

核技术利用建设项目

新建 SPECT/CT 调试场所项目

环境影响报告表

北京吉伦泰科技有限公司

2024年11月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

新建 SPECT/CT 调试场所项目

环境影响报告表

建设单位：北京吉伦泰科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：赵周社

赵周社

通讯地址：北京市门头沟区平安路 20 号院 5 号楼 8 层 8002 室

邮政编码：102300

联系人：蒋佩媛

蒋佩媛

电子邮箱：zhoushe_zhao@163.com

联系电话：19800236652

目 录

表 1	项目基本情况	1
表 2	放射源	7
表 3	非密封放射性物质	8
表 4	射线装置	9
表 5	废弃物（重点是放射性废弃物）	10
表 6	评价依据	11
表 7	保护目标与评价标准	14
表 8	环境质量和辐射现状	22
表 9	项目工程分析与源项	25
表 10	辐射安全与防护	35
表 11	环境影响分析.....	45
表 12	辐射安全管理	69
表 13	结论与建议	75
表 14	审 批	78

表 1 项目基本情况

建设项目名称		新建 SPECT/CT 调试场所项目			
建设单位		北京吉伦泰科技有限公司			
法人代表	赵周社	联系人	蒋佩媛	联系电话	19800236652
注册地址		北京市门头沟区平安路 20 号院 5 号楼 8 层 8002 室			
项目建设地点		北京市门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号 2 号厂房内东南侧			
立项审批部门		无	批准文号	无	
建设项目总投资（万元）	1000	项目环保投资（万元）	100	投资比例（环保投资/总投资）	10%
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 ）	210
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				
	1.1 单位概况				
<p>北京吉伦泰科技有限公司（以下简称“北京吉伦泰”或“公司”）致力于提供核医学分子影像诊疗整体解决方案，专注研发具备自主知识产权的国际顶尖水平放射性药物。公司核心技术团队为北京大学王凡教授团队，研制出国际上第一个用于 SPECT 显像的广谱肿瘤显像药物，是我国核医学领域第一个 I 类创新药，也是国际上第一个用于 SPECT 显像诊断的广谱肿瘤显像剂。2022 年，王凡教授及其团队也因此荣获教育部高等学校科学研究优秀成果奖（科学技术）技术发明特等奖。同年，瑞迪奥（北京吉伦泰母公司）获得百洋医药集团的战略投资，多方携手加速核医学药</p>					

物和设备研发。

1.2 核技术利用及辐射安全管理现状

北京吉伦泰科技有限公司之前未开展核技术利用项目。

1.3 本项目概况

1.3.1 本项目背景

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》（以下简称“《规划》”），《规划》指出新中国成立以来，我国医疗装备产业从无到有、从落后到追赶，现已进入“跟跑、并跑、领跑”并存的新阶段，“十四五”时期，我国医疗装备产业发展面临重要战略机遇。《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。按照国务院印发《中国制造 2025》，明确把高性能医疗器械作为重点发展领域之一，其要求到 2025 年县级医院国产中高端医疗器械占有率达 75%。同时在重点技术领域路线也明确指明了要大力推进国产高性能大型医疗设备生产。

但是目前国内核医学影像设备市场主要被国外三个厂家占据，而且传统 SPECT/CT 在整体设计、成像算法的固有缺陷导致其扫描速度慢、分辨率低，使其在临床应用以及科研中的应用受到明显限制。为解决先进技术、高端医疗装备及其临床应用的“卡脖子”问题，实现引领技术创新，以更经济、更完善的产品和服务推动中国高端医疗装备应用普及与自主可控，北京吉伦泰决定打造以核医学影像为主要业务的医疗装备产业发展平台。北京吉伦泰拟研发的 SPECT/CT 设备，将打破传统 SPECT/CT 设备固有的缺陷，采用创新的非对称四探头类全环全数字化多晶体 SiPM SPECT 设计方案，与新一代 SPECT 特异性显像剂协同作用，实现对疾病早期诊断、精确分期和预后评估，推动核医学分子影像诊疗一体化发展。

1.3.2 项目内容

SPECT/CT 设备研发调试以及注册认证需使用密封源以及封装在模体内的非密

封放射性物质进行测试。北京吉伦泰拟在北京市门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号 2 号厂房内东南侧新建 SPECT/CT 调试场所，场所内设置 2 个调试机房（1 间 SPECT/CT 机房、1 间 SPECT 机房）及高活室，并使用 Tc-99m、Ga-67、I-131 非密封放射性物质，V 类 Co-57 密封源开展 SPECT/CT 型式检验、联调。

本项目 SPECT 机房用于 SPECT（探头、机架、扫描床和前台采集工作站等）调试研究；SPECT/CT 机房用于 SPECT/CT 整机的调试和测试。

本项目使用的放射性同位素和射线装置情况如表 1-1 所示。

表 1-1 本项目拟使用的射性同位素和射线装置

一 拟使用的射线装置情况							
序号	射线装置	台数	型号	技术参数	类别	使用场所	备注
1	SPECT/CT	1	Pegasus Q8	140kV/420mA	III 类	SPECT/CT 机房	北京吉伦泰科技有限公司自研
二 拟使用的核素情况							
核素种类	日最大操作量 (Bq)	日等效操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	使用场所		
Tc-99m	1.21E+09	1.21E+07	2.34E+10	SPECT 研发调试	高活室、SPECT/CT 机房、SPECT 机房		
Ga-67	4.00E+07	4.00E+06	4.80E+08				
I-131	4.40E+07	4.40E+06	4.96E+08				
三 拟使用的放射源情况							
核素种类	类别	总活度(贝可)/枚数		用途	使用场所		
Co-57	V类	1E+08Bq*1		SPECT 校准	SPECT/CT机房、SPECT 机房		

1.3.3 本项目产业政策符合性及实践正当性

本项目为高性能四探头 SPECT/CT 一体机研发调试项目，属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》第十三条“医药”第 4 款中“……新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备……”规定，本项目属于“新型医用诊断设备、高性能医学影像设备”类项目，属于鼓励类，符合国家产业政策。

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。

本项目的建设为了满足数字化医学影像设备调试要求，提高医院对疾病的诊断能力。本项目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，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践正当性”的原则与要求。

1.3.4 本项目位置及选址可行性分析

本项目位于门头沟区石龙经济开发区桥园路3号2号厂房内，项目所在建筑为地上一层结构，园区是百洋产业创新中心，采用百洋整租方式，2号厂房位于园区的西侧。项目所在2号厂房东侧为1号厂房（北京华科先锋医疗器械有限公司）、园区道路，之外是桥园路；南侧隔马路11m处为中关村（京西）人工智能科技园；西侧隔路14m处为北京中成泰富餐饮有限公司、北京中汉方盛汽车科技有限公司和北京方向华信电子有限公司；北侧为园区配电室、平安路，之外为灵山宿舍楼、北京潭龙新材料集团、北京神州灵山新材料有限公司和中石油铁工油品销售有限公司等，公司周围关系图见图1-1。

拟建设SPECT/CT调试场所位于2号厂房东南侧，东侧为走廊、之外为1号厂房（北京华科先锋医疗器械有限公司）；南侧为走廊、配套实验室（电子电气实验室、探测器实验室、质检室等），控制区边界南侧19m为中关村（京西）人工智能科技园；西侧为操作走廊、库区，控制区边界西侧43m为北京中成泰富餐饮有限公司、北京中汉方盛汽车科技有限公司和北京方向华信电子有限公司；北侧为预留区域，之外为园区配电室。楼下为地下土层，楼上为无人员停留的屋面。SPECT/CT调试场所控制区边界外50m区域内，无学校、居民楼、养老院等敏感目标，无商场和大型超市等人员密集场所。充分考虑周围场所的安全，满足HJ1188-2021和GBZ120-2020的选址要求。

本项目为位于已有建筑物内，不涉及新征用地，建设场地已取得了《中国不动产权证》（京（2016）门头沟区不动产权第001280号），为工业用地，符合北京市总体规划。

1.3.5 开展本项目的技术能力

（1）辐射工作人员配备情况

本项目拟配备 5 名辐射工作人员，能够满足公司针对本项目的使用要求。

(2) 辐射监测仪器配备情况

本项目实施后 SPECT/CT 调试场所拟新配 1 台辐射剂量率仪和 1 台表面污染监测仪，能够满足常规的监测需求。

1.3.6 目的和任务的由来

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》，应当进行环境影响评价，编制环境影响报告表，报生态环境主管部门审批。

根据生态环境部《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》（2019 年生态环境部令第 9 号）要求，北京辐环科技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。受公司的委托，评价机构环评人员在现场踏勘、收集资料的基础上，对该项目建设和运行对环境的辐射影响进行了分析评价，并编制了环境影响报告表。评价重点是设备研发调试过程中使用的放射性同位素产生的 γ 射线、 β 射线以及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。



图 1-1 本项目位置及周围环境

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	Co-57	1E+08 /1E+08×1	V	使用	SPECT校准	SPECT/CT机房、 SPECT机房	源库内暂存	
以下 空白								

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	Tc-99m	液体、低毒、半衰期6.02h	使用	1.21E+09	1.21E+07	2.34E+10	SPECT性能指标测试和校正	简单操作	高活室、SPECT/CT机房、SPECT机房	使用当天在高活室通风橱内暂存。不贮存过夜。
2	Ga-67	液体、中毒、半衰期3.26d	使用	4.00E+07	4.00E+06	4.80E+08	SPECT性能指标测试和校正	简单操作	高活室、SPECT/CT机房、SPECT机房	使用当天在高活室通风橱内暂存。不贮存过夜。
3	I-131	液体、中毒、半衰期8.04d	使用	4.40E+07	4.40E+06	4.96E+08	SPECT性能指标测试和校正	简单操作	高活室、SPECT/CT机房、SPECT机房	使用当天在高活室通风橱内暂存。不贮存过夜。

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	SPECT/CT	III类	1	Pegasus Q8	140	420	研发调试	SPECT/CT机房	北京吉伦泰科技 有限公司自研

(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	Co-57					不长期储存	送交北京市城市放射性废物库
放射性废水（清洁废水、应急淋浴废水）	液态	Tc-99m（A类） Ga-67、 I-131（B类）			1010L	按表7-3值控制	8m ³ 衰变池暂存	依照HJ1188-2021，设槽式衰变池，暂存超过180d后经监测达标并经审管部门批准后排入市政污水管网。
放射性固废（手套、纱布、一次性注射器和废模体等固态物质）	固态	Tc-99m（A类） Ga-67、 I-131（B类）			约29kg	<10 ⁴ Bq/kg	放射性固体废物在废物间储存。	分类收集，A类暂存30天，B类暂存10倍核素半衰期且不少于30天后（其中Ga-67和I-131废物暂存180天），经监测合格后申请清洁解控为普通废物交有资质单位处置。并做好台账记录。
放射性废气	气态	微量 Tc-99m、 Ga-67、 I-131			少量，可忽略		净化过滤后稀释排放	废气经活性炭过滤装置过滤后在2号厂房楼顶排放。
气体过滤装置废滤材	固态	微量 Tc-99m、 Ga-67、 I-131			4kg（每年更换一次）	<10 ⁴ Bq/kg	放射性废物间内储存。	暂存至少180天，经监测合格后申请清洁解控为普通废物处置。

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

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

表6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第九号，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》，中华人民共和国主席令第二十四号，2018年12月29日日修订并实施。</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第六号，2003年10月1日起实施。</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第682号修订，2017年6月21日公布，2017年10月1日起实施。</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第709号第二次修订，2019年3月2日第二次修订版公布并实施。</p> <p>(6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，生态环境部部令第16号，2020年11月30日公布，2021年1月1日起实施。</p> <p>(7) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第九号，2019年9月20日公布，2019年11月1日起施行。</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，生态环境部部令第20号修订，2021年1月4日公布并实施。</p> <p>(9) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部第18号令，2011年4月18日公布，2011年5月1日起实施。</p> <p>(10) 《关于发布<射线装置分类>的公告》，原环境保护部、国家卫生计生委公告第66号，2017年12月5日。</p> <p>(11) 《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，2017年11月20日。</p> <p>(12) 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1月25日。</p> <p>(13) 《北京市城乡规划条例》，京人常[2021]61号，2021年9月24日。</p> <p>(14) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，原环保</p>
------	--

	<p>部，环办辐射函〔2016〕430号。</p> <p>(15) 《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> <p>(16) 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020年2月。</p> <p>(17) 《北京市生态环境局办公室关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》，京环办[2018]13号，2018年12月6日。</p> <p>(18) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》生态环境部公告2019年第57号，2019年12月24日。</p> <p>(19) 《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>(20) 《产业结构调整指导目录（2024年本）》，2024年2月2日起施行。</p> <p>(21) 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》。</p> <p>(22) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，生态环境部辐射源安全监管司，辐射函〔2023〕20号。</p>
<p style="text-align: center;">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），环境保护部。</p> <p>(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）</p> <p>(3) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）</p> <p>(4) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）</p> <p>(5) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）</p> <p>(6) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）</p> <p>(7) 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）</p> <p>(8) 《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）</p> <p>(9) 《北京市水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）</p> <p>(10) 《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2019）</p> <p>(11) 《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）</p>

	<p>(12) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)</p> <p>(13) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)</p> <p>(14) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)</p> <p>(15) 《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》(核安全导则 HAD401/16-2023)</p> <p>(16) 《X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》(WS519-2019)</p> <p>(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)</p> <p>(18) 《伽玛照相机、单光子发射断层成像设备(SPECT)质量控制检测规范》(WS523-2019)</p>
其他	<p>(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。</p> <p>(2) 辐射安全手册, 科学出版社, 2011年。</p> <p>(3) 北京吉伦泰科技有限公司提供的与本项目相关的申请和技术资料, 2024.11。</p>

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

7.1.1 评价内容

本项目为新建 SPECT/CT 调试场所，为丙级非密封放射性物质工作场所，包含新增使用 1 台 SPECT/CT、1 台 SPECT。

7.1.2 评价范围

按照《辐射环境保护管理导则—核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的规定，确定本项目辐射环境影响评价范围为：以 SPECT/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。

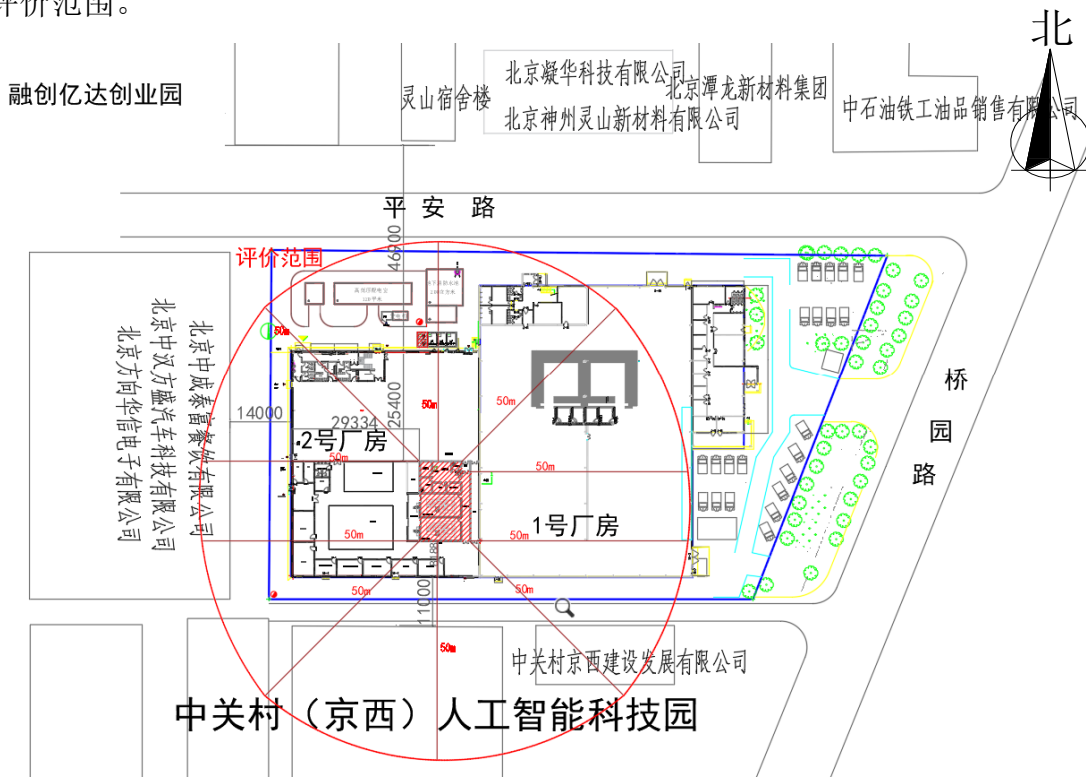


图 7-1 本项目评价范围示意图

7.1.3 关注问题

- (1) SPECT/CT 调试场所辐射屏蔽设计是否满足国家相关标准的要求。
- (2) 辐射安全管理情况及污染防治措施是否满足法规及相关标准的要求。

7.1.4 评价因子

本项目的环评评价因子为 X 射线、γ 射线、β 射线、放射性“三废”等。

7.2 保护目标

拟建设 SPECT/CT 调试场所位于 2 号厂房东南侧，东侧为走廊、之外为 1

号厂房（北京华科先锋医疗器械有限公司）；南侧为走廊、配套实验室（电子电气实验室、探测器实验室、质检室等），控制区边界南侧 19m 为中关村（京西）人工智能科技园；西侧为操作走廊、库区，控制区边界西侧 43m 为北京中成泰富餐饮有限公司、北京中汉方盛汽车科技有限公司和北京方向华信电子有限公司；北侧为预留区域，之外为园区配电室。楼下为地下土层，楼上为无人员停留的屋面。充分考虑周围场所的安全，满足 HJ1188-2021 和 GBZ120-2020 的选址要求。

SPECT/CT 调试场所控制区边界外 50m 区域内，无学校、居民楼、养老院等敏感目标，无商场和大型超市等人员密集场所。本项目保护目标为 SPECT/CT 调试场所的辐射工作人员、周围其他公众成员，本项目将采取有效的辐射防护与安全管理措施，确保 SPECT/CT 调试场所运营所致工作人员和周围公众的年受照射剂量低于本报告提出的剂量约束值。项目边界周围 50m 范围内保护目标相关情况见表 7-1 所示。

