

检索号	2018-HP-0223
商密级	普通商密

核技术利用建设项目

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

扩建放射性药物生产、销售项目

环境影响报告表

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

2018 年 11 月

环境保护部监制

核技术利用建设项目

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

扩建放射性药物生产、销售项目

环境影响报告表

建设单位名称: 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）:

通讯地址: 南京市江宁区科学园乾德路 5 号 8 号楼 (紫金方山)

邮政编码: 210000 联系人: 张天义

电子邮箱: _____ / _____

联系电话: _____ / _____

表 1 项目基本情况

建设项目名称		扩建放射性药物生产、销售项目			
建设单位		南京江原安迪科正电子研究发展有限公司			
法人代表		罗志刚	联系人	张天义	联系电话 /
注册地址		南京市江宁区科学园乾德路 5 号 8 号楼（紫金方山）			
项目建设地点		南京市江宁区科学园乾德路 5 号 8 号楼（紫金方山）			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资（万元）		/	项目环保投资（万元）	/	投资比例（环保投资/总投资） /
项目性质		☐ 新建 ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 其他			占地面积（m ² ） /
应用类型	放射源	☐ 销售	☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类		
		☐ 使用	☐ I 类（医疗使用） ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类		
	非密封放射性物质	☒ 生产	☒ 制备 PET 用放射性药物		
		☒ 销售	/		
		☒ 使用	☒ 乙 ☐ 丙		
	射线装置	☐ 生产	☐ II 类 ☐ III 类		
		☐ 销售	☐ II 类 ☐ III 类		
		☒ 使用	☒ II 类 ☐ III 类		
	其他	/			
	项目概述 一、建设单位基本情况 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司（以下简称为南京江原安迪科）于 2006 年 03 月 07 日在南京市江宁区市场监督管理局登记成立，公司目前已获得国家药品监督局颁发的《放射性药品生产许可证》、《放射性药品经营许可证》，获得 FDG 国药准字号，并通过药品国家 GMP 认证，是国内拥有完全齐备专业资质的第二家正电子药物生产、经营的企业，并获得“高新技术企业”证书。 公司致力于建设全国网络化正电子放射性药品的生产供应体系，PET 药品配送范围已经遍及全国 17 个省市自治区。目前在华东、华北、华中、西北、东南、东北、西南等区域，按照 GMP 要求建设了 15 个“回旋加速器 PET 药品生产配送基地”，已经成为国内最大的核医学产品和全面解决方案服务公司。				

南京江原安迪科注册地址为南京市江宁区科学园乾德路 5 号 8 号楼，8 号楼为独栋厂房，其中一层东侧为南京江原安迪科放射性药物生产车间和相关配套房间以及预留空间，放射性药物生产车间内现有回旋加速器机房一座， ^{18}F 热室、 ^{89}Zr 研发合成室、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产车间、 ^{125}I 粒子生产车间、 ^{131}I 生产车间、 ^{14}C 生产车间、 ^{89}Sr 生产车间、放射性废物库、放射性废水间、放射性原料库、放射性成品库各一间，属于 1 个乙级非密封放射性物质工作场所；一层西侧为米度（南京）生物技术有限公司实验车间；二层为南京江原安迪科预留空间；三层为米度（南京）生物技术有限公司分子影像技术中心。

二、项目建设规模及由来

因公司发展需要，南京江原安迪科拟扩建放射性药物生产车间，拟在南京江宁科学园独栋厂房一层预留空间内建设“正电子药物生产车间 2”和“研发实验室 2”，进行放射性药物的生产，并开展放射性药物的销售工作。本项目具体内容为：①在“正电子药物生产车间 2”内建设 1 间“回旋加速器机房 2”、1 间“正电子药物热室 2”和相关配套用房，在“回旋加速器机房 2”内配备 1 台日本住友公司生产的 HM-12 型回旋加速器，在“正电子药物热室 2”内配备 1 套 ^{18}F 合成及分装模块、1 套 ^{11}C 合成及分装模块，用于生产 PET 用放射性药物 ^{18}F 和 ^{11}C ，并进行分装销售。②在“研发实验室 2”内建设 3 条生产线，外购锗镓发生器（ ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器）进行淋洗制备 ^{68}Ga ，并进行标记、分装销售；外购钨铼发生器（ ^{188}W - ^{188}Re 发生器）进行淋洗制备 ^{188}Re ，并进行标记、分装销售；外购锶钇发生器（ ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器）进行淋洗制备 ^{90}Y ，并进行标记、分装销售。③外购 ^{225}Ac 放射性药物成品直接销售，不在厂内贮存，不经过任何拆包、加工过程。

由于同位素药品具有实效性，本项目生产执行以销定产的生产制度。本项目生产制备的放射性药物产品、外购的 ^{225}Ac 放射性药物成品均委托有相关运输资质的单位进行运输。

本项目射线装置基本情况见表 1-1，放射性核素基本情况见表 1-2。

表 1-1 本项目射线装置基本情况一览表

序号	射线装置名称、型号	数量（台）	质子能量（MeV）	流强（ μA ）	射线装置类别	工作场所名称	使用情况	环评情况	备注
1	回旋加速器（HM-12）	1	12	70	II	江宁厂房一层回旋加速器机房 2	使用	本次环评	带自屏蔽，单次生产仅使用一个靶

表 1-2 本项目放射性核素基本情况一览表

序号	核素名称	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	工作场所名称	使用情况
1	^{18}F	3.7×10^{11}	1.11×10^{14}	正电子药物生产车间 2	生产（制备 PET 用放射性药物）、使用、销售
2	^{11}C	2.0×10^{10}	6.0×10^{12}		
3	^{68}Ge (^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器)	3.7×10^{10}	1.48×10^{11}	研发实验室 2	使用
4	^{68}Ga	3.7×10^{10}	1.11×10^{13}		使用、销售
5	^{188}W (^{188}W - ^{188}Re 发生器)	1.11×10^{10}	4.44×10^{10}		使用
6	^{188}Re	1.11×10^{10}	3.33×10^{12}		使用、销售
7	^{90}Sr (^{90}Sr - ^{90}Y 发生器)	2.22×10^{10}	2.22×10^{10}		使用
8	^{90}Y	2.22×10^{10}	6.66×10^{12}		使用、销售
9	^{225}Ac	/	1.11×10^{14}	/	销售

本项目为核技术利用项目，为保护环境和公众利益，防止辐射污染，根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《建设项目环境保护管理条例》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，该项目应办理核技术应用项目环境影响评价手续。

本项目为生产、销售、使用非密封放射性物质（乙级非密封放射性物质工作场所），使用 II 类射线装置，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（修订版），应编制环境影响报告表。受南京江原安迪科的委托，我公司承担该项目的环境影响评价工作。我公司通过资料调研、项目工程分析等，编制了该核技术应用项目环境影响报告表。

三、工作场所分级

根据中华人民共和国环境保护部办公厅文件《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），满足以下 3 个特点的放射性药物生产、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。

本项目“正电子药物生产车间 2”（ ^{18}F 、 ^{11}C 生产制备分装区域）、“研发实验室 2”（ ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 淋洗、标记及分装区域）均有相对独立的辐射防护措施，工艺流程连续完整，同时各个生产场所之间有物理隔断，可以划分出明确的监督区和控制区范围，

“正电子药物生产车间 2”拟配备 3 名辐射工作人员，“研发实验室 2”拟配备 2 名辐射工作人员，以上两个工作场所内辐射工作人员均为新增人员，只负责各自场所内的辐射工作。因此，本项目“正电子药物生产车间 2”、“研发实验室 2”可划分为 2 个独立的非密封放射性物质工作场所。

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）中相关原则，同时根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中各核素的毒性组别及使用因子，经过毒性组别及使用因子的双重修正，本项目非密封放射性物质工作场所日等效操作量计算见表 1-3。

表 1-3 本项目非密封放射性物质工作场所分级

序号	工作场所	核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别 修正因子	操作方式与放射源状态 修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
1	正电子药物 生产车间 2	^{18}F	3.7×10^{11}	低毒, 0.01	简单操作 (液体), 1	3.7×10^9
2		^{11}C	2.0×10^{10}	低毒, 0.01	简单操作 (液体), 1	2.0×10^8
3	研发实验室 2	^{68}Ge (^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器)	3.7×10^{10}	中毒, 0.1	源的贮存 (表面污染水平 较低的固体), 1000	3.7×10^6
4		^{68}Ga	3.7×10^{10}	低毒, 0.01	简单操作 (液体), 1	3.7×10^8
5		^{188}W (^{188}W - ^{188}Re 发生器)	1.11×10^{10}	中毒, 0.1	源的贮存 (表面污染水平 较低的固体), 1000	1.11×10^6
6		^{188}Re	1.11×10^{10}	中毒, 0.1	简单操作 (液体), 1	1.11×10^9
7		^{90}Sr (^{90}Sr - ^{90}Y 发生器)	2.22×10^{10}	高毒, 1	源的贮存 (表面污染水平 较低的固体), 1000	2.22×10^7
8		^{90}Y	2.22×10^{10}	中毒, 0.1	简单操作 (液体), 1	2.22×10^9

根据表 1-3 可计算得出，本项目“正电子药物生产车间 2”日等效最大操作量为 $3.72 \times 10^9 \text{Bq}$ ，“研发实验室 2”日等效最大操作量为 $3.73 \times 10^9 \text{Bq}$ ，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，本项目“正电子药物生产车间 2”和“研发实验室 2”均属于乙级非密封放射性物质工作场所。

四、项目周边保护目标及项目选址情况

南京江原安迪科注册地址为南京市江宁区科学园乾德路 5 号 8 号楼（紫金方山）。8 号楼为独栋厂房，其北侧为园区内绿化及道路，路对面为科学园 7 号楼；东侧为园区内道路及乾德路，路对面为南京侨丰汽车工装技术开发有限公司及空地；南侧为园区内绿化及道路，路对面为科学园 9 号楼；西侧为园区内道路及小河，河对面为停车场。

本项目拟建址位于江宁厂房一层中部偏西，其东侧为公司原放射性药物生产场所及相关配套用房，南侧和西侧均为米度（南京）生物技术有限公司实验车间，北侧为库房、铅罐清理区等配套用房，楼下无建筑，楼上为南京江原安迪科预留空间。

根据现场调查，本项目 50m 评价范围内无居民区等环境敏感点，环境保护目标主要是本项目辐射工作人员以及评价范围内的非辐射工作人员和公众。

五、实践正当性分析

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中“4.3 辐射防护要求”：“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。”

本项目的应用，可为医院、科研单位等提供放射性药物，在延缓病情、保证病人健康、挽救病人生命方面能起到十分重要的作用，具有良好的社会效益和经济效益，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

六、原有核技术利用项目许可情况

南京江原安迪科已取得辐射安全许可证，证书编号：国环辐证[00436]，有效期至：2022 年 06 月 30 日，许可种类和范围：使用 V 类放射源；使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所。

公司已在江宁厂房一层建造回旋加速器机房一座，已建造 ^{18}F 热室、 ^{89}Zr 研发合成室、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产车间、 ^{125}I 粒子生产车间、 ^{131}I 生产车间、 ^{14}C 生产车间、 ^{89}Sr 生产车间、放射性废物库、放射性废水间、放射性原料库、放射性成品库各一间。已在回旋加速器机房内使用回旋加速器生产 ^{18}F 和 ^{89}Zr ；已在 ^{18}F 热室内开展 ^{18}F 的药物合成分装；已在研发合成室内开展 ^{89}Zr 的药物合成分装；已在 ^{125}I 生产车间内开展 ^{125}I 原料溶液的分装；已在 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 车间开展 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗制备 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 及药物标记、分装；已开展 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{89}Zr 及 ^{125}I 成品放射性药物的销售工作。公司计划开展的其它项目（在 ^{89}Sr 、 ^{131}I 、 ^{14}C 车

间内开展各核素的原料分装及放射性药物生产；在 ^{125}I 车间内开展 ^{125}I 核素的原放射性药物生产；开展 ^{89}Sr 、 ^{131}I 、 ^{14}C 成品放射性药物的销售工作）暂未开展。以上项目均已履行环境影响评价手续，并已于 2013 年 9 月取得江苏省环保厅的批复（审批文号：苏环辐（表）审[2013]382 号），并已取得环境保护部的许可，已开展项目已履行验收手续，未开展项目暂未履行验收手续。

公司拟新增回旋加速器销售、安装调试及维修维护项目，该项目已履行环境影响评价手续，并已于 2018 年 10 月取得江苏省环保厅的批复（审批文号：苏环辐（表）审[2018]30 号），公司正在办理辐射安全许可证重新申领手续。

公司原有核技术利用情况由公司另行提交。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度（n/s）。

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	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)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	^{18}F	液态	生产（制备 PET 用放射性药物）、使用、销售	3.7×10^{11}	3.7×10^9	1.11×10^{14}	销售	简单操作	正电子药物生产车间 2	按需生产，不贮存，分装后装入铅运输罐立即派送
2	^{11}C	液态		2.0×10^{10}	2.0×10^8	6.0×10^{12}	销售	简单操作		
3	^{68}Ge (^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器)	固态	使用	3.7×10^{10}	3.7×10^6	1.48×10^{11}	淋洗 ^{68}Ga	源的贮存	研发实验室 2	贮存在江宁厂房一层研发实验室 2 内的模块箱内
4	^{68}Ga	液态	使用、销售	3.7×10^{10}	3.7×10^8	1.11×10^{13}	销售	简单操作		按需生产，不贮存，分装后装入铅运输罐立即派送
5	^{188}W (^{188}W - ^{188}Re 发生器)	固态	使用	1.11×10^{10}	1.11×10^6	4.44×10^{10}	淋洗 ^{188}Re	源的贮存		贮存在江宁厂房一层研发实验室 2 内的模块箱内
6	^{188}Re	液态	使用、销售	1.11×10^{10}	1.11×10^9	3.33×10^{12}	销售	简单操作		按需生产，不贮存，分装后装入铅运输罐立即派送
7	^{90}Sr (^{90}Sr - ^{90}Y 发生器)	固态	使用	2.22×10^{10}	2.22×10^7	2.22×10^{10}	淋洗 ^{90}Y	源的贮存		贮存在江宁厂房一层研发实验室 2 内的模块箱内
8	^{90}Y	液态	使用、销售	2.22×10^{10}	2.22×10^9	6.66×10^{12}	销售	简单操作		按需生产，不贮存，分装后装入铅运输罐立即派送
9	^{225}Ac	液态	销售	/	/	1.11×10^{14}	销售	/	/	不贮存、购买成品后直接销售

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）。

表 4 射线装置

（一）加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速 粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
1	回旋加速器	II	1 台	HM-12	质子	12	70μA	制备 PET 用 放射性药物 ¹⁸ F、 ¹¹ C	回旋加速器 机房 2	带自屏蔽，单次 生产仅使用一个靶

（二）X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（三）中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电 压 (kV)	最大靶电 流 (μA)	中子强 度	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度	贮存方式	数量	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	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
回旋加速器废旧靶膜、C膜、离子源等高活性固废	固态	^{64}Cu 、 ^{27}Mg 、 ^{24}Na 等	/	/	/	/	暂存于加速器机房 2 内高活性放射性废物桶内	委托有放射性固废处理资质的单位处理
回旋加速器机房内洗靶、装卸靶过程中产生的的一次性沾污废物等非高活性固废	固态	^{64}Cu 、 ^{27}Mg 、 ^{24}Na 等	/	/	/	/	暂存于加速器机房 2 内非高活性放射性废物桶内	委托有放射性固废处理资质的单位处理
正电子药物生产过程中产生的被污染的试剂瓶、树脂等	固态	^{18}F 、 ^{11}C	/	/	/	/	暂存于正电子药物热室 2 内放射性废物桶内	存放时间达到 10 个半衰期以上，经检测，活度低于豁免水平后按免管固体废物处理
研发实验室 2 内产生的沾有放射性核素的吸水纸、手套、棉签，废弃的制剂瓶等	固体	^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y	/	/	/	/	首先收集于研发实验室 2 放射性废物桶内，后送放射性废物库暂存	存放时间达到 10 个半衰期以上，经检测，活度低于清洁解控水平后按免管固体废物处理
废锗镓发生器	固体	^{68}Ge 、 ^{68}Ga	/	/	最多 4 个（规格为 1Ci/柱）	/	暂存于放射性废物库	供应商回收
废钨铼发生器	固体	^{188}W 、 ^{188}Re	/	/	最多 12 个（规格为 100mCi/柱）	/	暂存于放射性废物库	供应商回收
废锶钇发生器	固体	^{90}Sr 、 ^{90}Y	/	/	最多 6 个（规格为 100mCi/柱）	/	暂存于放射性废物库	供应商回收

名称	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
废活性炭	固态	感生放射性核素、 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 等	/	/	/	/	暂存于放射性废物库	委托有资质的单位处理
放射性废水	液态	^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y	/	/	/	/	流入 3 级衰变系统（包括一个地下集水坑和两联衰变罐）中贮存	存放时间达到 10 个半衰期以上，达到排放标准后，排放至园区的污水管网
回旋加速器运行时产生的活化气体以及臭氧、氮氧化物	气态	感生放射性核素	微量	微量	微量	微量	不暂存	经排风系统及活性炭过滤后排至室外
正电子药物热室 2 内产生的放射性废气	气态	^{18}F 、 ^{11}C	微量	微量	微量	微量	不暂存	经排风系统及活性炭过滤后排至室外
研发实验室 2 内产生的放射性废气	气态	^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y	微量	微量	微量	微量	不暂存	经排风系统及活性炭过滤后排至室外
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m³，年排放总量用 kg。

