

改扩建放射性药物生产、销售和使用项目（部分）竣工环境保护验收 监测报告书

建设单位：南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

编制单位：南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

2023 年 12 月

建设单位法人代表：罗志刚

编制单位法人代表：罗志刚

项目负责人：袁蔓莉

填表人：陈杨

建设单位（盖章）

电话：13260830039

邮编：211122

地址：江苏省南京市江宁区科
学园乾德路5号8号楼

编制单位（盖章）

电话：13260830039

邮编：211122

地址：江苏省南京市江宁区科
学园乾德路5号8号楼

目录

1. 项目概况	1
2. 验收依据	5
3. 项目建设情况	7
4. 辐射安全防护设施与措施	22
5. 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	44
6. 验收执行标准	46
7. 验收监测内容	48
8. 验收监测结果分析	49
9. 验收监测结论	52

1. 项目概况

1.1. 单位概况及项目由来

烟台东诚药业集团有限公司成立于 1998 年，经过 20 余年的积累和发展，已成为一家覆盖生化原料药、中成药、化药、核药四大领域，融药品研发、生产、销售于一体的大型制药企业集团。东诚安迪科是烟台东诚药业的全资子公司，目前下属多家分、子公司已获得生态环境部门和药品监督管理部门颁发的资质证书。公司致力于建设全国网络化的放射性同位素药物生产供应体系，核药产品配送范围已经遍及全国超 20 个省市自治区，目前在全国范围内按照 GMP 要求建设了 30 余个放射性同位素药物生产配送中心，另有数个中心在建设中。

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司隶属 3 于东诚安迪科，于 2006 年 3 月 7 日在南京市江宁区市场监督管理局登记成立，公司目前已获得国家药品监督管理局颁发的《放射性药品生产许可证》、《放射性药品经营许可证》，获得 FDG 国药准字号，并通过药品国家 GMP 认证，是国内第二家拥有完全齐备专业资质的正电子药物生产、经营的企业，并获得“高新技术企业”证书。

南京江原安迪科正电子研究发展有限责任公司注册地址为南京市江宁区科学园乾德路 5 号 8 号楼，8 号楼为独栋厂房，其中一楼为生产车间，二楼为办公室和库房，三楼为米度(南京)生物技术有限公司，本项目辐射工作场所均位于一楼。为更好的满足周边医疗机构和科研机构对放射性药物的需求，公司对厂房内现有的放射性药物生产车间进行升级改造，增加放射性药物生产车间的核素种类和操作量，并将放射性药物生产车间西侧的预留区域改扩建为放射性药物生产车间的场所。项目改扩建后，整个放射性药物生产车间作为一个甲级非密封放射性物质工作场所进行管理。

1.2. 项目基本情况

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司已购入 8 号楼独栋厂房，厂房一楼一个甲级非密封放射性物质工作场所，主要建设了两座回旋加速器机房，分别安装 HM-12S 和 HM-20S 自屏蔽回旋加速器一台；建设了生产车间一、二、三、五、

七、研发合成室一、研发合成室二、质检车间；建设了配套的库房区域；生产车间四、六、八、九、十尚未建设。

1.3. 项目环评情况

本项目历经多次环评，2013年，南京江原安迪科正电子研究发展有限公司《新建放射性药品生产与销售项目环境影响报告表》获原江苏省环境保护厅批复（苏环辐(表)审[2013]382号），建设内容为：新建1座回旋加速器机房，新增1台回旋加速器[能量20MeV]；生产、销售和使用多种非密封放射性物质，日等效最大操作量总计为 $3.76 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属乙级非密封放射性物质工作场所。该项目已完成验收。

2018年，南京江原安迪科正电子研究发展有限公司《新增回旋加速器销售、安装调试及维修维护项目环境影响报告表》获原江苏省环境保护厅批复（苏环辐(表)审[2018]30号），建设内容为：销售、安装调试日本住友公司生产的HM-7、HM-10、HM-12、HM-20带自屏蔽的回旋加速器并提供维修服务。该项目已完成验收。

2019年，南京江原安迪科正电子研究发展有限公司《扩建放射性药物生产、销售项目环境影响报告表》获江苏省生态环境厅批复（苏环辐(表)审[2019]5号），建设内容为：建设“正电子药物生产车间2”和研发实验室2”，在其内新建1座回旋加速器机房，配备1台HM-12S回旋加速器，生产、使用和销售多种非密封放射性物质，为两个独立的乙级非密封放射性物质工作场所。该项目已完成对HM-12S回旋加速器正电子药物生产车间2”的验收。

2022年，南京江原安迪科正电子研究发展有限公司《改扩建放射性药物生产、销售和使用项目环境影响报告书》获江苏省生态环境厅批复（苏环辐(表)审[2022]35号），建设内容为：公司对现有放射性药物生产车间进行改扩建，改扩建后，放射性药物生产车间共设置10个生产车间、2个研发合成室、1个碘质室、1个QC检验室、1个质检车间、1个放射性原料库等其他配套辅助设施。使用1台HM-20S型质子回旋加速器(质子最大能量为20MeV，属II类射线装置)和1台HM-12S型质子回旋加速器(质子最大能量为12MeV，属II类射线装置)用于放射性药物的生产，生产、使用、销售 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{64}Cu 、 ^{124}I 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、

^{68}Ga 、 ^{90}Y 、 ^{188}Re 放射性药物和 ^{188}W - ^{188}Re 发生器，使用、销售 ^{123}I 、 ^{131}I 、 ^{125}I 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{67}Cu 、 ^{166}Ho 放射性药物，使用 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器。放射性药物生产车间日等效最大操作量为 $3.363 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，为甲级非密封放射性物质工作场所。本次进行部分验收。

1.4. 项目辐射安全许可情况

本公司前期已取得江苏省生态环境厅颁发的辐射安全许可证，证书编号为苏环辐证[01386]，许可内容为：乙级非密封放射性物质工作场所，销售、使用 II 类射线装置，使用 V 类放射源；生产、销售、使用非密封放射性物质。

依托本项目，公司于 2023 年 04 月 17 日取得生态环境部颁发的辐射安全许可证，证书编号为国环辐证[00525]，许可内容为：使用 V 类放射源；销售、使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级非密封放射性物质工作场所。许可的具体内容为：使用原有 II 类射线装置 HM-12S、HM-20S 型回旋加速器；销售、使用原有 HM-7、HM-10、HM-12、HM-20 回旋加速器；使用 3 枚 V 类源；改扩建 1 个甲级非密封放射性物质工作场所；生产、使用、销售 F-18、C-11、N-13、O-15、Tc-99m、I-123、Cu-64、Zr-89、I-124、I-131、Ga-68、Y-90、Re-188、Lu-177、I-125、At-211、Bi-213、Ra-223、Ac-225、Th-227、Sr-89、Cu-67、Ho-166，使用（仅贮存）Mo-99（Tc-99m）、Ge-68（Ga-68），Sr-90（Y-90）、W-188（Re-188）。

1.5. 项目建设情况

本项目厂房前期由园区统一建设，南京江原安迪科正电子研究发展有限公司已购得本项目厂房。厂房由南京江原安迪科正电子研究发展有限公司设计施工和装修，项目建设过程落实了环评报告及对应批复的设计要求，建设和施工期间均未收到过公众反馈意见、投诉及反馈。

1.6. 试运行和验收情况

本项目于2023年4月18日开始试运行。目前已建设了两座回旋加速器机房、使用原有二台回旋加速器、建设了生产车间一、二、三、五、七、研发合成室一、研发合成室二、质检车间和相应的放射性库房等设备设施，用于生产和销售各类放射性药物。其中两座回旋加速器机房、原生产车间一、二、三、七、研发合成室一均已履行验收手续。本次增加产能后，对部分生产车间重新进行验收。

2023年5月，南京江原安迪科正电子研究发展有限公司开展自主验收工作，并委托江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）开展本项目的验收监测，江苏省疾病预防控制中心于2023年5月15日和2023年7月31日分别对南京江原安迪科正电子研究发展有限公司的辐射工作环境进行了验收监测。

由于部分生产车间尚未达到验收条件，且本次仅针对回旋加速器机房一、回旋加速器机房二、生产车间一（ ^{18}F ，主要辐射影响）、生产车间二（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，主要辐射影响）、生产车间三（ ^{18}F ，主要辐射影响）、研发合成室2（ ^{18}F 和 ^{177}Lu ，主要辐射影响）、质检车间（ ^{18}F ，主要辐射影响）和相应的放射性库房等设备设施进行（分期）验收（以下称为本次验收内容）。

2. 验收依据

2.1. 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评 2017 年 4 号，2017 年 11 月 20 日起施行；
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，生态环境部公告，2018 年第 9 号，2018 年 5 月 16 日起施行。
- (3) 《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）；

2.2. 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；
- (2) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；
- (3) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）
- (4) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；
- (5) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；
- (6) 《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-1985）；
- (7) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）
- (8) 参考《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）

2.3. 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

- (1) 《南京江原安迪科正电子研究发展有限公司改扩建放射性药物生产、销售和使用项目环境影响报告书》，2022 年 4 月；
- (2) 《省生态环境厅关于南京江原安迪科正电子研究发展有限公司改扩建放射性药物生产、销售和使用项目环境影响报告书的批复》苏环审[2022]35 号

2.4. 其他相关文件。

附件一：环评批复

附件二：辐射安全许可证

附件三：验收监测报告

附件四：辐射安全管理机构文件

附件五：辐射安全管理规章制度

附件六：2023 年度个人剂量监测报告

附件七：辐射工作人员考核证书

附件八：2023 年度应急演练

附件九：本项目平面图

附件十：危险废物处置协议

3. 项目建设情况

3.1. 地理位置及平面布置

本项目建设地点位于江苏省南京市江宁区科学园乾德路5号8号楼(紫金方山), 周围为生命科技小镇等的园区的入驻企业, 无居民居住区等敏感目标。本项目建设地点见图 3-1, 整体辐射工作场所布局见图 3-2, 本项目厂房北侧为放射性和非放库房区域, 东侧为质检车间, 中部为回旋加速器及生产车间, 对比环评, 项目选址和布局未发生变化。



