

江苏华益科技有限公司
放射性药物生产场所改扩建项目
(分期验收) 竣工环境保护验收
监测报告表

报告编号：瑞森（验）字（2023）第031号

建设单位：江苏华益科技有限公司

编制单位：南京瑞森辐射技术有限公司

二〇二三年五月

建设单位：江苏华益科技有限公司

法人代表（签字）：陆志刚

编制单位：南京瑞森辐射技术有限公司

法人代表（签字）：王爱强

项目负责人：

填表人：

建设单位（盖章）：江苏华益科技有 编制单位（盖章）：南京瑞森辐射技
限公司 术有限公司

电话：0512-52079588

电话：025-86633196

传真：

传真：025-86633719

邮编：215519

邮编：210018

地址：常熟市海虞镇（新材料产业 地址：南京市鼓楼区建宁路61号中央
园）富虞路18号 金地广场1幢1317室

目 录

表一 建设项目基本情况	1
表二 建设项目工程分析	13
表三 辐射安全与防护设施/措施	28
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	54
表五 验收监测质量保证及质量控制	64
表六 验收监测内容	67
表七 验收监测期间生产工况	69
表八 验收监测结论	87
附件1：项目委托书	90
附件2：项目环境影响报告表及安全分析报告主要内容	91
附件3：辐射安全许可证及辐射工作人员相关信息	114
附件4：辐射安全管理机构及制度	120
附件5：辐射工作人员培训证书及健康证明	170
附件6：个人剂量检测委托合同及检测报告	185
附件7：工作场所屏蔽建设情况说明	191
附件8：放射性药物及其原料转让审批表	192
附件9：竣工环保验收监测报告	193
附件10：验收监测单位CMA资质证书	225

表一 建设项目基本情况

建设项目名称	江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目（分期验收）竣工环境保护验收监测报告表				
建设单位名称	江苏华益科技有限公司 (统一社会信用代码: 91320581728717741L)				
建设项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 退役				
建设地点	常熟市海虞镇（新材料产业园）富虞路18号				
源项	放射源（类别）	非密封放射性物质 （场所等级）	射线装置 （类别）	退役项目	
	/	乙级	II	/	
建设项目 环评批复时间	2021年9月10日	开工建设时间	2021年9月		
重新申领辐射安全 许可证时间	2022年7月11日	项目投入运行时间	2023年5月		
退役污染治理 完成时间	/	验收现场监测时间	2023年5月23日 2023年9月4日		
环评报告表 审批部门	江苏省生态环境厅	环评报告表 编制单位	苏州热工研究院有限公司		
辐射安全与防护 设施设计单位	/	辐射安全与防护设 施施工单位	/		
投资总概算	██████████	辐射安全与防护设 施投资总概算	██████████	比例	15%
实际总概算	██████████	辐射安全与防护设 施实际总概算	██████████	比例	16.6%

备注：本项目放射性药物生产场所改扩建项目，用于生产 F-18、Gu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86，本期验收仅针对生产 F-18 操作相关场所，其余核素生产相关场所待具备条件后另行组织验收。

本项目乙级非密封工作场所新增放射性核素 I-131 使用、销售项目已开展环境影响评价工作，并已经取得江苏省生态环境厅的批复。批复中操作房 1 用于 Sr-89 放射性药物的制备，操作房 2 用于 Lu-177 放射性药物的制备，操作房 3 用于 Ga-68、Zr-89、Y-90、Re-188、Ac-225 放射性药物制备。江苏华益科技有限公司已组织了扩建制备和销售 Sr-89、Lu-177、Ga-68、Zr-89、Y-90、Re-188、Ac-225 放射性药物项目（验收内容为制备和销售 Lu-177、Re-188 放射性药物）竣工环境保护验收。项目在建设过程中企业对该乙级非密封工作场所进行了如下调整：(1) 操作间 1 用于制备 Lu-177 放射性药物，操作间 2 用于制备 Sr-89 放射性药物。(2) 用于制备 Lu-177、Sr-89 放射性药物的通风橱内部均增加了有机玻璃板以降低韧致辐射影响。(3) 调整了衰变系统衰变池有效容积，对放射性废水贮存和排放通过 PLC 进行控制，为槽式排放。(4) 操作房 2 暂不开展 Sr-89 放射性药物制备和销售，操作房 3 暂不开展 Ga-68、Zr-89、Y-90、Ac-225 放射性药物制备和销售。针对项目变动情况，企业 2021 年 9 月编制了辐射安全分析报告，与原项目环评建设内容一同申领了辐射安全许可证。由于生产调整，企业拟不再生产、使用、销售 Sr-89（许可的日操作量为 $7.40E+09Bq$ ，日等效最大操作量为 $7.40E+08Bq$ ），将原生产 Sr-89 的操作间 2 用于放射性核素 I-131 的生产、使用、销

售，此次与放射性药物生产场所改扩建项目一同进行验收。

本项目投资总概算 2000 万元，辐射安全与防护设施投资总概算为 300 万元，本项目实际总概算 2000 万元，辐射安全与防护设施实际总概算为 332 万元。

验收依据	<p>建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度：</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（修订版），2015 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正版），2018 年 12 月 29 日发布施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日起施行；</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》（修订版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日发布施行；</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第 449 号，2005 年 12 月 1 日起施行；2019 年修改，国务院令 709 号，2019 年 3 月 2 日施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正本），生态环境部部令 第 20 号，2021 年 1 月 4 日起施行；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令 第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行；</p> <p>(8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），生态环境部令 第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(9) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，国家环境保护总局（环发〔2006〕145 号文）；</p> <p>(10) 《关于发布〈射线装置分类〉的公告》，环境保护部、国家卫生和计划生育委员会，公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日起施行；</p> <p>(11) 《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修正本），2018 年 5 月 1 日起实施；</p> <p>(12) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月 20 日起施行；</p>
------	--

(13) 《放射工作人员职业健康管理暂行办法》，中华人民共和国卫生部令第55号，2007年11月1日起施行；

(14) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》生态环境部公告[2018]第9号，2018年5月15日印发。

建设项目环评时执行的标准：

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；

(2) 《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）；

(3) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；

(4) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；

(5) 《医院污水处理技术指南》（环发[2003]197号）；

(6) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；

(7) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；

(8) 《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB27742-2011）

(9) 《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）；

(10) 《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）

(11) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）

现行参考标准如下：

(1) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）；

(2) 《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）；

(3) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；

(4) 《职业性内照射个人监测规范》（GBZ 129-2016）；

(5) 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）；

(6) 《表面污染测定 第一部分 β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）。

已作废的标准：

(1) 《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》（GB/T 14583-1993）

(2) 《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ133-2009）

	<p>建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批文件：</p> <p>（1）《江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目环境影响报告表》，苏州热工研究院有限公司，2021年8月，见附件2；</p> <p>（2）《关于江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目环境影响报告表的批复》，审批文号：苏环辐（表）审〔2021〕36号，江苏省生态环境厅，2021年9月10日；</p> <p>（3）《江苏华益科技有限公司扩建制备和销售⁸⁹Sr、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ga、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、¹⁸⁸Re、²²⁵Ac放射性药物项目环境影响报告表》，江苏玖清玖蓝环保科技有限公司，2018年12月，见附件2；</p> <p>（4）《关于江苏华益科技有限公司扩建制备和销售⁸⁹Sr、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ga、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、¹⁸⁸Re、²²⁵Ac放射性药物项目环境影响报告表的批复》，审批文号：苏环辐（表）审〔2019〕12号，江苏省生态环境厅，2019年4月30日。</p>						
<p>验收监测 执行标准</p>	<p>环评执行标准：</p> <p>（1）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）</p> <p>①剂量限值</p> <p style="text-align: center;">表1-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值</p> <table border="1" data-bbox="404 1243 1320 1697"> <thead> <tr> <th></th> <th>剂量限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>职业照射</td> <td>工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。</td> </tr> <tr> <td>公众照射</td> <td>实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv。</td> </tr> </tbody> </table> <p>剂量约束值通常应在公众照射剂量限值10%~30%（即0.1mSv/a~0.3mSv/a）的范围之内。</p> <p>根据本项目环评及批复文件确定本项目个人剂量约束值，本项目剂量约束值见表1-2。</p>		剂量限值	职业照射	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。	公众照射	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv。
	剂量限值						
职业照射	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。						
公众照射	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv。						

表1-2 工作人员职业照射和公众照射剂量约束值

项目名称	适用范围	剂量约束值
江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目（分期验收）	职业照射有效剂量	5mSv/a
	公众有效剂量	0.1mSv/a
江苏华益科技有限公司核医药 III 部乙级非密封工作场所新增放射性核素 I-131 使用、销售项目	职业照射有效剂量	5mSv/a
	公众有效剂量	0.1mSv/a

②辐射管理分区

6.4.1 控制区

6.4.1.1 注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限值潜在照射的范围。

6.4.2 监督区

6.4.2.1 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

③工作场所分级

按表1-3将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表1-3 非密封源工作场所的分级

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 $\sim 2 \times 10^7$

④表面污染控制水平

对于工作场所的放射性表面污染，应满足表1-4的要求。

表1-4 工作场所放射性表面污染控制水平（单位：Bq/cm²）

表面类型	α放射性物质	β放射性物质

		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4	40	40
	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	0.4	0.4	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04	0.4
1) 该区内的高污染子区除外				
<p>(2) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）</p> <p>(3) 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）</p> <p>(4) 《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）</p> <p>(5) 《医院污水处理技术指南》（环发[2003]197号）</p> <p>(6) 《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）</p> <p>(7) 《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB27742-2011）</p> <p>验收执行标准：</p> <p>(1) 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）</p> <p>8.2 设废物储存登记表，记录废物主要特性和处理过程，并存档备案。</p> <p>8.3 放射性废液衰变池应合理布局，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，并有防泄漏措施。</p> <p>8.5 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。</p> <p>8.6 污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，及时转送存储室，放入专用容器中存储。</p> <p>8.8 每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，质量不超过 20 kg。</p> <p>8.9 储存场所应具有通风设施，出入口设电离辐射警告标志。</p> <p>8.10 废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠，并在</p>				

显著位置标有废物类型、核素种类、存放日期等说明。

8.11 废物包装体外表面的污染控制水平： $\beta < 0.4 \text{ Bq/cm}^2$ 。

(2) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）

6.1 屏蔽要求

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

6.1.2 设计核医学工作场所墙壁、地板及顶面的屏蔽层时，除应考虑室内的辐射源外，还要考虑相邻区域存在的辐射源影响以及散射辐射带来的照射。

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

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

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

6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。

6.2 场所安全措施要求

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

6.2.2 操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行，丙级可在通风橱内进行。应为从事放射性药物操作的工作人员配备必要的防护用品。

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

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

6.2.5 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。

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

6.2.9 扫描机房外门框上方应设置工作状态指示灯。

6.3 密闭和通风要求

6.3.1 核医学工作场所应保持良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

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

6.3.4 放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应

在手套箱、通风橱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。

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

7.2 固体放射性废物的管理

7.2.1 固体放射性废物收集

7.2.1.1 固体放射性废物应收集于具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用废物桶。废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物。

7.2.1.2 含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，防止刺破废物袋。

7.2.1.3 放射性废物每袋重量不超过 20kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。

7.2.2 固体放射性废物贮存

7.2.2.1 产生少量放射性废物和利用贮存衰变方式处理放射性废物的单位，经审管部门批准可以将废物暂存在许可的场所和专用容器中。暂存时间和总活度不能超过审管部门批准的限制要求。

7.2.2.2 放射性废物贮存场所应安装通风换气装置，放射性废物中含有易挥发放射性核素的，通风换气装置应有单独的排风管道。入口处应设置电离辐射警告标志，采取有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施。

7.2.2.3 废物暂存间内应设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。

7.2.3 固体放射性废物处理

7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；

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

c) 含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

7.3 液态放射性废物的管理

7.3.2 放射性废液贮存

7.3.2.1 经衰变池和专用容器收集的放射性废液，应贮存至满足排放要求。衰变池或专用容器的容积应充分考虑场所内操作的放射性药物的半衰期、日常核医学诊疗及研究中预期产生贮存的废液量以及事故应急时的清洗需要；衰变池池体应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施。

7.3.3 放射性废液排放

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

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

b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），监测结果经监管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L。

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。

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。

8.2 工作场所监测

8.2.1 应根据使用放射性核素种类、数量和操作方式，对核医学工作场所的外照射剂量率水平和表面放射性污染水平进行监测。

8.2.2 核医学工作场所辐射监测点位、内容和频次应包括但不限于表 1-6 的内容。

表 1-6 核医学工作场所辐射监测关注点位

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

8.3 环境监测

开展核医学相关活动的机构应自行或委托有能力的监测机构对工作场所周围环境的辐射水平进行监测，监测频次应不少于 1 次/年。

8.4 个人剂量监测

8.4.1 核医学工作场所的工作人员应佩戴个人剂量计，对个人外照射剂量进行监测。

8.4.2 对于操作大量气态和挥发性放射性物质的工作人员，应根据场所的放射性气溶胶浓度开展内照射评价，当怀疑其体内受到放射性污染时，应进行体内放射性监测。

8.4.3 个人剂量档案应按照要求妥善保存，监测数据异常时，及时进行调查。

安全管理要求及环评要求：

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及环评报告、环评批复中的相关要求（环评报告主要结论及审批部门审批决定详见表四）。

表二 建设项目工程分析

项目建设内容:

江苏华益科技有限公司成立于 2001 年，主要从事原料药、医用稳定同位素、正电子药物试剂盒、放射性显像剂及放射性治疗药物等新兴产业的研发和生产。

目前公司根据业务发展需求，对现有的一处乙级工作场所进行改建，将原来核医药 I 部（乙级场所）进行分隔，保留原有 FDG 生产场所不做改变，改造分隔后变成 1 个独立的乙级场所，该场所不再涉及 I-131 核素操作，F-18 的日等效操作量不发生改变。将核医药 I 部乙级场所原东侧 I-131 生产场所及配套房间、收发货房间及配套设施等隔间、理化检验室等全部拆除改建，在该场地北侧增加 1 台质子回旋加速器，南侧新增 1 个开放性核素操作场所乙级工作场所，用于生产 F-18、Cu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86，本次验收仅针对使用 F-18 药物的相关场所，涉及 F-18 核素操作的场所主要有 F-18 标记药物车间（新增）和理化检验室，本次新建加速器机房位于原有加速器机房东侧。本项目环评报告表详见附件 2，环评批复文件详见表四。

企业扩建了核医药 III 部乙级非密封工作场所进行制备和销售 Sr-89、Lu-177、Ga-68、Zr-89、Y-90、Re-188、Ac-225，项目已开展环境影响评价工作，并已经取得江苏省生态环境厅的批复（苏环辐（表）审【2019】12 号）。批复中操作房 1 用于 Sr-89 放射性药物的制备，操作房 2 用于 Lu-177 放射性药物的制备，操作房 3 用于 Ga-68、Zr-89、Y-90、Re-188、Ac-225 放射性药物制备。2022 年 06 月 26 日，江苏华益科技有限公司已组织了扩建制备和销售 Sr-89、Lu-177、Ga-68、Zr-89、Y-90、Re-188、Ac-225 放射性药物项目（验收内容为制备和销售 Lu-177、Re-188 放射性药物）竣工环境保护验收。项目在建设过程中企业对该乙级非密封工作场所进行了如下调整：(1)该项目环评时操作间 1 用于制备 Sr-89 放射性药物，操作间 2 用于制备 Lu-177 放射性药物。实际建设中，操作间 1 用于制备 Lu-177 放射性药物，操作间 2 用于制备 Sr-89 放射性药物。(2)用于制备 Lu-177、Sr-89 放射性药物的通风橱内部均增加了有机玻璃板以降低韧致辐射影响。(3)调整了衰变系统衰变池有效容积，对放射性废水贮存和排放通过 PLC 进行控制，为槽式排放。(4)操作房 2 暂不开展 Sr-89 放射性

药物制备和销售，操作房 3 暂不开展 Ga-68、Zr-89、Y-90、Ac-225 放射性药物制备和销售。针对项目变动情况，企业 2021 年 9 月编制了辐射安全分析报告，与原项目环评建设内容一同申领了辐射安全许可证。由于生产调整，企业拟不再生产、使用、销售 Sr-89（许可的日操作量为 $7.40\text{E}+09\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $7.40\text{E}+08\text{Bq}$ ），将原生产 Sr-89 的操作间 2 用于放射性核素 I-131 的生产、使用、销售。企业每日操作 I-131 的量为 300mCi （ $1.11\text{E}+10\text{Bq}$ ），新增 I-131 核素操作的日等效操作量为 $1.11\text{E}+09\text{Bq}$ 。变更后核医药 III 部乙级场所的核素日等效最大操作量叠加后为 $3.73\text{E}+09\text{Bq}$ ，非密封放射源未超过乙级场所 $4.0\text{E}+09\text{Bq}$ 的上限，仍属于乙级非密封工作场所。本项目环评报告表详见附件 2，环评批复文件详见表四。

表 2-1 放射性药物生产场所改扩建项目（分期验收）射线装置及核素使用情况

非密封放射性物质					
核素名称	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	工作场所名称
F-18	生产、使用、销售	$2.22\text{E}+11$	$2.22\text{E}+09$	$5.55\text{E}+13$	F-18 标记药物车间
F-18	使用	$7.40\text{E}+08$	$7.40\text{E}+06$	$1.85\text{E}+11$	理化检验室
I-131	使用、销售	$1.11\text{E}+10$	$1.11\text{E}+09$	$3.33\text{E}+11$	操作间 2
放射源					
放射源名称	活动种类	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) × 枚数		放射源类别	工作场所名称
/	/	/		/	/
射线装置					
名称	数量	型号	技术参数	工作场所名称	
质子回旋加速器	1	Cyclone® Kiube 150	最大电子线能量 18MeV 最大束流强度 $75\mu\text{A}\times 2$ (双靶)	加速器室二	

截至验收监测时，江苏华益科技有限公司已在核医药 I 部加速器室二配备 1 台 Cyclone® Kiube 150 型质子回旋加速器，南侧新增 1 个开放性核素操作场所乙级工作场所，用于生产 F-18，涉及核素操作的场所主要有 F-18 标记药物车间（新增）和理化检验室；企业将核医药 III 部原生产 Sr-89 的场所（操作间 2）

