



编号：P-2024-18820

核技术利用建设项目

天津华益派特科技有限公司  
新建丙级非密封放射性物质工作场所及  
使用、销售非密封放射性物质项目  
环境影响报告表  
(报批稿)

天津华益派特科技有限公司

2025年6月



## 核技术利用建设项目

# 天津华益派特科技有限公司 新建丙级非密封放射性物质工作场所及 使用、销售非密封放射性物质项目 环境影响报告表

天津华益派特名称：天津华益派特科技有限公司

天津华益派特法人代表（签名或盖章）：陆志刚

通讯地址：天津北辰经济技术开发区医药医疗器械工业园腾泽道 2 号

邮政编码：300401

联系人：王天宇

电子邮箱：WTY\_2020001@163.com

联系电话：[REDACTED]



## 编制单位和编制人员情况表

项目编号	uy0v23		
建设项目名称	天津华益派特科技有限公司新建丙级非密封放射性物质工作场所及使用、销售非密封放射性物质项目		
建设项目类别	55—172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告表		
<b>一、建设单位情况</b>			
单位名称（盖章）	天津华益派特科技有限公司		
统一社会信用代码	911201130865896019		
法定代表人（签章）	陆志刚		
主要负责人（签字）	潘银平		
直接负责的主管人员（签字）	王天宇		
<b>二、编制单位情况</b>			
单位名称（盖章）	联合泰泽环境科技发展有限公司		
统一社会信用代码	91120101MA05KTQY3M		
<b>三、编制人员情况</b>			
<b>1. 编制主持人</b>			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
高文翰			
<b>2. 主要编制人员</b>			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
高文翰	保护目标与评价标准、环境质量和辐射现状、项目工程分析与源项、辐射安全与防护、环境影响分析、结论与建议	BH002491	
关跃	项目基本情况、放射源、非密封放射性物质、射线装置、废弃物	BH070936	
冯彩文	评价依据、辐射安全管理、附图、附件	BH070942	



本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security  
The People's Republic of China



Ministry of Environmental Protection  
The People's Republic of China

编号  
No. [REDACTED]



0344

姓名: 高文翰  
Full Name  
性别: 男  
Sex  
出生年月: 1986年10月  
Date of Birth  
专业类别: \_\_\_\_\_  
Professional Type  
批准日期: 2014年5月25日  
Approval Date

持证人签名:  
Signature of the Bearer

签发单位盖章:  
Issued by  
签发日期: 2014年11月10日  
Issued on



管理号:  
File No.

2014036120352014120176000242

# 天津市社会保险参保证明 (单位职工)

单位名称: 联合泰泽环境科技发展有限公司  
组织机构代码: MA06KTQY3  
校验码: WMA05KTQY320250529135953  
查询日期: 201604至202505

序号	姓名	社会保障号码	险种	参保情况		本单位实际缴费月数
				起始年月	截止年月	
1	高文翰	[REDACTED]	基本养老保险	201610	202505	104
			失业保险	201610	202505	104
			工伤保险	201610	202505	104

备注: 1.如需鉴定真伪,请在打印后3个月内登录<http://hrss.tj.gov.cn>,进入“证明验证真伪”,录入校验码进行甄别。  
2.为保证信息安全,请妥善保管缴费证明。

打印日期:2025年05月29日

# 天津市社会保险参保证明 (单位职工)

单位名称: 联合泰泽环境科技发展有限公司 校验码: WMA05KTQY320250603140754  
组织机构代码: MA06KTQY3 查询日期: 201604至202506

序号	姓名	社会保障号码	险种	参保情况		本单位实际缴费月数
				起始年月	截止年月	
1	关跃	[REDACTED]	基本养老保险	202408	202505	10
			失业保险	202408	202505	10
			工伤保险	202408	202505	10

备注: 1.如需鉴定真伪,请在打印后3个月内登录<http://hrss.tj.gov.cn>,进入“证明验证真伪”,录入校验码进行甄别。  
2.为保证信息安全,请妥善保管缴费证明。

打印日期:2025年06月03日

# 天津市社会保险参保证明 (单位职工)

单位名称: 联合泰泽环境科技发展有限公司 校验码: WMA05KTQY320250603140748  
组织机构代码: MA05KTQY3 查询日期: 201604至202506

序号	姓名	社会保障号码	险种	参保情况		本单位实际缴费月数
				起始年月	截止年月	
1	冯彩文	[REDACTED]	基本养老保险	202408	202505	10
			失业保险	202408	202505	10
			工伤保险	202408	202505	10

备注: 1.如需鉴定真伪,请在打印后3个月内登录<http://hrss.tj.gov.cn>,进入“证明验证真伪”,录入校验码进行甄别。  
2.为保证信息安全,请妥善保管缴费证明。

打印日期:2025年06月03日

## 目 录

表 1 项目基本情况.....	2
表 2 放射源.....	15
表 3 非密封放射性物质.....	15
表 5 废弃物.....	17
表 6 评价依据.....	19
表 7 保护目标与评价标准.....	22
表 8 环境质量和辐射现状.....	27
表 9 项目工程分析与源项.....	34
表 10 辐射安全与防护.....	51
表 11 环境影响分析.....	70
表 12 辐射安全管理.....	104
表 13 结论与建议.....	118
表 14 审批.....	122

### 附图

附图 1 建设项目地理位置图.....	123
附图 2 建设项目周边环境图.....	124
附图 3 建设项目评价范围图.....	125
附图 4 生产车间平面布置图(改造前).....	126
附图 5 生产车间平面布置图(改造后).....	127
附图 6 生产车间分区布置图.....	128
附图 7 动力站平面布局示意图(改造前).....	129
附图 8 动力站平面布局示意图(改造后).....	130
附图 9 经营仓库分区布置图.....	131

### 附件

附件 1 承诺书.....	132
附件 2 营业执照.....	133
附件 3 不动产权证书(津(2020)北辰区不动产权第 1012015 号).....	134
附件 4 辐射安全许可证(津环辐证[00829]).....	138

附件 5	主体工程环境影响登记表.....	149
附件 6	销售医用放射性同位素项目环境影响登记表.....	151
附件 7	现有核技术项目环评批复和验收意见.....	154
附件 8	现有工作场所 2024 年度监测报告.....	160
附件 9	2020 年验收监测报告.....	172
附件 10	辐射环境现状监测报告.....	191
附件 11	技术评估会会议纪要.....	207
附件 12	修改索引.....	209

表 1 项目基本情况

建设项目名称		天津华益派特科技有限公司新建丙级非密封放射性物质工作场所及使用、销售非密封放射性物质项目			
天津华益派特		天津华益派特科技有限公司			
法人代表	陆志刚	联系人	王天宇	联系电话	██████████
注册地址		天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药医疗器械工业园腾泽道 2 号			
项目建设地点		天津北辰经济技术开发区医药医疗器械工业园腾泽道 2 号 天津华益派特科技有限公司生产车间和动力站			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资 (万元)		100	项目环保投资 (万元)	63.5	投资比例 (环保投资/总投资) 63.5%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积 (m <sup>2</sup> ) 172.9
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input checked="" type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
其他	/		/		
<b>项目概述</b>					
<b>1. 天津华益派特概况</b>					
<p>天津华益派特科技有限公司 (以下简称“天津华益派特”) 于 2014 年 1 月注册成立, 注册地址为天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药医疗器械工业园腾泽道 2 号, 占地面积 20000.3m<sup>2</sup>, 建筑面积 5258.97m<sup>2</sup>, 经营范围包括技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广、药品批发、药品生产。</p> <p>天津华益派特于 2017 年完成“新建放射性同位素药物制备、分装项目 (仅土建工程部分)”环境影响登记表备案手续 (备案号: 201712011300001598); 后期为开展 <sup>18</sup>F 药物和 <sup>99m</sup>Tc 药物的生产、销售, 于 2019 年投资 1500 万元建设“新建放射性同位素药</p>					

物制备、分装项目”，购置 1 台型号为 PETtrace 800 series（PETtrace 880）型质子回旋加速器，用于制备 PET 用放射性药物  $^{18}\text{F}$ ；购买钼铇（ $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）发生器 360 个/年，用于生产  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 。 $^{18}\text{F}$  年最大操作量为  $6.66 \times 10^{13}\text{Bq}$ ， $^{99\text{m}}\text{Tc}$  年最大操作量为  $4.44 \times 10^{13}\text{Bq}$ ，合计场所日等效最大操作量为  $3.922 \times 10^9\text{Bq}$ （ $^{18}\text{F}$  日等效最大操作量为  $2.22 \times 10^9\text{Bq}$ ， $^{99\text{m}}\text{Tc}$  日等效最大操作量为  $1.702 \times 10^9\text{Bq}$ ），属于乙级非密封放射性物质工作场所。该项目已于 2019 年取得环评批复（津环许可表〔2019〕051 号），并于 2021 年 7 月 9 日完成竣工环保验收。天津华益派特于 2019 年完成“销售医用放射性同位素项目”环境影响登记表备案手续（备案号：201912011300002113）。现持有辐射安全许可证证书编号为津环辐证[00829]，活动种类和范围包括使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所。

## 2. 项目由来

目前，天津华益派特利用现有理化检验室二对  $^{18}\text{F}$ -FDG 和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性药物进行质检。鉴于理化检验室二使用空间有限，为避免不同样品在质检过程中可能存在的相互干扰，确保检测结果的准确性和独立性，天津华益派特拟对  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性药物的质检流程进行独立设置。此外，天津华益派特拟依托现有的 PETtrace 800 series 回旋加速器，着手生产新型  $^{18}\text{F}$ -FDOPA 放射性药物，需要增加质检环节。为此，天津华益派特拟将现状生产车间东南侧质检室、试剂存放室、更衣室等非放射性工作场所改造为理化检验室一，增加相应检测设备和辐射防护设施，用于开展  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  和  $^{18}\text{F}$ -FDOPA 放射性物质质检。本项目实施后，现有理化检验室二仅用于质检  $^{18}\text{F}$ -FDG 放射性药物。本项目建成后，理化检验室一和现有理化检验室二质检  $^{18}\text{F}$  日等效最大操作量均为  $7.4 \times 10^6\text{Bq}$ ，两个场所质检  $^{18}\text{F}$  合计日等效最大操作量为  $1.48 \times 10^7\text{Bq}$ ，未超过原环评  $^{18}\text{F}$  放射性药物日等效最大操作量  $2.22 \times 10^9\text{Bq}$ 。

同时，为更加规范的管理放射性药品销售，满足《放射性药品管理办法》及天津市药品监督管理局相关要求，天津华益派特拟对动力站维修间进行改造，新建经营仓库，用于贮存、销售含有  $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{90}\text{Y}$  核素的放射性药品和  $^{125}\text{I}$  粒子源，为后续放射性药品销售提供保障。

新建理化检验室一和经营仓库 2 个辐射工作场所核素日等效最大操作量分别为  $1.59 \times 10^7\text{Bq}$  和  $1.96 \times 10^7\text{Bq}$ ，均属于丙级非密封放射性物质工作场所。根据生态环境部令第 16 号《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“五十五、核与辐射——172、核技术利用建设项目”中“乙、丙级非密封放射性物质工作场所”，应编制环境影响报告表。

### 3. 工程内容

#### 3.1 建设内容及规模

天津华益派特拟投资 100 万元于生产车间和动力站新建 2 个相互独立的丙级非密封放射性物质工作场所，具体包括：

##### (1) 理化检验室一

对现有生产车间（一层独立结构）东南侧原有非放射性工作场所进行改造，主要用于开展  $^{99m}\text{Tc}$  和  $^{18}\text{F}$ -FDOPA 放射性药物质检，涉及放射性核素  $^{99m}\text{Tc}$  和  $^{18}\text{F}$ ，日等效最大操作量为  $1.59 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

理化检验室一由质检室、仪器室、留样室等涉及放射性操作房间及其辅助用房内毒素检测室、标准室、天平室、仪器室等组成，建筑面积为  $100\text{m}^2$ 。此外，对原办公室一进行局部改造，新建记录室，作为理化检验室一的药物和废物传递、记录等功能场所，建筑面积  $6.6\text{m}^2$ 。

##### (2) 经营仓库

对现有动力站（一层独立结构）南侧维修间进行改造，用于贮存、销售含有  $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{90}\text{Y}$  核素的放射性药品和  $^{125}\text{I}$  粒子源，涉及放射性核素  $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{125}\text{I}$  粒子源，日等效最大操作量为  $1.96 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

经营仓库内设置药品存放间、更衣去污间、废物库、交接货区等，占地面积为  $66.3\text{m}^2$ 。

上述 2 个丙级非密封放射性物质工作场所划分情况详见表 1-1 所示。

表 1-1 理化检验室一和经营仓库工作场所一览表

工作场所	主要功能	所在位置	使用核素	活动种类	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)
理化检验室一	质检	生产车间	$^{18}\text{F}$	使用	$7.40\text{E}+08$	$7.40\text{E}+06$	$2.22\text{E}+11$
			$^{99m}\text{Tc}$		$7.40\text{E}+08$	$7.40\text{E}+06$	$2.22\text{E}+11$
	留样	生产车间	$^{18}\text{F}$	使用 (贮存)	$3.70\text{E}+09$	$3.70\text{E}+05$	$1.11\text{E}+12$
			$^{99m}\text{Tc}$		$7.40\text{E}+09$	$7.40\text{E}+05$	$2.22\text{E}+12$
经营仓库	贮存	动力站	$^{177}\text{Lu}$	销售、 使用、 (贮存)	$1.48\text{E}+10$	$1.48\text{E}+07$	$4.44\text{E}+12$
			$^{90}\text{Y}$		$3.70\text{E}+09$	$3.70\text{E}+06$	$1.11\text{E}+12$
			$^{125}\text{I}$ 粒子源		$1.11\text{E}+10$	$1.11\text{E}+06$	$3.33\text{E}+12$

本项目组成详见表 1-2。

表 1-2 建设项目组成一览表

类别	名称	项目内容	
主体工程	理化检验室一	理化检验室一位于生产车间内东南侧，占地面积约为 106.6m <sup>2</sup> ，设置质检室、仪器室和留样室，用于开展 <sup>18</sup> F-FDOPA 和 <sup>99m</sup> Tc 放射性药物质检，涉及操作核素包括 <sup>18</sup> F、 <sup>99m</sup> Tc，日等效最大操作量 1.59×10 <sup>7</sup> Bq，属于丙级非密封放射性物质工作场所。	
	经营仓库	经营仓库位于动力站南侧，占地面积约为 66.3m <sup>2</sup> ，用于贮存企业外购含有 <sup>177</sup> Lu、 <sup>90</sup> Y 核素的放射性药品和 <sup>125</sup> I 粒子源，核素种类包括 <sup>177</sup> Lu、 <sup>90</sup> Y、 <sup>125</sup> I 粒子源，日等效最大操作量为 1.96×10 <sup>7</sup> Bq，属于丙级非密封放射性物质工作场所。	
环保工程	理化检验室一	废水	本项目新建 1#衰变池（2 个 0.3m <sup>3</sup> 地理式），质检过程中产生的放射性废水经新建排水管道排入衰变池内贮存衰变，暂存时间超过 30 天后通过市政污水管网排入北辰区青光污水处理厂处理。
		废气	理化检验室一中质检室放射性核素操作过程中产生的放射性废气经通风柜上方设置活性炭过滤装置处理，仪器室放射性核素操作过程中产生的放射性废气经仪器上方设置的集气罩收集，上述废气均经专用管道引至屋顶的活性炭过滤装置处理，处理后通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。
		固体废物	理化检验室一依托现有废弃书库。理化检验室一产生的放射性固体废物，由辐射工作人员送至记录室传递窗，再由厂区内专职人员转移至生产车间的废弃书库暂存。
		辐射安全与防护设施、措施	质检室配备通风柜、40mm L 型铅屏风和 40mm 铅砖，留样室配备若干 45mm、10mm 铅罐。设置电离辐射警告标识、视频监控、门禁系统、个人防护用品及监测设备。
	经营仓库	废水	拟在药品存放间设置 1 套应急排水系统，更衣去污间设置 1 套应急排水系统和 1 套普通排水系统。应急废水经排水管道排入新建 0.5m <sup>3</sup> 的 2# 衰变池内，普通用水排入厂区生活污水管网。
		废气	拟设置 1 套独立的排风系统，事故状态下产生的放射性废气经屋顶的活性炭过滤装置处理后，通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。
		固体废物	经营仓库内新建 1 间 6m <sup>2</sup> 废物库，用于贮存事故情况下产生的污染货包容器包装、擦拭去污固废等。
		辐射安全与防护设施、措施	①本项目药品存放间、废物库四侧墙体屏蔽均采用 12mm 硫酸钡板；屋顶采用 120mm 混凝土；地面采用 150mm 混凝土。药品存放间、废物库的防护门采用 2mm 铅板。放射性药品仓库拟配备若干 5mm 铅当量的储源箱。 ②设置电离辐射警告标志、安装视频监控、配备个人防护用品及监测设备。

### 3. 项目选址及周边环境保护目标

#### 3.1 项目选址

本项目建设地址位于天津北辰经济技术开发区医药医疗器械工业园天津华益派特科技有限公司厂区内，其中理化检验室一位于生产车间东南侧，经营仓库位于动力站维

修间南侧。公司中心坐标：经度 117°2'32.909"，纬度 39°13'29.712"，四至情况如下：东侧为天津银曼家华科技有限公司，南侧为腾泽道，隔路为安光引河，西侧和北侧均为未利用地，尚未开发建设。本项目各工作场所选址情况如下。

(1) 理化检验室一

本项目理化检验室一位于生产车间东南侧，东侧为厂区内部道路，南侧为停车场，西侧隔走廊通道为  $^{99m}\text{Tc}$  生产线，北侧为理化检验室一走廊通道，隔走廊通道以北为办公室一、记录室、微生物准备室、微生物培养室。理化检验室一中心坐标：经度 117°2'32.722"，纬度 39°13'28.211"。

(2) 经营仓库

本项目经营仓库位于动力站维修间南侧，东侧为厂区内空地，南侧隔厂区内部道路为生产车间，西侧和北侧隔华益派特厂区均为空地。经营仓库中心坐标：经度 117°2'31.402"，纬度 39°13'29.295"。

本项目地理位置图见附图 1，周边环境图见附图 2。项目选址及周边现状照片见图 1-1。



生产车间东侧



生产车间南侧



生产车间西侧



生产车间北侧



动力站维修间内部



动力站维修间入口



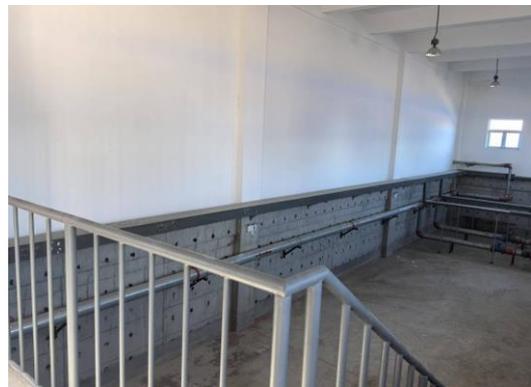
动力站维修间南侧



动力站维修间北侧



动力站维修间西侧的配电间



消防泵房

图 1-1 建设项目选址及周边现状照片

### 3.2 周边环境保护目标

本项目以 2 个丙级非密封放射性物质工作场所实体屏蔽边界为中心,半径 50m 的范围为评价范围。评价范围内无居民区、医院、学校等类型的环境敏感点,环境敏感点为天津华益派特科技有限公司的生产车间、办公综合楼、门卫室等,涉及人员为辐射工作人员和公众。其中辐射工作人员为本项目辐射工作人员和现有  $^{18}\text{F}$  生产线和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  生产线的辐射工作人员,公众为评价范围内生产车间、办公综合楼、门卫室等非辐射工作人

员及周边途经公众。

#### 4. 劳动定员及工作量

##### (1) 劳动定员

天津华益派特现有辐射工作人员 11 名，其中 1 名核与辐射防护负责人，专职负责辐射安全防护管理工作，另 10 名为操作人员，均经过培训考核并取得辐射安全上岗证。

本项目拟新增 5 名辐射工作人员，由天津华益派特原有非辐射工作人员转入。

本项目投运后，上述 5 名辐射工作人员专职负责本项目的放射性操作，理化检验室一拟配备 3 名，经营仓库拟配备 2 名，与现有核技术利用活动不交叉。本项目实行单班工作制，每天工作 8h，一日一班，年工作 300 天。

##### (2) 工作量

###### ①理化检验室一

理化检验室一拟配备 3 名辐射工作人员，其中质检室配备 2 名，仪器室配备 1 名，留样室内不配备辐射工作人员。

质检室拟配备 2 名辐射工作人员轮流负责质检操作， $^{18}\text{F-FDOPA}$  和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  每日最大操作批次均为 5 批次，共计 10 批次，每批次质检操作放射性核素时间按照 5min 计（1/12h）。

仪器室拟配备 1 名辐射工作人员负责放射性化学纯度、核纯度检验， $^{18}\text{F-FDOPA}$  和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  每日最大操作批次均为 5 批，共计 10 批次，每批次操作放射性核素时间按照 5min 计（1/12h）。

质检室和仪器室辐射工作人员每天工作 8h，年工作 300 天，留样室对辐射工作人员年受照时间为 2400h/a。

质检样品和留样样品均采用推车转运，单次转运时间均按 2min 计（1/30h）。放射性化学纯度、核纯度检验样品自质检室转运至仪器室，单次转运时间约 1min（1/60h）。

表 1-3 理化检验室一工作负荷

工序		单次操作 时间 (h)	每天最大操 作批次数	年工作 天数	人数	年总操作 时间 (h/a)	单人的年操 作时间 (h/a)
质检 室	质检	1/12	10	300	2 人轮流	250	125
	质检样品转运	1/30	10	300	2 人轮流	100	50
仪器 室	放射性化学纯 度、核纯度	1/12	10	300	1 人	250	/
	放射性化学纯 度、核纯度样 品转运	1/60	10	300	1 人	50	/
留样样品转运		1/30	1	300	2 人轮流	10	5

## ②经营仓库

经营仓库拟配备 2 名辐射工作人员负责日常巡检、货包出入库。

日常巡检：经营仓库工作人员每天对仓库进行巡检，每天巡检 2 次，每次 5min，则日最大巡检时间为 10min。

货包出入库：货包出入库采用推车转运，每个货包入库时间为 5min，出库时间为 5min，每个货包出库、入库各 1 次，共计 10min，本项目共计 7 个货包，则日货包出入库时间为 70min。

表 1-4 经营仓库工作人员工作负荷

工序	日受照时间 (min)	年工作天数 (天)	年受照时间(h)	人员设置
日常巡检	10	300	50	2 名辐射工作人员
货包出入库	70	300	350	

## 5. 实践的正当性

天津华益派特拟在现有生产车间内新建理化检验室一，对  $^{18}\text{F-FDOPA}$  和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性药物进行质检，保证企业生产、销售的  $^{18}\text{F-FDOPA}$  和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性药品的质量，可以有效提高放射性同位素药品的供应量，满足人民日益增长的医疗需求，促进当地行业发展。同时在做好各项辐射防护措施，严格按照规章制度质检的情况下，对周围环境、职业人员或公众影响较小。新建理化检验室一具有显著的经济和社会价值，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害。

天津华益派特拟将动力站维修间改造为放射性药物经营仓库，其西侧为配电室，东侧为消防泵房，动力站内无办公人员，改造后对现有动力站运营基本无影响。本次新建经营仓库可以规范天津华益派特销售和贮存放射性药物的行为，满足天津市药品监督管理局对放射性药物经营企业的相关要求，满足所在地区医疗服务的需求，可以有效减少放射性药物的运输时间，确保药品及时供应，提高医疗服务效率，具有良好的社会经济效益。因此，将动力站维修间改造为放射性药物经营仓库的实践具有显著正当性，尤其是在满足监管要求、提升医疗服务效率、减少运输时间以及带来社会经济效益等方面。

根据预测分析，本项目在采取辐射安全与防护措施后，对辐射工作人员和公众的辐射影响可满足相关剂量限值要求。因此，本项目在充分考虑社会、经济和其他有关因素之后，对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

## 6. 产业政策符合性分析

依据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 7 号），本项目不属于限制类、淘汰类。同时，本项目不属于《市场准入负面清单（2022 年版）》禁止事项。本项目符合相关产业政策。

## 7. 项目选址可行性分析

本项目位于天津华益派特科技有限公司厂区现有生产车间和动力站内，公司用地性质为工业用地，不动产权证见附件 3。本项目拟对现有生产车间和动力站维修间进行局部功能调整和改造，不改变用地性质。

生产车间和动力站维修间四侧区域及 50m 评价范围内不涉及医院、学校、居民区等环境敏感区。本项目各辐射工作场所均拟按照相关规范要求建设良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射经屏蔽和防护后对周围环境的影响符合标准要求。本项目各辐射工作场所产生的少量放射性气溶胶通过排风管道高于建筑屋顶排放；产生的放射性废水排入新建的衰变池内贮存，衰变池采用地埋式，其周边主要为厂区内部道路以及生产用房，周边无人员长时间逗留。同时，根据环境现状监测结果，本项目选址区域内的环境  $\gamma$  辐射剂量率处于天津市原野天然  $\gamma$  辐射剂量率水平，监测结果未见异常。

综上所述，本项目位于天津华益派特厂区内，周边主要为工业企业，选址避开了人员密集区域，未毗邻学校、居民区等。本项目各辐射工作场所进行了辐射安全分区管理，采取了相应的辐射安全与防护设施及防护措施，从辐射安全防护的角度分析，本项目选址是合理可行的。

## 8. 原有核技术利用项目许可情况

### （1）核技术利用项目许可情况

天津华益派特现持有辐射安全许可证：津环辐证[00829]（见附件 4），最新发证日期为：2021 年 4 月 25 日，有效期至 2025 年 9 月 30 日，许可种类和范围为：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。天津华益派特许可使用的非密封放射性物质的情况见表 1-5。

表 1-5 天津华益派特科技有限公司许可使用的非密封放射性物质情况一览表

序号	辐射活动场所名称	场所等级	核素	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类
1	$^{18}\text{F}$ 生产线	乙级	$^{18}\text{F}$	2.22E+9	6.66E+13	生产，销售，使用
2	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	乙级	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1.998E+9	5.994E+13	生产，销售，

	生产线					使用
			<sup>99</sup> Mo- <sup>99m</sup> Tc	2.22E+8	6.66E+13	使用
/	/	/	<sup>177</sup> Lu	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>64</sup> Cu	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>89</sup> Sr	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>68</sup> Ga	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>125</sup> I	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>68</sup> Ge- <sup>68</sup> Ga	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>3</sup> H	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>188</sup> Re	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>188</sup> W- <sup>188</sup> Re	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>89</sup> Zr	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>99</sup> Mo- <sup>99m</sup> Tc	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>90</sup> Sr- <sup>90</sup> Y	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>131</sup> I	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>225</sup> Ac	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>14</sup> C	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>223</sup> Ra	/	7.4E+12	销售(不贮存)
/	/	/	<sup>90</sup> Y	/	7.4E+12	销售(不贮存)

天津华益派特科技有限公司许可使用 1 台 II 类射线装置，射线装置情况详见表 1-6。

表 1-6 天津华益派特科技有限公司许可使用射线装置情况一览表

序号	装置名称	类别	数量	规格型号	技术参数 (最大)	使用场所
1	质子回旋加速器	II 类	1	PET trace800series (PETtrace880)	粒子能量 16.5MeV	加速器室一

(2) 现有辐射工作场所分区管理情况

天津华益派特现有辐射工作场所位于生产车间，无地下室，位于厂区西南侧。现有辐射工作场所分为 <sup>18</sup>F 生产线和 <sup>99m</sup>Tc 生产线。

现有辐射工作场所划分情况详见表 1-7。

表 1-7 现有辐射工作场所控制区和监督区的划分

分区	控制区	监督区
现有辐射 工作场所	加速器室、 <sup>18</sup> F 合成分装室、 <sup>99m</sup> Tc 标记分装室、淋洗室、暂存间、辐射垃圾房、放射性废物库、成品暂存库、理化检验室二、不合格品间等。	控制区周围的人员进出缓冲区及走廊、控制室、原辅料库、包材库、发货区域等。

现有辐射工作场所控制区和监督区分布详见下图。



图 1-2 现有辐射工作场所控制区和监督区分布图

### (3) 辐射安全与环境保护管理机构设置情况

天津华益派特根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关法律、法规的要求已成立辐射安全与环境保护管理领导小组，由法人（陆志刚）担任辐射安全工作第一责任人，对辐射安全工作领导负责；指定王天宇为专职辐射防护负责人，具体负责公司的辐射安全与防护工作。

辐射安全与环境保护管理领导小组成员见表 12-1。

### (4) 辐射工作人员持证情况

天津华益派特现有 11 名辐射工作人员，所有人员均参加核技术利用辐射安全与防护考核，并取得相关证书，持证上岗，证书均在有效期内。公司现有 11 名辐射工作人员持证情况见表 1-8。

表 1-8 辐射工作人员持证情况一览表

序号	姓名	证书编号	证书有效期
1	黄振清	FS23TJ2300268	2023-09-22 至 2028-09-22
2	王天宇	FS20TJ0000038	2020-07-15 至 2025-07-15
3	候志润	FS20BJ0000108	2020-08-19 至 2025-08-19
4	宋述强	FS24TJ2300066	2024-03-25 至 2029-03-25
5	曹鹏	FS21TJ2300149	2021-09-02 至 2026-09-02
6	梁飞	FS21TJ2300138	2021-08-15 至 2026-08-15

7	刘连鹏	FS22TJ2300003	2022-02-23 至 2027-02-23
8	刘星明	FS21TJ2300054	2021-06-01 至 2026-06-01
9	武士庆	FS23TJ2300266	2023-09-22 至 2028-09-22
10	杨锐	FS23TJ2300259	2023-09-12 至 2028-09-12
11	王超	FS23TJ2300401	2023-11-24 至 2028-11-24

### (5) 辐射安全管理规章制度落实情况

天津华益派特已根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》制定相应的规章制度，包括：《操作规程》、《放射防护及辐射安全工作涉及科室及相关职责分工》、《放射工作人员管理制度》、《放射防护检测与评价制度》、《放射工作场所及设备定期检测维护制度》、《辐射与放射安全事件应急处理预案》、《岗位职责》、《辐射防护和安全保卫制度》、《设备检修维护制度》、《人员培训计划》《放射性同位素使用登记制度》、《放射性药物使用、销售台账管理制度》、《放射性物品运输安全管理制度》、《监测方案》、《放射性三废处置方案》、《辐射事故应急预案》、《辐射安全与防护管理大纲》、《非密封放射性物质的管理规定》、《物料平衡管理规定》、《场所分区管理规定》、《监测仪表使用与校验管理制度》、《辐射工作人员个人剂量管理制度》等规章制度。

### (6) 个人剂量监测执行情况

天津华益派特已为所有辐射工作人员配备个人剂量计，并指定专人负责个人剂量计收发、送检、统计的管理工作，为辐射工作人员建立个人剂量监测档案，档案齐全。

天津华益派特现有辐射工作人员近一年个人剂量情况见表 1-9。

表 1-9 现有辐射工作人员个人剂量情况一览表

单位：mSv

序号	姓名	2023.12.1~ 2024.2.29	2024.3.1~ 2024.5.31	2024.6.1~ 2024.8.31	2024.9.1~ 2024.11.30	年有效剂量
1	武士庆	0.005	0.090	0.090	0.020	0.205
2	杨锐	0.060	0.080	0.080	0.005	0.225
3	曹鹏	0.030	0.005	0.005	0.140	0.18
4	王超	0.040	0.040	0.040	0.010	0.13
5	黄振清	0.080	0.005	0.005	0.005	0.095
6	王天宇	0.005	0.005	0.005	0.005	0.02
7	刘星明	0.040	0.005	0.005	0.280	0.33
8	梁飞	0.005	0.020	0.020	0.010	0.055
9	刘连鹏	<MDL	0.07	<MDL	<MDL	0.07
10	候志润	0.005	0.010	0.010	0.310	0.335
11	宋述强	0.010	0.090	0.090	0.150	0.34

注：<MDL 在剂量档案中按 GBZ128-2019 8.1.5 记录为 0.02mSv (1/2MDL)

根据上表可知，天津华益派特现有辐射工作人员年有效剂量均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中规定的辐射工作人员年有效剂量 20mSv/a 的要求，也满足已批复环评要求的年剂量约束值 2mSv/a 的要求。

### （7）工作场所监测执行情况

天津华益派特委托天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司对所有辐射工作场所开展辐射防护性能监测，并出具监测报告。根据 2023 年度场所防护性能监测报告可知（详见附件 7），现有辐射工作场所周围剂量当量率为 0.12~0.46 $\mu$ Sv/h，表面污染范围为 0.22~1.85Bq/cm<sup>2</sup>。天津华益派特现有辐射工作场所的周围剂量当量率、 $\beta$  表面污染等监测结果均满足相关标准要求。

### （8）防护用品配备情况

天津华益派特已配备相应的监测仪器及个人防护用品情况详见表 1-10。

表 1-10 现有防护用品配备情况

类别	名称	型号	数量	序列号	有效期
监测 仪器	个人剂量报警仪	FJ2000	3 台	A92788、A92659、A92688	/
		TPD-03	6 台	T22030001、T22030002、 T22030033、T22030034、 T22030035、T22030036	/
		TERRA-P+	3 台	1800071、1800091、 1800123	/
	表面污染检测仪	Inspector IA-V2	4 台	I05329、I05327、I05328、 I05326	2024 年 11 月 11 日至 2025 年 11 月 10 日
		FJ1210	1 台	D90476	2024 年 4 月 7 日至 2025 年 4 月 6 日
	固定式剂量监测系统	DPU101	1 套	/	/
	X- $\gamma$ 剂量巡检仪	JB4000	1 台	19162	2024 年 11 月 11 日 至 2025 年 11 月 10 日
	报警控制系统	ACU101	1 套	/	/
	中子剂量巡检仪	LUDLUM M2241-4	1 台	345043	2024 年 9 月 19 日至 2025 年 9 月 18 日
个人 防护 用品	铅衣、铅帽、铅手套、铅眼镜、铅围裙、铅围脖	/	6 套	/	/

### （9）原有核技术利用项目管理情况概括

天津华益派特原有核技术利用项目已履行环保手续并取得辐射安全许可证，已成立辐射安全与环境保护管理机构，认真履行辐射安全防护及风险防范措施；已制定辐射安

全管理相关制度；配备了辐射防护用品和监测设备；定期开展个人剂量监测；辐射工作场所已开展例行监测。按照管理要求，天津华益派特已于每年 1 月 31 号前上报年度评估报告。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) × 枚数	类别	活动 种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度 (n/s)。

表 3 非密封放射性物质

序号	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)	年最大用量 (Bq)		用途	操作 方式	使用 场所	贮存方式 与地点	备注	
1	<sup>18</sup> F	液体	使用	7.40E+08	7.40E+06	1.59E+07	2.22E+11	日检测 使用和 暂存量	简单操作	理化检 验室一	质检室铅 罐内	自产	
2	<sup>99m</sup> Tc	液体	使用	7.40E+08	7.40E+06		2.22E+11		简单操作				
3	<sup>18</sup> F	液体	使用 (贮存)	3.70E+09	3.70E+05		1.11E+12		3.77E+12		源的贮存	留样室 铅罐内	自产
4	<sup>99m</sup> Tc	液体	使用 (贮存)	7.40E+09	7.40E+05		2.22E+12		源的贮存				
5	<sup>177</sup> Lu	液体	销售、 使用(贮存)	1.48E+10	1.48E+07	1.96E+07	4.44E+12	销售、 使用 (贮存)	源的贮存	经营 仓库	自带屏蔽 包装暂存 于经营仓 库	外购	
6	<sup>90</sup> Y	液体	销售、 使用(贮存)	3.70E+09	3.70E+06		1.11E+12		8.88E+12				源的贮存
7	<sup>125</sup> I 粒子源	固体	销售、 使用(贮存)	1.11E+10	1.11E+06		3.33E+12		源的贮存				

