吉林省安迪科药业有限公司放射性药品生产、销售项目环境保护验收监测报告表

编制单位：吉林省安迪科药业有限公司

2025 年 2 月

编制单位法人代表：王雪　　（签字）

项　目　负　责　人：杜阳　　（签字）

编制单位 吉林省安迪科药业有限公司（盖章）

电话: 13840016978

传真:/

邮编: 136100

地址:吉林省长春市公主岭市岭东街黄龙委

目录

表 1 项目基本情况.....1
表 2 项目内容.....5
表 3 辐射安全与防护设施/措施.....13
表 4 验收监测质量保证及质量控制.....23
表 5 验收监测内容.....24
表 6 验收监测分析.....26
表 7 验收监测结论.....28
附图 1 项目地理位置示意图.....30
附图 2 项目周围周边概况图.....31
附图 3 项目平面布置图.....32
附图 4 辐射工作场所分区图.....33
附图 5 人流、物料、成品流线图.....34
附件 1 辐射安全许可证扫描件.....35
附件 2 辐射工作人员考核成绩单.....44
附件 3 个人剂量监测报告.....49
附件 4 辐射工作场所监测报告.....65
附件 5 危险废物处置合同.....90
附件 6 责任协议.....95
附件 7 辐射安全管理机构文件及环境保护管理规章制度.....96
附件 8 吉林国文医院验收报告及批复.....193

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3">吉林省安迪科药业有限公司放射性药品生产、销售项目</td></tr>
<tr><td>单位名称</td><td colspan="3">吉林省安迪科药业有限公司</td></tr>
<tr><td>项目地点</td><td colspan="3">吉林省长春市公主岭市岭东街黄龙委</td></tr>
<tr><td rowspan="3">源项</td><td>放射源</td><td colspan="2">/</td></tr>
<tr><td>非密封放射性物质</td><td colspan="2">生产、使用、销售乙级非密封放射性物质（^{18}F、^{11}C、^{124}I、^{64}Cu、^{13}N）</td></tr>
<tr><td>射线装置</td><td colspan="2">使用一台 II 类射线装置（一台 HM-20SV 型自屏蔽回旋加速器）</td></tr>
<tr><td>取得辐射安全许可证时间</td><td>2022 年 10 月 9 日</td><td>验收现场监测时间</td><td>2024 年 3 月</td></tr>
<tr><td>验收依据</td><td colspan="3">1.1 环境保护相关法律、法规和规章制度
(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日起施行修订版；
(2) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日起施行；
(3) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，生态环境部部令第 20 号修订，2021 年 1 月 4 日公布并施行；
(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部第 18 号令，2011 年 4 月 18 日公布，2011 年 5 月 1 日起施行；
(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，中华人民共和国国务院令第 709 号，2019 年 3 月 2 日起施行。</td></tr>
<tr><td>验收标准</td><td colspan="3">1.2 环境保护验收技术规范
(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；
(2) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；
(3) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；
(4) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）。
1.3 审批部门审批决定
(1) 2022 年 10 月 9 日，吉林省安迪科药业有限公司取得的吉林省生态环境厅颁发的辐射安全许可证（吉环辐证[02217]）。
1.4 其他相关文件
(1) 验收监测报告及其他相关资料。</td></tr>
</table>

验收执行标准

（1）剂量限值：依据《电离辐射防护与辐射源安全基标准》(GB18871－2002)，职业工作人员所受职业照射的剂量限值为连续5年平均有效剂量不超过20mSv，关键人群组的公众成员每年所接受的平均有效剂量不超过1mSv。根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）要求，将职业人员所受到的有效剂量不超过**5mSv/a**，公众成员所接受的平均有效剂量不超过**0.1mSv/a**作为本项目的评价标准。

（2）工作场所分级：依据《电离辐射防护与辐射源安全基标准》(GB18871－2002)的规定，非密封源工作场所的分级应按附录C，将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 1-1 非密封源工作场所的分级

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

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量（Bq）与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子分别见表1-2和表1-3。

表 1-2 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 1-3 操作方式与放射源状态修正因子

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

（3）放射性表面污染的控制：依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)，工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录B（标准

的附录B）B2所规定的限制要求。

B2 表面污染控制水平

B2.1 工作场所的表面污染控制水平如表1-4所列。

表 1-4 工作场所的放射性表面污染控制水平（Bq/cm²）

表面类型		α放射性物质		β放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4	4×10	4×10
	监督区	4×10^{-1}	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4×10^{-1}	4×10^{-1}	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-2}	4×10^{-2}	4×10^{-1}

（4）剂量率控制水平：依据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）：

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

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

（5）放射性废水向环境排放的控制：依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)第8.6.2款规定：不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大于10倍排放流量的普通下水道，并应对每次排放作好记录：

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

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

依据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第7.3.3.2款规定：对于推流式衰变池贮存方式，所含核素半衰期大于24小时的，每年应对衰变池中的放射性废液进行监测，最长半衰期核素的放射性

	活度浓度应满足GB18871附录A表A1的要求。 **（6）放射性废气向环境排放的控制：**依据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），本项目放射性废气应符合以下规定： 6.3.2 使用回旋加速器制备放射性药物的工作场所应设有单独的通风系统，加速器自屏蔽区内应有单独排气管道，并相对加速器室呈负压状态。 6.3.4 放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。 6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域以及设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。 **（7）放射性固废清洁解控：**依据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），本项目放射性固体废物处理应符合以下规定： 7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于0.08Bq/cm^2、β表面污染小于0.8Bq/cm^{2}的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理： a）所含核素半衰期小于24小时的放射性固体废物暂存时间超过30天； b)所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍。

表 2 项目内容

2.1 项目内容

（1）项目背景

2019 年 8 月，吉林国文医院有限公司与南京江原安迪科正电子研究发展有限公司，共同出资设立吉林省安迪科药业有限公司，进行放射性药物的生产与销售。吉林国文医院有限公司于 2017 年 6 月 16 日获得《吉林省环境保护厅关于吉林国文医院核医学诊断治疗中心辐射项目环境影响报告表的批复》（吉环审(表)字〔2017〕43 号），于 2020 年 2 月 28 日获得《吉林省生态环境厅关于吉林国文医院核医学扩建辐射项目环境影响报告表的批复》（吉环审(表)字[2020]25 号）。吉林国文医院有限公司已于 2022 年 7 月完成《吉林国文医院核医学诊断治疗中心辐射项目》竣工环境保护验收工作，验收报告详见附件 8。

（2）项目地点、规模、主要内容

本项目地点位于吉林省长春市公主岭市岭东街黄龙委吉林国文医院内，主要内容为：在分子诊疗中心地下一层使用 1 台 HM-20SV 型自屏蔽回旋加速器（II类射线装置），最大能量为 20MeV，用于生产、分装及合成 ^{18}F、^{11}C、^{124}I、^{64}Cu、^{13}N 等放射性药物，并开展相关销售活动。