用于生产 I-131，操作间 2 配置 1 个手套箱，放射性药物原液放置手套箱内，放射性药物分装等操作均在手套箱内操作。

江苏华益科技有限公司改扩建放射性药物生产项目开放性核素操作场所，用于生产 F-18、⁶⁴Ga、I-123、I-124、⁸⁹Zr、⁸⁶Y，本期验收仅针对 F-18 操作相关场所，其余核素生产相关场所待具备条件后另行组织验收。

本项目乙级非密封工作场所新增放射性核素 I-131 使用、销售项目，将操作间 1 和操作间 2 使用销售的核素进行了互换，将原生产 ⁸⁹Sr 的操作间 2 用于放射性核素 I-131 的生产、使用、销售。企业编制了安全分析报告，与放射性药物生产场所改扩建项目一同进行验收。

本项目投资总概算 2000 万元，辐射安全与防护设施投资总概算为 300 万元，本项目实际总概算 2000 万元，辐射安全与防护设施实际总概算为 332 万元。项目环评审批及实际建设情况见表 2-2，由表可知，本项目建设情况及周围环境与环评及其审批意见一致。

表2-2 放射性药物生产场所改扩建项目（分期验收）环评审批及实际建设情况一览表

项目建设地点及其周围环境										
项目内容	环评规划情况					实际建设情况				备注
建设地点	常熟市海虞镇富虞路 18 号					常熟市海虞镇富虞路 18 号				与环评一致
周围环境	东侧		富虞路			富虞路				与环评一致
	南侧		海平路			海平路				与环评一致
	西侧		河道			河道				与环评一致
	北侧		长江大堤			长江大堤				与环评一致
非密封放射性物质										
核素名称	环评建设规模					实际建设规模				
	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所
F-18	2.22E+11	2.22E+09	5.55E+13	生产、使用、销售	核医药 (I) 部 F-18 标记药物车间	2.22E+11	2.22E+09	5.55E+13	生产、使用、销售	核医药 (I) 部 F-18 标记药物车间

F-18	7.40E+08	7.40E+06	1.85E+11	使用	核医药（I）部理化 检验室	7.40E+08	7.40E+06	1.85E+11	使用	核医药（I）部理 化检验室
I-131	1.11E+10	1.11E+09	3.33E+12	使用、 销售	核医药（III）部操 作间2	1.11E+10	1.11E+09	3.33E+12	使用、销售	核医药（III）部 操作间2
放射源										
放射源 名称	环评建设规模					实际建设规模				
	总活度（Bq）/活度（Bq）×枚数		类别	活动 种类	使用场所	总活度（Bq）/活度（Bq）×枚数		类别	活动 种类	使用场所
/	/		/	/	/	/		/	/	/
射线装置										
射线装置 名称	环评建设规模					实际建设规模				
	型号		数量		技术参数		类别		使用场所	
质子回旋 加速器	Cyclone® Kiube 150		1台		最大电子线能量 18MeV 最大束流强度 75 μ A×2（双靶）		II类		加速器室二	
废弃物										
名称		环评建设规模							实际建设规模 （验收执行的标准）	

	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向	
通风橱废气	气体	F-18、I-131	极低	极少量	极少量	极低	活性炭吸附过滤后从屋顶排放	在独立的排风管道末端出口处安装活性炭吸附装置，排放口均高于屋顶排放。	执行标准 HJ1188-2021:通过独立的通风系统，排风管道末端出口处安装活性炭吸附装置，排放口均高于屋顶排放。
沾污放射性核素的树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱、废试剂等	固体	F-18、I-131	F-18总活度*低于1E+06 Bq	/	短半衰期和低于解控水平的放射性废物约33kg	F-18活度浓度低于10Bq/g	根据核素种类分开存放，暂存于废弃物库内。	按产生的时间及核素的种类分别包装、标记存放在不同的铅桶中放置于废物库，贮存至少10个半衰期达到豁免水平后，按不含放射性的废物处理。	执行标准HJ1188-2021: a) 所含F-18的放射性固体废物暂存时间超过30天; c) 含碘-131核素的放射性固体废物暂存超过180天，按不含放射性的废物处理。
沾污放射性核素的容器、手套、擦拭物	固体	F-18、I-131		/	短半衰期和低于解控水平的放射性废物约35kg		根据核素种类分开存放，暂存于废弃物库内。	按产生的时间及核素的种类分别包装、标记存放在不同的铅桶中放置于废物库，贮存至少10个半衰期达到豁免水平后，按不含放射性的废物处理。	执行标准HJ1188-2021: 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; c) 含碘-131核素的放射性固体废物暂存超过180天，按不含放射性的废物处理。

各热室通风废气处理产生的活性炭	固体	F-18、I-131	/	活性炭约20kg		暂存于废弃物库内。	按照最长的核素衰变至少10个半衰期达到豁免水平，按一般工业固废处理。	执行标准HJ1188-2021：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； c) 含碘-131核素的放射性固体废物暂存超过180天，按不含放射性的废物处理。
清洗废水	液体	F-18、I-131	/	1560L	总 α < 1Bq/L；总 β < 10Bq/L	废水排入衰变池	放置沾污核素的10个半衰期，最终排入衰变池。	执行标准HJ1188-2021：所含F-18核素的放射性废液暂存时间超过30天后可直接解控排放；含碘-131核素的暂存超过180天，监测结果经审管部门认可后，按照GB18871中8.6.2规定方式进行排放。放射性废液总排出口总 α 不大1Bq/L、总 β 不大于10 Bq/L、I-131的放射性活度浓度不大10Bq/L。后接管园区内的污水处理厂。

源项情况：

1、辐射污染源项

1.1 本次改扩建放射性药物生产项目主要产生以下污染：

（1）辐射：（p，n）反应产生的中子和 γ 射线、机头泄漏辐射、来自设备表面的散射辐射、天空散射、 β 表面污染；

（2）废气：在进行液态放射性药物分装、活度测量过程中，若液态处于开放状态，空气中可能挥发微量放射性核素。

（3）固体废物：沾污放射性核素的容器、手套、擦拭物、各热室通风废气处理产生的活性炭等。

（4）废水：本项目正常工作期间不产生放射性废水，如因操作不当造成沾污，通过擦拭去污。一般情况下，生产后，药品放入铅罐前会在铅罐内铺垫一层吸液棉垫，当放射性药品泄漏时会被吸液棉垫吸附，在存放 10 个半衰期后清洗铅罐，铅罐清洗的概率每种核素每月最多 5 次。为降低放射性核素对清洗铅罐的辐射工作人员的影响，会先用表面污染仪检测铅罐有无沾污，若有沾污会放置一段时间，一般为沾污核素的 10 个半衰期。沾污铅罐在清洗间内存放、清洗，废水最终排入衰变池。

1.2 本次乙级非密封工作场所新增放射性核素 I-131 使用、销售项目主要产生以下污染：

（1）辐射：I-131 放射性核素在衰变过程中主要释放 β 射线和 γ 射线，以上射线会造成工作人员的外照射。

（2）废气：本项目放射性核素I-131操作过程中，由于自身挥发或由于空气的流动而挥发出的微量放射性废气。

（3）固体废物：沾污放射性核素的容器、手套、擦拭物、各热室通风废气处理产生的活性炭等。

（4）废水：发生体表沾污后的应急冲洗废水、器具冲洗废水、场所沾污后的清洁废水。

2、非辐射污染源项

（1）废气：质子回旋加速器（p，n）反应产生的中子和 γ 射线电离空气产生的臭氧（O₃）、氮氧化物（NO_x、N₂O_x）等有害气体可通过通风系统排至室

外，臭氧在空气中短时间可自动分解为氧气，这部分废气对周围环境影响较小。

(2) 固体废物：工作人员产生的生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

(3) 废水：主要是工作人员产生的生活污水，与厂区内其他生活污水一起接入市政污水管网，对周围环境影响较小。

工程设备与工艺分析：

1、工作原理

• 放射性药物生产场所改扩建项目

(一) 回旋加速器生产工作原理

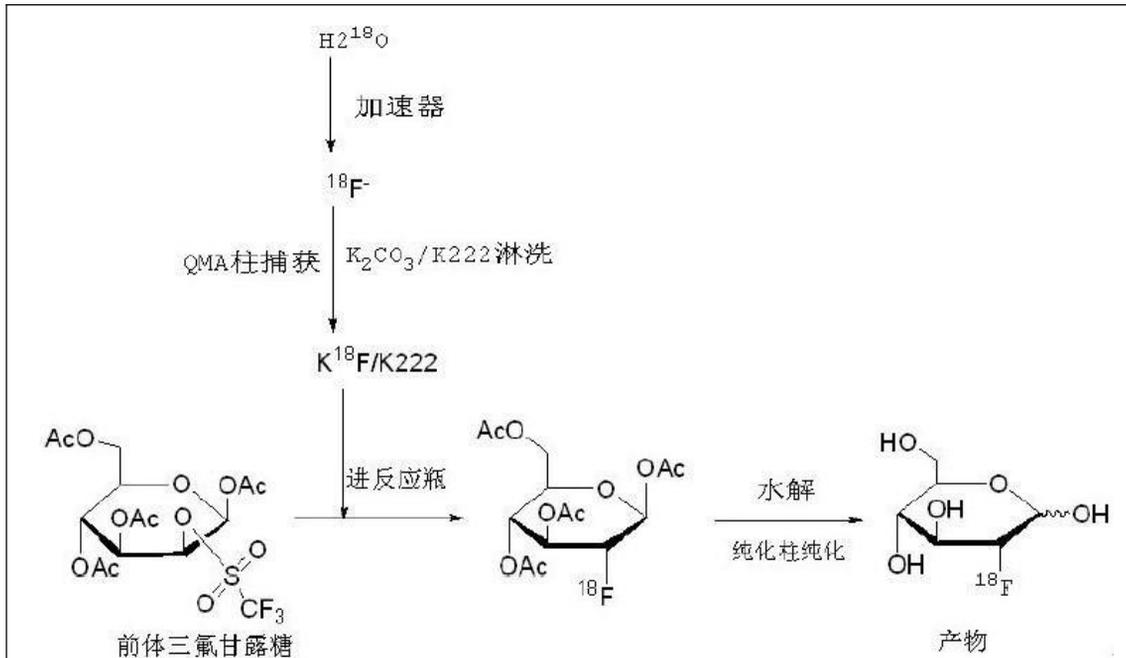
回旋加速器使用高纯度 H_2 经过高压电离生成 H^- 粒子束流， H^- 受电场的引力在 D 形盒中有一个初始速度 V ，受磁场作用粒子束流在真空腔中做圆周运动。 H^- 在一个 D 形盒运行半周后，需要通过两个 D 形盒之间的间隙（gap），由于 D 型盒与高频振荡电源相连，所以粒子在通过 gap 时会受到变频电场的拉力而提速，这样粒子就以高于以前的速度进入另外一个 D 形盒做圆周运动，粒子束流通过电场反复加速，其运行速度越来越大，轨道半径也越来越大，在粒子达到最大能量处，粒子束将被束流提取装置提取引出，通过剥离器后成为 H^+ 粒子束，轰击靶物质。

质子轰击重氧水进行的核反应为 $O-18(p, n)F-18$ ，从而产生 F-18 离子。

本项目加速器的维护、保养由加速器供货厂家进行，华益公司的辐射工作人员一般情况不会进入加速器室进行任何操作。

(二) 合成热室工作原理

当照射完成后，含 F-18 的重氧水通过管道传入 F-18 标记药物车间内的合成热室的合成器上，合成器通过控制系统自动化的进行各步反应。该工艺用 QMA 柱捕获 F-18 离子，该方法不受靶水中杂质离子的影响，捕获效率高。再用 Cryptand 222 溶液淋洗进入反应管，加无水乙腈进行干燥除水，然后再与三氟甘露糖发生亲核反应，再进一步碱水解最后通过纯化柱纯化，通过无菌滤膜过滤即可得最终成品注射液，其化学反应过程示意如下：



江苏华益科技有限公司于厂区内核医药 I 部乙级场所增加 1 台型号为 Cyclone® Kiube 150 型质子回旋加速器，新增加速器、乙级场所生产出的放射性药物用于销售。本项目配备的质子回旋加速器技术参数见表 2-3，质子回旋加速器外观图见图 2-1，使用的放射性同位素见表 2-4。

表 2-3 质子回旋加速器技术参数

设备名称	质子回旋加速器
型号	Cyclone® Kiube 150
工作场所	加速器室二
生产厂家	IBA S.A.
最大电子线能量	18MeV
最大束流强度	75 μA ×2（双靶）



图 2-1 本项目质子回旋加速器设备外观图

表2-4 放射性同位素特性一览表

核素名称	半衰期	衰变模式	α/β 最大能量 (MeV)	光子能量 (MeV)	周围剂量当量率常数 (裸源) ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)
F-18	109.8min	β^+ (96.73) EC (3.27%)	β^+ 0.63 (96.73%)	γ 0.511 (194%)	0.143

- 乙级非密封工作场所新增放射性核素 I-131 使用、销售项目

企业利用原生产 Sr-89 的场所（操作间 2）生产 I-131，生产场所包括操作间 2、一更、二更、缓冲、脱衣检测、洁净走廊、工具清洁存放、应急冲淋、外清、辅材存放、外包间等房间，操作间 2 配置 1 个手套箱，放射性药物原液放置于手套箱内，放射性药物分装等操作均于手套箱内操作，核医药 III 部共配备 6 名辐射工作人员，本项目配备 2 名辐射工作人员。本项目使用的放射性同位素见表 2-5。

表2-5 放射性同位素特性一览表

核素名称	半衰期	衰变模式	α/β 最大能量 (MeV)	光子能量 (MeV)	周围剂量当量率常数 (裸源) ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)
I-131	8.02d	β^-	0.602	0.284, 0.365, 0.637	0.0595

2、工作流程及产污环节

- 放射性药物生产场所改扩建项目
 - (一) F-18 标记药物生产工艺流程

本项目 F-18 标记药物生产工艺流程如下：

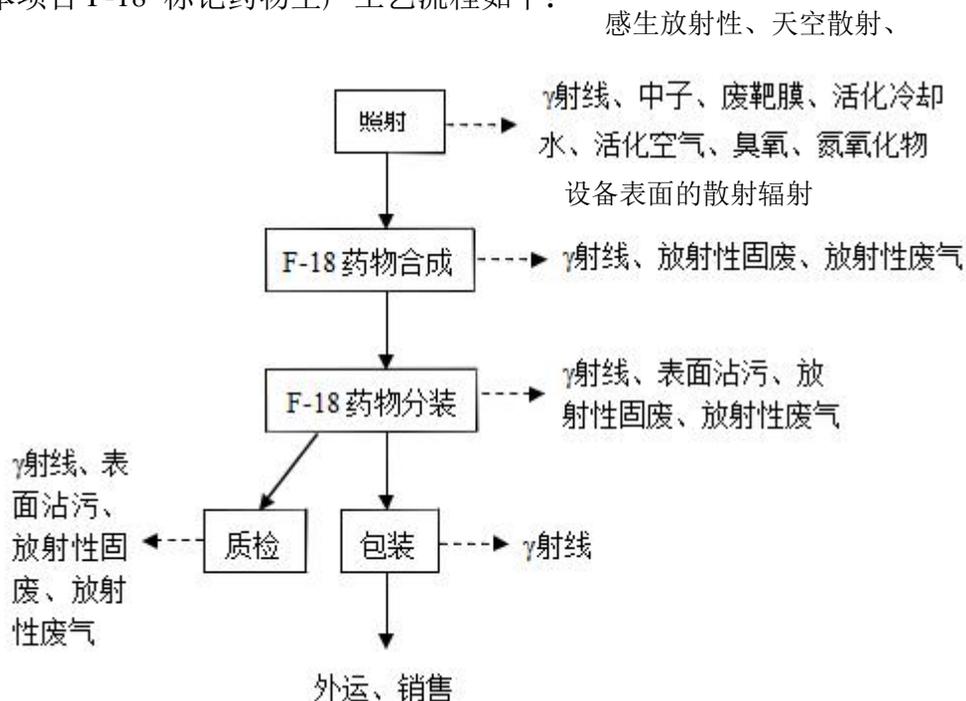


图2-2 F-18 标记药物生产工艺流程图

具体工艺流程如下：

具体工艺流程如下：

a、照射：生产F-18核素的靶为液体靶，质子回旋加速器开机前系统自动将富集O-18的水注入到靶位，加速器自检完毕后开启，通过O-18 (p, n) F-18反应生产F-18。生产F-18时，质子束能量18MeV，单靶束流强度75 μ A。在满负荷工作时，一批次双靶照射时间约为30分钟，每天生产两批次。添加O-18水的位置位于加速器机房外的配电间，设备有液位监控系统，当O-18水的量不足时，会自动提醒工作人员添加，生产单靶单批次的用水量约3.5mL，添加一次O-18水一般可以用10天左右。

靶在发生 (p, n) 反应时产生中子，并伴随着 γ 射线，同时中子活化了靶膜、靶的冷却水以及加速器室内的空气，产生的伽马射线将加速器室内的空气电离为臭氧和氮氧化物。

b、F-18 标记药物合成：生产好的F-18会通过地沟压力管道以液态形式传输到F-18标记药物车间中的合成热室内。本项目设置2组合成热室，每个合成热室分上下双腔，内放置2套合成模块，一用一备。当F-18及合成所需原辅料流到合成模块上后，操作人员控制合成模块自动开始F-18标记药物的合成，整个合成

过程全部自动化，辐射人员只需要监控电脑、操作软件即可，无需人员操作放射性核素。合成模块合成1批次的药物最长不超过30min。

在合成过程中，F-18衰变会产生 γ 射线，合成模块使用后会产生带有放射性的废化学试剂和离子交换树脂，需定期清理，在合成过程中少量F-18标记药物会形成气溶胶逸散。

c、F-18标记药物分装：合成好的F-18标记药物通过管道传送至相邻的分装热室进行分装，辐射工作人员在分装热室中使用机械手操作，使用全自动分装仪，将F-18标记药物根据客户需求活度分装到西林瓶中，然后密封压盖。分装完成后，通过机械手将西林瓶放入铅罐中，盖上铅盖，整个分装过程最长不超过30min。

