

核技术利用建设项目

年产 611 万份放射性同位素药物生产线
项目环境影响报告表

(报批稿)

宁波立森新材料有限公司

2018 年 3 月

环境保护部监制

核技术利用建设项目

年产 611 万份放射性同位素药物生产线

项目环境影响报告表

(报批稿)

建设单位名称： 宁波立森新材料有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）： 林森

通讯地址： 宁波市海曙区高桥镇岐阳村

邮政编码： 315010 联系人： 张蕾

电子邮箱： / 联系电话： 13916392257

评审意见修改说明

序号	评审意见	修改说明	修改页码
1	完善公司放射性核素的生 产、销售描述	已根据企业提供的资料完善了项目 放射性药物的生产和销售情况	P4 表 1-2、表 1-3
2	完善企业销售、运输中的管 理要求	已完善放射性药物包装、销售、运 输过程中的要求	P41
3	完善 ¹⁴ C 废物的处理方式和 要求	已完善 ¹⁴ C 废物的处理方式和要求	P43~P45

目录

表 1 项目基本情况.....	1
表 2 放射源.....	3
表 3 非密封放射性物质.....	7
表 4 射线装置.....	8
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）.....	9
表 6 评价依据.....	10
表 7 保护目标与评价标准.....	13
表 8 环境质量和辐射现状.....	19
表 9 项目工程分析与源项.....	23
表 10 辐射安全与防护.....	34
表 11 环境影响分析.....	47
表 12 辐射安全管理.....	62
表 13 结论与建议.....	72
表 14 审批.....	错误！未定义书签。

附图：

附图 1：项目地理位置图

附图 2：项目周边环境图

附图 3：项目评价范围图

附图 4：厂房一层平面布置图

附图 5：厂房二层平面布置图

附图 6： ^{99m}Tc 操作场所分区管理图

附图 7： ^{14}C 分装操作场所分区管理图

附图 8： ^{131}I 操作场所分区管理图

附件：

附件 1：营业执照

附件 2：企业备案登记表（高政企备[2017]08 号）

附件 3：年产 611 万份放射性同位素药物生产线项目审批意见，2017 甬环海审（建）第 97 号。

附件 4：环评委托书

附件 5：辐射环境现状监测报告

附件 6：原子高科股份有限公司相关证件

附件 7：专家意见

附表：

建设项目环境保护审批登记表

表 1 项目基本情况

建设项目名称		年产 611 万份放射性同位素药物生产线项目			
单位名称		宁波立森新材料有限公司			
法人代表	林森	联系人	张蕾	联系电话	13916392257
注册地址		宁波市海曙区高桥镇岐阳村			
项目建设地点		宁波市海曙区高桥镇岐阳村			
立项审批部门		高桥镇工贸办	批准文号	高政企备[2017]08 号	
建设项目总投资 (万元)		2500	项目环保投资 (万元)	118	投资比例(环保 投资/总投资) 4.72%
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 ²) 8115
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 checked="" 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 checked="" 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"/> 放射性药物		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input 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	/				
<p>1.1 建设单位概况</p> <p>宁波立森新材料有限公司位于宁波市海曙区高桥镇岐阳村，公司于 2014 年 6 月成立，主要从事放射性药品生产、分装和销售。2017 年 7 月 1 日，高桥镇工贸办以“高政企备[2017]08 号”对宁波立森新材料有限公司年产 611 万份放射性同位素药物生产线项目进行了备案登记，2017 年 9 月 1 日宁波市海曙区环境保护局以“2017 甬环海审(建)第 97 号”出具了年产 611 万份放射性同位素药物生产线项目非放部分审批意见。项目总投资 2500 万元，占地面积 8115m²，总建筑面积 9742m²。</p> <p>1.2 项目概况</p> <p>1.2.1 项目目的和任务由来</p> <p>随着分子影像学在生物医学研究领域的迅猛发展，放射性药物的研究已成为现代医</p>					

学诊断和治疗疑难疾病不可或缺且不可替代的高新技术手段。目前放射性药物产业的投资环境理想、专业领域技术成熟，且已经形成了一定规模的市场基础，总体正处于供不应求、需大力投资建设的发展阶段。因此，此项目的发展前景非常广阔。宁波立森新材料有限公司拟在宁波市海曙区高桥镇岐阳村内进行以下核技术利用：

(1) 生产和销售含 ^{99m}Tc 、 ^{131}I 及 ^{14}C 三种放射性同位素药物：外购 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器进行淋洗获得 ^{99m}Tc ，并进行分装生产， ^{99m}Tc 日等效最大操作量为 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ ， ^{99}Mo 日等效最大操作量为 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ ；外购碘 (^{131}I) 化钠原液，进行稀释、分装生产，日等效最大操作量为 $3.85\times 10^9\text{Bq}$ ；外购的 ^{14}C -尿素经过简单的复配，分装至胶囊中，制成 ^{14}C 呼气胶囊销售，日等效最大操作量为 $7.4\times 10^7\text{Bq}$ 。

(2) 销售含 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{32}P 、 ^{223}Ra 、 ^{153}Sm 、 ^{89}Sr 、 ^{99}Tc 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 等 14 种放射性同位素药物：药物由公司从北京原子高科股份有限公司订货，并委托北京原子高科服原工贸有限公司直接运往客户单位，不在公司内停留。

为了确保放射性药物在生产和销售过程中不对周围环境和工作人员及公众产生不良影响，项目须进行环境影响评价，同时，宁波立森新材料有限公司之前未开展过与辐射相关的工作，需在环评批复后及时向环保主管部门申领辐射安全许可证。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2017)的规定，本项目生产放射性药物，非密封放射性物质工作场所为乙级。因此本项目报告类型为环境影响报告表，2017年9月20日企业委托浙江问鼎环境工程有限公司(国环评证乙字第2053号)承担了该项目辐射环境影响评价工作。我公司接受委托后，通过现场勘察、收集资料等工作，结合本项目的特点，按照《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》(HJ10.1-2016)的要求，编制完成该项目的辐射环境影响报告表(报批稿)。

1.2.2 项目建设内容及规模

(1) 放射性同位素的操作

本项目主要生产、销售放射性药物(含代理销售)包括 ^{99m}Tc 、 ^{131}I 等 17 种核素。核素性能参数及操作情况见表 1-1 所示。

表 1-1 本项目涉及的核素性能参数及操作情况

操作类型	核素名称	形态	半衰期	衰变类型	毒性	E β max (MeV)	E γ 主要 (MeV)	日最大使用量 (Bq)	日等效操作量 (Bq)	年最大使用量 (Bq)
厂内存储	⁹⁹ Mo	液态	2.75d	β^-	中毒	1.215	0.739	1.85×10 ¹¹	1.85×10 ⁸	5.55×10 ¹²
厂内分装 销售	^{99m} Tc	液态	6.02h	IT	低毒	/	0.141	1.85×10 ¹¹	1.85×10 ⁹	5.55×10 ¹³
	¹³¹ I	液态	8.04d	β^-	中毒	0.606	0.3645	3.85×10 ¹⁰	3.85×10 ⁹	1.16×10 ¹³
	¹⁴ C	液态	5.73×10 ³ a	β^-	中毒	0.156	/	7.40×10 ⁸	7.4×10 ⁷	2.22×10 ¹¹
厂外销售	⁶⁸ Ge	固态	288d	EC	中毒	/	0.009	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁶	1.11×10 ¹³
	¹³¹ I	液态	8.04d	β^-	中毒	0.606	0.3645	1.85×10 ¹¹	1.85×10 ¹⁰	5.55×10 ¹³
	⁶⁸ Ga	液态	1.13h	β^+	低毒	1.899	1.883	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁶	1.11×10 ¹³
	¹²³ I	液态	13.2h	EC	低毒	0.02	0.529	1.85×10 ¹⁰	1.85×10 ⁶	5.55×10 ¹²
	¹²⁵ I	固态	60.1d	EC	中毒	/	0.0355	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³
	¹⁷⁷ Lu	液态	6.71d	β^-	中毒	0.497	0.208	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³
	³² P	液体	14.45d	β^-	中毒	1.71	/	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³
	²²³ Ra	液体	11.1d	α	极毒	/	0.012	3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁸	1.11×10 ¹²
	¹⁵³ Sm	液态	1.95d	β^-	中毒	0.702	0.042	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³
	⁸⁹ Sr	液态	50.4d	β^-	中毒	1.46	/	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³
	⁹⁹ Tc	液态	2.13×10 ⁵ a	β^-	低毒	0.294	/	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁶	1.11×10 ¹³
	¹⁸⁸ W	固态	69.4d	β^-	中毒	0.349	/	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁶	1.11×10 ¹³
¹⁸⁸ Re	液态	17.0h	β^-	中毒	2.120	0.155	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³	
⁹⁰ Y	固态	2.67d	β^-	中毒	2.284	/	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³	

(2) 校准源

本项目拟建 2 枚 ^{137}Cs 密封校准源，活度均为 $8.0 \times 10^6 \text{Bq}$ ，属于 V 类源，用于分装线活度计的校准。

(3) 产品方案

项目产品方案见表 1-2 及 1-3 所示。

表 1-2 项目放射性药物生产规模

序号	产品名称	年生产规模	单支（剂）活度（Bq）	年最大活度（Bq）	形态	销售及运输方式	贮存
1	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物	6 万支	9.25×10^8	5.55×10^{13}	针剂	企业自有车辆运送给客户	铅防护罐包装于成品库
2	碘（ ^{131}I ）化钠口服液	0.15 万剂	$7.4 \times 10^7 \sim 7.4 \times 10^9$	1.16×10^{13}	胶囊		
		0.15 万剂	$7.4 \times 10^6 \sim 7.4 \times 10^7$		胶囊		
		4.7 万剂	$7.4 \times 10^4 \sim 7.4 \times 10^6$		胶囊		
3	尿素（ ^{14}C ）呼气胶囊	600 万粒	3.7×10^4	2.22×10^{11}	胶囊		

表 1-3 厂外销售的放射性药物

序号	药物	药物所含核素名称	年最大涉及量（Bq）	销售及运输方式	贮存
1	医院诊疗药物	^{68}Ge	1.11×10^{13}	从北京原子高科股份有限公司订货，并委托北京原子高科服原工贸有限公司直接运往客户单位	不在厂内贮存
2		^{131}I	5.55×10^{13}		
3		^{68}Ga	1.11×10^{13}		
4		^{123}I	5.55×10^{12}		
5		^{125}I	1.11×10^{13}		
6		^{177}Lu	1.11×10^{13}		
7		^{32}P	1.11×10^{13}		
8		^{223}Ra	1.11×10^{12}		
9		^{153}Sm	1.11×10^{13}		
10		^{89}Sr	1.11×10^{13}		
11		^{99}Tc	1.11×10^{13}		
12		^{188}W	1.11×10^{13}		
13		^{188}Re	1.11×10^{13}		
14		^{90}Y	1.11×10^{13}		

1.2.3 本次评价内容

此次评价重点为放射性药物生产及运输时，项目工作人员和周边公众所受年有效剂量预测及辐射工作场所功能分区、布局合理性分析、辐射安全防护分析及销售过程辐射安全管理等。

1.3 区域环境及平面布置

1.3.1 建设单位地理位置

宁波立森新材料有限公司位于宁波市海曙区，海曙区全区规划面 1381 平方公里，位于地处浙江东部沿海，北与上海隔海相望，本项目厂址位于海曙区高桥镇岐阳村，经现场勘查，项目东侧为宁波市海曙电子科技有限公司和茂姿电子有限公司，南侧隔河道和通途西路为农田，西侧为宁波爱柯迪精密部件有限公司，北侧从西向东依次为空地（规划为工业用地），宁波市旷丰新材料有限公司，宁波市远鸿电子有限公司，宁波市明辰太阳能有限公司，离项目最近的居民点位于项目北侧 270 米处，项目 50 米范围内无居民点。

项目地理位置见附图 1

1.3.2 辐射工作场所位置

本次评价辐射场所为放射性药物分装车间，位于新建放射性药物生产厂房一层和二层，厂房四周为厂内道路，项目周边环境关系见附图 2，厂区平面布置具体见附图 4。

1.3.3 非密封放射性物质工作场所布置

本项目拟建三个非密封放射性物质工作场所： ^{99m}Tc 即时标记药物生产场所；碘（ ^{131}I ）化钠口服液生产场所和尿素（ ^{14}C ）呼气胶囊生产场所。

① ^{99m}Tc 即时标记药物生产场所

该场所位于生产车间 1 层，主要包括： ^{99m}Tc 淋洗间、 ^{99m}Tc 分装间、更衣间、 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器存放/清洁间及其他配套房间。 ^{99m}Tc 和 ^{99}Mo 合计日等效最大操作量为 $2.04 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

② 尿素（ ^{14}C ）呼气胶囊生产场所

该场所位于生产车间 1 层中南部， ^{99m}Tc 淋洗分装场所东侧，主要包括： ^{14}C 操

作区、清洁间、监控控制室、更衣间及其他配套房间， ^{14}C 日等效最大操作量为 $7.4 \times 10^7 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

③ 碘 (^{131}I) 化钠口服液生产场所

该场所位于生产车间 2 层中部，主要包括： ^{131}I 分装间、洁具间、缓冲间及其他配套房间， ^{131}I 日等效最大操作量为 $3.85 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

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
1	¹³⁷ Cs	8.0×10 ⁶ ×2	V	使用	校正	分装线、实验室	源室储存柜	新增

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	操作场所	贮存方式与地点
1	^{99m} Tc	液态	使用	1.85×10 ¹¹	1.85×10 ⁸	5.55×10 ¹²	淋洗 ^{99m} Tc	源的贮存	^{99m} Tc 淋洗室	位于 ^{99m} Tc 淋洗分装场所 ⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生器贮源柜内
2	^{99m} Tc	液态	使用 销售	1.85×10 ¹¹	1.85×10 ⁹	5.55×10 ¹³	医院诊 疗	简单操作	^{99m} Tc 淋洗、标记分装室	铅防护罐包装于成品库
3	¹³¹ I	液态		简单操作	¹³¹ I 分装室	铅防护罐包装于成品库				
4	¹⁴ C	液态		简单操作	¹⁴ C 分装室	铅防护罐包装于成品库				
5	⁶⁸ Ge	固态	销售	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁶	1.11×10 ¹³		源的贮存	—	货包
6	⁶⁸ Ga	液态	销售	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁶	1.11×10 ¹³		源的贮存	—	货包
7	¹³¹ I	液态	销售	1.85×10 ¹¹	1.85×10 ⁹	5.55×10 ¹³		源的贮存	—	货包
8	¹²³ I	液态	销售	1.85×10 ¹⁰	1.85×10 ⁶	5.55×10 ¹²		源的贮存	—	货包
9	¹²⁵ I	固态	销售	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³		源的贮存	—	货包
10	¹⁷⁷ Lu	液态	销售	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³		源的贮存	—	货包
11	³² P	液态	销售	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³		源的贮存	—	货包
12	²²³ Ra	液态	销售	3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁸	1.11×10 ¹²		源的贮存	—	货包

13	¹⁵³ Sm	液态	销售	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³	源的贮存	—	货包
14	⁸⁹ Sr	液态	销售	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³	源的贮存	—	货包
15	⁹⁹ Tc	液态	销售	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁶	1.11×10 ¹³	源的贮存	—	货包
16	¹⁸⁸ W	固态	销售	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁶	1.11×10 ¹³	源的贮存	—	货包
17	¹⁸⁸ Re	液态	销售	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³	源的贮存	—	货包
18	⁹⁰ Y	固态	销售	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	1.11×10 ¹³	源的贮存	—	货包

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）。

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
本项目不涉及										

（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
本项目不涉及									

（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	
本项目不涉及													

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	来源	状态	核素名称	活度 (Bq)	月排放量 (Bq)	年排放总量 (Bq)	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性废水	药物分装、相关容器、器皿等冲洗、人员清洗产生废液	液态	^{99m} Tc	--	-	-	< 10Bq/L	放射性废液在衰变池存放	存放十个半衰期，经监测达标后排入园区污水管网。
			¹³¹ I	--	-	-			
放射性固体废物	⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生柱	固态	⁹⁹ Mo ^{99m} Tc	--	--	约 96 个	--	铅储存柜中，后转到废物储藏间	运回北京原子高科股份有限公司处理。
	剩余放射性药物	液态	¹³¹ I ^{99m} Tc	--	--	--	--	在铅或钨合金罐内放置	达到清洁解控水平后处理。
	含 ¹⁴ C 剩余药物及废物	液态	¹⁴ C	--	--	--	-	分类收集，固化暂存	交城市放射性废物库处理
放射性废气		气态	¹³¹ I ^{99m} Tc	--	--	--	-	经净化后排放	经高出屋顶 3m 排气筒排入空气

注：1、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/m³。年排放总量用 kg。

2、含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度 (Bq/L 或 Bq/kg,或 Bq/m³) 和活度 (Bq)。

