

重庆原子高科医药有限公司
生产厂房升级改造建设项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：重庆原子高科医药有限公司

编制单位：重庆渝辐科技有限公司

2024年10月

目录

1. 项目概况.....	1
2. 验收依据.....	5
3. 验收执行标准.....	7
4. 项目建设情况.....	22
5. 辐射安全防护设施/措施.....	44
6. 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	46
7. 验收监测内容.....	48
8. 质量保证和质量控制.....	49
9. 验收监测结论.....	52
10. 验收监测结论.....	52

1. 项目概况

重庆原子高科医药有限公司（以下简称“重庆高科”）在重庆市北碚区蔡家岗镇嘉德大道99号盈田·蔡家工谷工业园区20栋1号楼内实施了重庆原子高科医药有限公司生产厂房升级改造建设项目，建设内容主要包括：升级改造放射性药物研发生产中心，扩大标记药物¹⁸F的产量，开展放射性同位素³²P、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、⁸⁹Zr、¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸Re、²²³Ra、²²⁵Ac的标记药物研发、销售，新增放射性同位素⁶⁴Cu、⁹⁰Y、⁸⁹Zr、¹¹¹In、¹²⁴I、¹⁸⁸Re、²²³Ra、²²⁵Ac以及¹⁸⁸W-¹⁸⁸Re发生器、⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器、⁹⁰Sr-⁹⁰Y发生器的代理销售，扩大⁶⁸Ge-⁶⁸Ga发生器的代理销售；升级改造单光子放射性药物生产中心，扩大标记药物^{99m}Tc的产量；取消单光子放射性药物生产中心的放射性药物暂存间，与放射性废物暂存间合并，作为放射性废物暂存场所，代理销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存均全由放射性药物研发生产中心（1F）的放射性药物暂存间承担。

重庆高科生产厂房升级改造建设项目概况见表1-1。

表1-1 项目概况

建设项目名称	重庆原子高科医药有限公司生产厂房升级改造建设项目		
建设单位名称	重庆原子高科医药有限公司		
建设项目性质	☐ 新建 ☐ 改建 ☒ 扩建		
建设地点	重庆市北碚区蔡家岗镇嘉德大道99号 盈田·蔡家工谷工业园区20栋1号楼		
环评报告书 审批部门	重庆市北碚区 生态环境局	辐射安全许可证 发证机关	生态环境部
建设项目环 评批复文号	渝（碚）环准 [2022]053	辐射安全许可证 证书编号	国环辐证[00535]
建设项目环 评批复时间	2022年12月16日	辐射安全许可证 发证时间	2024年5月24日
环评报告书 编制单位	重庆宏伟环保 工程有限公司	环评报告完成时间	2022年12月5日
开工建设时间	2023年7月25日	项目竣工时间	2023年10月14日
辐射安全与防护 设施运行时间	2024年9月26日	验收现场监测时间	2024年9月26日—27日 2024年11月14日

根据《中华人民共和国环境保护法》《建设项目环境保护管理条例》《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等有关规定，建设单位应当组织对配套建设的环境保护

设施进行验收并编制验收报告，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用。为此，原子高科于2024年7月委托重庆渝辐科技有限公司开展重庆原子高科医药有限公司生产厂房升级改造建设项目的竣工环境保护验收工作。

接受委托后，重庆渝辐科技有限公司组织技术人员对本次验收项目所在地进行了实地踏勘，并收集了相关的设计资料、环评资料及竣工资料，对区域环境敏感目标、污染源等情况进行了详细调查。

根据现场调查以及重庆高科提供的资料，重庆原子高科医药有限公司生产厂房升级改造建设项目实际建设内容与环评阶段一致，故验收范围内容、范围均无变化。本次验收内容、范围为放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心，验收内容为放射性同位素 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re 的生产、使用、销售， ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 的使用、销售，放射性同位素 ^{111}In 、 ^{124}I 的销售， ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器的使用、销售。

重庆渝辐科技有限公司于2024年7月编制了验收监测方案，并于2024年9月26日—27日、2024年11月14日对本次验收项目进行了验收监测。在此基础上，编制完成了《重庆原子高科医药有限公司生产厂房升级改造建设项目竣工环境保护验收监测报告》。

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日起施行修订版；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日起施行修正版；
- (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003年10月1日起施行；
- (4) 《建设项目环境保护管理条例》，2017年10月1日起施行修订版；
- (5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2019年3月18日起施行修订版；
- (6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2021年1月4日起施行修正版；
- (7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，2011年5月1日起施行；
- (8) 《放射性物品运输安全管理条例》，2010年1月1日起施行；
- (9) 《放射性物品运输安全许可管理办法》，2021年1月4日起施行修订版；
- (10) 《放射性物品运输安全监督管理办法》，2016年5月1日起施行；
- (11) 《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》，2006年9月26日起施行；
- (12) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，2017年11月20日施行；
- (13) 《重庆市放射性同位素与射线装置辐射安全许可管理规定》，2018年1月21日起施行；
- (14) 《重庆市环境保护条例》，2022年11月1日修正发布实施；
- (15) 《重庆市辐射污染防治办法》，2021年1月1日起施行。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号）；
- (2) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）；

- (3) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；
- (4) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；
- (5) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；
- (6) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；
- (7) 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）；
- (8) 《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）；
- (9) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；
- (10) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；
- (11) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）。
- (12) 《表面污染测定 第 1 部分： β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{ MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1—2008）；
- (13) 关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知，环办环评函〔2020〕688 号。

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

- (1) 《重庆原子高科医药有限公司生产厂房升级改造建设项目环境影响报告书》（重庆宏伟环保工程有限公司），2022 年 12 月；
- (2) 《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（碚）环准〔2022〕53 号），2022 年 12 月 16 日。

2.4 其他相关文件

- (1) 辐射安全许可证；
- (2) 管理制度；
- (3) 核安全工程师证；
- (4) 辐射工作人员培训考试成绩单；
- (5) 辐射工作人员个人剂量年度监测结果；
- (6) 辐射工作人员健康体检报告；
- (7) 建设单位提供的其他资料。

3. 验收执行标准

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》可知，建设项目竣工环境保护验收污染物排放标准原则上执行环境影响报告书及其审批部门审批决定所规定的标准。在环境影响报告书审批之后发布或修订的标准对建设项目执行该标准有明确时限要求的，按新发布或修订的标准执行。建设项目排放环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中未包括的污染物，执行相应的现行标准。

本次验收项目环评阶段使用的辐射相关标准均未进行更新或替换，故本次验收标准与环境影响评价报告及其批复文件一致。

根据《重庆原子高科医药有限公司生产厂房升级改造建设项目环境影响报告书》以及《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（碚）环准〔2022〕53号），本次验收执行标准主要包括《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）《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）《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008），具体情况见表3.1-1。

表3.1-1 验收标准汇总

年有效剂量控制要求			执行依据
执行对象	标准限值（mSv/a）	年有效剂量管理目标（mSv/a）	GB18871-2002 HJ1188-2021
放射工作人员	20	5	
公众成员	1	0.1	
工作场所剂量率限值			执行依据
工作场所	控制区边界屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h。		HJ1188-2021 GBZ120-2020 综合取值
合成分装热室、研发热室、核素发生器储存箱、超净工作台、通风橱等	合成分装热室、研发热室、核素发生器储存箱、超净工作台、通风橱等设备外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h；正对人员操作位表面 30cm 的周围剂量当量率小于 2.5 μSv/h。		
固体放射性废物收集桶、放射性废水管道、衰变池等	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 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。		

货包剂量水平		执行依据
标记药物货包	货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过2mSv/h	GB11806-2019
	标记药物 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 的货包表面污染水平限值为 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ；标记药物 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 的货包表面污染水平限值为 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。	
工作场所表面污染		执行依据
工作场所控制水平	工作台、设备、墙壁、地面：控制区： α （极毒性） $\leq 4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， $\beta \leq 4 \times 10^1 \text{Bq}/\text{cm}^2$ ；监督区： α （极毒性） $\leq 4 \times 10^{-1} \text{Bq}/\text{cm}^2$ ， $\beta \leq 4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ； 工作服、手套、工作鞋：控制区/监督区： α （极毒性） $\leq 4 \times 10^{-1} \text{Bq}/\text{cm}^2$ ， $\beta \leq 4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ； 手、皮肤、内衣、工作袜： α （极毒性） $\leq 4 \times 10^{-2} \text{Bq}/\text{cm}^2$ ， $\beta \leq 4 \times 10^{-1} \text{Bq}/\text{cm}^2$ 。	GB18871-2002
工作场所清洁解控水平	工作台、设备、墙壁、地面： α （极毒性） $\leq 8 \times 10^{-2} \text{Bq}/\text{cm}^2$ ， $\beta \leq 8 \times 10^{-1} \text{Bq}/\text{cm}^2$ ； 工作服、手套、工作鞋： α （极毒性） $\leq 8 \times 10^{-3} \text{Bq}/\text{cm}^2$ ， $\beta \leq 8 \times 10^{-2} \text{Bq}/\text{cm}^2$ 。	GB18871-2002
放射性废物排放		执行依据
放射性废气	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 $0.5\text{m}/\text{s}$ 。	GBZ120-2020
	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。	
放射性固体废物	含放射性同位素 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 的放射性固废满足豁免水平后作为危险废物处理； 含放射性同位素 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{89}Zr 、 ^{188}W 、 ^{225}Ac 的放射性固废暂存相应时间并监测符合要求后作为危险废物处理（每袋废物的表面剂量率满足所处环境本底水平，质量不超过 20kg ， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ）。	GB18871-2002 GBZ120-2020 HJ1188-2021
厂界环境噪声		
厂界	满足 3 类标准，昼间 $65\text{dB}(\text{A})$ 、夜间 $55\text{dB}(\text{A})$	GB12348-2008

4. 项目建设情况

4.1 地理位置及平面布置

4.1.1 地理位置

本次验收项目位于重庆市北碚区蔡家岗镇嘉德大道99号盈田·蔡家工谷工业园区20栋1号楼，周围500m范围在重庆同兴工业园区规划用地范围内，用地类型包括工业用地、商务用地、防护绿地、非建设用地。根据现场调查可知，验收项目周围500m范围内的工业用地均已开发利用；商务用地尚未开发利用，现状为荒地；防护绿地已开发利用，现状为市政绿化；非建设用地大部分为荒地，小部分为驾校训练场地。因此，本次验收项目周围500m范围内的环境保护目标为工业企业，无学校、医院、居民楼等环境保护目标，也无自然保护区、饮用水源保护区、国家森林公园等特殊环境保护目标。本次验收项目地理位置图见附图一，周围环境关系示意图见附图二。

验收项目500m评价范围内的环境保护目标见表4.1-1和表4.1-2。

表4.1-1 验收项目用房内的环境保护目标

序号	环境保护目标	主要活动区域	规模	保护对象	保护要求
1	标记药物 ¹⁸ F的生产人员	1F标记药物研发生产中心的热室间、氟标外包间、氟标留样间以及回旋加速器的机房、设备间、控制室	6人	辐射工作人员	5.0mSv/a
2	标记药物 ^{99m} Tc的生产人员	2F单光子放射性药物生产中心的淋洗室、配置室、锝标留样间、锝标外包间	6人		
3	标记药物研发的研发人员	1F标记药物研发生产中心的实验室	4人		
4	标记药物质检的质检人员	1F标记药物研发生产中心的氟标QC室、色谱间、研发QC室，2F单光子放射性药物生产中心的锝标QC室、质检车间			
5	安保人员	1F标记药物研发生产中心的值班室	1人		
6	其他工作人员	3F办公区	10~20人		

表4.1-2 验收项目周围500m范围内的主要环境保护目标

序号	环境保护目标			方位	最近水平距离	规模及人口分布	保护对象	保护要求
1	重庆市北碚区嘉德大道99号 (盈田·蔡家工谷工业园区)	12#标准厂房	重庆市环茂交通设施有限公司、重庆烨宇光电科技有限公司等	E	约15m	1栋厂房 30~50人	公众 成员	0.1 mSv/a
		11#标准厂房	重庆佳仙食品有限公司、重庆佳仙抄食品有限公司、重庆家自艺食品有限公司等		约90m	1栋厂房 350~400人		
		1#标准厂房	重庆长盈电线电缆有限公司等		约140m	1栋厂房 100~150人		
2	重庆市北碚区蔡家岗镇嘉德大道14号	重庆能正机械有限公司		E	约220m	2栋厂房、办公楼 200~250人		
3	重庆市北碚区蔡家岗镇嘉德大道38号	重庆荣特物流有限公司、重庆实峰物流有限公司、重庆趣面香商贸有限公司、重庆凡越物流有限公司、重庆易可得商贸有限公司、重庆翥远物流有限公司、重庆杰客隆商贸有限公司等		E	约225m	2栋厂房、办公楼 150~200人		
4	重庆市北碚区蔡家岗镇嘉德大道40号	重庆熠美实业发展有限公司、重庆奥科伦实业发展有限公司、重庆祥龙塑胶制品有限公司、重庆悦道汽车销售服务有限公司、重庆祥盛精诚企业管理服务有限公司等		E	约270m	5栋厂房、办公楼 150~200人		
5	重庆市北碚区嘉德大道12号	重庆峨克门窗幕墙工程有限公司、重庆诚映捷科技有限公司、重庆木神话新零售有限公司、重庆朗圣废旧金属回收有限公司、重庆三丙火供应链管理有限公司、重庆时玉工贸有限公司等		SE	约225m	4栋厂房、办公楼 180~200人		
6	重庆市北碚区蔡家岗镇嘉德大道97号	重庆兴汉电力科技股份有限公司、重庆盈源电力安装工程有限公司等		S	约30m	3栋厂房、办公楼 200~250人		
7	重庆市北碚区蔡家岗镇同源路53号	重庆海电科技集团有限公司、重庆洪毅模塑有限公司、重庆世一机械设备有限公司、重庆道润复合工程材料有限公司、重庆市模尔德科技有限公司等		S	约80m	4栋厂房、办公楼 500~550人		
8	重庆市北碚区蔡家岗镇嘉德大道95号	重庆广仁铁塔制造有限公司、重庆广怀实业(集团)有限公司、重庆中金广路建设有限公司等		S	约260m	5栋厂房、办公楼 600~650人		
9	重庆市北碚区嘉德大道99号 (盈田·蔡家工谷工业园区)	重庆盈坛物业管理有限公司		SW	约5m	1栋办公楼 5~10人		

序号	环境保护目标			方位	最近水平距离	规模及人口分布	保护对象	保护要求
10	重庆市北碚区蔡家岗镇同源路1号	重庆惠正机械制造有限公司、重庆福岚朵信息咨询有限公司、重庆驰纳装饰建材有限公司、重庆棵莱食品有限责任公司、重庆涵舍信息科技有限公司、重庆惠晋机电设备有限公司、保水科技（重庆）有限公司、重庆市北碚三峡机械厂、重庆帝维机电设备有限公司、重庆旭顺工程机械租赁有限公司等		SW	约15m	12栋厂房、办公楼等800~850人	公众成员	0.1 mSv/a
11	重庆市渝运汽车驾驶培训学校有限公司训练场地（临时）			SW	约365m	无建筑20~30人		
12	重庆市北碚区嘉德大道99号（盈田·蔡家工谷工业园区）	39#标准厂房	重庆市彩涂汽车零部件有限公司、重庆骄美生物科技有限公司、重庆翔飞计生用品有限公司、重庆荣海汽车零部件有限公司等	WN	约20m	1栋厂房80~100人		
		37#标准厂房	重庆亚辉汽车配件有限公司等		约85m	1栋厂房80~100人		
		36#标准厂房	重庆腾龙汽车空调系统有限公司、重庆天赛莱汽车零部件有限公司等		约110m	1栋厂房80~100人		
		40#标准厂房	重庆吉龙印刷材料有限公司等		约105m	1栋厂房100~150人		
		35#标准厂房	北碚区蔡家岗镇伊伦建材经营部等		约150m	1栋厂房80~100人		
		26#标准厂房	重庆炯力动力机械有限公司、重庆盈舜机械制造有限公司、重庆市奇新尚科技有限公司等		约200m	1栋厂房120~150人		
		33#标准厂房	重庆华拓润森橡塑制品有限公司、重庆源素坊家具制造有限公司等		约190m	1栋厂房80~100人		
		34#标准厂房	重庆巨通交通安全设备制品有限公司		约205m	1栋厂房30~40人		
		32#标准厂房	北碚区安懿商行		约230m	1栋厂房50~60人		
		25#标准厂房	要得食品（重庆）有限公司、施强（重庆）冷链物流有限公司、雨才供应链管理（重庆）有限公司等		约270m	1栋厂房60~80人		

序号	环境保护目标			方位	最近水平距离	规模及人口分布	保护对象	保护要求
13	重庆市北碚区嘉德大道99号 (盈田·蔡家工谷工业园区)	20#标准厂房	重庆图精机械制造有限公司	N	紧邻	1栋厂房 50~60人	公众 成员	0.1 mSv/a
			重庆中鼎电气有限公司、重庆萨维奥汽车饰件有限公司、重庆市德凯油脂有限公司、重庆市北碚区众安保洁服务有限公司等		约40m			
		38#标准厂房	重庆市晟成塑胶制品有限公司、重庆众承成商贸有限公司等		约45m	1栋厂房 80~100人		
		19#标准厂房	重庆天美意木业有限公司、重庆赛卓机电设备有限公司、重庆晶颜科技有限公司、重庆申源智能装备有限公司、重庆奥迪迦科技有限公司等		约130m	1栋厂房 120~150人		
		31#标准厂房	重庆市湘龙废旧物资回收有限公司、重庆恒森废旧物资回收有限公司等		约125m	1栋厂房 120~150人		
		30#标准厂房	重庆鑫华仪器仪表有限公司、重庆洪洋科技发展有限公司、重庆市康牌医疗器械有限公司等		约140m	1栋厂房 60~80人		
		28#标准厂房	重庆集励汽车仪表制造有限公司等		约160m	1栋厂房 60~80人		
		29#标准厂房	重庆恒科模型有限公司、重庆市恒旺鑫科技有限公司、重庆佳畅恒尚供应链管理有限公司、重庆七原素科技有限公司、重庆容建塑业有限公司、重庆上嘉现代物流发展有限公司北碚分公司、重庆名展一科技有限责任公司、华技融创(重庆)智能装备有限公司等		约200m	1栋厂房 60~80人		
		27#标准厂房	重庆洪洋科技发展有限公司、重庆市谐波检验检测有限公司、重庆紫石东南印务有限公司、重庆晶园会展服务有限公司等		约220m	1栋厂房 60~80人		
		22#标准厂房	重庆科爱思机械有限公司、重庆聚川包装材料有限公司、重庆时玉工贸有限公司、重庆安港工贸有限公司等		约260m	1栋厂房 80~100人		
		23#标准厂房	重庆从容机车拉索有限公司、重庆玺顺源印务有限公司、重庆九如汽车部件有限公司等		约280m	1栋厂房 80~100人		
		24#标准厂房	重庆德荟机电有限责任公司等		约305m	1栋厂房 80~100人		

序号	环境保护目标			方位	最近水平距离	规模及人口分布	保护对象	保护要求
14	重庆市北碚区蔡家岗镇同德路12号	重庆鳌博医药有限公司、重庆市地质矿产勘查开发集团检验检测有限公司等		N	约335m	1栋厂房 120~150人	公众成员	0.1mSv/a
15	重庆市北碚区嘉德大道99号 (盈田·蔡家工谷工业园区)	13#标准厂房	北碚区蔡家岗镇庆伟机械加工厂等	EN	约30m	1栋厂房 80~100人		
		10#标准厂房	重庆豪兴标准件有限公司等		约95m	1栋厂房 50~60人		
		14#标准厂房	重庆美星厨具有限公司、重庆普恒机电有限公司、重庆固优力科技有限公司、重庆米恒汽车部件有限公司、睿德信医疗科技（重庆）有限公司、重庆正能电器制造有限公司北碚分公司、稻仟盛（重庆）餐饮管理有限公司、苏州四维精密复合材料有限公司重庆分公司、重庆正能电器制造有限公司北碚分公司等		约130m	1栋厂房 100~120人		
		9#标准厂房	重庆瑞民汽车空调有限公司、重庆豫新汽车空调有限公司、重庆德荟机电有限责任公司等		约145m	1栋厂房 50~60人		
		2#标准厂房	重庆紫朝汽车配件有限公司、江苏华凯比克希线束有限公司重庆分公司等		约200m	1栋厂房 120~130人		
		8#标准厂房	重庆润吉企业管理咨询有限公司等		约215m	1栋厂房 80~100人		
		15#标准厂房	重庆闽璨汽车零部件有限公司等		约225m	1栋厂房 50~60人		
		16#标准厂房	重庆甫阳机械制造有限公司、球明（重庆）汽车零部件厂、重庆鸿洋通用设备制造有限公司等		约280m	1栋厂房 100~150人		
		7#标准厂房	重庆百湖机械制造有限公司、重庆顺海油脂有限公司、重庆帕特机电有限公司、重庆子芮车用电器有限公司、重庆恒宁机电有限公司等	EN	约295m	1栋厂房 110~120人		

序号	环境保护目标			方位	最近水平距离	规模及人口分布	保护对象	保护要求
15	重庆市北碚区嘉德大道99号 (盈田·蔡家工谷工业园区)	3#标准厂房	重庆斯太宝科技有限公司、重庆韩道英田机械制造有限公司、重庆市恺微特科技有限公司、北碚区万顺塑胶制品厂、重庆科牛机械有限公司、重庆国天无纺布有限公司、重庆仕百效精密机械有限公司、重庆中弗聚新材料科技有限公司、重庆宏禾祥汽车零部件有限公司等	EN	约315m	1栋厂房 120~130人	公众成员	0.1 mSv/a
		17#标准厂房	重庆谦恒机械有限公司、重庆盈源电力安装工程有限公司、重庆华阳塑胶制品有限公司、重庆振盈模具有限公司、重庆富宏模具有限公司、重庆溢旋机械有限公司、重庆新长茂物流有限公司等		约330m	1栋厂房 100~120人		
		6#标准厂房	重庆巨新铸造材料有限公司等		约380m	1栋厂房 80~100人		
		4#标准厂房	重庆万烽电气设备有限公司、重庆一舟线缆有限公司、重庆万烽电气设备有限公司等		约405m	1栋厂房 100~150人		
		5#标准厂房	重庆科安电子有限公司等		约435m	1栋厂房 200~250人		
16	重庆市北碚区嘉德大道42号 (重庆检验检测产业园)	重庆维测质量检测有限公司、重庆朗霸厨具有限公司、重庆伟立建筑工程有限公司、重庆凯群建筑工程有限公司、重庆苏试广博环境可靠性技术有限公司、重庆渝法检测技术服务有限公司、重庆靖工机械股份有限公司、重庆且住科技有限公司、重庆戴拿米科新能源技术有限公司、重庆臻擎机械设备租赁有限公司等		EN	约325m	4栋厂房 400~450人		

与环评阶段相比，验收项目的地理位置以及周围环境保护目标均无变化。

4.1.2 平面布置

验收项目所在盈田·蔡家工谷工业园区20栋1号楼的建筑结构为3F，其1F和2F主要布置放射性药物生产车间，3F布置办公用房。因此，重庆高科的辐射与非辐射工作场所相对独立，且各层具有独立的防护设施和门禁，且具有相对独立的功能划分，互不干扰。另重庆高科已尽可能合理安排人流、物流、废物流的流向，减少交叉污染。盈田·蔡家工谷工业园区20栋1号楼各层平面布置情况见附图4。

与环评阶段比较，验收项目平面布置未发生变化。

4.2 建设内容

4.2.1 验收项目建设情况

(1) 工程建设内容

重庆原子高科医药有限公司生产厂房升级改造建设项目位于重庆市北碚区蔡家岗镇嘉德大道99号盈田·蔡家工谷工业园区20栋1号楼，建筑结构为3F，占地面积约864.0m²，总建筑面积约2174.4m²。1F布置放射性药物研发生产中心，其放射性同位素日等效最大操作量约为 2.94×10^{10} Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所；2F布置单光子放射性药物生产中心，其放射性同位素日等效最大操作量约为 1.22×10^{10} Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。验收项目实际总投资为400万元，其中辐射安全与防护实际总投资约100万元。

重庆原子高科医药有限公司生产厂房升级改造建设项目的建设内容主要包括：升级改造放射性药物研发生产中心（1F）的正电子放射性药物车间，扩大标记药物¹⁸F的产量；将I-131分装车间改建为研发实验室，开展放射性同位素³²P、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、⁸⁹Zr、¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸Re、²²³Ra、²²⁵Ac的标记药物研发、销售，不再进行¹³¹I标记药物分装；新增放射性同位素⁶⁴Cu、⁹⁰Y、⁸⁹Zr、¹¹¹In、¹²⁴I、¹⁸⁸Re、²²³Ra、²²⁵Ac以及¹⁸⁸W-¹⁸⁸Re发生器、⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器、⁹⁰Sr-⁹⁰Y发生器的代理销售，扩大⁶⁸Ge-⁶⁸Ga发生器的代理销售。升级改造单光子放射性药物生产中心（2F）的锝标记药物生产车间，扩大标记药物^{99m}Tc的产量；取消放射性药物暂存间，代理销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存均由放射性药物研发生产中心（1F）的放射性药物暂存间承担。

项目实际建设内容与环境影响报告书建设内容对比见表4.2-1。

表 4.2-1 实际建设内容与环境影响报告表建设内容一览表

类别	环境影响报告表及其审批部门审批决定建设内容 (本次验收部分相关内容)			本次验收建设内容	本次验收变化情况	
主体工程	项目位于盈田·蔡家工谷工业园区 20 栋 1 号楼，其建筑结构为 3F。1F 布置为放射性药物研发生产中心，主要开展标记药物 ^{18}F 的生产、销售、标记药物的研发、销售、标记药物 ^{18}F 的追溯性质检以及代理销售的放射性同位素、核素发生器的临时储存；2F 主要布置为单光子放射性药物生产中心，主要开展标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产、销售以及标记药物的追溯性质检；3F 主要进行办公。			与环评阶段一致	无变化	
	1F	盈田·蔡家工谷工业园区 20 栋 1 号楼的 1F 为放射性药物研发生产中心，属于甲级非密封放射性物质工作场所，主要布置正电子放射性药物生产车间、研发实验室、放射性药物暂存间、放射性废物暂存间 2、危险废物暂存间 2 以及辅助设施用房。		与环评阶段一致	无变化	
		其中	正电子放射性药物生产车间	对现有正电子放射性药物生产车间进行升级改造，用于标记药物 ^{18}F 的生产、销售以及标记药物 ^{18}F 追溯性质检项目中的残留溶剂检测。正电子放射性药物生产车间改造完成后，主要布置回旋加速器工作区（包括 2 个回旋加速器机房及配套的控制室、设备间、气瓶间、水冷空压间）、 ^{18}F 标记药物工作区（包括 2 个热室间、热室间后区、氟标外包间、氟标留样间、氟标 QC 室、色谱间以及配套的一更、二更、气锁间、退出脱衣间、去污间、消毒间等）以及辅助工作区（包括外清传递间、包材存储间、包材外清间、设备存放间、库房 1、库房 2、设备机房）。	与环评阶段一致	无变化
			研发实验室	对现有 I-131 分装车间升级改造为研发实验室，用于标记药物的研发、销售。研发实验室升级改造完成后主要布置实验室、研发 QC 室及辅助用房（包括一更、二更、洁具、去污间等）。	与环评阶段一致	无变化
	2F	盈田·蔡家工谷工业园区 20 栋 1 号楼的 2F 为单光子放射性药物生产中心，属于甲级非密封放射性物质工作场所，主要布置钨标记药物生产车间、质控车间、放射性废物暂存间 1、危险废物暂存间 1 以及辅助设施用房。		与环评阶段一致	无变化	
		其中	钨标记药物生产车间	对现有钨标记药物生产车间进行升级改造，用于标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产、销售。钨标记药物生产车间升级改造完成后，主要布置 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物工作区（包括淋洗室、配制室、钨标外包间、钨标留样间、钨标 QC 室以及配套的缓冲间、洁具间、换鞋间、一更、二更、退出更衣间、气闸室、物料暂存间、污洗间等）以及辅助工作区（清洗外包间、包材储存间、缓冲间等）。	与环评阶段一致	无变化
			质检车间	依托现有质控车间用于标记药物的质量检测，主要布置无菌室、阳性接种室、理化室以及配套的换鞋间、一更、二更、消毒间等辅助用房。	与环评阶段一致	无变化
辅助工程	1F	放射性药物研发生产中心的辅助设施用房主要布置在其南部，包括门厅、总更衣区、值班控制室、配电间、空调间、楼梯间、卫生间、电梯以及发货区等。		与环评阶段一致	无变化	

类别	环境影响报告表及其审批部门审批决定建设内容 (本次验收部分相关内容)		验收建设内容	本次验收变化情况
辅助工程	2F	单光子放射性药物生产中心的辅助设施用房主要布置在其西部、南部、东部，包括空调机房、配电室、操作间、实验器材存放间、高温室、楼梯间、卫生间、电梯、包材库房、预留用房等，并拟在预留用房内增设1个空调机房。	空调机房的位置变化，其他与环评阶段一致	无变化
	3F	主要布置办公室、会议室、卫生间、楼梯间等。	与环评阶段一致	无变化
储运工程	核素储存	放射性药物暂存间与放射性废物暂存间2、危险废物暂存间2共享缓冲间，用于标记药物研发用的放射性同位素、核素发生器的暂存以及代理销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存。放射性药物暂存间布置在放射性药物研发生产中心东北角，建筑面积约8m ² 。	与环评阶段一致	无变化
	核素运输	项目生产的标记药物均根据客户单位的要求，采用专车在指定时间内运送至客户单位； 项目研发、生产使用的放射性同位素、核素发生器等由供货商专车运输至重庆高科的放射性药物暂存间暂存； 项目代理销售的放射性同位素、核素发生器等原则上由供货商专车运输至客户单位；特殊情况运送至重庆高科的放射性药物暂存间内暂存，而后根据客户单位的要求，另行安排时间进行转运。	与环评阶段一致	无变化
公用工程	给排水	项目依托现有供排水系统。供水由市政供水系统供给，排水系统采用污水分流制。放射性废水经衰变处理设施处理后，放射性废水活度满足总 α 放射性低于1Bq/L，总 β 放射性低于10Bq/L的要求后与生活污水一起进入一体化污水处理设施处理满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入蔡家污水处理厂深度处理，满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级A标准后排入嘉陵江。	与环评阶段一致	无变化
	供配电	项目依托原有供配电系统。单光子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心各配置有1间配电间进行配电，由市政电网接入供电。	与环评阶段一致	无变化
	通风	单光子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心主要依托现有通风系统，并对改造区域的通风系统进行调整。	与环评阶段一致	无变化
		其中 放射性药物研发生产中心配置5套独立的通风系统进行通风换气以满足其对温度、湿度、洁净度等的要求，其中正电子放射性药物生产车间3套，研发实验室1套，其他区域1套。	与环评阶段一致	无变化
		单光子放射性药物生产中心配置5套独立的通风系统进行通风换气以满足其对温度、湿度、洁净度等的要求。其中锝标记药物生产车间2套，质控车间2套，其他区域1套。	与环评阶段一致	无变化
环保工程	废水	项目产生的普通生活污水排入自建一体化污水处理设施进行预处理后经市政污水管网排入蔡家污水处理厂处理。放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心产生的少量放射性废水排入现有衰变处理设施内进行衰变处理，处理达标后汇入普通生活污水一并处理。一体化污水处理设施的处理能力为5m ³ /d；衰变处理设施由1个收集池、3个衰变池组成，收集池有效容积为1.5m ³ （至工作液位），单个衰变池有效容积均为1.5m ³ （至工作液位）。	与环评阶段一致	无变化

类别	环境影响报告表及其审批部门审批决定建设内容 (本次验收部分相关内容)		验收建设内容	本次验收 变化情况
环保工程	废气	<p>放射性药物研发生产中心设置了2个排气筒用于废气排放，均涉及放射性废气，排放口布置盈田·蔡家工谷工业园区20栋1号楼的3F楼顶，排放高度约18m，且高于所在楼屋面约3m。此外，正电子放射性药物生产车间的回旋加速器机房、合成分装热室、研发QC室、实验室及研发热室均设置了独立的高效净化装置处理放射性废气，最终汇入排气筒排放。</p> <p>单光子放射性药物生产中心设置了9个废气筒用于废气排放，6个排放口布置在盈田·蔡家工谷工业园区20栋1号楼的3F楼顶，排放高度约18m，且高于所在楼屋面约3m，5个涉及放射性废气的排放；3个排放口布置在盈田·蔡家工谷工业园区20栋1号楼的2F楼顶，均未涉及放射性废气的排放，排放高度约14m，且高于所在楼屋面约3m。</p>	与环评阶段一致	无变化
	固废	<p>放射性药物研发生产中心产生的放射性废物、退役的核素发生器暂存在放射性废物暂存间2内，其建筑面积约4m²；危险废物暂存在危险废物暂存间2内，其建筑面积约6m²。回旋加速器产生的高活性感生放射性固废直接在回旋加速器机房内的铅废物桶内暂存，不在放射性废物暂存间2内暂存。回旋加速器维修产生的活化冷却水单独收集，暂存在放射性废物暂存间2内。</p> <p>单光子放射性药物生产中心产生的放射性废物、退役的核素发生器暂存在放射性废物暂存间1内，其建筑面积约18m²；危险废物暂存在放射性废物暂存间1内，其建筑面积约26m²。</p> <p>放射性固废参照《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）的要求，暂存相应时间并监测符合要求后作为危险废物处理，即每袋废物的表面剂量率满足所处环境本底水平，质量不超过20kg，α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.4Bq/cm²。若放射性固废暂存足够时间后，每袋废物的表面剂量率、α表面污染、β表面污染仍不能满足上述要求，则对放射性固废的活度浓度或活度进行监测，活度浓度或活度低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录A（报告表1.5-8）中的豁免水平后作为危险废物处理。普通废物交由环卫部门处理，危险废物交由有资质单位的处置，活化冷却水、高活性感生放射性固废定期送有资质的单位处置。</p>	与环评阶段一致	无变化
	辐射防护	<p>回旋加速器采用了足够厚的铅、聚氟乙烯、饱和硼酸盐进行自屏蔽，其机房的墙体、顶棚均采用足够厚的混凝土进行屏蔽，防护门采用了足够厚的铅、含硼5%石蜡进行屏蔽。合成分装热室、发生器存储箱、通风橱、超净工作台、研发热室等均采取了足够厚的铅进行屏蔽。</p> <p>放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心涉及放射性同位素、射线装置的功能房间均设置了门禁系统，并划分为控制区进行管理。回旋加速器机房、合成分装热室设置了各种联锁装置，确保射线装置和合成分装热室的安全运行。此外，配置有铅防护用品保护辐射工作人员的安全。</p>	与环评阶段一致	无变化