在分装过程中，F-18衰变会产生 γ 射线，分装时如遇到泼洒，则会产生表面沾污，需使用吸水纸擦拭，使用后的吸水纸作为放射性废物。在分装过程中少量F-18标记药物会形成气溶胶逸散。

d、质检：每批次F-18标记药物检验品约20mCi，从生产区域，通过传递窗传递至质检室，由工作人员接收、登记，在防护通风橱内进行检测。

质检的药物用量较小，会产生 γ 射线、如操作不慎会在通风橱内造成表面沾污，所有用于质检的核素操作完成后均作为放射性固废处置、质检过程中少量F-18标记药物会形成气溶胶逸散。

e、包装：将装好药品的铅罐由升降台传出分装热室，人员将铅罐包装好后送至外包间存放。人员在搬运这些放射性药物时会受到 γ 外照射及表面污染。

f、外运、销售：根据订单，将包装好的药物运送到需求单位，在外运前对运输时容器表面污染进行控制，对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体要低于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。货包外准确黏贴、填写药品签收单，内容包括：品名、批号、放射性活度、体积、标定时间、发货时间、使用单位以及订购剂量。运输单位接收货包时进行核实。货包的运送需委托有资质的专业公司，运输公司保证在常规运输条件下，运输工具外表面上任一点的辐射水平不超过 $2\text{mSv}/\text{h}$ ，而在距运输工具外表面 2m 处的辐射水平不超过 $0.1\text{mSv}/\text{h}$ 。运输单位需同时做好药品销售单的记录。

核医药III部乙级非密封工作场所新增放射性核素I-131使用、销售项目

本项目使用放射性药物碘（I-131）化钠溶液通过向放射性药物厂家订货，生产厂家将药物货包送至公司，源罐由辐射工作人员搬运、贮存于操作间2手套箱内。生产时，辐射工作人员经过更衣后进入控制区进行制备操作。工作人员根据客户需求通过手套孔手动移液器将碘（I-131）化钠溶液从母液瓶中，分装到更小单位的容器（西林瓶）中，并对小剂量药品进行活度测定、分装、质检等操作，放射性药物的操作在通风橱内完成；需理化检测时，取分装后的放射性药品样品至理化实验室进行点板检测，理化检测时放射性药品样品量极少，对工作人员的辐射影响可忽略。分装完成后的放射性药物最终放置在有屏蔽容器的包装内，暂存于成品库或直接销售，销售时公司委托有资质单位将放射性药物送至购买单位。具体操作流程如下：

分装：将药品根据用户订购包装量的大小，在手套箱内进行分装，药品分装至西林瓶中，西林瓶放置于铅防护罐内。

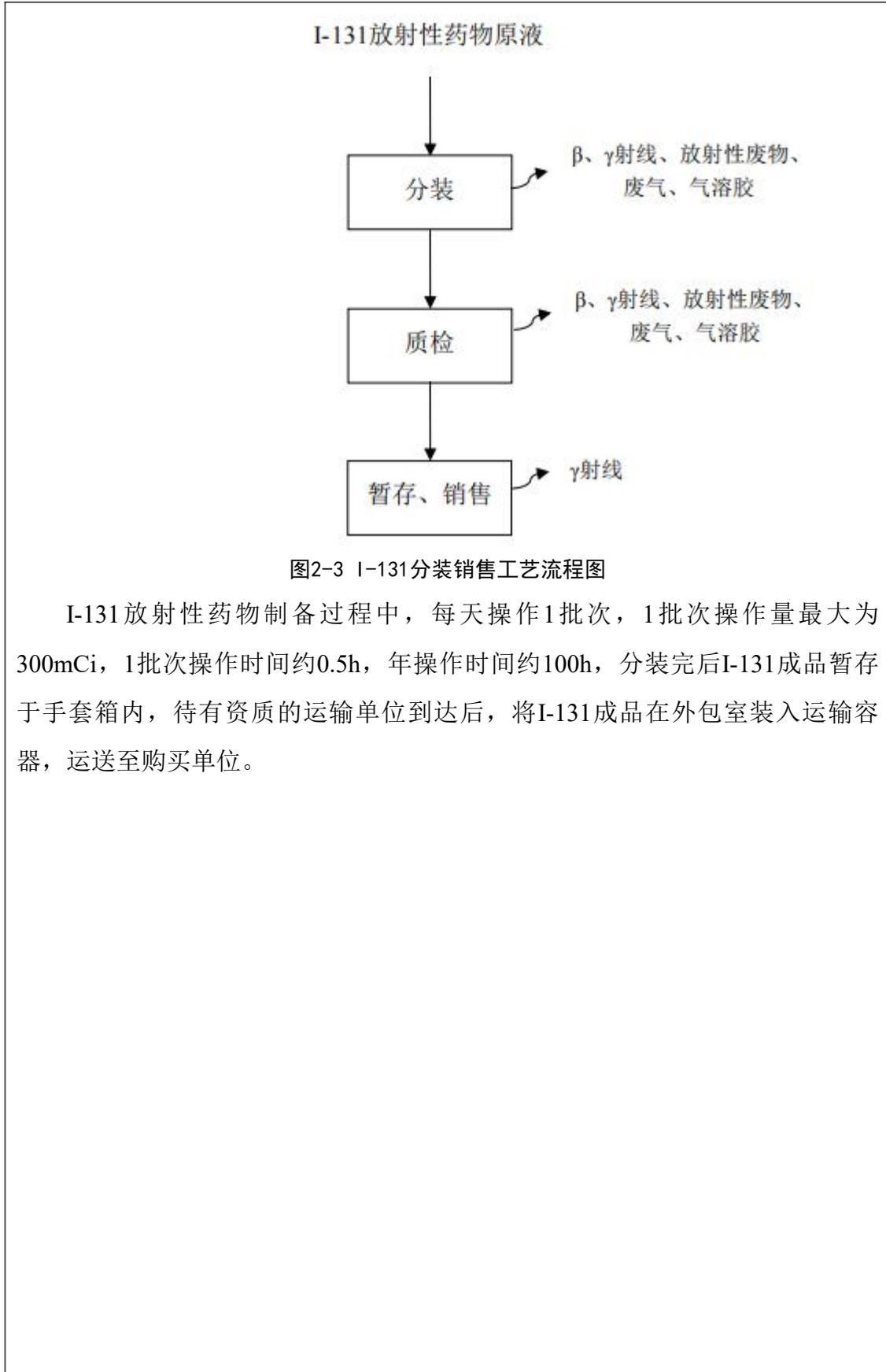
质检：分装时，取极少量样品对标记液的性状、pH值、放射化学纯度、放射性活度或浓度等项目进行质量检验，其中理化检测在理化实验室通风橱内进行，其他质检在操作间2的手套箱内进行。

暂存：I-131 成品如未销售完，暂存于手套箱中。

销售：根据销售发货时间，将I-131成品在外包室装入运输容器，委托有资质单位将运送至购买单位。

辐射工作人员操作I-131 的工作时间约为0.5小时/天，2个人共同操作，本项目配备2名辐射工作人员。人员近距离接触I-131的环节主要是：1、将原液从暂存间搬运至操作间2的手套箱（约2分钟）；2、在手套箱内药物根据活度分装（约20分钟）；3、将分装好的药品搬运至外包间（约8分钟）。

I-131分装工艺流程和产污环节示意图见图2-3。



表三 辐射安全与防护设施/措施

辐射安全与防护设施/措施

1、工作场所布局

- 改扩建放射性药物生产项目

选址：本项目生产厂房位于厂区的东北部，厂房周围 50m 范围涉及江苏华益科技有限公司厂区以及厂区南侧的平海路，距离本项目生产厂房最近的建筑为东南侧 40m 的华益公司办公楼，本项目周围 50m 范围没有居民、学校、医院等环境敏感目标，满足环评标准《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中关于选址的规定，同时满足现行标准《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中关于选址的规定。

布局：该项目质子回旋加速器机房共墙相邻（加速器机房东北侧为配电间；东侧为维修间、加速器前室、设备间；东南侧为控制室；南侧为热室维修通道；西侧为加速器室一（原有），北侧为空调机房和配电间），机房上方无建筑，设置空调机组和排风机组，下方为土层。满足环评标准《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中关于核医学工作场所对于布局的要求以及《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）要求，同时满足现行标准《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求。

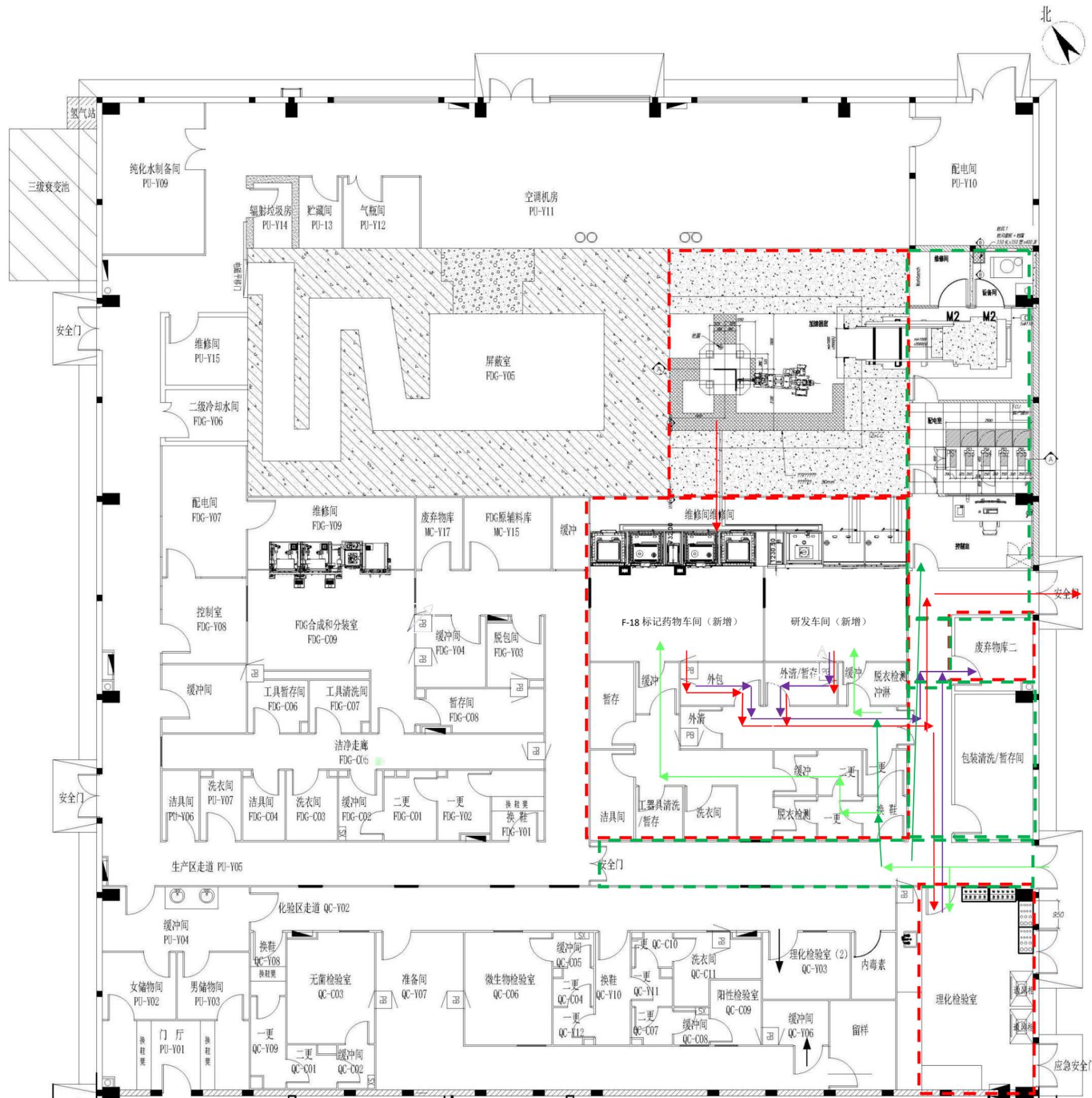
辐射防护分区：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第6.4款中有关辐射工作场所的分区规定，本项目工作场所按其功能划分为控制区和监督区，并实施分区管理，控制区包括：新增加速器机房（屏蔽室）、F-18 标记药物车间（新增）、研发车间（新增）、维修间、暂存、缓冲、外包、外清/暂存、缓冲、脱衣检测冲淋、外清、洁具间、工器具清洗/暂存、洗衣间、缓冲、脱衣检测、一更、二更、换鞋、废弃物库二、理化检验室。监督区包括：新增乙级场所的维修间、设备间、配电室、控制室、包装清洗/暂存间、生产区走道。

控制区和监督区内辐射工作人员具有独立的出入口和流动路线，能够有效防止交叉污染，避免工作人员受到不必要的外照射。在控制区出、入口处均设置符合规范的电离辐射警告标志。本项目工作场所控制区和监督区划分明显，满足环评标准《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《电离辐

射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中有关辐射工作场所的分区规定，同时满足现行标准《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求。本项目人流物流路面标识见图3-1，工作场所平面布置、两区划分及人流物流路线示意图见图3-2。



图3-1 本项目人流物流路面标识



- 图例：**
- 放射性产品路径： →
 - 工作人员路径： →
 - 主要放射性废物路径： →
 - 控制区边界：
 - 监督区边界：

图3-2 本项目工作场所平面布置、两区划分及人流物流路线示意图

• 核医药III部乙级非密封工作场所新增放射性核素I-131使用、销售项目

选址：本项目生产厂房位于厂区中部，西侧为动力车间仓库、北侧为绿化、厂区内道路、泵房、冷却塔水池，南侧为厂区空地，东侧为核医药II部，本项目周围 50m 范围没有居民、学校、医院等环境敏感目标本项目周围 50m 范围没有居民、学校、医院等环境敏感目标，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中关于选址的规定。

布局：本项目所在的核医药III部由公司中部的原动力车间改建，本项目涉及区域位于已获得批复的乙级场所内的中部，操作间2用于生产 I-131。操作间2东侧为R&D3外包间、R&D3成品暂存，南侧为工具清洗暂存、洁净走廊、R&D2成品暂存，西侧为R&D1外包间，北侧为生产走道，车间上方无建筑，下方为土层，车间布局合理可行。

辐射防护分区：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第6.4款中有关辐射工作场所的分区规定，本项目工作场所按其功能划分为控制区和监督区，并实施分区管理，控制区包括：换鞋、一更、二更、缓冲、更衣检测、清洁间、工具清洁贮存间、配制间、应急冲淋、外清间、暂存间、操作间、理化检验室、成品暂存间、外包间和废弃物库；监督区包括：洁具、包装清洗贮存、生产走道等区域以及衰变池正上方。

控制区和监督区内辐射工作人员具有独立的出入口和流动路线，能够有效防止交叉污染，避免工作人员受到不必要的外照射。在控制区出、入口处均设置符合规范的电离辐射警告标志。本项目工作场所控制区和监督区划分明显，符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中有关辐射工作场所的分区规定。本项目人流物流路面标识见图3-3，工作场所平面布置、两区划分及人员流动路线示意图见图3-4。



图3-3 本项目人流物流路面标识

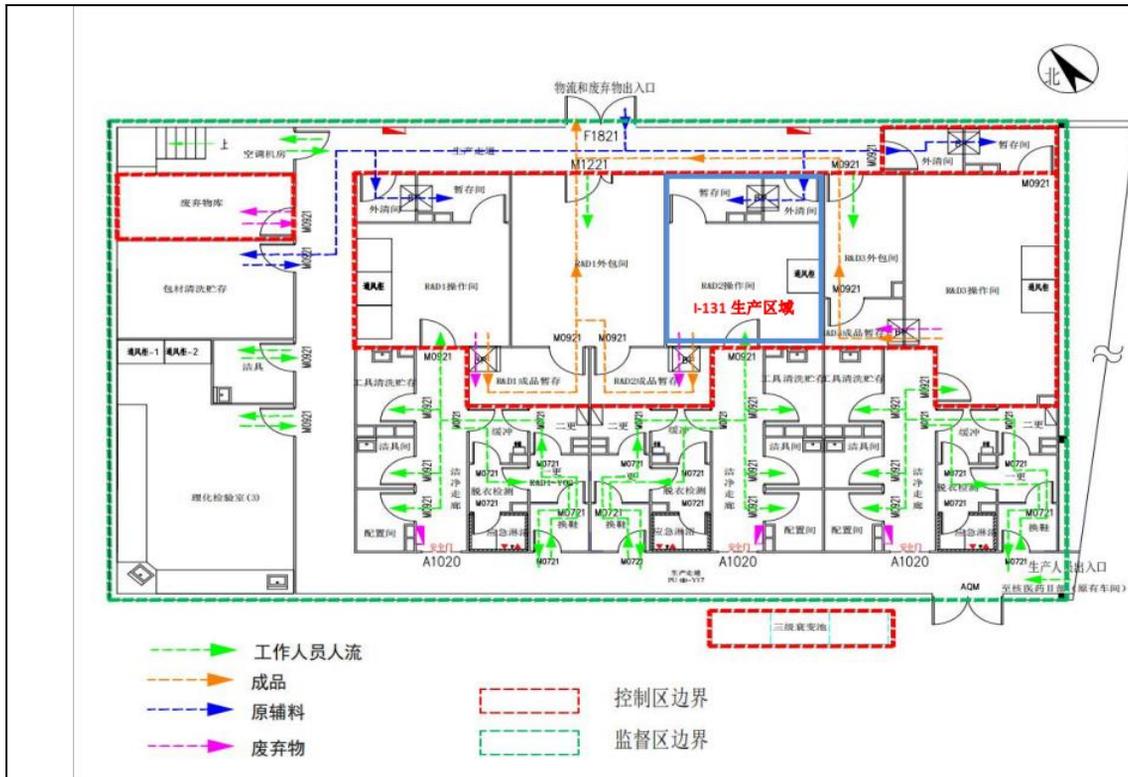


图3-4 工作场所区域划分及人员流动路线示意图

2、工作场所屏蔽设施建设情况

本项目屏蔽设施建设情况见表3-1。

表3-1 本项目屏蔽防护设计及落实情况一览表

参数		环评防护设计	落实情况	备注	
改扩建放射性药物生产项目	F-18 药物分装热室	热室总长	1295mm	1295mm	已落实
		热室总宽	1230mm	1230mm	已落实
		热室总高	2330mm	2330mm	已落实
		正面屏蔽门	85mmPb	85mmPb	已落实
		侧面	75mmPb	75mmPb	已落实
		后面	75mmPb	75mmPb	已落实
		底面	75mmPb	75mmPb	已落实
		上面	75mmPb	75mmPb	已落实
	观察窗	75mmPb	75mmPb	已落实	

