

核技术利用建设项目
新建 PET/CT 调试场所项目
环境影响报告表

建设单位：北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司



2024年3月

核技术利用建设项目

新建 PET/CT 调试场所项目
环境影响报告表

建设单位名称：北京**水木东方**医用机器人技术创新中心有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：王彬彬

通讯地址：北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫2号楼3层302B室

邮政编码：100096

联系人：刘伟

电子邮箱：liuweic@im-inno.com

联系电话：13522058918



王彬彬

表 1 项目基本情况

建设项目名称		新建 PET/CT 调试场所项目			
建设单位		北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司			
法人代表	王彬彬	联系人	刘伟	联系电话	13522058918
注册地址		北京市海淀区永泰庄北路 1 号天地邻枫 2 号楼 3 层 302B 室			
项目建设地点		北京市海淀区西三旗建材城（金隅智造工厂）内建中路 12 幢 1 层西侧			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资(万元)		170	项目环保投资(万元)	20	投资比例（环保投资/总投资） 11%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它		占地面积(m ²)	103
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类（医疗使用） <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input checked="" type="checkbox"/> V 类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input checked="" type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II 类 <input checked="" type="checkbox"/> III 类		
其他					
<p>1.1 项目单位概述</p> <p>北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司（以下简称“水木东方创新中心”或“公司”）成立于 2017 年 12 月 14 日，注册资本为 8256 万人民币，目前公司注册地和办公地均位于北京市海淀区永泰庄北路 1 号天地邻枫 2 号楼 3 层 302B 室。</p> <p>水木东方创新中心是医疗机器人领军企业——北京天智航医疗科技股份有限公司联合北京水木华研投资管理有限公司（清华工研院为股东）和北京中关村科学城建设股份有限公司共同创立，是国内首家政府指导下成立的医用机器人技术与产业协同创新平台。</p>					

水木东方创新中心聚焦国家需求，统筹整合行业力量，联合国内外知名高校院所、科研机构、临床医院、行业协会联盟、产业基金等创新资源，发挥国内市场优势，解决关键共性技术，促进政、产、学、研、医、金协同创新，实现创新资源开放共享，打通从想法到科研到成果转化再到产品全流程的关键环节，构建医疗机器人产业创新生态。水木东方创新中心探索建立产品创制导向，搭建共性技术平台，聚焦产品研发及产业化，在成果转化、产品孵化、创新团队、CDMO（合同定制研发）平台等全面布局，全球范围吸引优质团队和项目落地，实现医疗机器人产业链集聚，助力北京市高端医疗装备产业高质量发展。水木东方创新中心为重大研发项目、重点产品开发、行业标准制定提供咨询，并承担了多项国家科研项目。同时，也为创新团队提供政策指导、技术资源、工程转化和资本投资等，以助力其医疗机器人创新项目的研究和落地。

在平台建设方面，目前已建设平台总部、核心功能区及分中心。总部位于金隅智造工场，总规模 11481 余平米，配套标准化实验室、产品展示中心、多功能会议室等区域，提供有利于医疗器械产业健康发展的服务平台。

在金隅智造工场，一期已建设 CDMO 平台面积 6610 平方米，业务覆盖二、三类有源医疗器械，体外诊断/无菌产线（十万级净化间）并于 2021 年正式投产；二期规划建设 4870 平方米，新建放疗产品产线、核医学产品产线等高端产线。业务覆盖范围已由医疗机器人向高端医学影像设备、体外诊断产品、放疗及核医学产品、AI 医疗分析软件等高端诊疗设备和器械的全面拓展。平台已先后取得德国 TÜV 莱茵 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证，BSI 颁发的 ISO/IEC 27001:2013 信息安全管理体和 ISO 9001:2015 质量管理体系认证。2023 年 3 月获批工信部第五批产业技术基础公共服务平台。

1.2 核技术应用现状

水木东方创新中心现持有北京市海淀区生态环境局颁发的辐射安全许可证（京环辐证[F1078]，见附件 1），许可使用 III 类射线装置，有效期至 2028 年 7 月 9 日。目前许可使用的 III 类射线装置为 1 台 Gemini 系列一体化 X 射线源，用于小 C 形臂设备的研发。

为了保证射线装置调试工作的规范进行，保障辐射工作人员的健康与安全，公司设立了辐射安全防护管理小组，负责全公司辐射安全与防护工作的领导工作。设有专人具体开展辐射安全与防护工作。辐射安全管理机构人员组成见表 12-1 所示。

公司制定了辐射安全与防护管理制度，内容包括辐射安全管理机构和岗位职责、

辐射安全和防护培训考核管理制度、设备检修维护管理制度、辐射工作场所监测方案、设备操作规程、射线装置台帐管理规定、射线装置操作辐射防护措施、个人剂量监测和健康档案管理制度、以及辐射事故应急预案等，能够满足工作需要。

公司制定有辐射工作人员培训考核计划。现有的辐射工作人员均通过了辐射安全与防护考核并在有效期内。

2023年8月，《新建射线装置调试机房项目》得到了北京市生态环境局同意建设的批复（京环审〔2023〕33号），目前公司完成了该项目机房屏蔽施工，正在安装辐射安全与防护设施，后续开始项目启动和许可证申请工作。

1.3 本项目概况

1.3.1 本项目背景

水木东方创新中心建设高端医疗器械 CDMO 平台，可为初创企业、经营企业、科研院所、医疗康复机构等提供委托研发、产品注册、委托小、中试产线、高精加工等服务，打造医疗器械系统化、配套化、工程化研发体系和闭环，来满足企业因场地、资质、专业化服务等方面需求，提升场地、设施设备、人才等创新资源利用效率，缩短客户研发组装调试周期及注册周期。

赛诺联合医疗科技（北京）有限公司（以下简称北京赛诺联合）于 2011 年创立，依托清华大学，布局医疗产业，拟开展新型号 PET/CT 研发。北京赛诺联合拥有世界级的团队，团队的核心成员主要来自海内外顶尖高校的资深华口科学家和国际著名医疗设备企业的行业精英。根据业务需要及北京政策要求京产京造，新型号 PET/CT 需要在北京取得注册证，但北京赛诺联合的场地为办公用地，不具备建设核医学屏蔽间条件。

水木东方创新中心拟新建 PET/CT 调试场所，为北京赛诺联合提供新型号 PET/CT 产品调试技术服务，并协助其办理产品注册证。后续北京赛诺联合将委托有资质的企业进行该型号 PET/CT 设备生产，完成京产京造工作。

1.3.2 本项目产业政策符合性及实践正当性

2021 年 12 月工业和信息化部等十部门联合印发了《“十四五”医疗装备产业发展规划》明确诊断检验装备（医学影像装备）、治疗装备（精准放疗装备）、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植介入器械为医疗装备产业“十四五”重点发展领域。《规划》提出 5 大专项行动，分别是产业基础攻关行动、重点医疗装备供给能力提升行动、高端医疗装备应用示范基地建设行动、

紧急医学救援能力提升行动、医疗装备产业与应用标准体系完善行动。

2021年6月，国家原子能机构、科技部等八部委在北京发布《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）》，将医用同位素制备与应用研究上升为国家战略。规划提出，三级医院要全部设立核医学科，县级医院实现“一县一科”。在高端诊疗设备研发领域，要“加大自主研发力度，重点针对高性能双探头可变角人体PET/CT一体机、快速成像PET/CT、PET/MR等高端诊疗设备的研发力度，加快放射性成像系统、CT球管、复杂电路读出系统等核心零部件以及整机的国产化进程，推动国产放射性诊疗设备在临床上的推广和应用。”

本项目为高性能PET/CT一体机调试项目，属于《产业结构调整指导目录（2024年）》中第十三项第4条“高端医疗器械创新发展”中高性能医学影像设备类别，为国家支持和鼓励类产业。

本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中禁止和限制项目。因此，本项目的建设符合国家及地方产业政策要求。

北京赛诺联合根据业务需要及北京政策要求京产京造，新型号PET/CT需要在北京取得注册证，北京赛诺联合场地为办公用地，不具备建设核医学屏蔽间条件。2021年国务院颁布了新版《医疗器械管理条例》，其中第三章第三十四条：允许注册人将样机委托给有资质的企业进行样机组装调试。

依照上述条例精神，北京赛诺联合考虑到自行选址建设调试场所、调动或配置调试人员、履行相关手续等周期较长，故拟委托水木东方创新中心进行PET/CT样机的组装调试，缩短PET/CT的注册周期。

本项目的建设为了满足数字化医学影像设备调试要求，其运行产生的辐射影响很小，对职业人员、公众以及环境带来的不利影响，远低于其使用对社会带来的利益，故该核技术应用具有正当性。

1.3.3 本项目位置及选址可行性分析

本项目建设地点位于北京市海淀区西三旗建材城（金隅智造工厂）内建中路12幢1层西侧（以下也称S1-W厂房），项目所在建筑为地上一层结构。项目所在建筑东侧为园区内部体育馆；南侧为园区道路，隔路为机加工车间和龙顺成红木家具展厅；西侧为园区内道路，隔路为园区内部停车场；北侧为园区道路，隔路为园区S5号厂房。本项目地理位置见图1-1所示，场所周围环境见图1-2所示。



图 1-1 本项目地理位置示意图

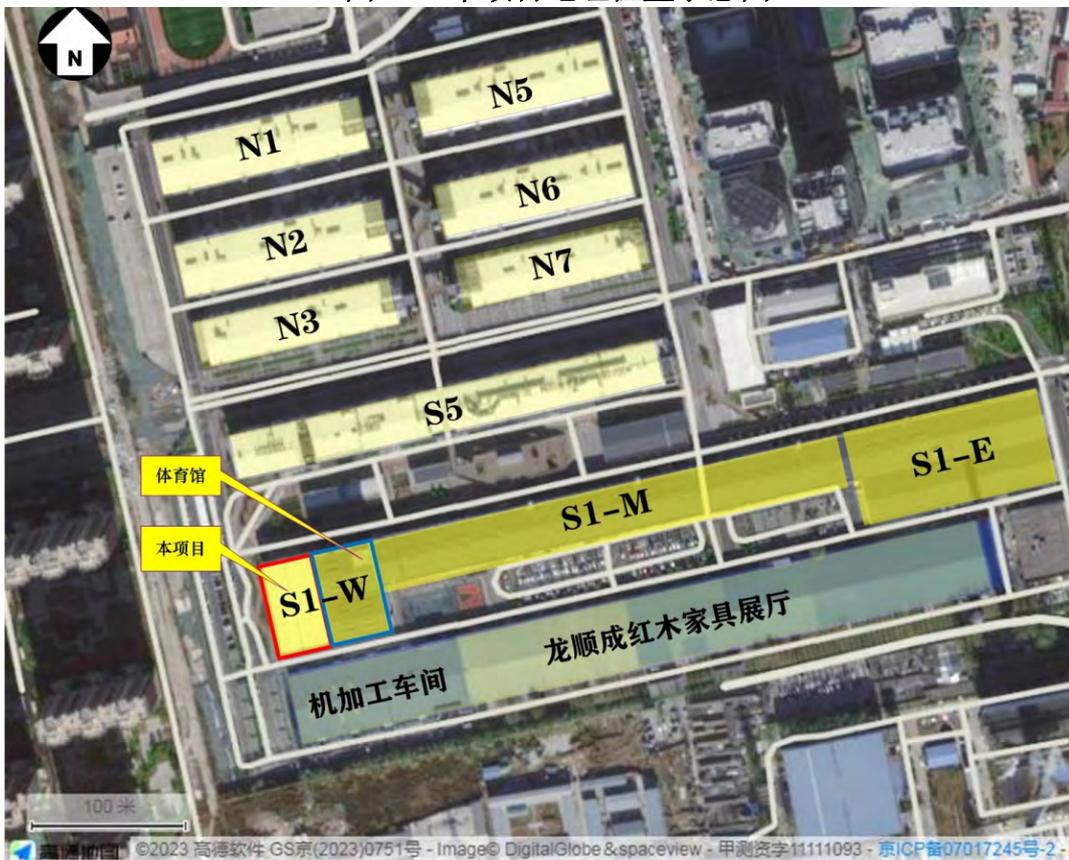


图 1-2 本项目所在位置和周围环境示意图

本项目用房周围 50m 内，无居民楼、学校、食堂等敏感目标，选址可行。PET/CT 调试场所分区明确，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。

