

核技术利用建设项目

北京通用电气华伦医疗设备有限公司
非密封放射性物质工作场所改扩建项目
环境影响报告表

北京通用电气华伦医疗设备有限公司（盖章）

2022 年 4 月

环境保护部监制

核技术利用建设项目

北京通用电气华伦医疗设备有限公司
非密封放射性物质工作场所改扩建项目
环境影响报告表

项目建设单位：北京通用电气华伦医疗设备有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：陈和强

通讯地址：北京经济技术开发区永昌北路 1 号

邮政编码：100176

联系人：杨洋

电子邮箱：Yang.Yang1@ge.com

联系电话：58069043

目 录

表 1 项目基本情况.....	1
表 2 放射源.....	14
表 3 非密封放射性物质.....	14
表 4 射线装置.....	15
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）.....	16
表 6 评价依据.....	17
表 7 保护目标与评价标准.....	20
表 8 环境质量和辐射现状.....	26
表 9 项目工程分析与源项.....	29
表 10 辐射安全与防护.....	45
表 11 环境影响分析.....	52
表 13 结论与建议.....	74
表 14 审批.....	77

附图 1：通用华伦工厂所在地理位置示意图

附图 2：通用华伦工厂周围环境示意图

附图 3：通用华伦工厂平面布局示意图

附图 4：核医学产品生产研发区现状平面布局示意图

附图 5：核医学产品生产研发区改扩建后平面布局示意图

附图 6：洗衰一体车结构示意图

附图 7：核医学产品生产研发区通风橱示意图

附图 8 核医学产品生产研发区通风路径示意图

附件 1 《辐射安全许可证》正副本

附件 2 2014 年核医学产品生产研发区环评及验收批复

附件 3 2021 年度核医学生产研发区个人剂量监测报告

附件 4 CTBAY20 场所退役监测报告

附件 5 场所环境本底检测报告

附件 6 CTBAY20 场所退役环评登记表

附件 7 GE 公司房产证

附件 8 GE 医疗公司使用射线装置明细

表 1 项目基本情况

建设项目名称		非密封放射性物质工作场所改扩建项目			
建设单位		北京通用电气华伦医疗设备有限公司			
法人代表	陈和强	联系人	杨洋	联系电话	58069043
注册地址		北京经济技术开发区永昌北路 1 号			
项目建设地点		北京经济技术开发区永昌北路 1 号厂房一层			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资 (万元)		160	项目环保 投资(万	86	投资比例 (环保投资/
项目性质		新建 ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 其它 ☐			占地面积(m ²)
应用 类型	放射源	☐ 销售	☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类		
		☐ 使用	☐ I 类 (医疗使用) ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类		
	非密封 放射性 物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物		
		☐ 销售	/		
		☒ 使用	☐ 乙 ☒ 丙		
	射线装 置	☐ 生产	☐ II 类 ☐ III 类		
		☐ 销售	☐ II 类 ☐ III 类		
		☒ 使用	☐ II 类 ☒ III 类		
	其他				

1. 项目概述

1.1 公司概况

通用电气医疗集团是全球最大的跨行业经营的科技、制造和服务型企业之一。目前, 该集团的 8 个业务集团已全部进入中国, 投资总额达 15 亿美元, 经营实体 30 多个, 员工 1.3 万名。

北京通用电气华伦医疗设备有限公司 (简称 GE 医疗公司) 是通用电气 (中国) 有限公司投资的外商独资企业。公司的营业执照见附件 1, 位于北京经济技术开发区永昌北路 1 号, 产权证见附件 2。该公司主要开发、生产的医疗设备有: 医用诊断 X 射线设

备；计算机体层摄影装置；磁共振装置；核医学诊断设备；以及上述装置的附属设备、软件和零部件等。该公司在超声波、磁共振及外科手术导航系统方面，拥有行业内的领先技术，可以帮助临床医生更加清晰地诊视病人的体内情况。在患者监护系统和医疗信息技术方面，可以将不同领域的医学影像与数据有效地整合起来，从而提高医生的诊断效率，改善医院的护理质量。同时，该公司能帮助医疗机构在临床诊疗与商务运营领域的技术、培训优化以及金融服务等方面均取得更好的成绩。

北京通用电气华伦医疗设备有限公司生产区位于北京经济技术开发区永昌北路 1 号，其东侧为永昌北路，路东为腾风科技园；南侧为万源北小街，路南为京精医疗设备公司及北京首创北科环境科技研究院公司；西侧为资生堂丽源化妆品公司；北侧绿化带，绿化带以北为北环东路，路北为金泰公寓。工厂地理位置见附图 1，工厂周边环境情况见附图 2。

1.2 核技术利用及辐射安全管理现状

1.2.1 核技术利用现状情况

GE 医疗公司于 2022 年 1 月重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[S0007]，见附件 3），其种类和范围为：生产 II 类、III 类射线装置，使用 IV、V 类放射源，使用 II 类、III 类射线装置，销售 II 类、III 类射线装置，丙级非密封放射性物质工作场所。GE 医疗公司的辐射工作场所的管理分为三个部分：

①工厂：位于北京经济技术开发区永昌北路 1 号厂房内，建有 II 类、III 类射线装置测试区、使用 IV、V 类放射源，丙级非密封源工作场所，为公司生产区的生产研发测试区域。

②ATC（亚洲培训中心）：位于北京经济技术开发区永昌北路 1 号办公楼一层北侧、生产厂房一层东南侧和二层东南侧建有射线装置屏蔽间，用于 DSA 及 III 类射线装置产品的使用培训工作。

③BTP（北京研发中心）：位于北京经济技术开发区同济南路 1 号 GE 医疗科技园实验，在一层建有 II 类射线装置屏蔽间，用于 DSA 研发测试；在夹层和四层建有 III 类射线装置屏蔽间，用于公司 III 类射线装置产品研发测试。

（1）密封源

目前，GE 医疗公司申请使用 15 枚密封源，使用场所在核医学产品生产研发区，具体情况见表 1-1。

表 1-1 GE 医疗公司使用密封源明细

序号	核素	类别	总活度(贝可)/ 活度(贝克)×枚数	用途	备注
1	Am-241	IV	1.67E+09×1	刻度/校准源	
2	Am-241	IV	7.40E+09×1	刻度/校准源	
3	Ba-133	V	1.85E+08×1	刻度/校准源	
4	Co-57	V	3.18E+08×1	刻度/校准源	
5	Ge-68	V	1.85E+08×1	刻度/校准源	
6	Co-57	V	7.40E+08×1	刻度/校准源	
7	Co-57	V	5.55E+08×3	刻度/校准源	
8	Co-57	V	3.70E+08×3	刻度/校准源	
9	Gd-153	V	7.40E+08×1	刻度/校准源	
10	Ge-68	V	0.7E+06×5	刻度/校准源	
11	Ge-68	V	5.55 E+07×1	刻度/校准源	
12	Ge-68	V	4.44E+07×1	刻度/校准源	
13	Ge-68	V	5.2 E+06×1	刻度/校准源	
14	Ge-68	V	9.25E+07×1	刻度/校准源	
15	Ge-68	V	7.4E+05×3	刻度/校准源	

(2) 非密封源

GE 医疗公司申请使用的非密封源的情况见表 1-2，使用场所在华伦核医学产品生产研发区，属于丙级非密封源工作场所。

表 1-2 GE 医疗公司申请使用的非密封源明细

序号	工作场所名称	场所等级	核素	日等效最大 操作量 (Bq)	年最大用 量 (Bq)	活动 种类
1	华伦核医学产品生产研发区(放射源使用区)	丙	Ga-67	3.70E+06	3.70E+10	使用
2	华伦核医学产品生产研发区(放射源使用区)	丙	Tc-99m	2.59E+06	7.77E+11	使用
3	华伦核医学产品生产研发区(放射源使用区)	丙	I-131	2.22E+07	2.22E+11	使用
4	华伦核医学产品生产研发区(放射源使用区)	丙	Tl-201	7.40E+05	7.40E+10	使用
5	华伦核医学产品生产研发区(放射源使用区)	丙	Co-57	2.59E+07	2.59E+11	使用
6	华伦核医学产品生产研发区(放射源使用区)	丙	F-18	7.77E+06	1.55E+12	使用

根据该场所的环评审批文件，考虑到实际的操作量和操作方式（很简单的操作），现将各个机房视为一个单独的非密封源工作场所，各核医学设备机房的最大日等效操作量为 $1.30\text{E}+07\text{ Bq}$ ，均小于 $2\text{E}+07\text{Bq}$ ，为丙级非密封源工作场所。

（3）射线装置

目前，GE 医疗生产、销售的射线装置产品主要分为以下几大类生产区：

- （1）Surgery（手术机产品）生产区，产品为移动式 C 型臂 X 射线机；
- （2）Mammo（乳腺机产品）生产区，产品为数字化乳腺 X 射线机；
- （3）Vascular（血管机）生产区，产品为医用血管造影 X 射线机；
- （4）Xray（普通 X 射线机）生产区，产品包括数字化医用 X 射线摄影系统、数字化摄影 X 射线机、数字化移动式摄影 X 射线机及骨密度仪等；
- （5）核医学产品生产区，主要为单光子发射计算机断层成像系统（SPECT）及正电子发射计算机断层成像系统（PET），该产品不属于射线装置，生产、销售不纳入辐射安全许可管理，该类设备的调试纳入涉源、非密封性放射物质工作场所管理。

GE 医疗目前许可的生产、销售的射线装置明细见下表 1-3.

表 1-3 GE 医疗公司已许可的生产、销售射线装置明细

序号	装置名称	类别	装置数量	活动种类	备注
1	OEC One 系列 X 光机	III	1000	生产;销售;	Surgery
2	OEC Elite Mini View 系列 X 光机	III	600	生产;销售;	Surgery
3	OEC Elite CFDx 系列 X 光机	III	150	生产;销售;	Surgery
4	OEC One CFD 系列 X 光机	III	700	生产;销售;	Surgery
5	数字化 X 射线乳腺机	III	500	生产;销售;	Mammo
6	Optima 数字减影血管造影装置	II	400	生产;销售;	Vascular
7	Optima XR642 系列 X 光机	III	30	生产;销售;	Xray
8	Brivo OEC 系列 X 光机	III	800	生产;销售;	Xray
9	Optima XR648 系列 X 光机	III	30	生产;销售;	Xray
10	Definium 6000 系列 X 光机	III	100	生产;销售;	Xray
11	Discovery 系列 X 光机	III	150	生产;销售;	Xray
12	Optima XR240amx 系列 DR 机	III	200	生产;销售;	Xray
13	Brivo 系列 X 光机	III	180	生产;销售;	Xray
14	Optima XR646 系列 X 光机	III	500	生产;销售;	Xray
15	Definium 320 系列 X 光机	III	80	生产;销售;	Xray
16	Definium Tempo/Pro 系列 X 光机	III	400	生产;销售;	Xray

17	Prodigy 系列	III	300	生产;销售;	Xray
18	iDXA 系列	III	80	生产;销售;	Xray

GE 医疗公司使用的公司射线装置明细见附件 8。

1.2.2 近几年履行环保审批手续情况

GE 医疗公司 2017~2021 年期间，申请的辐射项目及履行环保审批情况见表 1-4。

表 1-3 建设项目竣工环保验收落实情况

序号	项目名称	环评批复文号	验收情况
1	新建医用 II、III 类射线装置测试间项目	京环审[2015]441 号	2018 年 11 月取得验收意见
2	北京通用电气华伦医疗设备有限公司辐射工作场所改扩建项目	京环审[2017]187 号	2018 年 11 月取得验收意见
3	增加 II 类射线装置生产、销售量项目	京环审[2021]128 号	2022 年 2 月投入使用，正在进行自验收
4	增加 II 类射线装置研发调试场所项目	京环审[2022]045 号	尚未投入使用

1.2.3 辐射安全管理情况

(一) 辐射安全与环境保护管理机构

GE 医疗公司设辐射安全与环境保护管理小组，由总经理任组长，下设专职辐射防护人员，详见表 1-5。

为了辐射防护组能够真正的发挥作用和保证辐射安全，需进一步确定辐射防护组个人的职责，分列如下：

总经理的职责：对辐射安全和防护工作负全面责任；贯彻执行国家的相关政策，法规和标准；负责建立、健全辐射安全管理机构、配合辐射安全管理必要的资源；及时解决重大隐患，组织对重大事故的调查分析。

环境健康和安全（EHS）工程师的职责：贯彻执行国家和上级部门有关环境、健康和安全工作的法令、政策和标准，制订并完善辐射安全和防护的制度和措施，对执行情况进行监督检查；负责辐射安全和防护的方针、政策、规定和知识的宣传教育，监督检查落实情况；保证辐射安全许可证的有效性，发生任何涉及放射源、射线装置的转让、购买行为时，在规定时间内办理备案手续；认真做好辐射工作人员的健康检查，组织定期体检，做好职业病防治工作，并负责个人剂量的定期监测；负责组织、制定辐射安全事故应急预案，组织实施辐射安全事故应急预案的演练，并通过应急演练不断完善应急预案。

表 1-5 辐射安全与环境保护管理机构

管理人员	姓名	性别	职务或职称	工作部门	专职/兼职
负责人	陈和强	男	总经理	公司领导	兼职
辐射防护负责人	周珈宇	女	EHS 工程师	EHS	专职
负责人	马楠楠	女	经理	Surgery 研发部	专职
成员	华志迅	男	部门经理	售后维修服务部门	专职
负责人	孙世宇	男	总经理	亚洲培训中心	专职
成员	高珊	女	部门经理	亚洲培训中心	专职
辐射防护负责人	卢娜娜	女	EHS 工程师	EHS	专职
负责人	陈和强	男	总经理	全球供应链	专职
负责人	樊智勇	男	部门经理	CT/ISS 生产部	专职
辐射防护负责人	杨洋	女	EHS 工程师	EHS	专职（工厂）
辐射防护负责人	郭伟	男	部门经理	CT 生产部	专职
辐射防护负责人	高云静	女	EHS 经理	EHS	专职（BTP）
成员	肖利杰	男	部门经理	行政物业部	专职
负责人	张宏业	男	经理	ISS 研发	专职
负责人	戴鹰	男	总经理	研发部	专职
负责人	闫焱	女	EHS 经理	EHS	专职
辐射防护负责人	倪明	男	EHS 工程师	EHS	专职（ATC）
负责人	顾力国	男	部门经理	XRAY 生产部	专职
负责人	祁鹏	男	经理	XRAY 研发部	专职
负责人	王福有	男	经理	INV 研发部	专职
负责人	任杰	男	经理	HWCOE 研发部	专职
负责人	何斌	男	经理	Mammo 研发部	专职

（二）已建立的辐射防护规章制度及执行情况

公司已经建立的安全管理制度有：

- 1) 射线装置与放射性核素意外事故应急响应计划
- 2) 《射线操作与防护安全规定》（含职业卫生监测内容）；
- 3) 《放射源操作与防护安全规定》（含废弃物处理内容）；
- 4) 《放射性物质表面污染监测操作程序》。

随着环保相关法规的不断调整，公司也在原有制度的基础上对辐射安全管理制度进行不断修订和完善，能够满足最新辐射安全管理的要求，确保对实际工作起到指导作用。

（三）辐射工作人员培训

单位制定有辐射工作人员培训计划。目前,公司现从事与辐射相关工作人员共计 236 名,均通过了辐射安全和防护培训考核或者网上考核,取得了合格证书,并在有效期内。

(四) 个人剂量监测

公司所有辐射工作人员的个人剂量监测工作已委托北京化工职业病防治院承担,监测频度为每 3 个月检测一次。在岗的辐射工作人员均已按照规范佩戴了个人剂量计,在个人剂量计佩戴时间每次届满一个监测周期时,由公司专人负责收集剂量计送检更换,并将每季度的个人剂量检测结果和每年度的个人剂量检测报告存档备案。公司 2021 年度华伦核医学产品生产研发区(放射源使用区)的个人剂量检测结果见附件 5。根据个人剂量统计结果,辐射工作人员年个人剂量均低于 0.2mSv/a,满足剂量约束值要求。

(五) 工作场所及辐射环境监测

公司已制定工作场所监测方案,监测方案中包括实施部门、监测项目、点位及频次、监测部门等,内容具体如下:

(1) 工作场所的委托监测频次为 1 次/年,监测场所包括生产调试、研发调试机房、铅箱,还有华伦核医学产品生产研发区(放射源使用区),监测点位为控制区边界外 30cm 处、防护门外、操作人员位和其他人员可达的其它位置,监测范围和方法参照国家标准的相关要求。

(2) 如果场所辐射水平监测结果异常,将立即停止辐射活动,及时查找原因,采取有效措施,及时消除辐射安全隐患,隐患未消除前不得继续开展辐射工作。

公司为华伦核医学产品生产研发区配备了 REN600A 型 α 、 β 表面污染仪、个人剂量报警仪等检测设备,对工作场所进行监测并记录,并配备了 Atomtex AT1123 型便携式剂量率监测仪,定期对辐射场所在工作状态下的防护情况进行监测并记录,主管部门对检测设备每年度进行计量检定,保证设备的准确性。

2021 年 12 月,公司委托北京市化工职业病防治院对辐射工作场所进行了年度检测,具体包生产调试、研发调试机房、铅箱、华伦核医学产品生产研发区(放射源使用区)。检测报告(F21009)显示,全部辐射工作场所周围辐射水平均满足相关标准要求。

(六) 放射性“三废”处置

华伦公司目前使用的核素用于核医学产品的调试,不涉及分装、注射流程,正常情况下不产生废气、废水,特殊情况下泄露所产生的橡胶手套、被污染衣物等存于铅桶内,经有关部门监测合格后处理。退役的非密封放射性物质由供货商回收。目前公司所产生的固体废物已全部解控为普通废物进行处置。

（七）辐射事故应急管理

公司制定了《射线装置与放射性核素意外事故应急响应计划》，预案中明确了应急指挥机构、人员组成及分工、应急部门及人员职责、应急器材，发生辐射事故时的报告、通讯联络方式、应急处置方式等。

以保证本单位一旦发生辐射意外事件时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理放射事故，保护工作人员和公众的健康与安全，同时在预案中进一步明确规定公司有关意外放射事件处理的组织机构及其职责、事故报告、信息发布和应急处理程序等内容，能够满足公司实际辐射工作的需要。

发生辐射事故时，立即启动辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生行政部门报告。

1.3 本项目概况

1.3.1 华伦核医学产品生产研发区改扩建背景

公司 2014 年改建已有的核医学产品生产研发区，《使用放射性同位素与射线装置项目》履行了环评手续，并获得了原北京市环保局同意建设的批复（京环审[2014]25 号，见附件 2）。审批内容为：

- ①华伦工厂一层厂房改建 Bay27，用于生产 Innova 数字减影血管造影装置；
- ②Bay6、Bay7、Bay8 各使用一台 Adept 探测器测试系统；
- ③提高 1 枚 Ge-68 密封源许可活度，新增使用 1 枚 Gd-153 密封源；
- ④研发 Tandem Discovery 670 系列 SPECT/CT、Tandem ePET 系列 SPECT/CT；增加使用 F-18、Tl-201 非密封放射性物质；
- ⑤EMC 实验室增加调试 II 类、III 类射线装置；
- ⑥改建 MFG-XRAY BAY6 用于调试 PS800 系列 X 光机；
- ⑦永昌北路 2 号厂房增加 Bay13、Bay14，各使用 1 台 Optima 数字减影血管造影装置。

其中③、④、⑤为核医学产品生产研发区的相关建设内容。

2014 年 2 月，该场所改建获得了辐射安全许可并投入运行。2015 年 6 月 10 日，除⑤EMC 实验室、③中的新增使用密封源 Gd-153、④中的增加使用 Tl-201 以外的建设内容取得了原北京市环境保护局关于项目环境保护验收的批复（京环验[2015]188 号，见附件 2），使用内容均已验收。经与建设单位确认，Tl-201 核素使用的建设内容由于研发项

目调整，不再使用。

随着新冠疫情的爆发，全球供应链体系受到疫情冲击，GE 医疗集团的各项业务均受到不同程度的影响，而同时，中国的疫情防控及生产体系保障在疫情期间表现突出，集团的 CT 产品也为中国疫情防控提供了强有力的技术支撑。为保障全球供应链的稳定，更好的为中国市场服务，GE 医疗集团决定在北京工厂引进高端核医学设备的生产线，包括 SPECT-CT 设备及 PET-CT 设备，配套球管、探测器等核心部件生产线，形成分子影像工厂。

北京通用电气华伦医疗设备有限公司作为主体负责实施分子影像工厂项目，该项目建成后，SPECT-CT 设备及 PET-CT 设备注册认证及生产调试均需在 GE 北京工厂内完成。PET-CT 设备注册认证需要使用封装在模体内的非密封放射性物质（F-18）对 PET-CT 设备进行 NEMA 测试（National Electrical Manufacturers Association，美国电气制造商协会），而目前通用华伦使用核素的方式为分装好的放药，不再进行分装、注射等操作，直接装在铅箱中进行相应测试即可，而 NEMA 测试要求核素 F-18 注射进对应测试环节的不同模体中，再进行各测试步骤，操作方式的变化需要设置高活室以完成测试要求。

因此为了配合系列产品的生产，需对现有的核医学产品生产研发区进行改造，以满足核医学设备注册认证及生产调试需求，新生产的核医学产品需与对应的 CT 产品整体销售。

综上所述，核医学产品生产研发区改扩建是公司发展，为中国高端医疗设备发展提供助力的需要。

1.3.2 本项目建设内容

本项目建设内容为：对现有核医学产品生产研发区进行改扩建，并新增 PET/CT、SPECT/CT 整体设备的生产销售：

①增设高活室，将 ENGBAY17 改造为高活室，以满足 PET/CT 产品注册认证以及新购入 ^{68}Ge 密封源（生产调试使用）的校准时使用 F-18 时的分装、注射需求；

