报告编号：LBHJ-2025-DLYS009

华益制药（广东）有限公司
核技术利用建设项目（分期验收）
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：　　华益制药（广东）有限公司（盖章）

编制单位：　　广州乐邦环境科技有限公司（盖章）

2025年8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：

填　　表　　人：

建设单位	华益制药（广东）有限公司（盖章）	编制单位	广州乐邦环境科技有限公司（盖章）
电话	[redacted]	电话	[redacted]
传真	/	传真	/
邮编	528441	邮编	511496
地址	中山市民众街道沙仔行政村东沙路50号（地块编号：G15-2022-0091）	地址	广州市番禺区新造镇和平路1号19号仓101

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.....33
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.....95
表五 验收监测质量保证及质量控制.....104
表六 验收监测内容.....106
表七 验收监测.....117
表八　验收监测结论.....136
附件 1　环评批复文件.....139
附件 2　辐射安全许可证.....143
附件 3　辐射安全管理相关制度.....150
附件 4 培训合格证.....152
附件 5 现场检测报告.....165
附件 6 中子检测报告.....181
建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表.....184

表一　项目基本情况

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="6">华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目</td></tr>
<tr><td>建设单位名称</td><td colspan="6">华益制药（广东）有限公司</td></tr>
<tr><td>建设项目性质</td><td colspan="6">☑新建□改建□扩建</td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="6">中山市民众街道沙仔行政村东沙路 50 号（地块编号：G15-2022-0091）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">源项</td><td colspan="3">放射源</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td colspan="3">非密封放射性物质</td><td colspan="3">乙级</td></tr>
<tr><td colspan="3">射线装置</td><td colspan="3">Ⅱ类</td></tr>
<tr><td>建设项目环评批复时间</td><td>2023 年 7 月 11 日</td><td>开工建设时间</td><td colspan="3">2023 年 7 月 18 日</td></tr>
<tr><td>取得辐射安全许可证时间</td><td>2024 年 12 月 13 日</td><td>项目投入运行时间</td><td colspan="3">2025 年 3 月 1 日</td></tr>
<tr><td>辐射安全与防护设施投入运行时间</td><td>2025 年 3 月 1 日</td><td>验收现场监测时间</td><td colspan="3">2025 年 6 月 11 日、6 月 19 日、8 月 5 日</td></tr>
<tr><td>环评报告表审批部门</td><td>广东省生态环境厅</td><td>环评报告表编制单位</td><td colspan="3">广东智环创新环境科技有限公司</td></tr>
<tr><td>辐射安全与防护设施设计单位</td><td>天津市医药设计院有限公司</td><td>辐射安全与防护设施施工单位</td><td colspan="3">广东大四喜建设工程有限公司</td></tr>
<tr><td>投资总概算（万元）</td><td>5500</td><td colspan="2">辐射安全与防护设施投资总概算</td><td>550</td><td>比例</td><td>10%</td></tr>
<tr><td>实际总概算（万元）</td><td>5500</td><td colspan="2">辐射安全与防护设施实际总概算</td><td>550</td><td>比例</td><td>10%</td></tr>
<tr><td>验收依据</td><td colspan="6">（1）《中华人民共和国环境保护法》（修订版），2015 年 1 月 1 日实施；
（2）《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日实施；
（3）《建设项目环境保护管理条例》（（1998 年 11 月 29 日国务院令第 253 号发布；2017 年 7 月 16 日修订并发布施行）；
（4）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修订），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</td></tr>
</table>

	年 3 月 2 日起施行； （5）《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 18 号 2011 年 5 月 1 日施行）； （6）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正版），2006 年 1 月 18 日国家环境保护总局令第 31 号公布，2021 年 1 月 4 日经《关于废止、修改部分生态环境规章和规范性文件的决定》（生态环境部令第 20 号）修改，自 2021 年 1 月 4 日起施行； （7）《放射性废物安全管理条例》（国务院令第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行）； （8）《关于发布<放射性废物分类>的公告》（环境保护部、工业和信息化部、 国防科工局公告 2017 年公告第 65 号公布，自 2018 年 1 月 1 日起施行）； （9）《关于发布<射线装置分类>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 日施行）； （10）《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430 号，2016 年 3 月 7 日起施行）； （11）《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号，2020 年 1 月 1 日施行）； （12）《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 日施行）； （13）HJ1326-2023《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（2024-02-01 实施）； （14）HJ61-2021《辐射环境监测技术规范》（2021-05-01 实施）； （15）HJ1157-2021 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（2021-05-01 实施）； （16）GB18871-2002 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（2003-04-01 实施）； （17）HJ1326-2023 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技

	术利用》（2024 年 2 月 1 日施行）； （18）GB18466-2005《医疗机构水污染物排放标准》（2006-01-01 实施）； （19）GB11930-2010《操作非密封源的辐射防护规定》（2011-09-01 实施）； （20）GBZ120-2020《核医学放射防护要求》（2021-05-01 实施）； （21）HJ1188-2021《核医学辐射防护与安全要求》（2021-11-01 实施）； （22）GB5172-85《粒子加速器辐射防护规定》（1986-01-01 实施）； （23）《华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表》（报告编号：22DLFSHP039，编制单位：广东智环创新环境科技有限公司）； （24）《广东省生态环境厅关于华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表的批复》（批复文号：粤环审【2023】147 号，2023 年 7 月 11 日）。
验收执行标准	本项目根据《广东省生态环境厅关于华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表的批复》、《华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表》、《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》（HJ 1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120—2020），确定本次竣工环境保护验收项目执行标准。 **（1）剂量约束值** 根据《广东省生态环境厅关于华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表的批复》和《华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表》确定本项目剂量约束值：辐射工作人员为 5mSv/a，公众为 0.1mSv/a。 **（2）辐射管理分区** 根据《广东省生态环境厅关于华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表的批复》和《华益制药（广东）有限公

司核技术利用建设项目环境影响报告表》，将辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

（3）辐射工作场所分级和分类

①辐射工作场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 对非密封放射性物质工作场所进行分级，见下表。

表 1-1 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	＞4×10^{9}
乙	2×10^{7}~4×10^{9}
丙	豁免活度值以上~2×10^{7}

注：日等效最大操作量=（实际日操作量×核素毒性组别修正因子）/操作方式修正因子

②临床核医学工作场所分类

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120—2020）对临床核医学工作场所的放射防护要求，临床核医学工作场所的分类见下表。

表 1-2 临床核医学工作场所具体分类

分类	操作最大量放射性核素的加权活度，MBq
I	>50 000
II	50~50 000
III	<50

注：权活度=（计划的日操作最大活度×核素的毒性权重因子）/操作性质修正因子

（4）工作场所/货包辐射剂量率控制水平

①辐射工作场所

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）

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

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 30 cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/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 10μSv/h。

6.1.6 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/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 25μSv/h。

6.1.7 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。

综上，本次验收项目回旋加速器机房一、放射性药物生产车间、废物间/废靶间、衰变池、质检区等房间或区域执行：“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 2.5μSv/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 10μSv/h”的限值要求；热室（分成/分装/标记/包装等热室）、通风柜执行：“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h”的限值要求；固体放射性废物收集桶、衰变池及放射性废水管道曝露于地面致使人员可以接近的位置执行：“外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h”的限值要求。

②放射性货包

根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中 5.4 款规定：

5.4 表面污染水平限值

应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际可行的尽量低的水平上，在常规运输条件下，这种污染不得超过下述限值：

a）对β和γ发射体以及低毒性α发射体为 4Bq/cm^2。

根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中 8.5 款规定：

表 1-3 货包、集合包装和货物集装箱的分级

条件	分级

运输指数（TI）	外表面上任一点的最高辐射水平 H（mSv/h）	
0[a]	H≤0.005	I 级（白）
0<TI≤1[a]	0.005<H≤0.5	II 级（黄）
1<TI≤10	0.5<H≤2	III 级（黄）
TI≥10	2<H≤10	III 级（黄）[b]

[a] 若测得的 TI 值不大于 0.05，此数值可取为零；
[b] 除集合包装外，需按照独立使用方式运输。

（5）工作场所表面污染控制水平

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.2.3 款：工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B（标准的附录 B）B2 所规定的限值要求。

根据其第 B2.1 款对工作场所的表面污染控制水平的相关规定，确定本评价项目正常运行时，辐射工作场所的放射性表面污染控制水平见下表。

表 1-4 工作场所的放射性表面污染控制水平　　单位：Bq/cm^2

表面类型		β放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 1）	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	
手皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}

1）该区内的高污染区除外。

注：表面污染水平可按一定面积上的平均值计算：皮肤和工作服取 100cm^2 面积测量，地面取 1000cm^2 面积测量。

（6）放射性三废

①放射性固体废物

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）：

7.2.3 固体放射性废物处理

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

a）所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过

30 天。

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

②放射性废液

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）：

7.3.3 放射性废液排放

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

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

b）所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期，监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L。

③放射性废气

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）：

7.4 气态放射性废物的管理

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

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

表二　项目建设情况

2.1 项目建设内容

2.1.1 建设单位简介

华益制药（广东）有限公司（以下简称“建设单位”）注册于 2022 年 6 月 8 日，由江苏华益科技有限公司作为投资主体进行组建。江苏华益科技有限公司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高新技术企业。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。

建设单位位于中山市民众街道沙仔行政村东沙路 50 号（地块编号：G15-2022-0091），该地块为建设单位单独所有，地理位置与环评一致，具体见下图。

图 2.1-1 建设单位地理位置

2.1.2 建设单位环保手续履行情况

2.1.2.1 环评手续

建设单位系首次开展核技术利用项目，2023 年 1 月，建设单位委托广东智环创

新环境科技有限公司对生产、销售、使用非密封放射性药物及使用 2 台回旋加速器项目进行了环境影响评价，并编制了《华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表》（报告编号：22DLFSHP039），项目内容包括：

在生产研发综合楼一层新建 2 条 F-18 药物生产线，在三层新建 1 条 Tc-99m 药物生产线和 1 个放射性药物质检区，具体如下：

（1）F-18 药物生产线位于综合楼一层东北侧，2 条生产线互相独立且对称设计，分别为 F-18 药物生产一线和 F-18 药物生产二线。生产一线和生产二线分别设有 1 间回旋加速器机房，分别使用 1 台 PETtrace800 系列非自屏蔽回旋加速器，用于生产 F-18 药物；在加速器机房东北侧建设 2 个独立 F-18 药物生产车间，每个车间内均设置合成分装室，并设置换鞋、一更、二更、缓冲间、洗衣间、检测间（冲淋）、外包间、废物间以及一般区洁具间、洁具间等配套场所，用于制备 PET 用放射性药物（F-18 药物），进行分装、销售。生产一线和生产二线实际日最大操作量分别为 3.70E+11Bq，年最大操作量分别为 1.11E+14Bq，日等效最大操作量分别为 3.70E+09Bq，均属于乙级非密封放射性物质工作场所。

（2）Tc-99m 药物生产线位于综合楼三层西端，通过外购 Mo-99（Tc-99m）发生器进行 Tc-99m 的淋洗、标记、分装和销售。车间内设置标记车间，用于 Tc-99m 药物的淋洗、标记和分装，并设置换鞋、一更、二更、缓冲间、洗衣间、检测间（冲淋）、外包间、废物暂存间以及一般区洁具间、洁具间等配套场所。Tc-99m 实际日最大操作量为 3.33E+11Bq，年最大操作量为 9.99E+13Bq，日等效最大操作量为 3.33E+09Bq；Mo-99（Tc-99m）实际日最大操作量为 3.7E+11Bq，年最大操作量为 1.11E+14Bq，日等效最大操作量为 3.7E+08Bq，整个场所日等效最大操作量为 3.7E+09Bq，为乙级非密封放射性物质工作场所。

（3）放射性药物质检区位于综合楼三层东端，用于 F-18 药物生产线和 Tc-99m 药物生产线生产的放射性药物（F-18 药物和 Tc-99m 药物）的质量检测。质检区设置放射性检测室和仪器室开展放射性药物性状、PH 值检测、放射性活度/浓度检测、半衰期或放射性纯度检测和放射性化学纯度检测，并配套收样间、留样间、废物间、缓冲（含冲淋）间等配套场所。F-18 药物实际日最大操作量为 1.85E+09Bq，年最大操作量为 5.55E+11Bq，日等效最大操作量为 1.85E+07Bq，Tc-99m 药物实际日最大操作量为 7.40E+08Bq，年最大操作量为 2.22E+11Bq，日等效最大操作量为

7.40E+06Bq，整个场所日等效最大操作量为 2.59E+07Bq，为乙级非密封放射性物质工作场所。

上述项目于 2023 年 7 月 11 日取得《广东省生态环境厅关于华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表的批复》（粤环审[2023]147 号，见附件 1）。

因业务发展需要，建设单位计划将上述环评项目进行分两期建设、分两期投入生产。一期工程包括建设 F-18 药物生产一线，包括建设回旋加速器机房一，并安装使用 1 台 PETtrace800 系列非自屏蔽回旋加速器；在加速器机房一东北侧建设 F-18 药物生产车间一，在该车间内设置合成分装室及其他等配套场所，属于乙级非密封放射性物质工作场所；二期工程包括建设 F-18 药物生产二线，包括建设回旋加速器机房二，并安装使用 1 台 PETtrace800 系列非自屏蔽回旋加速器；在加速器机房二东北侧建设 F-18 药物生产车间二，在该车间内设置合成分装室及其他等配套场所，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

2.1.2.2 备案手续

2024 年 9 月，建设单位针对销售医用放射性同位素项目在备案系统填报了《建设项目环境影响登记表》，并完成了备案，备案内容包括：

新增销售（不贮存）16 种放射性同位素，并建设经营场所一处（面积：45m^2），位于：中山市民众街道沙仔行政村东沙路 50 号生产车间三层的仓库一（MC-Y01）。该项目采用电话订单方式进行销售，不涉及放射性同位素的生产、使用和贮存，销售（不贮存）放射性同位素规模如下：

①I-123 年销售最大用量 7.4E+12Bq；

②I-124 年销售最大用量 7.4E+12Bq；

③I-131 年销售最大用量 3.7E+13Bq；

④I-125（粒子源）年销售最大用量 3.7E+13Bq；

⑤I-125 年销售最大用量 3.7E+13Bq；

⑥Zr-89 年销售最大用量 7.4E+12Bq；

⑦Lu-177 年销售最大用量 3.7E+13Bq；

⑧Y-90 年销售最大用量 7.4E+12Bq；

⑨Ac-225 年销售最大用量 7.4E+12Bq；

⑩Pd-103 年销售最大用量 7.4E+12Bq；

⑪F-18 年销售最大用量 1.11E+14Bq；

⑫Tc-99m 年销售最大用量 9.99E+13Bq；

⑬Cu-64 年销售最大用量 7.4E+12Bq；

⑭Mo-99（Tc-99m）发生器年销售最大用量 3.7E+13Bq；

⑮Ge-68（Ga-68）发生器年销售最大用量 7.4E+12Bq；

⑯W-188（Re-188）发生器年销售最大用量 7.4E+12Bq。

以上登记表备案内容不在本次验收范围内。

2.1.2.3 辐射安全许可证

《华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表》（报告编号：22DLFSHP039）项目取得环评批复后，一期建设项目于 2023 年 7 月 18 日开工建设，于 2024 年 9 月 24 日竣工，建设单位于 2024 年 11 月向广东省生态环境厅申请辐射安全许可证，并于 2024 年 12 月 13 日取得辐射安全许可证，证书编号为粤环辐证[05174]，许可的种类和范围为使用Ⅱ类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所（见附件 2）。

2.1.2.4 验收手续

依据《建设项目环境保护条例》（国务院第 682 号令）第 18 条规定：“分期建设、分期投入生产或者使用的建设项目，其相应的环境保护设施应当分期验收”。2025 年 3 月，建设单位委托广州乐邦环境科技有限公司对上述一期项目进行竣工环境保护验收工作。

接受委托后，我公司依据建设项目环境保护相关法律、法规、规章、标准和规范性文件、本项目环境影响报告表及审批部门审批决定，并按照《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）要求，对该项目环境影响评价情况、环境保护措施落实情况、环境管理及现场等情况进行了调查，根据现场调查和监测结果，编制本次《华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目（一期）竣工环境保护验收监测报告表》。

本次验收项目基本信息与环评一致，具体见下表。

表 2.1-1 本次验收项目基本信息

建设单位	华益制药（广东）有限公司		
法人代表	陆志刚	**建设性质**	新建

项目建设地点	中山市民众街道沙仔行政村东沙路 50 号（地块编号：G15-2022-0091）		
环评单位	广东智环创新环境科技有限公司	**环评时间**	2023 年 3 月
审批部门	广东省生态环境厅	**审批时间**	2023 年 7 月
批准文号	粤环审[2023]147 号		

2.1.3 环评及其批复文件建设内容与实际建设内容

本次验收的一期项目建设内容与环境影响报告表及其审批部门审批决定一致，对比见下表。

表 2.1-2 验收项目与环评阶段设计的主要技术参数对照表

名称		环评审批情况	实际建设情况	与环评一致性
回旋加速器	工程规模	2 台 PETtrace 800 系列质子回旋加速器	1 台 PETtrace 800 系列质子回旋加速器	未超出环评规模
	设备技术参数	最大能量：16.5MeV，额定电流 80μA×2，属 II 类射线装置。	最大能量：16.5MeV，额定电流 80μA×2，属 II 类射线装置。	一致
	工作场所	生产研发综合楼一层回旋加速器机房一、回旋加速器机房二	生产研发综合楼一层回旋加速器机房一	未超出环评规模
F-18 生产线一	工程规模	日等效最大操作量为 3.7E+09Bq，年最大操作量为 1.11E+14Bq。	F-18 生产一线：日等效最大操作量为 3.7E+09Bq，年最大操作量为 1.11E+14Bq。	一致
	核素名称及活动种类	F-18：生产、销售	F-18：生产、销售	一致
	工作场所	生产研发综合楼一层回旋加速器机房一、F-18 生产一线	生产研发综合楼一层回旋加速器机房一、F-18 生产一线	一致
F-18 生产线二	工程规模	F-18 日等效最大操作量为 3.7E+09Bq，年最大操作量为 1.11E+14Bq。	未建设	未超出环评规模
	核素名称及活动种类	F-18：生产、销售		
	工作场所	生产研发综合楼一层回旋加速器机房二、F-18 生产线二		
Tc-9	工程规模	Mo-99(Tc-99m)：日等效最大操作量为 3.7E+08Bq，年最大操作量为	Mo-99(Tc-99m)：日等效最大操作量为 3.7E+08Bq，年最大操作量为	一致

9m生产线		1.11E+14Bq； Tc-99m：日等效最大操作量为3.33E+09Bq，年最大操作量为9.99E+13Bq。	1.11E+14Bq； Tc-99m：日等效最大操作量为3.33E+09Bq，年最大操作量为9.99E+13Bq。	
	核素名称及活动种类	Mo-99(Tc-99m)：使用； Tc-99m：生产、销售	Mo-99(Tc-99m)：使用； Tc-99m：生产、销售	一致
	工作场所	Tc-99m药物生产线	Tc-99m药物生产线	一致
放射性药物质检	工程规模	F-18日等效最大操作量为1.85E+07Bq，年最大操作量为5.55E+11Bq； Tc-99m：日等效最大操作量为7.4E+06Bq，年最大操作量为2.22E+11Bq，质检区合计日等效最大操作量为2.59E+07Bq。	F-18日等效最大操作量为1.85E+07Bq，年最大操作量为5.55E+11Bq； Tc-99m：日等效最大操作量为7.4E+06Bq，年最大操作量为2.22E+11Bq，质检区合计日等效最大操作量为2.59E+07Bq。	一致
	核素名称及活动种类	F-18：使用； Tc-99m：使用	F-18：使用； Tc-99m：使用	一致
	工作场所	生产研发综合楼三层质检区	生产研发综合楼三层质检区	一致

2.1.4 项目地理位置及平面布置

建设单位位于中山市民众街道沙仔行政村东沙路50号（地块编号：G15-2022-0091），本项目所在的生产研发综合楼位于工业园区内，生产研发综合楼东北侧为厂区通道和绿化区域，与厂区用地红线的水平距离约为20m，东北侧用地红线外为三类工业用地（用途未确定）；东南侧为厂区通道和停车场，与厂区用地红线的水平距离约为15m，与中山市唯美天丽塑胶颜料有限公司厂区大楼的水平距离约20m；西南侧为厂区通道，与厂区用地红线的水平距离约为12m，与广东马记智能科技有限公司厂区大楼的水平距离约50m，与中山市恒邦纺织有限公司厂区厂房的水平距离约50m；西北侧为厂区通道和停车场，与厂区用地红线的水平距离约为23m，与中山锐可斯日用品有限公司厂区大楼的水平距离约36m。生产研发综合楼周围200米范围内均为工厂/工业用地和绿化土地，其200m范围内无居民区和中小学、幼儿园等环境敏感点。本项目周围环境状况与环评阶段一致，项目所在位置及周边环境示意图以及周

围环境现状见下图。

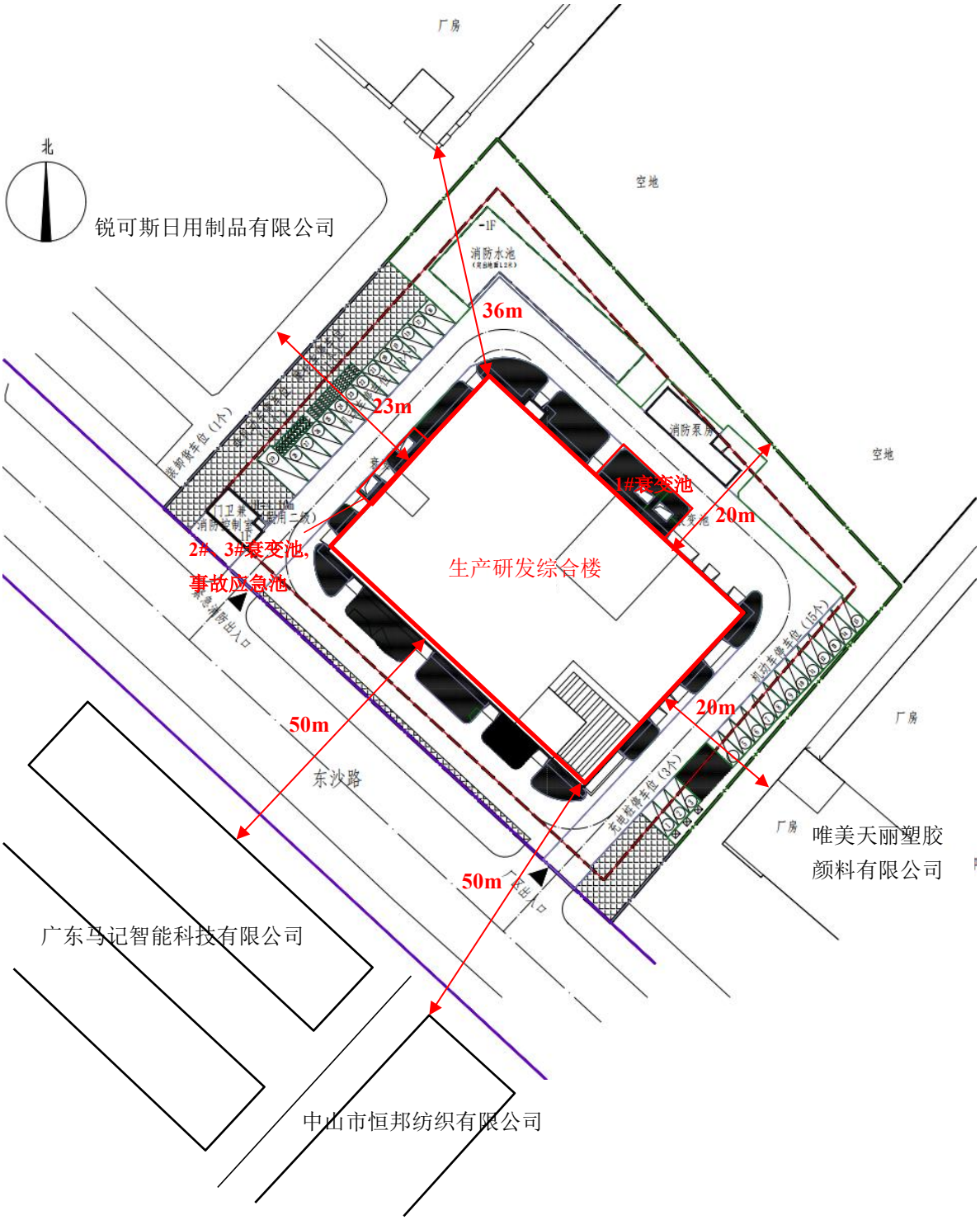


图 2.1-2　项目所在位置及周边环境示意图

<table>
<tr><td> </td><td> </td></tr>
<tr><td>东南侧中山市唯美天丽塑胶颜料有限公司</td><td>东北侧三类工业用地（用途未确定）</td></tr>
<tr><td> </td><td> </td></tr>
<tr><td>西北侧中山锐可斯日用品有限公司</td><td>西南侧广东马记智能科技有限公司、中山市恒邦纺织有限公司</td></tr>
</table>

图 2.1-3　项目周围环境现状图

本项目验收项目位于建设单位生产研发综合楼内，生产研发综合楼为五层建筑，回旋加速器机房一、F-18 药物生产一线位于一层东北侧，一层西南侧为预留放射性药物研发车间一和研发车间二，无地下层，综合楼二层为预留车间；Tc-99m 药物生产线和放射性药物质检区分别位于三层西侧和东侧，三层其余区域为非放理化检验室等配套场所，不属于非密封放射性物质工作场所，生产研发综合楼二层、四层、五层均为预留生产研发车间。生产研发综合楼四周均为建设单位厂区内道路。综合楼一层和三层平面布局见下图。

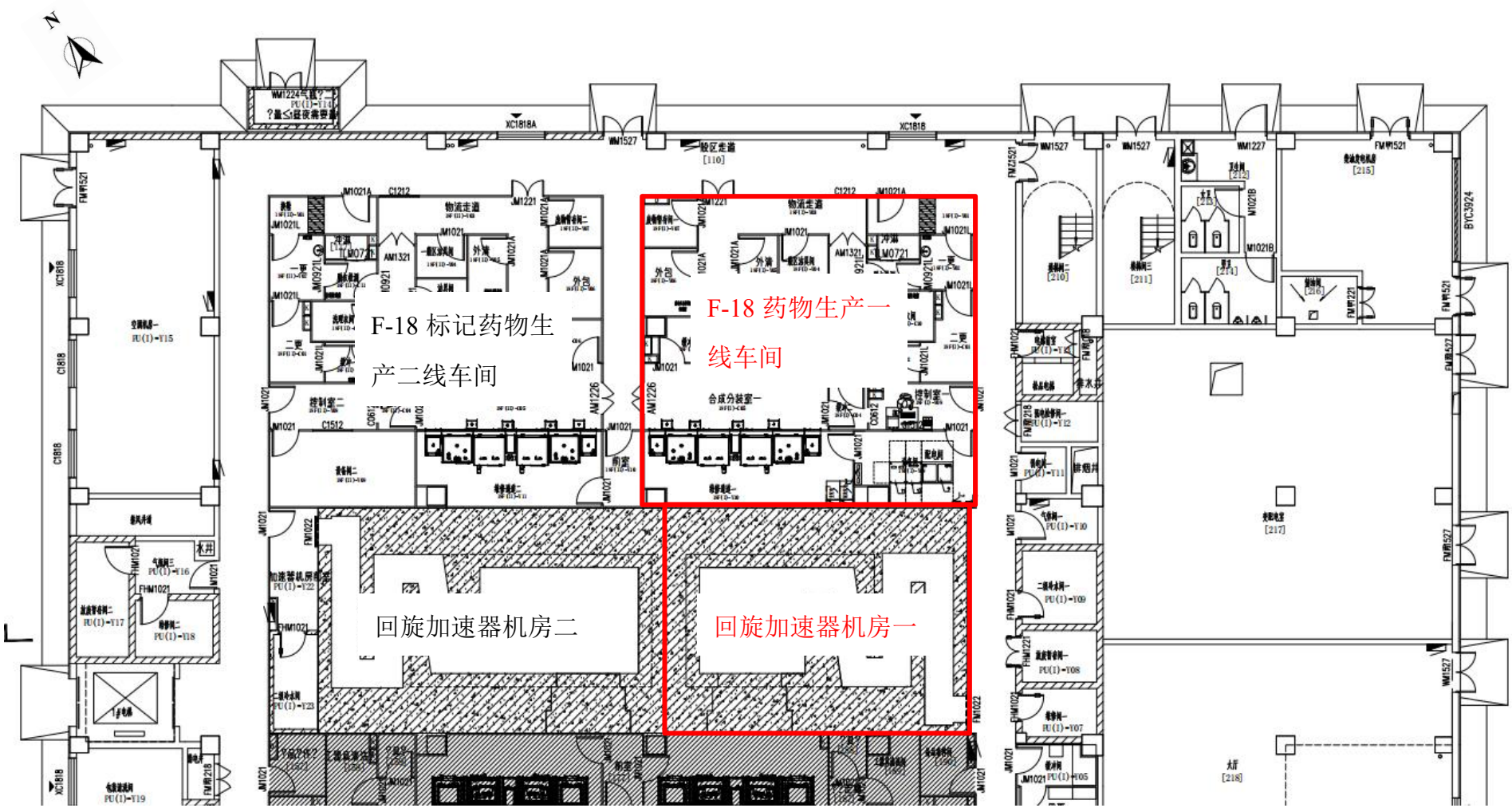


图 2.1-4 生产研发综合楼一层平面布局图（红框为本次验收项目）

图 2.1-5 生产研发综合楼三层平面布局图（红框为本次验收项目）

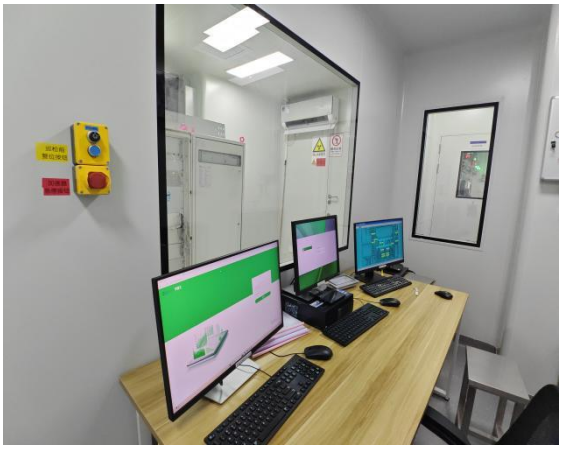
本次验收项目环境现状见下图。

建设单位生产研发综合楼

一层大厅

一层回旋加速器机房一外走廊

一层回旋加速器机房一控制室



一层回旋加速器机房一控制室

回旋加速器一

<table>
<tr><td> </td><td> </td></tr>
<tr><td>一层氟药合成分装室一</td><td>一层废物暂存间一</td></tr>
<tr><td> </td><td> </td></tr>
<tr><td>三层放射性药物检验室</td><td>三层锝药标记分装室</td></tr>
<tr><td> </td><td>
</td></tr>
<tr><td>三层废物暂存间</td><td>2#、4#衰变池</td></tr>
</table>

2#、4#衰变池

3#衰变池

1#衰变池

1#衰变池

图 2.1-6 验收项目工作场所环境现状图

本次竣工环保验收项目周围 50m 调查范围内主要建筑物为生产研发综合楼、中山锐可斯日用品有限公司大楼、中山市唯美天丽塑胶颜料有限公司大楼，无居民区、学校等环境敏感点，周围环境与环评阶段一致。

2.1.4 环境保护目标情况

本项目所涉及的环境保护目标与环评时一致，主要为建设单位生产研发综合楼、中山锐可斯日用品有限公司大楼、中山市唯美天丽塑胶颜料有限公司大楼等场所及周围 50m 范围内活动的辐射工作人员和公众，具体见下表。

表 2.1-3 本项目周围环境保护目标情况

环评阶段			验收阶段			与环评一致性
环保目标名称		最近距离（m）	环保目标名称		最近距离（m）	
本项目辐射工作人	F-18 药物生产一、二线辐射工作场所	/	本项目辐射工作人	F-18 药物生产一线辐射工作场所内	/	未超出环评规模
	控制操作间	/		控制操作间	/	未超出

员			员			环评规模
	F-18 药物生产一、二线东北侧一般区通道	紧邻		F-18 药物生产一线东北侧一般区通道	紧邻	未超出环评规模
	F-18 药物生产一、二线东南侧一般区通道	紧邻		F-18 药物生产一线东南侧一般区通道	紧邻	未超出环评规模
	F-18 药物生产一、二线西北侧一般区通道	紧邻		F-18 药物生产一线西北侧一般区通道	紧邻	未超出环评规模
	Tc-99m 药物生产线四周通道	紧邻		Tc-99m 药物生产线四周通道	紧邻	一致
	质检区东北侧一般区通道	紧邻		质检区东北侧一般区通道	紧邻	一致
	质检区东南侧预留区域	紧邻		质检区东南侧预留区域	紧邻	一致
	质检区西北侧一般区通道	紧邻		质检区西北侧一般区通道	紧邻	一致
公众	F-18 药物生产一、二线东北侧一般区通道	紧邻	公众	F-18 药物生产一线东北侧一般区通道	紧邻	未超出环评规模
	F-18 药物生产一、二线东南侧一般区通道	紧邻		F-18 药物生产一线东南侧一般区通道	紧邻	未超出环评规模
	F-18 药物生产一、二线西南侧预留研发车间一、二	紧邻		F-18 药物生产一西南侧预留研发车间一	紧邻	未超出环评规模
	F-18 药物生产一、二线西北侧一般区通道	紧邻		F-18 药物生产一西北侧一般区通道	紧邻	未超出环评规模
	F-18 药物生产一、二线上层预留核素生产研发车间	紧邻		F-18 药物生产一上层预留核素生产研发车间	紧邻	未超出环评规模
	Tc-99m 药物生产线四周通道	紧邻		Tc-99m 药物生产线四周通道	紧邻	一致
	Tc-99m 药物生产线上层预留核素生产研发车间	紧邻		Tc-99m 药物生产线上层预留核素生产研发车间	紧邻	一致
	Tc-99m 药物生产线下层预留核素生产研发车间	紧邻		Tc-99m 药物生产线下层预留核素生产研发车间	紧邻	一致
	质检区东北侧一般区域通道	紧邻		质检区东北侧一般区域通道	紧邻	一致
	质检区西南侧天平间/标准间/高温室	紧邻		质检区西南侧天平间/标准间/高温室	紧邻	一致
	质检区西北侧一般区通道	紧邻		质检区西北侧一般区通道	紧邻	一致
	质检区上层预留核素生产研发车间	紧邻		质检区上层预留核素生产研发车间	紧邻	一致

	质检区下层预留核素生产研发车间	紧邻		质检区下层预留核素生产研发车间	紧邻	一致
	生产研发综合楼东南侧中山市唯美天丽塑胶颜料有限公司大楼	紧邻		生产研发综合楼东南侧中山市唯美天丽塑胶颜料有限公司大楼	紧邻	一致
	生产研发综合楼北侧中山锐可斯日用品有限公司大楼	紧邻		生产研发综合楼北侧中山锐可斯日用品有限公司大楼	紧邻	一致

综上所述，本次验收的一期项目建设内容、建设地点与环评一致，周围环境保护目标规模未超出环评水平。

2.1.5 项目变动情况

（1）平面布局

为了便于人员行走和药物流通，在实际建设中，建设单位将三层 Tc-99m 药物生产线原统一出入口分隔为人流和物流出入口，布局更为合理。

（2）通风系统

建设单位环评通风方案基础上，在回旋加速器机房一内增加 2 个送风口和 1 个排风口，回旋加速器机房一内排风速率由环评阶段 1400m^3/h 增加至 2500m^3/h，换气次数增加，更有利于废气排放。

参照《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），本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均未发生重大变动。

2.2 源项情况

2.2.1 辐射污染源

本次验收项目涉及使用 F-18、Mo-99(Tc-99m)、Tc-99m 共 3 种非密封放射性物质（属乙级非密封源工作场所）和 1 台回旋加速器（属Ⅱ类射线装置），用于进行 F-18 药物生产和销售、Tc-99m 药物生产和销售、质检等。其中，F-18 药物由建设单位回旋加速器制备，Mo-99(Tc-99m)发生器定期向供应商采购，Tc-99m 由采购的 Mo-99(Tc-99m)发生器淋洗制备。以上非密封放射性物质日等效最大操作量、年最大操作量、回旋加速器参数均与环评相应建设内容一致。本项目辐射工作场所主要辐射污染因子见表 2.2-1，回旋加速器主要技术参数见表 2.2-2。

表 2.2-1 本次验收项目辐射污染因子一览表

辐射工作场所	主要辐射污染因子	备注
回旋加速器机房一、二	γ射线、中子、β表面污染、感生放射性、放射性固体废物、放射性废气、放射性废水	环评

F-18 药物生产一线、二线	γ射线、β表面污染、放射性固体废物、放射性废气、放射性废水	
Tc-99m 药物生产线	γ射线、放射性固体废物、放射性废气、放射性废水	
质检区	γ射线、β表面污染、放射性固体废物、放射性废气、放射性废水	
回旋加速器机房一	γ射线、中子、β表面污染、感生放射性、放射性固体废物、放射性废气、放射性废水	验收
氟 F-18 标记药物生产一线	γ射线、β表面污染、放射性固体废物、放射性废气、放射性废水	
Tc-99m 药物生产线	γ射线、放射性固体废物、放射性废气、放射性废水	
质检区	γ射线、β表面污染、放射性固体废物、放射性废气、放射性废水	

表 2.2-2　回旋加速器主要技术参数一览表

序号	名称	型号	安装位置	最大能量（MeV）	额定电流（μA）	备注
1	回旋加速器	PETtrace 800	回旋加速器机房一	16.5	80×2（双靶）	环评
2	回旋加速器	PETtrace 800	回旋加速器机房二	16.5	80×2（双靶）	
3	回旋加速器	PETtrace 800	回旋加速器机房一	16.5	80×2（双靶）	验收

2.2.2 非辐射污染源

回旋加速器工作时产生的高能射线电离机房内空气产生的少量臭氧和氮氧化物。

综上，本次验收项目污染因子及 1 台回旋加速器主要技术参数等源项情况与环评一致。

2.3 工程设备与工艺分析

2.3.1 F-18 药物生产线

（1）回旋加速器设备组成及工作原理

回旋加速器一般由磁场系统、射频系统、真空系统、离子源系统、提取系统、靶系统和冷却系统等主系统组成。在回旋加速器中心部位的离子源经高压电弧放电而使气体电离，从离子源中出来的阴离子进入 D 形盒时受高频电场作用获得加速，进入 D 形盒后，电场作用消失，束流在磁场洛仑磁力的作用下做近似圆周运动；束流从 D 形盒另一端出来时再次受到高频电场作用获得加速。随着束流速度的增加，束流旋转的半径越来越大，但是此时束流的旋转频率为一个常数，并与电极极性变化频率保持一致。当束流被加速到一定程度时，束流被引出经过萃取膜剥离掉 2 个电子成为质子束流，经准直器进入指定的靶进行核素生产。