图 3-1 项目建设地点图

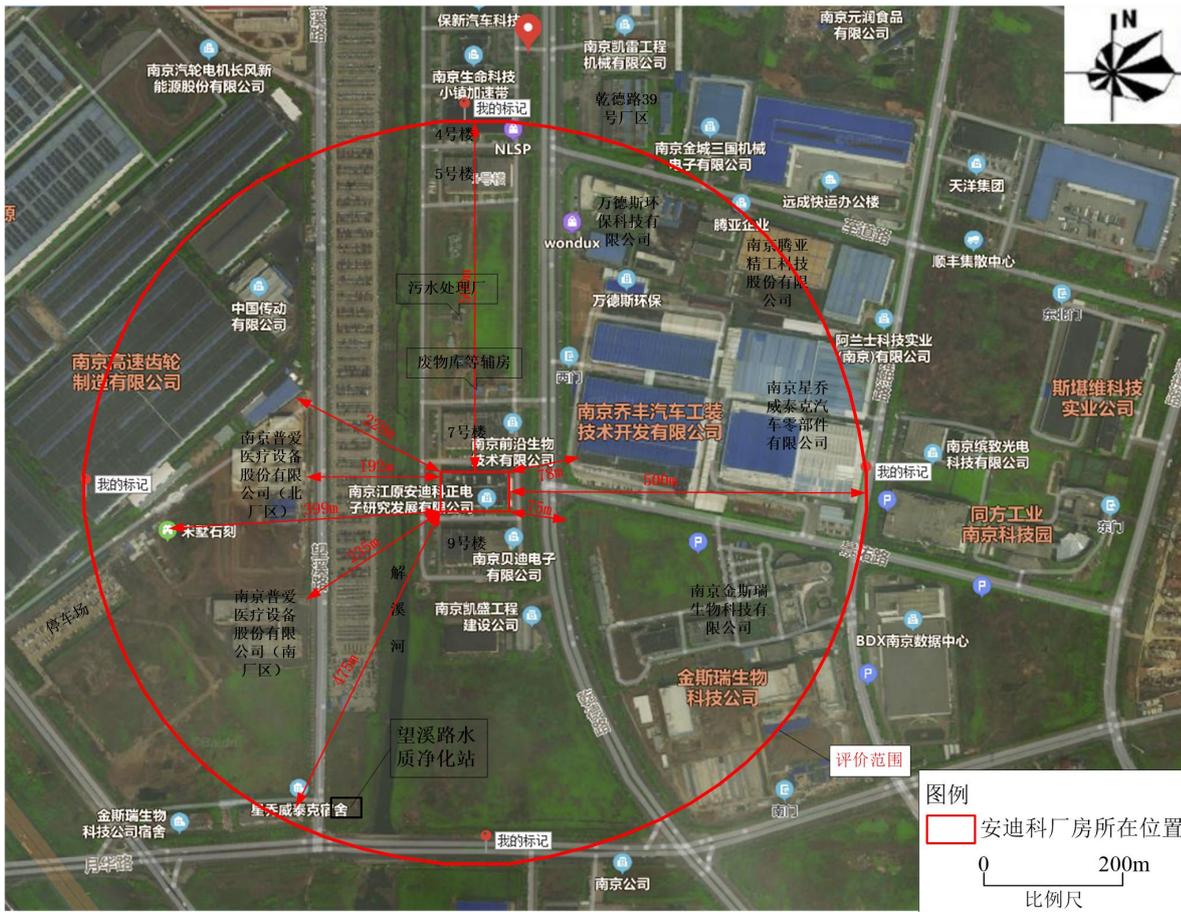


图 3-2 项目周围分布图

图 3-3 项目平面布局

表 3-2 项目周围保护目标变化一览表

环境保护目标名称		距生产车间最近距离	人口规模	变化情况
周围环境保护目标	园区9号楼内其他公司工作人员	36m	约200名工作人员	无变化
	园区7号楼内其他公司工作人员	36m	约400名工作人员	无变化
	二楼南京江原安迪科的办公区、库房及预留厂房	0m	约30名工作人员	无变化
	三楼米度（南京）生物技术有限公司	5m	约50名工作人员	无变化

3.2. 建设内容

表 3-2 项目建设内容一览表

建设项目名称	改扩建放射性药物生产、销售和使用项目		
建设单位	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司		
建设项目性质	改扩建		
建设地点	江苏省南京市江宁区科学园乾德路 5 号 8 号楼（紫金方山）		
建设内容	非密封放射性物质	放射源	射线装置
	甲级非密封放射性物质工作场所；生产、销售、使用非密封放射性物质	使用 V 类放射源	销售、使用 II 类射线装置（制备 PET 用放射性药物回旋加速器）
建设项目环评批复时间	2022 年 5 月 25 日	取得辐射安全许可证时间	2023 年 4 月 17 日
项目试运行时间	2023 年 4 月 18 日	验收现场监测时间	2023 年 5 月 15 日 2023 年 7 月 31 日
环评报告书审批部门	江苏省生态环境厅	环评报告书编制单位	江苏辐环环境科技有限公司
辐射安全与防护设施设计单位	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司
投资总概算	4000 万	辐射安全与防护设施投资总概算	300 万（7.5%）
实际总概算	500 万	辐射安全与防护设施实际总概算	100 万（20%）

表 3-3 审批决定建设内容与实际建设内容一览表

审批决定建设内容	实际建设内容与许可内容	验收范围
放射性药物生产车间共设置 10 个生产车间、2 个研发合成室、1 个碘质室、1 个 QC 检验室、1 个质检车间、1 个放射性原料库等其他配套辅助设施。	已建设并获得 5 个生产车间、2 个研发合成室、1 个质检车间、1 个放射性原料库等其他配套辅助设施的辐射安全许可。（除研发合成室 2 外，其他内容在改扩建前均已获得辐射安全许可）	本次验收内容包括生产车间一、生产车间二、生产车间三、研发合成室 2、质检车间、放射性库房等配套辅助设施。
使用 1 台 HM-20S 型质子回旋加速器(质子最大能量为 20MeV，	已建设并获得 2 座回旋加速器机房，安装 HM-20S	本次验收内容包括 2 座回旋加速器机房

<p>属 II 类射线装置)和 1 台 HM-12S 型质子回旋加速器(质子最大能量为 12MeV，属 II 类射线装置)用于放射性药物的生产</p>	<p>型质子回旋加速器和 HM-12S 型质子回旋加速器各 1 台的辐射安全许可。 (两台加速器在改扩建前均已获得辐射安全许可)</p>	<p>及两台回旋加速器。</p>
---	--	------------------

3.3. 源项情况

表 3-4 本次验收射线装置基本情况一览表

序号	射线装置	数量 (台)	粒子能量 (MeV)	流强 (μA)	类别	工作场所	活动 种类	许可 情况	备注
1	回旋加速器 (HM-12S)	1	12	双靶 各 75	II类	回旋加速 器机房 1	使用	已 许可	自屏蔽型, 单次仅使 用一个靶
2	回旋加速器 (HM-20S)	1	20	双靶 各 75	II类	回旋加速 器机房 2	使用	已 许可	自屏蔽型, 单次仅使 用一个靶

表 3-5 本次验收非密封放射性物质基本情况一览表

序号	核素名 称	日最大操 作量 (Bq)	年最大用 量 (Bq)	工作场所名称	活动种类
1	^{18}F	1.11×10^{12}	3.33×10^{14}	生产车间一	生产、使用、销售
2	^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)	7.4×10^{11}	9.25×10^{13}	生产车间二	使用
3	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	7.4×10^{11}	2.22×10^{14}		生产、使用、销售
4	^{18}F	1.11×10^{12}	3.33×10^{14}	生产车间三	生产、使用、销售
5	^{18}F	3.7×10^9	1.85×10^{11}	研发合成室 2	生产、使用、销售
6	^{177}Lu	7.4×10^9	3.7×10^{11}		

表 3-6 本次验收非密封放射性物质工作场所分级

序号	工作场所	核素	毒性组别 修正因子	操作方式与放射 源状态修正因子	日等效最 大操作量 (Bq)	工作场所等级
1	生产车间一	^{18}F	低毒 0.01	简单操作 液体 1	1.11×10^{10}	甲级
2	生产车间二	^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)	中毒 0.1	源的贮存 液体 100	7.4×10^8	
		$^{99\text{m}}\text{Tc}$	低毒 0.01	简单操作 液体	7.4×10^9	

				1	
3	生产车间三	¹⁸ F	低毒 0.01	简单操作 液体 1	1.11×10^{10}
4	研发合成室 2	¹⁸ F	低毒 0.01	简单操作 液体 1	3.7×10^7
5	研发合成室 2	¹⁷⁷ Lu	中毒 0.1	简单操作 液体 1	7.4×10^8

3.4. 工程设备与工艺分析

3.4.1. 工作原理及工艺流程

3.4.1.1. 正电子药物的生产、合成、分装及销售

A. 回旋加速器

a. 工作原理

在回旋加速器中心部位的离子源经高压电弧放电而使气体电离发射出粒子束流，该粒子束流在称为 Dee 的半圆形电极盒（简称 D 型盒）中运动。D 型盒与高频振荡电源相联为加速粒子提供交变的电场。在磁场和电场的作用下被加速的粒子在近似于螺旋的轨道中运动加速，经多次加速后被加速粒子能量达到一定值时偏转引出，与其路径上的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，发生核反应发射出中子或 α 粒子，同时可产生正电子放射性核素。放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间，通过改变靶物质可获得不同的放射性核素。

根据回旋加速器基本原理，本项目加速氢离子在真空中加速至指定能量，加速粒子加速过程不产生感生放射性核素，仅在加速粒子打在靶材料上之后，靶材料俘获加速粒子，产生放射性同位素；同时，周围屏蔽材料俘获加速粒子后，可能会产生少量短半衰期放射性同位素。