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（于 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七十七号（于 2016 年 7 月 2 日修订，自 2016 年 9 月 1 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（于 2003 年 6 月 28 日常务会议通过，自 2003 年 10 月 1 日起施行）；</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院第 253 号令（于 1998 年 11 月 18 日会议通过，1998 年 11 月 29 日发布施行）；</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2005 年 09 月 14 日国务院令 449 号发布，根据 2014 年 07 月 29 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订；</p> <p>(6) 《放射性物品运输安全管理条例》，中华人民共和国国务院第 562 号令（2009 年 9 月 7 日会议通过，自 2010 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>(7) 《放射性废物安全管理条例》中华人民共和国国务院第 612 号令（于 2011 年 11 月 30 日会议通过，2012 年 3 月 1 日起施行）；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令 18 号令（于 2011 年 3 月 24 日会议通过，自 2011 年 5 月 1 日起施行）；</p> <p>(9) 《放射性物品运输安全许可管理办法》，中华人民共和国环境保护部令 11 号，2010 年 11 月 01 日起施行；</p> <p>(10) 关于修改《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的决定，中华人民共和国环境保护部令 3 号（于 2008 年 11 月 21 日环境保护部部务会议审议通过，2008 年 12 月 06 日公布施行）；</p> <p>(11) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，中华人民共和国环境保护部令 33 号令（于 2015 年 3 月 19 日由环境保护部部务会议修订通过，自 2015 年 6 月 1 日起施行）；</p> <p>(12) 《关于加强放射性物品运输监督检查的通知》，中华人民共和国环</p>
------------------	---

	<p>境保护部，环办[2010]158号；</p> <p>(13) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理报告制度的通知》，原国家环保总局，环发[2006]145号；</p> <p>(14) 《放射工作人员职业健康管理暂行办法》，中华人民共和国卫生部令第55号，2007年11月1日起施行；</p> <p>(15) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》，2011年10月25日以浙江省人民政府令第288号发布，2014年3月13日浙江省人民政府令第321号修正，自2011年12月1日起施行；</p> <p>(16) 《浙江省辐射环境管理办法》，浙江省人民政府令第289号（浙江省人民政府第84次常务会议审议通过，2011年12月18日浙江省人民政府令第289号公布，自2012年2月1日起施行）；</p> <p>(17) 浙江省环境保护厅关于发布《省环境保护主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单（2015年本）》及《设区市环境保护主管部门负责审批环境影响评价文件的重污染、高环境风险以及严重影响生态的建设项目清单（2015年本）》的通知，浙环发[2015]38号，自2015年10月23日起实施；</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》，环办辐射函（2016）430号。</p>
<p>技 术 标 准</p>	<p>(1) 《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），国家环境保护部；</p> <p>(2) 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）；</p> <p>(3) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；</p> <p>(4) 《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ 133-2009）；</p> <p>(5) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；</p> <p>(6) 《放射性废物的分类》（GB9133-1995）；</p> <p>(7) 《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2004）；</p> <p>(8) 《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）；</p> <p>(9) 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ380-1989）；</p>

	<p>(10) 《放射性同位素生产和加工中的辐射防护监测》(EJ748-1993)；</p> <p>(11) 《环境地表γ辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-1993)。</p>
其他	<p>(1) 《高桥镇企业技术改造项目(备案/核准咨询)登记表》，高政企备[2017]08号，见附件 2；</p> <p>(2) 《年产 611 万份放射性同位素药物生产线项目审批意见》，2017 甬环海审(建)第 97 号，见附件 3；</p> <p>(3) 企业法人营业执照，见附件 1；</p> <p>(4) 环评委托书，见附件 4；</p> <p>(5) 辐射现状监测报告，见附件 5；</p> <p>(6) 企业提供的其他资料。</p>

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

按照《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》（HJ10.1-2016）有关规定：“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”，本项目工作场所为乙级，结合该项目特性，确定本项目评价范围为核素分装场所周围 50m 的区域。本项目核素的分装场所分布在整个车间范围内，以整个车间作为整体，评价范围取车间外 50m 的区域，评价范围示意图见附图 3。

7.2 环境保护目标

本项目 50m 范围内无居民区等敏感点，评价范围内辐射工作人员及公众人员受到的辐射照射应低于各自的年有效剂量限值的剂量约束值。

7.3 评价标准

(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

本标准适用于实践和干预中人员所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。

①防护与安全的最优化

4.3.3.1 对于来自一项实践中的任一特定源的照射，应使防护与安全最优化，使得在考虑了经济和社会因素之后，个人受照剂量的大小、受照射的人数以及受照射的可能性均保持在可合理达到的尽量低水平；这种最优化应以该源所致个人剂量和潜在照射危险分别低于剂量约束和潜在照射危险约束为前提条件（治疗性医疗照射除外）。

4.3.3.2 防护与安全最优化的过程，可以从直观的定性分析一直到使用辅助决策技术的定量分析，但均应以某种适当的方法将一切有关因素加以考虑，以实现下列目标：

a) 相对于主导情况确定出最优化的防护与安全措施，确定这些措施时应考虑可供利用的防护与安全选择以及照射的性质、大小和可能性；

b) 根据最优化的结果制定相应的准则，据以采取预防事故和减轻事故后果的措施，从而限制照射的大小及受照的可能性。

②剂量限值

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 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当量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B（标准的附录 B）中规定的相应剂量限值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

B1.1.1.1 应对任何工作人员的照射水平进行控制，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；本项目取其四分之一即 **5mSv** 作为管理限值。

B1.2 公众照射

B1.2.1 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；本项目取其四分之一即 **0.25mSv** 作为管理限值。

③分区

6.4.1 控制区

6.4.1.1 注册者和许可证持有者应把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，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

6.4.2 监督区

6.4.2.1 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中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。

④表面放射性污染的控制

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。

B2 表面污染控制水平

B2.1 工作场所的表面污染控制水平如表 7-2 所列。

表 7-2 工作场所的放射性表面污染控制水平单位：Bq/cm²

表面污染		α放射性物质		β放射性物质
		极毒组	其他	
工作台、设备、墙壁、 地面	控制区 ¹⁾	1	4×10	4×10
	监督区	1×10 ⁻¹	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4×10 ⁻¹	1×10 ⁻¹	4
手、皮肤、内衣、工作袜		1×10 ⁻²	4×10 ⁻²	4×10 ⁻¹

1) 该区内的污染子区除外

⑤非密封源工作场所的分级

非密封源工作场所的分级应按附录 C（标准的附录）的规定进行。

C1 应按表 7-3 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 7-3 非密封源工作场所的分级

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

⑥放射性核素日等效操作量的计算

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际操作量（Bq）与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子分别见表 7-4 和表 7-5。放射性核素的毒性分组见附录 D（标准的附录）。

表 7-4 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 7-5 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

⑦放射性物质向环境排放的控制

8.6.2 不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道，并应对每次排放作好记录：

a) 每月排放的总活度不超过 $10ALI_{min}$ (ALI_{min} 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者，其具体数值可按 B1.3.4 和 B1.3.5 条的规定获得)；

b) 每一次排放的活度不超过 $1ALI_{min}$ ，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

(2) 《放射性废物的分类》(GB9133-1995)

第 5 款，第 I 级（低放废液）：浓度小于或等于 $4 \times 10^6 \text{Bq/L}$ ；第 II 级（中放废液）：浓度大于 $4 \times 10^6 \text{Bq/L}$ ，小于或等于 $4 \times 10^{10} \text{Bq/L}$ ；第 III 级（高放废液）：浓度大于 $4 \times 10^{10} \text{Bq/L}$ 。

第 6 款，含有半衰期小于或等于 60d 的放射性核素的废物，按其放射性比活度水平分为二级。

第 I 级（低放废物）：比活度小于或等于 $4 \times 10^6 \text{Bq/kg}$ ；

第 II 级（中放废物）：比活度大于 $4 \times 10^6 \text{Bq/kg}$ 。

(3) 《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ120-2006)

4.5 合成和操作放射性药物所用的通风柜，工作中应有足够风速（一般风速不小于 1m/s ），排气口应高于本建筑屋脊，并酌情设有活性炭过滤或其他专用过滤装置，排出空气浓度不应超过有关法规标准规定的限值。

(4) 《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ 133-2009)

4.4 如果经审管部门确认或批准，凡放射性核素活度浓度小于或等于（标准附录 B 所示）清洁解控水平推荐值的放射性废物，按免管废物处理。

6 固体废物的管理

6.1 废物收集

6.1.1 按第 4.2 条放射性废物分类和废物的可燃与不可燃、可压实与不可压实、有无病原体毒性，分开收集废物。

6.1.2 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。污物桶放置点应避开工作人员工作和经常走动的区域。

6.1.3 污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，并及时转送贮存室，并放入专用容器中贮存。

6.1.4 每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，重量不超过 20kg。

7 气载废物的管理

7.1 操作放射性碘化物等具有挥发性的放射性物质时，应在备有活性炭过滤或其他专用过滤装置的通风橱内进行。

(5) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）

本标准规定了操作非密封源的辐射防护原则与要求。

本标准适用于放射性同位素生产和应用中操作非密封源的实验室活动；其他操作非密封源的活动可参照使用。

(6) 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）

12.2.3.1 医院、学校、研究所和其他放射性同位素应用单位产生的少量放射性废物（包括废放射源），经审管部门批准可以临时贮存在许可的场所和专用容器中。贮存时间和总活度不得超过审管部门批准的限值。

12.2.3.2 应采用安全可靠的贮存容器，建立必要的管理办法，并配备管理人员，防止废物丢失或污染周围环境。

(7) 《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2004）

本标准规定了与放射性物质运输有关的安全要求。本标准中的运输包括包装的设计、制造和维护，也包括货包的准备、托运、装卸、运载（包括中途贮存），货

包最终抵达地的验收。本标准对运输情况的分类采用正常（包括常规和小事件）和事故条件。

本标准适用于放射性物质（包括伴随使用的放射性物质）的陆地、水上和空中任何方式的运输。

6.11.1 货包和外包装应按照表 7-6 中规定的条件并 6.11.2-6.11.5 的要求划分为 I 级（白）、II 级（黄）或 III 级（黄）。

表 7-6 货包和外包装的分级

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

a 若测得的 TI 值不大于 0.05，则依据 6.8.1c) 的规定，此数值可取为零。

b 按独家使用方式运输

本项目货包运输指数 TI 为 0.5，货包等级按 II 级。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目辐射场所位置

本次评价辐射工作场所主要位于生产车间一层和二层，生产车间 1 层南侧为 ^{99m}Tc 淋洗分装场所， ^{99m}Tc 淋洗分装场所东侧为 ^{14}C 分装场所， ^{131}I 分装场所位于生产车间 2 层中部，生产车间一层、二层平面布局见附图 4、5 所示。

8.2 辐射环境监测

我公司于 2017 年 9 月 30 日委托浙江鼎清环境检测技术有限公司对项目拟建厂址及周边环境进行了辐射环境背景监测，辐射环境现状检测报告见附件 5。

(1) 检测项目：环境地表 γ 辐射剂量率、 β 表面污染

(2) 检测日期：2017 年 9 月 30 日

(3) 检测依据：GB/T 14583-1993《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》

HJ/T 61-2001《辐射环境检测技术规范》

GB/T 14056.1-2008《表面污染测定第 1 部分： β 发射体（ $E_{\beta\text{max}} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》

(4) 检测设备：

1、 便携式多功能射线检测仪

仪器型号	BG9512
生产厂家	贝谷科技股份有限公司
能量范围	内置探头：50keV~1.3MeV；外置探头： $\geq 60\text{keV}$
量程	内置探头：0.1 $\mu\text{Sv/h}$ -30mSv/h(137Cs)； 外置探头：30nGy/h-200 $\mu\text{Gy/h}$ （塑料闪烁体）
检定单位	上海市计量测试技术研究院华东国家计量测试中心
检定证书	2017H21-20-1216733002
检定有效期	2017 年 8 月 21 日~2018 年 8 月 20 日

2、 α - β 表面污染仪

仪器编号	SG2012-XJ06
仪器型号	XH3206
生产厂家	西安西核彩桥实业科技有限公司

探测范围	测量范围：0~9999CPS α ：0.005Bq/cm ² -250Bq/cm ² （测量时间大于1分钟） β ：0.09Bq/cm ² -250Bq/cm ² （测量时间大于10秒）
出厂编号	20110932345
检定单位	上海市计量测试技术研究院华东国家计量测试中心
检定证书	2017H21-20-1060350001
检定有效期	2017年3月10日~2018年3月9日

(5) 环境现状监测布点

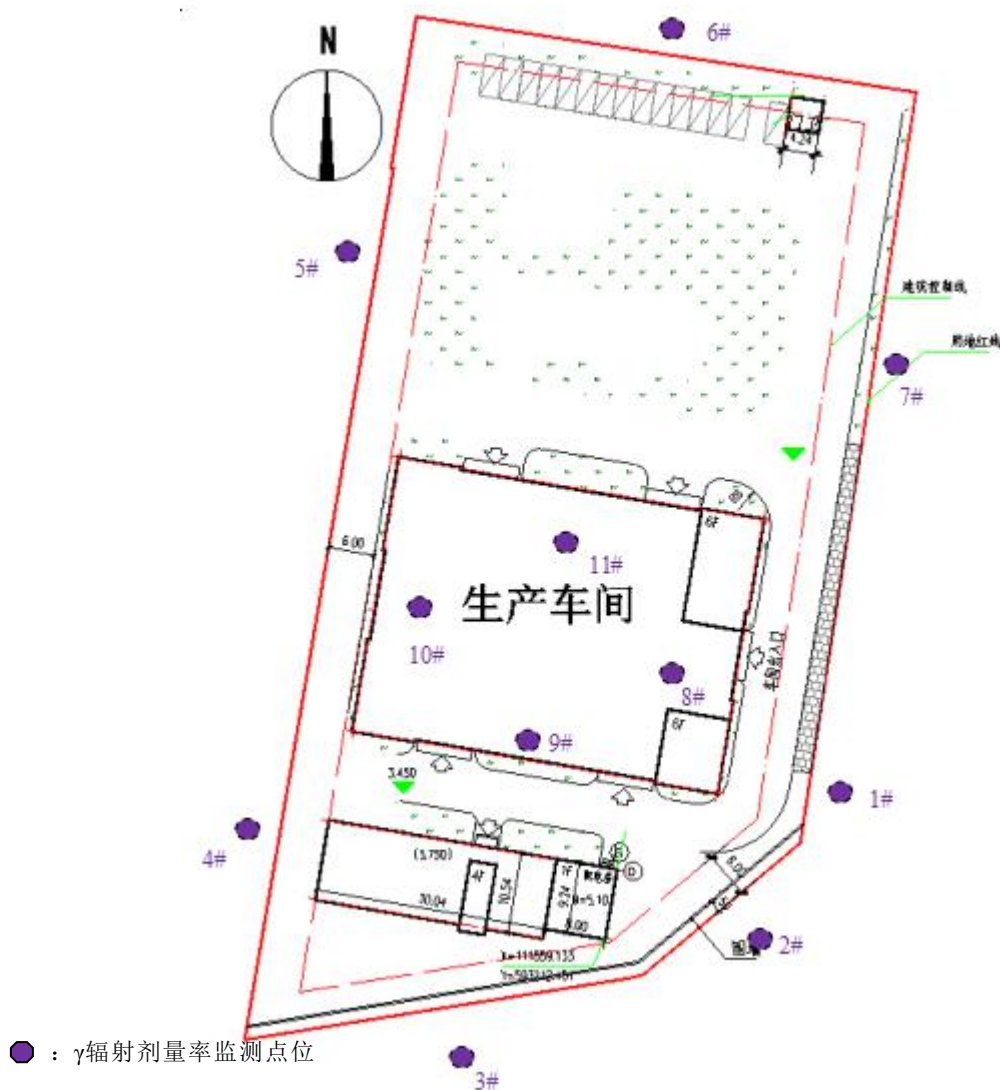


图 8-1 环境现状监测布点图

(6) 质量保证措施

①本项目监测单位为浙江鼎清环境检测技术有限公司，具备监测资质。

②监测点位在活动场地四周及中间位置均匀布点，布设具有合理性。

③监测方法采用了国家有关部门颁布的标准进行，依据《辐射环境监测技术规范》（HJ/T 61-2001）、《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》（GB/T14583-1993）、《表面污染测定第1部分： β 发射体（ $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）等。

④监测人员均参加过相关的培训，均持证上岗，现场监测人员具备合理判断数据的能力。

⑤监测所用仪器定期经计量部门检定，检定合格后在有效使用期内使用，且与所测对象在频率、量程、响应时间等方面相符合，保证获得真实的测量结果。每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否良好。

⑥由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

⑦监测时获取足够的的数据量，以保证监测结果的统计学精度。

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

⑨监测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

(7) 监测结果

监测结果见表 8-2。

表 8-2 拟建地 γ 辐射剂量率监测结果

检测地址	宁波立森新材料有限公司拟建地		
	检测点编号	检测点位置	辐射剂量率（nSv/h）
平均值			标准偏差
1#	厂区东侧	119	2
2#	厂区东南侧	106	2
3#	厂区南侧	99	2
4#	厂区西侧（偏南）	117	3

5#	厂区西侧（偏北）	114	2
6#	厂区北侧	112	2
7#	厂区东侧（偏北）	109	2
8#	生产车间内（东）	107	2
9#	生产车间内（南）	102	2
10#	生产车间内（西）	110	2
11#	生产车间内（北）	114	2
12#	碘（ ¹³¹ I）化钠口服液生产场所楼底	126	2
13#	碘（ ¹³¹ I）化钠口服液生产场所楼顶	118	2

表 8-3 生产车间拟建地β表面污染检测结果

检测地址	宁波立森新材料有限公司生产车间拟建地 (宁波市海曙区高桥镇岐阳村)	
检测点编号	检测点位置	β表面污染 (Bq/cm ²)
8#	生产车间内（东）	<0.09
9#	生产车间内（南）	<0.09
10#	生产车间内（西）	<0.09
11#	生产车间内（北）	<0.09