（2）F-18 药物生产工艺流程

本次验收项目建设的 F-18 药物生产一线，用于成熟产品 ^{18}F-FDG 的合成、分装，F-18 药物的生产、合成的工艺流程如下：

①制定生产计划

建设单位提前根据用户预订的药物数量、需求时间等制定详细的生产计划，向 F-18 药物生产车间预订安排第二天的放射性药物生产量、生产时间。

②核素离子的生产

在回旋加速器中进行 O-18（p，n）F-18 核反应，从而产生 F-18 离子。

操作流程：首先确定制备核素量→靶体内装入对应的靶材料→选择对应的核素→回旋加速器开机→轰击靶材料→回旋加速器冷却关机→靶体内的核素传输。

辐射工作人员一般情况下不会进入回旋加速器机房。如需进入机房，工作人员需在正常停机 48h 后进入，进入加速器机房时需佩戴个人剂量计及随身携带剂量率检测仪。

③化学合成及分装

回旋加速器机房的 F-18 核素离子生产完成后，会通过地沟压力管道以液态形式传输到合成分装室的合成热室中。

合成分装室的热室包括洁净合成热室和自动分装热室，合成热室内设置自动合成仪，分装热室内设置自动分装装置。本项目合成分装室一内设置 2 套合成热室及 2 套分装热室。

核素在洁净合成模块中合成过程中，无需人员干预，核素在洁净合成模块的合成均采用计算机程序自动控制，单批次合成耗时约 20min。

^{18}F-FDG 药物合成通过在洁净合成模块中计算机自动设置以下几种步骤进行：

1) 捕获淋洗：从加速器传过来的核素离子经过 QMA 柱，其中核素离子被附着在柱子上，废水及其中的杂质离子流到废水瓶中收集。用 $K_{2.2.2}/K_2CO_3$ 溶液淋洗 QMA 柱，将捕获的核素离子洗脱至反应管。

2) 干燥：加热反应瓶，在氮气气流下经 115℃除水，除去溶液中水分。

3) 氟化反应：将三氟甘露糖乙腈溶液加入到反应瓶中，86℃氟化反应 15min 后，冷却至常温。

4) 水解反应：将盐酸溶液通过吸附柱，对氟化反应物进行水解。

5) 纯化：水解后的产物，通过纯化柱，得到 ^{18}F-FDG 成品母液。

核素药品在洁净合成热室合成完成后，经热室间管道内部传输进入分装热室母液瓶内，母液瓶设置 40mm 铅当量钨合金罐。药物分装过程也采用计算机全自动控制，无需人工干预，药物在分装热室中将根据预先设计的程序，将试剂分装到各个预先贴有标签的试剂瓶中，并将试剂瓶进行密封，采用机械夹辅助进行压盖并置于预先贴好标签的专用的铅屏蔽容器（铅罐）中、盖上防护罐盖子。药物铅罐采用 40mm 的铅当量屏蔽，铅屏蔽容器的尺寸为直径 11cm，铅容器盖子为旋转式卡扣盖子，保证装入货包后不易松动。药物分装过程持续 20~30min/批次，分装、贴标签、压盖、装罐均为采用机械夹辅助操作。

分装后单个铅罐装载活度取决于医疗机构订购活度，但单罐最大装载量≤ 7.4E+09Bq（0.2Ci）。

F-18 药物生产完成后，工作人员将抽取约 10mCi 活度的药物至西林瓶内，置于铅防护罐（40mmPb 当量）内，经人工手拎至缓冲间传递窗，并通过小推车送至东侧检品电梯井道，经专用电梯送至三层质检区进行检验 pH 值、放化纯等质量检验，以确保生产过程及药品质量满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求。

④成品包装

辐射工作人员从合成分装室的分装热室中取出装有放射性药物的铅罐，人工手动拎至缓冲间传递窗，并传递至外包间内，进行最后的成品包装，包装过程中工作人员与辐射源的最近距离为 50cm，单个铅罐最大装载量 7.4E+09Bq（0.2Ci），包装过程人员近距离接触持续 5min/批次。已经打包完成的药品直接发货。

⑤装运输箱

将打包贴好标签的药物铅罐手工装入运输箱，并通过场所内小推车运至运输车，继而人工搬运到运输车上，小车搬运过程中工作人员距离辐射源的最近距离为 50cm，人员近距离接触持续 5min/批次。

⑥委托运输

建设单位委托有“放射性物品道路运输资质”的单位负责将药物运输到客户处。

整个 F-18 药物的生产合成流程见下图。

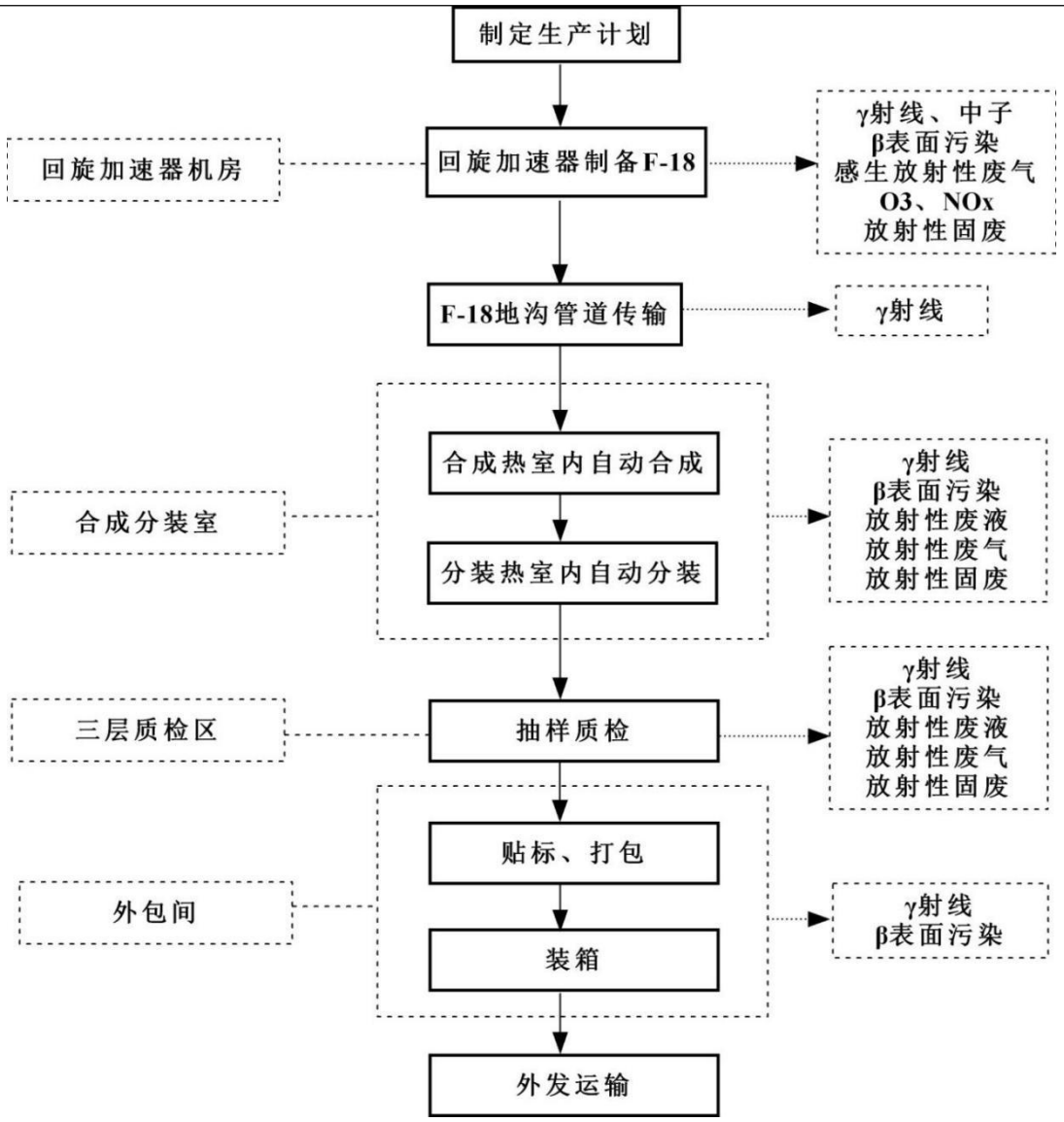


图 2.3-1 F-18 药物生产、合成产污流程图

以上 F-18 药物的生产、合成装置组成及工艺流程与环评一致。

（3）F-18 药物生产人员配置及工作负荷

环评情况：

F-18 药物生产一线和二线各配置 6 名辐射工作人员，其中 2 人负责轮流操作回旋加速器；4 人负责轮流开展生产车间相关工作，工作内容包括：F-18 药物合成及分装全过程用时不大于 50min/批次，药物外包装贴标签、装运输箱等全过程人员近距离操作用时不大于 10min/批次。

验收情况：

F-18 药物生产一线已配置 3 名辐射工作人员，包括 1 名回旋加速器操作人员和 2 名生产车间工作人员，该 3 人均具备加速器操作资格，生产车间工作人员可在加速器

操作人员不能上岗时顶替上岗。辐射工作人员工作内容包括：F-18 药物合成及分装，全过程用时不大于 50min/批次；药物外包装贴标签、装运输箱等，全过程人员近距离操作用时不大于 10min/批次。

以上辐射工作人员工作内容与岗位要求与环评一致，人员配备数量是环评相应建设项目拟配备人数的一半，由于建设单位处于项目开展初期，制药量较少，现配备的辐射工作人员岗位及数量能够满足工作需要，项目正式运行后，随着制药量增加，建设单位将增配辐射工作人员数量，保证其工作负荷不高于环评水平。

2.3.2 Tc-99m 药物生产线

（1） Mo-99（Tc-99m）发生器组成及工作原理

Tc-99m 药物的生产是通过 Mo-99（Tc-99m）发生器淋洗，Tc-99m 药物主要为放射性化合物高锝酸盐等，用于临床诊断。

Mo-99（Tc-99m）发生器存放于综合楼三层 Tc-99m 淋洗标记车间的热室内，根据需要购置相应数量的发生器，淋洗时依次淋洗。每个钼锝发生器可使用 1 周。

Mo-99（Tc-99m）发生器是从长半衰期的母体核素 Mo-99 中分离短半衰期子体 Tc-99m 的装置，又称“母牛”。Mo-99（Tc-99m）发生器属于色谱柱型发生器，用三氧化二铝吸附柱吸附 Mo-99。三氧化二铝对母体核素 Mo-99 有很强的亲和力，子体核素 Tc-99m 则几乎不被吸收，因此，用 NaCl 淋洗液将子体核素以 $^{99m}TcO_4$ 的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。

（2）Tc-99m 药物的生产工艺流程

本项目 Mo-99（Tc-99m）发生器制备 Tc-99m 药物的操作流程主要为放射工作人员根据医疗机构的要求，定量淋洗出 Tc-99m 标记的溶液，经标记、分装、质控后送到各使用医疗机构，具体如下：

①制定生产计划

建设单位提前根据用户预订的药物数量、需求时间等制定详细的生产计划，提前采购 Mo-99（Tc-99m）发生器，向 Tc-99m 药物生产车间预安排第二天的放射性药物生产量、生产时间。

②Mo-99（Tc-99m）发生器运至外清间，经外清、消毒、除尘后，经由人工通过传递窗拎至车间，置于洁净区内的热室淋洗柜内；

③准备和消毒：准备负压瓶、0.9%生理盐水瓶；使用 75%酒精对负压瓶、0.9%生

理盐水瓶外表面进行擦拭消毒，把负压瓶装入铅制的防护罐。

④淋洗：辐射工作人员将 Mo-99（Tc-99m）发生器储存柜顶部的铅屏蔽盖打开，先把 0.9%生理盐水瓶插入发生器的双针插座内作淋洗液，然后把装有防护罐的真空负压瓶插入发生器的单针插座。由于负压作用，自动从钼锝发生器上淋洗一定量的高锝酸钠无菌溶液。淋洗过程持续 10min/次。

⑤标记：辐射工作人员将淋洗得到的高锝酸钠无菌溶液在淋洗柜内转移至标记柜内，通过人工操作，与标记药盒进行混合反应，即得 Tc-99m 标记药物。标记过程持续 10min/次。

⑥质检：Tc-99m 药物生产完成后，工作人员将抽取约 10mCi 活度的药物至西林瓶内，置于铅防护罐（7mmPb 当量）内，经人工手拎至缓冲间传递窗，并通过小推车送至东南侧一般区走廊至三层东端质检区进行检验 pH 值、放化纯等质量检验，以确保生产过程及药品质量满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求。

⑦分装：标记后的 Tc-99m 药液在标记柜内转移至分装柜内，通过人工操作，依次分装至无菌注射器或西林瓶中，并置于防护铅罐内并盖上防护罐盖子。药物铅罐采用 7mm 的铅当量屏蔽，铅屏蔽容器的尺寸为直径 6cm，铅容器盖螺纹锁锁紧，保证装入货包后不易松动。

最后，通过人工操作将盛有药液的防护罐移到分装模块外。药物分装过程持续 10min/次，单次分装最大操作量 1.665E+11Bq（4.5Ci），分装后单个铅罐装载活度取决于医疗机构订购活度，但单罐最大装载量≤1.11E+09Bq（30mCi）。

⑧成品包装、装运输箱、委托运输

本次验收的 Tc-99m 药物生产工艺流程见下图。

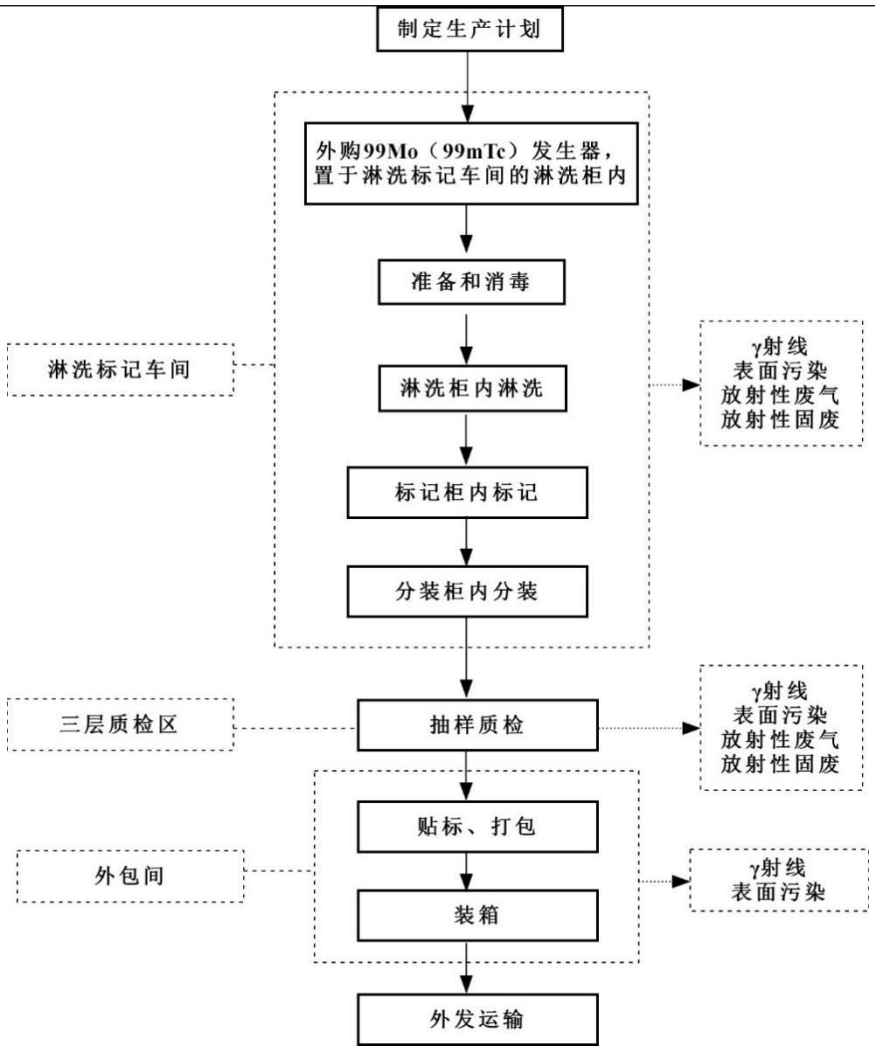


图 2.3-2 Tc-99m 药物生产工艺产污流程图

以上 Tc-99m 药物生产装置组成及工艺流程与环评一致。

（3）Tc-99m 药物生产人员配置及工作负荷

环评情况：

Tc-99m 药物生产线拟配备 3 名辐射工作人员，单批次 Tc-99m 淋洗、标记和分装时间不大于 30min/批次，分装完成后，每个铅罐药物外包装贴标签、装运输箱等全过程用时为不大于 10min/批次。单套淋洗、标记、分装热室单批次最大操作量 4.5Ci，每天最多生产 2 批次，合计 9Ci，年生产 300d。

验收情况：

Tc-99m 药物生产线已配备 2 名辐射工作人员，单批次 Tc-99m 淋洗、标记和分装时间不大于 30min/批次，分装完成后，每个铅罐药物外包装贴标签、装运输箱等全过程用时为不大于 10min/批次。单套淋洗、标记、分装热室单批次最大操作量 4.5Ci，

每天最多生产 2 批次，合计 9Ci，年生产 300d。

以上辐射工作人员工作内容与岗位要求与环评一致，人员配备数量较环评拟配备人数少 1 人，由于建设单位处于项目开展初期，制药量较少，现配备的辐射工作人员岗位及数量能够满足工作需要，项目正式运行后，随着制药量增加，建设单位将增配辐射工作人员数量，保证其工作负荷不高于环评水平。

2.3.3 放射性药物质检

（1） 放射性药物质检工艺流程

本项目生产、分装的同位素药物质量检验据中华人民共和国药典要求进行相应的质检项目，主要包括性状、PH 值检测、放射性活度/浓度检测、半衰期或放射性核纯度检测和放射化学纯度。

在三层质检区开展放射性药物质量检验项目工作流程如下：

①检验样品接收与分发：每批次 Tc-99m/F-18 药物检验品约 10mCi/瓶。F-18 药物置于铅防护罐内，经人工手拎至缓冲间传递窗，并通过小推车送至东侧检品电梯井道，经专用电梯送至三层质检区，Tc-99m 药物置于铅防护罐内，经人工手拎至缓冲间传递窗，并通过小推车送至东南侧一般区走廊至三层东端质检区；由质检区辐射工作人员接收，登记放射性药物，在放射性检测间手套箱内进行放射性药物检测。

放射性药物检测在手套箱内操作，手套箱内放置 L 屏，正面和上方为 40mmPb，其余面使用 40mmPb 铅砖屏蔽。

②放射性药物检验过程：

1） 性状：取样品适量，目视，每次操作时间约 0.5min。

2） PH：取供试品 1 滴，约 50μCi，点于精密 PH 试纸，与标准比色卡比对，每次操作时间约 0.5min。

3）放射性活度/浓度：取供试品（5~10mCi），置西林瓶中，用活度计检测,每次操作时间约 0.5min。

4）半衰期：取供试品（5~10mCi），置西林瓶中检测，^{18}F 检测时间为 60min,^{99m}Tc 检测时间为 90min。

5）放射性核纯度：取供试品 1 滴，约 50μCi，在仪器二多道能谱仪内测试其放射性核纯度，每次操作时间约 10min。

6）放射化学纯度：取供试品 1 滴，约 50μCi，点于薄层板，展开，用薄层扫描仪

检测，每次操作时间约 5min。

以上放射性药物质检工艺流程与环评一致。

（2）放射性药物质检人员配置及工作负荷

环评情况：

三层质检区拟配备 2 名辐射工作人员：负责 Tc-99m/F-18 药物的性状、PH 值检测、放射性活度/浓度检测、半衰期或放射性核纯度检测和放射化学纯度检测。

验收情况：

三层质检区已配备 3 名辐射工作人员：负责 Tc-99m/F-18 药物的性状、PH 值检测、放射性活度/浓度检测、半衰期或放射性核纯度检测和放射化学纯度检测。

以上辐射工作人员工作内容与岗位要求与环评一致，人员配备数量较环评拟配备人数多 1 人，符合环评要求。

2.3.4 放射性药物销售流程

①签订协议：客户签订购买协议，销售管理人员根据客户需求，下达产品需求给生产部门，生产部门制定生产指令进行生产。

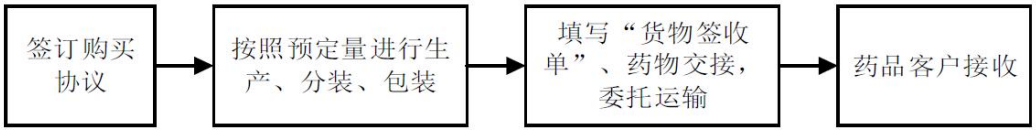
②填写“货物签收单”：生产人员（即外包贴标签/装运输箱人员）根据实际分装量，填写“货物签收单”（详细写明货物名称、预订剂量、放射性浓度、体积、使用单位、到达时间、到达剂量、签收人、配送人员、铅罐使用情况等）。

③药品交接：生产的放射性药物放置在专用放射性药品铅罐内，生产人员（即外包贴标签/装运输箱人员）签发后交给有运输资质单位的配送人员，同时生产人员（即外包贴标签/装运输箱人员）、销售人员和有运输资质单位的配送人员在“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。

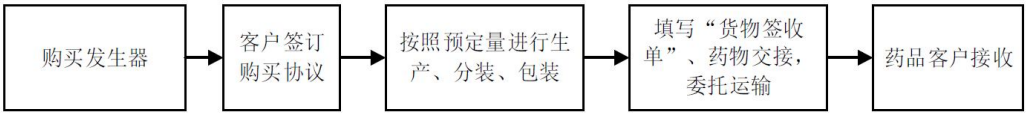
④货包外表面剂量率及污染水平监测：在药物运输前，生产人员（即外包贴标签/装运输箱人员）对货包外表面的剂量率及污染水平进行监测，货包表面监测结果符合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中的限值（本次评价项目放射性药物货包按照 II 级（黄）货包进行管理，其外表面任一点的最高辐射水平不超过 500μSv/h，β表面污染水平限值不超过 4Bq/cm^2），才能装车运输；如超出标准限值则不予运输。

⑤药品配送：由运输资质单位的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。



a）F-18 药物销售流程



b）Tc-99m 药物销售流程

图 2.3-3 放射性药物销售流程

放射性药物销售人员在销售过程不近距离接触放射性药物，销售流程与环评一致。

表三　辐射安全与防护设施/措施

3.1 F-18 标记药物生产一线

3.1.1 工作场所布局

F-18 药物生产一线位于生产研发综合楼一层东北侧，该生产线设有回旋加速器机房一，使用 1 台 PETtrace800 系列非自屏蔽回旋加速器，回旋加速器机房一位于一层中部偏东南位置，加速器机房一东北侧外为 F-18 药物生产车间一，车间内设置合成分装室，用于核素分装合成，并设置换鞋、一更、二更、缓冲间、洗衣间、检测间（冲淋）、外包间、废物间以及一般区洁具间、洁具间等配套场所。

F-18 药物生产一线西北侧为预留 F-18 药物生产二线区域，一层南侧为预留研发车间一和研发车间二，以上 F-18 药物生产二线、预留研发车间一和研发车间二不在本次验收范围。

生产车间一外围为一般区走道以及二级冷水机房等配套房间。F-18 药物生产一线和预留 F-18 药物生产二线上层为预留放射性药物车间，无地下层。

综合楼东北侧外地下同时设置 1 套地埋式槽式衰变池（1#衰变池），综合楼西北侧外地下设置 1 套地埋式槽式事故应急收集池（4#衰变池），每套衰变池均设置 2 个收集池。

1#衰变池用于收集 F-18 药物生产一线产生的放射性废水，4#事故应急收集池用于收集回旋加速器管道破损产生冷却水等事故废水。F-18 药物生产一线及衰变池布局与环评一致，具体见下图。

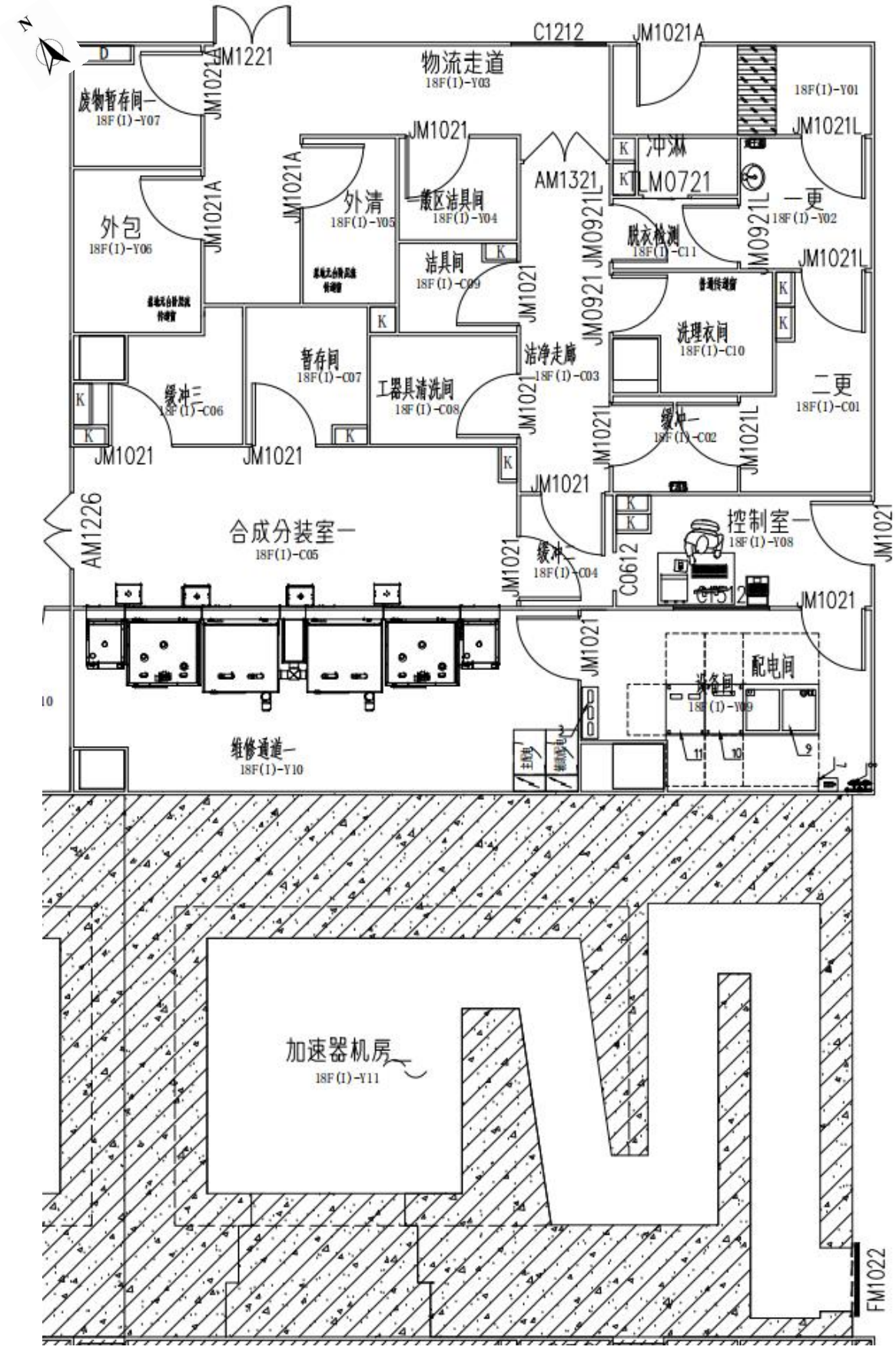


图 3.1-1 F-18 药物生产一线平面布局图

3.1.2 人流/物流路径分析

工作人员路线：

回旋加速器机房一：辐射工作人员由生产研发综合楼 1F 南端门厅总进出通道，经过普通更衣室更衣后进入一般区走道，然后向东北方向进入回旋加速器机房一的控制操作间，工作结束后原路退出。

F-18 生产车间一：辐射工作人员由生产研发综合楼 1F 南端门厅总进出通道，经过普通更衣室更衣后进入一般区走道，然后向东北方向进入生产车间一一般区物流走道，对于核素制备（合成、分装等）人员，由走道向东南，由相应生产车间的一更、二更经洁净走廊进入合成分装室一内，退出时在检测间进行表污监测，确认未发生污染后，经一更原路退出场所，如发生污染，在检测室旁的冲淋间进行去污，直至达标；对于外包人员，通过普通更衣室后，经东北方向进入生产车间一一般区物流走道，由走道向西北至外包间进行贴标、打包、装箱等工作，结束工作后原路退出。

物料路线：原辅料：原辅料由综合楼西北侧 1F 中部货物进出口进入货厅，然后向东进入 F-18 生产车间一和二，经各生产车间外清间传递窗进入各车间辅助间，然后经辅助间进入各分成分装室热室内。

成品：放射性药物成品放置在铅罐内盖上铅罐盖、卡扣扣好，采用人工的方式通过 F-18 生产车间的缓冲间与外包间的传递窗转运至外包间进行外包装、贴标签等后续工作，然后通过一般区走廊由 1F 东北侧中部物流出口运出。

质检样流：本项目 F-18 药物生产一线质检样品在生产车间内放入铅罐内，盖上铅罐盖、卡扣扣好，经传递窗进入外包发货间，并通过小推车送至东侧检品电梯井道，经专用电梯送至三层质检区进行检验 pH 值、放化纯等质量检验。

废物流：回旋加速器机房更换的废靶膜，放置在 50mm 铅厚的容器中，回旋加速器一的废靶膜转移至机房东南侧废靶间，在废靶间进行暂存，需要外运时，经综合楼西北侧 1F 中部货物进出口运出。对于生产车间一产生的固废，在车间内部整备包装好后，经传递窗转移至废物间进行暂存，贮存至解控水平后，经综合楼西北侧 1F 中部货物进出口运出。

本次验收的一期项目人流路径、物流路径、核素传输流线与环评阶段一致，路线图具体见下图。

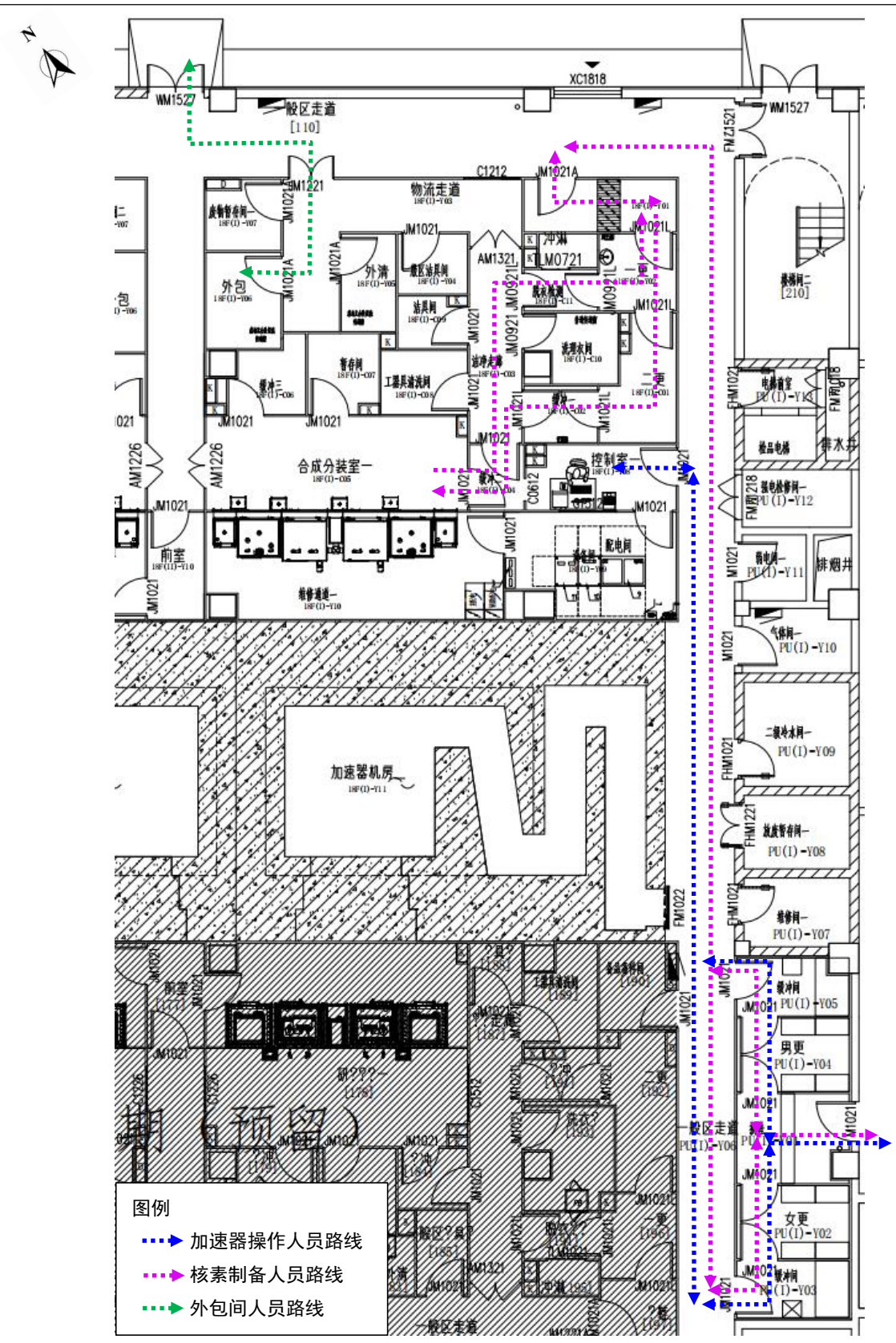


图 3.1-2 F-18 药物生产一线路线图

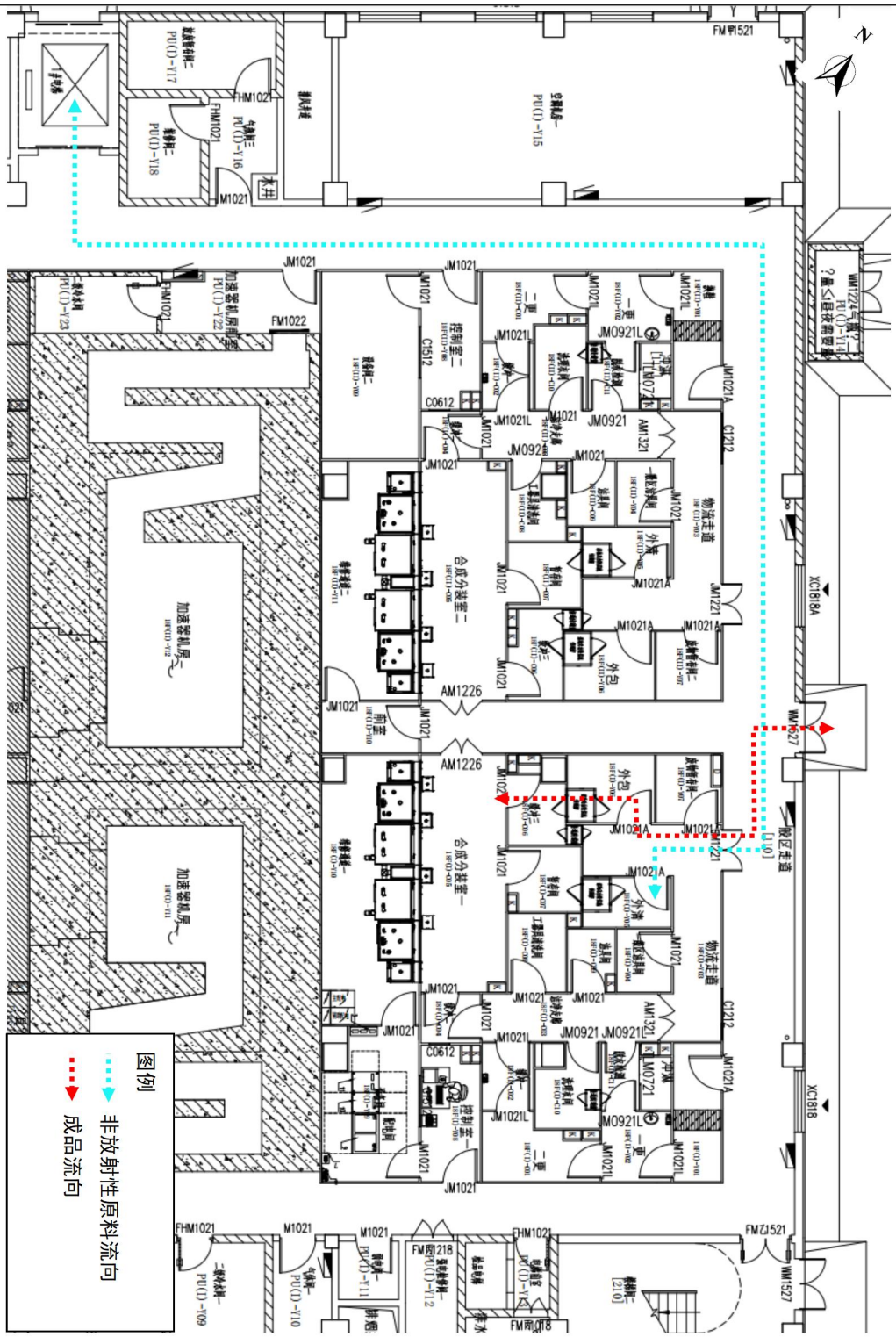


图 3.1-3 F-18 药物生产原料及成品路线图

图 3.1-4 F-18 标记药物生产项目放射性固废路线图

3.1.3 分区管理

本次验收的 F-18 药物生产一线项目各辐射工作场所及配套区域已按要求划分控制区和监督区，并实行分区管理，具体如下：

控制区：回旋加速器机房一，废靶间、维修操作间（主要用于厂家开展加速器维

保期间加速器部件的临时存放）、F-18 合成分装室一、外包间、废物间、衰变池内部等。

监督区：回旋加速器机房一周围房间、加速器机房一控制室；生产车间一周围房间；外清、辅助间、生产线内的物流走道等，辐射工作场所分区具体划分情况详见下图。

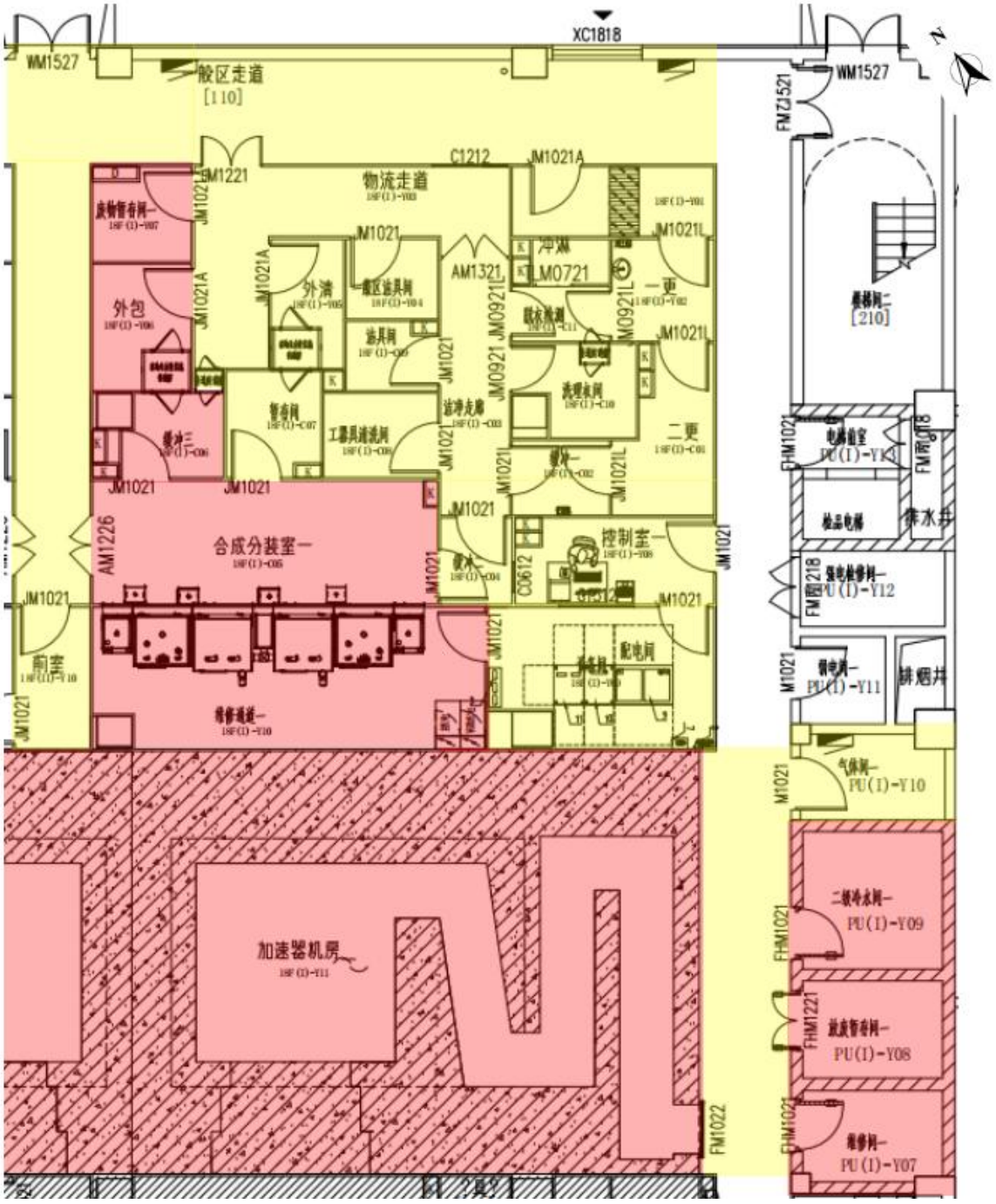


图 3.1-5 F-18 标记药物生产一线分区管理图（红色区域为控制区，黄色区域为监督区）

辐射工作场所控制区设置有辐射屏蔽和安全防护设施，入口设置有明显的符合

GB18871-2002 要求的电离辐射警告标志。加速器运行时，加速器机房一内禁止有人员滞留、禁止人员进入；其余控制区只有经授权的辐射工作人员才能进入，未经授权的无关人员不允许进入。监督区入口处设置有监督区标识，只有经授权的辐射工作人员才能进入进行操作，公众不允许进入，现场照片见下图。

