核技术利用建设项目

福建省晋红医学科技有限公司

放射性药物项目生态环境影响报告表

（公开版）

福建省晋红医学科技有限公司

二〇二六年十月

表 1　项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="6">福建省晋红医学科技有限公司放射性药物项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="6">福建省晋红医学科技有限公司</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>伍*锋</td><td>联系人</td><td>吴*东</td><td>联系电话</td><td colspan="2">134****2933</td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="6">福建省泉州市晋江市东石镇石东路 236 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="6">福建省泉州市晋江市东石镇伞都大道 12 号
南翼晋江国际芯创港一期 6 号楼 2 层东侧厂房</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="2">/</td><td>批准文号</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资（万元）</td><td>**</td><td>项目环保投资（万元）</td><td>**</td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td colspan="2">**%</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="3">☑新建　☐改建　☐扩建　☐其他</td><td>占地面积（m^2）</td><td colspan="2">**</td></tr>
<tr><td rowspan="9">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>☐销售</td><td colspan="5">☐I类　☐II类　☐III类　☐IV类　☐V类</td></tr>
<tr><td>☐使用</td><td colspan="5">☐I类（医疗使用）　☐II类　☐III类　☐IV类　☐V类</td></tr>
<tr><td rowspan="3">非密封放射性物质</td><td>☐生产</td><td colspan="5">☐制备 PET 用放射性药物</td></tr>
<tr><td>☑销售</td><td colspan="5">/</td></tr>
<tr><td>☑使用</td><td colspan="5">☑乙　☐丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>☐生产</td><td colspan="5">☐II类　☐III类</td></tr>
<tr><td>☐销售</td><td colspan="5">☐II类　☐III类</td></tr>
<tr><td>☐使用</td><td colspan="5">☐II类　☐III类</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="6">/</td></tr>
</table>

1.1 建设单位情况

福建省晋红医学科技有限公司注册地址位于福建省泉州市晋江市东石镇石东路 236 号，是一家成立于 2025 年 4 月的生物医药企业。公司专注于α核素药物研发与临床开发，其产品布局肿瘤治疗与诊断两大方向，治疗类重点开发砹（^{211}At）及其标记药物，诊断类涵盖镓（^{68}Ga）、碘（^{123}I）、铜（^{64}Cu）等标记系列药物，是晋江“中国核医学谷”建设中的重点签约项目之一。

1.2 项目建设内容与项目由来

（一）建设内容

公司租用福建省泉州市晋江市东石镇伞都大道 12 号南翼晋江国际芯创港一期 6 号楼 2 层东侧厂房开展核技术利用项目，拟在 6 号楼 2 层东侧厂房内建设 AI 研发实验室、GSP 放射性仓库、办公区（办公室、会议室）、厂房辅助功能区（强电井、弱电井、水井兼冷媒井、配电间等用房）。

本项目评价对象主要为厂房内新增的辐射工作场所，具体如下：

（1）AI 研发实验室

拟在 AI 研发实验室设置 AI 实验室、蛋白实验室、分析实验室等用房，用于 ^{18}F、^{64}Cu、^{67}Cu、^{68}Ga、^{90}Y、^{99m}Tc、^{123}I、^{131}I、^{161}Tb、^{177}Lu、^{188}Re、^{201}Tl、^{203}Pb、^{212}Pb、^{211}At、^{225}Ac、^{223}Ra 17 种放射性药物的研发和销售，其中所用的放射性核素均购买。

（2）GSP 放射性仓库

公司拟开展销售 ^{7}Be、^{14}C、^{18}F、^{32}P、^{59}Fe、^{64}Cu、^{67}Ga、^{68}Ga、^{72}Se、^{89}Sr、^{89}Zr、^{90}Y、^{90}Y（微球注射液）、^{95m}Tc、^{96}Tc、^{99m}Tc、^{110m}Ag、^{113}Sn、^{123}I、^{125}I 粒子、^{131}I、^{153}Sm、^{177}Lu、^{188}W(^{188}Re)、^{223}Ra 25 种放射性核素药物货包。拟在 GSP 放射性仓库设置放射性药品暂存库、缓冲间、前室，用于本单位购置且需临时贮存待销售的 ^{14}C、^{18}F、^{32}P、^{64}Cu、^{67}Ga、^{68}Ga、^{89}Sr、^{90}Y、^{90}Y（微球注射液）、^{99m}Tc、^{125}I 粒子、^{131}I、^{153}Sm、^{177}Lu、^{223}Ra 15 种放射性核素药物货包；其余 10 种核素放射性核素药物货包不在厂区内暂存，直接销售。

（3）放射性废物暂存库

拟在 6 号楼 2 层东侧厂房内建设 1 间放射性废物暂存库，用于存放放射性固体废物；对于场所内产生的放射性废液，公司拟使用带铅屏蔽的容器收集，并转移到放射性废物暂存库内暂存。

AI 研发实验室每天最多标记、分装 1 批次 1 种核素，每种核素每周标记、分装不超过 5 天，每种核素每年标记、分装不超过 250 天。根据核算，AI 研发实验室日等效最大操作量为 3.70E+08Bq，在（2.00E+07～4.00E+09）Bq 之间，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

公司根据预计市场使用需求，本项目 ^{14}C 放射性核素药物货包暂存库内每天贮存数量不超过 5 个，^{177}Lu 放射性核素药物货包暂存库内每天贮存数量不超过 5 个，^{18}F、^{32}P、^{64}Cu、^{67}Ga、^{68}Ga、^{89}Sr、^{90}Y、^{90}Y（微球注射液）、^{99m}Tc、^{125}I 粒子、^{131}I、^{153}Sm、^{223}Ra 13 种放

射性核素药物货包在暂存库内每天贮存货包总数量一共不超过 1 个。放射性货包在贮存过程中不涉及放射性核素药物货包拆包、分装。根据核算，GSP 放射性仓库日等效最大操作量为 1.67E+09Bq，在（2.00E+07～4.00E+09）Bq 之间，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430 号）规定，满足以下特点的放射性药品生产、使用场所，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：

①有相对独立、明确的监督区和控制区划分；

②工艺流程连续完整；

③有相对独立的辐射防护措施。

本项目 AI 研发实验室和 GSP 放射性仓库均位于 6 号楼 2 层东侧厂房，两个场所各自有独立连续完整的工艺流程，且有明显的物理空间隔断，场所相对独立，各自有明确的监督区和控制区划分和相对独立的辐射防护措施，因此 AI 研发实验室和 GSP 放射性仓库各自作为一处独立场所进行日等效操作量核算。

AI 研发实验室和 GSP 放射性仓库非密封放射性物质使用和销售情况分别见表 1-1 和表 1-2。放射性核素药物货包销售情况见表 1-3。

表 1-1　AI 研发实验室非密封放射性物质使用和销售情况

序号	核素名称	实际日最大操作量（Bq）	日等效最大操作量（Bq）	年最大操作次数（次）	年最大用量（Bq）	活度种类
1	^{18}F	3.70E+07	3.70E+05	250	9.25E+09	使用、销售
2	^{64}Cu	3.70E+07	3.70E+05	250	9.25E+09	
3	^{67}Cu	3.70E+07	3.70E+06	250	9.25E+09	
4	^{68}Ga	3.70E+07	3.70E+05	250	9.25E+09	
5	^{90}Y	3.70E+07	3.70E+06	250	9.25E+09	
6	^{99m}Tc	3.70E+07	3.70E+05	250	9.25E+09	
7	^{123}I	3.70E+07	3.70E+05	250	9.25E+09	
8	^{131}I	3.70E+07	3.70E+06	250	9.25E+09	
9	^{161}Tb	3.70E+07	3.70E+06	250	9.25E+09	
10	^{177}Lu	3.70E+07	3.70E+06	250	9.25E+09	
11	^{188}Re	3.70E+07	3.70E+06	250	9.25E+09	
12	^{201}Tl	3.70E+07	3.70E+05	250	9.25E+09	
13	^{203}Pb	3.70E+07	3.70E+05	250	9.25E+09	
14	^{212}Pb	3.70E+07	3.70E+06	250	9.25E+09	
15	^{211}At	3.70E+07	3.70E+07	250	9.25E+09	
16	^{225}Ac	3.70E+07	3.70E+08	250	9.25E+09	
17	^{223}Ra	3.70E+07	3.70E+08	250	9.25E+09	

注：年最大操作次数保守按每种核素每天操作一次考虑。

表 1-2　GSP 放射性仓库非密封放射性物质使用和销售情况

序号	核素名称	每个货包的核素最大活度（Bq）	每天最大贮存数量（个）	每天最大贮存量（Bq）	日等效最大操作量	每年最大贮存数量（个）	年最大贮存量（Bq）	活度种类
1	^{14}C	2.66E+07	5	1.33E+08	1.33E+04	1250	3.33E+10	使用、销售
2	^{177}Lu	3.70E+10	5	1.85E+11	1.85E+08	1250	4.63E+13	
3	^{18}F	7.40E+10	1	7.40E+10	7.40E+06	250	1.85E+13	
4	^{32}P	3.70E+10	1	3.70E+10	3.70E+07	250	9.25E+12	
5	^{64}Cu	1.63E+10	1	1.63E+10	1.63E+06	250	4.08E+12	
6	^{67}Ga	1.48E+08	1	1.48E+08	1.48E+05	250	3.70E+10	
7	^{68}Ga	2.96E+10	1	2.96E+10	2.96E+06	250	7.40E+12	
8	^{89}Sr	3.70E+10	1	3.70E+10	3.70E+07	250	9.25E+12	
9	^{90}Y	3.70E+10	1	3.70E+10	3.70E+07	250	9.25E+12	
10	^{90}Y（微球注射液）	3.70E+10	1	3.70E+10	3.70E+07	250	9.25E+12	
11	^{99m}Tc	7.40E+10	1	7.40E+10	7.40E+06	250	1.85E+13	
12	^{125}I 粒子	7.40E+10	1	7.40E+10	7.40E+06	250	1.85E+13	
13	^{131}I	7.40E+10	1	7.40E+10	7.40E+07	250	1.85E+13	
14	^{153}Sm	1.48E+08	1	1.48E+08	1.48E+05	250	3.70E+10	
15	^{223}Ra	1.48E+10	1	1.48E+10	1.48E+09	250	3.70E+12	

注：序号 3-15 每天共计最多 1 个货包进库。

表 1-3　GSP 放射性仓库放射性核素药物货包销售情况

序号	核素名称	每个货包的核素最大活度（Bq）	每年最大销售数量（个）	年最大销售量 (Bq)	备注
1	^{14}C	2.66E+07	1250	3.33E+10	贮存、销售
2	^{177}Lu	3.70E+10	1250	4.63E+13	
3	^{18}F	7.40E+10	250	1.85E+13	
4	^{32}P	3.70E+10	250	9.25E+12	
5	^{64}Cu	1.63E+10	250	4.08E+12	
6	^{67}Ga	1.48E+08	250	3.70E+10	
7	^{68}Ga	2.96E+10	250	7.40E+12	
8	^{89}Sr	3.70E+10	250	9.25E+12	
9	^{90}Y	3.70E+10	250	9.25E+12	
10	^{90}Y（微球注射液）	3.70E+10	250	9.25E+12	
11	^{99m}Tc	7.40E+10	250	1.85E+13	
12	^{125}I 粒子	7.40E+10	250	1.85E+13	
13	^{131}I	7.40E+10	250	1.85E+13	
14	^{153}Sm	1.48E+08	250	3.70E+10	

15	^{223}Ra	1.48E+10	250	3.70E+12	
16	^{7}Be	1.48E+08	500	7.40E+10	仅销售、不贮存
17	^{59}Fe	1.48E+08	500	7.40E+10	
18	^{72}Se	1.48E+08	500	7.40E+10	
19	^{89}Zr	1.63E+10	500	8.15E+12	
20	^{95m}Tc	1.48E+08	500	7.40E+10	
21	^{96}Tc	1.48E+08	500	7.40E+10	
22	^{110m}Ag	1.48E+09	500	7.40E+11	
23	^{113}Sn	1.48E+09	500	7.40E+11	
24	^{123}I	3.70E+10	500	1.85E+13	
25	^{188}W(^{188}Re)	3.70E+10	500	1.85E+13	

（二）项目由来

本项目 AI 研发实验室非密封放射性物质工作场所日等效最大操作量为 3.7E+08Bq；GSP 放射性仓库使用（贮存）非密封放射性物质，日等效最大操作量为 1.67E+09Bq，均为乙级非密封放射性物质工作场所。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令第 16 号），本项目属于五十五、核与辐射：172、核技术利用建设项目。本次评价内容包含 2 个乙级非密封放射性物质工作场所和销售非密封放射性物质，因此福建省晋红医学科技有限公司放射性药物项目应编制生态环境影响报告表。

为保护环境、保障公众健康，福建省晋红医学科技有限公司委托江西省地质局实验测试大队进行辐射环境影响评价（委托书详见附件 1）。江西省地质局实验测试大队立即组织人员进行了现场踏勘和资料收集等相关工作，在此基础上编制完成了本项目生态环境影响报告表。

1.3 项目地理位置及周边环境

本项目位于福建省泉州市晋江市东石镇伞都大道 12 号南翼晋江国际芯创港一期 6 号楼 2 层东侧厂房，项目地理坐标为东经 118°26′55.10″，北纬 24°39′12.61″。项目地理位置图见图 1-1。6 号楼为地上 4 层建筑，东侧为内部道路及露天停车位，南侧为内部道路和 5 号楼，西侧为草坪、内部道路和 1 号楼，北侧为内部道路和南翼晋江国际芯创港三期厂房（13F）。6 号楼 2 层西侧厂房目前空置，尚未出租；6 号楼 2 层东侧厂房下方为砹尔法纽克莱（泉州）医疗科技有限公司，楼上目前空置，尚未出租。

本项目 AI 实验室和 GSP 放射性仓库评价范围内环境保护目标为：北侧 30m 的南翼晋

江国际芯创港三期厂房（13F），南侧 30m 南翼晋江国际芯创港一期 5 号楼，东侧 16m 的停车位以及项目所在的 6 号楼。

1.4 规划符合性分析

本项目位于南翼晋江国际芯创港一期 6 号楼，属于晋江分园区（工业园）用地范围，用地性质为工业用地；根据“泉州半导体高新技术产业园区总体规划（2023—2035 年）（修订）（报批稿）及其批复文件”可知，晋江分园区（工业园）产业发展指引为：

（1）核心产业：集成电路为核心的新一代信息技术

①半导体和集成电路产业

上延下拓材料、封装测试、设备制造及零部件、配套服务及终端应用，引入上下游及相关配套产业，发展打造半导体全产业链基地。

②新一代信息技术产业

布局智能终端、工业互联网、5G、云计算、大数据、高端通用软件、人工智能等新一代信息技术产业。

（2）战略产业：生命健康医疗

①核医疗产业

布局核医疗装备及零部件、高端核探测检测、核辐照装备制造、医用同位素与核药、相关配套服务等产业。

②生物医药产业

发展新型疫苗、基因工程药物、细胞与基因治疗、合成生物等生物技术，打通基础研究到临床应用的链路，加速产业链协同发展。

（3）战略产业：高端装备制造

①智能制造产业

涵盖智能装备、智能机器人与增材设备制造、智能测控装备制造等多方面领域。

②医疗器械制造产业

发展智能医疗设备、高性能医用耗材、医用合成高分子材料等高性能医疗器械制造。

本项目拟致力于研发 ^{18}F、^{57}Co、^{64}Cu、^{67}Cu、^{68}Ge、^{68}Ga、^{89}Sr、^{90}Y、^{99m}Tc、^{123}I、^{125}I、^{131}I、^{161}Tb、^{177}Lu、^{188}Re、^{201}Tl、^{203}Pb、^{212}Pb、^{211}At、^{225}Ac、^{223}Ra 治疗、诊断核素及诊疗一体化核素药物，为肿瘤患者的精准诊疗及特异性靶向治疗提供强有力的支持。此外，本项目为医疗机构提供高效率、高质量放射性核素药物配送需求；属于核医疗产业中“医用

同位素与核药”产业，符合晋江分园区（工业园）的规划。

1.5 与“生态环境分区管控”相符性分析

（1）生态保护红线

对照泉州市生态环境准入清单，泉州半导体高新区不涉及陆域、海洋生态保护红线，本项目与泉州市生态保护红线相协调。

（2）环境质量底线

本项目拟建场址及周围环境辐射环境质量现状属于正常本底范围，监测数据辐射剂量率均未见异常。在落实本环评提出的各项污染防治措施后，本项目运行不会对周围环境产生不良影响，能维持周边环境质量现状，满足该区域环境质量功能要求。因此本项目符合环境质量底线要求。

（3）资源利用上线

本项目主要水源为自来水，由市政自来水管网供给，占比较小，市政自来水管网有能力为本项目提供水资源保障；本项目主要能源为电能，项目电能主要依托市政电力管网，且利用效率高。总体而言，符合资源利用上线的要求。

（4）生态环境准入清单

根据福建省生态环境分区管控数据应用平台综合查询结果可知，本项目位于晋江市重点管控单元5（环境管控单元编码：ZH35058220008），本项目生态环境管控单元准入清单符合性分析见表1-4。

表 1-4　生态环境管控单元准入清单符合性分析一览表

环境管控单元名称及代码	单元类型	生态环境准入要求		本项目情况	符合性
晋江市重点管控单元 5（环境管控单元编码：ZH35058220008）	重点管控单元	空间布局约束	1. 严禁在城镇人口密集区新建危险化学品生产企业；现有不符合安全和卫生防护距离要求的危险化学品生产企业 2025 年底前完成就地改造达标、搬迁进入规范化工园区或关闭退出。城市建成区内现有有色等污染较重的企业应有序搬迁改造或依法关闭。城市主城区内现有有色等重污染企业环保搬迁项目须实行产能等量或减量置换。 2.新建高 VOCs 排放的项目必须进入工业园区。	本项目为核技术利用项目，不属于危险化学品生产企业；不属于高 VOCs 排放的项目。	符合

		污染物排放管控	1.在城市建成区新建大气污染型项目，应落实区域二氧化硫、氮氧化物排放量控制要求。 2.加快单元内污水管网的建设工程，确保工业企业的所有废（污）水都纳管集中处理，鼓励企业中水回用。 3.制革、合成革与人造革建设项目新增化学需氧量、氨氮等主要水污染物排放量，应落实区域污染物排放总量控制要求。	本项目无二氧化硫、氮氧化物产生，本项目放射性废液收集于废液桶内，暂存衰变满足一定时间经检测满足要求后排入园区污水管网。本项目不属于制革、合成革与人造革建设项目。	符合
		环境风险防控	单元内现有化学原料和化学制品制造业、皮革、毛皮、羽毛及其制品和制鞋业等具有潜在土壤污染环境风险的企业，应建立风险管控制度，完善污染治理设施，储备应急物资。应定期开展环境污染治理设施运行情况巡查，严格监管拆除活动，在拆除生产设施设备、构筑物和污染治理设施活动时，要严格按照国家有关规定，事先制定残留污染物清理和安全处置方案。	本项目建立有辐射事故应急体系。运营期间，加强环境监管。采取上述措施并加强管理的情况下，可避免辐射事故发生。	符合
		资源开发效率要求	高污染燃料禁燃区内，禁止使用高污染燃料，禁止新建、改建、扩建燃用高污染燃料的设施。	本项目使用电能，不使用高污染燃料，未有燃用高污染燃料的设施。	符合

由表1-4 可知，本项目的实施符合“晋江市重点管控单元 5”的相关管控措施要求。综上所述，本项目不涉及生态保护红线、不会突破环境质量底线和资源利用上线、符合准入清单内管控措施要求。

1.6 与“三区三线”管控方案的相符性

根据《晋江市国土空间总体规划（2021—2035 年）》，本项目位于城镇开发边界内，不占用永久基本农田保护红线，不涉及生态保护红线。本项目与“三区三线”的管控方案相符合。

1.7 可行性分析

本项目的建设用于放射性药品研发，缓解放射性核素及核素药物创新技术能力较弱，创新药物缺少自主知识产权的困境。放射性药品用于临床核医学诊断及治疗可以达到一般非放射性治疗方法所不能及的诊断及治疗效果；此外，本项目为医疗机构提供高效率、高质量放射性核素药物配送需求，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用。

建设单位在正确使用和管理放射性核素的情况下，可以将该项目辐射产生的影响降至尽可能小。本项目产生的辐射给社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术应用实践具有正当性，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中“实践的正当性”原则。

根据国家发展和改革委员会制订的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于第一类“鼓励类”项目第六款“核能”第 4 条核技术应用中的“同位素、加速器及辐照应用技术开发”类项目，为鼓励类产业，符合国家产业政策。

1.8 评价目的

（1）对项目拟建场所及周边的辐射环境现状进行现场调查和监测，以掌握该场址的辐射水平和辐射环境质量现状。

（2）通过生态环境影响评价，预测建设项目对其周围生态环境影响的程度和范围，提出环境污染控制对策，为建设项目工程设计和生态环境管理提供科学依据。

（3）对不利影响和存在的问题提出防治措施，把辐射环境影响减少到“可合理达到的尽量低水平”。

（4）提出生态环境管理和环境监测计划，使该项目满足国家和地方生态环境部门对建设项目生态环境管理规定的要求，为辐射环境管理提供科学依据。

1.9 原有核技术利用项目许可情况

本项目为建设单位首次开展核技术利用项目，无原有核技术利用项目。


晋江市地图
基本要素版
项目位置
图 例
设区市行政中心
县级行政中心
镇、街道
其他居民地
县级界
河流、渠、湖泊、水库
高快速铁路
高速公路及出入口
国省干线
其他道路
火车站
港区、码头
山峰及高程
旅游资源
比例尺 1：200 000
注：资料截至2025年6月。
审图号：闽S（2025）317号
福建省制图院 编制 福建省自然资源厅 监制

图1-1 项目地理位置图

表 2　放射源

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

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

表 3　非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量（Bq）	日等效最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	^{18}F	液态/低毒/109.8min	使用、销售	3.70E+07	3.70E+05	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
2	^{64}Cu	液态/低毒/12.7h	使用、销售	3.70E+07	3.70E+05	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
3	^{67}Cu	液态/中毒/61.83h	使用、销售	3.70E+07	3.70E+06	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
4	^{68}Ga	液态/低毒/68.3min	使用、销售	3.70E+07	3.70E+05	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
5	^{90}Y	液态/中毒/2.67d	使用、销售	3.70E+07	3.70E+06	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
6	^{99m}Tc	液态/低毒/6.02h	使用、销售	3.70E+07	3.70E+05	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
7	^{123}I	液态/低毒/13.2h	使用、销售	3.70E+07	3.70E+05	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
8	^{131}I	液态/中毒/8.02d	使用、销售	3.70E+07	3.70E+06	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
9	^{161}Tb	液态/中毒/6.906d	使用、销售	3.70E+07	3.70E+06	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内

10	^{177}Lu	液态/中毒/6.734d	使用、销售	3.70E+07	3.70E+06	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
11	^{188}Re	液态/中毒/17.004h	使用、销售	3.70E+07	3.70E+06	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
12	^{201}Tl	液态/低毒/72.912h	使用、销售	3.70E+07	3.70E+05	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
13	^{203}Pb	液态/低毒/51.873h	使用、销售	3.70E+07	3.70E+05	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
14	^{212}Pb	液态/中毒/10.64h	使用、销售	3.70E+07	3.70E+06	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
15	^{211}At	液态/高毒/7.214h	使用、销售	3.70E+07	3.70E+07	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
16	^{225}Ac	液态/极毒/10.0d	使用、销售	3.70E+07	3.70E+08	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
17	^{223}Ra	液态/极毒/11.44d	使用、销售	3.70E+07	3.70E+08	9.25E+09	合成标记	简单操作	AI 研发实验室	AI 实验室热室内
18	^{14}C	固体/中毒/5730a	使用、销售	1.33E+08	1.33E+04	3.33E+10	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内
19	^{177}Lu	液体/中毒/6.734d	使用、销售	1.85E+11	1.85E+08	4.63E+13	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内
20	^{18}F	液体/低毒/109.8min	使用、销售	7.40E+10	7.40E+06	1.85E+13	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内
21	^{32}P	液体/中毒/14.26d	使用、销售	3.70E+10	3.70E+07	9.25E+12	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内

