

**南昌原子高科医药有限公司
南昌同位素医药中心建设项目
竣工环境保护验收监测报告表**

建设单位：南昌原子高科医药有限公司

编制单位：核工业二七〇研究所

二〇二三年五月

目 录

表一	项目概况、验收监测依据及评价标准.....	1
表二	工程建设内容、主要工艺流程及产污环节.....	17
表三	主要污染源、污染防治措施.....	31
表四	环境影响报告表评价结论及审批部门审批决定.....	46
表五	验收监测方法与质量控制.....	52
表六	监测结果与分析.....	59
表七	环保措施落实情况调查.....	70
表八	验收监测结论及建议.....	75

附图：

附图 1 南昌原子高科医药有限公司地理位置图；

附图 2 本项目一层辐射工作场所分区示意图；

附图 3 本项目二层辐射工作场所分区示意图；

附图 4 本项目一层人流物流路线示意图；

附图 5 本项目二层人流物流路线示意图；

附图 6 本项目一层给排水管道平面图；

附图 7 本项目二层给排水管道平面图；

附图 8 本项目一层排风平面布置图；

附图 9 本项目一层回风、排烟平面布置图；

附图 10 本项目二层排风平面布置图；

附图 11 本项目二层回风、排烟平面布置图；

附图 12 本项目屋顶排风平面图；

附图 13 现场照片。

附件：

附件 1 委托书；

附件 2 江西省生态环境厅关于南昌原子高科医药有限公司南昌同位素医药中心建

设项目环境影响报告表的批复，赣环辐射[2019]19 号；

附件 3 辐射安全许可证；

附件 4 辐射安全规章制度和应急预案；

附件 5 个人剂量监测报告；

附件 6 辐射工作人员职业健康体检报告；

附件 7 辐射工作人员培训证书和培训人员清单；

附件 8 2022 年度评估报告；

附件 9 公司定期对辐射工作场所周围环境的监测记录；

附件 10 监测报告；

附件 11 单位检测资质及监测仪器校准证书；

附件 12 放射性药品外包运输协议及运输单位道路运输经营许可证；

附件 13 回旋加速器能量限制文件；

附件 14 单位钼铈发生器生产使用台账；

附件 15 放射性废物暂存及解控台账；

附件 16 工作场所及药品包装辐射监测记录；

附件 17 现场检查记录；

附件 18 验收组验收意见；

附件 19 整改报告；

附件 20 验收报告修改清单；

附件 21 网上公示截图。

附表：

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

表一 项目概况、验收监测依据及评价标准

建设项目名称	南昌原子高科医药有限公司南昌同位素医药中心建设项目				
建设单位名称	南昌原子高科医药有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建 （划√）				
建设地点	江西省南昌市南昌高新技术产业开发区天祥北大道 699 号中节能江西低碳园 5-6 号楼				
辐射安全许可证许可使用	许可使用 1 台回旋加速器（Ⅱ类射线装置），生产、销售、使用含 ^{18}F 的放射性药物，为乙级非密封工作场所；外购钼铈发生器，使用 ^{99}Mo 生产、销售、使用含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的放射性药物，为乙级非密封工作场所；销售（不储存）含 ^{89}Sr 、 ^{153}Sm 、 ^{32}P 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{125}I （粒子源）的放射性药物。				
实际使用内容	使用 1 台回旋加速器（Ⅱ类射线装置），生产、销售、使用含 ^{18}F 的放射性药物，为乙级非密封工作场所；外购钼铈发生器，使用 ^{99}Mo 生产、销售、使用含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的放射性药物，为乙级非密封工作场所。				
本次验收内容	在公司一楼使用 1 台回旋加速器（Ⅱ类射线装置），生产、销售、使用含 ^{18}F 的放射性药物，为乙级非密封工作场所；外购钼铈发生器，在公司二楼使用 ^{99}Mo 生产、销售、使用含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的放射性药物，为乙级非密封工作场所。				
环评批复时间	2019 年 5 月	开工日期	2019 年 6 月		
调试时间	2022 年 5 月	现场监测时间	2022 年 12 月 14 日、2023 年 2 月 16 日		
环评报告表审批部门	江西省生态环境厅	环评报告表编制单位	核工业二七〇研究所		
环保设施设计单位	中核第四设计研究院有限公司	环保设施施工单位	江西亚联净化工程有限公司		
项目总投资概算	4609.64 万元	环保投资概算	421 万元	比例	9.13%
实际总投资	5294 万元	实际环保投资	570 万元	比例	10.8%
1、验收监测依据					
（1）《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第九号，2014 年）；					
（2）《中华人民共和国放射性污染防治法》（中华人民共和国主席令第六号）；					
（3）《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号，2017					

年修订版)；

(4)《放射性同位素与射线装置放射安全和防护条例》(国务院令 第 449 号，2019 年修正版)；

(5)《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(国家环境保护部令 第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行)；

(6)《射线装置分类办法》(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)；

(7)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号)；

(8)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 公告 2018 年 第 9 号，2018 年 5 月)；

(9)《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)；

(10)《放射性物品运输安全许可管理办法》，中华人民共和国环境保护部令 第 11 号，2010 年 11 月 01 日起施行；

(11)《放射性废物安全管理条例》国务院令 第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行；

(12)《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理报告制度的通知》，原国家环保总局，环发【2006】145 号；

(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。

(14)《南昌原子高科医药有限公司南昌同位素医药中心建设项目环境影响报告表》；

(15)“江西省生态环境厅关于南昌原子高科医药有限公司南昌同位素医药中心建设项目环境影响报告表的批复”(赣环辐射[2019]19 号)(附件 2)；

(16)《正电子药物生产辐射安全分析报告》(南昌原子高科医药有限公司)；

(17)项目委托书(见附件 1)。

2、验收监测标准

(1)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；

①剂量限值

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 B 中规定：

B1.1.1 剂量限值

B1.1.1.1 应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

a)由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；根据环评批复，本项目工作人员的职业照射取其四分之一即 5mSv 作为管理限值。

B1.2.1 剂量限值

实践使公众中有关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：

b)年有效剂量，1mSv；根据环评批复，本项目公众人员的职业照射取其十分之一即 0.1mSv 作为管理限值。

(2) ③表面放射性污染的控制

工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B（标准的附录 B）B2 所规定的限制要求。

B2 表面污染控制水平

B2.1 工作场所的表面污染控制水平如表 1-1 所列。

表 1-1 工作场所的放射性表面污染控制水平

表面类型		β 放射性物质 (Bq/cm ²)
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 1)	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}
1) 该区内的高污染因子除外		

④非密封源工作场所的分级

非密封源工作场所的分级应按附录C（标准的附录）的规定进行。

表 1-2 非密封源工作场所的分级

级 别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4 \times 10^9$
乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

第C1款，应按表 1-2 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

⑤放射性物质向环境排放的控制

第 8.6.2 款规定，不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道，并应对每次排放作好记录；

a)每月排放的总活度不超过 10ALlmin(ALmin是相应于职业照射的食入和吸入ALI值中的较小者, 其具体数值可按B1.3.4 和B1.3.5 条的规定获得);

b)每一次排放的活度不超过 1 ALlmin, 并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

(2)《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010);

5.1.1 为开展辐射防护管理工作并对职业照射进行控制, 非密封源工作场所应实行严格的分区、分级管理, 分区、分级管理的措施。应遵循GB 18871-2002 的要求。

5.1.2 宜在辐射工作场所的醒目位置悬挂(张贴)辐射警告标志, 人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定, 防止发生交叉污染。应制定严格的辐射防护规程和操作规程。

5.1.3 操作非密封源的单位应制定辐射防护大纲并对其实施和评价负全面责任。单位应设立相应的安全与防护机构(或专、兼职安全与防护人员), 并用文件的形式明确规定其职责。

5.1.4 应建立安全与防护培训制度, 培植和保持工作人员良好的安全文化素养, 自觉遵守规章制度, 掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及辐射防护技能。

5.1.5 辐射工作人员对某些操作程序必要时应事先进行模拟试验、冷试验、热试验, 当熟练掌握操作技能后方可正式开展工作。

5.1.6 如果操作过程中发现异常情况, 应及时报告, 并分析原因, 采取措施, 防止重复发生类似事件。

5.1.7 应定期检查工作场所各项防护与安全措施的有效性, 针对不安全因素制定相应的补救措施, 并认真落实, 确保工作场所处在良好的运行状态。

5.1.8 在原有设施条件下开展新工作(包括工艺流程的重大改变和提高放射性核素日等效最大操作量), 如果计划操作的放射性核素种类、操作量、操作方式以及防护设施和设备的要求超出原设计规范, 应事先向主管部门提交防护与安全分析报告, 经主管部门审查批准后方可进行。

5.1.9 如进行存在临界安全问题的操作, 应同时遵守国家有关临界安全的规定。

5.2.1 非密封源的操作应根据所操作的放射性物质的量和特性, 选择符合安全与防护要求的条件, 尽可能在通风柜、工作箱或手套箱内进行。

5.2.2 操作过程中所用的设备、仪器、仪表、器械和传输管道等应符合安全与防护要求。吸取液体的操作应使用合适的负压吸液器械, 防止放射性液体溅出、溢出, 造成

污染。储存在放射性溶液的容器应由不易破裂的材料制成。

5.2.3 有可能造成污染的操作步骤，应在铺有塑料或不锈钢等易去除污染的工作台面上或搪瓷盘内进行。

5.2.4 操作中使用的容器，必要时应在其外面加一个能足以容纳其全部放射性溶液的不易破裂的套桶。

5.2.5 操作易燃易爆物质，或操作中使用高温、高电压和高气压设备时，应有可靠的防止过热或超压的保护措施，并遵守国家有关安全规定。

5.2.6 伴有强外照射的操作，应尽可能缩短操作时间，利用合适的屏蔽或使用长柄操作机械等防护措施。

5.2.7 若需要进行开启密闭工作箱门放入或取出物品及其他危险性较大的操作时，应采取安全与防护措施，并在防护人员监督下进行。

5.2.8 进行污染设备检修时，应当事先拟出计划、主要的工作内容及采取的防护措施，经现场防护人员审查同意并落实辐射防护措施后方可进行。

5.3.1 辐射工作人员应熟练掌握安全与防护技能，取得相应资质。

5.3.2 辐射工作人员应根据实际需要配备适用、足够和符合标准的个人防护用具（器械、衣具），并掌握其性能和使用方法。个人防护用具应有备份，均应妥善保管，并应对其性能进行定期检验。

5.3.3 辐射工作场所应具备适当的防护手段与安全措施，做好个人防护工作。

5.3.4 在伴有外照射的工作场所，应做好个人外照射防护，包括 β 外照射防护。

5.3.5 在任何情况下均不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件的操作。

5.3.6 辐射工作场所应根据所操作非密封源的特点配备适当的医学防护用品和急救药品箱，供处理事故时使用。严重污染事件的医学处理应在医学防护人员的指导下进行。

第7.2.1款规定，不得将放射性废液排入普通下水道；不允许利用生活污水系统洗涤被放射性污染的物品。

第7.2.2款规定，废液应妥善地收集在密闭的容器内。盛装废液的容器，除了其材质应不易吸附放射性物质外，还应采取适当措施保证在容器万一破损时其中的废液仍能收集处理。遇有强外照射时，废液收集地点应有外照射防护措施。

第7.2.3款规定，经过处理的废液在向环境排放前，应先送往监测槽逐槽分析，符合

排放标准后方可排放。

第7.2.4款规定，使用少量或短寿命放射性核素的单位，可设立采取衰变方法进行放射性废液处理处置系统，该系统应有足够的防渗漏能力。

第7.3.3款规定，对于半衰期短的废物可用放置衰变的办法，待放射性物质衰变到清洁解控水平后作普通废物处理，以尽可能减少放射性废物的数量。

(3)《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85);

3.3 辐射安全系统

3.3.1 决定加速器产生辐射的主要控制系统应该用开关钥匙控制。

3.3.2 加速器厅、靶厅的门均需安装联锁装置，只有门关闭后才能产生辐射。

3.3.3 在加速器厅、靶厅内人员容易到达的地点，应安装紧急停机或紧急断束开关，并且这种开关应当有醒目的标志。

3.3.4 在加速器厅、靶厅内人员容易看到的地方须安装闪光式或旋转式红色警告灯及音响警告装置；在通往辐射区的走廊、出入口和控制台上须安装工作状态热指示灯。

3.3.5 在高辐射区和辐射区，应该安装遥控辐射监测系统。该系统的数字显示装置应安装在控制台上或监测位置。当辐射超过预定水平时，该系统的音响和（或）灯光警告装置应当发出警告信号。

3.3.6 每台加速器必须根据其特点配备其他辐射监测装置，如个人剂量计、可携式监测仪、气体监测仪等。

3.3.7 辐射安全系统的部件质量要好，安装必须坚实可靠。系统的组件应耐辐射损伤。

(4)《放射性废物分类》(2018年1月1日起施行);

第六条 原则上，极短寿命放射性废物、极低水平放射性废物、低水平放射性废物、中水平放射性废物和高水平放射性废物对应的处置方式分别为贮存衰变后解控、填埋处置、近地表处置、中等深度处置和深地质处置。

第十条 极短寿命放射性废物：废物中所含主要放射性核素的半衰期很短，长寿命放射性核素的活度浓度在解控水平以下，极短寿命放射性核素半衰期一般小于100 天，通过最多几年时间的贮存衰变，放射性核素活度浓度即可达到解控水平，实施解控。常见的极短寿命放射性废物如医疗使用碘-131 及其他极短寿命放射性核素时产生的废物。

(5)《放射性废物管理规定》(GB14500-2002);

第12.2.3.1款 公司、学校、研究所和其他放射性同位素应用单位产生的少量放射性废物（包括废放射源），经审管部门批准可以临时贮存在许可的场所和专用容器中。贮存时间和总活度不得超过审管部门批准的限值。

第12.2.3.2款 应采用安全可靠的贮存容器，建立必要的管理办法，并配备管理人员，防止废物丢失或污染周围环境。

(6)参照《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）；

综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值中总 α 放射性最高允许排放浓度为1Bq/L，总 β 放射性最高允许排放浓度为10Bq/L。

(7)参照《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ133-2009)。

①液体废物的管理

(一)使用放射性核素其日等效最大操作量等于或大于 $2 \times 10^7 \text{Bq}$ 的临床核医学单位和医学科研机构，应设置有放射性污水池以存放放射性废水直至符合排放要求时方可排放。放射性污水池应合理选址，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，应有防泄漏措施。

(二)产生放射性废液而可不设置放射性污水池的单位，应将仅含短半衰期核素的废液注入专用容器中通常存放10个半衰期后，经审管部门审核准许，可做普通废液处理。含长半衰期核素的废液，应专门收集排放。

②固体废物的管理

a.废物的收集

(一)供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。污物桶放置点应避开工作人员工作和经常走动的区域。

(二)污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，并及时转送贮存室，并放入专用容器中贮存。

(三)对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物,应先装入硬纸盒或其他包装材料中,然后再装入专用塑料袋内。

(四)每袋废物表面剂量率不超过0.1mSv/h，重量不超过20kg。

(6)《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2004）：

本标准规定了与放射性物质运输有关的安全要求。本标准中的运输包括包装的设计、制造和维护，也包括货包的准备、托运、装卸、运载（包括中途贮存），货包最终抵达地的验收。本标准对运输情况的分类采用正常（包括常规和小事件）和事故条件。

本标准适用于放射性物质（包括伴随使用的放射性物质）的陆地、水上和空中任何方式的运输。

6.11 分级

6.11.1 货包和外包装应按照表7中规定的条件并6.11.2-6.11.5 的要求划分为 I 级（白）、II 级（黄）或III级（黄）。

表1-3 货包和外包装的分级

条件		分级
运输指数	外表面上任一点的最高辐射水平 H/ (mSv/h)	
0a	$H \leq 0.005$	I 级（白）
$0 < TI \leq 1a$	$0.005 < H \leq 0.5$	II 级（黄）
$0 < TI \leq 10$	$0.5 < H \leq 2$	III级（黄）
$10 \leq TI$	$2 < H \leq 10$	III级（黄）b
a 若测得的 TI 值不大于 0.05，则依据 6.8.1c) 的规定，此数值可取为零。b 按独家使用方式运输		

（7）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）

第 4.3 条 辐射工作场所分区

第 4.3.1 条 应按照 GB 18871 的要求将核医学工作场所划分出控制区和监督区，并进行相应的管理。

第 4.3.2 条 核医学工作场所的控制区主要包括放射性药物合成和分装室、放射性药物贮存室、给药室、给药后候诊室、扫描室、核素治疗病房、给药后患者的专用卫生间、放射性废物暂存库、衰变池等区域。

第 4.3.3 条 核医学工作场所的监督区主要包括显像设备控制室、卫生通过间以及与控制区相连的其他场所或区域。

第 4.3.4 条 控制区的入口应设置规范的电离辐射警告标志及标明控制区的标志，监督区入口处应设置标明监督区的标志。

第 6.1 条 屏蔽要求

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

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

第 6.1.5 条 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30 cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

第 6.1.6 条 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。

第 6.1.7 条 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

第 6.1.8 条 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。

第 6.2 条 场所安全措施要求

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

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

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

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

第 6.2.5 条 应为核医学工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器，容器表面应张贴电离辐射标志，容器在运送时应有适当的固定措施。

第 6.3 条 密闭和通风要求

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

第 6.3.3 碘-131 治疗病房应设有单独的通风系统，病房的门窗应有封闭措施，保持治疗区域内的负压，治疗区域内的空气应经单独的排气管道有组织排放。

第 6.3.4 条 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。

第 6.3.5 条 通风橱应有足够的通风能力。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。

第 7 条 放射性废物的管理

第 7.1 条 一般要求

第 7.1.1 条 应根据核医学实践中产生废物的形态及其中的放射性核素的种类、半衰期、活度水平和理化性质等，按放射性废物分类要求将放射性废物进行分类收集和分别处理。

第 7.1.2 条 应按照废物最小化的原则区分放射性废物与解控废物，不能混同处理，应尽量控制和减少放射性废物产生量。

第 7.1.3 条 核医学实践中产生的短寿命放射性废物，应尽量利用贮存衰变的方法进行处理，待放射性核素活度浓度满足解控水平后，实施解控。不能解控的放射性废物，应送交有资质的放射性废物收贮或处置机构进行处理。

