

原子高科股份有限公司
新增正电子药物生产线项目
竣工环境保护验收监测报告书



建设单位：原子高科股份有限公司

编制单位：中国原子能科学研究院



2023年2月

建设单位法人代表: 赵京

(签章)

赵京

编制单位法人代表: 薛小刚

(签章)

薛小刚

项目负责人: 刘志坚

报告编写人: 王春霖

建设单位: 原子高科股份有限公司 (盖章)



电话: 010-69357845

传真: 010-69357845

邮编: 102413

地址: 北京市房山区新镇

编制单位: 中国原子能科学研究院 (盖章)



电话: 010-69359908

传真: 010-69358270

邮编: 102413

地址: 北京市房山区新镇

目 录

1	项目概况.....	1
1.1	基本情况.....	1
1.2	环评报告编制情况.....	1
1.3	开工建设情况.....	1
1.4	辐射安全许可证办理情况.....	1
1.5	验收开展情况.....	2
2	验收依据.....	3
2.1	建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	3
2.2	建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	3
2.3	建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定.....	4
2.4	其他相关文件.....	4
3	项目建设情况.....	5
3.1	地理位置及平面布置.....	5
3.2	建设内容.....	10
3.3	源项情况.....	11
3.4	工艺设备与工艺分析.....	12
3.4.1	医用回旋加速器.....	12
3.4.2	生产间.....	17
3.4.3	放射性药品销售.....	22
3.5	项目变动情况.....	22
4	辐射安全与防护设施/措施.....	23
4.1	场所布局与屏蔽.....	23
4.1.1	场所分区.....	23
4.1.2	屏蔽.....	27
4.2	辐射安全与防护设施措施.....	31
4.2.1	加速器大厅.....	31
4.2.2	生产间.....	39
4.2.3	通风系统.....	41
4.2.4	人流、物流.....	43
4.3	放射性三废的治理.....	45
4.3.1	放射性废气.....	45
4.3.2	放射性废液.....	46
4.3.3	放射性固体废物.....	48
4.4	辐射安全管理措施.....	49
4.4.1	辐射安全防护管理机构.....	49
4.4.2	辐射管理规章制度.....	50
4.4.3	人员培训.....	51
4.4.4	个人剂量监测及职业健康体检.....	58
4.4.5	辐射监测.....	59
4.4.6	辐射事故应急管理.....	60
5	环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	66

5.1	环境影响报告书主要结论与建议	66
5.2	审批部门审批决定	68
5.3	辐射安全与防护设施投资及“三同时”落实情况	71
6	验收执行标准	74
6.1	剂量约束值	74
6.2	剂量率控制水平	74
6.3	表面污染水平	74
6.4	生产间气溶胶浓度水平	74
7	验收监测内容	75
7.1	验收监测工况要求	75
7.2	验收监测因子	75
7.3	监测点位	76
8	质量保证与质量控制	77
8.1	监测分析方法	77
8.1.1	监测方法	77
8.1.2	监测依据	77
8.2	监测仪器	78
9	验收监测结果	79
9.1	运行工况	79
9.2	监测结果	79
9.3	工作人员受照剂量计算	83
9.4	公众受照剂量计算	86
9.5	排风系统过滤器过滤效率	86
10	验收监测结论	87
10.1	辐射防护设施/措施运行情况	87
10.2	放射性污染物排放监测结果及结论	87
11	建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	92
	附件 1 原子高科股份有限公司新增正电子药物生产线项目环评批复	95
	附件 2 辐射安全许可证	100
	附件 3 辐射工作人员个人剂量报告	108
	附件 4 现场验收监测报告	124
	附件 5 监测方案	136
	附件 6 辐射安全辐射工作人员辐射安全与防护考核合格成绩单及证书	140

表目录

表 3-1 环境影响报告书及其批复中建设内容与实际建设内容一览表.....	10
表 3-2 建设单位拟生产药品加速器相关参数.....	11
表 3-3 建设单位辐射工作场所生产放射性同位素情况.....	11
表 3-4 加速器运行情况材料活化情况.....	12
表 3-5 回旋加速器技术参数	13
表 4-1 加速器大厅屏蔽厚度情况	27
表 4-2 生产间各热室屏蔽厚度情况	29
表 4-3 其他设备屏蔽厚度情况	31
表 4-4 加速器药物生产线通风系统设置情况.....	42
表 4-5 本项目监测计划	60
表 5-1 环保措施落实情况一览表	72
表 6-1 表面污染控制水平	74
表 8-1 监测设备及主要技术性能指标.....	78
表 9-1 加速器大厅运行时大厅墙外辐射监测结果.....	79
表 9-2 加速器大厅运行时其他区域辐射监测结果.....	80
表 9-3 生产间运行时生产间墙外 γ 辐射剂量率监测结果.....	80
表 9-4 生产间运行时其他区域 γ 辐射剂量率监测结果.....	81
表 9-5 其他工作辐射监测结果	82
表 9-6 表面污染监测	82
表 9-7 过滤器前后气溶胶监测结果	83
表 9-8 生产间气溶胶监测结果	83
表 9-9 辐射工作人员接受的外照射剂量.....	83
表 10-1 本项目辐射工作人员及公众受照剂量汇总.....	89

图目录

图 3-1 地理位置示意图	6
图 3-2 本项目所在位置示意图	7
图 3-3 129 房间隔断示意图	8
图 3-4 本项目平面布局图	9
图 3-5 IBA 公司 Cyclone KIUBE 回旋加速器示意图	14
图 3-6 典型回旋加速器结构图	14
图 3-7 Cyclone KIUBE 自屏蔽示意图	16
图 3-8 回旋加速器自屏蔽平面及剖面图	17
图 3-9 生产间热室布局图	18
图 3-10 回旋加速器制备放射性药物主要产污节点图	22
图 4-1 辐射防护分区图	24
图 4-2 控制区标识现场照片	25
图 4-3 监督区标识现场照片	26
图 4-4 回旋加速器现场图	27
图 4-5 合成热室现场图	28
图 4-6 分装热室现场图	29
图 4-7 多功能热室现场图	29
图 4-8 地下传输管道示意图	30
图 4-9 防护罐现场图	31
图 4-10 加速器安全联锁装置示意图	32
图 4-11 加速器防护门打开时门口现场照片	32
图 4-12 加速器防护门关闭时门口现场照片	33
图 4-13 防护门外加速器联锁指示灯设置现场照片	33
图 4-14 加速器大厅内加速器联锁指示灯设置现场照片	34
图 4-15 加速器控制室及其大厅急停按钮（红色按钮）位置现场照片	35
图 4-16 加速器大厅紧急开门开关位置现场照片	35
图 4-17 加速器大厅及控制室剂量率探头现场照片	36
图 4-18 剂量率探头剂量率显示屏现场照片	37
图 4-19 电离警告标志现场照片	38
图 4-20 视频监控系统现场照片	38
图 4-21 生产间入口处电离警告标志现场照片	39
图 4-22 生产间各热室状态指示灯	40
图 4-23 剂量率探头现场照片	40
图 4-24 剂量率探头剂量率显示屏现场照片	41
图 4-25 送风系统平面示意图	42
图 4-26 通风管道系统平面示意图	43
图 4-27 人流、物流图	44
图 4-28 生产过滤装置现场照片	45
图 4-29 排风口位置现场照片	46
图 4-30 衰变池控制柜	47
图 4-31 衰变池现场照片	48
图 4-32 加速器大厅铅桶现场照片	49
图 4-33 生产间废物桶现场照片	49

图 4-34 原子高科设立安全生产委员会的通知.....	50
图 4-35 规章制度上墙	51
图 4-36 人员培训现场照片	52
图 4-37 个人剂量计照片	58
图 4-38 个人剂量报警仪照片	59
图 4-39 本项目配备的部分便携式监测仪表及空气取样泵照片.....	60
图 4-40 原子高科辐射应急组织机构	61
图 7-1 本项目监测点位图	76

1 项目概况

1.1 基本情况

项目名称：原子高科股份有限公司（以下简称“原子高科”）新增正电子药物生产线项目

建设性质：改扩建

建设单位：原子高科股份有限公司

建设地点：北京市房山区中国原子能科学研究院（以下简称“原子能院”）科研生产区内 147 工号

1.2 环评报告编制情况

建设单位于 2019 年委托中国原子能科学研究院开展原子高科新增正电子药物生产线项目的环境影响评价编制工作，并于 2020 年 7 月 13 日取得北京市生态环境局的批复，批复文号为京环审[2020]91 号，批文见附件 1。

1.3 开工建设情况

该项目计划开工日期为 2020 年 10 月 15 日，计划竣工日期为 2021 年 2 月 6 日，计划总工期为 120 日。实际开工日期为 2020 年 10 月 15 日，实际竣工日期为 2021 年 7 月 29 日，实际施工工期为 287 天（包括春节假期，厂家设备进场安装调试时间）。

1.4 辐射安全许可证办理情况

建设单位于 2022 年 1 月向生态环境部提交了新增正电子药物生产线项目辐射安全许可证变更材料，通过技术评审、现场检查，于 2022 年 3 月 11 日取得变更后的辐射安全许可证，变更后的辐射安全许可证见附件 2。

1.5 验收开展情况

2022年5月，建设单位开始启动该项目的竣工环保验收工作的招投标工作，2022年7月初最终确定由中国原子能科学研究院承担该项目的竣工环保验收监测工作。原子能院接到中标通知书后，立刻组织项目组开展本项目竣工环保验收工作，在熟悉相关资料和现场踏勘的基础上，并于2022年7月中旬编制完成了该项目的竣工环保验收现场监测方案，在业主的组织和协调下，于2022年8月进行现场验收监测工作；在完成验收监测工作后，编制完成了该项目的竣工环保验收监测报告。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日实施）；
- (2) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003年10月1日）；
- (3) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院第682号令，2017年10月1日）；
- (4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第709号令，2019年3月2日）；
- (5) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部令20号，2021年1月4日）；
- (6) 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）；
- (7) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部2018年第9号公告，2018年5月16日）；

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；
- (2) 《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）；
- (3) 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
- (4) 《环境空气质量标准》（GB3095—2012）；
- (5) 《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）；
- (6) 《放射性废物分类》（公告2017年第65号）；
- (7) 《放射性废物管理规定》（GB14500—2002）；

- (8) 《电离辐射工作场所监测的一般规定》（EJ 381-1989）；
- (9) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；
- (10) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

(1)《原子高科股份有限公司新增正电子药物生产线项目环境影响报告书》，2020年6月；

(2)《北京市生态环境局关于新增正电子药物生产线项目环境影响报告书的批复》（京环审[2020]91号，2020年7月10日）。

2.4 其他相关文件

建设单位提供的工程设计资料等。

3 项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目厂房在北京市房山区原子能院科研生产区内 147 工号，原子能院距京昆高速 2 公里，距京港澳高速及北京六环绕城高速 6 公里。147 工号位于原子能院工作区西侧，其北边为停车场，南边为 190 工号，西边为 197 工号，东边为 146 工号。

本项目在原子能院内 147 工号 129 房间及其临近走廊及天井进行改扩建，该区域现为地上 1 层，建筑高度 5.25m；临近该区域的内院天井，尺寸为长 31m，宽 17.5 m。

改造部分：将原 129 房间的手套箱采用 50mm 厚彩钢玻镁岩棉复合夹芯板进行隔离（隔断长为 14.8m，高为 4.5m，距手套箱外表面 26cm），隔断示意图见图 3-3，剩余空间（14.8m（长）×3.9m（宽））采用 50mm 厚彩钢玻镁岩棉复合夹芯板进行隔离成生产间（内置 2 个合成热室、1 个分装热室、1 个多功能分装热室和传送带）、准备间、检测间、气闸间、一更和二更；将临近的走廊改为外包间、洁具间及走道；生产间与外包间通过原有窗户改造成落地式传递柜；改造的建筑面积 142m²。

新建部分：（1）在内院天井内（31m×17.5m）新建加速器大厅及配套的控制室、设备间、水冷空压间、空调配电间等；新建建筑面积 302m²，为地上一层，采用钢筋混凝土框架或抗震墙结构，层高为 4.5m。（2）在加速器大厅东侧外新建埋地衰变池 1 个，尺寸为 7.4 m×1.4 m×1.75m（深），占地面积约 10m²，分为 3 格，为地下式钢筋混凝土构筑物。项目地理位置见图 3-1，项目所在原子能院科研生产区平面布局图见图 3-2。本项目平面布局图见图 3-4。

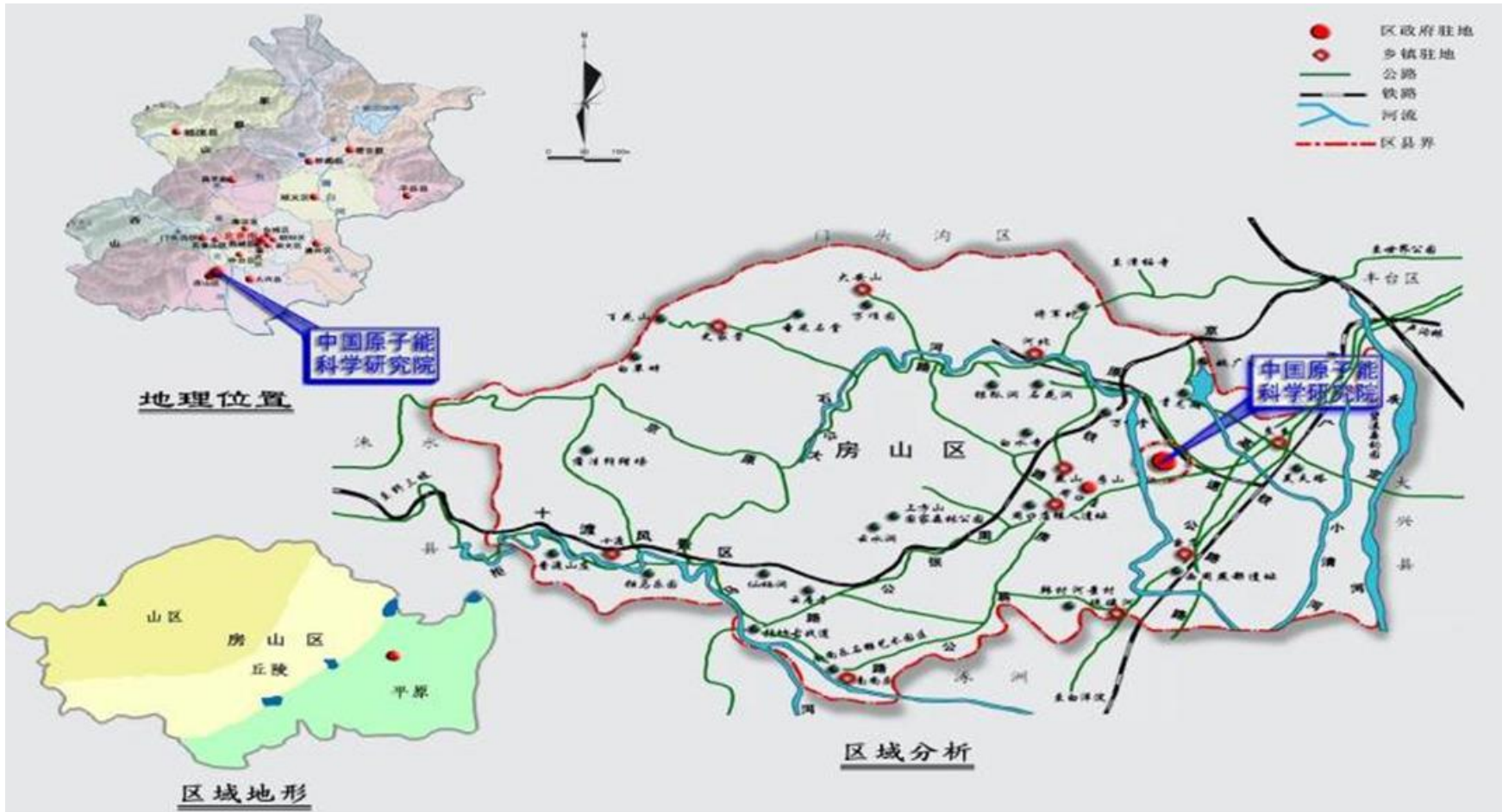


图 3-1 地理位置示意图



图 3-2 本项目所在位置示意图

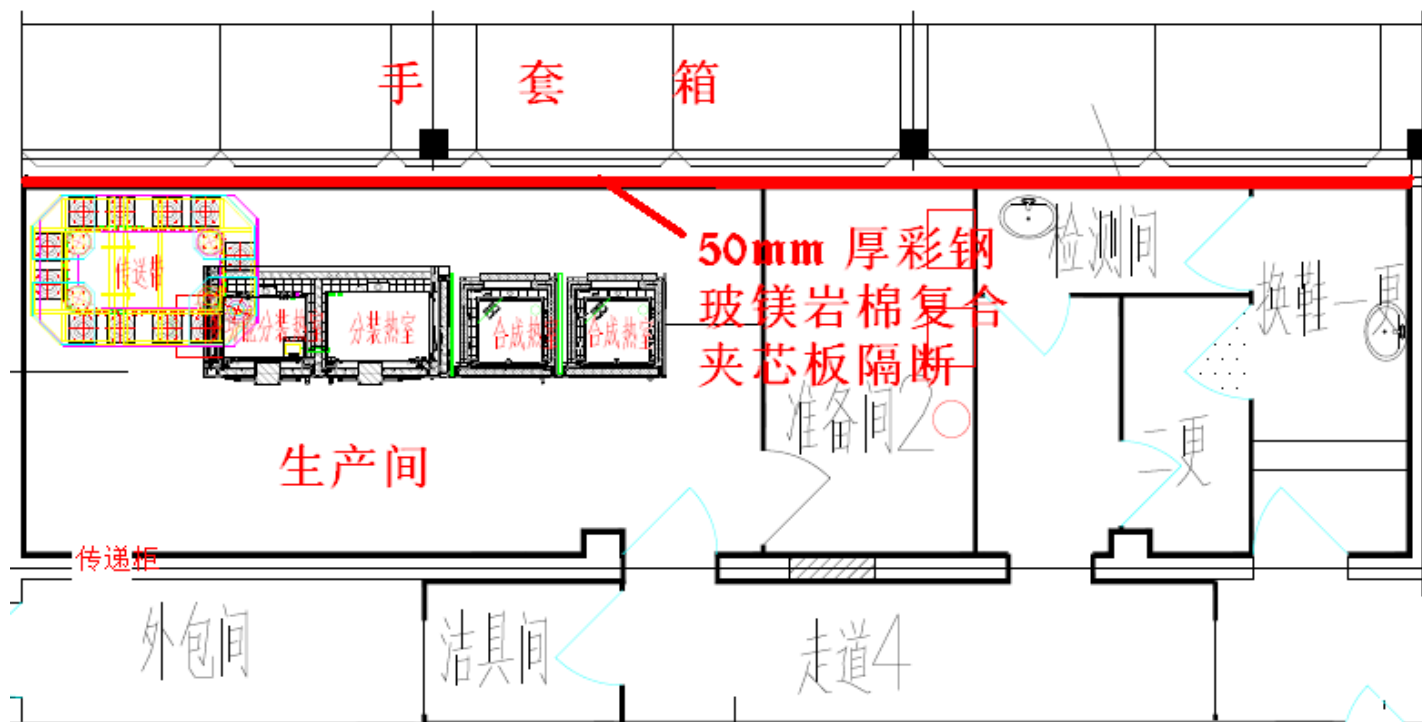


图 3-3 129 房间隔断示意图

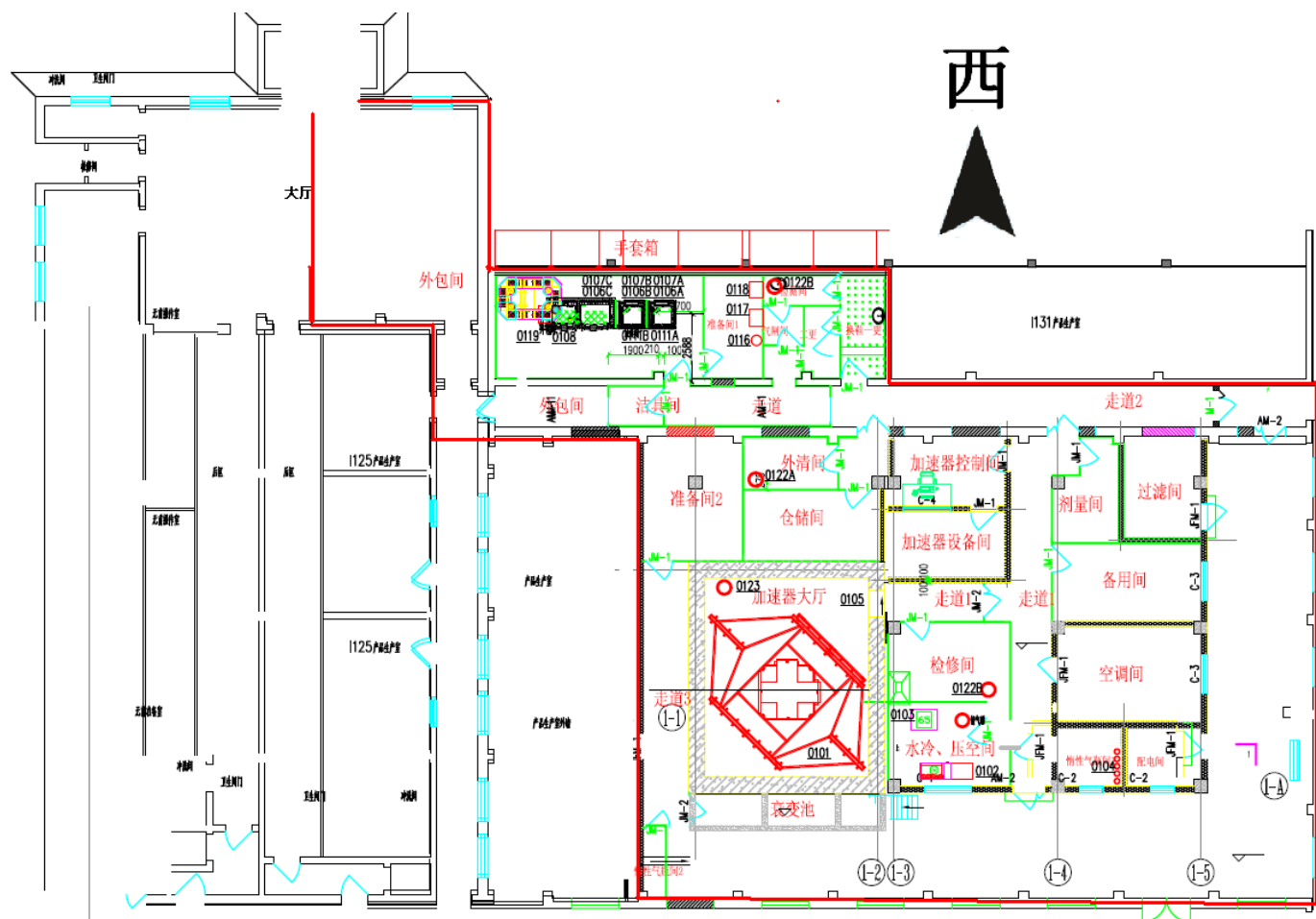


图 3-4 本项目平面布局图

3.2 建设内容

建设单位在 147 工号一层新增一条生产线，用于生产氟¹⁸F脱氧葡萄糖注射液，主要涉及新增一台回旋加速器及配套生产线，用于生产 ¹⁸F 及 ¹⁸F 相关药品，涉及的加速器最大能量为 18MeV,属于II类射线装置；生产间热室 ¹⁸F 的日等效最大操作量为 7.4E+09Bq，辐射工作场所等级为甲级非密封放射性物质工作场所。涉及改造面积 142m²,新建面积 302m²。主要建设过程如下：