表 7-1 本项目场所周围 50m 范围内主要保护目标

项目	保护目标	方位	距离 (m)	常居留人数 (人)
2 号厂房内	走廊	东侧	相邻	/
	走廊	南侧	相邻	/
	配套实验室（电子电气实验室、探测器实验室、质检室等）（本项目工作人员）	南侧	4~8	5
	操作走廊、库区（本项目工作人员）	西侧	相邻	5
	组装区等	西侧	4~29m	/
	预留区域	北侧	相邻	/
	更衣、监控室等	北侧	19~25m	1
2 号厂房外	北京华科先锋医疗器械有限公司	东侧	3~50	8
	2 号厂房外道路	南侧	9~19	/
	北京航天星航科技有限公司（中关村（京西）人工智能科技园）	南侧	20~35	10~15
	北京明创开元信息技术有限公司、北京拜特曼实验科技有限公司、中国航天科工集团第四研究院第四总体设计部（中关村（京西）人工智能科技园）	南侧	36~50	30~50
	北京华悦建业工贸有限公司	西南侧	40~50	5~10

职业工作人员	公众
连续五年平均有效剂量 20mSv，且任何一年有效剂量 50mSv	年有效剂量 1mSv；但连续五年平均值不超过 1mSv 时，某一单一年可为 5mSv
眼晶体的当量剂量 150mSv/a 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a	眼晶体的当量剂量 15mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a

GB18871-2002 规定了剂量约束值：对于职业照射，剂量约束是一种与源相关的个人剂量值，用于限制最优化过程所考虑的选择范围。对于公众照射，剂量约束是公众成员从一个受控源的计划运行中接受的年剂量的上界。

7.3.2 剂量约束值

职业照射，本项目所有从事 SPECT/CT 调试研发的辐射工作人员取 2mSv/a 作为剂量约束值；对公众，本项目取 0.1mSv/a 作为剂量约束值。

对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，公司应该进行调查并报生态环境部门备案。

7.3.3 辐射工作场所边界周围剂量率控制水平

本项目职业人员和周围公众除满足上述剂量约束要求外，剂量率水平还要满足以下要求，参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）并结合本项目实际情况，本项目辐射工作场所及设施的剂量率控制水平拟从严控制：

- （1）在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率控制目标值不大于 2.5 μ Sv/h。
- （2）控制区内 2 间机房外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5 μ Sv/h。
- （3）高活室通风橱外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5 μ Sv/h。
- （4）固体放射性废物收集桶外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5 μ Sv/h。

7.3.4 放射性废水排放控制要求

（1）水污染物排放标准

根据《北京市水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）等规定，排入公共污水处理系统的水污染物排放要求：总 α 排放限值为 1Bq/L，总 β 排放限值为 10Bq/L。本项目衰变池的排水口总 α 、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研发调试，参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》（核安全导则 HAD401/16-2023）中对于 A 类（半衰期小于 24h）和 B 类（半衰期大于 24h）放射性废水的要求执行。

本项目放射性废水按 B 类的放射性废水管理收集，B 类放射性废水注满后，暂存时间超过 10 倍最长半衰期且不少于 30 天（其中 I-131 核素产生的废水至少暂存 180 天）后，应委托有资质（CMA 或 CNAS）的检测机构对拟排放废水中 I-131 核素、最长半衰期核素的放射性活度浓度进行检测，活度浓度与单次排放总活度值均应满足 GB18871-2002 附录 A 表 A1 的规定（废水的总 α 、总 β 监测结果分别小于 1Bq/L、10Bq/L，I-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L），经审管部门批准后排入市政污水管网。公司将在“放射性废水暂存、处置管理台帐”上详细记录解控排放废水所含核素、体积、废水暂存起始日期，处置人员和处置日期等信息。

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

7.3.5 放射性固体废物管理

由于 SPECT/CT 调试场所使用的放射性核素包含有 A 类（半衰期小于 24h）和 B 类（半衰期大于 24h）核素，因此可以将放射性废物分类收集暂存，待衰变至符合清洁解控水平时，再按普通废物要求进行处理。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》（核安全导则 HAD401/16-2023），本项目 SPECT/CT 调试场产生的放射性固体废物须设置独立的暂存室。药物操作场所、废物暂存室应分别设置有屏蔽能力并有电离辐射警示标志的废物桶、废物箱。药物操作场所废物桶内应使用不易破损的塑料袋对固体废物进行收集，密封袋口后转移至暂存室废物箱中，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）和《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》（核安全导则 HAD401/16-2023），本项目产生的 A 类固体废物暂存时间超过 30 天、B 类固体废物暂存时间超过 10

倍最长半衰期且不少于 30 天后（含 Ga-67、I-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天），使用经检定或校准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，辐射剂量率监测为所处环境本底水平且 α 、 β 表面污染水平分别小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 和 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物解控作为普通废物交有资质单位处置，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、表面污染自测结果、辐射剂量率自测结果、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。

7.3.6 放射性废气排放管理

（1）本项目参照《核医学科辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的通风要求：

1）核医学工作场所应保持有良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

2）放射性物质分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。

3）通风橱应有足够的通风能力。设有通风橱、手套箱等场所的通风系统，排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。

（2）参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）关于通风的要求

核医学工作场所通风系统独立设置，应保持核医学工作场所良好的通风条件，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。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 $0.5\text{m}/\text{s}$ 。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。

7.4 放射性工作场所分级

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），非密封

源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级见表 7-3。

表 7-3 非密封源工作场所的分级

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 $\sim 2 \times 10^7$

7.5 工作场所放射性表面污染控制水平

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），非密封放射性物质工作场所的放射性表面污染控制水平见表 7-4。

表 7-4 工作场所的放射性表面污染控制水平（Bq/cm²）

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

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，经审管部门或监管部门授权的部门确认同意后，可当作普通物品使用。

7.6 操作放射性同位素通风橱（手套箱）及排风口设置要求

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

为控制调试场所非密封放射性物质的污染及向气态的可能转移，本项目调试场所高活室拟安装一个通风橱，操作口风速不小于 0.5m/s，通风橱内部设置高效过滤器（过滤效率 $\geq 99.97\%$ ）。此外，调试场所控制区也设 1 套独立排风管道，上述 2 套排风管道前端均安装了止回阀，最终汇入“主排放管道”，废气经主排放管道排风口活性炭过滤器（过滤效率 $\geq 90\%$ ）过滤后排放，可防止发生气体回流和交叉污染。活性炭过滤器技术指标和更换频率与通风橱一致。每个过滤器重量均约 2kg，过滤器每年更换一次，拆下的废弃滤材将妥善收集，密封包装暂存于废物间，按照放射性固体废物进行暂存，放射性固废放置至少 30 天后，使用

经检定或校准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，辐射剂量率监测为所处环境本底水平且 α 、 β 表面污染水平分别小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 和 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物解控作为普通废物交有资质单位处置，并详细记录“放射性固体废物暂存、处置管理台账”。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的要求，可设置在调试场所所在建筑物的顶部。排风口设在 2 号厂房所在建筑物顶部，排风口高于屋顶面（排风口朝上），不低于 10.2m，高于周围 50m 建筑物。

7.7 射线装置机房屏蔽防护基本要求

7.7.1 CT 机房屏蔽防护要求

本项目 SPECT-CT 设备机房屏蔽还执行《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）给出的 CT 机房的屏蔽防护要求。

表 7-5 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求

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(不含头颅移动 CT)	2.5	

7.7.2 CT 机房的面积要求

《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）第 6.1 条款指出：机房应满足使用设备的空间要求；对新建、改建和扩建的 X 射线机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应不小于表 7-6 的要求。

表 7-6 X 射线设备机房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 机房(不含头颅移动 CT)	30	4.5

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理位置和场所位置

8.1.1 地理位置

本项目位于门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号 2 号厂房内，项目所在建筑为地上一层结构，园区采用整租方式，2 号厂房位于园区的西侧。项目所在 2 号厂房东侧为 1 号厂房（北京华科先锋医疗器械有限公司）、园区道路，之外是桥园路；南侧隔马路 11m 处为中关村（京西）人工智能科技园；西侧隔路 14m 处为北京中成泰富餐饮有限公司、北京中汉方盛汽车科技有限公司和北京方向华信电子有限公司；北侧为园区配电室、平安路，之外为灵山宿舍楼、北京潭龙新材料集团、北京神州灵山新材料有限公司和中石油铁工油品销售有限公司等。

8.1.2 场所位置

拟建设 SPECT/CT 调试场所位于 2 号厂房东侧，东侧为走廊、之外为 1 号厂房（北京华科先锋医疗器械有限公司）；南侧为走廊、配套实验室（电子电气实验室、探测器实验室、质检室等），控制区边界南侧 19m 为中关村（京西）人工智能科技园；西侧为操作走廊、库区，控制区边界西侧 43m 为北京中成泰富餐饮有限公司、北京中汉方盛汽车科技有限公司和北京方向华信电子有限公司；北侧为预留区域，之外为园区配电室。楼下为地下土层，楼上为无人员停留的屋面。

8.2 辐射环境现状监测

（1）监测目的

掌握该项目辐射工作场所的辐射环境质量现状水平，为评价提供基础数据。

（2）监测内容

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

（3）监测对象及点位布设

监测对象：本次监测针对拟建 SPECT/CT 调试场所周围进行环境辐射现状监测。

监测点位：本次监测对拟拟建 SPECT/CT 调试场所所在区域及周围进行 γ 辐射空气吸收剂量率监测，监测点位布设见图 8-1。

(4) 监测仪器与规范

监测仪器的参数与规范见表 8-1。

表 8-1 检测仪器参数

仪器名称	型号/编号	检定/校准证书编号 检定/校准日期	技术参数
环境剂量率仪	GH-102A /20170404	DLjl2024-01645、2024年2 月26日	测量范围： 0.01 μ Gy/h~100 μ Gy/h； 能量范围：30keV~8MeV； 相对响应之差： $\leq\pm 15\%$ 。

(5) 监测方法

γ 辐射空气吸收剂量率：采用便携式监测仪表，以定点的测量方式进行。监测时每点测量 10 次，每次间隔 10 秒钟，取平均值。

(6) 现状监测结果及评价

2024 年 11 月 23 日，委托有资质单位对项目地及周围环境辐射水平进行了检测，评价区 γ 辐射空气吸收剂量率的监测布点及监测数据见表 8-2 和图 8-1。

表 8-2 环境 γ 辐射剂量率检测结果

点位序号	检测点位置	地面介质	检测结果 (μ Gy/h)	
			平均值	标准差
1	拟建辐射工作场所中央	混凝土	0.09	<0.01
2	拟建辐射工作场所东侧	混凝土	0.08	<0.01
3	拟建辐射工作场所南侧	混凝土	0.09	<0.01
4	拟建辐射工作场所西侧	混凝土	0.09	<0.01
5	拟建辐射工作场所北侧	混凝土	0.09	<0.01
6	拟建衰变池上方地面	混凝土	0.08	<0.01

注：1. 检测结果包含仪器在检测点处的宇宙射线响应值（0.03 μ Gy/h）；

2. 检测时仪器探头中心距离地面为 1m。

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 69.8~182nGy/h（室内，含宇宙射线）。由表 8-2 可知，本项目拟建辐射工作场所及周围敏感点 γ 辐射剂量率的范围为（0.08~0.09） μ Gy/h。因此，本项目拟建场所 γ 辐射剂量率水平处于北京市 γ 辐射剂量率正常本底范围之内。

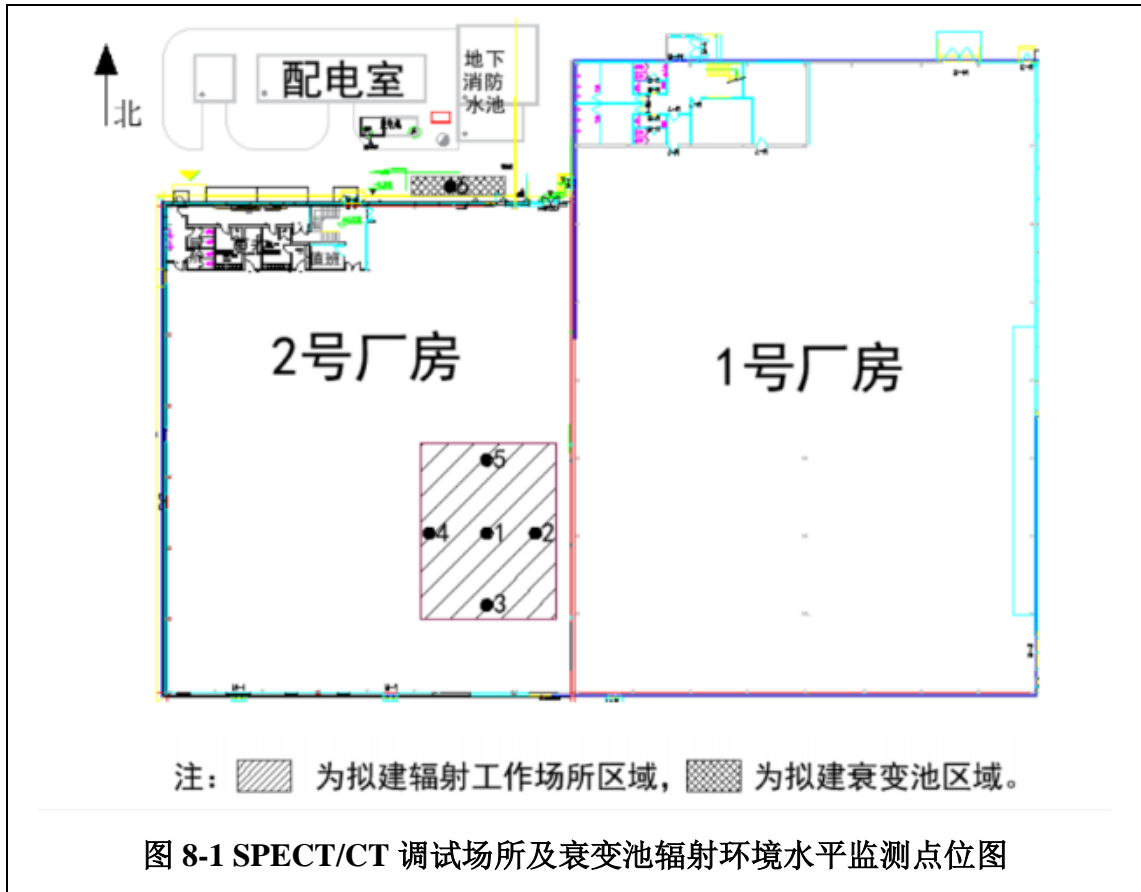


表 9 项目工程分析与源项

9.1 X 射线诊断装置

本项目 SPECT/CT 调试场所配套使用 1 台 SPECT/CT 和 1 台 SPECT, 其中 SPECT/CT 属于 III 类射线装置, III 类射线装置对环境影响很小, 本评价报告对 III 类射线装置操作流程、环境影响进行简要分析。

9.2 SPECT/CT 研发调试

公司新建 SPECT/CT 调试场所涉及的非密封放射性同位素有 Tc-99m、Ga-67、I-131, 还有 V 类 Co-57 密封源, 都用于 SPECT/CT 产品的注册认证及平日的研发调试。

9.2.1 SPECT 显像

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

SPECT 在癌症骨转移、冠心病、肺动脉栓塞、急性脑梗塞、甲状腺癌诊断和评价等方面, 能够发挥不可替代的作用, CT 设备的主要功能是获取投影数据和重建断层图像, 本项目拟研发的 SPECT/CT 机设备如图 9-1 所示。

SPECT/CT 产品在药监局进行医疗设备产品注册, 以及研发过程中性能和可靠性测试均需要使用 Tc-99m。



图 9-1 本项目拟研发的 SPECT/CT 机设备外观

9.2.2 关键部件或技术来源

本项目主要配件来源具体如下：

(1) CT 系统最大管电压为 140kV，最大管电流为 420mA，来自青岛百洋大骋医疗器械有限公司（统一社会信用代码 91370220MAC2TM0L06，已取得辐射安全许可证：鲁环辐证[02215]，见附件 3，许可生产、销售本项目 CT 装置）；

(2) SPECT 晶体和 SiPM、后续电路、机架、扫描床来自北京滨松光子技术股份有限公司（统一社会信用代码：91110106600001787B）。

9.2.3 放射源和放射性药物来源

本项目使用的密封源和放射性药物从具有放射性药品销售资质的公司外购。

放射源购置后置于源库内贮存。源库投入使用前，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药物数量。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 SPECT/CT 调试工程师对放射性药物名称、规格和数量，以及包装和外观进行核对和检查，并在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。

9.3 本项目使用的放射性同位素种类和特性

9.3.1 本项目使用的密封源和非密封放射性同位素

本项目使用 Tc-99m、Ga-67、I-131 同位素和 Co-57 密封源进行 SPECT 设备探测器能量标定、能量分辨率检测和校准等。探测器晶体的能量响应与道址并不是线性关系，需要使用不同能段的核素进行标定。SPECT 探测器至少在低能段和高能段分别进行标定，本项目中，低能段拟使用 Tc-99m 进行标定，高能段使用 I-131 进行标定。多窗空间配位检测使用 Tc-99m 和 Ga-67。使用 Tc-99m 和 V 类 Co-57 密封源对固有能量分辨率指标进行检测，分别采集 Tc-99m 与 Co-57 能峰进行刻度并计算探测器能量分辨率。

表 9-1 SPECT/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	Tc-99m、 Ga-67、I-131	制作测试模体	分装、模体注射

2	SPECT/CT机房	Tc-99m、Ga-67、I-131	SPECT/CT 产品注册证、研发调试	模体扫描
		Co-57	SPECT/CT 产品研发调试	探测器标定
3	SPECT机房	Tc-99m、Ga-67、I-131	SPECT 研发调试	模体扫描
		Co-57	SPECT 研发调试	探测器标定

9.3.2 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	核素名称	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	Tc-99m	溶液	6.02h	低毒	IT	/	141(89%)
2	Ga-67	溶液	3.26d	中毒	EC	/	93(40%) 184(24%) 300(16%)
3	I-131	溶液	8.04d	中毒	β、γ	606 (90%)	364 (82%)
4	Co-57	密封源	271.8d	V类	EC	/	14(9%) 122(86%) 137(11%)

9.4 工作流程

9.4.1 使用非密封放射性物质开展 SPECT/CT 调试流程

(1) 根据 SPECT 测试需要，向有销售资质的放射性核素供应商订购放射性药物（Tc-99m、Ga-67、I-131），根据建设单位当天使用需求，按时运送至测试场所。

(2) 放射性药物（Tc-99m 等）送达后，在高活室摄像头下进行“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，在通风橱内将放射性药物进行分装（本项目只有 Tc-99m 需要进行分装，Ga-67、I-131 核素已根据当天使用情况分装好），然后用注射器注入模体中，装入铅箱（3mmPb）内待用。模体制作过程简单，只需将药物注入相应模体，单个模体制作时间保守按照 2min 计。

(4) 测试人员进入测试场所，将装有 Tc-99m、Ga-67、I-131 模体的铅箱（3mmPb）用推车推至机房（SPECT/CT 机房或 SPECT 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，按照测试的步骤分别完成测试。本项目模体转移时间约 1min，摆位时间保守按 1min。每次数据采集时间约 30min。