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速 粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大靶电流 (μA)	中子强度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5 废弃物

场所	名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
理化检验室一	被放射性污染的废旧耗材	固态	$^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	15kg	/	分类收集于铅垃圾桶中，统一转移至废弃物库衰变贮存。	含有 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物委托有资质的单位处置。
	废质检样品、 剩余放射性药物、稀释原液	固态	$^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	30kg	/		
	废活性炭过滤网	固态	$^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	2kg	/		
	表面清洁去污废物	固态	$^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	25kg	/		
	放射性废气	气态	$^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	/	/	不贮存	质检室放射性核素操作过程中产生的放射性废气经通风柜上方设置活性炭过滤装置处理，仪器室放射性核素操作过程中产生的放射性废气经仪器上方设置的集气罩收集，上述废气均经专用管道引至屋顶的活性炭过滤装置处理，处理后通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。
放射性废水	液态	$^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	2.4m <sup>3</sup>	总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$	衰变池	放射性废水排入 1#衰变池暂存时间超过 30 天后经厂区总排口进入市政污水管网排入北辰区青光污水处理厂进一步处理。	
经营仓库	放射性废气（事故状态）	气态	/	/	/	/	/	/	放射性废气经活性炭过滤装置吸附后通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。
	放射性废水（事故状态）	液态	/	/	/	/	/	/	放射性废水排入 2#衰变池，暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，经检测总 $\beta$ 满足《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 的限值要求并经审管部门认可后通过市政污水管网排入北辰区青光污水

场所	名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
									处理厂进一步处理。
	放射性固体废物(不合格货包擦拭废弃物、退回或召回放射性药品、事故状态下的表面污染擦拭废弃物和废活性炭)	固态	/	/	/	/	/	废物库的铅垃圾桶内	含有核素半衰期大于 24h 的 ( $^{90}\text{Y}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{125}\text{I}$ 粒子源) 放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍, 经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平, 可对废物清洁解控并作为危险废物委托有资质的单位处理。

注: 常规废弃物排放浓度, 对于液态单位为 mg/L, 固体为 mg/kg, 气态为 mg/m<sup>3</sup>; 年排放总量用 kg。经营仓库正常状态下不产生放射性废气、废水和固体废物。

表 6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》(中华人民共和国主席令第九号, 2014 年 4 月 24 日修订, 2015 年 1 月 1 日起施行);</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(中华人民共和国主席令第二十四号, 2018 年 12 月 29 日修订, 2018 年 12 月 29 日起施行);</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》(中华人民共和国主席令第六号, 2003 年 6 月 28 日通过, 自 2003 年 10 月 1 日起施行);</p> <p>(4) 《国务院关于修改《建设项目环境保护管理条例》的决定》(中华人民共和国国务院令 682 号, 2017 年 10 月 1 日起施行);</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(中华人民共和国国务院令 449 号, 2005 年 9 月 14 日发布, 2019 年 3 月 2 日第二次修订并施行);</p> <p>(6) 《放射性废物安全管理条例》(中华人民共和国国务院令[2011]第 612 号, 2012 年 3 月 1 日起施行);</p> <p>(7) 《放射性物品运输安全管理条例》(中华人民共和国国务院令[2009]第 562 号, 2010 年 1 月 1 日起施行);</p> <p>(8) 《天津市生态环境保护条例》(2019 年 1 月 18 日通过, 自 2019 年 3 月 1 日起施行)。</p> <p>(9) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2006 年 1 月 18 日国家环境保护总局令 31 号公布, 2021 年 1 月 4 日生态环境部令 20 号修改);</p> <p>(10) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(原环境保护部令 18 号, 2011 年 5 月 1 日);</p> <p>(11) 《放射性物品运输安全许可管理办法》(原环境保护部令 11 号, 2010 年 11 月 1 日起施行, 2021 年 1 月 4 日生态环境部令 20 号修改);</p> <p>(12) 《放射性物品道路运输管理规定》(交通运输部令 2010 年第 6 号发布, 2011 年 1 月 1 日起实施, 2023 年 11 月 10 日第二次修正);</p> <p>(13) 《突发环境事件信息报告办法》(原环境保护部令 17 号, 2011 年 3 月 24 日通过, 自 2011 年 5 月 1 日起施行);</p> <p>(14) 《放射性物品分类和名录(试行)》(原环境保护公告 2010 年第 31 号, 2010 年 3 月 18 日起施行)</p>
------	---

	<p>(15) 《放射性废物分类》（原环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号，2017 年 11 月 30 日）；</p> <p>(16) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令第 16 号，2020 年 11 月 30 日发布，2021 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>(17) 《放射性废物分类》（原环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号，2017 年 11 月 30 日）；</p> <p>(18) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（原环境保护部办公厅（环办辐射函[2016]430 号），2016 年 3 月 7 日）；</p> <p>(19) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（原国家环保总局（环发〔2006〕145 号），2006 年 9 月 26 日）；</p> <p>(20) 《关于加强放射性同位素与射线装置辐射安全和防护工作的通知》（原环境保护部（环发[2008]13 号），2008 年 4 月 14 日）；</p> <p>(21) 《关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》（津药监药管〔2021〕64 号，2021 年 12 月 2 日）。</p> <p>(22) 《关于加强互联网购销放射性同位素和射线装置安全管理的通知》（环辐射〔2023〕66 号，2023 年 11 月 7 日）。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">技术标准</p>	<p><b>国家标准</b></p> <p>(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；</p> <p>(2) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）；</p> <p>(3) 《职业性皮肤病放射性污染个人监测规范》（GBZ 166-2005）。</p> <p>(4) 《医药工业洁净厂房设计规范》（GB 50457-2008）；</p> <p>(5) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；</p> <p>(6) 《职业性内照射个人监测规范》（GBZ 129-2016）；</p> <p>(7) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；</p> <p>(8) 《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）；</p> <p>(9) 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考执行）；</p> <p>(10) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）；</p> <p>(11) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）；</p> <p><b>行业标准</b></p>

	<p>(12) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ 2025-2012)；</p> <p>(13) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ 10.1-2016)；</p> <p>(14) 《环境 <math>\gamma</math> 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)；</p> <p>(15) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)；</p> <p>(16) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) (参考标准)；</p> <p><b>地方标准</b></p> <p>(17) 《污水综合排放标准》(DB 12/356-2018)；</p> <p><b>团体标准</b></p> <p>(18) 《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA 5-2019)；</p> <p><b>核安全导则</b></p> <p>(19) 《核技术利用放射性废物最小化》(HAD 401/11-2020) (参考标准)；</p> <p><b>其他</b></p> <p>(23) 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》(EJ 380-1989)；</p> <p>(24) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ 1326-2023)；</p> <p>(25) 《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》(GA1002-2012)。</p>
<p><b>其他</b></p>	<p>(1) 天津华益派特委托合同及其提供的相关资料；</p> <p>(2) 《核与辐射安全管理体系 (第三层级)》(2020 版)；</p> <p>(3) 《辐射安全手册》(潘自强主编)；</p> <p>(4) 《放射防护实用手册》(赵兰才、张丹枫主编)；</p> <p>(5) 《辐射防护手册》(第三分册)(李德平、潘自强主编)；</p> <p>(6) 《天津市环境天然贯穿辐射水平调查研究》，辐射防护，第 13 卷第 3 期(唐旭兴、梁维华，田金池)；</p> <p>(7) 天津市生态环境局.《2024 年天津市生态环境状况公报》，2025。</p>

表 7 保护目标与评价标准

**评价范围**

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ 10.1-2016)“以项目实体边界为中心,放射性同位素生产项目(放射性药物生产除外)的评价范围半径不小于 3km;放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围,甲级取半径 500m 的范围,乙、丙级取半径 50m 的范围”。本项目为丙级非密封放射性物质工作场所,因此本项目评价范围分别以新建理化检验室一、经营仓库实体边界为中心,半径 50m 的范围。

**保护目标**

本项目以 2 个丙级非密封放射性物质工作场所实体屏蔽边界为中心,半径 50m 的范围为评价范围。评价范围内无居民区、医院、学校等类型的环境敏感点,环境保护目标主要包括本项目辐射工作人员、现有  $^{18}\text{F}$  生产线和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  生产线的辐射工作人员和周边公众,其中本项目辐射工作人员为理化检验室一内辐射工作人员、经营仓库巡检人员,公众包含天津华益派特的非辐射工作人员及周边途经公众。主要环境保护目标情况见表 7-1。

表 7-1 主要环境保护目标一览表

序号	环境保护目标	方位	距离	人数	性质
1	理化检验室一内操作人员	/	紧邻	约 3 人	辐射工作人员
2	经营仓库巡检人员	北侧	30m	约 2 人	辐射工作人员
3	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产线标记分装室、淋洗室辐射工作人员	西侧	约 1.8m	约 5 人	公司其他项目辐射工作人员
4	$^{18}\text{F}$ 生产线合成分装室辐射工作人员	西侧	约 15m	约 6 人	公司其他项目辐射工作人员
5	生产车间办公室一	北侧	紧邻	约 2 人	公众
6	生产车间消防控制室	西侧	约 29m	约 2 人	公众
7	动力站巡检人员	北侧	约 30m	约 2 人	公众
8	华益派特门卫室	南侧	约 20m	约 1 人	公众
9	办公综合楼内工作人员	东侧	约 15m	约 20 人	公众
10	经营仓库巡检人员	/	紧邻	约 2 人	辐射工作人员
11	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产线标记分装室、淋洗室辐射工作人员	南侧	约 30m	约 5 人	公司其他项目辐射工作人员
12	$^{18}\text{F}$ 生产线合成分装室辐射工作人员	南侧	约 14m	约 6 人	公司其他项目辐射工作人员
13	理化检验室一内操作人员	东南侧	约 30m	约 3 人	辐射工作人员
14	动力站巡检人员	/	紧邻	约 2 人	公众
15	生产车间办公室一	东南侧	约 28m	约 2 人	公众
16	生产车间消防控制室	西南侧	约 35m	约 2 人	公众

17	办公综合楼内工作人员	东侧	约 50m	约 20 人	公众
18	评价范围内途经公众	南侧	50m 评价范围内	约 100 人	公众

注：① 方位、距离以本项目各辐射工作场所边界为参照。

② 本项目定岗定责，辐射工作人员只负责各自岗位的操作，不同场所辐射工作人员不交叉工作（包装运输人员除外）。

## 评价标准

### 1. 放射性标准

#### 1.1 职业及公众剂量约束值

##### (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）

4.3.2.1 应对个人受到的正常照射加以限制，以保证本标准 6.2.2 条规定的特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B（标准的附录）中规定的相应剂量限值。

##### B1.1 职业照射的剂量限值

应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；

b) 任何一年中的有效剂量，50mSv。

##### B1.2 公众照射的剂量限值

实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：

a) 年有效剂量 1mSv；

b) 特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。

##### (2) 参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参照执行）

第 4.4 节，核医学工作人员职业照射剂量限值应符合 GB 18871 附录 B 中 B1.1 的相关规定，核医学实践使公众成员所受到的剂量照射限值应符合 GB 18871 附录 B 中 B1.2 的相关规定。同时结合天津华益派特前期环评和竣工环保验收报告，提出了本项目职业照射和公众照射的剂量约束值，以此作为本项目评价标准，具体见表 7-2。

表 7-2 职业照射和公众照射的剂量限值

照射类型	标准剂量限值	剂量约束值
职业照射	① 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量(但不可作任何追溯性平均)，20mSv； ② 任何一年中的有效剂量，50mSv。	年个人有效剂量约束值 2mSv/a。

公众照射	① 年有效剂量, 1mSv; ② 特殊情况下, 如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv, 则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。	年个人有效剂量约束值 0.1mSv/a。
------	--	----------------------

## 1.2 周围剂量当量率控制水平

### (1) 参照《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)

第 5.3 节, 在控制区外人员可达处, 距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 $\mu$ Sv/h, 控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 $\mu$ Sv/h, 宜不大于 2.5 $\mu$ Sv/h; 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 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 $\mu$ Sv/h; 同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。

### (2) 参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)

第 6.1 节, 距工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu$ Sv/h, 如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域, 其周围剂量当量率应小于 10 $\mu$ Sv/h。放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构, 以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu$ Sv/h, 放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 $\mu$ Sv/h。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 2.5 $\mu$ Sv/h。

## 1.3 表面放射性污染水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 第 6.2.3 条, 工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B (标准的附录 B) B2 所规定的限制要求。本项目工作场所的表面污染控制水平见表 7-3。

表 7-3 工作场所的放射性表面污染控制水平

表面类型		$\beta$ 放射性物质 (Bq/cm <sup>2</sup> )
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 <sup>1)</sup>	4 $\times$ 10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区 监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4 $\times$ 10 <sup>-1</sup>
1) 该区内的高污染子区除外		

## 1.4 放射性废水

**(1) 《污水综合排放标准》(DB 12/356-2018)**

放射性废水执行《污水综合排放标准》(DB 12/356-2018)三级标准,其中总  $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总  $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 。

**(2) 参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)**

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(含碘-131 核素的暂存超过 180 天),监测结果经审管部门认可后,按照 GB 18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总  $\alpha$  不大于  $1\text{Bq/L}$ 、总  $\beta$  不大于  $10\text{Bq/L}$ 、碘-131 的放射性活度浓度不大于  $10\text{Bq/L}$ 。

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

**1.5 放射性废气**

**(1) 参照《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)**

5.2.3 合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置,风速应不小于  $0.5\text{m/s}$ 。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置,排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

**(2) 参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)**

6.3.4 放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行,防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统,并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。

6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶,尽可能远离邻近的高层建筑。

**1.6 放射性固体废物**

**参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)**

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, $\alpha$  表面污染小于  $0.08\text{Bq/cm}^2$ 、 $\beta$  表面污染小于  $0.8\text{Bq/cm}^2$  的,可对废物清洁解控并作为医疗废物处理:

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

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

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  $\beta$  和  $\gamma$  发射体以及低毒性  $\alpha$  发射体应小于 4Bq/cm<sup>2</sup>、其他  $\alpha$  发射体应小于 0.4Bq/cm<sup>2</sup>。

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

### 1.7 工作场所的分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002），按下表将工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 7-4 工作场所的分级

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

### 1.8 辐射工作场所分区

根据《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）附录 A，辐射工作场所分为监督区和控制区，以便辐射防护管理和职业照射控制。控制区、监督区应以实体边界划定，功能分区可参考表 7-5。

表 7-5 辐射工作场所分区

监督区/控制区	场所名称
控制区	加速器厅、废物间、室内衰变池（罐）间、氟-18 合成分装间、发生器淋洗间、镓-99m 标记分装间、碘-131 分装间、留样间、成品暂存间、箱式检修区、原料库、留样间
监督区	成品包装间、包材外清间、检测去污间、质检室

### 1.9 固体废物相关标准

① 一般工业固体废物在厂内暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。

② 危险废物在厂内暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）相关规定。

表 8 环境质量和辐射现状

## 环境质量和辐射现状

### 1. 地理位置

北辰区是天津市的中心区之一，位于市区北部。境域地理坐标为北纬 39°10'57"~39°21'56"，东经 116°56'16"~117°24'11"。北辰区东与宁河区相邻，东南隔金钟河、新开河与东丽区相望，南与河北区、红桥区相连，西南隔子牙河与西青区相界，西、北与武清区接壤，总面积 478.48km<sup>2</sup>。

天津华益派特科技有限公司位于天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药医疗器械工业园腾泽道 2 号，厂区中心坐标：东经 117°2'33.784"，北纬 39°13'29.303"，其中理化检验室一位于生产车间内东南侧，经营仓库位于动力站内一层东北侧。

### 2. 自然环境简况

#### (1) 地形地貌

北辰区处于新华夏构造体系的华北沉降带的东北部，次级结构为沧县隆起北段、冀中拗陷东北部。区内及邻近地区主要断裂有：天津北断裂，位于区境东部，从东堤头穿过，走向北东，倾向北西，长 40 多公里，为活动断裂。汉沟断裂，位于区域中北部。潘庄北断裂和梅厂断裂，处于区境北部，走向北东，二者平行展布，第四纪以来有不同程度的活动。上述断裂带同属于新华夏构造体系，属于压扭性断裂，它们的产生与发育，控制着区境基底地形轮廓、层面分布、地震活动和地面沉降。

境域地势坦荡低平，西高东低，一般高程（黄海水准）0.04m 至 5.46m，平均坡度 1/5000；水库洼淀坑塘众多，星罗棋布；地下水位较高，地表为普通潮土、盐化潮土、潮湿土由西向东呈规律性分布。洼地多分布在东部刘快庄、芦新河、霍庄子附近及排污河（华北河以西地区，主要标高在 1.5~2m）。

北辰区处于中国地壳强烈下沉地区，属于冲积平原和冲积海积平原区，是永定河水系泛区的重要组成部分，处于永定河三角洲末端，为永定河、北运河下游冲积平原。西部以砂土砂壤质土为主，中部以轻壤、中壤质土为主，东部以重壤质土、粘土为主，区内平均标高相差仅五六米，为典型的平原地貌形态。

#### (2) 气候气象

北辰区气候属暖温季风型大陆型气候，主要特点为冬季寒冷、干燥、少雪；春季干旱多风，冷暖多变；夏季高温高湿，降雨量集中；秋季天高云淡，风和日丽。常年灾害天气有雨、冰雹、大风、霜冻等。

本地区季节性风向更替明显，冬季受西伯利亚蒙古高压控制，气压梯度指向海洋，盛行西北风，频率为 11%。夏季受太平洋高压和大陆低压影响，气压梯度指向陆地，盛行东南风，频率为 49%。春、秋两季以西南风为主，年平均风速 3.2m/s，全年主导风向为西南风。北辰区属北方长日照地区，日照 1992.6h，年平均气温 12.8℃。累计年平均降水量 526.4mm，无霜期 219 天，雾天数 27 天，降水集中在 6~8 月份，占全年降雨量的 73.7%。

### (3) 水文特征

北辰区内地表水有永定新河、新引河、北运河、郎园引河及武清河岔。永定新河西起屈店向东流入渤海，全长 62km，是七十年代开挖的人工泄洪河。新引河与永定新河并排，自大张庄向西至屈店，全长约 14km，是引滦水分流至北运河的中间河流。北运河在开发区西面约 1~2km 处，屈店以上全长 134km，经屈店进入市区，在金刚桥汇入海河，设计流量上游 22.5m/s，下游 100m/s，功能为供水泄洪。朗园引河，从朗园至辛候庄长 24km，设计流量 20 m/s，功能为储水、农灌、排沥。

### 3. 社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）

北辰区辖 7 个街道、9 个镇：果园新村街道、集贤里街道、普东街道、瑞景街道、佳荣里街、青广源街道、双环邨街道、天穆镇、北仓镇、双街镇、双口镇、青光镇、宜兴埠镇、小淀镇、大张庄镇、西堤头镇。

2023 年北辰区生产总值主要支撑指标增长高于全市平均水平，区级一般公共预算收入同比增长 18.4%，完成固定资产投资 200 亿元，居民人均可支配收入与经济发展同步增长，城镇新增就业 1.95 万人，规上工业总产值增速、增加值增速、战略性新兴产业产值增速和比重、高技术产业比重、社会消费品零售总额增速等指标均位居全市前列。

### 4. 辐射环境现状调查

#### 4.1 辐射环境背景调查

根据《天津市环境天然贯穿辐射水平调查研究》，天津市原野  $\gamma$  辐射剂量率范围为 (36.0~99.7) nGy/h，天津市室内  $\gamma$  辐射剂量率范围为 (48.0~140.4) nGy/h。

根据《2024 年天津市生态环境状况公报》，天津市辐射环境自动监测站的实时连续空气吸收剂量率年均值范围为 (59.3~74.2) nGy/h，与 1989 年天津市环境天然辐射剂量调查结果 (36.0~99.7) nGy/h 处于同一水平。

#### 4.2 辐射环境现状监测

为了解本项目辐射工作场所辐射环境现状，本次评价委托天津瑞丹辐射检测评估有

限责任公司于 2025 年 3 月 21 日对本项目选址周围的环境  $\gamma$  辐射剂量率、 $\beta$  表面污染水平进行监测。监测点位图见图 8-1~图 8-3。



图 8-1 理化检验室一辐射环境现状监测点位图

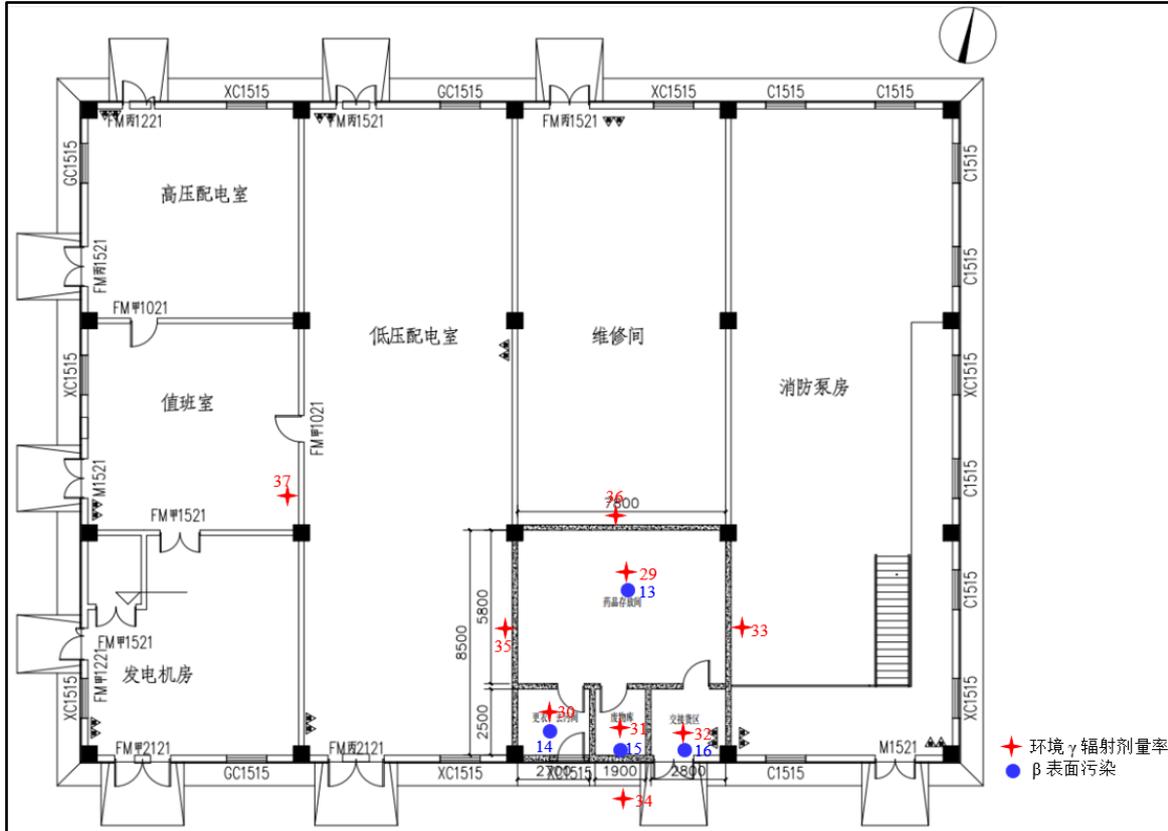


图 8-2 经营仓库辐射环境监测点位图



图 8-3 项目选址区域周边环保目标环境  $\gamma$  辐射剂量率现状监测点位图

#### 4.2.1 监测因子及方法

项目辐射环境质量现状监测因子及方法见表 8-1。

表 8-1 监测因子及方法

监测对象	监测因子	监测方法
陆地 $\gamma$ 辐射	环境 $\gamma$ 辐射剂量率	《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)、《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)
表面污染	$\beta$ 表面污染	《表面污染测定 第 1 部分: $\beta$ 发射体 ( $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ) 和 $\alpha$ 发射体》(GB/T 14056.1-2008)

#### 4.2.2 监测布点

根据本项目使用放射性核素的污染特征, 结合厂址及周围布局条件, 布设辐射环境监测点位, 具体见表 8-2。

表 8-2 监测布点

监测对象	监测布点
陆地 $\gamma$ 辐射	项目选址区域、周边环保目标处各布设 1 个监测点
表面污染	项目选址各场所内布设 1 个监测点位

#### 4.2.3 监测仪器

本项目辐射环境现状监测设备如表 8-3 所示。

表 8-3 辐射环境现状监测设备

监测对象	监测因子	监测仪器	型号	编号	检定/校准证书有效期至
陆地 $\gamma$ 辐射	环境 $\gamma$ 辐射剂量率	环境级 X、 $\gamma$ 剂量率仪	FH40GL-10+ FHZ672E-10	RDS-023	2026 年 01 月 20 日
表面污染	$\beta$ 表面污染	多功能表面沾污 $\alpha$ 、 $\beta$ - $\gamma$ 检测仪	LB124	RDS-143	2026 年 01 月 19 日

#### 4.2.4 监测时质量保证措施

- (1) 监测仪器经计量部门检定，并在检定有效期内。
- (2) 测量前、后检查仪器的工作状态是否良好，并用检验源对仪器进行校验。
- (3) 监测方法采用国家有关部门颁布标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。
- (4) 由专业人员按照操作规程操作监测仪器，并认真做好记录。
- (5) 监测数据严格实行校对、校核、审定三级审核制度，专人负责质量保证及核查、检查工作。

#### 4.2.5 监测结果及分析

本项目周边辐射环境质量监测详见表 8-4 和表 8-5。

表 8-4 环境  $\gamma$  辐射剂量率现状监测结果

点位序号	位置	监测点位描述	测量值 ( $D_{\gamma}$ ) (nGy/h)	标准差 ( $\sigma$ ) (nGy/h)
1	拟建丙级场所 理化检验室一	理化检验室一	95.4	0.2
2		理化检验室一东侧缓冲室	101.1	0.3
3		留样室	104.9	0.3
4		仪器室	105.8	0.3
5		天平室	103.2	0.3
6		标准室	106.8	0.3
7		内毒素检测室	107.8	0.3
8		理化检验室一西侧走廊通道	110.6	0.3
9		无菌检验室	114.6	0.3
10		无菌检验室北侧缓冲间	99.2	0.3
11		无菌检验室北侧通道	103.0	0.3
12		理化检验室一北侧通道	108.6	0.3
13		换鞋室	104.9	0.3
14		微生物限度检验室	97.3	0.3
15		空调机房二	100.1	0.3
16		无菌检验室西侧走廊通道	103.9	0.3
17		办公室一	102.9	0.3
18		微生物准备室	108.8	0.3
19		微生物培养室	101.9	0.2

20		记录室	101.0	0.3	
21		试剂存放室 2	99.2	0.3	
22		试剂存放室 1	93.4	0.3	
23		留样室东侧墙体外	90.6	0.3	
24		仪器室东侧墙体外	89.6	0.3	
25		仪器室南侧墙体外	91.6	0.3	
26		天平室南侧墙体外	93.4	0.3	
27		标准室南侧墙体外	94.4	0.3	
28		标记分装室	96.3	0.3	
29		拟建丙级场所 经营仓库	拟建药品存放间	98.2	0.3
30			更衣、去污间	100.3	0.2
31	废物库		104.9	0.3	
32	交接货区		110.6	0.3	
33	经营仓库东侧（消防泵房内）		113.6	0.3	
34	经营仓库南侧 （厂区内部道路）		119.4	0.3	
35	经营仓库西侧（低压配电室）		114.5	0.3	
36	经营仓库北侧（维修间）		112.5	0.3	
37	环境保护目标	动力站	118.3	0.3	
38		生产车间	88.5	0.2	
39		华益派特门卫室	92.4	0.3	
40		办公综合楼	91.4	0.3	

注：环境  $\gamma$  辐射剂量率未扣除宇宙射线。

表 8-5  $\beta$  表面污染现状监测结果

点位序号	监测点位描述	检测结果 (Bq/cm <sup>2</sup> )
1	理化检验室一	0.05
2	理化检验室一东侧缓冲室	0.02
3	留样室	0.06
4	仪器室	0.04
5	天平室	0.04
6	标准室	0.04
7	内毒素检测室	0.03
8	理化检验室一西侧走廊通道	0.03
9	无菌检验室	0.03
10	无菌检验室北侧缓冲间	0.04
11	无菌检验室北侧通道	0.04
12	理化检验室一北侧通道	0.05
13	拟建药品存放间	0.01
14	更衣、去污间	0.01
15	废物库	0.05
16	交接货区	0.04

注：表内监测数值已扣除  $\gamma$  影响。

由表 8-4 可知，本项目拟建非密封放射性物质工作场所选址区域环境地表  $\gamma$  辐射剂量率为 (88.5~119.4) nGy/h (未扣除宇宙射线响应值)，分别处于天津市原野 (36.0nGy/h~99.7nGy/h) 和室内  $\gamma$  辐射剂量率 (48.0nGy/h~140.4nGy/h) 范围内。

由表 8-5 可知，本项目拟新建非密封放射性物质工作场所区域内的  $\beta$  表面污染水平本底监测结果范围为 0.01~0.06Bq/cm<sup>2</sup>。

表9 项目工程分析与源项

## 工程设备和工艺分析

### 1. 项目概况

天津华益派特拟新建两个相互独立的丙级非密封放射性物质工作场所，分别为理化检验室一和经营仓库；其中理化检验室一用于对自产的 $^{18}\text{F}$ -FDOPA 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物进行质检，不涉及 $^{18}\text{F}$ -FDG放射性物质质检；经营仓库用于贮存外购含有 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 核素的放射性药品货包和 $^{125}\text{I}$ 粒子源。

### 2. 工程设备和工艺分析

#### 2.1 理化检验室一

自生产线分装室内分装两组样品，其中一组样品活度均为 $1.48 \times 10^8 \text{Bq}$ /次的 $^{18}\text{F}$ -FDOPA 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 送至质检室、仪器室开展放射性检测，另一组样品活度为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq/d}$ 的 $^{18}\text{F}$ -FDOPA 和 $7.4 \times 10^9 \text{Bq/d}$ 的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 送至留样室留样，待留样一定时间后再进行内毒素、微生物、无菌检验等非放射性操作。具体质检流程如下。

##### 2.1.1 理化检验室一工艺流程

质检室主要对放射性药物开展性状、pH值、放射性活度/浓度、放射化学纯度（放射薄层扫描）检测；仪器室主要对放射性药物开展放射化学纯度-高效液相色谱分析、对映体纯度、放射性核纯度检测。具体质检步骤如下：

（1）性状：取样品适量，目视。

（2）pH值：毛细管取少量样品，约 $10\mu\text{Ci}$ ，点于精密pH试纸，与标准比色卡比对。单次核素活动测定操作时间约为1min。

（3）放射性活度/浓度：用取样器取少量样品 $10\mu\text{Ci}$ - $2\text{mCi}$ （其中 $^{18}\text{F}$ -FDOPA约 $1$ - $2\text{mCi}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 约 $10$ - $300\mu\text{Ci}$ ），置于西林瓶中，将带有放射性药物的西林瓶放入活度计中，测量该样品的放射性活度，记录数据，通过监测数据计算得到实际的放射性活度/浓度，单次核素活动测定操作时间约为1min。

（4）放射化学纯度

通过放射化学纯度检测确保 $^{18}\text{F}$ -FDOPA 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 在放射性药物中是主要的放射性化学形式，保证 $^{18}\text{F}$ -FDOPA 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 化学形式的纯度，避免存在其他化学形式的杂质。具体检测方法如下。

放射高效液相色谱分析：在仪器室内，打开样品试剂瓶，用微量注射器吸取约 $20\mu\text{L}$ 溶液，置于辐射防护容器中，在高效液相色谱仪准备完备条件下，将样品打入仪器进样口，

由计算机进行控制进样及分析合成的放射性药品，其操作量不超过  $20\mu\text{Ci}$ ，单次放射性核素操作时间约  $1\text{min}$ 。检测结束后样品随流动相（氢氧化钠溶液或乙腈）流入铅罐内。

放射薄层扫描：在质检室通风柜内放置硅胶板，取样器吸取少量样品溶液轻点在硅胶板点样线正中央，自然晾干，取少量已配制好的展开剂，倒入层析缸中，倒入的展开剂高度为  $0.5\text{cm}$  左右，盖上盖预饱和  $10\text{min}$ ，将两块硅胶板点样一头朝下轻轻放入到展开剂中，盖上磨砂玻璃板，展开剂跑到上端刻度线处，将其拿出晾干；将样品转移至工作台上，打开 TCL 薄层扫描仪，设置扫描速度及扫描时间，分别将两块硅胶板放到扫描仪上扫描。操作量约为  $20\mu\text{Ci}$ ，单次放射性核素操作时间约  $1\text{min}$ 。

#### （5）对映体纯度

对映体纯度的控制是确保放射性药品生物活性和药效的关键。 $^{18}\text{F}$ -FDOPA 具有手性中心，存在两种对映体（L- $^{18}\text{F}$ -DOPA 和 D- $^{18}\text{F}$ -DOPA）。取少量  $^{18}\text{F}$ -FDOPA 样品（约  $20\mu\text{Ci}$ ）注入高效液相色谱仪检测其对映体纯度，实现 L- $^{18}\text{F}$ -DOPA 和 D- $^{18}\text{F}$ -DOPA 的分离，从而确保 L- $^{18}\text{F}$ -DOPA 的含量符合要求。检测结束后样品随流动相（氢氧化钠溶液或乙腈）流入铅罐内。

（6）放射性核纯度：用取样器取适量样品进行稀释至  $1\mu\text{Ci}$ （ $^{18}\text{F}$ -FDOPA 和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  分别为  $1\mu\text{Ci}$ ），使用能谱仪检测核素的纯度。单次核素活动测定操作时间约为  $1\text{min}$ 。放射性核纯度用于检测放射性核素在样品中的纯度，确保放射性药品的核纯度，避免存在其他放射性核素杂质。

质检过程主要放射性污染包括  $\gamma$  射线、 $\beta$  射线及其所致韧致辐射、 $\beta$  表面污染、放射性废气、放射性废水、放射性固体废物。放射性固体废物包括被放射性污染的废旧耗材（废手套、口罩、棉签、试管、注射器等）、废质检样品、剩余放射性药物、稀释原液、表面清洁去污废物（废吸水纸、废湿抹布等）、废活性炭。理化检验室一放射性操作工艺及产污流程如图 9-1 所示。

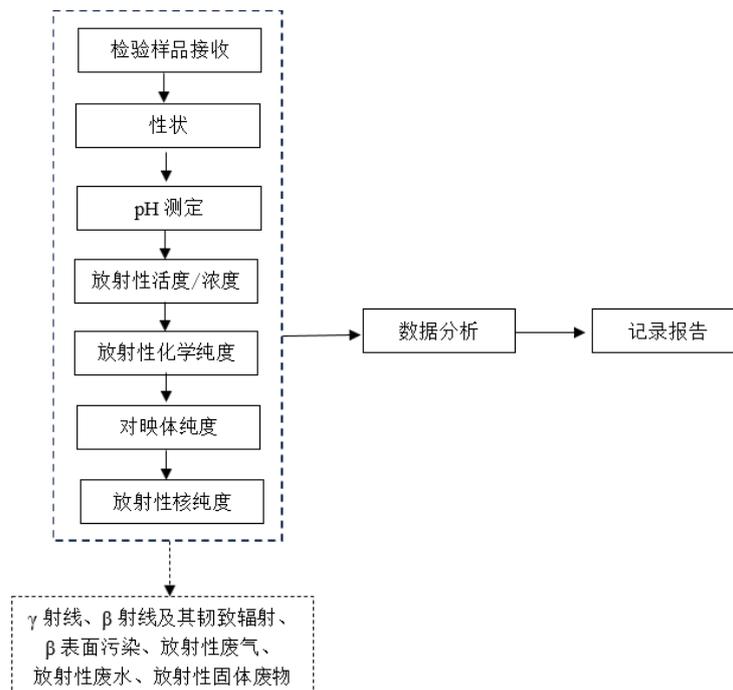


图 9-1 理化检验室一工艺及产污流程图

### 2.1.2 留样室操作流程

从分装热室分装少量的药物样品在留样室铅罐内暂存 72h 后，超过核素 10 倍最长半衰期，放射性活度极低，送至细菌内毒素检验室、微生物限度检验室、无菌检验室等对药物样品进行非放射性检测。留样室内主要放射性污染包括  $\gamma$  射线、 $\beta$  射线及其所致韧致辐射、 $\beta$  表面污染。