第 7.1.4 条 应建立放射性废物收集、贮存、排放管理台账，做好记录并存档备案。

第 7.2 条 固体放射性废物的管理

第 7.2.1 条 固体放射性废物收集

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

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

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

第 7.2.2 条 固体放射性废物贮存

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

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

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

第 7.2.2.5 条 废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

第 7.2.3 条 固体放射性废物处理

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

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

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

第 7.2.3.2 条 不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1 mSv/h ，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于 4 Bq/cm^2 、其他 α 发射体应小于 0.4 Bq/cm^2 。

第 7.2.3.3 条 固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

第 7.3 条 液态放射性废物的管理

第 7.3.1 条 放射性废液收集

第 7.3.1.1 条 核医学工作场所应设置有槽式或推流式放射性废液衰变池或专用容器，收集放射性药物操作间、核素治疗病房、给药后患者卫生间、卫生通过间等场所产生的放射性废液和事故应急时清洗产生的放射性废液。

第 7.3.1.2 条 核医学工作场所放射性药物标记、分装、注射后的残留液和含放射性核素的其他废液应收集在专用容器中。含有长半衰期核素的放射性废液应单独收集存放。盛放放射性废液的容器表面应张贴电离辐射标志。

第 7.3.1.3 条 核医学工作场所的上水需配备洗消处理设备（包括洗消液）。控制区和卫生通过间内的淋浴间、盥洗水盆、清洗池等应选用脚踏式或自动感应式的开关，以减少场所内的设备放射性污染。头、眼和面部宜采用向上冲淋的流动水。

第 7.3.1.4 条 放射性废液收集的管道走向、阀门和管道的连接应设计成尽可能少的

死区，下水道宜短，大水流管道应有标记，避免放射性废液集聚，便于检测和维修。

第 7.3.2 条 放射性废液贮存

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

第 7.3.3 条 放射性废液排放

第 7.3.3.1 条 对于槽式衰变池贮存方式：

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

第 7.3.3.3 条 放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

第 7.4 条 气态放射性废物的管理

第 7.4.1 条 产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。

第 7.4.2 条 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。

(8) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；

5 工作场所的放射防护要求

5.1 工作场所平面布局和分区

5.1.1 在医疗机构内部区域选择核医学场址，应充分考虑周围场所的安全，不应邻接产科、儿科、食堂等部门，这些部门选址时也应避开核医学场所。尽可能做到相对独立布置或集中设置，宜有单独出、入口，出口不宜设置在门诊大厅、收费处等人群稠密区域。

5.1.2 核医学工作场所平面布局设计应遵循如下原则：

- a) 使工作场所的外照射水平和污染发生的概率达到尽可能小；
- b) 保持影像设备工作场所内较低辐射水平以避免对影像质量的干扰；
- c) 在核医学诊疗工作区域，控制区的入口和出口应设置门锁权限控制和单向门等

安全措施，限制患者或受检者的随意流动，保证工作场所内的工作人员和公众免受不必要的照射；

d) 在分装和给药室的出口处应设计卫生通过间，进行污染检测。

5.1.3 核医学工作场所从功能设置可分为诊断工作场所和治疗工作场所。其功能设置要求如下：

a) 对于单一的诊断工作场所应设置给药前患者或受检者候诊区、放射性药物贮存室、分装给药室（可含质控室）、给药后患者或受检者候诊室(根据放射性核素防护特性分别设置)、质控（样品测量）室、控制室、机房、给药后患者或受检者卫生间和放射性废物储藏室等功能用房；

b) 对于单一的治疗工作场所应设置放射性药物贮存室、分装及药物准备室、给药室、病房（使用非密封源治疗患者）或给药后留观区、给药后患者专用卫生间、值班室和放置急救设施的区域等功能用房；

c) 诊断工作场所和治疗工作场所都需要设置清洁用品储存场所、员工休息室、护士站、更衣室、卫生间、去污淋浴间、抢救室或抢救功能区等辅助用房；

5.1.4 核医学放射工作场所应划分为控制区和监督区。控制区一般包括使用非密封源核素的房间（放射性药物贮存室、分装及（或）药物准备室、给药室等）、扫描室、给药后候诊室、样品测量室、放射性废物储藏室、病房（使用非密封源治疗患者）、卫生通过间、保洁用品储存场所等。监督区一般包括控制室、员工休息室、更衣室、医务人员卫生间等。应根据 GB 18871 的有关规定，结合核医学科的具体情况，对控制区和监督区采取相应管理措施。

5.1.5 核医学工作场所的布局应有助于开展工作，避免无关人员通过。

5.1.6 通过设计合适的时间空间交通模式来控制辐射源（放射性药物、放射性废物、给药后患者或受检者）的活动，给药后患者或受检者与注射放射性药物前患者或受检者不交叉，给药后患者或受检者与工作人员不交叉，人员与放射性药物通道不交叉。合理设置放射性物质运输通道，便于放射性药物、放射性废物的运送和处理；便于放射性污染的清理、清洗等工作的开展。

5.2 放射防护措施要求

5.2.1 核医学的工作场所应按照非密封源工作场所分级规定进行分级，并采取相应防护措施。

5.2.2 应依据计划操作最大量放射性核素的加权活度对开放性放射性核素工作场所

进行分类管理，把工作场所分为I、II、III三类。不同类别核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求见表 7.3-6，核医学工作场所分类的加权活度计算方法见附录 G。

5.2.3 核医学工作场所的通风按表 7-9 要求，通风系统独立设置，应保持核医学工作场所良好的通风条件，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5 m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

5.2.5 放射性废液衰变池的设置按环境主管部门规定执行。暴露的污水管道应做好防护设计。

5.2.6 控制区的入口应设置电离辐射警告标志。

5.2.7 核医学场所中相应位置应有明确的患者或受检者导向标识或导向提示。

5.2.8 给药后患者或受检者候诊室、扫描室应配备监视设施或观察窗和对讲装置。

5.2.10 扫描室外防护门上方应设置工作状态指示灯。

5.2.11 回旋加速器机房内、药物制备室应安装固定式剂量报警仪。

5.2.12 回旋加速器机房应设置门机联锁装置，机房内应设置紧急停机开关和紧急开门按键。

5.2.14 回旋加速器机房电缆、管道等应采用 S 型或折型穿过墙壁；在地沟中水沟和电缆沟应分开。不带自屏蔽的回旋加速器应有单独的设备间。

6 操作中的放射防护要求

6.1 个人防护用品、辅助用品及去污用品配备

6.1.1 个人防护用品及去污用品开展核医学工作的医疗机构应根据工作内容，为工作人员配备合适的防护用品和去污用品（见附录 K），其数量应满足开展工作需要。对陪检者应至少配备铅橡胶防护衣。当使用的 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ 活度大于 800MBq 时，防护用品的铅当量应不小于 0.5mmPb，个人防护用品及去污用品具体配置见附录 K；对操作 ^{68}Ga 、 ^{18}F 等正电子放射性药物和 ^{131}I 的场所，此时应考虑其他的防护措施，如：穿戴放射性污染防护服、熟练操作技能、缩短工作时间、使用注射器防护套和先留置注射器留置针等措施。

6.1.2 辅助用品

根据工作内容及实际需要，合理选择使用移动铅屏风、注射器屏蔽套、带有屏蔽的容器、托盘、长柄镊子、分装柜或生物安全柜、屏蔽运输容器/放射性废物桶等辅助用品。防护通风柜的典型屏蔽厚度参见附录 I。

6.2 放射性药物操作的放射防护要求

6.2.1 操作放射性药物应有专门场所，如临床诊疗需要在非专门场所给药时则需采取适当的防护措施。放射性药物使用前应适当屏蔽。

6.2.2 装有放射性药物的给药注射器，应有适当屏蔽。

6.2.3 操作放射性药物时，应根据实际情况，熟练操作技能、缩短工作时间并正确使用个人防护用品。

6.2.5 控制区内不应进食、饮水、吸烟、化妆，也不应进行无关工作及存放无关物品。

6.2.6 操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染检测，如其污染水平超过表 2 规定值，应采取相应去污措施。

6.2.7 从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝超过表 2 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。

6.2.9 放射性物质的贮存容器或保险箱应有适当屏蔽。放射性物质的放置应合理有序、易于取放，每次取放的放射性物质应只限于需用的部分。

6.2.10 放射性物质贮存室应定期进行放射防护监测，无关人员不应入内。

6.2.11 贮存和运输放射性物质时应使用专门容器，取放容器中内容物时，不应污染容器。容器在运输时应有适当的固定措施。

6.2.12 贮存的放射性物质应及时登记建档，登记内容包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和容器表面放射性污染擦拭试验结果等。

6.2.13 所有放射性物质不再使用时，应立即送回原地安全储存。

6.2.14 当发生放射性物质溢出、散漏事故时，应根据单位制定的放射事故处置应急预案，参照使用 6.1.2 和附录 K 所列用品，及时控制、消除放射性污染；当人员皮肤、伤口被污染时，应迅速去污并给予医学处理。

6.2.15 核医学放射工作人员应按 GBZ 128 的要求进行外照射个人监测，同时对于近距离操作放射性药物的工作人员，宜进行手部剂量和眼晶状体剂量监测，保证眼晶状体连续 5 年期间，年平均当量剂量不超过 20mSv，任何 1 年中的当量剂量不超过 50mSv；操作大量气态和挥发性物质的工作人员，例如近距离操作 ^{131}I 的工作人员，宜按照 GBZ

129 的要求进行内照射个人监测。

8 医用放射性废物的放射防护管理要求

8.1 放射性废物分类，应根据医学实践中产生废物的形态及其中的放射性核素种类、半衰期、活度水平和理化性质等，将放射性废物进行分类收集和分别处理。核医学常用放射性核素的物理特性参见附录 H。

8.2 设废物储存登记表，记录废物主要特性和处理过程，并存档备案。

8.3 放射性废液衰变池应合理布局，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，并有防泄漏措施。

8.4 开展放射性药物治疗的医疗机构，应为住院治疗患者或受检者提供有防护标志的专用厕所，专用厕所应具备使患者或受检者排泄物迅速全部冲入放射性废液衰变池的条件，而且随时保持便池周围清洁。

8.5 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。在注射室、注射后病人候诊室、给药室等位置放置污物桶。

8.6 污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，及时转送存储室，放入专用容器中存储。

8.7 对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内。

8.8 每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，质量不超过 20kg。

8.9 储存场所应具有通风设施，出入处设电离辐射警告标志。

8.10 废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠，并在显著位置标有废物类型、核素种类、存放日期等说明。

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

3、验收监测重点

本次验收监测重点是该项目运行对周围环境的辐射影响情况，以及环境影响报告中提出的各项环境保护措施落实情况及其有效性，并对存在的问题提出环境保护补救措施。

4、验收调查范围

本项目的验收调查范围与环境影响评价范围一致，即该项目核技术利用场所周围 50m 的区域。

表二 工程建设内容、主要工艺流程及产污环节

1、工程建设内容

1.1 建设单位基本情况

随着核素诊断技术的快速发展，为了适应市场的需求，南昌原子高科医药有限公司购置了南昌高新区中节能（江西）低碳环保科技园的 5-6 号楼一栋，新建一家现代核医学临床应用诊断和治疗用放射性药品的生产企业——南昌同位素医药中心。公司由原子高科股份有限公司和江西核工业经济技术开发有限公司联合组建，于 2017 年 09 月 18 日成立，注册地址江西省南昌市南昌高新技术产业开发区天祥北大道 699 号中节能江西低碳园 5-6 号楼。地理坐标为：北纬 28° 44' 11.84"，东经 116° 02' 54.45"，建设项目地理位置图见附图 1。

公司为三层建筑一座，其中一层布置正电子药物—氟（ ^{18}F ）脱氧葡萄糖注射液制备生产线、与回旋加速器配套的机房、热室、空调机房、变配电室、人员更衣等；二层布置锝即时标记药物生产线、质检、备用房间等；三层为办公、员工倒班休息室等场地。本项目的一览表详见下表。

表 2-1 工程组成一览表

名称	建设内容及规模
主体工程	购置一栋三层放射性药物生产厂房，建筑面积 3444m ² 。布置回旋加速器机房、合成及分装热室布置在 1 层， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗分装室等布置在 2 层。
辅助工程	存储间、质检等，布置在 1~2 层。本项目药品销售运输委托北京原子高科服原工贸有限责任公司负责。
公用工程	通风、配电、供电和通讯系统，布置在 1~2 层。
办公及生活设施	办公、员工倒班休息室等场地，布置在 3 层。
环保工程	屏蔽设施、衰变池、放射性废物桶及储藏间、排气及废气净化设施等。

公司现有员工 19 人，其中包括 ^{18}F 生产车间 3 人、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产车间 7 人，质检人员 5 人，其它安全、行政管理人员共计 4 人；除安全、行政管理人员外，其他 15 人均为辐射工作人员。实行年工作 250 天，每天 8 小时的工作制度。

南昌原子高科医药有限公司核技术应用项目已履行了环评手续，并办理了辐射安全许可证，许可证号赣环辐证[A2064]。

公司核技术应用已许可情况见表 2-2、表 2-3。

表 2-2 南昌原子高科医药有限公司已许可射线装置情况一览表

设备名称	数量	型号	最大能量 (MeV)	流强 (μ A)	射线装 置类别	工作场所	环评情况	验收情况
回旋加速器	1	TR-19	18	2×110	II	一楼回旋加 速器室	赣环辐射 [2019]19 号	本次验收 内容

备注：本项目配备的回旋加速器额定能量为 19MeV，已通过厂家技术手段将最大使用能量锁定为 18MeV（见附件 13）。

表 2-3 南昌原子高科医药有限公司已许可非密封放射性物质应用情况一览表

序号	核素名称	年最大用量 Bq	日等效最大操作量 Bq		活动种类	场所等级	操作场所	状态	环评情况	验收情况
1	¹⁸ F	9.25E+13	3.7E+9		生产、销售、使用	乙级	一楼 ¹⁸ F生产区	已运行	赣环辐射[2019]19号	本次验收内容
2	^{99m} Tc	8.33E+13	3.33E+9	3.7E+9	生产、销售、使用	乙级	二楼 ^{99m} Tc淋洗分装区	已运行		
	⁹⁹ Mo	3.7E+13	3.7E+8		使用		已运行			
3	¹³¹ I	9.25E+12	/		销售（不储存）	/	不储存	未开展	环评备案号 20203601000200000012	/
4	⁸⁹ Sr	3.7E+11	/			/	不储存	未开展		/
5	¹⁵³ Sm	3.7E+11	/			/	不储存	未开展		/
6	³² P	1.85E+11	/			/	不储存	未开展		/
7	¹⁷⁷ Lu	1.85E+11	/			/	不储存	未开展		/
8	¹²⁵ I（粒子源）	9.25E+12	/			/	不储存	未开展		/

1.2 本次验收内容

本次验收工程内容为：（1）在公司一楼使用 1 台 TR-19 型回旋加速器，制备 ^{18}F 放射性核素，并进行 ^{18}F 分装、销售，回旋加速器额定能量为 19MeV，最大限制使用能量为 18MeV（回旋加速器购买合同已包含相关内容，见附件 13），属于 II 类射线装置， ^{18}F 日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ ，为乙级非密封工作场所；（2）在公司二楼使用钼铈发生器用于制备放射性核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，并进行 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 分装、销售， ^{99}Mo 日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ ， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日等效最大操作量为 $3.33 \times 10^9 \text{Bq}$ ，为乙级非密封工作场所。

1.3 工程建设进展情况

建设单位委托核工业二七 0 研究所完成了《南昌原子高科医药有限公司南昌同位素医药中心建设项目环境影响报告表》的编制；2019 年 5 月 14 日江西省生态环境厅以“赣环辐射[2019]19 号”（见附件 2）对该项目环评文件予以批复。

本项目于 2019 年 6 月开工建设，于 2022 年 5 月竣工开始安装调试。

2020 年，受生态环境部委托，生态环境部华东核与辐射安全监督站组织检查组对南昌原子高科医药有限公司辐射安全许可证申领事项进行了现场检查，公司按要求进行了开机调试。根据现场检查意见，南昌原子高科医药有限公司进行了整改，提交了相关文件资料。

2022 年 9 月 16 日重新申领了《辐射安全许可证》（赣环辐证[A2064]）（见附件 3）。

根据《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）中的有关规定，2022 年 7 月，南昌原子高科医药有限公司委托核工业二七 0 研究所承担该南昌同位素医药中心建设项目的竣工环境保护验收监测报告表的编制工作。我公司于 2022 年 12 月 14 日、2023 年 2 月 16 日组织验收监测调查组对南昌原子高科医药有限公司辐射工作场所进行了现场详尽踏勘，重点调查了辐射工作场所周围环境情况及项目建设、运行过程中的环保措施落实情况，收集了工程环评文件、环保批复等有关资料，并由核工业二七 0 研究所进行了辐射环境现状的监测。根据工程现场调查、监测结果及收集的资料，参照《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》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）的要求，编制完成了《南昌原子高科医药有限公司南昌同位素医药中心建设项目竣工环境保护验收监测报告表》。

1.4 项目周边情况

南昌同位素医药中心建设项目选址于南昌高新区天祥北大道 699 号中节能江西低碳园内。本项目为独栋 3 层建筑，在中节能江西低碳园内命名为 5-6 号建筑。

根据现场踏勘，本项目厂房东侧为道路，47m 处为江西川奇药业有限公司；南侧 3m 处为江西九峰医疗有限公司，西南 28m 处为欧盛肝细胞公司；西侧为空地，40m 处为玖芯半导体公司；西北侧 3m 处为力霸新能源有限公司，33m 处为新黎阳太阳能电池公司。经对比核实，验收阶段与环评阶段周围环境基本一致。项目环境保护目标见表 2-4，项目周边环境情况详见图 2-1、图 2-2。

表 2-4 环境保护目标一览表

环境保护对象		方位和最近距离	规模
职业人员	本项目操作人员	/	约 15 人
公众成员	本项目管理人员	/	约 4 人
	江西川奇药业有限公司	东侧 47m	约 70 人
	江西九峰医疗有限公司	南侧 3m	约 30 人
	欧盛肝细胞公司	西南侧 28m	约 30 人
	玖芯半导体公司	西侧 40m	约 40 人
	力霸新能源有限公司	西北侧 3m	约 20 人
	新黎阳太阳能电池公司	北侧 33m	约 20 人

