

报告编号：WKFHP-26018

核技术利用建设项目

浙江先导医疗设备有限公司

乙级非密封放射性物质工作场所建设项目

环境影响报告表

(报批稿)

浙江先导医疗设备有限公司

2026年05月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

浙江先导医疗设备有限公司

乙级非密封放射性物质工作场所建设项目

环境影响报告表

建设单位名称：浙江先导医疗设备有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：李京振

通讯地址：浙江省衢州市衢江区国智路 16 号

邮政编码：324022

联系人：吴刚

电子邮箱：/

联系电话：*****

目 录

表 1	项目基本情况	1
表 2	放射源	10
表 3	非密封放射性物质	10
表 4	射线装置	11
表 5	废弃物（重点是放射性废弃物）	12
表 6	评价依据	13
表 7	保护目标与评价标准	16
表 8	环境质量和辐射现状	21
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	49
表 12	辐射安全管理	61
表 13	结论与建议	68
表 14	审批	72

表 1 项目基本情况

建设项目名称		浙江先导医疗设备有限公司乙级非密封放射性物质工作场所建设项目			
建设单位		浙江先导医疗设备有限公司			
法人代表	李京振	联系人	吴刚	联系电话	*****
注册地址		浙江省衢州市衢江区国智路 16 号			
项目建设地点		浙江省衢州市衢江区国智路16号1#生产车间一层			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资 (万元)	1000	项目环保投资 (万元)	80	投资比例(环保投 资/总投资)	8.0%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他		占地面积 (m ²)	不新增占地
应用 类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类(医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
	非密封放 射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input 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 type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
	其他	/			
	1.1 项目概述				
1.1.1 建设单位简介					
<p>浙江先导医疗设备有限公司（以下简称“公司”）成立于 2024 年 05 月 11 日，注册地址位于浙江省衢州市衢江区国智路 16 号。是一家专业从事医疗器械生产及销售的高科技现代化企业。</p> <p>公司计划在衢州市智造新城报智路以南、国智路以北、霞飞路以西（与衢州市衢江区国智路 16 号为同一地址），用地 393 亩，建设年产 810 台（套）核磁共振、4000 台（套）CT 设备、5000 台（套）DR 设备、30000 台（套）彩超设备，56500 件磁体、线圈、放大器、球管及探测器等器材和 111.6 吨硅酸钇镨、碲锌镉晶体、锗酸铋晶体等探测材料。主体工程非放射性项目于 2024 年 06 月 12 日在衢州市智造新城衢州市智造新城管理委员会备案，项目代码为 2406-330851-04-01-873716，具体见附件 3。2025 年 01 月委托浙江省环境科技股份有限公司编制了</p>					

《浙江先导医疗设备有限公司医疗探测材料、器件及整机产业化项目环境影响报告书》，衢州市生态环境局于 2025 年 02 月 25 日以衢环建〔2025〕7 号文进行了环评批复，具体见附件 5。目前该项目正在建设中，暂未进行验收。

公司于 2026 年 01 月 21 日完成《医疗探测材料、器件及整机产业化项目环境影响登记表》，备案号：202633080300000121，具体见附件 7。建设内容及规模包括：

1、医用 DR 生产线目前使用的面积约 3600m²，建设主要包括 X-Bay 建设、板房建设、生产检验设备。建设 X-Bay 测试间 9 个，板房建设、生产检验设备，可实现每月至少 38 台的产量。射线类型：使用、销售、生产 III 类射线装置的（X 射线）；

2、建设医用 CT 机（医用 X 射线计算机断层扫描设备）生产和研发基地，用于生产光子计数 CT 和 256 排 CT 等高端 CT 型号产品。建设约 8000m²，37 个调试间（X-Bay），板房建设；射线类型：使用、销售、生产 III 类射线装置（X 射线）；

3、PET/CT 和 SPECT/CT：使用的面积约 5000m²，建设屏蔽间数量 20 间，以及设备间 4 间。分别为全身 PET/CT 屏蔽间 4 间（TB Bay 1-4），常规 PET/CT 屏蔽间 4 间（Bay 5-8），射线存储间 1 间，准备间 1 间，探测器测试屏蔽间 10 间（房间 6-9，房间 17-22），设备间为 TB Bay 1-2 之间，TB Bay 3-4 之间，Bay 5-6 之间，Bay 7-8 之间所设置的设备间。射线类型：使用 III 类射线装置（X 射线）；同位素类型：⁶⁸Ge（V 类放射源）、²²Na（V 类放射源）、⁵⁷Co（V 类放射源）；