### 2.1.3 涉源环节

质检过程的主要放射性污染包括  $\gamma$  射线、 $\beta$  射线及其所致韧致辐射、 $\beta$  表面污染、放射性废气、放射性废水、放射性固体废物等，具体如下：

#### (1) 外照射

质检过程中放射性核素衰变发出  $\gamma$  射线、 $\beta$  射线及其所致韧致辐射。

#### (2) 表面污染

质检过程中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成  $\beta$  放射性表面污染。

#### (3) 放射性废气

理化检验室一不涉及放射性核素加热环节，且放射性核素操作量相对较少，因此放射性气溶胶产生量较少。

#### (4) 放射性废水

理化检验室一放射性废水主要包括辐射工作人员去污废水、实验器具清洗废水、应急废水等。

### (5) 放射性固体废物

质检过程可能产生被污染耗材、废质检样品、剩余放射性药物、稀释原液、表面清洁去污废物、废活性炭等。被污染的耗材包括废手套、口罩、棉签、试管、注射器、一次性垫纸、吸水纸、毛细管、移液器吸嘴、吸管、棉球、手套、废器皿等。废清洁去污用品主要为湿抹布、吸水纸。

## 2.2 经营仓库

本项目拟在动力站内新建经营仓库，用于贮存、销售外购含有  $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{90}\text{Y}$  核素的放射性药品和  $^{125}\text{I}$  粒子源。

### 2.2.1 货包包装形式

本项目拟暂存的货包均为正规生产厂家生产，放射性药品生产厂家根据放射性核素的种类和活度，对放射性药物经过了多层包装，一般分为四层，分别为内容器、内层辅助包装、外容器、外层辅助包装，典型货包示意图见下图所示。

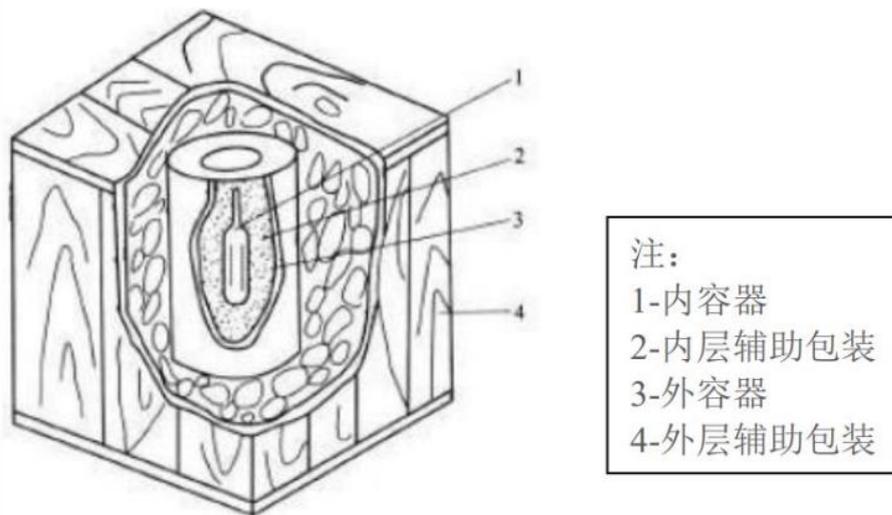


图 9-2 典型放射性物质包装示意图

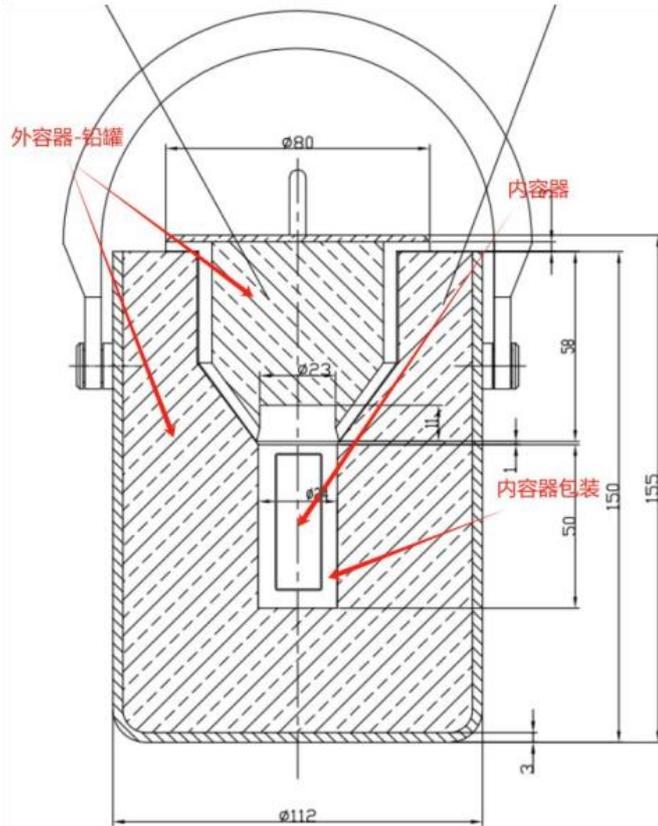


图 9-3 典型放射性物质货包内部示意图

**内容器：**用以盛装放射性物品用，并保证使其不漏，放射性药物制剂如果是液体的，一般使用玻璃安瓿瓶或有金属封口的小玻璃瓶或磨口瓶。

**内层辅助包装：**是内容器的衬垫物，起防震作用，以免内容器与外容器互相碰撞。如果是液体物质，当内容器发生破裂时，它可以吸收液体，使其不致渗透外流。常用的衬垫材料包括纸、棉絮、海绵、泡沫塑料等。

**外容器：**即主要包装，用以屏蔽射线和保护内容器。不同类型射线的放射性物品，其外容器的材料也不相同：①主要产生  $\beta$  射线的药物，一般是用几毫米厚的塑料或金属铝制成，一般称这种外容器为塑料罐和铝罐，因为塑料或金属铝只要有几毫米厚就足以屏蔽  $\beta$  射线及其产生的韧致辐射；②主要产生  $\gamma$  射线的药物，一般是用厚度不等的铅、铁或铅铁组合制成的铅罐、铁罐或铅铁组合罐等。

**外层辅助包装：**用以保护外容器不受损伤和防止人员、放置场所、搬运工具或其他物品的污染。通常可用木箱、纸箱、铁筒、金属箱等。外包装可保持货包在储运过程中的稳定，不易倾倒。

根据建设单位提供的资料，本项目放射性药品经多层包装处理，放射性药品货包内容器破碎、洒漏，污染外层辅助包装的概率极低。

### 2.2.2 工艺流程及产排污环节

本项目拟暂存销售含有<sup>177</sup>Lu、<sup>90</sup>Y核素的放射性药品和<sup>125</sup>I粒子源。当有订单时，天津华益派特向上级代理商或者放射性药品生产商直接订购放射性核素，由有资质的第三方运输单位直接运送至使用方。本项目经营仓库贮存放射性药物货包，主要是针对天津华益派特销售放射性核素过程中，一批放射性药物货包需要根据不同医疗机构运送到达时间、地点要求，调整发货时间以及运输车辆的情况时，由运输单位提取货物并运输到本项目经营仓库，本项目管理人员在库房做好出入库登记台账并保存，再根据医疗机构用药时间需求，管理人员从经营仓库库房提取货物并做好相应出库记录后，再由有资质的第三方运输单位运输医疗机构，与医疗机构进行交接，完成运输。天津华益派特不承担放射性药品运输。

经营仓库的工作流程包括放射性药品货包入库环节、放射性药品货包贮存环节、放射性药品货包出库环节。具体工作流程及产污环节如下。

(1) 入库环节具体流程如下：

①运输人员提前填写货包入口申请，经本项目管理人员批准后交由经营仓库负责人，仓库负责人与运输人员确认货包到达时间，根据经营仓库的实际情况，提前安排好货包的存放位置。

②运输人员负责将放射性药品货包运输至经营仓库外，将货包登记后移交给仓库负责人。

③仓库负责人佩戴个人剂量计、个人剂量报警仪在交接货区对货包进行清点核对、检查、检测，确保货包满足《放射性物品安全运输操作规程》(GB 11806-2019)中规定的要求，并进行记录。

④仓库负责人将放射性药物货包转移至事先安排的储源箱内，完成入库。仓库负责人和运输人员填写《放射性药品货包入库登记表》。

货包入库环节工艺流程及产排污情况详见图 9-4。

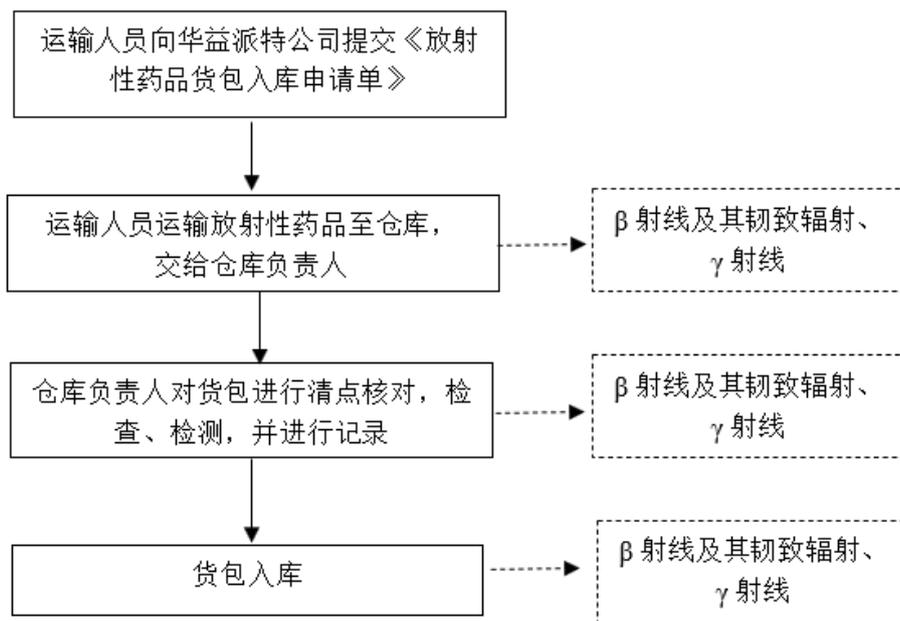


图 9-4 货包入库环节工艺流程及产排污示意图

### (2) 贮存环节工作流程及产污环节

放射性药品到货验收后当天入库和出库，根据不同使用单位的使用需求调整发货时间，由公司委托有资质的第三方运输单位在约定时间内送至将放射性药品运输给使用单位。

货包贮存期间会产生  $\beta$  射线及其韧致辐射、 $\gamma$  射线，对周围环境产生影响。

### (3) 出库环节工作流程及产污环节

使用单位向天津华益派特科技有限公司提出使用需求后，公司按照使用时间委托第三方运输单位将放射性药品货包从仓库运输至使用单位。

出库环节具体流程如下：

①运输人员与使用单位确认时间后，填写货包出库申请，交由本项目管理人审核签字。

②审核完成后，运输人员出示出库申请等信息，到仓库领取放射性药物货包。仓库管理人员核对出库申请表，核实运输人员相关信息，并在《放射性药品货包出库登记表》上进行登记。

③仓库负责人佩戴个人剂量计、个人剂量报警仪后将放射性药物货包取出，对货包表面进行剂量率监测，确认放射性药物货包是否完好无损、辐射水平是否在正常范围内，并做好记录。

④仓库负责人和运输人员在《放射性药品货包出库登记表》上签字，填取走货包完成出库。货包出库后，货包的运送管理等均由运输人员负责。由运输人员运送至使用单位。

货包出库环节工艺流程及产排污情况详见图 9-5。

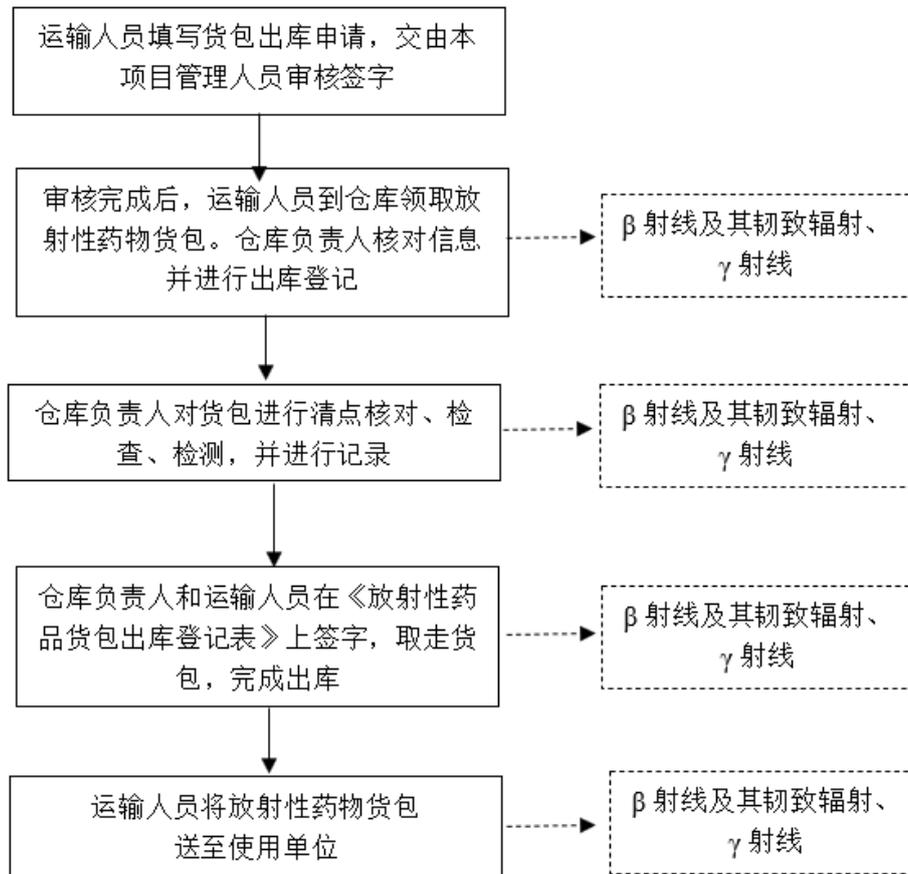


图 9-5 货包出库工艺流程及产排污情况示意图

### 2.2.3 涉源环节

经营仓库的主要放射性污染来自放射性核素及发生器中核素衰变过程对巡检人员、出入库操作人员导致的  $\gamma$  射线、 $\beta$  射线及其所致韧致辐射污染等外照射。

### 3. 人流、物流走向

为避免交叉污染，本项目布局设计采取“工序衔接合理、人流物流尽量分开”的原则。

#### 3.1 理化检验室一人流、物流

**人流：**辐射工作人员由东侧门禁系统进入，经缓冲间进入质检室、仪器室开展质检工作。辐射工作人员退出时，经缓冲间检测去污后按原路径返回。

**物流：**放射性药品、放射性废物均由记录室的传递窗进出。一部分放射性药品传递至质检室，在质检室进行分装，分装后的样品分别在质检室、仪器室进行质检。另一部分含放射性药品经走廊传递至留样室，进行留样。

理化检验室一产生的放射性固体废物（废手套、棉签、试管、一次性实验耗材、剩余

放射性药物等)收集至房间内的铅垃圾桶内,辐射工作人员及时将其转送至记录室传递窗,再由专职人员转移至生产车间的废弃物库暂存。

理化检验室一人流、物流走向如图 9-6 所示。

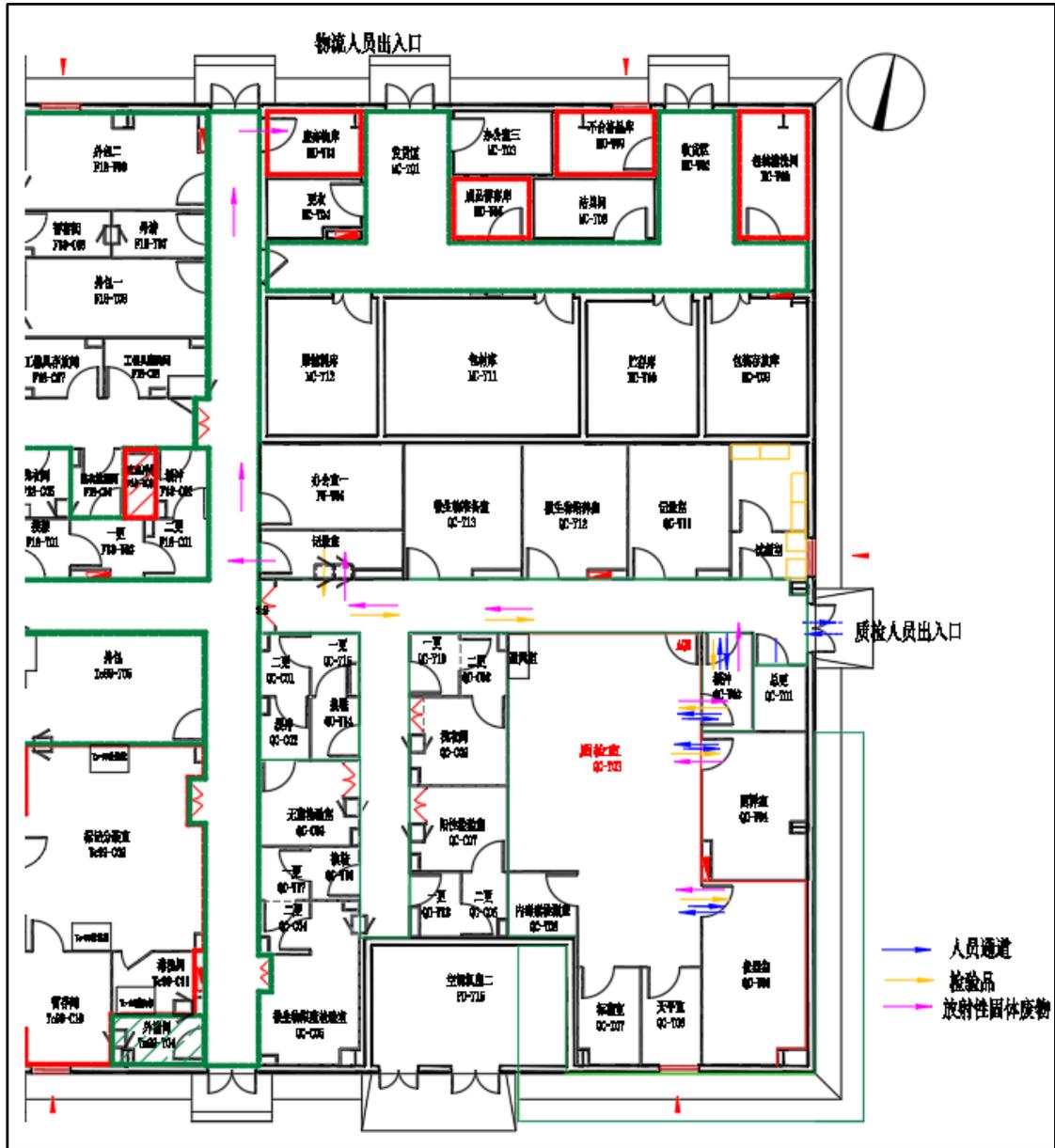


图 9-6 理化检验室一人流、物流示意图

### 3.2 经营仓库人流、物流

**人流:** 经营仓库巡检人员由经营仓库南侧偏西的门禁系统进入更衣、去污间,在更衣、去污间进行更衣后进入药品存放间,经药品存放间进入交接货区,对放射性药品货包进行清点、检测,确认无误后利用推车将货包送至药品存放间储源箱内贮存。工作结束后,由药品存放间退回至更衣、去污间,通过表面污染仪监测表面污染达标后离开仓库。

**物流:** 生产厂家或第三方运输单位运输放射性药品货包从天津华益派特厂区入口进入

到达经营仓库外，送源人员将货包取下由经营仓库南侧偏东的门禁系统进入交接货区，与经营仓库辐射工作人员进行交接。辐射工作人员在交接货区对放射性药品货包进行清点核对、检测，确认无误后利用推车将货包送至药品存放间的储源箱进行贮存。在该过程中做好台账记录。货包原路出库，在出库过程中也需要监测合格并确认无误后方可出库。外售时从经营仓库取出外运。

经营仓库具体人流、物流走向如图 9-7 所示。

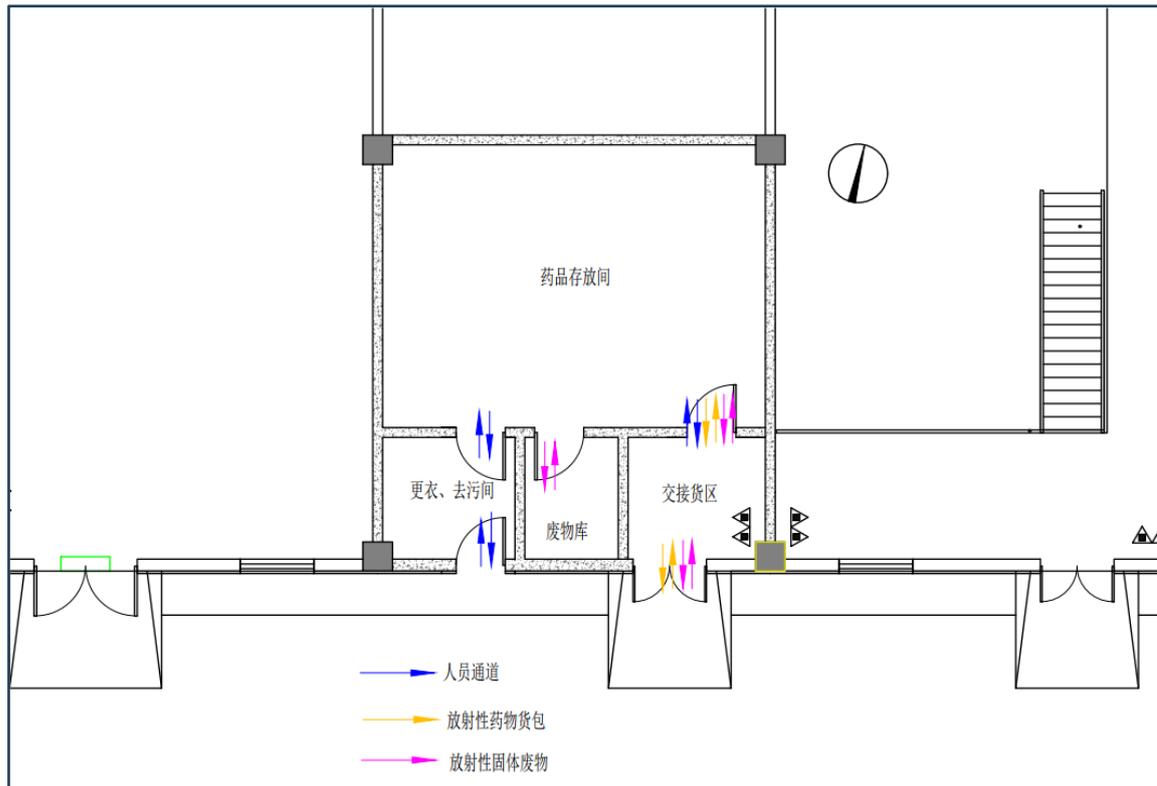


图 9-7 经营仓库人流、物流示意图

## 污染源项描述

### 1. 核素种类及衰变特性

本项目使用、销售的放射性核素种类及衰变特性见下表。

表 9-1 核素衰变特性参数表

核素名称	衰变类型 (分支比,%)	主要 $\alpha$ 、 $\beta$ 射线及 能量(MeV)与绝对 强度(%)	主要 X、 $\gamma$ 射线能量 (MeV)与绝对强度(%)	半衰期	毒性 组别	理化 性质	r 周围剂量当 量率常数 (裸源), $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{h}\cdot\text{Bq})$
$^{18}\text{F}$	$\beta^+$ (97%)、 EC(3%)	$\beta^+$ 0.63 (96.73)	$\gamma$ 0.511 (193.46)	109.7min	低毒	液体	$1.43\times 10^{-7}$
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$\beta$ (0.01)、 IT (100)	$\beta$ 0.436(0.004)	$\gamma$ 0.140 (89.6)	6.02h	低毒	液体	$3.03\times 10^{-8}$
$^{177}\text{Lu}$	$\beta$ (100)	$\beta$ 0.4968 (90) $\beta$ 0.384 (2.95) $\beta$ 0.175 (6.7)	$\gamma$ 0.2084 (11)	6.73d	中毒	液态	4.75E-09
$^{90}\text{Y}$	$\beta$ (100)	$\beta$ 2.288(100)	—	2.67d	中毒	液态	—
$^{125}\text{I}$ 粒子源	EC(100)	—	0.027, 0.028, 0.031, 0.036	59.4d	中毒	固态	1.65E-08

注：数据来源于《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《辐射防护手册 第一分册》、《辐射防护导论》。

### 2. 核素操作量及工作场所等级划分

#### 2.1 非密封放射性物质操作量

##### (1) 理化检验室一

理化检验室一非密封放射性物质操作量根据单次最大实验用量或留样量、日最大操作批次或留样天数确定，理化检验室一的非密封放射性物质操作量如表 9-2 所示。

表 9-2 理化检验室一非密封放射性物质操作量

工艺流程	核素	单次最大实验 用量（单日总 留样量）	日最大操作 批次（留样天数）	日最大操作量 （日最大留样量）	年最大操作量
质检 <sup>[1]</sup>	$^{18}\text{F}$	1.48E+08Bq	5 批次	7.40E+08 Bq	2.22E+11 Bq
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1.48E+08Bq	5 批次	7.40E+08 Bq	2.22E+11 Bq
留样	$^{18}\text{F}$	3.70E+09Bq	3 天，每天一批次	3.70E+09 Bq <sup>[2]</sup>	1.11E+12 Bq
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	7.40E+09Bq	3 天，每天一批次	7.40E+09 Bq <sup>[2]</sup>	2.22E+12 Bq

注：[1]每个进行质检的样品均会分装出  $7.4\times 10^5\text{Bq}$ ，转运至仪器室开展放射性化学纯度、核纯度实验。仪器室操作量来自检验室分装，不再重复计列操作量。

[2]考虑  $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性药物经 24h 衰变留样后，其放射性显著降低，不再考虑其叠加影响。

##### (2) 经营仓库

经营仓库的核素操作量如表 9-3 所示。

表 9-3 经营仓库放射性药品货包操作量情况一览表

序号	核素名称	每个货包核素的 最大活度 (Bq)	日最大贮存 货包数量 (个)	日最大操作 (贮存)量 (Bq)	年贮存天数 (d)	每年最大操作 (贮存)量(Bq)
1	<sup>177</sup> Lu	7.4E+09	2	1.48E+10	300	4.44E+12
2	<sup>90</sup> Y	1.85E+09	2	3.70E+09	300	1.11E+12
3	<sup>125</sup> I 粒 子源	3.7E+09	3	1.11E+10	300	3.33E+12
合计			7	2.96E+10	/	8.88E+12

## 2.2 工作场所分级

根据《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）规定，有相对独立明确的监督区和控制区划分、工艺流程连续完整，且有相对独立的辐射防护措施的放射性药品生产、使用场所应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算。

按以上划分原则，天津华益派特将理化检验室一、经营仓库分别作为一个单独的非密封放射性物质工作场所进行管理，根据各场所日等效最大操作量判定场所工作等级。

### 2.2.1 日等效最大操作量计算公式

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 C 规定的非密封放射源工作场所分级标准进行分级。日等效最大操作量计算方法如下：

$$\text{放射性核素日等效最大操作量} = \frac{\text{实际日操作量} \times \text{核素毒性组别修正因子}}{\text{操作方式与放射源状态修正因子}}$$

### 2.2.2 分级依据及计算参数

工作场所的分级依据见表 9-4，放射性核素毒性组别修正因子见表 9-5，操作方式与放射源状态修正因子见表 9-6。

表 9-4 工作场所的分级

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

表 9-5 放射性核素毒性组别修正因子

毒性组别	毒性组别修正因子
极毒	10
高毒	1
中毒	0.1
低毒	0.01

表 9-6 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	放射源状态			
	表面污染水平 较低的固体	液体, 溶液, 悬浮液	表面有污染的 固体	气体, 蒸汽, 粉末, 压力 很高的液体, 固体
源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1
简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.01	0.001

### 2.2.3 分级计算

根据本项目使用核素的毒性组别、操作方式、放射源状态、日最大操作量, 查《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中各核素的毒性组别及操作修正因子, 各场所的分级计算如下。

#### (1) 理化检验室一

质检室和仪器室开展核素即时质检, 主要操作为毛细管取样品、点板、仪器自动检测。在留样室的铅罐内进行留样衰变。即时质检为简单操作, 留样室为源的贮存。理化检验室一日等效最大操作量及工作场所等级详见表 9-7。

表 9-7 理化检验室一日等效最大操作量及工作场所等级

场所	操作	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量(Bq)	毒性组别	操作方式	毒性组别修正因子	日等效最大操作量(Bq)	工作场所等级
理化检验室一	质检室 (含仪器室)	<sup>18</sup> F	液体	使用	7.40E+08	低毒	1	0.01	7.40E+06	1.59E+07 丙级
		<sup>99m</sup> Tc	液体	使用	7.40E+08	低毒	1	0.01	7.40E+06	
	留样室	<sup>18</sup> F	液体	使用 (贮存)	3.70E+09	低毒	100	0.01	3.70E+05	
		<sup>99m</sup> Tc	液体	使用 (贮存)	7.40E+09	低毒	100	0.01	7.40E+05	

## (2) 经营仓库

经营仓库日等效最大操作量及工作场所等级详见表 9-8。

表 9-8 经营仓库日等效最大操作量及工作场所等级

场所	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	毒性	操作方式修正因子	毒性组别修正因子	日等效最大操作量 (Bq)		工作场所等级
经营仓库	<sup>177</sup> Lu	液体	销售、使用(贮存)	1.48E+10	中毒	100	0.1	1.48E+07	1.96E+07	丙级
	<sup>90</sup> Y	液体	销售、使用(贮存)	3.70E+09	中毒	100	0.1	3.70E+06		
	<sup>125</sup> I 粒子源	固体	销售、使用(贮存)	1.11E+10	中毒	1000	0.1	1.11E+06		

### 3. 正常工况污染途径

#### 3.1 辐射

本项目使用、贮存放射性药物过程中产生的放射性污染物包括放射性核素外照射辐射和放射性“三废”，其中外照射包括 <sup>18</sup>F、<sup>99m</sup>Tc 放射性药物质检过程中核素衰变发出  $\gamma$  射线、 $\beta$  射线、 $\beta$  射线穿过周围物质时将产生韧致辐射；经营仓库贮存含有 <sup>177</sup>Lu、<sup>90</sup>Y 核素的放射性药物和 <sup>125</sup>I 粒子源衰变发出  $\gamma$  射线、 $\beta$  射线、 $\beta$  射线穿过周围物质时将产生韧致辐射。本项目使用的放射性核素衰变类型及产生的主要射线种类见表 9-9。

表 9-9 使用核素的衰变类型及产生的主要射线种类

核素名称	衰变类型	主要产生的射线种类	外照射主要考虑射线种类
<sup>18</sup> F	$\beta^+$ 、EC	$\beta$ 射线、 $\gamma$ 射线	$\gamma$ 射线、 $\beta$ 射线及其所致韧致辐射
<sup>99m</sup> Tc	$\beta^-$ 、IT	$\beta$ 射线、 $\gamma$ 射线	$\gamma$ 射线、 $\beta$ 射线及其所致韧致辐射
<sup>177</sup> Lu	$\beta^-$	$\beta$ 射线、 $\gamma$ 射线	$\gamma$ 射线、 $\beta$ 射线及其所致韧致辐射
<sup>90</sup> Y	$\beta^-$	$\beta$ 射线	$\beta$ 射线及其所致韧致辐射
<sup>125</sup> I 粒子源	EC	$\gamma$ 射线	$\gamma$ 射线

#### 3.2 放射性三废

##### (1) 放射性废气

质检操作过程中产生极少量的放射性气溶胶。理化检验室一各工作场所均设置独立的排风系统，其中质检室通风柜吊顶上方设置活性炭过滤装置，仪器室设备上方设置集气罩，废气汇总至专用管道，再经活性炭过滤装置处理后通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。

经营仓库正常情况下，不产生放射性废气。放射性核素货包发生泄漏洒落时，会产生

少量的放射性气溶胶废气。事故时将启动工作场所废气排风系统，废气经活性炭吸附后通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。

## (2) 放射性废水

理化检验室一放射性废水来源于辐射工作人员去污废水、实验器具清洗废液、应急废水等。根据天津华益派特提供资料，拟新建 1#衰变池，用于收集质检和事故状态下产生的放射性废水。放射性废水排入衰变池暂存时间超过 30 天后，可直接解控排放，经厂区总排口进入市政污水管网排入北辰区青光污水处理厂进一步处理。

经营仓库仅用于贮存放射性药品，正常情况下无放射性废水产生。放射性废水主要来自事故状态时的清洗废水，经排水管道排入新建的 2#衰变池内，暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，经检测总  $\beta$  满足《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）总  $\beta \leq 10\text{Bq/L}$  的限值要求并经审管部门认可后通过市政污水管网，最终排入北辰区青光污水处理厂进一步处理。

## (3) 放射性固体废物

### ①理化检验室一

#### 1) 废旧耗材

理化检验室一产生的放射性固体废物主要为废手套、口罩、棉签、试管、注射器、一次性垫纸、吸水纸、废点板等，年产生量约 15kg/a。

#### 2) 剩余放射性药物、废质检样品、稀释原液

理化检验室一剩余放射性药物、废质检样品、稀释原液年产生量约为 30kg/a。

#### 3) 表面清洁去污废物

质检过程中，如人体、操作台面、地面受放射性药物表面沾污，使用吸水纸、棉签进行擦拭处理，产生废吸水纸、废棉签等去污放射性固体废物，每次表面去污产生量约 0.5kg，考虑每周发生 1 次放射性表面沾污，年工作 50 周，则表面去污固体废物产生量约为 25kg/a。

#### 4) 废活性炭

正常工况下排风系统每年需更换两次活性炭过滤网，单次装填约 1kg 活性炭过滤网，每年产生的废活性炭约为 2kg/a。理化检验室一放射性固体废物产生量详见下表。

表 9-10 理化检验室一放射性固体废物产生量

场所	废物名称	核素	单次批次产生量	单日最大批次(批次)	年工作天数(天)	年产生总量(kg/a)
理化检验室一	被放射性污染的废旧耗材：废手套、口罩、棉签、试管、注射器等	$^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	0.005kg	10*	300	15

	废质检样品、剩余放射性药物、稀释原液		0.01kg	10	300	30
	表面清洁去污固体废物		0.5kg	/	/	25
	废活性炭过滤网		/	/	/	2
合计						72

注\*：<sup>18</sup>F 单日质检最大批次为 5 批次、<sup>99m</sup>Tc 单日质检最大批次为 5 批次。

综上，理化检验室一放射性固体废物的年产生量为 72kg/a。

## ②经营仓库

经营仓库正常情况下无放射性固体废物产生，事故状态时产生的放射性固体废物包括去污废物和废活性炭。

退回的放射性药品，不合格货包擦拭废弃物，事故状态时去污产生的抹布、吸水纸、纸巾、手套等，其产生量大约 5kg/次。

废活性炭：放射性废气处理系统采用活性炭吸附，放射事故处理完成后，立马更换活性炭，每次装填的活性炭过滤网约 1kg，则发生事故时废活性炭产生约 1kg/次。发生事故时更换的活性炭作为放射性废物处理。