22	^{64}Cu	液体/低毒/12.7h	使用、销售	1.63E+10	1.63E+06	4.08E+12	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内
23	^{67}Ga	液体/中毒/3.26d	使用、销售	1.48E+08	1.48E+05	3.70E+10	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内
24	^{68}Ga	液体/低毒/68.3min	使用、销售	2.96E+10	2.96E+06	7.40E+12	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内
25	^{89}Sr	液体/中毒/50.53d	使用、销售	3.70E+10	3.70E+07	9.25E+12	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内
26	^{90}Y	液体/中毒/2.67d	使用、销售	3.70E+10	3.70E+07	9.25E+12	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内
27	^{90}Y（微球注射液）	液体/中毒/2.67d	使用、销售	3.70E+10	3.70E+07	9.25E+12	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内
28	^{99m}Tc	液体/低毒/6.02h	使用、销售	7.40E+10	7.40E+06	1.85E+13	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内
29	^{125}I 粒子	固体/中毒/59.4d	使用、销售	7.40E+10	7.40E+06	1.85E+13	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内
30	^{131}I	液体/中毒/8.02d	使用、销售	7.40E+10	7.40E+07	1.85E+13	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内
31	^{153}Sm	液体/中毒/46.5h	使用、销售	1.48E+08	1.48E+05	3.70E+10	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内
32	^{223}Ra	液体/极毒/11.44d	使用、销售	1.48E+10	1.48E+09	3.70E+12	贮存	源的贮存	GSP 放射性仓库	放射性药品暂存库内
33	^{7}Be	—	销售	—	—	7.40E+10	销售（不贮存）	—	—	—

34	^{59}Fe	—	销售	—	—	7.40E+10	销售（不贮存）	—	—	—
35	^{72}Se	—	销售	—	—	7.40E+10	销售（不贮存）	—	—	—
36	^{89}Zr	—	销售	—	—	8.15E+12	销售（不贮存）	—	—	—
37	^{95m}Tc	—	销售	—	—	7.40E+10	销售（不贮存）	—	—	—
38	^{96}Tc	—	销售	—	—	7.40E+10	销售（不贮存）	—	—	—
39	^{110m}Ag	—	销售	—	—	7.40E+11	销售（不贮存）	—	—	—
40	^{113}Sn	—	销售	—	—	7.40E+11	销售（不贮存）	—	—	—
41	^{123}I	—	销售	—	—	1.85E+13	销售（不贮存）	—	—	—
42	^{188}W(^{188}Re)	—	销售	—	—	1.85E+13	销售（不贮存）	—	—	—

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
1	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（二）X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

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

（三）中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5　废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性固废（废注射器、废移液器管、废西林瓶，废放射性污染防护服、口罩、手套、废吸水试纸）	固态		/	/	**kg	/	在控制区内的铅废物桶暂存，定期转移放射性废物暂存库衰变箱内，转移频次为每周一次。	核素半衰期小于24小时和大于24小时进行收集暂存，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； b）所含核素半衰期大于24小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的10倍； c）含碘-131核素的放射性固体废物暂存超过180天。 若是含有^{14}C核素固废，可对其表面污染进行监测，满足清洁解控要求的，可对其清洁解控并按照建设单位报废不合格药品及其污染物方式进行处置，不能解控的放射性固废则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。
排风系统废活性炭过滤器	固态	^{18}F、^{64}Cu、^{67}Cu、^{68}Ga、^{90}Y、^{99m}Tc、^{123}I、^{131}I、^{161}Tb、^{177}Lu、^{188}Re、^{201}Tl、^{203}Pb、^{212}Pb、^{211}At、^{225}Ac、^{223}Ra、^{14}C、^{32}P、^{67}Ga、^{89}Sr、^{125}I 粒子、^{153}Sm	/	/	**kg	/	放射性废物暂存库衰变箱内	

放射性废液（生产线工艺废水）	液体		/	/	**L	/	在操作间热室内由铅屏蔽的废液瓶收集后，定期转移放射性废物暂存库，转移频次为每周一次。	将放射性废水分核素半衰期小于 24 小时和大于 24 小时进行收集暂存，核素半衰期小于 24 小时在放射性废物暂存库存放超过 30 天直接解控排放；半衰期大于 24 小时的，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），经监测放射性废液总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 后排放。其中，含 ^{14}C 的放射性废水交由有资质的单位处理。
放射性废液（应急冲洗）	液态		/	/	**L	/	放射性废物暂存库衰变箱内	
放射性废气	气态		/	/	/	/	不暂存	经活性炭过滤器吸附后通过排气口高于屋顶 3m排放

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/m^3；年排放总量用 kg。

2.含有放射性的废弃物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L 或 Bq/kg，或 Bq/m^3）和活度（Bq）。

表 6　评价依据

法规文件	（1）《中华人民共和国生态环境法典》（2026年3月12日第十四届全国人民代表大会第四次会议通过，2026年8月15日起施行）； （2）《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令第682号，2017年10月1日起实施）； （3）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（中华人民共和国国务院令第709号，2019年修订）； （4）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版，生态环境部令第16号）； （5）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（关于废止、修改部分生态环境规章和规范性文件的决定，生态环境部令第20号）； （6）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（国家环境保护部令第18号，2011年5月1日起施行）； （7）《关于印发辐射安全许可座谈会会议纪要的函》（环办函〔2006〕629号，2006年9月28日印发）； （8）《产业结构调整指导目录（2024年本）》（2023年12月1日第6次委务会议审议通过，自2024年2月1日起施行）； （9）《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020 年 2 月； （10）《关于做好放射性废物（源）收贮工作的通知》，环办辐射函〔2017〕609 号，原环境保护部办公厅，2017 年 4 月 21 日起施行； （11）《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发〔2006〕145号，2006年9月26日）； （12）《放射性废物安全管理条例》（2011年12月20日国务院第612号令发布，2012年3月1日起施行）； （13）《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）； （14）原福建省环保厅关于印发《核技术利用单位辐射事故/事件应急预案编制大纲（试行）》的通知（闽环保辐射〔2013〕10号）； （15）《福建省生态环境保护条例》（2026年7月24日福建省第十四届人民代表大会常务委员会第二十三次会议修正）； （16）《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》（生态环境部令第9号，2019年11月1日起施行）；

	（17）《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 第 57 号，2020 年 1 月 1 日起实施）； （18）《国家危险废物名录（2025 年版）》（生态环境部令第 36 号，2025 年 1 月 1 日起施行）； （19）关于发布《建设项目危险废物环境影响评价指南》的公告（环境保护部第 43 号，2017 年 9 月 1 日起实施）。
技术标准	（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》（HJ10.1-2016）； （2）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）； （3）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）； （4）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； （5）《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021）； （6）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； （7）参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20 号）； （8）《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ380-1989）； （9）《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA5-2019）； （10）《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ98-2020）； （11）参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）； （12）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）； （13）《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）； （14）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）； （15）《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）； （16）《放射性物质运输包装质量保证》（GB/T15219-2009）； （17）《低、中水平放射性固体废物暂时存储规定》（GB11928-1989）； （18）《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》（HAD 401/16-2023）。

其他	（1）委托书（附件 1）； （2）《辐射防护导论》（方杰主编）； （3）《辐射防护手册》（第一分册）（李德平、潘自强主编）； （4）《简明放射性同位素应用手册》（卢玉楷主编）； （5）《辐射安全手册》（潘自强主编）； （6）《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社，2015 年 7 月第 1 版）； （7）建设单位提供的其他资料。

表 7　保护目标与评价标准

7.1 评价范围

根据《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）中“1.5 评价范围和保护目标：乙级非密封放射性物质工作场所项目的评价范围取半径 50m”。本项目辐射环境评价范围取乙级非密封放射性物质工作场所控制区实体屏蔽物边界外 50m 的区域。

7.2 保护目标

根据现场踏勘情况，本项目评价范围内主要为南翼晋江国际芯创港一期、三期建筑及内部道路、草坪、外部道路等，无学校、居民区、行政办公区、自然保护区、文物保护单位、风景名胜区、水源保护区等环境敏感点。本项目环境保护目标为从事本项目辐射工作的职业人员及评价范围内活动的其他公众。本项目环境保护目标一览见表7-1。

表 7-1　本项目环境保护目标

场所名称	环境保护对象	方位	距离	人数	类型	年剂量约束值（mSv）
辐射工作场所内辐射工作人员	职业人员	6 号楼 2 层东侧场所内部	/	7 人	职业照射	5
场所内行政管理和销售人员	公众	6 号楼 2 层东侧场所内部	/	2 人	公众照射	0.1
6 号楼 1 层西侧二层预留厂房	公众	西侧	紧邻	约 15 人	公众照射	0.1
三层预留厂房	公众	楼上	紧邻	约 12 人	公众照射	0.1
一层砹尔法纽克莱（泉州）医疗科技有限公司	公众	楼下	紧邻	约 9 人	公众照射	0.1
6 号楼非本项目人员	公众	/	0.3m	约 60 人	公众照射	0.1
南翼晋江国际芯创港三期厂房（13F）	公众	北侧	30m	约 150 人	公众照射	0.1
南翼晋江国际芯创港一期 5 号楼（4F）	公众	南侧	30m	约 50 人	公众照射	0.1
停车位	公众	东侧	16m	流动人员	公众照射	0.1

7.3 评价标准

7.3.1 职业照射、公众照射剂量限值与剂量约束值

1.《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

附录B中对“剂量限值”要求如下：

（1）职业照射剂量限值

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

（2）公众照射剂量限值

1）年有效剂量，1mSv。

2.《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）

第6.1.1款规定：对职业照射用年有效剂量评价，应符合GB18871-2002的B1.1的规定。

第6.1.3款规定：对职业照射受照剂量大于调查水平时，除记录个人监测的剂量结果外，还应作进一步调查，本标准建议的年调查水平为有效剂量5.0mSv/a。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）：

4.4 剂量限值与剂量约束值

4.4.1 剂量限值

核医学工作人员职业照射剂量限值应符合 GB18871 附录 B 中 B1.1 的相关规定，核医学实践使公众成员所受到的剂量照射限值应符合 GB18871 附录 B 中 B1.2 的相关规定。

4.4.2 剂量约束值

4.4.2.1 一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a；

4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

综上所述，本次评价以不超过5.0mSv作为辐射工作人员年剂量约束值；以不超过0.1mSv作为公众人员年剂量约束值。

7.3.2 辐射管理分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），应将辐射工作场所分为控制区、监督区。

对于需要专门防护手段或安全措施的区域划分为控制区，对于未被设定为控制区，不需要专门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的区域，划分为监督区。对控制区和监督区的人员活动进行限制，辐射控制区和辐射监督区以外区域对人员活动不限制。

7.3.3 非放射性物质工作场所的要求

（1）非密封放射性物质工作场所的分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中附录C规定的，非密封源工作场所的分级，应按下表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 7-2　非密封源工作场所分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4\times10^9$
乙	2×10^7~4×10^9
丙	豁免活度值以上～2×10^7

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量（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。公式如下：

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

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7-3和表7-4：

表 7-3　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 7-4　操作方式与放射源状态修正因子

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

（2）辐射工作场所屏蔽体外剂量率水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）：

6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30 cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。

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

参考《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20 号）：

《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021，以下称核医学标准）第6.1.5 节规定，距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。本条规定的具体含义为：

1.控制区内工作人员经常性停留的场所（人员居留因子≥1/2），周围剂量当量率应小于2.5μSv/h。

2.控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），如给药/注射室防护门外、给药后患者候诊室防护门外、核素治疗住院病房防护门外以及核医学患者走廊等位置，周围剂量当量率应小于10μSv/h。

本项目辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平见表7-5。

表7-5　辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

位置		剂量率控制水平（μSv/h）
控制区外人员可到达处，距屏蔽体外30cm处		2.5
控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面30cm处	控制区内工作人员经常性停留的场所（人员居留因子≥1/2）	2.5
	控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2）	10
放射性药物分装的箱体、通风柜、注射窗等设备外表面30cm处人员操作位		2.5
放射性药物合成和分装的箱体等设备外表面30cm处非正对人员操作位		25
固体放射性废物收集桶、暴露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道外表面30cm处		2.5

（3）表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源基本安全标准》（GB18871-2002）和参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）相关规定，辐射工作场所的放射性表面污染控制水平详见表7-6。

表7-6 辐射工作场所放射性表面污染控制水平

表面类型		α放射性物质（Bq/cm^2）		β放射性物质（Bq/cm^2）
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区[1)]	4	4×10	4×10
	监督区	4×10^{-1}	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4×10^{-1}	4×10^{-1}	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-2}	4×10^{-2}	4×10^{-1}
1）该区内的高污染子区除外				

（4）放射性废液排放

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关规定，结合本项目核素使用情况，放射性废液排放满足以下要求：

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GB18871中8.6.2规定方式进行排放。放射性废液总排放口总α不大于1Bq/L、总β不大于10Bq/L、碘-131的放射性活度浓

度不大于 10Bq/L。

（5）放射性固废处理

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关规定，固体放射性废物暂存和处理应满足以下要求：

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；

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

c）含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 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。

（6）辐射工作场所通风要求

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关规定，核医学工作场所通风要求如下：

6.3.1 核医学工作场所应保持良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

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

6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域、碘-131 治疗病房以及设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。

参考《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20 号）：

三、关于独立通风要求

核医学标准第 6.3.4 节规定，手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统。单独的排风系统意为手套箱、通风橱等设备的排风管在汇入“主排风管道前”的部分，应独立设置，防止发生气体回流和交叉污染。经过滤后的气体汇入一个主管道中排放不违反标准要求。

表 8　环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置

8.1.1 项目地理和场所位置

本项目位于福建省泉州市晋江市东石镇伞都大道 12 号南翼晋江国际芯创港一期 6 号楼 2 层东侧厂房，项目地理位置图见图 1-1。

8.1.2 监测内容与点位

福建省晋红医学科技有限公司首次开展放射性同位素使用及销售项目，且周围 50m 范围内无本项目以外的其他非密封放射性物质应用，故本项目不对非密封放射性物质工作场所及周围环境的大气、地表水、底泥等环境介质中与本项目相关的放射性核素进行取样检测，本次评价环境现状监测因子为场所内α、β表面污染，环境γ辐射剂量率。

为掌握项目所在地的辐射环境现状，江西省地质局实验测试大队于 2026 年 7 月 11 日对项目周围环境进行辐射环境现场监测。

本项目土壤中总α、总β监测结果引用砹尔法纽克莱（泉州）医疗科技有限公司于 2026 年 7 月委托江西省地质局实验测试大队对区域土壤监测的有关分析结果。本项目位于砹尔法纽克莱（泉州）医疗科技有限公司楼上，室外四周环境均相同，因此类比监测结果可行。

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）和《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）中的相关要求，本项目在非密封放射性物质工作场所、四周、楼上、楼下及评价范围内环境保护目标处布设监测点位，监测点位布设满足《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）和《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）的相关要求，监测点位具有代表性、布设较为合理。

8.1.3 监测仪器与规范

监测时间及环境参数见表 8-1，电离辐射监测仪器的参数与规范见表 8-2。

表 8-1　监测时间及环境参数一览表

监测时间	2026 年 7 月 11 日
天气情况	阴
温度	29℃
相对湿度	62%

表 8-2　电离辐射监测仪器的参数与规范表

便携式 X、γ辐射周围剂量当量率仪	
仪器型号	FH40G 探头：FHZ672 E-10，F118
生产厂家	Thermo
监测规范	《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021） 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）
监测单位	江西省地质局实验测试大队

监测时间	2026 年 7 月 10 日
检定单位	中国计量科学研究院
证书编号	DLj12025-09378
检定日期	2025 年 7 月 17 日
量程范围	**nSv/h~**μSv/h
能量响应范围	**keV~**MeV
相对固有误差	**%
α、β表面污染仪	
仪器型号及编号	LB124SC, F136
出厂编号	10-10177
证书编号	2026H21-20-6318567001
检定单位	华东国家计量测试中心（上海市计量测试技术研究院）
检定日期	2026 年 1 月 19 日

8.1.4 质量保证措施

a 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性，同时满足标准要求。

b 监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。

c 监测仪器每年定期经计量部门检定/校准，检定/校准合格后方可使用。

d 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。

e 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

f 监测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

8.2 辐射环境质量现状监测结果

本项目拟建非密封放射性物质工作场所及周围辐射环境现状监测结果见表 8-3～表 8-5，监测报告见附件 8。

表 8-3　拟建非密封放射性物质工作场所周围环境γ辐射剂量率监测数据

序号	监测位置	环境γ辐射剂量率（nGy/h）		备注
		测量结果	标准偏差	
1	拟建 AI 实验室	**	**	**
2	拟建分析实验室	**	**	**
3	拟建放射性废物暂存库	**	**	**
4	拟建放射性药品暂存库	**	**	**
5	拟建会议室	**	**	**
6	拟建参观走廊	**	**	**
7	楼上拟建产业用房 1	**	**	**

8	楼上拟建产业用房 2	**	**	**
9	楼上拟建产业用房 3	**	**	**
10	楼下拟建诊断核素操作间	**	**	**
11	楼下拟建能谱室	**	**	**
12	6 号楼东侧内部道路	**	**	**
13	6 号楼西南侧内部道路	**	**	**
14	6 号楼西侧内部道路	**	**	**
15	6 号楼北侧内部道路	**	**	**
16	6 号楼北侧三期门口	**	**	**
17	6 号楼南侧 5 号楼门口	**	**	**
18	6 号楼东侧停车位	**	**	**

注：（1）测值根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）已扣除仪器对宇宙射线的响应值。（2）现场监测时，仪器探头朝下，距地 1m。

本项目表 8-3 所列监测数据已根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）第 5.5 条扣除仪器对宇宙射线的响应值，环境γ辐射剂量率测量结果按下式计算：

$$\dot{D}_{\gamma} = k_1 \times k_2 \times R_{\gamma} - k_3 \times \dot{D}_c$$

式中：$\dot{D}_{\gamma}$ __测点处环境γ辐射空气吸收剂量率值，Gy/h；

k_1 __仪器检定/校准因子；

k_2 __仪器检验源效率因子；

R_{γ} __仪器测量读数均值，Gy/h；

k_3 __建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子；

$\dot{D}_c$ __测点处宇宙射线响应值。

表 8-4　拟建非密封放射性物质工作场所表面污染监测数据

序号	监测位置		α表面污染（Bq/cm²）	β表面污染（Bq/cm²）
			测量结果	测量结果
1	拟建 AI 实验室	柱子表面	**	**
		地面	**	**
2	拟建分析实验室	柱子表面	**	**
		地面	**	**

3	拟建放射性废物暂存库	地面	**	**
4	拟建放射性药品暂存库	柱子表面	**	**
		地面	**	**

注：MDC 为探测下限，α表面污染探测下限值为**，β表面污染探测下限值为**Bq/cm^2。

表 8-5　拟建非密封放射性物质工作场所上、下风向土壤放射性检测结果

监测位置	监测项目	监测结果
上风向	总α放射性	**Bq/g
	总β放射性	**Bq/g
下风向	总α放射性	**Bq/g
	总β放射性	**Bq/g

8.3 辐射环境质量现状评价

根据表 8-3 可知，本项目拟建非密封放射性物质工作场所周边室内环境γ辐射剂量率在（**~**）nGy/h 之间，周边外环境γ辐射剂量率在（**~**）nGy/h 之间，与泉州市室内、室外辐射环境本底相当，但均在福建省室内、室外辐射环境本底范围值内（注：泉州市室内辐射环境本底范围值 96.6～193.4nGy/h，原野及道路辐射环境本底范围值 10.2～107.0nGy/h；福建省室内辐射环境本底范围值 70.9～351.7nGy/h，原野及道路辐射环境本底范围值 25.9～399.1nGy/h，来源于《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社，2015 年 7 月第 1 版第 391~392 页）。

本项目拟建非密封放射性物质工作场所α表面污染和β表面污染均低于探测下限（α表面污染探测下限值为**，β表面污染探测下限值为**Bq/cm^2）。

本项目拟建非密封放射性物质工作场所上、下风向土壤总α放射性分别为**Bq/g、**Bq/g，总β放射性分别为**Bq/g、**Bq/g。

表 9　项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1　AI 研发实验室

（1）设备组成

AI 实验室区域内安装有 1 套热室，由 5 个标记手套箱连接而成。操作为全自动按钮控制，设置铅玻璃窥视窗。

（2）主要非放射性原辅材料

本项目使用的原料、辅助材料主要是 AI 研发实验室中标记分装使用的前体、化学试剂、卡套、西林瓶等，见表 9-1。

表 9-1　AI 研发实验室原辅材料使用情况一览表

产物	原辅料名称	规格	年使用量
^{18}F 标记药物	前体	**	**
	Spe QMA 柱子	**	**
	合成卡套	**	**
	K222/K2CO3 溶液	**	**
	乙腈	**	**
	盐酸溶液	**	**
	氢氧化钠溶液	**	**
	Spe C18 柱	**	**
	乙醇	**	**
	0.22μm 无菌过滤器	**	**
	生理盐水 0.9%	**	**
	灭菌注射用水	**	**
	西林瓶	**	**
^{68}Ga 标记药物	含螯合基团的前体	**	**
	醋酸溶液	**	**
	SpeC18 柱	**	**
	乙醇	**	**
	0.22μm 无菌过滤器	**	**
	生理盐水 0.9%	**	**
	灭菌注射用水	**	**
	西林瓶	**	**
^{64}Cu 标记药物	含螯合基团的前体	**	**
	醋酸溶液	**	**
	Spe C18 柱	**	**
	乙醇	**	**
	0.22μm 无菌过滤器	**	**
	生理盐水 0.9%	**	**
	灭菌注射用水	**	**
	西林瓶	**	**
^{67}Cu 标记药物	含螯合基团的前体	**	**
	醋酸溶液	**	**
	Spe C18 柱	**	**
	乙醇	**	**

	0.22μm 无菌过滤器	**	**
	生理盐水 0.9%	**	**
	灭菌注射用水	**	**
	西林瓶	**	**
^{99m}Tc 标记药物	含螯合基团的前体	**	**
	醋酸溶液	**	**
	碳酸氢钠溶液	**	**
	Spe C18 柱	**	**
	乙醇	**	**
	0.22μm 无菌过滤器	**	**
	生理盐水 0.9%	**	**
	灭菌注射用水	**	**
	西林瓶	**	**
^{177}Lu 标记药物	含螯合基团的前体	**	**
	醋酸溶液	**	**
	碳酸氢钠溶液	**	**
	Spe C18 柱	**	**
	乙醇	**	**
	0.22μm 无菌过滤器	**	**
	生理盐水 0.9%	**	**
	灭菌注射用水	**	**
	西林瓶	**	**
^{90}Y 树脂微球	树脂微球	**	**
	无菌注射用水	**	**
	磷酸钠溶液	**	**
	磷酸二氢钠溶液	**	**
	氢氧化钠	**	**
^{123}I 标记药物	无菌注射用水	**	**
	前体	**	**
	$CuSO_4 \cdot 5H_2O$	**	**
	抗坏血酸	**	**
	硫酸（H_2SO_4）溶液	**	**
	氢氧化钠（NaOH）溶液	**	**
	碳酸氢钠（$NaHCO_3$）	**	**
^{131}I 标记药物	无菌注射用水	**	**
	前体	**	**
	$CuSO_4 \cdot 5H_2O$	**	**
	抗坏血酸	**	**
	硫酸（H_2SO_4）溶液	**	**
	氢氧化钠（NaOH）溶液	**	**
	碳酸氢钠（$NaHCO_3$）	**	**
^{161}Tb 标记药物	含螯合基团的前体	**	**
	醋酸溶液	**	**
	Spe C18 柱	**	**
	乙醇	**	**
	0.22μm 无菌过滤器	**	**
	生理盐水 0.9%	**	**
	灭菌注射用水	**	**