本项目位于已有建筑物内，不涉及新征用地，建设场地已取得了《房屋所有权证》（附件 3），符合北京市总体规划。

1.3.4 本项目建设内容

本项目属于使用 V 类放射源、III类射线装置和使用丙级非密封放射性物质工作场所项目，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《放射源分类管理办法》《射线装置分类办法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》，应该编制环境影响评价报告表，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》（2019 年生态环境部令第 9 号）最新要求，北京科欣科技发展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。公司有专职环评工程师，有能力开展环境影响评价工作。受北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司的委托，北京科欣科技发展有限公司环评人员在现场踏勘、监测、收集资料的基础上，编制了环境影响报告表。评价重点是设备在运行过程中产生的 X 射线对操作人员、周围员工及公众和环境的影响。

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	⁶⁸ Ge	2.22E+08 / 2.22E+08 × 1	V	使用	PET 探测器校准	调试场所	单独置于源罐，在储源 间内暂存	桶源
2	⁶⁸ Ge	7.40E+07 / 7.40E+07 × 1	V	使用	PET 探测器校准	调试场所	单独置于源罐，在储源 间内暂存	线源
3	²² Na	7.40E+07 / 7.40E+04 × 1	V	使用	PET 探测器校准	调试场所	单独置于源罐，在储源 间内暂存	点源

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	液体、低毒、半衰期 109.8min	使用	2.36E+9	1.19E+7	1.66E+10	PET/CT性能指标测试和型式检验	简单操作	高活室、PET/CT机房	使用当天在高活室通风橱内暂存。不贮存过夜。
以下空白										

注：日等效最大操作量和操作方式见国家标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）。

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速 粒子	最大 能量 (MeV)	额定电流 (mA) /剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
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	1	InstiumCT 768	140	667	PET/CT 配套	调试场所	拟使用赛诺威 盛科技(北京) 股份有限公司 生产的CT系 统

(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
退役源	固体密封源	^{68}Ge 、 ^{22}Na					不长期暂存	送交北京市城市放射性废物库
清洁废水、应急淋浴废水。	液体	^{18}F			936L		衰变罐暂存	设 2 个槽式衰变罐，暂存超过 30d 后经监测达标并经审管部门批准后排入市政污水管网。
手套、棉签、纸巾、一次性注射器和废模体等固体废物	固体	^{18}F			1.4kg	$<10^4\text{Bq/kg}$	固体废物间暂存	参照 HJ1188-2021 要求，废物暂存至少 30d 后，解控为普通废物交有资质单位处置。
通风橱以及通风系统活性炭过滤材料	固体	微量 ^{18}F			2.5kg	$<10^4\text{Bq/kg}$	固体废物间暂存	暂存至少30d 后，参照HJ1188-2021 要求，经检测并经生态环境部门批准后，解控为普通废物处置。
废气	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12幢楼顶排放。
有害气体 O ₃ 等	气体				<10g		直接排放	废气经活性炭过滤装置过滤后在12幢楼顶排放。

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

<p>法规 文件</p>	<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[2014]第 9 号，2015 年 1 月 1 日起实施； 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[2003]第 6 号，2003 年 10 月 1 日起实施； 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 449 号公布；2014 年 7 月 29 日经国务院令 653 号修订；2019 年 3 月 2 日经国务院令 709 号修订； 5. 《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月 29 日国务院令 253 号发布施行； 2017 年 7 月 16 日国务院令 682 号修订， 2017 年 10 月 1 日起施行； 6. 《医疗器械监督管理条例》，2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 276 号公布，2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过，2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过)； 7. 《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 31 号公布；2008 年 12 月 6 日经原环境保护部令 3 号修改；2017 年 12 月 20 日经原环境保护部令 47 号修改；2019 年 8 月 22 日经生态环境部令 7 号修改；2021 年 1 月 4 号生态环境部令 20 号修订并实施； 8. 《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 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行； 9. 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》，生态环境部令[2020]第 16 号，自 2021 年 1 月 1 日起施行； 10. 《关于发布放射源分类办法》的公告，原国家环境保护总局公告，2005 年第 62 号； 11. 关于发布《射线装置分类的公告》，原环境保护部 原国家卫生和计划生育委员会公告[2017]第 66 号，2017 年 12 月 6 日起施行； 12. 《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；
------------------	---

	<p>13. 《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；</p> <p>14. 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，国环规环评[2017]4号，原环境保护部，2017年11月20日；</p> <p>15. 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12月6日；</p> <p>16. 《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）第57号，2019年12月23日起施行；</p> <p>17. 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》，生态环境部公告2021年第9号，2021年3月11日；</p> <p>18. 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020版；</p> <p>19. 《关于发布〈建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法〉配套文件的公告》，生态环境部公告2019年第38号，2019年11月1日起施行；</p> <p>20. 《产业结构调整指导目录(2024年本)》，国家发展和改革委员会2023年第7号令，2024年2月1日起施行；</p> <p>21. 《北京市城乡规划条例》，2021年9月24日修正；</p> <p>22. 《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；</p> <p>23. 《北京市新增产业的禁止和限制目录》（2022年版）。</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. 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；</p> <p>4. 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</p> <p>5. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；</p> <p>6. 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；</p> <p>7. 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；</p> <p>8. 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；</p> <p>9. 《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》</p>

	<p>(GBZ2.1-2019) ;</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 (WS76-2020) ; 11. 《环境空气质量标准》 (GB 3095-2012) ; 12. 《放射诊断放射防护要求》 (GBZ130-2020) ; 13. 《北京市水污染物排放标准》 (DB11/307-2013) ; 14. 《正电子发射断层成像 (PET) 设备质量控制检测标准》 (WS 817-2023) ; 15. 《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》 (WS519-2019) ; 16. 公安部《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》 (GA 1002-2012); 17. 《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) 。
其他	<ol style="list-style-type: none"> 1. 原国家环境保护局监督管理司,《中国环境天然放射性水平》, 1995 年 8 月; 2. 北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司环境影响评价咨询协议书; 3. 北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司提供的与本项目相关的申请和技术资料。

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围、目的和评价因子

7.1.1 评价范围

根据本项目评价内容，参照《辐射环境保护管理导则 核技术应用项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)要求，确定该项目辐射环境影响评价范围为：以 PET/CT 调试场所实体屏蔽体边界（控制区）向外围扩展 50m 的区域作为评价范围。

7.1.2 评价目的

通过对本项目内容进行分析和估算，以期达到以下目的：

- 了解掌握建设项目周围地区环境辐射现状；
- 评价项目在运行过程中对周围环境及公众成员造成的辐射影响；
- 评价项目运行对周围环境的辐射影响；
- 评价辐射防护措施效果，提出进一步减少辐射危害的措施，为生态环境保护行政主管部门管理提供依据；
- 通过对该项目辐射环境影响评价，为营运单位保护环境和公众利益给予技术支持；
- 对不利影响和存在的问题提出防治措施，把辐射环境影响减少到“可合理达到的尽量低水平”。

7.1.3 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。

7.1.4 评价因子

本项目评价因子主要为 γ 射线、X 射线、臭氧、氮氧化物。

7.2 保护目标

本项目位于北京市海淀区西三旗建材城内建中路 12 幢 1 层，项目所在建筑为地上一层结构。项目用地东侧为园区内部体育场馆；南侧为园区道路，隔路为机加工车间；西侧为园区内道路，道路旁边为园区内停车场；北侧为园区道路，隔路为园区 S2 号楼和 S5 号楼。

本项目 PET/CT 调试机房位于建材城内建中路 12 幢一层西侧，上方无建筑物，东侧紧邻控制室，之外是内部通道和库房；南侧为楼梯间、强电间和弱电间；西侧为楼外空地

和停车场；北侧紧邻库房，之外是加速器调试机房。

本项目周围 50m 评价范围内保护目标分布情况见图 7-1、图 7-2 和表 7-1。



图 7-1 本项目评价范围和保护目标分布示意图

表 7-1 放疗机器人系统调试机房实体屏蔽体周围 50m 范围内的保护目标

序号	建筑物名称	方位	距项目边界距离 (m)	常居留人数*	人员类别
1	PET/CT 控制室	东侧	紧邻	2	本项目辐射工作人员 加速器或本项目辐射工作人员
	设备组装区		6.5-23	2	
2	成品库房		6.5-23	/	/
3	体育馆	南侧	23-60	5	公众
4	楼梯、电梯、强电间		紧邻	/	/
	弱电间、储物间		2.4-11	/	/
5	机加工车间	西侧	25-65	10	公众
6	室外道路		紧邻	/	/
7	停车场		17	/	/
9	库房	北侧	紧邻	/	/
10	加速器调试机房		10	3	加速器辐射工作人员
11	室外道路		17	/	/
12	土层	下方	紧邻	/	/
13	室外空间	上方	紧邻	/	/

