

核技术利用建设项目

成都永新医疗设备有限公司

生产、使用和销售 III 类射线装置及  
新增非密封放射性物质工作场所项目

环境影响报告表

(公示本)

成都永新医疗设备有限公司

2024 年 8 月

生态环境部监制

# 核技术利用建设项目

## 成都永新医疗设备有限公司

### 生产、使用和销售 III 类射线装置及 新增非密封放射性物质工作场所项目

### 环境影响报告表

建设单位名称：成都永新医疗设备有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：

通讯地址：四川省成都天府国际生物城（双流区凤凰路 618 号）

邮政编码：610000

联系人：

电子邮箱

联系电话

## 目 录

表 1 项目基本情况 .....	- 1 -
表 2 放射源 .....	- 11 -
表 3 非密封放射性物质 .....	- 11 -
表 4 射线装置 .....	- 13 -
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） .....	- 14 -
表 6 评价依据 .....	- 15 -
表 7 保护目标与评价标准 .....	- 18 -
表 8 环境质量和辐射现状 .....	- 23 -
表 9 项目工程分析与源项 .....	- 27 -
表 10 辐射安全与防护 .....	- 41 -
表 11 环境影响分析 .....	- 52 -
表 12 辐射安全管理 .....	- 76 -
表 13 结论与建议 .....	- 82 -

**表 1 项目基本情况**

建设项目名称		成都永新医疗设备有限公司生产、使用和销售 III 类射线装置及新增非密封放射性物质工作场所项目			
建设单位		成都永新医疗设备有限公司			
法人代表		刘迈	联系人		联系电话
注册地址		四川省成都天府国际生物城（双流区凤凰路 618 号）			
项目建设地点		四川省成都市双流区生物城中路二段 18 号 成都永新医疗设备有限公司内			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资（万元）			项目环保总投资（万元）		投资比例（环保投资/总投资）
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他			占地面积（m <sup>2</sup> ）
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类（医疗使用） <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input checked="" type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input checked="" type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input checked="" type="checkbox"/> III类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input checked="" type="checkbox"/> III类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II类 <input checked="" type="checkbox"/> III类		
其他	/				
<p><b>项目概述</b></p> <p>一、建设单位简介</p> <p>成都永新医疗设备有限公司（统一社会信用代码：911101125636371447，以下简称“永新医疗”或“公司”）成立于 2011 年，是一家专注于核医学影像和核辐射监测设备研发、生产、销售及技术服务的科技型企业，核心技术源自清华大学工程物理系科技成果转化，拥有“国家高新技术企业”“国家知识产权优势企业”“国家科技型中小企业”“北京市知识产权示范单位”“北京市专精特新中小企业”等诸多“名号”。</p> <p>公司坐落于成都天府国际生物城，核心研发实验室（清华—永新分子影像联合研</p>					

究中心) 位于清华大学, 公司定位以核医学影像为基础, 同时向放射、放疗及与其他技术相融合横向发展, 成为立足中国面向世界的专业医学诊疗与核辐射监测设备、软件和服务的供应商。

## 二、项目由来

当前, 心脑血管疾病、肿瘤、癌症、神经退行性疾病等已成为严重威胁人类健康的主要因素。利用医用同位素的独特优势, 进行诊断治疗是提高人民健康水平不可或缺的重要手段。

成都永新医疗设备有限公司专注于临床 SPECT/CT 和动物 PET/SPECT/CT 一体机技术的研发和产业化, 本次公司拟租用位于四川省成都市双流区生物城中路二段 18 号的成都天府国际生物制药产业园内 13#楼一层开展“生产、使用和销售 III 类射线装置及新增非密封放射性物质工作场所项目”, 该项目涉及生产、销售 SPECT/CT、动物 PET/SPECT/CT 一体机 (CT 部分属 III 类射线装置) 和放射性物质图像定位系统, 同时为对公司生产的设备进行更全面的产品测试, 公司拟新建 1 处乙级非密封放射性物质工作场所, 在该工作场所内使用 10 种放射性核素 ( $^{131}\text{I}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{123}\text{I}$ 、 $^{201}\text{Tl}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{67}\text{Ga}$  和  $^{68}\text{Ga}$ ) 及 7 枚放射源 (3 枚  $^{57}\text{Co}$ 、1 枚  $^{60}\text{Co}$ 、1 枚  $^{137}\text{Cs}$ 、1 枚  $^{22}\text{Na}$  及 1 枚  $^{241}\text{Am}$ ) 模拟临床情况, 对相应设备产品进行调试。

## 三、编制目的

为加强核技术应用项目的辐射环境管理, 防止辐射污染和意外事故的发生, 确保其使用过程不对周围环境和工作人员及公众产生不良影响, 根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关法律法规要求, 建设单位需对该项目进行环境影响评价。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录 (2021 版)》(生态环境部令第 16 号, 2021 年 1 月 1 日起施行) 的规定, 本项目涉及“第 172 条核技术利用建设项目”中“使用 V 类放射源的, 生产、销售、使用 III 类射线装置的, 乙级非密封放射性物质工作场所 (医疗机构使用植入治疗用放射性粒子源的除外) 的”, 应编制环境影响报告表。

为此, 成都永新医疗设备有限公司委托四川瑞迪森检测技术有限公司对该项目开展环境影响评价工作 (委托书见附件 1)。四川瑞迪森检测技术有限公司接受委托后,

通过现场勘察、收集资料并结合现场监测等工作的基础上，结合本项目的特点，按照国家有关技术规范要求，编制了该项目环境影响报告表。

为进一步保障公众对环境保护的参与权、知情权和监督权，加强环境影响评价工作的公开、透明，建设单位已在向生态环境主管部门提交建设项目环境影响报告表前，依法主动公开建设项目环境影响报告表全本信息（详见附件 13）。

#### 四、项目概况

**项目名称：**成都永新医疗设备有限公司生产、使用和销售 III 类射线装置及新增非密封放射性物质工作场所项目

**项目性质：**新建

**建设单位：**成都永新医疗设备有限公司

**建设地点：**四川省成都市双流区生物城中路二段 18 号成都永新医疗设备有限公司

##### （一）建设内容与规模：

成都永新医疗设备有限公司拟租用成都生物城建设公司位于四川省成都市双流区生物城中路二段 18 号的成都天府国际生物制药产业园内 13#楼（已建，地上 5 层建筑，租赁协议详见附件 2）一层开展“生产、使用和销售 III 类射线装置及新增非密封放射性物质工作场所项目”，在该 13#楼一层分别建设“设备生产装配区”及“设备测试区”。

##### 1、设备生产装配区

本项目拟于 13#楼一层中部建设一处“设备生产装配区”用于 SPECT/CT、动物 PET/SPECT/CT 一体机和放射性物质图像定位系统设备的组装生产。公司仅在该区域内进行产品零部件的组装，设备内 X 射线 CT 机不会在该区域内出束，该区域内不涉及放射性核素和放射源的使用，不涉及辐射工作场所。

本次拟于“设备生产装配区”西部 SPECT/CT 生产装配区（工位 02~09）进行 SPECT/CT 设备的零部件组装，其中 SPECT/CT 研发初定型号共 4 种，分别为 NET632、Insight NM/CT Pro、Insight NM/CT 及 Insight NM/CT Elite，每台设备中均含有 1 台 X 射线 CT 机，属 III 类射线装置，年生产、销售 100 台。

本次拟于“设备生产装配区”东北部工位 13~工位 15 进行动物 PET/SPECT/CT 一体机和放射性物质图像定位系统的零部件组装，其中动物 PET/SPECT/CT 一体机研发

初定型号共 2 种，分别为 InliView-2000A 和 InliView-3000A，每台设备中均含有 1 台 X 射线 CT 机，属 III 类射线装置，年生产、销售 50 台；放射性物质图像定位系统主要用于机场、海关等辐射安全检测，其成品设备不含射线装置、放射性核素及放射源等涉源部件，年生产、销售 100 台。

本项目仅于“设备生产装配区”内进行产品部件的装配，设备内 X 射线 CT 机不会在该区域内出束，该区域内不涉及放射性核素及放射源的使用，不涉及辐射工作场所。

## 2、设备测试区

本项目拟于 13#楼一层南部建设一处“设备测试区”，该拟于该测试区年内开展 SPECT/CT 和动物 PET/SPECT/CT 一体机设备的 X 射线 CT 机出束测试及调整，同时使用放射性核素及放射源进行设备成品的测试与调整，模拟临床情况。

### (1) 工作场所

本次拟建“设备测试区”工作场所包含 6 座测试机房（1#~6#）及其操作区、1 间活性室、1 间储源室、1 间放射性废物间、1 间去污淋浴间及 2 处缓冲间等功能用房。

6 座测试机房面积均为 32.49m<sup>2</sup>，净空尺寸为：长 5.7m×宽 5.7m×高 4.2m，其四周墙体、顶部及底部均为 300mm 厚混凝土，观察窗均为 5mm 铅当量铅玻璃，防护门均为 5mm 铅当量。活性室、储源室及放射性废物间四周墙体、顶部及底部均为 300mm 厚混凝土，防护门均为 3mm 铅当量，活性室内拟设置手套箱为 35mm 铅当量。

本次拟于 1#测试机房南侧地下新建 1 套衰变池，内含 2 个衰变小池，1#小池容积为 4.32m<sup>3</sup>（长 1.6m×宽 1.5m×高 1.8m），2#小池容积为 5.4m<sup>3</sup>（长 2.0m×宽 1.5m×高 1.8m），总容积为 9.72m<sup>3</sup>，用于暂存工作场所产生的含放射性清洗废水。

### (2) 设备成品测试

本项目拟生产、销售的 SPECT/CT 每台设备中均含有 1 台 X 射线 CT 机，其额定管电压均为 120kV，额定管电流均为 250mA，属 III 类射线装置。本次拟于 1#~6#测试机房内开展其 X 射线 CT 机、放射性核素及放射源的测试与调整，年调试 100 台。

本项目拟生产、销售的动物 PET/SPECT/CT 一体机每台设备中均含有 1 台 X 射线 CT 机，其额定管电压均为 80kV，额定管电流均为 0.5mA，属 III 类射线装置。本次拟于 1#~6#测试机房内开展其 X 射线 CT 机、放射性核素及放射源的测试与调整，年调试 50 台。

本项目拟生产、销售的放射性物质图像定位系统不属于射线装置，成品不含放射源及放射性核素等涉源部件，本次仅在 6#测试机房内使用放射性核素及放射源对其进行测试调整，年调试 100 台。

### (3) 放射性核素使用

本项目设备测试区内拟使用放射性核素  $^{131}\text{I}$ （日最大操作量为  $7.40 \times 10^8 \text{Bq}$ ，日等效最大操作量  $7.40 \times 10^7 \text{Bq}$ ，年最大用量  $1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$ ）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ （日最大操作量为  $7.40 \times 10^8 \text{Bq}$ ，日等效最大操作量  $7.40 \times 10^6 \text{Bq}$ ，年最大用量  $1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$ ）及  $^{18}\text{F}$ （日最大操作量为  $7.40 \times 10^8 \text{Bq}$ ，日等效最大操作量  $7.40 \times 10^6 \text{Bq}$ ，年最大用量  $1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$ ）、 $^{111}\text{In}$ （日最大操作量为  $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ，日等效最大操作量  $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ ，年最大用量  $3.70 \times 10^{10} \text{Bq}$ ）、 $^{177}\text{Lu}$ （日最大操作量为  $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ，日等效最大操作量  $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ ，年最大用量  $3.70 \times 10^{10} \text{Bq}$ ）、 $^{123}\text{I}$ （日最大操作量为  $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ，日等效最大操作量  $3.70 \times 10^6 \text{Bq}$ ，年最大用量  $3.70 \times 10^{10} \text{Bq}$ ）、 $^{201}\text{Tl}$ （日最大操作量为  $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ，日等效最大操作量  $3.70 \times 10^6 \text{Bq}$ ，年最大用量  $3.70 \times 10^{10} \text{Bq}$ ）、 $^{90}\text{Y}$ （日最大操作量为  $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ，日等效最大操作量  $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ ，年最大用量  $3.70 \times 10^{10} \text{Bq}$ ）、 $^{67}\text{Ga}$ （日最大操作量为  $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ，日等效最大操作量  $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ ，年最大用量  $3.70 \times 10^{10} \text{Bq}$ ）和  $^{68}\text{Ga}$ （日最大操作量为  $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ，日等效最大操作量  $3.70 \times 10^6 \text{Bq}$ ，年最大用量  $3.70 \times 10^{10} \text{Bq}$ ）开展设备成品的测试与调整。

其中 SPECT/CT 调试仅涉及使用放射性核素  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  及  $^{131}\text{I}$ ，动物 PET/SPECT/CT 一体机调试仅涉及使用放射性核素  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  及  $^{18}\text{F}$ ；放射性核素  $^{111}\text{In}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{123}\text{I}$ 、 $^{201}\text{Tl}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{67}\text{Ga}$  和  $^{68}\text{Ga}$  仅用于放射性物质图像定位系统在 6#测试机房的调试工作，不会在其他测试机房内使用，也不用于其它设备的调试。

综上所述，该工作场所总日等效最大操作量为  $2.48 \times 10^8 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

### (4) 放射源使用

本次拟于“设备测试区”6座测试机房内使用7枚放射源开展设备成品的校准及标定等测试与调整，其中包含3枚 $^{57}\text{Co}$ 放射源（单枚活度分别为： $1.11 \times 10^9 \text{Bq} \times 1$ 枚、 $7.40 \times 10^7 \text{Bq} \times 2$ 枚）、1枚 $^{60}\text{Co}$ 放射源（单枚活度  $2.98 \times 10^8 \text{Bq}$ ）、1枚 $^{137}\text{Cs}$ 放射源（单枚活度  $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ）、1枚 $^{22}\text{Na}$ 放射源（单枚活度  $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ）及1枚 $^{241}\text{Am}$ 放射源（单枚活度  $5.55 \times 10^8 \text{Bq}$ ），均属于V类放射源。



本次拟申请新增辐射项目内容见表 1-1~表 1-3。

表 1-1 成都永新医疗设备有限公司新建项目情况一览表

射线装置							
序号	射线装置名称	装置型号	数量 (台/年)	设备参数	类别	活动种类	工作场所
1							设备测
2							试区

表 1-2 成都永新医疗设备有限公司新建项目情况一览表

非密封放射性物质							
序号	工作场所名称	核素名称	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	场所等级	年操作频次 (次/年)	年最大用量 (Bq)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

表 1-3 成都永新医疗设备有限公司新建项目情况一览表

放射源							
序号	工作场所名称	核素名称	单枚活度	数量 (枚)	类别	活动种类	用途
1	设备测 试区						
2							
3							
4							
5							
6							
7							

## (二) 项目组成内容及环境问题

本项目主要组成内容及可能产生的环境问题见表 1-4。

表 1-4 项目组成内容及主要环境问题

名称	建设内容及规模		可能产生的环境问题	
			施工期	运营期
主体工程	设备生产装配区	场所	施工废气、施工噪声、施工废水、固体废物、生活污水、生活垃圾	包装废材、酒精、无尘纸、生活污水、噪声、生活垃圾等
	设备调试区	场所		X 射线、 $\alpha$ 射线、 $\beta$ 射线、 $\gamma$ 射线、表面污染、噪声、臭氧、少量氮氧化物、生活污水、生活垃圾等
		射线装置		
		核素		
环保工程			生活垃圾 生活污水	
公用工程				
办公生活设施				

### (三) 项目依托设施

①依托办公设施：依托拟建的办公区及办公室。

②依托环保设施：本项目产生的生活污水和生活垃圾依托园区拟建污水处理设施和生活垃圾收集设施处理。

成都永新医疗设备有限公司位于成都天府国际生物制药产业园，园区拟建污水处理站一座，该污水处理站设计处理规模 1200m<sup>3</sup>/d，采用“调节池+pH 调节+絮凝沉淀+接触好氧+沉淀+消毒”工艺，废水经处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入生物城污水处理厂进一步处理达标后排入锦江。

园区内拟建生活垃圾暂存间，本项目产生的生活垃圾在此集中暂存，由环卫部门定期统一收集、清运至垃圾处理厂处置。

本项目工作场所产生的放射性废物暂存至放射性废物暂存间内铅废物桶，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$  表面污染小于 0.8Bq/cm<sup>2</sup> 后，按照医疗废物处理，交由有资质单位进行统一收集、清运和处理。本项目工作场所产生的含放射性清洗废水暂存至衰变池；核素测试样品试剂分类收集至专用容器暂存，并交由有资质单位进行处置；退役放射源暂存至储源室，并交由有资质单位进行处置。

### (四) 主要原辅材料及能耗

本项目主要原辅材料及能耗情况见表 1-5。

表 1-5 主要能耗情况表

类别	名称	年耗量	来源	备注
放射性核素药品				
放射源				
原料				
辅料				
能源				
水				

### (五) 人员配置

工作制度：本项目辐射工作人员年工作天数为 250 天，实行 8 小时工作制。

人员配置：本项目拟配置辐射工作人员 23 人，均为新增辐射工作人员，其中 4 名核素药物操作人员，12 名辐射操作人员，6 名售后服务人员，1 名辐射安全管理管理人员，本项目人员配置详见表 1-7。

表 1-7 本项目人员配置情况

项目类型	工作岗位	数量	工作内容	工作场所
辐射工作人员				

### 五、项目周边保护目标以及场址选址情况

本项目选址于四川省成都市双流区生物城中路二段 18 号的成都天府国际生物制药产业园内 13#楼一层（地理位置示意图详见附图 1），该场所为公司租用已有厂房（租赁协议详见附件 2），从周边外环境关系可知，厂房周边主要为园区内部道路及其他规划厂房。公司周围环境示意图详见附图 2。

成都天府国际生物制药产业园已于 2022 年进行相应的环境影响评价并已于 2022 年 6 月 28 日取得成都市生态环境局的批复，本项目仅在 13#楼内建设，不新增用地。

