

青岛原子高科医药有限公司
青岛同位素医药中心升级改造项目（一期）
竣工生态环境保护验收监测报告

建设单位：青岛原子高科医药有限公司

编制单位：山东省环科院环境检测有限公司

2026 年 9 月

建设单位法人代表： （签字）

编制单位法人代表： （签字）

项目负责人：

报告编写人：

建设单位：青岛原子高科医药有限公司（盖章） 调查单位：山东省环科院环境检测有限公司（盖章）

电 话：18769306696

电 话：0531-66573368

传 真：/

传 真：/

邮 编：266041

邮 编：250109

地 址：山东省青岛市高新区锦汇路1号6
号楼甲101

地 址：山东省济南市历城区唐冶街
道唐冶中路2420号悦唐商务中心7号楼

目录

1 项目概况	- 1 -
1.1 项目基本情况	- 1 -
1.2 企业环保手续情况	- 3 -
1.3 项目辐射安全许可情况	- 7 -
1.4 项目建设情况及验收情况	- 8 -
2 验收依据	- 9 -
2.1 项目环境保护相关法律、法规和规章制度	- 9 -
2.2 项目竣工环境保护验收技术规范	- 9 -
2.3 项目环境影响报告书及其审批部门审批决定	- 10 -
2.4 其他相关文件	- 10 -
3 验收执行标准	- 11 -
4 项目建设情况	- 13 -
4.1 地理位置及平面布置	- 13 -
4.2 建设内容	- 25 -
4.3 源项	- 35 -
4.4 工程设备与工艺分析	- 36 -
4.5 项目变动情况	- 55 -
5 辐射安全与防护设施/措施	- 59 -
5.1 场所布局	- 59 -
5.2 辐射安全与防护设施/措施	- 63 -
5.3 放射性三废的处理	- 82 -
5.4 辐射安全管理情况	- 88 -
5.5 辐射安全与防护设施“三同时”落实情况	- 96 -
6 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	- 103 -
6.1 环境影响报告书主要结论与建议	- 103 -
6.2 审批部门审批决定	- 109 -
7 验收监测内容	- 113 -
7.1 验收期间工况要求	- 113 -
7.2 验收监测因子	- 113 -

7.3	监测点位	113 -
7.4	监测分析方法	123 -
8	质量保证和质量控制	124 -
8.1	质量保证和控制措施	124 -
8.2	监测仪器	126 -
9	验收监测结果	127 -
9.1	运行工况	127 -
9.2	辐射防护与安全设施/措施运行情况	128 -
9.3	验收监测结果	128 -
10	验收监测结论	148 -
10.1	放射性污染防治设施建设及“三同时”执行情况	148 -
10.2	污染防治设施调试运行效果	148 -
10.3	总结论	150 -

1 项目概况

1.1 项目基本情况

青岛原子高科医药有限公司（下称“公司”）成立于2017年11月23日，是原子高科股份有限公司的全资子公司，负责原子高科股份有限公司在青岛及省内周边地区的短寿命同位素药物的生产，放射性药物研发，放射性同位素销售及技术服务。

2022年1月青岛原子高科医药有限公司在高新区锦汇路1号（蓝湾创业园）6号楼甲101投资建设了生产厂房并投入运行，生产、销售 ^{18}F 标记药物、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物，代理销售放射性同位素 ^{14}C 、 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I （粒子源）、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 及 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器。 ^{18}F 生产车间位于生产厂房1F，负责 ^{18}F 标记药物的生产、销售，放射性同位素日等效最大操作量约为 $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。锝药物生产车间位于生产厂房2F，负责 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的生产、销售，放射性同位素日等效最大操作量约为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

为了更好地满足周边医疗机构和科研机构对放射性同位素标记药物的需求，2024年1月公司委托山东省环科院环境检测有限公司编制完成了《青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目环境影响报告书》，在原有生产厂房基础上进行升级改造，扩大原有 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产能力，新增标记药物研发、销售，新增扩大放射性同位素、核素发生器的销售。于2024年1月24日取得了青岛市生态环境局审批意见（青环辐审〔2024〕1号）。

根据青岛原子高科医药有限公司建设规划，本项目分期建设，建设内容为生产厂房1F扩大 ^{18}F 标记药物的产量，生产厂房2F扩大 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的产量，建设1处放射性药物暂存间承担直接销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存，详见表1.1-1。2025年1月本期项目开工建设，2025年10月16日公司重新申领了生态环境部颁发的《辐射安全许可证》（国环辐证[00570]），2025年10月20日本期项目竣工，本期项目辐射安全与防护设施同时投入运行。

2023年3月23日，青岛原子高科医药有限公司委托山东省环科院环境检测有限公司开展本期项目竣工生态环境保护验收工作，山东省环科院环境检测有限公司于2026年3月18日~3月20日、2026年6月10日对本项目进行了验收监测。

本期项目基本情况见表1.1-1，地理位置见附图1。

表 1.1-1 本期项目基本情况

建设项目名称	青岛原子高科医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目（一期）		
建设单位名称	青岛原子高科医药有限公司		
建设项目性质	☐ 新建 ☒ 改建 ☐ 扩建		
建设地点	山东省青岛市高新区锦汇路 1 号（蓝湾创业园）6 号楼甲 101		
环评阶段 建设内容	1 层 ^{18}F 生产车间整合为正电子放射性药物生产中心，新增 1 处热室间及配套用房，新增 1 套合成分装热室，依托原有回旋加速器，扩大 ^{18}F 标记药物的产量，放射性同位素日等效最大操作量约为 $1.66 \times 10^{10}\text{Bq}$，属于甲级非密封放射性物质工作场所。 2 层整合为放射性药物研发生产中心，放射性同位素日等效最大操作量约为 $1.65 \times 10^{11}\text{Bq}$，属于甲级非密封放射性物质工作场所。其中： 2 层锝药物生产车间：利用 ^{99}Mo-$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物，通过提高工作时间，扩大 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的产量，放射性同位素日等效最大操作量约为 $1.22 \times 10^{10}\text{Bq}$； 将 2F 原 ^{131}I 分装车间（建成后未使用）改建为研发实验室，新增 1 套研发热室，开展放射性同位素 ^{32}P、^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr、^{177}Lu、^{188}Re、^{223}Ra、^{225}Ac 的标记药物研发、销售，放射性同位素日等效最大操作量约为 $1.52 \times 10^{11}\text{Bq}$； 新增放射性同位素 ^{64}Cu、^{111}In、^{188}Re 以及 ^{188}W-^{188}Re 发生器、^{99}Mo-$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、^{90}Sr-^{90}Y 发生器的销售；扩大原有代销核素 ^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{223}Ra、^{225}Ac 及 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器的销售量；原有代销核素 ^{14}C、^{89}Sr、^{123}I、^{125}I（粒子源）、^{131}I、^{177}Lu、^{227}Th 销售量不变。将原 2 层办公室、值班室、储藏室改造为放射性药物暂存间，承担直接销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存，放射性同位素日等效最大操作量约为 $7.16 \times 10^8\text{Bq}$。		
本期验收 建设内容	1 层 ^{18}F 生产车间整合为正电子放射性药物生产中心，依托原有回旋加速器，原有热室间及其配套用房，通过增加合成批次，扩大 ^{18}F 标记药物的产量，放射性同位素日等效最大操作量约为 $1.66 \times 10^{10}\text{Bq}$，属于甲级非密封放射性物质工作场所。 2 层整合为放射性药物研发生产中心，放射性同位素日等效最大操作量约为 $1.30 \times 10^{10}\text{Bq}$，属于甲级非密封放射性物质工作场所。其中： 锝药物生产车间：利用 ^{99}Mo-$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物，通过提高工作时间，扩大 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的产量，放射性同位素日等效最大操作量约为 $1.22 \times 10^{10}\text{Bq}$； 新增放射性同位素 ^{64}Cu、^{111}In、^{188}Re 以及 ^{188}W-^{188}Re 发生器、^{99}Mo-$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、^{90}Sr-^{90}Y 发生器的销售；扩大原有代销核素 ^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{223}Ra、^{225}Ac 及 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器的销售量；原有代销核素 ^{14}C、^{89}Sr、^{123}I、^{125}I（粒子源）、^{131}I、^{177}Lu、^{227}Th 销售量不变。原 2 层办公室、值班室、储藏室改造为放射性药物暂存间，承担直接销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存，放射性同位素日等效最大操作量约为 $7.16 \times 10^8\text{Bq}$。		
环评报告书审批部门	青岛市生态环境局	辐射安全许可证发证机关	生态环境部
建设项目环评批复文号	青环辐审（2024）1 号	辐射安全许可证证书编号	国环辐证[00570]
建设项目环评批复时间	2024.1.24	辐射安全许可证发证时间	2025.10.16
环评报告书编制单位	山东省环科院环境检测有限公司	环评报告书完成时间	2024.1

开工建设时间	2025.1	项目竣工时间	2025.10.20
辐射安全与防护设施运行时间	2025.10.20	验收现场监测时间	2026.3.18~2026.3.20、 2026.6.10
投资总概算	800 万元	辐射安全与防护设施投资总概算	50 万元
本期实际总概算	100 万元	本期辐射安全与防护设施实际总概算	46 万元

注：分期建设，部分设备未配备，总投资较环评减少

1.2 企业环保手续情况

2018 年公司委托山东博瑞达环保科技有限公司编制完成了《青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心建设项目环境影响报告表》，并于 2018 年 8 月取得了原山东省环境保护厅下发的审批意见（鲁环辐表审〔2018〕10 号），其主要工程内容包括制备、分装及销售 ^{18}F （1 台回旋加速器），制备、分装并销售 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，分装、销售 ^{131}I 。2022 年 1 月工程投入试运行，2022 年 7 月 3 日公司对青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心项目开展自主竣工环境保护验收，并取得了竣工环保验收意见。

2019 年 12 月 16 日公司编制了辐射安全分析报告，将 ^{99}Mo 的日等效最大操作量由 $4.07 \times 10^8 \text{Bq}$ 调低至 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ 。

2020 年 5 月 15 日公司编制了辐射安全分析报告，并于 2020 年 10 月 14 日完成青岛原子高通医药有限公司放射性同位素销售项目环境影响登记表（20203702000100000483）备案，增项销售放射性同位素及核素发生器： ^{14}C 、 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I （粒子源）、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 。

2024 年 1 月公司委托山东省环科院环境检测有限公司编制完成《青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目环境影响报告书》，于 2024 年 1 月 24 日取得了青岛市生态环境局审批意见（青环辐审〔2024〕1 号），建设内容主要包括：厂区 1 层 ^{18}F 生产车间整合为正电子放射性药物生产中心，将原有包材暂存间、包材清理间、仓储间改造为 1 处热室间及配套用房，新增 1 套成分装热室，依托原有 PETtrace880 回旋加速器，扩大 ^{18}F 标记药物的产销量；厂区 2 层整合为放射性药物研发生产中心，利用 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物，通过提高工作时间，扩大 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的产量；将建成未使用的 ^{131}I 分装车间改造为研发实验室，新增 1 套研发热室，开展放射性同位素 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 等标记药物的研发、销售，将办公室、值班室及储藏室改造为放射性药物暂存间，用于暂存直接销售的放射性同位素和核素发生器，扩大放射性同位素 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ge 、 ^{223}Ra 、 ^{124}I 、 ^{225}Ac 和 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器的代理销售量；新增放射性同位素 ^{64}Cu 、 ^{111}In 、 ^{188}Re 和 ^{188}W - ^{188}Re

发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器的代理销售。项目建成后，1 层正电子放射性药物生产中心、2 层放射性药物研发生产中心均由乙级非密封放射性物质工作场所升级为甲级非密封放射性物质工作场所，放射性同位素日等效最大操作量分别为 $1.66 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、 $1.65 \times 10^{11}\text{Bq}$ 。

公司环保手续履行情况见表 1.2-1。

表 1.2-1 公司环保手续履行情况汇总表

序号	项目名称	建设内容	环评批复	验收批复	实施情况
1	青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心建设项目	1台18MeV回旋加速器，属于II类射线装置，生产、销售放射性同位素 ¹⁸ F，淋洗、分装销售放射性同位素 ^{99m} Tc，分装、销售 ¹³¹ I。	鲁环辐表审〔2018〕10号 2018.8.23	自主验收 2022.7.3	1台16.5MeV回旋加速器，属于II类射线装置，生产、销售放射性核素 ¹⁸ F，淋洗、分装销售放射性同位素 ^{99m} Tc，代销 ¹³¹ I。
2	青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心建设项目辐射安全分析报告	将 ⁹⁹ Mo的日等效最大操作量调低至3.7×10 ⁸ Bq，实际日最大操作量调至3.7×10 ¹¹ Bq，年最大用量调至9.25×10 ¹³ 。	/	/	将 ⁹⁹ Mo的日等效最大操作量调低至3.7×10 ⁸ Bq，实际日最大操作量调至3.7×10 ¹¹ Bq，年最大用量调至9.25×10 ¹³ 。
3	青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心建设项目辐射安全分析报告 青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心建设项目环境影响登记表	增项销售放射性同位素 ¹⁴ C、 ⁸⁹ Sr、 ⁸⁹ Zr、 ⁹⁰ Y、 ¹²³ I、 ¹²⁴ I、 ¹²⁵ I（粒子源）、 ¹⁷⁷ Lu、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th及 ⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga发生器，不涉及贮存。	/	/	增项销售放射性同位素 ¹⁴ C、 ⁸⁹ Sr、 ⁸⁹ Zr、 ⁹⁰ Y、 ¹²³ I、 ¹²⁴ I、 ¹²⁵ I（粒子源）、 ¹⁷⁷ Lu、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th及 ⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga发生器，不涉及贮存。
4	青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目	1层 ¹⁸ F生产车间整合为正电子放射性药物生产中心，放射性同位素日等效最大操作量为1.66×10 ¹⁰ Bq，为甲级非密封放射性物质工作场所。新增1处热室间及配套用房，新增1套合成分装热室，依托原有PETtrace880回旋加速器，扩大 ¹⁸ F标记药物的产销量。 2层整合为放射性药物研发生产中心，放射性同位素日等效最大操作量为1.65×10 ¹¹ Bq，为甲级非密封放射性物质工作场所。其中： 2层锝药物生产车间：利用 ⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc发生器淋洗生产 ^{99m} Tc标记药物，通过提高工作时间，扩大 ^{99m} Tc标记药物的产量，放射性同位素日等效最大操作量约为1.22×10 ¹⁰ Bq；	青环辐审〔2024〕1号 2024.1.24	本期验收	1层 ¹⁸ F生产车间整合为正电子放射性药物生产中心，放射性同位素日等效最大操作量为1.66×10 ¹⁰ Bq，为甲级非密封放射性物质工作场所。依托原有PETtrace880回旋加速器、热室间及其配套用房，通过增加合成批次扩大 ¹⁸ F标记药物的产销量。 2层整合为放射性药物研发生产中心，放射性同位素日等效最大操作量为1.65×10 ¹¹ Bq，为甲级非密封放射性物质工作场所。其中： 2层锝药物生产车间：利用 ⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc发生器淋洗生产 ^{99m} Tc标记药

		将 2F 原 ^{131}I 分装车间（建成后未使用）改建为研发实验室，新增 1 套研发热室，开展放射性同位素 ^{32}P、^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr、^{177}Lu、^{188}Re、^{223}Ra、^{225}Ac 的标记药物研发、销售，放射性同位素日等效最大操作量约为 $1.52 \times 10^{11}\text{Bq}$； 新增放射性同位素 ^{64}Cu、^{111}In、^{188}Re 以及 ^{188}W-^{188}Re 发生器、^{99}Mo-$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、^{90}Sr-^{90}Y 发生器的销售；扩大原有代销核素 ^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{223}Ra、^{225}Ac 及 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器的销售量；原有代销核素 ^{14}C、^{89}Sr、^{123}I、^{125}I（粒子源）、^{131}I、^{177}Lu、^{227}Th 销售量不变。			物，通过提高工作时间，扩大 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的产量，放射性同位素日等效最大操作量约为 $1.22 \times 10^{10}\text{Bq}$； 新增放射性同位素 ^{64}Cu、^{111}In、^{188}Re 以及 ^{188}W-^{188}Re 发生器、^{99}Mo-$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、^{90}Sr-^{90}Y 发生器的销售；扩大原有代销核素 ^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{223}Ra、^{225}Ac 及 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器的销售量；原有代销核素 ^{14}C、^{89}Sr、^{123}I、^{125}I（粒子源）、^{131}I、^{177}Lu、^{227}Th 销售量不变。
--	--	--	--	--	--

1.3 项目辐射安全许可情况

公司已于2025年10月16日重新申领了生态环境部颁发的《辐射安全许可证》（国环辐证[00570]），有效期至2030年10月15日。根据辐射安全许可内容可知，公司准许使用Ⅱ类射线装置，生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级非密封放射性物质工作场所。

辐射安全许可的射线装置见表1.3-1。

表 1.3-1 辐射安全许可的射线装置一览表

序号	设备名称	活动种类	类别	数量	工作场所
1	PETtrace880 系列回旋加速器	使用	Ⅱ	1	一楼正电子放射性药物生产中心

辐射安全许可的非密封放射性物质见表1.3-2。

表 1.3-2 辐射安全许可的非密封放射性物质一览表

序号	核素	活动种类	批准的最大操作（使用量） （Bq）		工作场所		
			日等效最大 操作量	年最大 使用量	名称	申请单位	等级
1	¹⁸ F	生产、使用、销售	1.66×10 ¹⁰	4.99×10 ¹⁴	一楼正电子放射性药物生产中心	/	甲级
2	¹⁸⁸ Re	销售、使用	3.70×10 ⁶	3.70×10 ¹¹	二楼放射性药物研发中心	放射性药品暂存间（销售、储存）	甲级
3	⁶⁸ Ge（ ⁶⁸ Ga）	销售、使用	1.85×10 ⁶	1.85×10 ¹¹			
4	²²³ Ra	销售、使用	7.40×10 ⁷	7.40×10 ¹⁰			
5	⁹⁰ Sr（ ⁹⁰ Y）	销售、使用	9.25×10 ⁷	9.25×10 ¹¹			
6	⁸⁹ Sr	销售、使用	3.70×10 ⁷	3.70×10 ¹²			
7	¹³¹ I	使用、销售	9.25×10 ⁷	9.25×10 ¹²			
8	¹¹¹ In	使用、销售	9.25×10 ⁶	9.25×10 ¹¹			
9	⁶⁴ Cu	使用、销售	3.70×10 ⁵	3.70×10 ¹¹			
10	⁸⁹ Zr	使用、销售	1.85×10 ⁶	1.85×10 ¹¹			
11	¹²⁵ I（粒子源）	使用、销售	2.96×10 ⁷	2.96×10 ¹²			
12	²²⁷ Th	使用、销售	7.40×10 ²	7.40×10 ⁵			
13	¹⁴ C	使用、销售	3.70×10 ⁷	3.70×10 ¹²			

14	^{124}I	使用、销售	7.40×10^5	7.40×10^{10}			
15	^{123}I	使用、销售	3.70×10^6	3.70×10^{12}			
16	^{177}Lu	使用、销售	2.66×10^7	2.66×10^{12}			
17	^{225}Ac	使用、销售	7.40×10^7	7.40×10^{10}			
18	^{90}Y	使用、销售	9.25×10^6	9.25×10^{11}			
19	$^{99}\text{Mo} (^{99\text{m}}\text{Tc})$	使用、销售	1.85×10^8	1.85×10^{12}			
20	$^{188}\text{W} (^{188}\text{Re})$	使用、销售	3.70×10^7	3.70×10^{11}			
21	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	生产、使用、销售	1.11×10^{10}	3.33×10^{14}			
22	$^{99}\text{Mo}-^{99\text{m}}\text{Tc}$	使用	1.11×10^9	3.33×10^{14}		单光子放射性药物生产中心	

1.4 验收情况

根据《中华人民共和国生态环境法典》《建设项目环境保护管理条例》《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等有关规定，建设单位应当组织对配套建设的环境保护设施进行验收并编制验收报告，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或使用。2026年3月，青岛原子高科医药有限公司委托山东省环科院环境检测有限公司开展青岛原子高科医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目（一期）竣工生态环境保护验收工作。

接受委托后，山东省环科院环境检测有限公司组织技术人员对本次验收项目所在地进行了实地踏勘，并收集了相关的设计资料、环评资料及竣工资料，对区域环境敏感目标、污染源等情况进行了详细调查。

本次验收内容为1F正电子放射性药物生产中心、2F放射性药物研发生产中心，验收范围与环评评价范围一致，以青岛原子高科医药有限公司生产厂房墙体为起点，周围500m范围。

根据现场调查及青岛原子高科医药有限公司提供的资料，山东省环科院环境检测有限公司于2026年3月编制了验收监测方案，于2026年3月18日~2026年3月20日、2026年6月10日对本次验收项目进行了验收监测。在此基础上，编制完成《青岛原子高科医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目（一期）竣工生态环境保护验收监测报告》。

2 验收依据

2.1 项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- （1）《中华人民共和国生态环境法典》，中华人民共和国主席令第七十号，2026年8月15日起施行；
- （2）《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，2021年1月1日起施行；
- （3）《产业结构调整指导目录（2024年本）》，发改委令第7号，2023年12月27日；
- （4）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评[2017]4号，2017年11月20日；
- （5）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，国家环境保护总局令第31号，2006年3月1日起施行，2021年1月4日第四次修正；
- （6）《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，2011年5月1日起施行；
- （7）《关于发布〈放射性废物〉分类的公告》，环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告2017年第65号，2018年1月1日起施行；
- （8）《国家危险废物名录（2025年版）》，生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令第36号，2025年1月1日起施行；
- （9）《危险废物转移管理办法》，生态环境部、公安部、交通运输部令第23号，2022年1月1日起施行；
- （10）《放射性固体废物贮存和处置许可管理办法》，环境保护部令第25号，2014年3月1日起施行，2019年8月22日修正；
- （11）《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，2016年3月起施行。

2.2 项目竣工环境保护验收技术规范

- （1）《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）；
- （2）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；
- （3）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；
- （4）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；
- （5）《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；

- （6）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；
- （7）《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；
- （8）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；
- （9）《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）；
- （10）《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ98-2020）；
- （11）《水质 总 β 放射性的测定 厚源法》（HJ899-2017）；
- （12）《表面污染测定第1部分 β 发射体（ $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T14056.1-2008）；
- （13）《环境及生物样品中放射性核素的 γ 能谱分析方法》（GB/T16145-2022）；
- （14）《高纯锗 γ 能谱分析通用方法》（GB/T11713-2015）；
- （15）《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- （16）《辐射防护仪器 中子周围剂量当量（率）仪》（GB/T14318-2019）；
- （17）《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）；
- （18）《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）；
- （19）《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）。

2.3 项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

- （1）《青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目环境影响报告书》（山东省环科院环境检测有限公司），2024年1月；
- （2）《青岛市生态环境局关于青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目环境影响报告书的批复》（青环辐审〔2024〕1号），2024年1月24日。

2.4 其他相关文件

- （1）建设单位提供的其他资料；
- （2）《山东省环境天然放射性水平调查研究报告》（山东省环境监测中心站，1989年）；
- （3）《南水北调东线山东段沿线土壤的放射性水平》（邓大平等，中国辐射卫生，2006年12月第15卷第4期）。

3 验收执行标准

根据《青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目环境影响报告书》以及《青岛市生态环境局关于对青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目环境影响报告书的批复》（青环辐审〔2024〕1号），本期验收执行标准分为放射性标准及非放射性标准，分别见表3-1、表3-2。

表 3-1 放射性控制标准汇总

年有效剂量约束值			执行依据
执行对象	标准限值（mSv/a）	年有效剂量管理目标（mSv/a）	GB18871-2002 HJ1188-2021
辐射工作人员	20	5	
辐射工作人员 （四肢（手和足）或皮肤）	500	125	
公众成员	1	0.1	
货包外表面剂量辐射水平			执行依据
标记药物货包	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。		GB11806-2019
	标记药物 ¹⁸ F、 ^{99m} Tc 货包外表面β表面污染水平限值为 4Bq/cm ² 。		
辐射工作场所剂量率限值			执行依据
本项目控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值小于 2.5μSv/h。			HJ1188-2021 GBZ120-2020
放射性药物合成成分装热室、核素发生器储存箱、超净工作台、通风橱手套箱等设备外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h。			
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。			
工作场所表面污染水平 （验收项目涉及核素 ¹⁸ F、 ^{99m} Tc 均为β衰变核素，不涉及α表面污染）			执行依据
工作场所控制水平 （工作台、设备、墙壁、地面）	控制区：β≤40Bq/cm ² ；监督区：β≤4Bq/cm ² 。		GB18871-2002

放射性废物		执行依据
放射性废水	放射性废水经衰变处理设施处理后，放射性废水活度满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的排放限值要求及总 α 放射性 $\leq 1\text{Bq/L}$ ，总 β 放射性 $\leq 10\text{Bq/L}$ 的要求后与生活污水经一体化污水处理设施处理后一起排入市政管网，后进入高新区污水处理厂处理，满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级A标准后排入墨水河。	HAD401/16-2023 GB18871-2002 HJ1188-2021
放射性废气	合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5m/s 。	GBZ120-2020
	排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。	
放射性固体废物	含放射性同位素 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的放射性固废暂存时间超过30d，经监测符合要求后作为医疗废物处理，即每袋废物的表面剂量率不超过 0.1mSv/h ，质量不超过20kg， α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.4Bq/cm^2 。	GBZ120-2020 GB18871-2002 HJ1188-2021
地下水	总 β 放射性 $\leq 1.0\text{Bq/L}$	GB/T14848-2017
地表水	总 β 放射性 $\leq 1.0\text{Bq/L}$	参考 GB5749-2022

表 3-2 非放射性控制标准汇总

厂界环境噪声	执行依据
执行 3 类标准，昼间 65dB（A）、夜间 55dB（A）	GB12348-2008

4 项目建设情况

4.1 地理位置及平面布置

4.1.1 地理位置

本项目位于山东省青岛市高新区锦汇路1号（蓝湾创业园）6号楼甲101，厂房东侧为蓝湾创业园内部道路及蓝湾创业园外和源路；厂房南侧为蓝湾创业园内部道路及B3加速器楼；厂房西侧为蓝湾创业园C4加速器楼；厂房北侧为蓝湾创业园C5加速器楼。结合环评文件及实际调查，本项目500m验收调查范围内环境保护目标主要为工业企业及部分看护房，无自然保护区、饮用水源保护区、国家森林公园等特殊环境保护目标。

本项目地理位置见附图1。周边环境关系示意图见图4.1-1。本项目500m验收调查范围内的环境保护目标见表4.1-1，表4.1-2，图4.1-2。

表 4.1-1 本项目生产厂房内环境保护目标

序号	环境保护目标	主要活动区域	规模(人数)	保护对象
1	¹⁸ F标记药物的生产人员	1F正电子放射性药物生产中心的热室间和外包间及回旋加速器的机房、设备间、控制室	6	辐射工作人员
2	^{99m} Tc标记药物的生产人员	2F放射性药物研发生产中心的淋洗间、锝标记间、外包间	4	
3	标记药物质检的质检人员	1F正电子放射性药物生产中心的质检间，2F放射性药物研发生产中心的质检间、质检车间	6	
4	辐射安全管理人员		7	

注：本项目综合管理人员参与日常监督检查等工作。

表4.1-2 本项目500m验收调查范围内主要环境保护目标

序号	环境保护目标			方位	最近水平距离	规模及人口分布	保护对象
1	山东省青岛市高新区锦汇路1号蓝湾创业园	B2加速器	青岛智宇自动化有限公司、卓越泰精工（青岛）有限公司、青岛邦凯科技有限公司、青岛立德泰勉仪器有限公司、青岛田香泰然企业发展有限公司、青岛华创求实机器人科技有限公司等	SE	约90m	25~30人	公众成员
2		A6加速器	暂无企业入驻工厂		约144m	/	
3		A5孵化器	青岛德聚胶接技术有限公司		约206m	50~100人	
4		A4孵化器	青岛元达生物科技有限公司		约250m	50~100人	
5		B3加速器	青岛九远惠康电子科技有限公司、青岛阿姆洋机器人有限公司等	S	约25m	50~80人	
6		B1孵化器	国药集团青岛医疗器械有限公司		约96m	100~150人	
7		A7加速器	青岛浅海生物工程有限公司、青岛贞开生物医药技术有限公司、青岛迪雅尔数字科技有限公司、青岛京科企业管理合伙企业（有限合伙）、青岛蓝皓生物技术有限公司、青岛汉璟装饰工程有限公司等		约151m	300~400人	
8		A8加速器	青岛众确建筑工程有限公司、智慧航海（青岛）资产管理有限公司、青岛联创威科安防设备有限公司等		约203m	50~100人	
9		A1加速器	青岛钢蔚智能科技有限公司、青岛创捷中云科技有限公司、青岛三缔生物科技有限公司、青岛安曼特科技有限公司等		约218m	100~150人	
10		A2加速器	青岛高科技工业园海博生物技术有限公司		约215m	130~200人	
11		A3孵化器	青岛科诺赛生物科技有限公司		约279m	20~50人	
12		山东宁通智慧科技有限公司、青岛中车四方车辆物流有限公司等			约404m	300~400人	
13		C4加速器	青岛博士宠物医药健康产品营销有限公司、深圳市海立氧科技有限公司青岛分公司等	SW	紧邻	30~50人	
14		B4孵化器	青岛艾斯蔻环境有限公司、青岛三餐四季餐饮管理有限公司、青岛尚进新材料有限公司		约102m	50~80人	

续表4.1-2 本项目500m验收调查范围内主要环境保护目标

序号	环境保护目标			方位	最近水平距离	规模及人口分布	保护对象	
15	山东省青岛市 高新区锦汇路1号蓝湾创业园	E2加速器	青岛安迪科正电子技术有限公司、青岛正伟电源有限公司等	SW	约213m	30~50人	公众成员	
16		E1孵化器	青岛安固强石墨烯科技有限公司等		约233m	10~50人		
17		D9孵化器	山东瑞农食品科技有限公司等		约225m	30~50人		
18		E3加速器	暂无企业入驻工厂		约229m	27~50人		
19		F2商业	蓝湾超市、赛米尔刀削面、晟源家合油饼母鸡汤等		约246m	50~80人		
20		F1商业	中国移动、知守超市、蓝湾中餐厅等		约307m	50~80人		
21		D1加速器	青岛双樱植物油有限公司等		约275m	10~50人		
22	青岛赛瑞达电子科技有限公司等					约452m		20~50人
23	山东省青岛市 高新区锦汇路1号蓝湾创业园	C1加速器	正仁慧康（青岛）智能科技有限责任公司等	W	约80m	50~100人		
24		C2孵化器	华高控股集团有限公司、青岛华高墨烯科技股份有限公司、青岛创捷中云科技有限公司、天硅新材料有限公司、青岛华高资本投资有限公司、山东创联石墨烯创新中心有限公司、青岛博纳科技有限公司、青岛智碳新材料科技有限公司等		约115m	200~300人		
25		C3孵化器	青岛绿岛源环境监测科技有限公司、青岛费米股权投资管理合伙企业（有限合伙）		约60m	25~50人		
26		D6配套公寓	蓝湾创业园配套公寓		约207m	300~500人		
27		D7孵化器	青岛源信通铁路配件有限公司等		约205m	25~50人		
28		D8孵化器	青岛海迪克半导体科技有限公司等		约214m	25~50人		

续表4.1-2 本项目500m验收调查范围内主要环境保护目标

序号	环境保护目标			方位	最近水平距离	规模及人口分布	保护对象
29	山东省青岛市 高新区锦汇路1号蓝湾创业园	D5配套公寓	蓝湾创业园配套公寓	W	约266m	300~500人	公众成员
30		D3加速器	青岛瑞尔唯特生物技术有限公司、青岛博越生物科技有限公司等		约273m	30~50人	
31		D2加速器	青岛美邦医药有限公司等		约268m	50~80人	
32		D4孵化器	梦工场美术教育集团		约325m	100~200人	
33	青岛海福得纳米科技有限公司				约439m	10~50人	
34	诗玮雅（青岛）生物制药有限公司				约364m	50~100人	
35	山东省青岛市 高新区锦汇路1号蓝湾创业园	C5加速器	青岛宇硕云联信息科技有限公司、青岛思拓新材料技术有限公司	NW	紧邻	20~50人	公众成员
36	青岛红岛经济区总工会劳动者驿站				约246m	10~20人	
37	矿石堆场看护房				约125m	10~20人	
38	果园看护房				约304m	2~5人	
39	高新区物资存放处				约375m	10~20人	
40	废弃厂房			NE	约445m	2~5人	

与环评阶段相比，本项目验收时建设地点未发生变化，公司内辐射工作人员由 15 人增加至 23 人，本项目 500m 验收调查范围内环境保护目标未发生变化。



图 4.1-1 周边环境关系示意图



B2 加速器



A6 加速器



A5 孵化器



A4 孵化器



B3 加速器



B1 孵化器



A7 加速器



A8 加速器



A1 加速器



A2 加速器



A3 孵化器



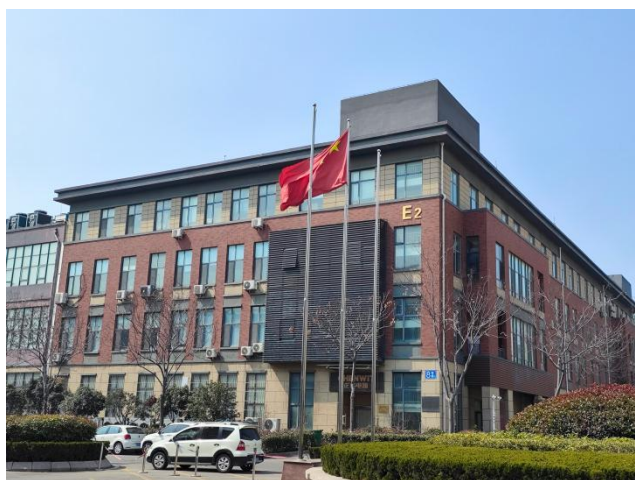
青岛中车四方车辆物流有限公司



C4 加速器



B4 孵化器



E2 加速器



E1 孵化器



D9 孵化器



E3 加速器



F2 商业



F1 商业



D1 加速器



青岛赛瑞达电子科技有限公司



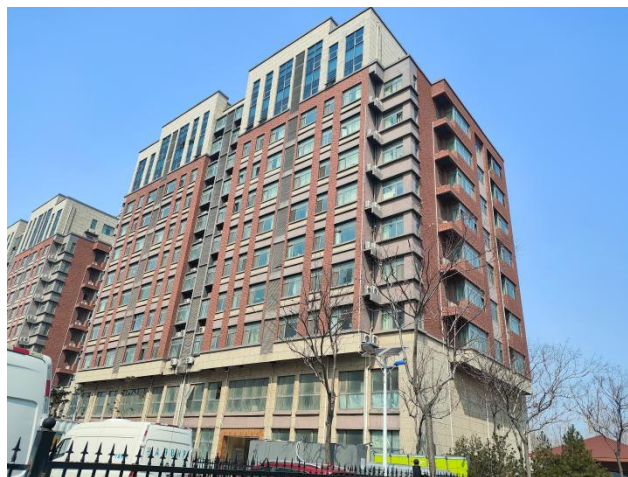
C1 加速器



C2 孵化器



C3 孵化器



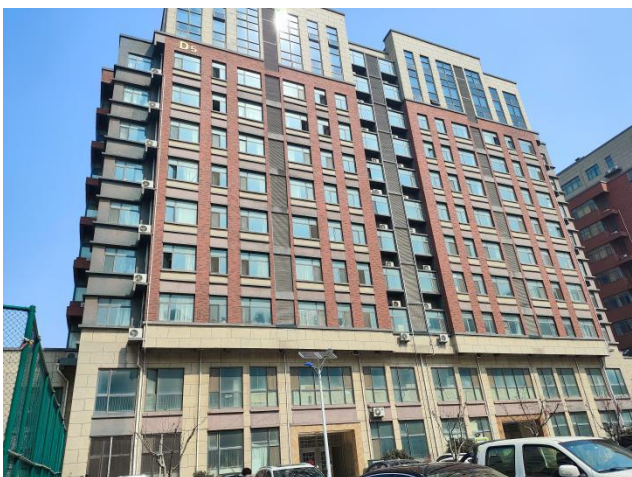
D6 配套公寓



D7 孵化器



D8 孵化器



D5 配套公寓



D3 加速器



D2 加速器



D4 孵化器



青岛海福得纳米科技有限公司



诗玮雅（青岛）生物制药有限公司



C5 加速器



青岛红岛经济区总工会劳动者驿站



矿石堆场看护房



果园看护房



高新区物资存放处



废弃厂房

图 4.1-2 本项目 500m 验收调查范围内主要环境保护目标

4.1.2 平面布置

本项目位于青岛市高新区锦汇路 1 号（蓝湾创业园）6 号楼甲 101，建筑结构共 4 层。1F 和 2F 为放射性药物生产车间，3F 为办公用房，4F 为整体预留及医疗废物暂存间。本次验收内容为 1F 正电子放射性药物生产中心、2F 放射性药物研发生产中心，其他依托原有。

1F 正电子放射性药物生产中心包括正电子放射性药物生产车间（回旋加速器机房、热室间、质检间、外包间及其配套辅助用房）、废物间、包材暂存间、包材清理间、物料暂存间、试剂暂存间等，1F 正电子放射性药物生产中心平面布局图见附图 2。

2F 放射性药物研发生产中心包括镅药物生产车间（淋洗间、镅标记间、外包间、质检间及其配套辅助用房）、留样间、放射性药品暂存间、理化中心、包材暂存间、医疗器械合格品库等，2F 放射性药物研发生产中心平面布局图见附图 3。

青岛原子高科医药有限公司的辐射与非辐射工作场所相对独立，各层具有独立的防护设施和门禁，具有相对独立的功能划分，互不干扰。青岛原子高科医药有限公司已尽可能合理安排人流、物流的流向，减少交叉污染。

4.2 建设内容

4.2.1 验收项目建设情况

一、工程建设内容

本项目为原有项目基础上进行改扩建，本期实际总投资 100 万元，其中辐射安全与防护实际总投资 46 万元，占总投资的 46%。本期验收生产规模与环评阶段对比见表 4.2-1，本期验收建设内容与环境影响报告书中建设内容对比见表 4.2-2，本期验收建设内容与环评批复中建设内容对比见表 4.2-3。

表 4.2-1 本期验收生产规模与环评阶段生产规模对比表

场所名称		环评阶段	验收阶段	变化情况
正电子放射性药物生产中心		$1.66 \times 10^{10} \text{Bq}$	$1.66 \times 10^{10} \text{Bq}$	未变化
放射性药物研发生产中心	锝药物生产车间	$1.22 \times 10^{10} \text{Bq}$	$1.22 \times 10^{10} \text{Bq}$	未变化
	放射性药物暂存间	$7.16 \times 10^8 \text{Bq}$	$7.16 \times 10^8 \text{Bq}$	未变化