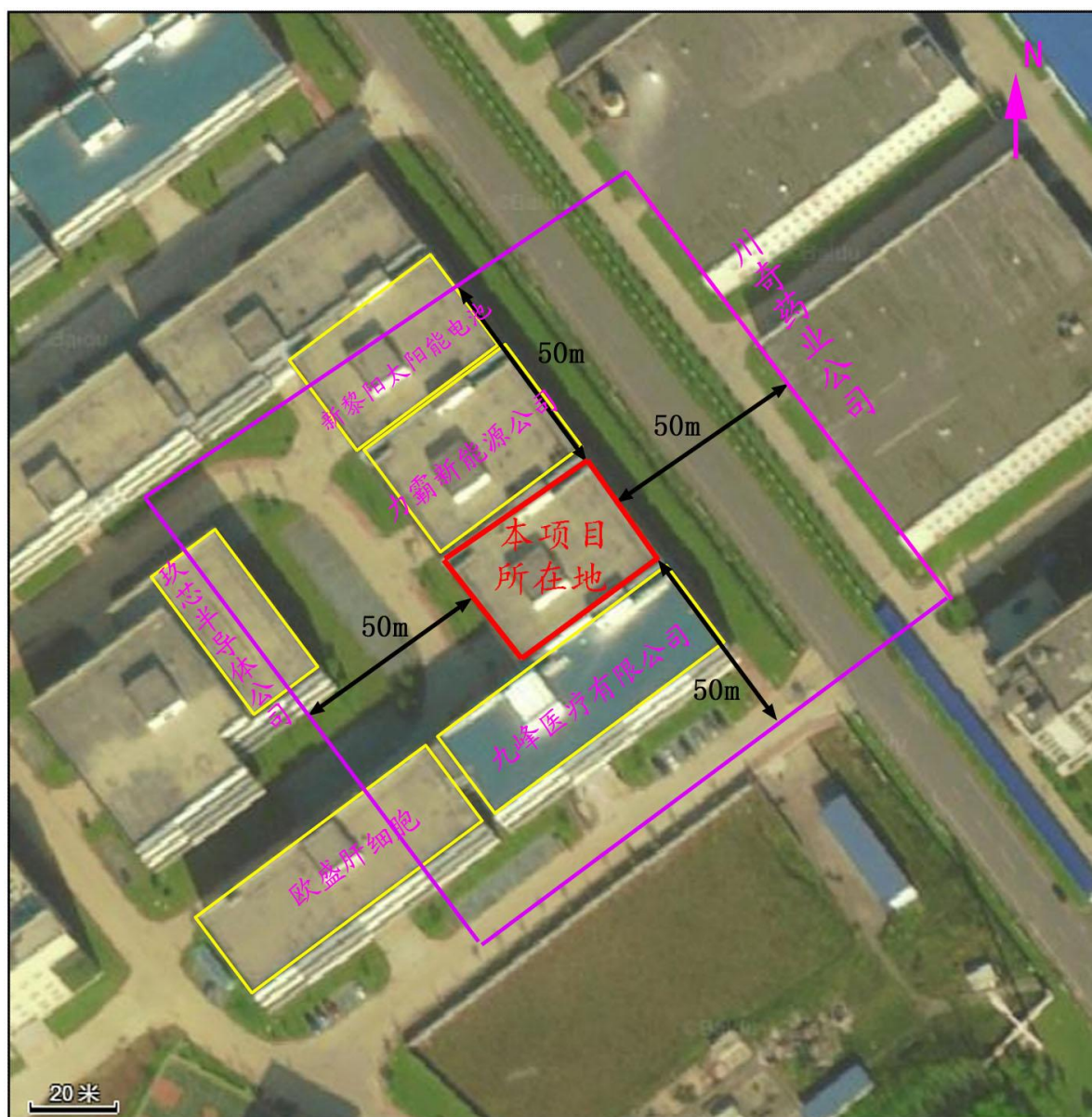


图 2-1 本项目四至图



南昌原子高科医药有限公司大楼



本项目东侧道路及川奇药业



本项目南侧九峰医疗有限公司



本项目西侧园区道路



本项目北侧力霸公司、新黎阳公司



公司三楼办公区

图 2-2 项目周边环境照片

1.4 项目投资及环保投资

本项目环评阶段总投资概算 4609.64 万元，其中环保投资 421 万元；实际总投资为 5294 万元，其中环保投资为 570 万元，占总投资的 10.8%。环评阶段时投资概算与实际

投资额变化较大，主要原因是项目建设阶段处于新冠疫情期，建设期拖延时间较长而增加了投资成本。实际总投资环保投资具体情况见表 2-5。

表 2-5 环保投资情况一览表

项目	环保投资金额（万元）
各功能房及机房建设、防护门、安全装置等	435
合成柜、分装柜、质检柜、通风柜等	50
铅废物桶、放射性药品防护罐等	20
废液、废气、固废处理设施	45
防护用品、监测仪器等	15
辐射安全管理、应急、监测等	5
合计	570

1.5 项目变更情况

对比环评阶段，项目选址、射线装置类别、含 ^{18}F 和含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的放射性药物生产销售使用量、机房建设屏蔽防护方案、采取的其他辐射安全与防护措施等基本未发生变化。主要变更内容是回旋加速器的型号和设备参数，以及含 ^{131}I 放射性药物的开展情况有变化，具体见下表 2-6、表 2-7。

表 2-6 南昌原子高科医药有限公司环评和验收阶段非密封放射性物质应用情况对比表

序号	项 目	环评规模	验收规模
正电子药物（ ^{18}F ）生产场所	核素名称	^{18}F	^{18}F
	活动种类	生产销售	生产销售
	日等效最大操作量（Bq）	$3.7\text{E}+9$	$3.7\text{E}+9$
	年最大用量（Bq）	$9.25\text{E}+13$	$9.25\text{E}+13$
	工作场所	一楼 ^{18}F 生产区	一楼 ^{18}F 生产区
锝标药物生产场所	核素名称	^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$
	活动种类	使用 ^{99}Mo 生产销售 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	使用 ^{99}Mo 生产销售 $^{99\text{m}}\text{Tc}$
	日等效最大操作量（Bq）	^{99}Mo : $3.7\text{E}+8$ $^{99\text{m}}\text{Tc}$: $3.33\text{E}+9$	^{99}Mo : $3.7\text{E}+8$ $^{99\text{m}}\text{Tc}$: $3.33\text{E}+9$
	年最大用量（Bq）	^{99}Mo : $9.25\text{E}+13$ $^{99\text{m}}\text{Tc}$: $8.33\text{E}+13$	^{99}Mo : $3.7\text{E}+13$ $^{99\text{m}}\text{Tc}$: $8.33\text{E}+13$
	工作场所	二楼 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗分装区	二楼 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗分装区
^{131}I 分装场所	核素名称	^{131}I	未开展
	活动种类	生产销售	
	日等效最大操作量（Bq）	$3.7\text{E}+9$	
	年最大用量（Bq）	$9.25\text{E}+12$	
	工作场所	二楼 ^{131}I 分装区	

表 2-7 南昌原子高科医药有限公司环评和验收阶段射线装置规模对比表

序号	项 目	环评规模	验收规模
1	设备名称	回旋加速器	回旋加速器
2	数量	2	1
3	型号	Cyclone KIUBE150	TR-19
4	最大能量 (MeV)	18	18
5	流强 (μA)	75×2	110×2
6	射线装置类别	II 类	II 类
7	工作场所	一楼回旋加速器室	一楼回旋加速器室

本项目实际建设 1 台回旋加速器型号、束流强度等与环评及批复中不一致，2021 年 6 月南昌原子高科医药有限公司向江西省生态环境厅报告加速器变更事宜，并编写了 TR-19 型自屏蔽回旋加速器安全分析对比报告，公司于 2022 年 7 月 5 日取得辐射安全许可证，已将辐射安全许可证中回旋加速器型号变更。环评批复中另一台回旋加速器暂未建设。

另外，建设单位 1 台回旋加速器和 ^{131}I 项目暂未建设，故本次验收内容不涉及相关内容。若日后 1 台回旋加速器和 ^{131}I 项目建设完成，将另外组织验收。

2、主要工艺流程及产污环节

2.1 ^{18}F 的制备、合成及分装

^{18}F 核素的制备是通过回旋加速器打靶来生成，后续通过合成、分装、包装等工艺流程，形成屏蔽良好、包装完整、可销售的放射性药物。

2.1.1 加速器原理及参数

(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。

(2) 设备组成及技术参数

本项目使用的加拿大 ACSI 公司的 TR-19 型的自屏蔽医用回旋加速器，其主要工作组件包括磁场系统、射频系统、真空系统、离子源系统、提取系统、诊断系统、靶系统和冷却系统等主系统组成。

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

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

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

束流提取系统直接将加速的带电负离子从真空箱中引出，该系统的基础是剥离膜。被加速的负离子在通过剥离膜时被脱去 2 个电子而转变为质子束流。

靶系统是完成特定核反应而产生正电子核素的装置，各种类型的靶系统主要由靶室、真空绝缘箔、冷却系统组成。本项目的加速器配置两套用于生产 F-18 氟离子的液体靶，分别布置于加速器的两个引出口。靶系统包括靶体、自动加样、靶窗冷却、传靶系统。

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

冷却系统包括水冷却系统和氦冷却系统。水冷却系统主要用于从不同系统中将热量带出，带出的热量在二级冷却系统中进行热交换，并将热量传送到初级冷却系统。设备具体参数见表 2-8。

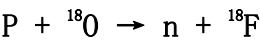
表 2-8 加速器及靶材参数情况

名称	有关参数
型号	TR-19
粒子	质子
最大加速能量	18 MeV
最大束流	2×110μA
合成药物	F-18
轰击时间	2h/次
靶类型及材料	液体靶，H ₂ ¹⁸ O
反应类型	¹⁸ O(p,n) ¹⁸ F
单次最大生产能力	单束流 10Ci

2.1.2 工艺流程及产污环节

(1) ¹⁸F 核素制备

提前一天根据周边用户预定的药物数量，向回旋加速器室预定安排第二天的放射性药物生产量；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，仅在加速器控制室内操作。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。用 ¹⁶O-H₂O 先清洗靶并用纯氦吹干药物传递管道，然后注入靶物质，以一定的束流轰击一定时间（视所需制备量而定）后，将制备的核素通过专用防护管道系统，在氦气推动下输送至合成热室的药物合成器内。其中 ¹⁸F 制备核反应如下，生产采用液体靶。



本项目运营制备 ¹⁸F（¹⁸F-FDG）日最大操作量 3.7×10¹¹Bq，轰击 ¹⁸O-H₂O 时长单次不超过 120min。

产污环节：回旋加速器在生产 ¹⁸F 核素的同时伴随产生大量中子及粒子，成为瞬时辐射源，由于高能带电粒子直接轰击加速器有关部件导致有关原件被活化从而产生中子活

化产物，中子在慢化吸收过程中产生高能射线和放射性废物，另外回旋加速器长期运行会产生废靶。

(2) 药物合成

放射性药物的合成由计算机控制的自动化程序完成。合成系统包括合成热室以及相应的仪器设备。

回旋加速器打靶产生的放射性物质输送至合成热室内的容纳合成装置，合成装置内有合成模块盒，提前将吸收液及收集瓶装入模块盒中，操作人员在热室操作计算机，系统自动完成药物制备。

药物合成过程中核素 ^{18}F 衰变发出 β^+ 射线以及因发生正电子湮灭而产生的 γ 射线；合成室生产药物的逸散及水蒸气可能排放含放射性核素的废气。

(3) 药物质控、分装

由合成热室合成后的药物自动传送到分装热室，在分装热室自动测量产品活度。质检药品经自动分装至钨合金铅罐内，再通过传递窗口传送至质控室，质控室设通风橱，工作人员在通风橱内将待检药物注射器吸取微量抽检样品，检验药物的 pH 值和形状，经质控合格后，药物在热室分装室内根据不同用户的订货量自动分装。

药物质控、分装过程中核素 ^{18}F 衰变发出 β^+ 射线以及因发生正电子湮灭而产生的 γ 射线；操作过程中，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，造成放射性表面污染，工作人员洗手时可能产生少量放射性废水；通风橱药物的逸散会排放含放射性核素的废气；作业产生废棉签、口罩、手套等放射性固废

(4) 药物 (^{18}F) 包装、销售运输

放射性核素 ^{18}F 半衰期短，故本项目生产方式为“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。

分装完的放射性药品直接放在防护罐内，防护罐盖使用机械装置放至防护罐上，工作人员手动旋紧盖后将防护罐取出，通过成品传递窗至外包装室，配置标签、说明书等，表面污染检测合格后，放在外包装箱内，登记后交给专门的运输车辆和人员，外运至周边各用户点。氟 [^{18}F] 脱氧葡萄糖注射液的内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，防护包装采用内外不锈钢、中间夹铅的防护罐或钨合金罐。

药物包装、运输过程中核素 ^{18}F 衰变会发出 β^+ 射线以及因发生正电子湮灭而产生的 γ 射线。

(1) 工艺流程汇总

以上整个过程（打靶、合成、分装）为计算机全自动控制，工作人员不参与操作，只是监控整个过程的执行情况（其中打靶过程人员位于加速器控制室，合成、分装时人员位于热室北墙外）；在质控环节由工作人员在通风橱内操作，用注射器取出待检药物进行检验。

回旋加速器生产场所流程及污染物产生环节见图 2-3 所示。

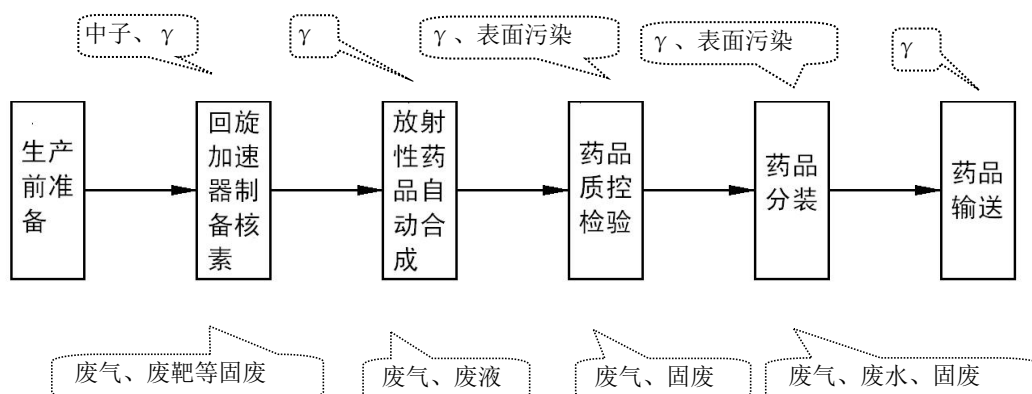


图 2-3 回旋加速器制药场所流程及产污环节图

2.2 ^{99m}Tc （锝）的淋洗和分装

2.2.1 工程设备

本工程使用的 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器，该发生器每周由原子高科北京总公司通过汽运方式运至南昌原子高科公司，锁于铅储存柜内，储存柜采用不锈钢材质，内包铅板，储存柜顶部、底部均为 6mm 铅当量，柜壁 9mm 铅当量，发生器自带铅屏蔽套。一个 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器的活度为 2~3Ci，每周使用 2~4 个发生器。退役的 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器暂存于放射性废物间，约每隔 2 个月由原子高科北京总公司统一回收一次。

2.2.2 工作原理

^{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，又称“母牛”。 ^{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。

2.2.3 工艺及操作流程

工作人员根据医院的要求，定量淋洗出^{99m}Tc 标记的溶液，经标记、分装、质控后包装制成注射针剂，送到各使用医院。

①钼铈发生器运至外清传递间，经外清、消毒、除尘后，经C级洁净级别的传递窗进入洁净区并运至淋洗间；

②一更、二更：工作人员更鞋，并卸下金银首饰、易脱离、毛线等物品进入 GMP 车间，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（6mm钨合金罐）；

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：由工作人员打开⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器储存柜顶部的铅屏蔽盖，先把 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，即从钼铈发生器上淋洗一定量的高铈[^{99m}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。洗脱过程为密闭发生器中负压条件下进行，无溶液的挥发。

⑥质检、标记：将拔下的负压瓶转移到超净工作台内（A 级区），测试其放射性活度，根据要求工作人员手动抽取相应铈溶液注入标记物瓶中，与标记药盒进行混合反应；标记完成后取样品在中间体化验室进行质量检验。标记时^{99m}Tc 基本都在淋洗防护罐内，注射器抽取时手部短暂接触放射性药品。

⑦分装：标记后的药液检验合格后工作人员手动分装，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。针管防护套采用中间夹 6mm 铅、内外工程塑料材质。本工程单支^{99m}Tc 药物在装量 30mCi 以下，针管防护套可实现接近于自然本底的屏蔽效果。

⑧配送：经防护包装后的产品工作人员通过传递窗运至一般区，贴上标签，置于不锈钢外包装箱后送往所需用户。

整个标记、分装过程均在超净工作台内进行，工作人员主要接受手部照射。超净工作台正面采用 50mm 厚度可视铅玻璃，侧面及下部采用 6mm 铅板外包不锈钢防护。淋洗、分装流程及产污环节见图 2-4。