②改造 NMBay02，在兼顾原有 SPECT/CT 注册认证、生产调试的同时，改造满足 PET/CT 产品生产调试、使用 ^{18}F 放射性药物开展 PET/CT 产品注册认证测试及新购入 ^{68}Ge 密封源的校准；

③CTBAY23 在兼顾原有 SPECT/CT 注册认证、生产调试的同时，与 NMBay02 共同承担 PET/CT 产品生产调试工作；

④原许可的 Tl-201、I-131、Co-57、Ga-67 均不再使用；原许可的 F-18 使用方式、

使用量变更，变更为本次新申请的内容，原许可的内容不再使用；Tc-99 使用维持不变；

⑤新增核医学产品销售（Ⅲ类射线装置），SPECT/CT 产品命名为 NM/CT 系列，预计年生产销售量为 68 台/年；PET/CT 产品命名为 Discovery 系列，预计年生产销售量为 60 台/年。此外，销往国外市场的核医学产品因不要求整体销售，因此其生产销售量不计入上述数量。

改建后核医学产品生产研发区拟使用的放射性同位素如表 1-6 所示。

表 1-6 核医学产品区改扩建完成后使用非密封放射性同位素情况

产品名称	用途	核素名称	最大用量和使用次数	日最大使用量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年使用量 (Bq)
PET/CT (高活室+NMBAY02)	注册认证	^{18}F ①	1.2E+09Bq/次, 1 次/日, 2 次/型号, 4 型号/年	2.4E+09	1.21E+07	1.92E+10
	新购入 ^{68}Ge 线源校准	^{18}F	按不利情况考虑, 每年购买 1 次 Ge-68 线源, 1 日内完成校准	3.6E+07	1.82E+05	3.6E+07
	生产调试	/	/	/	/	/
^{18}F 合计 (高活室+NMBAY02)			/	2.4E+09	1.21E+07	1.92E+10
SPECT/CT (单个 BAY)	注册认证	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ ②	20mCi/次、1 次/日, 2 次/型号, 5 型号/年	7.40E+08	4.07E+05	7.40E+09
	生产调试	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	10mCi/次、1 次/日 •Bay, 260 次/bay	3.70E+08	3.70E+05	9.62E+10
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 合计③		NMBAY01/NMBAY02/CTBAY21/CTBAY23/CTBAY26/EMC 合计		4.44E+09	2.44E+06	6.22E+11

注：① F-18 考虑药物衰变损失，具体计算见表 9-3，每年测试 4 个产品型号，考虑成功率 50%，计算年使用量。

②Tc-99m 注册认证 20mCi/次•日，其中 10mCi 为储备备药，考虑成功率 50%，每个型号按测 2 次计，每年测试 5 个型号；日最大使用量按 5 个 Bay 房均在进行注册认证的最不利情况进行计算；单个 Bay 房按全年产品均在同一个 BAY 进行 Tc-99m 测试的最不利情况计算年使用量。

③因同一机房不能同时进行注册认证和生产调试，因此日最大操作取两种测试的最大值，即注册认证时的日最大操作量，6 间机房同时测试计算 Tc-99m 的日最大操作量，可以看出，本次改造后 Tc-99m 的使用未超出原许可内容；

本项目调试的 PET/CT、SPECT/CT，属于Ⅲ类射线装置，单管球，最大管电压均为 140kVp，PET/CT 最大管电流 515mA。SPECT/CT 最大管电流 350mA。

本项目 PET/CT 产品调试使用 F-18 时，不使用密封源；SPECT/CT 产品调试使用 Tc-99m 时，同时使用密封源。

本项目属于使用丙级非密封放射性物质工作场所、生产、销售、使用Ⅲ类射线装置项目，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》，应编制环境影响报告表，报生态环境主管部门审批。

根据生态环境部《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》最新要求，

中国电子工程设计院有限公司符合第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于该条第二款所列单位。公司有多名环评工程师，有能力开展环境影响评价工作。受北京通用电气华伦医疗设备有限公司委托，中国电子工程设计院有限公司开展“非密封放射性物质工作场所改扩建项目”的环境影响评价工作。评价单位在现场查看、调查、收集资料以及现场监测的基础上，编制了本项目的辐射环境影响报告表。

1.4 项目选址和布局合理性

北京通用电气华伦医疗设备有限公司现有的核医学产品研发区建于 2007 年，经过两次改过建，最近一次为 2014 年，设置在生产厂房西南角（生产厂房为一层建筑，局部二层，本项目所在区域仅有一层），现有调试过程无分装、注射等流程，购买的放药直接进入调试机房进行调试，区域共设置 6 间调试机房，用于调试公司的核医学产品。该场所于 2007 年 2 月首次获得了辐射安全许可并投入运行，2014 年 2 月获得改扩建后辐射安全许可并投入运行，许可使用 F-18、Tl-201、I-131、Co-57、Ca-67、Tc-99 进行核医学产品调试。

核医学产品研发区位于生产厂房西南角（生产厂房为一层建筑，局部二层，本项目所在区域仅有一层），主要原因是该区域是距离生产车间入口最远，与其他生产区相对独立，且紧邻整个厂区的货物入口，可以满足放药及源的运送。原有场所布局情况如图 1-1 所示，改扩建后核医学产品研发区的布局见图 1-2 所示。

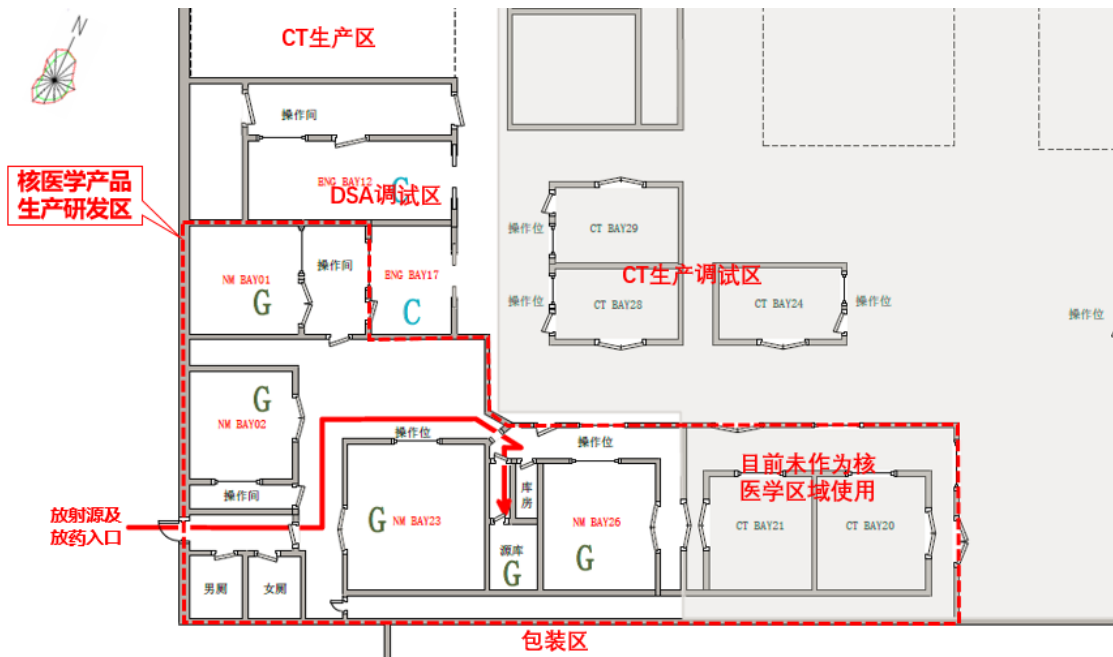


图1 2014年改建后核医学产品研发区的布局

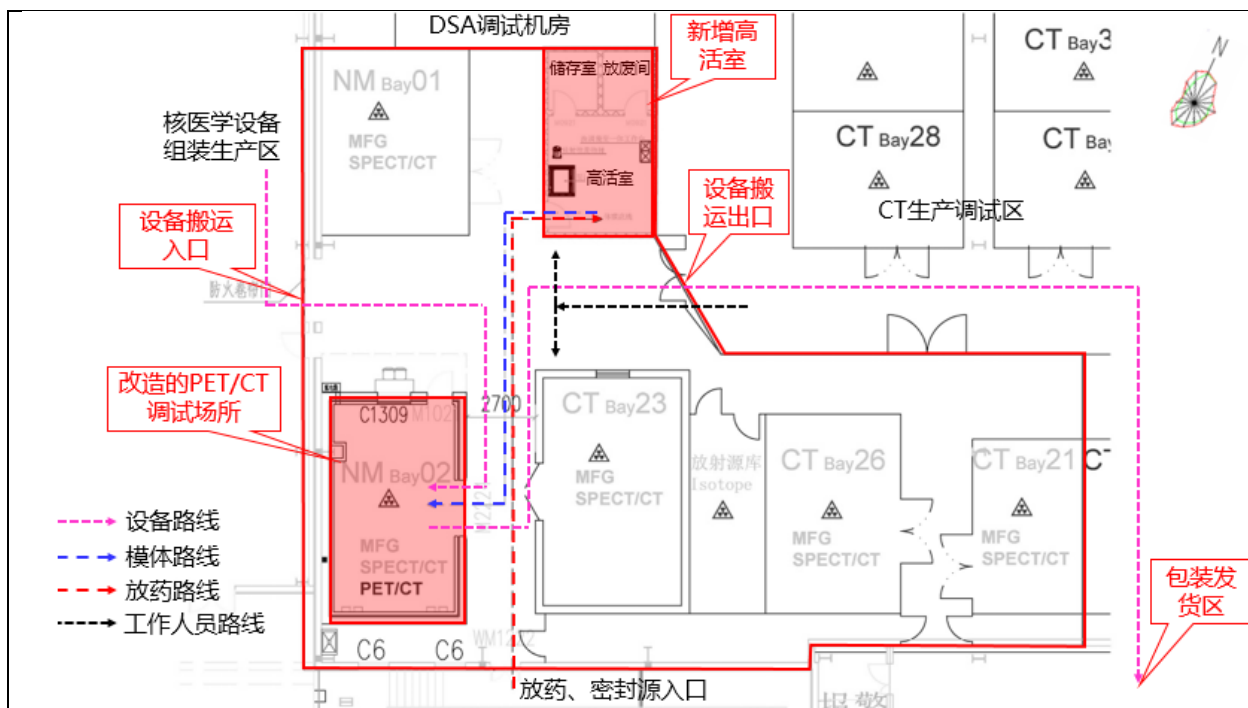


图1-2 本次拟改造核医学产品研发区的布局

根据PET/CT产品NEMA测试的需求，本项目新增的高活室，原为DSA产品的调试机房，紧邻现状的核医学产品研发区，本次对该机房进行改造，作为高活室使用；NMBAY02由现在位置向南移，并根据需求进行辐射屏蔽改造，空出的位置作为未来设备的入口以优化整体的生产流线。CTBAY20移出核医学产品研发区，交由其他生产线使用。

核医学产品研发区原址改扩建后，其周围 50m 范围内，东侧为 CT 生产调试区；南侧为包装区、厂内道路及停车位，厂区外为万源北小街；西侧为核医学设备组装生产区，生产区以西为厂内道路，厂区以西为资生堂丽源化妆品公司；北侧紧邻为 DSA 调试区。核医学产品研发区所在区域为单层，无地下室，无楼上。

本项目评价范围见图 7-1 所示，保护目标主要是工厂的工作人员，以及资生堂丽源化妆品公司公众。核医学产品研发区周围 50m 内，无居民楼、学校等敏感目标，也满足 GBZ120-2020 和 HJ1188-2021 中关于核医学科的选址要求，故核医学产品研发区选址基本合理。

1.5 产业政策符合性

本项目是对公司生产的核医学设备进行调试测试，属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中第十三项第5条中关于“新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备……”类别，属于国家支持和鼓励类产业。

1.6 核医学产品生产研发区建设规划

整体部署：核医学产品生产研发区改扩建，重新布局，新增高活室（含储存间、放废室），改造 1 间 PET/CT 机房，维持现有的 SPECT/CT 机房、储源室等功能。

生产调试设备：GE 医疗自产的 PET/CT、SPECT/CT、SPECT（出口，与 CT 联调后，单独销售，不作为射线装置销售管理）产品，具体如下：

表 1-7 本项目建成后核医学产品生产研发区调试工作量一览表

序号	产品	调试需求	调试量	备注
1	PET/CT	注册调试	4	新增测试，一年最多新增 4 种产品，考虑注册测试成功率 50%
2	PET/CT	生产调试	60	新增产品，使用 Ge-68 的 V 类源进行调试，V 类源使用已完成环评备案及辐射安全许可证变更
3	SPECT/CT	注册调试	5	核素使用方式维持不变，增加 CT 联调，一年最多新增 5 种产品，考虑注册测试成功率 50%
4	SPECT/CT	生产调试	260	核素及源使用方式维持不变，增加与 CT 整体产品的生产销售（整体设备对国内销售，年销售量预计 68 台/年），使用 Tc-99m 核素及 Co-57、Ba-133、Am-241 放射源进行调试

工作制度：250d/a。

人员配置：核医学产品生产研发区考虑到 PET/CT 的生产内容，目前已经配置 10 名辐射工作人员，其中 3 名辐射工作人员进行 NEMA 测试培训，可进行 PET/CT 型式检验的工作需要，该区域所有辐射工作人员(10 名)均可进行 PET/CT 的生产调试及 SPECT/CT 的型式检验及生产调试。正常工作情况，每个设备的测试工作由 1 名辐射工作人员进行操作，本项目场所共计 5 个测试间，最多同时测试 5 台设备，因此，人员可满足生产需要。

本项目按保守计算，即单人完成所有操作计算受照量。

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	^{18}F	液态针剂； 半衰期 110min； 低毒	使用	2.40E+09	1.21E+07	1.92E+10	核医学诊断	简单 操作/贮存	核医学产品生产研发区	高活室内暂存
2	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	液态针剂； 半衰期6.02h； 低毒	使用	4.44E+09	2.44E+06	6.22E+11	核医学诊断	很简单 操作/贮存	核医学产品生产研发区	放射源库保险柜暂存

注：考虑药物衰变损失，具体计算见表 9-3。

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速 粒子	最大 能量 (MeV)	额定电流 (mA) /剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
无										

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	PET/CT	III	60	Discovery系列	140	515	核医学诊断	NMBAY02机房	生产、销售；研发、生产调试
2	SPECT/CT	III	68	NM/CT系列	140	350	核医学诊断	NMBAY01~02/CTBAY21/CTBAY23/CTBAY26/EMC	生产、销售；研发、生产调试

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
洗涤废水	液体	^{18}F			约 56L	总 β <10Bq/L	衰变一体车暂存	参照《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》，对于槽式衰变池（罐）暂存方式，放射性废水暂存 30d 后，经清洁解控确认后排入厂区污水处理站。严格记录废水排放台帐。
手套、棉签等其他固态物质、一次性注射器、废模体	固体	^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$			85.6kg	<10 ⁴ Bq/kg	暂存于放废间内	暂存至少 30d 后，经清洁解控确认后，解控为普通废物处置。
通风橱、高活室及 NMBAY02 排气	气体	微量 ^{18}F			少量，可忽略		直接排放	废气经活性炭过滤装置过滤后在生产厂房楼顶排放。
通风橱、高活室及 NMBAY02 活性炭过滤材料	固体	微量 ^{18}F			15kg			暂存至少 30d，经清洁解控确认后，解控为普通废物处置。
有害气体 O ₃ 等	气体				<10g		直接排放	经通风系统直接排入环境大气

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为mg/L，固体为mg/kg，气态为mg/m³；年排放总量用kg。

2.含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L或Bq/kg或Bq/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	1. 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第 9 号，2015 年 1 月 1 日实施； 2. 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第 6 号，2003 年 10 月 1 日实施； 3. 《中华人民共和国环境影响评价法》，2002 年 10 月 28 日通过，自 2003 年 1 月 1 日起施行；2016 年 7 月 2 日第一次修正；2018 年 12 月 29 日第二次修正； 4. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2005 年 9 月 14 日经国务院令第 449 号公布；2014 年 7 月 29 日经国务院令第 653 号修改；2019 年 3 月 2 日经国务院令第 709 号修改； 5. 《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月 29 日国务院令第 253 号发布施行；2017 年 7 月 16 日国务院令第 682 号修订，2017 年 10 月 1 日起施行； 6. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2006 年 1 月 18 日，原国家环境保护总局令第 31 号公布；2008 年 12 月 6 日经原环境保护部令第 3 号修改；2017 年 12 月 20 日经原环境保护部令第 47 号修改；2019 年 8 月 22 日经生态环境部令第 7 号修改，2021 年 1 月 4 号修订并实施； 7. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部令第 18 号，2011 年； 8. 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，生态环境部令第 16 号，2020 年 11 月 5 日，自 2021 年 1 月 1 日起施行； 9. 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发[2006]145 号），2006 年； 10. 《北京市禁止违法建设若干规定》，北京市政府第 295 号令，2020 年 11 月 15 日实施； 11. 《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》，原北京市环境保护局文件，京环发〔2011〕347 号； 12. 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020 年版； 13. 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第 9 号，2019 年 9 月；
------	---

	14. 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，原环保部，环办辐射函〔2016〕430号； 15. 北京市生态环境局办公室《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》京环办〔2018〕13号； 16. 关于发布《建设项目竣工环保验收暂行办法》的公告，国环规环评〔2017〕4号，2017年11月； 17. 原北京市环境保护局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》，京环办〔2018〕24号，2018年； 18. 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》生态环境部公告2019年第57号，2019年12月24日； 19. 北京市卫生健康委员会《关于印发乙类大型医用设备配置准入标准的通知》及实施细则，2019年8月。
技术标准	1. 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)； 2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)； 3. 《辐射γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157—2021)； 4. 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)； 5. 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)； 6. 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002)； 7. 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)； 8. 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)； 9. 《表面污染测定 第一部分 β 发射体 ($E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$) 和 α 发射体》(GB/T14056.1-2008)。 10. 《北京市水污染物排放标准》(DB11/307-2013)； 11. 公安部《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》(GA 1002-2012)； 12. 《伽玛照相机、单光子发射断层成像设备(SPECT)质量控制检测规范》(WS523-2019)。
其他	1. 北京通用电气华伦医疗设备有限公司提供的辐射安全管理制度、个人剂量检测报告。

- | | |
|--|---|
| | <ol style="list-style-type: none">2. 北京通用电气华伦医疗设备有限公司核医学产品生产研发区改扩建设计图纸。3. RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK, Radiation Protection Dosimetry.98(1), 2002 ;4. AAPM Task Group 108:PET and PET/CT Shielding Requirements. Am. Assoc. Phys. Med. Phys. 33,1, January 2006 ;5. 《北京市环境天然放射性水平调查研究》，1989。 |
|--|---|

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016) 的规定,并结合本项目的特性,确定评价范围为:以核医学产品生产研发区的实体边界向外围扩展 50m 的区域作为评价范围。本项目评价范围示意图见图 7-1 和附图 2 所示。



图 7-1 本项目评价范围示意图

7.2 评价因子

本项目主要评价因子为 X 射线、 γ 射线、放射性“三废”和 O_3 等。

7.3 评价目的

- 1、对建设项目环境辐射现状进行调查及辐射环境现状监测；
- 2、评价项目在运行过程中对工作人员及公众成员所造成的辐射影响；
- 3、评价辐射防护措施效果,提出减少辐射危害的措施,为生态环境主管部门管理提供依据；
- 4、通过项目辐射环境影响评价,为使用单位保护环境和公众利益给予技术支持；
- 5、对不利辐射环境影响和存在的问题提出防治措施,把其减少到“可合理达到的尽

量低水平”；

6、为公司的辐射环境保护管理提供科学依据。

7.4 评价原则

- 1、以建设项目为基础，环保法律法规为依据，国家有关方针政策为指导的原则；
- 2、突出该项目的特点，抓住关键问题，坚持实事求是、客观公正的原则；
- 3、评价来源于项目、服务于项目、指导于项目的原则。

7.5 保护目标

核医学产品研发区位于厂区生产厂房的西南角（在公司内位置见附图 2 和附图 3），东侧为 CT 生产调试区；南侧为包装区、厂内道路及停车位，厂区外为万源北小街，该道路南侧为北京首创北科环境科技研究院公司；西侧为核医学设备组装生产区，生产区以西为厂内道路，厂区以西为资生堂丽源化妆品公司；北侧紧邻为 DSA 调试区，再往北为 CT 生产区。核医学产品研发区所在区域为单层，无地下室，无楼上。

本项目评价范围见图 7-1 所示，主要保护目标主要是工厂的工作人员，以及周围公众。本项目 50m 评价范围内的保护目标见表 7-1。

表 7-1 本项目核医学产品研发区周围地面 50m 范围内的保护目标

保护目标	方位	最近距离 (m)	常居留人数
CT 生产调试区	东侧	相邻	5
包装区	南侧	相邻	15
核医学设备组装生产区	西侧	0.3	10
资生堂丽源化妆品公司	西侧	22	3
DSA 调试区	北侧	紧邻	1
CT 生产区	北侧	10	40

7.6 控制指标

7.6.1 剂量限值和剂量约束值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的规定：

(1) 剂量限值

表 7-2 个人剂量限值

辐射工作人员	公众关键人群组成员
连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。	年有效剂量不超出 1mSv，特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。

《GB18871-2002》11.4.3.2 还规定了年剂量约束值，按辐射防护最优化原则设计的年剂量控制值应小于或等于该剂量约束值。剂量约束值是剂量限值的一个分数，公众剂量约束值通常应在 0.1~0.3mSv/a 范围内。

(2) 剂量约束值

核医学产品研发区辐射工作人员的年受照剂量约束值取 2mSv，周围公众的年受照剂量约束值取 0.1mSv。

7.6.2 放射工作场所剂量率控制水平

参照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)，核医学产品研发区采用如下剂量率控制水平：

- 1) 在控制区外的人员可达处，距屏蔽体外或边界表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 。
- 2) 在控制区内的高活(注射)室以及机房周围 30cm 的周围剂量当量率，也按照不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 从严要求。
- 3) 通风橱外表面 30 cm 处的周围剂量当量率按照不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 进行从严控制。
- 4) 测试机房扫描时，其机房周围 30cm 处人员可达处的周围剂量当量率不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 。

