

核技术利用建设项目

通用华伦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

2024年1月

环境保护部监制

核技术利用建设项目

通用华伦非密封放射性物质工作场所改扩建项目环境影响报告表

建设单位名称：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）：

通讯地址：北京市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@gehealthcare.com

联系电话：58069043

编制单位和编制人员情况表

项目编号	187w5e		
建设项目名称	通用华伦非密封工作场所项目改扩建项目		
建设项目类别	55—172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	北京通用电气华伦医疗设备有限公司		
统一社会信用代码	911103026217050 [REDACTED]		
法定代表人（签章）	陈和强 [REDACTED]		
主要负责人（签字）	陈曦 [REDACTED]		
直接负责的主管人员（签字）	杨洋 [REDACTED]		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	中国电子工程设计院股份有限公司		
统一社会信用代码	91110000400007412C		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
丁准剑	2014035110350000003512110092	BH 015564	[REDACTED]
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
李卓	校对	BH 018254	[REDACTED]
丁准剑	编制报告表	BH 015564	
李雪梅	审定	BH 015659	

建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位 中国电子工程设计院股份有限公司（统一社会信用代码 91110000400007412C）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的 通用华伦非密封工作场所项目改扩建项目 项目环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的编制主持人为 丁淮剑（环境影响评价工程师职业资格证书管理号 2014035110350000003512110092，信用编号 BH015564），主要编制人员包括 丁淮剑（信用编号 BH015564）、李卓（信用编号 BH018254）、李雪梅（信用编号 BH015659）（依次全部列出）等 3 人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章)：中国电子工程设计院股份有限公司

2024年 01月17 日



目 录

表 1 项目基本情况	1
表 2 放射源	17
表 3 非密封放射性物质	17
表 4 射线装置	18
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	19
表 6 评价依据	20
表 7 保护目标与评价标准	23
表 8 环境质量和辐射现状	29
表 9 项目工程分析与源项	35
表 10 辐射安全与防护	50
表 11 环境影响分析	59
表 12 辐射安全管理	87
表 13 结论与建议	94
表 14 审批	97
附图 1 通用华伦公司地理位置图	98
附图 2 通用华伦公司周围环境示意图	99
附图 3 通用华伦公司平面布局示意图	100
附图 4 核医学产品生产研发区现状平面图	101
附图 5 核医学产品生产研发区拟改建后平面图	102
附图 6 DSA 调试铅房拟建位置平面示意图	103
附图 7 拟迁建 BAY 12 和新建 BAY 10 位置的现状平面图	104
附图 8 迁建 BAY 12 和新建 BAY 10 位置的拟建设平面图	105

附件 1 《辐射安全许可证》正副本	106
附件 2 2022 年核医学产品生产研发区环评批复	129
附件 3 2022 年度华伦工厂个人剂量监测报告	135
附件 4 场所环境本底监测报告	145
附件 5 放射性废物处置台账	160
附件 6 GE 公司房产证	163
附件 7 公示删除说明	167

表 1 项目基本情况

建设项目名称		通用华伦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		北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号			
项目建设地点		北京市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)	300	项目环保投资(万元)	120	投资比例(环保投资/总投资)	40%
项目性质		新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/>		占地面积(m ²)	600
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input checked="" type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input checked="" type="checkbox"/> 生产	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input checked="" type="checkbox"/> III 类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input checked="" type="checkbox"/> III 类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input checked="" type="checkbox"/> 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，位于北京经济技术开发区永昌北路 1 号。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 2023 年 12 月重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[S0007]），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，丙级非密封放射性物质工作场所，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 16 枚密封源，使用场所在华伦核医学产品生产研发区，具体情况见表 1-1。

表 1-1 GE 医疗公司已许可使用的密封源明细

序号	核素	类别	总活度(Bq)/活度(Bq)×枚数	活动种类
1	Ge-68	V	8.8E+07×1	使用
2	Am-241	IV	7.40E+09×1	使用
3	Ba-133	V	1.85E+08×1	使用
4	Co-57	V	3.18E+08×1	使用
5	Ge-68	V	1.85E+08×1	使用
6	Co-57	V	7.40E+08×1	使用
7	Co-57	V	5.55E+08×3	使用
8	Co-57	V	3.70E+08×3	使用
9	Ge-68	V	5.2E+06×1	使用
10	Ge-68	V	5.55E+07×1	使用
11	Ge-68	V	4.44E+07×1	使用
12	Ge-68	V	5.2E+06×1	使用
13	Ge-68	V	9.25E+07×1	使用
14	Ge-68	V	7.4E+05×3	使用
15	Ge-68	V	5.0E+7×1	使用
16	Ge-68	V	5.5E+07×1	使用
17	Ge-68	V	2.0E+07×2	使用
18	Ge-68	V	7.0E+05×3	使用

(2) 非密封放射性物质

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

表 1-2 GE 医疗公司已许可使用的非密封放射性物质明细

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	核医学产品生产研发区	丙	F-18	1.21E+07	1.92E+10	使用
2	核医学产品生产研发区	丙	Tc-99m	3.7E+06	5.00E+11	使用

(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
1	NM/CT 系列 SPECT/CT	III	68	生产;销售
2	OEC One ASD(Pro)系列 X 光机	III	350	生产;销售
3	OEC Elite CFDx 系列 X 光机	III	100	生产;销售
4	OEC Elite Mini View 系列 X 光机	III	600	生产;销售
5	Discovery 系列 X 光机	III	200	生产;销售
6	Definium Tempo/Pro 系列 X 光机	III	460	生产;销售
7	Optima 数字减影血管造影装置	II	400	生产;销售
8	OEC One 系列 X 光机	III	1000	生产;销售
9	OEC One CFD 系列 X 光机	III	800	生产;销售
10	Prodigy 系列 X 光机	III	300	生产;销售
11	Max 系列 PET/CT	III	10	生产;销售
12	iDXA 系列 X 光机	III	80	生产;销售
13	数字化 X 射线乳腺机	III	500	生产;销售
14	Definium Pace Select 系列 X 光机	III	220	生产;销售
15	Discovery 系列 PET/CT	III	50	生产;销售
16	Brivo 系列 X 光机	III	90	生产;销售
17	StarGuide 系列 SPECT/CT	III	10	生产;销售
18	Optima XR240amx 系列 DR 机	III	30	生产;销售
19	AMX Explorer/Pro 系列数字化移动式摄影 X 射线机	III	240	生产;销售
20	Optima XR646 系列 X 光机	III	380	生产;销售
21	Brivo OEC 系列 X 光机	III	350	生产;销售
22	Definium 320 系列 X 光机	III	50	生产;销售
23	OEC 3D 系列 X 光机	III	50	生产;销售

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 2017~2023 年期间, 申请的辐射项目及履行环保审批情况见表 1-4。

表 1-4 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 月取得验收验收通过的意见
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 月取得验收通过的意见
3	增加 II 类射线装置生产、销售量项目	京环审[2021]128 号	正在进行自验收, 预计 2022 年 8 月完成
4	增加 II 类射线装置研发调试场所项目	京环审[2022]045 号	INV BAY6 已完成自主验收, INV BAY7 正在办理自主验收
5	非密封放射性物质工作场所改扩建项目	京环审[2022]106 号	正在办理自主验收

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、健康和安全生产的法令、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

辐射安全与环境保护领导小组							
序号	人员类别	姓名	性别	专业	职务	工作部门	专/兼职
1	负责人	陈和强	男	法人代表	总经理	全球供应链	兼职
2	辐射防护负责人	乔彦红	男	工厂副总经理	副总经理	辐射防护总负责人	兼职
3	成员	陈一鹏	男	工厂厂长	总经理	工厂负责人	兼职

4	成员	顾力国	男	核医学生产部	部门经理	核医学生产部	兼职
5	成员	郭伟	男	核医学生产部	部门主管	核医学生产部	兼职
6	成员	朱永琦	男	IGT 生产部	部门经理	IGT 生产部	兼职
7	成员	陈岩	男	Xray 生产部	部门经理	Xray 生产部	兼职
8	成员	王天晖	男	探测器研发部	经理	探测器研发部	兼职
9	成员	肖利杰	男	安全保卫	部门经理	行政物业部	兼职
10	成员	闫焱	女	环境健康安全	工厂 EHS 经理	EHS	兼职
11	成员	杨洋	女	工厂辐射管理人员	工厂 EHS 工程师	EHS	专职
12	成员	张智超	男	BTP 负责人	总经理	BTP 负责人	兼职
13	成员	马楠楠	女	Surgery 研发部	部门经理	Surgery 研发部	兼职
14	成员	王福有	男	INV 研发部	部门经理	INV 研发部	兼职
15	成员	任杰	男	HWCOE 研发部	部门经理	HWCOE 研发部	兼职
16	成员	祁鹏	男	XRAY 和 Mammo 研发部	部门经理	XRAY 和 Mammo 研发部	兼职
17	成员	朱媛媛	女	环境健康安全	BTP EHS 经理	EHS	兼职
18	成员	卢娜娜	女	BTP 辐射管理人员	BTP EHS 工程师	EHS	专职
19	成员	高珊	女	亚洲培训中心	部门经理	亚洲培训中心	兼职
20	成员	倪明	男	工厂辐射管理人员	ATC EHS 经理	EHS	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 255 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。公司个人剂量分为工厂、亚洲培训中心、北京研发中心三个部分，其中 2022 年度工厂区域的个人剂量检测结

果见附件 3。根据个人剂量统计结果，工厂区域的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。

公司每年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、核医学产品生产研发区。检测报告显示，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均用于核医学产品的调试，其中 Tc-99m 使用的是密封在针管内的药物，进厂后直接放置在吊篮中使用，不涉及分装、注射的过程，因此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；F-18 在使用过程中需要分装及注射，整个分装及注射的过程均在高活室的通风橱内完成，废气经通风橱内独立通风管道排放至室外，该通风管道内安装有活性炭过滤器，每年至少更换一次，更换下来的过滤器将按照放射性固体废物进行处置，整个调试过程中产生的放射性固体废物均按在废物间内暂存至少 10 个半衰期，后经过检测合格后，可按普通废物进行处置，中途产生的放射性废水，暂存于现场的洗衰一体车内，至少暂存 10 个半衰期以后，经检测合格后，可排入污水处理站，后排入市政管网。退役的密封源由交由市核与辐射安全中心处置。目前公司所产生的固体废物已全部暂存于放废间内，待本项目实施前，将申请清洁解控。

（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 2022 年改建已有的核医学产品生产研发区，《非密封放射性物质工作场所改扩建项目》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[2022]106 号，见附件 2）。审批内容为：

- 1、将 ENGBAY17 铅房改造为高活室；
- 2、将 NMBay02 铅房南移并改建，开展 PET/CT 型式检验、Ge-68 密封源校准；
- 3、在 NMBAY01、NMBAY02、CTBAY21、CTBAY23、CTBAY26 开展 SPECT/CT 型式检验、联调；
- 4、增加 PET/CT、SPECT/CT 装置销售量 138 台/年；
- 5、减少已许可的 F-18、Tc-99m 非密封放射性物质使用量，不再使用原许可的 Tl-201、I-131、Co-57、Ga-67 非密封放射性物质；
- 6、退役 EMC 实验室、CT BAY20 机房；

2023 年 7 月，上述内容均完成了辐射安全许可证的重新申领工作，项目正式投入运行。

2023 年 5 月，北京市政府领导与 GE 医疗全球 CEO 在北京 GE 分子影像工厂举行了战略合作签约仪式，双方就如何促进北京医药健康产业更好更快发展，尖端医疗设备生产研发、“智慧医院”建设，提升医疗产业创新能力和医疗卫生服务能力，促进北京卫生健康事业高质量发展等方面达成共识，合力推进战略合作并分步实施。

目前 GE 医疗全球共有 2 家核医学产品生产研发的工厂，分别位于中国北京和以色列。

受巴以冲突影响，以色列工厂目前已全面停产。GE 医疗不得不将核医学产品订单全部转入北京工厂。目前北京工厂的生产量已不能满足国内外市场的需求，因此继续将现有核医学产品区进行扩建以增大产能，从而满足 GE 医疗全球销售的战略目标。

1.3.2 本项目建设内容

1、对现有非密封放射性物质工作场所进行改造，包括以下内容：

(1) 将现有核医学产品生产研发区内放废间迁移至高活室东南角，将储存室迁移至高活室内东侧，紧邻放废间；两房间原址将作为场所扩建后新增机房 MI03 的一部分；

(2) 将原许可在核医学场所北侧紧邻的 BAY 12 铅房改建，纳入到核医学产品生产研发区内，改建后新增 3 间铅房，分别为 MI01、MI02、MI03，新增的 3 间铅房调试内容均为 PET/CT 和 SPECT/CT 的全线产品；

(3) BAY 12 为已许可调试 DSA 的铅房，拟迁建至工厂一层东南侧 BAY8 位置，并在 BAY7 位置新增一间 DSA 调试铅房(BAY10)。因上述两间调试铅房占用原 BAY7、BAY8 位置，故对 BAY7、BAY8 及临近的 BAY9、BAY10 进行位置调整。将 BAY10 拆除报废，并将 BAY 7、BAY8、BAY 9 房间进行迁建。随着 BAY 10 的拆除，该房间的产能也将申请许可证部分终止（BAY 7、BAY8、BAY 9、BAY10 调试设备均为 III 类射线装置，属登记表项目，另行办理登记表备案）。