本次拟建的“设备测试区”位于 13#楼一层南部，其东侧 50m 范围内依次为货物出入口（车库及卸货平台）、楼梯间、电梯厅及预留更衣室等 13#楼一层区域、园区室外道路及 15#楼部分区域；南侧 50m 范围内依次为园区室外道路及绿地；西侧 50m 范围内依次为楼梯间、前室、电梯厅、医疗零件库等 13#楼一层区域、园区室外道路、及 12#楼部分区域；北侧 50m 范围内依次为室内走廊、设备生产装配区、办公区、公共区及办公室等 13#楼一层区域、室外道路、9#及 10#楼部分区域，上方为 13#楼 2 层~5 层区域（均为预留空置厂房），下方无建筑（土层）。工作场所平面布局示意图详见附图 3。

本项目 50m 评价范围均公司厂界外，50m 评价范围内主要为成都天府国际生物

制药产业园内其他厂房及园区道路，评价范围内无其他居民区、无学校等其他环境敏感点，详见附图 2。

本项目仅为 13#楼内部建设，不新增用地，拟建的辐射工作场所具有良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射通过采取相应的治理措施后对周围环境影响较小，从辐射安全防护的角度分析，本项目选址是合理的。

#### 六、项目产业政策符合性

本项目系核技术应用项目在医学领域内的运用。根据国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，属于鼓励类中第六项“核能”的第 4 条“核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发，辐射防护技术开发与监测设备制造”，是目前国家鼓励发展的项目，符合现行的国家产业政策。

#### 七、实践正当性

成都永新医疗设备有限公司专注于临床 SPECT/CT 和动物 PET/SPECT/CT 一体机技术的研发和产业化，为保障人民生命健康提供坚强支撑，经辐射防护屏蔽和放射性三废处理、辐射安全管理后，对辐射工作人员和公众的影响在剂量约束值和剂量限值范围内，其建设和运行对受照患者和社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践正当性”的原则。

#### 八、项目单位核技术应用现状

成都永新医疗设备有限公司目前无 X、 $\gamma$  射线装置，之前未涉及过与电离辐射有关的业务。因此，成都永新医疗设备有限公司须完善本项目的环评及相关手续后，及时向四川省生态环境厅申请辐射安全许可证。

**表 2 放射源**

序号	核素名称	总活度 (Bq) /活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
1	<sup>57</sup> Co	1.11E+09Bq×1 枚	V	使用	标定测试	本次新建“设备测试区”6座测试机房内	贮存于储源室保险柜	/
2	<sup>57</sup> Co	7.40E+07 Bq×1 枚	V	使用	系统标定			/
3	<sup>57</sup> Co	7.40E+07 Bq×1 枚	V	使用	系统标定			/
4	<sup>60</sup> Co	2.96E+08 Bq×1 枚	V	使用	标定测试			/
5	<sup>137</sup> Cs	3.70E+08 Bq×1 枚	V	使用	标定测试			/
6	<sup>22</sup> Na	3.70E+08Bq×1 枚	V	使用	标定测试			/
7	<sup>241</sup> Am	5.55E+08 Bq×1 枚	V	使用	标定测试			/

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	<sup>131</sup> I	液态	使用	7.40E+8	7.40E+07	1.85E+11	SPECT/CT、动物PET/SPECT/CT 一体机和放射性物质图像定位系统设备成品的测试与调整	简单操作	本次新建 13#楼一层“设备测试区”	暂存与活性室手套箱内
2	<sup>99m</sup> Tc	液态	使用	7.40E+8	7.40E+06	1.85E+11		简单操作		
3	<sup>18</sup> F	液态	使用	7.40E+8	7.40E+06	1.85E+11		简单操作		
4	<sup>111</sup> In	液态	使用	3.70E+8	3.70E+07	3.70E+10		简单操作		

5	<sup>177</sup> Lu	液态	使用	3.70E+8	3.70E+07	3.70E+10		简单操作		
6	<sup>123</sup> I	液态	使用	3.70E+8	3.70E+06	3.70E+10		简单操作		
7	<sup>201</sup> Tl	液态	使用	3.70E+8	3.70E+06	3.70E+10		简单操作		
8	<sup>90</sup> Y	液态	使用	3.70E+8	3.70E+07	3.70E+10		简单操作		
9	<sup>67</sup> Ga	液态	使用	3.70E+8	3.70E+07	3.70E+10		简单操作		
10	<sup>68</sup> Ga	液态	使用	3.70E+8	3.70E+06	3.70E+10		简单操作		

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(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)	产品用途	活动种类	工作场所
1	SPECT/CT	III	100	NET632	120	250	核素显像	生产、使用和销售	本次新建 13#楼一层“设备测试区”
				Insight NM/CT Pro					
				Insight NM/CT					
				Insight NM/CT Elite					
2	动物 PET/SPECT/CT 一体机	III	50	InliView-2000A	80	0.5	动物核素显像实验	生产、使用和销售	
				InliView-3000A					

(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
沾有放射性核素的注射器、手套、擦拭废纸等	固体	$^{131}\text{I}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{123}\text{I}$ 、 $^{201}\text{Tl}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{67}\text{Ga}$ 和 $^{68}\text{Ga}$	/	/	/	$\alpha$ 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ； $\beta$ 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$	存放于放射性废物暂存间内专用放射性废物铅桶	暂存后经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$ 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 后，按照医疗废物执行转移联单制度，最终交由有资质单位进行统一收集、清运和处理
含放射性清洗废水	液体	$^{201}\text{Tl}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{67}\text{Ga}$ 和 $^{68}\text{Ga}$	/	/	/	总 $\alpha$ 不大于 $1\text{Bq}/\text{L}$ 、总 $\beta$ 不大于 $10\text{Bq}/\text{L}$	衰变池暂存	衰变池暂存
含放射性核素的样品试剂	液体		/	/	/	总 $\alpha$ 不大于 $1\text{Bq}/\text{L}$ 、总 $\beta$ 不大于 $10\text{Bq}/\text{L}$	专用容器收集	专用容器分类收集暂存，含 $^{131}\text{I}$ 核素废物暂存时间超过 180 天，其他核素超过其半衰期的 10 倍后，交由有资质单位处理
退役放射源	固体	$^{57}\text{Co}$ 、 $^{60}\text{Co}$ 、 $^{137}\text{Cs}$ 、 $^{22}\text{Na}$ 及 $^{241}\text{Am}$	/	/	/	/	暂存至储源室	交由有资质单位处理
臭氧和氮氧化物	气体	/	/	/	微量	微量	不暂存	通过排风系统排入外环境，臭氧在常温条件下可自动分解为氧气

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为  $\text{mg}/\text{L}$ ，固体为  $\text{mg}/\text{kg}$ ，气态为  $\text{mg}/\text{m}^3$ ；年排放总量用  $\text{kg}$ 。

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

表 6 评价依据

<p>法规 文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，1989 年 12 月 26 日发布施行；2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正版），2018 年 12 月 29 日发布施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日起实施；</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令 449 号，2005 年 12 月 1 日起施行；2019 年修正，国务院令 709 号，2019 年 3 月 2 日施行；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》，（2017 年修订版），国务院令 682 号，2017 年 10 月 1 日发布施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，生态环境部令 20 号，2021 年 1 月 4 日起施行；</p> <p>(7) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》，生态环境部第 16 号令，自 2021 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行；</p> <p>(9) 《射线装置分类》，环境保护部、国家卫生和计划生育委员会，公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日起施行；</p> <p>(10) 《关于发布放射源分类办法的公告》，原国家环保总局，公告 2005 年第 62 号，2005 年 12 月 23 日起施行；</p> <p>(11) 《放射性废物安全管理条例》，中华人民共和国国务院令 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行；</p> <p>(12) 《关于发布&lt;放射性废物分类&gt;的公告》（环境保护部、工业和信息化部、国防科工局公告，2017 年公告第 65 号公布，2018 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(13) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 7 号）2024 年 2 月 1 日起施行；</p> <p>(14) 《四川省辐射污染防治条例》，2016 年 6 月 1 日起实施。</p>
------------------	--

<p>技术标准</p>	<p>(1) 《建设项目环境影响评价技术导则总纲》（HJ2.1-2016）；</p> <p>(2) 《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）；</p> <p>(3) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；</p> <p>(4) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；</p> <p>(5) 《环境<math>\gamma</math>辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；</p> <p>(6) 参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；</p> <p>(7) 参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；</p> <p>(8) 参考《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）；</p> <p>(9) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；</p> <p>(10) 《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）。</p>
<p>其他</p>	<p>(1) 《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》国家环保总局，环发[2006]145号，2006年9月26日起施行；</p> <p>(2) 《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年第57号，2020年1月1日起施行；</p> <p>(3) 《关于发布&lt;建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法&gt;配套文件的公告》，生态环境部，公告2019年第38号，2019年11月1日起施行；</p> <p>(4) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》生态环境部公告2019年第9号，2019年11月1日起施行；</p> <p>(5) 《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部，公告2019年第39号，2019年11月1日起启用；</p> <p>(6) 生态环境部辐射源安全监管司关于核医学标准相关条款咨询的复函，辐射函（2023）20号，2023年9月11日；</p> <p>(7) 生态环境部核技术利用监督检查技术程序（2020版）；</p> <p>(8) 四川省生态环境厅关于印发《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》的通知，川环函[2016]1400号。</p> <p>(9) 《辐射防护手册》（第一分册—辐射源与屏蔽，原子能出版社，1987）；</p> <p>(10) 《辐射防护手册》（第三分册—辐射安全，原子能出版社，1987）；</p>

(11) 《辐射防护导论》（原子能出版社，1988）；

(12) 图纸及相关技术资料。

表 7 保护目标与评价标准

**评价范围**

根据本项目的特点并参照《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）中“核技术利用建设项目环境影响评价报告书的评价范围和保护目标的选取原则：放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目评价范围，甲级取半径 500m 的范围，乙、丙级取半径 50m 的范围。放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围”。本次评价范围选取设备测试区（含 6 座测试机房、活性室、储源室及放射性废物暂存间等区域）实体屏蔽墙体外周边 50m 范围内作为评价范围，详见附图 2。

**保护目标**

本项目 50m 评价范围均公司厂界外，50m 评价范围内主要为成都天府国际生物制药产业园内其他厂房及园区道路，评价范围内无其他居民区、无学校等其他环境敏感点。

本项目辐射环境保护目标为公司辐射工作人员和其他工作人员及公司内外其他公众，详见表 7-1。

表 7-1 本项目评价范围内辐射环境保护目标一览表

保护目标名称		方位		与屏蔽体最近距离	规模
设备测试区	辐射工作人员	活性室、储源室、设备操作区及机房内部区域		/	6 人
	公司内其他工作人员	东侧	货物出入口车库及卸货平台	紧邻	约 4 人
			楼梯间、电梯厅及预留更衣室等 13#楼一层区域	5m	约 10 人
		南侧	室外道路及绿地	紧邻	约 20 人，流动人员
		西侧	管井	紧邻	/
			楼梯间、前室、电梯厅、医疗零件库等 13#楼一层区域	1.5m	约 10 人
		北侧	设备生产装配区	3m	约 20 人
	下方	土层	/	/	
	公司外其他公众	东侧	园区室外道路	30m	约 20 人，流动人员
			15#楼部分区域	42m	约 10 人，流动人员
南侧		园区外绿地	17m	约 20 人，流动人员	
西侧		园区室外道路	27m	约 20 人，流动人员	

		12#楼部分区域	43m	约 100 人
	北侧	园区室外道路及绿化	32m	约 20 人, 流动人员
		9#楼部分区域	48m	约 100 人
		10#楼部分区域	48m	约 100 人
	上方	13#楼二层预留厂房	紧邻	/
		13#楼 3 层~5 层预留厂房	6.9m*	/

## 评价标准

### 一、执行标准

本项目执行标准如下：

#### 1、环境质量标准

地表水：执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类水域标准；

大气环境：执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准；

声环境：执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准。

#### 2、污染物排放标准

废水：执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）。

废气：执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准。

噪声：施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中相关标准，营运期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

固体废物：执行《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB39707-2020）。

#### 3、辐射防护标准

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的相关规定。

### 二、辐射环境影响评价标准

#### 1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）：

工作人员职业照射和公众照射剂量限值（摘录部分）

对象	要求
职业照射 剂量限值	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量，20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。

<p>公众照射 剂量限值</p>	<p>实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv。</p>
<p>辐射工作场所的分区 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。</p> <p>控制区： 注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。</p> <p>监督区： 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。</p> <p><b>2、参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）：</b></p> <p>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。</p> <p>6.1 屏蔽要求 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。</p> <p>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。</p> <p>6.1.7 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面30cm处的周围剂量当量率小于2.5μSv/h。</p> <p>6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。</p> <p>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<sup>2</sup>、β表面污染小于0.8Bq/cm<sup>2</sup>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。</p> <p>7.3.3 放射性废液排放 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），监测结果经监管部门认可后，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。</p> <p>7.3.3.2 对于推流式衰变池贮存方式，所含核素半衰期大于24小时的，每年应对衰变池中的放射性废液进行监测，碘-131和最长半衰期核素的放射性活度浓度应满足GB18871附录A表A1的</p>	

要求。

### 3、参考《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）：

6.1.5 除床旁摄影设备、便携式 X 射线设备和车载式诊断 X 射线设备外，对新建、改建和改建项目和技术改造、技术引进项目的 X 射线设备机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应符合表 2 的规定。

表 2X 射线设备机房（照射室）使用面积及单边长度

机房类型	机房内最小有效使用面积, m <sup>2</sup>	机房内最小单边长度, m
CT 机（不含头颅移动 CT）	30	4.5

#### 6.2X 射线设备机房屏蔽

6.2.1 不同类型 X 射线设备（不含床旁摄影设备和便携式 X 射线设备）机房的屏蔽防护不应低于表 3 的规定。

6.2.2 医用诊断 X 射线防护中不同铅当量屏蔽物质厚度的典型值参见附录 C 中表 C.4~表 C.7。

表 3 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求

机房类型	有用线束方向铅当量 mmPb	非有用线束方向铅当量 mmPb
标称 125kV 以上的摄影机房	3.0	2.0
标称 125kV 及以下的摄影机房	2.0	1.0
C 形臂 X 射线设备机房	2.0	2.0
CT 机房（不含头颅移动 CT） CT 模拟定位机房	2.5	

.....

6.5.5 个人防护用品不使用时，应妥善存放，不应折叠放置，以防止断裂。

表 4 个人防护用品和辅助防护设施配置要求

放射检查类型	工作人员		受检者	
	个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品	辅助防护设施
CT 体层扫描（隔室）	-	-	铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套 选配：铅橡胶帽子	-

### 三、辐射环境评价标准限值

#### 1、个人剂量约束值

①职业照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 4.3.2.1 条的规定，对任何工作人员，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量不超过由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯平均）20mSv。本项目取辐射工作人员个人年有效剂量约束值为 5mSv/a。

②公众照射：第 B1.2.1 条的规定，实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过年有效剂量 1mSv。本项目取公众个人年有效剂量约束值为 0.1mSv/a。



## 2、放射性表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）表 B11 工作场所的放射性表面污染的控制水平见表 7-2。

表 7-2 工作场所的放射性表面污染控制水平

表面类型		$\alpha$ 放射性物质		$\beta$ 放射性物质
		极毒	其他	
工作台、设备、墙壁、 地面	控制区	4	$4 \times 10$	$4 \times 10$
	监督区	$4 \times 10^{-1}$	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	$4 \times 10^{-1}$	$4 \times 10^{-1}$	4
手、皮肤、内衣、工作袜		$4 \times 10^{-2}$	$4 \times 10^{-2}$	$4 \times 10^{-1}$

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B2 表面污染控制水平：“工作场所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到表 B11 中所列设备类的控制水平的五分之一以下时，经审管部门或审管部门授权的部门确认同意后，可当作普通物品使用”。

## 3、工作场所内外控制剂量率

本项目工作场所边界周围剂量率控制水平参照《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》（国家核安全局，辐射函〔2023〕20号）：

距工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于  $10\mu\text{Sv/h}$ ，即“控制区内工作人员经常性停留的场所（人员居留因子  $\geq 1/2$ ），周围剂量当量率应小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；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  $< 1/2$ ），周围剂量当量率应小于  $10\mu\text{Sv/h}$ 。”

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

表 8 环境质量和辐射现状

## 环境质量和辐射现状

### 一、项目地理和场所位置

#### (一) 公司外环境关系

成都永新医疗设备有限公司位于四川省成都市双流区生物城中路二段 18 号（地理位置图见附图 1）成都天府国际生物制药产业园内 13#楼一层。13#楼东侧为园区内室外道路及 15#楼，南侧为室外绿化及道路，西侧为园区内室外道路及 12#楼，北侧为园区内室外道路、9#楼及 10#楼。成都永新医疗设备有限公司周围环境详见附图 2。

#### (二) 辐射工作场所外环境关系

本次拟建的“设备测试区”位于 13#楼一层南部，其东侧 50m 范围内依次为货物出入口（车库及卸货平台）、楼梯间、电梯厅及预留更衣室等 13#楼一层区域、园区室外道路及 15#楼部分区域；南侧 50m 范围内依次为园区室外道路及绿地；西侧 50m 范围内依次为楼梯间、前室、电梯厅、医疗零件库等 13#楼一层区域、园区室外道路、及 12#楼部分区域；北侧 50m 范围内依次为室内走廊、设备生产装配区、办公区、公共区及办公室等 13#楼一层区域、室外道路、9#及 10#楼部分区域，上方为 13#楼 2 层~5 层区域（均为预留空置厂房），下方无建筑（土层）。工作场所平面布局示意图详见附图 4。

本项目拟建址现状如图 8-1~8-8 所示。



图 8-1 本项目 13#楼

图 8-2 本项目 13#楼东侧 15#楼



图 8-3 本项目 13#楼南侧绿地

图 8-4 本项目 13#楼西侧 12#楼



图 8-5 本项目 13#楼北侧 9#及 10#楼

图 8-6 本项目 13#楼一层现状



图 8-7 本项目拟建址现状

图 8-8 本项目拟建址上方现状

## 二、辐射环境现状评价

为掌握项目所在地的辐射环境现状，四川瑞迪森检测技术有限公司于 2024 年 8 月 27 日按照标准规范对本次拟建址及周边环境进行了环境  $\gamma$  辐射剂量率和  $\beta$  表面污染水平的布点监测，监测报告见附件 5。

