

编号：2510027-HY25007

江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所  
改扩建项目（分期验收）竣工环境保护验收  
监测报告表

建设单位：江苏华益科技有限公司

编制单位：广州南方医疗设备综合检测有限责任公司

2025年08月



建设单位法人代表：



(签字)

编制单位法人代表：

(签字)

项目负责人：

(签字)

报告编写人：

(签字)



建设单位：江苏华益科技有限公司

电话：0512-52079588

传真： /

邮编：215519

地址：常熟市海虞镇（新材料产业园）富虞路 18 号



编制单位：广州南方医疗设备综合检测  
有限责任公司

电话：020-38984129

传真： /

邮编：510515

地址：广州市白云区京溪沙太南路 1023  
号南方医科大学科技园一楼、三楼

# 目 录

表一 项目基本情况 .....	1
表二 项目建设情况 .....	8
表三 辐射安全与防护设施/措施 .....	17
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定 .....	30
表五 验收监测质量保证及质量控制 .....	40
表六 验收监测内容 .....	40
表七 验收监测 .....	43
表八 验收监测结论 .....	53
附件 1：委托书 .....	55
附件 2：建设项目环境影响评价文件批复 .....	56
附件 3：辐射安全许可证 .....	59
附件 4：辐射工作人员培训证书 .....	68
附件 5：辐射安全管理领导小组及辐射安全管理制度 .....	70
附件 6：工作场所验收检测报告 .....	115
附件 7：验收单位 CMA 证书 .....	115
附件 8：2024 年度辐射工作人员个人剂量报告 .....	1155
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表 .....	168

表一 项目基本情况

建设项目名称	江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目（分期验收）				
建设单位名称	江苏华益科技有限公司				
建设项目性质	改建、扩建				
建设地点	常熟市海虞镇（新材料产业园）富虞路 18 号				
源项	1 台质子回旋加速器（最大能量 18MeV，最大束流 75 $\mu$ A $\times$ 2（双靶），属于 II 类射线装置），生产 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 核素				
建设项目环评批复时间	2021 年 09 月 10 日	开工建设时间	2021 年 09 月		
取得辐射安全许可证时间	2022 年 07 月 11 日	项目投入运行时间	2023 年 05 月		
辐射安全与防护设施投入运行时间	2023 年 03 月	验收现场监测时间	2025 年 04 月 10 日/ 2025 年 04 月 23、24 日		
环评报告表审批部门	江苏省生态环境厅	环评报告表编制单位	苏州热工研究院有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位	/	辐射安全与防护设施施工单位	/		
投资总概算	2000 万元	辐射安全与防护设施投资总概算	300 万元	比例	15.0%
实际总概算	2000 万元	辐射安全与防护设施实际总概算	450 万元	比例	22.5%
注：本项目放射性药物生产场所改扩建项目用于生产、销售、使用 $^{18}\text{F}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{86}\text{Y}$ 核素，本期验收仅针对生产、销售、使用 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 核素相关场所，生产、销售、使用 $^{18}\text{F}$ 核素相关场所的验收已于 2023 年 08 月完成验收。本次验收生产、销售、使用 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 核素与生产、销售、使用 $^{18}\text{F}$ 核素涉及的辐射安全与防护设施一致。					
验收依据	<p>一、法律法规</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（修订版），中华人民共和国主席令第 9 号，2015 年 1 月 1 日实施；</p> <p>(2) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第 6 号，2003 年 10 月 1 日实施；</p> <p>(3) 《建设项目环境保护管理条例》（修订版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日发布实施；</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修订版），</p>				

验收依据	<p>2005 年 9月14日国务院令 第 449 号公布，根据 2019 年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令 第 709号）修订，2019 年3月2日起施行；</p> <p>（5）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正版），生态环境部部令第20号；2021年1月4日起实施；</p> <p>（6）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令第18号，2011年5月1日起实施；</p> <p>（7）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评[2017]4号，2017年11月20日起实施；</p> <p>（8）《关于发布射线装置分类办法的公告》（环境保护部 国家卫生和计划生育委员会 公告2017年第66号），2017年12月5日起施行；</p> <p>（9）《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修正本），2018 年 5 月 1 日起实施；</p> <p>（10）《放射工作人员职业健康管理办法》，中华人民共和国卫生部令第 55 号，2007 年 11 月 1 日起施行。</p> <p>二、技术规范</p> <p>（1）《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）；</p> <p>（2）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；</p> <p>（3）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</p> <p>（4）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；</p> <p>（5）《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326—2023）；</p> <p>（6）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）。</p> <p>三、环境影响报告表及其审批部门决定</p> <p>（1）《江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目环境影响报告表》，苏州热工研究院有限公司，2021年8月；</p> <p>（2）《关于江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目环境影响报告表的批复》，审批文号：苏环辐（表）审〔2021〕36 号，</p>
------	---

	<p>江苏省生态环境厅，2021年9月10日；</p> <p>四、其他相关文件</p> <p>《防护检测报告》 2510027-BGQTR25804、2510027-BGQTR25265、2510027-BGQTR25266。</p>						
验收执行标准	<p><b>(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）</b></p> <p>本标准适用于实践和干预中人们所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。</p> <p>标准中 4.3.2.1 规定：应对个人受到的正常照射加以限制，以保证本标准 6.2.2 规定的特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致个人总有效剂量当量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B（标准的附录 B）中规定的相应剂量限值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。</p> <p>1、职业照射剂量限值</p> <p>应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：</p> <p>（1）由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；</p> <p>（2）任何一年中的有效剂量，50mSv。</p> <p>2、公众照射剂量限值</p> <p>实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：</p> <p>（1）年有效剂量，1mSv；</p> <p>（2）特殊情况下，若 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一年份的有效剂量可提高到 5mSv。</p> <p>3、表面污染控制水平</p> <p>对于工作场所的放射性表面污染，应满足表 1-1 的要求。</p> <p><b>表 1-1 工作场所放射性表面污染控制水平（单位：Bq/cm<sup>2</sup>）</b></p> <table border="1" data-bbox="424 1910 1267 1968"> <thead> <tr> <th data-bbox="424 1910 871 1968">表面类型</th> <th data-bbox="871 1910 1267 1968"><math>\alpha</math>放射性物质</th> <th data-bbox="1267 1910 1402 1968"><math>\beta</math>放射性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	表面类型	$\alpha$ 放射性物质	$\beta$ 放射性			
表面类型	$\alpha$ 放射性物质	$\beta$ 放射性					

		极毒性	其他	物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 <sup>1)</sup>	4	40	40
	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	0.4	0.4	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04	0.4
1)该区内的高污染子区除外。				
<b>(2) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）</b>				
5.2.6 控制区的入口应设置电离辐射警告标志。				
5.2.7 核医学场所中相应位置应有明确的患者或受检者导向标识或导向提示。				
5.2.9 应为放射性物质内部运输配备有足够屏蔽的储存、转运等容器。容器表面应设置电离辐射标志。				
5.2.11 回旋加速器机房内、药物制备室应安装固定式剂量率报警仪。				
5.2.12 回旋加速器机房应设置门机联锁装置，机房内应设置紧急停机开关和紧急开门按键。				
5.2.14 回旋加速器机房电缆、管道等应采用 S 型或折型穿过墙壁；在地沟中水沟和电缆沟应分开。不带自屏蔽的回旋加速器应有单独的设备间。				
5.3.1 核医学工作场所控制区的用房，应根据使用的核素种类、能量和最大使用量，给予足够的屏蔽防护。在核医学控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3 m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 $\mu$ Sv/h,控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 $\mu$ Sv/h,宜不大于 2.5 $\mu$ Sv/h；核医学工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定的屏蔽防护，以保证柜体外表面 5 cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 $\mu$ Sv/h；同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。				
<b>(3) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）</b>				

## 验收执行标准

验收执行标准	<p>6.1.4 回旋加速器机房的电缆管沟、通风管道等穿过屏蔽体时，应采用地沟或 S 型、V 型、Z 型穿过墙壁，并进行屏蔽补偿，确保满足屏蔽体墙外的防护要求。防护门与墙体连接处应进行有效搭接，避免出现防护薄弱环节。</p> <p>6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5<math>\mu</math>Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10<math>\mu</math>Sv/h。</p> <p>6.1.6 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5<math>\mu</math>Sv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25<math>\mu</math>Sv/h。</p> <p>6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。</p> <p>6.2 场所安全措施要求</p> <p>6.2.1 核医学工作场所的放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接处应无接缝，易于清洗、去污。</p> <p>6.2.2 操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行，丙级可在通风橱内进行。应为从事放射性药物操作的工作人员配备必要的防护用品。</p> <p>6.2.3 操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器，从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测，如表面污染水平超出控制标准，应采取相应的去污措施。</p> <p>6.2.4 放射性物质应贮存在专门场所的贮存容器或保险箱内，定期进行辐射水平监测，无关人员不应入内。贮存的放射性物质应建立台账，及时登记，确保账物相符。</p> <p>6.2.5 应为核医学工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器，容器表面应张贴电离辐射标志，容器在运送时应有适当的固定措施。</p> <p>6.2.8 回旋加速器机房应设置门机联锁装置和延时开门措施，机房</p>
--------	--

<b>验收执行标准</b>	<p>内应设置紧急停机开关、紧急开门按钮及清场措施，并安装固定式剂量率报警仪。机房门口应有声光报警装置和工作状态指示灯，并与加速器联锁。</p> <p>6.3.1 核医学工作场所应保持有良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。</p> <p>6.3.2 使用回旋加速器制备放射性药物的工作场所应设有单独的通风系统，加速器自屏蔽区内应有单独排气管道，并相对加速器室呈负压状态。</p> <p>6.3.4 放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。</p> <p>7.2 固体放射性废物的管理</p> <p>7.2.1 固体放射性废物收集</p> <p>7.2.1.1 固体放射性废物应收集于具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用废物桶。废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物。</p> <p>7.2.1.2 含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，防止刺破废物袋。</p> <p>7.2.1.3 放射性废物每袋重量不超过 20kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。</p> <p>7.2.2 固体放射性废物贮存</p> <p>7.2.2.1 产生少量放射性废物和利用贮存衰变方式处理放射性废物的单位，经监管部门批准可以将废物暂存在许可的场所和专用容器中。暂存时间和总活度不能超过审管部门批准的限制要求。</p> <p>7.2.2.2 放射性废物贮存场所应安装通风换气装置，放射性废物中含有易挥发放射性核素的，通风换气装置应有单独的排风管道。入口</p>
---------------	--

处应设置电离辐射警告标志，采取有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施。

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

#### **(4) 年有效剂量约束值**

本项目剂量约束值：按防护与安全的最优化要求，结合本项目实际情况，对辐射工作人员职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a；对公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

## 表二 项目建设情况

### 2.1 工程建设内容

#### 2.1.1 建设单位基本情况

江苏华益科技有限公司（以下简称“建设单位”）成立于2001年，是一家专注于放射性药物及其上下游产业技术攻关和布局的企业，主要从事原料药、医用稳定同位素、放射性药物生产用耗材、放射性诊断及放射性治疗药物等相关产业的研发与生产。公司先后成立了两个研发中心，实现了从前体、放射性标记及制剂的研发、生产、配送为一体的完整产业链。

江苏华益科技有限公司已取得辐射安全许可证（苏环辐证[01387]），许可种类和范围涉：使用II类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所。

目前公司根据业务发展需求，对现有的一处乙级工作场所进行改建，将原来核医药I部（乙级场所）进行分隔，保留原有FDG生产场所不做改变，改造分隔后变成1个独立的乙级场所，该场所不再涉及 $^{131}\text{I}$ 核素操作， $^{18}\text{F}$ 的日等效操作量不发生改变。将核医药I部乙级场所原东侧 $^{131}\text{I}$ 生产场所及配套房间、收发货房间及配套设施等隔间、理化检验室等全部拆除改建，在该场地北侧增加1台质子回旋加速器（最大能量18MeV，最大束流 $75\mu\text{A}\times 2$ （双靶），属于II类射线装置），南侧新增1个开放性核素操作场所乙级工作场所，用于生产、销售、使用 $^{18}\text{F}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{86}\text{Y}$ 核素，销售、使用 $^{123}\text{I}$ 核素，日等效最大操作量为 $3.92\times 10^9\text{Bq}$ 。该项目于2021年8月完成了辐射环境影响评价，于2021年9月10日取得了环评批复。建设单位已于2023年8月自主验收了建设项目生产、销售、使用 $^{18}\text{F}$ 核素的相关内容，本次自主验收范围仅涉及生产、销售、使用 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 核素。本次验收生产、销售、使用 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 核素与生产、销售、使用 $^{18}\text{F}$ 核素涉及的辐射安全与防护设施一致。