（3）许可情况

2022 年 10 月 9 日，吉林省安迪科药业有限公司取得了吉林省生态环境厅颁发的辐射安全许可证（吉环辐证[02217]）。本项目从取得辐射安全许可证至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

本项目位于吉林省长春市公主岭市岭东街黄龙委，北侧为国文大街，南侧为规划南环城街，隔街 67m 为福馨家园，西侧紧邻上东福里小区，东侧为通钢路，东南角隔通钢路为福馨家园。项目位于吉林国文医院南侧核医学影像诊断治疗中心负一楼，其东侧 15m 为感染楼，北侧 50m 为病房楼，西侧为空地，南侧为院内道路，周围 50m 内无敏感目标，本项目为放射性药物生产，属乙级非密封放射性物质工作场所，项目影响范围为同位素药物生产车间实体边界外 50m，保护目标为评价范围内从事本项目的放射工作工作人员及一般工作人员，以及工作场所外的普通公众。地理位置见附图 1，项目周边环境概况见附图 2，平面布置概况见附图 3。

2.2 源项情况

2.2.1 项目规模与基本参数

表 2-2 非密封放射性物质

序号	核素名称	日最大操作量（Bq）	日等效操作量（Bq）	年使用天数	年最大使用量（Bq）	物理状态	毒性因子	操作方式	修正因子	活动种类	工作场所	等级
1	^{18}F	3.7×10^{11}	3.7×10^{9}	300	1.11×10^{14}	液态	低毒	简单操作	0.01	生产、销售、使用	放射性药物生产部门	乙级（日等效最大操作量为 3.705×10^{9}Bq）
2	^{11}C	3.7×10^{7}	3.7×10^{5}	300	1.11×10^{10}	液态	低毒	简单操作	0.01	生产、销售、使用		
3	^{13}N	3.7×10^{7}	3.7×10^{5}	300	1.11×10^{10}	液态	低毒	简单操作	0.01	生产、销售、使用		
4	^{64}Cu	3.7×10^{7}	3.7×10^{5}	300	1.11×10^{10}	液态	低毒	简单操作	0.01	生产、销售、使用		
5	^{124}I	3.7×10^{7}	3.7×10^{6}	300	1.11×10^{10}	液态	中毒	简单操作	0.1	生产、销售、使用		
6	^{18}F	3.7×10^{9}	3.7×10^{7}	300	1.11×10^{12}	液态	低毒	简单操作	0.01	使用	放化实验室	乙级（日等效最大操作量为 3.748×10^{7}Bq）
7	^{11}C	3.7×10^{6}	3.7×10^{4}	300	1.11×10^{9}	液态	低毒	简单操作	0.01	使用		
8	^{13}N	3.7×10^{6}	3.7×10^{4}	300	1.11×10^{9}	液态	低毒	简单操作	0.01	使用		
9	^{64}Cu	3.7×10^{6}	3.7×10^{4}	300	1.11×10^{9}	液态	低毒	简单操作	0.01	使用		
10	^{124}I	3.7×10^{6}	3.7×10^{5}	300	1.11×10^{9}	液态	中毒	简单操作	0.1	使用		

2.2.2 回旋加速器参数

表 2-3 射线装置

序号	射线装置名称	数量	最大能量（MeV）	束流（μA）	类别	工作场所名称	活动种类	许可情况
1	HM-20SV 型回旋加速器	1	20	单靶：100 双靶：75×2	II	回旋加速器机房	使用	已许可

2.3 工程设备与工艺分析

2.3.1 回旋加速器的组成和工作原理

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

在回旋加速器中心部位的离子源经高压电弧放电而使气体电离发射出粒子束流，该粒子束流在称为 Dee 的半圆形电极盒（简称 D 型盒）中运动。D 型盒与高频振荡电源相联为加速粒子提供交变的电场。在磁场和电场的作用下被加速的粒子在近似于螺旋的轨道中运动加速，经多次加速后被加速粒子能量达到一定值时偏转引出，与其路径上的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，激活的靶核发生核反应发射出中子或α粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素。放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间，通过改变靶物质可获得不同的放射性核素。

根据回旋加速器基本原理，本项目加速粒子（质子）在真空中加速至指定能量，加速粒子加速过程不产生感生放射性核素，仅在加速粒子打在靶材料上之后，靶材料俘获加速粒子，产生放射性同位素；同时，周围屏蔽材料俘获加速粒子后，可能会产生少量短半衰期放射性同位素。工作原理如图 2-4 所示。

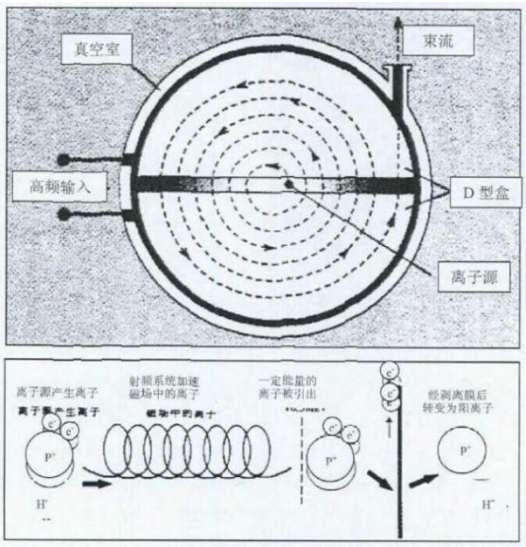


图 2-4 回旋加速器工作原理示意图

2.3.2 工作流程及产污环节

本项目非密封放射性物质 ^{18}F、^{11}C、^{13}N、^{64}Cu、^{124}I 均由回旋加速器生产，^{18}F、^{13}N 的靶材料均为液体靶，^{11}C 的靶材料为气体靶，^{64}Cu、^{124}I 的靶材料均为固体靶，生产所需的靶材料均为外购成品，生产出的 ^{18}F、^{11}C、^{13}N 核素为液体形态，^{64}Cu、^{124}I 核素为固体形态、附着在靶片上。

加速器安排 1 人进行操作，每天生产 8h，其中 ^{18}F 每天生产 2 批次，总计 4h；^{11}C 每天生产 1 批次，总计 1h；^{13}N 每天生产 1 批次，总计 1h；^{64}Cu 每天生产 1 批次，总计 1h；^{124}I 每天生产 1 批次，总计 1h，本项目回旋加速器生产放射性核素具体流程及产污环节见图 2-5。