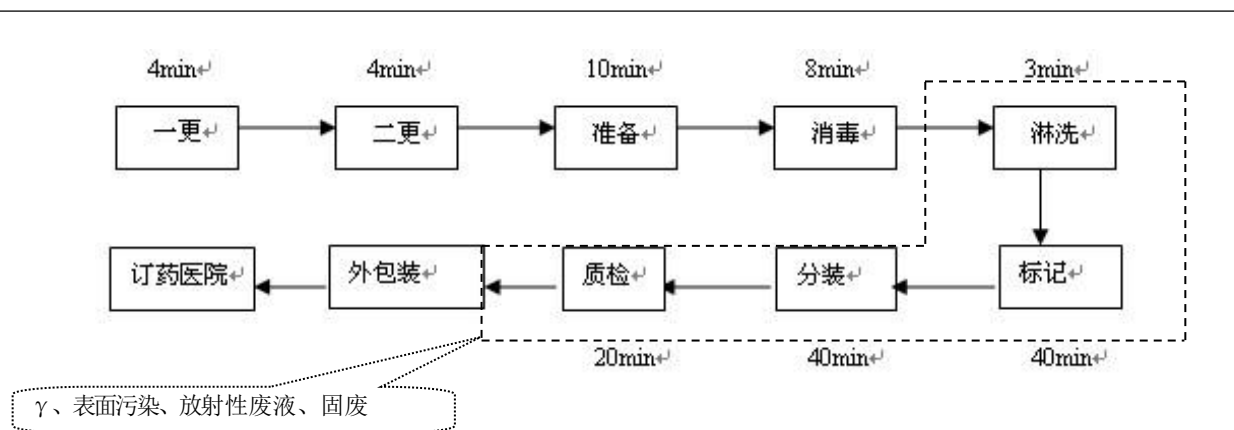


图 2-4 ^{99m}Tc 淋洗、分装流程及产污环节图

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；淋洗标记工作中工作人员洗手等可能产生一定量的放射性废水；作业产生废棉签、口罩、手套等放射性固废，另外有退役的 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器。

2.3 放射性物品的临贮

本公司放射性物品的临贮涉及二种情形：放射性原药、放射性固废；而在本公司内分装后的放射性药物成品，因半衰期均较短，全部采取以销定产方式，提前与医院预约，制备、生产、分装完后直接送往医院，不涉及储存的问题。

(1) 放射性原药的贮存

本公司的原药涉及钼锝发生器；钼锝发生器每周进货 1 次，收到后直接贮存在二楼淋洗间的“钼锝器淋洗柜”（铅储存柜）中。

(2) 放射性固废贮存

为放射性固废的衰变暂存，设置了废物间，位于一楼的西侧、物流出入口附近。

2.4 放射性药品的销售及运输

(1) 销售流程

由于医学使用的放射性核素半衰期较短，南昌原子高科医药有限公司不贮存放射性同位素药品。购买 ^{18}F 、 ^{99m}Tc 等药物的医院需提前与公司订购，公司根据前一工作日药品订单量生产分装。遇到极端恶劣天气等特殊情况，药物暂存于一层成品库内（目前成品库内尚未存放过放射性同位素药品）。

(2) 运输流程

本项目药品销售运输委托北京原子高科服原工贸有限责任公司负责，北京原子高科

服原工贸有限责任公司取得了交通运输行政管理部门颁发的放射性药品道路运输经营许可证（见附件 12），具备相应的运输资质。

表三 主要污染源、污染防治措施

一、主要污染源项、污染物处理和排放

(一) ¹⁸F 的制备、合成及分装

加速器制药过程中污染因子主要包括：放射性核素生产过程中产生的中子、 γ 射线和 β 表面污染，还有含放射性核素的气态、液态和固态流出物，此外还会产生少量的臭氧。根据工艺流程，具体分析污染物和污染途径如下。

1、贯穿辐射

回旋加速器在制备药物过程中，高速质子与靶物质作用伴随产生中子，中子与靶、部件、屏蔽体等物质相互作用会放出 γ 射线，中子和 γ 射线具有较强的穿透力，如果对其屏蔽不好则可以穿过屏蔽墙、防护门、屋顶等对工作人员和公众产生一定辐射危害。

在进行 ¹⁸F 药物合成、分装、交接、传输等操作时，核素 ¹⁸F 衰变时会发出 β^+ 射线以及发生正电子湮灭产生的 γ 射线， β^+ 的最大能量为 1.190MeV， β^+ 在空气中存在时间极短，极易与空气的电子结合（湮灭）而转化为两个 γ 射线光子（能量为 0.511MeV）。

核素制备、合成、分装均为自动控制，其中制备过程中工作人员在加速器控制室进行监控，合成过程人员在热室外监控，受到的辐射影响较小，贯穿辐射主要来自质检、分装旋盖及传递运输放射性同位素药物过程中。

制药区无公众进入，加速器运行及在药物转运过程中周围公众活动量很小，对公众造成影响的可能性较小。

2、空气活化产物

粒子与稳定的非放射性核素作用发生核反应，生成放射性的核素，称该非放射性核素被活化。活化产物决定因素主要包括：中子发生率和能量、空气的组成、核反应截面、粒子在空气中的行径（自靶点至墙内表面的距离）。根据回旋加速器设备说明，加速器在运行期间，中子活化空气产生的活化产物见表 3-1。

表 3-1 主要空气活化产物一览表

核素	¹¹ C	¹³ N	¹⁵ O	⁴¹ Ar
半衰期	20.9min	9.96min	2min	1.8h

这些核素均为 β 、 γ 衰变体，其中 ¹¹C、¹³N、¹⁵O 半衰期很短，在很短时间内即可发生衰变，故可以不予考虑。主要考虑 ⁴¹Ar 的影响，由于空气中可以生成 ⁴¹Ar 的 ⁴⁰Ar 含量仅

为 1.3%，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小，所以 ^{41}Ar 的生成率极其微小。

3、表面污染

工作人员在对含有 ^{18}F 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、手套等发生放射性沾污，造成放射性表面污染。

4、放射性废物

(1)放射性气体

在放射性药物合成、质检、分装时，药物的逸散及水蒸气等可能排放含放射性核素 ^{18}F 的废气，经通风管道排入大气，会对环境产生污染。

(2)放射性液体废物

操作人员清洗去污可能产生少量的放射性清洗废水。

(3)放射性固体废弃物

本工程产生的放射性固体废物有操作手套、口罩、棉签、试管等，年产生量不超过 150kg。

(1) 加速器废靶

回旋加速器维修置换的废靶，产生量约为 4~6 个/年。

5、非放射性污染物

空气电离会产生一定量的臭氧，本项目所产生的臭氧是加速器运行过程中激发粒子与空气中氧相互作用的结果，它对人的呼吸系统、眼睛和粘膜有一定的伤害。

(二) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ （锝）的淋洗和分装

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗、分装产生的污染物主要是在 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记溶液洗脱过程中产生的 γ 射线、 β 表面污染，还有含放射性核素的气态、液态和固态流出物。

1、贯穿辐射及表面污染

^{99}Mo 的衰变方式是 β^- ，衰变时除发射 β 射线外还发射 γ 射线； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的主要衰变方式是同质异能跃迁，同时发射 γ 射线（能量为 0.140MeV）。具体衰变过程如图 9-7 所示。

锝（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）标记药物淋洗、分装过程中 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器本身及淋洗出来的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记溶液会对工作人员产生 γ 外照射， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 洗脱液操作过程中可能对工作台面等造成 β 表面污染。

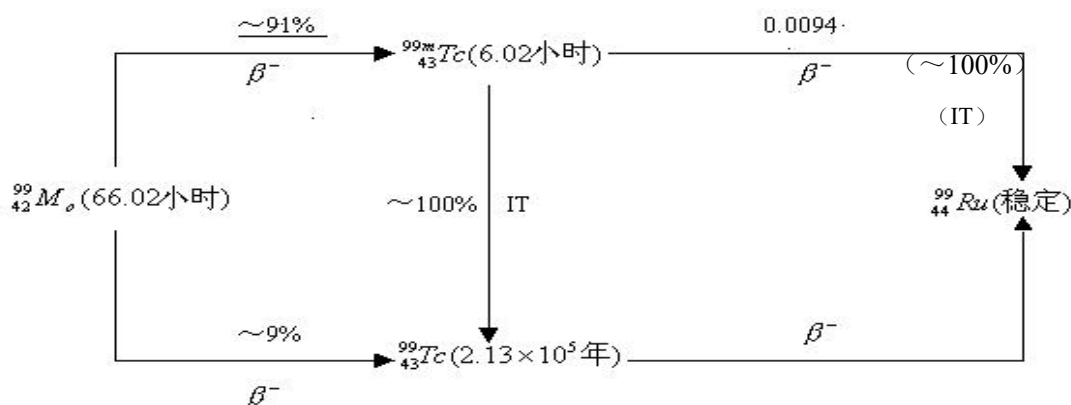


图 3-1 ^{99}Mo 衰变详细过程图

2、放射性废物

(1)放射性固体废物

固态放射性废物主要是退役的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器，沾有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记液的分装瓶、棉签、工作人员操作戴的手套等，约 200kg/a。

(2)放射性废水

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗、分装、 ^{131}I 分装等过程中，辐射工作人员洗手、清洗等可能产生的含放射性废水，通过管道排入室外放射性污水衰变池，质控室器皿及人员清洗会产生一定量的放射性废水，通过下水道排至室外衰变池。以上放射性废水中质检产生量为 10L/d，合成热室产生 0.12L/d。

极少数情况下，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水。根据建设单位类似项目运行经验可知，出现污染的机率很小，每次去污清洗产生废水量约 50L。

(3)气态污染物

^{99}Mo 及其衰变产物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Tc 等均为非挥发性物质，淋洗过程在密闭的钼锝发生器中负压条件下进行，无溶液的挥发，标记、分装整个过程是在超净工作台进行的，因此，放射性气体污染浓度很小。

(三) 放射性药物的销售

本公司销售放射性药物过程中产生的污染主要为核素产生的 γ 射线。

公司所有药品均使用符合辐射安全要求的运输容器。包装容器上设置电离辐射警示标志。经包装后的容器，采用巡检仪和表面污染监测仪表进行自检，记录监测结果，编

制监测报告。本项目药品销售运输委托北京原子高科服原工贸有限责任公司负责。

（四）非放射性污染

（1）废气

本项目废气为空气因电离辐射产生的 O_3 、 NO_x 等废气。

空气在射线的强辐射下，吸收能量并通过电离作用产生 O_3 、氮氧化物等有害气体，其中以 O_3 为主。由于①回旋加速器自屏蔽系统外的辐射水平较低，与空气作用产生的 O_3 很少；②自屏蔽体内，真空系统内的质子引出薄窗直接射向靶物质，窗与靶的距离很小，在短路径上产生的 O_3 少；③自屏蔽体内相对自屏蔽体外为负压，自屏蔽体内的 O_3 不会扩散到加速器机房；④自屏蔽体内的空间小，机房内 O_3 平衡浓度低，排放至环境的大气稀释因子大，环境中 O_3 浓度更低；⑤回旋加速器室设置为控制区，加速器运行时，无人员进入，停机 10min 后由于 O_3 的自分解和排风，机房内 O_3 浓度很快得到降低；⑥加速器连续开机时间最大为 2h， O_3 浓度值不会达到饱和。通过通风换气等措施后，对工作人员的影响可控制在合理可接受范围内，不会对周围环境及公众造成明显影响。

（2）废水

厂房内工作人员会产生少量的生活污水。本项目劳动定员 19 人，不设食堂、宿舍等生活设施，产生污水主要为冲厕等卫生废水，废水产生量为 $7.95m^3/d$ ，作为非放射性污水排入到城市污水管网。

（3）固废

本项目的固体废物，主要为工作人员产生的生活垃圾，本项目劳动定员 19 人，固废产生量为 $9kg/d$ ，定期收集，统一交环卫部门处理。

二、辐射防护措施

1、辐射工作场所分区情况

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，应把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制，需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，对控制区运用行政管理程序（如工作许可证制度）和连锁装置限制进入。监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

本项目辐射工作场所详细分区情况见附图 2~3，本工程非密封放射性物质工作场所具体分区情况见表 3-2 所示。

表 3-2 非密封放射性物质工作场所具体分区情况一览表

场所及分区	控制区	监督区
回旋加速器	回旋加速器机房	加速器控制室、加速器设备间、水冷压空间、二更
^{18}F 合成、分装热室	^{18}F 合成、分装热室间	走廊、气锁间、洁具间、去污间、检测间、外包间、质检室 1
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 操作场所	锝标记药品区的淋洗间、标记分装室	锝标记药品区的外包间、质检室、走廊、气锁间、洁具间、检测间、去污间
储存场所	废物间、成品间（一楼）	过道

控制区需要最优化的辐射屏蔽和冗余的安全联锁系统，入口设置明显的电离辐射警告标志，标志图形、颜色、字体等均按照 GB18871-2002 规定要求设置，预防潜在照射及事故照射的发生。加速器运行时，机房内禁止有人员滞留、禁止人员进入。监督区只有经授权的放射性工作人员才能进入监督区进行操作，公众不允许进入。

本项目两个非密封放射性物质工作场所监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，满足辐射防护管理和职业照射控制要求。

2、人流、物流设计

本工程生产厂房设置两个出入口，其中东侧为人流出入口，西侧为物流出入口，1、2 层的人流及物流图详见附图 4~5。

人流：工作人员进入工作区时，由东侧人流入口统一进入，在总更间换鞋、换一般洁净区工作服，经过一般洁净区走廊可以到达外包装室、加速器控制室等一般洁净区；进入 C 级及 D 级洁净区的人员，需再经过换鞋室、脱衣洗手间（一更）、穿洁净服间（二更）后进入 C 级及 D 级洁净区走廊。人员出洁净区时，由出洁净区专用气闸室进入监测间监测，不合格者需进入去污间去污，直至监测合格后进入脱衣间穿一般洁净区工作服，再由换鞋室换鞋进入一般洁净区。

物流：生产用的原料、内外包材由西侧物流门进入，运至外清消毒室，经外清后，由传递窗进入洁净区，送至各所需岗位。分装好的药品经传递窗进入外包室，经外包后，由物流门发出。

热室工作场所：辐射工作人员由门禁系统进入热室工作场所，在入口处经换鞋、更衣、穿洁净衣后等程序后进入热室内。制备完成的 ^{18}F -FDG 最终药物放置在密封好的包装容器内，通过传递柜传递至外包间，进行封闭包装、贴标签等后续工作。由于 ^{18}F 放射性

核素半衰期短，成品药物制备后立即运输至使用单位。

^{99m}Tc 工作场所：放射工作人员由门禁系统进入 ^{99m}Tc 工作场所，在入口处经换鞋、更衣等程序后进入 ^{99m}Tc 淋洗、标记间内。淋洗发生器得到的放射性 ^{99m}Tc 超净工作台内进行标记分装，制备成放射性 ^{99m}Tc 药物，成品药物采用一次性无菌注射器分装，置于针管防护套内，通过传递柜传递到外包间，进行封闭包装、贴标签等后续工作，最终药物放置在加锁的不锈钢转运箱内。

综合以上分析可知，该项目人流、物流通道采用分区设置，避免了交叉辐射污染，可以满足辐射防护要求，从环保角度讲设置合理。

3、辐射屏蔽措施

(1) 回旋加速器自屏蔽系统

本工程采用加拿大 ACSI 公司生产的型号为 TR-19 的回旋加速器，该回旋加速器自带屏蔽系统。其自屏蔽体由两个 ISIS 防护体，两个固定防护体，三个移动防护体等防护部分安装在底座上面组成。防护体为钢制框架，内部填充防护材料钢砂和四硼酸钾水溶液的混合物，平均密度>5g/cm³。防护厚度见表 3-3。

表 3-3 设备自屏蔽情况表

位置	防护材料	厚度（mm）
靶前方	钢砂+四硼酸钾水溶液	810
靶侧方	钢砂+四硼酸钾水溶液	770
靶后方	钢砂+四硼酸钾水溶液	820
其它部位	钢砂+四硼酸钾水溶液	300

(2) 建筑设施屏蔽

根据相关资料和现场检查结果，本项目回旋加速器机房和成品间、废物间采用了专门的屏蔽防护设计；其他功能用房的地板、天棚采用 20cm 混凝土，四周墙体无特别的防护设计，主要采用一定铅当量的手套箱、通风柜等进行屏蔽防护。各操作室及主要生产设施采取的屏蔽措施如表 3-4 所示。

表 3-4 屏蔽措施一览表

场所名称	尺寸（长宽高）	屏蔽墙体方向	屏蔽材料及厚度
回旋加速器室	7.6×6.0×4.0m （内尺寸）	防护门	20mm 铅+200mm 石蜡（含硼 5%）
		防护墙	600mm 厚钢筋混凝土
		房顶	800mm 厚钢筋混凝土
		地板	最底层，无需处理
¹⁸ F 合成热室	1.3×1.08×2.4m（外尺寸）	正面屏蔽门	75mm 铅（附加电子联锁保护装置）
		侧面	60mm 铅
		后面	60mm 铅
		底面	60mm 铅
		上面	60mm 铅
¹⁸ F 分装热室	1.6×1.21×2.4m（外尺寸）	带手套的手套孔及 剑式机械手操作面	75mm 铅
		侧面	60mm 铅
		后面	60mm 铅
		底部	60mm 铅
		顶部	60mm 铅
⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生器 淋洗柜（发生器 储存柜）	6.0×6.0×0.9m	上面	6mm 铅
		下面	6mm 铅
		侧面（包括正面）	9mm 铅
^{99m} Tc 标记 分装	超净 工作 台 128×81×252cm	正面	50mm 厚铅玻璃 （相当于 10mm 铅当量）
		侧面	6mm 铅
		下面	6mm 铅

(3) 防护设备和个人防护用品

本工程其它防护设备具体见表 3-5 所示。个人防护用品及监测设备见表 3-6 所示。

表 3-5 防护设备

装置	数量	屏蔽材料及厚度	设置场所
通风橱	2	20mm 铅 L 屏	¹⁸ F、 ^{99m} Tc 质检室
铅废物桶	6	7.5mm 铅	淋洗间、超净台、外清间、热室，放射性废物储藏间
锆淋洗防护罐	22	6mm 钨	锆淋洗间
锆注射器防护套	200	6mm 铅	包材储存间
铅防护罐	40	40mm 铅	¹⁸ F 分装室

表 3-6 个人防护用品及监测设备一览表

序号	设备及材料名称	单位	数量
1	手持式辐射监测仪	台	5
2	表面污染测量仪	台	2
3	电离室巡测仪	台	2
4	个人剂量报警仪	个	6
5	便携式中子测量仪	台	1
6	γ 剂量率检测报警系统（6 道）	套	1
7	防护铅衣、铅手套、铅眼镜等	套	4

质检过程的辐射防护措施：本工程各类放射性药物制备完毕后，工作人员采用注射器抽取少量药物（约为 30mCi）并置于钨合金防护罐内，通过药物传递窗口送达质控室。质检人员将药物转移至通风橱铅罐内，利用注射器或毛细管在通风橱内沾取少量药物，滴在烧杯内试纸上待扩散完全后进行检测。质控操作过程中通风橱采用 20mmPb 屏蔽。