2.含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	(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 (2)《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年修正版),国家主席令第 48 号公布,自 2018 年 12 月 29 日起施行 (3)《中华人民共和国放射性污染防治法》,2003 年 10 月 1 日起施行 (4)《建设项目环境保护管理条例》(2017 年修正版),2017 年 10 月 1 日起施行 (5)《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(2014 年修正版),2014 年 7 月 29 日起施行 (6)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2017 年修正版),环境保护部令第 47 号公布,自 2017 年 12 月 20 日起施行 (7)《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2018 年修正版),生态环境部令第 1 号,2018 年 4 月 28 日起施行 (8)《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 (9)《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》,国家环境保护总局文件,环发[2006]145 号文 (10)《射线装置分类》(2017 年修订版),环境保护部 国家卫生计生委公告 2017 年公告第 66 号公布,自 2017 年 12 月 5 日起施行 (11)《关于发布放射源分类办法的公告》,国家环保总局公告,公告 2005 年第 62 号,2005 年 12 月 23 日发布 (12)《江苏省辐射污染防治条例》(2018 年修正版),江苏省人大常委会公告第 2 号,自 2018 年 5 月 1 日起施行 (13)关于印发《建设项目环境影响评价政府信息公开指南(试行)》的通知,环办[2013]103 号,2014 年 1 月 1 日起施行 (14)《关于发布<放射性废物分类>的公告》,环境保护部、工业和信息化部、国防科工局公告 2017 年公告第 65 号公布,自 2018 年 1 月 1 日起施行 (15)《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
------	---

技术标准	(1)《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016) (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/T61-2001) (4)《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-1993) (5)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) (6)《电子加速器放射治疗放射防护要求》(GBZ126-2011) (7)《医疗机构水污染物排放标准》(GB 18466-2005) (8)《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ120-2006) (9)《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ133-2009) (10)《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010) (11)《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85)												
其他	参考资料: (1)《辐射防护导论》，方杰主编 (2)NCRP. 对于 0.1-100-MeV 粒子加速器设施辐射防护设计导则，NCRP 报告第 51 号，华盛顿特区，1977 年 3 月 (3)江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究。刘明，王承保。辐射防护，1993 年第 13 卷第 2 期 江苏省环境天然贯穿辐射水平调查结果（单位：nGy/h） <table><tr><td></td><td>室外剂量率</td><td>室内剂量率</td></tr><tr><td>范围</td><td>62.6-101.9</td><td>77.2~152.4</td></tr><tr><td>均值</td><td>79.5</td><td>115.1</td></tr><tr><td>标准差 s</td><td>7.0</td><td>16.3</td></tr></table> 根据上表，本报告取江苏省天然贯穿辐射水平调查结果中的“均值$\pm$3 倍标准差”为其评价参考范围，即室外天然贯穿辐射水平参考范围取（79.5$\pm$21.0）nGy/h，室内天然贯穿辐射水平参考范围取（115.1$\pm$48.9）nGy/h。		室外剂量率	室内剂量率	范围	62.6-101.9	77.2~152.4	均值	79.5	115.1	标准差 s	7.0	16.3
	室外剂量率	室内剂量率											
范围	62.6-101.9	77.2~152.4											
均值	79.5	115.1											
标准差 s	7.0	16.3											

表 7 保护目标与评价标准

评价范围 本项目为生产、销售、使用非密封放射性物质（乙级非密封放射性物质工作场所），使用 II 类射线装置（回旋加速器），根据本项目的辐射特点，并结合《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）中“1.5 评价范围和保护目标：以项目实体边界为中心，放射性药品生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，乙级取半径 50m 的范围。放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物质边界外 50m 的范围”的规定，本项目评价范围确定为 2 个乙级非密封放射性物质工作场所实体边界外 50m 范围内的区域。					
保护目标 本项目拟建址位于南京江宁科学园独栋厂房（三层建筑）一层中部偏西，其东侧依次为公司原放射性药物生产场所及相关配套用房、园区内道路，南侧依次为米度（南京）生物技术有限公司实验车间、园区内绿化及道路、科学园 9 号楼，西侧依次为米度（南京）生物技术有限公司实验车间、园区内道路，北侧依次为库房、铅罐清理区等配套用房、园区内绿化及道路、科学园 7 号楼，楼下为土层、无建筑，楼上二层为南京江原安迪科预留空间，三层为米度（南京）生物技术有限公司分子影像技术中心。 本项目 50m 评价范围内无居民区等环境敏感点，环境保护目标主要是本项目辐射工作人员以及评价范围内的非辐射工作人员和公众。本项目环境保护目标情况详见表 7-1。					
表 7-1 本项目环境保护目标情况					
编号	环境保护目标名称		方位	最近距离 (m)	人口规模 (人)
1	本项目辐射工作人员		本项目 2 个非密封放射性物质工作场所内	/	5
2	公众	公司内其他工作人员	本楼一层（东侧、南侧、北侧） （二层为预留空间，暂无人员居留）	0.5	约 38
3		米度（南京）生物技术有限公司的工作人员	本楼一层（南侧、西侧）、三层（楼上）	1.3	约 100
4		科学园 7 号楼内工作人员	北侧	46	约 100
5		科学园 9 号楼内工作人员	南侧	50	约 300
6		道路上行人	周围	10	流动人群

评价标准

(1) 剂量限制

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

表 7-2 照射剂量限值

	剂量限值
职业照射 剂量限值	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 剂量限值	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。

(2) 剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)“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。”的规定，遵循辐射防护最优化原则，制定的本项目剂量约束值管理目标见表 7-3。

表 7-3 剂量约束值

适用范围	剂量约束值
职业照射有效剂量	6mSv/a
公众有效剂量*	0.1mSv/a

*：本项目与公司现有放射性药品生产和销售项目周围公众总有效剂量。

(3) 辐射剂量率控制水平

参考《电子加速器放射治疗放射防护要求》(GBZ126-2011)的要求：

6.1 治疗室的防护要求

在加速器迷宫门处、控制室和加速器机房墙外 30cm 处的周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h。

本项目回旋加速器机房 2、正电子药物热室 2、研发实验室 2 室外辐射剂量率参照该标准执行（即≤2.5μSv/h）。

(4) 表面放射性污染

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

6.2.3 表面放射性污染的控制

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 所规定的限制要求。

B.2 表面污染控制水平

工作场所的表面污染控制水平如表 7-4 所列。

表 7-4 工作场所的放射性表面污染控制水平

表面类型		β 放射性物质 (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、监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}
① 该区域内的高污染子区除外		

(5) 非密封源工作场所的分级

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

6.4.3 非密封源工作场所的分级

非密封源工作场所的分级应按附录 C (标准的附录 C) 的规定进行。

C1 非密封源工作场所的分级

应按表 7-5 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 7-5 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 $\sim 2 \times 10^7$

C2 放射性核素的日等效操作量的计算

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)与该核素毒性因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。

本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子见表 7-6, 与操作方式有关的修正因子见表 7-7。

表 7-6 本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子

毒性组别	放射性核素	毒性组别修正因子
高毒	^{90}Sr	1
中毒	^{68}Ge 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y	0.1
低毒	^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{68}Ga	0.01

表 7-7 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

(6) 放射性物质向环境排放的控制

1) 放射性废液

参考《医疗机构水污染物排放标准》(GB 18466-2005) 的要求:

表 7-8 综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值 (日均值)

序号	控制项目	排放标准	预处理标准
22	总 β / (Bq/L)	10	10

2) 放射性废气

参考《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ120-2006) 的要求:

4.5 合成和操作放射性药物所用的通风橱, 工作中应有足够风速(一般不小于 1m/s), 排气口应高于本建筑屋脊, 并酌情设有活性炭过滤或其他专用过滤装置, 排出空气浓度不应超过有关法规标准规定限制。

3) 放射性固体废物

① 《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ133-2009)

4.4 如果经审管部门确认或批准, 凡放射性核素活度浓度小于或等于清洁解控水平推荐值的放射性废物, 按免管废物处理。

6.3.3 未知核素的废物活度在其浓度小于等于 $2 \times 10^4 \text{Bq/kg}$ 时, 可作免管固体废物处理。

② 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

A2.1 符合以下要求的放射性物质, 即任何时间段内在进行实践的场所存在的给定

核素的总活度或在实践中使用的给定核素的活度浓度不超过表 A1 所给出的或审管部门所规定的豁免水平；

A2.2 表 A1 给出的放射性核素的豁免活度浓度和豁免活度，是根据某些可能还不足以可无限制使用的照射情景和模式、参数推导得出的，仅可作为申报豁免的基础。考虑豁免时，审管部门应根据实际情况逐例审查，某些情况下，也可以要求采用更为严格的豁免水平。

③本项目放射性固废中所含主要放射性核素的豁免活度浓度和豁免活度根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）表 A1、《医用放射性废物管理卫生防护标准》（GBZ133-2009）6.3.3 款取值。

表 7-9 本项目放射性固废中所含主要放射性核素豁免活度浓度和豁免活度一览表

放射性核素	豁免活度浓度（Bq/g）	豁免活度（Bq）
^{18}F	1×10^1	1×10^6
^{11}C	2×10^1	/
^{68}Ga	2×10^1	/
^{188}Re	1×10^2	1×10^5
^{90}Y	1×10^3	1×10^5

其他相关评价标准：

(7) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）

(8) 《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

一、项目地理和场所位置

南京江原安迪科注册地址为南京市江宁区科学园乾德路 5 号 8 号楼（紫金方山）。8 号楼为独栋厂房，其北侧为园区内绿化及道路，路对面为科学园 7 号楼；东侧为园区内道路及乾德路，路对面为南京侨丰汽车工装技术开发有限公司及空地；南侧为园区内绿化及道路，路对面为科学园 9 号楼；西侧为园区内道路及小河，河对面为停车场。

本项目位于江宁厂房一层中部偏西，其东侧为公司原放射性药物生产场所及相关配套用房，南侧和西侧均为米度（南京）生物技术有限公司实验车间，北侧为库房、铅罐清理区等配套用房，楼下无建筑，楼上为南京江原安迪科预留空间。

本项目拟建址现为米度（南京）生物技术有限公司的大动物饲养区（由米度公司租赁使用）和南京江原安迪科生产车间走道。

二、环境现状检测

1、检测因子、检测方法

检测因子：X- γ 辐射剂量率

检测方法：《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》（GB/T4583-1993）

2、检测点位布设

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ/T 61-2001）有关布点原则进行布点，共计布点 7 个，重点调查本项目拟建址及周围环境贯穿辐射水平，具体点位见图 8-1。

3、检测单位、检测时间和检测仪器

检测单位：江苏核众环境监测技术有限公司

检测时间：2018 年 10 月 30 日

检测天气：晴

检测仪器：便携式 X- γ 辐射测量仪，型号：FH40G+FHZ672E-10，编号：030360+11395

4、质量保证措施、检测结果

（1）质量保证措施

- ①委托的检测机构已通过计量认证，具备有相应的检测资质和检测能力；
- ②委托的检测机构制定有质量体系文件，所有活动均按照质量体系文件要求进行，实施全过程质量控制；
- ③委托的检测机构所采用的监测设备均通过计量部门检定合格，并在检定有效期

内；

- ④所有检测人员均通过专业的技术培训和考核，并取得检测上岗证；
- ⑤检测报告实行三级审核。

(2) 检测结果及评价

本项目环境天然贯穿辐射水平检测结果见表 8-1。

表 8-1 本项目环境天然贯穿辐射水平检测结果

序号	检测点位描述	检测结果 nSv/h	备注
1	本项目拟建址（走道上）	82	/
2	本项目拟建址（米度公司大动物饲养区内）	71	
3	本项目拟建址楼上	84	
4	8 号楼东侧	93	
5	8 号楼南侧	93	
6	8 号楼西侧	86	
7	8 号楼北侧	93	

注：上表数据未扣仪器宇响值。

根据检测结果可知，本项目拟建地址及周围环境贯穿辐射水平在（71~93）nSv/h 范围内，处于江苏省环境天然贯穿辐射水平范围内。

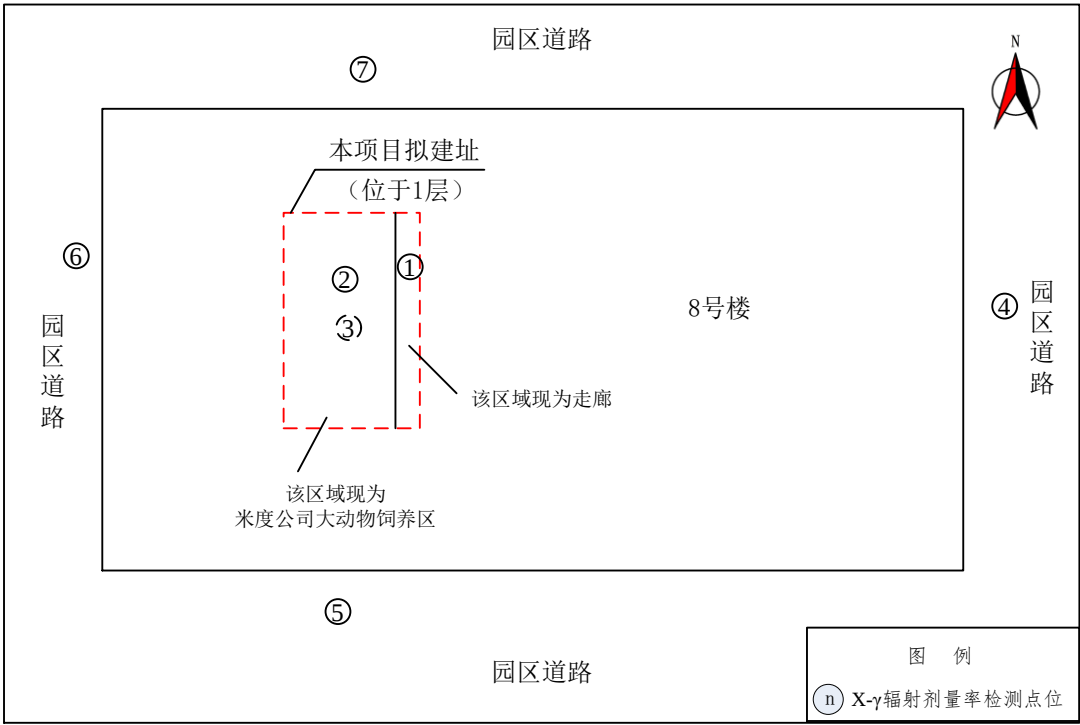


图 8-1 本项目辐射环境现状检测点位图

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析 一、项目概况 本项目建设内容包括：①在“正电子药物生产车间 2”内建设 1 间“回旋加速器机房 2”、1 间“正电子药物热室 2”和相关配套用房，在“回旋加速器机房 2”内配备 1 台日本住友公司生产的 HM-12 型回旋加速器，在“正电子药物热室 2”内配备 1 套 ^{18}F 合成及分装模块、1 套 ^{11}C 合成及分装模块，用于生产 PET 用放射性药物 ^{18}F 和 ^{11}C，并进行分装销售。②在“研发实验室 2”内建设 3 条生产线，外购锗镓发生器（^{68}Ge-^{68}Ga 发生器）进行淋洗制备 ^{68}Ga，并进行标记、分装销售；外购钨铼发生器（^{188}W-^{188}Re 发生器）进行淋洗制备 ^{188}Re，并进行标记、分装销售；外购锶钇发生器（^{90}Sr-^{90}Y 发生器）进行淋洗制备 ^{90}Y，并进行标记、分装销售。③外购 ^{225}Ac 放射性药物成品直接销售，不在厂内贮存，不经过任何拆包、加工过程。 由于同位素药品具有实效性，本项目生产执行以销定产的生产制度，同位素药品均不在厂内贮存。本项目生产制备的放射性药物产品、外购的 ^{225}Ac 放射性药物成品均委托有相关运输资质的单位进行运输。 二、放射性核素用量 核素发生器是一种定期从较长半衰期的母体核素中分离出具有较短半衰期的子体核素的装置。对于核素发生器，子体放射性活度随着母体的衰变而增长，同时又随着它自身的衰变而减少，母子体系达到长期平衡时，母子体核素的放射性活度近似相等。核素发生器中子体核素的放射性活度达到最大值时所需要的时间 t_m 可用公式 9-1 进行估算。 $t_m = \frac{1}{\lambda_2 - \lambda_1} \ln \lambda_2 / \lambda_1 \quad (\text{式 9-1})$ 式中： t_m—子体核素的放射性达到最大值时所需要的时间，h； λ_1、λ_2—分别为母体及子体核素的衰变常数，$\lambda = \ln 2 / T_{1/2}$（$T_{1/2}$为核素半衰期）。 根据公式 9-1 可估算得出本项目三种核素发生器中子体核素的放射性活度达到最大值时所需要的时间 t_m，估算参数及结果见表 9-1。

表 9-1 子体核素的放射性活度达到最大值时所需要的时间估算结果表

核素发生器	子体核素	T _{1/2, 1}	T _{1/2, 2}	t _m 估算结果
⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga 发生器	⁶⁸ Ga	270.8d	67.63min	14.08h
¹⁸⁸ W- ¹⁸⁸ Re 发生器	¹⁸⁸ Re	69.4d	17.005h	113.63h
⁹⁰ Sr- ⁹⁰ Y 发生器	⁹⁰ Y	28.79a	64h	764.62h

根据表 9-1 估算结果可知，对于 ⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 发生器、¹⁸⁸W-¹⁸⁸Re 发生器、⁹⁰Sr-⁹⁰Y 发生器，分别经过约 14.08h、113.63h、764.62h 后发生器中子体核素的放射性活度可达到最大值，即与母体核素的放射性活度近似相等。

本项目放射性核素用量见表 9-3。

表 9-3 本项目放射性核素用量情况一览表

¹⁸ F	日最大操作量	单次最大产量 $3.7 \times 10^{11} \text{Bq}$ (10Ci) × 日最高打靶次数 1 次 = $3.7 \times 10^{11} \text{Bq}$ (10Ci)
	年最大用量	日最大操作量 $3.7 \times 10^{11} \text{Bq}$ (10Ci) × 年最大工作日 300 天 = $1.11 \times 10^{14} \text{Bq}$ (3000Ci)
¹¹ C	日最大操作量	单次最大产量 $2.0 \times 10^{10} \text{Bq}$ (0.54Ci) × 日最高打靶次数 1 次 = $2.0 \times 10^{10} \text{Bq}$ (0.54Ci)
	年最大用量	日最大操作量 $2.0 \times 10^{10} \text{Bq}$ (0.54Ci) × 年最大工作日 300 天 = $6.0 \times 10^{12} \text{Bq}$ (162Ci)
⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga 发生器)	日最大操作量	单柱活度最大 $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$ (1Ci) × 日最高贮存 1 柱 = $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$ (1Ci)
	年最大用量	单柱活度最大 $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$ (1Ci) × 每年最多订购 4 柱 = $1.48 \times 10^{11} \text{Bq}$ (4Ci)
⁶⁸ Ga	日最大操作量	单日最多淋洗 1 次，单柱单次最多洗脱 $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$ (1Ci) × 日最高同时洗脱 1 柱= $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$ (1Ci)
	年最大用量	单日最大操作量 $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$ (1Ci) × 年最大工作日 300 天 = $1.11 \times 10^{13} \text{Bq}$ (300Ci)
¹⁸⁸ W (¹⁸⁸ W- ¹⁸⁸ Re 发生器)	日最大操作量	单柱活度最大 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ (100mCi) × 日最高贮存 3 柱 = $1.11 \times 10^{10} \text{Bq}$ (300mCi)
	年最大用量	单柱活度最大 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ (100mCi) × 每年最多订购 12 柱 = $4.44 \times 10^{10} \text{Bq}$ (1.2Ci)

