

编号：BG-ZFFB25220081

核技术利用建设项目

得即时标记药物生产线改建项目

环境影响报告表

(报批稿)

浙江横店原子高科医药有限公司

2026年3月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

得即时标记药物生产线改建项目

环境影响报告表

建设单位名称：浙江横店原子高科医药有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：浙江省东阳市横店镇迎宾大道 99 号

邮政编码：321000

联系人

电子邮箱

联系电话

目 录

表 1 项目基本情况.....	1
表 2 放射源.....	14
表 3 非密封放射性物质.....	14
表 4 射线装置.....	17
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）.....	18
表 6 评价依据.....	19
表 7 保护目标与评价标准.....	22
表 8 环境质量和辐射现状.....	27
表 9 项目工程分析与源项.....	46
表 10 辐射安全与防护.....	61
表 11 环境影响分析.....	72
表 12 辐射安全管理.....	86
表 13 结论与建议.....	92

表 1 项目基本情况

建设项目名称		锆即时标记药物生产线改建项目			
建设单位		浙江横店原子高科医药有限公司			
法人代表	李瑞伟	联系人	██████	联系电话	██████
注册地址		浙江省东阳市横店镇迎宾大道 99 号			
项目建设地点		浙江省东阳市横店镇迎宾大道 99 号 浙江横店原子高科医药有限公司 4 号楼二层			
立项审批部门		东阳市发展和改革局 (行政审批科)	批准文号	2603-330783-04-01-702650	
建设项目总投资 (万元)		1293.48	项目环保投资 (万元)	50	投资比例(环保投资/总投资) 3.87%
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他		占地面积 (m ²)	1245
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类(医疗使用) <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input checked="" type="checkbox"/> 生产	<input checked="" type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	¹⁸ F、 ¹⁴ C、 ³² P、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ⁸⁹ Sr、 ^{99m} Tc、 ⁹⁰ Y、 ¹²³ I、 ¹²⁴ I、 ¹²⁵ I(粒子源)、 ¹³¹ I、 ¹⁵³ Sm、 ¹⁷⁷ Lu、 ²⁰¹ Tl、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th, 锆镓发生器(⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga)和钨铼发生器(¹⁸⁸ W- ¹⁸⁸ Re)		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
	其他	/			
	<h4>1.1 项目概述</h4> <h5>1.1.1 建设单位情况</h5> <p>浙江横店原子高科医药有限公司(统一社会信用代码为 91330783097568216H, 以下简称“公司”)成立于 2014 年 4 月 15 日, 由原子高科股份有限公司和横店集团控股有限公司共同出资组建。原子高科股份有限公司作为中核集团旗下中国同辐股份有限公司的控股企业, 为我国最大的同位素药品生产企业, 是集核技术应用产品</p>				

的研发、生产、销售、服务为一体的国家高新技术企业，产品及业务范围涵盖放射性药品、放射性标记化合物、核医学服务、放射源、示踪剂、医疗器械等多个领域。为解决同位素药品生产配送问题，原子高科先后在广州、上海、天津、石家庄、东阳等地成立了子公司，建成了多个区域性的同位素医药中心，并成功投入运营，均取得了良好的经济效益和社会效益。

浙江横店原子高科医药有限公司现位于浙江省东阳市横店镇迎宾大道 99 号 4 号楼，本项目建设位于 4 号楼二层。所在 4 号楼不动产权证书见附件 5。

1.1.2 建设目的和任务由来

4 号楼一层现有 1 个制备 PET 用放射性药物及医用放射性药物分装和销售场所，项目环评文件于 2014 年 4 月 18 日取得原浙江省环境保护厅批复（文号：浙环辐〔2014〕5 号）并开始建设，于 2018 年 8 月 30 日通过验收并正式投入运营。该项目主要涉及 1 处乙级非密封放射性物质（ ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）工作场所。本项目二层厂房投入运行后，一层厂房钨标记相关辐射活动拟停止运行，由二层厂房接替开展。

4 号楼二层原为横店文荣医院承租，原建设有甲癌治疗工作场所，为 1 处乙级非密封放射性物质工作场所，用于开展甲癌治疗工作，原有甲癌治疗工作场所现已进行退役，该退役项目环评文件于 2025 年 5 月 15 日取得金华市生态环境局批复（文号：金环建东辐〔2025〕2 号），并由横店文荣医院组织实施退役，目前该场所退役工作已完成，并于 2025 年 9 月 19 日完成自主竣工环保验收，可开放为无限制使用场所。4 号楼二层目前已由浙江横店原子高科医药有限公司收回使用权。

随着放射性同位素诊断技术的快速发展，为了适应市场的需求，浙江横店原子高科医药有限公司经过对横店及周边地区目前市场现状的考察分析，计划对 4 号楼（地上共 2 层，无地下室）二层厂房进行改造，建设内容包括钨标记药物生产区、核素研发生产区和 GSP 库。其中，钨标记药物生产区开展 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 系列药物的淋洗、标记、分装、销售；核素研发生产区开展 ^{68}Ga 系列药物的淋洗、标记、分装、销售和 ^{177}Lu 系列药物合成、分装、销售；GSP 库开展放射性药物贮存和销售。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于非密封源工作场所的分级原则，本项目钨标记药物生产区、核素研发生产区和 GSP 库日等效最大操作量分别为 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ 、 $3.72\times 10^9\text{Bq}$ 和 $5.92\times 10^8\text{Bq}$ ，属于“ $2\times 10^7\text{Bq}\sim 4\times 10^9\text{Bq}$ ”的范围，均为乙级非密封放射性物质工作场所。

对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目属于“五十五、核与辐射”中“172、核技术利用建设项目—销售非密封放射性物质”和“172、核技术利用建设项目—乙级非密封放射性物质工作场所”，环评类别分别为环境影响登记表和环境影响报告表。综上所述，本项目环境影响评价类别为编制环境影响报告表。

为此，浙江横店原子高科医药有限公司委托中辐环境科技有限公司开展“镓即时标记药物生产线改建项目（以下简称‘本项目’）”的环境影响评价工作。评价单位组织相关技术人员进行了现场踏勘、资料收集等工作，并结合项目特点，按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）等规定要求编制了本项目环境影响报告表。

1.1.3 项目建设内容和规模

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，2016年3月7日施行），满足以下特点的放射性药品生产、使用场所，应当作为一个单独场所进行日等效最大操作量核算：

- 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。

本项目镓标记药物生产区、核素研发生产区和 GSP 库均位于 4 号楼二层厂房，每个场所各自满足相对独立、具有明确的监督区和控制区划分，工艺流程连续完整，有相对独立的辐射防护措施，除此以外，三个工作场所布局各自独立、人员独立、路线独立，工作人员不交叉，因此将镓标记药物生产区、核素研发生产区和 GSP 库作为三个单独场所进行日等效最大操作量核算。

（1）镓标记药物生产区

本项目拟建镓标记药物生产区位于 4 号楼二层中部偏东侧，拟建设淋洗间、Tc 标记分装间、QC 室、包装间、物料传递间、容器暂存间、留样间、一更室、二更室、洁具间、气锁间、检测间、去污间、C 级走廊等。

建设单位拟外购钼镓发生器（ ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）进行淋洗、标记制备镓即时标记药物，并进行分装、销售，年工作 300 天。钼镓发生器单柱活度规格分别为 $7.4\times 10^{10}\text{Bq}$ （2Ci）、 $1.11\times 10^{11}\text{Bq}$ （3Ci）、 $1.48\times 10^{11}\text{Bq}$ （4Ci），每周购买 2 批次，每

批次购买量不超过 $3.7 \times 10^{11} \text{Bq}$ (10Ci)。工作人员每日根据客户需求淋洗相应规格的钼锝发生器，合计最大不超过 $3.7 \times 10^{11} \text{Bq}$ (10Ci，及 2 柱 4Ci+1 柱 2Ci 或 1 柱 4Ci+2 柱 3Ci)，则 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日最大操作量为 $3.7 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，年最大用量为 $3.7 \times 10^{13} \text{Bq}$ 。

钼锝发生器单柱最大淋洗效率为 90%，则 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日最大操作量为 $3.33 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，年最大用量为 $9.99 \times 10^{13} \text{Bq}$ 。

表 1.1-1 钼标记药物生产区拟使用核素情况一览

序号	核素名称	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类
1	^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$	3.7×10^{11}	3.7×10^{13}	使用
2	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	3.33×10^{11}	9.99×10^{13}	生产、使用、销售

根据下文 10.1.2 章节中场所日等效操作量计算，本项目钼标记药物生产区日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ ，为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

(2) 核素研发生产区

本项目拟建核素研发生产区位于 4 号楼二层中部偏西侧，拟建设生产区、包装间、QC 室、物料传递间、C 级走廊、洁具间、去污间、气锁室、检测室、一更室、二更室等。

建设单位拟外购锗镓发生器 (^{68}Ge - ^{68}Ga) 进行淋洗、标记制备 ^{68}Ga 系列药物，并进行分装、销售，年工作 300 天。

本项目拟使用 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器单柱活度规格为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ ，每月购买 1 次，每次购买 1 个。每日淋洗 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器最大不超过 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ ，则 ^{68}Ge - ^{68}Ga 日最大操作量为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $4.44 \times 10^{10} \text{Bq}$ 。

^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器单柱最大淋洗效率为 60%，则 ^{68}Ga 日最大操作量为 $2.22 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $6.66 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。

建设单位拟外购 ^{177}Lu 核素料液进行合成、分装，将合成、分装后的 ^{177}Lu 系列药物进行销售，周最大操作 6 次，年工作 300 天。 ^{177}Lu 日最大操作量为 $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$ ，年最大用量为 $6.66 \times 10^{12} \text{Bq}$ 。

表 1.1-2 核素研发生产区拟使用核素情况一览

序号	核素名称	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类
1	^{68}Ge - ^{68}Ga	3.7×10^9	4.44×10^{10}	使用
2	^{68}Ga	2.22×10^9	6.66×10^{11}	生产、使用、销售

3	^{177}Lu	3.7×10^{10}	1.11×10^{13}	生产、使用、销售
---	-------------------	---------------------	----------------------	----------

根据下文 10.1.2 章节中场所日等效操作量计算，本项目核素研发生产区日等效最大操作量为 $3.72\times 10^9\text{Bq}$ ，为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

(3) GSP 库

① 本项目拟销售核素情况

建设单位现对外销售 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{125}I （粒子源）、 ^{131}I 、 ^{153}Sm 共 7 种放射性核素，本项目拟增加现有 7 种放射性核素销售量，并新增销售 ^{14}C 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{177}Lu 、 ^{201}Tl 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 共 12 种放射性核素，锗镓发生器 (^{68}Ge - ^{68}Ga) 和钨铼发生器 (^{188}W - ^{188}Re)。

本项目 GSP 库销售核素均为外购转销，不包括生产区生产、淋洗标记后核素。本项目放射性核素均以液态的形式存于西林瓶内（其中 ^{125}I 粒子源以固态的形式存于塑料容器内），并置于铅屏蔽容器内，铅屏蔽容器外包裹防震材料后采用纸箱或不锈钢桶封装，作为一个独立的货包。

根据建设单位市场调研，考虑浙江省内放射性核素需求及单个货包的核素最大活度，拟新增销售核素的日最大销售量不超过 20 个货包，因此本项目拟新增销售核素的日最大销售量考虑 20 个货包活度。每个货包的核素最大活度及最大销售量见下表。

表 1.1-3 拟新增销售核素情况一览

序号	核素名称	每个货包的核素最大活度 (Bq)	日最大销售量 (Bq)	年最大销售量 (Bq)
1	^{14}C	1.48×10^{10}	2.96×10^{11}	8.88×10^{13}
2	^{18}F	3.7×10^{10}	7.4×10^{11}	2.22×10^{14}
3	^{32}P	1.85×10^9	3.7×10^{10}	1.11×10^{13}
4	^{64}Cu	1.85×10^9	3.7×10^{10}	1.11×10^{13}
5	^{68}Ga	3.70×10^9	7.4×10^{10}	2.22×10^{13}
6	^{89}Zr	1.85×10^9	3.70×10^{10}	1.11×10^{13}
7	^{89}Sr	1.48×10^9	2.96×10^{10}	8.88×10^{12}
8	^{90}Y	3.70×10^9	7.40×10^{10}	2.22×10^{13}
9	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	2.78×10^{10}	5.56×10^{11}	1.67×10^{14}
10	^{123}I	1.85×10^8	3.70×10^9	1.11×10^{12}
11	^{124}I	3.70×10^8	7.40×10^9	2.22×10^{12}

12	¹²⁵ I (粒子源)	9.25×10 ⁸	1.85×10 ¹⁰	5.55×10 ¹²
13	¹³¹ I	2.96×10 ¹⁰	5.92×10 ¹¹	1.78×10 ¹⁴
14	¹⁵³ Sm	5.55×10 ⁹	1.11×10 ¹¹	3.33×10 ¹³
15	¹⁷⁷ Lu	1.11×10 ¹⁰	2.22×10 ¹¹	6.66×10 ¹³
16	²⁰¹ Tl	7.40×10 ⁸	1.48×10 ¹⁰	4.44×10 ¹²
17	²²³ Ra	7.40×10 ⁷	1.48×10 ⁹	4.44×10 ¹¹
18	²²⁵ Ac	7.40×10 ⁷	1.48×10 ⁹	4.44×10 ¹¹
19	²²⁷ Th	7.40×10 ⁷	1.48×10 ⁹	4.44×10 ¹¹
20	⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga	3.70×10 ⁹	7.40×10 ¹⁰	2.22×10 ¹³
21	¹⁸⁸ W- ¹⁸⁸ Re	3.70×10 ⁹	7.40×10 ¹⁰	2.22×10 ¹³

注：建设单位根据销售订单定药。根据建设单位提供的资料，每种核素日最大销售量为 20 个货包；按照每年销售 300 天考虑。

②本项目拟贮存核素情况

本项目 GSP 库为建设单位销售放射性核素货包项目的配套库房。放射性药品销售原则上由供药厂家直接发往客户，本项目 GSP 库房主要是针对建设单位销售放射性药品过程中，考虑配送过程中医疗机构无法及时签收或其它不可抗力因素等特殊情况，造成放射性药品货包无法直接运输至客户，则运输至建设单位 GSP 库暂存，根据不同客户的运送到达时间、地点要求调整发货时间以及运输车辆的情况，在约定时间再发货运送至客户。放射性药品货包的运输由建设单位委托有资质的第三方机构负责。整个贮存及销售过程不破坏放射性药品货包的外包装。

本项目 GSP 库每种核素拟使用（贮存）情况详见下表。

表 1.1-4 GSP 库放射性核素拟使用（贮存）情况一览表

序号	核素名称	每个货包的核素最大活度 (Bq)	日最大贮存量 (Bq)
1	¹⁴ C	1.48×10 ¹⁰	2.96×10 ¹¹
2	¹⁸ F	3.7×10 ¹⁰	7.4×10 ¹¹
3	³² P	1.85×10 ⁹	3.7×10 ¹⁰
4	⁶⁴ Cu	1.85×10 ⁹	3.7×10 ¹⁰
5	⁸⁹ Zr	1.85×10 ⁹	3.7×10 ¹⁰
6	⁸⁹ Sr	1.48×10 ⁹	2.96×10 ¹⁰
7	⁹⁰ Y	3.70×10 ⁹	7.4×10 ¹⁰
8	^{99m} Tc	2.78×10 ¹⁰	5.56×10 ¹¹
9	¹²⁴ I	3.70×10 ⁸	7.40×10 ⁹

10	¹²⁵ I (粒子源)	9.25×10 ⁸	1.85×10 ¹⁰
11	¹³¹ I	2.96×10 ¹⁰	5.92×10 ¹¹
12	¹⁵³ Sm	5.55×10 ⁹	1.11×10 ¹¹
13	¹⁷⁷ Lu	1.11×10 ¹⁰	2.22×10 ¹¹
14	²⁰¹ Tl	7.40×10 ⁸	1.48×10 ¹⁰
15	²²³ Ra	7.40×10 ⁷	1.48×10 ⁹
16	²²⁵ Ac	7.40×10 ⁷	1.48×10 ⁹
17	²²⁷ Th	7.40×10 ⁷	1.48×10 ⁹

根据下文 10.1.2 章节中场所日等效操作量计算，本项目 GSP 库日等效最大操作量为 5.92×10⁸Bq，为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

1.1.4 劳动定员及工作制度

(1) 劳动定员

本项目劳动总定员共 10 人，其中钨标记药物生产区拟配备 4 人，核素研发生产区拟配备 4 人，上述 8 人均为现有一层厂房原有辐射工作人员。GSP 库拟配备 2 人，1 人为新增辐射工作人员，1 人为一层厂房原有辐射工作人员。本项目运行后，公司原有一层厂房钨标相关场所计划停运，因此本项目辐射工作人员均不存在交叉操作情况。本项目各辐射工作场所拟配备人员情况见表 1.1-5。

表 1.1-5 本项目各辐射工作场所拟配备人员情况

工作场所	人数	工作内容
钨标记药物生产区	4 人	钨钨发生器接收、核素成品转运
		发生器淋洗、核素标记、分装、质检
核素研发生产区	2 人	锆镓发生器接收、核素成品转运
		发生器淋洗、核素标记、分装、质检
	2 人	¹⁷⁷ Lu 核素原料接收、核素成品转运
		¹⁷⁷ Lu 核素合成、质检、分装
GSP 库	2 人	GSP 库日常管理及货包接受、转运

(2) 工作制度

每天工作 6 小时，每年工作按 300 天计。

1.2 项目选址及周边环境保护目标

1.2.1 项目地理位置

浙江横店原子高科医药有限公司位于浙江省东阳市横店镇迎宾大道 99 号 4 号楼。公司东侧为横店客运中心（已停运）；南侧为迎宾大道；西侧为上城路，隔路为金马村；北侧为上城村。项目地理位置见附图 1。

1.2.2 项目周围环境关系

本项目 3 处乙级非密封放射性物质工作场所均位于公司 4 号楼二层。二层其余区域，南侧为走廊、原辅料间以及空调机房等设备用房，西侧为会议室、档案室等办公用房。

本项目 4 号楼位于横店文荣医院内，4 号楼东侧为道路，隔路为横店客运中心（已停运），距离本项目辐射工作场所实体边界最近约为 16m；南侧为道路和停车场；西侧为道路；北侧为道路和绿地，隔路为上城村，距离本项目辐射工作场所实体边界最近约为 42m；上方为屋顶天台，下方为浙江横店原子高科医药有限公司一层厂房。周边环境关系见附图 2。

1.2.3 相关规划符合性及选址合理性分析

（1）规划符合性分析

本项目位于浙江省东阳市横店镇迎宾大道 99 号 4 号楼内，在原有辐射工作场所所在建筑内进行改造扩建，符合辐射工作场所尽量集中布置、减小影响范围的原则；根据 4 号楼不动产权证书（见附件 5），权利人为建设单位，土地性质为工业用地，符合国土空间用途管制要求，也符合城乡规划和当地土地利用规划的要求。

（2）选址合理性分析

本项目位于浙江省东阳市横店镇迎宾大道 99 号 4 号楼，根据 4 号楼不动产权证书，本项目符合横店市土地利用规划要求，且周围无环境制约因素，项目各辐射工作场所 50m 范围内主要为道路、绿地、停车场、上城村、横店客运中心（已停运）和横店文荣医院，无学校、行政办公区、自然保护区、文物保护单位、风景名胜区、水源保护区等环境敏感点。

经下文辐射环境影响分析，在严格执行本评价中提出的辐射管理和辐射防护措施后，本项目的开展对周围环境造成的辐射影响在可接受范围内，故本项目的选址合理可行。

1.3 产业政策符合性分析

根据国家发展和改革委员会制订的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于第一类“鼓励类”第六项“核能”中第 4 条“……同位素、加速器及辐照应用技术开发……”，符合国家产业政策。

1.4 实践正当性分析

本项目的建设用于放射性药品生产、研发和销售，缓解放射性核素及核素药物创新技术能力较弱，创新药物缺少自主知识产权的困境。放射性药品用于临床核医学诊断及治疗可以达到一般非放射性治疗方法所不能及的诊断及治疗效果，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用，因此，本项目的实践是必要的。

建设单位在正确使用和管理放射性核素的情况下，可以将该项目辐射产生的影响降至尽可能小。本项目产生的辐射给职业人员、公众及社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术应用实践具有正当性，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中“实践的正当性”原则。

1.5 东阳市生态环境分区管控动态更新方案符合性分析

1.5.1 生态保护红线

生态保护红线是生态空间范围内具有特殊重要生态功能必须实行强制性严格保护的区域。本项目位于浙江省东阳市横店镇迎宾大道 99 号浙江横店原子高科医药有限公司现有厂房内，根据《东阳市生态环境分区管控动态更新方案（2024 年修订）》（东环发〔2024〕24 号），项目所在地属于“金华市东阳市横店镇城镇生活重点管控单元”，环境管控单元编码为 ZH33078320018，不涉及金华市生态保护红线。

1.5.2 环境质量底线

引用浙江建安检测研究院有限公司于 2025 年 8 月 26 日对原有甲癌治疗工作场所退役项目终态验收监测结果（BG-GAHJ25705025-R），本项目拟建场址及周围各监测点位的 γ 辐射剂量率基本处于当地本底水平涨落范围， β 放射性表面污染未见异常。在落实本报告提出的各项污染防治措施后，不会对周围环境产生不良影响，能维持周边环境质量现状，不会突破当地环境质量底线。

1.5.3 资源利用上线

本项目主要水源为自来水，由市政自来水管网供给，占比量较小，市政自来水

管网有能力为本项目提供水资源保障；本项目主要能源为电能，项目电能主要依托市政电力管网，且利用效率高。总体而言，符合资源利用上线的要求。

1.5.4 生态环境准入清单

根据《东阳市生态环境分区管控动态更新方案（2024年修订）》（东环发〔2024〕24号），本项目位于“金华市东阳市横店镇城镇生活重点管控单元”（ZH33078320018）。与环境准入清单符合性分析见表 1.5-1。