	西林瓶	**	**
^{188}Re 标记药物	含螯合基团的前体	**	**
	醋酸溶液	**	**
	Spe C18 柱	**	**
	乙醇	**	**
	0.22μm 无菌过滤器	**	**
	生理盐水 0.9%	**	**
	灭菌注射用水	**	**
	西林瓶	**	**
^{201}Tl 标记药物	乙醇	**	**
	0.22μm 无菌过滤器	**	**
	生理盐水 0.9%	**	**
	灭菌注射用水	**	**
	西林瓶	**	**
^{203}Pb 标记药物	含螯合基团的前体	**	**
	醋酸溶液	**	**
	碳酸氢钠溶液	**	**
	Spe C18 柱	**	**
	乙醇	**	**
	0.22μm 无菌过滤器	**	**
	生理盐水 0.9%	**	**
	灭菌注射用水	**	**
	西林瓶	**	**
^{212}Pb 标记药物	含螯合基团的前体	**	**
	醋酸溶液	**	**
	碳酸氢钠溶液	**	**
	SpeC18 柱	**	**
	乙醇	**	**
	0.22μm 无菌过滤器	**	**
	生理盐水 0.9%	**	**
	灭菌注射用水	**	**
	西林瓶	**	**
^{211}At 标记药物	琥珀酰亚胺	**	**
	甲醇	**	**
	氢氧化钠	**	**
	前体	**	**
	Sep-pak C18 柱	**	**
	乙醇	**	**
	生理盐水	**	**
	滤过 0.22 微米过滤器	**	**
	西林瓶	**	**
^{225}Ac 标记药物	含螯合基团的前体	**	**
	醋酸溶液	**	**
	碳酸氢钠溶液	**	**
	Spe C18 柱	**	**
	乙醇	**	**
	0.22μm 无菌过滤器	**	**
	生理盐水 0.9%	**	**
	灭菌注射用水	**	**
	西林瓶	**	**

^{226}Ra 标记药物	0.22μm 无菌过滤器	**	**
	生理盐水 0.9%	**	**
	灭菌注射用水	**	**
	西林瓶	**	**

（3）工艺流程

^{18}F 标记药物工艺流程：

1）将装有 ^{18}F 溶液的铅罐，转入热室内，打开罐盖，插入抽取溶液的针头，连接自动合成模块。

2）标记：在模块上自动运行标记程序，液体 ^{18}F 通过模块内 Sep-pak QMA 柱，柱子捕获氟[^{18}F]离子，接着用 0.6ml K222/K2CO3 将 ^{18}F 从 QMA 洗脱到反应瓶，110℃除水，待液体基本消失后，加入 1ml ACN 带水 1 次，获得干燥的氟[^{18}F]离子。接着加入前体化合物，110℃亲核取代反应 10min。亲核取代反应结束，加入 0.5ml 加入水解试剂（盐酸或者氢氧化钠溶液），进行水解反应。反应结束，将反应液压入 Sep-pak C18 柱。使用 10ml 水洗涤 C18 柱，去除杂质；接着使用 1ml 乙醇洗脱产品。乙醇洗脱液与 10ml 生理盐水混合，滤过 0.22 微米过滤器过滤除菌。

3）分装：将无菌样品传入分装热室分装模块，分装出合适的样品，用于质检，剩余药物按订单计划，用 10mL 西林瓶进行分装，测量活度，装入铅罐后传出热室，放入运输箱。

^{64}Cu、^{67}Cu、^{68}Ga、^{90}Y、^{99m}Tc、^{161}Tb、^{177}Lu、^{188}Re、^{201}Tl、^{203}Pb、^{212}Pb、^{225}Ac、^{223}Ra 标记药物工艺流程：

1）在自动合成模块上，往反应瓶中抽入核素溶液，再加入前体水溶液，之后调节 pH 4.0-7.0；

2）立即置于 80℃恒温浴中，加热反应 10min，反应瓶加盖密闭；

3）反应结束，将反应液压入 Sep-pak C18 柱。使用 10ml 水洗涤 C18 柱，去除杂质；接着使用 1ml 乙醇洗脱产品。乙醇洗脱液与 10ml 生理盐水混合，滤过 0.22 微米过滤器过滤除菌。测量活度，取样做质量检验；

4）最终标记后的产物按照实验计划，用 10mL 西林瓶进行分装，测量活度，铅罐包装后传出热室，放入运输箱。

^{123}I、^{131}I 标记药物工艺流程

1）在自动合成模块上，往反应瓶抽入抗坏血酸、$CuSO_4 \cdot 5H_2O$ 和前体化合物。

2）继续加入 I 核素溶液；

3）加入 H_2SO_4 溶液，将反应液 pH 调节至 1～3，90℃加热下反应 35min，然后冷却，再加入 NaOH 溶液将 pH 调节至 5.0～8.0；

4）抽入注射用水稀释，混合液流入 C18 固相萃取柱，10ml 水洗涤，除去杂质。

5）接着使用 1ml 乙醇洗脱产品。乙醇洗脱液与 10ml 生理盐水混合，滤过 0.22 微米过滤器过滤除菌。

6）将溶液分装置至 10mL 西林瓶，测量活度，投入铅罐后传出热室。

^{211}At 标记药物工艺流程：

1）装有 ^{211}At 核素的铅罐，转入热室，打开罐盖，取出核素包装瓶，在标记手套箱测量活度（时间约 5min），将其安装至自动标记模块。

2）启动热室自动化标记模块。通过设置控制终端各项参数，设备将自动完成药物标记处理，将 ^{211}At 核素溶解于 0.5ml 0.3g/ml 碳酸氢钠溶液中，自动注入 0.1M 氢氧化钠溶液，调节 pH 值。加入 100μl 1mg/ml 前体溶液，室温反应 5 分钟。反应结束，将反应液注入 Sep-pak C18 柱。使用 10ml 水洗涤 C18 柱，去除杂质；接着使用 1ml 乙醇洗脱产品。乙醇洗脱液与 10ml 生理盐水混合，滤过 0.22 微米过滤器过滤除菌。

3）分装：按用户订单需求，根据所需活度在标记热室通过分装仪分装到 10ml 西林瓶中，西林瓶自动密封压盖，并用活度计对分装溶液进行活度测量，分装完成后，通过机械手将西林瓶放入预先准备的 2mm 铅罐中，每个西林瓶对应一个铅罐。装有西林瓶的铅罐从分装热室内部，通过一个类似抽屉的传递装置传出。分装过程约 30min。

4）包装：分装结束后工作人员在 AI 实验室进行打包，在铅罐外包装贴好标签，每个铅罐外部采用海绵填充，防止运输途中因碰撞和跌落。铅罐外贴产品标签和放射性标识，测量剂量率和表面污染水平，经检测满足标准要求后铅罐放入运输箱委托资质单位外运至用户。辐射工作人员包装过程约 30min。由于放射性药品具有时效性，放射性药品打包后将直接销售，不在公司内暂存。

（4）检测工艺流程

本项目设有分析实验室、蛋白实验室和细胞实验室进行实验，其中分析实验室是用于每批次核素标记完成后的放射化学纯度检测，涉及放射性操作；蛋白实验室用于蛋白的纯化和修饰，不涉及放射性操作；细胞实验室用于测试非放射性药物的活性，不涉及放射性操作。分析实验室检测的对象为标记完成后放射性药物，而蛋白实验室和细胞实验室检测的对象是前体。

检测工艺主要原辅材料使用情况一览表表 9-2。

表 9-2　检测工艺主要原辅材料使用情况一览表

序号	名称	规格	年耗用量
1	生理盐水	**	**
2	盐酸	**	**

3	醋酸	**	**
4	氨水	**	**
5	硼酸	**	**
6	甲醇	**	**
7	DMEM 培养基	**	**
8	硫酸	**	**
9	氢氧化钠	**	**
10	薄层硅胶试	**	**
11	乙醇	**	**
12	丙酮	**	**
13	PH 试纸	**	**
14	乙腈	**	**
15	RPMI 1640 培养基	**	**

分析实验室工艺流程：

每批次核素标记完成后，在热室内，取合适量的样品，装入铅罐传出热室，转移至分析实验室。分析工作人员，使用微量进样针，从铅罐中抽取 1μl 样品，在薄层色谱纸条上点样，接着放入层析缸内展开，待展开到合适的距离。使用镊子夹出，放在波层扫描仪上，扫描检测，并打印检测结果。检测结束将薄层色谱纸条放入铅垃圾桶，并完成检验记录。

蛋白实验室：

蛋白纯化：取诱导表达目标蛋白的工程菌菌液，4℃、8000g 离心 10min 收集菌体。菌体重悬于预冷裂解缓冲液，冰浴超声破碎：功率 200—300W，工作 5—10s、间歇 10—15s，总破碎时间 10—20min，至菌液不再黏稠。破碎液于 4℃、12000—15000g 离心 20—30min，取上清作为澄清粗提液。Ni-NTA 亲和层析柱先用 5-10 倍柱体积结合缓冲液平衡。将澄清上清以 0.5—1.0mL/min 流速上柱，收集流穿液用于 SDS-PAGE 检测结合效率。随后用 10-20 体积洗涤缓冲液洗柱，以去除非特异性结合杂蛋白。目标蛋白用洗脱缓冲液洗脱，按 0.5—1.0mL/管分步收集。将含目标蛋白的洗脱峰合并，经脱盐柱、透析或超滤换至储存缓冲液中，去除咪唑并调整缓冲体系。纯化后的蛋白，于 4℃短期保存，长期保存应置于-80℃条件下。

蛋白修饰：将纯化后的目标蛋白置换至缓冲液中，调整至 1—10mg/mL。取 p-SCN-Bn-NOTA，临用前溶于无水 DMSO/DMF，配成 10-50mM 母液。按螯合剂：蛋白=5-20:1，缓慢滴加至蛋白溶液中，边加边轻混。反应体系用锡纸避光，室温（25℃）孵育 1—2h；其间间歇轻柔混匀。反应结束后，加入 Tris-HCl（pH8.0），室温淬灭 15—30min，封闭剩余异硫氰酸酯/NHS 酯。随后用预平衡好的脱盐柱或超滤离心管纯化，以 PBS（pH7.4）

或储存缓冲液洗脱，去除游离螯合剂。测定 280nm 处浓度，SDS-PAGE/HPLC/MALDI-TOF 或 LC-MS 验证 NOTA 偶联及平均取代度数。NOTA-蛋白偶联物 4℃短期保存，或分装冻干、-20/–80℃避光保存，供后续^{68}Ga、^{64}Cu 等放射性标记使用。

细胞实验室：

竞争性结合实验：将稳定表达目标受体（如 GPCR 或酪氨酸激酶受体）的细胞接种于多孔板中，培养至适宜融合度后，弃去培养基并以预冷结合缓冲液洗涤。向各孔中加入固定浓度的荧光配体，同时分别加入不同浓度的候选药物（0.1nM-100μM，3 倍梯度稀释），并设置总结合孔、非特异结合孔（加入过量未标记配体）及溶剂对照孔。反应体系于 4°C 避光孵育 60—90min，以减缓受体介导的内吞作用，确保结合达到平衡。孵育结束后迅速弃去反应液，用冰浴缓冲液快速洗涤 2—3 次以去除游离配体，随后通过荧光酶标仪读取信号值。以候选药物浓度的对数值为横坐标、特异性结合百分比为纵坐标，采用非线性回归拟合竞争抑制曲线，计算半数抑制浓度（IC_{50}），并根据标记配体的解离常数（Kd）换算抑制常数（Ki）。

（5）销售、产品运输

公司明确对销售对象的辐射安全许可证查验要求，不将放射性药物销售给未许可单位。本项目生产的产品拟由公司委托有资质单位运输，运输期间的辐射安全管理由运输单位负责。公司销售的放射性物品，按照《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II级 A 类货包进行包装，按照相关规定，货包外表面辐射剂量率不超过 2mSv/h，β表面污染不超过 4Bq/cm^2，α表面污染不超过 0.4Bq/cm^2，货包在运输前，公司对货包表面辐射水平和表面污染水平监测，确保满足相关要求。运输工作由建设单位委托有资质的专业公司，遵守《放射性物品运输安全管理条例》《放射性物品运输安全监督管理办法》和《放射性物品安全运输规程》等法律法规的要求，确保放射性物品运输安全，货运单位做好货包数量的核实和记录。

9.1.2GSP 放射性仓库

GSP 放射性仓库，包括放射性药品暂存库、缓冲间、前室，用于贮存待销售的放射性药品。

9.1.2.1 项目贮存和销售规模

本项目销售放射性核素药物涉及放射性核素种类共 25 种，分别为 ^{7}Be、^{14}C、^{18}F、^{32}P、^{59}Fe、^{64}Cu、^{67}Ga、^{68}Ga、^{72}Se、^{89}Sr、^{89}Zr、^{90}Y、^{90}Y（微球注射液）、^{95m}Tc、^{96}Tc、^{99m}Tc、^{110m}Ag、^{113}Sn、^{123}I、^{125}I 粒子、^{131}I、^{153}Sm、^{177}Lu、^{188}W(^{188}Re)、^{223}Ra，其中进库贮存的有15种，分别为 ^{14}C、^{18}F、^{32}P、^{64}Cu、^{67}Ga、^{68}Ga、^{89}Sr、^{90}Y、^{90}Y（微球注射液）、^{99m}Tc、^{125}I

粒子、^{131}I、^{153}Sm、^{177}Lu、^{223}Ra。

公司根据预计市场使用需求，本次贮存项目的 ^{14}C、^{177}Lu 两种放射性核素放射性药物货包暂存库每天贮存数量不超过 5 个，^{18}F、^{32}P、^{64}Cu、^{67}Ga、^{68}Ga、^{89}Sr、^{90}Y、^{90}Y（微球注射液）、^{99m}Tc、^{125}I 粒子、^{131}I、^{153}Sm、^{223}Ra 13 种放射性核素放射性药物货包暂存库内每天贮存数量一共不超过1 个，15 种放射性核素药物货包在放射性药品暂存库内每天贮存货包总数量不超过 11 个。放射性核素药物货包入库贮存情况见表 9-3，放射性核素药物货包销售情况见表 9-4。

表 9-3　放射性核素药物货包入库贮存情况

序号	核素名称	货包规格（cm)	每个货包的核素最大活度（Bq）	每天最大贮存数量（个）	每天最大贮存量（Bq）	每年最大贮存数量（个）	年最大贮存量（Bq）
1	^{14}C	**	**	**	**	**	**
2	^{177}Lu	**	**	**	**	**	**
3	^{18}F	**	**	13 种放射性核素药物货包，每天贮存货包总数量不超过**个	**	**	**
4	^{32}P	**	**		**	**	**
5	^{64}Cu	**	**		**	**	**
6	^{67}Ga	**	**		**	**	**
7	^{68}Ga	**	**		**	**	**
8	^{89}Sr	**	**		**	**	**
9	^{90}Y	**	**		**	**	**
10	^{90}Y（微球注射液）	**	**		**	**	**
11	^{99m}Tc	**	**		**	**	**
12	^{125}I 粒子	**	**		**	**	**
13	^{131}I	**	**		**	**	**
14	^{153}Sm	**	**		**	**	**
15	^{223}Ra	**	**		**	**	**

注：厂家提供每个货包核素活度按照厂家出厂时货包最大装载活度计算，此活度为厂家根据使用用户订购的使用用量要求，并考虑运输过程时长衰减等因素反算得出。

表 9-4　放射性核素药物货包销售情况

序号	核素名称	每个货包的核素最大活度（Bq）	每年最大销售数量（个）	年最大销售量(Bq)	备注
1	^{14}C	**	**	**	贮存、销售
2	^{177}Lu	**	**	**	
3	^{18}F	**	**	**	
4	^{32}P	**	**	**	
5	^{64}Cu	**	**	**	
6	^{67}Ga	**	**	**	

7	^{68}Ga	**	**	**	
8	^{89}Sr	**	**	**	
9	^{90}Y	**	**	**	
10	^{90}Y（微球注射液）	**	**	**	
11	^{99m}Tc	**	**	**	
12	^{125}I 粒子	**	**	**	
13	^{131}I	**	**	**	
14	^{153}Sm	**	**	**	
15	^{223}Ra	**	**	**	
16	^{7}Be	**	**	**	仅销售、不贮存
17	^{59}Fe	**	**	**	
18	^{72}Se	**	**	**	
19	^{89}Zr	**	**	**	
20	^{95m}Tc	**	**	**	
21	^{96}Tc	**	**	**	
22	^{110m}Ag	**	**	**	
23	^{113}Sn	**	**	**	
24	^{123}I	**	**	**	
25	^{188}W(^{188}Re)	**	**	**	

本项目医用放射性核素药物以货包形式包装及运送，整体包装一般分为四层：

（1）最内层是内容器，用以盛装放射性核素药物用，并保证使其不漏。不同的放射性核素药物有不同的内容器，如果是液态，一般使用玻璃安瓿瓶或有金属封口的小玻璃瓶或磨口瓶，如果是固态，通常使用橡皮塞的小玻璃瓶或磨口瓶。

（2）第二层为内层辅助包装，是内容器的衬垫物，起防震作用，以免内容器与外容器互相碰撞。如果是液体药物，当内容器发生破裂时，它可以吸收液体，使其不致渗透外流。常用的衬垫材料包括纸、棉絮、海绵、泡沫塑料等。

（3）第三层为外容器，即主要屏蔽容器，用以屏蔽射线和保护内容器，以满足运输方式对表面剂量的要求，确保人员的安全。不同类型射线的放射性核素药物，其外容器的材料也不相同。

①β射线放射性核素药物，一般是用几毫米厚的塑料或金属铝制成，一般称这种外容器为塑料罐和铝罐，因为塑料或金属铝只要有几毫米厚就足以屏蔽β射线，对于高能β射线放射性核素屏蔽容器屏蔽结构，一般由两层屏蔽材料，第一层（内层）用低原子序数的材料（如铝、有机玻璃等）吸收β射线，第二层（外层）用高原子序数的材料（如铁、铅等）屏蔽韧致辐射产生的 X 射线或其他γ射线，即在轻材料的后面加上足够厚度的重材料。

②γ射线的放射性核素药物，一般是用厚度不等的铅、铁或铅铁组合制成的铅罐、铁罐或铅铁组合罐等。

③对于 ^{223}Ra，由于其是α-β-γ混合辐射体药物，一般采用铅/钨合金屏蔽罐，罐内或药瓶周围填充吸水垫/高分子吸收剂，铅/钨罐屏蔽 ^{223}Ra 及其子体（如 ^{219}Rn、^{211}Bi 等）在衰变中发射的多种能量的γ射线，一旦药瓶破碎，吸水垫/高分子吸收剂可以吸收所有泄漏药液。

（4）第四层为外包装，货包外包装有木箱、纸箱、铁桶等形式，缓冲材料均为发泡聚苯乙烯，确保包装不会发生破裂、渗漏、泼洒等情况。

综上所述，本项目贮存场所只涉及放射性核素药物货包的贮存，不涉及拆包操作，因此在正常工况下货包内核素不会泄漏，也不会有核素挥发、产生气溶胶的问题。

本项目根据福建省晋红医学科技有限公司前期调查后提供的材料，贮存的 ^{14}C、^{177}Lu 两种放射性药物货包外表面剂量已知，其他 13 种货包的外表面剂量率未知，根据《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中 8.4.8.3a）“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h”，本项目从保守角度出发，参考货包的外表面剂量率最大值不超过 2mSv/h 进行考虑。本次放射性药品暂存库贮存货包外表面剂量率水平见下表 9-5。

表 9-5　本次放射性药品暂存库贮存货包外表面剂量率水平

序号	核素名称	货包规格（cm）	货包外表面剂量（μSv/h）
1	^{14}C	**	**
2	^{177}Lu	**	**
3	其他 13 核素货包	**	**

当有订单时，销售单位向放射性物质生产商或上级代理机构直接订购放射性核素药物，由生产商或上级代理机构委托专业的运输公司直接运送至使用方。本次拟建放射性药品贮存场所贮存放射性核素货包，主要是针对销售放射性核素过程中，需要根据不同使用方的运送达到需要时间，临时调整发货时间以及运输车辆等特殊情况，生产商或上级代理机构送源人员申请将放射性核素货包贮存在本项目拟建放射性药品暂存库，在约定时间再发货运送至使用方，货包在暂存库暂存时间不超过 1 天。

9.1.2.2 放射性药品暂存库工作流程及产污环节

建设单位安排专门放射性药品暂存库管理员，总体负责放射性药品暂存库的管理工作；放射性药品暂存库安全员，主要协助放射性药品暂存库管理员对放射性核素货包进行检测以及材料复核。放射性药品暂存库主要工作流程可分为：放射性核素药物货包入库、在库管理、货包出库。

（1）放射性核素药物货包入库

针对部分暂时不能直接运输到使用方的放射性核素药物货包，福建省晋红医学科技有限公司工作人员申请进行贮存：

①公司人员与使用方及第三方运输机构送源人员沟通确认时间，由公司业务人员（销售人员）在计算机系统做好采购计划，放射性药品暂存库管理人员与送源人员确认货包到达时间，根据放射性药品暂存库的实际情况，提前安排好货包的存放位置。

②运输单位送源人员负责将放射性货包由厂外运送至放射性药品暂存库缓冲间。

③放射性药品暂存库安全员检查辐射监测设备是否能正常使用，放射性药品暂存库管理员和安全员佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，放射性药品暂存库管理员和送源人员共同清点核对，放射性药品暂存库管理员与安全员对放射性核素药物货包表面 X-γ辐射剂量率水平和表面污染水平进行检测确认，确保货包满足要求。

④放射性药品暂存库管理员将放射性核素药物货包转移至货架，完成入库，放射性药品暂存库管理员和送源人员按照要求填写《放射性核素药物货包出入库登记表》。

⑤放射性药品暂存库管理员和安全员离开放射性药品暂存库前需先进行表面污染监测，无污染可直接离开，若有污染需要进入缓冲间进行清洗去污，将污染物放置在铅废物桶内贮存。放射性核素药物货包在出入库过程中发生跌落、碰撞、摔破，放射性核素药物脱出、撒漏等情况工作人员可能会有沾染放射性核素药物（属于事故工况），正常工况下工作人员不会沾染放射性核素药物。

（2）放射性核素药物货包在库管理

贮存期间，贮存场所采用双人双锁对库房进行封闭，贮存场所大门设置有防入侵报警系统和视频监控系统，福建省晋红医学科技有限公司工作人员可通过监控对库房进行实时查看，放射性药品暂存库管理员每天对放射性药品暂存库进行巡视、检查，避免出现丢失、被盗等事故。贮存期间，不进行拆包作业。