表 4.2-2 本期验收建设内容与环境影响报告书建设内容对比一览表

类别	环境影响报告书建设内容			验收建设内容	对比情况
	1F	1F 为正电子放射性药物生产中心，属于甲级非密封放射性物质工作场所，主要布置正电子放射性药物生产车间、废物间以及辅助设施用房。		1F 为正电子放射性药物生产中心，属于甲级非密封放射性物质工作场所，主要布置正电子放射性药物生产车间、废物间以及辅助设施用房。	与环评一致
		正电子放射性药物生产中心	拟对原有 ^{18}F 生产车间进行升级改造，用于 ^{18}F 标记药物的生产、销售。正电子放射性药物生产中心主要布置回旋加速器工作区（包括 1 个回旋加速器机房及配套的控制室、加速器配电间、气瓶间、水冷空压间）、 ^{18}F 标记药物工作区（包括热室间、后区、外包间、质检间以及热室间配套的换鞋一更、二更、气锁间、监测间、去污间、洁具间）以及辅助工作区（包括外清传递间、包材暂存间、包材清理间）。	正电子放射性药物生产中心主要布置回旋加速器工作区（包括 1 个回旋加速器机房及配套的控制室、加速器设备间、水冷空压间）、 ^{18}F 标记药物工作区（包括热室间、后区、外包间、质检间以及热室间配套的换鞋一更、二更、气锁间、监测间、去污间、洁具间）以及辅助工作区（包括外清传递间、包材暂存间、包材清理间）。	与环评一致
	2F	2F 为放射性药物研发生产中心，属于甲级非密封放射性物质工作场所，主要布置锆药物生产车间、质控车间、放射性药物暂存间及辅助设施用房。		2F 为放射性药物研发生产中心，属于甲级非密封放射性物质工作场所，主要布置锆药物生产车间、质控车间、放射性药物暂存间及辅助设施用房。	与环评一致
		放射性药物研发生产中心	锆药物生产车间 依托原有锆药物生产车间，开展 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的生产、销售工作，主要布置 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物工作区（包括淋洗间、锆标记间、外包间、质检间以及配套的洁具间、换鞋一更、二更、气锁间、监测间、去污间）以及辅助工作区（外清传递间、包材暂存间、包材清理间、设备存放间等）。	依托原有锆药物生产车间，开展 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的生产、销售工作，主要布置 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物工作区（包括淋洗间、锆标记间、外包间、质检间以及配套的洁具间、换鞋一更、二更、气锁间、监测间、去污间）以及辅助工作区（外清传递间、包材暂存间、包材清理间、设备存放间等）。	与环评一致

类别	环境影响报告书建设内容				验收建设内容	对比情况
			质控车间	依托原有质控车间开展标记药物的质量监测工作，主要布置留样间、无菌间、微生物间、阳性间、理化间以及配套的换鞋一更、二更、清洗间等辅助用房。	依托原有质控车间开展标记药物的质量监测工作，主要布置留样间、无菌间、微生物间、阳性间、理化间以及配套的换鞋一更、二更、清洗间等辅助用房。	与环评一致
			放射性药物暂存间	拟将原有办公室、值班室、储藏室改造为放射性药物暂存间，用于放射性同位素、核素发生器的临时暂存。	1 处放射性药物暂存间，用于放射性同位素、核素发生器的临时暂存。	与环评一致
辅助工程	1F	正电子放射性药物生产中心的辅助设施用房主要布置在其南部，包括门厅、总更衣区、消防控制室、楼梯间、电梯以及发货区等，北侧布置配电间、空调间。			正电子放射性药物生产中心的辅助设施用房主要布置在其南部，包括门厅、总更衣区、消防控制室、楼梯间、电梯以及发货区等，配电间、北侧布置配电间、空调间。	与环评一致
	2F	放射性药物研发生产中心的辅助设施用房主要布置在其南部、东部，包括卫生间、排烟机房、备用间、楼梯间等。			放射性药物研发生产中心的辅助设施用房主要布置在其南部、东部，包括医疗器械合格品库、包材暂存间、物料暂存间、楼梯间等。	卫生间修改为医疗器械合格品库储存出售医疗器械、排烟机房修改为包材暂存间用于转运箱暂存、备用间修改为物料暂存间用于注射器等物料暂存。
	3F	主要布置办公室、会议室、卫生间、楼梯间等。			主要布置办公室、会议室、卫生间、楼梯间等。	与环评一致
	4F	预留场地及医疗废物暂存间（60m ² ）。			预留场地及医疗废物暂存间（60m ² ）。	与环评一致
储运工程	核素储存	放射性药物暂存间用于代理销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存。放射性药物暂存间布置在 2F 放射性药物研发生产中心东南角，建筑面积约 63m ² 。			放射性药物暂存间用于代理销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存。放射性药物暂存间布置在 2F 放射性药物研发生产中心东南角，建筑面积约 63m ² 。	与环评一致

类别	环境影响报告书建设内容		验收建设内容	对比情况
	核素运输	生产的标记药物均根据客户单位的要求,委托有资质运输单位在指定时间内运送至客户单位; 代理销售的放射性同位素、核素发生器等由供货商专车运输至客户单位,特殊情况运送至公司的放射性药物暂存间内暂存。	生产的标记药物均根据客户单位的要求,委托有资质运输单位在指定时间内运送至客户单位; 代理销售的放射性同位素、核素发生器等由供货商专车运输至客户单位,特殊情况运送至公司的放射性药物暂存间内暂存。	与环评一致。
公用工程	给排水	依托原有供排水系统。供水由市政供水系统供给,排水系统采用雨污分流制。	依托原有供排水系统。供水由市政供水系统供给,排水系统采用雨污分流制。	与环评一致
	供配电	依托原有供配电系统。正电子放射性药物生产中心配置有 1 间配电间进行配电,由市政电网接入供电。	依托原有供配电系统。正电子放射性药物生产中心配置有 1 间配电间进行配电,由市政电网接入供电。	与环评一致
环保工程	废水	本项目产生的放射性废水经放射性废水处理设施衰变处理后,放射性废水活度满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的排放限值要求及总 β 放射性 $\leq 10\text{Bq/L}$ 的要求后与普通生活污水经一体化污水处理设施处理后一起排入市政管网,后进入高新区污水处理厂处理,满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准后排入墨水河。	本项目产生的放射性废水经放射性废水处理设施衰变处理后,放射性废水活度满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的排放限值要求及总 β 放射性 $\leq 10\text{Bq/L}$ 的要求后与普通生活污水经一体化污水处理设施处理后一起排入市政管网,后进入高新区污水处理厂处理,满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准后排入墨水河。项目运行至今未有放射性废水排放。	与环评一致

类别	环境影响报告书建设内容		验收建设内容	对比情况
废气		依托原有 16 套排风系统，其中 4 套排风系统设置了独立的活性炭吸附装置处理放射性废气，分别位于： 1F 正电子放射性药物生产中心设置 3 个排气筒用于放射性废气排放，P-6（连接加速器机房）、JP-1（连接热室间 1 中合成分装热室）排放口布置于 4F 楼顶，P-7（连接质检间）排放口布置于 3F 楼顶，排放高度均高于 4F 楼顶约 6m。 2F 放射性药物研发生产中心设置 1 个排气筒用于放射性废气排放，P-15（连接质检间手套箱）排放口布置于 3F 楼顶，排放高度高于 4F 楼顶约 6m。 其余 12 套排风系统不涉及放射性废气排放，采用高效过滤系统过滤后排放。	依托原有 16 套排风系统，其中 4 套排风系统设置了独立的活性炭吸附装置处理放射性废气，分别为： 1F 正电子放射性药物生产中心设置 3 个排气筒用于放射性废气排放，P-6（连接加速器机房）、JP-1（连接热室间 1 中合成分装热室）排放口布置于 4F 楼顶，P-7（连接质检间）排放口布置于 3F 楼顶，排放高度均高于 4F 楼顶约 6m。 2F 放射性药物研发生产中心设置 1 个排气筒用于放射性废气排放，P-15（连接质检间手套箱）排放口布置于 3F 楼顶，排放高度高于 4F 楼顶约 6m。 其余 12 套排风系统不涉及放射性废气排放，采用高效过滤系统过滤后排放。	与环评一致。
固废		生产过程中产生的放射性废物、退役的核素发生器暂存在废物间内，其建筑面积约16m²。每周工作前将上一周产生的放射性固废转移至废物间。 回旋加速器产生的靶膜等高活性感生放射性固废直接在回旋加速器机房内的铅废物桶内暂存，定期由有资质单位处理。 含¹⁸F、^{99m}Mo、^{99m}Tc的放射性固废参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求，暂存相应时间并监测符合相关要求后作为医疗废物处理。退役的^{99m}Mo-^{99m}Tc发生器由供货商回收。购买单位剩余的放射性药物、核素发生器直接退回至生厂商，不在公司内回收处理。 生活垃圾交由环卫部门处理。废外包装材料外售综合利用，医疗废物交由青岛海湾新材料科技有限公司处置。	生产过程中产生的放射性废物、退役的核素发生器暂存在废物间，建筑面积约16m²。每周工作前将上一周产生的放射性固废转移至废物间。 回旋加速器产生的靶膜等高活性感生放射性固废直接在回旋加速器机房内的铅废物桶内暂存，定期由有资质单位处理，项目运行至今未处理。 含¹⁸F、^{99m}Mo、^{99m}Tc的放射性固废参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求，暂存相应时间并监测符合相关要求后作为医疗废物处理。退役的^{99m}Mo-^{99m}Tc发生器由供货商回收。购买单位剩余的放射性药物、核素发生器直接退回至生厂商，不在公司内回收处理。 生活垃圾交由环卫部门处理。废外包装材料外售综合利用，医疗废物交由青岛海湾新材料科技有限公司处置。	与环评一致
辐射防护		回旋加速器采用了足够厚的铅、聚氟乙烯、饱和硼酸盐进行自屏蔽，其机房的墙体、顶棚均采用足够厚的混凝土进行屏蔽，防护	回旋加速器采用了足够厚的铅、聚氟乙烯、饱和硼酸盐进行自屏蔽，其机房的墙体、顶棚均	与环评一致

类别	环境影响报告书建设内容	验收建设内容	对比情况
	门采用了足够厚的铅、含硼5%石蜡进行屏蔽。合成分装热室、发生器存储箱、手套箱、超净工作台、研发热室等均采取了足够厚的铅进行屏蔽。 正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心涉及放射性同位素、射线装置的功能房间均设置了门禁系统，并划分为控制区进行管理。回旋加速器机房、合成分装热室设置了各种联锁装置，确保射线装置和合成分装热室的安全运行。此外，配置有铅防护用品保护辐射工作人员的安全。	采用足够厚的混凝土进行屏蔽，防护门采用了足够厚的铅、含硼5%石蜡进行屏蔽。合成分装热室、发生器存储箱、手套箱、超净工作台、研发热室等均采取了足够厚的铅进行屏蔽。 正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心涉及放射性同位素、射线装置的功能房间均设置了门禁系统，并划分为控制区进行管理。回旋加速器机房、合成分装热室设置了各种联锁装置，确保射线装置和合成分装热室的安全运行。此外，配置有铅防护用品保护辐射工作人员的安全。	

表 4.2-3 本期验收建设内容与环评批复建设内容对比一览表

环评批复决定的建设内容	验收建设内容	对比情况
厂区 1 层 ^{18}F 生产车间改造为正电子放射性药物生产中心，依托现有 PETtrace880 回旋加速器，扩大 ^{18}F 标记药物的产销量，1 层正电子放射性药物生产中心由乙级非密封放射性物质工作场所升级为甲级非密封放射性物质工作场所，放射性同位素日等效最大操作量为 $1.66 \times 10^{10}\text{Bq}$。	厂区 1 层 ^{18}F 生产车间整合为正电子放射性药物生产中心，依托原有 PETtrace880 回旋加速器，扩大 ^{18}F 标记药物的产销量，1 层正电子放射性药物生产中心由乙级非密封放射性物质工作场所升级为甲级非密封放射性物质工作场所，放射性同位素日等效最大操作量为 $1.66 \times 10^{10}\text{Bq}$。	与环评批复一致
厂区 2 层钨药物生产车间改造为放射性药物研发生产中心，将办公室、值班室及储藏室改造为放射性药物暂存间，用于暂存直接销售的放射性同位素和核素发生器，继续利用 ^{99}Mo-$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器增加 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的产销量；扩大放射性同位素 ^{89}Zr、^{90}Y、^{68}Ge、^{223}Ra、^{124}I、^{225}Ac 和 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器的代理销售量；新增放射性同位素 ^{64}Cu、^{111}In、^{188}Re 和 ^{188}W-^{188}Re 发生器、^{99}Mo-$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、^{90}Sr-^{90}Y 发生器的代理销售。2 层放射性药物研发生产中心由乙级非密封放射性物质工作场所升级为甲级非密封放射性物质工作场所，放射性同位素日等效最大操作量为 $1.30 \times 10^{10}\text{Bq}$。	厂区 2 层钨药物生产车间整合为放射性药物研发生产中心，将办公室、值班室及储藏室改造为放射性药物暂存间，用于暂存直接销售的放射性同位素和核素发生器，继续利用 ^{99}Mo-$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器增加 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的产销量；扩大放射性同位素 ^{89}Zr、^{90}Y、^{68}Ge、^{223}Ra、^{124}I、^{225}Ac 和 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器的代理销售量；新增放射性同位素 ^{64}Cu、^{111}In、^{188}Re 和 ^{188}W-^{188}Re 发生器、^{99}Mo-$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、^{90}Sr-^{90}Y 发生器的代理销售。2 层放射性药物研发生产中心由乙级非密封放射性物质工作场所升级为甲级非密封放射性物质工作场所，放射性同位素日等效最大操作量为 $1.30 \times 10^{10}\text{Bq}$。	与环评批复一致

二、产品及生产规模

验收项目的产品及生产规模见表 4.2-4~表 4.2-6, 本期验收生产的 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物产品, 代理销售的标记药物产品、核素发生器种类及规模与环评一致。

表 4.2-4 本期验收生产的标记药物产品方案一览表

序号	标记药物名称		内包装规格		防护包装			年销售量 (Bq)
			包装种类	最大规格	防护形式	屏蔽能力	单个包装活度范围	
1	^{18}F	氟[^{18}F]脱氧葡萄糖注射液	西林瓶	10ml/瓶	药品铅罐	40mmPb	$<7.40 \times 10^9 \text{Bq/瓶}$	$<4.99 \times 10^{14}$
					药品铅罐	60mmPb	$<2.22 \times 10^{10} \text{Bq/瓶}$	
2	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	高锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]酸钠注射液	一次性无菌注射器	5ml/支	铅屏蔽防护套	6mmPb	$<1.11 \times 10^9 \text{Bq/瓶}$	$<3.33 \times 10^{14}$
		锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]甲氧异胍注射液						
		锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]双半胱氨酸注射液						
		锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]喷替酸盐注射液						
		锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]双半胱乙酯亚甲基注射液						
		锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]二膦酸盐注射液						
		锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]二巯丁二酸盐注射液						

表4.2-5 本期验收代理销售的放射性同位素方案一览表

序号	标记药物名称	规格	活度范围 (Bq/瓶)	年销售量 (Bq)
1	^{64}Cu	$<10\text{ml/瓶}$	$<3.70 \times 10^9$	$<3.70 \times 10^{11}$
2	^{90}Y	$<10\text{ml/瓶}$	$<9.25 \times 10^9$	$<9.25 \times 10^{11}$
3	^{89}Zr	$<10\text{ml/瓶}$	$<1.85 \times 10^9$	$<1.85 \times 10^{11}$
4	^{14}C	$<10\text{ml/瓶}$	$<3.70 \times 10^{10}$	$<3.70 \times 10^{12}$
5	^{111}In	$<10\text{ml/瓶}$	$<9.25 \times 10^9$	$<9.25 \times 10^{11}$
6	^{125}I (粒子源)	$<10\text{ml/瓶}$	$<2.96 \times 10^{10}$	$<2.96 \times 10^{12}$
7	^{123}I	$<10\text{ml/瓶}$	$<3.70 \times 10^{10}$	$<3.70 \times 10^{12}$

8	^{131}I	<10ml/瓶	$<9.25\times 10^{10}$	$<9.25\times 10^{12}$
9	^{124}I	<10ml/瓶	$<7.40\times 10^8$	$<7.40\times 10^{10}$
10	^{188}Re	<10ml/瓶	$<3.70\times 10^9$	$<3.70\times 10^{11}$
11	^{223}Ra	<10ml/瓶	$<7.40\times 10^8$	$<7.40\times 10^{10}$
12	^{225}Ac	<10ml/瓶	$<7.40\times 10^8$	$<7.40\times 10^{10}$
13	^{89}Sr	<10ml/瓶	$<3.70\times 10^{10}$	$<3.70\times 10^{12}$
14	^{177}Lu	<10ml/瓶	$<2.66\times 10^{10}$	$<2.66\times 10^{12}$
15	^{227}Th	<10ml/瓶	$<7.40\times 10^3$	$<7.40\times 10^5$

表4.2-6 本期验收代理销售的核素发生器方案一览表

序号	标记药物名称	规格	活度范围 (Bq/支)	年销售量 (Bq)
1	^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器	10mCi~50mCi	$3.70\times 10^8\sim 1.85\times 10^9$	1.85×10^{11}
2	^{90}Sr - ^{90}Y 发生器	10mCi~50mCi	$3.70\times 10^8\sim 1.85\times 10^9$	9.25×10^{13}
3	^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器	300mCi~5Ci	$1.11\times 10^{10}\sim 1.85\times 10^{11}$	1.85×10^{12}
4	^{188}W - ^{188}Re 发生器	50mCi~100mCi	1.85×10^9	3.70×10^{11}

三、工作制度及劳动定员

本项目年工作 300 天，工作制度与环评阶段一致，实行轮班工作制。辐射工作人员由环评阶段 15 人增加至 23 人，其中参加生产、质检的辐射工作人员 16 人，辐射安全管理人员 7 人。

4.2.2 原有项目建设情况

青岛原子高科医药有限公司在高新区锦汇路 1 号 6 号楼甲 101 投资建设了生产厂房，本项目在原有生产厂房基础上进行升级改造。原有 ^{18}F 生产车间位于生产厂房 1F，负责 ^{18}F 标记药物的生产、销售，放射性同位素日等效最大操作量约为 $3.70\times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。原有锝药物生产车间位于生产厂房 2F，负责 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的生产、销售，放射性同位素日等效最大操作量约为 $3.70\times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。公司代理销售放射性同位素 ^{14}C 、 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I （粒子源）、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 及 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器。

本期验收项目依托原有项目，具体情况见表 4.2-7。

表 4.2-7 本期验收项目依托情况一览表

类别	依托情况		
主体工程	1F	正电子放射性药物生产中心	（1）依托原有回旋加速器生产放射性核素 ^{18}F，通过增加工作时间扩大产能，年生产时间由 250d 增加至 300d，打靶时间由 500h 增加至 2700h。 （2）依托原有 ^{18}F 标记药物工作区（包括热室间、后区、外包间、质检间及配套的换鞋一更、二更、气锁间、监测间、去污间等）及辅助工作区（包括外清传递间、包材暂存间、包材清理间、仓储间、标签库）开展 ^{18}F 标记药物合成、分装及销售，通过增加合成批次扩大产能。
	2F	放射性药物研发中心	
		锝药物生产车间	依托原有锝药物生产车间（包括淋洗间、锝标记间、外包间、质检间以及配套的洁具间、换鞋一更、二更、气锁间、监测间、去污间等）及辅助工作区（外清传递间、包材暂存间、包材清理间等）开展 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的生产、销售，通过增加工作时间扩大产能。
		质控车间	依托原有质控车间开展标记药物的追溯性质检，主要布置留样间、无菌间、微生物间、阳性间、理化间以及配套的换鞋一更、二更、清洗间等辅助用房。
		放射性药物暂存间	将原有办公室、值班室、储藏室改造为放射性药物暂存间，用于放射性同位素、核素发生器的临时暂存。
辅助工程	1F	依托原有正电子放射性药物生产中心辅助设施用房。	
	2F	依托原有放射性药物研发生产中心辅助设施用房。	
	3F	依托，主要布置办公室、会议室、卫生间、楼梯间等。	
	4F	依托，预留场地及医疗废物暂存间（60m ² ）。	
储运工程	核素储存	将原有办公室、值班室、储藏室改造为放射性药物暂存间，用于代理销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存。放射性药物暂存间布置在放射性药物研发生产中心东南角，建筑面积约 63m ² 。	
公用工程	给排水	依托原有供排水系统，供水由市政供水系统供给，排水系统采用雨污分流制。	
	供配电	依托原有供配电系统，正电子放射性药物生产中心配置有 1 间配电间进行配电，由市政电网接入供电。	

类别	依托情况	
环保工程	废水	依托原有放射性废水处理设施衰变处理后，放射性废水活度满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的排放限值要求及总 α 放射性 $\leq 1\text{Bq/L}$ ，总 β 放射性 $\leq 10\text{Bq/L}$ 的要求后与普通生活污水经一体化污水处理设施处理后一起排入市政管网，后进入高新区污水处理厂处理，满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准后排入墨水河。
	废气	依托原有 16 套排风系统，其中 4 套排风系统设置独立的活性炭吸附装置处理放射性废气，分别为： 1F 正电子放射性药物生产中心设置 3 个排气筒用于放射性废气排放，P-6（连接加速器机房）、JP-1（连接热室间 1 中合成分装热室）排放口布置于 4F 楼顶，P-7（连接质检间）排放口布置于 3F 楼顶，排放高度均高于 4F 楼顶约 6m。 2F 放射性药物研发生产中心设置 1 个排气筒用于放射性废气排放，P-15（连接质检间手套箱）排放口布置于 3F 楼顶，排放高度高于 4F 楼顶约 6m。 其余 12 套排风系统不涉及放射性废气排放，采用高效过滤系统过滤后排放。
	固废	依托原有废物间暂存生产过程中产生的放射性废物、退役的核素发生器，该废物间建筑面积约 16m^2 。每周工作前将上一周产生的放射性固废转移至废物间。
	辐射防护	依托原有屏蔽设施，回旋加速器采用足够厚的铅、聚氟乙烯、饱和硼酸盐进行自屏蔽，机房的墙体、顶棚均采用足够厚的混凝土进行屏蔽，防护门采用足够厚的铅、含硼5%石蜡进行屏蔽。 合成分装热室、发生器存储箱、手套箱、超净工作台等均采取了足够厚的铅进行屏蔽。 正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心涉及放射性同位素、射线装置的功能房间均设置了门禁系统，并划分为控制区进行管理。 回旋加速器机房、合成分装热室设置了各种联锁装置，确保射线装置和合成分装热室的安全运行。 公司配置有铅防护用品保护辐射工作人员的安全。

4.3 源项

本期项目依托原有 PETtrace880 回旋加速器生产 ^{18}F ，其主要参数见表 4.3-1。

表 4.3-1 本项目依托回旋加速器的基本参数

设备型号	数量	类别	加速粒子	最大能量	最大束流强度	额定产额	实际产额
PETtrace880	1台	II类	质子	16.5MeV	双束流：75 μA ×2 单束流：100 μA	单靶：7Ci/2h 双靶：14Ci/2h	单靶：5Ci/2h 双靶：10Ci/2h

本期项目涉及非密封放射性物质使用情况见表 4.3-2，各非密封放射性物质使用情况与环评一致。

表 4.3-2 本期验收非密封放射性物质使用情况一览表

序号	工作场所		核素		活动种类	日最大操作量（Bq）	日等效最大操作量（Bq）	年操作量（Bq）
1	正电子放射性药物生产中心（1F）		¹⁸ F		生产使用销售	1.66×10 ¹²	1.66×10 ¹⁰	4.99×10 ¹⁴
2		锝药物生产车间	⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc发生器	⁹⁹ Mo	使用	1.11×10 ¹²	1.11×10 ⁹	3.33×10 ¹⁴
				^{99m} Tc	生产使用销售	1.11×10 ¹²	1.11×10 ¹⁰	3.33×10 ¹⁴
3	放射性药物研发生产中心（2F）	放射性药物暂存间	⁶⁴ Cu		贮存销售	3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁵	3.70×10 ¹¹
4			⁹⁰ Y			9.25×10 ⁹	9.25×10 ⁶	9.25×10 ¹¹
5			⁸⁹ Zr			1.85×10 ⁹	1.85×10 ⁶	1.85×10 ¹¹
6			¹⁴ C			3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	3.70×10 ¹²
7			¹¹¹ In			9.25×10 ⁹	9.25×10 ⁶	9.25×10 ¹¹
8			¹²⁵ I（粒子源）			2.96×10 ¹⁰	2.96×10 ⁷	2.96×10 ¹²
9			¹²³ I			3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁶	3.70×10 ¹²
10			¹³¹ I			9.25×10 ¹⁰	9.25×10 ⁷	9.25×10 ¹²
11			¹²⁴ I			7.40×10 ⁸	7.40×10 ⁵	7.40×10 ¹⁰
12			¹⁸⁸ Re			3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁶	3.70×10 ¹¹
13			²²³ Ra			7.40×10 ⁸	7.40×10 ⁷	7.40×10 ¹⁰
14			²²⁵ Ac			7.40×10 ⁸	7.40×10 ⁷	7.40×10 ¹⁰

序号	工作场所	核素	活动种类	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年操作量 (Bq)
15		^{89}Sr		3.70×10^{10}	1.85×10^7	3.70×10^{12}
16		^{177}Lu		2.66×10^{10}	2.66×10^7	2.66×10^{12}
17		^{227}Th		7.40×10^3	7.40×10^2	7.40×10^5
18		^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器	^{68}Ge	1.85×10^9	1.85×10^6	1.85×10^{11}
19		^{90}Sr - ^{90}Y 发生器	^{90}Sr	9.25×10^9	9.25×10^7	9.25×10^{11}
20		^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器	^{99}Mo	1.85×10^{11}	1.85×10^8	1.85×10^{12}
21		^{188}W - ^{188}Re 发生器	^{188}W	3.70×10^9	3.70×10^6	3.70×10^{11}

4.4 工程设备与工艺分析

4.4.1 正电子放射性药物生产中心

1F 正电子放射性药物生产中心主要负责放射性同位素 ^{18}F 的生产以及 ^{18}F 标记药物的生产、质检、销售。

一、 ^{18}F 标记药物的生产、即时质检、销售工艺流程

回旋加速器生产的放射性同位素 ^{18}F 通过后区地沟管道自动吹送至 ^{18}F 标记药物工作区，在合成分装热室内进行自动合成、分装，而后同步进行标记药物的即时质检和销售。标记药物 ^{18}F 的生产、即时质检、销售工艺流程如下：

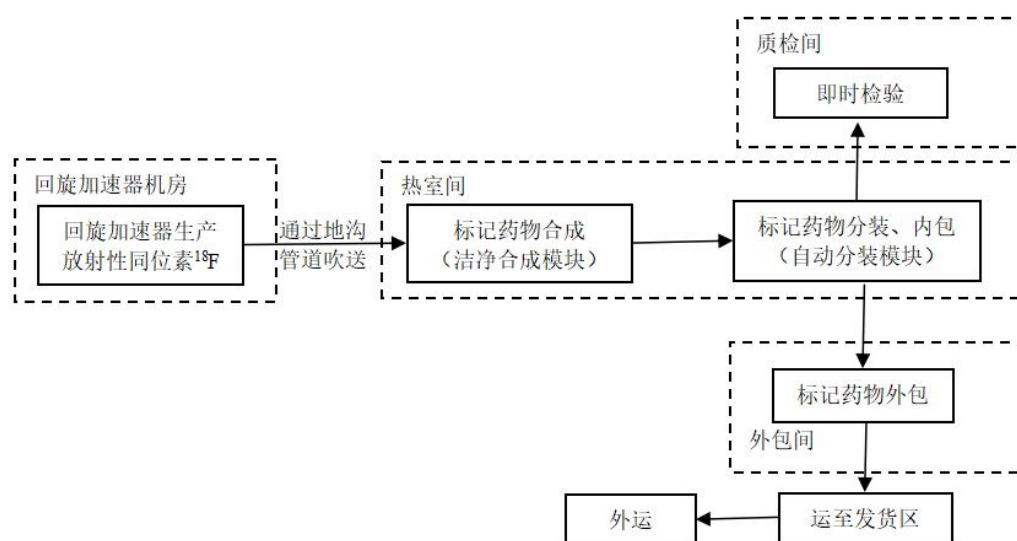


图 4.4-1 ^{18}F 标记药物的生产、质检和销售工艺流程图

1、放射性同位素 ^{18}F 的生产

本项目依托 PET trace 880 型回旋加速器生产放射性同位素 ^{18}F ，其靶材料为液体靶，生产出的放射性同位素 ^{18}F 为液体形态，由氮气通过地沟吹送至合成分装热室的洁净合成模块箱中。

放射性同位素 ^{18}F 具体生产工艺流程如下：

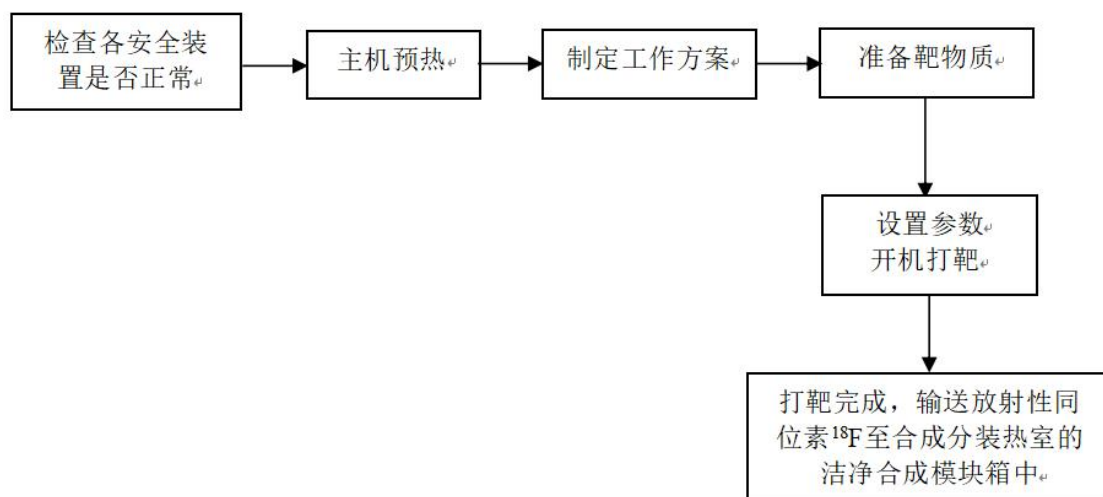


图 4.4-2 放射性同位素 ^{18}F 生产工艺流程

- A. 检查各安全装置是否正常，如急停按钮、开门装置等；
- B. 检查正常后打开主机电源，使回旋加速器主机预热；
- C. 同时制定工作方案，如确定放射性同位素 ^{18}F 的产量、合成分装热室及化学药品的准备等；
- D. 靶体内装入 ^{18}O 重氧水；
- E. 关闭回旋加速器机房的防护门，按工作方案确定的打靶时间在操作台设置运行参数，开启回旋加速器主机打靶；
- F. 回旋加速器利用质子轰击靶物质，通过 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ 核反应在靶体内生成放射性同位素 ^{18}F ，而后通过地沟吹送 ^{18}F （液体）至合成分装热室的洁净合成模块箱内进行下一步合成工序；
- G. 生产结束，关机。

放射性同位素 ^{18}F 的生产过程中，辐射工作人员全程在控制室内操作，单批次放射性同位素 ^{18}F 的生产时间约 2h。

2、 ^{18}F 标记药物的合成

公司采用多步合成法生产 ^{18}F 标记药物，合成效率约 60%。合成原理如下：

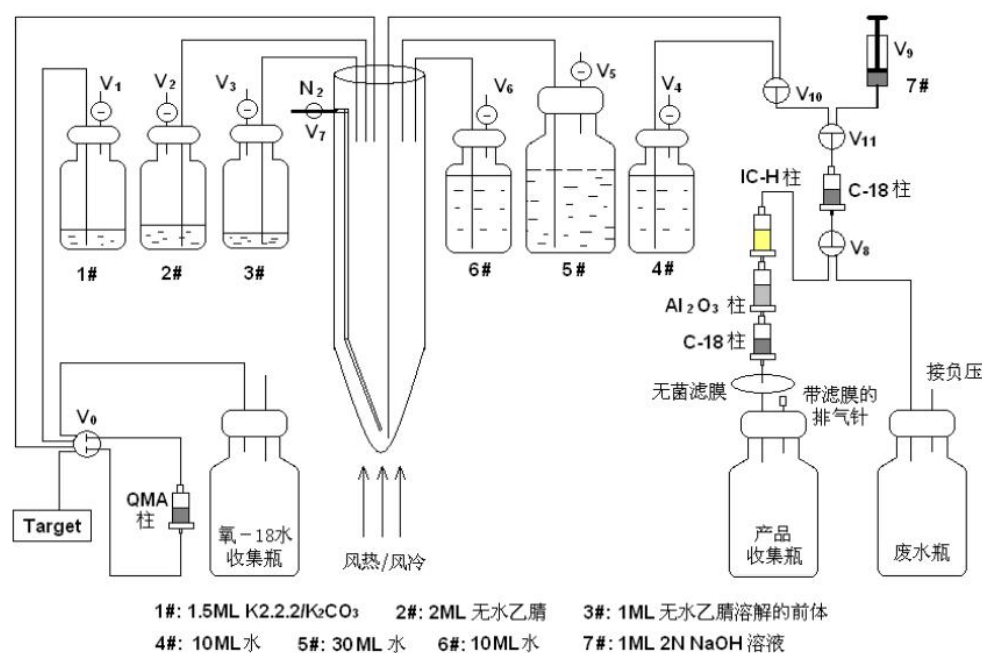


图4.4-3 ^{18}F -FDG合成原理示意图

放射性同位素 ^{18}F 在回旋加速器机房内生产完成后利用氮气通过地沟压力管道以液态形式吹扫传输到合成分装热室的洁净合成模块箱合成 ^{18}F -FDG。放射性同位素 ^{18}F 在洁净合成模块箱的合成过程采用计算机程序自动控制，无需人工干预，任何一个环节不符合要求，计算机将自动停止合成工作。在洁净合成模块箱中，计算机自动设置的步骤主要包括：

A. 捕获淋洗：从回旋加速器传过来的核素离子经过 QMA 柱，核素离子被附着在柱子上，残余废液流到废水瓶中收集，单次产生量为 2.5ml/次。用溶液淋洗 QMA 柱，将上面的核素离子带入反应管。

B. 除水：淋洗结束后加热反应管使乙腈与水共沸进行除水，温度需加热至 116°C 。

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

D. 水解：向反应管中加入氢氧化钠溶液进行水解后，加入酸中和。

E. 精制：粗产品经过树脂柱中和过量的盐酸，分离提纯，经滤膜过滤获得最终产品。

^{18}F 标记药物合成的计算机控制系统布置在热室内，辐射工作人员全程均在热室内，程序设定操作时间不超过 1min，单批次合成时间设定为 30min。因此，单批次 ^{18}F 标记药物合成，辐射工作人员在热室间停留时间不超过 31min。

3、 ^{18}F 标记药物的分装

标记药物的分装包括标记药物成品、即时质检样品、追溯性质检样品的分装。辐射工作人员把贴有外标签的药品铅罐和贴有内标签的西林瓶放入合成分装热室的自动分装模块箱中。 ^{18}F 标记药物在自动分装模块箱内自动完成定量分装。标记药物分装过程也采用计算机全自动控制，无需人工干预。标记药物在自动分装模块箱中根据预先设计的程序，根据客户订货量及质检需求将标记药物分装到贴有内标签的西林瓶中，并将西林瓶进行密封，机械手将分装完成的西林瓶装载到贴有外标签的药品罐中并自动盖上药品罐盖子形成产品，药品罐由自动分装模块箱的升降系统移到自动分装模块箱的取货口，最后辐射工作人员通过传递柜将包装好的药品罐转移至外包间、留样间或质检间。

^{18}F 标记药物分装的计算机控制系统布置在热室内，单次程序设定及药品罐装载操作不超过 1min，单瓶药物分装时间不超过 2min。 ^{18}F 标记药物分装过程中，辐射工作人员全程均在热室内操作，考虑辐射工作人员在热室内停留时间不超过 3min/瓶。 ^{18}F 标记药物每批次最多分装 20 瓶。因此，单批次 ^{18}F 标记药物分装，辐射工作人员在热室内停留时间不超过 60min。

4、 ^{18}F 标记药物的即时质检

^{18}F 标记药物属于短半衰期药物，故标记药物 ^{18}F 的生产与即时质检同步进行。 ^{18}F 标记药物的即时质检项目包括标记药物的性状、pH、放射化学纯度、活度浓度监测，并判定检验结果是否满足《中华人民共和国药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求。检验流程如下：

性状检查：辐射工作人员（质检）将样品药品罐放置于手套箱内，而后打开样品药品罐，在防护屏下目检，标记药物样品为无色澄明液体即合格。

pH 测定：辐射工作人员（质检）用毛细管吸取微量标记药物样品，点样在校验合格的精密 pH 试纸上，立即观察试纸颜色并与色板比较，记录 pH 测定值。标记药物样品的 pH 值在 5.0~8.0 之间即合格。

放射化学纯度检验：辐射工作人员（质检）利用玻璃毛细管将标记药物样品点在薄层层析硅胶板一端 2.5cm 处，加样点直径小于 2mm，晾干。在层析缸中，加入乙腈 19ml 和水 1ml，混合均匀，将薄层层析硅胶板放入层析缸中，使薄层层析硅胶板（点样一端）浸入展开剂中深约 1cm，展开剂前沿至 6cm 时取出硅胶板，晾干，最后将硅胶板置于放射性色层扫描仪上进行扫描获取图谱。标记药物的放射化学纯度不低于 90%，且在放射化学纯度项下的色谱图中标记药物样品的 R_f 值在 0.4~0.6 之间，即合格。

放射性活度（浓度）测定：辐射工作人员（质检）将装有 0.5ml 标记药物的样品瓶放入活度计中，测量放射性同位素 ^{18}F 的活度，记录测量时间及活度，并推算出标记药物成品的放射性浓度。 ^{18}F 标记药物成品的放射性浓度不低于 370MBq/ml，并在标示值的 90%~110%之间，即合格。

即时检验过程中，辐射工作人员距离辐射源的最近距离为 30cm，全程操作时间不超过 15min。

5、 ^{18}F 标记药物的外包监测

辐射工作人员把装有标记药物成品的药品罐通过传递柜递交至外包间后，辐射工作人员核对药品罐上外标签信息是否与客户订单所要求的品名、数量、规格等相符合，而后对药品罐进行监测，药品罐外表面辐射剂量率要求不超过 2mSv/h， β 表面污染水平要求不超过 4Bq/cm²。