改建前后图纸见下图 1-1、1-2、1-3、1-4、1-5：

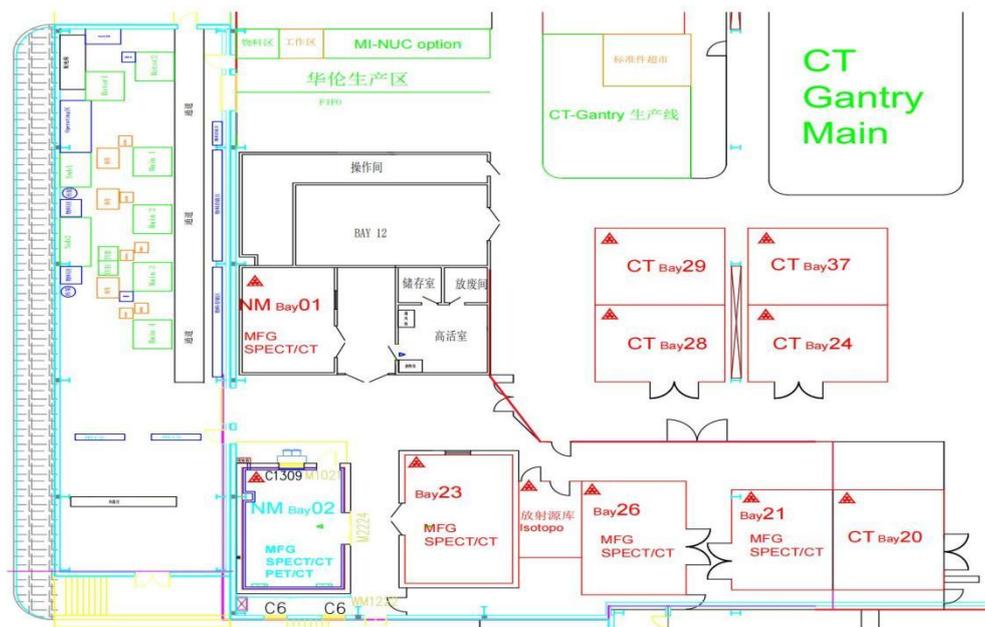


图 1-1 核医学产品生产研发区现状平面图

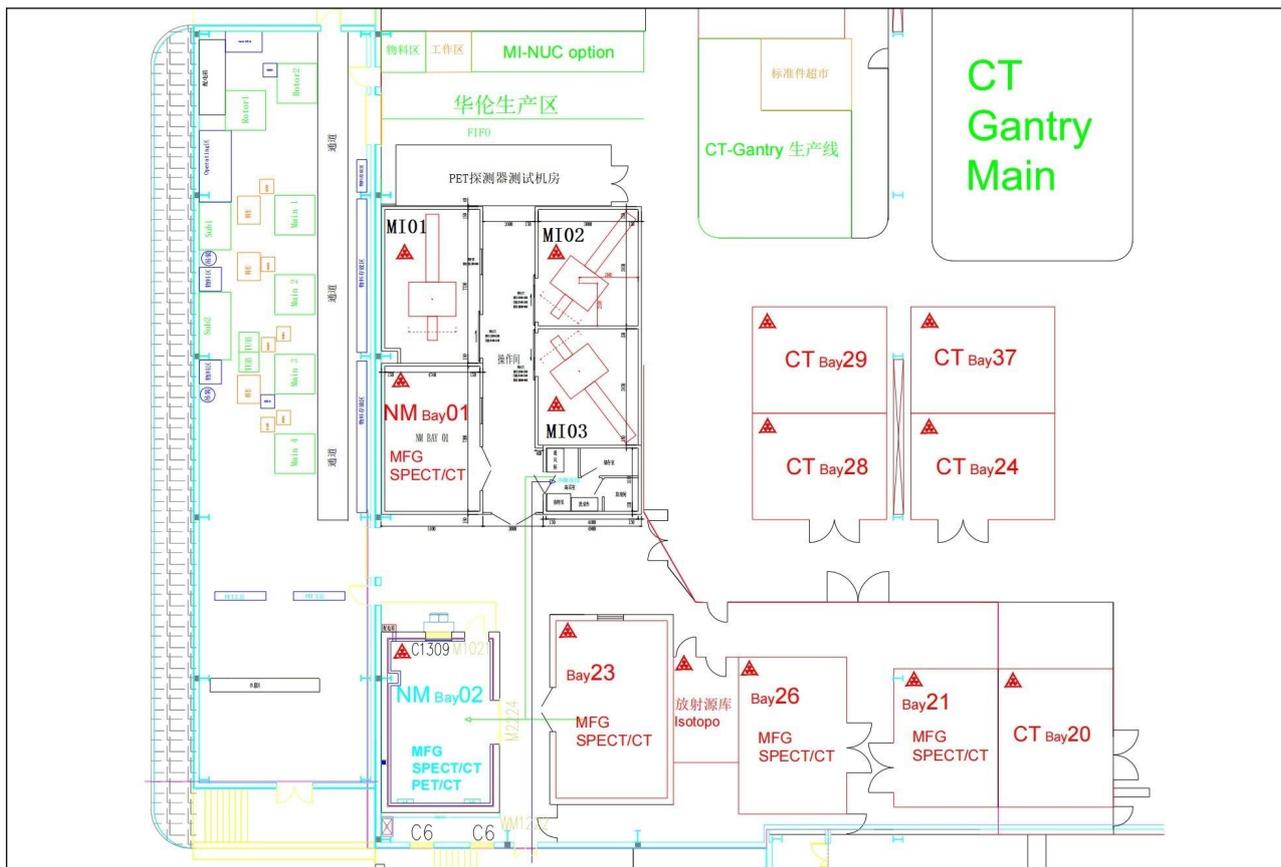


图 1-2 核医学产品生产研发区拟改建后平面图



图 1-3 BAY 12 拟迁建位置和新增 BAY10 位置平面示意图

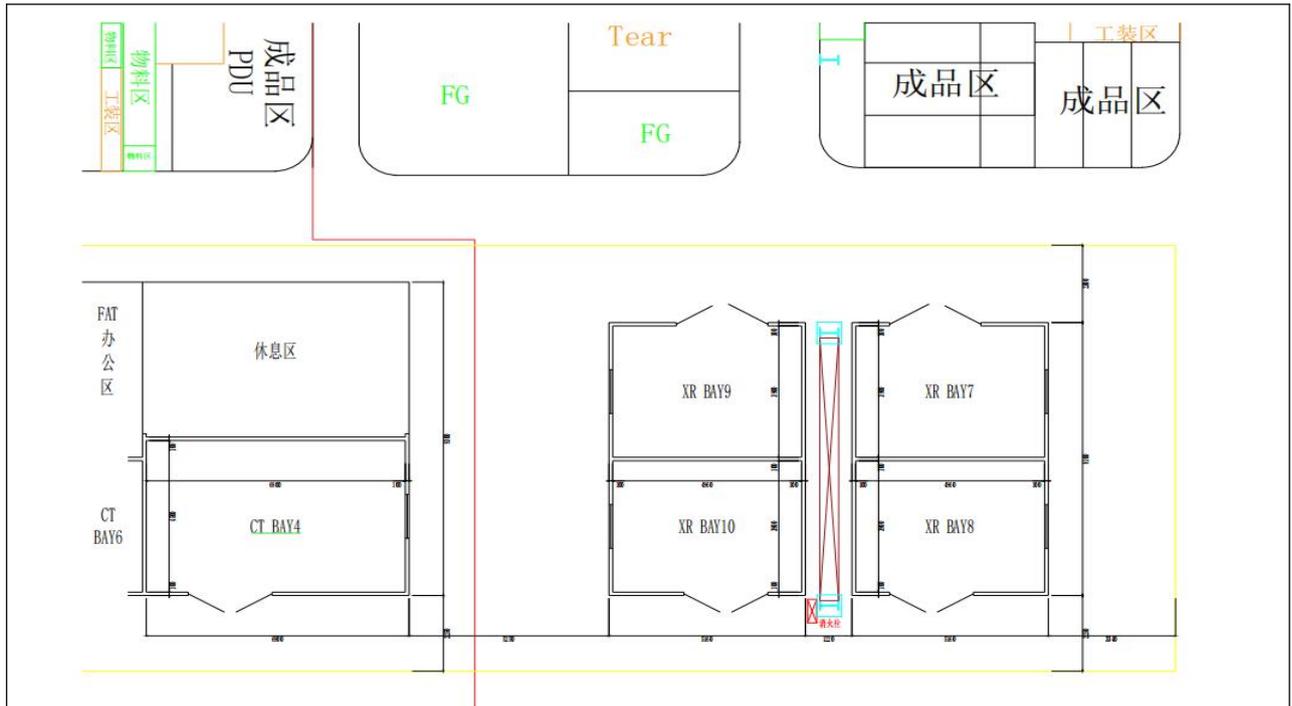


图 1-4 拟迁建 BAY 12 和新建 BAY10 位置的现状平面图

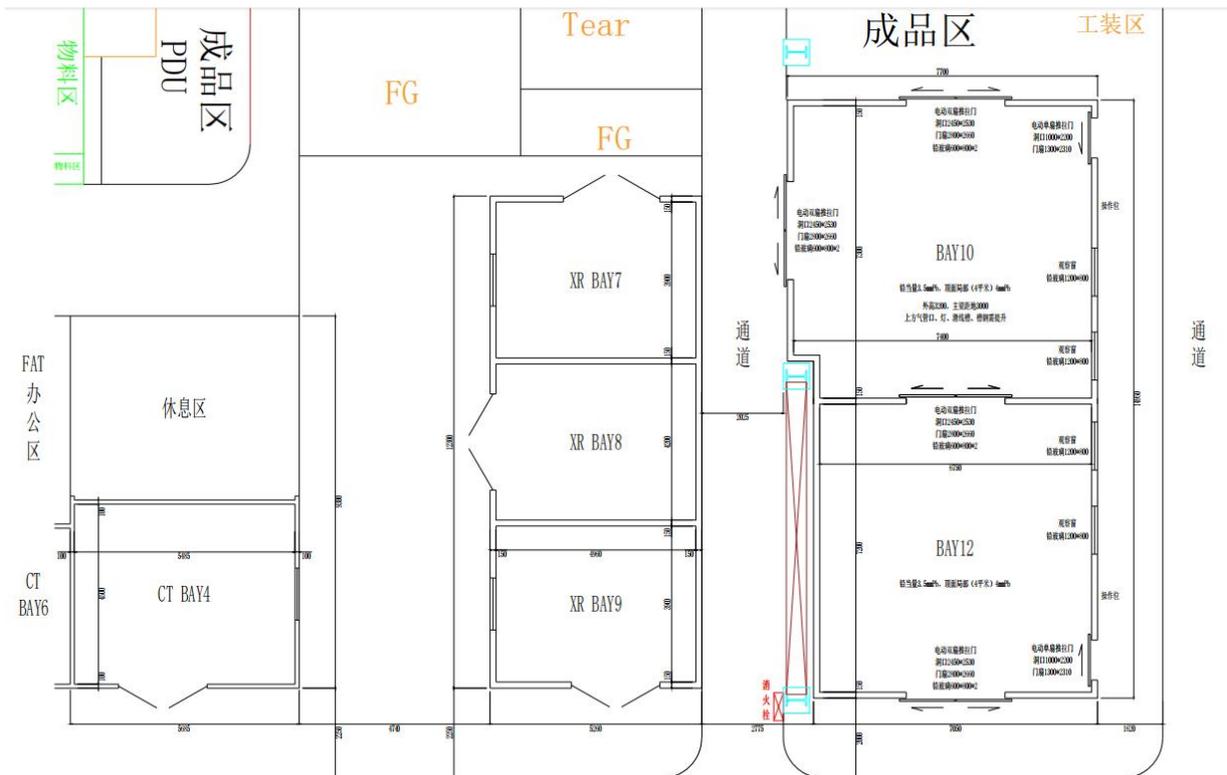


图 1-5 拟迁建 BAY 12 和新建 BAY 10 局部平面示意图

2、场所改扩建后各房间工作的调整：

原核医学产品研发区共有 1 间高活室、1 间储存室、1 间废物间、5 间调试机房 (NMBAY01、NMBAY02、CTBAY23、CTBAY26、CTBAY21)，具体房间功能及其使用

核素情况如下，见表 1-6：

表 1-6 核医学产品研发区现各房间功能及核素使用情况一览表

房间名称	房间功能	使用核素
高活室	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	非密封放射性物质：F-18
储存室	存放模体及模体运输车	/
废物间	贮存放射性废物储存于铅桶及铅箱内	/
NMBAY02	PET/CT 型式检验、生产调试、SPECT/CT 型式检验、生产调试	非密封放射性物质：F-18、Tc-99m； 密封源：Ge-68、Co-57、Ba-133、AM-241、Co-57
CTBAY23	PET/CT 生产调试、SPECT/CT 型式检验、生产调试	非密封放射性物质：Tc-99m； 密封源：Ge-68、Co-57、Ba-133、AM-241、Co-57
NMBAY01	SPECT/CT 型式检验、生产调试	非密封放射性物质：Tc-99m； 密封源：Co-57、Ba-133、AM-241、Co-57
CTBAY26	SPECT/CT 型式检验、生产调试	
CTBAY21	SPECT/CT 型式检验、生产调试	

根据本次调整的需求，拟将新增铅房及原有铅房功能进行调整，调整后的情况见表 1-7：

表 1-7 调整后各房间功能变化情况一览表

类别	房间名称	调整后房间功能	调整后使用核素	调整内容	是否变化
原有 房间	高活室	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	非密封放射性物质：F-18	/	否
	储存室	存放模体及模体运输车	/	/	否
	废物间	贮存放射性废物储存于铅桶及铅箱内	/	/	否
	NMBAY02	PET/CT 型式检验、生产调试、SPECT/CT 型式检验、生产调试	非密封放射性物质：F-18、Tc-99m； 密封源：Ge-68、Co-57、Ba-133、AM-241、Co-57	不变	否
	CTBAY23	PET/CT 生产调试、SPECT/CT 型式检验、生产调试	非密封放射性物质：Tc-99m； 密封源：Ge-68、Co-57、Ba-133、AM-241、Co-57	不变	否
	NMBAY01			增加使用密封源	是
	CTBAY26			Ge-68，用于 PET/CT 生产调试	是
	CTBAY21				是
新增 铅房	MI01				新增
	MI02				

MI03				
------	--	--	--	--

3、场所改扩建后源项调整情况：

(1) 随着NMBAY01、CTBAY26、CTBAY21 及新增的3间铅房使用 Ge-68 用于 PET/CT 的生产调试工作，原许可使用的一枚 Ge-68 (V 类、活度 $5.2E+06 \times 1$ ，尚未购置) 因活度不能满足使用，申请终止许可。

现已许可的 Ge-68 密封源共 17 枚，均属 V 类。其中 2 枚为 PET 探测器测试使用，因此核医学产品生产研发区可使用 15 枚 Ge-68 密封源。因整个调试过程中需要用到多枚不用活度的 Ge-68 密封源，目前可划分出 1 组 (共计 9 枚) 密封源来进行调试工作，剩下的 6 枚源并不能够满足生产调试需求，需增加 3 枚 Ge-68 密封源，搭配现有的 6 枚 Ge-68 密封源来进行调试工作。因此本次需申请增加 3 枚 Ge-68 密封源 (V 类、另行办理登记表备案)。Ge-68 密封源详情见表 1-9：

原许可用于调试 SPET/CT 的 Tc-99m 和 Co-57、Ba-133、AM-241 在新增铅房后仍可满足使用需求，使用 F-18 调试工作仍仅为 NMBAY02，现许可的核素用量仍可满足使用，故本次不再增加 F-18、Tc-99m 用量和密封源 Co-57、Ba-133、AM-241 数量。

(2) BAY 12 迁建和新增 BAY 10：原许可在 BAY11、BAY 12、BAY18、Tbay6 内调试的内容为 Optima 系列数字减影血管造影装置，因市场需求的变化，需增加 1 个系列的数字减影血管造影装置进行生产、销售工作，考虑到 5 间调试机房的实际工作负荷，将许可在上述 5 间机房调试的 Optima 系列数字减影血管造影装置产能 400 台/年调整为 300 台/每年，新增的 Allia 系列数字减影血管造影装置产能为 200 台/年。本次调整以后，工厂的数字减影血管造影装置整体产能仍保持不变。具体内容见表 1-10。

表 1-9 Ge-68 密封源情况一览表

调试分组	核素名称	类别	核素活度 Bq	数量	用途	备注
1	Ge-68	V	$1.85E+08$	1	PET/CT 生产调试	已许可并购置
	Ge-68	V	$5.2E+06$	1		
	Ge-68	V	$5.55E+07$	1		
	Ge-68	V	$9.25E+07$	1		
	Ge-68	V	$7.4E+05$	3		已许可并购置，根据设备调试需求，活度 $5.0E+07Bq$ 的源与活度 $4.44E+07Bq$ 的源互为替换使用
	Ge-68	V	$5.0E+07$	1		
	Ge-68	V	$4.44E+07$	1		

2	Ge-68	V	5.5E+07	1	PET/CT 生产调试	已许可，未购置
	Ge-68	V	7.0E+05	3		
	Ge-68	V	8.8E+07	1		
	Ge-68	V	5.2E+06	1		新增
	Ge-68	V	1.85E+7	1		
	Ge-68	V	5.0E+07	1		
	Ge-68	V	3.5E+06	1		
/	Ge-68	V	2.0E+07	2	PET 探测器测试	已许可并购置

表 1-10 数字减影血管造影装置调整一览表

设备名称	型号	最大管电压	最大管电流	已许可产能(台/年)	拟调整产能(台/年)	类别	用途	备注
数字减影血管造影装置	Optima 系列	125kV	1000mA	400	300	II	生产、销售	已许可
	Allia 系列	125kV	1000mA	-	200	II	生产、销售	新增

4、产能调整：

核医学产品生产研发区：随着核医学产品生产研发区的扩建，增加了 3 间铅房，并对原有调试铅房功能做出调整，许可产能也需要重新调整。场所扩建以后，共有 8 间铅房可用于 PET/CT 和 SPECT/CT 的生产调试工作，每台设备（PET/CT 或 SPECT/CT）的调试周期约为 6 天/台/铅房，全年预计工作时间为 300 天/年，所以每间铅房每年约可调试 50 台/年，8 间铅房共计 400 台/年，考虑到 NMBAY02 须进行型式测验及部分设备出现调试时间拉长的情况，因此计划在原许可 138 台/年的基础上增加 166 台/年，调整后共计 304 台/年（另行办理登记表备案），具体调整情况见表 1-11：

表 1-11 本项目射线装置变化情况一览表

序号	设备名称	类别	型号	原许可量(台/年)	拟增加数量(台/年)	调整后数量(台/年)	备注
1	PET/CT	III	Discovery 系列	50	47	97	生产、销售
2			Max 系列	10	57	67	
3	SPECT/CT		NM/CT 系列	68	62	130	
4			StarGuide 系列	10	0	10	

5、人员配置：

核医学产品生产研发区：核医学产品生产研发区原有辐射工作人员 12 名，考虑到本次增加了 3 间铅房，因此本次拟增加 2 名辐射工作人员，项目建成以后共有 14 名辐射工作人员，全员均可独立完成设备的生产调试工作。建成后的 8 间铅房同时开机时，最多可调试 8 台设备，单间铅房的操作 1 名人员即可完成。考虑到 NEMA 测试需要完成 F-18 的分装、注射、模体运输及后续测试工作，1 人完成该工作有一定难度，整个 NEMA 测试保守按 3 人/次来预估，因此 8 间测试机房同时工作时，最多需要 11 名辐射工作人员，且每年 NEMA 测试不超过 8 次；因此配备 14 名辐射工作人员是可以满足核医学产品生产研发的需要，核医学产品生产研发区配备的 14 名辐射工作人员仅从事本场所核医学产品的生产、研发调试，不涉及其他辐射工作。

DSA 调试：BAY 12 迁建和 BAY 10 新增以后，仍由原 DSA 调试辐射工作人员进行调试工作，原有的 11 名辐射工作人员可以满足调整后的 5 间 DSA 调试机房的工作。人员名单见表 1-12。

表 1-12 DSA 调试工作人员名单

序号	姓名	环保培训时间	环保培训证书	体检时间
1	王刚	2023-11-10	FS23BJ2303140	2022-08-17
2	晁庆	2023-11-07	FS23BJ2303111	2022-08-17
3	张林	2023-08-25	FS23BJ2302406	2022-08-17
4	李朋	2022-07-12	FS22BJ2300741	2023-09-07
5	范振	2022-07-25	FS22BJ2300908	2023-05-31
6	刘祥	2023-11-07	FS23BJ2303098	2022-08-17
7	王国建	2022-07-25	FS22BJ2300909	2022-11-09
8	张宝	2021-06-08	FS21BJ2300904	2022-11-09
9	谢晋	2021-12-30	FS21BJ2302553	2023-08-30
10	薛龙	2021-04-12	FS21BJ2300093	2023-08-30
11	王俊豪	2021-04-19	FS21BJ2300210	2023-04-04

根据上述描述，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 II 类、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。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) × 枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
1	Ge-68	3.5E+06 × 1	V	使用	生产调试	核医学产品生产研发区	放射源库	
2	Ge-68	5.0E+07 × 1	V	使用	生产调试	核医学产品生产研发区	放射源库	
3	Ge-68	1.85E+7 × 1	V	使用	生产调试	核医学产品生产研发区	放射源库	

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	F-18	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	Tc-99m	液态针剂； 半衰期6.02h； 低毒	使用	3.70E+09	3.70E+06	5.00E+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	97	Discovery系 列	140	600	核医学诊断	NMBAY01~02/CTBAY21/C TBAY23/CTBAY26/MI01/M I02/MI03	生产、销售
2	PET/CT	III	67	Max系列	140	600	核医学诊断	NMBAY01~02/CTBAY21/C TBAY23/CTBAY26/MI01/M I02/MI03	生产、销售
3	SPECT/CT	III	130	NM/CT系列	140	600	核医学诊断	NMBAY01~02/CTBAY21/C TBAY23/CTBAY26/MI01/M I02/MI03	生产、销售
4	SPECT/CT	III	10	StarGuide系 列	140	600	核医学诊断	NMBAY01~02/CTBAY21/C TBAY23/CTBAY26/MI01/M I02/MI03	生产、销售
5	数字减影血 管造影装置	II	300	Optima系列	125	1000	介入诊疗	BAY11、BAY 12、BAY18、 Tbay6	生产、销售
6	数字减影血 管造影装置	II	200	Allia 系列	125	1000	介入诊疗	BAY11、BAY 12、BAY18、 Tbay6 、BAY 10	生产、销售

(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	F-18			约 136L	总β <10Bq/L	衰变一体车暂存	使用槽式衰变池（罐）暂存方式，放射性废水暂存 10 个半衰期后，经有资质的第三方检测合格，经审管部门同意清洁解控后，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、废药	固体	F-18、 Tc-99m			173kg	<10 ⁴ Bq/kg	暂存于放废间内	暂存 10 个半衰期后，经有资质的第三方检测合格，经审管部门同意清洁解控后，解控为普通废物处置。
通风橱、高活室及 NMBAY02 排气	气体	微量F-18			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F-18			15kg			暂存 10 个半衰期后，经有资质的第三方检测合格，经审管部门同意清洁解控后，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	<ol style="list-style-type: none"> 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；
----------	---

	<p>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；</p> <p>15. 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；</p> <p>16. 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；</p> <p>17. 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》生态环境部公告2019年第57号，2019年12月24日；</p>
<p>技术标准</p>	<p>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）；</p> <p>2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；</p> <p>3. 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61—2021）；</p> <p>4. 《辐射γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157—2021）；</p> <p>5. 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；</p> <p>6. 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；</p> <p>7. 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）；</p> <p>8. 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）；</p> <p>9. 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；</p> <p>10. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；</p> <p>11. 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）；</p> <p>12. 《表面污染测定 第一部分 β 发射体（$E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$）和$\alpha$ 发射体》（GB/T14056.1-2008）。</p> <p>13. 《北京市水污染物排放标准》（DB11/307-2013）；</p> <p>14. 公安部《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA 1002-2012）；</p>
<p>其他</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK , Radiation Protection Dosimetry.98(1), 2002；</p> <p>4. AAPM Task Group 108:PET and PET/CT Shielding Requirements. Am. Assoc.</p>

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 和图 7-2 所示。



图 7-1 本项目评价范围示意图（核医学产品生产研发区）

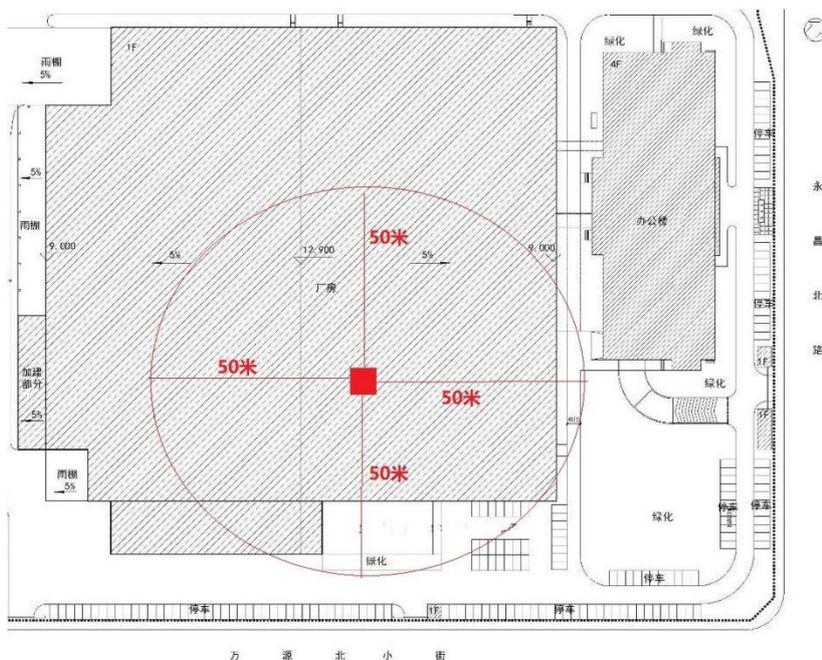


图 7-2 本项目评价范围示意图（BAY 12）

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 O₃ 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”；

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

核医学产品生产研发区：场所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 PET 探测器测试机房。核医学产品生产研发区所在区域为单层，无地下室，无楼上。

BAY 10：铅房东侧紧邻为厂房过道，厂房东侧外为厂区绿地；西侧紧邻为厂房过道；南侧紧邻为 BAY 12，厂房南侧外为公司园区；北侧紧邻 DSA 的产品成品区，成品区往北为调试工作区；无地下室和楼上。

BAY 12：铅房东侧紧邻为厂房过道，厂房东侧外为厂区绿地；西侧紧邻为厂房过道；北侧紧邻为 BAY 10；南侧紧邻为厂房过道；无地下室和楼上。

本项目评价范围见图 7-1、图 7-2 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 本项目周围地面 50m 范围内的保护目标

评价场所名称	保护目标	保护人员类别	方位	最近距离(m)	常居留人数
--------	------	--------	----	---------	-------

核医学产品生产研发区	CT 生产调试区	公众	东侧	相邻	5
	包装区	公众	南侧	相邻	15
	核医学设备组装生产区	公众	西侧	0.3	10
	资生堂丽源化妆品公司	公众	西侧	22	3
	PET 探测器测试机房	公众	北侧	相邻	3
BAY 10	操作位	职业人员	东侧	紧邻	2-4
	厂房过道	公众	西侧	紧邻	2-10
	成品区	公众	北侧	紧邻	5
BAY 12	操作位	职业人员	东侧	紧邻	2-4
	厂房过道	公众	西侧	紧邻	2-10
	厂房过道	公众	南侧	紧邻	2-10

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

核医学产品生产研发区和 BAY 12 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)，本项目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) 在核医学产品生产研发区控制区内的高活(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) BAY 12 和核医学产品研发区测试机房扫描时，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

本项目使用核素为短半衰期核素，放射性废水暂存 10 个半衰期后，经有资质的第三方检测合格，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、超限限制出水等装置。

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 F-18 和 Tc-99m 的半衰期均较短，因此可以将放射性废物收集暂存，待检测满足清洁解控要求，解控后按一般废物处置。

依据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，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。废物桶外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 。

本项目放射性固体废物在暂存室内暂存衰变时间超过 10 个半衰期后，经有资质的第三方监测单位对废物表面污染和辐射剂量率水平进行监测， α 、 β 表面污染水平分别小于 0.08 Bq/cm² 和 0.8Bq/cm² 后，向审管部门申请清洁解控确认，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 Bq/cm ²
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。

GB18871-2001 附录 B2.2 条款规定：工作场所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到上述表 7-4 中所列设备类的控制水平的五分之一以下时，经审管部门确认同意后，可当作普通物品使用。

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 $\geq 1\text{m/s}$ 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 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 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 $\geq 70\%$ ），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 $\geq 70\%$ ）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	
DSA机房	2	