放射性核素药物货包在放射性药品暂存库投运前，福建省晋红医学科技有限公司在运行期间通过采取以下措施控制货包贮存时间：

①加强与购买单位的沟通联系，避免药物货包非必要贮存；

②对确有必要需临时贮存的货包，及时与购买方沟通，降低货包的贮存时间。

（3）放射性核素药物货包出库

放射性核素药物货包出库流程：

①公司人员与使用方及第三方运输机构送源人员确定时间后，由公司业务人员系统下订单，物流部接收任务信息，安排放射性药品暂存库管理员做好放射性物质货包出库的准备。

②放射性药品暂存库管理员核对出库订单并核实送源人身份，并在《放射性核素药物货包出入库登记表》上进行登记。

③放射性药品暂存库安全员检查辐射监测设备是否能正常使用，放射性药品暂存库管理员和安全员佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，放射性药品暂存库管理员确认其取源情况，取出后放射性药品暂存库管理员与安全员对放射性核素药物货包表面进行 X-γ辐射剂量率水平和表面污染水平进行检测确认，确保货包满足要求，运输单位送源人员至检测区内领取货包。

④放射性药品暂存库管理员和送源人员分别在台账上签字后，方可将货包取走。

⑤放射性核素药物货包出库后，货包的运送管理等均由运输单位送源人员负责。送源人员按照订单核准时间，将货包按时运出福建省晋红医学科技有限公司，并妥善保管。

⑥放射性药品暂存库管理员和安全员离开暂存库前需先进行表面污染监测，无污染可直接离开，若有污染需要在缓冲间进行清洗去污，将污染物放置在铅废物桶内贮存。放射性核素药物货包在出入库过程中发生跌落、碰撞、摔破，放射性核素药物脱出、撒漏等情况工作人员可能会有沾染放射性核素药物，属于事故工况，正常工况下工作人员不会沾染放射性核素药物。

公司设置放射性药品暂存库临时贮存的放射性核素药物货包，可根据使用方的送达时间和地点要求，通过暂存库放射性货包的出库安排和运输车辆的安排，调整优化放射性货包在福建省内的运输路线，尽可能减少放射性货包在路上的逗留时间，进一步提高放射性核素药物销售项目的安全性。

（4）销售环节的工作流程及产污环节

本项目放射性核素药物货包来源于放射性核素药物生产商或上级代理销售机构，其运输由有资质的第三方机构负责，本项目放射性药品暂存库只用于临时存放放射性核素药物货包。

①需要贮存的情况

当需要贮存时，由放射性核素药物生产商或上级代理销售机构委托有资质的第三方机构运输至福建省晋红医学科技有限公司，公司辐射工作人员按照规定接收放射性核素药物货包并入库贮存，贮存到需发货时，由放射性核素药物生产商委托有资质的第三方机构运输至用户单位。

②不需要贮存的情况

当仅销售不贮存时，由福建省晋红医学科技有限公司向放射性核素药物生产商直接订购放射性核素药物，由生产商委托有资质的运输公司直接运送至使用方，因此不涉及工作流程及产污环节。根据《福建省晋红医学科技有限公司辐射工作人员岗位职责》规定，本项目销售人员的工作仅涉及确定使用方的需求后向放射性核素药物生产商下单，不涉及药

物运输和出入库。

9.1.3 人流和物流的路径规划

9.1.3.1 AI 研发实验室

（1）人流路径规划

辐射工作人员进入路线：一层北侧电梯进入厂房大厅→参观走廊→卫生通过间→AI 实验室，一层北侧电梯进入厂房大厅→参观走廊→分析实验室。

辐射工作人员退出路线：AI 实验室→卫生通过间→参观走廊→一层北侧电梯离开厂房，分析实验室（检测）→参观走廊→一层北侧电梯离开厂房。

（2）物流路径规划

①核素原料

供源单位直接送至南侧货梯厅，工作人员在货梯厅进行交接→接收→暂存→实验室走廊→AI 实验室。

②核素成品

AI 实验室→实验室走廊→通道→南侧货梯厅→外部专业运输车运至客户。

③放射性废物

AI 实验室→实验室走廊→放射性废物暂存库。

9.1.3.2 GSP 放射性仓库

（1）人流路径规划

辐射工作人员进入路线：一层北侧电梯进入厂房大厅→参观走廊→前室→缓冲间→放射性药品暂存库。

辐射工作人员退出路线：放射性药品暂存库→缓冲间→前室→参观走廊→一层北侧电梯离开厂房大厅。

（2）物流路径规划

①放射性药品货包进入路线：送货单位直接送至南侧货梯厅，工作人员在货梯厅进行交接→前室→缓冲间→放射性药品暂存库。

放射性药品货包离开路线：放射性药品暂存库→缓冲间→前室→南侧货梯厅。

②放射性废物：

放射性药品暂存库→缓冲间→前室→通道→实验室走廊→放射性废物暂存库。

9.1.4 人员工作负荷

公司拟配备人员 9 名，其中从事行政管理工作人员 1 人，销售人员 1 人，1 名辐射安全管理人员，6 名辐射工作人员。辐射工作人员从事的工作岗位固定，各工种之间不交叉作业，

各工作人员数量按具体分工配备如下：AI 研发实验室 2 人，GSP 放射性药品暂存库 4 人。公司实行**小时工作制，每周工作**天，年工作**天。

辐射安全管理人员每个工作日在辐射工作场所内逗留的时间不超过**小时，年总共工作时间**小时。

根据 AI 实验室核素制备计划，按每班 2 人，每天 1 班运行，年工作时间为 250 天，人员外购核素接收和处理、活度测量、分装、放射化学纯度检测和包装，以及场所废物收集转运工作等，其中每种核素接收和处理、活度测量、分装、包装时间约**h/批次，放化纯度检测约**h/批次，另外核素制备产生的放射性废物由该车间人员转运至放射性废物暂存库，每周收集清理一次，每次操作时间约**min，每年**次。

GSP 放射性药品暂存库配备 4 名辐射工作人员，分别为暂存库管理人员 2 名，安全员 2 名。放射性药品货包入库每天**min，在库管理每天**min，出库每天**min。

表 9-6　AI 实验室和放射性药品暂存库工作负荷情况

场所	流程		工作步骤	时长（min/天）	涉及人员	年最大工作负荷（h）
AI 实验室	接收和处理、活度测量、分装、包装			**	操作人员	**
	放化纯度检测			**	操作人员	**
	放射性废物转移			**	操作人员	**
GSP 放射性仓库	入库	接收	清点核对放射性货包，对放射性药物货包表面进行 X-γ辐射剂量率水平和表面污染水平进行检测确认	**	暂存库管理人员	**
				**	安全员	**
		入库	将放射性货包从运输车辆转移至检测区，再从检测区转移至货架	**	暂存库管理人员	**
				**	安全员	**
	在库管理		每天对暂存库周围进行一次巡检	**	暂存库管理人员	**
	出库	出库	领取货包至检测区，再从检测区转移至运输车辆	**	暂存库管理人员	**
				**	安全员	**
		发货	确认取源情况，对放射性药物货包表面进行 X-γ辐射剂量率水平和表面污染水平进行检测确认	**	暂存库管理人员	**
				**	安全员	**
AI 实验室和 GSP 放射性仓库	现场监督			**	辐射安全管理人员	**

注：本项目放射性货包的出入库均由本公司辐射工作人员完成。以上入库、出库工作流程时长的为一天内操作 11 个货包总时长。

9.2 污染源项描述

9.2.1 施工期的污染源项

本项目位于福建省泉州市晋江市东石镇伞都大道12号南翼晋江国际芯创港一期6号楼2层东侧厂房，6号楼由产业园负责标准化厂房建设，目前6号楼主体框架已建成。本项目施工主要环节包括：内部隔断墙体建设、建筑装修、设备安装、场地清理等，其间的污染源项主要包括废气、废水、固体废物和噪声等污染物。其中废气主要包括施工期间的扬尘、施工机械的废气和运输车辆尾气、少量装修废气，废水主要包括施工废水和施工人员生活污水，固体废物主要包括施工产生的建筑垃圾及施工人员产生的生活垃圾，噪声主要为施工作业噪声。

（1）废气

施工废气主要来源于施工阶段产生的施工扬尘、施工机械的废气和运输车辆尾气，以及装修过程中产生的少量废气。

（2）废水

施工期主要废水包括施工废水及施工人员生活废水。施工废水包括地面和墙面冲洗废水。

（3）噪声

施工期噪声主要来源于施工现场的各类机械设备噪声，主要有电锯、电钻、电锤等，这些机械的噪声一般在80～110dB（A）之间。

（4）固体废物

施工期固体废物包括施工建筑垃圾，以及施工人员的生活垃圾。建筑垃圾主要来自装修施工作业产生的废砂石、废建材等。

9.2.2 运行期的污染源项

9.2.2.1 辐射污染源项

（一）正常工况

本项目AI研发实验室用于^{18}F、^{64}Cu、^{67}Cu、^{68}Ga、^{90}Y、^{99m}Tc、^{123}I、^{131}I、^{161}Tb、^{177}Lu、^{188}Re、^{201}Tl、^{203}Pb、^{212}Pb、^{211}At、^{225}Ac、^{223}Ra 17种放射性药物的研发和销售。

此外，本项目涉及25种放射性核素货包销售和其中15种放射性核素货包贮存，在整个销售、贮存过程中，公司不拆货包外包装。本次销售不贮存时，公司仅涉及销售商业行为，无放射性影响。

本项目AI研发实验室涉及17种放射性药物的研发，放射性药品暂存库涉及贮存的15种放

射性核素货包，这些核素衰变会产生α射线、β射线、γ射线、韧致辐射产生的 X 射线，具体核素的相关属性见表 9-7。本项目污染源项主要为α射线、β射线、γ射线、韧致辐射产生的 X 射线及放射性三废。

本项目拟使用放射性核素的有关参数见表 9-7。

表9-7　非密封放射性核素的相关放射性属性

核素名称	状态	毒性类别	半衰期	衰变方式	α最大能量（MeV）	β最大能量（MeV）	γ射线能量(MeV)	周围剂量当量率常数（裸源）μSv·m²/MBq·h
^{18}F	液态	低毒	**	**	**	**	**	**
^{64}Cu	液态	低毒	**	**	**	**	**	**
^{67}Cu	液态	中毒	**	**	**	**	**	**
^{68}Ga	液态	低毒	**	**	**	**	**	**
^{90}Y	液态	中毒	**	**	**	**	**	**
^{99m}Tc	液态	低毒	**	**	**	**	**	**
^{123}I	液态	低毒	**	**	**	**	**	**
^{131}I	液态	中毒	**	**	**	**	**	**
^{161}Tb	液态	中毒	**	**	**	**	**	**
^{177}Lu	液态	中毒	**	**	**	**	**	**
^{188}Re	液态	中毒	**	**	**	**	**	**
^{201}Tl	液态	低毒	**	**	**	**	**	**
^{203}Pb	液态	低毒	**	**	**	**	**	**
^{212}Pb	液态	中毒	**	**	**	**	**	**
^{211}At	液态	高毒	**	**	**	**	**	**
^{225}Ac	液态	极毒	**	**	**	**	**	**
^{223}Ra	液态	极毒	**	**	**	**	**	**
^{14}C	固态	中毒	**	**	**	**	**	**
^{32}P	液态	中毒	**	**	**	**	**	**
^{67}Ga	液态	中毒	**	**	**	**	**	**
^{89}Sr	液态	中毒	**	**	**	**	**	**
^{125}I 粒子	固态	中毒	**	**	**	**	**	**
^{153}Sm	液态	中毒	**	**	**	**	**	**

（1）AI 研发实验室

①射线

本项目 AI 研发实验室使用的放射性核素衰变过程中会产生α射线、β射线、γ射线，以及β射线被其他物质阻止时会产生韧致辐射。

②表面污染

本项目 AI 研发实验室放射性核素使用活动过程中，不可避免地会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性玷污，造成α表面污染和β表面污染。

③放射性废液

本项目产生的放射性废水主要为 AI 研发实验室生产线工艺废水。

④放射性废气

本项目 AI 研发实验室核素合成、分装、放射化学纯度检测等过程中会产生放射性废气。

⑤放射性固废

本项目 AI 研发实验室放射性固废主要为沾染了放射性核素的固体废弃物。放射性固体废物主要为废注射器、废移液器管、废西林瓶，废放射性污染防护服、口罩、手套，废气处理更换的废活性炭过滤器等。

（2）放射性药品暂存库

销售贮存时主要是放射性核素药物货包出入库、销售货包运输时产生的γ射线，贮存到达发货时间后由有资质的第三方机构进行运输，不进行货包开包操作。因此，正常情况下，本项目临时贮存时主要是γ射线外照射对辐射工作人员和周围的公众产生的辐射影响，不存在α、β放射性表面污染，不产生放射性三废。

（二）事故工况

（1）AI 研发实验室

①由于工作人员操作不熟练或违反放射操作规程或误操作等其他原因致使放射性药物洒漏，造成意外照射和辐射污染。

②由于未锁好工作场所进出口的大门或放射性核素保管工作不到位致使放射性核素丢失，可能对公众和周围环境造成辐射污染。

（2）放射性药品暂存库

①对放射性药品暂存库管理不到位，无关人员进入暂存库而受到不必要的外照射。事故主要产生的污染源项为γ射线外照射。

②放射性核素药物货包丢失或被盗，造成放射货包丢失事故，货包可能被打开，对公众产生外照射。

③放射性核素药物货包在出入库过程中发生跌落、碰撞、摔破，放射性核素药物脱出、撒漏对周围人员造成辐射事故。

9.2.2.2 非放射性源项

①废气

本项目 AI 研发实验室核素合成、分装、放射化学纯度检测中使用辅助试剂过程中产生的极少量有机废气，主要为甲醇、乙醇、NMHC（非甲烷总烃）污染物。

②废水

本项目非放射性废水包括生活污水、清洗废水。

生活污水：按照公司工作人员**人考虑，每人每天生活用水约**L 计，排放量约为消耗量的**%，每日产生量约**m^3/d，**天/年工况下，公司年排放生活污水约**m^3/a。

清洗废水：场所内非放射性操作使用器皿等清洗废水约**L/d（**m^3/a），未污染的工作服清洗废水约**L/d（**m^3/a），场所清洁废水约**L/d（**m^3/a）。

③固体废物

本项目非放射性固体废物主要包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

生活垃圾：按照公司工作人员 9 人考虑，按照每人每天产生**kg 生活垃圾，**个工作日来计算，公司年产生生活垃圾约**t/年。

一般工业固体废物：公司生产过程中产生的一般工业固体废弃物包括废西林瓶（未沾污放射性核素）、废包装材料等，年产生量约**t/年。

危险废物：本项目非放操作过程中产生的实验废液产生量为**t/a。放射化学纯度检测过程中产生的废物包括：沾染废酸碱等一次性实验用品等，每次产生量约**kg，年产生量约**kg。另外还有达到清洁解控的废活性炭过滤器，年产生量约**t。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），上述废物均属于危险废物中 HW49 其他废物类别，实验废液及实验废物的危险废物代码 900-047-49，解控的废活性炭危险废物代码为 900-041-49，均暂存在危废暂存库内。

表 10　辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 工作场所布局

本项目位于福建省泉州市晋江市东石镇伞都大道 12 号南翼晋江国际芯创港一期 6 号楼 2 层东侧厂房。AI 研发实验室设置 AI 实验室、分析实验室等用房，位于公司厂房中部。AI 实验室、分析实验室东侧、西侧、北侧为参观走廊，南侧为实验室走廊，楼上为空置厂房，楼下为砹尔法纽克莱（泉州）医疗科技有限公司诊断核素操作间、^{211}At 操作间及其配套洁净区、能谱室、理化实验室、天平室、清洁间。AI 实验室设置有卫生通过间，配备有应急洗手盆和收集废水容器。辐射工作人员离开时，进行表面污染检测，当检测有污染时，进行去污，废水由盛装容器转移到废物桶内贮存，检测无污染后方可离开。此外，分析实验室设置有缓冲区，辐射工作人员离开时进行检测，检测有污染时，采用卫生棉球及吸水纸进行擦拭去污，废卫生棉球及吸水纸等作为放射性固体废物处置。

GSP 放射性仓库设置放射性药品暂存库、缓冲间、前室，位于公司厂房西侧。放射性药品暂存库东侧为实验室走廊，南侧为缓冲间，西侧为空置厂房（尚未出租），北侧为放射性废物暂存库，楼上为空置厂房，楼下为砹尔法纽克莱（泉州）医疗科技有限公司 ^{211}At 操作间、产品外包间、原辅料拆包间。在放射性药品暂存库中部设置 4 个地台板，单个地台板尺寸为 1.5m（长）×1.5m（宽）×0.1m（高），放射性货包置于地台板上。暂存库贮存货包数量最多不超过 11 个，单个货包在暂存库内的贮存时间将根据放射性核素药物半衰期及客户需求而定，一般不会超过一天。

缓冲间作为放射性核素药物货包检测表面污染和辐射剂量率、清点和核对的场所，每次货包出入库，送源人员负责将货包从车辆或暂存库货架搬至专用小推车，源库管理员和安全员利用专用小推车完成货包的搬运，货包搬运至缓冲间固定检测区域进行检测和清点等。

极端情况下，放射性核素药物货包在出入库过程中发生跌落、碰撞、摔破，放射性核素药物脱出、撒漏等情况工作人员可能会沾染放射性核素药物，需在清洁应急洗手盆清洗去污，并将污染物放置在废物桶内。洗应急手盆配备两个盛装容器可轮流收集清洗废水，废水由盛装容器转移到暂存库的废物桶内贮存。正常工况下工作人员不会沾染放射性核素药物。建设单位将在应急洗手盆上方粘贴洗手盆使用告知，规定应急洗手盆不用于日常暂存库场所清洁用水，仅在事故情况下放射性药物泄漏情况下清洗使用。

公司考虑了本项目特点和周围环境对本项目可能存在的影响，使职业人员集中作业，便于对非密封放射性物质工作场所集中管理，有利于辐射防护和环境保护。各组成部分功能分区明确，既能有机联系，又不互相干扰，因此本项目布局较为合理。

10.1.2 非密封放射性物质工作场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 和附录 D，查得本项目各放射性核素的毒性组别修正因子和操作方式修正因子以及日等效最大操作量计算公式（日等效最大操作量=日最大操作量×毒性组别修正因子/操作方式修正因子）。本项目工作场所放射性核素日等效最大操作量计算见表 10-1。

表 10-1　AI 研发实验室和 GSP 放射性仓库日最大等效操作量计算

序号	核素名称	实际日最大操作量（Bq）	形态/毒性类别	毒性组别修正因子	操作方式	操作方式修正因子	日等效最大操作量（Bq）
AI 研发实验室							
1	^{18}F	3.70E+07	液态/低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+05
2	^{64}Cu	3.70E+07	液态/低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+05
3	^{67}Cu	3.70E+07	液态/中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+06
4	^{68}Ga	3.70E+07	液态/低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+05
5	^{90}Y	3.70E+07	液态/中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+06
6	^{99m}Tc	3.70E+07	液态/低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+05
7	^{123}I	3.70E+07	液态/低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+05
8	^{131}I	3.70E+07	液态/中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+06
9	^{161}Tb	3.70E+07	液态/中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+06
10	^{177}Lu	3.70E+07	液态/中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+06
11	^{188}Re	3.70E+07	液态/中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+06
12	^{201}Tl	3.70E+07	液态/低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+05
13	^{203}Pb	3.70E+07	液态/低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+05
14	^{212}Pb	3.70E+07	液态/中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+06
15	^{211}At	3.70E+07	液态/高毒	1	简单操作	1	3.70E+07
16	^{225}Ac	3.70E+07	液态/极毒	10	简单操作	1	3.70E+08
17	^{223}Ra	3.70E+07	液态/极毒	10	简单操作	1	**3.70E+08**
日等效最大操作量（Bq）							**3.70E+08**
GSP 放射性仓库							
18	^{14}C	1.33E+08	固体/中毒	0.1	源的贮存	1000	**1.33E+04**
19	^{177}Lu	1.85E+11	液体/中毒	0.1	源的贮存	100	**1.85E+08**
20	^{18}F	7.40E+10	液体/低毒	0.01	源的贮存	100	7.40E+06
21	^{32}P	3.70E+10	液体/中毒	0.1	源的贮存	100	3.70E+07
22	^{64}Cu	1.63E+10	液体/低毒	0.01	源的贮存	100	1.63E+06

23	^{67}Ga	1.48E+08	液体/中毒	0.1	源的贮存	100	1.48E+05
24	^{68}Ga	2.96E+10	液体/低毒	0.01	源的贮存	100	2.96E+06
25	^{89}Sr	3.70E+10	液体/中毒	0.1	源的贮存	100	3.70E+07
26	^{90}Y	3.70E+10	液体/中毒	0.1	源的贮存	100	3.70E+07
27	^{90}Y（微球注射液）	3.70E+10	液体/中毒	0.1	源的贮存	100	3.70E+07
28	^{99m}Tc	7.40E+10	液体/低毒	0.01	源的贮存	100	7.40E+06
29	^{125}I 粒子	7.40E+10	固体/中毒	0.1	源的贮存	1000	7.40E+06
30	^{131}I	7.40E+10	液体/中毒	0.1	源的贮存	100	7.40E+07
31	^{153}Sm	1.48E+08	液体/中毒	0.1	源的贮存	100	1.48E+05
32	^{223}Ra	1.48E+10	液体/极毒	10	源的贮存	100	**1.48E+09**
日等效最大操作量（Bq）							**1.67E+09**

注：①本项目 AI 研发实验室涉及核素均为液体溶液，对核素溶液进行取样、转移、吸移或滴定等操作，因此操作方式按“简单操作”的液体进行考虑，操作方式修正因子取 1。
②AI 研发实验室每天最多标记、分装 1 批次 1 种核素，场所日等效最大操作量取最大的 1 种核素。
③GSP 放射性仓库每天最多暂存 ^{14}C、^{177}Lu 货包以及其余 13 种核素总计最多 1 种核素货包，即 GSP 放射性仓库每天最多暂存 3 种核素货包。

根据上表并结合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于非密封源工作场所的分级原则，本项目 AI 研发实验室日等效最大操作量为 3.70E+08Bq；GSP 放射性仓库日等效最大操作量为 1.67E+09Bq，属于“2×10^{7}Bq~4×10^{9}Bq”的范围，均属于乙级非密封放射性物质工作场所。

10.1.3 辐射工作场所分区管理

①分区原则

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范工作，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，在辐射工作场所内划出控制区和监督区，在项目运营期间采取分区管理措施。

控制区：在正常工作情况下控制正常照射或防止污染扩散，以及在一定程度上预防或限制潜在照射，要求或可能要求专门防护手段和安全措施的限定区域。在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平指示。运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可证）和实体屏蔽（包括门锁和联锁装置）限制进出控制区，并定期审查控制区的实际状况，确认是否需要改变该区的防护手段或安全措施，或更改该区的边界。

监督区：未被定为控制区，正常情况下不需要采取专门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的区域。在监督区入口处的合适位置设立标明监督区的标牌；并定期审查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

②辐射防护分区管理情况

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

控制区设置如下：放射性废物暂存库、放射性药品暂存库、分析实验室、AI 实验室。

监督区设置如下：危废暂存库、缓冲间、参观走廊、分析实验室南侧缓冲区、实验室走廊、卫生通过间。

控制区入口处明显位置粘贴电离辐射警告标志，辐射工作场所设有视频监控，进入控制区的辐射工作人员必须佩戴个人剂量计和个人报警仪。监督区入口处明显位置设置标识，监督区边界设置门禁系统。

综上，本项目辐射工作场所控制区和监督区分区合理，便于辐射防护管理和对职业照射控制。控制区和监督区都以实体边界划分，分区清晰。

10.1.4 辐射安全场所屏蔽设计方案

10.1.4.1 工作场所辐射屏蔽防护设计

南翼晋江国际芯创港一期 6 号楼为钢筋混凝土框架结构，建筑外墙是 200mm 页岩砖或普通玻璃，楼板为 120mm 混凝土。厂房内部根据各功能布局主要采用彩钢板进行隔离，部分区域（放射性废物暂存库、放射性药品暂存库）采用实心砖和硫酸钡防护涂料进行屏蔽。