### 1、监测因子

本项目包括新建非密封放射性物质工作场所及射线装置使用，根据工程分析项目主要污染因子为各工作场所运行时产生的 X 射线、 $\gamma$  射线及  $\beta$  表面污染水平等。为了更好反映实际情况，本项目的环境监测选取为环境  $\gamma$  辐射剂量率和  $\beta$  表面污染水平作为监测因子。

### 2、监测内容

对拟建项目周围环境水平进行现状调查。

### 3、监测方案

#### (1) 监测项目、方法及方法来源表

表 8-1 监测项目、方法及方法来源表

监测项目	监测方法	备注
环境 $\gamma$ 辐射剂量率	《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）	探测限为本次测量使用方法和仪器的综合技术指标
表面污染水平	《表面污染测定第一部分： $\beta$ 发射体（ $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ）和 $\alpha$ 发射体》（GB/T14056.1-2008）	

#### (2) 监测布点

参照《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中的方法布设监测点，根据本次新建项目拟建址及其周围环境现状，监测点位的选取覆盖新建项目拟建区域及周围 50m 公众人员区域。根据上述布点原则与方法，本项目监测点位布置如图 8-9~图 8-10 所示。

#### (3) 监测仪器

监测使用仪器见表 8-2。

表 8-2 监测使用仪器表

监测项目	监测设备		
	仪器名称	仪器编号	设备参数及检定情况
环境 $\gamma$ 辐射量率			
表面污染水平			

### 4、质量保证措施

人员培训：监测人员经考核并持有合格证书上岗。

仪器刻度：监测仪器定期经计量部门检定，每次监测必须在有效期内。

自检：每次测量前、后均检查仪器的工作状态。

数据记录及处理：开机预热，手持仪器。一般保持仪器探头中心距离地面（基础面）为 1m。仪器读数稳定后，每个点位读取 6~10 个数据，读取间隔不小于 10s。每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照《环境  $\gamma$  辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021），使用  $^{137}\text{Cs}$  作为检定/校准参考辐射源时，换算系数分别取 1.20Sv/Gy。

②表面污染水平：选取直接测量，在探测器灵敏窗和待检表面避免接触的情况下，将探测器在表面上方慢慢地移动，读取测量值，每个点位读取 6 个数据，读取间隔不小于 5s。

数据复核：监测报告实行三级审核制度，经校对审核后由授权签字人审定签发。

## 5、比较标准

项目所在地环境天然贯穿辐射水平参考成都市生态环境局发布《2023年成都生态环境质量公报》中成都市环境 $\gamma$ 辐射剂量率连续自动监测年均值范围（67.0~119）nGy/h，累积监测年均值范围（74.8~110）nGy/h。

## 6、环境现状监测与评价

监测所用仪器已由计量部门年检，且在有效期内；测量方法按国家标准方法实施；测量数据处理符合统计学要求；布点合理，结果可信，能够反映出辐射工作场所的客观辐射水平，可以作为本次评价的科学依据。具体监测结果如下：

表 8-3 拟建址环境 $\gamma$ 辐射剂量率监测结果

测点编号	点位描述	测量结果 (nGy/h)	备注
1	拟建址内（13#楼一层南部）		
2	拟建址上方		
3	拟建址东侧 15#楼		
4	拟建址南侧室外道路		
5	1 拟建址西侧 12#楼		
6	拟建址北侧室外道路		
7	拟建址北侧 9#楼		
8	拟建址北侧 10#楼		

注：测量结果未扣除宇宙射线响应值。

表 8-4 拟建址 $\beta$ 表面污染水平检测结果

测点编号	点位描述	测量结果 (Bq/cm <sup>2</sup> )	备注
1	拟建址内（13#楼一层南部）		
2	拟建址上方		
3	拟建址东侧 15#楼		
4	拟建址南侧室外道路		
5	1 拟建址西侧 12#楼		
6	拟建址北侧室外道路		
7	拟建址北侧 9#楼		
8	拟建址北侧 10#楼		

由表 8-3~表 8-4 可知，本项目拟建址周围环境 $\gamma$ 辐射剂量率与成都市生态环境局发布《2023年成都生态环境质量公报》中成都市环境 $\gamma$ 辐射剂量率连续自动监测年均值范围（67.0~119）nGy/h，累积监测年均值范围（74.8~110）nGy/h 相比，属于正常本底范围。项目拟建位置周围 $\beta$ 表面污染水平低于仪器探测下限。

表 9 项目工程分析与源项

## 工程设备与工艺分析

### 一、施工期工艺分析

#### (一) 土建装修施工阶段

本项目施工期主要在公司 13#楼厂房内部，涉及调试机房及其辅助用房的建设，设备安装、管线敷设、防护门及其他辐射安全防护设施的安装，施工期主要的环境影响为扬尘、噪声、废水及固体废渣等。施工期工艺流程及产污环节如图 9-1 所示。

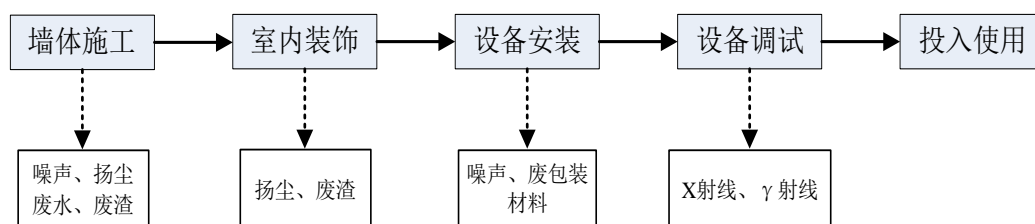


图 9-1 施工期工艺流程及产污环节示意图

#### 1、扬尘

土建运输车辆装卸材料和行驶时产生的扬尘；建筑材料的现场搬运及堆放扬尘；施工垃圾的清理及堆放扬尘；人来车往造成的现场道路扬尘。由于施工范围小，施工期较短，施工扬尘对周围环境的影响较小。

#### 2、噪声

施工期的噪声主要来源于施工现场的各类机械设备噪声，由于施工范围小，施工期较短，施工噪声对周围环境的影响较小。

#### 3、废水

施工期产生的废水主要包括施工废水和施工人员的生活污水，施工废水循环使用，生活污水产量较小，可依托园区环保设施处理。

#### 4、废气

施工期的废气主要产生在装修过程中，在装修时产生的废气和装修材料中释放的废气，影响装修人员的身体健康，该废气的排放属无组织排放。在装修期间，应加强室内的通风换气，装修结束后，也应每天进行通风换气一段时间后才能投入使用。

#### 5、固体废物

施工中固体废物主要为施工过程中产生的建筑垃圾以及施工人员产生的生活垃

圾，施工垃圾送当地指定的建筑垃圾处置场进行处理，生活垃圾集中暂存于生活垃圾暂存间，由市政环卫部门定期统一收集、清运至垃圾处理厂处置。

## 二、营运期工艺分析

### （一）工程设备及工作原理

本项目拟于 13#楼一层厂房分别建设一处“设备生产装配区”及“设备测试区”，并拟于“设备生产装配区”开展 SPECT/CT、动物 PET/SPECT/CT 一体机和放射性物质图像定位系统设备的组装生产；拟于“设备测试区”开展设备的 X 射线 CT 机出束测试及调整，同时使用放射性核素及放射源进行设备成品的测试与调整。

#### 1、射线装置

本次涉及生产、使用、销售的 SPECT/CT、动物 PET/SPECT/CT 一体机均属于 III 类射线装置，放射性物质图像定位系统成品设备不含射线装置、放射性核素及放射源等放射性部件，不属于射线装置。

根据公司规划，公司年生产、调试及销售 SPECT/CT 100 台，动物 PET/SPECT/CT 一体机 100 台，放射性物质图像定位系统 100 台。

#### （1）SPECT/CT

本项目 SPECT/CT 产品由 SPECT 扫描架（包括两个 SPECT 探测器）、CT 扫描架（包括 24 排物理探测器（Insight NM/CT Pro 至多 32 层图像、Insight NM/CT 至多 16 层图像、Insight NM/CT Elite 至多 8 层图像）、X 射线管组件、高压发生器、限束器、激光定位灯、患者支撑装置（检查床）、系统电源分配单元、操作控制台（包括采集工作站、PPM、手控盒和 CT Box）、采集服务器、图像处理工作站、SPECT 准直器，以及相关选件和附件组成。

本项目设备成品示意图及结构示意图如图 9-2 及图 9-3 所示。



图 9-2 本项目 SPECT/CT 成品设备示意图



图 9-3 本项目 SPECT/CT 设备结构示意图

## (2) 动物 PET/SPECT/CT 一体机

动物 PET/SPECT/CT 是一种先进的临床前分子影像设备，可以对动物的生理过程进行活体、无创伤、高分辨的分子显像。通过 PET 和 SPECT 影像来揭示小动物的生理和药物代谢情况，配备的微米量级分辨率 CT 可以精确地显像出代谢机体的解剖结构，之后通过对同一位位 CT 和 PET/SPECT 图像的融合，为实验人员提供生物更准确的生理、病理生理及生化等信息。

本项目设备成品示意图及结构示意图如图 9-4 及图 9-5 所示。



图 9-4 本项目动物 PET/SPECT/CT 一体机设备成品示意图



图 9-5 本项目动物 PET/SPECT/CT 一体机设备结构示意图

## 2、放射性物质图像定位系统

本项目放射性物质图像定位系统产品由主设备、电脑及高灵敏度辐射探测组件等部件构成，该设备要用于机场、海关等辐射安全检测，其成品设备不含射线装置、放射性核素及放射源等涉源部件，该设备成品示意图如图 9-6 所示。



图 9-6 本项目放射性物质图像定位系统设备结构示意图



#### 4、非密封放射性物质工作场所

参照《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）中：

- 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的特点，工作场所人流及物流具有自己的独立通道，不与其他楼层交叉等条件。

成都永新医疗设备有限公司本次新增的非密封放射性物质工作场所包含6座测试机房、活性室及储源室等区域。本次新建工作场所具有相对独立的监督区和控制区划分，场所具有明显的界限。工作场所的工艺流程连续完整。且工作场所具有独立的辐射防护措施，工作场所人流及物流具有独立通道互不交叉。

因此，成都永新医疗设备有限公司本次新增的非密封放射性物质工作场所应作为1个独立的非密封放射性物质工作场所，场所具有独立的监督区、控制区划分。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录C提供的放射性同位素工作场所放射性核素日等效最大操作计算方法和放射性同位素日最大操作量，可以计算出核素的日等效最大操作量。非密封放射性物质工作场所的分级判据如表9-3。

表 9-3 非密封放射性物质工作场所的分级

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

放射性同位素的日等效最大操作量根据其毒性组别、操作方式、物理状态和实际日最大操作量确定。毒性组别和操作方式与放射源状态修正因子见下表。

表 9-4 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 9-5 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	物理状态
------	------

	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

$$\text{日等效最大操作量} = \frac{\text{日最大操作量} \times \text{毒性修正因子}}{\text{操作方式的修正因子}} \dots\dots \text{公式 9-1}$$

根据本项目非密封放射性物质工作场所使用放射性同位素的毒性组别、操作方式和日等效操作量，确定出本项目各非密封放射性物质工作场所级别，详见表 9-6。

表 9-6 本项目使用的放射性核素日等效最大操作量核算

序号	核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
1	<sup>131</sup> I				
2	<sup>99m</sup> Tc				
3	<sup>18</sup> F				
4	<sup>111</sup> In				
5	<sup>177</sup> Lu				
6	<sup>123</sup> I				
7	<sup>201</sup> Tl				
8	<sup>90</sup> Y				
9	<sup>67</sup> Ga				
10	<sup>68</sup> Ga				
总计					2.48E+08

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)非密封源工作场所的分级原则，结合表 9-6 计算结果可知本次新增使用核素后，本项目辐射工作场所总日等效最大操作量为  $2.48 \times 10^8 \text{Bq}$ ，属于  $(2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9) \text{Bq}$  的范围，均为乙级非密封放射性物质工作场所。

## (二) 工艺流程及产污环节-设备生产总工艺

本项目射线装置生产工艺包括：接收订单、领料及备料、零部件准备、模块装配及检测、总装配、调试及销售等工艺。

具体工艺流程如下：

### (1) 接收订单

接收客户订单后，外购设备所需装配部件。

### (2) 领料、备料及零部件准备

按照产品物料清单进行领料和备料，并按照作业指导书要求准备标签、线缆等模块所需的零部件。

### **(3) 模块装配及检验**

按照作业指导书要求完成设备主机架、探测器、CT 机架、检查床、工作站等模块及附件子系统的装配及检验，各部件通过螺母、螺钉等进行连接，本项目射线装置的装配均于本次新建“设备生产装配区”内完成，该生产组装工艺流程不涉及组件的生产及二次加工（如：表面处理、喷漆工艺、焊接工艺等）。

### **(4) 总装配**

按照作业指导书要求完成设备整机组装及布线。

### **(5) 整机调试**

完成总装配的设备转入测试机房进行整机性能调试（具体调试工艺见图 9-10）。

### **(6) 包装发货销售**

整机调试合格后的设备转入包装/成品区，待测试数据审核后准备发货。

设备生产总工艺流程及产污环节详见图 9-7。



图 9-7 设备生产总工艺流程及产污环节示意图

### **(三) 工艺流程及产污环节-设备调试**

#### **1、冷调试**

根据整机调试需求先制定调试方案，对总装后的设备首先进行冷调试（即不进行CT出束、不使用放射性核素药品模拟），以验证设备电气系统及联锁系统的有效性，确保机械运动正常和控制正常，待冷调试合格后再进行热调试，进行CT出束及放射性核素模拟（即影像系统及性能调试）。

#### **2、热调试**

根据调试方案，将冷调试合格设备转入“设备测试区”测试机房，按照作业指导书要求完成SPECT/CT整机及动物PET/SPECT/CT整机影像系统及性能调试，确保图形采集与重建及设备性能均符合技术要求。

**本项目设备整机影像系统及性能调试分为放射性核素药品调试、放射源调试及CT调试：**

##### **(1) 放射性核素调试**

由于成都永新医疗设备有限公司所研发生产的是高性能通用型设备，因此需要对不同能量的核素、不同功能显像剂进行成像性能的测试，因此选用 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 $^{131}\text{I}$ 等放射性核素对设备进行性能测试和出厂检验。

**放射性核素调试工艺流程如下：**

**1) 订货：**提前一天根据使用量，向药品公司订购标记的放射性药品，放射性药品到达公司后，经辐射工作人员确认接收后转入活性室内手套箱暂存。

##### **2) 放射性核素药品准备（制备测试模体）**

辐射工作人员穿好个人防护用品，带一次性手套，并佩戴个人剂量计，在手套箱内使用一次性注射器吸附一定量药物，置于活度计中测试源活度后注入到模体中。

##### **3) 测试前准备**

在测试机房床面铺设一次性防水垫巾，地面铺设一次性防水铺巾，并覆盖易洒落药品的所有区域，避免模体内含放射性核素药品洒落，造成区域污染。

##### **4) 模体转运及摆位**

工作人员穿戴好相应个人防护用品及一次性防污染服，将含有放射性同位素的模体放在小推车的铅盒中，经北侧走廊及防护门转运至测试机房内，并将其放置在测试位上，人员退出测试机房，关闭防护门。

### 5) 调试

人员退出机房并关闭防护门后，在铅玻璃观察窗外的控制台开启采集程序，观察工作正常后远离测试机房。

本项目各设备成品调试内容详见表 9-7。

表 9-7 本项目设备调试内容

### 6) 测试结束后解控

测试结束后，辐射工作人员关闭采集程序后开启防护门，进入测试机房，对模体外表面、设备床面、机身、机架等各部件进行表面污染水平监测， $\beta$ 表面污染水平监测合格后的设备可转出测试机房，设备转出测试区前均需在出口处缓冲间进行二次 $\beta$ 放射性表面污染水平检测，监测合格后才可转出测试区。

放射性核素调试工艺流程及产污环节详见图 9-10。

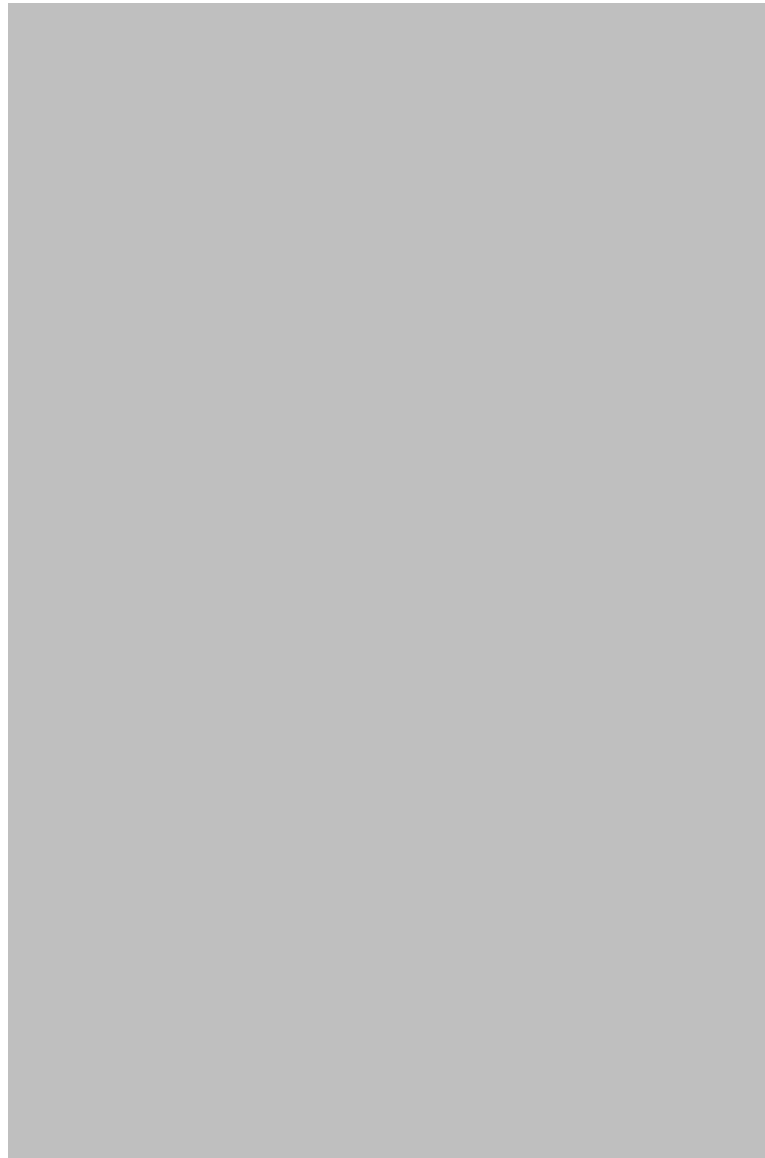


图 9-10 放射性核素药品调试工艺流程及产污环节示意图

## (2) 放射源调试

本项目使用放射源模拟注射同位素药物的人体，用于探头采集均匀性和能峰的校准。通过对放射源校正前、后的图像和参数报告进行对比分析，校正其中存在的显著差异。本项目使用的放射源均属于 V 类密封源，属于极低危险密封源。

