

重庆原子高科医药有限公司二期项目
(正电子药物、碘 131 分装及核素销售)

竣工环境保护验收监测表

建设单位：重庆原子高科医药有限公司

编制单位：重庆市辐射技术服务中心有限公司

编制时间：二〇二一年三月

建设单位：重庆原子高科医药有限公司

法人代表：赵志民

编制单位：重庆市辐射技术服务中心有限公司

法人代表：张海

项目负责人：赵靖

建设单位	重庆原子高科医药有限公司	编制单位	重庆市辐射技术服务中心有限公司
电话	15086879240	电话	023-89136238
传真	/	传真	023-89136245
邮编	400707	邮编	401121
地址	重庆市北碚区蔡家岗嘉德大道99号20幢1号	地址	重庆市渝北区黄山大道中段66号中智联海王仓库

验收项目概况

表 1

建设项目名称	重庆原子高科医药有限公司二期项目（正电子药物、碘 131 分装及核素销售）				
建设单位	重庆原子高科医药有限公司				
建设地点	重庆市北碚区蔡家岗镇嘉德大道 99 号 20 栋 1 号楼一层				
联系人	贾海洋		联系电话	15086879240	
环评报告表审批部门	重庆市生态环境局	文号	渝（辐）环准 [2017]027 号	环评报告表审批时间	2017 年 7 月 5 日
环评报告表编制单位	重庆宏伟环保工程有限公司		环境监理单位	/	
开工建设时间	2019 年 2 月		投入试生产时间	2019 年 11 月	
设计单位	/		施工单位	重庆原子高科医药有限公司	
环评批准建设规模	该项目拟在公司厂房一层新建 2 个回旋加速器机房、1 个合成热室、 ¹³¹ I 分装室及配套的放射性药物暂存库，配置 2 台 18MeV 回旋加速器（II 类射线装置），生产、分装、销售含 ¹⁸ F 的放射性药物，分装含 ¹³¹ I 的放射性药物，储存、销售含 ¹³¹ I、 ⁶⁸ Ga、 ⁶⁸ Ge、 ¹⁷⁷ Lu、 ¹²³ I、 ³ H、 ¹⁴ C 等核素的放射性药物				
本次验收内容	重庆原子高科医药有限公司厂房一层的医用放射性药物 ¹⁸ F 制备（1 台 16.5MeV 回旋加速器）、销售、1 个合成热室及配套的放射性药物暂存库。				

验收项目概况

表 1

项目基本情况：

一、验收项目背景

重庆原子高科医药有限公司（以下简称“重庆高科”）于2010年注册成立，属于原子高科股份有限公司的分支机构，主要经营小容量注射剂（即时标记放射性药品）销售、使用（制备）（按许可证核定的范围和期限从事经营）；医药科技的技术研究、技术咨询、技术服务；医疗器械、化学试剂（化学危险品及易制毒品除外）、药物检测仪器销售。

为满足重庆高科发展需要，2017年7月5日，重庆高科项目取得重庆市生态环境局建设项目环境影响评价文件批准书（渝（辐）环准[2017]027号）重庆高科在其位重庆市北碚区蔡家岗嘉德大道99号20幢1号重庆原子高科医药有限公司1楼，二期工程建设内容将变更为厂房一层的医用放射性药物¹⁸F制备（2台18MeV回旋加速器）、销售，分装¹³¹I核素（乙级工作场所），储存、销售¹⁴C、⁶⁸Ga、⁶⁸Ge、¹⁷⁷Lu、¹²³I、³H等核素（乙级工作场所）。2019年1月，重庆高科项目取得重庆市生态环境局建设项目环境影响评价文件批准书（渝（辐）环准[2017]027号），2020年11月设备到位安装，2020年12月设备厂家开机调试。目前项目放射工作人员已基本到位，各项辐射防护与安全措施及管理制度健全，根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）的要求，该司决定对重庆原子高科医药有限公司二期项目（正电子药物、碘131分装及核素销售）项目进行分段验收，并委托我公司对该项目中厂房一层的医用放射性药物¹⁸F制备（1台16.5MeV回旋加速器）、销售、合成热室及放射性废物暂存间开展竣工环境保护验收调查工作。

一、项目位置及平面布局

（1）项目位置

重庆高科位于重庆市北碚区蔡家岗镇嘉德大道99号盈田·蔡家工谷工业园区20栋1号楼1层，拟建项目所在厂房西侧为惠正机械厂厂房，西北侧为天纳克公司机加工厂房，北侧为标牌加工厂房，东北侧为医疗器械加工厂房，西南侧为园区安保人员办公用房，东侧、南侧均为在建机加工厂房，其中东侧建机加工厂房为四层，楼顶高出本项目三楼屋面约1.5m。

对比项目环评，项目选址未发生变化。项目地理位置图见附图1，公司周围环境卫星图见附图2。

（2）平面布局

验收项目概况

表 1

厂房总建筑面积 2193.72m²。一层为主要放置回旋加速器和放射性核素，二层为得即时药物标记制备用房、放射性药物暂存间以及办公室等，三层为办公室。项目建筑功能布置情况见表 1-2。

对比项目环评，机房平面布置未发生变化。回旋加速器及合成热室一层平面布置图见附图3。

三、项目组成情况

本项目采取分段验收，本次验收清单见表1-2。

表1-2 本次验收清单

序号	项目	组成	依托情况	验收情况
一	主体工程			
1	回旋加速器建设	位于厂房 1F,包括 2 个回旋加速器机房、1 个合成热室及多个辅助用房	新建	仅验收回旋加速器机房 2 室、1 个合成热室及多个辅助用房
二	公用工程			
1	通风	室内通风系统	新建	本次验收
三	环保工程			
1	放射性废水	厂房西侧新建三级推溢式衰变池，由三个 1.5m ³ 的池子组成，总的有效容积 4.5m ³ ，仅接收二期废水。本项目无制备废水排放，清洗等放射性废水排入该衰变池。	新建	本次验收
2	废气	加速器室、 ¹⁸ F 显像药物合成室、分装 ¹³¹ I 室的废气分别通过独立排气管收集，用活性炭吸附后引至厂房楼顶排放	新建	本次验收
3	固体废物收集	放射性废物暂存间	新建	本次验收

三、回旋加速器机房内射线装置明细如下

本次验收射线装置见表1-3。

表1-3 本次验收射线装置情况一览表

验收项目概况

表 1

序号	装置名称	型号	数量(台)	类别	加速粒子	验收阶段设备参数	环评阶段设备参数	用途	工作场所
1	回旋加速器	PETtrace880	1	II类	质子	16.5MeV	18MeV	制备医用放射性核素	厂房1F回旋加速器机房内

与环评相比，实际采购的装置最大能量更小，更能满足防护优化的原则。

四、工作人员情况

公司现有工作人员情况见表1-4。

表 1-4 本项目现有放射工作人员名单

序号	姓名	性别	职务	学位/学历	辐射安全与防护培训情况	培训级别	培训有效期	人员能力是否满足《放射性》
1	李锦富	男	总经理	研究生	已培训	中级	2022.06.22	是
2	赵志民	男	副总经理	本科	已培训	中级	2023.05.09	是
3	李英宾	男	质量主管	研究生	已培训	初级	2023.04.23	是
4	贾海洋	男	安全主管	本科	已培训	初级	2021.10.27	是
5	沈鑫	女	科研	研究生	已培训	初级	2023-09-28	是
6	李文超	男	生产主管	本科	已培训	初级	2022.06.23	是
7	宋方中	男	生产	本科	已培训	初级	2022.06.27	是
8	官琨云	男	生产	本科	已培训	初级	2023.04.23	是
9	向青山	男	生产	本科	已培训	初级	2021.12.07	是
10	刘柯壺	男	生产	本科	已培训	初级	2023-09-05	是
11	秦知函	男	生产	本科	已培训	初级	2025-09-18	是
12	刘伟	男	质检	本科	已培训	初级	2025-09-18	是
13	樊阳	男	质检	本科	已培训	初级	2025.09.18	是
14	罗志红	男	质检	本科	已培训	初级	2021.09.22	是
15	钱树瑶	女	库管	本科	已培训	初级	2022-06-27	是
16	罗万红	女	出纳	本科	已培训	初级	2023-09-05	是
17	李春林	男	司机	高中	已培训	初级	2022.11.30	是
18	范晔	男	司机	专科	已培训	初级	2022.09.19	是

公司从事辐射安全生产工作人员均取得辐射防护与安全培训合格证，佩戴个人剂量

验收项目概况

表 1

计，进行了健康体检，取得相应从业资格，人员能力满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》。

五、检查与防护设施配置情况

公司已经配置了各项监测设备与防护设施见表1-5。照片见附图4

表1-5 已配备监测设备情况

序号	仪器名称	型号	数量
1	表面沾污仪	CoMo170	1
2	电离室巡检仪	451P	1
3	个人剂量率报警仪	EPM02	3
4	射线辐射侦测仪	ARMS-375	3
5	区域辐射环境监测仪	JH-M06	1
6	便携式中子测量仪	JH-P-N	1
7	辐射剂量仪	inspector	2
8	个人剂量率监测仪	FJ-3200	4
9	电离室巡检仪	451P	1
10	表面沾污仪	CoMo170	1
11	辐射监测仪	Inspector	2