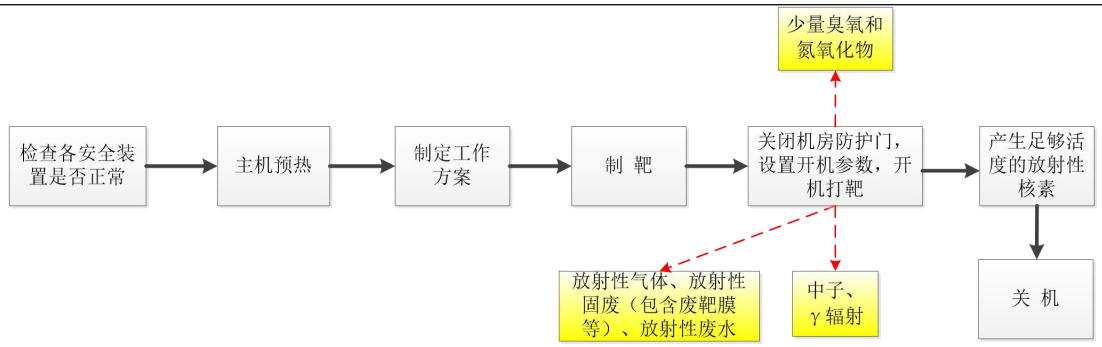


图 2-5 回旋加速器生产放射性核素具体流程及产污环节示意图

2.3.3 生产间（^{18}F、^{11}C、^{13}N 生产线）

获得放射性核素离子后，在合成模块箱进行药物的合成。核素生产前对回旋加速器进行调试，设置相应参数，回旋加速器运行期间，工作人员不进入加速器机房内，仅在控制室进行操作。由回旋加速器生产出^{18}F、^{11}C、^{13}N核素后，通过地沟自动吹送至合成模块箱，分别在相应合成模块箱和分装模块箱经过自动合成和分装后，进行销售。涉源环节包括药物的合成、分装、包装和质量检验。其中合成、分装在模块箱内进行，质量检验在放化检验室的模块箱橱内进行。

本项目中的^{18}F、^{11}C、^{13}N工艺类似，具体过程以生产^{18}F-FDG为例：

（1）^{18}F放射性核素生产

回旋加速器通过加速一个质子源与靶材料“重氧水”的相互作用产生放射性同位素^{18}F。此过程由工作人员控制回旋加速器，调整回旋加速器的参数得到所需活度的^{18}F离子。

（2）^{18}F-FDG合成

通过核反应生产^{18}F离子，将其用氮气吹扫传输到合成模块箱，在合成模块箱中^{18}F离子被阴离子捕获柱捕获，与含^{18}O的水分离，用K_2CO_3溶液将^{18}F溶于冠醚或铵盐等有机溶剂并与乙腈共沸去除体系中的水。最后与前体（三氟甘露糖）发生氟化反应生产四乙酰基-α-氟葡萄糖，再经除杂、纯化、水解而得到^{18}F-FDG。

核素在生产间的合成过程采用计算机程序自动控制，无需人员干预。在洁净合成模块箱中，计算机自动设置的步骤主要包括：①捕获淋洗；②除水；③亲核反应；④水解；⑤精制。

（3）质检

^{18}F药物在合成模块箱合成后，经药物传输管道进入药物分装模块箱，工作人员在分装模块箱内分装出活度不大于1.45×10^9Bq（50mCi）的药物样品至无菌瓶内，放至铅罐中，送至质检车间的放化检验室对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、PH值、放射化学纯度等进行即时检验。同时，分装出少量的药物样品先暂存在生产车间内，待衰变至少十个半衰期至无放射性后，分别送至理化检验室和微生物检验室进行药品的残留溶剂等理化检验和无菌、生物活性等微生物学方面的检验。经即时质检，药品满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方开展后续销售工作。

（4）分装

^{18}F药物在分装模块箱的分装过程也采用计算机全自动控制，无需人工干预，药物在自动分装模块箱中将根据预先设计的程序，根据不同用户的订货量将试剂分装到各个贴有内标签（注明药物品名、放射性比活度、装量等）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专用的铅罐中并自动盖上铅罐盖子，铅罐由模块箱的升降系统移到模块箱外。

（5）外包检测与封箱

生产间工作人员把外标签与对应装有药品的铅罐通过传递窗递交至成品外包室后，发货工作人员核对所分装的药品是否与客户订单所要求的品名、体积、剂量等相符合。对铅罐进行检测，铅罐外表面辐射剂量率不超过2mSv/h，若检测不合格，则更换外包铅罐，并把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后与说明书一起进行封箱，填写包装等级标签上的内容，如核素名称、放射性活度等，并将标签贴在专用运输箱的外表面上。

（6）运输

封箱后，发货工作人员将贴好标签的专用运输箱用小推车运至发货区或带轮子的专用拉杆箱可直接运至发货区，委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责

生产间安排3名工作人员，轮流开展作业内容，放射性药物生产及销售工艺流程及产污环节见图2-6。

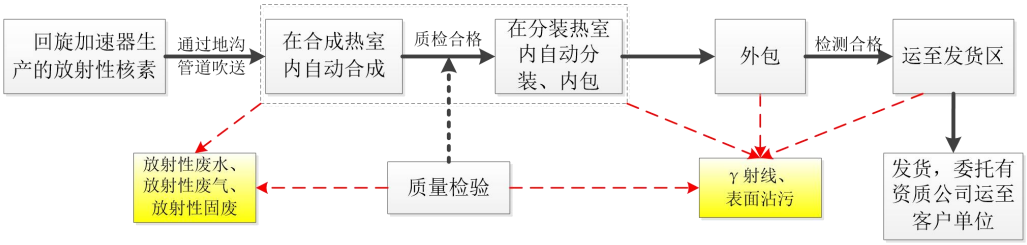


图 2-6 ^{18}F、^{11}C、^{13}N 药物生产、销售工艺流程及产污环节示意图

2.3.4 生产间（^{124}I、^{64}Cu 生产线）

生产间生产^{64}Cu、^{124}I核素的靶材料为固体靶，均为外购成品，由回旋加速器打靶，生产出的^{64}Cu、^{124}I核素为固体形态、附着在靶片上，用氮气将靶片通过专用管道吹送至加速器室内铅罐中，然后送至生产间模块箱内。在合成模块箱内对靶片进行分离、纯化等后处理，并自动合成，然后传输至分装模块箱内进行自动分装。

本项目中^{64}Cu、^{124}I药物的生产及销售过程如下，以^{64}Cu为例：

（1）分离、纯化

先分别用6mol/L、4mol/L、0.5mol/L盐酸溶解靶层，再用AGI-X8树脂进行^{64}Cu分离纯化，从而得到放射性核素^{64}Cu溶液。

（2）合成与分装

^{64}Cu核素经后处理后，根据客户订单，分别在合成模块箱和分装模块箱内进行自动合成

与分装，分装过程采用计算机全自动控制，工作人员提前在无菌瓶外贴上内标签，药物在分装模块箱内将根据预先设计的程序，将试剂分装到无菌瓶中，并通过机械手将无菌瓶进行密封，控制程序驱动密封后的无菌瓶下降至铅罐内，并盖上铅罐盖子，控制程序驱动铅罐下降至抽屉，工作人员拉出装铅罐的抽屉，取走装有药物的铅罐。

