

报告编号：LBHJ-2025-DLYS028

深圳市福瑞康科技有限公司核技术利用建 设项目竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：

深圳市福瑞康科技有限公司

编制单位：

广州乐邦环境科技有限公司

2026 年 02 月

建设单位法人代表：



编制单位法人代表：



项目负责人：

填表人：

建设单位（盖章）

深圳市福瑞康科技有限公司

建设单位联系人：黄晋杰

电话：



传真： /

邮编： 518017

地址： 广东汕尾市海丰县鹅埠街道时尚品牌产业园 3 号楼

编制单位（盖章）

广州乐邦环境科技有限公司

编制单位联系人：田丰

电话： 13802515341

传真： /

邮编： 511436

地址： 广州市番禺区新造镇和平路 1 号 19 号仓 101

目 录

表 1 项目基本情况	1
表 2 项目建设情况	4
表 3 辐射安全与防护设施/措施	14
表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	34
表 5 验收监测质量保证及质量控制	36
表 6 验收监测内容	37
表 7 验收监测	48
表 8 验收监测结论	55
附件 1 环评批复	56
附件 2 辐射安全许可证	58
附件 3 周围剂量当量率和 β 表面污染检测报告	62
附件 4 环境空气 ^{14}C 活度浓度检测报告	75
附件 5 未开展内照射个人剂量监测的说明	80
建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	81

表 1 项目基本情况

建设项目名称		深圳市福瑞康科技有限公司核技术利用建设项目			
建设单位名称		深圳市福瑞康科技有限公司			
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建			
建设地点		广东汕尾市海丰县鹅埠街道时尚品牌产业园 3 号楼 9 层西南侧			
源项	放射源	无			
	非密封放射性物质	1 处乙级非密封放射性物质工作场所			
	射线装置	无			
建设项目环评批复时间	2024.10.28	开工建设时间		2025.01.01	
取得辐射安全许可证时间	2025.06.10	项目投入运行时间		预计为 2026.03.01	
辐射安全与防护设施投入运行时间	2025.05.01	验收现场监测时间		2025.11.20-2025.11.21	
环评报告表审批部门	广东省生态环境厅	环评报告表编制单位		广州乐邦环境科技有限公司	
辐射安全与防护设施设计单位	智诚建科设计有限公司	辐射安全与防护设施施工单位		深圳市立通城建工程有限公司	
投资总概算	3000 万元	辐射安全与防护设施投资总概算	300 万元	比例	10.00 %
实际总概算	2880 万元	辐射安全与防护设施实际总概算	294 万元	比例	10.21 %
验收依据	(1) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（主席令第六号，2003 年 10 月 1 日施行） (2) 《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日施行） (3) 《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） (4) 《关于发布<建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类>的公告》（生态环境部公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 16 日施行） (5) 《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月 20 日施行）				

	(6) 《核技术利用建设项目重大变动清单（试行）》（环办辐射函〔2025〕313号） (7) 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日实施） (8) GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（2003年4月1日实施） (9) GBZ128-2019《职业性外照射个人监测规范》（2020年4月1日实施） (10) HJ61-2021《辐射环境监测技术规范》（2021年5月1日实施） (11) HJ1157-2021《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（2021年5月1日实施） (12) GB8999-2021《电离辐射监测质量保证通用要求》（2021年8月1日实施） (13) GBZ120-2020《核医学放射防护要求》（2021-05-01实施） (14) HJ1188-2021《核医学辐射防护与安全要求》（2021-11-01实施）（参考） (15) GB/T16148-2009《放射性核素摄入量及内照射剂量估算规范》（2009年12月1日实施） (16) GB11930-2010《操作非密封源辐射防护规定》（2011年9月1日实施） (17) HAD401/16-2023《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》（2023年2月9日实施） (18) GB14554-93《恶臭污染物排放标准》（1994年1月15日实施） (19) 《深圳市福瑞康科技有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表》（编号：LBHJ-2024-DLHP026） (20) 《广东省生态环境厅关于深圳市福瑞康科技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[2024]206号）
--	--

验收执行标准

(1) 人员的年有效剂量

根据环评报告、环评批复和相关法律法规，本次验收取：辐射工作人员的年有效剂量约束值为 5 mSv，公众照射的年有效剂量约束值为 0.1 mSv。

(2) 周围剂量当量率

根据环评报告和相关法律法规，本次验收取：在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3 m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5μSv/h，控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h，宜不大于 2.5μSv/h；核医学工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定的屏蔽防护，以保证柜体外表面 5 cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 μSv/h；同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。

(3) 表面污染控制水平

根据环评报告和相关法律法规，本次验收取工作场所的放射性表面污染的控制水平为：

本项目工作场所放射性表面污染控制水平（单位：Bq/cm²）

表面类型		β放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	200
	监督区	20
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	20
手、皮肤、内衣、工作袜		2

1)该区内的高污染区除外。

注：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B2.1 中 d) β 粒子最大能量小于 0.3MeV 的 β 放射性物质的表面污染控制水平，可为表 B11 中所列数值的 5 倍。

表2 项目建设情况

2.1.项目建设内容

建设单位情况: 深圳市福瑞康科技有限公司成立于 2018 年 1 月, 公司注册资本为 4000 万。公司注册地址为深汕特别合作区深汕大道南侧时尚品牌产业园 3 号楼 8-9 层 (位于广东省汕尾市)。公司主要经营范围是: 化学药品、医疗器械产品和核素标记化合物的生产及技术服务, 货物及技术进出口。

项目建设内容和规模：本次验收项目为核技术利用建设项目，项目建设内容和规模为：在时尚品牌产业园 3 号楼 9 层西南侧设置放射性药物生产场所，建设标记合成实验室、胶囊间、放射性检验室及有关辅助房间，使用含放射性核素 ^{14}C 的碳酸钡固体合成制备 ^{14}C 胶囊幽门螺杆菌诊断药物。该放射性药物生产场所属乙级非密封放射性物质工作场所。

项目总平面布置和建设地点：本次验收项目的地址位于广东汕尾市海丰县鹅埠街道时尚品牌产业园 3 号楼 9 层西南侧。项目地理位置与环评阶段的规划一致，项目地理位置图见图 2-1，时尚品牌产业园 3 号楼 9 层平面布局图见图 2-2。



图 2-1 项目地理位置图

项目周围环境敏感目标分布情况：根据本项目的评价范围（评价范围为非密封放射性物质工作场所边界外 50m），确定本项目的周围环境敏感目标为评价范围内活动的辐射工作人员和公众（非辐射工作人员）。周围环境敏感目标分布情况见表 2-1，本项目周边环境关系图见图 2-3。与环评阶段时的周围环境敏感目标分布情况相比，本次验收时的项目周围环境敏感目标分布情况无变化。

表 2-1 周围环境敏感目标分布情况

位置		方向	人员类别	直线距离	居留情况	人数	保护要求
3 号楼	9 层辐射工作场所	/	辐射工作人员	/	全居留	6 人	辐射工作人员剂量约束值 5mSv/年
	9 层非辐射工作场所	东侧 北侧	公众	紧邻	全居留	约 5 人	公众剂量约束值 0.1mSv/年
	1~8 层场所	下方		紧邻	全居留	约 200 人	
	天面	上方		紧邻	偶然居留	流动人员	
4 号楼		东侧		23~50m	全居留	约 25 人	
7 号楼		北侧		39~50m	全居留	约 15 人	
道路、空地		四周		30~50m	偶然居留	流动人员	

注：由于本项目位于 3 号楼 9 层，与道路和空地的直线距离 $\geq 30\text{m}$ 。

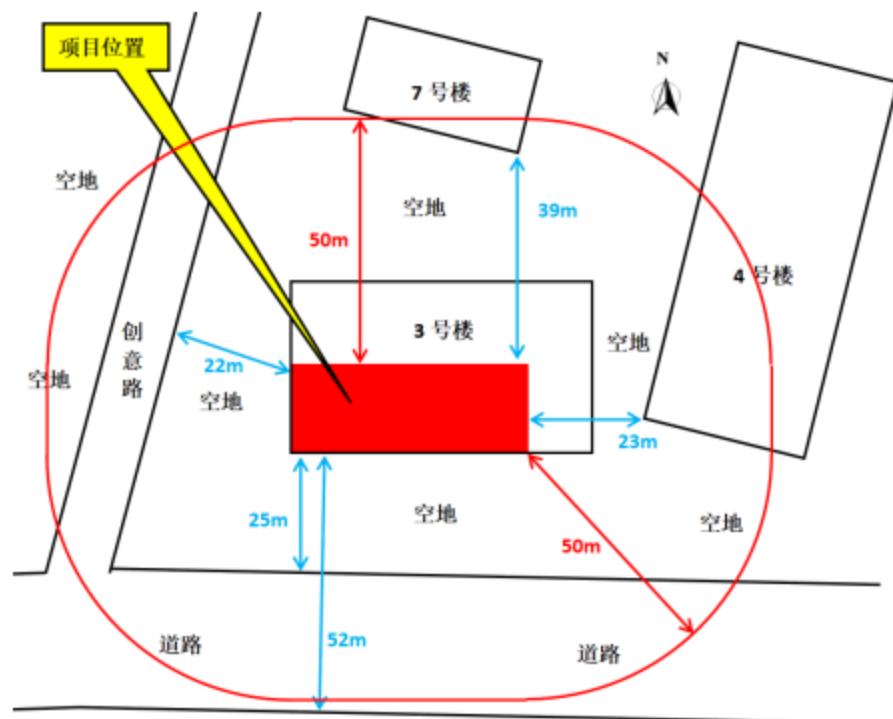


图 2-3 本项目周边环境关系图（50m 范围）

环境影响报告表及其审批部门批准的建设内容：建设单位于 2024 年委托广州乐邦环境科技有限公司编制了《深圳市福瑞康科技有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表》（编号：LBHJ-2024-DLHP026），该项目于 2024 年 10 月获得了广东省生态环境厅的环评批复，批文号：粤环审[2024]206 号（见附件 1）。上述环境影响报告表及其审批部门审批决定建设内容为：在时尚品牌产业园 3 号楼 9 层西南侧设置放射性药物生产场所，建设标记合成实验室、胶囊间、放射性检验室及有关辅助房间，使用含放射性核素 ^{14}C 的碳酸钡固体合成制备 ^{14}C 胶囊幽门螺杆菌诊断药物；同时开展该胶囊药物的销售活动。该放射性药物生产场所属乙级非密封放射性物质工作场所。

实际建设内容：在时尚品牌产业园 3 号楼 9 层西南侧设置放射性药物生产场所，建设标记合成实验室、胶囊间、放射性检验室及有关辅助房间，使用含放射性核素 ^{14}C 的碳酸钡固体合成制备 ^{14}C 胶囊幽门螺杆菌诊断药物。该放射性药物生产场所属乙级非密封放射性物质工作场所。本次验收只针对非密封放射性物质的使用活动（生产放射性药物）。

2.2. 源项情况

本次验收项目使用的核素为 ^{14}C ，本次验收的源项情况一览表见表 2-2。本次验收的源项情况与环评阶段的规划一致。

表 2-2 本次验收的源项情况一览表

核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	操作方式	贮存方式与地点
^{14}C	液态和固态 低毒 $T_{1/2}=5730$ 年	使用	1.11E+11	1.11E+08	1.11E+11	源的贮存	贮存于放射性原料间的冰箱中
			3.70E+09	3.70E+09	3.70E+10	特别危险的操作	

注： ^{14}C 核素为低毒，毒性组别修正因子为 0.01。

建设单位使用 ^{14}C 核素，主要包含尿素 ^{14}C 合成与 ^{14}C 胶囊制备两个过程，核素的操作时间为：

(1) 尿素 ^{14}C 合成：使用 ^{14}C 原材料合成尿素 ^{14}C 固体，建设单位每天最多进行 1 次合成操作，每次尿素 ^{14}C 合成的操作量最多为 3.70E+09Bq (0.1Ci)，每次尿素 ^{14}C 合成过程最多用时 8 小时，全年尿素 ^{14}C 合成操作最多开展 12 天，全年尿素 ^{14}C 合成的操作量最多为

1Ci。

(2) ^{14}C 胶囊制备情况：使用尿素 ^{14}C 固体进行 ^{14}C 胶囊制备，建设单位每天最多操作 $1.85\text{E}+08\text{Bq}$ (0.05Ci)，每天进行 ^{14}C 胶囊制备用时最多 8 小时，全年 ^{14}C 胶囊制备最多开展 30 天，全年 ^{14}C 胶囊制备的操作量最多为 1Ci。每个 ^{14}C 胶囊成品，均使用铝塑独立包装。

建设单位规定，任意一天只会进行尿素 ^{14}C 合成或 ^{14}C 胶囊制备，尿素 ^{14}C 合成和 ^{14}C 胶囊制备不会在同一天开展。

2.3. 工程设备与工艺分析

本次验收项目是使用含放射性核素 ^{14}C 的碳酸钡固体，合成尿素 ^{14}C 并制备 ^{14}C 胶囊。 ^{14}C 胶囊的主要成份是固态的尿素 [^{14}C]，分子式： $^{14}\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ 。 ^{14}C 核素衰变为纯 β^- 衰变，衰变释放的 β 射线能量为 156.5keV 。本项目使用的非密封放射性核素只有 ^{14}C ， ^{14}C 核素的衰变子体为 ^{14}N ， ^{14}N 核素为稳定核素，本项目的开展不涉及其它放射性核素。 ^{14}C 核素的衰变纲图见图 2-4，非密封放射性核素的相关属性见图 2-4。