具体操作流程如下：



图 9-11 放射源测试操作流程

### (3) CT 调试

将冷调试合格设备的各部件，转入“设备测试区”测试机房，在机房内完成定位安装及布线，将所需要扫描的模体（水模）放在测试机房内的 CT 扫描位上，人员撤离，关闭防护门后开始扫描，随后进行图像处理。

CT 调试工艺流程及产污环节详见图 9-12。



图 9-12 CT 调试工艺流程及产污环节示意图

### (四) 设备销售、售后调试和维修服务

成都永新医疗设备有限公司负责 SPECT/CT 和动物 PET/SPECT/CT 一体机(属 III 类射线装置)在厂房内的生产、调试、包装出库工作，销售采取自行销售及转交给第三方有资质单位代理销售，成都永新医疗设备有限公司在销售本项目 SPECT/CT 和动物 PET/SPECT/CT 一体机（属 III 类射线装置）前，均会确认客户单位是否履行了相关环评手续，凭客户单位相应的项目环保手续出售成品设备，同时对销售的设备去向负责，建立销售台账。

公司生产、销售的设备在公司厂区内调试完成后，将装箱发往客户，在客户单位进行安装，在设备运输和安装过程中，不通电不会产生电离辐射；同时对客户单位辐射工作人员进行相关操作培训等，并负责日后设备的维修工作。

### (五) 项目人流和物流的路径规划

#### 1、工作人员路径规划

##### (1) 设备生产工作人员

经设备生产装配区西侧入口进入，在工位完成设备组装后将设备经西南侧进料门转运进入设备测试区。

##### (2) 设备调试工作人员（辐射工作人员）

**核素药物调试：**辐射工作人员经缓冲区进入活性室，在手套箱内完成放射性核素

分装、活度测量及注入模体等操作，随后将模体转移入铅盒，经北侧走廊及防护门将含放射性核素药物的模体转入测试机房内开展调试工作，调试结束后原路返回。

**放射源调试：**辐射工作人员经缓冲区进入储源室，取出放射源，经北侧走廊及防护门将放射源转入测试机房内开展调试工作，调试结束后原路返回。

**CT 调试：**辐射工作人员经缓冲区进入调试区走廊，在操作区隔室操作完成 CT 调试后原路返回。

## 2、设备转运路径规划

设备部件经西侧进料通道进入设备生产装配区，在工位完成设备组装，组装完成的设备经东侧及西侧设备转运通道进入测试机房内，在测试机房内进行定位组装，组装完成后开展相应的调试工作，调试结束经  $\beta$  表面污染水平检测合格后，经东侧缓冲区离开，随后转移至待包装区及包装发货区。

## 3、核素药物及放射源路径规划

核素药物及放射源供给方按约定时间将放射性药物送至公司，由公司辐射工作人员接收，确认无误后经缓冲区转移至活性室手套箱及储源室内暂存。使用时，将核素药物分装后注入模体，随模体经北侧走廊及防护门进入测试机房；放射源经储源室取出，通过北侧走廊及防护门进入测试机房。

## 4、放射性废物路径规划

辐射工作人员在核素药物操作过程中产生的放射性固体废物暂存于放射性废物暂存间内放射性废物桶；模体内剩余放射性废液单独分类收集至专用容器，暂存于放射性废物暂存间；模体清洗废水经专用管道排至衰变池暂存收集。

本项目产生的放射性固废经统一收集后转移至放射性废物暂存间内暂存，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，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，含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$  表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  后，按照医疗废物执行转移联单制度，最终交由有资质单位进行统一收集、清运和处理。

本项目产生的放射性废水主要为模体内剩余放射性废液、模体清洗废水、工作人员及工作场所清洗废水等，放射性废水经收集暂存，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，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），经监测合格后交由有资质单位进行处理。

上述人流物流路径规划详见图 9-13。

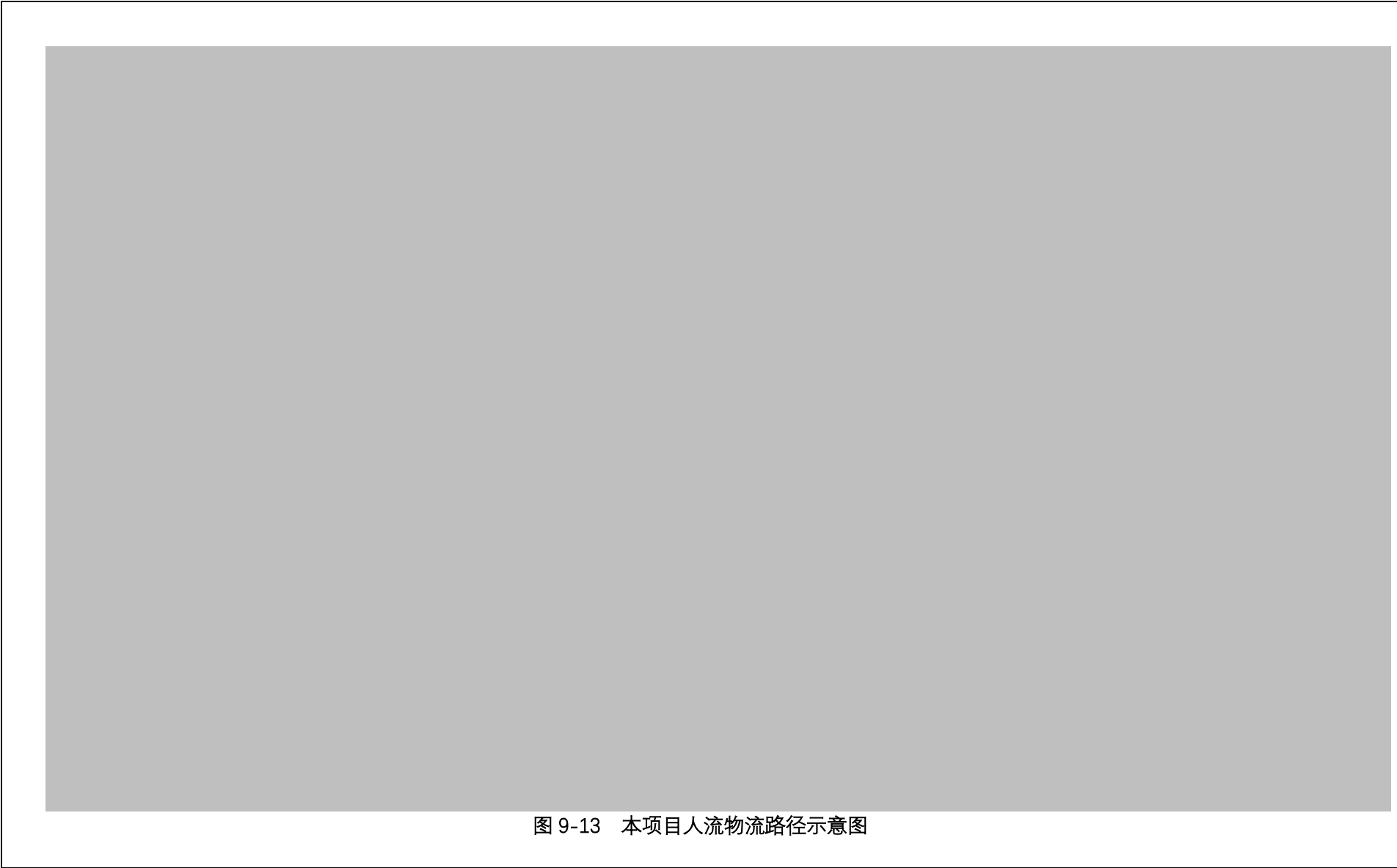


图 9-13 本项目人流物流路径示意图

## 污染源项描述

### 一、电离辐射

SPECT/CT 和动物 PET/SPECT/CT 一体机设备所含 CT 机开机过程会产生 X 射线，设备产生的 X 射线是随着机器的开、关而产生和消失。因此在设备开机出束期间，会产生 X 射线。本项目使用的放射源主要产生  $\alpha$  射线、 $\gamma$  射线及  $\beta$  射线。

### 二、 $\beta$ 放射性表面污染

工作人员在对含有放射性核素药品的各种操作中，可能会引起工作台、工作服和手套等产生放射性沾污，造成小面积的  $\beta$  放射性表面污染。

### 三、放射性废气

本项目核素使用前均存放于密封容器内，药物均在带有通风装置的手套内进行分装，产生少量的放射性气溶胶。

### 四、放射性废水

本项目放射性废水主要为模体内剩余放射性废液、模体清洗废水、工作人员及工作场所清洗废水等。事故状况下发生药物洒落事故时，采用干法去污，首先用吸水纸擦拭，然后用布反复擦拭直至检测数据合格，擦拭用的吸水纸、布作为放射性固体废物处理。

### 五、放射性固体废物

本项目产生的放射性固体废物包括：注射放射性药物产生的一次性手套、注射器、棉签及滤纸等。若调试过程中出现放射性药物洒漏，则还可能产生吸水纸、去污用纸/布、工作人员手套、一次性工作服等放射性固体废物。

本项目放射源使用一定期限后将产生退役放射源，退役放射源暂存至储源室，并交由有资质单位进行处置。

### 六、非放射性三废

本项目辐射工作人员在工作中会产生生活污水、生活垃圾及办公垃圾。本项目废气为 CT 开机并曝光时，产生的少量臭氧和氮氧化物。本项目噪声主要为设备运行过程中产生的噪声以及排风系统风机产生的噪声。

表 10 辐射安全与防护

## 项目安全措施

### 一、工作场所布局与分区

#### (一) 工作场所布局合理性

本项目位于 13#楼一层厂房内，其中“设备生产装配区”位于厂房中部区域，从西侧往东侧依次布置：部装区（工位 01）、SPECT/CT 生产装配区（工位 02~09）、休息区、动物 PET/SPECT/CT 一体机和放射性物质图像定位系统生产装配区（工位 13~15）、返工区（工位 11）及待包装区（工位 12）；“设备测试区”位于厂房南部区域，从西侧往东侧依次布置：缓冲间、去污淋浴间、活性室、放射性废物暂存间、储源室、1#~6#测试机房及其配套控制室，该区域设置 2 处设备转运出入口，SPECT/CT 设备转运入口位于工位 05~06 之间（只进不出），动物 PET/SPECT/CT 一体机和放射性物质图像定位系统转运入口位于工位 11 西南侧，所有测试完成的设备通过该出入口经  $\beta$  表面污染水平检测合格后离开，转入待包装区。

其他配套的非辐射工作区（办公室、卫生间等）均集中布置于北侧，与测试机房直线距离约 16m；待包装区位于设备转运出口东北侧 10m 处，包装发货区位于厂房东部，与待包装区紧邻，便于后期工艺衔接。

综上所述，本项目辐射工作区非辐射工作区分开布置，且保持有一定距离，有利于辐射防护，整个场所布置相对独立，同时本项目工作区的平面布置既便于设备生产和调试的各个工艺的衔接，满足安全生产的需要，又便于进行分区管理和辐射防护。从利于安全生产和辐射防护的角度而言，该项目平面布置合理可行。

#### (二) 两区划分

##### 1、分区原则

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求，将本项目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—把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

监督区—通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进

行监督和评价的区域。

## 2、区域划分

本项目控制区和监督区划分情况见表 10-1，并在图 10-1~图 10-4 上进行了标识。

表 10-1 项目控制区和监督区划分情况

场所名称	控制区	监督区
设备测试区	6 座测试机房及其操作区、活性室、储源室、放射性废物间、衰变池	去污淋浴间及处缓冲间

注：本项目仅于“设备生产装配区”内进行产品零部件的组装，设备内 X 射线 CT 机不会在该区域内出束，该区域内不涉及放射性核素和放射源的使用，故不纳入本项目辐射工作场所进行管理。



图 10-1 本项目辐射防护分区示意图

### 3、控制区的防护手段与安全措施：

- ①控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志（如图 10-2）。
- ②制定辐射防护与安全管理措施，包括适用于控制区的规则和程序；
- ③运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可制度）和实体屏障（包括门锁）限制进出控制区；
- ④在淋浴/更衣室备有个人防护用品、工作服、污染监测仪和被污染防护衣具的贮存柜；
- ⑤定期审查控制区的实际状况，以确保是否有必要改变该区的防护手段、安全措施或该区的边界。



图 10-2 当心电离辐射警告标志

### 4、监督区防护手段与安全措施

- ①以黄线警示监督区的边界；
- ②在监督区的入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；
- ③定期检查该区的条件，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。

## 二、辐射安全及防护措施

### （一）各工作场所的屏蔽措施

本项目工作场所屏蔽参数见表 10-2，各工作场所的机房详图详见附件 4。

表 10-1 本项目辐射工作场所屏蔽设计一览表

名称	屏蔽体	主要屏蔽材料及厚度
测试机房（6 座）	四周墙体	
	顶部及底部	
	防护门	
	观察窗	
分装室、储源室及放射性废物间	四周墙体	
	顶部及底部	

	防护门	
	手套箱	

注：本项目使用的混凝土密度不低于 2.35g/cm<sup>3</sup>，铅板的密度不低于 11.3g/cm<sup>3</sup>，实心砖的密度不低于 1.65g/cm<sup>3</sup>。

## （二）辐射安全装置

### 1、设备固有安全性

设备操作台拟设置钥匙开关，钥匙安排专人保管，钥匙开关控制设备电源，无钥匙无法开启电源，设备无法出束。同时设备操作台拟设置登陆页面，设置登录名和密码。在进行设备操作前，操作人员需先进行登陆，只有密码输入正确，操作人员方可登陆系统，当操作人员下达没有使用权限的指令时，设备将不会执行相应的指令。

### 2、安全联锁装置

（1）工作状态指示灯：本项目拟于每个测试机房门外设置工作指示灯和电离辐射警告标志各 1 个，指示灯箱上拟设有“射线有害，灯亮勿入”的警示语句。

（2）门-灯联锁：测试机房门外工作状态指示灯的供电线路拟与 CT 低压供电线路的控制开关连接，指示灯的控制开关拟与机房门连接，以确保运行期间安全。

（3）测试机房的配电箱的功率不能满足两台 CT 机同时开机调试；且机房面积无法同时安装 2 台设备。假设测试机房内有 2 台机器同时调试，产生的射线也会互相影响，会影响到机器最终调试结果，因此每个测试机房一次只调 1 台。

### 3、紧急止动装置

紧急停机开关：在机房墙面及操作区控制台上设紧急停机开关。紧急停机开关应为红色按钮，并带有中文标识，易于辨认。在误操作或出现紧急情况时，按下开关即可随时切断供电电源。

### 4、警示装置

本项目拟于每个测试机房门外醒目位置张贴电离辐射警告标志及中文警示说明。电离辐射警告标志须符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 F 要求。

### 5、视频监控、对讲装置及观察窗

本项目拟在设备测试区范围内设置视频监控系统，便于观察工作场所进出/口情况；测试机房墙体上拟设置有观察窗，可有效观察机房内测试情况。

## 6、门禁系统

本项目拟在东侧设备出入口处设置专用门禁系统，对设备的出入进行控制，拟于西侧设备进料口设置单向门禁系统，确保该入口仅用于设备转入。

## 7、储源室红外报警系统

本项目工作场所的储源室拟设置双人双锁的保险柜，工作场所使用的放射性药物放置于铅罐中由供应单位派专人直接送至储源室内暂存，未用完的放射性药物放置在储源室双人双锁的保险柜内，日常期间由值班人员巡视检查，储源室内安装摄像头、红外报警系统。

### （三）辐射安全措施

#### 1、放射性药物的存放安全措施

本项目工作场所使用的放射性核素药物均将向有相关资质的供应单位购买，由有资质单位负责运输。

公司根据测试方案确定所需药物的使用量，提前向放射性核素供应单位订购，供应单位在约定的时间负责将放射性药物运送至工作场所内，建设单位安排专人接收放射性核素，经确认无误完成相关交接手续。建设单位将对部分放射性核素进行分装，例如<sup>8</sup>F试剂，由厂家药瓶装运并置于铅罐中，使用时需要根据实际情况进行分装。建设单位严禁无关人员进入工作场所所在区域，严禁辐射操作人员违规操作放射性核素。

本项目使用的放射性同位素均由有资质单位供应，并贮存于储源室内的双人双锁保险柜中，本项目储源室设置有红外监控摄像头、红外报警装置，防止放射性物品被盗或破坏。

#### 2、表面污染控制措施

为保证非密封放射性物质工作场所的表面污染水平达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中规定的标准，提出以下管理措施和要求：

- ①放射性药物应当有良好的外包装，送入后要妥善储存及转移，防止意外撒漏；
- ②操作放射性药物时，须在有负压的手套箱内进行，防止放射性物质撒漏；
- ③放射性药物操作人员应当定期参加相关专业培训，具备相应的技能与防护知识，并配备有适当的防护用品；

④操作台、地面应当选用易于清污的材料或材质，并且每次操作完成后应当使用表面污染监测仪器对操作台、地面、个人防护用品等进行表面污染监测，并购买放射



性表面去污用品和试剂进行去污，以满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中规定的标准值。

### 3、放射性药品操作过程中的防护措施

工作人员在进行放射性药品的分药操作时首先做好个人防护，包括穿铅衣，戴铅眼镜、铅手套、口罩、工作帽等，均具备 0.5mmPb 当量。涉及分装时，手动将定量的药物移至注射器内，经测量核定药物活度后注入测试模体，分药时药品、铅罐均放置在垫有滤纸的瓷盘内进行，以防止放射性药液洒漏造成操作台污染。手套箱底部设有 10mmPb 废物铅桶，用于暂时收集放射性废物。