^{188}Re	日最大操作量	单日最多淋洗 1 次，单柱单次最多洗脱 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ (100mCi) $\times$ 日最高同时洗脱 3 柱 $= 1.11 \times 10^{10} \text{Bq}$ (300mCi)
	年最大用量	单日最大操作量 $1.11 \times 10^{10} \text{Bq}$ (300mCi) $\times$ 年最大工作日 300 天 $= 3.33 \times 10^{12} \text{Bq}$ (90Ci)
^{90}Sr (^{90}Sr - ^{90}Y 发生器)	日最大操作量	单柱活度最大 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ (100mCi) $\times$ 日最高贮存 6 柱 $= 2.22 \times 10^{10} \text{Bq}$ (600mCi)
	年最大用量	单柱活度最大 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ (100mCi) $\times$ 每年最多订购 6 柱 $= 2.22 \times 10^{10} \text{Bq}$ (600mCi)
^{90}Y	日最大操作量	单日最多淋洗 1 次，单柱单次最多洗脱 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ (100mCi) $\times$ 日最高同时洗脱 6 柱 $= 2.22 \times 10^{10} \text{Bq}$ (600mCi)
	年最大用量	单日最大操作量 $2.22 \times 10^{10} \text{Bq}$ (600mCi) $\times$ 年最大工作日 300 天 $= 6.66 \times 10^{12} \text{Bq}$ (180Ci)
^{225}Ac	年最大用量	年最大销售量 $1.11 \times 10^{14} \text{Bq}$ (3000Ci)

三、工作原理及工艺流程

(一) 正电子药物的生产、合成、分装及销售

1、回旋加速器

(1) 工作原理

在回旋加速器中心部位的离子源经高压电弧放电而使气体电离发射出粒子束流，该粒子束流在称为 Dee 的半圆形电极盒（简称 D 型盒）中运动。D 型盒与高频振荡电源相联为加速粒子提供交变的电场。在磁场和电场的作用下被加速的粒子在近似于螺旋的轨道中运动加速，经多次加速后被加速粒子能量达到一定值时偏转引出，与其路径上的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，激活的靶核发生核反应发射出中子或 α 粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素。放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间，通过改变靶物质可获得不同的放射性核素。

根据回旋加速器基本原理，本项目加速粒子（质子）在真空中加速至指定能量，加速粒子加速过程不产生感生放射性核素，仅在加速粒子打在靶材料上之后，靶材料俘获加速粒子，产生放射性同位素；同时，周围屏蔽材料俘获加速粒子后，可能会产生少量短半衰期放射性同位素。

回旋加速器的工作原理如图 9-1 所示。

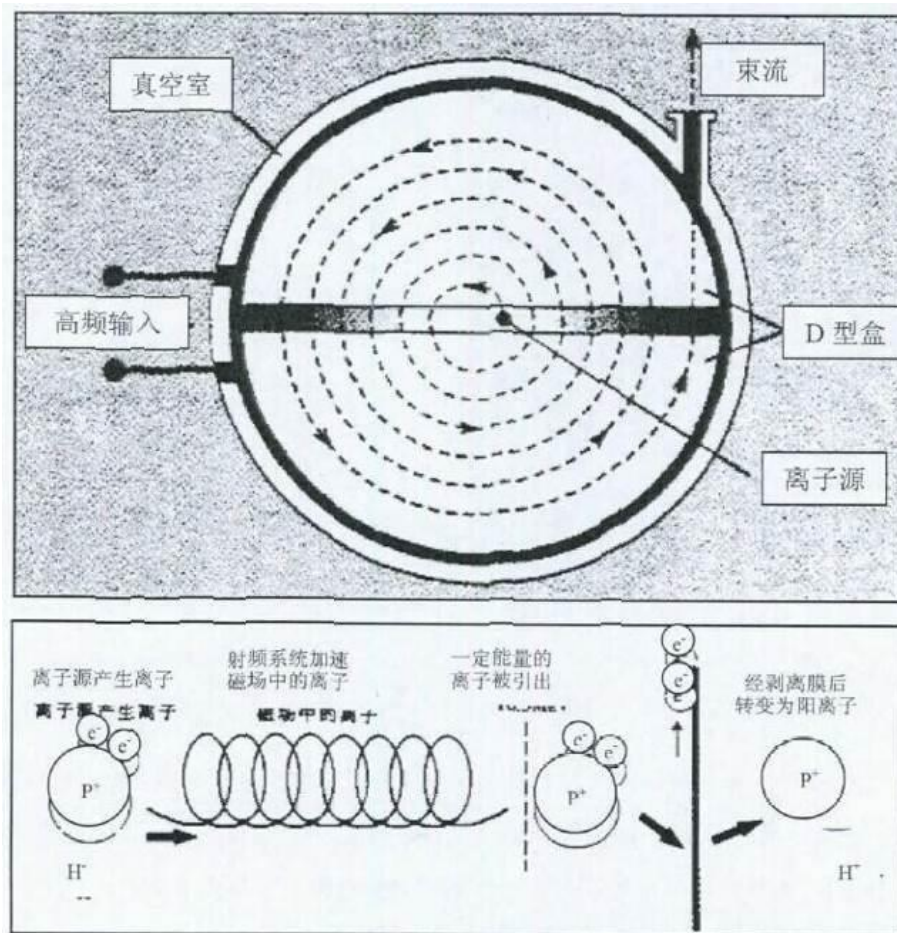


图 9-1 回旋加速器工作原理示意图

(2) 回旋加速器系统组成

回旋加速器一般由磁场系统、射频系统、真空系统、离子源系统、提取系统、诊断系统、靶系统和冷却系统等主系统组成；

①磁场系统：提供被加速的带电粒子在所控制的轨道中做圆周运动所需要的磁场强度，由磁铁、线圈、磁场电源配给系统等组成；

②射频系统：提供加速带电粒子所需的高频振荡加速电压，其频率与粒子多级轨道的旋转频率相等，由射频谐振腔、射频发生器和馈通电缆组成；

③离子源系统：产生需要加速的负离子，由离子源、离子源电源配给器和气体控制系统组成。离子源的类型是冷阴极电离计，产生氢负离子或氘负离子；

④束流提取系统：直接将加速的带电负离子从真空箱中引出，该系统的基础是剥离膜。被加速的负离子在通过剥离膜时被脱去 2 个电子而转变为阳离子，并能够调整引出的束流进入所选定的核素生产靶；

⑤靶系统：是完成特定核反应而产生正电子核素的装置，各种类型的靶系统主要

由自动充靶系统、靶室、真空绝缘箔、冷却系统组成；自动充靶系统采用气动装置将靶物质注入靶室；

⑥真空系统：建立离子加速所需要的真空压力水平，降低束流的丢失，为高电压射频场提供绝缘；

⑦冷却系统：包括水冷却系统和氦冷却系统。水冷却系统主要用于从不同系统中将热量带出，带出的热量在二级冷却系统中进行热交换，并将热量传送到初级冷却系统。氦冷却系统主要在轰击期间对靶室和靶窗的箔膜和钛箔膜之间进行冷却，两个箔膜之间的氦气流提供了所必须的冷却。

(3) 特征参数

本项目拟使用日本住友公司生产的 HM-12 型回旋加速器，该加速器设计为双靶，本项目单次生产仅使用一个靶，两个靶轮流使用，本项目回旋加速器的设计参数见表 9-4。

表 9-4 回旋加速器设计参数

型号	最大能量	束流强度	生产核素	靶材料	核反应	生产厂家
HM-12	12MeV	70μA (单次生产仅使用一个靶)	¹⁸ F	液态重氧水 (H ₂ ¹⁸ O)	¹⁸ O (p, n) ¹⁸ F	日本住友
			¹¹ C	氮氧混合气 (¹⁴ N ₂)	¹⁴ N(p, α) ¹¹ C	

本项目回旋加速器外观图见图 9-2。

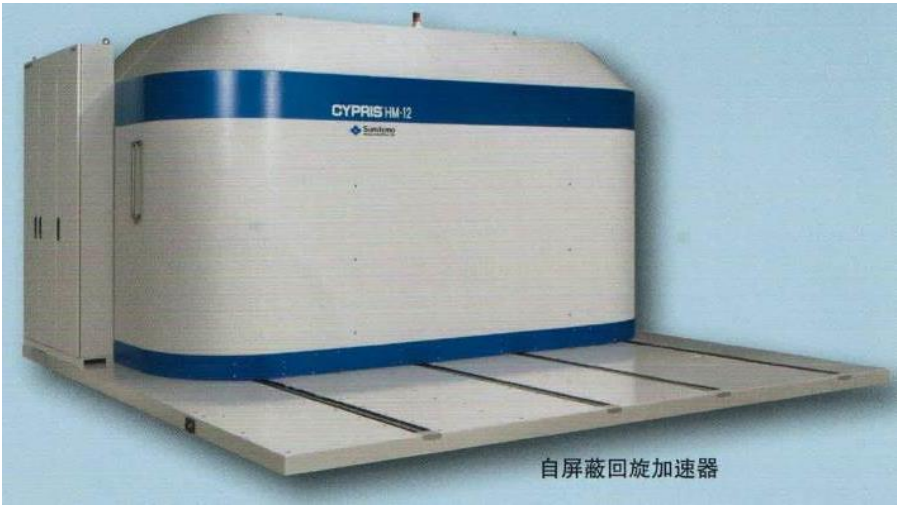


图 9-2 HM-12 型回旋加速器外观图

2、正电子药物生产、合成、分装及销售工艺流程

(1) 核素离子的生产

质子轰击重氧水进行的核反应为 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ ，从而产生 ^{18}F 离子； ^{11}C 的生产为气体靶，质子轰击 N_2 氮气和 O_2 的混合气体进行的核反应为 $^{14}\text{N}(\text{p}, \alpha)^{11}\text{C}$ ，产生的 ^{11}C 自由基很容易与 O_2 反应生成 $^{11}\text{CO}_2$ 。

核素离子的生产工艺流程为：首先确定制备核素量→靶体内装入对应的靶材料→选择对应的核素→回旋加速器开机→轰击靶材料→回旋加速器冷却关机→靶体内的核素传输。

作为靶物质的重氧水或氮氧混合气体在被轰击时是密封在金属容器中的，可通过自动控制的阀门每批自动更换，无需人工操作。加速器操作人员每 3 天会进入加速器机房添加一次重氧水或氮氧混合气体，进入时设备至少关机 12 小时以上，每次更换靶材料的时间约 5 分钟。

(2) 正电子药物的化学合成和分装

回旋加速器机房的核素离子生产完成后，通过氦气吹扫，通过专门的防护管道系统传输到正电子药物热室 2 的相应模块箱中。辐射工作人员会预先在正电子药物热室 2 内设置药物的合成和分装参数，停留时间约 1min/次。正电子药物热室 2 的模块箱包括一套 ^{18}F 洁净合成模块箱和自动分装模块箱、一套 ^{11}C 洁净合成模块箱和自动分装模块箱。

核素在洁净合成模块中合成过程中，无需人员干预，核素药品在洁净合成模块的合成均采用计算机程序自动控制。在洁净合成模块中，计算机自动设置的步骤主要包括：

①捕获淋洗：从加速器传过来的核素离子经过 QMA 柱，其中核素离子被附着在柱子上，废水及其中的杂质离子流到废水瓶中收集，单次产生量为 2.5ml/次。用溶液淋洗 QMA 柱，将上面的核素离子带入反应管。

②除水：淋洗结束后加热反应管使乙腈与水共沸进行除水。

③亲核反应：待冷却完毕后向反应管中加入三氟甘露糖溶液进行亲核反应， ^{18}F 取代三氟甘露糖上的一个羟基。

④水解：向反应管中加氢氧化钠溶液进行水解后，加入酸中和。

⑤精制：粗产品经过树脂柱中和过量的盐酸，分离提纯，经过无菌滤膜过滤获得最终产品。

核素药品在洁净合成模块合成完成后，进入同一模块箱的药物分装模块。药物分装过程也采用计算机全自动控制，无需人工干预，药物在自动分装模块中将根据预先

设计的程序，将试剂分装到各个试剂瓶中（单个试剂瓶内药物活度低于 100mCi）并进行密封，机械手将分装完成的试剂瓶装载到专用的铅罐（40mmPb）中并自动盖上铅罐盖子。药物合成和分装过程均为约 20min/批。

（3）正电子药物的销售

辐射工作人员从正电子药物热室 2 的分装模块箱中取出装有药物试剂的铅罐，由传递窗送至正电子药物热室 2 外的外包间内，在密封的铅罐外包装贴好标签，并进行最后的成品包装，整个过程持续约 2min/批；包装完成后，工作人员将打包贴好标签的药物搬运到运输车上，整个过程持续约 2min/批；后由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。

（二） ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 放射性药物的淋洗制备、标记、分装和销售

1、工作原理

（1） ^{68}Ga 放射性药物

本项目 ^{68}Ga 由 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器进行淋洗制备，具体工作原理为： ^{68}Ge 离子吸附在色层柱上， ^{68}Ge 离子衰变后产生 ^{68}Ga 离子， ^{68}Ga 离子与 ^{68}Ge 离子化学性质不同，使用时每隔数小时用0.05~0.15mol/L的HCl溶液淋洗即可得到含有 ^{68}Ga 离子的淋洗液，而 ^{68}Ge 仍留在发生器内。

（2） ^{188}Re 放射性药物

本项目 ^{188}Re 由 ^{188}W - ^{188}Re 发生器进行淋洗制备，具体工作原理为： ^{188}W 离子吸附在色层柱上， ^{188}W 离子衰变后产生 ^{188}Re 离子， ^{188}W 离子与 ^{188}Re 离子化学性质不同，使用时每隔数小时用NaCl溶液淋洗即可得到含有 ^{188}Re 离子的淋洗液，而 ^{188}W 仍留在发生器内。

（3） ^{90}Y 放射性药物

本项目 ^{90}Y 由 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器进行淋洗制备， ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器是一种定期从较长半衰期的母体核素（ ^{90}Sr ）中分离出具有较短半衰期的子体核素（ ^{90}Y ）的装置。这种装置结构简单，运输方便，它以长寿命的放射性核素作为运输和储存形式，以可以定期分离得到的短寿命放射性核素作为使用方式。母体核素 ^{90}Sr 吸附在阳离子交换树脂吸附柱上，利用母子体化学性质不同可用pH5.5的DTPA洗脱液将子体核素 ^{90}Y 洗脱下来，而母体仍留在发生器内。

2、工艺流程

本项目 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器均从具备发生器销售

资质的公司直接购买并由该公司负责运输，发生器暂存在江宁厂房一层研发实验室 2 内的模块箱内。

^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 放射性药物具体淋洗制备、标记、分装和销售工艺流程为：①淋洗、标记、分装：根据客户单位的需求，由工作人员提前制定淋洗计划，进行手动淋洗、标记、分装制成整罐药液，装入专用的铅罐中；②工作人员从模块箱中取出装有药物试剂的铅罐进行外包装。③装运输箱：工作人员将打包贴好标签的药物装入运输箱，并搬运到运输车上发运。④由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。各药物淋洗、标记和分装全过程均为约 40min/天，药物外包装贴标签、装运输箱等全过程用时均为约 4min/批次。

本项目拟购的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器最大规格为 1Ci/柱，单柱发生器一般使用约 6 个月~1 年后退役；拟购的 ^{188}W - ^{188}Re 发生器最大规格为 100mCi/柱，单柱发生器一般使用约 6~10 个月后退役；拟购的 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器最大规格为 100mCi/柱，单柱发生器一般使用约 5~10 年后退役；退役的发生器暂存于江宁厂房一层的放射性废物库，供货商下次送货时进行回收。随着时间的推移和淋洗次数的增加等，发生器淋洗出的放射性核素活度若不能满足客户需求，南京江原安迪科可能会提前购置新发生器，旧发生器提前退役。

放射性药物的淋洗、标记和分装均在模块箱中进行。

（三） ^{225}Ac 放射性药物成品的销售

本项目拟外购 ^{225}Ac 放射性药物成品直接销售，不在厂内贮存，不经过任何拆包、加工过程， ^{225}Ac 放射性药物成品委托具备相关运输资质的公司进行运输。

污染源项描述

一、放射性污染

本项目放射性核素特性见表 9-5。

表 9-5 放射性核素特性一览表

核素	半衰期	衰变类型及分支比 (%)	主要 α 、 β 辐射能量 (keV) 与绝对强度 (%)	主要 γ 、X 射线能量 (keV) 与绝对强度 (%)	空气比释动能率常数 ($\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{Bq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)
^{18}F	109.77min	ϵ (3.27) β^+ (96.73)	633.5 (96.73)	XK: 0.52 (0.01795) $\gamma_{\pm}$: 511 (≤ 193.46)	1.4×10^{-13}