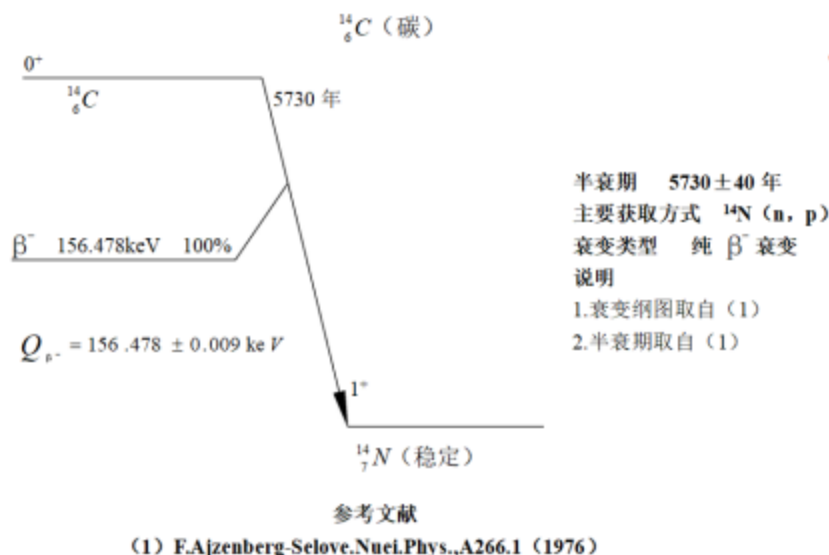


图 2-4 ^{14}C 核素的衰变纲图

(1) 尿素 ^{14}C 合成:

本项目原材料 (含 ^{14}C 的碳酸钡，固态) 和氨气在高温常压下进行反应，通入二氧化碳 (不含放射性) 水解，过滤蒸馏至结晶，即得到成品的尿素 ^{14}C (固态)。合成流程全部在专门定制的通风橱中进行，保证在使用低水平 β 粒子的情况下可提供最大安全性。

放射性合成属于精细化工操作，合成过程中使用的氨气的量是非常低的。实际参与反应的氨气还不到 0.5 克。但合成过程中会过量投料，合成过程中通过氨气流量计来控制氨气的流量，通过流量来计算，氨气使用总量不超过 10 克。

①准备工作：核对原料与配料单一致；检查容器设备已清洁；合成区没有与本批合成无关的材料；称量物料（含 ^{14}C 的碳酸钡）。此步骤中， ^{14}C 核素位于碳酸钡中；状态为固态；需人工操作。

②投料：将含 ^{14}C 的碳酸钡先放入石英舟中，在通过玻璃棒，将石英舟送入反应容器中。此步骤中， ^{14}C 核素位于碳酸钡中；状态为固态；需人工操作。

③反应水解：通入氨气和二氧化碳（普通二氧化碳，没有放射性），在高温常压条件下反应一段时间；尾气经四级氢氧化钠溶液吸收（每级氢氧化钠溶液体积均为 150mL，浓度均为 1mol/L，用于吸收尾气中的二氧化碳，吸收效率>99.96%），经酸性溶液吸收后（用于吸收尾气中的氨气），排入通风橱中。此步骤中， ^{14}C 核素由碳酸钡转移至尿素中；状态为初始为固态，中间为液态，最终为固态，极少量 ^{14}C 核素变成 $^{14}\text{CO}_2$ （气态）；此步骤全部在自动合成仪器中完成，无需人工操作。

④过滤蒸馏：将石英舟取出至手套箱中，将固体物质转移至玻璃容器中，加入无水乙醇溶解，将液体过滤后低温蒸馏至结晶，得到尿素 ^{14}C 。此步骤中， ^{14}C 核素位于尿素中；状态为初始为固态，中间为液态，最终为固态，极少量 ^{14}C 核素变成 $^{14}\text{CO}_2$ （气态）；需人工操作。

⑤在线检测：测试尿素 ^{14}C 的比活度和放化纯度等。取极少量的成品（豁免级别），进行质检。此步骤中， ^{14}C 核素位于尿素中，用量为豁免级别，需人工操作。

⑥帖签：在成品尿素 ^{14}C 的玻璃容器外贴合成批号、合成日期、有效期标签。此步骤中， ^{14}C 核素位于尿素中；状态为固态；需人工操作。

⑦入库：将盛放合成好的尿素 ^{14}C 的玻璃容器，转移至放射性原料间的冰箱中存放备用。此步骤中， ^{14}C 核素位于尿素中；状态为固态；需人工操作。

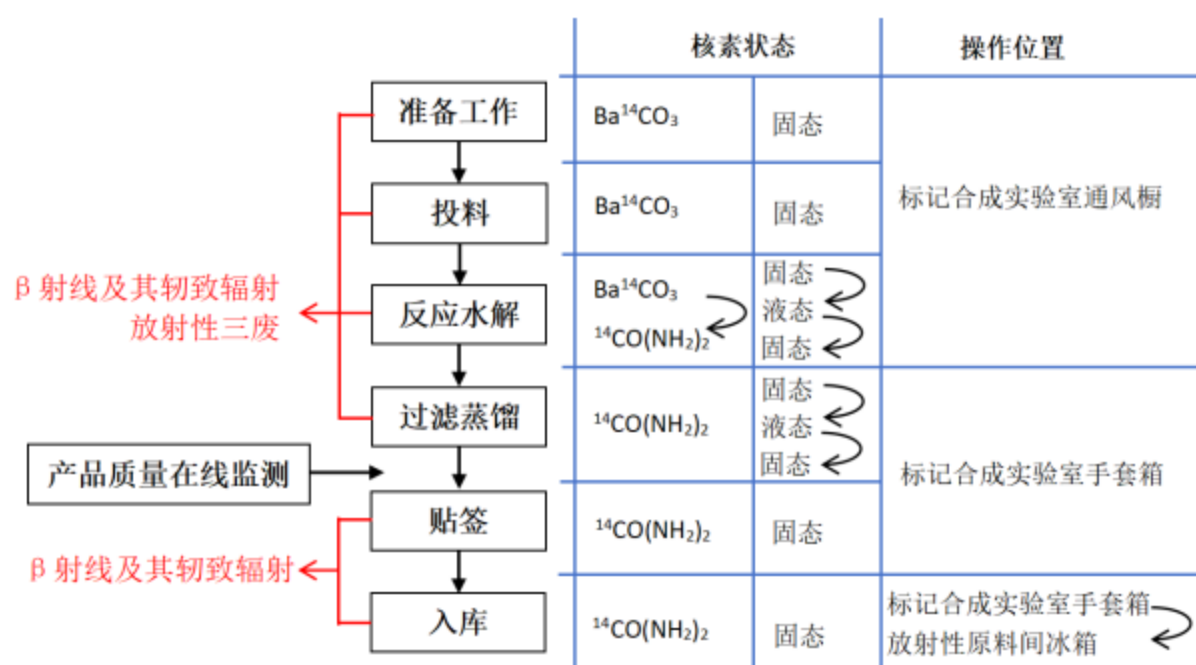


图 2-5 尿素 ¹⁴C 合成工艺流程图

三废产生量：

①放射性废气主要有：放射性废气经活性炭过滤后排放，不暂存。

②放射性废液主要有：吸收 ¹⁴CO₂ 后的氢氧化钠溶液（每次产生废液 0.6L，全年产生最多 7.2L），仪器设备的清洁用水（每次产生废液最多 5L，全年产生最多 60L），操作时因洒漏溢出等造成的废液（每次废液最多 1L，全年产生最多 12L）。

③放射性固体废物主要有：一次性耗材（每次固体废物最多 0.5 kg，全年产生最多 5 kg）。

(2) ¹⁴C 胶囊制备情况：

①配液：将称量好的尿素 ¹⁴C 加入无水乙醇溶解，形成溶液。此步骤中，¹⁴C 核素位于尿素中；状态为初始为固态，最终为液态；需人工操作。

②¹⁴C 制粒：将尿素 ¹⁴C 溶液注入全自动制粒机，全自动制粒机采用自动运行模式，将 1 μCi 的尿素 ¹⁴C 溶液和辅料制成固体微丸，微丸外表面使用辅料包裹。此步骤中，¹⁴C 核素位于尿素中；状态为初始为液态，最终为固态；将尿素 ¹⁴C 溶液注入制粒机需人工操作。

③填充：将制粒机生产的成品转移至全自动胶囊填充机，并使用全自动胶囊填充机填充

胶囊。此步骤中， ^{14}C 核素位于尿素中；状态为固态；将制粒机生产的成品转移至胶囊填充机需人工操作。

④铝塑包装：将胶囊填充机生产的成品转移至铝塑泡罩机，使用铝塑泡罩机对填充好的胶囊进行泡罩。此步骤中， ^{14}C 核素位于尿素中；状态为固态；将胶囊填充机生产的成品转移至铝塑泡罩机需人工操作。

⑤外包装：将泡罩完成的胶囊进行外包装，贴标签。此步骤中， ^{14}C 核素位于尿素中；状态为固态；需人工操作。

⑥成品检测：对成品胶囊进行检测。此步骤中， ^{14}C 核素位于尿素中，用量为豁免级别，需人工操作。

⑦入库：将成品胶囊转移至放射性成品间。此步骤中， ^{14}C 核素位于尿素中；状态为固态；需人工操作。

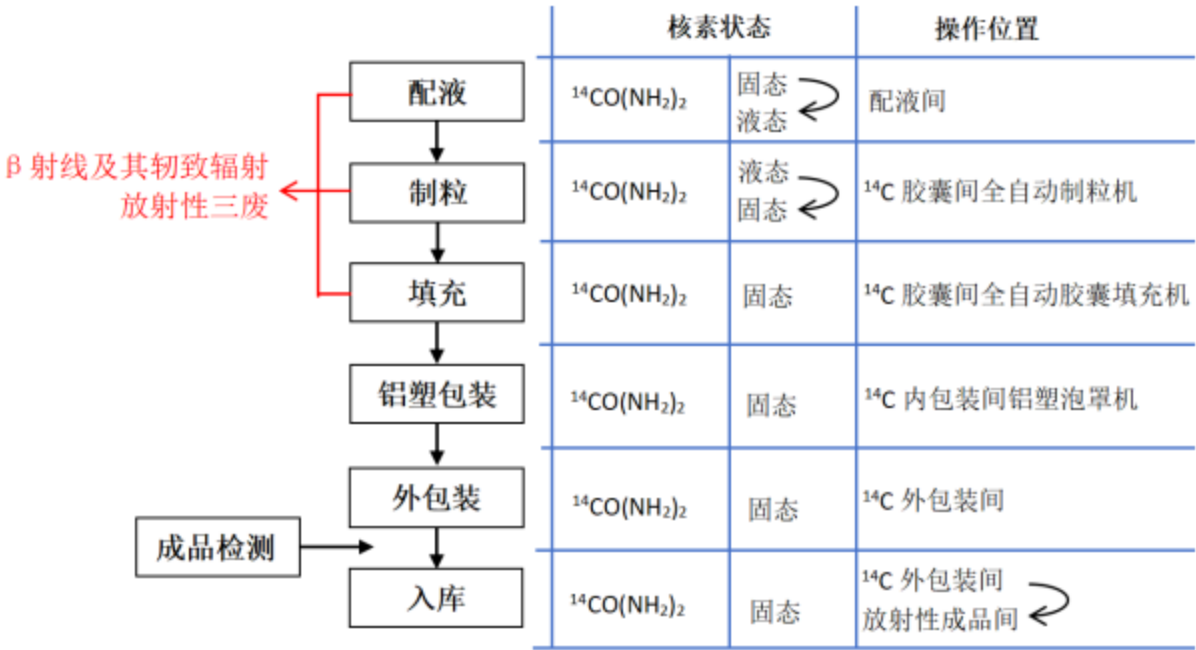


图 2-6 ^{14}C 胶囊的制作工艺流程图

三废产生量：

①放射性废气主要有：放射性废气经活性炭过滤后排放，不暂存。

②放射性废液主要有：仪器设备的清洁用水（每次产生废液最多 5L，全年产生最多

60L)，操作时因洒漏溢出等造成的废液（每次废液最多 1L，全年产生最多 12L）。

③放射性固体废物主要有：一次性耗材（每次固体废物最多 0.5 kg，全年产生最多 5 kg）。

（3）放射性废水减容及固化处理

本项目产生的放射性废水主要包括：吸收 $^{14}\text{CO}_2$ 后的氢氧化钠溶液，仪器设备的清洁用水，操作时因洒漏溢出等造成的废液等，每年放射性废水产生量最多为 200L。这些放射性废水会在每次核素操作时单独收集，再集中在专用容器中贮存。建设单位每年在放射性废物处理间，对放射性废水进行一次减容固化处理。放射性废水的减容固化处理方式为，使用 R-1020 型旋转蒸发仪，对放射性废水进行浓缩吸收减容，最后加入吸附材料（松木砂）进行固化处理。本项目的放射性废水减容及固化处理过程，全部在通风橱中进行，废气经活性炭过滤后排至大气环境。

在整个废水处理流程中，废水的减容是由自动化旋转蒸发设备进行，无需人工操作，但是需要人工加入放射性废水，固化处理中需要人工加入吸附材料（松木砂）。因此在这个过程中辐射工作人员会受到 β 射线及其韧致辐射影响。由于每年只进行一次放射性废水减容及固化操作，且整个过程自动化程度高，辐射工作人员的操作时间很短，因此放射性废水减容及固化操作对人员影响较小。



图 2-7 R-1020 型旋转蒸发仪实物图

(4) 工作负荷

根据建设单位提供资料，①尿素 ^{14}C 合成每天最多进行 1 次合成操作，每次尿素 ^{14}C 合成过程最多用时 8 小时，全年尿素 ^{14}C 合成操作最多开展 12 天。② ^{14}C 胶囊制备每天用时最多 8 小时，全年 ^{14}C 胶囊制备最多开展 30 天。③本项目的放射性废液处理（减容固化）每年最多进行 1 次，全程用时最多 4 小时/次。

表 2-3 工作负荷

开展项目	每天时长	每年操作最大天数	年操作最多时间
尿素 ^{14}C 合成	8 小时/天	12 天	96 小时
^{14}C 胶囊制备	8 小时/天	30 天	240 小时
放射性废液处理	4 小时/天	1 天	4 小时

表 3 辐射安全与防护设施/措施

3.1.项目工作场所的布局:

本项目的非密封放射性物质工作场所可以大体分为 4 个区域:

(1) 库存和废物暂存处理区, 该区域主要包括有: 放射性原料间、放射性废物间、放射性废物处理间、放射性成品间和包材间, 见图 3-1 中紫色区域。包材间内存放的为没有放射性的外包装材料。