外包监测过程中，辐射工作人员距离辐射源的最近距离为 30cm，整个过程持续 1.0min/次。辐射工作人员将追溯性质检的标记药物样品转移至留样间，单次转移时间约 2min。

6、 ^{18}F 标记药物的运输

辐射工作人员将监测合格后的药品罐连同说明书用小推车运至发货区，由有资质的运输单位专车运输至客户单位，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。

药品罐自外包间转移至运输车辆时，辐射工作人员距离辐射源的最近距离为 100cm，整个过程持续 1.5min。

综上所述，本期验收 ^{18}F 标记药物的生产、即时质检、销售工艺流程与环评阶段一致。

二、涉源环节

根据前文描述可知， ^{18}F 标记药物的生产工艺流程及产污因子见图 4.4-4。

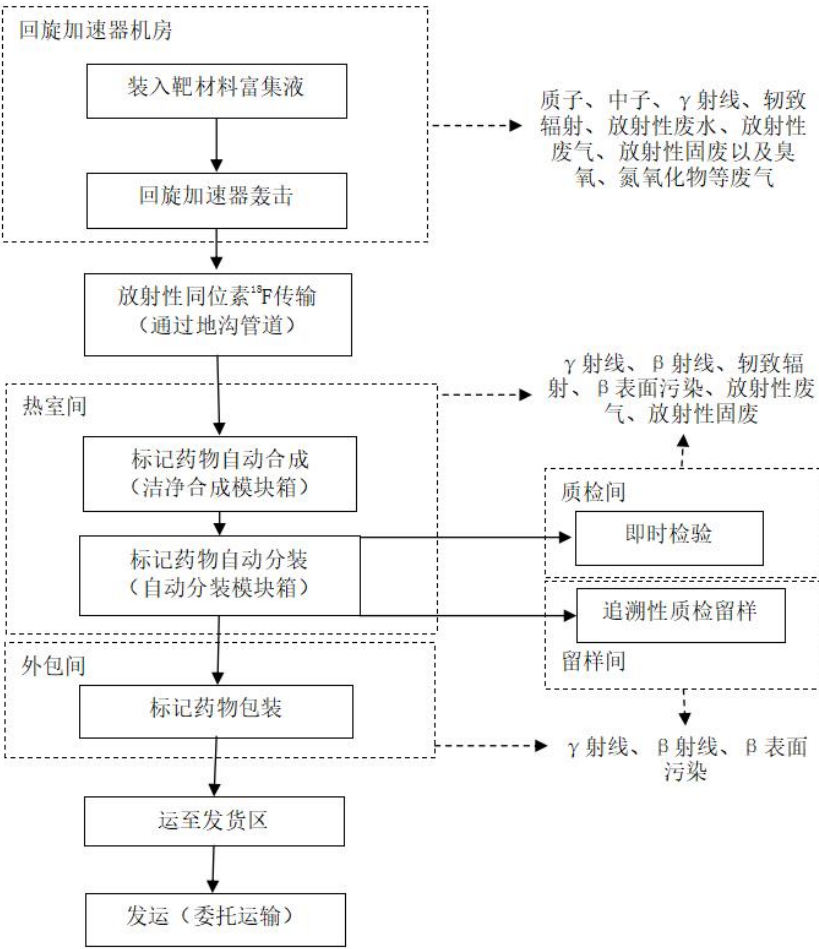


图 4.4-4 ¹⁸F 标记药物的生产工艺流程及产污因子流程图

根据图4.4-4可知，¹⁸F标记药物的生产、即时质检、销售过程中存在放射性污染，主要有：质子射线、中子射线、γ射线、β射线、韧致辐射、β表面污染及放射性废气、放射性废水、放射性固废。

本期验收 ¹⁸F 标记药物的生产、即时质检、销售过程中产生的污染物与环评阶段一致。

三、工作时间

1、回旋加速器工作时间

依托原有PET trace 880型回旋加速器生产¹⁸F，本期验收回旋加速器工作时间见表4.4-1。

表4.4-1 回旋加速器工作时间一览表

年生产量（Bq）	生产速率（双靶生产模式）	年工作时间	
4.99×10 ¹⁴	10Ci/2h (3.70×10 ¹¹ Bq/2h)	300d	2700h

2、辐射工作人员工作时间

^{18}F 标记药物生产的辐射工作人员的工作时间见表 4.4-2。

表4.4-2 ^{18}F 标记药物生产的辐射工作人员工作时间一览表

工作岗位	人员配置	年操作活度 (Bq)	年生产批次 (次)	操作时间	年操作次数 (次)	年操作时间 (h)
生产	生产人员	4.99×10^{14}	1350	2.0h/次	1350	2700
合成		4.99×10^{14}	1350	31.0min/次	1350	697.5
分装		2.99×10^{14}	1350	3.0min/次	27000	1350
追溯性质检样品的转移		7.42×10^{12}	1350	2min/次	1350	45
外包监测		2.85×10^{14}	1350	1.0min/次	27000	450
成品运输 (推车转移)		2.85×10^{14}	1350	1.5min/次	27000	675
即时质检	质检人员	7.42×10^{12}	1350	15min/次	1350	337.5

^{18}F 标记药物生产、即时质检、销售过程中辐射工作人员单次操作时间与环评阶段一致。本期验收依托原有热室开展 ^{18}F 标记药物的生产，因原有自动分装仪每批次最多分装 20 瓶产品， ^{18}F 标记药物分装操作、外包监测，成品运输（推车转移）次数最多为 27000 次。

四、岗位设置

1F 正电子放射性药物生产中心配置 6 名生产工作人员负责放射性同位素 ^{18}F 生产以及 ^{18}F 标记药物的生产和销售，6 名质检工作人员负责 ^{18}F 正电子药物的即时质检和追溯性质检。辐射工作人员数量与环评阶段一致。

4.4.2 锝药物生产车间

2F 放射性药物研发生产中心的锝药物生产车间主要负责放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产以及 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的标记、即时质检和销售。

一、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的生产、销售工艺流程

1、放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产

放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 由 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器在淋洗间内淋洗获取， ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器操作流程如下：

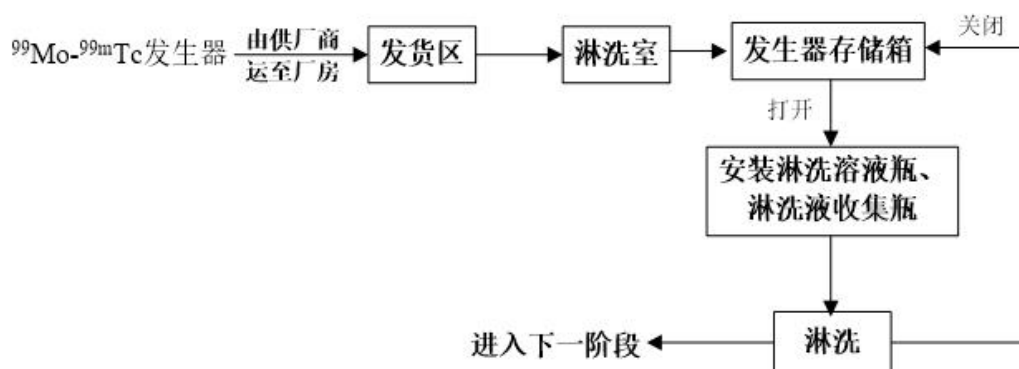


图 4.4-5 核素发生器的操作流程

A、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器从供应商预定采购，供应商发货至公司发货区，由辐射工作人员用小推车将 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器运输至淋洗间。此过程中，辐射工作人员距离辐射源的最近距离为100cm，整个过程持续3.0min。

B、辐射工作人员打开密封铅筒，将 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器取出并存放于淋洗间的发生器储存柜内。此过程中，辐射工作人员距离辐射源的最近距离为30cm，整个过程持续2.0min。

C、辐射工作人员去掉淋洗溶液瓶铝塑组合盖的塑料片，并对淋洗溶液瓶的胶塞部分进行擦拭消毒。而后打开发生器储存柜，去掉核素发生器的双针保护套，并对双针部分进行擦拭消毒，再将淋洗溶液瓶插到双针上。辐射工作人员去掉淋洗液收集瓶（负压瓶）铝塑组合盖的塑料片，并将淋洗液收集瓶放入淋洗防护套内，拧紧淋洗防护套盖，再对淋洗液收集瓶的胶塞部分进行擦拭消毒，而后去掉核素发生器的单针保护套，并对单针部分进行擦拭消毒，再将带有淋洗液收集瓶的淋洗防护套倒置插到单针上。待淋洗溶液被完全吸取，则淋洗完成后，拔下淋洗防护套，安装新的淋洗液收集瓶，在下次淋洗前不要移去淋洗溶液瓶，最后关闭发生器储存柜。在此过程中，辐射工作人员距离辐射源的最近距离为30cm，整个过程持续1.5min。

2、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的标记

辐射工作人员把拔下的淋洗液收集瓶转移到超净工作台内，测试其放射性活度。另将待标记的冻干药盒放入铅屏蔽罐中，消毒后贴上标签，注明品名及批号，移入超净工作台内。根据要求手动抽取相应的淋洗液（一般不超过 200mCi）注入待标记的标记药瓶中进行标记，回抽空气后迅速拔出注射器，充分振摇，标记完成。与标记药瓶中的药物进行混合反应，标记完成。

在 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物生产的过程中，辐射工作人员距离辐射源的最近距离为30cm，平均每份 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物生产过程持续1.5min。

3、 ^{99m}Tc 标记药物的分装

标记药物的分装包括标记药物成品、即时质检样品、追溯性质检样品的分装。根据客户订货要求，辐射工作人员将 ^{99m}Tc 标记药物分装至贴有内标签的一次性无菌注射器中（单支注射器内不超过 25mCi ），并将分装好的一次性无菌注射器置于 6mmPb 注射器防护套中形成产品，而后归置在专用小推车中，通过传递柜送至外包间。此外，根据标记药物的质检要求，辐射工作人员分装出活度为 10mCi ($3.70\times 10^8\text{Bq}$) 的即时质检样品和 20mCi ($7.40\times 10^8\text{Bq}$) 的追溯性质检样品至西林瓶中，并放至钨合金屏蔽罐中，而后通过传递柜送至质检间、留样间。

在 ^{99m}Tc 标记药物分装过程中，辐射工作人员距离辐射源的最近距离为 30cm ，平均每支 ^{99m}Tc 标记药物分装时间约 0.5min 。单个专用小推车可放置 48 支 ^{99m}Tc 标记药物成品。

4、 ^{99m}Tc 标记药物的即时质检

^{99m}Tc 标记药物属于短半衰期药物，故 ^{99m}Tc 标记药物的生产与即时质检可同步进行。 ^{99m}Tc 标记药物的即时质检项目包括标记药物的性状、pH、核素鉴别、放射化学纯度、活度浓度监测，并判定检验结果是否满足《中华人民共和国药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求。 ^{99m}Tc 标记药物即时质检流程如下：

性状监测：与 ^{18}F 标记药物的性状监测流程一致，标记药物样品为无色澄明液体即合格。

pH 值测定：与标记药物 ^{18}F 的 pH 值测定流程一致，标记药物样品的 pH 值在 $4.0\sim 7.0$ 之间即合格。

放射化学纯度测定：质检人员按一定体积比量移取盐酸、蒸馏水，配制成 2mol/L 盐酸溶液，而后将盐酸溶液与丙酮按照体积比 $1:4$ 均匀混合，静止 $5\sim 10\text{min}$ ，即得所需展开剂。辐射工作人员（质检）利用玻璃毛细管将标记药物样品点在新华 1 号层析纸一端 1cm 处，使样点直径小于 5mm ，风干。最后将层析纸浸入层析缸内的展开剂中（注意样点不得浸入），层析纸垂直在层析缸内，上行展开，当爬至前沿时取出纸条吹干，根据其 R_f 将纸条剪开后分别置于锗分析仪中测定放射性计数。标记药物样品的 R_f 值在 $0.9\sim 1.0$ 之间即合格。

放射性活度浓度测定：与 ^{18}F 标记药物的放射性活度（浓度）测定流程一致，标记药物样品的放射性浓度不低于 51.8MBq/ml ，并在标示值的 $90\%\sim 110\%$ 之间，即合格。

核素鉴别：采用半衰期法进行检验。质检人员用一次性注射器抽取适量标记药物样

品，将注射器放入活度计测井中，测量其放射性活度，随后每隔 20min 测量一次，共测量 6 次。以第一次活度测量数据为 N_0 ，后 5 次活度测量数据为 $N_1 \sim N_5$ ，通过计算公式分别得出 5 个半衰期值，其均值为 ^{99m}Tc 标记药物样品的半衰期值。 ^{99m}Tc 标记药物样品的半衰期与放射性同位素 ^{99m}Tc 的固有半衰期比较，误差不大于 $\pm 5\%$ ，即合格。

在 ^{99m}Tc 标记药物的即时质检过程中，辐射工作人员距离辐射源的最近距离为 30cm，整个过程持续 30min。

5、外包监测与封箱

辐射工作人员根据客户订单内容，将分装好的标记药物放入对应的药品运输箱（最多可容纳 8 支标记药物）中，而后对药品运输箱进行监测，外表面辐射剂量率要求不超过 2mSv/h， β 表面污染水平要求不超过 4Bq/cm²。监测合格后与说明书一起封箱，填写包装等级标签上的内容，并将标签贴在药品运输箱的外表面上。

在外包监测与封箱过程中，辐射工作人员距离辐射源的最近距离为 30cm，整个过程持续 1.5min/次。在外包间工作的辐射工作人员承担将追溯性质检的标记药物样品转移至留样间的工作，单次转移时间约 0.5min。

6、运输

辐射工作人员将贴好标签的药品运输箱用小推车运至发货区，由运输单位专车运输至客户单位，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。

药品运输箱自外包间转移至运输车辆时，辐射工作人员距离辐射源的最近距离为 100cm，整个过程持续 2.0min，其中辐射工作人员转移时间约 1.5min。

综上所述，本期验收 ^{99m}Tc 标记药物的生产、即时质检、销售工艺流程与环评阶段一致。

二、涉源环节

根据前文描述可知， ^{99m}Tc 标记药物的生产工艺流程及产污因子见图 4.4-6。

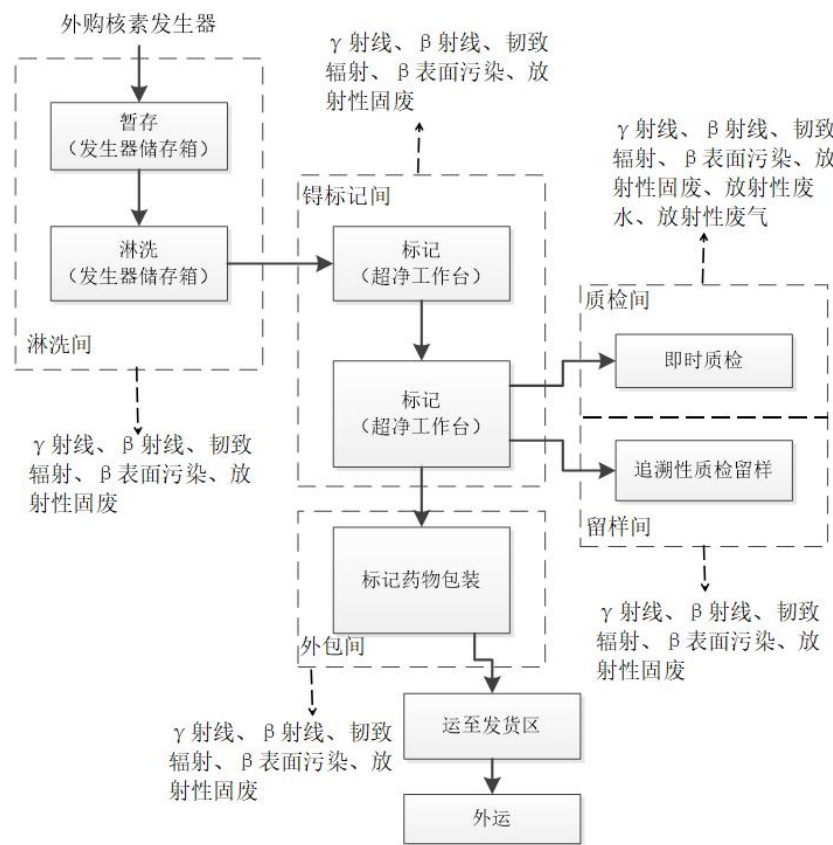


图 4.4-6 ^{99m}Tc 标记药物的生产工艺流程及产污因子流程图

根据图 4.4-6 可知，^{99m}Tc 标记药物正常生产过程中，在核素发生器的暂存、淋洗及^{99m}Tc 标记药物的标记、分装、即时质检等工艺环节存在放射性污染，主要有：γ射线、β射线、韧致辐射、β表面污染、放射性废气、放射性废水、放射性固废。

本期验收 ^{99m}Tc 标记药物的生产、即时质检、销售过程中产生的污染物与环评阶段一致。

三、工作时间

^{99m}Tc 标记药物生产的辐射工作人员的工作时间见下表。

表 4.4-3 ^{99m}Tc 标记药物生产的辐射工作人员工作时间一览表

工作岗位	人员配置	年操作活度 (Bq)	年生产批次	操作时间	年操作次数 (次)	年操作时间 (h)
核素发生器运输	生产人员	3.33×10 ¹⁴	760 支	3.0min/支	760	38.0
核素发生器拆包存放		3.33×10 ¹⁴	760 支	2.0min/支	760	25.3
淋洗		3.33×10 ¹⁴	2100	1.5min/次	1994	49.9
标记		3.33×10 ¹⁴	2100	1.5min/次	45000	1125.0
分装		3.33×10 ¹⁴	2100	0.5min/支	361757	3014.6

外包监测封箱		3.33×10^{14}	2100	1.5min/箱	30146	753.7
运输 (推车转移)		3.33×10^{14}	2100	1.5min/箱	30146	753.7
追溯性质检的标记药物转移		3.33×10^{14}	2100	0.5min/次	2100	1.1
即时质检	质检人员	3.33×10^{14}	2100	30min/批次	2100	1050

本期验收 ^{99m}Tc 标记药物的生产、即时质检、销售过程中辐射工作人员操作时间与环评阶段一致。

四、岗位设置

2F 放射性药物研发生产中心的锝药物生产车间配置 4 名辐射工作人员负责放射性同位素 ^{99m}Tc 生产以及 ^{99m}Tc 标记药物的标记、销售，比环评阶段增加 1 人。6 名质检工作人员负责 ^{99m}Tc 标记药物的即时质检和追溯性质检，与环评阶段一致。

4.4.3 标记药物的追溯性质检

本项目生产的 ^{18}F 、 ^{99m}Tc 标记药物需开展追溯性质检，标记药物开展追溯性质检项目目前，须在留样间内暂存并衰变，待其活度低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的豁免水平后方可开展追溯性质检。公司为了便于管理，验收项目追溯性质检的标记药物均暂存 5 天后开展追溯性质检。

一、追溯性质检的项目

^{18}F 标记药物的追溯性质检项目包括氨基聚醚检验、残留溶剂检验、细菌内毒素检验、无菌检验。 ^{99m}Tc 标记药物的追溯性质检项目包括残留溶剂检验、细菌内毒素检验、无菌检验。本期验收标记药物的追溯性质检工艺流程与环评阶段一致。

二、追溯性质检的工作场所

^{18}F 标记药物、 ^{99m}Tc 标记药物的追溯性质检项目与原项目一致，依托放射性药物研发生产中心的质控车间原有设施设备完成。质控车间主要布置有无菌间、阳性间、理化间以及配套的更衣室、脱衣洗手间、洁净服室、消毒间。

三、涉源环节

标记药物的追溯性质检样品的放射性活度必须低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的豁免水平。因此，追溯性质检无涉源环节。

四、工作时间

本期验收开展 ^{18}F 标记药物、 ^{99m}Tc 标记药物的每月例行追溯性质检，另根据客户单位的要求开展（如患者出现不良反应）。本期验收追溯性质检工作量与原项目一致，未

增加。

五、岗位设置

本期验收配置 6 名质检工作人员开展 ^{18}F 标记药物和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的即时质检、追溯性质检，与环评阶段一致。

4.4.4 放射性药物暂存间

环评阶段要求将 2F 放射性药物研发生产中心东南角办公室、值班室、储藏室改建为放射性药物暂存间，本次验收已改造。放射性标记药物具有时效性，标记药物的生产执行以销定产的生产制度，打包后直接销售，不在放射性药物暂存间内贮存。锝药物生产车间生产使用的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器直接暂存在淋洗间内。放射性药物暂存间主要用于代理销售的放射性同位素及核素发生器的临时暂存，主要产生 γ 射线、 β 射线、 α 射线、韧致辐射、 β 表面污染、 α 表面污染，无放射性废气、放射性废水、放射性固废产生。

4.4.5 废物间

本项目依托原有废物间暂存退役的核素发生器、放射性废物。本期验收废物间内涉及含放射性同位素 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo 的固体废物及退役的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器。因此，放射性废物暂存间主要考虑 γ 射线、 β 射线和韧致辐射、 β 表面污染，无放射性废气、放射性废水产生。

4.4.6 放射性同位素和核素发生器的销售

一、销售种类及销售量

本目标记药物销售包括生产销售和代理销售。

生产销售主要包括含放射性同位素 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的标记药物。放射性同位素 ^{18}F 依托原有回旋加速器生产，通过合成、质检、分装等操作后销往客户单位； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 由购买的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器生产，通过标记、质检、分装等操作后销往各客户单位。

代理销售包括 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器以及 ^{14}C 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I （粒子源）、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 等放射性同位素。该类发生器或放射性同位素原则上直接从生产厂家运输至客户单位，不在公司放射性药物暂存库内停留，只有在需要根据不同使用方的接收时间、地点、天气等要求调整发货时间及运输车辆的特殊情况下，将放射性核素货包暂存于公司放射性药物暂存库。

本期验收涉及各放射性同位素及核素发生器销售量见表 4.4-4，各放射性同位素、

核素发生器种类及年最大销售量与环评一致。

表 4.4-4 本项目放射性同位素及核素发生器年最大销售量

核素名称	销售类别	年最大销售量 (Bq)		备注
		原有项目	改造后项目	
^{18}F	生产销售	9.25×10^{13}	4.99×10^{14}	提高销量，与环评一致
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	生产销售	8.325×10^{13}	3.33×10^{14}	提高销量，与环评一致
^{14}C	代理销售	3.70×10^{12}	3.70×10^{12}	保持原有代销量，与环评一致
^{89}Sr	代理销售	3.70×10^{12}	3.70×10^{12}	保持原有代销量，与环评一致
^{123}I	代理销售	3.70×10^{12}	3.70×10^{12}	保持原有代销量，与环评一致
^{125}I （粒子源）	代理销售	2.96×10^{12}	2.96×10^{12}	保持原有代销量，与环评一致
^{131}I	代理销售	9.25×10^{12}	9.25×10^{12}	保持原有代销量，与环评一致
^{177}Lu	代理销售	2.66×10^{12}	2.66×10^{12}	保持原有代销量，与环评一致
^{227}Th	代理销售	7.40×10^5	7.40×10^5	保持原有代销量，与环评一致
^{90}Y	代理销售	3.70×10^6	9.25×10^{11}	提高代销量，与环评一致
^{89}Zr	代理销售	3.70×10^6	1.85×10^{11}	提高代销量，与环评一致
^{124}I	代理销售	3.70×10^6	7.40×10^{10}	提高代销量，与环评一致
^{223}Ra	代理销售	1.85×10^6	7.40×10^{10}	提高代销量，与环评一致
^{225}Ac	代理销售	7.40×10^5	7.40×10^{10}	提高代销量，与环评一致
^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器	代理销售	3.70×10^{10}	1.85×10^{11}	提高代销量，与环评一致
^{64}Cu	代理销售	0	3.70×10^{11}	新增代销，与环评一致
^{111}In	代理销售	0	9.25×10^{11}	新增代销，与环评一致
^{188}Re	代理销售	0	3.70×10^{11}	新增代销，与环评一致
^{90}Sr - ^{90}Y 发生器	代理销售	0	9.25×10^{11}	新增代销，与环评一致
^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器	代理销售	0	1.85×10^{12}	新增代销，与环评一致
^{188}W - ^{188}Re 发生器	代理销售	0	3.70×10^{11}	新增代销，与环评一致

二、药物销售流程

1、生产销售

A、客户单位与公司签署购买协议。

B、生产人员根据实际分装量，填写“货物签收单”（写明货物名称、预订剂量、放射性浓度、体积、使用单位、到达时间、到达剂量、签收人、配送人员、铅罐使用情况等）。货物签收单共五联，其中：存根联留在生产部，用户联交用户单位，财务联由办公室保管，销售联由销售部保存，运输联由配送单位保。

C、药品交接：生产的标记药物放置在药品罐或药品运输箱内，生产人员在“货物签收单”上相应位置签字后，存根联留在生产部，销售联由销售部保存，其余三联交配送人员。

D、货包外表面剂量率及污染水平监测：在药物运输前，生产人员对货包外表面的剂量率及污染水平进行监测，货包表面监测结果符合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中的限值（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，表面污染水平限值不超过4Bq/cm²），才能装车运输；如超出标准限值则不予运输。

E、药品配送：运输单位配送人员按照预定时间出发，并按照预定配送路线在预定到达时间之前送至客户单位。

F、药品接收：药品送达客户单位后，由客户单位的收货人员在配送人员携带的剩余三联“货物签收单”上填写到达时间和实际到药剂量，并签字确认后，客户单位留用户联，配送单位留运输联，财务联由配送人员交建设单位办公室保管。

2、代理销售

代理销售的放射性同位素和核素发生器由客户单位先和公司签署购买协议，之后生产厂家委托有资质的运输单位将药物直接运输到客户单位，其他流程与生产销售的标记药物一致。

本项目为改建项目，依托原有项目工艺设备，通过增加工作时间扩大产能。原项目运行稳定，运行期间未发生过辐射安全事故，未对周围环境及人员产生不利影响。因此，本项目工艺设备及工艺流程与原项目一致，未进行工艺优化及设备改造。

4.4.7 污染源项描述

一、放射性污染源项

1、正电子放射性药物生产中心

正电子放射性药物生产中心主要承担放射性同位素 ¹⁸F 和 ¹⁸F 标记药物的生产，放

放射性污染集中在回旋加速器机房、热室间、热室间后区、质检间、外包间及去污间。放射性同位素 ^{18}F 生产过程中的放射性污染主要有初级辐射（质子射线）、质子射线与物质相互作用产生的次级辐射（中子射线、 γ 射线、 β 射线等）以及初级辐射、次级辐射与周围物质相互作用产生的缓发辐射（感生放射性物质）和放射性“三废”。 ^{18}F 标记药物生产过程中的放射性污染主要有 γ 射线、 β 射线和放射性“三废”。

A、质子射线

本项目依托的回旋加速器质子射线能量最大为 16.5MeV。质子在物质中射程较短（在物质中射程很短，仅为同等能量电子射程的几十分之一到百分之一），很容易被回旋加速器靶件及其他构件阻挡，不会直接造成危害，外照射防护不予考虑。

B、中子

回旋加速器用高能的质子轰击靶发生（p，n）或（d，n）核反应，产生放射性核素的同时产生中子。PET trace880 型回旋加速器可产生的中子最大注量率为 $3.55 \times 10^{11} \text{n/s}$ 。

C、 γ 射线

回旋加速器打靶产生的中子与靶周围物质等部件作用产生次级 γ 射线；靶周围器件、准直器、自屏蔽体等受中子照射而活化，生成以短半衰期为主的感生放射性同位素，衰变过程中产生 γ 射线。

放射性同位素 ^{18}F 的衰变类型包括电子俘获衰变、 β^+ 衰变，衰变产生 γ 射线、 β 射线和轫致辐射， γ 射线最大能量为 511keV。

D、 β 射线

回旋加速器运行过程中，活化产生的感生放射性同位素多为 β 衰变， β 射线穿透能力弱，在空气中射程较短，主要影响范围仅限于回旋加速器机房内，对外环境产生辐射影响较小，不考虑外照射防护。

放射性同位素 ^{18}F 衰变过程中产生 β 射线，其最大能量为 0.6355MeV，在物质中射程较短，不考虑外照射防护。放射性药物合成、分装等操作过程中，可能会发生药物漏落事故，对工作台、设备、墙壁、地面等产生放射性沾污，造成局部 β 放射性表面污染。

E、轫致辐射

回旋加速器运行过程中，活化产生的感生放射性同位素多为 β 衰变， β 粒子穿过周围物质时产生轫致辐射。放射性同位素 ^{18}F 的 β 粒子穿过周围物质时产生轫致辐射最大能量为 0.52keV。

F、感生放射性

感生放射性主要产生于回旋加速器的结构材料、靶膜、空气、冷却水、墙面，同时伴有放射性废物的产生。

冷却水活化：水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统，是回旋加速器整体部件中的一部分，且该系统在回旋加速器机房内，正常工况下冷却水不会外排亦不与外界接触。中子引起回旋加速器冷却水活化，产生感生放射性核素 ^7Be 、 ^3H 、 ^{11}C ，辐射类型为 β 衰变、 γ 衰变。

结构材料、靶膜活化：回旋加速器结构部件、靶周围器件、准直器、靶膜、自屏蔽体中钢、铜、铝等受中子射线和次级 γ 射线作用产生活化产物，短半衰期放射性同位素 ^{27}Mg 、 ^{24}Na 、 ^{28}Al 、 ^{62}Cu 、 ^{64}Cu 、 ^{66}Cu 、 ^{56}Mn 、 ^{65}Ni ，半衰期较长的放射性同位素 ^{60}Co 、 ^{57}Co 、 ^{54}Mn 、 ^{65}Zn 、 ^{22}Na 等，放射性同位素衰变会产生 β 射线和 γ 射线。

空气活化：回旋加速器机房的空气活化后产生感生放射性核素 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar 等，辐射类型为 β 衰变、 γ 衰变。

墙体表面活化：回旋加速器运行时，回旋加速器机房内部水泥墙层会被中子活化，活化产生的放射性核素很多，与混凝土成分有关，回旋加速器机房退役时需考虑机房内层的活化问题。

G、放射性三废

a、放射性废水

回旋加速器循环冷却水：回旋加速器打靶时采用二级冷却，一级冷却系统为密封在回旋加速器内的纯水，密封循环使用，直接冷却靶体；二级冷却系统采用软水，循环使用，定期补充。正常情况下，一级冷却水、二级冷却水均不外排，但回旋加速器检修或一级循环冷却水管发生泄漏，将产生含有放射性核素的废冷却水。一级冷却水在靶体冷却过程中受中子照射被活化，将产生 ^7Be 、 ^3H 、 ^{11}C ，属于放射性废水。

回旋加速器洗靶废水：回旋加速器正常使用时不洗靶，维修时需要洗靶，洗靶时会产生放射性清洗废水。

辐射工作人员去污清洗废水：正常情况下，正电子放射性药物生产车间工作的辐射工作人员不产生放射性清洗废水，若发生药物泼洒等意外情况时辐射工作人员淋浴或洗手将产生含有放射性核素的清洗废水。

b、放射性固体废物

^{18}F 标记药物生产过程中，打靶、合成、分装、质检等工艺环节及清洁去污作业时产生放射性固体废物。清洗放射性废液、剩余的质检样品、放射性气载废物处理设施

产生的废旧过滤装置，也作为放射性固体废物处理。

回旋加速器活化废物：回旋加速器运行过程导致少量部件活化，维修更换时可能产生高活性感生放射性固废，如废靶、靶膜、废离子源等。

回旋加速器残余废液：回旋加速器生产核素时，会产生极少量的含有杂质离子的残余废液，该部分废液收集在西林瓶内作为放射性固体废物处理。

废旧耗材：热室间标记药物合成分装过程中，被污染废旧耗材主要有硅胶、树脂、氧化铝、碳柱、滤膜、硅胶管等。

冲洗废液：合成分装热室自动化制备放射性药物将产生少量的清洗放射性废液，该部分废液收集在西林瓶内作为放射性固体废物处理。

废弃一次性用品：即时质检过程中，被放射性污染的一次性用品主要有垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管等。

质检样品：剩余的质检样品装在西林瓶内作为放射性固体废物处理。

废旧活性炭：放射性废气处理系统的过滤材料（活性炭）根据吸附效率定期更换，产生废活性炭。

表面清洁去污固废：生产过程中，如操作台面、地面受放射性药物表面沾污，使用吸水纸、棉签进行擦拭处理，产生废吸水纸、废棉签等去污放射性固体废物。

c、放射性废气

放射性活化废气：回旋加速器运行时，回旋加速器运行产生的放射性活化气体主要含放射性同位素 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{41}Ar 。

放射性气溶胶：标记药物 ^{18}F 生产过程中，在合成、分装、实时质检等工艺环节，将产生少量放射性气载废物。

2、钨标记药物生产车间

钨标记药物生产车间主要承担 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的生产，放射性污染集中在淋洗间、钨标记间、质检间、外包间、留样间及去污间。

A、射线

钨标记药物生产车间涉及放射性同位素 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的衰变类型包括 β^+ 衰变及同质异能跃迁。钨标记药物生产车间主要考虑 γ 射线、 β 射线和韧致辐射的影响，其最大能量分别为 777.921keV、1214.5keV、21.7keV。

B、表面污染

辐射工作人员在放射性同位素操作过程中，可能会发生放射性同位素撒落事故，对

工作台、设备、墙壁、地面等产生放射性沾污，锝标记药物生产车间主要考虑 β 表面污染。

C、放射性三废

a、放射性废水

锝标记药物生产车间正常生产过程中不产生放射性废水，产生的放射性废水主要是发生药物泼洒等意外情况时，辐射工作人员淋浴或洗手产生的含放射性同位素的废水。

b、放射性固体废物

废旧耗材：生产过程中，被污染的废旧耗材主要是退役的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器。

废弃一次性用品：生产过程中，被污染的一次性用品主要有废淋洗瓶、标记瓶、垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管、一次性注射器等。

质检样品：质检过程中，剩余质检样品装在西林瓶内作为放射性固体废物。

清洁去污固废：生产过程中，如操作台面、地面受放射性药物表面沾污，使用吸水纸、棉签进行擦拭处理，产生废吸水纸、废棉签等去污放射性固体废物。

b、放射性废气

标记药物生产过程中，在合成、分装、实时质检等工艺环节，将产生少量放射性气载废物。

4、放射性药物暂存间

放射性药物暂存间涉及代理销售的放射性同位素 ^{14}C 、 ^{89}Sr 、 ^{123}I 、 ^{125}I （粒子源）、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{227}Th 、 ^{64}Cu 、 ^{111}In 、 ^{188}Re 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ge 、 ^{223}Ra 、 ^{124}I 、 ^{225}Ac 及 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器的暂存，主要产生 γ 射线、 β 射线、 α 射线、韧致辐射、 β 表面污染、 α 表面污染，无放射性废气、放射性废水、放射性固废产生。

5、放射性废物暂存间

放射性废物暂存间涉及放射性同位素 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo 和退役的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器，衰变类型包括 β^+ 衰变、同质异能跃迁衰变。因此，放射性废物暂存间主要考虑 γ 射线、 β 射线和韧致辐射、 β 表面污染，无放射性废气、放射性废水产生。

6、衰变池

本项目依托原有衰变池暂存放射性废水，衰变池位于 6 号楼外东南侧地下，由 1 个收集池、2 个衰变池组成。本项目放射性废水涉及放射性同位素 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo ，衰变类型包括 β^+ 衰变、同质异能跃迁衰变，衰变产生 γ 射线、 β 射线和韧致辐射。

二、非放射性污染

（1）废水

验收项目运行过程中产生的非放射性废水主要包括生活污水、场地清洁废水、包材清洁废水。

（2）固体废物

验收项目运行过程中产生的非放射性固体废物主要包括生活垃圾、一般工业固废、医疗废物及危险废物。一般工业固废主要是打包及拆包产生的废弃包装材料，医疗废物包括即时质检废液、针头、针管、棉签、废留样样品、废试剂瓶、废培养基、器皿清洗废水、废手套、废抹布等，危险废物为废活性炭。

（3）废气

验收项目运行过程中产生的非放射性废气主要是回旋加速器工作时产生的高能射线电离回旋加速器机房内空气产生的少量臭氧和氮氧化物及追溯性质检过程中使用盐酸等无机试剂可产生氯化氢等无机废气，使用乙醇、丙酮等有机试剂可产生挥发性有机废气。

4.5 项目变动情况

根据项目建设情况，查阅项目环评文件、环评批复文件、竣工文件等资料，对照《核技术利用建设项目重大变动清单（试行）》，项目建设性质、规模、地点、工艺和环境保护措施等与环评文件对比，本期项目未发生重大变动，具体变动情况见表 4.5-1。

表 4.5-1 本期验收项目变动情况分析

序号	清单内容	环评阶段情况	验收阶段情况	变动情况
1	由核技术利用建设项目变更为其他类别建设项目	核技术利用建设项目	核技术利用建设项目	无变动
2	重新选址	山东省青岛市高新区锦汇路 1 号（蓝湾创业园）6 号楼甲 101	山东省青岛市高新区锦汇路 1 号（蓝湾创业园）6 号楼甲 101	无变动
3	调整辐射工作场所位置（包括总平面布置变化）导致调整后评价范围内出现新的环境保护目标	1F 正电子放射性药物生产中心：由回旋加速器工作区（回旋加速器机房、控制室、水冷空压间）、¹⁸F 标记药物工作区（热室间为核心，周围布置质检间、外包间以及配套用房（包括换鞋一更、二更、气锁间、监测间、去污间等））、废物间以及辅助工作区构成。 2F 放射性药物研发生产中心：由锆药物生产车间（以淋洗间、锆标记间为核心，周围布置外包间、质检间以及配套用房）、质控车间、放射性药物暂存间、研发实验室以及辅助设施用房构成。	1F 正电子放射性药物生产中心：由回旋加速器工作区（回旋加速器机房、控制室、水冷空压间）、¹⁸F 标记药物工作区（热室间为核心，周围布置质检间、外包间以及配套用房（包括换鞋一更、二更、气锁间、监测间、去污间等））、废物间以及辅助工作区构成。 2F 放射性药物研发生产中心：由锆药物生产车间（以淋洗间、锆标记间为核心，周围布置外包间、质检间以及配套用房）、质控车间、放射性药物暂存间及辅助设施用房构成。	无变动
4	放射源类别升高	不涉及	不涉及	不涉及
5	射线装置类别升高	1 台回旋加速器，为Ⅱ类射线装置	1 台回旋加速器，为Ⅱ类射线装置	无变动
6	非密封放射性物质工作场所级别升高	2 处甲级非密封放射性物质工作场所	2 处甲级非密封放射性物质工作场所	无变动
7	放射源的总活度或放射源数量增加 50%及以上	不涉及	不涉及	不涉及
8	射线装置额定功率或输出剂量率或中子产生率增大 50%及以上	依托原有 PET trace 880 型回旋加速器	依托原有 PET trace 880 型回旋加速器	无变动
9	放射性核素活度或种类增加导致非密封放射性物质工作场所的日等效最大操	1F 正电子放射性药物生产中心生产、销售、使用放射性同位素 ¹⁸ F，日等效最大操作量 1.66×10 ¹⁰ Bq。	1F 正电子放射性药物生产中心放射性核素活度、种类、日等效最大操作量为 1.66×10 ¹⁰ Bq。	无变动