（4）运输包装措施

本项目放射性药物产品包装方式分别为：

①氟脱氧葡萄糖注射液（ ^{18}F ）的内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，防护包装采用内外不锈钢中间夹铅或钨合金罐，目前单支剂量均小于等于 100mCi，采用 40mm 铅防护罐。

②钼锝即时标记药物（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）采用一次性注射器包装，一支注射器装在一个铅防护套内，防护套为内外工程塑料中间夹 6mm 铅；

（5）放射性物质传输管道

加速器生产的放射性物质 ^{18}F 通过专用管道传输至加速器机房隔壁的热室，专用管道敷设在地沟内，地沟上覆盖 6cm 的铅板予以防护。

（6） β 表面污染防治措施

①从控制区取出任何物品都进行表面污染水平检测，严禁将超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871—2002）规定的 β 表面污染控制水平的物品带出；

②控制区人流、物流通道采用分区设置，避免交叉辐射污染；

③非密封源操作时尽可能在通风柜或者密闭容器内进行；

④吸取液体的操作使用负压吸液器械，防止放射性液体溅出。

4、安全防护设施

本项目厂房入口设置值班控制室，配备安保人员，大门设置门禁系统，整个厂房及

生产区相关场所的出入口均设置门禁及视频监控系统。

(1) 回旋加速器制备放射性药物 (^{18}F) 工作场所

①回旋加速器室安全设施

a、安全联锁：加速器室的防护门与加速器的高压设置联锁，当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压出束；当加速器工作过程中误操作打开防护门时，加速器立即停止出束；控制台和大厅门钥匙控制；辐射报警灯和声音报警与加速器准备出束状态联锁，准备出束时发出警示；辐射剂量监测与门联锁；火灾报警仪与加速器联锁、与通风联锁。

b、工作指示灯：加速器机房防护门外设置红黄绿三色工作指示灯，红灯亮表示加速器正在出束工作，黄灯亮表示加速器已停机但机房内剂量较高，人员不能进入；绿灯亮表示机房内剂量率处于较低水平，人员可安全进入加速器机房；

c、电离辐射警告标志：回旋加速器工作场所入口醒目位置设置电离辐射警告标志。

d、开门开关：加速器机房入口门内侧，靠近防护门处设置 1 个开门开关，当人员被关在机房内紧急情况下按下开关，可实现防护门从内部打开，同时加速器停止出束；门与墙之间的搭接宽度大于门与墙间隙的十倍以上；

e、急停开关：加速器室内、控制台操作台上各设置 1 个急停开关，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；

f、固定式剂量监测：加速器机房防护门内、外均设置固定式剂量监测探头，当探测到机房内剂量率超过设置阈值时，加速器防护门外有声光报警，同时控制室内操作台和加速器机房防护门口有剂量率实时显示。

加速器安全联锁的逻辑如下表所示。

表 3-7 加速器安全联锁及功能逻辑表

序号	联锁/功能	逻辑
1	门机联锁	门开启状态加速器不能启动 供束时门不能开启
2	剂量联锁	剂量率超过设定阈值时，剂量探头发出报警，此时防护门不能开启，加速器停止供束，联锁界面显示红色。
3	通风联锁	供束时通风系统开启 停机后通风系统延迟十五分钟关闭
4	巡视	未巡视时加速器不能启动
5	钥匙开关，声光指示	无钥匙开关，加速器不能启动
6	急停按钮	按下急停按钮，停止高压
7	厅内紧急开门按钮	应急时，人可在加速器内部紧急开门 开门瞬间停止供束
8	加速器传靶联锁	当合成热室门未关闭时，加速器 UNLOAD 为灰色，不能进行操作

加速器装置设计和安装上述安全联锁和安全警告装置，符合《粒子加速器辐射防护标准》（GB53172-1985）中对安全联锁设计应满足多重性、冗余性的要求。

②热室工作场所安全设施

a、电离辐射警告标志：热室工作场所入口醒目位置设置电离辐射警告标志；

b、当加速器制备出 ^{18}F 之后，放射性核素传输之前，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，热室里面的压力是否满足负压要求；只有这两项条件均满足的情况下，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；

c、热室内部设有配备美国产 Ludum 探头之辐射剂量监控系统，可调节监控剂量，当热室内部剂量值大于设定值时，热室门将被联锁装置锁死，不允许打开；

d、剂量监测：合成热室及分装室所在房间内安装固定式剂量率监测探头，当探测到剂量率超过设置阈值时（如设置为 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ），则有声光报警，人员马上撤离。

③通风换气设施

回旋加速器室设置两套风机送风，分别对洁净区（包括：热室、气锁室、洁具间、一更、二更、走廊等）和非洁净区（包括回旋加速器室、控制室、加速器设备间、水冷压空间等）形成两套独立的送风系统。其中洁净区换气次数为 28 次/h，非洁净区加速器室换气次数大于 7 次/h。

回旋加速器室设置单独的排风系统，风机将加速器室排风由独立管道引至屋顶 3m 以上排放，屋顶排风口设中高效过滤器净化装置。

合成、分装热室自带独立排风管道，排放位置安装高效活性炭过滤器，将合成药物及分装时产生的放射性气体排出，活性炭部分放置于维修通道中，并使用铅屏蔽保护，更换时只需取下铅砖屏蔽即可更换；热室气体经自带活性炭过滤后再由风机引至屋顶 3m 以上排放，屋顶排风口设高效过滤器净化装置。

(2)^{99m}Tc 操作场所

①电离辐射警告标志：^{99m}Tc 分装和淋洗工作场所入口醒目位置设置电离辐射警告标志；

②剂量监测：^{99m}Tc 分装和淋洗工作场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 μSv/h），则 ^{99m}Tc 分装和淋洗室内声光报警，人员撤离；

③安装视频监控，总控室可及时掌握放射性工作场所情况；

④^{99m}Tc 操作场所设机械排风系统，室内空气经管道引至屋顶 3m 以上排放。室内设置洁净空调送风系统，换气次数为 28 次/h。

(3)放射性药物包装、销售、运输

南昌原子高科医药有限公司根据订货量生产、分装核素，不贮存放射性同位素药品。本项目药品销售运输委托北京原子高科服原工贸有限责任公司负责，北京原子高科服原工贸有限责任公司取得了交通运输行政管理部门颁发的放射性药品道路运输经营许可证（见附件 12），具备相应的运输资质。

购买 ¹⁸F、^{99m}Tc 药品的医院需提前与公司订购，公司根据前一工作日药品订单量生产 ¹⁸F、^{99m}Tc；按照各核素订单进行分装，分装后装入铅罐或注射器，在铅罐和注射器外贴标签，贴标签后铅罐直接作为货包运输，贴标签注射器装入不锈钢转运箱作为货包运输。

①建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报；销售给用户时，核对对方辐射安全许证，务必保证在许可的范围内使用。

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

③对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，记录监测结果（见附件）。监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，不进行运输。

(4)放射性物品暂存

本项目正常情况下放射性物品暂存主要为放射性固体废物，包括废靶、废钼铯发生器、各核素操作过程中产生的固废等。工程设置专门的放射性废物间（一楼），库房墙

体为 200mm 混凝土墙，门外设电离辐射警示标志，双门双锁，按控制区管理，无关人员不得进入。

放射废物间内设 7.5mm 铅废物桶，铅桶均贴上电离辐射标志，设置铅盖。采取分格设置，以满足不同类型及日期放射性废物的分类存放。另在废物间配置一个靶防护储存废物桶，用于收集回旋加速器产生的滤网、靶膜等。

三、三废的治理

1、放射性废水处理措施

^{99m}Tc 淋洗、分装等过程中，辐射工作人员洗手、清洗等可能产生的含放射性废水，通过管道排入室外放射性污水衰变池，质控室器皿及人员清洗会产生一定量的放射性废水，通过下水道排至室外衰变池。

以上放射性废水中质检产生量为 10L/d，合成热室产生 0.12L/d，其它清洗废水只有在极少数情况下，出现人员皮肤污染时产生。出现污染的机率很小，出现次数不会超过操作天数的 1/10，以 1/5 的天数出现人员污染，每次去污清洗产生废水量 50L 计算。综上，每天放射性废水的日均产生量为 20.12L。

本项目在厂房西侧建设了一个集水池+两个废水衰变池，每个衰变池有效容积为 2m^3 ，每个衰变池尺寸均为长 2m、宽 1m、深 1m，总容积为 4m^3 ，两个衰变池采用并联结构，地埋式密封处理，并采取防渗、防腐措施。

衰变池一个进行衰变，一个池使用，放射性废水通过进水管流进集水池中，待到一定液面时，集水池中的水泵自动启动，把废水打到提前设置好的衰变池中；待该池将满时，放空另一个经监测达标的衰变池，如此完成池衰变的使用切换。衰变池的平面图及剖面图如下图所示。本项目给排水管道平面图见附图 6、附图 7。

外，根据加速器室的容积（约 258m^3 ），计算得出机房应设置排气系统的排风量须至少达到 $1034\text{m}^3/\text{h}$ ，本项目设计通风量为 $1800\text{m}^3/\text{h}$ ，能够满足标准要求。

②钼铈发生器淋洗间、标记分装室设管道离心风机。设置风速均大于 1m/s ，产生的放射性气体半衰期均较短，通过风机排出，排放高度为高出本建筑屋顶 3m 。

④ ^{18}F 合成、分装热室设置单独的排风系统，单热室排风量为 $150\text{m}^3/\text{h}$ ，热室排放位置安装高效活性炭过滤器，阻止合成模块合成药物及分装时产生的放射性气体排出，活性炭部分放置于维修通道中，并使用铅屏蔽保护，更换时只需取下铅砖屏蔽即可更换；经过滤后放射性气体通过独立排气筒排放，排放高度为高出本建筑屋顶 3m ，排放口设置中高效过滤器。

⑤质检室通风橱、无菌间等空气均经风机引至屋顶 3m 以上排放，设置风速均大于 1m/s 。对于各场所淋浴间均设通风柜进行局部排风。

由于各工艺过程中放射性废气中核素类型、操作时间等均不一致，为满足工艺要求，避免各场所气体相互影响，对不同源项分别采取独立的废气净化设施及排放口，可保证废气得到合理净化。

本项目废气治理措施满足相关标准、规定要求，废气排放浓度较低，废气排放口设置合理，不会对周围环境造成明显影响。

本项目排风设计平面布置图见附图 8～附图 12。

3、放射性固废处理措施

①回旋加速器制备 ^{18}F ：放射性固体废物包括靶废料，即靶窗、废弃的离子源灯丝等感生放射性废物；放射性药物制取时产生放射性残留物碳柱和滤膜等；还有少量操作手套、口罩、棉签、试管等。均采取衰变贮存方式，贮存达到清洁解控水平（ ^{18}F 为 10Bq/g ）后，按一般固体废物处理。

加速器维修置换的废靶委托有资质的机构进行放射性水平检测，如不能满足清洁解控要求，需送交城市放射性废物库暂存。

② $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗分装： $^{99}\text{Mo}-^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器一般使用一周后，因放射性活度下降已无实际医用价值，将其移置到放射性废物储存室铅桶内，待其进一步衰变再连同原包装容器运回北京总公司处理，故公司需要加强管理，不要发生 $^{99}\text{Mo}-^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器丢失或被盗事故，则固态放射性废物——旧的 $^{99}\text{Mo}-^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器将不会造成环境污染。操作人员戴的手套及沾有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的吸水纸、药棉以及废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器等均采取衰

变贮存方式，贮存达到清洁解控水平（^{99m}Tc 为 100Bq/g）后，按一般固体废物处理。
具体废物产生及储存情况见表 3-8 所示。

表 3-8 放射性固废产生量及去向

放射性固废	产生量	处理措施
¹⁸ F 热室	150kg/a	分类收集后存放在放射性废物储存室铅桶内，经过十个半衰期以上的衰变，达到清洁解控水平后当作一般固体废物处理
^{99m} Tc 淋洗、分装	200kg/a	
废气过滤产生的活性炭及滤袋等	50kg/a	
钼铈发生器	200 个/年	北京总公司回收处理
加速器废靶	4~6 个/年	送交江西省城市放射性废物库收贮。

本项目回旋加速器制药区热室、质控室、钼铈淋洗间、标记分装超净工作台等均设置有放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废；一层生产厂房设置专门的废物间，储藏间内设置废物收集桶，为满足不同放射性废物储存要求，采取分格设置；另在废物间配置一个靶防护储存废物桶，用于收集回旋加速器产生的滤网、靶膜等。

放射性废物桶内放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋及时转送至废物间；废物袋或废物包，废物桶及其他存放废物的容器在显著位置标明存放废物类型、核素种类、存放日期的说明。

对放射性固体废物进行分类、分期收集装入塑料袋标明核素名称、日期并系紧袋口，按半衰期分批分类暂存于操作场所不同的废物桶中，每天下班前将当天各操作场所产生的放射性废物及时转移至废物间内。

表四 环境影响报告表评价结论及审批部门审批决定

一、环境影响报告表评价结论

以下内容引至《南昌原子高科医药有限公司南昌同位素医药中心建设项目环境影响报告表》的结论部分：

南昌原子高科医药有限公司南昌同位素医药中心建设项目包括使用回旋加速器制备放射性药物（¹⁸F）及销售；钼锝发生器淋洗分装锝（^{99m}Tc）标放射性药物及销售；碘（¹³¹I）化钠的分装及销售，项目内容如下：

1、配置回旋加速器 2 台，属于 II 类射线装置，用于制备 PET 用放射性药物（¹⁸F-FDG），并进行分装销售，日等效最大操作量为 3.7×10^9 Bq，为乙级非密封工作场所；

2、建设锝即时标记药物 GMP 生产线，外购钼锝发生器进行淋洗制备锝即时标记药物，并进行分装销售，锝日等效最大操作量为 3.33×10^9 Bq，钼日等效最大操作量为 3.7×10^8 Bq，为乙级非密封工作场所；

3、建设碘（¹³¹I）分装生产线，外购碘（¹³¹I）化钠原液，进行稀释分装销售，日等效最大操作量为 3.7×10^9 Bq，为乙级非密封工作场所。

13.2 产业政策符合性及实践正当性

本项目的实施符合《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”要求。

本项目建设属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修正）》中第六项核能中第六条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”，属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

13.3 选址及平面布局的合理性

本项目拟建于南昌高新区天祥北大道699号中节能江西低碳园内，占地为工业用地，符合南昌高新技术产业开发区及中节能江西低碳园规划；项目周围为园区道路及厂房，厂址周围50m范围内无居民点，项目场址环境辐射本底未见异常，辐射工作场所充分考虑了周围场所的安全与防护，对公众影响较小，综合分析认为本项目选址可行。

13.4 辐射安全与防护能力分析

(1)辐射工作场所功能分区合理性

本工程两个非密封放射性物质工作场所分别划分控制区、监督区，其中对需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，对控制区运用行政管理程序（如工作许可证制度）和连锁装置限制进入。监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。本项目监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求。

(2)人流、物流通道设置合理性

本项目生产厂房人流、物流出入口分开设置，各个放射性物质操作场所均有单独的人流、物流通道，避免交叉，人流物流通道设置合理。

(3)辐射屏蔽措施

本项目回旋加速器选用带自屏蔽的设施，机房四周及屋顶均采用 600mm 混凝土墙，设置“10mm 铅+200mm 石蜡+10mm 铅”的防护门； ^{18}F 操作在合成分装热室内，热室采取铅屏蔽。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗在淋洗柜内进行，标记分装在超净工作台操作，淋洗柜、超净工作台均采取了相应的屏蔽措施； ^{131}I 分装在热室内进行，热室采取屏蔽措施。由辐射屏蔽措施及屏蔽体合理性分析可知，本项目回旋加速器机房及各设施的屏蔽能力符合辐射防护安全的要求。

(4)安全防护设施

加速器防护门与加速器的高压设置联锁，防护门设置工作指示灯，场所设置紧急急停开关；各场所均设置电离辐射警告标志，固定场所剂量监测仪，视频监控系统等；工作人员配备必要的防护服、防护眼镜等个人防护用品及监测设备，满足安全防护需求。

综上，本项目各辐射工作场所采取的屏蔽措施及其防护能力均能满足要求。

13.5 环境影响分析

(1)现状剂量率评价

由辐射环境现状监测结果可知，项目区 X- γ 辐射剂量率在 107~122nGy/h 之间，属江西省全省辐射环境本底范围内（室外 12.6~369.4nGy/h），环境现状良好。

(1) 辐射环境影响预测评价

①根据剂量估算分析可知，本项目运营期的工作人员和公众成员年有效剂量，满足职业人员剂量约束值 5mSv、公众成员剂量约束值 0.1mSv 的要求。

②本项目运行后，产生放射性废水经衰变池暂存 10 个半衰期以上，经检测合格后排

入园区污水管网，满足排放要求。

③固体废物能够得到合理处置，不会对周围环境造成明显影响。

④项目生产区均设置有机机械通风设施，使用专用通风管道引至楼顶排放，排放口位置高出本栋建筑物屋顶 3m。根据操作情况采取独立的排放系统，其中 ^{18}F 合成、分装热室废气经自带“活性炭过滤装置+排放口中高效过滤器”过滤后排放； ^{131}I 分装热室废气经“两级吸碘装置”过滤后排放；加速器车间、热室车间、 ^{131}I 分装间及生物柜废气经排放口过滤器过滤后排放； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 操作废气、质检通风橱及其它废气引出直接排放，废气排放浓度较小，不会对周围环境造成明显影响。

13.6 辐射安全管理

公司拟设置辐射安全与环境保护管理机构，全面负责辐射安全管理相关工作，制定单位辐射防护管理制度及应急预案，并对执行情况进行监督检查。拟设辐射专职人员，具体负责日常辐射安全与环保工作，组织实施辐射安全防护措施和落实各项管理制度。可以满足辐射安全管理要求。

13.7 总结论

综上所述，南昌同位素医药中心建设项目在充分落实本报告提出的污染防治措施和管理措施后，将具备从事相应辐射工作的技术能力和安全防护措施，其运行期间对周围环境的辐射影响能符合环境保护的要求，故从辐射环保角度论证，本项目的建设 and 运行是可行的。