图 2-2 生产  $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{89}\text{Zr}$  核素的相关场所（核医学 I 部）

### 2.1.2 项目内容及规模

江苏华益科技有限公司位于常熟市海虞镇富虞路 18 号，企业厂区北侧为长江大堤，南侧是海平路，西侧为河道，东侧为富虞路，本次验收项目位于厂区核医药 I 部。

环评和验收阶段项目内容及规模见表 2-1。

**表2-1 环评和验收阶段项目内容及规模对照表**

环评及审批决定建设内容	实际建设内容	是否一致
新增 1 台质子回旋加速器（最大能量 18MeV，最大束流 75 $\mu$ A $\times$ 2（双靶），属于 II 类射线装置），位于核医药 I 部。	新增 1 台质子回旋加速器（型号为：Cyclone <sup>®</sup> Kiube 150，生产厂家：IBA S.A.，最大能量 18MeV，最大束流 75 $\mu$ A $\times$ 2（双靶），属于 II 类射线装置），位于核医药 I 部。	一致
生产、销售、使用 <sup>64</sup> Cu 核素，日等效操作量 1.85E+08(Bq)，年最大用量 3.70E+11(Bq)，位于核医药 I 部研发车间一。	生产、销售、使用 <sup>64</sup> Cu 核素日等效操作量 1.85E+08(Bq)，年最大用量 3.70E+11(Bq)，位于核医药 I 部研发车间一（R&D4 操作间）。	一致
生产、销售、使用 <sup>89</sup> Zr 核素，日等效操作量 5.55E+08(Bq)，年最大用量 1.110E+11(Bq)，位于核医药 I 部研发车间一。	生产、销售、使用 <sup>89</sup> Zr 核素，日等效操作量 5.55E+08(Bq)，年最大用量 1.110E+11(Bq)。位于核医药 I 部研发车间一（R&D4 操作间）。	一致
使用 <sup>64</sup> Cu 核素，日等效操作量 3.7E+05(Bq)，年最大用量 7.4E+8(Bq)，位于理化实验室。	使用 <sup>64</sup> Cu 核素，日等效操作量 3.7E+05(Bq)，年最大用量 7.4E+8(Bq)，位于理化实验室。	一致
使用 <sup>89</sup> Zr 核素，日等效操作量 3.7E+06(Bq)，年最大用量 7.4E+8(Bq)，位于理化实验室。	使用 <sup>89</sup> Zr 核素，日等效操作量 3.7E+06(Bq)，年最大用量 7.4E+8(Bq)，位于理化实验室。	一致

## 2.2 污染源项

### 2.2.1 辐射污染源项

本次改扩建放射性药物生产项目主要产生以下污染：

（1）辐射：（p，n）反应产生的中子和 $\gamma$ 射线、机头泄漏辐射、来自设备表面的散射辐射、 $\beta$ 表面污染。

（2）废气：在进行液态放射性药物分装、活度测量过程中，若液态处于开放状态，空气中可能挥发微量放射性核素。

（3）固体废物：沾污放射性核素的容器、手套、擦拭物、各热室通风废气处理产生的活性炭等。

（4）废水：本项目正常工作期间不产生放射性废水，如因操作不当造成沾污，通过擦拭去污。一般情况下，生产后，药品放入铅罐前会在铅罐内铺垫一层吸液棉垫，当放射性药品泄漏时会被吸液棉垫吸附，在存放 10 个半衰期后清洗铅罐，铅罐清洗的概率每种核素每月最多 5 次。为降低放射性核素对清洗铅罐的辐射工作人员的影响，会先

用表面污染仪检测铅罐有无沾污，若有沾污会放置一段时间，一般为沾污核素的 10 个半衰期。沾污铅罐在清洗间内存放、清洗，废水最终排入衰变池。

### 2.2.2 非辐射污染源项

废气：质子回旋加速器（p, n）反应产生的中子和 $\gamma$ 射线电离空气产生的臭氧（O<sub>3</sub>）、氮氧化物（NO<sub>x</sub>、N<sub>2</sub>O<sub>x</sub>）等有害气体可通过通风系统排至室外，臭氧在空气中短时间可自动分解为氧气，这部分废气对周围环境影响较小。

固体废物：工作人员产生的生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

废水：主要是工作人员产生的生活污水，与厂区内其他生活污水一起接入市政污水管网，对周围环境影响较小。

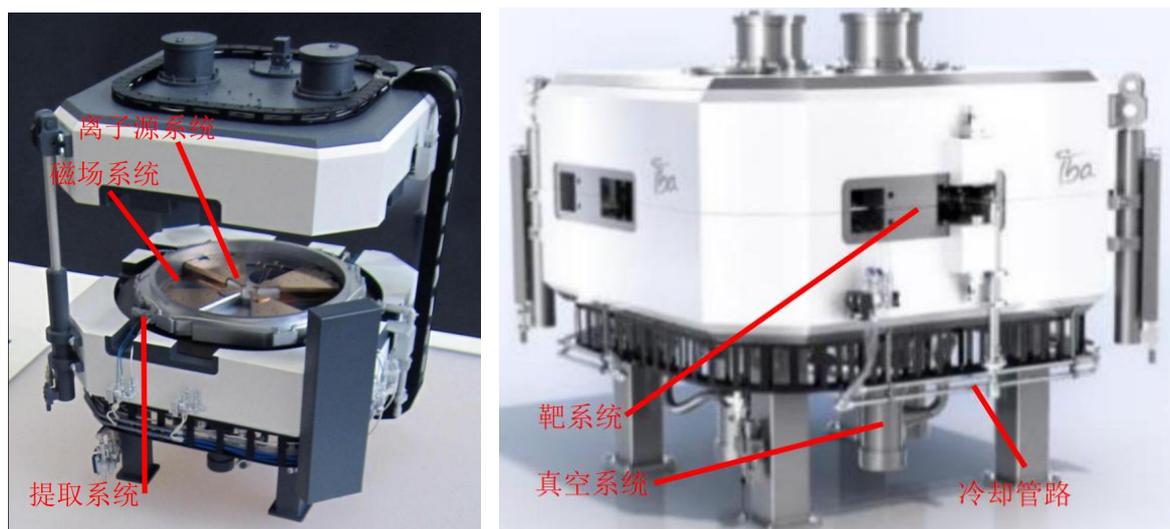
## 2.3 工程设备与工艺分析

### 2.3.1 设备组成及工作原理

#### 回旋加速器

##### （1）设备组成

本项目回旋加速器为 IBA 公司生产的型号为 Cyclone KIUBE150 的回旋加速器，加速器不带自屏蔽，放置在专门的加速器机房内进行屏蔽。加速器主要由磁场系统、射频系统、真空系统、离子源系统、提取系统、诊断系统、靶系统和冷却系统等主系统组成，回旋加速器示意图见图 2-3。



注：射频系统为加速器配套专用的电源柜，与加速器主体结构通过专用电缆连接，电缆连接口位于加速器主体结构底部。冷却系统主要为靶系统及真空泵系统进行冷却，液氦系统及冷却水分配系统安装在机房内，通过管道与加速器主体连接。

图 2-3 Cyclone KIUBE150 回旋加速器外观示意图

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

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

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

束流提取系统：直接将加速的带电负离子从真空箱中引出，该系统的基础是剥离膜。被加速的负离子在通过剥离膜时被脱去 2 个电子而转变为阳离子，并能够调整引出的束流进入所选定的核素生产靶；

靶系统：是完成特定核反应而产生正电子核素的装置，各种类型的靶系统主要由靶室、真空绝缘箔、冷却系统组成，固体靶物质设置专门的靶传输系统；

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

冷却系统：包括水冷却系统和氦冷却系统。水冷却系统主要用于从不同系统中将热量带出，带出的热量在二级冷却系统中进行热交换，并将热量传送到初级冷却系统。

氦冷却系统主要在轰击期间对靶室和靶窗的箔膜和钛箔膜之间进行冷却，两个箔膜之间的氦气流提供了所必需的冷却。

控制系统：监控各个系统，并发出各种指令使加速器正常运行，以完成用户的相应任务。

## （2）工作原理

回旋加速器使用高纯度  $H_2$  经过高压电离生成  $H^-$  粒子束流， $H^-$  受电场的引力在 D 形盒中有一个初始速度  $V$ ，受磁场作用粒子束流在真空腔中做圆周运动。 $H^-$  在一个 D 形盒运行半周后，需要通过两个 D 形盒之间的间隙(gap)，由于 D 型盒与高频振荡电源相连，所以粒子在通过 gap 时会受到变频电场的拉力而提速，这样粒子就以高于以前的速度进入另外一个 D 形盒做圆周运动，粒子束流通过电场反复加速，其运行速度越来越大，轨道半径也越来越大，在粒子达到最大能量处，粒子束将被束流提取装置提取引出，通过剥离器后成为  $H^+$  粒子束，轰击靶物质。

本项目加速器的维护、保养由加速器供货厂家进行，维护、保养期间华益公司的辐射工作人员一般不会进入加速器室进行任何操作。

#### 合成热室工

##### （1）设备组成

乙级工作场所主要包括热室所在的操作间、卫生通过间、洁具间、暂存间、废物库等场所，其中热室所在的操作间为最核心的场所。操作间为开展开放性核素操作的场所，操作间内的设备主要为合成热室、纯化热室和分装热室。

合成热室：加速器生产的放射性核素进入合成热室内的合成模块，整个流程在热室内为全自动操作。

纯化热室：其他核素经加速器照射过的固体靶在纯化热室内的纯化模块内从固相通过化学反应变成溶液，整个流程在纯化热室内为全自动操作。

分装热室：合成热室/纯化热室制备的放射性溶液通过管道输送进入分装热室，外购的药物人工拆包后放入分装热室。辐射工作人员在分装热室中使用机械手操作，使用全自动分装仪，将标记药物根据客户需求活度分装到西林瓶中，然后密封压盖。

##### （2）工作原理

$^{89}\text{Zr}$  固体靶在合成热室内首先放进盐酸中，加热、加入氧化剂氧化、溶解，溶解液通过纯化模块中的离子交换树脂，将  $\text{Zr-89}$  核素吸附在柱子上，然后再用草酸溶液淋洗，将  $^{89}\text{Zr}$  洗脱至收集瓶。

$^{64}\text{Cu}$  固体靶片（照射时在高温下氧化为  $\text{CuO}$ ）放进盐酸中，在室温下溶解，制得溶解液，再将溶液转移至纯化柱，转移结束后再用水淋洗纯化柱，得到纯度较高的  $\text{CuCl}$  溶液。

### 2.3.2 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 核素生产工艺流程及产污环节分析

本项目固体靶核素生产工艺流程如下：

1、装靶：外购的各种靶片在加速器开机前进入机房，装入专门的靶舱，靶舱可装多片靶并自动换靶，实现连续生产，靶片大小统一，为直径 24mm，厚 2mm 左右的金属或金属氧化物材质。本项目主要为研发生产，一般只装 1 片靶。

2、照射：人员装好靶片后退出机房并关闭防护门，加速器开机后系统自动将靶舱内的靶片放置到照射位置，加速器自检完毕后开启，通过  $(p, n)$  反应生产各 PET 核

素。生产  $^{89}\text{Zr}$  时，质子束流的能量为 15Mev，流强约  $40\mu\text{A}$ ，一天照射一次，一次照射 6 小时，单块靶的活度约 150mCi；生产  $^{64}\text{Cu}$  时，质子束流的能量为 14Mev，流强约  $45\mu\text{A}$ ，一天照射一次，一次照射 6 小时，单块靶的活度约 500mCi。体靶照射时有氦冷和水冷两套冷却系统控制固体靶温度，保证固体靶的形状和结构强度不被高温破坏。加速器 1 天只生产 1 种核素。