回旋加速器的工作原理如图 3-4 所示。

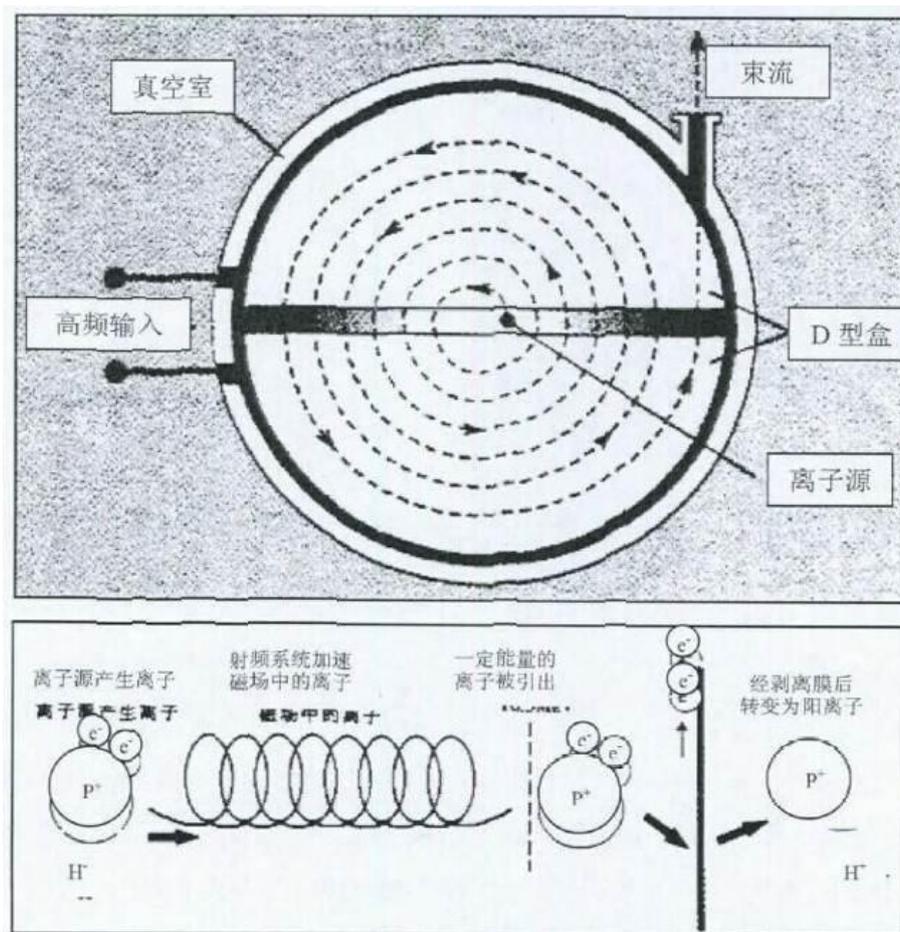


图 3-4 回旋加速器工作原理示意图

b. 系统组成

回旋加速器一般由磁场系统、射频系统、真空系统、离子源系统、提取系统、诊断系统、靶系统和冷却系统等主系统组成；

①磁场系统：提供被加速的带电粒子在所控制的轨道中做圆周运动所需要的磁场强度，由磁铁、线圈、磁场电源配给系统等组成；

②射频系统：提供加速带电粒子所需的高频振荡加速电压，其频率与粒子多级轨道的旋转频率相等，由射频谐振腔、射频发生器和馈通电缆组成；

③离子源系统：产生需要加速的负离子，由离子源、离子源电源配给器和气体控制系统组成。离子源的类型是冷阴极电离计，产生氢负离子或氘负离子；

④束流提取系统：直接将加速的带电负离子从真空箱中引出，该系统的基础是剥离膜。被加速的负离子在通过剥离膜时被脱去 2 个电子而转变为阳离子，并能够调整引出的束流进入所选定的核素生产靶；

⑤靶系统：是完成特定核反应而产生正电子核素的装置，各种类型的靶系统

主要由自动充靶系统、靶室、真空绝缘箔、冷却系统组成；自动充靶系统采用气动装置将靶物质注入靶室；

⑥真空系统：建立离子加速所需要的真空压力水平，降低束流的丢失，为高电压射频场提供绝缘；

⑦冷却系统：包括水冷却系统和氦冷却系统。水冷却系统主要用于从不同系统中将热量带出，带出的热量在二级冷却系统中进行热交换，并将热量传送到初级冷却系统。氦冷却系统主要在轰击期间对靶室和靶窗的箔膜和钛箔膜之间进行冷却，两个箔膜之间的氦气流提供了所必须的冷却。

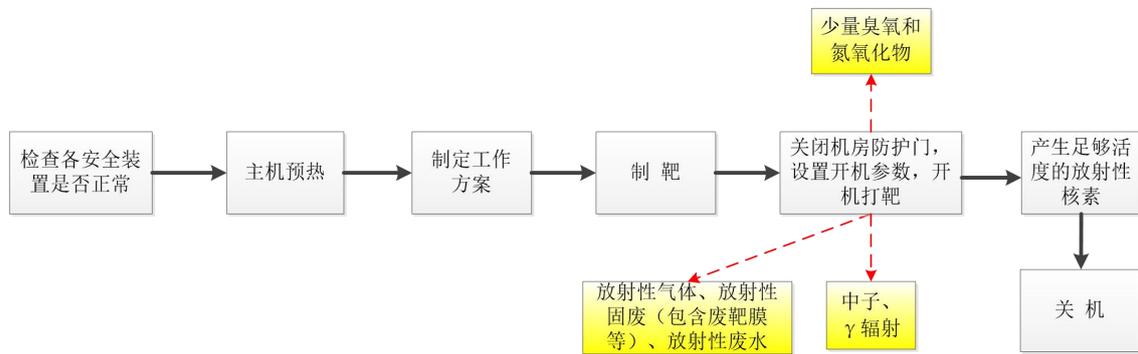


图 3-5 回旋加速器工作和生产流程示意图

c. 特征参数

本项目使用日本住友公司生产的 HM-12S 和 HM-20S 型回旋加速器，加速器设计均为双靶，本项目单台加速器生产时仅使用一个靶，两个靶一备一用，本项目回旋加速器的设计参数见表 3-7。

表 3-7 回旋加速器工况参数

型号	最大能量	束流强度	生产核素	靶材料	核反应	生产厂家
HM-12S	12MeV	双靶各 75μA	¹⁸ F	液态重氧水 (H ₂ ¹⁸ O)	¹⁸ O(p,n) ¹⁸ F	日本住友
HM-20S	20MeV	双靶各 75μA	¹⁸ F	液态重氧水 (H ₂ ¹⁸ O)	¹⁸ O(p,n) ¹⁸ F	日本住友

B. 药物合成、分装及销售工艺流程

a. 核素离子的生产

核素离子的生产工艺流程为：首先确定制备核素量→靶体内装入对应的靶材料→选择对应的核素→回旋加速器开机→轰击靶材料→回旋加速器冷却停机→

靶体内的核素传输。

作为靶物质的重氧水在被轰击时是密封在金属容器中的，可通过自动控制的阀门每批自动更换，无需人工操作。质子轰击重氧水进行的核反应为 $^{18}\text{O}(p,n)^{18}\text{F}$ ，从而产生 ^{18}F 。

b. 正电子药物的化学合成和分装

回旋加速器机房的核素离子生产完成后，通过氦气吹扫，通过专门的防护管道系统传输到生产车间的相应模块箱中。辐射工作人员会预先在生产车间内设置药物的合成和分装参数。核素传输地沟采用混凝土浇筑，地沟盖板采用 50mmPb 当量防护。生产车间一的模块箱包括一套 ^{18}F 洁净合成模块箱和自动分装模块箱，模块箱正面采用 75mmPb 防护，其余侧面、顶面、底面采用 65mmPb 进行防护，观察窗位于模块箱正面和侧面，其屏蔽防护分别等效于 75mmPb 和 65mmPb，本项目使用的模块箱的构造见图 3-6。



图 3-6 模块箱构造图

核素在洁净合成模块中合成过程中，无需人员干预，核素药品在洁净合成模块的合成均采用计算机程序自动控制。在洁净合成模块中，计算机自动设置的步骤主要包括：

①捕获淋洗：从加速器传过来的核素离子经过 QMA 柱，其中核素离子被附着在柱子上，废水及其中的杂质离子流到废水瓶中收集，单次产生量为 2.5ml/次。用溶液淋洗 QMA 柱，将上面的核素离子带入反应管。

②除水：淋洗结束后加热反应管使乙腈与水共沸进行除水。

③亲核反应：待冷却完毕后向反应管中加入三氟甘露糖溶液进行亲核反应， ^{18}F 取代三氟甘露糖上的一个羟基。

④水解：向反应管中加氢氧化钠溶液进行水解。

⑤精制：粗产品经过树脂柱使用缓冲溶液进行中和，分离提纯，经过无菌滤膜过滤获得最终产品。

核素药品在洁净合成模块合成完成后，进入同一模块箱的药物分装模块。药物分装过程也采用计算机全自动控制，无需人工干预，药物在自动分装模块中将根据预先设计的程序，将试剂分装到各个试剂瓶中并进行密封，机械手将分装完成的试剂瓶装载到专用的铅罐（40mmPb）中并自动盖上铅罐盖子。药物合成和分装过程均为约 30min/批。

正电子药物的研发工艺基本与 ^{18}F FDG 生产一致，其中原料、反应条件、前体、吸附柱等会有不同。仅开展工艺研究的研发产品不对外进行销售，全部作为放射性废物报废处理，符合临床需求的产品，按照非密封放射性物质转让流程正常用于第三方单位的动物实验或临床研究。

c. 正电子药物的销售

辐射工作人员从生产车间一的模块箱中取出装有药物试剂的铅容器，拿到成品包装室内，在密封的铅罐外包装贴好标签，并进行最后的成品包装，在此过程中工作人员距离辐射源的最近距离为 10cm，整个过程持续 1min/次。已经打包完成的药品直接发货。将打包贴好标签的药物装入运输箱，并搬运到运输车上，此时工作人员距离辐射源的最近距离为 50cm，整个过程持续 1min/次。