注：*预计人数

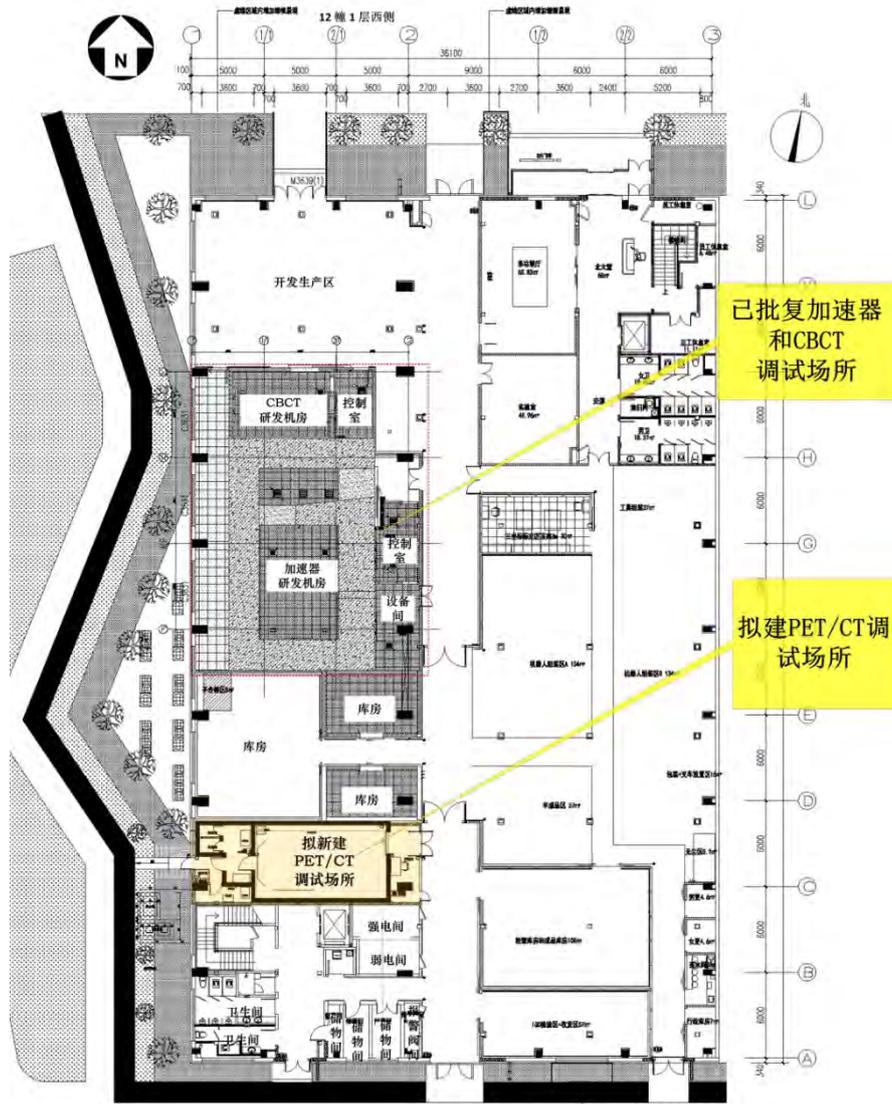


图 7-2 拟建 PET/CT 调试场所位置和周围环境示意图

7.3 评价标准

7.3.1 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。

(2) 剂量约束值

本评价对职业照射和公众分别采用如下剂量约束值：

- 1) 本项目辐射工作人员年受照剂量约束值取 2mSv。
- 2) 本项目对周围公众的年受照剂量约束值取 0.1mSv。

7.3.2 周围剂量率当量率控制水平

本项目对职业人员和公众的受照剂量除满足剂量约束值外，还要符合以下要求：

1. PET/CT 调试场所的控制区外围以及顶部 30cm 处的周围剂量当量率均不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。
2. PET/CT 机房周围 30cm 的周围剂量当量率按照不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 进行控制。
3. 高活室通风橱外表面 30 cm 处人员操作位的周围剂量当量率按照不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 进行控制。
4. 固体放射性废物收集桶表面 30cm 处，以及废液衰变罐周围 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

7.3.3 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。本项目衰变罐的排水口总 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

本项目为核医学影像扫描设备的测试项目，参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）要求，本项目产生的放射性废水暂存至少 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。

7.3.4 放射性固体废物管理

本项目使用的放射性核素为 ^{18}F ，其半衰期很短，因此可以将放射性废物收集暂存，使用一段时间后，解控为普通废物。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），本项目核医学产品测试产生

的放射性固体废物须设置独立的固体废物间。核素操作场所、固体废物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。¹⁸F 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，密封袋口后转移至固体废物间废物箱中，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。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），本项目产生的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/cm²，申请清洁解控，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。

7.3.5 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	>4×10 ⁹
乙级	2×10 ⁷ ~4×10 ⁹
丙级	豁免活度值以上~2×10 ⁷

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”。

7.3.6 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。本项目模体采用上述解控标准。

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，经审管部门确认后，可当作普通物品使用。

7.3.7 操作放射性同位素通风橱及排风口设置

《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。

高活室内安装一个通风橱，该通风橱设独立的排风系统，操作口风速按照 ≥ 0.5 m/s 设计，配备高效过滤器（滤除粒径 $\geq 0.3 \mu\text{m}$ 微粒的过滤效率不低于 99.97%）和活性炭过滤装置（过滤效率 $\geq 90\%$ ），上述过滤器每年更换一次，2 种过滤器重量均在 1kg 左右。

此外，调试场所区域设 1 套独立排风系统，废气经活性炭过滤器（过滤效率 $\geq 90\%$ ）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。

7.3.8 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 7-5。

表 7-5 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7-5的要求。

表 7-5 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

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 环境质量和辐射现状

建设单位委托北京科环世纪电磁兼容技术有限责任公司于2023年5月19日对北京市海淀区西三旗建材城内建中路12幢周围和内部辐射水平现状进行了检测，检测报告见附件2。监测方法为使用便携式JW3104型X-γ剂量率仪，在距地面1m高度直接测量γ辐射剂量率。监测设备为国产JW3104型X-γ剂量率仪，经中国计量科学院检定且在有效期内。检测人员均通过了培训考核，具备上岗资格。

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	JW-3104	剂量率范围：0~10 ⁵ (×10 ⁻⁸ Gy/h)； 能量范围：25keV-3MeV	KHC-YQ-24	校准有效期至 2024年3月19日



图 8-1 检测点位置示意图

表 8-2 辐射环境现状监测结果

测点编号	点位描述	γ 辐射剂量率* (nGy/h)
①	12 幢西侧空地	83.1 ± 4.69
②	12 幢西端南侧空地	84.6 ± 4.38
③	12 幢中部南侧空地	84.6 ± 4.14
④	12 幢中部北侧空地	85.2 ± 4.28
⑤	12 幢西端北侧空地	86.4 ± 4.20
⑥	12 幢内部本项目场所区域	87.9 ± 4.22
⑦	本项目场所东侧体育馆内	87.3 ± 4.07

注：*检测结果含宇宙射线响应值。

根据《中国环境天然放射性水平》(1995)，北京市天然辐射水平范围为60-123nGy/h（室外，含宇宙射线）和69.8-182 nGy/h（室内，含宇宙射线）。表8-2监测结果表明：建材城内建中路12幢周围和内部的辐射水平均属于正常本底水平。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 PET/CT 调试场所建设方案

PET/CT 调试场所位于北京市海淀区西三旗建材城内建中路 12 幢 1 层。PET/CT 调试场所在 12 幢内位置见图 7-2，本项目完成后的平面布局见图 9-1。



图 9-1 PET/CT 调试场所平面布局示意图

9.2 本项目使用的放射性同位素种类和特性

(1) 本项目使用的密封源和非密封放射性同位素

本项目使用 ^{18}F 同位素、 ^{68}Ge 和 ^{22}Na 密封源进行 PET/CT 性能测试和型式检验。

单台 PET/CT 调试周期约为 28 天，其中使用 ^{18}F 进行调试系统位置校准及 PET 性能测试，周期保守估计为 7 天。 ^{22}Na 密封源用于 PET 探测器调试使用，使用周期保守估计为 14 天。 ^{68}Ge 密封源用于 PET 探测器校正使用，使用周期保守估计为 7 天。

1 个人完成 F-18 的分装、注射、模体运输，1 个人完成后续的测试工作，1 人负责协助，整个测试保守按 3 人完成来预估。

表 9-1 PET/CT 调试场所使用密封源和非密封放射性同位素规划

序号	场所名称	核素	用途	使用方式
1	高活室	^{18}F	制作测试模体	分装、模体注射
2	PET/CT 机房	^{18}F	调试系统位置校准及 PET 性能测试	模体扫描
		^{68}Ge 、 ^{22}Na	PET 探测器调试	探测器标定

(2) 放射性核素辐射特性

本项目使用的放射性核素主要物理参数列于表 9-2。

表 9-2 本项目使用的放射性核素主要参数

序号	核素	性状	半衰期	毒性或类别	衰变类型	主要β或α能量 (max, keV)	主要γ能量 (keV)
1	¹⁸ F	溶液	109.8min	低毒	β+, EC	β: 633.5	511
2	⁶⁸ Ge	密封源	270.8d	V类	EC	/	9.22 9.25
3	⁶⁸ Ga	⁶⁸ Ge 衰 变产物	67.7min	V类	β+, EC	1.899	0.511
4	²² Na	密封源	2.60a	V类	γ、β	β: 545.4	511 1275

9.3 PET/CT 测试

公司新建 PET/CT 调试场所涉及的非密封放射性同位素有 ¹⁸F, 还有 ⁶⁸Ge 和 ²²Na 密封源, 都用于 PET/CT 产品的性能测试以及注册认证。

(1) PET/CT 显像

PET/CT 显像诊断观察肿瘤代谢异常明显早于其他影像学手段, 其探测灵敏度更高, 主要有以下几方面的优势及应用: 1) 肿瘤的良好鉴别诊断, 并为疑难的病灶提供准确的穿刺活检部位; 2) 恶性肿瘤的分期和分级; 3) 通过采用多种 PET 显像剂来确定肿瘤病灶的多元化代谢特征; 4) 为恶性肿瘤的放射治疗(尤其是精准放疗) 提供准确的定位; 5) 对肿瘤各种治疗的疗效进行评估; 6) 早期鉴别肿瘤复发; 7) 为不明原因的转移性肿瘤寻找原发病灶; 8) 恶性肿瘤的预后判断。

PET/CT 心肌显像是公认评估心肌活力的“金标准”, 对梗塞区内的心肌可明确鉴别活性与非活性心肌, 还能鉴别血管狭窄、斑块形成、钙化以及供血情况, 能为心血管疾病的诊治提供指导, 可以明显提高动脉搭桥手术的成功率, 此外, 还可对术后心功能恢复进行预测。



图 9-2 赛诺现有 PoleStar m660 型 PET/CT 扫描装置

(2) 放射源和放射性核素来源

本项目使用的密封源和放射性核素从具有放射性药品销售资质的公司外购。

刻度源外配有 20mmPb 屏蔽桶，购置后置于储源间内贮存。储源间投入使用前，要通过相关验收，符合《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA1002-2012）要求。

公司将根据测试需要，提前确定外购放射性核素数量。使用当天早上或中午，由供货商负责直接送至调试场所。公司负责 PET/CT 调试工程师对放射性核素名称、规格和数量，以及包装和外观进行核对和检查，并在高活室内摄像头下与供药公司“点对点”办理交接手续，之后暂存于高活室通风橱内待用。

(3) 使用非密封放射性物质调试 PET/CT 流程

1. 根据 PET/CT 测试需要，向有销售资质的放射性核素供应商订购放射性核素 (^{18}F)，供应室根据使用需求，当天按时送至测试场所。

2. 放射性核素 (^{18}F) 送达后，在高活室内进行“点对点”交接，立即进行登记(种类、日期、活度等)，置于高活室通风橱内待用。

3. 根据测试的需求，在通风橱内对购买的放射性核素溶液进行活度测定，然后根据测试需要将一定活度的 ^{18}F 溶液分装至注射器内，然后用注射器将 ^{18}F 溶液注入相应模体中，装入铅箱(20mmPb)内待用。测试模体制备只需用注射器将含 ^{18}F 溶液注入相应模体内即可，操作简单，单个模体制作时间通常 5min 内可以完成。

4. 测试人员进入高活室，戴铅手套，将填充 ^{18}F 溶液的模体置入铅箱(20mmPb)内，用模体运输车运至 PET/CT 机房。取出模体，置于显像设备的床上进行扫描。辐射工作人员完成模体摆位后退出机房，隔室操作设备，按照测试的步骤分别完成测试。本项目模体转移时间约 1min，摆位时间约 2min。每次数据采集时间约 30min。测试项目包括：