	作量增加 50%及以上	2F 放射性药物研发生产中心生产、销售、使用放射性同位素 ^{99m}Tc ；代理销售放射性同位素 ^{64}Cu 、 ^{111}In 、 ^{188}Re 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{124}I 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{14}C 、 ^{89}Sr 、 ^{123}I 、 ^{125}I （粒子源）、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{227}Th 及 ^{188}W - ^{188}Re 发生器、 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器、 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器。日等效最大操作量 $1.30\times 10^{10}\text{Bq}$ 。	2F 放射性药物研发生产中心生产、销售、使用放射性同位素 ^{99m}Tc ；代理销售放射性同位素 ^{64}Cu 、 ^{111}In 、 ^{188}Re 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{124}I 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{14}C 、 ^{89}Sr 、 ^{123}I 、 ^{125}I （粒子源）、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{227}Th 及 ^{188}W - ^{188}Re 发生器、 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器、 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器。日等效最大操作量 $1.30\times 10^{10}\text{Bq}$ 。	
10	增加新的辐射工作场所	1F 正电子放射性药物生产中心，2F 放射性药物研发生产中心共 2 个甲级非密封放射性物质工作场所。	1F 正电子放射性药物生产中心，2F 放射性药物研发生产中心共 2 个甲级非密封放射性物质工作场所。	无变动
11	生产工艺或使用方式变化导致不利影响加重，含主要工艺装置、配套设备及放射性三废处理设施任何一项变化。	1F 正电子放射性药物生产中心：依托原有工艺装置，增加工作时间，扩大 ^{18}F 标记药物产能。 2F 放射性药物研发生产中心： 利用 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器淋洗生产 ^{99m}Tc 标记药物，依托原有设备，增加工作时间扩大产能。 将原 2 层办公室、值班室、储藏室改造为放射性药物暂存间，承担直接销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存。 依托原有放射性废水收集系统、衰变处理设施处理放射性废水。 依托原有 16 套排风系统，其中 4 套排风系统设置独立的活性炭吸附装置处理放射性废气，分别位于加速器机房、合成分装热室 1、1F 质检间、2F 质检间。其余 12 套排风系统不涉及放射性废气排放，采用高效过滤系统过滤后排放。 依托原有废物间暂存放射性废物，废物间内设置 2 个 150L 铅废物桶暂存半衰期小于 24h 的 γ/β 废物。	1F 正电子放射性药物生产中心：依托原有工艺装置，增加工作时间，扩大 ^{18}F 标记药物产能。 2F 放射性药物研发生产中心： 利用 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器淋洗生产 ^{99m}Tc 标记药物，依托原有设备，增加工作时间扩大产能。 原 2 层办公室、值班室、储藏室改造为放射性药物暂存间，承担直接销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存。 依托原有放射性废水收集系统、衰变处理设施处理放射性废水。 依托原有 16 套排风系统，其中 4 套排风系统设置独立的活性炭吸附装置处理放射性废气，分别位于加速器机房、合成分装热室 1、1F 质检间、2F 质检间。其余 12 套排风系统不涉及放射性废气排放，采用高效过滤系统过滤后排放。 依托原有废物间暂存放射性废物，废物间内设置 2 个 150L 铅废物桶暂存半衰期小于 24h 的 γ/β 废物。	无变动

12	辐射防护措施改变导致不利影响加重。	场所分区、设置电离辐射警告标志、视频监控 系统、门禁系统、配备固定式辐射监测仪等辐射防 护措施。	场所分区、设置电离辐射警告标志、视频 监控系统、门禁系统、配备固定式辐射监测仪 等辐射防护措施	无变动
13	辐射安全联锁系统的联锁 方式、联锁逻辑发生改变导 致联锁功能减弱。	回旋加速器机房设置设备联锁、门机联锁、钥 匙联锁、紧急开门装置、剂量联锁、通风联锁合成 分装热室准备联锁、合成分装热室剂量联锁	回旋加速器机房设置设备联锁、门机联 锁、钥匙联锁、紧急开门装置、剂量联锁、通 风联锁合成分装热室准备联锁、合成分装热室 剂量联锁	无变动
14	非密封放射性物质工作场 所功能和布局变化导致增 加控制区。	1F 控制区：加速器大厅、质检间、热室、后区、 准备间、洁具间、热室一更、热室二更、外包间、 监测间、去污间、废物间。 2F 控制区：淋洗间、镅标记间、外包间、质检 间、洁具间、一更、二更、气锁间、监测间、去污 间、留样间、放射性药品暂存间。	1F 控制区：加速器大厅、质检间、热室、 后区、准备间、洁具间、热室一更、热室二更、 外包间、监测间、去污间、废物间。 2F 控制区：淋洗间、镅标记间、外包间、 质检间、洁具间、一更、二更、气锁间、监测 间、去污间、留样间、放射性药品暂存间。	无变动
15	新增放射性液态流出物排 放口或气载流出物排放口。	依托原有放射性废水收集系统、衰变处理设施 处理放射性废水。 依托原有 16 套排风系统，其中 4 套排风系统设 置独立的活性炭吸附装置处理放射性废气，分别位 于加速器机房、合成分装热室 1、1F 质检间、2F 质 检间。其余 12 套排风系统不涉及放射性废气排放， 采用高效过滤系统过滤后排放。	依托原有放射性废水收集系统、衰变处理 设施处理放射性废水。 依托原有 16 套排风系统，其中 4 套排风 系统设置独立的活性炭吸附装置处理放射性 废气，分别位于加速器机房、合成分装热室 1、 1F 质检间、2F 质检间。其余 12 套排风系统不 涉及放射性废气排放，采用高效过滤系统过滤 后排放。	无变动

5 辐射安全与防护设施/措施

5.1 场所布局

本项目位于青岛市高新区锦汇路1号6号楼甲101，建筑结构为局部4F。生产厂房1F为正电子放射性药物生产中心，2F为放射性药物研发生产中心，3F为办公用房，4F为预留用房及一处医疗废物暂存间。公司的辐射与非辐射工作场所相对独立，且各层具有独立的防护设施和门禁，具有相对独立的功能划分，互不干扰。公司为便于管理、减少交叉污染，生产厂房在进行布局时进行了优化，尽可能合理安排人流、物流的流向，地面设置了人流、物流箭头标识，规定各类人员、物品的活动路径。

5.1.1 正电子放射性药物生产中心

1F正电子放射性药物生产中心属于甲级非密封放射性物质工作场所，平面布局见附图3。正电子放射性药物生产中心内部设正电子放射性药物生产车间（回旋加速器机房、热室间、质检间、外包间及其配套辅助设施）、废物间、辅助设施用房，开展 ^{18}F 标记药物的生产、质检、销售。

回旋加速器机房布置在正电子放射性药物生产车间西南侧，回旋加速器机房南侧布置回旋加速器设备间、控制室及水冷空压间，回旋加速器防护门布置在回旋加速器机房与水冷空压间之间的共墙上，以避免辐射工作人员长期居留的控制室。 ^{18}F 标记药物工作区布置在正电子放射性药物生产车间北部，以热室间为核心，周围布置质检间、外包间及配套用房（包括换鞋一更、二更、气锁间、监测间、去污间等）。放射性同位素 ^{18}F 通过回旋加速器工作区与 ^{18}F 标记药物工作区之间的地沟直接密闭传输至热室的洁净合成模块箱； ^{18}F 标记药物通过热室间与外包间、质检间之间的传递柜进行转移；用于追溯性质检的 ^{18}F 标记药物样品通过热室间与外包间之间的传递柜运出，经外包间送入留样间暂存。因此，放射性同位素 ^{18}F 、 ^{18}F 标记药物的转移路径短，且与 ^{18}F 标记药物生产流程匹配。

废物间、辅助设施用房布置在生产中心的南部，各工作区相对独立。工作人员通过南侧总入口进行更衣换鞋后进入各自的工作区开展工作。正电子放射性药物生产中心的人流物流通过时间管控，基本无交叉。综上所述，正电子放射性药物生产中心平面布局合理。

5.1.2 放射性药物研发生产中心布局

2F放射性药物研发生产中心属于甲级非密封放射性物质工作场所，平面布局见附

图 4。放射性药物研发生产中心内部设锝药物生产车间（淋洗间、锝标记间、外包间、质检间及其配套辅助设施）、理化中心、放射性药物暂存间、留样间及辅助设施用房，开展 ^{99m}Tc 标记药物的生产、质检、销售。

锝药物生产车间布置在放射性药物研发生产中心西南侧，以淋洗间、锝标记间为核心，周围布置外包间、质检间及配套用房（包括洁具间、一更、二更、监测间、去污间、气锁间）。 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器通过锝标记间与外包间之间的传递柜送入锝标记间，转移至淋洗间储存； ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器制备的放射性同位素 ^{99m}Tc 转移至锝标记间的超净工作台内生产 ^{99m}Tc 标记药物， ^{99m}Tc 标记药物通过锝标记间与外包间、质检间之间的传递柜转移。用于追溯性质检的 ^{99m}Tc 标记药物样品通过锝标记间与外包间之间的传递柜运出，并送入留样间暂存。因此，放射性同位素 ^{99m}Tc 、 ^{99m}Tc 标记药物的转移路径短，且与 ^{99m}Tc 标记药物生产流程匹配。

放射性药物研发生产中心北侧为理化中心，包括无菌间、阳性间、理化间、微生物间及配套的换鞋一更、二更，能满足标记药物的追溯性质检的需求。标记药物样品自留样间转移至理化中心，通过理化间与无菌间、阳性间之间的传递柜转移。

理化中心东部自北向南依次为留样间、辅助设施用房及放射性药物暂存间。放射性药物研发生产中心各工作区相对独立，工作人员通过南侧总入口更衣换鞋后进入各自的工作区开展工作，人流物流基本无交叉。综上所述，放射性药物研发生产中心平面布局合理。

1F 正电子放射性药物生产中心涉及放射性同位素的功能房间包括回旋加速器机房、热室间、质检间、外包间、废物间。2F 放射性药物研发生产中心涉及放射性同位素的功能房间包括淋洗间、锝标记间、质检间、外包间、留样间及放射性药物暂存间。本项目涉及放射性同位素的功能房间周围环境描述如表 5.1-1 所示：

表 5.1-1 验收项目涉及放射性同位素的功能房间周围环境概况

工作场所	房间名称		功能用途	邻近环境描述					
				东	南	西	北	楼上	楼下
正电子放射性药物生产中心	正电子放射性药物生产车间	回旋加速器机房	放射性同位素 ^{18}F 生产	气锁间、包材暂存间、包材清理间	回旋加速器设备间、水冷空压间	走廊	回旋加速器机房后区、质检间	质检间、包材清理、包材暂存、物料暂存间 2，预留区域	地坪
		热室间	标记药物 ^{18}F 生产	准备间、外包间	回旋加速器机房后区、气锁间	质检间	气锁间、清洁走廊	预留区域、走廊	地坪
		质检间	标记药物 ^{18}F 质检	热室间、回旋加速器机房后区	回旋加速器机房	走廊	监测间、去污间	预留区域、走廊	地坪
		外包间	标记药物 ^{18}F 包装	走廊	备用间	热室间	准备间	留样间	地坪
	废物间		放射性废物暂存	走廊	备用间	总更衣室	走廊	放射性药物暂存间	地坪
放射性药物研发生产中心	镓药物生产车间	淋洗间	核素发生器淋洗	走廊	外清传递间	镓标记间	外包间	办公区	加速器设备间
		镓标记间	标记药物标记、分装	外包间、淋洗间	清洁走廊	走廊	质检间	办公区	控制室、水冷空压间
		质检间	标记药物质检	包材清理、包材暂存	镓标记间	走廊	预留用房	办公区	回旋加速器机房
		外包间	标记药物包装	走廊	淋洗间	镓标记间	包材暂存	办公区	加速器设备间
	放射性药物暂存间		放射性同位素、核素发生器的暂存	楼外空间	楼梯间	走廊	包材暂存间	办公区	废物间

	留样间	标记药物 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 留样	楼外空间	物料暂存间 1	走廊	试剂间、称量间	办公区	外包间、准备间
--	-----	--	------	---------	----	---------	-----	---------

本期项目涉及放射性同位素的功能房间位置及功能与环评一致，周围仅部分辅助用房名称变更。

根据上表可知，本项目各工作区涉及放射性同位素操作的房间布局相对集中，便于统一管理。公司设置有专门的放射性药物暂存间、废物间用于放射性同位素、核素发生器及放射性废物的暂存。本项目放射性同位素、核素发生器、放射性废物分开存放，不存在交叉污染。本项目布局合理可行，尽量缩短了放射性物料和放射性废物的流通路径，减少对辐射工作人员的照射，涉及放射性同位素操作的相关房间周围无长期停留的公众成员，对公众的影响较小，本项目涉及放射性同位素的功能房间布局是合理可行的。

5.2 辐射安全与防护设施/措施

5.2.1 辐射安全与防护设施

一、屏蔽设施

1、回旋加速器屏蔽

（1）设备自屏蔽

依托原有 PET trace 880 型回旋加速器自屏蔽系统、屏蔽结构为 200mmPb+300mm 聚氟乙烯+1000mm 饱和硼酸盐。

（2）回旋加速器机房

依托原有回旋加速器机房，四周墙体及顶棚的屏蔽材料均为 600mm 混凝土，防护门为 35mm 铅+100mm 含硼 5%的石蜡。回旋加速器机房的传输管道、排水管道、暖通管道、通信管道等穿墙管线穿过屏蔽体时，采用“U”形地沟或斜穿屏蔽墙，并进行了相应的屏蔽补偿，防护门与墙体连接处设置有效搭接。墙体厚度为 600mm 厚混凝土，防护门比门洞宽，可以有效防止射线漏出。

（3）放射性同位素的传输管道屏蔽

依托原有回旋加速器机房与热室间之间的传输通道输送放射性同位素。传输管道设置在地沟内，地沟两侧及上方设置 50mmPb 当量屏蔽防护。合成热室和分装热室之间放射性药物传输产品管线提供 50mmPb 当量的屏蔽防护。

回旋加速器屏蔽均依托原有项目，与环评阶段一致。

2、涉及放射性同位素的功能房间屏蔽

（1）正电子放射性药物生产中心

正电子放射性药物生产中心涉及放射性同位素的功能房间均依托原有项目，包括热室间、外包间、质检间及废物间。

废物间四周墙体采用 200mm 混凝土进行屏蔽，出入口采用 30mm 铅防护门进行屏蔽，顶棚为 150mm 混凝土。

热室间、外包间、质检间四周墙体均采用 50mm 玻美岩棉夹芯彩钢板，顶棚为 150mm 混凝土，进出口均采用 50mm 彩钢板门进行防护。

（2）放射性药物研发生产中心

放射性药物研发生产中心涉及放射性同位素的功能房间包括锆药物生产车间的淋洗间、锆标记间、外包间、质检间、留样间及放射性药物暂存间。

铊药物生产车间的淋洗间、铊标记间、铊标外包间、质检间、留样间均依托原项目，四周墙体均为 50mm 玻镁岩棉板隔断，顶棚、地板为 150mm 混凝土，进出口均采用 50mm 彩钢板门进行防护。

放射性药物暂存间由原项目办公室、值班室、储藏室改造，四周墙体采用 200mm 混凝土进行屏蔽，出入口采用 50mm 彩钢板铅门进行屏蔽，顶棚为 150mm 混凝土。

综上所述，本期验收项目涉及放射性同位素的功能房间屏蔽厚度与环评基本一致。

3、工艺设备的屏蔽防护

本期验收涉及的工艺设备屏蔽防护设施主要包括 L 防护屏、合成分装热室、手套箱、发生器储存柜、淋洗瓶钨合金罐、超净工作台、钨合金屏蔽罐、注射器防护套。各屏蔽防护设施的屏蔽情况见表 5.2-1，本期验收涉及工艺设备种类及数量与环评一致，屏蔽厚度不小于环评阶段规定的屏蔽厚度。

表5.2-1 本期验收工艺设备的屏蔽防护情况一览表

区域		设备名称		数量 (台)	尺寸（mm）	屏蔽防护	功能	涉及的放射性同位素	备注
1F正电子放射性药物生产中心									
正电子放射性药物生产中心	回旋加速器机房	L防护屏		1	300×250	50mmPb	更换靶头时使用	¹⁸ F	依托
	热室间	合成分装热室	洁净合成模块箱	2	1300×1080×2400	正面：75mmPb 其他面：65mmPb	标记药物合成		依托
			自动分装模块箱	1	1600×1210×2400		标记药物分装		
	质检间	手套箱	正面防护屏	1	1200×600×2000	40mmPb	标记药物样品的即时质检		环评阶段要求手套箱正面防护屏屏蔽厚度为20mmPb，手套箱侧面屏蔽厚度为10mmPb，验收阶段屏蔽厚度增加
			背面侧面铅皮	1		60mmPb			
	2F放射性药物研发生产中心								
放射性药物暂存间		发生器储存柜		1	1180×605×540	45mmPb	核素发生器的储存	⁶⁸ Ga、 ⁶⁸ Ge、 ¹⁸⁸ W、 ¹⁸⁸ Re	与环评一致
锆药物生产车间	淋洗间	发生器储存柜		1	1180×605×540	45mmPb	核素发生器的储存 放射性同位素的淋洗	^{99m} Tc	与环评一致
		淋洗瓶钨合金罐		4	/	9mmPb	淋洗液的收集、储存		依托
	锆标记间	超净工作台		2	1600×1210×2400	正面：50mmPb 其他面：6mmPb	放射性同位素的标记、分装		依托
		钨合金屏蔽罐		40	/	9mmPb			
		注射器防护套		5	/	2mmPb			

	质检间	手套箱（防护屏）	正面防护屏	1	1200×600×2000	20mmPb	标记药物的即时质检		环评要求手套箱正面防护屏屏蔽厚度为20mmPb，手套箱侧面屏蔽厚度为10mmPb，验收阶段手套箱侧面屏蔽厚度增加
			背面铅皮	1		15mmPb			

4、产品包装设施的屏蔽防护

本期验收涉及的 ^{18}F 标记药物产品、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物产品包装设施的屏蔽防护情况见表 5.2-2。环评阶段， ^{18}F 标记药物的防护包装为 40mm 铅罐及屏蔽能力为 55mmPb 的钨合金罐，本期验收 ^{18}F 标记药物的防护包装为 40mm 铅罐及 60mm 铅罐。

表 5.2-2 产品防护设备的屏蔽防护情况一览表

产品名称	内包装瓶			防护包装		
	形式	最大规格	单个包装最大活度	防护形式	屏蔽能力	数量
标记药物 ^{18}F	西林瓶	10ml/瓶	$7.40 \times 10^9 \text{Bq}$ (200mCi)	铅罐	40mmPb	30个
			$1.85 \times 10^{10} \text{Bq}$ (500mCi)	铅罐	60mmPb	10个
标记药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	一次性无菌注射器	5ml/支	$1.11 \times 10^9 \text{Bq}$ (30mCi)	铅防护 套筒	6mmPb	600个
代销放射性药品，铅防护包装由厂家提供						

5、放射性废物存储设施的屏蔽防护

对比环评阶段，本期验收放射性药物暂存间内新增 1 个 100L 铅废物桶（4mm），回旋加速器机房内新增 1 个 50L 铅废物桶（5mm）。其他放射性废物存储设施依托原项目，各放射性废物存储设施屏蔽情况见表 5.2-3。

放射性废物先收集至各相关工作场所的专用铅废物桶内，每周工作前将前一周各工作场所产生的放射性废物转移至废物间。

表 5.2-3 放射性废物储存设施的屏蔽防护情况一览表

区域	设备名称	数量(个)	屏蔽防护	特征	备注
正电子放射性药物生产中心					
回旋加速器机房	铅废物桶	1	150mmPb	直径110mm×高140mm×壁厚150mmPb当量；容积约1.3L。	依托
		1	5mmPb	5mmPb，容积约50L。	新增
热室间	铅废物桶	1	7.5mmPb	直径300mm×高580mm×壁厚7.5mmPb当量；容积约40L。	依托
质检间	微型铅废物桶	1	6mmPb	直径110mm×高140mm×壁厚6mmPb当量；容积约1.3L。	依托
	铅废物桶	1	15mmPb	壁厚2mm钢+15mm铅；直径300mm*高580mm。	依托
废物间	废物桶	2	4mmPb	容积约100L，内设两格，每格50L；壁厚4mmPb当量。	依托
放射性药物研发生产中心					

锝药物生产车间	淋洗间	铅废物桶	1	7.5mmPb	壁厚：2mm钢+7.5mm铅； 直径300mm*高345mm。	依托
	锝标记间	铅废物桶	2	7.5mmPb	直径466mm×高800mm×壁厚7.5mmPb； 容积约130L。	依托
	质检间	微型铅废物桶	1	6mmPb	直径110mm×高140mm×壁厚6mmPb； 容积约1.3L。	依托
		铅废物桶	1	15mmPb	壁厚2mm钢+15mm铅； 直径300mm*高580mm。	依托
放射性药物暂存间			1	4mmPb	容积约100L，内设两格，每格50L； 壁厚4mmPb当量。	新增
衰变池			2	3mmPb	混凝土浇筑，上盖不锈钢及3mm铅板	依托

6、个人屏蔽防护设施

公司已配备的个人防护用品情况见表 5.2-4。本项目正电子放射性药物生产中心、锝药物生产车间实行轮班制生产，单班次最大在岗人数为 3 人，可确保同一班次所有辐射工作人员均能同时穿戴铅衣，铅眼镜按需配置，能够有效保障辐射工作人员的职业健康安全。

表 5.2-4 防护用品一览表

区域	个人防护用品名称	数量（个）	防护设计
正电子放射性药物生产中心	铅衣/围裙	3	防护效果达到 0.5mmPb
	铅眼镜	2	
锝药物生产车间	铅衣/围裙	3	
	铅眼镜	2	
放射性药物暂存间	铅衣/围裙	2	
	铅眼镜	2	



铅衣/围裙



铅眼镜

图 5.2-1 个人防护用品

二、应急设施

1、放射性药物研发生产中心、正电子放射性药物生产中心的放射性同位素操作场所设置了易清洗、不易渗透的墙面、地面、设施等，并配置了清洗及去污设备，墙面与墙面、墙面与地面连接处，采取倒圆角无缝隙设计，减少表面污染。

2、放射性药物研发生产中心、正电子放射性药物生产中心的去污间均更改为感应式水龙头。

3、公司为辐射工作人员配备了应急和去污用品，包括一次性防水手套、口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂、刷子、吸水纸、酒精湿巾、胶带、标签等。

综上所述，本项目采取的辐射安全与防护设施与环评阶段基本一致。



图 5.2-2 应急设施

5.2.2 辐射安全与防护措施

一、辐射分区

本期验收项目正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发中心按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求进行了控制区、监督区的划分，辐射分区情况见表 5.2-5 和附图 2、3。

表 5.2-5 本期项目辐射分区情况

工作场所	控制区范围	监督区范围
正电子放射性药物生产中心	回旋加速器机房、热室间、质检间、外包间、一更、二更、洁具间、去污间、监测间、气锁间（监测间东侧）、外清传递间、准备间	加速器控制间、水冷空压间、加速器设备间、备用间、气锁间、包材暂存间、包材清理间、物料暂存间 3、总更衣、淋浴间、试剂暂存间 1、试剂暂存间 2、空调间、配电间
	废物间	

放射性药物研发中心	锔药物生产车间	淋洗间、锔标记间、质检间、外包间、一更、二更、洁具间、气锁间、监测间、去污间	质控车间（无菌间、微生物间、阳性间及配套的一更、二更、培养间、灭菌间、清洗间、操纵台、试剂间、称量间、气相色谱间、紫外可见分光光度间、备用间）、物料暂存间 1、物料暂存间 2、医疗器械合格品库、包材暂存间、包材清理间、预留区域、外清传递间、设备存放间、总更衣室、标签库、淋浴间
	留样间		
	放射性药品暂存间		

控制区管理要求：

1、已在控制区的进出口及其它适当位置处设立醒目的电离辐射警告标志，其图形、颜色、字体等均按照GB18871-2002规定要求设置，预防潜在照射及事故照射的发生。

2、在控制区的出入口提供了监测设备、冲洗淋浴设施，并设置了“控制区”标识牌。

3、只有经授权的辐射工作人员才能进入，公众不允许进入。回旋加速器运行过程中不允许任何人进入回旋加速器机房。

4、辐射工作人员离开控制区前，进行表面污染测量，确定未受污染后方可离开，如其污染水平超过标准限值，应采取相应去污措施。从控制区取出物品应进行表面污染监测，以杜绝表面污染控制水平超标的物品被带出控制区。

5、控制区内禁止进食、饮水、吸烟、化妆，禁止进行无关工作及存放无关物品。

监督区管理要求：

1、已在监督区出入口处的适当地点设立“监督区”标识牌。

2、只有经授权的辐射工作人员才能进入，公众不允许进入。



“控制区”标识



“监督区”标识

图 5.2-3 辐射分区及电离辐射警告标识

二、人流、物流路径

1、1F 正电子放射性药物生成车间

（1）人流路径分析

A、生产工作人员路径

正电子放射性药物生产车间的生产工作人员负责放射性同位素生产 ^{18}F 及 ^{18}F 标记药物的生产、包装、转移，各项工作的人员路径如下：

a、负责放射性同位素 ^{18}F 生产的工作人员路径

进入工作场所：正电子放射性药物生产中心出入口进入→总更（换鞋、穿工作服）→走廊→回旋加速器工作区（控制室，水冷空压间→回旋加速器机房）。

离开工作场所：回旋加速器工作区（控制室，回旋加速器机房→水冷空压间）→总更（换鞋、脱工作服）→正电子放射性药物生产中心出入口离开。

b、负责 ^{18}F 标记药物生产的工作人员路径

进入工作场所：正电子放射性药物生产中心出入口进入→总更（换鞋、穿工作服）→走廊→ ^{18}F 标记药物工作区一更（换鞋、脱工作服）→二更（穿戴洁净服、一次性手套）→洁净走廊→热室间。

离开工作场所： ^{18}F 标记药物工作区（热室间→洁净走廊→气锁间→监测间→一更（换鞋、穿工作服））→走廊→总更（换鞋、脱工作服）→正电子放射性药物生产中心出入口离开。

辐射工作人员若在监测间监测不合格，则必须进入去污间进行去污处理，而后再在监测间监测合格后方可离开。

c、负责 ^{18}F 标记药物包装、转移的工作人员路径

进入工作场所：正电子放射性药物生产中心出入口进入→总更（换鞋、穿工作服）→走廊→ ^{18}F 标记药物工作区（外包间）。

离开工作场所： ^{18}F 标记药物工作区（外包间）→走廊→总更（换鞋、脱工作服）→正电子放射性药物生产中心出入口离开。

B、质检工作人员路径

进入工作场所：正电子放射性药物生产中心出入口进入→总更（换鞋、穿工作服）→走廊→ ^{18}F 标记药物工作区（质检间）。

离开工作场所： ^{18}F 标记药物工作区（质检间）→总更（换鞋、脱工作服）→正电子放射性药物生产中心出入口离开。

辐射工作人员在离开质检间前进行监测，若监测不合格，则必须进行去污处理并监测合格后方可离开。

（2）物流路径

A、放射性同位素 ^{18}F 的运输路径

回旋加速器生产的放射性同位素 ^{18}F 由氮气通过地沟管道吹送至热室间，并在合成分装热室内进行自动合成分装，合成分装完成后的标记药物存储在药品罐内。该过程全程密闭输送，不涉及工作人员对放射性同位素的操作。

^{18}F 标记药物成品通过热室间与外包间之间的传递柜转移至外包间进行监测，监测合格后由生产工作人员利用小推车通过走廊转移至发货区，由有运输资质的单位负责运送至客户单位。

B、 ^{18}F 标记药物样品的运输路径

即时检验的 ^{18}F 标记药物样品通过热室间与质检间之间的传递柜转移至质检间进行即时检验。

追溯性质检的 ^{18}F 标记药物样品通过热室间与外包间之间的传递柜转移至外包间，后由生产工作人员利用小推车转移至留样间暂存。

C、放射性废物的运输路径

回旋加速器产生的靶膜等高活性感生放射性固废直接在回旋加速器机房内的铅罐内暂存，定期由有资质单位处理，项目运行至今未处理过。

质检间与热室间产生的放射性废物放置在废物桶内暂存，每周工作前将上一周产生放射性固废转移至废物间暂存，暂存相应时间并监测符合要求后转移至医疗废物暂存间内做医疗废物处理，定期由青岛海湾新材料科技有限公司处置。热室间产生的放射性废物，通过热室间与外包间之间的传递柜转移至外包间，后转移至废物间。质检间产生的废物经走廊转移至废物间。

废气处理系统产生的废活性炭经走廊转移至废物间衰变，待放射性活度衰败到达清洁解控水平，并监测合格后，作为危险废物（废物代码为 900-039-49）委托青岛久祥泰环保科技有限公司处理。

本项目 ^{18}F 正电子放射性药物生产车间人流、物流路径图见附图 4。

2、 ^{225}Ac 放射性药物研发生产中心

（1）人流路径分析

A、生产工作人员

a、负责 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物生产的工作人员路径

进入工作场所：放射性药物研发生产中心出入口进入→总更（换鞋、穿工作服）→走廊→锝药物生产车间一更（换鞋、脱工作服）→二更（穿戴洁净服、一次性手套）→洁净走廊→锝标记间→淋洗间。

离开工作场所：锝药物生产车间（淋洗间→锝标记间→洁净走廊→气锁间→监测间→换鞋

一更）→走廊→总更（换鞋、脱工作服）→放射性药物研发生产中心出入口离开。

辐射工作人员若在监测间监测不合格，则必须进入去污间进行去污处理，而后在监测间监测合格后方可离开。

b、负责 ^{99m}Tc 标记药物包装、转移的工作人员路径

进入工作场所：放射性药物研发生产中心出入口进入→总更（换鞋、穿工作服）→走廊→锝药物生产车间（锝标外包间）。

离开工作场所：锝药物生产车间（锝标外包间）→走廊→总更（换鞋、脱工作服）→放射性药物研发生产中心出入口离开。

B、质检工作人员

进入工作场所：放射性药物研发生产中心出入口进入→总更（换鞋、穿工作服）→走廊→锝药物生产车间（质检间）。

离开工作场所：锝药物生产车间（质检间）→走廊→总更（换鞋、脱工作服）→放射性药物研发生产中心出入口离开。

辐射工作人员在离开质检间前进行监测，若监测不合格，则必须进行去污处理并监测合格后方可离开。

（2）物流路径

A、 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器的运输路径

生产工作人员利用小推车将正电子放射性药物生产中心发货区的 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器转移至货梯内，而后在放射性药物研发生产中心的货梯口接收 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器，最终经走廊、锝标记间，最终暂存在淋洗间的发生器存储箱内。

正电子放射性药物生产中心发货区→货运电梯→放射性药物研发生产中心走廊→外包间→锝标记间→淋洗间。

B、 ^{99m}Tc 标记药物的运输路径

生产工作人员利用 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器在淋洗间内制备放射性同位素 ^{99m}Tc ，而后转移至锝标记间进行标记、分装，完成标记分装后通过锝标记间与外包间之间的传递柜转移至外包间进行装箱包装，最终由生产工作人员利用小推车转移至发货区，由有运输资质的单位负责运送至客户单位。

放射性药物研发生产中心淋洗间→锝标记间→外包间→走廊→货梯→正电子放射性药物生产中心发货区→装车外运。

C、 ^{99m}Tc 标记药物样品的运输路径

即时检验用的 ^{99m}Tc 标记药物样品由生产工作人员通过镓标记间与质检间之间的传递柜转移至质检间，而后由质检工作人员进行监测。

追溯性质检的 ^{99m}Tc 标记药物样品由生产工作人员通过镓标记间与外包间之间的传递柜转移至外包间，最后转移至留样间。

D、放射性废物的运输路径

淋洗间、镓标记间及质检间产生的放射性废物收集暂存至 ^{99m}Tc 超净化工作台下自带的衰变桶内，每周一转移至废物间暂存，暂存相应时间并监测符合要求后转移至医疗废物暂存间作为医疗废物，定期由青岛海湾新材料科技有限公司处理。淋洗间、镓标记间产生的放射性废物，通过镓标记间与外包间之间的传递柜转移至外包间，经走廊、货梯转移至废物间。质检间产生的废物经走廊、货梯转移至废物间。

本项目 2F 放射性药物研发生产中心人流、物流路径图见附图 5。

3、标记药物的追溯性质检

(1) 人流路径分析

A、残留溶剂检验的质检工作人员

进入工作场所：放射性药物研发生产中心出入口进入→总更（换鞋、穿工作服）→走廊→理化中心。

离开工作场所：理化中心→走廊→总更（换鞋、脱工作服）→正电子放射性药物生产中心出入口离开。

B、氨基聚醚、细菌内毒素检验的质检工作人员

进入工作场所：放射性药物研发生产中心出入口进入→总更（换鞋、穿工作服）→走廊→理化中心。

离开工作场所：理化中心→走廊→总更（换鞋、脱工作服）→放射性药物研发生产中心出入口离开。

C、无菌检验的质检工作人员

进入工作场所

阳性间：放射性药物研发生产中心出入口进入→总更（换鞋、穿工作服）→走廊→换鞋一更（脱工作服）→二更（穿戴洁净服和一次性手套）→阳性间。

无菌间：放射性药物研发生产中心出入口进入→总更（换鞋、穿工作服）→走廊→换鞋一更（脱工作服）→二更（穿戴洁净服和一次性手套）→无菌间。

离开工作场所

阳性间：阳性间→二更（脱洁净服和一次性手套）→换鞋一更（穿工作服）→走廊→总更（换鞋、脱工作服）→放射性药物研发生产中心出入口离开。

无菌间：无菌间→二更（脱洁净服和一次性手套）→换鞋一更（穿工作服）→走廊→总更（换鞋、脱工作服）→放射性药物研发生产中心出入口离开。

（2）物流路径

标记分装完成后的标记药物样品存储在药品罐内，用于追溯性质检的标记药物样品由生产工作人员取出通过传递柜转移至外包间，而后利用小推车转移至留样间留样，在留样间至少衰变低于豁免水平后再转移至理化中心进行标记药物的追溯性质检。

^{18}F 标记药物的追溯性质检：热室间→外包间→走廊→货梯→留样间→走廊→理化中心→阳性间/无菌实验室。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的追溯性质检：锝标记间→外包间→留样间→走廊→理化中心→阳性间/无菌实验室。

本目标记药物追溯性质检人流、物流路径图见附图 4、附图 5。

三、防盗系统

1、门禁系统

验收项目依托公司原有门禁系统。正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心人流出入口设置了磁卡门禁系统，防止非授权人员进入。正电子药物生产车间的回旋加速器控制室出入口、一更入口、废物间的出入口、锝标记生产车间的一更出入口、放射性药物暂存间（新增）的出入口设置了密码锁限制无关人员进入。

2、双人双锁

放射性药物暂存间、发生器存储柜、废物间均设置了双人双锁，双锁钥匙分别由一名辐射安全防护负责人和场所生产负责人保管，避免人员误入引起意外照射或放射性物质丢失、被盗。

3、视频监控系統

本项目依托公司原有视频监控系统基础上，在加速器大厅、放射性药物暂存间新增视频监控系统，共计 45 处摄像头。视频监控系统可提供直观的图像信息，对突发性事件进行监视，对难以接近或不宜接近区域情况进行监视，对核技术利用工作场所的出入口及重点区域进行监控，可有效防止非法人员进入，保障辐射安全。公司采取定期和不定期巡查，确保放射性物质处于安全位置。



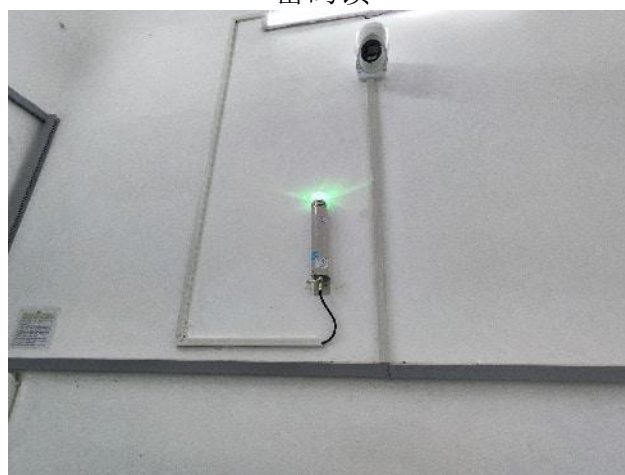
磁卡门禁系统



密码锁



双人双锁



视频监控系统

图 5.2-4 防盗系统

四、警示装置

本项目依托公司原有警示标志、灯光报警装置、声音报警装置、剂量监测报警装置，并在放射性药物暂存间新增了固定式剂量监测系统。

1、电离辐射警告标志

正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心的控制区人员出入口、合成分装热室、手套箱、发生器存储箱、超净工作台等放射性物质操作设施表面、放射性物品（含放射性废物）容器表面均设置了电离辐射警告标志。

2、灯光报警装置

回旋加速器机房防护门外上方安装了工作状态指示灯，与回旋加速器联锁，不同工作状态显示不同报警信号，以警示周围工作人员。工作状态指示灯与回旋加速器防护门联锁，防护门关闭，灯亮显示“工作中，辐射危险，灯亮勿入”，防护门开启，灯灭。

3、声音报警装置

回旋加速器机房防护门外墙上安装了音响警告装置，与回旋加速器机房的防护门联锁，当启动防护门关闭程序时，音响警告装置发出刺耳的声音，提醒无关人员离开。

4、剂量监测报警

淋洗间、镅标记间、外包间、热室间及废物间、放射性药物暂存间安装了固定式剂量监测系统，当探测到剂量率超过设置阈值（设置 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ）时，声光报警，人员马上撤离，并设置警戒通道，同时上报辐射防护负责人。



电离辐射警告标识



灯光报警装置（工作状态指示灯）



声音报警装置



剂量监测报警

图 5.2-5 警示装置

五、联锁装置

1、回旋加速器控制台用户操作界面设置了用户密码，只有被授权许可的辐射工作人员才能进行回旋加速器的开机操作。

2、设备联锁：回旋加速器自身有 1 套安全联锁装置，只有回旋加速器自屏蔽体封闭、离子源射频屏蔽箱盖关闭、射频电源箱柜的门关闭、冷却系统准备完毕时，回旋加速器才能出束。

