

成都永新医疗设备股份有限公司
新建非密封放射性物质工作场所和
生产、使用及销售 III 类射线装置项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位： 成都永新医疗设备股份有限公司

编制单位： 四川瑞迪森检测技术有限公司

2025 年 8 月

建设单位法人代表：

编制单位法人代表：

项目负责人：

填表人：

建设单位（盖章）： 成都永新医疗设备股份有限公司

电 话 ： 18980693425

传 真 ： /

邮 编 ： 610000

地 址 ： 四川省成都天府国际生物城（双流区凤凰路 618 号）

编 制 单 位 ： 四川瑞迪森检测技术有限公司

电 话 ： 028-85580233

传 真 ： 028-85580233

邮 编 ： 610000

地 址 ： 成都市武侯区星狮路 818 号 4 栋 3 单元 1010 号

目 录

表一 建设项目基本情况.....	1
表二 建设项目工程分析.....	6
表三 辐射安全与防护设施/措施	35
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定.....	47
表五 验收监测质量保证及质量控制.....	61
表六 验收监测内容.....	62
表七 验收监测期间生产工况及验收监测结果.....	67
表八 验收监测结论.....	75
附件 1 委托书.....	77
附件 2 项目环境影响报告表主要内容.....	78
附件 3 项目环境影响报告表批复文件.....	83
附件 4 辐射安全许可证及竣工验收相关信息.....	89
附件 5 辐射工作人员考核证书及职业健康体检结果.....	108
附件 6 辐射安全管理规章制度.....	152
附件 7 竣工环保验收检测报告.....	173
附表 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	185

表一 建设项目基本情况

建设项目名称	成都永新医疗设备股份有限公司新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目				
建设单位名称	成都永新医疗设备股份有限公司				
项目性质	□新建 □改建 □扩建				
建设地点	四川省成都市双流区凤凰路 1717 号 7 栋 1 单元 1 楼				
源项	放射源	V类：1 枚 ^{241}Am (0125AM002215)、1 枚 ^{137}Cs (0125CS006545)、1 枚 ^{60}Co (0325CO002635)、2 枚 ^{57}Co (RU25C7000325 和 RU25C7000315) 及 1 枚 ^{22}Na (0325NA000015)			
	非密封放射性物质	乙级非密封放射性物质工作场所： ^{201}Tl 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{123}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ga 、 ^{67}Ga 和 ^{18}F			
	射线装置	SPECT/CT (III类) 动物 PET/SPECT/CT 一体机(III类)			
建设项目环评批复时间	2024 年 11 月 18 日	开工建设时间	2024 年 12 月		
取得辐射安全许可证时间	2025 年 6 月 25 日	项目投入运行时间	2025 年 6 月 28 日		
辐射安全与防护设施投入运行时间	2025 年 6 月 28 日	验收现场监测时间	2025 年 7 月 2 日		
环评报告表审批部门	四川省生态环境厅	环评报告表编制单位	四川瑞迪森检测技术有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位	/	辐射安全与防护设施施工单位	/		
投资总概算(万元)	550	辐射安全与防护设施投资总概算(万元)	210	比例	38.18%
实际总概算(万元)	740	辐射安全与防护设施实际总概算(万元)	317	比例	42.8%
验收依据	<p>1、建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度：</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，1989 年 12 月 26 日实施，2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日起实施；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正版），2018 年 12 月 29 日起施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，全国人大常委会，2003 年 10 月 1 日起施行；</p>				

(4) 《建设项目环境保护管理条例》(2017年修订版), 国务院令 第 682 号, 2017 年 10 月 1 日发布施行;

(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》, 国务院令 第 449 号, 2005 年 12 月 1 日起施行; 2019 年修改, 国务院令 709 号, 2019 年 3 月 2 日施行;

(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》, 2021 年修改, 生态环境部令 第 20 号, 2021 年 1 月 4 日起施行;

(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》, 环境保护部令 第 18 号, 2011 年 5 月 1 日起施行;

(8) 《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》, 国家环境保护总局文件, 环发〔2006〕145 号文;

(9) 《关于发布<射线装置分类>办法的公告》, 环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告, 公告 2017 年第 66 号, 2017 年 12 月 5 日起施行;

(10) 《关于发布放射源分类办法的公告》, 国家环境保护总局公告 第 62 号, 2005 年 12 月 23 日起施行;

(11) 《四川省辐射污染防治条例》, 2016 年 3 月 29 日四川省第十二届人民代表大会常务委员会第二十四次会议修订, 2016 年 6 月 1 日起施行;

(12) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》, 国环规环评〔2017〕4 号, 2017 年 11 月 22 日起施行;

(13) 《放射工作人员职业健康管理办法》, 中华人民共和国卫生部令 第 55 号, 2007 年 11 月 1 日起施行;

(14) 关于印发《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲(2016)》的通知, 川环函〔2016〕1400 号。

2、建设项目竣工环境保护验收技术规范:

(1) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ 1326-2023);

(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002);

(3) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021);

(4) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021);

(5) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021);

	<p>(6) 《职业性外照射个人监测规范》 (GBZ 128-2019)；</p> <p>(7) 《表面污染测定 第一部分 β 发射体 (E_{βmax}>0.15MeV) 和 α 发射体)》 (GB/T 14056.1-2008)。</p> <p>3、建设项目环境影响报告书 (表) 及其审批部门审批文件:</p> <p>(1) 《成都永新医疗设备有限公司新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目环境影响报告表》，四川瑞迪森检测技术有限公司，2024 年 11 月，见附件 2；</p> <p>(2) 《成都永新医疗设备有限公司新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目环境影响报告表的批复》 (川环审批 (2024) 147 号，四川省生态环境厅，2024 年 11 月 18 日)，见附件 3。</p>							
验收 执行 标准	<p>1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB 18871-2002)</p> <p>(1) 人员年受照剂量限值</p> <p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB 18871-2002) 的规定，本项目辐射工作人员及公众的年剂量限值见表 1-1。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值</p>							
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">类别</th> <th style="width: 85%;">要求</th> </tr> </thead> </table>	类别	要求					
	类别	要求						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">职业照射剂量限值</td> <td style="width: 85%;"> 应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量 (但不可作任何追溯性平均)，20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。 </td> </tr> </tbody> </table>	职业照射剂量限值	应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量 (但不可作任何追溯性平均)，20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。					
	职业照射剂量限值	应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量 (但不可作任何追溯性平均)，20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">公众照射剂量限值</td> <td style="width: 85%;"> 实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②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。 </td> </tr> </tbody> </table>	公众照射剂量限值	实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②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。						
公众照射剂量限值	实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②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。							
<p>(2) 人员年受照剂量约束值</p> <p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB 18871-2002) “剂量约束值通常应在公众照射剂量值 10%~30% (即 0.1mSv/a~0.3mSv/a) 的范围之内”的规定，遵循辐射防护最优化原则，制定本项目剂量约束值见表 1-2。</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 工作人员职业照射和公众照射剂量约束值</p>								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">项目名称</th> <th style="width: 20%;">适用范围</th> <th style="width: 30%;">剂量约束值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目</td> <td style="text-align: center;">职业照射</td> <td style="text-align: center;">5mSv/a</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">公众照射</td> <td style="text-align: center;">0.1mSv/a</td> </tr> </tbody> </table>	项目名称	适用范围	剂量约束值	新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目	职业照射	5mSv/a	公众照射	0.1mSv/a
项目名称	适用范围	剂量约束值						
新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目	职业照射	5mSv/a						
	公众照射	0.1mSv/a						

(3) 场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 C 规定的非密封源工作场所的分级，应按表 C1 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。非密封源工作场所的分级判据如表 1-3。

表 1-3 非密封放射性物质工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4 \times 10^9$
乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

(4) 放射性表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）表 B11 工作场所的放射性表面污染的控制水平见表 1-4。

表 1-4 工作场所的放射性表面污染控制水平

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、监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}

2、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）

辐射工作场所边界周围剂量率控制水平参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）有关规定：

6.1 屏蔽要求

6.1.1 核医学场所屏蔽层设计应适当保守，按照可能使用的最大放射性活度、最长时间和最短距离进行计算。

6.1.2 设计核医学工作场所墙壁、地板及顶面的屏蔽层时，除应考虑室内的辐射源外，还要考虑相邻区域存在的辐射源影响以及散射辐射带来的照射。

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

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

率小于 25 μ Sv/h。

6.1.7 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h。

6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。

3、《成都永新医疗设备有限公司新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目环境影响报告表》

距工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10 μ Sv/h，即“控制区内工作人员经常性停留的场所（人员居留因子 $\geq 1/2$ ），周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h；控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $< 1/2$ ），周围剂量当量率应小于 10 μ Sv/h。”

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

表二 建设项目工程分析

项目建设内容

一、建设单位基本情况

成都永新医疗设备股份有限公司（统一社会信用代码：911101125636371447，曾用名：成都永新医疗设备有限公司，以下简称或“公司”）成立于 2011 年，是一家专注于核医学影像和核辐射监测设备研发、生产、销售及技术服务的科技型企业，核心技术源自清华大学工程物理系科技成果转化。公司坐落于成都天府国际生物城，公司定位以核医学影像为基础，同时向放射、放疗及与其他技术相融合横向发展，成为立足中国面向世界的专业医学诊疗与核辐射监测设备、软件和服务的供应商。

成都永新医疗设备股份有限公司现持有四川省生态环境厅颁发的《辐射安全许可证》，其证书编号为：川环辐证（01402）（发证日期：2025 年 6 月 25 日），许可种类和范围为：使用 V 类放射源；生产、销售、使用 III 类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性工作场所；有效期至 2030 年 5 月 11 日，辐射安全许可证正副本见详见附件 4。

二、项目建设内容及规模

公司在厂区内新建 1 处乙级非密封放射性物质工作场所，在该工作场所内使用 10 种放射性核素（ ^{201}Tl 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{123}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ga 、 ^{67}Ga 和 ^{18}F ）及 7 枚 V 类放射源（1 枚 ^{241}Am 、1 枚 ^{137}Cs 、1 枚 ^{60}Co 、3 枚 ^{57}Co 及 1 枚 ^{22}Na ）对自行研制生产的 SPECT/CT、动物 PET/SPECT/CT 一体机（CT 部分属于 III 类射线装置）及放射性物质图像定位系统开展调试，调试完成后对射线装置进行销售。

公司已委托四川瑞迪森检测技术有限公司于 2024 年 11 月编制完成了《成都永新医疗设备有限公司新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目》，并于 2024 年 11 月 18 日取得了四川省生态环境厅关于该项目的环评批复文件（川环审批〔2024〕147 号），详见附件 3。

项目于 2024 年 12 月开工建设，2025 年 5 月工作场所建设完成，配套的环保设施和主体工程均已同时建成，公司研发生产的首台 SPECT/CT、动物 PET/SPECT/CT 一体机样机于 2025 年 5 月完成安装。2025 年 5 月 26 日取得了四川省生态环境厅放射性药品及其原料转让审批：同意公司从成都欣科医药有限公司转入本项目需使用的放

射性药品 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{131}I 。本项目放射性药品及其原料转让审批表批准文号为：川环辐审[2025]2103 号（详见附件 4）。2025 年 6 月 16 日取得了四川省生态环境厅放射源转让审批：同意公司从原子高科股份有限公司转入本项目需使用的放射源 ^{241}Am 和 ^{137}Cs ，放射源转让审批表批准文号为：川环辐审[2025]1074 号（详见附件 4）。2025 年 6 月 16 日取得了四川省生态环境厅放射源转让审批：同意公司从成都中核高通同位素股份有限公司转入本项目需使用的放射源 ^{22}Na 和 ^{60}Co ，放射源转让审批表批准文号为：环辐审[2025]1075 号（详见附件 4）。2025 年 7 月 4 日取得了生态环境部放射源进口审批：同意公司从成都普尔伟业医疗科技有限公司转入本项目需使用的放射源 ^{57}Co ，放射源进口审批表批准文号为：国环辐审[2025]1628 号（详见附件 4）。

2025 年 6 月，公司对该项目进行了自查，本项目配套的环保设施与主体工程符合“三同时”制度，具备竣工环境保护验收条件。

根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定，公司委托四川瑞迪森检测技术有限公司对本项目开展竣工环境保护验收监测工作（项目委托书见附件 1）。四川瑞迪森检测技术有限公司接受委托后，于 2025 年 7 月编制了《成都永新医疗设备股份有限公司新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目竣工环境保护验收监测方案》，并于 2025 年 7 月 2 日开展了现场核查及监测，根据现场监测和核查情况，编制本项目验收监测报告。

三、环评审批及实际建设情况

1、建设地点及外环境关系

（1）公司外环境关系

公司位于成都市双流区凤凰路 1717 号（环评地址为四川省成都市双流区生物城中路以北、岐黄一路以西）天府国际生物制药产业园内 13#楼一层。13#楼东侧为园区内室外道路及 15#楼，南侧为室外绿化及道路，西侧为园区内室外道路及 12#楼，北侧为园区内室外道路、9#楼及 10#楼。公司地理位置及周围环境见图 2-1。

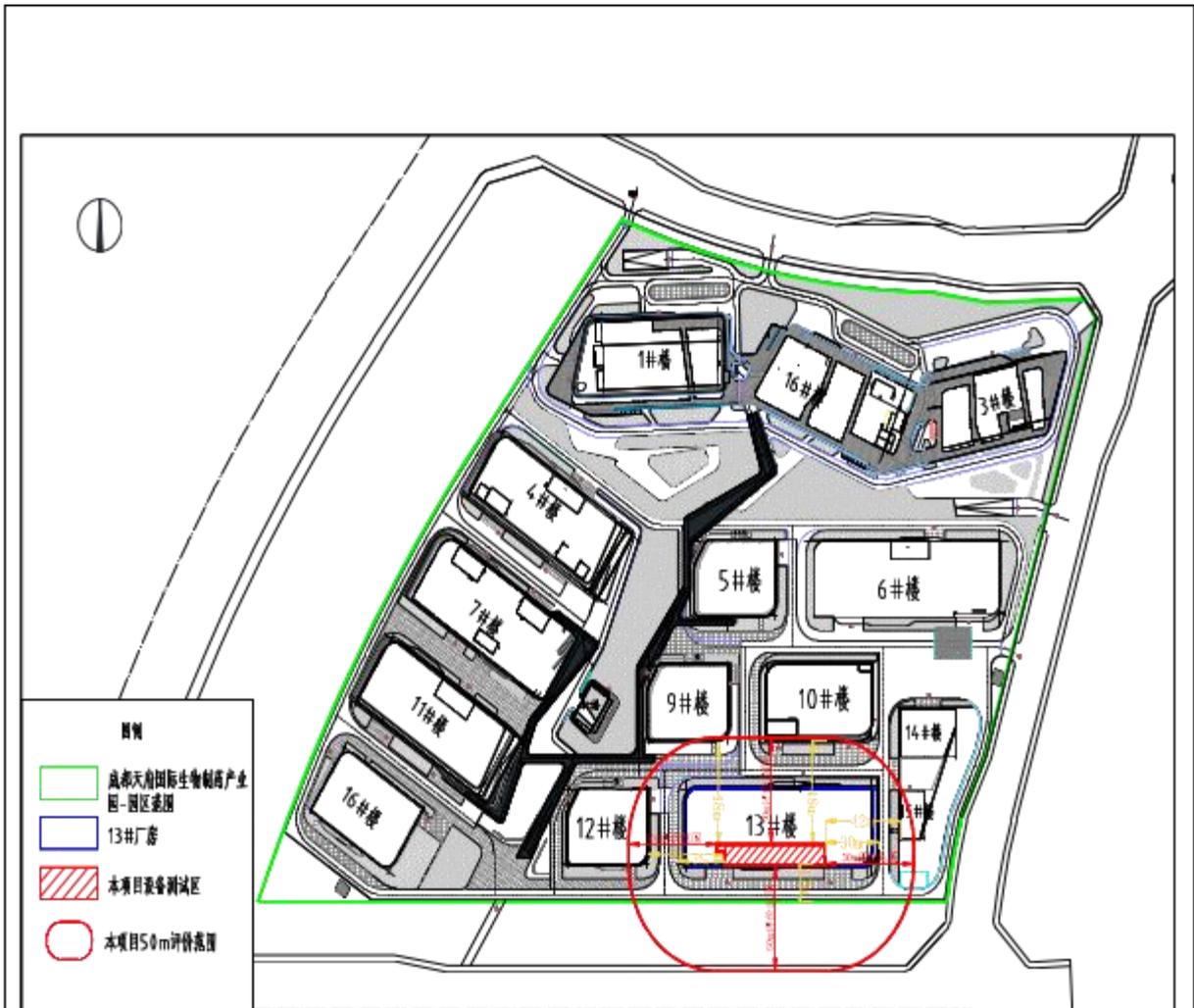


图 2-1 地理位置及周围环境示意图

(2) 本项目周围关系

本项目“设备测试区”位于 13#楼一层南部，其东侧 50m 范围内依次为货物出入口、楼梯间、电梯厅及预留更衣室等 13#楼一层区域、园区室外道路及 15#楼部分区域；南侧 50m 范围内依次为园区室外道路及绿地；西侧 50m 范围内依次为楼梯间、前室、电梯厅、医疗零件库等 13#楼一层区域、园区室外道路、及 12#楼部分区域；北侧 50m 范围内依次为室内走廊、设备生产装配区、办公区、公共区及办公室等 13#楼一层区域、室外道路、9#及 10#楼部分区域，上方为 13#楼 2 层~5 层预留空调机房及空置厂房，下方无建筑（土层）。本项目平面布局见图 2-2。

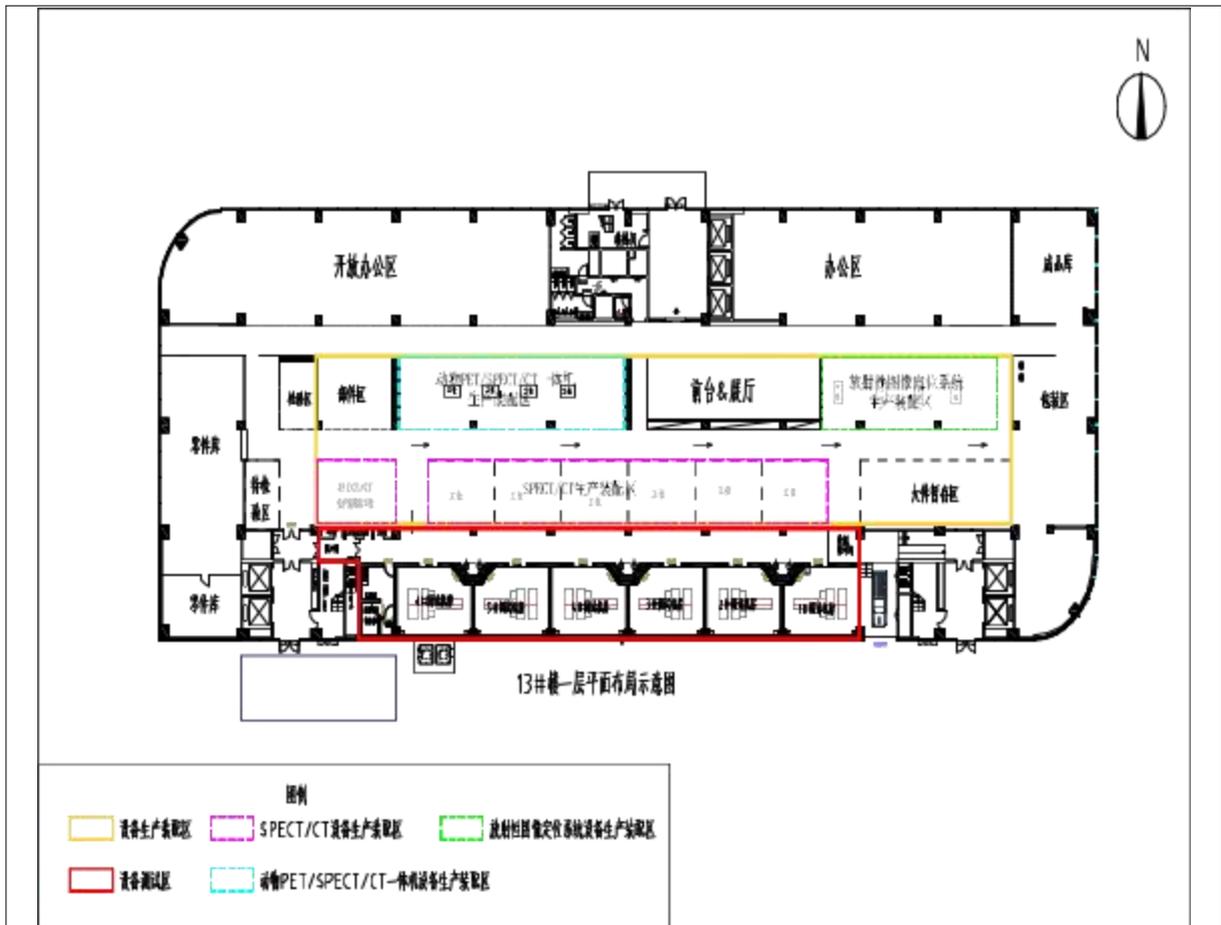


图 2-2 本项目平面布局图

(4) 环境保护目标

项目辐射工作场所 50m 评价范围均涉及公司厂界外区域，50m 评价范围内主要为成都天府国际生物制药产业园内其他厂房及园区道路，评价范围内无其他居民区、无学校等其他环境敏感点。根据本项目确定的评价范围， 本项目辐射环境保护目标为公司辐射工作人员、公司内的其他工作人员及园区内公众。 本次验收环境保护目标与环评一致，详见表 2-1。