^{11}C	20.39min	ϵ (0.04) β^+ (99.96)	960.2 (99.76)	XK: 0.18 (0.00022) $\gamma^\pm$: 511 (≤ 199.52)	1.4×10^{-13}
^{68}Ge	270.8d	ϵ (100)	-	XK β : 10.3 (5.45) XK α_2 : 9.22482 (13.07) XK α_1 : 9.25174 (25.6)	1.12×10^{-14}
^{68}Ga	67.63min	ϵ (10.9) β^+ (89.1)	1899.1 (88.0)	$\gamma^\pm$: 511 (≤ 178.2)	1.4×10^{-13}
^{188}W	69.4d	β^- (100)	349 (99.0)	227.09 (0.221) 290.669 (0.402) XK α_1 : 61.1403 (0.087) XL: 8.65 (0.151)	4.0×10^{-16}
^{188}Re	17.005h	β^- (100)	1965.4 (25.6) 2120.4 (71.1)	155.041 (15.1) 632.983 (1.27) XK α_1 : 63.0005 (2.36) XL: 8.91 (3.1)	9.9×10^{-15}
^{90}Sr	28.79a	β^- (100)	546 (100)	-	8.4×10^{-18}
^{90}Y	64h	β^- (100)	2280.1 (99.9885)	2186.24 (0.0000014) XL: 2.04 (0.00033) XK β : 17.7 (0.00117) XK α_2 : 15.6909 (0.0022) XK α_1 : 15.775 (0.0041)	8.4×10^{-18}
^{225}Ac	10.0d	β^- (<1.6) α (100)	5732 (8.0) 5790.6 (8.6) 5793.1 (18.3) 5830 (50.7)	10.6 (9.3) XL: 12.0 (20.8)	2.0×10^{-14}

1、正电子药物的生产、合成、分装

本项目回旋加速器拟生产核素为 ^{18}F 、 ^{11}C ，正电子药物在生产、合成、分装过程中产生的放射性污染因子主要包括： γ 射线、中子、 β 表面污染、放射性废气、放射性废水及放射性固废。

① γ 射线

回旋加速器用高能质子轰击靶，发生核反应，产生 β^+ 电子，快速运动的正电子通过物质时，与核外电子和原子核相互作用产生电子损失、韧致辐射和弹性散射，伴随产生 0.511MeV 的 γ 湮灭辐射；在加速器药物的合成、分装过程中，药物也会对局部环境产生 γ 射线外照射，因此， γ 射线是正电子药物生产、合成、分装过程中的主要污染

因子。

②中子

回旋加速器用高能质子轰击靶发生核反应，在产生放射性核素的同时，也产生中子，因此，中子辐射也是回旋加速器运行过程中的主要污染因子。

③β 表面污染

本项目所合成正电子药物为 β 辐射体，在药物的制备、分装环节，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面等产生放射性沾污，造成 β 局部放射性表面污染。

④放射性废水

回旋加速器的生产运行过程中，只有在设备维护的过程中冲洗靶才会产生冲靶后的废水，一年最多维护两次，每次的水量大约 2L；另外，每天工作结束后，对放射性工作场所进行清洁将产生清洗废水。

事故状况下发生药物撒落事故时，拟采用干法去污，首先是用吸水纸擦拭，然后用酒精棉球反复擦拭直至检测数据合格，擦拭用的吸水纸、酒精棉球等作为放射性固废处理。

⑤放射性固体废物

正电子药物生产、合成、分装过程中产生的放射性固体废物主要有以下几种：a、回旋加速器维修更换产生的高活性固废，如碳膜支架、靶膜和离子源等；b、回旋加速器机房内洗靶、装卸靶过程中产生的的一次性沾污废物等非高活性固废；c、正电子药物合成过程中产生的极少量沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱等；d、通风系统中置换下的废活性炭；e、正电子药物分装过程中产生的废试剂瓶、棉签、试管等。

⑥放射性废气

回旋加速器运行时，加速器机房室内空气受中子照射后将生成放射性活化气体，主要核素有 ^{11}C （半衰期 20.4min）、 ^{13}N （半衰期 10min）、 ^{15}O （半衰期 2.1min）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（ 4×10^{-4} 巴），所以 ^{41}Ar 的生成率极低。

本项目放射性核素生产为自动化工艺，停机后，工作人员无需进入回旋加速器机房内进行操作；正电子药物合成、分装时会产生少量放射性气体，整个过程在密封的模块箱内进行。

本项目回旋加速器机房 2 内、正电子药物热室 2 内以及模块箱内均设有独立的通风系统，通风系统设置活性炭过滤装置，排放口高出本栋建筑屋脊。放射性气体不会对项目周围环境带来明显影响。放射性气体对辐射工作人员的影响可以忽略。

2、 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 放射性药物的淋洗制备、标记、分装

本项目 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 放射性药物的淋洗制备、标记分装过程中产生的放射性污染因子主要包括： γ (β) 射线、 β 表面污染、放射性废水、放射性固体废物、放射性废气。

① γ (β) 射线

在发生器淋洗 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 和药物标记、分装的过程中，放射性药物会对局部环境和操作人员产生 γ (β) 射线外照射，因此， γ (β) 射线是该过程中的主要污染因子。

② β 表面污染

本项目的放射工作人员在药物的淋洗、标记、分装环节，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 β 局部放射性表面污染。

③放射性废水

在发生器淋洗 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 和药物标记、分装的过程中，正常情况下不产生放射性废水，每天工作结束后，对放射性工作场所进行清洁将产生清洗废水。事故状况下发生药物撒落事故时，拟采用干法去污，首先是用吸水纸擦拭，然后用酒精棉球反复擦拭直至检测数据合格，擦拭用的吸水纸、酒精棉球等作为放射性固废处理。

④放射性固体废物

本项目放射性固废主要包括退役的核素发生器、沾有放射性药物的吸水纸和酒精棉球、工作人员操作时佩戴的一次性手套、通风系统中置换下的废活性炭。

⑤放射性废气

本项目放射性药物在淋洗、标记、分装过程中会产生微量放射性气体，整个过程均在模块箱内进行，模块箱内均设有独立的通风系统，通风系统设置活性炭过滤装置，排放口高出本栋建筑屋脊。放射性气体不会对项目周围环境带来明显影响。放射性气体对放射工作人员的影响可以忽略。

3、放射性药物的销售

本项目放射性药物生产、分装完成后，将在厂区内进行包装，包装完成后，由辐射

工作人员搬运到运输车上发运，后由具备相关运输资质的公司进行运输。

放射性药物包装和搬运过程中将对辐射工作人员产生 γ (β) 射线外照射，放射性固废主要为工作人员包装和搬运过程产生的废弃手套，正常情况下不产生放射性废水和放射性废气；如在包装过程中发生事故导致泼洒等意外，拟采用干法去污，首先是用吸水纸擦拭，然后用酒精棉球反复擦拭直至检测数据合格，擦拭用的吸水纸、酒精棉球等作为放射性固废处理。

本项目 ^{225}Ac 放射性药物成品拟外购直接销售，不在厂内贮存，不经过任何拆包、加工过程， ^{225}Ac 放射性药物成品委托具备相关运输资质的公司进行运输。该过程无放射性污染产生。

二、非放射性污染

回旋加速器开机过程中产生的高能射线与空气作用将会使空气电离产生少量 O_3 和 NO_x 。由于本项目回旋加速器带自屏蔽，因此， O_3 的产生量和危害较小，主要是由于：①在自屏蔽体内，带电粒子加速过程均在真空密闭体系中，从薄窗引出后，经很短距离（ $<1\text{cm}$ ）射至靶上，在如此短的路径上产生的 O_3 量也很少；②自屏蔽体内相对自屏蔽体外为负压，因此自屏蔽体内产生的 O_3 不会扩散到加速器机房内；③回旋加速器自屏蔽体外辐射水平已大大降低，与空气作用生成的 O_3 很少；④自屏蔽体内空间小，机房内的 O_3 平衡浓度低，排放至环境的大气稀释因子大，环境 O_3 浓度更低；⑤回旋加速器工作时，机房内不会有人停留，加速器停机12小时以后人员才进入，由于 O_3 的自分解和排风，机房内 O_3 浓度将降低至较低水平。

同时，根据《南京江原安迪科正电子研究发展有限公司沈阳分公司PET/CT放射性药物生产与销售项目竣工环境保护验收监测表》（辽核辐验[2015] 171号），该公司1台qilin型回旋加速器（最大粒子能量9.6MeV，自屏蔽型）在验收工况（粒子能量9.6MeV）下，加速器室铅门门口、加速器通风口下风向 O_3 浓度分别为 $0.010\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.066\text{mg}/\text{m}^3$ ，在《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准限值（ $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ ）范围内。本项目拟购买的回旋加速器同为自屏蔽型，最大粒子能量为12MeV，略大于qilin型回旋加速器，根据验收监测结果可推测，本项目加速器运行时，机房门口及室外通风口下风向处 O_3 浓度在《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准限值（ $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ ）范围内。

根据以上分析可得出，本项目回旋加速器正常运行时，产生的 O_3 对工作人员产生的影响较小， O_3 的排放对周围环境影响较小。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施 一、工作场所分区情况 1、布局合理性 本项目拟建址位于江宁厂房一层中部偏西，其东侧为公司原放射性药物生产场所及相关配套用房，南侧和西侧均为米度（南京）生物技术有限公司实验车间，北侧为库房、铅罐清理区等配套用房。本项目与米度（南京）生物技术有限公司实验车间之间有实体隔断，放射性固废的暂存依托现有放射性废物库，放射性废水的暂存依托现有放射性废水间，利用车间现有人员出入口和货物出入口；回旋加速器机房与控制室、热室及研发实验室等分开布置，且回旋加速器带有自屏蔽体，机房入口处设置有迷道，辐射工作场所均设置屏蔽措施，尽可能避免了对周围人员的辐射影响，布局合理。 2、人流、物流路径规划合理性 本项目利用车间现有人员出入口和货物出入口，人员出入口在厂房一层北侧偏东，货物出入口在厂房一层北侧偏西。 （1）正电子药物生产车间 2 人流、物流路径 人流：正电子药物生产车间 2 工作人员由厂房一层北侧偏东的人流入口统一进入；项目工作人员在总更间换鞋、换一般工作服后，经过一般洁净区走廊进入正电子药物生产区。 回旋加速器 2 操作人员经一般洁净区走廊进入加速器控制室进行操作；正电子药物合成分装工作人员需再经过正电子药物生产车间 2 配套区域的一更、二更进行换鞋、更衣、穿洁净衣通过净化走廊进入正电子药物热室 2；合成分装工作人员需经退出更衣室进行换鞋、更换一般工作服后方可出正电子药物生产车间 2；负责打包的工作人员经打包间和准备间外缓冲区后进入打包间；人员出洁净区时，先进入总更间检测区检测，有放射性物质沾污时进入淋浴间淋浴、合格后进入总更间换一般区工作服，再经换鞋后进入一般区。 物流：铅罐等统一由厂房一层北侧偏西的物流门进入，运至铅罐清理区进行清检和消毒后经一般洁净区走廊运至生产车间。 回旋加速器生产核素需要的原材料等经过加速器控制室送入加速器机房，正电子药物合成和分装需要的试剂瓶、铅罐等由正电子药物生产车间 2 准备室的传递窗送进

正电子药物热室 2。核素由回旋加速器机房制备后通过地下管道直接传输至正电子药物热室 2 的模块箱自动进行合成和分装，分装完成后，机械手将分装完成的试剂瓶装载到专用的铅罐中，盖子为旋转式卡扣盖子保证装入货包后不易松动；工作人员从模块箱中取出装有药品的铅罐，通过传递窗送到外包间，包装人员在外包间进行贴标签和外包装工作，包装好的药物通过签发由车间北侧货物传递窗运至发货区，由厂房一层北侧偏西的物流门发出。

(2) 研发实验室 2 人流、物流路径

人流：研发实验室 2 工作人员由厂房一层北侧偏东的人流入口统一进入；工作人员在总更间换鞋、换一般工作服后，经过一般洁净区走廊进入缓冲区、后进入研发实验室 2。人员出洁净区时，先进入总更间检测区检测，有放射性物质沾污时进入淋浴间淋浴、合格后进入总更间换一般区工作服，再经换鞋后进入一般区。

物流：购置的核素发生器到达后，统一由厂房一层北侧偏西的物流门进入，暂存在江宁厂房一层研发实验室 2 内的模块箱内，淋洗出的药物经标记、分装于试剂瓶中（外带铅罐），后在研发实验室 2 内进行贴标签和外包装工作，包装好的药物通过签发由车间北侧货物传递窗运至发货区，由厂房一层北侧偏西的物流门发出。

因场地限制，本项目人流和物流基本为同一路线，公司拟从管理措施上做到人流、物流分开，并制定相应的管理制度，工作人员严格按照管理制度进行操作。本项目生产执行以销定产的生产制度，生产前一天工作人员即将铅罐等生产所需材料运输至相应生产场所，放射性药物生产完成后，即由包装、运输人员进行包装并发包运输，生产人员在相应生产场所内负责善后工作，人流和物流不同时进行，避免交叉辐射污染，可以满足辐射防护要求，本项目人流、物流通道设置基本合理。

3、辐射安全与防护分区管理

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求：应把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制；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，对控制区运用行政管理程序（如工作许可证制度和联锁装置限制进入；监督区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。

本项目放射性工作场所具体分区情况见表 10-1。本项目放射性工作场所控制区拟设置辐射屏蔽和安全防护设施，入口设置明显的电离辐射警告标志，标志图形、颜色、字体等均按照 GB18871-2002 规定要求设置。加速器运行时，机房内禁止有人员滞留、

禁止人员进入。监督区只有经授权的辐射工作人员才能进入进行操作，公众不允许进入。

表 10-1 本项目非密封放射性物质工作场所具体分区情况一览表

场所	控制区	监督区
正电子药物生产车间 2	回旋加速器机房 2，正电子药物热室 2 及其相应的准备间、外包间	回旋加速器机房 2 相应的设备间、控制室，正电子药物热室 2 配套区域：缓冲区、净化走廊、一更、二更、消毒间、洁具间、整衣洗衣间、退出更衣间、暂存间
研发实验室 2	研发实验室 2	缓冲区
其他 (依托原放射性药物生产场所配套用房)	放射性废物库、放射性废水间	总更间、淋浴间、洗衣间、铅罐清理区、发货区、接货区、放射性药物和原料运输通道

综上所述，本项目非密封放射性物质工作场所监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的相关要求。

二、辐射防护屏蔽设计

1、屏蔽设计

(1) 正电子药物生产车间 2

①回旋加速器自屏蔽体及机房

本项目 HM-12 型回旋加速器带有自屏蔽系统，能够有效阻挡回旋加速器运行时产生的大部分中子及 γ 射线等辐射。根据南京江原安迪科提供资料，本项目回旋加速器自屏蔽结构材质及厚度见表 10-2。

表 10-2 HM-12 型回旋加速器自屏蔽结构材质及厚度

	第一层	第二层	第三层
前侧	高密度聚乙烯 (25cm)	铅 (5cm)	重混凝土 (55cm)
左侧、右侧	高密度聚乙烯 (25cm)	铅 (5cm)	重混凝土 (65cm)
后侧	铅 (2cm)	高密度聚乙烯 (15cm)	重混凝土 (60cm)
上侧	高密度聚乙烯 (25cm)	铅 (5cm)	重混凝土 (55cm)

本项目回旋加速器机房采用混凝土结构，机房具体屏蔽材质及厚度见表 10-3。

表 10-3 本项目回旋加速器机房屏蔽一览表

机房名称	机房净尺寸	屏蔽体	材质及厚度
回旋加速器机房	7.8m×6.2m×4m	东墙	80cm 砼
		南墙、西墙、北墙	60cm 砼
		屋顶	80cm 砼
		西侧迷道	30cm 砼
		防护门	15mmPb 的铅板+100mm 聚乙烯填充+2mm 不锈钢包层

注：根据建设单位提供资料，混凝土密度为不低于 2.35g/cm³，铅的密度为 11.3g/cm³。

②正电子药物热室 2

加速器生产的核素通过专用 peek 管道传输至加速器机房隔壁的正电子药物热室 2，专用管道敷设在地沟内，地沟采用混凝土浇筑，地沟上覆盖 50mm 的铅板+5mm 铁板予以防护。传输管道为孔径 0.5mm 的 peek 管，盖板为 50mm 厚铅砖。

正电子药物热室 2 四周墙体为 5cm 的彩钢板，东侧彩钢板外为现有研发合成室西墙（30cm 厚混凝土墙），北侧彩钢板外为回旋加速器机房南墙（60cm 厚混凝土墙），房顶为 12cm 厚混凝土，防护门为 5cm 彩钢板门。

正电子药物热室 2 内拟配备 2 套正电子药物合成、分装模块箱，分别用于 ¹⁸F、¹¹C 放射性药物的合成和分装，模块箱屏蔽厚度如下：合成模块箱采用正面 70mmPb，其余五面 60mmPb 的屏蔽设计，观察窗位于模块箱正面和侧面、其屏蔽防护分别等效于 70mm 和 60mm 的铅当量；分装模块箱采用正面 60mmPb，其余五面 50mmPb 的屏蔽设计，观察窗位于模块箱正面和侧面、其屏蔽防护分别等效于 60mm 和 50mm 的铅当量。

（2）研发实验室 2

研发实验室 2 四周墙体为 5cm 的彩钢板，东侧彩钢板外南部为回旋加速器机房西墙（60cm 厚混凝土墙），房顶为 12cm 厚混凝土，防护门为 5cm 彩钢板门。

研发实验室 2 内拟配备 3 套模块箱，分别用于 ⁶⁸Ga、¹⁸⁸Re、⁹⁰Y 放射性药物的淋洗制备、标记和分装。本项目 ⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 发生器色谱柱外带 60mmPb 防护，⁶⁸Ga 模块箱屏蔽厚度如下：六面均为 75mmPb，观察窗位于模块箱正面、其屏蔽防护等效于 75mm 的铅当量。¹⁸⁸W-¹⁸⁸Re、⁹⁰Sr-⁹⁰Y 发生器色谱柱外带 30mmPb 防护，¹⁸⁸Re、⁹⁰Y 模块箱屏蔽厚度如下：六面均为 30mmPb，观察窗位于模块箱正面、其屏蔽防护等效于 30mm 的铅当量。