（3）质检

每批次药物销售前均分装出活度不大于3.7×10^{6}Bq（0.1mCi）的药物样品至无菌瓶内，放至铅罐中，送至质检车间的放化检验室对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、PH值、放射化学纯度等进行即时检验，经即时质检，药品满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方开展后续销售工作。

（4）外包检测与封箱

车间工作人员把外标签与对应装有药物的铅罐通过传递窗递交至成品外包室后，发货工作人员对所分装的药物是否与客户订单所要求的品名、体积、剂量等相符合。对铅罐进行检测，铅罐外表面辐射剂量率不超过2mSv/h，并把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后与说明书一起进行封箱，填写包装等级标签上的内容，如核素名称、放射性活度等，并将标签贴在专用运输箱的外表面上。

（5）运输

封箱后，发货工作人员将贴好标签的专用运输箱用小推车运至发货区或带轮子的专用拉杆箱可直接运至发货区，委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。

生产间3名工作人员负责，轮流开展作业内容，工艺流程及产污环节见图2-7。

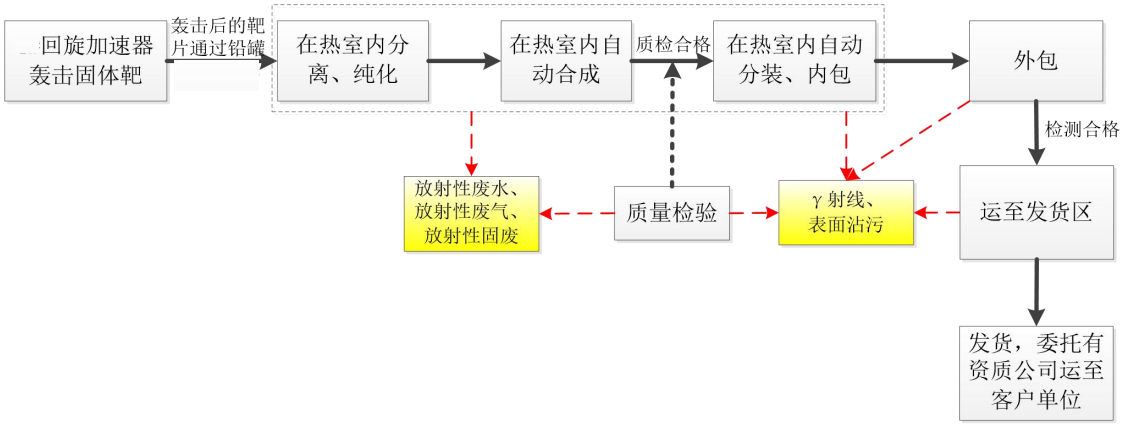


图 2-7 ^{64}Cu、^{124}I 药物生产、销售工艺流程及产污环节示意图

2.3.5 辐射工作人员情况

本项目使用 9 名辐射工作人员，包括加速器控制：1 人，生产间：3 人，放化实验室：5 人。详细情况见下表 2-4，辐射安全考核合格成绩单见附件 2，各生产车间人员实行轮岗，能满足运行需要。

2.3.6 放射性“三废”

2.3.6.1 放射性固体废物

（1）在回旋加速器生产放射性核素过程中，产生的放射性固体废物主要有回旋加速器维修、维护时更换产生的放射性固体废物，如碳膜、靶膜等，年产生量不超过 0.5kg；回旋加速器机房内装卸靶过程中产生的一次性沾污废物等非高活性固废，年产生量不超过 0.5kg；通风系统中置换下的废活性炭，每间机房年产生量约为 4kg。

（2）在放射性核素操作过程中，产生的放射性固体废物主要包括：①沾有少量放射性核素的一次性手套、口罩、棉签、吸水纸、注射器及移液器等，各生产车间年产生量均不超过 20kg；②通风系统中置换下的废活性炭，各生产车间年产生量约为 4kg。

2.3.6.2 放射性废气

（1）回旋加速器运行时，加速器机房室内空气受中子照射后将生成放射性活化气体，产生的感生放射性核素主要是^{41}Ar、^{11}C、^{16}N、^{15}O，半衰期是10min~110min，辐射类型是β、γ，主要产生方式是^{40}Ar（n，γ）^{41}Ar、^{14}N（p，α）^{11}C、^{16}O（n，p）^{16}N和^{16}O（γ，n）^{15}O反应，引起空气活化的中子由级联中子、蒸发中子以及它们慢化后产生的热中子，由于产生的γ射线能量不超过10MeV，所以不考虑由γ射线引起的空气活化。空气中氩占大气体积的0.934%，所以，中子与空气中^{40}Ar发生^{40}Ar（n，γ）^{41}Ar核反应生成^{41}Ar核素，加上产生^{41}Ar的活化反应截面很小，所以^{41}Ar的生成率极低。其他核素被活化的产额远小于^{41}Ar放射性气体，且主要以气溶胶形式存在。因此，本项目其他活化气体和放射性气溶胶的危害几乎可以忽略，主要考虑^{41}Ar。

（2）在放射性核素操作过程中会产生少量的放射性气体，放射性核素的操作均在生产间的模块箱中进行，挥发的放射性气体很少。

2.3.6.3 放射性废水

（1）加速器水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统，是加速器整体部件中的一部分，回旋加速器工作中靶体的冷却水受中子照射被活化，但该冷却水系统采用闭

合回路循环使用均不外排，不会产生放射性废水。

（2）本项目生产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少量的放射性废液、工作场所的清洗废水以及发生药物泼洒等意外情况时人员淋浴或洗手产生的含有放射性核素的废水，放射性废水年产生量均不超过0.1m^3。

表 3 辐射安全与防护设施/措施

3.1 场所布局

3.1.1 辐射防护分区管理措施

将非密封放射性物质工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制。本项目将辐射工作场所进行分区管理，将回旋加速器室、生产间及其卫生通过间、固废间、放化实验室区域设为控制区。将生产车间以外的其他附属房间，如空压水冷机房、气瓶间、铅罐清洗室、人流物流通道、生产间的外包准备间、和质检车间的配套车间等区域设为监督区。项目工作场所辐射防护分区管理情况见附图4。