5. 测试工作结束后，辐射工作人员戴铅手套进入机房，将装有放射性核素 (^{18}F) 的模体从显像设备床上取出，放置于铅箱中。

6. 将装有测试模体铅箱用模体运输车转移至固体废物间内暂存。工作人员佩戴的口罩、一次性手套等也收集至高活室内的铅废物桶中。每周一上班后将高活室废物桶内废物转移至固体废物间的废物桶内，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。

7. 使用后模体，在固体废物间内暂存至少一周（其中 ^{18}F 经历约 91 个半衰期，活度最大的 920MBq 模体内 ^{18}F 剩余活度为 3.7E-19Bq，接近于零），将模体内的溶液排入废水池，转入衰变罐中。模体放置一周后其中放射性活度接近于零，液体倾倒不会造成局部放射性污染。模体放置一周清洗后重复使用。

模体的制作、运输、摆位由 1 名工作人员完成，设备调试由 1 名工作人员完成。

(4) 使用密封源开展 PET/CT 调试的流程

型式检验前需完成设备安装及一次装机测试流程。使用 Ge-68 放射源和 Na-22 放射源完成 PET-CT 装机测试，该过程不产生放射性废液、废气、废物，仅有 γ 射线影响辐射工作人员和环境。

1) 密封源不使用时存放于储源间中，出入库管理由专人负责，并建立使用台账。

2) 拿取放射源：工作人员按照密封源使用规程，从储源间取出内置放射源的铅罐，置于小车上，经放射源专用通道将密封源转移至测试机房内。

3) 操作人员穿上铅衣(铅眼镜，铅围脖，铅衣等)，打开铅罐，用长柄夹子取出密封源，放到设备床上的测试位置。然后离开机房，关上防护门。

4) 扫描成像：在操作台控制 PET/CT 进行扫描和数据采集。一般单项指标测试数据采集时间约为 20min~30min。固有计数率指标测试需使用源在不同衰变时间段进行测试，时间较长，大约需要 5 小时。扫描成像时禁止任何人员进入机房。

5) 测试完成后，进入机房取出放射源，用长柄夹子将放射源置入容器内，经放射源专用通道，转移回储源间内。

(5) 模体种类和制作流程

根据 NEMA 标准，PET/CT 性能测试检测项目、模体和放射源活度见表 9-3。

本项目主要用于 PET/CT 产品性能指标测试和型检测试。

根据赛诺提供的经验数据，单台 PET/CT 调试周期预计为 7 天，保守假设每次对全部性能指标进行一次测试。

新型号 PET/CT 注册前，需完成国家药监局规定的型式检验，进行型式检验（NEMA 测试）时，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。一般情况下一个新型号只需做 1 次 NEMA 测试，通常在一天内完成，也可安排在几天内完成操作，本评价保守按所有测试均在 1 天内完成进行评价。

9.4 工作场所等级

根据本项目使用放射性核素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

根据公司提供的使用规划，将来PET/CT调试和注册使用 ^{18}F 为液体溶液，测试日最大用量为1184MBq，使用时分装到不同模体中。

2.场所等级

本项目使用¹⁸F为低毒核素，毒性修正因子为0.01。PET/CT模体测试涉及¹⁸F的分装操作，相关活动视为“简单操作”，操作修正因子取1。

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，核算新建的调试场所的日等效最大操作量。保守按最大活度模体925MBq（裸源）估算其对场所周围环境的辐射影响。

表 9-3 本项目放射性同位素使用情况

序号	核素	操作方式	日最大操作量 (Bq)*	修正因子	操作方式	日等效最大操作量 (Bq)	设计年用量 (Bq)
1	¹⁸ F	液体，简单操作	1.18E+9	0.01	1	1.18E+07	8.29E+9
2	¹⁸ F	液体，贮存	1.18E+9	0.01	100	1.18E+05	8.29E+9
小计				/	/	1.19E+7	1.66E+10

注：药物定购量为使用量的2倍

可见，本项目日等效最大操作量为1.19E+07Bq，PET/CT调试场所属于丙级非密封放射性物质工作场所。

9.5 CT 调试

CT 调试主要是对 CT 性能指标进行测试，具体内容如表 9-4。调试模体为 16cm 水模、30cm 水模和 CATPHAN 性能模体。CT 调试过程中，不需要使用放射源和放射性同位素，出束时工作人员在控制台位置隔室操作。

表 9-4 CT 性能测试检测项目

序号	调试项目
1	图像噪声
2	CT 值均匀性
3	CT 值准确性
4	CT 值线性
5	高对比度分辨率
6	低对比度分辨率
7	图像伪影
8	切片厚度
9	图像重建速度
10	图像扫描层数
11	扫描时间测试
12	球管性能测试

9.6 密封源相关参数和使用频率

本项目拟使用的密封源相关参数见表 9-5 所示。

表 9-5 本项目拟使用密封源的相关参数*

序号	核素名称	活度 (Bq)
1	⁶⁸ Ge	2.22E+08
2	²² Na	7.40E+06
3	⁶⁸ Ga	2.22E+08
4	⁶⁸ Ga	7.4E+07

上述放射源平时均置于贮源容器内在储源间中贮存。贮源容器外 1m 处的剂量率低于 2.5 μ Sv/h。

密封源使用频率：本项目使用密封源为 ⁶⁸Ge 和 ²²Na，主要用于拟注册的 PET/CT 产品探测器调试和校正使用。其中，²²Na 密封源用于 PET 探测器调试使用；⁶⁸Ge 密封源用于 PET 探测器校正使用。

9.7 放射性污染途径分析

1.正常工况下的污染途径

1) 密封源和 ¹⁸F 使用过程中，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 ¹⁸F 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高活室的洗手废水。放射性固体废物主要来源于放射性核素包装物、一次性个人防护用品和吸水纸等物品。

3) 使用的放射性核素可能产生少量放射性气溶胶。本项目使用 ¹⁸F 液体溶液，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。此外，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建筑物屋顶排放。

2.非正常工况的污染途径

操作放射性核素时发生放射性污染：如发生容器破碎，核素溶液泼洒等意外事件，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。

密封源放射源、放射性核素保管不当，发生遗失或被盗：密封源放射源和放射性物质失控可能造成人员的潜在照射以及环境的放射性污染。高活室暂存放射性核素(不贮存)，将采取闭路监视、防盗门等安保措施，能有效防止放射性核素被盗和丢失事件的发生。储源间贮存放射源，将落实放射源贮存的安全防范要求，避免发生放射源丢失。

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. PET/CT 调试场所实行分区管理，划为控制区和监督区。将高活室、固体废物间、储源间、应急淋浴间、PET/CT 机房等作为控制区，将控制廊、缓冲间和设备间作为监督区。

在控制区和监督区出、入口分别安装门禁系统，未经许可，非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、固体废物间、PET/CT 机房、储源间门外设置电离辐射标志及中文警示说明。PET/CT 机房防护门上方设置工作状态指示灯，灯箱上设“射线有害灯亮勿入”警示语。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、PET/CT 机房、储源间外围和屋顶采用实体屏蔽措施并安装铅制防护门。PET/CT 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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。配置 2 个转运模体的铅箱(20mmPb)和一个转运车转运模拟箱。

3. 在高活室配备 1 个铅制废物桶(10L, 20mmPb)。在固体废物间配置 2 个铅制废物桶(20L, 20mmPb)，轮流交替使用。

4. 内照射的防护：高活室配备 1 个专用通风橱(不低于 60mm 铅当量防护)，用于 ^{18}F 分装和模体制作。通风橱操作口风速不低于 1m/s ，废气经高效过滤器和活性炭过滤装置过滤后，由专用排风管道组织至建筑物上方排放，排风口高度 13m。调试场所其余区域（控制区和监督区）也设 1 套排风系统。

5. 放射性表面污染控制措施：高活室、储源间、固体废物间、PET/CT 机房地面和墙面采用易去污材料，易于擦拭便于去污。设置 2 个衰变罐，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/cm^2 、 4Bq/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：PET/CT 调试场所高活室内洗手池和拖布池清洁废水以及应急淋浴废水，通过专用管道一并汇入集水坑，然后泵入放射性废水衰变罐。高活室内的洗手池、拖布池等设特殊下水标识，外露的废水管道外表面采用 6mm 厚度的铅

皮进行包裹防护。模体暂存至少一周后，将其中废水排入衰变罐。

衰变罐采用槽式设计，材质为不锈钢，厚度 6mm。2 个衰变罐总容积不低于 1.5m^3 ($0.75\text{m}^3 \times 2$)，废水可以暂存 9.6 个月，一定能够满足解控要求。PET/CT 调试场所解控排放的废水，拟委托环卫部门抽走处置，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。

7. 妥善收集固体放射性废物：高活室通风橱旁设含 20mm 铅的废物桶，废弃的放射性核素、注射器、一次性用品等物品放入该铅制废物桶，测试结束后转移至固体废物间。固体废物间设置 2 个 20mm 铅制废物桶(容积 20L)，用来轮流贮存固体废物。此外，测试后的模体，装回铅箱后，运至固体废物间贮存。参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 要求，放射性废物暂存至少 30d 后，进行清洁解控确认，完成后解控为普通废物处置。详细记录放射性固体废物暂存、处置管理台账，清晰记录放射性废物的暂存、检测、解控、排放等信息。

8. PET/CT 调试场所设置 2 套通风系统，废气经管道组织，由专用排风管道组织至建筑物上方排放（排风口高度 13m）。具体如下：1)通风橱设 1 套独立的排风系统。2) 其余场所设置 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 $\geq 90\%$)，另外 1 套通风系统通风管道上也设活性炭过滤装置(过滤效率 $\geq 90\%$)。过滤后的排风经排气筒在建筑物屋顶排放。

高效过滤器尺寸为 $250 \times 200 \times 30\text{mm}$ ，管道上的活性炭过滤器尺寸为 $250 \times 250 \times 500\text{mm}$ 。活性炭和高效过滤器重量均约 1kg，每年更换一次。排口高度 13m，排气口朝上，设防雨帽。

9. PET/CT 调试场所拟配置 1 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。并配备至少 1 套铅眼镜、铅手套、铅衣、铅帽等个人防护用品。

10. PET/CT 调试场所拟配置 6 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，对所有的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才能打开，主要包括：PET/CT 调试场所出、入口，储源室的出入口。

12. 应急淋浴专用于发生全身放射性污染事件后去污使用，平时不可使用，浴室房门钥匙由专人保管。

13. PET/CT 机房内设置视频监视系统，以便工作人员在控制室隔室操作时可以观察

机房内情况。

10.2 本项目辐射防护与安全防护设施设计情况

根据 PET/CT 调试场所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 PET/CT 调试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。各房间门口粘贴文字说明。
2*		电离辐射警告标志	√	PET/CT 调试机房防护门、高活室、固体废物间、储源间以及高活室出、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，屏蔽厚度不低于 60mmPb，通风橱设置 1 套独立通风系统。其它场所（控制区和监督区）设 1 套通风系统。
4*		治疗病房病人之间防护	×	不涉及该内容
5*		放射性核素操作人员屏蔽	√	配备 1 个 60mmPb 通风橱
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	√	设储源间贮存放射源。
9*		B 监测设备	表面污染监测仪	√
10*	便携式辐射水平监测仪		√	配置 1 台 X-γ 剂量率检测仪
11*	个人剂量计		√	所有工作人员配备 TLD 个人剂量计
12	个人剂量报警仪		√	配置 2 台。
13*	C 放射性废物和废液	放射性废液处理排放系统及标识	√	设槽式放射性废水衰变罐。粘贴明显文字标识。
14		放射性固体废物暂存场所或设施	√	设固体废物间。固体废物间配套 2 个 20mmPb 废物桶。高活室配备 1 个 20mmPb 废物桶。
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、铅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。