表 2-1 新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目环评审批及实际建设情况一览表

项目建设地点及其周围环境					
项目内容	环评规划情况			实际建设情况	备注
建设地点	成都市双流区生物城中路以北、岐黄一路以西“成都天府国际生物制药产业园”13#楼一层			成都市双流区凤凰路 1717 号 7 栋 1 单元 1 楼 （“成都天府国际生物制药产业园”13#楼一层）	地址名称变更， 地点一致
周围环境	成都永新医疗设备股份有限公司 13#楼	东侧	园区内室外道路及 15#楼	园区内室外道路及 15#楼	与环评一致
		南侧	室外绿化及道路	室外绿化及道路	与环评一致
		西侧	园区内室外道路及 12#楼	园区内室外道路及 12#楼	与环评一致
		北侧	园区内室外道路、9#楼及 10#楼	园区内室外道路、9#楼及 10#楼	与环评一致
	设备测试区	东侧	货物出入口（车库及卸货平台）、楼梯间、电梯厅及预留更衣室等 13#楼一层区域、园区室外道路及 15#楼部分区域	货物出入口（车库及卸货平台）、楼梯间、电梯厅及预留更衣室等 13#楼一层区域、园区室外道路及 15#楼部分区域	与环评一致
		南侧	园区室外道路及绿地	园区室外道路及绿地	与环评一致
		西侧	楼梯间、前室、电梯厅、医疗零件库等 13#楼一层区域、园区室外道路、及 12#楼（园区拟建厂房）部分区域	楼梯间、前室、电梯厅、医疗零件库等 13#楼一层区域、园区室外道路、及 12#楼部分区域	与环评一致
		北侧	室内走廊、设备生产装配区、办公区、公共区及办公室等 13#楼一层区域、室外道路、9#及 10#楼（均为园区拟建厂房）部分区域	室内走廊、设备生产装配区、办公区、公共区及办公室等 13#楼一层区域、室外道路、9#及 10#楼部分区域	与环评一致
		上方	预留空调机房及空置厂房	预留空调机房及空置厂房	与环评一致
		下方	土层	土层	与环评一致
		环境保护目标			
项目内容	环评规划情况			实际建设情况	备注
评价及验收范围	辐射工作场所实体屏蔽物边界外 50m 区域			辐射工作场所实体屏蔽物边界外 50m 区域	与环评一致

环境保护 目标	辐射 工作人员	活性室、储源室、设备操作区及机房内部区域	活性室、储源室、设备操作区及机房内部区域（约 23 人）	与环评一致
	公司内其他 工作人员	东侧货物出入口车库及卸货平台	东侧货物出入口车库及卸货平台（约 4 人）	与环评一致
		东侧楼梯间、电梯厅及预留更衣室等 13#楼一层区域	东侧楼梯间、电梯厅及预留更衣室等 13#楼一层区域（约 20 人）	与环评一致
		南侧室外道路及绿地	南侧室外道路及绿地	与环评一致
		西侧管井	西侧管井	与环评一致
		西侧楼梯间、前室、电梯厅、医疗零件库等 13#楼一层区域	西侧楼梯间、前室、电梯厅、医疗零件库等 13#楼一层区域（约 10 人）	与环评一致
		北侧设备生产装配区	北侧设备生产装配区（约 20 人）	与环评一致
		下方土层	下方土层	与环评一致
		公司外其他 公众	东侧园区室外道路	东侧园区室外道路（约 20 人）
	东侧 15#楼（园区拟建危废暂存库）部分区域		东侧 15#楼（园区拟建危废暂存库）部分区域（约 10 人）	与环评一致
	南侧园区外绿地		南侧园区外绿地（约 20 人）	与环评一致
	西侧园区室外道路		西侧园区室外道路（约 20 人）	与环评一致
	西侧 12#楼（园区厂房）部分区域		西侧 12#楼（园区厂房）部分区域（约 100 人）	与环评一致
	北侧园区室外道路及绿化		北侧园区室外道路及绿化（约 20 人）	与环评一致
	北侧 9#楼（园区厂房）部分区域		北侧 9#楼（园区厂房）部分区域（约 100 人）	与环评一致
	北侧 10#楼（园区厂房）部分区域		北侧 10#楼（园区厂房）部分区域（约 100 人）	与环评一致
上方 13#楼二层预留空调机房及厂房	上方 13#楼二层预留空调机房及厂房		与环评一致	
上方 13#楼 3 层~5 层预留厂房	上方 13#楼 3 层~5 层预留厂房	与环评一致		

综上所述，本项目建设地点与环评一致未发生变动，本项目周围外环境无变化，本次验收环境保护目标与环评一致。

2、设备参数

本次验收项目环评建设规模主要技术参数及实际建设主要技术参数见表 2-2、表 2-3 和表 2-4。

表 2-2 本次验收项目环评建设规模主要技术参数及实际建设主要技术参数（射线装置）

射线装置											
射线装置名称	环评建设规模					实际建设规模					备注
	型号	调试数量	技术参数	类别	使用场所	型号	调试数量	技术参数	类别	使用场所	
SPECT/CT	/	100	≤140kV/500mA	III	设备测试区	Insight NM/CT Pro	100	140kV/500mA	III	设备测试区	与环评一致
动物 PET/SPECT/CT 一体机	/	50	≤80kV/0.5mA	III	设备测试区	InliView-3000A	50	80kV/0.5mA	III	设备测试区	

综上所述，本项目射线装置实际建设技术参数与环评参数一致。

表 2-3 本次验收项目环评建设规模主要技术参数及实际建设主要技术参数（非密封放射性核素）

非密封放射性物质											
核素名称	环评建设规模					实际建设规模					备注
	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所	
¹³¹ I	7.40E+08	7.40E+07	1.85E+11	使用	设备测试区	7.40E+08	7.40E+07	1.85E+11	使用	设备测试区	与环评一致
^{99m} Tc	7.40E+08	7.40E+06	1.85E+11	使用	设备测试区	7.40E+08	7.40E+06	1.85E+11	使用	设备测试区	与环评一致
¹⁸ F	7.40E+08	7.40E+06	1.85E+11	使用	设备测试区	7.40E+08	7.40E+06	1.85E+11	使用	设备测试区	与环评一致
¹⁸ F	2.96E+09	2.96E+05	7.40E+11	使用	设备测试区	2.96E+09	2.96E+05	7.40E+11	使用	设备测试区	与环评一致
²⁰¹ Tl	3.70E+08	3.70E+06	3.70E+10	使用	设备测试区	3.70E+08	3.70E+06	3.70E+10	使用	设备测试区	与环评一致
¹⁷⁷ Lu	3.70E+08	3.70E+07	3.70E+10	使用	设备测试区	3.70E+08	3.70E+07	3.70E+10	使用	设备测试区	与环评一致
¹²³ I	3.70E+08	3.70E+06	3.70E+10	使用	设备测试区	3.70E+08	3.70E+06	3.70E+10	使用	设备测试区	与环评一致
¹¹¹ In	3.70E+08	3.70E+07	3.70E+10	使用	设备测试区	3.70E+08	3.70E+07	3.70E+10	使用	设备测试区	与环评一致
⁹⁰ Y	3.70E+08	3.70E+07	3.70E+10	使用	设备测试区	3.70E+08	3.70E+07	3.70E+10	使用	设备测试区	与环评一致
⁶⁸ Ga	3.70E+08	3.70E+06	3.70E+10	使用	设备测试区	3.70E+08	3.70E+06	3.70E+10	使用	设备测试区	与环评一致

⁶⁷ Ga	3.70E+08	3.70E+07	3.70E+10	使用	设备测试区	3.70E+08	3.70E+07	3.70E+10	使用	设备测试区	与环评一致
------------------	----------	----------	----------	----	-------	----------	----------	----------	----	-------	-------

综上所述，本项目放射性药物日等效操作量为 $2.48 \times 10^8 \text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。本项目放射性药物使用情况与环评参数一致。

表 2-4 本次验收项目环评建设规模主要技术参数及实际建设主要技术参数（放射源）

密封性放射源											
核素名称	环评建设规模					实际建设规模					备注
	单枚活度 (Bq)	数量 (枚)	类别	活动种类	使用场所	单枚活度 (Bq)	数量 (枚)	类别	活动种类	使用场所	
²⁴¹ Am	5.55×10^8	1	V 类	使用	设备测试区	5.55×10^8	1	V 类	使用	设备测试区	与环评一致
¹³⁷ Cs	3.70×10^8	1	V 类	使用	设备测试区	3.70×10^8	1	V 类	使用	设备测试区	与环评一致
⁶⁰ Co	2.96×10^8	1	V 类	使用	设备测试区	2.96×10^8	1	V 类	使用	设备测试区	与环评一致
⁵⁷ Co	1.11×10^9	1	V 类	使用	设备测试区	1.11×10^9	1	V 类	使用	设备测试区	与环评一致
⁵⁷ Co	7.40×10^7	1	V 类	使用	设备测试区	3.70×10^7	1	V 类	使用	设备测试区	小于环评
⁵⁷ Co	7.40×10^7	1	V 类	使用	设备测试区	/	/	/	/	/	/
²² Na	3.70×10^8	1	V 类	使用	设备测试区	3.70×10^7	1	V 类	使用	设备测试区	小于环评

综上所述，本项目 1 枚 ⁵⁷Co 未配置，1 枚 ²²Na 和 1 枚 ⁵⁷Co 活度小于环评参数。根据《核技术利用建设项目重大变动清单》（征求意见稿），本项目变动不属于重大变动。

3、废弃物

本次验收项目废弃物排放情况见表 2-5。本项目废弃物排放情况与环评一致。

表 2-5 本项目废弃物排放情况

废弃物								
名称	状态	核素名称	排放口浓度	环评建设规模		实际建设规模		备注
				暂存情况	最终去向	暂存情况	最终去向	
臭氧和氮氧	气体	/	/	/	通过排风系统排入外环境，臭氧在常	/	通过排风系统排入外环境	与环评

化物					温条件下 50 分钟后可自动分解为氧气			一致
退役放射源	固体	^{60}Co 、 ^{57}Co 、 ^{137}Cs 、 ^{22}Na 及 ^{241}Am	/	暂存至储源室	交由厂家或其他有资质单位处理	暂存至储源室	由原子高科股份有限公司和成都中核高通同位素股份有限公司回收处理	与环评一致
沾有放射性核素的注射器、手套、擦拭废纸等	固体	^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F 、 ^{201}Tl 、 ^{177}Lu 、 ^{123}I 、 ^{111}In 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ga 和 ^{67}Ga	β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$	存放于放射性废物暂存间内专用放射性废物铅桶	所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天，所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 后，可对其进行清洁解控并交按照一般固体废物进行处理。	存放于放射性废物暂存间内专用放射性废物铅桶	所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天，所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 后，可对其进行清洁解控并交按照一般固体废物进行处理。	与环评一致
模体废液、模体及工作场所清洗废水等	液体		总 β 不大于 $10\text{Bq}/\text{cm}^2$	衰变池暂存	衰变池暂存超过 180 天，监测合格经审管部门确认后排放	衰变池暂存	衰变池暂存超过 180 天，监测合格经审管部门确认后排放	与环评一致
更换后的废活性炭	固体	^{131}I 等	/	更换后暂存在放射性废物暂存间内	暂存超过 180 天以上，达到清洁解控水平后，交由有资质单位处理	更换后暂存在放射性废物暂存间内	暂存超过 180 天以上，达到清洁解控水平后，交由成都欣科医药有限公司负责处理。	与环评一致
综上所述，本项目废弃物排放情况与环评一致，未发生变动。								

四、辐射安全与防护设施实际总投资落实情况

本项目辐射安全防护与环保设施及其投资落实情况见表 2-6。

表 2-6 本项目辐射安全防护与环保设施及其投资落实情况一览表

项目	设施（措施）	环评拟投资		落实情况		辐射安全防护与环保设施落实情况		
		拟配备数量	拟投资金额（万元）	落实数量	实际投资金额（万元）			
新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目	工作场所屏蔽设施	四周墙体+顶部屏蔽	/	180	/	237	已落实	
		防护门	9 扇		9 扇		已落实	
		铅玻璃观察窗	6 扇		6 扇		已落实	
	辐射安全设施/设备	工作状态指示灯（门-灯联锁）	6 套	6	6 套	17	已落实	
		声光报警及语言播报	6 套		6 套		已落实	
		延时开门联锁	6 套		6 套		已落实	
		紧急停机按钮	6 套		6 套		已落实	
		紧急开门按钮	6 套		6 套		已落实	
		钥匙控制	6 个		6 个		已落实	
		视频监控系统	6 套		6 套		已落实	
		储源室固定式剂量报警仪、视频监控、红外报警	各 1 套		1.5		各 1 套	已落实
		当心电离辐射警告标志	若干		0.5		若干	已落实
	控制区、监督区地标线	/	/	已落实				
	个人防护用品	铅橡胶衣、铅橡胶围裙、铅橡胶围脖和放射性污染防护服等	2 套	4.0	7 套	18	已落实	
		模体转运屏蔽铅箱	2 个		2 个		已落实	
监测设备	表面沾污仪	3 台	8.0	3 台	17	已落实		
	X-γ 辐射巡检仪	1 台		1 台		已落实		
	个人剂量报警仪	8 台		8 台		已落实		

		个人剂量计	每名辐射工作人员配备 1 套		每名辐射工作人员配备 1 套		已落实
放射性废物处理		排风系统（含活性炭吸附装置）	1 套	10.0	1 套	27	已落实
		衰变池	1 座		1 座		已落实
		放射性废物暂存桶、废物袋	若干		若干		已落实
		模体屏蔽铅箱	1 个		1 个		已落实
		放射性表面去污用品和试剂	1 套		1 套		已落实
综合管理		应急和救助的物资准备（应急通信设备、警戒线、警示标牌、应急演练等）	/	已预留	/	1	已落实
		制度上墙	/		/		已落实
		辐射工作人员及管理人员上岗学习考核	/		/		已落实
合计				210	/	317	/

本项目环评阶段拟投资 210 万元，环保实际投资 317 万元，高于环保拟投资金额。公司已预留其他环保投资，其中包括辐射工作人员培训、个人剂量监测及职业健康体检费用等，满足相关辐射防护安全要求。由表 2-6 内容可知，本项目辐射安全与防护措施落实情况均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)等相关要求。

源项情况

一、辐射污染源项

公司本次涉及生产、使用、销售的 SPECT/CT、动物 PET/SPECT/CT 一体机均属于 III 类射线装置，放射性物质图像定位系统成品设备不含射线装置、放射性核素及放射源等放射性部件，不属于射线装置。SPECT/CT、动物 PET/SPECT/CT 一体机开机过程会产生 X 射线，产生的 X 射线是随着机器的开、关而产生和消失。因此在设备开机出束期间，会产生 X 射线。

在新建设备测试区内使用放射性核素及放射源进行设备成品的测试与调整。本项目使用的核素 ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 、 ^{123}I 、 ^{201}Tl 、 ^{90}Y 、 ^{67}Ga 和 ^{68}Ga 主要放出 γ 射线、 β 射线，在核素操作过程会产生 γ 射线和 β 射线；使用的放射源 ^{241}Am 、 ^{137}Cs 、 ^{60}Co 、 ^{57}Co 及 ^{22}Na 主要放出 γ 射线，在使用过程会产生 γ 射线。

综上，本项目的辐射源项为工作的 SPECT/CT 和动物 PET/SPECT/CT 一体机、放射性核素、放射源、放射性废物，危害因素为 X 射线、 γ 射线和 β 射线。

二、 β 放射性表面污染

辐射工作人员在对含有放射性同位素的各种操作中，可能会引起工作台、工作服和手套等产生放射性沾污，造成小面积的 β 放射性表面污染。

三、放射性废气

本项目核素使用前均存放于密封容器内，药物均在带有通风装置的手套箱内进行分装，放射性核素挥发性极低。

四、放射性固体废物

本项目放射性固体废物包括：放射源报废产生的废旧放射源，放射性废气过滤装置产生的废活性炭和放射性核素进行设备调试过程中的放射性固体废物。

项目使用放射性核素进行设备调试过程中的放射性固体废物包括：分装放射性药物产生的一次性手套、针管、擦拭废纸等；若手术中出现放射性核素洒漏，则还可能产生吸水纸、去污用纸、辐射工作人员手套、防护服、口罩、眼罩等放射性固体废物。

五、放射性废水

本项目放射性废水主要为模体废液、模体及工作场所清洗废水。

工程设备与工艺分析

一、工作原理

1、SPECT/CT

本项目 SPECT/CT 产品由 SPECT 扫描架（包括两个 SPECT 探测器）、CT 扫描架（包括 24 排物理探测器（InsightNM/CTPro 至多 32 层图像、InsightNM/CT 至多 16 层图像、InsightNM/CTelite 至多 8 层图像）、X 射线管组件、高压发生器、限束器、激光定位灯、患者支撑装置（检查床）、系统电源分配单元、操作控制台（包括采集工作站、PPM、手控盒和 CTBox）、采集服务器、图像处理工作站、SPECT 准直器，以及相关选件和附件组成。

本项目 SPECT/CT 现场照片及结构示意图如图 2-3 及图 2-4 所示。



图 2-3 本项目 SPECT/CT

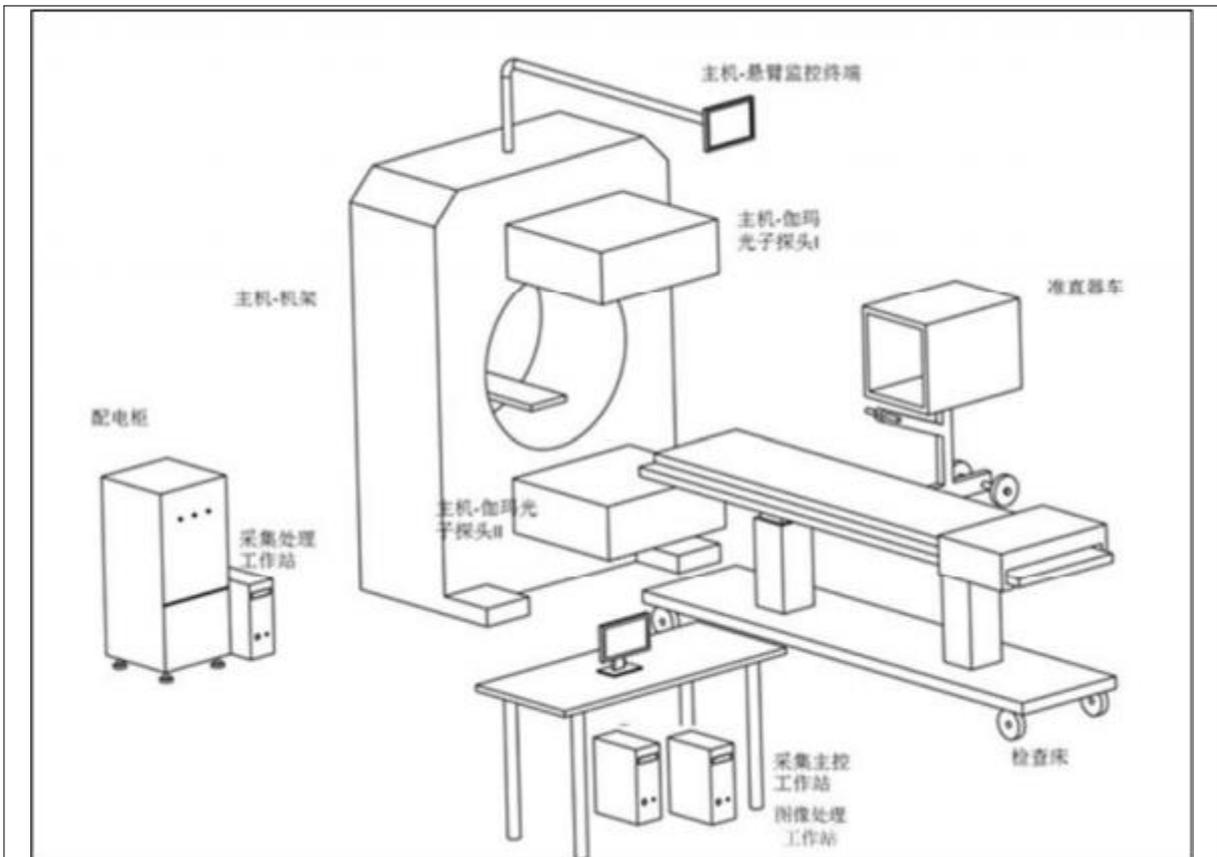


图 2-4 本项目 SPECT/CT 结构示意图

2、动物 PET/SPECT/CT 一体机

动物 PET/SPECT/CT 是一种先进的临床前分子影像设备，可以对动物的生理过程进行活体、无创伤、高分辨的分子显像。通过 PET 和 SPECT 影像来揭示小动物的生理和药物代谢情况，配备的微米量级分辨率 CT 可以精确地显像出代谢机体的解剖结构，之后通过对同一部位 CT 和 PET/SPECT 图像的融合，为实验人员提供生物更准确的生理、病理生理及生化等信息。