(2) 尿素 ^{14}C 的合成区, 该区域主要包括有: 标记合成实验室和在线检验室, 见图 3-1 中蓝色区域。

(3) ^{14}C 胶囊制备区, 该区域主要包括有: 配液间、 ^{14}C 胶囊间、 ^{14}C 内包装间、 ^{14}C 外包装间等, 见图 3-1 中黄色区域。

(4) 质控检测区, 该区域主要包括有: 放射性检验室、菌检室、阳性对照室、放射性稳定实验室、放射性留样室等, 见图 3-1 中绿色区域。该区域主要用于成品胶囊的质控检测, 核素用量属于豁免级别。

本项目非密封放射性物质工作场所布局图见图 3-1, 本次验收项目的工作场所布局图与环评阶段的规划一致。

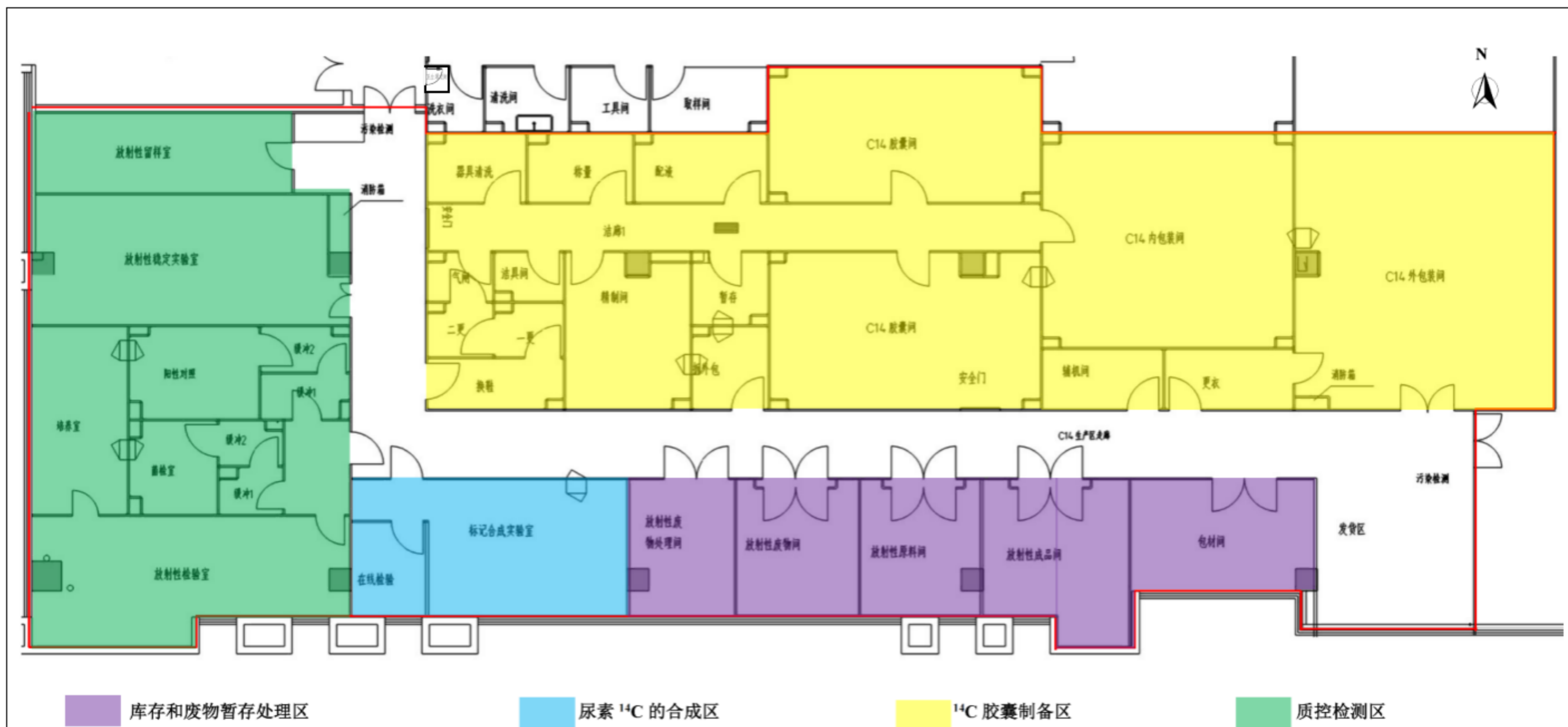


图 3-1 本项目非密封放射性物质工作场所布局图

3.2.项目工作场所的分区管理：

建设单位已将辐射工作场所划分为控制区和监督区进行管。（1）控制区：放射性稳定实验室、放射性检验室、标记合成实验室、放射性废物处理间、放射性废物间、放射性原料间、放射性成品间、精制间、 ^{14}C 胶囊间、 ^{14}C 内包装间、 ^{14}C 外包装间等划分为控制区，严格限制无关人员进出控制区，控制区内不得有无关人员滞留。（2）监督区：本项目控制区实体边界外 30cm 范围内，以及卫生通过间等人员可达区域划分为监督区。辐射工作场所分区图见图 3-2，分区管理标识实物图见图 3-3。本次验收项目工作场所的分区管理情况与环评阶段的规划一致。



图 3-2 辐射工作场所分区图（红色为控制区，黄色为监督区）



图 3-3 分区管理标识实物图

3.3.屏蔽设施建设情况和屏蔽效能：

本项目的辐射工作场所具有实体边界，场所内的墙面与地面交接处为圆角，管线（水管、电线等）采取了暗装方式，地面铺设了光滑易去污、受辐照后不易老化、防水和对污染物吸附性差的 PVC 材料。本次验收项目的屏蔽设施建设情况与环评阶段的规划一致。

根据“表 7 验收监测”中内容可知，本次验收项目在正常运行时，周围剂量当量率和人员的年有效剂量，均可以满足本次验收提出的要求，因此，本项目屏蔽设施的屏蔽效能可以满足验收要求。

3.4.辐射安全与防护措施的设置和功能实现情况：

(1) 辐射安全与防护措施的配备情况

本次验收项目已经配备了辐射安全与防护措施，辐射安全与防护措施的配备情况见表 3-1，辐射安全与防护措施实物图见图 3-4。

由于含 ^{14}C 的碳酸钡与尿素 ^{14}C 的贮存温度不一致，建设单位配备了 2 个核素贮存冰箱，分别用于贮存含 ^{14}C 的碳酸钡与尿素 ^{14}C ，因此，环评阶段规划的核素贮存冰箱配备数量为 1 个，实际配备数量为 2 个。环评阶段规划的通风橱数量为 4 个，手套箱数量为 1 个，实际建设过程中，建设单位将环评规划的标记合成实验室的 2 个通风橱和精制间的 1 个通风橱，均配备为了手套箱，由于手套箱的辐射安全与防护性能更好，因此通风橱和手套箱的实际配备情况优于环评阶段的规划。其余辐射安全与防护措施的配备情况与环评阶段的规划一致。辐射安全与防护措施的实际配备情况均不低于环评阶段的规划，满足验收要求。

表 3-1 辐射安全与防护措施的配备情况

项目	型号	配备数量 (个)	备注
通风橱	定制	2 (规划数为 4)	有机玻璃 10mm
手套箱	定制	3 (规划数为 1)	有机玻璃 10mm
放射性废物箱	定制	4	铅皮 1.5mm+不锈钢 1.2mm
放射性物品转运车+转运箱	定制	1	铅皮 1.5mm+不锈钢 1.2mm
核素贮存冰箱	定制	2 (规划数为 1)	铅皮 3.0mm+不锈钢 1.2mm
多功能液闪仪	Hidex 300SL	1	/
旋转蒸发仪	R-1020	1	/
工作服工作帽、手套和口罩	/	若干	/



通风橱实物图



手套箱实物图



放射性废物箱实物图



放射性物品转运车+转运箱实物图



核素贮存冰箱实物图



多功能液闪仪实物图



旋转蒸发仪实物图



工作服工作帽、手套和口罩实物图

图 3-4 辐射安全与防护措施实物图

(2) 尿素 ^{14}C 合成和 ^{14}C 胶囊制备的设备配备情况

考虑到实际工作开展情况，环评阶段规划的全自动制粒机和全自动胶囊填充机的配备数量均为 2 个，实际配备数量为 1 个，虽然配备数量减少，但可以满足日常项目开展。由于 ^{14}C 胶囊的产量与环评阶段的规划一致，因此上述配备数量的减少，不会改变辐射工作人员的工作负荷。 ^{14}C 尿素自动合成仪器和铅塑泡罩机的配备情况与环评阶段的规划一致。尿素 ^{14}C 合成和 ^{14}C 胶囊制备的设备配备情况见表 3-2，全自动制粒机、全自动胶囊填充机和铅塑泡罩机的位置示意图见图 3-5，尿素 ^{14}C 合成和 ^{14}C 胶囊制备的设备实物图见图 3-6。尿素 ^{14}C 合成和 ^{14}C 胶囊制备的设备位置均与环评阶段的规划一致，尿素 ^{14}C 合成和 ^{14}C 胶囊制备的设备配备情况可以满足验收要求。

表 3-2 尿素 ^{14}C 合成和 ^{14}C 胶囊制备的设备配备情况

项目	型号	配备数量 (个)	备注
^{14}C 尿素自动合成仪器	定制	1	尿素 ^{14}C 合成设备
全自动制粒机	定制	1 (规划数为 2)	^{14}C 胶囊制备设备
全自动胶囊填充机	定制	1 (规划数为 2)	
铝塑泡罩机	定制	1	

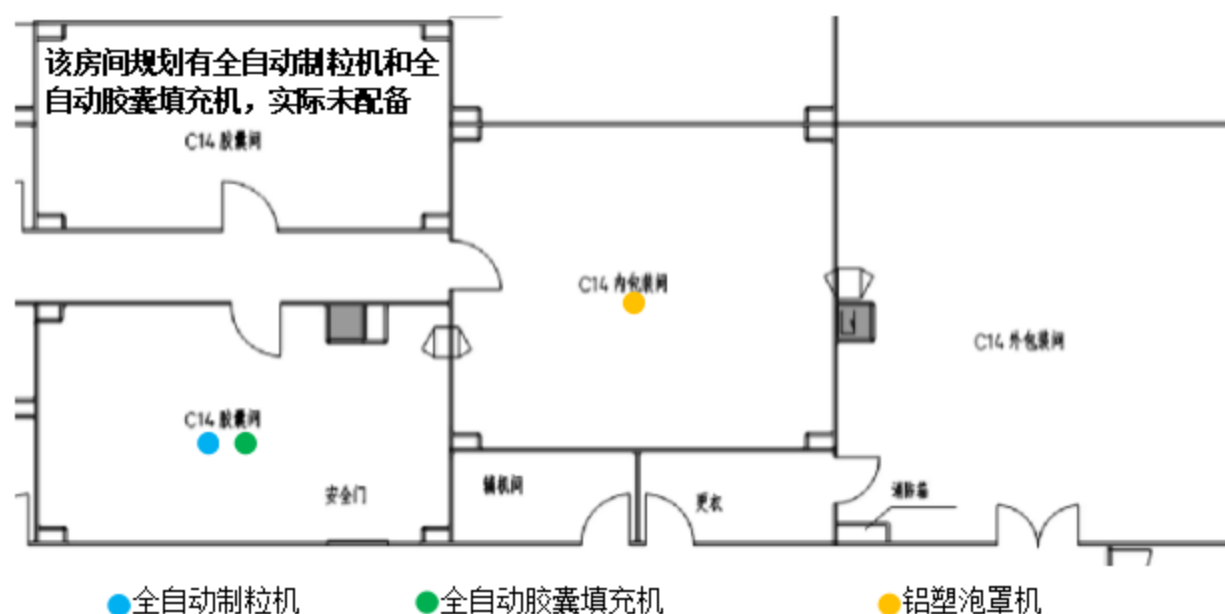


图 3-5 全自动制粒机、全自动胶囊填充机和铝塑泡罩机的位置示意图



^{14}C 尿素自动合成仪器实物图



全自动制粒机实物图



全自动胶囊填充机实物图



铅塑泡罩机实物图

图 3-6 尿素 ^{14}C 合成和 ^{14}C 胶囊制备的设备实物图

(3) 辐射安全管理措施

①、辐射工作人员在工作期间，将佩戴个人剂量计和剂量报警仪，确保自身安全。

②、辐射工作场所出入口的醒目位置张贴有电离辐射警告标志，辐射工作区域具有实体边界，且辐射工作场所出入口设置有门禁系统，不经过授权无法进入，避免了无关人员误进场所。

③、在辐射工作场所的进出口，设置有辐射剂量率和表面污染检测设备，当辐射工作人员离开辐射工作场所时，确保没有放射性污染，才能离开辐射工作场所，以保证辐射工作人员的安全，杜绝因工作人员本人受污染而导致污染扩散的可能性。

④、建设单位规定，辐射工作人员需严格按照操作规程开展本项目，确保安全。

⑤、辐射工作场所配备有辐射检测仪器，辐射工作人员和成品 ^{14}C 胶囊在离开前进行辐射水平和表面污染检测，避免将受污染制品带至外环境。

⑥、放射性物品的转移配有专门的转运设备、放射性物品的进出配有管理制度和登记表，确保转运的安全。

⑦、本项目设置有放射性废物处理间和放射性废物库，设置有放射性废液收集和处理设备。

⑧、放射性原料间和放射性废物间的进出门设置双重锁，分别由不同人员保管，双重

保险，以保证放射性原料及放射性废物安全。

本次验收项目的辐射安全管理措施，与环评阶段的规划一致，可以满足验收要求。



电离辐射警告标志实物图



电离辐射警告标志实物图



门禁系统实物图



进出门双重锁实物图

图 3-7 辐射安全管理措施实物图

(4) 内照射辐射防护措施

①围封隔离：本项目采取了两区划分管理，严密而有效的围封隔离了控制区，以限制可能被污染的体积和表面，防止了放射性物质向周围环境扩散，防止了由于人员或物体的移动而将污染带到辐射工作场所外。在辐射工作场所内设置了通风系统，以降低空气中的放射性核素浓度。放射性核素的操作过程均在负压屏蔽通风橱中进行，让整个房间或设备保持负压，能有效的减低工作人员内照射的风险。