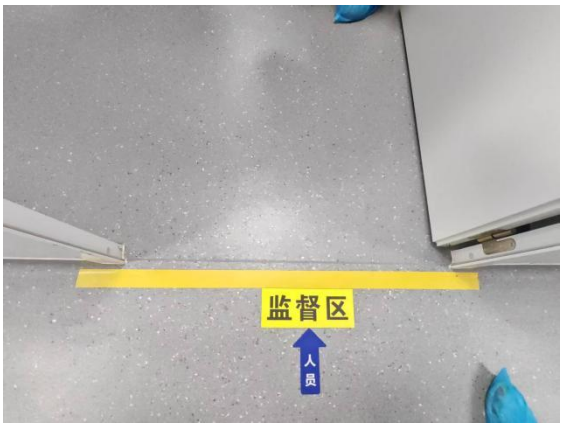


图 3.1-6 辐射安全分区现状

本项目辐射工作场所监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，与环评一致。

3.1.4 屏蔽设施建设情况

3.1.4.1 回旋加速器机房一

本次验收的加速器机房一的屏蔽防护参数见下表。

表 3.1-1 加速器机房一的屏蔽防护参数一览表

项目情况	方位	机房净尺寸	屏蔽材料及厚度
环评阶段实际屏蔽参数	东北	4000mm×4000mm	墙体：2250mm 混凝土
	东南		墙体：2300mm 混凝土（与加速器机房二共用墙体）
	西南		墙体：2250mm 混凝土
	西北		迷道内墙 1：900~1400mm 混凝土 迷道内墙 2：570~1070mm 混凝土 迷道内墙 3 和外墙：500mm 混凝土

			防护门：150mm 含硼聚乙烯+10mm 铅
	顶棚		墙体：2250 mm 混凝土
验收阶段实际屏蔽参数	东北	4000mm×4000mm	墙体：2250mm 混凝土
	东南		墙体：2300mm 混凝土（与加速器机房二共用墙体）
	西南		墙体：2250mm 混凝土
	西北		迷道内墙 1：900~1400mm 混凝土 迷道内墙 2：570~1070mm 混凝土 迷道内墙 3 和外墙：500mm 混凝土 防护门：150mm 含硼聚乙烯+10mm 铅
	顶棚		墙体：2250 mm 混凝土

注：混凝土密度 2.35g/m^3；铅密度 11.3g/m^3。

回旋加速器机房一屏蔽建设情况与环评阶段一致，满足相关环保要求。

电缆穿墙屏蔽建设情况：本次验收的回旋加速器机房一电缆线采用埋地穿墙，生产出的 F-18 由回旋加速器轰击液体靶（富集 $H_2{}^{18}O$）生成，轰靶结束后生成的 F-18 核素通过地沟压力管道以液态形式传输到生产车间一的合成热室中，核素传输管道均采用地沟方式，地沟深 500mm，上面铺设有 50mm 厚铅块予以防护。电缆穿墙位置及屏蔽建设情况与环评一致。

通风管穿墙屏蔽建设情况：本次验收的回旋加速器机房一装有 1 套单独的通风系统，新风管和排风管穿墙通道均位于南侧墙体，穿墙采用地下“U”型铺设，风管采用明装吊顶的形式。机房东北侧上方设置 3 个新风口；机房西侧角落距地面 1m 设置 1 个排风口，机房西北墙和东北墙上方分别设置 1 个排风口。新风口与排风口呈“对角线设计”。机房内排风速率为 2500m^3/h，大于环评阶段排风速率 1400m^3/h，回旋加速器机房一的容积（含迷道）为 89.2 m^3，回旋加速器机房一的实际换气次数约 28 次/h。

回旋加速器机房内新风口实际设置数量为 3 个，在环评基础上增设了 2 个；排风口实际设置数量为 3 个，在环评基础上增设了 1 个，新风口和排风口数量增加，更有利于室内气体交换。通风系统竣工图如下。

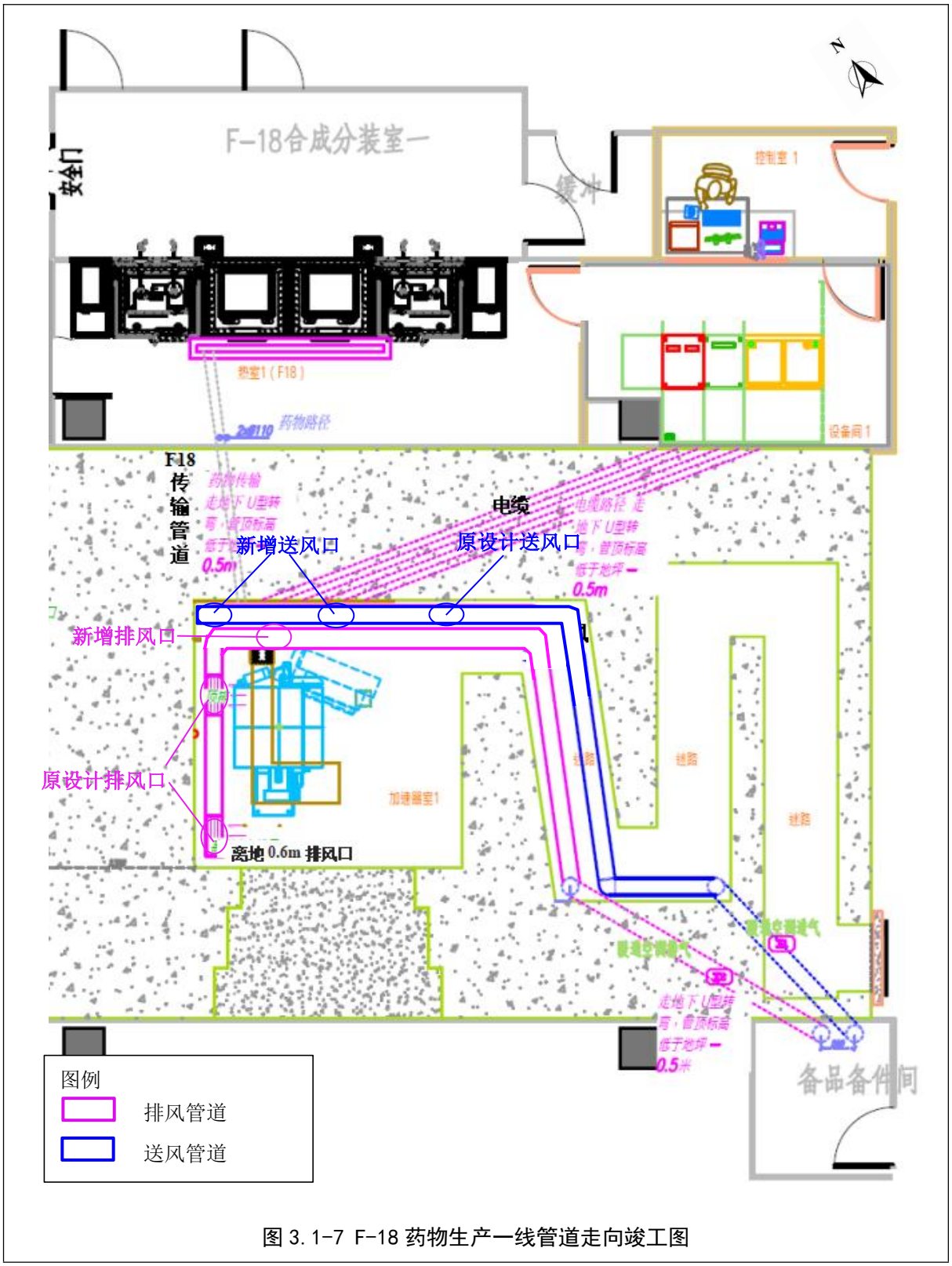


图 3.1-7 F-18 药物生产一线管道走向竣工图

3.1.4.2 F-18 药物生产车间一和其他防护设备

本次验收的 F-18 药物生产一线非密封放射性物质工作场所及放射性废物暂存设施等的屏蔽防护参数见下表。

表 3.1-2 非密封放射性物质工作场所及放射性废物暂存设施等屏蔽防护参数一览表

工作场所	设施/房间		屏蔽情况	与环评符合性
F-18 药物生产车间一	环评阶段屏蔽设计参数	合成热室（2 个）	手套箱，每组上下 2 个腔体，每个合成热室腔体内安装有一套 FDG 显像药物合成器，正面屏蔽厚度为 85mmPb，其余 75mmPb，箱体外部尺寸为 1190mm(深)×1260mm(宽)×2350mm(高)	一致
		分装热室（2 个）	手套箱，屏蔽厚度为 75mmPb，箱体外部尺寸为 1190mm（深）×1345mm（宽）×2350mm（高）	
		合成分装车间一（1 个）	四周墙体：5cm 中空彩钢板，顶棚：5cm 中空彩钢板 + 二层 120mm 混凝土	
	验收阶段实际屏蔽参数	合成热室（2 个）	手套箱，每组上下 2 个腔体，每个合成热室腔体内安装有一套 FDG 显像药物合成器，正面屏蔽厚度为 85mmPb，其余 75mmPb，箱体外部尺寸为 1190mm(深)×1260mm(宽)×2350mm(高)	
		分装热室（2 个）	手套箱，屏蔽厚度为 75mmPb，箱体外部尺寸为 1190mm（深）×1345mm（宽）×2350mm（高）	
		分装合成车间一（1 个）	四周墙体：5cm 中空彩钢板，顶棚：5cm 中空彩钢板 + 二层 120mm 混凝土	
铅垃圾桶	环评阶段屏蔽设计参数	合成分装车间一（2 个）	20mmPb	铅垃圾桶铅当量与环评一致，配置数量较环评阶段多 1 个
		废物间（2 个）	10mmPb	
		脱衣检测间（1 个）	3mmPb	
		废靶间（1 个）	50mmPb	
	验收阶段实际屏蔽参数	合成分装车间一（2 个）	20mmPb	
		废物间（3 个）	10mmPb（2 个） 3mmPb（1 个）	
		脱衣检测间（1 个）	3mmPb	
		废靶间（1 个）	50mmPb	
成品罐及留样铅罐	环评阶段屏蔽设计参数	F-18 成品运输罐（按需要配置）	40mmPb	一致

	验收阶段实际屏蔽参数	F-18 成品运输罐（20 个）	40mmPb	

综上，本次验收项目非密封放射性物质工作场所及放射性废物暂存设施等屏蔽防护参数符合环评要求。

3.1.5 辐射安全与防护措施

经现场核验，本项目 F-18 生产一线设置有以下有效的辐射安全与防护措施：

（1）电离辐射警告标志

加速器机房一防护门等辐射工作场所进出口门上、铅垃圾桶等防护设施表面张贴电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留，现场照片见下图。

加速器机房一	危废暂存间一

图 3.1-8 电离辐射警告标志现场照片

建设单位在 F-18 药物生产一线辐射工作场所进出口电离辐射警告标志的设置情况与环评一致。

（2）声光报警及工作状态指示

在加速器机房一迷道内设置音响警示信号装置，当关闭防护门时启动 3 分钟的提示警告的信号，提醒内部人员尽速撤离。

在回旋加速器机房门口设置机房工作状态指示灯，并与加速器运行联锁，加速器运行时，工作状态指示灯显示机房内的工作状态；另外，回旋加速器机房门口设置三

色警示灯，与加速器和入口处固定式剂量率仪联锁，红灯亮表示加速器运行中；黄灯亮表示设备处于停机状态且室内剂量高于安全阈值 2.5μSv/h；绿灯亮设备处于停机状态且室内剂量低于安全阈值 2.5μSv/h，现场照片见下图。

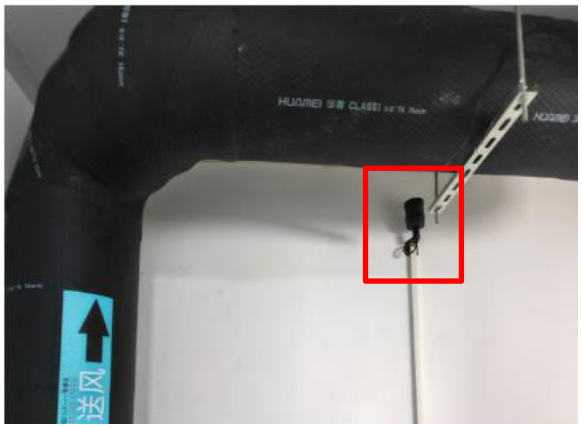
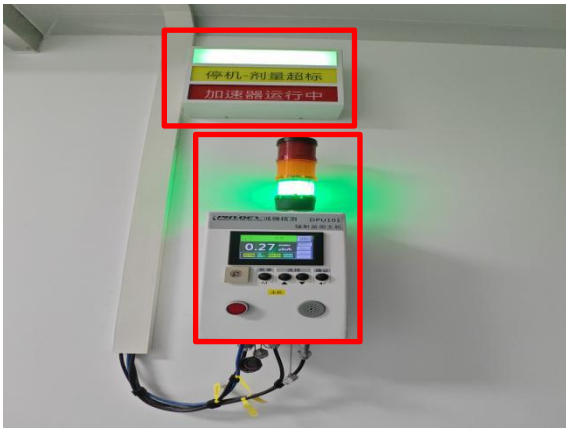
	
加速器机房一迷道内音响警示信号装置	加速器机房一外工作状态指示灯和三色警示灯

图 3.1-9 声光报警及工作状态指示照片

建设单位声光报警及工作状态指示灯设置情况与环评一致。

（3）加速器门机联锁

加速器防护门与加速器的高压设置联锁，当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压进行出束；当加速器工作时误操作打开防护门时，加速器立即停止出束。加速器的核素传输与合成/分装热室防护门有联锁信号，只有在合成/分装热室防护门处于关闭状态，加速器方可具备核素传输条件；反之，则不能传输核素。防护门设置延时开门，与机房内入口处设置固定式剂量率监测探头联锁，确保室内剂量低于安全阈值 2.5μSv/h，方可打开防护门，加速器机房一门机联锁设置情况与环评一致。

（4）紧急开门按钮

加速器机房一迷道外口，靠近防护门处设置 1 个开门开关，当人员被关在机房内紧急情况下按下开关，可实现防护门从内部打开，同时加速器停止出束，现场照片见下图。

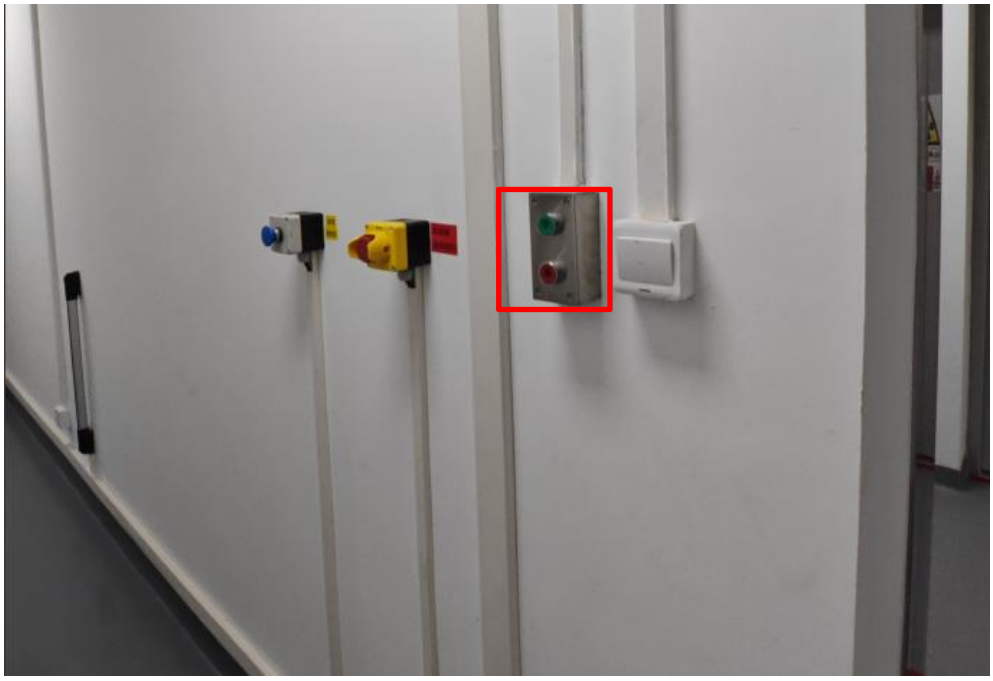
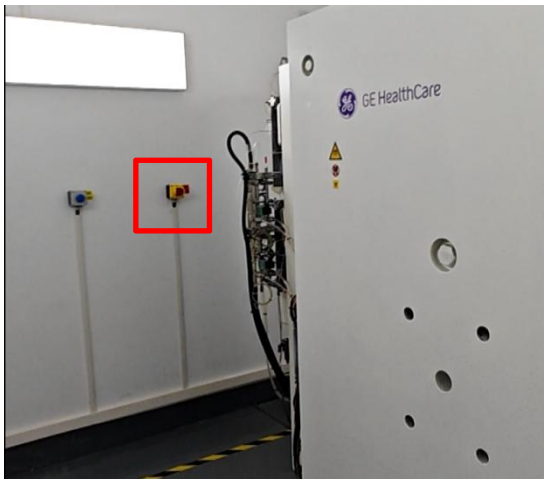


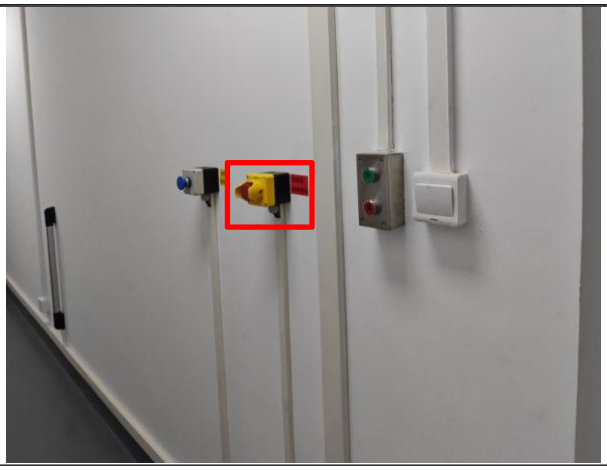
图 3.1-10 紧急开门按钮照片

加速器机房一内紧急开门按钮设置情况与环评一致。

（5）急停开关

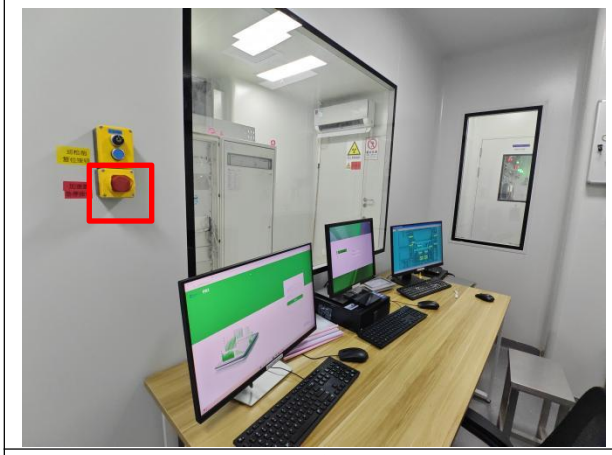
加速器机房一内的加速器对角处各设置 1 个急停按钮，迷道内（中部）、机房迷道出入口（靠近防护门侧）、设备间一各设置 1 个急停按钮，控制室内设置 1 个急停按钮。人员滞留在机房内时刻就近按下开关，实现加速器停止出束，现场照片见下图。

	
加速器一旁急停按钮	加速器一旁急停按钮



加速器机房一出入门处急停按钮

加速器机房一迷道中部急停按钮



控制室内急停按钮

设备间一内急停按钮

图 3.1-11 急停开关照片

加速器机房一、控制室、设备间一内急停按钮设置情况与环评一致。

（6） 巡检按钮

回旋加速器机房一内设置 4 个清场巡检按钮，在机房门口设置 1 个巡检按钮，需要在规定时间内依次按下按钮后，才能关闭加速器防护门。防护门一旦被打开，巡检按钮会自动弹起。加速器一需再次开机工作时，需要重新巡检。若巡检失败，则无法关闭加速器机房一的防护门，加速器一不能启动出束。除补充靶物质以及设备维修等情况外，其他时间回旋加速器机房门严禁打开，现场照片见下图。

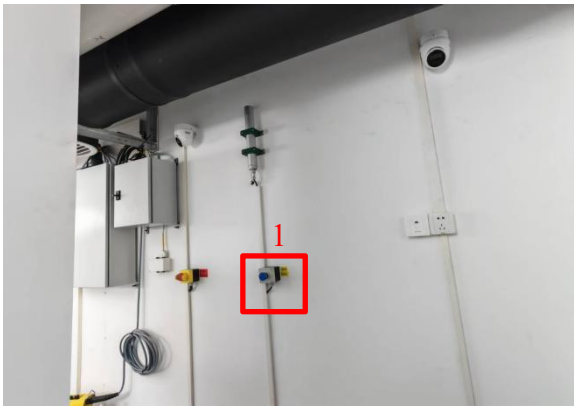
<table>
<tr><td> 
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>加速器机房一内巡检按钮 1</td><td>加速器机房一内巡检按钮 2</td></tr>
<tr><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>加速器机房一内巡检按钮 3 和 4</td><td>加速器机房一内巡检按钮 5</td></tr>
</table>

图 3.1-12 巡检按钮照片

加速器机房一内巡检按钮设置情况与环评一致。

（7）红外探测器

红外探测器即光电装置，加速器机房一迷道内、靠近防护门处分别设置 1 道红外探测器，其功能是若有人员经迷道进入加速器机房内，通过出发红外探测器，加速器可以立即停止出束，防止人员停留在加速器机房，现场照片见下图。

迷道内红外探测器 1	迷道内红外探测器 2

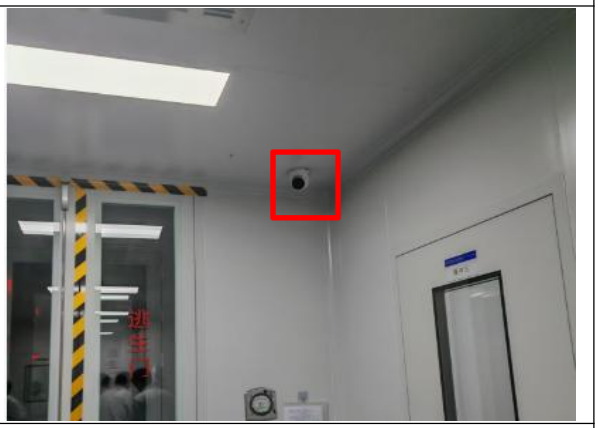
图 3.1-13 红外探测器照片

加速器机房一内红外探测器设置情况与环评一致。

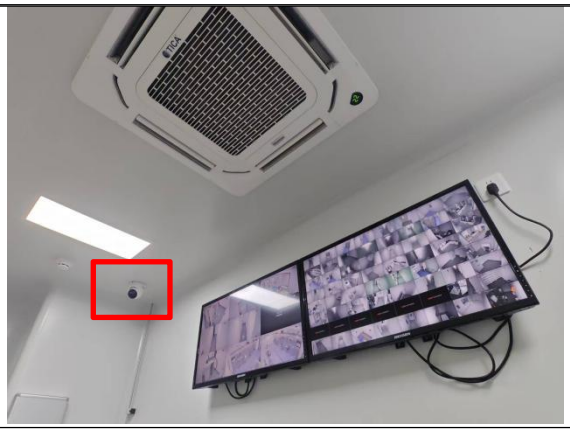
（8）视频监控系统

建设单位在加速器机房一内设置视频监控系统，包括机房内 2 组摄像头、迷道内 3 组摄像头；在二级水冷机室、设备间一、F-18 药物合成分装车间一、控制室各设置 1 组摄像头，对人员进出及内部状态进行监控，监控记录至少保留 30 天，确保机房及周边场所的管理安全，现场照片见下图。

迷道内摄像头 1	迷道内摄像头 2

迷道内摄像头 3	加速器机房一内摄像头 1
加速器机房一内摄像头 2	二级水冷机房内摄像头
	
设备间一内摄像头	F-18 药物合成分装车间一内摄像头 1

F-18 药物合成分装车间一内摄像头 2



控制室摄像头

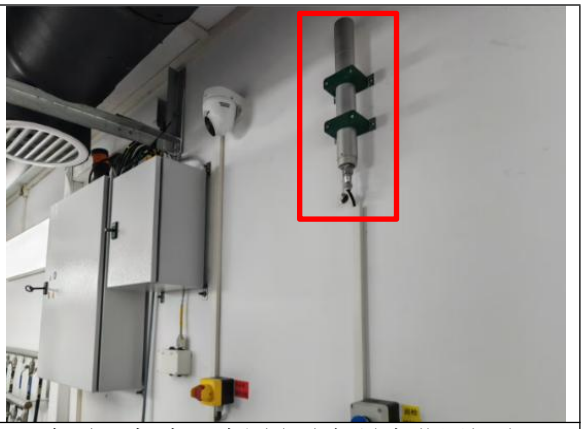
图 3.1-14 视频监控系统照片

F-18 生产一线视频监控系统设置情况与环评一致。

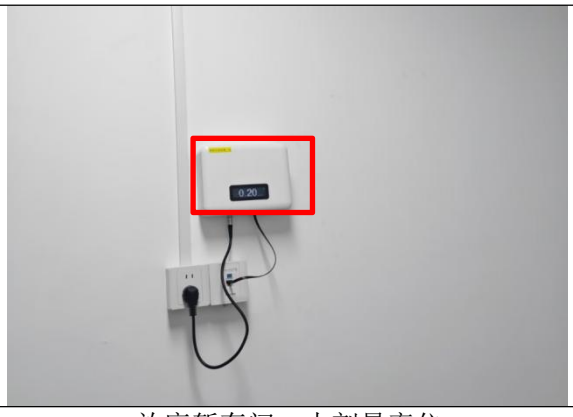
（9）固定式剂量率监测报警

建设单位在加速器机房一防护门外、迷道内、F-18 药物合成分装车间一内、外包间内和废物间内设置固定式剂量率探测器，在加速器机房一控制室电脑上显示辐射剂量率，当探测到该处剂量率超过设置阈值时，将发出声光报警信号，现场照片见下图。

加速器机房一外固定式剂量率监测探头

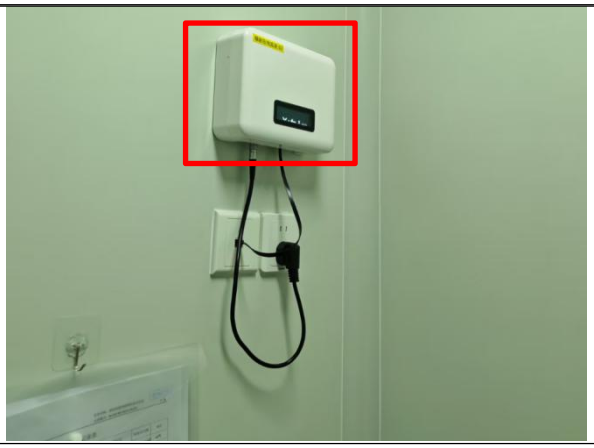


加速器机房一内固定式剂量率监测探头



放废暂存间一内剂量率仪

控制室内剂量率仪



废物暂存间一内剂量率仪

外包间内剂量率仪

图 3.1-15 固定式剂量率监测系统照片

F-18 生产一线固定式剂量率监测系统设置情况与环评一致。

（10）非工作人员操作的锁定开关

加速器需使用密码登录权限控制出束系统，防止非工作人员的误操作，非工作人员操作的锁定开关设置情况与环评一致。

（11）回旋加速器电缆穿墙

加速器机房一通过地下电缆沟走线，电缆沟深 500mm，表面铺设活动盖板，在经过墙面处采用“⌙”型路径设计。生产的 F-18 药物通过专用管道以液态形式传输到东北侧 F-18 生产车间一的热室中，专用管道敷设在地沟内，传输地沟采用混凝土浇筑，地沟盖板采用 50mm 厚铅防护，管线穿墙位置走向和现场照片见下图。

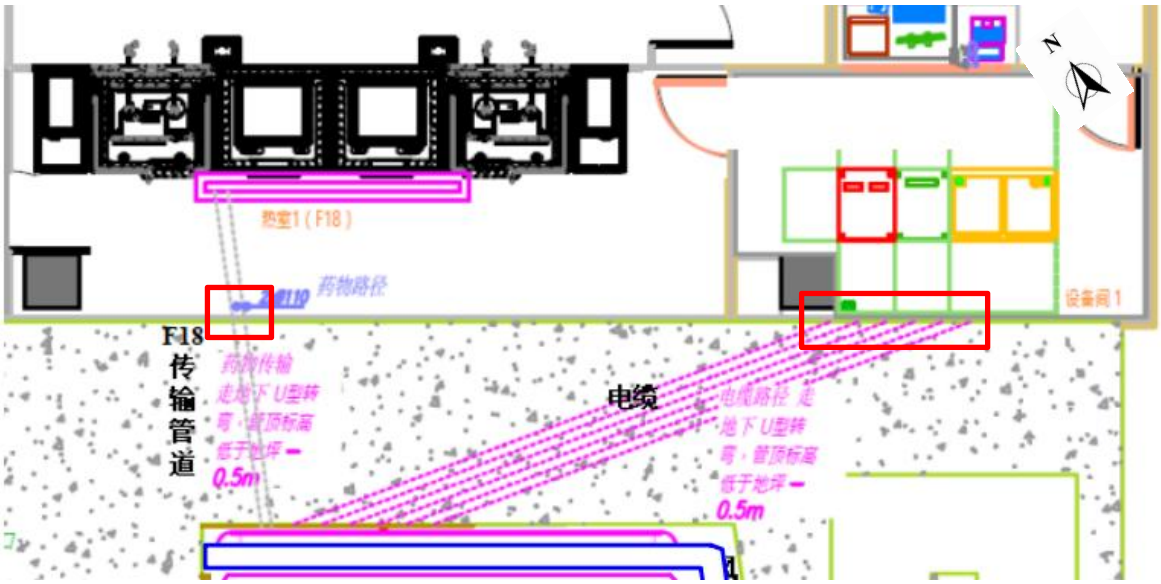


图 3.1-16 电缆穿墙位置及走向图

管线穿墙屏蔽设施	F-18 药物传输管道穿墙屏蔽设施

图 3.1-17 电缆穿墙屏蔽设施现场照片

F-18 生产一线电缆穿墙位置及走向情况与环评一致。

（12） 回旋加速器通风管道穿墙

加速器机房一设置 1 套独立的通风系统：送风管和排风管穿墙采用地下“U”型铺设，风管采用明装吊顶的形式。

送风管道经“U”型穿墙后，在迷道墙体内侧引至机房上方安装送风口，3 个送风口均安装于机房东北侧吊顶；排风管道引至加速器机房一西北侧墙体处，在机房西侧角落距离地面高度 0.6m 处、西北墙吊顶处和东北墙吊顶处分别安装 1 个排风口，共计 3 个。环评阶段计划设置 1 个送风口和 2 个排风口，建设单位在环评通风方案基础上增加 2 个送风口和 1 个排风口，排风速率由环评阶段 1400m^3/h 增加至 2500m^3/h，加速器机房一的容积（含迷道）为 89.2 m^3，换气次数由 15 次/h 增加至 28 次/h，可见，建设单位实际采取的通风方案优于环评，确保机房良好通风，加速器机房一通风管道穿墙位置走向和现场照片见下图。

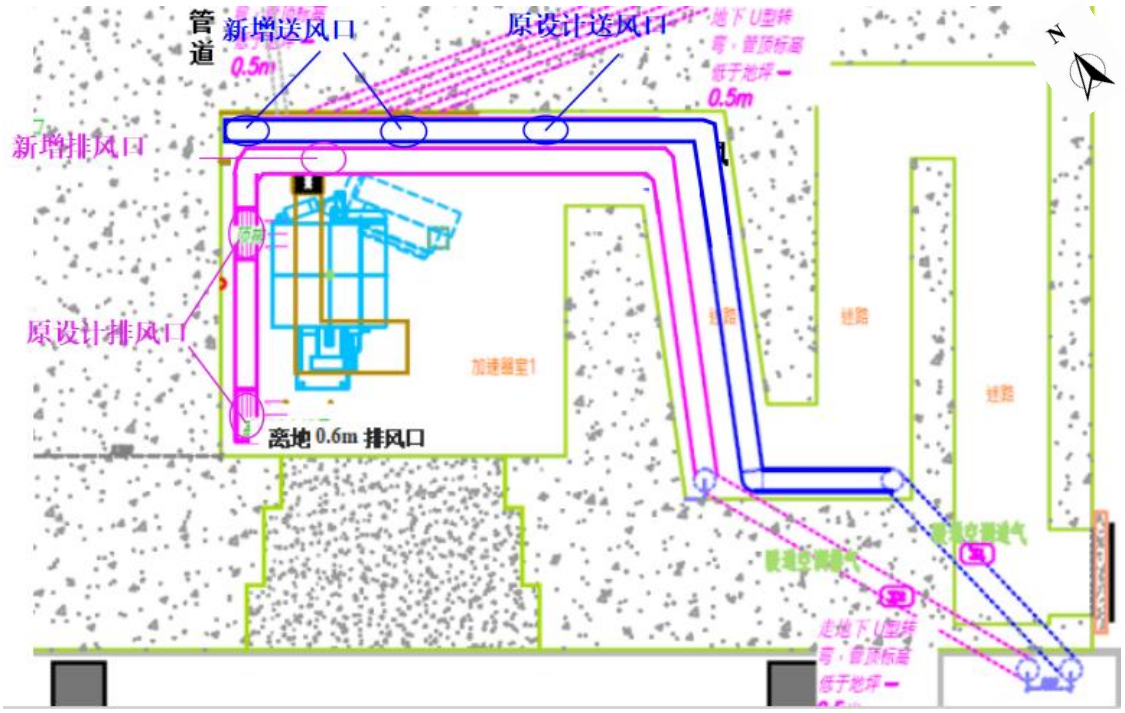


图 3.1-18 通风管道穿墙位置及走向图

图 3.1-19 通风管道穿墙屏蔽设施现场照片

（13）门禁系统

控制室等控制区和监督区进出门处已设置门禁系统，只有授权的工作人员才能进入，防止无关人员进入。本项目 F-18 生产一线已采取的辐射安全与防护措施符合环境影响评价文件及批复要求，也能够满足《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-1985）

中有关安全联锁、工作指示灯、警示标志、急停开关等安全设施的要求和开展本项目的辐射安全需要。

经现场核验，与环评相比，本次验收的 F-18 药物生产一线除维修通道一内未设置固定式剂量率监测系统外，其余采取的辐射安全与防护措施与环评一致。由于维修通道一内人员居留因子较小，在项目运行过程中无人进入，且维修人员在项目停止运行后进入维修时携带便携式剂量率仪，可确保维修人员安全，因此未在维修通道一内安装固定式剂量率仪。生产一线辐射安全措施总图见下图。

3.1.5.3 核素外售包装及运输

购买 F-18 的医疗机构需提前与公司订购，建设单位根据前一工作日药品订单量利用回旋加速器一生产相应核素药物，按照各核素订单进行核素药物制备或分装，分装后装入铅罐，贴标签后铅罐直接作为货包运输。

货包装车前进行货包表面剂量检测，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）Ⅱ级（黄）货包要求即可装车；所有货物装车后，检测车体外表面剂量率，符合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）提出的剂量限值要求后发车运输。建设单位核素外售包装及运输情况与环评一致。