表1-6 已配备防护用品情况

序号	仪器名称	数量
1	铅衣	4
2	个人剂量计	17
3	铅手套	1
4	铅眼镜	6
5	铅围裙	6
17	铅围脖	6
18	活度计	4

表1-7 配套防护设施情况

配套防护设施	位置	备注
电离辐射警示标识	回旋加速器机房防护门、放射性废物桶、质控室操作台等	/
门灯连锁装置	回旋加速器机房防护门	1套
工作状态指示灯	回旋加速器机房防护门内外加速器控制室	2套
急停按钮	机房内设备控制面板及控制室控制面板	4个
地面警示带	设控制区、监督区边界	1套

根据表1-5、1-6、1-7可知，公司回旋加速器机房目前配置的防护设施可以满足使用公司日常生产的需要。

六、通风情况

本工程一楼均采用中央空调通风，每小时通风换气不低于 4 次，通风换气措施能保证机房内的空气质量良好。

七、工艺流程及产污环节分析

1、工作流程

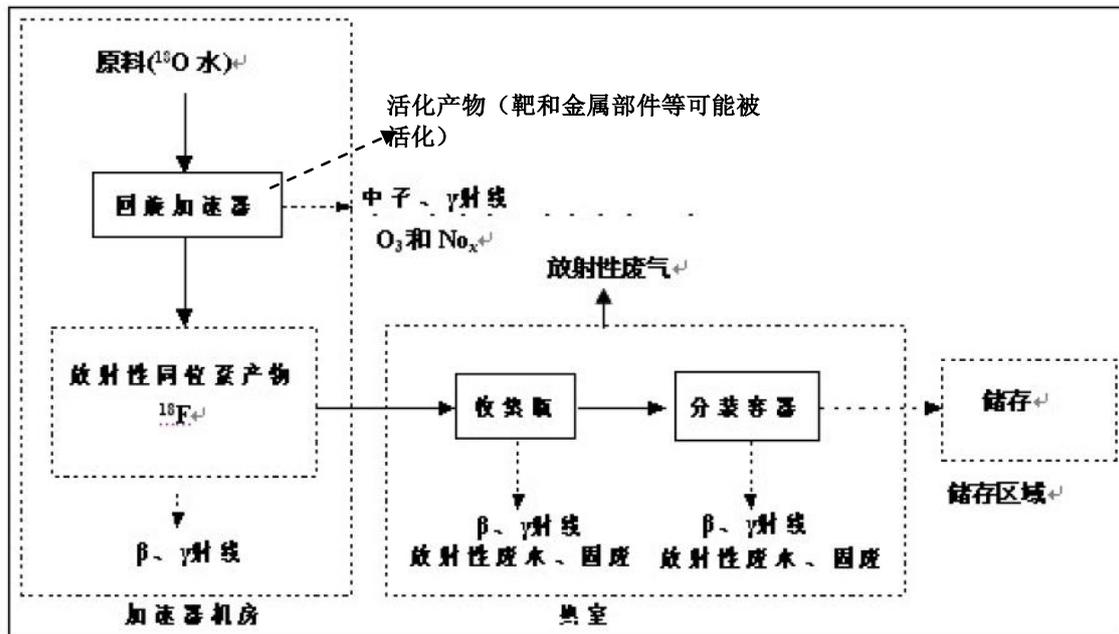
①计划产量：根据用户的订货量制定当天的制备任务，日最大操作量 10Ci。

②装填靶材：自动装靶转水装置将呈良好的 $H_2^{18}O$ 水装入液体靶腔内。

③加速器开机辐照：加速器初始化（设备自检），设定加速器运行照射参数。加速器自动束流调整好后，进行照射。完成照靶后，加速器进入待机或停机状态。

④自动合成：用自动装靶转水装置将靶腔内 $H_2^{18}O$ 水通过铺设于地沟及铅屏蔽内的传输管道，采用氦气正压传输方式，转运到 FDG 合成热室中的自动合成仪内进行合成。

⑤分装：根据不同用户的订货量进行分装发货。



工艺流程及产污图

2、工作负荷

回旋加速器生产核素 ^{18}F ，预计每周开机5天，每天开机2次，每次开机工作时间不超过2h，年开机250天，加速器全年运行时间最多为1000h。实际生产量根据 ^{18}F 药品订单确定，预计投产后每天最大生产量 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ (0.01Ci)，则日最大等效操作量 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ (0.01Ci)，年最大操作量为 $9.25 \times 10^{10} \text{Bq}$ (2.5Ci)，该场所为乙级非密封放射性物质工作场所。

3、产污环节

^{18}F 核素自然衰变过程为 β 辐射，射线能量0.511MeV， β 粒子在组织中的最大射程为2.4mm，辐照影响较小。但 β 粒子在自然界中不能长时间独立存在，很快发生湮灭反应，同时释放出2个能量相同(0.511MeV)、方向相反的 γ 光子，即 γ 射线， γ 射线贯穿能力较强，会对周围环境产生外照射辐射影响。

制备、分装 ^{18}F 过程中产生的主要污染物有质子、中子、 γ 射线及放射性废气、放射性废水及放射性固废。

①质子

回旋加速器将H离子加速，到达末端时经过靶膜后成为能量16.5MeV质子(p)，被聚焦为直径不大于0.6mm的一股束流射向靶子，在空间所占体积很小，质子的穿透性很弱(在物质中的射程很短，仅为同等能量电子射程的几十分之一到百分之一)，很易被物质所阻挡。因此，对这种作为内束应用的质子束，其外照射的防护不必考虑。

②中子

中子辐射主要来自靶的(p, n)或(d, n)核反应及准直器(铝)和靶窗(Havar合金, 铝, 钛)的副作用，最大中子能量16.5MeV(由 $^{18}\text{O}(p, n)^{18}\text{F}$ 产生)。

③ γ 射线

γ 射线主要有以下几种来源：中子，靶周围物质等部件作用产生次级 γ 射线；加速器部件，靶周围器件、准直器、自屏蔽体等受中子照射而活化，生成以短半衰期为主的感生放射性；在加速器打靶时，由 $^{18}\text{O}(p, n)^{18}\text{F}$ 反应产生发射正电子的核素 ^{18}F ， ^{18}F 的 β^+ 衰变经湮没后发射出能量为0.511MeV的 γ 射线。

④放射性废气

当加速器室内空气受到达到或超过产生(γ, n)反应阈能量的 γ 射线照射时，将产生 ^{15}O (2.1min)、 ^{13}N (10min)、 ^{11}C (20.4min)、 ^{41}Ar (110min)等放射性气体。 ^{15}O 、 ^{13}N 、 ^{11}C 等产生率相当低，关键核素是 ^{41}Ar (110min)， ^{41}Ar 主要特性参数见表9-2。当药物中间体

在合成容器中进行加热时会有微量 ^{18}F 随蒸汽一起进入排气管道。

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室内进行操作；回旋加速器运行后进入放化合成操作过程，在化学合成时会产生少量放射性气体，整个过程在密封的化学合成模块内进行，化学合成模块安装在“带有屏蔽”和“独立排风管道”的防护热室内。本项目回旋加速器室和热室均设有独立的通风系统，通风系统设置高效活性炭过滤器。排放口高出本栋建筑和周围建筑屋顶。

表 9-2 ^{41}Ar 主要参数

核 名称	半衰期 (衰变类型	毒性分组	辐射能量 (keV)	形状
^{41}Ar	1.83	α (份额 99.1%)	低毒	1198.7	气体
		γ (份额 99.1%)		1294	

⑤放射性固体废物

放射性废物主要有以下几种：放射性药物制取时，更换下来的放射性残留物如硅胶、树脂、氧化铝、碳柱、滤膜等；放射性同位素常规操作和药物分装产生的注射器、棉签、试管、手套等；回旋加速器维护时更换过滤网、靶膜等；放射性废气处理系统置换下的高效活性炭。

⑥放射性废水

回旋加速器的生产运行过程中不产生废水，只有在设备维护的过程中冲洗靶才产生冲靶后的废水，一年最多维护两次，每次的水量大约2L。定期对相关仪器进行清洗也会产生一定的废水。另外，无菌检测、阳性对照也会产生少量的放射性废水。上述废水集中收集排入衰变池，当达到10个半衰期后，总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 的后排入流量大于10倍排放流量的园区污水管网，排入园区生化处理设施，最终排入市政管网。

⑦非放射性污染废气

空气在射线强辐射下，吸收辐射能量并通过电离产生臭氧 (O_3) 和氮氧化物 (NO_x)，它们是具有刺激作用的有害气体，参照《电子加速器放射治疗放射防护要求》(GBZ126-2011)的有关要求，机房应设置动力排风装置，通风换气次数应不小于4次/h。回旋加速器室设计通风量 $1100\text{m}^3/\text{h}$ ，净容积为 223.2m^3 ；热室设计通风量 $600\text{m}^3/\text{h}$ ，净容积为 130.15m^3 ，通风换气次数均可达不小于4次/h的要求。