放射性固体废物拟按核素类别和日期分别收集在经营仓库的废弃物库内，打包、贴标识后进行暂存衰变。所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物，暂存时间超过核素最长半衰期 10 倍，作为危险废物委托有资质的单位处置。

## 4. 事故工况污染途径

### 4.1 事故工况场景分析

#### (1) 理化检验室一

①放射工作人员违反操作规程或误操作，放射性药物在质检过程中发生洒落，致使操作台、地面、工作人员工作服表面、体表等受到放射性药物的放射性外照射和表面污染。

②活性炭未定期进行更换，导致通风系统失效，房间内积聚少量放射性气溶胶，致使工作人员吸入造成内照射。

③放射性废物处置或管理不当，对工作人员和公众造成的照射。

#### (2) 经营仓库

①放射性药品货包丢失或被盜，流失到社会，可能对公众和周围环境造成外照射影响。

②放射性药品货包在出入库、贮存过程中发生跌落、碰撞，导致放射性药品货包破损、泄漏，可能污染储源箱、药品存放间等，甚至造成手和皮肤的污染，造成工作人员外照射和表面污染。

## **4.2 事故工况污染因子**

### **(1) 理化检验室一**

理化检验室一事故状态下产生的应急废水经排水管道排入新建衰变池内。事故状态时产生的放射性气溶胶，通过各房间独立排风系统汇总至专用管道，经活性炭过滤装置处理后通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。

### **(2) 经营仓库**

经营仓库事故状态时产生的放射性废水主要来自工作人员放射性沾污清洗水和场所地面清洗水，通过排水管道排至新建衰变池。事故状态时产生的放射性气溶胶，通过排风系统，经活性炭吸附处理后通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

1. 工作场所布局与分区

1.1 布局

(1) 理化检验室一

本项目理化检验室一改造前平面布局图如图 10-1 所示。



图 10-1 改造前理化检验室一平面布局图

本次新建理化检验室一需改变生产车间南侧原有建筑使用功能，原质检室仅用于纯水的制备、细菌内毒素检测等非放射性操作，本次将在质检室内开展  $^{18}\text{F}$ -FDOPA 和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性药品的性状、pH 值、放射性活度/浓度、放射化学纯度检测，增加相应的检测设备和辐射防护设施；原仪器室仅用于暂存仪器设备，本次将在仪器室内开展  $^{18}\text{F}$ -FDOPA 和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性药品的放射化学纯度、对映体纯度和放射性核纯度检测，仪器室内增加相应的检测设备和辐射防护设施。考虑部分质检样品还需要开展细菌内毒素、无菌检测等需设置留样室进行留样，本次拟将质检室东侧原试剂存放室改为留样室，用于暂存本次质检样品；原女更衣室改为理化检验室一的缓冲间，原男更衣室改为总更衣室，走廊北侧的原留样室和收样分析室改为试剂室。为避免本次新建理化检验室一和现有生产区

物流交叉污染，确保理化检验室一的放射性药品和废弃物的运输路径不会与生产区域交叉，将原办公室一进行了改造，部分保留为“办公室一”，另一部分增加隔断改造为记录室，作为本项目的药物和废物传递、记录等功能场所。质检室缓冲间西侧为消防应急门，正常情况下属于常闭状态。项目实施后，原有工作场所、墙体均利旧使用。本次改造后理化检验室一占地面积为 100m<sup>2</sup>，改造后理化检验室一平面布局见图 10-2。

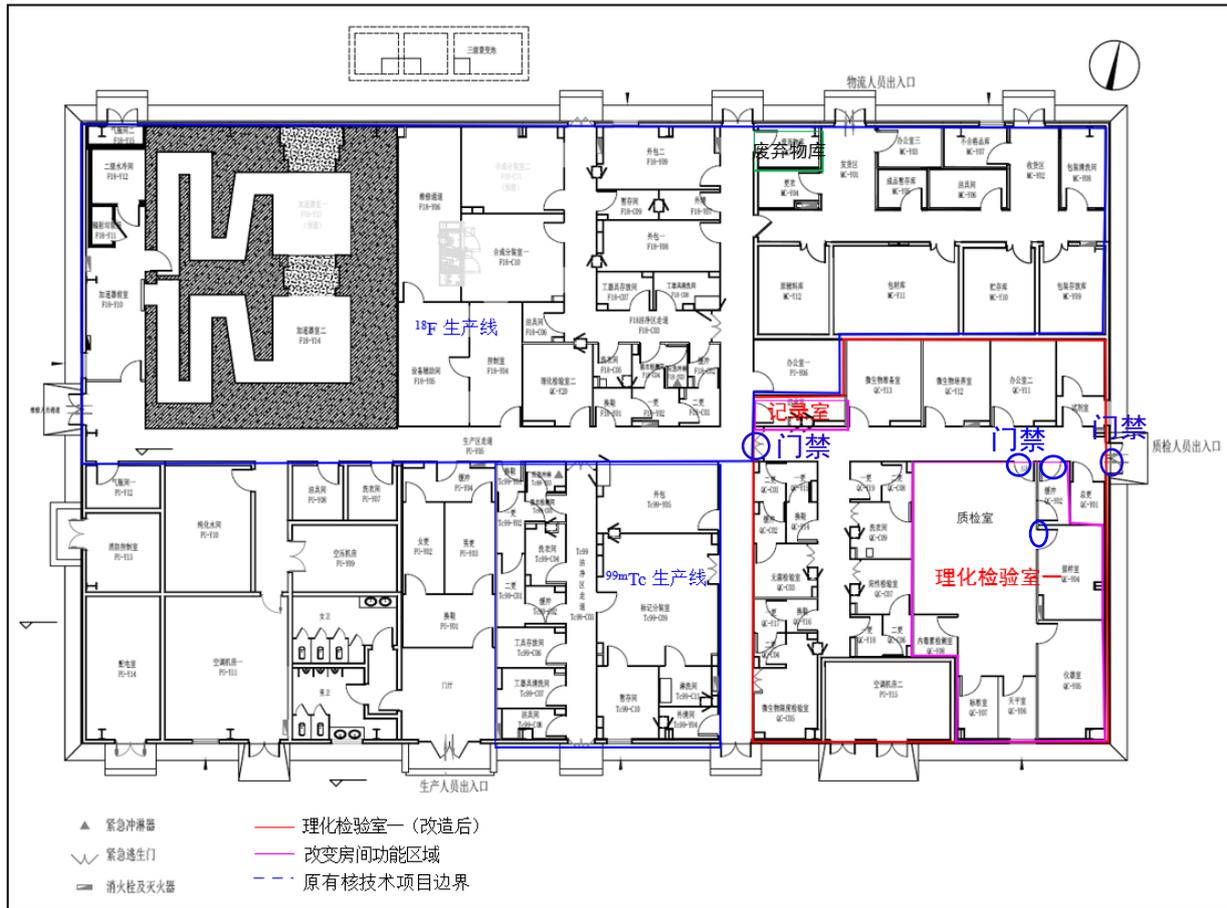


图 10-2 改造后理化检验室一平面布局图

## (2) 经营仓库

本项目拟将现有动力站维修间局部改造为经营仓库，用于贮存、销售含 <sup>177</sup>Lu、<sup>90</sup>Y 核素的放射性药品和 <sup>125</sup>I 粒子源，共计 3 种核素的放射性药品。经营仓库长 7.8m，宽 8.5m，净空高 3m，面积约为 66.3m<sup>2</sup>。改造前维修间平面布局图见图 10-3。

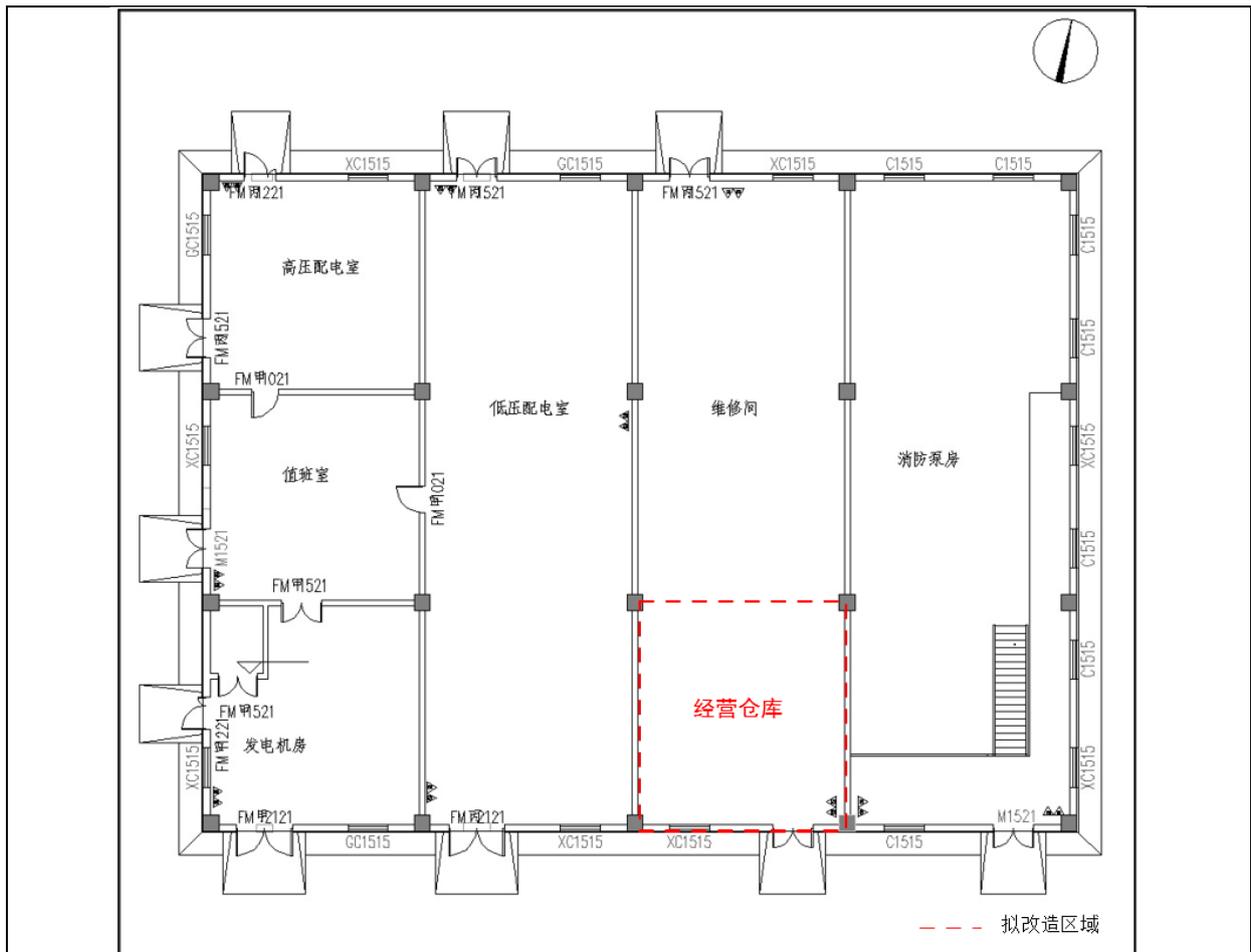


图 10-3 改造前维修间平面布局图

本次拟对动力站维修间进行改造，在维修间内增加隔断，经营仓库地面采用 150mm 混凝土，并涂覆环氧地坪漆，室顶采用 120mm 混凝土，药品存放间和废物库四侧墙体屏蔽采用 12mm 硫酸钡板，防护门采用 2mmpb 铅板进行防护。改造后经营仓库平面布局见图 10-4，局部放大图见图 10-5。

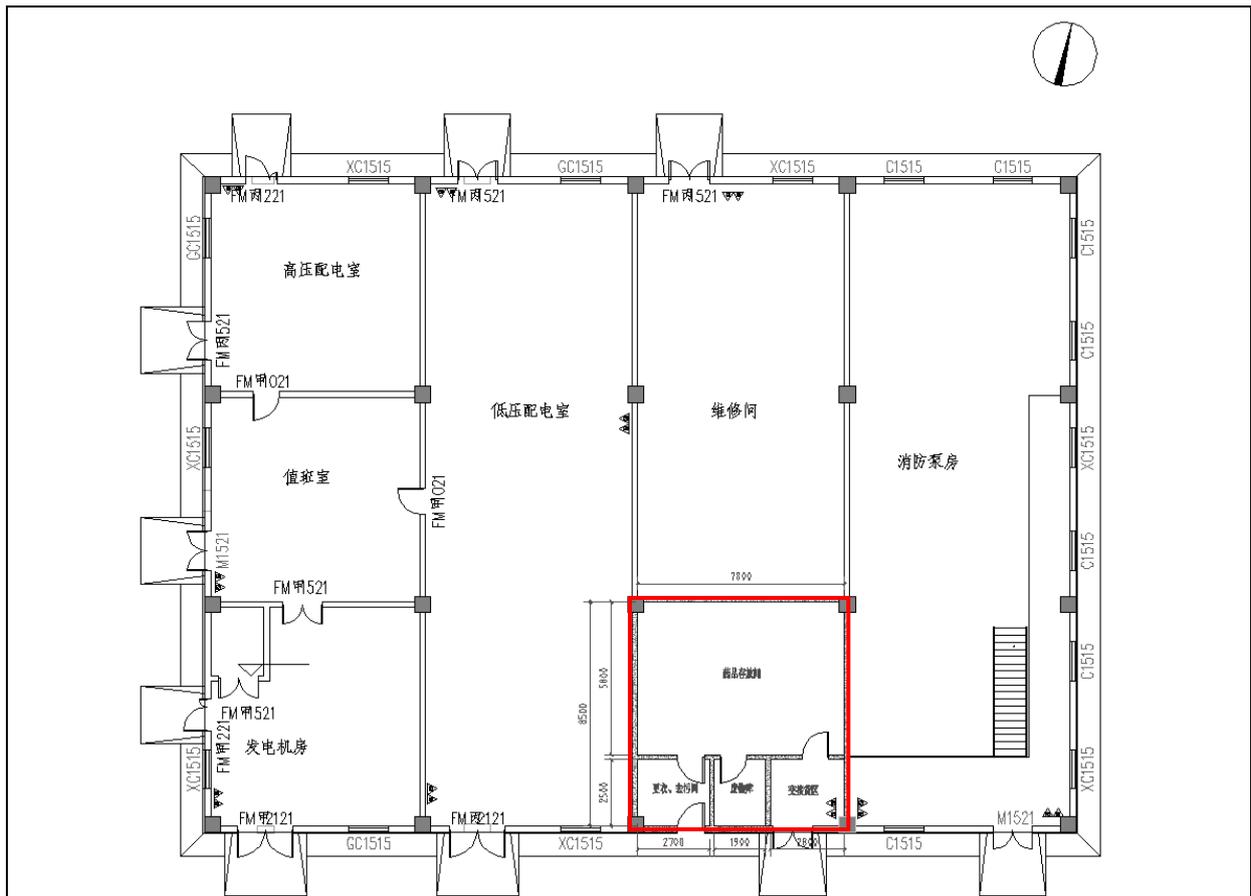


图 10-4 经营仓库平面布局图（全图）

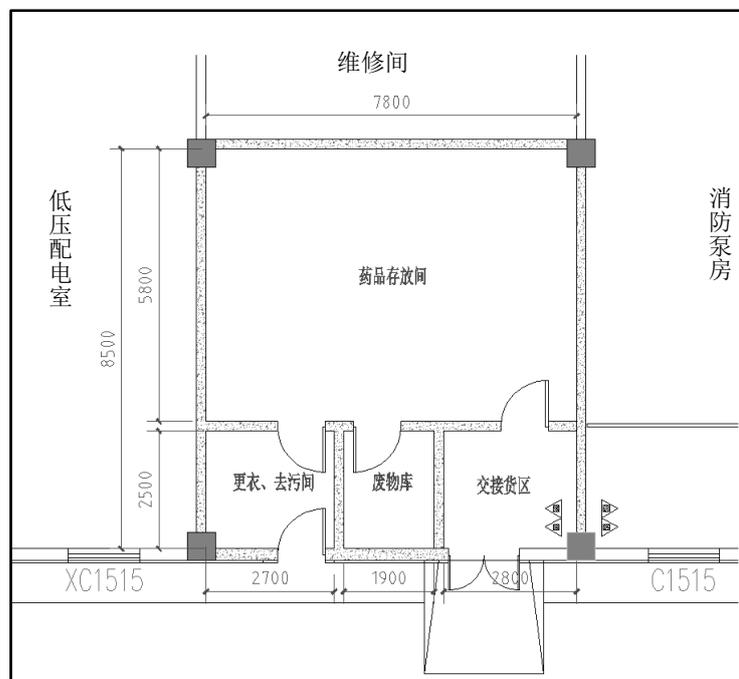


图 10-5 经营仓库平面布局图（局部放大图）

综上所述，本项目新建的 2 个辐射工作场所各个功能区功能明确，相对独立，互不干扰，各场所均具有独立的防护设施和门禁。因此，从利于安全生产和辐射防护的角度

而言，该项目的平面布置是合理可行的。

### (3) 布局合理性分析

本次新建理化检验室一位于天津华益派特生产车间内东南侧，东侧隔厂区内部道路为办公综合楼，南侧隔厂区内部道路为停车场，西侧为厂区内部道路，北侧隔厂区内部道路为动力站。新建理化检验室一设有专职辐射工作人员，设置独立的通风和排水系统，同时配备了相应的检测设备和辐射防护设施。理化检验室一辐射工作人员自东侧门禁系统出入，质检完成使用过的药品不再返回生产线，作为放射性固体废物通过传递窗，由专职人员送至废弃物库。理化检验室一与现有生产线有各自明确独立的监督区和控制区划分，各自的工艺流程连续完整，有相对独立的辐射防护措施。因此，理化检验室一整体布局合理。

本次新建经营仓库位于天津华益派特动力站维修间，东侧紧邻消防泵房，南侧隔路为生产车间，西侧紧邻动力站的配电室，北侧为厂区内空闲地。经营仓库内设有更衣去污间、废物库、交接货区、药品存放间等，放射性药品存放在药品存放间内，库管人员离开时在更衣去污间进行检测去污，功能房间设计齐全，能满足项目运行的需求。库管人员由更衣去污间进入药品存放间，货物由东侧货物通道进入药品存放间，货物通道和工作人员通道相互独立。货物和工作人员进出口处均拟设置双人双锁，控制污染人员进入辐射工作场所，避免公众受到不必要的照射。

综上，从辐射防护角度，新建理化检验室一和经营仓库总体平面布局合理。

## 1.2 分区

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的要求，应把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制，需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，对控制区运用行政管理程序(如工作许可证制度和联锁装置限制进入。监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

参照《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA 5-2019)附录 A 中规定的场所分区要求，本项目控制区和监督区划分由控制区进入监督区的通道设置检测去污间或缓冲区。本项目辐射工作场所的控制区和监督区划分见表 10-1。

表 10-1 本项目各工作场所控制区和监督区的划分

分区		控制区	监督区
工作场所	理化检验室一	仪器室、质检室及缓冲间、留样室。	走廊、更衣间、无菌检验室、微生物限度实验室、阳性检验室等。
	经营仓库	药品存放间、废物库、交接货区和更衣、去污间	经营仓库墙外周边 1m。
管理要求		控制区内禁止外来无关人员进入，辐射工作人员在进行日常工作时尽量不要在控制区内停留，以减小不必要的照射。控制区的进出口及其他适当位置设置醒目的电离辐射警告标志、“控制区”标识牌。	不采取专门的防护手段安全措施，但要定期检测其辐射剂量，适当位置设置“监督区”标识牌。

本项目 2 个丙级非密封放射性物质工作场所控制区、监督区划分明确、独立，涉及放射性操作、采取了专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，控制区出入口均有缓冲间，可以进行表面污染检测和去污，防止控制区可能的污染扩散，设置合理，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）中辐射防护分区管理和职业照射控制要求。

本项目理化检验室一分区示意图如图 10-5 和图 10-6 所示，经营仓库分区示意图如图 10-7 所示。



图 10-6 理化检验室一控制区与监督区划分示意图



## 2. 辐射屏蔽设施

### 2.1 理化检验室一

#### (1) 辐射防护屏蔽

本项目理化检验室一、仪器室、留样室等其他实验房间均为双面彩钢玻镁岩棉复合夹芯板（屏蔽计算中保守忽略隔墙板）。

本项目理化检验室一屏蔽防护设计情况见表 10-2，防护用品示意图如图 10-9 所示。

表 10-2 理化检验室一工艺设备屏蔽防护一览表

工作场所		屏蔽材料	厚度	数量	备注
理化检验室一	质检室	L 型铅屏风	正面和底座铅防护厚度 40mmPb、铅玻璃厚度 100mm	1 台	/
		铅砖	不小于 40mmPb	/	L 型铅屏风其余三侧采用铅砖叠加防护
	留样室	铅罐	45mmPb、10mmPb	若干	45mm 铅罐用于贮存 $^{18}\text{F}$ 放射性药物，10mm 铅罐用于贮存 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物。



通风柜内 L 型铅屏风和铅砖



铅防护罐及外包装箱

图 10-9 防护用品示意图

#### (2) 放射性废气

理化检验室一设置独立的排风系统，并配套活性炭吸附装置。质检室的通风柜吊顶上方设置单独的排风系统，并设置一套活性炭废气处理装置。理化检验室一各工作场所废气汇总至专用管道，经活性炭吸附后通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。

理化检验室一排风示意图如图 10-10 所示。



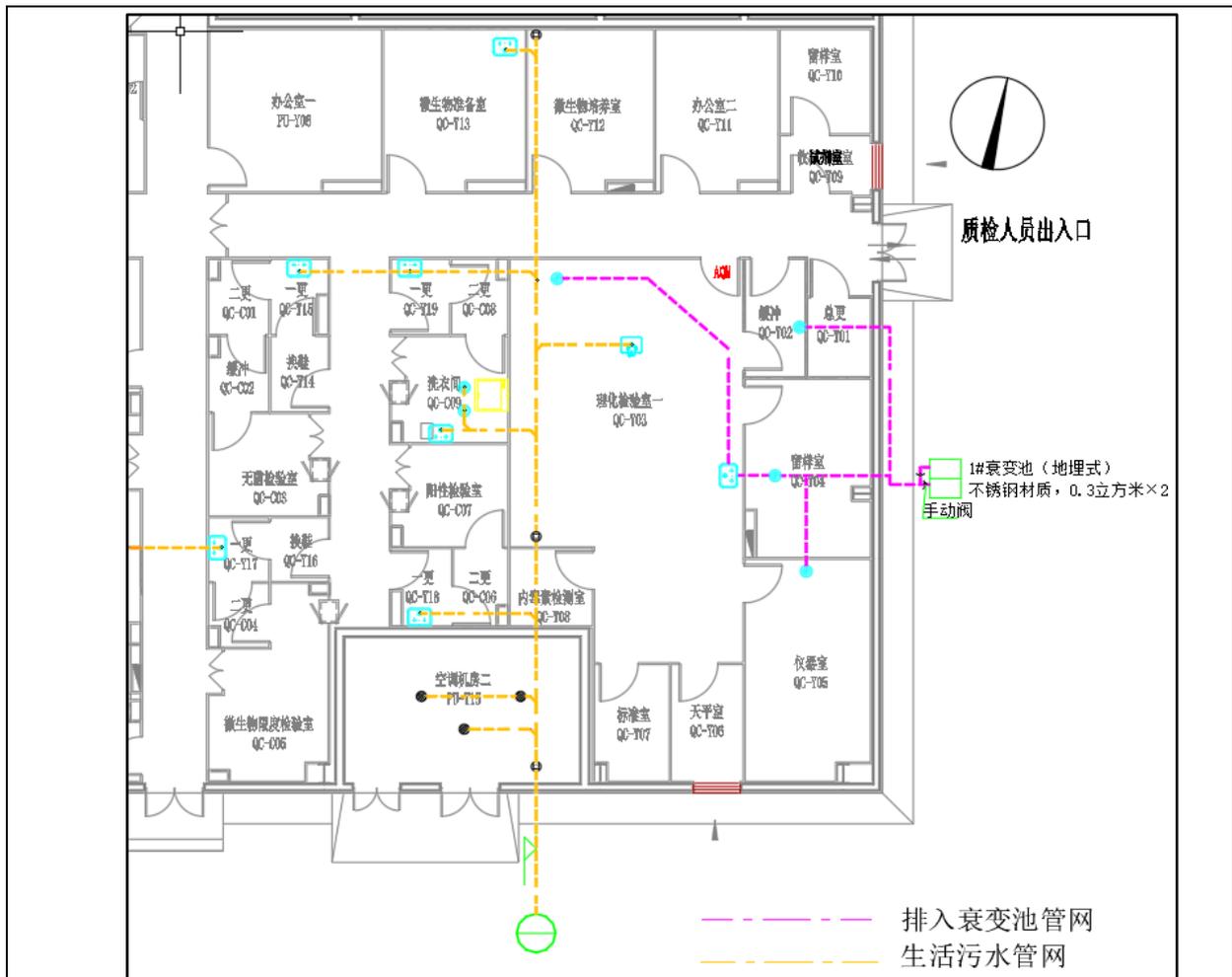


图 10-11 理化检验室一排水管道示意图

### (5) 放射性固体废物

放射性固体废物主要包括质检操作过程中产生的被沾染的废旧耗材、剩余放射性药物、稀释原液和废质检样品、表面清洁去污固体废物、废活性炭等。

#### ① 收集

本项目拟在理化检验室一的留样室、质检室、仪器室内分别设置 1 个铅垃圾桶（12mm 铅当量），质检过程产生的一般放射性固体废物收集于铅垃圾桶内，铅垃圾桶内放置有专用塑料袋，铅垃圾桶均贴上电离辐射警告标志。放射性固体废物每袋重量不超过 20kg，及时转送记录室传递窗，通过专职人员转移至生产车间的废弃物库暂存。

#### ② 处理

理化检验室一所产生的一般放射性固体废物分类收集暂存于废弃物库。考虑含有核素半衰期均小于 24h（ $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）的放射性固体废物暂存时间超过 30 天，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物委托有资质的单位处理。

## 2.2 经营仓库

(1) 固有屏蔽措施和安全性

①固有屏蔽措施

本项目拟暂存的放射性药品自带屏蔽包装，具体详见下表。

表 10-3 放射性药品自带屏蔽情况表

序号	核素名称	单包装最大活度 (Bq)	货包等级	外表面剂量率水平 (mSv/h)
1	$^{177}\text{Lu}$	7.4E+09	I 级 (白)	<0.005
2	$^{90}\text{Y}$	1.85E+09	I 级 (白)	<0.005
3	$^{125}\text{I}$ 粒子源	3.7E+09	I 级 (白)	<0.005

②固有安全性

根据《放射性物质安全运输规程》(GB11806-2019)的要求，对于每一个 I 级 (白) 货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平不超过  $5\mu\text{Sv/h}$ ，货包外应有明显的标识牌 (见图 10-12)；货包外表面  $\beta$  和  $\gamma$  发射体表面沾污水平低于  $4\text{Bq/cm}^2$ ，能够满足《放射性物质安全运输规程》(GB11806-2019) 中对放射性物质的运输要求。

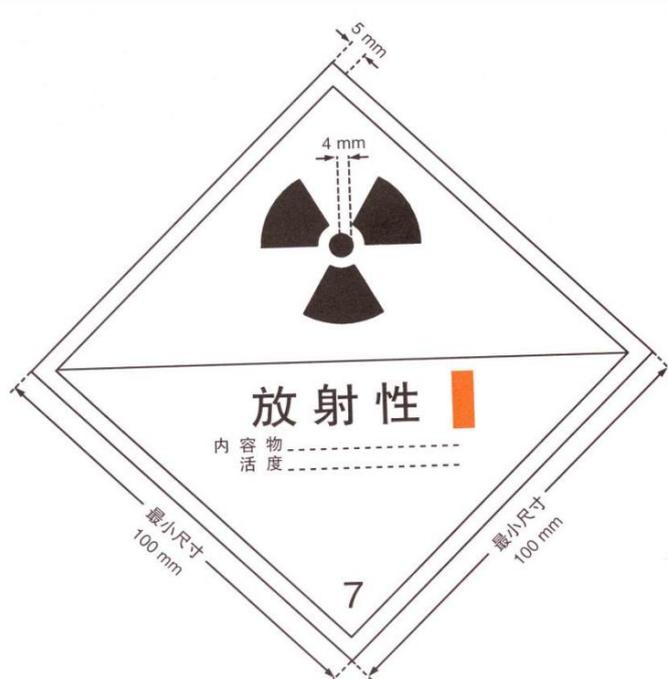


图 10-12 货包标识牌的要求

(2) 房间实体屏蔽

维修间位于动力站内，为单层独栋建筑，层高 5.3m。改造后放射性药品仓库净空高 3m，3m 以上到屋顶为夹层，人员无法到达。本项目放射性药品仓库各房间的辐射屏蔽设施具体情况见表 10-4。

表 10-4 放射性药品仓库的辐射屏蔽设施一览表

场所名称	四侧墙体/材料	室顶/材料	地面/材料	防护门 (Pb)
药品存放间	12mm 硫酸钡板	120mm 混凝土	环氧地坪+150mm 混凝土	2mmpb 铅板 +1.0mm 钢板, 双锁
废物库	12mm 硫酸钡板	120mm 混凝土	环氧地坪+150mm 混凝土	2mmpb 铅板 +1.0mm 钢板, 双锁
更衣、去污间	/	120mm 混凝土	环氧地坪+150mm 混凝土	南侧外墙: 普通钢质门
交接货区	/	120mm 混凝土	环氧地坪+150mm 混凝土	南侧外墙: 普通钢质门

注: ① 钡水泥密度为 3.2g/cm<sup>3</sup>, 混凝土密度为 2.35g/cm<sup>3</sup>, 铅的密度为 11.34g/cm<sup>3</sup>。

② 本项目四侧墙体屏蔽高度为 3.3m。

### (3) 辐射防护屏蔽

#### ① 储源箱

本项目在药品存放间内设置了若干 5mm 铅当量储源箱, 用于储存货包。储源设施情况详见下表。

表 10-5 储源设施一览表

设备	尺寸	屏蔽材料及厚度	示例	储存量
储源箱	600mm×600mm×600mm, 体积为 0.216m <sup>3</sup> 。	四面、顶底面均为 5mmPb		3.7E+09Bq (0.1Ci)

#### ② 铅垃圾桶

废物库设置 2 个铅垃圾桶 (12mm 铅当量), 用于存放检测不合格货包擦拭去污废物和事故状态下产生的放射性固体废物。

### (4) 放射性废气

经营仓库设置独立的通风系统, 配备一套活性炭废气处理装置, 放射性废气经活性炭吸附后通过专用管道引至厂房屋顶, 通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。经营仓库正常情况下无放射性废气产生。

经营仓库排风示意图如图 10-13 所示。

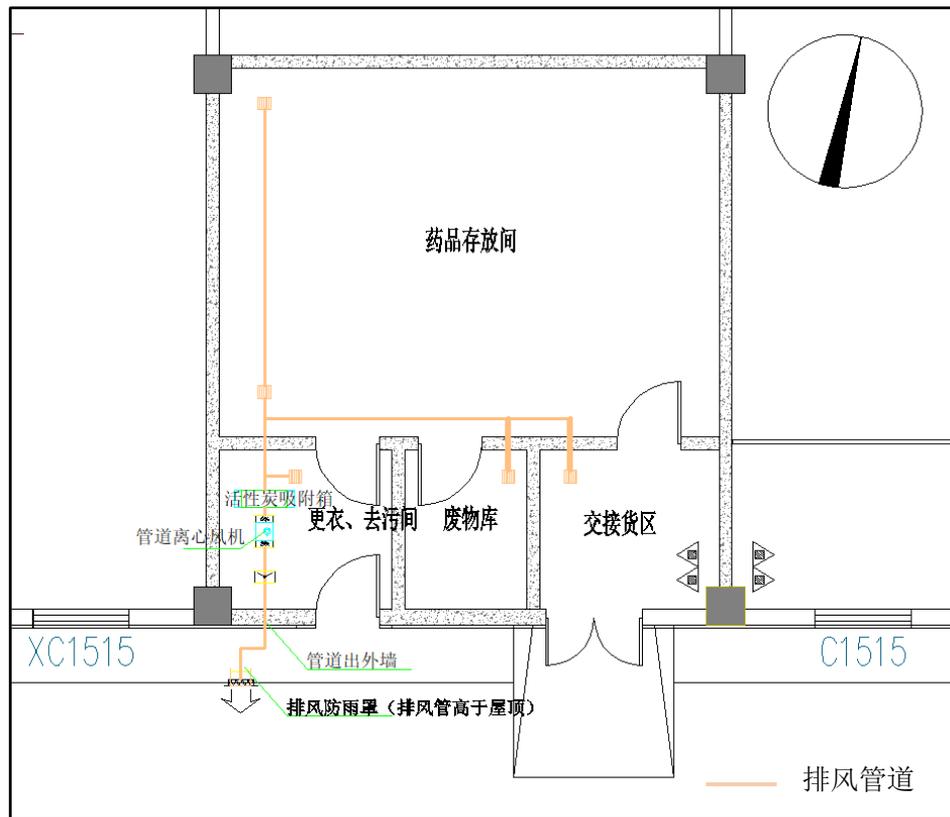


图 10-13 经营仓库排风管道示意图

#### (5) 放射性废水

本项目在药品存放间设置 1 套应急排水系统，更衣去污间设置 2 套排水系统其中 1 套为普通排水系统（用于辐射工作人员正常用水），另 1 套为应急排水系统。应急排水系统通过专用管道排至新建的 2#衰变池内，普通污水排入生活污水管网。新建的 2#衰变池容积为  $0.5\text{m}^3$  地埋式不锈钢材质，位于经营仓库南侧。衰变池池体坚固，耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施，池体底部采用水泥砂浆砌筑砖基础，并铺设防渗涂料，顶部加盖不锈钢盖板。

经营仓库排水示意图如图 10-14 所示。

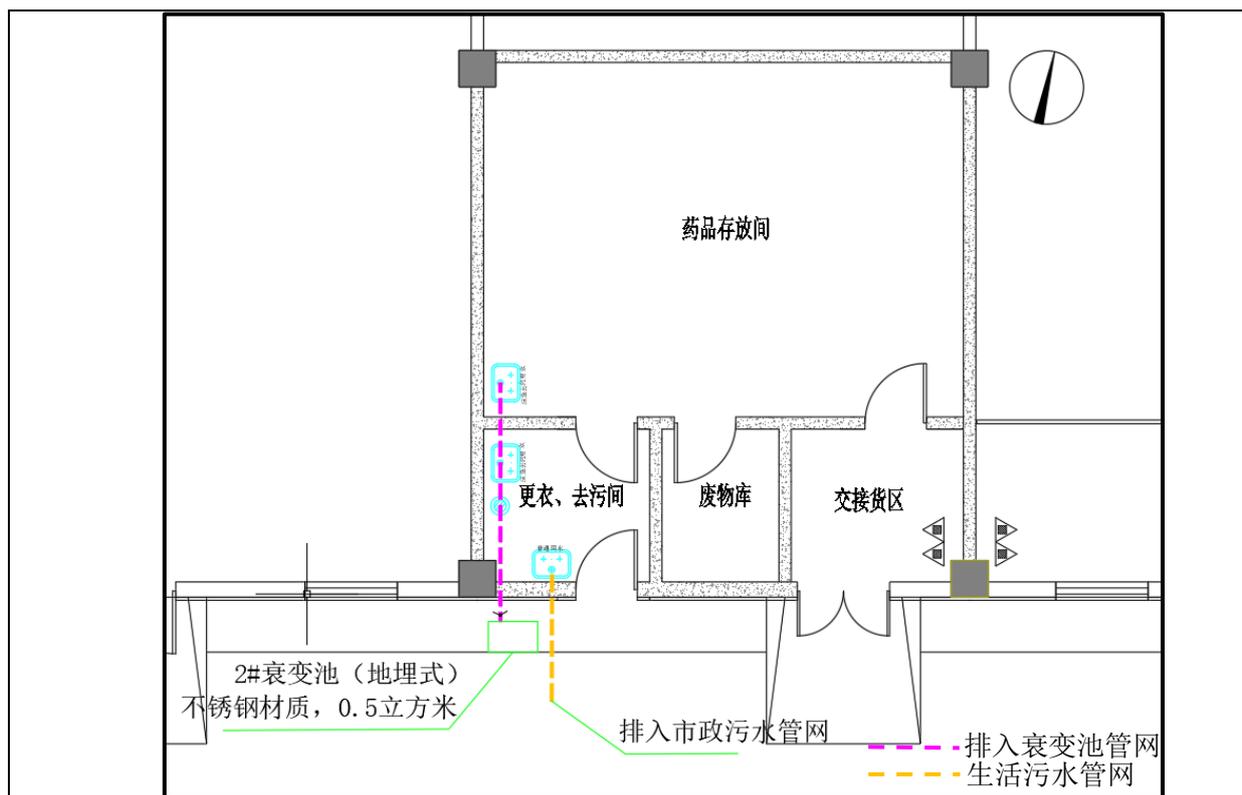


图 10-14 经营仓库排水管道示意图

#### (6) 放射性固体废物

经营仓库内设置 1 间面积约为 6m<sup>2</sup> 废物库，用于贮存事故情况下产生的污染货包容器包装、擦拭去污固废等。

### 4. 辐射安全与防护措施

为保证辐射安全，本项目非密封放射性物质工作场所拟采取完善的辐射安全与防护措施。

#### 4.1 辐射安全与防护措施

##### (1) 工作场所拟采取防护措施

##### ① 分区控制

天津华益派特拟对理化检验室一和经营仓库实行分区管理。理化检验室一将仪器室、质检室及缓冲间、留样室划为控制区，将走廊、更衣间、无菌检验室，微生物限度实验室、阳性检验室等划为监督区。经营仓库将药品存放间、废物库、交接货区和更衣、去污间划为控制区，将经营仓库墙外周边 1m 划为监督区，标记地标线。