②保洁去污：操作者必须遵守安全操作规定，保持工作场所内的清洁卫生，对受到污

染的表面将及时去污。

③个人卫生防护：从事核素操作的辐射工作人员，必须正确穿戴相应的防护衣具如工作服、工作帽、手套和口罩，必要时穿戴隔绝式或活性炭过滤面具或特殊防护口罩。限制暴露于污染环境中的时间。遵守个人卫生规定，严格禁止在非密封放射性物质工作场所进食等其他可能导致内照射和身体表面沾污的活动。

本次验收项目的内照射辐射防护措施，与环评阶段的规划一致，可以满足验收要求。

(5) 应急去污设施

本项目辐射工作场所的入口处，设置了应急去污设施：设置有应急淋浴，并设置有干净衣物存放柜。应急淋浴下方设置有废水收集桶，应急情况下产生的废水，按照放射性废水进行处理处置。本次验收项目的应急去污设施的设置情况，与环评阶段的规划一致，可以满足验收要求。



应急淋浴实物图



干净衣物存放柜实物图

图 3-8 辐射安全管理措施实物图

3.5.三废处理设施的建设和处理能力

(1) 放射性废气处理措施

本项目在 ^{14}C 尿素合成工艺的尾端，采用了四级连续氢氧化钠的水溶液吸收装置，以此确保气相放射性废物的充分吸收。所有通风橱手套箱的顶部有活性炭过滤装置，通风橱

手套箱和辐射工作场所，有专用的排风管道，放射性废气经专用的排风管道到达3号楼天面楼梯间上方后，经天面活性炭过滤后排入大气环境。每个房间的排风管道在汇入主管道前均设置有止回阀，以此确保气体不会回流。本项目排风系统排入大气的位置位于3号楼楼梯间的天面，距地高度约47m，周边建筑物的高度最高为42m，排风系统的排风口高于周围所有建筑的高度。通风橱手套箱的顶部活性炭，以及天面活性炭每隔半年进行一次检查，原则上最长使用期限为一年。更换下来的活性炭按照放射性固体废物进行处理。本项目辐射工作场所有4套排风系统，每套排风系统在天面均有相互独立的活性炭过滤装置：

(1) 主要收集辐射工作场所内阳性对照室的放射性废气，排风量为1500m³/h，风压600Pa，排风管道见图3-9中黄色线条。

(2) 主要收集辐射工作场所内菌检室的放射性废气，排风量为1500m³/h，风压600Pa，排风管道见图3-9中蓝色线条。

(3) 主要收集辐射工作场所内放射性检验室、标记合成实验室、放射性废物处理间、放射性废物间、放射性原料间、放射性成品间的放射性废气，排风量为6500m³/h，风压600Pa，排风管道见图3-9中绿色线条。通风橱的废气，先经通风橱顶部的活性炭过滤后，再汇入排风管道。

(4) 主要收集辐射工作场所内配液间、精制间、¹⁴C胶囊间、¹⁴C内包装间的放射性废气，排风量为8000m³/h，风压700Pa，排风管道见图3-9中红色线条。

本项目的排风系统排风口高度约47m，根据《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），排气高度为40m时，氨的排放量标准值为35kg/h，本项目取氨的排放量限值为35kg/h。由于本项目每天最多进行1次尿素¹⁴C合成，且每次尿素¹⁴C合成时，氨气使用量总计不超过10g，因此，本项目的氨气排放情况可以满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中要求。

放射性废气处理措施的实际建设情况与环评阶段的规划一致。

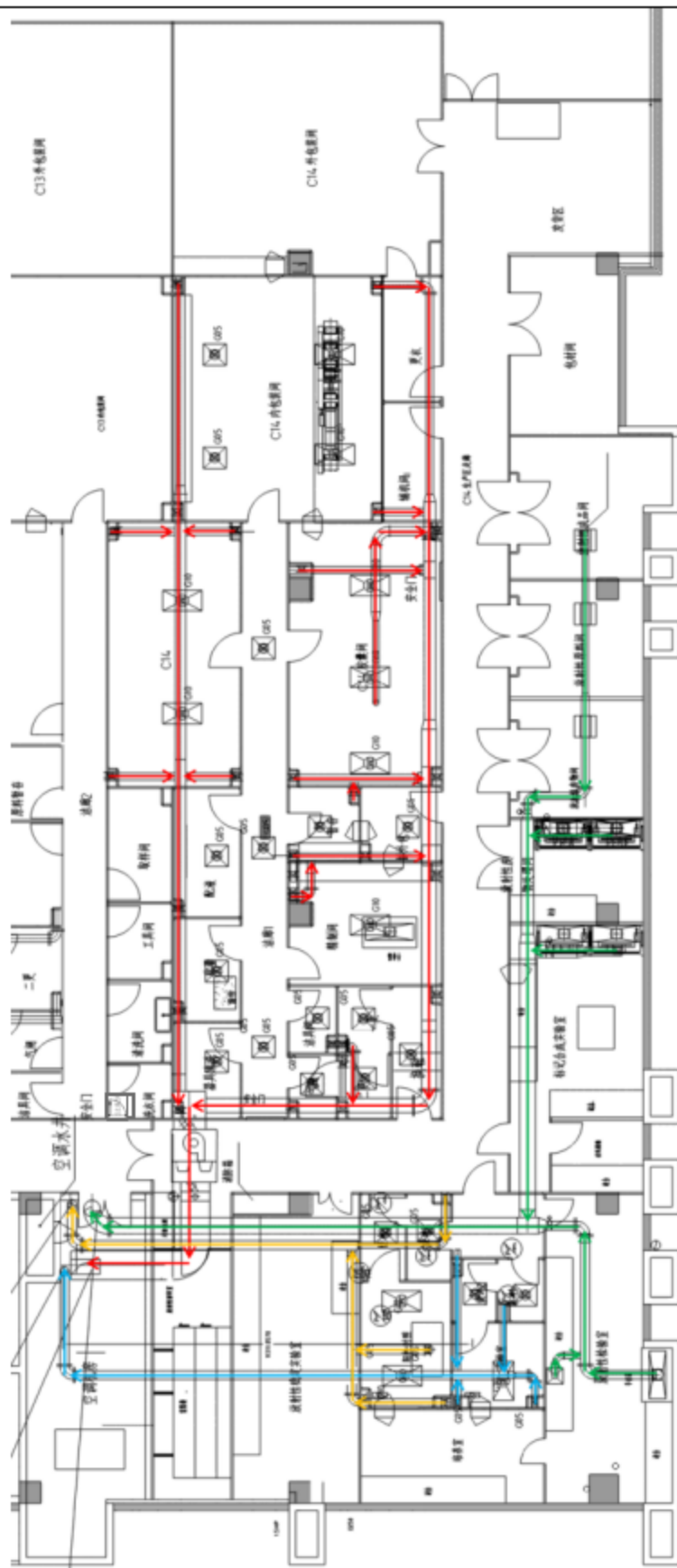


图 3-9 辐射工作场所的排风系统管网图

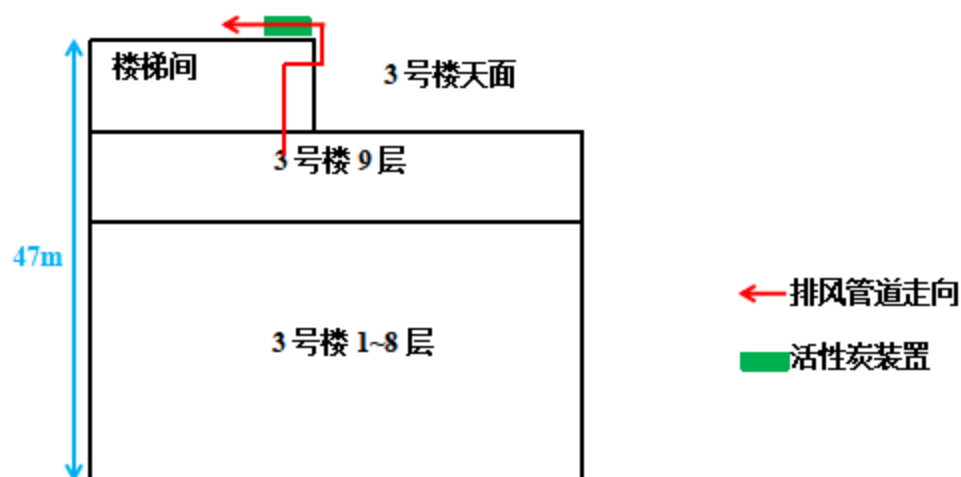


图 3-10 排风系统排入大气环境的位置剖面示意图

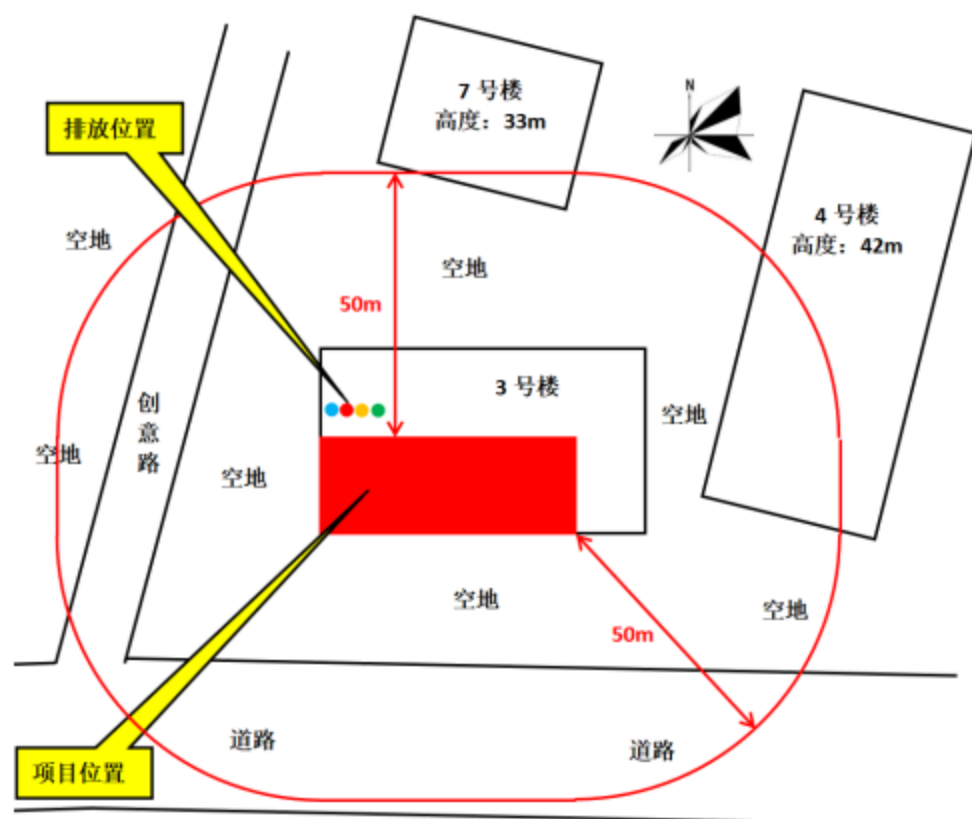


图 3-11 排风系统排入大气环境的位置平面示意图



图 3-12 排风系统排风口实物图

(2) 放射性废水处理措施

本项目产生的放射性废水主要包括：氢氧化钠溶液吸收尾气后的废液、仪器设备的清洁用水等，每年放射性废水最多为 200L。

这些放射性废水会在每次核素操作时单独收集，再集中在专用容器中贮存。建设单位将每年在放射性废物处理间，对放射性废水进行一次减容固化处理。放射性废水的减容固化处理方式，使用旋转蒸发设备浓缩吸收减容后，最后加入吸附材料（松木砂）进行固化处理。根据建设单位提供资料，200L 的放射性废水固化后的放射性固体废物最多 5kg。

如果废液量较少可用吸水纸吸收后当作固体废物处理，或者采用高效液体吸附剂来吸收少量液体，把液体废物转化成易处理的固体废物。固化后的放射性固体废物，存放在放射性废物间，按照放射性固体废物进行处理。

放射性废水减量措施：本项目在开展时，为了减少放射性废水的产生量，采用了如下措施：

1、辐射工作人员的工作服采用了一次性衣物，可以杜绝衣物的洗涤水产生。衣物作为放射性固体废物的处理方式，见“放射性固体废物处理措施”中内容；

2、建设单位规定，辐射工作人员在进入非密封放射性物质工作场所时，必须佩戴一次性橡胶手套，离开非密封放射性物质工作场所时将手套取下，并进行表面污染检测。由于全程带手套，辐射工作人员基本不会产生表面沾污，不会产生洗手的清洁用水。一次性手

套作为放射性固体废物的处理方式，见“放射性固体废物处理措施”中内容；

3、由于核素操作的年操作天数较少，场所的清洁频率较低。场所清洁时，建设单位采用可拆卸拖布头设备进行场所清洁，在场所清洁后，将拖布头拆卸下，作为放射性固体废物，可以杜绝清洁用水的产生。拆卸的拖布头作为放射性固体废物的处理方式，见“放射性固体废物处理措施”中内容。

放射性废水处理措施的实际建设情况与环评阶段的规划一致。

(3) 放射性固体废物处理措施

本项目正常开展时，会产生被 ^{14}C 污染的固态物质，如玻璃器皿、塑胶、吸水纸手套、棉签、过滤净化 $^{14}\text{CO}_2$ 的废弃吸附材料、以及放射性废液固化物等，预估年产生放射性固体废物最多 40kg。更换下来的活性炭，预计每年产生最多 200kg。每年的放射性固体废物的产生量最多 240kg。

放射性固体废物收集至专用的放射性废物箱，在放射性废物箱外设置电离辐射警示标志。本项目产生的固体废物全年集中收集后，经检测属于放射性固体废物的，由广东省城市放射性废物库收贮。

放射性固体废物减量措施：本项目在开展时，产生的废工作服、一次性手套、拆卸的拖布头、铝塑包装时产生的废包材、更换下来的活性炭等固体废物，将分别进行暂存，避免交叉污染。在广东省城市放射性废物库收贮前，将进行检测，只有属于放射性固体废物的，才由广东省城市放射性废物库收贮。