本项目动物 PET/SPECT/CT 一体机产品由电脑、主机（PET/SPECT/CT 探测器）及动物床组成。该设备采用微焦点大功率 X 线球管及平板探测器的锥束 CT 技术实现微米级的解剖结构成像；采用 DOI-PET 探测器、高密度的 ASIC+SiPM 阵列电路和数据获取及符合电路技术，实现 PET 的成像功能；同时利用 PET 的探测器及数采系统，通过配置亚毫米规格的多针孔准直器，实现 SPECT 的成像功能。

动物 PET/SPECT/CT 一体机产品适用于可用核素标记材料进行成像分析的研究过程，用于肿瘤学、免疫学、内分泌学、神经与精神系统、药理学、药物疗效评估等领域的研究。

本项目 PET/SPECT/CT 一体机现场照片及结构示意图如图 2-5 及图 2-6 所示。



图 2-5 本项目 PET/SPECT/CT 一体机现场照片



图 2-5 本项目 PET/SPECT/CT 一体机结构示意图

3、非密封放射性物质工作场所

本项目拟于新建设备测试区内使用放射性核素及放射源进行设备成品的测试与调整。放射性核素及放射源使用情况详见表 2-7。

表 2-7 本项目放射性核素及放射源使用情况一览表

非密封放射性物质					
序号	工作场所名称	核素名称	日最大操作量 (Bq)	年操作频次 (天/年)	年最大用量 (Bq)
1	设备测试区	^{131}I	7.40×10^8	250	1.85×10^{11}
2		$^{99\text{m}}\text{Tc}$	7.40×10^8	250	1.85×10^{11}

3		¹⁸ F	7.40×10 ⁸	250	1.85×10 ¹¹
			7.40×10 ⁸ ×4 (备药量)		7.40×10 ¹¹
4		²⁰¹ Tl	3.70×10 ⁸	100	3.70×10 ¹⁰
5		¹⁷⁷ Lu	3.70×10 ⁸	100	3.70×10 ¹⁰
6		¹²³ I	3.70×10 ⁸	100	3.70×10 ¹⁰
7		¹¹¹ In	3.70×10 ⁸	100	3.70×10 ¹⁰
8		⁹⁰ Y	3.70×10 ⁸	100	3.70×10 ¹⁰
9		⁶⁸ Ga	3.70×10 ⁸	100	3.70×10 ¹⁰
10		⁶⁷ Ga	3.70×10 ⁸	100	3.70×10 ¹⁰

放射源

序号	工作场所名称	核素名称	单枚活度	数量(枚)	类别	活动种类	用途
1	设备测试区	²⁴¹ Am	5.55×10 ⁸	1	V类	使用	标定测试
2		¹³⁷ Cs	3.70×10 ⁸	1	V类	使用	标定测试
3		⁶⁰ Co	2.96×10 ⁸	1	V类	使用	标定测试
4		²² Na	3.70×10 ⁸	1	V类	使用	标定测试
5		⁵⁷ Co	1.11×10 ⁹	1	V类	使用	标定测试
6		⁵⁷ Co	3.70×10 ⁷	1	V类	使用	标定测试

根据本项目非密封放射性物质工作场所使用放射性同位素的毒性组别、操作方式和日等效操作量，确定出本项目各非密封放射性物质工作场所级别，详见表 2-8。

表 2-8 本项目使用的放射性核素日等效最大操作量核算

序号	核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
1	¹³¹ I	7.40×10 ⁸	中毒 0.1	液态/简单操作 1	7.40×10 ⁷
2	^{99m} Tc	7.40×10 ⁸	低毒 0.01	液态/简单操作 1	7.40×10 ⁶
3	¹⁸ F	7.40×10 ⁸	低毒 0.01	液态/简单操作 1	7.40×10 ⁶
		7.40×10 ⁸ ×4 (备药量)	低毒 0.01	液态/源的贮存 100	2.96×10 ⁵
4	²⁰¹ Tl	3.70×10 ⁸	低毒 0.01	液态/简单操作 1	3.70×10 ⁶
5	¹⁷⁷ Lu	3.70×10 ⁸	中毒 0.1	液态/简单操作 1	3.70×10 ⁷
6	¹²³ I	3.70×10 ⁸	低毒 0.01	液态/简单操作 1	3.70×10 ⁶
7	¹¹¹ In	3.70×10 ⁸	中毒 0.1	液态/简单操作 1	3.70×10 ⁷
8	⁹⁰ Y	3.70×10 ⁸	中毒 0.1	液态/简单操作 1	3.70×10 ⁷
9	⁶⁸ Ga	3.70×10 ⁸	低毒 0.01	液态/简单操作 1	3.70×10 ⁶
10	⁶⁷ Ga	3.70×10 ⁸	中毒 0.1	液态/简单操作 1	3.70×10 ⁷
总计					2.48×10 ⁸

注：1.核算时，保守考虑单日可能同时操作 10 种核素；2.部分放射性核素涉及分装等操作，参照 HJ1188 等标准，操作方式保守均选取为“简单操作”。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）非密封源工作场

所的分级原则，结合表 2-8 计算结果可知本次新增使用核素后，本项目辐射工作场所总日等效最大操作量为 $2.48 \times 10^8 \text{Bq}$ ，属于 $(2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9) \text{Bq}$ 的范围，为乙级非密封放射性物质工作场所。

二、工艺流程

1、设备生产总工艺

本项目射线装置生产工艺包括：接收订单、领料、备料、零部件准备、模块装配及检测、总装配、调试及销售等工艺。

具体工艺流程如下：

(1) 接收订单

接收客户订单后，外购设备所需装配部件。

(2) 领料、备料及零部件准备

按照产品物料清单进行领料和备料，并按照作业指导书要求准备标签、线缆等模块所需的零部件。

(3) 模块装配及检验

按照作业指导书要求完成设备主机架、探测器、CT 机架、检查床、工作站等模块及附件子系统的装配及检验，各部件通过螺母、螺钉等进行连接，本项目射线装置的装配均于本次新建“设备生产装配区”内完成，该生产组装工艺流程不涉及组件的生产及二次加工（如：表面处理、喷漆工艺、焊接工艺等）。

(4) 总装配

按照作业指导书要求完成设备整机组装及布线，上电确认整机工作状态正常。

(5) 整机调试

完成总装配的设备按照调试计划在设备生产装配区进行冷调，冷调合格后转入设备测试区内测试机房进行整机性能调试。

(6) 包装发货销售

整机调试合格后的设备转入包装/成品区，待测试数据审核后转入成品库，准备发货。

设备生产总工艺流程及产污环节详见图 2-6。

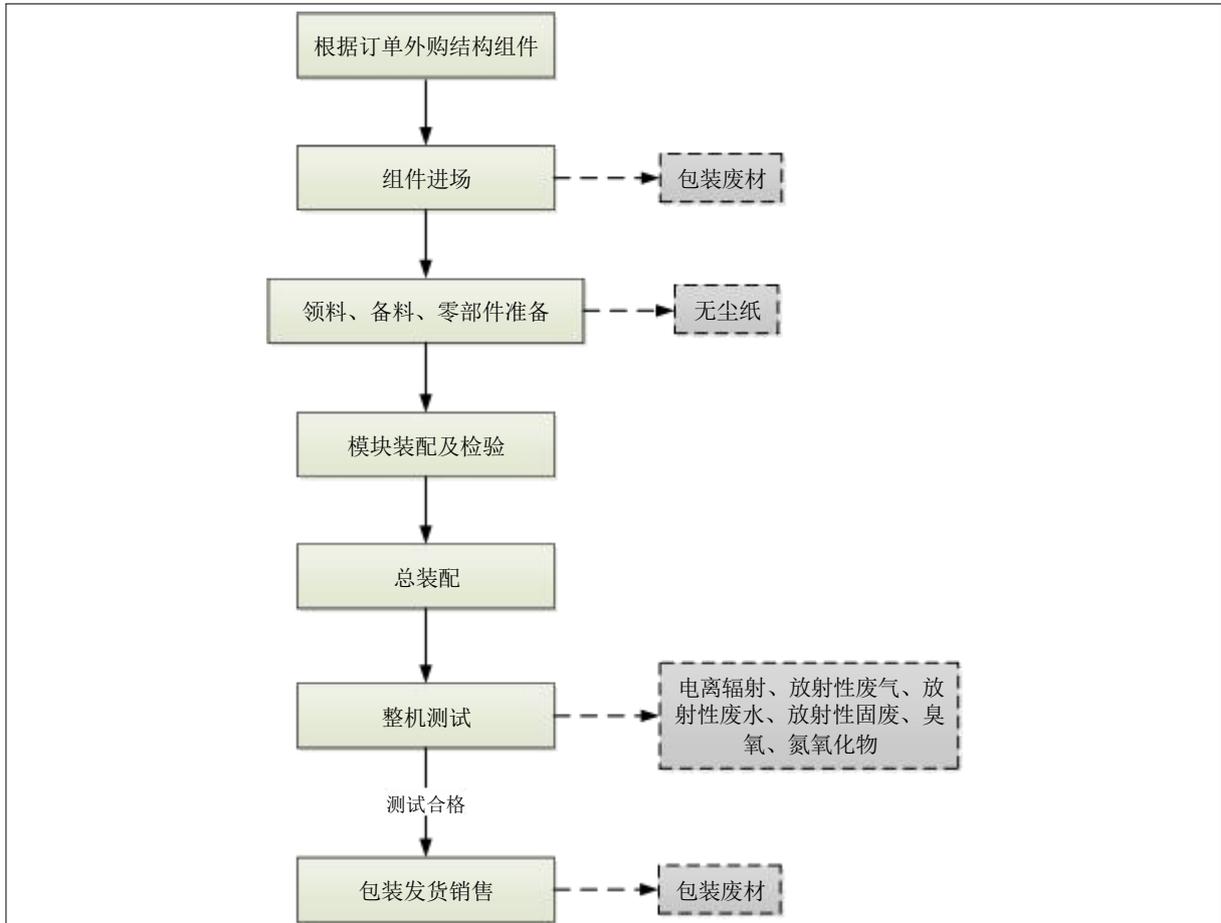


图 2-6 设备生产总工艺流程及产污环节示意图

2、设备调试

(1) 冷调试

根据整机调试需求先制定调试方案，对总装后的设备首先进行冷调试（即不进行 CT 出束、不使用放射性核素和放射源模拟），以验证设备电气系统及联锁系统的有效性，确保机械运动正常和控制正常，待冷调试合格后再进行热调试，进行 CT 出束及放射性核素模拟（即影像系统及性能调试）。

(2) 热调试

根据调试方案，将冷调试合格设备转入“设备测试区”测试机房，按照作业指导书要求完成 SPECT/CT 整机及动物 PET/SPECT/CT 整机影像系统及性能调试，确保图形采集与重建及设备性能均符合技术要求。

本项目设备整机影像系统及性能调试分为放射性核素调试、放射源调试及 CT 调试：

1) 放射性核素调试

公司选用 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{131}I 等放射性核素对设备进行性能测试和出厂检验。

放射性核素调试工艺流程如下：

订货：提前一天根据使用量，向有资质单位订购标记的放射性核素，放射性核素试剂到达公司后，经辐射工作人员确认接收后转入储源室内暂存。

本项目用于 SPECT/CT 及动物 PET/SPECT/CT 一体机调试的 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{131}I 核素试剂由药瓶装运，并置于铅屏蔽盒中，使用时需要根据实际情况进行分装；放射性物质图像定位系统调试用的 ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 、 ^{123}I 、 ^{201}Tl 、 ^{90}Y 、 ^{67}Ga 和 ^{68}Ga 核素均为成品针剂，均不分装，测试结束后将成品试剂置于厂家自带屏蔽容器内，由厂家回收处置。放射性核素试剂包装形式和屏蔽体如图 2-7 及图 2-8 所示。



图 2-7 涉及分装操作的放射性核素外包装及其屏蔽铅罐照片



图 2-8 不涉及分装操作的放射性核素外包装及其屏蔽铅罐照片

放射性核素测试模体准备

放射性核素测试模体准备流程如下：

① I 类模体

本项目使用的 I 类模体主要用于能量刻度、空间非线性、空间均匀性、空间分辨率、SPECT/CT 融合标定和检测等，该模体外部为合金材质，分为上下结构，内部中空，用于放置含核素树脂棉球，体积较小，如图 2-9 所示。本次配备 3 个 I 类模体，分别进行 ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 及 ^{18}F 核素相应的测试内容，每个模体表面均拟使用标签进行标识。

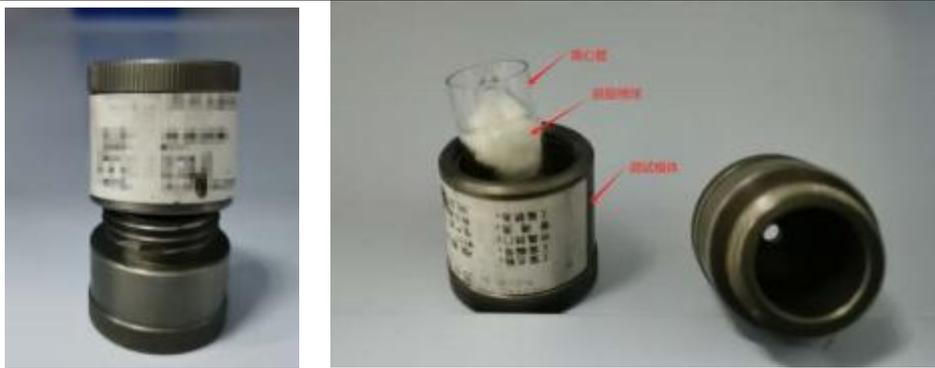


图 2-9 I 类模体现场照片

制备模体时，辐射工作人员佩戴个人剂量计，穿戴好相应个人防护用品及一次性防污染服，戴上一次性手套，取适量脱脂棉，做成小棉球，置于离心瓶锥形底部；在手套箱内分装核素试剂，使用一次性注射器吸附一定量核素试剂，将核素注入脱脂棉球，经活度计测量符合剂量要求后，将离心瓶置于模体内（如图 2-9 所示），拧紧模体，完成模体制备。上述操作均在手套箱内完成，模体制备时间约 2min/次，距离约 0.7m~1m。

测试结束后，使用夹具将模体内处离心瓶（含棉球）取出并使用吸水纸擦拭模体，离心瓶（含棉球）及擦拭用的吸水纸作为放射性固体废物处理。

② II 类模体

本项目使用的 II 类模体主要用于平面灵敏度及空间分辨率等检测，该类模体底部多为金属框架，外部为有机玻璃材质，容积约 10mL~3L，如图 2-10 所示。本项目拟配备 10 个 II 类模体，每个模体表面均拟使用标签进行标识。



图 2-10 II 类模体现场照片

制备模体时，辐射工作人员佩戴个人剂量计，穿戴好相应个人防护用品及一次性防污染服，戴上一次性手套。拧下模体开口密封螺栓（带密封垫圈），打开模体开口，使用注射器注入蒸馏水，观察注入量（预留 2~3mL 容积，便于注入放射性核素），防止溢出，注水结束后使用密封螺栓封堵注水口，使用吸水纸擦拭膜体，确认表面擦干

净，不遗留水珠，随后将其转入手套箱内。

模体转入手套箱内后，将其开口密封螺栓拧下，工作人员使用一次性注射器吸附一定量核素试剂（不大于 1mL），置于活度计中测试源活度，随后通过注射器将核素试剂注入到模体中，注入结束后使用密封螺栓封堵注水口，使用吸水纸擦拭膜体，确认模体密封完好后，摇晃模体，使模体浓度均匀，完成模体制备。上述操作均在手套箱内完成，模体制备过程时间不超过 10min，距离约 0.7m~1m。

模体使用完成之后，不会立即将模体内液体（蒸馏水及核素混合溶液）排出，拟将含核素模体存放在储源室内专用铅屏蔽箱内进行暂存。重新使用时，将其转移至手套箱内，辐射工作人员使用针管从模体内抽出一定量液体（每次约 1~2mL，该部分废液排入衰变池），再重新继续注入适量的核素（不大于 1mL），摇匀后即可继续使用。

本项目单个 II 类模体使用周期约 2 个季度（约 6 个月），使用 2 个季度后转移至放射性废物暂存间内暂存超过 10 个半衰期以上，暂存超过 10 个半衰期以上后排入衰变池，排水时将模体排水口与专用排水软管进行对接，将排水管对准下水管道接口，模体内液体自然排出，排入衰变池。使用过程中，当模体内液体有浑浊异物等现象出现时，需立即进行排空清洗，废液排入衰变池。

测试前准备

在测试机房床面铺设一次性防水垫巾，地面铺设一次性防水铺巾，并覆盖易洒落的所有区域，避免模体内含放射性核素液体撒漏或倾倒，造成区域污染；同时在测试机房内放置放射性废物桶及其他相关物资，工作人员穿戴好相应个人防护用品及一次性防污染服。

模体转运

辐射工作人员使用吸水纸擦拭膜体并确认模体密闭性良好，确认完毕后将制备好的含放射性核素模体转移至专用屏蔽铅箱（不低于 15mmPb）内，随后将屏蔽铅箱移至专用小推车上，本项目屏蔽铅箱为采用铅-钢结构的密封箱体，具有防渗防漏功能，箱体容积大于模体容积，顶部设置密封盖，避免转运途中模体内含放射性核素液体撒漏或倾倒，造成区域污染，使用的屏蔽铅箱如图 2-11 所示。



图 2-11 本项目采用的转运专用屏蔽铅箱现场照片

模体转运出活性室前，工作人员将对测试机房北侧走廊进行清场，禁止无关人员在此逗留，确认清场完毕后，辐射工作人员（穿戴个人防护用品，佩戴个人剂量计及个人剂量报警仪）经设备测试区北侧走廊及测试机房北侧防护门将模体转运至测试机房内。

模体摆位

模体转运至测试机房前，机房内测试床面及地面均已铺设一次性防水垫巾或铺巾。模体转运至测试机房后，辐射工作人员打开屏蔽铅箱，确认模体密封良好，检查箱内是否有液体遗撒或渗漏，检查模体完好后，将模体从屏蔽铅箱中取出，摆放至测试位（摆位操作不超过 1min/次）。摆位完毕后，人员退出测试机房，关闭防护门。

调试

人员退出机房并关闭防护门后，在铅玻璃观察窗外的控制台开启采集程序，观察工作正常后远离测试机房，待测试内容结束后返回进行下一步操作。

SPECT/CT 设备调试涉及使用放射性核素 ^{99m}Tc 及 ^{131}I ，其中放射性核素 ^{99m}Tc 单次操作量为 $0.1\text{mCi}\sim 16\text{mCi}$ （共计 37 项测试内容），放射性核素 ^{131}I 单次操作量为 $0.15\text{mCi}\sim 3\text{mCi}$ （共计 11 项测试内容）。

动物 PET/SPECT/CT 一体机涉及使用放射性核素 ^{18}F 及 ^{99m}Tc ，放射性核素 ^{99m}Tc 单次操作量为 $0.3\text{mCi}\sim 3\text{mCi}$ （共计 9 项测试内容），放射性核素 ^{18}F 单次操作量为 $0.05\text{mCi}\sim 3\text{mCi}$ （共计 13 项测试内容）。

放射性物质图像定位系统涉及使用放射性核素 ^{131}I 、 ^{99m}Tc 、 ^{18}F 开展性能测试、定位追踪及监测测试，核素操作量为 $8\sim 10\text{mCi}$ ；同时选用放射性核素 ^{201}Tl 、 ^{177}Lu 、 ^{123}I 、 ^{111}In 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ga 和 ^{67}Ga 开展定位追踪辅助测试，核素操作量为 $5\sim 10\text{mCi}$ 。放射性物