##### ② 电离辐射警告标志

控制区人员出入口、储源箱表面、铅垃圾桶表面等位置设置电离辐射警告标志。

##### ③ 视频监控

拟建理化检验室一的质检室、仪器室、留样室内各设置 1 个视频监控探头，确保辐射工作人员操作时，可以监控各房间内情况。

经营仓库拟在药品存放间内设置 2 个视频监控探头，交接货区、废物库和更衣、去污间内各设置 1 个视频监控探头，经营仓库外设置 1 个视频监控探头，可实时对经营仓库内部和外围进行监管，可以有效防止无关人员进入，防止放射性药品被盗。摄像头监控与 2 名辐射工作人员手机网络连通，可实现 24h 监控。

#### ④门禁系统

理化检验室一东侧质检人员出入口（单向）、理化检验室一应急门（常闭状态）、理化检验室一的缓冲间、留样室均设置门禁系统，辐射工作人员授权后方可打开，防止非授权人员进入，并对场所的授权人员进行统计和管理。

经营仓库西侧人员出入口、东侧交接货区、药品存放间防护门拟设置门禁系统，无关人员不能进入，可有效避免人员误入引起意外照射或放射性药品货包丢失、被盗。

#### ⑤表面污染去除

放射性药物操作场所拟设置易清洗、不易渗透的墙面、地面等，并配置清洗及去污设备。墙面与墙面、墙面与地面连接处，采取倒圆角无缝隙设计，减少表面污染。

#### ⑥固定式辐射探测器

本项目拟在质检室、仪器室均设置 1 个固定式辐射探测器，在经营仓库的药品存放间内设置 1 个固定式辐射探测器。当探测到辐射剂量率超过设置阈值时（设置为  $25\mu\text{Sv/h}$ ），声光报警装置发出红光和报警声音，提醒辐射工作人员可能发生泄漏事故，辐射工作人员应马上采取措施并进行检查，必要时退出工作场所。同时控制室的显示器发出报警信号，方便管理人员及时掌握工作场所的情况，做出相应的应急措施。

#### ⑦双人双锁

放射性药物暂存库人员及货物进出门设置双人双锁，仅两人同时在场方可开启经营仓库进出门。

#### ⑧压力计

本项目理化检验室一和经营仓库使用的过滤器前后管道均设有压力计，实时监测过滤器前后管道压力，当管道前后压差维持正常值范围，过滤器工作正常；当管道前后压差大于正常压差值，表明过滤器堵塞需要维护更换滤芯。

#### ⑨防渗措施

经营仓库货包存放区域设置货架，地面进行防渗处理，地面采取易去污、可拆除更

换的材料敷设，并保证其边缘高出地面约 10cm，墙面与地面交接作圆角处理。

(2) 操作过程拟采取防护措施

本项目理化检验室一、理化检验室二和仪器室操作放射性核素拟设置 L 型铅屏风、铅砖，留样样品采用铅罐存储留样、经营仓库内设置若干储源箱等防护设备。具体防护设备见表 10-6。

表 10-6 本项目防护设备一览表

防护设备	场所	位置	屏蔽参数	数量 (个)	用途
L 型铅屏风	理化检验室一	理化检验室一通风柜	40mm 铅	1	质检屏蔽
铅砖	理化检验室一	理化检验室一通风柜	不小于 40mm 铅	/	质检屏蔽
铅防护罐	理化检验室一	理化检验室一、仪器室、留样室	45mm 铅、10mm 铅	若干	质检屏蔽、留样
储源箱	经营仓库	药品存放间	5mm 铅	7	放射性药品暂存
铅垃圾桶	理化检验室一	理化检验室一、仪器室、留样室	12mm 铅	3	放射性废物衰变贮存
	经营仓库	药品存放间和更衣、去污间	12mm 铅	2	

(3) 个人防护用品和监测设备

①个人防护用品如表 10-7 所示。

表 10-7 个人防护用品一览表

防护设备		场所	屏蔽参数	数量	用途
个人防护用品	铅衣、铅眼镜、铅围脖、铅帽、铅手套	各辐射工作场所出入口缓冲间	0.5mmPb	5 套	辐射工作人员个人防护

②本项目拟配备监测设备，定期开展辐射监测，具体清单如表 10-8 所示。

表 10-8 监测设备一览表

序号	设备名称	数量	存放或使用位置
1	$\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染测量仪	新增 2 台	理化检验室一和经营仓库各 1 台
2	环境剂量率仪	利旧 1 台	依托现有 1 台，全公司共用，工作人员根据需要带至相应工作场所
3	个人剂量计	新增 5 套	辐射工作人员每人配备 1 套，按需配备
4	个人剂量报警仪	新增 2 台	工作人员根据需要带至相应工作场所

(4) 辐射安全管理

①应急和去污用品：为工作人员配备应急和去污用品，包括一次性防水手套、口罩、

安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂、刷子、吸水纸、酒精湿巾、标签等。

②加强人员培训，熟练操作技能、缩短工作时间。

③控制区内禁止进食、饮水、吸烟、化妆，禁止进行无关工作及存放无关物品。

④放射性物质的贮存容器均带有屏蔽。放射性物质的放置应合理有序、易于取放，每次取放的放射性物质只限于需用的部分。定期对辐射工作场所进行放射防护监测，禁止无关人员进入。

⑤建立台帐，及时登记购买、贮存、销售的放射性物质，登记内容包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和容器表面放射性污染擦拭试验结果等。所有放射性物质不再使用时，立即送回原地安全储存。

⑥当发生放射性物质溢出、散漏事故时，根据辐射事故应急处理预案，及时控制、消除放射性污染；当人员皮肤、伤口被污染时，迅速去污并给予医学处理。

⑦经营仓库应具有防水、防渗、防火、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏措施。具体措施如下表所示。

表 10-9 经营仓库拟采取的防护措施一览表

措施类别	应对措施
防水、防渗	地面采用 150mm 混凝土，并涂覆环氧地坪漆，形成双层屏障，墙体接缝处采用遇水膨胀止水胶密封，所有穿墙管线加装防水套管并填充柔性密封材料，定期开展防水层完整性检测。储源箱采用盛漏托盘存放，确保暂存的货包牢固。
防火	经营仓库拟安装烟雾报警装置，配备灭火器，不暂存易燃、易爆、腐蚀性物品。暂存的放射性药品货包一般都有金属外壳，能够有效的防火。
防盗、防丢失、防破坏	经营仓库内设置有监控摄像头实行 24h 实时监控，辐射工作人员定期巡查。经营仓库设置双人双锁，确保放射性药品不被盗窃。仓库内不存放易燃、易爆、腐蚀性危险物品。
防射线泄漏	本项目货包内放射性药品均购置于正规厂家，在出厂运输前均进行了辐射剂量检测，货包表面任意一点的辐射剂量率均能够满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求；由于漏射射线不易被察觉，本项目拟配备固定式辐射探测器、个人剂量报警仪和便携式辐射剂量率仪，可以对辐射剂量进行随时监测。

### 5. 辐射防护与环保投资

本项目辐射防护与环保投资主要用于对从事放射性操作的房间采取的辐射屏蔽防护措施。本项目总投资 100 万元，辐射防护与环保投资总计约 63.5 万元，约占总投资的 63.5%，环保投资明细如表 10-10 所示。

表 10-10 辐射防护与环保投资一览表

序号	项目	投资估算 (万元)	备注
1	辐射屏蔽防护	20	理化检验室一新增铅屏风、铅砖、铅罐、转运推车。经营仓库四侧墙体采用硫酸钡板、屋顶地面铺设混凝土，药品存放间、废物库采用铅板防护。
2	新建通风、排水系统	10	理化检验室一和经营仓库新建通风、排水系统。
3	个人剂量报警仪	0.5	新增 2 台
4	个人剂量计	0.5	新增 5 套
5	个人防护用品	4	新增 5 套铅衣、铅眼镜、铅围脖、铅帽、铅手套
6	$\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染测量仪	5	新增 2 台
7	多功能射线检测仪	0.5	新增 1 台
8	储源箱	10	新增 7 个
9	铅垃圾桶	5	新增 5 个
10	其他	8	警示标识、门禁系统、监控系统等
合计		63.5	—

### 三废的治理

#### 1. 放射性废气处理措施

本项目质检室内通风柜吊顶上方安装活性炭过滤装置，仪器室设备上方设置集气罩。质检室处理后的废气和仪器室经集气罩收集的废气汇总至专用管道，再经活性炭过滤装置处理后通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。

经营仓库正常工况下不产生放射性废气。天津华益派特拟在经营仓库室顶设置一个排风口。事故状态下，经营仓库产生的放射性废气经屋顶的活性炭过滤装置处理后，通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。

#### 2. 放射性废水处理措施

理化检验室一正常工况和事故状态下产生的放射性废液、人员去污水排入新建衰变池内，暂存时间超过 30 天后经厂区总排口排入市政污水管网。

经营仓库正常工况下不产生放射性废水。事故状态时产生的放射性废水通过排水管道排至新建的衰变池内，暂存时间超过 10 倍最长半衰期后并经审管部门认可后，经厂区总排口排入市政污水管网。

#### 3. 放射性固体废物处理措施

本项目各场所固体废物产生及处理措施如下：

##### ①理化检验室一

正常工况下，理化检验室一产生的放射性固废主要包括废旧耗材（废手套、口罩、

棉签等)、剩余放射性药物、稀释原液、废质检样品、废活性炭、表面清洁去污废物(废吸水纸、废湿抹布)等,暂存于现有废弃物库。本项目含有核素( $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )半衰期均小于 24h,暂存时间超过 30 天经检测达到清洁解控水平后,作为危险废物委托有资质的单位处理。

## ② 经营仓库

经营仓库内新建废物库,用于分类收集暂存放射性固体废物。正常工况下无放射性固体废物产生。事故状态下,产生的放射性固体废物为表面污染擦拭废弃物和废活性炭。放射性固体废物分类收集在铅垃圾桶内,含有核素半衰期大于 24h 的( $^{90}\text{Y}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{125}\text{I}$  粒子源)放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍,经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平, $\beta$  表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  的,可对废物清洁解控并作为危险废物委托有资质的单位处理。

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

表 11 环境影响分析

### 建设阶段对环境的影响

本项目建设过程主要依托天津华益派特生产车间和动力站内现有建筑，对其进行局部改造，建设内容主要为：①对现有生产车间东南侧进行改造，新建理化检验室一，设置质检室、仪器室、留样室和配套辅助用房，安装相关检测设备；②对现有动力站维修间的南侧进行改造，新建经营仓库。

建设阶段产生的污染物主要包括扬尘、废水、固体废物、噪声。

#### (1) 扬尘

施工期主要进行室内装修作业，会产生少量扬尘，另外机械和运输车辆作业时排放废气和扬尘，但这些方面的影响仅局限在室内和施工现场附近区域，施工结束后即可消除影响。

#### (2) 废水

施工过程中施工人员会排放一定量的生活污水，可依托厂区现有生活污水排水设施，经厂区总排口进入城市污水管网，不会对周围水环境产生不良影响。

#### (3) 固体废物

施工期固体废物主要包括生活垃圾和装修垃圾（装修材料、包装材料）。产生的废弃物如废材料、废包装材料、废塑料薄膜等应妥善保管，及时回收处理；对于不可回收的废弃物，应定点堆放，及时送至指定场所；施工人员产生的生活垃圾依托园区生活垃圾收集设施收集后，交当地城管委统一处理。

#### (4) 噪声

本项目施工过程中选用低噪声、低振动的施工设备，采取合理的施工时间，文明操作，避免夜间施工等措施，可有效减少噪声污染，且该噪声间歇性排放，施工期较短，随施工的结束而终止。本项目建设过程中无辐射环境影响。建设阶段的环境影响是暂时性的，待施工结束后，受影响的环境因素大多可以恢复到现状水平。

### 运行阶段对环境的影响

本项目运行阶段产生的辐射环境影响主要由 2 个丙级非密封放射性物质工作场所（7 种非密封放射性物质，核素质检和贮存过程中产生的外照射影响、表面污染影响。此外，核素操作过程中还会产生少量放射性废气和固体废物。

#### 一、辐射环境影响分析

根据本项目涉及 5 种核素（ $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{125}\text{I}$  粒子源），产生的电离辐射

主要包括β射线及其韧致辐射、γ射线。因此本次评价重点关注β射线及其韧致辐射、γ射线的辐射影响。

### 1.1 预测模式

#### (1) 屏蔽β射线的最大射程对应的防护厚度

β在低Z物质中的射程，与能量等于β最大能量的单能电子的射程是一样的，根据《辐射防护导论》中公式计算β射线屏蔽厚度：

$$d = \frac{R}{\rho} \dots\dots\dots (11-1)$$

式中：

d: β射线最大射程对应的屏蔽厚度，cm。当屏蔽材料的厚度大于等于β射线最大射程对应的屏蔽厚度时，即可将β射线完全屏蔽；

ρ: 屏蔽材料的密度，g/cm<sup>3</sup>；

R: β在低Z物质中的射程，g/cm<sup>2</sup>，可以由下列经验公式计算：

$$R = 0.412E^{(1.265-0.0954\ln E)} \quad (0.01 < E < 2.5\text{MeV 时}) \quad (11-2)$$

E: β射线的最大能量，MeV。

#### (2) β射线产生的韧致辐射剂量估算公式

β射线产生的韧致辐射可采用《辐射防护导论》中如下公式进行计算：

$$\dot{H}_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \left( \frac{E_b}{r} \right)^2 \cdot (\mu_{en} / \rho) \cdot q \cdot \eta \dots\dots\dots (11-3)$$

式中：

$\dot{H}_r$ : β射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射在r(m)处剂量当量率，Sv/h；

A: 放射源活度，Bq；

$Z_e$ : 吸收β射线的屏蔽材料(或靶核)有效原子序数，本项目β射线主要被药物中的水和屏蔽铅罐吸收，查《辐射防护导论》，水的有效原子序数为6.66；

$\mu_{en} / \rho$ : 韧致辐射的平均能量在空气中的质量能量吸收系数，m<sup>2</sup>/kg，查《辐射防护导论》附表1所得；

q: 居留因子，取为1；

r: 参考点距放射源的距离，m；

$\eta$ : 屏蔽体的减弱系数, 根据《辐射安全手册》查韧致辐射平均能量对应的  $\gamma$  射线铅什值层、混凝土什值层、实心砖什值层计算得出。

$E_b$ : 韧致辐射的平均能量, MeV, 根据《辐射防护导论》, 取  $E_b \approx E_{\max}/3$ 。

### (3) 理化检验室一操作放射性核素过程中 $\gamma$ 射线外照射

放射性核素操作过程的周围剂量当量率参照《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 附录 I 中的公式计算, 具体如下:

$$\dot{H}_p = \frac{A \cdot \Gamma \cdot \eta}{r^2} \dots\dots\dots (11-4)$$

式中:

$\dot{H}_p$ : 屏蔽体外关注点的周围剂量率,  $\mu\text{Sv/h}$ ;

$A$ : 放射源活度, Bq;

$\Gamma$ : 距源 1m 处的周围剂量当量率常数,  $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/(\text{h} \cdot \text{Bq})$ ;

$r$ : 关注点到放射源的距离, m;

$\eta$ : 屏蔽体的减弱系数。

### (4) 屏蔽体的减弱系数计算公式

$$\eta = \prod_{i=1}^n 10^{-x_i/TVL_i} \dots\dots\dots (11-5)$$

式中:

$x_i$ : 第  $i$  种屏蔽体厚度, cm;

$TVL_i$ : 第  $i$  种屏蔽体什值层厚度, cm。部分核素屏蔽材料什值层厚度见表 11-1。

表 11-1 常用放射性核素屏蔽材料什值层厚度参数

核素	$\gamma$ 射线能量 (MeV)	铅什值层 (mm)	混凝土什值层 (mm)	钡水泥什值层 (mm)
$^{18}\text{F}$	0.511	16.6	176	100
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	0.14	1	110	48
$^{177}\text{Lu}$	0.2084	6	165	70
$^{90}\text{Y}$	2.288	70.8	400	183
$^{125}\text{I}$ 粒子源	0.036	0.17	15	4.5

注: ① 铅的密度  $11.3\text{g/cm}^3$ 、混凝土密度  $2.35\text{g/cm}^3$ 、钡水泥密度  $3.2\text{g/cm}^3$ ;

②  $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  的什值层取自《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 附录 I; 其他核素什值层取自《辐射安全手册》;

③  $^{90}\text{Y}$  的衰变类型为  $\beta^-$ , 不产生  $\gamma$  射线, 因此对应的什值层按  $\beta$  射线的最大能量取。 $^{90}\text{Y}$  的最大能

量为 2.288MeV。

### (5) 经营仓库贮存过程中 $\gamma$ 射线外照射

本次屏蔽核算把货包当作一个整体的放射源（点源）进行考虑。根据周围剂量当量率与距离衰减的关系，货包表面 0.3m 处的周围剂量当量率按下式进行估算：

$$\dot{H} = \frac{\dot{H}_0 \cdot \eta \cdot r^2}{R^2} \dots\dots\dots \text{(公式 11-6)}$$

式中：

$\dot{H}$ ：屏蔽体外关注点的周围剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$\dot{H}_0$ ：参考点的周围剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$\eta$ ：屏蔽体的减弱系数，计算方法见公式 11-5；

$r$ ：参考点（发生器表面）到放射源的距离（m），根据天津华益派特提供资料，约为 0.05m；

$R$ ：关注点到放射源的距离，m。

### (6) 有效剂量计算公式

$$H = \dot{H} \times t \times T \times 10^{-3} \dots\dots\dots \text{(11-7)}$$

式中：

$H$ ：年有效剂量， $\text{mSv/a}$ ；

$\dot{H}$ ：关注点的周围剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$t$ ：年受照时间， $\text{h/a}$ ；

$T$ ：居留因子，参考 IAEA 47 号报告，不同场所与环境下的居留因子取值如表 11-2。

表 11-2 不同场所与环境条件下的居留因子

场所	居留因子 T	示例
全居留	1	控制室、暗室、办公室、邻近建筑物中的驻留区
部分居留	1/2~1/5	走廊、休息室、杂物间
偶然居留	1/8~1/40	厕所、楼梯、人行道

## 1.2 剂量关注点

### (1) 理化检验室一

根据理化检验室一工作场所平面布局和周围环境分析，本次评价选取与涉及核素  $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  理化检验室一和仪器室人员操作位作为辐射工作人员剂量关注点；选取评价

范围内现有项目辐射工作人员、有代表性的非辐射工作人员，共 14 个关注点，剂量关注点情况一览表见表 11-3，关注点位示意图见图 11-1 和图 11-2。

表 11-3 剂量关注点情况一览表

序号	场所	关注点位置	涉及人员
1#	/	转运推车位	本项目辐射工作人员
2#	质检室	人员操作位	
3#	仪器室	人员操作位	
4#	质检室屋顶外 0.3m 处	屋顶	/
5#	加速器室一控制室	人员操作位	现有项目辐射工作人员
6#	<sup>18</sup> F 生产线合成分装室	人员操作位	
7#	<sup>99m</sup> Tc 生产线标记分装室	人员操作位	
8#	办公室一	办公室一人员工位	公众（天津华益派特非辐射工作人员）
9#	消防控制室	办公人员	
10#	动力站	巡检人员	
11#	办公综合楼	办公综合楼内工作人员	
12#	生产车间南侧停车场	停车场	
13#	华益派特门卫室	门卫室	
14#	经营仓库	巡检人员	本项目辐射工作人员



图 11-1 理化检验室一剂量关注点示意图



图 11-2 理化检验室一周围剂量关注点示意图

(2) 经营仓库

根据经营仓库工作场所平面布局和周围环境分析，本次评价选取经营仓库四周屏蔽墙外 0.3m 处和紧邻的有代表性的辐射工作人员、天津华益派特非辐射工作人员和公众居留处作为剂量关注点，共 13 个关注点，剂量关注点情况一览表见表 11-4，关注点位置示意图见图 11-3、图 11-4。

表 11-4 剂量关注点情况一览表

关注点序号	关注点位置	位置特征	涉及人员
1#	药品存放间东侧屏蔽墙外 0.3m 处	消防泵房	本项目辐射工作人员
2#	药品存放间与交接货区之间的防护门	南侧防护门 1	
3#	药品存放间与更衣、去污间之间的防护门	南侧防护门 2	
4#	经营仓库南侧屏蔽墙外 0.3m 处	厂区内道路	
5#	经营仓库西侧屏蔽墙外 0.3m 处	低压配电室	
6#	经营仓库北侧屏蔽墙外 0.3m 处	空地	
7#	药品存放间屋顶外 0.3m 处	屋顶	/
8#	动力站	动力站	厂内公众（天津华益派特非辐射工作人员）
9#	办公综合楼	办公综合楼	
10#	生产车间	生产车间	现有项目辐射工作人员
11#	理化检验室一	质检室	本项目辐射工作人员
12#		仪器室	
13#		留样室	

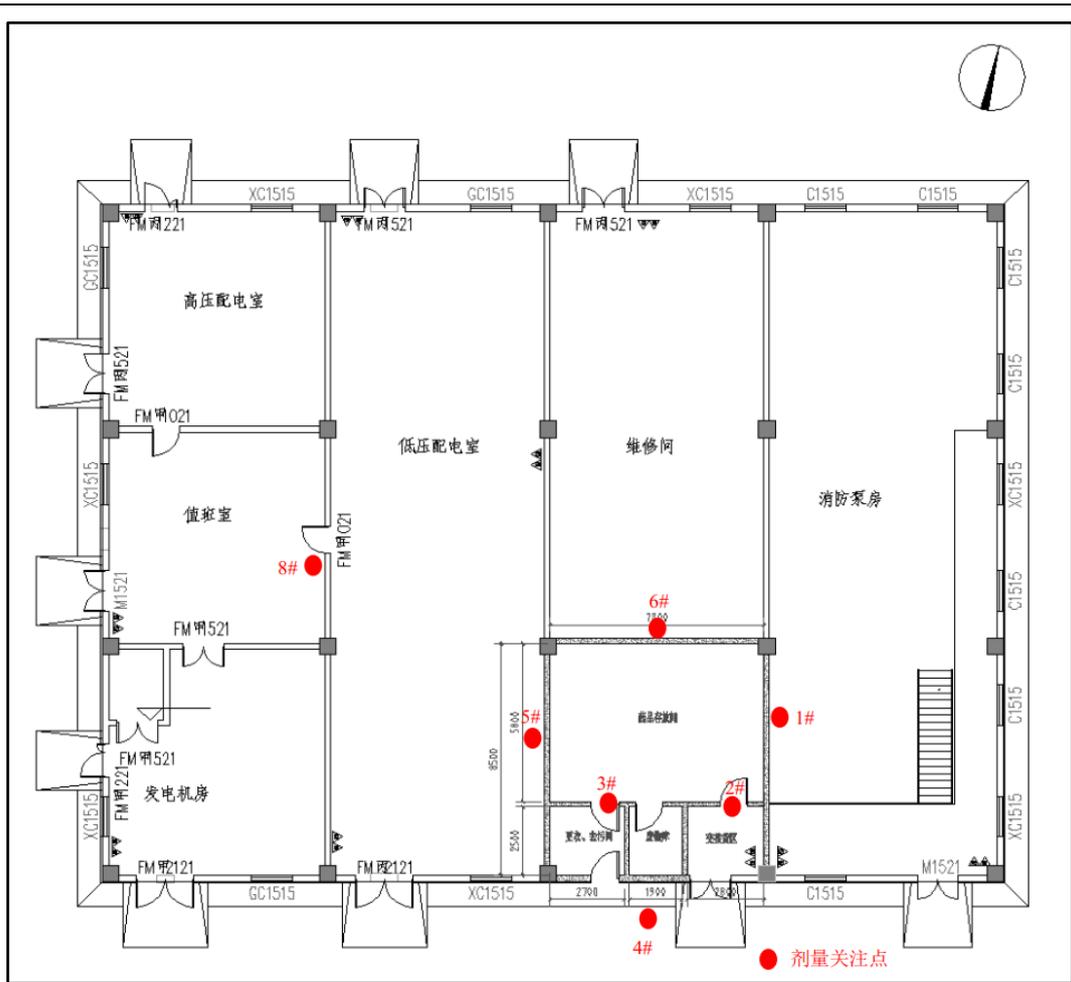


图 11-3 经营仓库剂量关注点



图 11-4 经营仓库周围剂量关注点

### 1.3 源强确定

根据表 9-1~表 9-3 可知，理化检验室一使用 2 种核素 ( $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 主要产生  $\gamma$  射线、 $\beta$  射线及其韧致辐射，经营仓库贮存 3 种核素 ( $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{125}\text{I}$  粒子源) 主要产生  $\gamma$  射线、 $\beta$  射线及其韧致辐射，会对外环境造成一定的辐射影响。

理化检验室一源强取值为核素单批次最大操作量、铅罐最大装药量或推车转运量。

经营仓库：本项目存放的货包按独家使用方式运输，由《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019) 可知货包外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h。本报告将以放射性药品仓库满负荷工况下，考虑放射性药品仓库墙外表面 30cm 处的  $\gamma$  辐射剂量率水平。本次预测估算把单个储源箱视为“点源”，“点源”离地按 0.5m 考虑。

## 1.4 预测结果

### 1.4.1 理化检验室一

#### (1) $\beta$ 射线对周围环境的影响

根据公式 (11-1~11-2)，本项目理化检验室一涉及的  $\beta$  衰变核素发出的  $\beta$  射线在不同材料中的射程，具体见表 11-5。

表 11-5 放射性核素  $\beta$  射线射程表

核素	$\beta$ 最大能量 (MeV)	铅中射程 cm (密度 11.3g/cm <sup>3</sup> )	实心砖中射程 cm (密度 1.65g/cm <sup>3</sup> )	水中射程 cm (密度 1g/cm <sup>3</sup> )
$^{18}\text{F}$	0.63	0.020	0.136	0.225
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	0.436	0.012	0.082	0.135

由上表可知， $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  核素衰变产生  $\beta$  射线在铅中的最大射程为 0.012~0.020cm，理化检验室一防护设计厚度 (40mmL 型铅屏风、50mmPb 铅砖、45mmPb 铅罐、10mmPb 铅罐) 均远大于  $\beta$  射线最大射程。因此核素衰变产生  $\beta$  射线对周围环境及工作人员的外照射影响可忽略不计。下文其他各操作环节辐射环境影响分析也均忽略  $\beta$  射线外照射。

#### (2) 质检室的辐射影响

$^{18}\text{F}$ -FDOPA 质检样品单次质检活度为  $1.48 \times 10^8$  Bq/次， $^{99\text{m}}\text{Tc}$  质检样品单次质检活度为  $1.48 \times 10^8$  Bq/次，质检室日最大操作量详见表 9-2。质检样品从生产线运输至理化检验室一，由工作人员接收，登记，工作人员在质检室通风柜内进行检测。通风柜内设置一个 40mmL 型铅屏风，L 型铅屏风其余三侧采用 50mm 铅砖叠加防护。工作人员与非密封放射性物质间隔 40mmPb 当量的 L 屏 (铅玻璃) 操作，距离为 0.55m。

##### ① $\beta$ 射线韧致辐射 (X 射线) 外照射

$\beta$  射线与物质相互作用会产生韧致辐射。根据公式 (11-3) 可计算韧致辐射的剂量当量率，计算结果见表 11-6 所示。

表 11-6 质检室 β 射线韧致辐射周围剂量当量率

关注点	核素	活度(A), Bq	屏蔽厚度	有效原子序数 $Z_e$	吸收系数 $\mu_{en}/\rho$ ( $m^2/kg$ )	距离 r, m	减弱系数	周围剂量当量率 $\mu Sv/h$	
转运推车位	$^{18}F$	1.48E+08	45mmPb 铅罐	6.66	2.692E-03	0.5	7.06E-15	1.51E-17	
	$^{99m}Tc$	1.48E+08	10mmPb 铅罐	6.66	2.494E-03	0.5	2.42E-10	2.31E-12	
质检室	人员操作位	$^{18}F$	40mm L 型铅屏风	6.66	2.692E-03	0.55	2.64E-13	4.67E-15	
		$^{99m}Tc$		6.66	2.494E-03	0.55	3.46E-39	2.72E-41	
	通风柜非人员操作位	$^{18}F$	40mm 铅砖	6.66	2.692E-03	0.55	2.64E-13	4.67E-15	
		$^{99m}Tc$		6.66	2.494E-03	0.55	3.46E-39	2.72E-41	
	四侧墙外 0.3m	$^{18}F$	40mm 铅当量防护 (L 型屏铅屏风 + 铅砖)	6.66	2.692E-03	1.1	2.64E-13	1.17E-15	
		$^{99m}Tc$		6.66	2.494E-03	1.1	3.46E-39	6.79E-42	
	室顶	$^{18}F$		6.66	2.692E-03	5	2.64E-13	5.66E-17	
		$^{99m}Tc$		6.66	2.494E-03	5	3.46E-39	3.29E-43	
	仪器室	$^{18}F$		6.66	2.692E-03	11.5	2.64E-13	1.07E-17	
	经营仓库	$^{18}F$		6.66	2.692E-03	30	2.64E-13	1.57E-18	
	现有项目关注点	加速器室一控制室操作位		$^{18}F$	6.66	2.692E-03	19	2.64E-13	3.92E-18
		$^{18}F$ 生产线合成分装室操作位		$^{18}F$	6.66	2.692E-03	18	2.64E-13	4.36E-18
$^{99m}Tc$ 生产线标记分装室操作位		$^{18}F$		6.66	2.692E-03	9.45	2.64E-13	1.58E-17	
公众	办公室一	$^{18}F$		6.66	2.692E-03	10	2.64E-13	1.41E-17	
	动力站	$^{18}F$		6.66	2.692E-03	30	2.64E-13	1.57E-18	
	办公综合楼	$^{18}F$		6.66	2.692E-03	17	2.64E-13	4.89E-18	
	生产车间南侧	$^{18}F$	6.66	2.692E-03	10	2.64E-13	1.41E-17		

	停车场								
	门卫室	<sup>18</sup> F	1.48E+08		6.66	2.692E-03	20	2.64E-13	3.54E-18
	消防控制室	<sup>18</sup> F	1.48E+08		6.66	2.692E-03	37	2.64E-13	1.03E-18

注：2 种核素之间均不同时操作。计算质检操作室外、公众关注点外辐射影响时，选取辐射影响最大的 <sup>18</sup>F 进行计算。

②  $\gamma$  射线辐射环境影响

质检室周围环境的  $\gamma$  射线辐射剂量率估算结果详见表 11-7。

表 11-7 质检室周围环境的  $\gamma$  射线辐射剂量率估算结果表

关注点	核素	活度(A), Bq	屏蔽厚度	减弱系数	距离 r, m	周围剂量当量率 $\dot{H}_p$ , $\mu\text{Sv/h}$	剂量限值, $\mu\text{Sv/h}$	
转运推车位	<sup>18</sup> F	1.48E+08	45mmPb 铅罐	1.95E-03	0.55	1.36E-01	/	
	<sup>99m</sup> Tc	1.48E+08	10mmPb 铅罐	1.00E-10	0.55	1.48E-09	/	
质检室	人员操作位	<sup>18</sup> F	1.48E+08	40mmL 型屏铅 屏风	3.89E-03	0.55	2.72E-01	2.5 (正面)
		<sup>99m</sup> Tc	1.48E+08		1.00E-40	0.55	1.48E-39	2.5 (正面)
	通风柜非人员操作位	<sup>18</sup> F	1.48E+08	40mm 铅砖	3.89E-03	0.55	2.72E-01	25
		<sup>99m</sup> Tc	1.48E+08		1.00E-40	0.55	1.48E-39	25
	四侧墙外 0.3m	<sup>18</sup> F	1.48E+08	40mm 铅当量 防护(L 型屏铅 屏风+铅砖)	3.89E-03	1.1	6.81E-02	2.5
		<sup>99m</sup> Tc	1.48E+08		1.00E-40	1.1	3.71E-40	2.5
	室顶	<sup>18</sup> F	1.48E+08		3.89E-03	5	3.30E-03	2.5
		<sup>99m</sup> Tc	1.48E+08		1.00E-40	5	1.79E-41	2.5
	仪器室	<sup>18</sup> F	1.48E+08		3.89E-03	11.5	6.23E-04	2.5
	经营仓库	<sup>18</sup> F	1.48E+08		3.89E-03	30	9.16E-05	2.5
其他项目关注点	加速器室一控制室操作位	<sup>18</sup> F	1.48E+08		3.89E-03	19	2.08E-04	2.5
	<sup>18</sup> F 生产线合成成分装室操作位	<sup>18</sup> F	1.48E+08		3.89E-03	18	2.54E-04	2.5
	<sup>99m</sup> Tc 生产线标记分	<sup>18</sup> F	1.48E+08		3.89E-03	9.45	9.23E-04	2.5

	装室操作位							
公众	办公室一	<sup>18</sup> F	1.48E+08		3.89E-03	10	8.24E-04	2.5
	动力站	<sup>18</sup> F	1.48E+08		3.89E-03	30	9.16E-05	2.5
	办公综合楼	<sup>18</sup> F	1.48E+08		3.89E-03	17	2.85E-04	2.5
	生产车间南侧停车场	<sup>18</sup> F	1.48E+08		3.89E-03	10	8.24E-04	2.5
	门卫室	<sup>18</sup> F	1.48E+08		3.89E-03	20	2.06E-04	2.5
	消防控制室	<sup>18</sup> F	1.48E+08		3.89E-03	37	6.02E-05	2.5