项目控制区及边界设计采取了各项辐射安全与环境保护措施，控制区出入口设置电离辐射警告标志，地面粘贴“控制区”警戒带，除项目工作人员外，限制无关人员出入；项目监督区只有经授权的人员才能进入监督区进行操作，监督区出入口设置电离辐射警告标志，地面粘贴“监督区”警戒带，并在出入口设置门禁系统。本项目放射性工作场所监督区、控制区划分明确、独立，设置基本合理，能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等标准的相关要求。

3.1.2 人流、物料路径管理措施

本项目放射性药物生产场所设有一条人流物流通道，工作人员由西侧进入工作场所，放射性药品从东北侧送出。本项目辐射工作人员、物料和产品严格按人流、物流路线规定进出相应场所，具体的人流物流路径见附图5。

①总人流

所有工作人员均从西侧工作人员通道进入工作场所，经洗手、更换普通工作服和工作鞋后进入放射性药物生产车间，然后经走廊进入各自工作场所。

在放射性药物生产车间出入口的缓冲区设置表面沾污仪，工作人员离开放射性药物生产车间时，使用辐射巡检仪测量人员身体周围的辐射剂量率，并利用表面沾污仪和手足污染监测仪进行表面沾污检测，如果工作服、手套、鞋、帽的表面污染大于表面污染控制水平，应及时脱下更换清洗或作为放射性固废处理，如果手、皮肤暴露部分的表面污染大于表面污染控制水平，应进一步清洗去污直至满足表面污染控制水平，检测合格后，进入更衣室经更衣、换鞋离开。

②总物流

生产所需的非放射性原材料统一由东侧的物料通道进入生产间。生产间生产出的放射性药物成品在外包间装包后签发，工作人员使用小推车将药物铅罐运至东北侧电梯处，经电梯至一楼门诊大厅发出。质检样品在送出外包间后，工作人员直接使用小推车转移至放化检验室的模块箱中。

3.2 辐射安全防护设施与措施

3.2.1 屏蔽设施情况

本项目回旋加速器带有自屏蔽系统，能够有效阻挡回旋加速器运行时产生的大部分中子及γ射线等辐射，回旋加速器自屏蔽设施情况见表3-1，回旋加速器机房及生产间屏蔽设施情况见表3-2，各操作模块箱屏蔽设施情况见表3-3。

表 3-1 回旋加速器自屏蔽设施情况一览表

设备	方位	验收阶段屏蔽构成
回旋加速器	前侧	重混凝土（86cm）
	左侧、右侧	重混凝土（105cm）
	后面	重混凝土（90cm）
	顶层	重混凝土（84cm）

表 3-2 本项目回旋加速器机房及生产间屏蔽设施情况一览表

机房名称	屏蔽体	验收阶段材质及厚度
回旋加速器机房	四周墙体及棚顶	75cm 混凝土
	防护门	15mmPb+12cm 聚乙烯
生产间	四周墙体及棚顶	30cm 混凝土

表 3-3 本项目各操作模块箱屏蔽设施情况一览表

工作场所	验收阶段屏蔽情况
生产间	合成模块箱：操作面 70mmPb，其他面 60mmPb，操作面铅玻璃观察窗 70mmPb 分装模块箱：操作面 60mmPb，其他面 50mmPb，操作面铅玻璃观察窗 60mmPb
放化实验室	通风橱：操作面 20mmPb，其他面 10mmPb，操作面铅玻璃观察窗 20mmPb

3.2.2 辐射安全防护设施与措施落实情况

本次验收区域辐射安全防护设施验收期间运行状态正常，放射性药物生产车间出入门表面设置电离辐射警告标志，并设置门禁，只有有权限的辐射工作人员刷卡才能进入，禁止无关人员进入。同时，放射性药物生产车间出入口处设置监控系统，实时监控放射性药物生产车间人员进出情况。辐射安全防护设施与措施情况详见《吉林国文医院核医学诊断治疗中心辐射项目》竣工环境保护验收报告内容，本次验收落实情况如下：

3.2.2.1 场所设施

（1）回旋加速器机房

本项目回旋加速器机房现有的辐射安全装置和保护措施主要有：

①加速器操作许可

加速器控制台用户操作控制界面，设置有用户密码，只有被专门授权许可的操作人员才

能进行回旋加速器的开机操作。

②安全联锁

回旋加速器机房入口门与加速器的高压设置有联锁（即门机联锁），当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压出束；当加速器工作过程中误操作打开防护门时，加速器立即停止出束。

同时回旋加速器本身设计有一套完整的安全联锁装置，只有当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、加速器冷水系统达到一定流量时（即冷却系统准备完毕），加速器才能出束。自屏蔽体打开后加速器无法开启高压出束，防止自屏蔽体打开后加速器开机对机房外工作人员和公众的误照射。

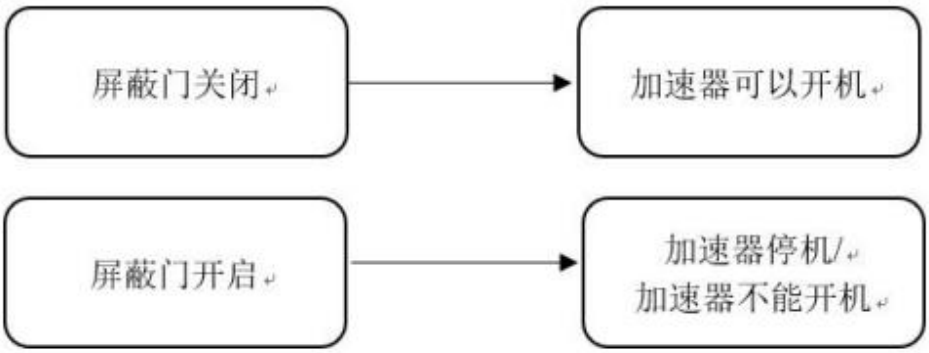


图3-1 加速器联锁示意

③信号警示装置

回旋加速器机房防护门外设置有红黄绿三色工作指示灯和音响警告信号，用于提示机房内设备的运行状态。红灯亮表示加速器正在出束工作，同时音响警告信号发出音响报警；黄灯亮表示机房屏蔽门处于关闭状态、设备处于待机状态；绿灯亮表示加速器已停机，机房屏蔽门处于打开状态，非职业工作人员禁止入内。

④电离辐射警告标志

回旋加速器机房防护门上、放射性废物铅桶表面设置有符合GB18871-2002规范的电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

⑤急停按钮

回旋加速器机房内和控制室内设置有急停按钮，紧急状态下，按下急停按钮，即终止加速器的运行，防止误照射，急停按钮按下后需要手动复位。

⑥固定式辐射监测仪

回旋加速器机房内和控制室内设置有一体式的固定式辐射监测仪，实时显示机房内和控制室内的辐射剂量率。设置一定阈值，当探测到机房内辐射剂量率超过设置阈值时，探测系统会显示警报信息。