2018 年，开始筹划在 147 工号新增正电子药物生产线项目；

2020 年 6 月，原子高科股份有限公司委托中国原子能科学研究院编制了《原子高科股份有限公司新增正电子药物生产线项目环境影响报告书》；

2020 年 7 月 13 日，该项目环评取得北京市生态环境局的批复（京环审[2020]91 号）；

2020 年 10 月 15 日，项目开工建设，于 2021 年 7 月 29 日建设完毕；

2022 年 1 月，办理辐射安全许可证变更，并于 2022 年 3 月 11 日取得变更后的辐射安全许可证（国环辐证[00042]）；

2022 年 8 月，委托原子能院开展竣工环保验收监测工作。

本项项目环评批复和实际建设情况见表 3-1。

表 3-1 环境影响报告书及其批复中建设内容与实际建设内容一览表

系统名称	环境影响报告书/批复中的建设内容		实际建设内容	备注
加速器系统	将原天井改造成加速器大厅及其配套房间，改造面积 302m ² ，加速器为 IBA 公司的自屏蔽设备，最大能量为 18MeV,最大束流为 2×75μA		已将天井改造成加速器大厅及其配套房间，改造面积 302m ² ，加速器大厅安装了 IBA 公司的自屏蔽加速器，最大能量为 18MeV，最大束流为 2×75μA	一致
甲级工作场所	改造面积 142m ²	停止 147 工号 129 房间已许可辐射活动，将 129 房间原有手套箱去污封存并实体隔离	已将 129 房间辐射安全许可证原许可的核素停止，对原手套箱进行了去污，并采用 50mm 厚彩钢玻镁岩棉复合夹芯板进行隔	一致

			离	
		隔离后的 129 房间改造为生产间（内置 2 个合成热室、1 个分装热室、1 个多功能分装热室和传送带）、准备间、检测间、气闸间、一更和二更	129 房间剩余空间改造为生产间（内置 2 个热室，每个热室为双胆热室，1 个分装热室，1 个多功能热室和传送带）、准备间、检测间、气闸间、一更和二更	一致
		129 房间临近走廊改为外包间、洁具间及走道；生产间与外包间原有窗户改造为落地式传递柜	129 房间临近走廊改为外包间、洁具间及走道；生产间与外包间原有窗户改造为 2 个传递柜，一个为落地式。	一致

3.3 源项情况

该生产线使用的回旋加速器为自屏蔽加速器，其加速器情况见表 3-2，加速器生产的 ^{18}F 经传输管道运至生产间的热室，经热室合成标记药物 ^{18}F -FDG，建设单位新增加速器药品生产线合成分装热室生产放射性同位素情况见表 3-3。

表 3-2 建设单位拟生产药品加速器相关参数

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
回旋加速器	医用	1	Cyclone KIUBE150	H ⁺	≤18	75μA×2(双靶)	制备 PET 用放射性药物	147 工号加速器大厅

表 3-3 建设单位辐射工作场所生产放射性同位素情况

工作场所地点	工作场所级别	核素	物理、化学性状	拟申请日等效最大操作量, Bq	拟申请年最大操作量, Bq	操作方式	活动种类
147#-I (F-18 生产线)	甲级	^{18}F	液体	7.4E+09	2.22E+14	简单	生产销售使用

在生产过程中主要产生的放射性污染源项如下：

(1) γ 射线

回旋加速器用高能质子轰击靶子发生反应 $^{18}\text{O}(\text{p},\text{n})^{18}\text{F}$ 而产生 ^{18}F 。 ^{18}F 核

素均发生 β^+ 衰变释放出正电子，高速正电子进入物质后迅速被慢化，然后在正电子径迹的末端与介质中的电子发生湮没，放出 2 个能量为 0.511MeV 的 γ 光子。因此， γ 射线是该项目的主要污染因子。

(2) 中子

回旋加速器用高能质子轰击靶子发生反应 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ 反应，在产生 ^{18}F 的同时，也产生中子。因此，中子也是回旋加速器项目主要污染的因子。

(3) β 表面污染

在正电子标记物合成室内对带有 ^{18}F 等制剂的各种操作中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 β 放射性表面污染。

(4) 感生放射性

由于回旋加速器在制备 ^{18}F 时生成快中子，而快中子会使周围材料靶窗、真空窗、窗加载器及烟囱等材料活化，其活化产污主要为 Co-56、Co-57、Co-58、Mn-54 等，因此，回旋加速器在长时间运行后，可能会产生感生放射性。其材料活化情况见表 3-4。

表 3-4 加速器运行情况材料活化情况

活化部件	靶窗	真空窗	窗加载器	烟囱
材质	Havar (镍基合金)	钛	铝	CuW (钨铜合金)
活化产污	^{56}Co (78.7d)	^{48}V (16d)	^{56}Co (78.7d)	^{187}W (23h)
	^{57}Co (271d)	^{56}Mn (2.6h)	^{57}Co (271d)	^{182}Ta (114d)
	^{58}Co (70d)	^{56}Co (78.7d)	^{58}Co (70d)	——
	^{51}Cr (27.7d)	^{67}Cu (62h)	^{54}Mn (312d)	——
	^{52}Mn (5.6d)	——	^{22}Na (2.6y)	——
	^{54}Mn (312d)	——	^{48}V (traces)	——

3.4 工艺设备与工艺分析

3.4.1 医用回旋加速器

3.4.1.1 回旋加速器工作原理

回旋加速器的基本原理是带电粒子在磁场中作圆周运动,采用交变电极的方法,使粒子在较低电压下通过多次加速获得很高的动能。最后当带电粒子加速到一定速度到达外围轨道时,粒子束被带相反电荷的偏转板引出 D 型盒外,并通过靶窗轰击靶材料产生核反应而生产放射性核素。

引出到加速器外部的入射加速带电粒子束与其路径上的靶核碰撞,入射粒子被靶核吸收,激活的靶核发生核反应发射出中子、 α 粒子,同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素,放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间。

3.4.1.2 设备组成及技术参数

本项目使用的 IBA 公司的型号为 Cyclone KIUBE150 自屏蔽医用回旋加速器,回旋加速器工作电压为 380V,局部系统最大工作电压为 10kV,装机功率为: 85kVA,消耗功率为: 55kW,靶材料为铌靶。当第一批生产 F-18 产品量比较大时候,回旋加速器的双靶同时工作,此时轰击靶最大产量 16Ci。

其主要工作组件包括磁体、全内置离子源、粒子加速真空腔、加速电极、束流引出系统、射频系统、水冷系统、真空系统、靶系统、完全自屏蔽系统以及远程全自动控制工作站。设备具体参数见表 3-5。IBA 公司 Cyclone KIUBE 回旋加速器示意图及内部结构分别见图 3-5 和图 3-6。

表 3-5 回旋加速器技术参数

项目	有关参数
型号	Cyclone KIUBE150
加速质子能量	18MeV
最大束流	2×75 μ A
合成药物	^{18}F
打靶时间	2h
生产能力	16Ci (8Ci×2)

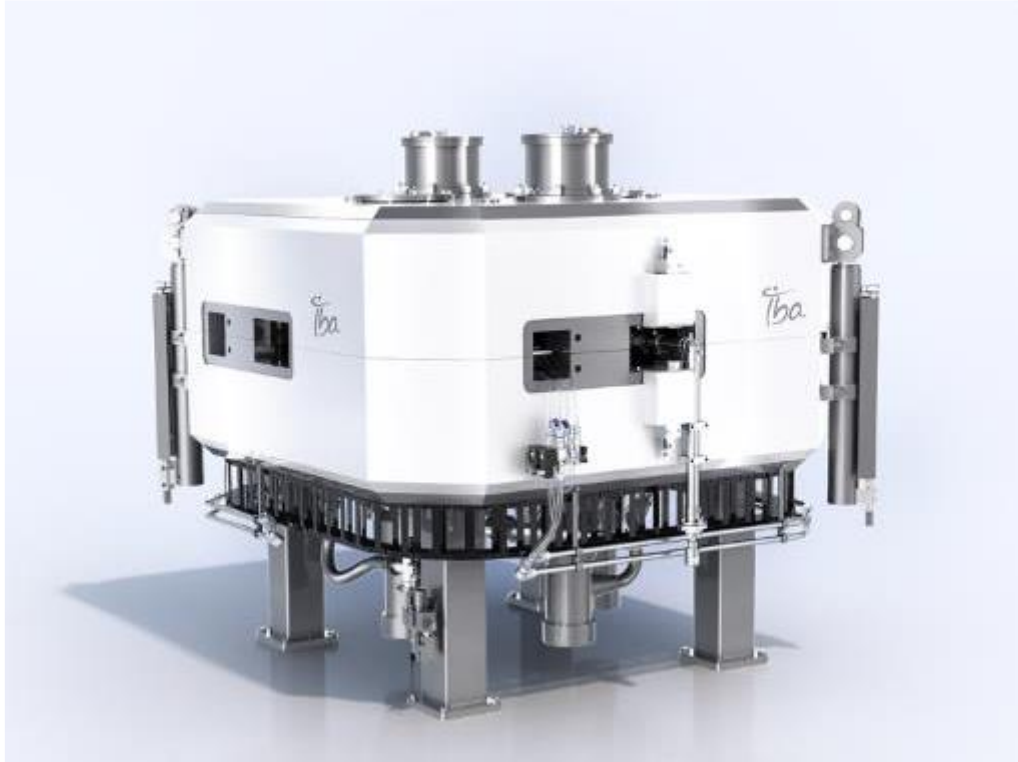


图 3-5 IBA 公司 Cyclone KIUBE 回旋加速器示意图

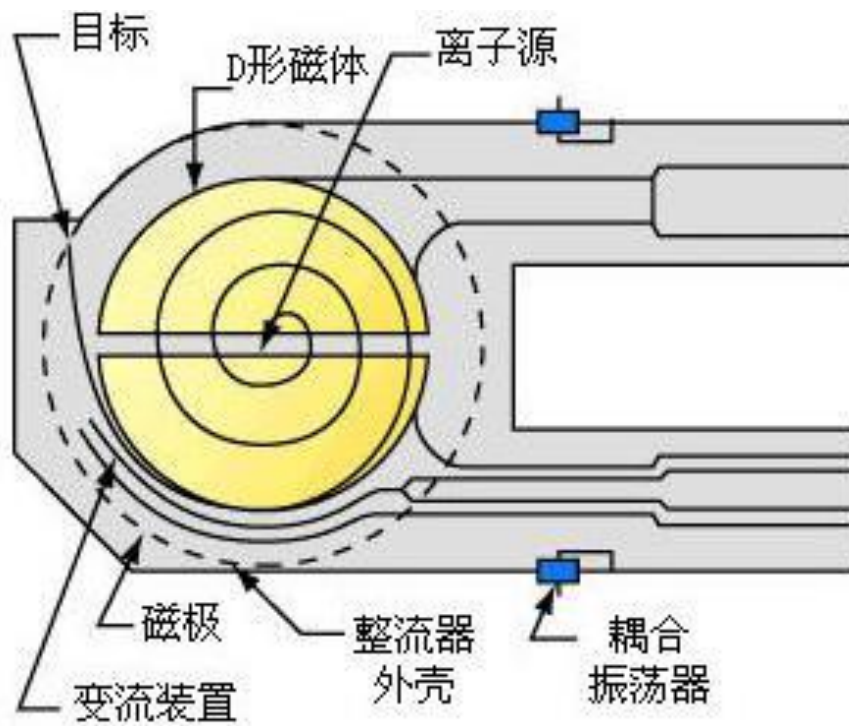


图 3-6 典型回旋加速器结构图

(1) 磁铁系统：采用常导磁体，磁场由两个励磁线圈产生（一上一下），线圈电流首先被预设好，然后可通过控制系统调整，以补偿在运行过程中发生的慢漂移，从而得到尽可能高的打靶束流。

(2) 射频系统：射频（RF）系统提供电场以从离子源拉出离子并且使它们穿过加速间隙加速。在这些间隙中，粒子获得能量（每圈四个加速间隙），直到它们到达抽取半径，在那里它们被剥离器剥离其电子。该系统包括：

①回旋加速器真空室内的射频（RF）谐振腔（Dee 盒和反 Dee 盒）与最终放大器电容耦合；

②射频腔调谐机制（可移动电容器板）；

③低电平射频（RF）系统（控制，互锁和调制器），用于调谐射频（RF）腔并向放大器提供射频（RF）波形；

④射频（RF）放大器链：基于具有高压电源的真空管中间前置放大器（IMPA）和最终功率放大器（FPA）并安装在回旋加速器外部的配电室。

(3) 离子源系统：离子源放置在 D 盒电极的谷中，离子源由四个螺丝固定，简单操作并快速完成移除，保证离子源可以在机器外进行维护。整个离子源的头是可移除的，在设备外完成烟囱和两个冷阴极的调整。离子源在中心区域通过两步可以实现调节：第一步一个径向运动允许离子源在烟囱中间进行调整。进而拉出器带着离子源进入加速器中；另外，方位角允许烟囱缝和拉出器缝成为一条直线用以最大限度离子束的生产并减少回旋加速器运行中调谐。

(4) 真空系统：真空系统由铝制真空室、一套油扩散泵（Cyclone KIUBE150 配置两个高能油扩散泵）、一个主真空泵、各种阀门、O 形密封圈和维持整个真空系统正常运行所需的各种仪器、控制和联锁组成每个油扩散泵都有一个闸式阀用以与真空室隔离。

(5) 束流引出系统和靶出口：加速负离子到引出半径，它们穿过一个很薄碳箔片时被剥离掉两个电子。所产生的带正电的离子通过磁场向外弯曲并通过磁轭中的孔到达靶准直器，剥离效率接近 100%。在八个出口的每一个出口前面，都有一个支持两个剥离膜的圆盘旋转器。在靶辐照期间箔破裂，选择和更换第二剥离膜远程并全自动化完成。用于支撑剥离膜的支架

(fork)也是用石墨材料制成，可以防止活化或者在束流轰击下融化。每个圆盘传送带的位置被优化以获得靶体全光束传输，进而保持剥离器圆盘传送带位于远离中间平面并且防止中性束撞击。

(6) 水冷系统：Cyclone KIUBE150 配有一个带不锈钢热交换器的完整水包装，可以连接到建筑冷水机水系统。水包装具有变速水泵和各种阀和计量器，以在各种条件下（真空备用或回旋加速器磁体/ RF /靶体冷却开启）保持回旋加速器系统冷却。闭环系统具有整合水储器和基于离子交换树脂的脱盐柱。连续监测每个子系统水位和水流量，以确保子系统（包括靶主体和触发器互锁）在冷却失败的情况下正常冷却。热交换器具有用于回旋加速器冷却回路温度调节的三通阀，三通阀将从建筑冷却器转移所需的冷却水流。

(7) 氦冷系统：Cyclone KIUBE150 配有一个完整的闭环氦冷却系统，用于靶窗口冷却。氦气系统具有高流量压缩机和用于冷却每个靶体和填充/清洗阀的专用阀。在运行期间连续监测氦气闭环流量和压力确保靶窗适当冷却，在冷却失败情况下触发器互锁。

3.4.1.3 自屏蔽情况

IBA 公司生产的 Cyclone KIUBE150 的回旋加速器的自屏蔽体由两片可移动的自屏蔽系统组成，其自屏蔽系统由可以吸收中子和伽马的材料制成，减少靶体运营中的剂量。其示意图见图 3-7。

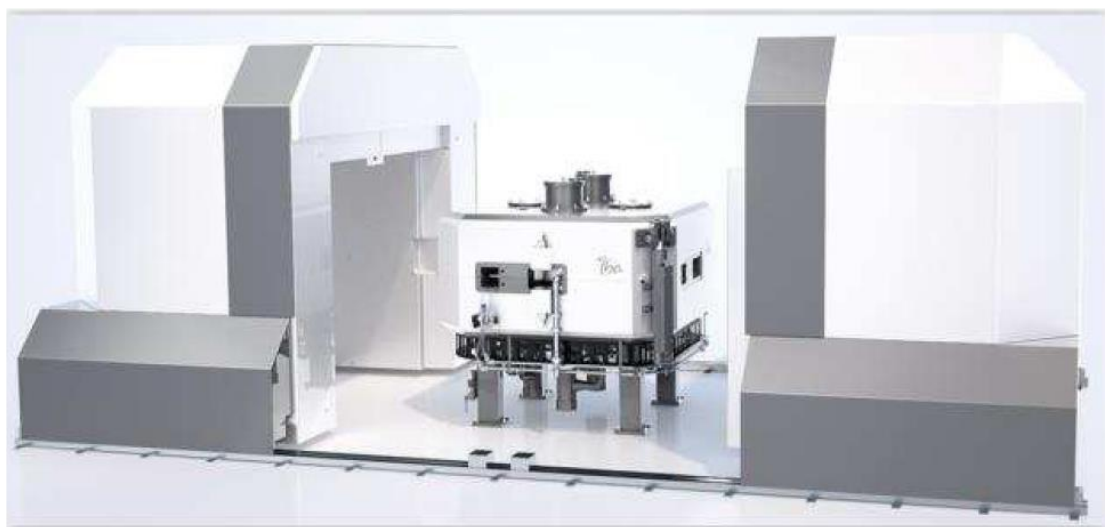


图 3-7 Cyclone KIUBE 自屏蔽示意图

本项目拟使用的 Cyclone KIUBE150回旋加速器自屏蔽系统由3层不同材料的屏蔽层组成，其中第一层（最内层）为 20cm 的铁层，嵌入到靶体面中，第二层为 30cm 厚的水层，第三层为 50cm 厚的钢珠和水的混合体。自屏蔽系统平面及剖面图详见图 3-8。

该回旋加速器本体的外形尺寸（长×宽×高）为 1900mm×1700mm×2100mm，重量为 20000kg，回旋加速器的自屏蔽体外形尺寸（长×宽×高）为 4800mm×3150mm×2800mm，重量为 57000kg。

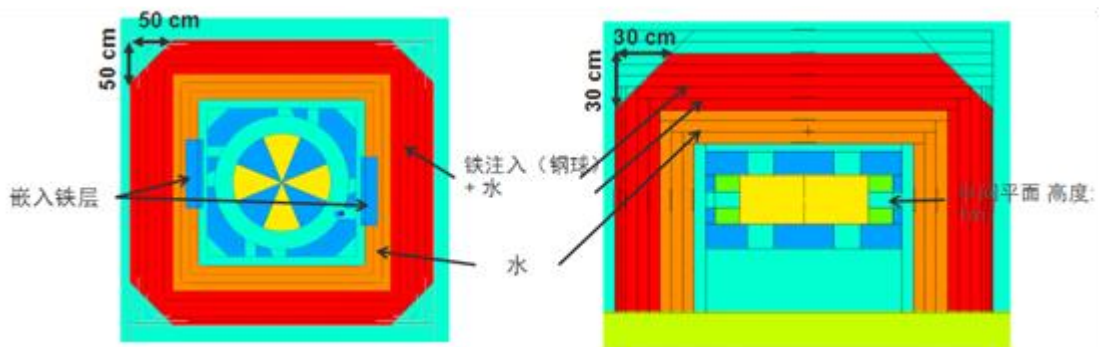


图 3-8 回旋加速器自屏蔽平面及剖面图

3.4.2 生产间

3.4.2.1 设备组成

生产间设有热室和传送带，其中热室中设有 2 个合成热室、1 个分装热室和一个多功能热室，其在生产间的布置见图 3-9。

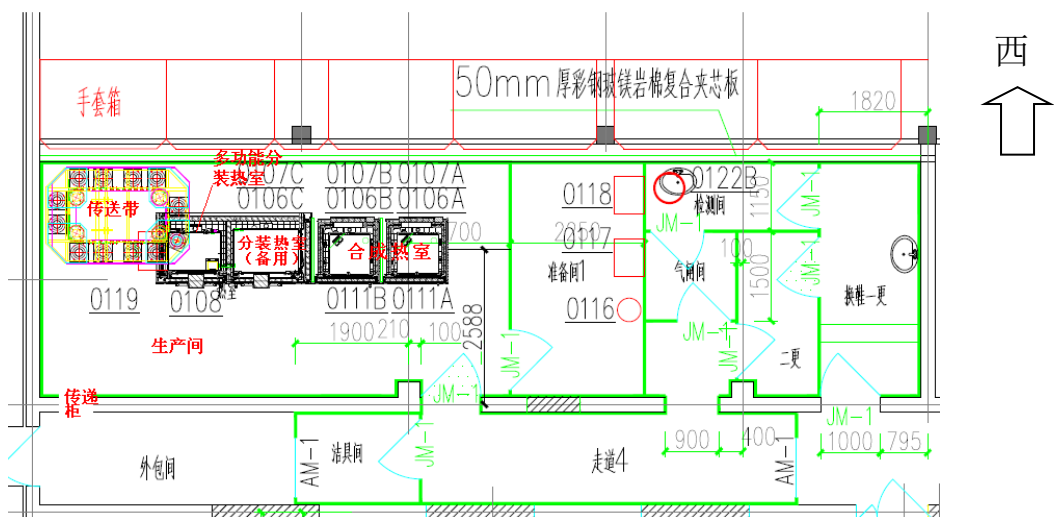


图 3-9 生产间热室布局图

3.4.2.1.1 合成热室

生产间北侧设有两个合成热室,正常情况下一备一用。其合成热室情况如下:

(1) 尺寸

合成热室外部尺寸约为: 1250mm (W) ×1100mm (D) ×2400mm (H), 内胆尺寸约为: 800mm (W) ×650mm (D) ×650mm (H)。

(2) 屏蔽

合成热室操作正面为 75mm 的铅, 其它五面为 60mm 的铅。

(3) 材质

合成热室外壳采用 2mm 不锈钢。内胆采用厚度 3mm 不锈钢。内胆底面采用 8mm 冷轧不锈钢。

(4) 高效过滤

进气采用高效 HEPA (高效空气净化器) 过滤器过滤, HEPA 过滤器过滤效率 $\geq 99.95\%$ 。排气采用活性炭过滤, 活性炭放置于内胆后侧, 并使用铅屏蔽保护。

高效过滤单元可使内部洁净度达到 Grade C (等级 C), 安装进气阀及出气阀, 调节内胆内外压差。高换气次数风机使热室内部洁净度在封闭后 15 分钟内达到 Grade C 的标准, 并且热室表面上部设有可调节进气量和出气量的调节开关, 在热室正面取洁净空气的同时, 达到调整热室内部负压的效果, 负压值为-50 到-200pa 之间。

3.4.2.1.2 分装热室

生产间设有一个分装热室, 分装热室位于合成热室的南侧且紧挨着合成热室, 该分装热室正常情况下处于备用状态, 其具体情况如下:

(1) 尺寸

外部尺寸约为: 1500mm (W) ×1200mm (D) ×2400mm (H); 内部尺寸约

为: 1300mm (W) ×750mm (D) ×1000mm (H)。

(2) 屏蔽

分装热室操作正面采用 75mm 的铅或者屏蔽效果等同于 75mm 铅的屏蔽, 其它五面为 60mm 的铅或者屏蔽效果等同于 60mm 铅的屏蔽。

(3) 材质

分装热室外部采用 2mm 不锈钢, 内胆采用 3mm 不锈钢, 内胆底面采用 8mm 冷轧不锈钢。

(4) 高效过滤

热室采用垂直层流的风流技术, 进气采用高效 HEPA 过滤装置, 过滤效率 ≥93%, 可使内部洁净度达到 Grade A (等级 A), 热室正面上部设有进气阀及出气阀, 用以调整热室内部的负压值, 进气阀从热室正面取热室前区洁净风。通过调节进气阀与出气阀内部负压可达-10 到-30Pa。

(5) 进料口及出料口设计

出料口进行了升降装置的设计实现 10ml 无菌瓶的输出方式的操作。出料口独立设置且为 B 级缓冲, 能确保该瓶子掉到运输容器内, 实现运输容器摘盖、盖盖等过程。

3.4.2.1.3 多功能分装热室

生产间设有一个多功能分装热室, 位于分装热室的南侧且紧挨着分装热室, 该多功能分装热室为正常使用, 具体情况如下:

(1) 尺寸

外部尺寸约为: 1300mm (W) ×1210mm (D) ×2400 mm (H), 内胆尺寸约: 900mm (W) ×750mm (D) ×650mm (H)。

(2) 屏蔽

多功能分装热室操作面为剑式机械手操作面和手套孔操作面, 这面的屏蔽为

75mmpb，其余 5 面均为 60mmpb。

(3) 材质

多功能分装热室外部采用 2mm 厚不锈钢，内胆由 3mm 不锈钢制成，内胆底面采用 8mm 冷轧不锈钢。

(4) 高效过滤

多功能分装热室采用垂直层流的风流技术，进气采用高效 HEPA 过滤装置（过滤效率 $\geq 93\%$ ， $0.5\mu\text{m}$ ），可热室正面上部设有进气阀及出气阀，用以调整热室内部的负压值，进气阀从热室正面取热室前区洁净风。通过调节进气阀与出气阀内部负压可达-10 到-30Pa；

(5) 进料口及出料口

进料口采用抽屉形式，其尺寸为 30mm（W） \times 20mm（D） \times 15mm（H）。进料口独立设置为 B 级缓冲。进料口具有独立进气、排风和自净功能。

出料口设有升降装置及操作实现 10ml 无菌瓶的输出方式。出料口为独立设置且为 B 级缓冲，能确保该瓶子掉到运输容器内。实现运输容器摘盖、盖盖等过程。

3.4.2.2 ^{18}F -FDG 制备工艺流程

(1) ^{18}F 核素制备

核素制备前对回旋加速器进行调试，设置相应参数。回旋加速器运行期间，工作人员不进入加速器室内，仅在加速器控制室进行操作。

回旋加速器在每次正式制备放射性同位素前均进行预处理。将约 5g 左右的 $^{18}\text{O}\text{-H}_2\text{O}$ 作为靶物质注入，以一定的束流轰击一定的时间（视所需制备量而定）后，将制备的核素 ^{18}F 通过地下专用运输管道系统，在氩气推动下输送至生产间热室的药物合成器内，进入 ^{18}F -FDG 自动合成系统。

(2) ^{18}F -FDG 合成及分装

① ^{18}F -FDG 合成

^{18}F -FDG 药物的合成由计算机控制的自动化程序完成。

回旋加速器打靶产生的放射性物质 ^{18}F 通过地下传输管道输送至合成热室内的 ^{18}F -FDG 自动合成装置，操作人员在热室外操作 ^{18}F -FDG 自动合成装置的计算机系统，自动完成 ^{18}F -FDG 药物制备。

本项目生产 ^{18}F 经专用地下传输管道传送到 ^{18}F -FDG 自动合成装置，采用的是氢核氟代标记。加速器生成的 ^{18}F 经阴离子交换柱被捕获，被 1.5mL 的 K2.2.2 淋洗溶液（由 K_2CO_3 、穴状氨基聚醚、无水乙腈和水配制的混合溶液）洗脱至反应管内。在反应管内加热与乙腈溶液共沸，除水二次，待反应管冷却后向残留物中加入 1mL 三氟甘露糖的乙腈溶液，加热发生亲核反应生成乙酰化的 ^{18}F -FDG，再一次加热除乙腈，待冷却后，用 10mL 水将乙酰化的 ^{18}F -FDG 转移至 tC18 柱上，再用 20mL 水清洗 tC18，除去少量的 ^{18}F 、乙腈溶液（K2.2.2），再加入 1mL 适当浓度的 NaOH 溶液，柱水解得到粗产品，水解完成后，用适量的灭菌注射用水冲洗 tC18 柱，冲洗液经过 IC-H 柱、 Al_2O_3 柱、tC18 柱纯化后，再过 0.22 微米无菌滤膜得最终产品 ^{18}F -FDG（转移至分装热室）

② ^{18}F -FDG 分装

由 ^{18}F -FDG 自动合成装置合成后的药物自动传送到分装热室，在分装热室中取 1ml 样品测量产品单位体积的放射性活度。

^{18}F -FDG 采用全自动分装仪在热室内进行分装，人员在热室铅玻璃外观察过程，进行计算机设定等工作，分装过程中，操作人员手动将玻璃瓶放置指定位置，通过计算机设定后，将药品流入瓶中。将放射性药品放入转运防护罐（铅罐）中，利用分装热室的升降转出口将药品转出来，通过成品传递柜至外包间。

（3） ^{18}F -FDG 质检

质量部人员从分装热室里的药物提取少量样品进行质检，检验药物的 pH 值、性状、放化纯、浓度等质量指标，放射性药品实行边检验边发货的模式。

（4） ^{18}F -FDG 外包、发运

放射性核素 ^{18}F 半衰期短，只有 110min， ^{18}F -FDG 产品有效期为 6h，生产方

式为以销定产,按照药物约定量及使用时间进行生产,不贮存放射性同位素药物。

经分装完的放射性药品直接放入发货防护罐(铅罐)内,工作人员手动旋紧盖后配置标签、说明书等,进行表面污染检测,登记后交给运输车辆和人员,发运至周边各医院。

回旋加速器制备放射性药物主要产污节点图见图 3-10。

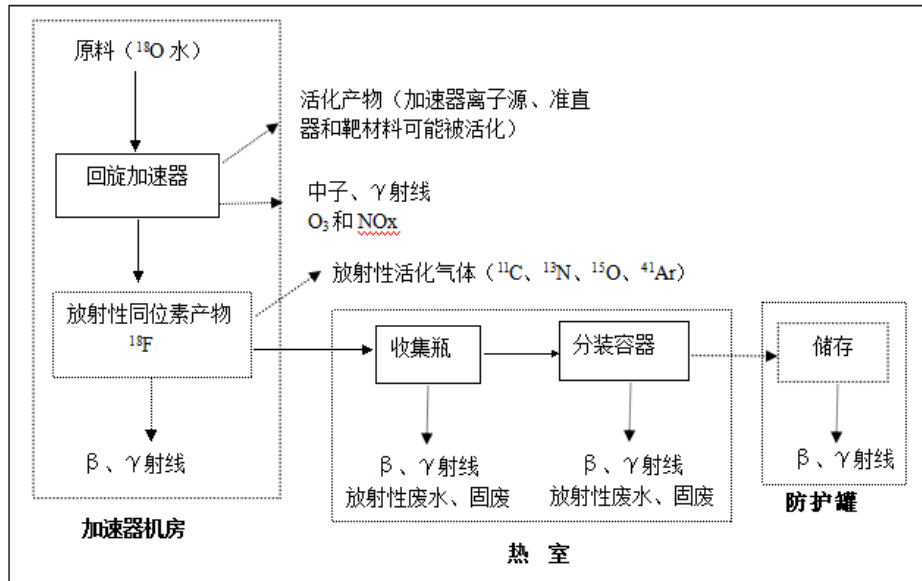


图 3-10 回旋加速器制备放射性药物主要产污节点图

3.4.3 放射性药品销售

本项目生产的 ^{18}F -FDG 的销售工作依托建设单位现有销售团队进行。其现有销售环节主要包括两部分,一部分为销售内勤人员,主要电话接收医院的订货信息,另一部分是销售外勤,主要负责与医院信息的沟通交流。在整个销售环节中,销售人员不接触 ^{18}F -FDG 药品。

3.5 项目变动情况

经现场调查,本项目建设内容与环评基本一致。

4 辐射安全与防护设施/措施

4.1 场所布局与屏蔽

本项目涉及的加速器大厅及其配套设施、生产间及其配套位于 147 工号，所在位置为一层建筑，加速器四周情况如下：加速器大厅北侧为走道、检修间、水冷空压间，南侧为走道，东侧为走道，西侧为仓储间及准备间；生产间四周情况如下：生产间北侧为准备间，南侧为外包间，东侧为外包间，西侧为后区。

4.1.1 场所分区

根据 GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》规定，辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

依据本项目特点及建筑物结构特点，新增加速器药物生产线控制区包括：加速器大厅、生产间和过滤间（将加速器大厅和热室产生的废气通过过滤间过滤废气中的 F-18 后排入外环境）；监督区包括：加速器控制室、加速器设备间、加速器大厅北侧走道、检修间、水冷空压间、气闸间、检测间、走道、洁具间、外包间、一更、二更等，其辐射工作场所分区图见图 4-1。分区中文警示标识现场照片见图 4-2~图 4-3。



图 4-1 辐射防护分区图



图 4-2 控制区标识现场照片



图 4-3 监督区标识现场照片

4.1.2 屏蔽

本项目辐射工作场所为回旋加速器大厅及其配套生产线，其辐射屏蔽主要为加速器大厅和生产间的热室。

(1) 加速器大厅

加速器大厅所在位置原为天井，使用的加速器为自屏蔽设备，在加速器运行时其加速器大厅四周、屋顶及防护门外 30cm 处剂量率限值为 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。加速器大厅屏蔽厚度情况见表 4-1。自屏蔽加速器现场图见图 4-4。



图 4-4 回旋加速器现场图

表 4-1 加速器大厅屏蔽厚度情况

名称	环评屏蔽参数	实际屏蔽参数
自屏蔽设备	自屏蔽体由 3 层不同材料的屏蔽层组成，其中第一层（最内层）为 20cm 的铁层，嵌入到靶体面中，第二层为 30cm 厚的水层，第三层为 50cm 厚的钢珠和水的混合体	自屏蔽体由 3 层不同材料的屏蔽层组成，其中第一层（最内层）为 20cm 的铁层，嵌入到靶体面中，第二层为 30cm 厚的水层，第三层为 50cm 厚的钢珠和水的混合体

防护门	35mm 铅+200mm 石蜡（含硼 5%）	35mm 铅+200mm 石蜡（含硼 5%）
四周防护墙	600mm 厚钢筋混凝土	600mm 厚钢筋混凝土
房顶	600mm 厚钢筋混凝土	600mm 厚钢筋混凝土

（2）生产间

生产间位于原 147 工号 129 房间，其四周墙体和顶部维持不变，主要屏蔽措施为合成热室、分装热室及多功能分装热室的屏蔽，热室屏蔽体外人员操作位处剂量率限值为 $7.5\mu\text{Sv/h}$ ，热室所在房间四周、屋顶及门外 30cm 处剂量率限值为 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。生产间热室屏蔽情况见表 4-2。现场图见图 4-5~图 4-7。



图 4-5 合成热室现场图

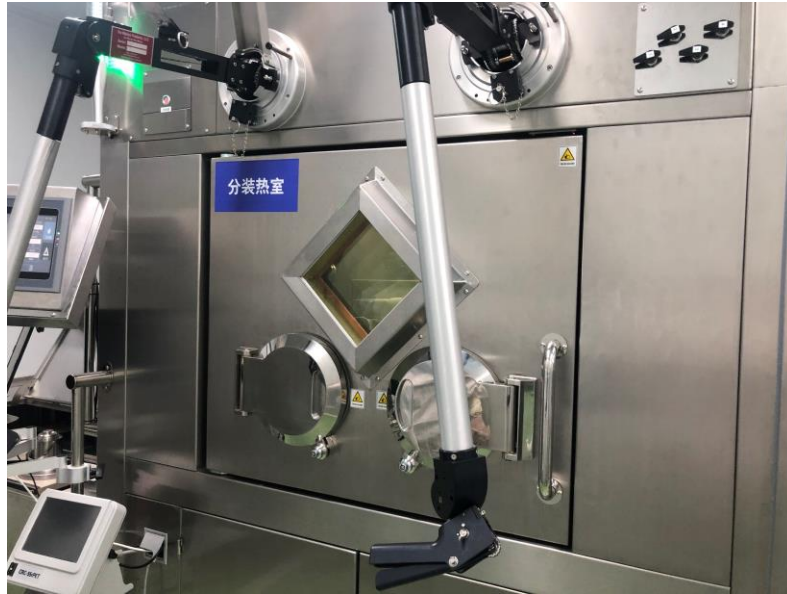


图 4-6 分装热室现场图



图 4-7 多功能热室现场图

表 4-2 生产间各热室屏蔽厚度情况

名称		环评屏蔽参数	实际屏蔽参数
合成热室（2个，每个热室配2个内胆）	正面屏蔽门	75mm 铅	75mm 铅
	侧面	60mm 铅	60mm 铅
	后面	60mm 铅	60mm 铅
	底面	60mm 铅	60mm 铅
	上面	60mm 铅	60mm 铅
分装热室及多功能分装	带手套的手套孔及剑式机械手操作面	75mm 铅	75mm 铅
	侧面	60mm 铅	60mm 铅

名称		环评屏蔽参数	实际屏蔽参数
热室	后面	60mm 铅	60mm 铅
	底面	60mm 铅	60mm 铅
	上面	60mm 铅	60mm 铅

(3) 其他屏蔽

除加速器大厅和生产间外，本项目涉及的屏蔽措施还有地下传输管道和防护罐，其屏蔽情况见表 4-3。现场图及示意图见图 4-8~图 4-9。

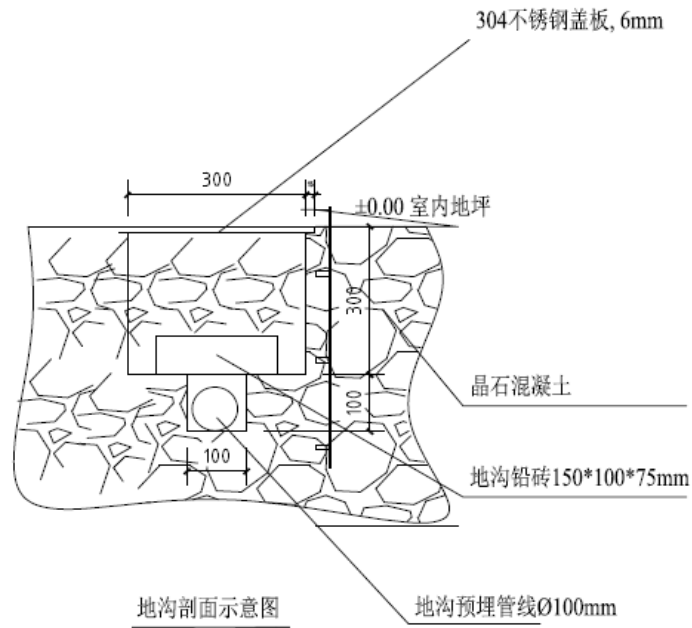


图 4-8 地下传输管道示意图



图 4-9 防护罐现场图

表 4-3 其他设备屏蔽厚度情况

名称	环评屏蔽参数	实际屏蔽参数
F-18 防护罐	不小于 42mm 铅	42mm 铅
传输管道	100mm 铅	100mm 铅

(4) 小结

从表 4-1 至表 4-3 对比分析可知，加速器大厅、生产间热室及其他屏蔽措施其实际情况与环评一致。

4.2 辐射安全与防护设施措施

4.2.1 加速器大厅

本项目加速器安全联锁装置示意图见图 4-10。其安全联锁关键设备描述如下：



图 4-10 加速器安全连锁装置示意图

(1) 门机联锁

加速器大厅屏蔽门与自屏蔽加速器门机联锁，当防护门未关闭或未关闭到位时，加速器不允许出束；当防护门被打开时，加速器将立即停止出束，且门口设有防护门关闭到位指示灯，当门关闭时，其指示灯为红色，当防护门打开时，其指示灯为绿色，其加速停机和加速器运行时防护门处情况分别见图 4-11 和图 4-12。



防护门未关闭到位指示灯

图 4-11 加速器防护门打开时门口现场照片



图 4-12 加速器防护门关闭时门口现场照片

(2) 状态指示灯

在加速器大厅防护门外设有一个与加速器联锁的三色指示灯，红灯亮表示加速器正在出束工作，黄灯亮表示准出束，绿灯亮表示加速器处于停机状态；防护门上方设有显示屏，当加速器开机时，其显示屏显示加速器运行状态，加速器大厅内设有一个红绿两色指示灯，红灯亮表示加速器正在出束工作，绿灯亮表示加速器处于停机状态。防护门外指示灯设置情况及加速器大厅内指示灯设置情况现场照片分别见图 4-13 和图 4-14。



图 4-13 防护门外加速器联锁指示灯设置现场照片



图 4-14 加速器大厅内加速器联锁指示灯设置现场照片

(3) 急停按钮

在加速器控制室控制台、加速器大厅内分别设置了急停按钮，其中控制室设有 1 个急停按钮，加速器大厅设有 3 个急停按钮，人员滞留在机房内时就可以按下开关，实现加速器停止出束。按下后不会自动恢复，必须释放紧急按钮开关后才能恢复供电。急停按钮具体位置现场照片见图 4-15。





图 4-15 加速器控制室及其大厅急停按钮（红色按钮）位置现场照片

(4) 紧急开门开关

在加速器大厅靠近防护门区域设有一个紧急开门开关，一旦有人误留可按下该开关打开防护门，加速器大厅内紧急开门开关位置现场照片见图 4-16。



图 4-16 加速器大厅紧急开门开关位置现场照片

(5) 在线监测系统

在加速器大厅设有 3 个剂量率探头，加速器控制室设有 1 个剂量率探头，实

时显示探头所在区域剂量率水平，另外在剂量间设有实时显示剂量率探头剂量率数值的显示屏，加速器大厅及控制室剂量率探头现场照片见图 4-17，剂量率探头的剂量率实施显示屏现场照片见图 4-18。



图 4-17 加速器大厅及控制室剂量率探头现场照片



图 4-18 剂量率探头剂量率显示屏现场照片

(6) 电离辐射警告标志

在加速器大厅入口处及加速器控制室等区域醒目位置设置电离辐射警告标志。电离警告标志现场照片见图 4-19。





图 4-19 电离警告标志现场照片

(7) 视频监控系统

在走廊、加速器大厅等区域设有视频监控系统的摄像头，控制室可通过摄像头实时显示加速器大厅情况。视频监控系统现场照片见图 4-20。



图 4-20 视频监控系统现场照片

4.2.2 生产间

(1) 电离辐射警告标志

生产间工作场所入口醒目位置设置电离辐射警告标志，其电离辐射警告标志现场照片见图 4-21。



图 4-21 生产间入口处电离警告标志现场照片

(2) 状态指示灯

当加速器制备出 ^{18}F 之后，放射性核素传输之前，生产间热室设备将根据程序设定，自动检测合成热室的门是否已经关闭，在满足条件下放射性核素才能通过管道进行传送，同时在控制室内操作台上有相应的核素传输工作状态指示灯，状态指示灯现场照片见图 4-22。



图 4-22 生产间各热室状态指示灯

(3) 在线监测系统

在生产间、发货通道、控制室及过滤间各设置一个剂量率探头，实时显示所在区域剂量率水平，根据公司的辐射监测计划，GMP 工作场所剂量率设置的值为阈值 $7.5\mu\text{Sv/h}$ ，当探测到剂量率超过设置阈值时，则有声光报警，人员马上撤离。剂量率探头位置现场照片见图 4-23，剂量率探头剂量率显示屏现场照片见图 4-24。