表 1.5-1 与环境准入清单符合性分析

管控要求		本项目情况	符合情况
空间布局引导	禁止新建、扩建三类工业项目，现有三类工业项目改建不得增加污染物排放总量，鼓励现有三类工业项目搬迁关闭。禁止新建涉及一类重金属、重点行业重点重金属污染物、持久性有机污染物排放等环境健康风险较大的二类工业项目。除工业功能区（小微园区、工业集聚点）外，原则上禁止新建其他二类工业项目。现有二类工业项目改建、扩建，不得增加管控单元污染物排放总量。严格执行畜禽养殖禁养区规定。推进城镇绿廊建设，协同建设区域生态网络和绿道体系，建立城镇生态空间与区域生态空间的有机联系。推进既有建筑绿色化改造，高质量发展零碳低耗绿色建筑。	本项目为核技术利用项目，不属于工业项目，不涉及畜禽养殖。项目位于浙江省东阳市横店镇迎宾大道 99 号浙江横店原子高科医药有限公司现有厂房内，符合空间布局引导要求。	符合
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。污水收集管网范围内，禁止新建除城镇污水处理设施外的入河排污口，现有的入河排污口应限期拆除，但相关法律法规和标准规定必须单独设置排污口的除外。加快污水处理设施建设与提标改造，加快完善城乡污水管网，加强对现有雨污合流管网的分流改造，深化城镇“污水零直排区”建设。加强噪声和臭气异味防治，强化餐饮油烟治理，严格施工扬尘监管，依法严禁秸秆、垃圾等露天焚烧。加强土壤和地下水污染防治与修复。推动能源、工业、建筑、交通、居民生活等重点领域绿色低碳转型。	本项目为核技术利用项目，不涉及污染物排放总量。项目产生的放射性三废可控制和处理，营运期间不会对周围环境产生明显不利影响，符合污染物排放管控要求。	符合
环境风险防控	合理布局工业、商业、居住、科教等功能区块，严格控制噪声、恶臭、油烟等污染排放较大的建设项目布局。	本项目为核技术利用项目，运行期间不会产生噪声、恶臭、油烟等污染物，符合环境风险防控要求。	符合
资源开发效率要求	全面开展节水型社会建设，推进节水产品推广普及，限制高耗水服务业用水。到2025年，推进生活节水降损，实施城市供水管网优化改造，全市城市公共供水管网漏损率控制在9%以内。	本项目为核技术利用项目，本项目供水水源为市政自来水管网，资源消耗量相对于区域资源利用总量较小，符合资源开发效率要求。	符合

由上表可知，本项目的实施符合“金华市东阳市横店镇城镇生活重点管控单元”中相关管控措施要求。

综上所述，本项目不涉及生态保护红线、不会突破环境质量底线和资源利用上线、符合环境准入清单内管控措施要求。

1.6 与“三区三线”符合性分析

根据《自然资源部关于全面开展国土空间规划的通知》（自然资发〔2019〕87号）文件要求：“对现行土地利用总体规划、城市（镇）总体规划实施中存在矛盾的图斑，要结合国土空间基础信息平台的建设，按照国土空间规划‘一张图’要求，作一致性处理，作为国土空间用途管制的基础。一致性处理不得突破土地利用总体规划确定的2020年建设用地和耕地保有量等约束性指标，不得突破生态保护红线和永久基本农田保护红线，不得突破土地利用总体规划和城市（镇）总体规划确定的禁止建设区和强制性内容，不得与新的国土空间规划管理要求矛盾冲突。”自然资源部已于2020年11月24日发布《自然资源部关于做好近期国土空间规划有关工作的通知》（自然资发〔2020〕183号），其中要求：“新增城镇建设用地原则上应布局在报批的城镇开发边界内，并符合在国土空间规划中统筹“三条控制线”等空间管控要求。”

本项目位于浙江省东阳市横店镇迎宾大道99号4号楼，不涉及占用基本农田和生态保护红线，符合金华市“三区三线”管控要求。

1.7 原有核技术利用项目情况

1.7.1 原有核技术利用项目许可情况

浙江横店原子高科医药有限公司现持有浙江省生态环境厅颁发的辐射安全许可证（见附件3），证书编号为：浙环辐证[00432]；发证日期：2022年11月04日，有效期至：2026年03月31日；许可的辐射工作种类和范围为：使用II类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所。

建设单位原有核技术利用项目环保手续履行情况统计于表1.6-1和表1.6-2。

表 1.6-1 建设单位原有核技术利用项目环保手续履行情况

序号	射线装置	数量	型号	类别	技术参数 (最大)	使用场所	环评手续履行情况
1	回旋加速器	1台	IBA CyCloneR 18	II类	粒子能量 18eV	生产厂房 一层 F-18 生产场所	浙环辐〔2014〕5号；于2018年8月完成自主竣工环保验收

表 1.6-2 建设单位原有核技术利用项目环保手续履行情况

序号	核素	物理状态	活动种类	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	环评手续履行情况
1	¹⁸ F	液态	生产, 销售	1.11×10 ¹¹	1.11×10 ⁹	2.78×10 ¹³	浙环辐(2014)5号; 于2018年8月完成自主竣工环保验收
2	¹³¹ I	液态	销售, 使用	2.96×10 ⁹	2.96×10 ⁸	7.4×10 ¹⁰	
3	^{99m} Tc	液态	销售, 使用	1.85×10 ¹¹	1.85×10 ⁹	4.63×10 ¹³	
4	⁹⁹ Mo	液态	使用	2.04×10 ¹¹	2.04×10 ⁹	5.10×10 ¹³	
5	¹⁵³ Sm	液态	销售 (不贮存)	/	/	1.85×10 ¹²	
6	¹³¹ I	液态	销售 (不贮存)	/	/	1.85×10 ¹³	
7	⁸⁹ Sr	液态	销售 (不贮存)	/	/	9.25×10 ⁸	
8	¹²⁵ I (粒子源)	固态	销售 (不贮存)	/	/	9.25×10 ¹¹	
9	³² P	液态	销售 (不贮存)	/	/	1.85×10 ¹²	

1.7.2 原有核技术利用项目运行管理情况

(1) 辐射安全防护管理机构与辐射安全管理规章制度情况

建设单位已成立了安全生产委员会(见附件8), 并制定了一系列的辐射安全管理规章制度, 包括辐射安全管理规定、辐射事故应急预案、个人剂量管理规定、放射性工作人员培训制度、放射性工作人员岗位职责、放射性工作场所及环境监测管理规程、设备设施安全管理规定等。

建设单位现有管理制度内容较为全面, 符合相关要求, 现有规章制度基本满足公司从事现有相关辐射活动辐射安全和防护管理的要求。公司严格落实各项规章制度, 各辐射防护设施运行、维护、检测工作良好, 在辐射安全和防护制度的建立、落实及档案管理等方面运行较好。

(2) 个人剂量检测与职业健康体检情况

建设单位现有辐射工作人员均配备了个人剂量计, 每三个月委托有资质单位进行个人剂量检测, 并建立个人剂量档案。根据现有辐射工作人员2024-2025年度个人剂量检测报告(见附件11), 个人剂量检测结果最大为1.83mSv, 满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中对职业照射的剂量限值要求和本项目提出的年有效剂量不超过5mSv的年剂量约束值要求。

建设单位为现有辐射工作人员建有职业健康档案, 辐射工作人员岗前、在岗期

间和离岗前均进行了职业健康检查，在岗期间体检周期不超过 2 年。根据建设单位提供的近两年职业健康检查报告，现有辐射工作人员均可继续从事放射岗位工作。

(3) 辐射安全与防护培训考核情况

建设单位严格执行辐射工作人员培训考核制度，根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号），现有 17 名辐射工作人员均参加了核技术利用辐射安全与防护考核，成绩合格且均在有效期内。

(4) 辐射工作场所管理情况

建设单位现有辐射工作场所均采取了符合标准要求的屏蔽防护措施，包括设置有电离辐射警告标志和工作状态指示灯等。根据不同项目的实际情况，划分有辐射防护控制区和监督区，并采取了分区管理，进行了积极、有效的管控。

建设单位每年定期委托有资质单位对辐射工作场所进行年度监测，根据建设单位提供的监测报告（见附件 12），各辐射工作场所监测结果均满足相关标准要求，建设单位现已采取的辐射工作场所防护措施能够满足已开展辐射活动的辐射安全防护要求。

(5) 辐射事故应急和年度评估

建设单位已制定辐射事故应急预案（见附件 9），每年定期开展辐射事故应急演练，并及时对应急预案进行完善和修订。经公司核实，自辐射活动开展以来，未发生过辐射事故。

建设单位已编制辐射安全与防护状况年度评估报告，对现有辐射工作场所防护状况、人员培训及个人剂量、射线装置和放射性核素台账、辐射安全与防护制度执行情况等进行年度总结和评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。

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	^{99m} Tc	固态/中毒/半衰期 66.02h	使用	3.7×10 ¹¹	3.7×10 ⁸	3.7×10 ¹³	淋洗	源的贮存	锝标记药物生产区	暂存于淋洗间的发生器存储淋洗超净台内
2	^{99m} Tc	液态/低毒/半衰期 6.02h	生产、使用、销售	3.33×10 ¹¹	3.33×10 ⁹	9.99×10 ¹³	标记	很简单操作		
3	⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga	固态/中毒/半衰期 288d	使用	3.7×10 ⁹	3.7×10 ⁶	4.44×10 ¹⁰	淋洗	源的贮存	核素研发生产区	暂存于核素研发生产区的热室内
4	⁶⁸ Ga	液态/低毒/半衰期 68.3min	生产、使用、销售	2.22×10 ⁹	2.22×10 ⁷	6.66×10 ¹¹	标记	简单操作		
5	¹⁷⁷ Lu	液态/中毒/半衰期 6.73d	生产、使用、销售	3.7×10 ¹⁰	3.7×10 ⁹	1.11×10 ¹³	合并标记	简单操作		
6	¹⁴ C	液态/中毒/半衰期 5730a	使用(贮存)、销售	2.96×10 ¹¹	2.96×10 ⁷	8.88×10 ¹³	暂存	源的贮存	GSP 库房	暂存于 GSP 库内
7	¹⁸ F	液态/低毒/半衰期 109.8min	使用(贮存)、销售	7.4×10 ¹¹	7.40×10 ⁷	2.22×10 ¹⁴	暂存	源的贮存		
8	³² P	液态/中毒/半衰期 14.26d	使用(贮存)、销售	3.7×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³	暂存	源的贮存		
9	⁶⁴ Cu	液态/低毒/半衰期 12.7h	使用(贮存)、销售	3.7×10 ¹⁰	3.70×10 ⁶	1.11×10 ¹³	暂存	源的贮存		

10	⁸⁹ Zr	液态/中毒/半衰期 3.27d	使用（贮存）、销售	3.70×10^{10}	3.70×10^7	1.11×10^{13}	暂存	源的贮存		
11	⁸⁹ Sr	液态/中毒/半衰期 50.4d	使用（贮存）、销售	2.96×10^{10}	2.96×10^7	8.88×10^{12}	暂存	源的贮存		
12	⁹⁰ Y	液态/中毒/半衰期 2.67d	使用（贮存）、销售	7.40×10^{10}	7.40×10^7	2.22×10^{13}	暂存	源的贮存		
13	^{99m} Tc	液态/低毒/半衰期 6.02h	使用（贮存）、销售	5.56×10^{11}	5.56×10^7	1.67×10^{14}	暂存	源的贮存		
14	¹²⁴ I	液态/中毒/半衰期 4.18d	使用（贮存）、销售	7.40×10^9	7.40×10^6	2.22×10^{12}	暂存	源的贮存		
15	¹²⁵ I (粒子源)	固态/中毒/半衰期 59.4d	使用（贮存）、销售	1.85×10^{10}	1.85×10^6	5.55×10^{12}	暂存	源的贮存		
16	¹³¹ I	液态/中毒/半衰期 8.02d	使用（贮存）、销售	5.92×10^{11}	5.92×10^8	1.78×10^{14}	暂存	源的贮存		
17	¹⁵³ Sm	液态/中毒/半衰期 46.5d	使用（贮存）、销售	1.11×10^{11}	1.11×10^8	3.33×10^{13}	暂存	源的贮存		
18	¹⁷⁷ Lu	液态/中毒/半衰期 6.73d	使用（贮存）、销售	2.22×10^{11}	2.22×10^8	6.66×10^{13}	暂存	源的贮存		
19	²⁰¹ Tl	液态/低毒/半衰期 72.91d	使用（贮存）、销售	1.48×10^{10}	1.48×10^6	4.44×10^{12}	暂存	源的贮存		
20	²²³ Ra	液态/极毒/半衰期 11.44d	使用（贮存）、销售	1.48×10^9	1.48×10^8	4.44×10^{11}	暂存	源的贮存		
21	²²⁵ Ac	液态/极毒/半衰期 10.0d	使用（贮存）、销售	1.48×10^9	1.48×10^8	4.44×10^{11}	暂存	源的贮存		
22	²²⁷ Th	液态/极毒/半衰期 18.7d	使用（贮存）、销售	1.48×10^9	1.48×10^8	4.44×10^{11}	暂存	源的贮存		
23	⁶⁸ Ga	液态/低毒/半衰期 68.3min	销售	7.40×10^{10}	/	2.22×10^{13}	/	/	/	
24	¹²³ I	液态/低毒/半衰期 13.2h	销售	3.70×10^9	/	1.11×10^{12}	/	/	/	仅销售，不贮存
25	⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga	固态/中毒/半衰期 288d	销售	7.40×10^{10}	/	2.22×10^{13}	/	/	/	

26	^{188}W - ^{188}Re	液态/中毒/半衰期 6.73d	销售	7.40×10^{10}	/	2.22×10^{13}	/	/	/	
----	--------------------------------------	--------------------	----	-----------------------	---	-----------------------	---	---	---	--

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》（GB18871-2002）。

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(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 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	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
放射性废液	液态	^{99m}Tc 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu	/	/	0.4m ³ /a	总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$	暂存于 3 个并联衰变池中， 每个衰变池有效容积 75m ³ ，总有效容积为 225m ³	在衰变池暂存至符合 GB18871-2002 排放条件后，依托现有污水处理站处 理后排入城市污水管网
放射性废气	气态	^{99m}Tc 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu	/	/	/	/	不暂存	经高效过滤器过滤后，最终高出 4 号 楼楼顶排放
放射性固废	固态	^{99m}Tc	/	/	90kg/a	/	暂存于废物间 2 的衰变箱内	符合 HJ 1188-2021 的暂存条件后， 作为医疗废物委托有资质单位处置
		^{68}Ga 、 ^{177}Lu	/	/	180kg/a	/	暂存于废物间 1 的衰变箱内	
废弃发生器	固态	^{99}Mo - ^{99m}Tc	300 柱/a			置于原包装铅桶中，暂存于 废物间 2 内	由原子高科北京总公司统一回收	
		^{68}Ge - ^{68}Ga	12 柱/a			置于原包装铅桶中，暂存于 废物间 1 内		

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

<p>法规 文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》(1989年12月26日第七届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过; 2014年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订), 中华人民共和国主席令第九号, 2015年1月1日施行修订版;</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2002年10月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过, 自2003年9月1日起施行; 2016年7月2日第一次修正; 2018年12月29日第二次修订), 中华人民共和国主席令第四十八号, 2018年12月29日施行修正版;</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》(2003年6月28日中华人民共和国第十届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过), 中华人民共和国主席令第六号, 2003年10月1日施行;</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》(1998年11月29日中华人民共和国国务院令第253号发布施行; 2017年7月16日中华人民共和国国务院令第682号令修订), 自2017年10月1日起施行修订版;</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》, (2005年9月14日经中华人民共和国国务院令第449号公布, 2014年7月29日经中华人民共和国国务院令第653号修订, 2019年3月2日经中华人民共和国国务院令第709号修订), 自2019年3月2日起施行修订版;</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2006年1月18日国家环境保护总局令第31号公布, 2008年12月6日经环境保护部令第3号修正, 2017年12月20日经环境保护部令第47号修正, 2019年7月11日经生态环境部令第7号修改, 2020年12月25日经生态环境部令第20号修改), 2021年1月4日施行修改版;</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(2011年4月18日环境保护部令第18号), 自2011年5月1日起施行;</p> <p>(8) 《放射性废物安全管理条例》(2011年12月20日中华人民共和国国务院令第612号公布), 自2012年3月1日起施行;</p> <p>(9) 《关于发布<放射性废物分类>的公告》(环境保护部、工业和信息</p>
------------------	---

化部、国家国防科技工业局 公告 2017 年第 65 号), 自 2018 年 1 月 1 日起施行;

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

(11) 《产业结构调整指导目录 (2024 年本)》(2023 年 12 月 37 日中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号公布, 自 2024 年 2 月 1 日起施行;

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

(13) 《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), 自 2016 年 3 月 7 日起施行;

(14) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4 号), 自 2017 年 11 月 20 日起施行;

(15) 《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》(环发〔2006〕145 号), 自 2006 年 9 月 26 日起施行。

(16) 《医疗废物管理条例》(2003 年 6 月 16 日中华人民共和国国务院令第 380 号公布, 根据 2011 年 1 月 8 日中华人民共和国国务院令第 588 号修订), 自 2011 年 1 月 8 日实施修订版;

(17) 《国家危险废物名录 (2025 年版)》(2024 年 11 月 26 日生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令第 36 号公布), 2025 年 1 月 1 日起施行;

(18) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》(2011 年 10 月 25 日浙江省人民政府令第 288 号公布, 2014 年 3 月 13 日浙江省人民政府令第 321 号第一次修正, 2018 年 1 月 22 日浙江省人民政府令第 364 号公布第二次修正, 2021 年 2 月 10 日浙江省人民政府令第 388 号公布第三次修正), 自 2021 年 2 月 10 日起施行修正版;

(19) 《浙江省辐射环境管理办法》(2011 年 12 月 18 日浙江省人民政府令第 289 号公布, 2021 年 2 月 10 日浙江省人民政府令第 388 号修正), 自 2021 年 2 月 10 日起施行修正版;

	<p>(20)《浙江省生态环境厅关于发布<省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单(2024年本)>的通知》(浙环发〔2024〕67号),自2025年2月2日起施行。</p>
<p>技术标准</p>	<p>(1)《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ 10.1-2016);</p> <p>(2)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002);</p> <p>(3)《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021);</p> <p>(4)《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021);</p> <p>(5)《辐射事故应急监测技术规范》(HJ 1155-2020);</p> <p>(6)《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019);</p> <p>(7)《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021);</p> <p>(8)《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019);</p> <p>(9)《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020);</p> <p>(10)《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010);</p> <p>(11)《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ 1326-2023)。</p>
<p>其他</p>	<p>(1) 环评委托书;</p> <p>(2) 建设单位提供的其它资料。</p>

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

根据本项目的实际情况，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》（HJ 10.1-2016）的相关规定，本项目辐射环境影响评价范围取各辐射工作场所实体屏蔽物边界外 50m 的区域，具体评价范围示意图见附图 2。

7.2 保护目标

根据现场踏勘情况，本项目评价范围内主要为道路、绿地、停车场、上城村、横店客运中心（已停运）和横店文荣医院，无学校、行政办公区、自然保护区、文物保护单位、风景名胜区、水源保护区等环境敏感点。本项目环境保护目标为从事本项目辐射工作的职业人员及评价范围内活动的其他公众。本项目环境保护目标一览见表 7.2-1。

表 7.2-1 环境保护目标一览

环境保护目标		方位	距离本项目实体边界最近距离（m）	规模	人员类别
4 号楼	本项目二层厂房辐射工作人员	内部	/	10 人	职业人员
	走廊	南侧	紧邻	流动人员	职业人员
	原辅料间	南侧	紧邻	一般无人员居留	职业人员
	档案室	西侧	紧邻	约 2 人	职业人员
	会议室	西侧	紧邻	约 4 人	职业人员
	屋顶天台	上方	紧邻	一般无人员居留	职业人员
	一层厂房	下方	紧邻	约 10 人	职业人员
横店客运中心（已停运）		东侧	16	流动人员	公众
上城村		北侧	42	约 100 人	公众
横店文荣医院		四周	/	流动人员	公众
本项目 50m 评价范围内其他公众		/	0~50	约 200 人	公众

注：1.本项目位于 4 号楼二层，对于外部建筑物“距离本项目实体边界最近距离”的选取均按照水平投影距离保守考虑。

2.对于横店文荣医院，本项目 50m 评价范围内不涉及医院建筑物，主要为院内道路、绿地和停车场，因此主要考虑以上区域的流动人员。

3.本项目非密封放射性物质工作场所是相对封闭的区域，张贴有电离辐射警告标志，有严格的“两区”管理制度，除辐射工作人员外，其它人员不得入内，普通公众不会到达控制区与监督区。

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值

剂量限值执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定，工作人员的职业照射和公众照射的剂量限值如下：

（1）职业照射

应对任何工作人员职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

1) 审管部门决定连续 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；

4) 四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。

（2）公众照射

实践使公众中关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：

1) 年有效剂量，1mSv；

2) 特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv；

7.3.2 剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求，本次评价采用的年剂量约束值如下：

对于职业人员，取 5mSv 作为年剂量约束值；对于公众，取 0.1mSv 作为年剂量约束值。

对于职业人员手部，取 125mSv 作为年当量剂量约束值。

7.3.3 核医学工作场所评价标准

（1）非密封放射性物质工作场所的分级

根据《电离辐射防护与辐射源基本安全标准》（GB 18871-2002）附录 C 中的相关规定，非密封放射性物质工作场所的分级见表 7.3-1。

表 7.3-1 非密封放射性物质工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4 \times 10^9$

乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

(2) 辐射工作场所屏蔽体外剂量率水平

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20号）中相关规定，本项目各辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平见表 7.3-2。

表 7.3-2 核医学工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

场所	位置	剂量率控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)	
核医学工作场所	控制区外人员可到达处，距屏蔽体外 30cm 处	2.5	
	控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处	控制区内工作人员经常性停留的场所（人员居留因子 $\geq 1/2$ ）	2.5
		控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $< 1/2$ ）	10
	放射性药物分装的箱体、通风柜、注射窗等设备外表面 30cm 处人员操作位	2.5	
	放射性药物合成和分装的箱体等设备外表面 30cm 处非正对人员操作位	25	
	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外表面 30cm 处	2.5	