(8) 现状监测评价

由表 8-2、8-3 监测结果可知，项目拟建地γ辐射剂量率在 99~126nGy/h 之间，根据《浙江省环境天然放射性水平调查报告》宁波市天然贯穿辐射剂量率为 80~194nSv/h，项目拟建场所γ本底值水平未见异常，拟建地β表面污染小于 0.09，辐射背景环境质量现状良好。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

宁波立森新材料有限公司使用的核素包括：生产销售含 ^{99m}Tc 、 ^{131}I 及 ^{14}C 三种放射性同位素药物、厂外销售含 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{32}P 、 ^{223}Ra 、 ^{153}Sm 、 ^{89}Sr 、 ^{99}Tc 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 等 14 种放射性药物，涉及的核素原料包括： ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器、碘 (^{131}I) 化钠原液和 ^{14}C -尿素，均采购至北京原子高科股份有限公司，宁波立森新材料有限公司不进行放射性核素原料的生产，项目生产工艺主要为放射性核素的分装。

9.1.1 ^{99m}Tc 淋洗、分装

(1) 项目设备

本项目使用的 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器，该发生器由北京原子高科股份有限公司定期配送至宁波立森新材料有限公司，每周两次，发生器到达公司后锁于放射性物品仓库铅储存柜内，储存柜采用不锈钢材质，内包铅板，上下面 6mm 铅当量，侧面 9mm 铅当量，发生器自带铅屏蔽套。一个发生器使用一周。退役的 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器暂存于放射性废物暂存库，约每隔 2 个月由北京原子高科股份有限公司统一回收。运输过程由北京原子高科股份有限公司按照《放射性物质安全运输规程》

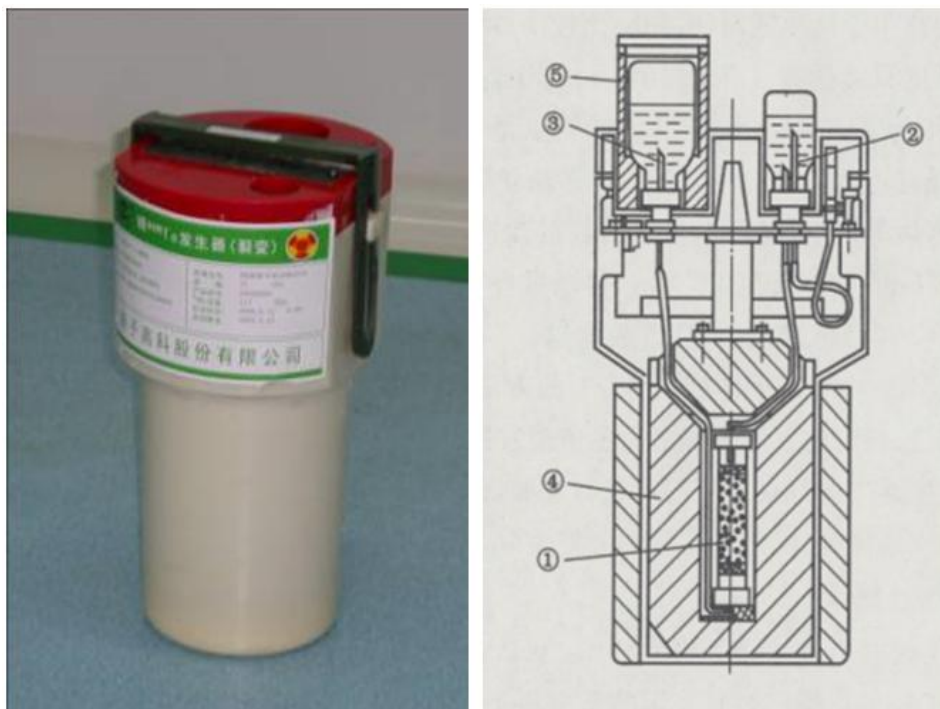
(GB11806-2004) 规定委托航空公司托运，货包运输指数 TI 为 0.5，货包等级是 II 级。

① ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器淋洗原理

^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器属于色谱柱 (Chromatographic column) 型发生器，基本部件是钼酸锆柱、淋洗系统和用于保护工作人员的辐射屏蔽套。 ^{99m}Tc 由钼酸锆柱内 ^{99}Mo 不断裂变产生，并不被钼酸锆柱吸附，当加入适当的淋洗剂时， ^{99m}Tc 便以 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 的形式被淋洗出来，称之为“挤奶”。为了使用方便，一套 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器除基本部件外，常附加子体核素 (^{99m}Tc) 溶液接收瓶 (即负压瓶) 和一定量的淋洗剂 (生理盐水)。由于母体核素的不断衰变就不断地产生子体核素，因而核素发生器可以反复淋洗制得子体核素。但为了保证有效的使用量，两次淋洗之间必须有一定的时间间隔，以保证子体核素在分离柱上的再积聚。一般情况下， ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发

生器每隔 23 小时可淋洗一次。

② ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器及其内部结构见图 9-1。



左 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器实物图 右 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器内部结构图
1. (吸附 ^{99}Mo 的) 色谱柱 2. 双针插座 (插盐水瓶) 3. 单针插座 (插真空瓶) 4. 铅屏蔽体 5. 铅防护容器

图 9-1 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器及其内部结构图

(2) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗分装工艺及操作流程

工作人员根据要求，定量淋洗出 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记的溶液，经标记、分装、质控后包装制成注射针液，送给客户。

①订药：每天根据用户的需要订药，并详细记录用户要求的剂量、校准时间（标示时间）、体积及其他要求，然后制定生产计划，进行生产。

②一更、二更：工作人员更鞋，并卸下金银首饰、易脱离、毛线等物品，更换洁净服。

③ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗： ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器运至外清消毒间，外清除尘后，经C级洁净级别的传递窗进入洁净区并运至淋洗间，具体的淋洗操作如下：

准备：开负压瓶、0.9%生理盐水瓶，把负压瓶装入铅制的防护罐。

消毒：用 75%酒精擦拭负压瓶、0.9%生理盐水瓶。

淋洗：先把 0.9%生理盐水瓶插入发生器的双针，然后把外有防护罐的负压瓶插入发生器的单针，直至 0.9%生理盐水被吸干，一分钟后整体拔下外有防护罐的负压瓶，即制得 ^{99m}Tc 淋洗液，制得的淋洗液贮存于外有防护罐的负压瓶之中。通常整个淋洗过程约需两分钟。

④测量活度：测量活度在标记间进行，由负责标记的工作人员完成。工作人员将上一步制得淋洗液通过专用的传递窗口传入标记间，放置于标记台（洁净防护工作台）铅玻璃之后。标记台配置有用于活度测量的活度计，工作人员用注射器吸取少量淋洗液（0.1ml），垂直放入活度计井中，测量其放射性活度，得出该瓶淋洗液的比活度，同时可测量淋洗液的纯度。

⑤标记：标记在标记间进行，工作人员同测量活度的人员为同一人，用于标记的冻干药盒在标记操作前经完整性检查后传递至标记间标记台。用注射器将已测量好活度的淋洗液迅速转移至冻干药盒，并充分摇匀，稀释到预设体积，室温放置 5min。

⑥分装：分装是为满足临床需要将标记好的药品进行分装，分装由专职分装的工作人员进行操作。标记好的冻干药盒经传递窗口进入分装间，工作人员将冻干药盒放入安装有铅玻璃防护的洁净工作台上。为方便临床使用，每支药品用 2ml 注射器分装，最后分装后的药物同注射器一并装入铅防护套内，此铅防护套内为内包装。

⑦质检及包装发货：批量生产结束时，会保留一部分样品瓶做强制性的质控测试。质检合格后，在外包装间将钨合金内包装体装入铅罐之中，即完成单个产品的外包装（形成产品），分装好的产品装入专用小箱包内，每个小箱包可纳 12 个产品，由专人负责批量放行。由于 ^{99m}Tc 的半衰期仅为 6h，因此产品一经产出装箱，即可在货厅对包装表面进行污染水平检测，满足运输标准后，准时运往医院（客户）。

整个标记、分装过程均在超净工作台内进行，工作人员主要接受手部照射。超净工作台正面采用 50mm 厚度可视铅玻璃，侧面及下部采用 6mm 铅板外包不锈钢防护。淋洗、分装流程及产污环节见图 9-2。

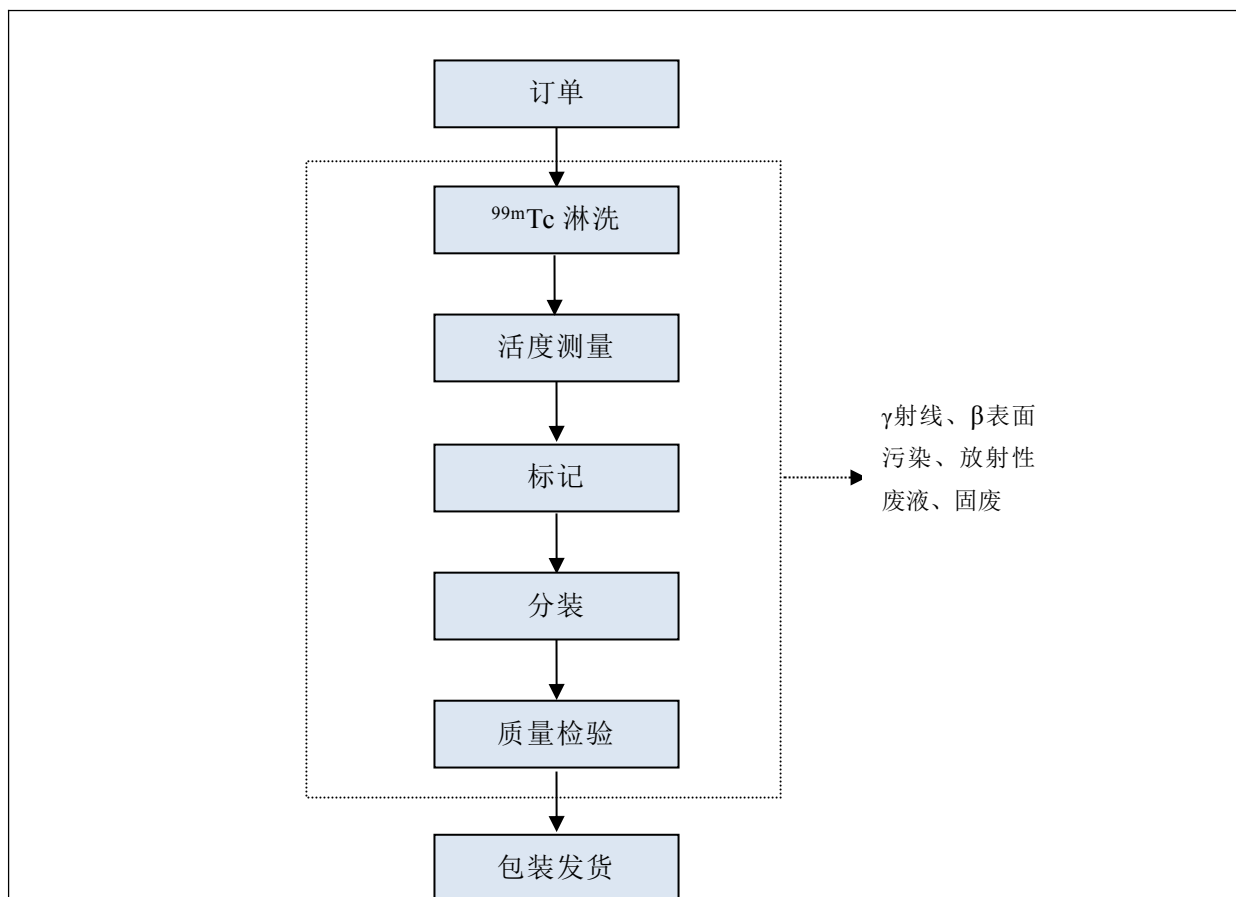


图 9-2 ^{99m}Tc 淋洗、分装流程及产污环节图

该场所 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器本身及洗脱出来的 ^{99m}Tc 标记溶液核素衰变会产生 γ 射线， ^{99m}Tc 洗脱液操作过程中可能会对工作台面等造成表面污染；淋洗标记工作中工作人员洗手等可能产生一定量的放射性废液；作业产生废棉签、口罩、手套等放射性固废，另外有退役的 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器。

9.1.2 碘 (^{131}I) 化钠分装

本项目工艺主要是把高浓的原料溶液分装成适合病人服用剂量的药剂，分装在密闭负压的热室中进行，热室中配置放射性活度计用于放射性分装的需要，原料溶液由北京原子高科股份有限公司定期配送至宁波立森新材料有限公司。

(1) 设备

本项目碘 (^{131}I) 化钠分装采用放射性核素自动分装仪，该设备由机械结构（含传动、移药机构及射线屏蔽）、视屏监控、信号处理及接口电路、微机系统等组成，其取药、稀释、分装操作均全自动连续操作，通过针管可直接将碘 (^{131}I) 化钠分装

至西林瓶中。

(2) 工艺流程及产污环节

先将高比活度原液拆开包装，按照要求稀释，然后将稀释后口服液按要求分装至西林瓶中，包装后发送至客户。碘 (^{131}I) 化钠口服溶液分装工艺流程及产污环节见图 9-3。

具体过程为：

(1) 首先将高比活度原液（外购）按照要求进行稀释；

(2) 然后对放射性药品进行分装，稀释和分装均在手套箱中操作，分装热室四面和背面采用 20mm 铅屏蔽，正面开手套孔和 20mm 厚铅玻璃视窗作为屏蔽防护，工作人员在操作时穿带工作服和医用手套对 β 射线有很好的屏蔽；

(3) 最后对药品轧盖、贴签、包装制备而成。送至用药单位。

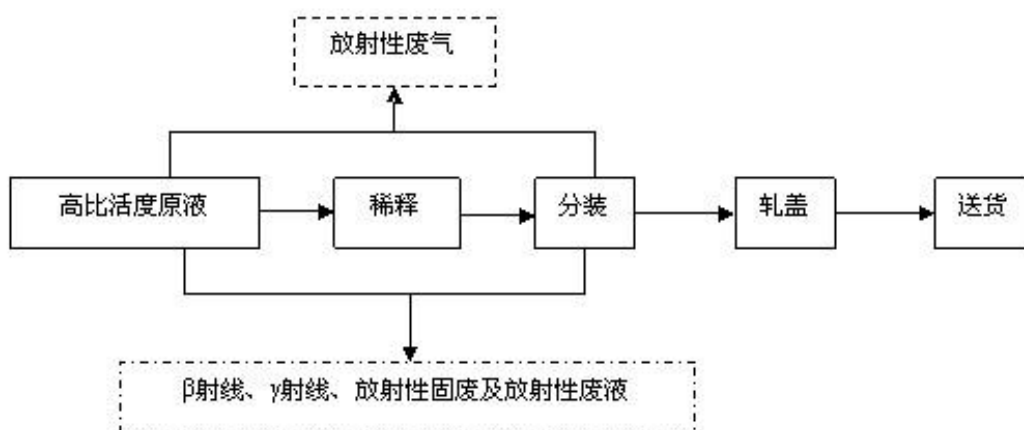


图 9-3 碘 (^{131}I) 化钠口服溶液分装工艺流程及产污环节图

^{131}I 分装场所产生的污染物主要包括： ^{131}I 核素衰变产生的 γ 射线及 β 射线。

^{131}I 挥发产生的放射性废气及气溶胶，操作过程中对工作台面等可能造成的 β 表面污染，清洗等作业产生的放射性废液，人员作业产生的废棉签、口罩、手套等放射性固废。

9.1.3 尿素 (^{14}C) 呼气胶囊分装

尿素 ^{14}C 呼气胶囊分装工艺流程见图 9-4。

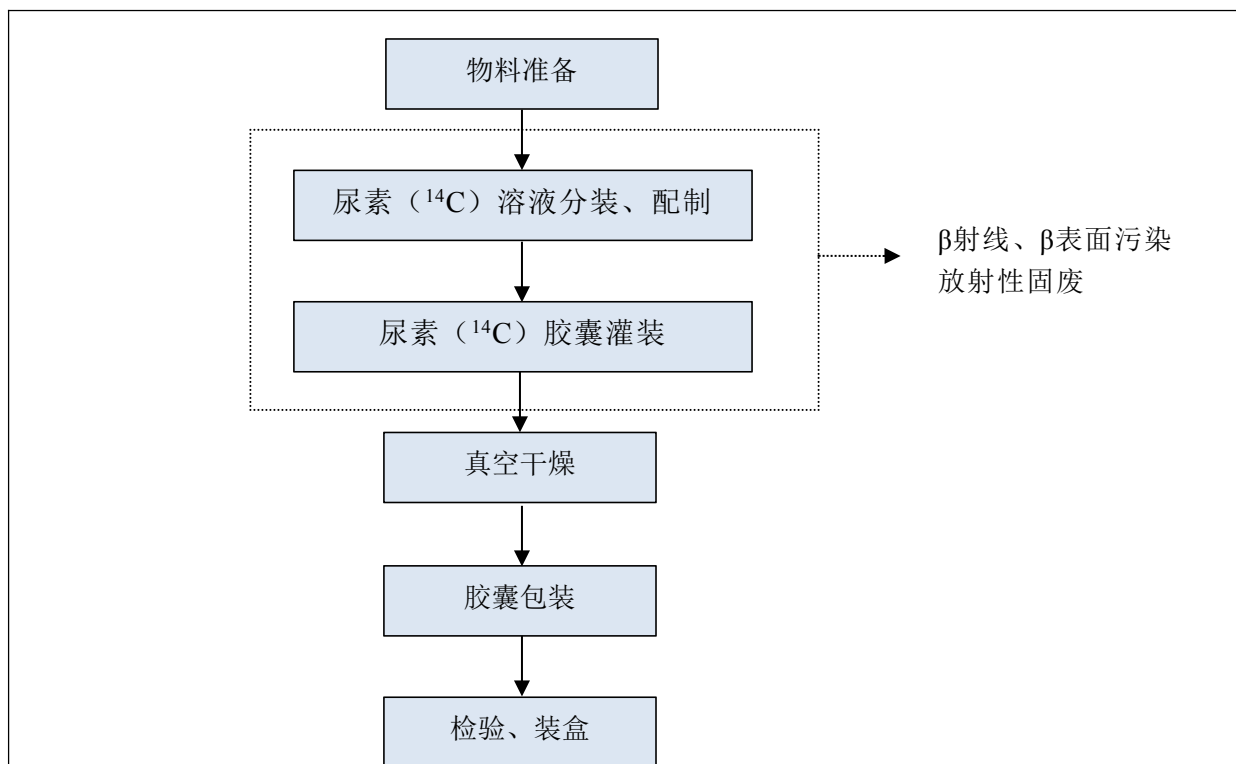


图 9-4 尿素 (^{14}C) 呼气胶囊生产工艺流程及产污环节图

具体工作流程为：

物料准备：到仓库领取指定数量的尿素 ^{14}C 放射性化学品、甘露醇、尿素、药用的聚乙烯瓶。

填料的配制：按处方配比分别取甘露醇（药用）和尿素（药用）研磨混匀。

尿素 ^{14}C 乙醇溶液配制：取 1mCi/ml 浓度的尿素 (^{14}C) 溶液，加入污水乙醇稀释，然后检验溶液的放射性活度，如果不合格进行适当调节，合格后在瓶子贴好标签，生产备用。标签上标明物料名称、批次、配制日期、配制总量。