放射性固体废物处理措施的实际建设情况与环评阶段的规划一致。

(4) 闪烁液处理措施

建设单位在时尚品牌产业园 3 号楼 9 层，设置了危废品储存间，危废品储存间的 4 个侧面和顶棚地板均为实体墙，地面采用环氧地坪并进行防渗防腐施工。危废品储存间进行了上锁管理，时尚品牌产业园 3 号楼 9 层全部为建设单位用地，在 3 号楼 9 层所有进出口设置了门禁和 24 小时视频监控。建设单位已配置了专用塑料桶盛放废闪烁液，在塑料桶上张贴了标签，在塑料桶下方放置了铁板托盘。当需要处理闪烁液时，建设单位将与有资质

的单位签订危险废物上门回收协议，由有资质的单位处理。闪烁液处理措施的实际建设情况与环评阶段的规划一致。

3.6.辐射安全管理情况

(1) 辐射安全与环境管理机构

建设单位已经成立了辐射安全与环境保护管理小组，并明确了成员名单和主要职责。辐射安全与环境保护管理小组的成员名单如下。辐射安全与环境管理机构的实际情况与环评阶段的规划一致。

负责人：黄晋杰

核辐射防护负责人：章高发

成员：孙宏源、阎劲、苏畅忠、黄伟

(2) 规章制度

建设单位已经制定了各项规章制度，包括《辐射安全管理规程》、《放射性工作场所管理规程》、《非密封放射性物质管理规程》、《职业卫生管理规定》、《辐射安全防护设施的维护与维修制度》、《安全保卫管理制度》、《监测仪表校验与使用管理制度》、《辐射工作场所和环境辐射监测方案》、《辐射工作人员培训再培训管理制度》、《辐射工作人员个人剂量监测管理制度》、《辐射工作人员岗位职责》、《放射性“三废”管理制度》、《放射性同位素使用登记制度》、《辐射事故应急预案》等。建设单位已经规章制度张贴在辐射工作场所的墙面上。规章制度的实际情况与环评阶段的规划一致。

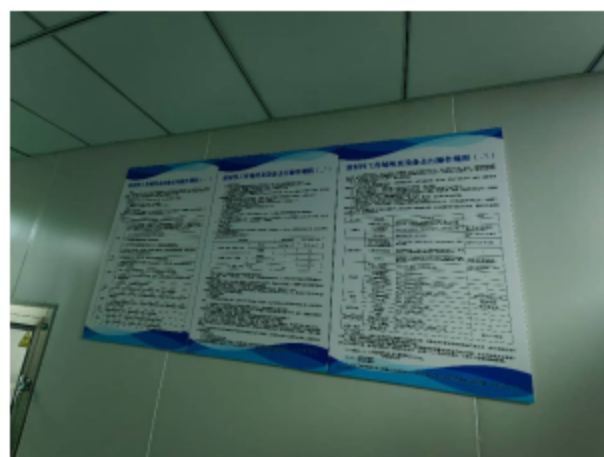
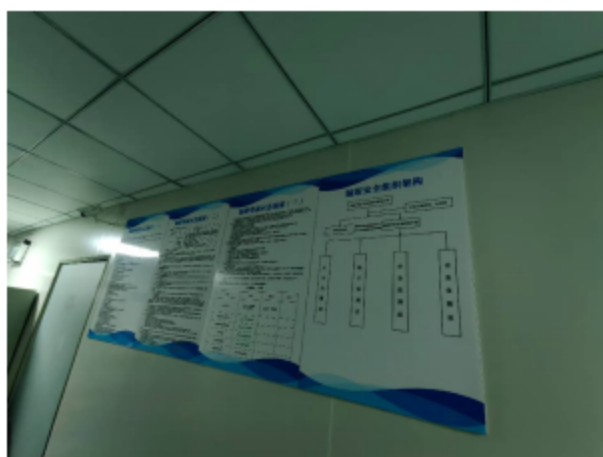


图 3-13 规章制度上墙实物图

(3) 辐射工作人员培训

针对本项目，建设单位设置了安全管理、质量管理、合成技术员和仓管员，总计配备了 9 名辐射工作人员，所有辐射工作人员均在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名学习并参加通过了考核。辐射工作人员配备情况见表 3-3，辐射工作人员核技术利用辐射安全与防护考核成绩报告单见表 3-4。本项目环评阶段规划的辐射工作人员数量为 6 人，实际配备的辐射工作人员数量为 9 人。

表 3-3 辐射工作人员配备情况

岗位	工作内容	辐射工作人员数量
安全管理	负责单位辐射安全管理和防护工作	孙宏源
质量管理	负责剂量监控和生产检验的复核	阎劲 吴晓蓉 陈玖伶
合成技术员	负责尿素 ^{14}C 的合成和胶囊制备工作	黄晋杰 章高发 赖俊辉 刘华
仓管员	负责仓库货物的进出	黄伟
总计		9 人

表 3-4 辐射工作人员核技术利用辐射安全与防护考核成绩报告单

姓名	成绩报告单编号	成绩报告单有效期
孙宏源	FS22GD2200259	2022-08-12 至 2027-08-12
阎劲	FS22GD2300495	2022-08-12 至 2027-08-12
吴晓蓉	ES23GD2301613	2023-12-15 至 2028-12-15
陈玖伶	ES25GD2300941	2025-08-19 至 2030-08-19
黄晋杰	FS21GD2300882	2021-11-11 至 2026-11-11
章高发	FS22GD2300490	2022-08-12 至 2027-08-12
赖俊辉	ES25GD2300651	2025-07-07 至 2030-07-07
刘华	FS25GD2301001	2025-08-29 至 2030-08-29
黄伟	FS21GD2300881	2021-11-11 至 2026-11-11

(4) 辐射工作人员个人剂量监测

本次验收项目的辐射工作人员，均配备了 1 枚个人剂量计，佩戴于左胸前位置，用于外照射个人剂量监测。个人剂量计每季度送往天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司进行检

测。建设单位已建立了辐射工作人员的个人剂量管理档案，并由专人负责。

环评阶段规划开展辐射工作人员外照射个人剂量监测和内照射个人剂量监测，由于建设单位在广东省内没有发现可以提供 ^{14}C 核素内照射个人剂量监测的服务单位，辐射工作人员没有开展内照射个人剂量监测。建设单位拟每年进行环境空气 ^{14}C 活度浓度检测，通过检测结果及辐射工作人员的工作负荷，推算辐射工作人员的内照射个人剂量。未开展内照射个人剂量监测的说明见附件 5。

辐射工作人员外照射个人剂量监测的实际情况与环评阶段的规划一致。辐射工作人员内照射个人剂量监测虽然未开展，但通过推算可知获得内照射个人剂量，实际情况可以满足验收要求。

（5）自行监测设备

建设单位已配备了 4 台辐射专业巡检仪，1 台多功能射线检测仪，1 台表面污染监测仪和 6 台个人剂量报警仪。自行监测设备的配备情况见表 3-5，自行监测设备实物图见图 3-14，自行监测设备的配备情况与环评阶段的规划一致。

表 3-5 自行监测设备的配备情况

项目	型号	配备数量	备注
辐射专业巡检仪	IA-V2	4	可测量剂量率和表面污染
多功能射线检测仪	451B	1	/
表面污染监测仪	LB124D	1	/
个人剂量报警仪	RJ31-6503	6	/



辐射专业巡检仪实物图



多功能射线检测仪实物图



表面污染监测仪实物图



个人剂量报警仪实物图

图 3-14 自行监测设备实物图

表 4 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.环境影响报告表中对辐射安全与防护设施/措施的要求

4.1.1.辐射工作场所分区管理

环境影响报告表中要求：建设单位按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求，把工作场所分为控制区、监督区。

实际落实情况：上述要求已落实，详见前文“3.2.项目工作场所的分区管理”中内容。

4.1.2.工作场所的施工建设

环境影响报告表中要求：本项目的辐射工作场所具有实体边界，场所内的墙面与地面交接处设计为圆角，管线（水管、电线等）采取暗装的方式，地面采用光滑易去污、受辐照后不易老化、防水和对污染物吸附性差的 PVC 材料铺设。

实际落实情况：上述要求已落实，详见前文“3.3.屏蔽设施建设情况和屏蔽效能”中内容。

4.1.3.辐射安全与防护措施

环境影响报告表中要求：配备辐射安全与防护措施，落实辐射安全管理措施、内照射辐射防护的措施和应急去污设施

实际落实情况：上述要求已落实，详见前文“3.4.辐射安全与防护措施的设置和功能实现情况”中内容。

4.1.4.三废的治理

环境影响报告表中要求：配备三废处理措施，对三废进行妥善处理。

实际落实情况：上述要求已落实，详见前文“3.5.三废处理设施的建设和处理能力”中内容。

4.2.工程建设对环境的影响及要求

4.2.1.建设阶段对环境的影响及要求

环境影响报告表中要求：本工程在施工期的环境影响是短暂的、可逆的，随着施工期

的结束而消失。施工单位应严格按照有关规定采取上述措施进行污染防治，并加强监管，使本项目施工对周围环境的影响降低到最小。

实际落实情况：建设单位在施工期合理安排了施工时间，施工期的垃圾进行了分别对方并妥善处理，及时清运至环卫部门指定地点安全处理处置。通过一些列的措施，建设单位严格落实了环境影响报告表中要求。

4.2.2.运行阶段对环境的影响及要求

环境影响报告表中要求：本项目运行阶段，周围剂量当量率、 β 表面污染和人员的年有效剂量均应满足相关标准。

实际落实情况：上述要求已落实，详见后文“表 7 验收监测”中内容。

4.3.其他在验收中需要考核的内容

4.3.1.环评批复（粤环审[2024]206 号）中要求的落实情况

环评批复中要求：（1）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防护措施以及安全责任，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。（2）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，你单位应按规定的程序申请辐射安全许可证。

实际落实情况：（1）已落实。通过验收监测，并根据监测结果进一步估算，辐射工作人员和公众的年有效剂量均可以满足剂量率约束值要求。（2）已落实。本项目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。建设单位已按规定的程序申请并取得了辐射安全许可证（见附件 2）。

表 5 验收监测质量保证及质量控制

5.1.实施质量保证和控制措施方案。

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监测工作在温度为-10~40℃，相对湿度<95%（35℃）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。

表 6 验收监测内容

6.1.监测项目

项目单位：深圳市福瑞康科技有限公司

检测因子：周围剂量当量率、 β 表面污染、环境空气 ^{14}C 活度浓度

6.2.监测点位

6.2.1.周围剂量当量率监测点位

尿素 ^{14}C 合成时的周围剂量当量率的检测布点见表 6-1， ^{14}C 胶囊制备时的周围剂量当量率的检测布点见表 6-2，周围剂量当量率的检测布点图见图 6-1~图 6-4。

表 6-1 尿素 ^{14}C 合成时的周围剂量当量率的检测布点

序号	检测点位位置	序号	检测点位位置
A1	核素贮存冰箱外表面 5cm 处	A15	标记合成实验室楼下距地面 170cm 处
A2	放射性原料间西侧墙外 30cm 处	A16	放有 ^{14}C 核素的手套箱外正面 5cm 处
A3	放射性原料间东侧墙外 30cm 处	A17	放有 ^{14}C 核素的手套箱外侧面 5cm 处
A4	放射性原料间北侧门外 30cm 处	A18	项目位置北侧约 7m 处 3 号楼 9 层走廊
A5	放射性原料间楼上距地面 30cm 处	A19	项目位置北侧约 7m 处 3 号楼 9 层走廊
A6	放射性原料间楼下距地面 170cm 处	A20	项目位置东侧约 3m 处 3 号楼 9 层走廊
A7	放射性物品转运车人员操作位	A21	项目位置南侧约 13m 处空地
A8	放有 ^{14}C 核素的手套箱外正面 5cm 处	A22	项目位置东侧约 20m 处空地
A9	放有 ^{14}C 核素的手套箱外侧面 5cm 处	A23	项目位置东侧约 46m 处 4 号楼首层走廊
A10	标记合成实验室北侧墙外 30cm 处	A24	项目位置北侧约 50m 处 7 号楼首层走廊
A11	标记合成实验室东侧墙外 30cm 处	A25	项目位置北侧约 28m 处空地
A12	标记合成实验室西侧墙外 30cm 处	A26	项目位置西侧约 16m 处空地
A13	标记合成实验室西侧墙外 30cm 处	A27	项目位置西侧约 50m 处空地
A14	标记合成实验室楼上距地面 30cm 处	A28	项目位置南侧约 50m 处道路

表 6-2 ^{14}C 胶囊制备时的周围剂量当量率的检测布点

序号	检测点位位置	序号	检测点位位置
B1	精制间手套箱外正面 5cm 处	B25	C14 外包装间南侧墙外 30cm 处
B2	精制间手套箱外侧面 5cm 处	B26	C14 外包装间南侧门外 30cm 处
B3	精制间南侧墙外 30cm 处	B27	C14 外包装间人员操作位
B4	精制间西侧墙外 30cm 处	B28	C14 外包装间南侧墙外 30cm 处

B5	精制间北侧门外 30cm 处	B29	C14 外包装间东侧墙外 30cm 处
B6	精制间北侧墙外 30cm 处	B30	C14 外包装间北侧墙外 30cm 处
B7	精制间东侧墙外 30cm 处	B31	C14 外包装间北侧墙外 30cm 处
B8	精制间东侧传递窗外 30cm 处	B32	C14 胶囊间楼上距地面 30cm 处
B9	精制间东侧墙外 30cm 处	B33	C14 胶囊间楼下距地面 170cm 处
B10	精制间楼上距地面 30cm 处	B34	C14 内包装间楼上距地面 30cm 处
B11	精制间楼下距地面 170cm 处	B35	C14 内包装间楼下距地面 170cm 处
B12	C14 胶囊间人员操作位	B36	C14 外包装间楼上距地面 30cm 处
B13	C14 胶囊间南侧墙外 30cm 处	B37	C14 外包装间楼下距地面 170cm 处
B14	C14 胶囊间西侧墙外 30cm 处	B38	项目位置北侧约 7m 处 3 号楼 9 层走廊
B15	C14 胶囊间西侧墙外 30cm 处	B39	项目位置北侧约 7m 处 3 号楼 9 层走廊
B16	C14 胶囊间北侧墙外 30cm 处	B40	项目位置东侧约 3m 处 3 号楼 9 层走廊
B17	C14 胶囊间北侧门外 30cm 处	B41	项目位置南侧约 13m 处空地
B18	C14 胶囊间北侧墙外 30cm 处	B42	项目位置东侧约 20m 处空地
B19	C14 内包装间西侧门外 30cm 处	B43	项目位置东侧约 46m 处 4 号楼首层走廊
B20	C14 内包装间西侧墙外 30cm 处	B44	项目位置北侧约 50m 处 7 号楼首层走廊
B21	C14 内包装间人员操作位	B45	项目位置北侧约 28m 处空地
B22	C14 胶囊间东侧墙外 30cm 处	B46	项目位置西侧约 16m 处空地
B23	C14 内包装间南侧墙外 30cm 处	B47	项目位置西侧约 50m 处空地
B24	C14 内包装间南侧墙外 30cm 处	B48	项目位置南侧约 50m 处道路