(3) 表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源基本安全标准》（GB 18871-2002）和《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）相关规定，核医学工作场所的放射性表面污染控制水平详见表 7.3-3。

表 7.3-3 核医学工作场所放射性表面污染控制水平

表面类型		β 放射性物质 (Bq/cm^2)
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}

1) 该区内的高污染子区除外

(4) 放射性废液排放

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关规定，结合本项

目核素使用情况、衰变池设计情况，放射性废液排放满足以下要求：

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），监测结果经审管部门认可后，按照 GB 18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L。

(5) 放射性固废处理

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关规定，固体放射性废物暂存和处理应满足以下要求：

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

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

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

c) 含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

(6) 核医学工作场所通风要求

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关规定，核医学工作场所通风要求如下：

6.3.1 核医学工作场所应保持有良好的通风，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。

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

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

顶，尽可能远离邻近的高层建筑。

7.3.4 货包的包装分级

根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中对货包的包装分级：

表 7.3-4 货包包装的分级

条件		分级
运输指数 (TI)	外表面上任一点的最大辐射水平 H(mSv/h)	
0 ^a	$H \leq 0.005$	I级 (白)
$0 < TI \leq 1^a$	$0.005 < H \leq 0.5$	II级 (黄)
$1 < TI \leq 10$	$0.5 < H \leq 2$	III级 (黄)
$10 \leq TI$	$2 < H \leq 10$	III级 (黄) ^b

a 若测的 TI 值不大于 0.05，此数值可取为零；
b 除集合包装以外，需按独家使用方式运输。

根据建设单位提供的资料，建设单位销售的放射性核素货包包装分级为 I 级（白）水平或 II 级（黄）水平，因此本项目 GSP 库拟贮存的放射性核素货包也为 I 级（白）水平或 II 级（黄）水平。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置

浙江横店原子高科医药有限公司位于浙江省东阳市横店镇迎宾大道 99 号，项目地理位置见附图 1。本项目各辐射工作场所均位于浙江省东阳市横店镇迎宾大道 99 号 4 号楼内。辐射工作场所位置详见附图 4。

8.2 环境电离辐射水平现状

根据《浙江省生态环境状况公报（2024 年）》，全省环境电离辐射水平处于本底涨落范围内。环境 γ 辐射剂量率处于当地天然本底涨落范围内。空气中天然放射性核素活度浓度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。钱塘江、曹娥江、甬江、椒江、瓯江、飞云江、鳌江、苕溪八大水系及京杭运河、西湖和新安江水库中天然放射性核素浓度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。地下水天然放射性核素浓度处于本底水平，总 α 、总 β 活度浓度符合《地下水质量标准》（GB/T 14848—2017）的 III 类水质标准。城市集中式饮用水水源地水中总 α 、总 β 活度浓度处于本底水平。近岸海域海水、海底沉积物和海洋生物中人工放射性核素活度浓度未见异常，海水中镉-90 和铯-137 等人工放射性核素活度浓度远低于《海水水质标准》（GB 3097—1997）。土壤中天然放射性核素活度浓度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。

8.3 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

本项目拟引用浙江建安检测研究院有限公司于 2025 年 8 月 26 日对原有甲癌治疗工作场所退役项目终态验收监测结果（BG-GAHJ25705025-R）。

8.3.1 环境现状评价的对象

拟建辐射项目区域及周边环境

8.3.2 监测因子

γ 辐射剂量率、 β 放射性表面污染

8.3.3 监测点位

该退役验收监测在拟建辐射项目区域及周边保护目标处布设点位，共布设了 γ 辐射剂量率监测点位 243 个， β 表面污染监测点位 230 个。以上点位能够反映拟退役场所（本项目拟建场所）的辐射环境现状水平，因此监测点位布设合理。

具体监测点位示意图 8.4-1~图 8.4-9。

8.4 监测方案、质量保证措施和监测结果

8.4.1 监测方案

(1) 监测单位：浙江建安检测研究院有限公司

(2) 监测日期：2025 年 8 月 26 日

(3) 监测条件：温度 30.7°C，相对湿度 56.9%，晴

(4) 监测依据：

《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)

《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)

(5) 监测频次：依据相关标准予以确定

(6) 监测设备：见下表

表 8.4-1 监测设备参数 1

仪器名称	便携式 X、 γ 辐射周围剂量当量率仪
仪器型号	6150 AD 6/H+6150 AD-b/H
生产厂家	automess
仪器编号	05038132
能量范围	38keV-7MeV
测量范围	模拟量程：10nSv/h-100 μ Sv/h；数字量程：1nSv/h-99.9 μ Sv/h
校准单位	上海市计量测试技术研究院 华东国家计量测试中心
校准证书	2025H21-20-5684514001、2025H21-20-5684514002
校准有效期	2025 年 01 月 06 日~2026 年 01 月 05 日

表 8.4-2 监测设备参数 2

仪器型号	CoMo 170
仪器名称	α 、 β 表面污染仪
生产厂家	S.E.A
仪器编号	05038153
探测器灵敏窗面积	170cm ²
探测器本底	α :0.1CPS； β :15~25CPS
检定单位	上海市计量测试技术研究院 华东国家计量测试中心

检定证书	2025H21-20-5753251001
检定有效期	2025年02月24日~2026年02月23日

8.4.2 质量保证措施

(1) 该次辐射环境监测单位为浙江建安检测研究院有限公司，具有浙江省市场监督管理局颁发的资质认定证书，并在允许范围内开展工作和出具有效的监测报告，保证了监测工作的合法性和有效性。

(2) 采用国家有关部门颁布的监测标准方法，每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。

(3) 监测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用。

(4) 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。

(5) 监测实行全过程的质量控制，严格按照浙江建安检测研究院有限公司《质量手册》、《程序文件》及仪器作业指导书的有关规定执行，监测人员经培训、考核合格后上岗。

(6) 报告严格实行三级审核制度，经校核、审核，最后由授权签字人审定。

8.4.3 监测结果

本项目辐射环境现状各监测点位的监测结果见表 8.4-3 和表 8.4-4。

表 8.4-3 γ 辐射剂量率监测结果

监测点编号	场所名称	监测点位置	监测结果 (nSv/h)
1	传递间	西北角地面表面	192±4
2		东北角地面表面	190±5
3		东南角地面表面	190±6
4		西南角地面表面	186±5
5		中央地面表面	191±6
6		分装柜表面	188±6
7	服药区	西北角地面表面	212±5
8		东北角地面表面	213±5
9		东南角地面表面	208±3
10		西南角地面表面	213±4
11		中央地面表面	212±6
12		给药窗口表面	209±5
13	病房 1	西北角地面表面	196±6

14		东北角地面表面	197±5
15		东南角地面表面	196±7
16		西南角地面表面	196±5
17		中央地面表面	197±6
18		病床表面	194±5
19		椅子表面	195±4
20		卫生间地面	197±6
21		卫生间洗手池表面	198±4
22		卫生间马桶表面	197±5
23		病房 2	西北角地面表面
24	东北角地面表面		193±2
25	东南角地面表面		192±4
26	西南角地面表面		191±6
27	中央地面表面		189±6
28	病床表面		189±5
29	椅子表面		191±6
30	卫生间地面		187±5
31	卫生间洗手池表面		188±5
32	卫生间马桶表面		189±6
33	病房 3	西北角地面表面	221±6
34		东北角地面表面	219±4
35		东南角地面表面	218±3
36		西南角地面表面	224±4
37		中央地面表面	217±5
38		病床表面	217±4
39		椅子表面	221±6
40		卫生间地面	221±5
41		卫生间洗手池表面	219±5
42		卫生间马桶表面	220±6
43	病房 5	西北角地面表面	200±4
44		东北角地面表面	201±6
45		东南角地面表面	199±5
46		西南角地面表面	200±6

47		中央地面表面	203±5
48		病床表面	199±4
49		椅子表面	202±5
50		卫生间地面	200±6
51		卫生间洗手池表面	198±4
52		卫生间马桶表面	199±6
53	病房 6	西北角地面表面	216±6
54		东北角地面表面	218±6
55		东南角地面表面	221±4
56		西南角地面表面	215±4
57		中央地面表面	214±5
58		病床表面	217±5
59		椅子表面	216±5
60		卫生间地面	220±5
61		卫生间洗手池表面	219±6
62		卫生间马桶表面	218±4
63	病房 7	西北角地面表面	210±6
64		东北角地面表面	209±5
65		东南角地面表面	210±5
66		西南角地面表面	210±4
67		中央地面表面	207±5
68		病床表面	211±5
69		椅子表面	214±5
70		卫生间地面	211±6
71		卫生间洗手池表面	209±5
72		卫生间马桶表面	209±6
73	病房 8	西北角地面表面	214±6
74		东北角地面表面	210±5
75		东南角地面表面	211±6
76		西南角地面表面	210±4
77		中央地面表面	210±5
78		病床表面	210±4
79		椅子表面	212±4

80		卫生间地面	210±5
81		卫生间洗手池表面	212±6
82		卫生间马桶表面	211±5
83	病房 9	西北角地面表面	206±3
84		东北角地面表面	207±6
85		东南角地面表面	207±6
86		西南角地面表面	205±5
87		中央地面表面	207±6
88		病床表面	212±5
89		椅子表面	209±6
90		卫生间地面	210±7
91		卫生间洗手池表面	208±4
92		卫生间马桶表面	209±3
93		病房 10	西北角地面表面
94	东北角地面表面		204±4
95	东南角地面表面		205±5
96	西南角地面表面		207±6
97	中央地面表面		206±4
98	病床表面		208±5
99	椅子表面		208±5
100	卫生间地面		205±5
101	卫生间洗手池表面		208±3
102	卫生间马桶表面		208±6
103	杂物间	西北角地面表面	192±5
104		东北角地面表面	197±5
105		东南角地面表面	195±6
106		西南角地面表面	195±5
107		中央地面表面	192±5
108	取餐间	西北角地面表面	212±4
109		东北角地面表面	211±5
110		东南角地面表面	206±3
111		西南角地面表面	212±6
112		中央地面表面	214±5

113		卫生间地面	211±6
114		卫生间洗手池表面	211±4
115		卫生间马桶表面	212±6
116	污物间	西北角地面表面	220±5
117		东北角地面表面	219±4
118		东南角地面表面	219±4
119		西南角地面表面	216±5
120		中央地面表面	219±6
121		卫生间地面	217±6
122		卫生间洗手池表面	219±5
123		卫生间马桶表面	215±5
124		走廊（中部）	西北角地面表面
125	东北角地面表面		217±5
126	东南角地面表面		218±6
127	西南角地面表面		222±5
128	中央地面表面		220±6
129	开水间	西北角地面表面	226±5
130		东北角地面表面	226±5
131		东南角地面表面	222±4
132		西南角地面表面	223±5
133		中央地面表面	222±4
134	库房	西北角地面表面	224±5
135		东北角地面表面	221±6
136		东南角地面表面	221±5
137		西南角地面表面	223±4
138		中央地面表面	222±6
139	工作人员通道 （南）	西北角地面表面	214±4
140		东北角地面表面	216±5
141		东南角地面表面	218±4
142		西南角地面表面	215±5
143		中央地面表面	218±5
144	工作人员通道 （北）	西北角地面表面	216±5
145		东北角地面表面	218±6

146		东南角地面表面	216±7
147		西南角地面表面	214±5
148		中央地面表面	216±4
149	卫生通过间	西北角地面表面	218±5
150		东北角地面表面	215±6
151		东南角地面表面	221±4
152		西南角地面表面	214±7
153		中央地面表面	216±5
154	等候室	西北角地面表面	209±5
155		东北角地面表面	211±6
156		东南角地面表面	210±5
157		西南角地面表面	212±4
158		中央地面表面	212±5
159	库房 2	西北角地面表面	220±3
160		东北角地面表面	219±4
161		东南角地面表面	223±5
162		西南角地面表面	217±5
163		中央地面表面	217±6
164	空调机房	西北角地面表面	219±6
165		东北角地面表面	217±5
166		东南角地面表面	221±4
167		西南角地面表面	218±6
168		中央地面表面	217±5
169	医生办公室	西北角地面表面	228±5
170		东北角地面表面	233±3
171		东南角地面表面	228±5
172		西南角地面表面	231±4
173		中央地面表面	228±5
174		办公桌表面	231±5
175		办公椅表面	228±6
176	值班室	西北角地面表面	247±5
177		东北角地面表面	251±5
178		东南角地面表面	248±6

179		西南角地面表面	248±4
180		中央地面表面	247±5
181	护士长办公室	西北角地面表面	253±5
182		东北角地面表面	253±4
183		东南角地面表面	256±6
184		西南角地面表面	255±6
185		中央地面表面	255±4
186		办公桌表面	254±5
187		办公椅表面	251±3
188	男卫	地面表面	252±5
189		马桶表面	251±6
190	女卫	地面表面	249±6
191		马桶表面	256±4
192	更衣淋浴间 (男)	地面表面	250±6
193		洗手池表面	253±5
194	更衣淋浴间 (女)	地面表面	251±6
195		洗手池表面	253±5
196	走廊 (东侧)	西北角地面表面	197±6
197		东北角地面表面	197±6
198		东南角地面表面	194±6
199		西南角地面表面	196±6
200		中央地面表面	194±5
201	走廊 (西侧)	西北角地面表面	212±4
202		东北角地面表面	210±5
203		东南角地面表面	209±5
204		西南角地面表面	210±5
205		中央地面表面	211±5
206	前室 (北)	西北角地面表面	219±6
207		东北角地面表面	221±5
208		东南角地面表面	220±4
209		西南角地面表面	223±5
210		中央地面表面	224±4
211	前室 (西南)	西北角地面表面	212±6

212		东北角地面表面	217±6
213		东南角地面表面	214±5
214		西南角地面表面	216±3
215		中央地面表面	215±6
216	楼梯间（西南）	西北角地面表面	216±4
217		东北角地面表面	214±5
218		东南角地面表面	214±7
219		西南角地面表面	215±3
220		中央地面表面	214±6
221	楼梯间（东南）	西北角地面表面	250±5
222		东北角地面表面	245±4
223		东南角地面表面	249±6
224		西南角地面表面	249±4
225		中央地面表面	247±4
226	衰变池	衰变池表面	156±5
227	保护目标	西侧气阀室	188±6
228		西侧穿洁净服间	192±6
229		西侧更鞋室	194±5
230		西侧包装间	193±5
234		西侧库房	190±5
232		西侧危化品间	194±6
233		西侧空调机房	193±3
234		西侧电梯间	191±5
235		场所上方	203±4
236		场所下方	196±5
237		东侧横店客运中心	145±6
238		北侧上城村	146±4
239		套间	西北角地面表面
240	东北角地面表面		192±6
241	东南角地面表面		196±3
242	西南角地面表面		197±4
243	中央地面表面		194±6
注：监测值未扣除宇宙射线的响应值，每个监测点测量 10 个数据取平均值。			



图 8.4-1 本项目辐射环境质量现状监测点位示意图 1



图 8.4-2 本项目辐射环境质量现状监测点位示意图 2

表 8.4-4 β 表面污染监测结果

监测点编号	场所名称	监测点位置	监测结果 (Bq/cm ²)
1	传递间	西北角地面表面	<0.06
2		东北角地面表面	<0.06
3		东南角地面表面	<0.06
4		西南角地面表面	<0.06
5		中央地面表面	<0.06
6		分装柜表面	<0.06
7	服药区	西北角地面表面	<0.06
8		东北角地面表面	<0.06
9		东南角地面表面	<0.06
10		西南角地面表面	<0.06
11		中央地面表面	<0.06
12		给药窗口表面	<0.06
13	病房 1	西北角地面表面	<0.06
14		东北角地面表面	<0.06
15		东南角地面表面	<0.06
16		西南角地面表面	<0.06
17		中央地面表面	<0.06
18		病床表面	<0.06
19		椅子表面	<0.06
20		卫生间地面	<0.06
21		卫生间洗手池表面	<0.06
22		卫生间马桶表面	<0.06
23	病房 2	西北角地面表面	<0.06
24		东北角地面表面	<0.06
25		东南角地面表面	<0.06
26		西南角地面表面	<0.06
27		中央地面表面	<0.06
28		病床表面	<0.06
29		椅子表面	<0.06
30		卫生间地面	<0.06
31		卫生间洗手池表面	<0.06

32		卫生间马桶表面	<0.06
33	病房 3	西北角地面表面	<0.06
34		东北角地面表面	<0.06
35		东南角地面表面	<0.06
36		西南角地面表面	<0.06
37		中央地面表面	<0.06
38		病床表面	<0.06
39		椅子表面	<0.06
40		卫生间地面	<0.06
41		卫生间洗手池表面	<0.06
42		卫生间马桶表面	<0.06
43		病房 5	西北角地面表面
44	东北角地面表面		<0.06
45	东南角地面表面		<0.06
46	西南角地面表面		<0.06
47	中央地面表面		<0.06
48	病床表面		<0.06
49	椅子表面		<0.06
50	卫生间地面		<0.06
51	卫生间洗手池表面		<0.06
52	卫生间马桶表面		<0.06
53	病房 6		西北角地面表面
54		东北角地面表面	<0.06
55		东南角地面表面	<0.06
56		西南角地面表面	<0.06
57		中央地面表面	<0.06
58		病床表面	<0.06
59		椅子表面	<0.06
60		卫生间地面	<0.06
61		卫生间洗手池表面	<0.06
62		卫生间马桶表面	<0.06
63		病房 7	西北角地面表面
64	东北角地面表面		<0.06

65		东南角地面表面	<0.06
66		西南角地面表面	<0.06
67		中央地面表面	<0.06
68		病床表面	<0.06
69		椅子表面	<0.06
70		卫生间地面	<0.06
71		卫生间洗手池表面	<0.06
72		卫生间马桶表面	<0.06
73	病房 8	西北角地面表面	<0.06
74		东北角地面表面	<0.06
75		东南角地面表面	<0.06
76		西南角地面表面	<0.06
77		中央地面表面	<0.06
78		病床表面	<0.06
79		椅子表面	<0.06
80		卫生间地面	<0.06
81		卫生间洗手池表面	<0.06
82		卫生间马桶表面	<0.06
83	病房 9	西北角地面表面	<0.06
84		东北角地面表面	<0.06
85		东南角地面表面	<0.06
86		西南角地面表面	<0.06
87		中央地面表面	<0.06
88		病床表面	<0.06
89		椅子表面	<0.06
90		卫生间地面	<0.06
91		卫生间洗手池表面	<0.06
92		卫生间马桶表面	<0.06
93	病房 10	西北角地面表面	<0.06
94		东北角地面表面	<0.06
95		东南角地面表面	<0.06
96		西南角地面表面	<0.06
97		中央地面表面	<0.06

98		病床表面	<0.06
99		椅子表面	<0.06
100		卫生间地面	<0.06
101		卫生间洗手池表面	<0.06
102		卫生间马桶表面	<0.06
103	杂物间	西北角地面表面	<0.06
104		东北角地面表面	<0.06
105		东南角地面表面	<0.06
106		西南角地面表面	<0.06
107		中央地面表面	<0.06
108	取餐间	西北角地面表面	<0.06
109		东北角地面表面	<0.06
110		东南角地面表面	<0.06
111		西南角地面表面	<0.06
112		中央地面表面	<0.06
113		卫生间地面	<0.06
114		卫生间洗手池表面	<0.06
115		卫生间马桶表面	<0.06
116	污物间	西北角地面表面	<0.06
117		东北角地面表面	<0.06
118		东南角地面表面	<0.06
119		西南角地面表面	<0.06
120		中央地面表面	<0.06
121		卫生间地面	<0.06
122		卫生间洗手池表面	<0.06
123		卫生间马桶表面	<0.06
124	走廊（中部）	西北角地面表面	<0.06
125		东北角地面表面	<0.06
126		东南角地面表面	<0.06
127		西南角地面表面	<0.06
128		中央地面表面	<0.06
129	开水间	西北角地面表面	<0.06
130		东北角地面表面	<0.06

131		东南角地面表面	<0.06
132		西南角地面表面	<0.06
133		中央地面表面	<0.06
134	库房	西北角地面表面	<0.06
135		东北角地面表面	<0.06
136		东南角地面表面	<0.06
137		西南角地面表面	<0.06
138		中央地面表面	<0.06
139	工作人员通道（南）	西北角地面表面	<0.06
140		东北角地面表面	<0.06
141		东南角地面表面	<0.06
142		西南角地面表面	<0.06
143		中央地面表面	<0.06
144	工作人员通道（北）	西北角地面表面	<0.06
145		东北角地面表面	<0.06
146		东南角地面表面	<0.06
147		西南角地面表面	<0.06
148		中央地面表面	<0.06
149	卫生通过间	西北角地面表面	<0.06
150		东北角地面表面	<0.06
151		东南角地面表面	<0.06
152		西南角地面表面	<0.06
153		中央地面表面	<0.06
154	等候室	西北角地面表面	<0.06
155		东北角地面表面	<0.06
156		东南角地面表面	<0.06
157		西南角地面表面	<0.06
158		中央地面表面	<0.06
159	库房 2	西北角地面表面	<0.06
160		东北角地面表面	<0.06
161		东南角地面表面	<0.06
162		西南角地面表面	<0.06
163		中央地面表面	<0.06

164	空调机房	西北角地面表面	<0.06
165		东北角地面表面	<0.06
166		东南角地面表面	<0.06
167		西南角地面表面	<0.06
168		中央地面表面	<0.06
169	医生办公室	西北角地面表面	<0.06
170		东北角地面表面	<0.06
171		东南角地面表面	<0.06
172		西南角地面表面	<0.06
173		中央地面表面	<0.06
174		办公桌表面	<0.06
175		办公椅表面	<0.06
176	值班室	西北角地面表面	<0.06
177		东北角地面表面	<0.06
178		东南角地面表面	<0.06
179		西南角地面表面	<0.06
180		中央地面表面	<0.06
181	护士长办公室	西北角地面表面	<0.06
182		东北角地面表面	<0.06
183		东南角地面表面	<0.06
184		西南角地面表面	<0.06
185		中央地面表面	<0.06
186		办公桌表面	<0.06
187		办公椅表面	<0.06
188	男卫	地面表面	<0.06
189		马桶表面	<0.06
190	女卫	地面表面	<0.06
191		马桶表面	<0.06
192	更衣淋浴间（男）	地面表面	<0.06
193		洗手池表面	<0.06
194	更衣淋浴间（女）	地面表面	<0.06
195		洗手池表面	<0.06
196	走廊（东侧）	西北角地面表面	<0.06