(5) 测试工作结束后，辐射工作人员进入机房将装有放射性药物（Tc-99m、Ga-67、I-131）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（内有放射性溶液）铅箱用推车推至污染模具间内暂存。工作人员佩带的口罩、手套等收集至高活室内的铅废物桶中，每周一上班时再将高活室内放射性废物转移至废物间废物桶内暂存，A类（Tc-99m）固体废物暂存时间超过30天、B类（Ga-67、I-131）固体废物暂存超过180天，待放射性核素活度浓度满足解控水平后，实施解控处置。空模体解控后再重复使用。

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，两人互相轮换相关工作内容。

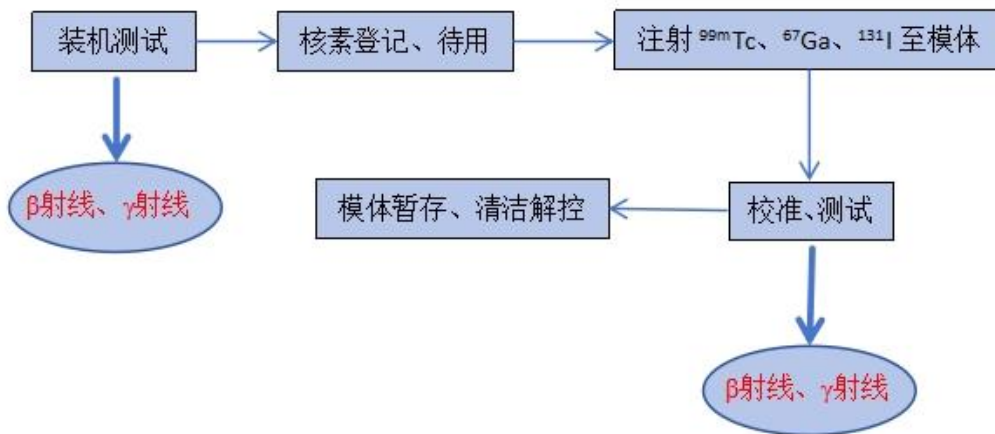


图 9-2 使用非密封放射性物质开展 SPECT/CT 调试的流程

9.4.2 使用密封源开展 SPECT 设备调试的流程

密封源主要用于探头固有能量分辨率检测，设备进行周期性检测或型式检验指标测试时使用。

(1) 密封源不使用时存放于源库中的铅箱中，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，从源库中取出内置放射源的铅箱，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) 操作人员穿上个辐射防护用品（铅衣、铅围脖、铅帽等），打开铅箱，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 SPECT 设备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。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，放入容器内，经放射源专用通道，转移回到源库内。

9.4.3 模体种类和制作流程

调试使用的模体主要有点源、双线源、灵敏度面源等，用于空间分辨率、空间非线性、能量分辨率等性能指标测试及校正，根据 NEMA 标准，SPECT/CT 性能测试检测项目、模体和放射源活度见表 9-1。

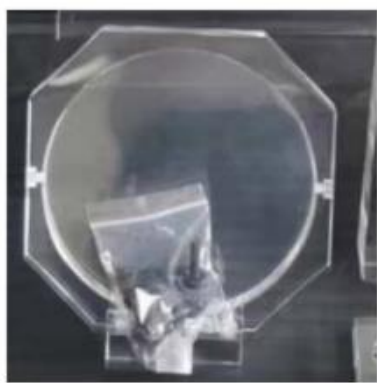
本项目主要用于 SPECT/CT 产品研发和型检测。除型检测外，不会使用所有模体。多数情况进行均匀性、能峰等指标检测，只需使用点源模体即可完成测试。

使用模体开展测试的频率较低，固有泛源非均匀性每周一次，多数项目是每月或者三个月开展一次。设备性能指标检测周期如表 9-3。除最终型式检验会集中在一天内测试所有项目外，其余项目根据测试需要分批进行。对设备进行固有泛源非均匀性及探头屏蔽性能测试时，Tc-99m 和 I-131 不同时使用。多窗空间配位测试时，Tc-99m 和 Ga-67 不同时使用。有些指标如固有空间分辨率、固有空间线性和固有能量分辨率可使用同一点源进行检测。

表 9-3 SPECT/CT 性能测试检测项目、周期、使用模体和放射源活度

序号	性能指示测试项目	使用核素	源活度	使用模体	检测周期
1	固有泛源非均匀性	Tc-99m	20~40MBq	点源	1 次/周
		I-131			1 次/月
2	固有空间分辨率	Tc-99m	20~40MBq	点源	1 次/三个月
3	固有空间线性				
4	固有能量分辨率				
5	多窗空间配位	Tc-99m	20~40MBq	圆柱体载源器	1 次/月
		Ga-67			
6	空气中固有计数率特性	Tc-99m	20~40MBq	点源	1 次/三个月
7	在 75k/s 处固有空间分辨率				
8	75k/s 处固有泛源非均匀性	Tc-99m	70~200MBq	点源	1 次/三个月
9	无散射系统空间分辨率	Tc-99m	约 40MBq	双线源	1 次/三个月
10	有散射系统空间分辨率				
11	系统平面灵敏度和穿透性	Tc-99m	约 40MBq	圆柱形模体	1 次/三个月
12	探头屏蔽	Tc-99m	约 4MBq	面源	1 次/三个

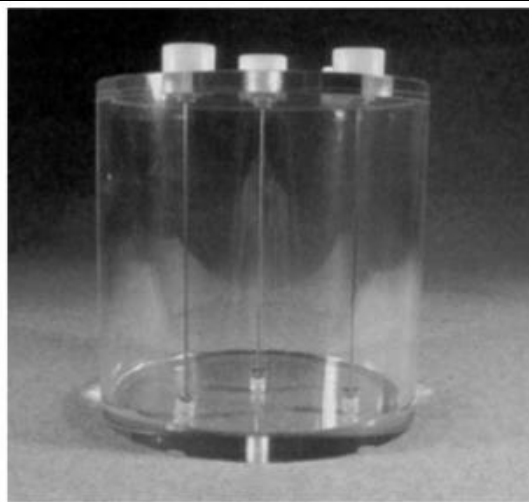
		I-131			月
13	有散射的系统计数率特性	Tc-99m	140~520MBq	圆柱形模体	1次/三个月
14	系统对准(偏移校正)	Tc-99m	4MBq*3	点源	1次/月
15	SPECT 重建空间分辨率	Tc-99m	4MBq*3	点源	1次/月
16	SPECT 带散射的重建空间分辨率	Tc-99m	40~60MBq	三线源模体	1次/月
17	系统体积灵敏度	Tc-99m	40~60MBq	圆柱形模体	1次/月
18	探头间灵敏度差异	Tc-99m	40~60MBq	圆柱形模体	1次/月
19	不含散射全身系统空间分辨率	Tc-99m	20~40MBq	双线源	1次/月



面源模体



双线源模体



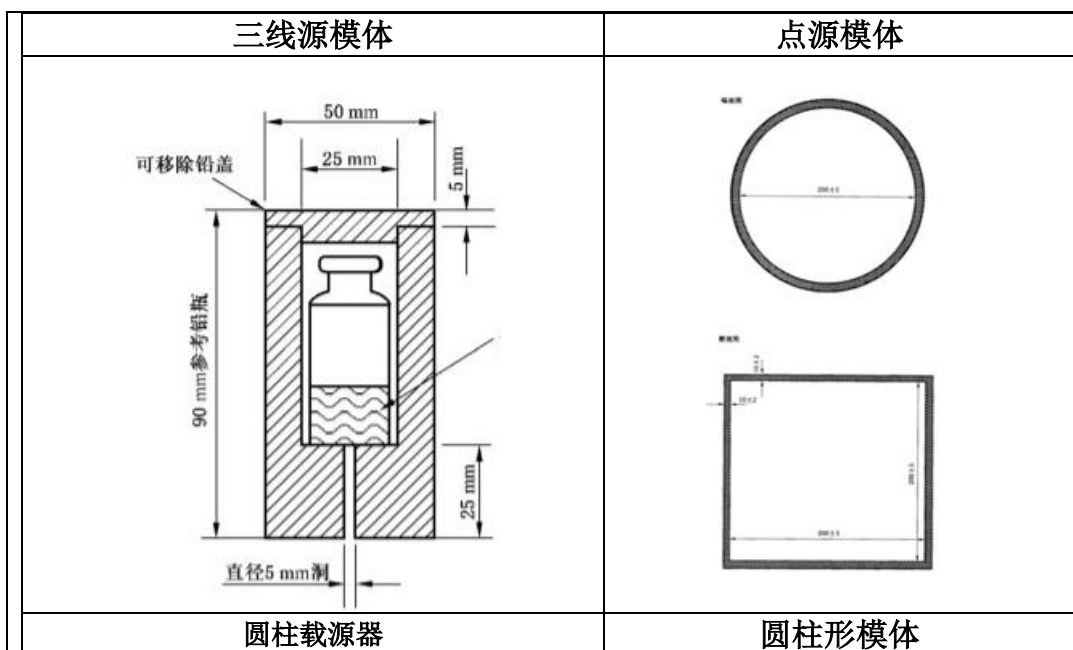


图 9-3 本项目拟使用模体外型照片或示意图

9.5 工作场所等级

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

9.5.1 放射性核素使用量

根据公司提供的使用规划，将来 SPECT/CT 调试和注册使用 Tc-99m、Ga-67、I-131 药物为液体溶液，测试日最大用量为 1208MBq，使用时分装到不同模体中。本项目放射性同位素年用量分析见表 9-4。

表 9-4 本项目放射性同位素年用量分析

序号	性能指标测试项目	使用核素	单次操作最大活度 (MBq)	模体类型	年用模体数 (套)	年使用总活度 (MBq)
1	固有泛源非均匀性	Tc-99m	40	点源	50	2000
		I-131	40		12	480
2	固有空间分辨率、固有空间线	Tc-99m	40	点源	4	160
3	多窗空间配位	Tc-99m	40	圆柱载源器	12	480
		Ga-67	40		12	480
4	空气中固有计数率特性、在 75k/s 处固有空间分辨率	Tc-99m	40	点源	4	160
5	在 75k/s 处固有泛源非均匀性	Tc-99m	200	点源	4	800
6	无散射系统空间分辨率、有散射	Tc-99m	40	双线源	4	160

	系统空间分辨率					
7	系统平面灵敏度和穿透性	Tc-99m	40	圆柱形模体	4	160
8	探头屏蔽	Tc-99m	4	面源	4	16
		I-131	4		4	16
9	有散射的系统计数率特性	Tc-99m	520	圆柱形模体	4	2080
10	系统对准(偏移校正)	Tc-99m	12	点源	12	144
11	SPECT 重建空间分辨率	Tc-99m	12	点源	12	144
12	SPECT 带散射的重建空间分辨率	Tc-99m	60	三线源模体	12	720
13	系统体积灵敏度	Tc-99m	60	圆柱形模体	12	720
14	探头间灵敏度差异	Tc-99m	60	圆柱形模体	12	720
15	不含散射全身系统空间分辨率	Tc-99m	40	双线源	12	480
16	型式检验全套实验	Tc-99m	1208	全套模体	12	14496
	合计		/	/	190	23936

9.5.2 场所等级

本项目参照《关于明确核技术辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函[2016]430号)相关规定,使用 Tc-99m 为低毒核素,毒性修正因子为 0.01。SPECT 模体测试涉及 Tc-99m 的分装操作,相关活动视为“简单操作”,操作修正因子取 1。I-131 及 Ga-67 均为中毒核素,毒性修正因子为 0.1,使用 I-131 核素相关活动视为“简单操作”,Ga-67 也参照 I-131,视为“简单操作”,操作修正因子取 1。

表 9-5 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)	日等效最大操作量(Bq)	设计年用量	计算依据
1	Tc-99m	液态,简单操作	1.21E+09	1.21E+07	2.34E+10	日最大用量依照“型式检验”集中在一天内全部完成计算;年用量见表 9-4 合计。
2	Ga-67	液态,简单操作	4.00E+07	4.00E+06	4.80E+08	
3	I-131	液态,简单操作	4.40E+07	4.40E+06	4.96E+08	

可见,本项目日等效最大操作量为 1.21E+07Bq, SPECT/CT 调试场所属于丙级非密封放射性物质工作场所。

9.6 密封源相关参数和使用频率

9.6.1 密封源相关参数

本项目拟使用的密封源相关参数见表 9-6 所示。

表 9-6 本项目拟使用密封源的相关参数

序号	核素名称	活度 (Bq)	剂量率常数 ($\mu\text{Sv/h}\cdot\text{MBq}$)	1m 处裸源剂 量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	TVL
1	Co-57	1E+08	0.0311	3.11	1mm@Pb

上述放射源平常不使用时都储存在源库内，配有 2mmPb 屏蔽，则源铅箱外 1m 处的剂量率不大于 $3.11\text{E}-02\mu\text{Sv/h}$ 。

9.6.2 密封源使用频率

本项目使用密封源为 Co-57，主要用于 SPECT/CT 产品研发过程中探头固有能量分辨率检测，使用周期保守估计为 4 次/月。

9.7 使用放射性核素污染途径分析

9.7.1 正常工况的污染途径

(1) 密封源和 Tc-99m、Ga-67、I-131 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 Tc-99m、Ga-67、I-131 过程中，会产生一定量的放射性废水和放射性固体废物。放射性废水主要来自于高活室的洗手废水。放射性固体废物主要来源于放射性药物包装物、一次性个人防护用品和吸水纸等物品。项目产生含放射性废物收集于废物间铅桶内暂存。

(3) 使用的放射性药物可能产生少量放射性气溶胶。本项目使用的放射性核素只有 Tc-99m 需要分装，Tc-99m 为液体溶液，不易挥发，且分装或制作模体时间较短，故使用过程中产生的放射性气体十分微量。此外，分装及模体制作过程在专用通风橱内进行，通风橱废气经活性炭过滤器过滤后由管道组织至厂房屋顶排放。

9.7.2 非正常工况的污染途径

放射性表面污染：在使用放射性同位素的过程中，因容器破碎，药物泼洒等，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。泼洒的药物挥发将产生少量放射性废气，污染清除将产生少量的放射性固体废物。

密封源放射源、放射性药物保管不当，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

暂存放射性药物（不贮存），将采取闭路监视、防盗门等安保措施，能有效防止放射性药物被盗和丢失事件的发生。源库贮存放射源，将落实放射源贮存的安全防范要求，源库采用双人双锁进行管理，执行使用登记管理制度，可有效防止同位素被盗和丢失事件的发生。

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

表 10 辐射安全与防护

10.1 SPECT/CT 调试场所辐射安全与防护措施

10.1.1 建设方案

SPECT/CT 调试场所位于 2 号厂房东南侧，本项目完成后的平面布局见图 10-1。

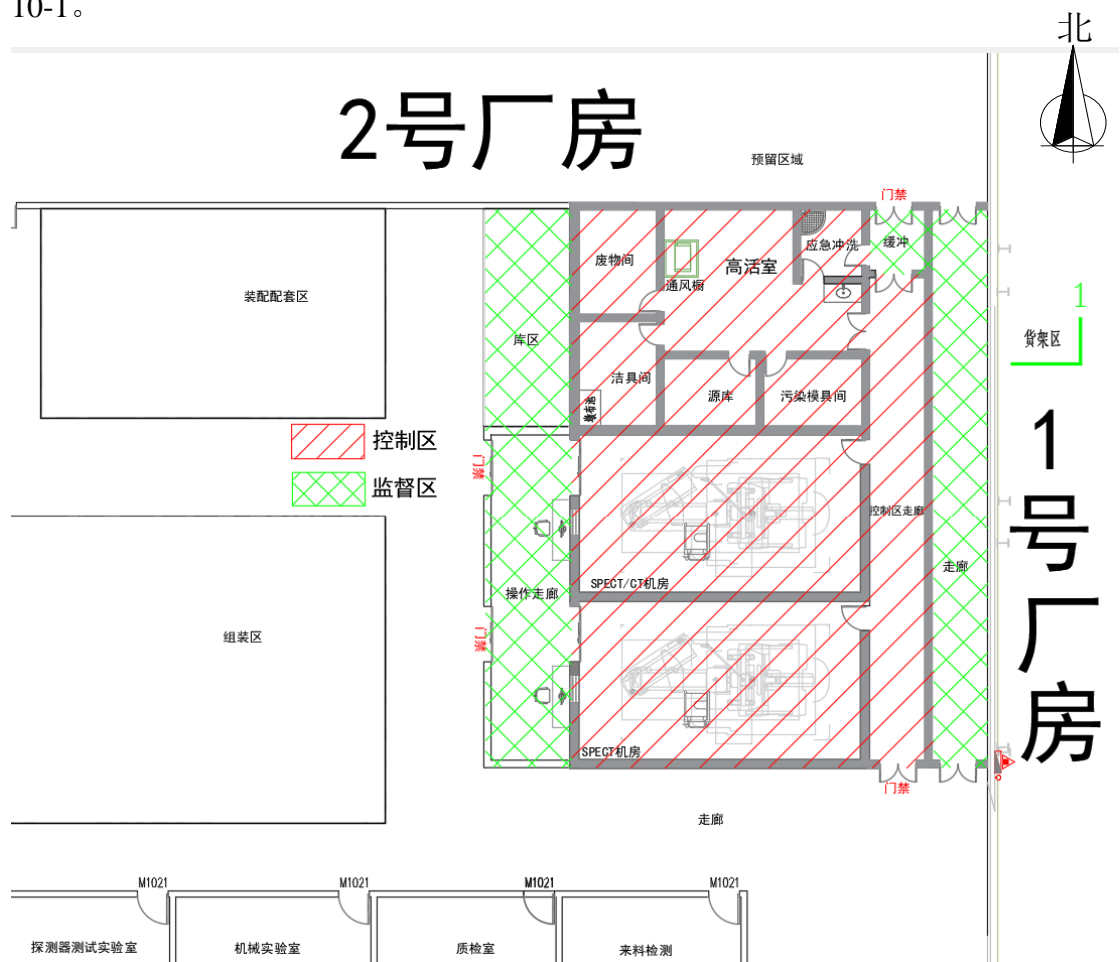


图 10-1 SPECT/CT 调试场所平面布局示意图

场所布局设计方案

(1) 将控制区设置在厂房东南侧中间区域，相对独立，与 SPECT 研发电子实验室、测试实验室、机械实验室相邻，便于研发工作开展，且尽可能远离南侧、西侧和北侧的其它公司（中关村（京西）人工智能科技园等）。

(2) 设置 2 个调试机房，分别用于 SPECT 以及 SPECT/CT 调试。将 2 个机房中辐射影响相对较大的 SPECT/CT 设置于场所中部，与高活室相邻。