7.6.3 放射性废水排放管理要求

(1) 水污染物排放标准

北京市地方标准《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 给出了排入公共污水处理系统的水污染物排放限值：车间或生产设施排放口总 β 放射性为 10Bq/L。本项目衰变一体车的排水口总 β 放射性采用该数值进行控制。

(2) 放射性废水排放管理要求

本项目为核医学设备的生产研发调试，参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 和《京环办[2018]13 号文》要求，本项目使用核素为 A 类，放射性废水暂存 30d 后，申请清洁解控确认。公司将在“放射性废水暂存、处置管理台帐”上详细记录解控排放废水所含核素、体积、废水暂存起始日期，处置人员和处置日期等信息。

衰变池(罐)显著位置应设置电离辐射警示标志，池(罐)底、壁应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性和具有防泄漏措施。不同存储池(罐)应进行编号标记，且具有液位显示、超限溢流、入口切换等装置。

7.6.4 放射性固体废物管理

由于核医学产品研发区使用的放射性核素 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的半衰期均较短, 因此可以将放射性废物收集暂存, 使用一段时间后, 由供应商回收。

依据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 和《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》(京环办[2018] 13 号), 本项目核医学产品研发区放射性固体废物须设置独立的放废间。药物操作场所、放废间应分别设置有屏蔽能力并有电离辐射警示标志的废物桶、废物箱。药物操作场所废物桶内应使用不易破损的塑料袋对固体废物进行收集, 密封袋口后转移至放废间废物箱中, 并在塑料袋外表面注明废物类别、重量(或体积)、所含核素名称、暂存起始日期等信息。

本项目使用核素为 A 类, 放射性固体废物在暂存室内暂存衰变时间超过 30 天后, 使用经检定合格的检测仪器对废物表面污染和辐射剂量率水平进行监测, 辐射剂量率低于 200nSv/h 且 β 表面污染水平小于 0.8Bq/cm^2 , 申请清洁解控确认, 并详细记录“放射性固体废物暂存、处置管理台账”, 内容包括放射性固体废物分类、废物所含核素名称、重量(kg)、废物暂存起始日期、废物暂存截止日期、表面污染测试结果、辐射剂量率测量结果、是/否符合解控要求、废物处置日期、废物处置操作人员、部门负责人审核、废物去向, 每一袋放射性固体废物填写一行记录。

7.6.5 放射性工作场所分级

非密封放射性物质工作场所按日等效最大操作量的大小进行分级, 见表 7-3。

表 7-3 非密封放射性物质工作场所分级

分 级	日 等 效 最 大 操 作 量 /Bq
甲级	$>4\times 10^9$
乙级	$2\times 10^7\sim 4\times 10^9$
丙级	豁免活度值以上 $\sim 2\times 10^7$

依据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函〔2016〕430 号)中操作因子选取原则, 本项目使用 Tc-99m 不进行任何分装、注射的操作, 视为“很简单操作”, 使用 F-18 涉及分装、注射进模体, 且公司不属于医疗机构, 视为“简单操作”。

7.6.6 工作场所及工作人员的表面污染控制要求

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的有关规定, 见表 7-4。

表 7-4 表面放射性物质污染控制水平 (Bq/cm²)

表 面 类 型		β 放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻¹

上表中值包括固定污染和松散污染的总数。对于皮肤、内衣、工作袜的污染应及时清理,尽可能达到本底水平。对设备、墙、地面的污染,应适当去污后,残存的污染可适当放宽,但需有审管部门的同意,并不超过表中值的 5 倍。表面污染可按一定的面积计算平均值:工作服、皮肤取 100cm²,地板取 1000cm²。

7.6.7 操作放射性同位素通风橱及排风口设置要求

参照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)第 5.2.3 条要求: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 0.5 m/s。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。

核医学产品研发区高活室内安装一个通风橱,操作口风速按照≥1m/s 设计,该通风橱设独立的排风系统,配备高效过滤器(滤除粒径≥0.3μm 微粒的标称过滤效率不低于 99.97%)和活性炭过滤装置(标称过滤效率≥70%),上述过滤器每年更换一次,活性炭过滤器重量不低于 5kg。

此外,核医学产品研发区高活室、NMBAY02 区域各设 1 套独立排风系统,废气经活性炭过滤器(标称过滤效率≥70%)过滤后排放。活性炭过滤器技术指标和更换频率与通风橱一致。

上述 3 套排风系统的排风口按照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)和《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)的要求,可设置在核医学产品研发区所在建筑物(生产厂房)的顶部。周边无相邻建筑,拟设置排气筒高出屋顶 1m,排放方向朝院内。

7.6.8 X 射线设备机房的屏蔽防护及空间要求

1. X 射线设备机房屏蔽防护要求:本项目 X 射线设备机房屏蔽参照执行《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)给出的相应屏蔽防护要求,见表 7-6。

表 7-6 医用 X 射线装置机房的屏蔽防护要求

机房类型	有用线束方向铅当量 mm	非有用线束方向铅当量 mm
CT机房	2.5	

2. 射线装置机房空间要求：参照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）相关要求，本项目的PET/CT机房最小有效使用面积、最小单边长度将满足表7-7的要求。

表 7-7 X 射线设备机房（照射室）使用面积及单边长度

设备类型	机房内最小有效使用面积(m ²)	机房内最小单边长度(m)
CT机	30	4.5

7.6.10 核医学产品研发区场所退役

1. 核医学产品研发区改扩建时辐射水平控制要求

核医学产品研发区场所 γ 辐射剂量率低于 200nSv/h， β 表面污染水平小于 0.8Bq/cm² 时，可实施改扩建工程。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和北京市生态环境局办公室《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》（京环办[2018] 13 号）要求，核医学产品研发区停用 30d 后，经清洁解控确认后，衰变池废水可直接排放。衰变池内废水排完后，对衰变池池体和池壁进行 γ 剂量率和表面污染水平监测，确认与周围场所的水平相当时时，可直接拆除。

2. 退役备案

核医学产品研发区放射性废物处置后，委托有资质单位进行监测，未见放射性污染存在时，按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》要求，丙级非密封放射性物质工作场所不存在放射性污染的，填报登记表。

表 8 环境质量和辐射现状

根据2022年4月22日北京市化工职业病防治院对公司核医学产品生产研发区周围场所进行了本底监测，检测报告见附件5。监测内容为 γ 剂量率和 α 、 β 表面污染。监测仪表为 χ - γ 剂量率仪；检测使用AT1123型X、 γ 剂量率仪(经中国计量科学研究院检定)，在距地面1m高度进行 γ 辐射剂量率水平测量，检测仪器性能参数见表8-1。评价区 γ 辐射水平监测点位置见图8-1所示，监测结果见表8-2。

表 8-1 检测仪器性能参数和溯源方式一览表

检测仪器	规格型号	性能参数	仪器编号	溯源方式及有效期
X、 γ 剂量率仪	AT1123	量程：50nSv/h~10Sv/h（连续） 能量响应：25keV~10MeV 工作温度：-30℃~40℃ 角度响应： ±35%（15keV~60keV） ±25%（60keV~3MeV） ±50%（3MeV~10MeV）	YF-014	证书编号： DLjl2021-11899 DLjl2021-11591 证书有效期： 2021/9/17~2022/9/16 2021/9/14~2022/9/13 检定机构：中国计量科学研究院
便携式表面污染仪	CoMo 170	量程：0cps~2500cps（ α ）； 0cps~20000cps（ β ）。 工作温度：-10℃~40℃ 探测效率： ^{90}Sr - ^{90}Y 为42%； ^{241}Am 为18%。	YF-015	证书编号： DLhd2022-00075 证书有效期： 2022.1.18-2023.1.17 检定机构：中国计量科学研究院

表 8-2 评价区现状环境 γ 辐射剂量率水平监测结果

序号	检测位置	检测结果（ $\mu\text{Sv/h}$ ）
1	NM BAY 01 机房中部	0.10
2	NM BAY 01 与 ENG BAY 17 操作间中部	0.12
3	ENG BAY 17 机房中部	0.10
4	NM BAY 02 机房中部	0.10
5	NM BAY 02 操作间中部	0.10
6	NM BAY 02 操作间南侧过道	0.13
7	NM BAY 23 北侧过道	0.12
8	NM BAY 23 操作位	0.12
9	NM BAY 23 机房中部	0.12
10	源库北侧过道	0.17
11	NM BAY 26 操作位	0.11
12	NM BAY 26 机房中部	0.10

13	CT 生产调试区西南侧	0.10
14	CT 生产调试区南侧	0.10
15	CT BAY 21 操作位	0.10
16	CT BAY 21 机房中部	0.10
17	核医学区西南侧相邻区域	0.10
18	核医学区南侧包装区	0.10

表 8-3 评价区现状环境 α 、 β 表面污染水平监测结果

序号	检测位置	检测结果 (Bq/cm ²)	
		α	β
1	NM BAY 01 机房中部地面	<LLD	0.21
2	NM BAY 01 与 ENG BAY 17 操作间中部地	<LLD	0.20
3	ENG BAY 17 机房中部地面	<LLD	0.23
4	NM BAY 02 机房中部地面	<LLD	0.23
5	NM BAY 02 操作间中部地面	<LLD	0.24
6	NM BAY 02 操作间南侧过道地面	<LLD	0.27
7	NM BAY 23 北侧过道地面	<LLD	0.19
8	NM BAY 23 操作位台面	<LLD	0.23
9	NM BAY 23 机房中部地面	<LLD	0.23
10	源库北侧过道地面	<LLD	0.32
11	NM BAY 26 操作位台面	<LLD	0.31
12	NM BAY 26 机房中部地面	<LLD	0.19
13	CT 生产调试区西南侧地面	<LLD	0.25
14	CT 生产调试区南侧地面	<LLD	0.22
15	CT BAY 21 操作位台面	<LLD	0.21
16	CT BAY 21 机房中部地面	<LLD	0.20
17	核医学区西南侧相邻区域地面	<LLD	0.30
18	核医学区南侧包装区地面	<LLD	0.27

根据《北京市环境天然放射性水平调查研究》(1989)结果,北京市天然辐射水平范围为60-123nGy/h。除源库北侧过道外,核医学区场所其他位置环境剂量率检测结果均处于环境本底水平。源库北侧过道因源库中贮存的放射源影响,环境剂量率高于环境本底。核医学区场所表面污染检测结果均处于环境本底水平。

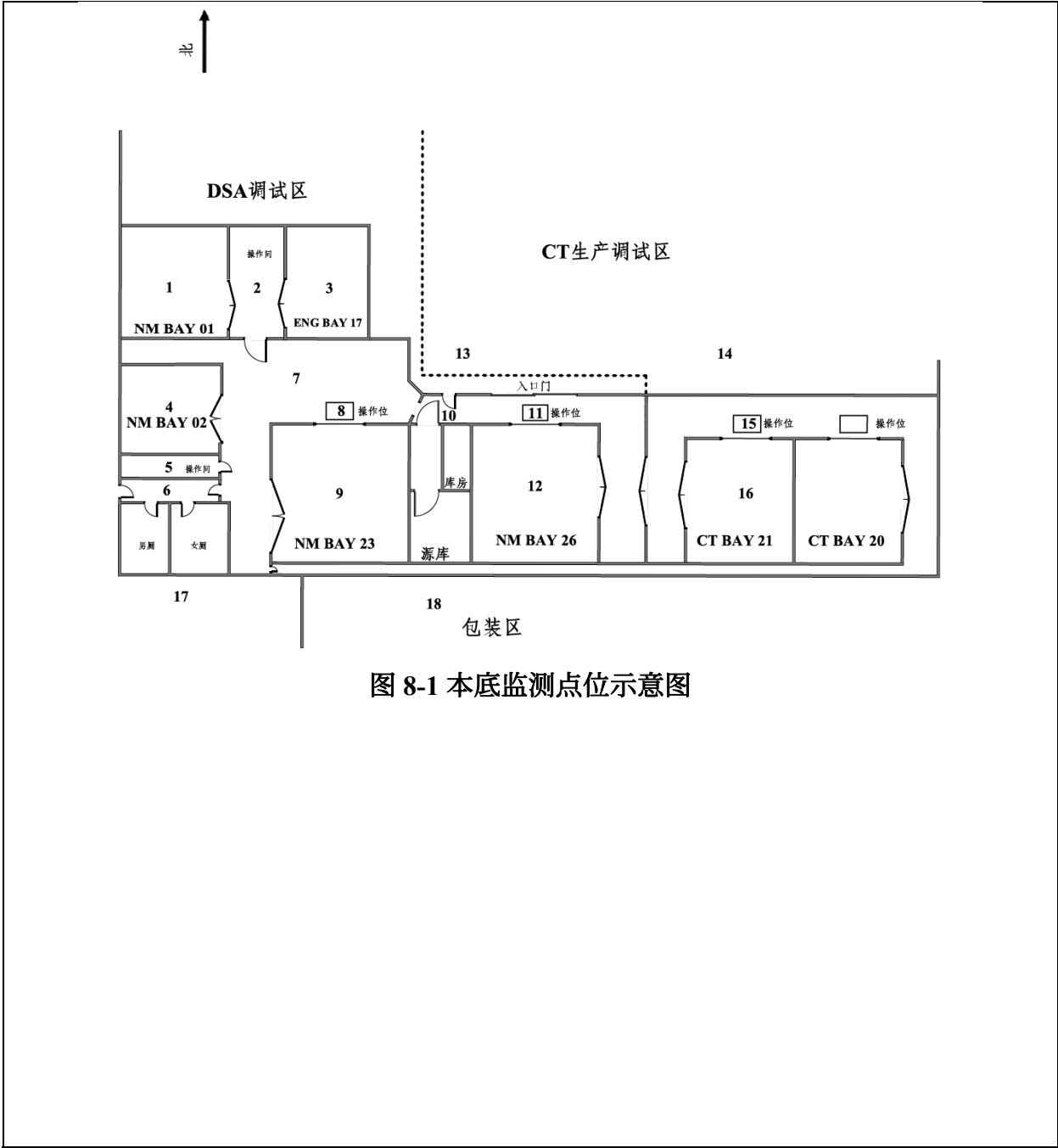


图 8-1 本底监测点位示意图

表 9 项目工程分析与源项

9.1 核医学产品生产研发区改扩建方案

核医学产品研发区位于生产厂房西南角（生产厂房为一层建筑，局部二层，本项目所在区域仅有一层），现状平面布局见图 9-1，改扩建后平面布局见图 9-2。



图 9-1 核医学产品生产研发区现状平面布局示意图

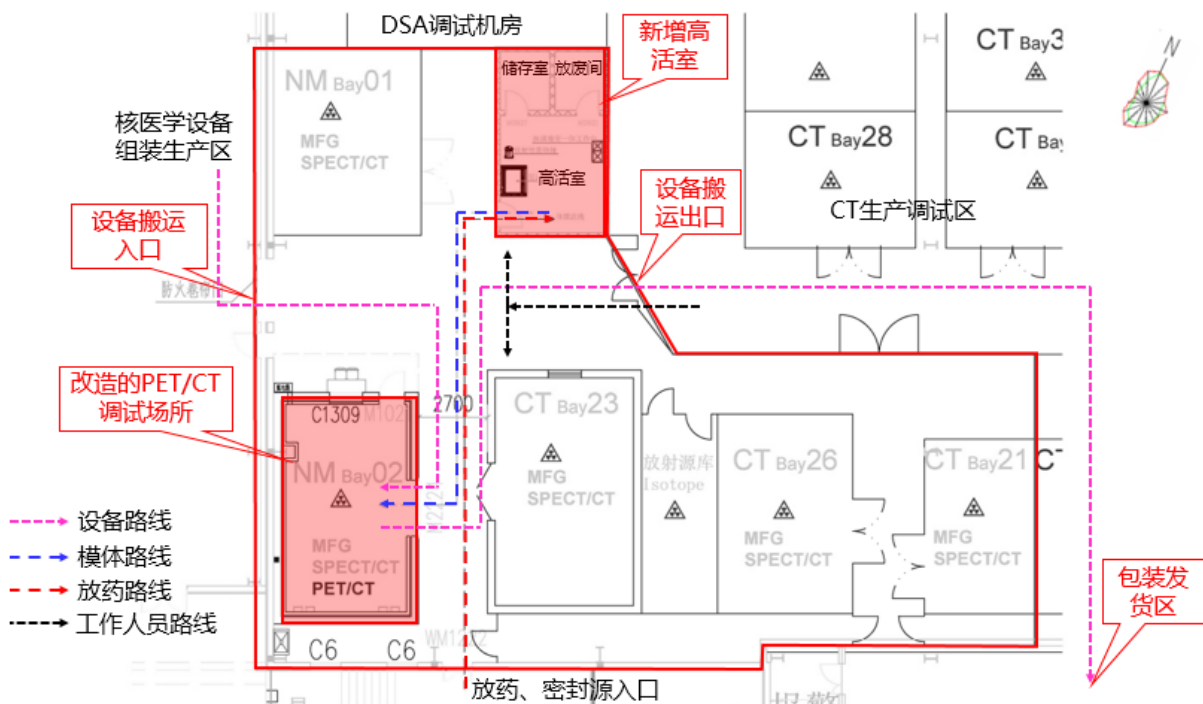


图 9-2 核医学产品生产研发区改扩建后平面布局示意图

改扩建布局设计时考虑了以下事项：

1. 核医学产品研发区位于生产厂房的西南角，且与厂区的物流出口（厂区西南角）最近，方便放射源及放药的运输。此外，该区域相对独立，且与核医学医疗产品的生产组装区相邻，设备搬运流线较为合理。

2. 在控制区与普通场所之间采用实体屏蔽或用缓冲区隔离，场所内设置铅防护门、铅玻璃观察窗，铅防护通风橱（手套箱）、排风设施和放射性废水暂存等辐射防护设施。此外，还配备有铅罐、废物桶以及 0.5mmPb 当量的铅衣、铅帽、铅围脖、铅手套、铅眼镜等个人辐射防护用品。

3. 核医学产品研发区改造后，NMBAY02 和 CTBAY23 均用于 PET/CT 产品的生产调试，但仅有 NMBAY02 可用于 PET/CT 产品的型式检验。为了避免误操作，导致注射了 F-18 的模体误入 CTBAY23，本项目拟在运输模体的铅箱上粘贴 RFID 标签，在 CTBAY23 门口两侧加装一组多通道读写器，一旦粘贴 RFID 标签的铅箱靠近 CTBAY23 门口 1 米范围内，CTBAY23 自动断电，以防误操作。示意如下：

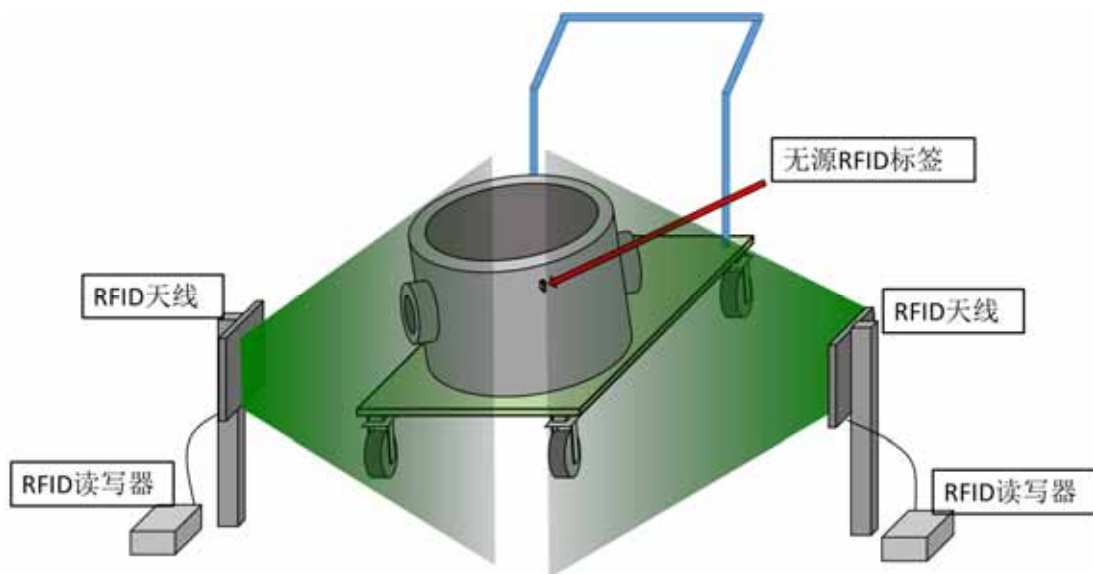


图 9-3 RFID 标签及读写器示意图

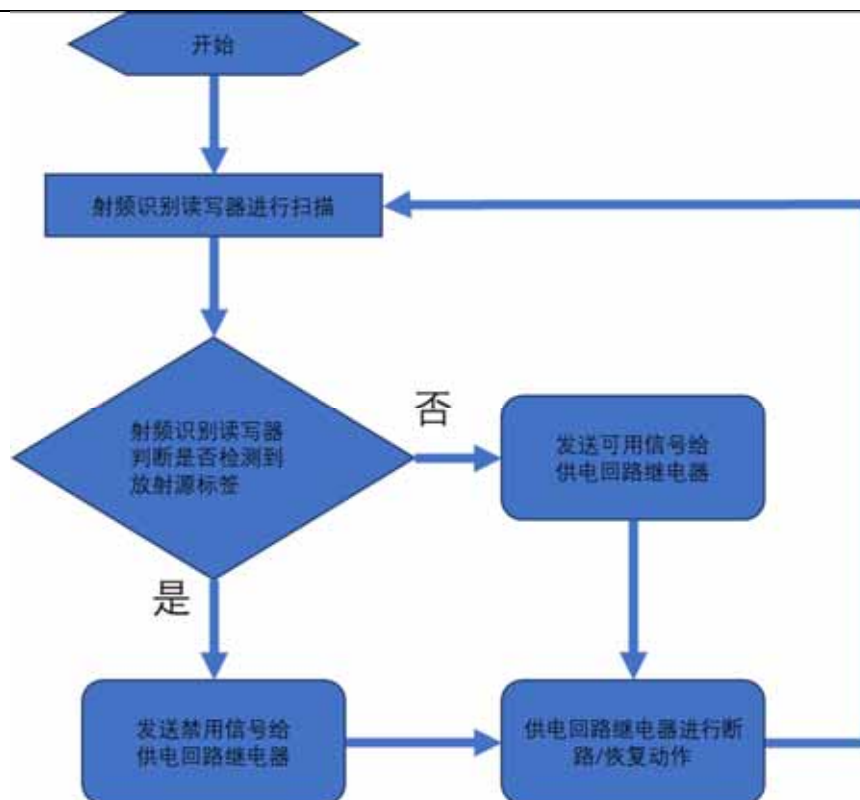


图 9-4 RFID 标签及 BAY 房断电逻辑示意图

4.本次拟配备 1 台洗衰一体车，设置 2 个槽式衰变槽，轮流使用。每个衰变槽有效容积为 170L。

综上所述，核医学产品研发区工作场所布局设计基本合理。

9.2 核医学产品研发区工作场所划分和等级

(1) 工作场所等级

根据本项目使用放射性药物的化学状态和操作方式,以及放射性核素毒性和操作量,核算辐射工作场所等级。

1. 同位素操作量

根据核医学产品研发区的现有许可的核素使用情况及使用规划，各场所核素使用情况如下：

表 9-1 各场所使用核素情况一览表

序号	场所名称	核素	用途	使用方式	备注
1	高活室	F-18	制作测试模体	分装、模体注射	本次新增
2	NMBAY02	F-18	PET-CT产品的注册认证测试、Ge-68密封源的校准测试	模体扫描	本次改造
		Tc-99m	SPECT/CT 产品注册认证、生产调试	放药直接装篮扫描	