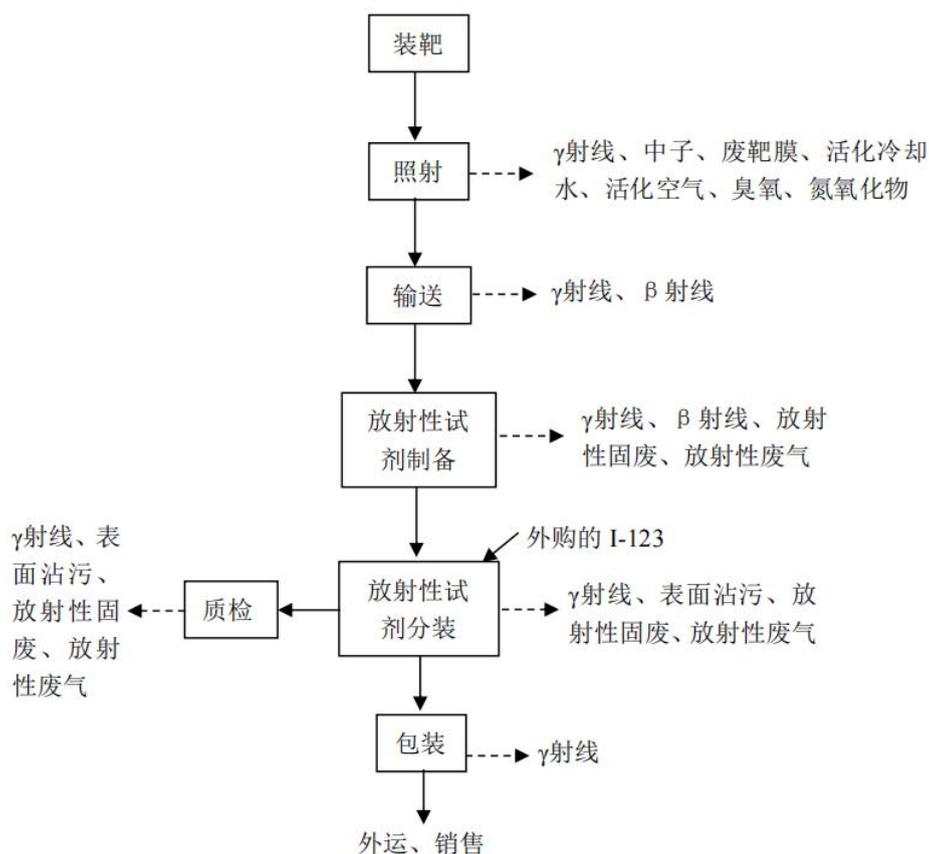


图 2-4 固体靶核素生产工艺流程图

靶在发生 (p, n) 反应时产生中子，并伴随着  $\gamma$  射线，同时中子活化了靶头、靶的冷却水以及加速器室内的空气，产生的伽马射线将加速器室内的空气电离为臭氧和氮氧化物。

3、输送：照射结束后靶片自动落入一个外表光滑的容器中，容器自动上盖、密闭，密闭后的容器如同一个子弹被高压气体沿墙内预埋弧形管道从加速器机房压出进入研发车间（R&D4 操作间）的合成热室内。研发车间（R&D4 操作间）有 2 个纯化热室，分别对应不同的工艺， $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{89}\text{Zr}$  共用一个纯化热室。输送时固体靶持续衰变，产生  $\gamma$  射线，输送路线无人员经过。

4、放射性试剂制备：放射性试剂的制备均在纯化热室中自动进行，辐射工作人员通过纯化热室唯一的操作即为用机械臂打开从加速器机房输送来的密闭容器，再将密闭容器中的靶倒入纯化热室的进料口，并关闭进料口。操作人员控制纯化热室自动开始放射性试剂的制备，整个合成过程全部自动化，辐射人员只需要监控电脑、操作软件即可，无需人员操作放射性核素。 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{89}\text{Zr}$  纯化热室制备 1 批次的试剂最长不超过 30min。

在制备过程中，放射性核素衰变会产生  $\gamma$  射线、 $\beta$  射线，纯化热室使用后会产生带有放射性的废化学试剂和离子交换树脂，需定期清理，在制备过程中少量核素会形成气溶胶逸散。

5、放射性试剂分装：制备好的放射性试剂通过管道传送至分装热室进行分装。辐射工作人员在分装热室中使用机械手操作，使用全自动分装仪，将放射性试剂根据客户需求活度分装到西林瓶中，然后密封。分装完成后，通过机械手将西林瓶放入铅罐中，盖上铅盖，整个分装过程最长不超过 30min。

在分装过程中，放射性核素衰变会产生  $\gamma$  射线和  $\beta$  射线，分装时如遇到泼洒，则会产生表面沾污，需使用吸水纸擦拭，使用后的吸水纸作为放射性废物，在分装过程中少量放射性核素会形成气溶胶逸散。

6、质检：根据各种核素的产生量，每批次核素的抽检量均为 1mCi，从生产区域，通过传递窗传递至质检室，由工作人员接收、登记，在防护通风橱内进行检测。

质检的药物用量较小，会产生  $\gamma$  射线、 $\beta$  射线、如操作不慎会在通风橱内造成表面沾污，所有用于质检的核素操作完成后均作为放射性固废处置、质检过程中少量放射性核素会形成气溶胶逸散。

辐射工作人员在生产期间一直在现场关注设备运行情况，直至分装结束清场后才能离开，其居留位置在纯化热室和分装热室前的控制台。每种固体靶的年工作天数均为 20 天。

## 表三 辐射安全与防护设施/措施

### 3.1 工作场所布局和分区管理

#### 3.1.1 工作场所布局

该项目质子回旋加速器位于核医药I部加速器室二，加速器机房东北侧为配电间；东侧为维修间、加速器前室、设备间和配电室；东南侧为控制室；南侧为热室维修通道；西侧为加速器室一（原有），北侧为空调机房、贮藏间、气瓶间，机房上方无建筑，设置空调机组和排风机组，下方为土层。R&D4 操作间（环评报告内场所名称为“研发车间”）北侧为维修通道，南侧为外清/暂存、缓冲、脱衣检测冲淋区，西侧为合成和分装室 F18(II)-C10，东侧为通道。机房布局、位置与环评报告中的描述一致。

#### 3.1.2 分区管理

建设单位将辐射工作场所进行分区管理。

控制区：每个工作场所将辐射剂量较大的区域以及涉及开放性核素常规操作的区域设为控制区。本项目涉及控制区包括：新增加速器机房（加速器室二）、R&D4 操作间、外清/暂存、缓冲、脱衣检测冲淋、废弃物库二、理化检验室。

监督区：企业将辐射剂量率较低或与辐射工作密切相关的区域设为监督区。本项目涉及监督区包括：维修间、设备间、配电室、控制室、相关生产区走道。

控制区和监督区内辐射工作人员具有独立的出入口和流动路线，能够有效防止交叉污染。在控制区出、入口处均设置醒目的电离辐射警告标志。人流、物流地面标识见图 3-1，工作场所平面布置、两区划分及人流物流路线示意图见图 3-2。



3-1 本项目人流、物流地面标识



### 3.2 屏蔽设施

本次竣工环保验收的加速器机房、固体靶萃取热室和分装热室已采取了屏蔽设施，根据相关资料和现场检查结果，具体见表3-1。

表 3-1 辐射工作场所屏蔽设施

防护设施		环评屏蔽防护设计参数	实际参数	评价
固体靶分装热室	热室总长	1304mm	1304mm	与环评一致
	热室总款	1290mm	1290mm	与环评一致
	热室总高	2330mm	2330mm	与环评一致
	正面屏蔽门	100mmPb	100mmPb	与环评一致
	侧面	100mmPb	100mmPb	与环评一致
	后面	100mmPb	100mmPb	与环评一致
	底面	100mmPb	100mmPb	与环评一致
	上面	100mmPb	100mmPb	与环评一致
	观察窗	100mmPb	100mmPb	与环评一致
固体靶合成热室 (固体靶萃取热室)	热室总长	1437mm	1437mm	与环评一致
	热室总款	1334mm	1334mm	与环评一致
	热室总高	2330mm	2330mm	与环评一致
	正面屏蔽门	100mmPb	100mmPb	与环评一致
	侧面	100mmPb	100mmPb	与环评一致
	后面	100mmPb	100mmPb	与环评一致
	底面	100mmPb	100mmPb	与环评一致
	上面	100mmPb	100mmPb	与环评一致
	观察窗	100mmPb	100mmPb	与环评一致
回旋加速器机房	墙体	2250mm 混凝土	2250mm 混凝土	与环评一致
	顶部	1900mm 混凝土	1900mm 混凝土	与环评一致
	活塞门	2250mm 混凝土 (4层锯齿状搭接)	2250mm 混凝土 (4层锯齿状搭接)	与环评一致

备注：铅玻璃密度为 4.2g/cm<sup>3</sup>，铅的密度为 11.34g/cm<sup>3</sup>，混凝土密度为 2.35g/cm<sup>3</sup>。

### 3.3 辐射安全与防护措施

## 1、回旋加速器机房安全联锁

本项目回旋加速器机房配备了安全联锁系统，该系统包括门机联锁、紧急停止开关、安全巡检开关。

### （a）门机联锁

门机联锁的作用主要是防止有人在加速器运行过程中进入机房，或者防护门未闭合的情况下出束。机房的防护门如果没有完全关闭，回旋加速器系统将无法启动；如果在加速器运行过程中防护门被意外打开，加速器系统将自动停止出束。防护门启闭开关为点动形式，开关门时需要持续的按住按钮，以确保在关门过程中没有人员进入，以防夹伤人员。

### （b）剂量联锁

防护门为电机驱动，当加速器出束，或者剂量监测超过阈值的辐射水平时，防护门启停机构自动断电，防护门无法从外面开启。

### （c）钥匙开门开关

防护门启闭开关安装在防护门边，开关有安全钥匙，当钥匙处于开的位置时，防护门启闭开关可以启动；当钥匙处于关的位置时，防护门启闭开关不可以启动；当拔出钥匙时，防护门启闭开关处于关的位置。该钥匙和控制台加速器启动的钥匙为同一把。

### （d）紧急停止开关

回旋加速器大厅空间较小，在四周防护墙上安装了两个急停开关，一旦有人被误关在机房，可以就近按下急停开关，防止被误照。同时安装在回旋加速器室门口位置的开门开关也能起到紧急停止开关的作用。控制台设有急停按钮，紧急情况操作人员可按下急停。设备间和加速器前室各安装一个急停开关。

### （e）安全巡检按钮

加速器室内四周墙面上各设置一处巡检按钮，加速器前室设置了一处巡检按钮，加速器门一旦开启后，工作人员必须在规定时间内依次按下巡检按钮，回旋加速器才能具备正常开启的前提条件。

### （f）警示、提示装置

在回旋加速器机房进出口安装运行状态指示灯。在有辐射的工作区域及防护门

外粘贴有明显的辐射防护标志，警示这个工作区域是辐射工作区域。加速器防护门处安装有三色指示灯，开机时红色指示灯亮，检修时黄色指示灯亮，停机状态下绿色指示灯亮。

(g) 剂量监测系统

安装剂量监测系统，该系统是针对回旋加速器机房、放射性药物生产场所等可能产生高剂量辐射的放射性工作场所进行环境辐射水平不间断连续监测而专门设计开发的系统。系统实时显示剂量探头所在位置的实测数据，超过系统设定的报警阈值时发出警报。