尿素 (^{14}C) 胶囊灌装：将胶囊身插入多空板中，用 $5\mu\text{l}$ 液体加样器在每个胶囊中加入 (^{14}C) 乙醇溶液 $5\mu\text{l}$ ，然后加入混匀的填料，盖好胶囊帽。

装瓶：从多孔上取下已制备好的胶囊，放入瓶中，每瓶中放 10 粒或 40 粒，盖好瓶盖，封口。

集气剂生产

领料：到仓库领取指定数量的污水甲醇、氢氧化海胺、安瓿瓶酚酞。

配制：将无水甲醇、氢氧化海胺按一定比例加入混合，取样检验合格后在容器

上贴上标签交灌装工序并做好生产记录

灌装：用液体加液器在每个安瓿瓶中加入 2ml 集气剂，将每个瓶子封口，贴上标签，等待组装。

(3) 药盒组装

领取制备好的胶囊、集气剂按照要求装入药盒。

9.1.4 放射性同位素销售

1、销售对象及来源

宁波立森新材料有限公司同时经销 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{32}P 、 ^{223}Ra 、 ^{153}Sm 、 ^{89}Sr 、 ^{99}Tc 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 等放射性药物。先由医院和公司签订购买协议，之后公司从北京原子高科有限公司订货，并委托生产企业北京原子高科服原工贸有限公司直接运往客户单位。放射性药品不进宁波立森新材料有限公司，具体销售流程见图 9-5。

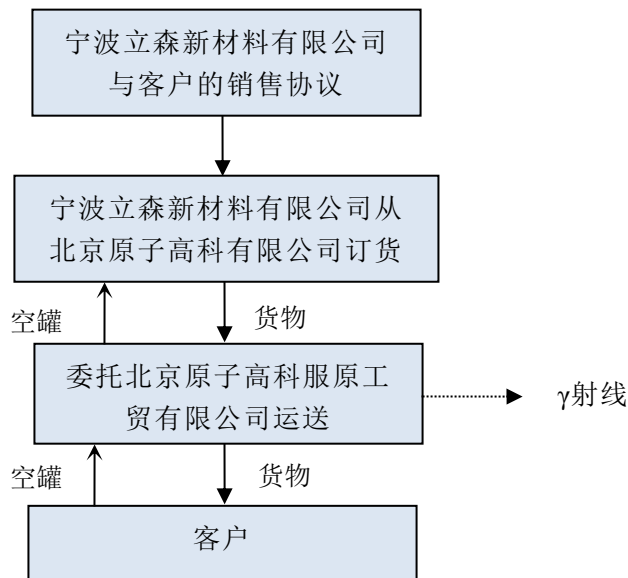


图 9-5 放射性同位素销售过程流程图

2、销售流程

(1) 宁波立森新材料有限公司收到客户放射性药物购买申请，并与购方进行接洽工作，协商相关事宜；

(2) 客户向宁波立森新材料有限公司提供《辐射安全许可证》及其它相关资料，宁波立森新材料有限公司对其相关资质进行认定合格后与购买方签订销售协议；

(3) 宁波立森新材料有限公司根据客户提供的购买需求情况，向北京原子高科有限公司发出购买申请，由北京原子高科有限公司委托第三方具有相应运输资质的单位（北京原子高科服原工贸有限公司）进行放射性药物的运输工作；

(4) 宁波立森新材料有限公司安排专人与医院进行放射性药物的运输和移交；

(5) 如果医院在放射性药物使用过程中有剩余的放射性药物和空罐，由北京原子高科有限公司定期回收处理。

销售放射性同位素污染主要是接药后运输过程中核素产生的 γ 射线对工作人员造成的外照射。

9.1.5 放射性物品暂存

宁波立森新材料有限公司除分装的尿素（ ^{14}C ）呼气胶囊因半衰期较长，可以批量生产，放公司放射性成品库贮存外，其他制备、分装的放射性药物半衰期均较短，以销定产，均不储存，只有在出现极端情况下，如航班延误、极端天气等无法及时送至用户时，可能带回公司放射性成品库暂存，待条件具备后及时送达。

本项目设置有放射性成品库和放射性废物库，放射性废物库主要用于放射性固废的衰变暂存。

9.2 污染源描述

9.2.1 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗、分装

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗、分装产生的污染物主要是在 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记溶液洗脱过程中产生的 γ 射线、 β 表面污染，还有含放射性核素的气态、液态和固态流出物。

(1) 辐射污染

$^{99\text{m}}\text{Mo}$ 的衰变方式是 β^- ，衰变时除发射 β 射线外还发射 γ 射线； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的主要衰变方式是同质异能跃迁，同时发射 γ 射线（能量为 0.141MeV）。具体衰变过程如图 9-6 所示。

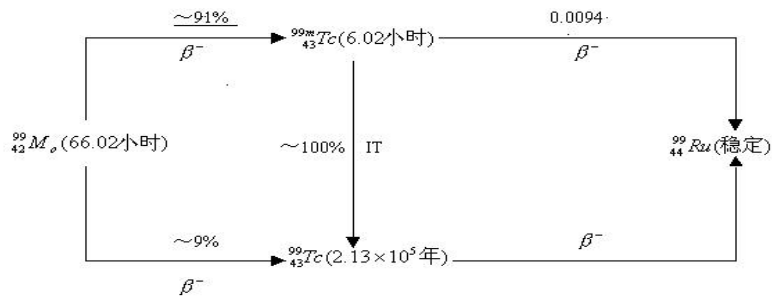


图 9-6 ^{99}Mo 衰变详细过程图

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗、分装过程中 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器本身及淋洗出来的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记溶液会对工作人员产生 γ 外照射， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 洗脱液操作过程中可能对工作台面等造成 β 表面污染。

(2) 放射性废物

①放射性固体废物

固态放射性废物主要是退役的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器，沾有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记液的分装瓶、棉签、工作人员操作戴的手套等。

②放射性废水

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 制备过程中使用的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器等均为一次性使用，无容器的清洗操作，制备过程中无生产废水产生。事故情况下可能发生洒漏，采取干法去污，首先使用吸水纸擦拭，然后用酒精棉球再反复擦拭直至检测合格，擦拭用的吸水纸、酒精棉球等做为放射性固废处理。极少数情况下，因操作人员违规操作，未佩戴一次性橡胶手套或手套破裂，出现人员皮肤沾污，则需要进入去污间清洗去污，会产生少量放射性废水。

③气态污染物

^{99}Mo 及其衰变产物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Tc 等均为非挥发性物质，淋洗过程在密闭的钼铈发生器中负压条件下进行，无溶液的挥发，标记、分装整个过程是在超净工作台进行的，因此，放射性气体污染浓度很小。

9.2.2 碘 (^{131}I) 化钠分装

碘 (^{131}I) 化钠分装产生的污染物主要有放射性废气、 β 表面污染、 γ 射线、放射

性固废及放射性废水。

1、辐射污染

在进行碘 (^{131}I) 化钠药物分装操作时, 核素 ^{131}I 衰变时会发出 β 射线 (能量 0.606 MeV) 并产生 γ 射线 (能量为 0.365MeV), 可能会对工作人员造成照射。

2、 β 表面污染

^{131}I 操作过程中, 由于工作人员操作不熟练、违反操作规程或误操作等原因造成洒漏, 对工作台、地面造成 β 表面污染。

3、放射性废物

①气态污染物

碘具有较强的挥发性, 稀释、分装均在分装热室内由自动分装仪进行, 料液稀释及分装均采取扎针方式, 由液泵负压抽取至封闭容器中, 整个过程中无溶液曝露, 因此, 本项目所产生的放射性废气活度较低。

②放射性废水

碘 (^{131}I) 化钠口服液稀释分装均采用自动分装仪全自动完成, 生产工艺过程中无放射性废水产生。所产生的放射性废水主要为辐射工作人员出现皮肤玷污时, 去污清洗产生的清洗液, 工作人员均带手套操作, 且不直接接触放射性药品, 因此放射性废液产生量很小。

③放射性固体废物

放射性固体废物为棉签、纱布、手套、废试剂瓶等, 约 50kg/a。

9.2.3 尿素 (^{14}C) 呼气胶囊分装

^{14}C 分装产生的污染物主要有。

1、辐射污染

在进行 ^{14}C 分装操作时, 配置灌装环节因 ^{14}C β -衰变将伴随有能量为 0.156MeV 的 γ 射线和 β 射线, 可能会对工作人员造成照射。

2、 β 表面污染

^{14}C 分装操作过程中, 由于工作人员操作不熟练、违反操作规程或误操作等原因造成洒漏, 对工作台、地面造成 β 表面污染。

3、放射性废物

分装过程工作人员均带手套操作，且不直接接触放射性药品，全程无放射性废液产生。

在分装过程中使用一次性加样器枪头和过滤器等，使用后直接通过洁净工作台丢入下方的废物收集桶，形成含有¹⁴C的放射性固废，同时还将产生工作人员使用的一次性口罩、手套等。

9.2.4 其它放射性污染

(1) 质检环节

本项目药物质检均在质检室通风橱内进行，此过程将产生放射性废气；另外将产生可能沾污放射性物质的纱布、棉签、手套等放射性固体废物。

(2) 无菌检验

本项目拟设置微生物实验室，进行药品的无菌检验，每批次药品抽取少量送检，一般操作样品均为经衰变后的药品，操作量较小，实验在生物柜内进行。

(3) 净化设施

废气净化过滤装置会产生废活性炭及中高效过滤器废滤袋，含放射性核素，产生量约为50kg/a。

9.2.6 放射性药物销售

宁波立森新材料有限公司销售放射性药物过程中产生的污染主要为核素产生的 γ 射线。

宁波立森新材料有限公司分装的放射性药物产品包装方式分别为：

(1) ^{99m}Tc 即时标记药物采用一次性注射器包装，一支注射器装在一个铅防护套内，防护套为内外工程塑料中间夹6mm铅；

(2) 碘(¹³¹I)化钠口服液内包装采用西林瓶，防护包装采用内外不锈钢中间夹铅或钨合金罐包装。

(3) 尿素(¹⁴C)呼气胶囊内包装采用玻璃瓶，防护包装采用内外不锈钢中间夹铅或钨合金罐包装。

(4) 其他药品均从北京原子高科股份有限公司直接包装发货。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 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》（GB18871-2002）附录C 提供的非密封源工作场所放射性核素日等效最大操作量计算方法，可以计算出各核素的日等效最大操作量。

日等效最大操作量的计算公式如下：

$$\text{日等效操作量} = \frac{\text{实际日操作量} \times \text{核素毒性因子}}{\text{操作方式的修正因子}} \dots\dots\dots (\text{式 } 10-1)$$

根据项目操作的同位素的日实际操作量以及从该标准附录C中表C2、C3，可查得各核素的毒性因子和操作方式的修正因子。根据式（10-1）计算得到的各核素日等效操作量结果见表10.1-1，对照非密封源工作场所分级标准确定的分级结果见表10-1。

根据（10-1）式计算得到的各核素的日等效操作量及分级结果见表10-1。

表 10-1 工作场所分级（乙级： $2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$ ）

序号	核素名称	日实际最大操作量 (Bq)	毒性因子	操作因子	日等效最大操作量 (Bq)	工作场所分级
1	^{131}I	3.85×10^{10}	0.1	1	3.85×10^9	乙级
2	^{99}Mo	1.85×10^{11}	0.1	100	1.85×10^8	最大等效操作量合计 $2.04 \times 10^9 \text{Bq}$ 乙级
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1.85×10^{11}	0.01	1	1.85×10^9	
3	^{14}C	7.40×10^8	0.1	1	7.4×10^7	乙级

从表10--1可见，本项目工作按乙级的标准进行衡量。为便于操作，参照《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ120-2006）可以依据计划操作最大量放射性核素的加权活度，把工作场所分为 I、II、III 等三类。核素的加权活度计算公式如下：

$$\text{加权活度} = \frac{\text{计划的日操作最大活度} \times \text{核素毒性权重因子}}{\text{操作性质修正因子}} \dots\dots\dots (\text{式 } 10-2)$$

根据各核素的毒性权重因子表和不同核素的毒性权重因子。根据（式10-2）计算得项目放射性核素的加权活度大于50000MBq，为 I 类工作场所。I 类工作场所的室内表面及装备结构要求见表10-2。

表 10-2 按不同级别工作场所室内表面和装备的要求

工作场所	地面	地面	通风柜	室内通风	管道	清洗及去污设备
I 类	底板与墙壁连接无缝隙	易清洗	需要	应设抽风机	特殊要求 ³⁾	需要

注：3) 下水道短，大水流管道应有标记以便维修检测

因此企业工作场所用房的地面、墙面在设计建设时应要求光滑、平整、易于清洗，墙角、转角应采用光滑圆角，避免死角。室内应配备清洗及去污设备，设置卫生通过间并有淋洗设备。当满足以上污染防治措施后，该项目工作场所能够满足 I 类工作场所的要求。

10.1.2 辐射工作场所分区情况

(1) 选址合理性分析

本项目拟建厂址位于海曙区高桥镇岐阳村，占地为工业用地，项目占地合理；项目目前为平整的空地，周边配套设施齐全，厂址周围 50m 范围内无居民点，均为企业，根据拟建厂址及周边辐射环境背景监测，项目场址环境辐射本底未见异常。

通过计算和预测分析，本项目运营后对工作人员及公众产生的辐射均低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中相应的年剂量管理目标值，不会对当地环境及人员造成明显不良影响。

综上所述，评价认为本项目选址可行。

(2) 平面布局合理性分析

宁波立森新材料有限公司建设项目规划总用地面积 12.27 亩 (8115m²)，总建筑面积 9742m²，地上建、构筑物占地面积 2434.5m²。

生产厂房位于场地中部，建筑长 48.24 米，宽 36.24 米，建筑周围设环形道路。根据工艺布置在厂房东侧设有人员主出入口，在厂房南侧、西侧和北侧共设有 4 个货物出入口，其中南侧有两个货物出入口分别位于 ^{99m}Tc 淋洗分装场所和 ¹⁴C 操作场所，北侧有两个货物出口分别位于放射性物质存放区和原辅材料存放区。项目衰变池位于厂房的北侧。泵房及消防水池设置在用地东南侧。项目各操作场所工艺布局流畅，人流物流不交叉，有单独的卫生通过间，平面布局合理。

(3) 人流、物流设计合理性分析

本项目生产厂房设置多个出入口，其中东侧为人流主出入口，其他为货物出入口，分别位于各操作场所。

人流：工作人员由东侧人流入口统一进入，在更衣室换鞋、换一般洁净区工作服，经过一般洁净区走廊可以到达一般洁净区；进入 C 级洁净区的人员，需再经过换鞋室、脱衣洗手间（一更）、穿洁净服间（二更）后由进洁净区专用气锁室进入 C 级洁净区走廊。人员出洁净区时，由出洁净区专用气闸室进入监测间监测，不合格者需进入去污间去污，直至监测合格后进入脱衣间穿一般洁净区工作服，再由换鞋室换鞋进入一般洁净区。