### 4、“两区”内安全防护措施规定

工作人员离开工作场所前需洗手并进行表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，采取去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区。

### 5、人员防护及管理措施

**屏蔽防护：**将辐射源安置在专用、固定的工作场所内，通过场所的有效实体屏蔽辐射源产生的辐射危害；CT 机调试采取隔室操作方式，通过操作台与测试机房之间的墙体、铅门和铅玻璃窗屏蔽 X 射线，以减弱或消除射线对人体的危害；为核素操作人员配备铅防护手套、铅衣等个人防护用品，注射器配备注射防护套和注射器防护提盒。

**时间防护：**在满足工作质量的前提下，尽量减少工作时间，使照射时间最小化。在满足测试要求的前提下，根据测试要求制定最优化的治疗方案，减少工作人员的受照时间。

**距离防护：**在不影响工作质量的前提下，保持与辐射源尽可能大的距离，使距离最大化。

**个人剂量监测：**本项目所有辐射工作人员都应开展个人剂量监测（其中从事放射药物分装与注射的工作人员应采用双剂量计监测方法），并要求在上班期间必须佩戴，公司定期（每季度一次）将个人剂量计送有资质单位进行检测，定期安排其在有相应资质公司体检，检测结果存入个人剂量档案，公司应结合工作人员个人剂量监测的数据采取措施，控制和减少工作人员的受照剂量。

### 三、辐射安全防护设施对照分析

根据《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序》和《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》（川环函[2016]1400号），将本项目的设施、措施进行对照分析，见表 10-2。

表 10-2 本项目辐射安全防护设施对照分析表

项目	规定的措施	落实情况	备注
场所设施			
监测设备			

### 四、环保投资

为了保证本项目安全持续开展，根据相关要求，公司将投入一定资金新增配备相应的监测仪器和防护用品，本项目环保投资估算见表 10-3。

表 10-3 环保设施及投资估算一览表

类别	环保设施/措施	数量	投资金额(万元)
测试机房屏蔽设施			
辐射安全设施/设备			
个人防护用品			

监测设备	
放射性废物处理	
综合管理	
合计	

本项目总投资 [ ]，环保投资约 [ ]，占总投资的\*。今后公司在核技术利用项目实践中，应根据国家发布的法规内容，结合公司实际情况对环保设施做补充，使之更能满足实际需要。同时公司应定期对环保设施、监测仪器等进行检查、维护。

### 三废的治理

#### 一、放射性废物

本项目运行期产生的主要放射性“三废”为工作场所使用非密封放射性同位素过程中产生的放射性废气、放射性废水和放射性固体废物，本项目拟采取以下“三废”防治措施。

##### （一）放射性废气

本项目工作场所产生的放射性废气经由排风管道排至楼顶，手套箱自带1套活性炭除碘过滤装置，工作场所排风口配置有1套高效和活性炭吸附装置处理设施，工作场所内的送风系统送风量小于排风系统的排风量，保证了非密封放射性物质工作为负压工作场所。本项目屋顶排风口高于屋面3m并朝向天空，距地面约35m，含放射性核素的气溶胶经过滤器和活性炭吸附装置处理后对周边环境影响较小。

本项目通排风管道布局如图10-3所示。

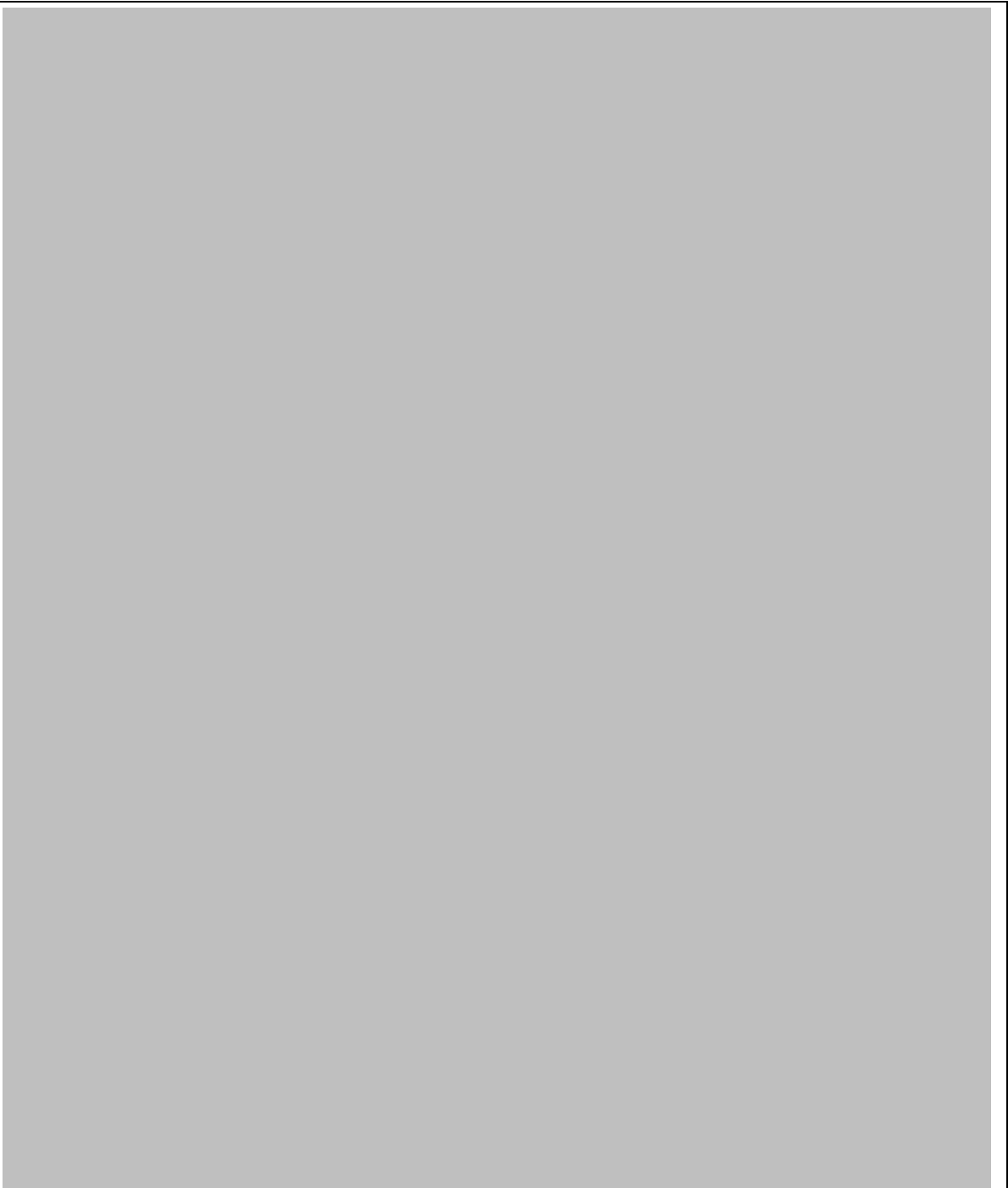


图 10-3 本项目通排风管道示意图

## （二）放射性废水

本项目放射性废水主要为模体内剩余放射性废液、模体清洗废水、工作人员及工作场所清洗废水等。

### 1、放射性试剂废液

本项目放射性试剂主要产生测试放射性溶液， $^{99m}\text{Tc}$  和  $^{18}\text{F}$  核素半衰期短， $^{131}\text{I}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{177}\text{Lu}$  及  $^{201}\text{Tl}$  等其他核素使用量少、频次低。上述放射性试剂废液采用专用容器进行分类收集暂存，暂存达一定时间后交由有资质单位进行处理。

## 2、清洗废水

本次拟于 13#楼一层外南侧地下新建 1 套衰变池，内含 2 个衰变小池，1#小池容积为  $4.32\text{m}^3$ ，2#小池容积为  $5.4\text{m}^3$ ，总容积为  $9.72\text{m}^3$ ，用于暂存工作场所产生的含放射性清洗废水，待到放射性浓度小于  $10\text{Bq/L}$ ，并经监测合格后交有资质单位处理。本项目含放射性清洗废水每月产生量不超过 150L，则装满 1#池子需要约 28.8 个月 ( $4.32\text{m}^3/0.15\text{m}^3$ )，装满 2#池子需要约 36 个月 ( $5.4\text{m}^3/0.15\text{m}^3$ )。

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，本项目衰变池容积满足“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，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），放射性废液总排放口总  $\beta$  不大于  $10\text{Bq/L}$ ”的要求，经监测合格后可交由有资质单位进行处理。

### (三) 放射性固体废物

本项目操作过程中产生的放射性固体废物主要有：一次性手套、注射器、棉签及滤纸等；若调试过程中出现放射性药物洒漏，则还可能产生吸水纸、去污用纸/布、工作人员手套、一次性工作服等放射性固体废物。

本项目放射性固体废物在放射性废物暂存间内暂存，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$  表面污染小于  $0.8\text{Bq/cm}^2$  后，交由有资质单位进行统一收集、清运和处理。本项目退役放射源暂存至储源室，并交由有资质单位进行处置。

## 二、非放射性废物

本项目运行期间产生的非放射性污染物主要是噪声、生活污水、生活垃圾。具体治理措施如下：

### 1、生活污水和生活垃圾处理措施

本项目工作人员工作中会产生少量的生活污水、生活垃圾和办公垃圾，依托公司已有的污水处理系统和生活垃圾收集系统进行处理。

### 2、废气处理措施

本项目使用的 III 类射线装置在工作状态时，会使空气电离产生少量的臭氧 ( $\text{O}_3$ ) 和氮氧化物 ( $\text{NO}_x$ )，少量臭氧和氮氧化物可通过排风装置排出，臭氧 50 分钟后自动分解为氧气，这部分废气对周围环境影响较小。

### 3、噪声治理措施

本项目噪声主要来源于通排风装置的风机，本项目所使用的通排风装置为低噪设备，经建筑物墙体隔声及公司场址内的距离衰减后，对周围环境影响较小。

表 11 环境影响分析

### 建设阶段对环境的影响

本项目建设时将产生施工噪声、扬尘，同时会产生一定的废水、废气和建筑垃圾等。建设施工时对环境会产生如下影响：

1、大气：本项目在建设施工期需进行的混凝土浇筑等作业，各种施工将产生地面扬尘，另外机械和运输车辆作业时排放废气和扬尘，但这些方面的影响仅局限在施工现场附近区域。针对上述大气污染采取以下措施：

- ①及时清扫施工场地，并保持施工场地一定的湿度；
- ②车辆在运输建筑材料时尽量采取遮盖、密闭措施，以减少沿途抛洒；
- ③施工路面保持清洁、湿润，减少地面扬尘。

2、噪声：整个建筑施工阶段，如混凝土搅拌机、卷扬机及载重车辆等在运行中都将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。在施工时需严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）的要求，尽量使用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业，如需连续施工，在夜间施工而产生环境噪声污染时，按《中华人民共和国噪声污染防治法》的规定，需取得当地人民政府或有关主管部门的证明，并公告附近居民。

3、固体废物：项目施工期间，会产生一定量以建筑垃圾为主的固体废弃物，委托有资质的单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止建筑垃圾在运输途中散落。

4、废水：施工期产生的废水主要包括施工废水和施工人员的生活污水，施工废水循环使用，生活污水产量较小，可依托园区环保设施处理。

公司在施工阶段计划采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在内局部区域，对周围环境影响较小。

### 运行阶段对环境的影响

#### 一、辐射环境影响分析

本项目涉及使用放射性核素及放射源开展设备成品的调整与测试，其中涉及使用的放射源均属于 V 类放射源，为极低危险源，不会对人造成永久性损伤，故本次评价主要考虑  $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  等放射性核素药品试剂在取药、分装、模体注射、模体转运、摆位及测试等操作过程中产生的  $\beta$  射线、 $\gamma$  射线、 $\beta$  放射性表面污染及 CT 扫描时产生

的 X 射线。

(一) 放射性核素调试

1、β 射线辐射影响分析

β 射线的穿透性能较差，根据《辐射防护手册 第三分册》（原子能出版社），其在 Z 较高的物质中的射程可用公式 11-1 和公式 11-2 进行估算，主要参数及结果见表 11-1。

$$R = \frac{1}{2} E_{max} \dots\dots \text{公式 11-1}$$

$$d = \frac{R}{\rho} \dots\dots \text{公式 11-2}$$

其中：R ——最大射程，单位 g/cm<sup>2</sup>；

$E_{max}$  ——电子的最大能量，单位 MeV；

$\rho$  ——材料的密度，单位 g/cm<sup>3</sup>；取自《辐射防护手册 第三分册》表 2.8；

d ——防护厚度，单位 cm。

表 11-1 β 射线防护厚度计算参数及结果

核素	$E_{\beta}$ (MeV)	屏蔽材料	$\rho$ 材料密度 (g/cm <sup>3</sup> )	d 防护厚度 (cm)
<sup>131</sup> I				
<sup>18</sup> F				
<sup>177</sup> Lu				
<sup>90</sup> Y				
<sup>68</sup> Ga				

本项目手套箱均采用铅板及铅玻璃进行防护，工作场所墙体、顶部及底部均采用



混凝土，各防护门均采用铅防护门，观察窗均为铅玻璃观察窗进行辐射防护，本项目放射性核素  $\beta$  射线在上述屏蔽材料中射程均极短。

本项目涉及使用的放射性核素试剂在整个过程中均采取了有效的屏蔽措施屏蔽  $\beta$  射线，同时在整个使用过程中辐射工作人员还穿戴有 0.5mm 铅当量的防护铅服，且周围公众与放射性核素之前还采取了距离隔离措施，因此  $\beta$  射线对辐射工作人员和周围公众辐射影响很小。

## 2、 $\gamma$ 射线辐射影响分析

本项目主要污染因子为  $^{18}\text{F}$  和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  等放射性核素在取药、分装、模体注射、模体转运、摆位及测试等操作过程中产生的  $\gamma$  射线。

参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）附录 I 中第 1.2 款工作场所的屏蔽计算，保守起见，所有核素（如  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{18}\text{F}$  等）工作场所的屏蔽，可采用瞬时剂量率计算方法。

$$X = TVL \times \lg\left(\frac{A \times \Gamma}{\dot{H}_P \times r^2}\right) \dots \dots \text{(I.1)}$$

式中：X—屏蔽厚度（mm）；

TVL— $\gamma$  射线的十分之一值层厚度（mm）；

A—单个患者或者受检者所用放射源的最大活度（MBq）；

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

$\dot{H}_P$ —屏蔽体外关注点剂量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

R—放射源到考察点的距离（m）。

由公式 I.1 推导可得：

$$\dot{H}_P = \frac{A \times \Gamma}{r^2} 10^{\left(-\frac{x}{TVL}\right)} \dots \dots \text{公式 11-3}$$

本项目保守选取年操作频次、日最大操作量最大及周围剂量当量率常数较大的  $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  和  $^{131}\text{I}$  进行辐射剂量率核算，根据表 9-7 可知，本项目放射性核素  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  单次最大用量为 16mCi， $^{18}\text{F}$  及  $^{131}\text{I}$  单次最大用量为 10mCi。

由《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）查出铅、混凝土和实心砖对  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{18}\text{F}$  和  $^{131}\text{I}$  什值层见表 11-2。

表 11-2 本项目涉及核素辐射剂量率估算相关参数取值表

核素名称	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$^{18}\text{F}$	$^{131}\text{I}$
铅什值层厚度 TVL ( $\rho=11.3\text{g/cm}^3$ )	1mm	16.6mm	11mm

砼什值层厚度 $TVL$ ( $\rho=2.35\text{g/cm}^3$ )	110mm	176mm	170mm
砖什值层厚度 $TVL$ ( $\rho=2.35\text{g/cm}^3$ )	263mm	160mm	240mm
周围剂量当量率常数 ( $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$ )	0.0303	0.143	0.0595

本项目 1#、3#及 5#测试机房平面布局、净空尺寸、设备摆放位置及屏蔽体结构均一致；2#、4#机房平面布局、净空尺寸、设备摆放位置及屏蔽体结构均一致，且与 1#、3#及 5#测试机房呈镜像布置。综上所述，本次选取其中 1#及 6#机房进行辐射剂量率核算。

表 11-3 <sup>99m</sup>Tc 核素 γ 射线所致辐射剂量率计算参数及结果

点 位	关注点位置	源强 (Bq)	距离 (m)	屏蔽材料及厚度	透射比	辐射剂量率 (μSv/h)
1	分装工作位					4.58E-34
2	模体转运位					1.79E-14
3	工作人员走廊北侧墙外 30cm 处					7.06E-16
4	模体摆位					2.27E+01
5	1#测试机房东侧墙外 30cm 处					1.91E-03
6	1#测试机房南侧墙外 30cm 处					3.28E-03
7	1#测试机房西侧墙外 30cm 处					1.11E-03
8	1#测试机房北侧防护门外 30cm 处					1.12E-05
9	1#测试机房北侧墙外 30cm 处					2.46E-03
10	1#测试机房东北侧观察窗外 30cm 处					1.31E-05
11	1#测试机房顶部距地面 30cm 处					1.82E-03
12	6#测试机房东侧墙外 30cm 处					1.11E-03
13	6#测试机房南侧墙外 30cm 处					3.28E-03
14	6#测试机房西侧墙外 30cm 处					1.91E-03
15	6#测试机房西北侧观察窗外 30cm 处					1.31E-05
16	6#测试机房北侧防护门外 30cm 处					1.31E-05
17	6#测试机房北侧墙外 30cm 处					1.91E-03
18	6#测试机房顶部距地面 30cm 处					1.82E-03