图 4-23 剂量率探头现场照片



图 4-24 剂量率探头剂量率显示屏现场照片

4.2.3 通风系统

(1) 加速器药物生产区的送风系统 (JK-1)：加速器药物生产区空气处理过程如下：新风经初效过滤后，与系统回风混合，再经加热除湿（冬季加热，夏季除湿）、加湿（冬季使用）、风机加压、再热（夏季使用）、中效过滤、消声降噪后，由高效过滤风口送入洁净房间。房间风根据其洁净程度，再确定回风或排风。

(2) 加速器区送风系统 (K-1)：加速器区采用 VRV 多联机空调系统，新风先经初效过滤后，与回风混合、再经表冷（非采暖季）、加热（采暖季）、加湿（采暖季）、风机加压、再热段（非采暖季）、中效过滤后，由方形散流器送入空调房间。

(3) 气流组织：洁净空调系统气流组织采用上送下侧回（排）形式，非洁净区系统气流组织采用上送上回（排）形式，加速器区空调采用上送上排方式。

(4) 通风系统设置：

①生产间热室、加速器大厅等部位产生的放射性气体，通过管道引入过滤间经高效过滤器（过滤器的材料主要为活性炭）处理后高于 147 工号屋顶 3m 排放，

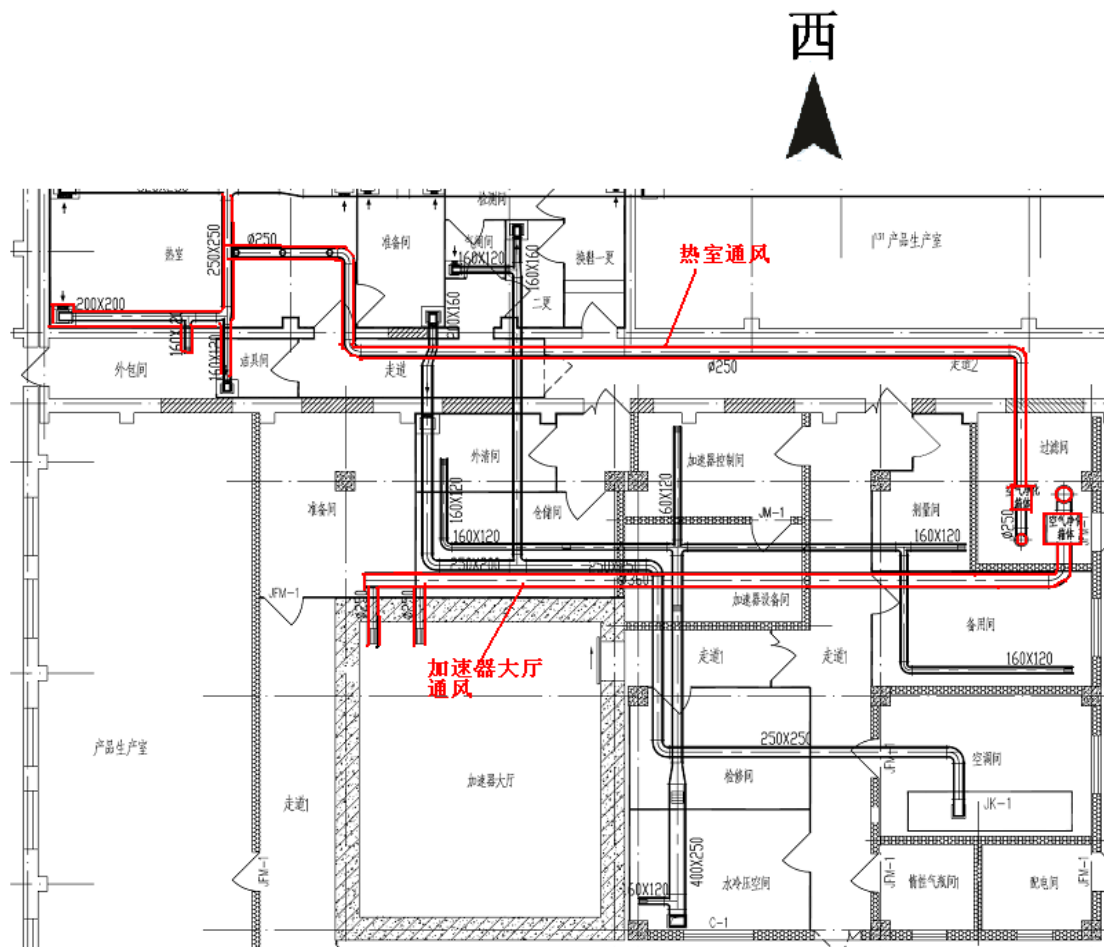


图 4-26 通风管道系统平面示意图

4.2.4 人流、物流

工作人员路线：进入辐射工作区的工作人员，经卫生通道换鞋更衣，进入工作场所，若需进入洁净区，需要做好以下准备：

(1) 脱掉生活用鞋放到指定位置，戴发套确保护住头部，规范洗手并烘干手部，穿工作用鞋并保持清洁；

(2) 戴洁净口罩并进行调整，穿连体洁净服并保持清洁，整体洁净服确保无遗漏，戴无菌手套确保护住袖口。工作人员工作完毕后出生产间时，首先脱去无菌手套连体洁净服、工作鞋及工作帽，然后进行污染检测，确定无污染方可离开工作场所。

物料路线: 本项目生产所需的非放射性的原料及内包材料经普通的物料通道进入物料间。生产的 ^{18}F 产品经专用物料通道送出。具体物料进出情况如下:

(1) 进物料过程: 对原料剥离外包装, 将原料放进传递窗, 启动紫外线消毒, 这期间传递窗的门始终关闭, 消毒结束后, 车间内人员将原料转运入车间

(2) 出物料过程: 转出物料时, 先打开传递窗内侧门, 将物料放入传递窗内, 关闭内侧门后, 再将传递窗外侧门打开, 取出物料, 以保证车间内洁净度。

人流物流图见图 4-27。

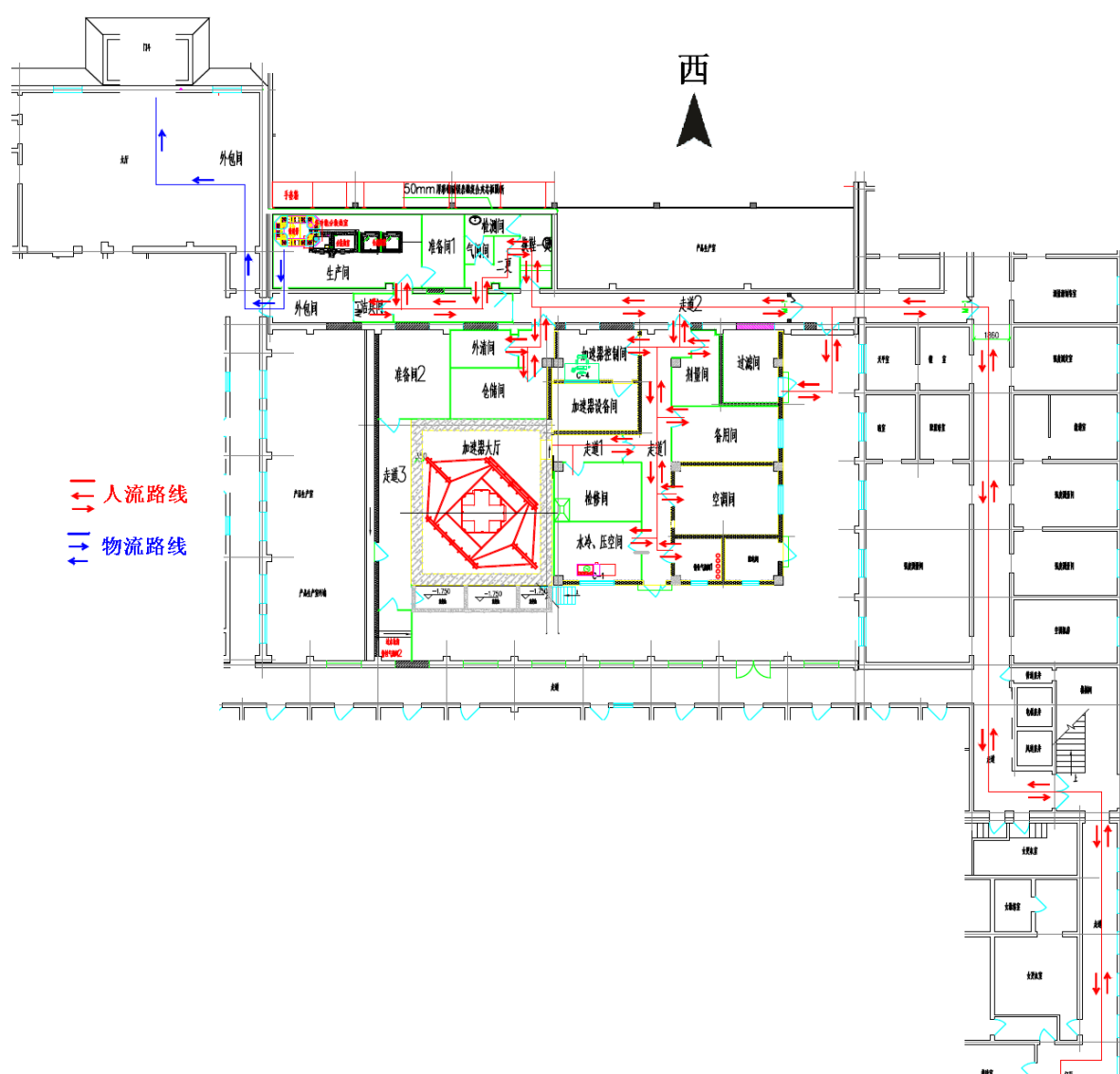


图 4-27 人流、物流图

4.3 放射性三废的治理

4.3.1 放射性废气

回旋加速器运行期间，加速器室内的空气受中子照射后可生成放射性活化气体，主要核素有 C-11、N-13、O-15 和 Ar-41 等，其中关键核素为 Ar-41。另外，加速器运行过程中，空气在 γ 射线照射下产生少量臭氧 O_3 和氮氧化物 NO_x 。合成及分装热室在合成分装时会产生 ^{18}F 的挥发物。

加速器大厅产生的活化气体及 O_3 和 NO_x 经加速器大厅排风系统经过滤间高效活性炭过滤后（过滤效率 99.9%）高于 147 工号屋顶 3m 排放。 ^{18}F 合成分装热室设置局部排风系统，其排风通过管道进入过滤间高效活性炭过滤后（过滤效率 99.9%）高于 147 工号屋顶 3m 排放。过滤间每月定期监测一次过滤前后气溶胶浓度，发现过滤器失效后及时更换（通过监测过滤器前后气溶胶浓度，当发现过滤效率小于 90% 时，将进行更换）。

加速器配套区域和生产线处热室外其他区域废气通过排风管道高于 147 工号屋顶 3m 排放。过滤器过滤装置和排放口烟囱现场照片分别见图 4-28 和图 4-29。



加速器大厅过滤装置

生产间热室过滤装置

图 4-28 生产过滤装置现场照片

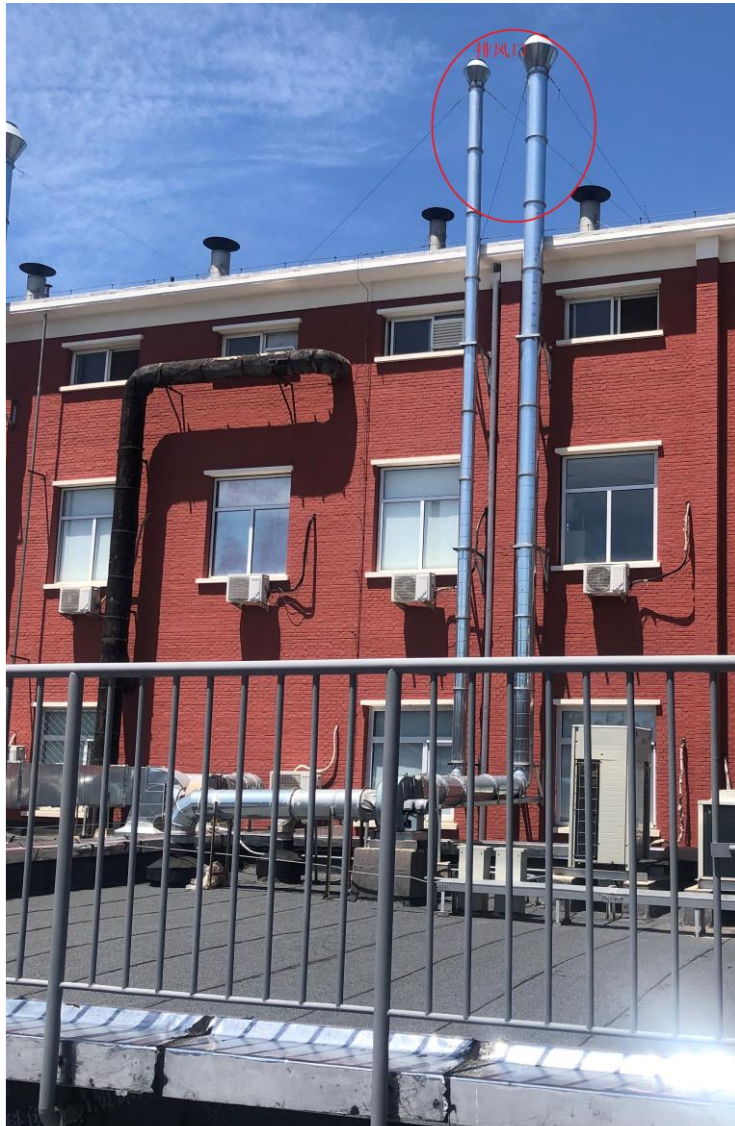


图 4-29 排风口位置现场照片

4.3.2 放射性废液

正常情况下不产生放射性废水，异常情况才会产生。预计产生量为 $0.05\text{m}^3/\text{d}$ ，年产生量为 15m^3 。为处理放射性废水，建设单位在加速器大厅东侧设置了衰变池暂存运行期间产生的放射性废水。设置不锈钢管收集各排水点排水，接口严密焊接，防止渗漏。衰变池按三格设置，一格集水，两格交互衰变处理，一格进水时另一格进行衰变处理，即第一格存满后，废液进入第二格，第一格关闭进行自发衰变，并依次类推。单格有效容积为 2m^3 ，总容积 9.5m^3 ，衰变池中放射性废水衰变一段时间后经检测合格后外排，设有衰变池控制箱，用以控制水泵及显示

液位，见图图 4-30。衰变池结构为钢筋混凝土结构，内敷环氧树脂防腐防护。

本项目设置衰变池按三格设置，能满足本项目运行期间产生放射性废水的收储暂存。衰变池现场照片见图 4-31。



图 4-30 衰变池控制柜

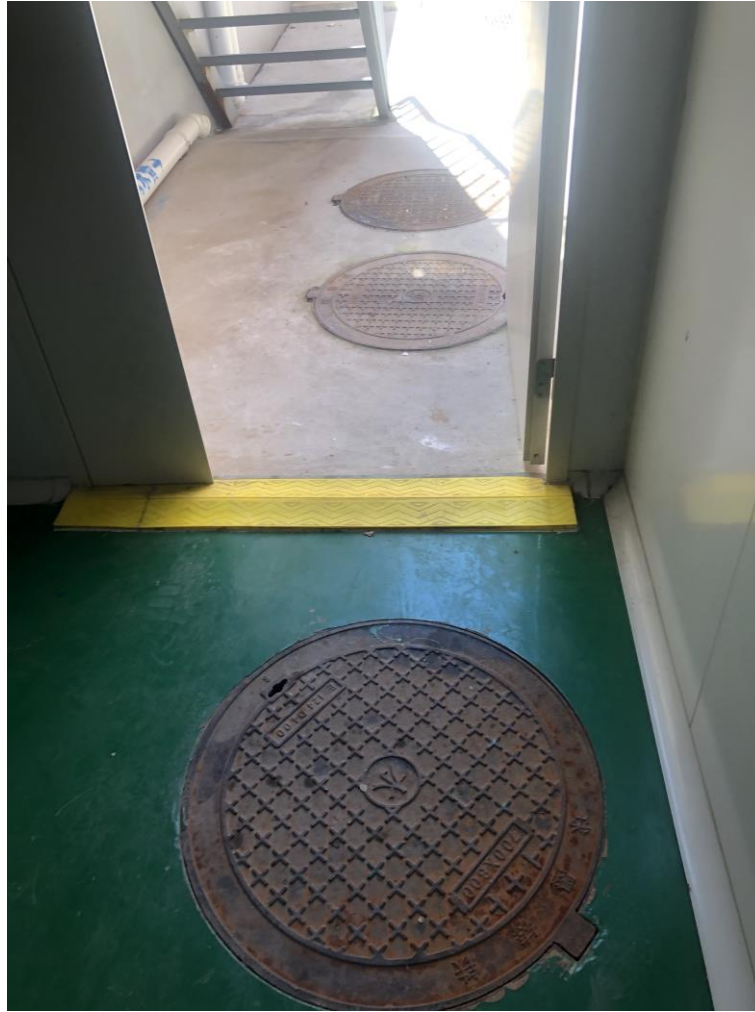


图 4-31 衰变池现场照片

4.3.3 放射性固体废物

加速器大厅产生的放射性固废主要是回旋加速器的靶件，其是由 Hawar（哈瓦）膜和钛膜组成，其直径分别是 50mm 和 30mm，厚度分别是 50 微米和 25 微米，在加速器运行过程中，靶件可能被活化，每两个月更换一次靶件，每个靶件的体积约 120mm^3 ，年产生量废靶件体积约 1.44cm^3 。

生产间放射性药物制取时产生的废物主要为放射性残留物碳柱和滤膜、少量操作手套、口罩、棉签、试管及更换的过滤器（过滤间两个过滤器）等，年产生量约为 150kg。

加速器大厅和生产间产生的放射性固体废物暂存在场所内废物桶中，加速器大厅产生的废物暂存在大厅内 2 个铅桶中，定期送有资质单位进行贮存；生产间

设有 3 个废物桶，分别位于生产间、准备间和二更室，每个废物桶套上废物袋，废物袋 2 天清理一次，转入铈标记药物中心的废物暂存间，经过一段时间暂存，监测达到清洁解控水平，申请解控。加速器大厅铅桶现场照片见图 4-32，生产间废物桶现场照片见图 4-33。



图 4-32 加速器大厅铅桶现场照片



图 4-33 生产间废物桶现场照片

4.4 辐射安全管理措施

4.4.1 辐射安全防护管理机构

原子高科建立了以公司法人代表（董事长）为首要安全负责人，成立了以法人代表为主任、总经理、安全生产副总经理、科研副总经理、纪委领导、总会计师等为副主任的安全生产委员会，公司工会主席、安全环保部经理、各事业部经

理为安委会成员，下设安全环保部，具体负责日常辐射安全和一般安全工作监督管理工作，事业部设有主管安全的副经理，对本部门安全负责，各班组设有安全员，负责日常安全工作。

原子高科股份有限公司文件

原子高科安全发〔2022〕120号

关于调整安全生产委员会成员的通知

各部门、各子公司：

根据公司组织机构调整情况及公司安全生产委员会成员组成要求，经公司2022年第三次安委会审议通过，对安全生产委员会成员进行调整，调整后的安全生产委员会成员如下：

主任：	赵京				
副主任：	刘文	张轶名	何舜尧		
成员：	陈秋云	杨桂梅	邵武国	隋艳颖	张雪峰
	朱旭	刘丽	杜婷	肖华方	刘超
	王巍	尹长峰	王胜利	宋璨	李玉玲
	王万民	伍杰	张云	温凯	王云艳
	张春保	刘斌	张韵	邓雪松	高松
	李青	曹本红	李锦富	蒋鹏	赵志民

图 4-34 原子高科设立安全生产委员会的通知

4.4.2 辐射管理规章制度

原子高科现有编制了《安全管理文件汇编》，其中辐射安全管理制度包括《辐射防护大纲》、《辐射防护监测计划编制规范》、《放射性工作场所安全管理规

定》、《放射性工作场所安全监督管理规程》、《放射源与放射性物质安全管理规定》、《放射性“三废”安全管理规定》、《放射性物品运输人员要求规定》、《员工培训管理办法》、《现场辐射监测季报制度规定》、《废旧放射源回收管理规定》、《放射性污染去污操作规程》等，公司严格按照规章制度执行。

在日常管理运行中，能严格按照上述制定的规章制度，运行至今未发生过辐射安全事故。规章制度已上墙，现场图见图 4-35。

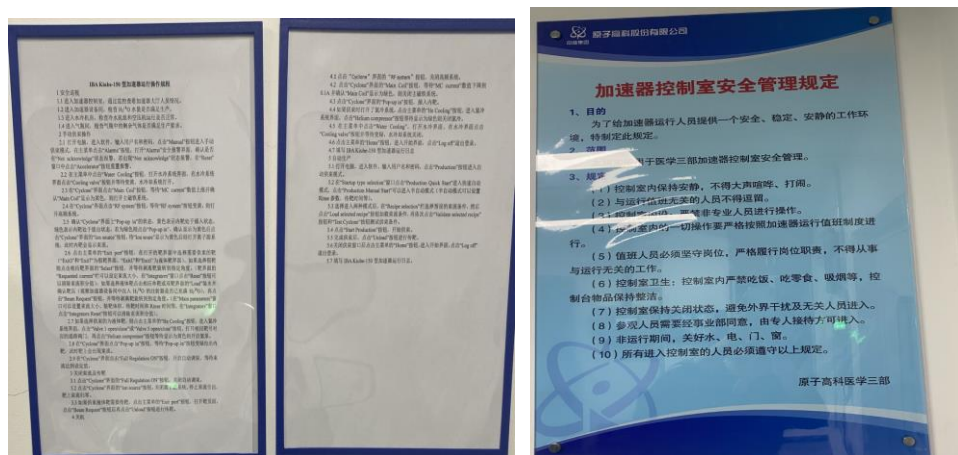


图 4-35 规章制度上墙

4.4.3 人员培训

本项目涉及原子高科的辐射工作人员主要有氟^[18F]脱氧葡萄糖注射液生产线工作人员、质量检验人员、加速器设备维修人员、放射性药品运输人员，共有 51 人，销售人员 3 人（不直接接触放射性物质），均通过生态环境部认可的辐射安全与防护考核。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（中华人民共和国环境保护部令 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行），申请者应对从事辐射工作的人员进行辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训，并进行考核，合格后方可上岗。