综上所述， ^{18}F 制备、分装的评价因子主要为中子、 γ 射线、放射性废气、放射性

废水、放射性固体废物。

八、项目变更情况

对比环评阶段，项目选址、设备功能、机房建设屏蔽防护方案、采取的其他辐射安全与防护措施均未发生变化，布局上库房1与留样间的功能互换，减少了污染区域，更有利于环境保护。使用根据《重庆市建设项目重大变动界定程序规定》（渝环发[2014]65号），“六、项目发生以下变化的，原则不界定为发生重大变动。（一）项目名称、建设单位、投资金额等发生变化，但实际建设内容未发生变化的；（二）项目建设内容部分发生变化，但新方案有利于环境保护，减轻了不良环境影响的”。按照相关法律法规，本项目不需要重新报批环评文件，项目变更后的建设方案可行。另外，从现场调查来看，验收项目采取的辐射防护与安全措施、项目周围环境及工艺流程及产污环节分析与环评阶段一致，因此，本项目不存在重大变动。

一、验收依据

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日起施行（修订版）；
- (2) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日起施行；
- (3) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行；
- (4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院 653 号令，2014 年 7 月 29 日起施行；
- (5) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，环保部令第 3 号，2017 年 12 月 20 日起施行修订版；
- (6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部第 18 号令，2011 年 5 月 1 日；
- (7) 《射线装置分类》，环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日；
- (8) 《关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告》，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日起施行；
- (9) 《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）；
- (10) 《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序（第三版）》，2012 年；
- (11) 《重庆市环境保护条例》，2017 年 6 月 1 日施行（修订版）；
- (12) 《重庆原子高科医药有限公司二期项目（正电子药物、碘131分装及核素销售）》；
- (13) 《电子加速器放射治疗放射防护要求》GBZ126-2011
- (14) 《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》，渝（辐）环准[2017]027 号，2017 年 7 月 5 日；
- (15) 《重庆市辐射污染防治办法》，重庆市人民政府令第 338 号，2020 年 10 月 30 日。
- (16) 《核医学方式防护要求》GBZ120-2020

二、验收标准

本次验收项目执行评价标准有：《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

验收依据及标准

表 2

(GB18871-2002)、《电子加速器放射治疗放射防护要求》GBZ126-2011、《放射性废物管理规定》(GB14500-2002)、《放射性废物的分类》(公告2017年第65号)、《放射性物质安全运输规程》(GB11806-2004)等。结合本项目《重庆市建设项目环境保护批准书》，渝(辐)环准[2017]027号：放射工作人员年有效剂量管理目标5mSv/a，公众成员年有效剂量管理目前为0.1mSv/a，确定本项目验收标准见表2-1。

表2-1 项目剂量限值及污染物排放指标表

剂量要求		
执行对象	年有效剂量管理目标 (mSv/a)	标准名称
放射工作人员	5	GB18871-2002
公众成员	0.1	
机房墙体表面控制值		标准名称
回旋加速器机房外 30cm 处的辐射剂量率	$\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$	环评批准书、 GBZ126-2011
放射性废物排放		标准名称
表面污染	控制区： $< 4 \times 10\text{Bq/cm}^2$ 监督区： $< 4\text{Bq/cm}^2$ 手、皮肤、内衣、工作袜： $< 0.4\text{Bq/cm}^2$	GB18871-2002
放射性固体废物	每袋废物（重量 $\leq 20\text{kg}$ ）的表面辐射剂量率 $\leq 0.1\text{mSv/h}$	GBZ133-2009
	废物包装盒外表面： $\beta < 0.4\text{Bq/cm}^2$	
放射性废水	总 β 放射性 $< 10\text{Bq/L}$	GB18466-2005

一、环境影响报告表主要结论和要求

主要结论

(1) 辐射安全与防护分析结论

①本项目工作场所主要包括回旋加速器机房、回旋加速器控制室、热室及其后区、¹³¹I 分装间、质控室、检测间、废物间、成品暂存间等。工作场所划分控制区和监督区，布局、分区基本合理。

②回旋加速器机房四周墙体与室顶均为 600mm 厚混凝土（密度 $\geq 2.35\text{t/m}^3$ ），采用电动平移式防护门，厚度 20mm 纯铅板防护层再加 100mm 含硼 5%石蜡。防护门外拟设置电离辐射警告标志、安装声光开关警告报警灯、门-机连锁，2 套（不同厂家生产）红外安全防夹系统、开门开关（迷道入口内部）、紧急停机开关等安全措施。

③热室内放置合成热室与分装热室。合成热室正面屏蔽铅当量 $\geq 75\text{mmPb}$ ，其余五面屏蔽铅当量 $\geq 60\text{mmPb}$ ，设有与箱体相同防护能力的 ZF7（ 5.2g/cm^3 ）等级高铅玻璃视窗。

分装热室正面屏蔽铅当量 $\geq 75\text{mmPb}$ ，其余五面屏蔽铅当量 $\geq 60\text{mmPb}$ ，设有与箱体相同防护能力的 ZF7（ 5.2g/cm^3 ）等级高铅玻璃视窗，前面设有一对带防护孔盖的操作伸手孔及剑士机械手，屏蔽铅当量 $\geq 75\text{mmPb}$ 。

④¹³¹I 订货量根据 ¹³¹I 药品订单确定，少量则根据医院需求进行分装，对于需求量大的医院采取代销的方式，不进行分装。预计 ¹³¹I 每天订购一次，由北京总公司订货。分装原液每次最大订货量 50mCi，每个货包规格为 50mCi，到货后贮存于 ¹³¹I 分装间内，在 ¹³¹I 分装间手套箱内进行分装。手套箱采用不锈钢包铅防护，六面铅层厚度均为 40mm，正面铅玻璃 40mmPb 当量。

⑤工作场所拟设置电离辐射警告标志、工作状态指示灯、安全监测与报警装置、紧急停机开关等安全措施。拟配备药物转运防护罐、废物桶、洗靶防护工作台、靶防护储存废物桶、铅衣、铅帽、铅围脖、铅眼镜、活度计、个人剂量报警仪、表面沾污仪、便携式中子测量仪、电离室巡测仪等，满足监管部门的有关辐射防护要求。

(2) 环境影响分析

①根据厂家提供的资料，回旋加速器室墙外最大剂量率为 $2.0\mu\text{Sv/h}$ ，防护门外 30cm 处中子和 γ 射线剂量率估算结果最大为 $9.8\mu\text{Sv/h}$ ，低于 $10\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率目标控制值。合成热室外 30cm 处 γ 空气吸收剂量率数值最大为 $1.98\mu\text{Gy/h}$ ，低于 $2.5\mu\text{Gy/h}$ 的剂量率目标控制值。

②屏蔽计算校核表明， ^{131}I 分装在正常营运情况下， ^{131}I 手套箱外 γ 空气吸收剂量率最大为 $0.125\mu\text{Gy/h}$ ，低于 $2.5\mu\text{Gy/h}$ 的剂量率目标控制值。

通过核算，本项目辐射工作人员、非辐射工作人员和公众人员的年附加有效剂量均满足本环评的剂量管理目标的要求（辐射工作人员 5mSv/a ，非辐射工作人员和公众人员 0.1mSv/a ），符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871—2002）及相关标准的要求。

（3）实践正当性分析

短寿命放射性药物 ^{18}F 制备、销售和 ^{131}I 显像药物分装、销售以及销售 ^{14}C 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{177}Lu 、 ^{123}I 、 ^3H 放射性同位素药品对受电离辐射照射的个人和社会所带来的利益远大于其引起的辐射危害，项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

（4）选址可行性和布局合理性分析

从辐射环境影响分析来看，本项目设置于厂房一层，各功能间相对独立，有利于辐射防护。总体来看，本项目选址较为合理。

本项目废物间位于东侧角落，分为废物间一和废物间二，进入废物间一和废物间二的辐射工作人员均需通过缓冲间。辐射工作人员从废物间出去，进入非限制区域之前，需在缓冲间测定表面污染情况，经监测确定无表面污染后（ β 表面污染 $< 0.4\text{Bq/cm}^2$ ），确定辐射工作人员未受到表面污染，不会对其他区域造成污染。废物间布置在一层的角落和人员活动密集区隔开，可以避免对人员的辐射影响。废物间的物流通道与核素生产区的物流通道相对分离，可以避免交叉污染。

废物间位于一层，距离厂房出口很近，方便废物的转运。因此环评认为废物间的选址是合理的。

本项目从整体布局看，本项目工作场所主要包括回旋加速器机房、回旋加速器控制室、热室及其后区、 ^{131}I 分装间、质控室、检测间、废物间、成品暂存间等。根据厂家提供的资料，不同核素的生产区域严格分开，各生产区域单独划分控制区和监督

区，能比较好地满足非密封源乙级工作场所设计布局要求，使其成为相对独立的生产环境，并设有工作人员专用的进口与出口，避免各生产区域相互干扰。回旋加速器机房产生的放射性废物密封后置于铅桶内运至东侧角落的废物间内，废物桶进入非限制区域之前，需测定表面污染情况，经监测确定无表面污染后（ β 表面污染 $< 0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ），方可进入其他区域，不会造成非限制区域的污染，因此环评认为废物间（控制区），与回旋加速器及制备间等控制区，相隔非限制区是合理的。放射性生产区域集中布置，不同核素的生产区域严格分开， ^{18}F 显像放射性药物制备场所和 ^{131}I 分装场所人流、物流分开，分别设置了独立的人员净化路线和相对独立的物料净化路线，洁净区人流通道和物流通道分开布置，避免交叉，放射性物料通道与非放物料通道严格分开。工作场所内部气流由非放区流向放射性区，由监督区流向控制区。放射性废气和其他区域的非放射性废气分别收集排放。因此，从分区、人流、物流、气流来看，本项目整体布局基本合理。