与环评阶段相比，单光子放射性药物生产中心的空调机房位置发生了变化，由原预留用房南侧变更至原预留用房的北侧，其他建设内容无变化，辐射安全防护设施实际总投资也未发生变化。

(2) 产品及生产规模

验收项目的产品及生产规模见表4.2-2~表4.2-3。

表4.2-2 验收项目生产的标记药物产品方案一览表

序号	标记药物名称		内包装规格		防护包装			年操作量 (Bq)
			包装种类	最大规格	防护形式	屏蔽能力	单个包装活度范围	
1	^{18}F	氟[^{18}F]脱氧葡萄糖注射液	西林瓶	10ml/瓶	药品铅罐 钨合金罐	40mmPb 55mmPb	$<7.40\times 10^9\text{Bq/瓶}$ $<2.22\times 10^{10}\text{Bq/瓶}$	$<2.40\times 10^{14}$
2	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	高锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]酸钠注射液 锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]甲氧异胍注射液 锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]双半胱氨酸注射液 锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]喷替酸盐注射液 锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]双半胱乙酯亚甲基注射液 锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]二膦酸盐注射液 锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]二巯丁二酸盐注射液	一次性 无菌注 射器	5ml/支	铅屏蔽 防护套	6mmPb	$<1.11\times 10^9\text{Bq/瓶}$	$<6.46\times 10^{13}$

表4.2-3 验收项目研发的标记药物产品方案一览表

序号	标记药物名称		内包装规格		防护包装			年销售量 (Bq)
			包装种类	最大规格	防护形式	屏蔽能力	单个包装活度范围	
3	^{32}P	研发药物 种类无法确定	西林瓶	10ml/瓶	药品铅罐	40mmPb	$<7.40\times 10^9\text{Bq/瓶}$	$<7.40\times 10^{11}$
4	^{64}Cu						$<3.70\times 10^9\text{Bq/瓶}$	$<3.70\times 10^{11}$
5	^{68}Ga						$<1.85\times 10^9\text{Bq/瓶}$	$<1.85\times 10^{11}$
6	^{89}Zr						$<1.85\times 10^9\text{Bq/瓶}$	$<1.85\times 10^{11}$
7	^{177}Lu						$<1.85\times 10^{10}\text{Bq/瓶}$	$<1.85\times 10^{12}$
8	^{188}Re						$<3.70\times 10^9\text{Bq/瓶}$	$<3.70\times 10^{11}$
9	^{223}Ra						$<7.40\times 10^8\text{Bq/瓶}$	$<7.40\times 10^{10}$
10	^{225}Ac						$<7.40\times 10^8\text{Bq/瓶}$	$<7.40\times 10^{10}$

表4.2-4 验收建项目代理销售的标记药物产品方案一览表

序号	标记药物名称	规格	活度范围 (Bq/瓶)	年销售量 (Bq)
1	^{64}Cu	<10ml/瓶	$<3.70\times 10^9$	$<3.70\times 10^{11}$
2	^{90}Y	<10ml/瓶	$<9.25\times 10^9$	$<9.25\times 10^{11}$
3	^{89}Zr	<10ml/瓶	$<1.85\times 10^9$	$<1.85\times 10^{11}$
4	^{111}In	<10ml/瓶	$<9.25\times 10^9$	$<9.25\times 10^{11}$
5	^{124}I	<10ml/瓶	$<7.40\times 10^8$	$<7.40\times 10^{10}$
6	^{188}Re	<10ml/瓶	$<3.70\times 10^9$	$<3.70\times 10^{11}$
7	^{223}Ra	<10ml/瓶	$<7.40\times 10^8$	$<7.40\times 10^{10}$
8	^{225}Ac	<10ml/瓶	$<7.40\times 10^8$	$<7.40\times 10^{10}$

表4.2-5 验收项目代理销售的核素发生器产品方案一览表

序号	标记药物名称		规格	活度范围 (Bq/支)	年销售量 (Bq)
1	^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器	^{68}Ge	10mCi~50mCi	$3.70\times 10^8\sim 1.85\times 10^9$	7.40×10^{11}
2	^{90}Sr - ^{90}Y 发生器	^{90}Sr	10mCi~50mCi	$3.70\times 10^8\sim 1.85\times 10^9$	4.07×10^{13}
3	^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器	^{99}Mo	300mCi~5Ci	$1.11\times 10^{10}\sim 1.85\times 10^{11}$	1.85×10^{12}
4	^{188}W - ^{188}Re 发生器	^{188}W	50mCi~100mCi	1.85×10^9	3.70×10^{11}

与环评阶段相比，验收项目的产品及生产规模未发生变化。

(3) 工作制度及劳动定员

①工作制度

本次验收项目年工作300天，工作人员实行轮流制。与环评阶段比较，工作制度未发生变化。

②劳动定员

与环评阶段比较，验收项目仅新增1名生产人员，质检人员数量未发生变化（质检人员新入职1名，离职1名），另管理、财务、

安全、司机、库管等工作人员未发生变化。

4.2.2 原有项目建设情况

重庆高科原有核技术利用工作场所仍为放射性药物研发生产中心和单光子放射性药物生产中心。放射性药物研发生产中心负责标记药物 ^{18}F 的生产、使用、销售以及放射性同位素 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{123}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 等代理销售，放射性同位素日等效最大操作量约为 $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。单光子放射性药物生产中心负责标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产、使用、销售以及放射性同位素 ^{32}P 、 ^{89}Sr 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{153}Sm 、 ^{201}Tl 等代理销售，放射性同位素日等效最大操作量约为 $2.98 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

放射性药物研发生产中心的正电子放射性药物车间内布置了2间回旋加速器机房，仅启用了2号回旋加速器机房，并配置有1台由美国GE公司生产的PET trace 880型回旋加速器（Ⅱ类射线装置），其最大质子能量为16.5MeV，双束流设计（ $75\mu\text{A} \times 2$ ），若单次生产仅使用一个靶，则单束流强度最大为 $100\mu\text{A}$ 。PET trace 880型回旋加速器单靶生产模式的额定生产能力为7Ci/2h（放射性同位素 ^{18}F ），双靶生产模式的额定生产能力为14Ci/2h（放射性同位素 ^{18}F ），在实际生产过程中双靶生产模式的最高生产能力为10Ci/2h（放射性同位素 ^{18}F ）。PET trace 880型回旋加速器带有自屏蔽系统，屏蔽结构为300mmPb+300mm聚氟乙烯+400mm饱和硼酸盐。

原有项目的产品及生产规模见表4.2-7~表4.2-9。

4.2-7 原有项目产生的标记药物产品方案一览表

序号	标记药物名称		规格	活度范围	年使用量
1	^{18}F	氟 ^{18}F 脱氧葡萄糖注射液	<10ml/瓶	< $7.40 \times 10^9 \text{Bq/瓶}$	$9.25 \times 10^{13} \text{Bq}$
			<10ml/瓶	< $2.22 \times 10^{10} \text{Bq/瓶}$	
2	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	高锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 酸钠注射液	<5ml/支	< $1.11 \times 10^9 \text{Bq/瓶}$	$6.46 \times 10^{13} \text{Bq}$
		锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 甲氧异腈注射液			
		锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 双半胱氨酸注射液			
		锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 喷替酸盐注射液			
		锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 双半胱乙酯亚甲基注射液			
		锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 二膦酸盐注射液			
		锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 二巯丁二酸盐注射液			

表4.2-8 原有项目代理销售的标记药物产品方案一览表

序号	标记药物名称	规格	活度范围（Bq/瓶）	年销售量（Bq）
1	^3H	<10ml/瓶	< 9.25×10^7	9.25×10^9

序号	标记药物名称	规格	活度范围 (Bq/瓶)	年销售量 (Bq)
2	^{14}C	<10ml/瓶	$<9.25\times 10^7$	9.25×10^9
3	^{32}P		$<7.40\times 10^9$	7.40×10^{11}
4	^{68}Ga		$<9.25\times 10^8$	9.25×10^{10}
5	^{89}Sr		$<3.70\times 10^9$	9.25×10^{11}
6	^{123}I		$<2.22\times 10^{10}$	3.70×10^{13}
7	^{125}I		$<3.70\times 10^9$	7.40×10^{11}
8	^{131}I		$<2.22\times 10^{10}$	4.07×10^{13}
9	^{153}Sm		$<2.22\times 10^{10}$	1.11×10^{12}
10	^{177}Lu		$<9.25\times 10^9$	9.25×10^{11}
11	^{201}Tl		$<1.11\times 10^9$	1.11×10^{11}

表4.2-9 原有项目代理销售的核素发生器一览表

标记药物名称	规格	活度范围 (Bq/支)	年销售量 (Bq)
^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器	^{68}Ge 10mCi~25mCi	$3.70\times 10^8\sim 9.25\times 10^8$	9.25×10^{10}

本次验收项目部分工程内容可依托原有项目的工程，具体情况见下表4.2-10所示。

表 4.2-10 验收项目依托情况一览表

类别	依托内容				依托情况
主体工程	1F	放射性药物研发中心	正电子放射性药物生产车间	<p>依托正电子放射性药物生产车间的回旋加速器工作区、^{18}F 标记药物工作区、辅助工作区开展标记药物 ^{18}F 的生产、销售以及标记药物 ^{18}F 追溯性质检项目中的残留溶剂检测。</p>	<p>正电子放射性药物生产车间生产的标记药物未发生变化，但氟标 QC 室增设了缓冲间，调整了氟标留样间的位置，标记药物 ^{18}F 生产、残留溶剂检测、销售所需的其他功能房间均可依托。</p> <p>①原有回旋加速器的生产能力能满足本次验收项目的需求，故回旋加速器机房、控制室、设备间、气瓶间、水冷空压间等能依托回旋加速器工作区原有功能房间。</p> <p>②^{18}F 标记药物工作区新增 1 条 ^{18}F 标记药物生产线，其生产、质检所需的氟标外包间、氟标 QC 室、色谱间、一更、二更、气锁间、退出脱衣间、去污间、消毒间等能依托 ^{18}F 标记药物工作区原有功能房间。</p> <p>③外清传递间、包材存储间、包材外清间、设备存放间、库房、设备机房等能依托辅助工作区原有功能房间。</p>
			研发实验室	<p>依托原有 I-131 分装车间开展研发标记药物的生产。</p>	<p>①原有 I-131 分装车间的分装间（现为实验室）及手套箱（现为研发热室）均接入了放射性废气收集处理系统，且手套箱密闭性能好，有足够的屏蔽能力，能满足研发标记药物的淋洗、分装、稀释、标记的操作需求。故能依托分装间及手套箱开展标记药物的研发。</p> <p>②一更、二更等能依托原有 I-131 分装车间的功能用房。</p>
	2F	单光子放射性药物生产中心	锝标记药物生产车间	<p>依托原有锝标记药物生产车间的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物工作区以及辅助工作区用于标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产、销售。</p>	<p>锝标记药物生产车间生产的标记药物未发生变化，但取消了原氟标留样间，锝标 QC 增设了缓冲间，锝标外包间调整了布局（增设锝标留样间），标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产、销售所需的其他功能房间均可依托。</p> <p>①标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产、即时质检、销售所需的淋洗室、配制室、锝标 QC 室、缓冲间、洁具间、换鞋间、一更、二更、退出更衣间、气闸室、物料暂存间、污洗间等能依托 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物工作区原有功能房间；</p> <p>②清洗外包间、包材储存间、缓冲间等能依托辅助工作区原有功能房间。</p>
			质控车间	<p>依托原有质控车间开展标记药物的追溯性质检工作以及即时质检工作所需化学试剂的配置。</p>	<p>标记药物开展的追溯性质检的检查项目未发生变化，理化室布局进行了调整，内部增设了锝标 QC 室的缓冲间，标记药物追溯性质检所需其他的功能房间均可依托。</p> <p>①追溯性质检工作所需的无菌室、阳性接种室、理化室、换鞋间、一更、二更、消毒间等能依托质控车间原有功能房间。</p> <p>②质控车间的理化室承担化学试剂的配置，故即时质检工作所需化学试剂的配置能依托质控车间原有理化室。</p>

类别	依托内容		依托可行性
辅助工程	1F	依托放射性药物研发生产中心的门厅、总更衣区、值班控制室、配电间、空调间、楼梯间、卫生间、电梯以及发货区等辅助标记药物的研发、生产、质检、销售。	放射性药物研发生产中心新增了标记药物的研发工作内容，但对辅助设施的需求未发生变化。故放射性药物研发生产中心原有门厅、总更衣区、值班控制室、配电间、空调间、楼梯间、卫生间、电梯以及发货区等功能用房能满足辅助标记药物的研发、生产、质检、销售的需求。
	2F	依托单光子放射性药物生产中心的空调机房、配电室、操作间、实验器材存放间、高温室、楼梯间、卫生间、电梯、包材库房等辅助标记药物的生产、质检、销售。	单光子放射性药物生产中心的工作内容无变化，依托单光子放射性药物生产中心原有的空调机房、配电室、操作间、实验器材存放间、高温室、楼梯间、卫生间、电梯、包材库房等功能用房能满足辅助标记药物的生产、质检、销售的需求。
	3F	依托现有办公室、会议室、卫生间、楼梯间等用于工作人员办公。	工作人员的种类未发生变化，虽然工作人员增加了1人，但办公区有足够的空间供其办公。
储运工程	核素储存	依托放射性药物暂存间用于标记药物研发用的放射性同位素、核素发生器的暂存以及代理销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存。	放射性药物暂存间建筑面积约8m ² 。代理销售的放射性同位素、核素发生器基本不暂存；标记药物研发用的放射性同位素、核素发生器均按需购买，不大量存储，故放射性药物暂存间的建筑面积能满足标记药物研发用放射性同位素、核素发生器的暂存需求。
公用工程	给排水	依托现有供排水系统。	验收项目位于工业园区内，水能由市政供水系统供给。排水系统采用污水分流制。放射性废水能顺利接入原有衰变处理设施，并能进入现有一体化污水处理设施处理，并能通过市政污水管网排入蔡家污水处理厂处理，最终排入嘉陵江。
	供配电	依托原有供配电系统。	验收项目位于工业园区内，电能由市政供电系统供给。另现有单光子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心各配置有1间配电间进行配电。
	通风	依托放射性药物研发生产中心现有4套独立的通风系统进行通风换气以满足其对温度、湿度、洁净度等的要求。	正电子放射性药物生产车间原有2套通风系统，研发实验室原有1套通风系统，其他区域原有的1套通风系统能满足标记药物研发、生产、销售、残留溶剂检验的需求。另验收项目对放射性药物研发生产中心进行局部改造，对通风需求无变化的区域沿用原有通风系统，对通风需求有变化的新建热室间及后区、气锁间新建一套通风系统进行通风换气。
		依托单光子放射性药物生产中心现有5套独立的通风系统进行通风换气以满足其对温度、湿度、洁净度等的要求。	镅标记药物生产车间原有2套通风系统，质控车间原有2套通风系统，其他区域原有1套通风系统能满足标记药物生产、销售、追溯性质检的需求。验收项目对单光子放射性药物生产中心进行局部改造，但对通风需求均未发生变化。

类别	依托内容		依托可行性
环保工程	废水处理	依托重庆高科现有一体化污水处理设施进行普通废水，其处理能力为 5m ³ /d；衰变处理设施处理放射性废水，包括 1 个收集池、3 个衰变池组成，收集池有效容积为 1.5m ³ （至工作液位），单个衰变池有效容积均为 1.5m ³ （至工作液位）。	放射性废水经原有衰变处理设施处理后活度能满足总 α 放射性低于 1Bq/L，总 β 放射性低于 10Bq/L 的要求；处理达标后的放射性废水能与生活污水一起经原有一体化污水处理设施处理后能满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准并排入市政污水管网。此外，标记药物研发、生产、销售以及追溯性质检过程中，无放射性废水的产生，仅在事故状态或设备维修时产生放射性废水。因此，验收项目投运后，放射性废水、生活污水的产生量无明显增加，故原有衰变处理设施、一体化污水处理设施能满足验收项目的需求。
	废气处理	依托放射性药物研发生产中心现有 2 个排气筒用于废气排放。	①放射性药物研发生产中心现有 2 个排气筒用于废气排放，均涉及放射性废气，排放口布置盈田·蔡家工谷工业园区 20 栋 1 号楼的 3F 楼顶，排放高度约 18m，且高于所在楼屋面约 3m。另正电子放射性药物生产车间的回旋加速器机房、合成分装热室、实验室及研发热室均设置了独立的高效净化装置处理放射性废气再接入放射性废气排气筒，符合 GBZ 120-2020 中排气口应高于本建筑屋脊，酌情设有活性炭过滤或其他专用过滤装置的要求，故本次验收项目直接依托。 ②验收项目对单光子放射性药物生产中心进行局部改造，对废气排放需求均无变化，沿用现有废气排放系统。
		依托单光子放射性药物生产中心现有 9 个排气筒用于废气排放。	①单光子放射性药物生产中心设置了 9 个排气筒用于废气排放，6 个排放口布置在盈田·蔡家工谷工业园区 20 栋 1 号楼的 3F 楼顶，排放高度约 18m，且高于所在楼屋面约 3m，5 个涉及放射性废气的排放；3 个排放口布置在盈田·蔡家工谷工业园区 20 栋 1 号楼的 2F 楼顶，均未涉及放射性废气的排放，排放高度约 14m，且高于所在楼屋面约 3m。故放射性废气排气口符合 GBZ 120-2020 中排气口应高于本建筑屋脊的要求。 ②验收项目对单光子放射性药物生产中心进行局部改造，对废气排放需求无变化的区域沿用现有废气排放系统，对废气排放需求有变化的新建热室间及后区、气锁间新建废气排放系统排放废气。
	固废处理	依托放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心现有的放射性废物暂存间、危险废物暂存间暂存放射性废物、危险废物。依托放射性药物研发生产中心现有的 2 暂存放射性废物。	①放射性药物研发生产中心原有的危险废物暂存间 2 建筑面积约 6m ² ，定期将危险废物交由有资质的单位处理，危险废物暂存间 2 能满足验收项目的需求。 ②单光子放射性药物生产中心原有的危险废物暂存间 1 建筑面积约 18m ² ，定期将危险废物交由有资质的单位处理，危险废物暂存间 1 能满足验收项目的需求。 ③放射性药物研发生产中心现有的放射性废物暂存间 2 建筑面积约 4m ² 。验收项目新增的放射性废物量不大，放射性废物暂存间 2 的储存能力能满足验收项目的需求。因此，依托原有的放射性废物暂存间 2 暂存放射性废物可行。

类别	依托内容		依托情况
环保工程	辐射防护	依托现有回旋加速器机房、合成分装热室、发生器存储箱、通风橱、超净工作台、研发热室等研发、生产、销售标记药物。	回旋加速器采用了足够厚的铅、聚氟乙烯、饱和硼酸盐进行自屏蔽，其机房的墙体、顶棚均采用足够厚的混凝土进行屏蔽，防护门采用了足够厚的铅、含硼5%石蜡进行屏蔽。合成分装热室、发生器存储箱、通风橱、超净工作台、研发热室等均采取了足够厚的铅进行屏蔽。验收项目可直接依托。

4.3 源项

本次验收项目非密封放射性使用情况见表4.3-1。

表4.3-1 验收项目非密封放射性物质使用情况一览表

序号	工作场所		核素		日最大操作量（Bq）	日等效最大操作量（Bq）	年操作量（Bq）
1	放射性药物研 发生产中心 （1F）	正电子放射性 药物生产车间	¹⁸ F		7.40×10 ¹¹	7.40×10 ¹¹	2.40×10 ¹⁴
2		研发 实验室	³² P		7.40×10 ⁹	7.40×10 ⁹	7.40×10 ¹¹
3			⁶⁴ Cu		3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁹	3.70×10 ¹¹
4			⁸⁹ Zr		5.55×10 ⁸	5.55×10 ⁸	5.55×10 ¹⁰
5			¹⁷⁷ L		3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁹	3.70×10 ¹¹
6			²²³ Ra		7.40×10 ⁸	7.40×10 ⁸	7.40×10 ¹⁰
7			²²⁵ Ac		7.40×10 ⁸	7.40×10 ⁸	7.40×10 ¹⁰
8			⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga发生器	⁶⁸ Ga	1.85×10 ⁹	1.85×10 ⁹	1.85×10 ¹¹
				⁶⁸ Ge	3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁹	3.70×10 ¹¹
9			¹⁸⁸ W- ¹⁸⁸ Re发生器	¹⁸⁸ W	7.40×10 ⁹	7.40×10 ⁹	7.40×10 ¹¹
				¹⁸⁸ Re	3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁹	3.70×10 ¹¹
10		放射性药 物暂存间	⁶⁴ Cu		3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁹	3.70×10 ¹¹
⁹⁰ Y			9.25×10 ⁹	9.25×10 ⁹	9.25×10 ¹¹		
⁸⁹ Zr			1.85×10 ⁹	1.85×10 ⁹	1.85×10 ¹¹		

本次验收项目涉及的非密封放射性物质包括 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{90}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{124}I 、 ^{177}Lu 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac ，特性参数见表4.3-2。

表4.3-2 验收项目使用非密封放射源特性参数

序号	核素		半衰期	状态	衰变方式 (分支比, %)	辐射能量 (KeV) 与绝对强度 (%)	毒性分组 (因子)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	操作 方式	用途
1	氟	^{18}F	109.77min	液态	β^+ (96.73) EC (3.27)	β^+ : 635.5 (96.73) ; $\gamma^{\pm}$: 511 (≤ 193.46) ; XK: 0.52 (≤ 0.01795) 。	低毒 (0.01)	0.143	简单 操作	标记药物生产
2	磷	^{32}P	14.262d	液态	β^- (100)	β^- : 1710.3 (100) 。	中毒 (0.1)	—	简单 操作	标记药物研发
3	铜	^{64}Cu	12.700h	液态	EC (43.6) β^+ (17.4) β^- (39)	β^+ : 578.7 (39.0) ; β^- : 653.09 (17.4) ; γ : 1345.77 (0.473) ; $\gamma^{\pm}$: 511 (≤ 34.79) ; XK _{a1} : 7.47815 (9.36) ; XK _{a2} : 7.46089 (4.76) ; XK _{β} : 8.26 (1.91) 。	低毒 (0.01)	0.029	简单 操作	标记药物研发 放射性同位素 暂存
4	镓	^{68}Ga	67.629min	液态	β^+ (89.1) EC (10.9)	β^+ : 821.8 (1.1) , 1899.1 (88.0) ; γ : 578.53 (0.032) , 805.83 (0.084) , 1077.33 (3.0) , 1261.02 (0.083) , 1883.0 (0.138) ; $\gamma^{\pm}$: 511 (≤ 178.2) ; XK _{a1} : 8.63886 (2.71) ; XK _{a2} : 8.61571 (1.385) ; XK _{β} : 9.57 (0.553) 。	低毒 (0.01)	0.134	简单 操作	标记药物研发 核素发生器及 放射性同位素 暂存
5	锗	^{68}Ge	270.8d	固态	EC (100)	XK _{a1} : 9.25174 (25.6) ; XK _{a2} : 9.22482 (13.07) ; XK _{β} : 10.3 (5.45) 。	中毒 (0.1)	0.010 (2.80×10^{-18})	源的 贮存	制备 ^{68}Ga 核素发生器暂 存
6	锶	^{90}Sr	28.79a	液态	β^- (100)	β^- : 546.0 (100) ;	中毒 (0.1)	—	源的 贮存	制备 ^{90}Y 核素发生器暂 存

序号	核素		半衰期	状态	衰变方式 (分支比, %)	辐射能量 (KeV) 与绝对强度 (%)	毒性分组 (因子)	Γ ($\mu\text{Sv m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	操作 方式	用途
7	钇	^{90}Y	64.00h	液态	β^- (100) EC (77.2)	β^- : 519.4 (0.0115), 2280.1 (99.9885); γ : 2186.24 (0.0000014); XL: 2.04 (0.00033); $\text{XK}_{\alpha 1}$: 15.7751 (0.0041); $\text{XK}_{\alpha 2}$: 15.6909 (0.0022); XK_{β} : 17.7 (0.00117)。	中毒 (0.1)	0.090 (2.51×10^{-17})	源的 贮存	标记药物研发 核素发生器、 放射性同位素 暂存
8	锆	^{89}Zr	78.41d	液态	EC (77.2) β^+ (22.8)	β^+ : 902 (22.74); γ : 909.15 (99.04), 1713.0 (0.745); $\gamma^{\pm}$: 511 (≤ 45.48); $\text{XK}_{\alpha 1}$: 14.9584 (26.74); $\text{XK}_{\alpha 2}$: 14.8829 (13.88); XK_{β} : 16.7 (7.35)。	中毒 (0.1)	0.163 (5.40×10^{-17})	简单 操作	标记药物研发
9	钼	^{99}Mo	2.7478d	固态	β^- (100)	β^- : 215.3 (0.105), 228.1 (0.01), 353.1 (0.14), 436.6 (16.4), 848.1 (1.14), 685.7 (0.044), 1214.5 (82.4); γ : 40.5835 (1.02), 140.511 (89.6), 181.068 (6.01), 366.421 (1.194), 739.5 (12.12), 777.921 (4.26); $\text{XK}_{\alpha 1}$: 18.3671 (2.0)。	中毒 (0.1)	0.022 (6.01×10^{-18})	源的 贮存	制备 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素发生器暂 存
10	锝	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.008h	液态	β^- (0.004)	β^- : 113.8 (0.000108), 346.6 (0.0026), 436.2 (0.001); γ : 89.6 (0.001), 232.8 (0.000009), 322.4 (0.000097); XL: 2.56 (0.000075); $\text{XK}_{\alpha 1}$: 19.2792 (0.00053); $\text{XK}_{\alpha 2}$: 19.1504 (0.000075); XK_{β} : 21.7 (0.00016)。	低毒 (0.01)	0.0303	简单 操作	标记药物生产 核素发生器暂 存

序号	核素		半衰期	状态	衰变方式 (分支比, %)	辐射能量 (KeV) 与绝对强度 (%)	毒性分组 (因子)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	操作 方式	用途
10	锝	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.008h	液态	IT (100)	γ : 2.1726 (0), 140.511 (88.5), 142.63 (0.0187); XL: 2.42 (0.48); XK _{a1} : 18.3671 (4.02); XK _{a2} : 18.2508 (2.1); XK _{β} : 20.6 (1.2)。	低毒 (0.01)	0.0303	简单 操作	标记药物 生产 核素发生 器暂存
11	铟	^{111}In	2.8047d	液态	EC (100)	γ : 150.81 (0.00282), 171.28 (90.66), 245.4 (94.09); XK _{a1} : 23.1736 (44.33); XK _{a2} : 22.9841 (23.5); XK _{β} : 26.1 (14.5)。	中毒 (0.1)	0.077 (2.14×10^{-17})	源的 贮存	放射性同 位素暂存
12	碘	^{124}I	4.176d	液态	β^+ (23) EC (77)	β^- : 812.1 (0.0301), 1534.9 (11.79), 2137.6 (10.89); γ : 602.72 (62.9), 722.78 (10.35), 1325.5 (1.561), 1376.0 (1.75), 1509.49 (3.113), 1691.02 (10.88); $\gamma^\pm$: 511 (≤ 45.96); XK _{a1} : 27.4723 (30.9)。	中毒 (0.1)	0.185	源的 贮存	放射性同 位素暂存
13	镥	^{177}Lu	6.734d	液态	β^- (100)	β^- : 176.5 (12.2), 248.1 (0.053), 384.8 (9.1), 497.8 (78.6); γ : 112.9498 (6.4), 208.3664 (11.0); XL: 7.9 (3.3); XK _{a1} : 55.7902 (2.88)。	中毒 (0.1)	0.005 (1.32×10^{-18})	简单 操作	标记药物 研发
14	钨	^{188}W	69.4d	固态	β^- (100)	β^- : 58 (0.83), 141 (0.0087), 180 (0.005), 285 (0.15), 349(99.0); γ : 63.58 (0.109), 227.09 (0.211), 290.669 (0.402); XL: 8.65 (0.151); XK _{a1} : 61.1403 (0.087)。	中毒 (0.1)	3.672×10^{-4} (1.02×10^{-19})	源的 贮存	制备 ^{188}Re 核素发生 器暂存

序号	核素		半衰期	状态	衰变方式 (分支比, %)	辐射能量 (KeV) 与绝对强度 (%)	毒性分组 (因子)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	操作 方式	用途
15	铼	^{188}Re	17.005h	液态	β^- (100)	β^- : 179.4 (0.102), 355.0 (0.018), 657.9 (0.44), 1034.0 (0.63), 1487.4 (1.65), 1965.4 (25.6), 2120.4 (71.1); γ : 155.041 (15.1), 177.99 (1.02), 632.983 (1.27), 634.98 (0.147), 672.535 (0.111), 829.47 (0.41), 931.345 (0.55); XL: 8.91 (3.1); XK _{al} : 63.0005 (2.36)。	中毒 (0.1)	0.011 (3.05×10^{-18})	源的 贮存	标记药物研发 核素发生器及 放射性同位素 暂存
16	镭	^{223}Ra	11.435d	液态	α (100)	α : 5433.6 (2.27), 5539.80 (9.2), 5606.73 (25.7), 5716.23 (52.6), 5717.0 (9.20); γ : 122.319 (1.192), 144.232 (3.22), 154.21 (5.62), 269.459 (13.7), 323.871 (3.93), 338.281 (2.79), 445.03 (1.27); XK _{al} : 83.78 (24.9)。	极毒 (10)	0.048 (1.32×10^{-17})	简单 操作	标记药物研发 放射性同位素 暂存
17	锕	^{225}Ac	10.0d	液态	α (100)	α : 5637 (4.4), 5732 (8.0), 5790.6 (8.6), 5793.1 (18.3), 5830 (50.7); γ : 10.6 (9.3), 62.95 (0.447), 99.63 (0.62), 99.91 (1.01), 150.04 (0.8), 188.0 (0.54); XL: 12.0 (20.8)。	极毒 (10)	0.024 (6.78×10^{-18})	简单 操作	标记药物研发 放射性同位素 暂存

注：① Γ 表示距源 1m 处的空气比释动能率（括号外数据来自《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 H 和《辐射安全手册》（潘自强）表 6.2，括号内数据的单位为 $\text{Gy}\cdot\text{m}^2/(\text{S}\cdot\text{Bq})$ ，—表示无值），毒性分组来自《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），其余数据来源于《简明放射性核素同位素应用手册》（卢玉楷主编）同位素表。

4.4 工程设备与工艺分析

4.4.1 正电子放射性药物生产车间

放射性药物研发生产中心的正电子放射性药物生产车间主要承担放射性同位素 ^{18}F 的生产以及标记药物 ^{18}F 的生产、质检、销售。

(1) 标记药物 ^{18}F 的生产、即时质检、销售工艺流程

回旋加速器生产的放射性同位素 ^{18}F 通过后区地沟压力管道自动吹送至 ^{18}F 标记药物工作区，在合成分装热室内进行自动合成、分装，而后同步进行标记药物的即时质检和销售。标记药物 ^{18}F 的生产、即时质检、销售工艺流程如下：

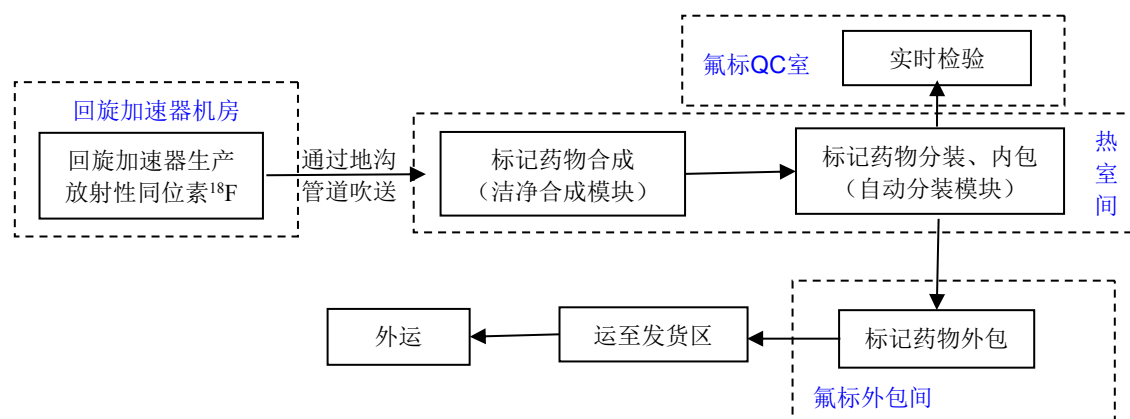


图4.4-1 标记药物 ^{18}F 的生产和销售工艺流程图

①放射性同位素 ^{18}F 的生产

验收项目依托的PET trace 880型回旋加速器仅用于生产放射性同位素 ^{18}F ，其靶材料为液体靶，生产出的放射性同位素 ^{18}F 为液体形态，由氮气通过地沟压力管道吹送至合成分装热室的洁净合成模块箱中。