中心制定了辐射工作人员培训和考核计划，从事放射性操作的工作人员、新上岗及调入的工作人员在上岗前必须根据其工作内容参加相应类别的辐射安全与防护考核，取得合格成绩单后才能上岗。在成绩有效期过期前再次考核，现有

辐射工作人员在合格成绩单过期前参与考核，考核不合格的人员，不得从事辐射工作。本项目辐射工作人员辐射安全与防护考核合格成绩单及证书见附件 9

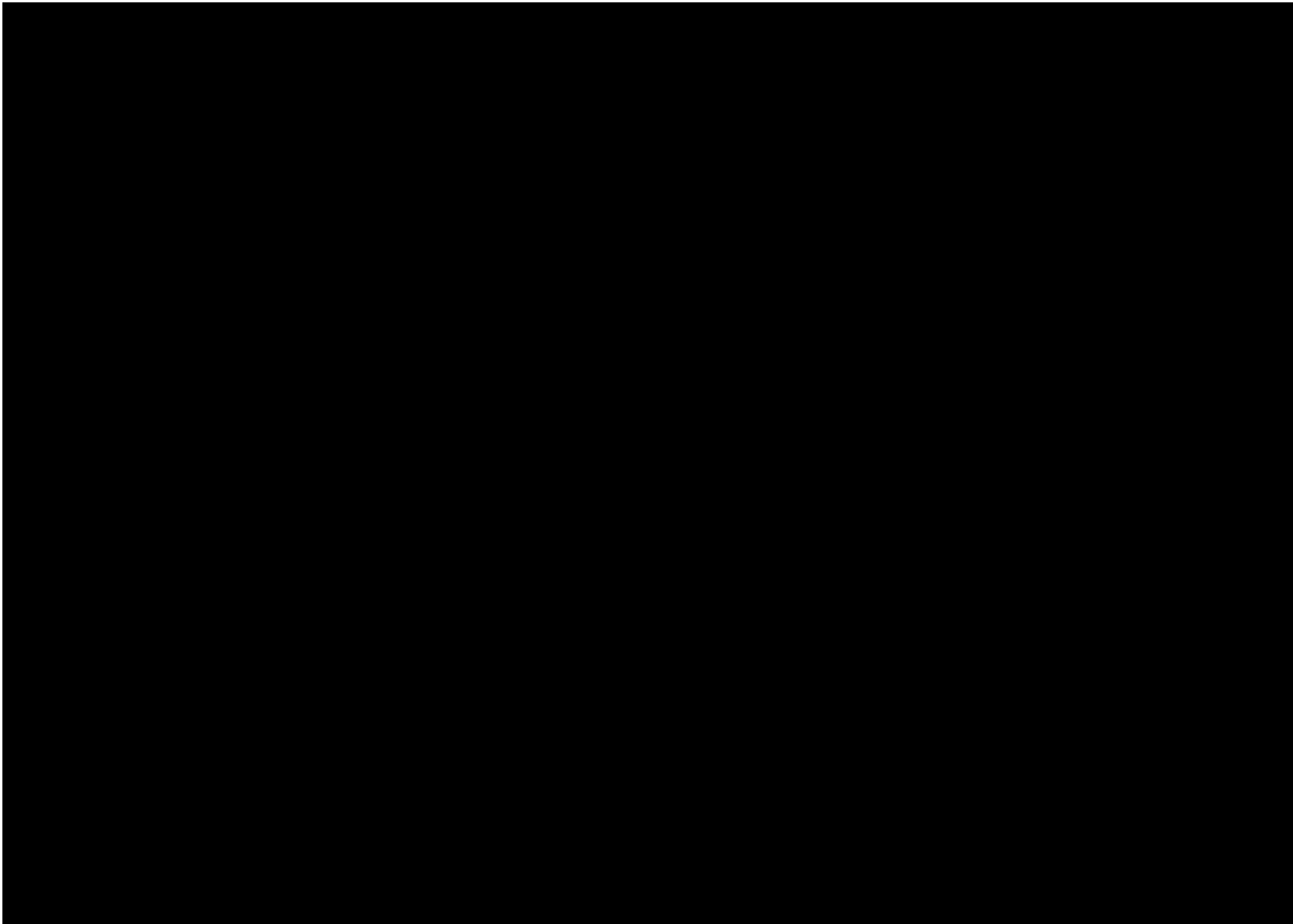
原子高科每年年底编制第二年辐射安全培训计划，根据计划定期组织员工参加现场辐射防护基础知识、辐射监测管理、安全生产基础知识、应急管理、应急响应和处理等方面的培训，不断提高全员安全意识及辐射安全与防护知识。

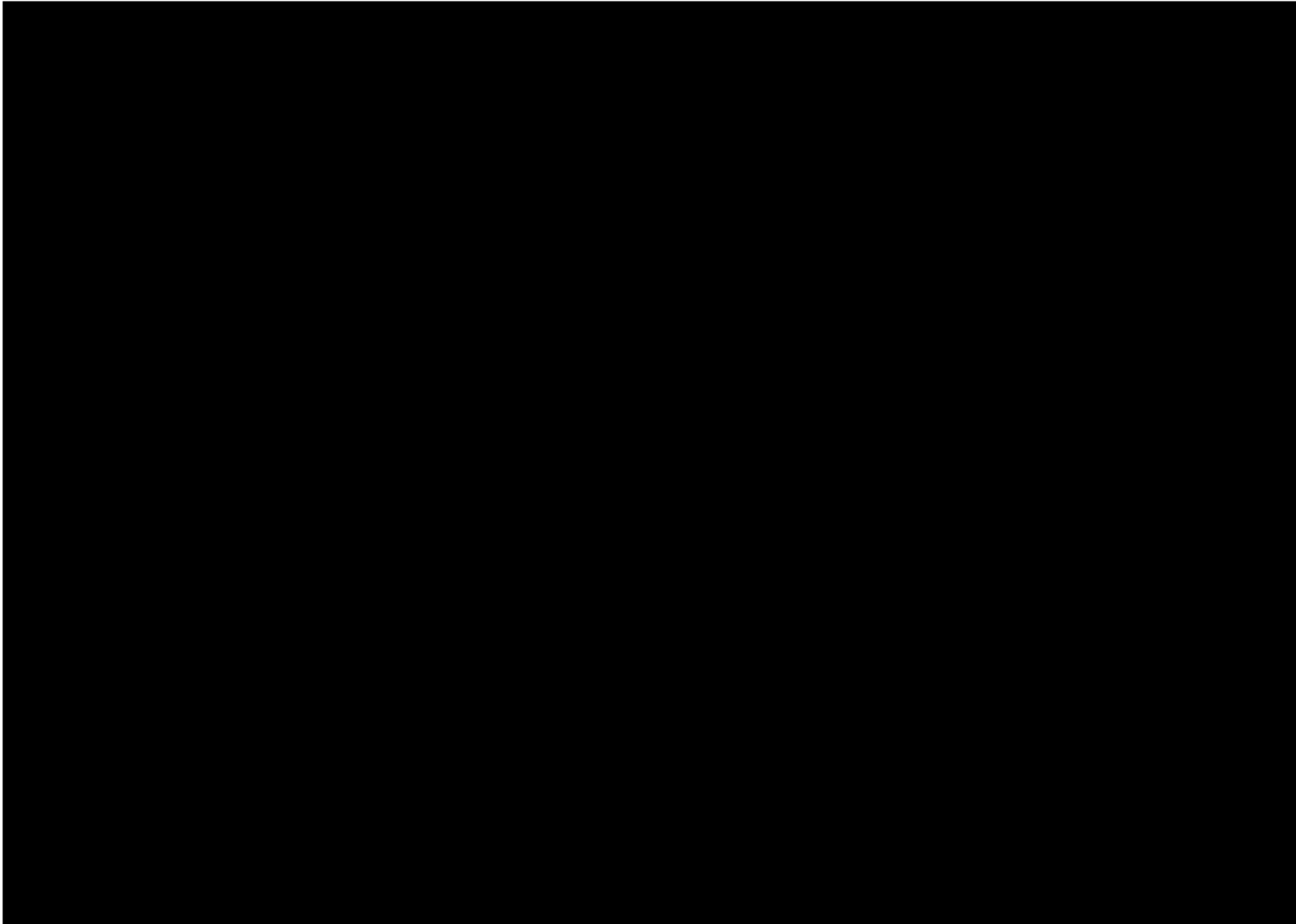


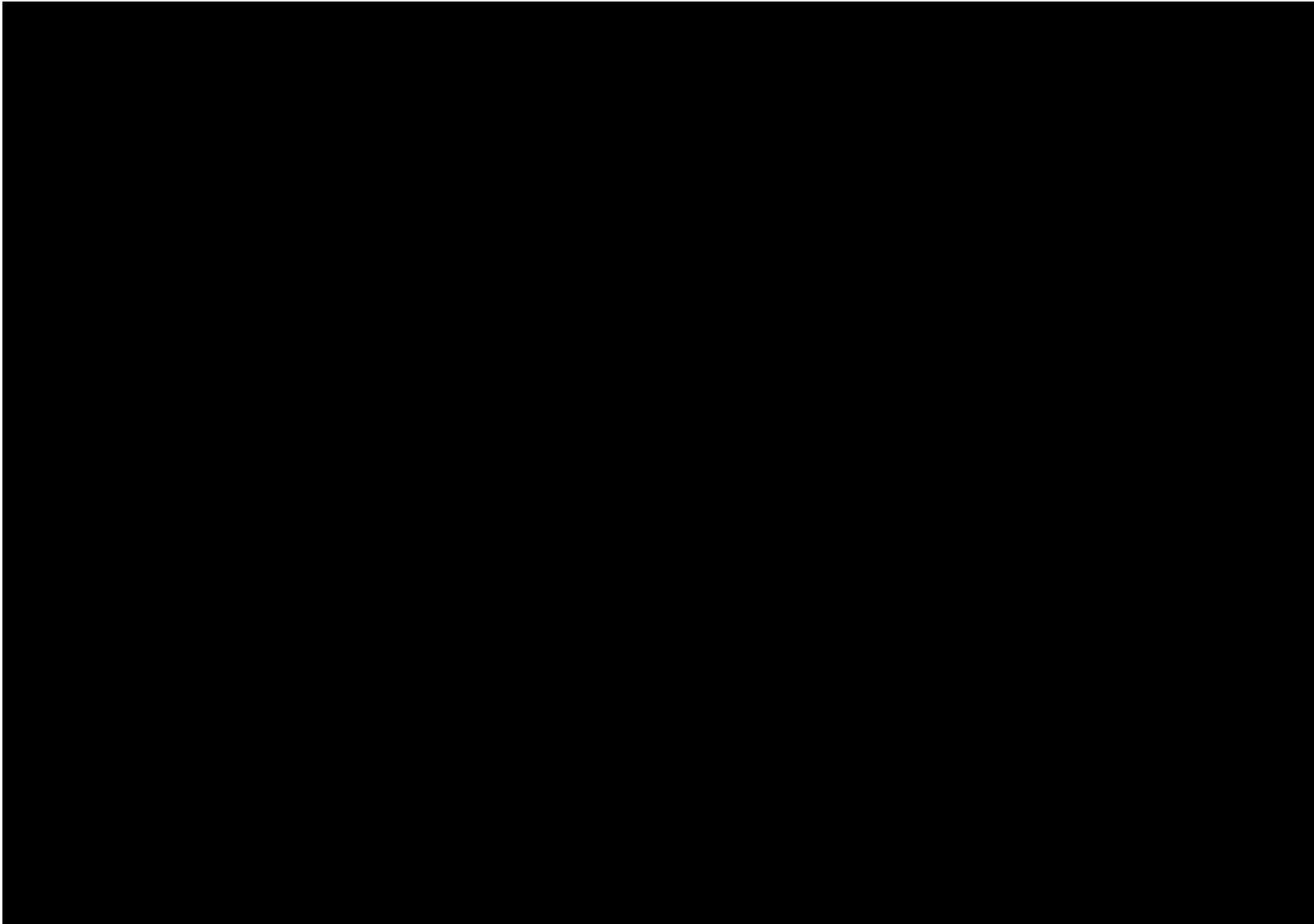
图 4-36 人员培训现场照片

表 4-5 工作人员信息表











4.4.4 个人剂量监测及职业健康体检

原子高科为其辐射工作人员配备了个人剂量计，进入辐射工作场所必须佩戴个人剂量计，并以个人剂量报警仪为辅，个人剂量计每季度委托有资质的单位监测一次，并建立辐射工作人员个人剂量档案，长期进行信息跟踪、监控。根据中心最新 2021 年度的辐射工作人员个人剂量监测报告（见附件 4），本项目辐射工作人员年最大受照剂量为 2.87mSv/a。

放射工作人员职业健康检查分为：上岗前职业健康检查、在岗期间定期职业健康检查、离岗时职业健康检查、应急照射或事故照射的健康检查、医学随访观察。

在岗期间定期职业健康检查的周期定为 2 年。未经上岗前职业健康检查人员不得上岗，未经离岗时的健康检查人员不得离岗。



图 4-37 个人剂量计照片



图 4-38 个人剂量报警仪照片

职业健康检查结果报告分为三种：职业健康检查总结报告、职业健康检查个体结论报告、职业健康监护评价报告。其中职业健康检查个体结论报告一式两份，一份给劳动者本人，一份公司留存。

4.4.5 辐射监测

原子高科制定了《FDG 生产辐射监测方案》，工作场所使用在线监测系统实时监控工作场所辐射剂量率，同时配备了个人剂量报警仪、辐射监测仪表， α - γ 剂量率仪，中子剂量率仪，表面污染测量仪，移动式空气取样泵，手脚污染仪用于本项目的生产辐射监测，并且配备了工作服，帽子，口罩，手套，鞋套（若干套）作为防护用品，监测方案详见附件 5。

为了保证本项目运行过程的安全，为控制和评价辐射危害，设置了相应的辐射工作场所监测计划，主要包括外照射监测、气溶胶浓度水平和表面污染监测。工作场所监测方案及监测计划见表 4-6。

表 4-6 本项目监测计划

监测项目	监测位置	监测频次
γ 剂量率	加速器大厅周边 30cm 处、生产间及其周围	2-3 次/周
中子剂量率	加速器大厅周边 30cm 处	1 次/月
表面污水水平	设备、地面及人员体表	每次生产后
气溶胶浓度水平	生产间的合成及分装热室前区	1 次/每 2 周



图 4-39 本项目配备的部分便携式监测仪表、手脚沾污仪及空气取样泵照片

对于环境监测，原子高科已制定了环境监测计划，本项目纳入原子高科现有环境监测体系中，同时将根据本项目实际情况，对现有环境监测计划进行调整。

4.4.6 辐射事故应急管理

4.4.6.1 事故应急响应机构

4.4.6.1.1 组织机构

原子高科设有应急指挥领导小组，当发生重大安全生产事故（事件）时，启动公司应急管理机制，组织事故抢险救灾和协助事故调查处理。

公司设有安全生产管理技术机构，负责在公司生产、研发工作中宣贯落实公司安全生产委员会制定的安全生产和研发工作计划，指导各单位安全生产工作中的专业技术问题、辐射安全问题、危化品、特种设备、防火、防汛、防盗、交通安全等问题的解决和安全隐患排查治理工作开展。原子高科辐射应急组织机构见图 6-2。

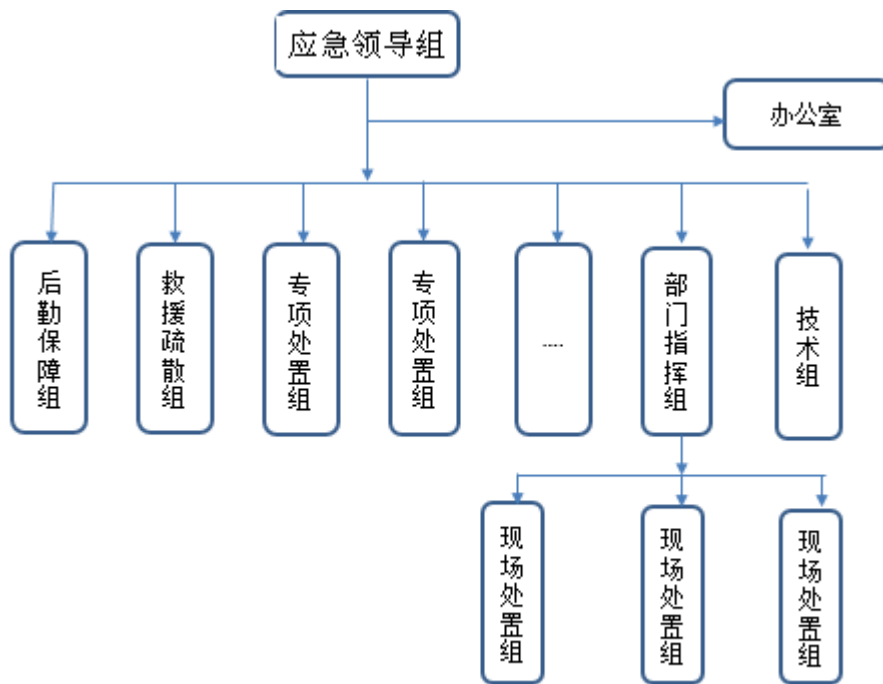


图 4-40 原子高科辐射应急组织机构

4.4.6.2 各成员职责

4.4.6.2.1 应急领导小组

- (1) 组织应急体系的建立并保持；
- (2) 负责应急现场指挥；
- (3) 组织调配应急保障资源；
- (4) 指挥抢救伤员；
- (5) 负责与上级部门和相关单位联络；
- (6) 负责组织应急报告编写和上报。

4.4.6.2.2 办公室

负责应急状态下信息汇总，组织与协调、事故报告编写，平时应急能力保持等。

4.4.6.2.3 专项处置组

服从应急指挥组指挥，根据分工对专项应急预案涉及应急情况的现场处置，如：现场辐射监测、现场去污、放射源搜寻、电气支持和断电、抽水与封堵、灭火与隔离、危险化学品处理、现场恢复等。

4.4.6.2.4 后勤保障组

应急物资的供给、现场人员衣食住行、必要经费支持等以保证应急处置与救援得以有效实施的必要保障等。

4.4.6.2.5 救援疏散小组

负责伤员现场医疗急救和送医处理，发生事故时组织人员有序撤离等。

4.4.6.2.6 部门指挥组

指挥部门应急现场处置，协调部门内物资、人员，负责现场处置方案报告的编写，负责专项应急预案所需要所在部门提供资源的调配，配合实施专项应急。

4.4.6.2.7 现场处置组

现场处置方案实施时的现场处置。

4.4.6.2.8 技术组

技术组人员不定，发生事故时根据事故类型临时组建，为应急指挥提供技术支持。

4.4.6.3 应急报告及联络方式

事故发生时，现场相关人员应立即通知公司应急办公室，详细说明现场情况，应急办公室应通知应急组长、副组长并启动应急程序，由应急组长在 1 小时内向上级主管部门报告。报告内容应包括：事故单位情况，发生时间、地点、现场情况、发生经过、易造成或可能造成的伤亡或环境污染或经济损失，已采取措

施等信息。

公司应急办公室电话：8733，手机：13811102892。保持 24 小时联络畅通。应急指挥组组长、常务副组长手机 24 小时保持畅通，其他应急小组组长应保持联系畅通；所有应急领导小组成员电话见附表 5。

外部相关单位及联系电话

北京市生态环境局：12369

北京市公安局：匪警 110 火警 119

华北核与辐射安全监督站

房山区生态环境局

房山区公安分局

房山区卫生局

原子能院消防队

原子能院监控中心

4.4.6.4 应急培训

对应急人员进行培训，使其了解本人职责和应急状况下的应对措施。内容包括：

- 1) 了解掌握事故应急预案的内容；
- 2) 熟练和正确使用消防器具、监测设备、防汛物资以及防护、洗消用品；
- 3) 事故现场自我保护和监护的措施；
- 4) 事故发生时的处置程序等。

4.4.6.5 应急物品

依据本预案应急处置的需要，建立健全公司应急物资储备为主和社会物资为辅的应急物质保障体系，完善应急物资储备的区域联动机制，做到公司应急物质

资源共享、动态管理。在应急状态下，由公司应急领导小组统一调配使用，公司物质储备。

本项目配备的应急物品有：1) 棉纱 2) 乳胶手套 3) 联合服 4) α β 表面沾污仪、 γ 剂量巡测仪、中子剂量率仪各 1 台。

4.4.6.6 应急演练

原子高科制定了《原子高科应急演习计划》，演习内容包括综合应急演习、放射源丢失现场处置应急演习、放射性物质污染现场处置应急演习和放射性货包跌落现场处置应急演习等共十条演习计划。

按《原子高科应急演习计划》要求，公司安全环保部联合工业部进行了综合应急演习，公司各生产事业部和中心根据自己实际情况完成了相应的应急演习。

各演习活动均对演习过程和结果进行综合评价，对“应急预案”进行适时修订。

5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告书主要结论与建议

(1) 由于市场需求增大，且目前原子高科氟[^{18}F]脱氧葡萄糖注射液（简称生产线属于 ^{18}F -FDG）生产线由于设备老化等原因，已无法满足市场增长需求。为满足北京市场对氟[^{18}F]脱氧葡萄糖注射液日益增长的需求，原子高科拟在 147 工号一层新增一条氟[^{18}F]脱氧葡萄糖注射液（简称生产线属于 ^{18}F -FDG）生产线，用于氟[^{18}F]脱氧葡萄糖注射液的生产，新增生产线包括使用一台回旋加速器及配套生产线，回旋加速器为II类射线装置，配套生产线为非密封放射性物质甲级工作场所，其 ^{18}F 的日等效操作量为 $7.4\text{E}+09\text{Bq}$ ，年使用量分别为 $2.22\text{E}+14\text{Bq}$ 。

因此，为满足市场的需求，原子高科新增氟[^{18}F]脱氧葡萄糖注射液生产线生产的放射性药品可以救治更多的病人，其获得的利益远大于辐射所造成的危害，符合“实践的正当性”。