10.2 三废的治理

放射性废气经通风系统活性炭过滤后，在建筑物屋顶排放。放射性废水排入放射性废水衰变罐，统一暂存和处置。放射性固体废物分类贮存于固体废物间内，暂存一个月后申请清洁解控确认，解控为一般废物处置。

10.3 对《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的满足情况

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》对拟使用放射性同位素和射线装置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 10-2 所示。

表 10-2 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

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。	本项目新建 PET/CT 调试场所门口显著位置处设置电离辐射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。	落实符合
生产、销售、使用射线装置的单位，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。	公司每年委托有资质单位进行 1 次射线装置工作场所和环境辐射水平监测，监测数据记录存档。	符合
生产、销售、使用射线装置的单位，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。	公司将在每年 1 月 31 日前向生态环境主管部门提交年度评估报告。	符合
生产、销售、使用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考核计划。本项目拟新增配备 6 名辐射工作人员。	落实符合
生产、销售、使用射线装置的单位，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，应当立即调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	所有辐射工作人员均要求佩戴 TLD 个人剂量计，公司拟委托专业机构进行个人剂量检测，频度为每季度一次。	落实符合

10.4 对《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求的满足情况

表 10-3 汇总列出了本项目对照《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法〉的决定》(原环保部令第 3 号，2008 年)对使用放射性同位素和射线装置单位要求的对应评估情况。

表 10-3 项目执行《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对照表

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求	项目单位情况	符合情况
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。	公司设立了辐射安全防护管理小组，负责全公司辐射安全与防护工作的领导工作。有专人负责辐射安全与防护工作，部门内部职责明确。	符合
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考核计划。公司新增配备的 6 名辐射工作人员，在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。	落实符合
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。	储源间落实安保措施。	落实符合

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。	本项目射线装置机房门口显著位置处设置电离辐射警告标识和中文警示说明。在射线装置机房门口设置工作状态指示灯，并与控制室防护门连锁。	落实符合
配备必要的防护用品和监测仪器。	公司拟配备 1 台辐射剂量仪、1 台表面污染监测仪和 2 台个人剂量报警仪。为调试人员配备 1 套个人防护用品。	落实符合
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。	公司制定了一系列的规章制度，如岗位职责、操作规程、辐射设备维护和管理、台账管理制度、个人剂量及健康管理制度、人员培训考核规定、辐射监测方案、辐射防护和安全防护制度。此外，公司还针对可能发生的放射源丢失、大剂量照射和环境放射性污染制定应急预案，能够满足管理要求。	落实符合
有辐射事故应急措施。	公司针对可能发生的辐射事故（件）制定了应急预案。	符合
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。	设固体废物间暂存放放射性废物，设废水衰变罐暂存放放射性废水，设通风过滤系统处理排放的废气。	落实符合

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目在建设和安装阶段无辐射产生，对周围环境没有辐射影响。

本次评价项目涉及到屏蔽体的浇筑、建筑装饰、设备安装等，在项目的建设过程中，应采取污染防治措施，减轻对周边地区的环境影响。项目建设期主要的污染因子有：噪声、废水、固体废弃物和扬尘。

1、声环境影响分析

该项目施工期的噪声主要来自机房屏蔽体浇筑、相关设施的安装调试等阶段，但该评价项目的建设工程，影响期短暂，且在室内施工，对周围环境影响小。因此，合理安排施工时间，夜间禁止高噪声机械作业，对周围的影响不大。

2、环境空气影响分析

施工期，扬尘来自于材料搬运、装卸等施工活动，由于扬尘源多且分散，属于无组织排放。受施工方式、设备、气候等因素制约，产生的随机性和波动性大。本项目施工量较少，施工范围较小，对环境的影响较小，土建工程结束后即可恢复。

3、水环境影响分析

本工程施工污水主要来自少量施工废水。施工废水主要包括砂石料加工水。施工废水含泥沙和悬浮物，直接排出会阻塞排水管道和对附近水体造成污染。对此，施工单位应对施工废水进行妥善处理。

4、固体废物影响分析施工期间固体废物主要为建筑垃圾。施工过程中的建筑垃圾和生活垃圾必须集中处理，严禁随意堆放和倾倒。生活垃圾应置于公司内部垃圾收集箱内。施工建筑垃圾委托有资质的渣土运输公司处置，运垃圾的专用车每次装完垃圾后，用苫布盖好，避免途中遗洒和运输过程中造成扬尘。可以使工程建设产生的垃圾处于可控制状态。

综上所述，建设工程在施工期的环境影响是短暂的、可逆的，随着施工期的结束而消失。施工单位应严格按照有关规定采取上述措施进行污染防治，并加强监管，使本项目施工对周围环境的影响降低到最小。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 PET/CT 调试过程中辐射环境影响分析

(一) PET/CT 调试场所位置

本项目 PET/CT 调试机房位于建材城内建中路 12 幢 (S1-W) 一层西侧，项目所在建筑为地上一层结构。项目用地东侧为园区内部体育场馆；南侧为园区道路，隔路为机

加工车间；西侧为园区内道路，道路旁边为园区内停车场；北侧为园区道路，隔路为园区 S2 号楼和 S5 号楼。

PET/CT 调试场所上方无建筑物，东侧紧邻控制室，之外是内部通道和库房；南侧为楼梯间、强电间和弱电间；西侧为楼外空地和停车场；北侧紧邻库房，之外是加速器调试机房。

PET/CT 调试场所位置及其周围环境关系情况见图 11-1 和附图 3 所示。



图 11-1 PET/CT 调试场所布局和周围环境示意图

(二) 辐射屏蔽设计

PET/CT 调试场所屏蔽设计如表 11-1 所示。机房室内高度 3.35（室外高度 3.6m，厂房屋面最低处 9m，上方用做通风设施安装空间）。

表 11-1 PET/CT 调试场所辐射屏蔽设计

机房名称	屏蔽结构	辐射屏蔽材料及厚度
PET/CT 机房 (9m×5m×3.35m)	四周墙体	240mm 实心砖墙附加 30mm 硫酸钡
	屋顶	砼, 250mm
	地面	土层
	东侧防护门	8mmPb
	西侧防护门	10mmPb
高活室	四周墙体	240mm 实心砖墙附加 30mm 硫酸钡
	屋顶	砼, 250mm
	地面	土层
	防护门	6mmPb
储源间	东墙、南墙和西墙	240mm 实心砖墙附加 30mm 硫酸钡
	北墙	120mm 实心砖墙附
	屋顶	砼, 250mm
	机械双锁防盗门	门厚度 100mm
固体废物间	东墙、北墙和西墙	240mm 实心砖墙附加 30mm 硫酸钡

	南墙	120mm 实心砖墙附
	屋顶	砼, 250mm
	机械双锁防盗门	门厚度 100mm
设备间	北墙、东侧墙体	240mm 实心砖墙附加 30mm 硫酸钡
	西墙和南墙	轻体砌块墙, 200mm
	钢质门	门厚度 70mm

注：混凝土密度 2.35t/m³，实心砖密度 1.65 t/m³，铅板密度 11.3 t/m³，硫酸钡水泥密度 3.2 t/m³。

本项目 PET/CT 机房墙体、顶棚、地板、观察窗和防护门采取的辐射屏蔽措施满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 给出的 CT 机房不低于 2.5mm 铅当量防护要求。此外，PET/CT 机房最大使用面积和最小单边长度也分别满足 30m² 和 4.5m 的要求。

(三) PET/CT 调试场所布局和分区

PET/CT 调试场所包含 1 间 PET/CT 机房、1 间高活室（内设通风橱）、储源间、固体废物间、缓冲和应急淋浴间和 1 个废水衰变池。调试场所平面布局见图 11-1 所示，剖面布局图见图 11-2 所示。

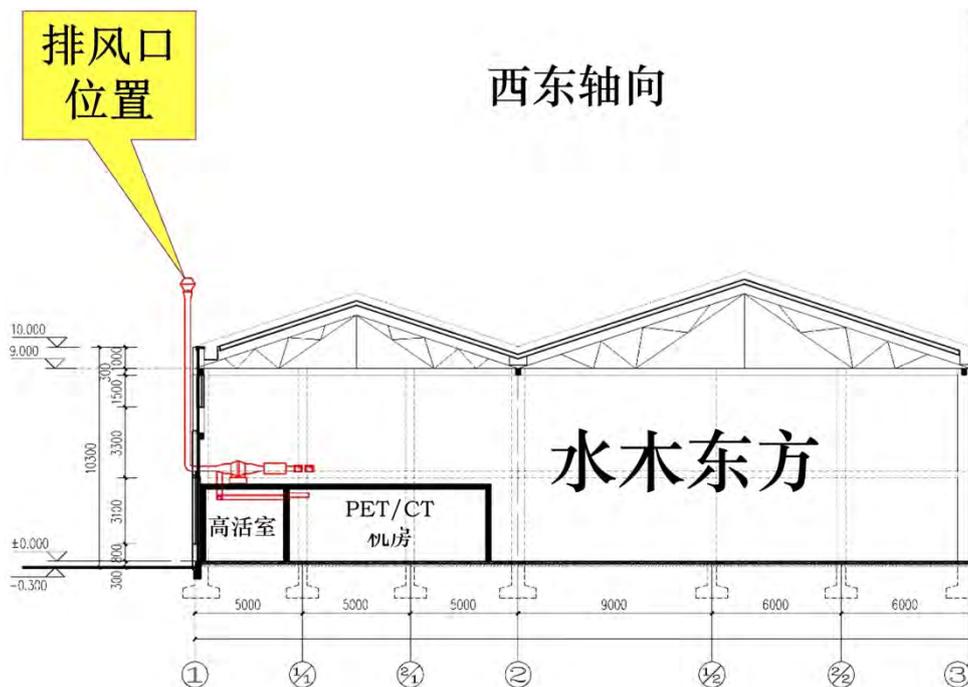


图 11-2 PET/CT 调试场所剖面图

(四) PET/CT 调试场所工作流程

1. 测试设备搬运流程

设备自组装区搬运至 PET/CT 机房内，组装、调试。

2. 放射性药品运送流程

放射性核素由供药公司运至公司→PET/CT 调试场所工作人员打开西门→在摄像头下，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

辐射工作人员在西侧缓冲区更换鞋和工作服后进入高活室→在通风橱内操作，分装、注射模体 →模体放入铅箱→铅箱转移至 PET/CT 机房→模体取出摆放在测试位置→PET/CT 扫描→模体放回铅箱运至固体废物间暂存→缓冲区更换衣服离开。

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(10L)，存放注射器、包装物、一次性用品等→转移至固体废物间→固体废物间设置 2 个铅废物桶(20L)，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、测试场所的清洁废水以及应急淋浴废水→集水坑→衰变罐→定期(每 30d)申请清洁解控→清挖后排入市政污水管网。

6. 放射性废气收集与排放流程

PET/CT 调试场所设置共计 2 套通风系统，废气经管道组织，由专用排风管道组织至建筑物上方排放（排风口高度 13m），过滤器和风机均设在机房上方的场所内。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→建筑物屋顶排放；