放射性同位素 ^{18}F 具体生产工艺流程如下：

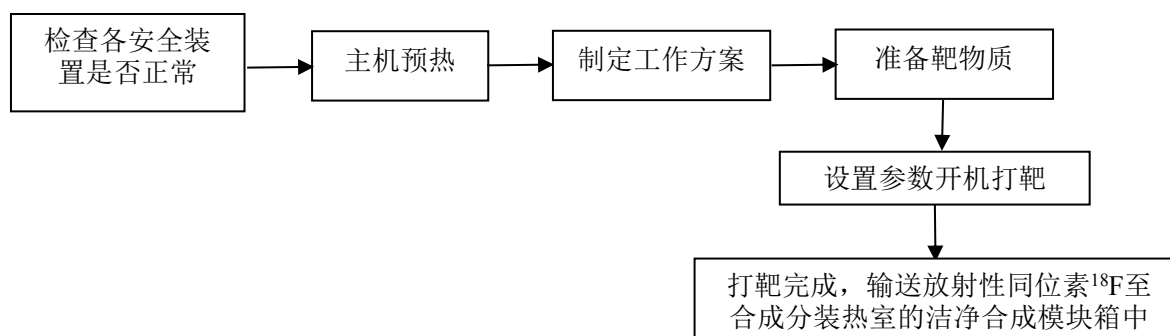


图4.4-2 放射性同位素 ^{18}F 生产工艺流程

放射性同位素 ^{18}F 的生产过程中，辐射工作人员全程在控制室内操作，单批次放射性同位素 ^{18}F 的生产时间约2h。

②放射性同位素 ^{18}F 的合成

PET-CT显像用正电子药物合成方法主要分为在线生产法和多步合成法两种。在线生产法是指正电子核素在回旋加速器靶内经化学变化直接转变为所需PET-CT药物的方法。重庆高科采用多步合成法生产标记药物 ^{18}F ，合成效率约50%~60%。合成原理如下：

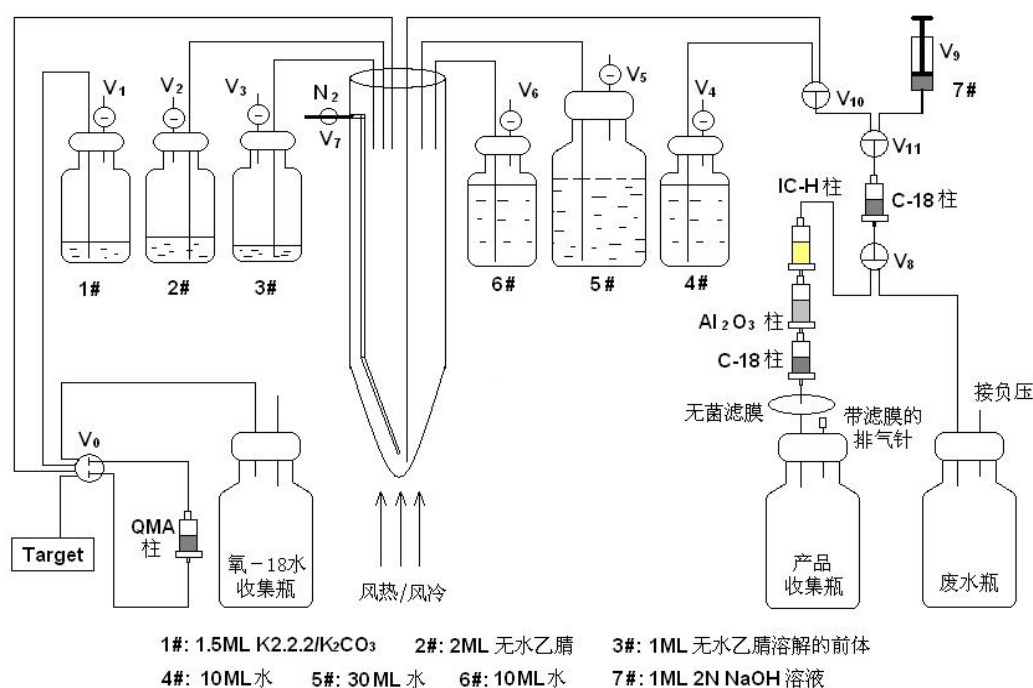


图4.4-3 ^{18}F -FDG合成原理示意图

放射性同位素 ^{18}F 在回旋加速器机房内生产完成后利用氮气通过地沟压力管道以液态形式吹扫传输到合成分装热室的洁净合成模块箱合成 ^{18}F -FDG。放射性同位素 ^{18}F 在洁净合成模块箱的合成过程采用计算机程序自动控制，无需人工干预，任何一个环节不符合要求，计算机将自动停止合成工作。

放射性同位素 ^{18}F 合成的计算机控制系统布置在热室内，程序设定操作时间不超过1min，单批次合成时间设定为30min。因此，单批次放射性同位素 ^{18}F 合成，辐射工作人员在热室间停留时间不超过31min。

③标记药物 ^{18}F 的分装

标记药物的分装包括标记药物成品、即时质检样品、追溯性质检样品的分装。辐射工作人员把贴有外标签的药品铅罐、药品钨合金罐和贴有内标签的西林瓶放入合成

分装热室的自动分装模块箱中。标记药物 ^{18}F 在自动分装模块箱内自动完成定量分装。标记药物分装过程也采用计算机全自动控制，无需人工干预。

标记药物 ^{18}F 分装的计算机控制系统布置在热室内，单次程序设定以及药品罐装载操作不超过1min，单瓶药物分装时间不超过2min。标记药物 ^{18}F 分装过程中，辐射工作人员全程均在热室内操作，考虑辐射工作人员在热室间停留时间不超过3min/瓶。

④标记药物 ^{18}F 的即时质检

标记药物 ^{18}F 属于短半衰期药物，故标记药物 ^{18}F 的生产与即时质检可同步进行。标记药物 ^{18}F 的即时质检项目包括标记药物的性状、pH、放射化学纯度、活度浓度检测，并判定检验结果是否满足《中华人民共和国药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求。

标记药物 ^{18}F 的即时检验过程中，全程操作时间不超过15min。

⑤标记药物 ^{18}F 的外包检测

辐射工作人员把装有标记药物成品的药品罐通过传递柜递交至氟标外包间后，辐射工作人员核对药品罐上外标签信息是否与客户订单所要求的品名、数量、规格等相符合，而后对药品罐进行检测。

外包检测整个过程持续1.0min/次，将追溯性质检的标记药物样品转移至氟标留样间时间约0.5min/次。

⑥标记药物 ^{18}F 的运输

辐射工作人员将检测合格后的药品罐连同说明书用小推车运至发货区，由委托运输单位专车运输至客户单位，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。

药品罐自氟标外包间转移至运输车辆时，辐射工作人员距离辐射源的最近距离为100cm，整个过程持续1.5min。

综上所述，与环评阶段比较，验收项目标记药物 ^{18}F 的生产、即时质检、销售工艺流程未发生变化。

(2) 涉源环节

根据前文描述可知，标记药物 ^{18}F 的生产工艺流程及产污因子见图4.4-4。

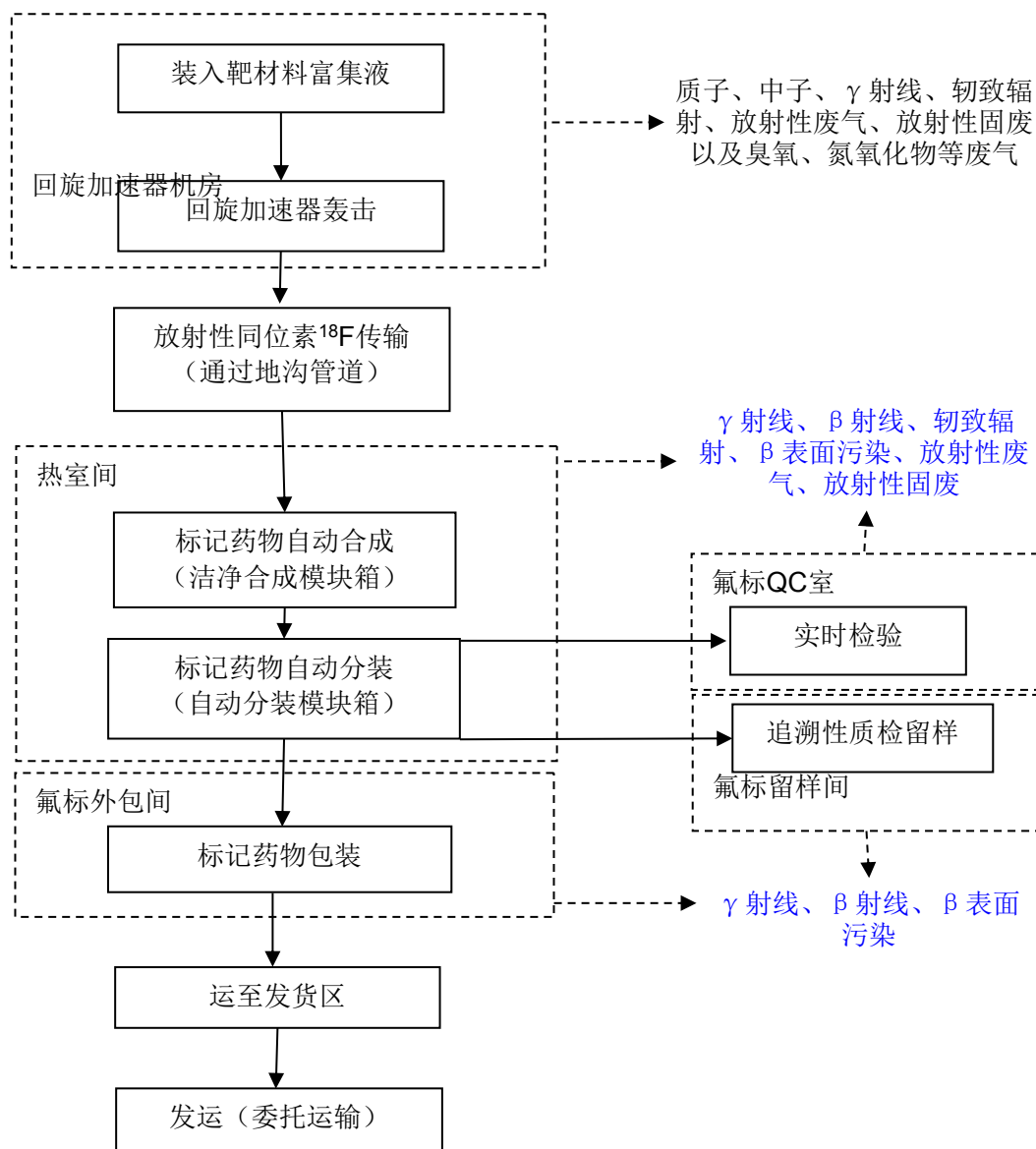


图4.4-4 标记药物¹⁸F生产工艺流程及产污因子流程图

根据图4.4-4可知，标记药物¹⁸F的正常生产过程中，在放射性同位素¹⁸F的制备、合成、分装、包装、即时检验等工艺环节存在放射性污染，主要放射性污染有：质子射线、中子射线、γ射线、β射线、韧致辐射、β表面污染及放射性废气、固废。

与环评阶段比较，验收项目标记药物¹⁸F的生产、即时质检、销售过程中产生的污染物无变化。

(3) 工作时间

①回旋加速器工作时间

验收项目依托的PET trace 880型回旋加速器新增工作时间见表4.4-1。

表4.4-1 回旋加速器工作时间一览表

类别	年生产量 (Bq)	生产速率 (双靶生产模式)	年工作时间	
现有项目	9.25×10^{13}	10Ci/2h (3.70×10^{11} Bq/2h)	250d	500h
改扩建项目	2.41×10^{14}		300d	1300h
合计	3.33×10^{14}		300d	1800h

②辐射工作人员工作时间

标记药物 ^{18}F 生产的辐射工作人员的工作时间见下表。

表4.4-2 标记药物 ^{18}F 生产的辐射工作人员工作时间一览表

工艺环节	生产	合成	分装	追溯性质检样品的转移	外包检测	成品运输 (推车转移)	即时质检
生产人员	1300.0	335.8	992.6	5.4	330.9	496.3	/
质检人员	/	/	/	/	/	/	162.5

与环评阶段比较，验收项目标记药物 ^{18}F 的生产、即时质检、销售过程中辐射工作人员的操作时间无变化。

(4) 岗位设置

标记药物 ^{18}F 生产工作人员：环评阶段要求新增2名标记药物 ^{18}F 生产工作人员，并依托原有4名标记药物 ^{18}F 生产工作人员负责放射性同位素 ^{18}F 生产、销售。验收项目仅新增1名标记药物 ^{18}F 生产工作人员，无离职的标记药物 ^{18}F 生产工作人员，故配置了5名标记药物 ^{18}F 生产工作人员。

质检工作人员：环评阶段要求依托原有4名生产工作人员负责标记药物的即时质检和追溯性质检。验收项目新入职1名质检工作人员，离职1名质检工作人员，故配置了4名质检工作人员。

与环评阶段比较，标记药物 ^{18}F 生产工作人员减少1名，质检工作人员无变化，后续将根据生产任务的需求增减标记药物 ^{18}F 生产工作人员。

4.4.2 研发实验室

放射性药物研发生产中心的研发实验室主要承担标记药物的合成、即时质检。标记药物研发采取与医院或科研单位合作的方式进行，按照医院或科研单位的要求生产相应的标记药物，然后由医院或科研单位进行标记药物的临床试验，重庆高科仅负责生产部分，不参与具体的临床试验操作。

标记药物研发是用放射性同位素作为一种标记，制成含有放射性同位素的标记化合物代替相应的非标记化合物。本次标记药物研发仅进行标记药物的合成、分装以及

即时检验，而后销售给客户单位，后续研发过程不再进行。

(1) 标记药物研发、即时质检工艺流程

①放射性同位素的获取

标记药物研发使用的放射性同位素 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 均直接外购。标记药物研发使用的放射性同位素 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 分别由相对应的核素发生器在研发热室内淋洗获取。

根据标记药物的研发计划提前订购，放射性同位素从供应商预定采购，供应商发货至重庆高科发货区，辐射工作人员利用小推车将其直接转移至实验室内使用，特殊情况转移至放射性药物暂存间暂存。整个过程持续1.0min/次。

^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器的操作流程一致，具体情况如下：

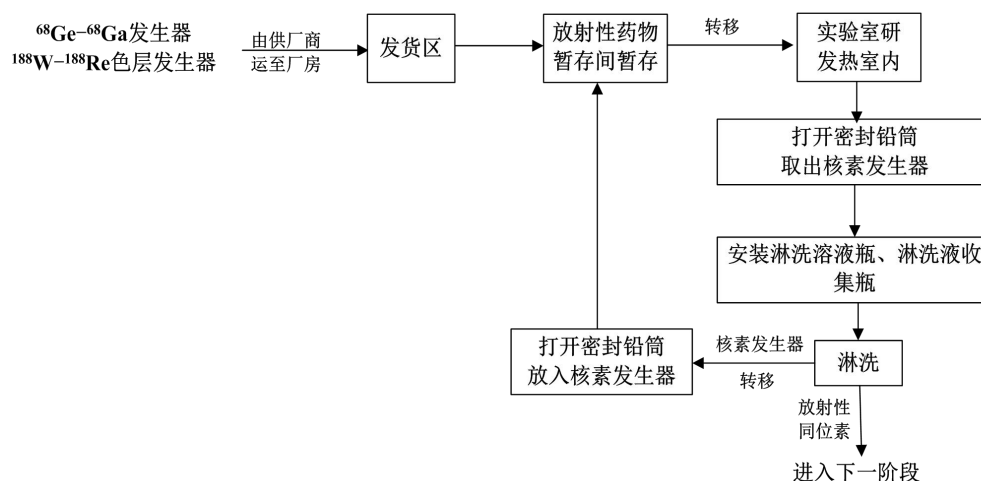


图4.4-5 核素发生器的操作流程

辐射工作人员将外购的核素发生器转移至放射性药物暂存间内暂存，整个过程持续时间约1.5min。辐射工作人员利用小推车将核素发生器自放射性药物暂存间转移至实验室内，整个过程持续1.5min。辐射工作人员将核素发生器从密封铅筒取出，并置于研发热室内，整个过程持续时间约1.5min。辐射工作人员操作核素发生器淋洗核素整个过程持续约1.5min，其中淋洗过程持续约0.5min。辐射工作人员将核素发生器封装在铅筒内，过程持续时间约1.5min。辐射工作人员将核素发生器转移至放射性药物暂存间，整个过程持续1.5min。

②放射性同位素的标记

辐射工作人员测试放射性同位素淋洗液或原液的放射性活度，用注射器抽取所需活度的放射性同位素淋洗液或原液并稀释到预设体积，而后迅速转移至提前配置好化学前体中进行混合反应，并充分摇匀，完成放射性同位素的标记。辐射工作人员操作

放射性同位素标记整个过程不超过5min。

③标记药物的分装

辐射工作人员人工分装标记药物作为即时质检的样品，剩余部分全部移交给客户单位开展下一步工作。辐射工作人员分装标记药物整个过程不超过1.0min。

④标记药物的即时质检

研发标记药物的即时质检项目包括性状、PH 值、放射化学纯度、放射性活度及浓度检测，并判定检验结果是否满足《中华人民共和国药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求，并做好相关记录。标记药物的即时质检整个过程不超过15min。

⑤标记药物的外包检测

辐射工作人员对装有标记药物的药品罐进行检测，其外表面辐射剂量率要求不超过2mSv/h，β表面污染水平要求不超过4Bq/cm²。标记药物的外包检测整个过程不超过1.0min。

⑥运输

辐射工作人员将检测合格后的药品罐用小推车运至发货区，由运输单位专车运输至客户单位，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。药品罐自研发QC室转移至运输车辆整个过程持续1.0min。

综上所述，与环节阶段比较，标记药物研发工艺流程未发生变化。

(2) 涉源环节

根据前文描述可知，标记药物研发工艺流程及产污因子见图4.4-6。

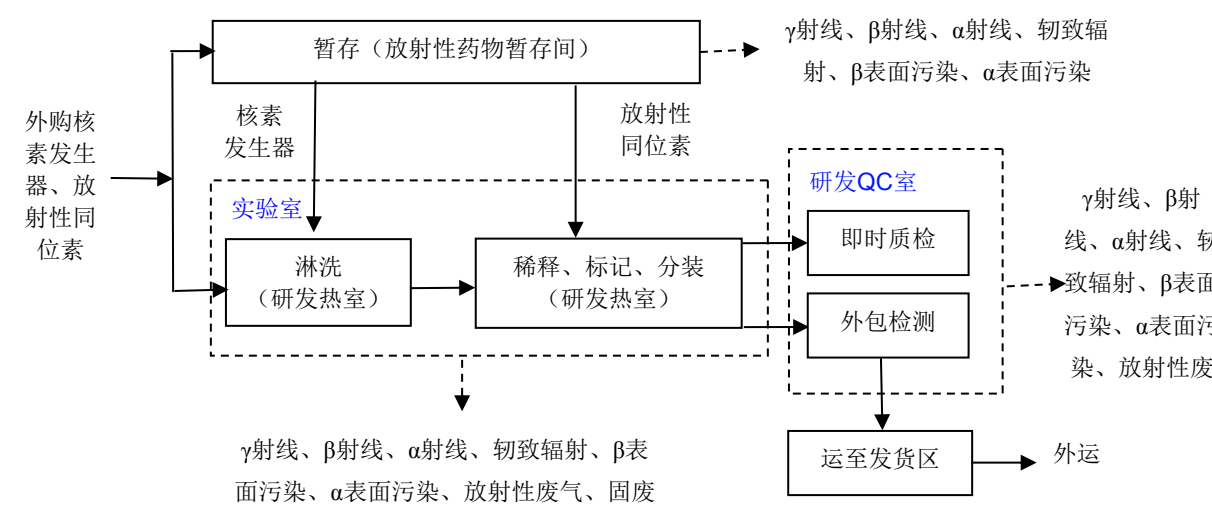


图4.4-6 标记药物的研发和销售工艺流程图

根据图4.4-6可知，标记药物的正常研发过程中，在放射性同位素、核素发生器的暂存，核素发生器淋洗以及标记药物的研发（放射性同位素的稀释、标记、分装）、即时质检等工艺环节存在放射性污染，主要放射性污染有： γ 射线、 β 射线、 α 射线、韧致辐射、 β 表面污染、 α 表面污染、放射性废气、放射性固废。

与环评阶段比较，标记药物研发过程中，污染物产生情况未发生变化。

（3）工作时间

标记药物研发的辐射工作人员的工作时间见下表。

表4.4-3 标记药物研发的辐射工作人员工作时间一览表

工作岗位	人员配置	涉及核素放射性同位素或核素发生器	年操作时间(h)
放射性同位素运输	研发人员	^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac	10.0
核素发生器运输		^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器	0.2
核素发生器转移		^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器	15.0
核素发生器拆包		^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器	7.50
淋洗		^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器	7.50
核素发生器包装		^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器	7.50
稀释、标记		^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac	91.7
分装			13.6
即时检验			200.0
外包检测			13.6
标记药物运输			13.6

与环评阶段比较，标记药物研发过程中，辐射工作人员工作时间未发生变化。

（4）岗位设置

环评阶段依托原有4名质检工作人员负责核素发生器的淋洗、标记药物的研发、生产、即时质检。验收项目新入职1名质检工作人员，离职1名质检工作人员，故配置了4名质检工作人员。

与环评阶段比较，质检工作人员数量无变化。

4.4.3 镓标记药物生产车间

单光子放射性药物生产中心的镓标记药物生产车间主要承担标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产、即时质检和销售。

（1）标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产、销售工艺流程

①放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产

^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器操作流程如下：

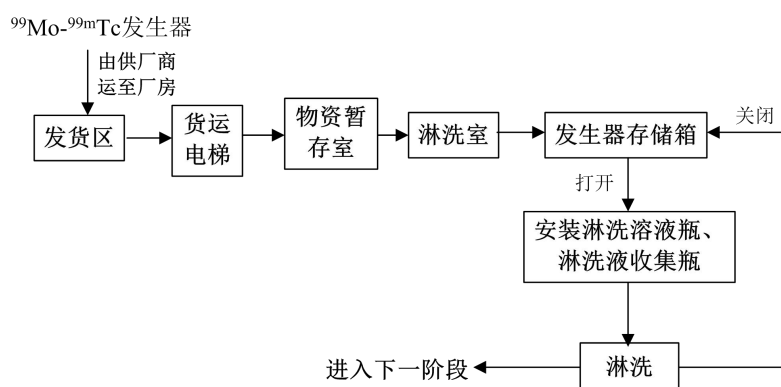


图4.4-7 核素发生器的操作流程

辐射工作人员将外购的核素发生器转移至淋洗室内暂存，整个过程持续时间约3.0min。辐射工作人员将核素发生器从密封铅筒取出，并置于发生器储存箱内，整个过程持续时间约2.0min。辐射工作人员操作核素发生器淋洗核素整个过程持续约1.5min，其中淋洗过程持续约0.5min。

②放射性同位素^{99m}Tc的标记

辐射工作人员把淋洗液收集瓶转移到超净工作台内，测试其放射性活度。另将待标记的冻干药盒放入铅屏蔽罐中，消毒后贴上标签，注明品名及批号，移入超净工作台内。根据要求手动抽取相应的淋洗液注入待标记的标记药瓶中，回抽空气后迅速拔出注射器，充分振摇，标记完成。平均每份标记药物^{99m}Tc标记整个过程持续1.5min。

③标记药物^{99m}Tc的分装

标记药物的分装包括标记药物成品、即时质检样品、追溯性质检样品的分装。根据客户订货要求，辐射工作人员将标记药物^{99m}Tc分装至贴有内标签的一次性无菌注射器中，并将分装好的一次性无菌注射器置于6mmPb注射器防护套中形成产品，而后归置在专用小推车中，通过传递柜送至镉标外包间。此外，根据标记药物的质检要求，即时质检样品和追溯性质检样品通过传递柜送至镉标QC室、镉标留样间。

平均每支标记药物^{99m}Tc分装时间约0.5min。

④标记药物^{99m}Tc的即时质检

标记药物^{99m}Tc属于短半衰期药物，故标记药物^{99m}Tc的生产与即时质检可同步进行。标记药物^{99m}Tc的即时质检项目包括标记药物的性状、pH、核素鉴别、放射化学纯度、活度浓度检测，并判定检验结果是否满足《中华人民共和国药品管理法》《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求。

单份药物标记 ^{99m}Tc 的即时质检整个过程持续30min。

⑤外包检测与封箱

辐射工作人员根据客户订单内容，将分装好的标记药物放入对应的药品运输箱中，而后对药品运输箱进行检测，检测合格后与说明书一起封箱，填写包装等级标签上的内容，并将标签贴在药品运输箱的外表面上。

在外包检测与封箱整个过程持续1.5min/次，将追溯性质检的标记药物样品转移至锡标留样间的时间约0.5min/次。

⑥运输

辐射工作人员将贴好标签的药品运输箱用小推车运至发货区，由运输单位专车运输至客户单位，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。

药品运输箱自锡标外包间转移至运输车辆整个过程持续2.0min，其中辐射工作人员转移时间约1.5min。

综上所述，与环评阶段比较，验收项目标记药物 ^{99m}Tc 的生产、即时质检、销售工艺流程未发生变化。

(2) 涉源环节

根据前文描述可知，标记药物 ^{99m}Tc 的生产工艺流程及产污因子见图4.4-8。

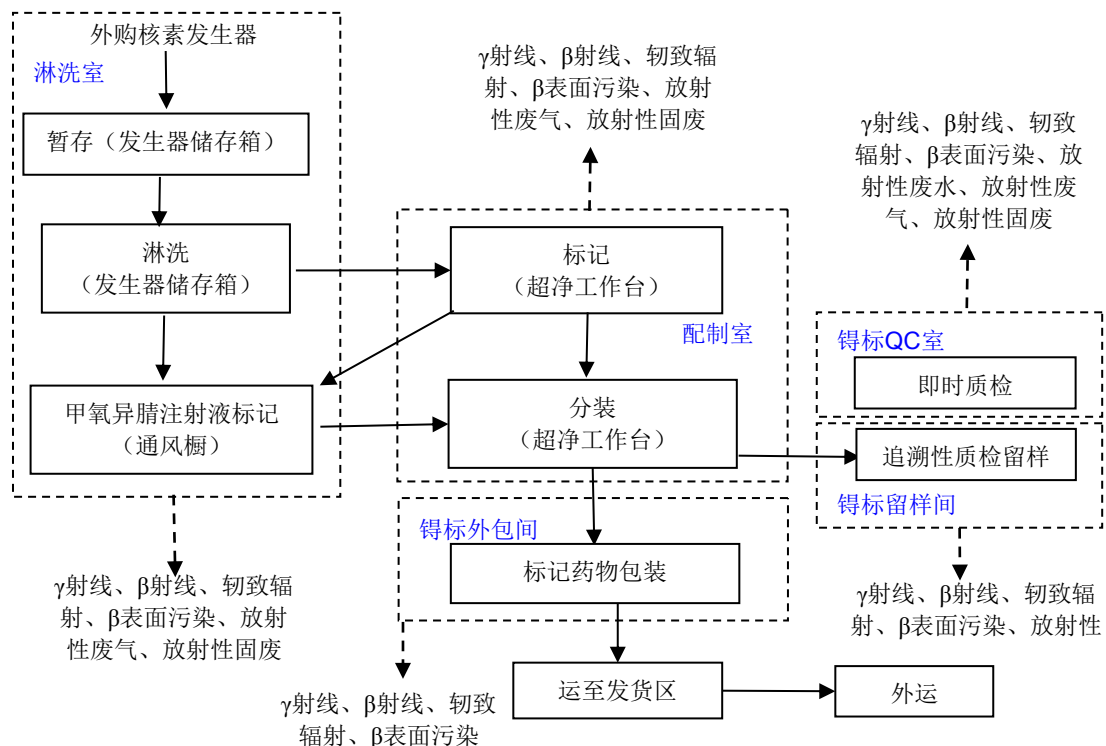


图4.4-8 标记药物 ^{99m}Tc 的生产和销售工艺流程图

根据图4.4-8可知，标记药物 ^{99m}Tc 的正常生产过程中，在核素发生器的暂存、淋洗以及标记药物的标记、分装、即时质检等工艺环节存在放射性污染，主要放射性污染有： γ 射线、 β 射线、韧致辐射、 β 表面污染、放射性废气、放射性废水、放射性固废。

与环评阶段比较，验收项目标记药物 ^{99m}Tc 的生产、即时质检、销售过程中产生的污染物无变化。

(3) 工作时间

标记药物 ^{99m}Tc 生产的辐射工作人员新增工作时间见下表。

表4.4-4 标记药物 ^{99m}Tc 生产的辐射工作人员新增工作时间一览表

工艺环节	核素发生器运输	核素发生器拆包存放	淋洗	标记	分装	外包检测封箱	成品运输（推车转移）	追溯性质检的标记药物转移	即时质检
生产人员	32.0	21.3	42.1	950.0	2541.2	635.2	635.2	0.6	/
质检人员	/	/	/	/	/		/	/	55.0

(4) 岗位设置

标记药物 ^{99m}Tc 生产工作人员：环评阶段要求新增2名标记药物 ^{99m}Tc 生产工作人员，并依托原有4名标记药物 ^{99m}Tc 生产工作人员负责放射性同位素 ^{99m}Tc 生产、销售。验收项目未新增标记药物 ^{99m}Tc 生产工作人员，故仍仅有4名标记药物 ^{99m}Tc 生产工作人员。

质检工作人员：环评阶段要求依托原有4名生产工作人员负责标记药物的即时质检和追溯性质检。验收项目新入职1名质检工作人员，离职1名质检工作人员，故配置了4名质检工作人员。

与环评阶段比较，标记药物 ^{99m}Tc 生产工作人员、质检工作人员无变化，后续将根据生产任务的需求增减标记药物 ^{99m}Tc 生产工作人员。

4.4.4 标记药物的追溯性质检

验收项目生产的标记药物 ^{18}F 、 ^{99m}Tc 将开展追溯性质检，标记药物 ^{68}Ga 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 仅用于医院、科研等单位研发使用，故不开展追溯性质检。标记药物追溯性质检前，标记药物必须在留样间内暂存并衰变，待其活度低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的豁免水平后方可开展追溯性质检。验收项目例行追溯性质检的标记药物药品均暂存5天后开展追溯性质检。

标记药物 ^{18}F 的追溯性质检项目包括氨基聚醚检验、残留溶剂检验、细菌内毒素检

验、无菌检验。标记药物^{99m}Tc的追溯性质检项目包括细菌肉毒素检验、无菌检验。验收项目投运后，追溯性质检工作量无明显增加。

与环评阶段比较，验收项目标记药物的追溯性质检工艺流程未发生变化。

(5) 岗位设置

环评阶段要求依托原有4名生产工作人员负责标记药物的即时质检和追溯性质检。验收项目新入职1名质检工作人员，离职1名质检工作人员，故配置了4名质检工作人员。

与环评阶段比较，质检工作人员无变化。

4.4.5 放射性同位素和核素发生器的销售

(一) 生产销售

验收项目生产销售的标记药物包括标记药物¹⁸F、标记药物^{99m}Tc和研发的标记药物³²P、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、⁸⁹Zr、¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸Re、²²³Ra、²²⁵Ac，销售流程如下：

(1) 客户单位与重庆高科签署购买协议；

(2) 生产人员根据实际分装量，填写“货物签收单”（写明货物名称、预订剂量、放射性浓度、体积、使用单位、到达时间、到达剂量、签收人、配送人员、铅罐使用情况等）。货物签收单共五联，其中：存根联留在生产部，用户联交用户单位，财务联由办公室保管，销售联由销售部保存，运输联由配送单位保存；

(3) 药品交接：生产的标记药物放置在药品罐或药品运输箱内，生产人员在“货物签收单”上相应位置签字后，存根联留在生产部，销售联由销售部保存，其余三联交配送人员。

(4) 货包外表面剂量率及污染水平监测：在药物运输前，生产人员对货包外表面的剂量率及污染水平进行监测，货包表面监测结果符合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中的限值（货包或集合包装的外表面任一点的最高辐射水平应不超过2mSv/h，表面污染水平限值不超过4Bq/cm²），才能装车运输；如超出标准限值则不予运输。

(5) 药品配送：运输单位配送人员按照预定时间出发，并按照预定配送路线在预定到达时间之前送至客户单位。

(6) 药品接收：药品送达客户单位后，由客户单位的收货人员在配送人员携带的剩余三联“货物签收单”上填写到达时间和实际到药剂量，并签字确认后，客户单位留

用户联，配送单位留运输联，财务联由配送人员交建设单位办公室保管。

（二）代理销售

验收项目代理销售的标记药物包括放射性同位素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{124}I 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 等以及 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器、 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器。

代理销售的放射性同位素和核素发生器由客户单位先和重庆高科签署购买协议，之后重庆高科委托有运输单位将药物直接从生产厂家运输到客户单位，其他流程与生产销售的标记药物一致。