F-18 药物合成热室	热室总长	1256mm	1256mm	已落实
	热室总宽	1230mm	1230mm	已落实
	热室总高	2330mm	2330mm	已落实
	正面屏蔽门	75mmPb	75mmPb	已落实
	侧面	75mmPb	75mmPb	已落实
	后面	75mmPb	75mmPb	已落实
	底面	75mmPb	75mmPb	已落实
	上面	75mmPb	75mmPb	已落实
	观察窗	75mmPb	75mmPb	已落实
加速器机房	墙体	2250mm 混凝土	2250mm 混凝土	已落实
	顶部	1900mm 混凝土	1900mm 混凝土	已落实
	活塞门	2250mm 混凝（4层锯齿状搭接）	2250mm 混凝土（4层锯齿状搭接）	已落实
铅垃圾桶		10mmPb、20mmPb	10mmPb、20mmPb	已落实
核医药Ⅲ部 乙级非密封工作场所新增放射性核素 I-131 使用、销售项目	操作间 2 手套箱	40mm 铅板或相当当量的铅玻璃	40mm 铅板和相当当量的铅玻璃	已落实

注：铅板密度为11.3g/cm³，混凝土密度为2.35g/cm³，铅玻璃密度为4.2g/cm³。

3、辐射安全与防护措施

（1）放射性药物生产场所改扩建项目回旋加速器机房

本项目回旋加速器机房配备了安全联锁系统，该系统包括门机联锁、紧急停止开关、安全巡检开关。这些安全措施，可以降低潜在照射的风险，从而保护相关工作人员的身体健

（a）门机联锁

门机联锁的作用主要是防止有人在加速器运行过程中进入机房，或者防护门未闭合的情况下出束。机房的防护门如果没有完全关闭，回旋加速器系统将

无法启动；如果在加速器运行过程中防护门被意外打开，加速器系统将自动停止出束。防护门启闭开关为点动形式，开关门时需要持续的按住按钮，以确保在关门过程中没有人员进入，以防夹伤人员。

(b) 剂量联锁

防护门为电机驱动，当加速器出束、或者剂量监测超过阈值的辐射水平时，防护门启停机构自动断电，防护门无法从外面开启。

(c) 钥匙开门开关

防护门启闭开关安装在防护门边，开关有安全钥匙，当钥匙处于开的位置时，防护门启闭开关可以启动；当钥匙处于关的位置时，防护门启闭开关不可以启动；当拔出钥匙时，防护门启闭开关处于关的位置。该钥匙和控制台加速器启动的钥匙为同一把。

(d) 紧急停止开关

回旋加速器大厅空间较小，在四周防护墙上安装了两个急停开关，一旦有人被误关在机房，可以就近按下急停开关，防止被误照。同时安装在回旋加速器室门口位置的开门开关也能起到紧急停止开关的作用。控制台设有急停按钮，紧急情况操作人员可按下急停。设备间和加速器前室各安装一个急停开关。

(e) 安全巡检按钮

加速器室内四周墙面上各设置一处巡视按钮，加速器前室设置了一处巡视按钮，加速器门一旦开启后，工作人员必须在规定时间内依次按下巡检按钮，回旋加速器才能具备正常开启的前提条件。

(f) 警示、提示装置

在回旋加速器机房进出口安装运行状态指示灯。在有辐射的工作区域及防护门外粘贴有明显的辐射防护标志，警示这个工作区域是辐射工作区域。加速器防护门处安装有三色指示灯，开机时红色指示灯亮，检修时黄色指示灯亮，停机状态下绿色指示灯亮。

(g) 剂量监测系统

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

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

(h) 监视系统

在回旋加速器机房内安装监视系统，监控安全情况。

相关防护措施见图 3-3。

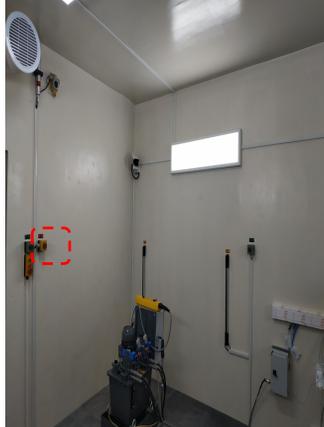
		
<p>(a) 防护门启闭开关、安全巡检按钮及急停开关</p>	<p>(b) 急停开关（前室）</p>	<p>(c) 急停开关（控制室）</p>
		
<p>(d) 急停开关（设备间）</p>	<p>(e) 急停开关（加速器机房）</p>	<p>(f) 急停开关（加速器机房）</p>
		
<p>(g) 剂量监测系统</p>	<p>(h) 监视系统</p>	<p>(i) 巡检按钮（前室）</p>



图3-3 辐射防护措施

(i) 人员监护

本项目配备 4 名辐射工作人员（均已参加辐射安全与防护培训并且考核合格，名单见表 3-2，培训考核证明见附件 5），并对其进行健康体检及个人剂量监测，建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案（健康检查表见附件 5，个人剂量检测委托合同及检测报告见附件 6）。

表3-2 本项目配备的职业人员名单

姓名	性别	学历	工种	培训合格证书编号	工作场所
■■■■■	男	本科	生产部	FS20JS1000035	核医药I部
■■■■■	男	本科	生产部	FS22JS2300560	核医药I部
■■■■■	男	硕士	研发部	FS23JS2300355	核医药I部
■■■■■	男	本科	研发部	FS22JS2300858	核医药I部

(2) 放射性药物生产开放性核素操作场所

本项目开放性核素操作场所设置了安全措施，主要为门禁系统、警示标识。通过这些安全措施，可以降低潜在照射的风险，从而保护相关工作人员的身体健康。

(a) 门禁系统

在所有进入本项目监督区的门均设置门禁，只有本单位的辐射工作人员才能进入监督区。在所有进入控制区的门口安装二次门禁，只有取得相应授权的人员才能刷卡进入。

(b) 警示标识

在进出控制区、监督区的门外张贴电离辐射警告标志，提醒人员勿随意进入该区域。在放射性药物运输的走廊张贴电离辐射警告标识。

(c) 剂量监控

在主要操作区设置固定式剂量监测探头和声光报警灯，用于该区域的辐射剂量检测，如剂量超过设定的阈值，则声光报警灯发出报警，并在控制室同时发出报警提示；从开放性核素操作场所离开时需进行人体部位表面沾污检测，确认清洁后才可离开核素操作区。

(d) 本项目放废存放的废物库安装双锁的防盗门，钥匙分别由 2 人保管。放射性废物库安装视频监控。

相关防护措施见图 3-4。





图3-4 放射性核素操作场所防护措施

(3)核医药III部乙级非密封工作场所新增放射性核素 I-131 使用、销售项目

(a) 核医药III部工作场所控制区入口和出口处、核医药III部控制区内各房间门口、废物间、放射性废物桶表面设置规范的电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

(b) 核医药III部工作场所控制区出入口设置门禁系统，授权的辐射工作人员方可进入控制区，并防止无关人员入内。

(c) 本项目所有放射性药物的分装、质检等操作均在手套箱或通风橱内进行。放射性药物原液罐通过手套箱下部的传动机构移至手套箱内，放射性药物，操作时均在衬有吸水纸的托盘内进行，操作药物时工作人员穿戴个人防护用品，避免皮肤直接接触放射性物质，并尽可能缩短操作时间。

(d) 核医药III部控制区和监督区内不得进食、饮水、吸烟，也不得安排与放射性药品制备、销售无关的工作及存放无关物件。辐射工作人员操作后离开

前洗手和作表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，采取去污措施。从控制区取出任何物件进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区。

(e) 核医药III部工作场所门窗及内部结构简单，墙面、地面采用易于去污的材料，并平整光滑；地面与墙面交接处为圆角。

(f) 工作场所通风措施评价：

1) 本项目放射性药物均在操作间手套箱内进行操作，手套箱设有专用通风管道。

2) 操作间设计负压通风，通风系统排风口与新风口呈对角设置。

3) 手套箱采用机械排风，工作中风速不小于 1m/s。排风口设在楼顶，高于本建筑屋脊，排风口设置活性炭过滤装置和防雨装置。

(g) 人员监护

本项目配备2名辐射工作人员（均已参加辐射安全与防护培训并且考核合格，名单见表3-3，培训考核证明见附件5），并对其进行健康体检及个人剂量监测，建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案（健康检查表见附件5，个人剂量检测委托合同及检测报告见附件6）。

表3-3 本项目配备的职业人员名单

姓名	性别	学历	工种	培训合格证书编号	工作场所
■	男	本科	研发部	FS23JS2300454	核医药III部
■	男	本科	质量部	FS22JS2300111	核医药III部

4、辐射监测仪器

公司为放射性药物生产场所改扩建项目配备了 1 台 X-γ剂量巡检仪、1 台中子剂量巡检仪、6 台个人剂量报警仪和 4 台表面污染检测仪对涉及放射性核素操作的工作场所进行环境自检。为核医药III部乙级非密封工作场所新增放射性核素 I-131 使用、销售项目配备 1 台 X-γ剂量巡检仪、2 台表面污染检测仪、4 台个人剂量报警仪；辐射工作人员配备个人剂量计，定期（不少于 1 次/季度）送有资质部门进行个人剂量监测。本项目配备的辐射监测仪器见图 3-5，清单见表 3-4。工作人员均配备了个人剂量计，均参加了职业健康检查及辐射安全与防护知识培训后上岗操作。

		
<p>(a) X-γ 剂量巡检仪 (核医药 III 部)</p>	<p>(b) 表面污染检测仪 (核医药 III 部)</p>	<p>(c) 个人剂量报警仪 (核医药 III 部)</p>
		
<p>(d) 表面污染检测仪 (核医药 III 部更衣检测)</p>	<p>(e) 表面污染检测仪 (核医药 I 部更衣检测)</p>	<p>(f) 表面污染检测仪 (理化检验室)</p>
		
<p>(g) 表面污染检测仪 (合成分装室)</p>	<p>(h) 表面污染检测仪 (缓冲间)</p>	<p>(i) X-γ 剂量巡检仪</p>

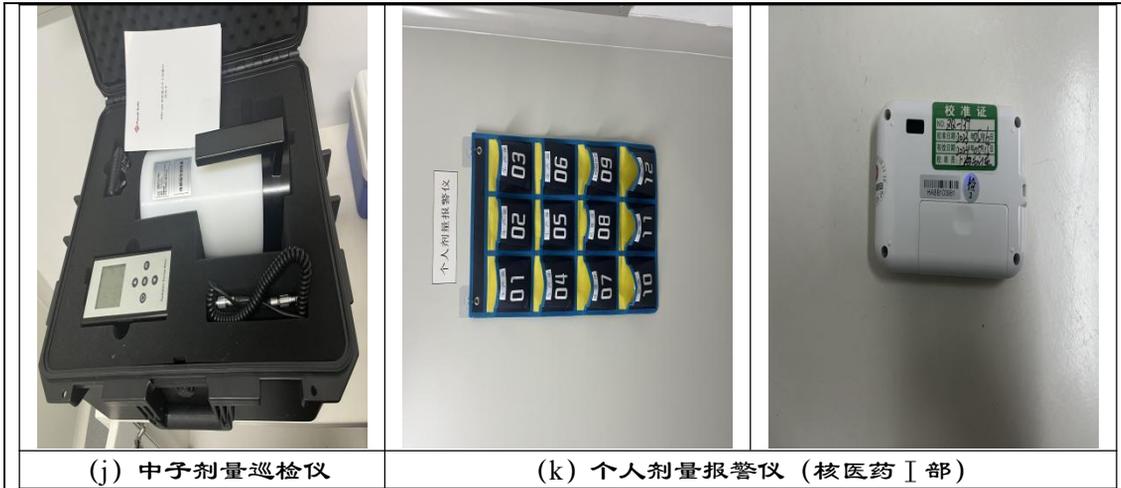


图3-5 本项目辐射监测仪器

表3-4 本项目配备的辐射监测仪器清单

仪器名称	数量	型号	购买日期	性能状态	设备厂家
个人剂量报警仪	10	HA3800 G-G、 TPD-03	2021.08	良好	北京中科核安科技有限公司、无锡通透光电科技有限公司
表面污染检测仪	5	IA-V2	2021.08	良好	International Medcom.Inc
表面污染检测仪	1	FJ1210	2021.08	良好	山西中辐核仪器有限责任公司
中子剂量巡检仪	1	NRD-100	2023.06	良好	苏州中民辐安仪器有限公司
X-γ剂量巡检仪	1	HA3100 G-N10	2022.11	良好	北京中科核安科技有限公司
固定式剂量监测系统	2	DPU101 、 GMP101	2022.07	良好	陕西派微电子有限公司
X-γ剂量巡检仪	1	JB-4000	2013.05	良好	上海精博工贸有限公司

5、防护用品

企业已为核医药部配备防护铅衣、铅橡胶帽子、铅橡胶围脖、铅防护眼镜、放射性污染防护服等防护用品，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中的相关要求。

企业应使工作人员了解所使用的防护用品的性能和使用方法，对工作人员正确使用防护用品进行指导，对所有防护用品均应妥善保管。



图3-6个人防护用品

4、“三废”治理情况

(1) 放射性“三废”

①放射性废气

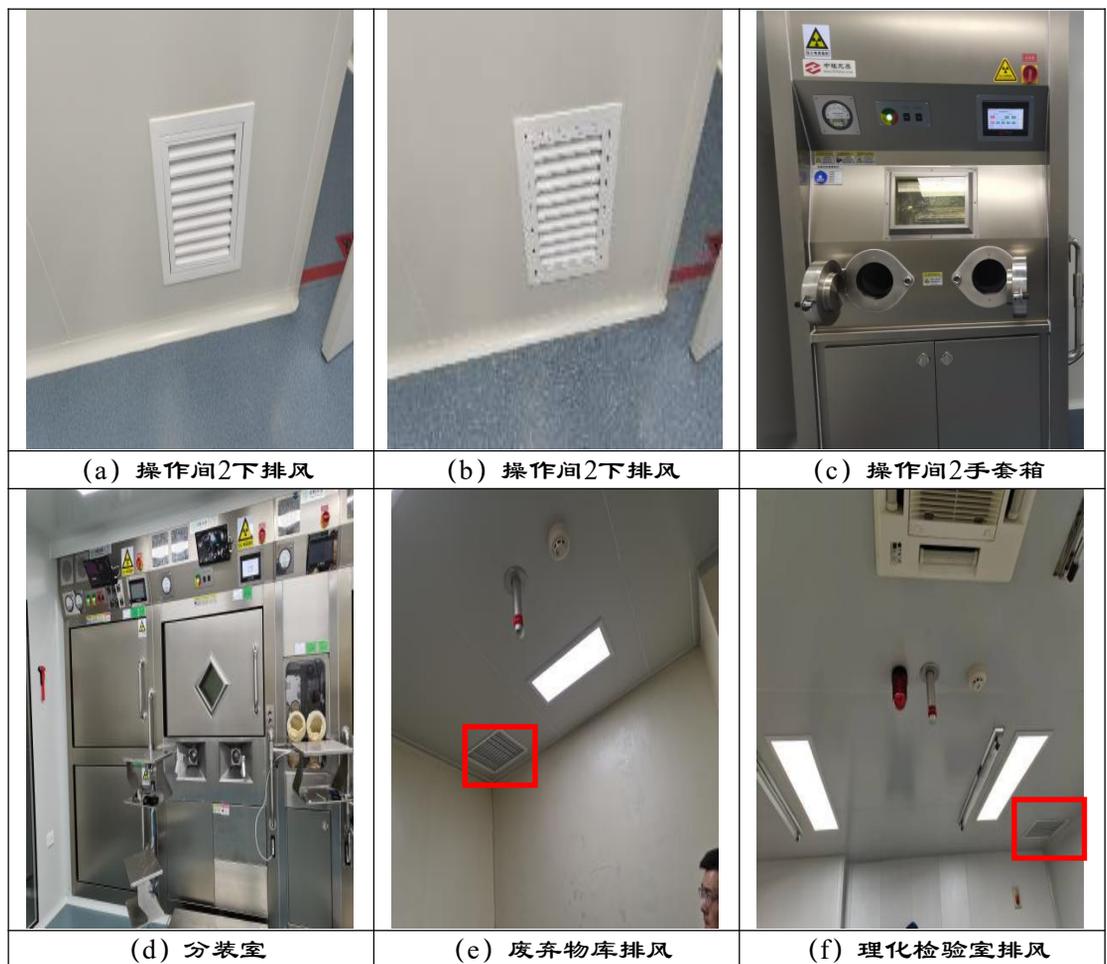
在进行液态放射性药物分装、活度测量过程中，若液态处于开放状态，空气中可能挥发微量放射性核素，污染途径为放射性核素在空气中挥发散逸造成人员吸入内照射。本项目配置有通风橱，本项目药物分装、活度测量等所有放射性核素的操作均在通风橱内进行。

本项目 F-18 标记药物车间中的合成热室、分装热室总通风量 $2000\text{m}^3/\text{h}$ ；研发车间内的纯化热室和分装热室的总风量为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ ；理化检验室通风柜的总风量为 $500\text{m}^3/\text{h}$ ；废弃物库的通风量为 $300\text{m}^3/\text{h}$ ，以上房间均为独立的排风管道，管道末端出口处安装活性炭吸附装置。加速器机房设置独立的排风系统，风量 $1500\text{m}^3/\text{h}$ ，出口处设活性炭吸附装置。所有的排风口统一安装于厂房北侧，风管至建筑顶端高出屋面。排风口安装了活性炭过滤装置，满足环评时标

准《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“排气口应高于本建筑屋顶”的要求，同时满足现行标准《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求。

本项目放射性核素 I-131 操作过程中，由于自身挥发或由于空气的流动而挥发出的微量放射性废气。项目为操作间 2 设置负压通风，通风系统排风口与新风口呈对角设置。放射性药物在手套箱内制备，手套箱排风风速 2.43m/s，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中对合成和操作放射性药物所用的通风橱，工作中风速不小于 0.5m/s 的要求。排风口设在楼顶，高于本建筑屋脊，排风口设置活性炭过滤装置和防雨装置，放射性废气的排放满足满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“排气口应高于本建筑屋顶”的要求，同时满足标准《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求。