物流：生产用的原料、内外包材由北侧位于原辅材料存放区的物流门进入，放射性原料、成品及废物由北侧位于放射性物质存放区的物流门进出，其他各药品生产。各分装场所分装好的药品经发货间由各自区域附近的物流门发出。

a、 ^{99m}Tc 淋洗、分装场所人流、物流途径

工作人员由门禁系统进入 ^{99m}Tc 工作场所，在入口处经过换鞋室、脱衣洗手间（一更）、穿洁净服间（二更）后进入 ^{99m}Tc 淋洗、标记间内。

钼铈发生器由首先进入外清消毒间清理后再进入淋洗间储存使用，放射性 ^{99m}Tc 在超净工作台内进行标记分装，制备成放射性 ^{99m}Tc 药物，成品药物采用一次性无菌注射器分装，置于针管防护套内，通过传递窗口传递到外包间，经外包后通过南侧物流通道送出。

b、 ^{131}I 分装场所人流、物流途径

放射性工作人员由门禁系统进入 ^{131}I 工作场所，在入口处经换鞋、更衣更换洁净服后进入 ^{131}I 分装间。

^{131}I 原液经货物通道进入，成品通过传递柜传递至 ^{131}I 包装间，进行包装、贴标签等包装工序，最后进入成品库房存放，等待运输。

综上所述可知，本项目生产厂房整体设置人流、物流两个出入口，其中工作人员由南侧通道进出，然后再进入各操作室，药物由西侧通道运出。综合分析认为，人流、物流通道采用分区设置，避免了交叉辐射污染，可以满足辐射防护要求，从环保角度讲设置合理。

(3) 功能分区合理性

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)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)和连锁装置限制进入。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。

本项目四个非密封放射性物质工作场所具体分区情况见表 10-3 所示。

表 10-3 非密封放射性物质工作场所具体分区情况一览表

序号	场所及分区	控制区	监督区
1	^{99m}Tc 操作场所	淋洗间、标记分装室	更衣间、缓冲间、外清间和发货间等
2	^{131}I 操作场所	^{131}I 分装室	更衣室、洁具间、缓冲间等
3	^{14}C 操作场所	^{14}C 分装操作室	外清室、监控控制室、洁具间、缓冲间等

本项目三个非密封放射性物质工作场所监督区、控制区划分明确、独立, 设置合理, 满足辐射防护管理和职业照射控制要求。

10.1.3 辐射屏蔽措施

(1) ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器淋洗场所屏蔽

表 10-4 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器淋洗场所设计屏蔽表

序号	设施	屏蔽设计	用途
1	^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器	由北京原子高科股份有限公司提供满足《裂变钼 99-钨 99m 色层发生器》(GB1317-2009)中相关要求	淋洗药物
2	贮源柜	不锈钢材质+铅板, 上下面(6mm 铅当量), 侧面(9mm 铅当量)	^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器存放
3	洁净操作台	上方 50mm 的铅玻璃(10mm 铅当量)+下方外层 6mm 铅当量+侧面 6mm 铅当量	药物质检操作
4	屏蔽铅罐	23mm 钨合金(36mm 铅当量)	合成药物盛装
5	质控室操作台	正面 50mm 的铅玻璃(10mm 铅当量)+侧面 20mm 铅板	药物质检操作
6	车间隔离墙体	2mm 彩钢板(达到 GMP 标准要求)	房间隔离

(2) 碘 (^{131}I) 化钠分装场所屏蔽

表 10-5 碘 (^{131}I) 化钠分装场所设计屏蔽表

序号	设施	屏蔽设计	用途
1	贮源柜	15mm 铅当量	放射性原料存放
2	负压手套箱	正面 100mm 的铅玻璃 (20mm 铅当量)+四周 20mm 铅	药物分装操作
3	屏蔽铅罐	30mm 钨合金 (46mm 铅当量)	合成药物盛装
4	质控室操作台	正面 100mm 的铅玻璃 (20mm 铅当量)+侧面 20mm 铅板	药物质检操作
5	车间隔离墙体	2mm 铅当量彩钢板 (达到 GMP 标准要求)	房间隔离

(3) 尿素 (^{14}C) 呼气胶囊分装场所屏蔽

表 10-6 尿素 (^{14}C) 呼气胶囊分装场设计屏蔽表

序号	设施	屏蔽设计	用途
1	贮源柜	15mm 铅当量	放射性原料存放
2	洁净操作台	正面 20mm 的铅玻璃 (4mm 铅当量)+侧面 20mm 铅板	药物分装操作
3	车间隔离墙体	2mm 铅当量彩钢板 (达到 GMP 标准要求)	房间隔离

(4) 个人防护用品

个人防护用品及监测设备见表 10-7 所示。

表 10-7 防护设备

序号	设备及材料名称	单位	数量
1	α 、 β 手脚表面污染检测仪	台	3
2	放射性气溶胶连续监测仪	台	1
3	表面污染测量仪	台	3
4	个人剂量仪	个	15
5	γ 区域监测系统	套	1
6	可携式 χ 、 γ 剂量仪	台	1
7	防护铅衣	套	15
8	个人剂量率报警仪	个	14
9	防护眼镜、防护手套、口罩等	副	15

(5) 运输包装措施

宁波立森新材料有限公司放射性药物产品包装方式分别为：

①^{99m}Tc 即时标记药物采用一次性注射器包装，一支注射器装在一个铅防护套内，防护套为内外工程塑料中间夹 6mm 铅；

②碘（¹³¹I）化钠口服溶液内包装为西林瓶，防护包装采用内外不锈钢中间夹铅或钨合金罐包装。一般情况下碘化钠口服液经分装后剂量较小，采用 40mm 铅罐包装；

③尿素（¹⁴C）呼气胶囊内包装采用玻璃瓶，防护包装 40mm 铅防护罐。

10.1.2 安全防护设施

宁波立森新材料有限公司厂区入口设置门房，大门配备门禁系统及安保人员，整个厂区及生产区相关场所的出入口均设置门禁及视频监控系统。

(1) ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器淋洗场所安全设计

① 电离辐射警告标志：^{99m}Tc 分装和淋洗工作场所入口醒目位置设置电离辐射警告标志；

② 剂量监测：^{99m}Tc 分装和淋洗工作场设置固定式剂量率探头，当探测到剂量率超过设置阈值时（如 2.5 μ Sv/h），则 ^{99m}Tc 分装和淋洗室内声光报警，人员撤离；

③ 安装视频监控，总控室可及时掌握放射性工作场所情况；

④^{99m}Tc 操作场所设机械排风系统，室内空气经管道引至屋顶 3m 以上排放。室内设置洁净空调送风系统，换气次数为 30 次/h。

(2) 碘（¹³¹I）化钠分装场所安全设计

① 电离辐射警告标志：¹³¹I 室工作场所入口醒目位置设置电离辐射警告标志；

② 剂量监测：¹³¹I 室内设置固定式剂量率探头，当探测到剂量率超过设置阈值时（如 2.5 μ Sv/h），则 ¹³¹I 室内声光报警，人员马上撤离；

③ 安装视频监控，总控室可及时掌握放射性工作场所情况。

④¹³¹I 分装过程在分装热室内通过自动分装仪进行，分装热室独立排风，自带高效活性炭过滤器，过滤后废气由独立通风管道高出屋顶 3 米排放，排风管道出口设置第二级活性炭碘过滤器。¹³¹I 分装车间空气经风机引至屋顶 3 米排放，排放口设置碘过滤器。¹³¹I 操作场所设置洁净空调送风系统，换气次数为 30 次/h。

(3) 尿素 (^{14}C) 呼气胶囊分装场所安全设计

① 电离辐射警告标志： ^{14}C 工作场所入口醒目位置设置电离辐射警告标志；

② 剂量监测： ^{14}C 室内设置固定式剂量率探头，当探测到剂量率超过设置阈值时（如 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ），则 ^{14}C 室内声光报警，人员马上撤离；

③ 安装视频监控，总控室可及时掌握放射性工作场所情况。

④ ^{14}C 分装过程在分装热室内通过自动分装仪进行，分装热室独立排风，自带高效活性炭过滤器，过滤后废气由独立通风管道高出屋顶 3 米排放，排风管道出口设置第二级活性炭碘过滤器。 ^{14}C 分装车间空气经风机引至屋顶 3 米排放，排放口设置碘过滤器。 ^{14}C 操作场所设置洁净空调送风系统，换气次数为 30 次/h。

(4) 放射性药物包装、销售、运输要求

① 建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报环保管理部门。销售给用户时，核对方辐射安全许证，务必保证在许可的范围内使用。

② 放射性药物的包装，使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护装置，包装分内包装和外包装两部分，外包装贴有商标、标签、说明书和放射性药物标志等，内包装贴有标签。标签注明药物品名、放射性比活度、装量等。

③ 对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，并编制辐射监测报告。监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，不进行运输。

④ 放射性物品运输单位应取得非营业性道路危险货物运输资质，建设单位应按要求申请取得相关资质后，方可开展运输工作。

⑤ 配备专用运输车辆和专职运输人员，运输车辆及相应的防护设施需经管理部门检查批准后方可投入使用，对运输人员培训考核且取得合格证书后上岗，并长期对运输人员及所使用的运输设备、防护措施等进行考核管理，以保证放射性药物的运输辐射安全。

⑥ 对直接从事放射性物品运输的工作人员进行运输安全和应急响应知识的培训，并进行考核；考核不合格的，不得从事相关工作。对直接从事放射性物品运输的工作人员进行个人剂量监测，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

⑦根据《放射性物品运输安全管理条例》，建设单位需编制并向运输人员提交运输说明书、表面剂量辐射监测报告、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南等。运输说明书应当包括放射性物品的品名、数量、物理化学形态、危害风险等内容。

(5) 放射性物品暂存

宁波立森新材料有限公司正常情况下放射性物品暂存主要为放射性固体废物，包括废靶、废 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、各核素操作过程中产生的固废等。项目设置专门的放射性废物暂存库，库房墙体为 200mm 混凝土墙，门外设电离辐射警示标志，双门双锁，当控制区管理，无关人员不得进入。

废 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器由北京原子高科股份有限公司回收，废弃后带原包装暂存于放射性废物库，暂存前进行表面污染监测，监测合格后暂存待运走。

正常情况下，经销的放射性药物不进公司，如遇特殊情况，如航班延误、极端天气等无法及时送至用户时，可能带回公司放射性成品库暂存，待条件具备便会及时送达使用单位。由于公司所有药品均使用符合辐射安全要求的包装容器。经包装后的容器，采用巡检仪和表面污染监测仪表进行自检，达到运输规范要求后才能运输，因此，放成品库暂存不会造成环境污染。

(6) 密封放射源屏蔽

本项目拟使用 2 枚 ^{137}Cs 密封放射源，该密封放射源均用于活度计校准，属于 V 类放射源，为极低危险源。

^{137}Cs 衰变会产生 γ 射线，购入时已密封于不锈钢筒状容器之中进行屏蔽不会对公众和职业造成外照射伤害。本项目所使用的 2 枚密封放射源在不使用时均存放于 5mm 铁质储源储存柜中，实行双人双锁制度管理，密封放射源需要使用时，由专职业人员进行登记出入库。使用过程中密封放射源置于活度计的活度井中，活度井外置的屏蔽体为 2mm 的铅，对密封放射源具有较好的屏蔽效果。

(7) 工作区域气流组织情况

根据工艺要求，生产区设全面及局部排风系统。针对 ^{131}I 分装热室、生物安全柜等设局部排风系统，保持负压操作，以控制有害物不扩散外溢，减少操作人员与

有害物的直接接触，排风经过相应的净化处理后排放。具体如下：

①¹³¹I 生产区设一套全面排风系统，¹³¹I 分装间分装热室设一套局部排风系统，排风量均略小于空调送风量，保证室内正压。局部排风系统保证分装室为负压。

②^{99m}Tc 淋洗分装场所和 ¹⁴C 分装场所中的更鞋室、淋浴间、检测间、淋洗间、外清间各设一套机械排风系统，各房间排风量略小于空调送风量，保证室内正压。同时淋洗间设通风柜进行局部排风。

③无菌室设全面通风和隔离器局部通风系统，放射性废物库设全面通风系统。

项目洁净空调系统气流组织均采用上送下侧回（排）方式。非洁净区系统气流组织一般采用上送上回（排）方式。通过控制负压和换气次数，使本项目气流由非放区流向放射性区，由低污染区流向高污染区。气流组织合理。

10.2 三废的治理

10.2.1 放射性液体处理措施

^{99m}Tc 淋洗、分装、¹³¹I 分装等过程中无生产废液产生，辐射工作人员洗手、清洗等都可能产生的含放射性废水，产生的废水通过管道排入室外放射性污水衰变池。

质控室器皿及工作台去污会产生少量的放射性废水，通过下水道排至衰变池。

¹⁴C 分装过程无放射性废水产生，事故状态下有少量的 ¹⁴C 药物溅洒，因事故前已采用吸附衬垫铺设，同时采用药棉或纸巾擦抹，无事故废水产生，事故处理过程产生的固废交城市放射性废物库进行处理。

表 10-8 生产线放射性废液产生量、处理措施

场所	核素/半衰期	预计产生量	暂存处置情况	最终去向
^{99m} Tc 淋洗、分装	^{99m} Tc/6.02h	46.55L/d	通过专用下水管道排入衰变池中，经衰变池衰变 10 个半衰期	衰变池衰变 10 个半衰期后，经监测达标后，排入一般废水处理系统
¹³¹ I 分装	¹³¹ I/8.04d			

通过下水道进入半衰池的核素包括 ¹³¹I、^{99m}Tc，半衰期最长为 8 天，存放 10 个半衰期为 80 天（含工作日 57 天），本项目质控室器皿及工作台去污在 80 天内产生含 ¹³¹I、^{99m}Tc 的废液产生量为 0.878m³，清洗废水产生量为 2.85 m³，合计为 3.724m³。

厂房西侧拟建设两座废水衰变池，单个衰变池有效容积为 6m³，总容积为 12m³，

两个衰变池采用并联结构，地理式密封处理，并采取防渗、防腐措施。每3个月为一个周期，污水连续排入一座衰变池，3个月废水产生量为4.91m³，后续污水排入另一座衰变池，静置10个衰变期后的污水经检测合格后排入园区污水管网，符合放射性废液处置要求。

另外项目在生产、分装过程中可能有一次生产后少量剩余药液，在防护罐内放置10个半衰期后，按照固体废物处理。

10.2.2 放射性废气处理措施

本项目放射性废气主要来自于¹³¹I药物分装线的放射性气载流出物。¹³¹I药物分装线的放射性气载流出物（包含核素：¹³¹I）。

本项目采取的废气治理措施如下：

①^{99m}Tc淋洗间、标记分装室设管道离心风机。设置风速均大于1m/s，产生的放射性气体半衰期均较短，通过风机排出，排放高度为高出周围50m半径范围内的建筑物3m以上。

②¹³¹I分装在分装热室内由自动分装机完成，分装热室内净化空气经两级活性炭吸碘过滤器过滤（热室自带一级、排放口设一级）后，经由独立通风管道高出屋顶3米排放；生产车间内空气通过一级活性炭吸碘过滤器过滤后，经由独立通风管道高出屋顶3米排放。经吸附装置处理后对碘的吸附率可达99%以上。操作过程在密闭热室内自动分装，稀释分装过程均采取扎针方式，药物无暴露，因此产生的放射性气体活度很小，经吸附过滤后外排，排放量很小。

③¹⁴C分装室设管道离心风机。设置风速均大于1m/s，排风口加装中效过滤器滤，排放口高度为高出周围50m半径范围内的建筑物3m以上。

④质检室通风橱、无菌间、放射性废物库等空气均经风机引至屋顶3m以上排放，设置风速均大于1m/s。对于各场所淋浴间均设通风柜进行局部排风。

由于各工艺过程中放射性废气中核素类型、操作时间等均不一致，为满足工艺要求，避免各场所气体相互影响，对不同源项分别采取独立的废气净化设施及排放口，可保证废气得到合理净化。

本项目废气治理措施满足相关标准、规定要求，废气排放浓度较低，废气排放

口设置合理，不会对周围环境造成明显影响。

10.2.3 放射性固废处理措施

①^{99m}Tc 淋洗、分装

⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器一般使用二周后，因放射性活度下降已无实际医用价值，将其移置到放射性废物储存室铅桶内，待其进一步衰变再连同原包装容器运回北京原子高科股份有限公司处理，故旧的 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器将不会造成环境污染。操作人员戴的手套及沾有 ^{99m}Tc 的吸水纸、药棉以及废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器等均采用衰变贮存方式，贮存达到清洁解控水平（^{99m}Tc 为 102Bq/g）后，按一般固体废物处理。

②¹³¹I 分装

操作人员戴的手套、药棉、废弃的制剂瓶、注射器等分类收集，存放在放射性废物储存间铅桶内，其经过十个半衰期以上（80 天以上）的衰变，贮存达到清洁解控水平（¹³¹I 为 102Bq/g）后，按一般固体废物处理。

③¹⁴C 分装

¹⁴C 的半衰期较长，操作人员戴的手套、口罩、废弃的制剂瓶、注射器等分类收集，存放在放射性废物储存间铅桶内，达到一定数量后交城市放射性废物库处理。

另外有放射性废气过滤装置更换下来的活性炭及滤袋等，产生量为 50 kg/a，根据核素类型分类收集，进行衰变贮存。

具体废物产生及储存情况见表 10-9 所示。

表 10-9 放射性固废产生量及去向

场所	核素名称/半衰期	产污种类、比活度、废物分类	产生量 kg/a	暂存处置情况	最终去向
^{99m} Tc 淋洗分装	^{99m} Tc 6.02h	废弃钼铈发生器	96 个/年	单独设置放射性固废收集桶，收集后根据不同核素种类进	衰变 10 个半衰期后由厂家回收处理
	⁹⁹ Mo 2.75d				
	^{99m} Tc 6.02h	一次性注射器、西林瓶	125		
	^{99m} Tc 6.02h	一次性口罩、手套、擦拭物等	40		衰变 10 个半衰期并经环保主管部门监测达标后，作为一般固废废物进行
¹³¹ I 分装	¹³¹ I 8.04d	一次性注射器、加样器枪头、西林瓶、过滤器等	120		