二、环境影响报告表批复

江西省生态环境厅 2019 年 5 月对公司核技术应用项目环评文件以“江西省生态环境厅关于对南昌原子高科医药有限公司南昌同位素医药中心建设项目环境影响报告表的批复”（赣环辐射[2019]19 号）予以批复。批复内容如下：

一、项目建设内容

南昌原子高科医药有限公司位于南昌市南昌高新技术产业开发区天祥北大道 699 号中节能江西低碳园 5-6# 楼内，公司拟购置一栋三层厂房用于放射性药物生产和销售（核技术应用项目相关参数见表 1、表 2）。

拟在生产厂房一层布置回旋加速器机房 2 间，拟分别设置 1 台 Cyclone KIUBE150 型回旋加速器（最大能量为 18MeV，额定电流为 $0.075 \times 2\text{mA}$ ），为 II 类射线装置。并设置 ^{18}F 合成热室和分装热室各 1 间，用于制备 PET 用放射性药物（ ^{18}F -FDG）并进行分装、销售，日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^9\text{Bq}$ ，为乙级非密封源工作场所。

拟在生产厂房二层布置锝 (^{99m}Tc) 即时标记药物生产线, 通过外购钼锝 ($^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$) 发生器进行淋洗制备 ^{99m}Tc 即时标记药物, 并进行分装, ^{99m}Tc 日等效最大操作量为 $3.33 \times 10^9 \text{Bq}$, ^{99}Mo 日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$, 为乙级非密封源工作场所。

拟在生产厂房二层布置碘 (^{131}I) 分装生产线。通过外购碘 (^{131}I) 化纳原液, 进行稀释、分装, 日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$, 为乙级非密封源工作场所。

拟建项目工程总投资 4609.64 万元, 其中环保投资 421 万, 占总投资的 9.13%。

表 1 非密封放射性物质

序号	核素	年最大用量 Bq	日等效最大操作量 Bq		活动种类	场所等级	操作场所
1	¹⁸ F	9.25E+13	3.7E+9		生产、销售	乙级	一层 ¹⁸ F 生产区
2	^{99m} Tc	8.33E+13	3.33E+9	3.7E+9	生产、销售	乙级	二层 ^{99m} Tc 淋洗分装区
	⁹⁹ Mo	9.25E+13	3.7E+8		使用		
3	¹³¹ I	9.25E+12	3.7E+9		生产、销售	乙级	二层 ¹³¹ I 分装区

表 2 回旋加速器

射线装置名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	流强 (μA)	工作场所
回旋加速器	II	2 台	Cyclone KIUBE150	H^+	18	$75 \mu\text{A} \times 2$	一层回旋加速器室

二、项目许可意见

本项目按规定进行了公示, 公示期间无投诉。根据《报告表》结论、江西省环境保护厅环境工程评估中心评估意见 (赣环评估表 (2019) F27 号), 我厅原则同意该项目按《报告表》提供的建设地址、性质、规模 and 环境保护措施进行建设。

三、项目建设的污染防治措施及管理要求

(一) 建立健全操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保卫制度、设备检修维护与使用登记制度、人员培训制度、台账管理制度和监测方案。

(二) 及时到生态环境部申请领取辐射安全许可证。

(三) 设立专门的辐射安全与环境保护管理机构, 按要求配备相关专业的技术人员, 相关操作人员和管理人员应按要求参加辐射安全防护培训, 做到持证上岗; 已取得辐射安全培训合格证书的人员应按规定每四年接受一次再培训。

(四) 非密封放射性同位素和射线装置应用场所实行分区管理, 具备防止误操作、

防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施，严格按照规定设置放射性警示标志和工作指示灯，张贴有关中文警示说明；成品间安装报警装置，并与公安联动。

（五）按相关规定要求配备运输、贮存放射性同位素的包装容器；配备符合国家放射性同位素运输要求的运输工具和专职司机；产生的放射性废水、废气、废物，达到相关要求后按有关规定处置。

（六）配备符合防护要求的辅助防护用品，辐射工作人员均应按的要求佩戴个人剂量计，定期接受个人剂量监测并建立个人剂量和职业健康档案；配备必要的辐射监测仪器设备，包括个人剂量测量报警、便携式辐射监测、表面污染监测等仪器；定期对辐射工作场所及周边环境进行监测并做好相应记录。

（七）制定符合本公司实际的辐射事故应急预案，配备必要的应急装备和物资，形成与应急要求相适应的应急能力。

（八）严格履行转让审批程序，建立清晰的生产、销售台帐，每年1月31日前向生态环境部门提交辐射安全和防护状况评估报告，发现问题及时整改，确保辐射环境安全。

四、项目运行和竣工验收的环保要求

（一）项目建设必须严格执行“配套的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，辐射环保投资必须专款专用。

（二）项目竣工后，你公司应按照规定标准和程序开展项目竣工环境保护验收，编制验收报告，并依法向社会公开。项目经验收合格，方可投入使用；未经验收或者验收不合格，不得投入使用。

五、项目执行标准

工作人员受职业照射年有效剂量必须符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中剂量限值20mSv的要求，本项目取5mSv作为剂量管理限值；公众人员受照射年有效剂量必须符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中剂量限值1mSv的要求，本项目取0.1mSv作为剂量管理限值。

在距回旋加速器机房屏蔽体外表面0.3m处，周围剂量当量率控制目标值应不大于2.5mSv/h。

放射性废水必须达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）要求，总 β 排放浓度不高于10Bq/L。

六、其他环境保护要求

（一）项目变更环境保护要求。本批复仅限于《报告表》确定的建设内容，若项目

建设内容、采用的防治污染措施等发生重大变化，必须重新向我厅申请办理相关审批手续。《报告表》自批准之日起满 5 年，建设项目方开工建设，《报告表》必须报我厅重新审核。

（二）违法追究。对已批复的各项环境保护事项必须认真执行，如有违反，将依法追究法律责任。

（三）日常环境保护监管。你公司应在收到本批复后 20 个工作日内，将批准后的环境影响评价报告表送南昌市生态环境局，并按规定接受各级生态环境行政主管部门的监督检查。

表五 验收监测方法与质量控制

1、验收监测方法及监测仪器

本项目监测方法执行《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《表面污染测定 第1部分：β发射体（Eβmax>0.15MeV）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）。监测单位为核工业二七〇研究所，监测仪器情况见表 5-1。

表 5-1 测量仪器主要技术参数一览表

仪器名称	X-γ 辐射检测仪	中子周围剂量当量仪
型号/规格	AT1123	FH40G-X/FHT762
出厂编号	54504	031013/10623
生产厂家	ATOMTEX 公司	Thermo 公司
量程范围	50nSv/h-10Sv/h	1nSv/h~100mSv/h
能量范围	0.025-10MeV	热中子~5GeV
检定单位	湖南省电离辐射计量站	中国计量科学研究院
检定证书编号	hnjlxz2022013-66	DLjs2023-00297
检定日期	2022 年 4 月 10 日	2023 年 2 月 6 日
仪器名称	α、β 表面污染监测仪	
型号/规格	CoMo170	
出厂编号	7908	
生产厂家	NUVIA 公司	
探测器灵敏窗面积	20cm ² ~200cm ²	
检定单位	湖南省电离辐射计量站	
检定证书编号	hnjlxz2022037-207	
检定日期	2022 年 4 月 6 日	

2、监测因子及监测频次

验收监测人员于 2022 年 12 月 14 日、2023 年 2 月 16 日对该项目辐射工作场所的辐射水平进行了验收监测调查。

监测因子：X-γ周围剂量当量率、β表面污染、中子。

监测频次：每个监测点测试 1 次。

3、监测布点原则及监测点布置

参照《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《表面污染测定 第 1 部分：β发射体（Eβmax>0.15MeV）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）等方法布设监测点。用监

测仪器对辐射工作场所周围环境辐射水平进行监测，以发现可能出现的高辐射水平区。对放射性废水取样检测。监测布点见图 5-1、5-2、5-3、5-4、5-5。

4、质量保证

- ① 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- ② 监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。
- ③ 监测仪器每年定期经计量部门检定校准，检定校准合格后方可使用。
- ④ 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常，并用检验源对仪器进行校验。
- ⑤ 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。
- ⑥ 监测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

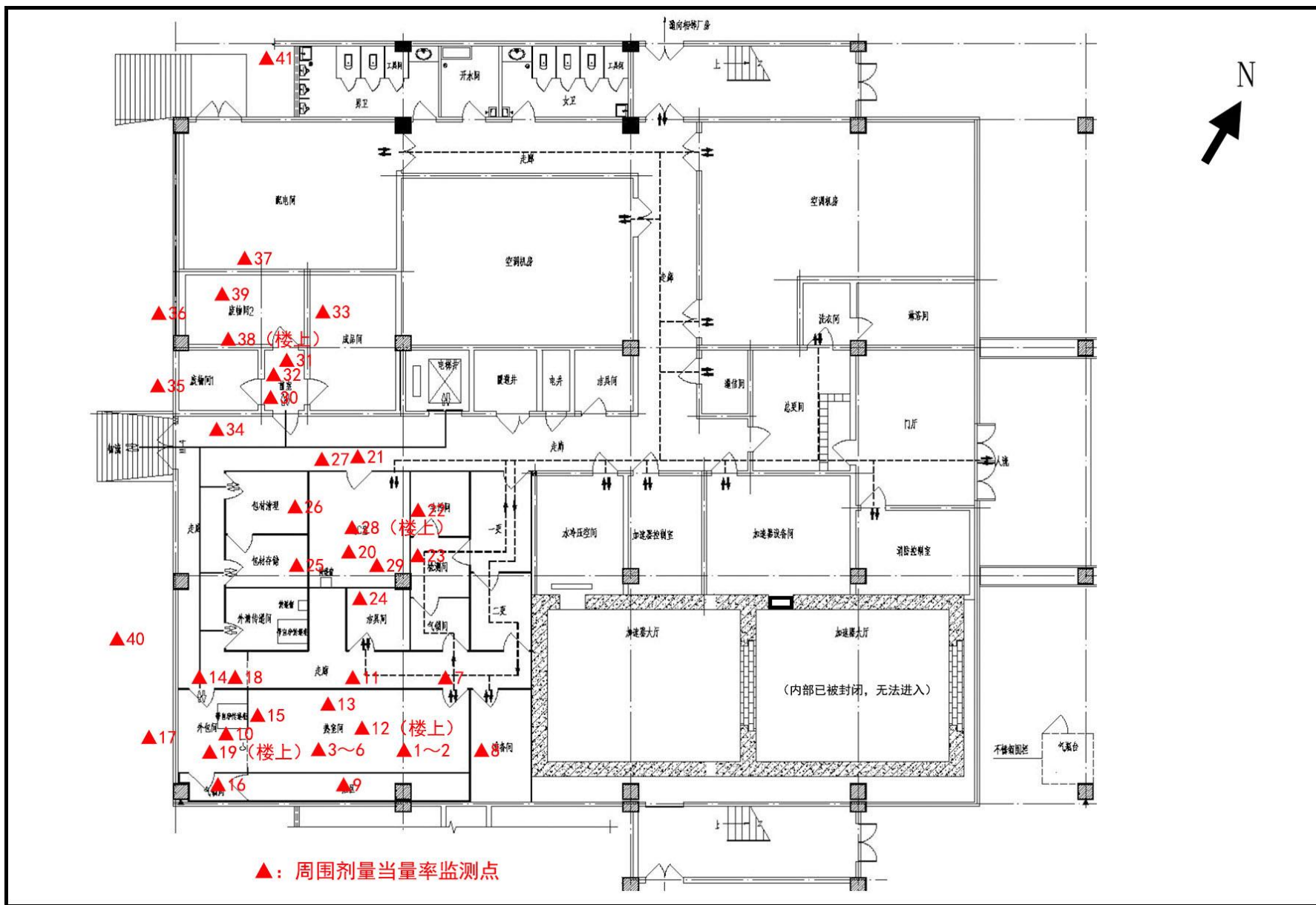


图 5-2 一层 ^{18}F 热室周围剂量当量率监测布点示意图

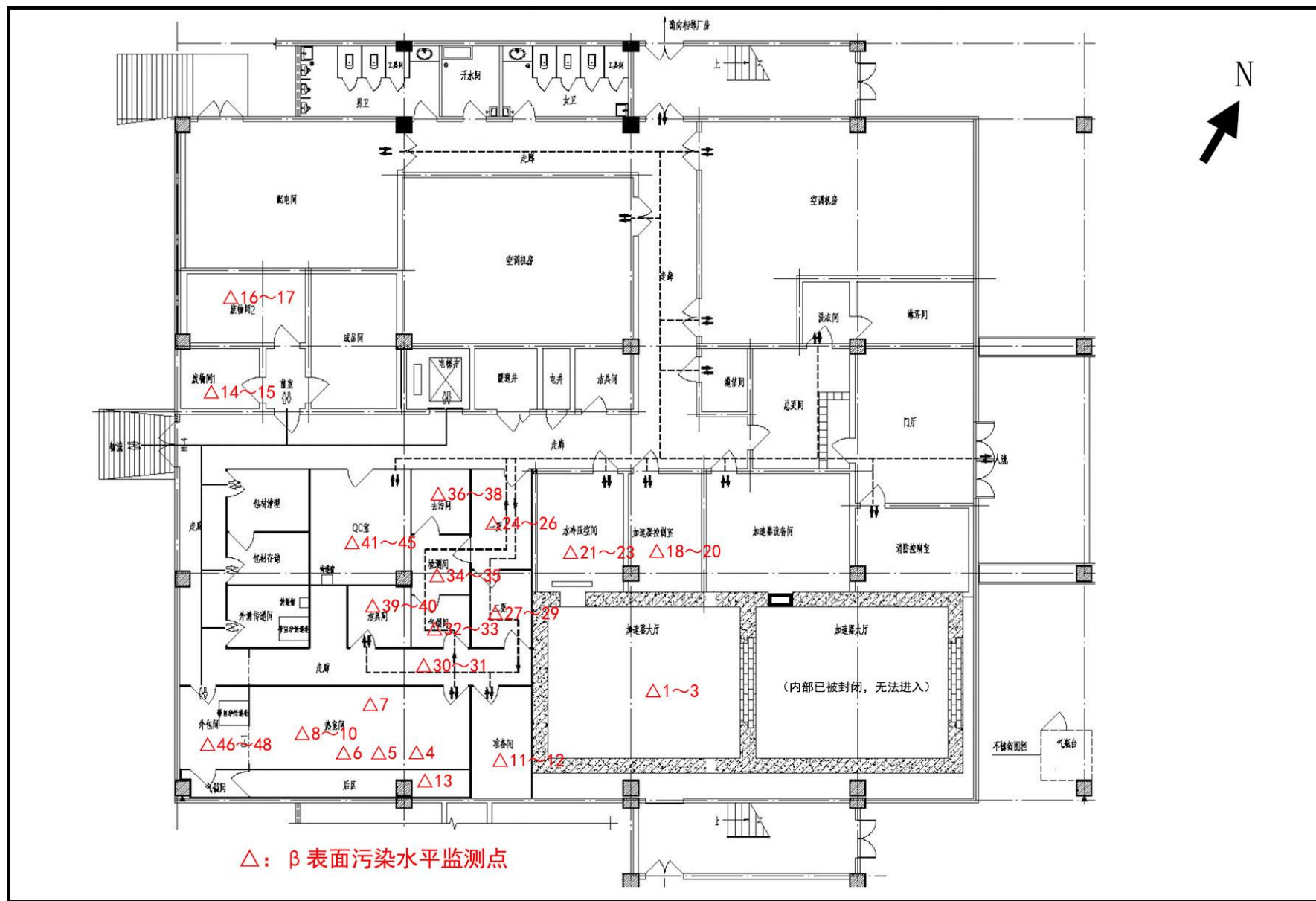


图 5-3 一层 ^{18}F 工作场所工作完成后 β 表面污染水平监测布点示意图

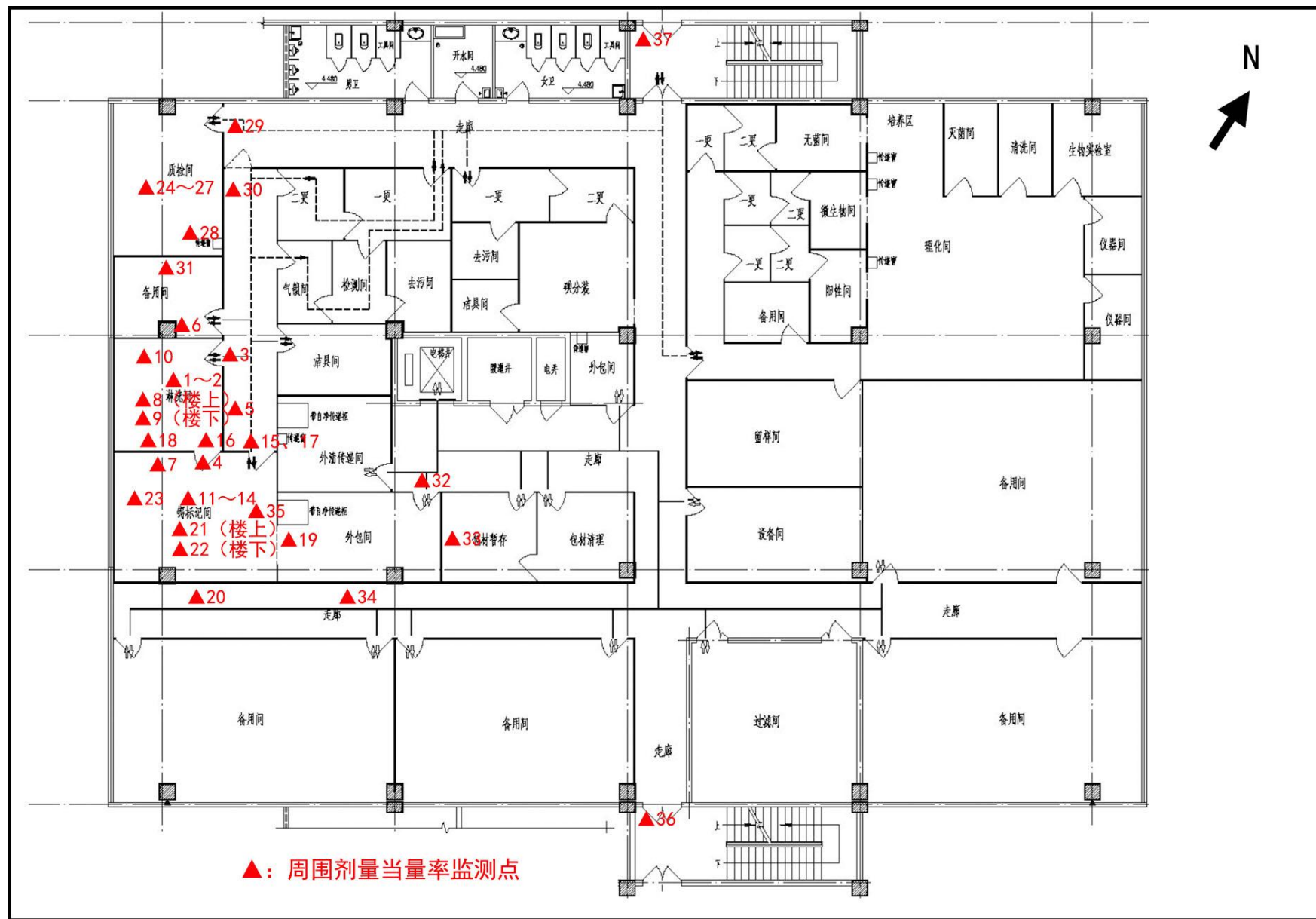


图 5-4 二层 ^{99m}Tc 工作场所周围剂量当量率监测布点示意图

表六 监测结果及分析

1、监测时工况

回旋加速器机房正常工作工况（18MeV，75 μ A）下运行。

当日生产合成 ^{18}F 药量为 185 GBq，单次分装 ^{18}F 药量为 7400 MBq。

淋洗柜内有 2 根 74GBq 的淋洗柱子，正常生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药量。