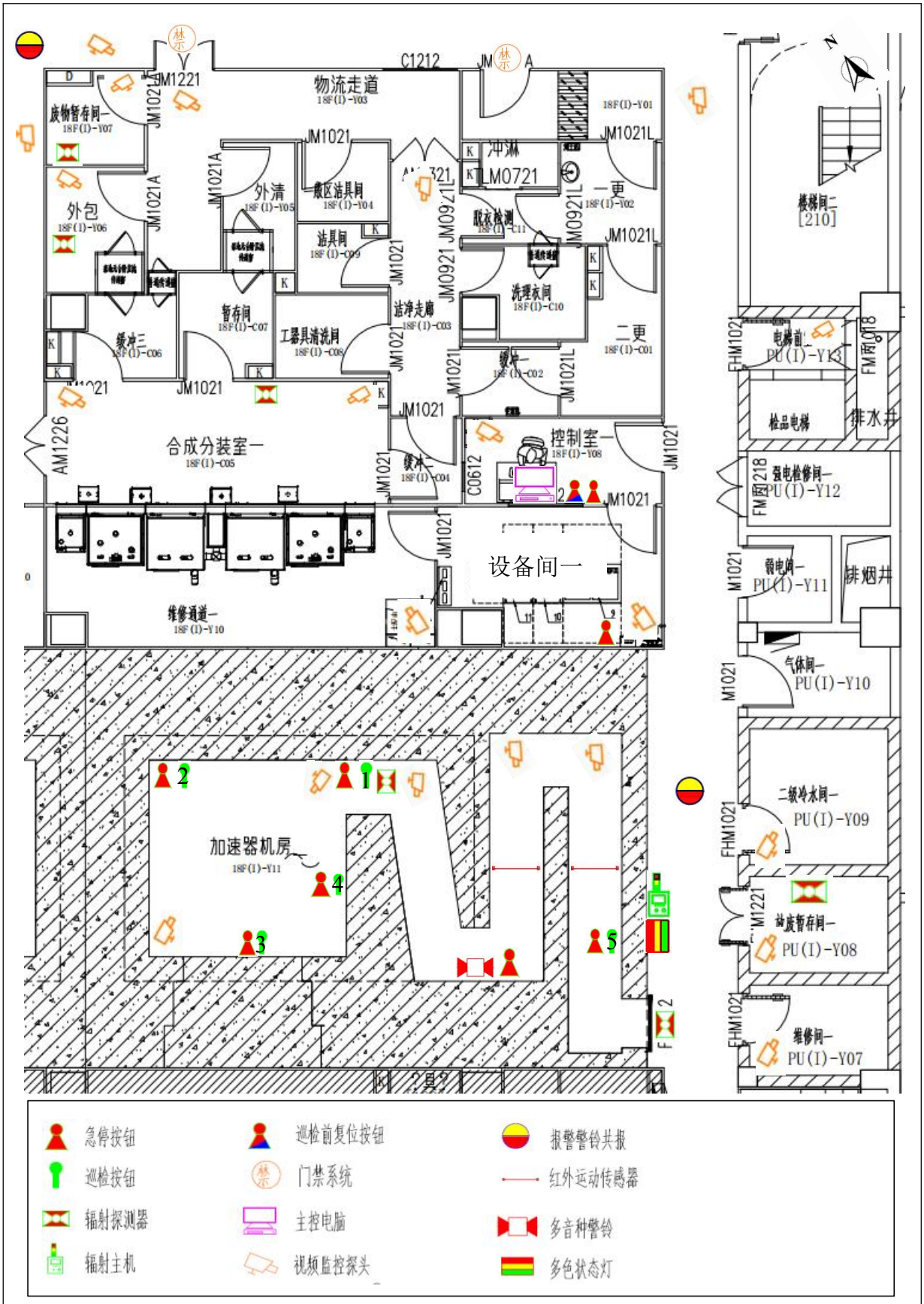


图 3.1-20 F-18 生产线辐射防护措施图

3.1.7 放射性三废处理设施

3.1.7.1 放射性废气

本项目回旋加速器机房一、合成分装车间一均配有独立排风系统；生产车间内的合成分装热室具有独立的负压排风机组系统。根据场所、区域功能不同，不同场所之间设置不同的压力梯度，使放射性废气由低活区流向高活区。

（1）排风系统设置情况

本次 F-18 药物生产一线共设置 3 套独立排风系统。每套排风系统设有独立风机、管线设有止回阀，不存在回流现象，可保持工作场所的负压和各区之间的压差，从而确保气流从低活度区流向高活度区，以防止放射性气体对工作场所造成交叉污染，保证场所内的通风良好。

各排风管道分别汇聚西北端通风井，管道直通主楼屋顶，设置活性炭吸附装置，高于屋面排放。外排口位于生产研发综合楼屋面西北侧中部，屋面一般情况无人员逗留，通风系统竣工图及排气口现场照片见下图。

F-18 生产一线排风系统的设置与环评一致。

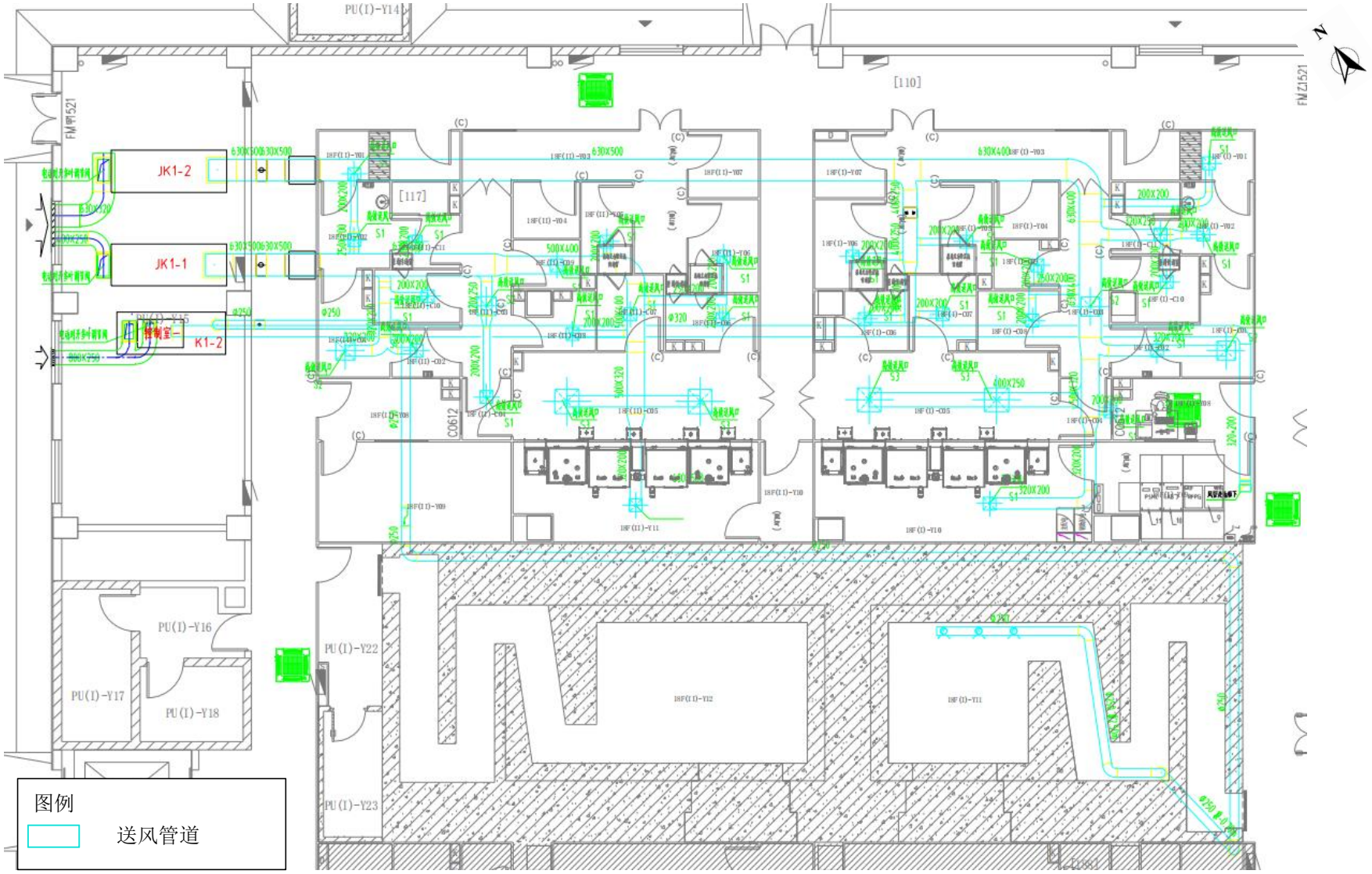


图 3.1-21 F-18 药物生产一线送风管道走向竣工图

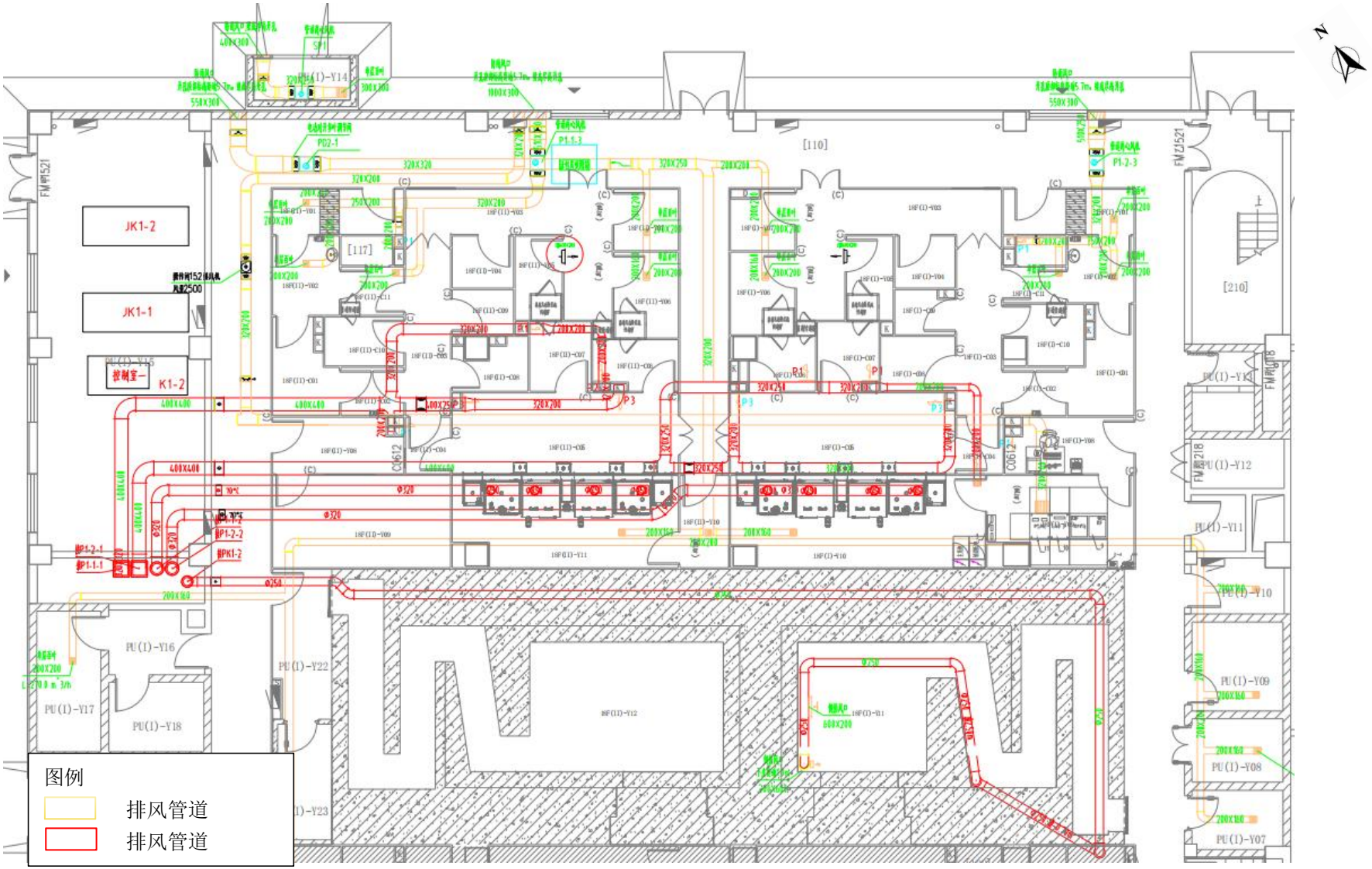


图 3.1-22 F-18 药物生产一线排风管道走向竣工图

图 3.1-23 屋面废气排气口照片

（2）排风过滤系统

本项目放射性物质的合成、分装的操作均在手套箱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱密闭设备采用单独的排风系统，设计两级活性炭过滤系统，活性炭定期更换。排风过滤系统设置情况与环评一致。

3.1.7.2 放射性废水

本项目 F-18 药物生产一线产生的放射性废水如下：

（1）回旋加速器运行过程中产生的快中子会引起水冷系统冷却水活化，产生的感生放射性核素主要是 ^{7}Be、^{3}H、^{11}C 等，半衰期分别是 53.2d、12.3a、20.39min，辐射类型是α、β、γ，正常情况下，冷却水在管路内部循环不排放，仅在事故状态管道破损等情况下时需排出，排入事故应急收集池。

（2）F-18 核素操作过程中，容器、器皿等冲洗废水。

（3）辐射工作人员在合成、分装等过程中一旦发生人员沾染事故，擦拭后进入应急冲淋间进行去污清洗，此过程将产生清洗废水。应急事故清洗废水经收集后进入衰

变池贮存衰变处理。

建设单位针对本项目 F-18 药物生产一线建设了 1 套放射性废水收集系统和 1 套事故应急收集池（每套衰变池设置 2 个收集池）：F-18 药物生产一线在各自辐射工作场所设置了放射性废水专用管道，放射性废水通过地下专用管道收集至衰变池中进行衰变，其中 F-18 标记药物生产一线生产废水进入 1#衰变池贮存衰变，1#衰变池设置于综合楼东北侧外地下，回旋加速器事故状态下管道破损产生的冷却水排放至事故应急收集池，经管道排至衰变池中暂存衰变，事故应急收集池设置于综合楼西北侧外地下。

衰变池的运行方式为：放射性废水先排入收集池 1，当收集池 1 注满后，自动关闭进水阀（开始记录收集池 1 的收集时间），开启收集池 2，在收集池 2 达到中液位时，且收集池 1 达到设定贮存期限时排空 1 号收集池内的废液，当收集池 2 注满后，自动关闭进水阀（开始计算收集池 2 的收集时间），开启 1 号收集池，依次循环。

F-18 核素半衰期均小于 24h，贮存 F-18 核素的 1#衰变池内的废水在贮存 30d 后直接解控排放。事故工况下排入事故应急收集池的废水，经贮存衰变，并经检测达标后排向中山沙仔工业园污水处理管网，衰变池现场照片见下图。

4#事故池

1#衰变池

图 3.1-24 衰变池现场照片

F-18 生产一线废水处理设施设置情况与环评一致。

3.1.7.3 放射性固废

本次 F-18 药物生产线项目放射性固废主要包括：

（1）回旋加速器废弃活化部件：回旋加速器维修更换产生的废弃设备活化部件（靶膜、剥离膜等）：更换活化部件（靶膜、剥离膜等）的工作由加速器供货商专业维护人员进行操作，更换下来的活化部件（靶膜、剥离膜等）使用屏蔽装置（铅桶）暂存

于加速器机房两侧的废靶间，定期送交有资质的放射性固体废物处置单位处置。

（2）生产废物：药物生产中合成、分装等操作过程中将产生沾染沾污放射性核素的吸附过滤柱、一次性管路、注射器、西林瓶、吸水纸等以及辐射工作人员每天将产生废弃的一次性手套、口罩，该部分固废产生后先贮存在相应生产车间内的放射性废物铅桶内，定期（一周一次）转移至放射性废物间内，此部分放射性固体废物贮存衰变达到标准要求的贮存期、监测合格并记录后作为非放射性固废，委托相关资质单位处置。

（3）排风系统废活性炭滤芯：场所排风过滤系统中活性炭等过滤材料根据使用情况更换，由于该滤芯中吸附了一定量的放射性气溶胶，所以也按放射性固废处理，此部分放射性固体废物贮存衰变达到标准要求的贮存期、监测合格并记录后作为非放射性固废，委托相关资质单位处置。

本项目回旋加速器机房一、生产车间一均设置有放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废；场所内设置了放废暂存间一和废物暂存间一，其内设置废物收集桶，满足不同放射性废物储存要求；放废暂存间一和废物暂存间一设置了排风系统，确保室内通风良好。

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

对放射性固体废物进行分类、分期收集装入塑料袋标明核素名称、日期并系紧袋口，按半衰期分批分类暂存于操作场所不同的废物桶中，定期转移至放废暂存间一和废物暂存间一内。

本次 F-18 药物生产线项目固废产生、贮存及处置情况见下表。

表 3.1-3 F-18 药物生产一线放射性固废产生、贮存及处置情况一览表

车间/场所	固废名称	年产生量/kg	贮存场所	最少贮存时长	处置方式
回旋加速器机房一	回旋加速器废物活化部件	0.2	南侧放废暂存间一的铅桶内	/	委托有资质单位处置
F-18 药物生产一线	药物生产废物（吸附过滤柱、一次性管路、注射器、西林瓶、吸水纸、一次性手套、口罩等）	120	在相应生产车间内的放射性废物铅桶内暂存，定期转移至北侧废物暂存间一内贮存，转移频次为每周一次。	30d	贮存衰变后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后，作为非放射性固废，委托

					相关资质单位处置。
	排风系统废活性炭滤芯	60	废靶间内暂存	30d	贮存衰变后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后，作为非放射性固废，委托相关资质单位处置。

经过上表中给出的贮存期进行贮存衰变后，辐射工作人员对放射性固体废物（回旋加速器废物活化部件除外）辐射剂量率水平、表面污染水平进行监测，监测合格（辐射剂量率为环境本底水平，α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2）后解控作为非放射性固废，委托有相应资质单位处置。

综上所述，建设单位放射性固废收集、贮存设施及排放方式与环评一致，符合环评批复要求。

3.2 Tc-99m 药物生产线

3.2.1 工作场所布局

Tc-99m 药物生产线位于生产研发综合楼三层西端，车间内设置标记车间，用于 Tc-99m 药物的淋洗、标记和分装，并设置换鞋、一更、二更、缓冲间、洗衣间、检测间（冲淋）、外包间、废物暂存间以及一般区洁具间、洁具间等配套场所。Tc-99m 药物生产线外围设置一般区走道，上一层和下一层均为放射性药物车间。Tc-99m 药物生产线布局变化前后对比见下图。

为了便于人员行走和药物流通，在实际建设中，建设单位将三层 Tc-99m 药物生产线人流物流统一出入口分隔为人员出入口和物流出入口，使布局更为合理。除此之外，Tc-99m 药物生产线其余区域布局与环评阶段一致。

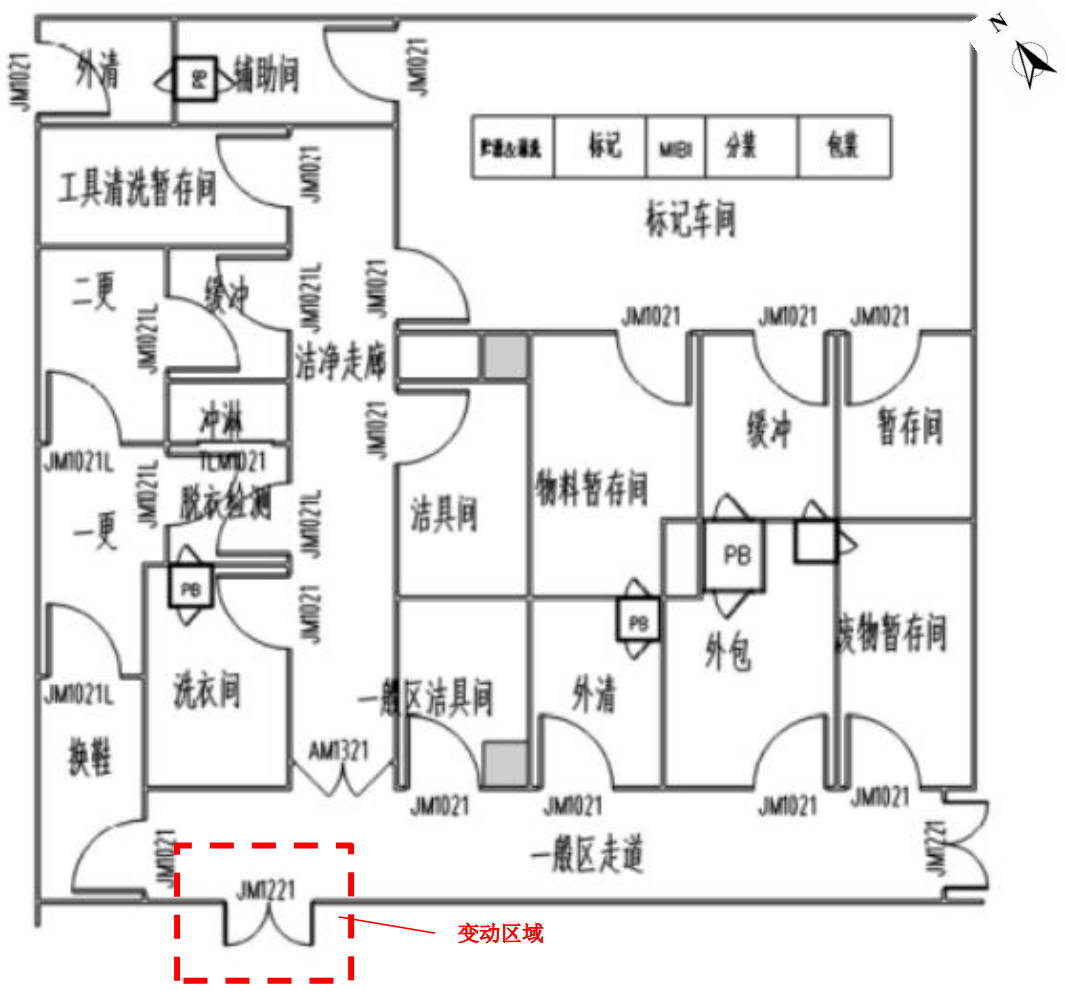


图 3.2-1 Tc-99m 药物生产线项目平面布局图（环评）

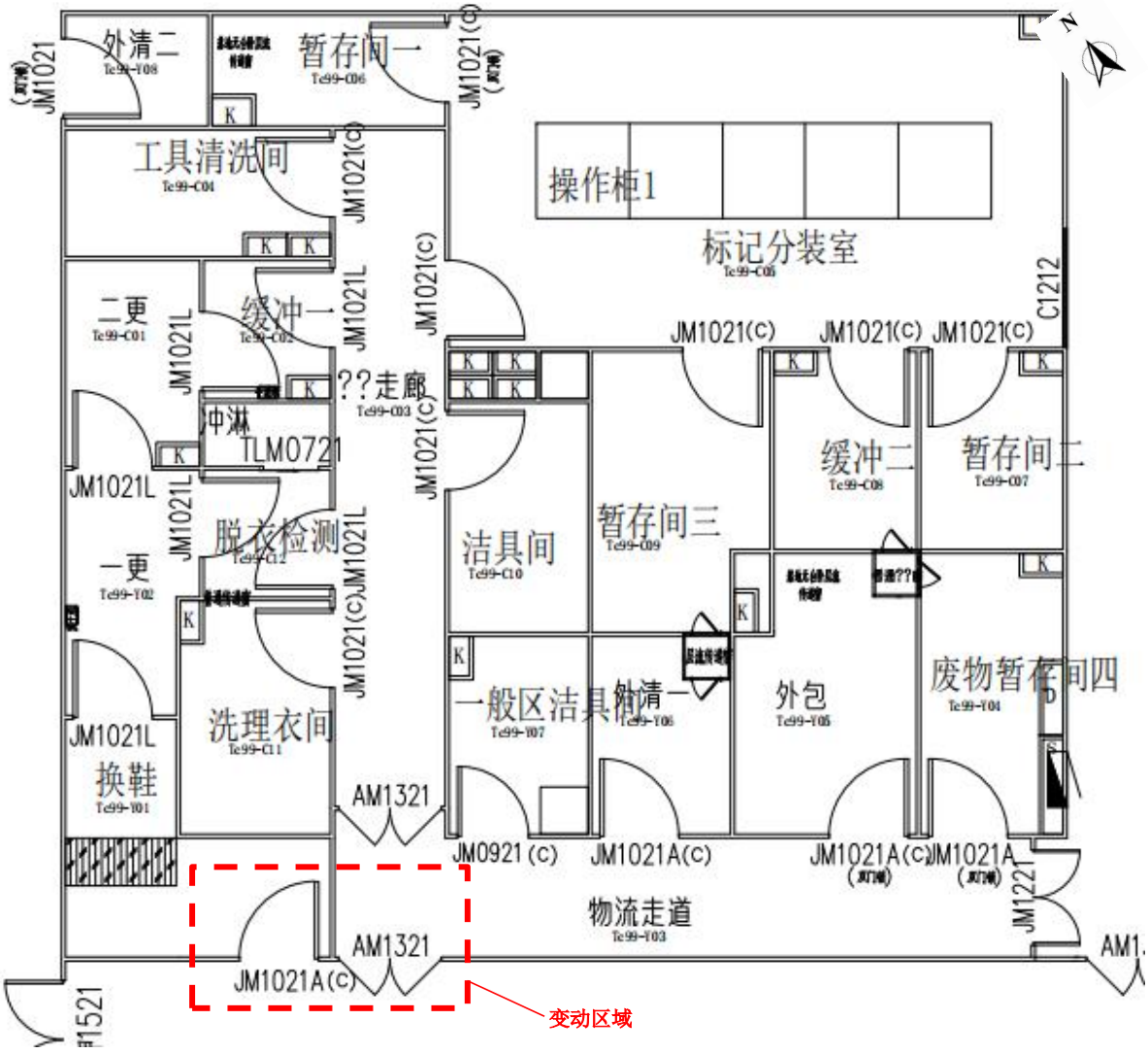


图 3.2-2 Tc-99m 药物生产线项目平面布局图（验收）

3.2.2 人流/物流路径规划分析

建设单位在综合楼一层南侧设置辐射工作人员和物流总出入口。

（1）人流流线

生产研发综合楼一层南侧门厅作为辐射工作人员进出通道，辐射工作人员经过普通更衣室更衣后进入一般区走道，经 3#电梯直上三楼然后往西北直至 Tc-99m 药物生产车间一般区物流走道：①对于核素制备（标记、淋洗、分装等）人员，经人流通道由一更、二更经洁净走廊进入标记车间内，退出时在检测间进行表污监测，确认未发生污染后，经一更原路退出场所，如发生污染，擦拭后在检测室旁的冲淋间进行去污，直至达标；②对于外包人员，乘坐 3#电梯至三层，经物流通道向东南方向行至外包间进行贴标、打包、装箱等工作，结束工作后原路退出。

（2）物流流线

原辅料：原辅料由综合楼西北侧一层中部 1#货梯直至三层，然后向东北进入生产车间的外清间，由传递窗进入辅助间，最后进入标记分装车间。

成品：放射性药物成品放置在铅罐内，铅罐盖螺纹锁紧，采用人工的方式通过 Tc-99m 药物生产车间的缓冲间与外包间的传递窗转运至外包间进行外包装、贴标签等后续工作，然后通过物流走道、车间外围一般区走道至综合楼西北侧中部 1#货梯运出。

质检样流：本项目 Tc-99m 药物生产线质检样品在生产车间内放置入铅罐内，铅罐盖螺纹锁紧，经传递窗进入外包发货间，并通过小推车送至东南侧一般区走道至三层东端质检区进行检验 pH 值、放化纯等质量检验。

废物流：对于产车间产生的固废：①废发生器在车间内部整备包装好后，由供应商直接回收。②在车间内部整备包装好后，经传递窗转移至废物暂存间进行暂存，贮存至解控水平后，仍通过物流走道、车间外围一般区走道至综合楼西北侧中部 1#货梯运出。

与环评相比，人流物流通道由统一出入口改为人流物流通道独立分隔，减少了货物对人员的辐射影响，路线走向更为合理。除此之外，其余区域路线规划与环评一致，本次验收的 Tc-99m 药物生产项目人流物流线路线图见下图。

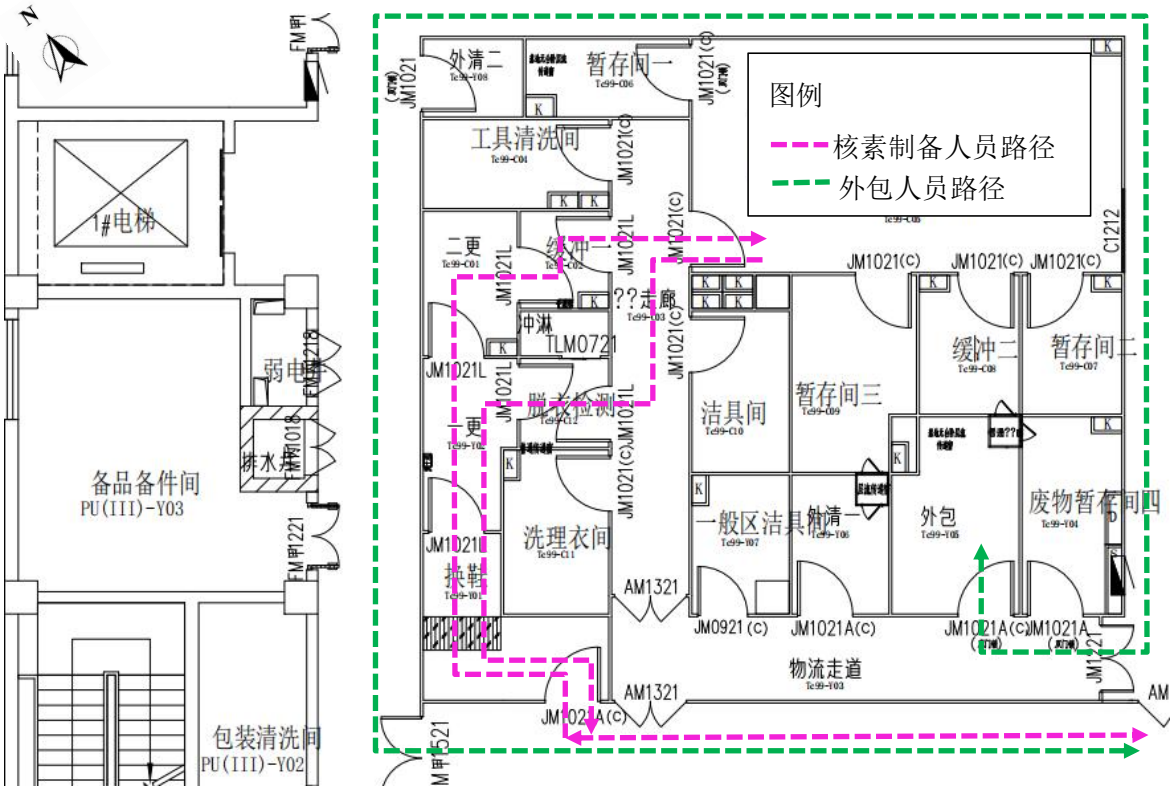


图 3.2-3 Tc-99m 药物生产线行走路线图

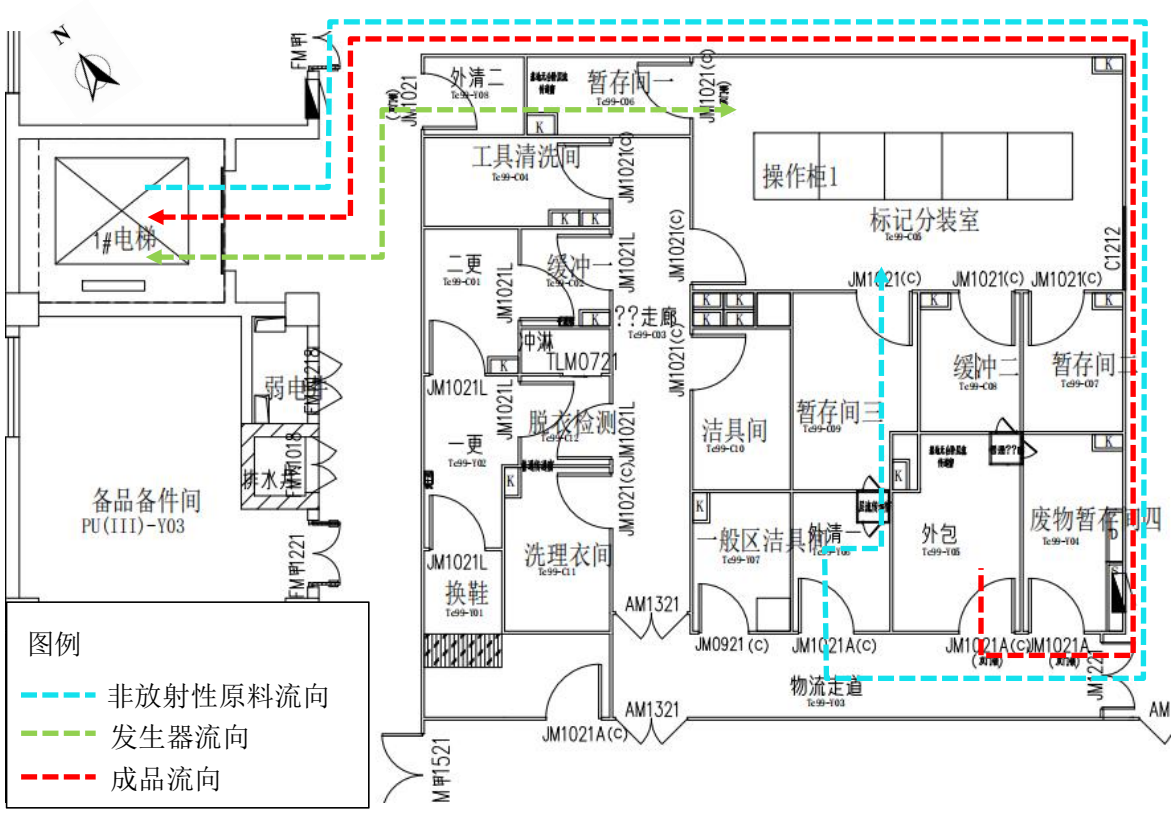


图 3.2-4 Tc-99m 药物生产原料及成品路线图

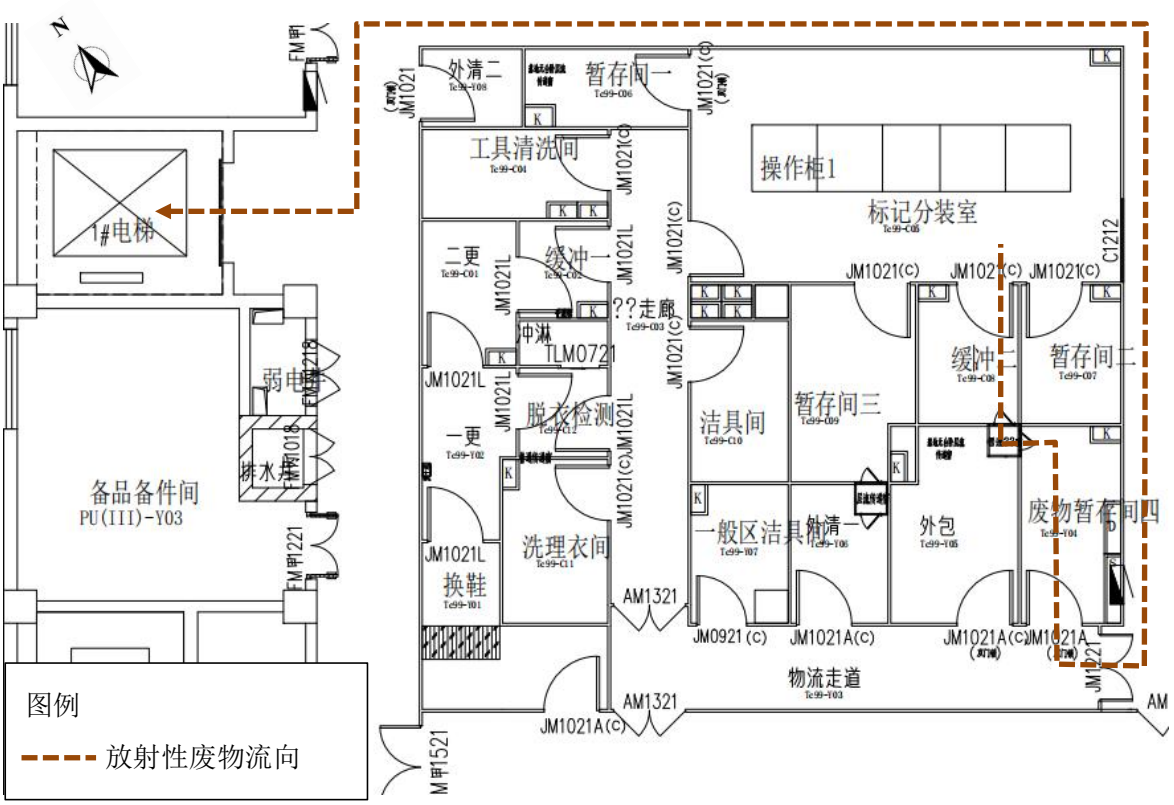


图 3.2-5 Tc-99m 药物生产项目放射性固废路线图

3.2.2 辐射安全分区

本次验收的 Tc-99m 药物生产线项目各辐射工作场所及配套区域已按要求划分控制区和监督区，并实行分区管理，具体如下：

控制区：标记车间、外包间以及两个功能区之间的缓冲间、废物暂存间、暂存间等。

监督区：生产车间周围房间（一更、二更、缓冲、监测、去污、清洗、清洁）；外请、辅助间、生产线的物流走道等，辐射工作场所分区具体划分情况详见下图。

图 3.2-6 Tc-99m 药物生产线分区管理图（红色区域为控制区，黄色区域为监督区）

辐射工作场所控制区设置有辐射屏蔽和安全防护设施，入口设置有明显的符合 GB18871-2002 要求的电离辐射警告标志。控制区只有经授权的辐射工作人员才能进入，未经授权的无关人员不允许进入。监督区入口处设置有监督区标识，只有经授权的辐射工作人员才能进入进行操作，公众不允许进入。本项目辐射工作场所监督区、控制区设置情况与环评一致。

3.2.3 屏蔽设施建设情况

本次验收的 Tc-99m 药物生产线非密封放射性物质工作场所及放射性废物暂存设施等的屏蔽防护参数见下表。

表 3.2-1 Tc-99m 药物生产线非密封放射性物质工作场所等屏蔽防护参数一览表

工作场所	设施/房间		屏蔽情况	与环评一致性
Tc-99m 药物生产车间	环评阶段屏蔽设计参数	淋洗柜（1 个）	淋洗腔体的四个侧面采用 30mmPb 屏蔽防护，底部 20mmPb，顶部 10mmpb 盖板；并在淋洗柜操作位配置 1 移动式屏风（正面铅防护厚度 18mm，铅玻璃厚度 30mm），用于淋洗过程中操作人员的防护。	一致
		标记柜（1 个）	正面操作位为 12mmPb 铅防护（含铅玻璃），其余三面和底面均采用 6mmPb 屏蔽防护通风柜	
		分装柜（1 个）	正面操作位为 12mmPb 铅防护（含铅玻璃），其余三面和底面均采用 6mmPb 屏蔽防护通风柜	
		包装柜（1 个）	正面操作位为 12mmPb 铅防护（含铅玻璃），其余三面和底面均采用 6mmPb 屏蔽防护通风柜	
		MIBI 柜（1 个）	正面操作位为 12mmPb 铅防护（含铅玻璃），其余三面和底面均采用 6mmPb 屏蔽防护通风柜	
		钨合金管（2 个）	8mmPb，用于淋洗、标记过程中药物转移的防护	
		标记车间（1 个）	四周墙体：5cm 中空彩钢板，顶棚/地板：120mm 混凝土	
	验收阶段实际屏蔽参数	淋洗柜（1 个）	淋洗腔体的四个侧面采用 30mmPb 屏蔽防护，底部 20mmPb，顶部 10mmpb 盖板；并在淋洗柜操作位配置 1 移动式屏风（正面铅防护厚度 18mm，铅玻璃厚度 30mm），用于淋洗过程中操作人员的防护。	
		标记柜（1 个）	正面操作位为 12mmPb 铅防护（含铅玻璃），其余三面和底面均采用 6mmPb 屏蔽防护通风柜	
		分装柜（1 个）	正面操作位为 12mmPb 铅防护（含铅玻璃），其余三面和底面均采用 6mmPb 屏蔽防护通风柜	
		包装柜（1 个）	正面操作位为 12mmPb 铅防护（含铅玻璃），其余三面和底面均采用 6mmPb 屏蔽防护通风柜	
		MIBI 柜（1 个）	正面操作位为 12mmPb 铅防护（含铅玻璃），其余三面和底面均采用 6mmPb 屏	

			蔽防护通风柜	
		钨合金管（2 个）	8mmPb，用于淋洗、标记过程中药物转移的防护	
		标记车间（1 个）	四周墙体：5cm 中空彩钢板，顶棚/地板：120mm 混凝土	
铅废物桶	环评阶段屏蔽设计参数	标记车间（2 个）	10mmPb	一致
		废物间（2 个）	10mmPb	
		脱衣检测间（1 个）	3mmPb	
	验收阶段实际屏蔽参数	标记车间（2 个）	10mmPb	
		废物间（2 个）	10mmPb	
		脱衣检测间（1 个）	3mmPb	
成品罐及留样铅罐	环评阶段屏蔽设计参数	Tc-99m 运输罐（按需要配置）	7mmPb	一致
	验收阶段实际屏蔽参数	Tc-99m 运输罐（100 个）	7mmPb	