(2) 对现有工作场所进行了辐射现状调查表明：现有工作场所大部分地区剂量率水平为北京市本底波动范围，个别地区采取措施后其其剂量率水平低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，未发现拟新增生产线内存在 α 、 β 表面污染超标现象。

(3) 为减少项目运行期工作人员和公众辐射影响，本项目采取了下列措施：加速器大厅和生产间的合成分装热室采取了合理的屏蔽措施和其他辐射防护措施，辐射工作场所进行了分区管理，人流和物流路线分开；放射性固体废物分类集中暂存和处理；放射性废水排入衰变池贮存衰变，解控后排放；热室及加速器大厅放射性气体经过滤装置净化后排至外环境。

(4) 环境影响分析的主要结论如下：

药物生产过程中，工作场所人员所接受的年附加总有效剂量 3.17mSv ，由于公司实行 3 天一轮岗，则每班次人员每年最大受照剂量为 1.06mSv ，结合原子高科规划和 2019 年个人剂量监测结果，药物制备人员所受剂量也小于工作人员的剂量约束值为 5mSv/a 。

在药品运输过程中，本项目运输人员年附加总有效剂量为 1.12mSv，结合高科规划和 2019 年个人剂量监测结果，运输人员受照剂量低于工作人员的剂量约束值为 5mSv/a。

在加速器设备维修检修期间，本项目致维修人员年附加总有效剂量为 2.65mSv，结合高科制度和 2019 年个人剂量监测结果，设备维修人员受照剂量低于工作人员的剂量约束值为 5mSv/a。

在质检环节，工作场所人员所接受的年附加总有效剂量 2.29mSv。由于公司实行 3 天一轮岗，则每班次人员每年最大受照剂量为 0.77mSv，结合高科规划和 2019 年个人剂量监测结果，质检人员受照剂量低于工作人员的剂量约束值为 5mSv/a。

公众的所受最大剂量为 $7.24E-02mSv/a$ ，满足本项目公众剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

通过事故分析，可能出现的事故是在生产药品过程中，会有少量的放射性药液滴落，由于滴落量很小，因热室台面垫有防渗漏的吸水纸，一旦出现药液滴落事故，防渗吸水纸能迅速吸附，工作人员连同吸水纸一同包裹后放入密封袋内作为放射性废物处理，事故时对外环境的影响可以忽略。

事故后果较大的应该是加速器联锁失效、管道泄漏事故及分装的单支药品由于不慎洒落发生的事故。经计算，加速器联锁失效造成的工作人员受照剂量为 0.023mSv；管道泄漏事故造成工作人员受照剂量为 0.15mSv；分装的单支药品由于不慎洒落发生事故可能对事故处理人员造成外照射，其一次处理事故受到的个人剂量为 0.58mSv，低于事故时工作人员剂量控制值 5mSv。事故时，对墙体外公众所受剂量为 0.0044mSv，低于事故时公众的剂量约束值 1mSv。由此可见，事故对环境的影响是可以接受的。

(5) 原子高科制定了详细的操作规程和管理制度，能够保证本项目正常安全运行。

综上所述，该项目是原子高科为适应当前国家对放射性药品生产经营的管理要求和医学市场的发展要求而建设的，该项目具有一定的社会效益和经济效益。

项目的辐射防护和环境保护措施是可行的，对环境和公众的影响是可以接受的，故从环保角度考虑，本项目的建设和运行是可行的。

5.2 审批部门审批决定

一、拟建项目位于房山区中国原子能科学研究院科研生产区内，内容为：停止 147 工号 129 房间已许可辐射活动，将该场所原有手套箱去污封存并集体隔离；将 147 工号 129 房间除封存区域外其他区域以及 129 房间相邻楼道、天井改造成 F-18 放射性药物间（内含 4 个热室）、回旋加速器大厅及配套用房，新增使用一台 IBA 公司 18MeV 回旋加速器（II 类射线装置），生产、销售 F-18 放射性药物（属于甲级非密封放射性物质工作场所），本单位辐射安全许可证详见附件。项目总投资 3000 万元，主要环境问题是辐射安全与防护。在全面落实环境影响报告书和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告书的总体结论。

二、项目实施及运行中应重点做好一下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告书预测，拟建项目公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a。须采取不低于报告书中的实体屏蔽防护措施，确保回旋加速器大厅和生产间建筑外表面、入口门 30cm 处辐射剂量率不大于 2.5 μ Sv/h。控制区、监督区 β 放射性物质表面污染控制水平分别不大于 40Bq/cm²、4Bq/cm²，辐射工作场所 F-18 气溶胶浓度值不大于 2.24E+4Bq/m³。

2. 须对辐射工作场所实行分区管理，将回旋加速器大厅、生产间和过滤间作为控制区管理，设置明显的控制区、监督区标识以及放射性标志、中文警示说明和工作状态指示。采用隔室操作、钥匙控制、门机联锁、急停按钮等安全措施，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

3. 须完善新增项目的操作规程、监测方案、放射性废物管理、应急预案等辐射安全管理规章制度。本项目 51 名工作人员均须通过辐射安全与防护培训考核，并进行个人剂量监测。在回旋加速器大厅及生产间等处设置 2 套（共 8 个探头）固定式 γ 剂量率仪。配备 X- γ 剂量率仪、中子剂量率仪、表面污染监测仪、手脚

污染仪、移动式空气取样泵和 4 台个人剂量报警仪等监测仪器和防护用品。严格按照监测方案开展项目场所气溶胶浓度、中子剂量率、表面污染水平等监测。规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。

4.生产间 4 个热室均须安装活性炭过滤装置，生产间热室、加速器大厅等产生的放射性废气须经独立通风管道汇集至过滤间，再经装有足够活性炭量装置过滤后，高出 147 工号顶部 3m 排放。每月监测过滤间进出口排气气溶胶浓度，确保过滤效率降至 90%时及时更换活性炭滤材。

5.须配备不少于 5 个废物桶对放射性固体废物进行收集，处置须严格遵守国家相关规定。须建立放射性固体废物暂存、处置管理台账，清晰记录放射性废物的暂存、检测、解控、处置等信息。

6.须设置 3 个槽式衰变池（总容积不小于 9.3m^3 ），放射性废水经检测合格后，方可解控排放。须建立放射性废物暂存、处置管理台账，清晰记录放射性废水的暂存、解控、排放等信息。

三、你单位须按承诺切断原 147 工号 129 房间生产线的电源、水源以及暖通，将该场所原手套箱进行去污达到相关标准水平封存后，与拟建项目采取措施进行实体隔离，并及时办理辐射安全许可证相关内容的停用手续。

四、项目实施须严格执行配套的放射防护措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。

五、自环境影响报告书批复之日起五年内项目未开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或者环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

六、根据《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件并满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关设备方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时办理环保验收。

表 5-1 环境影响报告书批复意见落实情况一览表

序号	审批部门审批决定	落实情况
1	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告书预测，拟建项目公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a。须采取不低于报告书中的实体屏蔽防护措施，确保回旋加速器大厅和生产间建筑外表面、入口门 30cm 处辐射剂量率不大于 2.5μSv/h。控制区、监督区 β 放射性物质表面污染控制水平分别不大于 40Bq/cm ² 、4Bq/cm ² ，辐射工作场所 F-18 气溶胶浓度值不大于 2.24E+4Bq/m ³ 。	已落实，在对工作场所进行现场踏勘及验收监测时，监测结果表明满足环评批复要求，实际屏蔽防护措施不低于报告书上的实体屏蔽防护措施，在正常情况下，辐射工作人员和周围公众所受的辐射剂量满足公众和职业照射剂量约束值的要求。
2	须对辐射工作场所实行分区管理，将回旋加速器大厅、生产间和过滤间作为控制区管理，设置明显的控制区、监督区标识以及放射性标志、中文警示说明和工作状态指示。采用隔室操作、钥匙控制、门机联锁、急停按钮等安全措施，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。	已落实，本项目实行了明确的分区管理，并采用隔室操作、钥匙控制、门机联锁、急停按钮等安全措施，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。
3	须完善新增项目的操作规程、监测方案、放射性废物管理、应急预案等辐射安全管理规章制度。本项目 51 名工作人员均须通过辐射安全与防护培训考核，并进行个人剂量监测。在回旋加速器大厅及生产间等处设置 2 套（共 8 个探头）固定式 γ 剂量率仪。配备 X-γ 剂量率仪、中子剂量率仪、表面污染监测仪、手脚污染仪、移动式空气取样泵和 4 台个人剂量报警仪等监测仪器和防护用品。严格按照监测方案开展项目场所气溶胶浓度、中子剂量率、表面污染水平等监测。规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。	已落实。公司已编制完成《安全管理文件汇编》，包括各项管理规章制度，公司配备了环评批复所要求的辐射监测仪器，本项目 51 名工作人员均通过辐射安全与防护考核，并进行个人剂量监测。能按时上报年度评估报告，落实安全责任制。
4	生产间 4 个热室均须安装活性炭过滤装置，生产间热室、加速器大厅等产生的放射性废气须经独立通风管道汇集至过滤间，再经装有足够活性炭量装置过滤后，高出 147 工号顶部 3m 排放。每月监测过滤间进出口排气气溶胶浓度，确保过滤效率降至 90% 时及时更换活性炭滤材。	已落实，热室均已安装活性炭过滤装置，生产间及加速器大厅通过独立管道排风，过滤装置降至 90% 时更换活性炭滤材。
5	须配备不少于 5 个废物桶对放射性固体废物进行收集，处置须严格遵守国家相关规定。须建立放射性固体废物暂存、处置管理台账，清晰记录放射性废物的暂存、检测、解控、处置等信息。	已落实，在加速器大厅设置了 2 个铅桶，生产间设置了 3 个废物桶，建立放射性固体废物暂存、处置管理台账，清晰记录放射性废物的暂存、检测、解控、处置等信息。
6	须设置 3 个槽式衰变池（总容积不小于 9.3m ³ ），放射性废水经检测合格后，方可解控排放。须建立放射性废物暂存、处置管理台账，清晰记录放射性废	已落实，已设置三个槽式衰变池，总容积 9.5m ³ ，已建立放射性废物暂存、处置管理台账，

	水的暂存、解控、排放等信息。	清晰记录放射性废水的暂存、解控、排放等信息。
7	你单位须按承诺切断原 147 工号 129 房间生产线的电源、水源以及暖通，将该场所原手套箱进行去污达到相关标准水平封存后，与拟建项目采取措施进行实体隔离，并及时办理辐射安全许可证相关内容的停用手续。	已落实，已切断原 147 工号 129 房间生产线的电源、水源以及暖通，该场所原手套箱进行去污并水平封存，与本项目进行了实体隔离，已办理辐射安全许可证相关内容的停用手续。
8	项目实施须严格执行配套的放射防护措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。	已落实
9	自环境影响报告书批复之日起五年内项目未开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或者环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。	已落实
10	根据《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件并满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关设备方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时办理环保验收。	已落实，本项目已取得生态环境部核发的辐射安全许可证（国环辐证[00042]）

5.3 辐射安全与防护设施投资及“三同时”落实情况

本项目属于改扩建项目，通过现场检查与环评影响报告书及其批复内容对比分析，本项目的环保工程与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产使用，满足三同时的要求，落实的环境影响评价报告提出的各项污染防治措施。环保措施落实情况一览表见表 5-2。

表 5-2 环保措施落实情况一览表

项目	环保设施		投资金额 (万元)	落实情况	完善措施
辐射安全防护	回旋加速器四周墙体、顶板为 600mm 钢筋混凝土			已落实	/
	防护门为 35mm 铅+200mm 石蜡 (含硼 5%)			已落实	/
	合成分装热室正面 75mm 铅, 其他面为 60mm 铅				
	地下管道为 100mm 铅			已落实	/
	运输防护罐为不小于 42mm 铅 (铅罐 200 个, 钨合金罐 2 个)				
	加速器大厅及其配套设施	门机联锁			
		急停按钮 (4 个)			
		紧急开门开关 (1 个)			
		声光报警装置 (1 个)			
		状态指示灯 (1 个)			
生产间	电离警告标识	已落实	/		

		控制台工作状态指示灯	加速器配套设备	已落实	/
三废处理		通风排气系统（2套）		已落实	/
		事故应急衰变池（3个）		已落实	/
		加速器大厅2个铅屏蔽废物桶，生产间3个废物桶		已落实	/
辐射监测与防护用品		χ - γ 剂量率仪（1个）		已落实	/
		固定式 γ 剂量率（2套）		已落实	/
		中子剂量率仪（1个）		已落实	/
		表面污染测量仪（1个）		已落实	/
		手脚污染仪（1个）		已落实	/
		移动式空气取样泵（1个）		已落实	/
		个人报警仪（4个）		已落实	/
		个人剂量计（每人一个）	已落实	/	
		工作服，帽子，口罩，手套，鞋套（若干套）	已落实	/	
人员考核		辐射工作人员考核	已落实	/	

6 验收执行标准

6.1 剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和建设单位现有设施及管理情况，工作人员的剂量约束值为 5mSv/a；公众的剂量约束值为 0.1mSv/a。

6.2 剂量率控制水平

参考《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分：一般原则》（GBZ/T201.1-2007），本项目加速器大厅及生产间四周墙体外 30cm、入口防护门外 30cm 及屋顶剂量率控制水平为不大于 2.5 μ Sv/h。

6.3 表面污染水平

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871- 2002）的要求，放射性工作场所的表面污染水平见表 6-1。

表 6-1 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	40
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区和监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.4

6.4 生产间气溶胶浓度水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871- 2002）及本项目环评批复，结合本项目特点，辐射工作场所的 F-18 的气溶胶浓度控制值为 2.24E+4Bq/m³。

7 验收监测内容

2022年8月中国原子能科学研究院辐射监测与评价实验室对原子高科股份有限公司正电子药物生产线项目相关场所进行了辐射监测。验收监测报告见附件4。

- (1) γ 辐射剂量率
- (2) 中子周围剂量当量率
- (3) α 、 β 表面污染
- (4) 空气中 ^{18}F 气溶胶浓度水平
- (5) 流出物中气溶胶浓度水平

7.1 验收监测工况要求

验收监测应当在确保主体工程调试工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行，如实记录监测时的实际工况。

7.2 验收监测因子

- (1) γ 射线

回旋加速器用高能质子轰击靶子发生反应 $^{18}\text{O}(\text{p},\text{n})^{18}\text{F}$ 而产生 ^{18}F 。 ^{18}F 核素均发生 β^+ 衰变释放出正电子，高速正电子进入物质后迅速被慢化，然后在正电子径迹的末端与介质中的电子发生湮没，放出 2 个能量为 0.511MeV 的 γ 光子。因此， γ 射线是该项目的主要污染因子。

- (2) 中子

回旋加速器用高能质子轰击靶子发生反应 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ 反应，在产生 ^{18}F 的同时，也产生中子。因此，中子也是回旋加速器项目主要污染的因子。

- (3) β 表面污染

在正电子标记物合成室内对带有 ^{18}F 等制剂的各种操作中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 β 放射性表面污染。

(4) 空气中 ^{18}F 气溶胶浓度水平

合成及分装热室在合成分装时会产生 ^{18}F 的挥发物。与空气形成气溶胶造成污染。

(5) 流出物中气溶胶浓度水平

合成及分装热室在合成分装时会产生 ^{18}F 的挥发物，形成气溶胶造成空气污染，通过流出物中气溶胶浓度水平监测检验排风系统过滤器过滤效率。

7.3 监测点位

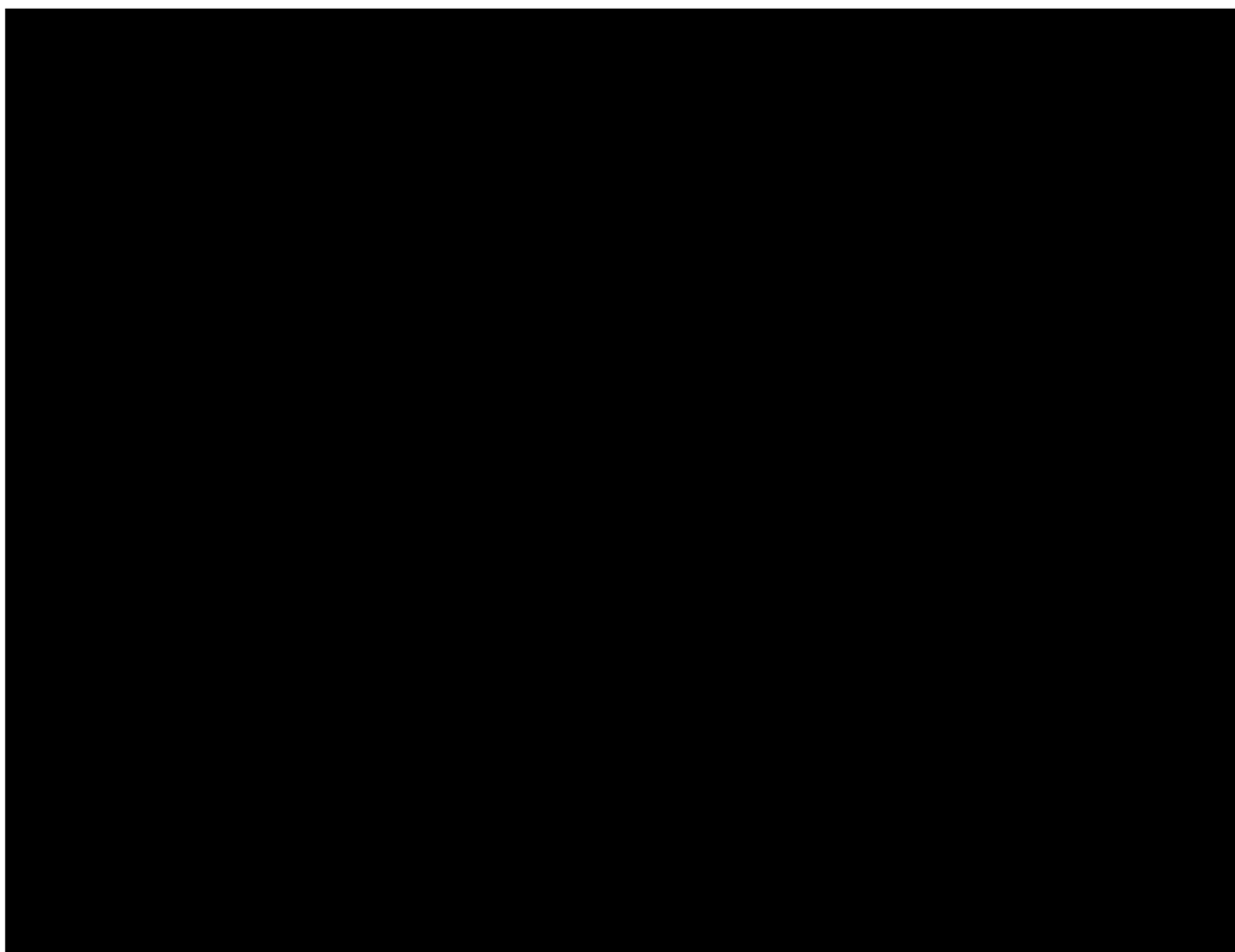


图 7-1 本项目监测点位图

8 质量保证与质量控制

8.1 监测分析方法

8.1.1 监测方法

(1) γ 辐射剂量率、中子周围剂量当量率

采用便携式监测仪表，以定点的测量方式进行。监测时，便携式监测仪表离地 1m 高，每点测量 4 次，每次间隔 5 秒钟，取平均值。

(2) 表面污染测量

采用便携式 α 、 β 表面污染测量仪，以巡测的方式进行测量。一般采用直接测量的方法，对无法直接测量的表面，采用湿法擦拭测量，擦拭面积取 1000cm²，擦拭系数取 0.1。测量距离：对 α 辐射测量距离为 5mm，对 β 辐射测量距离为 10mm。

(3) 样品放射性分析

气溶胶放射性分析，在指定的气溶胶取样点采用空气取样器进行气溶胶取样，样品送实验室开展放射性分析。

8.1.2 监测依据

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；
- (2) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)；
- (3) 《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/T14056.1-2008)；
- (4) 《高纯锗 γ 能谱分析通用方法》(GB/T11713-2015)；
- (5) 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分：一般原则》(GBZ/T201.1-2007)。

8.2 监测仪器

检测单位中国原子能科学研究院具有中国国家认证认可监督管理委员会颁发的检验检测机构资质认定证书（证书编号：170012184003），所检测项目为通过了计量认证的项目，并在有效期内，保证了监测工作的合法性和有效性。本次监测项目的监测方法、监测仪器、监测方法及方法来源内容见表 8-1。

表 8-1 监测设备及主要技术性能指标

仪器名称	型号	出厂编号	主要技术性能指标	检定有效日期
辐射测量仪	AT1123	54489	测量范围：50nSv/h~10 Sv/h； 能量范围：15keV~10MeV。	2023 年 1 月 14 日
α 、 β 表面污染测量仪	LB124	10-10340	α 道探测效率：30%； $\beta\gamma$ 道探测效率：39%。	2022 年 11 月 23 日
高纯锗 γ 谱仪	BE6530	8787	分辨力 2.00keV 短期稳定性小于 0.01%	2023 年 5 月 26 日