2、其他防护设备和放射性药物成品包装措施

(1) 防护设备

本项目拟配置的其它防护设备见表 10-4。

表 10-4 拟配备的防护设备一览表

防护设备	场所		屏蔽参数	数量	尺寸
铅废物桶	加速器 机房	废靶膜、非密封圈等高活性废物存放	70mmPb	1 个	内径 100mm、 内高 300mm
		非高活性废物存放	35mmPb	1 个	内长 300mm、 内宽 200mm、 内高 220mm
	正电子药物热室 2、研发实验室 2		20mmPb	共 4 个（每个工作场所各 2 个）	内径 300mm、 内高 400mm
成品铅容器	^{18}F 、 ^{11}C 运输铅罐		40mmPb	/	/
	^{68}Ga 运输铅罐		60mmPb	/	/
	^{188}Re 、 ^{90}Y 运输铅罐		10mmPb	/	/

(2) 放射性药物成品包装措施

本项目放射性药物成品包装方式分别为：

① ^{18}F 、 ^{11}C 放射性药物的内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，防护包装采用内外不锈钢中间夹 40mmPb 防护罐，单支放射性药物活度不超过 100mCi；

② ^{68}Ga 放射性药物内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，防护包装采用内外不锈钢中间夹 60mmPb 防护罐，单支放射性药物活度不超过 100mCi；

③ ^{188}Re 、 ^{90}Y 药物内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，防护包装采用内外不锈钢中间夹 10mmPb 防护罐，单支放射性药物活度不超过 10mCi。

三、辐射安全和防护措施分析

本项目拟在江宁厂房一层预留空间新建“正电子药物生产车间 2”和“研发实验室 2”，本项目所涉及的放射性药物操作均在以上场所内进行，利用车间现有人员出入口和货物出入口，放射性固废的暂存依托现有放射性废物库，放射性废水的暂存依托现有放射性废水间。

车间现有人员出入口和货物出入口已设置门禁系统、安保人员以及视频监控系统；现有放射性废物库、放射性废水间入口门均已设置双人双锁，门表面均已粘贴电离辐射警告标志。

本项目工作场所出入口拟设置门禁系统，非本项目工作人员不得进入。

1、正电子药物生产车间 2

(1) 回旋加速器机房

本项目回旋加速器机房均拟设置相应的辐射安全装置和保护措施，主要有：

①钥匙开关

加速器控制台上拟设置钥匙开关，钥匙开关控制加速器系统的运行，钥匙开关为未闭合状态时加速器无法开机。

②安全联锁

回旋加速器机房入口门与加速器的高压拟设置联锁（即门机联锁），当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压出束；当加速器工作过程中误操作打开防护门时，加速器立即停止出束。

同时回旋加速器本身设计有一套完整的安全联锁装置，只有当加速器自屏蔽体封闭、离子源射频屏蔽箱盖关闭、射频电源箱柜的门关闭、加速器冷水系统达到一定流量时（即冷却系统准备完毕），加速器才能出束。自屏蔽体打开后加速器无法开启高压出束，防止自屏蔽体打开后加速器开机对机房外工作人员和公众的误照射。

③信号警示装置

加速器机房防护门外拟设置红黄绿三色工作指示灯和音响警告信号，用于提示机房内设备的运行状态。红灯亮表示加速器正在出束工作，同时音响警告信号发出音响报警；黄灯亮表示加速器已停机，加速器屏蔽门处于打开状态，非职业工作人员禁止入内；绿灯亮表示加速器已停机，屏蔽门处于关闭状态。

④电离辐射警告标志

加速器机房入口醒目位置拟设置符合 GB18871-2002 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。

⑤急停按钮

加速器机房内和操作台上拟设置急停按钮，紧急状态下，按下急停按钮，即终止加速器的运行，防止误照射，急停按钮按下后需要手动复位。

⑥固定式辐射监测仪

加速器机房防护门内拟设置固定式辐射监测仪，并与加速器机房防护门联锁。当探测到机房内辐射剂量率超过设置阈值时，加速器机房防护门无法打开，同时控制室内操作台和加速器机房防护门口有辐射剂量率实时显示。

⑦视频监控

加速器机房内拟安装视频监控，监视器设置于控制室内，工作人员可及时掌握回旋加速器机房内部情况。

⑧巡检按钮

加速器机房内拟设置巡检按钮，并与控制台联锁。加速器开机前，操作人员进入机房内按序按动巡检按钮，巡查有无人员误留，完成巡检流程后，加速器才能开启高压。

⑨通风换气设施

加速器机房内拟设置独立排风系统，废气经收集后经活性炭过滤装置吸附过滤处理后通过楼顶专用排气筒排放。

(2) 正电子药物热室 2

①电离辐射警告标志

正电子药物热室 2 入口醒目位置拟设置电离辐射警告标志。

②固定式辐射监测仪

正电子药物热室 2 内拟安装固定式辐射监测仪，显示屏位于总控室，用于实时监测正电子药物热室 2 内环境辐射水平。

③视频监控

正电子药物热室 2 内拟安装视频监控，监视器设置于公司总控室内，工作人员可及时掌握正电子药物热室 2 内部情况。

④通风换气设施

正电子药物热室 2 内以及模块箱内均拟设置独立排风系统，废气经收集后经活性炭过滤装置吸附过滤处理后通过楼顶专用排气筒排放；排风量为 300m³/h。

2、研发实验室 2

①双人双锁

研发实验室 2 入口门拟设置双人双锁。

②电离辐射警告标志

研发实验室 2 入口醒目位置拟设置电离辐射警告标志。

③固定式辐射监测仪

研发实验室 2 内拟安装固定式辐射监测仪，显示屏位于总控室，用于实时监测研发实验室 2 内环境辐射水平。

④视频监控

研发实验室 2 内拟安装视频监控，监视器设置于公司总控室内，工作人员可及时

掌握研发实验室 2 内部情况，同时对室内放射源实行 24 小时监控。

⑤通风换气设施

研发实验室 2 内以及模块箱内均拟设置独立排风系统，废气经收集后经活性炭过滤装置吸附过滤处理后通过楼顶专用排气筒排放。

3、放射性药物包装、销售

①建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报环保管理部门。销售给用户时，建设单位核对对方辐射安全许可证的有效性和合法性，购买单位拟购买的非密封放射源的种类和活度应在其辐射安全许可证的许可范围内。

②放射性药物的包装，使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护装置，包装分内包装和外包装两部分，外包装贴有商标、标签、说明书和放射性药物标志等，内包装贴有标签。标签注明药物品名、放射性比活度、装量等。

③对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，并编制辐射监测报告。监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，重新包装直至满足要求后方运输。

④在销售过程中，应按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动，并按销售台账记录表格进行记录，记载非密封放射源的时间、名称、活度、类别、购销数量、采购商名称、采购商的《辐射安全许可证》编号、记录人、记录时间、审核人、审核日期等事项，接受环保部门的检查。运输过程中，该公司应指定人员与运输公司密切联系，对运输过程进行跟踪。

以上辐射安全措施在严格落实且有效运行的情况下，可确保本项目的辐射安全。

三废的治理措施

一、放射性废水

本项目正常运行过程产生的废水主要是：①每天工作结束后，对放射性工作场所进行清洁产生的清洗废水：根据建设单位提供资料，废水每天产生量约为 10L，每年产生量约为 3m³。②回旋加速器洗靶产生的洗靶废水：根据建设单位提供资料，年洗靶 2 次，每次产生废水 2L，每年产生废水 4L，主要含有 ¹⁸F、¹¹C。放射性废水通过专用管道排入现有放射性废水间的三级衰变系统，暂存至少 10 个半衰期，达到排放标准后，排入园区污水管网。

二、放射性废气

本项目回旋加速器机房 2 内、正电子药物热室 2 内以及模块箱内、研发实验室 2

内以及模块箱内均拟配置独立通风系统，工作中设计风速不小于 1m/s，产生的放射性废气将通过通风系统排出，外排口高于江宁厂房（3F）屋脊，管道内设置活性炭过滤装置。

三、放射性固废

本项目各涉及放射性工作的场所均拟设置放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。

（1）回旋加速器机房 2

回旋加速器制备 ^{18}F 、 ^{11}C 产生的放射性固体废物主要为加速器维修更换产生的高活性废弃件，如碳膜、靶膜和离子源等；回旋加速器机房内洗靶、装卸靶过程中产生的一次性沾污废物等非高活性固废。以上固废年产生量约为 1kg。

回旋加速器机房 2 内拟配备 2 个放射性废物桶，一个用于收集高活性固废，另一个用于收集非高活性固废，放射性固废经暂存后定期送有资质单位处置。

（2）正电子药物热室 2

在加速器药物合成和分装过程中产生的放射性固体废物主要为：极少量的沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱等；少量废试剂瓶、棉签、试管等。以上固废年产生量约为 200kg。

正电子药物热室 2 内拟配备 2 个放射性废物桶，用于收集热室 2 内产生的放射性固废，放射性固废在废物桶内存放时间达到 10 个半衰期以上，且活度低于豁免水平后按免管固体废物处理。

（3）研发实验室 2

本项目 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 放射性药物的淋洗制备、标记、分装过程中产生的放射性固废主要包括退役的核素发生器、沾有放射性药物的吸水纸和酒精棉球、工作人员操作时佩戴的一次性手套。退役 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器年产生量最多为 4 个（规格为 1Ci/柱），退役 ^{188}W - ^{188}Re 发生器年产生量最多为 12 个（规格为 100mCi/柱），退役 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器年产生量最多为 6 个（规格为 100mCi/柱），其余放射性固废年产生量约为 200kg。

研发实验室 2 内拟配备 2 个放射性废物桶，研发实验室 2 内产生的放射性固废，首先收集于放射性废物桶内，后送放射性废物库暂存，放射性固废在废物库内存放时间达到 10 个半衰期以上，且活度低于豁免水平后按免管固体废物处理。

本项目通风系统内更换的废活性炭将暂存于放射性废物库内，存放时间达到 10 个半衰期以上，由有资质单位回收处理。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响 本项目为已建厂房内新建建筑，建设施工时对环境会产生如下影响： (1) 大气：本项目在建设施工期需进行的挖掘地基、打桩、混凝土浇筑等作业，各种施工将产生地面扬尘，另外机械和运输车辆作业时排放废气和扬尘，但这些方面的影响仅局限在施工现场附近区域。针对上述大气污染采取以下措施：a，及时清扫施工场地，并保持施工场地一定的湿度；b，车辆在运输建筑材料时尽量采取遮盖、密闭措施，以减少沿途抛洒；c，施工路面保持清洁、湿润，减少地面扬尘。 (2) 噪声：整个建筑施工阶段，如打桩机、混凝土搅拌机、卷扬机及载重车辆等在运行中都将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。在施工时严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011) 的标准，尽量使用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业。 (3) 固体废物：项目施工期间，产生一定量以建筑垃圾为主的固体废弃物，委托有资质的单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止建筑垃圾在运输途中散落。 (4) 废水：项目施工期间，有一定量含有泥浆的建筑废水产生，对这些废水进行初级沉淀处理，并经隔渣后排放。 该单位在施工阶段计划采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在厂区局部区域，对周围环境影响较小。
运行阶段对环境的影响 一、辐射环境影响分析 1、正电子药物的生产、合成、分装及销售过程辐射环境影响分析 (1) 回旋加速器 ①理论估算 根据建设单位提供资料，HM-12 型回旋加速器自屏蔽体外 γ 射线能量约为 8MeV，中子能量约为 5MeV。 对于自屏蔽型回旋加速器，机房外的剂量率可采用生产厂家提供的泄漏辐射剂量率，采用近似方法估算。估算公式见式11-1。 $\dot{H}_R = \left(\frac{r_0}{R}\right)^2 \cdot \left(\dot{H}_n \times 10^{-x/TVL_n} + \dot{H}_\gamma \times 10^{-x/TVL_\gamma}\right) \quad (\text{式 11-1})$

式中：

H_R —回旋加速器室外关注点剂量率，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

r_0 —参考点距靶心的距离，单位为米（m）；

R —屏蔽墙外30cm关注点距靶心的距离，单位为米（m）；

H_n —参考点 r_0 处的中子剂量率，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

x —屏蔽墙厚度，单位为厘米（cm）；

TVL_n —中子射线的十分之一减弱层厚度，单位为厘米（cm）；

H_γ —参考点 r_0 处的 γ 射线剂量率，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

TVL_γ — γ 射线的十分之一减弱层厚度，单位为厘米（cm）。

根据理论估算可知，回旋加速器机房2四周墙体、防护门及顶外30cm处的总剂量率在（0.03~0.95） $\mu\text{Sv/h}$ 之间，满足《电子加速器放射治疗放射防护要求》（GBZ126-2011）（参考）“在加速器迷宫门处、控制室和加速器机房墙外30cm处的周围剂量当量率应不大于2.5 $\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

②类比分析

可比性分析

为比较真实的反映回旋加速器运行过程中的辐射环境影响，本报告同时采用类比分析的方法评价本项目加速器运行阶段对周围环境的辐射影响，经综合比较选取浙江安迪科正电子技术有限公司在用的1台与本项目加速器同型号的加速器作为类比分析对象，该加速器技术参数及防护措施与本项目具有较好的类比性。

类比检测结果

根据2018年3月23日，杭州旭辐检测技术有限公司以及2018年4月20日，浙江多谱检测科技有限公司对浙江安迪科正电子技术有限公司回旋加速器机房的检测数据，对本项目进行类比分析。

根据类比检测结果可推测，浙江安迪科正电子技术有限公司回旋加速器在检测工况下，机房周围总剂量率在（0.13~1.54） $\mu\text{Sv/h}$ 之间，满足《电子加速器放射治疗放射防护要求》（GBZ126-2011）（参考）“在加速器迷宫门处、控制室和加速器机房墙外30cm处的周围剂量当量率应不大于2.5 $\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

本项目加速器的能量与类比对象一致、流强与类比对象开机检测流强一致，加速器机房净长大于类比对象、净宽略低于类比对象、净高一致，且机房东墙、防护门和顶的屏蔽防护能力优于类比对象、其余墙体的屏蔽防护能力与类比对象一致，可以推测

本项目回旋加速器机房周围环境辐射水平也能够满足《电子加速器放射治疗放射防护要求》(GBZ126-2011)(参考)“在加速器迷宫门处、控制室和加速器机房墙外 30cm 处的周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h”的要求。

(2) 正电子药物合成、分装

在进行放射性药物的辐射环境影响预测时,将药物简化成点源,采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式计算考察点空气比释动能率:

$$\dot{K}_a = \frac{A\Gamma_k}{r^2} \times \eta \quad (\text{式 11-2})$$

上式中: $\dot{K}_a$ —考察点空气比释动能率 ($\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$);

A —放射源活度 (Bq);

Γ_k —放射源周围空气比释动能率常数($\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{Bq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$), 见表 9-3;

r —放射源到考察点的距离 (m);

η —透射比, 无屏蔽情况下取 1, 有屏蔽情况下, 根据各核素对相应屏蔽材质的什值层厚度进行计算。

正电子药物的合成和分装均在热室 2 内的模块箱内进行, 涉及核素为 ^{18}F 、 ^{11}C , 单次仅进行 1 种核素的合成或分装, 单次 ^{18}F 最大操作量为 $3.7\times 10^{11}\text{Bq}$, 单次 ^{11}C 最大操作量为 $2.0\times 10^{10}\text{Bq}$; 放射性药物合成及分装均为自动化生产, 核素药品在洁净合成模块合成完成后, 进入同一模块箱的药物分装模块, 药物在自动分装模块中将根据预先设计的程序, 将试剂分装到各个试剂瓶中(单个试剂瓶内药物活度低于 100mCi)并进行密封, 机械手将分装完成的试剂瓶装载到专用的铅罐(40mmPb)中并自动盖上铅罐盖子。

根据公式(11-2)可估算出模块箱及热室 2 外考察点处的辐射水平。

根据理论估算可知, 放射性药物在模块箱内合成和分装时, 模块箱外辐射剂量为 $(0.7\sim 201.6)\mu\text{Gy/h}$, 正电子药物热室 2 外关注点处辐射剂量为 $(<0.01\sim 2.0)\mu\text{Gy/h}$, 因放射性药物合成及分装均为自动化生产, 生产时热室 2 内无人员居留, 故放射性药物合成和分装过程对周围环境影响较小。

(3) 正电子药物的销售

放射性药物分装完成后, 辐射工作人员需从分装模块箱中取出装有药物试剂的铅罐, 由传递窗送至正电子药物热室 2 外的外包间内, 在密封的铅罐外包装贴好标签, 并进行最后的成品包装, 包装完成后, 工作人员将打包贴好标签的药物搬运到运输车

上，后由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。

单个运输铅罐内药物活度低于 100mCi，铅罐内药物距离铅罐外表面约为 4cm，铅罐为 40mmPb，根据公式(11-2)可估算出铅罐外表面 30cm 处辐射剂量率为 **17.4μGy/h**，对包装和搬运人员有一定的外照射影响。

2、⁶⁸Ga、¹⁸⁸Re、⁹⁰Y 放射性药物的淋洗制备、标记、分装和销售过程辐射环境影响分析

⁶⁸Ga、¹⁸⁸Re、⁹⁰Y 放射性药物的淋洗制备、标记、分装均在研发实验室 2 内进行，室内拟配备 3 套模块箱，分别用于 ⁶⁸Ga、¹⁸⁸Re、⁹⁰Y 放射性药物的淋洗制备和标记、分装，单次仅进行一种药物的淋洗制备或标记、分装，放射性药物淋洗制备和标记、分装均由工作人员手动完成，工作人员距离放射源约 50cm。

(1) ⁶⁸Ga 放射性药物的淋洗制备、标记、分装和销售

本项目拟购的 ⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 发生器最大规格为 1Ci/柱，单次淋洗出的 ⁶⁸Ga 最大产量为 1Ci（即 3.7×10^{10} Bq），⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 发生器色谱柱外带 60mmPb 防护，模块箱六面均为 75mmPb；单支 ⁶⁸Ga 分装成品活度不超过 100mCi（即 3.7×10^9 Bq），运输铅罐为 60mmPb，铅罐内药物距离铅罐外表面约为 4cm。