表10-2　工作场所屏蔽防护设计

工作场所	屏蔽体	主要屏蔽材料及厚度
AI 实验室、分析实验室	四侧墙体	**mm 彩钢板
	门	**mm 彩钢板
	顶棚	**mm 混凝土
	地坪	**mm 混凝土
放射性废物暂存库	四侧墙体	**
	门	**mmPb
	顶棚	**
	地坪	**mm 混凝土+**mm 硫酸钡防护涂料
放射性药品暂存库	四侧墙体	**
	门	**mmPb
	顶棚	**
	地坪	**

注：混凝土的密度不小于 2.35g/cm^3，页岩砖和实心砖的密度不小于 1.65g/cm^3，铅的密度不小于 11.34g/cm^3，硫酸钡防护涂料密度不小于 3.9g/cm^3。

10.1.4.2 热室屏蔽设计

本项目涉及放射性核素标记分装工作均在热室内进行，AI 研发实验室设置标记热室，操作面前区设置铅玻璃窥视窗。热室主要屏蔽设计参数见表 10-3。

表 10-3　热室主要屏蔽设计参数

场所	箱体编号	尺寸：长×宽×高（cm）	屏蔽厚度（mmPb）					
			前面（含视窗铅当量）	背面	左侧壁	右侧壁	顶部	底部
AI 研发实验室	**	**	**	**	**	**	**	**

10.1.4.3 放射性产品包装屏蔽设计

公司标记分装的放射性药品货包按照《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II级 A 型货包（货包外表面任一点的辐射水平不超过 2mSv/h，β表面污染不超过 4Bq/cm^2，α发射体为 0.4Bq/cm^2）进行包装和管理。货包内铅罐容器的屏蔽防护及产品规格见表 10-4。

表 10-4　放射性药品包装屏蔽设计

场所	核素	物理性状	产品规格	防护设计
AI 研发实验室	^{211}At、^{225}Ac、^{223}Ra	液体	每罐最大**mCi	西林瓶（**mm）+**mm 铅当量+**mm 不锈钢圆柱体罐
	^{18}F、^{64}Cu、^{67}Cu、^{68}Ga、^{90}Y、^{99m}Tc、^{123}I、^{131}I、^{161}Tb、^{177}Lu、^{188}Re、^{201}Tl、^{203}Pb、^{212}Pb	液体	每罐最大**mCi	西林瓶（**mm）+**mm 铅当量圆柱体罐

10.1.5 辐射安全和防护措施

10.1.5.1 实体屏蔽及辐射安全措施

本项目 AI 研发实验室在操作非密封放射性同位素过程中，主要采取屏蔽以及合理的工作场所气流组织等辐射安全与防护措施。放射性药品暂存库中的放射性核素药物货包不进行拆包。

（1）屏蔽措施

①AI 研发实验室非密封放射性物质接收、处理（含标记、分装等）操作均在热室进行。热室屏蔽设计（包括观察窗）可使操作人员所在的操作位的辐射水平满足辐射防护设计要求。放射性药品暂存库设有实体屏蔽。

②AI 研发实验室的产品采用专用铅罐包装，产品铅罐的屏蔽设计在额定装载量情况下，

铅罐外面的辐射水平满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求。铅罐的屏蔽设计使放射性物质在转运过程中，对转运工作人员及涉及的公众的辐射水平满足辐射防护要求。

放射性药品暂存库的货包自带屏蔽，厂家运输前均检测合格。

（2）个人防护措施

①本项目辐射工作人员上岗前均进行辐射安全与防护知识培训，并在学习考核合格后上岗，同时各生产线制定严格的操作制度，所有辐射工作人员在上岗前均先进行冷试验操作，并熟悉操作流程后才能正式开展放射性物质的操作。

②所有辐射工作人员进入放射性工作场所均需佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，并按要求定期进行辐射工作人员个人剂量进行检测。

③辐射工作人员离开控制区均需表面污染监测，若表面污染水平监测超过控制水平，应进行去污后监测达标后再离开。

④对于放射性核素的操作过程中在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行，并铺以吸水性好的材料，以防止放射性药液洒漏造成操作台污染。保持工作台面清洁，定期对工作台面采用湿法擦拭清洁，防止放射性核素沉降经伤口或皮肤渗透转移至体内，且严禁工作人员在辐射工作场所内进食、饮水和吸烟。

⑤每天进行操作结束后，对场所内易接触的部位进行表面污染监测，若出现超标情况，及时按制定的去污操作规程开展去污操作，去污废水和擦拭纸等均按放射性废物管理。

⑥对于辐射剂量率高值区根据实际情况采取必要的屏蔽措施或采取轮换操作减少受照时间。

⑦核素操作期间定期采用移动式气溶胶监测仪对场所进行室内气溶胶采样监测，若出现气溶胶异常应及时进行场所热室密闭性或通排风系统排查，当发生过滤装置失效、通风系统失效、热室泄漏时，及时组织人员对设备进行检修，并对室内放射性气溶胶进行采样并监测，待维修正常且室内放射性气溶胶降低至本底水平后再开展工作。

（4）视频监控系统

拟在放射性废物暂存库、放射性药品暂存库、实验室走廊、参观走廊等位置安装视频监控系统。

（5）剂量检测报警装置

放射性废物暂存库、放射性药品暂存库、分析实验室、AI 实验室等位置安装固定式辐射监测仪。固定式辐射监测仪带报警功能，当探测到剂量率超过设置阈值时（设置为2.5μSv/h），则有声光报警，提醒人员马上撤离。

（6）人员出入控制

为限制无关人员进入辐射工作场所，各处人流出入门设置门禁系统，防止非工作人员进入，并对进入厂房的工作人员进行统计和管理。把所有工作人员的姓名、岗位信息等个人资料输入电脑，同时设置不同工作人员门禁的级别，不同级别的工作人员可进入场所不同。

（7）放射性废物暂存库及放射性药物暂存库采取如下防护措施

①防盗门，无窗设计，设有排风系统；

②24 小时持续有效的视频监控，并与监控室联网，录像可保存 30 天；

③实施双人双锁管理，门外显著位置张贴电离辐射警告标志；

④严禁贮存易燃、易爆、腐蚀性和其他危险废物，并配备干粉灭火器等；

⑤废物暂存库内设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物分开存放；容器表面注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。

10.1.5.2 表面污染控制措施

本项目工作人员在对放射性药物的各种操作中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性玷污，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，标记、合成、分装等操作在热室内进行；

③如有洒落操作，工作人员戴上一次性手套用棉球、滤纸将其擦拭处理，擦拭后产生的废棉球、滤纸、手套按固体放射性废物收集至放射性废物桶内暂存；

④工作人员进出工作场所需更衣，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，若监测结果超出控制水平，则需去污，直至监测合格后才能离开。

在严格落实以上措施的情况下，可有效避免表面污染带来的辐射影响。

10.1.5.3 放射性核素外购、包装、运输、销售

①建立台账

建立放射性核素使用、销售台账，并定期上报；销售给用户时，核对对方辐射安全许可证，务必保证在许可的范围内。针对暂存库制定放射性核素药物货包出入库管理制度，计划建立放射性核素药物货包出入库台账，明确放射性核素药物货包的流向，并由专门的暂存库工作人员负责。

②放射性核素的包装

本项目核素产品拟采用A型货包屏蔽容器，一般出厂货包分为四层包装结构，第一层为与放射性物料直接接触的玻璃安瓿瓶、小玻璃瓶或磨口瓶，第二层包装结构为缓冲泡沫塑料，第三层包装结构为屏蔽辐射照射的屏蔽铅罐或铅套，第四层为硬质塑料，起到保护屏蔽铅罐

或铅套不受外力破坏的作用。货包准备好以后在装车前需对每个货包表面γ辐射剂量率和α/β表面污染进行监测，并经监测达标后才进行装车，同时根据货包分级在外包装张贴标识。运输过程委托第三方有资质单位，根据国家相关法律法规要求运输至客户单位，由第三方单位负责运输过程中的辐射安全。

建设单位拟从有资质的单位购买核素原料，核素原料均使用符合辐射安全要求的运输容器进行运输至建设单位。

对于放射性核素药品货包，每次出入库将对放射性核素药物货包 表面污染和辐射剂量率进行监测。确保放射性核素药物货包完整、无放射性核素药物泄漏方可出库和入库，每次检测记录将登记在台账上，并由暂存库管理员进行签名确认。货包入库前，工作人员根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的要求对货包进行检测。若货包不满足要求，由运输单位运回厂家进行处理。

③放射性核素包装后监测

经包装后的容器，采用表面污染监测仪和巡检仪对放射性核素包装表面污染和辐射水平实施监测，记录监测结果，达到运输规范要求后才能外包运输。

④放射性核素药物的销售

放射性核素药物销售分 3 种情况：第 1 种是单纯作为商务销售，放射性核素药物货包由厂家或上级代理销售机构委托运输公司从厂家直接运输至使用方；第 2 种是由厂家或上级代理销售机构委托运输公司从厂家运输至暂存库，然后再由福建省晋红医学科技有限公司委托运输公司运输至使用方；第 3 种是公司标记分装好的放射性核素药物销售给使用方。

1）建立放射性同位素销售台账，并定期上报生态环境管理部门。采购和销售给用户时，建设单位核对生产厂家或上级代理机构单位、使用方辐射安全许可证的有效性和合法性，购买单位拟购买的非密封放射源的种类和活度应在其辐射安全许可证的许可范围内。放射性核素药物货包进出库时，核对厂家、使用单位的许可证信息、运输单位的运输资质等。

2）放射性核素药物货包，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、说明书和放射性核素药物标志等，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）对于第 1 种情况，放射性核素药物货包生产厂商在货包出厂时对其进行表面污染和辐射水平监测后委托运输公司运输至使用方；对第 2 种情况建设单位在放射性核素药物货包入库和出库时对其进行表面污染和辐射水平监测；对第 3 种情况建设单位在分装好的放射性核素药物成品出库时对其进行表面污染和辐射水平监测。

4）在销售过程中，将按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动，并按销售台

账记录表格进行记录，记载非密封放射源的时间、名称、活度、类别、购销数量采购商名称、采购商的《辐射安全许可证》编号、记录人、记录时间、审核人、审核日期等事项，接受生态环境部门的检查。

5）公司拟委托有资质的第三方运输机构，负责本项目贮存的放射性核素药物货包的出库运输，运输时拟采取以下辐射安全与防护措施：

a.运输车辆尽量选择错峰出行，并尽量优化运输线路，缩短运输时间，尽量降低运输人员的受照射时间；

b.运输车辆严禁运输其他无关物品，严禁运输易燃、易爆、易腐蚀等物品；

c.运输车辆临时停靠时设立警示标志，并安排专人看守，防止放射性核素药物被盗、丢失。

以上辐射安全措施在严格落实且有效运行的情况下，可确保本项目辐射安全。

10.1.5.4 其他防护设施、个人防护用品和监测仪器

参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的相关要求，本项目工作场所配置相应的防护设施、个人防护用品和监测仪器，主要配置情况见表 10-5。

表 10-5　拟配置的防护设施、个人防护用品和监测仪器一览

序号	种类名称	设置场所	数量	备注
1	活度计	AI 研发实验室	1 个	/
2	铅废物桶	AI 研发实验室、分析实验室、放射性药物暂存库	3 个	10mmPb
3	铅废物箱	放射性废物暂存库	2 个	10mmPb
4	应急及去污用品	AI 研发实验室卫生通过间、分析实验室缓冲区、放射性药品暂存库南侧缓冲间	3 套	/
5	手套、放射性污染防护服、面罩	AI 研发实验室卫生通过间	若干	/
6	表面污染监测仪	AI 研发实验室卫生通过间、分析实验室缓冲区、放射性药品暂存库南侧缓冲间	3 台	/
7	环境辐射巡测仪	放射性药品暂存库南侧缓冲间	1 台	场所共用
8	个人剂量报警仪	人员随身携带	1 台/人	/
9	个人剂量计	人员随身携带	1 枚/人	/
10	固定式辐射监测仪	AI 研发实验室、分析实验室、放射性药品暂存库	一层共3 个	/
11	移动式放射性气溶胶监测仪	AI 研发实验室卫生通过间	1 台	/

10.1.6 辐射防护措施符合性分析

参考《乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序》（NNSA/HQ-08-JD-IP-006）和《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）中关于非密封放射性物质工作场所的辐射安全防护设施监督要求，建设单位拟采取的辐射安全防护措施对照见表 10-6～表 10-7 所示。

表 10-6　乙级非密封放射性物质操作场所的辐射安全与防护措施要求落实对照表

序号	辐射安全防护设施检查项目		项目情况	备注
1*	A 场所设施	工作场所功能、设置及分区布局	已设计	/
2*		场所分区的管控措施及标识	已设计	/
3*		电离辐射警告标志	已设计	/
4*		卫生通过间	已设计	/
5*		通风系统完整性及效能	已设计	/
6*		密封箱室	已设计	/
7*		屏蔽防护设施	已设计	/
8		防过热或超压保护	已设计	/
9*		防止放射性液体操作造成污染的措施	已设计	/
10*		机械手或其他远距离操作工具	已设计	/
11*		火灾报警仪	已设计	/
12*		放射性废水处理系统及标识	本项目采用铅衰变箱对废水进行衰变	/
13*		放射性物料与成品暂存场所或设施	已设计	/
14*		放射性固体废物暂存场所或设施	已设计	/
15*		安保设施	已设计	/
16		防火设备、应急出口	已设计	/
17*	B 监测设备	人员出口污染监测仪	已设计	/
18*		固定式辐射监测报警仪	已设计	/
19*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	已设计移动式气溶胶取样监测设备	/
20*		便携式辐射监测仪	已设计	/
21*		个人剂量计	已设计	/
22		个人剂量报警仪	已设计	/
23*	C 防护用品	个人辐射防护用品	已设计	/
24*	D 应急物资	去污用品和应急物资	已设计	/
25		合适的灭火器材	已设计	/
26*		放射性同位素应急容器	本项目设有铅桶	/

注：加*的项目是重点项。

表 10-7　与《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）符合性分析

项目	标准要求	本项目执行情况	符合性分析
安全操作一般要求	为开展辐射防护管理工作并对职业照射进行控制非密封源工作场所应实行严格的分区、分级管理，分区、分级管理的措施，应遵循 GB18871-2002 的要求。	本项目各非密封放射性物质工作场所进行了控制区和监督区划分。	符合
	宜在辐射工作场所的醒目位置悬挂（张贴）辐射警告标志，人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定，防止发生交叉污染。应制定严格的辐射防护规程和操作程序。	项目拟在控制区和监督区出入口张贴辐射警告标志；项目设计合理的人流和物流线路，确保不交叉；项目拟制定辐射防护规程和操作程序。	符合
	操作非密封源的单位应制定辐射防护大纲并对其实施和评价负全面责任。单位应设立相应的安全与防护机构（或专兼职安全与防护人员），并用文件的形式明确规定其职责。	建设单位拟成立辐射防护与安全管理小组并拟成立专门的辐射安全部，设置专职辐射安全管理人员，明确辐射单位辐射安全管理责任，并拟制定辐射防护管理规程。	符合
	应建立安全与防护培训制度培植和保持工作人员良好的安全文化素养，自觉遵守规章制度，掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及辐射防护技能。	建设单位拟制定辐射安全管理规章制度，承诺所有辐射工作人员均在进行辐射安全与防护学习考核合格后上岗，上岗前还将进行岗位培训，熟悉掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及辐射防护技能。	符合
	辐射工作人员对某些操作程序必要时应事先进行模拟试验、冷试验、热试验，当熟练掌握操作技能后方可正式开展工作。	在进行高活度放射性物质操作时，建设单位将先进行模拟冷试验，以熟悉基本操作流程后再进行低活度放射性物质操作热试验，并验证各项操作参数正常后才能进行最终的生产操作。	符合
	如果操作过程中发现异常情况，应及时报告，并分析原因，采取措施，防止重复发生类似事件。	后期运行过程中若出现异常情况，建设单位将及时报告、分析原因、采取措施，防止重复发生类似事件。	符合
	应定期检查工作场所各项防护与安全措施的有效性，针对不安全因素制定相应的补救措施，并认真落实，确保工作场所处在良好的运行状态。	建设单位拟制定各项辐射安全设施设备的维护保养制度，定期对各辐射工作场所的辐射安全设施设备进行检查，发现问题及时整改，确保辐射安全设施设备的正常安全运行。	符合
安全操作条件	非密封源的操作应根据所操作的放射性物质的量和特性，选择符合安全和防护要求的条件，尽可能在通风橱、工作箱或手套箱内进行。	本项目生产线设计了热室，选择符合安全和防护要求的条件，在热室或手套箱内进行。	符合
	操作过程中所用的设备、仪器、仪表、器械和传输管道等应符合安全和防护要求。吸取液体的操作应使用合适的负压吸液器械，防止放射性液体溅出、溢出，造成污染。储存放射性溶液的容器应由不易破裂的材料制成。	本项目拟采购符合安全和防护要求的设备、仪器、仪表、器械和传输管道；采用合适的负压吸液器械吸取液体；采用不易破裂的材料制成的容器储存放射性溶液。	符合
	有可能造成污染的操作步骤应在铺有塑料或不锈钢等易于去污的工作台面上或搪瓷盘内进行。	本项目热室自屏蔽铅箱均为不锈钢工作台面，内部设置有吸水垫纸和搪瓷盘。	符合
	操作中使用的容器，必要时应在其外面加一个能足以容纳其全部放射性溶液的不易破裂的套桶。	本项目放射性原料和放射性产品均外包有屏蔽铅罐，防止放射性溶液的破裂。	符合

	伴有强外照射的操作，应尽可能缩短操作时间，利用合适的屏蔽或长柄操作机械等防护措施。	本项目放射性药物在操作过程中，辐射工作人员在热室前进行操作，且标记采用自动化设备，提前熟悉操作工艺，并定期对操作规程进行优化，尽量缩短操作时间。	符合
	若需要进行开启密闭工作箱门放入或取出物品及其他危险性较大的操作时，应采取安全与防护措施，并在防护人员监督下进行。	产品转移或废物转移时，安排 1 名辐射工作人员进行监督操作，操作人员和监督人员将配备个人剂量报警仪、便携式辐射监测仪对放射性物品或废物容器表面进行监测。	符合
	进行污染设备检修时，应当事先拟出计划。主要的工作内容及采取的防护措施，经现场防护人员审查同意并落实辐射防护措施后方可进行。	建设单位拟制定设备检修规程，在进行污染设备检修时，建设单位专职辐射安全管理人员将进行现场监督，并进行辐射监测。	符合
安全操作个人防护	辐射工作人员应熟练掌握安全与防护技能，取得相应资质。	建设单位拟制定辐射安全管理规章制度，承诺所有辐射工作人员均在进行辐射安全与防护学习考核合格后上岗，上岗前还将进行岗位培训，熟悉掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及辐射防护技能。	符合
	辐射工作人员应根据实际需要配备适用、足够和符合标准的个人防护用具（器械、衣具），并掌握其性能和使用方法。个人防护用具应有备份，均应妥善保管，并应对其性能进行定期检验。	本项目配备的个人防护用品包括：铅服、口罩、手套、洁净服、个人剂量报警仪、个人剂量计、便携式辐射监测仪和表面污染测量仪等，同时建设单位还另行配备有备份防护用品，其中个人剂量报警仪、便携式辐射监测仪和表面污染测量仪等，定期进行检验，确保其有效性。	符合
	在任何情况下均不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件的操作。	本项目核素操作在热室内，工作人员不直接接触放射性物质或进行污染物件的操作。	符合
	辐射工作场所应根据所操作非密封源的特点配备适当的医学防护用品和急救药品箱，供处理事故时使用。严重污染事件的医学处理应在医学防护人员的指导下进行。	建设单位拟根据要求配备医学防护用品和急救药品箱，拟制定辐射事故应急预案，并明确提出医学处理的操作指南。	符合
放射性废物管理一般要求	放射性废物管理应遵循 GB18871-2002，GB14500-2002 的相关规定，进行优化管理。应从源头控制、减少放射性废物的产生，防止污染扩散。应分类收储废物，采取有效方法尽可能进行减容或再利用，努力实现废物最小化。应做好废物产生、处理、处置（包括排放）的记录，建档保存。	建设单位拟制定操作规程，在操作过程中将尽量减少放射性废物产生，尽量实现废物最小化，同时建设单位拟制定放射性三废处理管理规程，建设放射性废物管理台账，详细记录放射性废物的产生、处理和处置情况。	符合
放射性废水	操作非密封源的单位，一般应建立放射性废水处理系统，确保产生的废液得到妥善处理。不得将放射性废水排入普通下水道，相关控制应遵循 GB18871-2002 的要求，不允许利用生活污水下水系统洗涤被放射性污染的物品；不允许用渗井排放废液。	本项目已设计有独立放射性废水收集和存放流程。放射性工艺废水和应急情形产生的放射性废水收集后均暂存在放射性废物暂存库存放衰变。	符合
	废液应妥善地收集在密闭的容器内。盛装	本项目放射性废液妥善地收集在密闭	符合

	废液的容器除了其材质应不易吸附放射性物质外，还应采取适当措施保证在容器万一破损时其中的废液仍能收集处理。遇有强外照射时，废液收集地点应有外照射防护措施。	的容器内。盛装废液的容器材质为不易吸附放射性物质，还采取适当措施保证在容器万一破损时其中的废液仍能收集处理。遇有强外照射时，废液收集地点有外照射防护措施。	
	经过处理的废液在向环境排放前，应先送往监测槽逐槽分析，符合排放标准后方可排放。	本项目生产放射性废水和应急放射性废水分核素半衰期小于 24 小时和大于 24 小时进行收集暂存，核素半衰期小于 24 小时在放射性废物暂存库存放超过 30 天直接解控排放；半衰期大于 24 小时的，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），经监测放射性废液总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 后排放。其中，含 ^{14}C 的放射性废水交由有资质的单位处理。	符合
放射性固体废物管理	产生放射性固体废物较多的单位应当建立固体废物暂存库，确保储存的废物可回取。	本项目设有放射性废物暂存库，用于放射性固废收集暂存。本项目见过核素半衰期小于 24 小时和大于 24 小时进行收集暂存，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； b）所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍； c）含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。 若是含有 ^{14}C 核素固废，可对其表面污染进行监测，满足清洁解控要求的，可对其清洁解控并按照建设单位报废不合格药品及其污染物方式进行处置，不能解控的放射性固废则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。	符合
	操作非密封源的单位产生的废物（包括废弃的放射源），应按要求送指定的废物库暂存。送贮的废物应符合送贮条件。		符合
	对于半衰期短的废物可用放置衰变的办法，待放射性物质衰变到清洁解控水平后做普通废物处理，以尽可能减少放射性废物的数量。		符合
放射性废气	对工作场所放射性废气或气溶胶的排放系统，应经常检查其净化过滤装置的有效性	本项目设置有独立排风系统，运行过程中产生的放射性气溶胶均活性炭吸附后高于屋顶 3m 排放，同时建设单位拟制定设备维护维修制度，确保其运行有效性，同时拟配备移动气溶胶采样设备，定期对辐射工作场所内进行气溶胶监测，各废气排放口还设置气溶胶采样口，每年进行一次放射性气溶胶监测。	符合
	凡预计会产生大量放射性废气或气溶胶而可能污染环境的一次性操作，亦应采取有效的防护与安全措施和监测手段。		符合