		Ga-67	不再使用		
		Co-57	不再使用		
		I-131	不再使用		
		F-18	不再使用		
		Tl-201	未建设, 不再使用		
3	NMBAY01 、 CTBAY21 、 CTBAY23 、 CTBAY26	Tc-99m	SPECT/CT 产品注册认证、生产调试	放药直接装篮扫描	现有, 除 NMBAY01 中原许可的 Tl-201 未建设, 不再使用外, 其余维持不变
		Ga-67	不再使用	放药直接装篮扫描	
		Co-57	不再使用	放药直接装篮扫描	
		I-131	不再使用	放药直接装篮扫描	
		F-18	不再使用	放药直接装篮扫描	
4	EMC实验室	Tc-99m	SPECT/CT 产品注册认证、生产调试	放药直接装篮扫描	现有, 除不再使用部分核素外, 维持不变
		Ga-67	不再使用	放药直接装篮扫描	
		Co-57	不再使用	放药直接装篮扫描	
		F-18	不再使用	放药直接装篮扫描	

SPECT/CT注册认证使用^{99m}Tc药物为液体溶液, 每次测试用量最大为10mCi, 封装在不同针管中, 分别为1mCi, 1mCi, 8mCi, 考虑测试失败, 额再按100%富裕多购药物, 额外多准备1份药物, 进场后不再进行分装等操作, 直接对应测试步骤进入测试间进行测试; 生产调试时每台测试量最大为3.7E+08Bq (10mCi), 分别为1mCi, 1mCi, 8mCi, 各自封装在单独的针管中, 进场后不再进行分装等操作, 直接在测试间内吊篮中使用。

PET/CT注册认证使用的¹⁸F药物也为液体溶液, 每次测试用量最大为1.20×10⁹Bq, 测试主要分为4大步骤, 每步测试需要的药物情况如下:

表 9-2 本项目 PET/CT 注册认证时使用的模体及 ¹⁸F 药物情况一览表

体模名称	模体尺寸	数量	活度大小	图片	用途
------	------	----	------	----	----

IQ 模体	内长 18CM, 9.7L (椭圆体长的 部分直径约 30 公分)	1	$5.2 \times 10^7 \text{Bq}$		图像质量测试
散射因子 软管	约 5mL	1	$1.2 \times 10^8 \text{Bq}$		衰减和散射 校正精确性 测试
毛细玻璃 管	约 1mL	3	$1.5 \times 10^8 \text{Bq}$ (总计)		空间分辨率 测试
灵敏度软 管	约 3mL	1	$2 \times 10^7 \text{Bq}$		灵敏度测试
散射因子 软管	约 6mL	1	$8.5 \times 10^8 \text{Bq}$		散射因子, 计数损失, 随机测量测 试
合计			$1.192 \times 10^9 \text{Bq}$	按 $1.2 \times 10^9 \text{Bq}$ 计	

本项目保守按照每天一次送药, 药物定购量为使用量的2倍, 核算改建后的核医学产品生产研发区场所的日等效最大操作量。按照测试中的最大活度模体850MBq (因其注射在软管中, 软管在NMBAY02内安装进入模体, 因此按不利情况下裸源进行估算), 估算其对场所周围环境的辐射影响。

2. 操作方式

根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函〔2016〕430 号), 本项目使用Tc-99m过程, 不涉及分装、标记活动, 视为“很简单操作”, F-18 涉及分装过程, 视为“简单操作”。

本项目放射性同位素使用情况见表9-4。

表 9-3 核医学产品生产研发区场所使用非密封放射性同位素规划

场所	核素	操作方式	日最大操作量(Bq)*	日等效最大操作量(Bq)	设计年用量*	计算依据	备注
NMBAY02、高活室	¹⁸ F	液体简单操作	1.20E+09	1.20E+07	9.60E+09	1.20E+09Bq/次, 4 个产品系列, 每个产品测 2 次(成功率 50%计)	新增需求
		液体贮存	1.20E+09	1.20E+05*	9.60E+09	保守考虑 100%贮存衰变损失。	新增需求
		小计 ^①	2.40E+09	1.21E+07	1.92E+10	高活室+NMBAY02, 最大用量	
NMBAY01 /NMBAY02/ CTBAY21/ CTBAY23 /CTBAY26/EMC	^{99m} Tc	液体很简单操作	3.70E+08	3.70E+05	3.70E+09	注册认证, 10mCi/次, 每年测试 5 个系列, 每个产品测 2 次(成功率 50%计);	现有, 总使用量、使用方式不变, 日最大操作量按第三方计, 单次即 10mCi 计, 另 100%贮存备药
			3.70E+08	3.70E+04	3.70E+09	保守考虑 100%贮存衰变损失。	
			3.70E+08	3.70E+05	9.62E+10	生产调试, 10mCi/台, 每年测试 260 台;	
		小计 ^②	7.40E+08	4.07E+05	1.04E+11	根据该区域的原环评及批复, 使用 Tc-99m 的场所, 因不涉及分装, 按每间测试机房单独考虑场所等级	
¹⁸ F		合计	2.40E+09	1.21E+07	1.92E+10	高活室+NMBAY02, 最大用量	按最不利情况, ^{99m} Tc
^{99m} Tc		合计	4.44E+09	2.44E+06	6.22E+11 ^③	共 5 间 bay 房+EMC 实验室	日最大使用量超过原审批日用量

注：①F-18 日最大操作量考虑 100%的贮存衰变损失。每年测试 4 个产品型号，考虑成功率 50%，计算年使用量。

②因同一机房不能同时进行注册认证和生产调试，因此日最大操作取两种测试的最大值，即注册认证时的日最大操作量；一台 SPECT/CT 调试时间需要约 5 天，其中 1 天使用核素，按不利情况考虑，单个调试机房的年用量按所有核素都在 1 间 bay 房使用来计算；

③所有调试机房使用量按单个机房最大用量×机房数量计算；因 CTBAY20 移出核医学区，因此，总用量较之前审批数量减少。

表9-1为核医学产品生产研发区日等效最大操作量的核算，可见，本次新增的F-18即使考虑2倍的药物裕量，高活室及NMBAY02视为一个单独的非密封源工作场所，其余均按照原环评审批方式，各核医学设备机房视为一个单独的非密封源工作场所，以上场所均属于丙级非密封放射性物质工作场所。即使按不利情况考虑，F-18和Tc-99m同时使用（实际情况下，同一机房只能调试一种产品，使用一种核素），将整个核医学产品生产研发区作为一个区域，日等效最大操作量为1.70E+07Bq，也仍为丙级非密封放射性物质工作场所。

（2） 药物来源

本项目使用的放射性药物全部从具有放射性药品销售资质的公司外购。

公司将根据场所测试的机型及测试形式，提前确定外购放射性药物种类和数量。使用当天早上或中午，由供货商负责直接送至华伦厂区。公司负责接收的辐射工作人员对放射性药物名称、规格和数量，以及包装和外观进行核对和检查，并在厂房入口处的摄像头下与供药公司“点对点”办理交接手续，之后暂存于高活室或各机房待用。

9.3 核医学产品测试

GE 医疗公司本次改扩建涉及的核素为 ^{99m}Tc 及 ^{18}F 两种核素，使用 ^{99m}Tc 核素药物开展 SPECT/CT 产品的注册认证及平日的生产调试，使用 ^{18}F 核素药物开展 PET/CT 产品的注册认证（型式检验）。

9.3.1 PET/CT 测试

(1) PET/CT 显像

PET/CT 正电子药物显像技术的应用实现了医学影像领域的功能显像和定量分析，而且具有灵敏度高，核素半衰期短，成像速度快等特点，为生物、基础研究、疾病的诊断、治疗预后的判断和保健提供了超前或提前的信息，对推动生命科学、现代医学和其他学科的发展具有重要的意义。



图 9-5 GE 公司生产的 PET/CT 扫描装置示意图

^{18}F -脱氧葡萄糖(^{18}F -FDG) 是目前应用最为广泛的 PET 显像药物，可测定肿瘤、心脏及脑中的葡萄糖代谢，用于肿瘤、冠心病及神经/精神疾病的早期诊断、鉴别诊断及指导治疗。

GE 公司即将引进国内生产的 PET/CT 产品，在药监局进行医疗设备产品注册时需要一系列的认证测试，其中，NEMA 测试需要使用 F-18 制作各类模体，来测试 PET/CT 产品在功能显像和定量分析方面的效果及准确度。

(2) PET/CT 产品注册认证整体测试流程

PET/CT 产品在上市前，需完成国家药监局注册认证，进行型式检验（NEMA 测试），即在第三方旁站见证的情况（见证人员不参与放射性操作，仅在操作间隔室见证），完成整个注册认证。一般情况下一个新产品型号只做 1 次 NEMA 测试，总共约需 24 小时，可安排在几天内完成操作，本评价从单日最大操作量的不利角度考虑，按所有测试均在 1 天内完成进行评价。测试步骤如下：

1) 装机测试：型式检验前需完成设备安装及一次装机测试流程。使用 6 组 ^{68}Ge 放射源完成 PET-CT 装机测试，该过程与设备的生产调试相同。该环节不产生放射性废液、废气、废物， γ 射线影响辐射工作人员和环境。

2) 根据 NEMA 测试需要，向供应商订购放射性药物（F-18），根据建设单位当天使用需求，按时运送至 PET 测试间。

3) 接收到放射性药物（F-18）后立即进行登记（种类、日期、活度、出厂时间），置于公司高活室内待用。

4) 根据测试的需求，将放射性药物（ ^{18}F ）在本公司的高活室内进行分装，注射、封装在模体中，在手套箱内将模体装入铅箱（40 mmPb、30mmPb）内待用。由于放射性药物（ ^{18}F ）的半衰期较短，根据测试所需药物的使用量，向有资质的放射性核素供应商订购，并在测试当天全部使用完。

5) 当天辐射工作人员（含有资质的 NEMA 测试技术人员，旁站见证）进入测试间，首先使用 ^{68}Ge 校准（环形体膜）源进行校准调节，校准完毕后将 ^{68}Ge 源送回储源室；将装有 F-18 模体的铅箱（40 mmPb、30mmPb）推至机房（NMBAY02），取出模体，置于显像设备上，铅箱位于机房内；辐射工作人员完成模体摆位后退出机房，按照后述 NEMA 测试的步骤分别完成 4 项 NEMA 测试。

(4) 每一步测试图像采集结束后，辐射工作人员进入 PET 测试间将装有放射性药物（ ^{18}F ）的模体从显像设备上取出，放置于对应铅箱中。

测试完成后的放射性废液在模体中，从测试间放入铅箱，使用后的口罩、手套等投入机房内的固体放射性废物桶内。以上铅箱和固体放射性废物桶推到放废间，利用贮存

衰变的方法进行处理，暂存时间超过 30 天，待放射性核素 ^{18}F 活度浓度满足解控水平后，实施解控处置。空模体解控后重复使用。

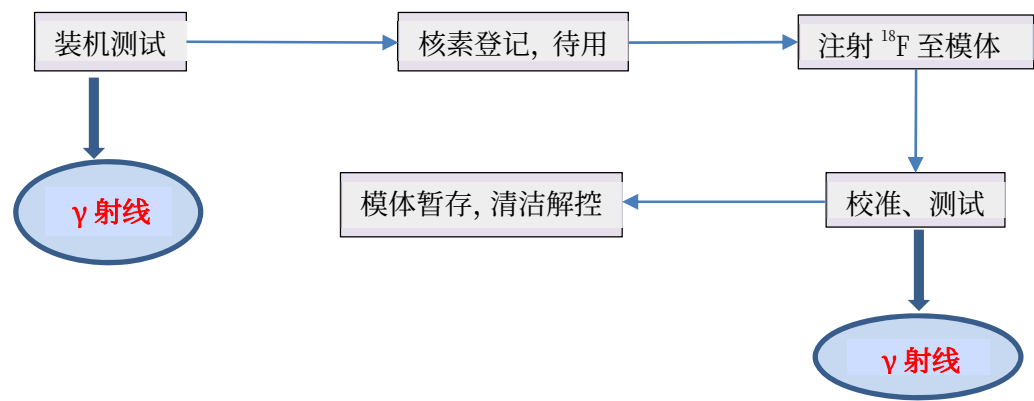


图 9-6 PET/CT 型式检验的总体流程及产污环节示意图

(3) PET/CT 产品 NEMA 测试具体流程

NEMA 测试共 4 个步骤，使用的模体制作要求及活度情况见表 9-2，制作后的模体照片示意图如下：

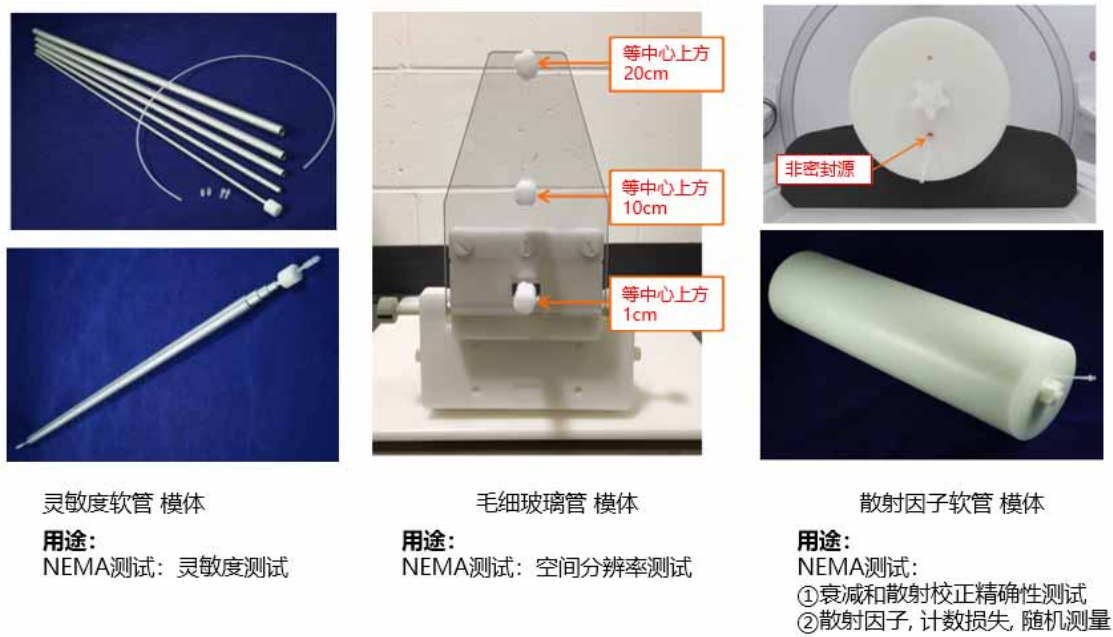


图 9-7 PET/CT 产品型式检验时使用的模体照片

1) 测试步骤一：图像质量测试，衰减和散射校正精确性测试

将散射因子测试体模软管按规定穿入散射因子测试体模中，与 NEMA 图像质量测试体模，一同置于病床的泡沫垫上，摆好位置固定，摆放时间（10 分钟），NEMA 测试的专业技术人员从测试间进入操作室，关紧测试间防护门，并按照 PET 测试流程完成相关测试扫描时间小于 20 分钟（扫描测试非暴露）。

2) 测试步骤二：空间分辨率测试

将 3 支毛细玻璃管按工艺要求插入空间分辨率测试支架中（约 1 分钟），置于病床上，调整并摆好位置固定，NEMA 测试的专业技术人员从测试间进入操作室，关紧测试间防护门，并按照 PET 测试流程完成相关测试扫描，扫描测试时是非暴露的，但如果测试不通过，则需要重新进入测试间进行位置调整，然后重新测试。摆放和调整时间（平均约 1 小时）。

3) 测试步骤三：灵敏度测试

将灵敏度软管插入到灵敏度测试套管中（约 1 分钟），然后安装到支架上（约 1 分钟），置于病床上，摆放位置（约 10 分钟），NEMA 测试的专业技术人员从测试间进入操作室，关紧测试间防护门，并按照 PET 测试流程完成相关测试（测试非暴露）。

4) 测试步骤四：散射因子，计数损失，随机测量测试

将散射因子软管插入到散射因子测试体模上（约 1 分钟），置于病床上，摆放位置（约 10 分钟），NEMA 测试的专业技术人员从测试间进入操作室，关紧测试间防护门，并按照 PET 测试流程完成相关测试，用时 11 小时（测试非暴露）。

测试流程示意图如下：

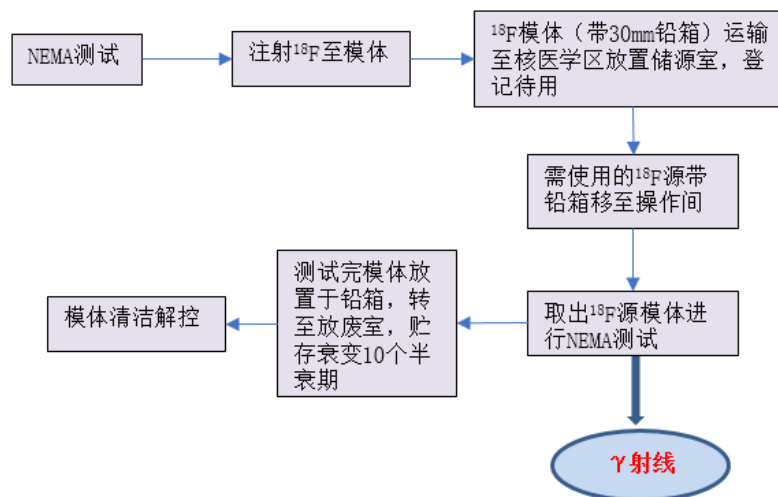


图 9-8 PET/CT 产品型式检验流程及产污环节示意图

(4) PET/CT 产品生产调试具体流程

量产的PET-MR产品出厂前均需进行一次装机测试，PET/CT产品生产调试不使用非密封放射性物质，使用公司的Ge-68放射源即可完成生产调试。该源的使用已办理环评登记，且已完成辐射安全许可证变更，不属于本项目的评价内容。本报告叠加考虑核医学

产品生产研发区的辐射工作人员受照情况，因此阐述该部分内容及其环境影响。所涉及的密封源情况见表9-4，具体测试步骤如下：

表 9-4 PET/CT 量产测试时使用的 ^{68}Ge 密封源情况

体模名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) ×枚数	数量	用途	备注	图片
环形体膜 Annulus 体模	$5.5 \times 10^7 \text{Bq} /$ $5.5 \times 10^7 \text{Bq} \times 1$	1	PET-CT DQA 测试		
VQC 体模	$3.5 \times 10^6 \text{Bq} /$ $0.7 \times 10^6 \text{Bq} \times 5$	1	PET-CT VQC 测试	整体进口	
flood 体模	$9.25 \times 10^7 \text{Bq} /$ $9.25 \times 10^7 \text{Bq} \times 1$	1	PET-CT WCC 测试		
PET 小球 体模	$2.2 \times 10^6 \text{Bq} /$ $7.4 \times 10^5 \text{Bq} \times 3$	1	PET-CT NPOF 测试	整体进口	
PET 软管 线源	$9.25 \times 10^7 \text{Bq} /$ $9.25 \times 10^7 \text{Bq} \times 1$	1	PET-CT 灵敏度测试		
PET 针源	$4.4 \times 10^7 \text{Bq} /$ $4.4 \times 10^7 \text{Bq} \times 1$	1	PET-CT 分辨率测试		

1) 日常登记管理各组放射源 ^{68}Ge 相关体模，并暂存于储源室内的铅箱内，量产测试时按需搬运至测试间内。

2) 初始化质量保证DQA (Daily Quality Assurance)

将 Annulus 体模放置到支架上，并放在床体上规定的位置，操作时间约 6 分钟，测

试人员完成相关测试，共需 225 分钟。

3) 归一化校正 VQC (Volume Quality Control)