（5）辐射与环境保护管理

重庆原子高科医药有限公司成立了辐射防护管理委员会，各项规章制度、操作规程、应急处理措施健全、具有可操作性，但仍应加强日常应急响应的准备工作及应急演练。重庆高科应严格执行各项规章制度执行，辐射工作人员在工作时必须佩戴个人剂量计，定期进行检查并安排健康体检。重庆高科还应在今后的工作中，不断完善相关管理制度，加强管理，杜绝辐射事故的发生。

综上所述，重庆原子高科医药有限公司拟开展的“重庆原子高科医药有限公司二期项目（正电子药物、碘 131 分装及核素销售）”在严格按照环评要求进行建设后，放射性同位素和射线装置应用运行时对周围环境产生的辐射影响符合环境保护的要求；该项目对环境的辐射影响是可接受的。重庆原子高科医药有限公司在落实了本环评提出的各项环境保护及污染防治措施的前提下，从环境保护的角度来看，本环评认为该建设项目是可行的。

13.2 反馈意见

（1）建设时保证施工质量，严格按照布局建设，完工后请有关部门验收。

（2）安全防护门应由有资质的制备厂家制作、安装；防护门驱动装置和下部滚轮都不应减弱防辐射的要求。

（3）环保设施和主体工程严格执行同时设计、同时施工、同时验收的“三同时”

原则：

(4) 项目完成后，应及时办理竣工环境保护验收手续，并重新办理《辐射安全许可证》。

(5) 建设单位应对本项目拟配备的放射工作人员加强辐射防护与安全培训，且确保所有放射工作人员均持证上岗。

(6) 定期开展预定场景的演练，做好演练记录、评价总结，不断完善应急预案内容，提高应急反应、处置能力，杜绝辐射事故发生。

(7) 项目放射性同位素药物销售遵循以下原则：

①放射性同位素在整个销售活动中（不管是否在公司暂存），重庆高科辐射监测人员均跟踪检测，使放射性同位素处于安全受控状态。

②同位素从源制备单位→源使用单位或从源制备单位→重庆高科贮源室（暂存室）→源使用单位，运输及贮存过程中均未开启货包。

③放射性同位素销售对象必须具有具有辐射安全许可证。负责医师应具备相应学历，上岗前应经过放射治疗、放射防护知识培训并获得有关的资质。

④明确责任：放射性同位素药物在未进入重庆高科均由供源方负责运输及运输安全，进入重庆高科后的安全由重庆高科负责。从重庆高科暂存室运输至源用户单位，相关安全责任由重庆高科承担。源运至用户单位办理完成相关手续后，重庆高科安全责任结束。

二、环评批复要求

重庆原子高科医药有限公司《重庆原子高科医药有限公司二期项目（正电子药物、碘131分装及核素销售）建设项目环境影响评价报告表》已于2017年7月5日取得重庆市环境保护局的批复文件，渝（辐）环准[2017]027号。批复主要内容有：

一、该项目的环评文件经重庆市环境工程评估中心组织有关专家进行技术评审后（渝环评估函〔2017〕93号）认为，项目评价结论可信。根据《中华人民共和国环境影响评价法》等法律、法规的有关规定，我局原则同意重庆宏伟环保工程有限公司编制的该项目环境影响报告表结论及其提出的辐射防护安全、污染防治等环境保护措施，批准该项目在北碚区蔡家岗镇嘉德大道99号20栋公司厂房内建设。

二、该项目拟在公司厂房一层新建2个回旋加速器机房、1个合成热室、¹³¹I分装室及配套的放射性药物暂存库，配置2台18MeV回旋加速器（II类射线装置），生产、

验收依据及标准

表 2

分装、销售含 ^{18}F 的放射性药物，分装含 ^{131}I 的放射性药物，储存、销售含 ^{131}I 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{177}Lu 、 ^{123}I 、 ^3H 、 ^{14}C 等核素的放射性药物，对应场所日等效最大操作量分别为 $3.7 \times 10^9\text{Bq}$ 、 $1.85 \times 10^8\text{Bq}$ 和 $1.15 \times 10^8\text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。上述核素的年最大操作量分别为 $9.25 \times 10^{13} \text{ Bq}$ 、 $3.7 \times 10^{13}\text{Bq}$ 、 $9.25 \times 10^{10} \text{ Bq}$ 、 $9.25 \times 10^{10} \text{ Bq}$ 、 $9.25 \times 10^{11} \text{ Bq}$ 、 $9.25 \times 10^{11} \text{ Bq}$ 、 $9.25 \times 10^9\text{Bq}$ 和 $9.25 \times 10^9\text{Bq}$ 。项目总投资1800万元，其中环保投资400万元。

三、你单位应严格遵守国家有关法规标准要求，有效控制项目对环境的电离辐射影响，严格执行相应的排放标准及辐射控制指标限值。

四、在项目设计、建设和运行过程中，应认真落实环境影响评价文件提出的辐射防护安全、放射性污染防治等环境保护措施，重点做好以下工作，确保辐射环境安全。

（一）加速器机房的屏蔽防护墙体和防护门的辐射屏蔽设计应满足辐射防护安全要求，并符合辐射防护最优化原则；所有进出风口、穿墙导线和导管等不得影响屏蔽防护效果。

（二）加速器机房采取两种以上的门机联锁安全装置，设置辐射照射指示灯、紧急终止照射的应急开关和固定式剂量监测报警装置等辐射安全防护措施；放射性药物使用、储存场所均应设置电力辐射警示标志、防盗门窗、视频监控报警等有效的安全措施。

（三）放射性药物制备、储存场所应严格遵守非密封放射性物质工作场所三区原则，合理划分控制区和监督区，设置人流、物流通道；场所室内表面、装备结构应易于清洁去污，并装备工作人员清洗、表面污染监测仪器等防护安全设施设备。

（四）按规定要求设置放射性废水衰变池、废气过滤、废物铅屏蔽废物桶等防护措施，按照有关标准要求合理设置通风装置，采取可行的处理方案控制气载放射性废物的影响；固体废物按国家有关规定分类收集、处理，控制和减少放射性废物的产生量。

（五）健全辐射安全责任制，落实辐射相关人员岗位职责，完善辐射安全操作规程和设备维护保养制度等辐射安全防护管理制度及辐射事故应急预案，使其具备针对性、可操作性，定期开展辐射应急演练。

验收依据及标准

表 2

五、建设项目应严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，并按照规定向环保部申请办理辐射安全许可证。项目竣工后，应按规定向我局申请竣工环境保护验收，经验收合格后方可正式运行。

六、你单位应在收到本批准书后 20 个工作日内，将批准后的环境影响报告表送环保部辐射源安全监管司、环保部西南核与辐射安全监督站、北碚区环境保护局。

七、请北碚区环境保护局协助重庆市环境保护局做好该建设项目的日常环保监督管理工作。

附件 重庆原子高科医药有限公司二期项目（正电子药物、碘 131 分装及核素销售）
污染物排放标准及辐射控制指标限值

污染源	防护标准及标准号	污染因子	辐射剂量及污染控制指标		
			年剂量当量控制值	公众	工作人员
回旋直线加速器	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB18871-2002)	γ	年剂量当量控制值	≤0.1mSv/a	≤5mSv/a
¹⁸ F				加速器机房防护门外辐射剂量控制值	≤10μSv/h
¹³¹ I	《放射性废物的分类》(GB9133 - 1995)	β	辐射剂量率控制值	加速器体、制备和储存场所外环境辐射剂量控制值	
⁶⁸ Ga				≤2.5μSv/h	
⁶⁸ Ge	《放射性废物管理规定》 (GB14500-2002)	废气	辐射剂量率控制值	运输货包	表面非固定控制污染控制水平
¹⁷⁷ Lu					≤0.4Bq/cm ²
		废			表面辐射剂量控制水平
					≤0.5mSv/h

验收依据及标准

表 2

¹²³ I ³ H ¹⁴ C	《放射性物质安全 运输规程》 (GB11806-2004)	液	β 放射性污染控制水平 (Bq cm ⁻²)			
		固	手、皮肤、 内衣物	工作服、手 套、工作鞋	工作台、设备、地面、墙 壁	
			04	4	控制区	监督区
		废			40	4
			放射性废液 排放标准 (Bq/L)		4×10 ⁶	
			放射性固体废物 免管水平		≤2×10 ⁴ Bq/kg	
废物包装外表面污染控 制 (Bq cm ⁻²)		0.4				