	^{131}I 8.04d	一次性口罩、手套、擦拭物等	15	行分类暂	处理
分装	^{14}C $5.73\times 10^3\text{a}$	过滤器、一次性加样器枪头等	50	存衰变	达到一定量后交城市放射性废物库处理
	^{14}C $5.73\times 10^3\text{a}$	一次性口罩、手套、 擦拭物等	20		
过滤装置	^{131}I	废过滤材料	50	根据核素类型分类收集	衰变 10 个半衰期 根据核素类型分类处理

本项目质控室、钼锝淋洗间、标记分装超净工作台、碘分装室等均设置有放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废；一层生产厂房设置专门的放射性废物贮存间，贮存间内设置废物收集桶，项目所有固废经采用压实减容措施后暂存于放射性废物贮存间，具体要求如下：

1、废物收集

(1) 车间放射性固体废物进行分类、分期收集装入塑料袋标明核素名称、日期并系紧袋口，按半衰期分批分类暂存于操作场所不同的废物桶中，每天工作前将前一天各操作场所产生的放射性废物转移至贮存间内；

(2) 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。污物桶放置点应避开工作人员工作和经常走动的区域；

(3) 污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，并及时转送贮存间，并放入专用容器中贮存；

(4) 收集的固废需经压实减容，每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，重量不超过 20kg。

2、废物贮存

(1) 废物桶及其他存放废物的容器必须在显著位置标明存放废物类型、核素种类、存放日期的说明。

(2) 废物的贮存期不宜过长，应适时进行固化或处置。

(3) 贮存库应有必要的屏蔽，并设有装运工具。

(4) 贮存库中废物的贮量（体积和总活度）不得超过设计规定或管理部门批准的数量。

(5) 贮存库必须设置必要的防火、防水、剂量监测和安全保卫设施。

(6) 贮存库必须建立废物档案和出入登记制度，保证废物始终处于有效监控之下。

(7) 经过贮存，废物的放射性比活度（或浓度）达到免管废物或低于低放的废物的水平，可分别按免管废物或低于低放的废物进行处理或处置。

10.2.4 退役放射源的处理

本项目对于不能满足工作需要的密封放射源，需要更换新源，更换后的放射源密封与储源铅罐中暂存于废物库中，最终由生产厂家回收。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

公司拟在宁波市海曙区高桥镇岐阳村，只需要按有关非放环评要求建设即可，项目在建设过程中不生产和销售放射性同位素，无放射性污染。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 非密封放射性物质工作场所屏蔽合理性分析

本项目生产、分装线操作的核素包括 ^{99m}Tc 、 ^{131}I 、 ^{14}C 。为了保护工作人员的健康，建设单位生产线及分装线配备了必要的防护设施及防护用品。包括防护通风柜、负压密闭手套箱、防护操作台、铅玻璃及铅服等。

本项目 3 条生产、分装线中涉及了 3 种放射性核素，其中 ^{99m}Tc 即时标记药物分装线涉及的 ^{99m}Tc 为同质异能跃迁，衰变时仅产生 γ 射线，屏蔽时仅考虑 γ 射线的防护；尿素 (^{14}C) 呼气胶囊分装线涉及 ^{14}C 为纯 β 衰变，衰变时仅产生 β 射线，屏蔽时仅考虑 β 射线的防护； ^{131}I 药物分装涉及的 ^{131}I 衰变时发出 β 射线的同时，发出 γ 射线，屏蔽时不仅考虑 γ 、 β 射线的防护还需考虑韧致辐射的防护。

(1) 产生 γ 射线生产、分装线

① 估算公式

评价采用生产、分装线单次最大活度作分析，屏蔽厚度计算方法：根据剂量考察点处剂量限值与无屏蔽情况下实际剂量率得到减弱倍数 K 值，查相应屏蔽材料的减弱倍数表得出理论屏蔽设计值，最后与实际设计值进行比较得出评价结果。

公式参考《辐射防护技术与管理》第一卷、《辐射源室屏蔽设计与评价》，见式 11-1~式 11-2:

$$H_0 = f \cdot A \cdot \Gamma / r^2 \quad \dots\dots\dots \text{(式 11-1)}$$

$$K = H_0 / H_r \quad \dots\dots\dots \text{(式 11-2)}$$

式中:

H_0 : 未经屏蔽体屏蔽的照射量率, $\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$;

A: 活度, Ci;

Γ : 照射量率常数, $\text{R} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{Ci}^{-1}$;

r: 预测点与放射源的距离;

f: 转换系数 $8.73 \times 10^{-3} \text{Gy/R}$;

K: 减弱倍数;

Hr : 经屏蔽体屏蔽的照射量率, $\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ 。

② γ 射线工作场所屏蔽计算分析

本项目非密封放射性物质工作场所产生 γ 射线外照的生产分装线有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 分装线、 ^{131}I 药物分装线。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 单柱淋洗时置于防护罐内, 超净操作台标记单次抽取最大活度为 200mCi。

^{131}I 原液由原子高科北京原子高科股份有限公司购进, 单装活度为 $7.4 \times 10^9 \text{Bq}$ (200mCi), 则热室内单次操作最大活度为 $7.4 \times 10^9 \text{Bq}$ (200mCi)。

本项目产生 γ 射线的生产、分装线见表 11-1。

表 11-1 产生 γ 射线的生产分装线源强一览表

序号	生产线名称	核素	日最大操作量	屏蔽的源强 (Bq)
1	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 分装线	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$	单个操作台内单次最大活度 $7.4 \times 10^9 (0.2 \text{Ci})$
				单支药物最大活度: $9.25 \times 10^8 (0.025 \text{Ci})$
				质控室操作台最大活度: $9.25 \times 10^8 (0.025 \text{Ci})$
2	^{131}I 药物生产线	^{131}I	$3.85 \times 10^{10} \text{Bq}$	手套箱内最大活度: $7.4 \times 10^9 (0.2 \text{Ci})$
				单支药物最大活度: $7.4 \times 10^9 (0.2 \text{Ci})$
				质控室操作台最大活度: $7.4 \times 10^9 (0.2 \text{Ci})$

为了保守计算, 考察点处剂量限值取 $2.5 \mu\text{Sv/h}$, 根据公式 11-1、11-2 计算出的衰减倍数见表 11-2, 查相应屏蔽材料的减弱倍数表得出理论屏蔽设计值, 得出的最后评价结果见表 11-3。

表 11-2 减弱倍数计算结果一览表

序号	生产线名称	核素	照射量率常数 Γ ($\text{R} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{Ci}^{-1}$)	考察点距离 r (m)	能量 (MeV)	减弱倍数
1	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 分装线	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	0.15	0.8 (工作人员距离)	0.141	164
				2.5 (操作台四周)		17
				0.1 (包装体表面)		1310
				0.8 (质控室操作台)		20

2	¹³¹ I 分装线	¹³¹ I	0.218	0.8 (工作人员距离)	0.365	238
				2.5 (操作台四周)		25
				0.1 (包装体表面)		15226
				0.8 (质控室操作台)		238

表 11-3 产生 γ 射线的生产、分装线蔽体合理性分析

序号	生产线	核素	γ 射线屏蔽措施 (实际设计参数)		理论计算参数*	是否满足要求
1	^{99m} Tc 分装线	^{99m} Tc	洁净操作台	上方 50mm 的铅玻璃	35.3mm 铅玻璃	满足
				下方外层 6mm 铅当量+侧面 6mm 铅当量	3mm 铅	满足
			屏蔽罐	23mm 钨合金 (36mm 铅当量)	6mm 钨合金	满足
			质控操作台	50mm 的铅玻璃	23mm 铅玻璃	满足
2	¹³¹ I 分装线	¹³¹ I	手套箱	正面 100mm 的铅玻璃	100mm 铅玻璃	满足
				四周 20mm 铅	8mm 铅	满足
			屏蔽罐	30mm 钨合金 (46mm 铅当量)	27mm 钨合金	满足
			质控操作台	100mm 的铅玻璃	100mm 铅玻璃	满足

*由《辐射防护导论》附表 10~15 查得。

由上表可知，本项目非密封放射性物质工作场所产生 γ 射线的生产、分装线屏蔽措施满足 γ 射线屏蔽要求。

(2) 产生 β 射线生产、分装线

本项目生产线及放化实验室操作的核素在衰变过程中产生 β 射线的有 ¹³¹I 药物合成线、¹⁴C 药物合成线。

①估算公式

评价采用计算 β 射线在屏蔽材料中的屏蔽厚度与屏蔽材料设计厚度进行比较，得出 β 射线屏蔽措施合理性结果。 β 粒子的射程与能量等于 β 粒子最大能量的单能电子的射程是一样的。根据《放射卫生学》(原子能出版社，章仲侯编) 能量为 E (MeV) 的单能电子束，在低 Z 物质中的射程，可由下列经验公式计算：

$$R = 0.412E^{(1.265-0.09541\ln E)} \quad 0.01 < E < 2.5\text{MeV} \dots\dots\dots \text{(式 11-3)}$$

$$R = 0.53E - 1.06 \quad 2.5 < E < 20\text{MeV} \dots\dots\dots \text{(式 11-4)}$$

式中:

R: 电子在低 Z 物质中的射程, $\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}$ 。

$$d = R / \rho \quad \dots\dots\dots \text{(式 11-5)}$$

式中:

d: 屏蔽材料对应 β 粒子的屏蔽厚度, cm;

ρ : 屏蔽材料的密度, $\text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$, 本项目屏蔽 β 射线的屏蔽材料为有机玻璃;

② β 射线屏蔽措施计算分析

参数选取表 11-4, 评价结果见表 11-5。

表 11-4 产生 β 射线生产、分装线屏蔽合理性分析参数一览表

序号	核素	粒子在低 Z 物质中的 射程 ($\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}$)	屏蔽材料密度 ($\text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$)	β 射线最大能量 (MeV)
1	^{131}I	0.21	4.77	0.606
2	^{14}C	0.028	4.77	0.156

表 11-5 产生 β 射线生产、分装线屏蔽合理性分析

序号	生产线	核素	实际设计的 β 射线屏 蔽厚度(有机玻璃)/cm	理论计算参数 (有机玻璃)/cm	是否满 足要求
1	^{131}I 分装线	^{131}I	10	0.04	满足
2	^{14}C 分装线	^{14}C	2	0.01	满足

由上表可知, 非密封放射性物质工作场所产生 β 射线屏蔽措施满足 β 射线屏蔽要求。

(3) 韧致辐射

对于 β 源的屏蔽, 一般采用双层屏蔽结构, 离源最近采用低原子序数材料作为第一层屏蔽体, 低原子序数等轻材料可以减少韧致辐射的产生; 为屏蔽韧致辐射照射的影响, 采用原子序数相对较高的重材料作为第二层屏蔽体。对于弱 β 源, 可以通过计算得出可以不附加重材料屏蔽层的最大操作活度。

因此评价分两步进行, 首先计算各核素在不附加重材料屏蔽层情况下的最大容许操作量, 然后根据计算得出的最大容许操作量与实际单次最大操作量进行比较, 进行屏蔽韧致辐射合理性分析, 即实际单次最大操作量小于最大容许操作量的核素, 可以不考虑

韧致辐射的屏蔽；实际单次最大操作量大于最大容许操作量的核素，应考虑韧致辐射的屏蔽，将计算得出的屏蔽韧致辐射所需的屏蔽材料厚度与实际设计的韧致辐射屏蔽材料厚度进行比较，得出屏蔽措施合理性分析结论。

①估算公式

不附加重材料屏蔽层情况下的最大容许操作量计算采用以下公式：

$$A = \frac{\dot{H}_{L-h}}{1.49 \times 10^{-6} Z(E/r)^2} \dots\dots\dots \text{(式 11-6)}$$

式中： A：不附加重材料屏蔽层情况下的最大容许操作量，Ci；

Z：屏蔽材料的有效原子序数，本项目β粒子屏蔽材料为有机玻璃，有效原子序数为 5.85；

E：β 核素的最大粒子能量，MeV，参数见表 11.2-7；

r：操作位置与β 源距离，m，本项目操作位置与β源距离为 0.8m；

H_L ：离屏蔽层 r (m) 处的剂量当量率控制水平，Sv/h，保守考虑，离屏蔽层 r (m) 处的剂量当量率控制水平取职业人员最大年有效剂量限值 (5mSv/a)，并结合年操作时间算得。非密封放射性物质工作场所不附加重材料屏蔽层情况下最大容许操作量计算参数及结果见表 11-6。

表 11-6 不附加重材料屏蔽层情况下最大容许操作量计算参数及结果

序号	生产线	核素	年操作时间 (h)	剂量当量率控制水平(Sv/h)	单次最大操作量(Ci)	最大容许操作量 (Ci)
1	¹³¹ I 分装线	¹³¹ I	125	4.0×10 ⁻⁵	0.2	8
2	¹⁴ C 分装线	¹⁴ C	120	4.2×10 ⁻⁵	0.2	127

根据表 11-6，可以得出本项目非密封放射性物质工作场所产生β 射线的生产线操作中，不需要再采取屏蔽韧致辐射的屏蔽措施。

11.2.3 密封放射源屏蔽合理性分析

本项目拟使用 2 枚活度为 8.0×10⁶Bq/枚的 ¹³⁷Cs 密封放射源，根据《放射源分类办法》可知，本项目使用的密封放射源均为 V 类放射源，为极低危险源。¹³⁷Cs 衰变产生γ 射线，购入时已密封于不锈钢筒状容器之中，由于外置容器体的屏蔽 ¹³⁷Cs 不会对公众和职业照成外照射伤害。

本项目所使用的 2 枚密封放射源在不使用时均存放于 5mm 铁质储源铁柜中，实行

双人双锁制度管理，密封放射源需要使用时，由专职业人员进行登记出入库。使用过程中密封放射源置于活度计的活度井中，活度井外置的屏蔽体为 2mm 的铅，对密封放射源具有较好的屏蔽效果，所以本项目所使用的 2 枚密封放射源屏蔽措施是合理的。

11.2.4 职业及公众人员受照剂量分析

(1) 估算公式

$$W = D \cdot U \cdot T \cdot 10^{-3} \quad \dots\dots\dots \text{(式 11-7)}$$

式中：W：受照点年有效剂量，mSv/a；

D：受照点剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

U：居留因子，无量纲；

T：受照时间，h。

(2) 非密封放射性物质工作场所致职业及公众人员受照剂量分析

本项目 3 条分装线中有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物分装线及 ^{131}I 药物生产线操作的放射性核素衰变产生 γ 射线，对工作人员及公众产生 γ 外照射影响； ^{131}I 药物分装线及 ^{14}C 药物分装线操作的放射性核素衰变时产生 β 射线，由屏蔽措施分析可知，本项目生产线屏蔽设施能够完全屏蔽掉 β 射线，因此 β 射线不会对工作人员和公众造成辐射照射， β 射线生产线主要考虑对工作人员及公众产生韧致辐射影响。

① 预测模式及计算公式

a. 预测点选取

分装和质控时，分别选取距离操作位置 0.8m 处作为职业人员受照剂量率的预测点；选取距离操作台约 5m 处为公众受照剂量率的预测点。

b. γ 射线预测模式

因预测点位与放射性同位素操作位置间的距离比负压瓶或西林瓶的几何尺寸大 5 倍以上，故可视为点源。应用 γ 射线点源剂量率计算公式。

γ 射线点源剂量基本公式如下：

$$\dot{X} = A \cdot \Gamma / r^2 \quad \dots\dots\dots \text{(式 11-8)}$$

$$D_a = 8.73 \times 10^{-3} \quad \dots\dots\dots \text{(式 11-9)}$$

$$D_A = D_a \dots\dots\dots (式 11-10)$$

式中：

X 照射量率，R·h⁻¹；

A—活度，Ci；

Γ—照射量率常数，R·m²·h⁻¹·Ci⁻¹；

D_a—空气吸收剂量率，Gy/h；

D_A—空气外照射有效剂量率，转换系数取 1，Sv/h；

r—预测点与操作位置的距离，m。

②^{99m}Tc 药物分装线致职业及公众人员受照剂量分析

由 ^{99m}Tc 药物分装线工艺流程可知，淋洗、分装、标记、质检环节，γ 外照可能对环境带来影响。本生产线设置为 3 人，其中 1 人负责淋洗液的制备，1 人负责淋洗液进行标记和分装，1 人负责标记药物的质检。分装和标记是在洁净操作台进行，质检是在质控室洁净操作台进行。

^{99m}Tc 药物分装线γ 外照致职业人员及公众受照剂量预测所依据参数列于 11-7。单批次操作量未考虑核素衰变及核素转移到放射性废物中所致的活度减少，因此计算偏保守。

表 11-7 ^{99m}Tc 即时标记药物生产线预测参数一览表

序号	生产线	核素	操作环节	操作剂量 (Ci)	单批次操作时间 (min)	年操作时间 (h)
1	^{99m} Tc 分装 线	^{99m} Tc	淋洗	5	5	25
2			分装、标记	0.2	30	150
3			质检	0.025	15	75