⁶⁸Ga 放射性药物为正电子药物，其 γ 射线能量为 0.511MeV，对铅的半值层为 16.6mm、对混凝土的半值层为 176mm，根据公式（11-2）可估算出，⁶⁸Ga 淋洗制备、标记、分装时模块箱外工作位处辐射剂量率为 **0.6μGy/h**，对辐射工作人员影响较小；模块箱内放射性药物距研发实验室 2 墙体外关注点最近约 1.1m、距屋顶外关注点最近约 5.2m，屋顶为 12cm 厚混凝土，墙体为 5cm 厚彩钢板（东侧部分墙体为加速器机房西墙），保守不考虑研发实验室 2 墙体的屏蔽，则 ⁶⁸Ga 淋洗制备、标记、分装时研发实验室 2 墙体外、屋顶外 30cm 处最大辐射剂量率分别为 **0.13μGy/h**、**<0.01μGy/h**，对周围环境影响较小；⁶⁸Ga 运输铅罐外表面 30cm 处辐射剂量率为 **1.1μGy/h**，对包装和搬运人员的辐射影响较小。

(2) ¹⁸⁸Re、⁹⁰Y 放射性药物的淋洗制备、标记、分装和销售

本项目拟购的 ¹⁸⁸W-¹⁸⁸Re、⁹⁰Sr-⁹⁰Y 发生器最大规格均为 100mCi/柱，每天淋洗 1 次，单柱单次淋洗出的 ¹⁸⁸Re、⁹⁰Y 最大产量分别为 62mCi（即 2.3×10^9 Bq）、23mCi（即 8.5×10^8 Bq），发生器色谱柱外带 30mmPb 防护，模块箱六面均为 30mmPb；单支 ¹⁸⁸Re、⁹⁰Y 分装成品活度不超过 10mCi（即 3.7×10^8 Bq），运输铅罐为 10mmPb，铅罐内药物距离铅罐外表面约为 4cm。

本项目中 ^{188}Re 、 ^{90}Y 核素衰变方式为纯 β 衰变，衰变时主要发射 β 粒子， β 粒子被自身源物质及周围的其他物质阻止时将产生韧致辐射，因此在估算外照射剂量时，主要考虑 β 射线及韧致辐射对周围环境的辐射影响。

β 射线对周围环境的影响

β 粒子在低 Z 物质中的射程，与能量等于 β 粒子最大能量的单能电子的射程是一样的，可以采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.15）进行计算：

$$d \approx R/\rho \quad (\text{式 11-3})$$

公式中： d ： β 粒子的最大射程，cm；

R ： β 粒子在低 Z 物质中的射程， g/cm^2 ；

ρ ：物质的密度， g/cm^3 。

本项目中 ^{188}Re 、 ^{90}Y 衰变发出的 β 射线能量在（0.01~2.5）MeV 之间，其在低 Z 物质中的射程 R 可根据方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.13）进行计算：

$$R = 0.412 \cdot E^{(1.265 - 0.0954 \cdot \ln E)} \quad (0.01 < E < 2.5 \text{ MeV}) \quad (\text{式 11-4})$$

公式中： E ： β 射线能量（MeV）。

根据公式（11-3）、（11-4）可估算出本项目 ^{188}Re 、 ^{90}Y 衰变发出的 β 射线在不同材料中的射程。

根据理论估算可知， ^{188}Re 在普通玻璃中的最大射程为 0.42cm、在铅中的最大射程为 0.09cm， ^{90}Y 在普通玻璃中的最大射程为 0.46cm、在铅中的最大射程为 0.1cm；本项目发生器色谱柱外带 30mmPb 防护， ^{188}Re 、 ^{90}Y 放射性药物的淋洗制备、标记、分装均在 30mmPb 的模块箱内进行，分装好的放射性药物成品均至于中性硼硅玻璃管制注射剂瓶内，防护包装采用内外不锈钢中间夹 10mmPb 防护罐，辐射工作人员不直接接触放射性药物， ^{188}Re 、 ^{90}Y 发射的 β 射线对周围环境影响较小。

韧致辐射对周围环境的影响

对于能量为 E 的 β 射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射可采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.21）进行计算：

$$\dot{H}_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \left(\frac{E_b}{r} \right)^2 \cdot (\mu_{en} / \rho) \cdot q \cdot \eta \quad (\text{式 11-5})$$

上式中： $\dot{H}_r$ — β 射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射在 r （m）处剂量当量率，Sv/h；

A —放射源活度，Bq；

Z_e —屏蔽材料有效原子序数；

μ_{en}/ρ —韧致辐射的平均能量在屏蔽材料中的质量能量吸收系数， $\text{m}^2\cdot\text{kg}^{-1}$ ，
可查《辐射防护导论》附表 1 所得；

q —居留因子；

r —参考点到放射源的距离， m ；

η —透射比；

E_b —韧致辐射的平均能量， MeV ，根据《辐射防护导论》P132“韧致辐射具有连续能谱。在实际屏蔽计算时，可以假定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 $E_b \approx E_{\text{max}}/3$ ”。

根据理论估算可知， ^{188}Re 、 ^{90}Y 淋洗制备、标记、分装时工作人员工作位处辐射剂量率分别为 $6.3\mu\text{Sv/h}$ 、 $2.1\mu\text{Sv/h}$ ，对辐射工作人员有一定的辐射影响；研发实验室 2 墙体和顶外 30cm 处最大辐射剂量率为 $1.3\mu\text{Sv/h}$ ，对周围环境影响较小。 ^{188}Re 、 ^{90}Y 运输铅罐外表面 30cm 处辐射剂量率分别为 $14.5\mu\text{Sv/h}$ 、 $13.4\mu\text{Sv/h}$ ，对包装和搬运人员有一定的辐射影响。

3、核素发生器暂存过程辐射环境影响分析

本项目购进的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 、 ^{188}W - ^{188}Re 、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器均在江宁厂房一层研发实验室 2 内的模块箱内暂存， ^{68}Ge - ^{68}Ga 模块箱内最多同时贮存 1 柱 1Ci/柱的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器色谱柱（单柱均带 60mmPb 防护）， ^{188}W - ^{188}Re 模块箱内最多同时贮存 3 柱 100mCi/柱的 ^{188}W - ^{188}Re 发生器色谱柱（单柱均带 30mmPb 防护）， ^{90}Sr - ^{90}Y 模块箱内最多同时贮存 6 柱 100mCi/柱的 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器色谱柱（单柱均带 30mmPb 防护）。根据表 9-3 可知，母体核素的辐射影响远小于子体核素的辐射影响，理论估算时保守假设发生器内子体核素活度与母体核素活度一致，考虑子体核素的辐射影响，保守假设发生器与模块箱外 30cm 关注点的最近距离为 20cm、与研发实验室 2 墙外和顶外 30cm 关注点的最近距离分别为 1.1m、5.2m。

^{68}Ga 对铅的半值层为 16.6mm，根据公式（11-2）可估算出，1 柱 1Ci/柱的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器色谱柱（带 60mmPb 防护）在模块箱（75mmPb）内暂存时，模块箱外表面 30cm 处、研发实验室 2 墙外和顶外 30cm 处辐射剂量率均为 $<0.01\mu\text{Gy/h}$ ，对辐射工作人员和周围环境影响较小。

根据《辐射防护导论》附表 11， ^{188}Re （韧致辐射平均能量为 0.71MeV）、 ^{90}Y （韧致辐射平均能量为 0.76MeV）对 60mmPb 的 η 为约 0.003、对 12cm 混凝土的 η 为约 0.5，根据公式（11-5）可估算出，3 柱 100mCi/柱的 ^{188}W - ^{188}Re 发生器色谱柱（单柱均

带 30mmPb 防护) 在模块箱 (30mmPb) 内暂存时, 模块箱外表面 30cm 处最大辐射剂量率为 **1.5μSv/h**, 研发实验室 2 墙外和顶外 30cm 处最大辐射剂量率分别为 **0.3μSv/h**、**<0.01μSv/h**, 对辐射工作人员和周围环境影响较小; 6 柱 100mCi/柱的 ¹⁸⁸W-¹⁸⁸Re 发生器色谱柱 (单柱均带 30mmPb 防护) 在模块箱 (30mmPb) 内暂存时, 模块箱外表面 30cm 处最大辐射剂量率为 **2.8μSv/h**, 对辐射工作人员有一定的辐射影响, 研发实验室 2 墙外和顶外 30cm 处最大辐射剂量率分别为 **0.6μSv/h**、**0.01μSv/h**, 对周围环境影响较小。

保守叠加本项目核素发生器暂存的辐射影响, 可估算得出, 研发实验室 2 墙外和顶外 30cm 处最大辐射剂量率分别为 **0.9μSv/h**、**0.01μSv/h**, 对周围环境影响较小。

4、辐射工作人员和公众年有效剂量估算及评价

按照联合国原子辐射效应科学委员会 (UNSCEAR) --2000 年报告附录 A, X-γ 射线产生的外照射人均年剂量当量计算公式如下。

$$H_{E,r} = D_r \times t \times T \times 1 \times 10^{-3} \quad (\text{式 11-6})$$

式中:

$H_{E,r}$ —γ 射线外照射年有效剂量, mSv;

D_r —γ 射线吸收剂量率, nGy/h;

t —照射时间, h;

T —居留因子;

1 —剂量换算系数, Sv/Gy。

在实际工作中工作人员要注重个人防护, 熟练操作过程, 综合采用时间、距离、屏蔽防护措施加强辐射防护, 尽量缩短受照时间, 尽量加强距离及屏蔽防护, 从而有效地减少年有效剂量。

(1) 辐射工作人员年有效剂量

根据上述各辐射工作场所及放射性药物周围辐射剂量率理论估算结果, 同时根据公式 (11-6) 可计算得出本项目辐射工作人员的年有效剂量。

本项目回旋加速器的维修维护由公司专门的维修维护人员负责, 公司新增回旋加速器销售、安装调试及维修维护项目已履行环境影响评价手续, 并已于 2018 年 10 月取得江苏省环保厅的批复 (审批文号: 苏环辐 (表) 审[2018]30 号), 公司正在办理辐射安全许可证重新申领手续, 本报告不考虑回旋加速器维修维护过程的辐射影响。

本项目回旋加速器拟配备 1 名辐射工作人员负责加速器操作，正电子药物生产车间 2 拟配备 2 名辐射工作人员，1 名负责正电子药物的合成、分装，1 名负责正电子药物的包装、搬运；研发实验室 2 拟配备 2 名辐射工作人员，1 名负责药物的淋洗、标记、分装，1 名负责药物的包装、搬运。根据理论估算结果可知，本项目回旋加速器操作人员年有效剂量最大为 **0.624mSv**，正电子药物合成、分装工作人员年有效剂量最大为 **0.268mSv**，正电子药物包装、搬运人员年有效剂量最大为 **0.7mSv**，研发实验室 2 内药物淋洗、标记、分装人员年有效剂量最大为 **1.836mSv**，研发实验室 2 内药物包装、搬运人员年有效剂量最大为 **0.598mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员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。**

本项目回旋加速器机房 2 与公司现有 HM-20S 型回旋加速器机房相邻而建，本项目加速器操作人员的年受照剂量估算，保守考虑两台加速器同时开机、对工作人员的叠加辐射影响。公司现有回旋加速器已于 2017 年 11 月委托江苏省苏核辐射科技有限责任公司进行了验收监测，并编制了建设项目竣工环境保护验收监测报告（2017）苏核辐科（验）字第（0329）号，回旋加速器验收监测工况为：开启 1 台 HM-20S 型回旋加速器，开机能量为 20MeV、流强为 75 μ A。

根据验收监测结果可知，南京江原安迪科 HM-20S 型回旋加速器在验收工况下，机房西墙外总辐射剂量率为 179nSv/h。保守假设本项目加速器操作人员工作时，其东侧 HM-20S 型回旋加速器也同时运行，则 HM-20S 型加速器运行对本项目加速器操作人员造成的年有效剂量为 **0.16mSv**（辐射剂量率保守取 179nSv/h，操作人员年工作时间为 900h），叠加本项目加速器运行所致年有效剂量（**0.624mSv**）可知，本项目加速器操作人员年有效剂量预计为 **0.784mSv**，仍满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员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。**

（2）公众年有效剂量

本项目周围公众主要为工作场所东侧南京江原安迪科现有放射性药物生产车间工作人员、西侧以及南侧米度公司工作人员、二层工作人员（南京江原安迪科预留空间，现处于闲置状态）。

本项目工作场所东侧南京江原安迪科工作人员所受剂量主要来自正电子药物热室 2 内药物合成及分装、正电子药物外包间内药物包装时的辐射影响。根据理论估算结果，

^{18}F 、 ^{11}C 药物合成、分装时，正电子药物热室 2 东墙外 30cm 处最大辐射剂量率均为 $0.03\mu\text{Gy/h}$ ， ^{18}F 、 ^{11}C 合成、分装年最大工作时间均为 100h，人员居留因子保守取 1，则正电子药物合成、分装时，正电子药物热室 2 东侧工作人员所受年有效剂量最大为 **0.012mSv**（辐射剂量率均保守取 $0.03\mu\text{Gy/h}$ ）；正电子药物外包间内药物包装时距离东侧最近场所（研发实验室）工作位约 4.5m，居留因子保守取 1，药物铅罐外表面 30cm 处辐射剂量率为 $17.4\mu\text{Gy/h}$ ，药物距离铅罐外表面约为 4cm， ^{18}F 、 ^{11}C 药物包装年最大工作时间均为约 10h，则东侧工作人员所受年有效剂量**<0.01mSv**。叠加以上两部分辐射影响后可知，本项目工作场所东侧南京江原安迪科工作人员所受年有效剂量最大为 **0.022mSv**。

南侧米度公司工作人员所受剂量主要来自正电子药物外包间内药物包装时的辐射影响。药物包装时距离米度公司最近场所（污物走廊）约 2.4m，居留因子取 1/4，药物铅罐外表面 30cm 处辐射剂量率为 $17.4\mu\text{Gy/h}$ ， ^{18}F 、 ^{11}C 药物包装年最大工作时间均为约 20h，则南侧米度公司工作人员所受年有效剂量**<0.01mSv**。

西侧米度公司工作人员所受剂量主要来自研发实验室 2 内药物淋洗、标记、分装以及包装、发生器暂存时的辐射影响，米度公司工作人员距离放射性药物最近距离均保守取 3.5m，居留因子取 1/4。根据前述理论估算结果， ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 淋洗、标记、分装时研发实验室 2 墙外 30cm（距放射性药物 1.1m）处辐射剂量率分别为 $0.13\mu\text{Sv/h}$ 、 $1.3\mu\text{Sv/h}$ 、 $0.44\mu\text{Sv/h}$ ，各药物淋洗、标记、分装年工作时间均为 200h，则 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 淋洗、标记、分装时，西侧米度公司工作人员所受年有效剂量为**<0.01mSv**；放射性药物包装时， ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 铅罐外表面 30cm 处辐射剂量率分别为 $1.1\mu\text{Sv/h}$ 、 $14.5\mu\text{Sv/h}$ 、 $13.4\mu\text{Sv/h}$ ，药物距离铅罐外表面约为 4cm， ^{68}Ga 药物包装年最大工作时间为约 20h， ^{188}Re 、 ^{90}Y 药物包装年最大工作时间均为约 10h，则 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 药物包装时，西侧米度公司工作人员所受年有效剂量**<0.01mSv**；发生器在研发实验室 2 内暂存时，墙外 30cm（距放射性药物 1.1m）处最大辐射剂量率为 $0.9\mu\text{Gy/h}$ ，西侧米度公司工作人员日工作时间保守取 8h，年工作时间保守取 300 天，则发生器暂存期间，西侧米度公司工作人员所受年有效剂量为约 **0.05mSv**。叠加药物淋洗、标记、分装以及包装、发生器暂存时的辐射剂量后，可知西侧米度公司工作人员所受年有效剂量为约 **0.07mSv**。

回旋加速器机房 2 楼上二层工作人员所受剂量主要来自回旋加速器机房 2 内加速器开机运行的辐射影响。根据理论估算结果，回旋加速器机房顶外 30cm 处辐射剂量率为 $0.08\mu\text{Gy/h}$ ，回旋加速器年工作时间为 900h，人员居留因子保守取 1，则回旋加速器运

行时，机房楼上二层人员所受年有效剂量最大为 **0.072mSv**。

正电子药物热室 2 楼上二层工作人员所受剂量主要来自正电子药物热室 2 内药物合成及分装的辐射影响。根据理论估算结果， ^{18}F 、 ^{11}C 药物合成、分装时，正电子药物热室 2 顶外 30cm 处辐射剂量率最大为 $0.1\mu\text{Gy/h}$ ， ^{18}F 、 ^{11}C 合成、分装年最大工作时间均为 100h，人员居留因子保守取 1，则正电子药物合成、分装时，正电子药物热室 2 楼上二层人员所受年有效剂量最大为 **0.04mSv**（辐射剂量率均保守取 $0.1\mu\text{Gy/h}$ ）。

研发实验室 2 楼上二层工作人员所受剂量主要来自研发实验室 2 内药物淋洗、标记、分装和包装以及发生器暂存的辐射影响。根据前述理论估算结果， ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 淋洗、标记、分装时研发实验室 2 顶外 30cm 处辐射剂量率分别为 $<0.01\mu\text{Sv/h}$ 、 $0.03\mu\text{Sv/h}$ 、 $0.009\mu\text{Sv/h}$ ，各药物淋洗、标记以及分装年工作时间均为 200h，人员居留因子保守取 1，则研发实验室 2 内药物淋洗、标记、分装时，研发实验室 2 楼上二层人员所受年有效剂量 **$<0.01\text{mSv}$** ；放射性药物包装时， ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 铅罐外表面 30cm 处辐射剂量率分别为 $1.1\mu\text{Sv/h}$ 、 $14.5\mu\text{Sv/h}$ 、 $13.4\mu\text{Sv/h}$ ，药物距离铅罐外表面约为 4cm， ^{68}Ga 药物包装年最大工作时间为约 20h， ^{188}Re 、 ^{90}Y 药物包装年最大工作时间均为约 10h，二楼人员距离放射性药物最近距离保守取 5.2m，则 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 药物包装时，研发实验室 2 楼上二层人员所受年有效剂量 **$<0.01\text{mSv}$** ；发生器在研发实验室 2 内暂存时，顶外 30cm 处最大辐射剂量率为 $0.01\mu\text{Sv/h}$ ，二层人员每天工作时间保守取 8h、年工作日保守取 300 天，人员居留因子保守取 1，则发生器在暂存时，研发实验室 2 楼上二层人员所受年有效剂量最大为 **0.024mSv**；叠加研发实验室 2 内药物淋洗、标记、分装和包装以及发生器暂存的辐射影响可知，研发实验室 2 楼上二层人员所受年有效剂量最大为 **0.044mSv**。