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
DSA	20	3.5

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 环境质量和辐射本底监测

根据2023年1月22日长润安测科技有限公司对拟改扩建项目所在地进行了本底监测，检测报告见附件4。

(1) 监测目的

掌握该项目辐射工作场所的辐射环境质量现状水平，为评价提供基础数据。

(2) 监测内容

根据污染因子分析，对该项目的辐射工作场所周围进行X、 γ 辐射剂量率水平、 β 表面污染水平进行监测。

(3) 监测因子

γ 剂量率、 β 表面污染。

(4) 监测仪器与规范

监测仪器的参数与规范见表 8-1。

(5) 监测布点原则及质量保证

1、合理布设监测点位，选取核医学产品生产研发区周受辐射影响的区域进行监测，保证各监测点位布设的科学性和可比性。

2、监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。

3、监测仪器经计量部门检定，检定合格后方可使用。

4、监测报告严格实行三级审核制度，经过审核，最后由授权签字人签发。

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、8-3、8-4，表面污染监测结果见表8-5。

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
环境级 X、 γ 剂量率仪	SCB603E	0.01 μ Gy/h \sim 3Gy/h	CR-YQ-088	证书编号： DD23J-CA100106 证书有效期： 2024年04月03日
α 、 β 表面污染测量仪	CoMo170	α : 0.1cps β / γ : 15cps \sim 25cps	CR-YQ-019	证书编号： DD23J-DB100043 证书有效期： 2024年04月02日

表 8-2 核医学产品生产研发区现状环境 γ 辐射剂量率水平监测结果

检测点 位	检测位置	检测结果 (nGy/h)
1	NM Bay 01-1	46.80±1.08
2	NM Bay 01-2	46.40±0.92
3	NM Bay 01-3	45.60±0.92
4	NM Bay 01-4	46.00±1.00
5	NM Bay 01-5	46.50±1.36
6	储存室-1	49.10±0.83
7	储存室-2	49.70±1.62
8	储存室-3	50.50±1.43
9	储存室-4	51.00±1.18
10	储存室-5	50.40±1.62
11	放废间-1	38.50±0.50
12	放废间-2	38.60±0.49
13	放废间-3	39.80±0.98
14	放废间-4	39.10±1.30
15	放废间-5	41.00±3.77
16	高活室-1	37.90±0.83
17	高活室-2	38.20±0.60
18	高活室-3	38.60±0.49
19	高活室-4	38.50±0.67
20	高活室-5	38.50±0.67
21	NM Bay 02-1	51.30±0.90
22	NM Bay 02-2	53.50±0.50
23	NM Bay 02-3	53.40±0.92
24	NM Bay 02-4	53.60±1.43
25	NM Bay 02-5	53.60±0.49
26	Bay 23-1	58.70±0.46
27	Bay 23-2	59.30±0.78
28	Bay 23-3	59.80±0.87
29	Bay 23-4	60.30±2.24
30	Bay 23-5	59.80±1.25
31	Bay 26-1	45.80±1.83

32	Bay 26-2	45.30±0.46
33	Bay 26-3	44.30±1.10
34	Bay 26-4	44.60±1.11
35	Bay 26-5	44.50±1.02
36	Bay 21-1	48.20±1.60
37	Bay 21-2	48.60±2.11
38	Bay 21-3	49.20±0.60
39	Bay 21-4	48.20±2.36
40	Bay 21-5	47.70±1.79
41	过道-1	52.20±1.33
42	过道-2	51.60±0.92
43	过道-3	51.80±0.98
44	过道-4	51.80±1.33
45	过道-5	52.60±1.20

注：以上检测结果数据均已除宇宙射线响应值，宇宙射线响应值为 0.0314 μ Gy/h。

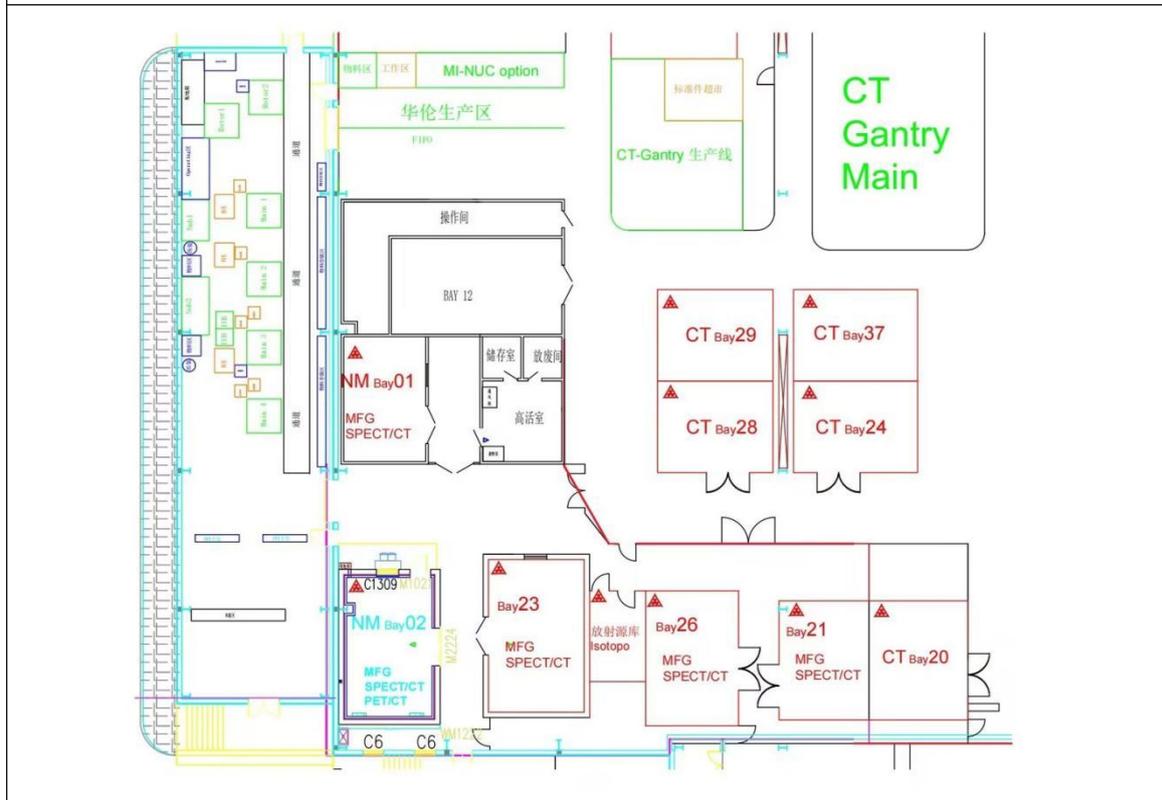


表 8-3 BAY 12 现址现状环境 γ 辐射剂量率水平监测结果

检测点位	检测位置	检测结果 (nGy/h)
1	BAY 12	41.67±0.67
2	BAY 12	42.60±0.92

3	BAY 12	42.30±1.27
4	BAY 12	44.50±1.86
5	BAY 12	42.30±1.90
6	BAY 12 操作区	42.00±1.61

注：以上检测结果数据均已除宇宙射线响应值，宇宙射线响应值为 0.0314 μGy/h。

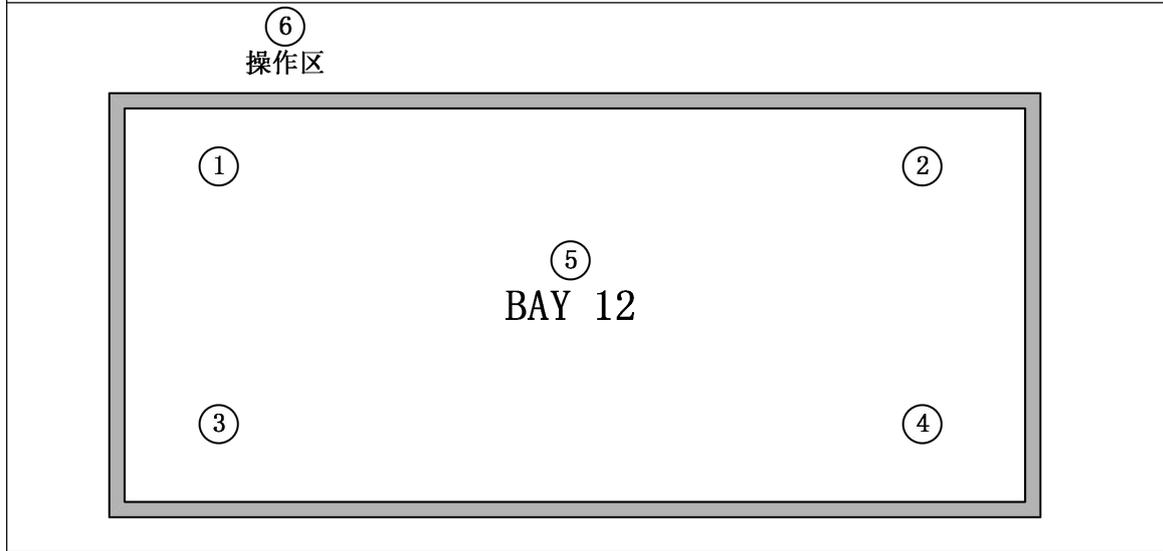


表 8-4 拟改建 DSA 机房及拟占用过道状环境γ辐射剂量率水平监测结果

检测点位	检测位置	检测结果 (nGy/h)
1	原有机房	42.50±1.20
2	原有机房	42.30±1.27
3	原有机房	41.70±0.90
4	原有机房	41.60±0.92
5	原有机房	41.80±0.98
6	拟改建占用过道	43.60±1.50
7	拟改建占用过道	43.80±1.08
8	拟改建占用过道	43.80±1.54

注：以上检测结果数据均已除宇宙射线响应值，宇宙射线响应值为 0.0314 μGy/h。

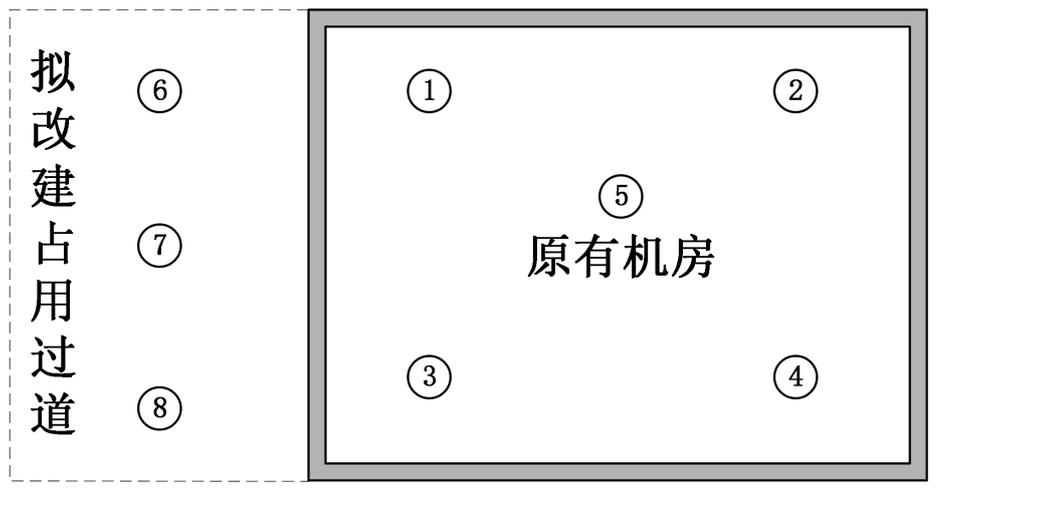
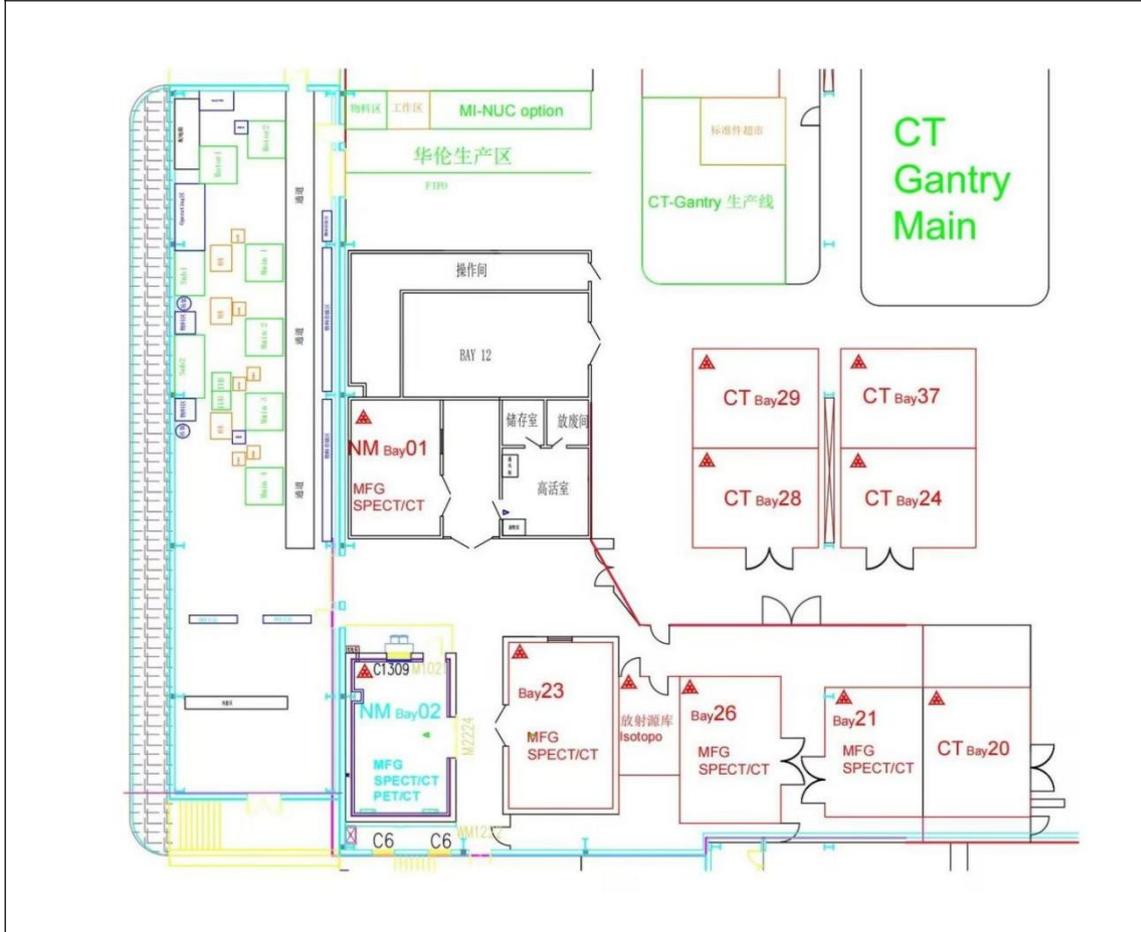


表 8-5 评价区现状环境 α 、 β 表面污染水平监测结果

检测点位	工作场所	检测结果 (Bq/cm ²)
1	NM Bay 01 墙面	<MDL
2	NM Bay 01 地面	<MDL
3	储存室墙面	<MDL
4	储存室地面	<MDL
5	放废间墙面	<MDL
6	放废间地面	<MDL
7	高活室墙面	<MDL
8	高活室地面	<MDL
9	通风橱表面	<MDL
10	通风橱手孔	<MDL
11	NM Bay 02 墙面	<MDL
12	NM Bay 02 地面	<MDL
13	Bay 23 墙面	<MDL
14	Bay 23 地面	<MDL
15	Bay 26 墙面	0.01
16	Bay 26 地面	0.01
17	Bay 21 墙面	0.01
18	Bay 21 地面	0.01
19	过道-1	<MDL
20	过道-2	<MDL
21	过道-3	<MDL

22	过道-4	<MDL
23	过道-5	<MDL
24	过道-6	<MDL
25	过道-7	<MDL

注：MDL： $7.7 \times 10^{-3} \text{Bq/cm}^2$



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（未扣除宇宙射线）。拟改扩建场所的环境 γ 剂量率值均为环境本底值。核医学区场所表面污染检测结果均处于环境本底水平。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1 DSA

介入治疗是利用 X 射线图像指导在血管和器官内放置导管支架等，以修正或者治疗患者状况。数字减影血管造影技术（Digital Subtraction Angiography, DSA）是一种 X 射线检查新技术，是常规血管造影术和电子计算机图像处理技术相结合的产物。

DSA 是将检查时身体“阴性”数字荧光图像与血管注入造影剂时的数字荧光图像相结合，最终图像（实时或数字记录图像）能够显示出可能阻塞血管的解剖构造。

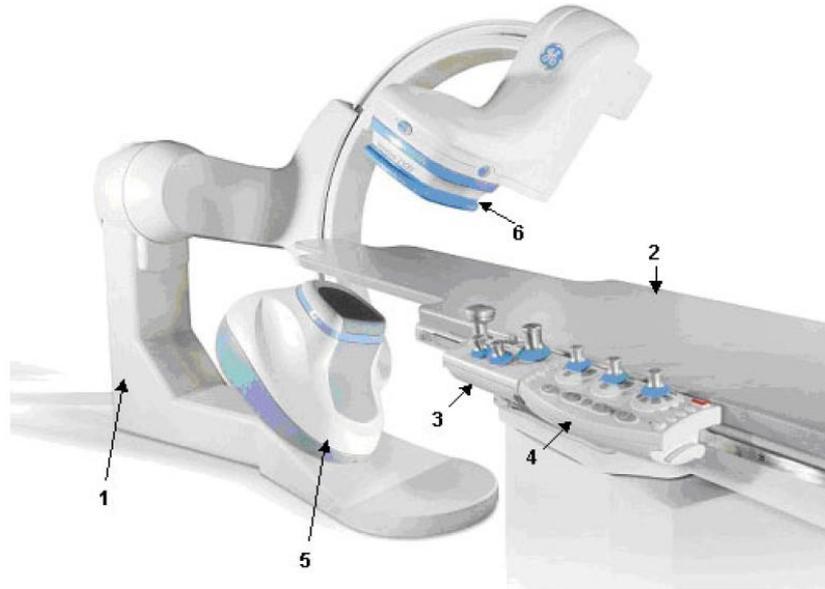
DSA 是应用计算机程序进行两次成像完成的。在注入造影剂之前，首先进行第一次成像，并用计算机将图像转换成数字信号储存起来。注入造影剂后，再次成像并转换成数字信号。两次数相减，消除相同的信号，得知一个只有造影剂的血管图像。这种图像较以往所用的常规脑血管造影所显示的图像，更清晰和直观，一些精细的血管结构亦能显示出来。通过 DSA 处理的图像，使血管的影像更为清晰，在进行介入手术时更为安全。

9.1.1.1 设备介绍

本项目使用的 DSA 外观见图 9-1，其主要结构见图 9-2。



图 9-1 数字减影血管造影装置（DSA）外观图



1 机架 2 检查床 3 Smart Box（智能盒）
4 诊断床系统控制（TSSC） 5 X 射线管 6 数字探测器

图 9-2 DSA 构造图

9.1.1.2 操作流程

本项目 DSA 使用的 X 射线管来源于通用华伦自产的设备。

生产调试操作流程为：首先检查系统各设备连线是否正确，各设备是否按要求接地，在确保所有连接无误之后，才可按照正确的顺序给系统通电。然后测试系统初始化：按照服务手册给系统安装软件，设置相应的配置参数，使得系统处于可操作状态，设置完毕后，可以对系统进行校准、测量、安全及功能检查等操作。具体如下：

（1）模拟临床使用操作

①上机操作

模拟临床使用调试过程中，在设备不曝光状态下，调试人员会进入机房进行上机操作调试。曝光时，均为隔室操作。

②采集操作

采集操作流程见图 9-3，操作人员坐在控制室操作台边，曝光全部采用脉冲形式。参数最大值不会超过 80kV，1000mA，脉冲频率不超 30Hz，脉宽小于 10 毫秒，每次操作时间不大于 60 秒。

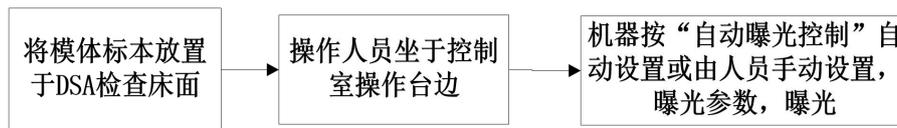
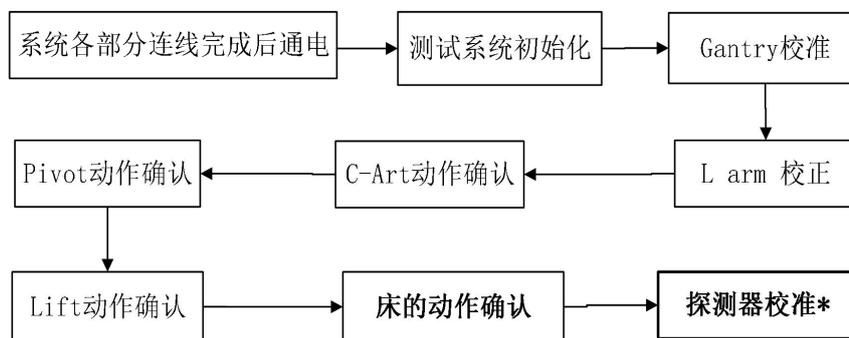