⑦视频监控

回旋加速器机房内安装有视频监控，监视器设置于控制室内，工作人员可及时掌握回旋加速器机房内部情况。

⑧紧急开门

加速器机房内侧靠近防护门处设置开门按钮，当人员被关在机房内时，紧急情况下按下开门按钮，可实现防护门从内部打开，同时因门机联锁装置，门一打开加速器停止运行。

⑨清场措施

在加速器维修后和日常巡检中，工作人员对机房进行巡视，通过操作台的监控器再次确认机房内无人员滞留后，关闭机房防护门。

⑩通风设施

回旋加速器机房设置负压排风系统，废气经活性炭吸附过滤处理后通过楼顶专用排气筒排放，回旋加速器机房正常运行时风量可达750m^3/h，换气次数不少于3次/h，应急情况下换气次数可达3000m^3/h以上。

（2）生产间

生产间现有的辐射安全措施主要有：

①电离辐射警告与分区标志

生产车间入口、放射性废物铅桶表面醒目位置设置电离辐射警告标志，生产车间入口等区域分别设置相应的控制区与监督区的标志。

②固定式辐射监测仪

生产车间内设置固定式辐射监测仪，用于实时监测车间内的辐射剂量率。

③视频监控

生产车间内设置视频监控，监视器设置于控制室内，可实时监控车间内情况。

④放射性排风

模块箱设置独立放射性排风管道，并另外设置应急排风系统，模块箱内工作排风在正常使用时保持开启状态，应急排风可在发生事故时开启，风管至建筑顶端高出屋面3米。在模块箱出风口和排风管道中安装活性炭过滤装置；模块箱的换气能力可达到每小时12次，放射性废气通过楼顶排风口排出。根据本项目排风能力和换气次数，模块箱风速可达1m/s以上。

（3）放化实验室

质检主要为简单的点板操作，在 20mmPb 的手套箱中进行，放化实验室同样配有放射性排风系统、辐射监测与报警装置，并配备相应的放射性废物桶及废物记录。

（4）固废间

固废间现有的辐射安全措施主要有：

①双人双锁

固废间入口门设置双人双锁，钥匙由专人保管。

②电离辐射警告标志

固废间入口醒目位置设置电离辐射警告志。

③视频监控

固废间内设有视频监控，监视器设置于控制室内，可实时监控室内情况。

3.2.2.2 辐射监测设备

吉林省安迪科药业有限公司配备了符合辐射工作人员和场所需求的辐射监测设备，热释光剂量计、个人报警仪和表面沾污仪用于人员剂量和表面污染的监测，固定式辐射监测仪、表面沾污仪、辐射巡检仪等用于场所的日常和周期性监测，详细的设备信息见表 3-4，目前配备的设备能满足本项目辐射工作的需求。

表 3-4 已配备辐射监测设备明细表

序号	仪器名称	型号	数量
1	高灵敏辐射巡检仪	RadPavise-H	1
2	个人剂量率报警仪	EPM03、RadTarge-H、HA3800G-G	8
3	多功能辐射监测仪（表面沾污仪）	Inspector	2
4	固定式辐射监测仪	RadProbe-H	4
5	热释光剂量计	/	9

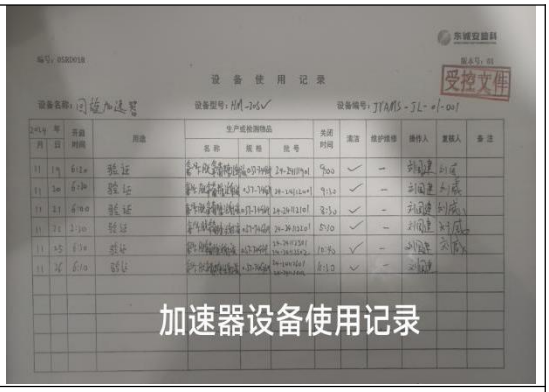
3.2.2.3 其他辐射安全防护措施

（1）为了做好放射防护的管理工作，确保设备正常运行，避免发生事故，成立了辐射防护管理机构，负责辐射安全管理，制定有关管理制度，针对在生产过程中洒漏、容器破损等造成的表面污染以及加速器机房门机联锁装置失效，致使人员误入受到照射，制定了应急预案。

（2）组织相关人员参加主管部门举办的培训班，培训合格后上岗。定期进行设备检查，保证设备处于正常状态。设置监控探头，探头的位置能覆盖所有的控制区以及厂区的出入口。

3.2.3 辐射安全防护设施与措施实物照片

加速器机房防护门



加速器设备使用记录

加速器机房外开关门按钮	加速器机房内开关门按钮
加速器机房内摄像头	加速器机房内固定式辐射监测仪
加速器机房内急停开关	加速器机房内铅垃圾桶
控制室制度上墙	控制室内急停开关

控制室对讲机

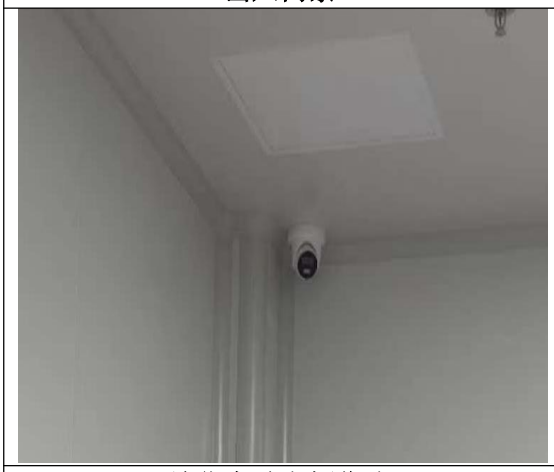
生产间内摄像头

生产间合成模块箱

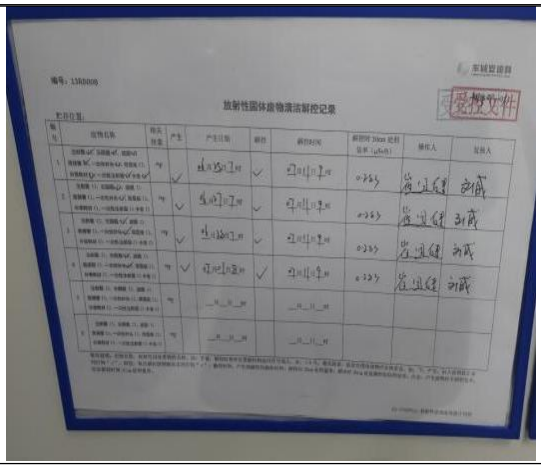
生产间分装模块箱

生产间内铅垃圾桶

运输铅罐

出入门禁	放化实验室铅垃圾桶
	
放化实验室摄像头	放化实验室固定式辐射监测仪
固废间双锁	通风系统
控制区地面标志	监督区地面标志

放射性废物暂存记录



放射性废物清洁解控记录

热释光剂量计

个人剂量报警仪

多功能辐射监测仪（表面污染仪）

固定式辐射监测仪

辐射巡检仪

3.3 放射性三废的处理

3.3.1 放射性固体废物处理

（1）回旋加速器机房设置1个高活性铅废物桶和1个非高活性铅废物桶，铅桶内放置专用垃圾袋，分别用于收集废靶膜、碳膜等高活性固废和非高活性固废，经暂存后定期委托有资质单位回收处置或送省城市放射性废物库。