公司委托有“放射性物品道路运输资质”的单位负责将药物运输到客户医院。正电子药物的整个生产、合成、分装及销售流程见图 3-7。

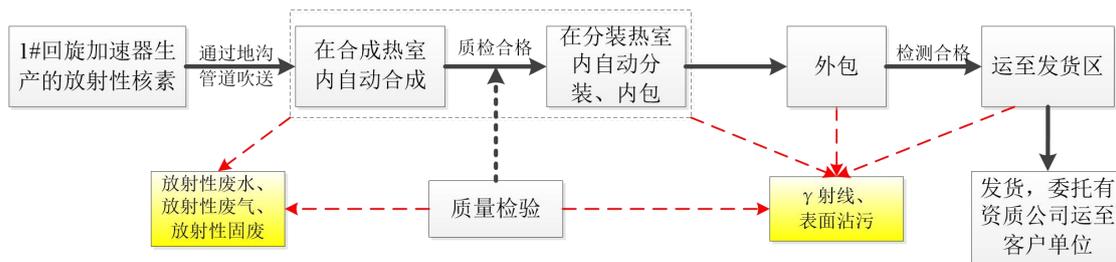


图 3-7 正电子药物生产、合成、分装及销售流程示意图

3.4.1.2. ^{99m}Tc 核素药物的生产、合成及分装

A. ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器

本项目 ^{99m}Tc 药物的生产通过 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器制备, ^{99m}Tc 药物主要为放射性化合物高锝酸盐, 用于临床诊断。钼锝 (^{99}Mo - ^{99m}Tc) 发生器外购并由供应商负责运输至本项目。 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器用三氧化二铝吸附柱吸附 ^{99}Mo , ^{99}Mo 衰变产生的子体 ^{99m}Tc 则不被吸附。

B. 原料采购

^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器从供应商定期采购, 供应商发货至公司, 货物被锁于密封-铅筒内, 拆包后转移至生产车间内使用, 使用过的 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器暂存在放射性废物库内, 约每隔 1 个月厂方统一回收一次。

C. ^{99m}Tc 生产工艺流程

本项目 ^{99m}Tc 的生产工艺流程如图 3-8 所示:

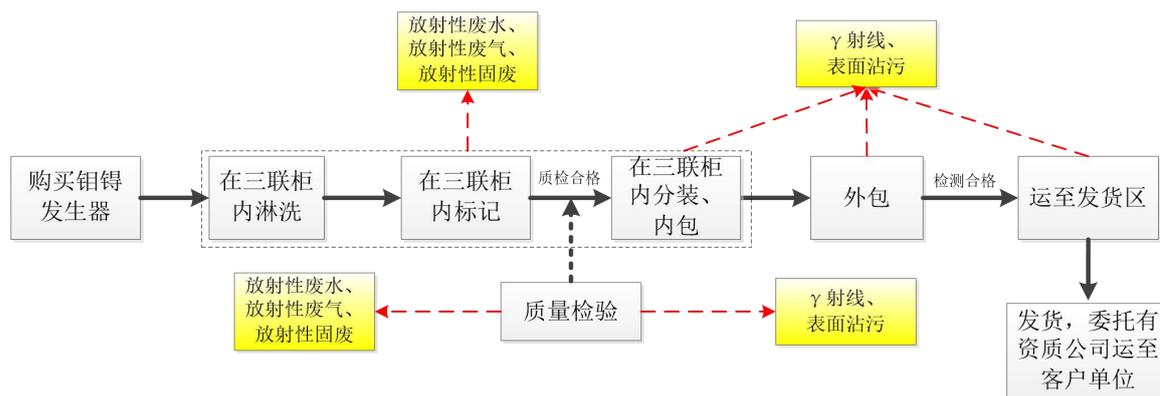


图 3-8 ^{99m}Tc 的生产工艺流程

采用生理盐水进行自动淋洗过程中无废液产生, 淋洗出的 ^{99m}Tc 存在于生理盐水中。 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器和 ^{99m}Tc 试剂的分装均在专用模块箱中进行:

淋洗合成模块箱采用 20mm 的铅进行防护, 观察窗位于模块箱正面, 其屏蔽防护等效于 20mm 的铅当量。核素在淋洗模块箱中完成淋洗后, 进入本箱体的分

装区进行药物分装。药物按指令分装于一次性注射器中后装载到专用的铅屏蔽容器中，铅屏蔽容器采用 5mm 的铅当量屏蔽，铅容器盖子为旋转式，装入货包后不易松动。该过程持续 20min/次。

3.4.1.3. 药物质检

本项目生产的放射性药物需要进行即时质检，主要进行包括放化检验、无菌检测、内毒素检测、微生物限度检测、阳性对照实验在内的实验。除放化检验（包括性状、pH 值、放射化学纯度、放射性浓度、半衰期、核纯度），其他检测样品均在各放射性药物检测生产车间的专用铅罐内暂存至少十个半衰期后转移至质检区其他房间进行无菌等追溯性检验，此时样品的放射性活度水平已非常低，辐射剂量可忽略不计。

放化检验流程：放化检验操作位于质检车间内，使用自动化的设备使得质检流程更为简便，仅为点板操作，抽样活度均为 μCi 量级。

3.4.2. 污染源项描述

3.4.2.1. 放射性污染

本项目使用回旋加速器生产和钼铈发生器淋洗放射性核素，并生产相应的放射性药物在生产、合成、分装、质检过程中产生的放射性污染因子主要包括： X - γ 射线、中子、 β 表面污染、放射性废气、放射性废水及放射性固废。

A. X - γ 射线

回旋加速器用高能质子轰击靶，发生核反应，伴随产生 γ 射线；在正电子药物的合成、分装、质检过程中， ^{18}F 等核素衰变产生 β^+ 射线，快速运动的正电子通过物质时，与原子的库伦场相互作用产生轫致辐射 X 射线，损失能量的正电子与电子结合湮灭，伴随产生 0.511MeV 的湮灭辐射 γ 射线；单光子药物淋洗、标记、分装、质检过程中， Mo-99 衰变产生的电子和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 退激时均会产生 X 或 γ 射线。因此， X - γ 射线是本项目放射性药物生产、合成、分装、质检过程中的主要污染因子之一。

B. 中子

回旋加速器加速得到高能质子轰击重氧水发生核反应，在产生放射性核素

^{18}F 的同时，质子核反应 $^{18}\text{O}(\text{p},\text{n})^{18}\text{F}$ 伴随产生中子。因此，中子是回旋加速器运行过程中的主要污染因子之一。

C. β 表面污染

本项目生产的 ^{18}F 药物为 β 辐射体，在药物的生产、合成、分装、质检环节，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面等产生放射性沾污，造成局部 β 表面污染。

D. 放射性废水

回旋加速器在事故工况时有可能排放一回路冷却水或者数毫升的靶水。放射性药物生产和质检过程中，定期对管路进行清洗和发生故事会产生一定量的放射性废水，工作场所内规划设计了洁具间和专用的放射性下水口排放的放射性废水，可通过专用管道排入衰变池或收集后作为放射性废水处理。

E. 放射性固体废物

药物生产、合成、分装、质检过程中产生的放射性固体废物主要有以下几种：
a、回旋加速器维修更换产生的高活性固废，如碳膜支架、靶膜和离子源等；
b、回旋加速器机房内洗靶、装卸靶过程中产生的手套等一次性沾污废物等；
c、药物合成过程中产生的少量沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱等；
d、通风系统中置换下的废活性炭；
e、药物分装过程中产生的废试剂瓶、棉签、试管、口罩、手套等；
f、质检过程中产生的试管、点板等；
g、达到使用寿命的废旧发生器。

F. 放射性废气

回旋加速器运行时，加速器机房室内空气受中子照射后将生成放射性活化气体，主要核素有 ^{11}C （半衰期 20.4min）、 ^{13}N （半衰期 10min）、 ^{15}O （半衰期 2.1min）和 ^{41}Ar （半衰期 110min）等，其中关键核素为 ^{41}Ar 。由于空气中可以生成 ^{41}Ar 的 ^{40}Ar 只占 1.3%，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小（0.4mb），所以 ^{41}Ar 的生成率极低。本项目放射性核素 ^{18}F 生产为远程操作的自动化工艺，加速器打靶生产时，工作人员无需进入回旋加速器机房内进行操作。

生产车间内药物生产和质检时会产生极少量放射性气溶胶，整个过程均在带有通风系统的模块箱内进行，模块箱和排风系统中均装有活性炭过滤装置，放射性排风系统的排放口高出本栋建筑和周围建筑屋顶。经过吸附过滤的放射性气体

不会对项目周围环境带来明显影响。

3.4.2.2. 非放射性污染

回旋加速器开机过程中产生的高能射线与空气作用将会使空气电离产生少量 O_3 和 NO_x 。由于本项目回旋加速器带自屏蔽，因此， O_3 的产生量和危害较小，主要是由于：①在自屏蔽体内，带电粒子加速过程均在真空密闭体系中，从薄窗引出后，经很短距离（ $<1\text{cm}$ ）射至靶上，在如此短的路径上产生的 O_3 量也很少；②回旋加速器自屏蔽体外辐射水平已大大降低，与空气作用生成的 O_3 很少；③自屏蔽体内空间小，机房内的 O_3 平衡浓度低，排放至环境的大气稀释因子大，环境 O_3 浓度更低；④回旋加速器工作时，机房内不会有人停留，加速器停机12小时以后人员才进入，由于 O_3 的自分解和排风，机房内 O_3 浓度将降低至较低水平。