(h) 监视系统

在回旋加速器机房内安装监视系统，监控安全情况。

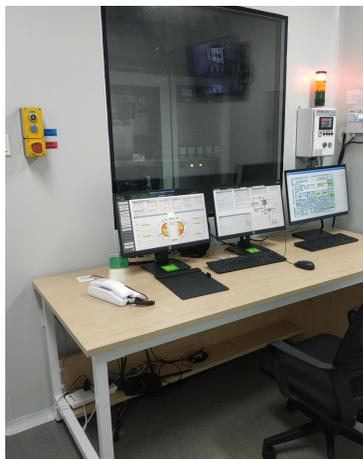
相关防护设施见图 3-3



防护门启闭开关、安全巡检按钮及急停开关



急停开关（前室）



急停开关（控制室）



急停开关（设备间）



急停开关（加速器机房）



急停开关（加速器机房）



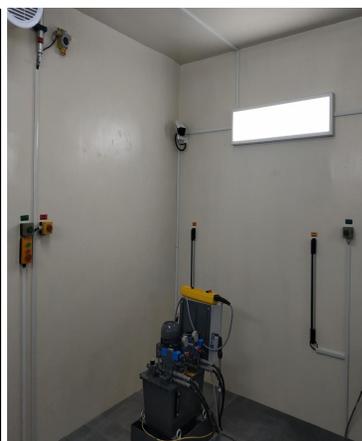
剂量监测系统



监视系统



巡检按钮（前室）



巡检按钮（加速器机房）



加速器机房警示、提示装置



红外防误入

图 3-3 辐射防护措施

## 2、放射性药物生产开放性核素操作场所

放射性核素操作场所设置了安全措施，主要为门禁系统、警示标识。通过这些安全措施，可以降低潜在照射的风险，从而保护相关工作人员的身体健

### (a) 门禁系统

在所有进入本项目监督区的门均设置门禁，只有本单位的辐射工作人员才能进入监督区。在所有进入控制区的门口安装二次门禁，只有取得相应授权的人员才能刷卡进入。

### (b) 警示标识

在进出控制区、监督区的门外张贴电离辐射警告标志，提醒人员勿随意进入该区域。在放射性药物运输的走廊张贴电离辐射警告标志。

### (c) 剂量监控

在主要操作区设置固定式剂量监测探头和声光报警灯，用于该区域的辐射剂量检测，如剂量超过设定的阈值，则声光报警灯发出报警，并在控制室同时发出报警提示；从开放性核素操作场所离开时需进行人体部位表面沾污检测，确认清洁后方可离开核素操作区。

(d) 本项目放废存放的废物库安装双锁的防盗门，钥匙分别由 2 人保管。放射性废物库安装视频监控。

相关防护设施见图 3-4。



警示标识(监督区门口)



警示标识(监督区门口)



警示标识(监督区门口)



警示标识(控制区门口)

警示标识(控制区门口)

废物库视频监控

废物库双锁

剂量监测探头

警示标识(废物桶表面)

图 3-4 放射性核素操作场所辐射防护措施

### 3、辐射监测仪器

公司为放射性药物生产场所改扩建项目配备了 2 台 X-γ剂量巡检仪、1 台中子剂量巡检仪、10 台个人剂量报警仪和 6 台表面污染检测仪对涉及放射性核素操作的工作场所进行环境自检。设备照片见图 3-5。

表 3-2 建设单位配置的自主检测设备一览表

序号	设备名称	型号	数量	备注
1	个人剂量报警仪	HA3800 G-G、TPD-03	10	含新增 6 个
2	表面污染检测仪	IA-V2	5	含新增 4 个
3	表面污染检测仪	FJ1210	1	已有
4	中子剂量巡检仪	NRD-100	1	已有
5	X-γ 剂量巡检仪	HA3100 G-N10	1	新增

6	固定式剂量监测系统	DPU101 、GMP101	2	含新增 1 套
7	X-γ 剂量巡检仪	JB-4000	1	已有



中子剂量巡检仪



X-γ 剂量巡检仪



表面污染检测仪和个人剂量报警仪



固定式剂量监测系统

图 3-5 自主检测设备

#### 4、个人防护用品

企业已配备防护铅衣、铅橡胶帽子、铅橡胶围脖、铅防护眼镜、放射性污染防护服等防护用品，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中的相关要求。





图 3-6 个人防护用品

## 5、“三废”治理情况

### (1) 放射性“三废”

#### ①放射性废气

在进行液态放射性药物分装、活度测量过程中，若液态处于开放状态，空气中可能挥发微量放射性核素，污染途径为放射性核素在空气中挥发散逸造成人员吸入内照射。本项目配置有通风橱，本项目药物分装、活度测量等所有放射性核素的操作均在通风橱内进行。

本项目 R&D4 操作间的纯化热室和分装热室的总风量为 2000m<sup>3</sup>/h，设置独立的排风管道，管道末端出口处安装活性炭吸附装置。加速器机房设置独立的排风系统，风量 1500m<sup>3</sup>/h，出口处设活性炭吸附装置。所有的排风口统一安装于厂房北侧，风管至建筑顶端高出屋面。排风口安装了活性炭过滤装置，满足环评要求。

#### ②放射性固体废物

本项目涉及的放射性核素为 <sup>64</sup>Cu 和 <sup>89</sup>Zr，半衰期分别为 12.7h 和 78.5h，因此通过一定时间的存放，这些沾有放射性核素的固废即可衰变达到较低的水平。这些放射性固废按产生的时间及核素的种类分别包装、标记存放在不同的铅桶中放置于废物库，放射性固体废物暂存 40 天，按不含放射性的废物处理。本项目操作间和废物间总设 3 个铅桶，每个铅桶容积 46L (48cm×Ø35cm)，铅桶具有 20mm 铅当量的防护效果。

通风系统的活性炭按照最长的核素衰变至少 10 个半衰期达到豁免水平，按一般工业固废处理。

衰变后的废酸、废碱、过滤柱（树脂）、纯化柱（树脂）等作为危险废物委托

有资质的单位处置。

### ③放射性废水

放射性药物生产场所改扩建项目室外设置一座放射性废水排入衰变池。衰变系统由 2 格独立的衰变池、进水管、排放管道、阀门、PLC 控制系统组成，每格均有放射性废液排入（排放）管道，通过 PLC 控制阀门交替排入、排放放射性废水，两格有效容积均为  $1\text{m}^3$ 。每格衰变池进水口和出水口均有阀门控制，运行时关闭出水阀门，打开进水阀门，当池体即将装满放射性废水时关闭进水阀门。衰变池废水排放程序：当 A#衰变池注满后，自动关闭进水阀，开启 B#衰变池；在 B#衰变池注入 1/2 容积后，开启 A#衰变池排水阀，B#衰变池注满后，自动关闭进水阀，开启 A#衰变池进水阀，依次循环。衰变池废水存放时间可以满足放射性废水在衰变池衰变 10 个半衰期（ $^{89}\text{Zr}$  半衰期 78.5h）以上，达到放射性废水排放标准后排放。



图 3-7 核医药I部衰变池

## (2) 非放射性三废

### ①气体

质子回旋加速器（p，n）反应产生的中子和 $\gamma$ 射线电离空气产生的臭氧（ $\text{O}_3$ ）、氮氧化物（ $\text{NO}_x$ 、 $\text{N}_2\text{O}_x$ ）等有害气体可通过通风系统排至室外，臭氧在空气中短时间可自动分解为氧气，这部分废气对周围环境影响较小。

### ②液体

主要是工作人员产生的生活污水，与厂区内其他生活污水一起接入市政污水管网，对周围环境影响较小。

## ③固体

工作人员产生的生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

本项目废物的产生及治理情况属于环评及其批复的建设范围内，无变动情况

### 3.3 辐射安全管理

#### （1）管理组织机构、岗位职责

建设项目已落实环评要求，企业已成立了辐射安全与防护领导小组，明确了领导小组的人员组成，并明确了各成员的管理职责。已针对本次竣工环保验收项目特点制定了各项辐射安全管理规章制度和应急措施，包括：操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、台账管理制度、监测方案、辐射事故应急方案等，企业制定的各项辐射安全管理规章制度和应急方案见附件 5。

#### （2）辐射工作人员管理

本项目涉及工作人员 4 名，均持有辐射安全与防护培训学习合格证书，工作人员配置情况详见表 3-3。建设单位已为辐射工作人员配备个人剂量计，个人剂量监测工作委托天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司进行，每三个月送检，一年四个周期，每季度的个人剂量监测结果均存档备案。本项目辐射工作人员已进行放射工作人员职业健康体检（在岗期间），体检结果均为“可继续从事原放射工作”。

表 3-3 本项目配备的辐射工作人员及培训证书

序号	姓名	培训类别	岗位	有效期	证书编号
1	曹亚锋	科研、生产及其他辐射安全与防护	生产部	2024.06.21-2029.06.21	FS24JS2300437
2	邹怡俊	科研、生产及其他辐射安全与防护	生产部	2024.06.21-2029.06.21	FS24JS2300434
3	赵明	科研、生产及其他辐射安全与防护	研发部	2023.03.21-2028.06.21	FS23JS2300355
4	顾林建	科研、生产及其他辐射安全与防护	生产部	2024.06.16-2029.06.16	FS24JS2300428

#### （3）辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，建设单位制定了《辐射事故应急处理预案》，应急

预案包括：辐射事故分级、应急机构人员和职责，预防事故措施、应急处置程序、善后处理和应急演练等。当发生事故时，企业应当立即启动辐射事故应急方案，采取有效防范措施，及时制止事故的恶化，并在 2 小时内向当地生态环境部门、卫生和公安部门报告。

#### （4）辐射环境监测

建设单位委托有相应资质的第三方检测机构进行每年 1 次的辐射工作场所检测，检测结果编入《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》，上报发证机关。

此外，建设单位制定了辐射工作场所监测方案，规定了辐射工作场所自主监测计划相关要求。自主监测每个季度一次，监测点包括控制室操作位、观察窗、机房墙外和防护门外等，监测结果存档。

## 表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

### 4.1 建设项目环境影响报告表主要结论

#### 1、项目概况

江苏华益科技有限公司位于常熟市海虞镇富虞路 18 号，企业对现有的乙级工作场所进行改建，拟将原来 1 个乙级场所进行分隔，增加 1 台质子回旋加速器，将现有 1 处开放性核素操作场所重新装修后隔成 2 个乙级工作场所，并对涉及核素的种类和操作量进行调整。本次改建厂房周围 50m 范围内没有居民点、学校等。江苏华益科技有限公司拟改建区域检测点位 X- $\gamma$ 辐射剂量率范围为（0.069~0.107） $\mu\text{Gy/h}$ ，开放性核素操作场所周边检测点位 X- $\gamma$ 辐射剂量率范围为（0.077~0.117） $\mu\text{Gv/h}$ ，拟改建区域检测点位 $\beta$ 表面污染均小于 0.036Bq/cm<sup>2</sup>，下风向处空气中的 F-18、Gu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86 的气溶胶未检出。

#### 2、辐射安全防护结论

本项目生产核素生产厂房设置门禁系统。辐射剂量较大的区域以及涉及开放性核素操作的区域设为控制区，将辐射剂量率较低或与辐射工作密切相关的区域设为监督区。通过屏蔽，保证控制区、监督区相应位置的剂量率达到国家标准。

各辐射工作场所的出入口设置电离辐射警告标志，质子回旋加速器安装工作状态指示灯。

职业人员在上岗前参加有关部门组织的辐射防护知识培训，经考核合格后上岗操作。辐射工作人员在操作时佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，企业配备 1 台 X- $\gamma$ 剂量率巡检仪和 1 台 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面沾污仪，定期自检。

#### 3、环境影响分析结论

根据理论计算，本项目 4 个工作人员均摊剂量后工作人员年受照剂量为 1.810mSv/a，公众的年受照剂量为 0.007mSv/a，符合国家标准 GB18871-2002 年剂量限值（职业人员 20mSv，公众 1mSv）的要求，同时也符合年剂量约束值（职业人员 5mSv，公众 0.1mSv）。

本项目应急冲洗废水均排入衰变池，废水贮存在衰变池内，衰变 10 个半衰期以上达到放射性废水排放标准后接入江苏华益科技有限公司厂内的污水管网，利用江苏华益科技有限公司厂区内的污水处理设施初步处理，再接入常熟中法工业水处理有限公司的污水处理厂处理。

本项目通风柜产生的放射性废气经通风设施捕集、活性炭过滤后在建筑顶端高出屋面排放。排放口周围无保护目标。

本项目产生的沾有放射性核素的固废根据核素的种类、半衰期不同进行分类储存，均需暂存 10 个半衰期以上，自然衰变至低于豁免标准时作为不含放射性的固废处置。普通固废由环卫部门负责清运，不影响周围环境。长半衰期（如加速器靶膜等）和无法明确 10 个半衰期的放射性固体废物定期送交放射性固体废物处置单位处置。

#### 4、可行性分析结论

本项目开展放射性药物合成、标记，出于企业正常业务工作需要，工作场所采用满足标准的屏蔽设计方案，设置有辐射安全措施，采取保守的屏蔽设计方案，人员受照剂量和环境辐射剂量率处于较低的水平，符合“辐射防护三原则”的要求。