2) 其它区域（高活室、固体废物间、储源间、机房和控制室、设备间）排风→活性炭过滤器过滤→建筑物屋顶排放。

7. 测试模体使用流程

工作人员在通风橱内填充 ^{18}F 液体至不同模体内→将其放入铅箱→转移至 PET/CT 机房→将模体取出摆放在测试位置进行 PET/CT 扫描→模体放回铅箱运至固体废物间暂存→暂存至少一周→将其中液体转移至衰变罐→模体重新使用。

(五) PET/CT 调试场所放射性“三废”产生量预测

(1) 放射性固体废物产生和处置

PET/CT 调试场所按需购入放射性核素，其中 ^{18}F 如有剩余的放射性核素，连同包装容器暂存于高活室自行衰变。高活室内配置 1 个铅质废物桶，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。

固体废物间设置 2 个铅废物桶(容积 20L)，轮流使用。废物桶表面粘贴电离辐射警告标志和中文警示说明，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调试人员的照射，拟在每周一上午将测试将产生的放射性废物转移至固体废物间，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。固体废物间设有排风口，防止挥发性气体累积。

核医学诊断中放射性废物的产生量约为 30g/人次，模体制作同样使用注射器，废物产生量基本相同。保守按每次制作模体产生 50g 废物计，根据表 9-4 预计，本项目进行 PET/CT 调试全过程最多制作 28 次模体，则放射性废物年产生量约 1.4kg。此外，PET/CT 调试场所每年更换通风橱活性炭过滤器，预计额外产生约 2.5kg 左右固体废物，总计约 3.9kg。

参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，本项目产生的放射性固体废物在固体废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，模体内废水转入衰变罐，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。

每年更换通风系统的活性炭过滤器，预计额外产生 2.5kg 过滤器滤材。拆卸下的废弃滤材将妥善收集，密封包装暂存于固体废物间，按照放射性固体废物进行暂存，存放超过至少一个月后，经检测合格后申请清洁解控确认，解控作为普通废物处置。

高活室通风橱旁废物桶铅当量不低于 20mmPb(相对 F-18 的衰减因子为 6.24E-2)，保守假设每次灌注模体后，注射器中残留 0.1mCi 的 ¹⁸F，则距废物桶 30cm 处(约 0.5m)的附加剂量率为 0.13 μ Sv/h，满足剂量率不大于 2.5 μ Sv/h 的控制要求。

(2)放射性废水产生和处置

1. 放射性废水的产生量预计

1) 根据表 9-4，完成全部测试，最多制作 28 次模体：高活室每制作一个模体产生洗手废水 2L，则全部放射性废水产生量约为 56L。2) 模体废液保守按照 280L 计。3) 每周对场所清洁一次，采用拖布桶清洗拖布，每次产生清洁废水 10L，年产生废水 500L。4) 应急淋浴每年保守使用 2 次，每次产生淋浴废水 50L，共计 100L。综合分析，PET/CT 调试场所年产生废水量约 936L。

高活室内设置废水衰变罐，洗手废水、清洁废水和应急淋浴废水经集水坑泵入衰变罐中。洗手池和拖布池设特殊下水标识，废水管道外露部分采用 6mm 厚度的铅皮进行包

裹防护。

2. 放射性废水衰变罐

1) 衰变罐个数和容量

拟在高活室设置地上衰变罐，采用槽式设计，衰变槽设 2 个，每个尺寸为 $\phi 800\text{mm}$ 长 \times 高 1500mm，有效容积不低于 750L，总容积约为 1.5m^3 ($0.75\text{m}^3/\text{槽}\times 2$ 槽)。

2) 防渗和屏蔽措施

衰变罐采用 6mm 不锈钢罐体，外面有 240mm 在混凝土池壁并进行防渗处理，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。衰变罐设在西侧空地地下。

3) 衰变罐控制和管理

➤ 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各浮球限位、电动阀和污水泵状态，浮球限位。电动阀在非正常状态启动报警器。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，2 个衰变罐循环使用。

➤ 潜水泵阀门采用电/手动双控制球阀，为后续设备维护检修提供保障。

每个衰变罐均设置液位传感器、电动阀等，当放射性污水进入 1#衰变罐，通过电动阀控制，当废液装满衰变罐后，自动关闭 1#池体电动阀，打开 2#衰变罐的电动阀（在此过程中，1#衰变罐的衰变周期达到 30d 后申请清洁解控），当液面到达设定高度，自动关闭 2#电动阀，打开 1#衰变罐电动阀进入到 1#衰变罐，依次循环使用。

3. 放射性废水达标排放可行性分析

衰变罐采用槽式贮存方式，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罐。PET/CT 调试场所年产生废水量约 936L，每个衰变罐至少可以暂存 9.6 个月的废水。

2 个容积均为 0.75^3 的衰变罐轮流使用，废水至少可以暂存约 9.6 个月以上。 ^{18}F 半衰期仅为 109.8min，暂存 9.6 个月，其总活度接近于零，一定满足解控要求。废水经解控确认后，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。

(3) 放射性废气产生和处置

高活室设计有通风橱，通风橱废气经高效过滤器和活性炭过滤器过滤后，由专用排风管道组织至建筑物上方排放（排风口高度 13m）。放射性核素活度测定、分装和模体制作均在通风橱内进行，所使用的含 ^{18}F 为液体，挥发性较小。

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 2 套排风系统，1 套为高活室通风橱独有，1 套为调试场所其它区域（高活室、固体废物间、储源间、PET/CT 机房和设备间等）专用。2 套排风经独立管道至建筑物楼顶，均过滤后排放，高度 13m，排风口朝上。高效过滤器和活性炭过滤器重量均约 2.5kg。风机和过滤器设置在调试场所上方通风机房内，具体见图 11-3 和图 11-4。

1) ^{18}F 溶液分装环节释放放射气体的环境影响分析

^{18}F 分装时，盛装放射性核素的药瓶瓶盖不打开，直接用注射器抽取一定量溶液给模体注射。单次制作模体需要最大 ^{18}F 量为 925MBq (25mCi)，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 $9.25 \times 10^5 \text{Bq}$ 。通风橱排风系统配备有 1 级高效过滤器 (过滤效率 >99.97%) 和活性炭过滤器 (过滤效率 >90%)，废气经一级高效过滤和一级活性炭过滤后，源强不超出 46.8Bq/h。通风橱通风量不低于 $1200 \text{m}^3/\text{h}$ ，则排放的废气中， ^{18}F 活度浓度为 $0.069 \text{Bq}/\text{m}^3$ 。

2) 事故泼洒环节释放放射气体的环境影响分析

假设单次操作 2368MBq 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 23.68MBq。同上计算，排风口浓度为 $1.5 \text{Bq}/\text{m}^3$ 。同样不考虑空气稀释，公众 1h 内直接吸入的 ^{18}F 活度为 1.8Bq，所致公众的内照射为 $4.4 \text{E}-5 \mu \text{Sv}/\text{次}$ ，同样属于可以忽略的水平。

(六) 辐射环境影响

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，本项目将模体视为理想“点源”进行保守评价。

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/CT 测试过程中使用核素 ^{18}F 以及 3 种密封源。源强数据如下：

1) ^{18}F 溶液需要在高活室再次分装。每次送药量最大量为 2368MBq (64mCi)，根据《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)，操作上述活度的溶液，1m 处裸源的剂量率约为 $338.6 \mu \text{Sv}/\text{h}$ 。

2) PET/CT 进行型式检验时，单次使用的模体活度最大为 925MBq。依据裸源剂量率常数计算，1m 处的剂量率为 $132.3 \mu \text{Sv}/\text{h}$ 。

3) 放射性核素分装通风橱外表面 30cm 处（人员操作位）的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h。

4) 密封源：222MBq 的 ^{68}Ge 密封源，1m 处剂量率为 29.75 μ Sv/h（考虑 ^{68}Ga 贡献）；7.4MBq 的 ^{22}Na 密封源，1m 处的剂量率为 2.04 μ Sv/h。

5) CT 扫描时 1m 处的杂散辐射剂量率最高约 56.16mGy/h（见 PET/CT 附加剂量率叠加分析）。

4. 估算方法

将盛装 ^{18}F 的模体近似作为点源，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、机房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， μ Sv/h；A：放射性核素的活度，MBq；B：透射因子；f：剂量率常数， μ Sv \cdot m² \cdot h⁻¹ \cdot 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

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 (μ Sv \cdot m ² \cdot h ⁻¹ \cdot MBq)	TVL 铅 (mm)	TVL 混凝土 (mm)
^{18}F	0.143	16.6	176
^{22}Na	0.2755	37	392
^{68}Ga	0.134	16.6	176

注：1) 铅密度 11.3g/cm³，砖密度 1.65g/cm³，混凝土密度 2.35g/cm³。2) 数据来自 GBZ130-2020

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. PET/CT 调试场所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 11-3 所示。估算点

位示意图见图 11-6 所示。

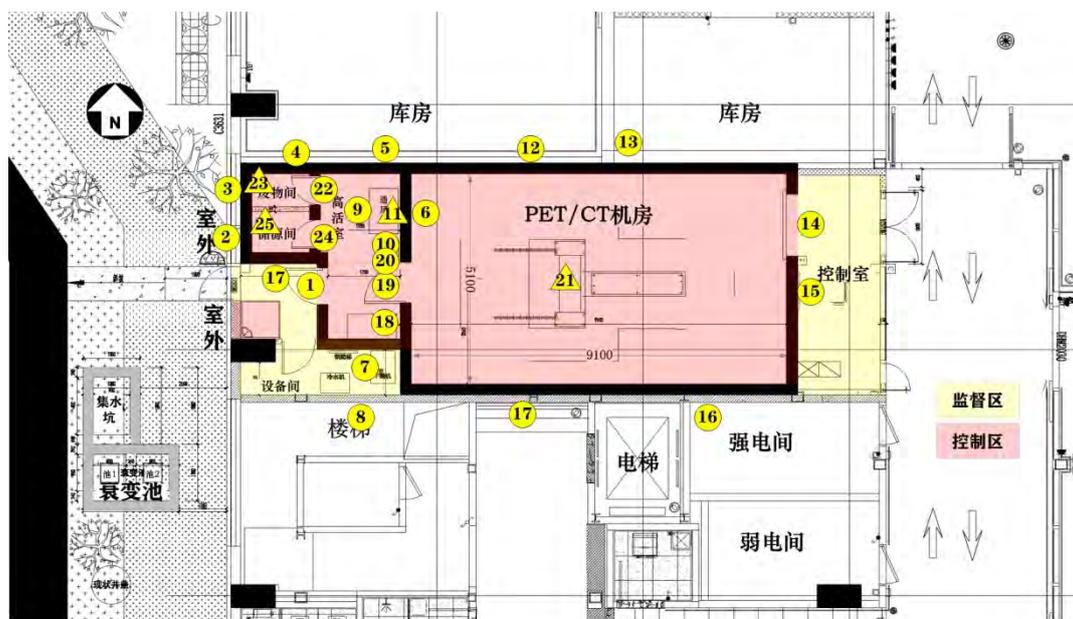


图 11-3 PET/CT 调试场所控制区周围附加剂量率估算点位示意图

表 11-3 PET/CT 调试场所控制区控制区边界外的附加剂量率估算

场所名称	编号	估算点 (具体位置见图 11-6)	实体屏蔽	距离 (m)	透射因子	附加剂量 率 ($\mu\text{Sv/h}$)	剂量率叠 加结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
高活室	1	控制区入口门 外	60mmPb + 6mmPb	2.2	1.06E-04	7.42E-03	4.03E-01
			240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	0.7	6.46E-02	3.96E-01	
	2	西墙外(室外绿 地)	60mmPb + 240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	3.4	1.57E-05	4.60E-04	3.96E-01
			240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	0.7	6.46E-02	3.96E-01	
	3	西墙外(室外空 地)	60mmPb + 240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	3.4	1.57E-05	4.60E-04	3.30E-01
			240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	0.7	6.46E-02	3.30E-01	
	4	北墙外(库房)	60mmPb ++ 240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡 (55° 斜射)	2.2	2.05E-06	1.43E-04	3.30E-01
			240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	0.7	6.46E-02	3.30E-01	
	5	北墙外(库房)	50mmPb + 240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	1.1	6.29E-05	1.76E-02	1.76E-02
	6	东墙外(PET/CT 机房)	50mmPb + 240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	0.7	6.29E-05	4.35E-02	4.35E-02
7	南墙外(设备 间)	50mmPb + 240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	3.4	6.29E-05	1.84E-03	1.84E-03	
8	南墙外(楼梯)	50mmPb + 240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	4.6	6.29E-05	1.01E-03	1.01E-03	
9	通风橱操作位	60mmPb	0.5	2.43E-04	3.29E-01	3.29E-01	