质图像定位系统测试用核素均为外购的成品试剂，按照测试方案提前订购，测试结束后将成品试剂置于厂家自带屏蔽容器内，由厂家回收处置。

测试结束后解控

测试结束后，辐射工作人员关闭采集程序后开启防护门，进入测试机房，对模体外表面、设备床面、机身、机架等各部件进行表面污染水平监测，根据 GB18871-2002：“工作台、设备、墙壁、地面的 β 表面污染应小于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，辐射工作人员工作服、手套、工作鞋的 β 表面污染应小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，手、皮肤、内衣、工作袜的 β 表面污染应小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ”。

若表面污染水平超过控制水平，应采取相应的去污措施，可用滤纸擦拭清除（去污时佩戴有效的个人防护用品，擦拭后的滤纸作为放射性固体废物），为防止污染的扩散，去污程序应先从污染轻的周围渐向污染重的部位，如经反复清洗效果不明显时，可根据放射性核素的化学性质和污染表面的性质，选用有效的去污剂进一步去污。直至满足对 β 表面污染的要求，待表面污染水平监测合格且污物转运完毕后，对测试机房进行解控。

β 表面污染水平监测合格后的模体将被放回小推车的屏蔽铅箱中，转运前对北侧走廊进行清场，清场完毕后将模体转运至储源室内进行暂存； β 表面污染水平监测合格后的设备可转出测试机房，设备转出测试区前均需在出口处检测缓冲间进行二次 β 放射性表面污染水平检测，监测合格后才可转出测试区，其中调试合格产品在经 β 表面污染水平监测合格后转入包装区，调试不合格产品在经 β 表面污染水平监测合格后转入生产装配区，返工返修后重新装配，按照调试计划重新进行调试。

放射性核素调试工艺流程及产污环节详见图 2-12。

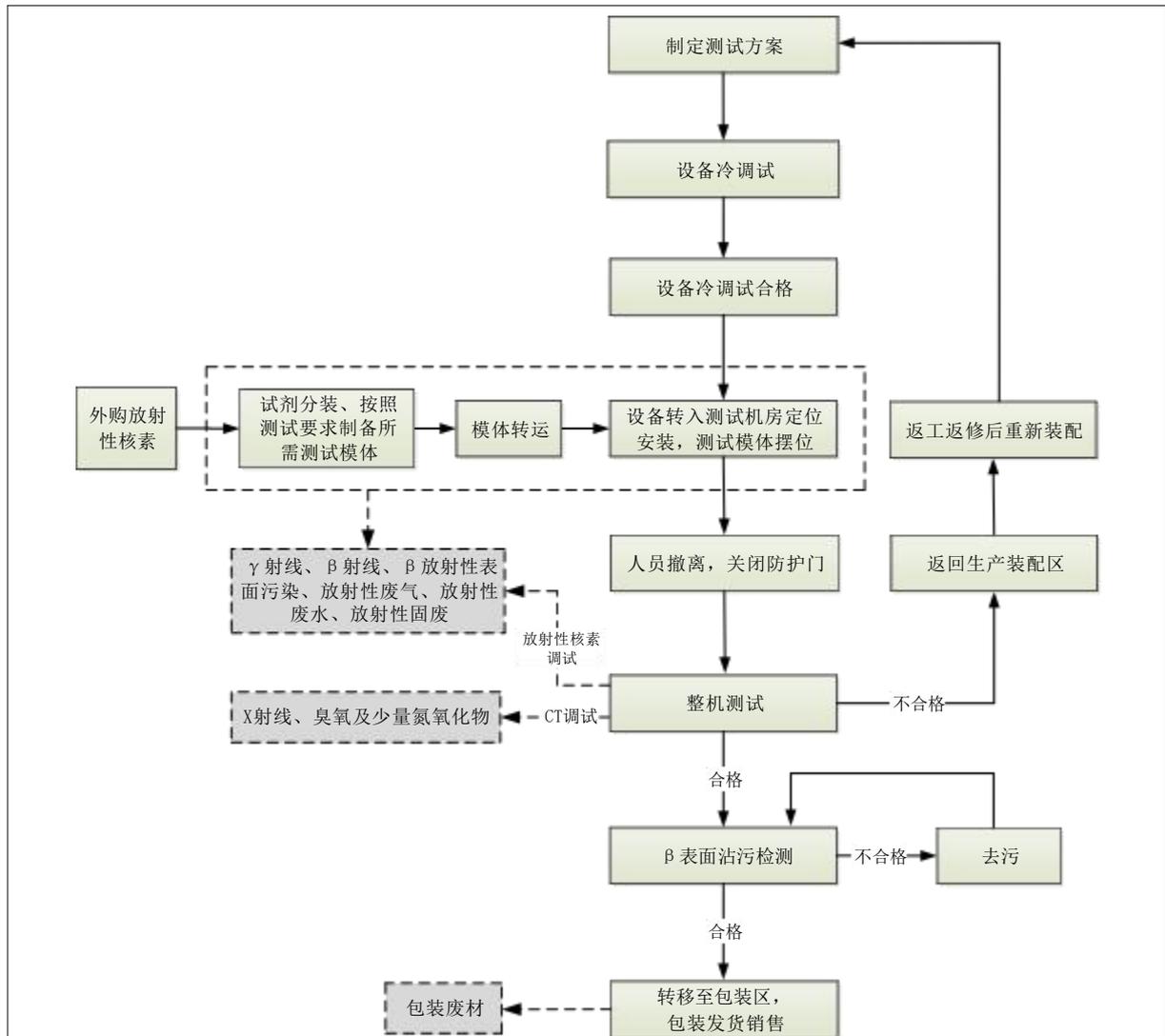


图 2-12 放射性核素调试工艺流程及产污环节示意图

2) 放射源调试

本项目使用的放射源均属于 V 类密封源，属于极低危险密封源。放射源主要用于 SPECT、PET 探头采集均匀性、能峰的校准等，通过对放射源校正前、后的图像和参数报告进行对比分析，校正其中存在的显著差异；放射性物质图像定位系统主要使用放射源进行设备性能测试，对放射源实现定位、追踪及监测。

具体操作流程如下：

测试前由辐射工作人员从储源室内取出含放射源铅罐，将含源铅罐转移至小推车上；含放射源铅罐转出活性室之前对转运走廊进行清场，确保无人员逗留后将含放射源铅罐转移至测试机房内；到达测试机房后辐射工作人员开启铅罐，使用长柄夹将放射源夹出至测试位；工作人员退出机房，设备进行测试。放射源使用过程中不产生放射性废物，测试过程中释放出的 α 射线、 γ 射线及 β 射线经机房屏蔽后对操作人员产

生影响甚微。

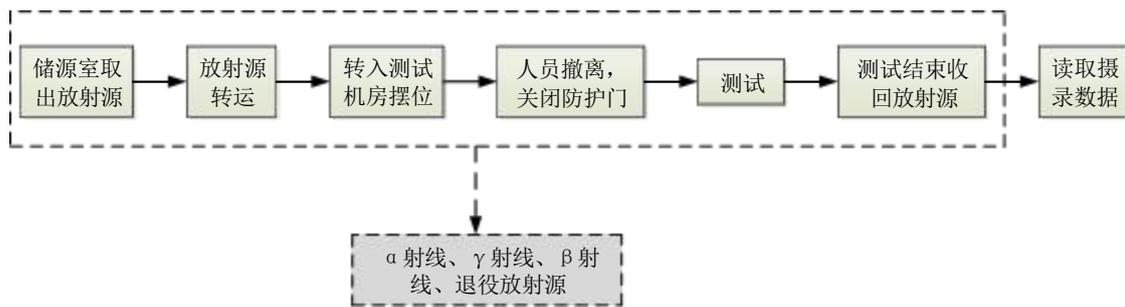


图 2-13 放射源测试操作流程图

3) CT 调试

将冷调试合格设备的各部件，转入设备测试区测试机房，在机房内完成定位安装及布线，将所需要扫描的模体放在测试机房内的 CT 扫描位上，人员撤离，关闭防护门后开始扫描，随后进行图像处理。

CT 调试工艺流程及产污环节详见图 2-14。

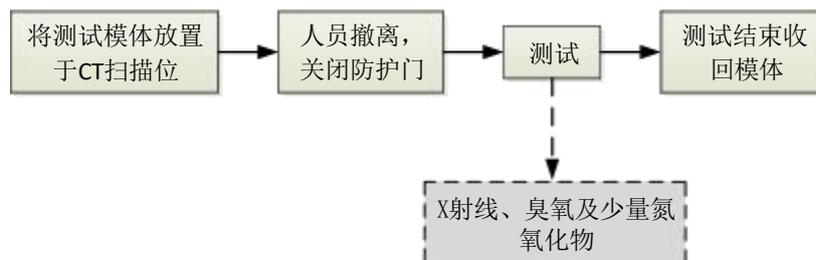


图 2-14 CT 调试工艺流程及产污环节示意图

3、设备销售、售后调试和维修服务

公司负责 SPECT/CT 和动物 PET/SPECT/CT 一体机（属 III 类射线装置）在厂房内的生产、调试、包装出库工作，销售采取自行销售及转交给第三方有资质单位代理销售。公司在销售本项目 SPECT/CT 和动物 PET/SPECT/CT 一体机（属 III 类射线装置）前，均会确认客户单位辐射安全许可证已许可种类和范围等信息，凭客户单位相应的辐射安全许可证出售成品设备，同时对销售的设备去向负责，建立销售台账。

公司生产、销售的设备在公司厂区内调试完成后，将装箱发往客户，在客户单位进行安装，在设备运输和安装过程中，不通电不会产生电离辐射；同时对客户单位辐射工作人员进行相关操作培训等，并负责日后设备的维修工作。

销售流程如下：

- （1）建设单位收到客户单位或第三方销售单位的订单需求，协商相关事宜；
- （2）对客户单位及第三方销售单位的《辐射安全许可证》及其它相关资料进行审核，建设单位对其相关资质进行认定合格后与其签订销售协议和分责协议；

(3) 建设单位根据提供的订单需求进行 SPECT/CT 和动物 PET/SPECT/CT 一体机等设备的生产；

(4) 生产完成并调试合格后的设备由建设单位或第三方单位运输至使用场所，并进行出厂前销售台账记录；

(5) 成都永新医疗设备有限公司对使用方进行 SPECT/CT 和动物 PET/SPECT/CT 一体机的现场安装调试及售后服务。

三、人流物流路线

1、工作人员路径规划

(1) 设备生产装配区工作人员

经设备生产装配区西侧入口进入，在工位完成设备组装后将设备转移至进料门处，等待设备测试区工作人员进行设备交接，设备生产工作人员不进入设备测试区。

(2) 设备调试区工作人员（辐射工作人员）

放射性核素和放射源操作工作人员：辐射工作人员经缓冲区进入活性室，在手套箱内完成放射性核素分装、活度测量及模体制备等操作，随后将模体转移入屏蔽铅箱，经北侧走廊及防护门将含放射性核素的模体转入测试机房内摆位，摆位后退出测试机房，摆位结束后原路返回，在缓冲间进行 β 表面污染水平检测合格后离开。

设备调试人员：辐射工作人员经缓冲区进入调试区走廊，在操作区隔室操作完成设备调试后原路返回，在缓冲间进行 β 表面污染水平检测合格后离开。

2、设备转运路径规划

设备部件经西侧进料通道进入设备生产装配区，在工位完成设备组装。

设备测试区设置有 2 处设备转运通道，转运通道 1 位于测试区西北侧，该通道只进不出；转运通道 2 位于测试区东北侧，该通道设置有一处检测缓冲间。冷调合格的设备经转运通道 1（只进不出）及转运通道 2 进行测试区，经走廊转运至测试机房内，在测试机房内进行定位组装，组装完成后开展相应的调试工作，所有测试完成的设备通过转运通道 2 检测缓冲间经 β 表面污染水平检测合格后离开，转入包装区。

3、放射性核素及放射源路径规划

放射性核素及放射源供给方按约定时间将放射性核素送至公司，由公司辐射工作人员接收，确认无误后经缓冲区转移至储源室内暂存。

调试 SPECT/CT、动物 PET/SPECT/CT 一体机时，将核素试剂分装后注入模体，

随模体经北侧走廊及防护门进入测试机房，测试结束后将含放射性核素模体转移至储源室内暂存。

放射性物质图像定位系统调试用核素均为成品试剂，使用时从储源室取出，随屏蔽容器经北侧走廊及防护门进入测试机房，测试结束后将成品试剂置于厂家自带屏蔽容器内，由厂家回收处置。

放射源使用时从储源室取出，随屏蔽容器经北侧走廊及防护门进入测试机房，测试结束后转移至储源室内存储。

4、放射性废物路径规划

本项目产生的放射性固废经统一收集后转移至放射性废物暂存间内暂存，所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天，所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 后，可对其进行清洁解控并按照一般固体废物进行处理。

本项目产生的放射性废水主要为模体内放射性废液、模体清洗废水、工作场所清洗废水及应急去污废水等。本项目含液体模体使用周期约 2 个季度（约 6 个月），使用 2 个季度后转移至放射性废物暂存间内暂存，暂存超过 10 个半衰期以上后排入衰变池，衰变池废水经暂存超过 180 天，监测合格经审管部门确认后排放。

上述的人流及物流路径详见图 2-15 和图 2-16。

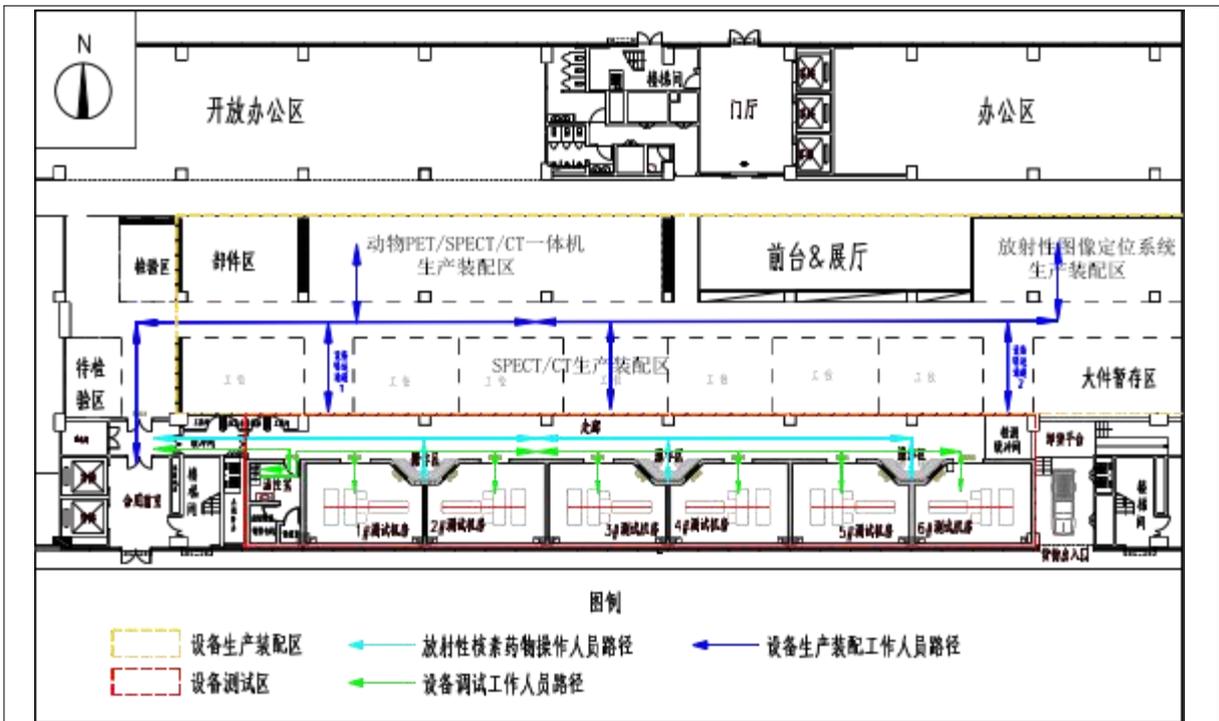


图 2-15 本项目人流路径示意图

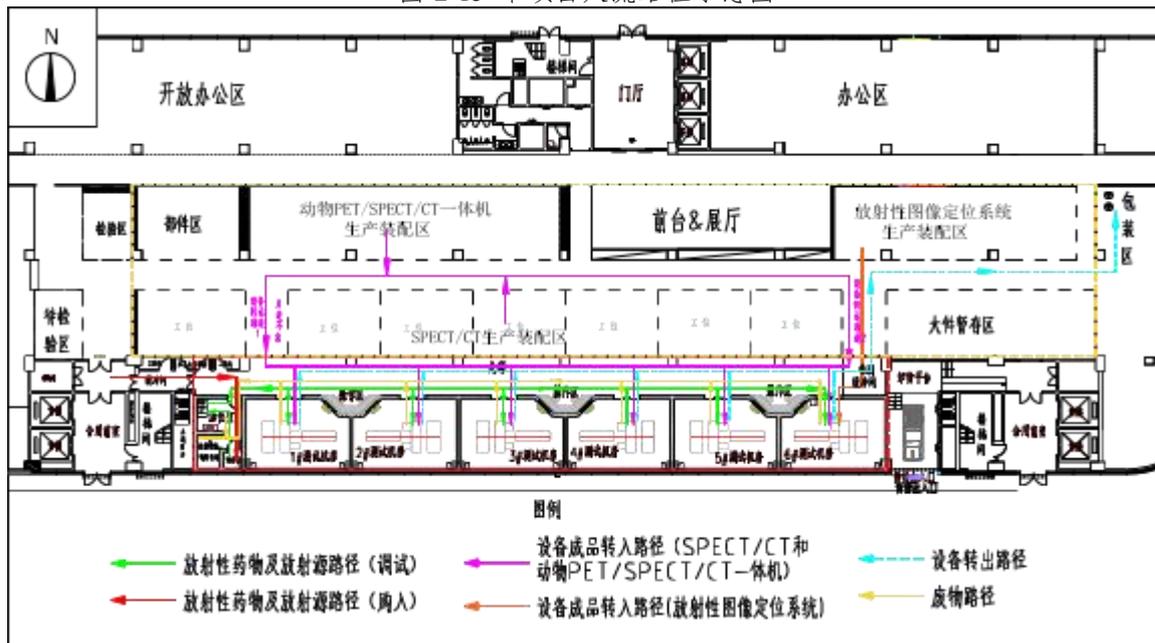


图 2-16 本项目物流路径示意图

四、工作负荷及人员配置

根据环评要求及公司实际工作量，公司已为该项目配备 25 名辐射工作人员，其中辐射管理人员 8 名，生产调试技术人员 17 名。25 名辐射工作人员均已参加辐射安全与防护培训学习，并取得辐射安全与防护培训合格证书，合格证在有效期内。本项目辐射工作人员名单详见表 2-5。

表 2-5 本项目辐射工作人员名单

序号	姓名	性别	培训合格证书编号	工作场所
----	----	----	----------	------

1	白孟	男	FS22SC2300379	/
2	蔡昌	男	FS24HB300087	/
3	曾世琪	男	FS23BJ2201833	/
4	曾伟	男	FS24BJ2201615	/
5	陈富东	男	FS22BJ0300210	/
6	陈为	女	FS24BJ2200292	/
7	范宏昌	男	FS23CQ0300107	/
8	冯小慧	女	FS22BJ2200609	/
9	高聪	男	FS22BJ2200457	/
10	高丽黄	女	FS21BJ0300287	/
11	胡文涛	男	FS20BJ0000535	/
12	黄帅	男	FS21BJ0300306	/
13	贾超	男	FS22HB0300110	/
14	贾蕙竹	女	FS23BJ2201775	/
15	刘国耀	男	FS25SC0300004	/
16	刘茂	男	FS22SH0300198	/
17	刘欣	男	FS22BJ2300756	/
18	鲁航林	男	FS23BJ0300240	/
19	罗钢	男	FS24BJ0300057	/
20	谈华钦	男	FS22BJ0300225	/
21	王瑞	男	FS23BJ0300595	/
22	吴源广	男	FS21BJ0300285	/
23	谢峰	男	FS22BJ2200093	/
24	于潇	男	FS25SC2200636	/
25	张义堂	男	FS23BJ0300388	/

本项目辐射工作人员均配备有个人剂量计，成都永新医疗设备股份有限公司已对辐射工作人员开展个人职业健康体检及个人剂量监测，并建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案，详见附件 5 及附件 6。

根据《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）：“自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当通过生态环境部‘核技术利用辐射安全与防护培训平台’（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）报名并参加考核。2020 年 1 月 1 日前已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效”。

表三 辐射安全与防护设施/措施

辐射安全与防护设施/措施

一、辐射防护分区

(一) 分区原则

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范和管理工作，项目应当按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求在辐射工作场所内划出控制区和监督区。