非密封放射性物质管理	操作非密封源的单位应配备专（兼）职人员负责放射性物质的管理，应建立非密封放射源的账目（如交收账、库存账、消耗账），并建立登记保管、领用、注销和定期检查制度。	外购非密封放射性核素进厂后将先进行台账登记，同时还建立产品的台账制度，定期对台账进行核查。	符合
	非密封放射源应存放在具备防火、防盗等安全防范措施的专用贮存场所妥善保管，不得将其与易燃，易爆及其他危险物品放在一起。	本项目外购非密封放射性核素暂存于热室中，不存放易燃、易爆及其他危险物品。本项目分装标记后的放射性药品直接出售，不在公司贮存。	符合
	辐射工作场所贮存的非密封放射源数量应符合防护与安全的要求，对于不使用的非密封放射源应及时贮存在专用贮存场所。	使用剩余的放射性原料在热室内暂存。	符合
	贮存非密封放射源的保险橱和容器在使用前应经过检漏。容器外应贴有明显的标签（注明元素名称、理化状态、射线类型、活度水平、存放起始时间和存放负责人等）。	所有存放放射性核素的容器明显位置标注有名称、理化状态、射线类型、活度水平、存放起始时间和存放负责人等信息。	符合
	存放非密封放射源的库房应采取安保措施严防被盗、丢失。	本项目分装标记后的放射性药品直接出售，不在公司贮存。	符合
	应定期清点非密封放射源的种类、数量、做到账物相符。工作人员如发现异常情况应按相关规定及时报告。	建设单位将每月进行一次放射性物料清点，并进行核算，做到账物相符，发现异常将及时报告。	符合
	应做好非密封放射源的领用和注销工作领用人一般应做到：①掌握辐射防护基本知识；②履行登记手续、按期归还；③不允许擅自转借；④用毕办理注销手续	建设单位拟制定非密封放射性物质管理规程，明确管理要求，落实专人（辐射工作人员）进行放射性物料的管理，并在实际工作中落实台账管理要求。	符合

由表 10-6 可知，本项目非密封放射性物质工作场所辐射安全与防护措施满足《乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序》（NNSA/HQ-08-JD-IP-006）的要求；由表 10-7 可知，本项目非密封放射性物质工作场所辐射安全与防护措施满足《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）相关要求。

10.1.7 环保投资

本项目总投资为**万元，其中环保投资为**万元，占总投资的**%。环保投资情况见表 10-8。

表 10-8　环保投资情况一览表

类别	环保措施	环保投资金额（万元）	
辐射防护措施	标记分装热室、放射性药品包装屏蔽、视频监控系统、门禁系统、工作场所电离辐射警告标志等。	**	合计：**
三废处置	通风设施、放射性废水处理设施、放射性固体废物处理设施。	**	
防护用品	手套、放射性污染防护服、面罩等，应急及去污用品等。	**	

监测设备	活度计 1 个、表面污染监测仪 3 台、环境辐射巡测仪 1 台、个人剂量报警仪 6 台、固定式辐射监测仪 3 个、移动式放射性气溶胶监测仪 1 台。	**	
人员	6 名辐射工作人员和 1 名辐射安全管理人员职业健康检查、个人剂量监测及辐射安全与防护培训等。	**	
环保手续	生态环境影响评价、竣工环保验收和年度监测费用等。	**	

10.2 三废的治理

10.2.1 放射性三废治理

10.2.1.1 放射性废气处理措施

本项目共设置 4 套相互独立的放射性废气排风系统，放射性废气排风图见图 10-2，具体如下：

①AI 实验室热室和 AI 实验室设置一套排风系统，热室顶壁安装活性炭吸附装置，排风支管在汇入主排风管道前设有电动球阀，当热室不启用时，电动球阀处于关闭状态，确保热室与 AI 实验室不会造成交叉污染。

②分析实验室设置一套排风系统。

③放射性药品暂存库设置一套排风系统。

④放射性废物暂存库设置一套排风系统。

本项目在各主排风管道经过二层楼层夹层，引到楼顶处排放。每套废气过滤净化系统均设置 1 套活性炭过滤器系统，排放口均高出屋面 3 米，排风口处设置取样检测口。

放射性废气经上述处理后，可有效减少本项目辐射工作场所排放的放射性气溶胶。另外，建设单位需定期对通排风系统管道及净化系统设施设备进行检修和维护，并建立设施设备维护台账，定期安排厂家进行过滤效率检定和更换（至少 1 年 1 次），并将更换下的废活性炭过滤器收集暂存至放射性废物暂存库；为尽量减少公众不必要的照射，建设单位对各排放口进行信息标识，并对废气排放口楼顶进行封闭管理，除监测采样、设备维护、检修等特殊情况外，禁止人员在楼顶长期居留。

10.2.1.2 放射性废液处理措施

本项目收集的放射性废液一是来自热室内标记分装过程中产生的工艺废水，其中含相应操作的放射性核素，合计约年产生量**L；二是放射化学纯度检测分析过程年产生废水**L，三是来自沾污事故情况下应急冲洗的废水；四是放射性药品暂存库发生极小概率事件，放射性药货包发生撒漏事故状态时，辐射工作人员清洗废水。

标记分装过程中在热室内产生的含放射性核素的废水量相对较小，自动化标记模块可自动收集至废水瓶，标记操作结束后，旋盖密封废液瓶，废液瓶放置在专用铅桶内，将放射性

废水分核素半衰期小于 24 小时和大于 24 小时进行收集暂存，核素半衰期小于 24 小时在放射性废物暂存库存放超过 30 天直接解控排放；半衰期大于 24 小时的，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），经监测放射性废液总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 后排放。

放射化学纯度检测过程年产生废水水量很小，建设单位拟采用吸水试纸吸收擦拭后转化成放射性固废置于铅废物桶中，定期通过铅桶转移至放射性废物暂存库进行衰变贮存。

在 AI 实验室南侧卫生通过间设置 1 套洗手池，沾污事故情况下应急洗手废水，收集于洗手池下方的带铅屏蔽的废液桶内，连同容器一并转运至放射性废物暂存库的废液暂存箱内，存放衰变。辐射工作人员穿戴连体式放射性污染防护服和手套等，直接沾污到工作人员身体的概率很小，沾污事故发生概率按照每季度 1 次考虑，应急情况下核素操作人员去污废水按**L/次考虑，则应急情况下核素操作人员去污废水产生量为**L/季度，**m^3/a。

在放射性药品暂存库南侧缓冲间设置 1 套洗手池，用于工作人员手套发生破损手部沾有放射性药品等情况的清洗。放射性废液根据不同放射性核素进行分类收集，用储存容器盛装，约**L/次，按照每季度 1 次考虑，则为**m^3/a。

将放射性废水分核素半衰期小于 24 小时和大于 24 小时进行收集暂存，核素半衰期小于 24 小时在放射性废物暂存库存放超过 30 天直接解控排放；半衰期大于 24 小时的，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），经监测放射性废液总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 后排放。其中，含 ^{14}C 的放射性废水交由有资质的单位处理。

10.2.1.3 放射性固废处理措施

放射性固体废物主要为 AI 实验室废注射器、废移液器管、废西林瓶，废放射性污染防护服、口罩、手套、放射化学纯度检测过程中产生的废吸水试纸，废气处理更换的废活性炭过滤器等。放射性药品暂存库事故情况下去污过程中产生的棉球、吸水纸、手套以及更换下来的废活性炭。

AI 实验室废注射器、废移液器管、废西林瓶，废放射性污染防护服、口罩、手套、放射化学纯度检测过程中产生的废吸水试纸产生量为**kg/d，**kg/a。

放射性药品暂存库事故情况下去污过程中产生的棉球、吸水纸、手套等产生量**kg/次，**kg/a。本项目每套废气过滤净化系统楼顶位置均设置 1 套活性炭过滤器，平均每半年由厂家更换一次，每次更换单套过滤器为**kg，产生量共**kg/a。

AI 实验室热室顶端设置 1 套活性炭过滤器，平均每半年由厂家更换一次，每次更换单套活性炭过滤器为**kg，产生量为**kg/a。

建设单位 AI 实验室、分析实验室、放射性药品暂存库等位置已设置铅废物桶用于收集放射性固体废物，铅废物桶内使用专用塑料包装袋包装，包装袋显著位置要标明废物类型、收贮时间、核素种类及数量等内容。装满后的包装袋应密封、不破漏，每袋重量不超过 20kg。

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；

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

c）含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

若是含有 ^{14}C 核素固废，可对其表面污染进行监测，满足清洁解控要求的，可对其清洁解控并按照建设单位报废不合格药品及其污染物方式进行处置，不能解控的放射性固废则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发射体应小于 4Bq/cm^2。

10.2.2 非放射性“三废”治理

①废气

本项目 AI 实验室、分析实验室使用辅助试剂过程中产生的极少量有机废气，主要为甲醇、乙醇、NMHC（非甲烷总烃）污染物。产生的废气经通风管道引至过滤吸附装置处理后由屋顶 3m 排放。

②废水

本项目非放射性废水包括生活污水、清洗废水。本项目生活污水经化粪池预处理后排入园区污水管网。清洗废水拟通过污水管网进入废水预处理池后排入市政污水管网。

③固体废物

本项目非放射性固体废物主要包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

本项目产生的工作人员生活垃圾收集至厂区内的垃圾桶，收集的办公生活垃圾统一由环卫部门定期清运。一般工业固体废弃物包括废西林瓶（未沾污放射性核素）由厂家回收，废包装材料废品由废品收购站处理。

本项目非放操作过程中产生的实验废液、放射化学纯度检测过程中产生的沾染废酸碱等一次性实验用品，达到清洁解控的废活性炭，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），上述废物均属于危险废物中 HW49 其他废物类别，实验废液及实验废物的危险废物代码 900-047-49，解控的废活性炭危险废物代码 900-041-49，均暂存在危险废物暂存库内。危险

废物暂存库暂存项目产生的危险废物，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求进行地面与裙脚的防渗。危废库暂存的危险废物定期交由有危废处置资质的单位进行处置。

本项目危险废物暂存库建设及管理要求：

（1）危险废物暂存库将按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求，做好地面与裙脚防渗，至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 1E-10cm/s），或其他防渗性能等效的材料；

（2）危险废物暂存库贮存危险废物将根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触；

（3）在危险废物暂存库贮存液态危险废物，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者），危废库地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应用坚固的材料建造，表面无裂缝；

（4）严格按要求记录危险废物情况，记录上注明危险废物的名称、来源、数量、特性和盛装容器的类别、入库日期、存放位置、废物出库日期及接收单位名称；危险废物贮存将设置相应的标志及标签；

（5）定期对所贮存的危险废物包装、容器及贮存设施进行检查，发现破损，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物；

（6）危险废物暂存库将采取技术和管理措施防止无关人员进入，配备应急照明设施和消防设施；

（7）设置规范的危险废物识别标志。危险废物暂存库将按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）规范设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。

10.3 服务期满后的环境保护措施

公司现有的辐射安全管理机构负责本项目退役前、退役过程中以及退役后的辐射安全管理工作。退役前，公司将按照相关法律法规要求编制项目退役生态环境影响评价文件，送有关部门审批；退役过程中，按照相应程序和要求办理退役手续，经审管部门批准后实施退役。辐射工作场所中各类设施和设备经检测满足相关标准，经审管部门批准后工作场所才可清洁解控。退役期间，做好安全保卫工作，禁止与退役无关的人员进入辐射工作场所，通过划定区域、安排人员值守、实施放射性废物管控等环境保护措施，确保退役人员和周围公众安全。

表 11　辐射环境影响

11.1 建设阶段对环境影响

本项目位于福建省泉州市晋江市东石镇伞都大道 12 号南翼晋江国际芯创港一期 6 号楼 2 层东侧厂房，目前 6 号楼主体框架已建成。本项目施工主要环节包括：内部隔断墙体建设、建筑装修、设备安装、场地清理等，建设单位拟采取污染防治措施，减轻对周边地区的环境影响。

（一）施工期噪声环境影响分析

本项目施工建设阶段的噪声主要来自工作场所内部隔断墙体建设、建筑装修、设备安装等阶段，但项目的建设期短暂，对周围环境影响随着施工结束而消除。建设阶段加强环保措施，尽可能采取有效的减噪措施，避免在同一时间集中使用大量的动力机械设备，加强对施工噪声的治理，合理安排施工时间：22:00-6:00 禁止施工作业。

（二）施工期废气影响分析

施工中采取必要扬尘污染防治措施后（如运输及露天堆放材料加盖篷布、施工现场洒水抑尘等），施工扬尘对大气环境影响不大。

施工机械的废气和运输车辆尾气，因施工区废气有一定扩散条件，短时对区域环境空气有一定影响，但不会造成污染性影响。通过加强对施工机械的保养，严格尾气排放可将废气影响减至最低。

装修过程中产生的废气污染物相对较少，采用“环保型”油漆及涂料，装修工程中加强通风或室内空气净化措施，可将装修废气的影响降至最低，对区域环境空气质量影响较小。

（三）施工期固体废物环境影响分析

建设阶段产生的固体废物主要为装修垃圾以及施工人员产生的生活垃圾。建设阶段产生的固体废物妥善处理，无回收价值的装修垃圾统一收集后，运输至合法堆场堆放。生活垃圾经统一收集后交由市政环卫部门处理。对固体废物从收集、清运到弃置实现严格的全过程管理；设垃圾桶收集生活垃圾。施工单位认真落实上述措施后，施工期产生的固体废物可实现资源化利用或无害化处置，不会造成二次污染。施工期固废经妥善处置，对环境影响可接受。

（四）施工期废水环境影响分析

本项目在施工期会产生施工废水和施工人员的生活污水。施工废水经沉淀处理后可回用于施工，不外排；施工人员的生活污水依托园区化粪池处理后排入市政管网，对水环境影响很小。

综上，本项目合理安排施工时间及施工场地的秩序，对施工场地进行适当的封闭。由于本项目对外界的影响是暂时的，随着施工的结束，影响也将消失。通过采取相应的污染防治

措施后，本项目建设阶段对周围环境影响较轻，不会对区域环境质量和周边敏感目标产生影响。本项目为新建项目，工作场所内不存在非密封放射性物质，因此不存在电离辐射。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 α射线、β射线和表面污染影响分析

（1）α射线辐射环境影响分析

根据表9-7，本项目涉及放射性核素中 ^{211}At、^{225}Ac 和 ^{223}Ra 主要衰变方式为α衰变，衰变过程中会产生α粒子。由于α粒子的体积比较大、射程较短、带两个正电荷，暂存、操作过程中有各种材料的屏蔽物质阻挡。因此，它的能量亦散失得较快，穿透能力在众多电离辐射中是最弱的，人类的皮肤或一张纸已能阻隔α粒子。因此，不考虑其对人体外照射的影响。

当 ^{211}At、^{225}Ac 和 ^{223}Ra 核素不慎吸入，可对人体造成内照射影响。建设单位拟通过管理措施禁止人员在辐射工作场所内饮食，工作人员工作期间穿戴防护服及防护口罩，涉及 ^{211}At、^{225}Ac 和 ^{223}Ra 核素的操作在热室内进行，热室设置独立排风，热室通风在操作前 30 分钟启动，确认负压状态方可开始操作；操作结束后持续通风 30 分钟，再关闭通风系统。热室顶部配备活性炭过滤器，热室保持负压状态，防止放射性气溶胶外溢。工作场所设置良好的通风，避免放射性核素的累积。通过以上措施，可有效避免放射性核素内照射影响。

（2）β射线及韧致辐射环境影响分析

根据表 9-7，在本项目涉及放射性核素中 ^{18}F、^{64}Cu、^{67}Cu、^{68}Ga、^{90}Y、^{131}I、^{161}Tb、^{177}Lu、^{188}Re、^{212}Pb、^{14}C、^{32}P、^{89}Sr 和 ^{153}Sm 衰变过程中会产生β射线，日最大操作量相同，其中 ^{90}Y 产生的β射线能量最大。因此，本项目放射性核素产生的β射线影响采用 ^{90}Y 进行分析。

①计算公式

根据《辐射防护导论》第四章第二节带电粒子的屏蔽计算中式（4.13）和第四章第三节β粒子所致韧致辐射的屏蔽计算中式（4.20）（4.21）可得β粒子的射程及β粒子所致韧致辐射计算公式。

能量为 E(MeV)β粒子的射程在低 Z 物质中的射程，可由下面经验计算公式计算，即：

$$R = 0.412 \times E^{(1.265-0.0954\times \ln E)}$$（0.01<E<2.5MeV）.....式（11-1）

R—β射线在低原子序数中的射程，g/cm^2；

R 除以屏蔽物质密度（g/cm^3）（d=R/ρ）即可得到射程对应的屏蔽物质厚度（cm）。

能量为 E(MeV)β粒子与原子序数为 Z 的屏蔽材料相互作用产生的韧致辐射在空气 r（m）处的吸收剂量率计算公式如下：

$$\dot{D} = 4.58\times10^{-14} \times A \times Z \times (\frac{E_b}{r})^2 \times (\frac{\mu_{en}}{\rho})$$.....式（11-2）

A—放射源的活度，Bq；

Z—屏蔽材料的原子序数；

E_b—韧致辐射的平均能量，为入射β粒子最大能量的 1/3，MeV；

$\frac{\mu_{en}}{\rho}$—平均能量为 E_b 的韧致辐射在空气中的质量能量吸收系数，$m^2 \cdot kg^{-1}$。

②估算结果

1）β粒子射程

核素衰变产生的β射线在各介质中的射程见表 11-1。

表 11-1　核素衰变产生的β射线在各介质中的射程

核素名称	β粒子最大能量（MeV）	物质	物质密度（g/cm^3）	β粒子在物质中的射程（cm）
^{90}Y	**	空气	**	**
		水	**	**
		普通玻璃	**	**
		铅	**	**
		混凝土	**	**
		砖	**	**
		钢	**	**
		塑料	**	**
		有机玻璃	**	**

由上表 11-1 可知，上述核素β射线能量最大的 ^{90}Y 在铅中射程最远为**cm，本项目拟使用的各屏蔽材料最小厚度均大于β射线在材料中的最大射程。因此β射线对职业人员和公众辐射影响可忽略不计。

2）β粒子所致韧致辐射环境影响分析

本项目放射性核素置于热室自屏蔽铅箱放在西林瓶中，器材材质为玻璃，其有效原子序为 10.6，核素平均能量 E_b 的韧致辐射在空气中的质量能量吸收系数根据《辐射防护导论》（方杰主编）附表 1，采用内插法算得，距离取 0.3 米。韧致辐射在空气 r（m）处的吸收剂量率乘透视比为屏蔽后的剂量率。

表 11-2　β放射性核素所致韧致辐射剂量率估算结果表

序号	核素名称	放射源活度（Bq）	吸收体	韧致辐射平均能量 E_b（MeV）	质量能量吸收系数（$m^2 \cdot kg^{-1}$）	吸收β粒子物质的有效原子序数 Ze	距离 r，m	空气吸收剂量率 μGy/h
1	^{90}Y	**	**	**	**	**	**	**

由上表 11-2 可知，本项目核素产生的韧致辐射剂量率最大值为**μSv/h，通过辐射工作场所屏蔽、操作环节屏蔽、工作人员个人防护，项目使用核素产生的韧致辐射对环境影响很小。因此本次评价不再考虑β射线所致外照射影响以及物质屏蔽核素β射线产生的韧致辐射外照射影响。

（3）α、β表面污染分析

α、β表面污染的影响主要来源于放射性核素操作时打翻、洒漏，放射性药物货包破损造成地面、台面、设备仪器表面污染，对周围环境产生辐射影响。为使本项目非密封放射性物质工作场所的α、β表面污染水平达到 GB18871-2002 规定的要求，建设单位应采取以下防护措施：

①操作放射性核素的人员应经过培训，具备相应的技能与防护知识；

②不允许用裸露的手直接接触放射性核素或进行污染物的操作；

③当天工作结束后，应进行辐射水平和表面污染检测，如发现表面污染水平超过 GB18871-2002 规定限值，应及时进行去污，经检测符合标准要求后方可重新开展业务。

11.2.2 γ射线影响

11.2.2.1 计算公式

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 I，放射性工作场所的γ点源发出的γ射线经屏蔽体屏蔽材料屏蔽后，评价关注点处的γ辐射剂量率计算公式如下：

$$\dot{H}_{\mathrm{r}} = A \cdot \Gamma \cdot r^{-2} \cdot 10^{-(x/TVL)} \quad \text{.....式（11-3）}$$

式中：$\dot{H}_{\mathrm{r}}$—屏蔽体外关注点的剂量当量率，μSv/h；

A—放射源的最大活度，MBq；

Γ—距源 1m 处的周围剂量当量率常数，μSv·m^2/（MBq·h）；

r—参考点与放射源间的距离，m；

x—屏蔽厚度，mm；

TVL—γ射线的十分之一值层厚度，mm。

本项目核素γ射线什值层厚度如下：

表 11-3　核素γ射线什值层厚度

核素名称	主要γ射线能量（MeV）	什值层厚度（TVL）		参数出处
		铅（mm）	混凝土（mm）	
^{18}F	**	**	**	《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）的附录 H、附录 I
^{68}Ga	**	**	**	

^{64}Cu	**	**	**	
^{131}I	**	**	**	
^{99m}Tc	**	**	**	
^{67}Cu	**	**	**	《辐射安全手册》（潘自强主编）P146 的图 6.4
^{123}I	**	**	**	
^{177}Lu	**	**	**	
^{188}Re	**	**	**	
^{201}Tl	**	**	**	
^{203}Pb	**	**	**	
^{212}Pb	**	**	**	
^{211}At	**	**	**	
^{225}Ac	**	**	**	
^{223}Ra	**	**	**	

注：①铅密度 11.34g/cm^3、混凝土密度 2.35g/cm^3；②^{68}Ga、^{64}Cu 核素射线能量同 ^{18}F，故其什值层厚度取 ^{18}F 相应值。

11.2.2.2 辐射环境预测结果

（1）AI 研发实验室

①AI 实验室热室屏蔽体外剂量率

根据公式（11-3）和表 11-3 可知，AI 实验室热室屏蔽体外剂量率见表 11-4。

表 11-4　热室屏蔽体外 30cm 处剂量率

序号	核素名称	源活度 Bq	周围剂量当量率常数（裸源）μSv·m^2/MBq·h	铅当量（mm）	减弱倍数	位置	距离 r，m	剂量率，μSv/h
1	^{18}F	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
					**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**
2	^{64}Cu	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
				**	**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**
3	^{67}Cu	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
				**	**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**

4	^{68}Ga	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
				**	**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**
5	^{99m}Tc	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
				**	**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**
6	^{123}I	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
				**	**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**
7	^{131}I	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
				**	**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**
8	^{177}Lu	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
				**	**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**
9	^{188}Re	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
				**	**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**
10	^{201}Tl	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
				**	**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**
11	^{203}Pb	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
				**	**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**
12	^{212}Pb	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
				**	**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**
13	^{211}At	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
				**	**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**
14	^{225}Ac	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
				**	**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**
15	^{223}Ra	**	**	**	**	热室外表面 30cm（人员操作位）	**	**
				**	**	热室外表面 5cm（非正对人员操作位）	**	**

②AI 实验室屏蔽体外剂量率

表 11-5　AI 实验室屏蔽体外 30cm 处剂量率

位置		核素名称	源活度 Bq	周围剂量当量率常数（裸源）μSv·m²/MBq·h	铅当量（mm）	减弱倍数	距离 r，m	剂量率，μSv/h
AI 实验室	东墙外 30cm(a1)	^{203}Pb	**	**	**	**	**	**
	南墙外 30cm(b1)		**		**	**	**	**
	西墙外 30cm(c1)		**		**	**	**	**
	北墙外 30cm(d1)		**		**	**	**	**
	楼上外 30cm		**		**	**	**	**
	楼下距地 1.7m		**		**	**	**	**