根据上述理论估算结果可知，本项目周围公众的年有效剂量最大为 **0.072mSv**，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）对公众受照剂量限值要求以及本项目的目标管理值要求：**公众年有效剂量不超过 0.1mSv**。

二、三废治理措施评价

1、放射性废水

本项目正常运行过程产生的废水主要是：①每天工作结束后，对放射性工作场所进行清洁产生的清洗废水：根据建设单位提供资料，废水每天产生量约为 10L，每年产生量约为 3m^3 。②回旋加速器洗靶产生的洗靶废水：根据建设单位提供资料，年洗靶 2 次，每次产生废水 2L，每年产生废水 4L，主要含有 ^{18}F 、 ^{11}C 。放射性废水通过专用管道排入现有放射性废水间的三级衰变系统，暂存至少 10 个半衰期，达到排放标准后，

排入园区污水管网。

公司三级衰变系统包括一个地下集水坑和两联衰变罐，集水坑尺寸为1m×1m×2m(长×宽×深)，采用20cm混凝土加防水层设计，位于地下；单个衰变罐容积1.5m³，为不锈钢无缝焊接罐，采用溢流式设计，该衰变系统能够满足《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ 133-2009)中“放射性污水池应合理选址，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，应有防泄漏措施”的要求。

根据《南京江原安迪科正电子研究发展有限公司新建放射性药品生产和销售项目环境影响报告表》(批文：苏环辐(表)审[2013]382号)可知，南京江原安迪科现已许可项目中排入三级衰变系统的主要为现有回旋加速器机房、¹⁸F、⁸⁹Zr、^{99m}Tc车间的生产工艺废水和放射性清洗用水，年产生量约为4.8m³；本项目放射性废水年产生量约为3m³(主要含有¹⁸F、¹¹C、⁶⁸Ga、¹⁸⁸Re、⁹⁰Y)，排入三级衰变系统中的所有放射性核素中半衰期最长的为⁸⁹Zr(78.41h)，现有三级衰变系统容积(5m³)能够使放射性废水暂存至少190天，具备使产生的放射性废水暂存十个以上半衰期的能力，能够满足放射性废水的暂存衰变要求，该院放射性废水处置措施符合相关环保要求。

2、放射性废气

本项目回旋加速器机房2内、正电子药物热室2内以及模块箱内、研发实验室2内以及模块箱内均拟配置独立通风系统，工作中设计风速不小于1m/s，产生的放射性废气将通过通风系统排出，外排口高于江宁厂房(3F)屋脊，管道内设置活性炭过滤装置。能够满足《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85)中“3.4.1 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”和《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ120-2006)(参考)中“4.5 合成和操作放射性药物所用的通风橱，工作中应有足够风速(一般不小于1m/s)，排气口应高于本建筑屋脊，并酌情设有活性炭过滤或其他专用过滤装置。”的要求。

活性炭过滤装置的过滤使用寿命一般为8~12个月，公司需每半年对过滤效率进行校核，如果有必要需每半年进行一次更换，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。

3、放射性固废

本项目各涉及放射性工作的场所均拟设置放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。

(1) 回旋加速器机房2

回旋加速器制备 ^{18}F 、 ^{11}C 产生的放射性固体废物主要为加速器维修更换产生的高活性废弃件，如碳膜、靶膜和离子源等；回旋加速器机房内洗靶、装卸靶过程中产生的一次性沾污废物等非高活性固废。以上固废年产生量约为 1kg。

回旋加速器机房内拟配备 2 个放射性废物桶，一个用于收集高活性固废，另一个用于收集非高活性固废，放射性固废经暂存后定期送有资质单位处置。

（2）正电子药物热室 2

在加速器药物合成和分装过程中产生的放射性固体废物主要为：极少量的沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱等；少量废试剂瓶、棉签、试管等。以上固废年产生量约为 200kg。

正电子药物热室 2 内拟配备 2 个放射性废物桶，用于收集热室 2 内产生的放射性固废，放射性固废在废物桶内存放时间达到 10 个半衰期以上，且活度低于豁免水平后按免管固体废物处理。

（3）研发实验室 2

本项目 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 放射性药物的淋洗、标记、分装过程中产生的放射性固废主要包括退役的核素发生器、沾有放射性药物的吸水纸和酒精棉球、工作人员操作时佩戴的一次性手套。退役 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器年产生量最多为 4 个（规格为 1Ci/柱），退役 ^{188}W - ^{188}Re 发生器年产生量最多为 12 个（规格为 100mCi/柱），退役 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器年产生量最多为 6 个（规格为 100mCi/柱），其余放射性固废年产生量约为 200kg。

研发实验室 2 内拟配备 2 个放射性废物桶，研发实验室 2 内产生的放射性固废，首先收集于放射性废物桶内，后送放射性废物库暂存，放射性固废在废物库内存放时间达到 10 个半衰期以上，且活度低于豁免水平后按免管固体废物处理；退役的发生器将暂存在放射性废物库内，由供货商回收。

本项目通风系统内更换下的废活性炭需作为放射性固废和危险废物进行管理和处理，更换的废活性炭将暂存于放射性废物库内，存放时间达到 10 个半衰期以上，由有资质单位回收处理。

放射性固废在收集、临时贮存、处理过程中以及在管理过程中，公司应注意严格按照《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ 133-2009）中第 6 条和第 9 条要求落实，确保放射性固废收集、临时贮存、处理及管理措施安全有效可行，避免放射性固废对工作人员和公众造成不必要的照射。

以上措施认真落实后，本项目放射性固废处置措施符合相关环保要求。

事故影响分析

一、事故识别

（1）回旋加速器机房事故工况

①在防护门关闭后，人员滞留在加速器室内；安全联锁系统失效、人员误入，加速器运行时可能产生误照射。

②回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误等，导致放射性核素或药物因意外停留在传输管道中，合成系统管道堵塞或泄漏等情况下，可能导致工作人员误照射或放射性核素污染相关工作场所。

（2）放射性同位素事故工况

①在操作放射性同位素的过程中，因容器破碎、药物泼洒等，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。

②放射性药物丢失或被盗，造成放射性事故；放射性药物在转移过程中由于操作人员违反操作规定或误操作引起意外泄漏而造成放射性表面污染。

③因受到爆炸、火灾等各种自然或人为灾害的破坏，可能会导致放射性药物包装破损、放射性液体泄漏，若处置不当，会对人员和环境造成危害。

④放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

⑤发生器暂存过程中丢失，会对人员和环境造成危害。

⑥放射性废物管理不善：放射性废水：放射性废水未经足够的时间衰变即进行排放，使排放超出规定的限值，可能对环境或人体造成一定的危害；放射性固体废物：放射性固体废物未经足够的时间衰变，存放时间过短，即进行擅自处理，可能对环境造成污染和对公众造成危害。

⑦工作人员未按要求穿戴个人防护用品等，造成附加照射剂量。

二、事故防范措施

辐射事故可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度等进行防范。南京江原安迪科应在以下几个方面采取一系列的预防措施，尽可能减小或控制事故的危害和影响：

①回旋加速器与外侧防护门实现门机联锁保护装置，防护门打开时加速器自动停止出束。回旋加速器室防护门外设置信号警示装置和电离辐射警示标识；相关场所的出入口均设置门禁及视频监控系统。回旋加速器机房内及控制室均设置紧急停机按钮。辐射工作人员要严守操作规程，回旋加速器每次开机运行前要确认机房内无其他人员

时，才能开始运行。辐射工作人员必须定期检查防护门上的工作状态指示灯和门机联锁装置是否正常，如果失灵，应立即修理，使其恢复正常。

②回旋加速器机房2内设置固定式辐射监测仪，并与加速器机房联锁。当探测到机房内辐射剂量率超过设置阈值时，加速器机房防护门无法打开，同时实时监控机房内辐射剂量率。正电子药物热室2和研发实验室2内配备固定式辐射监测仪，用于实时监测各辐射工作场所环境辐射水平。

③对所有操作场所进行严格的分区管理，设置控制区和监督区，控制区禁止无关人员进入，设置警示灯、电离辐射警告标志等。

④制定和完善放射性核素安全管理制度，在日常工作中，应设置专人负责放射性药物管理；放射性原料的入库和放射性药物的出库，都由专人进行登记，设立生产、使用、销售台账。做好日常检查，防止放射性药物被盗、丢失。

⑤工作人员进行岗前培训合格后方可上岗，工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能和熟悉辐射防护基本知识，能正确处置意外情况。

⑥制定完善的操作规范，对辐射工作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少药物洒漏事故的发生。操作过程中，操作者应穿戴防护服、防护眼镜及手套，如果液体溅到皮肤上，立即用自来水冲洗。

⑦加强放射性废物的管理，对放射性废物制定放射性三废的处理制度，设置放射性废物兼职管理员，对放射性废物单独收集，按照国家规定处理。对储存的放射性废物在废物桶外标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期的说明，并做好相应的记录。放射性废水和固体废物经衰变后达到排放要求或清洁解控水平后，方可排放或按照普通废水或垃圾处理，并做好监测记录。

⑧辐射工作人员防护用品主要包括：工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，以及铅衣、防护眼镜等附加防护用品。工作人员进入监督区必须穿戴工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，同时应佩戴个人剂量计。在近距离操作放射性药物时应穿铅衣、戴口罩、手套，必要时戴防护眼镜。公司应由专人负责个人防护用品使用方法培训及个人防护用品的存放、更新工作。

⑨加强对工作人员安全教育，严格按操作规程操作。为避免加速器运行人员滞留误入造成的辐射事故，工作人员每次上班时需要检查防护门上警示信号灯是否正常。如果警示信号灯失灵，应立即修理，恢复正常。

一旦出现设备控制系统出现故障，工作人员应立即切断电源、关闭机房防护门，然

后尽快联系专业人员维修。项目应严格遵循所用辐射设备的安全使用年限，避免机械事故造成辐射污染，严禁超期使用。

⑩各操作场所配备防护面罩、吸水滤纸、纱布、酒精等应急物资和灭火器材。

三、应急处理措施

在发生事故时，建设单位拟采取的应急处理措施如下：

（1）回旋加速器机房

①在加速器机房内及控制室人员易到达位置均设置紧急停机按钮，并在醒目处设置标签，标明使用方法，一旦有人员滞留立即按下紧急停止按钮，切断电源。

②若发生回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误及生产核素的过程中盛放靶核素的管子破裂，合成系统管道堵塞或泄漏等情况，加速器将立即自动停机，并且要经过 24 小时后，加速器才能重新启动，这时密闭机房内泄漏的微量的 ^{18}F 已经过 13 个半衰期，放射性活度衰减幅度约为 1.2×10^{-4} ，泄漏的微量的 ^{11}C 已经过 70 个半衰期，放射性活度衰减幅度约为 8.6×10^{-22} ，若有必要，可继续停机一段时间，再进行换靶和去污。如发生传输管道脱落或破裂等导致放射性药物泄漏事故，应及时采取去污措施防止污染扩散，并对去污后的工作场所进行必要检测，如发现异常需再去污。

（2）放射性同位素操作

①由于操作不慎，有少量的液态药物溅洒。发生洒漏等事故后，应迅速用吸水纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散，然后用棉签等擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦拭，直到擦干污染区，并用表面污染监测仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到控制标准，这时继续用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 β 表面污染小于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止。擦拭物收集至放射性固体废物桶中，作为放射性固体废物进行处理。

②因不慎造成放射性核素污染了地面或台面时，应先用吸水纸将其吸干，以防扩散，并立即标记污染范围，注明放射性核素名称、日期。根据污染程度及时报告上级领导和有关部门。人体溅污放射性核素时，可先用氧化肽膏或高锰酸钾的饱和溶液洗涤，再用 50% 的酸性亚硫酸钠进行洗涤。

③若发生放射性药物丢失、被盗，应第一时间将事故情况通报有关（环保、公安、卫生等）主管部门；分析确定丢失、被盗事故的具体时间及原因，向相关部门提供信息，根据有关线索，组织人员协同相关部门查找丢失、被盗放射性同位素，在查找过程中携带辐射监测仪器，防止事故处理人员受到照射；对放射性同位素丢失前存放场所

进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，根据辐射剂量率大小划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场。

④放射性废物处置或管理不当造成污染时，立即划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，由专业人员处理，根据现场辐射强度，确定工作人员在现场处置的工作时间；现场经监测满足解控要求后再解除警戒。

⑤应尽可能记录下现场有关情况，对工作人员可能受到的事故照射剂量，可针对事故实际情况进行评估，并对工作人员进行健康检查和跟踪，按照国家有关放射卫生防护标准和规范以及相关程序，评估事故对工作人员健康的影响；事故处理后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生的原因，从中吸取经验和教训，必须采取措施防止类似事故再次发生。

表 12 辐射安全管理

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》（2017 年修正版）要求，使用 II 类射线装置的单位，生产（制备 PET 用放射性药物）、销售、使用放射性同位素（乙级非密封放射性物质工作场所）的单位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。 南京江原安迪科已设置辐射专职管理机构负责本单位的辐射管理，并以文件形式明确了其管理职责，其还应根据本项目具体情况，补充增加辐射专职管理机构的主要职责： （1）贯彻执行国家辐射安全与环境保护各项法规相关文件精神； （2）负责本项目辐射安全与环境保护管理； （3）组织制定本项目辐射安全与环境保护管理办法，做好管理工作； （4）组织人员参加辐射安全与环境保护培训和应急演练； （5）安排从事辐射工作的辐射工作人员参加河南省环保部门推荐机构组织的关于辐射安全和防护的培训和考核； （6）检查辐射安全设施，开展辐射安全环保监测，对本项目安全与防护情况进行年度评估； （7）监督辐射工作人员的职业健康检查，个人剂量监测；并做好相应资料的档案管理工作； （8）定期向环保和主管部门报告安全工作，接受环保监督、监测部门的检查指导。 本项目拟配备的 5 名辐射工作人员上岗前均拟参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训、考核合格后上岗，满足辐射安全管理要求。公司应注意相关人员辐射安全与防护培训证书到期前应及时安排其参加复训（四年一次）。
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》中的有关要求，使用射线装置的单位，生产（制备 PET 用放射性药物）、销售、使用放射性同位素（乙级非密封放射性物质工作场所）的单位，要健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全

保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急措施。

南京江原安迪科已针对现有核技术利用项目制订了一系列辐射安全管理制度，其制定的制度较完备，公司在开展现有核技术利用项目工作中能较好的执行相关制度。

公司还应针对本项目具体情况补充完善相关管理制度，同时在之后的实际工作中还应不断根据法律法规及实际情况对各管理制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。本报告对各项制度的要点提出以下建议：

(1) 操作规程：补充本项目回旋加速器、正电子药物合成及分装、核素发生器淋洗、标记及药物分装等项目的操作规程，明确辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施、操作步骤以及工作过程中各注意要点；工作时必须佩戴个人剂量计和剂量报警仪或检测仪器，避免事故发生。

(2) 岗位职责：进一步明确管理人员、操作人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

(3) 辐射防护和安全保卫制度：根据本项目的具体情况补充完善辐射防护和安全保卫制度，重点是：①定期检查相关的辐射安全装置及检测仪器，发现问题及时修理或更换，确保辐射安全装置、个人剂量报警仪等保持良好工作状态；②辐射工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康监护；④指定专人负责放射性原料的入库和放射性药物的出库，防止放射性原料或药物被盗、丢失；⑤做好辐射工作场所的安全保卫工作，并定期检查。

(4) 设备检修维护制度：进一步明确设备和机房门机联锁装置等在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保工作安全装置有效运转；重点是辐射安全联锁装置、剂量报警仪或检测仪器等必须保持良好工作状态。

(5) 放射性同位素、射线装置使用登记制度：针对本项目射线装置及放射性原料，补充完善使用登记制度，规范射线装置及放射性原料台帐和使用登记记录，对购入的射线装置及放射性原料的使用情况进行专人登记和跟踪记录，确保正确无误，帐物相符。

(6) 放射性药物生产、销售管理制度：针对本项目放射性药物，补充完善生产、销售管理制度，对公司生产的放射性药物种类、数量、销售去向及日期等均需记录在台帐上，重点是：①该单位放射性同位素仅能销售（转让）给已有辐射安全许可证并具备

使用该放射性同位素资格的客户；②在转让前，双方应已签订书面转让协议，并需到相关环保部门办理转让申请，获得批准后方可转让。

(7) 人员培训计划：进一步明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。

(8) 监测方案：进一步明确监测频次和监测项目，主要包括场所的监测和个人剂量监测。个人剂量计定期送有资质的检测单位进行检测，并建立个人剂量档案。

(9) 事故应急措施：针对本项目具体情况，补充完善事故应急方案，该方案要明确应急机构和职责分工、应急人员的组织、培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等，应能有效控制事故，及时制止事故的恶化，保证上报渠道通畅。

综上所述，南京江原安迪科在补充完善并严格落实上述制度后，能够满足国家相关的辐射管理要求。

辐射监测

一、监测仪器

本项目回旋加速器属 II 类射线装置，“正电子药物生产车间 2”和“研发实验室 2”属于 2 个乙级非密封放射性物质工作场所，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2017 年修正版），其应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。

南京江原安迪科江宁厂房已配备 1 台 WF-PRM-102 型便携式 γ 剂量率仪、1 台 WF-PRM-N 型便携式中子剂量率仪，其还拟为本项目 2 个乙级非密封放射性物质工作场所各配备 1 台表面沾污仪和 2 台个人剂量报警仪，拟为本项目 5 名辐射工作人员每人配备 1 枚个人剂量计。

落实后，能够满足辐射监测仪器配备要求。

二、监测方案

根据国家相关法律法规要求，开展辐射工作的单位应当对其工作场所防护以及放射工作人员职业受照情况定期开展自主或者委托监测，以保障辐射工作的正常开展以及人员的健康和安全。建设单位需根据要求制定以下辐射监测计划。