辐射安全及防护设施及辐射环境管理检查

表3

<p>一、项目环保三同时执行情况、环评及环评批复要求落实情况</p> <p>本项目已开展了环境影响评价并取得了环评批复，履行了建设项目环境影响审批手续。验收监测时项目已建成，通过现场检查，本项目的环保工程与主体工程同时设计，同时施工，同时投入运营，满足“三同时”要求。</p> <p>根据现场调查、监测本项目完成情况与环境影响评价中的环保设施竣工验收内容及管理要求比较情况见表 4-1，落实了环评验收一览表的要求。</p> <p style="text-align: center;">表4-1 与环评验收内容要求对比表</p>				
序号	验收内容	环评要求	验收情况	完成情况
1	环保资料	项目建设的环境影响评价文件、环评批复、有资质单位出具的验收监测报告，环保设施安装符合专业规范，环境管理制度完善	齐全，见附件	一致
2	剂量控制和屏蔽防护	辐射工作人员年有效剂量<5mSv 机房外公众成员年有效剂量<0.1mSv 开放性工作场所、设备的表面污染控制水平<40Bq/cm ² 回旋加速器加速器室外表面 0.3m 处，空气比释动能率≤2.5μ Sv/h；回旋加速器加速器机房防护门表面 0.3m 处，周围剂量当量率≤10μ Sv/h。	根据监测报告渝辐(监)[2021]2号监测结果可知其满足环评批复要求。	一致

辐射安全及防护设施及辐射环境管理检查

表3

3	生产废水	无	无	一致
4	气载放射性废物	加速器大厅、热合成室、分装室等气载的放射性污染物，经高效过滤器净化后高空排放。	完成，见附图	一致
5	排放放射性废弃物	每袋废物表面 $\leq 0.1\text{mSv/h}$ ，重量 $\leq 20\text{kg}$	目前仅有 ^{18}F 的放射性废物暂存于暂存间，经过24小时以上衰变后再按照普通废物处理	一致
		废物包装盒外表面： $\alpha < 0.04 \text{ Bq/cm}^2$ ， $\beta < 0.4 \text{ Bq/cm}^2$		
		放射废物比活度 $\leq 2 \times 10^4 \text{ Bq/kg}$		
		分类收集，综合利用		

<p>7</p>	<p>辐射安全防护措施</p>	<p>1. 回旋加速器 ①辐照启动与控制台显示的辐照参数预选值联锁 ②加速器室内装备剂量监测系统 ③控制台和加速器室内分别安装有紧急停机开关。 ④机房的屏蔽墙体采用普通混凝土一次浇注完成，保证施工质量 ⑤穿越防护墙的导线、导管等不得影响其屏蔽防护效果。 ⑥机房内无堆放与工作无关的杂物。 ⑦加速器室和控制室之间必须安装监视和对讲设备。 ⑧防护门与加速器联锁，屏蔽门的门体与墙体重叠长度不小于门与墙间隙的 10 倍。 ⑨加速器室外醒目处安装辐照指示灯及辐射危险标志，并注明工作时严禁人员入内。 ⑩加速器室通风换气次数应达到每小时≥4 次。</p> <p>2、制备工作场所管理 ①分区分级管理。 ②贮存和运输放射性物质时均应使用专门容器。 ③贮存的放射性物质及时登记，登记内容包括制备单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和容器表面擦抹试验结果。</p> <p>3、专用放射性废物桶，废物桶，30mmPb 当量；</p>	<p>1 加速器机房： ①辐照启动与控制台显示的辐照参数预选值联锁正常。 ②加速器室内装备剂量监测系统正常运行。 ③控制台和加速器室内分别均已安装安装有紧急停机开关。 ④通过监测，机房的屏蔽墙体防护良好，各项数据均小于限值要求。 ⑤加速器室和控制室之间已安装监视和对讲设备。 ⑥防护门与加速器联锁，屏蔽门的门体与墙体重叠长度大于门与墙间隙的 10 倍。 ⑦加速器室外有醒目辐照指示灯及辐射危险标志，并已注明工作时严禁人员入内。 ⑧加速器室通风换气次数达到每小时≥4 次。</p> <p>2、制备工作场所管理 ①单位配备了铅罐和钨金罐作为放射性物质专用容器。 ②工作环境分区明确，有明显标识标志。</p> <p>3、专用放射性废物桶已配备专用放射性废物桶。</p>	<p>一致</p>
----------	-----------------	--	---	-----------

(2) 环评建议落实情况

建设单位已重新办理了辐射安全许可证，本次验收的放射性同位素已上证，待通过竣工环保验收后投入正常运行。

重庆原子高科医药有限公司每年开展一次预设情景的演练，并形成应急演练记录。应急演练记录见附件4。

二、辐射防护与安全设施建设及运行情况检查

本项目辐射防护与安全措施检查情况见表4-2。现场落实情况照片见附图4。

根据表 4-2 可知，通过检查建设单位提供的竣工验收资料、验收监测数据、现场验证等方式表明重庆高科已采取的各项辐射防护与安全措施可以正常运行，符合环评及批复的要求。综上，本项目采取的辐射防护与安全措施落实检查情况见表 4-2。

表4-2 本项目辐射防护与安全设施落实情况

分类	环评报告和环评批复要求	验收现场检查情况	是否符合
工作场所分区	控制区：回旋加速器 2 室、热合成室、放射性废物间（废物间一、废物间二） 监督区：显像药物外包装、包材暂存、理化室、质检室、回旋加速器控制室等	建设单位已将回旋加速器机房 2、合成热室、放射性废物间一划分为控制区，并在醒目处张贴了“控制区”的标识 已在控制室门口、质检室等醒目处张贴了“监督区”标识	符合
辐射防护与安全措施	机房采取的辐射安全与防护措施： ①回旋加速器机房四周墙体与室顶均为600mm厚混凝土（密度≥2.35t/m ³ ），采用电动平移式防护门，厚度20mm纯铅板防护层再加100mm含硼5%石蜡。 ②防护门外拟设置电离辐射警告标志、安装声光开关警告报警灯、门-机联锁，2套（不同厂家生产）红外安全防夹系统、开门开关（迷道入口内部）、紧急停机开关	竣工资料显示，回旋加速器机房完全按照设计方案完成，机房出入口防护铅门设置有门灯联锁系统，门灯联锁运行正常。	符合

<p>合成热室采取的辐射安全与防护措施： ①热室内放置合成热室与分装热室。合成热室正面屏蔽铅当量$\geq 75\text{mmPb}$，其余五面屏蔽铅当量$\geq 60\text{mmPb}$，设有与箱体相同防护能力的ZF7（5.2g/cm³）等级高铅玻璃视窗。 ②分装热室正面屏蔽铅当量$\geq 75\text{mmPb}$，其余五面屏蔽铅当量$\geq 60\text{mmPb}$，设有与箱体相同防护能力的ZF7（5.2g/cm³）等级高铅玻璃视窗，前面设有一对带防护孔盖的操作伸手孔及剑士机械手，屏蔽铅当量$\geq 75\text{mmPb}$。</p>	<p>竣工资料显示，合成热室完全按照设计方案完成。</p>	<p>符合</p>
<p>工作场所拟设置电离辐射警告标志、工作状态指示灯、安全监测与报警装置、紧急停机开关等安全措施。</p>	<p>电离辐射警告标志张贴标识符合规范要求，工作状态指示灯工作正常，安全监测与报警装置 2 台、有紧急停机开关数个。</p>	<p>符合</p>

三、辐射环境安全管理落实情况

(1) 辐射安全管理机构

公司成立了辐射事故应急领导小组，人员基本情况见表 4-3。

表4-3 辐射安全与防护领导小组成员名单

姓名	性别	委员会职务	职务	学历	专/兼职
赵志民	男	组长	副总经理	本科	兼职
贾海洋	男	副组长	安全主管	本科	专职
李文超	男	成员	生产主管	本科	兼职
李英宾	男	成员	质量主管	研究生	兼职
罗万红	男	成员	出纳	本科	兼职
官琨云	男	成员	生产人员	本科	兼职

根据表 4-3 可知，公司辐射安全与防护领导小组负责人是公司副总经理，学历为本科，领导小组成员均取得辐射防护与安全培训合格证，人员能力满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求。

辐射安全与防护领导小组负责领导、监督公司各项辐射安全管理工作，包括审

核辐射安全与防护规章制度、操作规程及检查标准、研究和协调各部门辐射应急准备和应急响应及应急响应演练和宣传等工作、组织辐射工作人员参加辐射防护与安全培训、放射工作人员年度健康体检、个人剂量计送检并管理好辐射工作人员档案。安排放射工作人员进行健康体检，每四年进行辐射防护与安全复训。同时对公司辐射安全工作环境进行监测，对辐射防护与安全工作进行监督、检查，发现安全隐患及时处理，配合重庆市生态环境局等相关监督管理部门对公司辐射环境管理工作进行监督管理。

(2) 管理制度落实情况

公司制定有健全的操作规程、岗位职责、设备检修维护制度、人员培训计划、辐射工作场所监测方案、辐射事故应急预案等。并已张贴上墙，具体制度名录如下：《放射性工作场所内环境管理》、《重庆原子高科应急体系示意图》、《QC室放射性废物处置操作规程》、《加速器操作规程》、《氟[18F]脱氧葡萄糖注射液检验操作规程》、《氟[18F]脱氧葡萄糖注射液发运包装操作规程》、《放射性去污规程》、《加速器连锁装置》、《回旋加速器事故分析及应急预案》。详情见附件及照片。