注：2 种核素之间均不同时操作。计算质检操作室外、公众关注点外辐射影响时，选取辐射影响最大的 <sup>18</sup>F 进行计算。

### ③β 韧致辐射和 γ 射线的叠加影响

本项目质检室各关注点 β 韧致辐射和 γ 射线的叠加结果详见表 11-8。

表 11-8 质检室各关注点的周围剂量当量率叠加结果

关注点序号	关注点位置	周围剂量当量率 (μSv/h)		
		β 韧致辐射	γ 射线	叠加值
1#	转运推车位	2.31E-12	1.36E-01	1.36E-01
2#	质检室操作位	4.67E-15	2.72E-01	2.72E-01
3#	通风柜非人员操作位	4.67E-15	2.72E-01	2.72E-01
4#	质检室四侧墙外 0.3m 处	1.17E-15	6.81E-02	6.81E-02
5#	室顶	5.66E-17	3.30E-03	3.30E-03
6#	仪器室	1.07E-17	6.23E-04	6.23E-04
7#	经营仓库	1.57E-18	9.16E-05	9.16E-05
8#	加速器室一控制室操作位	3.92E-18	2.08E-04	2.08E-04
9#	<sup>18</sup> F 生产线合成分装室操作位	4.36E-18	2.54E-04	2.54E-04
10#	<sup>99m</sup> Tc 生产线标记分装室操作位	1.58E-17	9.23E-04	9.23E-04
11#	办公室一	1.41E-17	8.24E-04	8.24E-04
12#	动力站	1.57E-18	9.16E-05	9.16E-05
13#	办公综合楼	4.89E-18	2.85E-04	2.85E-04
14#	生产车间南侧停车场	1.41E-17	8.24E-04	8.24E-04
15#	门卫室	3.54E-18	2.06E-04	2.06E-04
16#	消防控制室	1.03E-18	6.02E-05	6.02E-05

根据以上计算结果，质检室操作台前和通风柜非人员操作位周围剂量率均为 0.272μSv/h，分别满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《核医学辐射防护

与安全要求》（HJ 1188-2021）中设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu$ Sv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 $\mu$ Sv/h 的要求。

其他项目关注点和公众剂量关注点处周围剂量当量率最大为 0.136 $\mu$ Sv/h，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中控制区外人员可达处距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 $\mu$ Sv/h。

### （3）仪器室

仪器室  $^{18}\text{F}$ -FDOPA 检验品单次最大实验用量为  $7.4 \times 10^5 \text{Bq}$ /次， $^{99\text{m}}\text{Tc}$  检验品单次最大实验用量为  $7.4 \times 10^5 \text{Bq}$ /次。辐射工作人员从理化检验室一按单次实验用量进行分装，一部分样品在理化检验室一内完成质检，另取  $7.4 \times 10^5 \text{Bq}$ /次转运至仪器室内开展放射性核纯度、化学纯度的检测。两个房间的质检不同时操作。

#### ① $\beta$ 射线韧致辐射（X 射线）外照射

$\beta$  粒子在遇到重质材料屏蔽时，会产生韧致辐射，根据公式（11-3）可计算韧致辐射的剂量当量率，计算结果见表 11-9 所示。

表 11-9 仪器室  $\beta$  射线韧致辐射周围剂量当量率

关注点	核素	活度 (A), Bq	屏蔽厚度	有效原子序数 $Z_e$	吸收系数 $\mu_{en}/\rho$ ( $\text{m}^2/\text{kg}$ )	距离 r, m	减弱系数	周围剂量当量率 $\mu\text{Sv/h}$	
转运推车位	$^{18}\text{F}$	$7.4\text{E}+05$	45mmPb 铅罐	6.66	$2.692\text{E}-03$	0.55	$7.06\text{E}-15$	$1.89\text{E}-17$	
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$7.4\text{E}+05$	10mmPb 铅罐	6.66	$2.494\text{E}-03$	0.55	$2.42\text{E}-10$	$2.88\text{E}-12$	
仪器室	人员操作位	$^{18}\text{F}$	$7.4\text{E}+05$	/	6.66	$2.692\text{E}-03$	0.55	1	$8.86\text{E}-05$
		$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$7.4\text{E}+05$	/	6.66	$2.494\text{E}-03$	0.55	1	$3.93\text{E}-05$
	非人员操作位	$^{18}\text{F}$	$7.4\text{E}+05$	/	6.66	$2.692\text{E}-03$	0.55	1	$8.86\text{E}-05$
		$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$7.4\text{E}+05$	/	6.66	$2.494\text{E}-03$	0.55	1	$3.93\text{E}-05$
	四侧墙外 0.3m	$^{18}\text{F}$	$7.4\text{E}+05$	/	6.66	$2.692\text{E}-03$	1.1	1	$2.21\text{E}-05$
		$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$7.4\text{E}+05$	/	6.66	$2.494\text{E}-03$	1.1	1	$9.83\text{E}-06$
	室顶	$^{18}\text{F}$	$7.4\text{E}+05$		6.66	$2.692\text{E}-03$	5	1	$7.57\text{E}-21$
		$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$7.4\text{E}+05$		6.66	$2.494\text{E}-03$	5	1	$1.15\text{E}-16$
质检室	$^{18}\text{F}$	$7.4\text{E}+05$	/	6.66	$2.692\text{E}-03$	11.5	1	$2.63\text{E}-08$	
经营仓库	$^{18}\text{F}$	$7.4\text{E}+05$	/	6.66	$2.692\text{E}-03$	40	1	$1.67\text{E}-08$	
其他项目关注	加速器室一控制室操	$^{18}\text{F}$	$7.4\text{E}+05$	/	6.66	$2.692\text{E}-03$	31.9	1	$4.15\text{E}-06$

点	作位								
	<sup>18</sup> F 生产线合成分装室操作位	<sup>18</sup> F	7.4E+05	/	6.66	2.692E-03	33	1	2.46E-08
	<sup>99m</sup> Tc 生产线标记分装室操作位	<sup>18</sup> F	7.4E+05	/	6.66	2.692E-03	19.03	1	7.40E-08
公众	办公室一	<sup>18</sup> F	7.4E+05	/	6.66	2.692E-03	19.2	1	7.27E-08
	动力站	<sup>18</sup> F	7.4E+05	/	6.66	2.692E-03	40	1	1.67E-08
	办公综合楼	<sup>18</sup> F	7.4E+05	/	6.66	2.692E-03	19.3	1	7.19E-08
	生产车间南侧停车场	<sup>18</sup> F	7.4E+05	/	6.66	2.692E-03	15	1	1.19E-07
	门卫室	<sup>18</sup> F	7.4E+05	/	6.66	2.692E-03	20	1	6.70E-08
	消防控制室	<sup>18</sup> F	7.4E+05	/	6.66	2.692E-03	46.5	1	1.24E-08

注：2 种核素之间均不同时操作。计算质检操作室外、公众关注点外辐射影响时，选取辐射影响最大的 <sup>18</sup>F 进行计算。

### ③ $\gamma$ 射线辐射环境影响

仪器室周围环境的  $\gamma$  射线辐射剂量率估算结果详见表 11-10。

表 11-10 仪器室周围环境的  $\gamma$  射线辐射剂量率估算结果表

关注点	核素	活度(A), Bq	屏蔽厚度	减弱系数	距离 r, m	周围剂量当量率 $\dot{H}_p$ , $\mu\text{Sv/h}$	剂量限值, $\mu\text{Sv/h}$
转运推车位	<sup>18</sup> F	7.4E+05	45mmPb 铅罐	1.95E-03	0.55	6.81E-04	/
	<sup>99m</sup> Tc	7.4E+05	10mmPb 铅罐	1.00E-10	0.55	7.41E-12	/
仪器室	人员操作位	<sup>18</sup> F	/	1	0.55	3.50E-01	2.5
		<sup>99m</sup> Tc		1	0.55	7.41E-02	2.5
	非人员操作位	<sup>18</sup> F		1	0.55	3.50E-01	25
		<sup>99m</sup> Tc		1	0.55	7.41E-02	25
	四侧墙外 0.3m	<sup>18</sup> F		1	1.1	8.75E-02	2.5
		<sup>99m</sup> Tc		1	1.1	1.85E-02	2.5
	室顶	<sup>18</sup> F		1	5	4.23E-03	2.5

		<sup>99m</sup> Tc	7.4E+05		1	5	8.97E-04	2.5
	质检室	<sup>18</sup> F	7.4E+05		1	11.5	8.00E-04	2.5
	经营仓库	<sup>18</sup> F	7.4E+05		1	40	6.61E-05	2.5
其他项目关注点	加速器室一控制室操作位	<sup>18</sup> F	7.4E+05		1	31.9	1.04E-04	2.5
	<sup>18</sup> F 生产线合成分装室操作位	<sup>18</sup> F	7.4E+05		1	33	9.72E-05	2.5
	<sup>99m</sup> Tc 生产线标记分装室操作位	<sup>18</sup> F	7.4E+05		1	19.03	2.92E-04	2.5
公众	办公室一	<sup>18</sup> F	7.4E+05		1	19.2	2.87E-04	2.5
	动力站	<sup>18</sup> F	7.4E+05		1	40	6.61E-05	2.5
	办公综合楼	<sup>18</sup> F	7.4E+05		1	19.3	2.84E-04	2.5
	生产车间南侧停车场	<sup>18</sup> F	7.4E+05		1	15	4.70E-04	2.5
	门卫室	<sup>18</sup> F	7.4E+05		1	20	2.65E-04	2.5
	消防控制室	<sup>18</sup> F	7.4E+05		1	46.5	4.89E-05	2.5

注：2 种核素之间均不同时操作。计算质检操作室外、公众关注点外辐射影响时，选取辐射影响最大的 <sup>18</sup>F 进行计算。

#### ④ β 韧致辐射和 γ 射线的叠加影响

本项目仪器室各关注点 β 韧致辐射和 γ 射线的叠加结果详见表 11-11。

表 11-11 仪器室各关注点的周围剂量当量率叠加结果

关注点序号	关注点位置	周围剂量当量率 (μSv/h)		
		β 韧致辐射	γ 射线	叠加值
1#	转运推车位	2.88E-12	6.81E-04	6.81E-04
2#	仪器室人员操作位	8.86E-05	3.50E-01	3.50E-01
3#	非人员操作位	8.86E-05	3.50E-01	3.50E-01
4#	四侧墙外 0.3m 处	2.21E-05	8.75E-02	8.75E-02
5#	室顶	1.15E-16	4.23E-03	4.23E-03
6#	质检室	2.63E-08	8.00E-04	8.00E-04
7#	经营仓库	1.67E-08	6.61E-05	6.61E-05
8#	加速器室一控制室操作位	4.15E-06	1.04E-04	1.04E-04
9#	<sup>18</sup> F 生产线合成分装室操作位	2.46E-08	9.72E-05	9.72E-05
10#	<sup>99m</sup> Tc 生产线标记分装室操作位	7.40E-08	2.92E-04	2.92E-04
11#	办公室一	7.27E-08	2.87E-04	2.87E-04
12#	动力站	1.67E-08	6.61E-05	6.61E-05
13#	办公综合楼	7.19E-08	2.84E-04	2.84E-04

14#	生产车间南侧停车场	1.19E-07	4.70E-04	4.70E-04
15#	门卫室	6.70E-08	2.65E-04	2.65E-04
16#	消防控制室	1.24E-08	4.89E-05	4.89E-05

由上表可知，仪器室人员操作位和其他三侧周围剂量率均为  $0.35\mu\text{Sv/h}$ ，分别满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于  $25\mu\text{Sv/h}$  的要求。

其他项目关注点和公众剂量关注点处周围剂量当量率最大为  $0.0875\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中控制区外人员可达处距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

#### （4）留样室

$^{18}\text{F}$ -FDOPA 检验品在留样室最大贮存活度为  $3.7\times 10^9\text{Bq/天}$ ， $^{99\text{m}}\text{Tc}$  检验品在留样室最大贮存活度为  $7.89\times 10^9\text{Bq/天}$ ，留样室日最大操作量详见表 9-2。质检样品从生产线运输至留样室，由工作人员接收，登记。

##### ① $\beta$ 射线韧致辐射（X 射线）外照射

$\beta$  粒子在遇到重质材料屏蔽时，会产生韧致辐射，根据公式（11-3）可计算韧致辐射的剂量当量率，计算结果见表 11-12。

表 11-12 留样室  $\beta$  射线韧致辐射周围剂量当量率

关注点	核素	活度 (A), Bq	屏蔽厚度	有效原子序数 $Z_e$	吸收系数 $\mu_{\text{en}}/\rho$ ( $\text{m}^2/\text{kg}$ )	距离 r, m	减弱系数	周围剂量当量率 $\mu\text{Sv/h}$	
转运推车位	$^{18}\text{F}$	$3.70\text{E}+09$	45mmPb 铅罐	6.66	$2.692\text{E}-03$	0.55	$7.06\text{E}-15$	$3.13\text{E}-15$	
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$7.40\text{E}+09$	10mmPb 铅罐	6.66	$2.494\text{E}-03$	0.55	$2.42\text{E}-10$	$1.01\text{E}-10$	
留样室	铅罐外 0.3 m	$^{18}\text{F}$	45mmPb 铅罐	6.66	$2.692\text{E}-03$	0.105	$7.06\text{E}-15$	$8.58\text{E}-14$	
		$^{99\text{m}}\text{Tc}$	10mmPb 铅罐	6.66	$2.494\text{E}-03$	0.07	$2.42\text{E}-10$	$6.27\text{E}-09$	
	四侧墙外 0.3m	$^{18}\text{F}$	$3.70\text{E}+09$	45mmPb 铅罐	6.66	$2.692\text{E}-03$	1.8	$7.06\text{E}-15$	$2.92\text{E}-16$
		$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$7.40\text{E}+09$	10mmPb 铅罐	6.66	$2.494\text{E}-03$	1.8	$2.42\text{E}-10$	$8.90\text{E}-12$
	顶部 0.3m	$^{18}\text{F}$	$3.70\text{E}+09$	45mmPb 铅罐	6.66	$2.692\text{E}-03$	5	$7.06\text{E}-15$	$3.79\text{E}-17$

		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	6.66	2.494E-03	5	2.42E-10	1.15E-12
质检室		<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	6.66	2.692E-03	4	7.06E-15	5.92E-17
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	6.66	2.494E-03	4	2.42E-10	1.91E-12
仪器室		<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	6.66	2.692E-03	1.7	7.06E-15	3.28E-16
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	6.66	2.494E-03	1.7	2.42E-10	9.93E-12
经营仓库		<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	6.66	2.692E-03	37	7.06E-15	6.91E-19
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	6.66	2.494E-03	37	2.42E-10	2.10E-14
其他项目关注点	加速器室一控制室操作位	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	6.66	2.692E-03	25	7.06E-15	1.51E-18
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	6.66	2.494E-03	25	2.42E-10	4.59E-14
	<sup>18</sup> F 生产线合成分装室操作位	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	6.66	2.692E-03	26	7.06E-15	1.40E-18
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	6.66	2.494E-03	26	2.42E-10	4.24E-14
	<sup>99m</sup> Tc 生产线标记分装室操作位	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	6.66	2.692E-03	15	7.06E-15	4.21E-18
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	6.66	2.494E-03	15	2.42E-10	1.28E-13
公众	办公室一	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	6.66	2.692E-03	15	7.06E-15	4.21E-18
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	6.66	2.494E-03	15	2.42E-10	1.28E-13
	动力站	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	6.66	2.692E-03	37	7.06E-15	6.91E-19
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	6.66	2.494E-03	37	2.42E-10	2.10E-14
	办公综合楼	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	6.66	2.692E-03	19.3	7.06E-15	2.54E-18
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	6.66	2.494E-03	19.3	2.42E-10	7.70E-14
	生产车间南侧停车场	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	6.66	2.692E-03	18	7.06E-15	2.92E-18
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	6.66	2.494E-03	18	2.42E-10	8.86E-14

门卫室	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	6.66	2.692E-03	20	7.06E-15	2.37E-18
	<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	6.66	2.494E-03	20	2.42E-10	7.17E-14
消防控制室	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	6.66	2.692E-03	42.3	7.06E-15	5.29E-19
	<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	6.66	2.494E-03	42.3	2.42E-10	1.60E-14

注：转运推车位处放射源活度按单次最大转运量。

② $\gamma$  射线辐射环境影响

留样室周围环境的  $\gamma$  射线辐射剂量率估算结果详见表 11-13。

表 11-13 留样室周围环境的  $\gamma$  射线辐射剂量率估算结果表

关注点	核素	活度 (A), Bq	屏蔽厚度	减弱系数	距离 r, m	周围剂量当量率 $\dot{H}_p$ , $\mu\text{Sv/h}$	剂量限值, $\mu\text{Sv/h}$
转运推车位	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	1.95E-03	0.55	3.40E+00	/
	<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	1.00E-10	0.55	7.41E-08	/
留样室	铅罐外 5cm	<sup>18</sup> F	45mmPb 铅罐	1.95E-03	0.105	9.34E+01	/
		<sup>99m</sup> Tc	10mmPb 铅罐	1.00E-10	0.07	4.58E-06	/
	四侧墙外 0.3m	<sup>18</sup> F	45mmPb 铅罐	1.95E-03	1.8	3.18E-01	2.5
		<sup>99m</sup> Tc	10mmPb 铅罐	1.00E-10	1.8	6.92E-09	2.5
	顶部 0.3m	<sup>18</sup> F	45mmPb 铅罐	1.95E-03	5	4.12E-02	2.5
		<sup>99m</sup> Tc	10mmPb 铅罐	1.00E-10	5	8.97E-10	2.5
质检室	<sup>18</sup> F	45mmPb 铅罐	1.95E-03	4	6.44E-02	2.5	
	<sup>99m</sup> Tc	10mmPb 铅罐	1.00E-10	4	1.40E-09	2.5	
仪器室	<sup>18</sup> F	45mmPb 铅罐	1.95E-03	1.7	3.56E-01	2.5	
	<sup>99m</sup> Tc	10mmPb 铅罐	1.00E-10	1.7	7.76E-09	2.5	
经营仓库	<sup>18</sup> F	45mmPb 铅罐	1.95E-03	37	7.52E-04	2.5	

		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	1.00E-10	37	1.64E-11	2.5
其他项目关注点	加速器室 一控制室 操作位	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	1.95E-03	25	1.65E-03	2.5
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	1.00E-10	25	3.59E-11	2.5
	<sup>18</sup> F 生产线 合成分装 室操作位	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	1.95E-03	26	1.52E-03	2.5
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	1.00E-10	26	3.32E-11	2.5
	<sup>99m</sup> Tc 生产 线标记分 装室操作 位	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	1.95E-03	15	4.58E-03	2.5
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	1.00E-10	15	9.97E-11	2.5
公众	办公室一	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	1.95E-03	15	4.58E-03	2.5
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	1.00E-10	15	9.97E-11	2.5
	动力站	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	1.95E-03	37	7.52E-04	2.5
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	1.00E-10	37	1.64E-11	2.5
	办公综合 楼	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	1.95E-03	19.3	2.76E-03	2.5
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	1.00E-10	19.3	6.02E-11	2.5
	生产车间 南侧停车 场	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	1.95E-03	18	3.18E-03	2.5
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	1.00E-10	18	6.92E-11	2.5
	门卫室	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	1.95E-03	20	2.57E-03	2.5
		<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	1.00E-10	20	5.61E-11	2.5
消防 控制室	<sup>18</sup> F	3.70E+09	45mmPb 铅罐	1.95E-03	42.3	5.75E-04	2.5	
	<sup>99m</sup> Tc	7.40E+09	10mmPb 铅罐	1.00E-10	42.3	1.25E-11	2.5	

### ③β 韧致辐射和 γ 射线的叠加影响

本项目留样室各关注点 β 韧致辐射和 γ 射线的叠加结果详见表 11-14。

表 11-14 留样室各关注点的周围剂量当量率叠加结果

关注点 序号	关注点位置	周围剂量当量率 (μSv/h)		
		β 韧致辐射	γ 射线	叠加值
1#	转运推车位	1.01E-10	3.40E+00	3.40E+00
2#	四侧墙外 0.3m 处	8.90E-12	3.18E-01	3.18E-01
3#	顶部 0.3m	1.15E-12	4.12E-02	4.12E-02
4#	质检室	1.91E-12	6.44E-02	6.44E-02
5#	仪器室	9.93E-12	3.56E-01	3.56E-01
6#	经营仓库	2.10E-14	7.52E-04	7.52E-04
7#	加速器室一控制室操作位	4.59E-14	1.65E-03	1.65E-03
8#	<sup>18</sup> F 生产线合成分装室操作位	4.24E-14	1.52E-03	1.52E-03
9#	<sup>99m</sup> Tc 生产线标记分装室操作位	1.28E-13	4.58E-03	4.58E-03
10#	办公室一	1.28E-13	4.58E-03	4.58E-03

11#	动力站	2.10E-14	7.52E-04	7.52E-04
12#	办公综合楼	7.70E-14	2.76E-03	2.76E-03
13#	生产车间南侧停车场	8.86E-14	3.18E-03	3.18E-03
14#	门卫室	7.17E-14	2.57E-03	2.57E-03
15#	消防控制室	1.60E-14	5.75E-04	5.75E-04

根据以上计算结果，留样室房间外周围剂量率为  $3.18 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

其他项目关注点和公众剂量关注点处周围剂量当量率最大为  $3.56 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中控制区外人员可达处距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

### 1.4.2 经营仓库

#### (1) $\beta$ 射线对周围环境的影响

根据公式（11-1~11-2），本项目经营仓库涉及的  $\beta$  衰变核素发出的  $\beta$  射线在不同材料中的射程，具体见表 11-15。

表 11-15 放射性核素  $\beta$  射线射程表

核素	$\beta$ 最大能量 (MeV)	铅中射程 cm (密度 $11.3\text{g/cm}^3$ )	水中射程 cm (密度 $1\text{g/cm}^3$ )	混凝土中射程 cm (密度 $2.35\text{g/cm}^3$ )	钡水泥中射程 cm (密度 $3.2\text{g/cm}^3$ )
$^{177}\text{Lu}$	0.4968	0.014	0.162	0.069	0.051
$^{90}\text{Y}$	2.288	0.097	1.100	0.468	0.344

由表 11-3 可知， $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{90}\text{Y}$  核素衰变产生  $\beta$  射线在铅、水、混凝土、钡水泥中的最大射程为 (0.014-1.100) cm。本项目工作场所防护设计厚度 (12mm 硫酸钡、120mm 混凝土、150mm 混凝土、2mmpb 铅板、5mmPb 储源箱) 均远大于  $\beta$  射线最大射程。因此核素衰变产生  $\beta$  射线对周围环境及工作人员的外照射影响可忽略不计。

#### (2) $\gamma$ 射线辐射环境影响分析

根据公式（11-6），经营仓库外辐射水平预测结果表 11-16。

表 11-16 经营仓库  $\gamma$  射线辐射剂量率估算结果表

关注点	核素	货包表面剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	屏蔽厚度	减弱系数	源到关注点距离 (r), m	关注点辐射剂量率 ( $\dot{H}_p$ ), $\mu\text{Sv/h}$	剂量限值 $\mu\text{Sv/h}$
经营 东侧墙 外 0.3m	$^{177}\text{Lu}$	4000	12mm 硫酸钡	9.89E-02	3	1.10E-01	2.5
	$^{90}\text{Y}$	4000	+5mmPb 储源箱	7.31E-01		8.12E-01	2.5

仓库	(消防泵房)	<sup>125</sup> I 粒子源	6000		8.35E-33		1.39E-32	2.5
	南侧防护门 1	<sup>177</sup> Lu	4000	5mmPb 储源箱+2mm 铅板	6.81E-02	4	3.68E-02	2.5
		<sup>90</sup> Y	4000		7.96E-01		4.31E-01	2.5
		<sup>125</sup> I 粒子源	6000		6.66E-42		5.40E-42	2.5
	南侧防护门 2	<sup>177</sup> Lu	4000	5mmPb 储源箱+2mm 铅板	6.81E-02	4	3.68E-02	2.5
		<sup>90</sup> Y	4000		7.96E-01		4.31E-01	2.5
		<sup>125</sup> I 粒子源	6000		6.66E-42		5.40E-42	2.5
	南侧屏蔽墙外 0.3m	<sup>177</sup> Lu	4000	12mm 硫酸钡+5mmPb 储源箱+2mm 铅板	4.59E-02	8.5	6.35E-03	2.5
		<sup>90</sup> Y	4000		6.85E-01		9.48E-02	2.5
		<sup>125</sup> I 粒子源	6000		1.44E-44		2.98E-45	2.5
	西侧屏蔽墙外 0.3m	<sup>177</sup> Lu	4000	12mm 硫酸钡+5mmPb 储源箱	9.89E-2	3	1.10E-01	2.5
		<sup>90</sup> Y	4000		7.31E-01		8.12E-01	2.5
		<sup>125</sup> I 粒子源	6000		8.35E-33		1.39E-32	2.5
	北侧屏蔽墙外 0.3m	<sup>177</sup> Lu	4000	12mm 硫酸钡+5mmPb 储源箱	9.89E-2	3	1.10E-01	2.5
		<sup>90</sup> Y	4000		7.31E-01		8.12E-01	2.5
		<sup>125</sup> I 粒子源	6000		8.35E-33		1.39E-32	2.5
	药品存放间屋顶外 0.3m	<sup>177</sup> Lu	4000	120mm 混凝土+5mmPb 储源箱	2.75E-02	4.1	1.64E-02	2.5
		<sup>90</sup> Y	4000		4.26E-01	4.1	2.53E-01	2.5
		<sup>125</sup> I 粒子源	6000		3.87E-38	4.1	3.46E-38	2.5
	质检室	<sup>177</sup> Lu	4000	12mm 硫酸钡+5mmPb 储源箱+2mm 铅板	4.59E-02	30	5.10E-04	2.5
		<sup>90</sup> Y	4000		6.85E-01	30	7.61E-03	2.5
<sup>125</sup> I 粒子源		6000	1.44E-44		30	2.39E-46	2.5	
仪器室	<sup>177</sup> Lu	4000	12mm 硫酸钡+5mmPb 储源箱+2mm 铅板	4.59E-02	40	2.87E-04	2.5	
	<sup>90</sup> Y	4000		6.85E-01	40	4.28E-03	2.5	
	<sup>125</sup> I 粒子源	6000		1.44E-44	40	1.35E-46	2.5	
留样室	<sup>177</sup> Lu	4000	12mm 硫酸钡+5mmPb 储源箱+2mm 铅板	4.59E-02	37	3.35E-04	2.5	
	<sup>90</sup> Y	4000		6.85E-01	37	5.00E-03	2.5	
	<sup>125</sup> I 粒子源	6000		1.44E-44	37	1.57E-46	2.5	
其他项目关注点	加速器室一控制室操作位	<sup>177</sup> Lu	4000	12mm 硫酸钡+5mmPb 储源箱+2mm 铅板	4.59E-02	30	5.10E-04	2.5
		<sup>90</sup> Y	4000		6.85E-01	30	7.61E-03	2.5
		<sup>125</sup> I 粒子源	6000		1.44E-44	30	2.39E-46	2.5
	<sup>18</sup> F 生产线合成分装室操作位	<sup>177</sup> Lu	4000	12mm 硫酸钡+5mmPb 储源箱+2mm 铅板	4.59E-02	25	7.35E-04	2.5
		<sup>90</sup> Y	4000		6.85E-01	25	1.10E-02	2.5
		<sup>125</sup> I 粒子源	6000		1.44E-44	25	3.44E-46	2.5
	<sup>99m</sup> Tc 生产线标	<sup>177</sup> Lu	4000	12mm 硫酸钡+5mmPb 储源箱	4.59E-02	40	2.87E-04	2.5
<sup>90</sup> Y		4000	6.85E-01		40	4.28E-03	2.5	

	记分装室操作位	<sup>125</sup> I 粒子源	6000	箱+2mm 铅板	1.44E-44	40	1.35E-46	2.5
公众	动力站	<sup>177</sup> Lu	4000	12mm 硫酸钡+5mmPb 储源箱	9.89E-2	10.3	9.32E-03	2.5
		<sup>90</sup> Y	4000		7.31E-01		6.89E-02	2.5
		<sup>125</sup> I 粒子源	6000		8.35E-33		1.18E-33	2.5
	办公综合楼	<sup>177</sup> Lu	4000	12mm 硫酸钡+5mmPb 储源箱	9.89E-2	50	3.96E-04	2.5
		<sup>90</sup> Y	4000		7.31E-01		2.92E-03	2.5
		<sup>125</sup> I 粒子源	6000		8.35E-33		5.01E-35	2.5
	生产车间	<sup>177</sup> Lu	4000	12mm 硫酸钡+5mmPb 储源箱+2mm 铅板	4.59E-02	15.3	1.96E-03	2.5
		<sup>90</sup> Y	4000		6.85E-01		2.93E-02	2.5
		<sup>125</sup> I 粒子源	6000		1.44E-44		9.20E-46	2.5

注：①贮存时不考虑铅罐和铅防护套的屏蔽。

②货包表面剂量率=货包个数×2000μSv/h。

由上表可知，各关注点处的周围剂量当量率最大为  $8.12 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，满足非密封放射性物质工作场所控制区外房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$  的要求。

### 1.5 评价范围内现有核技术利用项目在关注点处的叠加影响

本次评价考虑评价范围内涉及的现有核技术利用项目对本项目关注点处辐射环境的叠加影响。本项目 50m 评价范围内涉及加速器室一、<sup>18</sup>F 生产线、<sup>99m</sup>Tc 生产线三个辐射活动场所。

将上述三个辐射活动场所均等效成点源，由于剂量率与距离的平方成反比，保守以加速器室一机房边界外 0.3m 处、<sup>18</sup>F 生产线合成分装室外 0.3m 处、<sup>99m</sup>Tc 生产线标记分装室外 0.3m 处（距辐射点源距离约 3m）的现状监测数据与本项目关注点的最近距离计算其对本项目质检室、仪器室和留样室周围辐射环境的影响，计算结果见表 11-17。

表 11-17 评价范围内现有核技术利用项目对本项目辐射环境影响预测结果

现有项目内容	辐射源与本项目关注点的最近距离 (m)	辐射源与参考点距离 (m)	参考点源强 (μSv/h)
加速器室一	25	3	1.2E-01
<sup>18</sup> F 生产线	12	3	1.5E-01
<sup>99m</sup> Tc 生产线	6	3	1.3E-01

注：源强引用 2020 年验收检测数据（<sup>99m</sup>Tc 生产线因 2020 年完成验收后至今未启用）。

评价范围内现有核技术利用项目在关注点处的周围剂量当量率叠加预测结果见表 11-18。

表 11-18 关注点处周围剂量当量率叠加预测结果

关注点	现有场所	源强, μSv/h	辐射源到关注点 距离 (r) ,m	关注点辐射剂量率 ( $\dot{H}_p$ ), μSv/h	合计
质检室人员 操作位	加速器室一	1.20E-01	30.5	1.16E-03	1.28E-02
	<sup>18</sup> F 生产线	1.50E-01	18	4.17E-03	
	<sup>99m</sup> Tc 生产线	1.30E-01	12.5	7.49E-03	
仪器室人员 操作位	加速器室一	1.20E-01	31.9	1.06E-03	5.53E-03
	<sup>18</sup> F 生产线	1.50E-01	33	1.24E-03	
	<sup>99m</sup> Tc 生产线	1.30E-01	19.03	3.23E-03	
留样室内	加速器室一	1.20E-01	25	1.73E-03	8.93E-03
	<sup>18</sup> F 生产线	1.50E-01	26	2.00E-03	
	<sup>99m</sup> Tc 生产线	1.30E-01	15	5.20E-03	
经营仓库	加速器室一	1.20E-01	30	1.20E-03	4.09E-03
	<sup>18</sup> F 生产线	1.50E-01	25	2.16E-03	
	<sup>99m</sup> Tc 生产线	1.30E-01	40	7.31E-04	

由上表可知，现有核技术项目在质检室人员操作位、仪器室人员操作位、留样室、经营仓库等各关注点处周围剂量当量率最大值为  $1.28 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，与本项目造成的外照射影响相比可忽略不计，叠加后亦可满足非密封放射性物质工作场所控制区外房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$  的要求。

## 1.6 人员受照剂量估算分析

### 1.6.1 辐射工作人员附加有效剂量

#### (1) 受照时间

根据表 1-3~1-5 可知，质检室辐射工作人员单人年操作时间为 125h/a，仪器室辐射工作人员年操作时间为 250h/a。经营仓库辐射工作人员日常巡检年受照时间 50h/a，货包出入库年受照时间 350h/a。

质检样品采用推车转运，单次转运时间约 2min；留样样品单次转运时间约 2min。

#### (2) 本项目辐射工作人员接受的年受照剂量的计算

本项目留样室内无辐射工作人员，因此本项目仅计算质检室、仪器室、经营仓库的辐射工作人员年受照剂量，具体计算结果见表 11-19。

#### ① 质检室

表 11-19 质检室辐射工作人员年有效剂量

工作场所	人员	位置	辐射源	关注点剂量当量率 (μSv/h)	单人年操作或受照时间 (h/a)	居留因子	单人年附加有效剂量 (mSv/a)	叠加年有效剂量 (mSv/a)
质检室	质检室辐射工作人员	质检室操作位	质检室	2.72E-01	125	1	3.40E-02	2.57E-01
			仪器室	8.00E-04	250	1	2.00E-04	
			现有核技术利用项目	1.28E-02	2400	1	3.07E-02	
			留样室样品	6.44E-02	2400	1	1.55E-01	
			经营仓库	8.12E-03	2400	1	1.95E-02	
		质检样品转运	1.65E-02	50	1	8.25E-04		
		留样样品转运	3.40E+00	5	1	1.70E-02		

注：① 由于周围剂量当量率与距离的平方成反比，随着辐射源与关注点之间的距离的增加而迅速衰减。其他场所的剂量叠加影响根据距离估算可得。

② 辐射工作人员为 8h 工作制，年工作 300 天，则保守考虑，辐射工作人员受到留样室、现有核技术项目的照射时间为 2400h，受到仪器室的照射时间为 250h。

由上表可知，质检室辐射工作人员叠加年有效剂量为 0.257mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 2mSv/a 的限值要求。

②仪器室

本项目仪器室辐射工作人员的年受照剂量，估算结果详见表 11-20。

表 11-20 仪器室辐射工作人员年有效剂量

工作场所	人员	位置	辐射源	关注点剂量当量率 (μSv/h)	单人年操作或受照时间 (h/a)	居留因子	单人年附加有效剂量 (mSv/a)	叠加年有效剂量 (mSv/a)
仪器室	仪器室辐射工作人员	仪器室操作位	仪器室	3.50E-01	250	1	8.75E-02	9.66E-01
			质检室	6.23E-04	250	1	1.56E-04	
			现有核技术利用项目	5.53E-03	2400	1	1.33E-02	
			留样室样品	3.56E-01	2400	1	8.54E-01	
			经营仓库	4.57E-03	2400	1	1.10E-02	

	放射性化学纯度、核纯度样品转运	6.81E-04	50	1	3.41E-05	
--	-----------------	----------	----	---	----------	--

注：①由于周围剂量当量率与距离的平方成反比，随着辐射源与关注点之间的距离的增加而迅速衰减。其他场所的剂量叠加影响根据距离估算可得。

②辐射工作人员为8h工作制，年工作300天，则保守考虑，辐射工作人员受到留样室、现有核技术项目、经营仓库的照射时间为2400h，受到质检室的照射时间为250h。

由上表可知，仪器室辐射工作人员叠加年有效剂量为0.966mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过2mSv/a的限值要求。

### ③经营仓库

本项目辐射工作人员的年受照剂量，估算结果详见表11-21。

表 11-21 经营仓库辐射工作人员年受照剂量

操作环节/ 辐射源	人员 位置	周围剂量当量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	年受照 时间 (h/a)	居留因 子	年受照剂量 (mSv/a)	
日常巡检	经营仓库南侧墙外 0.3m 处	1.01E-01	50	1	5.05E-03	2.34E-02
质检室	经营仓库南侧墙外 0.3m 处	9.16E-05	250	1	2.29E-05	
仪器室		6.61E-05	250	1	1.65E-02	
留样室		7.52E-04	2400	1	1.80E-03	
货包 出入库手部 接触货包时 间	距离放射性药品货 包表面 0.05m 处	20	350	1	7	