各关注点的γ及韧致辐射剂量率及年有效剂量预测结果见表 11-8。

表 11-8 ^{99m}Tc 分装线 γ 射线致相关人员的受照剂量

	操作	距离 (m)	γ 射线辐射剂 量率预测值 (mSv/h)	未考虑屏蔽效果的 年有效剂量 (mSv/a)	屏蔽材料厚度	屏蔽后年 有效剂量 (mSv/a)
职业	淋洗	0.8	10.23	255.75	23mm 钨防护罐	1.28
	分装、标记	0.8	0.41	61.5	50mm 的铅玻璃	3.42
	质检	0.8	0.05	3.75	50mm 的铅玻璃	0.21
公众	淋洗	5	2.6×10^{-4}	6.5×10^{-3}	23mm 钨防护罐	3.2×10^{-5}
	分装、标记	5	1.05×10^{-5}	1.57×10^{-3}	四周 6cm 铅防护	3.9×10^{-5}
	质检	5	1.31×10^{-6}	9.83×10^{-5}	50mm 的铅玻璃	5.4×10^{-6}

预测时的减弱倍数参数取自《辐射防护导论》附表。

由表 11-15 可知, ^{99m}Tc 药物分装线淋洗、分装、质检环节对职业人员造成的年有效剂量最大值为 3.42mSv/a, 公众造成的年有效剂量为 3.9×10^{-5} mSv/a, 均满足相应评价标准限值。

③ ^{131}I 药物分装线致职业及公众人员受照剂量分析

由 ^{131}I 药物生产线工艺流程可知, 药物分装、质检环节 γ 外照和韧致辐射可能对环境带来影响。本生产线工作人员设置为 3 人, 其中 2 人负责 ^{131}I 的分装, 1 人负责负责标记药物质检。其中, 药物分装是在负压手套箱中进行, 质检是在质控室洁净操作台进行。

^{131}I 药物生产线 γ 外照射和韧致辐射致职业人员及公众受照剂量预测所依据参数列于表 11-9。单批次操作量未考虑核素衰变及核素转移到放射性废物中所致的活度减少, 因此计算偏保守。

表 11-9 ^{131}I 药物分装线预测参数一览表

序号	生产线	核素	操作环节	操作剂量 (Ci)	单批次操作时间 (min)	年操作时间 (h)
1	^{131}I 分装线	^{131}I	分装	0.2	30	150
2			质检	0.2	15	75

表 11.2-10 ¹³¹I 药物分装线γ射线致相关人员的受照剂量

	操作	距离 (m)	γ 射线辐射剂 量率预测值 (mSv/h)	未考虑屏蔽效果 的年有效剂量 (mSv/a)	屏蔽材料厚度	屏蔽后年 有效剂量 (mSv/a)
职业	分装	0.8	0.595	89.25	100mm 铅玻璃	2.23
	质检	0.8	0.595	22.31	100mm 的铅玻璃	0.56
公众	分装	5	0.0152	1.14	四周 20mm 铅防护	0.057
	质检	5	0.0152	0.57	100mm 的铅玻璃	0.029

预测时的减弱倍数参数取自《辐射防护导论》附表。

由表 11-10 保守计算可知，¹³¹I 药物分装、质检环节对职业人员造成的年有效剂量最大值为 2.79mSv/a，公众造成的年有效剂量最大为 0.086mSv/a，均满足相应评价标准限值。

由于 ¹³¹I 的挥发性强，保守假设操作过程中，有 0.1%的液体 ¹³¹I 挥发为气体，单批次操作挥发量约为 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$ ，根据辐射防护手册第三分册 P496 页，工作箱的泄漏率一般在 0.05~0.5%，本项目密封工作箱的泄露率取为 0.1%，气体排放源项为 $1.85 \times 10^5 \text{Bq/h}$ ，通风量按 $800 \text{m}^3/\text{h}$ 计算，工作场所内空气浓度为 231.3Bq/m^3 ，年生产 300 批次。经计算得出，职业人员吸入内照射剂量为 0.94mSv/a，叠加操作过程γ 射线和韧致辐射外照射剂量，职业人员受照射剂量为 3.73mSv/a，满足相应评价标准限值。

④¹⁴C 药物分装线致职业及公众人员照剂量分析

由工艺流程可知，¹⁴C 分装、配置、灌装环节韧致辐射可能对环境带来影响。本生产线工作人员设置为 4 人，其中 2 人负责 ¹⁴C 胶囊生产，1 人负责集气剂的生产，1 人负责药盒组装。其中，¹⁴C 分装、配置、灌装均在洁净操作台进行。

¹⁴C 分装生产线韧致辐射致职业人员及公众受照剂量预测所依据参数列于表 11-12。单批次操作量未考虑核素转移到放射性废物中所致的活度减少，因此计算偏保守。

表 11-12 ¹⁴C 药物分装线预测参数一览表

序号	生产线	核素	操作环节	操作剂量 (Ci)	单批次操作时间 (min)	年操作时间 (h)
1	¹⁴ C 分装线	¹⁴ C	分装、灌装	0.1	60	300

表 11-13 ¹⁴C 药物分装线γ射线致相关人员的受照剂量

	操作	距离 (m)	韧致辐射射剂 量率预测值 (mSv/h)	未考虑屏蔽效果 的年有效剂量 (mSv/a)	屏蔽材料厚度	屏蔽后年 有效剂量 (mSv/a)
职业	分装	0.8	3.8×10^{-5}	1.14×10^{-2}	20mm 铅玻璃	2.85×10^{-3}
公众	分装	5	9.6×10^{-7}	2.88×10^{-4}	20mm 铅玻璃	7.2×10^{-6}

预测时的减弱倍数参数取自《辐射防护导论》附表。

由表 11-20 可知，¹⁴C 分装、配置、灌装环节对职业人员造成的年有效剂量最大值为 $2.85 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ ，公众造成的年有效剂量为 $7.2 \times 10^{-6} \text{mSv/a}$ ，均满足相应评价标准限值。

(4) 运输工作人员剂量估算

据了解，本项目货包运输指数 T1 为 0.5，货包等级是 II 级，根据《放射性物质安全运输规程》中表 7 货包和外包装的分级可知，货包外表面上任一点的最高辐射水平 H 为 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$ 。每个核素都有单独不同的包装，每家医院都有单独的包装，预计每年提货 100 次，每次提货由 1 个运输人员 1 个押运人员负责，公司拟配置 3 名运输人员，轮流提货，提货后一般二小时内派送完毕。

从提货到目的地平均二小时内派送完毕，假设每个运输人员手提货包时间按 20 分钟，车上运输时间按 40 分钟计，估计每个运输工作人员一年内提货 33 次，货包外表面上任一点辐射水平在 $0.005 \sim 0.5 \text{mSv/h}$ 。假设二人离货包距离是 0.5m；运输时货包放于专用车辆后备箱，距运输人员座位约 1.5m。货包外表面上任一点以辐射水平 0.1mSv/h 计算，根据γ 辐射随距离的平方衰减的特性，可估算出，提货送货时，对运输人员的γ 辐射量为 0.036mSv/h ；货包位于后备箱时对运输人员的γ 辐射量为 0.004mSv/h 。则每位运输工作人员接受的附加年有效剂量当量约为 $0.036 \times 20 \times 33 / 60 + 0.004 \times 40 \times 33 / 60 = 0.5 \text{mSv}$ ，低于辐射工作人员职业照射的剂量管理限值 5mSv 。

以上运输人员所估算的附加年有效剂量当量，都是在没有任何防护措施的前提下计算所得，在实际运输过程中，工作人员会采取穿铅衣，戴铅手套和铅眼镜等防护措施。因此，实际所接受的附加年有效剂量当量比计算结果要小。由估算结果可以看出，上述工作人员和公众成员所受到得额外的辐射照射，均符合《电离辐射防护与辐射源安全基

本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求以及本项目剂量管理限值的要求。

11.2.5 表面污染分析

本项目工作人员在对带有 ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{14}C 核素药物的各种操作中，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，造成放射性表面污染。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）操作放射性物质在易去污的工作台面上进行，取药、质检等在通风橱内进行；

（3）如有洒落等操作，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废物桶内处理，放置 10 个半衰期后按一般废物处理；

（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。

11.3 放射性废物对周围环境的影响

本项目运营过程中产生的“三废”对环境的影响如下：

11.3.1 放射性废液对环境的影响分析

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗、标记、分装及 ^{131}I 分装正常情况下不产生放射性废水，仅在极少数情况下出现辐射工作人员皮肤沾污，清洗去污所产生的少量含放射性废水；质控室器皿清洗也会产生一定量的放射性废水，均排至室外衰变池。

由于上述所有操作放射性液体都处于密闭的容器内，放射性沾污主要来自工作人员操作过程中手部、工作台面可能受到的微量标记液污染，因工作人员操作时必须佩戴橡胶手套，出现沾污情况时将手套丢入放射性废物桶；对于工作台面的沾污采用干法去污，先使用吸水滤纸、干棉球擦拭不锈钢台面，然后用酒精棉球再反复擦拭直至检测数据合格，操作过程遵循“由外及内、由低至高”的原则。因此放射性废液产生量及产生浓度均较低。

项目 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 操作产生放射性废液浓度为 $1.89 \times 10^8 \text{Bq/L}$ ，在衰变池中放置 80 天，

将经历 318 个半衰期，其活度浓度和总活度已远低于豁免水平，能够满足 GB18871-2002 一次排放活度和每月排放活度要求。

^{131}I 操作产生放射性废液浓度为 $3.7 \times 10^6 \text{Bq/L}$ ，在衰变池中放置 80 天（即十个半衰期）后，放射性活度可降至 3613Bq，浓度可降至 3Bq/L 左右，可满足 GB18871-2002 表 A1 中放射性核素的豁免浓度与豁免活度值（ ^{131}I 的豁免浓度与豁免活度分别为 10^2Bq/g 、和 10^6Bq ）。经计算， ^{131}I 的 ALI_{min} 为 $9.1 \times 10^5 \text{Bq}$ ，本 ^{131}I 经衰变池放置衰变后，能够满足 GB18871-2002 一次排放活度和每月排放活度要求。

综上所述可知，本项目产生放射性废液经室外衰变池存放 10 个半衰期（以 ^{131}I 计，80d）后，放射性废液浓度及活度均满足 GB18871-2002 表 A1 中放射性核素的豁免浓度与豁免活度值要求；同时满足一次排放活度和每月排放活度要求，排入园区污水处理站，不会对周围环境造成明显影响。

11.3.2 放射性废气对环境的影响分析

本项目废气均经机械排风系统引出排放，所有排气筒排放高度均高出周围 50m 半径范围内的建筑物 3m，对主要操作场所废气均设置过滤装置净化，采取以上措施后，废气排放浓度很低，不会对周围环境造成明显不良影响。

11.3.3 放射性固体废物对环境的影响分析

各操作场所产生的放射性固废主要包括手套、吸水纸、药棉、沙布、废弃的淋制剂瓶、注射器、碳柱、滤膜、灯丝及废活性炭等，各类放射性固体废物分类、分期装入塑料袋标明核素名称、日期并系紧袋口，按半衰期分批分类暂存于废物储存间不同的废物桶中，其经过十个半衰期以上的衰变，报审管部门审核准许后当作一般固体废物处理。

本项目固废所涉及 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 半衰期为 6.02h，存放 10 个半衰期为 2.5 天， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 操作过程中一年产生放射性固废为 165kg，平均每天产生量约为 0.55kg， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记、分装超净工作台自带废物桶，收集后转移至废物间，放射性废物间内废物桶两格专用于 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性废物，每格收集 5 天（每周工作 5 天）后，封闭衰变，停留时间为 9 天，达 36 个半衰期， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 经 36 个半衰期后，废物中核素活度远低于豁免水平，可做一般废物处理。

^{131}I 半衰期较长，需存放 80 天，80 天产生量约为 0.45kg， ^{131}I 分装车间设置废物收集桶，收集后转移至放射性废物间。放射性废物间内废物桶两格专用于暂存 ^{131}I 放射性废物，每格收集三个月后，封闭衰变，停留 90 天，达 11 个半衰期后，废物中核素活度低于豁免水平，可做一般废物处理。

^{14}C 的半衰期较长，操作人员戴的手套、口罩、废弃的制剂瓶、注射器等分类收集，存放在放射性废物储存间铅桶内，达到一定数量后交城市放射性废物库处理。

本项目废物桶设置数量及容量均需满足以上废物处置需求。放射性废物经贮存衰变后，放射性活度可降到较低水平。

退役的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器连同原包装容器运回北京原子高科，不会造成环境污染。由于退役的发生器需在厂区内放射性废物库暂存，因此，需加强废物暂存管理，发生器必须存放在原有包装容器内，限制无关人员进入。所有固废转移过程中，工作人员带铅防护手套穿防护服。

综上，本项目产生的各类固体废物在采取环评规定措施情况下，均能得到合理处置，不会对周围环境造成明显不良影响。

11.4 事故影响分析

11.4.1 事故分析

(1) 放射性同位素的操作

①在操作放射性同位素的过程中，因容器破碎、药物泼洒等，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。

②放射性药物丢失或被盗，造成放射性事故；放射性药物在转移过程中由于操作人员违反操作规定或误操作引起意外泄漏而造成放射性表面污染。

③因受到爆炸、火灾等各种自然或人为灾害的破坏，可能会导致放射性药物包装破损、放射性液体泄漏、放射性释放，若处置不当，会对人员和环境造成危害。

④放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

(2) 放射性同位素运输过程

①药物运输过程中，由于突发车祸导致放射性液体洒漏，使环境受到污染，运输人员及公众受到外照射；

②操作人员身体受放射性物质表面沾污，可能发生的内照射；

③保管不善，药物派送和接收人员未做好交接，导致放射性药物丢失，流失到社会，对局部环境产生污染，并可能使部分公众受到照射。

11.4.2 事故防范措施

①对所有操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，悬挂电离辐射警示标识。

②辐射工作人员全部配备个人剂量报警仪、一体式铅衣、铅帽、围领、手套、防护眼镜、防护面罩等必要的个人防护用品。

③建立放射性药物及发生器的安全管理制度，加强放射性药物安全管理，落实放射性物质安保措施，以防止放射性药物丢失。

④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，能正确处置意外情况。

⑤对放射性废物制定放射性三废的处理制度，设置放射性废物兼职管理员，对放射性废物单独收集，按照国家规定处理。

⑥各操作场所及运输车辆配备防护面罩、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。

11.4.3 应急处理措施

在发生事故时，采取的应急处理措施如下：

(1) 放射性同位素操作

①由于操作不慎，有少量的 ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、和 ^{14}C 药物溅洒。发生这种事故应迅速用吸附衬垫吸干，以防止污染扩散。然后用备用的塑料袋装清洗过程中产生的污染物品和湿的药棉、纸巾，从溅洒处移去垫子，用药棉或纸巾擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。最后用表面污染监测仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到解控标准，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 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止。

②因不慎造成放射性核素污染了地面或台面时，应先用吸收滤纸将其吸干，以防扩散，并立即标记污染范围，注明放射性核素名称、日期。根据污染程度及时报

告上级领导和有关部门。人体溅污放射性核素时，可先用氧化肽膏或高锰酸钾的饱和溶液洗涤，再用 50%的酸性亚硫酸钠进行洗涤。

③若发生放射性药物及密封校正源丢失、被盗，应第一时间将事故情况通报有关（环保、公安、卫生等）主管部门；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；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。

（3）运输过程中事故应急措施

放射性物品运输中发生核与辐射事故的，承运人、托运人应当按照核与辐射事故应急响应指南的要求，做好事故应急工作，在尽可能的情况下划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，并立即报告事故发生地的县级以上人民政府环境保护主管部门。

事故中有人体溅污放射性核素时，可先用氧化肽膏或高锰酸钾的饱和溶液洗涤，再用 50%的酸性亚硫酸钠进行洗涤。

另外要求运输过程中配备必要的事故应急物资。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

为有序开展生产和销售放射性药物的工作，加强辐射安全管理，应对可能发生的意外情况，最大限度的减少或消除隐患，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 449 号令）、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（国家环境保护总局令第 3 号）及环境保护主管部门的要求，宁波立森新材料有限公司应设置专门的辐射安全与环境保护管理机构。

建议成立以公司法定代表人为组长及辐射安全负责人，各车间主要负责人及生产人员为组员的辐射安全与环境保护管理小组，全面负责辐射安全管理相关工作，制定单位辐射防护管理制度，并对执行情况进行监督检查。应设置辐射专职人员，辐射专职人员具体负责日常辐射安全与环保工作，负责组织实施辐射安全防护措施和落实各项管理制度，专职负责辐射安全与环境保护管理工作的技术人员必须配备至少 1 名，且具有本科以上学历。

12.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2008 年修改）（环境保护部第 3 号令）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部第 18 号令）的相关管理要求，宁波立森新材料有限公司应当具备健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等。

根据《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序》的相关要求，宁波立森新材料有限公司根据核技术利用情况，需制定的辐射安全管理规章制度见表 12-1。

表 12-1 辐射安全管理规章制度一览表

管理制度	
1	辐射安全管理规定
2	放射性物质的管理规定（生产、销售等）
3	场所分区管理规定（含人流、物流路线图）
4	操作规程
5	放射性同位素操作规程（操作、贮存及分装等）
6	去污操作规程
7	保安管理规定
8	安全防护设施的维护与维修制度（包括机构人员、维护维修内容与频度、重大问题管理措施、重新运行审批级别等）
9	监测方案
10	监测仪表使用与校验管理制度
11	辐射工作人员培训/再培训管理制度
12	辐射工作人员个人剂量管理制度
13	辐射事故、事件应急预案
14	放射性“三废”管理规定