(3) 调试场所设置高活室，其中配套建设通风橱、废物间、应急冲洗间，设置源库贮存密封源。在高活室的出入口设置缓冲区，防止放射性污染扩散。

(4) 调试场所的 2 间机房四周墙体均采用 300mm 混凝土（地下为土层），高活室南侧、西侧外围墙体采用 300mm 混凝土，东侧、北侧外围墙体和屋顶均采用 240mm 混凝土。东侧控制走廊外墙和高活室内部隔墙采用 240mm 混凝土砌块。

(5) 在控制区内设置专用通道（控制区走廊），用于密封源和放射性同位素转移，以减少药物或放射源和控制室操作人员以及其它调试人员的近距离接触。

(6) 在辐射工作场所的出入口均设置门禁系统，场所内设置铅防护门、铅玻璃观察窗，排风设施和放射性废水暂存等辐射防护设施。此外，还配备铅罐、废物桶以及铅衣、铅围脖等个人辐射防护用品。

(7) 拟在 SPECT/CT 调试场所所在建筑北侧新建一个放射性废水衰变池，内部设槽式衰变池，采用厚度为 200mm 的混凝土结构，容积 8m^3 ($2\times 4\text{m}^3$)（另预留 3 个体积各为 10m^3 的衰变池，本项目暂不启用），用来收集调试场所产生的放射性废水。

(8) 辐射工作场所内拟配套建设两套放射性通风处理设施，通风橱和控制区内场所分别设置专用排风管道，通风橱内部设置高效过滤器（过滤效率 $\geq 99.97\%$ ，风速 $\geq 0.5\text{m/s}$ ）。2 套排风管道前端均安装了止回阀，最终汇入“主排放管道”，废气经主排放管道排风口活性炭过滤器（过滤效率 $\geq 90\%$ ）过滤后排放，可防止发生气体回流和交叉污染。排风口设在 2 号厂房所在建筑物顶部，排风口高于屋顶面（排风口朝上），不低于 10.2m，高于周围 50m 建筑物。

SPECT/CT 调试场所建成后，控制区包括 SPECT/CT 机房及 SPECT 机房、高活室（含废物库、源库等）、控制区走廊。监督区包括库区、操作走廊、缓冲区、东侧走廊。

综上所述，SPECT/CT 调试场所工作场所屏蔽及布局设计基本合理。

10.1.2 辐射屏蔽设计方案

新建 SPECT/CT 调试场所根据辐射防护要求，设计了屏蔽墙体、铅防护门、铅玻璃，专用通风橱，放射性废水衰变池和固体废物间等。此外，还配备有铅制废物桶，铅箱等防护器具等，以及铅衣等工作人员防护用品。实体屏蔽方案见表 10-1 所示，SPECT/CT 调试场所辐射安全防护设施见表 10-2。

表 10-1 SPECT/CT 调试场所的屏蔽设计方案

序号	场所名称	屏蔽墙体方向	屏蔽厚度	周围环境
1	SPECT/CT 机房（有效尺寸： 5.1m×9.1m）	东墙	300mm混凝土	控制区走廊
		南墙	300mm混凝土	SPECT 机房
		西墙	300mm混凝土	操作走廊
		北墙	300mm混凝土	高活室（源库、废物间等）
		顶棚	240mm 混凝土	/
		机房门（东）	3mm铅	控制区走廊
		操作室门（西）	3mm铅	操作走廊
		观察窗（西）	3mmPb铅玻璃	操作走廊
2	SPECT 机房（有效尺寸： 5.1m×9.1m）	东墙	300mm混凝土	控制区走廊
		南墙	300mm混凝土	走廊
		西墙	300mm混凝土	操作走廊
		北墙	300mm混凝土	SPECT/CT 机房
		顶棚	240mm混凝土	/
		机房门（东）	3mm铅	控制区走廊
		操作室门（西）	3mm铅	操作走廊
		观察窗（西）	3mmPb铅玻璃	操作走廊
3	高活室	东墙	240mm混凝土	控制区走廊、缓冲区
		南墙	300mm混凝土	SPECT/CT 机房
		西墙	300mm混凝土	库区
		北墙	240mm混凝土	预留区域
		顶棚	240mm混凝土	/
		防护门	3mmPb	控制区走廊
		室内隔断墙	240mm混凝土	废物间、洁具间、源库、污染模具间、应急淋浴间
		室内各防护门	3mmPb	废物间、洁具间、源库、污染模具间、应急淋浴间

备注：①混凝土（砼）密度不低于 2.35g/cm³，铅板的密度为 11.4g/cm³。

表 10-2 SPECT/CT 调试场所辐射安全防护设施表

序号	项目	内容	是否拟设置	备注
1*	A 场所设施	场所分区布局是否合理及有无相应措施/标识	√	地面标注控制区和监督区，房间门口粘贴文字说明。
2*		电离辐射警告标志	√	出入口、2 间机房防护门、高活室、废物间、源库等门上粘贴电离辐射警示标志
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 10mmPb，通风橱设置 1 套独立通风系统。其它场所（控制区）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 10mmPb 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	√	设高活室贮存放射性药物。高活室安装防盗门，闭路监视等安保设施
9*	B 监测设备	表面污染监测仪	√	配置 1 台表面污染监测仪
10*		便携式辐射水平监测仪	√	配置 1 台便携式巡测仪
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	/	不配备
13*	C 放射性废物和废液	放射性废液处理排放系统及标识	√	8m ³ 槽式衰变池（2 格）
14*		放射性固体废物暂存场所或设施	√	设废物间。废物间配套 4 个 30L 废物桶，2 间机房各配备 1 个废物桶，高活室配备 2 个废物桶、1 个模体转移铅箱，污染模具间配备 4 个铅箱。
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、铅围脖等个人防护用品
16*		放射性表面去污用品和防污染材料	√	洗涤灵、酒精和棉球，台面采用不锈钢等易去污材料

注：加*的项目是重点项，有“设计建造”的划√，没有的划×，不适用的划/。

10.2 辐射防护措施

(1) 实行控制区和监督区分区管理。将各机房、高活室（废物间、源库、应急冲洗间、洁具间、污物模具间）、控制区走廊作为控制区，将操作走廊、缓冲间、库区和东侧走廊作为监督区。

在辐射工作场所的出入口均设置门禁系统，监督区控制无关人员靠近。出入口、2间机房防护门、高活室、废物间、源库等门上粘贴电离辐射警示标志及中文警示说明，警示无关人员不要进入或者在出入口长时间停留。各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，操作走廊防护门关闭，警示灯自动亮起。

(2) 放射性表面污染控制措施：高活室（源库、废物间）、机房和整个调试场所走廊地面和墙面采用采用易去污材料，易于擦拭便于去污。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。

工作人员进入辐射工作区，穿工作服，涉及放射性药物的操作佩戴乳胶手套。调试场所配备表面污染仪，工作人员相关操作后应使用仪器及时监测个人防护用品外表面、操作用品和操作场所的表面污染。

(3) 外照射防护：在高活室配备 2 个铅制废物桶（10L，4mmPb）；在废物间配置 4 个铅制废物桶（30L，2mmPb），用来轮流贮存固体废物；在污染模具间配置 4 个铅箱（20L，3mmPb），用来轮流贮存污染的模体。在 2 个机房内各配备 1 个铅制废物桶（10L，2mmPb）。2 套 0.5mmPb 铅防护用品（每套包括铅衣、铅围脖等）。高活室（废物间、放射源库）、各机房外围和屋顶采用实体屏蔽措施并安装铅制防护门。各机房安装铅制防护门，观察窗安装铅玻璃，确保场所控制区边界外及控制区内各房间外 30cm 人员可达处的辐射剂量率均不大于 2.5 μ Sv/h。

(4) 内照射的防护：高活室配备 1 个专用通风橱（不低于 10mm 铅当量防护），用于 Tc-99m 分装和模体制作。通风橱操作口风速不低于 0.5m/s，通风橱内部设置高效过滤器（过滤效率 \geq 99.97%）。此外，调试场所控制区也设 1 套独立排风管道，上述 2 套排风管道前端均安装了止回阀，最终汇入“主排放管道”，废气经主排放管道排风口活性炭过滤器（过滤效率 \geq 90%）过滤后排放，可防止发生气体回流和交叉污染。一旦发生放射性污染，应收集污染物，先采用吸水纸擦除方法处理，监测表面污染状况，采取措施确保表面污染水平低于控制限值，

并将擦拭物作为放射性固废处置。

(5)妥善收集固体放射性废物。高活室通风橱旁设 2 个 4mm 铅的废物桶(分别用于储存 A 类、B 类)，废弃的放射性药物、注射器、一次性用品等物品放入该铅制废物桶，测试结束后转移至废物间。废物间设置 4 个 2mm 铅制废物桶(容积 30L)，2 个用来轮流贮存 A 类(Tc-99m)废物，2 个用来轮流贮存 B 类(Ga-67、I-131)废物。此外，测试后的模体，装回铅箱后，运至污染模具间贮存，污染模具间设 4 个 3mmPb 的铅箱，用于贮存测试后的模体(模体内水下次测试时继续使用)。参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)要求，A 类(Tc-99m)放射性废物暂存至少 30 天后，B 类(Ga-67、I-131)放射性废物暂存至少 180 天后，监测合格后进行清洁解控确认，完成后解控为普通废物交有资质单位处置。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。

(6)放射性废水收集处置设施：SPECT/CT 调试场所高活室内洗手池，清洁间拖布池废水，以及应急冲洗废水，通过专用管道一并排入 2 号厂房北侧的衰变池。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 2mm 厚度的铅皮进行包裹防护。2 号厂房北侧设置 1 个衰变池，衰变池采用槽式设计，衰变池总容积为 8m^3 (2 个 $\times 4\text{m}^3$)，能够满足 HJ1188-2021 关于 B 类放射性废水至少暂存 180 天的解控要求(衰变池达到高液位并自动切换后计时，并设有报警功能)。SPECT/CT 调试场所解控排放的废水，暂存 180 天后，经监测达标并经审管部门批准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。

(7)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。

(8)按需要量订购同位素，到货同位素，调试场所专门人员负责点对点接收同位素，清点数量，登记放射性药品台账。在高活室内摄像头下登记交接后贮存在高活室内，注射后的注射器立即放回屏蔽包装内，防止被盗和污染，由放射性药品供货公司取回。

(9) SPECT/CT 调试场所拟配置 5 名辐射工作人员，通过辐射安全与防护考核合格后持证上岗。公司的辐射防护负责人也须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。

(10)SPECT/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 2 套铅衣等个人防护用品。工作人员进入辐射控制区，穿工作服，涉及放射性的操作佩戴乳胶手套，工作结束后，离开控制区前进行体表和相关场所的表面污染监测。

定期开展工作场所和环境辐射监测。每月自行对辐射工作场所缓冲间、工作人员操作位等工作人员可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的区域进行常规的 γ 剂量率。每天工作结束后，对高活室台面、地面等进行表面污染监测，监测数据记录存档 β 表面污染监测。每年委托有能力的检测单位对辐射场所的剂量率水平和表面污染水平监测。

10.3 SPECT/CT 调试场所拟配的防护设施

本项目通风橱的样图见图 10-1，实施后 SPECT/CT 调试场所配备的防护设施见表 10-3。



图 10-2 专用通风橱（手套箱式）示意图

表 10-3 SPECT/CT 调试场所拟配备的防护用品

名称	数量（个）	规格	使用场所
通风橱	1	10mmPb	高活室
储源铅箱	1	2mmPb	高活室（源库）
铅废物桶	2	4mmPb（10L）	高活室
	2	2mmPb（10L）	SPECT/CT 机房及 SPECT 机房

	4	2mmPb (30L)	废物间
铅衣、铅围脖、铅帽、铅眼镜	2	0.5mmPb	高活室、摆位和模体转移
铅箱 (模体转移)	1	3mmPb (30L)	高活室
铅箱	4	3mmPb (30L)	污染模具间

10.4 法规符合情况

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》规定，现对北京吉伦泰从事本项目辐射活动能力评价列于表 10-4 和表 10-5。

10.4.1 对照《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 10-4 汇总列出了本项目对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对使用放射性同位素和射线装置单位承诺的对应检查情况。

表 10-4 执行《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求对照表

序号	应具备条件	落实情况	符合情况
1	使用放射性同位素、射线装置的单位，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或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作。	公司已设立以法人为组长的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。	落实后符合
2	从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	公司拟制定辐射工作人员培训考核计划。公司新增配备的 5 名辐射工作人员，在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。	落实后符合
3	使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源贮存库或设备。	源库拟安装视频监控和红外报警系统和公共安全管理部门要求的防盗门，落实放射性同位素安全保卫措施。	落实后符合
4	放射性同位素与射线装置，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。	本项目射线装置机房门口显著位置处拟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拟设置工作状态指示灯，设置门机连锁系统。	落实后符合
5	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。	公司拟配备 1 台辐射剂量仪、1 台表面污染监测仪。为调试人员配备至少 2 套个人防护用品。	落实后符合

6	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、射线装置使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	拟制定规章制度、操作规程、岗位职责及辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员考核计划、监测方案等。	落实后符合
7	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。	高活室拟配备 1 个通风橱，专用排风管道，控制区其它场所设置 1 套排风管道，2 套排风管道的排风最终汇入“主排放管道”经主排放管道排风口活性炭过滤器过滤后再排放。SPECT/CT 调试场所高活室内产生的废水，清洗废水、应急等废水，通过专用管道一并进入放射性废水衰变池，暂存超过 180 天后经监测达标并经审管部门批准后排入市政污水管网。妥善收集固体放射性废物。废弃的注射器、一次性用品等物品放入铅废物桶暂存，依照 HJ1188-2021，A 类（Tc-99m）固体废物暂时 30 天后，B 类（Ga-67、I-131）固体废物暂存 180 天后，监测合格申请解控为普通废物交有资质单位处置。 拟设废物间暂存放射性废物，设废水衰变池暂存放射性废水，设通风过滤系统处理排放的废气。	落实后符合
8	有完善的辐射事故应急措施。	拟制定辐射事故应急处理预案	落实后符合

10.4.2 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的满足情况

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的对照检查如表 10-5 所示。

表 10-5 执行《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求对照表

序号	安全和防护管理办法要求	落实情况	是否符合要求
1	第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全连锁、报警装置或者工作信号。	本项目新建 SPECT/CT 调试场所门口显著位置处拟设置电离辐射警告标识和中文警示说明，机房拟设置醒目的电离辐射警告标志及配有“当心电离辐射”的中文警示说明。机房拟安装有门-灯连锁安全装置及工作警示灯。全防范设施、技术防范系统等。调试场所的出入口均设有门禁系	落实后符合

		统筹。	
2	<p>第九条</p> <p>生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。</p>	<p>公司将委托有辐射水平监测资质单位每年对辐射工作场所周围的辐射水平进行一次监测。公司将按照自行监测频次使用辐射监测仪，对工作场所内和控制区周边环境进行自行监测，做好监测记录并妥善保存监测报告。</p>	落实后符合
3	<p>第十二条</p> <p>生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。</p>	<p>公司在每年1月31日前向生态环境部门提交年度评估报告。</p>	落实后符合
4	<p>第十七条</p> <p>生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。</p>	<p>公司规定所有辐射工作人员，在上岗前将参加辐射安全与防护考核。</p> <p>公司拟为本项目至少新增5名辐射工作人员。在通过辐射安全与防护考核合格后持证上岗。</p>	落实后符合
5	<p>第二十三条</p> <p>生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。</p>	<p>将为所有从事放射性工作的人员配备个人剂量计，并委托有资质单位进行个人剂量监测（每季度1次）。</p>	落实后符合
6	<p>第二十四条</p> <p>生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，不具备个人剂量监测能力的，应当委托具备条件的机构进行个人剂量监测。</p>	<p>拟委托有资质单位对辐射工作人员进行个人剂量监测。</p>	落实后符合

10.5 三废的治理

放射性废气经通风系统活性炭过滤后，在2号厂房屋顶排放。放射性废水排入放射性废水衰变池，统一暂存和处置。放射性固体废物分类贮存于废物间内，A类（Tc-99m）固体废物暂时30天后，B类（Ga-67、I-131）固体废物暂存180天后申请清洁解控确认，解控为一般废物处置。

表 11 环境影响分析

11.1 建设或安装过程的环境影响

该项目施工活动对环境的影响主要是场所改造过程中产生的噪声、粉尘以及振动等，为了不影响周围环境，在场所改造过程中，将采取一些降噪、防尘措施。如在施工现场设置隔离带、设立声障，这样既可有效的减少扬尘的污染，又可降低噪声；合理安排施工时间，对振动较大的施工，尽量安排在下班或节假日进行。本项目是对已有房间进行改造，工程量小，且施工都在场所内进行，并且项目所在地区的地面已经硬化，无裸露地面，因此产生的扬尘相对较小，因此基本不影响单位和周围其他单位的正常工作。

本项目工程建设施工和设备安装过程不产生放射性污染，本次评价主要关注设备投入运行后的环境影响。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 SPECT/CT 调试场所选址布局及辐射防护措施分析

11.2.1.1 选址设计合理性分析

本项目位于门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号 2 号厂房内，项目所在建筑为地上一层结构，园区采用整租方式，2 号厂房位于园区的西侧。项目所在 2 号厂房东侧为 1 号厂房（北京华科先锋医疗器械有限公司）、园区道路，之外是桥园路；南侧隔马路 11m 处为中关村（京西）人工智能科技园；西侧隔路 14m 处为北京中成泰富餐饮有限公司、北京中汉方盛汽车科技有限公司和北京方向华信电子有限公司；北侧为园区配电室、平安路，之外为灵山宿舍楼、北京潭龙新材料集团、北京神州灵山新材料有限公司和中石油铁工油品销售有限公司等。

拟建设 SPECT/CT 调试场所位于 2 号厂房东南侧，东侧为走廊、之外为 1 号厂房（北京华科先锋医疗器械有限公司）；南侧为走廊、配套实验室（电子电气实验室、探测器实验室、质检室等），控制区边界南侧 19m 为中关村（京西）人工智能科技园；西侧为操作走廊、库区及组装区，控制区边界西侧 43m 为北京中成泰富餐饮有限公司、北京中汉方盛汽车科技有限公司和北京方向华信电子有限公司；北侧为预留区域，之外为园区配电室。楼下为地下土层，楼上为无人员停留的屋面。SPECT/CT 调试场所控制区边界外 50m 区域内，无学校、居民楼、养老院等敏感目标，无商场和大型超市等人员密集场所。

项目选址充分考虑了周围场所的安全，选址兼顾了辐射屏蔽、场所布局、安全管理等因素，总体认为该项目选址合理。SPECT/CT 调试场所位置及其周围环境关系情况见图 1-1 所示。