4、PCCT：项目按年产 1000 台规划，共建 6 个生产 Bay，1 个研发临时调试生产 Bay，可实现每月至少 76 台的产量。生产线使用的面积约 4000m²，建设主要包括 X-Bay 建设、产线建设，生产设备建设。射线类型：使用 III 类射线装置（X 射线）；同位素类型：¹³⁷Cs（V 类放射源）、⁶⁰Co（V 类放射源）、⁵⁷Co（V 类放射源）、²⁴¹Am（V 类放射源）、²²Na（V 类放射源），具体见附件 7。

目前，该项目处于在建状态，尚未取得《辐射安全许可证》。

1.1.2 项目建设目的和任务由来

PET/CT 和 SPECT/CT 在生产调试中需要使用注射至模体内的非密封放射性物质进行测试，以保证装置的稳定性。因此，公司拟在浙江省衢州市衢江区国智路 16 号 1#生产车间一层新建 8 间使用放射性核素 ¹⁸F 和 ^{99m}Tc 的调试机房，用于 PET/CT 和 SPECT/CT 生产后调试，同时配套设置分装室、放射性废物暂存间、卫生通过间、源库等辅助用房。每间调试机房均可用于 PET/CT 和 SPECT/CT 生产后调试，单次仅调试一种设备。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 C 中关于非密封源工作场所的分级规定，本项目调试场所为一个独立的非密封放射性物质工作场所，所有放射性核素的日

等效最大操作量为 $2.42 \times 10^7 \text{Bq}$ ，介于 $2 \times 10^7 \text{Bq} \sim 4 \times 10^9 \text{Bq}$ 之间，对应场所等级为乙级。

对照中华人民共和国生态环境部令第 16 号《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目属于五十五、核与辐射：172、核技术利用建设项目——乙级非密封放射性物质工作场所，应编制环境影响报告表。

为保护环境，保障公众健康，浙江先导医疗设备有限公司委托卫康环保科技（浙江）有限公司对本项目进行环境影响评价，环评委托书见附件 1。评价单位接受委托后，通过现场踏勘、收集有关资料等工作，结合本项目特点，依据《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》（HJ 10.1-2016）的相关要求，编制完成了本项目的环境影响报告表。

1.1.3 项目建设内容与规模

浙江先导医疗设备有限公司浙江省衢州市衢江区国智路 16 号 1#生产车间一层新建 8 间使用放射性核素 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的调试机房，用于 PET/CT 和 SPECT/CT 生产后调试，同时配套设置分装室、放射性废物暂存间、卫生通过间、源库等辅助用房。每间调试机房均可用于 PET/CT 和 SPECT/CT 生产后调试，单次仅调试一种设备。

根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430 号）中关于单独的非密封放射性物质工作场所的界定条件，本项目调试场所可作为一个单独的非密封源工作场所进行日等效操作量核算。经理论计算，本项目调试场所所有放射性核素日等效最大操作量为 $2.42 \times 10^7 \text{Bq}$ ，非密封放射性物质工作等级为乙级。

本项目非密封放射性物质应用情况详见表 1-1。

表1-1 非密封放射性物质应用情况

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式
1	^{18}F	液态，低毒 半衰期 109.8min	使用	5.55×10^8	5.55×10^6	1.07×10^{11}	PET/CT 调试	简单操作
				1.11×10^9	1.11×10^5		备药	源的贮存
2	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	液态，低毒 半衰期 6.02h	使用	1.85×10^9	1.85×10^7	4.81×10^{11}	SPECT/CT 调试	简单操作
合计					2.42×10^7		/	

注： ^{18}F 半衰期较短，考虑到运输贮存过程衰变，本项目按实际日操作最大量两倍进行备药。

1.2 相关规划符合性分析

1.2.1 用地规划符合性分析

本项目位于浙江省衢州市衢江区国智路 16 号。对照土地利用规划图（附图 15）和不动产权证书（附件 4），本项目用地性质为工业用地。因此，本项目建设符合城乡规划和当地土地利用规划的