控制区：在正常工作情况下控制正常照射或防止污染扩散以及在一定程度上预防或限制潜在照射，要求有专门防护手段和安全措施的限定区域。在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志并给出相应的辐射水平和污染水平指示。运用行政管理程序如进入控制区的工作许可证和实体屏蔽（包括门锁和联锁装置）限制进出控制区。放射性工作区应与非放射性工作区隔开。

监督区：未被确定为控制区，正常情况下不需要采取专门防护手段或安全措施，但要不断检查其职业照射状况的区域。在监督区入口处的合适位置张贴辐射危险警示标识；并定期检查工作状况，确认是否需要防护措施和安全条件，或是否需要更改监督区的边界。

(二) “两区”划分

公司将 6 座测试机房及其操作区、走廊、放射源操作间、储源室、废料间、工具间、衰变池划分为控制区，缓冲间、工具间（控制区外）、应急去污淋浴间、检测缓冲间划分为监督区。

本项目辐射防护分区的划分与环评一致，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定。本项目辐射防护分区如图 3-1 所示。

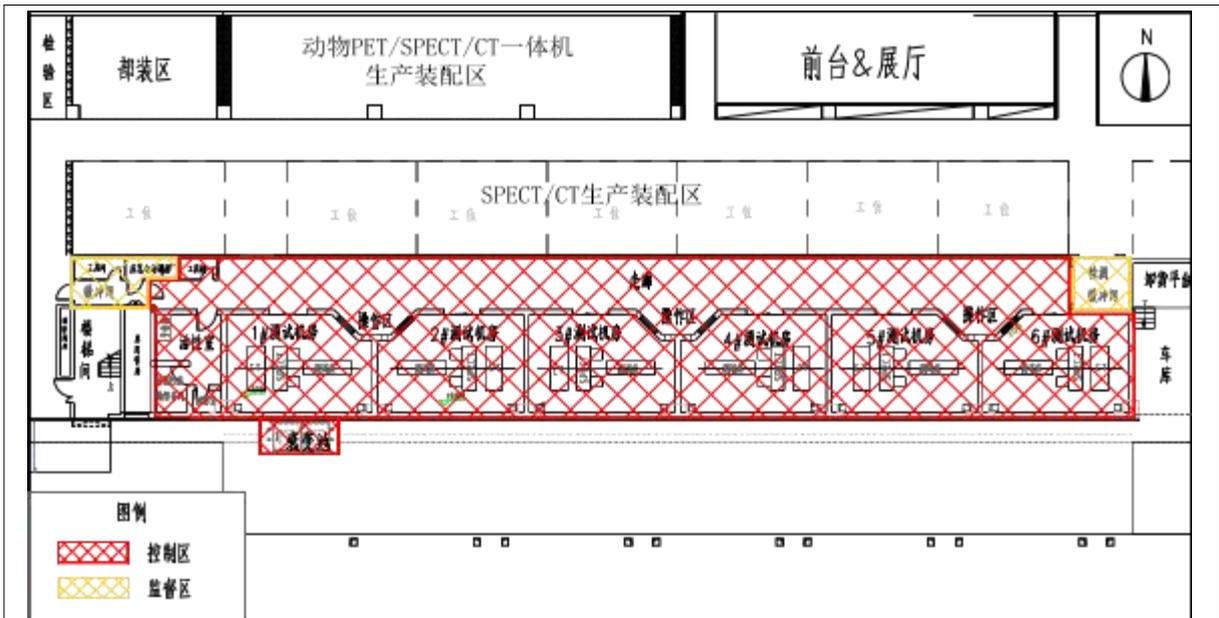


图 3-1 本项目辐射防护分区示意图



图 3-2 本项目辐射防护分区现场照片

二、工作场所屏蔽设施建设情况

根据公司提供的竣工图纸，本项目房间屏蔽防护设计及落实情况详见表 3-1。

表 3-1 本项目屏蔽防护设计及落实情况一览表

名称	屏蔽体	环评要求防护设计	实际落实情况	备注
测试机房 (6间)	四周墙体	300mm 厚混凝土	300mm 厚混凝土	与环评一致
	顶部及底部	300mm 厚混凝土	300mm 厚混凝土	与环评一致
	防护门	6mmPb	6mmPb	与环评一致
	观察窗	6mmPb	6mmPb	与环评一致
放射源操作间、储源室、废料间	四周墙体	300mm 厚混凝土	300mm 厚混凝土	与环评一致
	顶部及底部	300mm 厚混凝土	300mm 厚混凝土	与环评一致
	防护门	3mmPb	3mmPb	与环评一致
	手套箱	35mmPb	35mmPb	与环评一致

由表 3-1 可知，本项目测试机房、放射源操作间、储源室、废料间实际建设技术参数与环评及其批复一致。

三、辐射安全与防护措施

1、警示标志和工作状态指示灯

本项目控制区内各房间防护门上、通风橱上设置了当心电离辐射警告标志， 每间测试机房门外设置工作指示灯， 指示灯箱上设有“射线有害， 灯亮勿入”的警示语句， 并与防护门联锁， 符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)规范的电离辐射警告标志的要求。本项目电离辐射警示标志和工作状态指示灯安装位置见图 3-3， 现场照片见图 3-4 所示。





图 3-4 本项目电离辐射警示标志和工作状态指示灯现场照片

2、声光报警装置

测试机房门外设置了声光报警装置，该装置与防护门之间设置延时开门联锁，当防护门未关闭到位或开启超过 30s，声光报警装置将发出警报；测试机房门外设置了声光报警装置，当有人进入机房时，声光报警装置将发出警报。

声光报警装置现场照片见图 3-5。



图 3-5 本项目声光报警装置现场照片

3、急停按钮

本项目在各机房墙面及操作区控制台上设紧急停机按钮，紧急停机按钮为红色按钮，并带有中文标识，易于辨认。经验证检查，按下急停按钮，按下开关即可随时切断供电电源。急停装置满足相关标准要求，现场照片见图 3-6。





图 3-6 本项目急停开关现场照片（部分）

4、视频监控系统、对讲装置及观察窗

公司在测试机房、储源室、放射源操作间设置了监控装置，6 间测试机房监控安装位置一致。公司在操作区和测试机房相隔的墙上设置了铅玻璃观察窗，在控制台设置了对讲装置。本项目视频监控系统、对讲装置及观察窗现场照片见图 3-7。





图 3-7 本项目视频监控系统现场照片（部分）

5、紧急开门按钮

公司在各测试机房内外设紧急开门按钮，并带有中文标识，按下紧急开门按钮防护门可打开。本项目紧急开门按钮现场照片见图 3-8。



图 3-8 本项目紧急开门按钮现场照片（部分）

6、门禁系统

本项目在工作人员及设备转运通道处设置专用门禁系统，对人员及设备的出入进行控制，无关人员禁止进入设备测试区，设备转运通道仅用于设备转运，且设备转运通道设置单向门禁（只进不出）。本项目在放射源操作间设置专用门禁系统，对人员的出入进行控制，无关人员禁止进入。本项目门禁系统现场照片见图 3-9。



图 3-9 本项目门禁系统现场照片

7、储源室管理

储源室防护门设置为含铅防盗门，采用双人双锁管理模式，储源室内设置了固定式剂量报警装置及红外报警系统。



图 3-10 固定式报警仪现场照片

9、监测仪器及个人防护用品

根据环评及其批复要求，公司为本项目配备了个人剂量报警仪、巡检仪、表面沾污仪等检测仪器；为本项目工作人员配备了铅衣、铅帽、铅眼镜等个人防护用品。经验证检查，所有设备均能正常使用，符合标准要求，配备的防护监测仪器及个人防护用品见表 3-2，现场照片示例详见图 3-11。

表 3-2 本项目工作场所配备的监测仪器清单

设备名称	设备型号	数量	使用场所
便携式 X、 γ 辐射周围剂量当量率仪	BW-A32	1 台	本项目场所内

个人剂量报警仪	BW-DPD110H	7 台
α 、 β 表面污染仪	BW-A22	3 台
铅衣、铅帽、铅围脖	0.5mmPb	7 件
铅眼镜	0.5mmPb	7 副
铅手套	0.025mmPb	7 双



图 3-11 本项目监测仪器

四、三废治理

1、废水

本项目放射性废水主要为模体内放射性废液、模体清洗废水、工作场所清洗废水及应急去污废水等。由位于 13#楼一层外南侧地下新建的 1 套衰变系统进行暂存。该衰变系统含 2 个衰变小池，2 个小池有效容积均为 4.68m^3 （长 2.6m ×宽 1.8m ×高 1.0m ），总有效容积为 9.36m^3 。衰变池现场照片见图 3-12。

本项目工作人员产生生活污水经厂区内污水管网收集，排入园区污水处理厂处理。



图 3-11 本项目衰变池现场照片

2、废气

本项目工作场所产生的放射性废气经过滤器和活性炭吸附后经排风管道引至室外楼顶排放（屋顶排风口距地面约 35m），其中手套箱自带 1 套活性炭除碘过滤装置，工作场所排风口均配置有过滤器和活性炭吸附装置处理设施。本项目含放射性核素的气溶胶经过滤器和活性炭吸附装置处理后对周边环境影响较小。通风管道设置见图 3-12，现场照片见图 3-13。

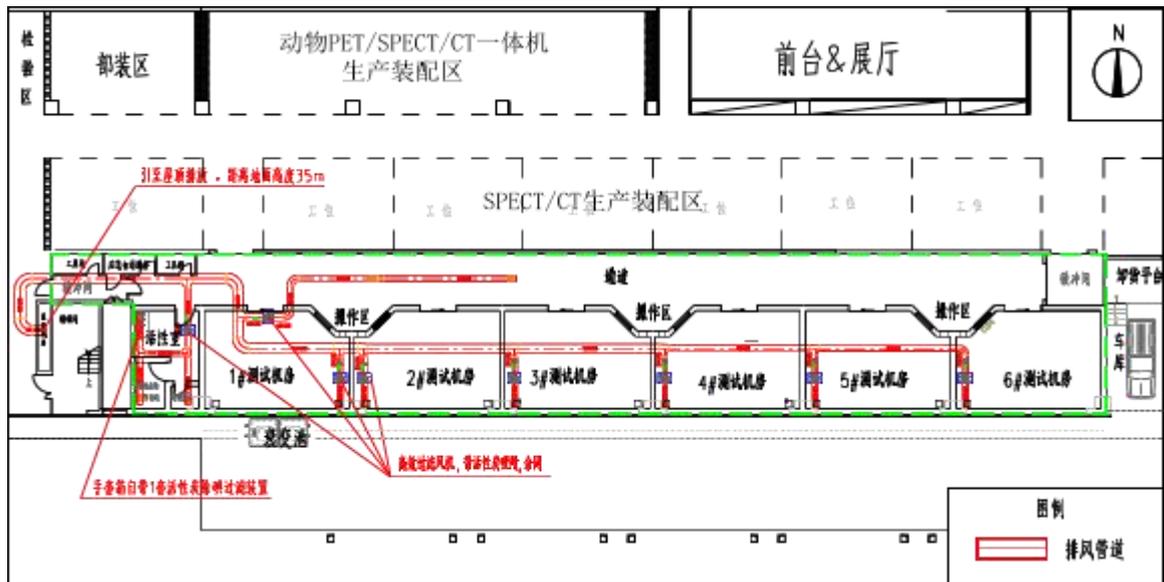


图 3-11 本项目通风管道设置图



图 3-12 本项目排风口现场照片

3、固体废物

本项目操作过程中产生的放射性固体废物主要有：一次性手套、注射器、离心瓶（含脱脂棉球）及滤纸等，以及更换下的活性炭等；若调试过程中出现放射性核素洒漏，则还可能产生吸水纸、去污用纸/布、工作人员手套、一次性工作服等放射性固体废物。本项目工作场所内设置放射性固废收集桶用于收集放射性固废，在到达一定量时转入废料间的铅废物桶进行暂存衰变。所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍；含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，对废物清洁解控并作为一般工业固废处理。现场照片见图 3-13。

本项目退役的放射源暂存于储源室，由厂家回收处理；退役的校准源暂存于储源室，由厂家回收处理。本项目放射性物质图像定位系统涉及使用的放射性核素 ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 、 ^{123}I 、 ^{201}Tl 、 ^{90}Y 、 ^{67}Ga 和 ^{68}Ga 均为外购的成品试剂，按照测试方案提前订购，测试结束后将成品试剂置于厂家自带屏蔽容器内，由厂家回收处置。

本项目产生的固体废物主要为包装废物、废弃电子元器件、废设备零部件、生活垃圾等。废设备零部件、包装材料等按一般固废处理，生活垃圾分类收集后由市政环卫部门统一清运。



图 3-13 本项目废料间、储源室、储源箱及废物桶现场照片

五、辐射安全管理制度

公司已根据《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》，针对所开展的核技术利用项目制定了相应的辐射安全与防护管理制度，清单如下：

- (1) 辐射安全管理体系和岗位职责
- (2) 辐射安全与防护管理措施
- (3) 台账管理制度
- (4) 辐射安全培训制度
- (5) 个人剂量和健康管理制度
- (6) 放射性同位素操作规程
- (7) 放射性废物管理方案
- (8) 辐射工作场所及环境监测方案
- (9) 辐射事故应急预案
- (10) 辐射工作场所安全管理要求
- (11) 辐射工作人员岗位职责
- (12) 辐射事故应急响应程序
- (13) 辐射设备操作规程

以上辐射安全与防护管理制度能够满足《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》的相关要求。辐射安全规章管理机构及制度详见附件 6。

公司已将《辐射工作场所安全管理要求》《辐射工作人员岗位职责》《辐射设备操作规程》和《辐射事故应急响应程序》悬挂于工作场所操作区内。



图 3-14 制度上墙

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

<p>建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定</p> <p>一、环境影响报告书（表）辐射安全与防护措施/设施要求</p> <p>“二、辐射安全及防护措施</p> <p>（一）工作场所的屏蔽措施</p> <p>本项目工作场所屏蔽参数见表 10-2，工作场所的机房详图详见附件 6。</p> <p>表 10-2 本项目辐射工作场所屏蔽设计一览表</p>		
名称	屏蔽体	主要屏蔽材料及厚度
测试机房（6 座）	四周墙体	300mm 厚混凝土
	顶部及底部	300mm 厚混凝土
	防护门	6mmPb
	观察窗	6mmPb
分装室、储源室及放射性废物间	四周墙体	300mm 厚混凝土
	顶部及底部	300mm 厚混凝土
	防护门	3mmPb
	手套箱	35mmPb
<p>注：本项目使用的混凝土密度不低于 2.35g/cm³，铅板的密度不低于 11.3g/cm³。</p> <p>（二）辐射安全装置</p> <p>1、安全联锁装置</p> <p>（1）钥匙控制：设备操作台拟设置钥匙开关，钥匙安排专人保管，钥匙开关控制设备电源，无钥匙无法开启电源，设备无法出束。同时设备操作台拟设置登陆页面，设置登录名和密码。在进行设备操作前，操作人员需先进行登陆，只有密码输入正确，操作人员方可登陆系统，当操作人员下达没有使用权限的指令时，设备将不会执行相应的指令。</p> <p>（2）工作状态指示灯（门-灯联锁）：本项目拟于每座测试机房门外设置工作指示灯和当心电离辐射警告标志各 1 个，指示灯箱上拟设有“射线有害，灯亮勿入”的警示语句。测试机房门外工作状态指示灯的供电线路拟与 CT 低压供电线路的控制开关连接，指示灯的控制开关拟与机房门连接，以确保运行期间安全。</p> <p>（3）声光报警装置：测试机房门外拟设置声光报警装置，该装置与防护门之间拟设置延时开门联锁，当防护门未关闭到位或开启超过 30s，声光报警装置将发出警报，提示防护门未关闭到位，确保人员安全。</p> <p>（4）测试机房的配电箱的功率不能满足两台 CT 机同时开机调试；且机房面积无</p>		

法同时安装 2 台设备。假设测试机房内有 2 台机器同时调试，产生的射线也会互相影响，会影响到机器最终调试结果，因此每个测试机房一次只调 1 台。

2、紧急停机按钮及紧急开门按钮

紧急停机按钮：拟在机房墙面及操作区控制台上设紧急停机按钮，紧急停机按钮为红色按钮，并带有中文标识，易于辨认。在误操作或出现紧急情况时，按下开关即可随时切断供电电源。

紧急开门按钮：拟在机房内外设紧急开门按钮，并带有中文标识，按下紧急开门按钮防护门可打开。

3、警示装置

本项目拟于每座测试机房门外醒目位置张贴当心电离辐射警告标志及中文警示说明。当心电离辐射警告标志须符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 F 要求。

4、视频监控、对讲装置及观察窗

本项目拟在设备测试区范围内设置视频监控系统，便于观察工作场所进出/口情况；测试机房墙体上拟设置有观察窗，可有效观察机房内测试情况。

5、门禁系统

本项目拟在工作人员及设备转运通道处设置专用门禁系统，对人员及设备的出入进行控制，无关人员禁止进入设备测试区，设备转运通道仅用于设备转运，且设备转运通道 1 设置单向门禁（只进不出），设备均经过转运通道 2 检测缓冲间检测后转出。

（三）辐射安全措施

1、放射性核素的存放安全措施

本项目工作场所使用的放射性核素均将向有相关资质的供应单位购买，由有资质单位负责运输。

公司根据测试方案确定所需核素的使用量，提前向放射性核素供应单位订购，供应单位在约定的时间负责将放射性核素运送至公司，经辐射工作人员确认无误完成相关交接手续后转移至工作场所储源室内进行暂存。建设单位严禁无关人员进入工作场所所在区域，严禁辐射操作人员违规操作放射性核素。

建设单位放射性核素送达当天全部使用完，该工作场所正常情况下不会有放射性核素存放过夜，特殊情况下未使用完的核素将转移至储源室内暂存；部分含放射性核

素溶液的模体使用完毕后不会立即进行处理，该部分模体暂存至储源室内，储源室设有视频监控系统 and 门禁系统，可以有效防止放射性核素的丢失隐患。

本项目使用的放射性同位素均由有资质单位供应，并贮存于储源室内的双人双锁保险柜中，本项目储源室拟设置红外监控摄像头、红外报警装置及固定式剂量报警装置，防止放射性物品被盗或破坏。**储源室的墙体应满足防护要求，积极采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的“六防”安全措施。建设单位拟采取以下措施：**

(1) 储源室防护门拟设置为含铅防盗门，采用双人双锁管理模式，储源室内拟设置固定式剂量报警装置及红外报警系统，入口处拟设置电离辐射警告标志；日常期间由值班人员巡视检查，出入口安装摄像头，并入公司监控系统；

(2) 储源室采用专人进行管理，并定期进行辐射剂量的监测，无关人员禁止进入；

(3) 储源室仅用于放射性核素、放射源及含核素模体的存放，不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品；

(4) 放射性核素及放射源的存储容器要有合适的屏蔽，放置合理有序、易于取放，每次取放的放射性物质只限于需用的那部分；

(5) 放射性核素及放射源要有进出登记，包括生产单位、生产日期、到货时间、核素种类、理化性质、活度和使用情况的详细记录等，建立放射性同位素台帐制度；

(6) 公司拟建立完善的放射性核素贮存、领取、使用、归还登记和检查制度，做到交接账目清楚、账物相符，记录资料完整。

2、表面污染控制措施

为保证非密封放射性物质工作场所的表面污染水平达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中规定的标准，提出以下管理措施和要求：

(1) 放射性核素应当有良好的外包装，送入后要妥善储存及转移，防止意外撒漏；

(2) 操作放射性核素时，须在有负压的手套箱内进行，防止放射性物质撒漏；操作放射性核素应在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行，并铺以吸水性好的材料；

(3) 放射性核素操作人员定期参加相关专业培训，具备相应的技能与防护知识，

并配备有适当的防护用品；

(4) 操作台、地面选用易于清污的材料或材质，并且每次操作完成后使用表面污染监测仪器对操作台、地面、个人防护用品等进行表面污染监测，并购买放射性表面去污用品和试剂进行去污，以满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中规定的标准值。

(5) 严格划定好控制区和监督区，禁止无关人员进入；

(6) 每次测试结束后，对设备床面、机体、机架等各部件进行 β 放射性表面污染水平检测，检测合格后才可转出测试机房，设备转出测试区前均需在出口处检测缓冲间进行二次 β 放射性表面污染水平检测，监测和合格后才可转出测试区。若表面污染水平超过控制水平，应采取相应的去污措施，直至满足对 β 表面污染的要求。待表面污染水平监测合格且污物转运完毕后，对测试机房进行解控。

3、放射性核素操作过程中的防护措施

工作人员在进行放射性核素的分药操作时首先做好个人防护，包括穿铅衣，戴铅眼镜、铅手套、口罩、工作帽等，均具备 0.5mmPb 当量。涉及分装时，手动将定量的核素移至注射器内，经测量核定核素活度后注入测试模体，分装时核素试剂、铅罐均放置在垫有滤纸的瓷盘内进行，以防止放射性药液洒漏造成操作台污染。手套箱底部设有 10mmPb 废物铅桶，用于暂时收集放射性废物。