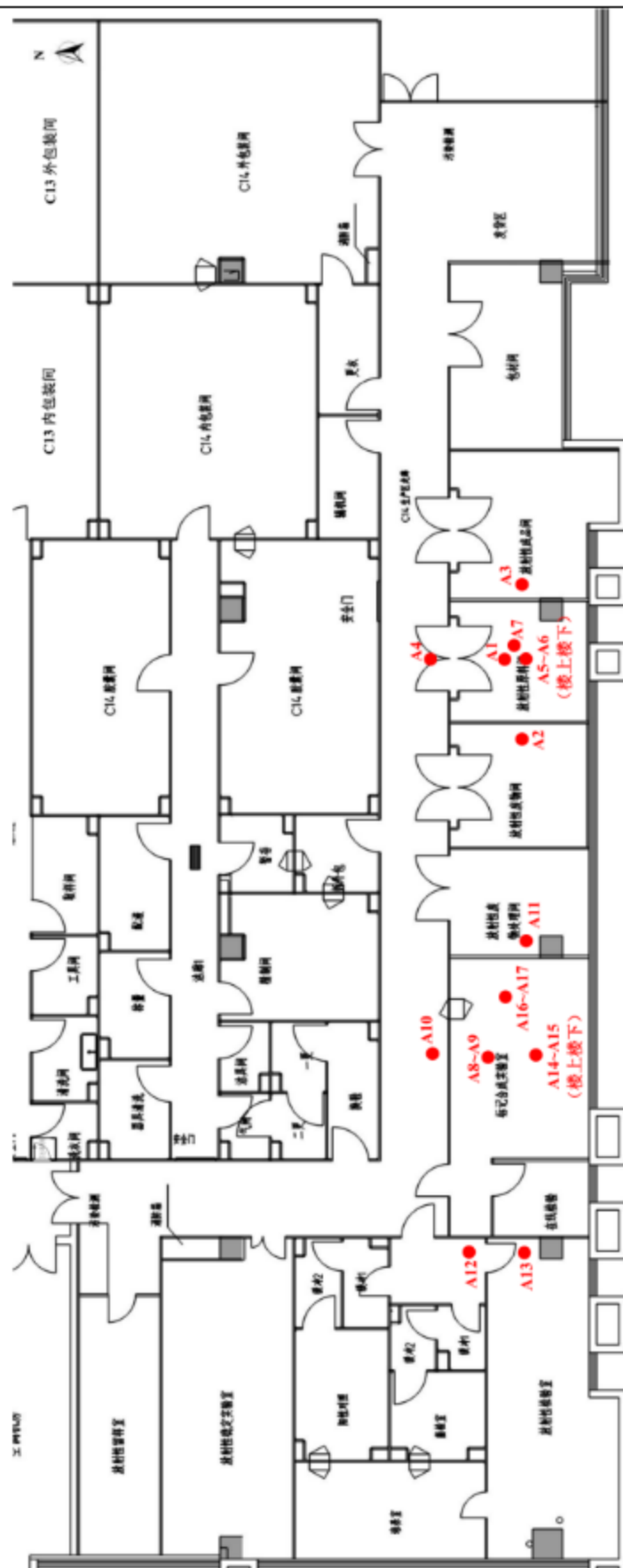


图 6-1 尿素 ^{14}C 合成时的辐射工作场所检测布点图

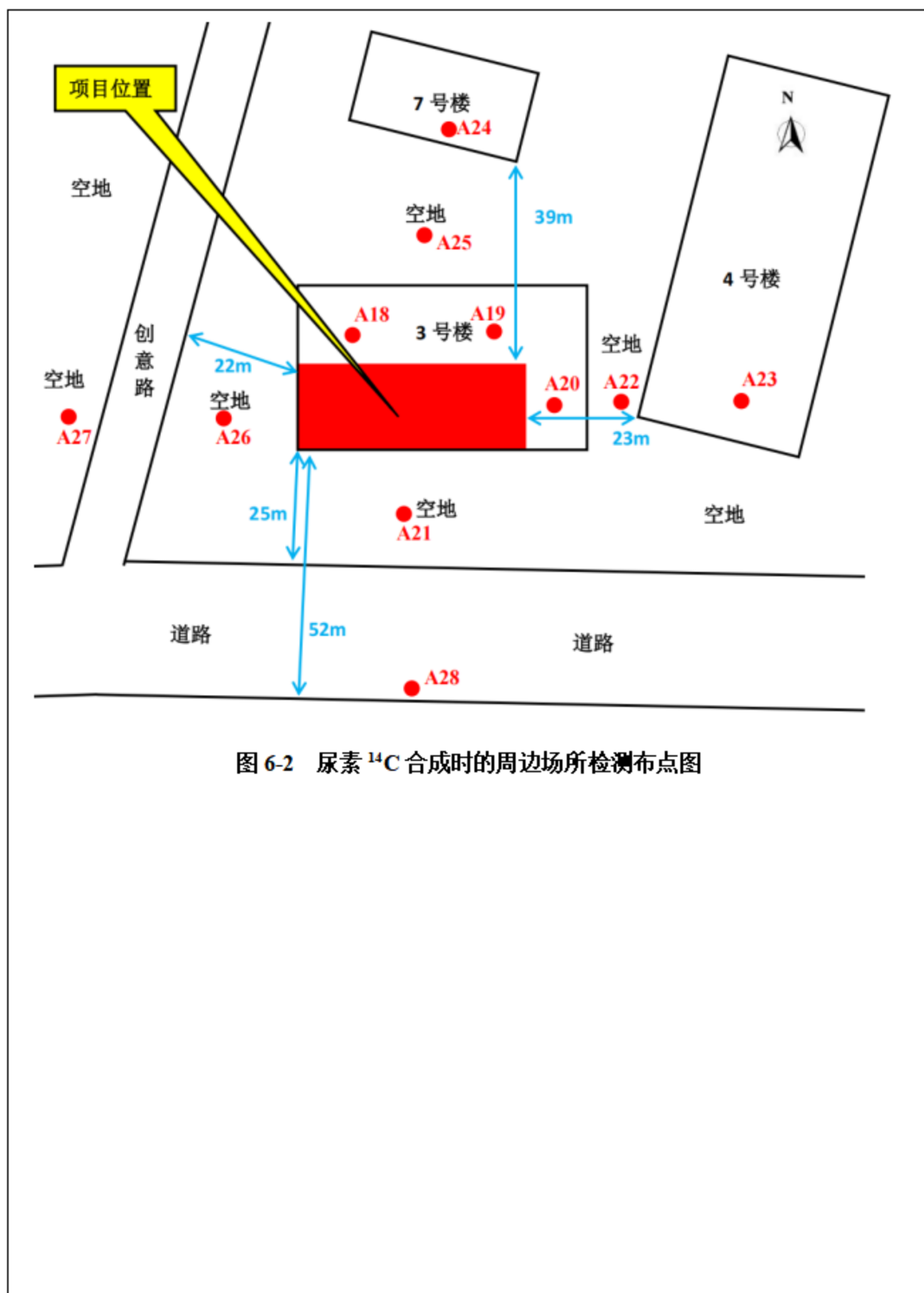


图 6-2 尿素 ^{14}C 合成时的周边场所检测布点图

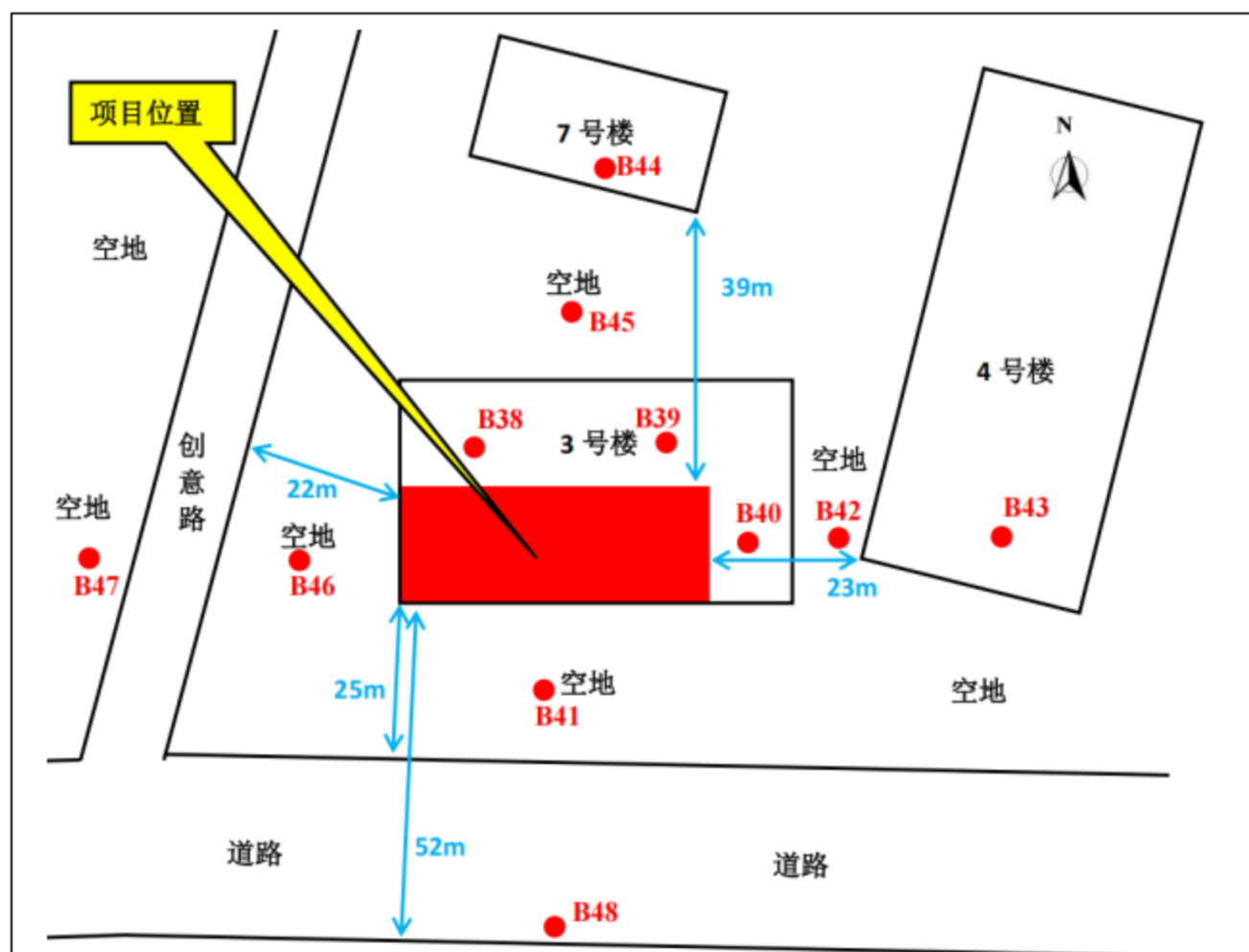


图 6-4 ^{14}C 胶囊制备时的周边场所检测布点图

6.2.2. β 表面污染监测点位

β 表面污染的检测布点见表 6-3， β 表面污染检测布点图见图 6-5。

表 6-3 β 表面污染的检测布点

测点编号	测量位置	
C1	放射性原料间	地面
		放射性物品转运车表面
C2	标记合成实验室	地面
		传递窗表面
		工作台面
		通风橱表面
C3	在线检验室	地面
		通风橱表面
C4	精制间	地面
		传递窗表面

		工作台面
		通风橱表面
C5	C14 胶囊间	地面
		传递窗表面
C5	C14 胶囊间	工作台面
C6	C14 内包装间	地面
		工作台面
C7	C14 外包装间	地面
		传递窗表面
		工作台面
C8	辐射场所入口	地面
		换鞋凳表面
/	辐射工作人员手表面	