微量放射性气溶胶经活性炭过滤后由外排气口排放并大气扩散后，对周围公众和环境敏感点的影响很小，不会造成公众内照射影响。



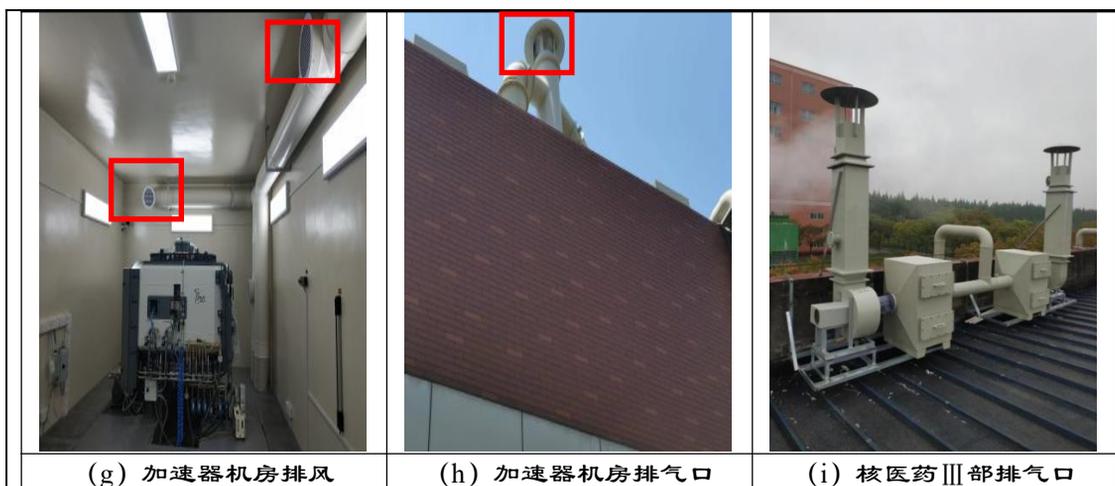


图3-7 工作场所排风

②放射性固体废物

本项目涉及的放射性核素为F-18和I-31，半衰期分别为109.7min和8.02d，因此通过一定时间的存放，这些沾有放射性核素的固废即可衰变达到较低的水平。这些放射性固废按产生的时间及核素的种类分别包装、标记存放在不同的铅桶中放置于废物库，含F-18核素的放射性固体废物暂存超过30天、含I-131核素的放射性固体废物暂存超过180天，经检测达到清洁解控推荐水平后，按不含放射性的废物处理。核素操作过程中产生的固体废弃物暂存在手套箱中，每次操作结束后，转移至放射性废物库内的铅桶（铅桶具有20mm铅当量的防护效果）中。本项目操作间2和废物间总设3个铅桶，每个铅桶容积46L（48cm×Ø35cm），每次操作I-131核素会产生硅胶手套1双、移液枪头1个、沾污的吸水纸等少量、小试管1个。根据铅桶的周转计划，单个废物桶需要容纳4个月的放射性废物，废物桶总体积远大于年操作200天产生的手套、小试管等废弃物的体积，可以满足存放本项目核素的要求。本项目操作间2的通风系统为现有项目已投入使用的系统，活性炭跟换周期亦不发生变化，不会新增废活性炭，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的相关要求。

③放射性废水

放射性药物生产场所改扩建项目室外设置一座放射性废水排入衰变池。衰变系统由2格独立的衰变池、进水管道、排放管道、阀门、PLC控制系统组成，每格均有放射性废液排入（排放）管道，通过PLC控制阀门交替排入、排放放射性废水，两格有效容积均为1 m³。每格衰变池进水口和出水口均有阀门控

制，运行时关闭出水阀门，打开进水阀门，当池体即将装满放射性废水时关闭进水阀门。衰变池废水排放程序：当A#衰变池注满后，自动关闭进水阀，开启B#衰变池；在B#衰变池注入1/2容积后，开启A#衰变池排水阀，B#衰变池注满后，自动关闭进水阀，开启A#衰变池进水阀，依次循环。首次排放废水前，对排放的槽体内废水进行监测，监测达标后将废水排入园区污水管网。

项目放射性废水含核素F-18，每月最多产生130L，小于衰变池单个水池有效容积，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)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的要求，废水接入厂内的污水管网，利用江苏华益科技有限公司厂区内的污水处理设施初步处理，再接入常熟中法工业水处理有限公司的污水处理厂处理。

核医药III部乙级非密封工作场所新增放射性核素I-131使用、销售项目的工作场所可能产生的放射性废水为：发生体表沾污后的应急冲洗废水、器具冲洗废水、场所沾污后的清洁废水。发生体表沾污后的应急冲洗用水量为40L/次人，2次/月，年废水产生量为0.96m³；器具清洗废水量为0.5L/次，每天2次，每年100天，年废水产生量为0.1m³；场所沾污后的清洁废水量为5L/次，每月3次，年废水产生量为0.18m³。核医药III部操作间2的放射性废水月产生量约103L，年产生量预计约1.24m³。原有操作间1和操作间3放射性废水产生量与操作间2相等，3个操作间总月产生量约309L，年产生量预计约3.708m³。衰变池位于核医药III部工作场所南侧，衰变系统由3格独立的衰变池、进水管、排放管道、阀门、PLC控制系统组成，每格均有放射性废液排入、排放管道，通过采用PLC控制阀门交替排入、排放放射性废水，三格有效容积均为2.8m³。每格衰变池进水口和出水口均有阀门控制，运行时关闭出水阀门，打开进水阀门，当池体即将装满放射性废水时关闭进水阀门。衰变池废水排放程序：当1号衰变池注满后，自动关闭进水阀，开启2号衰变池；当2号衰变池注满后，自动关闭进水阀，开启3号衰变池；在3号衰变池注入1/2容积后，开启1号衰变池排水阀，3号衰变池注满后，自动关闭进水阀，开启1号衰变池进水阀，依次循环。

项目放射性废水含核素I-131，其半衰期为8.02天，180天共产生放射性废水量约1.854m³，小于衰变池单个水池有效容积，满足《核医学辐射防护与安

全要求》(HJ1188-2021))所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍 最长半衰期(含 I-131 核素的暂存超过 180 天),监测结果经监管部门认可后,按照 GB 18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。

衰变池现场照片见图 3-8。



图3-8 衰变池现场照片

(3) 非放射性三废

1) 气体

质子回旋加速器 (p, n) 反应产生的中子和 γ 射线电离空气产生的臭氧 (O_3)、氮氧化物 (NO_x 、 N_2O_x) 等有害气体可通过通风系统排至室外,臭氧在空气中短时间可自动分解为氧气,这部分废气对周围环境影响较小。

2) 液体

主要是工作人员产生的生活污水,与厂区内其他生活污水一起接入市政污

水管网，对周围环境影响较小。

3) 固体

工作人员产生的生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

本项目废物的产生及治理情况属于环评及其批复的建设范围内，无变动情况。

表3-5 放射性药物生产场所改扩建项目（分期验收）项目环评及批复落实情况一览表

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
辐射安全管理	管理机构：建立辐射安全与环境保护管理机构，或配备不少于1名大学本科以上学历人员从事辐射防护和环境保护管理工作。企业已设立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。	建立辐射安全防护与环保管理机构或指定一名本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全管理工作。	已建立辐射安全与环境管理机构，以制度形式明确了管理人员职责。	已落实
	管理制度：制定操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、设备台账和使用登记制度、人员培训计划、监测制度、辐射事故应急措施等制度；根据环评要求，按照项目的实际情况，补充相关内容，建立完善、内容全面、具有可操作性的辐射安全规章制度。	建立健全辐射安全与防护规章制度并严格执行。	已制定以下管理制度：《辐射防护和安全保卫管理规程》、《个人铅防护用品使用和清洁操作规程》、《个人辐射剂量监测统计管理规程》、《工作环境辐射监测管理规程》、《辐射事故应急处理管理规程》、《放射性同位素和射线装置台账管理规程》、《辐射相关设备检查维护管理规程》、《加速器屏蔽室管理制度》、《放射性物质销售和运输管理制度》、《放射性固体废物处理操作规程》、《放射性废液排放操作规程》、《体表和衣服放射性污染去污检查操作规程》、《工作场所表面放射性污染去污检查操作规程》、《Cyclone 18型质子回旋加速器维护、保养操作规程》、《关于调整江苏华益科技有限公司辐射安全与环境保护管理机构的决定》等（见附件4），并落实到实际工作中。	已落实
辐射安全和防护措	屏蔽措施：本项目加速器室采用混凝土（密度 $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ ）屏蔽，所有的混凝土墙体厚度均为	严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施	本项目，在正常工作条件下运行时，工作场所周围所有监测点位的X- γ 辐射剂量率、中	已落实

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
施	<p>225cm，顶部厚 190cm，使用 225cm 厚的混凝土活塞门，活塞门设计为 4 层锯齿状搭接。F-18 标记药物车间合成热室正面屏蔽门 75mmPb，侧面、后面、底面及上面屏蔽为 75mmPb。正面设观察窗，观察窗的铅玻璃铅当量和正面屏蔽门一致。F-18 标记药物车间中的分装热室正面屏蔽门 75mmPb，侧面、后面、底面及上面屏蔽也为 75mmPb。正面设观察窗，观察窗的铅玻璃铅当量和正面屏蔽门一致。放射性废物一般放置在 40mm 的铅罐中，然后储存在废弃物库中。本项目放射性药物的运输选用 40mm 的铅，为降低β^-射线的韧致辐射，涉及β^-衰变的核素铅罐内加一层 2cm 的聚乙烯。</p> <p>设置一座放射性废水排入衰变池。衰变池为 A、B 两个并联式的池子交替使用，A、B 两个衰变池的容积均为 1m³。</p>	<p>工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中相应的剂量限值要求。</p>	<p>子剂量率、β放射性表面污染水平、通风橱风速，均能满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求。</p>	
	<p>安全措施：设置安全措施（门机连锁、剂量连锁、钥匙开门开关、紧急停止开关、安全巡检按钮、警示、提示装置、剂量监测系统、监视系统、门禁系统、警示标识、剂量监控、双人双锁）</p>	<p>非密封放射性物质工作场所功能区域布置应符合国家的有关规定和要求。</p> <p>定期检查辐射工作场所工作指示灯、电离辐射警告标志等安全设施，确保正常工作。</p>	<p>回旋加速器机房配备了安全连锁系统、紧急停止开关、安全巡检开关和门机连锁、剂量连锁、钥匙开门开关、安全巡检按钮、回旋加速器机房进出口安装了状态指示灯。在进出控制区、监督区的门外张贴了电离辐射警告标志、加速器防护门处安装有三色指示灯，回旋加速器机房、废弃物库、操作间 2、理化检验室等放射性工作场所安装剂量监测系统、在回旋加速器机房内安装监视系统。在所有进入本项目监督区的门均设置门</p>	<p>已落实</p>

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
	<p>放射性“三废”处理措施： 本项目室外设置一座放射性废水排入衰变池。衰变池为A、B两个并联式的池子交替使用，A池放满后关闭A池进水阀门，进水流入B池，B池快要放满时，将A池的水排放流入厂区内污水管网，然后关闭B池进水阀门，进水流入A池，以此交替。A、B两个衰变池的容积均为1m³。废水接入厂内的污水管网，利用江苏华益科技有限公司厂区内的污水处理设施初步处理，再接入常熟中法工业水处理有限公司的污水处理厂处理。放射性废水由专用管道统一排入衰变系统中自然衰变十个半衰期，满足排放标准后，排放至厂区污水处理设施、处理后排放至区域污水管网。项目放射性废水含放射性核素F-18，每月最多产生130L，小于衰变池单个水池有效容积； 本项目核素操作均在通风橱、自动分装仪中进行，通风橱、自动分装仪内保持负压且设有排风系统（通风速率不少于0.5m/s，排放口高于本建筑屋脊），管道内及外排放口处设置活性炭过滤吸附装置，符合非密封放射性物质工作场所相关要求；</p>	/	<p>禁，在所有进入控制区的门口安装二次门禁，只有取得相应授权的人员才能刷卡进入。在进出控制区、监督区的门外张贴电离辐射警告标志。在放射性药物运输的走廊张贴电离辐射警示标识。</p> <p>放射性废水由专用管道统一排入衰变系统中自然衰变十个半衰期，满足排放标准后，排放至厂区污水处理设施、处理后排放至区域污水管网。含F-18核素的放射性固体废物暂存超过30天，经检测达到清洁解控推荐水平后，按不含放射性的废物处理。</p>	已落实

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
	本项目产生的放射性固体废物集中到废物库中的铅桶中暂存，在废物库内自然衰变十个半衰期达到清洁解控水平推荐值后，按不含放射性的废物处理，符合辐射环境保护管理要求。			
人员配备	辐射安全管理人员和操作人员参加辐射安全培训，通过考核，持证上岗。	对辐射工作人员进行岗位技能和辐射安全与防护知识的培训，并经考核合格后方可上岗，建立个人剂量档案和职业健康档案。辐射工作人员工作时须随身携带辐射报警仪和个人剂量计。	辐射工作人员均已取得辐射安全与防护知识考核合格证书，详见附件5。	已落实
	每季度委托开展辐射工作人员个人剂量监测。		企业已委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司对辐射工作人员进行个人剂量监测，详见附件6。	
	每年开展人员职业健康监护。		企业已组织辐射工作人员定期进行职业健康体检，体检合格后上岗操作。已建立职业健康档案。体检详见附件5。	
监测仪器和防护用品	拟配备X、 γ 巡检仪1台。	配备环境辐射剂量巡测仪，定期对项目周围辐射水平进行检测，及时解决发现的问题。	企业配备有X、 γ 巡检仪2台、表面污染仪6台、中子巡检仪1台、个人剂量报警仪10台、固定式剂量监测系统2套。	已落实
	拟配备表面污染仪4台。			
	拟配备中子巡检仪1台。			
	拟配备个人剂量报警仪至少4台。			

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
	放射性核素操作场所配备4个通风橱及1个自动分装仪，放射性核素操作人员配备铅橡胶围裙、铅橡胶围脖、铅橡胶帽子、铅防护眼镜等个人防护用品。	配备必要的个人防护用品。	放射性核素操作场所配备5个手套箱，已为本项目配备防护铅衣、铅橡胶帽子、铅橡胶围脖、铅防护眼镜、放射性污染防护服等防护用品。	已落实
辐射监测	/	每年委托有资质的单位对项目周围辐射水平监测1~2次。	每年请有资质单位对辐射工作场所进行监测。	已落实

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1、环境影响报告书（表）主要结论与建议

1.1 放射性药物生产场所改扩建项目

表13 结论与建议

结论

• 项目概况

江苏华益科技有限公司位于常熟市海虞镇富虞路 18 号，企业对现有的乙级工作场所进行改建，将原来 1 个乙级场所进行分隔，增加 1 台质子回旋加速器，将现有 1 处开放性核素操作场所重新装修后隔成 2 个乙级工作场所，并对涉及核素的种类和操作量进行调整。本次改建厂房周围 50m 范围内没有居民点、学校等。江苏华益科技有限公司拟改建区域检测点位 X- γ 辐射剂量率范围为（0.069~0.107） $\mu\text{Gy/h}$ ，开放性核素操作场所周边检测点位 X- γ 辐射剂量率范围为（0.077~0.117） $\mu\text{Gv/h}$ ，拟改建区域检测点位 β 表面污染均小于 0.036Bq/cm²，下风向处空气中的 F-18、Gu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86 的气溶胶未检出。

• 辐射安全防护结论

本项目生产核素生产厂房作设置门禁系统。辐射剂量较大的区域以及涉及开放性核素操作的区域设为控制区，将辐射剂量率较低或与辐射工作密切相关的区域设为监督区。通过屏蔽，保证控制区、监督区相应位置的剂量率达到国家标准。

各辐射工作场所的出入口设置电离辐射警告标志，质子回旋加速器安装工作状态指示灯。

职业人员在上岗前参加有关部门组织的辐射防护知识培训，经考核合格后上岗操作。辐射工作人员在操作时佩带个人剂量计和个人剂量报警仪，企业配备 1 台 X- γ 剂量率巡检仪和 1 台 α 、 β 表面沾污仪，定期自检。

• 环境影响分析结论

根据理论计算，本项目 4 个工作人员均摊剂量后工作人员年受照剂量为 1.810mSv/a，公众的年受照剂量为 0.007mSv/a，符合国家标准 GB18871-2002 年

剂量限值（职业人员 20mSv，公众 1mSv）的要求，同时也符合年剂量约束值（职业人员 5mSv，公众 0.1mSv）。

本项目应急冲洗废水均排入衰变池，废水贮存在衰变池内，衰变 10 个半衰期以上达到放射性废水排放标准后接入江苏华益科技有限公司厂内的污水管网，利用江苏华益科技有限公司厂区内的污水处理设施初步处理，再接入常熟中法工业水处理有限公司的污水处理厂处理。

本项目通风柜产生的放射性废气经通风设施捕集、活性炭过滤后在建筑顶端高出屋面排放。排放口周围无保护目标。

本项目产生的沾有放射性核素的固废根据核素的种类、半衰期不同进行分类储存，均需暂存 10 个半衰期以上，自然衰变至低于豁免标准时作为不含放射性的固废处置。普通固废由环卫部门负责清运，不影响周围环境。长半衰期（如加速器靶膜等）和无法明确 10 个半衰期的放射性固体废物定期送交放射性固体废物处置单位处置。

• 可行性分析结论

本项目开展放射性药物合成、标记，出于企业正常业务工作需要，工作场所采用满足标准的屏蔽设计方案，设置有辐射安全措施，采取保守的屏蔽设计方案，人员受照剂量和环境辐射剂量率处于较低的水平，符合“辐射防护三原则”的要求。

从保护环境的角度而言，在实现本项目“三同时”一览表中的各项辐射防护措施的前提下，本项目是可行的。

建议

1.该项目运行中，严格遵循操作规程，加强对操作和管理人员有关辐射防护培训，避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响。

2.项目建成投运后 3 个月内开展自主验收工作。

1.2 核医药III部乙级非密封工作场所新增放射性核素I-131使用、销售项目

表13 结论与建议

• 辐射安全与防护分析结论

• 项目位置

江苏华益科技有限公司厂区位于常熟市海虞镇(新材料产业园)富虞路18号。

公司东侧为富虞路；南侧为海平路；西侧为空地；北侧为长江。核医药III部位于公司中部，为一层建筑，东侧为核医药II部、厂区道路和空地；南侧为绿化、厂区道路和空地；西侧为动力车间仓库；北侧为绿化、厂区道路、泵房、水池、重氧水车间。项目评价范围内无居民区、学校等环境敏感目标。

• 项目分区及布局

江苏华益科技有限公司核医药III部工作场所布局能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中关于辐射工作场所的分区规定，满足《临床核医学卫生防护标准》(GBZ120-2006)中关于工作场所对于布局的要求以及《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)中关于安全操作的要求。

• 辐射安全措施

(1) 核医药III部工作场所控制区入口和出口处、核医药III部控制区内各房间门口、废物间、放射性废物桶表面拟设置规范的电离辐射警告标志；控制区出入口拟设置门禁系统，授权的辐射工作人员方可进入控制区。