β 表面污染水平监测在各工作场所工作完成后进行。

2、验收监测结果

回旋加速器正常运行时机房周围环境的 X- γ 辐射剂量率监测结果见表 6-1，中子剂量当量率监测结果见表 6-2， ^{18}F 合成热室周围剂量当量率监测结果见表 6-3，一层 ^{18}F 工作场所工作完成后 β 表面污染水平监测结果见表 6-4。

表 6-1 回旋加速器工作场所周围剂量当量率监测结果

编号	监测点位描述		周围剂量当量率（nSv/h）			
			未运行时		运行时	
			监测值	标准差	监测值	标准差
1	回旋加速器机房（加速器能量 18 MeV，束流强度为 75 μ A，合成 ^{18}F 185 GBq）。	北墙外 30cm（水冷压空间）	124	1	760	5
2		防护门中表面 30cm	120	1	1650	10
3		防护门左缝 30cm	122	1	860	5
4		防护门右缝 30cm	122	1	1270	8
5		防护门底缝 30cm	123	1	1220	6
6		北墙外 30cm（控制室）	125	2	420	4
7		工作人员操作位	124	1	128	2
8		北墙外 30cm（设备间）	124	1	127	2
9		地沟上方 30cm	125	2	129	2
10		预留机房东墙外 30cm（预留机房被封闭，无法入内监测）	114	1	114	1
11		西墙外 30cm（二更）	124	1	310	4
12		西墙外 30cm（走廊）	124	2	240	3
13		西墙外 30cm（准备间）	123	1	235	3
14		楼上距地面 30cm（库房）	122	1	140	1
15		楼上距地面 30cm（走廊）	122	1	170	2
16		南墙外 30cm	126	2	248	4
17		九峰医疗公司	123	1	125	1

表 6-2 回旋加速器工作场所中子剂量当量率监测结果

编号	监测点位描述		中子剂量当量率（nSv/h）	
			未运行时	运行时
1	回旋加速器机房 （加速器能量_18_MeV,束流强度为_75_μ A,合成 ¹⁸ F_185_GBq）。	北墙外 30cm（水冷压空间）	未检出	208
2		防护门中表面 30cm	未检出	440
3		防护门左缝 30cm	未检出	233
4		防护门右缝 30cm	未检出	431
5		防护门底缝 30cm	未检出	358
6		北墙外 30cm（控制室）	未检出	254
7		工作人员操作位	未检出	58
8		北墙外 30cm（设备间）	未检出	未检出
9		地沟上方 30cm	未检出	未检出
10		预留机房东墙外 30cm（预留机房被封闭，无法入内监测）	未检出	未检出
11		西墙外 30cm（二更）	未检出	55
12		西墙外 30cm（走廊）	未检出	67
13		西墙外 30cm（准备间）	未检出	68
14		楼上距地面 30cm（库房）	未检出	未检出
15		楼上距地面 30cm（走廊）	未检出	未检出
16		南墙外 30cm	未检出	256
17		九峰医疗公司	未检出	未检出

表 6-3 一层 ¹⁸F 热室周围剂量当量率监测结果

编号	监测点位描述		周围剂量当量率（nSv/h）		备注
			监测值	标准差	
1	热室间	合成柜上联表面 30cm	460	4	合成 ¹⁸ F_185 GBq
2		合成柜下联表面 30cm	450	3	
3		分装柜上联表面 30cm	905	5	分装 ¹⁸ F_7400 MBq
4		分装柜下联表面 30cm	208	2	
5		分装柜铅玻璃窗表面 30cm	280	2	
6		分装操作位	445	3	
7		热室间门外 30cm	178	2	
8		东墙外 30cm（准备间）	226	2	
9		南墙外 30cm	202	2	
10		西墙外 30cm（外包间）	150	1	
11		北墙外 30cm（走廊）	184	2	
12		楼上距地面 30cm	140	1	

13		铅废物桶表面 30cm	376	3	内有放射性废物
14	外包装间	外包装间门外 30cm	229	2	装有 1850MBq 的 ^{18}F 药物的铅罐置于室内
15		东墙外 30cm (热室间)	665	4	
16		南墙外 30cm	134	1	
17		西墙外 30cm	162	2	
18		北墙外 30cm (走廊)	327	3	
19		楼上距地面 30cm	134	1	
20	质检间	质检柜表面 30cm	622	4	少量 ^{18}F 药物置于通风柜内
21		质检间门外 30cm	143	1	
22		东墙外 30cm (去污间)	140	1	
23		东墙外 30cm (检测间)	143	1	
24		南墙外 30cm (洁具间)	134	1	
25		西墙外 30cm (包材存储)	139	1	
26		西墙外 30cm (包材清理)	141	1	
27		北墙外 30cm (走廊)	138	1	
28		楼上距地面 30cm	124	1	
29		铅废物桶表面 30cm	190	2	内有放射性废物
30	废物间	废物间 1 门外 30cm	130	1	内有若干放射性废物，存放在废物间的铅废物桶中，成品间空置
31		废物间 2 门外 30cm	129	1	
32		前室 (墙外 30cm)	125	1	
33		成品间 (墙外 30cm)	126	1	
34		南墙外 30cm (走廊)	124	1	
35		西墙 1 外 30cm	125	1	
36		西墙 2 外 30cm	126	1	
37		北墙外 30cm (配电间)	127	2	
38		楼上距地面 30cm	124	1	
39		铅废物桶表面 30cm	370	3	内有放射性废物
40	衰变池	顶盖外表面 30cm	122	1	内有放射性废水
41	外环境	力霸新能源公司	121	1	正常运行工况条件下
42		新黎阳太阳能电池公司	116	1	
43		欧盛肝细胞公司	113	1	
44		玖芯半导体公司	112	1	
45		江西川奇药业有限公司	115	1	
46		评价范围外本底监测点	112	1	/

表 6-4 一层 ^{18}F 工作场所工作完成后 β 表面污染水平监测结果

编号	监测点位描述		检测结果（Bq/cm²）
控制区			
1	回旋加速器 机房	回旋加速器机房地面	<0.13
2		回旋加速器机房墙面	<0.13
3		回旋加速器机房设备表面	<0.13
4	热室	合成柜表面	<0.13
5		分装侧柜表面	<0.13
6		分装主柜表面	<0.13
7		操作台表面	<0.13
8		衣服表面	<0.13
9		热室地面	<0.13
10		热室墙面	<0.13
11	准备间	准备间地面	<0.13
12		准备间墙面	<0.13
13	后区	药物传输通道表面	<0.13
14	废物间 1	废物间 1 地面	<0.13
15		废物间 1 墙面	<0.13
16	废物间 2	废物间 2 地面	<0.13
17		废物间 2 墙面	<0.13
监督区			
18	回旋加速器 控制室	地面	<0.13
19		墙面	<0.13
20		桌面	<0.13
21	水冷压空间	地面	<0.13
22		墙面	<0.13
23		设备表面	<0.13
24	一更	地面	<0.13
25		墙面	<0.13
26		衣服表面	<0.13
27	二更	地面	<0.13
28		墙面	<0.13
29		衣服表面	<0.13
30	走廊	地面	<0.13
31		墙面	<0.13
32	气锁间	地面	<0.13
33		墙面	<0.13

34	检测间	地面	<0.13
35		墙面	<0.13
36	去污间	地面	<0.13
37		墙面	<0.13
38		洗手台表面	<0.13
39	洁具间	地面	<0.13
40		墙面	<0.13
41	质控室	地面	<0.13
42		墙面	<0.13
43		桌面	<0.13
44		通风柜表面	<0.13
45		洗手台表面	<0.13
46	外包间	地面	<0.13
47		墙面	<0.13
48		台面	<0.13

注：上表中 β 表面污染检测限为0.13 Bq/cm²。

南昌原子高科二层^{99m}Tc工作场所周围剂量当量率监测结果见表6-5，工作完成后 β 表面污染水平监测结果见表6-6；公司放射性废液衰变池出口废水放射性检测结果见表6-7。

表6-5 南昌原子高科二层^{99m}Tc工作场所周围剂量当量率监测结果

编号	监测点位描述		周围剂量当量率（nSv/h）		备注
			监测值	标准差	
1	淋洗间	淋洗柜外表面 30cm	1180	15	淋洗柜内放射性核素活度 148GBq
2		通风柜外表面 30cm	249	3	通风柜内 ^{99m} Tc药物活度740MBq
3		门1外 30cm	175	2	
4		门2外 30cm	182	2	
5		东墙外 30cm（走廊）	165	1	
6		北墙外 30cm（备用间）	177	2	
7		南墙外 30cm（标记间）	206	3	
8		淋洗间楼上距地 30cm	128	1	
9		淋洗间楼下距地 1.7m	126	1	
10		废物桶表面 30cm 处	448	5	内有放射性废物
11	标记间	标记分装柜观察窗外 30cm 处	830	5	标记分装柜内 ^{99m} Tc药物活度 5550MBq
12		工作人员操作位	320	3	
13		标记分装柜左侧外 30cm 处	224	2	

14		标记分装柜右侧外 30cm 处	209	2	
15		门 1 外 30cm	145	1	
16		门 2 外 30cm	148	1	
17		北墙外 30cm（走廊）	130	1	
18		北墙外 30cm（淋洗间）	175	2	
19		东墙外 30cm（外包间）	127	1	
20		南墙外 30cm（走廊）	133	2	
21		标记间楼上距地 30cm	124	1	
22		标记间楼下距地 1.7m	125	1	
23		废物桶表面 30cm 处	218	3	内有放射性废物
24	质检间	质检柜观察窗外 30cm 处	194	2	少量 ^{99m}Tc 药物置于 质检柜内
25		工作人员操作位	170	2	
26		质检柜左侧外 30cm 处	134	1	
27		质检柜右侧外 30cm 处	138	1	
28		传递窗外表面 30cm	127	1	
29		门外 30cm	125	1	
30		东墙外 30cm	123	1	
31		南墙外 30cm	123	1	
32	外包间	门外 30cm	145	2	装有 2775MBq 的 ^{99m}Tc 药物的药罐置 于室内
33		东墙外 30cm	129	1	
34		南墙外 30cm	131	1	
35		西墙外 30cm	165	2	
36	外环境	九峰医疗公司二楼	123	1	正常工作工况下
37		力霸新能源公司二楼	122	1	

表 6-6 ^{99m}Tc 工作场所工作完成后 β 表面污染水平监测结果

编号	监测点位描述		检测结果（Bq/cm²）
控制区			
1	淋洗间	地面	<0.13
2		墙面	<0.13
3		淋洗柜表面	<0.13
4		通风柜表面	<0.13
5	标记分装间	地面	<0.13
6		墙面	<0.13
7		标记分装柜 1 表面	<0.13
8		标记分装柜 2 表面	<0.13
9		桌面	<0.13
监督区			
10	外包间	地面	<0.13
11		墙面	<0.13
12		台面	<0.13
13		传递柜表面	<0.13
14		桌面	<0.13
15	留样间	地面	<0.13
16		墙面	<0.13
17	一更	地面	<0.13
18		墙面	<0.13
19		衣服表面	<0.13
20	二更	地面	<0.13
21		墙面	<0.13
22		衣服表面	<0.13
23	走廊	地面	<0.13
24		墙面	<0.13
25	气锁间	地面	<0.13
26		墙面	<0.13
27	检测间	地面	<0.13
28		墙面	<0.13
29	去污间	地面	<0.13
30		墙面	<0.13
31		洗手台表面	<0.13
32	洁具间	地面	<0.13
33		墙面	<0.13

注：上表中 β 表面污染检测限为 $0.13 \text{ Bq}/\text{cm}^2$ 。

表 6-7 放射性废液衰变池出口废水放射性检测结果

监测位置	监测项目	监测结果 (Bq/L)
放射性废液衰变池废水排放口	总 α 放射性	$<4.3 \times 10^{-2}$
	总 β 放射性	0.618

3、验收监测结果分析

(1) ^{18}F 工作场所

①回旋加速器机房

根据表 6-1 和表 6-2，回旋加速器正常运行时，机房外周围剂量当量率监测结果为 114nSv/h~1650nSv/h，中子剂量当量率为未检出~440nSv/h。小于环评批复中 2.5 μ Sv/h 的限值要求。也符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的相关要求。

②热室周围剂量当量率

根据表 6-3，正常运行状态下，热室及周围环境的周围剂量当量率监测结果为 112nSv/h~905nSv/h，均小于 2.5 μ Sv/h。符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的相关要求。

③ β 表面污染水平

根据表 6-4，在 ^{18}F 工作场所工作完成后，工作台、设备、墙壁、地面等处 β 表面污染值均在《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）相应的控制范围内（控制区的工作台、设备、墙壁、地面 $<40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，监督区工作台、设备、墙壁、地面 $<4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ）。也符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的相关要求。

(2) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 工作场所

①周围剂量当量率

根据表 6-5，正常运行状态下，各监测点周围剂量当量率监测结果为 122nSv/h~1180nSv/h，均小于 2.5 μ Sv/h。符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的相关要求。

③ β 表面污染水平

根据表 6-6，在 ^{18}F 工作场所工作完成后，工作台、设备、墙壁、地面等处 β 表面污染值均在《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）相应的控制范围内（控制区的工作台、设备、墙壁、地面 $<40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，监督区工作台、设备、墙壁、地面 $<$

4Bq/cm²)。也符合《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)、《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)中的相关要求。

(3) 放射性废液

根据表 6-7, 放射性废液衰变池排水口的外排废水总 α 放射性和总 β 放射性均满足《医疗机构水污染物排放标准》(GB 18466-2005)规定的限值: 总 α 放射性最高允许排放浓度为 1Bq/L, 总 β 放射性最高允许排放浓度为 10Bq/L。

4、剂量估算

(1) 有效剂量计算公式

$$H = D \times W \times T \times Q$$

式中:

H: 射线所致有效剂量当量, Sv/a;

D: 空气吸收剂量率, Sv/h;

T: 年照射时间, h;

W: 辐射种类的辐射权重因子, γ 射线为 1, 中子射线为 10;

Q: 居留因子。

(2) 辐射工作人员附加有效剂量

①劳动定员

公司现有员工 19 人, 其中包括 ¹⁸F 生产车间 3 人、^{99m}Tc 生产车间 7 人, 质检人员 5 人, 其它安全、行政管理人员共计 4 人; 除安全、行政管理人员外, 其他 15 人均为辐射工作人员。实行年工作 250 天, 每天 8 小时的工作制度。

②工作负荷及位置

¹⁸F 药物制备: 制药全过程为系统自动进行, 单次打靶 2h, 打靶时人员在控制室内停留; 每次 ¹⁸F 药物合成过程 30 分钟左右, 人员位于热室北墙外区域等待; 分装 ¹⁸F 药物 10 分钟左右, 人员位于热室北墙外区域等待, 分装完成后人员需在分装操作位短时间操作, 单日操作时间以 20min 计。每年工作 250 天, 单日最多生产两次。一年内所有工作由 3 名工作人员承担。

^{99m}Tc 工作人员每年工作时间 250 天, 每天单柱淋洗 3min、淋洗人员位于淋洗储藏柜前; 标记 40min、分装 40min, 位于超净工作台前; 每日最多淋洗三柱, 所有淋洗、标记及分装工作由 7 名工作人员承担。

质检工作：由各工作场所的工作人员承担，每年工作 250 天，每天最大质检时间为 30min。

③操作人员（职业人员）接受的年受照剂量的计算

对本工程车间生产职业人员照射剂量计算见表 6-8 所示。

表 6-8 辐射工作人员接受的年受照剂量估算结果

核素	操作环节	人员位置	附加剂量率 nSv/h	照射时间 (h/a)	年附加有效剂量 (mSv)	年附加总有效剂量 (mSv)
^{18}F	打靶	加速器控制室	254(中子)	1000	2.54	2.951
			420-125=295(γ)	1000	0.295	
	合成	北墙外	184-112=72	250	0.018	
	分装	北墙外	184-112=72	83.3	0.006	
		分装操作位	445-112=333	83.3	0.028	
	质检	通风橱外	622-112=510	125	0.064	
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	淋洗	淋洗柜前	1180-112=1068	37.5	0.040	0.117
	标记	通风柜前	320-112=208	166.67	0.035	
	分装	通风柜前	320-112=208	166.67	0.035	
	质检	通风橱外	170-112=58	125	0.007	

计算结果表明，该公司回旋加速器制备（ ^{18}F ）药物工作场所人员所接受的年附加总有效剂量为 2.951mSv， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 工作场所人员所接受的年附加总有效剂量为 0.117mSv，均低于辐射工作人员职业照射的剂量管理目标值 5mSv。