将 VQC 体模放置到支架上，并放在床体上规定的位置，操作时间约 2 分钟，测试人员完成图像对齐测试，需 30 分钟。

4) 图像融合校正 3D Normalization Correction Calibration

将 Annulus 体模放置到支架上，并放在床体上规定的位置，操作时间约 4 分钟，测试人员完成 3D NCC 测试，共需 30 分钟。

5) 计数器校正 3D WCC(Well Counter Correction)测试

将 flood 体模放置到支架上，并放在床体上规定的位置，操作时间约 4 分钟，测试人员完成 3D WCC 测试，需 60 分钟。

6) 非患者图像基准测试 NPOF(non-patient objects fiducial)

将 PET 小球体模放置到支架上，并放在床体上规定的位置，操作时间约 5 分钟，测试人员完成 NPOF 测试，需 65 分钟。

7) 灵敏度测试

将 PET 软管线源插入到灵敏度套管中，然后放置到支架上，并放在床体上规定的位置，操作时间约 10 分钟，测试人员完成灵敏度测试，需 30 分钟。

8) 能量分辨率测试

将 Annulus 体模放置到支架上，并放在床体上规定的位置，操作时间约 2 分钟，测试人员完成能量分辨率测试，共需 10 分钟。

9) 时间分辨率测试

将 PET 线源放置到支架上，并放在床体上规定的位置，操作时间约 5 分钟，测试人员完成时间分辨率测试，需 15 分钟。

10) 图像质量测试

将 flood 体模，放在床体上规定的位置，操作时间约 2 分钟，测试人员完成图像质量测试，需 30 分钟。

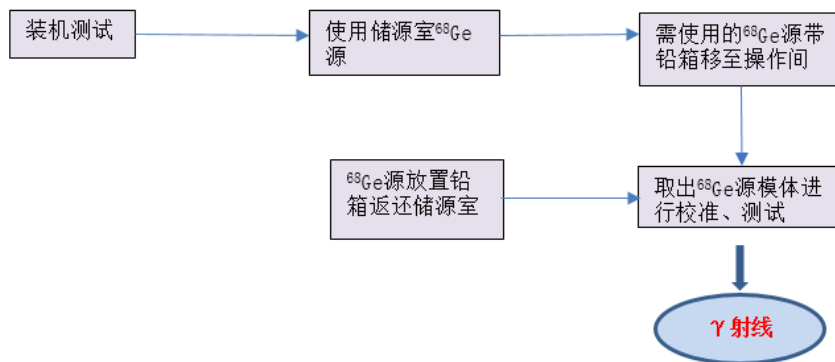


图 9-8 PET/CT 产品生产调试流程及产污环节示意图

(5) ^{18}F 灵敏度软管校准 ^{68}Ge 线源

用于量产测试的 ^{68}Ge 线源，在购买入库使用前需要使用 ^{18}F 灵敏度软管进行一次校准，具体步骤如下：

(1) 根据测试的需求，将放射性药物 (^{18}F) 在本公司的高活室内进行分装，注射、封装在灵敏度软管中（单根软管活度为 6MBq），在手套箱内将软管装入铅箱（30mmPb）内待用。

(2) 将 3 个 ^{18}F 灵敏度软管存储铅罐和 1 个存储待校准 ^{68}Ge 软管线源的铅罐转移到扫描间内。

(3) 取出其中 1 条 ^{18}F 灵敏度软管插入到灵敏度套管内（约 1 分钟），然后安装到支架上（约 1 分钟），置于病床上，摆放位置（约 10 分钟），并按照 PET 测试流程完成相关测试（测试 30 分钟）。计算出此台 PET-CT 的灵敏度，记录数据，将测完的软管放入铅屏蔽放废桶内（约 1 分钟）。

(4) 对另外 2 条 ^{18}F 灵敏度软管和 1 条 ^{68}Ge 软管线源，分别按照步骤 3 进行同样测试，并分别计算出此台 PET-CT 的灵敏度，记录数据。每测完 1 条 ^{18}F 灵敏度软管及时将其放入放废桶内。

(5) 共进行 4 次测试，得到 4 组测试数据，按照相关公式计算出 ^{68}Ge 软管线源的 ^{18}F 等效活度，并在标签上写上这个等效活度，操作人员给 ^{68}Ge 软管线源贴上标签，放入存储铅罐（约 1 分钟）。做好标识，将存储铅罐推到储源室，做好登记后，待用于量产时灵敏度测试。

9.3.2 SPECT/CT 测试

(1) SPECT 显像

SPECT技术是把标记有发射单光子核素(如 ^{99m}Tc)的重要生命物质(如糖、蛋白质、脂肪等)注射到人体内, 然后借助 SPECT装置进行扫描成像, 以观察这些单光子核素在人体全身脏器的分布情况, 以研究它们在人体内的代谢过程, 该技术已成为生命科学研究的一个有力工具。

SPECT 在癌症骨转移、冠心病、急性脑梗塞、甲状腺癌诊断和评价等方面, 能够发挥不可替代的作用。

GE 公司即将引进国内生产的 SPECT/CT 产品, 新型号在药监局进行医疗设备产品注册以及量产后均需要使用 Tc-99m, 用于新机型上市前的可靠性测试及每台产品出厂前的可靠性测试。



图 9-6GE 公司生产的 SPECT 扫描装置

(2) SPECT/CT 调试流程

SPECT/CT 调试流程保持不变, 仅调试工作量有所变化, 工作量也未超出原辐射安全许可证的许可量。Tc-99m 密封在针管中, 不做进一步的分装, 与其他密封源一同, 完成产品的注册认证、生产的调试, 具体流程如下:

拿取放射源: 操作人员从储藏室的保险柜中取出放射源(密封源直接放在铅罐; 非密封源置由供应商分装在对应该针管中, 置于铅箱内送至公司, 调试过程中将铅箱拿到机房里。操作人员穿上铅衣(铅眼镜, 铅围脖, 铅衣, 铅手套), 打开包装, 取出针管或密封源, 放到距离机器探头一定位置处。然后离开机房, 关上门, 在机房外面操作。调试

完成后，进入机房取出针管或放射源，放入包装，送回到储藏室的保险柜。

扫描成像：操作人员在机房放入放射源，启动设备后退出机房。在操作台控制核医学机架进行扫描，产生核医学图像。之后软件自动切换，启动 CT 机架发射 X 射线，扫描产生 CT 图像。两幅图像叠加融合成最终的图像。该过程中都有软件自动控制，机房门设有门机联锁，扫描成像期间人员不进入机房。

9.3.3 放射性核素辐射特性

显像用放射性核素物理半衰期较短，数小时至几天，主要发射 γ 射线、正电子 (β^+)。本项目使用的放射性核素主要物理参数列于表 9-5。

表 9-5 本项目使用的放射性核素主要参数

序号	核素	毒性	半衰期	衰变类型	主要 β 能量 (max, keV)	主要 γ 能量 (keV)	用途
1	^{18}F	低毒	110min	β^+	635	511	PET/CT显像
2	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	低毒	6.02h	IT	/	141	SPECT显像

(5) 放射性污染途径分析

1. 正常工况下的污染途径

- 1) 放射性药物在手套箱内注射进入相应的模体内，释放 β 射线、 γ 射线。因此，本项目的污染因素主要是产生 γ 射线和 β 射线。
- 2) 使用放射性药物过程中，会产生一定量的放射性废水和放射性固体废物。放射性废水主要来自于高活室的洗手废水。放射性固体废物主要来源于放射性药物包装物、一次性个人防护用品和垫布等物品。
- 3) 使用的放射性药物可能产生少量放射性气溶胶。本项目使用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 直接分装在注射器内使用，只有 ^{18}F 分装。 ^{18}F 药物多为 ^{18}F FDG (2-脱氧葡萄糖的氟代衍生物) 液体溶液，均不易挥发，且分装时间较短，故使用过程中产生的放射性气体十分微量，不进行详细评价。

分装过程在专用通风橱（手套箱）内进行，通风橱废气经活性炭过滤器过滤后由管道组织至工厂屋顶排放。

2. 非正常工况的污染途径

操作放射性药物时发生放射性污染：如发生容器破碎，药物泼洒等意外事件，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。

放射性药物保管不当，发生遗失或被盗：放射性物质失控可能造成环境放射性污染。高活室暂存放射性药物（不贮存），将采取闭路监视、防盗门等安保措施，能有效防止放

射性药物被盗和丢失事件的发生。

放射性废物处置不当：放射性废物（废水或固体废物）处置或管理不当，造成环境放射性污染。

表 10 辐射安全与防护

10.1 辐射防护与安全管理措施

1. 核医学产品生产研发区辐射工作场所实行分区管理，划为控制区和监督区。将高活室、放废间、储存室、各机房、放射源库等作为控制区，各房间外 1m 作为监督区。

在控制区出、入口分别安装门禁系统，未经许可，非公司辐射工作人员禁止进入。监督区控制无关人员靠近。控制区出入口门上张贴电离辐射警告标志，警示无关人员不要进入或者在出入口长时间停留。

在高活室、各机房、放射源库门外设置电离辐射标志及中文警示说明。各机房防护门上方设置工作状态指示灯，安装门灯关联装置，控制室防护门关闭，警示灯自动亮起。

2. 外照射防护：高活室、各机房、放射源库外围和屋顶采用实体屏蔽措施并安装铅制防护门。各机房安装铅制防护门，观察窗安装铅玻璃，确保场所控制区边界外及控制区内各房间外 30cm 人员可达处（含通风橱外关闭状态下表面 30cm 处）的辐射剂量率均不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

3. 在高活室配备 1 个铅制废物桶（1L），在放废间配置 2 个铅制废物桶（10L，轮流交替使用），在 5 个机房也各配备 1 个铅制废物桶（1L）。

4. 内照射的防护：高活室配备 1 个专用通风橱（50mm 铅当量防护），用于 ^{18}F 分装，通风橱操作口风速不低于 1m/s ，废气经活性炭过滤装置过滤后，由专用排风管道经管道井引至工厂屋顶排放，区域其余机房（NMBAY01、CTBAY21\23\26）采用空调机械通风。

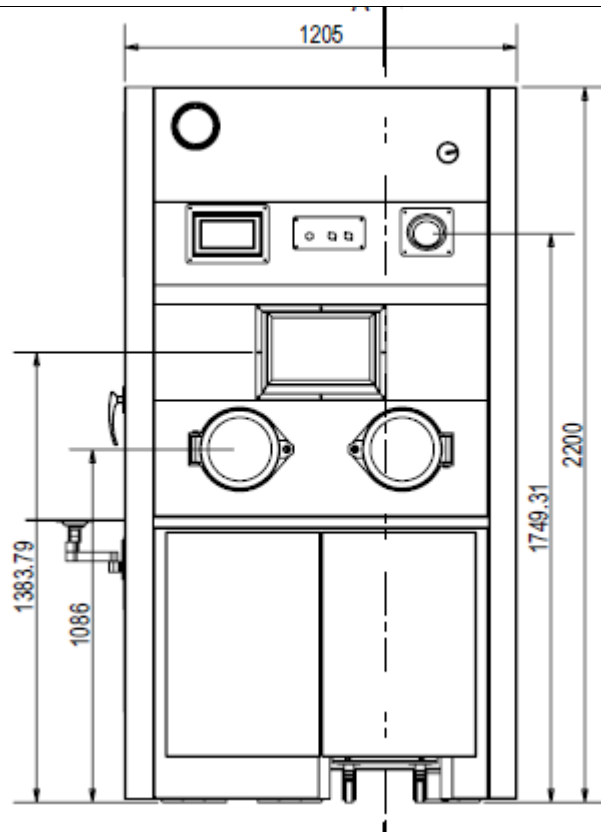


图 10-1 专用通风橱（手套箱）示意图

5. 放射性表面污染控制措施：高活室、暂存室、放废间、NMBAY02 在内的 5 个机房门和整个核医学区域走廊地面铺装防水环氧地坪，墙面装防水钢扣板，易于擦拭便于去污。因此本项目 F-18 分装频率较低，不在高活室引上下水管路，而在高活室设置洗衰一体车，洗手池水龙头采用感应式开关。使用过程中，每次使用后监测，确保控制区、监督区 β 放射性物质表面污染控制水平分别不大于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

高活室通风橱工作台面选用表面光洁、耐腐蚀、防渗漏、易去污的材料。采用易去污材料（如不锈钢板），配置托盘、吸水纸等物品。

6. 放射性废水收集处置设施：高活室设置洗衰一体车，洗手废水直接进入自带的衰变池中。洗衰一体车设特殊下水标识，废水专用管道外表面采用 6mm 厚度的铅皮进行包裹防护。洗衰一体车的衰变池采用槽式设计，衰变池总容积不低于 340L（170L×2），能够满足本项目废水至少暂存 30 天（废水罐达到高液位并自动提示替换废液罐）的解控要求。洗衰一体车废水经解控确认后，排入公司现有污水处理站，之后排入市政污水管网，并详细记录“放射性废水暂存、处置管理台账”，清晰记录放射性废水的暂存、检测、解控、排放等信息。

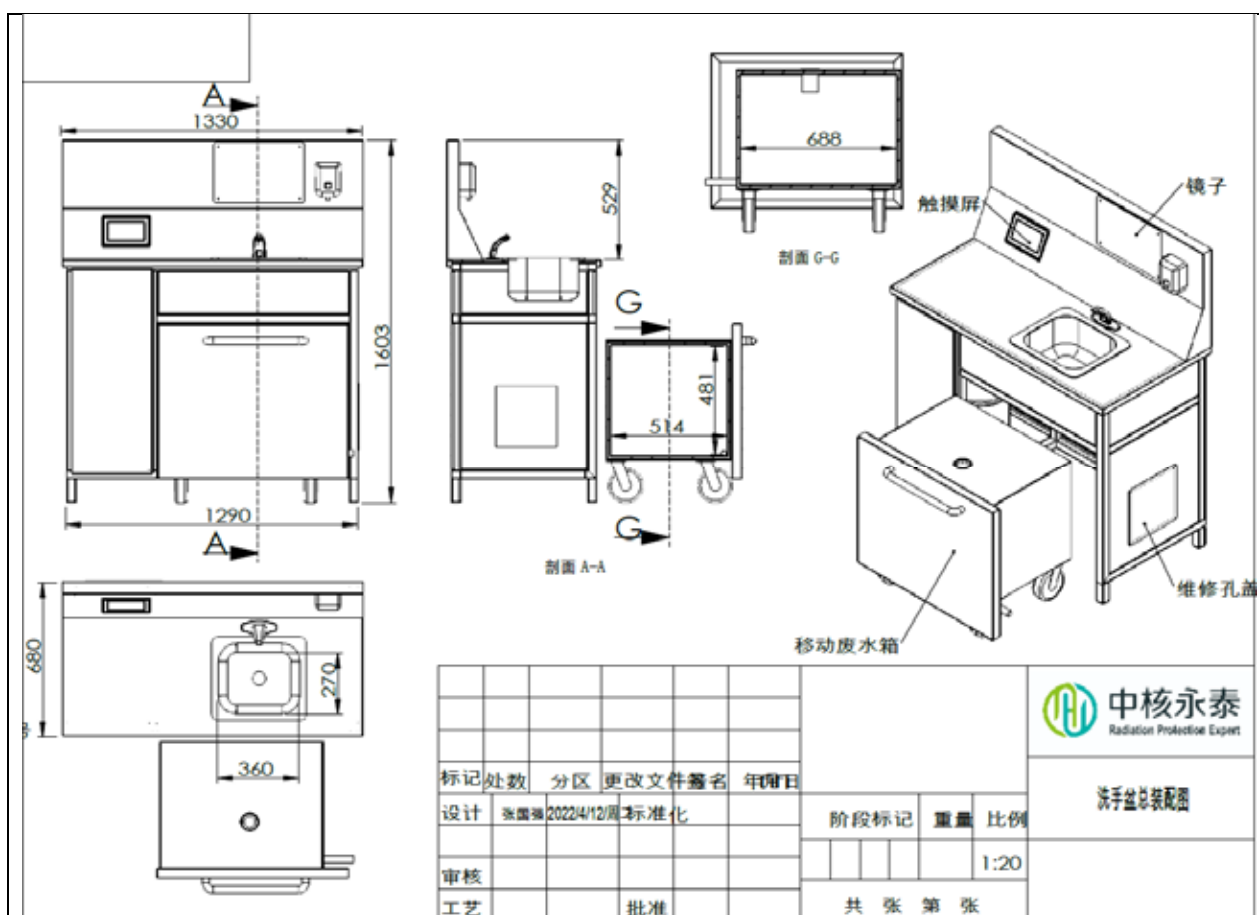


图 10-2 洗衰一体车示意图

7. 妥善收集固体放射性废物：手套箱旁设含 20mm 铅的小废物桶，废弃的放射性药物、注射器、一次性用品等物品放入该铅制废物桶，测试结束后转移至放废间。放废间设置 2 个 10mm 铅制废物桶（容积 10L），用来轮流贮存固体废物。此外，测试后的模体，装回铅箱后，运至放废间贮存。参照《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》要求，放射性废物暂存 30d 后，进行清洁解控确认，完成后解控为普通废物处置，模体解控后，模体内废水倒入下水道，进入公司废水站处理。详细记录放射性固体废物暂存、处置管理台账，清晰记录放射性废物的暂存、检测、解控、排放等信息。

8. 核医学产品研发区设置 3 套通风系统，废气经管道组织，由管道井延伸至生产厂房顶部排放。具体如下：1) 通风橱设 1 套独立的排风系统。2) NMBAY02 设置 1 套排风系统；3) 高活室、放废间、储存室共用 1 套排风系统。

通风橱配套高效过滤器（滤除粒径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 微粒的过滤效率不低于 99.97%），通风管道上设活性炭过滤装置（过滤效率 $\geq 70\%$ ），其它 2 套通风系统通风管道上也设活性炭过滤装置（过滤效率 $\geq 70\%$ ）。过滤后的排风经排气筒由生产厂房屋顶排放。

通风橱顶部高效过滤器尺寸为 $200 \times 200 \times 30\text{mm}$ ，管道上的活性炭过滤器尺寸为 250

×250×500mm。高活室区域通风系统管道上的活性炭过滤装置尺寸为 320×200×500mm, NMBAY02 区域活性炭过滤器尺寸为 630×250×500mm。过滤器中活性炭质量不低于 5kg, 每年更换一次。排口高度超出生产厂房屋面, 排口朝北。

9. 核医学产品生产研发区目前配置了 2 台辐射剂量率仪和 1 台表面污染监测仪, 分别用于剂量率水平和表面污染的检测。并在 PET/CT 测试间配备了 2 套铅眼镜、铅手套、铅衣、铅帽等个人防护用品。

10. 核医学产品生产研发区配置的 10 名辐射工作人员通过辐射安全与防护考核后持证上岗。公司的辐射防护负责人也通过辐射安全与防护考核, 所有辐射工作人员开展个人剂量监测。

11. 门禁系统: 本项目进出控制区的防护门均拟设置门禁系统, 需要由工作人员刷卡或远程操作才能打开, 主要包括: 核医学产品生产研发区出、入口。

10.2 本项目辐射防护与安全防护设施设计情况

参照核医学科非密封放射性物质工作场所监管要求, 本项目设计落实情况见表 10-1 所示。

表 10-1 核医学产品生产研发区场所辐射安全防护设施设计落实表

序号	检查项目		设计	本项目具体情况
1*	A 场所设施	场所分区布局是否合理及有无相应措施/标识	√	地面标注控制区和监督区。房间门口粘贴文字说明。地面设置标线。
2*		电离辐射警告标志	√	机房防护门、高活室、放废间以及工作人员出、入口等门上粘贴电离辐射警告标志。
3*		独立的通风设施	√	高活室配备 1 个通风橱, 屏蔽厚度为 50mmPb, 通风橱设置 1 套独立通风系统。其它场所设 2 套通风系统。
4*		治疗病房病人之间防护	×	不涉及该内容
5*		给药操作人员屏蔽	√	在通风橱内进行模体注射, 屏蔽厚度为 50mmPb
6		易去污的工作台面	√	台面采用不锈钢材质
7*		病人专用卫生间	×	不涉及该内容
8*		放射性核素暂存场所或设施	√	设高活室贮存放射性药物。高活室安装防盗门, 闭路监视等安保设施。
9*	B 监测设备	表面污染监测仪	√	配置 1 台表面污染监测。
10*		便携式辐射水平监测仪	√	配置 2 台 X-γ 剂量率检测仪
11*		个人剂量计	√	所有工作人员配备个人剂量计
12		个人剂量报警仪		/
13*	C 放射性废物和废液	放射性废液处理排放系统及标识	√	设洗衰一体车。粘贴明显文字标识。
14		放射性固体废物暂存场所或设施	√	设放废间。放废间配套 2 个 10L 废物桶, 各机房各配备 1 个废物桶。高活室配备 1 个废物桶。洗衰一体车设 2 个槽式衰变池。
15*	D 防护器材	个人防护用品	√	配备一次性医用口罩和手套。配备铅衣、前围脖和铅眼镜等个人防护用

				品。
16*		放射性表面去污用品和防污染材料	√	配备洗涤灵、酒精和棉球等去污用品。台面采用不锈钢等易去污材料。

10.3 “三废”的处置

放射性废气经通风系统活性炭过滤后，在生产厂屋顶排放。放射性废水排入放射性废水衰变池，统一暂存和处置。放射性固体废物分类贮存于放废间内，暂存一个月后申请清洁解控确认，解控为一般废物处置。

10.4 对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的满足情况

表 10-2 汇总列出了本项目对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中对生产、销售、使用放射性同位素和射线装置单位要求的对照评估情况。

表 10-2 与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》符合情况

序号	《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》	项目单位情况	检查结果
1	应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	公司成立有辐射安全管理领导小组，全面负责公司的辐射防护监督和管理工作的，小组下设专职人员具体处理各项事务。	已符合
2	从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	公司制定了辐射工作人员培训计划。公司为核医学产品研发区配置了共计 10 名辐射工作人员，已通过了辐射安全与防护考核，持证上岗。	已符合
3	使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	公司已设置放射源库，本项目利用已有的放射源库储存使用的放射源。放射性药物当日使用，不贮存。	已符合
4	放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	所有机房出入口显著位置处均设置放射性警告标识和中文警示说明，以及在防护门上方设置工作状态指示灯。设置门禁系统、闭路监视、对讲系统、通风橱等，可防止误操作、防止工作人员和公众受照意外照射。	能够符合
5	配备必要的防护用品和监测仪器。	将配备有相应的防护用品和辐射监测仪器。	能够符合