(2) 本项目放射性药物均在操作间通风橱内进行操作，通风橱设有专用通风管道；操作间设计负压通风，通风系统排风口与新风口呈对角设置；通风橱采用机械排风，工作中风速不小于1m/s；排风口设在楼顶，高于本建筑屋脊，排风口设置活性炭过滤装置和防雨装置。

(3) 公司放射性药物仅销售(转让)给已取得辐射安全许可证的客户，在转让前双方签订书面转让协议；放射性药物销售(转让)前，转入单位到其所在地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门提出申请，并提交符合规定要求的证明材料；公司将建立放射性同位素生产、使用及销售台帐，并做到账物相符；外销药物包装容器拟采购自有资质生产放射性物质包装容器的专业生产厂家；放射性药物销售委托有资质单位运输至购买单位。

(4) 江苏华益科技有限公司拟为本项目配备1台环境辐射巡测仪、1台表面沾污仪、2台个人剂量报警仪；所有辐射工作人员拟配备个人剂量计，定期(不少于1次/季度)送有资质部门进行个人剂量监测，拟定期组织辐射工作人员进行职业健康体检，并按相关要求建立辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。公司拟为辐射工作人员配备连体式铅衣、铅围脖、铅眼镜、铅帽、

铅手套等个人防护用品。

在落实以上辐射安全措施后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全要求。

- 辐射安全管理

江苏华益科技有限公司已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确管理职责。本项目拟配备6名辐射工作人员，6名辐射工作人员上岗前应参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训并考核合格。公司应制定相应的安全管理措施和规章制度。在落实以上辐射安全措施后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全要求。

环境影响分析结论

- 辐射防护影响预测

根据理论预测分析，本项目辐射工作人员参考点辐射剂量率为($<0.01 \sim 2.14$) μ Sv/h,周围公众参考点辐射剂量率为($<0.01 \sim 0.037$) μ Sv/h,满足环保管理要求。

- 保护目标剂量

根据理论预测结果，本项目辐射工作人员和周围公众年有效剂量均能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过6mSv，公众年有效剂量不超过0.1mSv。**

- 三废处理处置

江苏华益科技有限公司核医药III部拟设置放射性废物桶，放射性固体废物分类收集在放射性废物桶中，标记核素种类、贮存时间，暂存于废物间，自然衰变十个半衰期，达到清洁解控推荐水平后，作为普通医疗废物处理。核医药III部年使用 $^{68}\text{Ge}-^{66}\text{Ga}$ 发生器6柱，报废后返回供货商处置；年使用 $^{188}\text{W}-^{188}\text{Re}$ 发生器2柱，报废后返回供货商处置。

公司拟在核医药III部南侧建设一个三级衰变池，本项目运行过程中产生的含 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{188}Re 、 ^{225}Ac 放射性废水流入衰变池排入到放射性废水衰变池中，自然衰变十个半衰期，满足排放标准后，排放至厂区污水处理设施、处理后排放至区域污水管网。

核医药III部操作间设计负压通风，通风系统排风口与新风口呈对角设置。放射性药物在通风橱内制备，通风橱风速不低于1m/s，排风口设在楼顶，高于本建筑屋脊，排风口设置活性炭过滤装置和防雨装置。

该公司放射性废物收集和处理方法基本合理，放射性废物处置得当，符合环境保护要求。

• 可行性分析结论

综上所述，江苏华益科技有限公司扩建制备和销售 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{188}Re 、 ^{225}Ac 放射性药物项目在落实本报告提出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措施，其运行对周围环境产生的影响较小，故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设运行是可行的。

建议与承诺

(1) 该项目运行中，应严格遵循操作规程，加强对辐射工作人员的培训，杜绝麻痹大意思想，以避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响，使对环境的影响降到最低。

(2) 项目建成后，应根据有关规定及时办理竣工环保验收手续。

2、审批部门审批决定

江苏省生态环境厅

苏环辐(表)审[2021]36号

关于江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目环境影响报告表的批复

江苏华益科技有限公司：

你单位报送的《江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，批复如下：

根据《报告表》评价结论，项目建设具备环境可行性。从环境保护角度考虑，我厅同意你单位该项目建设。项目地点位于苏州市常熟市海虞镇（新材料产业园）富虞路18号。项目内容为：对单位现有一处乙级场所（原核医药I部）进行改扩建，保留原有FDG生产场所不变，改造分隔后变成1个独立的场所，该场所不再生产 ^{131}I 核素操作， ^{18}F 核素日等最大操作量不变，仍为 $2.96 \times 10^9\text{Bq}$ ，属乙级非密封放射性物质工作场所；同时将原核医药I部场所东侧 ^{131}I 核素生产场所及配套设施全部拆除改建，在该区域北侧新增1台质子回旋加速器（最大能量18MeV，最大束流 $75\mu\text{A} \times 2$ （双靶），属II类射线装置），南侧新增1个非密封放射性物质工作场所，用于生产、销售、使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{124}I 、 ^{89}Zr 、 ^{86}Y 核素，销售、使用 ^{123}I 核素，日等效最大操作量为 $3.92 \times 10^9\text{Bq}$ ，属乙级非密封放射性物质工作场所。详见《报告表》。

二、在工程设计、建设和运行中应认真落实《报告表》所提出的辐射污染防治和安全管理措施，并做好以下工作：

（一）严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中相应的剂量限值要求。

（二）非密封放射性物质工作场所功能区域布置应符合国家的有关规定和要求；非密封放射性同位素转让须及时到生态环境部门办理审批与备案手续。

（三）定期检查辐射工作场所门机连锁、剂量监测系统、监视系统、电离辐射警告标志等安全设施，确保正常工作。

（四）建立健全辐射安全与防护规章制度并严格执行。建立辐射安全防护与环保管理机构或指定一名本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全管理工作。

（五）对辐射工作人员进行岗位技能和辐射安全与防护知识的培训，并经考核合格后方可上岗，建立个人剂量档案和职业健康档案，配备必要的个人防护用品。辐射工作人员工作时须随身携带辐射报警仪和个人剂量计。

（六）配备环境辐射剂量巡测仪，定期对项目周围辐射水平进行检测，及时解决发现的问题。每年委托有资质的单位对项目周围辐射水平监测1~2次。

（七）项目建成后建设单位应及时向我厅申办环保相关手续，依法取得辐射安全许可证并经验收合格后，方可投入正式运行。

三、本批复只适用于以上核技术应用项目，其它如涉及非放射性污染项目须按有关规定另行报批。本批复自下达之日起五年内建设有效。项目的性质、规模、地点、拟采取的环保措施发生重大变动的，应重新报批项目的环境影响评价文件。



抄送：省核管中心、苏州市生态环境局，苏州热工研究院有限公司。

江苏省生态环境厅

苏环辐(表)审〔2019〕12号

关于江苏华益科技有限公司扩建制备和销售⁸⁹Sr、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ga、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、¹⁸⁸Re、²²⁵Ac放射性药物项目环境影响报告表的批复

江苏华益科技有限公司：

你单位报送的《扩建制备和销售⁸⁹Sr、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ga、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、¹⁸⁸Re、²²⁵Ac放射性药物项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关材料收悉。经研究，批复如下：

一、根据《报告表》评价结论，项目建设具备环境可行性，从环境保护角度考虑，我厅同意你单位项目建设。项目地点位于常熟市海虞镇（新材料产业园）富虞路18号。项目内容：拟将原动力车间仓库扩建为核医药III部，制备和销售放射性药物，东西连排设计3套操作用房，其中操作房1用于⁸⁹Sr放射性药物制备，操作房2用于¹⁷⁷Lu放射性药物制备，操作房3用于⁶⁸Ga、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、¹⁸⁸Re、²²⁵Ac放射性药物制备，⁸⁹Sr、¹⁷⁷Lu、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、²²⁵Ac放射性药物原液通过外购获得，⁶⁸Ga、¹⁸⁸Re放射性药物分别通过使用锗镓发生器（⁶⁸Ge-⁶⁸Ga）、钨镱发生器（¹⁸⁸W-¹⁸⁸Re）淋洗制备，该场所为乙级非密封放射性物质工作场所。各放射性核素详细用量见《报告表》。

二、在工程设计、建设和运行中应认真落实《报告表》所提出的辐射污染防治和安全管理措施，并做好以下工作：

（一）严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与

《辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中相应的剂量限值要求。

(二) 非密封放射性物质工作场所功能区域布置应符合国家的有关规定和要求, 做好控制区和监督区管理工作; 非密封放射性同位素转让须及时到生态环境部门办理审批与备案手续。

(三) 建立健全辐射安全与防护规章制度并严格执行。建立辐射安全防护与环保管理机构或指定一名本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全管理工作。

(四) 对辐射工作人员进行岗位技能和辐射安全与防护知识的培训, 并经考核合格后方可上岗, 建立个人剂量档案和职业健康档案, 配备必要的个人防护用品。辐射工作人员工作时须随身携带辐射报警仪和个人剂量计。

(五) 配备必要的辐射环境监测设备, 定期对项目周围辐射水平进行检测, 及时解决发现的问题。每年请有资质的单位对项目周围辐射水平监测 1~2 次。

(六) 项目建成后建设单位须按照要求及时办理相关环保手续, 在取得辐射安全许可和竣工环境保护验收合格后方可投入正式运行。

三、本批复只适用于以上核技术应用项目, 其它如涉及非放射性污染项目须按有关规定另行报批。本批复自下达之日起五年内建设有效。项目的性质、规模、地点、拟采取的环保措施发生重大变动的, 应重新报批项目的环境影响评价文件。



抄送: 生态环境部、苏州市生态环境局。

表五 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测单位资质

验收监测单位获得 CMA 资质认证（221020340350），见附件 10。

2、监测人员能力

参与本次验收监测人员均符合南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求，验收监测人员已通过上岗培训。

3、监测仪器

本次监测使用仪器符合南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求，监测所用设备通过检定并在有效期内，满足监测要求。

监测仪器见表 5-1。

表5-1 检测使用仪器

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	主要技术指标
1	X- γ 剂量率仪	AT1123	NJRS-106	能量响应：15keV~10MeV 测量范围：50nSv/h~10Sv/h 检定证书编号：Y2023-0033118 检定有效期限：2023.3.3~2024.3.2
2	表面污染仪	CoMo 170	NJRS-047	测量范围： β/γ 0cps~20000cps 检定证书编号：Y2022-0097798 检定有效期限：2022.10.10~2023.10.09
3	风速仪	HT625B	NJRS-136	校准证书编号：H2023-0061445 校准有效期限：2023.5.22~2024.5.21
4	中子周围剂量当量率仪	FH40G+ FHT762	NJRS-022	能量响应：0.025eV~5GeV 测量范围：1nSv/h~100mSv/h 检定证书编号：DLjs2023-00990 检定有效期限：2023.03.31~2024.03.30
5	GEM40 型高纯锗伽马谱仪	GEM40	NJRS-833	校准证书编号：Y2022-3076934 校准有效期限：2022-11-1~2024-10-31 测量范围：能量非线性 \leq 0.01%
6	气碘采样器	ZC-Q0131	NJRS-834	校准证书编号：C2022-0109037 校准有效期限：2022-11-10~2023-11-9 测量范围：20-200L/min
7	低本底 α 、 β 测量仪	RJ41-2	NJRS-938	校准证书编号 2023H21-20-4661277002 校准有效期限：2023-6-21~2025-6-20 通道一 α 探测效率为 83.2%， β 探测效率为 52.8%；通道二 α 探测效率为 84.2%， β 探测效率为 52.2%通道一 α 本底 \leq 0.0041 计数 $\text{min}^{-1}\cdot\text{cm}^{-2}$ ， β 本底 \leq 0.15 计数 $\text{min}^{-1}\cdot\text{cm}^{-2}$ ；通道二 α 本底 \leq 0.0030 计数 $\text{min}^{-1}\cdot\text{cm}^{-2}$ ， β 本底

				≤ 0.18 计数 $\text{min}^{-1}\cdot\text{cm}^{-2}$
8	分光光度计	722	NJRS-822	校准证书编号：C2022-0107539 校准有效期限：2022-11-3~2023-11-2 测量范围：330nm~800nm
9	表面污染仪	CoMo 170	NJRS-129	测量范围： β/γ 0cps~20000cps 检定证书编号：Y2023-0042629 检定有效期限：2023.3.27~2024.3.26
10	X- γ 剂量率仪	AT1123	NJRS-807	能量响应：15keV~10MeV 测量范围：50nSv/h~10Sv/h 校准证书编号：Y2022-0088777 校准有效期限：2022.09.14~2023.9.13

4、质量控制

本项目监测单位南京瑞森辐射技术有限公司已通过计量认证（证书编号：221020340350，检测资质见附件10），具备有相应的检测资质和检测能力，监测按照南京瑞森辐射技术有限公司《质量管理手册》和《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）的要求，实施全过程质量控制。

X- γ 剂量率数据记录及处理：开机预热，手持仪器。一般保持仪器探头中心距离地面（基础面）为1m，仪器读数稳定后，每个点位读取5个数据，读取间隔不小于10s。

中子剂量率数据记录及处理：开机预热，手持仪器。保持仪器探头中心距离屏蔽体外约30cm，仪器读数稳定后，每个点位读取3个数据，读取间隔不小于10s。

表面污染数据记录及处理：开机预热，手持仪器。保持仪器探头中心距离污染面在尽可能低的距离，仪器读数稳定后，每个点位读取6个数据，读取间隔不小于10s。

风速数据记录及处理：开机预热，手持仪器。保持仪器探头中心与来风风向垂直，仪器读数稳定后，每个点位读取3个数据，读取间隔不小于10s。

I-131采样过程：分别在核医药III部操作间2、核医药III部操作间2排风口上风向约50m、核医药III部操作间2排风口下风向约50m处以100L/min的流量采集1h气溶胶样品。

氮氧化物采样过程：分别在回旋加速器机房排风口上风向约50m、回旋加速器机房排风口下风向约50m处以0.4L/min的流量采集45min空气样品，并做

两个现场空白。

臭氧采样过程：分别在回旋加速器机房排风口上风向约 50m、回旋加速器机房排风口下风向约 50m 处以 0.5L/min 的流量采集 45min 空气样品，并做两个现场空白。

5、监测报告

监测报告的编制、审核、出具严格执行南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求，出具报告前进行三级审核。

表六 验收监测内容

验收监测内容：

1、监测期间项目工况

南京瑞森辐射技术有限公司分别于2023年5月23日、2023年9月4日，对江苏华益科技有限公司放射性药物生产工作场所进行了现场核查和验收监测，监测期间工作场所的运行工况见表6-1。

表6-1 验收监测工况

设备名称型号	技术参数	验收监测工况	使用场所
质子回旋加速器 (Cyclone® Kiube 150)	最大电子线能量 18MeV 最大束流强度 75μA×2 (双靶) 核素: F-18	75μA×2 (双靶)	加速器室二
场所名称	验收监测工况		
F-18场所	F-18 标记药物车间分装热室内放置药量约为 1.68E+11Bq (4.544Ci) 的F-18药物；理化检验室通风橱中放有约 7.4E+8Bq (20mCi) 的F-18药物。		
I-131场所	I-131专用通风橱内放置约 6.35E+9 (207mCi) 的I-131药物。		

2、验收监测因子

根据项目污染源特征，本次竣工验收监测因子为放射性药物生产工作场所 X-γ辐射剂量率、β表面污染水平、中子剂量率水平、I-131放射性活度浓度、通风橱风速；环境空气中的I-131放射性活度浓度、氮氧化物浓度、臭氧浓度及衰变池废水中总α、总β的放射性活度浓度。

3、监测点位

对放射性核素操作工作场所周围环境布设监测点（监测点位的选择参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）附录J），特别关注控制区、监督区边界，监测质子回旋加速器运行状态、非运行状态下的X-γ辐射剂量率、中子剂量率和工作场所β放射性表面污染水平及通风橱风速，X-γ辐射剂量率每个点位监测5个数据，中子剂量率及风速每个点位监测3个数据，β放射性表面污染水平每个点位监测6个数据。

4、监测分析方法

本次监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《表面污染测定 第1部分β发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《公共场所集中空调通风系统卫生规范》（WS 394-2012）、《环境空气 氮氧化物（一氧化氮和二氧化氮）的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法》（HJ 479-2009）、《环境空气 臭氧的测定 靛蓝二磺酸钠分光光度法》（HJ 504-2009）、《高纯锗γ能谱分析通用方法》（GB/T11713-2015）、《空气中碘-131的取样与测定》（GB/T14584-93）、《水质总α放射性的测定 厚源法》（HJ 898-2017）、《水质总β放射性的测定 厚源法》（HJ 899-2017）的标准要求进行监测、分析。

表七 验收监测期间生产工况

验收监测期间生产工况记录：

被检单位：江苏华益科技有限公司

监测实施单位：南京瑞森辐射技术有限公司

监测日期：2023年5月23日、2023年9月4日

天气：晴，25℃，25%RH；阴，31℃，54%RH

监测因子：X- γ 辐射剂量率， β 表面污染水平，中子剂量率，I-131放射性活度浓度，通风橱风速，氮氧化物浓度，臭氧浓度，衰变池废水中总 α 、总 β 的放射性活度浓度，验收监测期间运行工况见表6-1。

验收监测结果：

1、辐射防护监测结果

本项目质子回旋加速器机房周围环境中子辐射剂量率、X- γ 辐射剂量率监测结果见表7-1、表7-2，监测点位见图7-1。

表7-1 质子回旋加速器机房周围中子辐射剂量率检测结果

测点编号	点位描述	测量结果(nSv/h)	备注
1	北墙外30cm处	<LLD	/
2	北墙外30cm处	<LLD	/
3	北墙外30cm处	<LLD	/
4	东门外30cm处（左缝）	<LLD	/
5	东门外30cm处（中间）	<LLD	/
6	东门外30cm处（右缝）	<LLD	/
7	东门外30cm处（下缝）	<LLD	/
8	东墙外30cm处	<LLD	/
9	东墙外30cm处	<LLD	/
10	南墙外30cm处	<LLD	/

11	南墙外30cm处	<LLD	/
12	南墙外30cm处	<LLD	/
13	西墙外30cm处	<LLD	/
14	西墙外30cm处	<LLD	/
15	西墙外30cm处	<LLD	/
16	距机房楼上地面30cm处	<LLD	/
17	距机房楼上地面30cm处	<LLD	/
18	距机房楼上地面30cm处	<LLD	/
19	控制室	<LLD	/