1、个人剂量和职业健康监测

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射工作人员职业健康管理暂行办法》和《职业性外照射个人监测规范》的相关要求，南京江原安迪科应定期委托有资质的单位定期对辐射工作人员个人剂量进行监测（常规监测周期一般为 1 个月，

最长不得超过 3 个月), 并应当安排专人负责个人剂量监测管理, 建立辐射工作人员个人剂量档案, 并对职业照射个人监测档案终生保存。辐射工作人员有权查阅和复制本人的个人剂量档案。

按照《放射工作人员健康标准》、《放射工作人员职业健康管理辦法》和《放射工作人员职业健康监护技术规范》的相关规定, 放射工作人员上岗前, 应当进行上岗前职业健康检查, 符合放射工作人员健康标准的, 方可参加相应的放射工作。建设单位应当组织上岗后的放射工作人员定期进行职业健康检查, 职业健康检查包括上岗前、在岗期间、离岗时、受到应急照射或者事故照射时的健康检查, 以及职业性放射性疾病患者和受到过量放射工作人员的医学随访观察; 放射工作人员在岗期间职业健康检查周期为 1~2 年, 但不得超过 2 年, 必要时可适当增加检查次数。建设单位应对从事辐射工作的工作人员建立并终生保存职业健康监护档案, 并有专人负责管理。

2、工作场所及周围环境监测

(1) 企业自检

南京江原安迪科应利用自配的辐射监测仪器对工作场所进行定期自主监测, 并建立档案, 监测内容包括:

①公司用自配备的便携式 γ 剂量率仪定期对辐射工作场所及周围环境辐射水平进行监测, 并记录档案, 根据《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010) 要求, 乙级非密封放射性物质工作场所辐射水平监测频次为 2 周/次;

②公司用自配备的便携式中子剂量率仪定期对回旋加速器机房 2 周围环境中子剂量率进行监测, 并记录档案, 监测频次建议参考辐射水平监测频次 (2 周/次);

③公司用自配备的表面沾污仪定期对非密封放射性物质工作场所及周围环境表面沾污进行监测, 工作人员操作后离开辐射工作场所控制区前应进行表面污染监测, 如果工作服、手套、工作鞋的 β 表面污染大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$, 应及时脱下更换清洗或作为放射性固废处理, 如果手、皮肤、内衣、工作袜的 β 表面污染大于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$, 应进一步清洗去污直至满足对 β 表面污染的要求; 从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平检测, 以杜绝超过 GB18871 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。以上监测均应记录档案, 同时公司应在监测方案中列出 GB18871 中表面污染控制水平; 根据《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010) 要求, 乙级非密封放射性物质工作场所表面沾污监测频次为 4 周/次。

④每次发货前, 均应对放射性药物包装表面污染和辐射水平进行自主监测, 并编

制辐射监测报告，记录档案。

⑤发生污染事故或怀疑有污染时，应及时进行监测。

（2）年度监测

南京江原安迪科应委托有资质的单位定期对非密封放射性物质工作场所及周围环境辐射水平和表面污染、以及回旋加速器机房 2 周围环境中子剂量率进行监测，周期：1 次/年。监测结果连同单位的年度辐射安全评估报告一起，在次年的 1 月 31 日前，上报发证的环保部门备案。

（3）监测要求

①监测点位

X-γ 辐射剂量率：回旋加速器机房 2 四周墙体、防护门、顶外 30cm 以及操作位，正电子药物热室 2 四周墙体、进出门、顶外 30cm，研发实验室 2 四周墙体、进出门、顶外 30cm，项目周围 50m 范围内辐射工作人员和公众活动位置。

β 表面污染：场所监测点位主要包括非密封放射性物质工作场所控制区及监督区内工作台、设备、墙壁和地面，工作人员离开非密封放射性物质工作场所控制区前进行的监测点位主要包括工作服、手套、工作鞋、手、皮肤、内衣、工作袜。

中子剂量率：回旋加速器机房 2 四周墙体、防护门、顶外 30cm 以及操作位。

②控制要求

回旋加速器机房外总 X-γ 辐射剂量率和中子剂量率：控制值应不大于 2.5μGy/h。

各辐射工作场所外 X-γ 辐射剂量率：控制值应不大于 2.5μGy/h。

β 表面污染：控制值应满足 GB18871-2002 中工作场所放射性表面污染控制水平要求。

③监测记录应清晰、准确、完整并纳入档案进行保存。

以上措施落实后，将满足辐射管理要求。

辐射事故应急

南京江原安迪科已针对现有核技术利用项目制定了《辐射事故应急预案》，内容主要包括：

（1）应急机构、组成人员以及职责分工；

（2）应急救援原则、预防措施；

（3）事故处理及报告流程。

该公司制定的事故应急预案较全面，并具有一定的可行性。其还应针对本项目可

能发生的事故风险，根据发生辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围，补充完善辐射事故应急预案。同时应进一步明确辐射事故应急领导小组的组织机构、组成人员及职责；明确应急人员培训内容及培训周期等；明确辐射应急救援响应措施；明确事故情况下应采取的防护措施和执行程序，有效控制事故，及时制止事故的恶化；明确应急演练制度；加强管理，加强职工辐射防护知识的培训，学习结束后应进行总结，积极开展辐射应急演习，发现问题及时解决，并在实际工作中不断完善辐射安全管理制度，尽可能避免辐射事故的发生，确保辐射工作安全有效运转。

根据原国家环保总局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，以及《江苏省辐射污染防治条例》的要求，在发生此类辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地环境保护部门和公安部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。

落实以上措施后，该公司的辐射事故应急措施能够满足辐射安全的要求。

表 13 结论与建议

结论 1、项目概况介绍 因公司发展需要，南京江原安迪科拟扩建放射性药物生产车间，拟在南京江宁科学园独栋厂房一层预留空间内建设“正电子药物生产车间 2”和“研发实验室 2”，进行放射性药物的生产，并开展放射性药物的销售工作。本项目具体内容为：①在“正电子药物生产车间 2”内建设 1 间“回旋加速器机房 2”、1 间“正电子药物热室 2”和相关配套用房，在“回旋加速器机房 2”内配备 1 台日本住友公司生产的 HM-12 型回旋加速器，在“正电子药物热室 2”内配备 1 套 ^{18}F 合成及分装模块、1 套 ^{11}C 合成及分装模块，用于生产 PET 用放射性药物 ^{18}F 和 ^{11}C，并进行分装销售。②在“研发实验室 2”内建设 3 条生产线，外购锗镓发生器（^{68}Ge-^{68}Ga 发生器）进行淋洗制备 ^{68}Ga，并进行标记、分装销售；外购钨铼发生器（^{188}W-^{188}Re 发生器）进行淋洗制备 ^{188}Re，并进行标记、分装销售；外购锶钇发生器（^{90}Sr-^{90}Y 发生器）进行淋洗制备 ^{90}Y，并进行标记、分装销售。③外购 ^{225}Ac 放射性药物成品直接销售，不在厂内贮存，不经过任何拆包、加工过程。 根据《射线装置分类》（2017 年修订版），本项目回旋加速器属于 II 类射线装置。 本项目“正电子药物生产车间 2”（^{18}F、^{11}C 生产制备分装区域）、“研发实验室 2”（^{68}Ga、^{188}Re、^{90}Y 淋洗、标记及分装区域）均有相对独立的辐射防护措施，工艺流程连续完整，同时各个生产场所之间有物理隔断，可以划分出明确的监督区和控制区范围，“正电子药物生产车间 2”拟配备 3 名辐射工作人员，“研发实验室 2”拟配备 2 名辐射工作人员，以上两个工作场所内辐射工作人员均为新增人员，只负责各自场所内的辐射工作。因此，根据中华人民共和国环境保护部办公厅文件《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）以及本报告表中工作场所分级计算可知，本项目“正电子药物生产车间 2”、“研发实验室 2”属于 2 个独立的乙级非密封放射性物质工作场所。 2、实践正当性评价 本项目的应用，可为医院、科研单位等提供放射性药物，在延缓病情、保证病人健康、挽救病人生命方面能起到十分重要的作用，具有良好的社会效益和经济效益，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带
--

来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

3、选址、分区评价

南京江原安迪科注册地址为南京市江宁区科学园乾德路5号8号楼（紫金方山），本项目位于江宁厂房一层中部偏西，本项目评价范围内无居民区等环境敏感点。

本项目回旋加速器机房与控制室、热室及研发实验室等分开布置，且回旋加速器带有自屏蔽体，机房入口处设置有迷道，辐射工作场所均设有屏蔽措施，尽可能避免了对周围人员的辐射影响，非密封放射性物质工作场所根据要求划分了控制区及监督区，并设置了较合理的人流、物流路线，本项目布局基本合理。

4、辐射安全措施评价

本项目利用车间现有人员出入口和货物出入口，放射性固废的暂存依托现有放射性废物库，放射性废水的暂存依托现有放射性废水间。

车间现有人员出入口和货物出入口已设置门禁系统、安保人员以及视频监控系统；现有放射性废物库、放射性废水间入口门均已设置双人双锁，门表面均已粘贴电离辐射警告标志。本项目工作场所出入口拟设置门禁系统，非本项目工作人员不得进入。

回旋加速器拟设置钥匙开关，机房2拟配备安全联锁、信号警示装置、电离辐射警告标志、急停按钮、固定式辐射监测仪、视频监控、巡检按钮、通风换气设施，正电子药物热室2拟配备电离辐射警告标志、固定式辐射监测仪、视频监控、通风换气设施，研发实验室2入口门拟设置双人双锁，粘贴电离辐射警告标志，室内拟设置固定式辐射监测仪、视频监控、通风换气设施，对放射源实行24小时监控，放射性药物的包装和销售严格按照相关法律法规要求。

以上措施落实后，能够满足有关辐射安全和防护要求。

5、辐射防护及保护目标剂量评价

本项目辐射工作场所均拟设置实体屏蔽措施、同时拟配备辐射防护设施和个人防护用品，经理论估算可知，本项目拟采取的辐射防护措施能够满足辐射防护要求；在做好个人防护措施和安全措施的情况下，项目对辐射工作人员及周围的公众产生的年有效剂量均能够满足《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的目标管理值要求：**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。**

6、辐射安全管理评价

南京江原安迪科已设置辐射专职管理机构，并以文件形式明确了其管理职责，其还应根据本项目具体情况，进一步补充完善辐射专职管理机构的管理职责；本项目辐射工作人员上岗前均拟参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训、考核合格后上岗，公司应注意相关人员辐射安全与防护培训证书到期前应及时安排其参加复训（四年一次）；该公司应根据相关要求补充完善辐射安全规章制度，并在之后的实际工作中不断对制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。本项目辐射工作人员均应配备个人剂量计，定期送有资质部门进行监测，辐射工作人员上岗前均应进行职业健康体检，在开展辐射工作过程中应定期进行职业健康体检，公司建立个人累积剂量和职业健康监护档案。

以上措施落实后，能够满足辐射安全管理要求。

7、辐射防护监测仪器

南京江原安迪科江宁厂房已配备 1 台 WF-PRM-102 型便携式 γ 剂量率仪、1 台 WF-PRM-N 型便携式中子剂量率仪，其还拟为本项目 2 个乙级非密封放射性物质工作场所各配备 1 台表面沾污仪和 2 台个人剂量报警仪，拟为本项目 5 名辐射工作人员每人配备 1 枚个人剂量计。

落实后，能够满足辐射监测仪器配备要求。

8、放射性废物处理评价

本项目放射性废水通过专用管道排入现有放射性废水间内的三级衰变系统，暂存至少 10 个半衰期，达到排放标准后，排入园区污水管网。回旋加速器机房 2 内、正电子药物热室 2 内以及模块箱内、研发实验室 2 内以及模块箱均拟配置独立通风系统，工作中设计风速不小于 1m/s，产生的放射性废气将通过通风系统排出，外排口高于江宁厂房（3F）屋脊，排风管道内设置活性炭过滤装置。本项目各涉及放射性工作的场所均拟设置放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废，回旋加速器机房 2 内产生的放射性固废将收集在机房内的放射性废物桶内，经暂存后定期送有资质单位处置；正电子药物热室 2 内产生的放射性固废将收集在室内的放射性废物桶内，存放时间达到 10 个半衰期以上，且活度低于豁免水平后按免管固体废物处理；研发实验室 2 内产生的放射性固废将收集在室内的放射性废物桶内，后送放射性废物库暂存，存放时间达到 10 个半衰期以上，且活度低于豁免水平后按免管固体废物处理；退役的发生器将暂存在放射性废物库内，由供货商回收；

本项目通风系统内更换下的废活性炭需作为放射性固废和危险废物进行管理和处理，更换的废活性炭将暂存于放射性废物库内，存放时间达到 10 个半衰期以上，由有资质单位回收处理。

本项目放射性废物经妥善处置后，对周围环境影响较小，符合环境保护要求。

总结论：

综上所述，南京江原安迪科正电子研究发展有限公司扩建放射性药物生产、销售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，该公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从辐射环境保护角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

建议与承诺

(1) 落实本报告中的各项辐射防护措施，完善并落实各项安全管理制度，加强工作人员管理，建立作业运行、辐射环境监测记录、个人剂量管理及维修记录制度，并存档备查。

(2) 建设单位应不断提高工作人员素质，增强辐射防护意识，尽量避免发生意外事故；应加强对工作人员和公众成员辐射防护知识的宣传教育，提高其自身安全防护意识。

(3) 建设项目竣工后，建设单位应根据《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修正版）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）对配套建设的环境保护设施进行验收，委托有能力的技术机构编制验收报告，并组织由设计单位、施工单位、环境影响报告表编制机构、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成立的验收工作组，采取现场检查、资料查阅、召开验收会议等方式开展验收工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

建设单位应公开上述相关信息，向所在地县级以上环境保护主管部门报送相关信息，并接受监督检查，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用。

验收报告公示期满后 5 个工作日内，建设单位应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见		
公 章		
经办人	年	月 日

审批意见		
公 章		
经办人	年	月 日

附表 “三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资(万元)
辐射安全管理机构	设立辐射安全管理机构或指派辐射管理专职人员	公司已设置辐射专职管理机构，并以文件形式明确了其管理职责，其还应根据本项目具体情况，进一步补充完善辐射专职管理机构的管理职责。	/
辐射安全和防护措施	屏蔽措施	回旋加速器带自屏蔽，加速器机房 2 采用混凝土结构、防护门采用铅板+聚乙烯钢板，正电子药物热室 2 和研发实验室 2 内模块箱均带铅屏蔽，放射性药物运输罐均带铅屏蔽。加速器机房 2、正电子药物热室 2 和研发实验室 2 四周墙体、进出门和屋顶外辐射剂量率不大于 2.5μGy/h。	/
	安全措施（联锁装置、警示标志、工作指示灯等）	江宁厂房一层车间现有人员出入口和货物出入口已设置门禁系统、安保人员以及视频监控系统；现有放射性废物库、放射性废水间入口门均已设置双人双锁，门表面均已粘贴电离辐射警告标志。 本项目工作场所出入口设置门禁系统，非本项目工作人员不得进入。 回旋加速器拟设置钥匙开关，机房 2 拟配备安全联锁、信号警示装置、电离辐射警告标志、急停按钮、固定式辐射监测仪、视频监控、巡检按钮、通风换气设施，正电子药物热室 2 拟配备电离辐射警告标志、固定式辐射监测仪、视频监控、通风换气设施，研发实验室 2 入口门拟设置双人双锁，粘贴电离辐射警告标志，室内拟设置固定式辐射监测仪、视频监控、通风换气设施，对放射源实行 24 小时监控，放射性药物的包装和销售严格按照相关法律法规要求。	300
放射性三废处置	放射性固废	本项目各涉及放射性工作的场所均设置放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废，回旋加速器机房 2 内产生的放射性固废将收集在机房内的放射性废物桶内，经暂存后定期送有资质单位处置；正电子药物热室 2 内产生的放射性固废将收集在室内的放射性废物桶内，存放时间达到 10 个半衰期以上，且活度低于豁免水平后按免管固体废物处理；研发实验室 2 内产生的放射性固废将收集在室内的放射性废物桶内，后送放射性废物库暂存，存放时间达到 10 个半衰期以上，且活度低于豁免水平后按免管固体废物处理；退役的发生器将暂存在放射性废物库内，由供货商回收；本项目通风系统内更换下的废活性炭应作为放射性固废和危险废物进行管理和处理，更换的废活性炭将暂存于放射性废物库内，存放时间达到 10 个半衰期以上，由有资质单位回收处理。	

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资(万元)
	放射性废水	本项目放射性废水通过专用管道排入现有放射性废水间的三级衰变系统，暂存至少 10 个半衰期，达到排放标准后，排入园区污水管网。	
	放射性废气	回旋加速器机房 2 内、正电子药物热室 2 内以及模块箱内、研发实验室 2 内以及模块箱均拟配置独立通风系统，工作中设计风速不小于 1m/s，产生的放射性废气将通过通风系统排出，外排口高于江宁厂房（3F）屋脊，排风管道内设置活性炭过滤装置。	
人员配备	辐射防护与安全培训和考核	辐射工作人员上岗前均应参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训、考核合格后上岗。	
	个人剂量监测 人员职业健康监护	每名辐射工作人员均应配备个人剂量计，定期送检；工作人员上岗前均应进行职业健康体检，在开展辐射工作过程中应定期进行职业健康体检，公司建立个人累积剂量和职业健康监护档案。	
监测仪器和防护用品	个人剂量报警仪	为本项目 2 个乙级非密封放射性物质工作场所各配备 2 台个人剂量报警仪，共 4 台个人剂量报警仪。	
	便携式 γ 剂量率仪	江宁厂房已配备 1 台 WF-PRM-102 型便携式 γ 剂量率仪、1 台 WF-PRM-N 型便携式中子剂量率仪，其还应为本项目 2 个乙级非密封放射性物质工作场所各配备 1 台表面沾污仪。	
	便携式中子剂量率仪		
	表面沾污仪		
辐 射 安 全 管 理 制 度	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 台账管理制度 人员培训计划 监测方案 辐射事故应急措施	公司已制定一系列辐射安全管理制度，还应根据环评要求，按照项目的实际情况对本项目的辐射安全管理制度进行补充完善，并在实际工作中对现有制度进行完善，使其具有较强的针对性和可操作性。	/

以上措施应在试运行前落实到位。