注：混凝土密度 2.35g/m^3；铅密度 11.3g/m^3。

厂家运来的钼锝发生器存放于淋洗柜的淋洗腔体内，淋洗过程中盖板打开，人员站在移动式铅屏风后进行操作，不使用的时候淋洗腔体的盖板关上，用完的钼锝发生器等待厂家回收处理。

综上，本次验收的 Tc-99m 药物生产线项目非密封放射性物质工作场所及放射性废物暂存设施等屏蔽防护参数与环评一致。

3.2.4 辐射安全与防护措施

3.2.4.1 Tc-99m 生产线安全防护措施

经现场核验，本项目 Tc-99m 生产线设置有以下有效的辐射安全与防护措施：

（1）电离辐射警告标志：Tc-99m 药物生产车间等监督区和控制区入口醒目位置均设置电离辐射警告标志，现场照片见下图。

外包间	Tc-99m 生产线入口

图 3.2-7 电离辐射警告标志现场照片

Tc-99m 生产线电离辐射警告标志设置情况与环评一致。

（2）视频监控系统：Tc-99m 药物生产车间进出口及内部、走廊和废物暂存间设有视频监控系统，对人员进出及内部状态进行监控，监控记录至少保留 30 天，现场照片见下图。

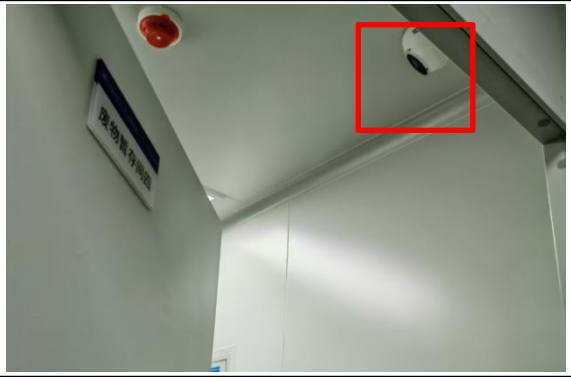
标记车间	标记车间
	
废物暂存间四	外包间

图 3.2-8　视频监控系统现场照片

Tc-99m 生产线视频监控系统设置情况与环评一致。

（3）固定式剂量率监测报警

建设单位在标记车间、外包间、废物暂存间等内部设置固定式剂量率探测器，在监测设备上实时显示剂量率水平，当探测到该处剂量率超过设置阈值时，将发出声光报警信号，现场照片见下图。

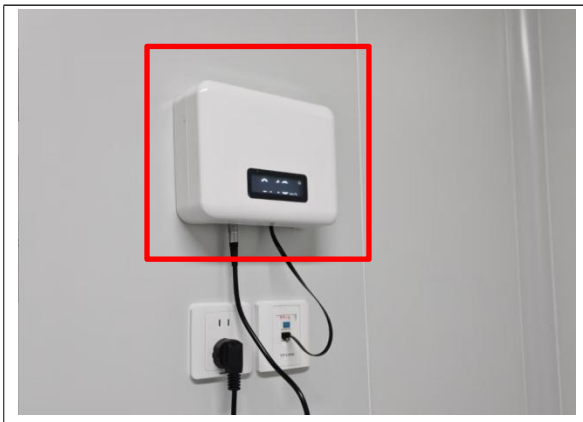
<table>
<tr><td>  </td><td> </td></tr>
<tr><td>外包间</td><td>废物暂存间四</td></tr>
</table>

图 3.2-9 固定式剂量率监测系统现场照片

Tc-99m 生产线固定式剂量率监测系统设置情况与环评一致。

Tc-99m 药物生产线辐射安全措施总图见下图。

3.2.4.2 核素外售包装及运输

购买 Tc-99m 药物的医疗机构需提前与公司订购，公司根据前一工作日药品订单量利用发生器生产药物，按照各核素订单进行核素药物制备或分装，分装后装入铅罐，贴标签后铅罐直接作为货包运输。

货包装车前进行货包表面剂量检测，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）Ⅱ级（黄）货包要求即可装车；所有货物装车后，检测车体外表面剂量率，符合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）提出的剂量限值要求后发车运输。建设单位核素外售包装及运输情况与环评一致。

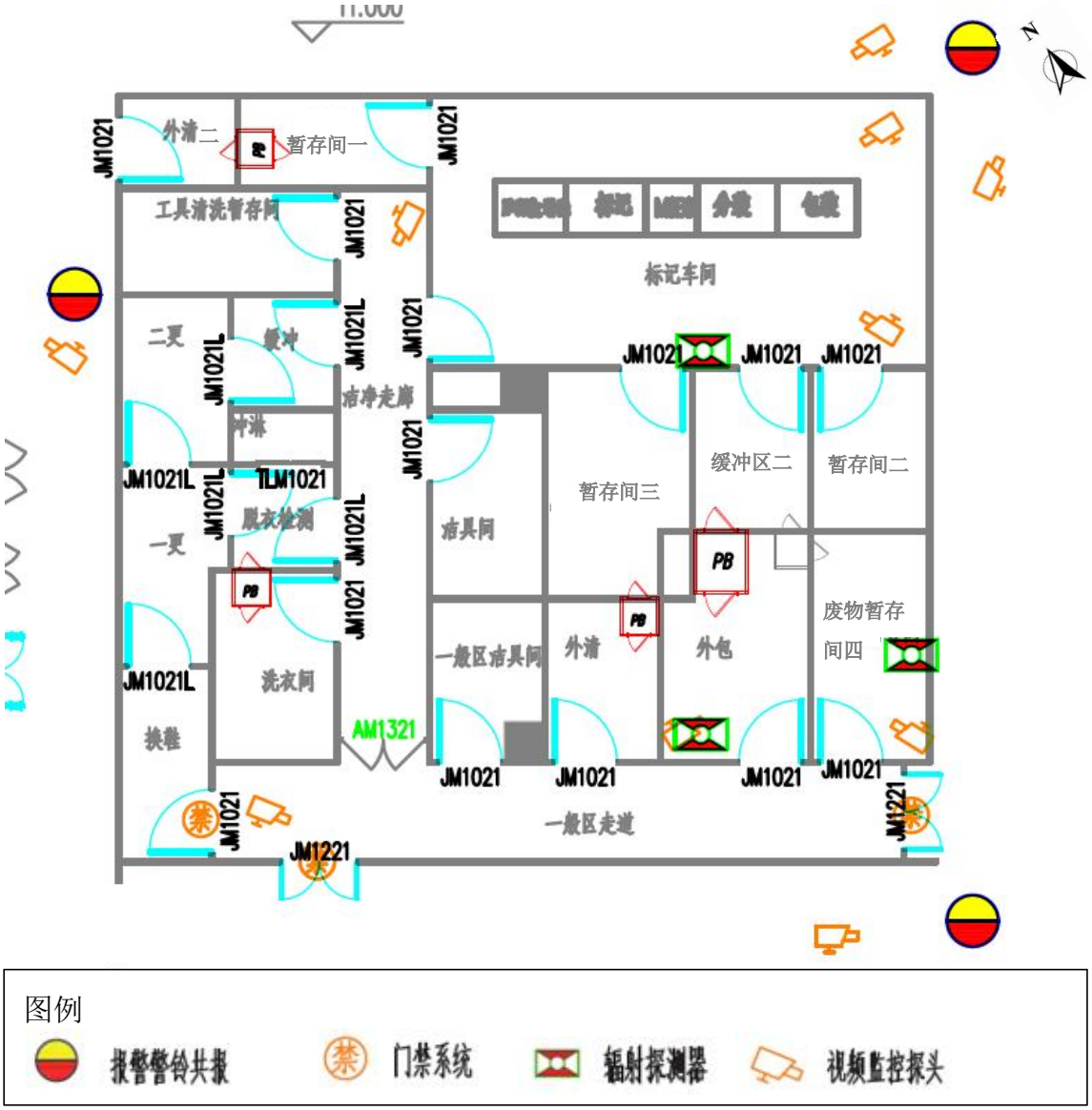


图 3.2-10 Tc-99m 药物生产线辐射防护措施图

3.2.6 放射性三废处理设施

3.2.6.1 放射性废气

本项目 Tc-99m 药物生产线涉及放射性核素操作的房间均配有独立空调系统；标记车间的锝药生产线具有独立的负压排风机组系统（淋洗、标记、分装、包装柜风速均大于 0.5 m/s），根据腔体功能不同，不同腔体之间设置不同的压力梯度，保证锝药生产环节的洁净环境。

（1）排风系统设置情况

本项目 Tc-99m 药物生产线共设置 2 套独立排风系统。每套排风系统设有独立风机、管线设有止回阀，不存在回流现象，可保持工作场所的洁净度和各区之间的压差，确

保气流从低活度区流向高活度区，防止放射性气体对工作场所造成交叉污染，保证场所内的通风良好。

排风管道分别汇聚东北端墙外，管道直通主楼屋顶，设置活性炭吸附装置，高于屋面排放。外排口位于生产研发综合楼屋面东北侧中部，屋面一般情况无人员逗留，通风系统竣工图及废气排气口现场照片见下图。

图 3.2-11 Tc-99m 药物生产线送风管道走向竣工图

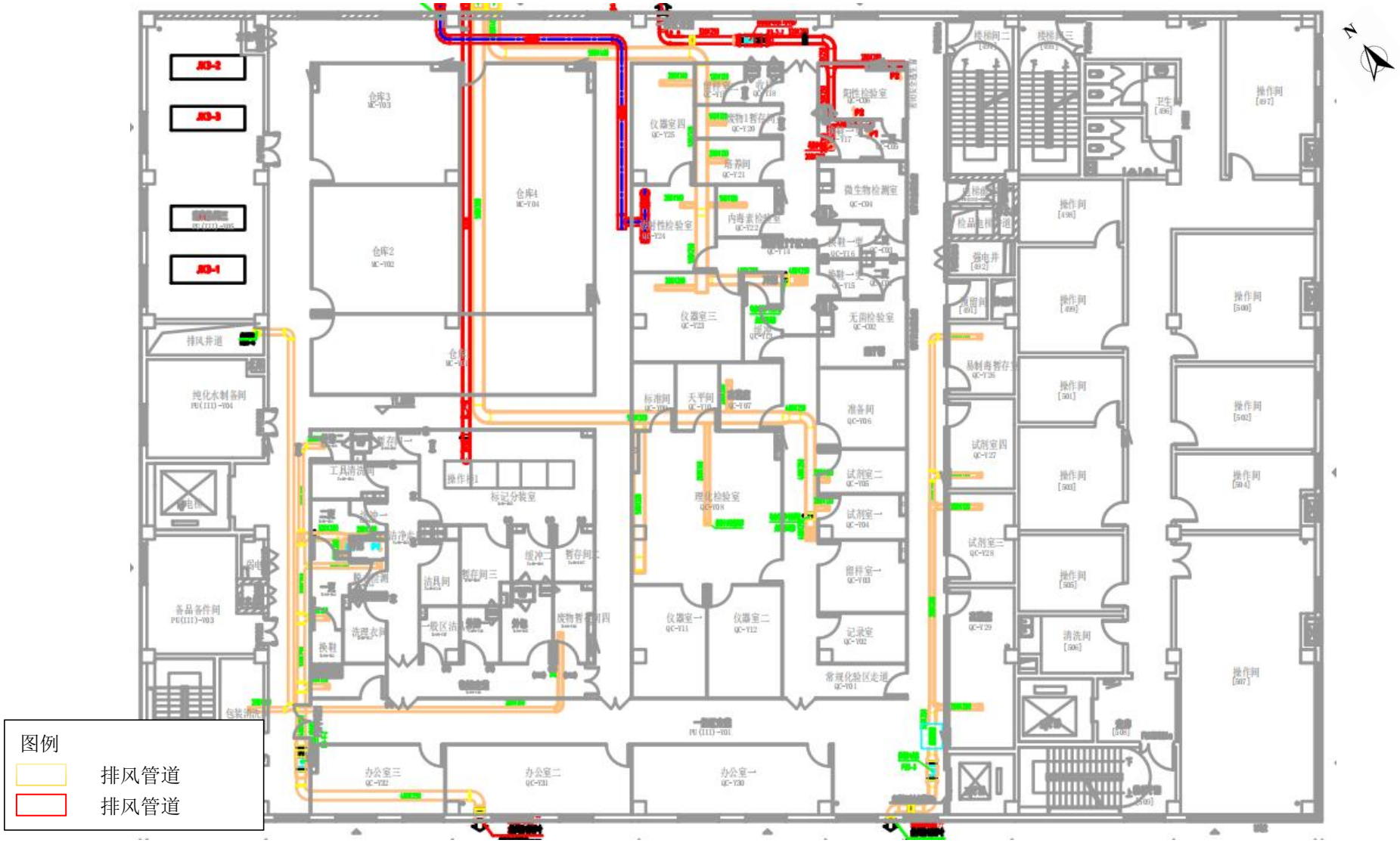


图 3.2-12 Tc-99m 药物生产线排风管道走向竣工图

图 3.2-13 屋面废气排气口照片

Tc-99m 生产线排风系统的设置与环评一致。

（2）排风过滤系统

本次 Tc-99m 药物生产线放射性核素的淋洗、标记、分装等操作均在手套箱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱密闭设备采用单独的排风系统，设计两级活性炭过滤系统，活性炭过滤装置定期更换。排风过滤系统设置情况与环评一致。

3.2.6.2 放射性废水

本项目 Tc-99m 药物生产线产生的放射性废水如下：

（1）Tc-99m 核素操作过程中，容器、器皿等冲洗废水。

（2）辐射工作人员在淋洗等过程中一旦发生人员沾染事故，擦拭后进入应急冲淋间进行去污清洗，此过程将产生清洗废水。应急事故清洗废水经收集后进入事故应急收集池贮存衰变处理。

建设单位针对本次验收的 Tc-99m 药物生产线项目建设了 1 套放射性废水收集系统

（每套衰变池设置 2 个收集池）：在辐射工作场所设置了放射性废水专用管道，放射性废水通过三层专用管道汇聚至西北侧中部排水井排至一层，最后排入衰变池中进行衰变。Tc-99m 药物生产线项目在综合楼西北侧外 1 套地埋式槽式衰变池（3#衰变池），每套衰变池设置 2 个收集池，用于收集车间产生的放射性废水。

衰变池的运行方式为：放射性废水先排入收集池 1，当收集池 1 注满后，自动关闭进水阀（开始记录收集池 1 的收集时间），开启收集池 2，在收集池 2 达到中液位时，且收集池 1 达到设定贮存期限时排空 1 号收集池内的废液，当收集池 2 注满后，自动关闭进水阀（开始计算收集池 2 的收集时间），开启 1 号收集池，依次循环。

Tc-99m 核素半衰期小于 24h，贮存 Tc-99m 核素的 3#衰变池内的废水在贮存 30d 后可直接解控排放。事故工况下排入事故应急收集池的废水，经贮存衰变，并经检测达标后排向中山沙仔工业园污水处理管网，3#衰变池现场照片见下图。

图 3.2-14 3#衰变池现场照片

Tc-99m 生产线废水处理设施设置情况与环评一致。

3.2.5.3 放射性固废

本次 Tc-99m 药物生产线项目放射性固废主要包括：

（1）生产废物：药物生产中淋洗、标记、分装等操作过程中将产生沾染沾污放射性核素的注射器、西林瓶、吸水纸等以及辐射工作人员每天将产生废弃的一次性手套、口罩，该部分固废产生后先贮存在相应生产车间内的放射性废物铅桶内，定期（一周一次）转移至废物暂存间内，此类放射性固体废物贮存衰变达到标准要求的贮存期、监测合格并记录后作为非放射性固废，委托相关资质单位处置。

（2）排风系统废活性炭滤芯：场所排风过滤系统中活性炭等过滤材料根据使用情况更换，由于该滤芯中吸附了一定量的放射性气溶胶，所以也按放射性固废处理，按所

吸附的核素类别，贮存衰变达到标准要求的贮存期、监测合格并记录后作为非放射性固废，委托相关资质单位处置。

（3）本项目 Tc-99m 药物生产线将产生废气 Mo-99(Tc-99m)发生器，Mo-99(Tc-99m)发生器每周更换，每周产生量约 2 个，每年产生量约为 100 个，废气发生器每周更换后由生产厂家回收处理。

本项目 Tc-99m 药物生产线标记车间设置了放射性废物收集桶，用于收集放射性物质操作过程中产生的放射性固废；场所内设置了废物暂存间，废物暂存间内设置废物收集桶，满足放射性废物储存要求；放射性废物间设置了排风系统，确保废物间内通风良好。

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

对放射性固体废物进行分类、分期收集装入塑料袋标明核素名称、日期并系紧袋口，按半衰期分批分类暂存于操作场所不同的废物桶中，定期转移至本项目配套的废物暂存间内。

本次 Tc-99m 药物项目固废产生、贮存及处置情况见下表。

表 3.2-2 Tc-99m 药物生产线项目放射性固废产生、贮存及处置情况一览表

固废名称	年产生量/kg	贮存场所	最少贮存时长	处置方式
药物生产废物（注射器、西林瓶、吸水纸、一次性手套、口罩等）	60	在相应生产车间内的放射性废物铅桶内暂存，定期转移至车间废物暂存间内贮存，转移频次为每周一次。	30d	贮存衰变后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底平，β 表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后，作为非放射性固废，委托相关资质单位处置。
排风系统废活性炭滤芯	20	车间废物暂存间内贮存	30d	贮存衰变后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底平，β 表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后，作为非放射性固废，委托相关资质单位处置。
废弃 Mo-99(Tc-99m)发生器	100 个	不暂存	——	由生产厂家回收处理。

经过上表中给出的贮存期进行贮存衰变后，辐射工作人员对放射性固体废物辐射剂量率水平、表面污染水平进行监测，监测合格（辐射剂量率为环境本底水平，α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2）后解控作为非放射性固废，委托有相应资质单位处置。

以上 Tc-99m 生产线放射性固废收集、贮存设施设置及排放方式与环评一致。

3.3 放射性药物质检

3.3.1 工作场所布局

放射性药物质检区位于生产研发综合楼三层东端，用于建设单位生产的放射性药物（F-18 药物和 Tc-99m 药物）的质量检测。质检区设置放射性检测室和仪器室开展放射性药物性状、PH 值检测、放射性活度/浓度检测、半衰期或放射性纯度检测和放射性化学纯度检测，并配套收样间、留样间、废物间、缓冲（含冲淋）间等配套场所。质检区东北、东南和西北侧墙外均为一般区走道，西南侧外非放射性药物的检测区。上一层和下一层均为放射性药物车间。质检区的具体布局详见下图。

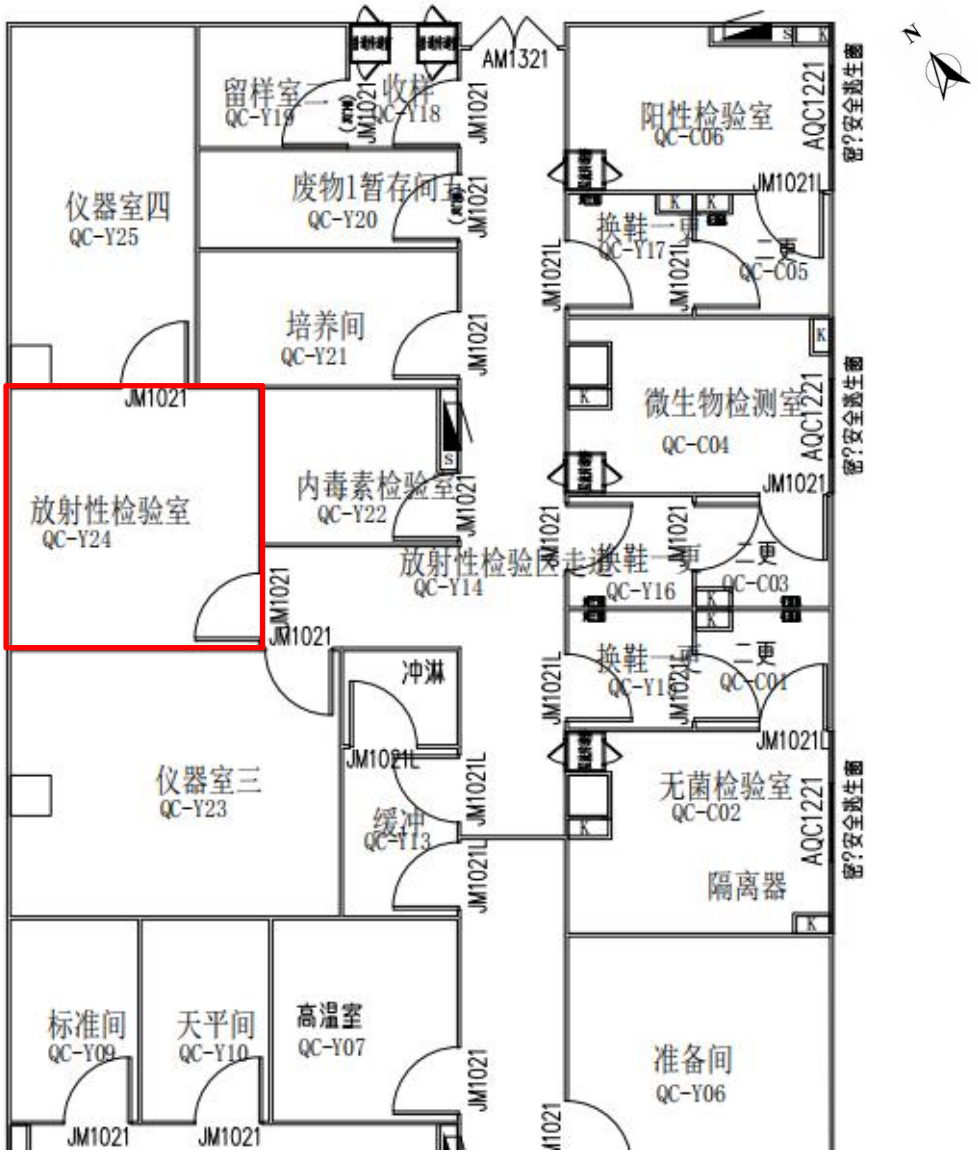


图 3.3-1 质检区平面布局图

质检区平面布局与环评一致。

3.3.2 人流/物流路径分析

建设单位在综合楼一层南侧设置辐射工作人员和物流总出入口。

（1）人流流线

生产研发综合楼一层南侧门厅作为辐射工作人员进出通道，辐射工作人员经过普通更衣室更衣后进入一般区走道，经电梯直上三楼然后经过非放射性药物检测区，经缓冲间进入留样、收样、放射性检测间开展放射性药物检测，退出时在缓冲间进行表污监测，确认未发生污染后，原路退出场所，如发生污染，擦拭后在冲淋间进行去污，直至达标。

（2）物流流线

质检样品：①F-18 质检样品在 F-18 生产线内打包检测完毕后，经 1F 东侧检品电梯直至三层质检区经传递窗进入收样间/留样间，开展放射性药物检测。②Tc-99m 质检样品在 Tc-99m 生产线内打包检测完毕后经三层中部一般区走道直至质检区，经传递窗进入收样间/留样间，开展放射性药物检测。

废物流：质检过程中产生的放射性固体废物在放射性检测间定期整备包装后，转移至废物间进行暂存，贮存至解控水平后，仍通过一般区走道由车间外围一般区走道至综合楼西北侧中部货梯运出。本次验收的一期项目路线图见下图，人流、物流路线与环评一致。

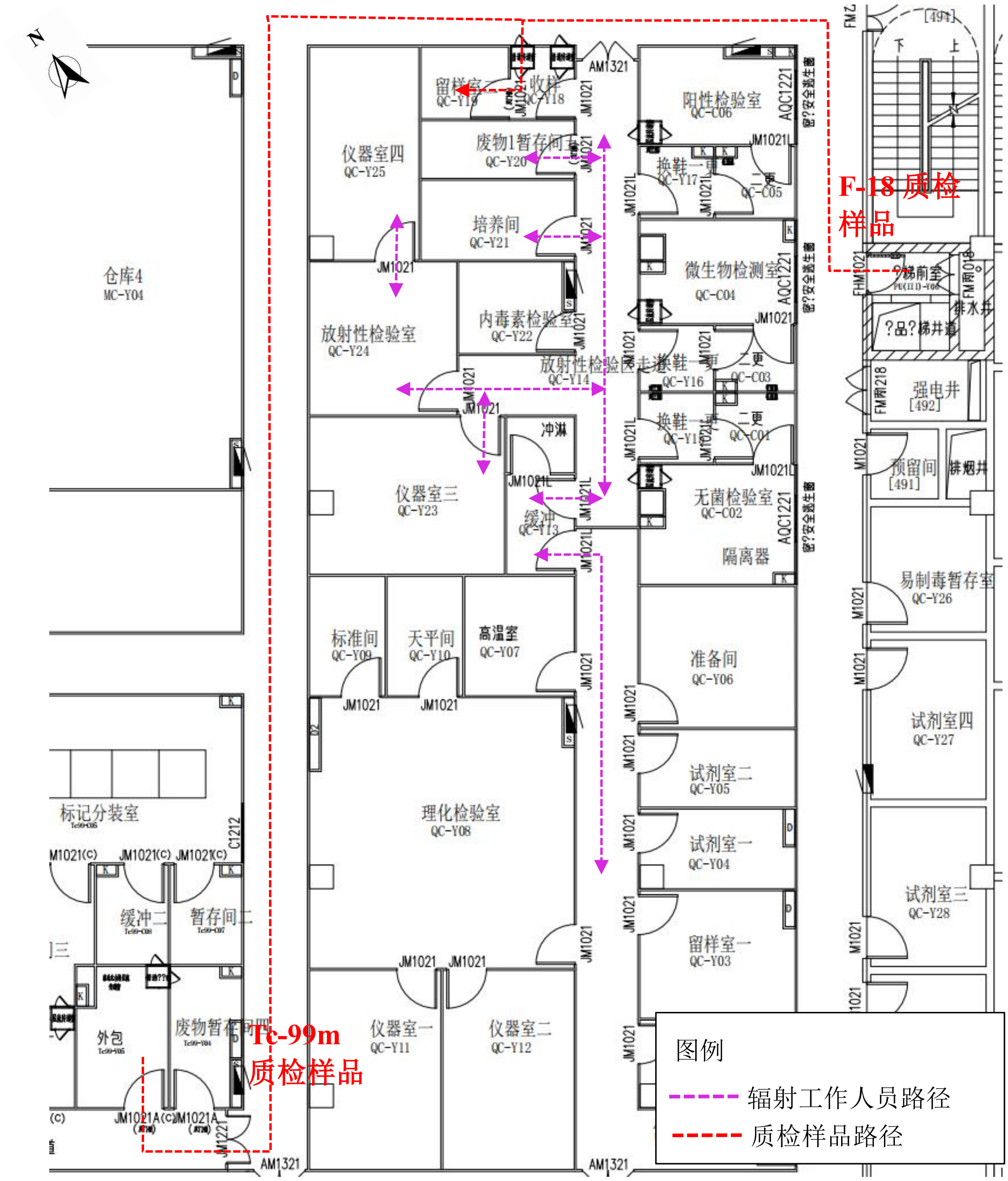

F-18 质检样品
Tc-99m 质检样品
图例
辐射工作人员路径
质检样品路径
仓库4
标记分装室
缓冲二
暂存间二
外包
废物暂存间四
仪器室四
QC-Y25
留样室
收样
废物1暂存间
培养间
放射性检验室
QC-Y24
内毒素检验室
放射性检验区走廊
冲淋
仪器室三
QC-Y23
缓冲
标准间
天平间
高温室
理化检验室
QC-Y08
仪器室一
仪器室二
阳性检验室
换鞋
二更
微生物检测室
无菌检验室
隔离器
准备间
试剂室二
试剂室一
留样室一
强电井
预留间
排烟井
易制毒暂存室
试剂室四
试剂室三

图 3.3-2 质检区路线图

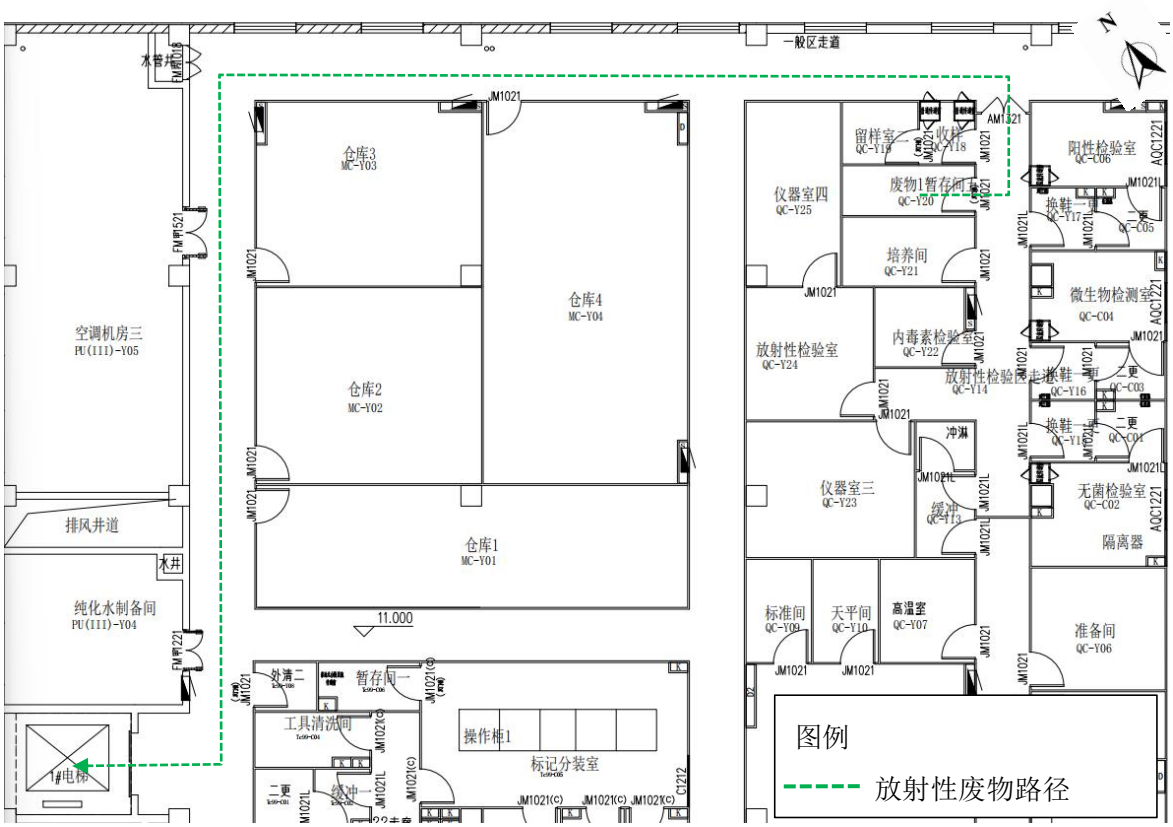


图 3.3-3 放射性废物路线图

3.3.2 分区管理

本次验收的放射性药物质检区项目各辐射工作场所及配套区域已按要求划分控制区和监督区，并实行分区管理，具体如下：

控制区：放射性检测间、仪器室、废物间、留样间、收样间等。

监督区：培养间、放化区走道、缓冲间（含冲淋）等，辐射工作场所分区具体划分情况详见下图。

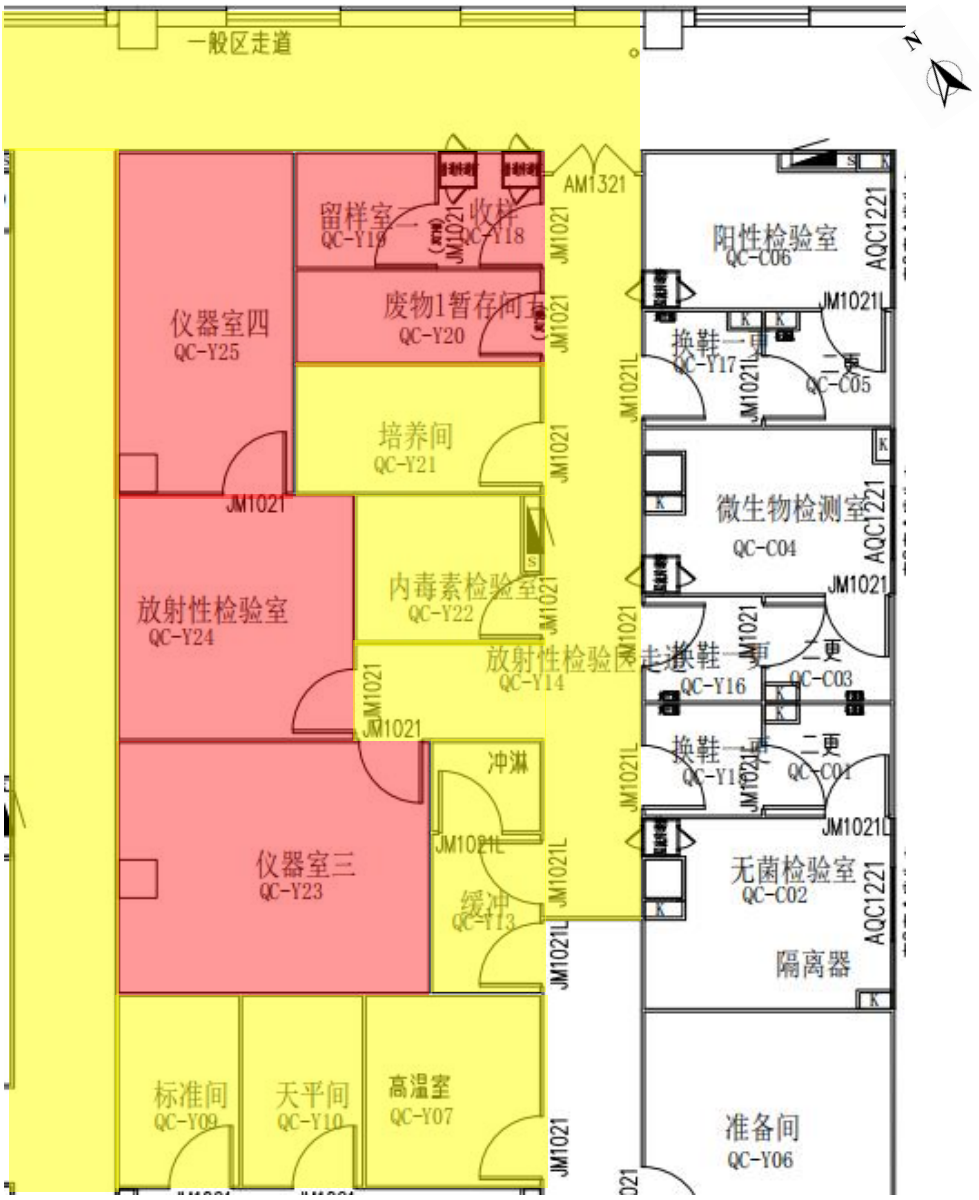


图 3.3-4 质检区分区管理图（红色区域为控制区，黄色区域为监督区）

辐射工作场所控制区设置有辐射屏蔽和安全防护设施，在控制区进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合规定的警告标志。控制区只有经授权的辐射工作人员才能进入，未经授权的无关人员不允许进入。监督区入口处设置有监督区标识，只有经授权的辐射工作人员才能进入进行操作，公众不允许进入。本项目辐射工作场所监督区、控制区设置情况与环评一致。

3.3.3 屏蔽设施建设情况

本次验收的放射性药物质检区工作场所等的屏蔽防护参数见下表。

表 3.3-1 非密封放射性物质工作场所及放射性废物暂存设施等屏蔽防护参数一览表

工作场所	设施/房间	屏蔽情况	与环评一致性

放射性药物质检区	环评阶段屏蔽设计参数	核素操作柜（2个）	手套箱内放置L屏，正面和上方为40mmPb，其余面使用40mmPb铅砖屏蔽。	一致
		放射性检测间（1个）	四周墙体：5cm中空彩钢板，顶棚/地板：120mm混凝土	
		仪器室一薄层扫描仪屏蔽体（1个）	正面和上方采用12mmPb屏蔽，其余面使用12 mmPb铅砖屏蔽。	
		仪器室二多道能谱仪低本底铅室（1个）	10mm厚低碳钢+100mm厚铅	
	验收阶段实际屏蔽参数	核素操作柜（2个）	手套箱内放置L屏，正面和上方为40mmPb，其余面使用40mmPb铅砖屏蔽。	
		放射性检测间（1个）	四周墙体：5cm中空彩钢板，顶棚/地板：120mm混凝土	
		仪器室一薄层扫描仪屏蔽体（1个）	正面和上方采用12mmPb屏蔽，其余面使用12 mmPb铅砖屏蔽。	
		仪器室二多道能谱仪低本底铅室（1个）	10mm厚低碳钢+100mm厚铅	
铅废物桶	环评阶段屏蔽设计参数	放射性检测间（2个）	10mmPb	一致
		废物间（1个）	10mmPb	
		缓冲间（1个）	3mmPb	
	验收阶段实际屏蔽参数	放射性检测间（2个）	10mmPb一个，20mmPb一个	
		废物间（1个）	10mmPb	
		缓冲间（1个）	3mmPb	

综上，本次验收项目非密封放射性物质工作场所及放射性废物暂存设施等屏蔽防护参数与环评一致。

3.3.4 辐射安全与防护措施

3.3.4.1 质检区辐射安全与防护措施

经现场核验，本项目质检区设置有以下有效的辐射安全与防护措施：

（1）电离辐射警告标志：放射性药物质检区入口醒目位置设置电离辐射警告标志，现场照片见下图。

放射性检验室	废物暂存间五

图 3.3-5 电离辐射警告标志现场照片

质检区电离辐射警告标志设置情况与环评一致。

（2）视频监控系统：放射性药物质检区进出口及内部设置视频监控系统，对人员进出及内部状态进行监控，监控记录至少保留 30 天，现场照片见下图。

放射性检验室	仪器室三

图 3.3-6 视频监控系统现场照片

质检区视频监控系统设置情况与环评一致。

（3）固定式剂量率监测报警

建设单位在放射性检验室、废物暂存间五等等内部设置固定式剂量率探测器，在监测设备上实时显示剂量率水平，当探测到该处剂量率超过设置阈值时，将发出声光报警信号，现场照片见下图。