3.4.3. 人流物流规划

本项目放射性药物的物流通道和辐射工作人员进入生产车间的人员通道基本分开，人员由中部通道或两侧走廊进入各车间，产品和废物由南北两侧送出，转移至厂房北侧的发货区和库房区。本项目的人流和物流见图 3-9 和 3-10。

图 3-9 本项目人流物流示意图

图 3-10 本项目放射性废物物流示意图

3.5. 项目变动情况

对照《核技术利用建设项目重大变动清单》（征求意见稿），本次验收内容的活动种类和范围、项目地点和规模、工艺流程、辐射安全与防护措施等情况在建设过程中未发生变动。

4. 辐射安全防护设施与措施

4.1. 辐射防护设施与设备

4.1.1. 回旋加速器机房

A. 回旋加速器

本次验收的 HM-12S 和 HM-20S 回旋加速器带有自屏蔽系统,屏蔽材料采用聚乙烯、铁、铅和重水泥,能够有效阻挡回旋加速器运行时产生的大部分中子及 γ 射线等辐射。环评时期 HM-12S 和 HM-20S 回旋加速器屏蔽参数如表 4-1 所示:

表 4-1 环评设计回旋加速器自屏蔽构成及厚度一览表

设备名称	方位	屏蔽构成
1#回旋加速器	前侧	重混凝土 (86cm)
	左侧、右侧	重混凝土 (105cm)
	后面	重混凝土 (90cm)
	顶层	重混凝土 (84cm)
2#回旋加速器	前侧	高密度聚乙烯 (25cm) + 铅 (5cm) + 重混凝土 (55cm)
	左侧、右侧	高密度聚乙烯 (25cm) + 铅 (5cm) + 重混凝土 (65cm)
	后侧	高密度聚乙烯 (15cm) + 铅 (2cm) + 重混凝土 (60cm)
	顶层	高密度聚乙烯 (25cm) + 铅 (5cm) + 重混凝土 (55cm)

验收时期 HM-12S 和 HM-20S 回旋加速器实际屏蔽参数如表 4-2 所示:

表 4-2 实际建成回旋加速器自屏蔽构成及厚度一览表

设备名称	方位	屏蔽构成
1#回旋加速器	前侧	重混凝土 (86cm)
	左侧、右侧	重混凝土 (105cm)
	后面	重混凝土 (90cm)
	顶层	重混凝土 (84cm)
2#回旋加速器	前侧	高密度聚乙烯 (25cm) + 铅 (5cm) + 重混凝土 (55cm)
	左侧、右侧	高密度聚乙烯 (25cm) + 铅 (5cm) + 重混凝土 (65cm)
	后侧	高密度聚乙烯 (15cm) + 铅 (2cm) + 重混凝土 (60cm)
	顶层	高密度聚乙烯 (25cm) + 铅 (5cm) + 重混凝土 (55cm)

回旋加速器型号和屏蔽与环评一致，两台加速器均已在前期进行过验收，本次改扩建项目未对辐射安全设备设施进行改动。

B. 回旋加速器机房

本次验收回旋加速器机房采用混凝土结构，机房具体屏蔽材质及厚度见表 4-3，机房平面布置示意图 4-1 和 4-2。

表 4-3 本项目回旋加速器机房屏蔽措施一览表

机房名称	有效使用面积	屏蔽体	材质及厚度
1#回旋加速器 机房	9.9m×5.7m×4.5m	四周墙体	80cm 砼
		迷道	30cm 砼
		屋顶	80cm 砼
		防护门	10mmPb+250mmPE(含 BxO3,LiF)
2#回旋加速器 机房	7.8m×6.2m×4m	东墙	80cm 砼
		南墙、西墙、 北墙	60cm 砼
		屋顶	80cm 砼
		西侧迷道	30cm 砼
		防护门	15mmpb+100mmPE(含 BxO3,LiF)

图 4-1 回旋加速器机房 1 平面与剖面图

图 4-2 回旋加速器机房 2 平面与剖面图

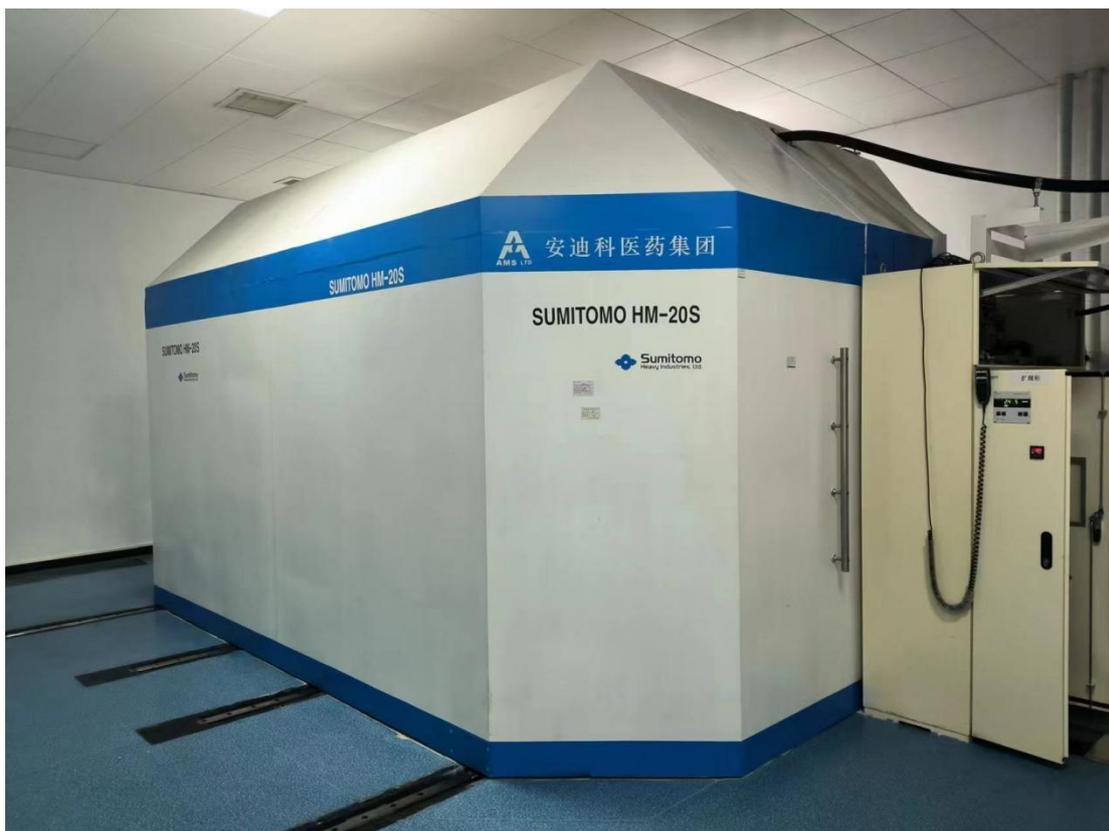


图 4-3 HM-20S 回旋加速器实物图



图 4-4 HM-12S 回旋加速器实物图

C. 通风设施

两座回旋加速器机房均设置负压排风系统，废气经活性炭吸附过滤处理后通过楼顶专用排气筒排放，回旋加速器机房正常运行时风量可达 450m³/h，换气次数不少于 3 次/h，应急情况下换气次数可达 12 次/h 以上。

D. 安全联锁

回旋加速器和回旋加速器机房屏蔽门之间设有门机联锁。在回旋加速器开机过程中，一旦回旋加速器机房屏蔽门开启，则回旋加速器立即停止工作；如果回旋加速器机房屏蔽门处于开启状态，则回旋加速器无法开机工作。在回旋加速器防护门上方安装有相应的工作状态指示灯和三色灯显示加速器的工作状态。



图 4-5 HM-20S 加速器开门时亮绿灯



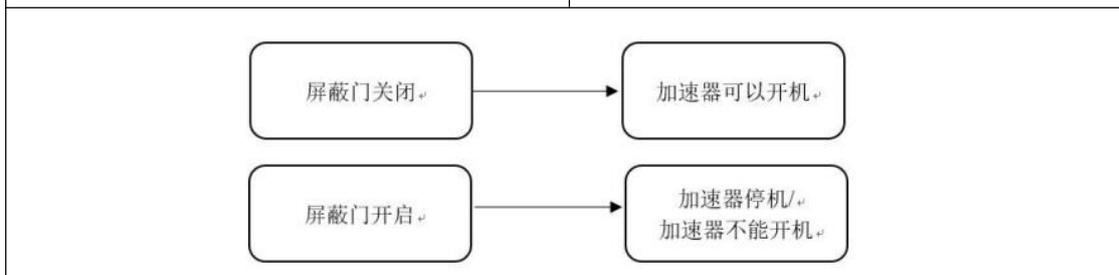
图 4-6 HM-20S 加速器运行过程中亮红灯



图 4-7 HM-12S 加速器开门时亮绿灯



图 4-8 HM-12S 加速器运行过程中亮红灯



E. 安全防护措施

在回旋加速器防护门、放射性废物收集桶、加速器自屏蔽体表面等处设置电离辐射警告标志；在回旋加速器机房安装辐射监测、报警装置和监控；在回旋加速器机房门口内外墙面处安装紧急开门按钮；在回旋加速器机房和控制室设置紧急停机按钮；工作区域设监控，机房设定为专人专锁，定时巡视。



图 4-9 HM-20S 加速器急停开关



图 4-10 HM-20S 加速器急停开关



图 4-11 HM-20S 机房放射性废物收集桶



图 4-12 HM-12S 机房放射性废物收集桶



图 4-13 HM-20S 机房固定式 X-γ 辐射监测仪



图 4-14 HM-12S 机房固定式 X-γ 辐射监测仪



图 4-15 HM-20S 机房开门按钮



图 4-16 HM-12S 机房开门按钮

验收过程中，两座回旋加速器机房设备设施、辐射防护措施与环评一致。

4.1.2. 生产车间一、二、三和研发合成室

A. 屏蔽参数

生产车间一、三和研发合成室的合成模块箱和分装模块箱均采用正面铅当量为 75mmPb，其余五面屏蔽铅当量为 65mmPb 的屏蔽设计；生产车间二的钨生产专用模块箱采用正面铅当量为 20mmPb，其余五面屏蔽铅当量为 10mmPb 的屏蔽设计；正电子药物的包装容器采用 40mmPb 的防护设计，单光子药物的包装容器采用 5mmPb 的防护设计。