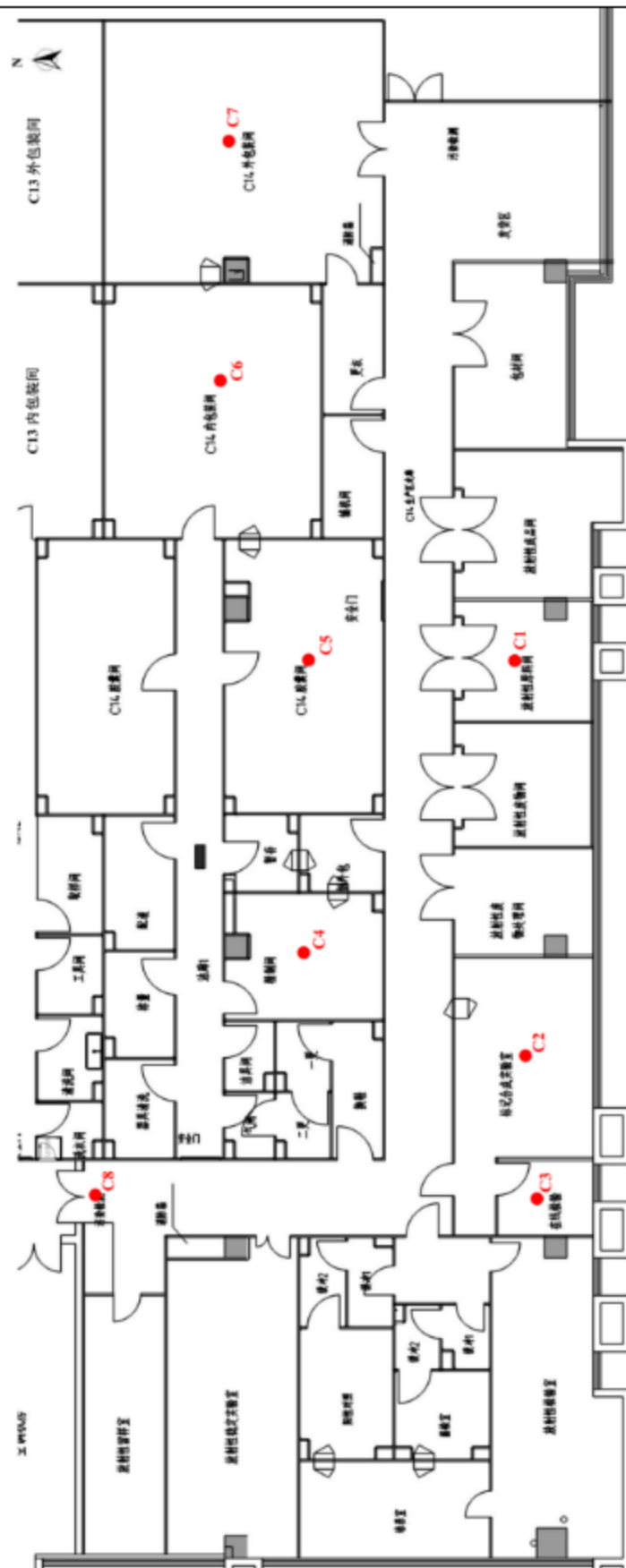


图 6-5 β 表面污染检测布点图

6.2.3.环境空气 ^{14}C 活度浓度采样点位

环境空气 ^{14}C 活度浓度的采样点位见表 6-4，环境空气 ^{14}C 活度浓度采样点位图见图 6-6 和图 6-7。

表 6-4 环境空气 ^{14}C 活度浓度的采样点位

采样工况	采样点位
尿素 ^{14}C 合成	上风向
	下风向
	出风口
	标记合成间
^{14}C 胶囊制备	上风向
	下风向
	出风口
	胶囊生产车间

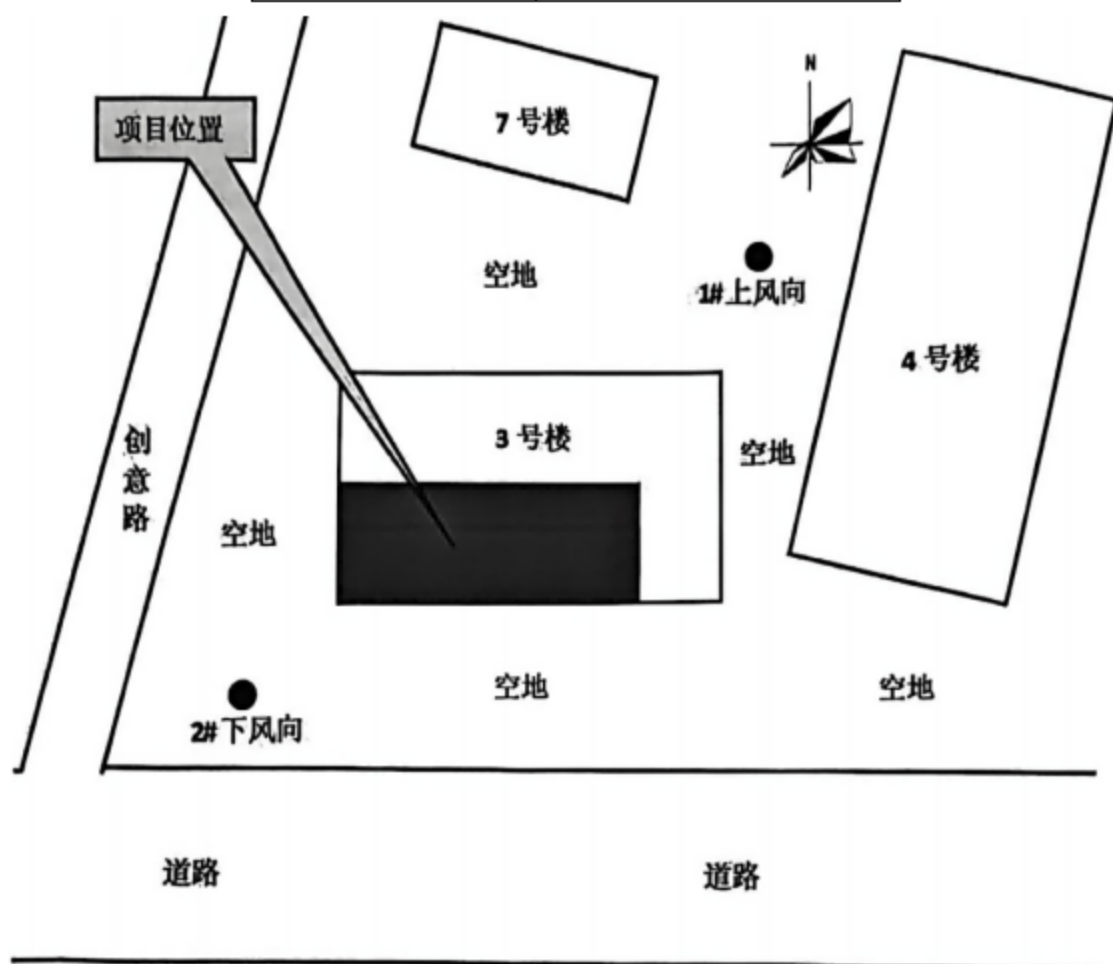


图 6-6 环境空气 ^{14}C 活度浓度的上风向和下风向采样点位图

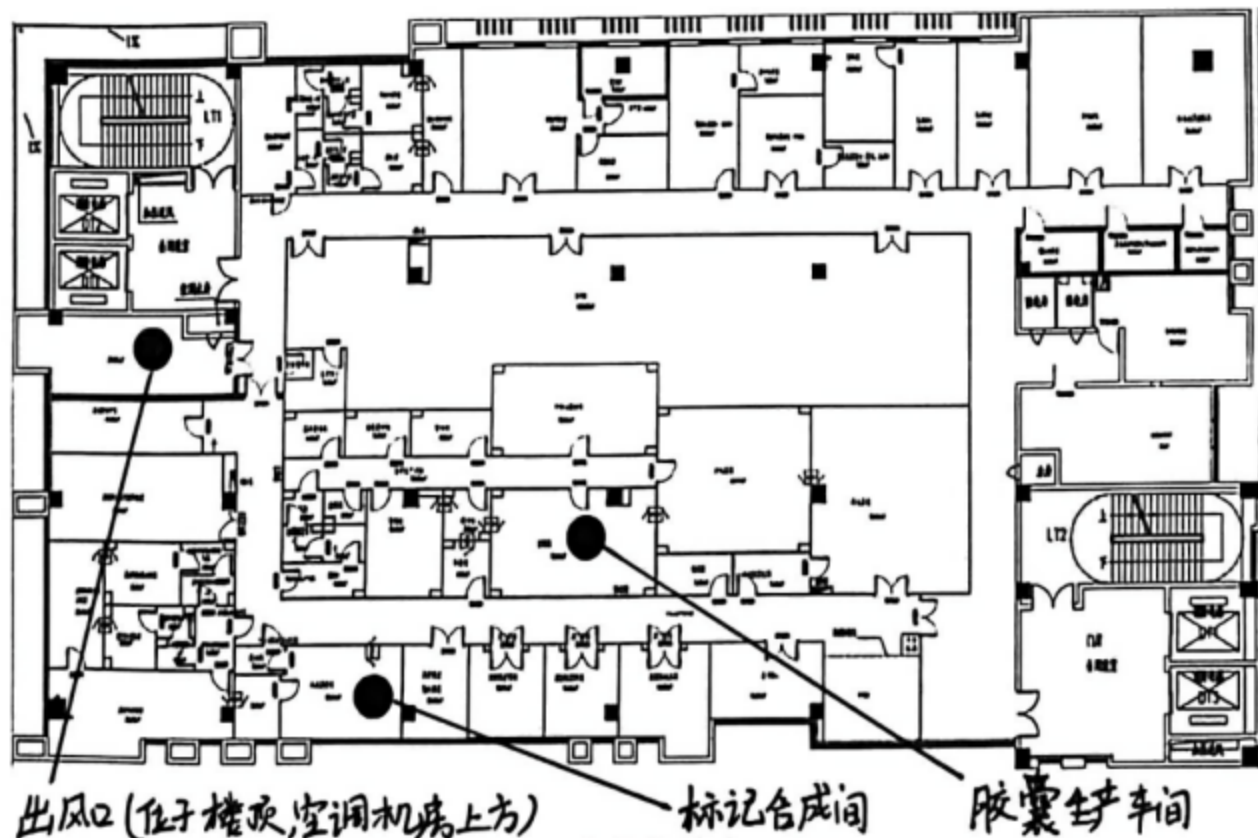


图 6-7 环境空气 ^{14}C 活度浓度的出风口、标记合成间和胶囊生产车间采样点位图

6.3. 监测仪器

周围剂量当量率的检测仪器相关信息见表 6-5， β 表面污染的检测仪器相关信息见表 6-6、环境空气 ^{14}C 活度浓度的检测仪器相关信息见表 6-7。

表 6-5 周围剂量当量率的检测仪器相关信息

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
探头量程	50 nSv/h~10 Sv/h	能量范围	25 keV~3 MeV
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 6-6 β 表面污染的检测仪器相关信息

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 6-7 环境空气 ^{14}C 活度浓度的检测仪器相关信息

仪器名称	超低水平液闪谱仪	仪器型号	Quantulus GCT 6220
出厂编号	SGLO40232237		
检定/校准有效期	2026 年 1 月 31 日		

6.4.监测分析方法

周围剂量当量率的监测方法采用《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）。

β 表面污染的监测方法采用《表面污染测定第 1 部分： β 发射体（ $E_{\beta \text{ max}} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T14056.1-2008）。

环境空气 ^{14}C 活度浓度的监测方法采用《空气中 C-14 的取样与测定方法》（EJ/T1008-1996）。

表 7 验收监测

7.1.验收监测期间的运行工况

在确保主体工程工况稳定、辐射安全与防护设施建成并运行正常的情况下，本项目进行了验收监测，并如实记录了监测时的实际工况。

7.2 验收监测结果**(1) 周围剂量当量率和 β 表面污染的验收监测结果**

尿素 ^{14}C 合成时的周围剂量当量率的验收检测结果见表 7-1， ^{14}C 胶囊制备时的周围剂量当量率的验收检测结果见表 7-2， β 表面污染的验收检测结果见表 7-3。周围剂量当量率的最大值为 $0.86\ \mu\text{Sv/h}$ ， β 表面污染均未检出（检出限为 $0.06\ \text{Bq/cm}^2$ ），检测结果均可以满足本次验收要求。

表 7-1 尿素 ^{14}C 合成时的周围剂量当量率的验收检测结果

测点 编号	测量位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)		检测工况
		平均值	标准差	
A1	核素贮存冰箱外表面 5cm 处	0.20	0.01	3Ci 的 ^{14}C 位于放射性原料间的核素贮存冰箱中
A2	放射性原料间西侧墙外 30cm 处	0.19	0.01	
A3	放射性原料间东侧墙外 30cm 处	0.19	0.01	
A4	放射性原料间北侧门外 30cm 处	0.18	0.01	
A5	放射性原料间楼上距地面 30cm 处	0.16	0.01	
A6	放射性原料间楼下距地面 170cm 处	0.17	0.01	
A7	放射性物品转运车人员操作位	0.71	0.04	1Ci 的 ^{14}C 位于放射性物品转运车的转运箱中
A8	放有 ^{14}C 核素的手套箱外正面 5cm 处	0.86	/	1Ci 的 ^{14}C 位于标记合成实验室的手套箱中
A9	放有 ^{14}C 核素的手套箱外侧面 5cm 处	0.36	0.02	
A10	标记合成实验室北侧墙外 30cm 处	0.20	0.01	
A11	标记合成实验室东侧墙外 30cm 处	0.20	0.01	
A12	标记合成实验室西侧墙外 30cm 处	0.19	0.01	
A13	标记合成实验室西侧墙外 30cm 处	0.19	0.01	
A14	标记合成实验室楼上距地面 30cm 处	0.16	0.01	
A15	标记合成实验室楼下距地面 170cm 处	0.16	0.01	
A16	放有 ^{14}C 核素的手套箱外正面 5cm 处	0.19	0.01	0.05Ci 的 ^{14}C 位于标记合成实验室的手套箱中的 ^{14}C 尿素自动合成仪中
A17	放有 ^{14}C 核素的手套箱外侧面 5cm 处	0.19	0.01	
A18	项目位置北侧约 7m 处 3 号楼 9 层走廊	0.19	0.01	辐射工作场所开展尿素 ^{14}C 合成
A19	项目位置北侧约 7m 处 3 号楼 9 层走廊	0.19	0.01	

A20	项目位置东侧约 3m 处 3 号楼 9 层走廊	0.18	0.01
A21	项目位置南侧约 13m 处空地	0.18	0.01
A22	项目位置东侧约 20m 处空地	0.18	0.01
A23	项目位置东侧约 46m 处 4 号楼首层走廊	0.17	0.01
A24	项目位置北侧约 50m 处 7 号楼首层走廊	0.16	0.01
A25	项目位置北侧约 28m 处空地	0.18	0.01
A26	项目位置西侧约 16m 处空地	0.18	0.01
A27	项目位置西侧约 50m 处空地	0.17	0.01
A28	项目位置南侧约 50m 处道路	0.17	0.01

注：①测量值均没有扣除仪器对宇宙射线的响应值，均未扣除环境背景值。②根据 HJ 1157-2021，当剂量率大于本底水平 3 倍以上时，在仪器读数稳定的情况下记录 1 个稳定读数；其余测点均测量 10 个读数。