表 11-4 <sup>18</sup>F 核素 γ 射线所致辐射剂量率计算参数及结果

点 位	关注点位置	源强(Bq)	距离 (m)	屏蔽材料及厚度	透射比	辐射剂量率 (μSv/h)
1	分装工作位					1.68E+00
2	模体转运位					6.61E+00
3	工作人员走廊北侧墙外 30cm 处					2.86E-02
4	模体摆位					1.97E+02
5	1#测试机房东侧墙外 30cm 处					1.78E-02
6	1#测试机房南侧墙外 30cm 处					3.06E-02
7	1#测试机房西侧墙外 30cm 处					1.04E-02
8	1#测试机房北侧防护门外 30cm 处					4.96E-01
9	1#测试机房北侧墙外 30cm 处					2.29E-02
10	1#测试机房东北侧观察窗外 30cm 处					5.79E-01
11	1#测试机房顶部距地面 30cm 处					1.70E-02
12	6#测试机房东侧墙外 30cm 处					3.45E-02
13	6#测试机房南侧墙外 30cm 处					1.02E-01
14	6#测试机房西侧墙外 30cm 处					5.92E-02
15	6#测试机房西北侧观察窗外 30cm 处					1.93E+00
16	6#测试机房北侧防护门外 30cm 处					1.93E+00
17	6#测试机房北侧墙外 30cm 处					5.92E-02
18	6#测试机房顶部距地面 30cm 处					5.65E-02

表 11-5 <sup>131</sup>I 核素 γ 射线所致辐射剂量率计算参数及结果

点位	关注点位置	源强 (Bq)	距离 (m)	屏蔽材料及厚度	透射比	辐射剂量率 (μSv/h)
1	分装工作位					5.91E-02
2	模体转运位					9.53E-01
3	工作人员走廊北侧墙外 30cm 处					3.17E-02
4	模体摆位					7.93E+01
5	1#测试机房东侧墙外 30cm 处					1.50E-02
6	1#测试机房南侧墙外 30cm 处					2.59E-02
7	1#测试机房西侧墙外 30cm 处					8.76E-03
8	1#测试机房北侧防护门外 30cm 处					3.38E-01
9	1#测试机房北侧墙外 30cm 处					1.94E-02
10	1#测试机房东北侧观察窗外 30cm 处					3.95E-01
11	1#测试机房顶部距地面 30cm 处					1.43E-02
12	6#测试机房东侧墙外 30cm 处					1.25E-02
13	6#测试机房南侧墙外 30cm 处					3.70E-02
14	6#测试机房西侧墙外 30cm 处					2.15E-02
15	6#测试机房西北侧观察窗外 30cm 处					5.65E-01
16	6#测试机房北侧防护门外 30cm 处					5.65E-01
17	6#测试机房北侧墙外 30cm 处					2.15E-02
18	6#测试机房顶部距地面 30cm 处					2.05E-02

根据表 11-3~表 11-5 可知，本项目放射性核素调试时，工作场所外各关注点辐射剂量率均满足相关标准要求。

## (二) CT 辐射影响分析

### 1、屏蔽防护设计合理性分析

本项目 SPECT/CT 每台设备中均含有 1 台 X 射线 CT 机，其额定管电压均为 120kV，额定管电流均为 250mA；动物 PET/SPECT/CT 一体机每台设备中均含有 1 台 X 射线 CT 机，其额定管电压均为 80kV，额定管电流均为 0.5mA，属 III 类射线装置。

本次保守以 SPECT/CT 设备额定管电压 120kV 核算测试机房各屏蔽部位屏蔽材料的等效铅当量厚度。本项目测试机房辐射防护设计及其等效铅当量见表 11-6。

表 11-6 测试机房辐射防护设计及其等效铅当量一览表

参数		设计厚度 <sup>1)</sup>	铅当量 <sup>2)</sup>	屏蔽要求	评价
测试机房	墙体	[REDACTED]	[REDACTED]	CT 机房屏蔽防护铅当量厚度要求：有用线束方向、非有用线束方向铅当量 2.5mm。	满足
	防护门				满足
	观察窗				满足
	顶部				满足
	地面				满足
	面积			CT 机房内最小有效新建面积不小于 30m <sup>2</sup> ，单边长度不小于 4.5m。	满足

注：1、混凝土密度为 2.35g/cm<sup>3</sup>，铅板密度为 11.3g/cm<sup>3</sup>；

2、混凝土参照 GBZ 130-2020 中表 C.2 及公式 (C.1) 及 (C.2) 折算。

由上表可知，本项目测试屏蔽防护措施能够满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020) 的标准要求。

### 2、关注点辐射剂量率核算

本项目测试机房辐射屏蔽主要考虑散射辐射与泄漏辐射的影响。机房外关注点处的辐射剂量率理论估算结果汇总见表 11-8 及表 11-9。

表 11-8 测试机房 SPECT/CT 出束状态下参考点处辐射剂量率核算值

关注点位	距离 (m)	X 射线辐射剂量率 (μSv/h)
1#测试机房东侧墙外 30cm 处	[REDACTED]	2.41E-03
1#测试机房南侧墙外 30cm 处	[REDACTED]	1.25E-02
1#测试机房西侧墙外 30cm 处	[REDACTED]	2.43E-02
1#测试机房北侧防护门外 30cm 处	[REDACTED]	3.49E-03
1#测试机房北侧墙外 30cm 处	[REDACTED]	9.38E-03
1#测试机房东北侧观察窗外 30cm 处	[REDACTED]	1.68E-03
1#测试机房顶部距地面 30cm 处	[REDACTED]	6.95E-03
6#测试机房东侧墙外 30cm 处	[REDACTED]	2.43E-04

6#测试机房南侧墙外 30cm 处		1.25E-02
6#测试机房西侧墙外 30cm 处		2.41E-03
6#测试机房西北侧观察窗外 30cm 处		1.68E-03
6#测试机房北侧防护门外 30cm 处		3.05E-03
6#测试机房北侧墙外 30cm 处		9.38E-03
6#测试机房顶部距地面 30cm 处		6.95E-03

表 11-9 测试机房动物 PET/SPECT/CT 一体机出束状态下参考点处辐射剂量率核算值

关注点位	距离 (m)	X 射线辐射剂量率 (μSv/h)
1#测试机房东侧墙外 30cm 处		1.71E-06
1#测试机房南侧墙外 30cm 处		8.91E-06
1#测试机房西侧墙外 30cm 处		1.72E-05
1#测试机房北侧防护门外 30cm 处		1.18E-08
1#测试机房北侧墙外 30cm 处		6.66E-06
1#测试机房东北侧观察窗外 30cm 处		5.66E-09
1#测试机房顶部距地面 30cm 处		4.93E-06
6#测试机房东侧墙外 30cm 处		1.72E-07
6#测试机房南侧墙外 30cm 处		8.91E-06
6#测试机房西侧墙外 30cm 处		1.71E-06
6#测试机房西北侧观察窗外 30cm 处		5.66E-09
6#测试机房北侧防护门外 30cm 处		1.03E-08
6#测试机房北侧墙外 30cm 处		6.66E-06
6#测试机房顶部距地面 30cm 处		4.93E-06

根据表 11-8~表 11-9 可知，本项目 CT 调试时，工作场所外各关注点辐射剂量率均满足相关标准要求。

### 3、叠加影响分析

本项目放射性核素和 CT 机可能会同时进行调试，CT 机出束过程中会产生 X 射线，故本项目保守对放射性药物调试过程及 CT 机出束过程中关注点处的辐射剂量率进行叠加估算。

根据表 11-3~表 11-5 及表 11-8~表 11-9，SPECT/CT 放射性核素调试时，工作场所周围关注点处最大辐射剂量率为 (3.95E-01) μSv/h (7mCi 的 <sup>131</sup>I 核素调试)，CT 机调试时工作场所周围关注点处最大辐射剂量率为 (2.43E-02) μSv/h，当同时开展放射性核素及 CT 调试时，工作场所周围关注点处最大辐射剂量率不超过(4.19E-01)μSv/h。

动物 PET/SPECT/CT 一体机放射性核素调试时，工作场所周围关注点处最大辐射剂量率为 (5.79E-01) μSv/h (3mCi 的 <sup>18</sup>F 核素调试)，CT 机调试时工作场所周围关注点处最大辐射剂量率为 (1.72E-05) μSv/h，当同时开展放射性核素及 CT 调试时，

工作场所周围关注点处最大辐射剂量率不超过（5.80E-01） $\mu\text{Sv/h}$ 。

综上所述，本项目放射性核素及 CT 同时调试时，工作场所外各关注点辐射剂量率均低于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，满足相关标准要求。

### （三）人员所受年有效剂量分析

根据辐射安全手册，人员年有效剂量计算公式如下：

$$E = H \times 10^{-3} \times q \times h \times W_T \cdots \cdots \text{公式11-5}$$

式中： $E$ —人员年有效剂量， $\text{mSv/a}$ ；

$H$ —关注点处剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$q$ —居留因子，全部居留取 1，部分居留取 1/4，偶尔居留取 1/16；

$h$ —年照射时间， $\text{h}$ ；

$W_T$ —组织权重因子，取 1。

## 1、辐射工作人员及公众年有效剂量

### （1）放射性核素调试

根据各关注点处估算的辐射剂量率，结合工作时间、辐射工作人员和公众停留概率，放射性核素调试时工作场所周围辐射工作人员及公众的年受照剂量见表 11-10 及表 11-12。



表 11-10 SPECT/CT 放射性核素调试时工作场所辐射工作人员及公众年有效剂量估算

参考点位置	关注点辐射剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )		居留 因子	受照时间		年有效剂量 ( $\text{mSv/a}$ )			关注对象
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$^{131}\text{I}$		$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$^{131}\text{I}$	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$^{131}\text{I}$	合计	
分装工作位								1.18E-03	工作人员
模体转运位								1.33E-02	工作人员
工作人员走廊北侧墙外 30cm 处								4.44E-04	公众
模体摆位								2.51E+00	工作人员
1#测试机房东侧墙外 30cm 处								2.48E-03	工作人员
1#测试机房南侧墙外 30cm 处								4.28E-03	公众
1#测试机房西侧墙外 30cm 处								1.45E-03	工作人员
1#测试机房北侧防护门外 30cm 处								4.86E-02	工作人员
1#测试机房北侧墙外 30cm 处								3.20E-03	工作人员
1#测试机房东北侧观察窗外 30cm 处								2.27E-01	工作人员
1#测试机房顶部距地面 30cm 处								2.37E-03	公众
6#测试机房东侧墙外 30cm 处								3.46E-04	公众
6#测试机房南侧墙外 30cm 处								1.02E-03	公众
6#测试机房西侧墙外 30cm 处								5.94E-04	工作人员
6#测试机房西北侧观察窗外 30cm 处								4.55E-02	工作人员
6#测试机房北侧防护门外 30cm 处								1.14E-02	工作人员
6#测试机房北侧墙外 30cm 处								5.94E-04	工作人员
6#测试机房顶部距地面 30cm 处								5.66E-04	公众

表 11-11 动物 PET/SPECT/CT 一体机放射性核素调试时工作场所辐射工作人员及公众年有效剂量估算

参考点位置	关注点辐射剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )		居留 因子	受照时间		年有效剂量 (mSv/a)			关注对象
	$^{99\text{mTc}}$	$^{18\text{F}}$		$^{99\text{mTc}}$	$^{18\text{F}}$	$^{99\text{mTc}}$	$^{18\text{F}}$	合计	
分装工作位								1.82E-02	工作人员
模体转运位								2.15E-02	工作人员
工作人员走廊北侧墙外 30cm 处								2.74E-04	公众
模体摆位								6.74E-01	工作人员
1#测试机房东侧墙外 30cm 处								1.01E-03	工作人员
1#测试机房南侧墙外 30cm 处								1.74E-03	公众
1#测试机房西侧墙外 30cm 处								5.89E-04	工作人员
1#测试机房北侧防护门外 30cm 处								2.76E-02	工作人员
1#测试机房北侧墙外 30cm 处								1.30E-03	工作人员
1#测试机房东北侧观察窗外 30cm 处								1.29E-01	工作人员
1#测试机房顶部距地面 30cm 处								9.64E-04	公众
6#测试机房东侧墙外 30cm 处								5.89E-04	公众
6#测试机房南侧墙外 30cm 处								1.74E-03	公众
6#测试机房西侧墙外 30cm 处								1.01E-03	工作人员
6#测试机房西北侧观察窗外 30cm 处								1.29E-01	工作人员
6#测试机房北侧防护门外 30cm 处								3.22E-02	工作人员
6#测试机房北侧墙外 30cm 处								1.01E-03	工作人员
6#测试机房顶部距地面 30cm 处								9.64E-04	公众

表 11-12 放射性物质图像定位系统放射性核素调试时工作场所辐射工作人员及公众年有效剂量估算

参考点位置	关注点辐射剂量率 ( )	居留 因子	受照时间	年有效剂量 (mSv/a)	关注对象
分装工作位				2.80E-02	工作人员
模体转运位				1.10E-01	工作人员
工作人员走廊北侧墙外 30cm 处				1.40E-03	公众
模体摆位				3.29E+00	工作人员
6#测试机房东侧墙外 30cm 处				8.63E-03	公众
6#测试机房南侧墙外 30cm 处				2.55E-02	公众
6#测试机房西侧墙外 30cm 处				1.48E-02	工作人员
6#测试机房西北侧观察窗外 30cm 处				1.93E+00	工作人员
6#测试机房北侧防护门外 30cm 处				4.83E-01	工作人员
6#测试机房北侧墙外 30cm 处				1.48E-02	工作人员
6#测试机房顶部距地面 30cm 处				1.41E-02	公众

## (2) CT 调试

根据各关注点处估算的辐射剂量率，结合工作时间、辐射工作人员和公众停留概率，CT 调试时工作场所周围辐射工作人员及公众的年受照剂量见表 11-13 及表 11-14。

表 11-13 CT 调试 (SPECT/CT) 时工作场所辐射工作人员及公众年有效剂量估算

参考点位置	关注点辐射剂量率	居留因子	受照时间	年有效剂量 (mSv/a)	关注对象
1#测试机房东侧墙外 30cm 处				9.64E-05	工作人员
1#测试机房南侧墙外 30cm 处				5.02E-04	公众
1#测试机房西侧墙外 30cm 处				9.71E-04	工作人员
1#测试机房北侧防护门外 30cm 处				1.40E-04	工作人员
1#测试机房北侧墙外 30cm 处				3.75E-04	工作人员
1#测试机房东北侧观察窗外 30cm 处				2.69E-04	工作人员
1#测试机房顶部距地面 30cm 处				2.78E-04	公众
6#测试机房东侧墙外 30cm 处				4.86E-06	公众
6#测试机房南侧墙外 30cm 处				2.51E-04	公众
6#测试机房西侧墙外 30cm 处				4.82E-05	工作人员
6#测试机房西北侧观察窗外 30cm 处				1.34E-04	工作人员
6#测试机房北侧防护门外 30cm 处				6.10E-05	工作人员
6#测试机房北侧墙外 30cm 处				1.88E-04	工作人员
6#测试机房顶部距地面 30cm 处				1.39E-04	公众

表 11-14 CT 调试 (动物 PET/SPECT/CT 一体机) 时工作场所辐射工作人员及公众年有效剂量估算

参考点位置	关注点辐射剂量率 (uSv/h)	居留因子	受照时间	年有效剂量 (mSv/a)	关注对象
1#测试机房东侧墙外 30cm 处				3.42E-08	工作人员
1#测试机房南侧墙外 30cm 处				1.78E-07	公众
1#测试机房西侧墙外 30cm 处				3.45E-07	工作人员
1#测试机房北侧防护门外 30cm 处				2.35E-10	工作人员
1#测试机房北侧墙外 30cm 处				1.33E-07	工作人员
1#测试机房东北侧观察窗外 30cm 处				4.53E-10	工作人员
1#测试机房顶部距地面 30cm 处				9.87E-08	公众
6#测试机房东侧墙外 30cm 处				3.45E-09	公众
6#测试机房南侧墙外 30cm 处				1.78E-07	公众
6#测试机房西侧墙外 30cm 处				3.42E-08	工作人员
6#测试机房西北侧观察窗外 30cm 处				4.53E-10	工作人员
6#测试机房北侧防护门外 30cm 处				2.06E-10	工作人员
6#测试机房北侧墙外 30cm 处				1.33E-07	工作人员
6#测试机房顶部距地面 30cm 处				9.87E-08	公众

根据表 11-14~表 11-15 可知，本项目 CT 调试时，辐射工作人员所受最大年有效

剂量为 (9.46E-04) mSv, 周围公众所受最大年有效剂量为 (5.08E-04) mSv。

### 3、汇总

根据上述计算结果可知, SPECT/CT 调试时产生的辐射影响远大于动物 PET/SPECT/CT 一体机, 故核算 6#测试机房时, 保守按照年调试 100 台放射性物质图像定位系统及 10 台 SPECT/CT 工况进行核算。

本项目辐射工作人员及公众年有效剂量汇总如下:

表 11-15 辐射工作人员及公众年有效剂量估算汇总

关注对象	参考点位置		年有效剂量 (mSv/a)		
			核素调试	CT 调试	合计
辐射工作人员	分装工作位				
	模体转运位				
	模体摆位				
	操作位	1#~5#测试机房观察窗外 30cm 处			
		6#测试机房观察窗外 30cm 处	3.67		
公众	东侧	6#测试机房东侧墙外 30cm 处	8.98E-03		
	南侧	1#~5#测试机房南侧墙外 30cm 处	5.94E-02		
		6#测试机房南侧墙外 30cm 处			
	西侧	1#测试机房西侧墙外 30cm 处	3.01E-03		
	北侧	工作人员走廊北侧墙外 30cm 处			
		1#~5#测试机房北侧墙外 30cm 处	4.21E-02		
		6#测试机房北侧墙外 30cm 处			
	顶部	1#~5#测试机房顶部距地面 30cm 处	3.29E-02		
6#测试机房顶部距地面 30cm 处					

本项目共计配备 16 名辐射工作人员，其中包含 4 名放射性核素药物分装、转运及摆位人员（4 人一组，共计 2 组），12 名设备调试工作人员（6 人一组，共计 2 组）。