四、放射工作人员及公众受照剂量

(1) 放射工作人员

本项目调试完成后，本次验收以实际生产情况作为监测数据为依据，以工作人员最大工作强度且无任何防护设备为估算条件。

具体估算结果见表4-4。

表 4-4 工作人员年有效剂量估算

类别	监测最大值 ($\mu\text{Sv/h}$)	最大操作时间 (h)	年预计生产次数	年剂量估算 (mSv)
合成热室	11.91	0.5	500 次	2.98
质检室	45.27	0.1	500 次	2.26

根据表4-4可知，若有一名工作人员在合成热室操作，满足《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（辐）环准[2017]027号）年剂量管理目标值5mSv/a的要求，实际工作中合成热室中有三名工作人员，质检室有一名工作人员，无操作时均远离操作窗口。公司也将继续加强放射工作人员个人剂量管理，合理调配工作量、工作时间，规范工作人员穿戴个人防护用品，并定期对防护用品的防护性能进行检查，确保放射工作人员年有效剂量低于年有效剂量管理目标5mSv/a的要求。此外，

辐射安全及防护设施及辐射环境管理检查

表3

重庆高科2020年也做了放射工作人员个人剂量监测，最大个人年剂量为1.23mSv，详细情况见表4-5、附件报告（渝联放个评字[2020]0206号），后面也将继续做好放射工作人员年度个人剂量监测及档案管理工作，发现个人剂量监测结果异常的，立即核实和调查，并将有关情况及时报告。

表1-6 工作人员名单

序号	姓名	出生年月	性别	岗位	培训级别	个人剂量 mSv	辐射安全培训合格证书有效期	合格证号
1	李锦富	1974.04	男	总经理	中级	0.14	2023.06.22	B1410093
2	赵志民	1980.11	男	副总经理	中级	0.49	2024.05.06	B1518010
3	李英宾	1988.04	男	质量主管	初级	0.40	2024.04.23	20190309
4	贾海洋	1994.01	男	安全主管	初级	0.35	2022.10.27	20171691
5	沈鑫	1989.01	女	科研	初级	0.36	2023.09.19	20181708
6	李文超	1986.05	男	生产主管	初级	0.57	2023.06.27	20181055
7	宋方中	1991.03	男	生产	初级	0.40	2023.06.27	20181057
8	官琨云	1990.05	男	生产	初级	0.49	2024.04.23	20190310
9	向青山	1992.07	男	生产	初级	0.49	2025.08.24	FS20CQ000 0014
10	刘柯垚	1992.12	男	生产	初级	0.47	2023.09.06	20191666
11	秦知函	1997.08	男	生产	初级	0.05	2025.09.18	FS20CQ000 0024
12	刘伟	1997.09	男	质检	初级	0.05	2025.09.18	FS20CQ000 0022
13	樊阳	1992.01	男	质检	初级	0.47	2025.09.18	FS20CQ000 0023
14	罗志红	1966.04	男	质检	初级	0.50	2022.09.22	20171599
15	钱树瑶	1995.08	女	库管	初级	0.51	2023.06.27	20181058
16	罗万红	1984.03	女	出纳	初级	0.41	2024.09.06	20191665
17	李春林	1975.09	男	司机	初级	1.23	2023.11.30	20182338
18	范晔	1987.08	男	司机	初级	0.75	2023.09.19	20181707

从目前调试运行情况来看，均佩戴了个人剂量计，进行了健康体检，取得相应从业资格。放射工作人员的健康档案、个人剂量计档案均由重庆高科保管。

(2) 公众成员

根据验收监测结果，结合项目实际情况，公众成员所受剂量主要为辐射工作场所周围停留所致，根据本次对监督区外周围剂量当量率监测结果可知，公众人员活动场所周围剂量当量率接近本底值，因此本项目所致公众成员年附加剂量可忽略不计。

2021年1月8日,重庆市辐射技术服务中心有限公司对重庆原子高科医药有限公司二期项目(正电子药物、碘131分装及核素销售)项目进行了验收监测。

一、验收监测依据

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB18871-2002

《电子加速器放射治疗放射防护要求》GBZ126-2011

《表面污染测定(第一部分)β发射体 $E_{\beta \text{ Max}} > 0.15\text{MeV}$ 和α发射体》GB/T14056.1-2008

《操作非密封源的辐射防护规定》GB11930-2010

《放射性物质安全运输规程》GB11806-2019

《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》(渝(辐)环准[2017]027号)

二、监测因子

监测因子:周围剂量当量率、中子剂量当量率、β表面污染。

三、监测仪器

验收监测使用监测仪器见表5-1所示。

表5-1 验收监测所使用的仪器情况表

仪器名称	仪器型号	仪器编号	计量检定证书编号	有效日期	校准因子
中子周围剂量当量率仪	BH3105E	03	GFJGJL10052000030 25	20210423	1.2
射线巡测仪	451P	2609	2020040901532	20210419	1.16
X-γ辐射剂量率仪	JB4000A	09005	2020040901535	20210419	1.06: 15μSv/h 1.08: 50μSv/h
α、β表面污染仪	LB124	10-10988	检定字 第202004002595号	20210409	/

四、验收监测质量控制和质量保证

本次测量所用的仪器性能参数均符合国家标准方法的要求,均有有效的国家计量部门检定的合格证书,并有良好的日常质量控制程序。监测人员持证上岗。数据分析及处理采用国家标准中相关的数据处理方法,按国家标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报,并按有关规定和要求进行三级审核。因此,本次验收监测有良好的质量保证,监测结果真实可信。

五、监测工况及监测布点

1、监测工况

验收监测期间，本项目回旋加速器正常运行，各防护设施正常运行，监测条件选择实际操作中常用到的输出剂量，因此，在此条件下的监测结果可以反映项目正式投运后的辐射环境影响。

2、监测布点

(1) 监测布点

按照GBZ126-2011、环评及环评批复要求，在回旋加速器机房屏蔽体四周、顶棚人员可以到达处进行了布点。机房外共布置13个周围剂量当量率监测点位和13个中子剂量当量率监测，1个工作人员周围剂量当量率监测点位和1个中子剂量当量率监测。¹⁸F脱氧葡萄糖注射液制备环境共布置31个周围剂量当量率监测点位，32个工作场所 β 表面污染监测点位。

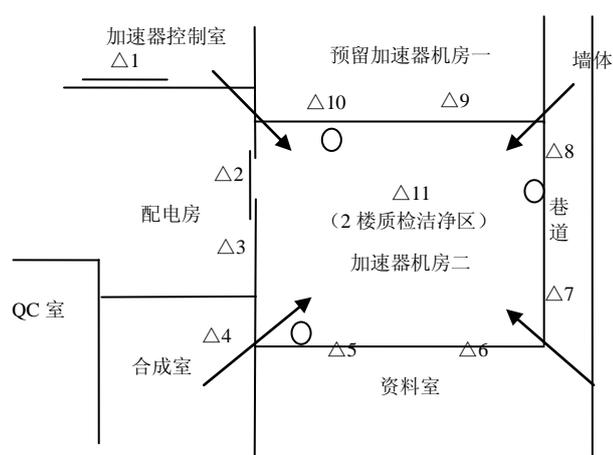
(2) 监测布点合理性分析

本次监测点位布置符合环评及验收批复要求，监测布点对本次验收范围正常使用所致周围辐射环境影响进行全面了解，本次验收监测布点全面，满足环境保护竣工验收要求，布点合理。

六、监测结果

1、回旋加速器监测

(1) 监测布点



备注：该设备位于重庆原子高科医药有限公司一楼，楼下无建筑。△为周围剂量当量率和中子剂量当量率监测点位，→为监控设备监控方向，○为急停开关。

(2) 基本情况

设备基本情况见表5-2。

表5-2 回旋加速器设备基本情况

型号	编号	生产厂家	额定能量	出厂时间	启用时间
PETtrace 880	CQ-C_JSQ_023	美国通用电气	16.5MeV	2017	2019.08

(3) 监测条件：①正常生产¹⁸F进入稳定状态时进行监测，开机能量：16.5MeV。

②生产时间：2021.1.8 4:00-5:30

(4) 监测结果：监测结果见表5-3、5-4。

表5-3 回旋加速器周围剂量当量率监测结果

点位编号	监测点描述	周围剂量当量率(μSv/h)	
		仪器读出值	修正值
△1	工作人员操作位	0.12	0.14
△2-1	防护门左侧表面 30cm	0.12	0.14
△2-2	防护门中间表面 30cm	0.12	0.14
△2-3	防护门右侧表面 30cm	0.12	0.14
△2-4	防护门下侧表面 30cm	0.12	0.14
△3	墙表面 30cm	0.12	0.14
△4	墙表面 30cm	0.12	0.14
△5	墙表面 30cm	0.12	0.14
△6	墙表面 30cm	0.12	0.14
△7	墙表面 30cm	0.15	0.17
△8	墙表面 30cm	0.13	0.15
△9	墙表面 30cm	0.22	0.26
△10	墙表面 30cm	0.24	0.28
△11	楼上质检洁净区地面 1m 处	0.12	0.14