注：①日常巡检所到位置的周围剂量当量率水平以表 11-7 算出放射性药品仓库表面外 30cm 处的周围剂量当量率最大值来保守估算；

②货包出入库时，辐射工作人员按照距离放射性药品货包表面 0.5m 处的辐射剂量率水平（即根据《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）0.5m 处为 2mSv/h，按距离衰减估算得到 0.05m 处的辐射剂量率水平为 20 $\mu\text{Sv/h}$ ）来保守估算。

③日常巡检、货包出入库居留因子均取 1。

由表 11-9 可知，辐射工作人员年受照剂量为  $2.34 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值”的要求，也低于本报告提出的剂量约束值 2mSv/a 要求。

辐射工作人员手部年有效剂量为 7mSv/a，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中四肢（手和足）的年当量剂量不超过 500mSv/a 的限值要求。

### （3）现有项目辐射工作人员的年受照剂量的计算

现有项目辐射工作人员是指生产车间现有核技术项目的辐射工作人员，包括加速器室—控制室操作位、 $^{18}\text{F}$  生产线合成分装室操作位、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  生产线标记分装室操作位等均

会受到本项目质检和自身所带来的辐射影响，现有项目辐射工作人员的年受照剂量计算结果详见表 11-22。

表 11-22 现有项目辐射工作人员年有效剂量

工作场所	人员	位置	辐射源	关注点剂量当量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	年操作或受照时间 (h/a)	居留因子	年附加有效剂量 ( $\text{mSv/a}$ )
加速器室一	加速器室一辐射工作人员	加速器室一操作位	质检室	2.08E-04	250	1	5.20E-05
			仪器室	1.04E-04	250	1	2.60E-05
			留样室	1.65E-03	2400	1	3.96E-03
			经营仓库	8.12E-03	2400	1	1.95E-02
$^{18}\text{F}$ 生产线	$^{18}\text{F}$ 生产线成分装室辐射工作人员	$^{18}\text{F}$ 生产线成分装室操作位	质检室	2.54E-04	250	1	6.35E-05
			仪器室	9.72E-05	250	1	2.43E-05
			留样室	1.52E-03	2400	1	3.65E-03
			经营仓库	1.17E-02	2400	1	2.81E-02
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产线	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产线标记分装室辐射工作人员	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产线标记分装室操作位	质检室	9.23E-04	250	1	2.31E-04
			仪器室	2.92E-04	250	1	7.30E-05
			留样室	4.58E-03	2400	1	1.10E-02
			经营仓库	4.57E-03	2400	1	1.10E-02

根据上表，本项目对现有辐射工作人员年有效剂量同时叠加现有个人剂量监测报告（表 1-12），加速器室一操作位辐射工作人员所受年附加有效剂量为  $3.59 \times 10^{-1} \text{ mSv/a}$ ， $^{18}\text{F}$  生产线成分装室操作位辐射工作人员所受年附加有效剂量为  $3.68 \times 10^{-1} \text{ mSv/a}$ ， $^{99\text{m}}\text{Tc}$  生产线标记分装室操作位辐射工作人员所受年附加有效剂量为  $3.51 \times 10^{-1} \text{ mSv/a}$ ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值”的要求，也低于本报告提出的剂量约束值  $2\text{mSv/a}$  要求。

### 1.6.2 公众人员附加有效剂量

本项目非密封放射性物质工作场所是相对封闭的区域，张贴有电离辐射警告标志，有严格的“三区”管理制度，进出口设有门禁，除工作人员外，其它人员不得入内，公众成员不会到达控制区与监督区。

根据本项目平面布局及周边环境，选取本项目工作场所周围最近的有代表性的公众进行年有效剂量预测。此外，周边途径公众停留时间很短，受到的辐射影响很小。本项

目有代表性的公众剂量计算结果见表 11-23。

表 11-23 公众年受照剂量预测结果一览

关注点	辐射源	关注点剂量当量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	年受照时间	居留因子	年附加有效剂量 ( $\text{mSv/a}$ )	
			(h/a)	(T)		
办公室一	质检室	8.24E-04	250	1	2.06E-04	1.13E-02
	仪器室	2.87E-04	250	1	7.18E-05	
	留样室	4.58E-03	2400	1	1.10E-02	
动力站	质检室	9.16E-05	250	1/2	2.86E-06	9.48E-02
	仪器室	6.61E-05	250	1/2	2.07E-06	
	留样室	7.52E-04	2400	1/2	2.26E-04	
	经营仓库	7.82E-02	2400	1/2	9.38E-02	
办公综合楼	质检室	2.85E-04	250	1	7.13E-05	1.45E-02
	仪器室	2.84E-04	250	1	7.10E-05	
	留样室	2.76E-03	2400	1	6.62E-03	
	经营仓库	3.23E-03	2400	1	7.75E-03	
生产车间南侧停车场	质检室	8.24E-04	250	1/8	2.58E-05	9.94E-04
	仪器室	4.70E-04	250	1/8	1.47E-05	
	留样室	3.18E-03	2400	1/8	9.54E-04	
门卫室	质检室	2.06E-04	250	1	5.15E-05	6.29E-03
	仪器室	2.65E-04	250	1	6.63E-05	
	留样室	2.57E-03	2400	1	6.17E-03	
消防控制室	质检室	6.02E-05	250	1/8	1.88E-06	1.76E-04
	仪器室	4.89E-05	250	1/8	1.53E-06	
	留样室	5.75E-04	2400	1/8	1.73E-04	
生产车间	经营仓库	3.71E-02	2400	1	8.90E-02	

由上表可知，公众年受照剂量最大为  $9.48 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值”的要求，也低于本报告提出的剂量约束值  $0.1 \text{mSv/a}$  要求。

综上所述，本项目辐射工作人员和公众所受到的辐射照射，均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值”的要求以及本项目剂量约束值的要求。

### 1.7 $\beta$ 表面污染

本项目工作人员在对放射性药物的各种操作中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性沾污，造成  $\beta$  表面污染。为控制表面污染，需采取的措施如下：

(1) 对操作人员进行岗前培训，使其具备熟练的操作技能及丰富的防护知识；

(2) 理化检验室一操作放射性物质在易去污的工作台面上进行，取药、质检等在铅屏风内进行；

(3) 质检样品如有洒落，辐射工作人员用棉签将其擦拭处理，擦拭后产生的废棉签、手套按放射性固体废物收集至放射性垃圾桶内暂存；经营仓库如货包破损等，工作人员用一次性吸水纸等将其擦拭处理，擦拭后产生的废吸水纸等按放射性固体废物收集至经营仓库废物库的铅垃圾桶内暂存；

(4) 工作人员进出工作场所需更衣，操作时穿防护服，带防护手套；放射性操作之后对工作台面、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查、清洗、去污。

在严格落实以上措施的情况下可有效避免表面沾污带来的辐射影响。

### **1.8 内照射影响分析**

(1) 理化检验室一放射性药物操作过程中，可能会产生微量放射性气溶胶，被人员吸入引起人员内照射。工作人员通过铅屏风操作放射性药物，各控制区房间内均设有放射性废气排风管道，放射性废气经过滤装置处理后，高于建筑屋顶排放。

经营仓库正常工况下，不会产生放射性废气，不存在内照射。事故状态下，可能会产生微量放射性废气，被工作人员吸入引起内照射。本项目控制区内设置放射性废气排风管道，事故状态下，通过开启强制排风，降低工作人员的吸入量，放射性废气经过滤装置处理后高于建筑屋顶排放。

(2) 天津华益派特已制定完善的操作规程，禁止工作人员在控制区进食、饮水、吸烟，禁止在控制区内进行无关工作及存放无关物品。操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染检测。通过以上措施，可以有效避免人员吸入或食入放射性核素，减小内照射辐射影响。

(3) 天津华益派特拟对直接操作放射性药物的辐射工作人员定期开展内照射剂量监测，发现异常立即查明原因，进行完善，将辐射环境影响降到最小；当发生辐射事故后，天津华益派特立即对相关人员进行内照射剂量监测，对个人的排泄物、体液进行监测，用全身计数器直接测量体内的放射性，并对测量结果进行评价，可有效监控人员内照射剂量。

(4) 当发生辐射事故后，工作人员拟采取防护措施，并及时离开事故现场，尽可能减少吸入或食入泄漏的放射性核素，根据事故程度判断是否按《职业性内照射个人监测规范》(GBZ 129-2016)开展内照射剂量监测，并对测量结果进行评价，以有效监控

人员内照射剂量。综上所述，本项目放射性药物产生的内照射影响较小，可以忽略不计。

## 2. 大气环境影响分析

本项目理化检验室一操作放射性物质的场所可能产生放射性气溶胶。质检室放射性核素操作过程中产生的放射性废气经通风柜上方设置活性炭过滤装置处理，仪器室放射性核素操作过程中产生的放射性废气经仪器上方设置的集气罩收集，上述废气均经专用管道引至屋顶的活性炭过滤装置处理，通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。活性炭拟定期进行更换，吸附效果较好，放射性废气的排放对周围环境的影响很小。

经营仓库正常工况下无放射性废气产生。经营仓库事故状态时产生少量放射性废气，经活性炭吸附后通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。活性炭定期更换，吸附效果较好，放射性废气排放对周围环境的影响很小。

## 3. 放射性废水环境影响分析

天津华益派特拟在生产车间东侧地下新建 1#衰变池（由 2 个  $0.3\text{m}^3$  衰变池组成），用于收集处理理化检验室一产生的放射性废水。1#衰变池内的两个衰变池相互独立，功能相同，轮换使用。理化检验室一放射性废水接入 1#衰变池，暂存超过 30 天后可直接解控排放，经厂区总排口进入市政污水管网排入北辰区青光污水处理厂进一步处理。理化检验室一产生的放射性废水主要为辐射工作人员去污废水、实验器具清洗废水、应急废水，产生量约为  $0.008\text{m}^3/\text{d}$ ，单个衰变池有效容积为  $0.3\text{m}^3$ ，预计约 37.5d（ $^{18}\text{F}$  半衰期为 109.7min， $^{99\text{m}}\text{Tc}$  半衰期为 6.02h）可充满单个池子。天津华益派特拟设置单个衰变池的排放周期为 30d（自单个衰变池充满开始计时），则排放时  $^{18}\text{F}$  已衰变 400 个半衰期， $^{99\text{m}}\text{Tc}$  已衰变 119 个半衰期，排放时  $^{18}\text{F}$  和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  出水浓度均小于  $0.001\text{Bq/L}$ ，满足《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）总  $\beta \leq 10\text{Bq/L}$  的限值要求。

经营仓库放射性废水主要来自事故状态时的清洗水，每次产生量约为  $0.09\text{m}^3/\text{次}$ ，经营仓库南侧设置 1 个  $0.5\text{m}^3$  不锈钢材质的 2#衰变池，能够存放单次事故状态下产生的废水量，事故下洒漏后先使用吸水纸等处理，不使用水冲洗，清洗废水主要是洗手水，产生的废水量也很小。另工作人员处理事故时佩戴防护手套，放射性物质主要沾染在手套上，作为固体废物处理，因此，经营仓库放射性核素进入废水系统的量很小。在下次事故发生之前，放射性废水一直在 2#衰变池中衰变，不排放。经营仓库进入 2#衰变池半衰期最长的核素为  $^{125}\text{I}$  粒子源，半衰期为 59.4 天，放射性废水暂存时间超过 10 倍最长半衰期后（594 天），经检测总  $\beta$  满足《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）总  $\beta \leq 10\text{Bq/L}$  的限值要求并经审管部门认可后排入市政污水管网，最终排入北辰区青光

污水处理厂处理。

#### 4. 放射性固体废物环境影响分析

##### 4.1 放射性固体废物处理措施

理化检验室一产生的一般放射性固体废物主要包括废手套、口罩、棉签、试管、注射器、一次性垫纸、吸水纸、废点板、废质检样品、剩余放射性药物、稀释原液及放射性处理系统更换下来的废活性炭等，年产生量约为 0.072t/a。涉及  $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  核素的放射性固体废物分类收集于铅垃圾桶内，收集满后及时转入现有废弃物库内暂存衰变。

经营仓库内设置 1 间废物库用于暂存放射性固体废物。正常工况下产生的放射性固体废物为：不合格货包擦拭废弃物、退回或召回放射性药品，分类收集在铅垃圾桶内，含有核素半衰期大于 24h 的 ( $^{90}\text{Y}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{125}\text{I}$  粒子源) 放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$  表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  的，可对废物清洁解控并作为危险废物委托有资质的单位处理。

本项目放射性废物衰变后的危险废物清单见表 11-24。

表 11-24 放射性废物衰变后的危险废物汇总表

危险废物名称		危险废物类别	危险废物代码	产生量/(t/a)	产生工序及装置	形态	产废周期	危险特性	污染防治措施
解控后的放射性废物	废手套、口罩、棉签、试管、注射器、一次性垫纸、吸水纸、废点板、废质检样品、剩余放射性药物、去污废物	HW49 其他废物	900-047-49	0.07	理化检验、贮存	固	无固定周期	T	委托有资质单位处置
	废活性炭过滤网	HW49 其他废物	900-047-49	0.002					
	不合格货包擦拭废弃物、退回或召回放射性药品、去污废物	HW49 其他废物	900-047-49	0.005	经营仓库				
	废活性炭过滤网	HW49 其他废物	900-047-49	0.001					

##### 4.2 放射性固体废物贮存容量分析

天津华益派特科技有限公司生产车间内现有放射性废弃物库，用于暂存现有生产线产生的放射性固体废物。现有放射性废弃物库面积为  $6\text{m}^2$ ，贮存能力大于 3t，厂区内现状放射性固体废物产生量约为  $0.12\text{t}/\text{a}$ ，本次理化检验室一产生的放射性固体废物总量约为  $0.072\text{t}/\text{a}$ ，现有放射性废弃物库规模可满足本项目理化检验室一放射性固体废物的暂

存要求。

本项目贮存场所基本情况见表 11-25。

表 11-25 本项目贮存场所基本情况

贮存场所名称	放射性固体废物名称	产生量/(t/a)	占地面积/m <sup>2</sup>	贮存方式	贮存能力 (t)	贮存周期
现有放射性废弃物库	现有固体废物	0.12	6	专用密封塑料袋	3	30 天
	废活性炭等过滤材料	0.002				
	废手套、口罩、棉签、试管、注射器等	0.07				

本项目放射性固体废物转运周期较短（30 天），现有生产车间废弃物库规模可满足本项目放射性固体废物的暂存要求。

## 事故影响分析

### 1. 事故风险识别

根据本项目工艺流程分析，本项目可能发生的辐射事故见表 11-26。

表 11-26 项目可能发生的辐射事故一览表

活动	可能发生的辐射事故	可能事故后果
本项目辐射工作场所	放射性药物丢失、被盗	导致公众误照射
	放射性药品货包在出入库、贮存过程中发生跌落、碰撞，质检过程容器破碎、药物泼洒等，导致放射性药品破损、泄漏	导致职业人员误照射或公众误照射
	放射性废气过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效	导致公众误照射
	对放射性药品仓库管理不到位，无关人员进入受到不必要的外照射	导致公众误照射
	工作人员吸入放射性药物造成的内照射污染	导致职业人员误照射

根据各场所非密封放射性物质用量，并根据上表综合分析，本项目可能发生的最大潜在事故有以下四种类型：

(1) 放射性药品及货包丢失、被盗；

(2) 容器破碎、药物泼洒等，导致放射性溶液洒漏；放射性药品货包在出入库、贮存过程中发生跌落、碰撞，导致放射性药品货包破损、泄漏；

(3) 放射性废气过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效；

(4) 放射性药品仓库管理不到位，无关人员进入受到不必要的外照射；

(5) 工作人员吸入放射性药物造成的内照射污染。

### 2. 事故风险预防措施

上述辐射风险可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度和辐射事故应急措施加以防范，使辐射环境风险控制在可以接受的水平。针对在运行过程中可能发

生的事故，天津华益派特应采取一系列的预防措施，尽可能的减小或控制事故的危害和影响。

### **(1) 放射性药品及货包丢失、被盗防范措施**

建立放射性药物的安全管理制度，严格按《放射性药品管理办法》制订“放射性药品的保管制度”，加强放射性药物安全管理，落实放射性物质安保措施，加强人员巡视和保卫。对于放射药物须安排专人进行台账管理，定期对放射性药物进行清查，做到账物相符；在放射性药品暂存过程中须设置门禁系统，并设置必要的安防措施，定期对安防措施进行检修，以防止放射性药物丢失。

### **(2) 放射性溶液洒漏、放射性药品货包破损泄漏防范措施**

①制定完善的放射性物质操作规范，对工作人员进行岗前培训合格后上岗，工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能和熟悉辐射防护基本知识，减少药物洒漏或刺破皮肤事故的发生，能正确处置意外情况。

②辐射工作人员全部配备个人剂量报警仪、表面污染检测仪、铅橡胶衣、铅防护眼镜等必要的个人防护用品。各工作场所配备防护面罩、吸水滤纸、纱布、酒精、便携式剂量监测仪等应急物资和灭火器材。

③加强辐射工作人员专业知识学习，加强防护知识培训，避免犯常识性错误；加强职业道德修养，增强责任感，严格遵守操作规程和规章制度。辐射工作人员加强操作练习，严格执行操作规程，在放射性药品或货包搬运过程中轻拿轻放，避免药物洒泼和破损。

### **(3) 废气过滤系统失效防范措施**

天津华益派特拟制定辐射防护设施的维护保养制度，定期在废气排放口取样进行监测。本项目理化检验室一和经营仓库使用的高效过滤器前后管道均设有压力计，实时监测过滤器前后管道压力，当管道前后压差维持正常值范围，过滤器工作正常；当管道前后压差大于正常压差值，表明过滤器堵塞需要维护更换滤芯。

### **(4) 放射性药品仓库管理防范措施**

①定期检查放射性药品仓库的辐射屏蔽和各项辐射安全措施的性能，及有关的安全警示标志是否正常工作，避免人员误入放射性药品仓库和其它安全事故。

②交接货区入口、药品存放间南侧两个防护门和更衣、去污间入口拟设置门禁系统，可有效避免人员误入引起意外照射。

③对工作场所进行严格的分区管理，设置控制区和监督区，控制区禁止无关人员进

入，设置门禁系统、警示灯，悬挂电离辐射警告标识。

#### **(5) 防止辐射工作人员内照射防范措施**

①优化通风系统，安装高效过滤器，并定期对其进行监测，确保通风系统正常运行。

②制定严格的放射性同位素操作规程，并对上岗人员进行公司内部操作培训和模拟操作，熟悉操作流程后再进行放射性同位素操作；同时辐射工作人员均通过辐射防护与安全培训考核，持证上岗；放射性药品及废弃物库禁止存放易燃、易爆、易腐蚀物品。

③辐射工作人员配备工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，以及铅橡胶衣、铅橡胶围裙、防护眼镜等附加防护用品。工作人员进入控制区必须穿戴放射防护用品，个人剂量计佩戴于铅橡胶衣内部左胸前。在进行放射性物质质检或转运放射性药物时穿铅橡胶衣、戴口罩、手套，必要时戴防护眼镜。

### **3. 辐射事故应急措施**

#### **3.1 辐射事故应急处理措施**

国家根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，将辐射事故分为：特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。

一旦发生辐射事故，即时启动天津华益派特《辐射事故处理应急预案》。发生辐射事故时，当事人应即刻报告辐射事故应急处理小组总指挥，总指挥随即通知辐射事故应急处理小组有关成员采取应急相应救助措施。发生辐射事故后应两小时内报告上级生态环境、卫生及公安部门。

#### **(1) 放射性药物丢失、被盗**

①若发生放射性药物丢失、被盗，应第一时间将事故情况上报有关（生态环境、公安、卫生等）主管部门；

②分析确定丢失、被盗事故的具体时间及原因，向相关部门提供信息，根据有关线索，组织人员协同相关部门查找丢失、被盗放射性同位素，在查找过程中携带辐射监测仪器，防止事故处理人员受到照射；

③对放射性同位素丢失前存放场所进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，根据辐射剂量率大小划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场。

④辐射事故发生后，应立即将可能受到辐射伤害的人员送至当地卫生主管部门指定

的医院或者有条件救治辐射损伤病人的医院，进行检查和治疗，或者请求医院立即派人赶赴事故现场，采取救治措施。

⑤如果仍然没有找到，则按照监管机构的规定报告丢失材料。

### **(2) 放射性溶液洒漏**

由于操作不慎，有少量的液态放射性药物溅洒，应采取以下行动：

①应迅速使用防护服和一次性手套进行擦拭地面或台面。

②用吸水垫快速吸收溢出物，防止其蔓延，并立即标记污染范围，注明放射性核素名称、日期。

③从泄漏处取下垫子，用毛巾从污染区边缘向中心擦拭，直到擦干污染区。

④擦拭完成后进行擦拭物测试，直到擦拭样品显示已经清理了溢出物。使用塑料袋来容纳污染的物品，应提供合适的袋子以及湿纸巾。最后用表面污染监测仪测量污染区，如果表面污染未达到解控标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区表面污染小于控制水平为止。

⑤根据污染程度及时报告上级领导和有关部门。

### **(3) 废气过滤系统失效**

本项目理化检验室一和经营仓库过滤装置失效时，停止对应房间放射性操作，立即组织人员对排风系统进行检修，并用表面污染监测仪测量污染区，确保污染区达标。

### **(4) 放射性废物处置或管理不当**

放射性废物处置或管理不当造成污染时，立即划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，由专业人员处理，经监测满足解控要求后再解除警戒。

辐射事故发生后，单位应立即将可能受到辐射伤害的人员送至当地卫生主管部门指定的医院或者有条件救治辐射损伤病人的医院，进行检查和治疗，或者请求医院立即派人赶赴事故现场，采取救治措施。

### **(5) 辐射工作人员内照射**

①如发生辐射工作人员内照射，应立即清理现场，检查通风系统是否正常运行，无关人员撤离污染区，并立即封锁现场。

②启动辐射事故处理应急预案。发生辐射事故时，当事人应立即报告辐射事故应急处理小组，同时在事故发生后2小时内报告生态环境主管部门、医疗部门、公安部门。

③定期检查各辐射工作场所辐射屏蔽和各项辐射安全措施的性能，及有关的安全警

示标志是否正常工作。

④每年委托检测机构对各辐射工作场所周围辐射水平进行检测，发现异常，及时找到原因，进行补正；定时核查监控记录，定时进行巡查。

### **3.2 事故调查和处理程序**

(1) 成立事故调查小组。

(2) 调查组要遵循实事求是的原则对事故的发生时间、地点、起因、过程和人员伤害情况及财产损失情况进行细致的调查分析，并认真做好调查记录，记录要妥善保管。

(3) 调查小组向应急救援领导小组汇报事故调查方面的工作，同时，协助生态环境、卫生、公安部门进行事故处理等各方面的相关事宜。

综上所述，项目经采取以上防范措施，严格按照相关法律法规的要求进行管理，定期演习辐射事故应急方案，对发现的问题及时进行整改，可使项目环境风险影响降至最低。

表 12 辐射安全管理

**辐射安全与环境保护管理机构的设置**

**1. 辐射安全管理机构设置**

**1.1 人员组成**

天津华益派特根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关法律、法规的要求已成立辐射安全与环境保护管理领导小组，由陆志刚担任辐射安全工作第一责任人，对辐射安全工作领导负责；指定王天宇为专职辐射防护负责人，具体负责公司的辐射安全与防护工作。辐射安全与环境保护管理领导小组具体见表 12-1。

表 12-1 辐射安全与环境保护管理领导小组

姓名	管理人员	专（兼）职
陆志刚	第一负责人	专职
王天宇	成员	专职
刘海鹏	成员	专职
高保军	成员	专职
周志军	成员	专职

本项目拟新增 5 名辐射工作人员，从原有非辐射工作人员转入作为辐射安全与环境保护管理领导小组人员。

**1.2 职责**

**(1) 辐射安全与环境保护管理机构主要职责**

本项目辐射安全与环境保护管理机构履行主要职责如下：

- ①组织学习并贯彻国家和天津市的环境保护法规、政策、法令、标准，进行环保知识教育，提供公司职员的环保意识；
- ②组织编制和修改本单位的辐射安全与环境保护管理制度，并监督执行；
- ③负责收集、整理、分析全公司辐射防护的有关资料，根据国家、天津市和行业主管部门等规定的环境质量要求，及时制定并采取防护措施；
- ④负责检查辐射安全与环境保护设施，开展辐射安全监测，对本项目安全与防护情况进行年度评估，记录环保管理台账，确保各污染物控制措施可靠、有效；
- ⑤负责建立公司放射性同位素的台账，并实行动态管理；
- ⑥负责制定公司辐射安全培训计划，组织人员参加辐射安全与防护考核；
- ⑦负责组织辐射工作人员开展职业健康检查、个人剂量监测，并做好相应资料的档案管理工作；

⑧负责组织编制公司辐射事故应急预案，组织辐射事故时的应急响应，参与放射性同位素事故的调查处理；

⑨负责放射性同位素在合成、使用、贮存过程中的辐射安全、环境保护、职业安全与卫生及安全生产标准化监督管理；

⑩接受环境管理部门的业务指导和监督，积极配合环保管理部门的工作，按要求上报各项管理工作的执行情况及有关环境数据。

### **(2) 负责人主要职责**

贯彻执行国家辐射安全与环境保护各项法规相关文件精神，总体负责公司辐射安全防护工作的指导、监督、检查和管理。

### **(3) 辐射安全防护负责人主要职责**

①贯彻执行国家和上级主管部门有关放射性同位素管理的法规和规定；

②负责放射性同位素在合成、使用、贮存过程中的安全管理；

③负责建立放射性同位素的台账，并实行动态管理；

④负责制定个人岗位、工序操作规程，并监督落实；

⑤参与、配合放射性同位素事故的调查处理；

⑥接受上级主管部门的监督检查。

### **(4) 成员主要职责**

在负责人与辐射安全防护负责人的领导下，贯彻执行各项辐射安全与环境保护管理制度。

## **2. 辐射工作人员配备计划**

本项目拟配置 5 名辐射工作人员。公司拟安排所有辐射安全管理人员和辐射工作人员通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台自主学习、报名并参加考核，辐射工作人员考核专业为辐射安全管理，经营药品操作考核专业为科研、生产及其他，考核合格持证上岗。

## **辐射安全管理规章制度**

天津华益派特已根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关管理要求，对照《中国核与辐射安全管理体系第三层级》，建立了相应的规章制度，主要包括：《操作规程》、《岗位职责》、《辐射防护和安全保卫制度》、《设备检修维护制度》、《人员培训计划》、《放射性同位素使用登记制度》、《放射性药物使用、

销售台账管理制度》、《放射性物品运输安全管理制度》、《监测方案》、《放射性三废处置方案》、《辐射事故应急预案》、《辐射安全与防护管理大纲》、《非密封放射性物质的管理规定》、《监测仪表使用与校验管理制度》、《辐射工作人员个人剂量管理制度》等。本项目建成后，天津华益派特将根据实际情况和最新的法律法规要求修订完善现有辐射安全管理制度、辐射监测工作方案和事故应急预案，同时增加《放射性药品仓库管理细则》、《放射性药品货包进出库操作规程》、《放射性沾污现场处置方案》、《安全与防护设施等维修与维护制度》、《放射性同位素销售及进出口管理制度》、《放射性同位素台账管理制度》、《放射性药品仓库管理制度》、《放射性同位素回收、送贮管理制度》、《事故状态下放射性“三废”管理规定》等，为本项目的安全开展和环境保护提供有力保障。

## 辐射监测

### 1. 个人剂量监测

为了确保辐射工作人员的身体健康，需要加强对辐射工作人员个人剂量监测。天津华益派特拟为本项目辐射工作人员配备个人剂量计和个人剂量报警仪。个人剂量计一般佩戴在左胸前，定期送交有资质的检测部门进行检测，应建立个人剂量监测档案，个人剂量监测周期一般为一个月，最长不应超过三个月。

### 2. 职业健康检查

天津华益派特对现有辐射工作人员每 2 年开展一次职业健康检查，并建立了相应的个人职业健康检查档案并终生保存。本项目建成后，天津华益派特将按要求对本项目新增的辐射工作人员定期开展职业健康检查，建立个人职业健康检查档案并终生保存。

### 3. 场所监测

#### 3.1 自行监测

天津华益派特拟利用自配的辐射监测仪器对工作场所定期进行自行监测，建立监测档案并长期保存。自行监测方案详见表 12-2。

表 12-2 自行监测方案

监测对象	监测项目	监测点位	监测频次
外照射	周围剂量当量率	评价范围内辐射工作人员和公众活动位置，主要包括理化检验室一、留样室、仪器室、经营仓库四侧墙体外、经营仓库的药品存放间外和废弃物库等	1 次/2 周
		放射性药品货包表面	每次交接时
		放射性固体废物表面或贮存容器外表面	含有核素半衰期小于 24h

			( <sup>18</sup> F、 <sup>99m</sup> Tc)的放射性固体废物暂存时间超过30天,经检测达到清洁解控水平后,作为危险废物委托有资质的单位处理。
污染表面	β表面污染	非密封放射性物质工作场所控制区及监督区内工作台面、地面、设备表面、墙壁表面	1次/2周
		操作者手、皮肤、工作服、手套、工作鞋外表面	工作人员操作后离开非密封放射性物质工作场所控制区前
		放射性药品货包表面	转移及发货前

### 3.2 委托监测

(1) 天津华益派特取得辐射安全许可证,项目正式运行前,天津华益派特拟委托有检测资质的监测机构对工作场所周围剂量当量率、β表面污染水平进行验收监测。

(2) 天津华益派特拟委托有资质的单位每年对辐射工作场所及周围环境辐射水平开展年度监测,建立监测档案并长期保存。

委托监测方案详见表 12-3。

表 12-3 委托监测方案

监测对象	监测项目	监测点位	年度监测
外照射	周围剂量当量率	评价范围内辐射工作人员和公众活动位置,主要包括质检室、留样室、仪器室、经营仓库四侧墙体外、经营仓库的药品存放间外和废物库等	1次/年
		放射性药品货包表面	
		放射性固体废物表面	
污染表面	β表面污染	工作场所控制区及监督区内工作台面、地面、设备表面、墙壁表面	1次/年
		操作者手、皮肤、工作服、手套、工作鞋外表面	
		放射性药品货包表面	

### 4.监测仪器

按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》,天津华益派特需配备必要的监测仪器,对辐射工作场所放射性水平、表面污染进行监测,并定期委托有资质的监测单位进行例行监测。为辐射工作人员配备个人剂量计,专人负责个人剂量监测管理,建立辐射工作人员个人剂量

档案。

本项目拟配备监测仪器设备见表 12-4 所示。

表 12-4 辐射监测仪器一览表

序号	设备名称	数量
1	剂量率仪（型号 JB4000）	利旧 1 台
2	$\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染测量仪	新增 2 台
3	个人剂量报警仪	新增 2 台
4	个人剂量计	新增 5 套
5	多功能射线检测仪（用于检测 $^{125}\text{I}$ 粒子源）	新增 1 台

监测仪器基本能满足项目辐射防护和环境保护的要求，监测仪器应定期送有资质单位进行校准和检验，校准和检验合格后方可使用。

### 5. 其他监测要求

（1）制定《辐射监测计划》，配备便携式剂量监测仪，规定利用便携式监测仪定期开展放射性工作场所辐射监测，委托有资质的单位对工作场所开展周期为一年一次的辐射防护监测。各工作场所配备有场所 X- $\gamma$  固定式区域监测系统，可对场所的 X、 $\gamma$  剂量率进行实时监测。

（2）用便携式监测仪对辐射工作场所外四周、上方人员可达位置、防护门外、操作控制位进行监测；使用表面污染监测仪对相关工作场所放射性污染情况进行监测，每次操作结束后进行，工作人员离开可能受到放射性污染的工作场所时，监测地面、工作台、工作服、体表的表面污染水平；放射性药物托运前，进行包装表面污染和辐射水平监测。以上监测由天津华益派特工作人员自行完成，监测数据记录存档。

（3）委托有资质的单位定期对项目放射性固体废物及废水的放射性活度进行监测，监测合格后，经审管部门同意后作为非放射性固体废物和废水进行处理。

（4）工作场所试运行期间，必须开展竣工环保验收监测。

（5）工作场所屏蔽措施等关键条件发生改变时，以及设备大修后，均应请有资质的单位对相关工作场所进行全面辐射监测和辐射安全评价。

（6）发生辐射事故，及时申报生态环境主管部门和相关部门，进行现场监测。

（7）项目退役后，按照相关法律法规要求，及时开展项目退役验收监测。

## 辐射事故应急

### 1. 辐射事故应急机构设置及职责

为了加强对非密封放射性物质的安全和防护的监督管理，促进核技术利用项目的安全应用，保障人体健康，保护环境，天津华益派特成立辐射与放射事件应急处理领导小组（由辐射安全领导小组担任），制定了《辐射与放射安全事件应急处理预案》，并配备辐射防护、环境监测等应急物资，每年定期开展应急培训和演练，以提高辐射事故应急处置能力。

#### **应急机构指责：**

① 统一指挥应急响应行动，宣布应急状态，启动应急组织，决策应急中止，为应急能力保持提供必要条件。

② 协调各级、各专业力量实施应急支援行动，向上级主管部门报告事故，组织事故原因调查和经验反馈。

③ 负责实施车辆调配及后勤物资供应，迅速调配抢险物资器材至事故发生地；提供和检查抢险人员的装备和安全防护；事件后负责现场的善后处理清洁及器材补充。

④ 负责场内紧急救治，对外联系专业医院，提供应急处置人员医疗防护建议。

⑤ 负责组织人员安全有序的疏散及财物的转移，确保通道畅通，现场救援有序实施。

⑥ 负责现场工作场所监测和环境监测，人员体表污染监测，提供辐射防护建议。

### **2. 辐射事故应急预案**

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等规定，天津华益派特拟针对本项目操作非密封放射性物质及放射性药物的销售的辐射事故风险，制定《辐射事故应急预案》，辐射事故应急预案应包括下列内容：

- （1）应急组织机构和职责分工；
- （2）辐射事故类型与应急响应程序；
- （3）辐射事故现场处置方案；
- （4）辐射事故应急保障措施；
- （5）辐射事故调查、报告和处理程序；
- （6）应急培训及应急演练计划。

工作场所放置辐射事故应急处置规程（书），配备辐射剂量监测报警仪和个人防护用品。拟按规定每年至少组织一次辐射事故处置应急演练。

### **3. 应急响应**

### **(1) 应急启动**

发生辐射事故时，现场人员应立即报告应急管理小组，在接到报告后由应急管理小组通知应急总指挥、各相关专业人员，并立即启动辐射事故应急预案，根据应急总指挥指示开展现场警戒和处理措施。

天津华益派特应在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地人民政府生态环境主管部门报告。发生辐射事故的，还应同时向当地人民政府、公安部门和卫生主管部门报告。

### **(2) 应急响应行动**

立即组织人员安全有序的疏散及财物的转移，建立事故警戒、控制区，人员进入现场须经批准，离开现场须经辐射监测和去污。

调配抢险物资器材至事故发生地，必要时，建立交通控制通道，保障事故处理人员、设备或物资通畅。

对现场的辐射水平进行监测，检查应急处置人员防护设备，设置环境监测点，开展人员剂量监测和污染监测，根据事故处理进展提供防护建议。

对有急性照射或摄入核素的人员进行医疗救治或联系送厂外专业医院治疗，为现场处理人员提供医疗防护。医疗救助人员协助事故处理人员体表污染的去污（头发、鼻、耳、咽等部位）。

保护好现场，并认真配合生态环境、公安、卫生健康等部门调查事故原因，追回丢失、被盗放射性物品，防止事故再次发生。

### **(3) 应急终止**

应急终止需满足以下条件：

- ① 事故得到控制，事故影响已经消除；
- ② 放射性物质的泄漏或释放已降到规定限值以下；
- ③ 事故现场的各种专业应急处置行动已无继续的必要。

应急总指挥确认终止条件和时机，发布应急终止命令。

应急管理小组提交《辐射事故后续报告表》，组织调查事故原因和经验反馈，改进安全措施。

## **4. 应急物资与保障**

根据应急预案的职责分工，准备好应对辐射事故的人力、物力、车辆、通讯和资

金保障工作，主要有：

- (1) 环境剂量率仪、表面污染检测仪、个人剂量报警仪等；
- (2) 人员急救医疗设施等；
- (3) 对讲机、专用操作工具、防护用品、隔离带、去污用品等；
- (4) 应急救援车辆。