放射性检验室

废物暂存间五

图 3.3-7 固定式剂量率监测系统现场照片

质检区视频监控系统设置情况与环评一致。

质检区辐射安全措施总图见下图。

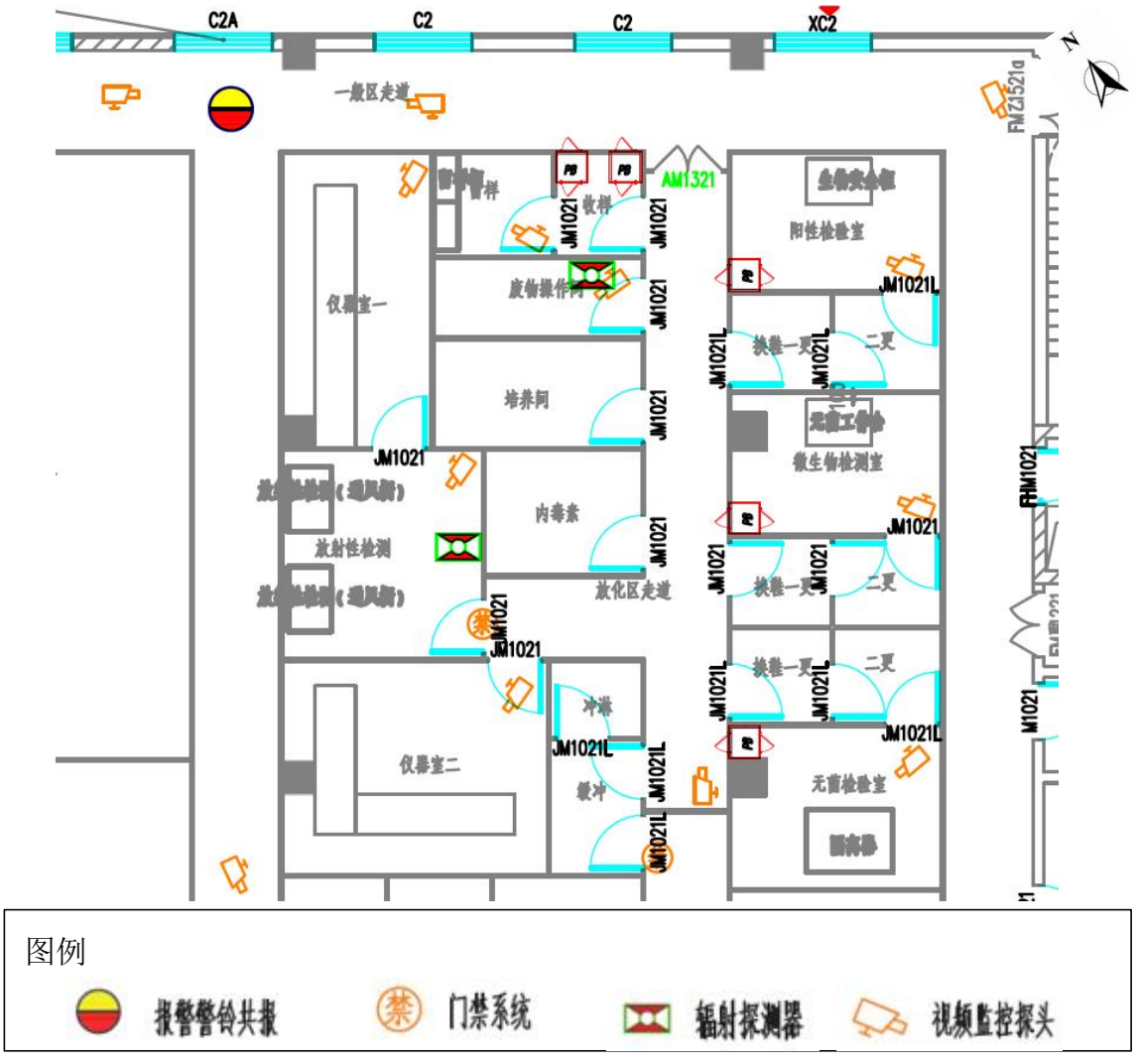


图 3.3-8 质检区辐射防护措施图

3.3.4.2 核素外售包装及运输

购买 F-18、Tc-99m 药品的医疗机构需提前与公司订购，公司根据前一工作日药品订单量利用回旋加速器或核素发生器生产相应核素药物，按照各核素订单进行核素药物制备或分装，分装后装入铅罐，贴标签后铅罐直接作为货包运输。

建设单位计划委托有运输资质单位进行放射性药物货包的运输，生产人员（即药物外包装贴标签、装运输箱人员）负责对货包装车前进行货包表面剂量检测，确保货包满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）Ⅱ级（黄）货包要求即可装车；以及负责所有货物装车后车体外表面剂量率的检测，确保符合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）提出的剂量限值要求后，方可发车。核素外售包装及运输流程与环评一致。

3.3.6 放射性三废处理设施

3.3.6.1 放射性废气

放射性质检区涉及放射性核素操作的房间均配有独立排风系统；放射性检测间的手套箱具有独立的负压排风机组系统，根据场所、区域功能不同，不同场所之间设置不同的压力梯度，使放射性废气由低活区流向高活区。

（1）排风系统设置情况

本次放射性质检区共设置 2 套独立排风系统。每套排风系统设有独立风机、管线设有止回阀，不存在回流现象，可保持工作场所的负压和各区之间的压差，确保气流从低活度区流向高活度区，保证场所内的通风良好。

排风管道分别汇聚东北端墙外，管道直通主楼屋顶，设置活性炭吸附装置，高于屋面排放。外排口位于生产研发综合楼屋面东北侧中部，屋面一般情况无人员逗留，通风系统竣工图及废气排气口现场照片见下图。

图 3.3-9 质检区送风管道走向竣工图

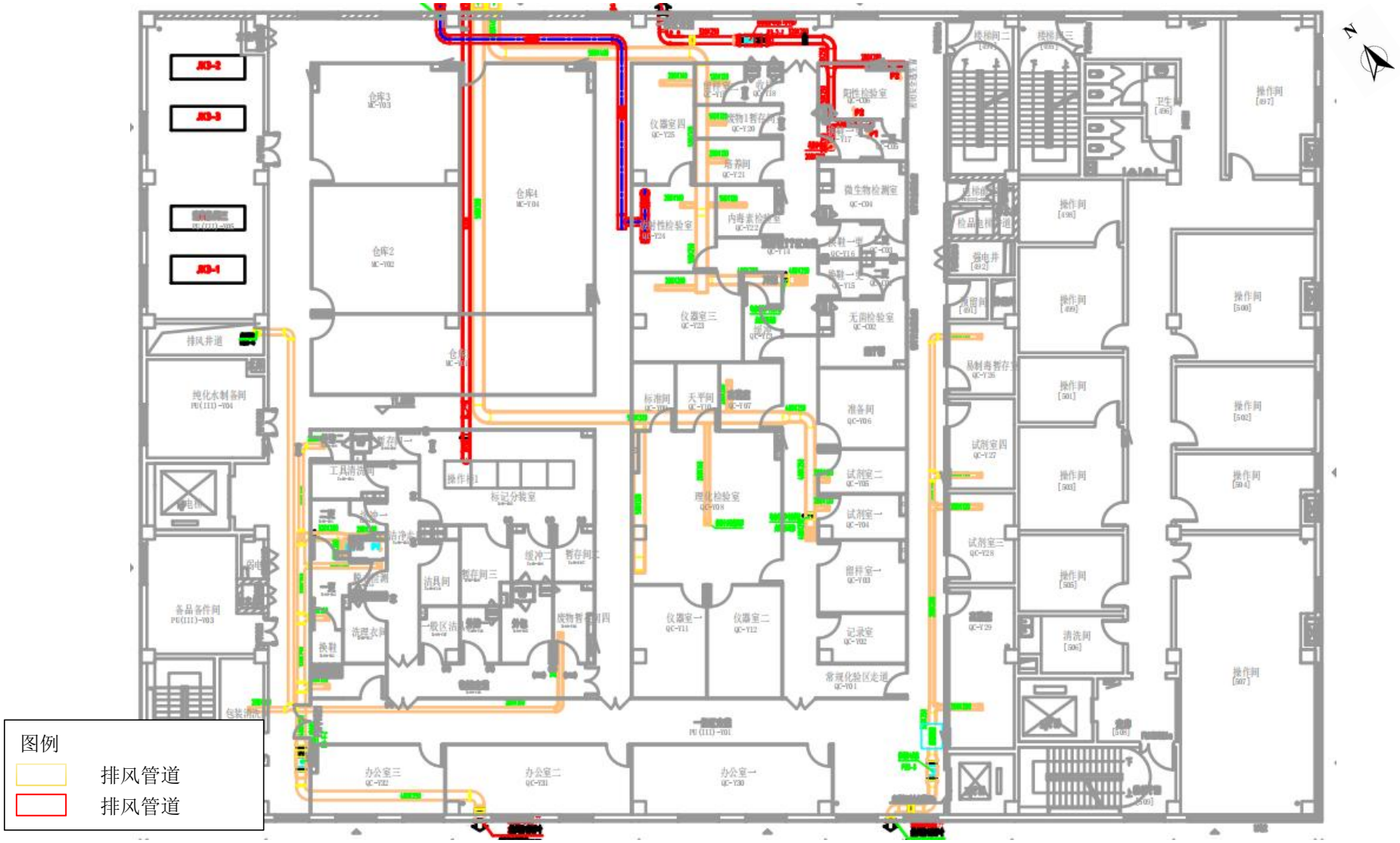


图 3.3-10 质检区排风管道走向竣工图

图 3.3-11 屋面废气排气口照片

放射性药物质检区排风系统的设置与环评一致。

（2）排风过滤系统

本次放射性质检区放射性核素的分装等操作均在手套箱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱密闭设备采用单独的排风系统，设计两级活性炭过滤系统，活性炭过滤装置定期更换。排风过滤系统设置情况与环评一致。

3.3.6.2 放射性废水

本次验收的放射性药物质检区产生的放射性废水如下：

（1）F-18、Tc-99m 核素操作过程中，容器、器皿等冲洗废水。

（2）辐射工作人员在质检等过程中一旦发生人员沾染事故，擦拭后进入应急冲淋间进行去污清洗，此过程将产生清洗废水。应急事故清洗废水经收集后进入事故应急收集池贮存衰变处理。

放射性质检区与 F-18 药物生产一线共用 1#衰变池：在放射性质检区辐射工作场所设置了放射性废水专用管道，放射性废水通过三层地下专用管道汇聚至东侧排水井排至

一层，最后排入衰变池中进行衰变。1#衰变池位于在综合楼东北侧外地下，1#衰变池用于收集 F-18 药物生产一线车间和放射性质检区产生的应急清洗废水，所含核素为 F-18 和 Tc-99m，核素半衰期均小于 24h，废水在衰变池中贮存 30d 后直接解控排放。事故工况下排入事故应急收集池的废水，经贮存衰变，并经检测达标后排向中山沙仔工业园污水处理管网，衰变池现场照片见下图。

<table>
<tr><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>4#事故池</td><td>1#衰变池</td></tr>
</table>

图 3.3-12 衰变池现场照片

放射性药物质检区废水处理设施设置情况与环评一致。

3.3.6.3 放射性固废

本次放射性药物质检项目放射性固废主要包括：

（1）质检药物试剂样品废液吸附后的滤纸、沾染药物的废试纸、注射器、试管、吸水纸、西林瓶、吸水纸等放射性固体废物以及辐射工作人员每天将产生废弃的一次性手套、口罩。放射性药物质检项目放射性固废产生后先贮存在放射性检测间的放射性废物铅桶内，定期（一周一次）转移至废物暂存间内，此类放射性固体废物贮存衰变达到标准要求的贮存期、监测合格并记录后作为非放射性固废，委托相关资质单位处置。

（2）排风系统废活性炭滤芯：场所排风过滤系统中活性炭等过滤材料根据使用情况更换，由于该滤芯中吸附了一定量的放射性气溶胶，所以也按放射性固废处理，按所吸附的核素类别，贮存衰变达到标准要求的贮存期、监测合格并记录后作为非放射性固废，委托相关资质单位处置。

本项目放射性检验室内设置有放射性废物收集桶，用于收集放射性物质操作过程中产生的放射性固废；场所内设置了废物暂存间五，内设废物收集桶，且设置了排风系统，确保废物间内通风良好。

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

对放射性固体废物进行分类、分期收集装入塑料袋标明核素名称、日期并系紧袋口，按半衰期分批分类暂存于操作场所不同的废物桶中，定期转移至本项目配套的放射性废物暂存间内。

本次放射性药物质检项目固废产生、贮存及处置情况见下表。

表 3.3-2 放射性质检项目放射性固废产生、贮存及处置情况一览表

车间/场所	固废名称	年产生量/kg	贮存场所	最少贮存时长	处置方式
放射性药物质检	药物生产废物（废试纸、注射器、试管、吸水纸、西林瓶、吸水纸、一次性手套、口罩等）	30	在放射性检测间内的放射性废物铅桶内暂存，定期转移至废物间内贮存，转移频次为每周一次。	30d	贮存衰变后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底平，β表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后，作为非放射性固废，委托相关资质单位处置。
	排风系统废活性炭滤芯	20	车间废物间内贮存		

经过上表中给出的贮存期进行贮存衰变后，辐射工作人员须对放射性固体废物辐射剂量率水平、表面污染水平进行监测，监测合格（辐射剂量率为环境本底水平，α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2）后解控作为非放射性固废，委托有相应资质单位处置。

综上所述，建设单位放射性固废收集、贮存设施及排放方式与环评一致，符合环评批复要求。

3.4 辐射安全管理情况

3.4.1 辐射安全管理机构及管理制度

建设单位已成立辐射安全管理小组，设立辐射防护与安全运行的负责人和辐射安全管理小组人员，并制定了《辐射防护和安全保卫管理规程》，在规程中规定了辐射安全管理小组的具体职责，确保核技术利用项目开展过程中的辐射安全。

建设单位已针对本次验收项目制定了各项辐射安全管理规章制度和应急措施（制度目录见附件 3），符合环评及批复要求。

3.4.2 辐射工作人员辐射安全培训、健康管理与剂量监测

建设单位现已配备 14 名辐射工作人员，包括 1 名专职辐射安全管理人员、8 名辐射

工作人员和 5 名质量部成员，均已通过相应的辐射安全与防护考核，且合格证书在有效期内（见附件 4）；已配备个人剂量计，定期委托有资质单位承担个人剂量监测工作，监测频率为 1 次/季度，并建立了个人剂量档案，本项目自调试以来已取得 2 个季度的个人计量检测报告（2025 年第 1 季度-2025 年第 2 季度），个人剂量检测报告显示，近 2 个季度辐射工作人员单季度个人剂量最高为 0.04mSv/a。

3.4.3 辐射监测仪器

公司目前共配备有 1 台辐射巡检仪、1 台中子剂量率仪、8 台表面沾污仪、12 台个人剂量报警仪。公司已配备的辐射监测仪器见下表，经现场检查辐射监测仪器均正常可用，符合环境影响评价文件及批复要求。

表 3.4-1 建设单位已配备的辐射监测仪器一览表

项目	设备名称	型号	数量（台）	所在场合
F-18 药物生产一线	表面污染检测仪	IA-V2	1 台	合成分装室
	表面污染检测仪(配有 X-γ探头)	IA-V2	1 台	外包间
	表面污染检测仪	IA-V2	1 台	脱衣检测间
Tc-99m 药物生产	表面污染检测仪	IA-V2	1 台	标记间
	表面污染检测仪(配有 X-γ探头)	IA-V2	1 台	外包间
	表面污染检测仪	IA-V2	1 台	脱衣检测间
放射性药物质检项目	表面污染检测仪(配有 X-γ探头)	IA-V2	1 台	放射性检验室
	表面污染检测仪	IA-V2	1 台	缓冲间
巡检	X-γ辐射监测仪	HT4028	1 台	巡检
	中子监测仪	JB4000	1 台	巡检

本次验收项目配备的辐射监测设备种类与数量与环评一致。

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 环境影响报告表的主要结论

4.1.1 建设内容

华益制药（广东）有限公司拟在生产研发综合楼一层建设 2 条 F-18 药物生产线，分别使用 1 台 PETtrace800 系列非自屏蔽回旋加速器，用于生产放射性药物 F-18；在生产研发综合楼三层建设 1 条 Tc-99m 药物生产线，通过外购 Mo-99(Tc-99m)发生器进行 Tc-99m 的淋洗、标记、分装和销售；在生产研发综合楼三层建设 1 个放射性药物质检区，开展 F-18 药物和 Tc-99m 药物的质量检测，均属于乙级非密封放射性物质工作场所。

4.1.2 现状监测分析

（1）生产研发综合楼建设区域及周围环境γ辐射剂量率检测水平：道路/原野环境γ辐射剂量率为 89~243nGy/h。根据《中国环境天然放射性水平》（原子能出版社 1995 年）对广东省环境天然贯穿辐射水平调查研究结果：广东省道路γ辐射剂量率调查范围为 26.9~178.8nGy/h。与本次检测结果进行对比可知，本次评价项目评价范围内道路环境γ辐射剂量率监测结果略高于《中国环境天然放射性水平》的调查水平范围，但未高于调查水平的三倍，现场调查环境γ辐射剂量率无异常。

（2）拟建衰变池位置下方土壤总α、总β放射性水平无可对照标准，可用于项目投运后土壤总放活度浓度验收对照标准。

（3）建设单位厂区东北侧约 120m 的洪奇沥水道（经度：113.5327，维度：22.6631，该水体与拟建场所的距离最近）水样中总α放射性为 0.068Bq/L，总β放射性为 0.408Bq/L，对照《2021 年全国辐射环境质量报告》全国主要江河流域监测结果范围：总α放射性为 0.01~0.34 Bq/L，总β放射性为 0.02~2.0Bq/L，洪奇沥水道（经度：113.5327，维度：22.6631，该水体与拟建场所的距离最近）水样中总α、β放射性在该范围内，现场调查地表水总α、β放射性无异常。

4.1.3 辐射安全与防护分析结论

通过对评价项目的设计方案及其相关技术资料分析，本次评价项目工作场所设计布局合理，拟采取的各项辐射防护及污染防治措施符合《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(国务院第 449 号令)、《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 18 号)等条例和《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）、《10MeV~20 MeV 范围内固定能量强流质子回旋加速器》（GB/T34128-2017）等技术标准对辐射防护、安全操作以及防护监测的要求，能够满足本评价项目的正常使用。

4.1.4 环境影响分析结论

通过理论计算分析，评价项目正常开展过程中，辐射工作场所外表面 30cm 处、手套箱等设备外表面 30cm 处的周围剂量当量率水平满《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）要求的限值要求；辐射工作人员职业照射年有效剂量最大估算值和工作场所外公众年有效剂量最大估算值均低于根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）而设定的本项目的剂量约束值：工作人员职业照射的剂量不超过 5mSv/a，公众照射的剂量不超过 0.1mSv/a。

4.1.5 可行性分析结论

本项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订）中的鼓励类（第六项“核能”“第 6 条”同位素、加速器及辐照应用技术开发”），不使用燃用煤、重油等重污染燃料，污染小。建设单位属于高新技术企业，符合可持续发展目标，生产的放射性药品可以有效提高所在地区放射性药品的供应量，满足人民日益增长的医疗需求，促进当地行业发展。因此本项目符合国家产业政策。根据《市场准入负面清单(2019 年版)》（发改体改〔2019〕1685 号），本项目不属于禁止准入类，属于许可准入类，“未获得许可，不得从事涉核、放射性物品生产、运输和经营”，许可准入措施为“生产、销售、使用放射性同位素与射线装置单位的许可证核发”。

综上所述，本评价项目建设方案中已按照环境保护法规和有关辐射防护要求进行设计，建设过程如能严格按照设计方案进行施工，建筑施工质量能达到要求时，并且完善本次评价对该项目提出的各项要求及措施，则本评价项目正常运行时，对周围环境的影响能符合辐射环境保护的要求，从环境保护和辐射防护角度论证，该评价项目是可行的。

4.2 审批部门的审批决定

该项目环评文件于 2023 年 7 月 11 日通过广东省生态环境厅审批，取得《广东省生态环境厅关于华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表的批复》（粤环审【2023】147 号，见附件 1）。

4.3 环评及批复要求落实情况

根据环境影响报告表中提出的管理要求和审批部门对华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表的审批意见，我公司技术人员进行了现场验收检查，检查结果见下表。

表 4.3-1 环评要求落实情况

项目		环评要求	执行情况	落实情况
辐射工作场所分区管理	F-18药物生产线	F-18 生产一线、二线辐射工作场所按其功能划分为控制区和监督区，并实施分区管理。 控制区：回旋加速器机房一、二，废靶间、维修操作间（主要用于厂家开展加速器维保期间加速器部件的临时存放）、F-18 合成分装室一、二、外包间、废物间、衰变池内部等。 监督区：回旋加速器机房周围房间（二级冷水机房、操作间）、加速器控制操作间；生产车间周围房间（一更、二更、缓冲、监测、去污、清洗、清洁）；外清、辅助间、生产线内的物流走道等。	F-18 生产一线辐射工作场所已按其功能划分为控制区和监督区，并实施分区管理。 控制区：回旋加速器机房一，废靶间、维修操作间、F-18 合成分装室一、外包间、废物间、衰变池内部等。 监督区：回旋加速器机房周围房间（二级冷水机房、操作间）、加速器控制操作间；生产车间周围房间（一更、二更、缓冲、监测、去污、清洗、清洁）；外清、辅助间、生产线内的物流走道等。	已落实
	Tc-99m药物生产线	辐射工作场所按其功能划分为控制区和监督区，并实施分区管理。 控制区：标记车间、外包间以及两个功能区之间的缓冲间、废物暂存间、暂存间等。 监督区：生产车间周围房间（一更、二更、缓冲、监测、去污、清洗、清洁）；外请、辅助间、生产线的物流走道等。	辐射工作场所已按其功能划分为控制区和监督区，并实施分区管理。 控制区：标记车间、外包间以及两个功能区之间的缓冲间、废物暂存间、暂存间等。 监督区：生产车间周围房间（一更、二更、缓冲、监测、去污、清洗、清洁）；外请、辅助间、生产线的物流走道等。	已落实
	质检项目	辐射工作场所按其功能划分为控制区和监督区，并实施分区管理。 控制区：放射性检测间、仪器室、废物间、留样间、收样间等。 监督区：培养间、放化区走道、缓冲间（含冲淋）等。	辐射工作场所已按其功能划分为控制区和监督区，并实施分区管理。 控制区：放射性检测间、仪器室、废物间、留样间、收样间等。 监督区：培养间、放化区走道、缓冲间（含冲淋）等。	已落实
屏蔽设计	F-18药物生产	（1）回旋加速器机房一、二和 F-18 药物生产车间一、二等非密封放射性物质工作场所四周及顶棚墙体进行屏蔽设计； （2）F-18 药物生产车间一、二等非	（1）回旋加速器机房一和 F-18 药物生产车间一等非密封放射性物质工作场所四周及顶棚墙体进行了屏蔽建设； （2）F-18 药物生产车间一等非密封	已落实

	线	密封放射性物质工作场所内各设置 2 组含铅合成和分装热室，配置 7 个铅废物桶，按需配置成品罐及留样罐等防护设备。	放射性物质工作场所内设置 2 组含铅合成和分装热室，配置 7 个铅废物桶，配置 20 个成品罐及留样罐等防护设备。	
	Tc-99m 药物生产线	（1）Tc-99m 药物生产车间等非密封放射性物质工作场所四周、顶棚及地面进行屏蔽设计； （2）Tc-99m 药物生产车间等非密封放射性物质工作场所内设置 5 个手套箱防护柜（淋洗柜，标记柜，MIBI 柜（标记功能，设有加热设备）、分装柜，包装柜）；配置 5 个铅废物桶，按需配置成品罐及留样罐等防护设备。	（1）Tc-99m 药物生产车间等非密封放射性物质工作场所四周、顶棚及地面进行了屏蔽建设； （2）Tc-99m 药物生产车间等非密封放射性物质工作场所内设置 5 个手套箱防护柜（淋洗柜，标记柜，MIBI 柜（标记功能，设有加热设备）、分装柜，包装柜）；配置 5 个铅废物桶，配置了 100 个运输罐等防护设备。	已落实
	质检项目	（1）质检区放射性检测间四周、顶棚及地板进行屏蔽设计； （2）质检区放射性检测间配置 2 个核素操作柜； （3）仪器室一和仪器室二分别配置 1 个薄层扫描仪屏蔽体和 1 个多道能谱仪低本底铅室。	（1）质检区放射性检测间四周、顶棚及地板进行了屏蔽建设； （2）质检区放射性检测间配置 2 个核素操作柜； （3）仪器室三和仪器室四分别配置 1 个薄层扫描仪屏蔽体和 1 个多道能谱仪低本底铅室。	已落实
辐射安全和防护措施	F-18 药物生产线	回旋加速器一、二： （1）电离辐射警告标志； （2）声光报警及工作状态指示； （3）门机联锁； （4）紧急开门开关； （5）急停开关； （6）巡检按钮； （7）红外探测器； （8）视频监控系统； （9）固定式剂量率监测报警系统； （10）非工作人员操作的锁定开关； （11）回旋加速器电缆穿墙防护； （12）通风管道穿墙防护。 生产车间一、二： （1）电离辐射警告标志； （2）视频监控系统； （3）配置辐射水平监测设备。	回旋加速器一： （1）电离辐射警告标志； （2）声光报警及工作状态指示； （3）门机联锁； （4）紧急开门开关； （5）急停开关； （6）巡检按钮； （7）红外探测器； （8）视频监控系统； （9）固定式剂量率监测报警系统； （10）非工作人员操作的锁定开关； （11）回旋加速器电缆穿墙防护； （12）通风管道穿墙防护。 生产车间一： （1）电离辐射警告标志； （2）视频监控系统； （3）配置辐射水平监测设备。	已落实
	Tc-99m 药物生产	生产车间： （1）电离辐射警告标志； （2）视频监控系统； （3）配置辐射水平监测设备。	生产车间： （1）电离辐射警告标志； （2）视频监控系统； （3）配置辐射水平监测设备。	已落实

	线			
	质检项目	（1）电离辐射警告标志； （2）视频监控系统； （3）配置辐射水平监测设备。	（1）电离辐射警告标志； （2）视频监控系统； （3）配置辐射水平监测设备。	已落实
放射性三废处置	F-18药物生产线	废水：F-18药物生产一线项目拟在生产研发综合楼东北侧外设置1套地埋式槽式衰变池（1#衰变池），F-18药物生产二线项目拟在综合楼西侧外1套地埋式槽式衰变池（2#衰变池），每套衰变池设置2个收集池，项目运行过程中的放射性废水均由专用管道收集后流入放射性衰变池，两个衰变池轮流使用，废水经贮存衰变并检测达标后排放。	废水：F-18药物生产一线项目在生产研发综合楼东北侧外设置1套地埋式槽式衰变池（1#衰变池），每套衰变池设置2个收集池，项目运行过程中的放射性废水均由专用管道收集后流入放射性衰变池，两个收集池轮流使用，废水经贮存衰变并检测达标后排放。	已落实
		废气：F-18药物生产一线设置4套独立负压排风系统，二线设置3套独立负压排风系统，收集的废气经活性炭吸附过滤后，于生产研发综合楼西北端墙外高于屋面排放。外排口位于生产研发综合楼屋面西北侧中部，屋面一般情况无人员逗留。 F-18药物生产一线、二线放射性核素的合成、分装等操作均在手套箱等密闭设备中进行，手套箱密闭设备采用单独的排风系统，经两级活性炭过滤后，于生产研发综合楼东北端墙外高于屋面排放。	废气：F-18药物生产一线设置了4套独立负压排风系统，收集的废气经活性炭吸附过滤后，于生产研发综合楼西北端墙外高于屋面排放。外排口位于生产研发综合楼屋面西北侧中部，屋面一般情况无人员逗留。 F-18药物生产一线放射性核素的合成、分装等操作均在手套箱等密闭设备中进行，手套箱密闭设备采用单独的排风系统，经两级活性炭过滤后，于生产研发综合楼东北端墙外高于屋面排放。	已落实
		固废：本项目运行过程中，生产及研发产生的放射性固废，分类收集于放射性废物桶内，暂存贮存衰变。 通风装置内吸附用活性炭等应根据设备厂家提供的更换周期定期更换，更换下来的活性炭根据过滤核素半衰期不同分类贮存衰变。 贮存衰变并经监测合格后作为非放射性固废，委托有资质单位处置。	固废：本项目运行过程中，生产及研发产生的放射性固废，分类收集于放射性废物桶内，暂存贮存衰变。 通风装置内吸附用活性炭等应根据设备厂家提供的更换周期定期更换，更换下来的活性炭根据过滤核素半衰期不同分类贮存衰变。 贮存衰变并经监测合格后作为非放射性固废，委托有资质单位处置。	已落实
	Tc-99m药物生	废水：Tc-99m药物生产线项目在综合楼西侧外设置1套地埋式槽式衰变池（3#衰变池），每套衰变池设置2个收集池，项目运行过程中的放射性废水均由专用管道收集后流	废水：Tc-99m药物生产线项目在综合楼西侧外设置了1套地埋式槽式衰变池（3#衰变池），每套衰变池设置2个收集池，项目运行过程中的放射性废水均由专用管道收集后流	已落实

	产线	入放射性衰变池，两个衰变池轮流使用，废水经贮存衰变并检测达标后排放。	入放射性衰变池，两个衰变池轮流使用，废水经贮存衰变并检测达标后排放。	
		废气：Tc-99m 标记物生产线共设置 2 套独立负压排风系统，收集的废气经活性炭吸附过滤后，于生产研发综合楼东北端墙外高于屋面排放。外排口位于生产研发综合楼屋面东北侧中部，屋面一般情况无人员逗留。 Tc-99m 标记物生产线放射性核素的淋洗、标记、分装等操作均在手套箱等密闭设备中进行，手套箱密闭设备采用单独的排风系统，经两级活性炭过滤后，于生产研发综合楼东北端墙外高于屋面排放。	废气：Tc-99m 标记物生产线共设置 2 套独立负压排风系统，收集的废气经活性炭吸附过滤后，于生产研发综合楼东北端墙外高于屋面排放。外排口位于生产研发综合楼屋面东北侧中部，屋面一般情况无人员逗留。 Tc-99m 标记物生产线放射性核素的淋洗、标记、分装等操作均在手套箱等密闭设备中进行，手套箱密闭设备采用单独的排风系统，经两级活性炭过滤后，于生产研发综合楼东北端墙外高于屋面排放。	已落实
		固废：本项目运行过程中，生产及研发产生的放射性固废，分类收集于放射性废物桶内，暂存贮存衰变。 通风装置内吸附用活性炭等应根据设备厂家提供的更换周期定期更换，更换下来的活性炭根据过滤核素半衰期不同分类贮存衰变。 贮存衰变并经监测合格后作为非放射性固废，委托有资质单位处置。更换的钼锝发生器由厂家回收。	固废：本项目运行过程中，生产及研发产生的放射性固废，均分类收集于放射性废物桶内，暂存贮存衰变。 通风装置内吸附用活性炭等应根据设备厂家提供的更换周期定期更换，更换下来的活性炭根据过滤核素半衰期不同分类贮存衰变。 贮存衰变并经监测合格后作为非放射性固废，委托有资质单位处置。更换的钼锝发生器由厂家回收。	已落实
	质检项目	废水：质检区与 F-18 药物生产一线共用 1#衰变池，每套衰变池设置 2 个收集池，项目运行过程中的放射性废水均由专用管道收集后流入放射性衰变池，两个衰变池轮流使用，废水经贮存衰变并检测达标后排放。	废水：质检区与 F-18 药物生产一线共用 1#衰变池，每套衰变池设置 2 个收集池，项目运行过程中的放射性废水均由专用管道收集后流入放射性衰变池，两个衰变池轮流使用，废水经贮存衰变并检测达标后排放。	已落实
		废气：质检区共设置 2 套独立负压排风系统，收集的废气经活性炭吸附过滤后，于生产研发综合楼东北端墙外高于屋面排放。外排口位于生产研发综合楼屋面东北侧中部，屋面一般情况无人员逗留。 质检区放射性核素分装等操作均在手套箱等密闭设备中进行，手套箱密闭设备采用单独的排风系统，经两级活性炭过滤后，于生产研发综合	废气：质检区共设置 2 套独立负压排风系统，收集的废气经活性炭吸附过滤后，于生产研发综合楼东北端墙外高于屋面排放。外排口位于生产研发综合楼屋面东北侧中部，屋面一般情况无人员逗留。 质检区放射性核素分装等操作均在手套箱等密闭设备中进行，手套箱密闭设备采用单独的排风系统，经两级活性炭过滤后，于生产研发综合	已落实

		楼东北端墙外高于屋面排放。	楼东北端墙外高于屋面排放。	
		固废：本项目运行过程中，放射性药物质检产生的放射性固废，均分类收集于放射性废物桶内，暂存贮存衰变。 通风装置内吸附用活性炭等应根据设备厂家提供的更换周期定期更换，更换下来的活性炭根据过滤核素半衰期不同分类贮存衰变。 贮存衰变并经监测合格后作为非放射性固废，委托有资质单位处置。更换的钼锝发生器由厂家回收。	固废：本项目运行过程中，放射性药物质检产生的放射性固废，均分类收集于放射性废物桶内，暂存贮存衰变。 通风装置内吸附用活性炭等根据厂家建议每年更换一次，更换下来的活性炭根据过滤核素半衰期不同分类贮存衰变。 贮存衰变并经监测合格后作为非放射性固废，委托有资质单位处置。更换的钼锝发生器由厂家回收。	已落实
人员配备		F-18 药物生产一线、二线拟各配备 6 名辐射工作人员；Tc-99m 药物生产线项目拟配备 3 名辐射工作人员；放射性药物质检项目拟配备 2 名辐射工作人员，共计 17 名辐射工作人员。	F-18 药物生产一线已配备 3 名辐射工作人员；Tc-99m 药物生产线项目已配备 2 名辐射工作人员；放射性药物质检项目已配备 3 名辐射工作人员，共计 8 名辐射工作人员。现有辐射工作人员能够满足项目初期开展需要，当项目满负荷运行时，配备的辐射工作人员岗位和人数将不低于环评水平。	已落实
		所有辐射工作人员上岗前均需持有辐射安全培训证书/合格成绩单。	现已配备的辐射工作人员均已参加培训，经考核通过取得辐射安全培训证书/合格成绩单。	已落实
		所有辐射工作人员均配备个人剂量计，每季度送有资质部门进行监测，建设单位应建立辐射工作人员个人剂量档案。	现已配备的辐射工作人员均已配备个人剂量计，每季度送有资质部门进行监测，并建立辐射工作人员个人剂量档案。	已落实
监测仪器和防护用品		F-18 药物生产一线、二线和 Tc-99m 药物生产线拟分别配备 3 台表面污染检测仪；放射性药物质检项目拟配备 2 台表面污染检测仪；拟配备 1 台 X-γ辐射监测仪和 1 台中子监测仪用于巡检。	针对本次验收的 F-18 药物生产一线、Tc-99m 药物生产线项目各配备了 3 台表面污染检测仪；针对放射性药物质检项目配备了 2 台表面污染检测仪；配备了 1 台 X-γ辐射监测仪和 1 台中子监测仪用于巡检。	已落实
辐射安全管理机构		建设单位针对本项目，计划设立辐射安全管理小组：⑴ 设立辐射防护与安全运行的负责人（辐射安全关键岗位），并将由注册核安全工程师担任；⑵ 辐射安全管理小组人员有不少于 5 名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的不少于 1 名。	建设单位针对本次验收项目，已设立辐射安全管理小组：⑴ 设立辐射防护与安全运行的负责人（辐射安全关键岗位），由注册核安全工程师担任；⑵ 辐射安全管理小组人员有 6 名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的 1 人。	已落实
辐射安全		制定了《辐射防护和安全保卫管	制定了《辐射防护和安全保卫管	已落

管理制度	理规程》、《辐射事故应急处理管理规程》、《个人辐射剂量监测统计管理规程》、《工作环境辐射监测管理规程》、《放射性药品销售和运输管理制度》、《放射性同位素和放射线装置台账管理规程》、《辐射相关设备检查维护管理规程》、《辐射安全培训管理制度》、《工程辐安主管职责》、《辐安专员职责》、《放射性固体废物处理操作规程》、《回旋加速器使用、维护保养标准操作规程》等。	理规程》、《辐射事故应急处理管理规程》、《个人辐射剂量监测统计管理规程》、《工作环境辐射监测管理规程》、《放射性药品销售和运输管理制度》、《放射性同位素和放射线装置台账管理规程》、《辐射相关设备检查维护管理规程》、《辐射安全培训管理制度》、《工程辐安主管职责》、《辐安专员职责》、《放射性固体废物处理操作规程》、《回旋加速器使用、维护保养标准操作规程》等，制度已张贴上墙。	实

表 4.3-2 环评批复要求的实际落实情况

环评批复要求	实际落实情况	落实情况
本项目在建设和运行中应严格落实报告表提出的各项辐射安全和防护措施，确保辐射工作人员年有效剂量约束值低于 5 毫希沃特/年，公众年有效剂量约束值低于 0.1 毫希沃特/年。	建设单位已落实报告表提出的各项辐射安全和防护措施，严格执行个人剂量检测制度，确保辐射工作人员有效剂量约束值低于 5 毫希沃特/年，公众有效剂量约束值低于 0.1 毫希沃特/年。	已落实
本项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后，你单位按规定程序申请辐射安全许可证。	建设单位已严格执行配套的辐射安全与防护设施和“三同时”制度，已按照规定程序申领了辐射安全许可证。	已落实

分析结论：通过以上对照分析，建设单位已经落实环境影响报告表及环评批复中的各项要求。

分析结论：通过以上对照分析，建设单位按照环评文件对辐射防护设施方面的要求，落实了相应的辐射防护与安全设施，且各项辐射安全与防护设施能够正常工作，满足环评文件和相关技术标准的要求。

相关辐射安全管理规章制度的制定和执行，为该项目的安全开展、辐射防护和环境保护提供有力保障。建设单位已将相关制度张贴在控室的墙上，相关辐射安全管理规章制度上墙的现场相片见图 4.3-1，制度执行情况记录见图 4.3-2。

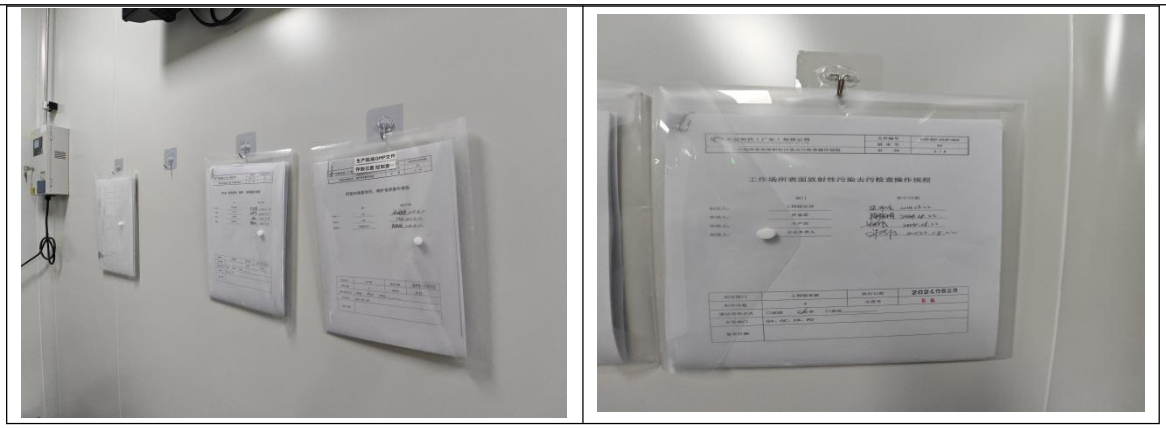


图 4.3-1　辐射安全管理规章制度现场照片

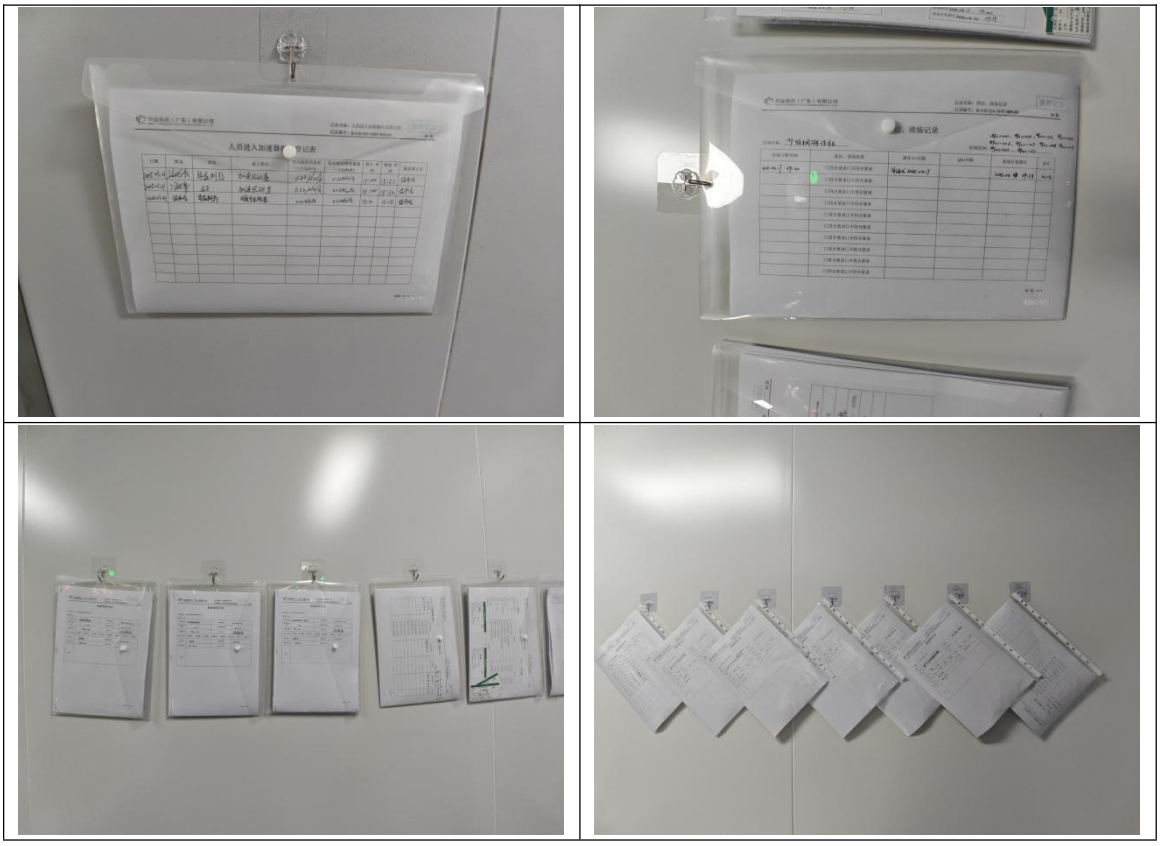


图 4.3-2　设备使用及检测记录

分析结论：通过以上对照分析，建设单位按照环评文件对辐射安全管理方面的要求，设置了辐射安全与环境管理机构，制定了相应的辐射安全管理规章制度和监测计划，落实了个人剂量监测制度等环评要求。