图 9-3 控制台模拟操作流程

(2) 部件校准

DSA 各部件进行校正操作流程如下图，其中需要用曝光进行校正的是探测器校准。



*表示 DSA 需要曝光；其它不需要曝光。

图 9-4 部件校准操作流程

探测器的校准，可使探测器的图像质量最优化，以利于医生的诊断与手术。探测器的校准，包括探测器参数的优化，以及其计算的优化，并排除各种影响因素，从而得到高质量的图像。校正流程为：将校正专用模体放置于 detector 表面及 x tube 表面。操作人员坐在控制室操作台边，曝光参数由机器按 AEC（automatic exposure control 自动曝光控制）自动设置或由操作人员手动设置，全部采用脉冲形式。参数最大值不会超过 80kV，1000mA，脉冲频率不超 30Hz，脉宽小于 10 毫秒，每次操作时间不大于 60 秒。

9.1.2 核医学产品研发区

9.1.2.1 核医学产品研发区工作场所划分和等级

(1) 工作场所等级

本项目为场所改扩建项目，现有的非密封放射性物质可以满足改扩建以后的工作需要，不申请调整核素用量，故场所仍未丙级非密封放射性物质工作场所。

1) 同位素操作量

根据公司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：

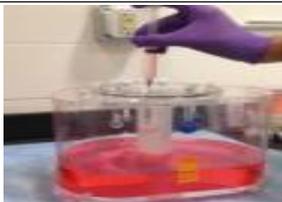
表 9-1 各场所使用核素情况一览表

序号	场所名称	使用核素	使用点	用途	使用方式
1	核医学产品生产研发区	F-18	高活室	制作测试模体	分装、模体注射
2		F-18	NMBAY02	PET-CT产品的型式检验测试、Ge-68密封源的校准测试	模体扫描
3		Tc-99m	NMBAY01~02/CTBAY21/CTBAY23/CTBAY26/MI01/MI02/MI03	SPECT/CT 产品型式检验、生产调试	放药直接装篮扫描

SPECT/CT型式检验使用Tc-99m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，额外再按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型式检验使用的F-18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 PET/CT 型式检验时使用的模体及 F-18 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	5.2×10 ⁷ Bq		图像质量测试
散射因子软管	约 5mL	1	1.2×10 ⁸ Bq		衰减和散射校正精确性测试
毛细玻璃管	约 1mL	3	1.5×10 ⁸ Bq（总计）		空间分辨率测试
灵敏度软管	约 3mL	1	2×10 ⁷ 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

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 核医学产品研发区场所使用非密封放射性物质规划

场所	核素	操作方式	日最大操作量(Bq)*	修正因子	操作方式	日等效操作量(Bq)	设计年用量
核医学产品研发区	F-18	型式检验：液体简单操作	$1.20\text{E}+09$	0.01	1	$1.20\text{E}+07$	$9.60\text{E}+09$
		型式检验：液体贮存	$1.20\text{E}+09$	0.01	100	$1.20\text{E}+05^*$	$9.60\text{E}+09$
		Ge-68 源校准：液体简单操作	$1.8\text{E}+07$	0.01	1	$1.8\text{E}+05$	$1.8\text{E}+07$
		小计 ^①	$2.40\text{E}+09$	/	/	$1.21\text{E}+07$	$1.92\text{E}+10$
	Tc-99m (单个测试间)	型式检验：液体很简单操作	$7.40\text{E}+08$	0.01	10	$7.40\text{E}+05$	$7.40\text{E}+09$
		量产调试：液体很简单操作	$3.70\text{E}+08$	0.01	10	$3.70\text{E}+05$	$9.25\text{E}+10$
		小计 ^②	$7.40\text{E}+08$	/	/	$7.40\text{E}+05$	$9.99\text{E}+10$
	F-18	合计	$2.40\text{E}+09$	/	/	$1.21\text{E}+07$	$1.92\text{E}+10$
	Tc-99m	合计	$3.70\text{E}+09$	/	/	$3.70\text{E}+06$	$5.00\text{E}+11$
	合计		/	/	/	$1.58\text{E}+07$	

注：1、因 NEMA 测试需按步骤依次进行，考虑到后分装的模体活度要求，需考虑有药量的裕度，因此 F-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。Ge-68 源校准和 PET-CT 的型式检验不在一天进行。

2、因同一机房不能同时进行型式检验和生产调试，因此日最大操作取两种测试的最大值，即型式检验时的日最大操作量；一台 SPECT/CT 调试时间需要约 3.5 天，其中约 2 天需要使用 Tc-99m，按不利情况考虑，单个调试机房的年用量按工作日每天都在使用核素来计算；

表 9-3 为公司非密封放射性物质工作场所日等效最大操作量的核算，可见，本项目建成后，核医学产品研发区作为一个场所，日等效最大操作量为 $1.58\text{E}+07\text{Bq}$ ，为丙级非密封放射性物质工作场所。

(2) 药物来源

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，之后暂存于高活室待用。

9.1.2.2 核医学产品测试

GE 医疗公司本次改扩建涉及的核素为 Tc-99m 及 F-18 两种核素，使用 Tc-99m 核素药物开展 SPECT/CT 产品的型式检验及平日的生产调试，使用 F-18 核素药物开展 PET/CT 产品的型式检验。

(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

F-18-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进行一系列的认证测试，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 NEMA 检验整体测试流程

PET/CT 产品在上市前，需完成国家药监局型式检验，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），完成整个型式检验。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：

a. 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 Ge-68 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，仅有 γ 射线影响辐射工作人员和环境。

b. 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。

c. 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。

d. 根据测试的需求，将放射性药物（F-18）在本公司的高活室内进行分装，注射、封装在模体中，在通风橱内将模体装入铅箱（40 mmPb、30mmPb）内待用。由于放射性药物（F-18）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。

e. 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 Ge-68 校准（环形体膜）源进行校准调节，校准完毕后将 Ge-68 源送回储源室；将装有 F-18 模体的铅箱（40mmPb、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。

f. 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（F-18）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，模体在放废间的铅箱内存储 10 个半衰期以上，有资质单位监测合格，经监管部门确认同意后，废液倒入厂区污水管道，空模体重复利用。

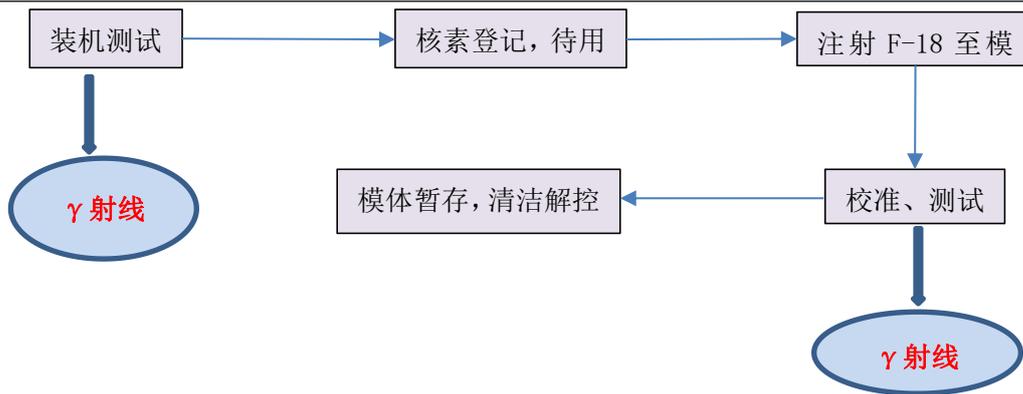


图 9-6 PET/CT 型式检验的总体流程及产污环节示意图

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：

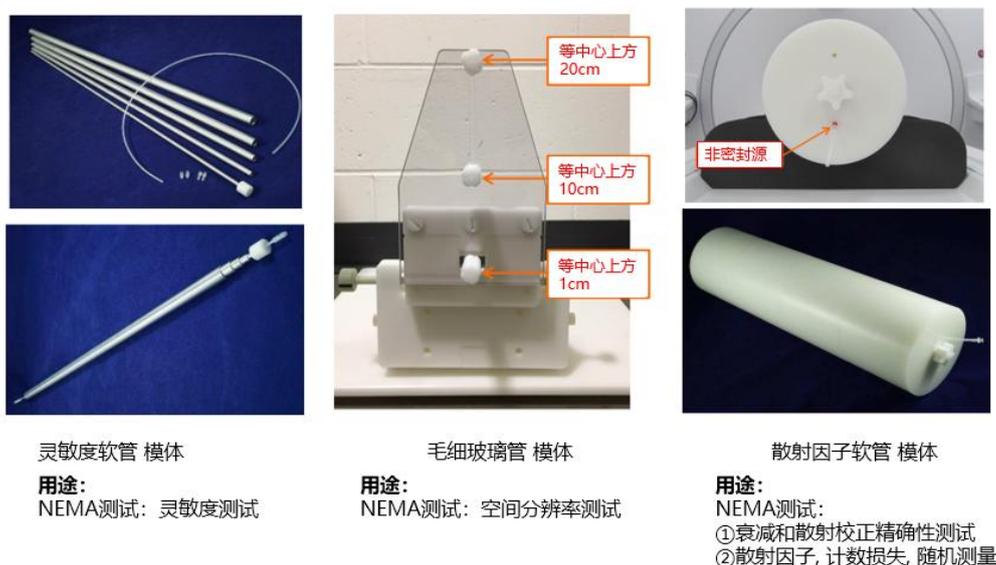


图 9-7 PET/CT 产品型式检验时使用的模体照片

a.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，需求扫描时间小于 20 分钟（扫描测试非暴露）。

b.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，置于病床上，调整并摆好位置固定（操作摆位时间约 12 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，测试时间平均约 1

小时。

c.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，测试时间平均约 1 小时。

d.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：

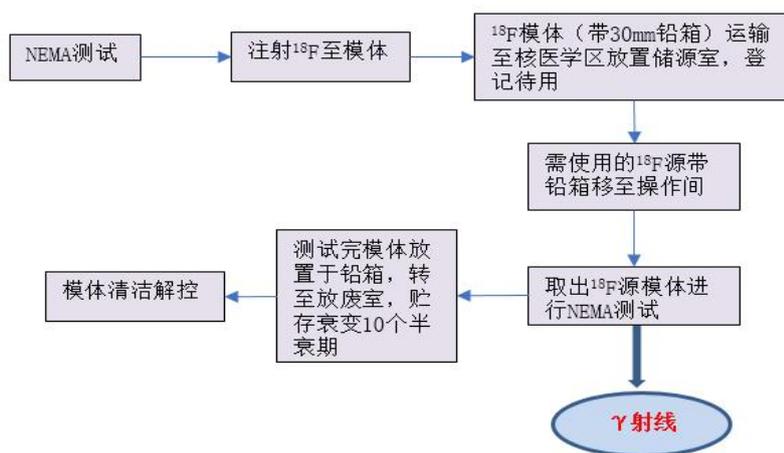


图 9-8 PET/CT 产品型式检验流程及产污环节示意图

F-18 灵敏度软管校准 Ge-68 线源

用于量产测试的 Ge-68 灵敏度测试线源（ $5.2 \times 10^6 \text{Bq} \times 1$ ），在购买入库使用前需要使用 F-18 灵敏度软管进行一次校准，具体步骤如下：

a.根据测试的需求，将放射性药物（F-18）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），并使用活度计测试注射前后的活度，在通风橱内将软管装入铅箱（30mmPb）内待用。

b.将 3 个 F-18 灵敏度软管存储铅罐转移到扫描间内。

c.取出其中 1 条 F-18 灵敏度软管，按要求使用胶带和电缆扎制成环，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），按要求摆放位置（约 10 分钟），

并按照 PET 测试流程完成相关测试（测试 30 分钟），验证测得衰减是否合理，并分析此结果满足要求，将测完的软管放入废物铅箱内（约 1 分钟）。

d.对另外 2 条 F-18 灵敏度软管分别按照步骤 3 进行同样测试，并分别记录数据。每测完 1 条 F-18 灵敏度软管后及时将其放入废物铅箱内，转运至放废间。

e.在储源室取出 Ge-68 软管线源转移到扫描间内，按照步骤 3 进行同样测试，并分别记录数据。测试完的 Ge-68 软管线源放入铅罐送回储源室。

f.共进行 4 次测试，得到 4 组测试数据，按照相关公式计算出 Ge-68 软管线源的 F-18 等效活度，并在标签上写上这个等效活度，操作人员给 Ge-68 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。

3) PET/CT 生产调试操作流程

PET/CT 产品在生产过程中，会在核医学产品生产研发区域的 8 间调试机房中的 1 间进行完整的生产调试工作。所用的源为 8 枚 Ge-68 密封源，分别为：

表 9-4 PET/CT 生产调试所用放射源

调试分组	核素名称	类别	核素活度 Bq	数量	用途	备注
1	Ge-68 泡沫源	V	1.85E+08	1	PET/CT 生产调 试	已许可并购置
	Ge-68 线源	V	5.2E+06	1		
	Ge-68 黑色桶源	V	5.55E+07	1		
	Ge-68 白色桶源	V	9.25E+07	1		
	Ge-68 点源	V	7.4E+05	3		已许可并购置，根据设备调试需求，活度 5.0E+07Bq 的源与活度 4.44E+07Bq 的源互为替换使用
	Ge-68 针源	V	4.44E+07	1		
	Ge-68 针源	V	5.0E+07	1		
2	Ge-68 黑色桶源	V	5.5E+07	1	PET/CT 生产调 试	已许可，未购置
	Ge-68 点源	V	7.0E+05	3		
	Ge-68 白色桶源	V	8.8E+07	1		
	Ge-68 针源	V	5.2E+06	1		
	Ge-68 线源	V	1.85E+07	1		新增
	Ge-68 针源	V	5.0E+07	1		
	Ge-68 泡沫源	V	3.5E+06	1		

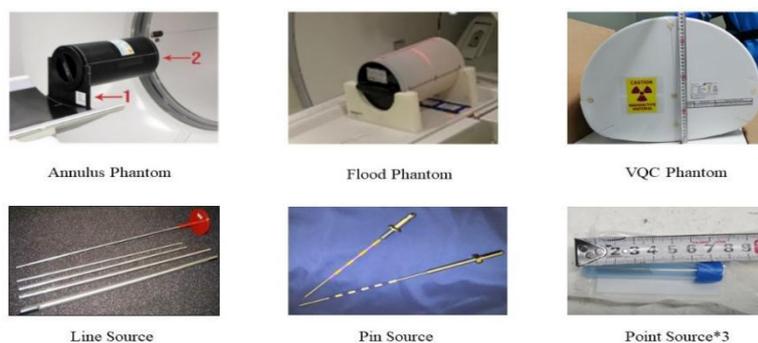


图 9-9 1 组 8 枚 Ge-68 密封源

在核医学产品生产研发区域操作放射源，会遵循固定的操作流程。具体过程如下：

拿取放射源：操作人员从储源室的保险柜中取出放射源（密封源直接放在铅罐），调试过程中将铅罐推到机房里。操作人员穿上铅衣（铅眼镜，铅围脖，铅衣，铅手套），打开包装，取出密封源，放到机架特定位置。然后离开机房，关上门，在机房外面操作。调试完成后，进入机房取出放射源，放入包装，送回到储源室的保险柜。

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。在操作台分别控制核医学机架和 CT 机架进行扫描，生成核医学图像和 CT 图像。两部分图像叠加融合成最终的图像。整个过程都有软件自动控制，机房门设有门机联锁，扫描成像期间人员不进入机房。

➤ 人员在机房内每次取放源耗时不超过 1min。

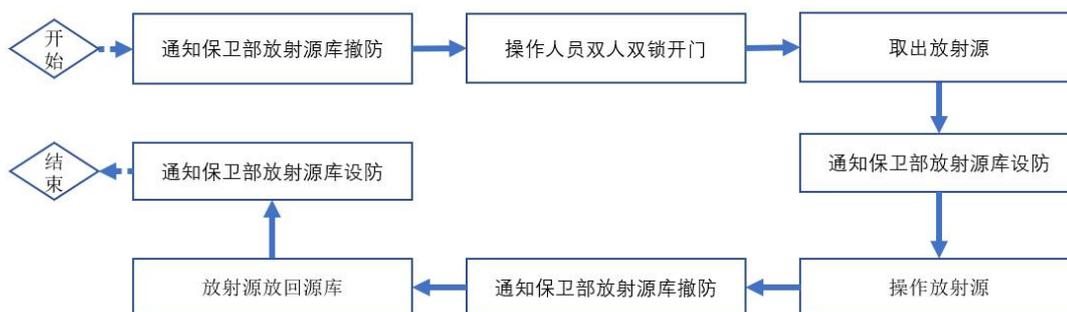


图 9-10 放射源操作流程

对于 PET/CT 系统，在使用放射源之前，需完成设备安装及初步装机测试。在整个系统测试过程中，放射源 Ge-68 主要用于图像校准，8 个 Ge-68 放射源使用过程如下图所示：

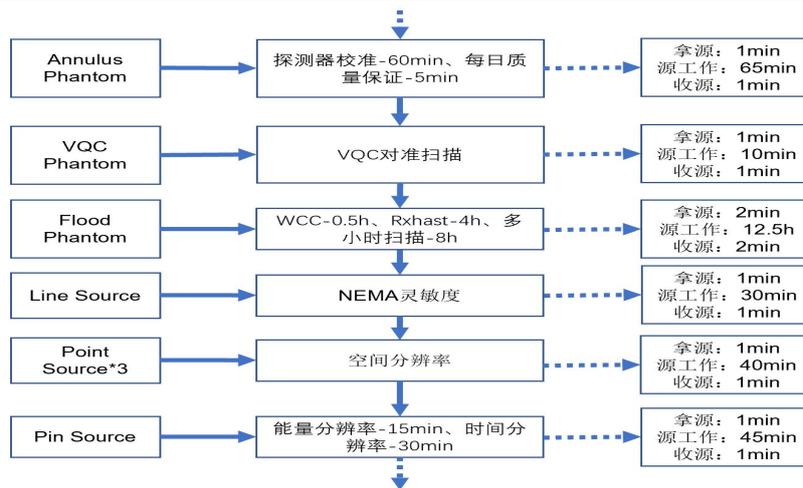


图 9-11 PET/CT 使用 Ge-68 放射源过程

PET/CT 产品 Ge-68 测试具体流程

1) 探测器校准+每日质量保证:

a) 对于 PET/CT 系统, 用源测试的第一步是探测器校准, 通过使用 Ge-68 黑桶源来激活 PET 探测器, 并验证确认每个探测器单元的性能。Ge-68 黑桶源会提前从源库取出并放置在测试机房的铅桶内, 在执行探测器校准之前将 Ge-68 黑桶源从铅桶取出并放置在扫描床头的模架上。执行完本扫描后, 保持放射源位置不变, 等待后续扫描。

b) 完成探测器校准后, 继续执行每日质量保证。根据图像结果, 按需再次执行探测器校准。直至每日质量保证结果可以接受, 就可以建立基线数据, 并用作质量保证基准。扫描结束后将 Ge-68 黑桶源收进 bay 内铅桶。

2) VQC 对准扫描: 将 Ge-68 泡沫源提前从源库取出并放置在测试机房的铅桶内。VQC 扫描会验证 CT, PET 和 Table 机架之间的正确位置关系。系统软件会根据扫描结果生成位置补偿值, 作为系统使用的偏移量, 优化融合图像。扫描开始前, 将 Ge-68 泡沫源放置在扫描床头 25cm 处。扫描完成后, 使用系统工具 CT-PET ALIGNMENT 计算出 PET 和 Table 相对于 CT 机架的偏移量。如果偏移量满足系统要求, 可以将补偿值更新进系统内; 如果不满足要求, 则按系统提示调整机架物理位置, 并再次扫描并计算偏移量, 直至结果满足要求。

3) WCC、Rxhast、多小时扫描: 将 Ge-68 白桶源提前从源库取出并放置在测试机房的铅桶内。

a) WCC 扫描: WCC 全称 well counter calibration-井型计数校准, 需要使用 Ge-68 白桶源扫描并生成 WCC 图像, 以验证系统采集和重建软件功能并生成 WCC 基准文件。

b) Rxhast 扫描：保持白桶源位置不变，执行完 WCC 扫描后继续执行 Rxhast 扫描，整个扫描过程会持续 4 个小时。

c) 多小时扫描：保持白桶源位置不变，执行完 Rxhast 扫描后继续执行多小时扫描，整个扫描过程会持续 12 个小时。

4) NEMA 灵敏度：将 Ge-68 线源提前从源库取出并放置在测试机房的铅桶内。使用线源模架先将最细的铝管放置好，扫描完 1 帧后再套入第二根铝管，依次完成 5 帧扫描。

5) 空间分辨率：将 3 个 Ge-68 点源提前从源库取出并放置在测试机房的铅桶内。使用点源模架放置点源，并使用水平尺调平模体。获取第一次扫描以检查点源位置，经过调整后保证点源位置正确，并进行第二次扫描。扫描结束后将 3 个 Ge-68 点源收进 bay 内铅桶。

6) 能量分辨率、时间分辨率：将 Ge-68 针源提前从源库取出并放置在测试机房的铅桶内。使用针源模架放置针源。先执行能量分辨率扫描，再执行时间分辨率扫描。

(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Tc-99m)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 9-12 GE 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。Tc-99m 密封在针管中，不做进一步的分装，与其他密封源一同，完成产品的型式检验、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；非密封放射性物质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。