11.2.1.2 场所平面布局与合理性分析

SPECT/CT 调试场所包含 2 间机房（1 间 SPECT/CT 机房、1 间 SPECT 机房）、1 间高活室（内设通风橱、废物间、洁具间、源库、污染模具间、缓冲间、应急冲洗间）。SPECT/CT 调试场所将划分为控制区和监督区进行管理。

（1）控制区包括 2 间机房、高活室、控制区走廊。

（2）监督区包括操作走廊、库区、缓冲区、东侧走廊。

（3）为避免放射性废气对周围敏感点的影响，放射性废气通过管线引至 2 号厂房屋顶排放。

SPECT/CT 调试场所按照尽可能减少对周围辐射影响，以及满足研发调试便捷性的原则进行布局设计。从功能分区来看，监督区和控制区划分明确，且相对隔离，满足了 SPECT/CT 调试场所的辐射安全管理的要求。

本项目进出辐射工作场所的出入口均拟设置门禁系统，需要由工作人员刷卡才能打开。

高活室设有专用通风橱，废气有组织在 2 号厂房屋顶排放。SPECT/CT 调试场所配套使用 1 套槽式废水衰变池，研发调试产生的放射性废物进入衰变池暂存后排放，可有效减少放射性废液对环境的影响。控制区配套建设放射性废物间，所有放射性废物暂存后，达到解控水平后办理清洁解控，可有效减少放射性固体废物对环境的影响。

在放射性操作场所内部设计了辐射防护门，排风设施和放射性废水收集及暂存设施。此外，还配备有铅玻璃观察窗、防辐射实体屏蔽、废物桶等安全防护设施、器材，以及配备铅衣等工作人员防护用品。

综上所述，SPECT/CT 调试场所布局考虑了相对独立、避免交叉，便于使用和分区管理等因素，布局设计基本合理。

11.2.1.3 SPECT/CT 调试场所工作流程

（1）测试设备搬运流程

设备自组装生产区搬运至相应机房内，组装、调试，待测。

（2）辐射工作人员工作流程

工作人员通过东北侧缓冲区→更换工作服和鞋后→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 SPECT/CT 或 SPECT 机房→模体取出摆放在测试位置→SPECT 设备扫描→模体放回铅箱运至污染模具间暂存。可见,辐射工作人员从缓冲间进入高活室,进行药物分装、注射等操作,可有效防止场所交叉污染。

(3) 放射性药品转移流转路径

放射性药物由有资质的供货公司运至公司→SPECT/CT 调试场所,工作人员打开东北门(缓冲区门)→在高活室摄像头下,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。

SPECT/CT 调试场所高活室内将安装监控装置,以满足生态环境和公安部门关于放射性物品存放的要求。可见,放射性药物从 SPECT/CT 调试场所东北侧进入控制区,然后送入高活室,可避免送药环节对普通场所潜在放射性污染,避免对其它人员的不必要照射。

(4) 放射性废物转移路径

高活室通风橱旁设置 2 个含 4mmPb 的废物桶(10L),存放废弃的注射器、包装物、一次性用品等,2 间 SPECT/CT 机房各配备 1 个 2mmPb 的废物桶(10L),每周一上午标注日期等转移至废物间。废物间设置 4 个 2mmPb 的废物桶(30L),废物桶交替使用,一个废物桶储存满后更换另一个,放射性固废则申请清洁解控,作为普通废物交有资质单位处理,从控制区出口运出,并详细记录“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自测结果,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。

另外在污染模具间配置 4 个 3mmPb 铅箱(30L),用来贮存模体。常规模体里的水一般不排放(如果达不到测试要求,直接倒入下水排到衰变池衰变),和模具一起重复使用。

(5) 放射性废水暂存和排放

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等通过专用管道一并入排入衰变池内。暂存于放射性废水衰变池,废水暂存 180 天后经监测达标并经审管部门批准后,排至市政污水管网。

(6) 放射性废气收集与排放

SPECT/CT 调试场所内设置 2 套通风管道，废气经管道组织，由专用排风管道合并后由一个排风管道组织引至厂房上方排放（排风口高度 10.2m），过滤器设在排风口处，风机也设在楼顶。具体如下：

1) 通风橱排风：通风橱通风→高效过滤器→并入主排风管道后经活性炭过滤器过滤→厂房屋顶排放；

2) 控制区其他场所排风：包括 2 间机房、高活室、控制走廊→并入主排风管道后经活性炭过滤器过滤→厂房屋顶排放。

活性炭过滤装置和高效过滤器更换周期一年。拆下的废弃滤材将妥善收集，密封包装暂存于废物间，按照放射性固体废物进行暂存，放射性固废放置至少 180 天，使用经检定或校准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，辐射剂量率监测为所处环境本底水平且 α 、 β 表面污染水平分别小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 和 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物解控作为普通废物处置。

2号厂房

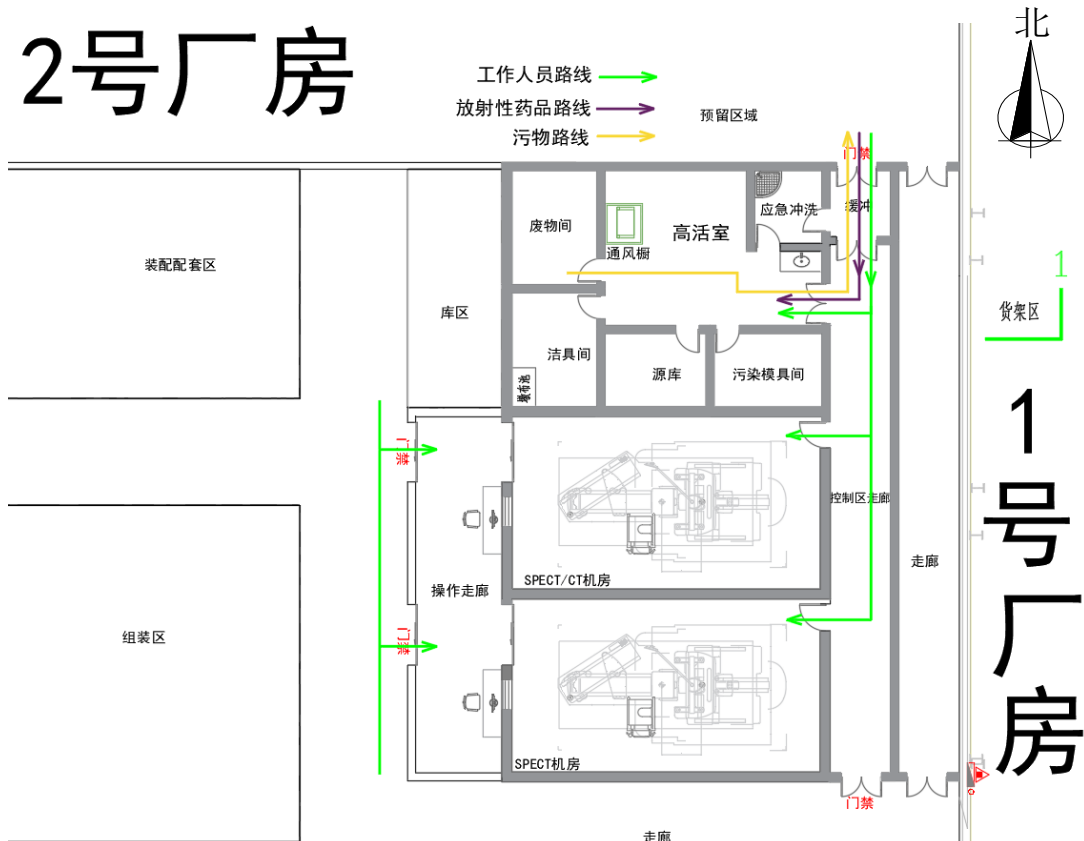


图 11-1 SPECT/CT 调试场所人流物流示意图

11.2.2 SPECT/CT 调试场所放射性“三废”产生量预测

11.2.2.1 放射性固体废物产生和处置

SPECT/CT 调试场所按需购入放射性药物，如有剩余的放射性药物，连同包装容器暂存于高活室自行衰变。高活室内配置 2 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、垫布等进行分类收集。

废物间设置 4 个铅废物桶（容积 30L），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、B 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。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，调试场所每年最多制作 190 个模体，则放射性废物年产生量约 9.5kg。全套模体重量约 19kg。此外，SPECT/CT 调试场所每年更换手套箱高效过滤和活性炭过滤器，预计额外产生 4kg 固体废物（每个活性炭、高效过滤均约 2kg），总计约 33kg。

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废物间内暂存衰变时间分别超过 30 天（Tc-99m）和 180 天（Ga-67、I-131）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 α 、 β 表面污染水平分别小于 0.08Bq/cm² 和 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 4kg 过滤器滤材。拆卸下的废弃滤材将妥善收集，密封包装暂存于废物间，按照放射性固体废物进行暂存，存放超过至少 180 天后，经检测合格后申请清洁解控确认，解控作为普通废物交有资质单位处置。

11.2.2.2 放射性废水暂存和排放

（1）放射性废水衰变池

本项目在 2 号厂房北侧新建 1 个放射性废水池（槽式，总容积为 8m³，4m³/

池×2 池；本项目启用 2 个 4m³ 的衰变池，其余 3 个 10m³ 衰变池作为备用，暂不启用），衰变池上方四周搭设护栏，防止人员进入。

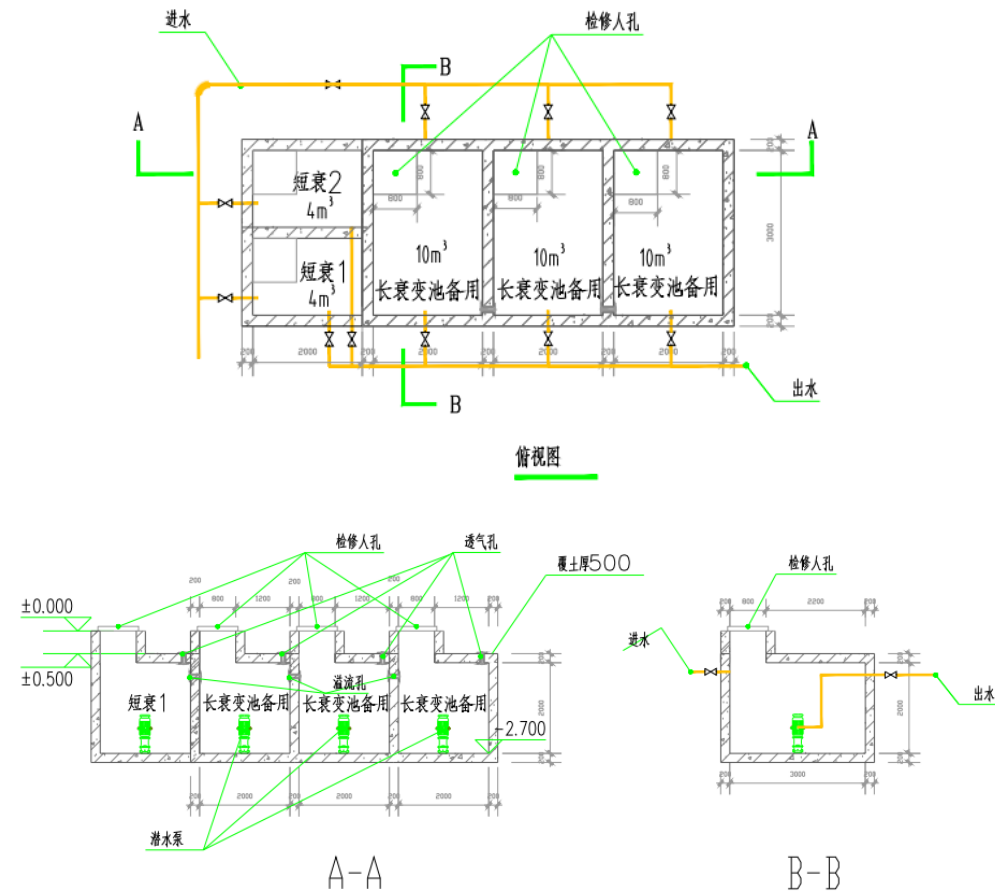


图 11-2 衰变池平剖面图

衰变池结构及控制管理如下：

1) 衰变池结构

衰变池采用混凝土结构，衰变槽设 2 个，每个槽有效容积不低于 4 m³，总容积约为 8m³ (4m³ /槽×2 槽)。衰变池四周采取有防渗措施，且衰变池上井盖增设防水内盖，防止上井盖雨水倒灌。

2) 衰变池控制和管理

- 设计液位指示装置，自动进、排水阀门。智能控制系统、人性化操作管理、通过 PLC 和触摸屏设定工作参数和状态提醒机制。
- 智能控制系统、人性化操作管理、设定工作参数和状态提醒机制。
- 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”各衰变池循环运作。
- 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。

- 衰变池进水管设电动阀，出水采用潜水泵压力排出。运行时先开启 1 池进水管电动阀，关闭 2 池进水管电动阀；待 1 池水位达到设计液位后，关闭 1 池进水管电动阀，打开 2 池进水管电动阀，使排水进入 2 池（在此过程中，第 1 池衰变槽的衰变周期达到 180 天后检测达标后开动潜水泵排放），待第 2 池水位达到设计液位后，重复向 1 池进水（此时为排空状态）完成进水一个循环。

池壁和池底采取防渗措施。施工单位要进行严格的渗漏检测，确保放射性废水在暂存期间不发生渗漏，防止污染地下水。

本项目产生的放射性废水排放情况如下：

SPECT/CT 调试场所产生的废水包括高活室的洗手废水、测试场所的清洁废水、少量的模体测试废水（由高活室洗手池倒入）以及应急淋浴废水。通过专用管道一并入排入 2 号厂房北侧的衰变池。高活室洗手池和墩布池设特殊下水标识，废水管道外露部分采用 2mm 厚度的铅皮进行包裹防护。衰变池采用槽式设计，衰变池总容积不低于 8m^3 ($4\text{m}^3 \times 2$ 个)，衰变池达到高液位并自动切换后计时，并设有报警功能。SPECT/CT 调试场所解控排放的废水，排入市政污水官网，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。废水衰变池收集排放系统示意图见图 11-3。

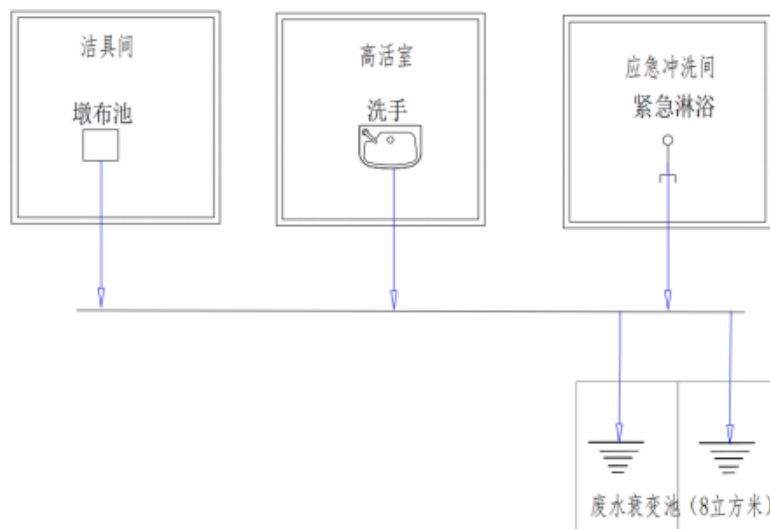


图 11-3 废水衰变池收集排放系统示意图

SPECT/CT 调试场所控制区的废水排放图见图 11-4。

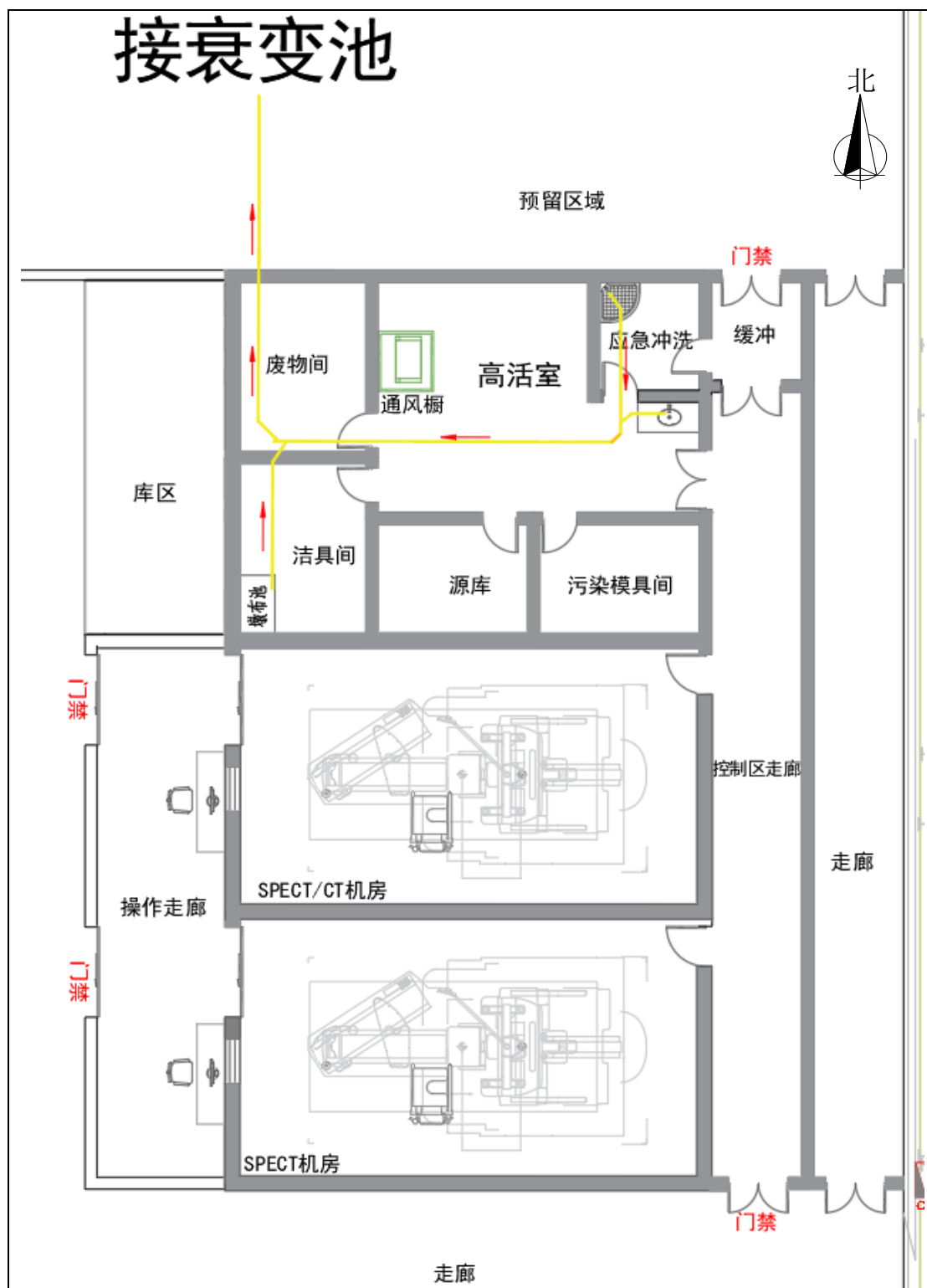


图 11-4 辐射工作场所放射性废水排放图

(2) 放射性废水产生量预计

1) 根据表 9-4, 全年最多制作 190 次模体: 高活室每制作一个模体产生洗手废水 2L, 则全年放射性废水产生量约为 380L。

2) 模体废液每年保守按照 30L 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) 应急冲洗每年保守使用 2 次, 每次产生淋浴废水 50L, 共计 100L。