备注：以上监测数据均未扣除本底值，修正值=计算值×1.16（校准因子）。

表 5-4 回旋加速器机房外中子剂量当量率监测结果

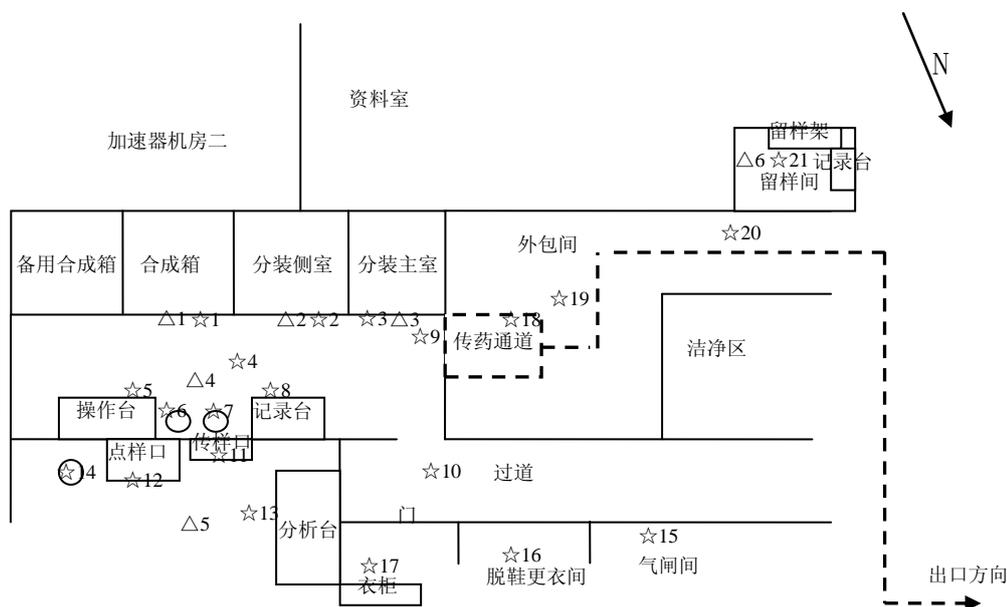
点位编号	监测点描述	中子剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	
		仪器示值	结果
$\Delta 1$	工作人员操作位	0.0	L
$\Delta 2-1$	防护门左侧表面 30cm	0.1	0.1
$\Delta 2-2$	防护门中间表面 30cm	0.1	0.1
$\Delta 2-3$	防护门右侧表面 30cm	0.1	0.1
$\Delta 2-4$	防护门下侧表面 30cm	0.1	0.1
$\Delta 3$	墙表面 30cm	0.0	L
$\Delta 4$	合成箱表面 30cm	0.0	L
$\Delta 5$	墙表面 30cm	0.0	L
$\Delta 6$	墙表面 30cm	0.0	0.1
$\Delta 7$	墙表面 30cm	0.1	0.1
$\Delta 8$	墙表面 30cm	0.1	0.1
$\Delta 9$	墙表面 30cm	1.2	1.4
$\Delta 10$	墙表面 30cm	1.1	1.3
$\Delta 11$	楼上质检洁净区 地面 1m 处	0.0	L

备注：结果=仪器示值 \times 1.2（校准因子），中子剂量当量率仪最低检出限为 $0.1\mu\text{Sv/h}$ ，L 表示未检出。

根据表5-3、5-4监测结果可知，回旋加速器机房外周围剂量当量率总量在 $0.13\sim 1.64\mu\text{Sv/h}$ 之间，满足《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（辐）环准[2017]027号）中回旋加速器屏蔽体外周围剂量当量率控制目标不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

2、¹⁸F脱氧葡萄糖注射液制备及转运场所

(1) 监测布点示意图:



备注：△为周围剂量当量率监测点位，☆为β表面污染监测点位。

(2) ¹⁸F脱氧葡萄糖合成阶段:

①合成时间及合成量：5:40—6:10；¹⁸F葡糖合成量为：3534mCi。

②合成阶段周围剂量当量率监测结果：本底值：0.12 μSv/h

周围剂量当量率监测结果见表5-5, 5-6, 5-7,5-8,5-9

表 5-5 表合成热室合成阶段周围剂量当量率监测结果

点位编号	监测点描述	周围剂量当量率 (μSv/h)
△1-2	合成箱上左侧表面 5cm	1.74
△1-2	合成箱上中间表面 5cm	2.20
△1-3	合成箱上右侧表面 5cm	1.73
△1-4	合成箱下侧左表面 5cm	22.00
△1-5	合成箱下侧中间表面 5cm	17.31
△1-6	合成箱下侧右表面 5cm	9.57

备注：以上监测数据均未扣除本底值，修正值=计算值×1.06（校准因子）。

(3) ¹⁸F 葡糖分装阶段:

①监测时间及条件: 6:10—6:30; 分药总量为 1210.85mCi。

给新桥医院分药 344.8mCi; 给西南医院分药 236.94mCi;

给三峡中心医院分药 316.4mCi; 给骑士医院分药 35.78mCi;

给平安医院分药 276.93mCi;

②分装阶段周围剂量当量率监测结果: 本底值: 0.12 μSv/h

表 5-6 合成热室分装阶段周围剂量当量率监测结果

点位编号	监测点描述	周围剂量当量率 (μSv/h)
△2-1	分装侧室上左表面 5cm	0.67
△2-2	分装侧室上中间表面 5cm	0.57
△2-3	分装侧室上右侧表面 5cm	0.52
△2-4	分装侧室下左表面 5cm	0.86
△2-5	分装侧室下中间表面 5cm	0.82
△2-6	分装侧室下右侧表面 5cm	0.66

备注: 以上监测数据均未扣除本底值, 修正值=计算值×1.06 (校准因子)。

③传输阶段周围剂量当量率监测结果: 本底值: 0.12 μSv/h

表 5-7 合成热室传输阶段周围剂量当量率监测结果

点位编号	监测点描述	周围剂量当量率 (μSv/h)
△3-1	分装主室上左表面 5cm	0.70
△3-2	分装主室上中间表面 5cm	0.76
△3-3	分装主室上右侧表面 5cm	0.98
△3-4	分装主室下左表面 5cm	11.91
△3-5	分装主室下中间表面 5cm	10.44
△3-6	分装主室下右侧表面 5cm	6.43

备注: 以上监测数据均未扣除本底值, 修正值=计算值×1.06 (校准因子)。

④ 制药完成后合成热室及质检周围剂量当量率监测结果: 本底值: 0.12 μSv/h

表 5-8 合成热室完成后周围剂量当量率监测结果

点位编号	监测点描述	周围剂量当量率 (μSv/h)
△4-1	合成热室废物桶表面 5cm	2.13
△4-2	合成热室非放射性固体废物桶表面 5cm	1.61
△5-1	质检室铅玻璃表面 5cm	45.27
△5-2	质检室点样位表面 5cm	26.51
△5-3	质检室合成扫描仪表面 5cm	9.35
△5-4	质检室控制台表面 5cm	0.46
△5-5	质检室废物桶表面 5cm	1.41

备注：以上监测数据均未扣除本底值，修正值=计算值×校准因子。

⑤留样间周围剂量当量率监测结果： 本底值：0.12 μSv/h

表 5-9 留样室周围剂量当量率监测结果

点位编号	监测点描述	周围剂量当量率 (μSv/h)
△6-1	留样间记录台表面 5cm	0.35
△6-2	留样间门口地面 5cm	0.19
△6-3	留样间东侧墙表面 30cm	0.11
△6-4	留样间南侧墙表面 30cm	0.12
△6-5	留样间西侧墙表面 30cm	0.12
△6-6	留样间北侧墙表面 30cm	0.13

备注：以上监测数据均未扣除本底值，修正值=计算值×(1.06)校准因子。

表面污染监测结果监测结果见表5-10, 5-6, 5-7,5-8,5-9

表 5-10 工作完成后β 表面污染水平监测结果

β 测量时间 (s)	表面发射率响应	测量面积 (cm ²)	β 本底 (cps)						
10	0.41	171	7.1						
序号	测量位置	项目	监测结果 (cps)					表面污染 (Bq/cm ²)	
			1	2	3	4	5		平均值
☆1	合成室表面 5cm	β	6.9	6.8	6.7	6.9	6.8	6.8	0.19
☆2	分装侧室表面 5cm	β	6.8	6.9	6.7	6.9	6.7	6.8	0.19
☆3	分装主室表面 5cm	β	6.0	6.1	6.8	6.7	6.5	6.4	0.18
☆4-1	合成室地面 5cm	β	1.5	1.6	1.6	1.4	1.3	1.5	0.04