从保护环境的角度而言，在实现本项目“三同时”一览表中的各项辐射防护措施的前提下，本项目是可行的。

## 4.2 审批部门审批决定

# 江苏省生态环境厅

苏环辐(表)审[2021]36号

## 关于江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目环境影响报告表的批复

江苏华益科技有限公司：

你单位报送的《江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，批复如下：

根据《报告表》评价结论，项目建设具备环境可行性。从环境保护角度考虑，我厅同意你单位该项目建设。项目地点位于苏州市常熟市海虞镇（新材料产业园）富虞路18号。项目内容为：对单位现有一处乙级场所（原核医药I部）进行改扩建，保留原有FDG生产场所不变，改造分隔后变成1个独立的场所，该场所不再生产 $^{131}\text{I}$ 核素操作， $^{18}\text{F}$ 核素日等最大效操作量不变，仍为 $2.96 \times 10^9\text{Bq}$ ，属乙级非密封放射性物质工作场所；同时将原核医药I部场所东侧 $^{131}\text{I}$ 核素生产场所及配套设施全部拆除改建，在该区域北侧新增1台质子回旋加速器（最大能量18MeV，最大束流 $75\mu\text{A} \times 2$ （双靶），属II类射线装置），南侧新增1个非密封放射性物质工作场所，用于生产、销售、使用 $^{18}\text{F}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{86}\text{Y}$ 核素，销售、使用 $^{123}\text{I}$ 核素，日等效最大操作量为 $3.92 \times 10^9\text{Bq}$ ，属乙级非密封放射性物质工作场所。详见《报告表》。

二、在工程设计、建设和运行中应认真落实《报告表》所提出的辐射污染防治和安全管理措施，并做好以下工作：

（一）严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中相应的剂量限值要求。

（二）非密封放射性物质工作场所功能区域布置应符合国家的有关规定和要求；非密封放射性同位素转让须及时到生态环境部门办理审批与备案手续。

（三）定期检查辐射工作场所门机连锁、剂量监测系统、监视系统、电离辐射警告标志等安全设施，确保正常工作。

（四）建立健全辐射安全与防护规章制度并严格执行。建立辐射安全防护与环保管理机构或指定一名本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全管理工作。

（五）对辐射工作人员进行岗位技能和辐射安全与防护知识的培训，并经考核合格后方可上岗，建立个人剂量档案和职业健康档案，配备必要的个人防护用品。辐射工作人员工作时须随身携带辐射报警仪和个人剂量计。

（六）配备环境辐射剂量巡测仪，定期对项目周围辐射水平进行检测，及时解决发现的问题。每年委托有资质的单位对项目周围辐射水平监测1~2次。

（七）项目建成后建设单位应及时向我厅申办环保相关手续，依法取得辐射安全许可证并经验收合格后，方可投入正式运行。

三、本批复只适用于以上核技术应用项目，其它如涉及非放射性污染项目须按有关规定另行报批。本批复自下达之日起五年内建设有效。项目的性质、规模、地点、拟采取的环保措施发生重大变动的，应重新报批项目的环境影响评价文件。



抄送：省核管中心、苏州市生态环境局，苏州热工研究院有限公司。

### 4.3 环境影响评价文件要求落实情况

本项目环境影响评价文件要求及落实情况见表 4-1。由表 4-1 可知，项目环境影响评价文件中提出的要求已落实。

表 4-1 环境影响评价文件要求及落实情况

检查内容	环评要求	环评要求落实情况核实	结论
辐射安全管理机构	建立辐射安全与环境保护管理机构，或配备不少于 1 名大学本科以上学历人员从事辐射防护和环境保护管理工作。企业已设立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。	已建立辐射安全与环境管理机构，以制度形式明确了管理人员职责。	已落实
辐射安全和防护措施	<p>屏蔽措施：本项目加速器室采用混凝土（密度 2.35g/cm<sup>3</sup>）屏蔽，所有的混凝土墙体厚度均为 225cm，顶部厚 190cm，使用 225cm 厚的混凝土活塞门，活塞门设计为 4 层锯齿状搭接。研发车间的纯化热室正面屏蔽门 100mmPb，侧面、后面、底面及上面屏蔽也为 100mmPb。正面设观察窗，观察窗的铅玻璃铅当量和正面屏蔽门一致。研发车间中的分装热室正面屏蔽门 100mmPb，侧面、后面、底面及上面屏蔽也为 100mmPb。正面设观察窗，观察窗的铅玻璃铅当量和正面屏蔽门一致。放射性废物一般放置在 40mm 的铅罐中，然后储存在废弃物库中。本项目放射性药物的运输选 40mm 的铅，为降低 β-射线的韧致辐射，涉及 β-衰变的核素铅罐内加一层 2cm 的聚乙烯。</p> <p>设置一座放射性废水排入衰变池。衰变池为 A、B 两个并联式的池子交替使用，A、B 两个衰变池的容积均为 1m<sup>3</sup>。</p>	<p>本项目加速器室采用混凝土（密度 2.35g/cm<sup>3</sup>）屏蔽，所有的混凝土墙体厚度均为 225cm，顶部厚 190cm，使用 225cm 厚的混凝土活塞门，活塞门设计为 4 层锯齿状搭接。</p> <p>研发车间的纯化热室正面屏蔽门 100mmPb，侧面、后面、底面及上面屏蔽也为 100mmPb。正面设观察窗，观察窗的铅玻璃铅当量和正面屏蔽门一致。研发车间中的分装热室正面屏蔽门 100mmPb，侧面、后面、底面及上面屏蔽也为 100mmPb。正面设观察窗，观察窗的铅玻璃铅当量和正面屏蔽门一致。</p> <p>放射性废物放置在 40mm 的铅罐中，然后储存在废弃物库中。本项目放射性药物的运输选 40mm 的铅，为降低 β-射线的韧致辐射，涉及 β-衰变的核素铅罐内加一层 2cm 的聚乙烯。</p> <p>设置一座放射性废水排入衰变池。衰变池为 A、B 两个并联式的池子交替使用，A、B 两个衰变池的容积均为 1m<sup>3</sup>。</p>	已落实
	安全措施：设置安全措施（门机联锁、剂量联锁、钥匙开门开关、紧急停止开关、安全巡检按钮、警示、提示装	回旋加速器机房配备了安全联锁系统、紧急停止开关、安全巡检开关和门机联锁、剂量联锁、钥匙开	

	置、剂量监测系统、监视系统、门禁系统、警示标识、剂量监控、双人双锁）。	门开关、安全巡检按钮、回旋加速器机房进出口安装了状态指示灯。在进出控制区、监督区的门外张贴了电离辐射警告标志、加速器防护门外安装有三色指示灯。	
人员配备	辐射安全管理人员和操作人员参加辐射安全培训，通过考核，持证上岗。	辐射工作人员均已取得科研、生产及其他辐射安全与防护考核合格证书。	已落实
	每季度委托开展辐射工作人员个人剂量监测。	企业已委托天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司对辐射工作人员进行个人剂量监测。	
	每年开展人员职业健康监护。	企业已组织辐射工作人员定期进行放射工作人员职业健康体检，体检合格后上岗操作，并且建立了职业健康档案。	
监测仪器和防护用品	企业拟配置 1 台 X- $\gamma$ 剂量率仪、4 台表面沾污仪、1 台中子仪，定期自检，及时发现意外情况。	配备 X、 $\gamma$ 巡测仪 2 台，表面污染仪 6 台、中子巡检仪 1 台、固定式剂量监测系统 2 套。	已落实
	根据辐射工作人员的数量配备至少 4 台个人剂量报警仪及剂量计，开展辐射工作时随身携带	配备个人剂量报警仪 10 台，辐射工作人员全部佩戴个人剂量计。	
辐射安全管理制度	操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、设备台账和使用登记制度、人员培训计划、监测制度、辐射事故应急措施。	已制定了各项辐射安全管理规章制度，包括：操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、台账管理制度、监测方案、辐射事故应急方案等。	已落实

#### 4.4 环境影响评价文件批复要求落实情况

环评批复文件要求及落实情况见表 4-2。由表 4-2 可知，环评批复文件提出的要求已落实。

表 4-2 环评批复要求及其落实情况

环评批复要求	环评批复要求落实情况	结论
严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中相应的剂量限值要求。	本次竣工环保验收项目已按要求设置辐射防护和安全设施，在日常工作中严格落实，辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中相应的剂量限值要求。	已落实
非密封放射性物质工作场所功能区域布置应符合国家的有关规定和要求；非密封放射性同位素转让须及时到生态环境部门办理	企业已按照环评报告要求划定控制区、监督区，非密封放射性同位素转让已在生态环境部门办理审批与备案手续	已落实

审批与备案手续。		
定期检查辐射工作场所门机联锁、剂量监测系统、监视系统、电离辐射警告标志等安全设施，确保正常工作。	企业每周检查辐射工作场所门机联锁、剂量监测系统、监视系统、电离辐射警告标志等安全设施，确保正常工作。	已落实
建立健全辐射安全与防护规章制度并严格执行。建立辐射安全防护与环保管理机构或指定一名本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全管理工作。	企业已建立健全辐射安全与防护规章制度并严格执行，已建立辐射安全防护与环保管理机构。	已落实
对辐射工作人员进行岗位技能和辐射安全与防护知识的培训，并经考核合格后方可上岗，建立个人剂量档案和职业健康档案，配备必要的个人防护用品。辐射工作人员工作时须随身携带辐射报警仪和个人剂量计。	企业辐射工作人员均已取得科研、生产及其他辐射安全与防护考核合格证书；企业已委托天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司对辐射工作人员进行个人剂量监测。配备了铅衣、铅帽、铅围脖、铅眼镜、放射性污染防护服等个人防护用品。辐射工作人员工作时随身携(佩)带辐射报警仪和个人剂量计。	已落实
配备环境辐射剂量巡测仪，定期对项目周围辐射水平进行检测，及时解决发现的问题。每年委托有资质的单位对项目周围辐射水平监测 1~2 次。	企业已配备 2 台 X、 $\gamma$ 巡检仪，定期对项目周围辐射水平进行检测，如发现问题及时上报并整改。每年委托有资质的单位对项目周围辐射水平监测 1 次。	已落实
项目建成后建设单位应及时向我厅申办环保相关手续，依法取得辐射安全许可证并经验收合格后，方可投入正式运行。	建设项目已取得辐射安全许可证，生产、销售、使用 $^{18}\text{F}$ 核素已验收并投入使用，生产、销售、使用 $^{64}\text{Cu}$ 和 $^{89}\text{Zr}$ 核素完成验收后投入使用。	已落实

## 表五 验收监测质量保证及质量控制

### 5.1 监测点位和方法

为验证本生产、销售、使用  $^{64}\text{Cu}$  和  $^{89}\text{Zr}$  核素的过程中对周围环境的辐射影响，建设单位委托广州南方医疗设备综合检测有限责任公司（CMA 证书编号为 202219126749）针对本次验收项目工作场所进行辐射环境检测，并通过现场检测结果与相关技术标准、环评及其批复文件的要求进行对比，评价该项目投入运行后，对周围环境和相关人员的辐射影响情况。

本次验收项目现场检测的布点参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的相关规定，先用辐射剂量率仪在辐射工作场所内巡测，了解辐射工作场所内的辐射剂量率水平后，选择有代表性的关注点进行测量。

### 5.2 监测仪器

监测使用的仪器经国家法定计量检定部门检定合格、并在有效使用期内；每次测量前、后均对仪器的工作状态进行检查，确认仪器是否正常。

监测使用仪器主要技术参数见表 5-1。

表 5-1 周围剂量当量率检测仪器相关信息

序号	设备名称	主要技术参数
1	X、 $\gamma$ 辐射剂量仪	型号：AT1123 仪器编号：DMEQ-SB152 校准单位：深圳市计量质量检测研究院 能量响应：15keV~3MeV 量程：50nSv/h~10Sv/h 校准证书编号：JL2501993941 校准有效期：2025年02月27日~2026年02月26日
2	X、 $\gamma$ 辐射剂量仪	型号：AT1123 仪器编号：DMEQ-SB202 校准单位：中国测试技术研究院 能量响应：15keV~3MeV 量程：50nSv/h~10Sv/h 校准证书编号：校准字第 202409102310 号 校准有效期：2024年09月10日~2025年09月09日
3	表面污染仪	型号：BH3206 仪器编号：DMEQ-SB111 校准单位：深圳市计量质量检测研究院 校准证书编号：JL2411670711 校准有效期：2024年08月01日~2025年07月31日