建设单位应参照以下原则进行制定：

（1）辐射安全管理规定：明确辐射安全管理目的，工作场所、设备及人员管理要求；职业卫生防护要求等。

（2）放射性物质的管理规定（生产、销售等）：明确放射性物质生产、销售等环节中管理部门人员及其管理职责，放射性物质的交接、许可登记，安全防护管理、事故管理等各项管理规定。明确要求：建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报环保管理部门。销售给用户时，核对对方辐射安全许证，务必保证在许可的范围内使用。

（3）场所分区管理规定（含人流、物流路线图）：明确划定控制区、监督区，规定人流物流路线，并对分区管理及人流物流走向做出明确规定。

（4）操作规程：明确放射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施、操作步骤以及注意要点。

（5）保安管理规定：根据项目的具体情况制定辐射防护和安全保卫制度。

(6) 安全防护设施的维护与维修制度：明确安全防护设施日常维护检修范围、内容、频次、责任人等。

(7) 监测方案：明确监测项目、监测点位、监测频次、监测方法、仪器要求及监测人员等。

(8) 监测仪表使用与校验管理制度：明确监测仪表配套情况，使用规范及校验要求等。

(9) 辐射工作人员培训/再培训管理制度：明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。

(10) 辐射工作人员个人剂量管理制度：明确规定个人剂量监测及职业健康体检的周期、监测结果记录、监测档案的组成和保存情况等。

(11) 辐射事故、事件应急预案：针对公司的核技术利用项目情况，对可能发生的辐射污染情况制定事故应急方案，该方案要明确事故情况下应采取的防护措施和执行程序，有效控制事故，及时制止事故的恶化，保证上报渠道通畅。

(12) 放射性“三废”管理规定：对放射性三废的收集、处理、处置等做出明确规定，落实责任人。

(13) 岗位职责：明确管理人员、操作人员、辐射防护人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

(14) 项目运营后应当对本单位的放射性同位素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估报告（包括纸质、电子版）。

安全和防护状况年度评估报告应当包括下列内容：

- ①辐射安全和防护设施的运行与维护情况；
- ②辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；
- ③辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育培训（简称“辐射安全培训”）情况；
- ④放射性同位素进出口、转让或者送贮情况以及放射性同位素台账；

- ⑤场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据；
- ⑥辐射事故及应急响应情况；
- ⑦核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况；
- ⑧存在的安全隐患及其整改情况；
- ⑨其他有关法律、法规规定的落实情况。

年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

12.3 辐射监测

12.3.1 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》（环保部令第18号），宁波立森新材料有限公司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；对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。

项目拟配备监测仪器设备见表12-2所示。

表12-2 辐射监测仪器一览表

序号	设备名称	单位	数量
1	α、β手脚表面污染检测仪	台	1
2	放射性气溶胶连续监测仪	台	1
3	表面污染测量仪	台	3
4	个人剂量仪	个	14
5	γ固定区域监测系统	套	1
6	可携式χ、γ剂量仪	台	1
7	个人剂量率报警仪	个	14

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。

12.3.2 监测方法及项目

监测方法：按照《辐射环境监测技术规范》（HJ/T 61-2001）执行。

监测项目：X-γ射线剂量率、β表面污染，气溶胶。

监测范围：

①X- γ 射线剂量率：辐射防护控制区、监督区及其周围环境，药物外包装；工作人员个人剂量监测。

② β 表面污染监测范围：操作后及时监测操作者手、衣物外表及操作场所台面、地面、通风柜等位置，药物外包装。

③气溶胶监测范围： ^{131}I 分装室。

12.3.3 监测方案

(1) 工作场所监测

各操作场所配备有场所固定监测报警仪，可对场所的X、 γ 剂量率进行实时监测；另外还配备了便携式剂量监测仪，可对X、 γ 剂量率和 β 、 γ 表面污染进行监测；

宁波立森新材料有限公司需制定《辐射监测计划》，规定利用便携式监测仪每天开展放射性工作场所辐射监测，需委托有资质的单位对放射性工作场所开展周期为一年一次的辐射防护监测。

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。以上监测由部门工作人员自行完成，监测数据记录存档。

(2) 环境监测

委托有资质的单位定期对项目周围环境辐射剂量率进行监测，周期：1次/年。

①委托有资质的单位定期对项目放射性固废及废水的放射性活度进行监测，监测合格后,经监管部门同意后作为作为一般固废和废水进行处理；

②定期委托有资质的单位对产生辐射的仪器、设备、场所进行防护监测；

③ ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{14}C 等放射性工作场所试运行期间，必须通过验收监测；

④ ^{131}I 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 工作场所屏蔽措施等关键条件发生改变时，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；

⑤出现放射事故，及时申报环保行政主管部门和相关部门，进行现场监测。

(3) 个人剂量监测

所有辐射工作人员均佩戴个人剂量计，对辐射工作人员进行每三个月的个人剂量监测和每两年的职业健康体检。建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

12.4 辐射事故应急

12.4.1 辐射事故应急机构设置及职责

宁波立森新材料有限公司需设立辐射事故应急机构，成立以公司法定代表人为组长、各车间负责人、主要生产人员及专职辐射防护与管理人員为成员的辐射事故应急组织。全面承担制定放射性事件应急预案并组织演练，辐射事故应急响应等具体工作。

12.4.2 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，宁波立森新材料有限公司需针对公司操作非密封放射性物质及放射性药物的分装、销售分别制定《辐射事故应急预案》，辐射事故应急预案应包括下列内容：

- (1) 应急机构和责任分工；
- (2) 应急人员的组织、培训以及应急和救助装备、资金、物资准备；
- (3) 可能发生的辐射事故类别与应急相应措施；
- (4) 辐射事故调查、报告和处理程序，须明确应急的具体人员和联系电话。

发生辐射事故或者发生可能引发辐射事故的运行故障时，本单位应立即启动辐射事故应急预案，采取必要的防范措施，并应在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地人民政府环境保护主管部门报告。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。

12.5 法规符合性分析

12.5.1 法规符合情况

依据《关于修改<放射性同位素与射线装置安全许可管理办法>的决定》（环境保护部令第 3 号）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令第 18 号）规定，现对宁波立森新材料有限公司从事本项目辐射活动能力评

价列于表 12-3 和表 12-4。

表 12-3 项目执行“环保部 3 号令”要求对照表

序号	环保部 3 号令要求	项目情况	是否符合要求
1	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。	从事辐射工作人员拟全部参加环保辐射安全与防护培训和考核，	符合
2	放射性同位素与射线装置使用场所防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射要求的安全措施。	拟制定相应的操作规程，人员出入口处设置电离辐射警告标志，设门禁系统，门机联锁装置等；	符合
3	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，包括个人剂量监测报警、辐射监测等仪器。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染检测仪。	拟配固定场所剂量监测仪，便携式剂量监测仪、表面污染检测仪及个人剂量报警仪，气溶胶监测仪。配备防护服、防护眼镜、口罩等防护用品。	符合
4	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、监测方案等。	拟制定健全的规章制度、操作规程、岗位职责及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、监测方案等。	符合
5	有完善的辐射事故应急措施。	拟编制辐射事故应急处理预案。	符合
6	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	放射性废气设置排风系统及活性炭过滤装置；废液设废液衰变池；固体废物设置铅屏蔽废物桶，均能得到合理处置。	符合

表 12-4 项目执行“环保部 18 号令”要求对照表

序号	安全和防护管理办法要求	本单位落实情况	是否符合要求
1	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。 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。	操作间等场所均需设置醒目的辐射警告标志、放射性同位素的包装容器及运输放射性同位素的工具设置明显的放射性标识和中文警示说明。	符合

	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。		
2	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。	对相关场所进行辐射监测，包括自行监测及委托环境监测机构进行监测。	符合
3	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估报告。	承诺每年按时向环保部门提交年度评估报告。	符合
4	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。	拟对所有辐射工作人员均参加环保辐射安全与防护培训和考核，考核合格后方可上岗。	符合
5	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。	拟为所有从事放射性工作的人员配备个人剂量计，并委托有资质单位进行个人剂量监测。	符合

以上分析可知，在采取环评规定措施情况下，该单位从事本项目辐射活动的技术能力符合相应法律法规的要求。

12.6 环保竣工验收及环保投资估算

根据项目建设和运行情况，本项目竣工环境保护验收的内容及投资见表 12-5。项目环保投资118万元，占总投资的4.72%。

表 12-5 环保竣工验收及环保投资一览表

项目	“三同时”措施	标准要求	投资 (万元)	
辐射安全管理机构	辐射防护管理	拟建立以法定代表人为第一责任人的安全管理机构	/	
剂量限值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环评报告预测,公众、职业照射剂量约束值执行 0.25mSv/a 和 5mSv/a。		/	
辐射安全和防护措施	防治措施	^{99m} Tc 淋洗、标记分装场所	①淋洗使用专用铅防护柜,侧面屏蔽铅板厚 9mm,上下面屏蔽铅板厚 6mm;标记分装使用超净工作台,正面 50mm 铅玻璃防护,侧面下面 6mm 铅防护。 ②地面均采用 PVC 无缝地面,工作台面应使用不锈钢等易去除污染材料。	6
		¹³¹ I 分装场所	① ¹³¹ I 负压手套箱正面屏蔽 100mm 铅玻璃,周围 20mm 铅防护 ②洁净台正面屏蔽 100mm 铅玻璃,周围 20mm 铅防护 ③地面均采用 PVC 无缝地面,工作台面应使用不锈钢等易去除污染材料。	5
		¹⁴ C 分装场所	①洁净台正面屏蔽 20mm 铅玻璃,周围 6mm 铅防护 ②地面均采用 PVC 无缝地面,工作台面应使用不锈钢等易去除污染材料。	5
		衰变池	有效容积 2×6m ³	2
		通风设施	设机械通风设施,使用专用通风管道引致楼顶排放,排气筒高出建筑 3m。 ¹³¹ I 分装热室设置单独排风。 ¹⁴ C 单独排风,排风口设过滤器; ^{99m} Tc 操作场所,质检通风橱,更衣间等设通风系统,引至屋顶排放。	20
		放射性固废储存	设置专用放射性废物储存室,贴上电离辐射标志,双门双锁;放射性固废置于专用铅桶,铅桶均应贴上电离辐射标志,设置铅盖。退役的 ⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生器由北京原子高科有限公司统一回收。	5

项目	“三同时”措施		标准要求	投资
辐射安全和防护措施	安全措施	^{99m} Tc 淋洗、标记分装场所	①工作场所外张贴警示标志； ② ^{99m} Tc 分装淋洗室内超净工作台附近设置固定式剂量率探头； ③工作制度、操作规程张贴上墙； ④机房内外设视频监控。	3 万元
		¹³¹ I 分装场所	①工作场所外张贴警示标志； ② ¹³¹ I 分装热室设置固定式剂量率探头； ③工作制度、操作规程张贴上墙； ④机房内外设视频监控。	3 万元
		¹⁴ C 分装场所	①工作场所外张贴警示标志； ② ¹⁴ C 分装热室设置固定式剂量率探头； ③工作制度、操作规程张贴上墙； ④机房内外设视频监控。	3 万元
		放射性物品运输	①使用符合辐射安全要求的运输工具与容器； ②张贴警示标志； ③对包装后货物进行放射性监测； ④运输人员进行辐射安全培训。	4 万元
人员配备	辐射防护与安全培训和考核		辐射工作人员参加辐射安全与防护培训，考核合格后上岗	3 万元
	个人剂量监测		辐射工作人员在上岗前佩戴个人剂量计，并定期送检（最长不应超过 90 天），加强个人剂量监测，建立个人剂量档案	3 万元
监测仪器和防护用品	监测仪器		α 、 β 手脚表面污染检测仪、放射性气溶胶连续监测仪、表面污染测量仪， γ 固定区域监测系统，可携式 χ 、 γ 剂量仪	17 万元
	个人剂量计		个人剂量率仪、个人剂量报警仪	3 万元
辐射安全管理制度	操作规程，岗位职责，辐射防护和安全保卫制度，设备检修维护制度，射线装置使用登记、台帐管理制度，人员培训计划，监测方案，辐射事故应急措施		拟制定有关管理制度，操作规程，岗位职责，培训计划，监测方案，应急措施等	2 万元

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 产业政策符合性及实践正当性

宁波立森新材料有限公司年产 611 万份放射性同位素药物生产线项目包括外购 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗、分装和销售 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标放射性药物及销售；外购碘 (^{131}I) 化钠原液进行分装和销售，外购 ^{14}C -尿素进行分装和销售；以及销售含 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{32}P 、 ^{223}Ra 、 ^{153}Sm 、 ^{89}Sr 、 ^{99}Tc 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 等 14 种放射性药物，以上药物均用于医疗诊断或治疗。本项目建成以后可以满足宁波及周边地区放射性体内药物的市场需求，较医院自行制备的模式，在环境保护、药品质量、辐射安全等方面均会有较大的改善。

本项目建设属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修正）》中允许类项目，符合国家产业政策。

经理论计算，本项目运营后对工作人员和公众外照射引起的年附加剂量低于最优化原则设置的项目管理目标值，本项目实施所获利益远大于其危害，因此本项目的实施符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”要求。

13.1.2 选址及平面布局的合理性

宁波立森新材料有限公司年产 611 万份放射性同位素药物生产线项目拟建于宁波市海曙区高桥镇岐阳村，占地为工业用地，符合土地利用规划；项目周围为工业园区道路及厂房，厂址周围 50m 范围内无居民点，项目场址环境辐射本底未见异常，辐射工作场所充分考虑了周围场所的安全与防护，对公众影响较小，综合分析认为本项目选址可行。

本项目生产厂房位于场地中部，建筑周围设环形道路。根据 10.1.2 “平面布局合理性分析”项目各操作场所工艺布局流畅，人流物流不交叉，有单独的卫生通过间，平面布局合理。

13.1.3 辐射安全与防护能力分析

(1) 辐射工作场所功能分区合理性

本项目四个非密封放射性物质工作场所分别划分控制区、监督区，其中对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）和连锁装置限制进入。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。本项目监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求。

(2) 人流、物流通道设置合理性

本项目生产厂房人流、物流出入口分开设置，各个放射性物质操作场所均有单独的人流、物流通道，避免交叉，人流物流通道设置合理。

(3) 辐射屏蔽措施

本项目 ^{99m}Tc 淋洗在淋洗柜内进行，标记分装在超净工作台操作，淋洗柜、超净工作台均采取了相应的屏蔽措施； ^{131}I 分装在热室内进行，热室采取屏蔽措施。由辐射屏蔽措施及屏蔽体合理性分析可知，本项目各设施的的屏蔽能力符合辐射防护安全的要求。

(4) 安全防护设施

各场所均设置电离辐射警告标志，固定场所剂量监测仪，视频监控系统等；工作人员配备必要的防护服、防护眼罩等个人防护用品及监测设备，满足安全防护需求。

综上，本项目各辐射工作场所采取的屏蔽措施及其防护能力均能满足要求。

13.1.4 环境影响分析

(1) 现状剂量率评价

项目拟建地 γ 辐射剂量率在 99~126nGy/h 之间，根据《浙江省环境天然放射性水平调查报告》宁波市天然贯穿辐射剂量率为 80~194nSv/h，项目拟建场所 γ 本底值水平未见异常，拟建地 β 表面污染小于 0.09，辐射背景环境质量现状良好。

(2) 辐射环境影响预测评价

①根据剂量估算分析可知，本项目运营期，工作人员年有效剂量介于 $2.85 \times 10^{-3} \text{mSv} \sim 3.73 \text{mSv}$ 之间，运输人员年有效剂量为 0.5mSv ，公众成员年有效剂量小于 0.086mSv ，符合职业人员剂量管理限值 5mSv 、公众成员剂量管理限值 0.1mSv 的要求。

②本项目运行后，产生放射性废液经衰变池暂存三个月（以 ^{131}I 计，10个半衰期为80d）后排入园区下水管网，满足排放要求。

③本项目运行产生的废 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器由北京原子高科股份有限公司回收处理；其它放射性固体废物按半衰期分批分类暂存于废物储存间不同的废物桶中，待进一步衰变，报审管部门审核准许后当作一般固体废物处理。固体废物能够得到合理处置，不会对周围环境造成明显影响。

④项目生产区均设置有机机械通风设施，使用专用通风管道引至楼顶排放，排放口位置高出本栋建筑物屋顶 3m 。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 操作废气、质检通风橱及其它废气引出直接排放，废气排放浓度较小，不会对周围环境造成明显影响， ^{14}C 分装室设管道离心风机，经中效滤器滤过滤后排放。车间内放射性气溶胶浓度很低，对工作人员影响可忽略。

13.1.5 辐射安全管理

公司拟设置辐射安全与环境保护管理机构，全面负责辐射安全管理相关工作，制定单位辐射防护管理制度及应急预案，并对执行情况进行监督检查。拟设辐射专职人员，具体负责日常辐射安全与环保工作，组织实施辐射安全防护措施和落实各项管理制度。可以满足辐射安全管理要求。

13.1.6 总结论

综上所述，宁波立森新材料有限公司年产611万份放射性同位素药物生产线项目在充分落实本报告提出的污染防治措施和管理措施后，将具备从事相应辐射工作的技术能力和安全防护措施，其运行期间对周围环境的辐射影响能符合环境保护的要求，故从辐射环保角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

13.2 建议和承诺

(1) 加强对辐射工作人员专业知识和业务工作的定期培训，提高操作熟练程度，从而最大程度地降低受照剂量、避免辐射事故的发生。

(2) 项目批复后，经验收合格后方可投入正式运行，并接受环保部门的监督检查。