4、“两区”内安全防护措施规定

工作人员离开工作场所前需洗手并进行表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，采取去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区。

5、人员防护及管理措施

人员主要指本项目辐射工作人员及本次评价范围内其他人员。

(1) 辐射工作人员的防护

在实际工作中，为了减少辐射工作人员所受到的照射剂量，普遍采用屏蔽防护、时间防护和距离防护。

屏蔽防护：将辐射源安置在专用、固定的工作场所内，通过场所的有效实体屏蔽辐射源产生的辐射危害；CT 机调试采取隔室操作方式，通过操作台与测试机房之间的墙体、铅门和铅玻璃窗屏蔽 X 射线，以减弱或消除射线对人体的危害；为核素操作

人员配备铅防护手套、铅衣等个人防护用品。

时间防护：在满足工作质量的前提下，尽量减少工作时间，使照射时间最小化。在满足测试要求的前提下，根据测试要求制定最优化的调试方案，减少工作人员的受照时间。

距离防护：在不影响工作质量的前提下，保持与辐射源尽可能大的距离，使距离最大化。

个人剂量监测：根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）“5.3 佩戴 5.3.2”中要求“对于如介入放射学、核医学放射药物分装与注射等全身受照不均匀的工作情况，应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计”和“5.3 佩戴 5.3.3”中“对于 5.3.2 所述工作的情况，建议采用双剂量计监测方法（在铅围裙内躯干上再佩戴另一个剂量计），且宜在身体可能受到较大照射的部位佩戴局部”剂量计（如头箍剂量计、腕部剂量计、指环剂量计等）”。本项目所有辐射工作人员都应开展个人剂量监测（其中从事放射性核素操作的工作人员应采用双剂量计监测方法），并要求在上班期间必须佩戴，公司定期（每季度一次）将个人剂量计送有资质单位进行检测，定期安排其在有相应资质公司体检，检测结果存入个人剂量档案，公司应结合工作人员个人剂量监测的数据采取措施，控制和减少工作人员的受照剂量。

（2）辅助用工人员管理措施

公司应加强辐射工作场所内辅助用工人员（清洁人员及废物转运人员等）管控措施，有效控制其工作时间段，相关辅助工作应在当天测试结束后开展。同时，公司应强化辅助用工人员的辐射安全教育和培训工作，提高其辐射安全文化素养，避免事故的发生。

（3）其他人员防护

屏蔽防护：辐射工作场所外围环境中的其他人员主要依托辐射场所墙体、顶棚、门、窗等实体进行屏蔽防护。

时间防护：设置明显的警示措施，提示其他人员尽可能减少在辐射工作场所周围的停留时间。

距离防护：设置必要的防护、隔离、警示措施，尽可能增大人员与辐射场所之间的防护距离。”

二、审批部门审批决定

“成都永新医疗设备有限公司：

你单位《新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目环境影响报告表》(以下简称报告表)收悉。经研究，批复如下：

一、项目建设内容和总体要求

本项目拟在成都市双流区生物城中路以北、岐黄一路以西成都天府国际生物制药产业园你公司租赁的成都国生萃里建设发展有限公司 13#楼一层内实施，主要建设内容为：拟新建设备生产装配区、设备测试区及配套辅助设施等，生产、测试、销售 SPECT/CT 和动物 PET/SPECT/CT 一体机，并在购买方使用场所开展射线装置组装和调试。

设备生产装配区位于一层北侧，主要由检验区、待检验区、部件区、SPECT/CT 生产装配区、动物 PET/SPECT/CT 一体机生产装配区、放射性物质图像定位系统生产装配区及大件暂存区等组成，拟生产、销售 SPECT/CT（额定管电压 140kV、额定管电流 500mA）100 台/年，生产、销售动物 PET/SPECT/CT 一体机（额定管电压 80kV、额定管电流 0.5mA）50 台/年，生产、销售放射性物质图像定位系统成品设备（非射线装置）100 台/年。设备生产装配区仅开展成品设备的组装生产，不涉及 III 类射线装置调试出束、非密封放射性物质使用及放射源使用。

（二）设备测试区

设备测试区位于一层南侧，主要由活性室、储源室、放射性废物暂存间、测试机房（1#~6#）及配套辅助用房等组成，涉及使用 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{67}Ga 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{201}Tl 等 10 种核素，用于组装的成品设备调试，日等效最大操作量为 $2.48 \times 10^8 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。1#~6#测试机房涉及使用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 等 2 种核素调试 SPECT/CT，并使用 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等 2 种核素调试动物 PET/SPECT/CT 一体机；6#测试机房涉及使用 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{67}Ga 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{201}Tl 等 10 种核素调试放射性物质图像定位系统。同时，1#~6#测试机房涉及使用 3 枚 ^{57}Co 放射源（活度为 $1.11 \times 10^9 \text{Bq} \times 1$ 枚、 $7.40 \times 10^7 \text{Bq} \times 2$ 枚）、1 枚 ^{60}Co 放射源（活度为 $2.98 \times 10^8 \text{Bq}$ ）、1 枚 ^{137}Cs 放射源（活度为 $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ）、1 枚 ^{22}Na 放射源（活度为 $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ）和 1 枚 ^{241}Am 放射源（活度为 $5.55 \times 10^8 \text{Bq}$ ）用于组装的成品设备校准和标定，均属于 V 类放射源。项目总投资 550 万元，其中环保投资 210 万

元。

该项目严格按照报告表中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的各项环境保护措施建设和运行，可以满足国家生态环境保护相关法规和标准的要求。我厅原则同意报告表结论。

二、项目建设及运行中应做好的重点工作

(一) 施工期间应严格落实噪声、扬尘等防治措施和团体废物处理措施，加强施工场地环境管理，尽可能减小施工活动造成的环境影响。

(二) 严格按照报告表中提出的辐射安全与防护及污染防治要求，认真落实射线屏蔽、安全连锁系统、放射性“三废”治理等辐射安全与防护措施，确保本项目实体屏蔽满足 X、 γ 射线防护要求。加强对各辐射安全与防护设施（设备）的巡检维护，确保有关设施（设备）有效运行，各类污染物达标排放和安全处置。加强辐射工作场所“两区”管控，杜绝因违规操作导致场所或外环境受到放射性污染，以及职业人员和公众被误照射等事故发生。

(三) 加强场所放射性废水的收集和管理。放射性水模在储存、转移、搬动过程应采取可靠的防倾倒和防泄漏措施，水模需排出放射性废水前，应先暂存超过所含核素 10 倍半衰期后与其他放射性废水通过专用下水口及管道排入槽式衰变池（由 2 格并联衰变池体构成，单格衰变池体有效容积为 4.68m^3 ，总有效容积为 9.36m^3 ），最终封闭暂存超过 180 天或经有资质单位监测符合排放标准（总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$, $^{131}\text{I} \leq 10\text{Bq/L}$ ）后，排入园区污水管网。放射性废水每次排放前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。

(四) 严格落实放射性废气的收集和治理措施。活性室手套箱内放射性废气采用“前置活性炭除碘过滤器+后置活性炭吸附装置”处理，其余辐射工作场所放射性废气采用“活性炭吸附装置”处理，最终引至 13# 楼楼顶排放。所有非密封放射性物质工作场所内应保持有关场所的负压和各区之间的压差，确保气流流向自监督区向控制区的方向，防止造成交叉污染。

(五) 严格落实放射性固体废物的分类收集和处置。各类放射性固体废物按报告表分类要求经专用容器进行分类收集后转移至放射性废物暂存间专用贮存容器进行暂存衰变，其中含 ^{131}I 核素的放射性固体废物应暂存超过 180 天，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物应暂存超过 30 天，所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体

废物应暂存超过核素最长半衰期的 10 倍，最终经监测达到相应清洁解控水平（辐射剂量率满足所处环境本地水平， β 表面沾污 $<0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ）后，作为一般固体废物进行处置。放射性固体废物每次转移处置前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。

（六）放射性同位素的购买应严格按照国家相关规定办理审批备案手续，加强放射性同位素的入库、领取、使用、回收等台账管理，做到账物相符。加强放射性同位素的实体保卫，落实专人负责，对于使用和贮存场所应采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施，放射性物品储存或暂存场所不得存放易燃、易爆和腐蚀性物品。

（七）按照有关要求制定并完善本公司辐射安全管理各项规章制度及辐射事故应急预案，适时开展辐射事故应急演练，确保具备与自身辐射工作活动相适应的辐射事故应急水平。

（八）辐射工作人员应参加并通过辐射安全与防护考核。严格落实辐射工作人员个人剂量检测，建立个人剂量健康档案。

（九）结合本项目特点和有关要求，认真开展环境辐射监测，并做好有关记录。应按要求编写和提交辐射安全和防护状况年度自查评估报告。

（十）应做好“全国核技术利用辐射安全申报系统”中本公司相关信息的维护管理工作，确保信息实时准确完整。

（十一）非密封放射性物质工作场所不再运行，应依法进行退役；放射源报废不再使用，应及时送交源生产厂家或其他有相应资质的单位进行处置。

（十二）报告表经批准后，项目的性质、规模、地点或者采取的环境保护措施发生重大变动的，应当重新报批项目环境影响评价文件。

三、项目竣工环境保护验收工作项目建设应依法严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应严格按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》开展竣工环境保护验收。

四、申请辐射安全许可证工作

你公司应当按照相关规定向我厅申请领取《辐射安全许可证》。

成都市生态环境局要切实履行属地监管职责，按照《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》（环执法〔2021〕70

号)要求,加强对该项目环境保护“三同时”及自主验收监管。

你公司应在收到本批复 15 个工作日内将批复后的报告表分别送成都市生态环境局、成都市双流生态环境局,并按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。”

三、环评及批复落实情况

本项目环评及批复落实情况见表 4-1。

表 4-1 本项目环评及批复落实情况一览表

核查项目	“三同时”措施	执行情况	结论
辐射安全管理机构	建立辐射安全与环境保护管理机构，或配备不少于 1 名大学本科以上学历人员从事辐射防护和环境保护管理工作。公司已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。	公司已建立辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式下发	已落实
辐射安全与防护措施	测试机房屏蔽体均采用混凝土，各防护门均采用铅防护门，观察窗采用铅玻璃进行辐射防护。具体防护参数见表 10-2。	6 座测试机房四周墙体、顶部及底部均为 300mm 厚混凝土，观察窗均为 6mmPb 铅玻璃，防护门均为 6mmPb。活性室、储源室及放射性废物间四周墙体、顶部及底部均为 300mm 厚混凝土，防护门均为 3mmPb，活性室内拟设置手套箱为 35mmPb。	已落实
	非密封放射性物质工作场所控制区入口处（包括各功能用房门口）、放射性废物桶及其他醒目位置张贴“当心电离辐射”警告标志；同时在测试机房防护门外设置工作状态指示灯、门灯联动装置及紧急停机开关等安全措施；活性室内配备有手套箱，工作场所设置有排风装置和衰变池系统，各项辐射安全防护措施应根据表 10-3、表 10-4 进行落实。	已按照环评屏蔽防护进行施工，已设置监控系统、急停按钮、通排风系统、电离辐射警告标志、工作状态指示灯、门机联锁、门灯联锁、固定式报警仪等安全措施，能有效杜绝因违规操作导致职业人员或公众被误照射等事故发生。本项目产生的放射性废水通过预埋的放射性废水管道引至位于 13#楼一层外南侧地下新建的 1 套衰变系统进行暂存。活性室内配备有手套箱，进行放射性药物的分装。	已落实
人员配备	本项目辐射安全管理人员和操作放射性核素辐射工作人员均可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并考核，考核合格后上岗。	本项目 25 名辐射工作人员已参加辐射安全与防护培训并取得考核成绩单，见附件 5。	已落实
	辐射工作人员在上岗前佩戴个人剂量计，并定期送检（两次监测的时间间隔不应超过 3 个月），加强个人剂量监测，建立个人剂量档案。	本项目 25 名辐射工作人员已委托四川瑞迪森检测技术有限公司进行个人剂量监测，每 3 个月一次，并设立个人剂量档案。	已落实
	辐射工作人员定期进行职业健康体检（不少于 1 次/2 年），并建立辐射工作人员职业健康档案。	本项目 25 名辐射工作人员已参加职业健康体检，结论为“可从事放射工作”或“可继续原放射工作”，见附件 5	已落实
监测仪器	配备 X-γ 辐射巡测仪 1 台，表面沾污仪 3 台，个人剂量报警仪	配备 X-γ 辐射巡测仪 1 台，α、β 表面污染仪 3 台，个人剂量报警	已落实

和防护用品	6台, 储源室配备1套固定式剂量报警仪, 每名辐射工作人员均配备1套个人剂量计(放射性核素操作的工作人员采用双剂量计监测); 配备铅橡胶衣、铅橡胶围裙、铅橡胶围脖和放射性污染防护服等个人防护用品, 配备转运屏蔽箱等。详见表10-4。	仪7台, 储源室配备1套固定式剂量报警仪, 每名辐射工作人员均配备1套个人剂量计(放射性核素操作的工作人员采用双剂量计监测); 配备铅橡胶衣、铅橡胶围裙、铅橡胶围脖和放射性污染防护服等个人防护用品, 配备转运屏蔽箱等。	
辐射安全制度	制定操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案、辐射事故应急措施等制度: 根据环评要求, 按照项目的实际情况, 补充相关内容, 建立完善、内容全面、具有可操作性的辐射安全规章制度。	已制定或完善《辐射安全管理体系和岗位职责》《辐射安全与防护管理措施》《台账管理制度》《辐射安全培训制度》《个人剂量和健康管理》《放射性同位素操作规程》《放射性废物管理方案》《辐射工作场所及环境监测方案》《辐射事故应急预案》《辐射工作场所安全管理要求》《辐射工作人员岗位职责》《辐射事故应急响应程序》《辐射设备操作规程》等规章制度	已落实

综上所述, 本项目已按照环评“三同时措施”进行落实。

2、批复落实情况

本项目批复落实情况见表4-2。

表4-2 本项目批复落实情况一览表

批复要求		落实情况	结论
项目建设及运行中应重点做好的工作	施工期间应严格落实噪声、扬尘等防治措施和团体废物处理措施, 加强施工场地环境管理, 尽可能减小施工活动造成的环境影响。	施工过程中, 建设单位严格控制和减小施工扬尘污染、确保噪声不扰民、未随意倾倒。建设过程中未收到投诉。	已落实
	严格按照报告中提出的辐射安全与防护及污染防治要求, 认真落实射线屏蔽、安全联锁系统、放射性“三废”治理等辐射安全与防护措施, 确保本项目实体屏蔽满足X、γ射线防护要求。加强对各辐射安全与防护设施(设备)的巡检维护, 确保有关设施(设备)有效运行, 各类污染物达标排放和安全处置。加强辐射工作场所“两区”管控, 杜绝因违规操	已按照环评屏蔽防护进行施工, 已设置监控系统、急停按钮、通排风系统、电离辐射警告标志、工作状态指示灯、门机联锁、门灯联锁、固定式报警仪等安全措施, 能有效杜绝因违规操作导致职业人员或公众被误照射等事故发生。公司将6座测试机房及其操作区、走廊、放射源操作间、储源室、废料间、工具间、衰变池划分为控制区, 缓冲间、工具间(控制区外)、应急去污淋浴	已落实

<p>作导致场所或外环境受到放射性污染，以及职业人员和公众被误照射等事故发生。</p>	<p>间、检测缓冲间划分为监督区，实施“两区”管控。</p>	
<p>加强场所放射性废水的收集和管理。放射性水模在储存、转移、搬动过程应采取可靠的防倾倒和防泄漏措施，水模需排出放射性废水前，应先暂存超过所含核素 10 倍半衰期后与其他放射性废水通过专用下水口及管道排入槽式衰变池（由 2 格并联衰变池体构成，单格衰变池体有效容积为 4.68m³，总有效容积为 9.36m³），最终封闭暂存超过 180 天或经有资质单位监测符合排放标准（总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$, $^{131}\text{I} \leq 10\text{Bq/L}$）后，排入园区污水管网。放射性废水每次排放前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。</p>	<p>本项目产生的放射性废水通过预埋的放射性废水管道引至位于 13#楼一层外南侧地下新建的 1 套衰变系统进行暂存。该衰变系统含 2 个衰变小池，2 个小池有效容积均为 4.68m³（长 2.6m×宽 1.8m×高 1.0m），总有效容积为 9.36m³。待放射性废水暂存期满，公司将请有资质单位监测，符合排放标准后，报成都市生态环境局，然后排入园区污水管网。</p>	<p>已落实</p>
<p>严格落实放射性废气的收集和治理措施。活性室手套箱内放射性废气采用“前置活性炭除碘过滤器+后置活性炭吸附装置”处理，其余辐射工作场所放射性废气采用“活性炭吸附装置”处理，最终引至 13#楼楼顶排放。所有非密封放射性物质工作场所内应保持有关场所的负压和各区之间的压差，确保气流流向自监督区向控制区的方向，防止造成交叉污染。</p>	<p>本项目工作场所产生的放射性废气经过滤器和活性炭吸附后经排风管道引至室外楼顶排放（屋顶排风口距地面约 35m），其中手套箱自带 1 套活性炭除碘过滤装置，工作场所排风口均配置有过滤器和活性炭吸附装置处理设施。</p>	<p>已落实</p>
<p>严格落实放射性固体废物的分类收集和处置。各类放射性固体废物按报告表分类要求经专用容器进行分类收集后转移至放射性废物暂存间专用贮存容器进行暂存衰变，其中含 ¹³¹I 核素的放射性固体废物应暂存超过 180 天，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物应暂存超过 30 天，所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物应暂存超过核素最长半衰期的 10 倍，最终经监测达到相应清洁解控水平（辐射剂量率满足所处环境本地水平，β 表面沾污 $< 0.8\text{Bq/cm}^2$）后，作为一般固体废物进行处置。放射性固体废物每次转移处置前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。</p>	<p>本项目工作场所内设置放射性固废收集桶用于收集放射性固废，在到达一定量时转入废料间的铅废物桶进行暂存衰变。所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍；含 ¹³¹I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 的，报成都市生态环境局后，对废物清洁解控并作为一般工业固废处理。退役的校准源暂存于储源室，由厂家回收处理。</p>	<p>已落实</p>

<p>放射性同位素的购买应严格按照国家相关规定办理审批备案手续，加强放射性同位素的入库、领取、使用、回收等台账管理，做到账物相符。加强放射性同位素的实体保卫，落实专人负责，对于使用和贮存场所应采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施，放射性物品储存或暂存场所不得存放易燃、易爆和腐蚀性物品。</p>	<p>公司按照要求实时维护“全国核技术利用辐射安全申报系统”信息。</p>	<p>已落实</p>
<p>按照有关要求制定并完善本公司辐射安全管理各项规章制度及辐射事故应急预案，适时开展辐射事故应急演练，确保具备与自身辐射工作活动相适应的辐射事故应急水平。</p>	<p>公司已按照有关要求制定并完善《辐射安全管理体系和岗位职责》《辐射安全与防护管理措施》《台账管理制度》《辐射安全培训制度》《个人剂量和健康管理制度》《放射性同位素操作规程》《放射性废物管理方案》《辐射工作场所及环境监测方案》《辐射事故应急预案》《辐射工作场所安全管理要求》《辐射工作人员岗位职责》《辐射事故应急响应程序》《辐射设备操作规程》规章制度。 公司计划每年开展辐射事故应急演练。</p>	<p>已落实</p>
<p>辐射工作人员应参加并通过辐射安全与防护考核。严格落实辐射工作人员个人剂量检测，建立个人剂量健康档案。</p>	<p>本项目 25 名辐射工作人员均通过了辐射安全与防护考核，已委托有资质的单位进行个人剂量监测，并建立个人剂量档案</p>	<p>已落实</p>
<p>结合本项目特点和有关要求，认真开展环境辐射监测，并做好有关记录。应按要求编写和提交辐射安全和防护状况年度自查评估报告。</p>	<p>已配备 BW-A32 便携式 X、γ 辐射周围剂量当量率仪 1 台，已建立《辐射工作场所及环境监测方案》，公司将按照要求编写辐射安全和防护状况年度自查评估报告，于次年 1 月 31 日前上传至“全国核技术利用辐射安全申报系统”</p>	<p>已落实</p>
<p>应做好“全国核技术利用辐射安全申报系统”中本公司相关信息的维护管理工作，确保信息实时准确完整。</p>	<p>公司及时维护“全国核技术利用辐射安全申报系统”中本公司相关信息，信息实时准确完整</p>	<p>已落实</p>
<p>非密封放射性物质工作场所不再运行，应依法进行退役；放射源报废不再使用，应及时送交源生产厂家或其他有相应资质的单位进行处置。</p>	<p>该场所不再运行，公司将依法进行退役；公司已与放射源生产厂家达成协议，放射源报废不再使用时，由厂家回收处理。协议见附件 4</p>	<p>已落实</p>
<p>报告表经批准后，项目的性质、规模、地点或者采取的环境保护措施发生重大变动的，应当重新报批项目环境影响评价文件。</p>	<p>本项目性质、规模、地点、采取的环境保护措施未发生重大变动的</p>	<p>/</p>