3、门机联锁及钥匙联锁：回旋加速器机房防护门与回旋加速器联锁，防护门未关闭时，

回旋加速器无法出束。回旋加速器机房防护门设置钥匙开关控制回旋加速器机房防护门，钥匙开关闭合时，防护门无法从外部开启。回旋加速器机房防护门旁安装开门按钮，控制防护门的开闭。

4、紧急开门装置：回旋加速器机房内墙（靠近防护门）上设置了1个紧急开门按钮，当人员被关在机房内，按下按钮，回旋加速器停止出束，防护门打开。

5、急停按钮：回旋加速器机房内设置3处急停开关，回旋加速器控制室的控制台、操作台上各设置1个急停开关，与回旋加速器联锁。人员滞留在回旋加速器机房内时按下急停开关，回旋加速器停止出束。再次启动回旋加速器前，须将急停开关复位，否则无法开启。

6、剂量联锁：回旋加速器机房西墙上设置了固定式 γ 辐射剂量监测探头，在线监测回旋加速器机房内的剂量率水平，实时显示端安装在回旋加速器控制室内，回旋加速器机房内剂量率超过阈值（ $10\mu\text{Sv/h}$ ）时，防护门无法从外部打开。

7、通风联锁：回旋加速器机房排风系统与回旋加速器机房的防护门联锁。回旋加速器停止出束后，排风系统继续运行15min后再关闭，排风期间防护门无法打开，实现延时开门的功能。

8、合成分装热室准备联锁：回旋加速器打靶完成后，放射性核素传输之前，合成分装热室自动监测洁净合成模块箱门是否关闭，内部压力是否满足负压要求。均满足的情况下，放射性同位素才能通过管道传送至洁净合成模块箱，在控制室操作台上设置了放射性同位素传输工作状态指示灯，红灯亮显示“工作中”。

9、合成分装热室剂量联锁：合成分装热室内部设有辐射剂量监控系统，可调节监控剂量，当合成分装热室内部剂量值大于设定值（ $25\mu\text{Sv/h}$ ）时，合成分装热室的门将被联锁装置锁死，不允许打开。

10、加速器运行供束前，工作人员需进入加速器大厅内查看，无异常情况下人员离开，并关闭防护门。操作安全联锁钥匙，按下复位确认装置。PLC控制模块收到满足条件联锁信号后，输出加速器允许供束信号，触摸显示屏显示允许供束。遇到紧急情况时，工作人员按下紧急停机按钮，PLC控制模块发出信号，加速器立刻停止供束，触摸显示屏可显示所有急停按钮的状态（是否按下）与位置。



加速器安全连锁装置



钥匙联锁及急停按钮



加速器钥匙开关及开门按钮



剂量监测报警



紧急开门装置



急停按钮



合成分装热室准备联锁

图 5.2-6 回旋加速器联锁装置

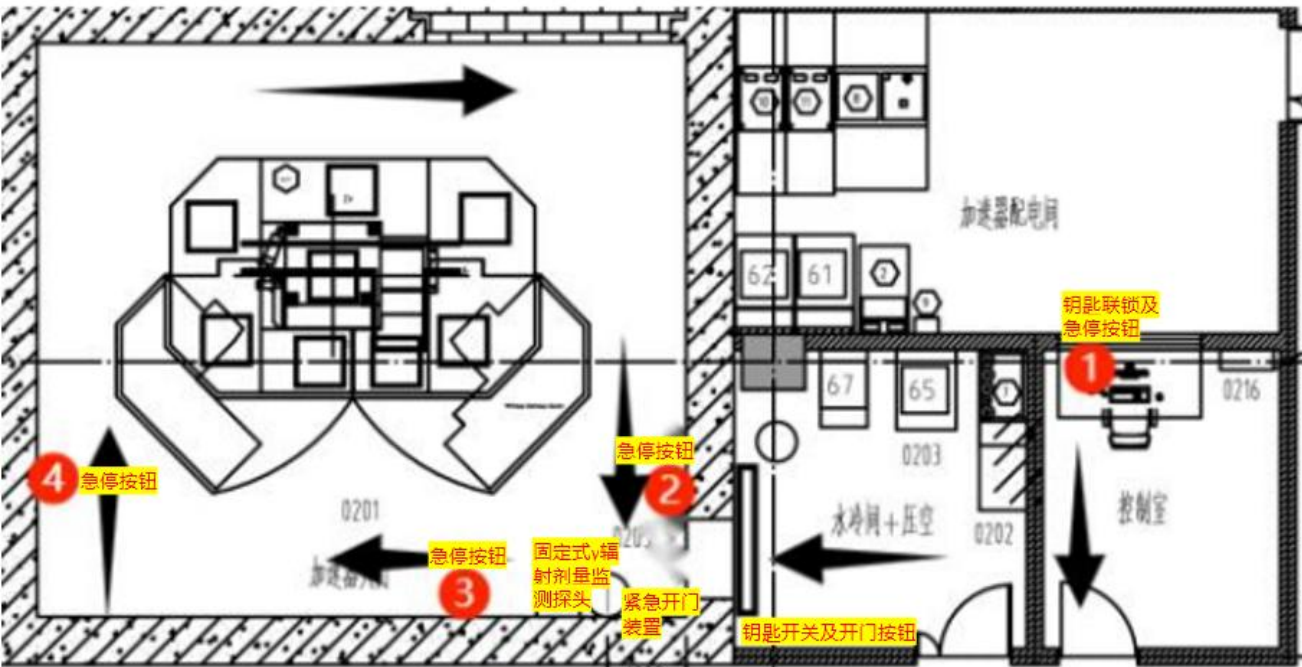


图 5.2-7 回旋加速器机房辐射安全设施位置

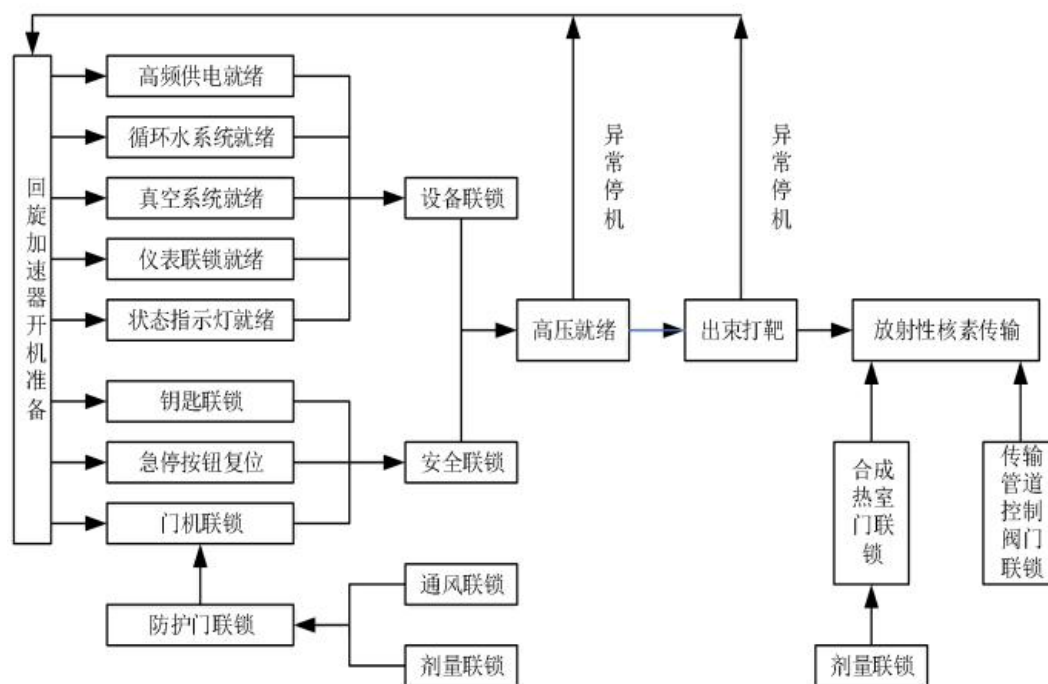


图 5.2-8 回旋加速器辐射安全联锁逻辑图

六、风险防范及应急措施

- 1、辐射工作人员加强专业知识学习，参加辐射防护与安全培训考核，持证上岗。
- 2、公司制定了严格的回旋加速器及放射性物质操作规程。辐射工作人员严格遵守操作规程和规章制度，操作回旋加速器和放射性物质。
- 3、公司制定了辐射防护设施的维护保养制度，定期对回旋加速器、合成分装热室以及放射性同位素传输通道的各个联锁装置进行检查，发现故障及时清除，严禁在联锁装置故障的情况下违规操作。
- 4、公司制定了辐射防护设施的维护保养制度，定期对放射性废气处理设施、衰变处理设施进行检查，及时对放射性废气处理设施的活性炭进行更换。
- 5、回旋加速器室防护门设置了红外线防夹伤功能，并设置有手动应急开门装置，当发生事故或停电时，可以打开防护门。
- 6、正常情况下，辐射工作人员仅在更换重氧水、设备维修及例行检查时进入回旋加速器机房。每次更换重氧水、设备维修及例行检查时至少安排两人相互监督，离开时保证机房内无人。回旋加速器开机运行前，辐射工作人员通过控制室的监控器再次确认机房内无人员滞留后，方可开机运行。

七、放射性药物包装、运输、销售的辐射防护措施

- 1、建立了放射性同位素生产、使用、临床试验供货台账，定期上报生态环境主管部门。

给医院或第三方临床试验机构提供放射性药物前，核对对方辐射安全许可证，保证在许可的范围内使用。

2、放射性药物的包装，使用专用放射性物品包装容器，具有与放射性剂量相适应的防护装置，包装贴有标签、说明书和电离辐射警示标志等，注明药物品名、放射性比活度、装量等。

3、对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，监测结果满足国家放射性物品运输安全标准方可运输。

4、根据《放射性物品分类和名录》，本项目生产的标记药物属于为诊断或治疗而植入或注入人体或活的动物体内的放射性物品。本项目放射性同位素运输委托北京原子高科服原工贸有限责任公司开展，委托协议见附件 9。

综上所述，本期验收项目采取的辐射安全与防护措施与环评阶段基本一致。

5.3 放射性三废的处理

5.3.1 放射性废气

本期验收项目全部依托原有排风系统。依托原有 16 套排风系统，其中 4 套排风系统设置独立的活性炭吸附装置处理放射性废气，其余 12 套排风系统不涉及放射性废气排放，采用高效过滤系统过滤后排放。废气排放管道见附图 7。排风情况见表 5.3-1。

1、本期验收项目回旋加速器机房、热室间的合成分装热室、质检间与质检间内的手套箱涉及放射性废气排放，设置独立的活性炭吸附装置处理后再排放。1F 正电子放射性药物生产中心布置 3 个放射性排气筒（回旋加速器机房、热室间合成分装热室、质检间手套箱），2F 放射性药物研发生产中心布置 1 个放射性废气排气筒（质检间手套箱），位于蓝湾创业园区 6 号楼的 3F、4F 楼顶。排气筒排放高度均高于 4F 楼顶约 6m。放射性废气排放情况见表 5.3-2。

2、正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心气锁间（包括部分二更）设置双门互锁联动控制器，双门不能同时开启，减少了对洁净区的污染。双门互锁联动控制器接入火灾自动报警系统，当火灾发生时，由火灾自动报警系统切断电源，解除门联锁关系，便于人员及时疏散。

3、正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心设有全室通风系统及局部通风系统，各功能房间的排风口靠近污染源，送风口远离污染源。洁净空调系统气流组织均采用上送下侧回（排）方式，非洁净区系统气流组织一般采用上送上回（排）方式，回旋加速器机房空调采用上排方式，通过控制负压和换气次数，使低活性区气压>高活性区气压，气流由低污染区流向高污染区，兼顾 GMP 洁净分区要求，洁净区与非洁净区之间、不同等级洁净区之间、

相同洁净度等级不同功能的操作间之间均保持了适当的压差梯度，以防止污染和交叉污染。

4、正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心的竖向通风管道均设置在通风竖井中，各水平通风管道敷设在吊顶夹层内，离地高度不低于 3m。正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心的放射性废气收集后最终引至 3F、4F 楼顶，并高于 4F 屋面排放，远离人员活动区。

表 5.3-1 本期验收项目排风系统设置情况

序号	房间（气压）	排风系统	备注
1	准备间（20Pa）、监测间（5Pa）、后区（15Pa）、热室间（20Pa）、洁具间（20Pa）、换鞋一更（10Pa）	P-1	依托
2	镓标记车间：洁具间（15Pa）、换鞋一更（10Pa）	P-2	依托
3	研发实验室：换鞋一更2（5Pa）、二更2（25Pa）、洁具间2（25Pa）	P-3	依托
4	换鞋一更（5Pa）、二更（15Pa）、无菌间（25Pa）、换鞋一更（5Pa）、二更（15Pa）、微生物间（25Pa）	P-4	依托
5	换鞋一更（5Pa）、二更（25Pa）、阳性间（15Pa）	P-5	依托
6	加速器机房	P-6	依托
7	质检间手套箱	P-7	依托
8	1F：包材清理、包材暂存、备用间、外包间、外清传递间、消毒剂存放间	P-8	依托
9	1F：消防控制室、备件间、加速器控制室、水冷压空间、加速器配电间、废物间	P-9	依托
10	1F：淋浴间、洗衣间、总更衣	P-10	依托
11	清洗间、灭菌间、培养间、理化间	P-11	依托
12	2F：仪器间、留样间、研发外包间、镓标外包间、包材暂存间	P-12	依托
13	淋洗间（15Pa）	P-14	依托
14	质检间手套箱	P-15	依托
15	2F：淋浴间、洗衣间	P-16	依托
16	热室间：合成分装热室	JP-1	依托

注：加粗部分（P-6、P-7、P-15、JP-1）涉及放射性废气排放，设置独立的活性炭吸附装置处理放射性废气。

表 5.3-2 放射性废气排放处理一览表

工作场所				排风系统	排风量 (m ³ /h)	换气次数 (次/h)	废气治 理措施	排气 筒	排气筒 位置
正电子放 射性药 物生 产中心	正电子 放射性 药物生 产车间	热室 间	合成分 装热室	独立排风	1050	/	活性炭吸 附，处理 效率 85%	JP-1	4F屋顶 北侧
		质检 间	手套箱	独立排风	1500	/		P-7	3F屋顶 西侧
		回旋加速器机房		全室排风	2000	10		P-6	4F 屋顶 东北侧
放射性药 物研发生 产中心	质检间		手套箱	独立排风	1500	/		P-15	3F屋顶 西侧

5.3.2 放射性废水

一、放射性废水收集系统

1、回旋加速器机房、去污间、质检间等均安装了放射性废水收集管道，并已接入了衰变处理设施，废水排放管道见附图 7。

2、1F 正电子放射性药物生产中心的放射性废水主管布置于正电子放射性药物生产中心的地下，2F 放射性药物研发生产中心的放射性废水主管布置于正电子放射性药物生产中心的吊顶内，放射性废水管道采用 2mm 厚无缝不锈钢管，焊接连接。

3、公司定期对放射性废水管道进行巡检，及时发现问题并解决，减少管道泄漏事故。

二、放射性废水处理系统

放射性废水接入衰变处理设施进行衰变处理，衰变处理设施周围设置围栏，并张贴电离辐射警示标志，禁止无关人员靠近。

1、衰变处理设施结构

本项目依托原有衰变处理设施处理放射性废水。衰变处理设施位于 6 号楼外东南侧地下，由 1 个收集池、2 个衰变池组成。A 池为废水收集池，单池内径尺寸 1.0m×1.0m×1.5m，有效容积为 1.5m³（至工作液位）。B 池、C 池为衰变池，单池内径尺寸 2.0m×1.0m×1.5m，单个衰变池有效容积均为 3m³（至工作液位），2 个衰变池采用并联结构。

废水收集池及衰变池池底和池壁采用混凝土浇筑，地埋式密封处理，并采取防渗、防腐、防水淹措施，上盖不锈钢及 3mm 铅板屏蔽。每个衰变池底均设置有泵坑，泵坑用于放置水泵，将衰变池内废水泵出。衰变处理设施预留有检修口和取样口。

2、衰变系统工作模式

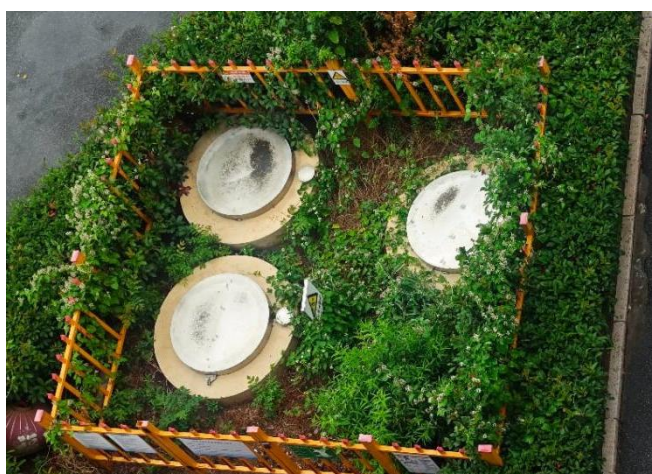
收集池及各衰变池均设有水位传感控制器，自动化运行，A 池用于废水收集，设有 1#水

泵和 2#水泵，1#水泵将废水提升至 B 池，2#水泵将废水提升至 C 池，1#和 2#水泵交替运行。当 B 池装满时停止进水，封闭衰变 6 个月，经监测总排放口活度浓度满足总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ ，总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 的要求后，启动衰变池内污水泵，污水进入蓝湾创业园一体化污水处理设施。当 B 池装满水封闭后，放射性废水接入 C 池，运行方式与 B 池相同，B 池和 C 池交替使用。

公司产生的放射性废水主要为清洗废水，沉淀物较少，大部分可随废水一起排出，不会造成衰变池底部留存大量沉积物，不需要定期清理沉积物，本公司运行至今尚未有放射性废水排放。



放射性废水处理设施位置



放射性废水处理设施



衰变池液位计

图 5.3-1 放射性废水处理设施

5.3.3 放射性固体废物

一、放射性固体废物的收集

1、在正电子放射性药物生产中心设置了废物间用于放射性固体废物的暂存，废物间日常封闭，仅当放射性固体废物进出才开门，双人双锁，钥匙专人保管，划为控制区管理，无关人

员不得进入。废物间入口处设置电离辐射警告标志，采取有效的防火、防盗措施；废物间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

2、正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心的放射性固体废物产生点均设置有铅废物桶，具体情况见表 5.2-3。放射性固体废物先收集至各相关工作场所的专用铅废物桶内，每周工作前将前一周各工作场所产生的放射性固体废物转移至废物间内。各工作场所的铅废物桶放置位置避开工作人员作业和经常走动的地方。

3、对放射性固体废物进行分类、分期收集，装入塑料袋并标明放射性固体废物的种类、核素名称、日期并系紧袋口，放射性固体废物每袋重量不超过 20kg，放射性固体废物产生情况见表 5.3-3。

表 5.3-3 验收项目放射性固体废物产生情况

核素	固废	周产生量 (kg)	贮存衰变时间 (d)	贮存衰变期内 废物量 (kg)	贮存方式
^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	残余废液、冲洗废液、 沾染废旧耗材、沾染 一次性用品废物、剩 余即时质检样品、表 面清洁去污固废	13.5	30	54	废物间内设置2个铅废 物桶，交替衰变30天使 用
废弃发生器		每月由生产厂家定期回收，每月最多暂存40支			
废活性炭		每两年一换，使用量约100kg			
回旋加速器维修产生的高活性固 废		回旋加速器运行至今约产生20g			

4、铅废物桶内放置有专用塑料袋直接收纳废物，装满后的塑料袋应密封、不破漏。对于注射器和破碎器皿等含尖刺及棱角的放射性固体废物，应先装入锐器盒中，再转入废物间暂存。放射性固体废弃物均单独收集，不与其他非放射性固体废物混合收集。

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

二、放射性固体废物的处理

1、回旋加速器维修产生的高活性固废暂存于回旋加速器机房铅废物桶内，而后定期交由有资质单位处理，回旋加速器运行至今共产生放射性固废约 20g，暂未处理。

2、正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心产生的回旋加速器残余废液、沾染废旧耗材（硅胶、氧化铝、碳柱、滤膜等）、冲洗废液、沾染一次性用品废物（废淋洗瓶、标记瓶、垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管、一次性注射器等）、剩

余即时质检样品、废旧活性炭过滤装置、表面清洁去污固废（废吸水纸、废棉签等）等分类暂存在废物间内衰变，暂存相应时间并监测合格后，除废旧活性炭过滤装置外作为医疗废物转移至医疗废物暂存间，定期由青岛海湾新材料科技有限公司处理。废旧活性炭作为危险废物（废物代码为 900-039-49），待放射性活度衰变到达清洁解控水平，并监测合格后，委托青岛久祥泰环保科技有限公司处理。

3、退役 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器暂存在废物间内，每月定期由供货商回收。



图 5.3-2 废物间双人双锁及电离辐射警告标识

废物编号	送贮日期	核素及半衰期	重量 KG	表面辐射水平 μSv/h	送贮部门	送交人	接收人	解容表面污染水平 Bq/cm ²	解容日期	解容人	解容后的去向
20201035F	01/05	^{131}I T _{1/2} =8.33h ^{137}Cs T _{1/2} =m=6.02h	3.85	4.6	核医车间 放射科 放射室	王丽娟	王丽娟	0.26	03/01	王丽娟	①解容后存在危险废物池。 ②移交医疗废物暂存间 ③其他
20201010D	01/06	^{131}I T _{1/2} =8.33h ^{137}Cs T _{1/2} =m=6.02h	6.44	4.88	核医车间 放射科 放射室	王丽娟	王丽娟	0.31	04/06	王丽娟	①解容后存在危险废物池。 ②移交医疗废物暂存间 ③其他
20201212F	01/12	^{131}I T _{1/2} =8.33h ^{137}Cs T _{1/2} =m=6.02h	2.88	4.82	核医车间 放射科 放射室	王丽娟	王丽娟	0.21	02/15	王丽娟	①解容后存在危险废物池。 ②移交医疗废物暂存间 ③其他
20200127C	01/12	^{131}I T _{1/2} =8.33h ^{137}Cs T _{1/2} =m=6.02h	3.35	4.57	核医车间 放射科 放射室	王丽娟	王丽娟	0.18	02/15	王丽娟	①解容后存在危险废物池。 ②移交医疗废物暂存间 ③其他
20201118C	01/11	^{131}I T _{1/2} =8.33h ^{137}Cs T _{1/2} =m=6.02h	5.75	4.68	核医车间 放射科 放射室	王丽娟	王丽娟	0.22	02/15	王丽娟	①解容后存在危险废物池。 ②移交医疗废物暂存间 ③其他
20201114F	01/11	^{131}I T _{1/2} =8.33h ^{137}Cs T _{1/2} =m=6.02h	6.13	4.78	核医车间 放射科 放射室	王丽娟	王丽娟	0.24	02/15	王丽娟	①解容后存在危险废物池。 ②移交医疗废物暂存间 ③其他

图 5.3-3 放射性废物收贮台账

记录编号: QDQK-AQ-309-R(2)		表 2 废旧发生装置台账		记录编号: 20200205		
发生器编号	入废仓库日期	表面辐射水平 $\mu\text{Sv/h}$	入库人	回收日期	移交人	回收人 备注
65202-0185	2020.06.19	14.8	王	2020.08.06	王	王 回收
7202-03710	2020.06.14	14.9	王	2020.08.06	王	王 回收
64202-03870	2020.06.14	15.0	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01985	2020.06.11	14.1	王	2020.08.06	王	王 回收
6002-01877	2020.06.11	14.2	王	2020.08.06	王	王 回收
6002-01847	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01963	2020.06.11	14.1	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01866	2020.06.11	14.6	王	2020.08.06	王	王 回收
64202-01866	2020.06.11	14.9	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.6	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6202-01977	2020.06.11	14.5	王	2020.08.06	王	王 回收
6102-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收
6302-01918	2020.06.11	14.7	王	2020.08.06	王	王 回收

图 5.3-4 废旧发生器台账

5.4 辐射安全管理情况

5.4.1 机构与人员

一、辐射安全与环境保护管理机构

青岛原子高科医药有限公司已成立辐射安全与环境保护管理领导小组作为企业辐射安全工作的最高管理机构，指导和督促从事项目的辐射安全生产及放射防护工作。辐射安全与环境保护管理领导小组由单位法人代表（组长）、公司辐射防护负责人（副组长）、安全部、生产部等部门负责人组成，包括组长、副组长及主要成员，并以文件形式明确了领导小组各成员的工作职责。

本次验收项目为甲级非密封放射性物质工作场所。根据《注册核安全工程师执业资格关键岗位名录》和《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发[2015] 40号），公司应设置辐射安全关键岗位1个（辐射防护负责人），关键岗位应由注册核安全工程师担任。青岛原子高科医药有限公司目前配有1名注册核安全工程师（程海旭，研究生学历）并设置为辐射防护负责人，负责公司的辐射防护、辐射监测以及其他辐射安全管理工作。

二、辐射工作人员

青岛原子高科医药有限公司现有辐射工作人员23人，其中辐射安全管理人员7人、参与生产质检工作的辐射工作人员16人。现有辐射工作人员中有1名专业技术人员具有高级职称，注册核安全工程师1人，6名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员。

1、辐射安全与防护培训和考核

本项目辐射工作人员均已参加并通过了辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，并在有效期内，本项目辐射工作人员培训考核信息见表5.4-1及附件4。

表 5.4-1 辐射工作人员培训情况一览表

序号	姓名	性别	培训专业	培训证书编号	培训有效期	备注
1	高静	女	辐射安全管理	FS22SD2200038	2027-1-18	/
2	程海旭	男	科研、生产及其他	FS25AH2300054	2030-4-27	注册核安全工程师
3	翟丽娜	女	科研、生产及其他	FS22BJ2300251	2027-3-28	高级职称
4	孙圣洁	女	辐射安全管理	FS24SD2200028	2029-1-25	/
5	李丹	女	科研、生产及其他	FS25SD2300372	2030-12-15	/
6	王影	女	科研、生产及其他	FS25SD2300370	2030-12-15	/

7	刘帅	男	科研、生产及其他	FS24SD2300022	2029-2-3	/
8	王婷	女	科研、生产及其他	FS23HN2300240	2028-9-10	核工程与核技术专业
9	赵占兄	女	科研、生产及其他	FS23TJ2300046	2028-3-8	/
10	王光耀	男	科研、生产及其他	FS22SD2300103	2027-6-17	/
11	常纪刚	男	科研、生产及其他	FS23SD2300262	2028-8-23	/
12	刘思远	男	科研、生产及其他	FS23SD2300249	2028-8-23	/
13	黄旭阳	男	科研、生产及其他	FS25SD2300155	2030-8-1	核化工与核燃料工程专业
14	李豫海	男	辐射安全管理	FS23TJ2200188	2028-3-8	核工程与核技术专业
15	李保澍	男	科研、生产及其他	FS24SD2300090	2029-6-28	核工程与核技术专业
16	夏衍	男	科研、生产及其他	FS22SD2300095	2027-3-6	/
17	孟聪聪	男	科研、生产及其他	FS23SD2300151	2028-5-15	/
18	孟广周	男	科研、生产及其他	FS22SD2300215	2027-8-12	/
19	李宗儒	男	科研、生产及其他	FS25TJ2300084	2030-4-15	核工程与核技术专业
20	卢廷朝	男	科研、生产及其他	FS26TJ2300044	2031-2-5	/
21	王硕	男	科研、生产及其他	FS25SD2300361	2030-12-15	/
22	吕子龙	男	科研、生产及其他	FS23SD2300255	2028-8-23	/
23	谢崇潇	男	科研、生产及其他	FS26SD2300327	2031-8-24	核科学与核技术

2、职业健康体检

青岛原子高科医药有限公司定期组织所有辐射工作人员进行职业健康体检，并已对所有从事辐射工作的工作人员建立并终生保存职业健康监护档案，由专人负责管理。根据辐射工作人员职业健康检查结果可知，所有辐射工作人员均可从事放射工作，符合《放射工作人员健康要求及监护规范》《放射工作人员职业健康管理暂行办法》相关规定。

5.4.2 辐射安全管理规章制度

根据现场调查可知，青岛原子高科医药有限公司目前已制定了一系列辐射安全管理规章制度，制度明细见表 5.4-2。

表 5.4-2 辐射安全管理规章制度

序号	文件名称
1	辐射安全管理机构及职责
2	辐射工作场所安全管理规定

3	辐射防护监测制度
4	放射性同位素采购、销售安全管理规定
5	个人健康及个人剂量管理规定
6	辐射监测设备管理规定
7	放射性衰变池收集管理规定
8	辐射监测计划
9	放射性三废管理制度
10	放射性污染控制与去除管理规定
11	辐射防护大纲
12	辐射防护人员岗位职责
13	事故应急管理办法
14	放射性物质运输事故现场处置方案
15	放射性物质污染现场处置方案
16	人员超剂量照射现场处置方案
17	突发环境事件专项应急预案
18	辐射工作场所安全管理规定
19	生产热室安全操作规程
20	进出加速器大厅安全管理规程
21	高锝酸钠淋洗安全操作规程
22	加速器控制室安全操作规程
23	锝 ^[99mTc] 放射性药品生产岗位操作规程
24	氟 ^[18F] 正电子放射性药品生产

公司已有辐射安全管理制度能够较全面地覆盖辐射防护保卫、操作规程、岗位职责、安全保卫、设备台账、维护和检修、人员培训、三废处理等方面的内容，可以满足法律法规要求，确保本项目运行后的辐射安全管理。

5.4.3 辐射事故应急

为了保护辐射工作人员和相关公众的身体健康和生命安全，确保在发生辐射事故时，能有序、迅速地采取正确的处理措施，缓解事故后果，控制辐射事故的发展，将事故对人员、财产和环境的损失减少到最低限度，青岛原子高科医药有限公司制定了辐射事故应急预案、放射性

物质丢失应急预案、运输事故现场处置方案、放射性物质污染现场处置方案等，主要内容包括：事故风险分析、组织结构和职责、处置程序、处置措施、注意事项等。应急预案中明确了应急指挥领导小组机构设置及各应急部门的职责、应急人员的联系方式，该辐射事故应急预案具有可操作性。

发生辐射事故后，公司应当立即启动事故应急预案，采取必要的防范措施，并在事故发生后 1 小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，应当同时向卫生健康部门报告。同时，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。

青岛原子高科医药有限公司每年进行一次辐射事故应急演练，并完成应急演练总结。公司已完成 2026 年辐射事故应急演练，具体见附件 6。

5.4.4 辐射监测

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》《操作非密封源的辐射防护规定》和《辐射环境监测技术规范》中相关规定，公司的监测内容包括：个人剂量监测、工作场所监测、流出物监测、环境监测。公司已配备与本项目的辐射类型和辐射水平相适应的辐射监测设备，如下表所示，可以满足本次验收内容运行的要求。

表 5.4-3 辐射监测设备一览表

序号	仪器名称	型号	数量（台）	位置
1	表面沾污仪	CoMo170	依托2台，新增2台	1F：总更衣室、监测间 2F：总更衣室、监测间
2	电离室巡检仪	451P	依托2台，新增2台	1F：总更衣室、监测间 2F：总更衣室、监测间
3	个人剂量率报警仪	EPM02	依托8台	1F：总更衣室3台、应急物资柜2台 2F：总更衣室3台
4	区域辐射环境监测仪	JH-M06 /BEIS-RF16	依托1套（JH-M06 6个辐射剂量监测探头）， 新增1套（BEIS-RF16）	JH-M06（1F：热室间、回旋加速器大厅、 外包间2F：淋洗间、标记间、外包间） BEIS-RF16（1F：质检间、废物间 2F：质检间、放射性药物暂存间）
5	便携式中子测量仪	JH-P-N	依托1台	加速器控制室
6	多功能辐射监测仪	Inspector	依托2台	1F：质检间 2F：质检间
7	个人剂量计（胸部）	热释光	23	/
8	个人剂量计（手部）	热释光	11	/



表面沾污仪



电离室巡检仪



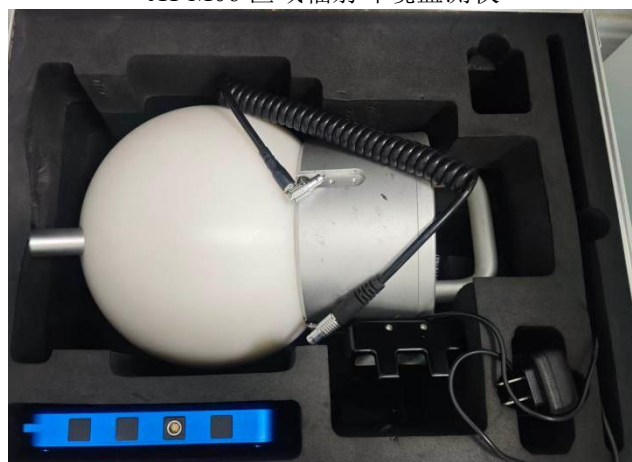
个人剂量率报警仪



JH-M06 区域辐射环境监测仪



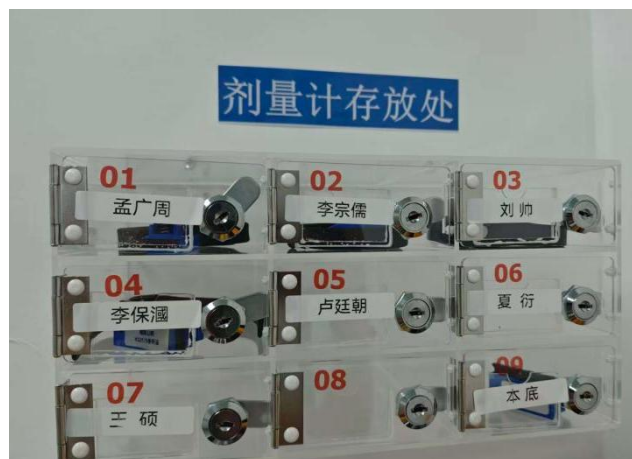
BEIS-RF16 区域辐射环境监测仪



便携式中子测量仪



多功能辐射监测仪



个人剂量计

图 5.4-1 本项目辐射监测仪器设备

一、个人剂量监测

公司对所有辐射工作人员进行个人剂量监测，已为现有辐射工作人员配备了热释光个人剂量计，并委托山东科慧辐射监测评价有限公司定期对公司所有辐射工作人员进行个人剂量监测，安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案，终生保存。

若辐射工作人员某季度个人剂量监测数据超过 1.25mSv，开展调查，查明原因，撰写调查报告并由当事人在情况调查报告上签字确认。全年累计监测数值超过 5mSv 时，查明原因，采取暂停开展放射性工作等进一步干预手段，撰写调查报告，经本人签字确认后，上报辐射安全许可证发证机关。公司每年 1 月 31 日前上报辐射安全和防护状况自查评估报告，包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。

二、工作场所监测

1、企业自检

（1）实时监测

公司配置了 2 套区域剂量监测报警仪，实时监测区域的辐射剂量，超过设定阈值(2.5 μ Sv/h)时报警。JH-M06 型区域剂量监测报警仪配置 6 个辐射剂量监测探头，分别位于 1 层热室间、加速器机房、外包间，2 层钨标记间、淋洗间及外包间。BEIS-RF16 型区域剂量监测报警仪配置 4 个辐射剂量监测探头，分别位于 1 层质检间、废物间，2 层质检间、放射性药物暂存间。

（2）定期监测

公司配置了便携式中子测量仪、电离室巡检仪、多功能辐射监测仪、表面沾污仪用于公司定期监测，公司制定的定期监测内容及频次见表 5.4-4。

表 5.4-4 公司自主监测内容一览表

工作场所		监测点	监测项目	监测频率
正电子放射性药物生产中心	回旋加速器机房	机房四周墙体、顶部、穿墙管线出口、防护门表面30cm及四周门缝、工作人员操作位	X-γ辐射剂量率 中子剂量率	2周监测一次
	¹⁸ F标记药物生产区	控制区边界以及合成分装热室、手套箱外表面、工作人员操作位	X-γ辐射剂量率	
		控制区出入口及内部地面、墙体和合成分装热室、手套箱的表面	β表面污染	
	废物间	控制区边界	X-γ辐射剂量率	
		控制区出入口及内部地面、墙体	β表面污染	
	监督区各房间		X-γ辐射剂量率	
	放射性药物暂存间	控制区边界	X-γ辐射剂量率	
		控制区出入口及内部地面、墙体	β表面污染	
	锝标记药物生产车间	控制区边界以及发生器存储箱、手套箱、超静工作台外表面、工作人员操作位	X-γ辐射剂量率	
		控制区出入口及内部地面、墙体和发生器存储箱、手套箱、超静工作台的表面	β表面污染	
监督区各房间		X-γ辐射剂量率		
3F各房间		X-γ辐射剂量率		

（3）其他监测

A、辐射工作人员操作放射性同位素离开工作场所控制区前应进行表面污染监测，如果工作服、手套、工作鞋的表面污染大于表面污染控制水平，及时脱下更换；如果手、皮肤、内衣、工作袜的表面污染大于表面污染控制水平，辐射工作人员进入去污间清洗去污至满足表面污染控制水平，内衣、工作袜及时脱下更换。更换下来的工作服、手套、工作鞋、内衣、工作袜转移至废物间暂存，待放射性活度低于豁免水平后进行清洗，清洗废水作为普通生活污水处理。

B、从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平监测，杜绝存在表面污染的物品被带出控制区。每次发货前，应对放射性药物包装表面污染和辐射水平进行自主监测，并记录档案。

C、放射性废物暂存相应时间后对每袋废物的表面剂量率和表面污染水平监测，满足相关要求后作为医疗废物处置。

D、发生辐射污染事故或怀疑有污染时，应及时进行监测。

2、年度监测

公司已委托山东省环科院环境检测有限公司对工作场所及周围环境的 X-γ辐射剂量率、表面污染及回旋加速器机房周围环境的 X-γ辐射剂量率、中子剂量率进行监测。监测周期：1 次/年。监测结果连同单位的年度辐射安全评估报告一起，在次年 1 月 31 日前在全国核技术利用

辐射安全申报系统提交。

三、流出物监测

1、气载流出物监测

公司委托有资质单位进行气载流出物监测。本项目不涉及挥发性放射性同位素的操作，产生的高浓度放射性废气经活性炭吸附处理后通过排气筒排放，低浓度放射性废气收集后通过排气筒直接排放。气载流出物监测方案如下：

监测对象：应用核素（ ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）及总 β 放射性活度浓度；

监测点位：公司厂房 3F、4F 楼顶放射性废气排放口（JP-1、P-6、P-7、P-15）；

监测方法：采样监测；

监测频次：每年一次。

2、液态流出物监测

公司产生的放射性废水经衰变处理设施暂存衰变，处理达标后排入蓝湾创业园一体化污水处理设施，处理后经市政管网排入高新区污水处理厂处理。

监测对象：总 β 放射性，如总 $\beta > 1.0\text{Bq/L}$ ，分析应用核素（ ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）；