4	中子周围剂量当量仪	型号：AT1117M 仪器编号：DMEQ-SB118 校准单位：深圳市计量质量检测研究院 校准证书编号：JL2420766621 校准有效期：2024年12月30日~2025年12月29日
---	-----------	--

### 5.3 监测人员资格能力

承担该项目竣工环保验收的监测人员具备从事环境辐射监测的工作经历，充分了解核技术利用项目和环境保护领域的相关专业技术知识，掌握辐射监测技术和相应技术标准方法，具备对检测结果做出相应评价的判断能力。熟悉本单位检验检测体系管理程序。

### 5.4 监测分析过程中的质量保证和质量控制

实施检测前，确认使用的仪器的检测因子、测量范围和能量响应等参数均满足验收对象的检测要求，核实检测现场的操作环境均满足所使用仪器的操作环境要求。

提前开启检测仪器预热至少 1 分钟，完成内部检测单元的自动检测，并确认仪器的电量充足后，再进行检测。所有检测点位，测量时仪器探头垂直于屏蔽体，读数稳定后，连续读取 3 个值，并经校正后求出平均值。

监测报告实行三级审核制度。

本项目的监测项目已通过了广东省市场监督管理局计量认证。

## 表六 验收监测内容

### 6.1 检测因子

检测因子： $X/\gamma$  剂量率、中子剂量率、 $\beta$  表面污染。

### 6.2 检测布点

参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中的方法布设检测点。用检测仪器对辐射工作场所进行检测，检测布点见图 6-1、6-2、6-3、6-4。

### 6.3 检测时间

验收检测时间：2025 年 04 月 10 日、23 日、24 日。

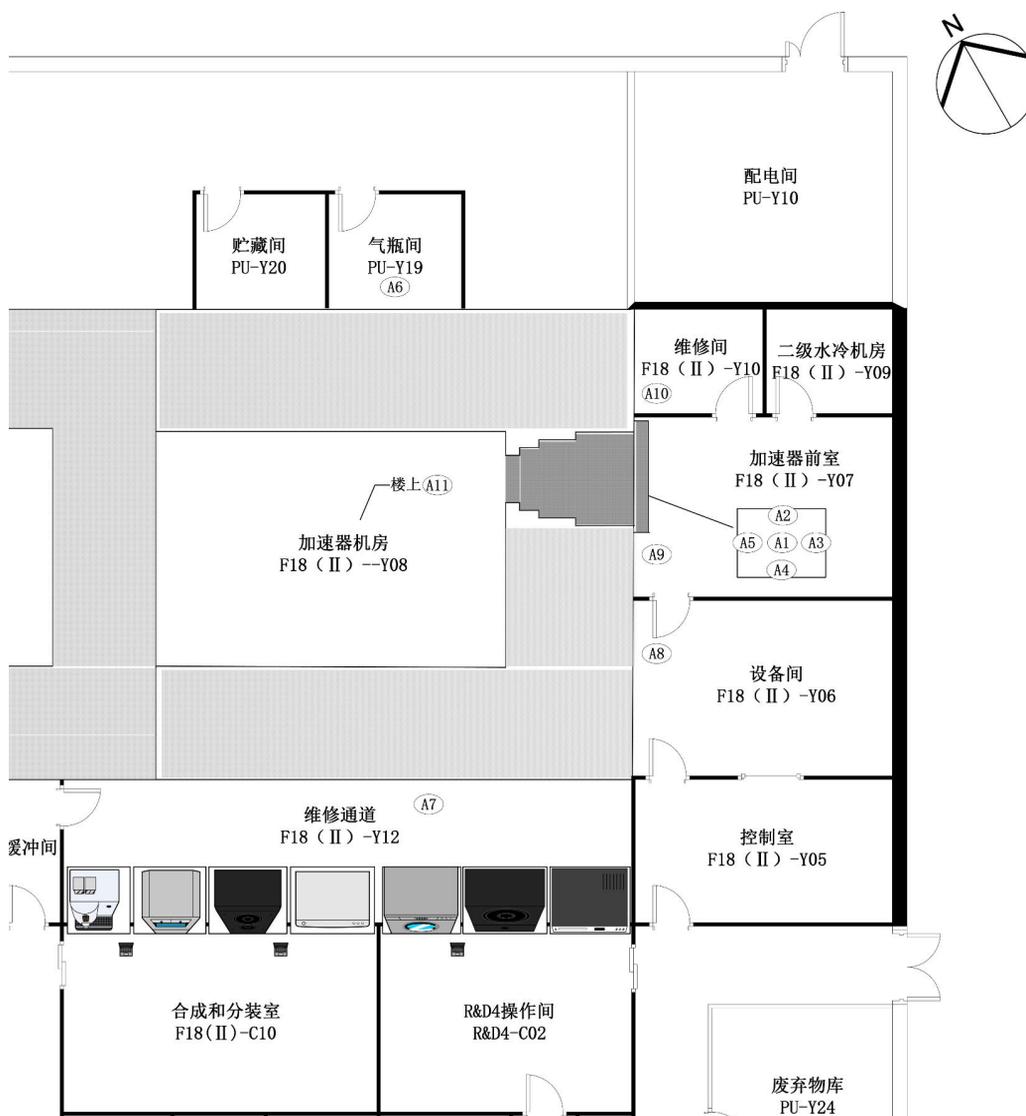


图 6-1 回旋加速器机房周围环境辐射检测布点示意图



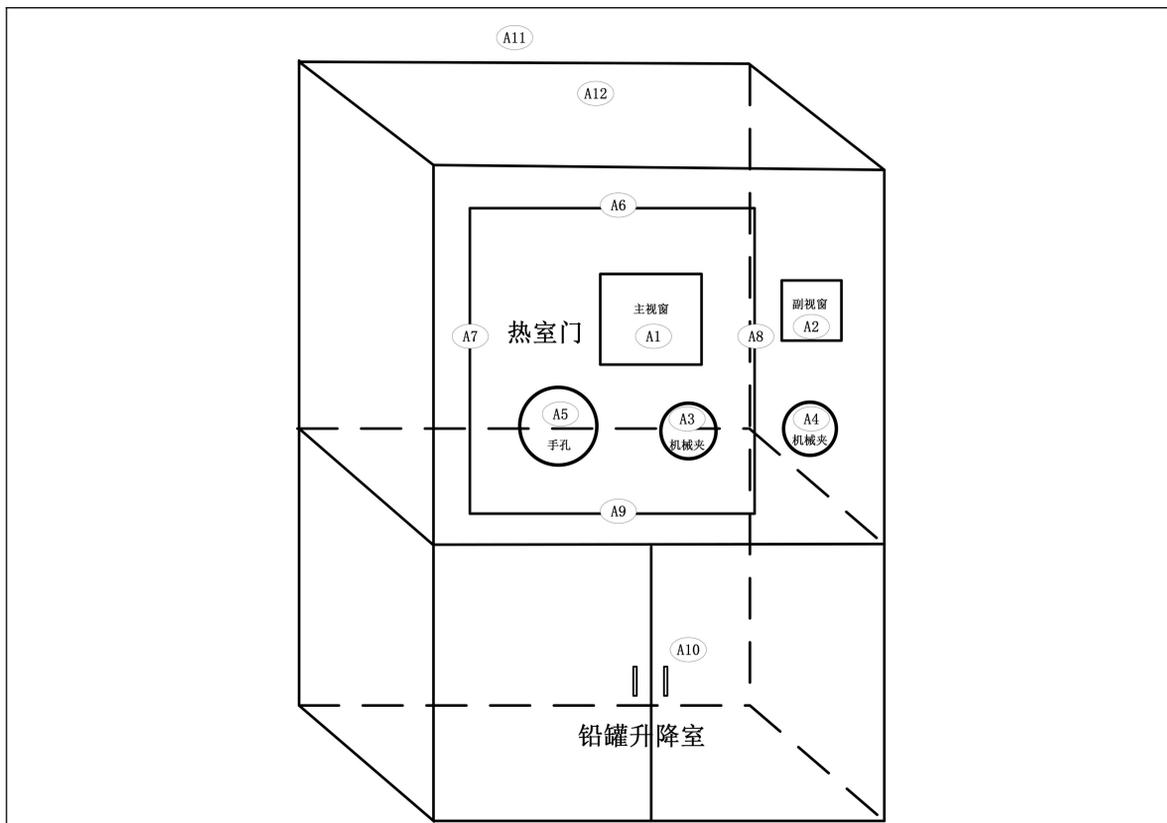


图 6-3 固体靶萃取热室周围环境辐射检测布点示意图

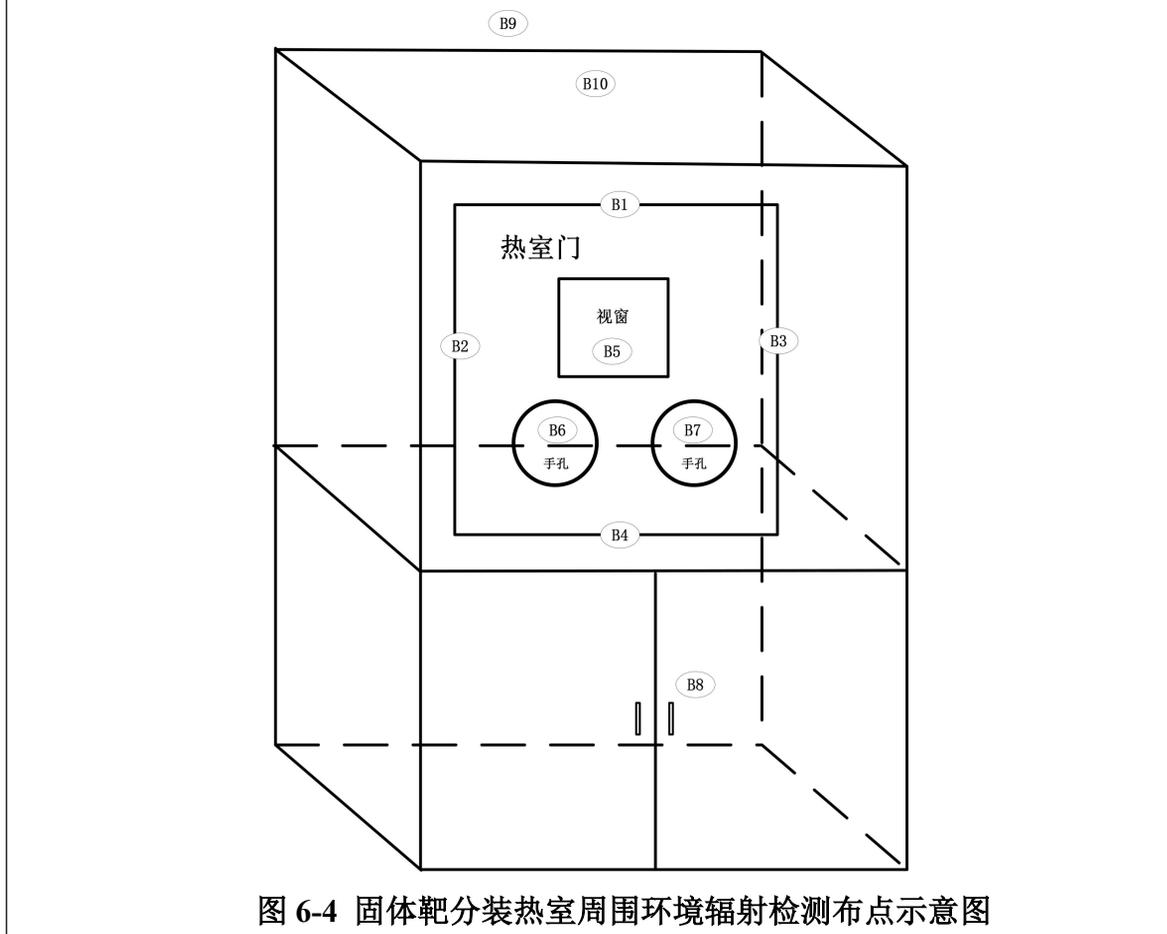


图 6-4 固体靶分装热室周围环境辐射检测布点示意图

## 表七 验收监测

### 7.1 验收监测期间生产工况

广州南方医疗设备综合检测有限公司于 2025 年 04 月 10 日、23 日、24 日对江苏华益科技有限公司放射性药物生产工作场所进行了现场核查和验收检测，检测期间工作场所的运行工况如下：