6	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护措施、台帐管理制度、培训计划和监测方案。	已制定有较为齐全、比较严格的辐射防护规章制度，有人员辐射安全培训制度、各项操作规程、设备检修维护制度、辐射防护和安全保卫制度、台帐管理制度、环境监测及个人剂量监测制度、放射性废物管理制度、辐射事故应急预案。新场所投入使用前，将进一步完善人员岗位职责、操作规程、设备维修和维护、辐射监测方案等制定。	能够符合
7	有辐射事故应急措施。	已制定有辐射事故应急处理预案。	能够符合
8	产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	放射性废气经通风系统的过滤器过滤后在生产厂房屋顶排放。放射性废水汇入衰变池暂存和处置。放射性固体废物暂存后定期进行解控处置。	能够符合

10.5 对比原环保部第 18 号令要求的满足情况

2011 年原环保部令第 18 号《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与“18 号令”要求的对照评估如表 10-3 所示。

表 10-3 安全和防护能力对照评估情况

安全和防护管理办法要求	单位情况	符合情况
第五条 射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	所有机房出入口显著位置处均设置放射性警告标识和中文警示说明，以及在防护门上方设置工作状态指示灯。设置门禁系统、闭路监视、对讲系统、通风橱等，可防止误操作、防止工作人员和公众受照意外照射。	能够符合
第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	公司已委托具有辐射水平监测能力单位每年对环境和 workplaces 周围的辐射水平以及表面污染情况进行一次监测。	符合

第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	承诺每年1月31日前向北京市生态环境局提交年度评估报告。	符合
第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。	公司制定了辐射工作人员培训计划。公司为核医学产品生产研发区配置了共计10名辐射工作人员，已通过了辐射安全与防护考核，持证上岗。	能够符合
第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	已为所有辐射工作人员配备了个人剂量计，并委托有资质单位进行个人剂量监测（每季度1次）。	能够符合

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响 对于本项目而言，将会在现有的生产厂房内进行室内施工活动，对室外环境和周围人群的影响较小，故不再进行详细评价。
11.2 核医学产品研发区改扩建后环境影响分析 11.2.1 核医学产品研发区场所退役 本次改扩建后，核医学产品研发区部分控制区（CTBAY20）调整为 CT 调试机房使用，故核医学产品研发区改扩建涉及场所退役的问题。 CTBAY20 最近一次使用 Tc-99m 的时间为 2018 年 6 月 20 日，随后一直作为核医学产品区的备用机房，未使用非密封性放射性物质。GE 公司决定不再将其作为核医学区域使用，于 2022 年 4 月 22 号委托北京市化工职业病防治院对 CTBAY20 区域进行了放射性污染监测检测（监测报告见附件 4）。检测数据显示：CTBAY20 场所内周围剂量当量率均为本底水平，β 表面污染低于 $0.6\text{Bq}/\text{cm}^2$。 综合考虑，该场所已符合无限制开放使用的要求，GE 公司于 2022 年 4 月 26 日已对该场所退役进行了环境影响评价登记备案，备案回执编号为 20221100000100000241，见附件 6。该场所退役后，将转给 CT 部门用于 CT 产品的生产调试，并由其变更辐射安全许可证。 （一）核医学产品研发区布局 and 分区 核医学产品研发区辐射工作场所实行分区管理。其中，高活室、放废间、储存室、各机房、放射源库等作为控制区进行管理，严格限制非工作人员和患者进入。整个核医学产品研发区作为监督区进行管理，限制无关人员进入。 场所改扩建后，核医学产品研发区的布局如图 11-1 和附图 5 所示。

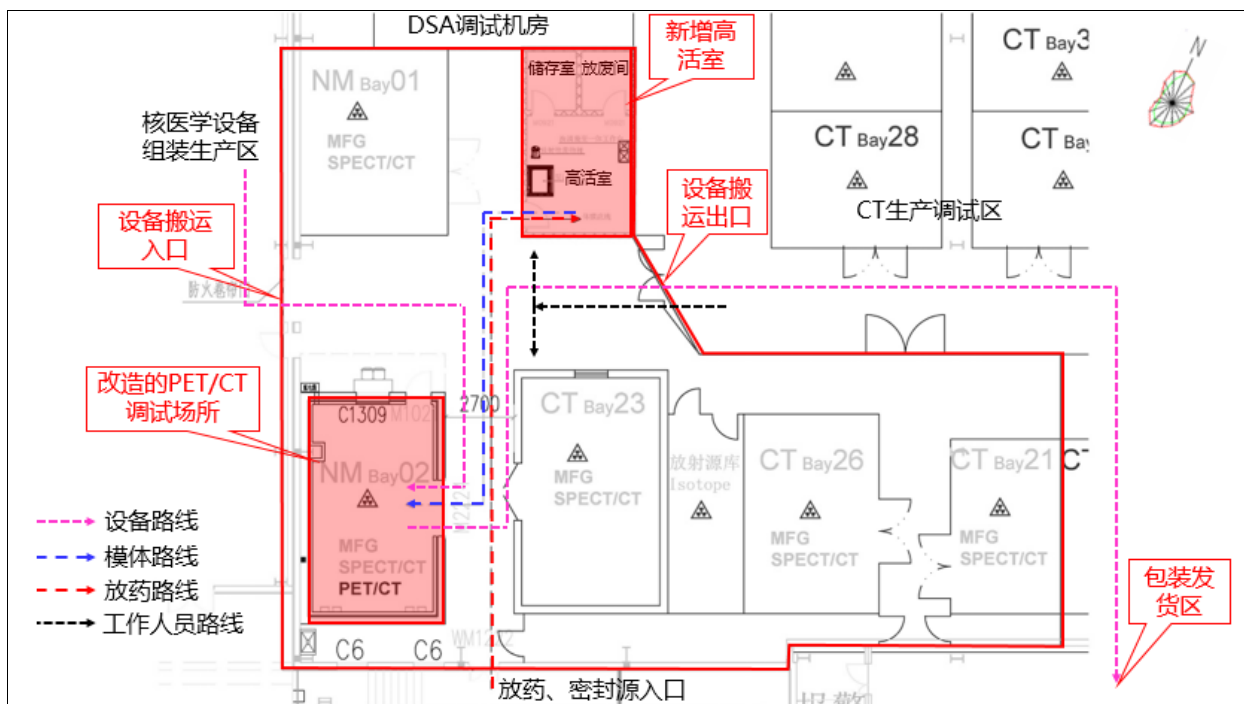


图 11-1 核医学产品研发区改扩建后平面布局图

(二) 核医学产品研发区工作流程

1. 测试设备搬运流程

设备自组装生产区搬运至 NMBAY02，组装、调试，待测。

2. 放射性药品运送流程

放射性药物由供药公司运至 GE 公司→核医学产品研发区工作人员打开西南门→在公司西南门（物流通道）交接区的摄像头下，公司辐射工作人员与送货人员办理“点对点”交接验收手续，并记录药品规格、批次、数量以及收货时间→药品在高活室内暂存。

3. 辐射工作人员工作流程

辐射工作人员进入“高活室”更换鞋和工作服后→在通风橱内操作，分装、注射模体→模体放入铅箱→铅箱运入 NMBAY02→模体取出摆放→扫描→模体放回铅箱运至放废间暂存。

4. 放射性废物转移路线

放射性废物：高活室通风橱旁设置一个含 20mm 铅的废物桶（1L），存放注射器、包装物、一次性用品等→模体制作完成后转移至放废间→放废间设置 2 个铅废物桶（10L），轮流暂存放射性废物→放置一个月后，申请清洁解控，作为普通废物处置→详细记录“放射性固体废物暂存、处置管理台账”，内容包括废物分类、所含核素名称，重

量，暂存起止时间，表面污染和辐射剂量测量结果，废物处置日期，处置操作人员，废物去向，部门审核人员等内容。

5. 放射性废水暂存和排放流程

高活室的洗手废水→高活室内洗衰一体车→定期（每 30d）申请清洁解控，排至公司污水处理站处理→市政污水官网。

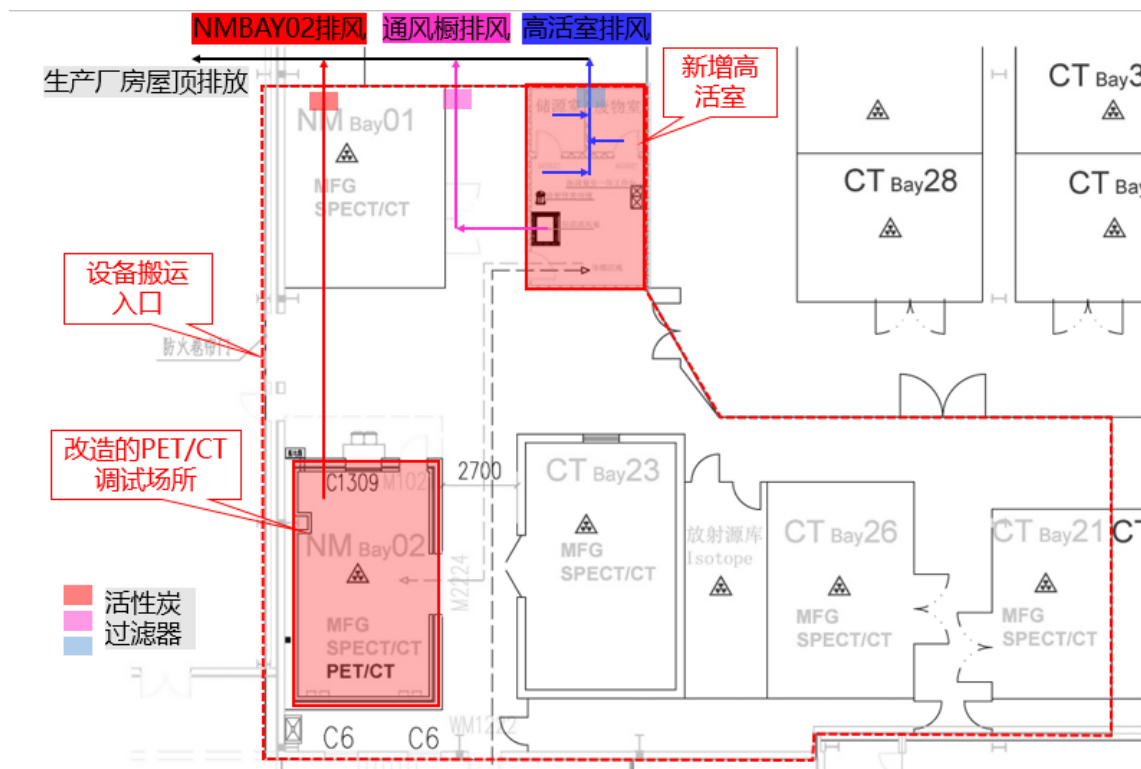
6. 放射性废气收集与排放流程

核医学产品生产研发区设置共计 3 套通风系统，废气经管道组织，由管道井延伸至生产厂房屋顶排放，过滤器设在吊顶内的主风管内，风机设在楼顶。具体如下：

1) 通风橱独立排风（图 11-2 品红路径）：通风橱通风→高效过滤器→活性炭过滤器过滤→生产厂房屋顶排放；

2) 高活室排风（图 11-2 蓝色路径）：包括高活室、放废室、储存室、排风→活性炭过滤器过滤→生产厂房屋顶排放。

3) NMBAY02 区域排风（图 11-2 红色路径）：NMBAY02 排风→活性炭过滤器过滤→生产厂房屋顶排放。



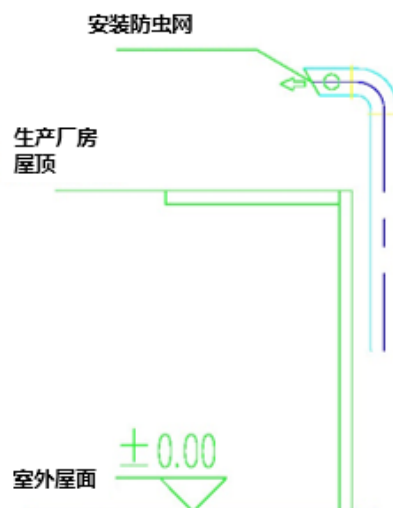


图 11-3 排风管道到屋顶的示意图

(三) 核医学产品生产研发区放射性“三废”产生量预测

核医学产品生产研发区按需购入放射性药物，其中 F-18 如有剩余的放射性药物，连同包装容器暂存于高活室自行衰变，其余放射性药物无分装、注射等进一步操作，如有剩余由供应商带回。高活室内配置 1 个铅质废物桶（容积 1L），并使用不易破损的塑料袋对废弃的药瓶、注射器、包装物、垫布等进行收集。

放废间设置 2 个铅废物桶（容积 10L），轮流使用。废物桶表面粘贴电离辐射警示标志，并按照 A 类废物进行标识。为保证放射性废物有足够的衰变时间以减少废物收集过程对医护人员的照射，拟在每次测试使用的模体制作完成后将产生的放射性废物转移至放废间，并在收集放射性废物的塑料袋外表面注明废物类别（A 类）、重量（或体积）、所含核素名称、暂存起始日期等信息。污物间设有排风口，防止挥发性气体累积。

参考核医学诊断中放射性废物的产生量，对阜外医院、华信医院核医学科近 3 年放射性废物产生量和诊疗人数进行统计分析，得出放射性废物产生量约为 30g/人次，模体制作按不利情况考虑，取 100g/模体。本项目每个模体均按照每人次来估算，根据表 9-2，每次测试需要制作 7 个模体（模体包含多根软管的，按软管数量计），根据表 9-3 预计，核医学产品生产研发区每年最多测试 4 个产品系列，每个产品测 2 次（成功率 50% 计），全年需要制作 56 个模体，则放射性废物年产生量约 5.6kg，此外，每次测试使用后的模体重量约 10kg，则每年产生 80kg。此外，核医学科每年更换通风橱活性炭过滤器，预计额外产生 15kg 左右固体废物，总计约 100.6kg。

依据《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》，本项目使用核素为 A

类，放射性固体废物在污物间内暂存衰变时间超过 30 天后，使用剂量率仪和表面污染监测仪分别对放射性废物逐袋进行表面巡测，辐射剂量率低于 200nSv/h 且 β 表面污染水平小于 0.8Bq/cm² 时，申请清洁解控确认，解控作为普通废物处置；模体解控后，模体内废水倒入下水道，进入公司废水站处理，模体外壳重复使用。在“放射性固体废物暂存、处置管理台账”上详细记录解控废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、废物处置人员和处置日期等信息。

另外，每年更换通风系统的活性炭过滤器，预计额外产生 15kg 活性炭滤材。拆卸下的废弃滤材将妥善收集，密封包装暂存于污物间，按照放射性固体废物进行暂存，存放超过至少一个月后，经监测合格后申请清洁解控确认，解控作为普通废物处置。

(3) 放射性废水产生和处置

1. 放射性废水的产生量预计

根据表9-2，每次测试需要制作7个模体（模体包含多根软管的，按软管数量计），保守假设：高活室每制作一个模体产生洗手废水1L，则每次测试，放射性废水产生量约为7L，每年测试8次，年排放废水总量56L，由于测试周期不定，按最不利情况考虑每月最大产生废水约56L。

高活室设置洗衰一体车，洗手废水直接进入自带的衰变池中。洗衰一体车设特殊下水标识，废水专用管道外表面采用6mm厚度的铅皮进行包裹防护。洗衰一体车的衰变池采用槽式设计，衰变池总容积不低于340L（170L×2），能够满足本项目废水至少暂存30天（废水罐达到高液位并自动切换后计时）的解控要求。洗衰一体车废水经解控确认后，排入公司现有污水处理站，之后排入市政污水管网，并详细记录“放射性废水暂存、处置管理台账”，清晰记录放射性废水的暂存、检测、解控、排放等信息。

2. 放射性废水衰变池

拟在高活室设置洗衰一体车一辆，洗衰一体车的衰变池采用槽式设计，衰变池总容积不低于 340L（170L×2），衰变槽设 2 个，每个尺寸为 688mm 长×514mm 宽×481mm 深，有效容积不低于 170L，总容积约为 340L（170L/槽×2 槽）。洗衰一体车示意图见图 11-4 所示。

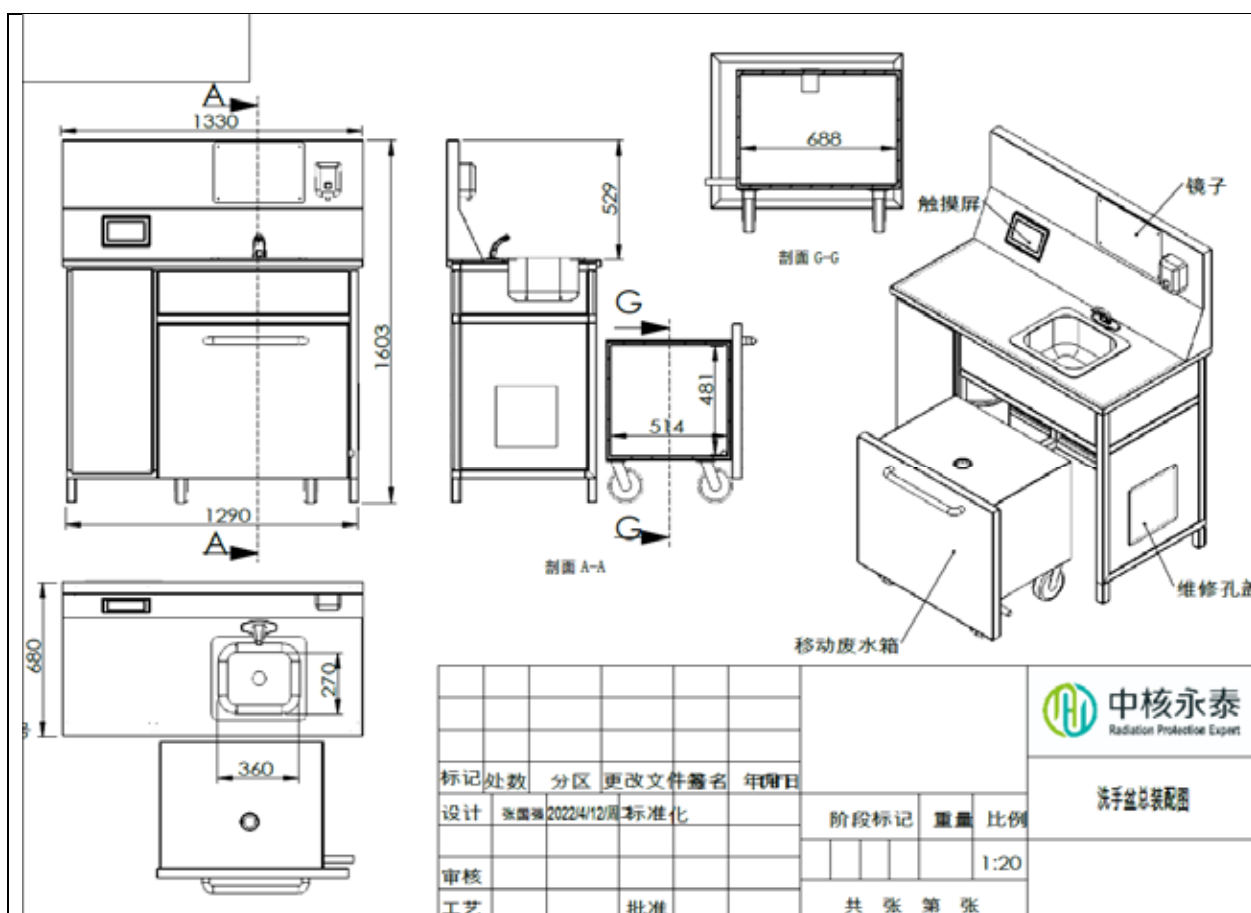


图 11-4 洗衰一体车及衰变槽示意图

2) 防渗和屏蔽措施

采用不锈钢及铅板材质制造，确保放射性废水在暂存期间不发生渗漏，防止对地下水造成污染。

3) 衰变池控制和管理

➤ 设计液位指示和报警装置，自动进、排水阀门和溢流管线。PLC 控制系统触摸屏上可显示水位。液位传感器（警戒液位、停止液位）可启动报警器。所有运行状态自行监控，可在无人值守状态下实现全自动稳定运行。

➤ 废水衰变系统整体采用“储存式衰变”方式，各衰变池循环使用。

➤ 每个衰变池均设置液位传感器，放射性污水进入 1#废水箱时，当废液装满废水箱后（自动计算设定好的衰变时间），液位传感器自动关闭洗手出水电动阀，提示更换废水箱，打开吸收出水电动阀（在此过程中，1#衰变池的衰变周期达到 30d，清洁解控后排入厂区污水管网），当液面到达设定高度，洗手出水电动阀，提示更换废水箱，依次循环使用。

3. 放射性废水达标排放可行性分析

衰变池采用槽式贮存方式，高活室产生的A类放射性废水全部通过专用管道汇入衰变池。高活室每制作一个模体产生洗手废水1L，则每次测试，放射性废水产生量约为7L，每年测试8次，年排放废水总量56L，由于测试周期不定，按最不利情况考虑每月最大产生废水约56L。

2个容积均为170L的衰变废水箱轮流使用，废水至少可以暂存约1年以上，满足《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》规定的放射性废水暂存30d要求，可以达标排放。

(4) 放射性废气产生和处置

高活室设计有通风橱，通风橱配有一级高效过滤器，废气再经一级活性炭过滤器过滤后，由专用管道引至楼顶排放。放射性药物活度测定、分装和注射操作均在通风橱内进行，所使用的含¹⁸F显像药物，均为液体，挥发性较小。¹⁸F为非金属元素，理论上将可能有少量的液体挥发成气体。