图 4-17 生产车间一合成和分装模块箱



图 4-18 生产车间二碘药专用模块箱



图 4-19 生产车间三合成和分装模块箱



图 4-20 研发合成室 2 合成和分装模块箱

B. 放射性排风

生产车间一、二、三和研发合成室 2 的模块箱设置独立放射性排风管道，并另外设置应急排风系统，模块箱内排风在使用时开启，应急排风可在发生事故时

开启，风管至建筑顶端高出屋面 3 米。在模块箱出风口和屋顶排风口均安装活性炭过滤装置；模块箱的换气能力可达到每小时 12 次，放射性废气通过楼顶排风口排出。根据本项目排风能力和换气次数，模块箱风速可达 1m/s 以上。

C. 安全防护措施

在生产车间一、二、三和研发合成室 2 内安装辐射监测与视频监控；并配备相应的放射性废物桶及废物记录；在适当的位置粘贴当心电离辐射警告标志和上墙文件；配备相应的辐射检测设备。



验收过程中，生产车间一、二、三和研发合成室 2 辐射安全设备与辐射防护措施均与环评阶段一致。

4.1.3. 质检车间

质检主要为简单的点板操作，在 20mmPb 的手套箱中进行，放射性质检车间同样配有放射性排风系统和安全监测与报警装置，并配备相应的放射性废物桶及废物记录。

验收过程中，质检车间设备、辐射防护措施与环评一致。



图 4-25 质检用手套箱

4.1.4. 放射性药品销售

放射性药品置于铅罐内，可防止放射性药品倾倒或泄露，分装后的放射性药品在外包间进行检测和打包，并由工作人员记录相应的表面剂量率。南京江原安迪科正电子研究发展有限公司委托有资质的单位负责放射性药品的运输，本项目辐射工作人员仅负责将药品货包转运并交接给受托方司机，后续由受托方负责运输过程的非密封放射性物质安全与防护。销售环节制定了相应的管理制度，并通过建立销售台账，每年度进行转让审批备案进行规范。



图4-26 F-18药品铅罐

4.2. 辐射工作人员

验收时期因部分项目未开展，现有辐射工作人员满足运行要求，公司现根据不同部门设置辐射工作人员，现有辐射工作人员 74 人，多人轮岗，可满足现阶段药物的生产需求，辐射工作人员信息见表 4-3。辐射工作人员每季度进行个人剂量监测，监测结果见附件六。

表 4-3 辐射安全工作人员档案

4.3. 放射性废物处理处置

4.3.1. 本项目产生的放射性固体废物处理方式如下：

(1) 回旋加速器定期更换的靶膜等废弃活化部件，靶膜主要为 Fe、Cu 等金属材质制成，照射后会生成半衰期核素。靶膜长期照射以后其活度会达到一个较高的水平。更换靶膜的工作由加速器供货商专业维护人员进行操作，更换下



图4-29 放射性废物库长半衰期废物



图 4-30 放射性废物库短半衰期废物

4.3.2. 本项目产生的放射性液体废物处理方式如下：

本项目生产和实验过程中的少量放射性废水经吸水纸和棉球吸收固化后作为放射性固废处置，运行过程产生的较多管路清洗和应急冲洗废水通过各车间洁具间的放射性下水管道排入厂房北侧的放射性废水间。放射性废水间共设计两套衰变池系统，一套为三级衰变系统，包括一个地下集水坑和一个两联衰变罐，一套为四级衰变系统和一个三联衰变罐。其中，集水坑为埋地混凝土浇筑，衰变罐由碳钢无缝焊接制作，碳钢表面包裹 5mm 铅板，并做防腐处理，容积为 2m³，衰变罐为不锈钢材质，每级容积为 1.5m³。该两套放射性废水衰变系统坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，并防泄漏。

两座回旋加速器机房、生产车间一、生产车间二、生产车间三、质检车间、



研发合成室 2 产生的放射性废水均使用三级衰变系统的集水坑。本项目的生产废水目前运行至今未排放过废水。相应的放射性废水处理系统满足本次验收内容的使用需求

图 4-31 放射性废水间衰变池

4.3.3. 本项目产生的放射性气体废物处理方式如下：

(1) 产生放射性气体废物的场所设置了独立的通风系统,对排出工作场所的气体进行过滤净化,避免污染工作场所和环境。

(2) 更换下来的活性炭按放射性固体废物进行收集、处理。

(3) 各车间均设置模块箱的工作排风和应急排风,每条通风管道高出屋顶3m排放,内部加装活性炭过滤器,同一条放射性排风管道的不同接入端加装止回阀,防止放射性废气的倒灌。

(4) 本项目每季度开展气溶胶自主监测,目前为止未监测到过量的放射性废气排放。



图4-32 放射性废气排放系统

放射性气溶胶自主监测

一、 监测地点

南京中心

二、 监测人员

江超

三、 监测时间

2023.9.5

四、 监测数据

空气气溶胶中放射性核素活度浓度 (Bq·m⁻³)

核素 \ 采样点	废气排放口 2 (生产车间 1)	废气排放口 3 (加速器 1)	废气排放口 4 (生产车间 3)	废气排放口 4 (加速器 2)
¹⁸ F	1845	—	2843	—
⁴¹ Ar	—	未检出	—	未检出

注：采样仪器 美国 HI-Q CF-901 便携式大流量空气取样器

检测仪器 高纯锗 γ 能谱仪

图4-33 气溶胶监测记录

4.3.4. 本项目三废处理处置总结

本项目三废处理处置环评和批复要求如下，经过现场检查，符合验收要求。

表 4-4 三废处理处置

三废	环评要求	批复要求	验收
废水	放射性废水在衰变系统中暂存足够市场后、经检测达到排放标准后（总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L、 ¹³¹ I 放射性活度浓度不大于 10Bq/L），排入园区的污水处理系统。	做好防腐、防渗、耐酸碱腐蚀，设置足够容量的放射性废水衰变池和专用管道，达到贮存期且经监测达标后方可排入园区污水管网。	建设有专用的放射性废水暂存间，进入衰变池的含 F-18、Tc-99m 废水贮存 30 天后方可排放。本项目运行至今未排放过废水，现场废水处理处置满足要求。
固废	高活性固废和非高活性固废，经暂存后定期委托有资质单位回收处置或送省城市放射性废物库；所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ¹³¹ I 核	回旋加速器运行产生的废靶膜、碳膜等应暂存至加速器机房高活性废物桶和非高活废物桶内，委托有资质单位处理；废弃发生器由供应商定期回收；其他放射性固体废物应按半衰期分批分类暂	建设有放射性废物库和危废库，含 F-18、Tc-99m 的固废贮存 30 天后清洁解控，解控后作为危险废物处置，每年产生量约为 500Kg；不能解控的活化部件于加速器机房内暂存，每年约为

	素的放射性固体废物暂存超过180天，并经检测满足排放标准后按非放射性固体废物处理；退役的发生器暂存在放射性废物库内，由供货商定期上门回收；清洁解控后的废物作为危险废物管理。	存，达到贮存期且经监测满足清洁解控标准后，按危险废物分类管理要求，委托相关资质单位回收处置。	200g； 废旧发生器由厂家回收，每年约产生50 柱； 现场固废处理处置满足要求。
废气	模块箱顶壁安装活性炭过滤装置，并由独立的排风管道延伸至厂房楼顶，排放口高于周边建筑屋脊，最后再经活性炭过滤后排放。 更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。	各辐射工作场所设置的排风系统应确保通风效率、过滤效率，确保放射性废气得到有效处理后排放。	按环评要求建设排风系统，其中过滤吸附用活性炭定期更换，每季度开展气溶胶自主监测； 活性炭每年产生约50kg； 现场废气处理处置满足要求。

4.4. 辐射安全与监测设备

建设单位已配备辐射安全与监测设备如表 4-5 所示，满足本次验收内容运行的要求：

表 4-5 辐射安全设备

1	个人热释光剂量计	IDB-III	80
2	固定式场所剂量监测仪	Rad Walls	13
3	多功能辐射检测仪	Inspector	10
4	手足沾污仪	RC4000-T	1
5	辐射巡检仪	Rad Pavise	1
6	个人剂量率报警仪	EPM02	3
7	个人剂量率报警仪	瑞派宁	24
8	个人剂量率报警仪	中科核安 HA3800	21
9	腕表式个人剂量仪	WB-16	1
10	中子剂量率仪	WF-PRM-N	1
11	中子剂量率仪	XH-3028	1
12	便携式表面污染测量仪	CoMo-170	2

图 4-34 本次验收辐射监测点位图

4.5. 工作场所分区

本项目将非密封放射性物质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。每个工作场所将操作非密封放射性物质和累积辐射剂量较大的区域设为控制区，如生产车间一、放射性废物库、放射性原料库、回旋加速器机房、质检车间和物流走廊等区域，将与辐射剂量较低或与辐射工作密切相关的区域设为监督区，包括人员更衣处、非放射性库房等区域。本项目分区见图 4-35。

本项目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，能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等标准的相关要求。

图 4-35 本次验收内容辐射分区图



图 4-36 控制区标识



图 4-37 监督区标识

4.6. “三同时”落实情况

4.6.1. 项目三同时执行情况

本项目为改扩建项目，现场监测时项目已建成并开始试运行，通过现场检查，本项目的环保工程与主体工程同时设计，同时施工，同时投入运营，满足“三同时”要求。本项目基本落实了环境影响评价报告与批复苏环审[2022]35号提出的各项污染防治措施。