9.1.2.3 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 核医学产品生产研发区现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	F-18	低毒	110min	β^+	635	511	PET/CT显像
2	Tc-99m	低毒	6.02h	IT	/	141	SPECT显像

9.2 放射性污染途径分析

1. 正常工况下的污染途径

(1) 核医学产品研发区：

1) 放射性药物在通风橱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 Tc-99m 直接分装在注射器内使用，只有 F-18 分装。F-18 药物多为 ^{18}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) DSA

1) 工作人员在调试 DSA 的过程中，会受到 X 射线的直接外照射。当电子轰击靶时，与靶物质发生作用产生韧致辐射 X 射线，X 射线有用主束、泄漏辐射或散射辐射对职业人员的外照射，以及上述辐射产生的贯穿辐射对周围环境和人员可能产生的外照射影响。

2) 使用射线装置不产生放射性三废。

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

10.1.1 核医学产品研发区

核医学产品研发区辐射工作场所改造后分区示意图见图 10-1。

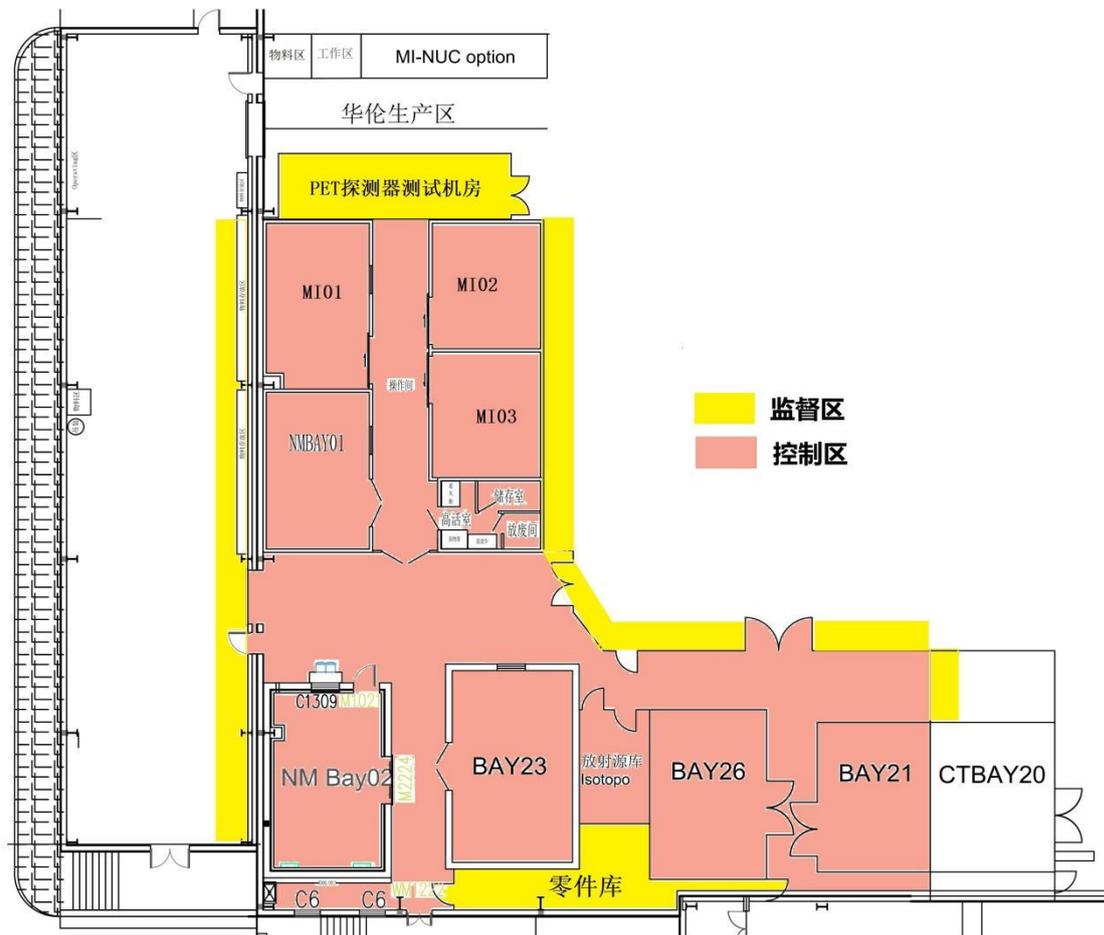


图 10-1 核医学产品研发区改扩建后辐射防护分区示意图

1. 核医学产品研发区与 BAY 12 均实行分区管理，划为控制区和监督区。核医学产品研发区将北侧 PET 探测器测试机房、南侧零件库和核医学产品研发区外 1m 的厂房内空间设为监督区，地面划线，张贴警示标志，其余区域均作为控制区。

控制区内禁止外来无关人员进入，设置门禁，控制无关人员进入。职业工作人员在进行日常工作时尽量不要在控制区内停留，以减小不必要的照射；控制区的进出口及其他适当位置设置醒目的电离辐射警告标志。外部人员确实需要进入控制区的，建设单位负责进行相关辐射安全培训并明确安全责任，并进行登记，进入的人员每人配发个人剂量计，并在本单位辐射工作人员陪同下进入该区域，并确保非本单位人员不参与放射性工作。

在核医学产品研发区出、入口分别安装门禁系统，警示无关人员不要进入，特殊

需要登记进入该区域。未经许可，非公司辐射工作人员禁止进入控制区。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、各测试间门外设置电离辐射标志及中文警示说明。各机房操作位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，CT设备出束时警示灯自动亮起。

2. 外照射防护：高活室、各测试间、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 μ Sv/h。本项目改扩建场所防护措施见下表 10-1。

表 10-1 核医学场所改扩建场所防护措施一览表

房间名称	使用功能	实体屏蔽	改建后情况
高活室 (现有、改建)	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	3mm 铅板
		南墙	3mm 铅板
		西墙	3mm 铅板
		北墙	3mm 铅板
		室顶	3mm 铅板
		防盗门	3mm 铅板
放废间 (现有、改建)	贮存放射性废物 储存于铅桶及铅箱内	东侧、北侧墙体	3mm 铅板
		西侧、南侧墙体	普通隔断
		室顶	3mm 铅板
		放废间门	铅制垃圾桶、铅箱+普通隔断
储存室 (现有、改建)	备用	北侧、东侧墙体	3mm 铅板
		西侧、南侧墙体	普通隔断
		室顶	3mm 铅板
		储源室门	铅盒+普通隔断
MI01 机房 (新增)	PET/CT 型式检验、生产调试、SPECT/CT 型式检验、生产调试	四周墙体	3.5mmPb
		室顶	3.5mmPb
		设备入口防护门	3.5mmPb
		观察窗及人员门	3.5mmPb
		内部尺寸 (mm)	7730 \times 4760 \times 2800
MI02 机房 (新增)	SPECT/CT 型式检验、生产调试	四周墙体	3.5mmPb
		室顶	3.5mmPb
		设备入口防护门	3.5mmPb
		观察窗及人员门	3.5mmPb
		内部尺寸 (mm)	5850 \times 5000 \times 2800
MI03 机房 (新增)	PET/CT 生产调试 SPECT/CT 型式检验、生产调试	四周墙体	3.5mmPb
		室顶	3.5mmPb
		设备入口防护门	3.5mmPb
		观察窗及人员门	3.5mmPb
		内部尺寸 (mm)	5850 \times 5000 \times 2800

3. 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 F-18 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，由专用排风管道引至工厂屋顶排放，区域其余机房仅使用密封源或已经封装好的 Tc-99m 针管直接测试，不

涉及气溶胶污染，因此均采用空调机械通风。区域内的操作人员均穿戴 0.5mmPb 当量铅衣进行密封源及核素的操作。

4. 放射性表面污染控制措施：高活室（含暂存室、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 40Bq/cm²、4Bq/cm²。

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。

5. 放射性废水收集处置设施：高活室设置洗衰一体车，洗衰一体车内设置上水桶（用于提供洗手的水源），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，衰变池采用 10mm 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，设置 2 个独立的衰变池（小推车式），交替使用，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 10 个半衰期以上（废水罐达到高液位并自动提示替换废液罐）的解控要求。衰变池满后，推入高活室内的放废间内暂存 10 个半衰期以上，废水检测满足清洁解控要求，经审管部门解控确认后，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。

6. 妥善收集固体放射性废物：现共有 8 个废物桶，其中高活室（含放废间、储存室）内设置 3 个，通风橱旁 1 个（1L），放废间 2 个（10L），轮流使用，5 个现有测试间各 1 个，拟新增 3 个 1L 的废物桶，分别放置于新增的 3 个调试铅房内。具体如下：

通风橱旁设含 20mm 铅的小废物桶（1L），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；在每个机房也各配备 1 个铅制废物桶（1L），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（设置两套铅箱，每套各设置 1 个 40mmPb 铅箱和 1 个 30mmPb 铅箱；其中 1 套用于测试过程中运输模体，另 1 套用于在放废间内存储废模体）后，运至放废间贮存。本项目放射性废物暂存 10 个半衰期以上，委托监测达标后，经审管部门清洁解控确认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；根据 GB18871-2001 附录 B2.2 条款，针头及空模体污染水平降低至表

7-4 中所列设备类的控制水平的五分之一以下时，经审管部门确认同意后，可当作普通物品使用，重复使用；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。

7. 核医学产品生产研发区目前各个测试间分别设置了空调通风系统，本次改扩建需要设置分装、注射 F-18，并制作 F-18 测试模体，因此改造设置 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) 高活室内通风橱设 1 套独立的排风系统；
- 2) 高活室其他区域（包括放废间、储存室）共用 1 套排风系统；
- 3) NMBAY02 设置 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 $\geq 70\%$ ）。高效过滤器由通风橱自带，风机及活性炭分别安装在高活室及 NMBAY02 的顶部，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 $360\times 360\times 50\text{mm}\times 2$ 块，管道上的活性炭过滤器尺寸为 $\phi 160\text{mm}\times 50\text{mm}\times 2$ 块。高活室区域及 NMBAY02 区域通风系统管道上的活性炭过滤装置尺寸均为 $295\times 295\times 295\text{mm}\times 4$ 片。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。

8. 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。并为核医学产品生产研发区的辐射工作人员每人配备了铅眼镜、铅手套、铅衣、铅帽等个人防护用品。本项目实施前，拟为新增的 2 名辐射工作人员每人配备 1 套铅眼镜、铅手套、铅衣、铅帽。

9. 核医学产品生产研发区已配置的 12 名辐射工作人员均已通过辐射安全与防护考核后持证上岗，拟新增的 2 名辐射工作人员须在上岗前参加辐射安全知识考试，并取得考试合格证书。公司的辐射防护负责人也通过了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。

10. 门禁系统：本项目在核医学产品生产研发区拟设置门禁系统，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。

11. 涉及使用 F-18 的产品，因存在非密封放射性物质污染的风险，该类产品在测试完成后，需进行表面污染检测，满足标准后才进行拆除或搬迁。

12. RFID 标签读写器：在除了 NMBAY02 外的所有铅房门外安装 RFID 标签读写器，一旦粘贴 RFID 标签的铅箱靠近非 NMBAY02 铅房门口 1 米范围内，对应铅房将自动断电，以防误操作。

10.1.2 DSA 调试铅房

BAY 12 迁建以后，BAY 12 将东侧操作区设置为监督区，调试机房设置为控制区。BAY10 新增以后，将东侧操作区设置为监督区，调试机房设置为控制区。平面分布图见图 10-2

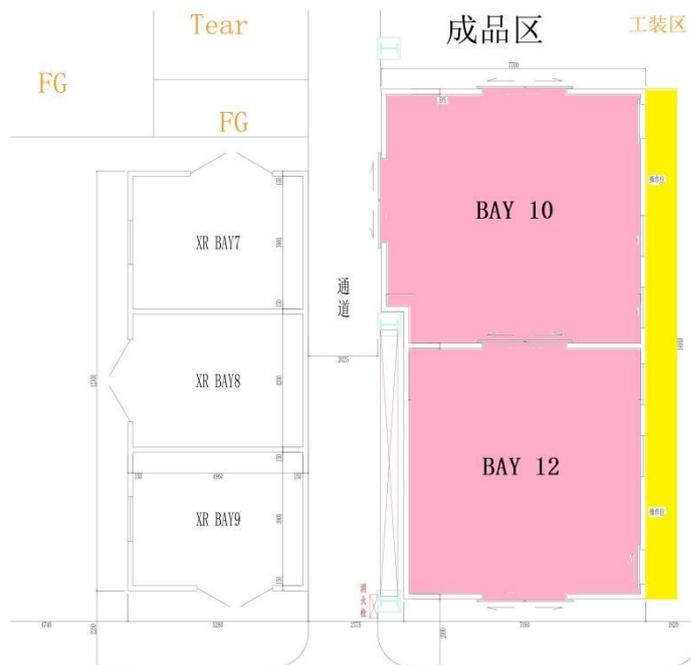


图 10-2 BAY 12 和 BAY10 平面分布图

本项目机房四墙（以及相应的门）和顶均采用 3.5mm 铅当量作为防护层。具体防护措施见下表 10-2.

表 10-2 DSA 调试机房实体屏蔽措施一览表

房间名称	房间尺寸	实体屏蔽	防护措施
BAY 10	7700×7500×3200	东墙	3.5mmPb
		南墙	3.5mmPb
		西墙	3.5mmPb
		北墙	3.5mmPb
		室顶	3.5mmPb
		防护门-1	3.5mmPb
		防护门-2	3.5mmPb
		防护门-3	3.5mmPb
		防护门-4	3.5mmPb
BAY 12	7200×6750×3200	观察窗	3.5mmPb
		东墙	3.5mmPb

		南墙	3.5mmPb
		西墙	3.5mmPb
		北墙	3.5mmPb
		室顶	3.5mmPb
		防护门-1	3.5mmPb
		防护门-2	3.5mmPb
		观察窗	3.5mmPb

注：因本机房调试设备为医用 DSA，调试内容与医用相似，故参考《放射诊疗放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求：DSA 机房房间单边长度不小于 3.5m，房间面积不小于 20m²，房间各方向屏蔽措施不少于 2mmPb。参照上述要求，本项目两间调试铅房的防护措施是完全满足调试需求的。

（1）门机联锁

各机房的每个机房门均设置门机联锁，确保只有在所有门关闭时，机器才能曝光，而当机器曝光时，禁止开门；如意外打开任一扇门，则机器自动中断曝光。

（2）射线警示灯及门口标识

各机房门上方均设 1 个工作状态指示灯，起提醒警示作用。灯与机器联动，当 X 射线机出束时，相应机房的指示灯亮起，并设有“X RAY ON”的警示语句。机房门外显要位置标有电离辐射警示标志。

（3）隔室操作

各调试机房均为隔室操作，且设置观察窗，设备放在机房内，人员在机房外的操作台操作。

（4）监测仪表

DSA 调试机房已配置有 1 台辐射剂量巡测仪，可以满足日常工作需要。利用工厂现有的辐射剂量仪，用于放射工作场所的自行监测。所有辐射工作人员均配备个人剂量计，进行个人剂量检测。个人剂量计应佩带在铅衣里面的胸部位置。

（5）安全保卫系统

入侵报警系统和视频安防监控系统，信号传至厂区控制室。

（6）通风与消防

配置通风、配电和消防设施。

（7）门禁系统

所有射线装置场所按机型划分独立区域，各调试场所设单独门禁，只有授权人员方可进入。

10.2 本项目辐射防护与安全防护设施设计情况

根据生态环境部《辐射安全与防护监督检查技术程序》（2020 年发布版）中对于工

作场所的要求，本项目设计落实情况见表 10-1、表 10-2 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	工作场所功能、设置及分区布局	√	按照生产测试流程进行布局和分区
2		场所分区的管控措施及标识	√	拟设置控制区和监督区，并设置明显的分区标识
3		电离辐射警告标志	√	场所出入口、各测试间、高活室、源库、放废间等门口设置
4		通风柜	√	高活室设置了通风橱
5		防止放射性液体操作造成污染的措施	√	模体制作在托盘内进行，防治沾染台面造成污染
6		放射性废水处理系统及标识	√	设洗衰一体车。粘贴明显文字标识。
7		放射性物料与成品暂存场所或设施	√	设置铅箱用于暂存制作好的模体
8		放射性固体废物暂存场所或设施	√	设置放废间、废物桶、铅箱等贮存设施
9		安保设施	√	设置安防监控系统，并在除 NMBAY02 外的所有铅房门外安装 RFID 标签读写器，一旦粘贴 RFID 标签的铅箱靠近非 NMBAY02 铅房门口 1 米范围内，对应铅房将自动断电，以防误操作。
10	B 监测设备	便携式辐射水平监测仪	√	已配置 2 台 X-γ 剂量率检测仪及 1 台表面污染仪，可以满足日常工作需要，本次场所改扩建不再新增检测仪器。
11		个人剂量计	√	所有工作人员配备个人剂量计
12	C 放射性废物和废液	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。
13	D 应急物资	去污用品和应急物资	√	配备洗涤灵、酒精和棉球等去污用品。配置去污剂剂、警戒带等应急物资。

表 10-2 BAY 12 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	工作场所功能、设置及分区布局	√	按照生产测试流程进行布局和分区
2		场所分区的管控措施及标识	√	拟设置控制区和监督区，并设置明显的分区标识
3		张贴电离辐射警示标识	√	各机房门上均张贴了电离辐射警示标识
4		门机联锁	√	机房门与设备设置了门机联锁装置
5		工作状态指示灯	√	各机房门上方均设置了工作状态指示灯，当 DSA 出束时，相应机房的指示灯亮起，并设有“X RAY ON”的警示语句。
6		个人防护用品		为每位辐射工作人员配备了个人剂量计
7		安保设施	√	设置安防监控系统
8	B 监测设备	便携式辐射水平监测仪	√	DSA 调试机房已配置 1 台 X-γ 剂量率检测仪可以满足日常工作需要，本次场所迁建不再新增检测仪器。

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 10 个半衰期以上，第三方检测合格，经审管部门同意清洁解控后，作为一般废物处置。

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 10-5 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 10-5 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的工作，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。公司为核医学产品生产研发区新增 2 名辐射工作人员，上岗前须通过辐射安全与防护考核，持证上岗。DSA 调试机房共有 11 名辐射工作人员，可以满足调整后 5 间铅房的调试工作。	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。	核医学产品生产研发区使用的放射性药物均为短半衰期药物，当日使用当日购买，不提前贮存再使用。如有未使用完的药品，由供应商取回。	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。核医学产品生产研发区设置门禁系统、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。	核医学产品生产研发区产生的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 10-6 所示。

表 10-6 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。核医学产品生产研发区设置门禁系统、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场所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新增 2 名辐射工作人员，上岗前须通过辐射安全与防护考核，持证上岗。DSA 调试机房共有 11 名辐射工作人员，可以满足调整后 5 间铅房的调试工作。	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

(一) 核医学产品研发区布局和分区

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，场所布局和分区见 10.1 章节。

(二) 核医学产品研发区工作流程

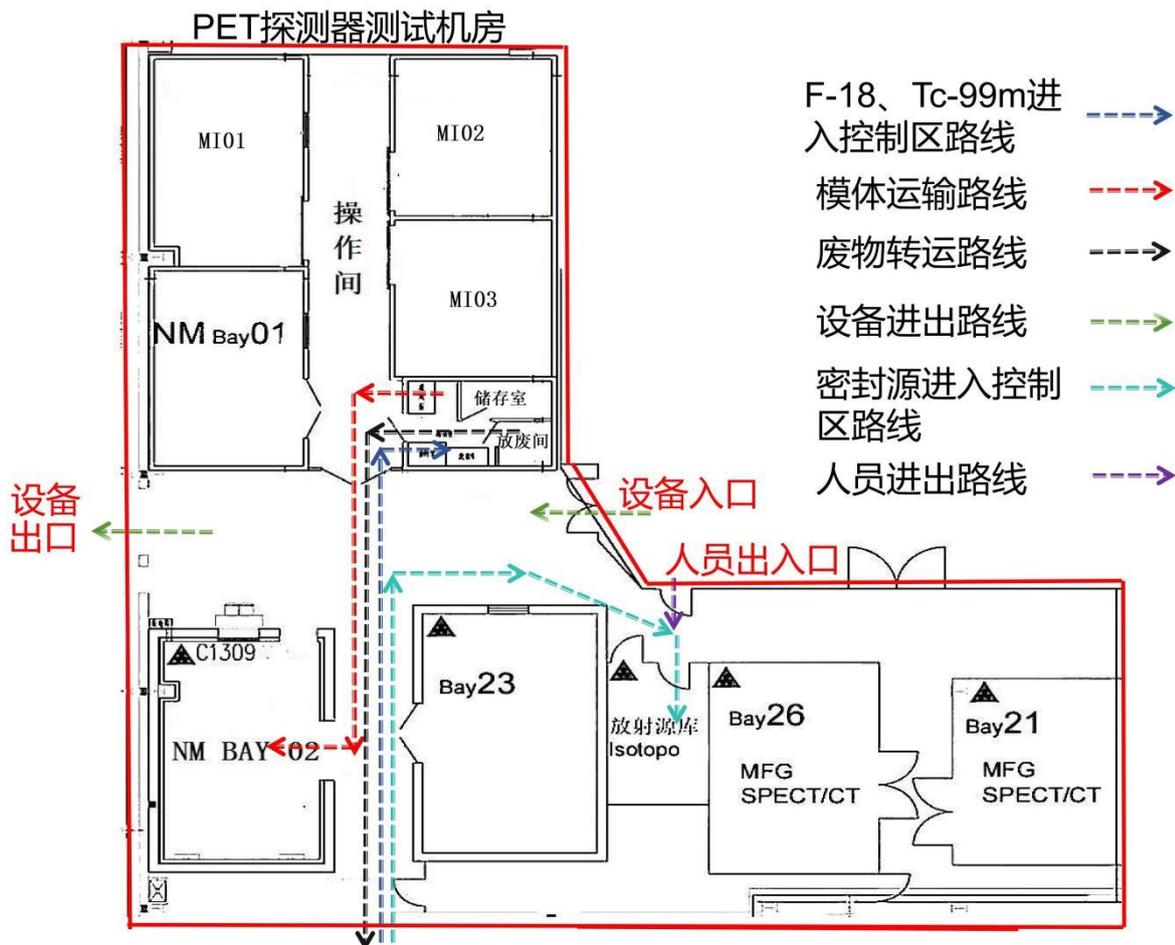


图 11-1 改扩建后场所后源项及人流、物流路线示意图

1、NEMA 测试

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。

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→使用后的模体装入铅箱转移至放废间→放废间设置 2 个铅废物桶（10L）及 2 个铅箱，轮流暂存放射性废物→放置 10 个半衰期以上，经审管部门同意清洁解控后，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，其中 F-18 注射的针头以及模体外壳解控后可重复使用。