综合分析, SPECT/CT 调试场所年产生废水量约 1010L。

(3) 放射性废水达标排放可行性分析

衰变池采用槽式贮存方式, 高活室产生的放射性废水按照 B 类管理, 放射性废水全部通过专用管道汇入衰变池。SPECT/CT 调试场所年产生废水量约 1010L, 每个衰变槽至少可以暂存 3.9 年的废水。暂存时间足够长, 能够满足解控要求。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。

11.2.2.3 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引至厂房上方排放(排风口高度 10.2m)。放射性药物活度测定、分装和模体制作均在通风橱内进行, 所使用的含显像药物, 均为液体, 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。

本项目调试场所高活室拟安装一个通风橱, 通风橱内部设置高效过滤器(过滤效率 $\geq 99.97\%$, 风速 $\geq 0.5\text{m/s}$)。此外, 调试场所区域控制区也设 1 套独立排风管道, 上述 2 套排风系统前端均安装了止回阀, 最终汇入“主排放管道”, 废气经主排放管道排风口活性炭过滤器(过滤效率 $\geq 90\%$)过滤后排放。排风口设在 2 号厂房所在建筑物顶部, 排口高于屋顶面, 不低于 10.2m, 高于周围 50m 建筑物, 排风口朝上。每个高效过滤器和活性炭过滤器重量均约 2kg。SPECT/CT 调试场所控制区的排风图见图 11-5、11-6。

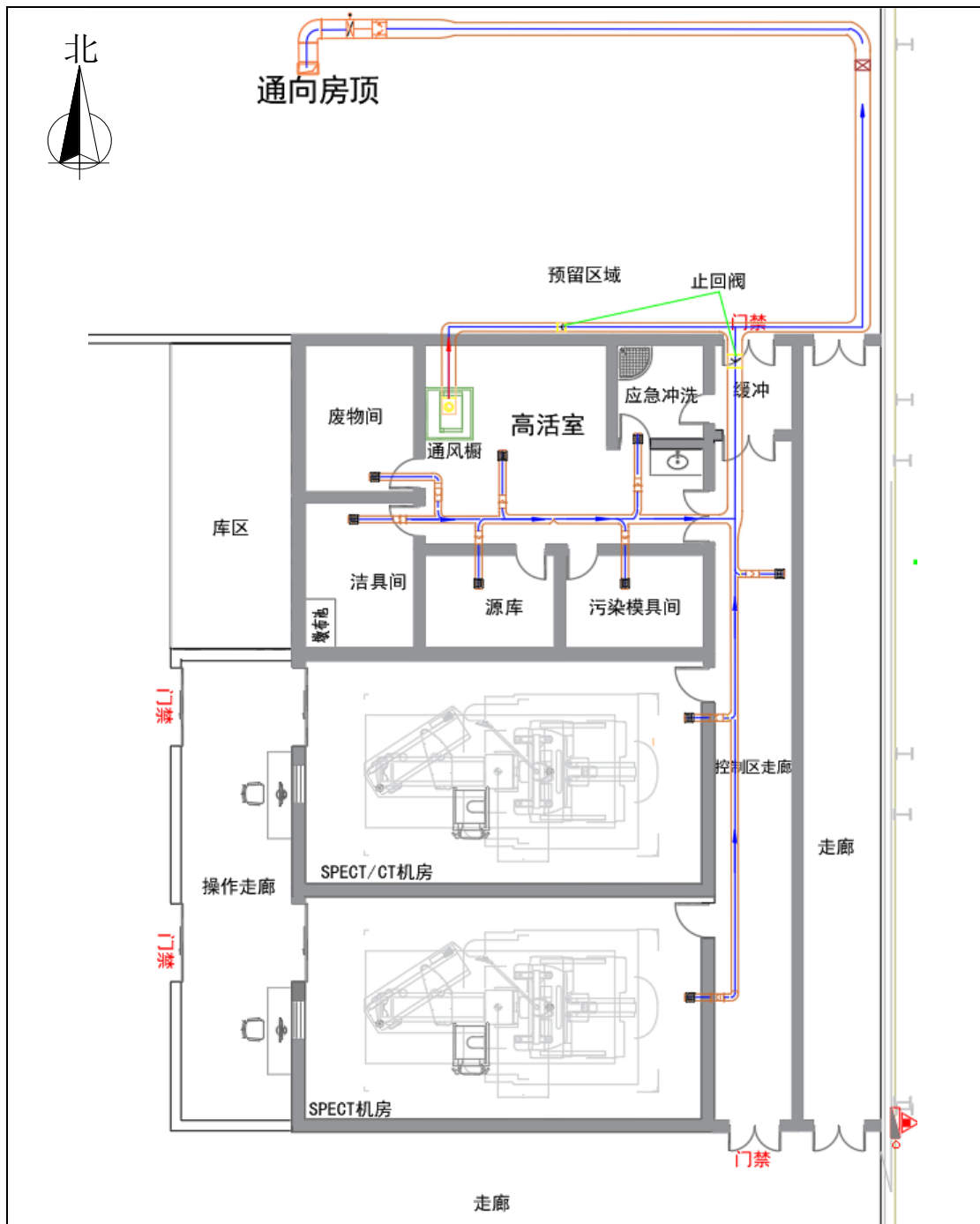


图 11-5 SPECT/CT 调试场所排风组织示意图

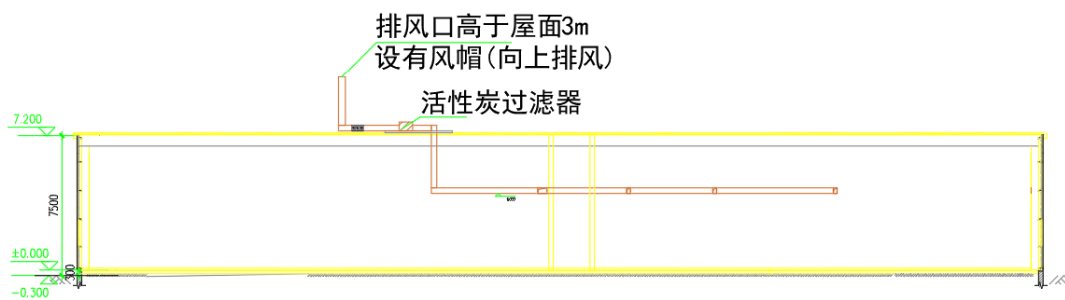


图 11-6 排风管系统风机、过滤器以及排风口位置示意图

1) 药物分装环节释放放射气体的环境影响分析

本项目仅需要对 Tc-99m 药物进行分装，而且制作模体阶段其用量最大，保守以 Tc-99m 核素进行分析。

药物分装时，盛装放射性药物的药瓶瓶盖不打开，直接用注射器抽取一定量药物给模体注射。单次最大制作模体需要药物量为 520MBq(约 14mCi)，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 5.2×10^5 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 15.6Bq/h。通风橱通风量不低于 1200m³ /h，则排放的废气中，Tc-99m 活度浓度为 0.013Bq/m³。假设周围停留公众（公司工作人员等）每分钟呼吸空气的体积取 0.02m³，每次分装排放 1h，全年 250d，不考虑废气排放后的大气稀释而直接吸入，公众年吸入空气中 Tc-99m 的总量为 3.9Bq。GB18871-2002 给出的 Tc-99m 单位摄入量所致的公众待积有效剂量为 2.0E-11Sv/Bq，计算得出放射性气体吸入所致周围公众的内照射剂量为 7.8E-05μSv/a，属于可以忽略的水平。

Tc-99m 释放活度浓度低，空气浸没外照射很低，不予考虑。

2) 事故泼洒环节释放放射气体的环境影响分析

保守按 Tc-99m 单体包装 1208MBq（32.6mCi）估算（本项目完成全套型式检验用量）。假设单次操作 1208MBq 的 Tc-99m 全部泼洒的通风橱内，且 1h 内有 1%转化为气溶胶释放。Tc-99m 的总排放量为 12.08MBq。同上计算，排放口浓度为 0.78Bq/m³。同样不考虑空气稀释，公众 1h 内直接吸入的 Tc-99m 活度为 1.09Bq，所致公众的内照射为 2.2E-5μSv/次，同样属于可以忽略的水平。

11.2.3SPECT/CT 调试场所运行后对环境的影响

11.2.3.1 辐射环境影响预测

1.点源原则

严格来讲，点源的定义是参考点到源的距离要大于源长度 5 倍以上，本项目将模体视为理想“点源”进行保守评价。

2.剂量估算源强

(1) Tc-99m 药物需要在高活室再次分装。每次送药量最大量为 1208MBq（32.6mCi），核素 Tc-99m 源的 K_{γ} 常数为 $0.0303\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{h}\cdot\text{MBq})$ ，距

1208MBqTc-99m 裸源 1m 处的剂量率为 36.6 μ Sv/h, 520MTc-99m 裸源 1m 处的剂量率为 15.8 μ Sv/h。I-131 最大用量为 40MBq, 其 K_{γ} 常数为 0.0595 μ Sv \cdot m²/(h \cdot MBq), 距 40MBqI-131 裸源 1m 处的剂量率为 2.38 μ Sv/h。

(2) SPECT/CT 进行型式检验时, 单次使用的模体活度最大为 520MBq。依据裸源剂量率常数计算, 1m 处的剂量率为 15.8 μ Sv/h。

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

(4) 密封源: 100MBq 的 Co-57 密封源, 1m 处剂量率为 3.11 μ Sv/h; 放射源平常不使用时都储存在源库内, 配有 2mmPb 屏蔽, 容器 1m 处的剂量率不大于 3.11E-02 μ Sv/h, 源库采取不低于 240mm 混凝土的实体屏蔽措施, 其 1m 处剂量率至少降低 2 个数量级, 故其存放时对周围场所附加剂量率可以忽略不计。

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

3.关注点的选取

参照 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 0.3m 处。

4.估算方法

考虑到 SPECT/CT 扫描使用 Tc-99m、Ga-67 和 I-131 核素, 其中 Ga-67 和 I-131 不需要分装, 用量不大于 40MBq, 且频次少, 而 Tc-99m 用量按照 1208MBq 和 520MBq 进行场所估算, Tc-99m 核素用量远大于其他两种核素, 故可以 Tc-99m 核素为例(根据 I-131 在混凝土和铅中的 TVL, 增加高活室代表点位如防护门、楼上等及 SPECT 机房门和窗以 I-131 核素的估算值), 将盛装药物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和对职业人员、公众的附加照射剂量, 以及职业人员在摆位和药物注射等环节所受到的辐射照射剂量。

(1) 辐射剂量率估算公式

$$H_{\gamma} = H_0 \times r^{-2} \times 10^{-d/TVL} \quad (\text{公式 11-1})$$

式中：

H_γ —关注点的 γ 剂量率 $\mu\text{Sv/h}$ ；

H_0 —距靶 1m 处的 γ 剂量率 $\mu\text{Sv/h}$ ；

r —关注点距源中心的距离，m；

d —机房的屏蔽厚度，cm；

(2) 相关参数

本项目屏蔽计算采用的相关参数见表 11-1 所示。

表 11-1 屏蔽计算相关参数

核素名称	裸源剂量率常数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{MBq}$)	TVL 铅 (mm)	TVL 混凝土 (mm)
Tc-99m	0.0303	1	110
I-131	0.0595	11	170
Co-57	0.0311	1	110

注：①铅密度 11.3g/cm^3 ，混凝土密度 2.35g/cm^3 。②Co-57 TVL 相关值参照 Tc-99m。

(3) 年有效剂量

附加年有效剂量计算公式： $E=H\times t\times T$ (11-2)

式中：

E —年有效剂量， μSv ；

H —计算点附加剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

T —人员的居留因子；

t —年曝光时间，h/a。

11.2.3.2 SPECT/CT 调试场所控制区周围不同位置的附加剂量率水平

(1) 场所周围不同位置的附加剂量水平

基于上述源项，依照公式 (11-1)，估算高活室、SPECT/CT 机房、SPECT 机房等场所周围不同位置的最大附加剂量率。估算结果见表 11-2 所示，估算点位示意图见图 11-7 所示。

表 11-2 SPECT/CT 调试场所控制区周围不同位置的剂量率

位置 (估算点位见图 11-6)		距离 (m)	屏蔽材料与厚度	衰减因子	附加剂量 率 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
高活室 (通风橱)	东墙缓冲间 a1	6.3	10mmPb+240mm 混凝土	6.58E-13	<1.0E-5	监督区

内操作 1208MBq Tc-99m, 36.6μSv/h (@1m)	东墙外走廊 a2	8.4	10mmPb+240mm 混凝土+240mm 混凝土	4.33E-15	<1.0E-5	监督区
	南墙外 SPECT/CT 机房 a3	6.0	10mmPb+240mm 混凝土+300mm 混凝土	1.23E-15	<1.0E-5	控制区
	西墙外库区 a4	3.9	10mmPb+240mm 混凝土+300mm 混凝土	1.23E-15	<1.0E-5	监督区
	北墙外预留 区域 a5	2.1	10mmPb+240mm 混凝土	6.58E-13	<1.0E-5	普通区
	北墙外预留 区域 a51*	2.1	10mmPb+240mm 混凝土	4.78E-03	2.58E-03	
	东墙防护门 外控制走廊 a6	6.8	10mmPb+3mmPb	1.00E-13	<1.0E-5	控制区
	东墙防护门 外控制走廊 a61*	6.8	10mmPb+3mmPb	6.58E-02	3.39E-03	
	楼上 30cm 处 (无人屋面) a7	3.3	10mmPb+240mm 混凝土	6.58E-03	<1.0E-5	普通区
	楼上 30cm 处 (无人屋面) a71*	3.3	10mmPb+240mm 混凝土	4.78E-03	1.04E-03	
	东墙外 1 号 厂房 a8	10.3	10mmPb+240mm 混凝土+240mm 混凝土	4.33E-15	<1.0E-5	普通区
SPECT/CT 机房 (520MBq Tc-99m, 15.8μSv/h (@1m); 40MBqI-131, 2.38μSv/h (@1m)	东墙外控制 走廊 b1	5.2	300mm 混凝土	1.87E-03	1.09E-03	控制区
	东墙外走廊 b2	7.3	300mm 混凝土 +240mm 混凝土	1.23E-05	3.65E-06	监督区
	南墙外 SPECT 机房 b3	3.1	300mm 混凝土	1.87E-03	3.07E-03	控制区
	西墙外操作 区 b4	5	300mm 混凝土	1.87E-03	1.18E-03	监督区
	北墙外高活 室 b5	3.1	300mm 混凝土	1.87E-03	3.07E-03	控制区
	防护门外控 制走廊 b6	5.6	3mmPb	1.00E-03	5.02E-04	控制区
	防护门外控 制走廊 b61*	5.6	3mmPb	5.34E-01	4.05E-02	
	工作人员门 b7	4.9	3mmPb	1.00E-03	6.56E-04	监督区
	工作人员门 b71*	4.9	3mmPb	5.34E-01	5.29E-02	
	北侧观察窗 b8	5	3mmPb	1.00E-03	6.30E-04	监督区

	北侧观察窗 b81*	5	3mmPb	5.34E-01	5.08E-02	
	楼上 30cm 处 (无人屋面) b9	2.6	240mm 混凝土	6.58E-03	9.52E-03	普通区
	东侧外 1 号 厂房 b10	9.2	300mm 混凝土 +240mm 混凝土	1.23E-05	2.29E-06	控制区
SPECT 机房 (520MBq Tc-99m, 15.8μSv/h @1m; 40MBqI-131, 2.38μSv/h @1m)	东墙外控制走廊 c1	5.3	300mm 混凝土	1.87E-03	1.05E-03	控制区
	东墙外走廊 c2	7.3	300mm 混凝土 +240mm 混凝土	1.23E-05	3.65E-06	监督区
	南墙外走廊 c3	3.1	300mm 混凝土	1.87E-03	3.07E-03	普通区
	西墙外操作区 c4	5	300mm 混凝土	1.87E-03	1.18E-03	监督区
	北墙外 SPECT/CT 机房 c5	3.1	300mm 混凝土	1.87E-03	3.07E-03	控制区
	防护门外控制走廊 c6	5.6	3mmPb	1.00E-03	5.02E-04	控制区
	防护门外控制走廊 c61*	5.6	3mmPb	5.34E-01	4.05E-02	
	工作人员门 c7	5	3mmPb	1.00E-03	6.30E-04	监督区
	工作人员门 c71*	5	3mmPb	5.34E-01	5.08E-02	
	北侧观察窗 c8	5	3mmPb	1.00E-03	6.30E-04	监督区
	北侧观察窗 c81*	5	3mmPb	5.34E-01	5.08E-02	
	楼上 30cm 处 (无人屋面) c9	2.6	240mm 混凝土	6.58E-03	9.52E-03	普通区
	东侧外 1 号 厂房 c10	9.2	300mm 混凝土 +240mm 混凝土	1.23E-05	2.29E-06	普通区

注：①砼（混凝土）密度不低于 2.35g/cm³，铅板的密度为 11.4g/cm³。②上表估算的剂量率为初始的活度的剂量，距离为外表面外 30cm 处。③高活室、SPECT/CT 机房和 SPECT 机房部分点位增加以 I-131 核素估算结果。④本项目 50m 评价范围内最近的建筑物为东侧外 1 号厂房，故以 1 号厂房为代表计算 50m 范围内主要建筑物附加剂量率。