要求。

1.2.2 与衢州智造新城（衢州经济技术开发区、衢州高新技术产业开发区、浙江衢江经济开发区）规划（2021-2035）符合性分析

1、规划范围

浙政办函〔2022〕61号核定范围，东至下山溪、南至315省道、西至江山江东岸线、北至沪昆铁路，规划面积约为117.21平方公里。

2、规划期限

规划期限：2021-2035年。近期为2021-2025年，远期为2026-2035年。

3、规划目标定位

规划目标：规划形成“长三角更高质量的绿色产城一体化先行样板”。近期建设以“绿色智城”、“低碳产城”为导向的百亿千亿产业集群和城市服务平台。远期塑造产城人文深度融合、生态和谐、创新高效、服务完善的综合性绿色产业新城。

规划定位：以“生态优先、绿色发展、低碳减排”为导向，树立产、城、人融合共生的高质量发展样板，打造共生绿色智城。

4、规划发展规模

人口规模：到2025年，常住人口为26万人；到2035年，常住人口为32.77万人。用地规模：总规划用地面积117.21平方公里，到2025年，城乡建设用地总量约为91.49平方公里；到2035年，城乡建设用地总量约为91.88平方公里，其中居住用地13.01平方公里，工业用地46.51平方公里。

5、规划结构布局

规划形成“三核、两心、三轴、四片”的总体空间结构，其中四片指的是高新产业片区、东港南产业片、东港北产业片、东港东产业片区等四个产业片区。

6、产业发展规划

（1）产业发展目标规划建设全国一流新材料产业高地，四省边际产业创新桥头堡。

（2）产业结构及布局规划构建“5+X”八大产业体系。其中5大产业分别为新材料（氟硅新材料、电子化学材料、锂电新材料）、新能源（锂电、光伏）、集成电路、高端装备、生命健康（生物医药、医疗器械、绿色食品）产业，X项传统优势产业包括金属制品、特种纸、传统特色轻工等3大类。

其中新能源、高端装备、集成电路、生命健康、传统优势产业（特种纸、传统特色轻工）主要布局于东港产业片区，新材料产业、传统优势产业（金属制品）主要布局于高新产业片区，此外

高新产业片区及东港物理加工区属于浙江省经信厅等六部门复核认定的化工园区（浙经信材料〔2023〕96号），规划在东港物理加工区布局新材料、新能源产业少量无化学反应的项目。

（3）产业协同发展高新片各种氟硅新材料、高纯工艺化学品和电子气体，不仅是高新片锂电新能源产业的主要原料，也是东港片芯片及传感器产业、太阳能电池等光伏新能源产业的关键材料。通过大力发展高性能含氟精细化学品、有机硅及下游产品、氟硅/碳硅联动高性能材料，以及电子级高纯超净试剂和特种气体、光刻胶配套试剂，推进高新片氟硅新材料、电子化学品产业，以及东港片光伏新能源、芯片及传感器产业的联动发展。依托高新片现有锂电新材料产业，做强产业链上游正极材料、电解质、电解液、光伏硅等原材料和辅料产业，补链负极材料、隔膜等电池薄弱环节，为东港片下游动力电池包、储能电站等新能源产业发展提供支撑，实现高新片锂电新材料与东港片新能源产业的互动协同。依托现有生物医药及绿色食品产业，规划在高新片布局以细胞治疗药物、基因工程药物等药物为主的生物医药产业，在东港片布局以医疗器械设备、各类诊断试剂以及功能保健食品、优质饮料等为主的生物医药与大健康产业，实现整个智造新城生物医药与大健康产业的差异化发展。

符合性分析：本项目位于浙江省衢州市衢江区国智路16号，项目地属于工业用地，属于规划结构中的东港南产业片区，本项目为核技术在医疗设备制造领域的应用，不属于控规中产业链规划和产业布局规划限制和控制的行业。项目的实施，符合《衢州智造新城（衢州经济技术开发区、衢州高新技术产业开发区、浙江衢江经济开发区）规划（2021-2035）》要求。

1.2.3 与衢州智造新城（衢州经济技术开发区、衢州高新技术产业开发区、浙江衢江经济开发区）规划（2021-2035）环评符合性分析

依据《衢州智造新城（衢州经济技术开发区、衢州高新技术产业开发区、浙江衢江经济开发区）规划（2021-2035）环境影响报告书》及其审查意见(环审[2024]51号)，规划环评认为：