③分析实验室屏蔽体外周围剂量当量率

辐射工作人员在 AI 实验室热室里从铅罐中抽取几μCi（一般不大于**μCi）的样品进行放射化学纯度检测。分析样品置于**mm 铅罐内。

表 11-6　分析实验室铅罐外表面 30cm 处剂量率

序号	核素名称	源活度 Bq	周围剂量当量率常数（裸源）μSv·m²/MBq·h	铅当量（mm）	减弱倍数	位置	距离 r，m	剂量率，μSv/h
1	^{18}F	**	**	**	**	**	**	**
2	^{64}Cu	**	**	**	**	**	**	**
3	^{67}Cu	**	**	**	**	**	**	**
4	^{68}Ga	**	**	**	**	**	**	**
5	^{99m}Tc	**	**	**	**	**	**	**
6	^{123}I	**	**	**	**	**	**	**
7	^{131}I	**	**	**	**	**	**	**
8	^{177}Lu	**	**	**	**	**	**	**
9	^{188}Re	**	**	**	**	**	**	**
10	^{201}Tl	**	**	**	**	**	**	**
11	^{203}Pb	**	**	**	**	**	**	**
12	^{212}Pb	**	**	**	**	**	**	**

13	^{211}At	**	**	**	**	**	**	**
14	^{225}Ac	**	**	**	**	**	**	**
15	^{223}Ra	**	**	**	**	**	**	**

在不考虑距离衰减和墙体屏蔽的情况下，分析实验室屏蔽体外 30cm 处的剂量率不超过**μSv/h。

由表 11-4～表 11-6 可知，热室外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率最大值为**μSv/h；非正对人员操作位表面的周围剂量当量率最大值为**μSv/h，非密封放射性物质工作场所屏蔽体外最大值为**μSv/h，均满足参考标准《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h；放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h”的要求。

④产品容器表面辐射水平

AI 实验室放射性核素成品在热室中被注入西林瓶，并贮存在密封铅罐中，转运至相应的产品外包间销售。根据建设单位生产的产品包装规格，核素药物每个铅罐内活度不大于**mCi。根据理论公式 11-3 计算，成品贮存容器表面 5cm 和 30cm 处辐射水平计算结果见表 11-7。

表 11-7　成品贮存容器表面 5cm 和 30cm 处辐射水平

序号	核素名称	产品规格（Bq）	周围剂量当量率常数（裸源）μSv·m^2/MBq·h	铅当量（mm）	减弱倍数	位置	距离 r，m	剂量率，μSv/h
1	^{18}F	**	**	**	**	表面 30cm	**	**
					**	表面 5cm	**	**
2	^{64}Cu	**	**	**	**	表面 30cm	**	**
					**	表面 5cm	**	**
3	^{67}Cu	**	**	**	**	表面 30cm	**	**
					**	表面 5cm	**	**
4	^{68}Ga	**	**	**	**	表面 30cm	**	**
					**	表面 5cm	**	**
5	^{99m}Tc	**	**	**	**	表面 30cm	**	**
					**	表面 5cm	**	**
6	^{123}I	**	**	**	**	表面 30cm	**	**

					**	表面 5cm	**	**
7	^{131}I	**	**	**	**	表面 30cm	**	**
					**	表面 5cm	**	**
8	^{177}Lu	**	**	**	**	表面 30cm	**	**
					**	表面 5cm	**	**
9	^{188}Re	**	**	**	**	表面 30cm	**	**
					**	表面 5cm	**	**
10	^{201}Tl	**	**	**	**	表面 30cm	**	**
					**	表面 5cm	**	**
11	^{203}Pb	**	**	**	**	表面 30cm	**	**
					**	表面 5cm	**	**
12	^{212}Pb	**	**	**	**	表面 30cm	**	**
					**	表面 5cm	**	**
13	^{211}At	**	**	**	**	表面 30cm	**	**
					**	表面 5cm	**	**
14	^{225}Ac	**	**	**	**	表面 30cm	**	**
					**	表面 5cm	**	**
15	^{223}Ra	**	**	**	**	表面 30cm	**	**
					**	表面 5cm	**	**

由表 11-7 可知，成品铅罐表面 5cm 处辐射剂量率最大为**μSv/h，可以满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h”的要求。

（2）GSP 放射性仓库

①计算公式及源项

在进行放射性核素的辐射环境影响预测时，从偏保守的角度考虑，将核素简化成点源，计算时假定放射性核素药物集中位于货包中心，在已知屏蔽体厚度和放射性核素药物货包外表面辐射剂量率最大值，则关注点外剂量率核算采用《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 I 中公式（I.1）进行转换，转换后为：

$$\dot{H} = \frac{\dot{H}_0 \times r_0^2}{r^2 \times 10^{\frac{X}{TVL}}} \quad \text{.....式（11-4）}$$

式中：

X—屏蔽厚度，mm；

TVL—γ射线的十分之一值层厚度，单位为毫米（mm）；

$\dot{H}$ —屏蔽墙外 30cm 关注点剂量率控制值，单位为微希沃特每小时（μSv/h）；

$\dot{H}_0$—货包的外表面剂量率；

r_0—剂量率为$\dot{H}_0$时，与放射性核素药物之间的距离，单位为米（m）；

r—参考点与放射性核素药物之间的距离，单位为米（m）。

放射性药品暂存库贮存的核素中，γ射线能量最高的两个核素为^{18}F 和^{131}I，参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）表I.1，^{131}I 各屏蔽材料的什值层低于^{18}F，因此对于本项目暂存的各核素，保守选择对辐射屏蔽要求最高的^{18}F 进行分析，若能满足^{18}F 的屏蔽要求，即可包络其他核素的屏蔽要求。

综上所述，本项目运行阶段对环境的影响以放射性药品暂存库同时贮存 5 个 ^{14}C 货包、5 个 ^{177}Lu 个货包和 1 个^{18}F 货包的满负荷下情形进行分析。本项目 ^{14}C、^{177}Lu 两种核素货包的 TVL 参考 ^{18}F 的 TVL 保守取值计算。根据公式（11-4）可计算各关注点的辐射剂量率水平。

②关注点周围剂量当量率计算结果

由设计图纸可知，放射性药品暂存库的净尺寸为**m×**m×**m。

根据以上屏蔽计算参数及计算方法，估算出放射性药品暂存库各关注点辐射剂量率结果见下表 11-8。

表 11-8　放射性药品暂存库各关注点辐射剂量率结果

关注点	关注点到货包表面距离（m）	贮存核素	货包个数	单个货包表面剂量率（μSv/h）	防护设计厚度	单个核素估算结果（μSv/h）	多核素叠加屏蔽体外预测结果（μSv/h）
东墙外30cm(A)	**	^{14}C	5	**	240mm 实心砖墙+30mm 硫酸钡防护涂料	**	**
		^{177}Lu	5	**		**	
		^{18}F	1	**		**	
南墙外30cm（B）	**	^{14}C	5	**	240mm 实心砖墙+30mm 硫酸钡防护涂料	**	**
		^{177}Lu	5	**		**	
		^{18}F	1	**		**	
西墙外30cm（C）	**	^{14}C	5	**	240mm 实心砖墙+30mm 硫酸钡防护涂料+200mm 页岩砖	**	**
		^{177}Lu	5	**		**	
		^{18}F	1	**		**	
北墙外30cm（D）	**	^{14}C	5	**	240mm 实心砖墙+30mm 硫酸钡防护涂料	**	**
		^{177}Lu	5	**		**	
		^{18}F	1	**		**	

防护门外 30cm（E）	**	^{14}C	5	**	5mmPb	**	1.09
		^{177}Lu	5	**		**	
		^{18}F	1	**		**	
放射性药品仓库上方 30cm（F）	**	^{14}C	5	**	30mm 硫酸钡防护涂料+120mm 混凝土	**	1.68
		^{177}Lu	5	**		**	
		^{18}F	1	**		**	
G（三层地面 30cm）	**	^{14}C	5	**	30mm 硫酸钡防护涂料+120mm 混凝土+120mm 混凝土	**	4.12E-02
		^{177}Lu	5	**		**	
		^{18}F	1	**		**	
H（一层楼下距地面 30cm）	**	^{14}C	5	**	120mm 混凝土+110mm 硫酸钡防护涂料	**	4.71E-02
		^{177}Lu	5	**		**	
		^{18}F	1	**		**	

注：①实际上，11 个药物货包分别在 6 个地台板不同位置存放，不可能全部同时位于距离屏蔽体最近的距离。本报告在计算时，放射性药品暂存库四周墙体以 11 个货包位于中心作为计算距离。
②暂存库为满负荷运行下（^{14}C、^{18}F、^{177}Lu）贮存情形。

综上，根据表 11-8 理论计算可知，本项目放射性药品暂存库四周墙体等场所关注点的辐射剂量率最大预测值为**μSv/h，满足参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）确定的场所剂量率控制值要求。

11.3 辐射工作人员和公众人员受照剂量估算

个人年有效剂量计算公式如下：

$$H_\gamma=D_\gamma\times T\times t\times 10^{-3}(mSv)\text{……式（11-5）}$$

式中：H_γ—γ辐射外照射人均年有效剂量，mSv；

D_γ—γ辐射剂量率，μSv/h；

T—居留因子；

t—年工作时间，h。

①辐射工作人员受照剂量估算

1）AI 实验室

根据 AI 实验室核素制备计划，每种核素接收和处理、活度测量、分装、包装时间约**h/批次，**h/a；放化纯度检测约**h/批次，**h/a；另外核素制备产生的放射性废物由该车间人员转运至放射性废物暂存库，每周收集清理一次，每次操作时间约**min，每年**次，**h/a。

表 11-9　AI 实验室辐射工作人员所受外照剂量计算参数及结果

序号	岗位性质	工作场所/操作	关注点最大辐射剂量率μSv/h	年工作负荷（h）	年受照剂量，mSv/a	
1	辐射工作人员	接收和处理、活度测量、分装、包装	**	**	**	**
		放化纯度检测	**	**	**	
		清理放射性废物铅桶并转移至放射性废物暂存库	**	**	**	
		楼下砹尔法纽克莱（泉州）医疗科技有限公司辐射场所对本项目影响	**	**	**	

注：（1）本项目辐射工作场所固体废物收集桶外或放射性废液收集罐外表面周围剂量当量率管理限值**μSv/h 计。“*”数据来源于砹尔法纽克莱（泉州）医疗科技有限公司放射性药物项目环评报告。

2）放射性药品暂存库

本项目辐射工作人员受照剂量，在接收和发货阶段，对货包进行 X-γ辐射剂量率水平、表面污染水平检测等监测过程中，按照距离放射性药物货包 0.3m 处进行计算，用时按照 3 分钟保守取值，在对放射性货包材料等信息清点核对过程中，按照距离放射性药物货包 1.2m 处进行计算，用时按照 1 分钟保守取值；在入库和出库阶段用拖车对货包转移时，按照距离放射性药物货包 1.0m 处进行计算，用时按照 1 分钟保守取值，根据公式（11-4）计算，货包外剂量率估算结果见下表 11-10。

表 11-10　货包外剂量率估算结果

核素	货包表面剂量率（μSv/h）	货包外 0.3m 处		货包外 1.0m 处		货包外 1.2m 处	
		r（m）	估算结果（μSv/h）	r（m）	估算结果（μSv/h）	r（m）	估算结果（μSv/h）
^{14}C	**	**	**	**	**	**	**
^{177}Lu	**	**	**	**	**	**	**
^{18}F	**	**	**	**	**	**	**

根据前表 9.1.4 分析，建设单位拟配置 4 名辐射工作人员专门负责放射性药品暂存库的管理工作，辐射工作人员工作负荷详见表 11-11。

表 11-11 放射性药品暂存库辐射工作人员工作负荷

工作内容	工作负荷					工作人数
	核素	单货包操作时间（min）	每天工作时间（min）	年工作天数（天）	年工作时间（h）	
接收	**	**	**	**	**	工作时 1 名管理员和 1 名安全员均在场，共配置 2 名管理员和 2 名安全员分担。
	**	**	**	**	**	
	**	**	**	**	**	
入库	**	**	**	**	**	
	**	**	**	**	**	
	**	**	**	**	**	
出库	**	**	**	**	**	
	**	**	**	**	**	
	**	**	**	**	**	
发货	**	**	**	**	**	
	**	**	**	**	**	
	**	**	**	**	**	
存库日常巡检	**	**	**	**	**	1 名暂存库管理员

注：本项目放射性货包的出入库均由公司辐射工作人员完成。

本项目在估算暂存库辐射工作人员年受照剂量时，暂存库日常巡检工作的人员受照辐射剂量率取人员可能驻留在暂存库防护门位置的剂量率（关注点 E）计算，计算结果见下表 11-12。

表 11-12 暂存库辐射工作人员工作负荷

工作人员	操作	核素	年工作负荷（h）	辐射剂量率（μSv/h）	年有效剂量（mSv/a）	合计	个人有效剂量合计（mSv/a）
管理员	暂存库日常巡检	**	**	**	**	**	共配置 2 名管理员分担，单人为**，叠加楼下影响为**
	接收－监测过程	**	**	**	**		
		**	**	**	**		
		**	**	**	**		
	接收－清点核对过程	**	**	**	**		
		**	**	**	**		
		**	**	**	**		
	入库	**	**	**	**		
		**	**	**	**		
		**	**	**	**		
	出库	**	**	**	**		
		**	**	**	**		
		**	**	**	**		
	发货－监测过程	**	**	**	**		
		**	**	**	**		

		**	**	**	**		
	发货－清点核对过程	**	**	**	**		
		**	**	**	**		
		**	**	**	**		
	楼下砹尔法纽克莱（泉州）医疗科技有限公司辐射场所对本项目影响		**	**	**		
安全员	接收－监测过程	**	**	**	**	**	共配置 2 名安全员分担，单人为**，叠加楼下影响为**
		**	**	**	**		
		**	**	**	**		
	接收－清点核对过程	**	**	**	**		
		**	**	**	**		
		**	**	**	**		
	入库	**	**	**	**		
		**	**	**	**		
		**	**	**	**		
	出库	**	**	**	**		
		**	**	**	**		
		**	**	**	**		
	发货－监测过程	**	**	**	**		
		**	**	**	**		
		**	**	**	**		
	发货－清点核对过程	**	**	**	**		
		**	**	**	**		
		**	**	**	**		
	楼下砹尔法纽克莱（泉州）医疗科技有限公司辐射场所对本项目影响		**	**	**		
辐射安全管理人员	现场监督		**	**	**		**
	楼下砹尔法纽克莱（泉州）医疗科技有限公司辐射场所对本项目影响		**	**	**		

由表 11-12 可知，本项目辐射工作人员年受照剂量最大为**mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的剂量限值要求（职业人员 20mSv/a），同时也低于本项目剂量约束值要求（职业人员 5mSv/a）。

②公众外照射剂量估算

项目评价范围内的公众主要是公司员工及产业园内其他公司员工、外部道路，工作时间为每天工作**h，年工作**天。

表 11-13　公众人员个人年有效剂量估算

保护目标	辐射剂量率μSv/h	最近距离 m	受照时间 h	居留因子	年有效剂量 mSv
场所内行政管理和销售人员	**	紧邻	**	**	**
西侧二层预留厂房	**	紧邻	**	**	**
楼上预留厂房	**	紧邻	**	**	**
楼下砹尔法纽克莱（泉州）医疗科技有限公司	**	紧邻	**	**	**
东侧内部道路	**	7.5m	**	**	**
停车位	**	16m	**	**	**
南侧内部道路	**	13m	**	**	**
北侧内部道路	**	12m	**	**	**
北侧南翼晋江国际芯创港三期厂房（13F）	**	30m	**	**	**
南侧南翼晋江国际芯创港一期 5 号楼（4F）	**	30m	**	**	**

由表 11-13 可知，本项目公众年受照剂量最大为**mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的剂量限值要求（公众人员 1mSv/a），同时也低于本项目剂量约束值要求（公众人员 0.1mSv/a）。

11.4 销售及运输辐射影响评价

本项目销售的产品委托有资质单位运输，根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中 5.3.1 规定：“货包或集合包装的外表面任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h……”，以及 5.4 规定：“对β和γ发射体以及低毒性α发射体为 4Bq/cm³；对所有其他α发射体为 0.4Bq/cm³”，本项目在货包运输前，对货包表面进行辐射剂量率和表面污染检测，满足要求后，才能装车运输。

放射性核素产品或货包离开厂区后，运输过程中的辐射安全由运输单位负责，运输过程中运输单位将遵守我国有关放射性同位素安全运输管理要求。运输过程中相关运输人员的受照剂量和采取的辐射安全措施，由运输单位进行管控。放射性核素销售后，建设单位不提供售后服务。

11.5 三废环境影响分析

11.5.1 废气环境影响分析

11.5.1.1 放射性废气

本项目辐射工作场所设置独立的排风系统，核素合成分装等操作过程均在专用的热室中进行操作，核素挥发至空气的量极少，排风系统中放射性废气经活性炭过滤器过滤净化，高出 6 号楼屋顶 3m 排放。本项目产生的放射性废气经收集、处理后，对周围环境影响较小。

11.5.1.2 非放射性废气

本项目非放射性废气产生量极少，产生的废气经通风管道引至活性炭吸附装置处理后高出 6 号楼屋顶 3m 排放，经吸附处理后对周围环境影响较小。

11.5.2 废水环境影响分析

11.5.2.1 放射性废水

本项目热室内标记分装过程中在热室内产生的含放射性核素的废水量相对较小，自动化标记模块可自动收集至废水瓶，标记操作结束后，旋盖密封废液瓶，废液瓶放置在专用铅桶内。

放射化学纯度检测过程年产生废水水量很小，建设单位拟采用吸水试纸吸收擦拭后转化成放射性固废置于铅废物桶中，定期通过铅桶转移至放射性废物库进行衰变贮存。

在卫生通过间和缓冲间设置 1 套洗手池，沾污事故情况下应急洗手废水，收集于洗手池下方的带铅屏蔽的废液桶内，连同容器一并转运至放射性废物暂存库的废液暂存箱内，存放衰变。

将放射性废水分核素半衰期小于 24 小时和大于 24 小时进行收集暂存，核素半衰期小于 24 小时在放射性废物暂存库存放超过 30 天直接解控排放；半衰期大于 24 小时的，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），经监测放射性废液总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 后排放。其中，含 ^{14}C 的放射性废水交由有资质的单位处理。

建设单位严格建立放射性废水管理台账，安排专职人员进行管理，同步记录每次排放时间、排放量及监测结果情况，并妥善保管，对周围环境影响较小。

11.5.2.2 非放射性废水

本项目非放射性废水包括生活污水、清洗废水。本项目生活污水经化粪池预处理后排入园区污水管网。清洗废水拟通过污水管网进入废水预处理池后排入市政污水管网。

11.5.3 固废环境影响分析

11.5.3.1 放射性固废

放射性固体废物主要为 AI 实验室废注射器、废移液器管、废西林瓶，废放射性污染防护服、口罩、手套、放射化学纯度检测过程中产生的废吸水试纸，废气处理更换的废活性炭过滤器等。放射性药品暂存库事故情况下去污过程中产生的棉球、吸水纸、手套以及更换下来的废活性炭。

AI 实验室废注射器、废移液器管、废西林瓶，废放射性污染防护服、口罩、手套、放射化学纯度检测过程中产生的废吸水试纸。

建设单位 AI 实验室、分析实验室、放射性药品暂存库等位置已设置铅废物桶用于收集放射性固体废物，铅废物桶内使用专用塑料包装袋包装，包装袋显著位置要标明废物类型、收贮时间、核素种类及数量等内容。装满后的包装袋应密封、不破漏，每袋重量不超过 20kg。

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；

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

c）含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

若是含有 ^{14}C 核素固废，可对其表面污染进行监测，满足清洁解控要求的，可对其清洁解控并按照建设单位报废不合格药品及其污染物方式进行处置，不能解控的放射性固废则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发射体应小于 4Bq/cm^2。

11.5.3.2 非放射性固体废物

本项目非放射性固体废物主要包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

本项目产生的工作人员生活垃圾收集至厂区内的垃圾桶，收集的办公生活垃圾统一由环卫部门定期清运。一般工业固体废弃物包括废西林瓶（未沾污放射性核素）由厂家回收，废包装材料废品由废品收购站处理。

本项目非放操作过程中产生的实验废液、放射化学纯度检测过程中产生的沾染废酸碱等一次性实验用品，达到清洁解控的废活性炭，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），上述废物均属于危险废物中 HW49 其他废物类别，实验废液及实验废物的危险废物代码 900-047-49，解控的废活性炭危险废物代码 900-041-49，均暂存在危险废物暂存库内。危险废物暂存库暂存项目产生的危险废物，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）

的相关要求进行地面与裙脚的防渗。危废库暂存的危险废物定期交由有危废处置资质的单位进行处置。

11.6 事故影响分析

（一）可能的辐射事故

（1）AI 研发实验室

①由于工作人员操作不熟练或违反放射操作规程或误操作等其他原因致使放射性药物洒漏，造成意外照射和辐射污染。

②由于未锁好工作场所进出口的大门或放射性核素保管工作不到位致使放射性核素丢失，可能对公众和周围环境造成辐射污染。

（2）放射性药品暂存库

①对放射性药品暂存库管理不到位，无关人员进入暂存库而受到不必要的外照射。事故主要产生的污染源项为γ射线外照射。

②放射性核素药物货包丢失或被盗，造成放射货包丢失事故，货包可能被打开，对公众产生外照射。

③放射性核素药物货包在出入库过程中发生跌落、碰撞、摔破，放射性核素药物脱出、撒漏对周围人员造成辐射事故。

（二）事故等级

依据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（中华人民共和国国务院令第 709 号）第 40 条关于辐射事故分级要求，根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级，见表 11-14。

表 11-14　辐射事故分级

事故等级	事故情形
特别重大辐射事故	I 类、II类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者射线装置失控导致 3 人以上（含 3 人）急性死亡
重大辐射事故	I 类、II类放射源丢失、被盗、失控，或者射线装置失控导致 2 人以下（含 2 人）急性死亡或者 10 人以上（含 10 人）急性重度放射病、局部器官残疾
较大辐射事故	III类放射源丢失、被盗、失控，射线装置失控导致 9 人以下（含 9 人）急性重度放射病、局部器官残疾
一般辐射事故	IV类、V类放射源丢失、被盗、失控，射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射

（三）辐射事故后果计算

①AI 研发实验室放射性核素丢失，放射性核素操作、运输分装过程中造成放射性药物泄漏，保守以 ^{203}Pb 日最大操作量计算。^{203}Pb 日最大操作量为**Bq，事故持续过程中按点源考虑，受照人员不考虑任何屏蔽措施，事故持续最长时间为 2h，距离按 0.5m。则 0.5m 处剂量率为**μSv/h，持续 2h 所致个人有效剂量为**μSv，小于剂量约束值 0.1mSv/a。

②对放射性药品暂存库管理不到位，无关人员进入暂存库而受到不必要的外照射。

无关人员误入暂存库：本项目暂存库设置有监控设施，监控显示器在办公室内，保守取人员误入后一个小时内，工作人员发现异常情况，暂存库按满负荷贮存下的剂量率保守取**μSv/h，则一次辐射事故人员受照剂量约为 2mSv，可能发生的辐射事故为一般辐射事故。