注：设备探测下限（LLD）为1nSv/h。

表7-2 质子回旋加速器机房周围 X- γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	点位描述	测量结果(μ Sv/h)	备注
1	北墙外30cm处	0.11	/
2	北墙外30cm处	0.12	/
3	北墙外30cm处	0.14	/
4	东门外30cm（左缝）	0.13	/
5	东门外30cm处（中间）	0.14	/
6	东门外30cm处（右缝）	0.12	/
7	东门外30cm处（下缝）	0.12	/
8	东墙外30cm处	0.13	/
9	东墙外30cm处	0.13	/
10	南墙外30cm处	0.11	/
11	南墙外30cm处	0.11	/

12	南墙外30cm处	0.14	/
13	西墙外30cm处	0.13	/
14	西墙外30cm处	0.13	/
15	西墙外30cm处	0.13	/
16	距机房楼上地面30cm处	0.12	/
17	距机房楼上地面30cm处	0.12	/
18	距机房楼上地面30cm处	0.13	/
19	控制室	0.12	/

注：测量结果未扣除环境本底值。

由表7-1、7-2检测结果可知，本项目加速器机房内质子回旋加速器（型号：Cyclone®Kiube150）正常工作（检测工况：双靶 75 μ A*2）时，机房周围的中子剂量当量率均<LLD，X- γ 辐射剂量当量率为（0.11~0.14） μ Sv/h，符合环评中“加速器机房周围通过机房屏蔽对机房外造成的辐射剂量影响均小于2.5 μ Sv/h，且处于较低的辐射水平”的结论，且符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“在核医学控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面0.3m处的周围剂量当量率控制目标值应不大于2.5 μ Sv/h，控制区内屏蔽体外表面0.3m处的周围剂量当量率控制目标值应不大于25 μ Sv/h，宜不大于2.5 μ Sv/h”的要求。

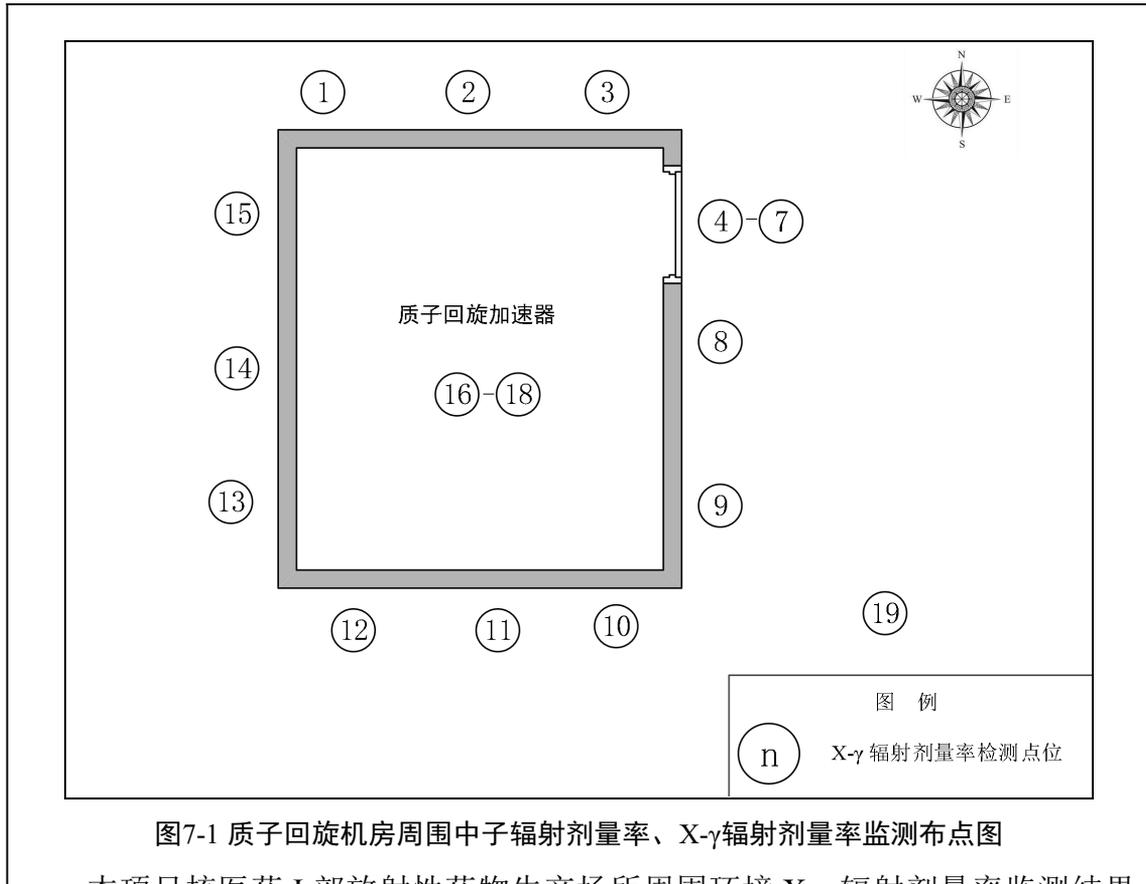


图7-1 质子回旋机房周围中子辐射剂量率、X-γ辐射剂量率监测布点图

本项目核医药 I 部放射性药物生产场所周围环境 X-γ 辐射剂量率监测结果见表 7-3，监测点位见图 7-2。

表 7-3 本项目核医药 I 部放射性药物生产场所周围 X-γ辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 (μSv/h)	备注
1	理化实验室操作台面	0.21	/
2	理化检验室北墙外30cm处	0.12	/
3	洗衣间南墙外30cm处 (走道)	0.14	/
4	废弃物库二西墙外30cm处	0.15	/
5	废弃物库二北墙外30cm处	0.12	/
6	包装暂存间地面	0.29	/
7	废弃物库二南墙外30cm处 (留样室)	0.33	/
8	废弃物库地面	2.07	/

9	废物库铅废物桶表面（大）	0.87	/
10	废物库铅废物桶表面（小）	0.31	/
11	合成分装室一更衣室地面	0.13	/
12	合成分装室二更衣室地面	0.22	/
13	研发车间一更衣室地面	0.26	/
14	洁净走廊地面	0.27	/
15	洗衣间台面	0.13	/
16	工具清洗暂存间	0.11	/
17	洁具间地面	0.11	/
18	暂存间地面	0.14	/
19	缓冲间地面	0.26	/
20	走道地面	0.11	/
21	外清间地面	0.12	/
22	外包间地面	0.12	/
23	外清外包间地面	0.13	/
24	应急冲淋间地面	0.14	/
25	研发车间地面	1.22	/
26	合成分装间地面	0.54	/
27	控制室地面	0.18	/
28	设备间西墙外30cm处	0.18	/
29	加速器前室西墙外30cm处	0.18	/
30	维修间西墙外30cm处	0.36	/
31	二级冷水间地面	0.93	/

32	理化检验室东墙外30cm处	0.13	/
33	理化检验室南墙外30cm处 (实验区)	0.14	/
34	理化检验室西墙外30cm处 (留样室)	0.14	/
35	理化检验室西墙外30cm处 (内毒素室)	0.14	/
36	废弃物库东墙外30cm处	0.10	/
37	暂存间西墙外30cm处	0.29	/
38	加速器机房北墙外30cm处	0.13	/
39	分装人员操作位表面	0.13	/
40	合成人员操作位表面	0.44	/
41	F-18标记药物车间西墙外 30cm处	0.12	/
42	F-18标记药物车间东侧墙面	0.11	/
43	F-18标记药物车间南侧墙面	0.11	/
44	储源铅罐外表面	0.94	/
45	储源铅罐外表面	1.24	/
46	合成热室外表面	0.83	
47	分装热室外表面	0.43	
48	地沟上方表面	0.14	

注：检测结果未扣除本底值。

由表 7-3 检测结果可知，本项目核医药 I 部放射性药物生产场所周围的 X- γ 辐射剂量当量率符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“在核医学控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 μ Sv/h，控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 μ Sv/h，宜不大于 2.5 μ Sv/h”的标准要求；储源铅罐外表面 X- γ 辐射剂量当量率为（0.94~1.24） μ Sv/h，符合《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上任一点的最高辐射水平应不

超过 2mSv/h” 的标准要求。

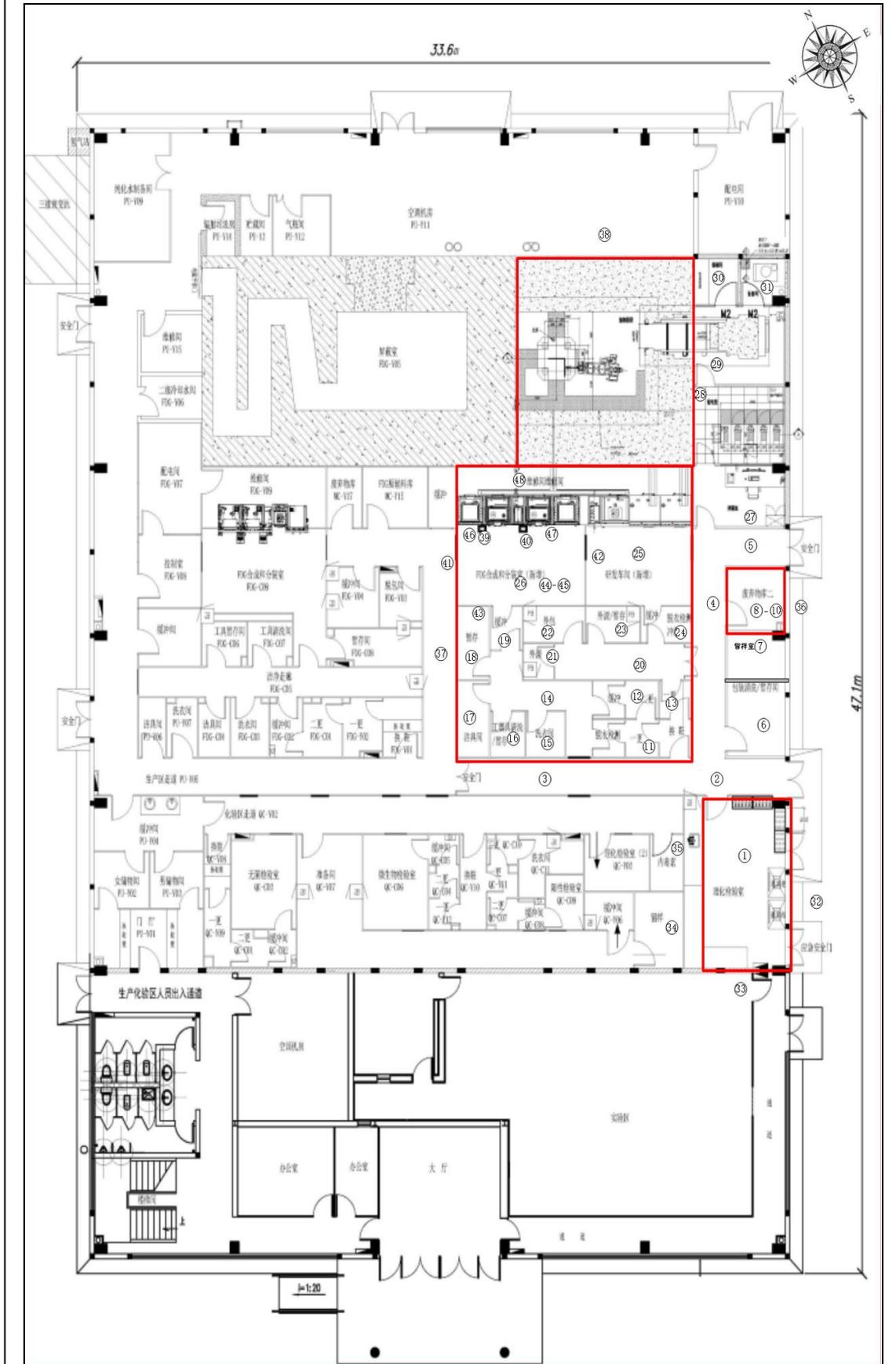


图7-2 核医药 I 部放射性药物生产场所周围X- γ 辐射剂量率、 β 表面污染水平监测布点图

本项目核医药 I 部放射性药物（F-18）生产场所 β 放射性表面污染水平监测结果见表 7-4，监测点位见图 7-2。

表 7-4 本项目核医药 I 部放射性药物（F-18）生产场所 β 放射性表面污染水平检测结果

测点编号	点位描述	表面 β 放射性污染测量结果（Bq/cm ² ）	备注
1	理化实验室操作台面	0.26	/
2	理化检验室北侧(走道)地面	0.06	/
3	走道地面	0.10	/
4	走道地面	0.07	/
5	走道地面	0.14	/
6	包装暂存间地面	0.84	/
7	留样室地面	0.27	/
8	废弃物库地面	0.25	/
9	废物库铅废物桶表面（大）	0.16	/
10	废物库铅废物桶表面（小）	0.22	/
11	合成分装一更衣室地面	0.20	/
12	合成分装二更衣室地面	0.17	/
13	研发车间一更衣室地面	0.17	/
14	洁净走廊地面	0.20	/
15	洗衣间台面	0.22	/
16	工具清洗暂存间	0.24	/
17	洁具间地面	0.19	/
18	暂存间地面	0.22	/
19	缓冲间地面	0.32	/

20	走道地面	0.09	/
21	外清间地面	0.16	/
22	外包间地面	0.18	/
23	外清外包间地面	0.20	/
24	应急冲淋间地面	0.25	/
25	研发车间地面	0.21	/
26	合成分装间地面	0.34	/
27	控制室地面	0.19	/
28	设备间地面	0.26	/
29	加速前室地面	0.34	/
30	维修间地面	0.45	/
31	二级冷水间地面	0.66	/
32	理化检验室东侧地面	0.15	/
33	理化检验室南侧（实验区）地面	0.14	/
34	理化检验室西侧（留样室）地面	0.13	/
35	理化检验室西侧（内毒素室）地面	0.11	/
36	废弃物库东侧地面	0.22	/
37	过道地面	0.08	/
38	空调机房地面	0.08	/
39	分装人员操作位表面	0.26	/
40	合成人员操作位表面	0.22	/
41	F-18标记药物车间西侧墙面	0.12	/
42	F-18标记药物车间东侧墙面	0.27	/

43	F-18标记药物车间南侧墙面	0.22	/
44	储源铅罐外表面	0.21	/
45	储源铅罐外表面	0.31	/
46	合成热室外表面	0.11	
47	分装热室外表面	0.26	
48	地沟上方表面	< LLD	

注：放射性表面污染水平探测下限（LLD）为 0.06Bq/cm²。

由表 7-4 检测结果可知，本项目核医药 I 部放射性药物（F-18）生产场所β放射性表面污染水平为（<LLD~0.84）Bq/cm²，符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的标准要求，储源铅罐外表面β放射性表面污染水平为（0.21~0.31）Bq/cm²，符合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中“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，对β和γ发射体以及低毒性α发射体为 4Bq/cm²”的标准要求。

本项目核医药 I 部放射性药物（F-18）生产场所周围环境氮氧化物和臭氧监测结果见表 7-5、表 7-6。

表 7-5 本项目核医药 I 部放射性药物（F-18）生产场所周围氮氧化物检测结果

采样地点/样品编号	测量结果（mg/m ³ ）
回旋加速器机房排风口上风向约50m/2300872	0.100
回旋加速器机房排风口下风向约50m/2300874	0.111

表 7-6 本项目核医药 I 部放射性药物（F-18）生产场所周围臭氧检测结果

采样地点/样品编号	测量结果（mg/m ³ ）
回旋加速器机房排风口上风向约50m/2300873	0.008
回旋加速器机房排风口下风向约50m/2300875	0.033

由表 7-5、表 7-6 检测结果可知，本项目核医药 I 部放射性药物（F-18）生产场所周围氮氧化物的浓度为（0.100~0.111）mg/m³，臭氧的浓度为（0.008-0.033）mg/m³符合《环境空气质量标准》（GB 3095-2018）中二类区环境空气

质量标准的要求。

本项目核医药 III 部 I-131 操作场所 β 放射性表面污染水平、X- γ 辐射剂量率监测结果见表 7-7、表 7-8，监测点位见图 7-3。

表 7-7 本项目核医药 III 部 I-131 操作场所放射性表面污染水平检测结果

测点编号	点位描述	表面 β 放射性污染测量结果 (Bq/cm ²)	备注
1	I-131-装置手套箱表面	0.38	/
2	操作间2地面	<LLD	/
3	操作间2铅废物桶表面 (019)	0.12	/
4	操作间2铅废物桶表面 (020)	0.15	/
5	核医药III部北侧生产走道地面	<LLD	/
6	核医药III部西侧生产走道地面	0.08	/
7	核医药III部南侧生产走道地面	<LLD	/
8	洁净走廊地面	<LLD	/
9	R & D3外包间地面	0.09	/
10	储源铅罐外表面	0.86	/
11	暂存间地面	<LLD	/
12	外清间地面	<LLD	
13	R & D1外包间地面	<LLD	