4.4.6 污染源项描述

（一）放射性污染

（1）正电子放射性药物生产车间

正电子放射性药物生产车间主要承担放射性同位素 ^{18}F 和标记药物 ^{18}F 的生产，放射性污染集中在回旋加速器机房、热室间、热室间后区、氟标QC室、氟标外包间、氟标留样间以及去污间。

放射性同位素 ^{18}F 生产过程中的放射性污染主要有初级辐射（质子射线）、质子射线与物质相互作用产生的次级辐射（中子射线、 γ 射线、 β 射线等）以及初级辐射、次级辐射与周围物质相互作用产生的缓发辐射（感生放射性物质）和放射性“三废”。

①质子射线

验收项目依托的回旋加速器质子射线能量最大为16.5MeV。质子在物质中射程较短（在物质中射程很短，仅为同等能量电子射程的几十分之一到百分之一），很容易被回旋加速器靶件及其他构件阻挡，不会直接造成危害，外照射防护不予考虑。

②中子

回旋加速器用高能的质子轰击靶发生(p,n)或(d,n)核反应，在产生放射性核素的同时，也产生中子。验收项目依托的PET trace 880型回旋加速器的中子最大注量为 $3.55 \times 10^{11} \text{n/s}$ 。

③ γ 射线

在回旋加速器打靶时发生核反应，产生的中子与靶周围物质等部件作用产生次级 γ 射线；靶周围器件、准直器、自屏蔽体等受中子照射而活化，生成以短半衰期为主的

感生放射性同位素，衰变过程中产生 γ 射线。

放射性同位素 ^{18}F 的衰变类型包括电子俘获衰变、 β^+ 衰变，衰变将产生 γ 射线、 β 射线和轫致辐射的辐射影响， γ 射线最大能量为511KeV。放射性同位素 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的衰变类型包括 β^+ 衰变、同质异能跃迁衰变，衰变将产生 γ 射线、 β 射线和轫致辐射的辐射影响， γ 射线最大能量为777.921KeV。

④ β 射线

回旋加速器运行过程中，活化产生的感生放射性同位素多为 β 衰变， β 射线穿透能力弱，在空气中射程较短，主要影响范围仅限于回旋加速器机房内，对外环境产生辐射影响较小，外照射防护不予考虑。回旋加速器打靶产物放射性同位素 ^{18}F 衰变过程中产生 β 射线，其最大能量为0.6355MeV，在物质中射程较短，外照射防护不予考虑。

放射性药物合成、分装等操作过程中，可能会发生药物漏落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 β 局部放射性表面污染。

⑤ 湮没辐射

回旋加速器运行过程中，活化产生的感生放射性同位素多为 β 衰变， β 粒子穿过周围物质时产生轫致辐射。回旋加速器打靶产物放射性同位素 ^{18}F 的 β 粒子穿过周围物质时产生湮没辐射最大能量为0.52KeV。

⑥ 感生放射性

感生放射性主要产生于回旋加速器的结构材料、靶膜、空气、冷却水、墙面，与此同时还伴有放射性废物的产生。

冷却水活化：水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统，是回旋加速器整体部件中的一部分，且该系统在回旋加速器机房内，正常工况下冷却水不会外排亦不与外界接触。中子引起回旋加速器冷却水活化，产生的感生放射性核素主要是 ^7Be 、 ^3H 、 ^{11}C ，辐射类型是 β 、 γ 。

结构材料、靶膜活化：回旋加速器结构部件、靶周围器件、准直器、靶膜、自屏蔽体中钢、铜、铝等受中子射线和次级 γ 射线作用产生活化产物，短半衰期放射性同位素主要有 ^{27}Mg 、 ^{24}Na 、 ^{28}Al 、 ^{62}Cu 、 ^{64}Cu 、 ^{66}Cu 、 ^{56}Mn 、 ^{65}Ni ，半衰期较长的放射性同位素有 ^{60}Co 、 ^{57}Co 、 ^{54}Mn 、 ^{65}Zn 、 ^{22}Na 等，放射性同位素衰变会产生 β 射线和 γ 射线。

空气活化：回旋加速器机房的空气活化后产生的感生放射性核素主要是 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar 等。

墙体表面活化：当回旋加速器运行的时候，回旋加速器机房室内部水泥墙层会被中子活化，活化产生的放射性核素很多，与混凝土的成分有关，回旋加速器机房退役时需要考虑机房内层的活化问题。

⑥放射性三废

A.放射性废水

回旋加速器循环冷却水：回旋加速器打靶时采用二级冷却，一级冷却系统为密封在回旋加速器内的纯水，密封循环使用，直接冷却靶体；二级冷却系统采用软水，循环使用，定期补充。正常情况下，一级冷却水、二级冷却水均不外排，但回旋加速器检修或一级循环冷却水管发生泄漏，将产生含有放射性核素的废冷却水。一级冷却水在靶体冷却过程中受中子照射被活化，将产生 ^7Be 、 ^3H 、 ^{11}C ，属于放射性废水。

回旋加速器洗靶废水：回旋加速器正常使用时不洗靶，维修时需要洗靶，洗靶时会产生放射性清洗废水。

辐射工作人员去污清洗废水：正常情况下，正电子放射性药物生产车间工作的辐射工作人员不产生放射性清洗废水，但若发生药物泼洒等意外情况时辐射工作人员淋浴或洗手时将产生的含有放射性核素的清洗废水。

B.放射性固体废物

标记药物 ^{18}F 生产过程中，在打靶、合成、分装、质检等工艺环节及清洁去污作业，产生放射性固体废物。清洗放射性废液、剩余的质检样品、放射性气载废物处理设施产生的废旧过滤装置，也作为放射性固体废物处理。

回旋加速器活化废物：回旋加速器运行过程会导致少量部件活化，维修更换时可能产生高活性感生放射性固废，如废靶、靶膜、废离子源等。

回旋加速器残余废液：回旋加速器在生产核素时，会产生极少量的含有杂质离子的残余废液。

废旧耗材：热室间标记药物合成分装过程中，被污染废旧耗材主要有硅胶、树脂、氧化铝、碳柱、滤膜、硅胶管等。

冲洗废液：合成分装热室自动化制备放射性药物将产生少量的清洗放射性废液，作为放射性固体废物处置。

废弃一次性用品：即时质检过程中，被放射性污染的一次性用品主要有垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管等。

质检样品：剩余的质检样品作为放射性固体废物。

废旧活性炭：放射性废气处理系统的过滤材料（活性炭）根据吸附效率定期更换，产生废活性炭。

表面清洁去污固废：生产过程中，如操作台面、地面受放射性药物表面沾污，使用吸水纸、棉签进行擦拭处理，产生废吸水纸、废棉签等去污放射性固体废物。

C.放射性废气

放射性活化废气：回旋加速器运行时，回旋加速器运行产生的放射性活化气体主要含有放射性同位素 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar 。

放射性气溶胶：标记药物 ^{18}F 生产过程中，在合成、分装、即时质检等工艺环节，将产生少量放射性气载废物。

（2）研发实验室

研发实验室主要涉及放射性同位素 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 以及 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器的操作，放射性污染集中在实验室、研发QC室以及去污间。

①射线

研发实验室涉及的放射性同位素 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 的衰变类型包括 β^- 衰变、 β^+ 衰变、电子俘获衰变、 α 衰变。因此，研发实验室主要考虑 γ 射线、 β 射线、 α 射线和韧致辐射的辐射影响，其最大能量分别为2.18624MeV、2120.4KeV、5830.0KeV、83.78KeV。

②表面污染

辐射工作人员在放射性同位素操作过程中，可能会发生放射性同位素撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，研发实验室主要考虑 β 表面污染、 α 表面污染。

③放射性三废

A.放射性废水

正常情况下，研发实验室工作的辐射工作人员不产生放射性清洗废水，但若发生药物泼洒等意外情况时，辐射工作人员淋浴或洗手时将产生的含有放射性核素的清洗废水。

B.放射性固体废物

废旧耗材：生产过程中，被污染的废旧耗材主要是退役的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器。

废弃一次性用品：生产过程中，被污染的一次性用品主要有废淋洗瓶、标记瓶、垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管、一次性注射器等。

质检样品：质检过程中，剩余质检样品作为放射性固体废物。

废旧活性炭：放射性废气处理系统的过滤材料（活性炭）根据吸附效率定期更换，产生废活性炭。

清洁去污固废：生产过程中，如操作台面、地面受放射性药物表面沾污，使用吸水纸、棉签进行擦拭处理，产生废吸水纸、废棉签等去污放射性固体废物。

C.放射性废气

标记药物研发生产过程中，在合成、分装、即时质检等工艺环节，将产生少量放射性气载废物。

（3）锝标记药物生产车间

锝标记药物生产车间主要承担标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产，放射性污染集中在淋洗室、配制室、锝标QC室、锝标外包间、锝标留样间以及去污间。

①射线

锝标记药物生产车间涉及的放射性同位素 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的衰变类型包括 β^+ 衰变、同质异能跃迁衰变。因此，锝标记药物生产车间主要考虑 γ 射线、 β 射线和韧致辐射的辐射影响，其最大能量分别为777.921KeV、1214.5KeV、21.7KeV。

②表面污染

辐射工作人员在放射性同位素操作过程中，可能会发生放射性同位素撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，锝标记药物生产车间主要考虑 β 表面污染、 α 表面污染。

③放射性三废

A.放射性废水

验收项目锝标记药物生产车间正常生产过程中不产生放射性废水，产生的放射性废水主要是发生药物泼洒等意外情况时，辐射工作人员淋浴或洗手产生的含有放射性同位素的废水。

B.放射性固体废物

废旧耗材：生产过程中，被污染的废旧耗材主要是退役的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器。

废弃一次性用品：生产过程中，被污染的一次性用品主要有废淋洗瓶、标记瓶、垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管、一次性注射器等。

质检样品：质检过程中，剩余质检样品作为放射性固体废物。

清洁去污固废：生产过程中，如操作台面、地面受放射性药物表面沾污，使用吸水纸、棉签进行擦拭处理，产生废吸水纸、废棉签等去污放射性固体废物。

C.放射性废气

标记药物生产过程中，在合成、分装、即时质检等工艺环节，将产生少量放射性气载废物。

(4) 放射性药物暂存间

放射性药物暂存间主要涉及放射性同位素包括 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 等，核素发生器包括 ^{188}W - ^{188}Re 发生器、 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器的暂存，主要产生 γ 射线、 β 射线、 α 射线和韧致辐射，其最大能量分别为1883.0KeV、2120.4KeV、5830.0KeV、83.78KeV。此外，放射性药物暂存间还有 β 表面污染、 α 表面污染，无放射性废气、放射性废水、放射性固废产生。

(5) 放射性废物暂存间

放射性废物暂存间1主要涉及放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (^{99}Mo) 和退役的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器，主要产生 γ 射线、 β 射线和韧致辐射的辐射影响，其最大能量分别为777.921KeV、1214.5KeV、21.7KeV。此外，放射性废物暂存间还有 β 表面污染，无放射性废气、放射性废水产生。

放射性废物暂存间2主要涉及的放射性同位素包括 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga (^{68}Ge)、 ^{90}Y (^{90}Sr)、 ^{89}Zr 、 ^{111}In 、 ^{124}I 、 ^{177}Lu 、 ^{188}W (^{188}Re)、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 等，退役的核素发生器包括 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器、 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器，主要产生 γ 射线、 β 射线、 α 射线和韧致辐射的辐射影响，其最大能量分别为1883.0KeV、2120.4KeV、5830.0KeV、83.78KeV。此外，放射性废物暂存间2还有 β 表面污染、 α 表面污染，无放射性废气、放射性废水产生。

(二) 非放射性污染

(1) 废水

重庆高科产生的非放射性废水主要包括生活污水、工作人员清洁废水、场地清洁废水、包材清洗废水、器皿清洗废水、空调冷凝水，其主要污染为COD、SS及微量的化学试剂。

(2) 固体废物

验收项目运行过程中产生的非放射性固体废物主要包括生活垃圾、一般固体废物以及危险废物。一般固体废物主要是打包及拆包产生的废弃包装材料，危险废物包括标记药物生产、质检过程中产生的质检废液、废试剂瓶、废留样样品、废培养基以及废手套、废抹布、针头、针管、棉签等一次性试剂沾染废物。

(3) 废气

验收项目产生的非放射性废气主要包括回旋加速器工作时产生的高能射线电离回旋加速器机房内空气产生的少量臭氧和氮氧化物，即时质检、追溯性质检过程中产生少量的有机废气和无机废气。

4.5 项目变动情况

根据前文表4.2-1可知，验收项目实际建设内容与环评阶段基本一致，仅空调机房的位置进行了调整。但是空调机房布置在控制区外，且仅在预留用房内变化，未占用其他功能房间，且未改变单光子放射性药物生产车间的人流、物流，并能为新增标记药物¹⁸F生产线提供通风服务。因此，验收项目的变动不属于重大变动。

5. 辐射安全防护设施与措施

5.1 场所布局

（一）放射性药物研发生产中心布局

放射性药物研发生产中心布置在1F，内部设为正电子放射性药物生产车间、研发实验室、放射性药物暂存间、放射性废物暂存间2、一般废物暂存间以及辅助设施用房开展 ^{18}F 标记药物的生产以及标记药物的研发。正电子放射性药物生产车间布置在放射性药物研发生产中心的西部，研发实验室、放射性药物暂存间、放射性废物暂存间2、危险废物暂存间2布置在东部，辅助设施用房布置在放射性药物研发生产中心的南部。放射性药物研发生产中心的各工作区相对独立，通过西侧总入口进行更衣换鞋后进入各自的工作区开展工作。此外，正电子放射性药物生产车间的标记药物生产以及研发实验室的标记药物研发的工作不在同时段开展。因此，放射性药物研发生产中心的人流物流通过时间管控，基本无交叉。放射性药物研发生产中心平面布置图见附图三。

（1）正电子放射性药物生产车间

正电子放射性药物生产车间主要由回旋加速器工作区、 ^{18}F 标记药物工作区以及辅助工作区构成，能够满足标记药物 ^{18}F 的生产、质检的需求。回旋加速器工作区布置在正电子放射性药物生产车间西部，以2个回旋加速器机房为核心，周围布置回旋加速器的控制室以及设备间、气瓶间、水冷空压间，另回旋加速器机房的防护门布置在与设备间之间的共墙上，并避开了辐射工作人员长期居留的控制室。 ^{18}F 标记药物工作区布置在正电子放射性药物生产车间东部，以2个热室间为核心，周围布置氟标QC室、色谱间、氟标外包间、氟标留样间以及配套用房（包括一更、二更、气锁间、退出脱衣间、去污间、清洁间、消毒间、缓冲区等）。辅助工作区布置在正电子放射性药物生产车间南部，布置外清洁传递间、包材存储间、包材外清间、设备存放间、库房1、库房2、设备机房等为回旋加速器工作区、 ^{18}F 标记药物工作区提供服务。

放射性同位素 ^{18}F 通过回旋加速器工作区与 ^{18}F 标记药物工作区之间的地沟压力管道直接密闭传输至合成分装热室的洁净合成模块箱；标记药物 ^{18}F 通过热室间与氟标外包间、氟标QC室之间的传递柜进行转移；另用于标记药物追溯性质检的标记药物 ^{18}F 样品则通过热室间与氟标外包间之间的传递柜运出，并经氟标外包间送入氟标留样间暂

存。因此，放射性同位素 ^{18}F 、标记药物 ^{18}F 的转移路径短，且与标记药物 ^{18}F 生产流程匹配。

(2) 研发实验室

研发实验室以实验室为核心，周围布置研发QC室以及配套用房（包括一更、二更、去污间、清洁间），能够满足标记药物的研发需求。标记药物研发使用的放射性同位素、核素发生器以及标记药物样品通过实验室与研发QC室之间的传递柜进行转移，转移路径短且均密闭运输。因此，研发实验室的平面布局合理。

(3) 放射性药物暂存间、放射性废物暂存间2、危险废物暂存间2

放射性药物暂存间、放射性废物暂存间2、危险废物暂存间2集中布置在正电子放射性药物生产车间的东侧，并紧邻研发实验室。根据物流路径，正电子放射性药物生产车间、研发实验室产生的放射性废物、危险废物的转移路径相对较短。此外，放射性药物暂存间主要用于标记药物研发使用的放射性同位素以及核素发生器的储存，故标记药物研发实验时，放射性同位素、核素发生器转移路径短。因此，放射性药物暂存间、放射性废物暂存间2、危险废物暂存间2布局合理。

综上所述，与环评阶段比较，验收项目放射性药物研发生产中心布局未发生变化。

(二) 单光子放射性药物生产中心布局

单光子放射性药物生产中心布置在2F，内部设为锝标记药物生产车间、质控车间、放射性废物暂存间1、危险废物暂存间1以及辅助设施用房开展标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产以及标记药物的追溯性质检。锝标记药物生产车间布置在单光子放射性药物生产中心中部，周围布置质控车间、放射性废物暂存间1、危险废物暂存间1以及辅助设施用房。单光子放射性药物生产中心各工作区相对独立，通过西侧总入口进行更衣换鞋后进入各自的工作区开展工作，人流物流基本无交叉。单光子放射性药物生产中心平面布置图见附图三。

(1) 锝标记药物生产车间

锝标记药物生产车间主要由 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物工作区和辅助工作区构成，能够满足标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产需求。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物工作区以淋洗室、配制室为核心，周围布置锝标外包间、锝标留样间、锝标QC室以及配套用房（包括洁具间、换鞋间、一更、二更、退出更衣间、气闸室、物料暂存间、污洗间、缓冲区等）。辅助工作区布置在锝

标记药物生产车间南部，布置实验器材存放间、高温室、清理外包间、包材储存间、缓冲间等为锝标记药物生产车间提供服务。

^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器通过锝标记药物生产车间配制室与锝标外包间之间的传递柜送入配制室，而后转移至淋洗室储存； ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器制备的放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 转移至配制室的超净工作台内生产标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，最后通过配制室与缓冲间、锝标QC室之间的传递柜转移。另用于标记药物的追溯性质检的标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 样品则通过配制室与缓冲间之间的传递柜运出，并经锝标外包间送入锝标留样间暂存。因此，放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的转移路径短，且与标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产流程匹配。

(2) 质控车间

质控车间以无菌室、阳性接种室、理化室以及配套的换鞋间、一更、二更、消毒间，能满足标记药物的追溯性质检的需求。此外，质控车间紧邻锝标记药物生产车间布置，便于标记药物样品的转移。标记药物样品自各自的留样间转移至理化室，并通过理化室与无菌室、阳性接种室之间的传递柜转移至无菌室、阳性接种室。

(3) 放射性废物暂存间1、危险废物暂存间1

放射性废物暂存间1、危险废物暂存间1集中布置在锝标记药物生产车间的东侧，并位于质控车间的东南侧。根据放射性废物和危险废物的转移路径可知，锝标记药物生产车间、质控车间产生的放射性废物、危险废物的转移路径相对较短。

综上所述，与环评阶段比较，验收项目单光子放射性药物生产中心布局未发生变化。

(三) 涉及放射性同位素的功能房间的周围环境概况

根据标记药物生产、研发、质检的工艺流程图可知，放射性药物研发生产中心涉及放射性同位素的功能房间包括正电子放射性药物生产车间的回旋加速器机房、热室间1、热室间2、氟标QC室、氟标外包间、氟标留样间，研发实验室的实验室、研发QC室以及放射性药物暂存间、放射性废物暂存间2。单光子放射性药物生产中心涉及放射性同位素的功能房间包括锝标记药物生产车间的淋洗室、配制室、锝标QC室、锝标外包间、锝标留样间以及放射性废物暂存间1。

验收项目涉及放射性同位素的功能房间周围环境描述如下表所示：

表5.1-1 涉及放射性同位素的功能房间周围环境概况

工作场所	房间名称		功能用途	临近环境描述					
				东	南	西	北	楼上	楼下
放射性药物研发生产中心	正电子放射性药物生产车间	回旋加速器机房	放射性同位素 ¹⁸ F生产	热室间后区	热室间后区、设备间	预留回旋加速器机房	通道（无法进入）	配制室、缓冲间、预留用房、无菌室、阳性接种室、换鞋间、一更、二更、消毒间等	地坪
		热室间1	标记药物 ¹⁸ F生产	氟标外包间	洁净走廊、色谱室	回旋加速器设备间	热室间后区、热室间2	淋洗室、配制室、气闸室、去污间、洁净走廊	地坪
		热室间2	标记药物 ¹⁸ F生产	氟标留样间、设备存放间	氟标外包间、热室间1	热室间后区	气锁间	铈标QC室、理化室	地坪
		氟标QC室	标记药物 ¹⁸ F质检	色谱间	缓冲区	总更衣	回旋加速器设备间	二更、气闸室、洁净走廊	地坪
		氟标外包间	标记药物 ¹⁸ F包装	洁具间、走廊	走廊	热室间1	热室间2、氟标留样间	铈标外包间、走廊	地坪
		氟标留样间	标记药物 ¹⁸ F留样	包材储存间	氟标外包间	热室间2	设备存放间	走廊、铈标QC室	地坪
	研发实验室	实验室	核素发生器淋洗、放射性同位素标记	绿化带	研发QC室	走廊	洁具间、二更	空调机房、包材库房	地坪
		研发QC室	标记药物质检	绿化带	发货区	走廊	实验室	包材库房	地坪
	放射性药物暂存间		放射性同位素、核素发生器的暂存	绿化带	一更、去污间	走廊	缓冲间、放射性废物暂存间2	空调机房	地坪
	放射性废物暂存间2		放射性废物暂存	绿化带	放射性药物暂存间	缓冲间	危险废物暂存间2	预留用房	地坪
	单光子放射性药物生产车间	淋洗室	核素发生器淋洗	配制室	物资暂存室	洁净走廊	配制室	办公室	色谱室、QC室、热室间1
		配制室	标记药物标记、分装	铈标外包间、铈标留样间、铈标QC室	淋洗室、物资暂存室	洁净走廊	缓冲间	办公室	色谱室、热室间1及后区、回旋加速器机房

工作场所	房间名称		功能用途	临近环境描述					
				东	南	西	北	楼上	楼下
单光子放射性药物生产中心	锔标记药物生产车间	锔标QC室	标记药物质检	走廊	锔标外包间、锔标留样间	配制室	理化室、缓冲区	总经理室、屋顶平台	热室间2
		锔标外包间	标记药物包装	走廊	清理外包间、包材存储室	配制室、锔标留样间	锔标QC室	总经理室、屋顶平台	热室间1、氟标外包间
		锔标留样间	标记药物留样	锔标外包间	锔标外包间	配制室	锔标QC室	总经理室、屋顶平台	气锁间
	放射性废物暂存间1		放射性废物暂存	包材库房	危险废物暂存间1	走廊	预留用房	会议室	洁具间、外清传递间

根据上表可知，验收项目各工作区涉及的放射性同位素操作的房间布局相对集中，便于统一管理。重庆高科设置有专门的放射性药物暂存间、放射性废物暂存间、危险废物暂存间用于放射性同位素、核素发生器及放射性废物、危险废物的暂存。因此，改扩建项目的放射性同位素、核素发生器、放射性废物、危险废物分开存放，不存在交叉污染。此外，涉及放射性同位素操作的相关房间周围也无长期停留的公众成员，物料的进出途径也比较合理。

与环评阶段比较，验收项目涉及放射性同位素的功能房间的周围环境概况未发生变化。

综上所述，重庆高科整个厂房内各个功能区布局较为紧凑，尽量缩短了放射性物料和放射性废物的流通过程，减少对辐射工作人员的照射。此外，各个工作场所根据不同的生产要求和用途划分为各自独立的功能单元，减少了厂房内辐射工作人员的交叉流通以及放射性药物、放射性废物与辐射工作人员的交叉污染。因此，重庆高科整个厂房内各个辐射工作场所相对独立，各组成部分功能区明确，既能有机联系，又互不干扰且最大限度避开人流、物流交叉影响，有利于开展放射性药物生产，减小对辐射工作人员的照射。

5.2 辐射安全与防护设施/措施

验收项目主要依托原已许可的放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心进行放射性同位素的生产，标记药物的生

产、质检、暂存、销售，核素发生器的使用、暂存、销售，放射性废物的暂存。

5.2.1 辐射安全与防护设施

原已许可的放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心已采取了完善的辐射安全防护设施，如回旋加速器机房采取了足够厚的铅、混凝土等进行屏蔽；配置有足够数量以及屏蔽能力的L防护屏、通风橱、发生器存储箱、超净工作台、钨合金屏蔽罐、药品铅罐、药品钨合金罐、注射器防护套、铅防护套筒、铅衣、围裙、铅眼镜、铅围脖等屏蔽防护设施、个人防护用品等；建设有放射性废水收集系统、衰变处理设施处理放射性废水，放射性废气收集系统、高效净化装置处理放射性废气，放射性废物产生点以及放射性废物暂存间均配置有铅废物桶暂存衰变放射性固废。

验收项目可依托原已许可的放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心的辐射安全防护设施，故本验收报告不予详述，重点介绍现在启用以及新建、改建的辐射安全与防护设施。

（一）现在启用或新增屏蔽防护设施

（1）屏蔽防护设施的屏蔽

验收项目现在启用或新增的工艺设备屏蔽防护设施主要包括合成分装热室、研发热室、通风橱、发生器储存箱。各屏蔽防护设施的屏蔽情况见下表。

表5.2-1 工艺设备的屏蔽防护情况一览表

区域		设备名称		数量 (台)	尺寸（mm）	屏蔽防护	功能	涉及的放射性同位素	备注	
放射性药物研发生产中心										
正电子 药物生 产车间	热室间2	合成 分装 热室	洁净合成模块箱	1	1300×1080×2400	正面：75mmPb 其他面：60mmPb	标记药物合成	¹⁸ F	新增	
			自动分装模块箱 （含侧室）	1	2260×1210×2400		标记药物分装			
研发 实验室	实验室	研发热室		1	1300×1200×2400	正面：60mmPb 其他面：50mmPb	研发热室	³² P、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁸⁸ Re、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac	本次 启用	
		淋洗瓶钨合金罐		4	/		9mmPb	放射性同位素的淋洗	⁶⁸ Ga、 ⁶⁸ Ge、 ¹⁸⁸ W、 ¹⁸⁸ Re	新增
		注射器防护套		5	/		2mmPb	标记药物的研发 （淋洗、稀释、分装、标记）	³² P、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁸⁸ Re、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac	新增
	研发QC室	通风橱（防护屏）		1	1200×600×2000	20mmPb	标记药物样品的即时质检	新增		
单光子放射性药物生产中心										
锝标记 药物生 产车间	淋洗室	发生器储存箱		1	605×602×943	45mmPb	核素发生器的储存 放射性同位素的淋洗	^{99m} Tc	更换	

原子高科产品包装设施根据实际生产需求、损坏情况进行增减，其屏蔽防护情况见下表。

表5.2-2 产品防护设备的屏蔽防护情况一览表

产品名称	防护包装	
	防护形式	屏蔽能力
标记药物 ¹⁸ F	铅罐	40mmPb
	钨合金罐	55mmPb
标记药物 ³² P、 ⁶⁴ Cu、 ¹⁸⁸ Re、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ¹⁷⁷ Lu、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac	铅罐	40mmPb
标记药物 ^{99m} Tc	铅防护套筒	6mmPb

(2) 个人屏蔽防护设施

验收项目新增个人防护用品情况见下表。

表5.2-3 新增个人防护用品情况一览表

区域	个人防护用品名称	防护设计	数量（个）
放射性药物研发生产中心	铅衣/围裙	防护效果达到0.5mmPb	4
	铅眼镜		6
	铅围脖		4

(二) 应急设施

(1) 放射性药物研发生产中心新建或改建的热室间2、外包装间、氟标QC室及缓冲间、研发QC室、去污间（研发实验室）以及现在启用的实验室均设置了易清洗、不易渗透的墙面、地面、设施等。另研发QC室、去污间（研发实验室）配置了清洗及去污设备，墙面与墙面、墙面与地面连接处，采取倒圆角无缝隙设计，减少表面污染。

(2) 单光子放射性药物生产中心的新建或改建的留样间、外包装间、锆标QC室及缓冲间、放射性废物暂存间1均设置了易清洗、不易渗透的墙面、地面、设施等。另锆标QC室的缓冲间配置了清洗及去污设备，墙面与墙面、墙面与地面连接处，采取倒圆角无缝隙设计，减少表面污染。

(3) 重庆高科为辐射工作人员配备了应急和去污用品，包括一次性防水手套、口罩、防水工作服、胶鞋、去污剂、刷子、吸水纸、酒精湿巾、胶带、标签等。

综上所述，与环评阶段比较，验收项目采取的辐射安全与防护设施基本一致，仅有热室间2配置的合成分装热室由4个合成室、1个分装室变更为1个合成室、1个分装室。

5.2.2 辐射安全与防护措施

原已许可的放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心已采取了完善的辐射安全防护措施，如放射性同位素的传输通道均采取了足够厚铅、混凝土等进行屏蔽补充，划分了控制区、监督区并进行了分区管理，采用了完善的防盗系统（门禁系统、双人双锁系统、视频监控系统）、警示装置（电离辐射警告标志、灯光报警装置、声音报警装置、剂量报警装置）、联锁装置（回旋加速器的授权钥匙、安全联锁装置、急停装置、门机联锁装置、剂量联锁装置、通风联锁装置）等安全防护设施。

验收项目可依托原已许可的放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心的辐射安全防护措施，故本验收报告不予详述，重点介绍现在启用以及新建、改建

的辐射安全与防护设施。

（一）辐射分区

验收项目的分区情况见表5.2-3和附图五。

表5.2-3 验收项目控制区、监督区划分

工作场所		控制区范围	监督区范围
放射性药物研发生产中心	正电子放射性药物生产车间	回旋加速器机房、热室间及后区、氟标QC室及缓冲间、氟标外包间、氟标留样间、洁净走廊、洁具间、消毒间、连接热室间1和热室间2的气锁间、去污间、退出脱衣间	1F：正电子放射性药物生产车间的一更、二更、连接二更的气锁间、回旋加速器预留用房、回旋加速器设备间、回旋加速器控制室、氟标QC室的缓冲区，研发实验室的洁具间、一更、二更以及总更衣区、走廊、色谱间、设备机房、电梯、外清传递间、包材存储间、包材外清间、设备存放间、库房、连接后区的气锁间、缓冲间、危险废物暂存间2； 2F：锝标记药物生产车间的换鞋间、一更、二更、连接二更的气闸室、缓冲区以及总更衣区、走廊、质控车间（无菌室、阳性接种室、理化室以及配套的换鞋间、一更、二更、消毒间）、缓冲间、包材存储间、包材外清间、电梯、预留用房、空调机房、包材库房、危险废物暂存间 3F：办公室、总经理办公室、会议室、副总经理办公室、楼顶平台；
	研发实验室	实验室、研发QC室、去污间	
放射性药物研发生产中心	放射性药物暂存间		
	放射性废物暂存间2		
单光子放射性药物生产中心	锝标记药物生产车间	淋洗室、配制室、锝标QC室及缓冲间、锝标外包间、锝标留样间、缓冲间、洁净走廊、洁具间、预留用房、物资暂存室、去污间、退出脱衣间	
	放射性废物暂存间1		
衰变处理设施	衰变处理设施池体内		衰变处理设施表面

（1）放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求进行了控制区、监督区的划分，并在控制区的进出口及监督区适当位置处设立醒目监督区、控制区标志，控制区只有经授权的辐射工作人员才能进入，公众不允许进入。

（2）辐射工作人员离开核技术利用工作场所控制区前，进行表面污染测量，确定未受污染后方可离开，如其污染水平超过标准限值，应采取相应去污措施。从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝表面污染控制水平超标的物品被带出控制区。

（二）场所屏蔽

（1）放射性同位素的传输通道

验收项目在热室间2后区新建了放射性同位素传输通道，并接入回旋加速器机房和热室间1现有放射性同位素传输通道，不穿越回旋加速器机房的屏蔽墙体。新建放射性同位素传输通道与现有放射性同位素传输通道之间利用三通管连接，并在通往热室间1

和热室间2的传输管道上设置电动阀门进行控制，控制放射性同位素的输送路径。新建热的传输通道由地沟和传输管道构成，地沟底部距离地面约400mm，传输管道为聚醚酮树脂（PEEK管），其孔径为0.5mm，放置在地沟内，其上方铺设厚度为60mmPb的铅砖，铅砖上面覆盖20mm的铁板进行屏蔽。新建传输通道剖面图见下图。

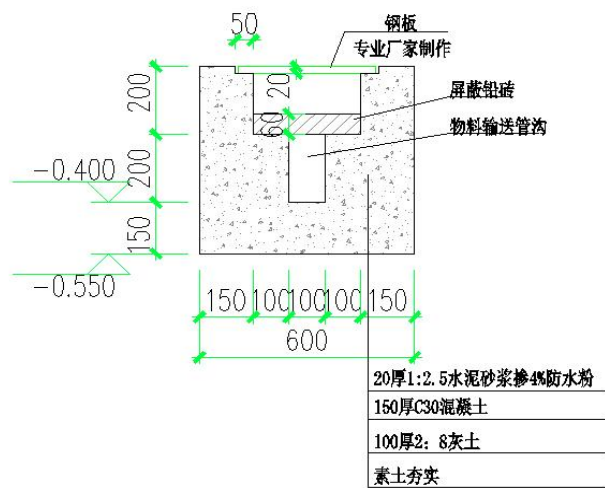


图5.2-1 传输通道剖面图

（三）防盗系统

放射性药物研发生产中心的研发实验室一更间入口的门禁系统启用，无关人员无法进入；另启用了实验室原有的1个监控点，并在新建热室间2内增设了1个监控点，其监控画面能在值班室内查看。单光子放射性药物生产中心的淋洗室更换的发生器存储柜设置有双人双锁，双锁钥匙分别由一名辐射安全防护负责人和场所生产负责人保管。