4.6.2. 环境保护设施建设及运行情况

根据项目环评及批复文件要求，本项目实际环保设施（措施）落实情况见表 4-6。

表 4-6 环保设施（措施）落实情况一览表

设备设施	数量	落实情况
电离辐射警告标志	30 个	已落实

分区管理	—	已落实
机房防护墙	2座	已落实
防护门	2扇	已落实
门机连锁	—	已落实
通风措施	—	已落实
工作状态指示灯	2套	已落实
急停按钮	4个	已落实
监控系统	1套	已落实
对讲系统	3套	已落实
衰变池液位系统	1套	已落实
固定式场所剂量监测仪	13个	满足使用
个人剂量报警仪	49个	满足使用
个人剂量计	80个	满足使用
表面沾污仪	10个	满足使用

4.6.3. 辐射安全管理及防护措施落实情况

表 4-7 辐射安全管理及防护评价要求与实际完成对照一览表

项目	措施	验收情况
辐射防护措施	回旋加速器机房、各放射性工作场所内配备的热室、三联柜、通风柜、通风橱采取实体屏蔽方式，销售的放射性药物采用密封容器。	回旋加速器机房、各放射性工作场所内配备的热室、三联柜、通风柜、通风橱采取实体屏蔽方式，销售的放射性药物采用密封容器。 满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及本项目管理目标要求。
辐射安全措施	放射性药物生产车间出入口表面设置电离辐射警告标志，并设置门禁，并在放射性药物生产车间出入口处设置监控系统。放射性药物生产车间的各放射性工作场所辐射安全措施如下： 回旋加速器机房：加速器操作许可、钥匙开关、安全联锁、信号警示装置、电离辐射警告标志、急停按钮、固定式辐射监测仪、视频监控、紧急逃逸装置。 生产车间、研发合成室质检车间：电离辐射警告标志、固定式辐射监测仪、视频监控、门禁系统。 放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库、放射性废水间：双人双锁、电离辐射警告标志、视频监控。	放射性药物生产车间出入口表面设置电离辐射警告标志，并设置门禁，并在放射性药物生产车间出入口处设置监控系统。 放射性药物生产车间的各放射性工作场所辐射安全措施如下： 回旋加速器机房：加速器操作许可、钥匙开关、安全联锁、信号警示装置、电离辐射警告标志、急停按钮、固定式辐射监测仪、视频监控、紧急逃逸装置。 生产车间、研发合成室质检车间：电离辐射警告标志、固定式辐射监测仪、视频监控、门禁系统。 放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库、放射性废水间：双人双锁、电离辐射警告标志、视频监控。 满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及开展本项目的辐射安全需要。
通风措施	回旋加速器机房、生产车间及车间内热室、三联柜、通风柜、通风橱设置独立的通风系统，热室、三联柜、通风柜、通风橱风速不小于 1m/s。	回旋加速器机房、生产车间及车间内热室、三联柜、通风柜、通风橱设置独立的通风系统，热室、三联柜、通风柜、通风橱风速不小于 1m/s。 满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及开展本项目相关通风要求。

<p>人员配备</p>	<p>所有辐射工作人员均参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训，考核合格后上岗。</p> <p>所有辐射工作人员均配备个人剂量计，并定期（不超过3个月）送有资质部门进行监测，建立个人累积剂量档案。</p> <p>所有辐射工作人员均定期（不超过1次/2年）进行职业健康体检，建立职业健康监护档案。</p>	<p>所有辐射工作人员均参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训，考核合格后上岗。</p> <p>所有辐射工作人员均配备个人剂量计，并每三个月送有资质部门进行监测，建立个人累积剂量档案。</p> <p>所有辐射工作人员均定期（不超过1次/2年）进行职业健康体检，建立职业健康监护档案。</p> <p>满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中人员培训、个人剂量监测和体检频次要求</p>
<p>监测仪器和防护用品</p>	<p>至少配备1台环境辐射巡测仪。</p> <p>至少配备1台中子剂量率仪。</p> <p>至少配备1台表面沾污仪。</p> <p>至少配备1台手足污染监测仪。</p> <p>至少配备36台个人剂量报警仪，确保每间回旋加速器机房、生产车间、研发合成室、碘质检室、QC检验室、放化检验室各配有2台。</p> <p>至少配备18台固定式场所剂量监测仪，确保每间回旋加速器机房、生产车间、研发合成室、碘质检室、QC检验室、放化检验室各配有1台。</p> <p>配备足够数量的0.5mmPb的铅衣、铅围脖、铅眼镜等个人防护用品。</p>	<p>配备了10台环境辐射巡测仪、1台中子剂量率仪器、2台表面沾污仪、49台个人剂量报警仪、13台固定式场所剂量率仪、配备足够数量的0.5mmPb的铅衣、铅围脖、铅眼镜等个人防护用品。</p> <p>配备了满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和本项目实际运行的监测仪器和防护用品配备的要求。</p>
<p>管理机构</p>	<p>成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确各成员管理职责；专职辐射安全负责人由注册核安全工程师担任。</p>	<p>成立了专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确各成员管理职责；专职辐射安全负责人由注册核安全工程师担任。</p> <p>满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射安全管理的要求。</p>

<p>管理制度</p>	<p>针对本项目具体情况制定辐射安全管理制度，制度主要应包括：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、放射性同位素、射线装置使用登记制度、放射性药物生产、销售台账管理制度、人员培训计划、监测方案、三废处置方案、辐射事故应急措施，其还应在之后的实际工作中不断根据法律法规及实际情况对各管理制度进行补充和完善。</p>	<p>制定并完善了辐射安全管理制度，制度主要应包括：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、放射性同位素、射线装置使用登记制度、放射性药物生产、销售台账管理制度、人员培训计划（每年两次）、监测方案、三废处置方案、辐射事故应急措施，并根据最新要求与实际不断更新。满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射安全管理的的要求。</p>
<p>放射性“三废”处置措施</p>	<p>回旋加速器机房产生的高活性固废和非高活性固废，分类收集后分别放置在高活性铅废物桶和非高活性铅废物桶，经暂存后定期委托有资质单位回收处置或送省城市放射性废物库。各放射性工作场所产生的放射性固体废物送至放射性废物库暂存，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ¹³¹I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，并经检测满足排放标准后按非放射性固体废物处理。退役的发生器暂存在放射性废物库内，由供货商定期上门回收。</p> <p>1#回旋加速器机房、2#回旋加速器机房、生产车间 1~生产车间 7、研发合成室 1、研发合成室 2、质检车间、事故淋浴间以及 QC 检验室产生的放射性废水排入放射性废水间的衰变系统，经检测达到排放标准后，排入</p>	<p>回旋加速器机房产生的高活性固废和非高活性固废，分类收集后分别放置在高活性铅废物桶和非高活性铅废物桶，经暂存后定期委托有资质单位回收处置或送省城市放射性废物库。各放射性工作场所产生的放射性固体废物送至放射性废物库暂存，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍，并经检测满足排放标准后按非放射性固体废物处理。退役的发生器暂存在放射性废物库内，由供货商定期上门回收。</p> <p>1#回旋加速器机房、2#回旋加速器机房、生产车间 1-3、研发合成室 2、质检车间、事故淋浴产生的放射性废水排入放射性废水间的衰变系统，经检测达到排放标准后，排入园区的污水处理系统。</p> <p>回旋加速器机房、各放射性工作场所设置独立的排风系统，排风管道在各场所的出口处安装活性炭过滤装置，并由独立管道延伸至厂房楼顶，经活性炭过滤后排</p>

	园区的污水处理系统。	放，排放口高于周边建筑屋脊。
	回旋加速器机房、各放射性工作场所设置独立的排风系统，排风管道在各场所的出口处安装活性炭过滤装置，并由独立管道延伸至厂房楼顶，经活性炭过滤后排放，排放口高于周边建筑屋脊。	满足放射性“三废”处置措施相关环保要求。

5. 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1. 环境影响报告书主要结论与建议

5.1.1. 环评结论

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司改扩建放射性药物生产、销售和使用项目在落实本报告所提出的各项污染防治和管理措施后,该公司具备与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和辐射安全防护措施,其运行对周围环境产生的影响较小,故从辐射环境保护角度论证,该项目的建设运行是可行的。

5.1.2. 环评建议

(1) 项目在建造和运行过程中必须严格落实项目设计及本报告中提出的安全防护措施和相关管理要求。

(2) 所有设备资料、台帐和监测资料等均应妥善保管,存档备案。

(3) 环境影响评价文件审批完成后,应根据有关规定及时重新申领辐射安全许可证。

(4) 本项目必须在取得辐射安全许可证并通过竣工环保验收合格后,才能投入使用。

(5) 在安装过滤系统时,所配置的过滤芯需确保过滤效率可达99%以上。

(6) 本项目投入运行后要加强对监管监测,严格遵循操作规程,加强对工作人员的培训,杜绝麻痹大意思想,以避免意外事故造成对公众和工作人员的附加影响,使对环境的影响降低到最低。

5.2. 环评批复要求

(一) 严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度,严格执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)等相关规定。

(二) 本项目确定的辐射工作人员职业照射剂量约束值取 5mSv/a;公众成

员剂量约束值取 0.1mSv/a。

(三) 非密封放射性物质和射线装置使用场所应实行分区管理, 采取防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。回旋加速器机房、放射性药物生产车间等场所应设置门禁及视频监控系统, 出入口应设置显著的电离辐射警告标志等, 防止人员受到误照射。

(四) 配备防护用品、防护设施及监测仪器, 定期对辐射工作场所及周边环境进行监测并做好相应记录, 发现问题立即整改, 防止发生辐射事故。健全并完善各项辐射安全和防护的管理规章制度, 完善辐射事故应急预案。