#### 1、回旋加速器：

(1) 生产  $^{89}\text{Zr}$  时，质子束流的能量为 15Mev，流强约  $57.2\ \mu\text{A}$ ；

(2) 生产  $^{64}\text{Cu}$  时，质子束流的能量为 14Mev，流强约  $76.2\ \mu\text{A}$ 。

#### 2、R&D4 操作间：

(1)  $428\text{mCi}$  ( $15836\ \text{MBq}$ )  $^{64}\text{Cu}$  药物放置于 R&D4 操作间固体靶萃取热室、固体靶分装热室；

(2)  $180\text{mCi}$  ( $6660\ \text{MBq}$ )  $^{89}\text{Zr}$  药物放置于 R&D4 操作间固体靶萃取热室、固体靶分装热室。

### 7.2 验收监测结果

检测布点见图 6-1、6-2、6-3、6-4，监测结果见表 7-1、7-2、7-3。

表 7-1 回旋加速器机房周围剂量率检测结果一览表

#### 1-1 核医学用室：加速器机房 F18 (II) -Y08

检测条件		靶电流： $57.2\ \mu\text{A}$ ；轰击时间：20min；示踪剂种类： $\text{Zr}89$ （锆 89）。				
序号	检测位置		检测结果		指标要求	单项评定
			X/ $\gamma$ ( $\mu\text{Sv/h}$ )	中子 (nSv/h)		
A1	加速器机房 F18(II)-Y08	机房大门中间	0.19	未检出	a. 控制区内： $\leq 25\ \mu\text{Sv/h}$ ，宜 $\leq 2.5\ \mu\text{Sv/h}$ b. 控制区边界外： $\leq 2.5\ \mu\text{Sv/h}$	符合
A2		机房大门上方门缝	0.18	未检出		符合
A3		机房大门右侧门缝	0.18	未检出		符合
A4		机房大门下方门缝	0.21	未检出		符合
A5		机房大门左侧门缝	0.19	未检出		符合
A6	维修间 F18 (II) -Y10 防护墙	0.21	未检出	符合		
A7	气瓶间 PU-Y19 防护墙	0.21	未检出	符合		
A8	维修通道 F18 (II) -Y12 防护墙	0.19	未检出	符合		

A9	设备间 F18 (II) -Y06 防护墙	0.21	未检出		符合
A10	加速器前室 F18 (II) -Y07 防护墙	0.19	未检出		符合
A11	加速器机房 F18 (II) -Y08 楼上： 顶盖	0.20	未检出		符合

**1-II核医学用室：加速器机房 F18 (II) -Y08**

<b>检测条件</b>		靶电流：76.2 $\mu$ A；轰击时间：20min；示踪剂种类：Cu64（铜 64）。				
序号	检测位置		检测结果		指标要求	单项评定
			X/γ ( $\mu$ Sv/h)	中子 (nSv/h)		
A1	加速器机房 F18(II)-Y08	机房大门中间	0.18	未检出	a. 控制区内： $\leq 25\mu$ Sv/h，宜 $\leq 2.5\mu$ Sv/h b. 控制区边界外： $\leq 2.5\mu$ Sv/h	符合
A2		机房大门上方门缝	0.22	未检出		符合
A3		机房大门右侧门缝	0.19	未检出		符合
A4		机房大门下方门缝	0.20	未检出		符合
A5		机房大门左侧门缝	0.21	未检出		符合
A6	维修间 F18 (II) -Y10 防护墙	0.21	未检出	符合		
A7	气瓶间 PU-Y19 防护墙	0.22	未检出	符合		
A8	维修通道 F18 (II) -Y12 防护墙	0.18	未检出	符合		
A9	设备间 F18 (II) -Y06 防护墙	0.21	未检出	符合		
A10	加速器前室 F18 (II) -Y07 防护墙	0.17	未检出	符合		
A11	加速器机房 F18 (II) -Y08 楼上： 顶盖	0.22	未检出	符合		

注：

- 1)指标要求“控制区边界外： $\leq 2.5\mu$ Sv/h”是指控制区边界外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于  $2.5\mu$ Sv/h；“控制区内： $\leq 25\mu$ Sv/h，宜 $\leq 2.5\mu$ Sv/h”是指控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于  $25\mu$ Sv/h，宜不大于  $2.5\mu$ Sv/h；
- 2)以上场所的周围剂量当量率检测结果均未扣除本底，本底范围为  $0.17\mu$ Sv/h~ $0.22\mu$ Sv/h；
- 3)辐射监测布局见辐射监测位置示意图。

表 7-2 R&D4 操作间（<sup>64</sup>Cu）周围剂量率检测结果一览表

## 1、核医学工作场所周围剂量当量率水平监测

## 1-I 核医学用室：R&amp;D4 操作间

运行工况：	428mCi（15836 MBq）Cu-64 药物放置于 R&D4 操作间固体靶萃取热室、固体靶分装热室。			
序号	检测位置	检测结果 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	指标要求	单项 评定
1	南墙外表面 30cm（左）	0.13	a. 控制区内： $\leq 25\mu\text{Sv/h}$ ，宜 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ b. 控制区边界外： $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$	符合
2	南墙外表面 30cm（中）	0.16		符合
3	南墙外表面 30cm（右）	0.16		符合
4	西墙外表面 30cm（左）	0.18		符合
5	西墙外表面 30cm（右）	0.16		符合
6	东墙外表面 30cm（左）	0.16		符合
7	东墙外表面 30cm（右）	0.14		符合
8	控制室操作位	0.13		符合

## 1-II 核医学用室：固体靶萃取热室

运行工况：	428mCi（15836 MBq）Cu-64 药物放置于 R&D4 操作间固体靶萃取热室。			
序号	检测位置	检测结果 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	指标要求	单项 评定
A1	主视窗外表面 30cm	0.35	柜体外表面 5cm 处的 周围剂量当量率 控制目标值应不大 于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。	符合
A2	副视窗外表面 30cm	0.21		符合
A3	机械夹外表面 30cm（左）	0.30		符合
A4	机械夹外表面 30cm（右）	0.28		符合
A5	手孔外表面 30cm	0.32		符合
A6	门外表面 30cm（上）	0.42		符合
A7	门外表面 30cm（左）	0.39		符合
A8	门外表面 30cm（右）	0.37		符合
A9	门外表面 30cm（下）	0.35		符合
A10	铅罐升降室外表面 30cm	0.77		符合
A11	热室后侧外表面 30cm（右）	0.12		符合
A12	热室上方外表面 30cm（右）	0.12		符合

## 1-III 核医学用室：固体靶分装热室

运行工况：	428mCi（15836 MBq）Cu-64 药物放置于 R&D4 操作间固体靶分装热室。			
-------	---	--	--	--

序号	检测位置	检测结果 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	指标要求	单项 评定
B1	门外表面 30cm (上)	0.38	柜体外表面 5cm 处的 周围剂量当量率 控制目标值应不大 于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。	符合
B2	门外表面 30cm (左)	0.42		符合
B3	门外表面 30cm (右)	0.41		符合
B4	门外表面 30cm (下)	0.38		符合
B5	视窗外表面 30cm	0.78		符合
B6	手孔外表面 30cm (左)	0.49		符合
B7	手孔外表面 30cm (右)	0.42		符合
B8	热室下方	0.43		符合
B9	热室后侧外表面 30cm	0.31		符合
B10	热室上方外表面 30cm	0.32		符合

## 1-III 核医学用室：理化实验室（QC-Y01）

运行工况：		约 1mCi Cu-64 药物放置于理化实验室质控台。		
序号	检测位置	检测结果 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	指标要求	单项 评定
9	北墙外表面 30cm	0.16	a. 控制区内： $\leq 25\mu\text{Sv/h}$ ，宜 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ b. 控制区边界 外： $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$	符合
10	南墙外表面 30cm	0.14		符合
11	东墙外表面 30cm	0.13		符合
12	西墙外表面 30cm	0.14		符合
13	门 1 外表面 30cm	0.13		符合
14	门 2 外表面 30cm	0.15		符合
15	距顶板地面 30cm	0.13		符合
16	操作位	0.27		符合

## 1-IV 核医学用室：废弃物库（PU-Y24）

序号	检测位置	检测结果 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	指标要求	单项 评定
17	北墙外表面 30cm	0.12	a. 控制区内： $\leq 25\mu\text{Sv/h}$ ，宜 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ b. 控制区边界 外： $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$	符合
18	南墙外表面 30cm	0.14		符合
19	东墙外表面 30cm	0.14		符合
20	西墙外表面 30cm	0.13		符合
21	门外表面 30cm	0.12		符合

22	距顶板地面 30cm	0.13		符合
<p>注：1)指标要求“控制区边界外：<math>\leq 2.5\mu\text{Sv/h}</math>”是指控制区边界外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 <math>2.5\mu\text{Sv/h}</math>；“控制区内：<math>\leq 25\mu\text{Sv/h}</math>，宜 <math>\leq 2.5\mu\text{Sv/h}</math>”是指控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 <math>25\mu\text{Sv/h}</math>，宜不大于 <math>2.5\mu\text{Sv/h}</math>；</p> <p>2)以上场所的周围剂量当量率检测结果均未扣除本底，本底范围为 <math>0.08\mu\text{Sv/h}\sim 0.16\mu\text{Sv/h}</math>；辐射监测布局见辐射监测位置示意图。</p>				

## 2、核医学工作场所表面污染水平监测

序号	检测位置		检测结果 (Bq/cm <sup>2</sup> )	指标要求	单项 评定
1	R&D4 操作间	地面	未检出	a.控制区内的工作台、设备、墙壁、地面： $\beta$ 表面污染水平 $<40\text{Bq/cm}^2$ ，该区内的高污染子区除外； b.监督区内的工作台、设备、墙壁、地面： $\beta$ 表面污染水平 $<4\text{Bq/cm}^2$ 。	符合
2		墙面	未检出		符合
3		工作台面	未检出		符合
4	固体靶萃取热室	表面	未检出		符合
5	固体靶分装热室	表面	未检出		符合
6	缓冲间	地面	未检出		符合
7		墙面	未检出		符合
8		门把手	未检出		符合
9	废弃物库（PU-Y24）	墙面	未检出		符合
10		地面	未检出		符合
11	包装清洗暂存间（PU-Y23）	墙面	未检出		符合
12		地面	未检出		符合
13	理化实验室（QC-Y01）	墙面	未检出		符合
14		地面	未检出		符合

注：1)本次工作场所检测的 $\beta$ 表面污染水平的本底值为  $0.30\text{Bq/cm}^2$ ；

2)本报告检测结果为有源时检测仪器读数扣除本底读数后再进行刻度因子校正后的数值，当有源时仪器读数不大于本底读数时，检测结果使用“未检出”进行表述。

表 7-3 R&D4 操作间（<sup>89</sup>Zr）周围剂量率检测结果一览表

### 1、核医学工作场所周围剂量当量率水平监测

#### 1-I 放射工作场所：R&D4 操作间

运行工况：	180mCi（6660 MBq）Zr-89 药物放置于 R&D4 操作间固体靶萃取热室、固体靶分装热室。			
序号	检测位置	检测结果 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	指标要求	单项 评定

1	南墙外表面 30cm（左）	0.13	c. 控制区内： ≤25μSv/h，宜 ≤2.5μSv/h d. 控制区边界外： ≤2.5μSv/h	符合
2	南墙外表面 30cm（中）	0.14		符合
3	南墙外表面 30cm（右）	0.13		符合
4	西墙外表面 30cm（左）	0.16		符合
5	西墙外表面 30cm（右）	0.17		符合
6	东墙外表面 30cm（左）	0.18		符合
7	东墙外表面 30cm（右）	0.16		符合
8	控制室操作位	0.15		符合