197		东北角地面表面	<0.06
198		东南角地面表面	<0.06
199		西南角地面表面	<0.06
200		中央地面表面	<0.06
201	走廊（西侧）	西北角地面表面	<0.06
202		东北角地面表面	<0.06
203		东南角地面表面	<0.06
204		西南角地面表面	<0.06
205		中央地面表面	<0.06
206	前室（北）	西北角地面表面	<0.06
207		东北角地面表面	<0.06
208		东南角地面表面	<0.06
209		西南角地面表面	<0.06
210		中央地面表面	<0.06
211	前室（西南）	西北角地面表面	<0.06
212		东北角地面表面	<0.06
213		东南角地面表面	<0.06
214		西南角地面表面	<0.06
215		中央地面表面	<0.06
216	楼梯间（西南）	西北角地面表面	<0.06
217		东北角地面表面	<0.06
218		东南角地面表面	<0.06
219		西南角地面表面	<0.06
220		中央地面表面	<0.06
221	楼梯间（东南）	西北角地面表面	<0.06
222		东北角地面表面	<0.06
223		东南角地面表面	<0.06
224		西南角地面表面	<0.06
225		中央地面表面	<0.06
226	套间	西北角地面表面	<0.06
227		东北角地面表面	<0.06
228		东南角地面表面	<0.06
229		西南角地面表面	<0.06

230	中央地面表面	<0.06
注：1.上述检测结果均已扣除本底，每个检测点测量三次取平均值； 2.CMo 170 型 α 、 β 表面污染仪/05038153 的 β 表面污染探测下限为 0.06Bq/cm ² 。		



图 8.4-3 本项目辐射环境质量现状监测点位示意图 3

8.5 对环境现状调查结果的评价

8.4.1 γ 辐射剂量率

根据表 8.4-3 可知，本项目拟建场所室内 γ 辐射剂量率为 145~256nSv/h（121-213nGy/h，监测仪器检定参考源为 ¹³⁷Cs，参照 JJG 393，对应 ¹³⁷Cs 的 γ 射线能量周围剂量当量率到空气吸收剂量率的转换系数为 1.20 Sv/Gy）。根据《浙江环境天然贯穿辐射水平调查研究》可知，金华市室内 γ 辐射剂量率为 6.2×10^{-8} Gy/h~ 46.7×10^{-8} Gy/h（62nGy/h-467nGy/h）。可见本项目拟建场所辐射水平处于金华市环境天然贯穿辐射正常水平涨落范围内。

8.4.2 β 表面污染

根据表 8.4-4 可知，本项目拟建场所及周边关注点位 β 表面污染监测值均小于仪器的探测下限，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中“控制区工作台、设备、墙壁、地面的 β 表面污染控制水平为 0.8Bq/cm²；监督区工作台、设备、墙壁、地面的 β 表面污染控制水平为 0.08Bq/cm²”的要求。

表 9 项目工程分析与源项

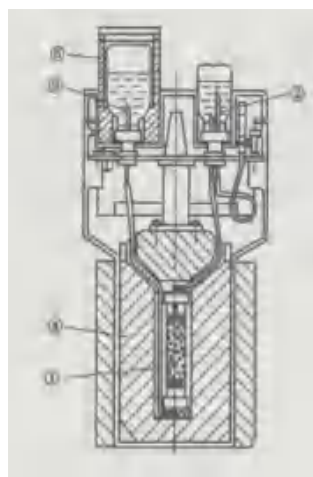
9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1 锝标记药物生产区

(1) ^{99m}Tc 淋洗、分装

① 设备组成

钼锝发生器 (^{99}Mo - ^{99m}Tc) 是从长半衰期的母体核素 ^{99}Mo 中分离短半衰期子体 ^{99m}Tc 的装置, ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器属于色谱柱型发生器, 用三氧化二铝作吸附柱。本项目使用的 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器 (图 9.1-5) 自带铅屏蔽套, 该发生器每周由原子高科北京总公司运至本项目厂房, 钼锝发生器运至物料传递间, 经外清除尘、消毒后, 经物料传递间的传递柜进入洁净区并存放于二层淋洗间的发生器存储淋洗超净台内。



左 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器实物图 右 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器内部结构图
1. (吸附 ^{99}Mo 的) 色谱柱 2. 双针插座 (插盐水瓶) 3. 单针插座 (插真空瓶) 4. 铅屏蔽体 5. 铅防护容器

图 9.1-1 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器

② 工作原理和工作方式

^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器是从长半衰期的母体核素 ^{99}Mo 中分离短半衰期子体 ^{99m}Tc 的装置, ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器属于色谱柱型发生器, 用三氧化二铝作吸附柱。三氧化二铝对母体核素 ^{99}Mo 有很强的亲和力, 子体核素 ^{99m}Tc 则几乎不被吸收, 因此, 用 NaCl 淋洗液将子体核素以 $^{99m}\text{TcO}_4$ 的形式洗脱下来, 而母体仍留在发生器内。本项目开展后, 工作人员根据客户的要求, 定量淋洗出 ^{99m}Tc 的溶液, 经标记、分装、质控后包装制成注射针剂, 送到各客户。

③发生器/核素使用规划

本项目拟使用的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器单柱活度规格分别是 $7.4\times 10^{10}\text{Bq}$ (2Ci)、 $1.11\times 10^{11}\text{Bq}$ (3Ci)、 $1.48\times 10^{11}\text{Bq}$ (4Ci)，每周购买 2 批次，每批次购买量不超过 $3.7\times 10^{11}\text{Bq}$ (10Ci)。每日根据客户需求淋洗相应规格的钼锝发生器，规格合计最大不超过 $3.7\times 10^{11}\text{Bq}$ (10Ci，及 2 柱 4Ci+1 柱 2Ci 或 1 柱 4Ci+2 柱 3Ci)。根据厂家提供资料，钼锝发生器最大淋洗效率为 90%，则淋洗出 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的量为 $3.7\times 10^{11}\times 0.9=3.33\times 10^{11}\text{Bq}$ (9Ci)。废弃的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器暂存于二层厂房东侧的废物间内，最终由原子高科北京总公司统一回收。

表 9.1-1 发生器/核素使用规划一览

序号	发生器/核素名称	单个规格 (Bq/柱)	年用量 (柱/年)	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)
1	^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$	7.4×10^{10} 、 1.11×10^{10} 、 1.48×10^{11}	300	3.7×10^{11}	3.7×10^{13}
2	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	3.33×10^{11}	9.99×10^{13}

④工艺流程与产污环节

工作人员根据客户的要求，定量淋洗出 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的溶液，经标记、分装、质控后包装制成注射剂，送到各客户。

1) 钼锝发生器运至物料传递间，经外清除尘、消毒后，经物料传递间的传递柜运至淋洗间的发生器存储淋洗超净台内；

2) 一更、二更：工作人员更鞋，并卸下金银首饰、毛线等物品，更换洁净服；

3) 准备：开真空负压瓶、0.9%生理盐水瓶，把真空负压瓶装入防护罐 (10mmPb 铅合金罐)；

4) 消毒：用 75%酒精擦拭真空负压瓶及 0.9%的生理盐水瓶；

5) 淋洗：把 0.9%生理盐水瓶插入发生器的双针作淋洗液，然后把装有防护罐的真空负压瓶插入发生器的单针，由于负压作用，即从钼锝发生器上淋洗一定量的高锝 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 酸钠无菌溶液。直至 0.9%生理盐水被吸干，一分钟后拔下装有负压瓶防护罐，再将另外一个负压瓶插入发生器的单针。此过程为密闭发生器中负压条件下进行，无溶液的挥发。

6) 标记：将拔下的负压瓶转移到 Tc 标记分装间的超净工作台，测试其放射性活度，根据要求手动抽取相应锝溶液注入标记物瓶中，与标记药盒进行混合反应。

标记时 ^{99m}Tc 基本都在淋洗防护罐内，注射器抽取时注射器外配备注射器防护套。

7) 分装：标记后的药液检验合格后手动分装，至一次性无菌注射器中，并置于针管防护套内进行防护包装。分装后的产品检验合格后，置于针管防护套内，进行防护包装。

8) 质检：标记完成后取样品（2~4mCi）进行质量检验，质检时，在 QC 室通风柜内打开铅罐，蘸取少量药品（一般不大于 $50\mu\text{Ci}$ ）点板，再将涂有少量放射性药品的测试板放入设备中自动检测。点板最多不超过 1 分钟。点板完成后盖上铅罐，放在通风柜中自然衰变，待药物完全衰变后将药物取出，作为放射性废物处理。

9) 配送：经防护包装后的产品通过传递柜运至包装间，贴上标签，置于不锈钢外包装箱后送往客户。

每种药品成品每批次取 15mCi 送至配套留样间进行留样保存，留存时间 1 个月。

工艺流程及产污环节见下图。

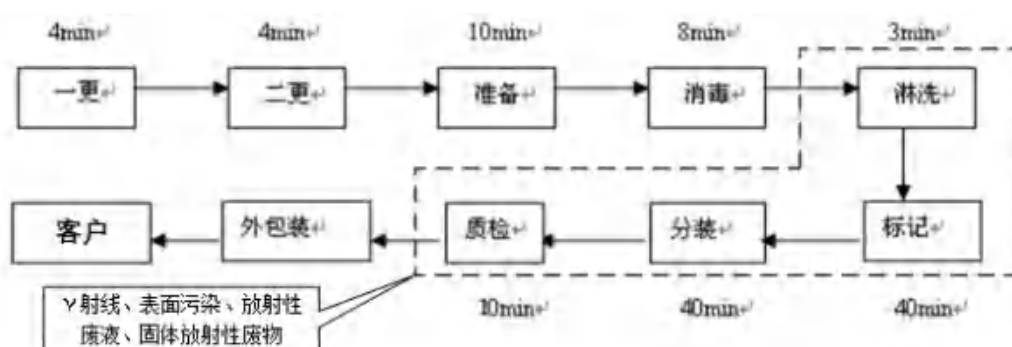


图 9.1-2 ^{99m}Tc 淋洗、分装流程及产污环节图

该场所 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器本身及洗脱出来的 ^{99m}Tc 标记溶液核素衰变会产生 γ 射线， ^{99m}Tc 洗脱液操作过程中可能会对工作台面等造成表面污染；本项目采取干法去污，在正常情况下无放射性废液产生，若因操作人员违规操作，未佩戴一次性橡胶手套或手套破裂，出现人员皮肤污染，则需要进入去污间清洗去污，会产生少量放射性废液；作业过程会产生废弃的 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器以及沾污放射性核素的放射性固废；作业过程会产生少量放射性废气。

综上所述， ^{99m}Tc 淋洗、分装过程中的污染因子主要为 γ 射线、 β 表面污染、放射性固废、放射性废水、放射性废气及废弃发生器。

9.1.2 核素研发生产区

(1) ^{68}Ga 淋洗、分装

① 设备组成

本项目使用的锗镓发生器 (^{68}Ge - ^{68}Ga) 全部外购, 自带铅屏蔽套, 该发生器每周由原子高科北京总公司运至本项目厂房, 存放于二层厂房 ^{68}Ga 标记药物制剂的生产场所热室内, 热室采用不锈钢材质, 内夹铅板, 发生器自带铅屏蔽套。锗镓发生器每半年购买 1 次, 每次购买 1 个。



图 9.1-3 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器实物图

② 工作原理和工作方式

^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器是一种由母体核素 ^{68}Ge 衰变制备 ^{68}Ga 正电子显像药物的装置。 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器属于色谱柱型发生器, 用二氧化锡作吸附柱。二氧化锡对母体核素 ^{68}Ge 有很强的亲和力, 子体核素 ^{68}Ga 则几乎不被吸附。用生理盐水淋洗吸附柱, 则仅有 ^{68}Ga 被洗出。由于母体核素的不断衰变就不断地产生子体核素, 因而核素发生器可以反复淋洗制得子体核素。

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, 一般情况下, 发生器每隔 4 小时可淋洗一次。

③ 发生器/核素使用规划

本项目拟使用的锗镓发生器单柱活度规格为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ (100mCi), 每月购买 1 柱。根据厂家提供资料, 锗镓发生器最大淋洗效率为 60%, 每天淋洗 1 次, 则一次

淋洗出 ^{68}Ga 的量为 $3.7 \times 10^9 \times 0.6 = 2.22 \times 10^9 \text{Bq}$ (60mCi)。废弃的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器暂存于二层厂房东侧的废物间 1 内，由原子高科北京总公司统一回收。

表 9.1-2 发生器/核素使用规划一览

序号	发生器/核素名称	单个规格 (Bq/柱)	年用量 (柱/年)	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)
1	^{68}Ge - ^{68}Ga	3.7×10^9	12	3.7×10^9	4.44×10^{10}
2	^{68}Ga	/	/	2.22×10^9	6.66×10^{11}

④工艺流程与产污环节

1) 淋洗：购回的发生器经外清消毒后，传入生产区热室中，用 75% 酒精棉球擦拭发生器的单针、双针和氯化钠淋洗溶液小瓶、负压瓶盖进行消毒，先将氯化钠淋洗溶液小瓶插入发生器的双针，然后将置入钨合金罐的负压瓶插入发生器的单针。借助负压瓶的负压，使淋洗溶液淋洗发生器的吸附柱，这时由母体 [^{68}Ge] 衰变而得到的子体放射性核素 [^{68}Ga] 即被洗脱入负压瓶中，获得淋洗液。取走钨合金罐后，用另一负压瓶插至单针上，吸干吸附柱。

2) 标记： ^{68}Ga 是在合成热室中进行的，全程为手动操作。将拔下的负压瓶转移到合成热室，测试其放射性活度，根据要求手动抽取相应溶液注入标记物瓶中，与标记药盒进行混合反应。标记时 ^{68}Ga 基本都在淋洗防护罐内，注射器抽取时注射器外配备注射器防护套。

3) 质检：标记完成后取样品 (2~4mCi) 进行质量检验，质检时，在 QC 室通风柜内打开铅罐，蘸取少量药品 (一般不大于 $50\mu\text{Ci}$) 点板，再将涂有少量放射性药品的测试板放入设备中自动检测。点板最多不超过 1 分钟。点板完成后盖上铅罐，放在通风柜中自然衰变，待药物完全衰变后将药物取出，作为放射性废物处理。

4) 分装： ^{68}Ga 是在分装热室中进行的，对合成完的药液进行取样，测量样品浓度，根据测量结果，对药液进行稀释配液，根据订单量，按体积进行分装，测量活度。全程为手动分装。

5) 包装、发货：分装后的产品置于铅罐内，进行防护包装；经防护包装后的产品通过传递柜运至一般区域，贴上标签，置于不锈钢外包装箱后送往所需医院。

项目生产流程见下图。

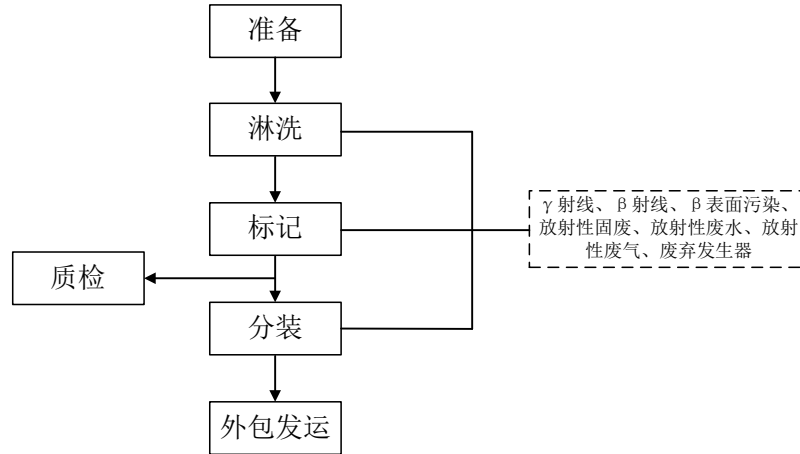


图 9.1-4 ^{68}Ga 药物生产流程示意图

综上所述， ^{68}Ga 淋洗、分装过程中的污染因子主要为 γ 射线、 β 射线、 β 表面污染、放射性固废、放射性废水、放射性废气、废弃发生器。

(2) ^{177}Lu 合成、分装

①工作原理

核素合成方法包括化学合成法、交换标记法等。化学合成法是核素合成的最经典的方法，其原理与普通化学合成法相似，只是在合成中使用了放射性核素作为原料。化学法又分为逐步合成法（以最简单的放射性核素化合物按预定合成路线一步步合成复杂的有机标记化合物）、加成法（通过加成反应将不饱和有机分子制备成标记化合物）、取代法（有机分子中的原子或原子基团被放射性核素或其基团所置换）等。交换标记法是标记分子中一个或几个原子，被具有不同质量数的同种原子的放射性核素所置换的标记方法。由于标记上的放射性核素与被标记分子上被置换的非放射性原子是同位素，因此，除了有同位素效应外，它们的理化和生物学性质是相同的。

②核素使用规划

表 9.1-3 核素使用规划一览

序号	核素名称	周最大操作次数 (次)	年最大操作次数 (次)	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)
1	^{177}Lu	6	300	3.7×10^{10}	1.11×10^{13}

③工艺流程与产污环节

本项目是以外购 ^{177}Lu 核素料液为原料，生产 ^{177}Lu 系列药物，具体流程如下：

1) 试剂装配：将采购回来的 ^{177}Lu 核素料液及反应前体等试剂装配至化学合成

器的指定位置，随后通过模块的自动运行完成合成步骤，合成过程在合成热室中进行。

2) 自动合成：辐射工作人员在电脑面板上设置好自动合成仪的参数后，自动合成仪配套取药针头扎入装有 ^{177}Lu 核素料液的西林瓶，反应前体等试剂装配至自动合成仪的指定位置，自动抽取放射性药液和标记前体传输到合成仪进行合成。

3) 质检：在合成热室中用注射器抽取少许样品 (2~4mCi)，放于带有铅屏蔽的容器中，密封通过传递柜转移至 QC 室通风柜中进行质检。在质检室通风柜内打开铅罐，蘸取少量药品 (一般不大于 50 μCi) 点板，再将涂有少量放射性药品的测试板放入设备中自动检测。点板最多不超过 1 分钟。点板完成后盖上铅罐，放在通风柜中自然衰变，待药物完全衰变后将药物取出，作为废物处理。

4) 分装：合成模块通过管路将合成的药液转移至分装热室的母液瓶，工作人员对药液进行取样，测量样品浓度，根据测量结果，对药液进行稀释配液，根据订单量，按体积进行分装，测量活度。

5) 包装、发货：将屏蔽容器放入箱室侧面抽屉内，抽屉内部装置自动将屏蔽容器顶盖打开，已经完成分装的产品投入到产品出货装置，产品掉入箱室下部屏蔽容器中，转运抽屉内部装置自动将屏蔽容器顶盖放置在屏蔽容器上，操作人员开启出货抽屉，锁紧屏蔽容器顶盖，将打印好的标签黏贴于屏蔽容器表面，转移出生产车间，发货。

^{177}Lu 药品生产流程见下图：

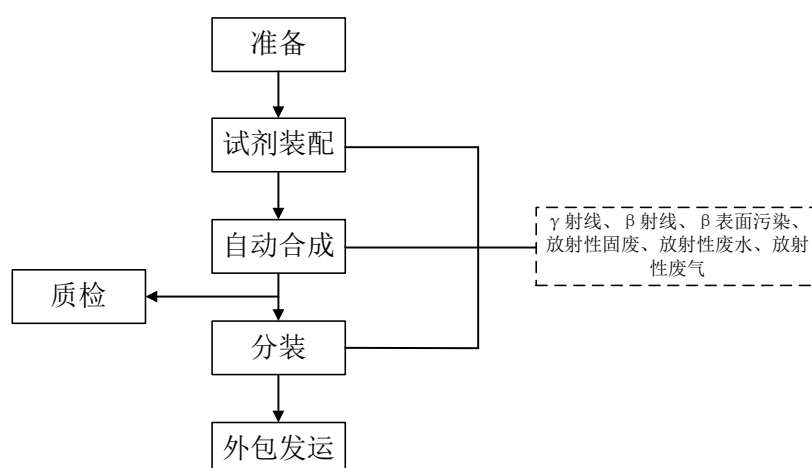


图 9.1-5 ^{177}Lu 药物生产流程示意图

由此可知， ^{177}Lu 合成过程中的污染因子主要为 γ 射线、 β 射线、 β 表面污染、放射性固废、放射性废水、放射性废气。

9.1.3 放射性药物暂存库（GSP库）

本项目 GSP 库为建设单位销售放射性核素货包项目的配套库房。放射性药品销售原则上由供药厂家直接发往客户，本项目 GSP 库房主要是针对建设单位销售放射性药品过程中，考虑配送过程中医疗机构无法及时签收等特殊情况，放射性药品货包无法直接运输至客户，则运输至建设单位 GSP 库暂存，根据不同客户的运送到达时间、地点要求调整发货时间以及运输车辆的情况，在约定时间再发货运送至客户。放射性药品货包的运输由建设单位委托有资质的第三方机构负责。整个贮存及销售过程不破坏放射性药品货包的外包装。