③放射性核素药物货包丢失或被盗，造成放射性货包丢失事故，货包可能被打开，对公众产生外照射。

货包丢失或被盗：当发生货包丢失事故后，建设单位在 2 小时内报当地生态环境主管部门、公安部门。以本项目贮存核素中单个货包活度和周围剂量当量率常数最大的 ^{18}F 和具有挥发性的 ^{131}I 核算货包核算，单个货包的活度**Bq，参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），^{18}F 周围剂量当量率常数**μSv·m^2/MBq·h，^{131}I 周围剂量当量率常数**μSv·m^2/MBq·h，假设药瓶距离人员 10cm，人员携带 1 个小时。则盗取货包的人员受照剂量见表 11-15。

表 11-15　盗取货包人员受照剂量

核素	携带时间	受照剂量率	受照剂量
^{18}F	1h	**μSv/h	**Sv
^{131}I	1h	**μSv/h	**mSv

根据辐射事故分类，放射性货包丢失可能发生一般辐射事故。

④放射性核素药物货包在出入库过程中发生跌落、碰撞、摔破，放射性核素药物脱出、撒漏对周围人员造成辐射事故。

货包脱出、撒漏：以本项目贮存核素中单个货包活度和周围剂量当量率常数最大的 ^{18}F 核算，保守取 5min 完成清洁和废物存放，则处理的人员受照剂量见表 11-16。

表 11-16　处理人员受照剂量

核素	清洁和废物存放时间	受照剂量率	受照剂量
^{18}F	5min	**μSv/h	**mSv

根据辐射事故分类，放射性核素药物货包跌落、碰撞、摔破丢失可能发生一般辐射事故。

（四）辐射事故防范措施

（1）制定和完善放射性核素安全管理制度，在日常工作中，设置专人负责放射性核素管理；放射性核素成品和放射性废物的出入库都由专人进行登记，设立使用、销售台账。做好日常检查，防止放射性核素被盗、丢失。

（2）工作人员进行岗前培训合格后方可上岗，工作人员须熟练掌握操作技能和熟悉辐射防护基本知识。制定完善的操作规范，对操作人员定期培训，严格按照操作规范操作，减少药物撒漏事故的发生。

（3）一旦出现热室等核素生产设备控制系统出现故障，工作人员应立即切断电源、关闭热室区域，尽快联系厂家专业人员维修。项目应严格遵循所用辐射设备的安全使用年限，避免机械事故造成辐射污染，严禁超期使用。

（4）辐射工作人员做好个人防护，工作人员进入监督区必须穿戴工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，同时应佩戴个人计量计和个人剂量报警仪。在近距离操作放射性核素时根据具体情况穿铅衣、戴口罩、手套，必要时戴防护眼镜。公司有专人负责个人防护用品使用方法培训及个人防护用品的存放、更新工作。

（5）辐射工作场所配备防护面罩、吸水滤纸、纱布、酒精、抹布、铅容器等应急物资。

（五）辐射工作场所应急措施

（1）当发生放射性核素丢失事故时，事故发现者应立即报告辐射事故应急指挥领导小组，保护现场。领导小组立即启动本单位辐射事故应急预案，疏散现场无关人员，设置警戒区及警示标志；向当地生态环境主管部门、公安部门、卫生主管部门报告，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》；协助公安、生态环境和卫生主管部门对丢失放射性核素进行侦查和追缴，力争在最短时间内将放射性物品找回。

（2）由于操作不慎，导致核素泄漏，货包破损等情况，当事人应立即通知应急办公室，通知时应说明放射性核素、活度、污染范围描述、货包破损情况等基本信息，并做好现场隔离与保护措施；若遇有燃烧、爆炸或可能危及放射性货包的事件时，应迅速将货包移至安全位置并设专人看管。由监测人员使用合适的仪表测量辐射水平及污染状况，确定人员的可达性；确定去污方案，准备去污物资，监测人员划定污染范围，指导去污人员进行去污。监测现场情况，污染程度、面积大小、现场辐射水平等，如果现场剂量率气溶胶浓度较高时，应

关闭通风系统以及门窗以防止污染扩散至室外污染环境，待衰变至人员可达时，根据现场实际情况制定去污方案；当人员可达时，应迅速用吸水纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散，然后用棉签等擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦拭，直到擦干污染区，并用表面污染监测仪测量污染区，如果工作场所控制区的α表面污染大于 4Bq/cm^2（极毒性α放射性物质）、40Bq/cm^2（其他α放射性物质）以及β表面污染大于 40Bq/cm^2，表明该污染区未达到控制标准，这时继续用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区表面污染满足标准要求。擦拭物收集至放射性固体废物桶中，作为放射性固体废物进行处理。最后工作人员撤离现场，工作人员按照 9.2 章节辐射工作人员人流路径规划离开工作场所。

（3）因不慎造成放射性核素污染了地面或台面时，应先用吸水纸将其吸干，以防扩散，并立即标记污染范围。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，可先用高锰酸钾的饱和溶液洗涤，再用酸性亚硫酸钠进行洗涤。

（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，根据现场辐射强度，确定工作人员在现场处置的工作时间；现场经监测满足解控要求后再解除警戒。

（5）尽可能记录下现场有关情况，对工作人员可能受到的事故照射剂量，可针对事故实际情况进行评估，并对工作人员进行健康检查和跟踪，按照国家有关标准和规范以及相关程序，评估事故对工作人员健康的影响；事故处理后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生的原因，从中吸取经验和教训，必须采取措施防止类似事故再次发生。

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

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等相关要求，本项目为使用乙级非密封放射性物质工作场所，参考使用II类放射源执行，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

公司成立了以企业负责人为组长，以辐射安全部、生产部、质量部、工程部等辐射工作相关的部门负责人为组员的辐射安全管理小组，并明确了各自的职责。

12.2 辐射安全管理规章制度

公司已根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的有关要求制订规章制度，制定了系统的管理制度，包括《辐射安全工作岗位职责》《放射性三废处理管理规程》《辐射安全和防护管理规程》《辐射安全和防护管理规程》《个人剂量监测管理规程》《辐射监测管理规程》《辐射事故应急预案》等。

12.3 辐射工作人员的培训

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十五条的规定：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。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第二十二条规定：取得辐射安全培训合格证书的人员，应当每五年接受一次再培训。根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（公告 2019 年第 57 号），辐射安全与防护培训需求的人员可通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（http://fushe.mee.gov.cn/）参加辐射安全与防护培训，参加相关考试并通过考核，做到持证上岗。

本项目拟配备 6 名辐射工作人员和 1 名辐射安全管理人员，辐射安全管理人员拟报名参加“辐射安全管理”辐射安全与防护相关知识的学习，辐射操作人员参加“科研、生产及其他”辐射安全与防护相关知识的学习，经考核合格后方可上岗。

12.4 辐射监测

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）和《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中的相关规定，本项目监测内容包括：个人剂量监测、工作场所监测、流出物（废物）监测、环境监测。建设单位拟制定辐射环境监测方案并据此执行辐射监测工作及建立辐射环境监测档案，由专职辐射安全管理人员管理。

本项目拟配备的主要监测设备包括固定式辐射监测仪、表面污染监测仪、移动式气溶胶监测仪、环境辐射巡测仪、个人剂量计和个人剂量报警仪，具体见表 10-5。

12.4.1 个人剂量监测

公司将为所有辐射工作人员配备个人剂量计，开展个人剂量监测。监测工作委托有资质的放射防护技术服务机构承担。个人剂量常规监测周期一般为 1 个月，最长不应超过 3 个月。辐射防护管理人员收齐辐射工作人员的个人剂量计后交至公司更换佩戴个人剂量计，公司统一将个人剂量计送至有资质机构检测并领取新的个人剂量计，发现个人剂量监测结果异常的，立即核实和调查，并将有关情况及时报告发放辐射安全许可证的机关。剂量监测结果每季度由公司向各有关部门通报一次；当剂量监测结果有异常，由公司通知具体辐射工作人员及部门分管领导。公司拟建立完善的辐射工作人员个人剂量档案，个人剂量监测档案包括辐射工作人员个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等内容，个人剂量监测档案终生保存。

12.4.2 职业健康体检

根据《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ98-2020）要求，本项目辐射工作人员上岗前将进行职业健康检查，在岗期间职业健康检查周期不得超过 2 年，必要时，适当增加检查次数，离岗时进行职业健康检查，建立职业健康监护档案并终生保存。本项目依托的辐射工作人员均进行了职业健康体检，且可从事放射工作。

12.4.3 辐射环境及工作场所监测

（1）年度常规监测

根据《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）的相关规定，使用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，可以委托有资质的环境监测机构进行监测。公司将执行辐射监测计划，定期委托有相关资质的第三方辐射监测机构对公司的辐射工作场所进行年度监测。年度监测数据将作为本单位辐射安全和防护状况年度评估报告的一部分，每年 1 月 31 日前上报生态环境主管部门。

（2）竣工环境保护验收

公司将根据核技术利用项目的开展情况，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）、《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）、《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）的相关要求，对配套建设的环境保护设施进行验收，委托有能力的技术机构编制验收报告，并组织由设计单位、施工单位、生态环境影响报告表编制机构、验收监测（调查）报告编制机构等单位代表以及专业技术专家等成立验收工作组，采取现场检查、资料查

阅、召开验收会议等方式开展验收工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。本项目环保设施验收期限一般不超过 3 个月，需要对该类环保设施进行调试或者整改的，验收期限可适当延期，但最长不超过 12 个月。

（3）工作场所监测

本项目工作场所监测包括自行监测和委托有资质单位监测两种类型，采用安装固定式辐射监测仪和便携式监测仪表及表面污染监测仪相结合的方式。具体辐射工作场所监测计划见表 12-1。

表 12-1　辐射监测计划

监测对象	监测方案	监测项目	监测频率	监测方式
AI 研发实验室、GSP 放射性仓库	AI 实验室、分析实验室、放射性药品暂存库、放射性废物暂存库	周围剂量当量率	实时	固定式辐射监测仪
	AI 实验室、分析实验室、放射性药品暂存库、放射性废物暂存库四周屏蔽墙外 30cm、门外 30cm，热室外表面、楼上、楼下等处。		1 次/季度	自行监测
			每年 1 次，竣工环境保护验收监测 1 次	委托有资质单位监测
	工作场所（操作位、工作台、设备表面、墙壁、地面等）、工作人员的手、皮肤暴露部分及防护用品（防护服、手套、工作鞋等）、工作场所周围环境。	α表面污染、β表面污染	每天工作结束后	自行监测
			每年 1 次，竣工环境保护验收监测 1 次	委托有资质单位监测
放射性废水	铅桶内	水中总α、总β、I-131	排放前	委托有资质单位监测
辐射工作人员	佩戴个人剂量计	年有效剂量	操作时，每三个月送检 1 次	送有资质单位检测

由上表可知，福建省晋红医学科技有限公司制定的辐射监测计划符合公司核技术利用项目的实际情况，包含了竣工环境保护验收监测与定期检查、辐射工作人员个人剂量监测以及日常自行监测，内容全面，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）等要求，监测频率较为合理，福建省晋红医学科技有限公司辐射监测计划切实可行。

（4）辐射环境监测

依据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021），结合本项目特点，对项目周围γ辐射水平、土壤、空气辐射环境进行监测，监测项目、监测点位、监测频次见表 12-2 所示。

表 12-2　辐射环境监测方案

监测对象		监测项目	监测点位	监测频次	监测方式
外照射		周围剂量当量率	外环境（50m 周围环境保护目标）	1 次/季度	自行监测
外照射		周围剂量当量率	外环境（50m 周围环境保护目标）	1 次/年	委托有资质单位监测
环境介质取样	空气	总α、总β	放射性废气排放口	1 次/年	
	地表水	总α、总β	金井镇围头南部海域	1 次/年	
	土壤	总α、总β	厂房周围	1 次/年	

12.5 辐射事故应急

12.5.1 目的

为做好公司辐射事故应急准备和响应工作，确保在发生辐射事故或者可能引发辐射事故的运行故障时，依据本应急预案做出正确判断，确认辐射事故等级，及时采取必要和适当的响应行动，并按照相关规定向当地生态环境主管部门报告，制定本预案。

12.5.2 适用范围

本预案适用于公司生产活动中发生辐射事故或者可能引发辐射事故的运行故障时的应急准备及应急响应行动。

12.5.3 应急指挥机构及职责

公司成立辐射事故应急指挥部（日常为应急领导小组），设置应急办公室及安全保卫组、技术处置组、后勤保障组和医疗救护组四个专业响应小组。

应急指挥部由总经理总指挥，由辐射安全部负责人、生产部负责人、质量部负责人、工程部负责人为成员组成。主要职责为：

1）贯彻落实国家生产安全事故有关应急政策、法律法规，做好应急准备和响应。

2）下达公司的应急预案启动指令和终止指令。

3）应急响应时，协调、指导公司应急响应行动，统一调动公司应急救援资源，协调外部应急救援资源。

4）带队或指派人员赶赴现场指导事故应急处置。

5）向政府有关部门报告事故情况，确定向政府及主管部门申请救援事项，配合有关部门开展应急救援工作。

12.5.4 应急响应

接到辐射事故报告后，应急办公室持续跟踪事故动态并进行分析研判，根据研判结果及时向应急指挥部提出应急预案启动建议，经公司应急指挥部批准后，启动公司应急预案，进

入应急状态。

1）发生辐射事故或可能引发辐射事故的运行故障，2 小时内填写初始报告，向当地生态环境主管部门书面报告；发生放射源丢失的辐射事故时，还应同时向当地公安部门报告；造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫健行政部门报告。在查清有关基本情况后适时续报。

2）若事故可能对周边单位正常生产产生影响，在向生态环境部报告的同时，需及时向园区及周边可能受影响的单位通报相关情况。

12.5.5应急演练

1）公司每年至少组织一次应急预案演练。

2）演练组织者在演练后应及时进行总结和评价，并编制应急演练总结报告，演练总结报告的主要内容包括：演练基本概要；演练发现的问题，取得的经验和教训；应急管理工作建议。

12.5.6应急物资装备保障

1）公司配备应急救援物资，包括应急办公用品、应急通讯器材、应急处置用品、个人防护用品、应急后勤保障用品等，每月检查，保障物资装备的有效性和可用性。

2）公司应急物资日常管理由辐射安全部负责。制定应急物资装备清单，明确应急物资和装备的类型、数量、性能、有效日期、存放位置、运输及使用条件、管理责任人及联系方式等内容。

综上，在落实上述应急方案相关内容后，本项目辐射事故应急方案是可行的。

12.6 竣工环境保护验收内容

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》相关规定，建设项目竣工后，建设单位应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，编制验收监测报告。本项目竣工环境保护验收要求见下表 12-3。

表 12-3　本项目三同时验收内容

污染源或保护源	主要环保措施	预期效果
辐射防护措施	热室按照现有屏蔽设计方案建设。运行后辐射工作场所屏蔽设施外职业人员长期居留及公众可达处辐射水平低于 2.5μSv/h。	职业人员和公众年受照剂量小于GB18871-2002中规定的剂量限值和本项目剂量约束值：职业人员 5mSv/a、公众 0.1mSv/a。
辐射安全管理机构	建立辐射安全与环境管理机构或指定专职人员负责辐射安全与环境保护管理工作。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等法

		规的要求。
人员配备	辐射工作人员和辐射安全管理人员参加生态环境部门组织的考核，合格后持证上岗，满足《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》的要求。	辐射工作人员和辐射安全管理人员通过考核，具有辐射安全与防护知识，持证上岗。
	辐射工作人员佩戴个人剂量计，定期（每 3 个月）送有资质单位检测，建立个人剂量档案并长期保存。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等法规要求。
	辐射工作人员每 1～2 年参加职业健康检查，并建立职业健康档案，档案长期保存。	
辐射防护规章制度	健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、设备使用登记、台账制度、人员培训计划、环境监测和个人剂量监测制度及辐射事故应急措施。	
监测仪器	辐射工作人员每人配备有效的报警仪，人员进入机房内时随身佩戴。配备 1 台多功能辐射环境γ巡测仪、3 台便携式表面污染仪、1 台便携式气溶胶取样装置及 1 台便携式碘取样装置。放射性废物暂存库、放射性药品暂存库、分析实验室、AI 实验室等位置安装固定式辐射监测仪。固定式辐射监测仪带报警功能，当探测到剂量率超过设置阈值时（如设置为2.5μSv/h），则有声光报警，提醒人员马上撤离。	
“三废”处置	将放射性废水分核素半衰期小于 24 小时和大于 24 小时进行收集暂存，核素半衰期小于 24 小时在放射性废物暂存库存放超过 30 天直接解控排放；半衰期大于 24 小时的，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，经监测放射性废液总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 后排放。其中，含 ^{14}C 的放射性废水交由有资质的单位处理。	废水妥善处置，不对周围环境造成不良环境影响。
	废气：热室内为负压环境，并具有独立排风系统，辐射工作场所保持负压。	废气合理排放，不对周围环境造成不良环境影响。
	固体废物：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； b）所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍； c）含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。 若是含有 ^{14}C 核素固废，可对其表面污染进行监测，满足清洁解控要求的，可对其清洁解控并按照建设单位报废不合格药品及其污染物方式进行处置，不能解控的放射性固废则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发射体应小于 4Bq/cm^2。	固体废物（包括放射性固体废物、危险固体废物）妥善处置，不对周围环境造成不良环境影响。

表 13　结论与建议

13.1 结论

福建省晋红医学科技有限公司拟在南翼晋江国际芯创港一期 6 号楼 2 层东侧厂房开展核技术利用项目，主要包括在 AI 研发实验室设置 AI 实验室、蛋白实验室、分析实验室等用房，用于 ^{18}F、^{64}Cu、^{67}Cu、^{68}Ga、^{90}Y、^{99m}Tc、^{123}I、^{131}I、^{161}Tb、^{177}Lu、^{188}Re、^{201}Tl、^{203}Pb、^{212}Pb、^{211}At、^{225}Ac、^{223}Ra 17 种放射性药物的研发和销售，其中所用的所有放射性核素均购买。

公司拟开展销售 ^{7}Be、^{14}C、^{18}F、^{32}P、^{59}Fe、^{64}Cu、^{67}Ga、^{68}Ga、^{72}Se、^{89}Sr、^{89}Zr、^{90}Y、^{90}Y（微球注射液）、^{95m}Tc、^{96}Tc、^{99m}Tc、^{110m}Ag、^{113}Sn、^{123}I、^{125}I 粒子、^{131}I、^{153}Sm、^{177}Lu、^{188}W(^{188}Re)、^{223}Ra 25 种放射性核素药物货包；拟在 GSP 放射性仓库设置放射性药品暂存库、缓冲间、前室，用于本单位购置且需临时贮存待销售的 ^{14}C、^{18}F、^{32}P、^{64}Cu、^{67}Ga、^{68}Ga、^{89}Sr、^{90}Y、^{90}Y（微球注射液）、^{99m}Tc、^{125}I 粒子、^{131}I、^{153}Sm、^{177}Lu、^{223}Ra 15 种放射性核素药物货包；其余 10 种核素放射性核素药物货包不在厂区内暂存，直接销售。

本项目 AI 研发实验室日等效最大操作量为 3.70E+08Bq，GSP 放射性仓库日等效最大操作量为 1.67E+09Bq，共 2 个乙级非密封放射性物质工作场所。

（1）辐射安全与防护分析结论

辐射防护相关措施：对辐射工作场所进行分区管理，划分为监督区和控制区，控制区内设置相应的电离辐射警告标志，限制无关人员进入。建设单位拟制定针对性的操作规程，职业人员工作时穿戴相应的个人防护用品。为辐射工作人员配备了个人剂量计，并配备了个人剂量报警仪，场所配备 X-γ辐射监测仪、表面污染监测仪等；定期对辐射工作人员开展个人剂量监测和职业健康检查监护。在落实以上辐射安全措施后，本项目辐射工作场所辐射安全措施能够满足辐射安全防护的要求。本项目辐射工作场所拟设置电离辐射警告标志、建立台账、视频监控系统等；设置放射性废气专用排风管线及活性炭过滤器。相关辐射防护措施能够满足项目运行需求。

（2）环境影响分析结论

经理论预测分析，本项目辐射工作场所运行时控制区实体边界外 30cm 处周围剂量当量率均小于 2.5μSv/h，手套箱外表面 30cm 处人员操作位周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h，各关注点位的周围剂量当量率均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关要求，对周围辐射环境影响较小。

经理论估算，本项目辐射工作场所辐射工作人员和周围公众所受年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的剂量限值要求，同时也低于本项目剂量约束值要求（职业人员 5mSv/a，公众人员 0.1mSv/a）。

（3）三废影响分析结论

1）本项目辐射工作场所产生的放射性废液暂存在放射性废物暂存库内，暂存时间满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）及《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20 号）中相关要求，放射性废液排放前进行取样监测，监测结果经审管部门认可后，按照GB18871 中8.6.2 规定方式排入园区污水管网，最终引至污水处理厂处理，对地表水影响较小。

2）本项目的所有排风管线均接至本楼层排风总管，并经活性炭过滤装置后高于楼顶排放。排风井由混凝土浇筑，能有效屏蔽放射性废气对其余楼层公众的辐射影响。排风管道内保持负压，设置止回阀，防止气流倒灌。

3）本项目产生的放射性固体废物分核素半衰期小于 24 小时和大于 24 小时进行收集暂存，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；

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

c）含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

若是含有 ^{14}C 核素固废，可对其表面污染进行监测，满足清洁解控要求的，可对其清洁解控并按照建设单位报废不合格药品及其污染物方式进行处置，不能解控的放射性固废则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发射体应小于 4Bq/cm^2。其中，清洁解控的废活性炭作为危废处理，其余解控的放射性固体作为一般固废处理。

（4）可行性分析结论

①实践正当性分析

本项目的建设用于放射性药品研发，缓解放射性核素及核素药物创新技术能力较弱，创新药物缺少自主知识产权的困境。放射性药品用于临床核医学诊断及治疗可以达到一般非放射性治疗方法所不能及的诊断及治疗效果；此外，本项目为医疗机构提供高效率、高质量放射性核素药物配送需求，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用。

建设单位在正确使用和管理放射性核素的情况下，可以将该项目辐射产生的影响降至尽可能小。本项目产生的辐射给社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术应用实践具有正当性，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中“实

践的正当性”原则。

②产业政策符合性分析

根据国家发展和改革委员会制订的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于第一类“鼓励类”项目第六款“核能”第 4 条核技术应用中的“同位素、加速器及辐照应用技术开发”类项目，符合国家产业政策。

（5）总结论

综上所述，福建省晋红医学科技有限公司放射性药物项目符合国家产业政策和实践正当性原则。在落实本生态环境影响报告表提出的各项污染防治措施和辐射环境管理要求后，建设单位将具备相应从事辐射活动的技术能力，本项目投入运行后对周围生态环境的影响符合辐射环境保护的要求。从辐射环境保护角度论证，本项目建设是可行的。

13.2 建议与承诺

（1）对本评价提出的辐射管理和辐射防护措施，建设单位应尽快落实，在项目建设同时，切实做到环保设施和主体工程“同时设计、同时施工、同时投产”。

（2）建设单位如需增加本报告表所涉及之外的放射源、射线装置或对其使用功能进行调整，则应按有关要求向生态环境主管部门进行申报，并采取相应的辐射防护措施。

（3）建设单位应安排本项目所有辐射工作人员参加国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习、考试，取得考核合格证书后方能上岗。同时按照国家法律法规要求给辐射工作人员配备个人剂量计，定期送检，并建立个人剂量监测档案。

（4）建设单位应安排本项目所有辐射工作人员参加职业健康体检，并为辐射工作人员建立职业健康档案。

（5）本项目环评批复后，建设单位应及时向生态环境主管部门办理辐射安全许可证申领手续并按要求开展竣工环境保护验收工作。

表 14　审批

下一级生态环境部门预审意见：   经办人：　　盖章 年　月　日
审批意见：   经办人：　　盖章 年　月　日