监测点位：衰变处理设施排放口；

监测方法：取样监测；

监测频次：每次排放前。

四、辐射环境监测

公司根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中“5.3.1 应用非密封放射性物质”的辐射环境监测要求，制定辐射环境监测计划，见表 5.4-5。

表5.4-5 辐射环境监测计划

监测对象	监测点	监测项目	监测频率
γ 辐射	以工作场所为中心，500m范围内环境保护目标	γ 辐射剂量率	4次/年
土壤	项目所在蓝湾创业园四周	应用核素	1次/年
地表水	高新区污水处理厂排放口上、下游500m处	应用核素	1~2次/年
底泥	高新区污水处理厂排放口上、下游500m处	应用核素	1次/年
废水	衰变池排放口	总 β ，如总 $\beta > 1.0\text{Bq/L}$ ，分析应用核素	每次排放前
废气	排气筒下风向（生产厂房4F楼顶东北侧）	应用核素及总 β 放射性活度浓度	1次/年
放射性固废	贮存室或贮存容器外表面30cm处	γ 辐射剂量率、 β 表面污染	1~2次/年

注：如应用核素难以分析，可用总放替代。

5.5 辐射安全与防护设施“三同时”落实情况

本项目为改扩建项目，现场监测时本期项目已建成，通过现场检查，本期验收项目的环保工程与主体工程同时设计，同时施工，同时投入运营，满足“三同时”要求。本期验收项目辐射安全防护措施/措施的落实情况见表 5.5-1，辐射安全与管理投资情况见表 5.5-2。

表 5.5-1 本期验收项目环境保护“三同时”验收落实情况

序号	验收内容	环境影响报告书及环评批复验收要求	实施内容	落实情况
1	环保资料	按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》规定，重新申领辐射安全许可证。 严格按照《报告书》确定的辐射活动种类和范围开展工作，不得向无辐射安全许可证或与辐射安全许可证许可的辐射活动种类和范围不相符的单位销售放射性同位素标记药物、放射性同位素。 建设项目的环境影响评价文件、环评批复、有资质单位出具的验收监测报告、辐射安全许可证。	公司已于 2025 年 10 月 16 日取得了生态环境部颁发的《辐射安全许可证》（国环辐证[00570]），并在辐射安全许可证许可范围内开展工作，给医院或第三方临床试验机构提供放射性药物前，核对对方辐射安全许可证。 本项目环境影响评价文件、环评批复、辐射安全许可证齐全，监测报告为有监测资质单位出具。	已落实
2	管理机构	应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。 指定 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。 有不少于 5 名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的不少于 1 名。	公司已成立辐射安全与环境保护管理领导小组，配备 1 名注册核安全工程师并设置为辐射防护负责人（研究生学历），负责公司辐射安全管理工作。公司现有辐射工作人员 23 人，其中 6 名辐射工作人员为核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业，1 名辐射工作人员具有高级职称。	已落实
3	规章制度	建立健全生产、销售、使用、贮存、退役等各环节安全管理制度，落实分区管理、安全保卫、安全防护、存放保管、台账记录、辐射监测、日常检查、培训考核、年度评估等制度要求。	公司制定了一系列规章制度，详见表 5.4-2，较全面地覆盖了辐射防护保卫、操作规程、岗位职责、安全保卫、设备台账、维护和检修、人员培训、三废处理等方面的内容。	已落实
4	人员管理	对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行安全和防护知识教育培训，考核不合格不得上岗。	本项目辐射工作人员均已参加并通过了辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，并在有效期内。	已落实
		配齐备足个人防护用品，加强个人剂量监测和职业健康检查，建立相关档案。	公司已配备足够的个人防护用品，详见表 5.2-5，为现有辐射工作人员配备了热释光个人剂量计，并委托山东科慧辐射检测评价有限公司定期进行个人剂量监测，定期组织所有辐射工作人员进行职业健康体检，建立辐射工作人员职业健康监护档案，终生保存。	已落实
5	建设内容	科学制定施工方案，加强施工人员辐射安全培训和辐射安全防护。施工前开展改造区域辐射水平和表面污染监测，达到清洁解控水平后方可施工，不满足标准要求则进行清污处理，清污过程中加强个人防护和剂量监测。	本项目为改扩建项目，通过增加工作时间扩大标记药物产销量，未对原有房间进行改造。	已落实

		厂房1层¹⁸F生产车间整合为正电子放射性药物生产中心。依托原有回旋加速器，提高工作时间，扩大标记药物¹⁸F的产量； 厂房2层整合为放射性药物研发生产中心： 利用⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器淋洗生产^{99m}Tc标记药物，通过提高工作时间，扩大^{99m}Tc标记药物的产量； 新增放射性同位素⁶⁴Cu、¹¹¹In、¹⁸⁸Re以及¹⁸⁸W-¹⁸⁸Re发生器、⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器、⁹⁰Sr-⁹⁰Y发生器的销售；扩大原有代销核素及⁸⁹Zr、⁹⁰Y、¹²⁴I、²²³Ra、²²⁵Ac及⁶⁸Ge-⁶⁸Ga发生器的销售量；原有代销核素¹⁴C、⁸⁹Sr、¹²³I、¹²⁵I（粒子源）、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、²²⁷Th销售量不变。2层新增一处放射性药物暂存间，承担直接销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存。	厂房1层¹⁸F生产车间整合为了正电子放射性药物生产中心。依托原有回旋加速器，通过提高工作时间，扩大标记药物¹⁸F的产量； 厂房2层整合为了放射性药物研发生产中心： 利用⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器淋洗生产^{99m}Tc标记药物，通过提高工作时间，扩大^{99m}Tc标记药物的产量； 新增放射性同位素⁶⁴Cu、¹¹¹In、¹⁸⁸Re以及¹⁸⁸W-¹⁸⁸Re发生器、⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器、⁹⁰Sr-⁹⁰Y发生器的销售；扩大原有代销核素及⁸⁹Zr、⁹⁰Y、¹²⁴I、²²³Ra、²²⁵Ac及⁶⁸Ge-⁶⁸Ga发生器的销售量；原有代销核素¹⁴C、⁸⁹Sr、¹²³I、¹²⁵I（粒子源）、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、²²⁷Th销售量不变。2层新增一处放射性药物暂存间，承担直接销售的放射性同位素、核素发生器的临时暂存。	已落实
6	辐 安 全 与 防 护 设 施/措 施	落实分区管理、安全保卫、安全防护、存放保管、台账记录、辐射监测、日常检查、培训考核、年度评估等制度要求，采取辐射屏蔽、安全警示、门禁联锁、视频监控、异常报警等辐射安全防范措施，加强人员教育管理和责任落实督导，全方位做好辐射安全闭环管理。	对本项目场所进行了控制区、监督区划分。依托原有屏蔽设施、门禁系统、双人双锁、视频监控系统、电离辐射警示标识、灯光报警装置、声音报警装置、剂量监测报警、回旋加速器联锁装置等辐射安全防范措施。	已落实
		屏蔽设施	涉及放射性同位素的功能房间内配置成分装热室、发生器储存柜、手套箱、超净工作台等屏蔽防护设施。	已落实
		涉及放射性同位素的功能房间屏蔽能力满足相关标准要求。	本项目控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面0.3m处的周围剂量当量率均不大于2.5μSv/h，满足标准要求。	已落实
		各放射性废物产生点及废物间设专用含铅废物桶。	本项目各放射性废物产生点及废物间均设专用铅废物桶，配置情况见表5.2-3。	已落实
		工作场所设置有门禁系统、双人双锁、视频监控系统。	依托原有门禁系统，回旋加速器控制室出入口、¹⁸F生产车间一更入口、废物间出入口、镅标记生产车间一更出入口、放射性药物暂存间（新增）出入口均设置了密码锁以限制无关人员进入。 放射性药物暂存间及发生器存储柜、废物间均设置有双人双锁。 依托原有视频监控系统，加速器机房大厅、放射性药物暂	已落实

			存间新增 2 处摄像头，共计 45 处摄像头。	
		依托原有警示装置，在适当位置增设相应的警示装置。	依托公司原有警示标志、灯光报警装置、声音报警装置、剂量监测报警装置，放射性药物暂存间新增了固定式剂量监测系统。	已落实
		回旋加速器设置辐射安全联锁装置	根据现场检查，回旋加速器辐射安全联锁装置均有效。 1) 设备联锁：回旋加速器自身有 1 套安全联锁装置；2) 回旋加速器机房防护门与回旋加速器之间具备门机联锁及钥匙联锁；3) 回旋加速器机房设置 1 个紧急开门装置及 3 个急停开关；4) 回旋加速器机房排风系统与回旋加速器机房的防护门联锁；5) 放射性核素传输与合成分装热室具备准备联锁，合成分装热室设有剂量联锁。	已落实
		放射性药物研发生产中心、正电子放射性药物生产中心的去污间更换为感应式水龙头。	放射性药物研发生产中心、正电子放射性药物生产中心的去污间已更换为感应式水龙头。	已落实
7	辐射监测	严格辐射安全环境监测。按照相关标准要求，科学制定辐射监测方案，配套辐射监测仪器设备，加强工作场所、个人剂量、流出物及周围环境的辐射监测，保证监测制度有效落实和监测数据真实。	已配备足够的辐射监测设备，包括表面沾污仪、电离室巡检仪、区域环境监测仪、个人剂量报警仪、便携式中子测量仪、多功能辐射监测仪，具体仪器数量及型号见表 5.4-3。 已制定辐射监测计划，定期对辐射工作人员、工作场所、流出物及周围环境开展监测。	已落实
8	放射性废水	依托原有放射性废水收集系统、衰变处理设施处理放射性废水。 项目正常工况下不产生放射性废水，事故状态下放射性废水主要包括回旋加速器一级循环冷却废水及洗靶废水、辐射工作人员清洗废水等。放射性废水通过专用管道进入收集池、衰变池处理，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）后，排入蓝湾创业园污水处理站。	依托原有放射性废水收集系统、衰变处理设施处理放射性废水，本项目运行至今未有放射性废水排放。 1) 衰变系统采用混凝土浇筑，地埋式密封处理，采取了防渗、防腐、防水淹措施，上盖不锈钢及 3mm 铅板屏蔽。 2) 衰变处理设施预留了检修口和取样口，定期对放射性废水管道进行巡检，及时发现问题并解决，减少管道泄漏事故。 3) 衰变处理设施周围设置了围栏，并张贴了电离辐射警示标志，禁止无关人员靠近。 4) 本项目产生的放射性废水均排入衰变处理设施进行衰变处理，处理达标后与普通生活污水一起排入一体化污水处理设施处理，最终进入高新区污水处理厂处理达标后排入墨水河。本项目至今未有放射性废水排出。	已落实
9	放射性废气	项目依托原有 4 套活性炭过滤装置处理回旋加速器机房、合成分装热室、手套箱产生的放射性废气，应加强通风系统、活性炭过滤装置的日常检查维护，及时更换活性炭，确保放射性废气有效处理。	1) 依托原有 4 套活性炭过滤装置处理回旋加速器机房、合成分装热室、手套箱产生的放射性废气，放射性废气收集后经活性炭过滤吸附后高于屋顶排放。 2) 正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心	已落实

			设置了多处气锁间（包括部分二更），设置双门互锁联动控制器，双门不能同时开启，减少了对洁净区的污染。 3）设全室通风系统及局部通风系统，通过控制负压和换气次数，使低活性区气压>高活性区气压，气流由低污染区流向高污染区。	
10	放射性固废	放射性废物收集暂存于废物间暂存衰变，放射性固废暂存相应时间并监测符合要求（即每袋废物的表面剂量率满足所处环境本底水平，质量不超过 20kg，α表面污染小于 0.08Bq/cm²、β表面污染小于 0.4Bq/cm²）后转移至医疗废物暂存间暂存，而后定期由青岛海湾新材料科技有限公司收集处理，并做好相关记录； 回旋加速器维修产生的靶膜等高活性固废暂存于回旋加速器室铅罐内，定期交有资质的单位处理，并做好相关记录； 退役的 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器暂存于放射性废物间，由供货商回收。 生产过程中产生的其他放射性固体废物按照半衰期及衰变类型分类暂存于放射性废物间内，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）后，作为医疗废物委托有资质单位处置。 废留样样品、即时质检废液、废试剂瓶、一次性化学试剂沾染物、废培养基、器皿清洗废水等危险废物暂存按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）要求执行，委托有资质单位处置。按规定使用危险废物综合信息管理平台，申报危险废物相关资料。	依托原有废物间，废物间有效使用面积为 16m²，可以容纳多个废物桶，满足放射性固废暂存需要。 1）废物间设置双人双锁，日常封闭，仅当放射性废物进出才开门。 2）废物间入口处设置了电离辐射警告标志，采取了防火、防盗措施；废物间内未存放易燃、易爆、腐蚀性物品。 3）各放射性废物产生点均设置了铅废物桶，放射性废物先收集至各相关工作场所的专用铅废物桶内，每周工作前将前一周产生的放射性废物转移至废物间内。 4）废物间内放射性固体废物分类、分期收集，装入塑料袋并标明了放射性废物的种类、核素名称、日期并系紧袋口。 5）回旋加速器维修产生的靶膜等高活性固废暂存于回旋加速器室内铅罐内，交由资质单位处理，项目运行回旋加速器维修产生靶膜等高活性固废共 20g，未处理过。 6）退役的 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器暂存于放射性废物间，由供货商回收。 7）已与青岛海湾新材料科技有限公司签订危废处置协议，生产过程中产生的放射性固体废物暂存相应时间并监测合格后作为医疗废物转移至医疗废物暂存间，定期由青岛海湾新材料科技有限公司处理。 8）已与青岛久祥泰环保科技有限公司签订处置协议，本项目产生的危险废物定期由青岛久祥泰环保科技有限公司处理。 9）安排了专人负责放射性固体废物的存储和处理，建立了废物存储和处理台账。	已落实

11	事故应急	修订辐射事故应急预案并备案，加强应急培训和演练，配齐备足应急物资，有效防范、科学处置突发环境事件。		公司已成立了应急指挥领导小组全面负责公司辐射事故应急工作。建立了辐射事故等应急预案，配置应急物资，每年开展1次应急演练，已完成2026年度应急演练，并形成演练总结记录。	已落实
12	电离辐射	管理目标	辐射工作人员职业照射年有效剂量应满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）约束值要求，手部、眼晶体年当量剂量应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）约束值要求；场所周围及环境保护目标处的公众成员受照射年有效剂量不得超过 0.1mSv。	本项目辐射工作人员职业照射年有效剂量应满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）约束值要求，手部年当量剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）约束值要求；场所周围及环境保护目标处的公众成员受照射年有效剂量不得超过 0.1mSv。	已落实
		工作场所剂量率限值	项目投运后，热室间、淋洗间、标记间、放射性废物间、放射性药物暂存间等房间屏蔽体外表面 30 厘米处周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h；合成分装热室、手套箱、发生器储存柜、超净工作台、质检间手套箱外表面 30 厘米处人员操作位周围剂量当量率及非正对人员操作位表面周围剂量当量率应分别小于 2.5μSv/h、25μSv/h；药品罐或药品运输箱外表面周围剂量当量率应小于 2mSv/h 。	本项目热室间、淋洗间、标记间、放射性废物间、放射性药物暂存间等房间屏蔽体外表面30厘米处周围剂量当量率均小于2.5μSv/h；合成分装热室、手套箱、发生器储存柜、超净工作台、质检间手套箱外表面30厘米处人员操作位周围剂量当量率及非正对人员操作位表面周围剂量当量率均分别小于 2.5μSv/h、25μSv/h；药品罐或药品运输箱外表面周围剂量当量率小于2mSv/h 。	已落实
		货包剂量水平	货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h。对β和γ发射体及低毒性α发射体货包外表面污染水平限值为 4Bq/cm ² 。	本项目 ¹⁸ F、 ^{99m} Tc 标记药物的货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平未超过 2mSv/h，表面污染水平未超过 4Bq/cm ² 。	已落实
		表面污染	场所内α、β表面污染水平应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中表面污染控制水平要求。	本项目控制区工作台、设备、地面β放射性表面污染水平低于 40Bq/cm ² ，监督区的β放射性表面污染水平低于 4Bq/cm ² ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中表面污染控制水平要求。	已落实

验收项目环保投资一览表见表 5.5-3。

表 5.5-3 辐射安全与管理投资一览表

内容	措施内容	投资（万元）
管理制度	制度上墙	3
警示标志、标识	工作场所各出入口、辐射安全防护设施等粘贴电离辐射警标识，张贴控制区、监督区标识、工作场所地面张贴人流物流等。	2
辐射安全防护设施	屏蔽设施、监控系统、门禁系统、报警系统、联锁装置等。	21
放射性三废处置设施	通风系统、高效过滤装置、放射性废物储存设施等	5
防护监测设备	购买监测仪器等	15
总投资		46

6 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

6.1 环境影响报告书主要结论与建议

6.1.1 建设项目规模

为更好地满足周边医疗机构和科研机构对放射性药物的需求，拟实施“青岛同位素医药中心升级改造项目”，其建设内容主要包括：扩大 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的产量及销售；并将 I-131 分装车间（未启用）改建为研发实验室，开展 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 等标记药物的研发、销售；扩大原有代销核素及发生器 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{124}I 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 的销售量，同时新增 ^{64}Cu 、 ^{111}In 、 ^{188}Re 放射性同位素以及 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器的代理销售。扩建项目建成后，正电子放射性药物生产中心日等效最大操作量为 $1.66 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，放射性药物研发生产中心日等效最大操作量为 $1.65 \times 10^{11}\text{Bq}$ 均属于甲级非密封放射性物质工作场所。

本项目总投资 800 万元，环保投资 50 万元，占总投资的 6.3%。

6.1.2 环境质量现状

一、辐射环境现状

根据《2022 年青岛市生态环境状况公报》，2022 年全市辐射环境质量总体良好。本项目所在区域的地表 γ 辐射剂量水平以及地表水、底泥、地下水、土壤中的总 α 活度浓度、总 β 活度浓度以及 ^{18}F 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 的活度浓度开展现场监测发现：本项目所在区域的地表 γ 辐射剂量水平在青岛市辐射环境天然本底水平正常涨落范围内；地表水、底泥、地下水、土壤中的 ^{18}F 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 的活度浓度均低于探测下限；与全国地表水中的总 α 活度浓度、总 β 活度浓度比较，墨水河水中总 α 活度浓度无异常并处于本底涨落范围内，受 ^{40}K 影响，总 β 活度浓度略高；地下水中的总 α 活度浓度、总 β 活度浓度满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中Ⅲ类标准要求；底泥、土壤中的总 α 活度浓度、总 β 活度浓度在市辐射环境正常本底水平。

根据公司的年度监测报告可知，正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心的控制区边界周围剂量当量率监测结果均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的相关要求。正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心的 β 表面污染水平监测结果满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中的相关要求。

二、非放环境现状

根据《2022 年青岛市生态环境状况公报》可知，青岛市 SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5} 的监测数据满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求。

项目所在蓝湾创业园废水经高新区污水处理厂处理后排入墨水河，此段墨水河（城阳双元路桥~入海口）属于排污控制区，无水质目标。

根据本项目边界的声环境质量监测结果可知，本项目所在区的主要声源为工业噪声，声环境现状满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）的 3 类标准。

6.1.3 环境保护目标

本项目位于青岛市高新区锦汇路 1 号（蓝湾创业园）6 号楼，500m 评价范围内主要保护目标为蓝湾创业园区其他企业以及部分看护房，未涉及特殊生态敏感区、重要生态敏感区等生态类保护目标、水环境保护目标等。因此，本项目的周围环境保护目标主要为从事公司标记药物研发、生产、销售的辐射工作人员以及评价范围内活动的公众成员。

6.1.4 辐射安全与防护措施评价

一、场所布局与屏蔽

1、场所布局

公司整个厂房内各个功能区布局较为紧凑，尽量缩短了放射性物料和放射性废物的流通路径，减少对辐射工作人员的照射。此外，各个工作场所根据不同的生产要求和用途划分为各独立的功能单元，减少了厂房内辐射工作人员的交叉流通以及放射性药物、放射性废物与辐射工作人员的交叉污染。因此，厂房内各个辐射工作场所相对独立，各组成部分功能区明确，既能有机联系，又互不干扰且最大限度地避开人流、物流交叉影响，有利于开展放射性药物生产，减少对辐射工作人员的照射。因此，从利于安全生产和辐射防护的角度而言，公司的平面布置是合理可行的。

2、工作场所分区

本项目的甲级非密封放射性物质工作场所控制区、监督区划分明确、独立，设置合理，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）辐射防护分区管理和职业照射控制的要求。

3、工作场所屏蔽

（1）本项目依托的 PET trace880 型回旋加速器为自屏蔽式加速器，屏蔽结构为 200mmPb+300mm 聚氟乙烯+1000mm 饱和硼酸盐；回旋加速器机房主要屏蔽防护材料为 600mm 混凝土（密度为 2.35g/cm³），防护门屏蔽材料为 35mm 铅+100mm 含硼 5%的石蜡。

回旋加速器机房的传输管道、排水管道、暖通管道、通信管道、通信管道等穿墙管线穿过屏蔽体时，采用“U”型地沟或斜穿屏蔽墙，并进行屏蔽补偿，防护门与墙体连接处设置有效搭接。

（2）正电子放射性药物生产中心依托的废物间四周墙体采用 200mm 混凝土进行屏蔽，出入口采用 30mm 铅防护门进行屏蔽，顶棚为 150mm 混凝土。依托的热室间 1、外包间 1、QC 室与新增的热室间 2、外包间 2 的四周墙体、室顶与门均为双层彩钢板隔断，顶棚为 150mm 混凝土。放射性药物研发生产中心依托的淋洗间、镓标记间、镓标外包间、质检间与新增的实验室、研发外包间的四周墙体、室顶与门均为 50mm 玻镁岩棉板隔断，顶棚为 150mm 混凝土。新增的放射性药物暂存间四周墙体采用 200mm 混凝土进行屏蔽，出入口采用 30mm 铅防护门进行屏蔽，顶棚为 150mm 混凝土。

（3）本项目涉及的工艺设备屏蔽防护设施主要包括合成分装热室、研发热室、手套箱、发生器储存柜、超净工作台。合成分装热室的屏蔽防护为正面 75mmPb 防护，其余侧面、顶面、底面 65mmPb 防护，热室正面的观察窗为 75mmPb 防护；研发热室的屏蔽防护为正面 60mmPb 防护，其余侧面、顶面、底面 50mmPb 防护，热室正面的观察窗为 60mmPb 防护；发生器储存柜的屏蔽防护 45mmPb 防护；超净工作台的屏蔽防护为正面 50mmPb 防护，其余侧面、顶面、底面 6mmPb 防护。此外，回旋加速器机房配置的 L 防护屏铅当量为 50mmPb，其余房间配置的防护屏铅当量为 20mmPb。

（4） ^{18}F 标记药物的药品罐包括 40mmPb 的铅罐和 55mmPb 的钨合金罐。研发标记药物的药品罐为 40mmPb 的铅罐。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的注射器防护套筒的屏蔽能力为 5mmPb。

（5）铅废物桶的屏蔽能力为 4~75mmPb。

二、辐射安全与防护措施

1、公司的核技术利用工作场所设计安装了辐射安全防范系统，主要由视频监控系统、门禁系统、门控系统组成。

2、本项目依托的回旋加速器及回旋加速器机房设置有各类辐射安全联锁，如钥匙联锁、门机联锁、剂量联锁、急停按钮、通风联锁等。此外，回旋加速器机房内还安装了紧急开门按钮、监控系统以及手动应急开门装置，防护门安装了红外线防夹伤功能，防护门外安装了工作状态指示灯，张贴了“当心电离辐射”警告标识等。因此，回旋加速器及回旋加速器机房的辐射安全防护措施符合相关标准规范。

3、正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心的控制区人员出入口以及放射性同位素操作设施表面、放射性物品（含放射性废物）容器表面设置电离辐射警告标识。

4、热室间、淋洗间和镓标记间安装固定式剂量监测系统，当探测到剂量率超过设置阈值

时，声光报警，人员马上撤离。合成分装热室安装准备联锁和剂量联锁，当合成分装热室的门关闭，并满足负压要求时，放射性同位素才能通过管道传送至洁净合成模块箱，当合成分装热室的内部剂量值低于设定值时，门才能打开。

5、正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心的放射性同位素操作场所设置易清洗、不易渗透的墙面、地面、设施等，并配备清洗及去污设备，墙面与墙面、墙面与地面连接处，采取倒圆角无缝隙设计，减少表面污染。

6、正电子放射性药物生产中心、放射性药物研发生产中心设有全室通风系统及局部通风系统，不同功能场所维持不同气压，保证工作场所气流流向由放射性污染可能性小的方向流向可能性大的方向，确保工作场所内通风良好。此外，禁止辐射工作人员在控制区、监督区进食、饮水、吸烟，也不得进行无关工作及存放无关物品。

7、放射性药物暂存间、发生器存储柜设置有双人双锁，避免人员误入引起意外照射或放射性物质丢失、被盗。

8、放射性废水管道采用 2mm 厚无缝不锈钢管，焊接连接。衰变处理设施周围设置了围栏，并张贴了电离辐射警示标识，禁止无关人员靠近。

9、各工作场所的铅废物桶（有铅盖）放置位置避开了工作人员作业和经常走动的地方。废物间和放射性药物暂存间设置防盗设施，钥匙专人保管，以确保放射性药品的安全。

10、回旋加速器机房、热室间的合成分装热室、研发实验室的研发热室、QC 室与质检室的手套箱产生的放射性废气收集后经活性炭吸附处理后再排放。

11、本项目配备有足够的药品防护包装（防护罐、防护套筒）、铅废物桶、个人防护用品、监测仪器、应急和去污用品。

6.1.5 环境影响评价

一、施工期环境影响评价

本项目施工期产生的废气、废水、噪声和固体废弃物等将会对环境产生一定程度的影响，但是这些影响具有时效性，随着施工期间的结束，对环境的影响也消除。同时，公司在施工期间将合理安排车辆运输路线，沿途及时用水喷洒，以抑制运输扬尘；施工期产生的泥浆经沉淀池沉淀，上清液纳管排放，沉沙作为固体废物处理，施工人员的生活污水纳入蓝湾创业园污水管网；合理安排施工时间，选用低噪声工艺和设备；对建筑垃圾进行清运处置，生活垃圾统一收集后由环卫部门定期清运处理。本项目的施工时间避开公司的生产时间，以确保标记药物的安全生产的同时减少对施工人员的辐射环境影响。

工程在施工期切实落实各项环保措施，可以使施工期的环境影响降到最低程度，对周围环

境影响很小。

二、运行期环境影响评价

1、辐射环境影响评价

本项目涉及的正电子放射性药物生产中心、研发实验室、锆药物生产车间、放射性药物暂存间、废物间及货包表面的辐射剂量率满足相关标准要求。

本项目所致辐射工作人员年有效剂量均小于 5mSv，所致评价范围内公众成员的年有效剂量均小于 0.1mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的相关要求（职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv）。

2、放射性三废治理措施评价

（1）回旋加速器维修产生的高活性固废放置于机房暂存。沾染废旧耗材、冲洗废液、沾染一次性用品废物、剩余即时质检样品、废旧活性炭、表面清洁去污固废等分类暂存在废物间内衰变，暂存相应时间并且监测水平符合要求后作为医疗废物转移至医疗废物暂存间，定期由青岛海湾新材料科技有限公司处置。退役的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器暂存在废物间内，定期由供货商回收。

（2）公司现有厂房屋东南侧设有 1 套衰变处理设施，正电子放射性药物生产车间、研发实验室、锆药物生产车间产生的放射性废水均排入衰变处理设施处理，其活度浓度满足总 $\alpha < 1\text{Bq/L}$ ，总 $\beta < 10\text{Bq/L}$ 的要求后，同生活污水、场地清洁废水一起排入一体化污水处理设施处理，最终进入高新区污水处理厂处理达标后排入墨水河。

（3）正电子放射性药物生产中心设置了 4 个排气筒用于放射性废气排放，P-6、JP-1 与 JP2-1 排放口布置于 4F 楼顶，均设置了独立的活性炭吸附装置处理放射性废气，排放高度高于 4F 楼顶约 6m。P-7 排放口布置于 3F 楼顶，设置独立的活性炭吸附装置处理放射性废气，排放高度高于 4F 楼顶约 6m。

（4）放射性药物研发生产中心设置了 2 个排气筒用于放射性废气排放，P-15 排放口布置于 3F 楼顶，设置独立的活性炭吸附装置处理放射性废气，排放高度高于所在楼屋面约 12m，高于 4F 楼顶约 6m。P-13 排放口布置于 4F 楼顶，设置独立的活性炭吸附装置处理放射性废气，排放高度高于所在楼屋面约 6m。

3、非放射性三废治理措施评价

（1）公司产生的生活污水、场地清洁水以及衰变后的放射性废水排入一体化污水处理设施处理，最终排入高新区污水处理厂处理达标后排入墨水河，对水体环境影响较小。

（2）本项目依托的回旋加速器机房内设置有通风系统，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物通过通风系统排入大气环境中，臭氧常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。

（3）公司产生的废外包装外售综合利用，生活垃圾交由市政环卫部门定期清运，医疗废物定期由青岛海湾新材料科技有限公司处置。

4、销售运输的环境影响

公司针对同位素药物销售的各个环节制定了“放射性药品运输管理规程”“药品发运操作规程”“发运记录管理规程”等规程制度来确保销售过程的安全管理。

本项目放射性药物核素的运输将委托具有“放射性物品道路运输资质”的单位负责，所委托的运输公司在运输放射性物质时，应事先取得公安部门等相关部门的同意，按照相关部门批准的路线、时间以及其他条件进行运输，确保运输安全。

6.1.6 辐射安全管理

公司已成立了专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定了专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确了各成员的管理职责。公司现有辐射工作人员均已参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训并已考核合格，并均已佩戴了个人剂量计和参加了职业健康体检，已按相关要求建立了辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。此外，公司还应组织辐射安全培训合格证书快到期的辐射工作人员及新进辐射工作人员参加并通过相关专业的辐射安全和防护培训，并对新进辐射工作人员进行个人剂量监测和职业健康体检。已按要求制定各项辐射安全管理和辐射事故应急预案，建设单位承诺在项目投运前，将组织新增辐射工作人员参加并通过相关专业的辐射安全和防护考核。并对现有规章制度及应急预案进行修订，继续严格执行相关辐射安全管理要求。

公司应针对本项目对已制定的辐射安全管理规章制度和监测计划进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性，同时在工作中将其落到实处，确保辐射工作的安全。公司在落实和完善上述各项辐射防护措施及管理要求后，公司将具备从事本项目辐射活动的综合能力。

6.1.7 公众参与

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）的相关规定，建设单位于2023年3月23日在青岛市建设项目环境影响评价公示网对本工程进行了第一次公示；在建设项目环境影响报告书征求意见稿形成后，建设单位于2023年10月27日至11月9日，分别在山东速豹新闻网、山东商报以及项目周边张贴公告三种方式同步公开项目信息；报批前，建设单位于2023年11月12日在山东速豹新闻网网站对拟报批的环境影响报告书全文和公众参与

说明进行公示。

环境影响评价信息发布后，截至意见反馈截止日期，未收到与本项目环境影响和环境保护措施有关的建议和意见。

6.1.8 综合结论

综上所述，青岛同位素医药中心升级改造项目在落实本报告所提出的各项污染防治和管理措施后，该公司具备与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响较小，故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设运行是可行的。

6.2 审批部门审批决定

2024年1月24日，青岛市生态环境局对本项目下发了《关于青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目环境影响报告书的批复》（青环辐审〔2024〕1号），详细内容如下：

青岛原子高通医药有限公司：

你公司申请的《青岛原子高通医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）环境影响评价审批有关材料收悉。根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款、《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条第三款，经审查，批复如下：

一、公司厂区位于青岛市高新区锦汇路1号（蓝湾创业园）6号楼甲101，现有“青岛同位素医药中心建设项目”于2018年8月取得原山东省环境保护厅环评批复（鲁环辐表审〔2018〕10号），2022年7月完成竣工环保验收。

本项目拟在现有项目基础上进行改扩建，以扩大生产规模和经营范围，主要内容包括：厂区1层 ^{18}F 生产车间改造为正电子放射性药物生产中心，将现有包材暂存间、包材清理间、仓储间改造为1处热室间及配套用房，新增1套合成分装热室，依托现有PETtrace880回旋加速器，扩大 ^{18}F 标记药物的产销量；厂区2层锝药物生产车间改造为放射性药物研发生产中心，将建成未使用的 ^{131}I 分装车间改造为研发实验室，分装间改造为实验室，新增1套研发热室，开展放射性同位素 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 等标记药物的生产、使用和销售，将办公室、值班室及储藏室改造为放射性药物暂存间，用于暂存直接销售的放射性同位素和核素发生器，继续利用 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器增加 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物的产销量；扩大放射性同位素 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ge 、 ^{223}Ra 、 ^{124}I 、 ^{225}Ac 和 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器的代理销售量；新增放射性同位素 ^{64}Cu 、 ^{111}In 、 ^{188}Re 和 ^{188}W - ^{188}Re 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器的代理销售。

项目投运后，1层正电子放射性药物生产中心、2层放射性药物研发生产中心均由乙级非密封放射性物质工作场所升级为甲级非密封放射性物质工作场所，放射性同位素日等效最大操作量分别为 $1.66 \times 10^{10} \text{Bq}$ 、 $1.65 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。项目总投资800万元，其中环保投资50万元。

根据《报告书》结论和技术评估意见，我局原则同意《报告书》中所列项目的性质、规模、地点、工艺和环境保护措施。

二、项目设计、建设和运行过程中要认真落实《报告书》提出的各项污染防治和风险防范措施，并做好以下工作：

（一）严格按照《报告书》确定的辐射活动种类和范围开展工作，不得向无辐射安全许可证或与辐射安全许可证许可的辐射活动种类和范围不相符的单位销售放射性同位素标记药物、放射性同位素。

（二）加强辐射安全管理。按照《中华人民共和国放射性污染防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关法律法规和标准规范，建立健全生产、销售、使用、贮存、退役等各环节安全管理制度，落实分区管理、安全保卫、安全防护、存放保管、台账记录、辐射监测、日常检查、培训考核、年度评估等制度要求，采取辐射屏蔽、安全警示、门禁联锁、视频监控、异常报警等辐射安全防范措施，加强人员教育管理和责任落实督导，全方位做好辐射安全闭环管理。

（三）强化辐射安全防护。按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）等标准规范，加强各类辐射工作场所的辐射安全防护，确保采取的屏蔽措施符合相关要求。

对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行安全和防护知识教育培训，考核不合格不得上岗。配备充足个人防护用品，加强个人剂量监测和职业健康检查，建立相关档案。

科学制定施工方案，加强施工人员辐射安全培训和辐射安全防护。施工前开展改造区域辐射水平和表面污染监测，达到清洁解控水平后方可施工，不满足标准要求则进行清污处理，清污过程中加强个人防护和剂量监测。

项目投运后，热室间、淋洗间、标记间、放射性废物间、放射性药物暂存间等房间屏蔽体外表面30厘米处周围剂量当量率应小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；合成分装热室、QC室手套箱、研发热室、发生器储存柜、超净工作台、质检间手套箱外表面30厘米处人员操作位周围剂量当量率及非正对人员操作位表面周围剂量当量率应分别小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 、 $25 \mu\text{Sv/h}$ ；药品罐或药品运输箱外表面周围剂量当量率应小于 2mSv/h 。

场所内 α 、 β 表面污染水平应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

中表面污染控制水平要求。

辐射工作人员职业照射年有效剂量应满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）约束值要求，手部、眼晶体年当量剂量应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）约束值要求；场所周围及环境保护目标处的公众成员受照射年有效剂量不得超过 0.1mSv。

（四）做好放射性“三废”及危险废物安全处置。项目依托现有 2 套活性炭过滤装置，及新增的 4 套活性炭过滤装置处理回旋加速器机房、合成分装热室、手套箱、实验室研发热室等产生的放射性废气，应加强通风系统、活性炭过滤装置的日常检查维护，及时更换活性炭，确保放射性废气有效处理。

项目正常工况下不产生放射性废水，事故状态下放射性废水主要包括回旋加速器一级循环冷却废水及洗靶废水、辐射工作人员清洗废水等。放射性废水通过专用管道进入收集池、衰变池处理，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）后，排入蓝湾创业园污水处理站。

退役的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器暂存于放射性废物间，由供货商回收。回旋加速器产生的靶膜等高活性感生放射性固体废物暂存于回旋加速器机房内的铅罐，委托有资质单位处置。生产过程中产生的其他放射性固体废物按照半衰期及衰变类型分类暂存于放射性废物间内，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）后，作为医疗废物委托有资质单位处置。

废留样样品、即时质检废液、废试剂瓶、一次性化学试剂沾染物、废培养基、器皿清洗废水等危险废物暂存按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求执行，委托有资质单位处置。按规定使用危险废物综合信息管理平台，申报危险废物相关资料。

（五）严格辐射安全环境监测。按照相关标准要求，科学制定辐射监测方案，配套辐射监测仪器设备，加强工作场所、个人剂量、流出物及周围环境的辐射监测，保证监测制度有效落实和监测数据真实。

（六）严密环境风险防范。加强放射性同位素、射线装置、放射性废物的全链条管理，落实防火、防盗、防射线泄漏等安全防护措施，定期分析和评估日常生产和管理过程中存在的环境安全风险，及时采取风险防范措施。

修订辐射事故应急预案并备案，加强应急培训和演练，配齐备足应急物资，有效防范、科学处置突发环境事件。

（七）按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》规定，重新申领辐射安全许可证。

（八）建立畅通的公众参与途径，及时披露环境信息，主动接受社会监督，及时回应和解决公众关切的环境问题，维护公众合法的环境权益。

三、项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动时，依法重新报批环评文件。本《报告书》批准之日起超过 5 年方决定开工建设的，环评文件应报我局重新审核。

四、严格落实环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。将优化和细化后的各项生态环境保护措施及投资概算纳入设计、施工阶段落实并明确相关责任。项目建成后按规定开展竣工环境保护验收，环境保护设施经验收合格后方可正式投入运行，依法向社会公开环境保护验收相关信息。

7 验收监测内容

为掌握本项目正常运行工况下周围辐射环境水平、厂界噪声，山东省环科院环境检测有限公司于2026年3月18日~2026年3月19日、2026年6月10日对本项目辐射工作场所 γ 辐射剂量率、 β 表面污染、回旋加速器机房周围中子剂量当量率、周围环境 γ 辐射剂量率、厂界环境噪声进行了现场监测。并于2026年3月18日~2026年3月20日对本项目废水、地表水、地下水、底泥、土壤及环境空气样品进行了采集，于2026年3月22日~2026年3月31日完成本项目样品分析工作。