本项目 GSP 库最大贮存量为 20 个货包，根据建设单位提供的资料，本项目 GSP 库房拟贮存的放射性核素货包为 I 级（白）和 II 级（黄）。

每种核素具体使用（贮存）情况详见下表。

表 9.1-4 GSP 库房放射性核素拟使用（贮存）情况一览

序号	核素名称	每个货包的核素最大活度（Bq）	日最大贮存量（Bq）
1	^{14}C	1.48×10^{10}	2.96×10^{11}
2	^{18}F	3.7×10^{10}	7.4×10^{11}
3	^{32}P	1.85×10^9	3.7×10^{10}
4	^{64}Cu	1.85×10^9	3.7×10^{10}
5	^{89}Zr	1.85×10^9	3.7×10^{10}
6	^{89}Sr	1.48×10^9	2.96×10^{10}
7	^{90}Y	3.70×10^9	7.4×10^{10}
8	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	2.78×10^{10}	5.56×10^{11}
9	^{124}I	3.70×10^8	7.40×10^9
10	^{125}I (粒子源)	9.25×10^8	1.85×10^{10}
11	^{131}I	2.96×10^{10}	5.92×10^{11}
12	^{153}Sm	5.55×10^9	1.11×10^{11}
13	^{177}Lu	1.11×10^{10}	2.22×10^{11}
14	^{201}Tl	7.40×10^8	1.48×10^{10}
15	^{223}Ra	7.40×10^7	1.48×10^9
16	^{225}Ac	7.40×10^7	1.48×10^9
17	^{227}Th	7.40×10^7	1.48×10^9

本项目 GSP 运行时，货包一般于周六或周日到达入库，周一早上出库，贮存时

间平均每周不超过 2 天。建设单位拟安排 2 名辐射工作人员，负责本项目 GSP 库的管理工作。主要的工作流程可分为：放射性核素货包入库、放射性核素货包最终出库等 2 个流程。

(1) 放射性核素货包入库

放射性核素货包入库流程：

①建设单位根据核素订单提前向生产商订购放射性核素并委托专业运输机构负责放射性核素货包的运输。管理人员与送源人员确认货包到达时间，根据 GSP 库的实际情况，提前安排好货包的存放位置。

②送源人员负责将放射性货包运送至厂房北侧出入口处。

③GSP 库管理人员和送源人员共同清点核对，随后将货包转移至小推车内，并同管理人员将推车内的放射性核素货包转移至 GSP 库内。安全员在库中将货包从外包装内转移出来，并对货包外表面的辐射剂量率水平和表面污染水平进行检测并记录台账。

④GSP 库管理人员将检测记录好的货包转移至事先安排的货架上，完成入库。GSP 库管理人员和专业运输机构送源人员并按照规定填写《放射性核素货包登记台账》。

(2) 放射性核素货包出库

放射性核素货包出库流程：

①建设单位与使用方确定时间后，提前委托运输机构，安排送源人员；

②建设单位与送源人员合理安排运输路线，送源人员出示授权等信息；

③GSP 库管理人员核对货包相关文件并核实源领用授权人身份，并在《放射性核素货包出入库登记表》上进行登记；

④GSP 库管理人员至 GSP 库内取出货包，并对货包外表面进行剂量率检测并记录台账；

⑤GSP 库管理人员将检测后的货包转移至小推车，运送至厂房北侧出入口，和送源人员分别在台账上签字后，方可将货包取走；

⑥放射性核素货包出库后，货包的运送管理等均由送源人员负责。送源人员核准时间，将货包按时运出，并妥善保管。送源人员将放射性核素货包送至使用方，使用方收到货包且确认无误后，由送源人员和使用方共同填写产品交接单。产品交

接单三方留存。

9.1.4 放射性核素销售

建设单位现对外销售 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{125}I （粒子源）、 ^{131}I 、 ^{153}Sm 共 7 种放射性核素，本项目拟增加现有 7 种放射性核素销售量，并新增销售 ^{14}C 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{177}Lu 、 ^{201}Tl 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 共 12 种放射性核素以及锗镓发生器（ ^{68}Ge - ^{68}Ga ）和钨铼发生器（ ^{188}W - ^{188}Re ）。其销售工艺如下：

（1）建设单位销售部收到使用方（主要为医院等）放射性药物购买申请，并与使用方进行接洽工作，协商相关事宜；

（2）使用方向建设单位提供《辐射安全许可证》及其它相关资料，建设单位对其相关资质进行认定合格后与使用方签订销售协议和分责协议；

（3）建设单位根据使用方提供的购买需求情况向供药厂家或者上级公司订购药物；

（4）订购的药物由具有资质的物流企业直接运输至使用方（考虑配送过程中医疗机构无法及时签收等特殊情况，放射性药品货包无法直接运输至客户，则运输至建设单位 GSP 库暂存）。

9.1.5 人流和物流的路径规划

（1）鐳标记药物生产区

①人流的路径规划

工作人员由南侧电梯到达二层厂房→走廊→总更（换工作服、换鞋）→走廊→一更（换鞋、脱工作服）→二更室（穿鞋，穿工作服和放射性污染防护服）→C 级走廊→淋洗间、Tc 标记分装间→工作结束后→C 级走廊→气锁室→检测间（配有表面污染仪，换下放射性污染防护服）、去污间（若监测出现身体沾污则进行去污，并经再次监测合格后离开）→一更室（换鞋，穿上工作服）→离开工作场所。

②物流的路径规划

1) 发生器

运输单位由北侧电梯进入二层厂房，与工作人员交接→走廊→物料传递间（传递柜传递）→Tc 标记分装间→淋洗间（发生器存储淋洗超净台内）。

2) 核素成品

分装后的核素成品由工作人员在 Tc 标记分装间进行防护包装后→包装间（传递

柜传递)→走廊→电梯运出,最终送往客户。

3) 放射性废物

Tc 标记分装间、淋洗间→包装间(传递柜传递)→走廊→缓冲间→废物间 2→解控后作为医疗废物处理。

QC 室(废物桶)→走廊→缓冲间→废物间 2→解控后作为医疗废物处理。

钨标记药物生产区人流和物流路径示意图见图 6。

(2) 核素研发生产区

①人流的路径规划

工作人员由南侧电梯到达二层厂房→走廊→总更(换工作服、换鞋)→走廊→一更室(换鞋、脱工作服)→二更室(穿放射性污染防护服)→C 级走廊→核素研发生产区→工作结束后→C 级走廊→气锁室→检测间(配有表面污染仪,换下放射性污染防护服)→去污间(若监测出现身体沾污则进行去污,并经再次监测合格后离开)→一更(换鞋,穿上工作服)→离开工作场所。

②物流的路径规划

1) 核素原料/发生器:

运输单位由北侧电梯进入二层厂房,与工作人员交接→走廊→物料传递间(传递柜传递)→C 级走廊→核素研发生产区(相应热室内)。

2) 核素成品:

合成/分装后的核素成品由工作人员在进行防护包装后→包装间(传递柜传递)→走廊→电梯运出,最终送往客户。

3) 放射性污物:

核素研发生产区→包装间(传递柜传递)→走廊→缓冲间→废物间 1→解控后作为医疗废物处理。

QC 室(废物桶)→走廊→缓冲间→废物间 1→解控后作为医疗废物处理。

核素研发生产区人流和物流路径示意图见图 7。

(3) GSP 库

①货包入库路径规划

建设单位工作人员与送源人员在厂房北侧入口处进行货包信息核对,完成货包交接后将货包经走廊运送至 GSP 库,货包入库后进行外表面剂量率检测和记录台

账。

②货包出库路径规划

建设单位工作人员在 GSP 库对货包进行出库前外表面剂量率检测和记录台账。核对标签后将取出的货包转移至相应外包装中，经走廊送至厂房北侧入口处，与送源人员核对信息，完成货包交接。

GSP 库人流和物流路径示意图附图 8。

9.2 污染源项描述

9.2.1 正常工况下污染源项描述

本项目拟使用放射性核素的有关参数见表 9.2-1、表 9.2-2 和表 9.2-3。

表 9.2-1 本项目放射性核素的相关属性

序号	核素名称	状态	半衰期	毒性类别	衰变方式	α 最大能量 (MeV)	β 最大能量 (MeV)	γ 射线能量 (MeV)
1	^{99m} Mo- ^{99m} Tc	固态	66.02h	中毒	β ⁻	/	/	0.14,0.181, 0.741
2	^{99m} Tc	液态	6.02h	低毒	I.T.	/	/	0.14

注：衰变方式栏中 E.C.表示轨道电子俘获；I.T.表示同质异能跃迁，下同。

表 9.2-2 本项目放射性核素的相关属性

序号	核素名称	状态	半衰期	毒性类别	衰变方式	α 最大能量 (MeV)	β 最大能量 (MeV)	γ 射线能量 (MeV)
1	⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga	固态	288d	中毒	EC	/	/	0.00925
2	⁶⁸ Ga	液态	68.3min	低毒	β ⁺ 、EC	/	1.9	0.511
3	¹⁷⁷ Lu	液态	6.73d	中毒	β ⁻	/	0.498	0.2084

表 9.2-3 本项目放射性核素的相关属性

序号	核素名称	状态	半衰期	毒性类别	衰变方式	α 最大能量 (MeV)	β 最大能量 (MeV)	γ 射线能量 (MeV)
1	¹⁴ C	液态	5730a	中毒	β ⁻	/	0.156	/
2	¹⁸ F	液态	109.8min	低毒	β ⁺ 、EC	/	0.63	0.511
3	³² P	液态	14.26d	中毒	β ⁻	/	1.71	/
4	⁶⁴ Cu	液态	12.7h	低毒	β ⁻ 、β ⁺ 、EC	/	0.65	0.511
5	⁶⁸ Ga	液态	68.3min	低毒	β ⁺ 、EC	/	1.9	0.511
6	⁸⁹ Zr	液态	3.27d	中毒	β ⁺ 、EC	/	0.902	0.511,0.909
7	⁸⁹ Sr	液态	50.4d	高毒	β ⁻	/	1.46	/
8	⁹⁰ Y	液态	2.67d	中毒	β ⁻	/	2.284	/
9	^{99m} Tc	液态	6.02h	低毒	I.T.	/	/	0.140
10	¹²³ I	液态	13.2h	低毒	EC	/	/	0.027,

								0.159, 0.529
11	¹²⁴ I	液态	4.18d	中毒	β ⁺ , EC	/	0.9736	0.511, 0.603, 1.691
12	¹²⁵ I (粒子源)	固态	59.4d	中毒	EC	/	/	0.027, 0.028, 0.031, 0.036
13	¹³¹ I	液态	8.02d	中毒	β ⁻	/	0.602	0.284, 0.365, 0.637
14	¹⁵³ Sm	液态	46.5h	中毒		/	0.2652	0.042, 0.047, 0.103
15	¹⁷⁷ Lu	液态	6.73d	中毒	β ⁻	/	0.498	0.2084
16	²⁰¹ Tl	液态	72.91h	低毒	EC	/	/	0.167, 0.135
17	²²³ Ra	液态	11.44d	极毒	α	5.8713	0.4270	0.0117, 0.0838, 0.2695
18	²²⁵ Ac	液态	10.0d	极毒	α	5.83	/	0.0998, 0.15
19	²²⁷ Th	液态	18.7d	极毒	α	6.03821	/	0.2563, 0.2360, 0.0502
20	⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga 发生器	固态	288d	中毒	EC	/	/	0.00925
21	¹⁸⁸ W- ¹⁸⁸ Re 发生器	固态	288d	中毒	EC	/	/	0.00925

注：衰变方式栏中 E.C.表示轨道电子俘获；I.T.表示同质异能跃迁。

(1) 钨标记药物生产区

①γ射线

^{99m}Tc 淋洗、分装产生的污染物主要是在^{99m}Tc 标记溶液洗脱过程中产生的 γ 射线。

②β放射性表面污染

放射性核素的使用活动过程中，不可避免地会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 β 放射性表面污染。

③放射性废液

本项目产生的放射性废水主要为应急情况下核素操作人员去污废水。应急情况下核素操作人员去污废水按 50L/次考虑，核素操作人员工作时穿戴放射性污染防护服和手套等，直接沾污到工作人员身体的概率很小，沾污事故发生概率按照每季度 1 次考虑，则应急情况下核素操作人员去污废水产生量为 50L/季度，0.2m³/a。

综合上述，钨标记药物生产区放射性废水产生量约为 0.2m³/a，0.67L/d（以 300

天计)。

④放射性废气

放射性药物在淋洗、标记、合成、质检等过程中，药物挥发产生含放射性核素的废气。

⑤放射性固体废物

放射性固体废物主要为废注射器、废移液器管、废西林瓶、废吸水纸、废放射性污染防护服、口罩、手套、工作场所场地清洁产生的废一次性抹布、废弃发生器等。上述放射性固体废物产生量约 0.3kg/d，90kg/a（以 300 天计）。

废弃 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器每年产生不超过 300 个。

(2) 核素研发生产区

① γ 射线、 β 射线

本项目使用的放射性核素衰变过程中会产生 β 射线、 γ 射线， β 射线穿透力很弱，在组织内辐射距离很短，不会对环境产生明显影响。因此 γ 射线是核素使用过程中的主要污染因子。

② β 放射性表面污染

放射性核素的使用活动过程中，不可避免地会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 β 放射性表面污染。

③放射性废液

本项目产生的放射性废水主要为应急情况下核素操作人员去污废水。应急情况下核素操作人员去污废水按 50L/次考虑，核素操作人员工作时穿戴放射性污染防护服和手套等，直接沾污到工作人员身体的概率很小，沾污事故发生概率按照每季度 1 次考虑，则应急情况下核素操作人员去污废水产生量为 50L/季度， $0.2\text{m}^3/\text{a}$ 。

综合上述，核素研发生产区放射性废水产生量为 $0.2\text{m}^3/\text{a}$ ， $0.67\text{L}/\text{d}$ （以 300 天计）。

④放射性废气

放射性核素在淋洗、标记、合成、质检等过程中，药物挥发产生含放射性核素的废气。

⑤放射性固体废物

放射性固体废物主要为废注射器、废移液器管、废西林瓶、废吸水纸、废放射

性污染防护服、口罩、手套、工作场所场地清洁产生的废一次性抹布、废弃发生器等。上述放射性固体废物产生量约 0.6kg/d，180kg/a（以 300 天计）。

废弃 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器每年产生 12 个。

(3) GSP 库

① γ 射线

本项目 GSP 库内放射性核素衰变过程中产生 α 、 β 和 γ 射线，对辐射工作人员和周围的公众产生辐射影响，影响途径为 α 、 β 和 γ 射线外照射。其中 α 和 β 射线穿透能力很弱，货包的外包装可以完全屏蔽，使 α 和 β 射线不能释放到环境中； γ 射线穿透能力较强，有可能对环境产生辐射影响。故本项目主要考虑放射性核素产生的 γ 射线对环境的影响。

②放射性废液：本项目货包均为密闭铅罐，货包内放射性核素均密封于西林瓶内。整个货包在 GSP 库防护铅桶内暂存，建设单位不打开放射性核素货包，GSP 库内不涉及核素操作，故不产生放射性废液。

③放射性废气：本项目货包均为密闭铅罐，货包内放射性核素均密封于安瓿瓶内。整个货包在 GSP 库防护铅桶内暂存，建设单位不打开放射性核素货包，暂存库内不涉及核素操作，无开放液面，故不产生放射性废气。

④放射性固体废物：本项目货包均为密闭铅罐，货包内放射性核素均密封于安瓿瓶内。整个货包在 GSP 库防护铅桶内暂存，建设单位不打开放射性核素货包，暂存库内不涉及核素操作；考虑极端天气或药物运输道路封闭等特殊情况下，放射性核素货包不能及时运输至使用方，导致放射性核素暂存时间过久，随着时间衰变，放射性核素活度无法满足诊疗需求。建设单位应及时联系生产商，将“过期”的放射性核素货包包装整备完整后，退回生产商，不在建设单位内长期暂存。因此本项目 GSP 库不产生放射性固体废物。

9.2.2 非正常工况污染源项描述

(1) 由于工作人员操作不熟练或违反放射操作规程或误操作等其他原因致使放射性药物洒漏，造成意外照射和辐射污染。

(2) 由于未锁好工作场所进出口的大门或放射性核素保管工作不到位致使放射性核素丢失，可能对公众和周围环境造成辐射污染。

非正常工况源项同正常工况。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 工作场所布局

4 号楼共有地上二层，无地下层。厂房一层为建设单位现有制备 PET 用放射性药物及医用放射性药物分装和销售场所（ ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）；本项目拟对二层厂房进行改造，建设包括锝标记药物生产区、核素研发生产区和 GSP 库以及配套废物间、办公区、设备机房区、原辅料间等辅助用房，二层厂房改造后布局具体如下：

锝标记药物生产区位于 4 号楼二层中部偏东侧，拟建设淋洗间、Tc 标记分装间、QC 室、包装间、物料传递间、容器暂存间、留样间、一更室、二更室、洁具间、气锁间、检测间、去污间、C 级走廊等。核素研发生产区位于 4 号楼二层中部偏西侧，拟建设生产区、QC 室、包装间、物料传递间、C 级走廊、洁具间、去污间、气锁室、检测室、一更室、二更室等。GSP 库位于 4 号楼二层厂房东侧。其余用房包括废物间（2 间）、原辅料间、标签暂存间、总更室、淋浴间、洁具间、普通试剂间、危化试剂间、空调机房、配电室、机柜间、男卫、女卫、楼梯间（3 间）、电梯间（2 间）及其余办公配套用房。

本项目各辐射工作场所布局见附图 4。

本项目 4 号楼北侧现有 1 座衰变池组，包括 4 个并联衰变池，埋式设计，并采取防雨水、防渗、防腐、防泄漏措施。单个衰变池有效容积为 75m^3 。衰变池顶板、底板和池壁均采用 200mm 混凝土防护，可确保辐射防护安全。

10.1.2 非密封放射性物质工作场所分级

根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430 号）规定，满足以下特点的放射性药品生产、使用场所，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：有相对独立、明确的监督区和控制区划分；工艺流程连续完整；有相对独立的辐射防护措施。

本项目锝标记药物生产区位于二层中部偏东侧，核素研发生产区位于二层中部偏西侧，核素暂存仓库位于二层东侧，各个工作场所各自工艺流程连续完整，各个工作场所之间有明显的物理隔断，可以划分出明确的监督区和控制区范围，各种工作场所均有独立的检测、去污间和人流物流走向，且各辐射工作场所有独立的辐射防护措施。因此，锝标记药物生产区、核素研发生产区、GSP 库按照三个非密

封放射性工作场所管理。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 C 和附录 D，查得本项目各放射性核素的毒性组别修正因子和操作方式修正因子以及日等效最大操作量计算公式（日等效最大操作量=日最大操作量×毒性组别修正因子/操作方式修正因子）。

（1）^{99m}Tc 淋洗区

增加环保部文

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《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）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），利用钼锝发生器淋洗 ^{99m}Tc 放射性药物时，⁹⁹Mo 的操作视为“贮存”，操作方式修正因子取 100，钼锝发生器淋洗标记 ^{99m}Tc 相关活动视为“简单操作”，操作方式修正因子取 1。

本项目锝标记药物生产区放射性核素日等效最大操作量计算见表 10.1-1。

表 10.1-1 锝标记药物生产区放射性核素日等效最大操作量计算

序号	核素名称	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
1	⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc	3.7×10 ¹¹	中毒：0.1	源的贮存：100	3.7×10 ⁸
2	^{99m} Tc	3.33×10 ¹¹	低毒：0.01	简单操作：1	3.33×10 ⁹
合计					3.7×10 ⁹

根据上表结果和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于非密封源工作场所的分级原则，本项目锝标记药物生产区非密封放射性核素日等效最大操作量为 3.7×10⁹Bq，属于“2×10⁷Bq~4×10⁹Bq”的范围，为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

（2）核素研发生产区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《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）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），利用锗镓发生器淋洗 ⁶⁸Ga 放射性药物时，⁶⁸Ge 的操作视为“贮存”，操作方式修正因子取 100，锗镓发生器淋洗标记 ⁶⁸Ga 相关活动视为“简单操作”，操作方式修正因子取 1。分装、标记 ¹⁷⁷Lu 核素相关活动视为“简单操作”，操作方式修正因子取 1。

本项目核素研发生产区放射性核素日等效最大操作量计算见表 10.1-2。

表 10.1-2 核素研发生产区放射性核素日等效最大操作量计算

序号	核素名称	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
1	⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga	3.7×10 ⁹	中毒：0.1	简单操作：100	3.7×10 ⁶
2	⁶⁸ Ga	2.22×10 ⁹	低毒：0.01	简单操作：1	2.22×10 ⁷
3	¹⁷⁷ Lu	3.7×10 ¹⁰	中毒：0.1	简单操作：1	3.7×10 ⁹
合计					3.72×10 ⁹

根据上表结果和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于非密封源工作场所的分级原则，本项目核素研发生产区非密封放射性核素日等效最大操作量为 3.72×10⁹Bq，属于“2×10⁷Bq~4×10⁹Bq”的范围，为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

(3) GSP 库房

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 非密封源工作场所的分级规定，GSP 库内各放射性核素相关活动视为“源的贮存”，其中 ¹²⁵I（粒子源），操作方式修正因子取 1000，其余取 100。

本项目 GSP 库房放射性核素日等效最大操作量计算见表 10.1-3。

表 10.1-3 GSP 库房放射性核素日等效最大操作量计算

序号	核素名称	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
1	¹⁴ C	2.96×10 ¹¹	低毒：0.01	源的贮存：100	2.96×10 ⁷
2	¹⁸ F	7.40×10 ¹¹	低毒：0.01	源的贮存：100	7.40×10 ⁷
3	³² P	3.70×10 ¹⁰	中毒：0.1	源的贮存：100	3.70×10 ⁷
4	⁶⁴ Cu	3.70×10 ¹⁰	低毒：0.01	源的贮存：100	3.70×10 ⁶
5	⁸⁹ Zr	3.70×10 ¹⁰	中毒：0.1	源的贮存：100	3.70×10 ⁷
6	⁸⁹ Sr	2.96×10 ¹⁰	中毒：0.1	源的贮存：100	2.96×10 ⁷
7	⁹⁰ Y	7.40×10 ¹⁰	中毒：0.1	源的贮存：100	7.40×10 ⁷
8	^{99m} Tc	5.56×10 ¹¹	低毒：0.01	源的贮存：100	5.56×10 ⁷
9	¹²⁴ I	7.40×10 ⁹	中毒：0.1	源的贮存：100	7.40×10 ⁶
10	¹²⁵ I (粒子源)	1.85×10 ¹⁰	中毒：0.1	源的贮存：1000	1.85×10 ⁶
11	¹³¹ I	5.92×10 ¹¹	中毒：0.1	源的贮存：100	5.92×10 ⁸
12	¹⁵³ Sm	1.11×10 ¹¹	中毒：0.1	源的贮存：100	1.11×10 ⁸
13	¹⁷⁷ Lu	2.22×10 ¹¹	中毒：0.1	源的贮存：100	2.22×10 ⁸
14	²⁰¹ Tl	1.48×10 ¹⁰	低毒：0.01	源的贮存：100	1.48×10 ⁶