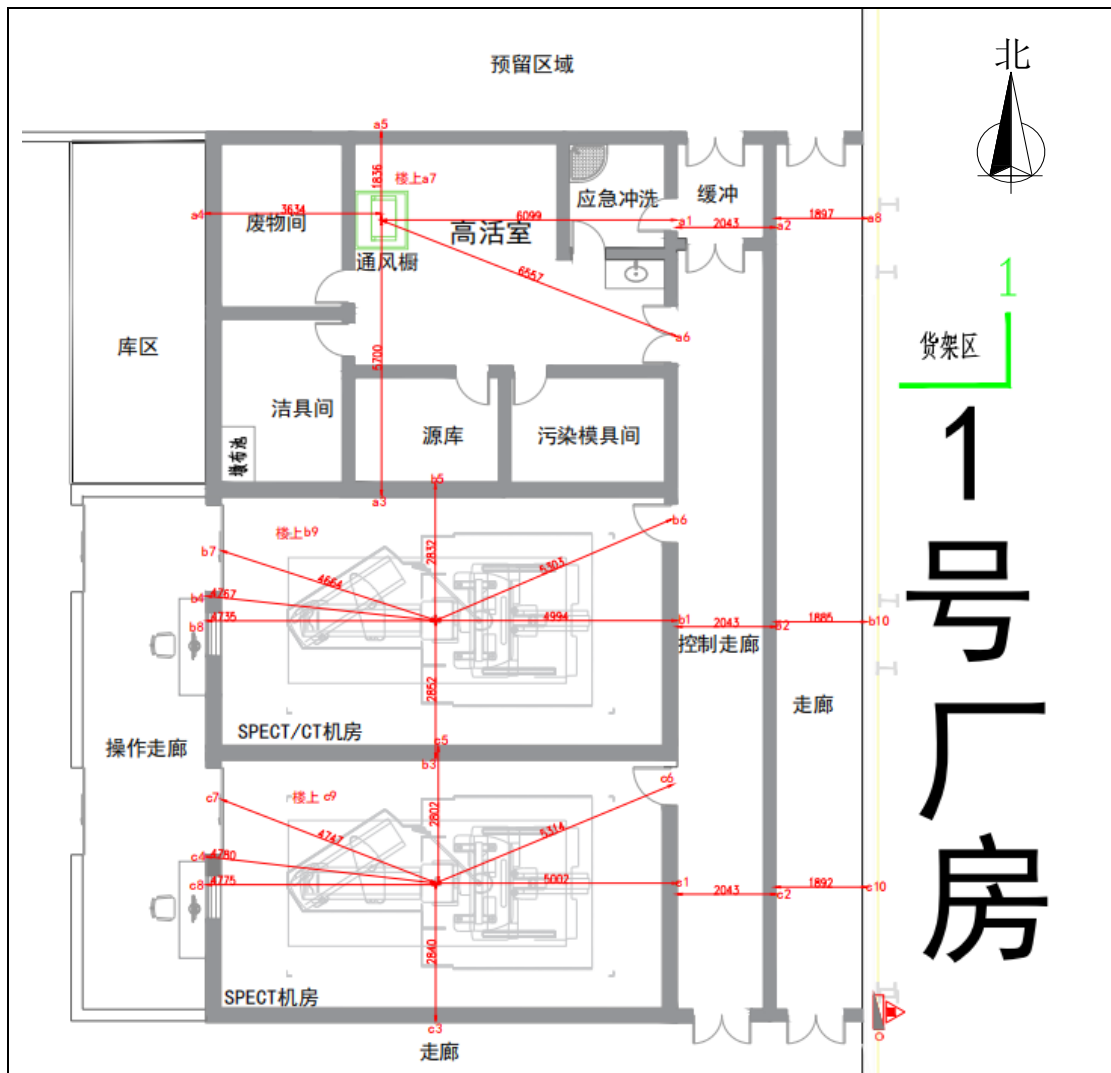


图 11-7 估算点位示意图

(2) SPECT/CT 中 CT 的剂量叠加分析

本项目 SPECT/CT 机房墙体、观察窗和防护门等四周采取的辐射屏蔽措施均不低于 3mm（四面墙体对于 CT 不低于 4.4mm）铅当量，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）给出的 2.5mm 铅当量防护要求，机房面积和单边长度也分别满足 30m² 和 4.5m 的要求。

参照普通 CT 周围的剂量率分布曲线，1m 处的杂散辐射为 0.052μGy/mAs（垂直）和 0.051μGy/mAs（水平），本项目 CT 扫描通常不超过 300mA，故 1m 处的杂散辐射剂量率最高约 56.16mGy/h，故以此为例评价 CT 运行时叠加辐射影响。

根据本项目 SPECT/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 11-3 所示。可见：考虑模体放射性核素药物贡献和 CT 运行的叠加贡

献时， SPECT/CT 机房（四周）的附加剂量率最高为 $4.19\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，远低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平。

表 11-3 SPECT/CT 机房剂量叠加结果

位置（估算点位见图 11-6）		屏蔽材料与厚度	CT 贡献值 ($\mu\text{Sv/h}$)	核素贡献值 ($\mu\text{Sv/h}$)	总剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
SPECT/CT 机房 (520MBq Tc-99m, $15.8\mu\text{Sv/h}$ @ 1m)	东墙外控制走廊 b1	300mm 混凝土	$1.44\text{E-}02$	$1.09\text{E-}03$	$1.55\text{E-}02$	控制区
	东墙外走廊 b2	300mm 混凝土 +240mm 混凝土	$1.60\text{E-}06$	$3.65\text{E-}06$	$5.25\text{E-}06$	监督区
	南墙外 SPECT/CT 2 号机房 b3	300mm 混凝土	$4.05\text{E-}02$	$3.07\text{E-}03$	$4.35\text{E-}02$	控制区
	西墙外操作区 b4	300mm 混凝土	$1.56\text{E-}02$	$1.18\text{E-}03$	$1.67\text{E-}02$	监督区
	北墙外高活室 b5	300mm 混凝土	$4.05\text{E-}02$	$3.07\text{E-}03$	$4.35\text{E-}02$	控制区
	防护门外控制走廊 b6	3mmPb	$2.80\text{E-}01$	$5.02\text{E-}04$	$2.81\text{E-}01$	控制区
	防护门外控制走廊 b61*	3mmPb	$2.80\text{E-}01$	$4.05\text{E-}02$	$3.21\text{E-}01$	控制区
	工作人员门 b7	3mmPb	$3.66\text{E-}01$	$6.56\text{E-}04$	$3.67\text{E-}01$	监督区
	工作人员门 b71*	3mmPb	$3.66\text{E-}01$	$5.29\text{E-}02$	$4.19\text{E-}01$	控制区
	北侧观察窗 b8	3mmPb	$3.52\text{E-}01$	$6.30\text{E-}04$	$3.52\text{E-}01$	监督区
	北侧观察窗 b81*	3mmPb	$3.52\text{E-}01$	$5.08\text{E-}02$	$4.02\text{E-}01$	控制区
	楼上 30cm 处（无人屋面） b9	240mm 混凝土	$2.94\text{E-}01$	$9.52\text{E-}03$	$3.03\text{E-}01$	普通区
东侧外 1 号厂房 b10	300mm 混凝土 +240mm 混凝土	$1.01\text{E-}06$	$2.29\text{E-}06$	$3.30\text{E-}06$	控制区	

由上分析：

1) 本项目运行后，考虑 CT 和 Tc-99m 的叠加贡献 SPECT/CT 机房（四周）的附加剂量率最高为 $4.19\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ （工作人员防护门外），东侧外 1 号厂房的附加剂量率不大于 $3.30\text{E-}06\mu\text{Sv/h}$ ，远低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平。

2) SPECT 机房（四周）的附加剂量率低于 $5.08\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ （西侧工作人员门、观察窗），东侧外 1 号厂房的附加剂量率不大于 $2.29\text{E-}06\mu\text{Sv/h}$ ，远低于

2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平。

3) 高活室周围控制区边界外的附加剂量率不大于 3.39E-03 $\mu\text{Sv/h}$, 东侧外 1 号厂房的附加剂量率不大于 1E-05 $\mu\text{Sv/h}$, 远低于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平。

4) 辐射工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 的附加剂量率水平最大为 4.19E-01 $\mu\text{Sv/h}$ (SPECT/CT 机房工作人员防护门外), 楼上的附加剂量率不大于 3.03E-01 $\mu\text{Sv/h}$ 。辐射工作场所周围 50 米范围内主要建筑物最大剂量不大于 1E-05 $\mu\text{Sv/h}$ (本项目 50m 评价范围内最近的建筑物为东侧外 1 号厂房, 则其余建筑物附加剂量率也小不大于 1E-05 $\mu\text{Sv/h}$), 均满足 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制要求。

(3) 使用密封源时场所周围的辐射水平分析

使用密封源时场所周围的辐射水平估算结果见表 11-4 所示, 估算点位示意图见图 11-4 所示。

11-4 使用放射源时机房周围的附加剂量率估算

Co-57 贡献值 ($\mu\text{Sv/h}$)						CT 贡献值 ($\mu\text{Sv/h}$)	总剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
位置 (估算点位见图 11-6)	距离 (m)	屏蔽材料与厚度	衰减因子	附加剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)				
SPECT/CT 机房 (100MBq 的 Co-57 裸源剂量率约为 3.11 $\mu\text{Sv/h}$ @1m)	东墙外控制走廊 b1	5.2	300mm 混凝土	1.87E-03	2.16E-04	1.44E-02	1.46E-02	控制区
	东墙外走廊 b2	7.3	300mm 混凝土 +240mm 混凝土	1.23E-05	7.19E-07	1.60E-06	2.32E-06	监督区
	南墙外 SPECT/CT 2 号机房 b3	3.1	300mm 混凝土	1.87E-03	6.06E-04	4.05E-02	4.11E-02	控制区
	西墙外操作区 b4	5	300mm 混凝土	1.87E-03	2.33E-04	1.56E-02	1.58E-02	监督区
	北墙外高活室 b5	3.1	300mm 混凝土	1.87E-03	6.06E-04	4.05E-02	4.11E-02	控制区
	防护门外控制走廊 b6	5.6	3mmPb	1.00E-03	9.92E-05	2.80E-01	2.80E-01	控制区
	工作人员门 b7	4.9	3mmPb	1.00E-03	1.30E-04	3.66E-01	3.66E-01	监督

								区
	北侧观察窗 b8	5	3mmPb	1.00E-03	1.24E-04	3.52E-01	3.52E-01	监督区
	楼上 30cm 处（无人屋面）b9	3.3	300mm 混凝土	1.87E-03	5.35E-04	2.94E-01	2.94E-01	普通区
	东侧外 1 号 厂房 b10	9.2	300mm 混凝土 +240mm 混凝土	1.23E-05	4.53E-07	1.01E-06	1.46E-06	控制区
SPECT 机房 (100MBq 的 Co-57 裸源剂 量率约为 3.11μSv/h @1m)	东墙外控制 走廊 c1	5.3	300mm 混凝土	1.87E-03	2.07E-04	/	/	控制区
	东墙外走廊 c2	7.3	300mm 混凝土 +240mm 混凝土	1.23E-05	7.19E-07	/	/	监督区
	南墙外走廊 c3	3.1	300mm 混凝土	1.87E-03	6.06E-04	/	/	普通区
	西墙外操作 区 c4	5	300mm 混凝土	1.87E-03	2.33E-04	/	/	监督区
	北墙外 SPECT/CT 1 号机房 c5	3.1	300mm 混凝土	1.87E-03	6.06E-04	/	/	控制区
	防护门外控 制走廊 c6	5.6	3mmPb	1.00E-03	9.92E-05	/	/	控制区
	工作人员门 c7	5	3mmPb	1.00E-03	1.24E-04	/	/	监督区
	北侧观察窗 c8	5	3mmPb	1.00E-03	1.24E-04	/	/	监督区
	楼上 30cm 处（无人屋 面）c9	3.3	300mm 混凝土	1.87E-03	5.35E-04	/	/	普通区
	东侧外 1 号 厂房 c10	9.2	300mm 混凝土 +240mm 混凝土	1.23E-05	4.53E-07	/	/	普通区

可见：

使用密封源 Co-57 进行调试时，SPECT/CT 机房（四周）的附加剂量率（叠加 SPECT/CT 运行时，CT 的贡献剂量）最高为 3.66E-01μSv/h，SPECT 机房（四周）的附加剂量率最高为 6.06E-04μSv/h，东墙外 1 号厂房的附加剂量率低于

1.46E-06 μ Sv/h, 远低于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平。

11.2.3.3 SPECT/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药物分装、注射工作，并由该名辐射工作人员完成所有模体的 SPECT 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 SPECT 扫描操作。

(3) 在通风橱内进行药物活度测定，给模体注射放射性药物，通风橱操作位的剂量率保守按 2.5 μ Sv/h 计，单个模体制作时间保守按照 2min 计，全年完成 190 个模体制作总时间为 6.34h。

(4) 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。则全年模体转移时间（往返）、摆位时间均为 3.17h（保守按 520MBqTc-99m 计算剂量当量率）。

(5) 放射源转移时间按 1min 计，放射源距离人体距离 0.5m。Co-57 使用周期保守估计为 4 次/月，全年搬运转移时间均为 1.6h（往返）。

(6) 放射源摆位时间也按照 1min 计，摆位距离同样按照 50cm 计，则全年摆位时间为 1.6h。

(7) 每次数据采集时间约 30min，全年采集模体最多 190 次，全年扫描时间为 95h，保守按 I-131 核素采集时工作人员防护门外剂量率估算；采集 Co-57 密封源最多 48 次，每次采集时间约 30min，全年采集时长为 24h。

按照最大工作量估算，SPECT/CT 调试场所辐射工作人员的年受照剂量估算结果见表 11-5。

11-5 SPECT/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 (μ Sv/h)	累计总工作时间 (h)	轮流人数 (人)	受照射剂量 (mSv/a)
模体制作	Tc-99m、I-131、Ga-67	2.5	6.34	1	0.46
模体转移	Tc-99m、I-131、Ga-67	63	3.17		
模体摆位	Tc-99m、I-131、Ga-67	63	3.17		
模体 SPECT 扫描	Tc-99m、I-131、Ga-67	4.19E-01	95		
放射源转移	Co-57	12.44	1.6	1	0.05

放射源摆位	Co-57	12.44	1.6		
放射源扫描	Co-57	3.66E-01	24		

可见，SPECT/CT 调试场所在最大工作量情况下，1 名专职人员完成全部药物制作模体、转移模具或放射源、摆位、扫描工作，全面的受照剂量约为 0.46mSv，即使 1 名专职人员的完成全部密封源转移、摆位以及 SPECT/CT 扫描操作的年受照剂量为 0.05mSv，均低于本项目设定的 2mSv/a 的剂量约束值。

11.2.3.4 周围公众受照剂量估算

表 11-6 给出了 SPECT/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为 0.43 μ Sv/a(SPECT 机房南墙外走廊)，辐射工作场所周围 50 米范围内主要建筑物内公众的外照射受照剂量最大为 3.02E-05 μ Sv/a，均低于本项目设定的 0.1mSv/a 的公众剂量约束值。

表 11-6 SPECT/CT 调试场所所致公众外照射剂量估算

位置（估算点位见图 11-2）		使用 Tc-99m 模体		使用放射源		居留因子	年附加剂量(μ Sv/a)
		附加剂量率 (μ Sv/h)	全居留时间 h/a)	附加剂量率 (μ Sv/h)	全居留时间 h/a)		
高活室	西墙外库区 a4	<1E-06	6.34	/	/	1/16	<1E-06
	北墙外预留区 a5	2.58E-03	6.34	/	/	1/16	1.02E-03
	东墙外 1 号厂房 a8	<1E-06	6.34	/	/	1/16	<1E-06
SPECT/CT 机房	东侧外 1 号厂房 b10	3.30E-06	95	1.46E-06	24	1/16	2.18E-05
SPECT 机房	南墙外走廊 c3	3.07E-03	95	6.06E-04	24	1/16	1.92E-02
	东侧外 1 号厂房 c10	2.29E-06	95	4.53E-07	24	1/16	1.43E-05

11.2.3.5 SPECT/CT 调试场所受照剂量总结

(1) 工作人员受照剂量

根据以上估算，本项目工作人员受照总剂量不大于 0.46mSv，低于本项目设定的年剂量约束值 2mSv/a 要求。

(2) 公众

根据以上估算，公众年受照总剂量不大于 1.92E-02 μ Sv，低于本项目设定

的年剂量约束值100 μ Sv/a要求。

11.3 本项目异常事件分析与防范措施

11.3.1 SPECT/CT调试场所在运行过程中可能发生以下异常事件

(1) 放射性药物保管不善，发生遗失或被盗。放射性物品失控可能造成环境放射性污染。

(2) 由于操作不慎，溢漏、撒泼放射性物质，污染工作台面和地面；放射性物质从患者吐出导致放射性污染。放射性物质污染工作场所、衣物、手和皮肤，增加外照射危险程度，还有可能被食入或吸入体内形成内照射。

(3) 放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

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，可能对环境造成污染和对人员造成不必要的照射。

11.3.2 风险防范与事故应急处理措施

针对在工作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) 源库及SPECT/CT调试场所高活室设置闭路监视和防侵入系统，依照《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA 1002-2012）落实相关要求。此外，放射性药品由专业公司送达医院后，辐射工作人员与送药人员在摄像头下“点对点”交接。采取上述措施后，可有效防范放射性药物丢失恶化被盗。

(2) 建立放射性药物使用管理制度，制定放射性同位素操作技术规程和事故应急处理预案。辐射安全管理小组定期检查安全规章和制度落实情况，发现问题及时纠正，工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能和辐射防护基本知识的培训，正确处置意外情况，上述措施可以有效避免因操作失误，导致工作场所发生局部放射性污染的事件发生。

在控制区入口处设置有缓冲间，工作人员进出控制区需更换工作服和工作鞋，该措施可有效避免放射性污染的扩散。此外，将制定放射性局部污染的处

置措施，一旦发生放射性药品遗撒、患者呕吐等意外情况，依照程序处置，规范操作，防止放射性污染扩散导致周围环境污染。

(3) 在手套箱操作放射性药物，一旦发生撒漏导致台面和地面污染的情况，及时采取擦拭方法去污，并用表面污染监测仪检测，直至表面污染水平满足 GB18871-2002 要求，工作人员离开控制区，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。

(4) 高活室配置放射性废物桶，分类收集放射性废物，并在放射性废物贮存室暂存，分别暂存超过30天、180天后，达到解控水平后办理清洁解控，该措施可有效避免放射性废物对环境造成污染和影响。设置放射性废水衰变池，将放射性废水暂存180天后排放。放射性场所场设置有排风系统，废气有组织在排风管道内设置有过滤器，可有效减少放射性的排放和对环境的影响。活性炭过滤器一年更换一次，暂存180天后解控为普通废物处置。