7.1 验收期间工况要求

验收监测期间，本项目1F正电子放射性药物生产中心，2F放射性药物研发生产中心均处于正常运行状态，监测期间具体工况见表9.1-1。

1F正电子放射性药物生产中心：对 ^{18}F 标记药物生产的全过程进行监测，包括标记药物的生产、合成、分装、质检及外包。监测期间，正电子放射性药物生产中心各功能用房正常工作，排风、排水等系统均正常工作。1F放射性废物暂存间内暂存最近4周内放射性废物，放射性废物分类打包暂存在暂存间铅废物桶内。

2F放射性药物研发生产中心：对 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物生产的全过程进行监测，包括放射性同位素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物标记、分装、质检及外包。监测期间，放射性药物研发生产中心各功能用房正常工作，排风、排水等系统均正常工作。

7.2 验收监测因子

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）并结合本项目环境影响报告书监测计划，确定验收监测因子：（1）中子剂量当量率；（2） γ 辐射剂量率；（3） β 表面污染；（4）厂界环境噪声；（5）总 β 放射性；（6） $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo 。

7.3 监测点位

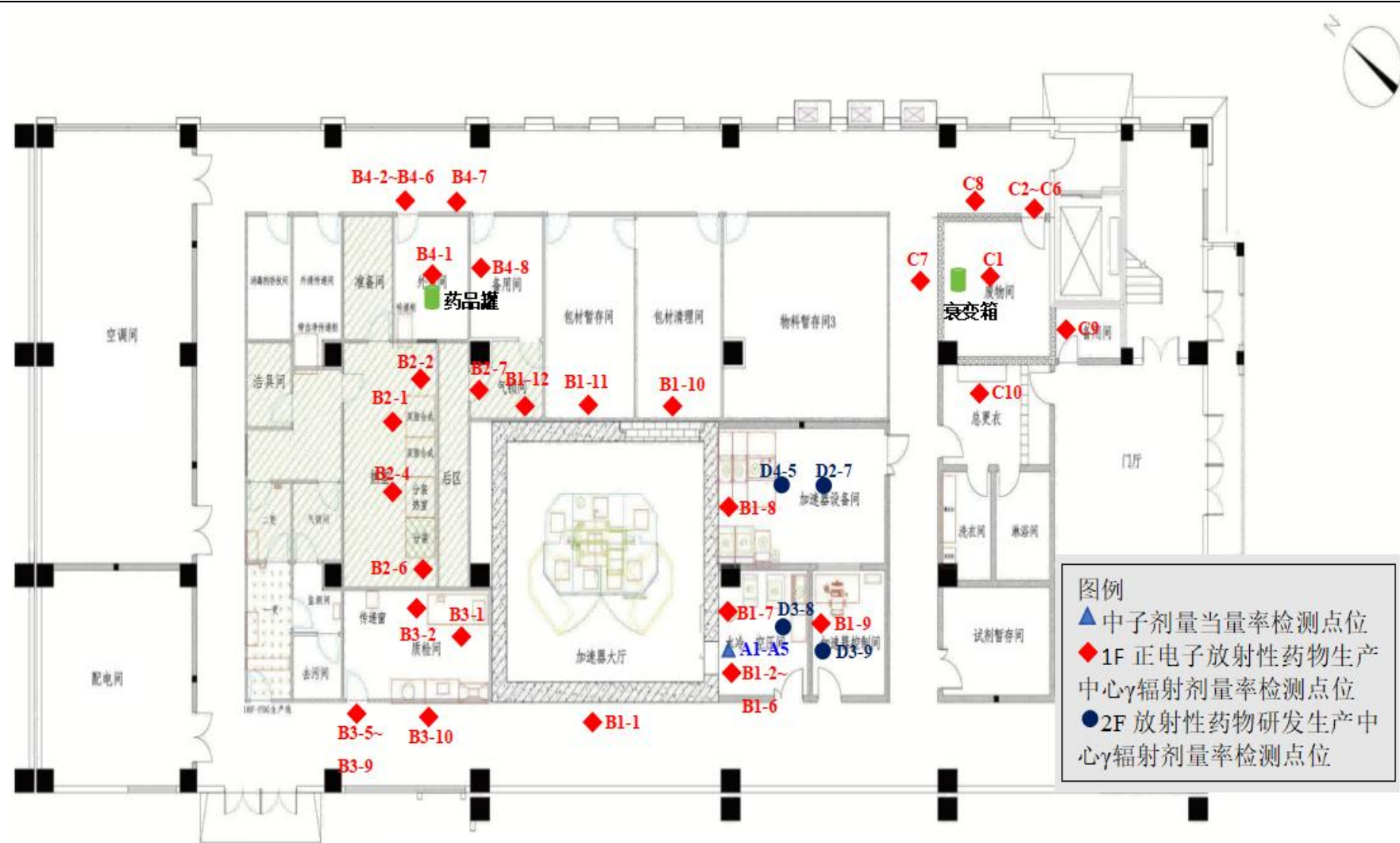
本项目监测因子、监测点位及监测频次见表7.3-1，监测布点图见图7.3-1~7.3-8。

表 7.3-1 监测项目、监测点位及频次

监测项目	监测点位		监测频次
中子剂量当量率	回旋加速器机房防护门外30cm人员可达处		1次
γ 辐射剂量率	1F正电子放射性药	回旋加速器机房墙体、防护门外部30cm人员可达处	1次

	物生产中心	热室间墙体、防护门外部 30cm 人员可达处，热室间合成、自动分装模块箱外人员操作位表面 30cm 处，非正对人员操作位表面 5cm 处	1 次
		质检间墙体、防护门外部 30cm 人员可达处，质检间手套箱外人员操作位表面 30cm 处，非正对人员操作位表面 5cm 处	1 次
		外包间墙体、防护门外部 30cm 人员可达处，药品罐表面 5cm 处	1 次
		废物间墙体、防护门外部 30cm 人员可达处，衰变箱外表面 30cm 处	1 次
	2F 放射性 药物研发 生产中心	质检间墙体、防护门外部 30cm 人员可达处，质检间手套箱外人员操作位表面 30cm 处，非正对人员操作位表面 5cm 处	1 次
		淋洗间墙体、防护门外部 30cm 人员可达处，钼锝发生器储藏箱外人员操作位表面 30cm 处，非正对人员操作位表面 5cm 处	1 次
		锝标记间墙体、防护门外部 30cm 人员可达处，超净工作台外人员操作位表面 30cm 处，非正对人员操作位表面 5cm 处	1 次
		锝标外包间墙体、防护门外部 30cm 人员可达处，药品罐表面 5cm 处。	1 次
		留样间墙体、防护门外部 30cm 人员可达处	1 次
	衰变池上方 30cm 处		1 次
	周围环境敏感目标		1 次
β表面污染	本项目控制区、监督区房间工作台、设备、地面		1 次
总β放射性	废水	衰变池排放口	1 次
^{99m} Tc、 ⁹⁹ Mo、总β放射性	地表水、底泥	墨水河高新区污水处理厂排放口上游 500m、下游 500m	1 次
	地下水	前海西社区内地下水	1 次
	土壤	蓝湾创业园厂界四周	1 次
	环境空气	排气筒下风向	1 次
厂界环境噪声	厂界四周外 1m 处		昼夜各 1 次

本项目放射性药物暂存间仅在特殊情况下临时暂存代销的放射性核素及发生器，代销的核素与发生器暂存概率较小，暂存时间短，且均配备足够的屏蔽材料。验收现场没有暂存代销的放射性核素及发生器，因此未在放射性药物暂存间周围设置监测点位。



青岛原子高科医药有限公司 1F

图 7.3-1 1F 正电子放射性药物生产中心中子剂量当量率及 γ 辐射剂量率监测点位



图 7.3-2 2F 放射性药物研发中心 γ 辐射剂量率监测点位

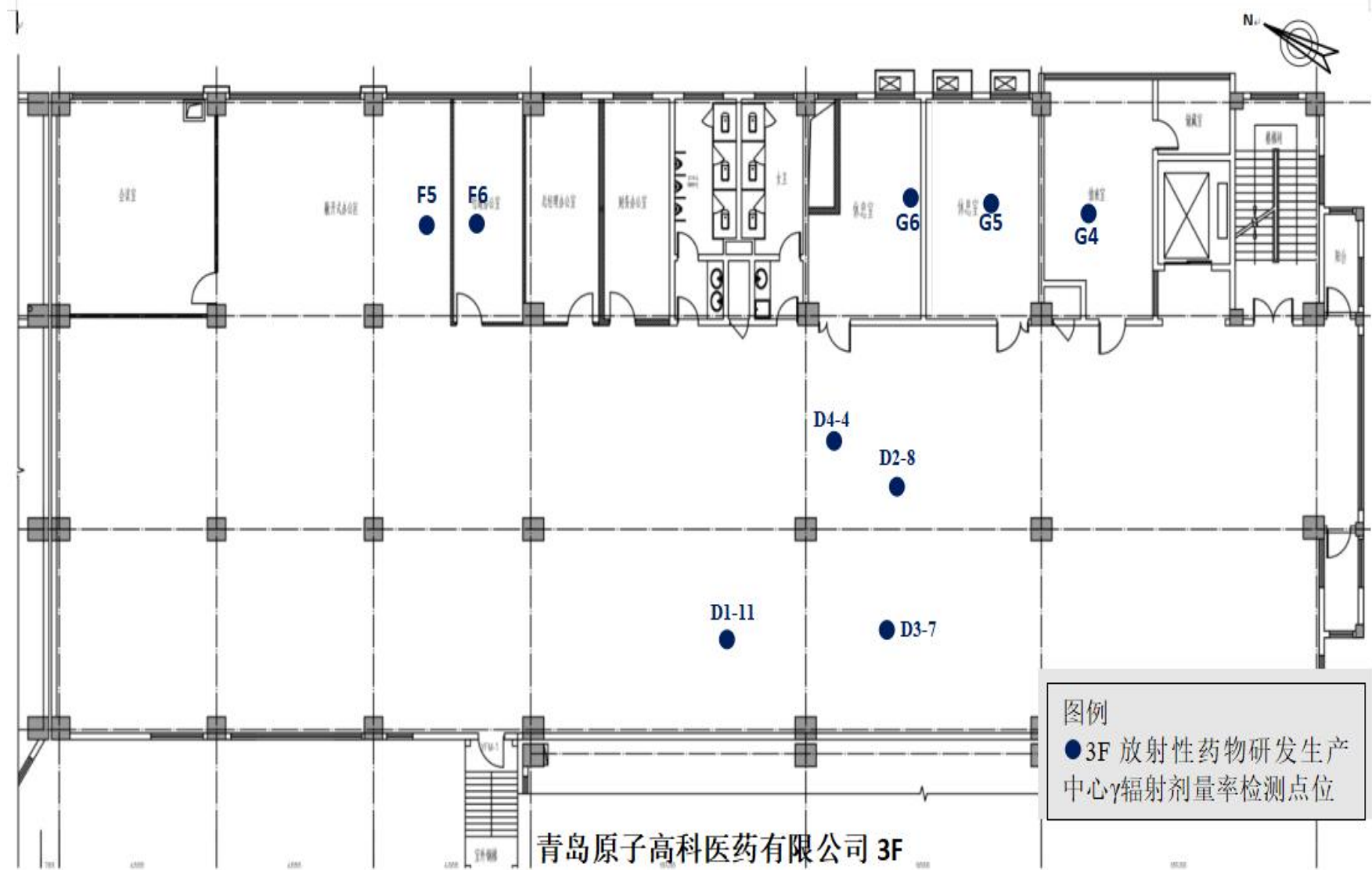


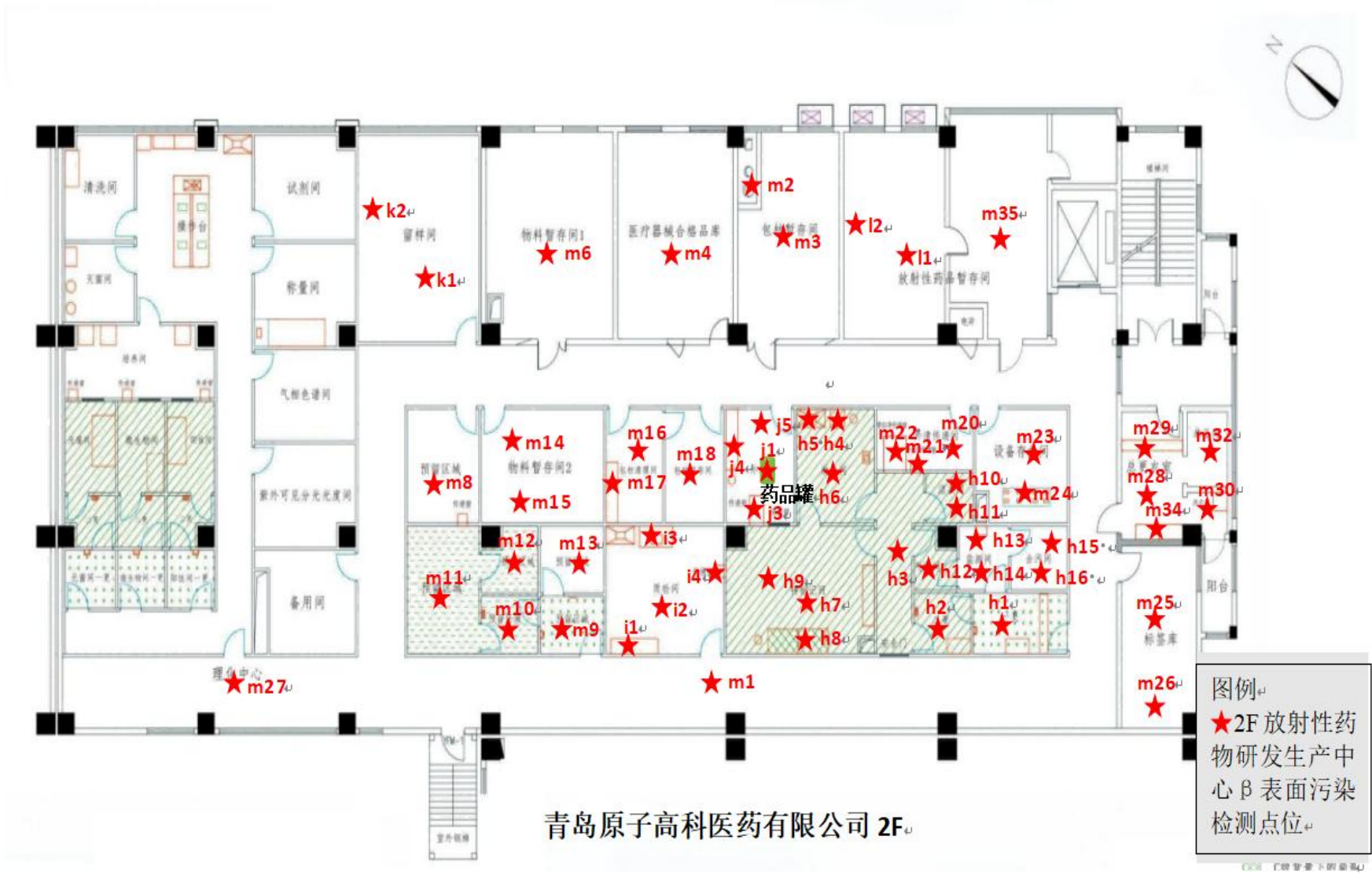
图 7.3-3 3F γ 辐射剂量率监测点位



图 7.3-4 本项目生产厂房 500m 验收调查范围内 γ 辐射剂量率监测点



青岛原子高科医药有限公司 1F
图 7.3-5 1F 正电子放射性药物生产中心 β 表面污染监测点位



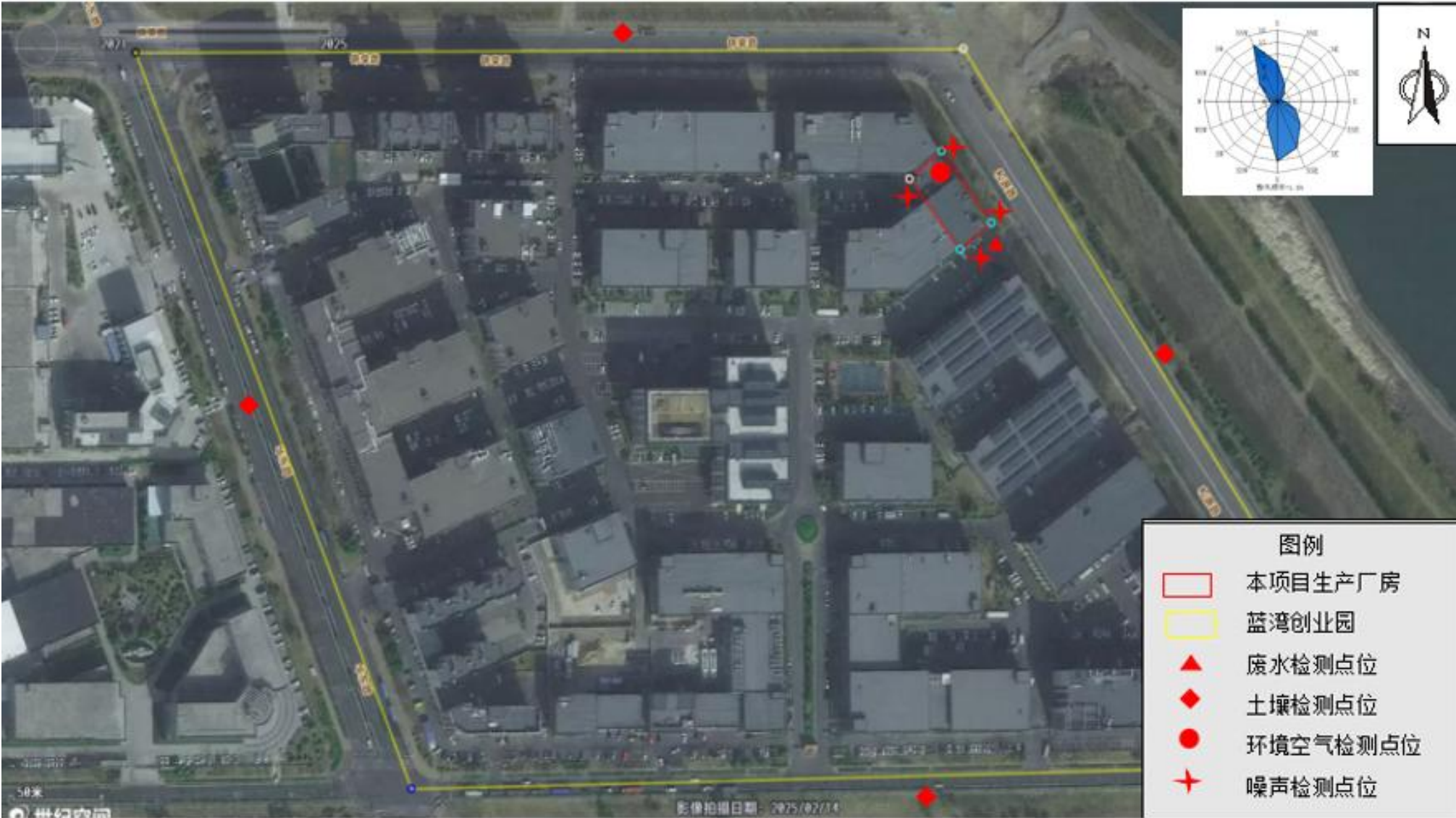


图 7.3-7 废水、土壤、环境空气及噪声监测点位

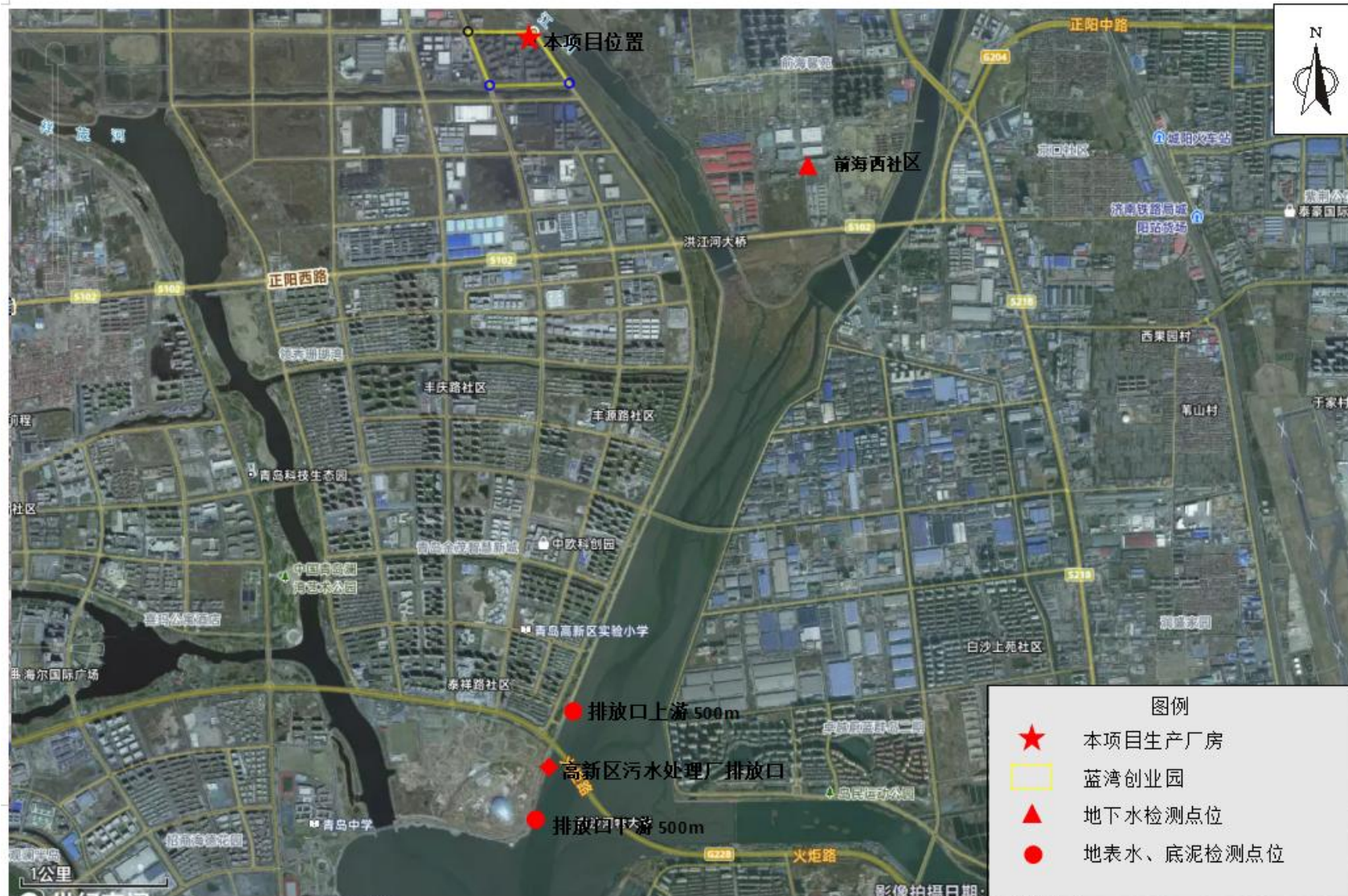


图 7.3-8 地下水、地表水底泥监测点位

7.4 监测分析方法

本次采用的监测分析方法、方法检出限或测量范围见表 7.4-1。

表 7.4-1 监测分析方法、方法来源、方法检出限或测量范围

监测因子		监测分析方法	方法检出限或测量范围
中子剂量当量率		《辐射防护仪器 中子周围剂量当量(率)仪》 (GB/T14318-2019)	10nSv/h~100mSv/h
X-γ 辐射剂量率		《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》 (HJ/1157-2021)	10nSv/h~1Sv/h
β表面污染		《表面污染测定 第1部分: β发射体($E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$)和α发射体》(GB/T14056.1-2008)	β通道: 0~50000cps
^{99m}Tc 、 ^{99}Mo	地表水、地下水、底泥、土壤、空气	《环境及生物样品中放射性核素的γ能谱分析方法》(GB/T16145-2022) 《高纯锗γ能谱分析通用方法》 (GB/T11713-2015)	与被测样品有关
总β放射性	地表水、地下水、底泥、土壤、空气、废水	《水质 总β放射性的测定 厚源法》 (HJ899-2017)	与被测样品有关
厂界噪声		《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	低量程: 20dB(A)~132dB(A) 高量程: 30 dB(A)~142(A) dB

8 质量保证和质量控制

8.1 质量保证和控制措施

8.1.1 质量保证措施

一、公司资质

本项目监测单位为山东省环科院环境检测有限公司，是一家专业的环境监测机构，具有完整的组织管理机构体系和监测工作体系，包括评价标准规范、规程标准体系以及国家计量认证的质量检验机构体系。公司装备有一批精良的仪器设备。核与辐射监测检验范围包括环境监测、放射性及放射性核素监测、土壤、水和废水、空气和废气监测。拥有便携式中子剂量当量仪、便携式 X- γ 剂量率仪、表面污染测量仪、低本底 $\alpha\beta$ 测量仪等大中型核与辐射监测与其他仪器及辅助设备。

二、监测人员素质

从事监测的工作人员均具有承担该项任务的知识水平和业务水平，经过上岗培训，并考核合格后上岗操作。

三、计量、监测仪器的检定和监测方法的选用

计量、监测仪器都有合格证书并按国家质量管理体系的规定进行刻度或检定，并经常参加国家有关部门组织的比对，并在使用前均认真地进行了仪器的自检；采用国家标准推荐的监测方法，以保证监测结果的准确与可靠。

8.1.2 质量控制措施

一、计划阶段质量控制

根据项目建设内容、环境特征、流出物特性和环境影响报告表中的相关要求，山东省环科院环境检测有限公司成立项目组，编制了《青岛原子高科医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目竣工环境保护验收监测方案》，确保满足项目实施要求。

二、采样过程中质量控制

1、仪器检定质量控制

使用的现场采样仪器均根据国家检定规程定期进行检定/校准，并取得法定计量机构颁发的检定/校准证书，确保仪器使用时均在有效期内。建立仪器出入库登记使用记录，确保每台设备从领用到归还的流转过程全程可追溯，记录信息完整，签字齐全。

2、测量质量控制

对于每个监测点位，均通过监测平台记录经纬度坐标，保证点位可重现性，保证后续测量

数据的持续可比性。

测量采用统一的原始记录，详细记录测点名称、地点、日期、天气情况、温湿度等信息。要求字迹清楚，不随意涂改，以备随时查阅，并及时整理电子档案。

3、采样质量控制

（1）保证采样器和样品容器的清洁，防止交叉污染。严格遵守采样操作规范，采集足够的样品量。

（2）详细填写采样记录，包含准确的点位信息，监测指标，采样时间等信息。

（3）样品送达实验室后，接样人员和送样人员清点样品。分析人员对分析完毕的样品，加贴状态标志以免发生混淆，使样品具有可追溯性。

（4）接样人员将接收的样品放于样品室内，同时防止挤压、刺破样品袋。

（5）样品如遇意外损坏或丢失，应详细记录其情况，及时采取补救措施。

（6）为了避免分析的样品在存储、处置和监测过程中发生非正常损坏，样品应分类存放，以保证分析结果的准确可靠。

三、实验室处理过程中的质量控制

1、仪器检定质量控制

实验室建立了严格的规章制度，采用国家标准推荐的分析方法，并使用标准物质对质量进行控制，同时对测量装置定期进行性能检验。实验室分析测试仪器设备根据国家检定规程定期对测量仪器进行检定，检定或校准所用标准源、标准参考物质或计量器具，应根据国家规定的准确度等级正确的使用。

2、实验过程中质量控制

样品的预处理和分析测量方法应采用国标、行标或技术规范的方法。任何操作人员不得擅自修改常规采用的方法或程序。为了发现和确定样品的预处理、分析过程中的沾污和提供适当扣除本底的资料，以及为检查实验用水和化学试剂的放射性及分析人员的操作能力，在分析时应同时分析测量空白样品，且空白样品与待测样品同时进行预处理和分析测量。空白样品的计数率与仪器本底的计数率应没有明显的差异。

实验室分析测量人员必须经过专业培训，不经考试合格不能独立从事分析测量工作。

四、成果质量控制

严格按照规定的程序进行数据的记录、检查、复审、保存。内部成果审查采用三级质量检查制度，即项目负责人、审核人、授权签字人三级审核。

8.2 监测仪器

本次验收采用的监测仪器见表 8.2-1。

表 8.2-1 监测仪器设备情况一览表

监测项目	仪器设备	仪器型号	仪器编号	检定/校准证书编号	检定有效期至
中子剂量当量率	便携式中子剂量当量仪	FH40G-X/FHT762	YQ0777	DLjs2025-01294	2026 年 5 月 6 日
γ辐射剂量率	便携式 X-γ剂量率仪	FH40G+FHZ672E-10	YQ0775	Y16-20250724	2026 年 4 月 1 日
				Y16-202600950	2027 年 3 月 31 日
β表面污染	表面污染测量仪	CoMo170	YQ0982	Y15-20250079	2026 年 4 月 8 日
^{99m} Tc、 ⁹⁹ Mo	高纯锗γ能谱仪	GEM40P4-76	YQ0784	GFJGJL1005250005322	2027 年 7 月 2 日
总β放射性	低本底αβ测量仪	FYFS-400X	YQ0785	Y15-20250166	2027 年 7 月 2 日
厂界环境噪声	多功能声级计	AWA6228+	YQ0779	F11-20250551	2026 年 4 月 7 日
	声校准器	AWA6021A	YQ0780	F11-20250581	2026 年 4 月 10 日

9 验收监测结果

9.1 运行工况

验收监测期间，本项目处于正常运行状态，验收期间工况条件见表 9.1-1。

表 9.1-1 验收监测工况一览表

工作场所及监测内容		验收工况	实际可达最大工况
中子剂量当量率	回旋加速器机房	回旋加速器工况：打靶能量 12.8MeV，双靶束流 52μA×2，	打靶能量 16.5MeV，双靶束流 75μA×2，单束流：100μA
γ辐射剂量率	回旋加速器机房		
	正电子放射性药物生产中心	热室间	¹⁸ F 合成时开展热室间监测，洁净合成模块箱内 ¹⁸ F 活度约 10Ci，自动分装模块箱内 ¹⁸ F 活度约 4Ci
		质检室	质检间手套箱内 ¹⁸ F 活度约 74mCi
		外包间	监测时药品罐内含 ¹⁸ F 约 597mCi，外包间内含 ¹⁸ F 约 597mCi
		废物间	监测时废物间内含最近 4 周废物
	放射性药物研发生产中心	淋洗间	发生器储存柜内可存储 6 个 ⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生器，外购 ⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生器最大活度为 5Ci
		锝标记间	^{99m} Tc 活度为 4Ci
		外包间	单支 ^{99m} Tc 标记药物成品最大活度为 25mCi。单个药品运输箱可存储 8 支 ^{99m} Tc 标记药物，即单个药品运输箱内 ^{99m} Tc 标记药物成品最大活度为 200mCi。
			辐射工作人员利用推车将 ^{99m} Tc 标记药物自锝标记间输送至外包间，单个推车可容纳 24 支 ^{99m} Tc 标记药物，即外包间内 ^{99m} Tc 标记药物最大活度为 600mCi
		质检间	^{99m} Tc 质检样品活度不超过 10mCi
		留样间	留样间内暂存 ¹⁸ F 活度最大可达 50mCi， ^{99m} Tc 活度最大可达 45mCi
β表面污染	本项目控制区、监督区各房间	各工作场所工作内容结束后	

厂界环境噪声	厂界四周	排风机组正常工作	
环境空气	排气筒下风向		项目运行至今各项辐射防护设施均正常运行
地表水、底泥	高新区污水处理厂排放口上下游		
废水	衰变池排放口		
地下水	前海西村社区		
土壤	蓝湾创业园四周		

9.2 辐射防护与安全设施/措施运行情况

9.2.1 辐射防护与防护设施运行情况

本次验收项目监测期间，辐射工作人员均正确使用合成分装热室、通风橱、发生器存储箱、超净工作台等放射性同位素操作设备及药品铅罐、钨合金罐、注射器防护套、铅防护套筒、铅废物桶等屏蔽设施。辐射工作人员对放射性同位素进行手动操作时，均正确穿戴了个人防护用品。放射性同位素操作设备、放射性废水收集处理系统、放射性废气收集处理系统均正常稳定地运行。辐射防护与防护设施建设及运行情况与环境影响报告及其审批部门审批决定中要求的一致。

9.2.2 辐射防护与防护措施运行情况

本次验收项目监测期间，门禁系统、视频监控系统、双人双锁系统均能正常使用。回旋加速器辐射安全联锁装置、放射性同位素传输联锁、合成分装热室准备联锁、剂量联锁、剂量报警装置均正常使用。工作场所的控制区、监督区标识清晰，人流物流路径清晰。涉及放射性同位素操作、暂存的功能房间及操作设备、储存设施均张贴有清晰的电离辐射警告标志。辐射防护与防护措施建设及运行情况与环境影响报告及其审批部门审批决定中要求的一致。

9.3 验收监测结果

9.3.1 辐射剂量率监测结果

一、回旋加速器机房防护门外中子剂量当量率及 γ 辐射剂量率监测结果见表 9.3-1。

表 9.3-1 回旋加速器机房防护门外中子剂量当量率/ γ 辐射剂量率监测结果

点位	点位描述	中子剂量当量率		γ 辐射剂量率		总剂量当量率	单位	备注
		监测值	标准差	监测值	标准差			
A1/B1-2	回旋加速器机房防护门外表面 30cm 处	13.2	0.2	181.0	2.6	194.2	nSv/h	打靶能量：

A2/B1-3	回旋加速器机房防护门外右缝隙 30cm 处	12.4	0.2	172.2	2.2	184.6	nSv/h	12.8MeV， 双靶束流： 52μA×2。
A3/B1-4	回旋加速器机房防护门外左缝隙 30cm 处	12.6	0.2	301.8	2.0	314.4	nSv/h	
A4/B1-5	回旋加速器机房防护门外下缝隙 30cm 处	17.9	0.2	209.7	2.4	227.6	nSv/h	
A5/B1-6	回旋加速器机房防护门外上缝隙 30cm 处	16.9	0.2	220.4	2.2	237.1	nSv/h	
范围		184.6~314.4					nSv/h	

根据表 9.3-1 可知，PET trace 880 回旋加速器采用双靶生产放射性同位素 ^{18}F 时，回旋加速器机房防护门表面 30cm 处总剂量当量率为（184.6~314.4）nSv/h，满足工作场所控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h 的限值要求。

二、本项目 ^{18}F 正电子放射性药物生产中心γ辐射剂量率监测结果见表 9.3-2。

表 9.3-2 ^{18}F 正电子放射性药物生产中心γ辐射剂量率监测结果

序号	点位描述	监测结果	标准差	单位	备注
B1-1	回旋加速器机房西墙外 30cm 处（走廊）	153.3	2.4	nSv/h	打靶能量： 12.8MeV， 双靶束流： 52μA×2，
B1-7	回旋加速器机房南墙外 30cm 处（水冷、空压间）	286.1	2.3	nSv/h	
B1-8	回旋加速器机房南墙外 30cm 处（加速器设备间）	271.1	2.2	nSv/h	
B1-9	回旋加速器机房操作位（控制室）	152.3	2.1	nSv/h	
B1-10	回旋加速器机房东墙外 30cm 处（包材清理间）	409.4	2.2	nSv/h	
B1-11	回旋加速器机房东墙外 30cm 处（包材暂存间）	417.0	2.3	nSv/h	
B1-12	回旋加速器机房东墙外 30cm 处（气锁间）	123.6	1.8	nSv/h	
B1-13	回旋加速器机房楼上（包材清理间）	142.1	2.2	nSv/h	
B1-14	回旋加速器机房楼上（包材暂存间）	152.7	2.7	nSv/h	
B1-15	回旋加速器机房楼上（物料暂存间 2）	120.8	2.7	nSv/h	
B1-16	回旋加速器机房楼上（一更）	113.2	2.4	nSv/h	
B1-17	回旋加速器机房楼上（二更）	111.7	2.1	nSv/h	
B1-18	回旋加速器机房楼上（洁具间）	104.3	2.3	nSv/h	
B1-19	回旋加速器机房楼上（去污间）	152.3	2.5	nSv/h	
B2-1	热室间洁净合成模块箱正面 30cm 处（人员操作位）	610.6	2.6	nSv/h	^{18}F 合成时开展

B2-2	热室间洁净合成模块箱 左侧 5cm 处	4.254	0.019	μSv/h	热室间监测， 洁净合成模块 箱内 ¹⁸ F 活度 约 10Ci，自动 分装模块箱内 ¹⁸ F 活度约 4Ci
B2-4	热室间自动分装模块箱正面 30cm 处 (人员操作位)	1.110	0.020	μSv/h	
B2-6	热室间自动分装模块箱 右侧 5cm 处	1.013	0.016	μSv/h	
B2-7	热室间南墙外 30cm 处 (气锁间)	547.4	1.8	nSv/h	
B2-8	热室间楼上（走廊）	122.2	2.3	nSv/h	
B2-9	热室间楼上（预留区域）	113.4	2.4	nSv/h	
B3-1	质检间手套箱正面 30cm 处	1.023	0.020	μSv/h	质检间手套箱 内 ¹⁸ F 活度约 74mCi
B3-2	质检间手套箱左侧 5cm 处	359.5	2.2	nSv/h	
B3-5	质检间防护门外表面 30cm 处	760.1	1.7	nSv/h	
B3-6	质检间防护门外右缝隙 30cm 处	680.7	1.9	nSv/h	
B3-7	质检间防护门外左缝隙 30cm 处	669.4	1.7	nSv/h	
B3-8	质检间防护门外下缝隙 30cm 处	766.2	1.9	nSv/h	
B3-9	质检间防护门外上缝隙 30cm 处	638.2	1.8	nSv/h	
B3-10	质检间西墙外 30cm 处（走廊）	525.2	2.0	nSv/h	
B3-11	质检间楼上（走廊）	155.0	2.1	nSv/h	
B4-1	外包间药品罐表面 5cm 处	25.18	0.14	μSv/h	药品罐内含 ¹⁸ F 成品活度约 597mCi， 外包间内 ¹⁸ F 成 品活度约 597mCi
B4-2	外包间防护门外表面 30cm 处	638.7	2.2	nSv/h	
B4-3	外包间防护门外右缝隙 30cm 处	661.3	1.9	nSv/h	
B4-4	外包间防护门外左缝隙 30cm 处	707.5	2.2	nSv/h	
B4-5	外包间防护门外下缝隙 30cm 处	1.037	0.019	μSv/h	
B4-6	外包间防护门外上缝隙 30cm 处	549.3	2.6	nSv/h	
B4-7	外包间东墙外 30cm 处（走廊）	638.1	2.5	nSv/h	
B4-8	外包间南墙外 30cm 处（备用间）	708.1	2.4	nSv/h	
C1	废物间衰变箱外表面 30cm 处	737.3	2.9	nSv/h	废物间内含最 近 4 周废物
C2	废物间防护门外表面 30cm 处	164.0	2.4	nSv/h	
C3	废物间防护门外右缝隙 30cm 处	157.4	2.5	nSv/h	
C4	废物间防护门外左缝隙 30cm 处	153.0	2.1	nSv/h	
C5	废物间防护门外下缝隙 30cm 处	172.4	2.1	nSv/h	
C6	废物间防护门外上缝隙 30cm 处	162.7	1.8	nSv/h	