15	²²³ Ra	1.48×10 ⁹	极毒：10	源的贮存：100	1.48×10 ⁸
16	²²⁵ Ac	1.48×10 ⁹	极毒：10	源的贮存：100	1.48×10 ⁸
17	²²⁷ Th	1.48×10 ⁹	极毒：10	源的贮存：100	1.48×10 ⁸
场所日等效最大操作量（Bq）					5.92×10 ⁸
注：1.本项目 GSP 库每日最多贮存 20 个货包，日最大操作量按单个货包最大活度乘以 20 倍计； 2.本项目 GSP 库房日等效最大操作量取各核素最大值。					

根据上表并结合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于非密封源工作场所的分级原则，本项目放射性药物暂存库非密封放射性核素日等效最大操作量为 5.92×10⁸Bq，属于“2×10⁷Bq~4×10⁹Bq”的范围，为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

10.1.3 分区原则和区域划分情况

（1）分区原则

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范工作，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求，在辐射工作场所内划出控制区和监督区，在项目运营期间采取分区管理措施。

控制区：在正常工作情况下控制正常照射或防止污染扩散，以及在一定程度上预防或限制潜在照射，要求或可能要求专门防护手段和安全措施的限定区域。在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平指示。运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可证）和实体屏蔽（包括门锁和联锁装置）限制进出控制区，并定期审查控制区的实际状况，确认是否需要改变该区的防护手段或安全措施，或是更改该区的边界。

监督区：未被定为控制区，正常情况下不需要采取专门防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。在监督区入口处的合适位置设立表明监督区的标牌；并定期审查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

（2）辐射防护分区管理情况

结合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求，本项目各辐射工作场所辐射防护分区管理情况见表 10.1-4 和附图 9。

表 10.1-4 辐射防护分区管理情况

场所	控制区	监督区
铊标记药物生产区	Tc 标记分装间、淋洗间、QC 室、留样间	物料传递间、包装间、容器暂存间、C 级走廊、一更室、二更室、气锁室、洁具间、检测间、去污间、控制区墙外相邻 30cm 范围内
核素研发生产区	生产区、QC 室	包装间、物料传递间、缓冲区、C 级走廊、一更室、二更室、气锁室、洁具间、检测间、去污间、控制区墙外相邻 30cm 范围内
GSP 库	GSP 库内部	西侧墙外相邻 30cm 范围内
其余区域	衰变池、废物间 1、废物间 2	缓冲间、衰变池上方绿地、控制区墙外相邻 30cm 范围内

10.1.4 工作场所辐射屏蔽防护设计

根据建设单位提供资料，本项目各辐射工作场所辐射屏蔽防护设计见下表。

表 10.1-5 辐射屏蔽防护设计

工作场所	屏蔽体	主要屏蔽材料及厚度
铊标记药物生产区	四侧墙体	50mm 彩钢板
	顶棚	120mm 混凝土
	地坪	120mm 混凝土
	防护门	50mm 彩钢板
核素研发生产区	四侧墙体	50mm 彩钢板 (后区北侧墙体采用 200mm 气块砖)
	顶棚	120mm 混凝土
	地坪	120mm 混凝土
	防护门	50mm 彩钢板
GSP 库	东、北侧墙体	200mm 气块砖
	西、南侧墙体	轻质防火板
	顶棚	120mm 混凝土
	地坪	120mm 混凝土
废物间、缓冲区	四侧墙体	轻质防火板
	顶棚	120mm 混凝土
	地坪	120mm 混凝土

注：1.根据建设单位提供资料，本项目使用的混凝土的密度不小于 2.35g/cm³。

采用上表中辐射屏蔽防护设计方案，既做到选材最优，也能够保证满足屏蔽防护要求和空间利用需求。

10.1.5 辐射安全和防护、环保相关设施

(1) 铊标记药物生产区安全设施

① 电离辐射警告标志

T_C 标记分装间门外、淋洗间门外、QC 室门外、包装间门外拟设置电离辐射警告标志并附中文说明。

② 剂量监测报警装置

T_C 标记分装间和淋洗间拟设置固定式剂量率探头，当探测到剂量率超过设置阈值时（如 2.5 μ Sv/h），则 T_C 标记分装间和淋洗间声光报警，人员撤离。

③ 视频监控系统

^{99m}T_C 操作场所拟安装视频监控系统，便于辐射工作人员观察操作场所内及周边的情况。其中淋洗间淋洗操作位对面安装 1 个摄像头，超净工作台对面安装 1 个摄像头，包装间安装 1 个摄像头。

(2) 核素研发生产区安全设施

① 警告标志

工作场所入口醒目位置拟设置明显的电离辐射警告标志并附中文说明。

② 剂量检测报警装置

拟在热室安装固定式剂量率报警仪，当探测到剂量率超过设置阈值时（如设置为 2.5 μ Sv/h），则有声光报警，人员马上撤离。

③ 视频监控系统

拟安装视频监控系统，在热室对面安装 1 个摄像头，便于辐射工作人员观察操作场所及周边的情况。同时容器暂存间、废物间、包装间各安装 1 个摄像头。

10.1.6 防护设施、个人防护用品和监测仪器

本项目各辐射工作场所配置相应的防护设施、个人防护用品和监测仪器，主要配置情况见表 10.1-6。

表 10.1-6 拟配置的防护设施、个人防护用品和监测仪器一览

序号	种类名称	设置场所	数量	防护
锝标记药物生产区				
1	发生器存储淋洗超净台	淋洗间	1 个	正面 18mmPb, 两侧、背面、顶面 6mmPb; 正面铅玻璃窗等效铅当量 12mmPb; 下沉式废物存储盒: 20mmPb 发生器存储腔室: 正面 20mmPb, 侧面 10mmPb
2	超净工作台 (标记分装五连体)	Tc 标记分装间	1 个	正面 18mmPb, 两侧、背面、顶面 6mmPb, 底部 20mmPb; 正面铅玻璃窗等效铅当量 8mmPb
3	注射器防护套	Tc 标记分装间	若干	6mmPb
4	铅防护罐	淋洗间	若干	10mmPb
5	L 型铅屏风	QC 室	1 个	10mmPb
6	铅废物桶	Tc 标记分装间、淋洗间、QC 室	若干	4mmPb
7	衰变箱	废物间 2	2 个	10mmPb
8	应急及去污用品	去污间	1 套	/
9	放射性污染防护服	/	若干	/
10	X-γ 辐射剂量率巡测仪	检测间	1 台	与核素研发生产区共用
11	表面污染监测仪	检测间	1 台	/
12	个人剂量报警仪	人员随身携带	4 台	/
13	个人剂量计	人员随身携带	1 个/人	/
核素研发生产区				
14	热室	生产区	4 个	⁶⁸ Ga 为 20mmPb; ¹⁷⁷ Lu 为 10mmPb
15	铅防护罐	生产区	2 个	⁶⁸ Ga 为 40mmPb, ¹⁷⁷ Lu 为 10mmPb
16	注射器防护套	生产区	若干	10mmPb
17	L 型铅屏风	QC 室	1 个	10mmPb
18	铅废物桶	生产区、QC 室	若干	4mmPb
19	衰变箱	废物间 1	最少 4 个	10mmPb
20	应急及去污用品	去污间	1 套	/
21	放射性污染防护服	/	若干	/
22	X-γ 辐射剂量率	检测间	1 台	与锝标记药物生产区共用

	巡测仪			
23	表面污染监测仪	检测间	1台	/
24	个人剂量报警仪	人员随身携带	4台	/
25	个人剂量计	人员随身携带	1个/人	/
注：应急及去污用品主要包括：一次性防水手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂或喷雾（至少为加入清洗洗涤剂和硫代硫酸钠的水）；小刷子、一次性毛巾或吸水纸、毡头标记笔（水溶性油墨）、不同大小的塑料袋、酒精湿巾、电离辐射警告标志、胶带、标签、不透水的塑料布、一次性镊子				

10.1.7 GSP 库的辐射安全措施

(1) GSP 库应防火、防盗（防盗门、双人双锁、房间内设置视频监控公司保卫科监控系统、门口设置红外报警系统和电离辐射警告标志）。

(2) GSP 库应定期进行放射防护监测，无关人员不应入内。

(3) 应建立放射性核素货包的出入库登记制度，贮存、出库时应当进行登记、检查，做到账物相符。

(4) 应定期检查放射性核素货包的的实际库存数量及贮存场所。

(5) GSP 库内设施和措施应满足“六防”的防护要求。

10.1.8 放射性表面污染控制

(1) 工作场所分区管理和工作人员的防护措施

本项目按照开展非密封性放射性同位素的种类及用量，对工作场所进行了划分，从非活性区进出活性工作区需经检测间和去污间，并在检测间和去污间内设置检测区和消洗设施，检测区内配备表面污染监测仪等检测设备。

工作人员进入放射工作场所均更换服装，穿戴工作衣、裤、帽、鞋、防护口罩、胶质手套及相应个人防护用品。工作人员离开放射工作场所均进行更衣，并对手部等体表部位进行表面污染测定，确认未受表面污染后离开。

(2) 工作场所表面污染防治措施

涉及放射性药物操作的工作场所拟按要求采用易清洗且不易渗透材料（如 PVC 板等），拐角使用弧线处理；地面要求平整光滑，易于清洗，可铺设塑料地坪或涂刷塑料油漆；墙面要求平整光滑，工作台面要求平整、光滑、易于清洗。可以铺砌磨光花岗岩板材或不锈钢面板等。墙面与地面、墙面与顶棚、墙面连接转角处，以及工作台边沿宜采取弧形，以尽可能减少表面污染。

放射性药物的操作均在发生器存储淋洗超净台/热室/通风柜/超净工作台进行，操作台面要求光滑、平整、易于清洗去污。所有涉及放射性物质操作都必须在铺衬

有吸水纸的瓷盘内进行。放射性物质操作完成后应当使用表面污染监测仪器对操作台、地面、个人防护用品等进行表面污染监测，若存在污染，应立即用吸水纸进行擦拭去污，擦拭去污后的吸水纸作为放射性固体废物处理。

10.2 三废的治理

本项目各辐射工作场所使用非密封放射性物质过程中会产生放射性废气、废液及固体废物，建设单位拟采取以下三废的治理措施。

10.2.1 放射性废液

本项目钨标记药物生产区和核素研发生产区运行时产生的放射性废水主要为场地清洗废水和应急情况下核素操作人员去污废水。

4号楼北侧现有1组专门的放射性废液衰变池，为原4号楼二层甲癌治疗场所停运且退役完成后闲置，与现有一层厂房使用的衰变池不共用，公司拟使用该衰变池收集各辐射工作场所运行过程中产生的放射性废液，通过暂存衰变满足相关标准要求后，再排入横店文荣医院现有污水处理站进一步处理，经处理达标后排放纳入市政污水管网，对周围环境影响较小。

(1) 衰变池

本项目4号楼北侧现有衰变池组为地埋式衰变池。衰变池组内设置有1个沉淀池+3个相同体积的并联衰变池，单个衰变池有效容积为75m³，总有效容积为225m³，采用“槽式”排放，通过阀门切换并联运行。

每个衰变池均设有人员检修井，检修井由盖板封闭，便于衰变池自动控制系统、衰变池池体、水泵、管道维修及监督检查。衰变池设有液位传感器和压力传感器，自动切换废水收集和排放。每个衰变池均设有工人工取样口，并设有阈值报警装置。

(2) 放射性废液收集管道

本项目各辐射工作场所产生的放射性废液通过专门的管道进行统一收集，并经管道排入相应的衰变池内。放射性废液管道均要求抗酸碱、耐腐蚀并有一定防辐射功能。

本项目辐射工作场所排水管线走向示意图附图10。

(3) 放射性废液处理流程

衰变池采用“槽式”排放，通过阀门切换并联运行，进水管上设电磁阀，出水

采用潜水泵压力排出。运行时先关闭第二、三池进水管上电磁阀，打开第一池进水管上的电磁阀，使废水进入第一池；待第一池达到设计液位后，打开第二池进水管上的电磁阀，关闭第一池进水管上的电磁阀，使废水进入第二池；按照同样的操作方法，使废水依次进入第三池；待第三池达到设计液位后，关闭第三池进水管上的电磁阀，打开第一池潜水泵，将经过衰变后的废水排入现有污水处理站进一步处理，经处理达标后排放纳入市政污水管网。3个衰变池分别按照上述程序，轮流反复交替使用。3个衰变池按照上述程序，轮流反复交替使用。

衰变池的管理应做到以下几个方面：

①衰变池池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，衰变池应加以密封，应有防止废液溢出、污泥硬化淤积、堵塞进出水口、废液衰变池超压、防水、防渗和防漏的措施。

②每个衰变池设置人工取样口，以方便取样检测。

③衰变池上方设置电离辐射警告标志和中文警示说明。

④建立放射性废液处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废水产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

10.2.2 放射性废气

本项目4号楼二层厂房共设有9支放射性废气排风管道，具体布设情况如下：

1号管道的设计排放风速不低于0.5m/s，连接核素研发生产区的4个热室；2号管道连接核素研发生产区；3号管道连接核素研发生产区的气锁室、洁具间、一更室、二更室、检测间、去污间；4号管道连接钨标记药物生产区的气锁室、洁具间、一更室、二更室、检测间、去污间；5号管道连接淋洗间；6号管道的设计排放风速不低于0.5m/s，连接核素研发生产区和钨标记药物生产区QC室内的通风橱；7号管道连接核素研发生产区的QC室、物料传递间和钨标记药物生产区的留样间、QC室、物料传递间、包装间；8号管道连接GSP库；9号管道连接废物间1、废物间2、缓冲间。

本项目各辐射工作场所产生的放射性废气由排风井内单独密闭管道排至4号楼楼顶，并高出屋顶3m排放。排风管道内保持负压，设置止回阀，以防止气流倒灌。通风橱、热室等顶部和排风口均设高效过滤器，采用袋进袋出过滤器，过滤器效率不低于99.9%。

本项目辐射工作场所排风管线走向示意图附图 11。

10.2.3 放射性固体废物

本项目各辐射工作场所运行时产生的放射性固体废物主要为废注射器、废移液器管、废西林瓶，废吸水纸，废放射性污染防护服、口罩、手套，废弃发生器等。

建设单位拟将上述放射性固体废物收集于铅废物桶内，并使用专用塑料包装袋包装，包装袋显著位置要标明废物类型、收贮时间、核素种类及数量等内容。装满后的包装袋应密封、不破漏，每袋重量不超过 20kg，将上述放射性固体废物按场所分别转运暂存于废物间 1、2 的衰变箱内，不同类别废物分开存放。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，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。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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物清洁解控并作为医疗废物进行处理。

废弃 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器置于原包装铅桶中，暂存于废物间 2；废弃 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器置于原包装铅桶中，暂存于废物间 1，均由原子高科北京总公司统一回收。

10.2.4 场所退役管理要求

本项目非密封放射性物质工作场所需要终止或者部分终止相关活动时，相关单位应当编制退役环境影响评价文件，报原颁发辐射安全许可证的生态环境主管部门审批，并按照审批要求落实污染治理、场所修复和保护等各项退役措施。完成退役并经原颁发辐射安全许可证的生态环境主管部门终态验收后，依法注销或者变更辐射安全许可证。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目拟对 4 号楼二层厂房进行改造，建设阶段主要施工内容为内部隔断墙体建设和建筑装饰，在项目的建设过程中，建设单位拟采取污染防治措施，减轻对周边地区的环境影响。

11.1.1 水环境影响分析

本项目在施工期会产生施工废水和施工人员的生活污水。施工废水经沉淀处理后可回用于施工，不外排；施工人员的生活污水依托现有污水处理站处理后排入市政管网，对水环境影响很小。

11.1.2 大气环境影响分析

本项目建设阶段产生的扬尘主要包括：运输车辆的道路扬尘等。施工中采取必要扬尘污染防治措施后（如施工场界设置围栏等屏障、运输及露天堆放材料加盖篷布、施工现场洒水抑尘等），施工扬尘对大气环境影响不大。

施工机械的废气和运输车辆尾气，因施工区废气有一定扩散条件，短时对区域环境空气有一定影响，但不会造成污染性影响。通过加强对施工机械的保养，严格尾气排放可将废气影响减至最低。

装修过程中产生的废气污染物相对较少，采用“环保型”及涂料，装修工程中加强通风或室内空气净化措施，可将装修废气的影响降至最低，对区域环境空气质量影响较小。

11.1.3 固体废物环境影响分析

建设阶段产生的固体废物主要为建筑垃圾、装修垃圾以及施工人员产生的生活垃圾。建设阶段产生的固体废物妥善处理，无回收价值的建筑废料统一收集后，运输至合法堆场堆放。生活垃圾经统一收集后交由市政环卫部门处理。对固体废物从收集、清运到弃置实现严格的全过程管理；设垃圾桶收集生活垃圾。施工单位认真落实上述措施后，施工期产生的固体废物可实现资源化利用或无害化处置，不会造成二次污染。施工期固废经妥善处置，对环境的影响可接受。

11.1.4 噪声环境影响分析

本项目施工建设阶段的噪声主要来自工作场所内部隔断墙体建设、建筑装饰、

等阶段，但项目的建设期短暂，对周围环境影响随着施工结束而消除。建设阶段加强环保措施，尽可能采取有效的减噪措施，避免在同一时间集中使用大量的动力机械设备，加强对施工噪声的治理，合理安排施工时间，避免影响附近居民区居民的休息。

因此，本项目合理安排施工时间及施工场地的秩序，对施工场地进行适当的封闭。由于本项目对外界的影响是暂时的，随着施工的结束，影响也将消失。通过采取相应的污染防治措施后，本项目建设阶段对周围环境影响较轻，不会对区域环境质量和周边环境保护目标产生影响。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 β 放射性表面污染环境的影响分析

(1) β 放射性表面污染防治管理措施

本项目工作人员在对含放射性核素药物的各种操作中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性沾污，造成放射性表面污染。为控制表面污染，需采取的措施如下：

①对操作人员进行岗前培训，使其具备熟练的操作技能及丰富的防护知识；

②操作放射性物质在易去污的工作台面上进行，取药、质检等在通风橱内进行；

③如有洒落等操作，人员用吸水纸将其擦拭处理，擦拭后产生的废吸水纸、手套按放射性固体废物类别收集至放射性废物桶内处理，放置超过 30 天或 10 个半衰期，达到清洁解控水平后按医疗废物处理；

④工作人员进出工作场所需更衣，操作时穿防护服，带防护手套；放射性操作之后对工作台面、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查、清洗、去污。

在落实以上各项安全防护措施，工作人员规范操作的情况下，本项目各辐射工作场所监督区和控制区 β 表面污染可以满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）相关要求。

(2) β 射线辐射影响分析

本项目使用的 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 核素在衰变过程中会产生 β 射线，在衰变过程中仅产生 β 射线。参考《辐射防护导论》（方杰，北京，1991）P127， β 粒子射程估算见下式。

$$R=0.412E^{(1.265-0.09541\ln E)} \quad 0.01 < E < 2.5\text{MeV} \dots \text{(式 11.2-1)}$$

$$d=R/\rho \quad \text{(式 11.2-2)}$$

式中：

R —粒子在低原子序数物质中的射程， g/cm^2 ；

d — β 射线在介质中的射程， cm ；

ρ —介质的密度，空气密度为 $1.29 \times 10^{-3} \text{g}/\text{cm}^3$ ；有机玻璃密度为 $1.18 \text{g}/\text{cm}^3$ ；铅玻璃密度为 $4.6 \text{g}/\text{cm}^3$ ；人体密度为 $1 \text{g}/\text{cm}^3$ ；

E_{MAX} — β 射线的最大能量， MeV 。

表 11.2-1 β 射线在屏蔽材料中理论最大射程

核素	β 射线能量	空气中射程	铅中射程
	MeV	cm	cm
^{68}Ga	1.9	485.6	0.06
^{177}Lu	0.498	83.2	9.46×10^{-3}

由上表可知，本项目 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 核素产生的 β 射线在铅中的射程较短，且经工作场所空气介质阻挡后，不会对周围环境产生明显影响，职业人员与铅屏蔽手套箱之间还采取了屏蔽防护和距离隔离措施，因此 β 射线对职业人员和公众辐射影响可忽略不计。

11.2.2 γ 射线环境影响分析

本项目放射性核素衰变过程中，会产生 γ 射线。屏蔽计算公式参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），辐射剂量率估算公式如下。

$$H=10^{-X/\text{TVL}} \cdot A \cdot \Gamma / R^2 \quad \text{(式 11.2-3)}$$

式中：

H —屏蔽体外关注点剂量率， $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ；

X —屏蔽厚度， mm ；

TVL — γ 射线的什值层厚度， mm ；

A —单个患者或受检者所用放射源的最大活度，单位为 MBq ；

Γ —距源 1m 处的周围剂量当量率常数，单位为 $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / \text{MBq} \cdot \text{h}$ ；

R —参考点与放射源间的距离， m 。

根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），本项目涉及核素辐射剂量率估算的相关参数取值见表 11.2-2。

表 11.2-2 涉及核素辐射剂量率估算相关参数取值

核素名称	⁶⁸ Ga	^{99m} Tc	¹⁷⁷ Lu
铅什值层厚度 TVL ($\rho=11.3\text{t/m}^3$)	16.6mm	1mm	4.7
混凝土什值层厚度 TVL ($\rho=2.35\text{t/m}^3$)	176mm	110mm	150
周围剂量当量率常数 (裸源) ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	0.143	0.0303	0.00517

注：由于 ¹⁸F 和 ⁶⁸Ga 主要光子能量均为 0.511MeV，因此 ¹⁸F 和 ⁶⁸Ga 周围剂量当量率常数相近，本项目 ⁶⁸Ga 相关参数保守按 ¹⁸F 的 TVL 和周围剂量当量率常数 (裸源) 均参考《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)。