表 7-2 ^{14}C 胶囊制备时的周围剂量当量率的验收检测结果

测点 编号	测量位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)		检测工况
		平均值	标准差	
B1	精制间手套箱外正面 5cm 处	0.22	0.01	0.05Ci 的 ^{14}C 位于精制间的手套箱中
B2	精制间手套箱外侧面 5cm 处	0.20	0.01	
B3	精制间南侧墙外 30cm 处	0.19	0.01	
B4	精制间西侧墙外 30cm 处	0.19	0.01	
B5	精制间北侧门外 30cm 处	0.18	0.01	
B6	精制间北侧墙外 30cm 处	0.18	0.01	
B7	精制间东侧墙外 30cm 处	0.19	0.01	
B8	精制间东侧传递窗外 30cm 处	0.18	0.01	
B9	精制间东侧墙外 30cm 处	0.18	0.01	
B10	精制间楼上距地面 30cm 处	0.16	0.01	
B11	精制间楼下距地面 170cm 处	0.17	0.01	
B12	C14 胶囊间人员操作位	0.19	0.01	0.05Ci 的 ^{14}C 位于 C14 胶囊间、C14 内包装和 C14 外包装间进行胶囊制备过程中
B13	C14 胶囊间南侧墙外 30cm 处	0.20	0.01	
B14	C14 胶囊间西侧墙外 30cm 处	0.18	0.01	
B15	C14 胶囊间西侧墙外 30cm 处	0.19	0.01	
B16	C14 胶囊间北侧墙外 30cm 处	0.19	0.01	
B17	C14 胶囊间北侧门外 30cm 处	0.18	0.01	
B18	C14 胶囊间北侧墙外 30cm 处	0.19	0.01	
B19	C14 内包装间西侧门外 30cm 处	0.18	0.01	
B20	C14 内包装间西侧墙外 30cm 处	0.19	0.01	
B21	C14 内包装间人员操作位	0.20	0.01	
B22	C14 胶囊间东侧墙外 30cm 处	0.19	0.01	
B23	C14 内包装间南侧墙外 30cm 处	0.19	0.01	

B24	C14 内包装间南侧墙外 30cm处	0.18	0.01	
B25	C14 外包装间南侧墙外 30cm处	0.18	0.01	
B26	C14 外包装间南侧门外 30cm处	0.19	0.01	
B27	C14 外包装间人员操作位	0.19	0.01	
B28	C14 外包装间南侧墙外 30cm处	0.18	0.01	
B29	C14 外包装间东侧墙外 30cm处	0.19	0.01	
B30	C14 外包装间北侧墙外 30cm处	0.20	0.01	
B31	C14 外包装间北侧墙外 30cm处	0.19	0.01	
B32	C14 胶囊间楼上距地面 30cm处	0.16	0.01	
B33	C14 胶囊间楼下距地面 170cm处	0.17	0.01	
B34	C14 内包装间楼上距地面 30cm处	0.16	0.01	0.05Ci的 ^{14}C 位于 C14 胶囊间、C14 内 包装和C14 外包装间 进行胶囊制备过程中
B35	C14 内包装间楼下距地面 170cm处	0.17	0.01	
B36	C14 外包装间楼上距地面 30cm处	0.16	0.01	
B37	C14 外包装间楼下距地面 170cm处	0.17	0.01	
B38	项目位置北侧约 7m处 3 号楼 9 层走廊	0.18	0.01	辐射工作场所 开展 ^{14}C 胶囊制备
B39	项目位置北侧约 7m处 3 号楼 9 层走廊	0.19	0.01	
B40	项目位置东侧约 3m处 3 号楼 9 层走廊	0.18	0.01	
B41	项目位置南侧约 13m处空地	0.18	0.01	
B42	项目位置东侧约 20m处空地	0.18	0.01	
B43	项目位置东侧约 46m处 4 号楼首层走廊	0.16	0.01	
B44	项目位置北侧约 50m处 7 号楼首层走廊	0.17	0.01	
B45	项目位置北侧约 28m处空地	0.18	0.01	
B46	项目位置西侧约 16m处空地	0.18	0.01	
B47	项目位置西侧约 50m处空地	0.17	0.01	
B48	项目位置南侧约 50m处道路	0.18	0.01	

①测量值均没有扣除仪器对宇宙射线的响应值，均未扣除环境背景值。

表 7-3 β 表面污染检测结果

测点编号	测量位置		检测结果 (Bq/cm ²)
C1	放射性原料间	地面	未检出
		放射性物品转运车表面	未检出
C2	标记合成实验室	地面	未检出
		传递窗表面	未检出
		工作台面	未检出
		通风橱表面	未检出
C3	在线检验室	地面	未检出
		通风橱表面	未检出

C4	精制间	地面	未检出
		传递窗表面	未检出
		工作台面	未检出
		通风橱表面	未检出
C5	C14 胶囊间	地面	未检出
		传递窗表面	未检出
C5	C14 胶囊间	工作台面	未检出
C6	C14 内包装间	地面	未检出
		工作台面	未检出
C7	C14 外包装间	地面	未检出
		传递窗表面	未检出
		工作台面	未检出
C8	辐射场所入口	地面	未检出
		换鞋凳表面	未检出
/	辐射工作人员手表面		未检出

注：采用直接测量法进行检测，仪器检出限： $L_D(\beta) = 0.06 \text{ Bq/cm}^2$ 。

(2) 环境空气 ^{14}C 活度浓度的验收监测结果

2025 年 11 月 20 日开展了尿素 ^{14}C 合成，2025 年 11 月 21 日开展了 ^{14}C 胶囊制备。2025 年 11 月 20 日，在上风向、下风向、出风口和标记合成间进行了环境空气采样检测；2025 年 11 月 21 日，在上风向、下风向、出风口和胶囊生产车间进行了环境空气采样检测。环境空气 ^{14}C 活度浓度的检测结果见表 7-4。上风向的 ^{14}C 活度浓度最大为 577mBq/m^3 ，下风向的 ^{14}C 活度浓度最大为 472mBq/m^3 ，出风口的 ^{14}C 活度浓度最大为 $6.15 \times 10^5\text{mBq/m}^3$ ，标记合成间的 ^{14}C 活度浓度最大为 $5.20 \times 10^5\text{mBq/m}^3$ ，胶囊生产车间的 ^{14}C 活度浓度最大为 $1.44 \times 10^4\text{mBq/m}^3$ 。

表 7-4 环境空气 ^{14}C 活度浓度的检测结果

采样时间	样品客户编号	^{14}C (mBq/m^3)	^{14}C (Bq/gC)	备注
2025 年 11 月 20 日	上风向-20251120	577	2.78	辐射工作场所 开展尿素 ^{14}C 合成
	下风向-20251120	472	2.52	
	出风口-20251120	6.15×10^5	2.76×10^3	
	标记合成间-20251120	5.20×10^5	2.10×10^3	

2025 年 11 月 21 日	上风向-20251121	134	1.27	辐射工作场所 开展 ^{14}C 胶囊制 备
	下风向-20251121	208	1.06	
	出风口-20251121	2.23×10^4	103	
	胶囊生产车间-20251121	1.44×10^4	66.1	

7.3 年有效剂量

外照射年有效剂量：根据《辐射防护导论》，辐射工作人员和公众的外照射年有效剂量为：辐射剂量率 $\times$ 年受照时间 $\times$ 居留因子。

内照射年有效剂量：根据《放射性核素摄入量及内照射剂量估算规范》，待积有效剂量 $E(\tau)$ 的估算采用下式计算：

$$E(\tau) = A_0 e(\tau)$$

式中： A_0 为放射性核素摄入量，单位： Bq ； $e(\tau)$ 为每单位摄入量引起的待积有效剂量，单位： Sv/Bq ；根据 GB18871-2002 附表 B7，保守估算本项目取 $5.8\text{E-}09 \text{ Sv/Bq}$ 。

放射性核素的摄入量 $A_0 = C_{\text{气}} B_{\text{吸}} T$

式中： $B_{\text{吸}}$ 为人员呼吸率，保守取成年人数据 $1.2\text{m}^3/\text{h}$ ； $C_{\text{气}}$ 为核素在空气中的浓度； T 为时间。

7.3.1 辐射工作人员年有效剂量

(1) 外照射年有效剂量

尿素 ^{14}C 合成和 ^{14}C 胶囊制备时，预计使用放射性物品转运车转运 ^{14}C 核素每天累计时间最多 15min，全年开展尿素 ^{14}C 合成和 ^{14}C 胶囊制备最多 42 天，则年转运 ^{14}C 核素累计时间最多 10.5h。转运 1Ci 的 ^{14}C 核素时放射性物品转运车人员操作位的剂量率为 $0.71 \mu\text{Sv/h}$ ，保守取该值进行外照射年有效剂量估算，取居留因子为 1，则转运 ^{14}C 核素导致的外照射年有效剂量为 0.007mSv 。

尿素 ^{14}C 合成时，放有 1Ci 的 ^{14}C 核素的手套箱外正面 5cm 处的剂量率最大，最大值为 $0.86 \mu\text{Sv/h}$ ，保守取该值进行外照射年有效剂量估算，取居留因子为 1，年受照时间为 96h，则尿素 ^{14}C 合成时外照射年有效剂量为 0.083mSv 。

^{14}C 胶囊制备时，放有 0.05Ci 的 ^{14}C 核素的精制间手套箱外正面 5cm 处的剂量率最大，最大值为 $0.22\mu\text{Sv/h}$ 。保守取该值进行外照射年有效剂量估算，取居留因子为 1，年受照时间为 240h ，则 ^{14}C 胶囊制备时外照射年有效剂量为 0.053mSv 。

放射性废液处理时， ^{14}C 核素含量较低，保守估算取精制间人员操作位的周围剂量当量率 ($0.22\mu\text{Sv/h}$) 进行外照射年有效剂量估算，取居留因子为 1，年受照时间为 4h ，则外照射年有效剂量为 0.001mSv 。

因此，辐射工作人员外照射年有效剂量最大为 0.144mSv 。

(2) 内照射年有效剂量

尿素 ^{14}C 合成时，标记合成间的环境空气 ^{14}C 活度浓度为 $5.20 \times 10^5 \text{ mBq/m}^3$ ，取时间为 96h ，则内照射年有效剂量为 0.347mSv 。

^{14}C 胶囊制备时，胶囊生产车间的环境空气 ^{14}C 活度浓度为 $1.44 \times 10^4 \text{ mBq/m}^3$ ，取时间为 240h ，则内照射年有效剂量为 0.024mSv 。

放射性废液处理时， ^{14}C 核素含量较低，保守估算取胶囊生产车间的环境空气 ^{14}C 活度浓度 ($1.44 \times 10^4 \text{ mBq/m}^3$) 进行内照射年有效剂量估算，取时间为 4h ，则内照射年有效剂量 $< 0.001\text{mSv}$ 。

因此，辐射工作人员内照射年有效剂量最大为 0.371mSv 。

(3) 小结：叠加外照射和内照射的年有效剂量，则辐射工作人员的年有效剂量最大为 0.508mSv ，可以满足本次验收提出的：辐射工作人员的年有效剂量约束值为 5 mSv 。

7.3.2. 公众年有效剂量

(1) 外照射年有效剂量

尿素 ^{14}C 合成和 ^{14}C 胶囊制备时，除了辐射工作人员操作位外，周围剂量当量率的测量值为 $0.16\sim 0.20\mu\text{Sv/h}$ (未扣除环境本底)。根据本项目环评阶段做的本底调查，本次验收项目所在位置及其周边场所的环境本底为 $0.16\sim 0.20\mu\text{Sv/h}$ (未扣除环境本底)。由此可知，本次验收项目投入使用后，公众所处环境的辐射水平在环境本底范围内，公众的外照射年有效剂量可以忽略不计。

(2) 内照射年有效剂量

尿素 ^{14}C 合成时，上风向的环境空气 ^{14}C 活度浓度为 577 mBq/m^3 ，下风向的环境空气 ^{14}C 活度浓度为 472 mBq/m^3 ，保守取 577 mBq/m^3 进行内照射年有效剂量估算。取时间为 96h，则内照射年有效剂量为 0.004mSv 。

^{14}C 胶囊制备时，上风向的环境空气 ^{14}C 活度浓度为 134 mBq/m^3 ，下风向的环境空气 ^{14}C 活度浓度为 208 mBq/m^3 ，保守取 208 mBq/m^3 进行内照射年有效剂量估算。取时间为 240h，则内照射年有效剂量 $< 0.001\text{mSv}$ 。

放射性废液处理时， ^{14}C 核素含量较低，保守估算取 ^{14}C 胶囊制备时下风向的环境空气 ^{14}C 活度浓度（ 208 mBq/m^3 ）进行内照射年有效剂量估算，取时间为 4h，则内照射年有效剂量 $< 0.001\text{mSv}$ 。

因此，公众内照射年有效剂量最大为 0.004mSv 。

（3）小结：叠加外照射和内照射的年有效剂量，则公众的年有效剂量最大为 0.004mSv ，可以满足本次验收提出的：公众的年有效剂量约束值为 0.1 mSv 。

表 8 验收监测结论

8.1.验收内容

建设单位在时尚品牌产业园 3 号楼 9 层西南侧设置了放射性药物生产场所，使用含放射性核素 ^{14}C 的碳酸钡固体合成制备 ^{14}C 胶囊幽门螺杆菌诊断药物。该放射性药物生产场所属乙级非密封放射性物质工作场所。

8.2.监测结果

本次验收项目正常运行情况下，监测结果可以满足环境影响报告表及其审批部门审批决定。

8.3.辐射安全与防护设施

本项目的各项辐射安全与防护设施均进行了落实，各项辐射安全与防护设施均达到了环评阶段的设计要求。本项目的辐射安全与防护设施已落实了环境影响报告表及其审批部门审批决定。

8.4.项目运行期间的辐射影响

本项目在正常运行时，均可以满足本次验收提出的：辐射工作人员职业照射的剂量约束值为 5 mSv/a ，公众照射的剂量约束值为 0.1 mSv/a 。项目运行期间对辐射工作人员和公众的辐射影响均满足验收执行标准。

8.5.结论

深圳市福瑞康科技有限公司核技术利用建设项目落实了工程设计、环境影响报告表及其审批部门审批决定对本项目的环境保护要求，可以通过竣工环保验收。

本项目投入使用后，放射性三废的处理，需严格执行相关标准要求进行处理。