注：表面 β 放射性污染水平探测下限 (LLD) 为 0.07 Bq/cm²。

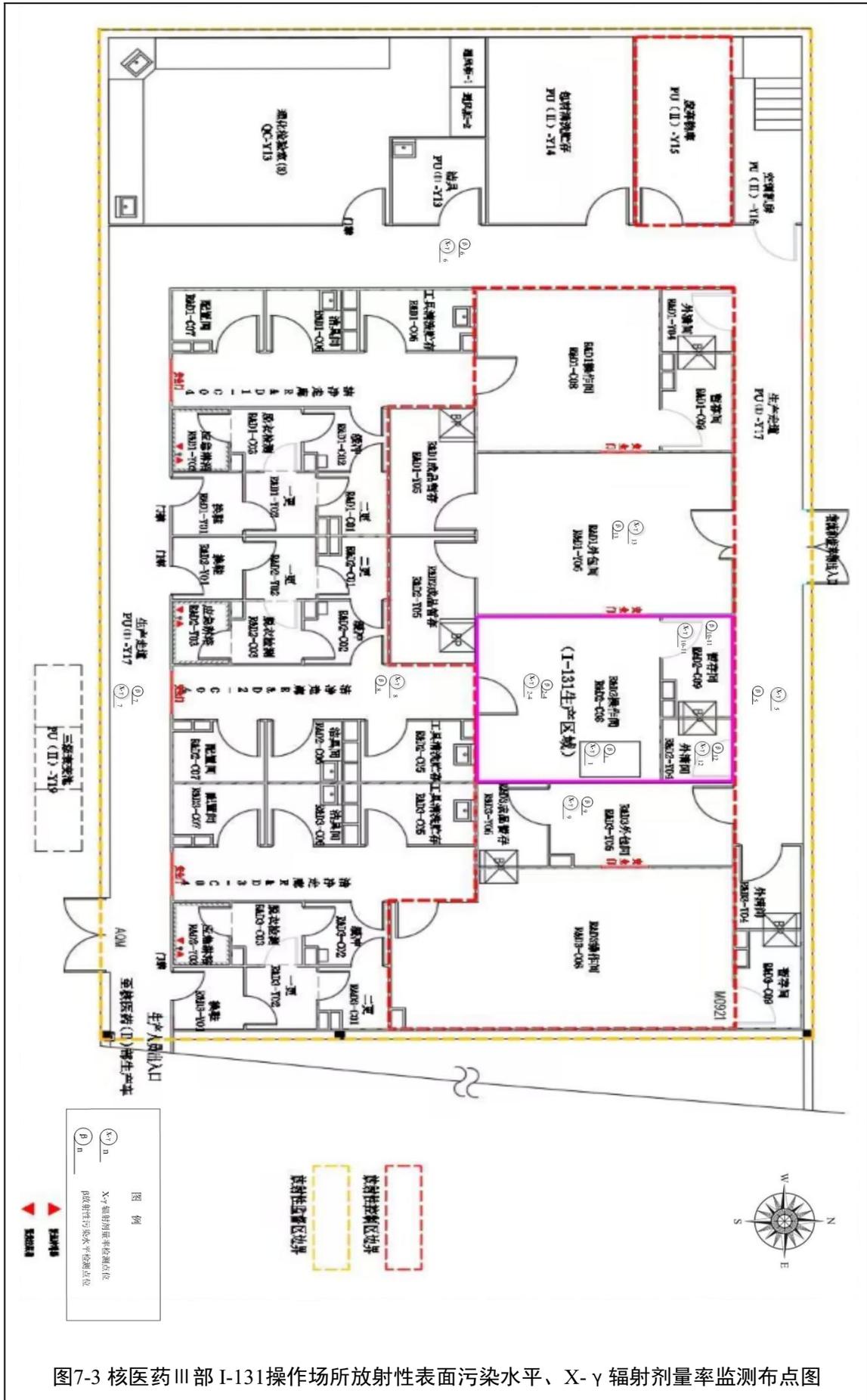
由表 7-7 检测结果可知，本项目核医药 III 部 I-131 操作场所周围的 β 放射性表面污染水平为 (<LLD~0.38) Bq/cm²，符合《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 和《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 的标准要求。储源铅罐外表面 β 放射性表面污染水平为 0.86Bq/cm²，符合《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019) 中“应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际可行的尽量低的水平上，在常规运输条件下，对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体为 4Bq/cm²”的标准要求。

表 7-8 本项目核医药 III 部 I-131 操作场所 X- γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	点位描述	X- γ 辐射剂量率测量结果 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
1	I-131-装置手套箱表面	0.33	/
2	操作间2地面	0.12	/
3	操作间2铅废物桶表面（019）	0.13	/
4	操作间2铅废物桶表面（020）	0.14	/
5	核医药III部北侧生产走道地面	0.11	/
6	核医药III部西侧生产走道地面	0.12	/
7	核医药III部南侧生产走道地面	0.11	/
8	洁净走廊地面	0.14	/
9	R&D3外包间地面	0.13	/
10	储源铅罐外表面	2.84	/
11	暂存间地面	0.12	/
12	外清间地面	0.13	/
13	R&D1外包间地面	0.12	/

注：测量结果未扣除环境本底值。

由表 7-8 检测结果可知，本项目核医药 III 部 I-131 操作场所周围的 X- γ 辐射剂量当量率为（0.11~0.33） $\mu\text{Sv/h}$ ，符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“在核医学控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ ，控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 $\mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。储源铅罐外表面 X- γ 辐射剂量当量率为 2.84 $\mu\text{Sv/h}$ ，符合《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上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h”的标准要求。



本项目核医药 III 部 I-131 操作场所及其周围 I-131 放射性活度浓度的监测结果见表 7-9。

表 7-9 本项目核医药 III 部 I-131 操作场所及其周围 I-131 放射性活度浓度的检测结果

采样地点/样品编号	I-131 的放射性活度浓度 (Bq/m ³)
核医药 III 部操作间 2/2300867	1.40×10 ⁻³
核医药 III 部操作间 2 排风口上风向约 50m/2300868	1.82×10 ⁻³
核医药 III 部操作间 2 排风口下风向约 50m/2300869	3.53×10 ⁻²

按照 GBZ129-2016 附录 B 对放射工作人员 I-131 的摄入量进行估算。由表 7-9 可知，核医药 III 部操作间 2 空气中 I-131 的浓度为 1.40×10⁻³ Bq/m³，根据公式 $I_j=c_{j\text{空}}BT$ ，得放射工作人员 I-131 的摄入量为 3.87×10⁻⁴Bq。

本项目衰变池水中总 α 、总 β 放射性活度浓度的监测结果见表 7-10。

表 7-10 本项目衰变池水中总 α 、总 β 放射性活度浓度的检测结果

采样地点/样品编号	总 α (Bq/L)	总 β (Bq/L)
3 号衰变池 A 池/2300865	<0.040	3.97±0.078
4 号衰变池 A 池/2300866	<0.013	1.57±0.027

由表 7-10 可知，本项目衰变池水中总 α 、总 β 放射性活度浓度的监测结果满足环评标准《医院污水处理技术指南》（环发[2003]197 号）的要求，也满足现行标准《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求。本项目核医学中心工作场所通风橱风速监测结果见表 7-11。

表 7-11 本项目核医学中心工作场所风速检测结果

测点编号	点位描述	标准限值 (m/s)	平均风速 (m/s)	单项结论
1	核医药 I 部 F-18 合成分装室下排风口（东南）	/	2.42	/
2	核医药 I 部 F-18 合成分装室下排风口（西南）	/	2.40	/
3	核医药 I 部 F-18 分装热室 1	0.5	9.96	符合
4	核医药 I 部 F-18 分装热室 2	0.5	4.41	符合
5	核医药 I 部 F-18 合成热室 1	0.5	0.92	符合

6	核医药I部 F-18 合成热室 2	0.5	0.87	符合
7	核医药I部 F-18 合成热室 3	0.5	0.96	符合
8	核医药I部 F-18 合成热室 4	0.5	0.85	符合
9	核医药I部研发-纯化热室	0.5	1.57	符合
10	核医药I部研发-分装热室	0.5	3.25	符合
11	核医药I部 R&D4 操作间 手套箱	0.5	1.57	符合
12	核医药I部理化检验室 (通风橱)	0.5	1.45	符合
13	加速器机房上排气口	/	2.81	/
14	加速器机房下排气口	/	4.37	/
15	核医药I部理化检验室 (排风口)	/	0.52	/
16	核医药I部废弃物库	/	0.38	/
17	核医药III部 R&D2 操作 间下排风口(北)	/	4.11	/
18	核医药III部 R&D2 操作 间下排风口(南)	/	2.22	/
19	核医药III部 R&D2 操作 间手套箱	0.5	2.48	符合

由表 7-11 可知，本项目 F-18 合成热室操作口、分装室操作口、研发-纯化热室操作口、研发-分装热室操作口、R&D4 操作间手套箱操作口、理化检验室（通风橱）、R&D2 操作间手套箱操作口的风速均符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专门的排风装置，风速应不小于 0.5m/s”的标准要求。

2、辐射工作人员和公众年有效剂量分析

根据本项目现场监测结果，对项目运行期间辐射工作人员和公众的年有效剂量进行计算分析，计算未扣除环境本底剂量率。

（1）辐射工作人员

目前江苏华益科技有限公司为本项目配备 6 名辐射工作人员，企业已委托

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司开展辐射工作人员个人剂量检测，个人剂量检测报告、委托合同及个人剂量计领用记录见附件 6。

根据放射性药物生产场所改扩建项目现场监测结果，对项目运行期间辐射工作人员和公众的年有效剂量进行估算。结果见表 7-12。

表 7-12 本项目周围公众及辐射工作人员年有效剂量分析

关注点位		最大监测值 ($\mu\text{Sv/h}$)	人员性质	居留因子	年工作时间	人员年有效剂量 (mSv/a)	管理目标值 (mSv/a)	
质子回旋加速器机房	加速器东墙外 30cm	0.14	职业人员	0.25	730h/a	0.03	5	
	加速器西墙外 30cm	0.13	职业人员	0.0625		<0.01	5	
	加速器南墙外 30cm	0.14	职业人员	开机时无人		-	-	
	加速器北墙外 30cm	0.14	职业人员	0.25		0.03	5	
	加速器顶部外 30cm	0.13	职业人员	无人		-	-	
	控制室	0.12	职业人员	1		0.09	5	
核医药 I 部放射性药物生产场所	F-18 标记药物车间	合成人员操作位	0.44	职业人员	1	30min×2次×250天	0.11	5
		分装人员操作位	0.13	职业人员	1	30min×2次×250天	0.03	5
		F-18 标记药物车间西侧	0.12	公众	1/16	60min×2次×250天	<0.01	0.1
		F-18 标记药物车间东侧	0.11	公众	1/16	60min×2次×250天	<0.01	0.1
		F-18 标记药物车间南侧	0.11	公众	1/16	60min×2次×250天	<0.01	0.1
		储源铅罐外 20cm	1.24	职业人员	1	1min×30次×250天	0.16	5
	理化检验室	操作位	0.21	职业人员	1	0.083min×2次×250天	<0.01	5

	东墙外	0.13	公众	1/4	0.083min ×2次× 250天	<0.01	0.1
	南墙外	0.14	公众	1/4	0.083min ×2次× 250天	<0.01	0.1
	西墙外	0.14	公众	1	0.083min ×2次× 250天	<0.01	0.1
	北墙外	0.12	公众	1/4	0.083min ×2次× 250天	<0.01	0.1
新增放射性核素 ¹³¹ I使用和 销售项目	I-131-装置手套箱表面	0.33	职业 人员	1	02min/ 天×200 天	0.02	5
	核医药III部北侧生产走 道地面	0.11	公众	1/4	1min/天 200天	<0.01	0.1
	洁净走廊地面	0.14	公众	1/4	1min/天 200天	<0.01	0.1
	R&D1外包间地面	0.12	公众	1/4	3min/天 200天	<0.01	0.1
	R&D3外包间地面	0.13	公众	1/4	3min/天 200天	<0.01	0.1
	储源铅罐外表面	2.84	职业 人员	1	2min/天 ×200天 (搬运 原 液), 8min/天 ×300天 (搬运 成品)	0.13	5

注：工作人员的年有效剂量由公式 $E_{\text{eff}} = D \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算，式中： E_{eff} 为年有效剂量， D 为关注点处剂量率， t 为年工作时间， T 为居留因子（根据检测点位所在场所选取居留因子，取值参照环评文件）， U 为使用因子（保守取1）。

由表7-12可知，本项目回旋加速器操作，致辐射工作人员有效剂量为0.15mSv/a（未扣除环境本底剂量）；辐射工作人员年生产F-18标记药物（合成+分装+搬运）受到的剂量约为0.30mSv/a，由于铅罐搬运时仅由1名辐射工作人员负责，铅罐外20cm（职业人员）的剂量率均摊后为0.08mSv/a，则辐射工作人员年生产F-18标记药物（合成+分装+搬运）受到的剂量约为0.22mSv/a。本项目理化检验室操作F-18药物年受照剂量为<0.01mSv/a，总剂量为0.37mSv/a。本项目已配备4名辐射工作人员，4名辐射工作人员具备加速器控制、核药分装、药品检验等多岗位技能，辐射工作人员在各个岗位轮岗，均摊剂量后工作人员年受照剂量为0.0925mSv/a，低于国家标准GB18871-2002中的职业

人员的年剂量限值（20mSv）的要求，也低于本项目年剂量约束值（5mSv）要求。本项目核医药III部I-131操作搬运原液时，工作人员受到的年剂量约为0.02mSv/a，药品分装时，工作人员受到的年剂量为0.02mSv/a。搬运成品时，工作人员受到的年剂量为0.11mSv/a。则 I-131 生产时工作人员受到的剂量为0.15mSv/a，人均0.075mSv/a。低于国家标准 GB18871-2002 中的职业人员的年剂量限值（20mSv）的要求，也低于本项目年剂量约束值（5mSv）要求。

（2）公众

本项目评价的公众为辐射工作场所周围的非辐射工作人员，计算方法同辐射工作人员。计算结果见表 7-12。由表 7-12 可知，公众年有效剂量均小于0.01mSv/a（未扣除环境本底剂量），低于本项目周围公众个人剂量约束值，也满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）限值的要求（职业人员 20mSv/a，公众 1mSv/a），与环评文件一致。

表八 验收监测结论

验收监测结论:

江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目（分期验收）已按照环评及批复要求落实辐射防护和安全管理措施，经现场监测和核查表明：

1) 江苏华益科技有限公司对现有的一处乙级工作场所进行改建，将原来核医药 I 部（乙级场所）进行分隔，保留原有 FDG 生产场所不做改变，改造分隔后变成1个独立的乙级场所，该场所不再涉及I-131 核素操作，F-18的日等效操作量不发生改变。将核医药I部乙级场所原东侧I-131生产场所及配套房间、收发货房间及配套设施等隔间、理化检验室等全部拆除改建，在该场地北侧增加1台 Cyclone® Kiube 150型质子回旋加速器，南侧新增1个开放性核素操作场所乙级工作场所，用于生产 F-18、Cu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86，本次仅验收生产F-18时相配套的场所，涉及 F-18 核素操作的场所主要有 F-18 标记药物车间（新增）、研发车间（新增）和理化检验室，本次新建加速器机房位于原有加速器机房东侧。

企业扩建了核医药III部乙级非密封工作场所进行制备和销售Sr-89、Lu-177、Ga-68、Zr-89、Y-90、Re-188、Ac-225，操作房1用于Sr-89放射性药物的制备，操作间2用于Lu-177放射性药物的制备，操作间3用于Ga-68、Zr-89、Y-90、Re-188、Ac-225放射性药物制备。企业对该乙级非密封工作场所进行如下调整：将操作间1和操作间2生产使用销售的核素进行了互换。由于生产调整，企业拟不再生产、使用、销售Sr-89（许可的日操作量为 $7.40E+09Bq$ ，日等效最大操作量为 $7.40E+08Bq^*$ ），将原生产Sr-89的操作间2用于放射性核素I-131的生产、使用、销售。

本项目实际建设规模及主要技术参数均在《放射性药物生产场所改扩建项目环境影响报告表》及其环评批复范围内，本项目投资总概算为 2000 万元、辐射安全与防护设施投资总概算为 300 万元，实际建成项目中，因价格估算差异，辐射安全与防护设施实际总概算为 332 万元，无重大变动情况，投资总概算金额不变。

2) 本次放射性药物生产场所改扩建项目工作场所屏蔽和防护措施已按照环评及批复要求落实。在正常工作条件下运行时，工作场所周围所有监测点位的

X- γ 辐射剂量率、 β 放射性表面污染水平、中子剂量率、通风橱风速均能满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求。

3）辐射工作人员和公众年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中人员剂量限值要求及本项目剂量约束值的要求。

4）本项目工作场所控制区和监督区划分明显，能有效避免受检者误入或非正常受照；本项目开放性核素操作场所在进出控制区、监督区的门外张贴电离辐射警告标志，提醒人员勿随意进入该区域。在放射性药物运输的走廊张贴电离辐射警示标识。在所有进入本项目监督区的门均设置门禁，只有本单位的辐射工作人员才能进入监督区。在所有进入控制区的门口安装二次门禁，只有取得相应授权的人员才能刷卡进入。设置了安全措施，回旋加速器机房配备了安全连锁系统，该系统包括门机连锁、紧急停止开关、安全巡检开关。这些安全措施，可以降低潜在照射的风险，从而保护相关工作人员的身体健康。在主要操作区设置固定式剂量监测探头和声光报警灯，用于该区域的辐射剂量检测，如剂量超过设定的阈值，则声光报警灯发出报警，并在控制室同时发出报警提示；从开放性核素操作场所离开时需进行人体部位表面沾污检测，确认清洁后才可离开核素操作区。满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）的标准要求。

5）放射性三废处置情况：本项目放射性核素操作场所设有通风橱及专用通风管道，通风管道延伸至建筑物顶部；核医药 I 部废弃物库及核医药 III 部操作间 2 内均设有放射性废物桶收集放射性废物，满足核医学放射性废物处置要求；本项目建有衰变池，放射性废水由独立下水管道统一汇流入衰变池中，能够满足暂存超过 180 天的衰变要求，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）的标准要求。

6）非放射性三废处置情况：本项目质子回旋加速器机房内加速器（p，n）反应产生的中子和 γ 射线会电离空气产生臭氧和氮氧化物，通过动力排风装置排入大气；本次项目产生的沾污放射性核素的树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱、废试剂等经暂存衰变足够长时间后作为危险废物处置，工作人员产生的生活垃

圾，分类收集后交由城市环卫部门处理；车间内工作人员会产生少量的生活污水，与厂区内其他生活污水一起接入市政污水管网。

7) 企业配备了2台X-γ剂量巡检仪、1台中子剂量巡检仪、6台表面污染仪、2套固定式剂量监测系统及10台个人剂量报警仪等辐射监测仪器，配备了防护铅衣、铅橡胶帽子、铅橡胶围脖、铅防护眼镜、放射性污染防护服等个人防护用品；满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）的要求。

8) 本项目6名辐射工作人员均已通过核技术利用辐射安全与防护知识培训考核，成绩报告单见附件5；本项目辐射工作人员已开展个人剂量监测和个人职业健康体检，并建立个人剂量和职业健康档案（见附件5及附件6）；企业已设立辐射安全与环境保护管理机构，并建立辐射安全管理规章制度（见附件4）；企业制定了辐射事故应急处理管理规程并定期组织工作人员进行演练。满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求。

综上所述，江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目（分期验收）与环评报告内容及批复要求一致。本次验收放射性药物生产场所改扩建项目（分期验收）环境保护设施满足辐射防护与安全的要求，监测结果符合国家标准，满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定要求，建议通过竣工环境保护验收。

建议：

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

2) 积极配合环保部门的日常监督核查，按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，每年1月31日前将年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。每年请有资质单位对项目周围辐射环境水平监测1~2次，监测结果上报生态环境保护主管部门。