表五 验收监测质量保证及质量控制

5.1 监测分析过程中的质量保证和质量控制

①监测前制定了详细的监测方案及实施细则；

②合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性；

③监测工作在气侯条件良好的条件下开展；

④监测所用仪器已通过计量部门校准、检定合格，且在校准、检定有效使用期内使用。监测仪器与所测对象在频率、量程、响应时间等方面相符合，以保证获得准确的测量结果。测量实行全过程质量控制，严格按照《质量手册》和《程序文件》及仪器作业指导书的有关规定执行；

⑤监测人员均参加过相关的电离辐射监测培训，均持证上岗；

⑥每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常；

⑦现场监测严格按照规定的监测点位、方法、记录内容等进行，按照科学方法处理异常数据和监测数据；

⑧建立完整的文件资料。仪器校准说明书、监测方案、监测布点图、测量原始数据、统计处理程序等全部保留，以备复查；

⑨监测报告严格实行三级审核制度，经过校对、审核，签发；

⑩监测过程处于受控状态。

5.2 监测仪器质量保证

现场监测使用的仪器主要技术参数见下表。

表 5.2-1 X-γ 辐射检测仪主要参数一览表

仪器 1			
仪器名称	X-γ 辐射检测仪	仪器型号	6150AD 6/H+6150AD-b/H
生产厂家	AUTOMESS	仪器编号	171412（主机）+176695（探头）
测量范围	38keV~7MeV	能量范围	1nSv/h~99.9μSv/h
检定单位	广东省辐射剂量计量检定站	证书编号	GRD（1）20240389
检定日期	2024 年 7 月 31 日	有效期	1 年
仪器 2			
仪器名称	X-γ 辐射剂量率仪	仪器型号	AT1123
生产厂家	ATOMTEX	仪器编号	54928
测量范围	25 keV~3 MeV	能量范围	50nSv/h~10Sv/h
检定单位	深圳市计量质量检测研究院	证书编号	JL2508095051
检定日期	2025 年 06 月 03 日	有效期	1 年

表 5.2-2 表面污染检测仪主要参数一览表

仪器名称	α、β表面污染仪	仪器型号	CoMo-170
生产厂家	NUVIA	仪器编号	12271
测量范围	α：0～999999cps；β：0～999999cps		
检定单位	上海市计量测试技术研究院华东国家计量测试中心	证书编号	2025H21-20-5873950001
检定日期	2025 年 05 月 07 日	有效期	1 年

表 5.2-3　中子周围剂量当量仪主要参数一览表

仪器名称	中子周围剂量当量仪	仪器型号	BH3105E
生产厂家	中核控制系统工程有限公司	测量范围	0.1μSv/h~100.0mSv/h
检定单位	中国计量科学研究院	证书编号	DLjs2025-00084
检定日期	2025 年 01 月 08 日	有效期	1 年

5.3 人员能力

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，充分了解本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。

表六 验收监测内容

6.1 检测方法和评价依据

6.1.1 检测方法

HJ1157-2021《环境γ辐射剂量率测量技术规范》

HJ61-2021《辐射环境监测技术规范》

GB/T14056.1-2008《表面污染测定第 1 部分：β发射体（Eβmax>0.15MeV）和α发射体》

6.1.2 评价依据

HJ1188-2021《核医学辐射防护与安全要求》

GBZ120-2020《核医学放射防护要求》

6.2 监测因子

本项目涉及 F-18、Tc-99m 等非密封放射性物质和 Mo-99（Tc-99m），为验证本项目正常运行时对周围环境的辐射影响，选取监测因子为：X、γ周围剂量当量率，中子周围剂量当量率，β表面污染。

6.3 监测点位

6.3.1 X-γ周围剂量当量率

我公司技术人员于 2025 年 6 月 11 日、19 日和 2025 年 8 月 5 日分三次至项目现场对本次验收项目辐射工作场所及周围环境进行周围剂量当量率检测。2025 年 6 月 11 日检测过程中，F-18 药物合成分装室一上层周围剂量当量率超标，建设单位对超标处进行防护措施整改后，我公司技术人员于 2025 年 6 月 19 日针对上述超标点位进行复测。2025 年 8 月，建设单位完成 F-18 药物合成分装室一内第 2 组合成分装柜的药物传输通道的安装工作，我公司技术人员于 2025 年 8 月 5 日针对 F-18 药物合成分装室一内第 2 组合成分装柜柜体表面 30cm 处及周围环境进行检测，监测布点见下图。

（1）2025 年 6 月 11 日现场监测

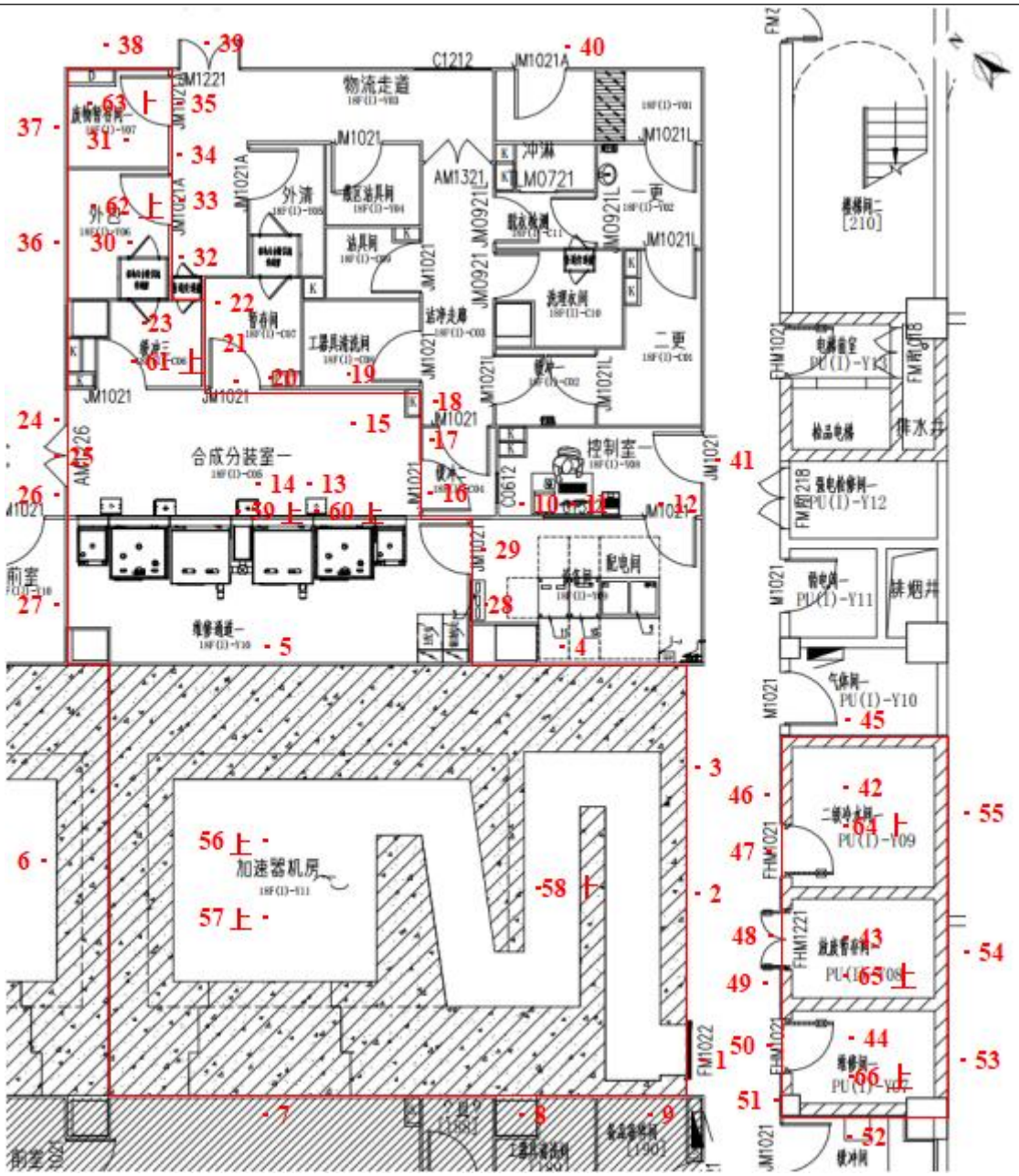


图 6.3-1　F-18 生产一线周围剂量当量率检测布点图

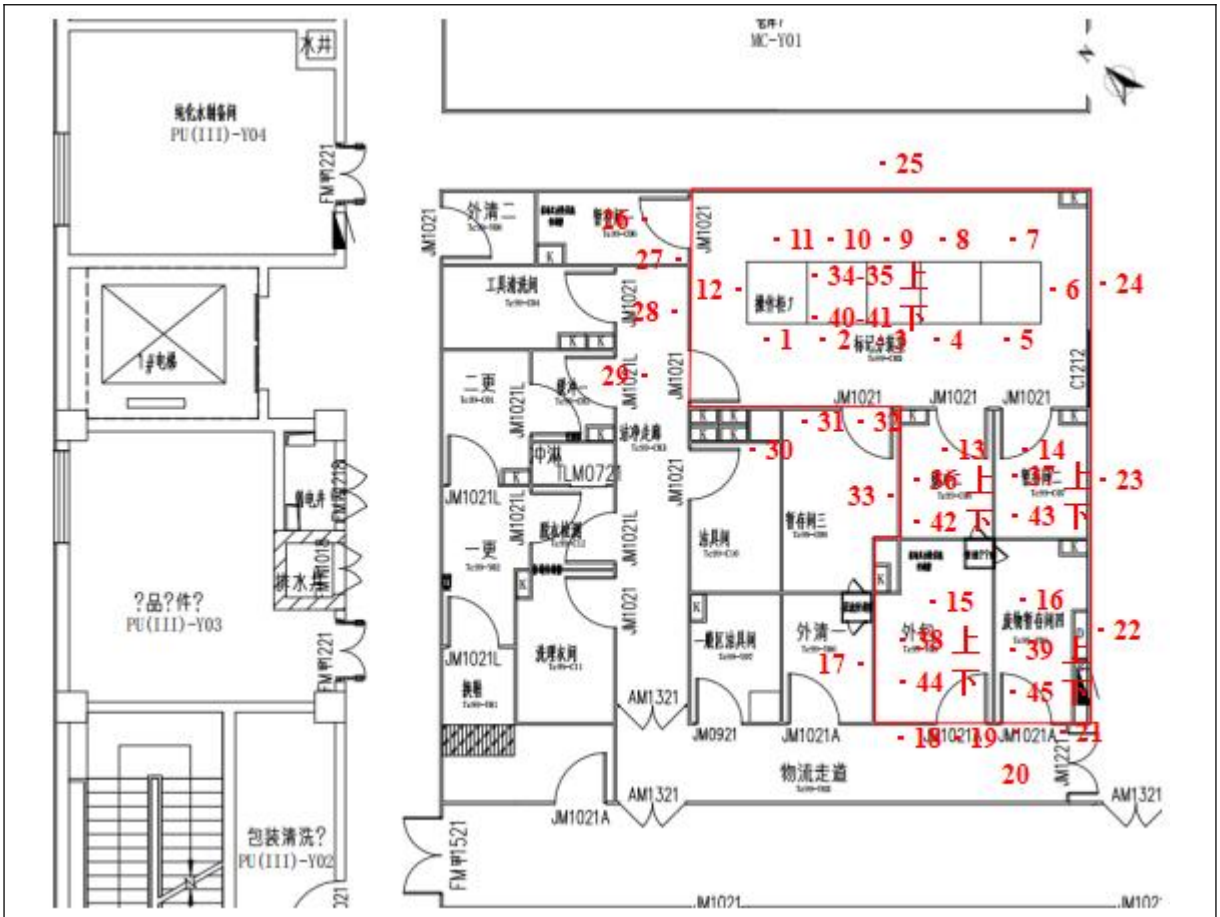


图 6.3-2　Tc-99m 生产线周围剂量当量率检测布点图

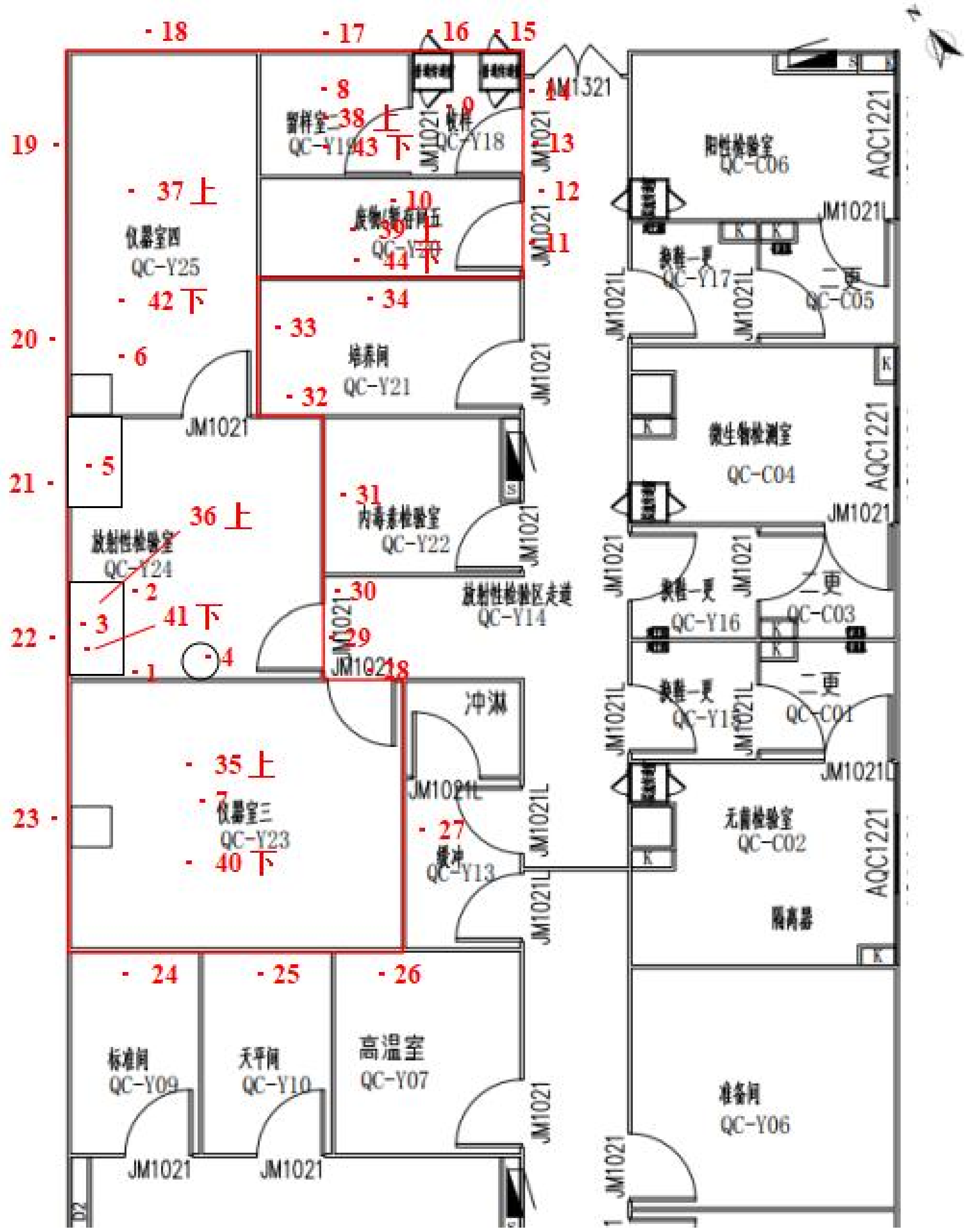


图 6.3-3　质检区周围剂量当量率检测布点图

图 6.3-4　环境周围剂量当量率检测布点图

（2）2025 年 6 月 19 日现场监测

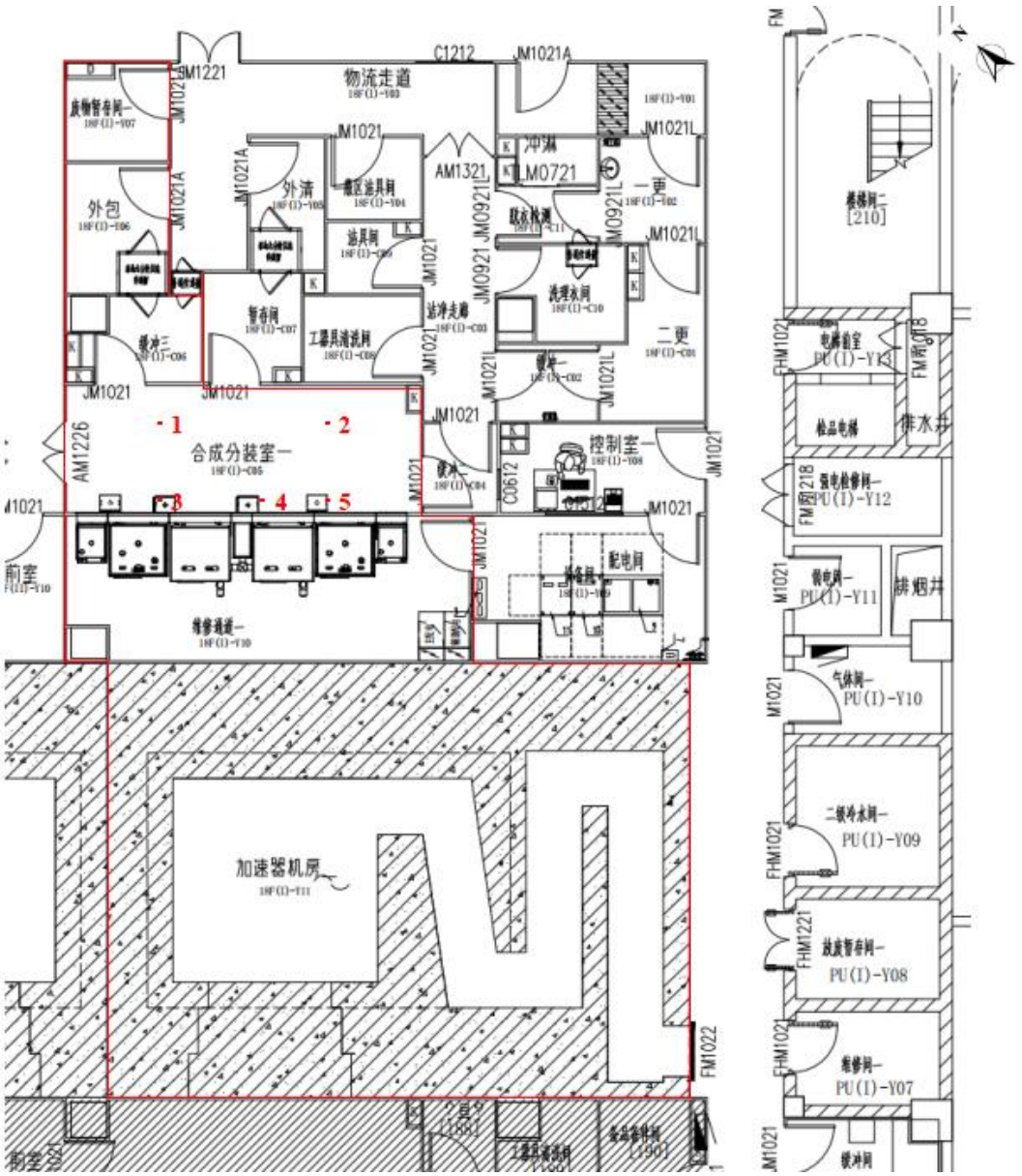


图 6.3-5　F-18 合成分装室一周围剂量当量率补测布点图

（3）2025 年 8 月 5 日现场监测

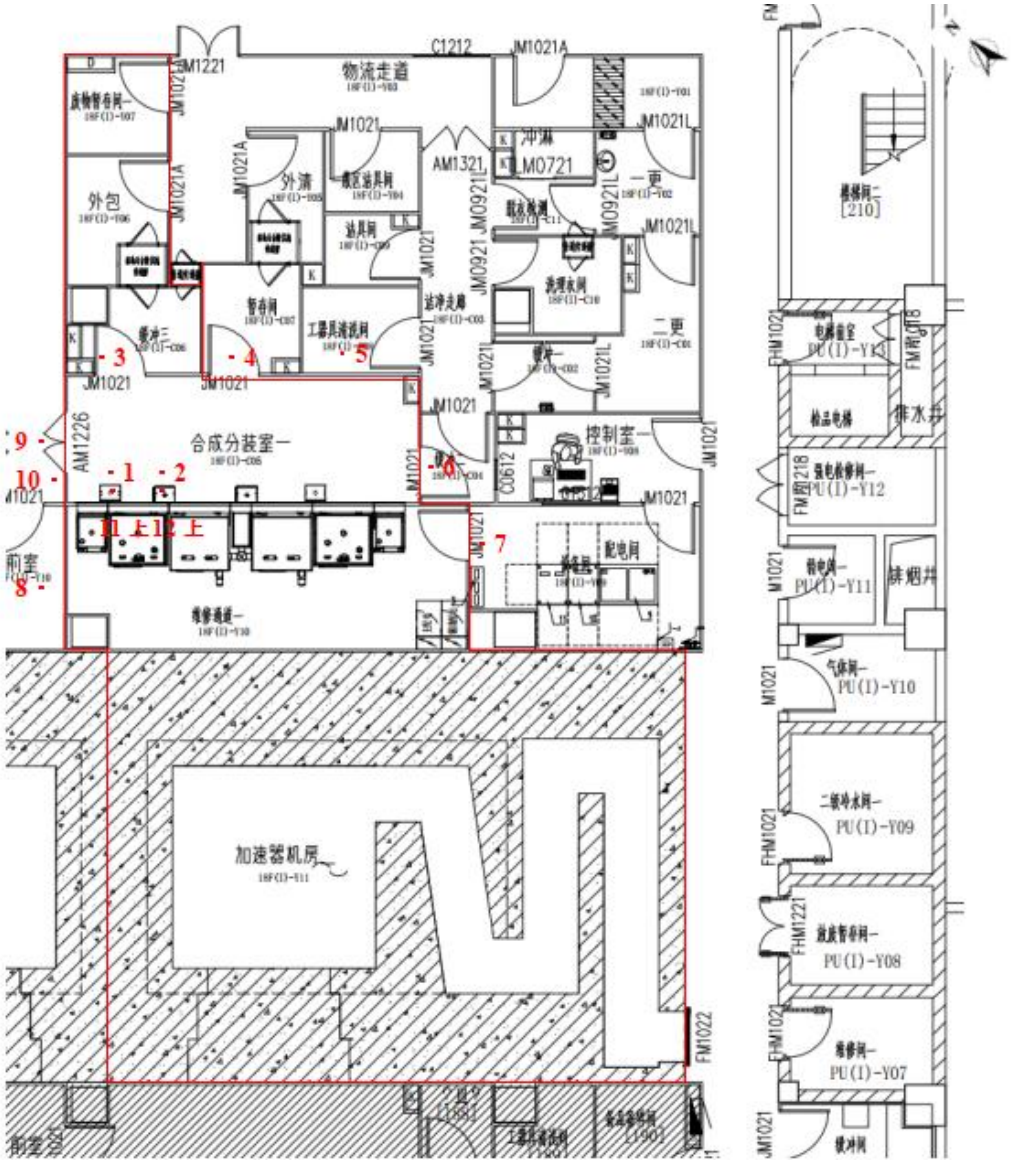


图 6.3-6　F-18 合成分装室一周围剂量当量率补测布点图

6.3.2　β 表面污染

对本次验收的非密封放射性物质工作场所及周围环境进行 β 表面污染检测，检测布点见下图。

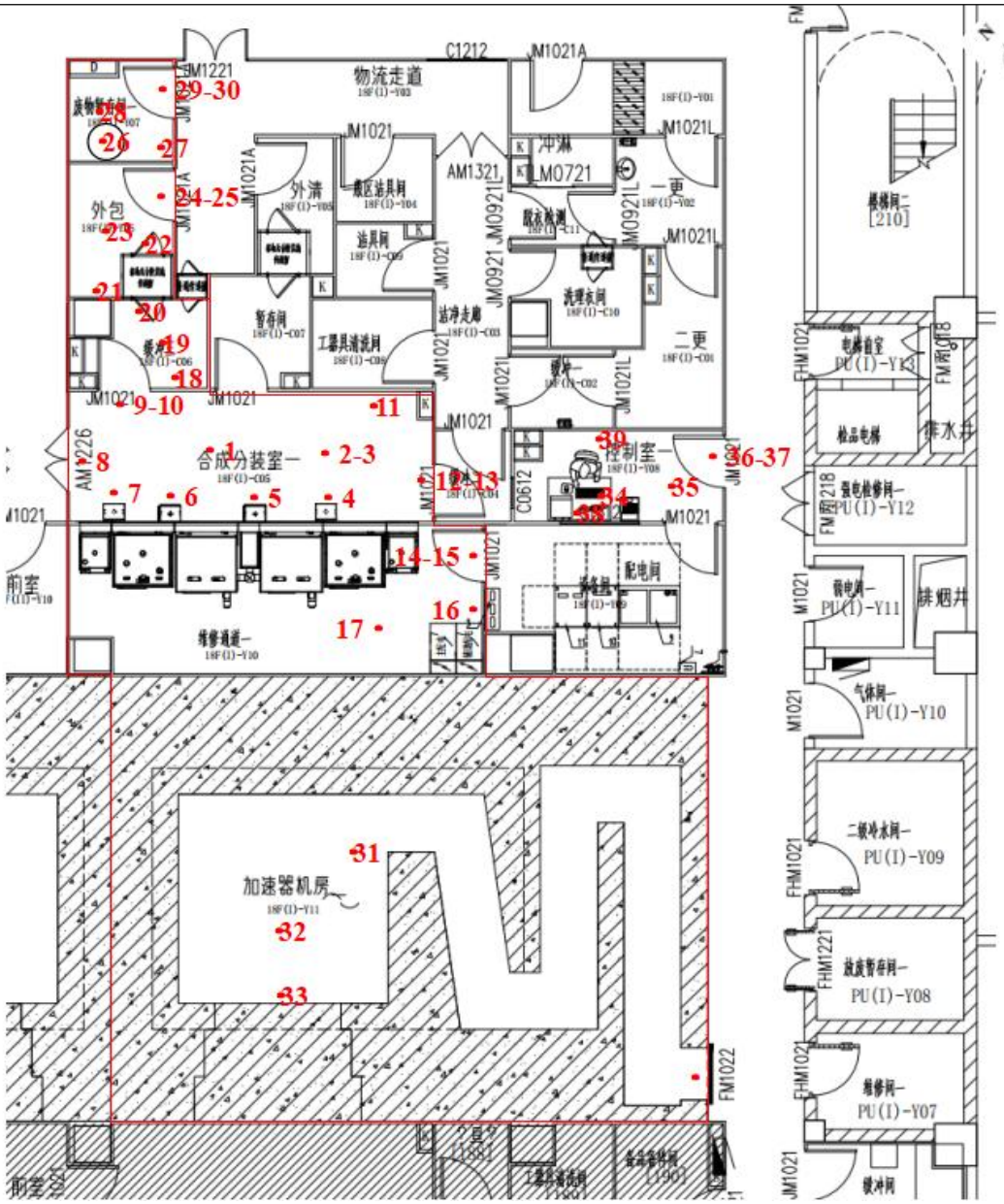


图 6.3-7　F-18 生产一线 β 表面污染检测布点图

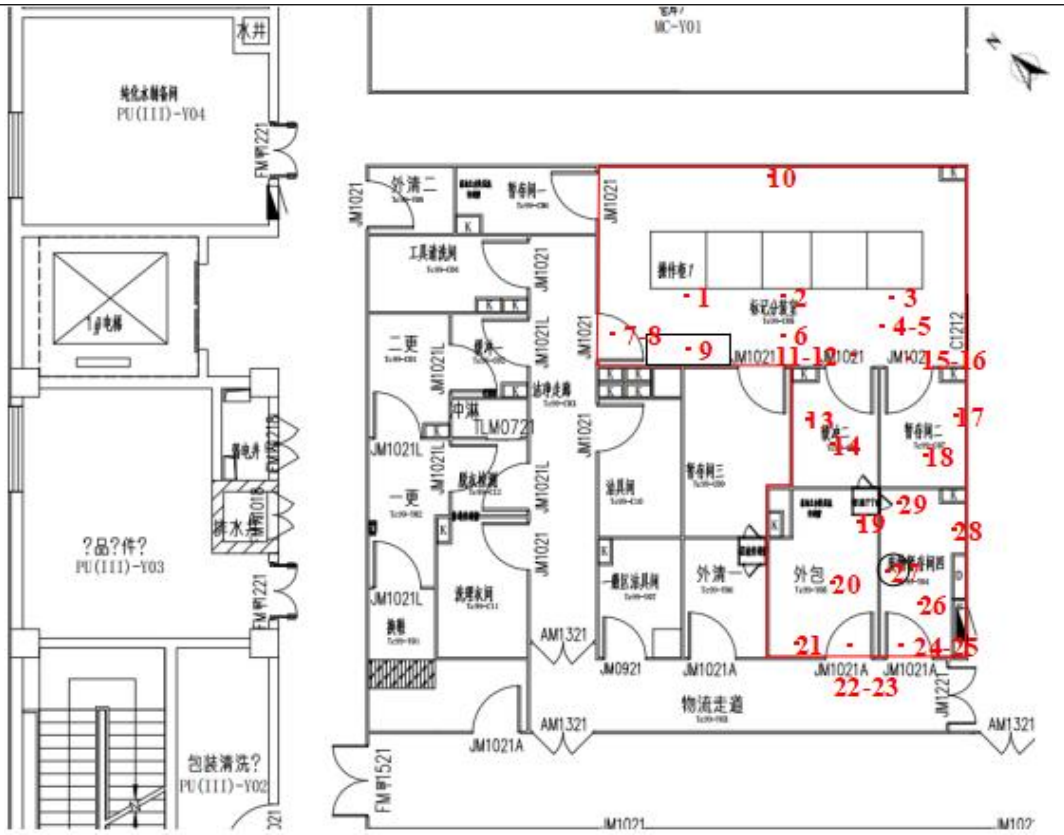


图 6.3-8　Tc-99m 生产线 β 表面污染检测布点图

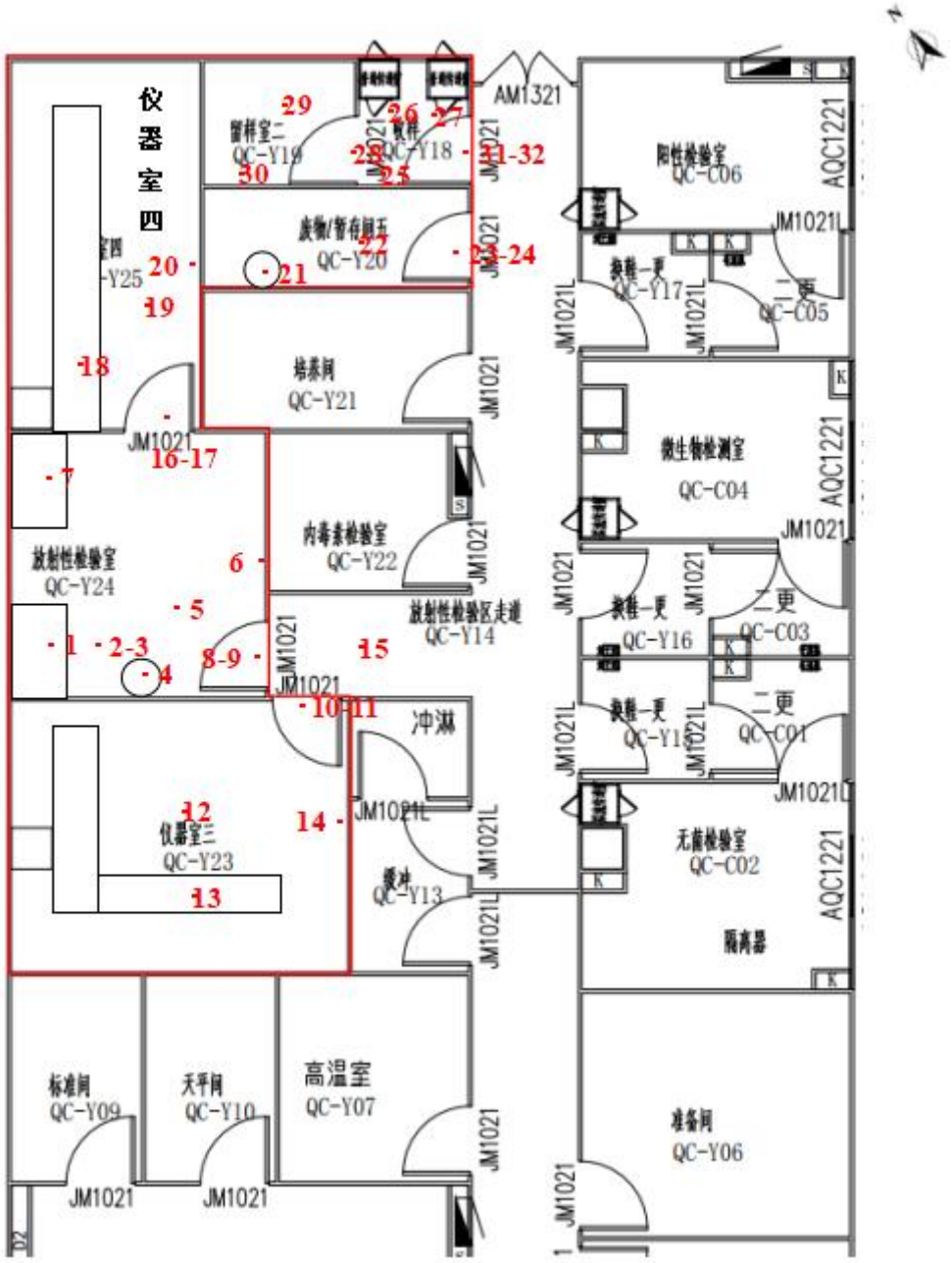


图 6.3-9　质检区 β 表面污染检测布点图

6.3.3 中子周围剂量当量率

对本次验收的回旋加速器机房一各面屏蔽体外、防护门外 30cm 及上层进行监测，监测布点见下图。

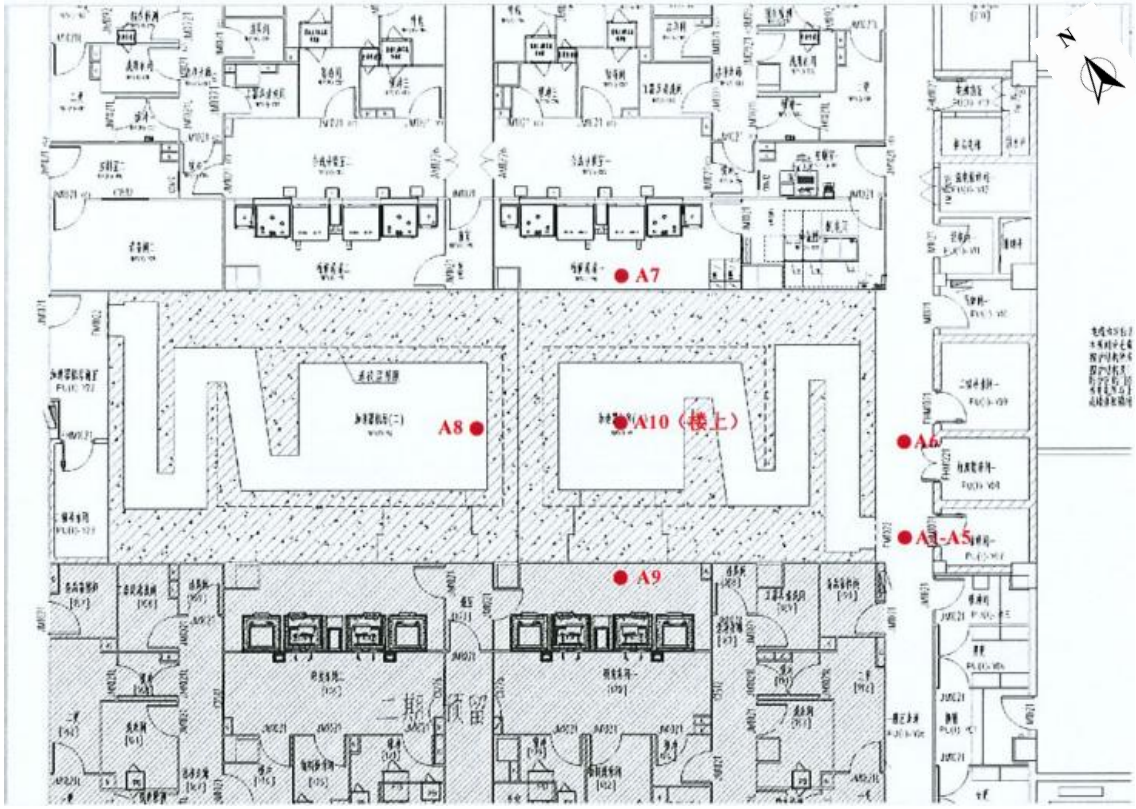


图 6.3-10　加速器机房一中子周围剂量当量率检测布点图

表七 验收监测

7.1 验收监测期间生产工况

本次验收的华益制药（广东）有限公司核技术利用项目各辐射工作场所及环境关注点周围剂量当量率、表面污染检测日期为2025年6月11日、6月19日和8月5日。根据《华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表》（编号：22DLFSHP039）及建设单位实际运行情况，本次验收各场所选取建设单位项目一期工程正常运行工况进行检测，验收监测工况见下表。