9 验收监测结果

9.1 运行工况

现场监测时，运行工况：最大质子能量 18MeV，单靶最大束流强度 70 μ A，生产能力 12Ci。

9.2 监测结果

监测结果如下表所示。

表 9-1 加速器大厅运行时大厅墙外辐射监测结果

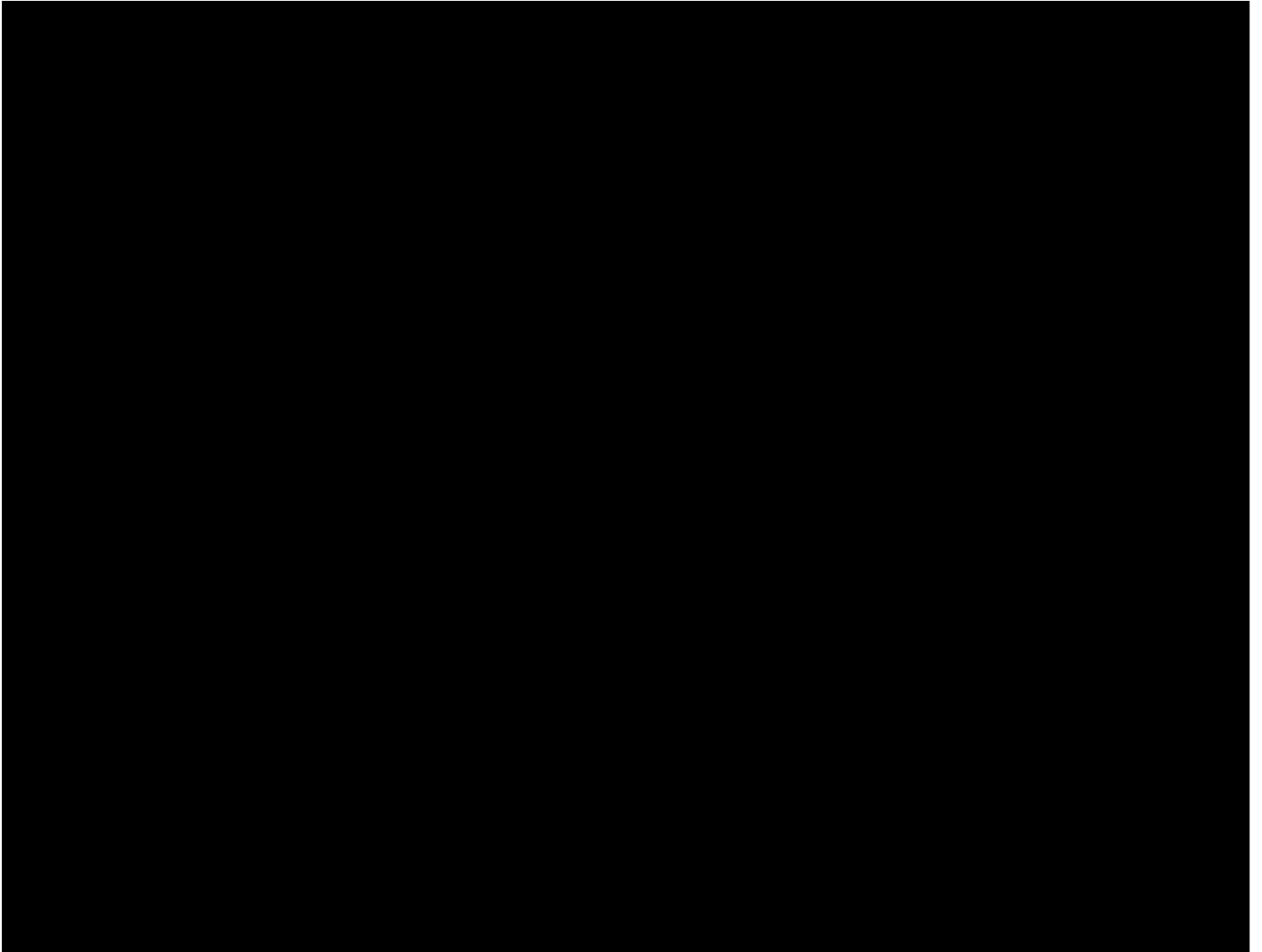
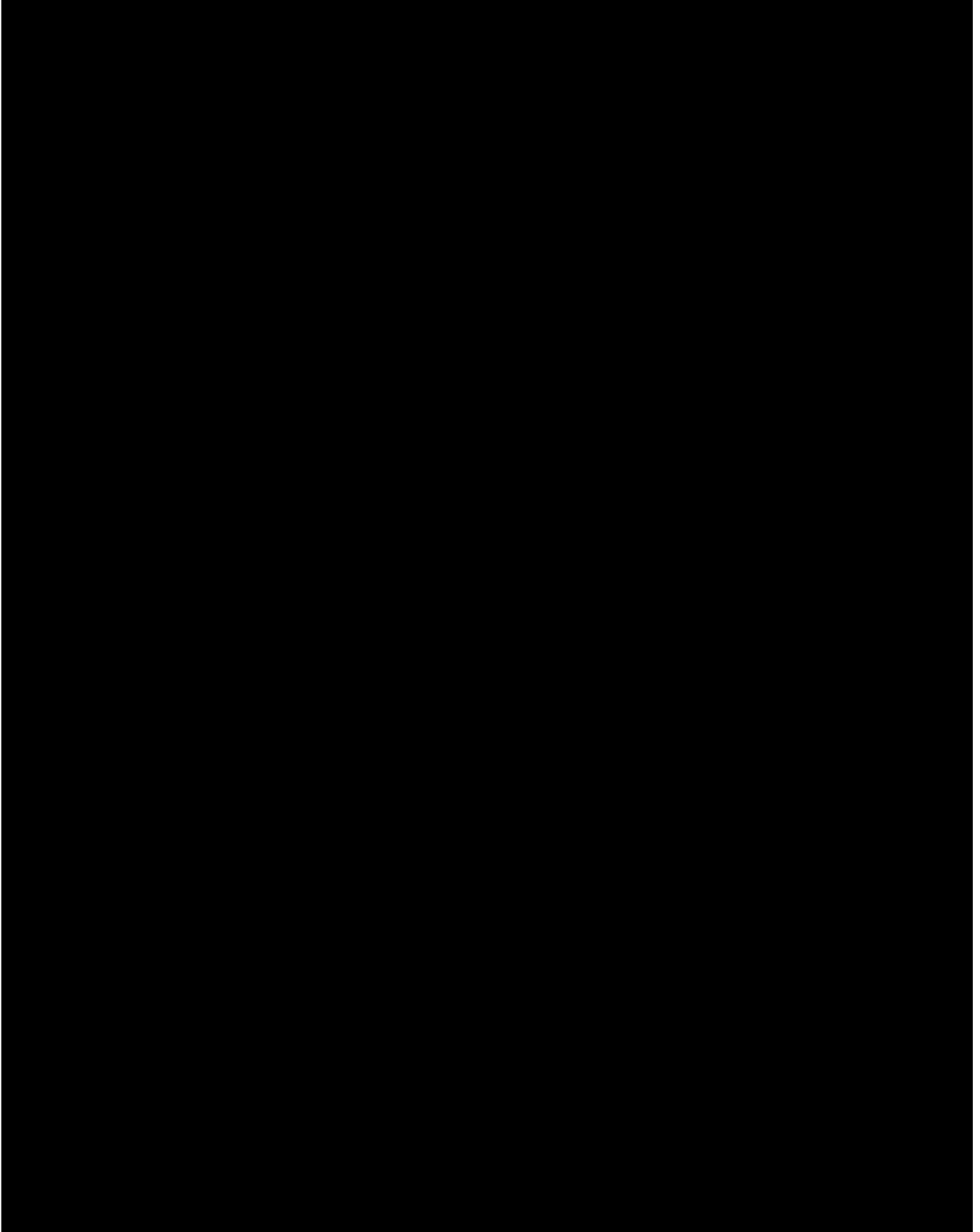


表 9-2 加速器大厅运行时其他区域辐射监测结果



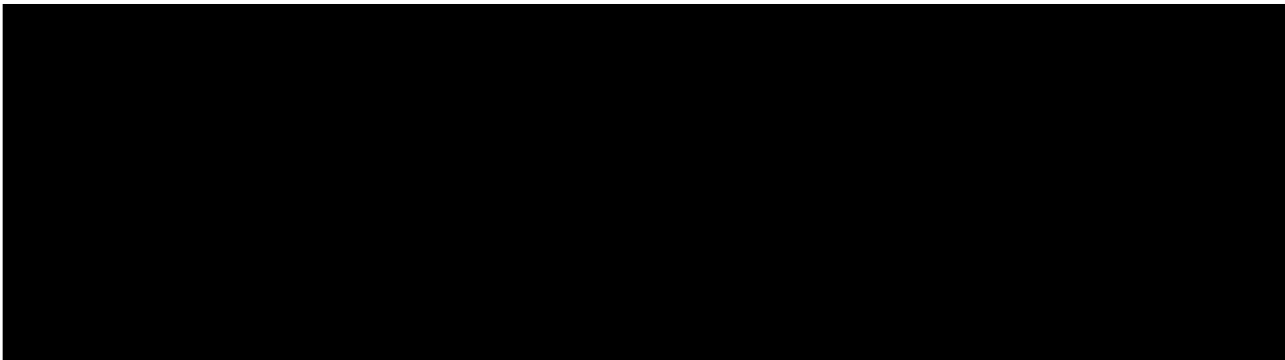


表 9-4 生产间运行时其他区域 γ 辐射剂量率监测结果

表 9-5 其他工作辐射监测结果

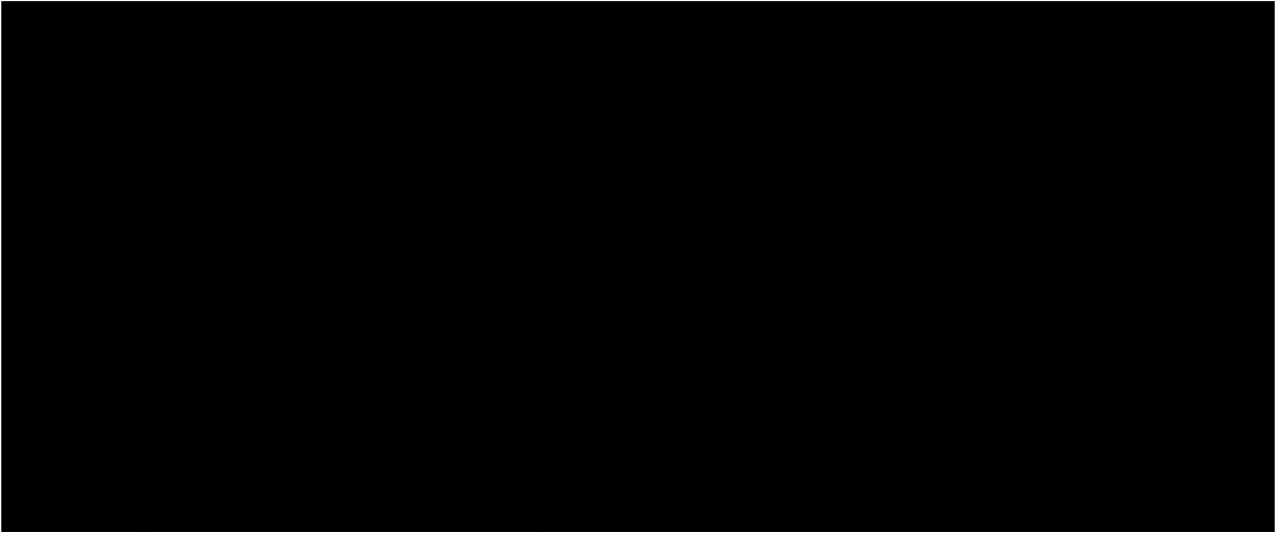
A large black rectangular redaction box covering the entire content of Table 9-5.

表 9-6 表面污染监测

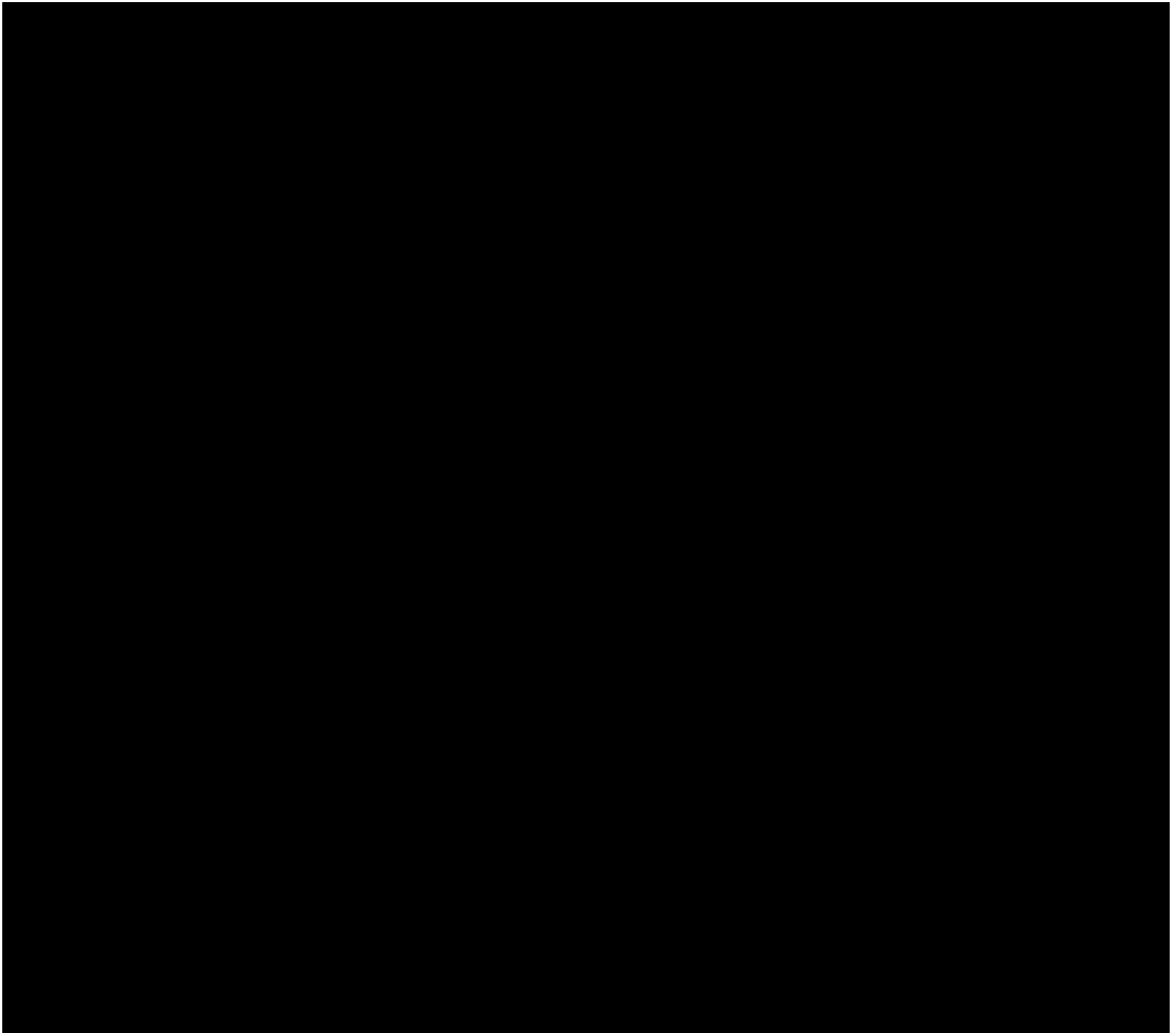

A large black rectangular redaction box covering the entire content of Table 9-6.

表 9-7 过滤器前后气溶胶监测结果



表 9-8 生产间气溶胶监测结果

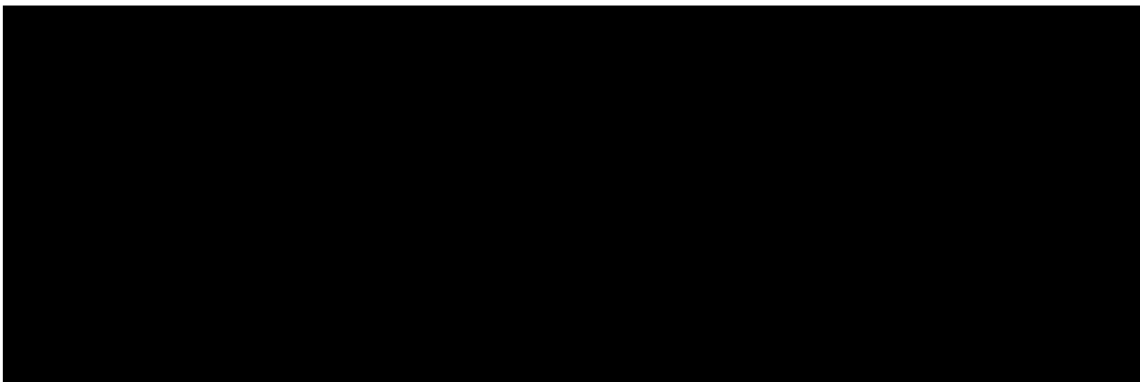


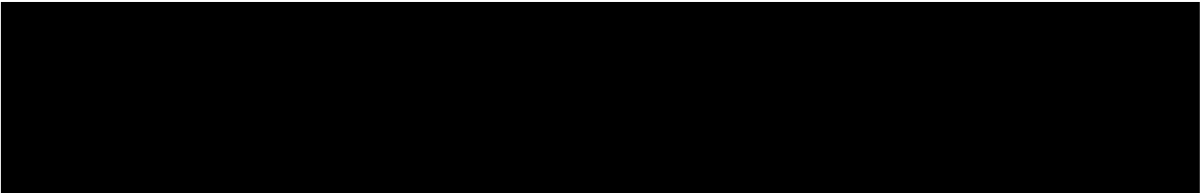
9.3 工作人员受照剂量计算

本项目职业人员包括销售人员、生产人员、质检人员、运输人员及设备维修维护人员，销售人员在销售过程中不接触放射性，因此主要考虑生产人员、质检人员、运输人员及设备维修维护人员的受照剂量。