若操作放射性物质发生意外泼洒情况时，短时间进入空气的份额较多，经过滤器吸附处理后，仍有可能有微量的放射性物质从排风系统排放至周围环境空气中。高活室排风中的极少量放射性物质经大气扩散后浓度会更低，且偶发排放对周围公众的辐射剂量贡献很小。

本项目设有3套排风系统，1套为高活室通风橱独有，1套为高活室和放废间、储存室专用，1套为NMBAY02机房专用。排风经管道组织由管道引至生产厂房屋顶排放，排风口朝向北，排风口高出厂房屋面。每个活性炭过滤器重量均不低于5kg。具体规格和效率见“10.1 辐射防护与安全管理措施”。

1) ¹⁸F 药物分装环节释放放射气体的环境影响分析

药物分装时，盛装放射性药物的药瓶瓶盖不打开，直接用注射器抽取一定量药物给患者注射。最大分装的模体需要药物量为850MBq（约23mCi），分装过程中保守假设0.1%的液体挥发为气体，故每小时的挥发量约为 $8.5 \times 10^5 \text{Bq}$ 。分装通风橱配备有1级高效过滤器（过滤效率>99.97%），通风系统配备有一级活性炭过滤器（过滤效率>70%），废气经一级高效过滤和一级活性炭过滤后，源强不超出76.5Bq/h。通风橱通风量不低于1200m³/h，则排放的废气中，¹⁸F活度浓度为0.064Bq/m³。

假设周围停留公众（工厂工作人员等）每分钟呼吸空气的体积取0.02m³，每天停留8h，全年250d，不考虑废气排放后的大气稀释而直接吸入，公众年吸入空气中¹⁸F的总量为153.6Bq。GB18871-2002给出的¹⁸F单位摄入量所致的公众待积有效剂量为5.2E-

10Sv/Bq，计算得出放射性气体吸入所致周围公众的内照射剂量为 0.08 μ Sv/a，属于可以忽略的水平。

^{18}F 释放活度浓度低，空气浸没外照射很低，不予考虑。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物由供药公司分装在注射器内送达公司，不进行分装、注射，不存在 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 分装对环境造成影响的问题。

2) 事故泼洒环节释放放射气体的环境影响分析

保守按 ^{18}F 单体包装 100mCi 估算（本项目使用需求为约 40mCi，倍量购药也仅为 80mCi）。假设单次操作 100mCi 的 ^{18}F 全部泼洒的通风橱内，且 1h 内有 1% 转化为气溶胶释放。 ^{18}F 的总排放量为 37MBq。同上计算，排放口浓度为 3.08Bq/m³。同样不考虑空气稀释，公众 1h 内直接吸入的 ^{18}F 活度为 3.7Bq，所致公众的内照射为 1.9nSv/次，属于可以忽略的水平。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物由供药公司分装在注射器内送达公司，不进行分装、注射，在铅盒中进行测试，泼洒风险小，因此不考虑泼洒对环境造成影响的问题。

（四）辐射环境影响

SPECT 扫描使用的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物使用量未超过原辐射安全许可证的许可量，操作方式也未发生变化，因此本次评价不再进行重点评价，而重点对 PET/CT 扫描使用 ^{18}F 药物进行评价，并叠加考虑 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{18}F 对辐射工作人员的累积照射。

（1）核医学产品研发区的实体屏蔽设计方案

根据设计单位提供图纸整理，核医学场所的辐射实体屏蔽方案如表 11-2 所示。

表 11-2 核医学产品研发区的辐射实体屏蔽方案*

场所名称	使用功能	实体屏蔽	改建后情况
高活室 (注射)	暂存放射性药物；分装显像药物；注射放射性药物，所有操作均在 50mmPb 的通风橱内进行，放药及注射后的模体不直接暴露	东墙	3.5mm 铅板
		南墙	3.5mm 铅板
		西墙	3.5mm 铅板
		北墙	3.5mm 铅板
		室顶	3.5mm 铅板
		防盗门	3.5mm 铅板
放废间	贮存放射性废物 储存于铅桶及铅箱内	西侧、北侧墙体	3.5mm 铅板
		东侧、南侧墙体	普通隔断
		室顶	3.5mm 铅板
		放废间门	铅制垃圾桶、铅箱+普通隔断
储存室	备用	北侧、东侧墙体	3.5mm 铅板
		西侧、南侧墙体	普通隔断
		室顶	3.5mm 铅板
		储源室门	铅盒+普通隔断
NMBAY02 机房	PET/CT 扫描	东墙	300mm 加气混凝土砖+3.5mm 铅板
		南墙	300mm 加气混凝土砖+3.5mm 铅板
		西墙	300mm 加气混凝土砖+3.5mm 铅板
		北墙	300mm 加气混凝土砖+3.5mm 铅板

		室顶	120mm 硫酸钡混凝土屋顶；凸起处 80mm 硫酸钡混凝土+5mm 铅板屋顶
		设备入口防护门	18mm 铅板
		观察窗及人员门	12mm 铅当量

注：加气混凝土密度 1.4 t/m³，混凝土密度 2.35 t/m³，硫酸钡混凝土密度 3.2t/m³。场所在一层（所在处为单层建筑），地下为土层。

(2) 贯穿辐射环境影响预测

1. 点源原则

严格来讲，点源的定义是参考点到源的距离要大于源长度5倍以上，可实际上核医学诊疗中并不是理想点源状态，计算中将患者视为理想“点源”，本报告表给出的计算结果均使用点源公式得出。

2. 关注点的选取

AAPM108号报告，给出了计算关注点的原则，即四周屏蔽墙关注点位置在墙外0.3m处，屋顶关注点位置在楼板地面上方30cm处。

3. 源强数据

PET诊断所用核素只有¹⁸F，源强数据如下：

1) ¹⁸F等正电子显像药物，需要在高活室再次分装。每个转运防护罐盛装最大量为100mCi，保守按此用量进行计算，则1m处裸源的剂量率约为525μSv/h。

2) PET/CT 进行型式检验时，使用的模体活度最大为 850MBq，由于软管穿入模体的过程在测试间进行，因此按不利情况下裸源进行计算，依据裸源剂量率常数计算，1m 处的剂量率为 113.9μSv/h。

3) 放射性药物分装通风橱外表面 30cm 处（人员操作位）的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。

4. 估算方法

将接受药物注射后的模体、装有放射性药物的注射器近似作为点源，依照剂量率和距离平方成反比衰减的关系，同时考虑墙壁和防护门、窗的衰减作用，估算高活室、NMBAY02 等有代表性场所周围的附加辐射剂量率，然后结合可能的照射时间，估算职业人员和公众的受照剂量。

1) 剂量估算公式

辐射剂量率可由下式计算，

$$H = A \times f \times R^{-2} \times B \quad (1)$$

$$B = 10^{-d/\text{TVL}} \quad (2)$$

式中：H：估算点的附加剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；A：放射性药物的活度，MBq；B：透射；f：剂量率常数， $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{MBq}$ ；R：辐射源到关注点的距离，m；d：屏蔽层厚度，mm；TVL：十分之一层厚度，mm。

2) 相关参数

因需要同步考虑 PET/CT 产品生产调试时 ^{68}Ge 密封源的辐射情况，因此本项目屏蔽计算采用的相关参数见表 11-3 所示。

表 11-3 屏蔽计算相关参数*

核素名称	裸源剂量率常数 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{MBq}$)	人体源剂量率常数 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{MBq}$)	TVL 铅 (mm)	TVL 砖 (mm)	TVL 混凝土 (mm)	TVL 重晶混凝土 (mm)
^{18}F	0.143	0.092	16.6	263	176	123
^{68}Ge	/	0.010	1.7	14	9	/

注：1) 铅密度 11.3g/cm^3 ，砖密度 1.65g/cm^3 ，混凝土密度 2.35g/cm^3 ，重晶混凝土密度 3.2g/cm^3 。

3) 人员附加受照剂量估算公式

人员附加年受照剂量可由式 (3) 计算得到。

$$E = D \times t \times T \quad (3)$$

式中：E：年有效剂量，mSv/a；D：计算点的附加剂量率，mSv/h；t：受照时间，h/a；T：居留因子。

5. 核医学产品生产研发区控制区周围不同位置的附加剂量率水平

基于上述源项，依照公式 (1) 和公式 (2)，估算高活室、PET/CT 机房周围不同位置的最大附加剂量率。不同位置的附加剂量率估算结果见表 11-4 所示。估算点位示意图见图 11-6 所示。

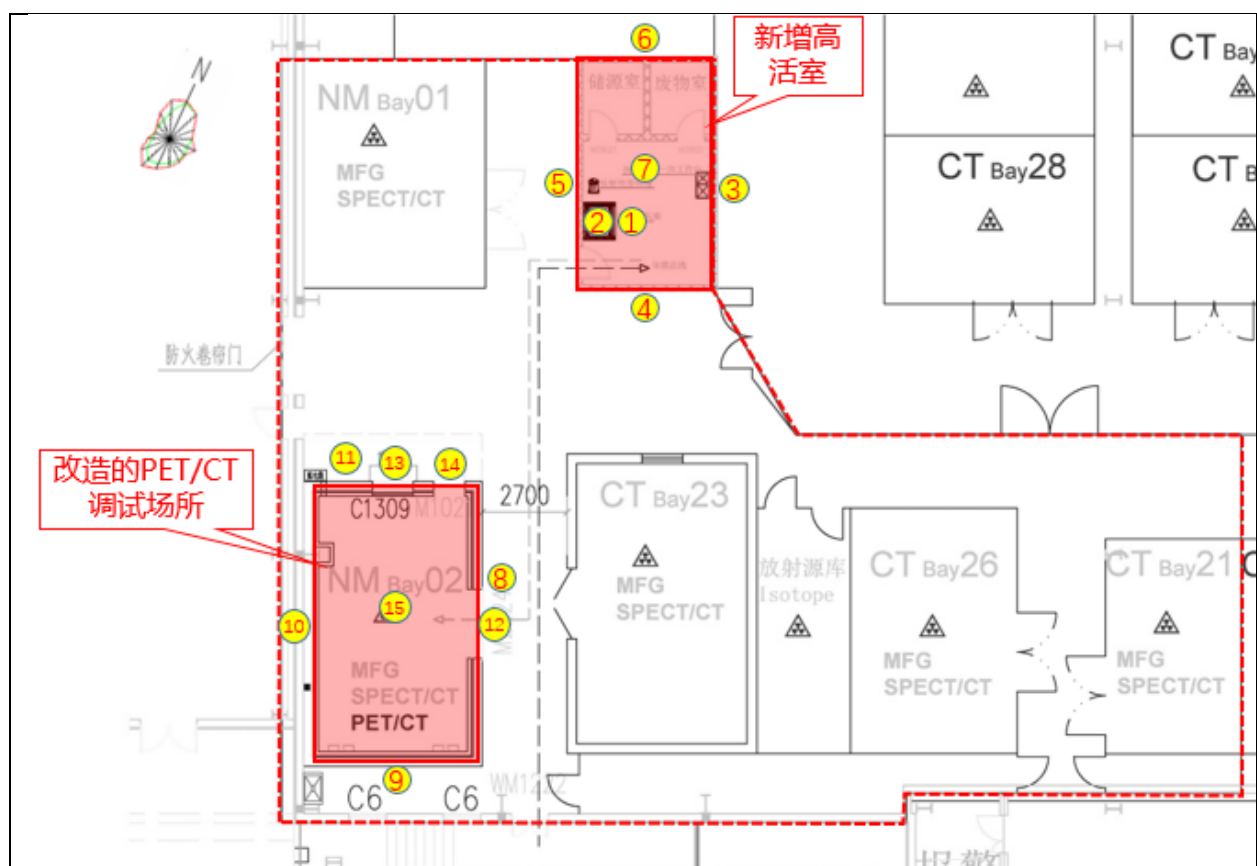


图 11-6 核医学产品生产研发区控制区周围附加剂量率估算点位示意图

表 11-4 核医学产品生产研发区各关心点的附加剂量率估算

场所名称	编号	估算点 (具体位置见 图 11-6)	源项	实体屏蔽	距离 (m)	透射因子	附加剂量 率 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
高活室	1	通风橱操作位	50mm 铅当量 通风橱内分 装 100mCi 的 ^{18}F , 525 $\mu\text{Sv/h}$ 。	50mm 铅当量	0.5	$9.73\text{E-}4$	$2.04\text{E+}00$	控制区
	2	通风橱顶部		50mm 铅当量	0.7	$9.73\text{E-}4$	$1.04\text{E+}00$	控制区
	3	东侧墙外		3.5mmPb+ 50mm 铅板	1.5	$5.99\text{E-}4$	$1.40\text{E-}01$	监督区
	4	南侧墙外		3.5mmPb+ 50mm 铅板	1.5	$5.99\text{E-}4$	$1.40\text{E-}01$	控制区
	5	西侧墙外		3.5mmPb+ 50mm 铅板	0.8	$5.99\text{E-}4$	$4.91\text{E-}01$	控制区
	6	北侧墙外		3.5mmPb+ 50mm 铅板	1.5	$5.99\text{E-}4$	$1.40\text{E-}01$	监督区
		暂存室内		50mm 铅板	1	$9.73\text{E-}4$	$5.11\text{E-}01$	控制区
		放废间内		50mm 铅板	1	$9.73\text{E-}4$	$5.11\text{E-}01$	控制区
	7	屋顶 30cm 处 (无人)		3.5mmPb+ 50mm 铅板	2	$7.04\text{E-}05$	$5.46\text{E-}03$	控制区
PET/CT 机 房	8	东侧墙外	最大活度模 体扫描时 (850MBq ^{18}F), 113.9 $\mu\text{Sv/h}$ 。	300mm 加气混 凝土砖+ 3.5mm 铅板	3.1	$6.66\text{E-}02$	$7.89\text{E-}01$	控制区
	9	南侧墙外			4.5	$6.66\text{E-}02$	$3.75\text{E-}01$	监督区
	10	西侧墙外			3.1	$6.66\text{E-}02$	$7.89\text{E-}01$	监督区
	11	北侧墙外			4.5	$6.66\text{E-}02$	$3.75\text{E-}01$	控制区
	12	设备门外		18mm 铅板	3.1	$8.23\text{E-}02$	$9.76\text{E-}01$	控制区
	13	观察窗外		12mm 铅当量 铅玻璃	4.5	$1.89\text{E-}01$	$9.36\text{E-}01$	控制区

	14	人员门外		12mm 铅防护门	4.5	2.50E-01	9.36-01	控制区
	15	屋顶		120mm 硫酸钡 混凝土板屋顶	2.3	1.06E-01	2.28E+00	控制 区, 无 人
	16	屋顶 (凸起吊顶)		80mm 硫酸钡 混凝土+5mm 铅板屋顶	2.3	1.12E-01	2.41E+00	

注：1) 1) 铅密度 11.3g/cm³，砖密度 1.65g/cm³，混凝土密度 2.35g/cm³，重晶混凝土密度 3.2g/cm³；2) 通风橱屏蔽厚度 50mmPb；

可见：

1) 本项目运行后，核医学科场所的控制区边界外（四周）的附加剂量率最高为 0.444 μSv/h（室外雨棚，监督区）。

2) PET/CT 机房周围的附加剂量率低于 0.965 μSv/h (PET 观察窗及防护门处)，PET/CT 机房顶部（无人）附加剂量率最大为 2.41 μSv/h，均满足 2.5 μSv/h 的剂量率控制要求。上述估算时未考虑测试时的剂量率衰减以及墙体的厚度带来的距离衰减，实际运行时，机房周围的附加剂量率可以更低。

表 11-5 PET/CT 机房屏蔽改建方案

场所名称	机房尺寸	实体屏蔽改建方案		折算为等效 铅当量 (对 CT X 线) *, mm
		实体屏蔽	具体方案	
PET/CT 机房	面积 55.2m ² ； 单边最小长度 6.5m。	东墙	300mm 加气混凝土+3.5mm 铅板	5
		南墙	300mm 加气混凝土+3.5mm 铅板	5
		西墙	300mm 加气混凝土+3.5mm 铅板	5
		北墙	300mm 加气混凝土+3.5mm 铅板	5
		室顶	80mm 硫酸钡混凝土+5mm 铅板屋顶	6
		设备防护门	18mm 铅	18
		人员防护门	12mm 铅当量	12
		观察窗	12mm 铅当量	12

注：* 加气混凝土依照密度折算为混凝土厚度。混凝土厚度依照 140kV 值层折算为铅当量。

本项目 SPECT、PET/CT 机房墙体（维持原屏蔽，即 3.5mm 铅板）、顶棚、地板、观察窗和防护门采取的辐射屏蔽措施均大于 2.5mm 铅当量，具体见“表 11-5 PET/CT 机房屏蔽改建方案”，均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）给出的 2.5mm 铅当量防护要求。此外，机房面积和单边长度也分别满足 30m² 和 4.5m 的要求。

6. PET/CT 附加剂量率叠加分析

PET/CT 装置进行 CT 扫描时，存在与给药患者发射的 γ 射线的叠加效果。对给药患者进行 CT 扫描时，机房周围的辐射水平估算如下：

根据 GE 厂家提供的 PET/CT 设备在 140kV 工况下 CT 周围的剂量率分布曲线数据：1m 处的杂散辐射为 0.115 μGy/mAs（垂直）和 0.1 μGy/mAs（水平），CT 扫描通常不超过 300mA，故 1m 处的杂散辐射剂量率最高约 124.2mGy/h。其它厂家的剂量率分布曲线

类似，杂散辐射水平相近，故以此为例评价 CT 运行时叠加辐射影响。按照

根据本项目 PET/CT 机房的屏蔽设计，CT 附加剂量率和剂量贡献分析结果如表 11-6 所示。可见：考虑患者 ^{18}F 药物贡献和 CT 运行的叠加贡献时，基本未改变 ^{18}F 药物的剂量率水平，机房几周以东侧设备防护门的附加剂量率最高，为 $0.976\ \mu\text{Sv/h}$ ，机房顶（无人）为 $2.41\ \mu\text{Sv/h}$ ，均满足 $2.5\ \mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制要求。

表 11-6 PET/CT 机房周围剂量率叠加估算结果

NMBAY02 周围 (30cm 处)	等效屏蔽 厚度 (mmPb)	衰减系数	距离 (m)	CT 贡献 ($\mu\text{Sv/h}$)	^{18}F 贡献 ($\mu\text{Sv/h}$)	叠加结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
东墙	5	1.89E-06	3.1	7.82E-04	7.89E-01	7.89E-01
南墙	5	1.89E-06	4.5	3.71E-04	3.75E-01	3.75E-01
西墙	5	1.89E-06	3.1	7.82E-04	7.89E-01	7.89E-01
北墙	5	1.89E-06	4.5	3.71E-04	3.75E-01	3.75E-01
设备防护门	18	8.05E-18	3.1	3.34E-15	9.76E-01	9.76E-01
人员防护门	12	1.38E-12	4.5	2.72E-10	9.36E-01	9.36E-01
观察窗	12	1.38E-12	4.5	2.72E-10	9.36E-01	9.36E-01
机房顶	6	2.45E-07	2.3	1.85E-04	2.41E+00	2.41E+00

7. 核医学产品研发区辐射工作人员受照剂量估算

基于以下假设估算辐射工作人员受照剂量：

- 1) 按照最大工作量，最不利情况考虑，由 1 名辐射工作人员完成药物分装、注射工作，并由该名辐射工作人员完成所有 PET/CT 操作。
- 2) 根据 GE 公司提供资料，将 PET/CT 摆位距离统一为 0.5m 进行估算，NEMA 测试各模体摆位及所需的测试时间如下：

表 11-7 PET/CT 产品型式检验及 Ge-68 源校准时各模体的测试及摆位时间（单次）

序号	测试步骤名称	使用源项	单体活度	测试时间 (min)	摆位时间 (min)
1	图像质量测试 衰减和散射校正精确性测试	IQ 模体	52 MBq	60	10
		散射因子软管	120MBq		
2	空间分辨率测试	毛细玻璃管	150MBq	60	10
3	灵敏度测试	灵敏度软管	20MBq	60	20
4	散射因子，计数损失， 随机测量测试	散射因子测试体模	850MBq	720	10
5	Ge-68 源校准	灵敏度软管	6	90	39

注：测试时不需操作人员全程在操作位，但计算受照时，按全程在操作位计算；

表 11-6 PET/CT 产品生产调试时各模体的测试及摆位时间（单次）

序号	使用源项	单体活度	测试时间 (min)	摆位时间 (min)
1	环形体膜	55 MBq	210	14

	Annulus 体模			
2	VQC 体模	3.5MBq	50	4
3	flood 体模	92.5MBq	640	8
4	PET 小球体模	2.2MBq	20	5
5	PET 软管线源	92.5MBq	60	15
6	PET 针源	44 MBq	30	8

3) 每个测试日在高活室通风橱内分装、注射放射性药物 60min, 一年 8 次, 年工作时间 8h, 操作位的剂量率低于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

工作人员受照剂量按照药物分装、注射、摆位、扫描等几个环节进行估算。按照最大工作量估算, 核医学科辐射工作人员的年受照剂量估算结果见表 11-9。

表 11-9 核医学产品研发区工作人员使用 F-18 时受照剂量估算

步骤	受照位置	操作	单次时间 (min)	测试 次数	关注点剂量 $\mu\text{Sv/h}$	居留 因子	年有效剂量 mSv/a
模体制作	高活室操作位	制作 模体	60	8	$2.04\text{E}+00$	1	0.016
图像质量测试, 衰减和 散射校正精 确性测试	PET 测试间	摆位	10	8	$8.60\text{E}+01$	1	0.115
	控制区操作台	测试	60	8	$1.89\text{E}-01$	1	0.002
空间分辨率 测试	PET 测试间	摆位	10	8	$7.50\text{E}+01$	1	0.100
	控制区操作台	测试	60	8	$1.65\text{E}-01$	1	0.001
灵敏度测试	PET 测试间	摆位	20	8	$1.00\text{E}+01$	1	0.027
	控制区操作台	测试	60	8	$2.20\text{E}-02$	1	0.000
散射因子, 计数损失, 随机测量测 试	PET 测试间	摆位	10	8	$4.25\text{E}+02$	1	0.567
	控制区操作台	测试	720	8	$9.36\text{E}-01$	1	0.090
Ge 源校准	PET 测试间	摆位	39	1	$3.00\text{E}+00$	1	0.002
	控制区操作台	测试	90	1	$6.61\text{E}-03$	1	0.000
合计							0.919