根据表 11-15，本项目放射性核素药物分装、转运及摆位人员所受最大年有效剂量为 6.67mSv/a，4 名辐射工作人员 2 人一组，共计 2 组，2 组辐射工作人员互不交叉，故单名放射性核素药物操作人员所受年有效剂量为 3.33mSv/a；测试机房设备调试人员所受最大年有效剂量为 3.76mSv/a，12 名辐射工作人员 6 人一组，共计 2 组，2 组辐射工作人员互不交叉，故单名设备调试人员所受年有效剂量为 1.88mSv/a，均符合《电离辐射防护与放射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求的剂量限值，均低于本报告执行的照射剂量约束值（职业：5mSv/a；公众：0.1mSv/a）。

根据表 11-15，本项目测试机房周围公众所受最大年有效剂量为（5.94E-02）mSv/a（测试机房南侧），符合《电离辐射防护与放射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求的剂量限值，均低于本报告执行的照射剂量约束值（公众：0.1mSv/a）。

#### （四）公司外环境保护目标的环境影响分析

本项目 50m 评价范围均位于公司厂界外，50m 评价范围内无其他居民区、无学校等其他环境敏感点。

由于本项目公司内四周环境保护目标距测试机房墙体相对较远（远大于表面 30cm），屏蔽体边界外 50m 范围内敏感点处公众所受的辐射剂量将远小于上述理论计算值，其所受年有效剂量同样可以满足本项目剂量限值要求。

以 SPECT/CT 调试为例，保守对公司外环境保护目标所受辐射剂量进行理论预测，详见表 11-16。

表 11-16 保护目标辐射影响分析

位置	与设备最近距离 (m)	辐射剂量率 ( $\mu$ Sv/h)	居留 因子	照射 类型	年有效剂量 (mSv/a)	结论
东侧 15#楼					8.62E-04	满足
西侧 12#楼					1.15E-04	
北侧 9#楼					8.30E-04	
北侧 10#楼					8.30E-04	

## 二、放射性废物影响分析

### 1、放射性废气的影响分析

本项目工作场所产生的放射性废气经由排风管道排至楼顶，其中工作场所的手套箱自带 1 套活性炭除碘过滤装置，工作场所排风口均配置有 1 套高效和活性炭吸附装

置处理设施，屋顶排风口高于屋面 3m 并朝向天空，距地面约 35m，含放射性核素的气溶胶经滤器和活性炭吸附装置处理后对周边环境影响较小。

## **2、放射性废水影响分析**

本项目放射性废水主要为模体内剩余放射性废液、模体清洗废水、工作人员及工作场所清洗废水等。放射性试剂废液采用专用容器进行分类收集暂存，清洗废水暂存至衰变池，暂存达一定时间后交由有资质单位进行处理。

## **3、放射性固体废物**

本项目产生的放射性固废统一收集至放射性废物暂存间内废物桶中暂存，废物桶须贴上电离辐射标志，每次收集时收集袋表面应贴上标签，标明物品及封存时间。

本项目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；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；含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$  表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  后，按照医疗废物执行转移联单制度，最终交由有资质单位进行统一收集、清运和处理，对周围环境影响较小。

本项目退役放射源暂存至储源室，并交由有资质单位进行处置，对周围环境影响较小。

## **三、非辐射环境影响分析**

### **1、生活污水和生活垃圾处理措施**

本项目工作人员工作中会产生少量的生活污水、生活垃圾和办公垃圾，依托公司已有的污水处理系统和生活垃圾收集系统进行处理，对周围环境影响较小。

### **2、废气处理措施**

工作场所内均已设有通排风装置，室内产生的臭氧氮氧化物较少，经排风系统引至室外排放，臭氧在常温条件下 50 分钟后可自动分解为氧气，产生的臭氧通过换气系统排入环境大气后，经自然分解扩散，对环境产生影响较小。

### **3、噪声**

运营期噪声主要来源于通排风系统的风机，该系统采用低噪声设备，经建筑物墙体隔声及公司场址内的距离衰减后，运行期间厂界噪声可达到相关标准要求，对周围环境产生影响较小。



## 事故影响分析

### 一、事故分级

根据《放射源同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 449 号）第四十条：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，详见下表。

表 11-17 辐射事故等级划分表

事故等级	事故类型
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，或者放射性同位素和射线装置失控导致 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，或者放射性同位素和射线装置失控导致 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，或者放射性同位素和射线装置失控导致 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，或放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射

根据《职业性外照射急性放射病诊断》（GBZ104-2017），急性放射病发生参考剂量见下表。

表 11-18 急性放射病初期临床反应及受照剂量范围参考值

急性放射病	分度	受照剂量范围参考值（Gy）
骨髓型急性放射病	轻度	1.0~2.0
	中度	2.0~4.0
	重度	4.0~6.0
	极重度	6.0~10.0
肠型急性放射病	轻度	10~20
	重度	20~50
脑型急性放射病	轻度	50~100
	中度	
	重度	
	极重度	
	死亡	>100

### 二、辐射事故识别

#### （一）事故情形

本项目主要考虑电离辐射损伤和放射性药物失控对环境的影响，具体为以下情形：

## 1、射线装置

本项目涉及使用Ⅲ类射线装置，为低危险射线装置，发生事故时一般不会对受照者造成永久性辐射损伤，事故等级属一般辐射事故。Ⅲ类射线装置主要事故是由于设备控制失灵或操作失误或质保不佳，使人员受到不必要的照射。

## 2、放射源丢失被盗、失控

本项目涉及使用 V 类放射源，V 类放射源丢失、被盗、失控属于一般辐射事故。本项目涉及的放射源储存于储源室内，拟在储源室设置双人双锁、视频监控、红外报警及保险柜等，确保放射源安全。一旦发生放射源丢失或被盗事件，应立即启动事故应急预案。

## 3、放射性核素药物撒漏

在放射性核素试剂使用过程中，由于操作不当、模体倾倒而造成放射性药品泄漏事故，造成其他工作人员的外照射，致使操作台面、床面、地面或仪器设备受到放射性污染。

## 4、放射性核素药物遗失

由于未锁好非密封放射性物质工作场所进出口的大门或取用药物后未及时锁好防护门或保险柜等药物保管工作不到位致使放射药剂丢失，可能对公众和周围环境造成辐射污染。

### （二）事故工况辐射影响分析

#### 1、射线装置误照射

本项目所使用的 SPECT/CT 及中 CT 属于 III 类射线装置，事故情况下，人员误入或误照射情况下，可能导致人员受到超过年剂量限值的照射。

事故情况下，X 射线直接照射到人员身上，保守考虑，误入人员被误照射，参考《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）表 E.2 典型成年受检者常见 CT 检查项目的辐射剂量和诊断参考水平可知，最大 CTDI<sub>vol</sub> 为 60mGy/次，则机房内误入/误照射人员所受的 X 射线辐射剂量率最大为 60mSv/次，超过公众外照射年剂量限值，事故等级为一般辐射事故。

综上所述，在上述事故情景假设条件下，受误照人员所受剂量超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的剂量限值（职业 20mSv/a，公众 1mSv/a），属于一般辐射事故，但是随着受误照人员受照时间的增加，其所受剂量可

能将超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的剂量限值，也可能造成更大的辐射事故。

## 2、放射性核素药物撒漏

假设在放射性核素试剂使用过程中，由于操作不当、模体倾倒而造成泄漏事故，造成其他工作人员的外照射，致使操作台面、床面、地面或仪器设备受到放射性污染。在上述事故情景假设条件下，事故持续周期内可能造成人员所受剂量超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的剂量限值，从而造成辐射事故。

本项目一旦发生撒漏事故，应迅速用吸附衬垫吸干溅洒的液体，以防止污染扩散，并严格限制无关人员进入，擦拭后的滤纸作为放射性固体废物处理。为防止污染的扩散，去污程序应先从污染轻的周围渐向污染重的部位，如经反复清洗效果不明显时，可根据放射性核素的化学性质和污染表面的性质，选用有效的去污剂进一步去污。污染区的人员经采取减少危害和防止污染扩散的必要措施后，应脱去污染的衣服并将其留在污染区，立即离开此区。在清洁后须用表面污染监测仪测量污染区，如果 $\beta$ 表面污染大于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，该污染区未达到控制标准，应用酒精浸湿药棉或纸巾继续擦拭，直到该污染区 $\beta$ 表面污染小于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止，擦拭物收集至放射性固体废弃物衰变桶中，作为放射性固体废物进行处理。

## 3、放射性核素药物意外丢失

本想项目涉及使用的非密封放射性物质主要有 $^{131}\text{I}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{123}\text{I}$ 、 $^{201}\text{Tl}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{67}\text{Ga}$ 和 $^{68}\text{Ga}$ ，本项目保守选取年操作频次、日最大操作量最大及周围剂量当量率常数较大的 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 $^{131}\text{I}$ 进行辐射剂量率核算。

### （1）事故情况假设

①本次预测事故情况假设核素药物试剂瓶发生丢失，假设丢失时，内装的放射性药物活度均为该核素单日最大操作量。

②假设丢失后在整个事故持续时间内放射性药物未发生洒漏，事故持续过程中按点源考虑；

③保守假设事故持续时间内，丢失的药物被同一人随身携带，距离按 $10\text{cm}$ 考虑；

④受照人员不考虑任何屏蔽措施；

⑤事故持续最长时间为 $2\text{h}$ 。

## (2) 计算结果

根据事故情景假设条件计算得出，距源 0.1m 内不同事故持续时段的个人有效剂量，计算结果见表 11-19。

表 11-19 放射性药物丢失事故下不同持续时间个人有效剂量分布

核素类别	距源距离 (m)	事故持续时段内 $\gamma$ 射线所致辐射剂量 (Gy)				
		10min	30min	60min	90min	120min
$^{99m}\text{Tc}$	0.1					
$^{18}\text{F}$	0.1					
$^{131}\text{I}$	0.1					

在上述事故情景假设条件下，事故持续周期内可能造成人员超剂量照射而导致一般辐射事故，随着受误照人员受照时间的增加，其所受剂量将超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中的剂量限值，也可能造成更大的辐射事故。由于计算过程未考虑核素衰变，计算结果偏保守。

### 4、放射性事故等级

综合上述事故其危害结果及其所引发的放射性事故等级见表 11-20。

表 11-20 项目环境风险因子、危险因素、危害结果及事故分级表

项目名称	主要环境风险因子	危险因素	危害结果	事故等级
设备调试区	X 射线 $\gamma$ 射线 $\beta$ 射线	超剂量照射	IV类、V类放射源丢失、被盗、失控，或放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射	一般辐射事故

根据分析，本项目可能发生的事故为一般辐射事故，若随着受误照人员受照时间的增加，其所受剂量可能远超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中的剂量限值，可能造成更大的辐射事故。

### 三、事故防范措施

上述辐射事故可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度和辐射事故应急措施加以防范，将辐射环境风险控制在可以接受的水平。针对在运行过程中可能发生的事故，本次评价提出以下防范措施，尽可能的减小或控制事故的危害和影响，主要体现在以下几个方面：

1、制定射线装置操作规程和安全规章制度，并严格落实操作规程等制度的“制度上墙”要求（即将操作规程张贴在操作人员可看到的显眼位置）。在设备操作时，至少有 2 名操作人员同时在场，操作人员须按照操作规程进行操作，并做好个人的防护。

2、每月检查门灯连锁装置，确保安全连锁装置正常运行；定期对测试机房采取的安全防护措施、设施的安全防护效果进行检测或检查，核实各项管理制度的执行情况，对发现的安全隐患立即进行整改，避免事故的发生。

3、加强控制区和监督区管理，在射线装置运行期间，加强对监督区公众的管理，限制公众在监督区长期滞留。

4、制定事故应急预案、完善组织、落实经费、准备物资、加强演练、时刻准备应对可能发生的各种事故和突发事件。

5、制定完善的操作规范，对操作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少药物撒漏事故的发生。

#### **四、应急措施**

假若本项目发生了辐射事故，公司应迅速、有效的采取以下应急措施：

1、一旦发现有其他无关人员误入机房内，操作人员应立即利用最近的紧急停机开关切断设备电源。误入人员应在最短的时间内撤离机房，尽量缩短受照时间。同时，事故第一发现者应及时向公司的辐射事故应急处理领导小组及上级领导报告。辐射事故应急处理领导小组在接到事故报告后，应以最快的速度组织应急救援工作，迅速封闭事故现场，禁止无关人员进入该区域，严禁任何人擅自移动和取走现场物件（紧急救援需要除外）。

2、对可能受到超剂量照射的人员，尽快安排其接受检查和救治，并在第一时间将事故情况通报当地生态环境主管部门、卫生健康等主管部门。

3、一旦发生放射源、核素药物丢失或被盜，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求，封闭场所应按规定启动本单位辐射事故应急方案，并及时报告当地生态环境主管部门、公安部门以及卫生健康部门。

4、工作人员佩戴有个人剂量计，每3个月检测一次，可及时监控工作人员所受剂量，如发现超标现象应查明原因，改善防护条件或减少工作时间。

5、人员受到不必要的照射或超计划外照射时，应评估其受照剂量，并进行必要的医学处理。

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十二条和原国家环境保护总局环发[2006]145号文件之规定，发生辐射事故时事故单位应当立即启动本单位的

辐射事故应急预案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告，涉及人为故意破坏的还应向公安部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。

成都永新医疗设备有限公司需制定事故应急预案，将本次新建项目纳入其中，能确保事故情况下的影响处于可控范围内。

表 12 辐射安全管理

## 辐射安全与环境保护管理机构的设置

### 一、关于辐射安全与环境保护管理机构

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，公司应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 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，并以文件形式明确管理人员职责。

成都永新医疗设备有限公司已成立辐射安全管理领导小组（详见附件 11），并以文件形式明确管理人员职责。

### 二、辐射工作人员配置和能力分析

本项目拟配置辐射工作人员 22 人，22 名辐射工作人员均定岗定责，此外公司拟配备有 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。

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》（生态环境部，公告 2019 年第 57 号）：“自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当通过生态环境部‘核技术利用辐射安全与防护培训平台’（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）报名并参加考核。2020 年 1 月 1 日前已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效”。本项目拟配置的辐射工作人员须在生态环境部“核技术利用辐射安全与防护培训平台”报名参加辐射安全与防护相关知识的学习，并参加考核，考核合格后方可上岗。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，考核合格的人员，每 5 年接受一次再培训考核。操作 III 类射线装置的辐射工作人员可由公司自行组织考核。操作 III 类射线装置的辐射工作人员可由公司自行组织考核，公司应当建立并保存辐射工作人员的培训档案。

在辐射工作人员上岗前，公司应组织其进行岗前职业健康检查，并建立个人健康档案，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的放射工作。在此基础上，环评认为，本项目辐射工作人员的配置可满足要求的。

## 辐射安全管理规章制度

### 一、档案管理分类

公司将来运营时可对相关资料进行分类归档，包括以下九大类：“制度文件”“环评资料”“许可证资料”“射线装置台账”“监测和检查记录”“个人剂

量档案”“培训档案”“辐射应急资料”“废物处置记录”，存放在公司相关办公室。

## 二、建立主要规章制度

公司可根据《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》等要求制定一系列辐射安全规章制度，具体见表 12-1。

表 12-1 项目单位辐射安全管理制度制定要求

序号	《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》要求		制定情况
	制度	具体制度要求	
1	辐射安全与环境保护管理机构文件	明确相关人员的管理职责，全面负责单位辐射安全与环境保护管理工作	需制定
2	辐射工作场所安全管理规定	根据单位具体情况制定辐射防护和安全保卫制度，重点是射线装置运行和维修时辐射安全管理	需制定
3	辐射工作设备操作规程	明确辐射工作人员的资质条件要求、装置操作流程及操作过程中应采取的具体防护措施。重点是明确操作步骤、出束过程中必须采取的辐射安全措施。	需制定
4	辐射安全和防护设施维护维修制度	明确日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保安全联锁保持良好的工作状态。	需制定
5	辐射工作人员岗位职责	明确管理人员、辐射工作人员、维修人员的岗位责任	需制定
6	放射源与射线装置台账管理制度	应记载放射性同位素与射线装置台账，记载射线装置及非密封放射物质的名称、型号、射线种类、类别、用途、来源和去向等事项，同时对射线装置的说明书建档保存，确定台帐的管理人员和职责，建立台帐的交接制度	需制定
7	辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	/	需制定
8	监测仪器使用与校验管理制度	/	需制定
9	辐射工作人员培训制度	明确培训对象、内容、周期、方式及考核的办法等内容。及时组织辐射工作人员参加辐射安全和防护培训，辐射工作人员须通过考核后方可上岗。	需制定
10	辐射工作人员个人剂量管理制度	在操作射线装置及非密封放射性物质时，操作人员必须佩戴个人剂量计。定期将个人剂量计送交有资质的检测部门进行测量，并建立个人剂量档案	需制定
11	辐射事故应急预案	针对射线装置及非密封放射性物质应用可能产生的辐射事故应制订较为完善的事故应急预案或应急措施。	需制定



根据原四川省环境保护厅关于印发《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》要求，《辐射工作场所安全管理要求》《辐射工作人员岗位职责》《辐射工作设备操作规程》和《辐射事故应急响应程序》应悬挂于辐射工作场所。公司对于各项制度在日常工作中要加强检查督促，认真组织实施。上墙制度的内容应体现现场操作性和实用性，字体醒目，尺寸大小应不小于 400mm×600mm。

### **三、年度辐射安全评估制度**

成都永新医疗设备有限公司应建立年度辐射安全评估制度，应根据《四川省核技术利用单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告格式》的要求，每年根据实际工作情况编制《安全和防护状况年度评估报告》并上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。

### **四、核技术利用辐射安全申报系统要求**

根据生态环境部信息化管理要求，辐射工作单位办理辐射安全许可证审批环保手续时需在全国核技术利用辐射安全申报系统进行网上申报。公司应根据规章制度内容认真组织实施，并且应根据国家发布新的相关法规内容，结合公司实际及时对各项规章制度补充修改，使之更能符合实际需要。

## **辐射监测**

辐射监测是安全防护的一项必要措施，通过辐射剂量监测得到的数据，可以分析判断和估计电离辐射水平，防止人员受到过量的照射。根据实际情况，需建立辐射剂量监测制度，包括工作场所监测和个人剂量监测。

### **一、个人剂量监测**

#### **1、个人剂量监测管理要求**

辐射工作人员均配有个人剂量计，并要求在开展工作期间必须佩戴个人剂量计。建设单位应按每季度 1 次（一年 4 次）的频率组织辐射工作人员进行个人剂量检测，并按《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）等要求，建立辐射工作人员个人剂量档案，将监测结果记录到个人剂量档案中。