项目竣工环境保护验收工作	项目竣工环境保护验收工作项目建设应依法严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应严格按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》开展竣工环境保护验收。	本项目建设严格执行“三同时”制度，已落实各项环境保护措施，已开展相应的竣工环境保护验收工作	已落实
申请许可证工作	你单位应当按照相关规定向我厅申请领取《辐射安全许可证》。	公司现持有四川省生态环境厅颁发的《辐射安全许可证》，其证书编号为：川环辐证（01402）（发证日期：2025年6月25日），许可种类和范围为：使用V类放射源；生产、销售、使用III类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性工作场所；有效期至2030年5月11日，辐射安全许可证正副本详见附件4。	已落实
<p>综上所述，本项目已按照环评及其批复进行落实，设备参数与环评及其批复一致。</p>			

表五 验收监测质量保证及质量控制

<p>验收监测质量保证和质量控制</p> <p>一、监测单位资质</p> <p>验收监测单位四川瑞迪森检测技术有限公司获得 CMA 资质认证（232303100007），见附件 7。</p> <p>二、检测方法及监测仪器</p> <p>本次监测使用仪器符合四川瑞迪森检测技术有限公司质量管理体系要求，监测所用设备通过检定并在有效期内，满足监测要求。</p> <p>检测方法评价依据见表 5-1，监测仪器见表 5-2。</p> <p style="text-align: center;">表 5-1 监测项目、分析方法及来源</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">监测项目</th> <th style="width: 45%;">检测方法</th> <th style="width: 35%;">评价依据</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X-γ 辐射剂量率</td> <td>《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）</td> <td>《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）</td> </tr> <tr> <td>β 表面污染</td> <td>《表面污染测定 第 1 部分：β 发射体（E_{β max}>0.15MeV）和 α 发射体》（GB/T14056.1-2008）</td> <td>《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">表 5-2 检测使用仪器</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">仪器名称/型号</th> <th style="width: 15%;">仪器编号</th> <th style="width: 40%;">技术参数</th> <th style="width: 20%;">仪器检定有效期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>环境级 X-γ 辐射检测仪（6150AD6/H+ 6150AD-b/H）</td> <td>SCRDS-054</td> <td>能量响应:20keV~7MeV 测量范围：1nSv/h~99.9μSv/h</td> <td>2025.05.1~2026.05.12</td> </tr> <tr> <td>表面污染仪（Como170）</td> <td>SCRDS-007</td> <td>测量范围：0cps~20000cps</td> <td>2024.11.04~2025.11.03</td> </tr> </tbody> </table> <p>三、质量保证措施</p> <p>人员培训：监测人员经考核并持有合格证书上岗。</p> <p>监测仪器：本次验收检测使用的设备为正规厂家生产的合格设备；监测仪器定期经计量部门检定，监测期间在有效期内；并定期进行期间核查，检测前进行自检。</p> <p>设备：本项目设备已调试完成，能满足验收要求。</p> <p>检测方法：本次检测采用《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）《表面污染测定 第 1 部分：β 发射体（E_{β max}>0.15MeV）和 α 发射体》（GB/T14056.1-2008）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），符合检验检测机构资质评审方法。</p> <p>环境：本次检测因子为 X-γ 辐射剂量率、β 表面污染，依据仪器使用说明，气温、气压、湿度能稳定满足环境要求。</p>				监测项目	检测方法	评价依据	X-γ 辐射剂量率	《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）	《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）	β 表面污染	《表面污染测定 第 1 部分：β 发射体（E _{β max} >0.15MeV）和 α 发射体》（GB/T14056.1-2008）	《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）	仪器名称/型号	仪器编号	技术参数	仪器检定有效期	环境级 X-γ 辐射检测仪（6150AD6/H+ 6150AD-b/H）	SCRDS-054	能量响应:20keV~7MeV 测量范围：1nSv/h~99.9μSv/h	2025.05.1~2026.05.12	表面污染仪（Como170）	SCRDS-007	测量范围：0cps~20000cps	2024.11.04~2025.11.03
监测项目	检测方法	评价依据																						
X-γ 辐射剂量率	《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）	《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）																						
β 表面污染	《表面污染测定 第 1 部分：β 发射体（E _{β max} >0.15MeV）和 α 发射体》（GB/T14056.1-2008）	《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）																						
仪器名称/型号	仪器编号	技术参数	仪器检定有效期																					
环境级 X-γ 辐射检测仪（6150AD6/H+ 6150AD-b/H）	SCRDS-054	能量响应:20keV~7MeV 测量范围：1nSv/h~99.9μSv/h	2025.05.1~2026.05.12																					
表面污染仪（Como170）	SCRDS-007	测量范围：0cps~20000cps	2024.11.04~2025.11.03																					

表六 验收监测内容

验收监测内容

一、监测分析方法

本次监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）和《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）的标准要求进行监测、分析。

二、监测因子

由环评及实际工作情况可知：本项目工作场所产生的放射性废气经吸附后经排风管道排至楼顶（屋顶排风口距地面约 35m），其中工作场所的手套箱自带 1 套活性炭除碘过滤装置，工作场所排风口设置有过滤器和活性炭吸附装置处理设施，含放射性核素的气溶胶经过滤器和活性炭吸附装置处理后对周边环境影响较小，故放射性废气不监测。

本项目放射性废水暂未排放，故本次不监测，待排放时进行补充监测。

根据环评及其批复文件可知：本项目 1#~6#调试机房共同使用的放射性核素为 ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F ，且相同活度的 ^{131}I 和 ^{18}F 危害程度高于其他放射性核素，所以本次选用 ^{18}F 、 ^{131}I 为代表核素进行验收检测，本次工作场所竣工验收监测因子为 X- γ 辐射剂量率和表面污染。

三、监测工况

2025 年 7 月 2 日和 2025 年 9 月 3 日，四川瑞迪森检测技术有限公司对该项目进行验收监测，验收工况如下：

表 6-1 本项目验收工况

项目名称型号	技术参数	验收监测工况	使用场所
SPECT/CT	$\leq 140\text{kV}/500\text{mA}$	120kV/250mAs; ^{131}I : $3.7 \times 10^8\text{Bq}$	1#调试机房
动物 PET/SPECT/CT 一体机	$\leq 80\text{kV}/0.5\text{mA}$	80kV/0.5mA; ^{18}F : $3.7 \times 10^8\text{Bq}$	5#调试机房
放射性物质图像定位系统	/	^{18}F : $3.7 \times 10^8\text{Bq}$	6#调试机房
/	/	手套箱内放置 ^{18}F : $7.4 \times 10^8\text{Bq}$	放射源操作间
/	/	房间内放置放射性废物	废料间
/	/	储源箱内铅罐放置 $7.4 \times 10^8\text{Bq}$ ^{18}F 、 $3.7 \times 10^8\text{Bq}$ ^{131}I 、1 枚 ^{241}Am 、1 枚	储源室

		^{137}Cs 、1枚 ^{60}Co 及1枚 ^{22}Na	
SPECT/CT	$\leq 140\text{kV}/500\text{mA}$	120kV/250mAs; ^{18}F : $3.7 \times 10^8\text{Bq}$	2#调试机房
/	/	^{18}F : $3.7 \times 10^8\text{Bq}$	3#调试机房
动物 PET/SPECT/CT 一体机	$\leq 80\text{kV}/0.5\text{mA}$	80kV/0.5mA; ^{18}F : $3.7 \times 10^8\text{Bq}$	4#调试机房

四、监测点位及内容

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求，本项目检测点位选取距房间墙体、门表面外 30cm 处及 50m 范围内环境保护目标处的 X- γ 辐射剂量率和 β 表面污染。