(1) 锝标记药物生产区

⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器单柱最大规格不超过 $1.48\times 10^{11}\text{Bq}$ (4Ci)，^{99m}Tc 淋洗单次最大操作量为 $1.33\times 10^{11}\text{Bq}$ (3.6Ci)；^{99m}Tc 标记单次最大操作量为 $9.25\times 10^9\text{Bq}$ (250mCi)；分装单支剂量不大于 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ (50mCi)，标记分装均用 6mmPb 注射防护套进行防护；质检取液单次剂量不大于 $1.48\times 10^8\text{Bq}$ (4mCi)，质检点板单次剂量不大于 $1.85\times 10^6\text{Bq}$ (50 μCi)。

本项目核素应用过程中产生的固废核素活度按不超过使用量的 1% 计。^{99m}Tc 核素日最大操作量为 $3.33\times 10^{11}\text{Bq}$ ，则废物间 1 的核素活度按 $3.33\times 10^9\text{Bq}$ 考虑。

淋洗、标记及分装过程工作人员均位于发生器存储淋洗超净台和超净工作台前操作，距离源强较近，均以 30cm 计。本项目锝标记药物生产区辐射剂量率估算见下表。

表 11.2-3 关注点位辐射剂量率估算

序号	关注点	源活度 A	r	屏蔽厚度	辐射剂量率	
		Bq	m		$\mu\text{Gy/h}$	
1-1	发生器存储淋洗超净台操作位	⁹⁹ Mo 1.48×10^{11}	0.3	10mmPb 防护罐 +20mmPb 铅板	4.98×10^{-26}	
		^{99m} Tc 1.33×10^{11}	0.3	10mmPb 防护罐 +18mmPb 铅板	4.48×10^{-24}	
	发生器存储淋洗超净台操作位 (手部)	⁹⁹ Mo 1.48×10^{11}	0.1	10mmPb 防护罐	4.48×10^{-5}	
		^{99m} Tc 1.33×10^{11}	0.1	10mmPb 防护罐	4.03×10^{-5}	
1-2	发生器存储淋洗超净台两侧、背面 30m 处	⁹⁹ Mo 1.48×10^{11}	0.3	10mmPb 防护罐 +10mmPb 铅板	4.98×10^{-16}	
		^{99m} Tc 1.33×10^{11}	0.3	10mmPb 防护罐 +6mmPb 铅板	4.48×10^{-12}	
1-3	通风橱操作位	^{99m} Tc 1.33×10^{11}	0.3	10mmPb 防护罐 +10mmPb 铅屏风	4.48×10^{-16}	
	通风橱操作位 (手部)	^{99m} Tc 1.33×10^{11}	0.1	10mmPb 防护罐	4.03×10^{-5}	
1-4	通风橱两侧、背面 30cm 处	^{99m} Tc 1.33×10^{11}	0.3	10mmPb 防护罐	4.48×10^{-6}	
1-5	Tc 标记	超净工作台操作位	^{99m} Tc 9.25×10^9	0.3	6mmPb 铅防护套	3.11×10^{-21}

	分装间				+18mmPb 铅板	
		超净工作台操作位（手部）	$^{99m}\text{Tc}9.25\times 10^9$	0.1	6mmPb 铅防护套	2.80×10^{-2}
1-6		超净工作台两侧、背面 30m 处	$^{99m}\text{Tc}9.25\times 10^9$	0.3	6mmPb 铅防护套 +6mmPb 铅板	3.11×10^{-9}
1-7	QC 室	通风橱取液操作位	$^{99m}\text{Tc}1.48\times 10^8$	0.3	10mmPb 防护罐	4.98×10^{-9}
		通风橱取液操作位（手部）	$^{99m}\text{Tc}1.48\times 10^8$	0.1	10mmPb 防护罐	4.48×10^{-8}
1-8		通风橱点板操作位	$^{99m}\text{Tc}1.85\times 10^6$	0.3	10mmPb 铅屏风	6.23×10^{-11}
		通风橱点板操作位（手部）	$^{99m}\text{Tc}1.85\times 10^6$	0.1	/	5.61
1-9		通风橱两侧、背面 30cm 处	$^{99m}\text{Tc}1.48\times 10^8$	0.3	10mmPb 防护罐	4.98×10^{-9}
1-10	淋洗液转运		$^{99m}\text{Tc}7.4\times 10^8$	0.2	10mmPb 防护罐	5.61×10^{-8}
1-11	分装液转运		$^{99m}\text{Tc}1.85\times 10^8$	0.2	10mmPb 防护罐	1.40×10^{-8}
1-12	废物间 2	南侧墙外 30cm 处	$^{99m}\text{Tc}3.33\times 10^9$	0.5	10mmPb 铅桶	4.04×10^{-8}
1-13		西侧墙外 30cm 处	$^{99m}\text{Tc}3.33\times 10^9$	1.9	10mmPb 铅桶	2.79×10^{-9}
1-14		北侧门外 30cm 处	$^{99m}\text{Tc}3.33\times 10^9$	1.8	10mmPb 铅桶	3.11×10^{-9}
1-15		上方离地 100cm 处	$^{99m}\text{Tc}3.33\times 10^9$	3.3	10mmPb 铅桶 +120mm 混凝土	7.52×10^{-11}
1-16		下方距楼下地面 170cm 处	$^{99m}\text{Tc}3.33\times 10^9$	3.2	10mmPb 铅桶 +120mm 混凝土	7.99×10^{-11}

由上表可知，在没考虑外墙及门的防护屏蔽措施，仅考虑发生器存储淋洗超净台和超净工作台铅屏蔽的情况下，发生器存储淋洗超净台和超净工作台表面 30cm 处辐射剂量率均小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；考虑剂量率与距离的平方成反比，则淋洗间、Tc 标记分装间各墙体及门外 30cm 处的辐射剂量率均低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求。

（2）核素研发生产区

^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器单柱最大规格不超过 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ （100mCi）， ^{68}Ga 淋洗、标记单次最大操作量为 $2.22\times 10^9\text{Bq}$ （60mCi）；分装单支剂量不大于 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ （5mCi）；质检取液单次剂量不大于 $1.48\times 10^8\text{Bq}$ （4mCi），质检点板单次剂量不大于 $1.85\times 10^6\text{Bq}$ （50 μCi ）。

^{177}Lu 合成单次最大操作量为 $2.22\times 10^9\text{Bq}$ （60mCi），置于 10mmPb 铅防护罐内；分装单支剂量不大于 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ （5mCi）；质检取液单次剂量不大于 $1.48\times 10^8\text{Bq}$ （4mCi），质检点板单次剂量不大于 $1.85\times 10^6\text{Bq}$ （50 μCi ）。

本项目核素应用过程中产生的固废核素活度按不超过使用量的 1% 计。 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 核素日最大操作量分别为 $2.22\times 10^9\text{Bq}$ 和 $3.7\times 10^{10}\text{Bq}$ ，则废物间 2 的 ^{68}Ga 和

¹⁷⁷Lu 核素活度按 $2.22 \times 10^7 \text{Bq}$ 和 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ 考虑。

淋洗、标记及分装过程工作人员均位于合成热室和分装热室前操作，距离辐射源较近，均以 30cm 计。本项目核素研发生产区辐射剂量率估算见下表。

表 11.2-4 关注点位辐射剂量率估算

序号	关注点		源活度 A	r	屏蔽厚度	辐射剂量率	
			Bq	m		μGy/h	
2-1	生产区	合成/分装热室操作位	⁶⁸ Ge 3.7×10^9	0.3	40mmPb 铅防护罐 +20mmPb 铅板	1.43	
			⁶⁸ Ga 2.22×10^9	0.3		8.57×10^{-1}	
		合成/分装热室操作位 (手部)	⁶⁸ Ge 3.7×10^9	0.1	40mmPb 铅防护罐	206	
			⁶⁸ Ga 2.22×10^9	0.1		124	
2-2		合成/分装热室两侧、 背面 30cm 处	⁶⁸ Ge 3.7×10^9	0.3	40mmPb 铅防护罐 +20mmPb 铅板	1.43	
			⁶⁸ Ga 2.22×10^9	0.3		8.57×10^{-1}	
2-3	QC 室	通风橱取液操作位	⁶⁸ Ga 1.48×10^8	0.3	40mmPb 铅防护罐	9.16×10^{-1}	
		通风橱取液操作位 (手部)	⁶⁸ Ga 1.48×10^8	0.1	40mmPb 铅防护罐	8.24	
2-4		通风橱点板操作位	⁶⁸ Ga 1.85×10^6	0.3	10mmPb 铅屏风	7.34×10^{-1}	
		通风橱点板操作位 (手部)	⁶⁸ Ga 1.85×10^6	0.1	/	26.5	
2-5		通风橱两侧、背面 30cm 处	⁶⁸ Ga 1.85×10^6	0.3	40mmPb 铅防护罐	1.14×10^{-2}	
2-6	⁶⁸ Ga 核素成品转运		⁶⁸ Ga 1.85×10^8	0.2	40mmPb 铅防护罐	2.58	
2-7	生产区	合成/分装热室操作位	¹⁷⁷ Lu 3.7×10^{10}	0.3	10mmPb 铅防护罐 +10mmPb 铅板	1.18×10^{-1}	
		合成/分装热室操作位 (手部)	¹⁷⁷ Lu 3.7×10^{10}	0.1	10mmPb 铅防护罐	143	
2-8		合成/分装热室两侧、 背面 30cm 处	¹⁷⁷ Lu 3.7×10^{10}	0.3	10mmPb 铅防护罐 +10mmPb 铅板	1.18×10^{-1}	
2-9	QC 室	通风橱取液操作位	¹⁷⁷ Lu 1.48×10^8	0.3	10mmPb 铅防护罐	6.34×10^{-2}	
		通风橱取液操作位 (手部)	¹⁷⁷ Lu 1.48×10^8	0.1	10mmPb 铅防护罐	5.7×10^{-1}	
2-10		通风橱点板操作位	¹⁷⁷ Lu 1.85×10^6	0.3	10mmPb 铅屏风	7.92×10^{-4}	
		通风橱点板操作位 (手部)	¹⁷⁷ Lu 1.85×10^6	0.1	/	9.56×10^{-1}	
2-11		通风橱两侧、背面 30cm 处	¹⁷⁷ Lu 1.85×10^6	0.3	10mmPb 铅防护罐	7.92×10^{-2}	
2-12	¹⁷⁷ Lu 核素成品转运		¹⁷⁷ Lu 1.85×10^8	0.2	10mmPb 铅防护罐	1.78×10^{-1}	
2-13	废物间 1	西侧墙外 30cm 处	⁶⁸ Ga 2.22×10^7	1.9	10mmPb 铅桶	0.22	0.22
			¹⁷⁷ Lu 3.7×10^8	1.9		2.37×10^{-3}	
2-14		西侧门外 30cm 处	⁶⁸ Ga 2.22×10^7	1.8	10mmPb 铅桶	0.25	0.25
			¹⁷⁷ Lu 3.7×10^8	1.8		2.64×10^{-3}	

2-15	上方离地 100cm 处	$^{68}\text{Ga}2.22\times 10^7$	3.3	10mmPb 铅桶 +120mm 混凝土	4.30×10^{-9}	4.30×10^{-9}
		$^{177}\text{Lu}3.7\times 10^8$	3.3		3.85×10^{-29}	
2-16	下方距楼下地面 170cm 处	$^{68}\text{Ga}2.22\times 10^7$	3.2	10mmPb 铅桶 +120mm 混凝土	4.57×10^{-9}	4.57×10^{-9}
		$^{177}\text{Lu}3.7\times 10^8$	3.2		4.09×10^{-29}	

由上表可知，在没考虑外墙及门的防护屏蔽措施，仅考虑热室和通风橱铅屏风屏蔽的情况下，热室和通风橱表面 30cm 处辐射剂量率均小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；考虑剂量率与距离的平方成反比，则生产区、QC 室、废物间 1 各墙体及门外 30cm 处的辐射剂量率均低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求。

(3) GSP 库

根据建设单位提供的资料，本项目 GSP 库房拟贮存的放射性核素货包为 I 级（白）和 II 级（黄）。保守按本项目货包均为 II 级（黄）考虑，根据《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中 II 级（黄）货包相关要求，即货包外表面上任一点的最高辐射水平 H 为 $0.005 < H \leq 0.5\text{mSv/h}$ 。本项目 GSP 库日贮存按 20 个货包活度保守考虑，工作人员转运、检测时按同时受到 5 个货包活度影响考虑。

在屏蔽体外不同距离处 X 射线剂量率可由以下公式估算。

$$H=H_0 \times r^2 / (r+R)^2 \quad (\text{式 } 11.2-4)$$

式中： H —关注点处的辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

R —货包外表面到关注点的距离，m；

r —源点距离货包外表面的距离，m，本项目取 0.05m；

H_0 —货包外表面 X 射线剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ 。

表 11.2-5 关注点位辐射剂量率估算

序号	关注点	H_0	r	R	辐射剂量率
		$\mu\text{Sv/h}$	m	m	$\mu\text{Sv/h}$
3-1	工作人员转运操作位	2.5×10^3	0.05	0.6	14.8
	工作人员转运操作位（手部）	2.5×10^3	0.05	0.1	278
3-2	工作人员检测操作位	2.5×10^3	0.05	0.5	20.7
	工作人员转运操作位（手部）	2.5×10^3	0.05	0.1	278
3-3	西侧墙外 30cm 处	1×10^4	0.05	3.4	2.10
3-4	西侧门外 30cm 处	1×10^4	0.05	3.2	2.37

3-5	上方离地 100cm 处	1×10^4	0.05	3.3	2.23
3-6	下方距楼下地面 170cm 处	1×10^4	0.05	3.2	2.37

由上表可知，在没有考虑本项目 GSP 库外墙、门、顶棚和地坪的防护屏蔽措施，经距离衰减后，本项目 GSP 库各关注点处辐射剂量率均能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求。

11.2.3 人员受照剂量估算

关注点人员的有效剂量参考方杰主编的《辐射防护导论》中的公式计算，计算公式如下：

$$D_{\text{Eff}} = D_r \times t \times T \times U \quad (\text{式 11.2-5})$$

式中： D_{Eff} —辐射外照射人均年有效剂量，Sv；

D_r —辐射剂量率，Gy/h（剂量换算系数，Sv/Gy 取 1）；

t —年工作时间，h；

T —居留因子；

U —使用因子，以点源考虑， U 取 1。

不同场所的居留因子根据《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）附录 A 选取，本项目居留因子的选取见下表。

表 11.2-6 居留因子的选取

场所	居留因子 (T)		示例
	典型值	范围	
全居留	1	1	管理人员或职员办公室、治疗计划区、治疗控制室、护士站、咨询台、有人护理的候诊室及周边建筑物中的驻留区域
部分居留	1/4	1/2-1/5	1/2: 相邻的治疗室、与屏蔽室相邻的病人检查室 1/5: 走廊、雇员休息室、职员休息室
偶然居留	1/16	1/8-1/40	1/8: 各治疗室门 1/20: 公厕、自动售货区、储藏室、设有座椅的户外区域、无人护理的候诊室、病人滞留区域、屋顶、门岗室 1/40: 仅有行人车辆来往的户外区域、无人看管的停车场，车辆自动卸货/卸客区域、楼梯、无人看管的电梯

(1) 辐射工作人员所受年有效剂量估算

① 本项目辐射工作人员所受年有效剂量估算

本项目各辐射工作场所各工序涉及辐射工作人员情况以及工作负荷见下表。

表 11.2-7 辐射工作人员情况以及工作负荷一览

工作场所	操作内容	时间 (h/年)	人员数量
钨标记药	钨钨发生器淋洗	10	4 人

物生产区	钨淋洗液标记、分装	1200	(轮岗操作)
	^{99m} Tc 核素成品质检取液	300	
	^{99m} Tc 核素成品质检点板	300	
	钼钨发生器接收、 ^{99m} Tc 核素成品转运	300	
核素研发生产区	锗镓发生器淋洗	4	2人 (轮岗操作)
	⁶⁸ Ga 淋洗液标记、分装	600	
	⁶⁸ Ga 核素成品质检取液	150	
	⁶⁸ Ga 核素成品质检点板	150	
	锗镓发生器接收、 ⁶⁸ Ga 核素成品转运	150	2人 (轮岗操作)
	¹⁷⁷ Lu 合成、分装	450	
	¹⁷⁷ Lu 核素成品质检取液	100	
	¹⁷⁷ Lu 核素成品质检点板	100	
	¹⁷⁷ Lu 核素原料接收、核素成品转运	150	
GSP 库	货包接受、转运	100	2人 (轮岗操作)
	货包检测	20	

根据预估工作量、关注点处人员居留因子等参数，辐射工作人员的年有效剂量估算见下表。

表 11.2-8 辐射工作人员所受年有效剂量

场所	操作环节	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年受照时间 (h)	年有效剂量 (mSv)	
钨标记 药物生 产区	钼钨发生器淋洗	4.48×10^{-24} (1-1)	10	4.48×10^{-26}	5.64 $\times 10^{-9}$ / 人
	^{99m} Tc 淋洗液标记、分装	3.11×10^{-21} (1-5)	1200	3.73×10^{-21}	
	^{99m} Tc 核素成品质检取液	4.98×10^{-9} (1-7)	300	1.49×10^{-9}	
	^{99m} Tc 核素成品质检点板	6.23×10^{-11} (1-8)	300	1.87×10^{-11}	
	^{99m} Tc 核素淋洗液、分装 液转运	5.61×10^{-8} (1-10)	300	1.68×10^{-8}	
		1.40×10^{-8} (1-11)	300	4.20×10^{-9}	
核素研 发生产 区	锗镓发生器淋洗	1.43 (2-1)	4	5.72×10^{-3}	5.77 $\times 10^{-1}$ / 人
	⁶⁸ Ga 淋洗液标记、分装	8.57×10^{-1} (2-1)	600	5.14×10^{-1}	
	⁶⁸ Ga 核素成品质检取液	9.16×10^{-1} (2-3)	150	1.37×10^{-1}	
	⁶⁸ Ga 核素成品质检点板	7.34×10^{-1} (2-4)	150	1.10×10^{-1}	

	^{68}Ga 核素成品转运	2.58 (2-6)	150	3.87×10^{-1}	4.31×10^{-2} / 人
	^{177}Lu 合成、分装	1.18×10^{-1} (2-7)	450	5.31×10^{-2}	
	^{177}Lu 核素成品质检取液	6.34×10^{-2} (2-9)	100	6.34×10^{-3}	
	^{177}Lu 核素成品质检点板	7.92×10^{-4} (2-10)	100	7.92×10^{-5}	
	^{177}Lu 核素成品转运	1.78×10^{-1} (2-12)	150	2.67×10^{-2}	
GSP 库	货包接受、转运	14.8 (3-1)	100	1.48	9.47×10^{-1} / 人
	货包检测	20.7 (3-2)	20	4.14×10^{-1}	

根据上述估算结果可知，本项目各辐射工作场所辐射工作人员所受年有效剂量最大为 $9.47\times 10^{-1}\text{mSv}$ ，能够满足本项目职业人员所受年有效剂量不超过 5mSv 的年剂量约束值要求。

②辐射工作人员所受年有效剂量叠加影响分析

根据建设单位现有辐射工作人员 2024-2025 年度个人剂量检测报告（见附件 11），个人剂量检测结果最大为 1.83mSv ，本项目运行后，辐射工作人员所受年有效剂量经叠加为 $1.83+9.47\times 10^{-1}\approx 2.78\text{mSv}$ ，仍满足本项目职业人员所受年有效剂量不超过 5mSv 的年剂量约束值要求。

③辐射工作人员手部所受年有效剂量估算

根据预估工作量、关注点处人员居留因子等参数，辐射工作人员手部所受年有效剂量估算见下表。

表 11.2-9 辐射工作人员手部所受年有效剂量

场所	操作环节	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年受照时间 (h)	年有效剂量 (mSv)	
锝标记 药物生 产区	钼锝发生器淋洗	4.48×10^{-5} (1-1)	10	4.48×10^{-7}	4.29×10^{-1} / 人
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗液标记、分装	2.80×10^{-2} (1-5)	1200	3.36×10^{-2}	
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素成品质检取液	4.48×10^{-8} (1-7)	300	1.34×10^{-8}	
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素成品质检点板	5.61 (1-8)	300	1.68	
核素研 发生产 区	锗镓发生器淋洗	206 (2-1)	4	8.24×10^{-1}	40.2/人
	^{68}Ga 淋洗液标记、分装	124 (2-1)	600	74.4	
	^{68}Ga 核素成品质检取液	8.24 (2-3)	150	1.24	

	⁶⁸ Ga 核素成品质检点板	26.5 (2-4)	150	3.98	32.3/人
	¹⁷⁷ Lu 合成、分装	143 (2-7)	450	64.4	
	¹⁷⁷ Lu 核素成品质检取液	5.75×10^{-1} (2-9)	100	5.75×10^{-2}	
	¹⁷⁷ Lu 核素成品质检点板	9.56×10^{-1} (2-10)	100	9.56×10^{-2}	
GSP 库	货包接受、转运	278	100	27.8	16.7/人
	货包检测	278	20	5.56	

经预测分析，本项目辐射工作人员手部所受年有效剂量最大为 40.2mSv，能够满足职业人员手部所受年有效剂量不超过 125mSv 的年当量剂量约束值要求。

(2) 公众受照剂量估算

根据各关注点处辐射剂量率，结合工作场所周围公众情况、关注点处人员居留因子等参数，工作场所周围公众年有效剂量由下式计算。

$$H = H_0 \times t \times T \times r^2 / (r + R)^2 \quad (\text{式 11.2-6})$$

式中： H —公众受照年有效剂量，mSv；

R —关注点到保护目标的距离，m；

r —源点距离关注点的距离，m；

H_0 —关注点处的辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ 。

t —年工作时间，h；

T —居留因子。

年工作时间均保守按 2400h 考虑，公众的年有效剂量估算见下表。

表 11.2-10 周围公众年有效剂量估算

关注场所	方位	H_0	T	r	R	t	年有效剂量
		$\mu\text{Sv/h}$		m	m	h	mSv
原辅料间	南侧	4.04×10^{-8} (1-12)	1/4	0.5	0.5	2400	6.06×10^{-9}
走廊		4.04×10^{-8} (1-12)	1/16	0.5	5.7	2400	3.94×10^{-11}
档案室	西侧	1.43 (2-2)	1/16	0.3	1.5	2400	5.96×10^{-3}
会议室		1.43 (2-2)	1/4	0.3	4.5	2400	3.35×10^{-3}
横店客运中心 (已停运)	东侧	2.37 (3-4)	1/4	3.2	16	2400	3.95×10^{-2}
上城村	北侧	2.37 (3-4)	1	3.2	42	2400	2.85×10^{-2}
横店文荣医院	/	2.37 (3-4)	1/16	3.2	6	2400	4.30×10^{-2}