	10	通风橱侧面	50mmPb	0.5	9.73E-04	1.32E+00	1.32E+00
	11	屋顶上方(通风机房)	50mmPb + 250mm 混凝土	2.9	3.69E-05	1.49E-03	1.49E-03
PET/CT 机房	12	北墙外(库房)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	3.0	6.46E-02	9.50E-01	9.50E-01
	13	北墙外(库房)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡 (35° 斜射)	3.6	3.43E-05	3.50E-04	3.50E-04
	14	东墙外(控制室防护门)	8mmPb	5.6	3.30E-01	1.39E+00	1.39E+00
	15	东墙外(控制室操作位)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	6.3	6.46E-02	2.15E-01	2.15E-01
	16	南墙外(强电间)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡 (45° 斜射)	5.1	2.02E-05	1.03E-04	1.03E-04
	17	南墙外(楼梯厅)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	3.0	6.46E-02	9.50E-01	9.50E-01
	18	西墙外(高活室)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	3.3	6.46E-02	7.85E-01	7.85E-01
	19	西墙防护门外(高活室走廊)	10mmPb	4.3	2.50E-01	1.79E+00	1.79E+00
	20	西墙外(高活室)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	3.4	6.46E-02	7.39E-01	7.39E-01
	21	屋顶上方(通风机房)	250mm 混凝土	2.9	3.80E-02	1.03E-04	2.48E-02
	废物库	22	废物间门外	/	1.5	1	1.11E+00
23		废物间上方	250mm 混凝土	2.9	9.80E-03	1.03E-04	1.03E-04
储源间	24	储源室防盗门外	/	1.8	1	1.70E+00	1.72E+00
			60mmPb (15° 斜射)	1.5	1.81E-04	2.72E-02	
	25	屋顶上方(通风机房)	250mm 混凝土	2.9	9.80E-03	6.41E-03	6.41E-03

6. PET/CT 附加剂量率叠加分析

PET/CT 装置进行 CT 扫描时, 存在与模拟源发射的 γ 射线的叠加效果。

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 11-4 所示。可见: 考虑模体内 ^{18}F 贡献和 CT 运行的叠加贡献时, PET/CT 机房(四周)的附加剂量率最高为 $1.79\text{E}+00 \mu\text{Sv/h}$ (西墙防护门外), 低于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平。

表 11-4 PET/CT 机房剂量率叠加结果

点位	位置(具体位置见图 11-5)	实体屏蔽	CT 贡献 ($\mu\text{Sv/h}$)	^{18}F 贡献 ($\mu\text{Sv/h}$)	总剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
12	北墙外(库房)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡 (保守按 5mmPb 计)	2.61E-03	9.50E-01	9.50E-01
13	北墙外(库房)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡 (35° 斜射) (保守按 5mmPb 计)	1.82E-03	3.50E-04	3.50E-04

14	东墙外（控制室防护门）	8mmPb	4.06E-07	1.39E+00	1.39E+00
15	东墙外（控制室操作位）	240mm 实心砖+30mm 硫酸钡 (保守按 5mmPb 计)	5.93E-04	2.15E-01	2.15E-01
16	南墙外（强电间）	240mm 实心砖+30mm 硫酸钡（45° 斜射） (保守按 5mmPb 计)	9.05E-04	1.03E-04	1.03E-04
17	南墙外（楼梯厅）	240mm 实心砖+30mm 硫酸钡 (保守按 5mmPb 计)	2.61E-03	9.50E-01	9.50E-01
18	西墙外（高活室）	240mm 实心砖+30mm 硫酸钡 (保守按 5mmPb 计)	2.16E-03	7.85E-01	7.85E-01
19	西墙防护门外（高活室走廊）	10mmPb	1.40E-03	1.79E+00	1.79E+00
20	西墙外（高活室）	240mm 实心砖+30mm 硫酸钡 (保守按 5mmPb 计)	7.32E-09	7.39E-01	7.39E-01
21	屋顶上方（通风机房）	250mm 混凝土	3.83E-02	1.03E-04	1.03E-04

可见：

1) 本项目运行后，考虑 CT 和 ^{18}F 的叠加贡献，PET/CT 机房（四周）的附加剂量率最高为 $1.79\text{E}+00 \mu\text{Sv/h}$ （西墙防护门外），南侧楼梯厅的附加剂量率低于 $9.50\text{E}-01 \mu\text{Sv/h}$ ，北侧库房的附加剂量率低于 $9.50\text{E}-01 \mu\text{Sv/h}$ ，均低于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平。

2) 高活室周围控制区边界外的附加剂量率低于 $4.03\text{E}-01 \mu\text{Sv/h}$ （控制区出入口处），西侧楼外的附加剂量率低于 $3.96\text{E}-01 \mu\text{Sv/h}$ ，北侧库房的附加剂量率低于 $3.30\text{E}-01 \mu\text{Sv/h}$ ，均低于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平。

7. 使用密封源时场所周围的辐射水平分析

表 11-5 使用放射源时 PET/CT 机房周围的附加剂量率估算

工作模式	编号	估算点 (具体位置见图 11-6)	实体屏蔽	距离 (m)	透射因子	附加剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
使用 ^{68}Ge 密封源时	12	北墙外（库房）	240mm 实心砖+30mm 硫酸钡	3.0	$6.46\text{E}-02$	$2.14\text{E}-01$
	13	北墙外（库房）	240mm 实心砖+30mm 硫酸钡 (35° 斜射)	3.6	$3.43\text{E}-05$	$7.87\text{E}-05$
	14	东墙外（控制室防护门）	8mmPb	5.6	$3.30\text{E}-01$	$3.13\text{E}-01$
	15	东墙外（控制室操作位）	240mm 实心砖+30mm 硫酸钡	6.3	$6.46\text{E}-02$	$4.84\text{E}-02$
	16	南墙外（强电间）	240mm 实心砖+30mm 硫酸钡	5.1	$2.02\text{E}-05$	$2.31\text{E}-05$

			(45° 斜射)			
	17	南墙外 (楼梯厅)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	3.0	6.46E-02	2.14E-01
	18	西墙外 (高活室)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	3.3	6.46E-02	1.76E-01
	19	西墙防护门外 (高活室走廊)	10mmPb	4.3	2.50E-01	4.02E-01
	20	西墙外 (高活室)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	3.4	6.46E-02	1.66E-01
	21	屋顶上方 (通风机房)	250mm 混凝土	2.9	9.80E-03	4.42E-01
使用 ²² Na 密封源时	12	北墙外 (库房)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	3.0	6.46E-02	1.46E-02
	13	北墙外 (库房)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡 (35° 斜射)	3.6	3.43E-05	5.40E-06
	14	东墙外 (控制室防护门)	8mmPb	5.6	3.30E-01	2.15E-02
	15	东墙外 (控制室操作位)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	6.3	6.46E-02	3.32E-03
	16	南墙外 (强电间)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡 (45° 斜射)	5.1	2.02E-05	1.58E-06
	17	南墙外 (楼梯厅)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	3.0	6.46E-02	1.46E-02
	18	西墙外 (高活室)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	3.3	6.46E-02	1.21E-02
	19	西墙防护门外 (高活室走廊)	10mmPb	4.1	2.50E-01	3.03E-02
	20	西墙外 (高活室)	240mm 实心砖 + 30mm 硫酸钡	3.4	6.46E-02	1.14E-02
	21	屋顶上方 (通风机房)	250mm 混凝土	2.9	3.80E-02	9.22E-03

可见:

1) 使用 ²²Na 密封源进行调试时, PET/CT 机房 (四周) 的附加剂量率最高为 3.03E-02 μSv/h, 远低于 2.5 μSv/h 的剂量率控制水平。

2) 使用 ²²²Mbq 的 ⁶⁸Ge 密封源进行调试时, PET/CT 机房周围的附加剂量率低于 4.02E-01 μSv/h (控制区防护门外), 低于 2.5 μSv/h 的剂量率控制水平。

8. PET/CT 调试场所辐射工作人员和公众受照剂量估算

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, 保守假设由 1 名辐射工作人员完成 ¹⁸F 分装模体制作工作, 并由该名辐射工作人员完成所有 PET/CT 扫描操作。

2) 按照最大工作量, 保守假设由另外 1 名辐射工作人员完成全部密封源转移、摆位以及 PET/CT 扫描操作。

3) 模体搬运转移时间按 30s 计, 摆位按照 1min 计, 摆位距离按照 50cm 计。

本项目中灌注 ^{18}F 的测试模体采用防护箱(20mmPb)将其从高活室转移 PET/CT 机房, 模体装源量为 925MBq 时, 防护箱 30cm 处剂量率为 $91.7 \mu\text{Sv/h}$ 。

4) 在通风橱内进行 ^{18}F 活度测定, 给模体注射放射性核素, 通风橱操作位的剂量率保守按 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 计, 单个模体制作时间保守按照 5min 计, 完成全部 28 个模体制作总时间为 2.3h。

5) 放射源转移时间按 0.5min 计, 放射源距离人体距离 0.3m。 ^{22}Na 使用天数 14 天, 2 次/天, 总搬运转移时间均为 0.47h。 ^{68}Ge 使用天数为 7 天, 2 次/天, 总搬运转移时间均为 0.23h。

Ge-68 质控源产生光子平均能量仅约 9.2keV, 但其子体 Ga-68 将发生正电子衰变产生湮灭辐射并发射 511keV 光子, 故该环节主要考虑 Ga-68 的影响, GBZ 120-2020 表 H.1 中给出其周围剂量当量率常数为 $0.134\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{MBq}^{-1}$, 保守按 ^{68}Ge 初始活度 222MBq 计算, 容器外 1m 处剂量率约 $1.8\mu\text{Sv/h}$, 30cm 处剂量率为 $20.4\mu\text{Sv/h}$ 。 ^{22}Na 密封源容器外 30cm 处剂量率为 $6.5\mu\text{Sv/h}$ 。