（四）警示装置

电离辐射警告标志：放射性药物研发生产中心新建的气锁间入口以及新增的合成分装热室、通风橱、发生器存储箱、放射性物品（含放射性废物）容器表面设置电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

剂量监测报警：改建的热室间2、研发QC室以及现在启用的实验室内安装了固定式剂量监测探头，并配备有声光报警装置。当探测到剂量率超过设置阈值（设置25 μ Sv/h）时，声光报警，人员马上撤离。

（五）联锁装置

放射性同位素传输联锁：放射性同位素传输通道的电子控制阀门与放射性核素传输进行了联锁，若传输管道的电动阀门1开启、电动阀门2关闭，放射性同位素输向热

室间1；若电动阀门2开启，电动阀门1关闭，放射性同位素输入热室间2；若电动阀门1和电动阀门2同时开启或关闭，放射性同位素无法输送。

合成分装热室准备联锁：当回旋加速器打靶完成后，放射性核素传输之前，合成分装热室将根据程序设定，自动检测合成分装热室的洁净合成模块箱的门是否已经关闭，内部压力是否满足负压要求。两项条件均满足的情况下，放射性同位素才能通过传输管道进行传送，同时在回旋加速器的控制室内操作台上有放射性同位素传输工作状态指示灯。

合成分装热室剂量联锁：合成分装热室内部设辐射剂量监控系统，可调节监控剂量，当合成分装热室内部剂量值大于设定值（25 μ Sv/h）时，合成分装热室的门将被联锁装置锁死，不允许打开。

标记药物¹⁸F生产的辐射安全联锁逻辑关系见图5.2-2。

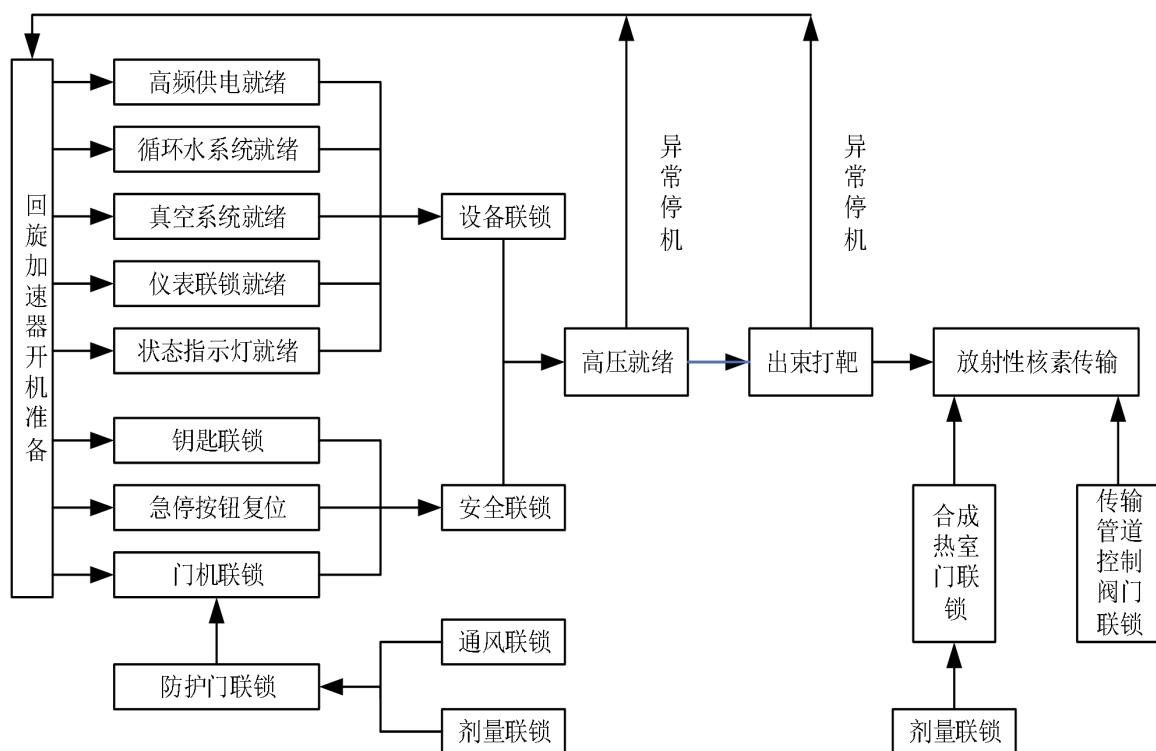


图5.2-2 辐射安全联锁逻辑图

（六）工作场所剂量监测

重庆高科配置有1套区域剂量监测报警仪，并在放射性药物研发生产中心的热室间2、实验室、研发QC室各新增1个辐射剂量监测探头，用于实时监测区域的辐射剂量，超过设定的剂量限值时报警，提醒辐射工作人员离开相应区域，并立即采取相应的应

急措施。

（七）人流物流路径

验收项目核技术利用工作场所的人流物流见附图四。

（1）正电子放射性药物生产车间的人流物流路径

①人流路径分析

A.生产工作人员路径

正电子放射性药物生产车间的生产工作人员负责放射性同位素生产以及标记药物¹⁸F的生产、包装、转移，各项工作的人员路径如下：

a.负责放射性同位素生产的工作人员路径

进入工作场所：放射性药物研发生产中心出入口进入→总更（换鞋、穿工作服）→走廊→回旋加速器工作区（控制室，设备间→回旋加速器机房）。

离开工作场所：回旋加速器工作区（控制室，回旋加速器机房→设备间）→总更（换鞋、脱工作服）→放射性药物研发生产中心出入口离开。

b.负责标记药物生产的工作人员路径

进入工作场所：放射性药物研发生产中心出入口进入→总更→走廊→¹⁸F标记药物工作区（一更→二更→洁净走廊→热室间1→气锁间→热室间2）。

离开工作场所：¹⁸F标记药物工作区（热室间2→气锁间→气锁间→洁净走廊→气锁间→退出更衣间→一更）→走廊→总更→放射性药物研发生产中心出入口离开。

辐射工作人员若在退出更衣间检测不合格，则必须进入去污间进行去污处理，而后再在退出更衣间检测合格后方可离开。

c.负责标记药物外包装、转移的工作人员路径

进入工作场所：放射性药物研发生产中心出入口进入→总更→走廊→¹⁸F标记药物工作区（氟标外包间/氟标留样间）。

离开工作场所：¹⁸F标记药物工作区（氟标外包间/氟标留样间）→走廊→总更→放射性药物研发生产中心出入口离开。

B.质检工作人员路径

进入工作场所：放射性药物研发生产中心出入口进入→总更→走廊→¹⁸F标记药物工作区（缓冲区→氟标QC室）。

离开工作场所：¹⁸F标记药物工作区（氟标QC室→缓冲区）→总更→放射性药物研

发生产中心出入口离开。

辐射工作人员在离开氟标QC室前进行检测，若检测不合格，则必须进行去污处理并检测合格后方可离开。

②物流路径

A.放射性同位素的运输路径

回旋加速器生产的放射性同位素 ^{18}F 由氮气通过地沟压力管道吹送至热室间2，并在合成分装热室内进行自动合成分装，合成分装完成后的标记药物存储在药品罐内。

标记药物成品通过热室间2与氟标外包间之间的传递柜转移至氟标外包间进行检测，检测合格而后通过走廊转移至发货区，而后由有运输资质的单位负责运送至客户单位。

B.标记药物样品的运输路径

热室间2的即时质检的标记药物样品穿过热室间1与热室间2之间的气锁间到达热室间1，而后通过热室间1与氟标QC室之间的传递柜转移至氟标QC室进行即时检验。

追溯性质检的标记药物样品通过热室间2与氟标外包间之间的传递柜转移至氟标外包间，而后转移至氟标外包间暂存。

C.放射性废物的运输路径

回旋加速器产生的放射性废物暂存在回旋加速器机房的铅废物桶，暂存一段时间后经正电子药物生产中心的设备间、放射性药物研发生产中心的走廊、发货区转移至运输车辆，而后转移至有资质的单位处理。

热室间产生的放射性废物经正电子药物生产中心的氟标外包间、放射性药物研发生产中心的走廊、缓冲间转移至放射性废物暂存间2暂存，待其活度浓度、活度低于豁免水平后再转移至危险废物暂存间2暂存，而后定期交由有资质的单位处置。

氟标QC室产生的放射性废物经放射性药物研发生产中心的走廊、缓冲间转移至放射性废物暂存间2暂存，待其活度浓度、活度低于豁免水平后再转移至危险废物暂存间2暂存，而后定期交由有资质的单位处置。

放射性药物研发生产中心的废气处理系统产生的废活性炭经走廊、缓冲间转移至放射性废物暂存间2暂存，待其活度浓度、活度低于豁免水平后再转移至危险废物暂存间2暂存，而后定期交由有资质的单位处置。

(2) 研发实验室的人流物流

①人流路径分析

A.负责标记药物生产的工作人员路径

进入工作场所：放射性药物研发生产中心出入口进入→总更→走廊→研发实验室（一更→二更→实验室）。

离开工作场所：研发实验室（实验室→二更→一更）→走廊→总更→放射性药物研发生产中心出入口离开。

生产工作人员若在二更检测不合格，则必须进入去污间进行去污处理，而后再在二更检测合格后方可离开。

B.负责标记药物外包装的工作人员路径

进入工作场所：放射性药物研发生产中心入口进入→总更→走廊→研发实验室（研发QC室）。

离开工作场所：研发实验室（研发QC室）→走廊→总更→放射性药物研发生产中心出入口离开。

C.负责标记药物即时质检的工作人员路径

进入工作场所：放射性药物研发生产中心出入口进入→总更→走廊→研发实验室（一更→二更（→实验室→研发QC室））。

离开工作场所：研发实验室（研发QC室→实验室→二更→一更）→走廊→总更→放射性药物研发生产中心出入口离开。

质检工作人员若在二更检测不合格，则必须进入去污间进行去污处理，而后再在二更检测合格后方可离开。

②物流路径

A.放射性同位素的运输路径

放射性药物研发生产中心发货区→走廊→研发QC室→实验室。

B.核素发生器的运输路径

放射性药物研发生产中心发货区→走廊→缓冲间→放射性药物暂存间→缓冲间→研发实验室（研发QC室→实验室）→走廊→缓冲间→放射性药物暂存间。

C.研发标记药物的运输路径

质检工作人员完成研发标记药物的标记分装后，通过实验室与研发QC室之间的传

递柜转移至锡标外包间进行装箱包装，最终转移至发货区，而后由有运输资质的单位负责运送至客户单位。

研发实验室的实验室→研发QC室→放射性药物研发生产中心发货区→装车外运。

D.研发标记药物样品的运输路径

实时检验用的研发标记药物样品通过实验室与研发QC室之间的传递柜转移至锡标QC室，而后进行检测。

E.放射性废物的运输路径

实验室、研发QC室产生的放射性废物经放射性药物研发生产中心的走廊、缓冲间转移至放射性废物暂存间2暂存，待其活度浓度、活度低于豁免水平后再转移至危险废物暂存间2暂存，而后定期交由有资质的单位处置。

(3) 锡标记药物生产车间的人流物流

①人流路径分析

A.生产工作人员

a.负责标记药物生产的工作人员路径

进入工作场所：单光子放射性药物生产中心出入口进入→总更→走廊→锡标记药物生产车间（换鞋间→一更→二更→气闸室→洁净走廊→缓冲间→配制室→淋洗室）。

离开工作场所：锡标记药物生产车间（淋洗室→配制室→缓冲间→洁净走廊→气闸室→退出更衣间→一更→一更（换鞋））→走廊→总更→单光子放射性药物生产中心出入口离开。

辐射工作人员若在退出更衣间检测不合格，则必须进入去污间进行去污处理，而后再在退出更衣间检测合格后方可离开。

b.负责标记药物外包装、转移的工作人员路径

进入工作场所：单光子放射性药物生产中心出入口进入→总更→走廊→锡标记药物生产车间（锡标外包间/锡标留样间）。

离开工作场所：锡标记药物生产车间（锡标外包间/锡标留样间）→走廊→总更→单光子放射性药物生产中心出入口离开。

B.质检工作人员

进入工作场所：单光子放射性药物生产中心出入口进入→总更→走廊→锡标记药

物生产车间（缓冲区→锔标QC室）→走廊→总更→单光子放射性药物生产中心出入口离开。

离开工作场所：锔标记药物生产车间（锔标QC室→缓冲区）→走廊→总更→单光子放射性药物生产中心出入口离开。

辐射工作人员在离开锔标QC室前进行检测，若检测不合格，则必须进行去污处理并检测合格后方可离开。

②物流路径

A.核素发生器的运输路径

生产工作人员利用小推车将放射性药物研发生产中心发货区的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器转移至货梯内，而后在单光子放射性药物生产中心的货梯口接收 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器，最终经缓冲间、物资暂存室、配制室，最终暂存在淋洗室的放射性存储箱内。

放射性药物研发生产中心发货区→货运电梯→单光子放射性药物生产中心走廊→缓冲间→物资暂存室→配制室→淋洗室。

B.标记药物的运输路径

生产工作人员利用 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器在淋洗室内制备放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，而后转移至配制室进行标记、分装，完成标记分装后的标记药物归置在专用小推车上，而后通过配制室与外包间之间的传递柜转移至锔标外包间进行装箱包装，最终由生产工作人员利用小推车转移至发货区，而后由有运输资质的单位负责运送至客户单位。

单光子放射性药物生产中心淋洗室→配制室→锔标外包间→走廊→货梯→放射性药物研发生产中心发货区→装车外运。

C.标记药物样品的运输路径

实时检验用的标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 样品通过配制室与锔标QC室之间的传递柜转移至锔标QC室，而后进行检测。追溯性质检的标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 样品通过配制室与锔标外包间之间的传递柜转移至锔标外包间，最后转移至锔标留样间。

D.放射性废物的运输路径

淋洗室以及配制室产生的放射性废物经锔标外包间、走廊转移至放射性废物暂存间1暂存，待其活度浓度、活度低于豁免水平后再转移至危险废物暂存间1暂存，而后定期交由有资质的单位处置。

锔标QC室产生的放射性废物经单光子放射性药物生产中心的走廊转移至放射性废

物暂存间1暂存，待其活度浓度、活度低于豁免水平后再转移至危险废物暂存间1暂存，而后定期交由有资质的单位处置。

（七）通风设置

放射性药物研发生产中心、放射性药物研发生产中心的通风布置见附图七。

（1）放射性药物研发生产中心

正电子标记药物生产车间新建的热室间2及合成分装热室、热室间2后区配套建设了新的通风系统，其他区域的通风系统不变。研发实验室的实验室、研发QC室、去污间沿用原有I-131分装间、外包装间、清洁间的通风措施，并新增研发QC室通风橱的通风设施。

热室间2的气流组织为高效送风口上送风，固定单层百叶窗侧下排（回）风。热室间2接入新建的洁净循环空调系统（JK1-3）送风和全室排风系统（P-6）排风，新风经初效、中效过滤后送入室内，废气最终汇入新建的PF-13排气筒排放。此外，热室间2的合成分装热室设置独立高效净化局部排风系统（JP-4）排风，放射性废气经高效净化装置处理后，最终汇入新建的PF-13排气筒排放。热室间2和合成分装热室的排风系统不同时工作。

热室间2后区的气流组织为高效送风口上送风，固定单层百叶窗侧下排（回）风。热室间后区接入了洁净循环空调系统（JK1-1）送风和全室排风系统（P-2、P-6）排风，新风经初效、中效过滤后送入室内，废气最终汇入PF-12排气筒和PF-13排气筒排放。

实验室的气流组织为高效送风口上送风，固定单层百叶窗侧下排（回）风。实验室接入了洁净循环空调系统（JK1-2）送风和高效净化混合排风系统（HP-3）排风，新风经初效、中效过滤后送入室内，放射性废气经高效净化装置处理后，最终汇入PF-11排气筒排放。此外，实验室和研发热室同时排风。

研发QC室的气流组织为方形散流器上送风，固定单层百叶风口上排风。研发QC室接入了非洁净循环空调系统（X-1）送风和全室排风系统（P-3）排风，废气最终汇入PH-12排气筒排放。另研发QC室的通风橱接入了高效净化混合排风系统（HP-2），放射性废气经高效净化装置处理后，最终汇入PF-11排气筒排放。此外，研发QC室和通风橱的不同时排风。

去污间气流组织为高效送风口上送风，固定单层百叶风口上排风。去污间接入洁

净循环空调系统（JK1-2）送风和全室排风系统（P-4）排风，新风经初效、中效过滤后送入室内，废气最终汇入P-11排气筒排放。

（2）单光子放射性药物生产中心

铈标记药物生产车间新建了放射性废物暂存间1的通风系统，其他区域的通风系统不变。

放射性废物暂存间1的气流组织为自然进风，固定单层百叶窗侧下排风。放射性废物暂存间1接入新建的全室排风系统（P2-6）排风，废气经新建的P2-6排气筒排放。

（八）药物运输管理措施

（1）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，包装贴有标签、说明书和电离辐射警示标志等，标签注明药物品名、放射性比活度、装量等。

（2）对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，监测结果满足国家放射性物品运输安全标准方可运输。

（九）运行管理措施

（1）回旋加速器每次更换重氧水、设备维修以及例行检查时至少安排两人相互监督，离开机房时保证回旋加速器机房内无人。回旋加速器开机运行前，辐射工作人员通过控制室的监控器再次确认机房内无人员滞留后，方可开机运行。

（2）核技术利用工作场所的控制区内禁止进食、饮水、吸烟、化妆，禁止进行无关工作及存放无关物品。

（3）放射性物质的放置合理有序、易于取放，每次取放的放射性物质只限于需用的部分。

（4）定期对放射性废水管道进行巡检，及时发现问题并解决，减少管道泄漏事故。

（十）应急处理措施

当发生放射性物质溢出、散漏事故时，根据放射事故处置应急预案，及时控制、消除放射性污染；当人员皮肤、伤口被污染时，迅速去污并给予医学处理。企业已制定了相关制度，加强人员培训，熟练操作技能、缩短工作时间。

综上所述，与环评阶段比较，验收项目采取的辐射安全与防护措施未发生变化。

5.3 放射性三废的处理

5.3.1 放射性废水的处理

(1) 验收项目事故状态下产生的放射性废水排入原有衰变处理设施处理达标后再排入一体化污水处理设施处理，最终进入蔡家污水处理厂处理达标后排入嘉陵江。

(2) 验收项目在研发QC室增、污物间增设洗手盆，并新建放射性废水支管接入原放射性废水收集系统；另放射性废物去污设施的水龙头均全部更换为感应式水龙头。

(3) 衰变处理设施收集放射性药物研发生产中心的回旋加速器机房、氟标QC室、研发QC室、去污间以及单光子放射性药物生产中心的锆标QC室、去污间的放射性废水。放射性废水管道路径图见附图六。

(4) 衰变处理设施位于放射性药物研发生产中心西侧外地下，由1个收集池（兼具衰变功能）、3个衰变池组成，收集池有效容积为 1.5m^3 （至工作液位），单个衰变池有效容积均为 1.5m^3 （至工作液位）。衰变系统采用混凝土浇筑，地埋式密封处理，并采取防渗、防腐、防水淹措施，上盖不锈钢及 3mmPb 铅板屏蔽。

综上所述，与环评阶段比较，验收项目采取的放射性废水处理措施未发生变化。

5.3.2 放射性废气处理

(1) 放射性药物研发生产中心现在启用的研发实验室二更间以及正电子药物生产车间改建、新建的气锁间设置双门互锁联动控制器，双门不能同时开启，减少了对洁净区的污染。同时，双门互锁联动控制器接入了火灾自动报警系统，当火灾发生时，通过火灾自动报警系统切断电源，解除门联锁关系，便于人员及时疏散。

(2) 放射性药物研发生产中心现在启用的实验室以及新建的热室间2、研发QC室设有全室通风系统及局部通风系统，并通过控制负压和换气次数，使低活性区气压>高活性区气压，气流由低污染区流向高污染区，另不同区域保持了适当的压差梯度，以防止污染和交叉污染。

(3) 改建以及新建的排风管道内压力相对于连通的房间、合成分装热室、研发热室或通风橱为负压，且各支管设防倒灌装置（止回阀），可确保废气不会倒流。排风机组入口处设常闭电动阀并与机组同时启闭，确保不同管路废气不会发生串气。

(4) 现在启用的研发热室以及新增的合成分装热室、通风橱等较其所在房间的室

内压力为负压，以控制有害物不扩散外溢，减少辐射工作人员与有害物的直接接触。

(5) 放射性药物研发生产中心回旋加速器机房、研发实验室以及热室间的合成分装热室、研发实验室的研发热室、通风橱产生的放射性废气收集后经高效净化装置处理后再排放。其他放射性废气活度浓度极低，收集后未经处理直接排放。放射性排气筒均位于盈田·蔡家工谷工业园区20栋1号楼的3F楼顶，排放高度约18m，且高于所在楼屋面约3m。

放射性药物研发生产中心的放射性废气排放情况见图5.3-1和见表5.3-1。



图5.3-1 放射性药物研发生产中心放射性废气排风系统图

表5.3-1 放射性药物研发生产中心放射性废气排放处理一览表

工作场所				排风系统		排风量 (m³/h)	换气次数 (次/h)	废气治理措施	排气筒	排气筒位置	备注	
放射性药物 研发生产中心	正电子放 射性药 物生 产车 间	热室间1	热室间1	全室排风	P-2	1310	26	/	PF-12	3F屋顶西侧	原有	
			合成分装热室1	局部排风	JP-1	1050	/	活性炭吸附，处理效率85%				
		热室间2	热室间2	全室排风	P-6	2000	26	/	PF-13	3F屋顶东侧	新建	
			合成分装热室2	局部排风	JP-2	1750	/	活性炭吸附，处理效率85%				
		热室间后区			全室排风	P-2	410	26	/	PF-12	3F屋顶西侧	原有
						P-6	470		/	PF-13	3F屋顶东侧	新建
		氟标外包间			全室排风	P-3	80	3	/	PF-12	3F屋顶西侧	原有
		去污间			全室排风	P-3	60	10	/			
		氟标留样间			全室排风	P-5	40	26	/			
		氟标QC室	氟标QC室	混合排风 (独立运行)	HP-1	110	5	/				
			通风橱			1540	/					
		回旋加速器机房			全室排风	P-1	1500	6	活性炭吸附，处理效率85%	PF-11	3F屋顶东侧	原有
	研发实 验室	实验室	实验室	混合排风 (同时运行)	HP-2	420	26	前置电加热+预过滤+高效 过滤段+活性炭吸附+高效 过滤段，处理效率99%				
			研发热室			200	/					
		研发QC室	通风橱	混合排风 (独立运行)	HP-2	1540	/					
			研发QC室		P-3	220	4	/	PF-12	3F屋顶西侧	原有	
	去污间			全室排风	P-3	30	5	/	PF-11	3F屋顶东侧	现有	
放射性废物暂存间2			全室排风	P-4	50	4	/	PF-11	3F屋顶东侧	原有		
放射性药物暂存间			全室排风		90	4	/					

单光子放射性药物生产中心产生的放射性废气活度浓度极低，收集后未经处理直接排放。放射性药物研发生产中心布置3个放射性排气筒；单光子放射性药物生产中心布置6个放射性废气排气筒。放射性排气筒均位于盈田·蔡家工谷工业园区20栋1号楼的3F楼顶，排放高度约18m，且高于所在楼屋面约3m。单光子放射性药物生产中心放射性废气排放情况见图5.3-2和见表5.3-2。

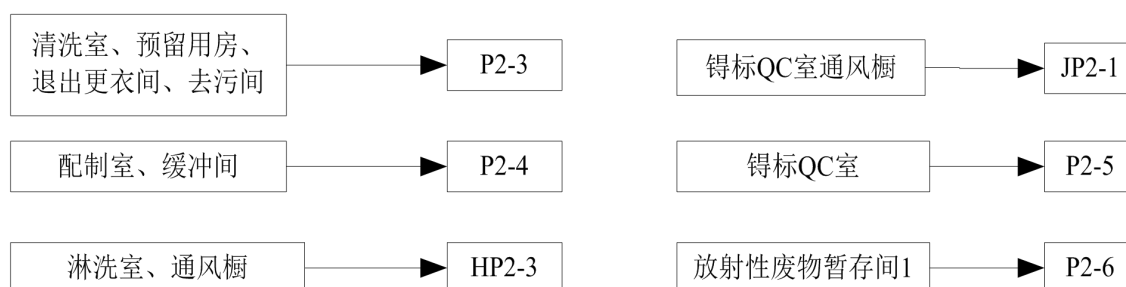


图5.3-2 单光子放射性药物生产中心放射性废气排风系统

表5.3-2 单光子放射性研发生产中心的放射性废气排放处理一览表

工作场所				排风系统		排风量 (m³/h)	换气次数 (次/h)	废气治理措施	排气筒	排气筒位置	备注
单光子放射性药物生产中心	锝标记药物生产车间	淋洗室	淋洗室	混合排风 (同时运行)	HP2-3	440	26	/	HP2-3	3F屋顶南侧	原有
			通风橱			1540	/	/			原有
		配制室	配制室	全室排风	P2-4	1500	26	/	P2-4	3F屋顶南侧	原有
			超净工作台	室内循环	/	/	/	/	/	/	/
		锝标外包间		自然排风	/	/	/	/	/	/	/
		锝标留样间		自然排风	/	/	/	/	/	/	/
		去污间		全室排风	P2-3	100	10	/	P2-3	3F屋顶南侧	原有
		锝标QC室	通风橱	局部排风	JP2-1	1540	/	/	JP2-1	3F屋顶南侧	原有
			锝标QC室	全室排风	P2-5	150	5	/	P2-5	3F屋顶南侧	原有
		放射性废物暂存间1		全室排风	P2-6	130	4	/	P2-6	3F屋顶南侧	新建

综上所述，与环评阶段比较，验收项目采取的放射性废气处理措施未发生变化。

5.3.3 放射性固废处理

(1) 重庆高科控制和减少放射性废物产生量，严格区分放射性废物与非放射性废物，不可混同处理。控制区内的铅废物桶设置在放射性废物产生点，并避开工作人员作业和经常走动的地方。

(2) 放射性废物收集暂存于同层放射性废物暂存间暂存衰变，暂存相应时间并监测符合要求后作为危险废物处理；若放射性固废暂存足够时间后，每袋废物的表面剂量率、 α 表面污染、 β 表面污染仍不能满足要求，则对放射性固废的活度浓度或活度进行监测，活度浓度或活度低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录A中的豁免水平后作为危险废物处理。危险废物就近转移至各区域的危险废物暂存间暂存，定期交有资质的单位处理，并做好相关记录。退役、报废的核素发生器暂存于放射性废物暂存间，定期由供货商回收。

(3) 重庆高科的放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心均设置了放射性废物暂存间用于放射性废物的暂存。放射性废物暂存间的有效使用面积分别为4m²、18m²。放射性废物暂存一定时间后交相应的单位处置。

(4) 验收项目新增放射性废物存储设施的屏蔽防护情况见下表。

表5.3-3 新增放射性废物储存设施的屏蔽防护情况一览表

区域		设备名称	数量(个)	屏蔽防护	特征
放射性药物研发生产中心					
正电子药物生产车间	热室间2	铅废物桶	1	20mmPb	①内外2mm不锈钢，中间夹15mm铅； ②筒式结构，外径200mm×高200mm； ③顶部设直径约100mm防护丢弃孔。
研发实验室	实验室	铅废物桶	1	20mmPb	①内外2mm不锈钢，中间夹20mm铅； ②筒式结构，内径300mm×高580mm； ③顶部设直径约100mm防护丢弃孔，底部带轱辘。
研发实验室	研发QC室	微型铅废物桶	1	10mmPb	①内外2mm不锈钢，中间夹10mm铅； ②筒式结构，直径110mm×高140mm。
		铅废物桶	1	7mmPb	①内外2mm不锈钢，中间夹7mm铅； ②筒式结构，直径200mm； ③带盖，可放入250mL-500mL塑胶瓶。

综上所述，与环评阶段比较，验收项目采取的放射性固废处理措施未发生变化。

5.4 法规制度执行情况

5.4.1 机构与人员

(一) 辐射安全与环境保护管理机构

重庆高科成立了重庆高科安全生产领导小组指导和督促从事项目辐射安全和放射防护工作，配置了1名核安全工程师作为专职辐射安全负责人，负责整个重庆高科的辐射防护与安全工作，并明确了重庆高科安全生产领导小组以及专职辐射安全负责人的职能，符合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《注册核安全工程师执业资格关键岗位名录》和《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发〔2015〕40号）的要求。

重庆高科安全生产领导小组的具体成员见表5.4-1。

表5.4-1 重庆高科安全生产领导小组成员基本情况

序号	姓名	性别	职务	职称	专业	备注
1	赵志民	男	总经理	中级	中医学	兼职人员
2	任海峰	男	安全管理	高级	核物理	辐射防护负责人 (核安全工程师)
3	向青山	男	安全主管	初级	核工程与核技术	专职人员
4	贾海洋	男	生产组长	初级	材料化学	兼职人员
5	秦知函	男	生产	初级	核工程与核技术	兼职人员
6	刘柯垚	男	生产	初级	核工程与核技术	兼职人员
7	李文超	男	生产主管	初级	生物科学	兼职人员
8	罗志红	男	质量主管	中级	高分子合成	兼职人员
9	刘伟	男	质检	初级	核化工与核燃料工程	兼职人员
10	罗万红	女	出纳	初级	计算机科学与技术	兼职人员

(二) 辐射工作人员

①辐射安全与防护培训和考核

重庆高科辐射工作人员的辐射安全与防护培训情况见表5.4-2。

表5.4-2 辐射工作人员培训情况一览表

序号	姓名	性别	职务	辐射安全与防护培训合格成绩编号	有效期至	备注
1	赵志民	男	总经理	FS23CQ2300011	2028年2月24日	/
2	冉浩	男	副总经理	FS23CQ2300052	2028年6月28日	/
3	任海峰	男	核安全负责人	FS20BJ0000028	2026年10月22日	核安全工程师
4	向青山	男	安全主管	FS20CQ0000014	2025年8月24日	/
5	贾海洋	男	生产主管	FS21CQ2300074	2026年10月22日	/
6	秦知函	男	生产	FS20CQ0000024	2025年9月18日	/
7	琚健超	男	生产	FS21CQ2300022	2026年4月28日	/
8	母子龙	男	生产	FS21CQ2300046	2026年7月23日	/
9	刘星雨	男	生产	FS22CQ2300072	2027年9月05日	新增工作人员
10	李文超	男	生产主管	FS22CQ2300044	2027年8月18日	/
11	宋方中	男	生产	FS23CQ2300009	2028年1月12日	/
12	官琨云	男	生产	FS23CQ2300006	2028年1月12日	/
13	刘柯垚	男	生产	FS23CQ2300012	2028年2月24日	/
14	罗志红	男	质检主管	FS21CQ2300076	2026年10月22日	/
15	刘伟	男	质检	FS20CQ0000022	2025年9月18日	/
16	冉凤莲	女	质检	FS21BJ2302135	2026年10月23日	新增工作人员
17	李文鹏	男	质检	FS21CQ2300075	2026年10月22日	/
18	罗万红	女	出纳	FS23CQ2300059	2028年7月22日	/
19	李春林	男	司机	FS23CQ2300007	2028年1月12日	/
20	范晔	男	司机	FS23CQ2300010	2028年1月12日	/
21	李苗苗	女	库管	FS21CQ2300026	2026年5月28日	/

根据上表可知，重庆高科现配置的辐射安全管理人员和辐射工作人员均已参加并通过了辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，并均在有效期内。

（三）职业健康体检

重庆高科的辐射工作人员均定期进行职业健康体检。根据放射工作人员职业健康检查表可知，重庆高科所有从事辐射工作的工作人员均可从事放射工作，符合《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）、《放射工作人员职业健康管理办

5.4.2 辐射安全管理规章制度

重庆高科针对核技术利用项目制定了一系列相关制度，并形成了《安全管理档案汇编》，主要由综合管理、一般安全管理、辐射安全管理、应急与事故管理构成。综合管理分为15个章节，与辐射安全管理相关的章节主要包括安全管理大纲、安全管理组织及职责、安全培训教育制度、辐射安全和防护设备检修维护制度。一般安全管理分为6个章节，与辐射安全管理相关的章节为安全保卫管理规定。辐射安全管理分为9个章节，均与辐射安全管理相关，包括放射性工作场所安全管理规定、放射性工作场所及环境辐射防护监测方案、放射性同位素采购、销售安全管理制度、放射性“三废”管理制度、个人剂量管理规定、放射性药品运输安全管理制度、辐射监测设备管理规定以及标记药物研发的操作流程、标记药物即时质检操作流程等各类操作规程。应急与事故管理包括分为10个章节，与辐射安全管理相关的章节主要包括综合应急预案、辐射应急事故预案、运输事故现场处置方案。

根据现场调查可知，重庆高科制定的《加速器操作规程》《氟^{[18]F}脱氧葡萄糖注射液生产操作规程》《氟^{[18]F}脱氧葡萄糖注射液发运包装操作规程》《氟^{[18]F}脱氧葡萄糖注射液检验操作规程》《QC室放射性废物处置操作规程》《氟^{[18]F}脱氧葡萄糖注射液检验操作规程》《无菌检验操作规程》《细菌肉毒素操作规程》《⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器操作规程》《锝^{[99m]Tc}标记药物生产操作规程》《⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器检验操作规程》《⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器检验操作规程》《放射性污染去污规程》《锝^{[99m]Tc}标记药物发运包装岗位操作规程》《标记药物研发的工艺流程》《标记药物即时质检操作流程》等均已上墙，其内容明确了回旋加速器、正电子药物合成及分装、核素发生器淋洗、标记及药物分装、即时质检、追溯性质检以及放射性污染去污等操作规程，明确了操作步骤以及工作过程中各注意要点。