注：对于横店文荣医院，本项目 50m 评价范围内不涉及医院建筑物，主要为院内道路、绿地和停车场，因此主要考虑以上区域的流动人员。

根据上述估算结果可知：公众所受年有效剂量最大为 $4.30 \times 10^{-2} \text{mSv}$ ，能够满足本项目公众所受年有效剂量不超过 0.1mSv 的年剂量约束值要求。

综上所述，本项目各辐射工作场所辐射工作人员和周围公众所受年有效剂量分别满足职业人员不超过 5mSv 和公众不超过 0.1mSv 的年剂量约束值要求，对评价范围内环境保护目标影响较小。

11.2.6 三废影响分析

(1) 放射性废液

本项目各辐射工作场所运行时产生的放射性废液主要为应急情况下核素操作人员去污废水。根据污染源项描述可知，上述放射性废液量约为 $0.4 \text{m}^3/\text{a}$ ， $0.0013 \text{m}^3/\text{d}$ （以 300 天计）。

本项目衰变池组由 1 个沉淀池+3 个相同容积的衰变池组成，单个衰变池有效容积为 75m^3 ，采用“槽式”排放，并通过阀门切换并联运行，则第 1 个衰变池最后进入的废水存储时间为： $75 \text{m}^3 \times 2 \div 0.0013 \text{m}^3 \approx 115384$ 个工作日（按照 23076 周考虑，即 161532 天，为第 3 个衰变池注满的时间）。对于 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{68}Ga 核素，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“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”的要求。对于 ^{177}Lu 核素，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“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”的要求。

综上所述，本项目各辐射工作场所产生的放射性废液可以在衰变池内暂存时间满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求，放射性废液经监测合格后可排入现有污水处理站进一步处理，经处理达标后排放纳入市政污水管网，对周围环境影响较小。

(2) 放射性废气

本项目各辐射工作场所运行时会产生极少量的放射性废气。本项目 4 号楼二层厂房共设有 9 支放射性废气排风管道，能够保持良好的通风，废气由排风井内单独密闭管道排至 4 号楼楼顶，并高出屋顶 3m 排放。排风管道内保持负压，设置止回阀，防止气流倒灌，通风橱、超净工作台和热室顶部和排风口均设高效过滤器。因此项目排风设计满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）关于通风的要

求，对周围环境影响较小。

(3) 放射性固体废物

放射性固体废物主要为废注射器、废移液器管、废西林瓶、废吸水纸、废放射性污染防护服、口罩、手套、工作场所场地清洁产生的废一次性抹布、废弃发生器等。根据污染源项描述可知，上述放射性固废总量约为 270kg/a。

建设单位拟将上述放射性固体废物收集于铅废物桶内，并使用专用塑料袋包装，包装袋显著位置要标明废物类型、收贮时间、核素种类及数量等内容。装满后的包装袋应密封、不破漏，每袋重量不超过 20kg，将上述放射性固体废物及时转运暂存于废物间 1、2 的衰变箱内，不同类别废物分开存放。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，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。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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物清洁解控并作为医疗废物进行处理。

废弃 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器置于原包装铅桶中，暂存于废物间 2，废弃 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器置于原包装铅桶中，暂存于废物间 1，均由原子高科北京总公司统一回收。

放射性废物排放控制：

①严格区分放射性废物与非放射性废物，不可混同处理，应力求控制和减少放射性废物产生量。

②对所有放射性固体废物采用先收集在各自相关工作场所的铅桶内，再将铅桶内的固体废弃物连同专用塑料袋，存放至废物间的衰变箱内，集中收储一段时间后（视不同的核素，控制不同的收贮时间，以减少放射性废物的收贮量）再分类处理。受不同核素污染的固体废物分开收储，每次收集时专用塑料袋表面应贴上标签，标明物品及最后一天的收集时间，内装注射器及碎玻璃等物品的废物袋应附加不易刺破的外套（如硬牛皮纸外套）。

③放射性废物的收集、暂存和处置应满足《放射性废物安全管理条例》（国务院令 612 号）的相关规定。

11.3 事故影响分析

11.3.1 可能发生的事故

主要考虑药物洒漏和失控对环境的影响。

(1) 由于工作人员操作不熟练或违反放射操作规程或误操作等其他原因致使放射性药物洒漏，造成意外照射和辐射污染。

(2) 由于未锁好工作场所进出口的大门或放射性核素保管工作不到位致使放射性核素丢失，可能对公众和周围环境造成辐射污染。

11.3.2 辐射事故防范措施

(1) 制定完善的操作规范，对操作人员定期培训，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。若少量放射性物质洒漏，应迅速用吸水纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。若大量放射性物质洒漏，建设单位应立即封锁相关场所，并向上级有关部门报告，等待专业人员前来处理。事故处理结束后，使用表面污染检测仪对洒漏放射性液态的区域进行表面污染监测，符合国家相关标准后，结束应急状态。事后及时总结经验，形成纸质报告并存档。

(2) 制定和完善放射性核素安全管理制度，设专人负责，做好核素的领取、使用登记工作，确保放射性药物的安全。专用源库设置防盗门及报警装置等设施，做好防火防盗工作。

当发生放射性药物丢失事故时，事故发现者应立即报告公司辐射事故应急领导小组，保护现场。领导小组立即启动本单位辐射事故应急预案，疏散现场无关人员；向当地生态环境主管部门、公安部门、卫生主管部门报告，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》；协助公安、生态环境和卫生主管部门对丢失放射性药物进行侦查和追缴，力争在最短时间内将放射性物品找回。

(3) 加强放射性废物的管理，对储存的放射性废物在废物桶外标明放射性废物的型、核素种类和存放日期的说明，并做好相应的记录。放射性废液和固体废物经足够长的时间衰变后，方可排放或作为医疗废物处理，并做好监测记录。

(4) 工作人员进入控制区必须穿戴放射防护用品，个人剂量计佩戴于铅橡胶围裙内部左胸前。

(5) 严格按照辐射监测计划进行辐射水平监测，如果控制区各房间辐射水平监测结果表明防护墙外辐射水平偏高，应适当增加防护墙厚度。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》相关要求，本项目为使用乙级非密封放射性物质工作场所情况，参考使用 II 类放射源执行，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

建设单位已成立了安全生产委员会，全面负责公司的辐射安全管理工作及相关工作。该文件中明确了领导小组成员组成及相关职责，本项目运行前，铈标记药物生产区、核素研发生产区和 GSP 库房负责人拟纳入公司现有的辐射安全与环境保护管理机构中，建设单位拟及时更新、调整管理机构的人员组成。

12.1.2 辐射工作人员管理

(1) 辐射安全与防护培训考核

建设单位严格执行辐射工作人员培训和考核制度，根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号）和《关于进一步优化辐射安全考核的公告》（生态环境部公告第 2021 年第 9 号），现有 17 名辐射工作人员均参加了核技术利用辐射安全与防护考核，成绩合格且均在有效期内。

(2) 职业健康检查

辐射工作人员上岗前，应当进行上岗前的职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的辐射工作。上岗后辐射工作人员应定期进行职业健康检查，两次检查的时间间隔不超过 2 年，必要时可增加临时性检查。辐射工作人员脱离放射工作岗位时，放射工作单位应当对其进行离岗前的职业健康检查。

建设单位为现有辐射工作人员建有职业健康档案，辐射工作人员岗前、在岗期间和离岗前均进行了职业健康检查，在岗期间体检周期不超过 2 年。根据建设单位提供的近两年职业健康检查报告，现有辐射工作人员均可继续从事放射岗位工作。

(3) 个人剂量检测

建设单位现有辐射工作人员均配备了个人剂量计，每三个月委托有资质单位进

行个人剂量检测，并建立个人剂量档案。

本项目辐射工作人员的考核合格证书、职业健康监护档案、个人剂量检测档案三个文件上的人员信息应统一；职业照射个人检测档案终生保存。建设单位应设专人进行环保档案的整理、存档，项目环保档案应包括：项目环境影响评价资料、相关环保会议纪要、辐射安全许可证申请资料、项目竣工环境保护验收资料、日常监测资料（或台账）、辐射工作人员培训资料、考核合格证书、体检报告、个人剂量检测报告及相关调查资料。以上资料按年度进行整理、规范化保存，发现问题及时上报、解决，以满足生态环境主管部门监督检查的要求。

12.1.3 年度评估报告

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，辐射工作单位应当对本单位放射性同位素和射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。年度评估报告包括：放射性同位素与射线装置台账、辐射安全和防护设施的运行与维护、辐射安全和防护制度及措施的建立和落实、事故和应急以及档案管理等方面的内容。

建设单位已按要求对开展的核技术利用项目进行了辐射安全与防护状况评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。本项目建成运行后，应将本项目纳入现有辐射安全与防护状况年度评估报告，定期上报至发证机关。

12.2 辐射安全管理规章制度

为了保护辐射工作人员、公众及环境的安全，促进辐射实践的正当性，辐射防护的最优化，规范工作人员的操作规程，根据相关法律、法规、规范的要求，建设单位已制定了辐射安全管理规定、辐射事故应急预案、个人剂量管理规定、放射性工作人员培训制度、放射性工作人员岗位职责、放射性工作场所及环境监测管理规程、设备设施安全管理规定等管理规章制度。建设单位现有辐射安全管理规章制度内容较为全面，符合相关要求，现有规章制度基本满足建设单位从事相关辐射活动辐射安全和防护管理的要求。

鉴于建设单位目前还未制定核素研发生产区和 GSP 库相关管理规章制度，在本项目建成投运前，建设单位应根据本项目的特点，制定和完善以下方面的管理规章制度，并对现有制度进行补充和完善，以保证建设单位辐射相关工作安全有序开展。

(1) 岗位职责：明确核素研发生产区和 GSP 库辐射工作人员的岗位责任，并落实到个人，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。

(2) 辐射防护和安全保卫制度：根据本项目核素研发生产区和 GSP 库的具体情况制定辐射防护和安全保卫制度，重点是：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；工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康监护。

(3) 台账管理制度：建设单位应当建立放射性核素台账，记载放射性同位素的核素名称、出厂时间和活度、标号、来源和去向等事项。

(4) 放射性三废管理制度：明确建设单位运营过程中产生的放射性三废，明确放射性三废的收集、处理、处置等事项。

(5) 应急预案：对应急措施、事故后续处理等做出要求，明确建立应急机构和人员职责分工，应急人员的组织、培训以及应急，辐射事故分类与应急响应的措施。

12.3 辐射监测

辐射监测是安全防护的一项必要措施，通过辐射剂量监测得到的数据，可以分析判断和估计电离辐射水平，防止人员受到过量的照射。根据实际情况，建设单位需建立辐射监测制度，包括工作场所监测、环境监测和个人剂量监测。

12.3.1 监测仪器和防护设备

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，使用放射性同位素、射线装置的单位应该配置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。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。根据以上要求，本项目辐射工作场所监测仪器拟配备情况见表 12.3-1。

表 12.3-1 辐射工作场所监测仪器拟配备情况

工作场所	监测仪器	数量
本项目拟建二层厂房辐射工作场所	表面污染监测仪	2 台
	个人剂量报警仪	8 台
	X-γ 辐射剂量率巡测仪	1 台

本项目辐射工作场所拟根据上表配备相应的监测仪器，项目配备的监测仪器符合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对监测仪器的配备要求。

12.3.2 监测计划

(1) 年度监测

建设单位已委托有资质的单位对现有辐射工作场所的剂量进行监测，监测周期为 1 次/年；年度监测报告应附于《辐射安全和防护状况年度评估报告》一并提交给发证机关。

(2) 日常自行监测

日常工作中，每次工作结束（出现放射性药物洒落应及时进行监测），需使用 β 表面污染监测仪对本项目辐射工作场所放射性污染情况进行监测，工作人员离开辐射工作场所时，需监测手、皮肤暴露部分以及工作服、手套、鞋、帽等的污染水平，这部分日常监测工作由本项目辐射工作人员自行完成。此外，本项目辐射工作场所应采用环境辐射巡测仪进行定期监测，频次不少于每两周一次，以确保屏蔽防护性能的良好。

(3) 监测内容和要求

监测内容：表面放射性污染；周围剂量当量率。

监测布点及数据管理：监测布点应参考环评提出的监测计划或验收监测布点方案。监测数据应记录完善，并将数据实时汇总，建立好监测数据台账以便核查。

12.3-2 辐射工作场所监测计划建议

工作场所	监测内容	监测点位	监测周期	
			自行监测	委托监测
本项目拟建二层厂房辐射工作场所	表面放射性污染	工作场所（操作位、工作台、设备表面、墙壁、地面等）、工作人员的手、皮肤暴露部分及防护用品（防护服、手套、工作鞋等）、工作场所周围环境	每次工作结束（出现放射性药物洒落应及时进行监测）	1 次/年
	周围剂量当量率	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点位和存有放射性物质的装置/设备的表面	每两周一次	1 次/年
	放射性废水	衰变池取样口	/	1 次/年
	放射性固体废物	固废间、放射性废物桶和包装袋表面	每次清洁解控前	1 次/年

12.4 辐射事故应急

12.4.1 辐射事故应急响应机构的设置

建设单位已成立了辐射事故应急领导小组，具体人员组成和职责如下：

(1) 人员组成:

组长: 李瑞伟

组员: 施夏伟、朱健超

(2) 职责:

1、贯彻执行国家核事故应急的法规、规范和标准。

2、领导、协调公司辐射应急准备和应急响应工作, 包括事故期间和应急终止后的辐射安全监督管理、环境辐射监测评价、三废处置, 负责组织事故调查审定事故报告和应急工作报告。

3、向原子高科汇报事故情况, 向生态环境部门核应急办报告有关辐射事故评价和环境辐射应急、监测情况, 提出保护公众和环境的措施建议。

12.4.2 辐射事故应急预案

为了应对辐射事故和突发事件, 建设单位已按要求制定了《辐射事故应急预案》, 原有应急预案未提及 GSP 库相关辐射事故应急措施, 根据国务院第 449 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十一条对辐射事故应急预案内容的要求, 本项目建成后, 应及时更新完善辐射事故应急预案, 预案应当包括下列内容:

(1) 应急机构和职责分工;

(2) 辐射事故分级;

(3) 辐射事故响应;

(4) 辐射应急事故解除;

(5) 应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备;

(6) 辐射事故应急人员培训和演练计划。

经与建设单位核实, 自辐射活动开展以来, 未发生过辐射事故。在今后预案实施过程中, 应根据国家新发布的相关法规内容, 结合实际及时对预案进行补充修改, 使之更符合实际需要。

12.4.3 应急人员的培训演习计划

为了能有效应对辐射事故和突发事件, 建设单位须定期进行应急人员的演习培训, 模拟事故发生时应进行的流程和应采取的措施, 当辐射事故发生时才能熟练、沉着、有效应对事故的危害降到最低。

12.4.4 辐射事故上报的要求

对于在建设单位定期监测或委托监测时发现异常情况的，应根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》等要求，向生态环境主管部门报告。在发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急预案，采取必要防范措施，并根据要求在 2h 内填写《辐射事故初始报告表》，向生态环境主管部门和公安部门报告，造成或者可能人员超剂量照射的，还应当同时向卫生部门报告。

12.5 竣工环保验收

建设单位应根据核技术利用项目的开展情况，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326-2023）的相关要求，对配套建设的环境保护设施进行验收，自行或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。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

浙江横店原子高科医药有限公司计划对 4 号楼（地上共 2 层，无地下室）二层厂房进行改造，建设内容包括锝标记药物生产区、核素研发生产区和 GSP 库。其中，锝标记药物生产区开展放射性药物 ^{99m}Tc 系列药物的淋洗、分装、销售；核素研发生产区开展 ^{68}Ga 系列药物的淋洗、分装、销售和 ^{177}Lu 药物合成、分装、销售；GSP 库开展放射性药物贮存和销售。本项目锝标记药物生产区、核素研发生产区和 GSP 库日等效最大操作量分别为 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ 、 $3.72\times 10^9\text{Bq}$ 和 $5.92\times 10^8\text{Bq}$ ，均属于“ $2\times 10^7\text{Bq}\sim 4\times 10^9\text{Bq}$ ”的范围，为 3 个乙级非密封放射性物质工作场所。

13.1.2 产业政策分析结论

根据国家发展和改革委员会制订的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于第一类“鼓励类”第六项“核能”中第 4 条“……同位素、加速器及辐照应用技术开发……”，符合国家产业政策。

13.1.3 实践正当性分析结论

本项目的建设用于放射性药品研发，缓解放射性核素及核素药物创新能力较弱，创新药物缺少自主知识产权的困境。放射性药品用于临床核医学诊断及治疗可以达到一般非放射性治疗方法所不能及的诊断及治疗效果，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用。本项目产生的辐射给职业人员、公众及社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术应用实践具有正当性，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中“实践的正当性”原则。

13.1.4 辐射安全与防护分析结论

（1）辐射安全防护措施结论

锝标记药物生产区淋洗间拟配备专用发生器存储淋洗超净台、Tc 标记分装间拟配备超净工作台、QC 室拟配备通风橱；核素研发生产区拟配备专用热室、QC 室拟配备通风橱；场所拟设置电离辐射警告标志、监控设施等；设置有 1 组满足要求的并联衰变池组、铅桶、衰变箱放射性废气专用排风管线及高效过滤器。

拟对辐射工作场所进行分区管理，划分为监督区和控制区，控制区并设置相应的电离辐射警告标志，限制无关人员进入。建设单位拟制定针对性的操作规程，职业人员工作时穿戴相应的个人防护用品。为辐射工作人员配备了个人剂量计，并配备了个人剂量报警仪，场所配备 X- γ 辐射剂量率巡测仪、表面污染监测仪等；定期对辐射工作人员开展个人剂量监测和职业健康检查监护。在落实以上辐射安全措施后，本项目各辐射工作场所辐射安全措施能够满足辐射安全防护的要求。

(2) 辐射安全管理结论

建设单位已成立安全生产委员会，并制定了一系列辐射安全管理规章制度。建设单位应根据本项目的特点，制定和完善制度，并对现有制度进行补充和完善，以保证辐射相关工作安全有序开展。建设单位已对现有辐射工作人员进行了职业健康监护和个人剂量监测，并建立了职业健康监护档案和个人剂量检测档案。

13.1.5 环境影响分析结论

(1) 辐射影响分析结论

经理论预测分析，本项目各辐射工作场所运行时控制区实体边界外 30cm 处周围剂量当量率均小于 2.5 μ Sv/h，发生器存储淋洗超净台、超净工作台、热室、通风橱外表面 30cm 处人员操作位周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h，各关注点位的周围剂量当量率均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求，对周围辐射环境影响较小。

经理论估算，本项目辐射工作人员和周围公众所受年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中的剂量限值要求，也满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中职业人员和公众所受年有效剂量不超过 5mSv 和 0.1mSv 的年剂量约束值要求。

(2) 三废影响分析结论

1) 本项目各辐射工作场所产生的放射性废液可以在衰变池内暂存时间满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求，经监测合格后可排入现有污水处理站进一步处理，经处理达标后排放纳入市政污水管网，对周围环境的影响较小。

2) 本项目各辐射工作场所运行时产生的放射性废气经高效过滤器过滤后，最终高出 4 号楼楼顶排放，对周围环境影响较小。

3) 本项目各辐射工作场所运行时产生的放射性固废在使用专用塑料包装袋收集后, 分类暂存于废物间的衰变箱内储存时间满足要求后(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, 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), 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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$, 可对废物清洁解控并作为医疗废物进行处理, 对周围环境的影响较小。

废弃 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器置于原包装铅桶中, 暂存于废物间 2, 废弃 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器置于原包装铅桶中, 暂存于废物间 1, 均由原子高科北京总公司统一回收。

13.1.6 可行性分析结论

综上所述, 镓即时标记药物生产线改建项目选址符合国家相关法律法规, 平面布局合理可行。公司在落实本报告提出的各项污染防治措施后, 其场所内辐射安全措施及安全管理措施满足从事相应辐射活动的要求, 职业人员和公众年有效剂量满足相关标准要求, 营运期对周围环境产生的辐射影响在可接受范围内, 故从辐射环境保护角度论证, 该项目的建设是可行的。

13.2 建议与承诺

13.2.1 建议

建设单位应加强辐射安全教育培训, 提高职业工作人员对辐射防护的理解和执行辐射防护措施的自觉性, 杜绝放射性事故的发生。

13.2.2 承诺

(1) 按照相关法律法规要求严格履行环评制度、环保验收制度、辐射安全许可制度, 加强环保档案管理, 由专人或兼职人员负责。

(2) 严格按照本报告的屏蔽防护设计方案、辐射安全措施、辐射安全设施及装置、三废治理装置及措施等辐射环保内容进行建设。

(3) 加强辐射工作人员的管理, 监督人员防护用具的使用。严格按照本报告提出的要求进行辐射工作人员的培训、个人剂量监测、健康检查, 并按要求建立保管辐射工作人员档案。

(4) 制定完善各项辐射安全管理制度和辐射事故应急预案, 并监督执行各项制度。按照应急预案处理和上报辐射事故, 并及时将应急预案向生态环境主管部门备案。

(5) 严格执行辐射监测计划，发现问题及时整改。

(6) 本项目环评审批后，及时申领辐射安全许可证；项目竣工后，按照国家相关法律法规尽快自主组织竣工环保验收。

(7) 按要求每年向发证机关提交本单位辐射安全和防护年度评估报告。

(8) 接受生态环境主管部门的监督检查。