表 11-10 核医学产品研发区工作人员使用 Ge-68 密封源时受照剂量估算

模体	受照位置	操作	单次时间 (min)	测试 次数	关注点剂量 $\mu\text{Sv/h}$	居留 因子	年有效剂量
----	------	----	---------------	----------	---------------------------	----------	-------

环形体膜 Annulus 体模*	PET 测试间	摆位	14	76	1.12E+00	1	1.98E-02
	控制区操作台	测试	210	76	2.08E-04	1	5.55E-05
VQC 体模	PET 测试间	摆位	4	68	7.11E-02	1	3.22E-04
	控制区操作台	测试	50	68	1.33E-05	1	7.52E-07
flood 体模	PET 测试间	摆位	8	68	1.88E+00	1	1.70E-02
	控制区操作台	测试	640	68	3.51E-04	1	2.54E-04
PET 小球 体模	PET 测试间	摆位	5	68	4.47E-02	1	2.53E-04
	控制区操作台	测试	20	68	8.34E-06	1	1.89E-07
PET 软管 线源	PET 测试间	摆位	15	68	1.88E+00	1	3.20E-02
	控制区操作台	测试	60	68	3.51E-04	1	2.38E-05
PET 针源	PET 测试间	摆位	8	68	8.94E-01	1	8.11E-03
	控制区操作台	测试	30	68	1.67E-04	1	5.67E-06
合计							7.78E-02

注：测试次数=型式检验前的调试 8 次+年产 60 台生产调试。环形体膜在进行 NEMA 测试前还需使用校准一次，因此测试次数为 68+8 次；

可见，核医学产品生产研发区在最大工作量情况下，由 1 名辐射工作人员完成所有新增的 PET/CT 相关的型式检验及生产调试任务，受照剂量为 0.997mSv/a。CT 扫描对控制室操作人员的年剂量贡献可以忽略不计，按小于 0.01mSv，考虑叠加影响，工作人员的年受照剂量均低于 2mSv/a 的剂量约束值。

根据核医学产品生产研发区环评及批复，该区域原许可 SPECT/CT 的情况下，辐射工作人员最大受照剂量为 1.87E-02 mSv/a，因此，按最不利情况考虑，即由同一名辐射工作人员 PET/CT 和原 SPECT/CT 的所有工作内容，考虑叠加影响，工作人员的年受照剂量为 1.03 mSv/a，也低于 2mSv/a 的剂量约束值。

11.3 核医学产品生产研发区放射性同位素使用场所事故分析与应急措施

(1) 事故分析

核医学产品生产研发区工作场所在正常生产情况下，对于公众和周围环境基本是安全的，但如果管理不善发生某些事故，可能对公众和环境造成危害，主要有如下原因：

1) 放射性药品撒漏或放射性药品丢失

由于工作人员操作不熟练或其他原因造成放射性药物撒漏，以及放射性药物保管不善发生丢失，可能对公众和周围环境造成辐射污染。

2) 放射性废物管理不善

放射性废水未经足够时间的暂存而超标排放，可能对环境或人体造成一定危害。

放射性固体废物未经足够时间的暂存衰变，擅自处置，可能对环境造成污染和对公众造成危害。

3) 屏蔽措施不当

如果对操作放射性核素的场所屏蔽措施不利，可能对环境造成污染和对人员造成不必要的照射。

(2) 风险防范与事故应急处理措施

针对在核医学产品生产研发区运行过程可能出现的事故，应采取一系列预防措施，尽可能减小或控制事故的危害和影响：

1) 处理预案：辐射安全管理小组定期检查安全规章和制度落实情况，发现问题及时纠正，工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能和辐射防护基本知识，正确处置意外情况。

2) 安保措施：核医学产品生产研发区高活室设置闭路监视系统，以满足生态环境和公安部门关于放射性物品存放的要求。

3) 屏蔽防护：药物使用场所（高活室）、调试机房，墙体采用混凝土或铅屏蔽，防护门采用铅屏蔽。观察窗采用铅玻璃防护，减少电离辐射对周围环境的辐射影响。

4) 表面污染控制措施：在通风橱内分装放射性药物。一旦发生撒漏导致台面和地面污染的情况，及时采取擦拭方法去污，并用表面污染监测仪检测，直至表面污染水平满足 GB18871-2002 要求。

5) 放射性废物管理：设立专用的放射性污物间，配置 2 个铅制废物桶，轮流收集高活室（注射室）等场所产生的放射性废物，标注日期，放置 30d 后申请清洁解控，做普通废物处置。设置放射性废水衰变池，将放射性废水暂存 30d 后，申请清洁解控确认后排放。活性炭过滤器一年更换一次，暂存 30d 后申请清洁解控为普通废物处置。

6) 发现意外事件与事故的当场人员应当立即向部门负责人、上级各管理部门以及辐射安全管理小组负责人和专职人员报告，启动辐射事故应急预案。辐射安全管理小组等相关人员立刻到达现场，保卫科负责保护现场，控制范围。发生该类事故后，应在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门和公安部门报告。如果可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

目前，公司设立了辐射安全与环境保护管理领导小组（见表 1-5），落实了安全责任制。

辐射安全管理小组的职责：

1. 在公司辐射安全防护组组长的领导下，负责本公司辐射安全防护的管理工作。
2. 贯彻执行国家、北京市政府部门有关法律、法规、规章、相关标准及有关规定。负责对本公司相关部门和人员进行法律、法规及相关标准的培训、教育、指导和监督检查等工作。
3. 制定、修订本公司辐射安全防护管理制度及仪器设备操作规程。
4. 制定、修订辐射事故应急预案，配备相应的事故处理物资仪器、工具，一旦发生辐射意外事故或情况，在辐射安全防护组组长的指挥下负责事故现场的应急处理工作。
5. 负责办理辐射安全许可证的申请、登记、换证及年审等工作。
6. 安排人员对使用的射线装置及剂量监测仪器进行检查和维护保养，保证正常使用。
7. 对公司从事辐射工作的人员进行入职条件和岗位能力的考核，组织参加专业体检、培训考核并取得相应资格证。
8. 组织实施对从事辐射工作人员的剂量监测，做好个人剂量计定期检测工作，对数据进行汇总、登记、分析等工作。做好公司年度评估报告工作，按时上报。

12.2 辐射环境保护和安全管理规章制度

公司依照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，结合公司实际情况，制定了使用放射性同位素和射线装置的管理制度、操作规程和辐射事故应急预案。

本项目实施后，公司将补充 PET/CT 设备型式检验的操作规程，建立放射性药物使用管理规程，完善辐射监测计划和事故应急方案等规章制度，并重新申领辐射安全许可证，确保全部辐射工作有章可循。同时，组织各部门人员进行学习，确保大家依照规定安全使用放射性同位素和射线装置。

12.3 人员配置和辐射安全与防护考核

公司制定了辐射工作人员培训计划。目单位制定有辐射工作人员培训计划。目前，公司现从事与辐射相关工作人员共计 236 名，均通过了辐射安全和防护培训考核或者网上考核，取得了合格证书，并在有效期内。

本项目投入运行前，核医学产品研发区人数扩充为 10 名，正常工作情况，每个设备的测试工作由 1 名辐射工作人员进行操作，本项目场所共计 5 个测试间，最多同时测试 5 台设备，因此，人员可满足生产需要。

12.4 辐射监测

1. 基本原则

根据原环保部 18 号令的要求，每年委托有资质单位对射线装置和非密封放射性物质工作场所周围的辐射水平进行 1 次监测。

根据《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》要求，对非密封场所内的表面污染水平开展自行监测，检测记录归档。

环评期间查阅了委托第三方开展场所报告和自行监测记录，档案齐全，记录较规范。

2. 个人剂量监测

从事辐射工作的人员佩戴使用 TLD 个人剂量计。按每个季度一次的频度委托有资质的机构进行个人剂量检测。根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）和《放射工作人员职业健康管理辦法》（原卫生部令第 55 号）要求建立个人剂量档案。

放射工作人员进行个人剂量监测发现监测结果异常的（每季度超出 0.5mSv/a，或者显著高于同部门其它人员），应当立即核实和调查，并将有关情况进行文字记录。

3. 辐射工作场所监测

1) 监测项目： γ 剂量率水平，表面污染水平

2) 检测设备： γ 辐射剂量率仪，表面污染监测仪

3) 检测频次：每年委托有资质单位开展至少 1 次剂量率水平，每月开展一次自行监测，每次工作后自行开展 1 次表面污染检测。

4) 工作场所 γ 剂量率水平监测：包括核医学科控制区边界外、PET/CT 和 SPECT 机房周围和洗衰一体车附近的剂量率水平。监测数据记录存档。监测点位布置见图 11-6 所示和表 12-2。

表 12-1 核医学科场所自行监测方案

项目	频次	布点位置	测量条件
γ 剂量率	1 次/月	如图 11-6 和表 12-2	正常运行，机房内正在进行型式检验。

表面污染水平	1 次/d	如表 12-3	每次工作结束后监测。
--------	-------	---------	------------

表 12-2 本次改造区域 γ 剂量率水平监测记录表

场所名称	编号	估算点 (具体位置见图 11-6)	源项	附加剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
高活室	1	通风橱操作位	50mm 铅当量通风橱内分装 100mCi 的 ^{18}F , $525\mu\text{Sv/h}$ 。	
	2	通风橱顶部		
	3	东侧墙外		
	4	南侧墙外		
	5	西侧墙外		
	6	北侧墙外		
	7	暂存室内		
	8	放废间内		
PET/CT 机房	9	东侧墙外	最大活度模体扫描时 ($850\text{MBq } ^{18}\text{F}$), $78.2\mu\text{Sv/h}$ 。	
	10	南侧墙外		
	11	西侧墙外		
	12	北侧墙外		
	13	设备门外		
	14	观察窗外		
	15	人员门外		

5) 表面污染水平监测 :每次工作结束后, 对高活室台面、地面、洗衰一体车, PET/CT 等进行表面污染监测, 监测数据记录存档。监测点位如表 12-3。

表 12-3 表面污染水平监测记录表

编号	场所名称	监测点位置	β 表面污染 (Bq/cm^2)
1	高活室	通风橱台面	
		高活室地面	
2		洗衰一体车	
3	PET/CT 机房	PET/CT 病人床	
4		PET/CT 机房地面	

4. 环境监测

根据原环保部 18 令的要求, 每年委托有资质单位对辐射工作场所的周围环境, 进行 1 次环境辐射水平监测, 监测数据记录存档。监测点位如图 8-1。

12.5 辐射监测设备和防护用品

12.5.1 公司现有的辐射监测仪器和个人防护用品

公司为每位辐射工作人员配备了个人剂量计, 开展个人剂量监测。

12.5.2 拟为本项目新增配备的辐射监测仪器和个人防护用品

核医学产品生产研发区已配备 1 台表面污染监测仪和 2 台便携式剂量率仪, 能够满

足核医学科场所表面污染，放射性废物解控（表面污染和剂量率）监测需要。核医学科配备的下列防护用品，具体见表 12-5 所示。

表 12-5 核医学产品生产研发区拟配置的监测仪器和辐射防护用品

名 称	数量(个)	规格	使用场所
便携式剂量率	2	AT1123	现有，核医学产品生产研发区
表面污染监测仪	1	REN600A	现有，核医学产品生产研发区
活度计	1	CRC-55tr	高活室
通风橱	1	50mmPb	高活室
储存铅罐 (药品自带)	1	1 个 50mmPb	高活室
铅箱 (存储模体)	1	40mmpb	高活室
铅箱 (存储模体)	1	30 mmpb	高活室
铅废物桶	2	10mmPb	放废间
	1	20mmPb	高活室

12.6 辐射事故应急

公司设置了辐射事故应急机构，制定了《辐射事故应急预案》，依据《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》等法律法规的要求，一旦发生辐射事故时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理，保护工作人员和公众的健康与安全，同时在辐射事故应急预案中进一步明确规定处理的组织机构及其职责分工、事故分级、应急措施、报告程序、联系方式等内容，能够满足公司实际辐射工作的需要。

公司已针对公司许可的辐射工作内容可能发生的大剂量照射、放射性环境污染和放射性药品丢失等情景制定的应急预案，明确规定处理的组织机构及其职责分工、事故分级、应急措施、报告程序、联系方式等内容，能够满足格式实际辐射工作的需要。

一旦发生辐射事故时，立即启动辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向生态环境主管部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向卫生行政部门报告。公司将每年至少组织一次应急演练。

12.7 项目环境保护验收内容建议

建议本项目的环保验收内容列于表 12-6 中。

表 12-6 项目环境保护竣工验收内容

验收内容	验收要求
剂量约束值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定和环评预测结果，本项目核医学产品生产研发区

		辐射工作人员年受照剂量约束值均取 2mSv/a；公众取 0.1mSv/a 作为年剂量约束值。
	剂量率控制水平	核医学产品生产研发区控制区边界（周围和 BAY 顶部 30cm 处）剂量率水平不大于 2.5μSv/h。PET/CT、SPECT 机房和高活室周围的剂量率水平不大于 2.5μSv/h。通风橱表面 30cm 处剂量率小于 2.5μSv/h。
	电离辐射标志和中文警示	在核医学产品生产研发区出入口、高活室、扫描机房门口均设置电离辐射警告标识和中文警示说明。在 SPECT 和 PET/CT 机房门口设置工作状态警示灯。
	场所布局和屏蔽设计	放射性工作场所建设和布局与环评报告表描述内容一致。实体屏蔽墙、铅防护门和铅玻璃观察窗等的屏蔽能力满足辐射防护的要求。在高活室配备 1 个通风橱，确保场所周围的辐射安全。
	辐射安全与防护措施	核医学产品生产研发区实行分区管理，在控制区入口和出口均设置门禁系统，限制无关人员出入。高活室、扫描机房、放废间控制区走廊等场所采取放射性污染控制措施。高活室采用实体屏蔽措施，安装防盗门、电视监控系统，满足安保要求。
	规章制度	针对新增的许可内容，公司完善《辐射工作人员岗位职责》、《操作规程》、《台账管理制度》等规章制度。
	辐射检测仪器和个人防护用品	配备 2 台辐射剂量率和 1 台表面污染监测仪。辐射工作人员进行个人剂量监测，建立健康档案。配备铅衣、铅帽等个人防护用品 2 套。
	“三废”处置设施	1. 配套放射性废水暂存设施并正常运行。衰变池总容积不低于 340L（170L×2），槽式方式运行，确保放射性废水满足《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》中 A 类废水排放要求。 2. 高活室设置具有独立通风系统的通风橱，排风速率满足相关要求。 3. 配置放废间，配备 2 个 10L 具有屏蔽功能的废物桶，手套箱旁配套一个铅制废物桶（容积 1L）。污物间有通风口，确保放射性废物满足《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》相关要求，申请清洁解控确认后，作为普通废物处置。
	人员培训	公司现从事与辐射相关工作人员共计 236 名，均通过了辐射安全和防护培训考核或者网上考核，取得了合格证书，并在有效期内。核医学产品生产研发区至少配置 10 名辐射工作人员。
	辐射事故应急预案	公司制定有《辐射事故应急预案》。

表 13 结论与建议

13.1 结论

1. 核技术应用现状：GE 医疗公司于 2022 年 1 月重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[S0007]，见附件 3），其种类和范围为：生产 II 类、III 类射线装置，使用 IV、V 类放射源，使用 II 类、III 类射线装置，销售 II 类、III 类射线装置，丙级非密封放射性物质工作场所。

2. 实践正当性：北京通用电气华伦医疗设备有限公司作为主体负责实施分子影像工厂项目，该项目建成后，SPECT-CT 设备及 PET-CT 设备注册认证及生产调试均需在 GE 北京工厂内完成。PET-CT 设备注册认证需要使用封装在模体内的非密封放射性物质（F-18）对 PET-MR 设备进行 NEMA 测试（National Electrical Manufacturers Association，美国电气制造者协会），而目前通用华伦使用核素的方式为分装好的放药，不再进行分装、注射等操作，直接装在铅箱中进行相应测试即可，而 NEMA 测试要求核素 F-18 注射进对应测试环节的不同模体中，再进行各测试步骤，操作方式的变化需要设置高活室以完成测试要求。因此为了配合系列产品的生产，需对现有的核医学产品生产研发区进行改造，以满足核医学设备注册认证及生产调试需求。

3. 选址及设计合理性：现有的核医学产品生产研发区建于 2007 年，于 2014 年进行过一次改扩建，设置在生产厂房西南角（生产厂房为一层建筑，局部二层，本项目所在区域仅有一层）。周围 50m 范围内，东侧为 CT 生产调试区；南侧为包装区、厂内道路及停车位，厂区外为万源北小街；西侧为核医学设备组装生产区，生产区以西为厂内道路，厂区以西为资生堂丽源化妆品公司；北侧紧邻为 DSA 调试区。核医学产品生产研发区所在区域为单层，无地下室，无楼上。核医学产品生产研发区周围 50m 内，无居民楼、学校等敏感目标，也无产科、儿科等场所，选址基本合理。

核医学产品生产研发区分区明确，在控制区与普通场所之间采用实体屏蔽隔离，有效避免不必要照射，满足辐射工作场所安全使用的要求。

4. 本项目周围辐射环境现状：评价区环境 γ 辐射剂量水平与北京市的环境 γ 辐射剂量率水平基本一致，属于正常本底水平。核医学产品生产研发区现状检测结果显示，目前核医学产品生产研发区不存在任何放射性污染迹象，直接改扩建不会导致环境发生放射性污染的后果，故本项目拟，直接进行改扩建建设。

5. 辐射屏蔽能力分析：核医学产品生产研发区屏蔽设计符合辐射防护要求，预计控

制区边界外, PET/CT 和 SPECT 机房周围的剂量率水平低于本项目设定的 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的控制要求,

6. 公众和职业人员受照剂量 :本项目运行所致工作人员和公众的辐射剂量分别满足职业人员剂量约束值 2mSv/a 和公众受照剂量约束值 0.1mSv/a 要求。

7. 放射性“三废”排放 :预计核医学产品生产研发区改扩建完成并投入使用后, 每年产生放射性废水总量约 56L , 产生放射性固体废物约 100.6kg/a 。项目产生的放射性废水只含 A 类核素, 洗衰一体车废水经解控确认后, 排入公司现有污水处理站。放射性废物暂存衰变 30d 后, 申请清洁解控确认, 解控作为普通废物处置; 模体解控后, 模体内废水倒入下水道, 进入公司废水站处理, 模体外壳重复使用。

8. 辐射安全与防护设施/措施 :核医学产品生产研发区辐射场所出入口安装门禁系统, 张贴电离辐射警告标志和文字警示说明, 限制非工作人员和非受检人员进入。射线装置机房门外设置工作指示灯, 张贴电离辐射警告标志。

高活室、暂存室、放废间、NMBAY02 在内的 5 个机房门和整个核医学区域走廊地面铺装防水环氧地坪, 墙面装防水钢扣板, 易于擦拭便于去污。通风橱台面采用表面光洁、耐腐蚀、防渗漏、易去污的材料, 便于放射性污染去污和去除。

核医学产品生产研发区高活室设置通风橱, 配套独立通风系统, 设置洗衰一体车处理放射性废水, 放射性固体污物间, 配备满足工作需要的辐射检测仪和辐射防护用品。

9. 辐射安全管理 :公司设有辐射安全防护管理小组, 负责公司的辐射安全管理和监督工作。有较健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训计划、健康体检制度、设备检修维护制度和辐射事故应急预案。随着本项目的建设, 将不断完善操作规程、辐射监测计划和辐射事故应急预案。

10. 辐射工作人员辐射安全与防护考核 :GE 公司已制定了辐射工作人员考核、剂量检测和健康体检制度。核医学产品生产研发区将来拟配置共计 10 名辐射工作人员, 在通过了辐射安全与防护考核后持证上岗。

11. 与管理要求的符合情况 :对照生态环境部 2019 修订的《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和原环保部 2011 年第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》提出的具体要求进行对照评估, 环评报告中描述的辐射安全和防护措施如果得到落实, 能够满足运行的要求。

综上所述, 北京通用电气华伦医疗设备有限公司为了引进高端核医学设备的生产线, 拟对现有核医学产品生产研发区进行改造, 以满足核医学设备注册认证及生产调试

需求。本项辐射安全制度和辐射防护措施基本可行，其运行对周围环境产生的辐射影响可以接受。从辐射环境保护角度论证，本项目的运行是可行的。

13.2 承诺

为了保护环境，保障人员健康，GE 公司承诺：

1) 在项目运行过程中，绝不容许弄虚作假、绝不容许违规操作等违反相关环保法律法规要求的行为。

2) 不断加强公司的辐射安全(包括射线装置、放射源和同位素)管理工作，进一步完善辐射安全管理规章制度，落实辐射安全管理责任。

3) 严格按照辐射监测方案定期对辐射工作场所和辐射工作人员进行剂量监测,并将监测记录保存留档。

4) 加强辐射工作人员管理，定期组织辐射工作人员再次参加辐射安全与防护考核，持证上岗。

5) 及时办理辐射安全许可证重新申领手续。在投入运行后，及时自行组织竣工环境保护验收，运行过程中接受生态环境管理部门的监督检查。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见：

公 章

经办人

年 月 日

审批意见：

公 章

经办人

年 月 日



附图1 通用华伦公司地理位置图