(五) 做好防腐、防渗、耐酸碱腐蚀, 设置足够容量的放射性废水衰变池和专用管道, 达到贮存期且经监测达标后方可排入园区污水管网。

(六) 各辐射工作场所设置的排风系统应确保通风效率、过滤效率, 确保放射性废气得到有效处理后排放。

(七) 回旋加速器运行产生的废靶膜、碳膜等应暂存至加速器机房高活性废物桶和非高活废物桶内, 委托有资质单位处理; 废弃发生器由供应商定期回收; 其他放射性固体废物应按半衰期分批分类暂存, 达到贮存期且经监测满足清洁解控标准后, 按危险废物分类管理要求, 委托相关资质单位回收处置。

5.3. 项目建设与环评内容差异

通过现场检查, 本项目建设内容与环评和批复苏环审[2022]35 号中有差异, 目前仅建设生产车间一、二、三、研发合成室 2 及其配套设备设施, 本次仅针对生产车间一、二、三、研发合成室 2 及其配套设备设施进行验收。验收内容的建设地点、建设规模、使用的射线装置型号、工作方式、工作时间、使用的地点以及生产工艺流程、污染物产生的种类、污染物排放量、采取的污染治理措施等内容与环评报告书及其批复苏环审[2022]35 号中一致。

6. 验收执行标准

- (1) 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)与本项目环境影响报告书: 本项目工作人员职业照射和公众照射剂量约束值

适用范围	剂量约束值
辐射职业照射有效剂量	5mSv/年
公众照射有效剂量	0.1mSv/年

- (2) 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中附录 C 规定的, 非密封源工作场所的分级:

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4 \times 10^9$

- (3) 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中附录 C 规定的, 毒性组别和放射源状态修正因子

毒性组别	放射性核素				毒性组别修正因子
低毒	^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu				0.01
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	

- (4) 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中表 B11 的规定, 对于工作场所的放射性表面污染:

表面类型		β 放射性物质 (Bq/cm ²)
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4

	监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}

(5) 参考《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)等相关标准要求,对周围剂量当量率:

1. 回旋加速器机房四周墙体、顶、防护门处表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$;

2. 非密封放射性物质工作场所控制区内房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$;

3. 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 $25\mu\text{Sv/h}$ 。

(6) 放射性废水排放控制水平

1. 参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)第 7.3.3 条规定,

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 α 不大于 1Bq/L 、总 β 不大于 10Bq/L 、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L 。

(7) 放射性固体废物排放控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)第 7.2.3 条规定:

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

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

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

7. 验收监测内容

7.1. 验收期间工况

为掌握南京江原安迪科正电子研究发展有限公司及其配套单元核技术利用场所的周围环境电离辐射水平，江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）于 2023 年 5 月 15 日和 2023 年 7 月 31 日对该公司辐射工作场所及周围环境 X- γ 和中子辐射剂量率、 β 表面污染进行了验收监测。

检测因子：X- γ 周围剂量当量率、中子周围剂量当量率、 β 表面污染

检测工况：

回旋加速器机房 1：回旋加速器产生稳定质子束流 65 μ A（仅单靶，日常生产工况），质子能量 20MeV，质子轰击液体靶高富集重氧水；

回旋加速器机房 2：回旋加速器产生稳定质子束流 65 μ A（仅单靶，日常生产工况），质子能量 12MeV，质子轰击液体靶高富集重氧水；

生产车间一：F-18 在加速器打靶结束后传输至生产车间一的模块箱，F-18 单批次操作 1.9E+11Bq；

生产车间二：发生器淋洗 Tc-99m 并标记合成，Tc-99m 单批次操作 9.4E+10Bq；

生产车间三：F-18 在加速器打靶结束后传输至生产车间三模块箱，F-18 单批次操作 8.4E+10Bq；

研发合成室 2：F-18 在加速器打靶结束后传输至研发合成室 2 的模块箱，F-18 单批次操作 5.2E+10Bq；

质检车间：F-18 在质检车间的放化实验室手套箱中进行质量检验，F-18 单批次操作 5.6E+9Bq；

7.2. 监测点位

根据现场实际情况，辐射剂量率监测点位包括回旋加速器机房操作室、模块箱四周、防护门、辐射工作场所四周等位置。监测布点能够反映射线装置及非密封放射性工作场所周围的辐射水平及人员受照情况，点位布设符合技术规范要求。

8. 验收监测结果分析

8.1. 监测质量保证措施

江苏省疾病预防控制中心通 CMA 和 CNAS 资质认定, 具有出具本项目检测法定数据的资质。

江苏省疾病预防控制中心现场检测仪器经过国家法定计量技术机构检定, 仪器在检定的有效期内使用。

江苏省疾病预防控制中心现场检测和评价人员均持证上岗, 检测方法依据国家标准, 检测报告严格执行编制、审核、签发三级审核制度。

8.2. 监测仪器

表 8-1 验收监测使用仪器仪表

仪器名称	型号	检定日期	测量范围
外照射剂量率仪	AT1121	2022.7.22	50nSv/h-10Sv/h
外照射剂量率仪	AT1123	2022.7.14	50nSv/h-10Sv/h
α 、 β 表面污染仪	LB124	2022.7.18	0-50000cps
中子剂量率仪	LB123	2022.10.21	30nSv/h-100mSv/h
低本底 γ 谱仪	GC3018	2022.8.11	40keV~2000keV
低本底 γ 谱仪	BE3830	2023.3.17	40keV~2000keV
低本底 γ 谱仪	GEM-C80	2022.8.11	40keV~2000keV
四路低本底 $\alpha\beta$ 测量仪	MPC9604	2022.6.30	0-99999counts

8.3. 监测方法

验收监测方法来源于以下标准:

《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)

《核医学辐射防护与安全要求》HJ1188-2021

《辐射环境监测技术规范》HJ61-2021

《表面污染测定(第一部分) β 发射体 $E_{\beta\text{Max}} > 0.15\text{MeV}$ 和 α 发射体》
(GB/T14056.1-2008)

8.4. 监测结果

本次验收为生产车间一、二、三、研发合成室 2 及其配套设备设施验收，验收检测的详细报告见附件三。经检测，本项目核技术利用项目场所周围辐射环境水平为：回旋加速器机房辐射环境 X- γ 剂量率检测结果在 0.11-0.53 μ S/h 之间，中子剂量率为 0.03-0.084 μ S/h 之间，满足工作场所各控制区内房间防护门和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h 的限值要求；生产车间一模块箱周围辐射环境检测结果在 0.42-1.8 μ Sv/h 之间，满足设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的限值要求；生产车间二模块箱周围辐射环境检测结果在 0.14-0.27 μ Sv/h 之间，满足设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的限值要求；生产车间三模块箱周围辐射环境检测结果在 0.36-1.5 μ Sv/h 之间，满足设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的限值要求；研发合成室 2 模块箱周围辐射环境检测结果为 0.48 μ Sv/h 左右，满足设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的限值要求；质检车间放化实验室辐射环境检测结果在 0.33-1.7 μ Sv/h 之间，满足设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的限值要求；以上结果均未扣除本底值。整个厂房 β 表面污染检测结果在 0.14-26Bq/cm² 之间，仪器自动扣除本底值，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB18871-2002 的表面污染控制要求。

根据土壤、放射性废水和排风口气溶胶的采样检测结果显示，本项目试运行期间对放射性“三废”流出物对周围环境的影响可以忽略不计，未明显提升周围环境的放射性水平。

8.5. 人员辐射影响分析

本项目各生产车间实行轮岗，各车间 F-18 和 Tc-99m 药物每天最多生产 4 批次，其中 F-18 每批次生产打靶 2h，合成分装各 30min，每年打靶 2400h，合成分装总计。F-18 药物每天最多质检 10 批次，每批次质检 15min，每年质检 750h。F-18 药物每天运输 4 批次，每批次 2min，每年运输约 100h。按各个参考位置最大剂量保守考虑各岗位生产和质控导致的辐射工作人员和公众剂量如表 8-2 所示。

表 8-2 辐射工作人员单人和公众剂量年最大剂量估算

保护目标	关注点	剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	工作时间 h	居留 因子	年最大剂量 mSv/人
F-18 生产	模块箱表面	1.8	1200	1	2.16
Tc-99m 生产	热室	0.27	2400	1	0.65
药物质控	手套箱表面	1.7	750	1	1.28
药品运输	铅罐表面	100	40	1	4
公众	加速器控制室	0.4	2400	1/4	0.024

根据辐射工作人员剂量实测结果分析，南京江原安迪科提供的 2023 年度的个人剂量监测结果整理见表 8-2，该公司辐射工作人员连续 3 个季度的个人剂量最大为 4.39mSv，原因是根据部分客户需求进行单个病人 F-18 剂量分装工作，使得其在分装工作期间受到照射时间增加，公司已进行调查并要求第四季度减少工作。所有辐射工作人员的累积剂量均低于 5mSv/a 的剂量管理约束值，但有部分人员超出剂量管理约束值的风险。另外，周围厂房与行政楼等公众常停留的区域，距离本项目工作场所均超过 5 米以上，周围辐射剂量率基本减小至本底水平，公众成员所受额外辐射照射所致的最大剂量可忽略不计，不会超出环评规定的 0.1mSv/a 约束值。

表 8-3 辐射工作人员 2023 年个人剂量监测结果

9. 验收监测结论

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司已获得生态环境部颁发的辐射安全许可证国环辐证[00525]。

本次验收的生产车间一、二、三和研发合成室 2 在环评批复范围内，分期验收，项目建设内容、建设地点、建设规模、使用的射线装置的数量和型号、工作方式、年暴露时间、使用的地点以及生产工艺流程、污染物产生的种类、污染物排放量、采取的污染治理措施均与环评及批复中一致。

根据现场监测结果，项目射线装置机房所采取的辐射屏蔽措施均切实有效，目前使用的射线装置在正常运行时对周围环境的影响符合环评批复文件要求，对职业人员和公众的辐射照射符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）与管理限值的要求，本次验收监测数据合格。本项目的建设符合南京江原安迪科正电子研究发展有限公司《改扩建放射性药物生产、销售和使用项目》及其批复的要求，环保设施已落实，环保制度健全，建议通过竣工环境保护验收。