（2）生产间、放化检验室分别配置铅废物桶，铅桶内放置专用垃圾袋，用于收集放射性核素操作过程中各场所产生的放射性固体废物。垃圾桶存满后，分类收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至固废间暂存，所含核素半衰期小于24h的放射性固体废物暂存时间超过30天，所含核素半衰期大于24小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的10倍，并经检测满足解控标准后按医疗废物处理。

（3）本项目通风系统内更换的废活性炭分类收集后，集中暂存在固废间内，滤芯也按放射性固废处理。

3.3.2 放射性液体废物处理

本项目仅发生药物泼洒等意外情况时人员淋浴或洗手产生的含有放射性核素的废水排入衰变池中，验收时，生产间洁具间、放化实验室设有专用的放射性下水管道，接入吉林国文医院有限公司三级推流式衰变池，并按要求贮存衰变和排放，衰变池容积为94.5m^3，衰变池可满足本项目运行的使用需求。

3.3.3 放射性气体废物处理

验收时，本项目产生放射性废气的场所设置了相对独立的通风系统，排风管道中加装活性炭，排放口高于建筑屋脊，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。吉林省安迪科药业有限公司定期更换活性炭过滤器。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。

表 4 验收监测质量保证及质量控制

本项目此次涉及的设备及配套设施检测项目均在监测机构（沈阳军鹏环境监测有限公司）CMA 资质范围之内，该监测机构具有出具本项目检测法定数据的资质，并在有效期内，保证了监测工作的合法性和有效性。

具体质量保证措施如下：

（1）沈阳军鹏环境监测有限公司通过辽宁省市场监督管理局 CMA 资质认定，证书编号:18061205A030，具有出具本项目检测法定数据的资质。

（2）沈阳军鹏环境监测有限公司现场检测仪器经过国家法定计量技术机构检定，仪器在检定的有效期内使用。

（3）沈阳军鹏环境监测有限公司现场检测人员均持证上岗，检测方法依据国家标准，检测报告严格执行编制、审核、签发三级审核制度。

表 5 验收监测内容

5.1 监测项目

X-γ周围剂量当量率、中子周围剂量当量率、β表面污染

5.2 监测点位

根据现场实际情况，辐射剂量率监测点位包括回旋加速器室、模块箱四周、防护门、辐射工作场所四周等位置，监测点位具体位置见图 5-1~5-3，监测布点能够反映射线装置及非密封放射性工作场所周围的辐射水平及人员受照情况，点位布设符合技术规范要求。

图 5-2 负一层中子周围剂量当量率检测布点图

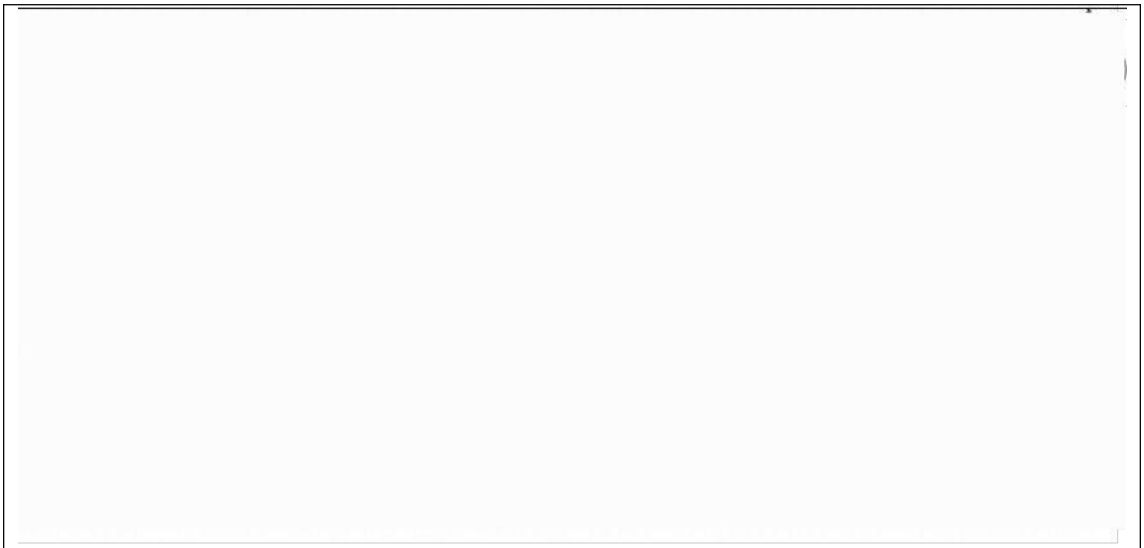


图 5-3 负一层α、β表面污染检测布点图

5.3 监测仪器

本项目此次涉及的设备及配套设施检测项目均在监测机构（沈阳军鹏环境监测有限公司）CMA资质范围之内，该监测机构具有出具本项目检测法定数据的资质，并在有效期内，保证了监测工作的合法性和有效性。本次监测仪器见表5-1。

表 5-1 本项目监测仪器明细

监测仪器名称	型号	检定证书编号	检定/校准机构	检定有效期至
X、γ剂量率仪	6150AD5/H+6150AD-b/H	23051327963	辽宁省计量科学研究院	2024 年 11 月 21 日
α、β表面污染仪	CoMo-170	JL2402001769	深圳市计量质量检测研究院	2025 年 2 月 12 日
中子周围剂量当量仪	BH3105E	DLjs2023-03545	中国计量科学研究院	2024 年 12 月 17 日

5.4 监测分析方法

《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）

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

《辐射防护仪器中子周围剂量当量（率）仪》（GB/T 14318-2019）

表 6 验收监测分析

验收监测期间运行工况记录

为掌握本公司核技术利用场所的周围环境电离辐射水平，沈阳军鹏环境监测有限公司于2024 年 3 月 28 日对本项目辐射工作场所及周围环境 X-γ和中子辐射剂量率和中子辐射剂量率、β表面污染进行了验收监测。吉林省安迪科药业有限公司放射性物质工作场所涉及放射性核素 ^{18}F、^{11}C、^{124}I、^{64}Cu、^{13}N，考虑到 ^{18}F 的日等效操作量和生产使用时间占比均最大，故监测时选用放射性核素 ^{18}F，根据检测结果保守考虑进行辐射环境影响计算，本项目实行以销定产的制度，核素生产量由医院订购量决定，本次验收监测期间，主体工程工况稳定，辐射安全与防护设施已建成并运行正常，工况为：