(5) 发现意外事件与事故的当场人员应当立即向部门负责人、上级各管理部门以及辐射安全管理小组负责人和专职人员报告，启动事故应急预案。辐射安全管理小组等相关人员立刻到达现场，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健康行政部门报告。

11.4 项目环保验收内容建议

根据项目建设和运行情况，评价单位建议本项目竣工环境保护验收的内容见表11-7。

表11-7 项目环保验收内容建议表

验收内容	验收要求
剂量限值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告预测，公众、职业照射剂量约束值执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a；放射性表面污染控制水平满足 GB18871-2002 要求。
剂量当量率	控制区外 30cm 处周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h。
电离辐射标志和中文警示	在 SPECT/CT 调试场所出入口、高活室、扫描机房等场所门外设置放射性警告标识和中文警示说明。在 2 间机房门口设置工作状态警示灯。
布局和屏蔽设计	辐射工作场所建设和布局与环评报告表描述内容一致。屏蔽墙和防护门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，通风能力满足设计要求。

辐射安全设施	SPECT/CT 调试场所实行分区管理，在辐射工作场所出、入口均设置门禁系统，限制无关人员出入；高活室、机房、废物间、走廊等场所采取放射性污染控制措施。高活室采用实体屏蔽措施，安装视频监控系统等装置，满足生态环境部门和公安部门有关安全保卫的要求。
监测仪器	配备检测仪器：新增 1 台辐射剂量仪、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。
“三废”处置设施	SPECT/CT 调试场所配置满足需要的放射性废物存贮设施，配备防辐射废物桶 7 个、铅箱 5 个；建设有满足环境管理要求的放射性废水衰变池，且有运行管理记录；高活室安装 1 个通风橱，专用排风管道，调试场所控制区也设 1 套独立排风管道，上述 2 套排风管道前端均安装了止回阀，最终汇入“主排放管道”，废气经主排放管道排风口活性炭过滤器过滤后排放。
规章制度	拟制定有各项安全管理制度、操作规程、工作人员培训考核计划等。辐射安全管理制度和操作规程得到宣贯和落实。
人员培训	辐射工作人员通过辐射安全与防护考核。
应急预案	辐射事故应急预案符合工作实际，应急预案明确了的应急处理组织机构及职责、处理原则、信息传递、处理程序和处理技术方案等。配备必要的应急器材、设备。针对使用放射性同位素过程可能存在的风险，建立应急预案，落实必要的应急装备。进行过辐射事故（件）应急演练。

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

12.1.1 辐射安全管理小组

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求，使用射线装置、放射性同位素的单位应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；辐射工作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考核。

公司成立专门的辐射安全与环境保护管理小组。组长由法人担任；副组长由辐射安全部经理担任；成员由各相关部门负责人组成。辐射安全管理机构人员组成见表 12-1 所示。

表 12-1 辐射安全防护管理小组人员组成

序号	人员类别	姓名	性别	专业	职务或职称	工作部门	专/兼职
1	组长	赵周社	男	放射医学	总经理	总经理	兼职
2	副组长	蒋珮媛	女	生物化学	辐射安全部经理	辐射安全部	兼职
3	组员	张晟源	男	药学	经理	生产部	兼职
4	组员	李霞	女	微生物	经理	质量部	兼职
5	组员	于文佳	女	药学	主管	QC	兼职
6	组员	谭建义	男	放射医学	辐射安全主管	辐射安全部	专职
7	组员	杨永新	男	医学影像	辐射安全主管	辐射安全部	专职

管理小组负责辐射安全与环境保护管理工作，并以公司内部文件形式明确各成员的管理职责。

辐射安全防护领导小组的职责：

1.在公司辐射安全防护领导小组组长、副组长的领导下，负责本单位辐射安全防护的管理工作。

2.贯彻执行国家、北京市政府部门有关法律、法规、规章、相关标准及有关规定。负责对本医院相关部门和人员进行法律、法规及相关标准的培训、教育、指导和监督检查等工作。

3.制定、修订本单位辐射安全防护管理制度及仪器设备操作规程。

4.制定、修订辐射事故应急预案，配备相应的事故处理物资仪器、工具，一

旦发生辐射意外事故或情况，在辐射安全防护领导小组组长的指挥下负责事故现场的应急处理工作。

5.负责办理辐射安全许可证的申请、登记、换证及年审等工作。

6.建立装置档案，组织公司有关部门和人员对使用的装置及剂量监测仪器进行检查和维护保养，保证正常使用。

7.对公司从事辐射工作的人员进行条件和岗位能力的考核，组织参加专业体检、培训并取得相应资格证。

8.组织实施对从事辐射工作人员的剂量监测，做好个人剂量计定期检测工作，对数据进行汇总、登记、分析等工作。做好公司年度评估报告工作，认真总结、持续改进并上报有关部门。

12.1.2 辐射工作人员

本项目实施后 SPECT/CT 调试场所拟新增 5 名辐射工作人员。新增人员将参加辐射安全与防护考核合格后方可上岗。单位将定期组织辐射工作人员每 5 年一次的重新考核，考核合格后方可继续从事辐射工作，同时按照国家相关规定进行个人剂量监测和职业健康检查，建立个人剂量档案和职业健康监护档案，并为工作人员保存职业照射记录。

12.2 辐射安全管理规章制度

公司拟制定辐射安全与防护管理制度，包括辐射防护和安全保卫制度、操作规程、设备检修维护制度、辐射工作人员培训考核制度、辐射工作人员个人剂量监测制度、工作场所和环境辐射水平监测方案、辐射工作岗位职责、台帐管理制度、放射性废物管理制度、辐射事故应急制度等，能够满足工作需要。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求，使用放射性同位素和射线装置的单位要健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性核素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急措施。

公司需要根据相关要求，制定相关的辐射防护管理规章制度，现对医院拟制定的辐射安全管理制度的重点建议如下：

辐射防护和安全保卫制度：根据射线装置及放射性药物操作的具体情况制定相应的辐射防护和安全保卫制度，预防辐射安全事故的发生。

操作规程：明确辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中应采取的具体防护措施及步骤。

岗位职责：明确辐射工作人员的岗位职责，并落实到个人，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任。

设备检修维护制度：明确设备在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保设施安全有效地运转。

射线装置和放射性核素使用登记制度：建立射线装置和放射性核素使用登记制度，明确射线装置的购买、使用以及放射性药物的使用、贮存情况等由专人负责登记、专人形成台帐、每月核对，确保帐物相符。

放射性废物管理制度：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。

人员培训考核制度：明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。

辐射监测计划：明确监测对象、频次和监测项目，监测结果定期上报生态环境行政主管部门，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。

事故应急预案：明确应急机构的组成、职责分工、应急人员的培训与考核、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等。公司在试运行前还应对事故应急预案进行补充和完善，主要是明确应急人员的组成及联系方式等，并在以后的工作中，根据实际情况不断完善相应的辐射事故应急预案和措施。

公司辐射安全管理严格遵循国家的各项相关规定，针对本次 SPECT/CT 调试场所项目，将制定 SPECT/CT 操作规程、放射性同位素操作规程、辐射监测方案、辐射事故（件）应急预案等辐射安全管理制度，严格执行后能确保本项目的顺利实施。

12.3 辐射监测

12.3.1 个人剂量监测

公司拟制定公司有关辐射工作人员个人剂量监测的管理要求，并将辐射工作人员个人剂量监测工作作为公司辐射监测计划体系的管理目标之一，要求全公司辐射工作人员按要求接受个人剂量监测，并建立相应的个人剂量监测档案。

全公司现有的辐射工作人员的个人剂量监测工作将委托具有相应个人剂量监测资质的单位承担，监测频度为每 3 个月检测一次，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，立即核实和调查，并将有关情况进行文字记录。

本项目投入使用后，所涉及新增辐射工作人员将办理个人剂量监测。

12.3.2 工作场所和辐射环境监测

本场所拟新增 1 台表面污染监测仪和 1 台核辐射检测仪，能够满足公司辐射防护和环境保护的要求。对于今后拟配置的防护监测设备，将定期送计量检定部门进行检定，保证仪器可靠的功能状态。拟建立辐射环境自行监测记录或报告档案，并妥善保存，接受生态环境行政主管部门的监督检查。

12.3.3 本项目自行监测方案

本项目实施后，SPECT/CT 调试场所工作人员使用配备的辐射剂量仪、表面污染监测仪，对拟建辐射工作场所进行监测，本项目自行监测方案如下。

(1) 监测项目：X/γ 剂量率水平，表面污染水平。

(2) 检测设备：X-γ 辐射剂量巡测仪，表面污染监测仪。

(3) 检测频次：剂量率水平每年不少于 1 次（有代表性点位不少于 1 次/月），表面污染每天工作后检测 1 次。

(4) 工作场所 γ 剂量率水平监测点位：包括 SPECT/CT 调试场所控制区边界外、SPECT/CT 机房周围的剂量率水平，衰变池上方的剂量率水平。监测数据记录存档，监测点位布置见图 12-1 所示。监测点位见表 12-1。

表 12-1 SPECT/CT 调试工作场所辐射剂量率监测情况表

编号	场所名称	监测点位置	检测频次
1	高活室	控制区出入口处	1 次/年
2		东侧控制走廊	1 次/年
3		南侧 SPECT/CT 机房	1 次/年
4		西侧库区	1 次/年
5		北侧预留区	1 次/年
6		东侧缓冲区	1 次/年
7		高活室出入口	1 次/年
8	SPECT/CT 机房	东侧控制走廊	1 次/年

9		南侧 SPECT 机房	1 次/年
10		西侧操作走廊	1 次/年
11		东侧机房防护门	1 次/年
12		西侧控制室门	1 次/年
13		观察窗	1 次/年
14	SPECT 机房	东侧控制走廊	1 次/年
15		南侧走廊	1 次/年
16		西侧操作走廊	1 次/年
17		北侧 SPECT/CT 机房	1 次/年
18		东侧机房防护门	1 次/年
19		西侧控制室门	1 次/年
20		观察窗	1 次/年

(5) 表面污染水平监测点位设置：每天工作结束后，对高活室通风橱台面、地面，SPECT/CT 机房等进行表面污染监测，监测数据记录存档，表面污染水平监测点位布置见图 12-1 所示。监测点位见表 12-2。

表 12-2 表面污染水平监测点位设置

编号	场所名称	监测点位置	表面污染 (Bq/cm ²)
1~2	高活室	通风橱台面、高活室地面	
3~4	SPECT/CT 机房	SPECT/CT 病人床、SPECT/CT 机房地面	
5~6	SPECT 机房	SPECT 病人床、SPECT 机房地面	
7	其他必要点位	废物桶、包装袋表面，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等	

12.4 辐射事故应急管理

公司拟制定辐射事故应急制度，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。

发生辐射事故时，应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康行政部门报告。医院将每年至少组织一次应急演练。

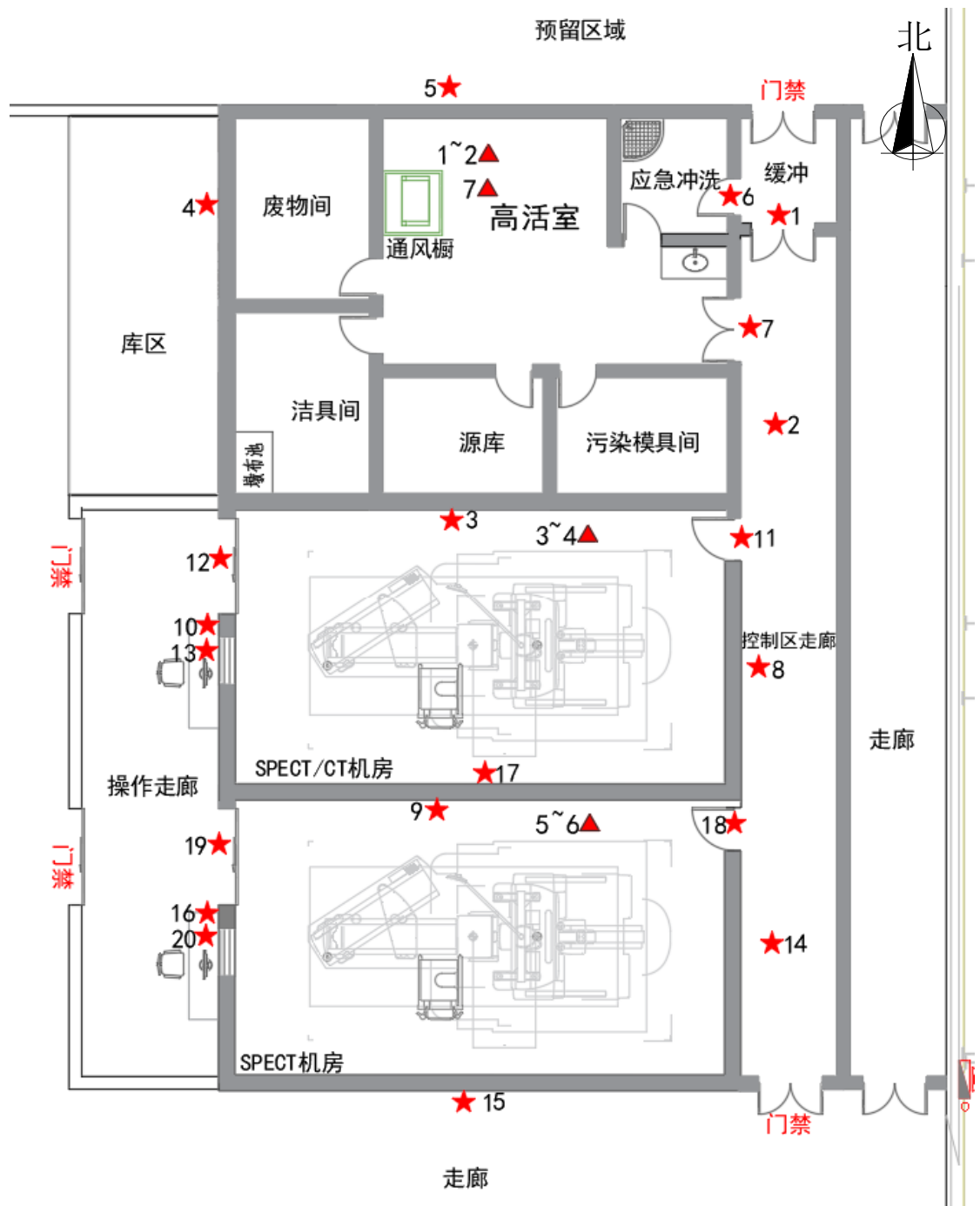


图 12-1 SPECT/CT 调试场所自行检测点位图

(标注★为剂量率检测位置，▲为表面污染水平检测位置)

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

北京吉伦泰科技有限公司拟在北京市门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号 2 号厂房东南侧新建 SPECT/CT 调试场所，用于研发 SPECT/CT（III类）装置，并使用 Tc-99m、Ga-67、I-131 非密封放射性物质，V 类 Co-57 密封源开展 SPECT/CT 型式检验、联调。

13.1.2 正当性分析

本项目的建设为了满足数字化医学影像设备调试要求，提高医院对疾病的治疗能力。本项目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，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践正当性”的原则与要求。

13.1.3 选址与布局合理性分析

本项目位于门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号 2 号厂房内，项目所在建筑为地上一层结构，园区采用整租方式，2 号厂房位于园区的西侧。SPECT/CT 调试场所位于 2 号厂房东南侧，调试场所按照使用功能区划布局，设置有 2 间机房（1 间 SPECT/CT 机房、1 间 SPECT 机房）及其操作走廊、高活室（设源库、废物间等）、控制区走廊等。其中 2 间机房、高活室、控制区走廊作为控制区进行管理，严格限制非工作人员进入。操作走廊、缓冲区、库区、东侧走廊作为监督区进行管理，限制无关人员进入。辐射工作场所设计布局充分考虑了周围场所的防护与安全，其地址、建筑结构和布局设计基本合理，控制区和监督区划分明确，满足辐射工作场所安全使用的要求。

13.1.4 辐射安全与防护能力分析

公司在设置辐射工作场所时已充分考虑了设备性能和运行特点、周围工作场所的防护与安全，对辐射工作场所选址和布局设计进行了综合考虑，辐射工作场所屏蔽设计符合辐射工作场所使用和辐射防护安全的要求。

13.1.5 辐射环境影响评价

（1）根据场所周围关注点辐射剂量估算结果可知，本项目正常运行后，预计工作人员和公众的年有效剂量均低于相应剂量约束值（2mSv、0.1mSv），

符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。通过对辐射屏蔽措施分析可知，控制区外周围剂量当量率不超过 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

（2）本项目涉及的III类射线装置，可以预计其运行后对工作人员以及周围公众的影响是十分轻微的。

（3）放射性“三废”排放。预计 SPECT/CT 调试场所运行后，放射性废水经暂存衰变后能够符合排放限值要求；工作场所运行每年产生放射性固体废物约 33kg（包含通风橱过滤器等）。放射性沾染物品收集暂存衰变，符合清洁解控水平的废物按照普通废物处置（过滤装置废滤材符合清洁解控要求后作为危险废物处置）。将产生极少量的放射性废气从 2 号厂房屋顶排出，排放大气环境中会进一步稀释，远低于到处空气浓度限值。

（4）污染防治措施。拟采取的污染防治措施主要有：

SPECT/CT 调试工作场所控制区出入口安装门禁系统，张贴电离辐射警告标志和文字警示说明，限制非工作人员和非受检人员进入。射线装置机房门外设置工作指示灯，张贴电离辐射警告标志。高活室、源库、废物间、2 间机房和整个调试场走廊地面和墙面采用易去污材料，易于擦拭便于去污。调试场所高活室设置通风橱，配套通风系统。高活室洗手池水龙头采用感应式开关。设置放射性废水专用收集系统，设置废水贮存衰变池；设有放射性废物间。

（5）辐射安全防护管理：公司设有辐射安全与环境保护管理机构，负责全公司的辐射安全管理和监督工作。公司将根据本次所申请项目种类制定健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训考核计划、健康体检制度、辐射事故应急预案和设备检修维护制度等，以满足辐射安全管理的要求。

13.1.6 结论

综上所述，北京吉伦泰科技有限公司新建 SPECT/CT 调试场所项目，相应的辐射安全防护措施基本可行，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可控，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证，本项目的运行是可行的。

13.2 承诺

为了保护环境，保障人员健康，北京吉伦泰科技有限公司承诺：

(1) 妥善处理群众信访和投诉，做好公众宣传、解释和沟通工作；

(2) 严格按照工程设计施工，保证工程建设质量。

(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监测，并将监测记录保存留档；

(4) 项目竣工后按照生态环境主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并接受生态环境主管部门的监督检查。

(5) 在辐射项目运行中决不容许违规操作和弄虚作假等现象发生，如若发现相关现象接受相关处理。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，医院进行调查并报生态环境主管部门备案。