重庆原子高科的各种制度基本健全，具有一定的可操作性。重庆高科在之后的实际工作中还应不断根据法律法规及实际情况对各管理制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。

（1）个人剂量管理

重庆高科已按照要求管理放射工作人员的个人剂量，保证放射工作人员正确佩戴、定期检测、建立和保存档案。

（2）档案管理

重庆高科已按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》规定进行档案管理，档案资料分以下九大类：“制度文件”“环评资料”“许可证资料”“射线装置台账”“监测和检查记录”“个人剂量档案”“培训档案”“年度评估”“辐射应急资料”。

（3）台账管理

重庆高科建立了放射性同位素生产、使用、临床试验供货台账，并定期上报生态环境主管部门。向医院或第三方临床试验机构提供放射性药物前，核对对方辐射安全许可证，务必保证在出售的放射性同位素在其辐射安全学科组许可的范围内。

（4）年度评估

重庆高科每年1月31日前均向发证机关提交上一年度的评估报告，其内容包括了包括辐射安全和防护设施的运行与维护情况、辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况、辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育培训情况、放射性同位素进出口、转让或者送贮情况以及放射性同位素、射线装置台账、场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据、辐射事故及应急回应情况、核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况、存在的安全隐患及其整改情况、其他有关法律法规规定的落实情况。

5.4.3 辐射监测

重庆高科已配备的辐射监测设备情况见下表。

表5.4-3 辐射监测设备的情况一览表

序号	仪器名称	型号	数量
1	便携式中子测量仪	JH-P-N	1台
2	区域剂量监测报警仪	JH-M06	1套
3	便携式辐射监测仪	451P	3台

序号	仪器名称	型号	数量
4	α 、 β 表面污染测量仪	CoMo170	4台
5	射线辐射侦测仪（设备自带）	ARMS-375	2套
6	个人剂量率报警仪	EPM02	5个
7	热释光个人剂量计	/	21枚

（一）个人剂量监测

重庆高科已为现有每名辐射工作人员配备了1枚热释光个人剂量计，辐射工作人员进入控制区时必须佩戴个人剂量计。个人年有效剂量监测结果见表5.4-4。

表5.4-4 辐射工作人员年有效剂量监测结果一览表

序号	姓名	性别	职务	个人剂量编号	2023年度个人剂量（mSv）	年度检测次数
1	赵志民	男	总经理	700002017	0.30	4
2	冉浩	男	副总经理	700002010	0.33	4
3	任海峰	男	安全负责人	700002013	0.33	4
4	向青山	男	安全主管	700002011	0.33	4
5	贾海洋	男	生产组长	700002012	0.27	4
6	秦知函	男	生产	700002019	0.27	4
7	琚健超	男	生产	700002021	0.12	4
8	母子龙	男	生产	700002023	0.10	4
9	刘星雨	男	生产	700002015	0.15	4
10	李文超	男	生产主管	700002004	0.29	4
11	宋方中	男	生产	700002006	0.28	4
12	官琨云	男	生产	700002007	1.08	4
13	刘柯垚	男	生产	700002018	0.29	4
14	罗志红	男	质检组长	700002003	0.20	4
15	刘伟	男	质检	700002020	0.36	4
16	冉凤莲	女	质检	700002012	0.33	4
17	李文鹏	男	质检	700002024	0.15	4
18	罗万红	女	财务	700002016	0.32	4
19	李春林	男	司机	700002008	0.32	4
20	范晔	男	司机	700002014	0.38	4
21	李苗苗	女	库管	700002012	0.10	4

根据上表可知，重庆高科2024年度辐射工作人员的个人年剂量监测结果在0.10~1.08mSv/a之间，满足职业人员年有效剂量不超过5mSv的限值要求。

（二）工作场所监测

（1）企业自检

①实时监测

重庆高科配置有区域剂量监测报警仪、射线辐射侦测仪实现功能房间、合成分装

热室的辐射剂量实时监测。根据现场调查可知，各功能房间安装的区域剂量监测报警仪的设定值为25μSv/h，当监测值高于25μSv/h，将会声光报警；安装在合成分装热室内的射线辐射侦测仪的设定值为2.5μSv/h，当监测值高于2.5μSv/h时，状态指示灯显示红色，合成分装热室相对应的防护门无法开启。

②定期监测

重庆高科已按照《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）要求制定了定期监测计划，监测内容及频次见表5.4-5。

表5.4-5 公司自主监测内容一览表

工作场所			监测点	监测项目	监测频率
放射性药物研发生产中心	正电子放射性药物生产车间	回旋加速器机房	机房四周墙体、顶部、穿墙管线出口、防护门表面30cm及四周门缝、工作人员操作位	X-γ 辐射剂量率 中子剂量率	2周监测一次
		¹⁸ F标记药物生产区	控制区边界以及合成分装热室、通风橱外表面、工作人员操作位	X-γ 辐射剂量率	
			控制区出入口及内部地面、墙体和合成分装热室、通风橱的表面	β 表面污染	
	研发实验室	控制区边界以及研发热室、通风橱外表面、工作人员操作位	X-γ 辐射剂量率		
		控制区出入口及内部地面、墙体和研发热室、通风橱的表面	α 表面污染 β 表面污染		
	放射性废物暂存间2	控制区边界	X-γ 辐射剂量率		
	放射性药物暂存间	控制区出入口及内部地面、墙体	α 表面污染 β 表面污染		
单光子放射性药物生产中心	钨标记药物生产车间	控制区边界以及发生器存储箱、通风橱、超净工作台外表面、工作人员操作位	X-γ 辐射剂量率		
		控制区出入口及内部地面、墙体和发生器存储箱、通风橱、超净工作台的表面	β 表面污染		
	放射性废物暂存间1	控制区边界	X-γ 辐射剂量率		
		控制区出入口及内部地面、墙体	β 表面污染		

本次验收项目涉及的热室间2、研发实验室尚未正式启用，故未按照监测计划进行监测。其他区域均按照监测计划开展了定期监测。

③其他监测

A.辐射工作人员操作放射性同位素后离开工作场所控制区前均进行表面污染监测，包括工作服、手套、工作鞋、手、皮肤、内衣、工作袜的表面。

B.从控制区取出任何物品均进行了表面污染水平检测。每次发货前，均对放射性药物包装表面污染和辐射水平进行自主监测，并记录档案。

C.放射性废物暂存相应时间后对每袋废物的表面剂量率和表面污染水平均进行了检测，满足相关要求后作为危险废物处置。

D.重庆高科目前未发生辐射污染事故，运营期间在发生辐射污染事故或怀疑有污染时，将及时进行监测。

（2）年度监测

重庆高科每年均委托有资质的单位定期对非密封放射性物质工作场所及周围环境的X-γ辐射剂量率和表面污染以及回旋加速器机房周围环境的X-γ辐射剂量率和中子剂量率进行监测。

重庆高科按照有关法律法规及项目环境影响报告书及其审批部门审批决定的要求进行辐射环境管理，对重庆高科的辐射环境安全管理检查结果见表5.4-6。

表5.4-6 辐射环境安全管理检查结果一览表

类别	序号	检查内容		检查结果
综合	1	许可证是否有效		在有效期内☑ 名称、地址、法定代表人一致☑ 未改变或超出所从事活动的种类或者范围☑
	2	放射工作人员		数量：21 人 名单：详见表 5.4-2
	3	辐射环境管理人员（机构）		重庆高科安全生产领导小组指导
	4	持有培训合格证的数量		数量：21 人
	5	是否正确使用全国核技术利用辐射安全申报系统（网址 http://rr.mee.gov.cn ）		是
	6	单位核安全文化建设情况		已开展
档案资料	1	档案管理是否规范		制度完善☑ 制度及时更新☑ 落实各类制度的记录齐全☑
	2	许 可 证	1) 许可证正副本	有
			2) 许可证核发、延续、变更资料	有
			3) 安全和防护年度自查评估报告	有
	3	环评资料	1) 环评文件	有
			2) 验收文件	/
	4	制度文件	1) 辐射安全与环境保护管理机构文件	有
			2) 辐射安全管理规定（综合性文件）	有
			3) 辐射工作设备操作规程	有
			4) 辐射安全和防护设施维护维修制度	有
			5) 放射工作人员培训制度	有
			6) 放射工作人员个人剂量管理制度	有

类别	序号	检查内容		检查结果
档案资料	5	台账	1) 射线装置台账	有
			2) 射线装置购买、报废登记记录	有
	6	监测检查	1) 辐射工作场所和环境辐射水平监测记录	有
			2) 辐射安全和防护设施维护、检修记录（包括检查时间、检查人员、检查项目、检查方法、检查结果、处理情况）	有
			3) 历次接受环保行政部门现场检查记录和整改记录	有
	7	个人剂量	1) 个人剂量检测报告	有
			2) 剂量检测数值异常或超标的情况调查	目前无异常或超标的情况
			3) 放射工作人员个人剂量计发放、回收记录	有
	8	培训	从业人员辐射安全与防护培训/复训档案	有
	9	应急	1) 辐射事故应急预案	有
			2) 辐射应急演练记录	有
	10	废物处置	1) 射线装置报废处置的资料	暂无报废射线装置
			2) 危险废物送交有相应资质的单位处置	有
			3) 危险废物转移联单	有

5.5 辐射安全与防护设施“三同时”落实情况

验收项目辐射安全与防护设施的设计单位是河北玮辰工程设计咨询有限公司，施工单位是湖北中循医疗用品实业有限公司，其设计、施工内容符合《重庆原子高科医药有限公司生产厂房升级改造建设项目环境影响报告书》《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（碚）环准〔2022〕53号）的要求。

验收项目为改扩建项目，现场监测时项目已建成，通过现场检查，验收项目的环保工程与主体工程同时设计，同时施工，同时投入运营，满足“三同时”要求。

重庆渝辐科技有限公司通过查阅重庆高科竣工资料，并与重庆高科辐射工作人员一同检查、验证各辐射防护设施的运行状态。本次验收项目辐射安全防护措施/措施的落实情况见表 5.5-1、表 5.5-2。

表5.5-1 与环评报告验收一览表要求对比表

序号	验收内容	环评验收要求	实施内容	落实情况
1	环保资料	建设项目的环评影响评价文件、环评批复、有资质单位出具的验收监测报告	环评影响评价文件、环评批复齐全，监测报告为有检测资质单位出具	已落实
2	环境管理制度	有专人负责，定期更新，制度上墙	重庆高科设有重庆高科安全生产领导小组，有专人负责，已制定辐射防护制度，并制度上墙	已落实
3	建设内容	甲级非密封放射性物质工作场所2个（放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心），涉及放射性同位素 ¹⁸ F、 ⁶⁸ Ga、 ⁹⁰ Y、 ^{99m} Tc、 ¹⁸⁸ Re的生产、使用、销售， ³² P、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ¹⁷⁷ Lu、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac的使用、销售，放射性同位素 ¹¹¹ In、 ¹²⁴ I的销售， ⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga发生器、 ⁹⁰ Sr- ⁹⁰ Y发生器、 ⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc发生器、 ¹⁸⁸ W- ¹⁸⁸ Re发生器的使用、销售	建设内容一致	已落实
4	辐射防护与安全措施/设施	①重庆高科工作场所布局合理，人流物流相对分开，地面设置辐射工作人员行走箭头标识，规定各类人员的活动路径；控制区和监督区划分合理；	工作场所设置了电离辐射警告标志，划分了控制区和监督区，地面设置了辐射工作人员行走箭头标识，规定各类人员的活动路径。	已落实
		②重庆高科工作场所内部表面及装备结构要求满足 GBZ 120-2020	改扩建的功能房间已按照 GBZ 120-2020 的要求进行了装修。	已落实
		③重庆高科工作场所的设施设备、功能房间的屏蔽能力满足相关标准的要求	根据后文监测结果可知，重庆高科工作场所的设施设备、功能房间的屏蔽能力满足相关标准的要求。	已落实
		④重庆高科工作场所设置有门禁系统、摄像监控系统、双人双锁	研发实验室入口的门禁系统已启用，热室间 2、实验室、研发 QC 室的摄像头已启用，更换的核素发生器存储箱设置有双人双锁。	已落实
		⑤放射性核素传输与合成分装热室门之间的联锁有效，传输通道的电子控制阀门与放射性核素传输之间的联锁有效	新增合成分装热室设置有合成分装热室准备联锁，若合成分装热室门未关闭，无法进行放射性同位素的传输；放射性同位素传输系统增设了放射性同位素传输联锁，能实现放射性同位素向指定合成分装热室传输的要求	已落实

序号	验收内容	环评验收要求		实施内容	落实情况
4	辐射防护与 安全措施/ 设施	⑥重庆高科工作场所的控制区人员出入口、回旋加速器控制室入口、合成分装热室、通风橱、研发热室、发生器存储箱、超净工作台等放射性物质操作设施表面、放射性物品（含放射性废物）容器表面设置了电离辐射警告标志		控制区人员出入口、回旋加速器控制室入口、合成分装热室、通风橱、研发热室、发生器存储箱、超净工作台等放射性物质操作设施表面、放射性物品（含放射性废物）容器表面均设置了电离辐射警告标志	已落实
		⑦放射性废物暂存间有足够的使用面积用于放射性废物暂存，放射性药物暂存间有足够的使用面积用于放射性药物、核素发生器的暂存，并设置有双人双锁，专人保管；放射性废水均能顺利接入衰变处理设施；重庆高科工作场所内部通风良好，高浓度放射性废气经高效净化装置处理后通过排气筒排放，低浓度放射性废气收集后通过排气筒直接排放		<p>本次验收项目使用的放射性同位素、核素发生器均不多，放射性药物暂存间的使用面积能满足其存储需求；新增放射性废物产生量不大，放射性废物暂存间的使用面积能满足其存储需求。放射性药物暂存间设置有双人双锁，放射性废物暂存间均设置有2道门禁系统。</p> <p>本次验收项目完善了放射性废水管网，放射性废水均能顺利接入衰变处理设施。</p> <p>本次验收项目完善了通风系统，放射性废气均进行了收集，并引至楼顶高空排放，其中高浓度放射性废气均经高效净化装置处理后再排放。</p>	已落实
		⑧去污设施的水龙头全部更换为感应式水龙头；QC室、去污间配置有去污设施		重庆高科去污设施的水龙头均已更换为感应式水龙头；QC室、去污间均配置有去污设施	已落实
		⑨配备足够的个人防护用品及辅助防护设施，每个放射工作人员佩戴个人剂量计；重庆高科工作场所配置足够的表面污染监测仪、便携式巡检仪等监测设备		重庆高科配备了足够的个人防护用品及辅助防护设施，每个辐射工作人员均佩戴个人剂量计；另重庆高科工作场所配置足够的表面污染监测仪、便携式巡检仪等监测设备	已落实
5	人员要求	配备核医学医师、技师、护士/护师等，参加辐射安全与防护培训，持证上岗，定期复训		工作人员数量满足要求，均持有培训合格证明	已落实
6	电离辐射	管理目标	<p>辐射工作人员年有效剂量$\leq 5\text{mSv}$</p> <p>公众成员年有效剂量$\leq 0.1\text{mSv}$</p>	根据验收监测及计算结果，辐射工作人员的年有效剂量均小于 5mSv ，公众成员的年有效剂量均小于 0.1mSv 内；	已落实
		工作场所剂量率限值	<p>控制区边界屏蔽体外表面30cm处的周围剂量当量率应小于$2.5\mu\text{Sv/h}$。</p> <p>合成分装热室、研发热室、核素发生器储存箱、超净工作台、通风橱等设备外表面5cm处的周围剂量当量率控制目标值应不大于$25\mu\text{Sv/h}$；正对人员操作位表面30cm的周围剂量当量率小于$2.5\mu\text{Sv/h}$。</p>	<p>根据监测及计算结果，辐射工作场所屏蔽体外表面30cm处周围剂量当量率均小于$2.5\mu\text{Sv/h}$；</p> <p>根据监测及计算结果，合成分装热室、研发热室、发生器储存箱、超净工作台、通风橱等设备外表面5cm处的周围剂量当量率控制目标值应不大于$25\mu\text{Sv/h}$；正对人员操作位表面30cm的周围剂量当量率均小于$2.5\mu\text{Sv/h}$。</p>	已落实

序号	验收内容	环评验收要求		实施内容	落实情况	
6	电离辐射	工作场所剂量率限值		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30cm处的周围剂量当量率小于2.5μSv/h。	根据 根据监测结果，铅废物桶外表面30cm处的周围剂量当量率小于2.5μSv/h。	已落实
		货包剂量水平		货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h 标记药物 ¹⁸ F、 ³² P、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ^{99m} Tc、 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁸⁸ Re 的货包表面污染水平限值为 4Bq/cm ² ；标记药物 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac 的货包表面污染水平限值为 0.4Bq/cm ² 。	根据监测结果，标记药物 ¹⁸ F、 ⁶⁸ Ga、 ^{99m} Tc的货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平未超过2mSv/h，表面污染水平未超过4Bq/cm ² 。 重庆高科暂未使用放射性同位素 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac，无法对α表面污染进行验收监测。	已落实
		表面污染	工作场所控制水平	工作台、设备、墙壁、地面：控制区：α（极毒性）≤4Bq/cm ² ，β≤4×10Bq/cm ² ；监督区：α（极毒性）≤4×10 ⁻¹ Bq/cm ² ，β≤4Bq/cm ² ； 工作服、手套、工作鞋：控制区/监督区：α（极毒性）≤4×10 ⁻¹ Bq/cm ² ，β≤4Bq/cm ² ； 手、皮肤、内衣、工作袜：α（极毒性）≤4×10 ⁻² Bq/cm ² ，β≤4×10 ⁻¹ Bq/cm ² 。	根据验收监测结果，工作台、设备、墙壁、地面工作台、设备、墙壁、地面控制区的β放射性表面污染水平低于40Bq/cm ² ，监督区的β放射性表面污染水平低于4Bq/cm ² ；工作服、手套、工作鞋控制区、监督区的β放射性表面污染水平低于4Bq/cm ² ；工作人员手、皮肤的β放射性表面污染水平低于0.4Bq/cm ² 。 重庆高科暂未使用放射性同位素 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac，无法对α表面污染进行验收监测。	已落实
			清洁解控水平	工作台、设备、墙壁、地面：α（极毒性）≤8×10 ⁻² Bq/cm ² ，β≤8×10 ⁻¹ Bq/cm ² ； 工作服、手套、工作鞋：α（极毒性）≤8×10 ⁻³ Bq/cm ² ，β≤8×10 ⁻² Bq/cm ² 。	重庆高科暂不实施退役	已落实
7	放射性废水	衰变处理设施及放射性废水收集管道采用防渗、防腐蚀材料。衰变处理设施设置有采样口，排放的放射性废水总α<1Bq/L，总β<10Bq/L。		新建以及依托放射性废水收集管道、依托的衰变处理设施采用了防渗、防腐蚀材料。	已落实	

序号	验收内容	环评验收要求	实施内容	落实情况
7	放射性废水	衰变处理设施及放射性废水收集管道采用防渗、防腐蚀材料。衰变处理设施设置有采样口，排放的放射性废水总 $\alpha < 1\text{Bq/L}$ ，总 $\beta < 10\text{Bq/L}$ 。	新建以及依托放射性废水收集管道、依托的衰变处理设施采用了防渗、防腐蚀材料。	已落实
8	放射性废气	合成和操作放射性药物所用的合成分装热室、研发热室、研发通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5m/s 。热室间2的合成分装热室废气经高效净化装置处理后引至楼顶经JP1-13排放。研发实验室的实验室、研发热室、研发通风橱的废气经高效净化装置处理后引至楼顶汇入JP1-12排放。	合成分装热室、研发热室、研发通风橱均设置有专用的排风装置，其风速不小于 0.5m/s 。 热室间2的合成分装热室废气经高效净化装置处理后引至楼顶经JP1-13排放。 研发实验室的实验室、研发热室、通风橱的废气经高效净化装置处理后引至楼顶汇入JP1-12排放。	已落实
9	放射性固废	<p>设置面积足够的放射性废物暂存间，放射性废物暂存间内设置足够数量铅废物桶，按放射性固废沾染核素类型、时间分类收集，单独暂存衰变。各放射性废物包装袋上设置标签，标注放射性废物的基本情况。</p> <p>放射性固废参照《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）的要求，暂存相应时间并监测符合要求后作为危险废物处理，即每袋废物的表面剂量率满足所处环境本底水平，质量不超过20kg，α表面污染小于0.08Bq/cm^2、β表面污染小于0.4Bq/cm^2。若放射性固废暂存足够时间后，每袋废物的表面剂量率、α表面污染、β表面污染仍不能满足上述要求，则对放射性固废的活度浓度或活度进行监测，活度浓度或活度低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录A中的豁免水平后作为危险废物处理。回旋加速器维修产生的高活性固废、活化冷却水定期交有资质的单位处理，并做好相关记录。</p>	<p>本次验收项目依托的放射性废物暂存间有足够的使用面积用于放射性废物的暂存，并配置了足够数量的铅废物桶，能按照放射性固废沾染核素类型、时间分类收集，单独暂存衰变。各放射性废物包装袋上均设置标签，标注放射性废物的基本情况。</p> <p>重庆高科沾染放射性同位素^{18}F、$^{99\text{m}}\text{Tc}$、^{68}Ga的放射性废物暂存了足够时间后，其包装袋表面剂量率能满足所处环境本底水平，放射性废物质量未超过20kg，β表面污染小于0.4Bq/cm^2。</p> <p>重庆高科暂未使用放射性同位素^{223}Ra、^{225}Ac，无法对α表面污染进行验收监测。</p> <p>研发实验室尚未正式启用，沾染其他放射性同位素的放射性废物按照左侧要求进行处理。</p> <p>重庆高科暂无高活性固废、活化冷却水产生。</p>	已落实

表5.5-2 验收项目按照环评批复要求的落实情况

	环评批复要求的环保设施/措施	实施内容	落实情况
废气污染防治措施	回旋加速器机房以及研发实验室的实验室、研发热室、通风橱的放射性废气收集后经各自独立的高效净化装置处理后统一收集经18m高PF-11#排气筒排放；热室间1的合成分装热室的放射性废气收集后经高效净化装置处理后经18m高PF-12#排气筒排放；热室间2的合成分装热室的放射性废气收集后经高效净化装置处理后经18m高PF-13#排气筒排放。其他放射性废气经18m高的PF-11#、PF-12#、PF-13#、P2-3#、P2-4#、P2-5#、P2-6#、HP2-3#、JP2-1#排气筒排放。放射性废气均达《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）相关要求排放。	验收项目已按照左侧要求建设了相应的排风管网、高效净化装置，详见前文 5.3.2。 放射性废气均已引至 3F 楼顶排放，且排放高度均高于楼顶 3m，符合《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的要求。	已落实
废气污染防治措施	回旋加速器机房的非放射性废气收集后经高效净化装置处理后经18m 高 PF-11#排气筒排放；质检车间产生的非放射性废气收集后经18m 高的 P2-1#、P2-2#、HP2-1#、HP2-2#排气筒排放。其中，臭氧和二氧化氮执行《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2019）相关限值要求，氮氧化物执行《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）相关限值要求。	验收项目能依托原有非放射性废气收集排放系统。臭氧、二氧化氮等产生浓度低，均低于《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2019）限值要求；氮氧化物产生浓度低，排放浓度低于《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）限值要求。	已落实
废水污染防治措施	营运期放射性废水统一单独收集排放至衰变处理设施处理，达标（活度浓度满足总 $\alpha < 1\text{Bq/L}$ ，总 $\beta < 10\text{Bq/L}$ ）后与非放射性废水经厂内污水管网排入一体化废水处理设施，达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（氨氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1标准）后排入园区污水管网，再进入蔡家污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级A标，最后排入嘉陵江北碛段。	验收项目放射性废水能单独收集排放至衰变处理设施处理，并能与非放射性废水一起排入一体化废水处理设施，最终经园区污水管网进入蔡家污水处理厂处理，最后排入嘉陵江北碛段。 验收项目能依托原有衰变池、一体化污水处理设施处理放射性废水和非放射性废水，并能达标排放。	已落实
噪声污染防治措施	营运期噪声通过采用低噪声设备、设备间建筑隔声处理、距离衰减、安装消声设施等措施确保满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中3类标准限值排放。	验收项目新增噪声设备主要安装在空调机房内，厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值排放。	已落实

环评批复要求的环保设施/措施		实施内容	落实情况
固体污染防治措施	退役的核素发生器由厂家回收，高活性固废暂存在回旋加速器机房内，而后交由有资质的单位处置。其他放射性废物暂存在放射性废物暂存间内暂存衰变，待其活度浓度或活度低于豁免水平或暂存相应时间并监测符合要求后作为危险废物处理，而后定期交由有资质的单位处理。	验收项目工作场所内设置有足够的铅废物桶用来收集、暂存放射性废物。原有放射性废物暂存间有足够的使用面积用于放射性废物、退役核素发生器暂存。 沾染放射性同位素 ¹⁸ F、 ^{99m} Tc、 ⁶⁸ Ga的放射性废物暂存足够时间后，其包装袋表面剂量率能满足所处环境本底水平，β表面污染小于0.4Bq/cm ² 。研发实验室尚未正式启用，沾染其他放射性同位素的放射性废物按照左侧要求处理。	已落实
	营运期生活垃圾经统一收集定期交市政环卫部门统一处置；一般工业固废收集后外售物资回收公司综合利用；危险废物暂存危废暂存间，定期交有资质单位处置。	重庆高科生活垃圾交市政环卫部门处置；一般工业固废外售物资回收公司；危险废物暂存在危废暂存间，定期交有资质单位处置。	已落实
地下水污染防治措施	生产废水应采用废水处理设施进行有效处理后排入市政污水管网；定期检修废水处理设施和管网，防止污废水泄漏后对地下水环境造成较大影响；拟建项目厂房地面做好防漏防渗处理，避免地面清洗水排入周边地下水环境，污染地下水；项目危废暂存间地面做好防漏防渗处理，配备完善的报警装置，收集的废液交有资质单位处理。	原子高科定期检修废水处理设施，确保验收项目放射性废水能进入衰变处理设施处理，达标后能与非放射性废水一起进入一体化废水处理设施处理。 验收项目用房地面在建设之初做好防漏防渗处理。	已落实
环境风险防范措施	落实运输、储存、生产过程中的安全防范措施，加强生产线管控，强化设备检修，减少因设备损坏、老化带来的物料洒漏；加强废水治理设施的监督和管理，定期检修和维护，确保其处于正常运行状态；加强高温工段监管，并建立针对高温生产的风险管理体制；加强原材料、废料管理，规范厂内暂存转运作业流程；定期开展突发环境事件风险评估及应急预案修订工作。	重庆高科定期检修和维护放射性同位素生产、标记药物生产、研究、质检等工序涉及的生产设备、设施；运营期计划严格管理原辅材料管理，规范工作场所内放射性同位素、标记药物、核素发生器的转运；运营期计划开展突发环境事件风险评估及应急预案修订工作。	已落实

环评批复要求的环保设施/措施			实施内容	落实情况
辐射环境安全	涉辐项目应严格遵守国家有关法律法规和标准要求，有效控制项目对环境的电离辐射影响	附加给工作人员、公众的年有效剂量分别控制在5mSv、0.1mSv内；	根据监测及计算结果，辐射工作人员的年有效剂量均小于5mSv，公众成员的年有效剂量均小于0.1mSv内；	已落实
		辐射工作场所屏蔽体外表面30cm处周围剂量当量率不大于2.5μSv/h；	根据监测及计算结果，辐射工作场所屏蔽体外表面30cm处周围剂量当量率均小于2.5μSv/h；	已落实
		合成分装热室、研发热室、发生器储存箱、超净工作台、通风橱等设备外表面5cm处的周围剂量当量率控制目标值应不大于25μSv/h；正对人员操作位表面30cm的周围剂量当量率小于2.5μSv/h。	根据监测及计算结果，合成分装热室、研发热室、发生器储存箱、超净工作台、通风橱等设备外表面5cm处的周围剂量当量率控制目标值应不大于25μSv/h；正对人员操作位表面30cm的周围剂量当量率小于2.5μSv/h。	已落实
		工作台、设备、墙壁、地面控制区的α（极毒性）放射性表面污染水平不高于4Bq/cm ² ，β放射性表面污染水平不高于40Bq/cm ² ，监督区的α（极毒性）放射性表面污染水平不高于0.4Bq/cm ² ，β放射性表面污染水平不高于4Bq/cm ² ；工作服、手套、工作鞋控制区、监督区的α（极毒性）放射性表面污染水平不高于0.4Bq/cm ² ，β放射性表面污染水平不高于4Bq/cm ² ；工作人员手、皮肤的α（极毒性）放射性表面污染水平不高于0.04Bq/cm ² ，β放射性表面污染水平不高于0.4Bq/cm ² 。	<p>根据监测结果，工作台、设备、墙壁、地面控制区的β放射性表面污染水平低于40Bq/cm²，监督区的β放射性表面污染水平低于4Bq/cm²；工作服、手套、工作鞋控制区、监督区的β放射性表面污染水平低于4Bq/cm²；工作人员手、皮肤的β放射性表面污染水平低于0.4Bq/cm²。</p> <p>重庆高科暂未使用放射性同位素²²³Ra、²²⁵Ac，无法对α表面污染进行验收监测。</p>	已落实
		放射性同位素药物使用、储存场所均应设置电离辐射警示标志和视频监控等有效的安全措施。	验收项目的合成分装柜、研发热室、通风橱、铅废物桶等均设置电离辐射警示标志，热室间2、实验室、研发QC室均增设了视频监控，并能在安保室查看。	已落实
	按规定在辐射工作场所设置控制区和监督区，设置人流、物流通道；场所室内表面、装备结构应易于清洁去污，并配备工作人员清洗、表面污染监测仪器等安全防护设施设备。		验收项目按照要求设置了控制区和监督区，设置有清晰的人流、物流通道；放射性同位素操作、存放的场所内表面、装备结构均易于清洁去污，并配备有工作人员清洗、表面污染监测仪器等安全防护设施设备。	已落实

环评批复要求的环保措施		实施内容	落实情况
辐射环境安全	按规定要求设置放射性废水衰变池、废气过滤、废物铅屏蔽废物桶等防护措施，按照有关标准要求合理设置通风装置，采取可行的处理方案控制气载放射性废物的影响；固体废物按国家有关规定分类收集、处理，控制和减少放射性废物的产生量。	<p>重庆高科合理设置有放射性废水衰变池、废气过滤、铅废物桶等防护措施。</p> <p>工作场所合理设置了通风装置，放射性废气引至楼顶排放；另合成分装热室、研发热室、研发通风橱均设置有专用的排风装置，其风速不小于0.5m/s；高浓度放射性废气经高效净化装置处理后再排放。</p> <p>重庆高科严格控制标记药物生产、研发、质检流程，控制和减少放射性废物的产生量。固体废物分类收集、处理，退役的核素发生器由厂家回收，高活性固废交由有资质的单位处置。其他放射性废物暂存在放射性废物暂存间内暂存衰变，待监测符合要求后或活度浓度或活度低于豁免水平作为危险废物处理，而后定期交由有资质的单位处理。</p> <p>生活垃圾经统一收集定期交市政环卫部门统一处置；一般工业固废收集后外售物资回收公司综合利用；危险废物暂存危废暂存间，定期交由资质单位处置。</p>	已落实
	建立放射性同位素药物销售台账；做好工作场所、周围辐射环境和辐射工作人员个人剂量监测工作，建立监测档案。	重庆高科制定有放射性同位素药物销售台账，定期开展了工作场所、周围辐射环境和辐射工作人员个人剂量监测工作，建立有监测档案。	已落实
	健全辐射安全责任制，落实辐射相关人员岗位职责，完善辐射安全操作规程和设备维护保养制度等辐射安全防护管理制度及辐射事故应急方案，使其具备针对性、可操作性，定期开展辐射应急演练。	重庆高科健全了辐射安全责任制，落实辐射相关人员岗位职责，完善了辐射安全操作规程和设备维护保养制度等辐射安全防护管理制度及辐射事故应急方案，具备针对性、可操作性，并定期开展辐射应急演练。	已落实
该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，你公司必须按照规定程序进行环保验收，验收合格后，项目方能投入正式生产。		验收项目按照三同时原则进行建设，正在开展自主验收工作，自主验收工作完成后再投入正式生产。	已落实
该项目的性质、规模、地点、采用的工艺，防治污染、生态环境保护措施发生重大变化的，你公司应当重新报批该项目的环评评价文件。		验收项目的性质、规模、地点、采用的工艺，防治污染、生态环境保护措施均未发生重大变化，无需重新报批。	已落实

环评批复要求的环保措施	实施内容	落实情况
本批准书内容依据你公司报批的建设项目环境影响评价文件推荐方案预测的环境状态和相应条件作出，若项目实施或运行后，国家和本市提出新的环境质量要求，或发布更加严格的污染物排放标准，或项目运行出现明显影响区域环境质量的状况，你公司有义务按照国家及本市的新要求或发生明显影响环境质量的新情况，采取有效的改进措施确保项目满足新的环境保护管理要求。	重庆高科计划按照左侧要求执行。	已落实

验收项目环保投资一览表见表 5.5-3。

表 5.5-3 辐射安全与管理投资一览表

内容	措施内容	投资（万元）
管理制度	制度上墙	0.5
警示标志、标识	工作场所各出入口、辐射安全防护设施等粘贴电离辐射警告标示等、工作场所地面引导标识等	
辐射防护与安全措施	工作场所监控、语音装置，各出入门禁系统等	1.5
通风、废水	放射性废气管道以及高效过滤装置、放射性废水管道	5.0
防护监测设备	购置表面污染仪、活度计、个人剂量报警仪、工作场所辐射监测系统等	8.0
防护用品和设施	购置合成成分装热室、通风橱、铅废物桶等防护用品和设施	65.0
合计	/	80.0