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(10 个半衰期以上)申请清洁解控，经审管部门同意后排至公司污水处理站处理→市政污水官网。

放射性废气收集与排放流程

核医学产品生产研发区目前各个测试间分别设置了空调通风系统，本次改扩建需要设置分装、注射 F-18，并制作 F-18 测试模体，因此改造设置 3 套通风系统，废气经管道组织，由管道井延伸至生产厂房屋顶排放，过滤器设在吊顶内的主风管内，风机设在楼顶。屋顶的排气筒高出屋面 1.5m，对地高度约 10m，高出周边 50m 范围的建筑（本项目厂房及西侧资生堂厂房）。具体如下：

1) 通风橱独立排风：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：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：NMBAY02 排风→活性炭过滤器过滤→生产厂房屋顶排放。

2、Ge-68 生产调试

工作流程：

辐射工作人员从放射源库登记并取出放射源→拿到测试机房→放置密封源→摆位

→测试→完成→将密封源放回放射源库并登记。

“三废”产生途径及产生量：

PET/CT 生产调试过程中，仅使用密封放射源 Ge-68，不会产生放射性废气、放射性固废、放射性废液。

(三) 核医学产品生产研发区放射性“三废”产生量预测

1.放射性固体废物产生量

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。高活室内通风橱旁配置 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。

高活室内的放废间设置 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工作人员的照射，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。

本项目模体制作在通风橱内进行，使用针管、针头抽取 F-18 后注射到相应的模体中，考虑到液体注射后密封需要使用棉球等擦拭，在制作每个模体预计使用棉球约 30g，此外，在制作毛细玻璃管模体时，需要使用托盘，约 200g/个，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），则每次测试共产生废物约 410g，考虑到台面可能的擦拭等产生的废物，每次测试按产生 700g 废物计，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），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，核医学场所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。

本项目 SPECT/CT 产品生产调试和型式检验使用的 Tc-99m 为密封在针管内的药物，进厂后不做分装、注射，直接放在吊篮中使用，使用后的针管分别做好标签，放置于放废间内的废物桶内中。每个测试间最多使用 4 个针管（型式检验时，使用 2 根 1mCi，1 根 8mCi，1 根 10mCi），每根重量约 10g，则每个机房型式检验阶段产生 40g 废物，生

产调试阶段产生 30g 废物，则年产生废物量： $40\text{g}/\text{次} \times 10 \text{次}/\text{年} + 30\text{g}/\text{次} \times 300 \text{次}/\text{年} \times 8 \text{间测试间} = 72.4\text{kg}$ 。针管大小不一，最大的长度约 10cm，直径约 2cm，折算体积约 31.4cm^3 ，废物桶容积 10L，即 10000m^3 ，按照 70% 的容积来存放废针管，则可以存放 222 根针管，即使每天 5 个测试间均在生产，可以存放约 15 天产生的针管。

通常生产过程中，场所统筹各测试间的工作，统筹购买 Tc-99m，并不会每个测试间各购买 1 套 Tc-99m 的针管用于测试，可以共用同一套核素，因此，实际生产中，放废间可以存放更长时间的废针管。每天产生废针管单独袋装，贴上产生日期的标签，放废间内设置 2 个 10L 的废物桶，轮流使用。按照最不利情况下，1 个桶可以存 15 天的废物，每个废物桶装满废物后，有 15 天时间来完成监测、申请审管部门同意清洁解控的程序，可以满足使用需求。解控后的药物挤入下水道，进入公司污水站处理。针管解控为普通物品交由原供应商回收使用。

本项目放射性固体废物总共产生 173kg/年，在污物间内暂存衰变时间超过 10 个半衰期后，委托监测，分别对放射性废物逐袋进行表面巡测合格，经审管部门同意，解控作为普通废物处置，其中 F-18 注射的针头解可重复使用；模体存在放废间的铅箱内，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 10 个半衰期后，监测合格经审管部门同意清洁解控后，作为普通废物处置。

2. 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，模体中的废液约10L，每年测试8次，年排放废水总量136L，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136L。

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，衰变池采用10mm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10个半衰期（废水罐达

到高液位提醒切换并计时)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),衰变池设于2个独立的小车中,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10-5所示。

1) 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。

2) 衰变池控制和管理

➤ 设计液位指示和报警装置。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。

➤ 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,完成更换水箱后,液位传感器自动打开洗手出水电动阀(在此过程中,1#衰变池的衰变周期达到10个半衰期以上,经有资质的第三方检测合格并提请审管部门同意后,排入厂区污水管网),当液面到达设定高度,洗手出水电动阀关闭,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,废液10L,每年测试8次,年排放废水总量136L,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136L。

2个容积均为170L的衰变废水箱轮流使用,装满的水箱推入放废间暂存。废水至少可以暂存约1年以上,满足放射性废水暂存10个半衰期以上的要求,可以满足储存后检测达标,经解控确认后排放的需求。

(4) 放射性废气产生和处置

本次改造完成后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 F-18 显像药物，均为液体，挥发性较小。F-18 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，北侧为本厂区厂房屋顶，无敏感目标；每个活性炭过滤器重量均不低于 5kg；其他测试间不涉及 F-18，Tc-99m 使用供应商封装好的针管直接测试，不涉及气溶胶污染，因此，维持现有的空调机械通风方式。具体规格和效率见“10.1 辐射防护与安全管理措施”。

1) F-18 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模体注射。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有 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 $1200 \text{m}^3/\text{h}$ ，则排放的废气中，F-18 活度浓度为 $0.064 \text{Bq}/\text{m}^3$ 。

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 0.02m^3 ，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 F-18 的总量为 153.6Bq。GB18871-2002 给出的 F-18 单位摄入量所致的公众待积有效剂量为 $5.2 \text{E}-10 \text{Sv}/\text{Bq}$ ，计算得出放射性气体吸入所致周围公众的内照射剂量为 $0.08 \mu\text{Sv}/\text{a}$ ，属于可以忽略的水平。

F-18 释放活度浓度低，空气浸没外照射很低，不予考虑。

Tc-99m 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 Tc-99m 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 F-18 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 F-18 全部泼洒的通风橱内，且 1h 内有 1% 转化为气溶胶释放。F-18 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 F-18 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。

Tc-99m 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

核医学产品研发区域使用的主要有密封源和放射性药物，因此本项目须考虑 Tc-99m 和 F-18 及密封源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 11-1 所示。

表 11-1 核医学产品研发区的辐射实体屏蔽方案*

房间名称	使用功能	实体屏蔽	改建前情况	改建后情况
PET01 机房 (新增)	PET/CT、 SPECT/CT 型式检验、生产 调试	四周墙体	-	3.5mm 铅板
		室顶	-	3.5mm 铅板
		设备入口防护门	-	3.5mm 铅板
		观察窗及人员门	-	3.5mm 铅板
		内部尺寸 (mm)	-	7730×4760×2800
PET02-1 机 房 (新增)	PET/CT、 SPECT/CT 型式检验、生产 调试	四周墙体	-	3.5mm 铅板
		室顶	-	3.5mm 铅板
		设备入口防护门	-	3.5mm 铅板
		观察窗及人员门	-	3.5mm 铅板
		内部尺寸 (mm)	-	5850×5000×2800
PET02-2 机 房 (新增)	PET/CT、 SPECT/CT 型式检验、生产 调试	四周墙体	-	3.5mm 铅板
		室顶	-	3.5mm 铅板
		设备入口防护门	-	3.5mm 铅板
		观察窗及人员门	-	3.5mm 铅板
		内部尺寸 (mm)	-	5850×5000×2800
高活室 (改造)	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	东墙	3mm 铅板	3mm 铅板
		南墙	3mm 铅板	3mm 铅板
		西墙	3mm 铅板	3mm 铅板
		北墙	3mm 铅板	3mm 铅板
		室顶	3mm 铅板	3mm 铅板
		防盗门	3mm 铅板	3mm 铅板

	模体不直接暴露			
放废间 (改造)	贮存放射性废物 储存于铅桶及铅 箱内	东侧、南侧墙体	3mm 铅板	3mm 铅板
		西侧、北侧墙体	普通隔断	普通隔断
		室顶	3mm 铅板	3mm 铅板
		放废间门	铅制垃圾桶、铅箱+普通隔断	铅制垃圾桶、铅箱+普通隔断
储存室 (改造)	备用	北侧、东侧墙体	3mm 铅板	3mm 铅板
		西侧、南侧墙体	普通隔断	普通隔断
		室顶	3mm 铅板	3mm 铅板
		储源室门	铅盒+普通隔断	铅盒+普通隔断
NMBAY02 机房 (现有)	PET/CT 型式检 验、生产调试 SPECT/CT 型式 检验、生产调试	东墙	240mm 页岩砖+10mm 铅板	240mm 页岩砖+10mm 铅板
		南墙	240mm 页岩砖+4.5mm 铅板	240mm 页岩砖+4.5mm 铅板
		西墙	240mm 页岩砖+10mm 铅板	240mm 页岩砖+10mm 铅板
		北墙	240mm 页岩砖+4.5mm 铅板	240mm 页岩砖+4.5mm 铅板
		室顶	120mm 硫酸钡混凝土屋顶； 凸起处 15.5mm 铅板屋顶	120mm 硫酸钡混凝土屋顶； 凸起处 15.5mm 铅板屋顶
		设备入口防护门	18mm 铅板	18mm 铅板
		观察窗及人员门	12mm 铅当量	12mm 铅当量
		内部尺寸 (mm)	8480×5100×3000	8480×5100×3000
NMBAY01 机房 (现有)	PET/CT、 SPECT/CT 型式检验、生产 调试	四周墙体	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		室顶	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		设备入口防护门	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		观察窗及人员门	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		内部尺寸 (mm)	7300×4760×2800	7300×4760×2800
CTBAY23 机房 (现有)	PET/CT、 SPECT/CT 型式检验、生产 调试	四周墙体	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		室顶	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		设备入口防护门	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		观察窗及人员门	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		内部尺寸 (mm)	8504×5135×2800	8504×5135×2800
CTBAY26 机房 (现有)	PET/CT、 SPECT/CT 型式检验、生产 调试	四周墙体	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		室顶	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		设备入口防护门	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		观察窗及人员门	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		内部尺寸 (mm)	7920×5006×2850	7920×5006×2850
CTBAY21 机房 (现有)	PET/CT、 SPECT/CT 型式检验、生产 调试	四周墙体	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		室顶	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		设备入口防护门	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		观察窗及人员门	3.5mm 铅当量	3.5mm 铅当量
		内部尺寸 (mm)	6986×5190×2800	6986×5190×2800
注：页岩砖密度最低 0.9~1.3t/m ³ ，保守按 0.9 t/m ³ 折算防护效果，混凝土密度 2.35 t/m ³ ，硫酸钡混凝土密度 3.2t/m ³ 。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，可实际上测试过程中并不是理想点源状态，计算中将模体视为理想“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

本项目所用非密封放射性物质只有F-18和Tc-99m，根据表1-7中对测试机房功能的描述，可以得出，F-18药物仅在NM BAY 02中和高活室中使用，其他测试机房使用的均为Tc-99m和密封放射源，考虑到使用F-18或Tc-99m的同时不能使用密封放射源，每个房间按照最大源强进行剂量率估算。即NM BAY 02、高活室使用F-18进行估算，其余房间均使用Tc-99m（使用的密封放射源辐射剂量率低于Tc-99m，故使用Tc-99m进行保守估算）进行估算，源强数据如下：

1) F-18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529 μ Sv/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 113.9 μ Sv/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 2.5 μ Sv/h。

4) SPECT/CT 进行型式检验和生产调试时使用 Tc-99m 的针管进行测试，剂量为 8mCi、1mCi、1mCi，本次按 8mCi 的量保守计算，则 1m 处裸源的剂量率约为 8.97 μ Sv/h。

5) 高活室废物桶铅当量不低于 20mm 铅当量（相对 F-18 的衰减因子为 6.24E-02），保守每次制作模体时会有遗撒 0.1mCi 的药品，残留在棉签或托盘上，则距废物桶 30cm 处（约 0.5m）的附加剂量率为 1.24E-01 μ Sv/h，一天最多制作 5 个模体，不考虑到时间的衰减，剂量率约 6.19E-01 μ Sv/h；废物间废物桶铅当量不低于 10mm 铅当量，放射性废物实验结束后（最少 24h）转移至废物间，废物的放射性活度大大降低，废物桶 30cm 处的剂量率一般低于 0.5 μ Sv/h，均能够满足距废物桶 30cm 处 2.5 μ Sv/h 的要求。

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，

$$H = A \times f \times R^{-2} \times B \quad (11-1)$$

$$B = 10^{-d/\text{TVL}} \quad (11-2)$$

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。

F-18 测试仅在高活室和 NMBAY02 使用，其他区域及房间均不使用该核素。

2) 相关参数

本项目屏蔽计算采用的相关参数见表 11-2 所示。

表 11-2 屏蔽计算相关参数*

核素名称	裸源剂量率常数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{MBq}$)	TVL 铅 (mm)	TVL 砖 (mm)	TVL 混凝土 (mm)
F-18	0.143	16.6	263	176
Tc-99m	0.0303	1	160	110

注：1) 铅密度 $11.3\text{g}/\text{cm}^3$ ，砖密度 $1.65\text{g}/\text{cm}^3$ ，混凝土密度 $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ 。本项目使用的重晶混凝土密度 $3.2\text{g}/\text{cm}^3$ ，页岩砖密度最低 $0.9\sim 1.3\text{t}/\text{m}^3$ ，保守按 $0.9\text{t}/\text{m}^3$ 折算防护效果。

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。

$$E = D \times t \times T \quad (11-3)$$

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. 核医学产品研发区控制区周围不同位置的附加剂量率水平

检测点位图见图 11-2：

图 11-2 核医学产品研发区辐射剂量率估算点位图

基于上述源项，依照公式（11-1）和公式（11-2），估算高活室、PET/CT 机房以及其他机房使用非密封放射性药物时周围不同位置的最大剂量率见表 11-3。不同位置的剂量率估算结果见表 11-3 所示。



表 11-3 核医学产品生产研发区使用非密封放射性药物时各关注的剂量率

测试类型	点位	房间名称	位置	源项	屏蔽措施	距离 (m)	透射因子	附加剂量率 (μ Sv/h)
PET/CT 型式检测	1	高活室	通风橱操作位	50mm 铅当量通风橱内分装 ^{100m}Ci 的 F-18	50mmPb	0.5	$9.73\text{E-}04$	$2.06\text{E+}00$
	2		通风左侧		50mmPb	1.0	$9.73\text{E-}04$	$5.15\text{E-}01$
	3		西侧墙外 30cm 处		3mmPb + 50mm 铅板	0.6	$6.42\text{E-}04$	$9.43\text{E-}01$
	4		北侧墙外 30cm 处		3mmPb + 50mm 铅板	0.5	$6.42\text{E-}04$	$1.36\text{E+}00$
	5		暂存室内		50mmPb	2.7	$9.73\text{E-}04$	$7.06\text{E-}02$
	6		放废间内		50mmPb	3.5	$9.73\text{E-}04$	$4.20\text{E-}02$
	7		屋顶 30cm 处 (无人)		3mmPb + 50mm 铅板	2.4	$6.42\text{E-}04$	$5.89\text{E-}02$
	8		模体搬运	最大活度模体	40mmPb	0.5	$3.89\text{E-}03$	$1.89\text{E+}00$
	9		南侧墙外 30cm 处	3mmPb + 40mm 铅板	2.1	$2.57\text{E-}03$	$7.08\text{E-}02$	

SPEC T/CT 调试	10		西侧墙外 30cm 处	850MBq F-18, 装入 40mmPb 铅箱中 运输		1.7	2.57E-03	1.08E-01
	11		北侧墙外 30cm 处			2.0	2.57E-03	7.80E-02
	12	NMBAY 02	人员摆位	最大 活度 模体 扫描 时 (85 OMBq F-18)	0.5mm 铅衣	0.5	9.33E-01	4.25E+02
	13		东侧墙外 30cm 处		240mm 页岩 砖+10mm 铅板	3.1	7.94E-02	9.41E-01
	14		西侧墙外 30cm 处			3.1	7.94E-02	9.41E-01
	15		南侧墙外 30cm 处		240mm 页岩 砖+4.5mm 铅板	4.5	1.70E-01	9.58E-01
	16		北侧墙外 30cm 处			4.5	1.70E-01	9.58E-01
	17		设备门外 30cm 处		18mm 铅防 护门	3.1	8.23E-02	9.76E-01
	18		观察窗外 30cm 处		12mm 铅当 量铅玻璃	4.5	1.89E-01	9.36E-01
	19		人员门外		12mm 铅防 护门	4.5	2.50E-01	9.36E-01
	20		屋顶		120mm 硫酸 钡混凝土 板屋顶	2.4	1.06E-01	2.09E+00
	12	NMBAY 02	人员摆位	最大 活度 模体 扫描 时 (29 6MBq Tc-99 m)	0.5mm 铅衣	0.5	5.93E-02	1.13E+01
	13/14		东西侧墙外 30cm 处		240mm 页岩 砖+10mm 铅板	3.1	1.52E-11	1.42E-11
	15/16		南北侧墙外 30cm 处		240mm 页岩 砖+4.5mm 铅板	4.5	4.81E-06	2.13E-06
	18/19		观察窗及人员门		12mm 铅当 量铅玻璃、 铅防护门	4.8	1.52E-13	5.92E-14
	17		设备入口		18mm 铅防 护门	3.1	1.00E-18	9.33E-19
	20		屋顶		120mm 硫酸 钡混凝土 板屋顶	1	8.11E-02	7.27E-01
	21	NMBAY 01	人员摆位	最大 活度 模体 扫描 时 (29 6MBq Tc-99 m)	0.5mm 铅衣	0.5	3.16E-01	1.13E+01
	22/23		东西侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	2.7	3.16E-04	3.95E-04
	24/25		南北侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	4.0	3.16E-04	1.82E-04
26/27	观察窗及门		3.5mm 铅板		2.7	3.16E-04	3.95E-04	
28	屋顶		3.5mm 铅板		2.5	3.16E-04	4.53E-04	
29	CTBAY 23	人员摆位	最大 活度 模体 扫描 时 (29 6MBq Tc-99 m)	0.5mm 铅衣	0.5	3.16E-01	1.13E+01	
30/31		东西侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	2.9	3.16E-04	3.45E-04	