C7	废物间北墙外 30cm 处（走廊）	144.0	2.3	nSv/h	
C8	废物间东墙外 30cm 处（走廊）	162.6	2.7	nSv/h	
C9	废物间南墙外 30cm 处（备用间）	104.6	2.1	nSv/h	
C10	废物间西墙外 30cm 处 （总更衣间）	168.5	2.1	nSv/h	

根据表 9.3-2 可知：

1、PET trace 880 回旋加速器采用双靶生产放射性同位素 ^{18}F 时，回旋加速器机房屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为（104.3~417.0）nSv/h，满足距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

2、热室间

（1）合成模块箱内 ^{18}F 活度为 10Ci 时，热室间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为（113.4~547.4）nSv/h，满足距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

（2）合成模块箱内 ^{18}F 活度为 10Ci 时，合成模块箱表面 30cm 处人员操作位 γ 辐射剂量率为 610.6nSv/h，满足设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。非正对人员操作位表面 5cm 处 γ 辐射剂量率为 4.254 $\mu\text{Sv/h}$ ，满足非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

（3）分装模块箱内 ^{18}F 活度为 4Ci 时，分装模块箱表面 30cm 处人员操作位 γ 辐射剂量率为 1.110 $\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面 5cm 处 γ 辐射剂量率为 1.013 $\mu\text{Sv/h}$ 。根据线性关系，分装模块箱内 ^{18}F 活度为 6Ci 时，分装模块箱表面 30cm 处人员操作位 γ 辐射剂量率为 1.665 $\mu\text{Sv/h}$ ，满足设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。非正对人员操作位表面 5cm 处 γ 辐射剂量率为 1.520 $\mu\text{Sv/h}$ ，满足非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

3、1F 质检间

（1）质检间手套箱内 ^{18}F 质检样品活度为 74mCi 时，质检间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为（155.0~766.2）nSv/h。根据线性关系，手套箱内 ^{18}F 质检样品活度为 150mCi 时，质检间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为 314.2nSv/h~1.553 $\mu\text{Sv/h}$ ，满足距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

（2）质检间手套箱内 ^{18}F 质检样品活度为 74mCi 时，质检间手套箱表面 30cm 处人员操作位 γ 辐射剂量率为 1.023 $\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面 5cm 处 γ 辐射剂量率为 359.5nSv/h。根据线性关系，手套箱内 ^{18}F 质检样品活度为 150mCi 时，手套箱表面 30cm 处人员操作位 γ

辐射剂量率为 $2.074\mu\text{Sv/h}$ ，满足设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。非正对人员操作位表面 5cm 处 γ 辐射剂量率为 728.7nSv/h ，满足非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

4、1F 外包间

（1）药品罐内 ^{18}F 成品储存活度近似达到最大储存活度 600mCi 时，1F 外包间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为 $549.3\text{nSv/h}\sim 1.037\mu\text{Sv/h}$ ，满足距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

（2）药品罐内 ^{18}F 成品储存活度近似达到最大储存活度 600mCi 时，药品罐表面 5cm 处 γ 辐射剂量率为 $25.18\mu\text{Sv/h}$ ，满足货包外表面上任一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h 的限值要求。

5、废物间

（1）废物间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为 $(104.6\sim 172.4)\text{nSv/h}$ ，满足距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

（2）废物间衰变箱表面 30cm 处 γ 辐射剂量率为 737.7nSv/h ，满足固体放射性废物收集桶外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

三、本项目 2F 放射性药物研发生产中心 γ 辐射剂量率监测结果见表 9.3-3。

表 9.3-3 2F 放射性药物研发生产中心 γ 辐射剂量率监测结果

序号	点位描述	监测结果	标准差	单位	备注
D1-1	质检间手套箱正面 30cm 处	115.3	2.0	nSv/h	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 活度为 8mCi
D1-2	质检间手套箱左侧 5cm 处	82.1	0.2	nSv/h	
D1-5	质检间西墙外 30cm 处（走廊）	122.9	2.3	nSv/h	
D1-6	质检间北墙外 30cm 处（一更）	109.5	2.4	nSv/h	
D1-7	质检间北墙外 30cm 处 （去污间）	142.4	2.3	nSv/h	
D1-8	质检间东墙外 30cm 处 （包材暂存间）	143.0	2.5	nSv/h	
D1-9	质检间东墙外 30cm 处 （包材清理间）	145.7	2.4	nSv/h	
D1-10	质检间楼下（控制室）	153.5	2.0	nSv/h	
D1-11	质检间楼上	142.6	2.2	nSv/h	
D1-12	质检间防护门外表面 30cm 处	119.3	2.1	nSv/h	
D1-13	质检间防护门外右缝隙 30cm 处	122.5	2.1	nSv/h	

D1-14	质检间防护门外左缝隙 30cm 处	118.5	1.9	nSv/h	
D1-15	质检间防护门外下缝隙 30cm 处	130.9	2.2	nSv/h	
D1-16	质检间防护门外上缝隙 30cm 处	123.5	1.7	nSv/h	
D2-5	淋洗间东侧墙外 30cm 处（走廊）	1.067	0.018	μSv/h	发生器储存箱内含 6 个活度为 4Ci 的 ⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生器
D2-6	淋洗间南侧墙外 30cm 处（外清传递间）	218.4	1.8	nSv/h	
D2-7	淋洗间楼下（加速器设备间）	181.8	3.2	nSv/h	
D2-8	淋洗间楼上	154.8	1.9	nSv/h	
41-1#	发生器储藏箱正面 5cm 处	532.9	1.2	nSv/h	
41-1#	发生器储藏箱右侧侧面 30cm 处	1.004	0.001	μSv/h	
41-1#	发生器储藏箱左侧侧面 30cm 处	1.173	0.004	μSv/h	
41-1#	发生器储藏箱上面 30cm 处	8.877	0.022	μSv/h	^{99m} Tc 活度为 4Ci
D3-1	超净工作台正面 30cm 处	658.1	2.7	nSv/h	
D3-2	超净工作台左侧 5cm 处	178.1	1.4	nSv/h	
D3-3	超净工作台右侧 5cm 处	133.8	2.6	nSv/h	
D3-6	镅标记间西墙外 30cm 处（走廊）	667.6	2.5	nSv/h	
D3-7	镅标记间楼上（空地）	162.5	2.2	nSv/h	
D3-8	镅标记间楼下（水冷压空间）	171.5	1.9	nSv/h	
D3-9	镅标记间楼下（控制室）	159.5	2.7	nSv/h	药品运输箱内 ^{99m} Tc 活度为 95mCi，监测时外包间内 ^{99m} Tc 活度为 175mCi。
D4-1	外包间药品运输箱表面 5cm 处	1.379	0.014	μSv/h	
D4-2	外包间东墙外 30cm 处（走廊）	301.9	1.9	nSv/h	
D4-3	外包间北墙外 30cm 处（包材暂存间）	182.8	1.9	nSv/h	
D4-4	外包间楼上	136.3	2.3	nSv/h	
D4-5	外包间楼下（加速器设备间）	172.0	1.7	nSv/h	
D4-6	外包间防护门外表面 30cm 处	500.8	1.9	nSv/h	
D4-7	外包间防护门外右缝隙 30cm 处	321.5	2.0	nSv/h	
D4-8	外包间防护门外左缝隙 30cm 处	557.7	2.2	nSv/h	
D4-9	外包间防护门外下缝隙 30cm 处	455.0	2.3	nSv/h	
D4-10	外包间防护门外上缝隙 30cm 处	378.1	2.0	nSv/h	¹⁸ F 活度为
F1	留样间北墙外 30cm 处（试剂间）	121.5	2.3	nSv/h	

F2	留样间北墙外 30cm 处（称量间）	102.7	1.8	nSv/h	50mCi, ^{99m} Tc 活度为 45mCi。
F3	留样间西墙外 30cm 处（走廊）	138.2	2.0	nSv/h	
F4	留样间南墙外 30cm 处（仓储间）	122.4	2.0	nSv/h	
F5	留样间楼上（办公区）	121.3	2.7	nSv/h	
F6	留样间楼上（行政办公室）	110.2	2.2	nSv/h	
F7	留样间防护门外表面 30cm 处	132.7	2.4	nSv/h	
F8	留样间防护门外右缝隙 30cm 处	137.6	1.7	nSv/h	
F9	留样间防护门外左缝隙 30cm 处	136.2	2.1	nSv/h	
F10	留样间防护门外下缝隙 30cm 处	177.4	1.9	nSv/h	
F11	留样间防护门外上缝隙 30cm 处	138.9	2.3	nSv/h	

根据表 9.3-3 可知：

1、淋洗间

（1）淋洗间发生器储藏箱内含 6 个活度为 4Ci 的 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器时，淋洗间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为 154.8nSv/h~1.067 μ Sv/h。根据线性关系，当发生器储藏箱内含 6 个活度为 5Ci 的 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器时，淋洗间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为 193.5nSv/h~1.334 μ Sv/h，满足距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h 的限值要求。

（2）发生器储藏箱内含 6 个活度为 4Ci 的 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器时，发生器储存箱表面 30cm 处人员操作位 γ 辐射剂量率为 532.9nSv/h，非正对人员操作位表面 5cm 处 γ 辐射剂量率为（1.004~8.877） μ Sv/h。根据线性关系，当发生器储藏箱内含 6 个活度为 5Ci 的 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器时，发生器储存箱表面 30cm 处人员操作位 γ 辐射剂量率为 666.1nSv/h，满足设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的限值要求。非正对人员操作位表面 5cm 处 γ 辐射剂量率为（1.255~11.10） μ Sv/h，满足非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 μ Sv/h 的限值要求。

2、锝标记间

（1）超净工作台内 ^{99m}Tc 标记药物活度为 4Ci 时，锝标记间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为（159.5~667.6）nSv/h。根据线性关系，当超净工作台内 ^{99m}Tc 标记药物活度为 5Ci 时，标记间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为（199.4~834.5）nSv/h，满足距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h 的限值要求。

（2）超净工作台内 ^{99m}Tc 标记药物活度为 4Ci 时，超净工作台表面 30cm 处人员操作位 γ

辐射剂量率为 658.1nSv/h, 非正对人员操作位表面 5cm 处 γ 辐射剂量率为(133.8~178.1)nSv/h。根据线性关系, 当超净工作台内 ^{99m}Tc 标记药物活度为 5Ci 时, 超净工作台表面 30cm 处人员操作位 γ 辐射剂量率为 822.6nSv/h, 满足设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。非正对人员操作位表面 5cm 处 γ 辐射剂量率为 (167.2~222.6) nSv/h, 满足非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

3、2F 质检间

(1) 手套箱内 ^{99m}Tc 质检样品活度为 8mCi 时, 质检间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为 (109.5~153.5) nSv/h。根据线性关系, 手套箱内 ^{99m}Tc 质检样品活度达到 10mCi 时, 质检间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为 (136.9~191.9) nSv/h, 满足距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

(2) 手套箱内 ^{99m}Tc 质检样品活度为 8mCi 时, 手套箱表面 30cm 处人员操作位 γ 辐射剂量率为 115.3nSv/h, 非正对人员操作位表面 5cm 处 γ 辐射剂量率为 82.1nSv/h。根据线性关系, 手套箱内 ^{99m}Tc 质检样品活度达到 10mCi 时, 质检间手套箱表面 30cm 处人员操作位 γ 辐射剂量率为 144.1nSv/h, 满足设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。非正对人员操作位表面 5cm 处 γ 辐射剂量率为 102.6nSv/h, 满足非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

4、外包间

(1) 外包间内 ^{99m}Tc 标记药物成品总活度为 175mCi 时, 外包间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为 (136.3~557.7) nSv/h。根据线性关系, 外包间内 ^{99m}Tc 标记药物成品总活度达到单次输送 ^{99m}Tc 标记药物成品最大活度 600mCi 时, 外包间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为 467.3nSv/h~1.912 $\mu\text{Sv/h}$, 满足距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

(2) ^{99m}Tc 标记药物运输箱内 ^{99m}Tc 标记药物储存活度为 95mCi 时, ^{99m}Tc 标记药物运输箱表面 5cm 处 γ 辐射剂量率为 1.379 $\mu\text{Sv/h}$ 。根据线性关系, ^{99m}Tc 标记药物运输箱内储存 ^{99m}Tc 标记药物活度为 200mCi 时, ^{99m}Tc 标记药物运输箱表面 5cm 处 γ 辐射剂量率为 2.903 $\mu\text{Sv/h}$, 满足货包外表面上任一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h 的限值要求。

5、留样间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率监测结果为 (102.7~177.4) nSv/h, 满足距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

四、本项目衰变池上方、厂界四周、周围环境敏感目标处 γ 辐射剂量率监测结果见表 9.3-4。

表 9.3-4 衰变池上方、厂界四周、周围环境敏感目标处 γ 辐射剂量率监测结果

序号	点位描述	监测结果	标准差	单位
H1	衰变池上方	90.3	1.8	nSv/h
J1	厂房东侧	79.7	0.2	nSv/h
J2	厂房南侧	79.2	0.3	nSv/h
J3	厂房西侧	83.6	0.2	nSv/h
J4	厂房北侧	90.2	1.7	nSv/h
SE1	A6 加速器	89.5	1.6	nSv/h
SE2	A5 孵化器	91.2	1.7	nSv/h
SE3	A4 孵化器	100.0	1.8	nSv/h
SE4	B2 加速器	103.2	1.6	nSv/h
S1	B1 孵化器	88.5	2.0	nSv/h
S2	B3 加速器	89.4	1.6	nSv/h
S3	A1 加速器	109.2	1.6	nSv/h
S4	A2 加速器	89.5	1.4	nSv/h
S5	A3 孵化器	90.4	2.2	nSv/h
S6	A7 加速器	100.1	1.9	nSv/h
S7	A8 加速器	97.6	1.5	nSv/h
S8	青岛中车四方车辆物流有限公司	99.3	1.9	nSv/h
SW1	C4 加速器	89.3	1.6	nSv/h
SW2	B4 孵化器	125.5	1.9	nSv/h
SW3	E2 加速器	89.5	2.0	nSv/h
SW4	E3 加速器	89.9	1.6	nSv/h
SW5	E1 孵化器	110.0	1.9	nSv/h
SW6	D1 加速器	99.8	1.5	nSv/h
SW7	D9 孵化器	112.0	1.9	nSv/h

SW8	F1 商业	100.3	1.8	nSv/h
SW9	F2 商业	90.2	1.7	nSv/h
SW10	青岛赛瑞达电子科技有限公司	110.5	1.9	nSv/h
W1	C1 加速器	99.7	1.9	nSv/h
W2	C2 孵化器	106.7	1.9	nSv/h
W3	C3 孵化器	96.5	2.1	nSv/h
W4	D2 加速器	110.2	1.6	nSv/h
W5	D3 加速器	111.5	1.6	nSv/h
W6	D4 加速器	106.3	1.9	nSv/h
W7	D5 配套公寓	112.7	1.2	nSv/h
W8	D6 配套公寓	129.1	2.0	nSv/h
W9	D7 孵化器	100.5	2.0	nSv/h
W10	D8 孵化器	105.9	1.8	nSv/h
W11	青岛海福得纳米科技有限公司	77.8	0.2	nSv/h
W12	诗玮雅（青岛）生物制药有限公司	96.3	1.9	nSv/h
NW1	C5 加速器	96.3	1.9	nSv/h
NW2	青岛红岛经济区总工会劳动者驿站	68.0	0.2	nSv/h
NW3	矿石堆场看护房	62.9	0.2	nSv/h
NW4	果园看护房	70.8	0.2	nSv/h
NW5	高新区物资存放处	68.8	0.2	nSv/h
NE1	废弃厂房	70.3	0.3	nSv/h
范围	(68.8~129.1) nSv/h			

由表9.3-4可知，本项目衰变池上方 γ 辐射剂量率监测结果为90.3nSv/h，满足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处的周围剂量当量率小于2.5 μ Sv/h的限值要求。本项目场址四周及环境保护目标处 γ 辐射剂量率范围为道路（68.8~129.1）nSv/h，处于青岛市天然放射性水平正常波动范围内[道路（115~124）nGy/h]。

9.3.2 β 表面污染监测结果

本项目 1F 正电子放射性药物生产中心 β 表面污染监测结果见表 9.3-5，2F 放射性药物研发生产中心 β 表面污染监测结果见表 9.3-6。

表 9.3-5 1F 正电子放射性药物生产中心 β 表面污染监测结果（Bq/cm²）

序号	点位描述	监测值
a1	回旋加速器机房地面	0.53
a2	回旋加速器机房台面	3.47
b1	热室间一更地面	0.26
b2	热室间二更地面	0.16
b3	热室间洁净走廊	0.23
b4	热室间洁净合成模块箱表面	0.20
b5	热室间自动分装模块箱表面	0.37
b6	热室间台面	0.23
b7	热室间地面	0.23
b8	准备间地面	0.31
b9	准备间台面	0.20
b10	洁具间地面	0.30
b11	洁具间台面	0.27
b12	气锁间地面	0.18
b13	监测间地面	0.23
b14	监测间台面	0.17
b15	去污间地面	0.56
b16	去污间台面	3.33
c1	质检间手套箱表面	0.13
c2	质检间台面	0.25
c3	质检间地面	0.43
c4	质检间传递窗表面	0.41
d1	外包间药品罐表面	1.41
d2	外包间传递柜表面	0.50
d4	外包间地面	0.60
d5	外包间台面	0.20

e1	外清传递间地面	0.31
e3	外清传递间带自净传递柜表面	0.18
f1	废物间地面	0.57
f3	废物间废物桶表面	1.11
控制区范围		0.13~3.47
g1	1F 监督区走廊	0.25
g2	消毒剂存放间地面	0.17
g3	消毒剂存放间台面	0.18
g4	备用间地面	0.15
g6	气锁间地面	0.28
g7	包材暂存间地面	0.20
g8	包材暂存间台面	0.20
g9	包材清理间地面	0.15
g10	包材清理间台面	0.18
g11	物料暂存间 3 地面	0.18
g12	物料暂存间 3 台面	0.13
g13	加速器设备间地面	0.28
g14	加速器设备间台面	0.18
g15	加速器控制间地面	0.38
g16	加速器控制间台面	0.38
g17	水冷、空压间地面	0.32
g18	水冷、空压间台面	0.33
g19	总更衣间地面	0.30
g20	总更衣间台面	0.28
g21	洗衣机地面	0.32
g22	洗衣间台面	0.37
g23	淋浴间地面	0.66
g25	试剂暂存间地面	0.20
g26	试剂暂存间台面	0.25
g27	气瓶间地面	0.18
g28	防护服表面	0.15
监督区范围		0.13~0.66

根据表 9.3-5 可知, 1F 正电子放射性药物生产车间控制区 β 表面污染监测结果为(0.13~3.47) Bq/cm², 满足控制区 β 表面污染控制水平 40Bq/cm² 的限值要求。监督区 β 表面污染监测结果为

(0.13~0.66) Bq/cm²，满足监督区β表面污染控制水平 4Bq/cm² 的限值要求。

表 9.3-6 2F 放射性药物研发生产中心β表面污染监测结果 (Bq/cm²)

序号	点位描述	监测值
h1	锆药物生产车间一更地面	0.20
h2	锆药物生产车间二更地面	0.46
h3	锆药物生产车间洁净走廊	0.69
h4	锆淋洗间发生器储存箱表面	5.59
h5	锆淋洗间台面	3.20
h6	锆淋洗间地面	1.55
h7	锆标记间超净工作台表面	1.85
h8	锆标记间台面	2.67
h9	锆标记间地面	1.17
h10	锆药物生产车间洁具间地面	0.28
h11	锆药物生产车间洁具间台面	0.31
h12	锆药物生产车间气锁间地面	0.53
h13	锆药物生产车间监测间地面	0.38
h14	锆药物生产车间监测间台面	0.13
h15	锆药物生产车间去污间台面	0.10
h16	锆药物生产车间去污间地面	0.15
i1	质检间手套箱表面	0.03
i2	质检间地面	0.20
i3	质检间台面	0.23
i4	质检间传递柜	0.26
j1	锆标外包间药品运输箱表面	0.23
j3	锆标外包间传递柜表面	0.56
j4	锆标外包间台面	0.71
j5	锆标外包间地面	1.02
k1	留样间地面	0.12
k2	留样间台面	0.09
l1	放射性药物暂存间地面	0.31

l2	放射性药物暂存间台面	0.30
控制区范围		0.09~5.59
m1	监督区走廊	1.91
m2	包材暂存间地面	0.66
m3	包材暂存间台面	0.17
m4	医疗器械合格品库地面	0.35
m6	物料暂存间 1 地面	0.18
m8	预留区域（物料暂存间 2 北侧）地面	0.15
m9	碘分装间一更地面	0.15
m10	碘分装间二更地面	0.13
m11	碘分装间地面	0.13
m12	洁具间地面	0.10
m13	去污间地面	0.15
m14	物料暂存间 2 地面	0.10
m15	物料暂存间 2 台面	0.10
m16	包材清理间地面	0.23
m17	包材清理间台面	0.22
m18	包材暂存间地面	0.38
m20	外清传递间地面	0.48
m21	外清传递间传递柜表面	0.91
m22	外清传递间带自净传递窗表面	2.28
m23	设备存放间地面	0.28
m24	设备存放间台面	0.18
m25	标签库地面	0.23
m26	标签库台面	0.25
m27	理化中心南侧走廊	0.15
m28	总更衣间地面	0.23
m29	总更衣间台面	0.28
m30	洗衣间地面	0.38
m32	淋浴间地面	0.35

m34	防护服表面	0.10
监督区范围		0.10~2.28

根据表 9.3-6 可知，2F 放射性药物研发生产中心控制区β表面污染监测结果为（0.09~5.59）Bq/cm²，满足控制区β表面污染控制水平 40Bq/cm² 的限值要求。监督区β表面污染监测结果为（0.10~2.28）Bq/cm²，满足监督区β表面污染控制水平 4Bq/cm² 的限值要求。

9.3.3 个人剂量监测结果

一、辐射工作人员年有效剂量

青岛原子高科医药有限公司提供了 2025 年 12 月到 2026 年 6 月的个人剂量监测报告（见附件 7），具体监测结果见表 9.3-7，工作人员手部剂量监测结果见表 9.3-8。

表 9.3-7 辐射工作人员有效剂量监测结果一览表（mSv）

序号	姓名	个人剂量监测结果（mSv）			备注
		（2025.12.16~2026.3.15）	（2026.3.16~2026.6.13）	年有效剂量	
1	高静	0.01	0.01	0.04	/
2	程海旭	/	0.11	0.44	新入职
3	翟丽娜	0.16	0.01	0.34	/
4	孙圣洁	0.01	0.11	0.24	/
5	李丹	/	0.01	0.04	新入职
6	王影	/	0.04	0.16	新入职
7	刘帅	0.44	0.09	1.06	/
8	王婷	0.01	0.01	0.04	/
9	赵占兄	0.02	0.01	0.06	/
10	王光耀	0.13	0.06	0.38	/
11	常纪刚	0.08	0.01	0.18	/
12	刘思远	0.01	0.01	0.04	/
13	黄旭阳	0.02	0.17	0.38	/

14	李豫海	0.05	0.01	0.12	/
15	李保濶	0.74	0.44	2.36	/
16	夏衍	0.01	0.01	0.04	/
17	孟聪聪	0.15	0.04	0.38	/
18	孟广周	0.12	0.70	1.64	/
19	李宗儒	0.15	0.14	0.58	/
20	卢廷朝	/	0.10	0.40	新入职
21	王硕	0.03	0.04	0.14	/
22	吕子龙	0.01	0.01	0.04	/
23	谢崇潇	/	/	/	新入职

备注（1）最低探测水平（MDL）为 0.02mSv，<MDL 的年有效剂量按照探测限的一半 0.010mSv 计算。（2）年有效剂量按照 2025 年 12 月—2026 年 6 月期间数据推算。

根据 9.3-7 可知，本项目辐射工作人员年有效剂量最大值为 2.36mSv/a，满足本项目辐射工作人员年有效剂量不超过 5mSv 的年有效剂量管理约束值要求及辐射工作人员年有效剂量不超过 20mSv 的标准限值要求。

表 9.3-8 辐射工作人员手部当量剂量监测结果一览表（mSv）

序号	姓名	手部当量剂量监测结果（mSv）			备注
		（2025.12.16~2026.3.15）	（2026.3.16~2026.6.13）	手部年当量剂量	
1	刘帅	0.55	0.26	1.62	/
2	王光耀	0.01	0.91	1.84	/
3	常纪刚	0.03	0.01	0.08	/
4	刘思远	0.01	0.01	0.04	/
5	黄旭阳	0.03	0.01	0.08	/
6	李保濶	7.53	19.82	54.70	/
7	夏衍	0.28	0.01	0.58	/

8	孟聪聪	0.44	0.24	1.36	/
9	孟广周	5.33	4.85	20.36	/
10	李宗儒	0.22	1.33	3.10	/
11	卢廷朝	/	0.01	0.04	新入职
12	王硕	0.24	0.46	1.40	/

注：表格中辐射工作人员均为涉及手部操作的生产人员，本项目其他辐射工作人员不涉及手部操作。

根据 9.3-8 可知，本项目辐射工作人员手部年当量剂量最大值为 54.70mSv/a，满足本项目辐射工作人员四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量不超过 125mSv 的年有效剂量管理约束值要求及四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量不超过 500mSv 的标准限值要求。

二、公众成员年有效剂量估算

公司生产期间禁止无关人员进入厂房，对公众的影响主要集中在生产厂房外，主要为生产厂房四周、衰变池周围及厂界周围环境敏感目标处，根据表 9.3-4， γ 辐射剂量率监测结果为（68.8~129.1）nSv/h，本项目生产时间多为凌晨，公众年受照时间按 1250h 计算，居留因子为 1/40， γ 辐射剂量率取 129.1nSv/h，经核算，本项目周围公众成员年有效剂量为 0.041mSv，满足本项目公众成员年有效剂量不超过 0.1mSv 的年有效剂量管理约束值要求及公众成员年有效剂量不超过 1mSv 的标准限值要求。

9.3.4 流出物监测结果

一、气态流出物监测结果

本次验收在本项目生产场所排气筒下风向设置环境空气（气溶胶）监测点，气溶胶中 γ 核素及总 β 放射性分析结果见表 9.3-9。

表 9.3-9 气溶胶中 γ 核素及总 β 放射性分析结果（Bq/m³）

采样点位	⁹⁹ Mo		^{99m} Tc		总 β 放射性	
	核素浓度	探测下限	核素浓度	探测下限	监测值	探测下限
排气筒下风向	<DL	5.72×10^{-6}	<DL	1.88×10^{-7}	0.002080	0.000427

注：<DL 表示样品核素活度浓度低于探测限。

根据表 9.3-9 可知，本项目生产场所排气筒下风向气溶胶中 ⁹⁹Mo、^{99m}Tc 的活度浓度均低于探测下限，总 β 放射性监测结果为 0.002080Bq/m³，小于环评阶段检测结果。

二、液态流出物监测结果

本项目衰变池废水中总 β 放射性分析结果见表 9.3-10。

表 9.3-10 废水中总 β 放射性分析结果

采样点位	总 β 放射性	
	监测值（Bq/L）	探测下限（Bq/L）
衰变池	0.599	0.325

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中总 β 放射性的排放限值要求，总 β 放射性的排放限值为 10Bq/L。由表 9.3-10 可知，放射性废水能达标排放。

9.3.5 地下水监测结果

本次验收选取项目最近社区（前海西社区）内地下水进行监测，地下水中 γ 核素及总 β 放射性分析结果见表 9.3-11。

表 9.3-11 地下水中 γ 核素及总 β 放射性分析结果（Bq/L）

采样点位	^{99}Mo		$^{99\text{m}}\text{Tc}$		总 β 放射性	
	核素浓度	探测下限	核素浓度	探测下限	监测值	探测下限
前海西社区内地下水	<DL	0.006	<DL	0.001	0.293	0.138

注：<DL 表示样品核素活度浓度低于探测限。

根据表 9.3-11 可知，前海西社区地下水中 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的活度浓度均低于探测下限。总 β 放射性监测结果为 0.293Bq/L，满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准要求总 β 放射性 $\leq 1.0\text{Bq/L}$ 。

9.3.6 地表水监测结果

本项目废水经市政污水管网进入高新区污水处理厂处理后排入墨水河，因此在高新区污水处理厂排放口上下游 500m 设置监测点位，地表水中 γ 核素及总 β 放射性监测结果见表 9.3-12。

表 9.3-12 地表水中 γ 核素及总 β 放射性分析结果（Bq/L）

采样点位	^{99}Mo		$^{99\text{m}}\text{Tc}$		总 β 放射性	
	核素浓度	探测下限	核素浓度	探测下限	监测值	探测下限
墨水河高新区污水处理厂排放口上游	<DL	0.006	<DL	0.001	0.624	0.189
墨水河高新区污水处理厂排放口下游	<DL	0.006	<DL	0.001	0.884	0.117

注：<DL 表示样品核素活度浓度低于探测限。

根据表 9.3-12 可知，地表水中 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的活度浓度均低于探测下限。总 β 放射性活度浓度为（0.624~0.884）Bq/L，参考《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）中的相关限值，本项目地表水中总 β 放射性监测结果满足总 β 放射性 $\leq 1.0\text{Bq/L}$ 的限值要求。

9.3.7 底泥监测结果

本次验收在地表水监测点位（高新区污水处理厂排放口上下游 500m）设置底泥监测点位，底泥中 γ 核素及总 β 放射性分析结果见表 9.3-13。

表 9.3-13 底泥中 γ 核素及总 β 放射性分析结果（Bq/kg）

采样点位	^{99}Mo		$^{99\text{m}}\text{Tc}$		总 β 放射性	
	核素浓度	探测下限	核素浓度	探测下限	监测值	探测下限
墨水河高新区污水处理厂排放口上游	<DL	0.252	<DL	0.026	1.45×10^3	0.276
墨水河高新区污水处理厂排放口下游	<DL	0.258	<DL	0.027	1.72×10^3	0.374

注：<DL 表示样品核素活度浓度低于探测限。

根据表 9.3-13 可知，底泥中 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的活度浓度均低于探测下限。总 β 放射性活度浓度为（1450~1720）Bq/kg，略高于环评阶段检测结果。

9.3.8 土壤监测结果

本次验收在项目所在蓝湾创业园四周布设土壤监测点位，土壤中 γ 核素及总 β 放射性分析结果见表 9.3-14。

表 9.3-14 土壤中 γ 核素及总 β 放射性分析结果（Bq/kg）

采样点位	^{99}Mo		$^{99\text{m}}\text{Tc}$		总 β 放射性	
	核素浓度	探测下限	核素浓度	探测下限	监测值	探测下限
蓝湾创业园区东侧土壤	<DL	0.222	<DL	0.023	1.10×10^3	0.272
蓝湾创业园区南侧土壤	<DL	0.210	<DL	0.022	1.33×10^3	0.269
蓝湾创业园区西侧土壤	<DL	0.216	<DL	0.023	1.22×10^3	0.374
蓝湾创业园区北侧土壤	<DL	0.181	<DL	0.019	1.10×10^3	0.276

根据表 9.3-14 可知，土壤中 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的活度浓度均低于探测下限，总 β 放射性活度浓度为（1100~1330）Bq/kg，处于南水北调山东段沿线土壤中的总 β 放射性水平正常涨落范围内。

9.3.9 噪声监测结果

本项目生产厂房厂界环境噪声监测结果见表 9.3-15。

表 9.3-15 厂界环境噪声监测结果

编号	测点位置	监测值[dB(A)]			
		昼间		夜间	
		实测值	修约值	实测值	修约值
A1	生产厂房东侧厂界外 1m	50.4	50	43.0	43
A2	生产厂房南侧厂界外 1m	50.4	50	43.5	44
A3	生产厂房西侧厂界外 1m	49.3	49	43.7	44
A4	生产厂房北侧厂界外 1m	48.2	48	41.7	42
范围		48.2~50.4	48~50	41.7~43.7	42~44
限值标准		65		55	
达标分析		达标		达标	

根据表 9.3-15 可知，本项目厂界环境噪声昼间为（48~50）dB（A），夜声昼间为（42~44）dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值，昼间 65dB（A），夜间 55dB（A）。

10 验收监测结论

10.1 放射性污染防治设施建设及“三同时”执行情况

青岛原子高科医药有限公司位于青岛市高新区锦汇路1号6号楼甲101，为更好地满足周边医疗机构和科研机构对放射性同位素标记药物的需求，青岛原子高科医药有限公司对原有生产厂房进行升级改造。改造后，生产厂房1F和2F均由乙级非密封放射性物质工作场所升级为甲级非密封放射性物质工作场所。

青岛原子高科医药有限公司根据法律法规要求落实了项目影响评价制度，编制完成了《青岛原子高科医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目环境影响报告书》，并于2024年1月24日取得了青岛市生态环境局下发的审批意见（青环辐审〔2024〕1号）。公司根据环境影响报告书和批复意见要求，落实了各项环保措施，并委托山东省环科院环境检测有限公司开展《青岛原子高科医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目》竣工生态环境保护验收工作。

根据现场核查，项目建设地点未发生变化。本次验收内容为生产厂房1F正电子放射性药物生产中心、2F放射性药物研发生产中心。与环评阶段相比，1F正电子放射性药物生产中心未建设热室间2及其配套辅助设施，通过增加工作时间扩大 ^{18}F 标记药物的产量，日等效最大操作量与环评一致。2F放射性药物研发生产中心未建设研发实验室及其配套辅助设施，不涉及放射性同位素的研发、销售，日等效最大操作量减少。通过现场检查，本项目的环保工程与主体工程同时设计，同时施工，同时投入运营，满足“三同时”中的相关要求。对照《核技术利用建设项目重大变动清单（试行）》，本项目未发生重大变动。

青岛原子高科医药有限公司建立健全了辐射安全管理制度，公司已有辐射安全管理制度能够较全面地覆盖辐射防护保卫、操作规程、岗位职责、安全保卫、设备台账、维护和检修、人员培训、三废处理等方面的内容，可以满足法律法规要求，确保本项目运行后的辐射安全管理。

青岛原子高科医药有限公司已落实本项目环评文件及环评批复中的要求，各项管理制度及环保措施情况均满足要求。

10.2 污染防治设施调试运行效果

一、辐射剂量率

1、回旋加速器机房防护门表面30cm处总剂量当量率为（184.6~314.4）nSv/h，满足工作场所控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面0.3m处的周围剂量当量率小于2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

2、回旋加速器机房、热室间、质检间、外包间、废物间、淋洗间、镓标记间、留样间屏蔽体外表面 30cm 处 γ 辐射剂量率均能满足距屏蔽体外表面 30cm 处周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

3、热室间合成模块箱、分装模块箱、质检间手套箱、淋洗间发生器储存箱、镓标记间超净工作台外表面 γ 辐射剂量率均能满足设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

4、 ^{18}F 标记药物药品罐、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物药品罐表面 5cm 处 γ 辐射剂量率满足货包外表面上任一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h 的限值要求。

5、废物间衰变箱表面 30cm 处、衰变池上方 γ 辐射剂量率满足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 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

6、本项目场址四周及环境保护目标处 γ 辐射剂量率范围为（68.8~129.1） nSv/h ，处于青岛市天然放射性水平正常波动范围内[道路（115~124） nGy/h]。

二、 β 表面污染

1F 正电子放射性药物生产车间、2F 放射性药物研发生产中心控制区 β 表面污染监测结果均满足控制区 β 表面污染控制水平 40Bq/cm^2 的限制要求。1F 正电子放射性药物生产车间、2F 放射性药物研发生产中心监督区 β 表面污染监测结果满足监督区 β 表面污染控制水平 4Bq/cm^2 的限制要求。

三、个人剂量

本项目辐射工作人员年有效剂量满足本项目辐射工作人员年有效剂量不超过 5mSv 的年有效剂量管理约束值要求及辐射工作人员年有效剂量不超过 20mSv 的标准限值要求，手部年当量剂量满足本项目辐射工作人员四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量不超过 125mSv 的年有效剂量管理约束值要求及四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量不超过 500mSv 的标准限值要求。周围公众成员年有效剂量满足本项目公众成员年有效剂量不超过 0.1mSv 的年有效剂量管理约束值要求及公众成员年有效剂量不超过 1mSv 的标准限值要求。

四、流出物

气态流出物监测结果：本项目生产场所排气筒下风向气溶胶中 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的活度浓度均低于探测下限，总 β 放射性监测结果为 0.00208Bq/m^3 ，小于环评阶段检测结果。

液态流出物监测结果：本项目衰变池废水中总 β 放射性为 0.599Bq/L ，低于《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中总 β 放射性排放限值要求 10Bq/L 。

五、地下水：项目最近社区（前海西社区）地下水中 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的活度浓度均低于探测下限，总 β 放射性监测结果为 0.293Bq/L，满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准要求总 β 放射性 $\leq 1.0\text{Bq/L}$ 。

六、地表水：本项目废水经市政污水管网进入高新区污水处理厂处理后排入墨水河，高新区污水处理厂排放口上下游 500m 地表水中 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的活度浓度均低于探测下限，总 β 放射性活度浓度为（0.624~0.884）Bq/L，满足《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）中总 β 放射性 $\leq 1.0\text{Bq/L}$ 的限值要求。

七、底泥：高新区污水处理厂排放口上下游 500m 底泥中 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的活度浓度均低于探测下限，总 β 放射性活度浓度为（1450~1720）Bq/kg，略高于环评阶段检测结果。

八、土壤：本项目所在蓝湾创业园四周土壤中 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的活度浓度均低于探测下限，总 β 放射性活度浓度为（1100~1330）Bq/kg，处于南水北调山东段沿线土壤中的总 β 放射性水平正常涨落范围内。

九、噪声

本项目厂界环境噪声昼间为（48~50）dB（A），夜声昼间为（42~44）dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，昼间 65dB（A），夜间 55dB（A）。

10.3 总结论

综上，青岛原子高科医药有限公司落实了本项目环境影响报告书及批复中提出的各项要求和辐射环境保护措施，较好地执行了放射性污染防治“三同时”，制定了具有可操作性的各项辐射安全管理制度或规定。

根据本次验收监测结果，公司的辐射安全防护设施与措施均达到了环评文件及环评批复中提出的相关要求，项目建成运行对周边环境未造成明显影响，具备竣工环境保护验收条件，满足竣工辐射环境保护验收要求。