验收监测

表4

☆4-2	合成室地面 5cm	β	1.3	1.5	1.3	1.6	1.4	1.4	0.04
☆4-3	合成室地面 5cm	β	1.4	1.3	1.6	1.5	1.6	1.5	0.04
☆5	合成室操作台表面 5cm	β	15.1	15.2	15.0	15.3	15.1	15.1	0.43
☆6	合成室废物桶表面 5cm	β	44.5	44.6	44.3	44.5	44.3	44.4	1.27
☆7	非放射废物桶表面 5cm	β	34.6	34.3	34.1	34.2	34.3	34.3	0.98
☆8	合成室记录台表面 5cm	β	12.2	12.1	12.2	12.0	12.3	12.2	0.35
☆9	合成室操作电脑表面 5cm	β	1.5	1.5	1.6	1.4	1.6	1.5	0.04
☆10-1	走廊地面表面 5cm	β	2.8	2.7	2.6	2.7	2.8	2.7	0.08
☆10-2	走廊地面表面 5cm	β	2.0	2.6	1.9	2.8	2.5	2.4	0.07
☆10-3	走廊地面表面 5cm	β	1.8	2.3	2.6	2.4	2.1	2.2	0.06
☆11	传递窗表面 5cm	β	9.1	9.2	9.3	9.1	9.2	9.2	0.26
☆12	质检室点样位表面 5cm	β	20.6	20.4	20.5	20.6	20.4	20.5	0.58
☆13-1	质检室控制台表面 5cm	β	3.1	3.0	3.2	3.1	3.3	3.1	0.09
☆13-2	质检室设备表面 5cm	β	3.2	3.5	3.4	3.3	3.1	3.3	0.09
☆14	质检室废物桶表面 5cm	β	19.2	19.2	19.3	19.1	19.2	19.2	0.55
☆15	气闸间地面 5cm	β	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.00
☆16	脱鞋更衣间地面 5cm	β	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.00
☆17-1	衣服 1 表面 5cm	β	1.0	1.2	1.1	1.0	1.3	1.1	0.03
☆17-2	衣服 2 表面 5cm	β	1.2	1.0	1.1	1.0	1.2	1.1	0.03
☆18	传药通道表面 5cm	β	3.0	3.1	3.2	2.9	3.0	3.0	0.09
☆19	外包间地面 5cm	β	2.4	2.5	2.7	2.6	2.7	2.6	0.07
☆20	运药通道地面 5cm	β	1.5	1.6	1.5	1.4	1.3	1.5	0.04
☆21-1	留样间地面 5cm	β	17.5	17.2	17.1	17.3	17.3	17.3	0.49
☆21-2	留样间垃圾桶 5cm	β	9.4	9.3	9.5	9.4	9.3	9.4	0.27

验收监测

表4

☆21-3	留样间记录台 5cm	β	3.7	3.6	3.7	3.8	3.9	3.7	0.11
☆21-4	留样间门口地面 5cm	β	0.3	0.4	0.5	0.4	0.5	0.4	0.01
--	运罐车表面 5cm	β	1.5	1.4	1.3	1.5	1.6	1.5	0.04
--	出口地面 5cm	β	3.2	2.9	3.0	3.0	3.1	3.0	0.09

备注：表面污染水平 (Bq/cm²) = 监测结果平均值 (cps) / 表面发射率响应 · 测量面积 (cm²) · 0.5；仪器自动扣除本底，L表示未检出。

据以上监测结果可知，工作台及设备控制区及监督区在整个生产环节中周围剂量当量率在0.11~45.27μSv/h之间，β表面污染水平在0.01~1.27Bq/cm²之间，满足《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（辐）环准[2017]027号）中对于β表面污染水平控制目标控制区不大于40 Bq/cm²、监督区不大于4 Bq/cm²的要求。

(三) ¹⁸F 脱氧葡萄糖注射液运输阶段：

(1) 货包监测结果：

① 货包最大周围剂量当量率监测结果

本底值： 0.12 μSv/h

货包	监测点描述	周围剂量当量率 (μSv/h)
新桥医院	铅罐货包表面 5cm	41.45
	铅罐货包表面 1m	1.59
三峡中心医院	钨金货包表面 5cm	20.33
	钨金货包表面 1m	1.36

备注：以上监测数据均未扣除本底值，修正值=仪器示值×校准因子

② 货包表面污染监测结果

β	测量时间 (s)	表面发射率响应	测量面积 (cm ²)	β 本底 (cps)					
	10	38.13	150	7.1					
货包	测量位置	项目	监测结果 (cps)					平均值	表面污染 (Bq/cm ²)
			1	2	3	4	5		
新桥医院	铅罐货包表面 5cm	β	10.3	10.5	10.1	10.6	10.5	10.4	0.27
三峡中心医院	钨金货包表面 5cm	β	7.4	6.9	7.3	7.2	7.1	7.2	0.19

备注：表面污染水平 (Bq/cm²) = 监测结果平均值 (cps) / 表面发射率响应 · 测量面积 (cm²) · 0.25；仪器自动扣除本底。

验收监测

表4

(2)运输时病车辆正副驾驶位监测结果 本底值： 0.12 μSv/h

车辆	监测时间	车辆正负驾驶位最高周围剂量当量率 (μSv/h)			
		正		副	
		仪器示值	修正值	仪器示值	修正值
甲	8:38	2.07	2.19	1.50	1.59
乙	8:43	1.05	1.11	0.46	0.49

备注：以上监测数据均未扣除本底值，修正值=仪器示值×1.06（校准因子）

根据以上监测结果可知，运输货包外表面周围剂量当量率在1.36~41.45μSv/h之间，β表面污染水平在0.19~0.27 Bq/cm²之间，满足《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（辐）环准[2017]027号）中运输货包表面非固定控制污染控制水平不大于0.4Bq/cm²和表面辐射剂量控制水平不大于0.5mSv/h的要求。

通过对重庆原子高科医药有限公司二期项目（正电子药物、碘 131 分装及核素销售）项目采取的辐射防护与安全措施调查和监测，得出以下结论：

（1）本次验收范围

重庆高科拟在公司厂房一层新建 2 个回旋加速器机房、1 个合成热室、 ^{131}I 分装室及配套的放射性药物暂存库，配置 2 台 18MeV 回旋加速器（II 类射线装置），生产、分装、销售含 ^{18}F 的放射性药物，分装含 ^{131}I 的放射性药物，储存、销售含 ^{131}I 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{177}Lu 、 ^{123}I 、 ^3H 、 ^{14}C 等核素的放射性药物，本次仅验收公司厂房一层的医用放射性药物 ^{18}F 制备（1 台 16.5MeV 回旋加速器）、销售、1 个合成热室及配套的放射性药物暂存库。根据调查，项目选址、射线装置类别、功能、机房建设屏蔽防护方案、采取的其他辐射安全与防护措施均未发生变化，仅库房 1 与留样间的功能互换。本项目不存在重大变动。

（2）环保手续及“三同时”履行情况

本项目已开展了环境影响评价并取得了环评批复，履行了建设项目环境影响审批手续。验收监测时项目已建成，通过现场检查，本项目的环保工程与主体工程同时设计，同时施工，同时投入运营，满足“三同时”要求。

（3）辐射防护与安全措施现场检查结论

通过检查建设单位提供的竣工验收资料、验收监测数据、现场验证等方式表明公司采取的各项辐射防护与安全措施可以正常运行，符合环评及批复的要求。

（4）辐射环境管理

重庆高科有限公司成立了辐射安全与防护领导小组，专门负责公司的辐射环境管理。制订了一系列辐射管理制度，现有放射工作人员参加了辐射安全与防护培训并取得合格证书，公司的辐射环境管理及制度体系完备，基本具备从事该项目的辐射环境管理能力。

（5）验收监测结果

根据验收监测结果可知，本项目回旋加速器机房外周围剂量当量率满足《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（辐）环准[2017]027号）中回旋加速器屏蔽体外周围剂量当量率控制目标不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求；工作台及设备控制区及监督区在整个生产环节中的周围剂量当量率和 β 表面污染水平满足《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（辐）环准[2017]027号）中对于 β 表面污染水平控制目

标控制区不大于40 Bq/cm²、监督区不大于4 Bq/cm²的要求；运输货包外表面周围剂量当量率及β 表面污染水平满足《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（辐）环准[2017]027号）中运输货包表面非固定控制污染控制水平不大于0.4Bq/cm²和表面辐射剂量控制水平不大于0.5mSv/h的要求。

（6）职业照射和公众照射

重庆高科为各放射工作人员建立了个人剂量以及健康体检档案，根据估算，公司在认真执行放射工作人员个人剂量管理目标的前提下，各放射工作人员年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的剂量限值要求。公司将继续做好放射工作人员个人剂量监测及档案管理工作，督促放射工作人员规范使用个人防护用品，定期对防护用品防护性能进行交叉，发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告。

（7）综合结论

综上所述，重庆原子高科医药有限公司认真落实了环境影响评价报告及其批复文件的各项辐射安全防护措施和管理措施，重庆原子高科医药有限公司二期项目（正电子药物、碘 131 分装及核素销售）中本次验收范围内项目对职业工作人员和公众成员及周围环境产生的影响很小，满足国家辐射安全相关标准要求。因此，从辐射环境保护角度分析，本项目验收范围内具备建设项目竣工环境保护验收条件，建议通过竣工环境保护验收。

附 录

附图：

- 附图 1 项目地理位置
- 附图 2 一层平面布置图
- 附图 3 辐射防护与安全措施照片监测设备与防护设施
- 附图 4 废水管网图
- 附图 5 排水管网图
- 附图 6 人流物流图

附件：

- 附件 1 环评批复文件
- 附件 2 工作人员年度个人剂量
- 附件 3 销售对象辐射安全许可证
- 附件 4 应急事故响应及应急预案
- 附件 5 监测报告
- 附件 6 辐射防护培训证书
- 附件 7 安全管理组织及职责
- 附件 8 回旋加速器使用操作流程
- 附件 9 氟[18F]脱氧葡萄糖注射液发运包装操作规程
- 附件10 回旋加速器安全连锁装置使用、维护操作规程
- 附件11 脱氧葡萄糖注射液化学检验操作规程