本项目监测布点如图 6-1 和图 6-6 所示。



图 6-1 6#调试机房现场检测点位示意图

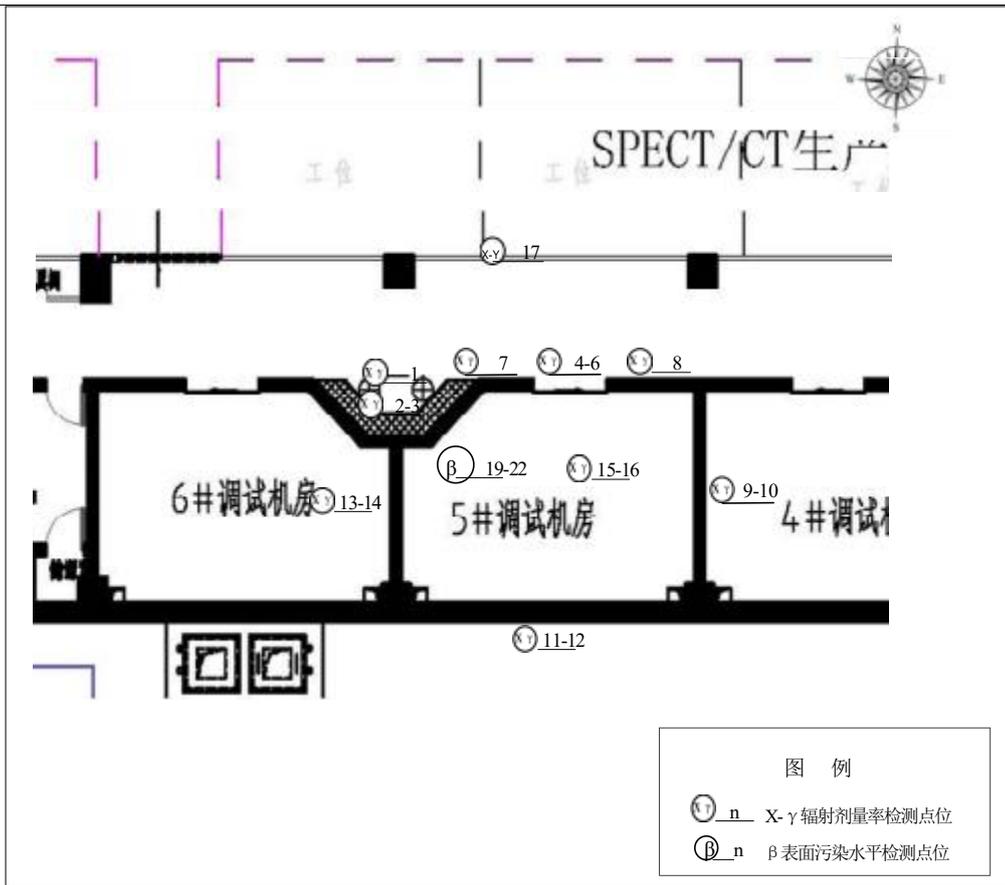


图 6-2 5#调试机房现场检测点位示意图

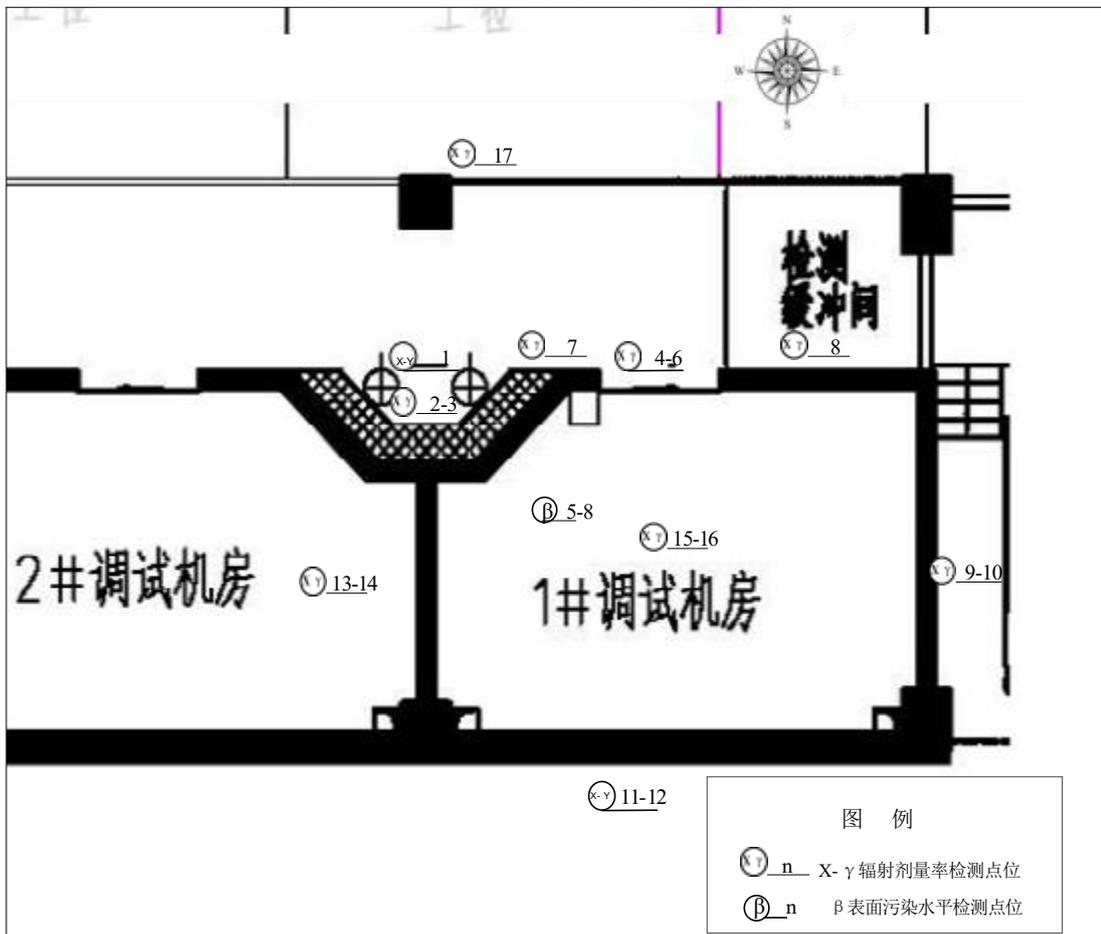


图 6-3 1#调试机房现场检测点位示意图

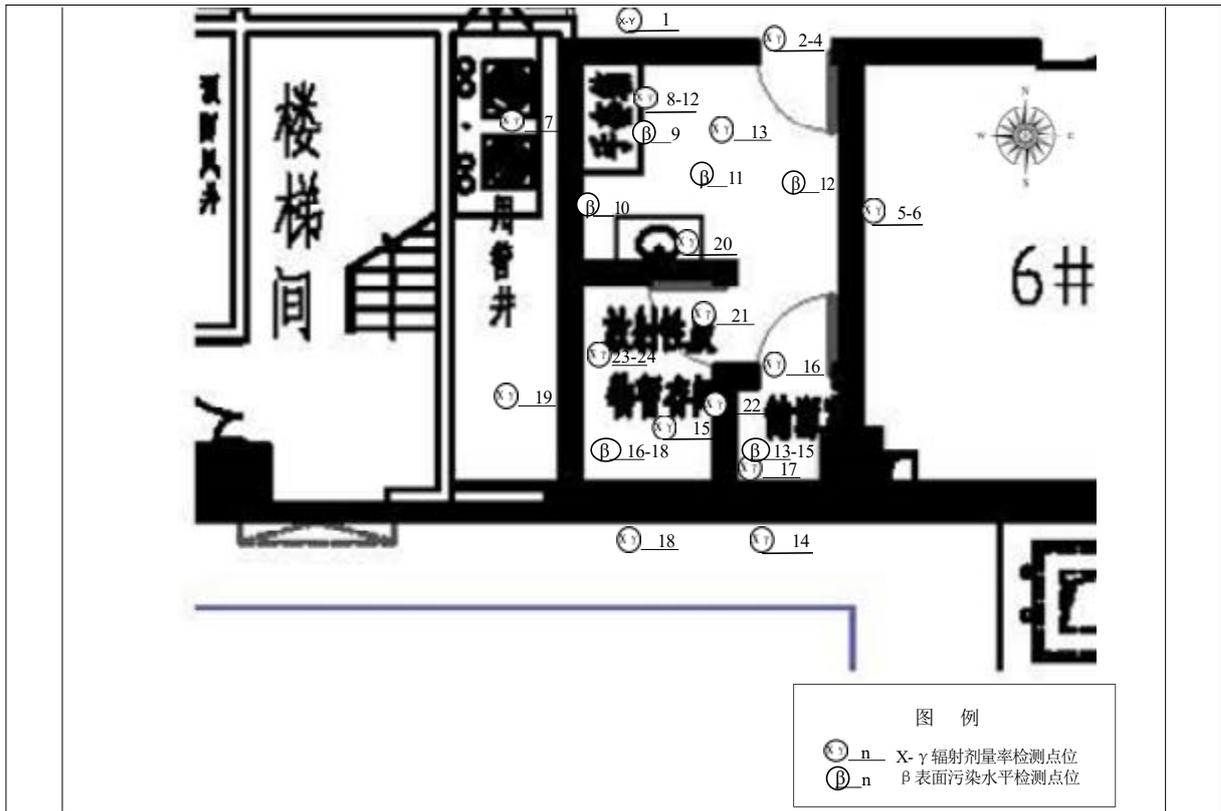


图 6-4 放射性药物存储、分装及废物存储场所检测点位示意图

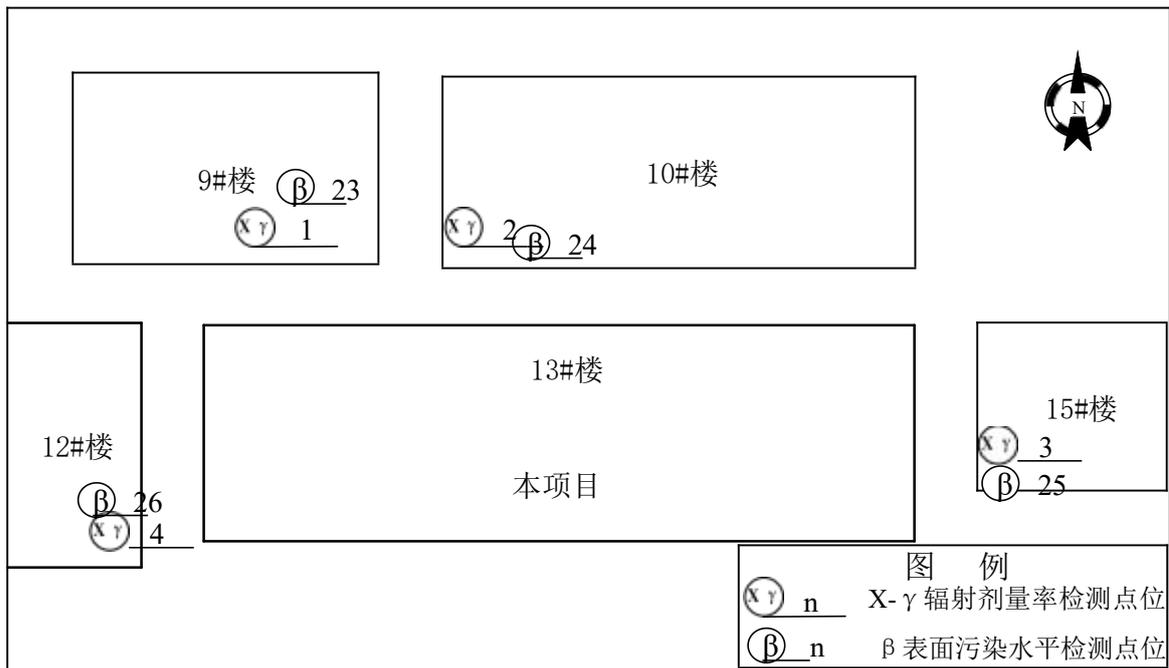


图 6-5 本项目保护目标现场检测点位示意图

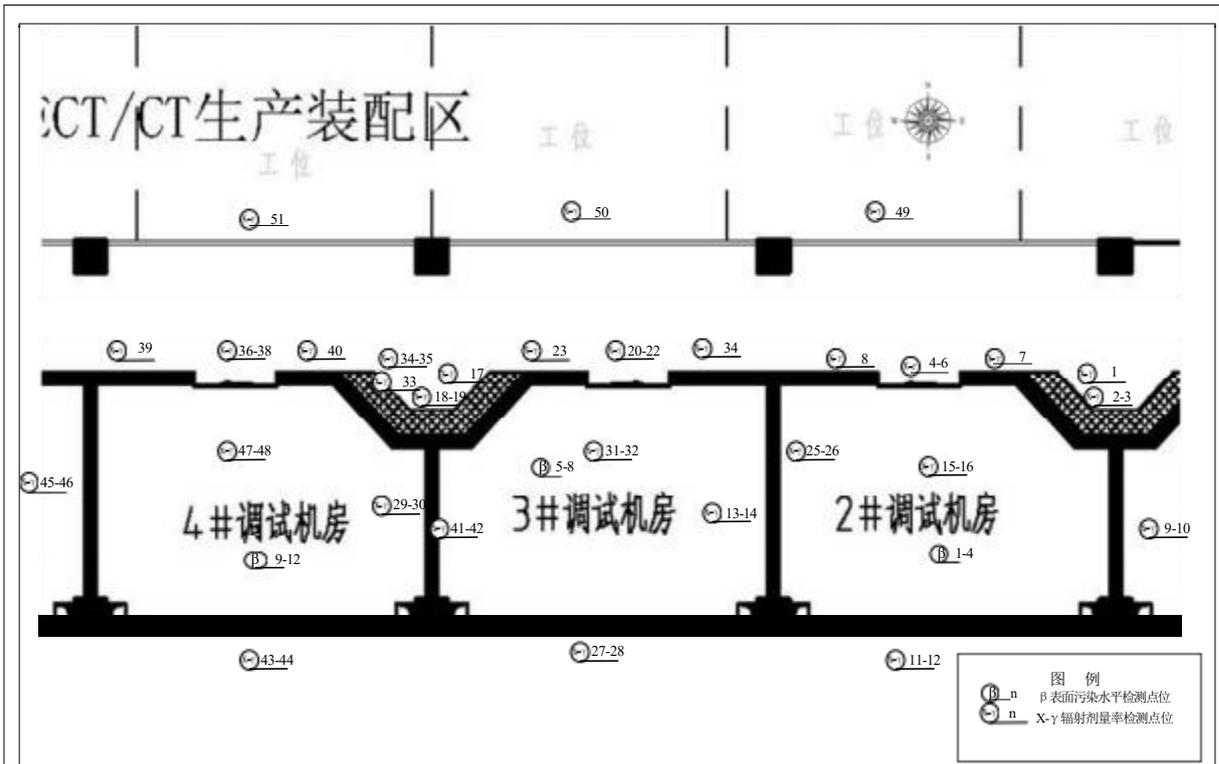


图 6-6 2#调试机房、3#调试机房、4#调试机房现场检测点位示意图

表七 验收监测期间生产工况及验收监测结果

验收监测期间生产工况			
被检单位：成都永新医疗设备股份有限公司			
监测实施单位：四川瑞迪森检测技术有限公司			
监测日期：2025 年 7 月 2 日			
天气：晴			
温度：35℃			
湿度：(58-62) %RH			
监测日期：2025 年 9 月 3 日			
天气：阴			
温度：21℃			
湿度：57%RH			
监测因子：X-γ 辐射剂量率、β 表面污染			
验收监测期间生产工况见表 7-1。			
表 7-1 成都永新医疗设备股份有限公司非密封性放射性物质工作场所验收工况			
项目名称型号	技术参数	验收监测工况	使用场所
SPECT/CT (Insight NM/CT Pro)	≤140kV/500mA	120kV/250mAs; ¹³¹ I: 3.7×10 ⁸ Bq	1#调试机房
动物 PET/SPECT/CT 一体机 (InliView-3000A)	≤80kV/0.5mA	80kV/0.5mA; ¹⁸ F: 3.7×10 ⁸ Bq	5#调试机房
放射性物质 图像定位系统	/	¹⁸ F: 3.7×10 ⁸ Bq	6#调试机房
/	/	手套箱内放置 ¹⁸ F:7.4×10 ⁸ Bq	放射源操作间
/	/	房间内放置放射性废物	废料间
/	/	储源箱内铅罐放置 7.4×10 ⁸ Bq ¹⁸ F、3.7×10 ⁸ Bq ¹³¹ I、1 枚 ²⁴¹ Am、1 枚 ¹³⁷ Cs、1 枚 ⁶⁰ Co 及 1 枚 ²² Na	储源室
SPECT/CT	≤140kV/500mA	120kV/250mAs; ¹⁸ F: 3.7×10 ⁸ Bq	2#调试机房
/	/	¹⁸ F: 3.7×10 ⁸ Bq	3#调试机房
动物 PET/SPECT/CT 一体机	≤80kV/0.5mA	80kV/0.5mA; ¹⁸ F: 3.7×10 ⁸ Bq	4#调试机房
验收监测结果			

一、工作场所辐射防护监测结果

本项目工作场所辐射防护监测报告详见附件 7。监测结果如下：

表 7-2 6#调试机房周围 X-γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(μSv/h)	设备状态
1	操作位	1.11	房间内放置 3.7×10 ⁸ Bq ¹⁸ F
2	观察窗外 30cm 处 (左)	1.48	
3	观察窗外 30cm 处 (右)	1.45	
4	防护门外 30cm 处 (左)	2.07	
5	防护门外 30cm 处 (右)	1.45	
6	防护门外 30cm 处 (下)	1.75	
7	北墙外 30cm 处	0.17	
8	北墙外 30cm 处	0.17	
9	西墙外 30cm 处	0.12	
10	西墙外 30cm 处	0.12	
11	南墙外 30cm 处	0.12	
12	南墙外 30cm 处	0.11	
13	东墙外 30cm 处	0.23	
14	东墙外 30cm 处	0.23	
15	楼上距地面 30cm 处	0.12	
16	楼上距地面 30cm 处	0.12	
17	SPECT/CT 生产装配区	0.12	

注：1.测量结果未扣除本底值；2.6#调试机房下方为土层，人员不可达；3.检测点位见图 6-1。

表 7-3 5#调试机房周围 X-γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(μSv/h)	设备状态
1	操作位	1.09	CT 工况：80kV/0.5mA； 设备内放置 3.7×10 ⁸ Bq ¹⁸ F
2	观察窗外 30cm 处 (左)	1.33	
3	观察窗外 30cm 处 (右)	1.36	
4	防护门外 30cm 处 (左)	1.74	
5	防护门外 30cm 处 (右)	1.41	
6	防护门外 30cm 处 (下)	1.45	
7	北墙外 30cm 处	0.17	
8	北墙外 30cm 处	0.15	
9	东墙外 30cm 处	0.13	
10	东墙外 30cm 处	0.12	
11	南墙外 30cm 处	0.13	
12	南墙外 30cm 处	0.14	
13	西墙外 30cm 处	0.20	
14	西墙外 30cm 处	0.18	
15	楼上距地面 30cm 处	0.11	
16	楼上距地面 30cm 处	0.12	

17	SPECT/CT 生产装配区	0.13	
注：1.测量结果未扣除本底值；2. 5#调试机房下方为土层，人员不可达；3.检测点位见图 6-2。			
表 7-4 1#调试机房周围 X-γ 辐射剂量率检测结果			
测点编号	检测点位描述	测量结果(μSv/h)	设备状态
1	操作位	0.10	CT 工况： 120kV/250mAs； 诊断床上放置 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ ^{131}I
2	观察窗外 30cm 处（左）	0.10	
3	观察窗外 30cm 处（右）	0.10	
4	防护门外 30cm 处（左）	0.10	
5	防护门外 30cm 处（右）	0.10	
6	防护门外 30cm 处（下）	0.10	
7	北墙外 30cm 处	0.10	
8	北墙外 30cm 处	0.10	
9	东墙外 30cm 处	0.11	
10	东墙外 30cm 处	0.11	
11	南墙外 30cm 处	0.12	
12	南墙外 30cm 处	0.12	
13	西墙外 30cm 处	0.12	
14	西墙外 30cm 处	0.12	
15	楼上距地面 30cm 处	0.11	
16	楼上距地面 30cm 处	0.11	
17	SPECT/CT 生产装配区	0.11	

注：1.测量结果未扣除本底值；2. 1#调试机房下方为土层，人员不可达；3.检测点位见图 6-3。
表 7-5 本项目放射性药物存储、分装及废物存储场所 X-γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(μSv/h)	设备状态
1	北墙外 30cm 处	0.39	手套箱内放置 $7.4 \times 10^8 \text{Bq } ^{18}\text{F}$
2	北门外 30cm 处（左）	0.21	
3	北门外 30cm 处（右）	0.12	
4	北门外 30cm 处（下）	0.20	
5	东墙外 30cm 处	0.33	
6	东墙外 30cm 处	0.18	
7	西墙外 30cm 处	0.13	
8	手套箱外表面 30cm 处（侧面）	1.55	
9	手套箱外表面 30cm 处（正面）	1.55	
10	手套箱外表面 30cm 处（下面）	0.34	
11	手套箱外表面 30cm 处（左孔）	1.72	
12	手套箱外表面 30cm 处（右孔）	2.15	
13	楼上距地面 30cm 处	0.12	
14	南墙外 30cm 处	0.20	储源箱内铅罐放置
15	西墙外 30cm 处	0.16	$7.4 \times 10^8 \text{Bq } ^{18}\text{F}$ 、

16		北门外 30cm 处	0.76	3.7×10 ⁸ Bq ¹³¹ I、1 枚 ²⁴¹ Am、1 枚 ¹³⁷ Cs、1 枚 ⁶⁰ Co、2 枚 ⁵⁷ Co 及 1 枚 ²² Na
17		楼上距地面 30cm 处	0.15	
18	废料间	南墙外 30cm 处	0.14	废物桶内放置放射性废物
19		西墙外 30cm 处	0.13	
20		北墙外 30cm 处	0.13	
21		东门外 30cm 处	0.17	
22		东墙外 30cm 处	0.15	
23		楼上距地面 30cm 处	0.13	
24		废物桶外表面 30cm 处	0.32	

注：1.测量结果未扣除本底值。2.该场所下方为土层，人员不可达。3.检测点位见图 6-4。

表 7-6 保护目标 X-γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(μSv/h)	设备状态
1	项目北侧 9#楼	0.10	本项目正常运行
2	项目北侧 10#楼	0.10	
3	项目东侧 15#楼	0.11	
4	项目西侧 12#楼	0.11	

注：1.测量结果未扣除本底值。2.检测点位见图 6-5。

表 7-7 本项目工作场所 β 表面污染检测结果

测点编号	检测点位描述	β 表面污染 (Bq/cm ²)	设备状态	
1	6#调试机房	地面	<LLD	/
2		地面	<LLD	/
3		设备表面	<LLD	/
4		墙面	<LLD	/
5	1#调试机房	地面	<LLD	/
6		地面	<LLD	/
7		床面	<LLD	/
8		墙面	<LLD	/
9	放射源操作间	手套箱表面	<LLD	/
10		置物架表面	<LLD	/
11		地面	<LLD	/
12		墙面	<LLD	/
13	储源室	地面	<LLD	/
14		墙面	<LLD	/
15		储源箱表面	<LLD	/
16	废料间	地面	<LLD	/
17		墙面	<LLD	/
18		废物桶表面	<LLD	/
19		地面	<LLD	/

20	5#调试机房	地面	<LLD	/
21		床面	<LLD	/
22		墙面	<LLD	/
23	保护目标	项目北侧 9#楼	<LLD	/
24		项目北侧 10#楼	<LLD	/
25		项目东侧 15#楼	<LLD	/
26		项目西侧 12#楼	<LLD	/

注：1.检测点位见图 6-1 至图 6-5。2.仪器探测下限（LLD）为 0.09 Bq/cm²。

表 7-8 2#调试机房、3#调试机房、4#调试机房周围 X-γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(μSv/h)	设备状态
1	操作位	0.76	2#调试机房内 CT 工况： 120kV/250mAs； 诊断床上放置 3.7×10 ⁸ Bq ¹⁸ F
2	观察窗外 30cm 处（左）	1.14	
3	观察窗外 30cm 处（右）	1.25	
4	防护门外 30cm 处（左）	0.57	
5	防护门外 30cm 处（右）	0.37	
6	防护门外 30cm 处（下）	0.61	
7	北墙外 30cm 处	0.14	
8	北墙外 30cm 处	0.14	
9	东墙外 30cm 处	0.14	
10	东墙外 30cm 处	0.14	
11	南墙外 30cm 处	0.13	
12	南墙外 30cm 处	0.12	
13	西墙外 30cm 处	0.16	
14	西墙外 30cm 处	0.16	
15	楼上距地面 30cm 处	0.14	
16	楼上距地面 30cm 处	0.13	
17	操作位	0.53	3#调试机房内放置 3.7×10 ⁸ Bq ¹⁸ F
18	观察窗外 30cm 处（左）	0.61	
19	观察窗外 30cm 处（右）	0.63	
20	防护门外 30cm 处（左）	0.69	
21	防护门外 30cm 处（右）	0.83	
22	防护门外 30cm 处（下）	0.32	
23	北墙外 30cm 处	0.16	
24	北墙外 30cm 处	0.15	
25	东墙外 30cm 处	0.15	
26	东墙外 30cm 处	0.16	
27	南墙外 30cm 处	0.14	
28	南墙外 30cm 处	0.13	
29	西墙外 30cm 处	0.15	
30	西墙外 30cm 处	0.15	

31	楼上距地面 30cm 处	0.14	4#调试机房内 CT 工况： 80kV/0.5mA； 设备内放置 3.7×10 ⁸ Bq ¹⁸ F
32	楼上距地面 30cm 处	0.13	
33	操作位	0.51	
34	观察窗外 30cm 处（左）	0.55	
35	观察窗外 30cm 处（右）	0.56	
36	防护门外 30cm 处（左）	0.12	
37	防护门外 30cm 处（右）	0.10	
38	防护门外 30cm 处（下）	0.25	
39	北墙外 30cm 处	0.13	
40	北墙外 30cm 处	0.13	
41	东墙外 30cm 处	0.17	
42	东墙外 30cm 处	0.17	
43	南墙外 30cm 处	0.13	
44	南墙外 30cm 处	0.14	
45	西墙外 30cm 处	0.15	
46	西墙外 30cm 处	0.14	
47	楼上距地面 30cm 处	0.13	
48	楼上距地面 30cm 处	0.12	
49	SPECT/CT 生产装配区	0.12	调试机房内放置 3.7×10 ⁸ Bq ¹⁸ F
50	SPECT/CT 生产装配区	0.12	
51	SPECT/CT 生产装配区	0.13	

注：1.测量结果未扣除本底值。2.该场所下方为土层，人员不可达。3.检测点位见图 6-6。

表 7-9 本项目工作场所 β 表面污染检测结果

测点编号	检测点位描述	β 表面污染 (Bq/cm ²)	设备状态
1	地面	<LLD	/
2	地面	<LLD	/
3	设备表面	<LLD	/
4	墙面	<LLD	/
5	地面	<LLD	/
6	地面	<LLD	/
7	墙面	<LLD	/
8	墙面	<LLD	/
9	地面	<LLD	/
10	地面	<LLD	/
11	设备表面	<LLD	/
12	墙面	<LLD	/

注：1..检测点位见图 6-6。2.仪器探测下限 (LLD) 为 0.09 Bq/cm²。

结论：

本次检测，本项目工作场所周围 X-γ 剂量率均小于 2.5μSv/h，β 表面污染均小于

仪器探测下限，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求。

二、辐射工作人员和公众年有效剂量分析

由于本项目运行未三个月，个人剂量监测报告暂未出具，所以根据本项目现场监测结果进行估算。环评阶段规模：1#~6#测试机房内调试 SPECT/CT 设备成品，放射性核素 ^{99m}Tc 调试时间为 34h/台， ^{131}I 调试时间为 11.5h/台；1#~6#测试机房内调试动物 PET/SPECT/CT 一体机设备成品，放射性核素 ^{99m}Tc 调试时间为 25h/台， ^{18}F 调试时间为 22.25h/台。本项目年工作 250 天，1#~5#测试机房每座机房平均每年最多调试 20 台 SPECT/CT 和 10 台动物 PET/SPECT/CT 一体机；6#测试机房每年最多调试 100 台放射性物质图像定位系统和 10 台其他设备（SPECT/CT 或动物 PET/SPECT/CT 一体机）。核素分装约 1min/次。

1、辐射工作人员

成都永新医疗设备股份有限公司已根据实际工作量为本项目配备 25 名辐射工作人员（名单见表 2-5），其中辐射管理人员 8 名，生产调试技术人员 17 名。

本项目辐射工作人员年有效剂量估算结果见表 7-6。

表 7-6 本项目辐射工作人员年有效剂量估算结果

关注点位		最大监测值 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留 因子	年工作 时间	人员年有效剂 量(mSv/a)	剂量约束值 (mSv/a)	是否 满足
辐射 工作 人员	手套箱外表面 30cm 处（分装）	2.15 （右孔）	1	115h	0.015	5	满足
	6#测试机房观察 窗外 30cm 处 （左）	1.48	1	7910.5	0.689	5	满足

注：测试机房观察窗外 30cm 处取 6 间调试机房观察窗外 30cm 处检测结果最大值。

由表 7-6 可知，本项目有效剂量估算为 0.704mSv/a (0.015+0.689)，本项目辐射工作人员个人剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求的剂量限值，低于本报告执行的剂量约束值。

2、公众

根据本项目环评文件及公司提供的工作量及本项目现场监测结果，对本项目运行期间周围公众的年有效剂量进行估算，计算结果见表 7-7。

表 7-7 本项目公众年有效剂量估算结果

工作场所	关注点位	最大监测 值($\mu\text{Sv/h}$)	居留 因子	年工作 时间	人员年有效 剂量(mSv/a)	剂量约束值 (mSv/a)	是否 满足
SPECT/CT 生产装配区		0.13	1/4	2000h	0.06	0.1	满足
1#调试机房		0.10	1/4	2000 h	0.05	0.1	满足

北墙外 30cm 处						
保护目标	0.13	1/4	2000h	0.06	0.1	满足

注：每天工作 8h，一年工作 250 天，一年工作时间为 2000h。

注：1.计算时未扣除环境本底剂量；2. 机房楼下为土层，人员不可达；3.人员的年有效剂量由公式 $E_{\text{eff}} = D \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算。

由表 7-7 可知，本项目射线装置正常运行期间，周围公众年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）限值的要求，并低于本项目剂量约束值（公众：0.1mSv/a）。

三、保护目标年有效剂量分析

根据本项目的特点，本项目辐射工作场所 50m 评价范围均涉及公司厂界外区域，50m 评价范围内主要为成都天府国际生物制药产业园内其他厂房及园区道路，评价范围内无其他居民区、无学校等其他环境敏感点。根据本项目确定的评价范围，本项目辐射环境保护目标为公司辐射工作人员、公司内的其他工作人员及厂区内外公众。本次验收环境保护目标与环评一致。

本项目保护目标年有效剂量估算结果详见表 7-7。由表 7-7 可知，本项目保护目标范围内辐射工作人员及周围公众所受年有效剂量均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）剂量限值的要求，并低于本项目剂量约束值（职业人员 5mSv/a，公众 0.1mSv/a）。

表八 验收监测结论

验收监测结论

成都永新医疗设备股份有限公司新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目已按照环评及批复要求落实辐射防护和安全管理措施，经现场监测和核查表明：

1) 本项目建设地点、周围外环境及环境保护目标与环评及其批复一致，本项目设备参数和核素用量与环评及其批复一致。

2) 本项目工作场所监督区划分明显，能有效避免周围公众误入或非正常受照。

3) 本项目工作场所的屏蔽和防护措施已按照环评及批复要求落实，在正常工作条件下运行时，工作场所周围及辐射敏感点所有监测点位的 X- γ 辐射剂量率满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）等相关标准要求。

4) 公司已在控制区及监督区醒目位置设置了电离辐射警告标志，已设置急停按钮、工作状态指示灯、监控系统、紧急开门按钮等安全设施。

5) 成都永新医疗设备股份有限公司已为本项目配备 1 台固定式报警仪、1 台巡检仪、3 台表面污染仪和 7 台个人剂量报警仪。

6) 公司已为本项目配备 25 名辐射工作人员，25 名辐射工作人员均已参加辐射安全与防护培训学习，并取得辐射安全与防护培训合格证书，合格证在有效期内。

7) 本项目辐射工作人员已开展个人剂量监测和个人职业健康体检，并建立个人剂量和职业健康档案。

8) 公司具有辐射安全管理机构，并建立内部辐射安全管理规章制度。

综上所述，成都永新医疗设备股份有限公司新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目满足环评及批复中有关辐射管理的要求，配套的环保设施与主体工程符合“三同时”制度，环境保护设施满足辐射防护与安全的要求，监测结果符合国家标准，满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定要求，验收合格。

建议

1) 认真学习《中华人民共和国放射性污染防治法》等有关法律法规，不断提高核

安全文化素养和安全意识；

2) 每年请有资质单位对项目周围辐射环境水平监测 1~2 次，监测结果上报生态环境主管部门；

3) 积极配合生态环境部门的日常监督检查，按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，编写放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告，并上传至“全国核技术利用辐射安全申报系统”；

4) 进一步完善辐射事故应急处理预案和辐射防护管理制度。定期检查安全防护设施，保证设备正常运行。