表 7.1-1 本项目竣工环保验收监测工况一览表

设备名称型号	环评最大技术参数	验收工况	使用场所
质子回旋加速器一（PETtrace800系列）	最大能量：16.5MeV，额定电流80μA×2（双靶）	2025.6.11日：能量：16.5MeV，电流50μA×2（双靶）	生产研发综合楼一层
场所名称	**环评最大工况**	**验收监测工况**	**使用场所**
F-18药物生产一线	F-18药物单次最大生产量、合成分装量为3.7E+11Bq（10Ci）	2025.6.11日、19日：F-18药物生产量、合成分装量为1.85E+11（5Ci）	生产研发综合楼一层
		2025.8.5日：F-18药物生产量、合成分装量为1.73E+11（4.683Ci）	
Tc-99m药物生产线	Mo-99（Tc-99m）发生器单次最大淋洗量为1.85E+11Bq（5Ci）	2025.6.11日：Mo-99（Tc-99m）发生器淋洗量为1.40E+09Bq（1.93Ci）	生产研发综合楼三层
	Tc-99m药物单次最大标记量为1.665E+11Bq（4.5Ci）	2025.6.11日：Tc-99m药物标记量为1.26E+09Bq（1.93Ci）	
放射性药物质检区	F-18药物质检样品量为3.70E+08Bq（10mCi）、Tc-99m药物质检样品量为3.70E+08Bq（10mCi）	2025.6.11日：F-18药物质检样品量为3.70E+08Bq（10mCi）、Tc-99m药物质检样品量为3.70E+08Bq（10mCi）	生产研发综合楼三层

本次验收监测期间，项目工况稳定、环境保护设施运行正常，项目验收工况符合《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》中“验收监测应当在确保主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行”要求。

项目开展初期，F-18药物生产合成分装、Tc-99m药物标记量未能达到环评中满负荷运行水平。在6月11日和19日的验收监测过程中，回旋加速器能量调至最大16.5MeV，靶电流调至环评额定电流的62.5%，F-18药物生产合成分装量为环评中单

次最大分装量的 50%，Tc-99m 药物淋洗量为环评中单次最大淋洗量的 38.6%，标记量为环评单次最大分装量的 43%；在 8 月 5 日的验收监测过程中，F-18 药物生产合成分装量为环评中单次最大分装量的 46.8%。

7.2 验收监测结果和数据分析

本次验收监测结果如下，检测报告见附件 5~6。

7.2.1 X-γ 周围剂量当量率（2025 年 6 月 11 日）

F-18 药物合成分装室一内设有 2 组合成分装柜，由于在验收监测期间第 2 组合成分装柜尚未安装放射性药物传输管道，因此该次 F-18 药物生产一线检测内容未包括第 2 组合成分装柜。

7.2-1 F-18 生产一线周围剂量当量率检测结果

测点编号	测量位置	检测结果（nSv/h）			
		运行时		未运行时	
		平均值	标准差	平均值	标准差
1	回旋加速器机房一防护门外 30cm	258	3	253	2
2	回旋加速器机房一东南墙外 30cm	389	3	261	2
3	回旋加速器机房一东南墙外 30cm	345	2	260	2
4	回旋加速器机房一东北墙外 30cm	185	1	176	3
5	回旋加速器机房一东北墙外 30cm	189	3	173	2
6	回旋加速器机房一西北墙外 30cm	239	1	219	2
7	回旋加速器机房一西南墙外 30cm	238	2	218	3
8	回旋加速器机房一西南墙外 30cm	232	1	219	2
9	回旋加速器机房一西南面通风管道旁 30cm	234	2	225	3
10	控制室距西南墙 30cm	183	2	178	1
11	控制室距观察窗 30cm	174	3	173	2
12	控制室距西南面防护门 30cm	184	2	176	1
13	F-18 分装合成室一分装热室 1 表面 30cm	234	2	203	2

14	F-18 分装合成室一合成热室 1 表面 30cm	201	2	200	3
15	F-18 转移铅罐表面 30cm	1.02μSv/h	0.17	204	2
16	F-18 分装合成室一东南侧防护门外 30cm	282	3	202	2
17	F-18 分装合成室一东南墙外 30cm	283	3	211	2
18	F-18 分装合成室一东南墙外 30cm	277	3	211	2
19	F-18 分装合成室一东北墙外 30cm	279	2	202	2
20	F-18 分装合成室一东北墙外 30cm	371	2	204	1
21	F-18 分装合成室一东北侧防护门外 30cm	367	3	200	2
22	暂存间距西北墙 30cm	482	3	206	2
23	缓冲三距传递窗 30cm	0.89μSv/h	0.09	200	2
24	F-18 分装合成室一西北墙外 30cm	269	1	241	2
25	F-18 分装合成室一逃生门外 30cm	269	2	238	2
26	F-18 分装合成室一西北墙外 30cm	267	2	236	1
27	维修通道一西北墙外 30cm	233	1	227	2
28	维修通道一东南墙外 30cm	203	2	202	2
29	维修通道防护门外 30cm	199	2	199	2
30	外包间距传递窗 30cm	0.87μSv/h	0.04	203	1
31	废物暂存间距废物桶表面 30cm	201	1	202	1
32	外包间东南墙外 30cm	264	1	204	1
33	外包间防护门外 30cm	0.70μSv/h	0.10	202	2
34	废物暂存间一东南墙外 30cm	239	1	204	1
35	废物暂存间一防护门外 30cm	252	2	209	1
36	外包间西北墙外 30cm	231	2	237	1
37	废物暂存间一西北墙外 30cm	219	3	221	2

38	废物暂存间一东北墙外30cm	210	2	209	1
39	物流走道门外 30cm	211	2	211	2
40	F-18 生产线一东北墙外30cm	205	2	203	2
41	回旋加速器一控制室门外 30cm	207	2	203	3
42	二级冷水间一内	223	4	224	2
43	放废暂存间一废物桶表面 30cm	228	2	228	1
44	维修间一内	223	1	221	2
45	二级冷水间东北墙外30cm	220	1	219	2
46	二级冷水间西北墙外30cm	259	2	255	1
47	二级冷水间防护门外30cm	258	2	254	1
48	放废暂存间一防护门外30cm	252	2	252	2
49	放废暂存间一西北墙外30cm	252	2	252	2
50	维修间一防护门外30cm	254	1	253	2
51	维修间一西北墙外30cm	251	2	248	2
52	维修间一西南墙外30cm	237	2	236	2
53	维修间一东南墙外30cm	242	3	242	2
54	放废暂存间一东南墙外30cm	240	2	244	3
55	二级冷水间东南墙外30cm	243	3	244	2
56	回旋加速器机房一上层距地面 1m	227	3	230	3
57	回旋加速器机房一上层距地面 1m	221	2	226	2
58	回旋加速器机房一上层距地面 1m	222	2	221	2
59	F-18 生产一线合成分装室上层距地面 1m	435	3	232	2
60	F-18 生产一线合成分装室上层距地面 1m	2.78 μ Sv/h	0.73	229	2

61	缓冲间上层距地面 1m	236	2	235	2
62	外包间上层距地面 1m	235	3	236	2
63	废物暂存间一上层距地面 1m	228	3	230	2
64	二级冷水间上层距地面 1m	231	2	229	2
65	放废暂存间一上层距地面 1m	231	3	233	1
66	维修间一上层距地面 1m	235	3	235	2

表 7.2-2 Tc-99m 生产线周围剂量当量率检测结果

测点编号	测量位置	检测结果（nSv/h）			
		运行时		未运行时	
		平均值	标准差	平均值	标准差
1	淋洗柜前侧表面 30cm	0.98 μ Sv/h	2	185	3
2	标记柜前侧表面 30cm	0.93 μ Sv/h	3	195	3
3	水浴柜前侧表面 30cm	0.99 μ Sv/h	4	191	2
4	分装柜前侧表面 30cm	0.80 μ Sv/h	4	190	2
5	包装柜前侧表面 30cm	0.70 μ Sv/h	3	184	2
6	包装柜右侧表面 30cm	320	2	183	2
7	包装柜后侧表面 30cm	260	3	187	3
8	分装柜后侧表面 30cm	271	1	183	2
9	水浴柜后侧表面 30cm	288	2	181	2
10	标记柜后侧表面 30cm	285	3	186	2
11	淋洗柜后侧表面 30cm	0.77 μ Sv/h	4	188	2
12	淋洗柜左侧表面 30cm	0.89 μ Sv/h	5	188	2
13	缓冲间二内	201	2	187	2
14	暂存间二内	207	2	186	3
15	外包间内	206	2	201	2
16	废物暂存间四距废物桶表面 30cm	207	2	200	3
17	外包间西北墙外 30cm	205	2	201	3
18	外包间西南墙外 30cm	206	2	201	2
19	外包间防护门外 30cm	186	2	186	1
20	废物暂存间四防护门外 30cm	187	2	187	2
21	废物暂存间四西南墙外 30cm	205	1	199	2

22	废物暂存间四东南墙外30cm	196	1	198	2
23	暂存间二东南墙外30cm	194	2	194	2
24	标记分装室东南墙外30cm	199	2	206	5
25	标记分装室东北墙外30cm	201	2	201	1
26	标记分装室西北侧防护门外 30cm	207	1	206	5
27	标记分装室西北墙外30cm	242	2	202	2
28	标记分装室西北墙外30cm	257	3	226	2
29	标记分装室西北侧防护门外 30cm	202	2	203	3
30	标记分装室西南墙外30cm	201	2	198	2
31	标记分装室西南墙外30cm	203	1	199	1
32	标记分装室西南侧防护门外 30cm	239	1	192	3
33	缓冲间二西北墙外30cm	200	2	198	2
34	标记分装室上层距地面1m	278	2	265	2
35	标记分装室上层距地面1m	276	2	261	1
36	缓冲间二上层距地面1m	274	3	264	3
37	暂存间二上层距地面1m	264	2	263	2
38	外包间上层距地面 1m	267	2	262	2
39	废物暂存间四上层距地面 1m	266	2	260	1
40	标记分装室下层距地面1.7m	232	1	223	1
41	标记分装室下层距地面1.7m	231	2	223	2
42	缓冲间二下层距地面1m	232	2	229	2
43	暂存间二下层距地面1m	231	2	232	1

44	外包间下层距地面1.7m	235	2	233	3
45	废物暂存间四下层距地面1.7m	235	2	235	1

表 7.2-3 质检区周围剂量当量率检测结果（F-18）

测点编号	测量位置	检测结果（nSv/h）			
		运行时		未运行时	
		平均值	标准差	平均值	标准差
1	质检窗左侧 30cm	0.65 μSv/h	0.15	197	2
2	质检窗右侧 30cm	1.43 μSv/h	0.26	195	2
3	质检窗中间 30cm	1.61 μSv/h	0.59	199	2
4	放射性废物桶表面 30cm	0.51 μSv/h	0.03	201	2
5	工作台上方 30cm	1.07 μSv/h	0.23	201	1
6	仪器室四操作位	313	4	199	2
7	仪器室三操作位	487	2	200	3
8	留样室二内	199	2	194	2
9	收样间距传递窗 30cm	201	2	201	2
10	废物暂存间距废物桶表面 30cm	402	4	198	2
11	废物暂存间五防护门外 30cm	207	2	204	1
12	废物暂存间五东南墙外 30cm	206	2	211	2
13	收样间防护门外 30cm	203	2	203	2
14	收样间东南墙外 30cm	203	3	200	3
15	收样间东北侧传递窗外 30cm	211	2	194	2
16	收样间东北侧传递窗外 30cm	210	1	199	2
17	留样室二东北墙外 30cm	205	1	197	3
18	仪器室四东北墙外 30cm	213	1	199	4
19	仪器室四西北墙外 30cm	204	1	202	2
20	仪器室四西北墙外 30cm	208	2	197	2
21	放射性检验室西北墙外 30cm	231	2	202	2
22	放射性检验室西北墙外 30cm	226	2	198	2
23	仪器室三西北墙外 30cm	208	2	205	2
24	仪器室三西南墙外 30cm	206	2	208	2
25	仪器室三西南墙外 30cm	207	2	206	2
26	仪器室三西南墙外 30cm	211	2	209	3
27	仪器室三东南墙外 30cm	207	1	202	2
28	仪器室三防护门外 30cm	366	3	198	2

29	放射性检验室防护门外 30cm	371	3	190	1
30	放射性检验室东南墙外 30cm	442	2	192	2
31	放射性检验室东南墙外 30cm	313	3	202	2
32	放射性检验室东北墙外 30cm	424	3	204	1
33	仪器室四东南墙外 30cm	396	2	203	2
34	废物暂存间五西南墙外 30cm	343	2	199	3
35	仪器室三上层距地面 1m	256	2	255	3
36	放射性检验室上层距地面 1m	261	3	262	2
37	仪器室四上层距地面 1m	262	2	263	2
38	留样室二上层距地面 1m	257	2	262	3
39	废物暂存间五上层距地面 1m	260	2	253	2
40	仪器室三下层距地面 1.7m	231	3	231	3
41	放射性检验室下层距地面 1.7m	230	2	234	2
42	仪器室四下层距地面 1.7m	229	2	238	2
43	留样室二下层距地面 1.7m	233	1	226	2
44	废物暂存间层距地面 1.7m	226	2	229	4

表 7.2-4 质检区周围剂量当量率检测结果（Tc-99m）

测点编号	测量位置	检测结果（nSv/h）			
		运行时		未运行时	
		平均值	标准差	平均值	标准差
1	质检窗左侧 30cm	0.42 μ Sv/h	0.04	197	2
2	质检窗中间 30cm	0.47 μ Sv/h	0.02	195	2
3	质检窗右侧 30cm	307	3	199	2
4	质检窗上侧 30cm	512n	3	201	2
5	质检区右侧 30cm	1.02 μ Sv/h	0.03	201	1
6	仪器室四操作位	297	4	199	2
7	仪器室三操作位	433	3	200	3
8	留样室二内	202	2	194	2
9	收样间距传递窗 30cm	201	2	201	2
10	废物暂存间距废物桶表面 30cm	226	3	198	2
11	废物暂存间五防护门外 30cm	205	2	204	1
12	废物暂存间五东南墙外 30cm	204	3	211	2
13	收样间防护门外 30cm	202	2	203	2
14	收样间东南墙外 30cm	203	2	200	3
15	收样间东北侧传递窗外 30cm	206	1	194	2

16	收样间东北侧传递窗外 30cm	207	1	199	2
17	留样室二东北墙外 30cm	205	2	197	3
18	仪器室四东北墙外 30cm	208	2	199	4
19	仪器室四西北墙外 30cm	205	2	202	2
20	仪器室四西北墙外 30cm	207	2	197	2
21	放射性检验室西北墙外 30cm	217	3	202	2
22	放射性检验室西北墙外 30cm	222	1	198	2
23	仪器室三西北墙外 30cm	208	2	205	2
24	仪器室三西南墙外 30cm	208	2	208	2
25	仪器室三西南墙外 30cm	205	1	206	2
26	仪器室三西南墙外 30cm	209	1	209	3
27	仪器室三东南墙外 30cm	204	2	202	2
28	仪器室三防护门外 30cm	285	3	198	2
29	放射性检验室防护门外 30cm	294	2	190	1
30	放射性检验室东南墙外 30cm	289	3	192	2
31	放射性检验室东南墙外 30cm	293	1	202	2
32	放射性检验室东北墙外 30cm	322	3	204	1
33	仪器室四东南墙外 30cm	337	3	203	2
34	废物暂存间五西南墙外 30cm	335	2	199	3
35	仪器室三上层距地面 1m	256	2	255	3
36	放射性检验室上层距地面 1m	256	2	262	2
37	仪器室四上层距地面 1m	262	2	263	2
38	留样室二上层距地面 1m	262	2	262	3
39	废物暂存间五上层距地面 1m	257	2	253	2
40	仪器室三下层距地面 1.7m	226	3	231	3
41	放射性检验室下层距地面 1.7m	230	2	234	2
42	仪器室四下层距地面 1.7m	226n	2	238	2
43	留样室二下层距地面 1.7m	226	2	226	2
44	废物暂存间层距地面 1.7m	227	2	229	4

表 7.2-5 环境周围剂量当量率检测结果

测点编号	测量位置	检测结果（nSv/h）			
		运行时		未运行时	
		平均值	标准差	平均值	标准差

1	生产研发综合楼东北墙外 0.3m	146	2	144	3
2	生产研发综合楼东南墙外 0.3m	147	2	147	2
3	生产研发综合楼西南墙外 0.3m	136	2	142	3
4	生产研发综合楼西北墙外 0.3m	124	2	137	2
5	生产研发综合楼外东沙路	212	2	209	3
6	中山市恒邦纺织有限公司厂房边界处	168	1	173	3
7	中山市恒邦纺织有限公司门口处	210	2	211	2
8	中山市唯美天丽塑胶颜料公司门口处	164	1	167	2
9	中山市唯美天丽塑胶颜料公司大楼边界处	190	2	190	2
10	中山锐可斯日用品有限公司门口处	198	3	202	2
11	中山锐可斯日用品有限公司停车场	196	1	191	2
12	中山锐可斯日用品有限公司大楼边界处	174	3	198	2
13	广东马记智能科技有限公司围栏处	210	2	208	2
14	广东马记智能科技有限公司大楼边界处	200	2	200	2
15	生产研发综合楼旁三类工业用地	171	2	177	2
16	2#衰变池东北侧 30cm	120	2	132	2
17	3#衰变池西南侧 30cm	108	2	107	2
18	3#衰变池西北侧 30cm	112	2	113	2
19	2#衰变池西北侧 30cm	119	2	118	2
20	1#衰变池东南侧 30cm	110	2	113	2
21	1#衰变池西北侧 30cm	110	2	110	2
22	1#衰变池东北侧 30cm	112	1	115	2

由上表 7.2-1-表 7.2-5 中数据得出：

在正常运行工况下，本项目 F-18 药物生产一线合成分装室一上层距地面 1m 处周围剂量当量率最大为 2.78μSv/h，超过《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中规定的“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、固体放射性废物收集桶等外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/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 10μSv/h”的剂量率要求。除此之外，F-18 药物生产一线（含回旋加速器机房一）其余区域、Tc-99m 药

物生产线、放射性药物质检区墙体、防护门、观察窗等屏蔽体外 30cm 处及环境关注点处周围剂量当量率为 108nSv/h~1.02μSv/h，满足上述标准要求。

非密封放射性物质工作场所 F-18 合成分装室一内合成分装柜等柜体、Tc-99m 标记车间内标记柜等柜体、放射性药物检验室内质检窗等外表面 30cm 处周围剂量当量率为 201nSv/h~1.61μSv/h，低于《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中规定的“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/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 25μSv/h”的要求。

由于验收工况未达到满负荷运行工况，偏保守估算，根据剂量率与回旋加速器的电流和放射性物质活度成正比的关系，本报告将不同辐射工作场所在验收工况下的剂量率贡献值按照相应比例折算成满负荷工况下剂量率贡献值再叠加本底进行分析，6 月 11 日验收监测期间，F-18 生产一线：回旋加速机房及控制室等相关检测点（1#~12#、56#~58#）折算系数取 62.5%，F-18 生产一线相关检测点（13#~41#、59#~60#）折算系数取 50%，其余检测点取 1。

折算至满负荷工况后，本项目 F-18 药物生产一线合成分装室一上层距地面 1m 处周围剂量当量率最大为 5.33 μ Sv/h，超过《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中规定的“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、固体放射性废物收集桶等外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/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 10μSv/h”的剂量率要求。除此之外，F-18 药物生产一线（含回旋加速器机房一）其余区域、Tc-99m 药物生产线、放射性药物质检区墙体、防护门、观察窗等屏蔽体外 30cm 处及环境关注点处周围剂量当量率最大为 1.57μSv/h，满足上述标准要求。

非密封放射性物质工作场所 F-18 合成分装室一内合成分装柜等柜体、Tc-99m 标记车间内标记柜等柜体、放射性药物检验室内质检窗等外表面 30cm 处周围剂量当量率最大为 2.26μSv/h，低于《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中规定的“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/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 25μSv/h”的要求。

7.2.2 X-γ周围剂量当量率（2025年6月19日）

2025年6月11日现场检测折算出F-18药物合成分装室一合成分装热室1上层距地面1m处周围剂量当量率超标，为此，建设单位对F-18药物合成分装室一柜体上方通风口的防护措施进行了改进，并于2025年6月19日至现场复测，检测结果如下。

表7.2-6 F-18生产一线周围剂量当量率检测结果

测点编号	测量位置	检测结果（nSv/h）			
		未分装合成时		分装合成时	
		平均值	标准差	平均值	标准差
1	F-18生产一线分装合成室上层	215	2	234	2
2	F-18生产一线分装合成室上层	214	1	229	2
3	F-18生产一线分装合成室上层	216	2	229	2
4	F-18生产一线分装合成室上层	215	2	236	1
5	F-18生产一线分装合成室上层	218	1	235	2

由上表数据得出：

在验收工况下，F-18药物合成分装室一上层距地面1m处周围剂量当量率最大为236nSv/h，低于《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中规定的“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、固体放射性废物收集桶等外表面30cm处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/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10μSv/h”的要求。

由于验收工况未达到满负荷运行工况，偏保守估算，根据剂量率与放射性物质活度成正比的关系，本报告将辐射工作场所在验收工况下的剂量率贡献值按照相应比例折算成满负荷工况下剂量率贡献值再叠加本底进行分析，折算系数取50%。

折算至满负荷工况后，F-18药物合成分装室一上层距地面1m处周围剂量当量率最大为258nSv/h，低于《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中规定的“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、固体放射性废物收集桶等外表面30cm处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/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10μSv/h”的要求。

7.2.3 X-γ周围剂量当量率（2025年8月5日）

F-18药物合成分装室一内第2组合成分装柜的放射性药物传输管道安装完成，此次针对第2组合成分装柜及周围环境进行检测。

表7.2-7 F-18生产一线周围剂量当量率检测结果

测点编号	测量位置	检测结果（nSv/h）			
		运行时		未运行时	
		平均值	标准差	平均值	标准差
1	F-18分装合成室一分装热室2表面30cm	427	3	208	2
2	F-18分装合成室一合成热室2表面30cm	208	2	207	2
3	缓冲三室距门30cm	223	1	221	2
4	暂存间距门30cm	213	2	215	3
5	工器具清洗间距墙30cm	221	2	218	2
6	缓冲二室距门30cm	212	2	211	2
7	设备间距门30cm	215	1	220	2
8	前室距墙30cm	221	2	217	2
9	F-18分装合成室一逃生门外30cm	228	2	226	2
10	F-18分装合成室一西北墙外30cm	230	2	229	2
11	F-18分装合成室一上层距地面1m	219	3	220	2
12	F-18分装合成室一上层距地面1m	224	2	217	2

由上表数据得出：

在验收工况下，F-18药物生产一线合成分装热室2周围剂量当量率最大为427nSv/h，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中规定的“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、固体放射性废物收集桶等外表面30cm处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/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10μSv/h”的要求。

由于验收工况未达到满负荷运行工况，偏保守估算，根据剂量率与放射性物质活度成正比的关系，本报告将辐射工作场所在验收工况下的剂量率贡献值按照相应比例折算成满负荷工况下剂量率贡献值再叠加本底进行分析，折算系数取46.8%。

折算至满负荷工况后，F-18药物生产一线合成分装热室2周围剂量当量率最大为676nSv/h，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中规定的“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、固体放射性废物收集桶等外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/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 10μSv/h”的要求。

7.2.4 β 表面污染（2025 年 6 月 11 日）

表 7.2-8 F-18 生产一线 β 放射线表面污染检测结果

测点编号	测量位置	β表面污染水平（Bq/cm²）
1	合成分装室一地面	未检出
2	工作人员衣服表面	未检出
3	工作人员鞋面	未检出
4	分装热室 1 表面	未检出
5	合成热室 1 表面	未检出
6	合成热室 2 表面	未检出
7	分装热室 2 表面	未检出
8	逃生门表面	未检出
9	缓冲三室门表面	未检出
10	缓冲三室门把手表面	未检出
11	合成分装室一墙面	未检出
12	合成分装室一门表面	未检出
13	合成分装室一门把手表面	未检出
14	维修通道一门表面	未检出
15	维修通道一门把手表面	未检出
16	维修通道一墙面	未检出
17	维修通道一地面	未检出
18	缓冲三室墙面	未检出
19	缓冲三室地面	未检出
20	缓冲三室传递柜表面	未检出
21	外包间墙面	未检出
22	外包间传递柜表面	未检出
23	外包间地面	未检出
24	外包间门表面	未检出
25	外包间门把手表面	未检出
26	废物暂存间一废物桶表面	未检出
27	废物暂存间一墙面	未检出
28	废物暂存间一地面	未检出
29	废物暂存间一门表面	未检出
30	废物暂存间一门把手表面	未检出
31	回旋加速器机房一地面	未检出

32	回旋加速器机房一设备表面	未检出
33	回旋加速器机房一墙面	未检出
34	控制室桌面	未检出
35	控制室地面	未检出
36	控制室门表面	未检出
37	控制室门把手表面	未检出
38	控制室观察窗	未检出
39	控制室墙面	未检出

表 7.2-9　Tc-99m 生产线 β 放射线表面污染检测结果

测点编号	测量位置	β表面污染水平（Bq/cm²）
1	标记分装室柜体表面	0.17
2	标记分装室柜体表面	0.29
3	标记分装室柜体表面	0.25
4	工作人员衣服表面	未检出
5	工作人员鞋面	未检出
6	标记分装室地面	未检出
7	标记分装室门表面	未检出
8	标记分装室门把手表面	未检出
9	标记分装室工作台表面	未检出
10	标记分装室墙面	未检出
11	标记分装室门表面	未检出
12	标记分装室门把手表面	未检出
13	缓冲二室墙面	未检出
14	缓冲二室地面	未检出
15	标记分装室门表面	未检出
16	标记分装室门把手表面	未检出
17	暂存间二墙面	未检出
18	暂存间二地面	未检出
19	外包间传递柜表面	未检出
20	外包间地面	未检出
21	外包间墙面	未检出
22	外包间门表面	未检出
23	外包间门把手表面	未检出
24	废物暂存间门表面	未检出
25	废物暂存间门把手表面	未检出
26	废物暂存间地面	未检出
27	废物暂存间废物桶表面	未检出
28	废物暂存间墙面	未检出

29	废物暂存间传递柜表面	未检出

表 7.2-10　质检区 β 放射线表面污染检测结果

测点编号	测量位置	β表面污染水平（Bq/cm²）
1	放射性检验室质检台表面	未检出
2	工作人员衣服表面	未检出
3	工作人员鞋面	未检出
4	放射性废物桶表面	未检出
5	放射性检验室地面	0.11
6	放射性检验室墙面	未检出
7	放射性检验室工作台表面	0.16
8	放射性检验室门表面	未检出
9	放射性检验室门把手表面	未检出
10	仪器室三门表面	未检出
11	仪器室三门把手表面	未检出
12	仪器室三地面	未检出
13	仪器室三桌面	未检出
14	仪器室三墙面	未检出
15	放射性检验区走廊	未检出
16	放射性检验室门表面	未检出
17	放射性检验室门把手表面	未检出
18	仪器室四桌面	未检出
19	仪器室四地面	未检出
20	仪器室四墙面	未检出
21	废物暂存间废物桶表面	未检出
22	废物暂存间废物地面	未检出
23	废物暂存间门表面	未检出
24	废物暂存间门把手表面	未检出
25	收样间墙面	未检出
26	收样间传递柜表面	未检出
27	收样间传递柜表面	未检出
28	收样间门表面	未检出
29	留样室二地面	未检出
30	留样室二墙面	未检出
31	收样间门表面	未检出
32	收样间门把手表面	未检出

由上表数据得出：

F-18 生产一线β放射性表面污染检测结果均为未检出；Tc-99m 生产线β放射性表面

污染检测结果最大值为 0.29Bq/cm^2；质检区β放射性表面污染检测结果最大值为 0.16Bq/cm^2，均低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中表 B11 中对应的控制区和监督区场所控制水平（控制区：40Bq/cm^2；监督区：4Bq/cm^2）。

7.2.5 中子周围剂量当量率（2025 年 6 月 11 日）

表 7.2-11　中子周围剂量当量率检测结果

测点编号	测量位置	中子周围剂量当量率（μSv/h）
1	加速器防护门右侧 30cm	＜MDC
2	加速器防护门中侧 30cm	＜MDC
3	加速器防护门左侧 30cm	＜MDC
4	加速器防护门下侧 30cm	＜MDC
5	加速器防护门上侧 30cm	＜MDC
6	机房南侧墙外 30cm	＜MDC
7	机房东侧墙外 30cm	＜MDC
8	机房北侧墙外 30cm	＜MDC
9	机房西侧墙外 30cm	＜MDC
10	楼上（空地）	＜MDC

注：1、现场检测时仪器探头均指向机房并在周围 30cm 处巡测，在剂量率最高处定点检测，每个检测点位分别读取 10 个中子周围剂量当量率数据；

2、当中子周围剂量当量率测量值低于仪器检出限（0.1μSv/h）时，检测结果使用＜MDC 表示测量结果；

3、点位 10 检测高度为机房上方离地面 100cm。

由上表数据得出：在验收监测工况下：本项目回旋加速器机房一屏蔽体外关注点处中子周围剂量当量率均小于探测下限。

7.3 人员受照剂量分析

辐射工作人员及周围公众年受照剂量可通过下式进行估算：

$$E = \dot{H} \cdot t \cdot T \cdot U$$

式中：E—参考点人员有效剂量（μSv）；

$\dot{H}$—参考点的周围空气比释动能率（μSv/h）；

t—参考点处受照时间（h）；

T —居留因子；

U —使用因子。

7.3.1　辐射工作人员

本项目各放射性工作场所内均配备独立的辐射工作人员，辐射工作人员只负责各

自场所内的辐射工作。根据上表中各辐射工作场所周围剂量当量率水平、各场所人员的受照时间和上式估算得出。本次验收项目辐射工作人员在从事本项目辐射工作过程中的年受照剂量估算结果见下表。

表 7.3-1 本项目辐射工作人员年有效剂量

场所	操作	操作位的辐射剂量率贡献值(nSv/h)	工作时长(h)	个人有效剂量(mSv/a)	单人有效剂量合计(mSv/a)
加速器控制室	回旋加速器一操作	13	900	1.17E-02	1.17E-02
F-18 药物合成分装室一	合成	1	100	1.00E-04	7.66E-02
	分装	63	150	9.45E-03	
外包间	外包	1.34 μSv/h	50	6.70E-02	
Tc-99m 淋洗标记车间	淋洗	2.07 μSv/h	33.33	6.90E-02	1.86E-01
	标记	1.92 μSv/h	33.33	6.40E-02	
	分装	1.58 μSv/h	33.33	5.27E-02	
外包间	外包	15	33.33	5.00E-04	
放射性检验室	性状、pH、活度等检验	1.41 μSv/h	1687.5	2.38	2.47
仪器室三	放射性核纯度检验	287	250	7.18E-02	
仪器室四	放射化学纯度检验	115	125	1.44E-02	

注：受照时长说明：本次验收项目各辐射工作场所人员受照剂量不超过环评水平，引用环评文件中辐射工作人员工作时长进行估算。

由上表可知，本项目辐射工作人员最大年受照剂量为 2.47mSv，考虑到 F-18 生产一线其他辐射工作人员可能承担部分加速器操作工作，保守估算，将加速器控制室和 F-18 药物合成分装室一内人员剂量叠加，结果为 8.83E-02mSv/a，满足职业人员年受照剂量不超过 5mSv 的要求。

7.3.2 公众

本次验收项目工作负荷、周围环境保护目标和规模与环评一致，根据各辐射工作场所周围剂量当量率水平、各场所人员的受照时间和上式估算得出。受照时长取环评中 2000h/a，则本次验收项目周围公众年受照剂量估算结果见下表。

表 7.3-2 本项目公众年有效剂量

场所	方位	环境保护目标	周围剂量当量率贡献值（nSv/h）	居留因子	年有效剂量（mSv/a）
生产研	——	厂区内通道	3	1/16	3.75E-04

发综合楼	东南侧	一层监督区外的区域	5	1/16	6.25E-04
		二层区域	23	1	4.60E-02
		三层普通操作区域	29	1	5.80E-02
		四层普通操作区域	38	1	7.60E-02
		中山市唯美天丽塑胶颜料有限公司大楼	0	1	忽略不计
	北侧	中山锐可斯日用品有限公司大楼	5	1	1.00E-02

由上表可知，本项目公众最大年受照剂量为 7.60E-02mSv，满足公众年受照剂量不超过 0.1mSv 的要求。

综上，本次验收项目辐射工作人员和公众的年受照剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中剂量限值要求及项目剂量约束值要求，即职业人员年受照剂量不超过 5mSv、公众年受照剂量不超过 0.1mSv，符合环评文件及批复要求。

表八　验收监测结论

验收监测结论：

8.1 验收内容

本次验收内容为华益制药（广东）有限公司在生产研发综合楼一层建设 F-18 药物生产一线，包括建设 1 间回旋加速器机房（使用 1 台 PETtrace800 系列非自屏蔽回旋加速器）和 F-18 药物生产合成车间等工作场所，生产和销售放射性药物 F-18；在生产研发综合楼三层建设 Tc-99m 药物生产线，通过外购 Mo-99(Tc-99m)发生器进行 Tc-99m 的淋洗、标记，生产和销售放射性药物 Tc-99m；在生产研发综合楼三层建设质检区，开展 F-18 药物和 Tc-99m 药物的质量检测，以上 3 个独立场所均属于乙级非密封放射性物质工作场所。

8.2 辐射环境监测结果

受建设单位委托，2025 年 6 月广州乐邦环境科技有限公司对本次验收项目进行现场验收监测。

从现场监测数据可见，在折算至满负荷运行工况下，本项目周围辐射环境剂量率均满足控制水平要求，非密封放射性物质工作场所未检出α放射性表面污染，控制区和监督区的β放射性表面污染均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中控制区、监督区表面污染控制水平要求。

通过进一步对验收项目周围环境中辐射工作人员和公众受照剂量进行估算，辐射工作人员的年受照有效剂量不超过 2.47mSv，低于本次验收确定的辐射工作人员的职业年照射剂量约束值（5mSv/a）；而加速器机房监督区以外公众的年受照有效剂量不超过 8.60E-02mSv，低于本次验收确定的公众的个人年有效剂量约束值（0.1mSv/a）。

8.3 辐射安全与防护设施落实情况

本次验收的回旋加速器机房一已设置以下辐射安全措施：电离辐射警告标志、声光报警及工作状态指示、门机联锁、紧急开门开关、急停开关、巡检按钮、红外探测器、视频监控系统、固定式剂量率监测报警系统、非工作人员操作的锁定开关等；

非密封放射性物质工作场所已设置以下辐射安全措施：电离辐射警告标志、视频监控系统配置辐射水平监测设备等。

本项目已采取的辐射安全措施符合环评文件及批复要求，也能满足开展本项目的辐射安全需要。

8.4 辐射防护监测仪器

本次竣工环保验收的F-18药物生产一线和Tc-99m药物生产线分别配备了3台表面污染检测仪；放射性药物质检区配备了2台表面污染检测仪；还配备了1台共用的X-γ辐射监测仪和1台中子监测仪用于巡检；每名辐射工作人员分别配备1个个人剂量计，佩戴上岗。

8.5 辐射安全管理

建设单位已成立了专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定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。已制定了一系列较完善的辐射安全管理规章制度，项目开展初期，建设单位根据需要已配备8名辐射工作人员，均已通过相应的辐射安全与防护考核，且合格证书在有效期内，开展了个人剂量监测，并建立了辐射工作人员个人剂量监测档案。符合环评文件及批复要求。

8.6 放射性三废处理措施

建设单位在生产研发综合楼西北侧和东北侧设置了地下式放射性废水衰变池，在研发生产综合楼一层和三层分别设置有放射性废物暂存间，建设有放射性废水收集管道和放射性废气排放管道，本项目放射性三废均按《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求进行收集、暂存、处置，符合环评文件及批复要求。

8.7 结论

本次验收的华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目（一期）落实了工程设计、环境影响评价及批复文件对项目的环境保护要求，符合国家环保相关标准，建议该项目通过竣工环境保护验收。

承诺落实的辐射安全与防护措施

针对该项目实际情况，建设单位承诺将落实以下的辐射安全与防护措施：

（1）本项目分期建设、分期投入生产或者使用，建设单位应分期对已完工的工程和设备进行验收监测。

（2）严格执行《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》的相关要求，落实辐射工作人员的辐射安全培训工作。培训有效期满前，或者有新辐射工作人员上岗前，做好重新培训及考核的工作安排。

（3）严格执行辐射监测计划，使用辐射监测仪做好辐射工作场所的常规辐射水平自行检测，确认其辐射水平处在合理的正常水平范围内，并将巡测应记录存档。

（4）每年委托有相关资质的第三方辐射监测机构对辐射工作场所进行监测。年度监测数据将作为本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况年度评估报告的一部分，每年 1 月 31 日前上报生态环境部门。

建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：华益制药（广东）有限公司　　填表人（签字）：[illegible]　　项目经办人（签字）：[illegible]

建设项目	项目名称	华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目			项目代码	/	建设地点	中山市民众街道沙仔行政村东沙路50号（地块编号：G15-2022-0091）
	行业类别（分类管理名录）	核技术利用建设项目			建设性质	☑新建 □改扩建 □技术改造	项目厂区中心经度/纬度	113.5316 22.6618
	设计规模	使用1台回旋加速器，属于Ⅱ类射线装置；建设F-18生产线一，Tc-99m生产线，放射性药物质检区，均属于乙级非密封放射性物质工作场所			实际规模	安装使用1台质子回旋加速器，属于Ⅱ类射线装置；建设1条F-18药物生产线，1条Tc-99m药物生产线，1个放射性药物质检区，共计3个乙级非密封放射性药物工作场所	环评单位	广东智环创新环境科技有限公司
	环评文件审批机关	广东省生态环境厅			审批文号	粤环审[2023]147号	环评文件类型	环境影响报告表
	开工日期	2023.7.18			竣工日期	2024.8.31	排污许可证申领时间	/
	环保设施设计单位	天津市医药设计院有限公司			环保设施施工单位	广东大四喜建设工程有限公司	本工程排污许可证编号	/
	验收单位	华益制药（广东）有限公司			环保设施监测单位	/	验收监测时工况	/
	投资总概算（万元）	5500			环保投资总概算（万元）	550	所占比例（%）	10%
	实际总投资	5500			实际环保投资（万元）	550	所占比例（%）	10%
	废水治理（万元）	/	废气治理（万元） /	噪声治理（万元） /	固体废物治理（万元）	/	绿化及生态（万元） /	其他 /
	新增废水处理设施能力	/			新增废气处理设施能力	/	年平均工作时	/
运营单位		华益制药（广东）有限公司			统一社会信用代码（或组织机构代码）	91442000MABNB77K5A	验收时间	2025年6月

污染物排放达标与总控（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量（1）	本期工程实际排放浓度（2）	本期工程允许排放浓度（3）	本期工程产生量（4）	本期工程自身削减量（5）	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老”削减量（8）	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代削减量（11）	排放增减量（12）
	废水												
	化学需氧量												
	氨氮												
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
	氮氧化物												
	工业固体废物												
	与项目有关的其他特征污染物												

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=(4)-(5)-(8)-(11)+（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克