6. 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

6.1 环境影响报告书主要结论与建议（摘录）

6.1.1 辐射安全与防护屏蔽设施

（1）改扩建项目依托的PET trace880型回旋加速器为自屏蔽式加速器，屏蔽结构为300mmPb+300mm聚氟乙烯+400mm饱和硼酸盐；回旋加速器机房主要屏蔽防护材料为600mm混凝土（密度为2.35g/cm³），防护门屏蔽材料为20mmPb+100mm含硼5%石蜡。回旋加速器机房的传输管道、排水管道、暖通管道、通风管道、通信管道等穿墙管线穿过屏蔽体时，采用“U”地沟或斜穿屏蔽墙，并进行屏蔽补偿，防护门与墙体连接处设置有效搭接。

（2）回旋加速器机房与新建热室间之间的传输通道由地沟和传输管道构成，地沟底部距离地面约400mm，传输管道为聚醚酮树脂（PEEK管），其孔径为0.5mm，放置在地沟内，其上方铺设厚度为60mmPb的铅砖，铅砖上面覆盖20mm的铁板进行屏蔽。

（3）放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心涉及放射性同位素的功能房间均采用50mm玻美岩棉夹芯彩钢板，顶棚均采用150mm混凝土，进出口均采用50mm彩钢板门进行防护。放射性药物研发生产中心的放射性药物暂存间、放射性废物暂存间2的四周墙均采用200mm页岩砖进行屏蔽，顶棚采用150mm混凝土进行屏蔽，出入口采用50mm彩钢板门进行屏蔽。

（4）改扩建项目涉及的防护设施主要包括合成分装热室、研发热室、通风橱、发生器储存箱、超净工作台。合成分装热室的屏蔽防护为正面75mmPb防护，其余侧面、顶面、底面60mmPb防护，热室正面的观察窗为75mmPb防护；研发热室的屏蔽防护为正面60mmPb防护，其余侧面、顶面、底面50mmPb防护，热室正面的观察窗为60mmPb防护；发生器储存箱的屏蔽防护为50mmPb防护；超净工作台的屏蔽防护为正面18mmPb防护，其余侧面、顶面、底面6mmPb防护。此外，回旋加速器机房配置的L防护屏铅当量为50mmPb，淋洗室配置的L防护屏铅当量为20mmPb，氟标QC室、研发QC室的通风橱配置的防护屏铅当量为20mmPb，淋洗室的通风橱配置的防护屏铅当量为18mmPb；锝标QC室的通风橱配置的防护屏铅当量为12mmPb。

（5）标记药物¹⁸F的药品罐包括40mmPb的铅罐和55mmPb的钨合金罐。研发标记药

物的药品罐为40mmPb的铅罐。标记药物^{99m}Tc的注射器防护套筒的屏蔽能力为5mmPb。

(6) 铅废物桶的屏蔽能力为4~75mmPb。

6.1.2 辐射安全与防护措施

(1) 验收项目在热室间2后区新建了放射性同位素传输通道，并接入回旋加速器机房和热室间1现有放射性同位素传输通道，不穿越回旋加速器机房的屏蔽墙体。新建放射性同位素传输通道与现有放射性同位素传输通道之间利用三通管连接，并在通往热室间1和热室间2的传输管道上设置电动阀门进行控制，控制放射性同位素的输送路径。新建热的传输通道由地沟和传输管道构成，地沟底部距离地面约400mm，传输管道为聚醚酮树脂（PEEK管），其孔径为0.5mm，放置在地沟内，其上方铺设厚度为60mmPb的铅砖，铅砖上面覆盖20mm的铁板进行屏蔽。

(2) 重庆高科的核技术利用工作场所设计安装了辐射安全防范系统，主要由视频监控系统、门禁系统、门控系统组成。

(3) 改扩建项目依托的回旋加速器及回旋加速器机房设置有各类辐射安全联锁，如钥匙联锁、门机联锁、剂量联锁、急停按钮、通风联锁等。此外，回旋加速器机房内还安装了紧急开门按钮、监控系统以及手动应急开门装置，防护门安装了红外线防夹伤功能，防护门外安装了工作状态指示灯，张贴了“当心电离辐射”警告标志等。因此，回旋加速器及回旋加速器机房的辐射安全防护措施符合相关标准规范。

(4) 放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心的控制区人员出入口以及放射性同位素操作设施表面、放射性物品（含放射性废物）容器表面设置电离辐射警告标志。

(5) 热室间、淋洗室和配制室安装固定式剂量监测系统，当探测到剂量率超过设置阈值时，声光报警，人员马上撤离。合成分装热室安装准备联锁和剂量联锁，当合成分装热室的门关闭，并满足负压要求时，放射性同位素才能通过管道进行传送，当合成分装热室的内部剂量值低于设定值时，门才能打开。

(6) 放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心的放射性同位素操作场所设置易清洗、不易渗透的墙面、地面、设施等，并配置清洗及去污设备，墙面与墙面、墙面与地面连接处，采取倒圆角无缝隙设计，易于清污。

(7) 放射性药物研发生产中心、单光子放射性药物生产中心设有全室通风系统及

局部通风系统，不同功能场所维持不同气压，保证工作场所气流流向由放射性污染可能性小的方向流向可能性大的方向，确保工作场所内通风良好。此外，禁止辐射工作人员在控制区、监督区进食、饮水、吸烟，也不得进行无关工作及存放无关物品。

(8) 发生器存储柜设置有双人双锁，避免人员误入引起意外照射或放射性物质丢失、被盗。

(9) 放射性废水管道采用2mm厚无缝不锈钢管，焊接连接。衰变处理设施周围设置了围栏，并张贴了电离辐射警示标志，禁止无关人员靠近。

(10) 各工作场所的铅废物桶（有铅盖）放置位置避开了工作人员作业和经常走动的地方。放射性废物暂存间和放射性药物暂存间设置防盗设施，钥匙专人保管，以确保放射性药品的安全。

(11) 回旋加速器机房、研发实验室以及热室间的合成分装热室、研发实验室的研发热室、通风橱产生的放射性废气收集后经高效净化装置处理后再排放。

(12) 改扩建项目配备有足够的药品防护包装（防护罐、防护套筒）、铅废物桶、个人防护用品、监测仪器、应急和去污用品。

6.1.3 辐射环境影响

(1) 改扩建项目所致辐射工作人员年有效剂量均小于5mSv，所致评价范围内公众成员的年有效剂量均小于0.1mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的相关要求（职业人员年有效剂量不超过5mSv，公众年有效剂量不超过0.1mSv）。

(2) 回旋加速器维修产生的高活性固废暂存于回旋加速器室铅垃圾桶内，而后定期交重庆市放射性废物库处理。沾染废旧耗材、冲洗废液、沾染一次性用品废物、剩余即时质检样品、废旧活性炭、表面清洁去污固废等分类暂存在放射性废物暂存间内衰变，待活度或活度浓度低于豁免水平后转移至危险废物暂存间暂存，而后定期交有资质的单位收集处理。退役的⁶⁸Ge-⁶⁸Ga发生器、¹⁸⁸W-¹⁸⁸Re发生器、⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器暂存在放射性废物暂存间内，定期由供货商回收。

(3) 重庆高科现有厂房西侧设有1套衰变处理设施，正电子放射性药物生产车间、研发实验室、锝标记药物生产车间产生的放射性废水均排入衰变处理设施处理，其活度浓度满足总 $\alpha < 1\text{Bq/L}$ ，总 $\beta < 10\text{Bq/L}$ 的要求后，同生活污水、场地清洁废水一起排入一体化污水处理设施处理，最终进入蔡家污水处理厂处理达标后排入嘉陵江。

(4) 回旋加速器机房、研发实验室以及热室间的合成分装热室、研发实验室的研发热室、通风橱产生的放射性废气收集后经高效净化装置处理后再排放。其他放射性废气活度浓度极低，收集后未经处理直接排放。放射性废气排气筒均位于盈田·蔡家工谷工业园区20栋1号楼的3F楼顶，排放高度约18m，且高于所在楼屋面约3m。

(5) 重庆高科产生的生活污水、场地清洁水以及衰变后的放射性废水排入一体化污水处理设施处理，最终排入蔡家污水处理厂处理达标后排入嘉陵江，对水体环境影响较小。

(6) 改扩建项目依托的回旋加速器机房内设置有通风系统，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物通过通风系统排入大气环境中，臭氧常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。

(7) 重庆高科产生的废弃包装材料交由废品收购站处置，生活垃圾交由市政环卫部门定期清运，危险废物暂存在危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处置。

(8) 重庆高科针对同位素药物销售的各个环节制定了“放射性药品运输管理规程”“药品发运操作规程”“发运记录管理规程”等规程制度来确保销售过程的安全管理。改扩建项目放射性药物核素的运输将委托具有“放射性物品道路运输资质”的单位负责，所委托的运输公司在运输放射性物质时，应事先取得公安部门等相关部门的同意，按照相关部门批准的路线、时间以及其他条件进行运输，确保运输安全。此外，重庆高科制定了《放射性药品运输辐射事故应急预案》，设立了应急组织机构并划清职责，确定了应急联络、报警、现场指挥程序，制定了辐射事故应急处理的过程，一旦发生运输辐射事故，能做到及时回应和处理。

6.1.4 辐射安全管理

重庆高科已成立了专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定了专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确了各成员的管理职责。重庆高科现有辐射工作人员均已参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训并已考核合格，并均已佩戴了个人剂量计和参加了职业健康体检，已按相关要求建立了辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。此外，重庆高科还应组织辐射安全培训合格证书快到期的辐射工作人员及新进辐射工作人员参加并通过相关专业的辐射安全和防护的培训，并对新进辐射工作人员进行个人剂量监测和职业健康体检。

重庆高科应针对改扩建项目对已制定的辐射安全管理规章制度和监测计划进行补

充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性，同时在工作中将其落到实处，确保辐射工作的安全。公司在落实和完善上述各项辐射防护措施及管理要求后，公司将具备从事本项目辐射活动的综合能力。

6.2. 审批部门的审批决定

2022年12月26日，重庆市北碚区生态环境局对本项目下发了《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（碚）环准〔2022〕52号），详细内容如下：

重庆原子高科医药有限公司：

你公司报送的“重庆原子高科医药有限公司生产厂房升级改造建设项目”（项目代码：2207-500109-07-05-186477）环境影响评价文件审批申请表及相关材料收悉。

申报的建设项目位于重庆市北碚区蔡家岗镇嘉德大道99号20幢1号，主要建设内容包括主体工程升级改造放射性药物研发生产中心（含正电子标记药物生产车间、研发实验室）和单光子放射性药物生产中心（含锝标记药物生产车间），储运工程取消单光子放射性药物生产中心的放射性药物暂存间，辅助工程、公用工程、环保工程与原建设内容保持一致。拟建项目建成后将扩大标记药物 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的产量，开展放射性同位素 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 的标记药物研发、销售，不再进行 ^{131}I 标记药物分装。此外，新增放射性同位素 ^{64}Cu 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{111}In 、 ^{124}I 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 以及 ^{188}W - ^{188}Re 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器的代理销售，扩大 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器的代理销售。直接销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存由放射性药物研发生产中心（1F）的放射性药物暂存间承担。拟建项目占地面积 864m^2 ，总建筑面积 2174.4m^2 ，项目总投资约450万元，其中环保投资约80万元，占总投资比例约为17.8%。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》等法规的有关规定，现审批如下：

一、原则同意重庆宏伟环保工程有限公司（统一社会信用代码：915001126912004062）编写的环境影响报告书结论及其提出的环境保护措施。

二、该项目在建设、施工和运营过程中应认真落实环境影响报告书所提出的污染防治与生态保护措施，并重点做好以下工作：

（一）废气污染防治措施

回旋加速器机房以及研发实验室的实验室、研发热室、通风橱的放射性废气收集

后经各自独立的高效净化装置处理后统一收集经18m高PF-11#排气筒排放；热室间1的合成成分装热室的放射性废气收集后经高效净化装置处理后经18m高PF-12#排气筒排放；热室间2的合成成分装热室的放射性废气收集后经高效净化装置处理后经18m高PF-13#排气筒排放。其他放射性废气经18m高的PF-11#、PF-12#、PF-13#、P2-3#、P2-4#、P2-5#、P2-6#、HP2-3#、JP2-1#排气筒排放。放射性废气均达《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）相关要求排放。

回旋加速器机房的非放射性废气收集后经高效净化装置处理后经18m高PF-11#排气筒排放；质检车间产生的非放射性废气收集后经18m高的P2-1#、P2-2#、HP2-1#、HP2-2#排气筒排放。其中，臭氧和二氧化氮执行《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2019）相关限值要求，氮氧化物执行《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）相关限值要求。

（二）废水污染治理措施

营运期放射性废水统一单独收集排放至衰变处理设施处理，达标（活度浓度满足总 $\alpha < 1\text{Bq/L}$ ，总 $\beta < 10\text{Bq/L}$ ）后与非放射性废水经厂内污水管网排入一体化废水处理设施，达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（氨氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1标准）后排入园区污水管网，再进入蔡家污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级A标排入嘉陵江北碛段。

（三）噪声污染防治措施

营运期噪声通过采用低噪声设备、设备间建筑隔声处理、距离衰减、安装消声设施等措施确保满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中3类标准限值排放。

（四）固废污染防治措施

退役的核素发生器由厂家回收，高活性固废暂存在回旋加速器机房内，而后交由有资质的单位处置。其他放射性废物暂存在放射性废物暂存间内暂存衰变，待其活度浓度或活度低于豁免水平或暂存相应时间并监测符合要求后作为危险废物处理，而后定期交由有资质的单位处理。

营运期生活垃圾经统一收集定期交市政环卫部门统一处置；一般工业固废收集后外售物资回收公司综合利用；危险废物暂存危废暂存间，定期交有资质单位处置。

（五）地下水污染防治措施

生产废水应采用废水处理设施进行有效处理后排入市政污水管网；定期检修废水处理设施和管网，防止污废水泄漏后对地下水环境造成较大影响；拟建项目厂房地面做好防漏防渗处理，避免地面清洗水排入周边地下水环境，污染地下水；项目危废暂存间地面做好防漏防渗处理，配备完善的报警装置，收集的废液交有资质单位处理。

（六）环境风险防范措施

落实运输、储存、生产过程中的安全防范措施，加强生产线管控，强化设备检修，减少因设备损坏、老化带来的物料洒漏；加强废水治理设施的监督和管理，定期检修和维护，确保其处于正常运行状态；加强高温工段监管，并建立针对高温生产的风险管理体制；加强原材料、废料管理，规范厂内暂存转运作业流程；定期开展突发环境事件风险评估及应急预案修订工作。

（七）辐射环境安全

涉辐项目应严格遵守国家有关法律法规和标准要求，有效控制项目对环境的电离辐射影响。其中，附加给工作人员、公众的年有效剂量分别控制在5mSv、0.1mSv内；辐射工作场所屏蔽体外表面30cm处周围剂量当量率不大于2.5 μ Sv/h；合成分装热室、研发热室、发生器储存箱、超净工作台、通风橱等设备外表面5cm处的周围剂量当量率控制目标值应不大于25 μ Sv/h；正对人员操作位表面30cm的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h。工作台、设备、墙壁、地面控制区的 α （极毒性）放射性表面污染水平不高于4Bq/cm²， β 放射性表面污染水平不高于40Bq/cm²，监督区的 α （极毒性）放射性表面污染水平不高于0.4Bq/cm²， β 放射性表面污染水平不高于4Bq/cm²；工作服、手套、工作鞋控制区、监督区的 α （极毒性）放射性表面污染水平不高于0.4Bq/cm²， β 放射性表面污染水平不高于4Bq/cm²；工作人员手、皮肤的 α （极毒性）放射性表面污染水平不高于0.04Bq/cm²， β 放射性表面污染水平不高于0.4Bq/cm²。

放射性同位素药物使用、储存场所均应设置电离辐射警示标志和视频监控等有效的安全措施。

按规定在辐射工作场所设置控制区和监督区，设置人流、物流通道；场所室内表面、装备结构应易于清洁去污，并配备工作人员清洗、表面污染监测仪器等安全防护设施设备。

按规定要求设置放射性废水衰变池、废气过滤、废物铅屏蔽废物桶等防护措施，

按照有关标准要求合理设置通风装置，采取可行的处理方案控制气载放射性废物的影响；固体废物按国家有关规定分类收集、处理，控制和减少放射性废物的产生量。

建立放射性同位素药物销售台账；做好工作场所、周围辐射环境和辐射工作人员个人剂量监测工作，建立监测档案。

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

三、该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，你公司必须按照规定程序进行环保验收，验收合格后，项目方能投入正式生产。

四、该项目的性质、规模、地点、采用的工艺，防治污染、生态保护措施发生重大变化的，你公司应当重新报批该项目的环境影响评价文件。

五、本批准书内容依据你公司报批的建设项目环境影响评价文件推荐方案预测的环境状态和相应条件作出，若项目实施或运行后，国家和本市提出新的环境质量要求，或发布更加严格的污染物排放标准，或项目运行出现明显影响区域环境质量的状况，你公司有义务按照国家及本市的新要求或发生明显影响环境质量的新情况，采取有效的改进措施确保项目满足新的环境保护管理要求。

7. 验收监测内容

为掌握重庆高科的核技术利用场所及周围环境电离辐射水平、厂界噪声，重庆渝辐科技有限公司于2024年9月26日-27日对重庆高科的核技术利用场所辐射工作场所及周围辐射环境进行了验收监测；2024年11月14日对重庆高科厂界环境噪声进行了验收监测。

7.1 验收期间工况

7.1.1 辐射环境监测

（一）放射性药物研发生产中心

验收监测期间，放射性药物研发生产中心正常工作，但正电子药物生产车间、研发实验室未同时开展工作。

正电子药物生产车间：验收监测当天正电子药物生产车间生产两批标记药物 ^{18}F ，对标记药物 ^{18}F 生产的全过程进行监测，包括标记药物合成、分装、质检以及包装、转移。验收监测期间，正电子药物生产车间各功能用房正常工作，暖通、排水等系统均正常运行。第一批标记药物 ^{18}F 在热室间1内合成分装，第二批标记药物 ^{18}F 在热室间2内合成分装。受回旋加速器生产节拍的限制，验收期间热室间1、热室间2未同时开展工作。

研发实验室：研发实验室尚未正式启用，暂无标记药物研发任务。故本次验收对研发实验室进行模拟监测。验收监测期间，研发实验室各功能用房正常工作，暖通、排水等系统均正常运行。重庆高科暂时无法购置到放射性同位素 ^{89}Zr ，故本次验收选取 ^{68}Ga 作为研发实验室模拟监测的放射性同位素，对标记药物研发的全过程进行监测，包括放射性同位素生产、标记药物合成、分装、质检以及包装、转移。

放射性药物暂存间：验收监测期间，代理销售的标记药物均直接运至客户单位，未在放射性药物暂存间内暂存，仅暂存有1支 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器。

放射性废物暂存间2：验收监测期间，放射性废物分类打包暂存在铅废物桶内，并放置在放射性废物暂存间内。

（二）单光子药物生产中心

验收监测期间，单光子药物生产中心正常工作。

锝标记药物生产车间：本次验收对标记药物 ^{99m}Tc 生产的全过程进行监测，包括放射性同位素生产、标记药物合成、分装、质检以及包装、转移。验收监测期间，锝标记药物生产车间各功能用房正常工作，暖通、排水等系统均正常运行。

放射性废物暂存间1：验收监测期间，放射性废物分类打包暂存在铅废物桶内，并放置在放射性废物暂存间内。

7.1.2 厂界环境噪声监测

验收监测期间，放射性药物研发生产中心的正电子药物生产车间工作、单光子药物生产中心正常工作。

7.2 监测因子

7.2.1 辐射环境监测

本次验收的项目属于改扩建项目，依托原有衰变池处理事故状态下产生的放射性废水。根据现状调查可知，衰变池内无放射性废水，故不进行放射性废水监测。

重庆高科暂时无法购置到放射性同位素 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac ，故无法对 α 表面污染进行监测，故本次验收监测因子仅有周围剂量当量率、 β 表面污染。

7.2.2 厂界环境噪声监测

本次验收项目的评价范围内无声环境保护目标，故仅进行厂界环境噪声监测。

7.3 监测点位

7.3.1 监测布点原则

（一）辐射环境监测

验收项目依托重庆高科原有的回旋加速器生产放射性同位素 ^{18}F ，仅延长工作时间满足生产需求。另追溯性质检的工作场所、设施设备、检测项目均未发生变化，故追溯性质检过程中，污染物的产生环节、位置、种类均无变化，故验收项目实施后，追溯性质检对周围环境的影响无明显变化。因此，本次验收仅对放射性药物研发生产中心（不含回旋加速器机房）、单光子放射性药物生产中心的控制区边界以及涉及验收项目放射性同位素、标记药物的操作的设备、标记药物包装的药品铅罐/药品运输箱、放射性废物暂存的铅废物桶进行屏蔽防护能力的验收监测。

本次验收的项目属于改扩建项目，依托原许可的回旋加速器机房及回旋加速器进行放射性同位素¹⁸F的生产，故本次验收监测不对回旋加速器机房的屏蔽防护能力进行监测。

本次验收监测在各工作场所的控制区边界布置周围剂量当量率监测点，并巡测最大值。放射性同位素操作、暂存以及去污间等功能房间楼上/楼下对应区域各布置1个周围剂量当量率监测点，并巡测最大值。另用于放射性同位素操作的合成分装热室、研发热室、通风橱、超净工作台等辐射安全防护设施外表面5cm以及辐射工作人员操作位各布置1个周围剂量当量率监测点，并巡测最大值。

本次验收监测在各工作场所的控制区内，且涉及核素发生器、放射性同位素操作、暂存以及沾染放射性同位素的辐射工作人员途经的功能房间地面、墙壁表面以及工作台表面、设备表面各布置1个β表面污染监测点，并巡测最大值。此外，对操作放射性同位素的辐射工作人员的手表面、皮肤、内衣、工作袜、手套表面、工作服表面各布置1个β表面污染监测点，并巡测最大值。

验收监测布点详见附件三。

（二）厂界环境噪声监测

本次验收项目的北侧为重庆图精机械制造有限公司，故仅在本次验收项目的东侧、南侧、西侧厂界布置厂界环境噪声监测点。

验收监测布点详见附件四。

7.3.2 监测布点合理性

根据现场实际情况，本次验收监测布点能够反映非密封放射性工作场所周围的辐射水平及人员受照情况，点位布设符合技术规范要求。

8. 质量保证和质量控制

重庆渝辐科技有限公司建立并实施质量保证和控制措施方案，在验收监测过程中按照《检验检测机构资质认定评审准则》及相关管理体系文件中的相关规定进行，确保监测数据的质量。

8.1 监测分析方法

根据各监测单位出具的验收监测报告可知，本次验收监测所采用的监测分析方法见表8.1-1。

表8.1-1监测分析方法

监测项目	监测方法	监测及评价依据
周围剂量当量率 β表面污染	仪器法	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB18871-2002 《核医学放射防护要求》GBZ120-2020 《核医学辐射防护与安全要求》HJ1188-2021 《操作非密封源的辐射防护规定》GB11930-2010 《表面污染测定第1部分：β发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和α发射体》GB/T 14056.1-2008 《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》渝（碚）环准（2022）52号
厂界环境噪声	仪器法	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） 《环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正》（HJ706-2014）

8.2 监测仪器

根据验收监测报告可知，本次验收监测所采用的监测仪器见表8.2-1。

表8.2-1监测仪器

仪器名称	仪器型号	仪器编号	计量检定/校准证书编号	有效期至	校准因子
脉冲式X、γ射线检测仪	RJ32-2106P	230514E002	校准字第202405002294号	20250515	0.88
α、β表面污染仪	RJ39-2180	RJ390800036	检定字第202405001459号	20250512	表面发射率响应 β: 0.38 α: 0.38

8.3 人员能力

本次参加验收监测人员均具有出具数据的合法资格。

8.4 辐射监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测采用的方法均通过资质认定，包括现行有效的标准方法。监测报告严格执行编制、审核、签发三级审核制度。

9. 验收监测结果

9.1 电离辐射监测结果

9.1.1 运行工况

放射性药物研发生产中心的正电标记药物生产区仅涉及放射性同位素 ^{18}F 的操作，故监测时选用放射性同位素 ^{18}F ；研发实验室涉及放射性同位素 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac ， γ 辐射环境影响最大的放射性同位素 ^{89}Zr 以及 α 放射性同位素 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac ，原子高科暂时无法购置，故选用 γ 辐射环境影响仅次于 ^{89}Zr 的 ^{68}Ga ，后期使用放射性同位素 ^{89}Zr 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 时进行补充监测。放射性药物研发生产中心监测工况一览表见表9.1-1。

表9.1-1 放射性药物研发生产中心监测工况一览表

序号	工作场所		监测条件	对应监测点位	满负荷校核因子
正电子标记药物生产车间					
1	热室间1		9.8Ci的放射性同位素 ¹⁸ F在合成分装热室的合成室1内合成	△1-3	1.02
	合成分装热室	合成室	9.8Ci的放射性同位素 ¹⁸ F在合成室内合成	△4	1.02
		分装主室 分装侧室	4.748Ci的标记药物 ¹⁸ F在分装室内分装		1.03
	铅废物桶		沾染放射性同位素 ¹⁸ F的垃圾放置在铅废物桶内	△5	/
2	热室间2		7.0Ci的放射性同位素 ¹⁸ F在合成分装热室的合成室内合成	△4-8	1.43
	合成分装热室	合成室	7.0Ci的放射性同位素 ¹⁸ F在合成室内合成	△9	1.43
		分装室	3.764Ci的标记药物 ¹⁸ F在分装室内分装		1.59
	铅废物桶		沾染放射性同位素 ¹⁸ F的垃圾放置在铅废物桶内	△10	/
3	氟标QC室		81.4mCi的标记药物 ¹⁸ F放置在通风橱内进行质检	△11-16	1.84
	通风橱			△17	1.84
	铅废物桶		沾染放射性同位素 ¹⁸ F的垃圾放置在铅废物桶内	△18	/
4	氟标外包间		100mCi标记药物 ¹⁸ F密封放置药品罐内，并放置在工作台上	△19-20	2.00
5	氟标留样间		20mCi标记药物 ¹⁸ F密封放置药品罐内，并放置在置物架上	△21-23	/
6	气锁间		正电子标记药物生产车间正常运行	△24	/
7	去污间			△25-26	/
8	退更间			△27-28	/
9	消毒间			△29-31	/
10	洁具间			△32-33	/
11	控制区内部走廊			△34-39	/
12	药品铅罐		100mCi标记药物 ¹⁸ F密封放置药品罐内	/	2.00

序号	工作场所	监测条件	对应监测点位	满负荷校核因子
研发实验室				
1	实验室	1支母体核素（ ⁶⁸ Ge）活度为25mCi的 ⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga发生器淋洗出来16.61mCi的放射性同位素 ⁶⁸ Ga，并在研发热室内进行标记、分装	△40-42	4.00
	研发热室		△43	
2	研发QC室	145.1μCi的标记药物 ⁶⁸ Ga在通风橱内进行质检	△44-48	6.89
	通风橱		△49	
	铅废物桶	沾染放射性同位素 ¹⁸ Ga的垃圾放置在铅废物桶内	△50	/
3	去污间	研发实验室正常运行	△51-54	/
—	药品铅罐	10mCi标记药物 ¹⁸ Ga密封放置药品罐内	/	5.00
放射性废物暂存间				
1	放射性废物暂存间	沾染放射性同位素 ¹⁸ F、 ¹⁸ Ga的垃圾放置在铅废物桶内	△56-58	/
	铅废物桶		△59	/
放射性药物暂存间				
1	放射性药物暂存间	1支母体核素（ ⁶⁸ Ge）活度为25mCi的 ⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga发生器存放	△60-64	/

备注：根据重庆高科确定，研发QC室进行即时质检的标记药物最大量由10mCi调整为1mCi。

单光子放射性药物生产中心的钨标记药物生产区仅涉及放射性同位素 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的操作，故监测时选用放射性同位素 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 。放射性药物研发生产中心监测工况一览表见表9.1-2。

表9.1-2 单光子放射性药物生产中心监测工况一览表

序号	工作场所	监测条件	对应监测点位	满负荷 校核因子
钨标记药物生产车间				
1	淋洗室	母体核素 ^{99}Mo 活度为5.0Ci的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器存放在发生器储存箱，通风橱内正在加热150mCi的放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	$\Delta 1-2$	2.0
	发生器储存箱	母体核素 ^{99}Mo 活度为5.0Ci的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器存放在发生器储存箱	$\Delta 3$	2.0
	通风橱	正在加热150mCi的放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	$\Delta 4$	1.33
	铅废物桶	沾染放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的垃圾放置在铅废物桶内	$\Delta 5$	/
2	配制室	正在标记、分装3.64Ci的放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	$\Delta 6-8$	1.10
	超净工作台1	正在标记、分装1.73Ci的放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	$\Delta 9$	1.16
	超净工作台2	正在标记、分装1.91Ci的放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$		1.05
	铅废物桶	沾染放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的垃圾放置在铅废物桶内	$\Delta 10$	/
3	钨标QC室	10.25mCi的标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放置通风橱内进行质检	$\Delta 11-14$	/
	通风橱		$\Delta 15$	/
	铅废物桶	沾染放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的垃圾放置在铅废物桶内	$\Delta 16$	/
4	钨标外包间	总活度为3.0Ci的标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放置钨标外包间箱内	$\Delta 23-25$	/
	药品输送箱	120mCi的标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 密封放置药品铅筒，并放置在药品输送箱内	/	/

序号	工作场所	监测条件	对应监测点位	满负荷校核因子
锝标记药物生产车间				
5	锝标留样间	200mCi的标记药物 ^{99m} Tc密封放置药品罐内，并放置在置物架上	△26-27	/
6	锝标 QC 室的缓冲间	锝标记药物生产车间正常运行	△17-21	/
7	锝标外包间的缓冲间		△28-30	/
8	洁净走廊		△31-35	/
9	洁具间		△36-39	/
10	物资暂存间		△40-43	/
11	配制室缓冲间		△44-48	/
12	预留用房		△49-50	/
13	退更间		△51-54	/
14	去污间		△55-58	/
放射性废物暂存间				
1	放射性废物暂存间	沾染放射性同位素 ^{99m} Tc的垃圾放置在铅废物桶内	△59-64	/
	铅废物桶		△65	/

验收项目 β 表面污染的监测均在相应工作场所的工作内容完成后进行。

9.1.2 辐射防护与防护设施/措施运行情况

（一）辐射防护与防护设施运行情况

本次验收项目监测期间，辐射工作人员均正确使用合成成分装热室、通风橱、发生器存储箱、超净工作台等放射性同位素操作设备以及钨合金屏蔽罐、药品铅罐、药品钨合金罐、注射器防护套、铅防护套筒、铅废物桶等屏蔽设施。辐射工作人员对放射性同位素进行手动操作时，均正确穿戴了铅衣、围裙、铅眼镜、铅围脖等个人防护用品。此外，放射性同位素操作设备、放射性废水收集处理系统、放射性废气收集处理系统均正常稳定地运行。辐射防护与防护设施建设及运行情况与环境影响报告及其审批部门审批决定中要求的一致。

（二）辐射防护与防护措施运行情况

本次验收项目监测期间，门禁系统、视频监控系统、双人双锁系统均能正常使用。放射性同位素传输联锁、合成成分装热室的准备联锁、剂量联锁、剂量报警装置均正常使用。工作场所的控制区、监督区标识清晰，人流物流路径清晰。涉及放射性同位素操作、暂存的功能房间以及操作设备、储存设施均张贴有清晰的电离辐射警告标志。辐射防护与防护措施建设及运行情况与环境影响报告及其审批部门审批决定中要求的一致。

9.1.3 验收监测结果

(一) 放射性药物研发生产中心

放射性药物研发生产中心周围剂量当量率监测结果见表9.1-3，工作场所表面污染水平监测结果见表9.1-4。

表9.1-3 放射性药物研发生产中心周围剂量当量率监测结果表

监测 点位	监测点描述			周围剂量当量率 (μSv/h)		
	场所 名称	监测点位	外环境	监测 结果	校核 结果	标准 要求
正电子药物生产车间						
△1	热室 间 1	西侧墙表面 30cm	加速器设备间	0.166	0.17	2.5
△4		南侧墙表面 30cm	色谱间	0.148	0.15	2.5
△5		楼上地面	淋洗室	0.062	0.06	2.5
△7-1		合成室 1 外表面 5cm 巡测	/	2.364	2.41	25
△7-2		合成室 1 正面 30cm 人员操作位		1.657	1.69	2.5
△8-1		分装侧室外表面 5cm 巡测		1.923	1.98	25
△8-2		分装侧室正面 30cm 人员操作位		1.550	1.60	2.5
△9-1		分装主室外表面 5cm 巡测		1.044	1.08	25
△9-2		分装主室正面 30cm 人员操作位		0.722	0.74	2.5
△10		铅废物桶表面	/	0.301	/	2.5
△2	热室 间 2	北侧墙表面 30cm	气锁间	0.174	0.249	2.5
△3		东侧墙表面 30cm	设备存放房间	0.148	0.212	2.5
△6		楼上地面	理化室	0.056	0.080	2.5
△11-1		合成室左侧外表面 5cm 巡测	/	12.290	17.57	25
△11-2		合成室正面外表面 5cm 巡测		1.450	2.07	2.5
△11-3		合成室正面 30cm 人员操作位		0.998	1.43	2.5
△12-1		分装主室外表面 5cm		1.622	2.58	25
△12-2		分装主室 30cm 人员操作位		0.907	1.44	2.5
△12-3		分装副室正面外表面 5cm 巡测		1.049	1.67	25
△12-4		分装副室正面 30cm 人员操作位		0.519	0.83	2.5
△12-5		分装副室右侧外表面 5cm 巡测		1.224	1.95	25
△12-6		铅废物桶表面	/	0.347	/	2.5
△13	氟标 QC室	西侧墙表面 30cm	更衣区	0.051	0.094	2.5
△14		南侧墙表面 30cm	监督走廊	0.089	0.164	2.5
△15		东侧墙表面 30cm	色谱间	0.085	0.156	2.5
△16		北侧墙表面 30cm	设备间	0.090	0.166	2.5
△17		楼上地面	洁净走廊	0.018	0.033	2.5
△18-1		通风橱外表面 5cm 巡测	/	4.807	8.84	25
△18-2		通风橱正面 30cm 人员操作位		0.245	0.451	2.5
△19-1		通风橱铅废物桶表面 30cm		0.212	/	2.5
△19-2		微型废物桶表面 30cm		0.421	/	2.5