32/33	CTBAY 26	南北侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	4.6	3.16E-04	1.37E-04
34		观察窗	3.5mm 铅板	4.6	3.16E-04	1.37E-04
35		设备入口	3.5mm 铅板	2.9	3.16E-04	3.45E-04
36		屋顶	3.5mm 铅板	2.5	3.16E-04	4.53E-04
37		人员摆位	0.5mm 铅衣	0.5	3.16E-01	1.13E+01
38/39		东西侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	2.8	3.16E-04	3.61E-04
40/41		南北侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	4.3	3.16E-04	1.56E-04
42		观察窗	3.5mm 铅板	4.3	3.16E-04	1.56E-04
43		设备入口	3.5mm 铅板	2.8	3.16E-04	3.61E-04
44		屋顶	3.5mm 铅板	2.5	3.16E-04	4.53E-04
45	CTBAY 21	人员摆位	0.5mm 铅衣	0.5	3.16E-01	1.13E+01
46/47		东西侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	2.9	3.16E-04	3.38E-04
48/49		南北侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	3.8	3.16E-04	1.97E-04
50		观察窗	3.5mm 铅板	3.8	3.16E-04	1.97E-04
51		设备入口	3.5mm 铅板	2.9	3.16E-04	3.38E-04
52		屋顶	3.5mm 铅板	2.5	3.16E-04	4.53E-04
53		人员摆位	0.5mm 铅板	0.5	3.16E-01	1.13E+01
54		东侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	2.8	3.16E-04	3.61E-04
55		南侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	3.7	3.16E-04	2.07E-04
56		西侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	2.8	3.16E-04	3.61E-04
57	MI01	北侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	5.0	3.16E-04	1.13E-04
58		观察窗	3.5mm 铅板	3.5	3.16E-04	2.31E-04
59		设备入口	3.5mm 铅板	2.8	3.16E-04	3.61E-04
60		屋顶	3.5mm 铅板	2.5	3.16E-04	4.53E-04
61		人员摆位	0.5mm 铅板	0.5	3.16E-01	1.13E+01
62		东侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	3.3	3.16E-04	2.60E-04
63		南侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	2.6	3.16E-04	4.19E-04
64		西侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	2.5	3.16E-04	4.53E-04
65		北侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	5.2	3.16E-04	1.05E-04
66		观察窗	3.5mm 铅板	2.5	3.16E-04	4.53E-04
67	MI02	设备入口	3.5mm 铅板	2.5	3.16E-04	4.53E-04
68		屋顶	3.5mm 铅板	2.5	3.16E-04	4.53E-04
69		人员摆位	0.5mm 铅板	0.5	3.16E-01	1.13E+01
70		东侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	3.4	3.16E-04	2.45E-04
71		西侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	2.6	3.16E-04	4.19E-04
72		北侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	2.6	3.16E-04	4.19E-04
73		观察窗	3.5mm 铅板	2.6	3.16E-04	4.19E-04
74		设备入口	3.5mm 铅板	2.6	3.16E-04	4.19E-04
75		屋顶	3.5mm 铅板	2.5	3.16E-04	4.53E-04
75		MI03	人员摆位	0.5mm 铅板	0.5	3.16E-01
76	东侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	3.4	3.16E-04	2.45E-04
77	西侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	2.6	3.16E-04	4.19E-04
78	北侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	2.6	3.16E-04	4.19E-04
79	观察窗		3.5mm 铅板	2.6	3.16E-04	4.19E-04
80	设备入口		3.5mm 铅板	2.6	3.16E-04	4.19E-04
81	屋顶		3.5mm 铅板	2.5	3.16E-04	4.53E-04
82	人员摆位		0.5mm 铅板	0.5	3.16E-01	1.13E+01
83	东侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	3.4	3.16E-04	2.45E-04
84	西侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	2.6	3.16E-04	4.19E-04

注：铅密度 11.34g/cm³，砖密度 1.65g/cm³，混凝土密度 2.35g/cm³，页岩砖密度 0.9 g/cm³；
重晶混凝土密度 3.2g/cm³；

PET/CT 在生产调试过程中需使用 Ge-68 进行生产调试，整个测试过程需用到 8 枚密封放射源，单次最多使用一枚密封放射源（最大活度源为：1.85E+08Bq），保守按使用

最大活度密封源进行周围剂量率估算。SPECT/CT 在调试时也会使用到密封源（Co-57、Am-241、Ba-133），但使用的源强均小于 Ge-68，因此各调试机房使用密封源时周围的剂量率均按使用 Ge-68 进行保守估算，估算结果见表 11-4。

表 11-4 PET/CT 生产调试使用 Ge-68 时各关注的剂量率

测试类型	房间名称	位置	源项	屏蔽措施	距离 (m)	透射因子	附加剂量率 (μ Sv/h)
PET/CT 生产检测	NMBAY02	东侧墙外 30cm 处	Ge-68 最大活度 1.85 E+08 Bq	240mm 页岩砖 +10mm 铅板	3.1	4.97E-01	9.64E-02
		西侧墙外 30cm 处		240mm 页岩砖 +4.5mm 铅板	3.1	4.97E-01	9.64E-02
		南侧墙外 30cm 处			4.5	4.97E-01	4.58E-02
		北侧墙外 30cm 处		18mm 铅防护门	4.5	8.23E-02	7.58E-03
		设备门外 30cm 处			3.1	8.23E-02	1.60E-02
		观察窗外 30cm 处		12mm 铅当量铅玻璃	4.5	1.89E-01	1.74E-02
		人员门外		12mm 铅防护门	4.5	1.89E-01	1.74E-02
	屋顶	120mm 硫酸钡混凝土板屋顶		2.4	3.16E-02	1.02E-02	
	NMBAY01	东西侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	2.7	6.15E-01	1.57E-01
		南北侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	4.0	6.15E-01	7.17E-02
		观察窗及门		3.5mm 铅板	2.7	6.15E-01	1.57E-01
		屋顶		3.5mm 铅板	2.5	6.15E-01	1.83E-01
	CTBAY23	东西侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	2.9	6.15E-01	1.36E-01
		南北侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	4.6	6.15E-01	5.42E-02
		观察窗		3.5mm 铅板	4.6	6.15E-01	5.42E-02
		设备入口		3.5mm 铅板	2.9	6.15E-01	1.36E-01
		屋顶		3.5mm 铅板	2.5	6.15E-01	1.83E-01
	CTBAY26	东西侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	2.8	6.15E-01	1.46E-01
		南北侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	4.3	6.15E-01	6.20E-02
		观察窗		3.5mm 铅板	4.3	6.15E-01	6.20E-02
		设备入口		3.5mm 铅板	2.8	6.15E-01	1.46E-01
		屋顶		3.5mm 铅板	2.5	6.15E-01	1.83E-01
	CTBAY21	东西侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	2.9	6.15E-01	1.36E-01
		南北侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	3.8	6.15E-01	7.94E-02
		观察窗		3.5mm 铅板	3.8	6.15E-01	7.94E-02
		设备入口		3.5mm 铅板	2.9	6.15E-01	1.36E-01
		屋顶		3.5mm 铅板	2.5	6.15E-01	1.83E-01
	MI01	东侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	2.8	6.15E-01	1.46E-01
		南侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	3.7	6.15E-01	8.38E-02

		西侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	2.8	6.15E-01	1.46E-01	
		北侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	5.0	6.15E-01	4.59E-02	
		观察窗	3.5mm 铅板	3.5	6.15E-01	9.36E-02	
		设备入口	3.5mm 铅板	2.8	9.33E-01	2.22E-01	
		屋顶	3.5mm 铅板	2.5	6.15E-01	1.83E-01	
	MI02	东侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	3.3	6.15E-01	1.05E-01	
		南侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	2.6	6.15E-01	1.70E-01	
		西侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	2.5	6.15E-01	1.83E-01	
		北侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	5.2	6.15E-01	4.24E-02	
		观察窗	3.5mm 铅板	2.5	6.15E-01	1.83E-01	
		设备入口	3.5mm 铅板	2.5	9.33E-01	2.78E-01	
		屋顶	3.5mm 铅板	2.5	6.15E-01	1.83E-01	
		MI03	东侧墙外 30cm 处	3.5mm 铅板	3.4	6.15E-01	9.92E-02
	南侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	4.2	6.15E-01	6.50E-02	
	西侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	2.6	6.15E-01	1.70E-01	
	北侧墙外 30cm 处		3.5mm 铅板	2.6	6.15E-01	1.70E-01	
	观察窗		3.5mm 铅板	2.6	6.15E-01	1.70E-01	
	设备入口		3.5mm 铅板	2.6	9.33E-01	2.57E-01	
	屋顶		3.5mm 铅板	2.5	6.15E-01	1.83E-01	
	注：铅密度 11.3g/cm ³ ，砖密度 1.65g/cm ³ ，混凝土密度 2.35g/cm ³ ，页岩砖密度 0.9 g/cm ³ ；重晶混凝土密度 3.2g/cm ³ ；						

可见：

1) PET/CT 型式检验时使用 F-18，通风橱外 30cm 处最大辐射剂量率为 2.06 μ Sv/h，测试间外（仅使用 NMBAY02）和高活室外周围的最大辐射剂量率为 0.965 μ Sv/h（测试间观察窗及防护门处），NMBAY02 机房顶部（人员不可到达）附加剂量率最大为 2.09 μ Sv/h，均满足小于 2.5 μ Sv/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；

2) SPECT/CT 调试时使用 Tc-99m，核医学产品研发区的 8 个测试间均可进行该项工作，各测试间周围的附加剂量率低于 4.53E-04 μ Sv/h 机房顶部（人员无法到达）辐射剂量率最大为 3.55E-03 μ Sv/h，均满足小于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制要求。

3) 使用 Ge-68 密封源时，核医学产品研发区的 8 个测试间最大辐射剂量率为 0.278 μ Sv/h（MI02 设备入口），满足小于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制要求。

3) 考虑各调试机房同时工作时存在射线叠加的因素，根据表 11-3 和表 11-4，最大辐射剂量率为 1.04 μ Sv/h（NMBAY02 与 CTBAY23 之间），满足 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制要求。

6.附加剂量率叠加分析

PET/CT、SPECT/CT 装置进行 CT 扫描时，存在与含核素模体的 γ 射线的叠加效果。

对模体进行 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 μ Gy/mAs（垂直）和 0.1 μ Gy/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。GE 生产的其他 CT 产品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 PET/CT 运行时叠加辐射影响。

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 11-5 所示。

表 11-5 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 (μ Sv/h)	F-18 贡献 (μ Sv/h)	叠加结果 (μ Sv/h)
东墙	10.5	1.89E-06	3.1	1.17E-08	9.41E-01	9.41E-01
南墙	5	1.89E-06	4.5	3.71E-04	9.58E-01	9.58E-01
西墙	10.5	1.89E-06	3.1	1.17E-08	9.41E-01	9.41E-01
北墙	5	1.89E-06	4.5	3.71E-04	9.58E-01	9.58E-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

根据表中计算结果可知，CT 对于周围辐射剂量率的贡献值极小，可忽略不计，因此本项目仅考虑来自非密封放射性药物和密封源的辐射剂量影响

7. 核医学产品生产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 在测试间的测试操作，按照公司岗位分配，1 名辐射工作人员完成 PET/CT 型式检测次数不超过 3 次/年。

2) 药物转运及模体搬运剂量：

本项目中采用药物转运防护罐（50mmPb）或注射器转运防护箱（25mmPb）运输，1m 处剂量率低于 2.5 μ Sv/h，运输过程中距工作人员的距离按 50cm 估算（剂量率不大于 10 μ Sv/h 估算）。每次药物转运及模体搬运平均时间以 2min 估算，则 F-18 运转到通风橱时工作人员的受照剂量为 10 μ Sv/h \times 2min/次 \times 8 次/年 \times 1/60s/h=2.67 μ Sv/a；Tc-99m 转运到测试间时工作人员的受照剂量为 10 μ Sv/h \times 60s/次 \times 280 次/年 \times 8 \times 1/3600s/h=374 μ Sv/a。

综上，核医学产品生产研发区药物转运及模体搬运工作人员的受照剂量为376.67 μ Sv/a。

3) 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 11-6 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	52MBq	20	10
		散射因子软管	120MBq		
2	空间分辨率测试	毛细玻璃管	150MBq	60	12
3	灵敏度测试	灵敏度软管	20MBq	60	12
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	11
5	Ge-68 源校准	灵敏度软管	6 MBq	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；

4) 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，1 人操作不超过 3 次，操作位的剂量率低于 2.5 μ Sv/h。

工作人员受照剂量按照药物分装、注射、摆位、扫描等环节进行估算。按照最大工作量估算，使用 F-18 时辐射工作人员的年受照剂量估算结果见表 11-7。

表 11-7 核医学产品生产研发区单个工作人员使用 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 μ 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	210	3	1.91E+00	1	2.00E-02
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	3	8.60E+01	1	4.14E-04
	控制区操作台	测试	20	3	1.89E-01	1	4.30E-02
空间分辨率测试	PET 测试间	摆位	12	3	7.50E+01	1	1.89E-04
	控制区操作台	测试	60	3	1.65E-01	1	4.50E-02
灵敏度测试	PET 测试间	摆位	12	3	1.00E+01	1	4.95E-04
	控制区操作台	测试	60	3	2.20E-02	1	6.00E-03
散射因子，计数损失，	PET 测试间	摆位	11	3	4.25E+02	1	6.61E-05

随机测量测试	控制区操作台	测试	720	3	9.36E-01	1	2.34E-01
Ge 源校准	PET 测试间	摆位	39	1	3.00E+00	1	3.37E-02
	控制区操作台	测试	90	1	6.61E-03	1	1.95E-03
合计							0.385

根据 GE 公司提供的最新 PET/CT 预期产能，年最大生产销售 PET/CT 164 台，考虑到本次改扩建以后 8 间测试机房均可调试 PET/CT，且工作人员有 14 人，1 人就可完成整个调试工作，每组可调试 PET/CT 约为 28 台/年，保守可得出使用 Ge-68 测试 PET/CT 时辐射工作人员剂量估算结果，见表 11-8。

表 11-8 核医学产品生产研发区单个工作人员使用 Ge-68 时受照剂量估算（取第 2 组源）

使用源项	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
Ge-68 黑色桶源 (5.5e+07Bq)	探测器校准	测试间	摆位	1	28	2.22E+00	1	1.03E-03
		操作台	测试	60	28	5.46E-02	1	1.53E-03
	每日质量保证	操作台	测试	5	28	5.46E-02	1	1.27E-04
Ge-68 泡沫源 (3.5e+06Bq)	VQC 对准扫描	测试间	摆位	1	28	1.41E-01	1	6.59E-05
		操作台	测试	10	28	3.47E-03	1	1.62E-05
Ge-68 白色桶源 (8.8e+07Bq)	WCC、Rxhast、多小时扫描	测试间	摆位	2	28	3.55E+00	1	3.31E-03
		操作台	测试	750	28	8.73E-02	1	3.06E-02
Ge-68 线源 (1.85E+07Bq)	NEMA 灵敏度	测试间	摆位	1	28	7.46E-01	1	3.48E-04
		操作台	测试	30	28	1.84E-02	1	2.57E-04
Ge-68 点源 (7.40e+05Bq×3)	空间分辨率	测试间	摆位	1	28	8.95E-03	1	4.18E-06
		操作台	测试	40	28	2.20E-04	1	4.11E-06
Ge-68 针源 (5E+07Bq)	能量分辨率、时间分辨率	测试间	摆位	1	28	2.02E+00	1	9.41E-04
		操作台	测试	45	28	4.96E-02	1	1.04E-03

合计	0.0392
----	--------

5) SPECT/CT 型式检验使用 Tc-99m 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, 额外再按 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。每个测试针管按不利的 10mCi 活度计算, 每台设备测试的摆位时间约 10 分钟, 测试时间约 6 小时。测试可能在不同的 5 个测试机房中进行, 因此按照操作位受的最大剂量进行估算, 核医学场所辐射工作人员使用 Tc-99m 的年受照剂量估算结果见表 11-9。

表 11-9 核医学产品生产研发区工作人员进行 SPECT/CT 调试时受照剂量估算

源项	受照位置	操作	单台设备需求时间 (min)	测试次数	关注点剂量 $\mu\text{Sv/h}$	居留因子	年有效剂量 mSv
Tc-99m 1mCi	测试间	摆位	14	280	1.42E+00	1	9.28E-02
	控制区操作台	测试	257	280	3.55E-04	1	4.26E-04
Tc-99m 8mCi	测试间	摆位	5	280	1.13E+01	1	2.64E-01
	控制区操作台	测试	108	280	3.95E-04	1	1.99E-04
合计							0.357

注: 测试次数按照年生产 140 台 SPECT/CT 计, 考虑到成功率的因素, 每台设备按测试 2 次计 (成功率 50%)。因调试时间是每台设备总的使用 Tc-99m 的时间, 可能分在几天内完成, 本次统计的是每台设备需调试的总时间, 按全年共计 280 次计算。

6) 运输密封源时的受照剂量

本项目的密封源均储存在铅箱或铅罐中, 铅罐及铅箱表面剂量率控制低于 $5\mu\text{Sv/h}$, 则搬运时距离约 0.5m 处的剂量为 $0.05\mu\text{Sv/h}$, 本项目按每天近距离取放源约 5 分钟, 搬运源 30 分钟, 每年工作 250 天, 均由同一人搬运计算, 则搬运密封源的受照剂量为 $(5\mu\text{Sv/h} \times 5\text{min}/\text{天} + 0.05\mu\text{Sv/h} \times 30\text{min}/\text{天}) \times 300\text{天} \times 1/60\text{min/h} = 132.5\mu\text{Sv/a}$ 。

SPECT/CT 调试使用的 Co-57、Ba-133 及 Am-241。各个源的造成的受照剂量见下表。

表 11-10 核医学产品生产研发区工作人员进行 SPECT/CT 调试时受照剂量估算

源项	受照位置	操作	单台设备需求时间 (min)	测试次数	关注点剂量 $\mu\text{Sv/h}$	居留因子	年有效剂量 mSv
Co-57 平板放射源	测试间	摆位	13	280	5.56E-01	1	3.37E-02
	控制区操作台	测试	780	280	8.23E-05	1	3.00E-04

Co-57 点放射源	测试间	摆位	2	280	1.11E+00	1	1.04E-02
	控制区操作台	测试	28	280	3.95E-04	1	5.16E-05
Ba-133 点放射源	测试间	摆位	1	280	4.71E+00	1	2.20E-02
	控制区操作台	测试	28	280	6.49E-02	1	8.48E-03
AM-241 点放射源	测试间	摆位	2	280	3.49E+01	1	3.26E-01
	控制区操作台	测试	4	280	1.29E-03	1	2.41E-05
Co-57 三线源放射源	测试间	摆位	10	280	3.34E+00	1	1.56E-01
	控制区操作台	测试	70	280	1.23E-04	1	4.02E-05
合计							0.557
注：测试次数：年生产 140 台 SPECT/CT，每个型号按测试 2 次计（成功率 50%），共计 280 次。							

假设 1 名辐射工作人员参与所有工作，根据表 11-7—11-10 结果可知，则改名辐射工作人员的年受照剂量为 1.34mSv/a，低于 2mSv/a 的剂量约束值

8. 核医学产品研发区周边公众受照剂量估算

根据表上述周围场所的附加剂量及相关工作时间，核医学产品研发区周围公众区域附加剂量估算结果见表 11-11。可见，本项目对公众的辐射照射剂量最大不超过 37.6 μ Sv/a（NMBAY02 东侧），满足本项目设定的 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。

表 11-11 本项目相关公众的年附加剂量率估算

测试间	源项	位置	附加剂量率(μ Sv/h)	居留因子	全年居留时间(h)	年附加剂量率(mSv/a)	备注
高活室	F-18	东侧墙外	1.50E-01	1/4	28	1.05E-03	公司其他工作人员
NMBAY02	F-18	东侧墙外	9.41E-01	1/4	127	3.76E-02	
	Ge-68		4.59E-02		673		
NMBAY01	Ge-68	西侧墙外	6.49E-02	1/4	800	1.30E-02	
MI01	Ge-68	北侧墙外	2.18E-02	1/4	800	4.36E-03	
		西侧墙外	6.96E-02	1/4	800	1.39E-02	
MI02	Ge-68	北侧墙外	2.18E-02	1/4	800	4.36E-03	
		东侧墙外	5.01E-02	1/4	800	1.00E-02	
MI03	Ge-68	东侧墙外	4.72E-02	1/4	800	9.44E-03	

注：按每间调试机房每年最多调试 50 台进行保守估算

11.2 DSA

（一）迁建后 DSA 对周边环境的影响分析

（1）源项

DSA 调试场所迁建后，工作内容仍为原许可调试内容（调试 DSA，型号：Optima 系列，最大管电压均为 125kV，最大管电流为 1000mA，额定管功率为 100kW）。

(2) 迁建 DSA 机房尺寸及其防护措施

表 11-12 DSA 调试机房实体屏蔽措施一览表

房间名称	房间尺寸	实体屏蔽	防护措施
BAY 10	7700×7500×3200	东墙	3.5mmPb
		南墙	3.5mmPb
		西墙	3.5mmPb
		北墙	3.5mmPb
		室顶	3.5mmPb
		防护门-1	3.5mmPb
		防护门-2	3.5mmPb
		防护门-3	3.5mmPb
		防护门-4	3.5mmPb
		观察窗	3.5mmPb
BAY 12	7200×6750×3200	东墙	3.5mmPb
		南墙	3.5mmPb
		西墙	3.5mmPb
		北墙	3.5mmPb
		室顶	3.5mmPb
		防护门-1	3.5mmPb
		防护门-2	3.5mmPb
		观察窗	3.5mmPb

注：因本机房调试设备为医用 DSA，调试内容与医用相似，故参考《放射诊疗放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求：DSA 机房房间单边长度不小于 3.5m，房间面积不小于 20m²，房间各方向屏蔽措施不少于 2mmPb。参照上述要求，本项目两间调试铅房的防护措施是完全满足调试需求的。

该调试机房迁建前，与 BAY11、BAY18、Tbay6 共同完成对 Optima 系列 DSA 的生产调试工作，本次迁建以后，仍执行原工作内容，调试设备均与许可内容保持一致。上述 4 间机房原许可年调试量为 400 台/年，平均每间机房每年调试量为 100 台，考虑到实际工作中因设备故障或机房故障的原因，按年最大 120 台进行保守估算。