(3)公众成员

本项目的厂内公众为三层的非辐射工作人员，厂外公众为车间外道路、邻近厂房等处的人员。

根据本章节前部对各辐射工作场所屏蔽防护的计算，以公司三层（淋洗间楼上距地 30cm）监测数据作为厂内公众剂量估算的代表点位，该点位于控制区和监督区以外，为厂内公众可活动区域；厂外公众附加剂量率以与公司最近的 2 个环境保护目标，即南侧 3m 处的江西九峰医疗有限公司和西北侧 3m 处的力霸新能源有限公司，作为代表点；以这些位置的附加剂量率保守估算公众年附加有效剂量；厂内非辐射工作人员和厂外公众居留因子均保守取 1，计算结果见表 6-9 所示。

表 6-9 公众年附加有效剂量估算结果

估算对象		所处位置	最大附加剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)	受照时间 (h/a)	年附加有效剂量 (mSv/a)
公众	厂内公众	公司 3 楼	128-112=16	2000	0.032
	厂外公众人员	九峰医疗公司	123-112=11	2000	0.022
		力霸新能源公司	122-112=10	2000	0.020

由以上计算结果可知，厂内非辐射工作人员年附加有效剂量为 0.032mSv/a，厂外公众附加年有效剂量最大为 0.022mSv/a，均满足本项目公众剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

由以上估算结果及分析可知，本项目工作人员和公众成员所受到的额外辐射照射，均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求以及本项目剂量约束值的要求。

4、个人剂量检测结果分析

由江西省地质局实验测试大队出具的公司辐射工作人员 2022 年全年的个人累积剂量监测报告(附件 5)可知，本项目辐射工作人员累积剂量监测结果(胸章部位)在 0.02mSv~0.41mSv/a 范围内，均低于 5mSv/a 的管理限值，亦符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的相关要求。

表七 环保措施落实情况调查

1、环境管理检查

(1) 公司遵守了《建设项目环境保护管理条例》的有关规定，执行了环境影响评价制度，编制了环境影响报告表并获批准。已按要求取得了辐射安全许可证，证号为赣环辐证[A2064]，辐射安全许可证内容为使用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。

(2) 本次验收内容为在公司一楼使用 1 台回旋加速器（Ⅱ类射线装置），生产、销售、使用含 ^{18}F 的放射性药物，为乙级非密封工作场所；外购钼铈发生器，在公司二楼使用 $^{99\text{m}}\text{Mo}$ 生产、销售、使用含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的放射性药物，为乙级非密封工作场所。与环评批复的建设规模相符合，各工作场所按环评报告中要求布局。

(3) 公司落实了国家对建设项目环境保护“三同时”制度，在项目建设过程中做到了辐射防护环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。

(4) 公司对射线装置使用过程中的环境保护工作进行了全过程的监督和管理，设有专职环境保护部门和人员，从管理上保证环境保护措施的有效实施。

(5) 公司成立了辐射安全管理机构——安全生产领导小组。根据国家法律法规的要求，制定颁布实施了《南昌原子高科医药有限公司安全管理组织及职责》、《辐射工作场所安全管理规定》、《辐射安全和防护设备检修维护规定》、《安全培训教育规定》、《辐射防护监测方案》、《职工职业健康管理规定》、《加速器操作规程》、《氟[^{18}F]脱氧葡萄糖注射液工艺规程》、《高铈[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]酸钠注射液（淋洗液）生产工艺规程》、《放射性同位素采购、销售安全管理规定》、《放射性“三废”管理规定》、《个人剂量管理规定》、《放射性药品运输安全管理规定》、《辐射监测设备管理规定》、《辐射事故应急机构与专项应急预案》等规章制度，且张贴在工作场所墙上。

(6) 公司现有辐射工作人员，辐射工作期间均配戴了个人剂量计。

(7) 公司定期安排辐射工作人员参加职业健康体检，建立职业健康档案，工作人员体检报告见附件 6。由体检报告可知，所有辐射工作人员均可继续原放射工作。

(8) 公司辐射工作人员 15 人，辐射管理人员 1 人，全部参加了生态环境主管部门组织的辐射安全与防护培训，并通过考核。公司辐射工作人员情况及培训证书见附件 7。

《南昌原子高科医药有限公司南昌同位素医药中心建设项目环境影响报告表》中已采取的环保措施落实对比情况见表 7-1，环评批复要求落实情况见表 7-2。

2、本项目环评报告中环境保护措施落实情况

表 7-1 环评报告中环境保护措施落实情况一览表

项目	主要环保措施	落实执行情况	落实情况
辐射防护措施	按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，应把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制。	经现场调查及资料查询，项目已按环评要求将回旋加速器机房、 ¹⁸ F 热室、锝标记药品区的淋洗和标记分装室、废物间等划为控制区，周围划定为监督区。	已落实
	控制区需要最优化的辐射屏蔽和冗余的安全联锁系统，入口设置明显的电离辐射警告标志。加速器运行时，机房内禁止有人员滞留、禁止人员进入。监督区公众不允许进入。	经现场调查：回旋加速器机房门外设置电离辐射警告标志和工作指示灯、门机联锁等安全联锁系统，各控制区入口设置了电离辐射警告标志。加速器运行时，机房内禁止有人员滞留、禁止人员进入；监督区公众不允许进入。	已落实
	人流、物流通道采用分区设置，避免交叉辐射污染。	经现场调查：工作场所人流、物流通道采用分区设置，避免交叉辐射污染。	
	回旋加速器带自屏蔽系统，各操作室及主要生产设施采取相应的屏蔽措施。	经现场调查及资料查询，项目回旋加速器带自屏蔽系统，各操作室及主要生产设施采取了相应的屏蔽措施。	
	本项目厂房入口设置值班控制室，配备安保人员，大门设置门禁系统，整个厂房及生产区相关场所的出入口均设置门禁及视频监控系统。	经现场调查：本项目厂房入口设置值班控制室，配备安保人员，大门设置门禁系统，整个厂房及生产区相关场所的出入口均设置门禁及视频监控系统。	
	建设一个集水池+两个废水衰变池，每个衰变池有效容积为 2m ³ ，采用并联结构，地埋式密封处理，并采取防渗、防腐措施。排放废水满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）总 β 排放标准 10Bq/L 的要求。	经现场调查及资料查询，项目已建设一个集水池+两个废水衰变池，每个衰变池有效容积为 2m ³ ，采用并联结构，地埋式密封处理，并采取防渗、防腐措施。根据取样检测结果，排放废水满足总 β 排放标准 10Bq/L 的要求。	
	对不同源项分别采取独立的废气净化设施及排放口，通风速率不小于 1m/s，产生的废气通过管道在所在楼屋顶高出屋脊的排放口排放，且设置活性炭过滤装置。	经现场调查及资料查询，公司对不同源项分别采取独立的废气净化设施及排放口，产生的废气通过管道在所在楼屋顶高出屋脊的排放口排放，且设置了活性炭过滤装置。	
	工作场所设有铅桶用于收集放射性固体废物，每天下班前将放射性废物及时转移至废物间内。	经现场调查，公司在工作场所设有铅桶用于收集放射性固体废物，并及时转移至废物间内。	
	配置铅围裙、铅帽、铅围脖等防护用品；配置辐射监测仪，定期对辐射工作场所周围辐射环境进行监测。	公司配备了防护铅衣、铅手套、铅眼镜等 4 套；按要求配备了便携式辐射剂量检测仪、表面污染测量仪、中子测量仪、固定式辐射监测仪，并定期对辐射工作场所周围辐射环境进行监测，监测记录见附件 9。	

管理措施	职业人员必须佩戴个人剂量计，建立个人剂量档案和职业健康监护档案并长期保存。	公司辐射工作人员均佩戴了个人剂量计，并建立了个人剂量档案和职业健康监护档案并长期保存。	已落实
	制定相应的规章制度和应急预案，规章制度应张贴在相关操作室。	制定颁布实施了《南昌原子高科医药有限公司安全管理组织及职责》、《辐射工作场所安全管理规定》、《辐射安全和防护设备检修维护规定》、《加速器操作规程》、《氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖注射液工艺规程》、《高锝 ^[99m Tc] 酸钠注射液（淋洗液）生产工艺规程》、《放射性同位素采购、销售安全管理规定》、《放射性“三废”管理规定》、《个人剂量管理规定》、《放射性药品运输安全管理规定》、《辐射事故应急机构与专项应急预案》等规章制度，且张贴在操作室墙上。	已落实
	委托有放射性监测资质的单位每年对射线装置机房周围辐射环境进行监测。	公司已委托核工业二七〇研究所进行验收监测报告表编制工作，日后将每年委托有放射性监测资质的单位对放射工作场所及周围环境进行监测。	已落实
	所有辐射工作人员应参加电离辐射安全与防护培训，并通过考核。	公司辐射工作人员 15 人，辐射管理人员 1 人，全部参加了生态环境主管部门组织的辐射安全与防护培训，并通过考核。辐射工作人员具体培训情况见附件 7。	已落实
	每年对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，并报送至省环境保护厅。	公司编制了辐射安全和防护状况年度评估报告，2022 年度评估报告于 2023 年 1 月报送至江西省生态环境厅（附件 8）。	已落实

3、本项目环评批复要求落实情况表

7-2 环评批复要求落实情况一览表

环评批复文件要求	落实执行情况	落实情况
(1) 建立健全操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保卫制度、设备检修维护与使用登记制度、人员培训制度、台账管理制度和监测方案。	公司已制定颁布实施了操作规程、岗位职责、辐射防护制度、台账管理制度、人员培训计划、监测方案、设备检修维护和使用登记制度等一整套辐射安全管理制度。	已落实
(2)及时到生态环境部申请领取辐射安全许可证。	公司已申请领取了辐射安全许可证。	已落实
(3)设立专门的辐射安全与环境保护管理机构，按要求配备相关专业的技术人员，相关操作人员和管理人员应按要求参加辐射安全防护培训，做到持证上岗；已取得辐射安全培训合格证书的人员应按规定每四年接受一次再培训。	公司已建立了辐射安全与环境保护管理机构，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。公司辐射工作人员15人，辐射管理人员1人，全部参加了生态环境主管部门组织的辐射安全与防护培训，并通过考核。取得辐射安全培训合格证书的人员已制订规定按要求接受复训。	已落实
(4)非密封放射性同位素和射线装置应用场所实行分区管理，具备防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施，严格按照规定设置放射性警示标志和工作指示灯，张贴有关中文警示说明；成品间安装报警装置，并与公安联动。	公司非密封放射性同位素和射线装置应用场所已实行了分区管理，在各工作场所设置了防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施，并严格按照规定设置放射性警示标志和工作指示灯，张贴有关中文警示说明。成品间和废物间安装了报警装置，并与公安联动。	已落实
(5)按相关规定要求配备运输、贮存放射性同位素的包装容器；配备符合国家放射性同位素运输要求的运输工具和专职司机；产生的放射性废水、废气、废物，达到相关要求后按有关规定处置。	公司已按相关规定要求配备了运输、贮存放射性同位素的包装容器（见表3-5）；本项目药品运输委托有资质单位——北京原子高科服原工贸有限责任公司负责；产生的放射性废水、废气、废物，均按照环评和批复中的要求处置、达标排放。	已落实
(6)配备符合防护要求的辅助防护用品，辐射工作人员均应按佩戴个人剂量计，定期接受个人剂量监测并建立个人剂量和职业健康档案；配备必要的辐射监测仪器设备，包括个人剂量测量报警、便携式辐射监测、表面污染监测等仪器；定期对辐射工作场所及周边环境进行监测并做好相应记录。	公司已配备符合防护要求的辅助防护用品，落实了所有辐射工作人员均配备个人剂量计，定期监测，并建立了个人剂量档案（见附件5）；公司已安排了辐射工作人员参加职业健康体检，建立了职业健康档案（见附件6）。公司按要求配备了便携式辐射剂量检测仪、表面污染测量仪、中子测量仪、固定式辐射监测仪等（见表），制定了详细的监测方案，并定期对辐射工作场所周围辐射环境进行监测，监测记录见附件9。	已落实
(7)制定符合本公司实际的辐射事故应急预案，配备必要的应急装备和物资，形成与应急要求相适应的应急能力。	公司已制定符合本公司实际的辐射事故应急预案，配备了必要的应急装备和物资，形成与应急要求相适应的应急能力。	已落实
严格履行转让审批程序，建立清晰的生产、销售台账，每年1月31日前向生态环境部门提交辐射安全和防护状况评估报告，发现问题及时整改，确保辐射环境安全。	公司已编制辐射安全和防护状况年度评估报告，2022年度评估报告于2023年1月报送至江西省生态环境厅。发现问题及时整改，确保辐射环境安全。	已落实

项目建设必须严格执行“配套的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，辐射环保投资必须专款专用。	公司已落实环境保护“三同时”制度，辐射环保投资专款专用。	已落实
项目竣工后，你公司应按照规定标准和程序开展项目竣工环境保护验收，编制验收报告，并依法向社会公开。项目经验收合格，方可投入使用；未经验收或者验收不合格，不得投入使用。	公司在工程竣工试运行期，已按照相关法规文件要求，委托核工业二七〇研究所开展项目竣工环境保护验收监测报告表编制工作。项目经验收合格，方投入使用。	已落实
工作人员受职业照射年有效剂量必须符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中剂量限值 20mSv 的要求，本项目取 5mSv 作为剂量管理限值；公众人员受照射年有效剂量必须符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中剂量限值 1mSv 的要求，本项目取 0.1mSv 作为剂量管理限值。	表 6-8、表 6-9 表明：本项目正常运行时，辐射工作人员职业照射的最大附加年有效剂量为 2.951mSv，低于环评批复中管理限值 5mSv/a 的要求。公众照射的最大附加年有效剂量值为 0.032mSv，低于环评批复中管理限值 0.1mSv/a 的要求。	已落实
在距回旋加速器机房屏蔽体外表面 0.3m 处，周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5mSv/h。	表 6-1 监测结果表明：本项目回旋加速器开机状态下，机房周围辐射剂量率范围为（114nSv/h~1650）nSv/h，满足“控制目标值应不大于 2.5mSv/h”的要求。	已落实
放射性废水必须达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）要求，总 β 排放浓度不高于 10Bq/L。	表 6-7 监测结果表明：本项目含放射性废水经衰变后外排废水可达到总 β 排放浓度不高于 10Bq/L 的要求。	已落实
由表 7-1 和表 7-2 可知，在环评报告中提出的本工程环境保护措施和环评批复文件中的要求，均基本得到落实，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的相关要求。		

表八 验收监测结论及建议

一、验收监测结论

1、验收项目情况

南昌原子高科医药有限公司位于江西省南昌市南昌高新技术产业开发区天祥北大道699号中节能江西低碳园5-6号楼。本项目验收内容包括：（1）在公司一楼使用1台TR-19型回旋加速器，制备 ^{18}F 放射性核素，并进行 ^{18}F 分装、销售，回旋加速器最大限制使用能量为18MeV，属于II类射线装置， ^{18}F 日等效最大操作量为 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ ，为乙级非密封工作场所；（2）在公司二楼使用钼锝发生器用于制备放射性核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，并进行 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 分装、销售， ^{99}Mo 日等效最大操作量为 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ ， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日等效最大操作量为 $3.33\times 10^9\text{Bq}$ ，为乙级非密封工作场所。

项目于2019年5月履行了环评手续，取得了环评批复（批复号：赣环辐射[2019]19号），并申领了辐射安全许可证，证号为赣环辐证[A2064]。

2、监测结果

现场监测结果表明，本项目工作场所各监测点满足周围剂量当量率应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。非密封放射性物质工作场所各监测点 β 表面污染值均在《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）相应的控制范围内（控制区的工作台、设备、墙壁、地面 $<40\text{Bq/cm}^2$ ，监督区工作台、设备、墙壁、地面 $<4\text{Bq/cm}^2$ ）。放射性废液衰变池排水口的外排废水的总 α 放射性和总 β 放射性均满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中表1规定的限值内：总 α 放射性最高允许排放浓度为 1Bq/L ，总 β 放射性最高允许排放浓度为 10Bq/L 。也符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的相关要求。

3、辐射安全防护措施验收结论

各辐射工作场所均按要求划定了控制区、监督区，回旋加速器机房设有电离辐射警示标志、工作状态指示灯、固定式报警仪、门机联锁等安全措施，各机房墙体、顶棚、防护门、通风柜、手套箱等采用专门的设计和屏蔽，项目产生的放射性废水、废气、固体废物采取了放射性“三废”处理措施。本项目非密封放射性物质工作场所安全防护符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）等的要求。

项目落实了国家对建设项目环境保护“三同时”制度，在项目建设过程中做到辐射防护环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。

4、有效剂量估算验收结论

剂量估算表明，本项目正常运行时，辐射工作人员职业照射的最大附加年有效剂量为 2.951mSv，低于环评批复中管理限值 5mSv/a 的要求。公众照射的最大附加年有效剂量值为 0.032mSv，低于环评批复中管理限值 0.1mSv/a 的要求。

5、辐射安全管理验收结论

(1) 公司设有辐射安全管理机构。根据国家法律法规制定颁布实施了《南昌原子高科医药有限公司安全管理组织及职责》、《辐射工作场所安全管理规定》、《操作规程》、《放射性同位素采购、销售安全管理规定》、《放射性“三废”管理规定》、《辐射事故应急机构与专项应急预案》等规章制度，且张贴在操作室墙上。

(2) 公司辐射工作人员配备了个人剂量计，定期监测，并建立了个人剂量档案。辐射工作人员每年参加一次体检，并建立个人健康检测档案。

(3) 公司辐射工作人员 15 人，辐射管理人员 1 人，全部参加了生态环境主管部门组织的辐射安全与防护培训，并通过考核；已培训人员将定期参加复训。

(4) 公司编制了放射性同位素和射线装置安全防护状况年度评估报告，2022 年度评估报告于 2023 年 1 月报送至江西省生态环境厅。

综上所述，南昌原子高科医药有限公司南昌同位素医药中心建设项目采取了有效的辐射防护措施，落实了环境影响报告表及批复文件中提出的环境保护措施，符合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）的有关规定，建议本工程通过竣工环境保护验收。

二、建议

(1) 进一步加强辐射安全管理，落实定期自行监测、检查工作，确保各项辐射防护和安全设施的正常运行。

(2) 加强核安全文化宣贯，增强辐射安全环保意识，确保核与辐射安全。