监测 点位	监测点描述			周围剂量当量率（μSv/h）		
	场所名称	监测点位	外环境	监测 结果	校核 结果	标准 要求
正电子药物生产车间						
△20	氟标 QC 室 缓冲间	西侧墙表面 30cm	监督区走廊	0.141	/	2.5
△21		南侧墙表面 30cm	监督区走廊	0.160	/	2.5
△22	氟标外包间	东侧进出门及墙表面 30cm	监督区走廊	0.125	0.250	2.5
△23		楼上地面	锔标外包间	0.016	0.032	2.5
△24	氟标留样间	北侧墙表面 30cm	设备存放间	0.018	/	2.5
△25		东侧墙表面 30cm	包材存储间	0.017	/	2.5
△26		楼上地面	锔标 QC 室	0.017	/	2.5
△27	气锁间	东侧墙表面 30cm	监督区走廊	0.013	/	2.5
△28	去污间	东侧墙表面 30cm	机房	0.013	/	2.5
△29		南侧墙表面 30cm	监督区走廊	0.010	/	2.5
△30	退更间	西侧墙表面 30cm	一更间	0.011	/	2.5
△31		南侧墙表面 30cm	监督区走廊	0.018	/	2.5
△32	消毒间	东侧墙表面 30cm	监督区走廊	0.016	/	2.5
△33		南侧墙表面 30cm	监督区走廊	0.018	/	2.5
△34		西侧墙表面 30cm	机房	0.013	/	2.5
△35	洁具间	北侧墙表面 30cm	监督区走廊	0.036	/	2.5
△36		东侧墙表面 30cm	外清传递间	0.019	/	2.5
△37	控制区走廊	走廊西侧墙表面 30m	色谱间	0.054	/	2.5
△38		走廊南侧墙表面 30m	二更间	0.011	/	2.5
△39		走廊南侧墙表面 30m	一更间	0.011	/	2.5
△40		走廊南侧墙表面 30m	机房	0.011	/	2.5
△41		走廊东侧玻璃表面 30m	监督区走廊	0.010	/	2.5
△42		走廊北侧墙表面 30m	监督区走廊	0.011	/	2.5
—	药品铅罐铅表面 5cm		外清传递间	7.834	15.67	2000
研发实验室						
△43	实验室	西侧墙表面 30cm	监督区走廊	0.106	0.424	2.5
△44		东侧墙表面 30cm	室外走廊	0.044	0.176	2.5
△45		楼上地面	仓库	<0.05	<0.05	2.5
△46-1		研发热室外表面 5cm	/	1.375	5.50	25
△46-2		研发热室正面 30cm 人员操作位		0.502	2.01	2.5
△47		铅废物桶表面 30cm	/	0.149	/	2.5
△48	研发 QC 室	西侧墙表面 30cm	监督区走廊	0.070	0.482	2.5
△46		南侧墙表面 30cm	发货区	0.086	0.593	2.5
△49		东侧墙表面 30cm	室外走廊	0.045	0.310	2.5
△50		楼上地面	仓库	<0.05	/	2.5
△51-1		通风橱外表面 5cm	/	0.308	2.09	25
△52-2		通风橱正面 30cm 人员操作位		0.054	0.37	2.5
△53-1		铅废物桶表面 30cm	/	0.088	/	2.5
△53-2		微型铅废物桶表面 30cm	/	0.203	/	2.5

监测 点位	监测点描述			周围剂量当量率（μSv/h）		
	场所名称	监测点位	外环境	监测 结果	校核 结果	标准 要求
研发实验室						
△54	去污间	北侧墙表面 30cm	清洁间	0.047	/	2.5
△55		西侧墙表面 30cm	二更间	0.018	/	2.5
△56		东侧墙表面 30cm	室外走廊	<0.05	/	2.5
△57		楼上地面	预留用房	<0.05	/	2.5
—	⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga 发生器表面 5cm 巡测		/	12.801	51.20	/
—	药品铅罐罐表面 5cm		/	4.036	20.18	2000
放射性废物暂存间 2						
△58	放射性废 物暂存间2	北侧墙表面30cm	危险废物暂存间 2	0.169	/	2.5
△59		西侧墙表面30cm	缓冲间	0.169	/	2.5
△60		东侧墙表面30cm	室外走廊	0.136	/	2.5
△62		楼上地面	预留用房	0.011	/	2.5
△61-1		铅废物桶表面30cm	/	0.378	/	2.5
△61-2		铅废物桶表面30cm		0.429	/	2.5
△61-3		铅废物桶表面30cm		0.437	/	2.5
△61-4		铅废物桶表面30cm		0.395	/	2.5
放射性药物暂存间						
△63	放射性药 物暂存间	北侧墙表面30cm	缓冲间	0.236	/	2.5
△64		西侧墙表面30cm	监督区走廊	0.133	/	2.5
△65		南侧墙表面30cm	一更间	0.167	/	2.5
△66		东侧墙表面30cm	室外走廊	0.166	/	2.5
△67		楼上地面	预留用房	0.016	/	2.5
生产厂房东南侧重庆市环保交通设施有限公司旁				<0.05	/	2.5
生产厂房西南侧重庆盈坛物业管理有限公司旁				<0.05	/	2.5
生产厂房西北侧重庆骄美生物科技有限公司旁				<0.05	/	2.5

备注：以上监测结果均已扣除本底值并经过仪器修正因子修正，仪器探测限为0.05μSv/h。

表9.1-4 放射性药物研发生产中心表面污染水平监测结果表

功能房间	检测点位	检测位置（部位）	检测结果（Bq/cm ² ）	表面污染控制值（Bq/cm ² ）
正电子药物生产车间				
热室间1	1-1	工作台表面	0.29	≤40
	1-2	设备表面	0.20	≤40
	1-3	墙壁表面	<0.20	≤40
	1-4	地面	0.32	≤40
热室间2	2-1	工作台表面	0.26	≤40
	2-2	设备表面	0.38	≤40
	2-3	墙壁表面	<0.20	≤40
	2-4	地面	0.38	≤40
氟标QC室	3-1	工作台表面	0.20	≤40
	3-2	通风橱表面	0.32	≤40
	3-3	传递窗表面	<0.20	≤40

功能房间	检测点位	检测位置（部位）	检测结果（Bq/cm ² ）	表面污染控制值（Bq/cm ² ）
正电子药物生产车间				
氟标QC室	3-4	墙壁表面	<0.20	≤40
	3-5	地面	0.32	≤40
	3-6	工作服表面	<0.20	≤40
	3-7	手套表面	0.20	≤40
	3-8	工作鞋表面	0.32	≤40
氟标外包间	4-1	工作台表面	<0.20	≤40
	4-2	传递柜表面	<0.20	≤40
	4-3	墙壁表面	<0.20	≤40
	4-4	地面	<0.20	≤40
氟标留样间	5-1	货架表面	<0.20	≤40
	5-2	留样罐表面	<0.20	≤40
	5-3	墙壁表面	<0.20	≤40
	5-4	地面	<0.20	≤40
热室间之间 气锁间	6-1	墙壁表面	<0.20	≤40
	6-2	地面	<0.20	≤40
气锁间	7-1	墙壁表面	<0.20	≤40
	7-2	地面	<0.20	≤40
去污间	8-1	水槽表面	<0.20	≤40
	8-2	墙壁表面	<0.20	≤40
	8-3	地面	<0.20	≤40
退更间	9-1	墙壁表面	<0.20	≤40
	9-2	地面	<0.20	≤40
	9-3	工作服表面	<0.20	≤40
	9-4	手套表面	<0.20	≤40
	9-5	工作鞋表面	0.23	≤40
消毒间	10-1	工作台表面	<0.20	≤40
	10-2	墙壁表面	<0.20	≤40
	10-3	地面	<0.20	≤40
洁具间	11-1	洁具表面	0.32	≤40
	11-2	墙壁表面	0.35	≤40
	11-3	地面	<0.20	≤40
控制区走廊	12-1	墙壁表面	<0.20	≤40
	12-2	地面	<0.20	≤40
二更	18-1	墙壁表面	<0.20	≤4
	18-2	地面	<0.20	≤4
药品罐	—	罐表面	0.38	≤4
辐射工作人员—生产人员	—	手	<0.20	≤0.4
	—	皮肤	<0.20	≤0.4
	—	内衣	<0.20	≤0.4
	—	工作袜	<0.20	≤0.4

功能房间	检测点位	检测位置（部位）	检测结果（Bq/cm ² ）	表面污染控制值（Bq/cm ² ）
辐射工作人员—质检人员	—	手	<0.20	≤0.4
	—	皮肤	<0.20	≤0.4
	—	内衣	<0.20	≤0.4
	—	工作袜	<0.20	≤0.4
研发实验室				
实验室	13-1	工作台表面	<0.20	≤40
	13-2	研发热室表面	<0.20	≤40
	13-3	墙壁表面	<0.20	≤40
	13-4	地面	<0.20	≤40
	13-5	工作服表面	<0.20	≤4
	13-6	手套表面	<0.20	≤4
	13-7	工作鞋表面	<0.20	≤4
研发QC室	14-1	工作台表面	<0.20	≤40
	14-2	通风橱表面	<0.20	≤40
	14-3	墙壁表面	<0.20	≤40
	14-4	地面	<0.20	≤40
	14-5	工作服表面	<0.20	≤4
	14-6	手套表面	<0.20	≤4
	14-7	工作鞋表面	<0.20	≤4
去污间	15-1	墙壁表面	<0.20	≤40
	15-2	地面	<0.20	≤40
药品铅罐	—	罐表面	0.29	≤4
辐射工作人员—研发人员	—	手	<0.20	≤0.4
	—	皮肤	<0.20	≤0.4
	—	内衣	<0.20	≤0.4
	—	工作袜	<0.20	≤0.4
放射性废物暂存间2				
放射性废物暂存间1	16-1	铅废物桶表面	0.41	≤40
	16-2	铅废物桶表面	0.73	≤40
	16-3	铅废物桶表面	0.50	≤40
	16-4	铅废物桶表面	0.47	≤40
	16-5	墙壁表面	<0.20	≤40
	16-6	地面	<0.20	≤40
放射性药物暂存间				
放射性药物暂存间	17-1	发生器包装桶表面	0.50	≤40
	17-2	墙壁表面	<0.20	≤40
	17-3	地面	0.23	≤40

备注：带“L”的数据表示低于仪器探测限，探测下限为0.2Bq/cm²。

根据表 9.1-3 可知，放射性药物生产研发中心控制区边界外 30cm 处周围剂量当量率最大为 0.593μSv/h，满足控制区边界外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h 的要求。合成分装热室、研发热室、通风橱表面 5cm 处周围剂量当量率最大

为 17.57 μ Sv/h，满足分装柜子体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 μ Sv/h 的要求，合成分装热室、研发热室、通风橱表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率最大为 2.07 μ Sv/h，满足设备表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 μ Sv/h 的要求。铅废物桶表面 30cm 处周围剂量当量率最大为 0.437 μ Sv/h，满足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外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的要求。标记药物 ^{18}F 、 ^{68}Ga 药品铅罐外表面的周围剂量当量率最大为 20.18 μ Sv/h，满足货包表面外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h。

根据表 9.1-4 可知，放射性药物生产研发中心控制区内的工作台、设备、墙壁、地面的 β 表面污染最大为 0.73Bq/cm²，满足控制区工作台、设备、墙壁、地面的 β 表面污染不大于 40Bq/cm²的要求；监督区内的墙壁、地面的 β 表面污染未检出（设备检出限为 0.02Bq/cm²），满足监督区墙壁、地面的 β 表面污染不大于 4Bq/cm²的要求；辐射工作人员的工作服、手套、工作鞋表面的 β 表面污染最大为 0.38Bq/cm²，满足工作服、手套、工作鞋表面的 β 表面污染不大于 4Bq/cm²的要求；辐射工作人员的手、皮肤、内衣、工作袜表面的 β 表面污染未检出（设备检出限为 0.02Bq/cm²），满足手、皮肤、内衣、工作袜表面的 β 表面污染不大于 0.4Bq/cm²的要求；标记药物 ^{18}F 、 ^{68}Ga 药品铅罐表面 β 表面污染最大为 0.32Bq/cm²，满足货包表面 β 表面污染不大于 4Bq/cm²的要求。

（二）单光子放射性药物生产中心

单光子放射性药物生产中心周围剂量当量率监测结果见表9.1-5，工作场所表面污染水平监测结果见表9.1-6。

表9.1-5 单光子放射性药物生产中心周围剂量当量率监测结果表

监测 点位	监测点描述			周围剂量当量率（ μ Sv/h）		
	场所 名称	监测点位	外环境	监测 结果	校核 结果	标准 要求
锆标记药物生产车间						
△1	淋洗室	楼上地面	副总经理室	<0.05	/	2.5
△2		楼下地面	热室间 1	0.021	0.04	2.5
△3-1		发生器储存箱外表面 5cm 巡测	/	1.244	2.49	25
△3-2		发生器储存箱正面 30cm 人员操作位		0.884	1.77	2.5
△3-3		发生器表面 30cm 巡测		1594	/	/
△4-1		通风橱外表面 5cm 巡测	/	0.458	0.61	25
△4-2		通风橱正面 30cm 人员操作位		0.348	0.58	2.5
△5		铅废物桶表面	/	0.268	/	2.5

监测 点位	监测点描述			周围剂量当量率 (μSv/h)		
	场所名称	监测点位	外环境	监测 结果	校核 结果	标准 要求
铈标记药物生产车间						
△6	配置室	北侧墙表面 30cm	理化室	0.170	0.19	2.5
△7		楼上地面	室外屋顶	<0.05	/	2.5
△8		楼下地面	回旋加速器室	0.031	0.04	2.5
△9-1		超净工作台 1 外表面 5cm 巡测	/	10.364	12.02	25
△9-2		超净工作台 1 正面 30cm 人员操作位		1.484	1.72	2.5
△9-3		超净工作台 2 外表面 5cm 巡测		12.281	12.53	25
△9-4		超净工作台 2 正面 30cm 人员操作位		1.703	1.79	2.5
△10-1		铅废物桶表面 30cm	/	0.268	/	2.5
△10-2		铅废物桶表面 30cm		0.378	/	2.5
△11	铈标 QC 室	北侧墙表面 30cm	理化室	0.011	/	2.5
△12		东侧墙表面 30cm	监督走廊	0.013	/	2.5
△13		楼上地面	室外屋顶	<0.05	/	2.5
△14		楼下地面	热室间 2	0.020	/	2.5
△15-1		通风橱外表面 5cm 巡测	/	2.459	/	25
△15-2		通风橱正面 30cm 人员操作位		0.576	/	2.5
△16-1		铅废物桶表面 30cm	/	0.145	/	2.5
△16-2		微型铅废物桶表面 30cm		0.353	/	2.5
△17	铈标 QC 室缓冲间	东侧墙表面 30cm	监督区走廊	0.013	/	2.5
△18		北侧墙表面 30cm	理化室	<0.05	/	2.5
△19		西侧墙表面 30cm	理化室	0.011	/	2.5
△20		楼上地面	室外屋顶	<0.05	/	2.5
△21		楼下地面	热室间 2	<0.05	/	2.5
△22	铈标 外包间	东侧墙表面 30cm	监督区走廊	0.137	/	2.5
△23		南侧墙表面 30cm	清理外包间	0.171	/	2.5
△24		楼上地面	总经理室	<0.05	/	2.5
△25		楼下地面	氟标外包间	0.013	/	2.5
△26	铈标留样间	楼上地面	室外屋顶	<0.05	/	2.5
△27		楼下地面	气锁间	0.021	/	2.5
△28	铈标外包间缓冲间	南侧墙表面 30cm	包材储存室	0.244	/	2.5
△29		楼上地面	总经理室	<0.05	/	2.5
△30		楼下地面	一更间	0.031	/	2.5
△31	洁净走廊	南侧墙表面 30cm	监督区走廊	<0.05	/	2.5
△32		西侧墙表面 30cm	气闸室	<0.05	/	2.5
△33		西侧墙表面 30cm	二更间	<0.05	/	2.5
△34		楼上地面	副总经理室	<0.05	/	2.5
△35		楼下地面	热室间 1	0.034	/	2.5

监测 点位	监测点描述			周围剂量当量率（μSv/h）		
	场所名称	监测点位	外环境	监测 结果	校核 结果	标准 要求
铈标记药物生产车间						
△36	洁具间	南侧墙表面 30cm	监督区走廊	<0.05	/	2.5
△37		东侧墙表面 30cm	缓冲间	<0.05	/	2.5
△38		楼上地面	副总经理室	<0.05	/	2.5
△39		楼下地面	氟标 QC 室	<0.05	/	2.5
△40	物资暂存间	东侧墙表面 30cm	包材储存室	0.021	/	2.5
△41		南侧墙表面 30cm	缓冲间	<0.05	/	2.5
△42		楼上地面	副总经理室	<0.05	/	2.5
△43		楼下地面	氟标 QC 室	<0.05	/	2.5
△44	配置室 缓冲间	西侧墙表面 30cm	一更间	0.017	/	2.5
△45		北侧墙表面 30cm	无菌室	0.020	/	2.5
△46	配置室 缓冲间	东侧墙表面 30cm	理化室	0.019	/	2.5
△47		楼上地面	室外屋顶	<0.05	/	2.5
△48		楼下地面	回旋加速器机房	<0.05	/	2.5
△49	预留用房	西侧墙表面 30cm	监督区走廊	<0.05	/	2.5
△50		北侧墙表面 30cm	一更间	<0.05	/	2.5
△51	退更间	西侧墙表面 30cm	检测区走廊	<0.05	/	2.5
△52		南侧墙表面 30cm	一更间	<0.05	/	2.5
△53		楼上地面	党员办公室	<0.05	/	2.5
△54		楼下地面	设备间	<0.05	/	2.5
△55	去污间	南侧墙表面 30cm	二更间	<0.05	/	2.5
△56		西侧墙表面 30cm	一更间	<0.05	/	2.5
△57		楼上地面	党员活动室	<0.05	/	2.5
△58		楼下地面	设备间	<0.05	/	2.5
药品运输箱箱表面 5cm				0.388	/	2000
放射性废物间 1						
△59	放射性废物 间 1	西侧墙表面 30cm	/	0.039	/	2.5
△60		南侧墙表面 30cm		0.039	/	2.5
△61		东侧墙表面 30cm		0.031	/	2.5
△62		北侧墙表面 30cm		0.058	/	2.5
△63		楼上地面		<0.05	/	2.5
△64		楼下地面		<0.05	/	2.5
△65		铅废物桶表面 30cm		0.337	/	2.5

备注：以上监测结果均已扣除本底值并经过仪器修正因子修正，仪器探测限为0.01μSv/h。

表9.1-6 单光子放射性药物生产中心表面污染水平监测结果表

功能房间	检测点位	检测位置（部位）	检测结果（Bq/cm ² ）	表面污染控制值（Bq/cm ² ）
铈标记药物生产车间				
淋洗室	1-1	发生器储存箱表面	0.58	≤40
	1-2	通风橱表面	0.41	≤40
	1-3	墙壁表面	<0.20	≤40
	1-4	地面	0.53	≤40

功能房间	检测 点位	检测位置（部位）	检测结果（Bq/cm ² ）	表面污染控制值（Bq/cm ² ）
钨标记药物生产车间				
配置室	2-1	工作台表面	<0.20	≤40
	2-2	超净工作台1表面	0.35	≤40
	2-3	超净工作台2表面	0.35	≤40
	2-4	墙壁表面	<0.20	≤40
	2-5	地面	0.40	≤40
钨标QC室	3-1	工作台表面	<0.20	≤40
	3-2	通风橱表面	0.35	≤40
	3-3	墙壁表面	<0.20	≤40
	3-4	地面	0.29	≤40
钨标QC室 缓冲间	4-1	墙壁表面	<0.20	≤40
	4-2	地面	<0.20	≤40
	4-3	工作服表面	<0.20	≤4.0
	4-4	手套表面	0.47	≤4.0
	4-5	工作鞋表面	0.58	≤4.0
钨标外包间	5-1	工作台表面	0.23	≤40
	5-2	墙壁表面	<0.20	≤40
	5-3	地面	0.18	≤40
钨标留样间	6-1	货架表面	<0.20	≤40
	6-2	留样罐表面	<0.20	≤40
	6-3	墙壁表面	<0.20	≤40
	6-4	地面	0.18	≤40
钨标外包间 缓冲间	7-1	传递柜表面	0.23	≤40
	7-2	墙壁表面	<0.20	≤40
	7-3	地面	0.35	≤40
洁净走廊	8-1	墙壁表面	<0.20	≤40
	8-2	地面	<0.20	≤40
洁具间	9-1	洁具表面	0.53	≤40
	9-2	墙壁表面	<0.20	≤40
	9-3	地面	0.29	≤40
物资暂存室	10-1	设备表面	<0.20	≤40
	10-2	墙壁表面	<0.20	≤40
	10-3	地面	<0.20	≤40
配置室 缓冲间	11-1	墙壁表面	<0.20	≤40
	11-2	地面	<0.20	≤40
气闸室	12-1	墙壁表面	<0.20	≤40
	12-2	地面	<0.20	≤40
退更间	13-1	工作台表面	<0.20	≤40
	13-2	墙壁表面	<0.20	≤40
	13-3	地面	<0.20	≤40
	13-4	工作服表面	<0.20	≤4.0
	13-5	手套表面	0.35	≤4.0
	13-6	工作鞋表面	<0.20	≤4.0

功能房间	检测点位	检测位置（部位）	检测结果（Bq/cm ² ）	表面污染控制值（Bq/cm ² ）
锔标记药物生产车间				
去污间	14-1	墙壁表面	<0.20	≤40
	14-2	地面	<0.20	≤40
二更室	16-1	墙壁表面	<0.20	≤4
	16-2	地面	<0.20	≤4
药品运输箱	—	箱表面	<0.20	≤4.0
辐射工作人员—生产人员	—	手表面	<0.20	≤0.4
	—	皮肤	<0.20	≤0.4
	—	内衣	<0.20	≤0.4
	—	工作袜	<0.20	≤0.4
辐射工作人员—质检人员	—	手表面	<0.20	≤0.4
	—	皮肤	<0.20	≤0.4
	—	内衣	<0.20	≤0.4
	—	工作袜	<0.20	≤0.4
放射性废物暂存间2				
放射性废物暂存间2	15-1	货架表面	<0.20	≤40
	15-2	铅废物桶表面	0.70	≤40
	15-3	墙壁表面	<0.20	≤40
	15-4	地面	0.70	≤40

备注：带“L”的数据表示低于仪器探测限，探测下限为0.2Bq/cm²。

根据表 9.1-5 可知，单光子放射性药物生产中心控制区边界外 30cm 处周围剂量当量率最大为 0.244μSv/h，满足控制区边界外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h 的要求。发生器存储箱、超净工作台、通风橱表面 5cm 处周围剂量当量率最大为 12.53μSv/h，满足分装柜子体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h 的要求，发生器存储箱、超净工作台、通风橱表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率最大为 1.79μSv/h，满足设备表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5μSv/h 的要求。铅废物桶表面 30cm 处周围剂量当量率最大为 0.378μSv/h，满足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外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h 的要求。标记药物 ^{99m}Tc 药品运输箱外表面的周围剂量当量率最大为 0.388μSv/h，满足货包表面外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h。

根据表 9.1-6 可知，单光子放射性药物生产中心控制区工作台、设备、墙壁、地面的β表面污染最大为 0.70Bq/cm²，满足控制区工作台、设备、墙壁、地面的β表面污染不大于 40Bq/cm² 的要求；监督区墙壁、地面的β表面污染未检出（设备检出限为 0.02Bq/cm²），满足监督区墙壁、地面的β表面污染不大于 4Bq/cm² 的要求；辐射工作

人员的工作服、手套、工作鞋表面的 β 表面污染最大为 $0.58\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，满足工作服、手套、工作鞋表面的 β 表面污染不大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的要求；辐射工作人员的手、皮肤、内衣、工作袜表面的 β 表面污染未检出（设备检出限为 $0.02\text{Bq}/\text{cm}^2$ ），满足手、皮肤、内衣、工作袜表面的 β 表面污染不大于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的要求；标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药品运输箱表面的 β 表面污染未检出（设备检出限为 $0.02\text{Bq}/\text{cm}^2$ ），满足货包表面的 β 表面污染不大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的要求。

（三）辐射工作人员及公众受照剂量

（1）放射工作人员

本次验收调查通过放射工作人员工作位监测结果及满负荷情况下参与放射工作的时间估算工作人员年受照剂量。满负荷工作量与环评阶段工作量一致。

X- γ 射线产生的外照射人均年受照剂量按下列公式计算：

$$H_{Er} = H_{(10)} \times t \times 10^{-3}$$

其中： H_{Er} ：X 或 γ 射线外照射人均年有效剂量，mSv；

$H_{(10)}$ ：X 或 γ 射线周围剂量当量率， $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ；

t：X 或 γ 射线照射时间，小时。

根据上述公式和验收监测结果，本次验收项目相关工作人员年受照剂量估算结果见表 9.1-7~表 9.1-9。

表9.1-7 标记药物 ^{18}F 生产的辐射工作人员年有效剂量计算表

工作岗位	操作人员位周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	年操作时间 (h)	居留 因子	年有效剂量 (mSv/h)
合成	1.69	335.8	1	5.68×10^{-1}
分装	1.60	992.6	1	1.59
外包检测	15.67	330.9	1	5.19
小计				7.35

备注：本验收报告采用药品铅罐外包装的外5cm处的监测结果进行保守估算。

正电子放射性药物生产车间的3名生产工作人员平均分担工作量，则每名辐射工作人员受照年有效剂量约2.45mSv，叠加原有受照年有效剂量0.27mSv后，年总受照剂量约2.72mSv，满足职业人员年有效剂量不超过5mSv的限值要求。此外，正电子放射性药物生产车间的生产工作人员在进行标记药物（含质检样品）转移过程中，还将受到标记药物（含质检样品）的照射，生产工作人员正确佩戴个人剂量计，确保生产工作人员受照剂量控制在5mSv/a内。

表9.1-8 标记药物^{99m}Tc生产的辐射工作人员年有效剂量计算表

工作岗位	操作人员位周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年操作时间 (h)	居留 因子	年有效剂量 (mSv/h)
淋洗	1.77	42.1	1	7.45×10^{-2}
标记	1.79	950.0	1	1.70
分装	1.79	2541.2	1	4.55
外包检测封箱	0.388	635.2	1	2.53×10^{-1}
合计				6.58

备注：本验收报告采用药品运输箱的外表面5cm处的周围剂量当量率监测结果进行保守估算。

铈标记药物生产车间的4名生产工作人员平均分担工作量，则每名辐射工作人员受照年有效剂量约1.65mSv，叠加原有受照年有效剂量1.08mSv后，年总受照剂量约2.73mSv，满足职业人员年有效剂量不超过5mSv的限值要求。此外，铈标记药物生产车间的生产工作人员在进行标记药物（含样品）、核素发生器运输以及拆包放入发生器储存箱过程中，还将受到标记药物（含质检样品）、核素发生器的照射，生产工作人员正确佩戴个人剂量计，确保生产工作人员受照剂量控制在5mSv/a内。

表9.1-9 质检工作人员年有效剂量计算表

工作岗位	操作人员位周围剂量 当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年操作时间 (h)	居留 因子	年有效剂量 (mSv/a)
即时质检（标记药物 ¹⁸ F）	0.451	162.5	1	7.33×10^{-2}
即时质检（标记药物 ^{99m} Tc）	0.576	55.0	1	3.17×10^{-2}
研发实 验室	淋洗	2.01	7.50	1.51×10^{-2}
	稀释、标记	2.01	91.7	1.84×10^{-1}
	分装	2.01	13.6	2.73×10^{-2}
	即时质检	0.37	200.0	7.40×10^{-2}
	外包检测	20.18	13.6	2.74×10^{-1}
	标记药物运输	0.20	13.6	2.72×10^{-3}
小计	/	/	/	6.82×10^{-1}

备注：本验收报告均采用药品铅罐外包装的外表面处的周围剂量当量率监测结果进行保守估算。

4名质检工作人员平均分担工作量，则每名辐射工作人员受照年有效剂量约0.13mSv，叠加原有受照年有效剂量0.36mSv后，年总受照剂量约0.49mSv，满足职业人员年有效剂量不超过5mSv的限值要求。此外，质检工作人员在进行质检样品、核素发生器运输以及拆包放入发生器储存箱过程中，还将受到质检样品、核素发生器的照射，质检工作人员正确佩戴个人剂量计，确保质检工作人员受照剂量控制在5mSv/a内。

(2) 公众成员

根据前文监测，重庆高科生产车间外活动的公众成员年有效剂量计算结果见下表。

表9.3-8 公众人员年有效剂量计算表

序号	环境		方位	最近距离 (m)	周围剂量当量率 (μSv/h)	年操作时 间 (h)	居留 因子	年有效剂量 (mSv/a)
1	室外过道		东侧	紧邻	0.593	2000	1/40	0.03
2	室外过道		南侧	紧邻	0.164	2000	1/40	0.01
3	室外过道		西侧	紧邻	0.094	2000	1/40	0.01
4	重庆图 精机械 制造有 限公司	1F 厂房通道	北侧	紧邻	0.16 (考虑距离衰减)	2000	1/5	0.06
		2F 办公室		紧邻	0.006 (考虑距离衰减)	2000	1	0.02
5	重庆高科办公区		楼上	紧邻	<0.05*	2000	1	0.05

备注：①*：检出限值的二分之一用于年有效剂量的计算参数；②重庆高科办公区、重庆图精机械制造有限公司年工作时间不超过250d。

根据表9.3-8可知，验收项目投运后，外照射所致临近环境（重庆图精机械制造有限公司、厂房内及四周过道）的公众年有效剂量最大约为0.06mSv。验收项目500m评价范围内其他环境保护目标距离相对较远，经距离的进一步衰减，对其辐射影响很小，满足公众年有效剂量不超过0.1mSv的限值要求。

9.2 厂界环境噪声监测结果

监测期间，验收监测期间，放射性药物研发生产中心的正电子药物生产车间工作、单光子药物生产中心正常工作，通风系统均正常运行。厂界环境噪声监测结果见下表。

表9.2-1 厂界环境噪声监测结果

监测点位	监测结果 (dB (A))		标准限值 (dB (A))	
	昼间	夜间	昼间	夜间
1	62	52	65	55
2	60	52		
3	56	49		

根据监测结果，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类排放标准。

10. 验收监测结论

10.1 辐射环境监测结果及达标情况

(1) 根据验收监测结果，放射性药物研发生产中心（未考虑回旋加速器机房）、单光子放射性药物生产中心的控制区边界屏蔽体外 30cm 处的周围剂量当量率均小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ （已扣除本底值）；合成分装热室、发生器存储箱、超净工作台、通风橱表面 5cm 处周围剂量当量率均小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ，表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率均小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；铅废物桶表面 30cm 处周围剂量当量率均小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；标记药物货包外表面的周围剂量当量率均小于 2mSv/h 。以上监测结果均满足环境影响报告书及其审批部门审批决定要求。

(2) 放射性药物研发生产中心（未考虑回旋加速器机房）、单光子放射性药物生产中心控制区工作台、设备、墙壁、地面的 β 表面污染均小于 40Bq/cm^2 ；辐射工作人员的工作服、手套、工作鞋表面的 β 表面污染均小于 4Bq/cm^2 ；辐射工作人员的手、皮肤、内衣、工作袜表面的 β 表面污染均小于 0.4Bq/cm^2 ；标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药品运输箱表面的 β 表面污染均小于 4Bq/cm^2 。以上监测结果均满足环境影响报告书及其审批部门审批决定要求。

(3) 根据监测结果结合项目实际情况，在现有监测条件下，辐射工作人员受照年有效剂量均低于项目辐射工作人员年有效剂量管理目标值 5mSv/a ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）以及重庆高科的要求。重庆高科已为各放射工作人员建立个人剂量以及职业健康体检档案，做好放射工作人员个人剂量监测及档案管理工作，若发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告。

(4) 根据监测结果结合项目实际情况，在现有监测条件下，计算出公众成员受照剂量的小于项目公众成员年有效剂量管理目标值 0.1mSv/a ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）以及重庆高科的要求。

10.2 辐射防护与安全措施现场检查结论

通过检查竣工验收资料、验收监测数据、现场验证等方式表明建设单位采取的各项辐射防护与安全措施可以正常运行，符合环境影响报告表及其审批部门审批决定要求。