**1-II 放射工作场所：固体靶萃取热室**

运行工况：		180mCi（6660 MBq）Zr-89 药物放置于 R&D4 操作间固体靶萃取热室。		
序号	检测位置	检测结果 (μSv/h)	指标要求	单项 评定
A1	主视窗外表面 30cm	0.30	柜体外表面 5cm 处的 周围剂量当量率 控制目标值应不大于 25μSv/h。	符合
A2	副视窗外表面 30cm	0.28		符合
A3	机械夹外表面 30cm（左）	0.27		符合
A4	机械夹外表面 30cm（右）	0.29		符合
A5	手孔外表面 30cm	0.29		符合
A6	门外表面 30cm（上）	0.31		符合
A7	门外表面 30cm（左）	0.30		符合
A8	门外表面 30cm（右）	0.33		符合
A9	门外表面 30cm（下）	0.30		符合
A10	铅罐升降室外表面 30cm	0.90		符合
A11	热室后侧外表面 30cm（右）	0.13		符合
A12	热室上方外表面 30cm（右）	0.13		符合

**1-V 放射工作场所：固体靶分装热室**

运行工况：		180mCi（6660 MBq）Zr-89 药物放置于 R&D4 操作间固体靶分装热室。		
序号	检测位置	检测结果 (μSv/h)	指标要求	单项 评定
B1	门外表面 30cm（上）	0.18	柜体外表面 5cm 处 的周围剂量当量率	符合
B2	门外表面 30cm（左）	0.17		符合
B3	门外表面 30cm（右）	0.18		符合
B4	门外表面 30cm（下）	0.17		符合

B5	视窗外表面 30cm	0.16	控制目标值应不大于 25 $\mu$ Sv/h。	符合
B6	手孔外表面 30cm（左）	0.18		符合
B7	手孔外表面 30cm（右）	0.18		符合
B8	热室下方	0.17		符合
B9	热室后侧外表面 30cm	0.14		符合
B10	热室上方外表面 30cm	0.13		符合

**1-VI 核医学用室：理化实验室（QC-Y01）**

运行工况：	约 1mCi Zr-89 药物放置于理化实验室质控台。			
序号	检测位置	检测结果 ( $\mu$ Sv/h)	指标要求	单项 评定
9	北墙外表面 30cm	0.12	c. 控制区内： $\leq 25\mu$ Sv/h，宜 $\leq 2.5\mu$ Sv/h d. 控制区边界外： $\leq 2.5\mu$ Sv/h	符合
10	南墙外表面 30cm	0.13		符合
11	东墙外表面 30cm	0.13		符合
12	西墙外表面 30cm	0.14		符合
13	门 1 外表面 30cm	0.15		符合
14	门 2 外表面 30cm	0.14		符合
15	距顶板地面 30cm	0.14		符合
16	操作位	0.19		符合

**1-VII核医学用室：废弃物库（PU-Y24）**

序号	检测位置	检测结果 ( $\mu$ Sv/h)	指标要求	单项 评定
17	北墙外表面 30cm	0.13	c. 控制区内： $\leq 25\mu$ Sv/h，宜 $\leq 2.5\mu$ Sv/h d. 控制区边界外： $\leq 2.5\mu$ Sv/h	符合
18	南墙外表面 30cm	0.15		符合
19	东墙外表面 30cm	0.14		符合
20	西墙外表面 30cm	0.14		符合
21	门外表面 30cm	0.12		符合
22	距顶板地面 30cm	0.12		符合

注：1)指标要求“控制区边界外： $\leq 2.5\mu$ Sv/h”是指控制区边界外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 $\mu$ Sv/h；“控制区内： $\leq 25\mu$ Sv/h，宜 $\leq 2.5\mu$ Sv/h”是指控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 $\mu$ Sv/h，宜不大于 2.5 $\mu$ Sv/h；

2)以上场所的周围剂量当量率检测结果均未扣除本底，本底范围为 0.08 $\mu$ Sv/h~0.16 $\mu$ Sv/h；

3)辐射监测布局见辐射监测位置示意图。

2、放射工作场所表面污染水平监测					
序号	检测位置		检测结果 (Bq/cm <sup>2</sup> )	指标要求	单项 评定
1	R&D4 操作间	地面	未检出	c. 控制区内的工作台、设备、墙壁、地面： $\beta$ 表面污染水平 $<40\text{Bq/cm}^2$ ，该区内的高污染子区除外； d. 监督区内的工作台、设备、墙壁、地面： $\beta$ 表面污染水平 $<4\text{Bq/cm}^2$ 。	符合
2		墙面	未检出		符合
3		工作台面	未检出		符合
4	固体靶萃取热室	表面	未检出		符合
5	固体靶分装热室	表面	未检出		符合
6	缓冲间	地面	未检出		符合
7		墙面	未检出		符合
8		门把手	未检出		符合
9	废弃物库 (PU-Y24)	墙面	未检出		符合
10		地面	未检出		符合
11	包装清洗暂存间 (PU-Y23)	墙面	未检出		符合
12		地面	未检出		符合
13	理化实验室 (QC-Y01)	墙面	未检出		符合
14		地面	未检出		符合
注：1)本次工作场所检测的 $\beta$ 表面污染水平的本底值为 $0.31\text{Bq/cm}^2$ ； 2)本报告检测结果为有源时检测仪器读数扣除本底读数后再进行刻度因子校正后的数值，当有源时仪器读数不大于本底读数时，检测结果使用“未检出”进行表述。					

表 7-1、7-2、7-3 检测结果可知，本项目核医药 I 部回旋加速器机房和放射性药物相关操作场所周围的 X- $\gamma$  辐射剂量当量率符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“在核医学控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于  $25\mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求；本项目核医药 I 部放射性药物操作场所 $\beta$ 放射性表面污染水平，符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）。

### 7.3 辐射工作人员和公众年受照剂量分析

目前江苏华益科技有限公司为本项目配备 4 名辐射工作人员，根据现场检测结果，对本项目运营期间辐射工作人员和公众所受年有效剂量进行估算，估算结果见

表 7-4。

表 7-4 辐射工作人员在各关注点的人均有效剂量

关注点		剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	年工作时间/h	居留 因子	年有效剂 量 mSv	备注	
加速器机 房	加速器防护门外 30cm	0.21	生产 $^{64}\text{Cu}$ 打靶 6h*20	1/8	0.0065	工作人员	
		0.22	生产 $^{89}\text{Zr}$ 打靶 6h*20				
	维修通道	0.19	生产 $^{64}\text{Cu}$ 打靶 6h*20	1/4	0.0111	工作人员	
		0.18	生产 $^{89}\text{Zr}$ 打靶 6h*20				
	设备间		0.21	生产 $^{64}\text{Cu}$ 打靶 6h*20	1/4	0.0126	工作人员
			0.21	生产 $^{89}\text{Zr}$ 打靶 6h*20			
R&D 4 操作 间	控制室操作位	0.13	$^{64}\text{Cu}$ 操作时间： 60min*20	1	0.0056	工作人员	
		0.15	$^{89}\text{Zr}$ 操作时间： 60min*20				
	固体靶萃取热室 铅罐升降室外表面 30cm	0.77	$^{64}\text{Cu}$ 操作时间： 60min*20	1	0.0334	工作人员	
		0.90	$^{89}\text{Zr}$ 操作时间： 60min*20				
	固体靶分装热室 视窗外表面 30cm	0.78	$^{64}\text{Cu}$ 操作时间： 60min*20	1	0.0188	工作人员	
		0.16	$^{89}\text{Zr}$ 操作时间： 60min*20				
	东墙外表面 30cm (过道)	0.16	$^{64}\text{Cu}$ 操作时间： 60min*20	1/4	0.0017	公众	
		0.18	$^{89}\text{Zr}$ 操作时间： 60min*20				
	外清&外包	0.13	$^{64}\text{Cu}$ 操作时间： 60min*20	1/4	0.0013	公众	
		0.13	$^{89}\text{Zr}$ 操作时间： 60min*20				
	缓冲间		0.16	$^{64}\text{Cu}$ 操作时间： 60min*20	1/4	0.0015	公众
			0.14	$^{89}\text{Zr}$ 操作时间： 60min*20			
	应急冲淋		0.16	$^{64}\text{Cu}$ 操作时间： 60min*20	1/4	0.0015	公众
			0.13	$^{89}\text{Zr}$ 操作时间： 60min*20			
	理化	操作位	0.27	$^{64}\text{Cu}$ 操作时间：	1	0.0015	工作人员

实验 室		10min*20			
	0.19	<sup>89</sup> Zr 操作时间： 10min*20	1		

注：<sup>64</sup>Cu、<sup>89</sup>Zr 萃取热室制备 1 批次的试剂最长不超过 30min，分装过程最长不超过 30min，<sup>64</sup>Cu、<sup>89</sup>Zr 质检时间一般不超过 10min，两种核素每年生产天数 20 天。

本项目辐射工作人员沿用原有人员，根据建设单位提供的 2024 年度个人剂量监测数据可知，辐射工作人员一年的个人剂量监测结果最大值为 0.445mSv。个人剂量监测结果见表 7-5。

**表 7-5 本项目相关辐射工作人员 2024 年度个人剂量监测结果**

序号	姓名	2024 年一季度 (mSv)	2024 年二季度 (mSv)	2024 年三季度 (mSv)	2024 年四季度 (mSv)	合计 (mSv)
1	曹亚锋	0.042	0.042	0.319	0.042	0.445
2	邹怡俊	0.042	0.042	0.042	0.042	0.168
3	赵明	0.042	0.042	0.042	0.042	0.168
4	顾林建	0.042	0.084	0.042	0.042	0.21

综上所述，本项目在运行期间辐射工作人员所受的年受照剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）公众人员剂量限值，也低于环保报告提出的剂量管理限值（职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.25mSv）。

## 表八 验收监测结论

### 8.1 验收监测结论

根据现场监测和检查结果，可以得出以下结论：

（1）江苏华益科技有限公司对现有的一处乙级工作场所进行改建，将原来核医药 I 部（乙级场所）进行分隔，保留原有 FDG 生产场所不做改变，改造分隔后变成 1 个独立的乙级场所，该场所不再涉及 I-131 核素操作，F-18 的日等效操作量不发生改变。将核医药 I 部乙级场所原东侧 I-131 生产场所及配套房间、收发货房间及配套设施等隔间、理化检验室等全部拆除改建，在该场地北侧增加 1 台 Cyclone®Kiube150 型质子回旋加速器，南侧新增 1 个开放性核素操作场所乙级工作场所，用于生产 F-18、Cu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86，本次仅验收生产 Cu-64、Zr-89 相配套的场所。

本次验收项目规模和主要技术参数均与《放射性药物生产场所改扩建项目环境影响报告表》及其环评批复范围相符。

（2）江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目已重新申领《辐射安全许可证》，环境影响报告表及其批复中要求的安全与防护措施已落实。

（3）本次放射性药物生产场所改扩建项目工作场所在正常工作条件下运行时，工作场所周围所有监测点位的 X- $\gamma$  辐射剂量率、 $\beta$  放射性表面污染水平、中子剂量率均符合《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）及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

（4）本项目辐射工作人员所受到的年有效剂量低于 5mSv，公众所受到的年有效剂量低于 0.1mSv 的剂量约束值。

（5）该项目建设落实了安全与防护“三同时”制度。辐射工作场所安全防护设施、配备的个人防护用品种类和数量、辐射巡测仪和个人剂量报警仪符合相关标准规范要求环评要求。

（6）该企业辐射安全管理机构健全，辐射防护和安全管理、工作场所监测计划、辐射事故应急预案基本完善，辐射防护和环境保护相关档案资料齐备。

（7）该项目落实了辐射工作人员培训制度和个人剂量监测制度，建立了个人剂量档案。落实了工作场所监测计划和安全防护情况年度评估工作。

综上所述，江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目与环评报告内容及批复要求一致。本次验收放射性药物生产场所改扩建项目（生产、销售、使用<sup>64</sup>Cu、<sup>89</sup>Zr核素）环境保护设施满足辐射防护与安全的要求，监测结果符合国家标准，满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的有关规定，具备竣工环境保护验收条件。

## 8.2 建议

1、加强辐射工作人员日常管理，包括个人剂量监测、辐射安全培训、职业健康体检等。

2、在今后的日常运营管理中，定期组织进行安全检查，排除隐患，发现问题及时解决，确保各项辐射防护设施保持良好的运行状态。