本项目每个机房按最大调试 400 台计。每台设备测试需进行 2 次曝光：①控制台模拟操作，参数（摄影最大参数：100kV，500mA，透视最大参数：120kV，140mA），曝光时间 120s；②探测器校准，控制台操作，参数（摄影最大参数：100kV，500mA，透视最大参数：120kV，140mA），曝光时间 120s。

在整个测试过程中，全部保守按透视工况电压及摄影工况下电流进行保守计算。

(3) DSA 机房计算点位

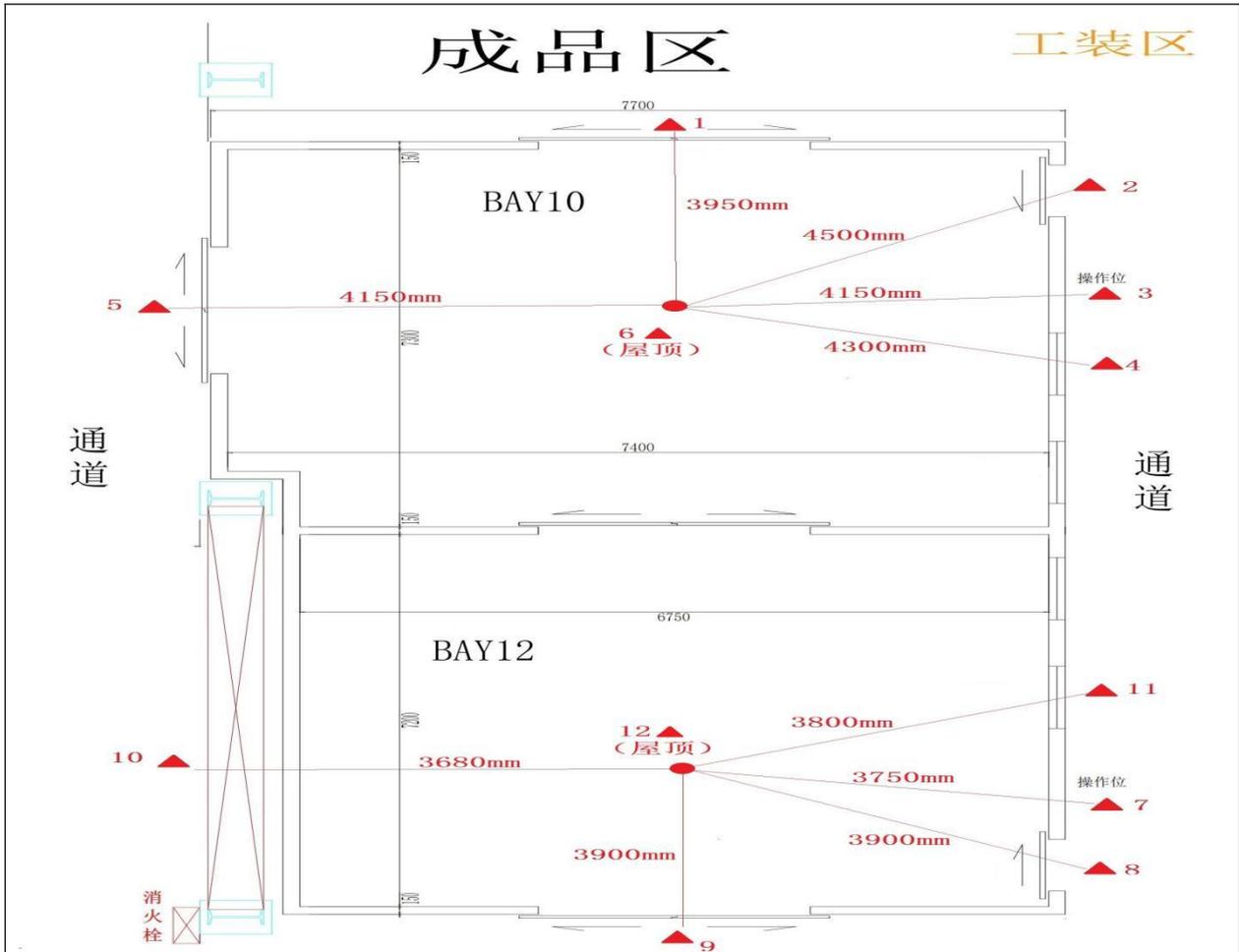


图 11-3 机房计算点位图

(4) 场所周围的附加剂量率水平

根据NCRP147报告100kV设备有用线束距焦点1m处输出量约为4.692mGy/mA·min，则设备在上述摄影工况时有用束的剂量率为4.692mGy/mA·min×500mA×60min/h×15帧/s×0.01s/帧=21.1Gy/h（不考虑DSA附加的Cu和Al过滤材料的自吸收），设备靶点至接收器最小距离多为90cm，距离手术床的距离最小为60cm，则摄影工况下，1m处侧向散射辐射剂量率为76.6mGy/h。泄漏辐射取有用束输出量的0.1%，为21.1mGy/h，则机房内辐射源1m处泄漏辐射和侧向散射辐射总的剂量率为97.7mGy/h。

故本项目在估算法机房周围附加剂量率水平时，以1m处剂量率97.7mGy/h作为源项，保守估算调试机房周围的附加剂量率水平。

机房外关注点的剂量率可按下式计算：

$$H = H_0 \times B/R^2 \quad (11-4)$$

$$B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha \gamma x} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{\frac{1}{\gamma}} \quad (11-5)$$

式中： H_0 —距散射体（患者）1m处的泄漏和散射辐射剂量率， $\mu\text{Gy/h}$ ；

R —散射面中心点到关注点的距离，m；

B —屏蔽体衰减因子；

x —某种屏蔽材料的厚度；

α 、 β 、 γ —与不同屏蔽材料有关的三个拟合参数，由于GBZ130-2020没有针对血管造影机的拟合参数值，故本项目拟合参数取NCRP147报告心脏血管造影模式下的相关参数（铅：2.507、15.33、0.9124）。

根据上述估算方法得出摄影工况下介入 DSA 室周围的剂量率估算结果如表 11-13 所示：

表 11-13 摄影工况下各 DSA 调试机房外 30cm 处周围辐射剂量水平估算结果

铅房	位置	点位	屏蔽厚度	B	射线束	距离 m	剂量率 $\mu\text{Sv/h}$
BAY 10	防护门-1	1	3.5mmPb	1.81E-05	泄漏+侧向散射	3.95	1.13E-01
	防护门-2	2	3.5mmPb	1.81E-05	泄漏+侧向散射	4.5	8.73E-02
	操作位	3	3.5mmPb	1.81E-05	泄漏+侧向散射	4.15	1.03E-01
	观察窗	4	3.5mmPb	1.81E-05	泄漏+侧向散射	4.3	9.56E-02
	防护门-4	5	3.5mmPb	1.81E-05	泄漏+侧向散射	4.15	1.03E-01
	屋顶	6	3.5mmPb	1.81E-05	泄漏+侧向散射	3	1.96E-01
BAY 12	操作位	7	3.5mmPb	1.81E-05	泄漏+侧向散射	3.75	1.26E-01
	防护门-1	8	3.5mmPb	1.81E-05	泄漏+侧向散射	3.9	1.16E-01
	防护门-2	9	3.5mmPb	1.81E-05	泄漏+侧向散射	3.9	1.16E-01
	西墙外	10	3.5mmPb	1.81E-05	泄漏+侧向散射	3.68	1.31E-01
	观察窗	11	3.5mmPb	1.81E-05	泄漏+侧向散射	3.8	1.22E-01
	屋顶	12	3.5mmPb	1.81E-05	泄漏+侧向散射	3	1.96E-01

备注：1. 泄漏和侧向散射\泄漏和前/背向散射 1m 处剂量率取 $9.77\text{E}+04 \mu\text{Gy/h}$ ；2. 无地下室、屋顶人员无法到达。

从上述估算结果可知，DSA 设备在正常摄影工况下，两间 DSA 调试铅房外周围剂量率最大值为 $1.96E-01\mu\text{Sv/h}$ （BAY10 和 BAY12 的屋顶，人员不可到达），满足本项目所设定的机房屏蔽体外 30cm 处 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平。

（5）操作位受临近 BAY 14 调试铅房的剂量率影响分析：

BAY14 机房调试设备为移动 C 形臂，屏蔽估算时不需要考虑主束照射，只需考虑散漏射线的影响，机房外人员受到的贯穿辐射来自于 X 射线管球的泄漏辐射与散射辐射。移动 C 形臂设备为了防止球管烧毁并延长其使用寿命，设备管电压和管电流都留有较大裕量，实际使用时管电压通常在 100kV 以下，电流通常为几十 mA。

保守取 100kV 作为估算依据，取调试机房设备最大管电流 25mA。根据 NCRP147 报告 100kV 设备有用线束距焦点 1m 处输出量约为 $4.692\text{mGy}/\text{mA} \cdot \text{min}$ ，则设备在出束时有用束的剂量率为 $4.692\text{mGy}/\text{mA} \cdot \text{min} \times 25\text{mA} \times 60\text{min}/\text{h} = 7.04\text{Gy}/\text{h}$ （不考虑附加的过滤材料的自吸收）。依据《辐射防护手册》（第一分册）表 10.1，保守取 100kV X 线 900 方向 400cm^2 的散射因子 1.3×10^{-3} ，则 1m 处侧向散射辐射剂量率为 $9.2\text{mGy}/\text{h}$ 。泄漏辐射保守取有用束输出量的 0.1%，为 $7.04\text{mGy}/\text{h}$ ，则机房内辐射源 1m 处泄漏辐射和侧向散射辐射总的剂量率为 $16.24\text{mGy}/\text{h}$ 。

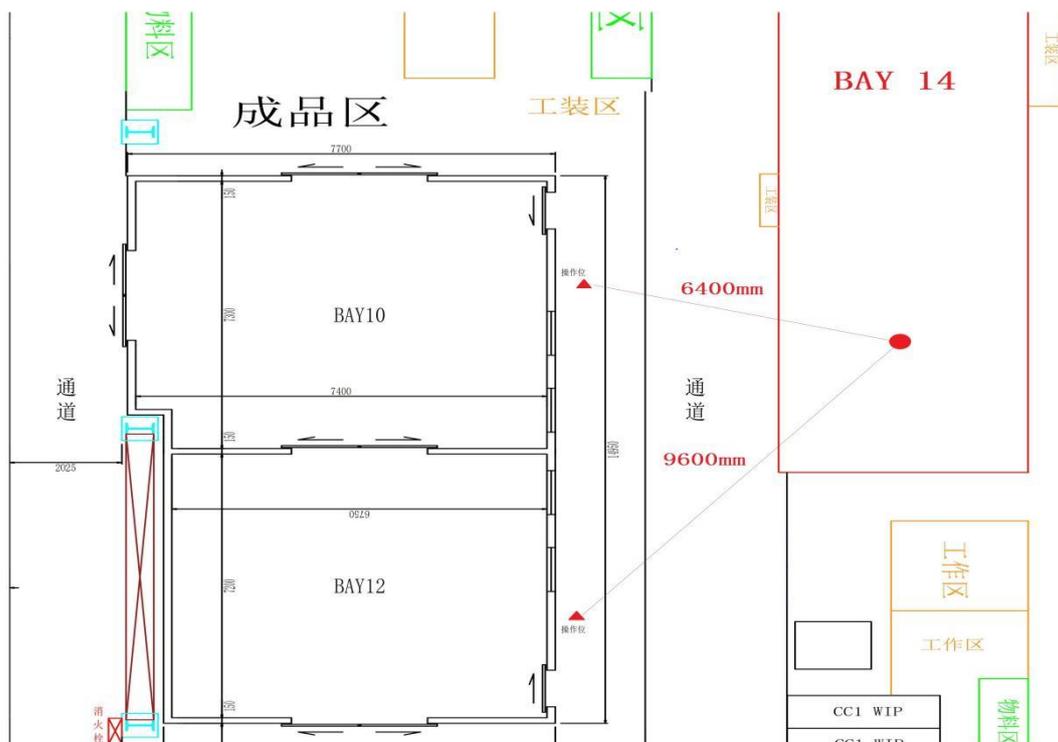


图 11-4 BAY14 对 DSA 调试铅房影响关注点示意图

根据公式 11-4、11-5 可得出 BAY 14 房间内设备开机时，BAY10/BAY12 操作位处辐

射工作人员的 30cm 处辐射剂量率，见表 11-14。

表 11-14 BAY 14 开机时，BAY10/BAY12 操作位处辐射剂量率

位置	屏蔽厚度	衰减因子 (B)	射线束	距离 (m)	辐射剂量率 μSv/h
BAY 10 操作位	3mm 铅板	1.38E-04	泄漏+散射	6.4	5.47E-02
BAY 12 操作位	3mm 铅板	1.38E-04	泄漏+散射	9.6	2.43E-02

根据表 11-14 的计算结果可知，BAY 14 在运行过程中，对 DSA 的两间调试操作处辐射剂量率极低，可忽略不计，因此本项目不再考虑 BAY 14 带来的影响。

(6) 人员附加年有效剂量估算及评价

人员附加年吸收剂量可由式 (11-6) 计算得到。

$$E = D \times t \times T \times K \quad (11-6)$$

式中：

E：年有效剂量，mSv/a；

D：计算点附加剂量率，mGy/h；

T：受照时间，h/a；

K：有效剂量与吸收剂量换算系数，取 $K = 1$ ，Sv/Gy；

T：居留因子。

正常工作时，工作人员在控制台操作进行调试。

由表 11-13，操作位操作人员的剂量率按最大考虑，为 $1.26E-01 \mu Gy/h$ ，根据生产计划，设备出束时在操作位操作时间为 $240s/台 \times 500 台/年$ （按最不利情况考虑，假设所有产能在 1 台 bay 房内调试）= $33.34h/a$ 。

①工作人员受照剂量

数字减影血管造影装置产品生产中的辐射工作人员所受的最大剂量如表 11-15 所示，调试人员年最大个人剂量为 $4.2E-03mSv/a$ 。

表 11-15 正常运行时工作人员操作 DSA 所受最大剂量

工作人员位置	D, μGy/h	t, h/a	T	H, mSv/a
--------	----------	--------	---	----------

操作位	1.26E-01	33.347	1	4.2E-03
-----	----------	--------	---	---------

②公众受照剂量

DSA 运行对公众的影响考虑对机房周围公众的受照剂量，根据图 11-3 所示，处操作区外，其他区域均为公众途径区域，且区域内无射线装置场所，不考虑叠加剂量影响，居留因子取 1/4，保守估计，调试运行对机房周围公众人员所致的最大年剂量为 1.1E-03mSv/a，见表 11-16。

表 11-16 正常运行时机房周围公众所受最大剂量

操作方式	D, μ Gy/h	t, h/a	T	H, mSv/a
控制台	1.31E-01	33.34	1/4	1.1E-03

(5) 评价

由以上计算可知，本项目辐射工作人员的个人年剂量为 4.2E-03mSv/a，小于剂量约束值 2 mSv/a。对公众所致的最大个人年剂量是 1.1E-03mSv/a，小于剂量约束值 0.1mSv/a。

11.3 事故分析与应急措施

11.3.1 核医学产品研发区

(1) 事故分析

核医学产品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) 事故后果分析

由上述分析可知，发生放射性药物洒落，辐射工作人员进行处理时受到的剂量较大，假设：

最大剂量为 850MBq 的模体使用过程中出现跌落，且造成遗撒，药液全部散落在地面，人员与污染源的距离按 1m 估算，洒落药物 1m 处剂量率为 113.9 μ Sv/h，工作人员事故处理时间按最长 30min 考虑，则事故处理人员的受照剂量约为 57 μ Sv/次。

根据以上假设条件，事故工况时，在事故处理均不会超过辐射工作人员的年剂量限值，是可以接受的。

(3) 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）、NMBAY02 调试机房，房间采用硫酸钡混凝土、铅等，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，暂存 10 个半衰期后，经有资质的第三方检测合格，申请清洁解控确认，做普通废物处置，其中 F-18 注射的针头可重复使用。设置放射性废水衰变池，将放射性废水暂存 10 个半衰期后，经有资质的第三方检测合格，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 10 个半衰期后，经有资质的第三方检测合格，经审管部门同意后作为普通废物处置。

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。

11.3.2 BAY 12 调试机房

(1) 可能发生的事故/事件情形

X 射线装置发生放射事故的机率较小，但可能发生以下事件：

- (1) 在射线装置工作状态下，人员进入机房产生误照射；
- (2) X 射线装置工作状态下，没有关闭防护门，对经过或停留人员产生误照射。
- (3) 当 X 射线装置出束时防护门未关闭或突然被打开，防护门附近人员将受到一定量的散射和漏射 X 射线照射。

(2) 可能发生的事故/事件的防范措施

对于射线装置可能发生的意外照射事件，关键在于预防，主要采取以下措施防范：

- (1) 机房防护门处设置警示标志、中文警告说明和工作状态信号灯；
- (2) 定期检查安全联锁系统是否有效；
- (3) 规范工作秩序，严格执行操作规程和辐射安全管理制度；
- (4) 辐射安全和防护管理小组要定期检查安全制度落实情况，发现问题及时纠正整改，隐患消除前不得继续使用；
- (5) 完善《事故应急处理预案》。应急预案须明确应急处理领导小组及职责、处理原则和处理程序等。

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，公司将补充完善设备操作规程，并完善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 255 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，核医学产品生产研发区人数扩充为 14 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 8 个测试间，最多同时测试 8 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办法》（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：X- 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，每季度开展一次自行监测，每次型式检验时开展一次自行监测，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 DSA 调试机房、核医学场所控制区边界外、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 11-1、图 11-2 所示和表 12-2—表 12-4。

表 12-1 监测方案

项目	频次	布点位置	测量条件
X- γ 剂量率	自行监测：1 次/月 委托监测：1 次/年	每个测试间现有点位	正常运行生产期

	自行监测：1次/每次型式检验 委托监测：1次/年	如图 11-1、图 11-2	正常工作期间
表面污染水平	自行监测：1次/d 委托监测：1次/年	如表 12-3	核医学产品生产研发区：每次工作结束后监测。

表 12-2 辐射环境自行监测记录（核医学产品研发区）

监测点编号	监测点位置	监测结果（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	备注
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			

表 12-3 表面污染自行监测记录（核医学产品研发区）

监测点编号	监测点位置	监测结果（ Bq/cm^2 ）	备注
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			

表 12-4 辐射环境自行监测记录 (DSA 测试机房)

房间名称	监测点	位置	监测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
BAY 11	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			
BAY 12	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			
BAY 18	1			

	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			
BAY 6	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			

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。

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。核医学场所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	新增数量(个)	规格	使用场所
铅废物桶	3	10mmPb	新增的 MI01/MI02/MI03 各配备一个
铅衣、铅帽、铅围脖、铅手套、铅眼镜	2 套	0.5mmPb	

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、BAY 12 调试机房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（周围和调试机房顶部 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。BAY 12 调试机房周围剂量率不大于 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、BAY 12 调试机房门口及各核医学测试机房门口均设置电离辐射警告标识和中文警示说明。在各测试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。
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。 BAY 12 调试机房实行分区管理，在机房出入口设置了门机联锁装置，并张贴电离辐射警示标识。
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	新增铅衣、铅帽等个人防护用品 2 套。
“三废”处置设施	核医学产品生产研发区已有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，废水暂存 10 个半衰期以上，经有资质的第三方检测合格，申请清洁解控确认后，排入厂区现有污水处理站。本次改扩建不涉及废水量增加，因此已有的废水设施可以满足场所改扩建以后的使用。 已在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。 新配备 3 个 1L 具有屏蔽功能的废物桶，分别放置于新增的 3 个调试机房内。废物暂存至少 10 个半衰期后，经检测合格，并经过审管部门同意清洁解控后，作为普通废物处置，其中 F-18 注射的针头可重复使用。
人员培训	公司现从事与辐射相关工作人员共计 255 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本次新增 2 名辐射工作人员，新增人员须通过辐射安全知识考核后上岗从业，BAY 12 辐射人员为原场所工作人员，迁建以后对调试内容及产能没有发生变化，原工作人员可以满足工作需要，本次不再新增。
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 2023 年 12 月重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[S0007]，见附件 1），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 设备型式检验及生产调试均需在 GE 北京工厂内完成。PET-CT 设备型式检验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，以满足核医学设备型式检验及生产调试需求。

3. 选址及设计合理性：现有的核医学产品生产研发区改扩建于 2007 年，分别于 2014 年、2022 年进行过 2 次改扩建，设置在生产厂房西南角（生产厂房为一层建筑，局部二层夹层，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；北侧紧邻为库房。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与 BAY 12 屏蔽设计符合辐射防护要

求，预计控制区边界外，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 136L ，产生放射性固体废物约 173kg/a 。项目洗衰一体车废水检测满足清洁解控要求，经审管部门同意解控后，排入公司现有污水处理站。放射性废物暂存 10 个半衰期后，经有资质的第三方检测合格，经审管部门同意清洁解控后，作为普通废物处置，其中 F-18 注射的针头可重复使用；模体暂存于放废间内的铅箱中，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与 BAY 12 调试机房出入口均安装门禁系统，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 8 个机房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拟新增共计 2 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，以满足核医学设备型式检验及生产调试

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