6) 放射源摆位时间也按照 1min 计, 摆位距离同样按照 50cm 计。 ^{68}Ge 放射源摆位处剂量率为 $119\mu\text{Sv/h}$ 。 ^{22}Na 摆位处剂量率为 $8.16\mu\text{Sv/h}$ 。

7) 每次数据采集时间约 30min, 总采集模体最多 28 次, 总扫描时间为 14h; 采集密封源最多 42 次, 总的扫描时间为 21h。

按照最大工作量估算, PET/CT 调试场所辐射工作人员的年受照剂量估算结果见表 11-6。

表 11-6 PET/CT 调试场所工作人员受照剂量估算

辐射工作人员岗位	源项情况	剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	累计总工作时间 (h)	轮流人数 (人)	受照剂量 (mSv/a)
模体制作	^{18}F	2.5	2.3	1	0.135
模体转移	^{18}F	91.7^*	0.47		
模体摆位	^{18}F	119^*	0.7		
模体 PET/CT 扫描	^{18}F	$2.15\text{E}-01$	14		
放射源转移	^{22}Na	6.5	0.47	1	0.039
	^{68}Ge	20.4	0.23		
放射源摆位	^{22}Na	8.16	0.47		
	^{68}Ge	119	0.23		
放射源扫描	^{22}Na	$3.32\text{E}-03$	14		
	^{68}Ge	$4.84\text{E}-02$	7		
CT 扫描	CT	$1.40\text{E}-03$	2		

注: *保守全部按照 925MBq 的 ^{18}F 计算。

可见, PET/CT 调试场所在最大工作量情况下, 1 名专职人员完成全部 ^{18}F 模体、转

移、摆位和扫描工作，年受照剂量约为 0.135mSv。1 名专职人员完成全部密封源转移、摆位以及 PET/CT 扫描操作的年受照剂量为 0.039mSv。

表 11-7 给出了 PET/CT 调试场所控制区周围停留公众可能的受照剂量估算结果，可见，控制区边界外公众的外照射受照剂量最多大为 0.04mSv/a（储源间西墙外绿化用地），其次为 0.009mSv/a（PET/CT 机房北侧库房），均低于本项目设定的 0.1mSv/a 的公众剂量约束值。

表 11-7 PET/CT 调试场所所致公众外照射剂量估算

场所名称	编号	停留位置	使用 ^{18}F 模体		使用放射源		居留因子*	年受照剂量(μSv)
			附加剂量率($\mu\text{Sv/h}$)	暴露时间(h)	附加剂量率($\mu\text{Sv/h}$)	暴露时间(h)		
高活室	2	西墙外（室外绿地）	3.96E-01	2.3	/	/	1/20	4.55E-02
	3	西墙外（室外空地）	3.30E-01	2.3	/	/	1/20	3.80E-02
	4	北墙外（库房）	3.30E-01	2.3	/	/	1/20	3.80E-02
	5	北墙外（库房）	1.76E-02	2.3	/	/	1/20	2.02E-03
	8	南墙外（楼梯）	1.01E-03	2.3	/	/	1/40	5.81E-05
	11	屋顶上方（通风机房）	1.49E-03	2.3	/	/	1/20	1.71E-04
PET/CT 机房	12	北墙外（库房）	9.50E-01	14	2.14E-01	21	1/20	8.90E-01
	13	北墙外（库房）	3.50E-04	14	7.87E-05	21	1/20	3.28E-04
	16	南墙外（强电间）	1.03E-04	14	2.31E-05	21	1/20	9.64E-05
	17	南墙外（楼梯厅）	9.50E-01	14	2.14E-01	21	1/40	4.45E-01
	21	屋顶上方（通风机房）	2.48E-02	14	4.42E-01	21	1/20	1.74E-02
储源间	2	西墙外（室外绿地）	/	/	3.96E-01	2000	1/20	3.96E+01
	25	废物间上方	/	/	6.41E-03	2000	1/20	6.41E-01

注：*居留因子选择参照 HJ1198—2021。

11.3 PET/CT 调试场所放射性同位素使用场所事故分析与应急措施

(1) 事故分析

PET/CT 调试场所工作场所在正常营运情况下，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) 放射性药品或放射源丢失

放射性核素或放射源保管不善发生丢失，可能对公众和周围环境造成辐射污染。

2) 放射性药品撒漏

由于工作人员操作不熟练或其他原因造成放射性核素撒漏，对场所造成环境放射性污染。

3) 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。

4) 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，可能造成辐射工作受到超出剂量约束值的辐射照射，也可能对周围公众造成不必要的照射。

(2)风险防范与事故应急处理措施

针对在调试场所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核素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：储源间以及 PET/CT 调试场所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： ^{18}F 使用场所（高活室）墙体采用混凝土屏蔽，防护门采用铅屏蔽，通风橱采取铅防护。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核素。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。工作人员离开高活室，在缓冲间更换工作鞋和工作服，防止放射性污染扩散至控制区之外。

5) 放射性废物管理：设立专用的放射性固体废物间，配置 2 个铅制废物桶，轮流收集高活室等场所产生的放射性废物，标注日期，放置 30d 后经批准解控为普通废物处置。设置放射性废水衰变罐，将放射性废水暂存 30d 后经批准后排。活性炭过滤器一年更换一次，暂存 30d 后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，办公室负责保护现场，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

为了保证射线装置调试工作的规范进行，保障辐射工作人员的健康与安全，公司设立了辐射安全防护管理小组，负责全公司辐射安全与防护工作的领导工作。设有专人具体开展辐射安全与防护工作。

12.2 辐射安全管理规章制度

公司将制定辐射安全与防护管理制度，内容包括辐射安全管理机构和岗位职责、辐射安全和防护培训考核管理制度、设备检修维护管理制度、辐射工作场所监测方案、设备操作规程、射线装置台帐管理规定、射线装置操作辐射防护措施、个人剂量监测和健康档案管理制度、以及辐射事故应急预案等，能够满足工作需要。

公司将在针对本项目完善上述管理制度和操作规程，并补充制订放射性同位素操作及安全管理、放射性“三废”管理等相关制度，满足非密封放射性工作场所工作需要。

12.3 本项目人员配置和辐射安全与防护考核

公司制定有辐射工作人员培训考核计划。本项目拟配备 4 名辐射工作人员，在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。此外，北京赛诺联合拟安排 2 名辐射工作人员到现场进行设备安装和测试指导，将纳入水木东方创新中心辐射安全管理体系，人员通过辐射安全与防护（核医学类别）网上考核后参与工作，个人剂量监测纳入水木东方创新中心统一管理。

12.4 辐射监测

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。

(1) 个人剂量监测

所有辐射工作人员均佩戴 TLD 个人剂量计。按每季度 1 次的频度进行个人剂量监测，并按照《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)和《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 18 号)要求建立个人剂量档案。

辐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),立即核实和调查,并将有关情况进行文字记录。水木东方创新

中心公司的个人剂量监测工作已委托具有相应个人剂量监测资质的单位进行。

(2) 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，每季度开展一次自行监测，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 PET/CT 调试场所控制区边界外、PET/CT 机房周围的剂量率水平。监测数据记录存档。

(3) 表面污染水平监测

每次工作结束后，对高活室台面、地面、PET/CT 机房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。

(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或自行对辐射工作场所的周围环境进行 1 次辐射水平监测，监测数据记录存档。

12.5 辐射监测设备和防护用品

本项目拟配置 1 台便携式剂量率仪和 1 台表面污染检测仪，能够满足 PET/CT 调试场所表面污染，放射性废物解控(表面污染和剂量率)监测需要。

12.6 辐射事故应急

公司设置了辐射事故应急机构，制定了《辐射事故专项应急预案》，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。

公司已针对可能发生的大剂量照射、放射性环境污染、放射源以及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

本建设项目环境保护验收主要内容列于表 12-1 中。

表 12-1 项目环境保护验收主要内容

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，本项目对公众和职业照射的剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a。
剂量率控制水平	PET/CT 调试场所控制区边界(周围和顶部 30cm 处)剂量率水平不大于 2.5 μSv/h。PET/CT 机房周围的剂量率水平不大于 2.5 μSv/h。通风橱表面 30cm 处剂量率小于 2.5 μSv/h。
电离辐射标志和中文警示	在 PET/CT 调试场所出入口、高活室、储源室、废物间、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 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。
辐射安全与防护措施	PET/CT 调试场所实行分区管理，在控制区和监督区出入口均设置门禁系统，限制无关人员出入。高活室、PET/CT 机房、固体废物间、储源室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	针对本项目建设内容，公司将完善《辐射工作人员岗位职责》《操作规程》《台账管理制度》《辐射监测方案》《操作规程》等规章制度。
辐射检测仪器和个人防护用品	配备 1 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. 配套放射性废水衰变罐，变池总容积不低于 1.5m ³ (0.75 ³ ×2)，槽式方式运行，确保放射性废水满足解控要求。 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，排口设高效过滤器和活性炭过滤器。测试场所设 2 套排风系统。排口设活性炭过滤器。 3. 配置固体废物间，配备 2 个 20L 具有屏蔽功能的废物桶。高活室通风橱旁配套一个铅制废物桶。固体废物间有通风口。
人员培训	本项目至少配置 6 名（含北京赛诺联合 2 名）辐射工作人员。
辐射事故应急预案	公司制定有《辐射事故专项应急预案》。

表 13 结论与建议

13.1 结论

1.核技术应用现状：水木东方创新中心公司现持有北京市海淀区生态环境局颁发的辐射安全许可证（京环辐证[F1078]），许可的种类和范围是使用III类射线装置。

2.实践正当性：水木东方创新中心公司拟测试 PET/CT 设备，其测试程序要求使用核素 ^{18}F 进行测试。此外，还需要使用 V 类密封源进行设备调试，因此本项目理由正当。

3.选址及设计合理性：PET/CT 调试场所位于独立建筑内，周围 50m 内，无居民楼、学校等敏感目标，选址基本合理。PET/CT 调试场所分区明确，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。

5.辐射屏蔽能力分析：PET/CT 调试场所屏蔽设计符合辐射防护要求，预计控制区边界外、PET/CT 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 PET/CT 调试场所投入使用后，每年产生放射性废水总量约 936L，产生放射性固体废物约 3.9kg/a 。项目产生的放射性废水只含 A 类核素，经衰变罐暂存后经解控确认后，排入市政污水管网。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，模体内废水转入衰变罐，模体外壳重复使用。

8. 辐射安全与防护设施/措施：PET/CT 调试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、储源间、废物间、PET/CT 机房地面和墙面采用易去污材料。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。

PET/CT 调试场所高活室设置通风橱，配套独立通风系统，设置放射性废水衰变罐，放射性固体固体废物间，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：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。PET/CT 调试场所将来拟配置共计 6 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，公司在北京市海淀区西三旗建材城内建中路 12 幢一层西侧新建 PET/CT 调试场所开展 PET/CT 测试工作，相应的辐射安全制度和辐射防护措施基本可行，在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施及建议前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度考虑，该建设项目是可行的。

13.2 承诺

为了保护环境，保障人员健康，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.不断加强全公司的辐射安全与防护工作，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制。

3.严格按照辐射监测方案定期对辐射工作场所和参与辐射工作的工作人员进行个人剂量监测，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

下一级生态环境部门预审意见:

公 章

经办人

年 月 日

审批意见:

公 章

经办人

年 月 日