个人剂量监测工作应当由具备资质的个人剂量监测技术服务机构承担。

（1）当单个季度个人剂量超过 1.25mSv 时，建设单位要对该辐射工作人员进行干预，要进一步调查明确原因，并由当事人在情况调查报告上签字确认；当全年个人

剂量超过 5mSv 时，建设单位需进行原因调查，并最终形成正式调查报告，经本人签字确认后，上报发证机关。检测报告及有关调查报告应存档备查。

(2) 个人剂量检测报告（连续四个季度）应当连同年度监测报告一起作为《安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。

(3) 辐射工作人员个人剂量档案内容应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。建设单位应当将个人剂量档案保存终生。

## **2、个人剂量监测现状**

成都永新医疗设备有限公司系首次开展核技术利用项目，故暂未开展辐射工作人员个人剂量监测工作。

待本项目建成后，成都永新医疗设备有限公司应按照相关标准要求组织辐射工作人员进行个人剂量监测并建立辐射工作人员个人剂量档案，将监测结果记录到个人剂量档案中。辐射工作人员剂量监测数据及安全评估应作为《安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。

## **二、工作场所监测**

### **1、年度监测**

成都永新医疗设备有限公司系首次开展核技术利用项目，故暂未开展辐射工作场所的剂量监测工作。待本项目建成后，公司应按照相关标准要求进行验收检测；投入使用后，公司应委托有监测资质单位每年对工作场所至少监测 1 次，年度监测报告应作为《安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。

### **2、日常自我监测**

公司定期自行开展辐射监测（也可委托有资质的单位进行自行监测），制定各工作场所的定期监测制度，监测数据应存档备案，监测周期为 1~2 次/年。

### **3、监测内容和要求**

(1) 监测内容：X- $\gamma$  辐射周围剂量当量率和  $\beta$  表面污染水平。

(2) 监测布点及数据管理：本项目监测布点应参考环评提出的监测计划（表 12-2）或验收监测布点方案。监测数据应记录完善，并将数据实时汇总，建立好监测数据台账以便核查。

表 12-2 工作场所监测计划建议

场所或设备	监测内容	监测周期	监测布点位置
非密封放射性物质工作场所	X-γ 辐射率	委托有资质的单位监测，频率为 1 次/年；自行开展辐射监测，频率为 1~2 次/年，β 表面污染可在每天工作完成后进行一次（出现放射性药物洒落应及时进行监测）	测试机房墙体、门（及其门缝）、观察窗表面外 30cm 处、顶棚上方（楼上）距顶棚地面 30cm 处
	放射性固体废物		活性室、储源室等场所防护门、墙壁外表面 30cm 处、顶棚上方（楼上）距顶棚地面 30cm 处
	β 表面污染		放射性废物包装体外表面（剂量率应不超过 0.1mSv/h） 放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面，核素治疗场所的设施、墙壁和地面等，放射性废物桶和包装袋表面，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等。

注：1.核医学科仅列出本次涉及范围，其余监测内容参照已有监测计划进行；2.每次工作结束后，对非密封放射性物质工作场所及周围环境表面沾污进行监测，工作人员每次工作结束后离开各非密封放射性物质工作场所前应进行表面污染监测，如果工作服、手套、工作鞋的 β 表面污染大于 4Bq/cm<sup>2</sup>，应及时脱下更换清洗或作为放射性固废处理；如果手、皮肤、内衣、工作袜的 β 表面污染大于 0.4Bq/cm<sup>2</sup>，应进一步清洗去污直至满足对 β 表面污染的要求；从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平检测，以杜绝超过 GB18871-2002 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。以上监测均应记录档案，同时公司应在监测方案中列出 GB18871-2002 中表面污染控制水平。

(3) 监测范围：控制区和监督区域及周围环境

(4) 监测频次：每年 1~2 次，β 表面污染水平监测可在每天工作完成后进行一次

(5) 监测质量保证

a、制定监测仪表使用、校验管理制度，并利用监测部门的监测数据与公司监测仪器的监测数据进行比对，建立监测仪器比对档案；也可到有资质的单位对监测仪器进行校核；

b、采用国家颁布的标准方法或推荐方法，其中自我监测可参照有资质的监测机构出具的监测报告中的方法；

c、制定辐射环境监测管理制度。

此外，公司需定期和不定期对辐射工作场所进行监测，随时掌握辐射工作场所剂量变化情况，发现问题及时维护、整改。做好监测数据的审核，制定相应的报送程序，监测数据及报送情况存档备查。

## 辐射事故应急

### 一、事故应急预案内容

为了应对辐射事故和突发事件，公司须制订辐射事故应急预案。按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等相关规定，辐射事故应急方案应明确以下几个方面：

- ①应急机构和职责分工；
- ②应急的具体人员和联系电话；
- ③应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；
- ④辐射事故发生的可能、分级及应急响应措施；
- ⑤辐射事故调查、报告和处理程序。

### 二、应急措施

若本项目发生了辐射事故，公司应迅速、有效采取以下应急措施：

(1) 一旦发现放射性药物或放射源被盗或者丢失，及时向公安部门、生态环境主管部门和卫健部门报告。

(2) 发现误照射事故时，工作人员应立即切断电源，撤出机房，关闭机房门，同时向公司主管领导报告。

(3) 公司根据估算的超剂量值，尽快安排误照人员进行检查或在指定的医疗机构救治；对可能受放射损伤的人员，应立即采取暂时隔离和应急救援措施。

(4) 事故发生后的2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境和公安部门报告。造成或可能造成超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。

(5) 最后查清事故原因，分清责任，消除事故隐患。

### 三、其他要求

(1) 辐射事故风险评估和辐射事故应急预案，应报送所在地县级地方人民政府生态环境主管部门备案。

(2) 在预案的实施中，应根据国家发布新的相关法规内容，结合公司实际及时对预案作补充修改，使之更能符合实际需要。

表 13 结论与建议

## 结论

### 一、项目概况

**项目名称：**成都永新医疗设备有限公司生产、使用和销售 III 类射线装置及新增非密封放射性物质工作场所项目

**项目性质：**新建

**建设单位：**成都永新医疗设备有限公司

**建设地点：**四川省成都市双流区生物城中路二段 18 号成都永新医疗设备有限公司

### 建设内容与规模：

成都永新医疗设备有限公司拟租用成都生物城建设公司位于四川省成都市双流区生物城中路二段 18 号的成都天府国际生物制药产业园内 13#楼（已建，地上 5 层建筑，租赁协议详见附件 2）一层开展“生产、使用和销售 III 类射线装置及新增非密封放射性物质工作场所项目”，在该 13#楼一层分别建设“设备生产装配区”及“设备测试区”。

#### 1、设备生产装配区

本项目拟于 13#楼一层中部建设一处“设备生产装配区”用于 SPECT/CT、动物 PET/SPECT/CT 一体机和放射性物质图像定位系统设备的组装生产。公司仅在该区域内进行产品零部件的组装，设备内 X 射线 CT 机不会在该区域内出束，该区域内不涉及放射性核素和放射源的使用，不涉及辐射工作场所。

本次拟于“设备生产装配区”进行设备的零部件组装，其中 SPECT/CT 年生产、销售 100 台；动物 PET/SPECT/CT 一体机年生产、销售 50 台；放射性物质图像定位系统年生产、销售 100 台。

本项目仅于“设备生产装配区”内进行产品部件的装配，设备内 X 射线 CT 机不会在该区域内出束，该区域内不涉及放射性核素及放射源的使用，不涉及辐射工作场所。

#### 2、设备测试区

本项目拟生产、销售的 SPECT/CT 每台设备中均含有 1 台 X 射线 CT 机，其额定

管电压均为 120kV，额定管电流均为 250mA，属 III 类射线装置。本次拟于 1#~6#测试机房内开展其 X 射线 CT 机、放射性核素及放射源的测试与调整，年调试 100 台。

本项目拟生产、销售的动物 PET/SPECT/CT 一体机每台设备中均含有 1 台 X 射线 CT 机，其额定管电压均为 80kV，额定管电流均为 0.5mA，属 III 类射线装置；本次拟于 1#~6#测试机房内开展其 X 射线 CT 机、放射性核素及放射源的测试与调整，年调试 50 台；本项目拟生产、销售的放射性物质图像定位系统不属于射线装置，成品不含放射源及放射性核素等涉源部件，本次仅在 6#测试机房内使用放射性核素及放射源对其进行测试调整，年调试 100 台。

本项目设备测试区内拟使用放射性核素  $^{131}\text{I}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{123}\text{I}$ 、 $^{201}\text{Tl}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{67}\text{Ga}$  和  $^{68}\text{Ga}$  开展设备成品的测试与调整，该工作场所总日等效最大操作量为  $2.48\times 10^8\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

本次拟于“设备测试区”6 座测试机房内使用 7 枚放射源开展设备成品的校准及标定等测试与调整，其中包含 3 枚  $^{57}\text{Co}$  放射源、1 枚  $^{60}\text{Co}$  放射源、1 枚  $^{137}\text{Cs}$  放射源、1 枚  $^{22}\text{Na}$  放射源及 1 枚  $^{241}\text{Am}$  放射源，均属于 V 类放射源。

## 二、项目产业政策符合性结论

根据国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于鼓励类中第六项“核能”的第 4 条“核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发，辐射防护技术开发与监测设备制造”，是目前国家鼓励发展的项目，符合现行的国家产业政策。

## 三、实践正当性

成都永新医疗设备有限公司专注于临床 SPECT/CT 和动物 PET/SPECT/CT 一体机技术的研发和产业化，为保障人民生命健康提供坚强支撑，经辐射防护屏蔽和放射性三废处理、辐射安全管理后，对辐射工作人员和公众的影响在剂量约束值和剂量限值范围内，其建设和运行对受照患者和社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践正当性”的原则。

## 四、项目选址合理性结论

本项目选址于四川省成都市双流区生物城中路二段 18 号的成都天府国际生物制药产业园内 13#楼一层，该场所为公司租用已有厂房，从周边外环境关系可知，厂房

周边主要为园区内部道路及其他规划厂房。成都天府国际生物制药产业园已于 2022 年进行相应的环境影响评价并已于 2022 年 6 月 28 日取得成都市生态环境局的批复，本项目仅在 13#楼内建设，不新增用地。

本次拟建的“设备测试区”位于 13#楼一层南部，其东侧 50m 范围内依次为货物出入口（车库及卸货平台）、楼梯间、电梯厅及预留更衣室等 13#楼一层区域、园区室外道路及 15#楼部分区域；南侧 50m 范围内依次为园区室外道路及绿地；西侧 50m 范围内依次为楼梯间、前室、电梯厅、医疗零件库等 13#楼一层区域、园区室外道路、及 12#楼部分区域；北侧 50m 范围内依次为室内走廊、设备生产装配区、办公区、公共区及办公室等 13#楼一层区域、室外道路、9#及 10#楼部分区域，上方为 13#楼 2 层~5 层区域（均为预留空置厂房），下方无建筑（土层）。

本项目 50m 评价范围均公司厂界外，50m 评价范围内主要为成都天府国际生物制药产业园内其他厂房及园区道路，评价范围内无其他居民区、无学校等其他环境敏感点。本项目仅为 13#楼内部建设，不新增用地，拟建的辐射工作场所具有良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射通过采取相应的治理措施后对周围环境影响较小，从辐射安全防护的角度分析，本项目选址是合理的。

## 五、区域环境质量现状

根据监测结果，本项目拟建位置周围环境  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率监测值与成都市生态环境局发布《2023 年成都生态环境质量公报》中成都市环境  $\gamma$  辐射剂量率连续自动监测年均值范围（67.0~119）nGy/h，累积监测年均值范围（74.8~110）nGy/h 相较，本项目拟建址区域周围辐射环境监测值与成都市天然贯穿辐射水平相当，属于正常本底范围。

项目拟建位置周围  $\beta$  表面污染水平为低于仪器探测下限。

## 六、代价利益分析

成都永新医疗设备有限公司生产、使用和销售 III 类射线装置及新增非密封放射性物质工作场所项目推动了高端和医疗设备国产化突破，该项目在保障人民生命健康的同时也为公司创造了更大的经济效益。

从剂量预测结果可知，项目致工作人员所受附加剂量小于 5mSv、公众年所受附加剂量小于 0.1mSv，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”及本项目管理约束值的要求。因此，从代价利益分析看，该项目

是正当可行的。

## 七、环境影响分析结论

### 1、施工期环境影响分析

本项目施工期环境影响随着施工结束而消除。

### 2、营运期正常工况下辐射环境影响

#### (1) 辐射环境影响分析结论

在严格落实环评提出的要求后，本项目所致职业人员年剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的辐射剂量限值要求，同时也符合本报告提出的照射剂量约束值要求(职业照射 5mSv/a、公众照射 0.1mSv/a)。评价结果表明本项目辐射工作场所的防护性能符合要求。

#### (2) 水环境影响分析

本项目放射性废水主要为模体内剩余放射性废液、模体清洗废水、工作人员及工作场所清洗废水等，放射性试剂废液采用专用容器进行分类收集暂存，清洗废水排放至衰变池暂存，并交由有资质单位进行处理。

本项目其他工作人员工作时仅产生少量的生活废水，经园区污水处理站处理后纳入市政污水管网。

#### (3) 固体废物影响分析

本项目放射性固体废物在放射性废物暂存间内暂存，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$ 表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  后，交由有资质单位进行统一收集、清运和处理。本项目退役放射源暂存至储源室，并交由有资质单位进行处置。本项目放射性固体废物均得到妥善处置，对周围环境影响较小。

#### (4) 噪声

运营期噪声主要来源于通排风系统的风机，工作场所使用的通排风系统为低噪声设备，经公司场址内的距离衰减后，噪声对周围环境影响较小。

#### (5) 大气环境影响分析

本项目工作场所产生的放射性废气经由排风管道排至楼顶，含放射性核素的气溶胶经过滤器和活性炭吸附装置处理后对周边环境影响较小。

开机出束期间产生的 X、 $\gamma$  射线与空气中的氧气相互作用产生少量的臭氧( $\text{O}_3$ )和氮氧化物。臭氧( $\text{O}_3$ )和氮氧化物经空调系统抽取后排放，由于治疗过程中每次曝光时



间短，产生的臭氧量较少，再经大气稀释自然扩散后，对周围大气环境影响轻微。

## 2、事故工况下环境影响

经分析，本项目可能发生的辐射事故等级为一般辐射事故。环评认为，针对本项目可能发生的辐射事故，成都永新医疗设备有限公司须按相关规定完善《辐射事故应急预案》后能够有效控制并消除事故影响。

## 八、非密封放射性物质工作场所及射线装置使用与安全管理的综合能力

成都永新医疗设备有限公司已成立辐射安全与环境保护管理领导小组，做到有领导分管，人员落实，责任明确，辐射工作人员合理配置，辐射工作人员考核合格后持证上岗；拟制定的管理制度、应急预案和拟采用的环保设施和措施合理可行，可满足防护实际需要，经一一落实后，建设单位可具备辐射安全管理的综合能力。

## 九、项目环境可行性结论

综上所述，本项目符合国家产业政策，项目选址及平面布局合理。项目拟采取的辐射防护措施技术可行，措施有效；项目制定的管理制度、事故防范措施及应急方法等能够有效的避免或减少工作人员和公众的辐射危害。在认真落实项目工艺设计及本报告表提出的相应防护对策和措施，严格执行“三同时”制度，严格执行辐射防护的有关规定，辐射工作人员和公众所受照射剂量可满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的剂量限值和本环评提出的剂量管理约束值。放射性“三废”及非辐射环境影响均可满足国家标准的要求。评价认为，从辐射安全与防护以及环境影响角度分析，本项目建设是可行的。

## 建议和承诺

1、落实本报告中的各项辐射防护措施和安全管理制度的。

2、公司应加强管理，安排辐射工作人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）学习辐射安全和防护知识并进行考试，以取得辐射安全培训合格证，今后培训时间超过5年的辐射工作人员，需进行再培训，详见国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）。

3、公司应于每年1月31日前在全国核技术利用辐射安全申报系统上提交上年度的《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》，近一年（四个季度）个人剂量检测报告和辐射工作场所年度监测报告应作为《安全和防护状况年度评估报

告》的重要组成部分一并上传。公司应按照规定格式编写《安全和防护状况年度评估报告》。公司必须在“全国核技术利用辐射安全申报系统”（网址 <http://rr.mee.gov.cn>）中实施申报登记。延续、变更许可证，新增放射性同位素、射线装置或单位信息变更、个人剂量、年度评估报告等信息均应及时在系统中申报。

4、经常检查辐射工作场所的电离辐射标志和电离辐射警告标志，工作状态指示灯，若出现松动、脱落或损坏，应及时修复或更换。

5、公司须重视控制区和监督区的管理。

6、公司今后在更换辐射安全许可证之前，需登录全国核技术利用辐射安全申报系统（网址 <http://rr.mee.gov.cn>），对相关信息进行修改。

7、本次环评放射性同位素及射线装置工作场所，日后如有重大变化，应另作环境影响评价。

8、根据原环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）规定：

（1）建设单位可登陆环境保护部网站查询建设项目竣工环境保护验收相关技术规范（<http://kjs.mee.gov.cn/hjbhzbz/bzwb/other>）。

（2）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（调查）报告。

（3）本项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，方可投入使用，未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

（4）除按照国家需要保密的情形外，建设单位应当通过其网站或其他便于公众知晓的方式，向社会公开下列信息：

①本项目配套建设的环境保护设施竣工后，公开竣工日期；

②对项目配套建设的环境保护设施进行调试前，公开调试的起止日期；

③验收报告编制完成后5个工作日内，公开验收报告，公示的期限不得少于20个工作日。

建设单位公开上述信息的同时，应当在建设项目环境影响评价信息平台中备案，同时应当向所在地生态环境主管部门报送相关信息，并接受监督检查。

“三同时”验收一览表

项目	“三同时”措施	预期效果
辐射安全管理机构		
辐射安全和防护措施		
人员配备		
监测仪器和防护用品		
辐射安全管理制度		