(1) **生产人员：**原子高科正电子药物生产人员主要负责医学三部 F-18 药品的生产，其受照剂量主要包括外照射和吸入内照射。

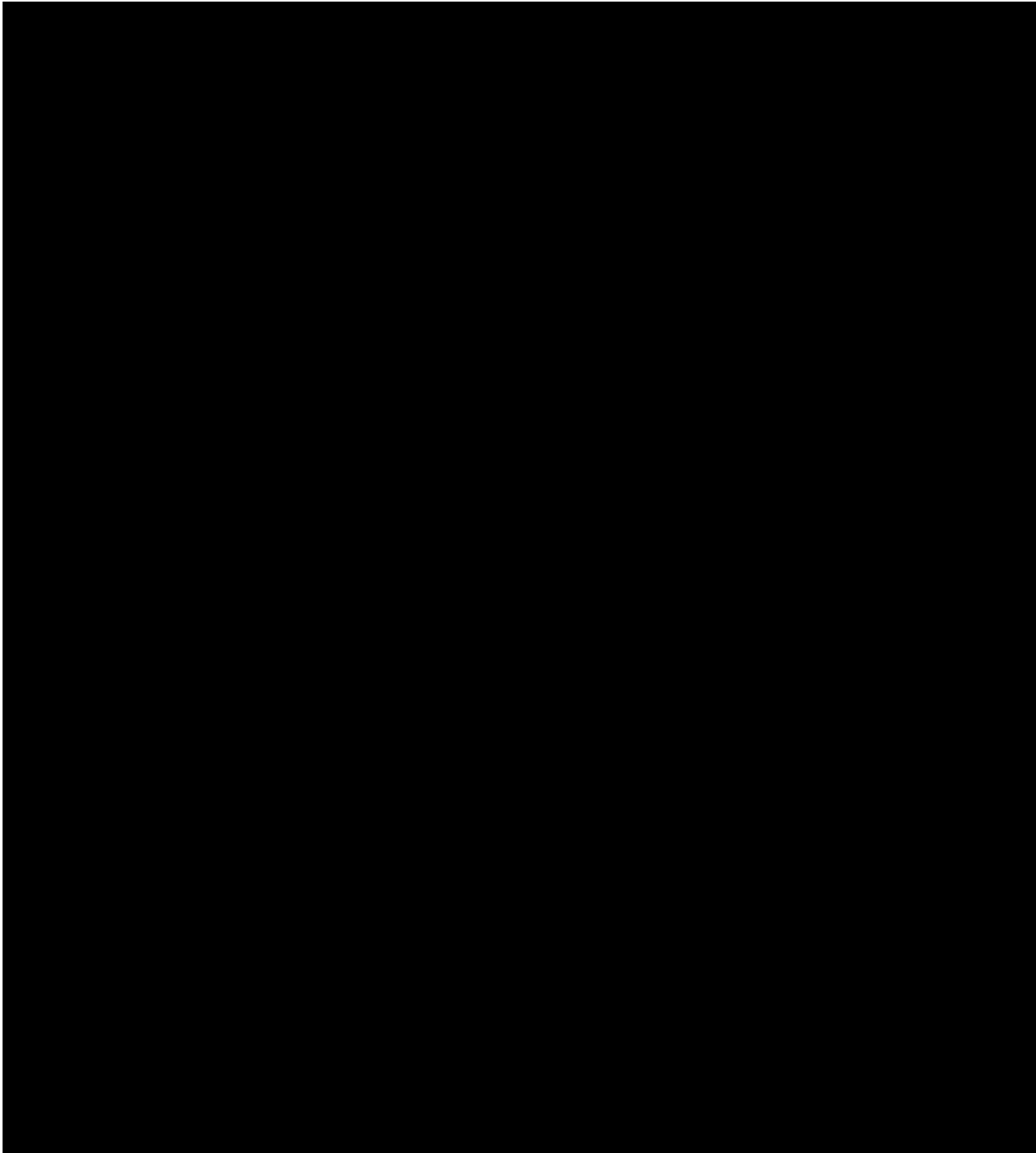
1) 外照射剂量率：

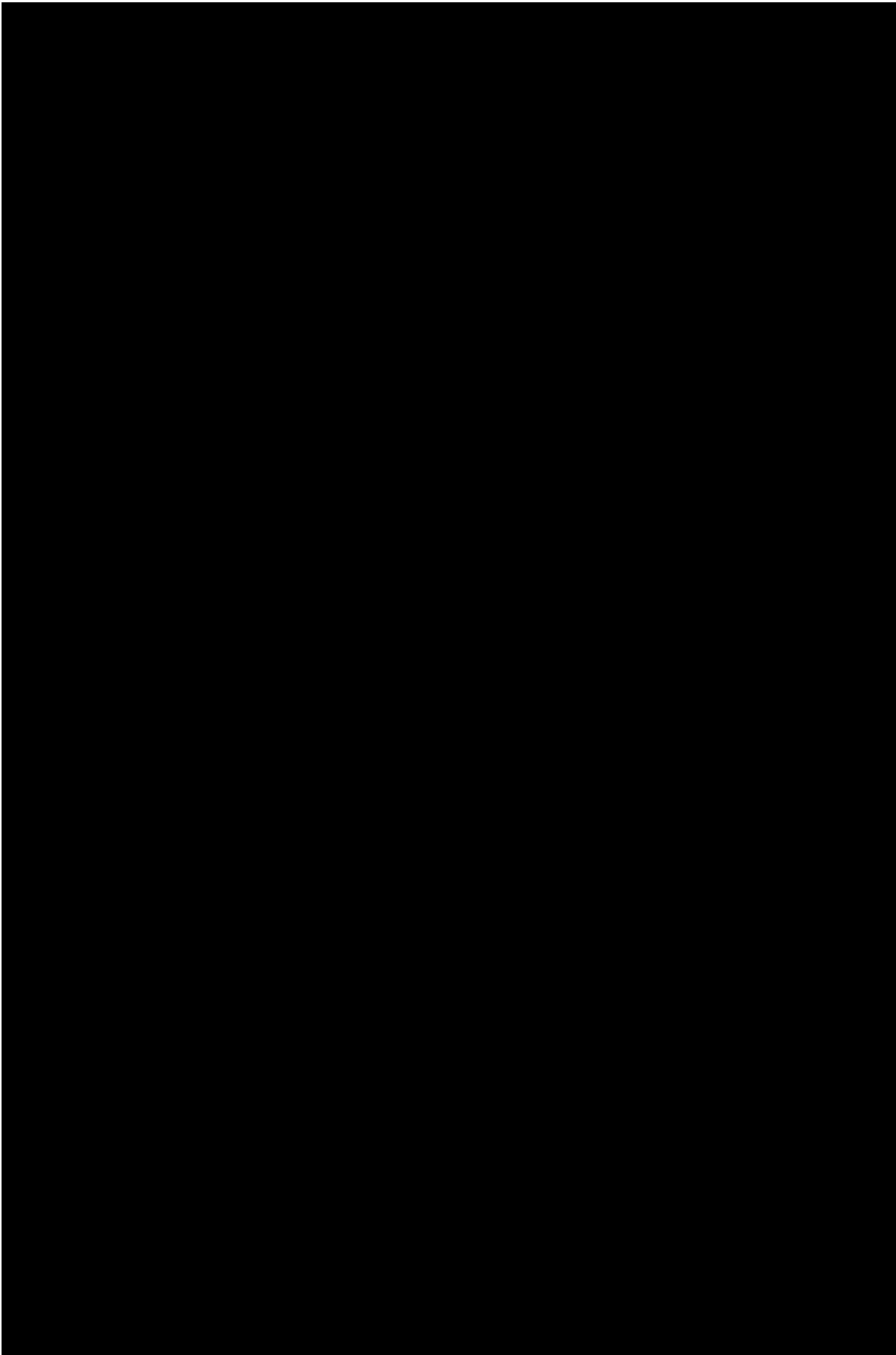




注：全自动合成分装，工作人员不会长期位于工位前。表中关注点空气吸收剂量率均采取实际监测结果的最大值，下文将依此得出保守的计算结果。

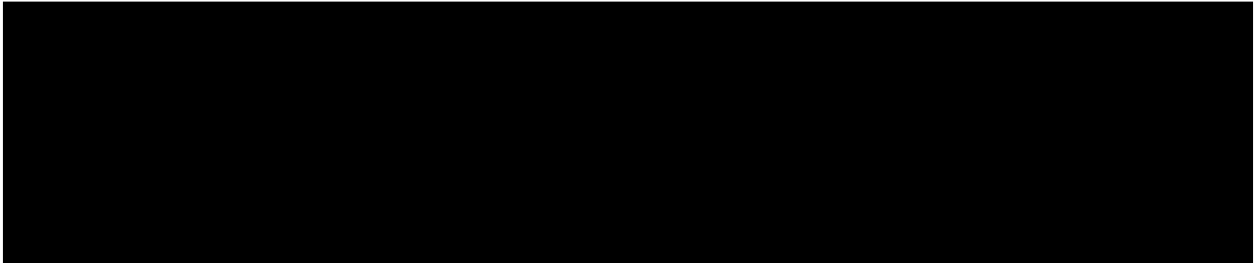
2) 吸入内照射：



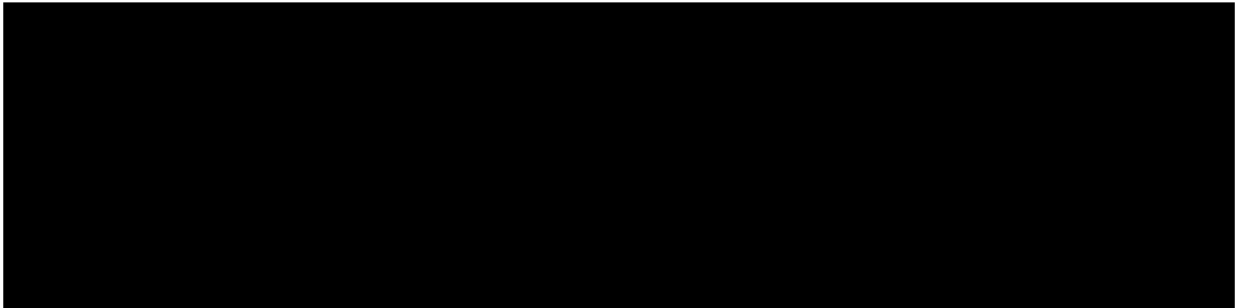




9.4 公众受照剂量计算



9.5 排风系统过滤器过滤效率



10 验收监测结论

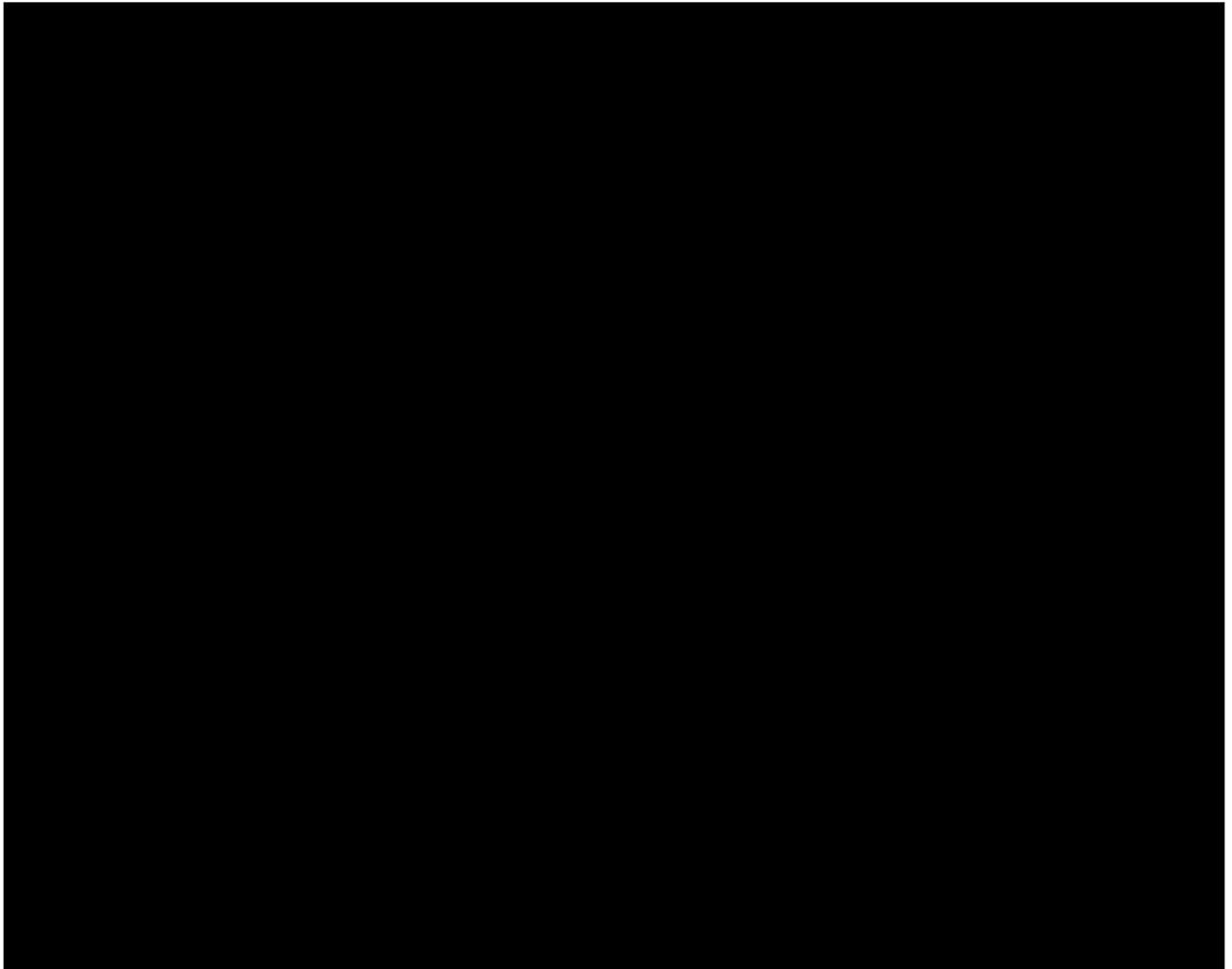
10.1 辐射防护设施/措施运行情况

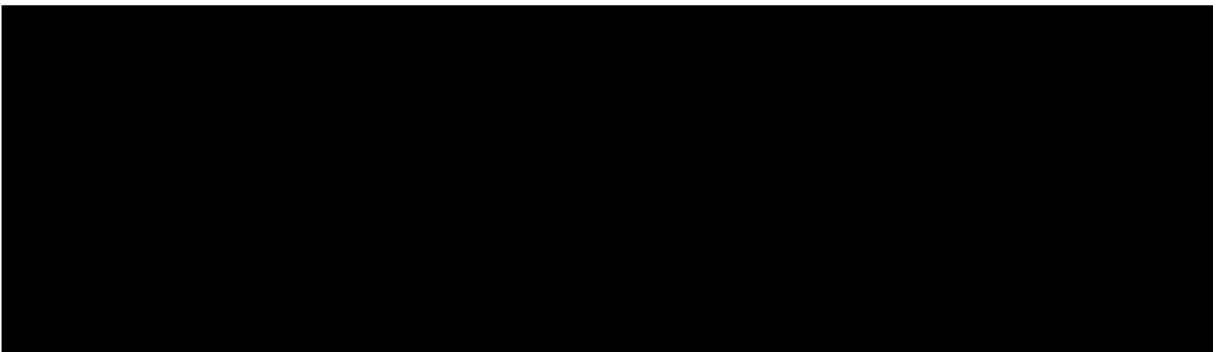
原子高科股份有限公司正电子药物生产线项目主要涉及的放射性工作为辐射工作人员在加速器控制室对加速器进行操作、在分装热室进行 $^{18}\text{F-FDG}$ 的分装、质检以及外包发运。

原子高科股份有限公司认真履行了国家环境保护审批和许可手续，严格执行了环保“三同时”制度，其生产场所、安装调试和维护维修场所落实了环评批复及报告书所规定的各项污染防治和管理措施。

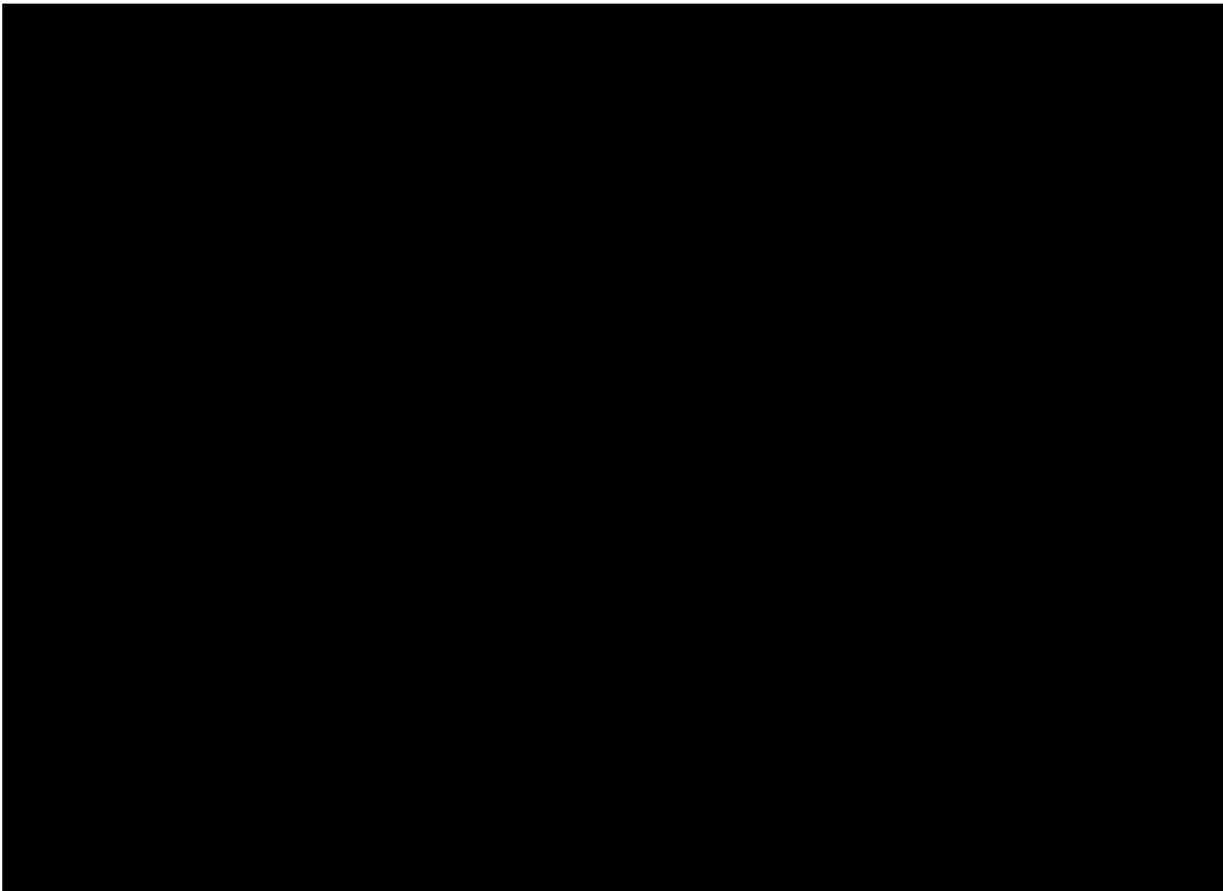
10.2 放射性污染物排放监测结果及结论

(1) 辐射监测结果





1) X/γ 和中子辐射剂量率



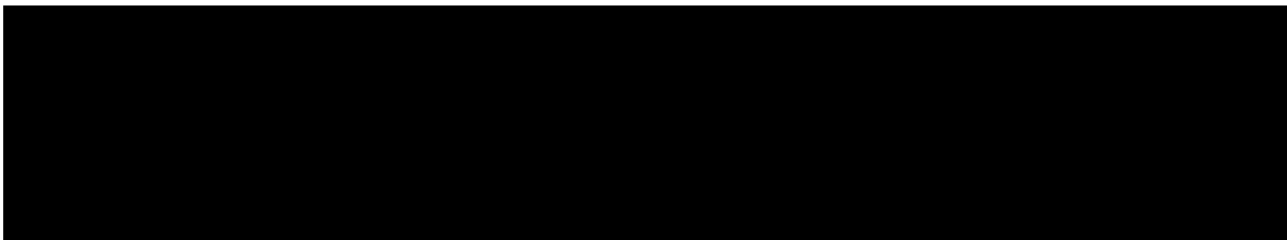
综上, 实际运行中 X/γ 和中子辐射剂量率满足环评报告及其批复中对辐射工作场所屏蔽体外剂量率水平的要求。

2) 表面污染

本项目生产时, 工作场所及周围公众可达区域表面污染监测结果均小于仪表探测限, 满足批复中对控制区、监督区表面污染的控制水平。

(2) 辐射工作人员及公众受照剂量结果

表 10-1 本项目辐射工作人员及公众受照剂量汇总



本项目工作人员所受体外照射剂量与公众所受剂量均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18884-2001) 的要求。

均低于本项目环评报告及其批复的职业人员和公众的剂量约束 5.0 mSv/a 和 0.1 mSv/a。

(3) 放射性三废

1) 放射性废气:

加速器大厅产生的活化气体及 O₃ 和 NO_x 经加速器大厅排风系统经过滤间高效活性炭过滤后(过滤效率 99.9%) 高于 147 工号屋顶 3m 排放。¹⁸F 合成分装热室设置局部排风系统, 其排风通过管道进入过滤间高效活性炭过滤后(过滤效率 99.9%) 高于 147 工号屋顶 3m 排放。加速器配套区域和生产线处热室外其他区域废气通过排风管道高于 147 工号屋顶 3m 排放。根据计算结果, 本项目排风系统设置的过滤器过滤效率能达到 99.9% 的要求。

根据对本项目工作场所周围气溶胶监测结果表明周围气体中 F-18 气溶胶浓度值最大为 [REDACTED] 未超过环评报告及其批复中 2.24E+04Bq/cm³ 的浓度要求,

综上, 放射性废气的处置满足环评报告及其批复的要求。

2) 放射性固废:

加速器运行期间维修产生的废靶件将收集到铅桶暂存在加速器大厅铅桶中, 加速器大厅设 2 个铅桶, 能满足加速器大厅产生的放射性废物的暂存需求, 铅桶中的放射性废物公司定期送有资质单位进行贮存。

生产间放射性药物制取时产生的废物收在工作区域废物桶中, 共 3 个废物桶, 分别位于生产间、准备间和二更室, 每个废物桶套上废物袋, 废物袋 2 天清理一次, 转入镅标记药物中心的废物暂存间, 经过一段时间暂存, 监测达到清洁

解控水平，申请解控。

产生的放射性固体废物均建立了放射性固废台账，清晰记录暂存、监测、解控和处置的信息。

综上，放射性固废的处置满足环评报告及其批复中废物桶数量及管理规定的要求。

3) 放射性废液：

加速器大厅东侧设置了衰变池暂存运行期间产生的放射性废水。设置不锈钢管收集各排水点排水，接口严密焊接，防止渗漏。衰变池按三格设置，一格集水，两格交互衰变处理，一格进水时另一格进行衰变处理，单格有效容积为 2m^3 ，总容积 9.5m^3 ，衰变池中放射性废水衰变一段时间后经检测合格后外排。衰变池结构为钢筋混凝土结构，内敷环氧树脂防腐防护。放射性废水经检测合格后，方可解控排放，放射性废液建立了放射性废液台账，清晰记录暂存、解控和排放的信息。

综上，衰变池容积及放射性废液的管理规定满足环评批复要求。

(4) 辐射防护措施

原子高科已按照环评批复中加速器药物生产线辐射工作场所（即回旋加速器室、 ^{18}F 合成热室、 ^{18}F 多功能分装热室、F-18 防护罐等）的屏蔽设计进行了建设；相关工作场所进行分区管理并设置明显的电离辐射警示标志；加速器大厅及生产间已安装较为完备安全连锁系统装置；配备在线监测仪器（加速器大厅及生产间等处设置两套（共 8 个探头）固定式 γ 剂量率仪）、X- γ 剂量率仪、中子剂量率仪、表面污染监测仪、手脚污染仪、移动式空气取样泵以及 4 台个人剂量报警仪，每年委托有资质的单位对工作场所及周围环境进行年度监测。

综上，本项目设置的辐射防护措施满足环评报告及其批复中对辐射防护措施的要求。

(5) 辐射安全管理

建设单位已成立辐射安全与环境管理小组，并制定一系列辐射安全管理制

度，制定较为完善的辐射事故应急预案、项目操作规程、监测方案、放射性废物管理制度对公司辐射工作人员进行一系列培训，51 名辐射工作人员均通过考核后上岗，为辐射工作人员配备个人剂量计并定期送检，按时向相关生态环境部门上报了年度评估报告。可满足环评报告及其批复中对辐射安全管理的要求。

综上所述，本项目建设过程中环保措施与已批复的环评报告基本一致，经过竣工验收监测，环保措施的环保效果满足环评批复中相关要求。

11 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	原子高科股份有限公司新增正电子药物生产线项目	项目代码		建设地点	北京市房山区中国原子能科学研究院科研生产区内 147 工号。	
	行业类别（分类管理名录）	核技术利用建设项目	建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	
	设计生产能力	使用一台 18MeV 的回旋加速器生产 F-18 核素，日最大操作量 7.4E+11Bq，年最大操作量 2.22E+14Bq	实际生产能力	使用一台 18MeV 的回旋加速器生产 F-18 核素，日最大操作量 7.4E+11Bq，年最大操作量 2.22E+14Bq	环评单位	中国原子能科学研究院	
	环评文件审批机关	北京市生态环境局	审批文号	京环审[2020]91 号	环评文件类型	环境影响报告书	
	开工日期	2020.10	竣工日期	2021.7	排污许可证申领时间		

环保设施设计单位	中核第四研究工程有限公司			环保设施施工单位	中国核工业二四建设有限公司、天津贝克西弗科技有限公司、陕西中核贝森电子科技有限公司、青岛青盾防护设备有限公司、亿比亚（北京）粒子加速器技术有限公司、北京瑞德实创器件加工厂	本工程排污许可证编号	
验收单位	中国原子能科学研究院			环保设施监测单位	中国原子能科学研究院	验收监测时工况	最大质子能量 18MeV, 单靶最大束流强度 70 μ A
投资总概算（万元）	3050.04			环保投资总概算（万元）	567.74	所占比例（%）	18.61
实际总投资	3050.04			实际环保投资（万元）	601.10	所占比例（%）	19.71
废水治理（万元）	废气治理（万元）		噪声治理（万元）	固体废物治理（万元）		绿化及生态（万元）	其他（万元）
新增废水处理设施能力				新增废气处理设施能力		年平均工作时	
运营单位				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		验收时间	

污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 填）	污 染 物	原有排 放量(1)	本期工程实际 排放浓度(2)	本期工程 允许排放 浓度(3)	本期工程 产生量(4)	本期 工程 自身 削减 量(5)	本期工程 实际排放 量(6)	本期工程 核定排放 总量(7)	本期工程“以新带 老”削减量(8)	全厂实际排 放总量(9)	全厂核定排 放总量(10)	区域平衡 替代削减 量(11)	排放增 减量 (12)
	废水												
	化学需氧量												
	氨氮												
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
	氮氧化物												
	工业固体废物												
	与项目有 关的其他 特征污染 物												