加速器稳定生产束流：65μA，质子能量：20MeV；

检测时，生厂车间 ^{18}F 的操作量为 3Ci。

验收监测结果

6.1 场所剂量率评价

本次项目验收检测的详细报告见附件 4，由监测报告可知，本项目工作场所周围辐射环境水平为：·

（1）回旋加速器机房辐射环境 X-γ剂量率检测结果在 0.054~0.065μSv/h 之间，中子周围剂量率检测结果最大值为 0.26μSv/h，生产间区域（包括热室、更衣间、准备间、缓冲间、废物桶等各车间配套设施）、固废间等房间工作场所辐射环境 X-γ剂量率检测结果在 0.052~0.245μSv/h 之间，均满足工作场所各控制区内房间防护门和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h 的限值要求；

（2）合成和分装模块箱外表面 30cm 处辐射环境 X-γ剂量率检测结果在 1.48~2.18μSv/h 之间，满足放射性药物合成和分装的箱体外表面 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 的限值要求；

（3）各区域工作场所β放射性表面污染水平检测结果最大值为 0.10Bq/cm^2，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB18871-2002 的表面污染控制要求。

6.2 人员辐射影响分析

本此验收项目回旋加速器配备 1 名辐射工作人员，每天最多生产 8h，年工作 300d，该加速器机房辐射工作人员岗位年工作时间最多为 2400h；

生产间配备了 3 名辐射工作人员，轮流开展作业内容，合成及分装全过程用时不大于 30min/批次，每天最多生产 6 批次，年工作 300d，该车间 3 名辐射工作人员年工作时间共计不大于 900h；

放化实验室配置 5 名辐射工作人员，轮流开展作业内容，每天最多质检 6 批次药品，每批次耗时 10min，年工作 300d，5 名辐射工作人员年质检工作时间共计不大于 300h。本项目辐射工作场所出入口设有门禁，只有有权限的辐射工作人员刷卡才能进入，能够防止无关

人员进入，以监督区周围剂量当量率最大值保守估算公众的最大年有效剂量。根据监测报告，按各个参考位置最大剂量保守考虑各岗位导致的辐射工作人员和公众剂量如表 6-1 所示，辐射工作人员最大受照剂量为 1.818mSv/a，满足小于限值 5mSv/a 的管理要求。公众最大受照剂量为 0.077mSv/a，满足小于限值 0.1mSv/a 的管理要求。

表 6-1 辐射工作人员和公众所接受最大年有效剂量

估算对象	关注点位	周围剂量当量率最大值（μSv/h）	年工作时间（h/a）	居留因子	最大年有效剂量（mSv/a）
加速器辐射工作人员	加速器机房外表面 30cm 处	0.065	2400	1	0.156
生产间辐射工作人员	合成和分装模块箱观察窗外	2.02	900	1	1.818
放化实验室辐射工作人员	手套箱手孔外	0.323	300	1	0.097
公众	监督区周围剂量当量率最大处	0.064	2400（保守取值）	1/2	0.077

吉林省安迪科药业有限公司已为工作人员配备个人剂量计，开展个人剂量监测工作，并建立个人剂量档案。根据吉林省安迪科药业有限公司 2023 年 10 月 1 日~2024 年 9 月 30 日个人剂量监测数据见附件 3，人员季度受照剂量最大为 1.07mSv。根据单个季度监测结果最大值保守估算工作人员年受照剂量不超过 4.28mSv，满足本项目辐射工作人员剂量约束值不超过 5mSv/a 的管理要求。

本项目辐射工作场所出入门设有门禁，只有有权限的辐射工作人员刷卡才能进入，正常情况可以防止公众进入。医院外周围辐射剂量率基本减小至本底水平，公众成员所受额外辐射照射所致的最大剂量可忽略不计，不会超出 0.1mSv/a 的管理要求。

综上所述，本项目辐射安全与防护设施的防护效果运行良好，满足验收条件。

表 7 验收监测结论

7.1 辐射安全与防护措施落实情况

（1）回旋加速器机房、生产间的合成、标记及分装模块箱、放化实验室内的手套箱和固废间等设施均工作正常，回旋加速器机房的门机联锁装置、门禁控制系统、视频监控系统、固定式辐射监测系统、紧急停机按钮、紧急开门按钮、工作状态指示灯以及工作报警装置等均工作正常。

（2）回旋加速器机房和非密封放射性物质工作场所实行了分区管理，设置了分区标识，各出入口、控制区和监督区设置了放射性标志及中文警示说明，起到了防止工作人员和公众受到意外照射的作用。

（3）回旋加速器机房、生产间和放化实验室设置的独立过滤通风系统工作正常。

（4）放射性废水排入吉林国文医院有限公司衰变池，经贮存衰变，达标排放。

（5）配备的便携式辐射监测仪器、表面沾污仪和个人剂量报警仪及个人剂量计工作正常，配备的个人防护用品满足工作需要。

（6）配备的 9 名辐射工作人员均通过辐射安全与防护培训考核，持证上岗。

（7）制定了辐射监测方案，定期对辐射工作场所和周边环境监测并做好了相应记录，按时开展了个人剂量监测，建立了个人剂量和职业健康档案。

（8）各类放射性废物实行了分类收集暂存，达到贮存期且经监测满足清洁解控标准后，按危险废物分类管理要求处理。

（9）设立了辐射安全管理机构，明确了职责，制定了各项辐射安全和防护的管理规章制度，并制定了辐射事故应急预案。

（10）按时开展了辐射安全与防护年度评估工作，并向发证机关报送年度评估报告。

7.2 项目对环境的影响

（1）辐射工作场所辐射水平如下：

① 回旋加速器机房、生产间、放化实验室和固废间等房间屏蔽体外 30cm 处剂量率满足相关标准中 2.5μSv/h 的限值要求。

② 模块箱满足箱体外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h 的限值要求，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h 的限值要求。

③ 辐射工作场所β放射性表面污染水平满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB18871-2002 的表面污染控制水平。

（2）根据验收监测结果和剂量估算，本项目所致辐射工作人员和公众的年有效剂量分别满足相关标准和管理要求。

7.3 验收监测结论

吉林省安迪科药业有限公司认真履行了本项目的许可手续，落实了相关标准的要求，相关的验收文档资料齐全，辐射安全与防护措施运行有效，对环境的影响符合相关标准要求。

综上所述，验收组一致同意吉林省安迪科药业有限公司放射性药品生产、销售项目通过环境保护验收。