## 5. 应急培训与演练

### (1) 培训

应急管理小组应组织辐射事故应急人员每年参加不低于一次的辐射事故专项应急预案培训，熟悉事故类型、危害与处置程序，使之正确理解应急响应要求，有效执行应急响应。应急培训应形成记录并保存。

### (2) 演练

每年开展不低于一次的针对放射性同位素辐射事故专项应急预案的应急演练，使相关人员熟悉应急预案、应急处置方案，并能有序、协调配合。

每次演练后，针对演练中发现的问题，及时对应急预案加以必要修改和完善，以提高应对突发辐射事故的应急处置能力。

## 从事辐射活动能力评价

### 1. 与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年1月4日生态环境部令第20号修改）符合情况

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年1月4日生态环境部令第20号修改）第十六条规定，生产、销售、使用放射性同位素、使用射线装置的单位申请领取许可证，应当具备相应条件。本项目从事辐射活动能力的评价详见下表。

表 12-5 从事辐射活动能力评价

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》 要求具备条件	天津华益派特情况	是否 符合
设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。	天津华益派特已设置专门的辐射安全与环境保护管理机构，全面负责公司的辐射安全与环境保护管理工作。本项目建成后，现有辐射安全与环境保护管理结构将新增 5 名辐射工作人员。	天津 华益 派特 按承 诺落 实后 符合
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。	天津华益派特已按要求配备相关技术人员。	符合

从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，其中辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。	本项目所有辐射工作人员已全部通过核技术利用辐射安全与防护考核，均持证上岗。
具有符合国家相关规定要求的运输、贮存放射性同位素的包装容器。	本次拟新增符合国家相关规定要求的运输、贮存放射性同位素的包装容器。
配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、固定式和便携式辐射监测、表面污染监测、流出物监测等设备。	利用原有环境剂量率仪。本次拟新增表面污染检测仪、个人剂量报警仪、个人剂量计。
放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	拟在辐射工作场所外张贴电离辐射标志和中文警示说明，并按要求落实辐射防护和安全措施。
有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案、台帐管理制度等。	已建立《操作规程》、《放射防护及辐射安全工作涉及科室及相关职责分工》、《放射工作人员管理制度》、《放射防护检测与评价制度》、《放射工作场所及设备定期检测维护制度》、《辐射与放射安全事件应急处理预案》、《岗位职责》、《辐射防护和安全保卫制度》、《设备检修维护制度》、《人员培训计划》《放射性同位素使用登记制度》、《放射性药物使用、销售台账管理制度》、《放射性物品运输安全管理制度》、《监测方案》、《放射性三废处置方案》、《辐射事故应急预案》、《辐射安全与防护管理大纲》、《非密封放射性物质的管理规定》等规章制度，本次进行补充完善。
建立事故应急响应机构，制定应急响应预案和应急人员的培训演习制度，有必要的应急装备和物资准备，有与设计生产规模相适应的事故应急处理能力。	已建立事故应急响应机构，本次进行补充完善。
产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	含有核素半衰期小于 24h ( $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物委托有资质的单位处理。废气经活性炭过滤后再由风机引至屋顶排放，排气口高于建筑屋顶。

以上分析表明，天津华益派特科技有限公司在制定落实各项辐射安全管理制度和

辐射安全与防护措施后（见附件4），将具备重新申领领取许可证应当具备的条件。

## 2. 与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》符合情况

原环保部2011年第18号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与“18号令”要求的对照情况见表12-6。

表12-6 与“18号令”安全和防护能力对照检查情况

环境保护部令第18号要求具备条件	天津华益派特情况	是否符合
<p>第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。</p> <p>射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。</p> <p>放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说明；放射源上能够设置放射性标识的，应当一并设置。运输放射性同位素和含放射源的射线装置的工具，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。</p>	<p>针对本次新增两个辐射工作场所入口拟设置电离辐射警告标识、中文警示说明。放射性药物包装容器拟设置电离辐射警示标识、中文警示说明。运输放射性药物的工具，拟设置明显的放射性标志。</p>	<p>天津华益派特按承诺落实后符合</p>
<p>第七条 放射性同位素和被放射性污染的物品应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。</p> <p>贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。</p>	<p>公司已按要求落实。现有辐射工作场所和本次拟新增场所放射性同位素和被放射性污染的物品分开单独存放，并制定专人保管。贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，制定了相应的台账。对于本次拟新增贮存场所将按要求采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。</p>	
<p>第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。</p>	<p>公司拟每年委托有资质单位对辐射工作场所进行辐射监测，并出具监测报告；拟配置环境剂量率仪、表面污染仪等，定期对辐射环境进行自行监测，做好记录，妥善保存。</p>	
<p>第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评</p>	<p>公司拟依法对其使用的放射性同位素与射线装置的安全和防护进行年度评估，并于每年1月31日前报发证机关。</p>	

估报告。		
第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲,对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训,并进行考核;考核不合格的,不得上岗。	公司从事管理和辐射工作人员均已参加核技术利用辐射安全与防护考核,均考核合格持证上岗。	
第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准,对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测;发现个人剂量监测结果异常的,应当立即核实和调查,并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	公司已为辐射工作人员配备个人剂量计并委托有资质单位承担个人剂量监测工作,建立个人健康档案。发现个人剂量监测结果异常的,立即核实和调查,并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	

综上所述,天津华益派特科技有限公司按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求采取辐射安全和防护管理措施,在落实各项措施后,可满足管理办法的要求。

### 3. 与《中国核与辐射安全管理体系(第三层级)》(2020版)对照情况

本项目拟设置安全防护设施和辐射安全管理制度,与《中国核与辐射安全管理体系(第三层级)》(2020版)中《丙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序(NNSA/HQ-08-JD-IP-007)》、《放射性同位素销售单位监督检查技术程序(NNSA/HQ-08-JD-IP-014)》相关内容对照检查见表12-7。

表12-7 与“丙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序”对照检查情况

丙级非密封放射性物质操作场所检查内容			公司情况	是否符合	
辐射安全防护设施与运行	场所设施	1	工作场所功能、设置及分区布局	功能齐全、设置及分区布局合理	天津华益派特按承诺落实后符合
		2	场所分区的管控措施及标识	出入口设置门禁及电离辐射警告标识	
		3	电离辐射警告标志	拟设置	
		4	通风柜	拟设置	
		5	防止放射性液体操作造成污染的措施	拟设置	
		6	放射性废水处理系统及标识	拟设置	
		7	放射性物料与成品暂存场所或设施	拟设置	
		8	放射性固体废物暂存场所或设施	依托现有废弃物库	
		9	安保设施	拟设置	
	监测	10	便携式辐射监测仪	拟配备	

	设备	11	个人剂量计	拟配备
	防护用品	12	个人辐射防护用品	拟配备
	应急物资	13	去污用品和应急物资	拟配备
管理制度	综合	1	辐射安全与防护管理大纲	已制定，拟完善
	放射性物质	2	非密封放射性物质的管理规定	已制定，拟完善
		3	物料平衡管理规定	拟制定
	场所管理	4	场所分区管理规定	已制定，拟完善
		5	操作规程	已制定，拟完善
		6	安化管理规定	已制定，拟完善
		7	去污操作规程	已制定，拟完善
	监测	8	监测方案	已制定，拟完善
		9	监测仪表使用与校验管理制度	已制定，拟完善
	人员	10	辐射工作人员培训/再培训管理制度	已制定，拟完善
		11	辐射工作人员个人剂量管理制度	已制定，拟完善
	应急	12	辐射事故应急预案	已制定，拟完善
	三废	13	放射性“三废”管理规定	已制定，拟完善

综上所述，本项目在落实各项安全防护设施和辐射安全管理制度后可符合《中国核与辐射安全管理体系（第三层级）》（2020版）相关要求。

## 核技术利用建设项目环保办理手续流程

### 1. 环保手续流程

根据国家相关法律法规及行政主管部门要求，本项目环保手续包括环境影响评价、辐射安全许可证办理及竣工环保验收三个部分，具体流程如图 12-1 所示，供天津华益派特参考。

天津华益派特在履行本项目环评手续，取得《辐射安全许可证》后方可开展辐射工作。

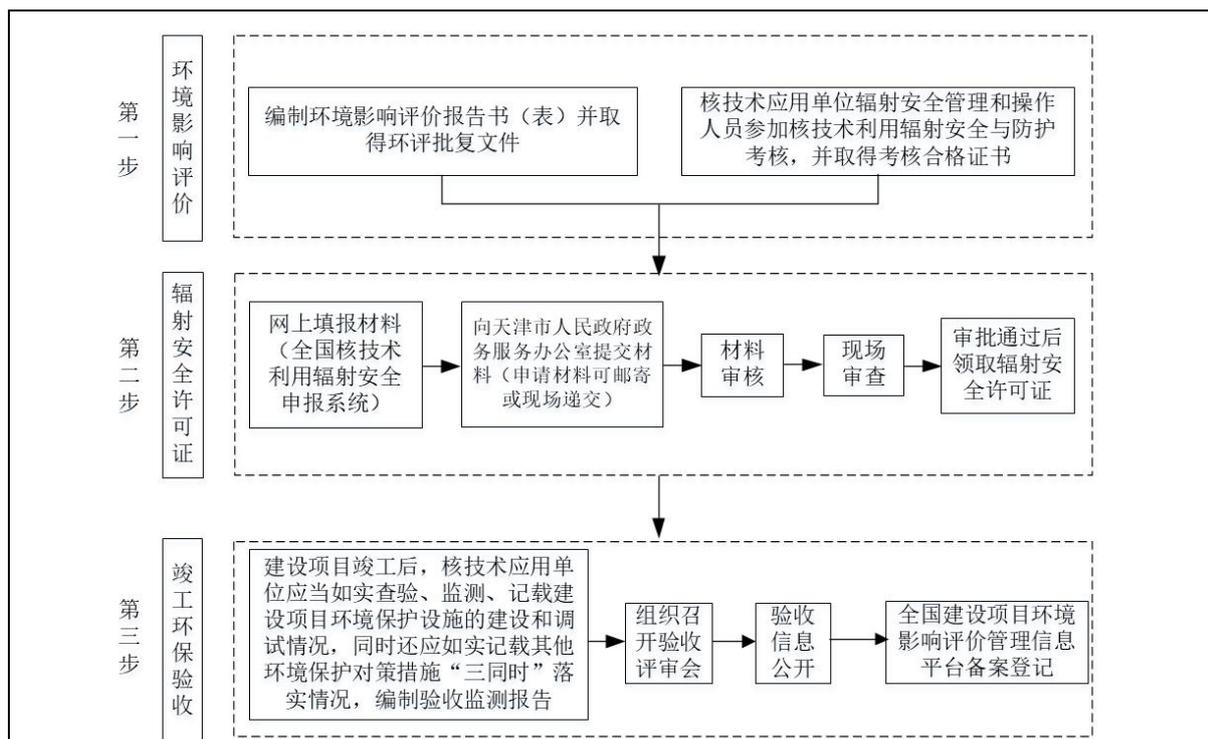


图 12-1 核技术应用项目环保手续办理流程图

## 2. 竣工环境保护验收

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》(中华人民共和国国务院令 第 682 号)第十七条:编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后,天津华益派特应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序,对配套建设的环境保护设施进行验收,编制验收报告。

验收办法参照《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)、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ 1326-2023)。建设项目竣工后,天津华益派特应根据环评文件及审批意见进行自主验收,向社会公开并向环保部门备案。建设项目竣工验收通过后,方可正式投产运行。天津华益派特是建设项目竣工环境保护验收的责任主体。除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外,其他环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月;需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的,验收期限可以适当延期,但最长不超过 12 个月。建设项目竣工验收通过后,方可正式投产运行。

## 3. 退役

该项目非密封放射性物质工作场所及相关设施服务期满后,天津华益派特应办理相关退役手续,主要包括:

- (1) 源项调查，编制退役方案；
- (2) 办理退役场所的环境影响评价工作；
- (3) 实施退役验收监测、编制退役终态环境保护验收监测报告；
- (4) 注销辐射安全许可证。

表 13 结论与建议

## 结论

### 1. 项目概况

天津华益派特科技有限公司位于天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药医疗器械工业园腾泽道 2 号。天津华益派特拟投资 100 万元实施“新建丙级非密封放射性物质工作场所及使用、销售非密封放射性物质项目”，对现有生产车间东南侧进行改造，设置理化检验室一和配套辅助用房，占地面积为 106.6m<sup>2</sup>，用于开展 <sup>18</sup>F-FDOPA 和 <sup>99m</sup>Tc 放射性药物质检，涉及操作核素包括 <sup>18</sup>F、<sup>99m</sup>Tc，日等效最大操作量为 1.59×10<sup>7</sup>Bq。同时对现有动力站维修间进行改造，设置经营仓库，占地面积为 66.3m<sup>2</sup>，用于贮存、销售外购的 <sup>177</sup>Lu、<sup>90</sup>Y 放射性药品和 <sup>125</sup>I 粒子源，核素种类包括 <sup>177</sup>Lu、<sup>90</sup>Y、<sup>125</sup>I 粒子源，日等效最大操作量为 1.96×10<sup>7</sup>Bq。

### 2. 辐射安全与防护措施

①分区：工作场所按控制区和监督区进行管理，限制无关人员受到不必要的照射。

②屏蔽体防护：操作过程理化检验室一理化检验室一和仪器室操作放射性核素拟设置 L 型铅屏风 and 铅砖，留样样品采用铅罐存储留样。

经营仓库四侧墙体采用 12mm 硫酸钡板防护，地面采用环氧地坪和 150mm 混凝土防护，室顶采用 120mm 混凝土防护，药品存放间南侧设置 2 个含 2mm 铅的防护门。

### ③辐射安全与防护设施

1) 理化检验室一和经营仓库人流、物流独立，配备防护用品、冲洗设施和表面污染监测设备；拟设置视频监控、门禁系统、固定式区域监测系统等。

2) 控制区人员出入口、储源箱表面、铅垃圾桶表面等位置设置电离辐射警告标志，按有关标准要求配备工作人员个人防护用品和监测设备。其中监测设备包括 2 台个人剂量报警仪、2 台 α、β 表面污染测量仪、5 套个人剂量计、利用原有 1 台环境剂量率仪。同时为辐射工作人员建立个人剂量监测和职业健康检查档案。

### 3. 环境影响分析

(1) 根据预测分析，各关注点处的周围剂量当量率均满足《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）中的限值要求“非密封放射性物质工作场所控制区外房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h”。

(2) 根据预测分析，在采取相应的辐射防护措施后，本项目辐射工作人员和周

边公众的受照剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中规定的辐射工作人员的年有效剂量限值 20mSv/a 及关键组公众成员的年有效剂量限值 1mSv/a 的要求,同时符合本报告提出的辐射工作人员年剂量约束值 2mSv/a 和公众剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

(3) 本项目理化检验室一中质检室放射性核素操作过程中产生的放射性废气经通风柜上方设置活性炭过滤装置处理,仪器室放射性核素操作过程中产生的放射性废气经仪器上方设置的集气罩收集,上述废气均经专用管道引至屋顶的活性炭过滤装置处理,通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。经营仓库事故状态下产生的放射性废气经屋顶的活性炭过滤装置处理后,通过高于建筑物屋顶的排气筒排放。

(4) 本项目理化检验室一产生的放射性废水( $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )暂存于 1#衰变池内,暂存时间超过 30 天后排入市政污水管网;经营仓库事故状态下产生的放射性废水暂存于 2#衰变池内,暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍,经检测总  $\beta$  满足《污水综合排放标准》(DB 12/356-2018)总  $\beta \leq 10\text{Bq/L}$  的限值要求并经审管部门认可后排入市政污水管网,上述废水最终经市政管网排入北辰区青光污水处理厂处理。

(5) 正常工况下和事故状态下产生的放射性固体废物分类收集在铅垃圾桶内,暂存衰变经检测达到清洁解控水平后,作为危险废物委托有资质的单位处理。

#### 4. 可行性分析

##### (1) 实践的正当性

本项目理化检验室一的建设可以保证放射性药品的质量,可以优化公司质控体系建设,为患者提供进一步保障,具有显著的社会和经济效益。

本项目经营仓库采取屏蔽防护设施和措施,加强了贮存期间的辐射安全管理。经营仓库建设有利于天津华益派特完善放射性药品经营种类,建立放射性药品销售网络,满足所在地区医疗服务需要建设,可以有效减少放射性药品的运输时间,能够更好地为患者和医院及时提供药品,具有良好的社会经济效益。

本项目在采取辐射安全与防护设施后,对辐射工作人员和公众的辐射影响可满足相关剂量限值要求。因此,本项目在充分考虑社会、经济和其他有关因素之后,对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害,符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

##### (2) 产业政策符合性

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于不属于限制类。同时，本项目不属于《市场准入负面清单（2022 年版）》禁止事项。本项目符合相关产业政策。

### **（3）布局合理性和选址可行性**

#### **①布局合理性**

根据平面布置可知，理化检验室一用房包括质检室、仪器室和留样室。工作人员由东侧门禁系统通过缓冲间进入质检室、仪器室和留样室。质检样品通过记录室的传递窗进入。质检完成使用过的药品不再返回生产线，作为放射性固体废物通过传递窗，由专职人员送至废弃物库。理化检验室一与现有生产线有各自明确独立的监督区和控制区划分，各自的工艺流程连续完整，有相对独立的辐射防护措施。因此，理化检验室一整体布局合理。

根据平面布置可知，经营仓库用房包括药品存放间、更衣去污间、废弃物库、交接货区。工作人员由更衣去污间进入药品存放间，货物由南侧货物通道进入仓库，货物通道和工作人员通道相互独立。货物和工作人员进出口处均拟设置双人双锁，控制无关人员进入辐射工作场所，避免公众受到不必要的照射。拟建放射性药品库房周围活动人员较少，减少公众受到的照射。因此，从辐射防护角度，经营仓库总体平面布局合理。

#### **②选址可行性**

本项目新建理化检验室一和经营仓库分别位于位于天津华益派特科技有限公司厂区的现有生产车间和动力站内，公司用地性质为工业用地，本次新建项目未改变原有土地用地性质。

本项目评价范围内的无学校、居民区等环境保护目标。工作场所划分为控制区和监督区进行管理。各辐射工作场所独立、固定，并采取了屏蔽防护措施，与周围各单元间分隔明确。同时，根据环境现状监测结果，本项目选址区域内的环境 $\gamma$ 辐射剂量率处于天津市原野天然 $\gamma$ 辐射剂量率水平，监测结果未见异常。综上，从辐射环境保护方面论证，本项目的选址和布局是合理可行的。

### **5. 辐射安全管理**

天津华益派特科技有限公司已成立辐射安全管理小组负责辐射安全与环境保护管理，已建立并完善辐射安全管理规章制度，已制订辐射与放射安全事件应急处理预案，在完善相应的辐射安全防护措施和管理措施后，项目环境风险可防可控。

天津华益派特将按要求配备辐射环境专职管理人员，制定相应的管理制度，保证辐射工作人员持证上岗，定期复训；建立辐射工作人员健康档案、个人剂量档案、辐射环境监测档案等，并及时办理辐射安全许可证，在许可范围内从事辐射活动。在今后的工作中，天津华益派特还应加强核安全文化建设，提高辐射安全管理能力，杜绝辐射事故的发生。

## 6. 结论

综上所述，在落实各项辐射防护和环保措施，加强环境管理的情况下，天津华益派特科技有限公司将具备从事本项目辐射工作的技术能力。因此，从辐射环境保护角度论证，本项目的建设具有环境可行性。

## 建议和承诺

### 1. 建议

(1) 项目建设过程中，严格执行项目基本建设程序和“三同时”制度，对重点工程做到精心设计和施工，确保工程质量和发挥设施的功能。

(2) 项目运行过程中，应确保各项环保设施正常运行，力争将对环境的不利影响降低到最小，在保障公众利益的基础上发挥项目应有的经济和社会效益。

(3) 根据国家有关辐射环境管理法律法规及标准规范要求，健全完善各项规章制度，严格执行操作规程，落实各项辐射安全和防护措施。

(4) 加强辐射安全与防护管理，接受各级生态环境主管部门的监督检查。

### 2. 承诺

(1) 配备与辐射工作相适应的监测仪器，严格落实监测计划；

(2) 本项目重新申领《辐射安全许可证》后方可开展辐射工作；

(3) 建设项目竣工后，按照《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ 1326-2023)要求，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见：

公 章

经办人：

年 月 日

审批意见：

公 章

经办人：

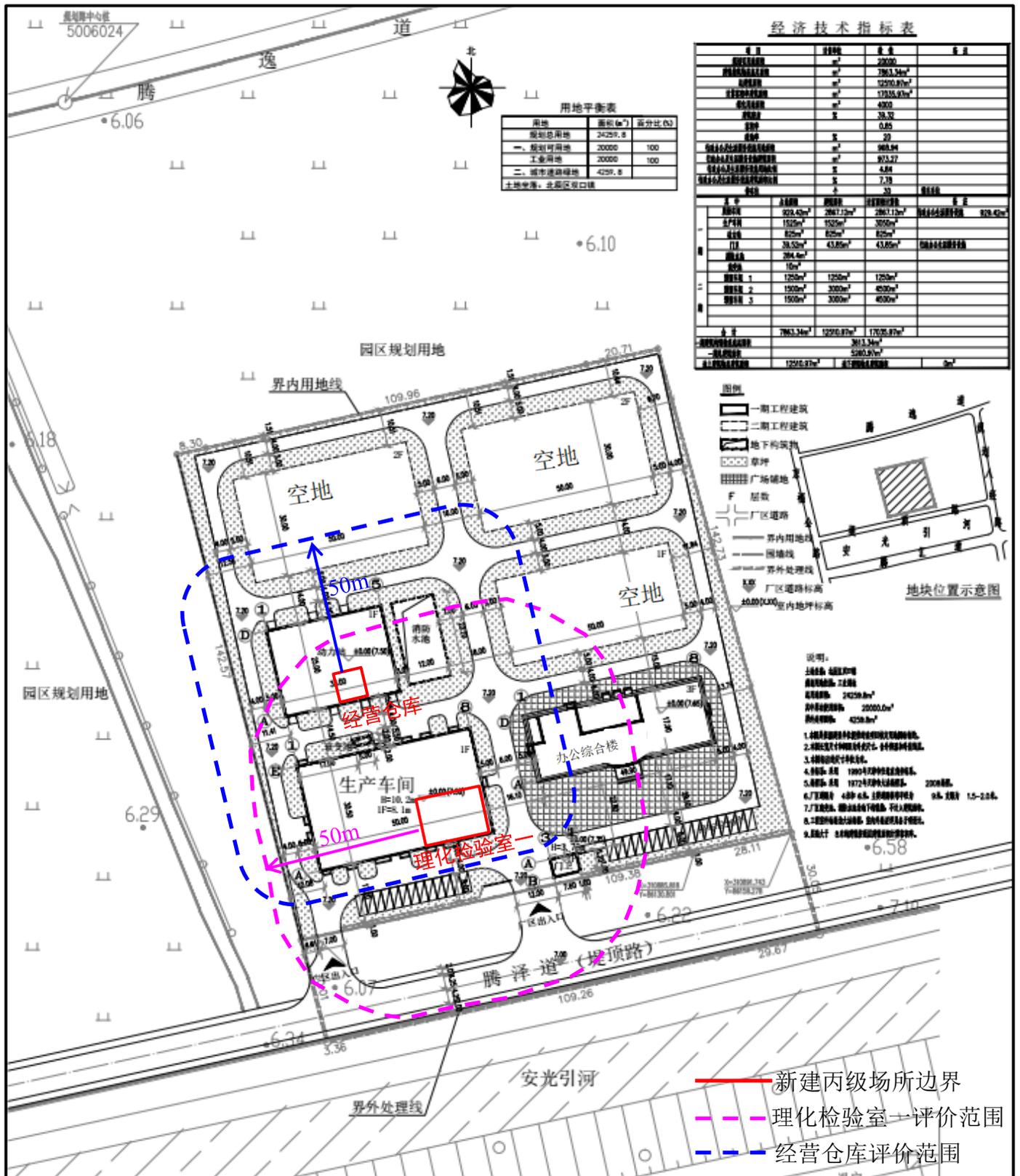
年 月 日



附图1 建设项目地理位置图



附图 2 建设项目周边环境图



附图 3 建设项目评价范围图

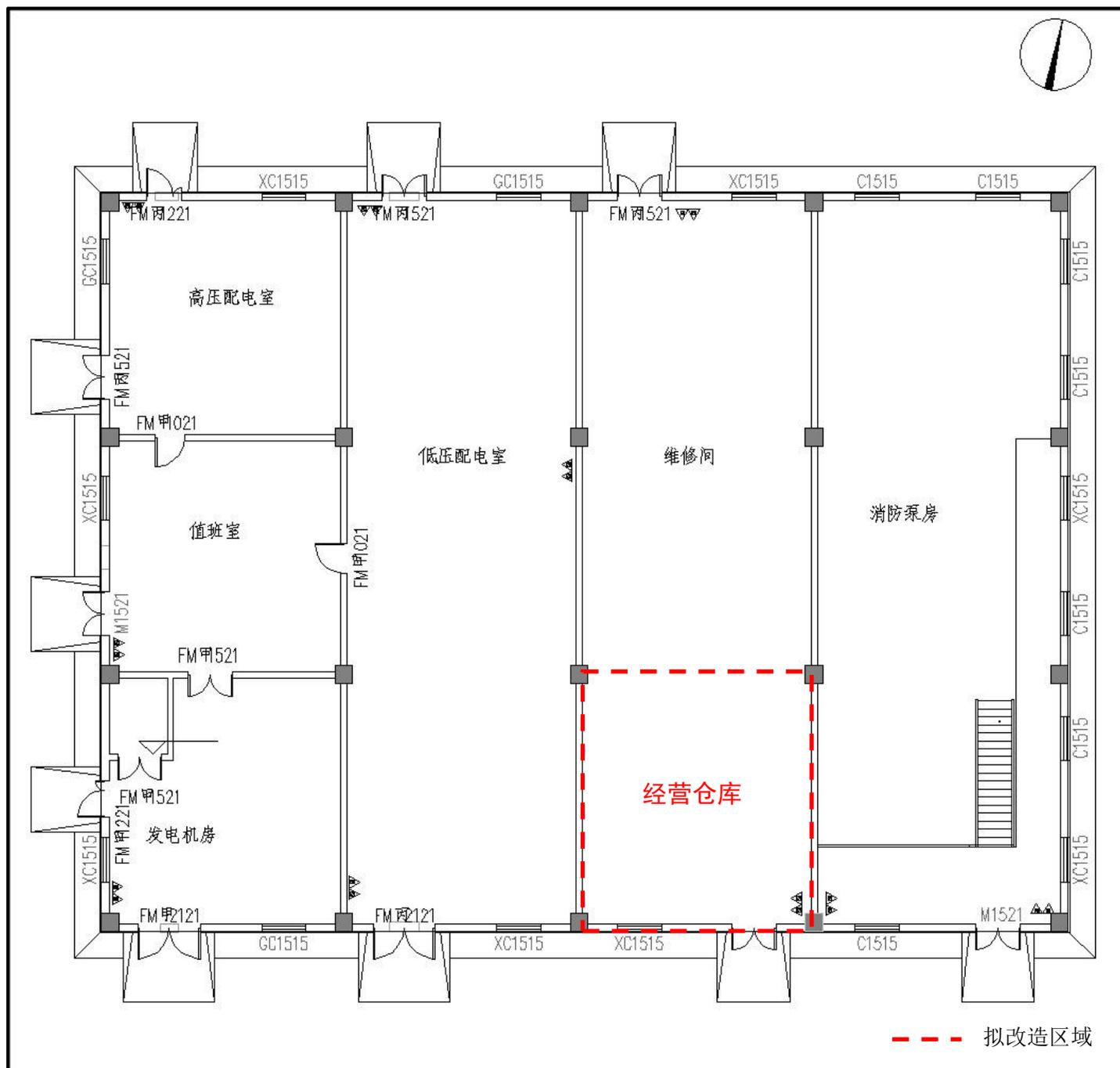




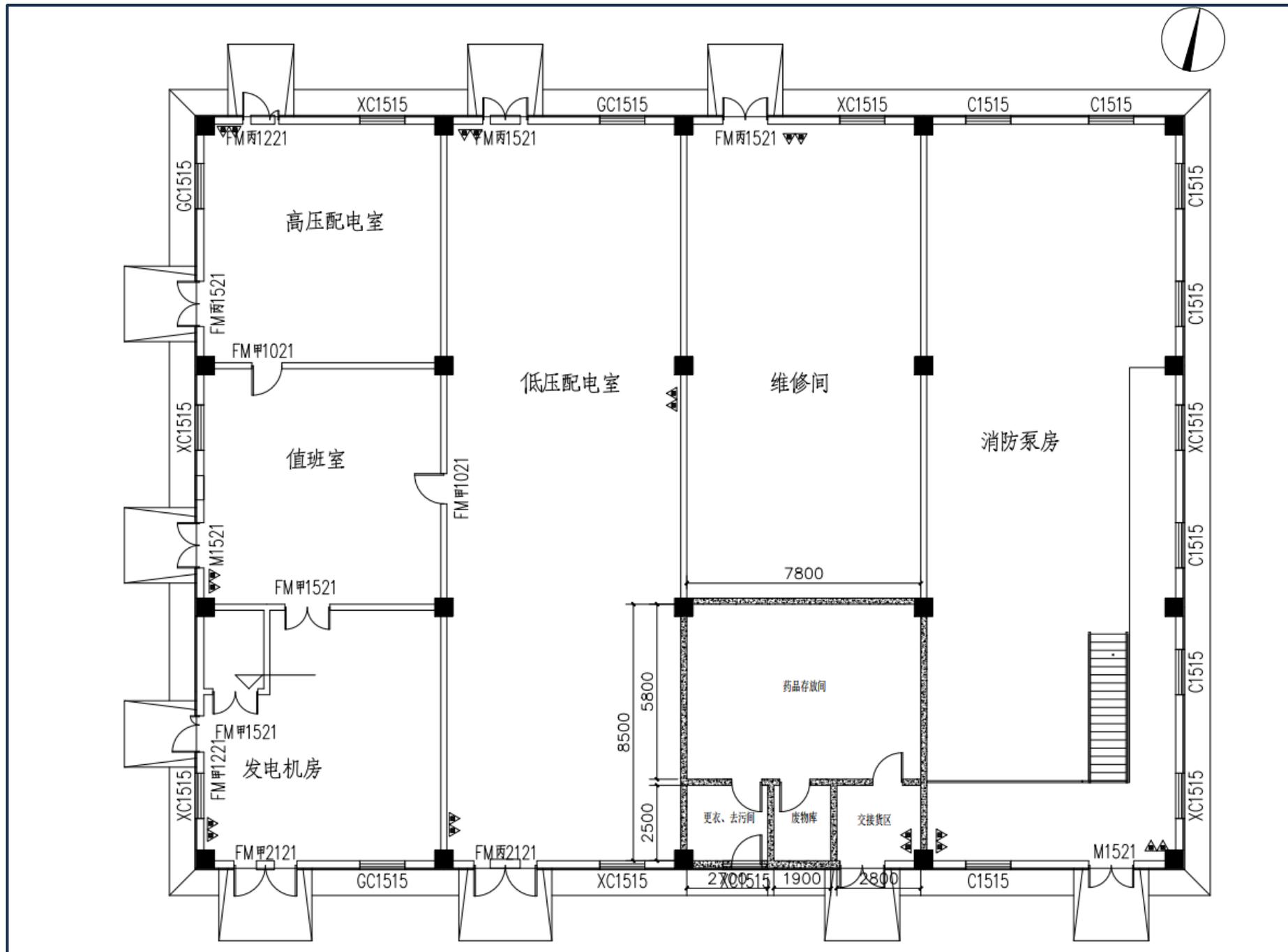
附图 5 生产车间平面布置图（改造后）



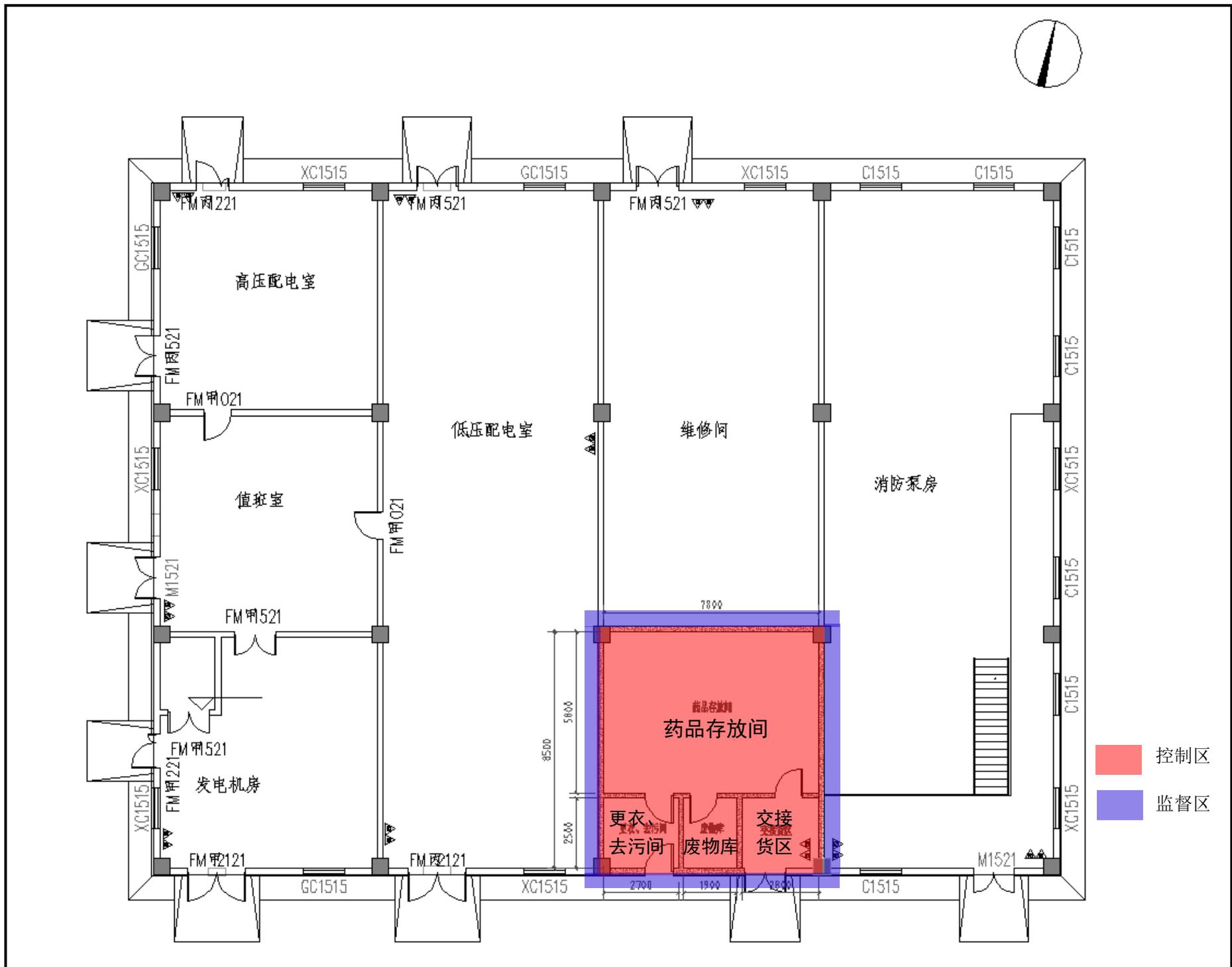
附图 6 生产车间分区布置图



附图 7 动力站平面布局示意图（改造前）



附图 8 动力站平面布局示意图（改造后）



附图 9 经营仓库分区布置图