整合设立衢州智造新城，是衢州市贯彻落实省委、省政府关于整合提升全省各类开发区(园区)、打造高能级战略平台有关要求，推进区域高质量发展、建设四省边际共同富裕示范区的重要举措。本次规划符合国家、省市相关要求，与有关产业政策、文件、规划等总体上是相符的，后期应进一步加强与衢州市国土空间规划等规划的衔接，优化规划布局与结构，完善配套基础设施。规划的实施会给区域资源环境带来一定压力，应进一步采取积极有效的环境影响减缓对策和措施，加强区域环境风险防控与应急体系建设。从总体上分析，区域资源环境承载力和环境安全能够支撑智造新城的建设发展。

符合性分析：对照规划环评审查意见，本项目拟建于浙江省衢州市衢江区国智路16号，属于衢

州智造新城规划范围。本项目为核技术在医疗设备制造领域的应用，不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的限制类、淘汰类项目，符合国家产业政策要求。因此，本项目的实施符合衢州智造新城（衢州经济技术开发区、衢州高新技术产业开发区、浙江衢江经济开发区）规划（2021-2035）环评审查意见要求。

1.2.4 “三区三线”符合性分析

根据《自然资源部办公厅关于浙江等省（市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2080号）要求，“三区三线”划定成果作为建设项目用地用海报批的依据。其中“三区”具体指城镇空间、农业空间、生态空间三种类型的国土空间，“三线”分别对应城镇空间、农业空间、生态空间划定的城镇开发边界、永久基本农田、生态保护红线三条控制线。

本项目位于浙江省衢州市衢江区国智路16号，根据《衢州市区国土空间总体规划（2021—2035年）》中三条控制线规划图（附图13），本项目属于城镇开发边界，用地及评价范围均不涉及永久基本农田、生态保护红线。因此，本项目建设符合浙江省“三区三线”要求。

1.2.5 与《衢州市生态环境分区管控动态更新方案》符合性分析

生态环境分区管控是以改善生态环境质量为核心，明确生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线，划定生态环境管控单元，在一张图上落实“三线”的管控要求，编制生态环境准入清单，构建生态环境分区管控体系。

（1）生态保护红线

根据《衢州市生态环境分区管控动态更新方案》，本项目位于浙江省衢州市衢江区大洲-高家产业集聚重点管控区（ZH33080320035）。与《衢州市区国土空间总体规划（2021—2035年）》中三条控制线规划图（附图13）对比，本项目所在区域不涉及生态保护红线。

（2）环境质量底线

根据环境质量现状监测结果，本项目拟建场所周围环境 γ 辐射空气吸收剂量率属于正常本底范围。在落实本环评提出的各项污染防治措施后，不会对周围环境产生不良影响，能维持周边环境质量现状，满足该区域环境质量功能要求，因此本项目符合环境质量底线要求。

（3）资源利用上线

本项目营运过程中会消耗一定量的电源和水资源等，主要来自工作人员的日常办公和设施用电，但项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，符合资源利用上线要求。

（4）生态环境准入清单

根据《衢州市生态环境分区管控动态更新方案》，本项目位于浙江省衢州市衢江区大洲-高家产业集聚重点管控区（ZH33080320035）。该管控单元生态环境准入清单见表 1-2。

表 1-2 本项目与《衢州市生态环境分区管控动态更新方案》符合性分析

生态环境管控要求		本项目情况	符合性分析
空间布局约束	按照产业规划，严格控制三类项目准入。优化完善区域产业布局，合理规划布局三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。合理规划布局居住、医疗卫生、文化教育等功能区块，与工业区块、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	本项目为核技术在医疗设备制造领域的应用，不属于三类工业项目。厂区内及厂区围墙外设置绿地和绿化带。	符合
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。新建二类、三类工业项目污染物排放水平要达到同行业国内先进水平，推动企业绿色低碳技术改造。新建、改建、扩建高耗能、高排放项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，强化“两高”行业排污许可证管理，推进减污降碳协同控制。加快落实污水处理厂建设及提升改造项目，深化工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。加强土壤和地下水污染防治与修复。重点行业按照规范要求开展建设项目碳排放评价。	放射性废水排入衰变罐中，在衰变罐内贮存超过 30 天后排放至厂区污水处理站，处理达标后通过市政污水管网进入衢州工业污水处理厂处理达标后排入衢江。放射性固废采用专门的铅桶收集后在放射性废物间暂存，待储存超过 30 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，可对废物清洁解控并作为危险废物进行处理；放射性废气通过专用管道排至 1#生产车间楼顶排放，排放口高出屋脊，排放口均设活性炭吸附装置，放射性废气吸附处理后排放。	符合
环境风险防控	定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险。强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	公司拟制定《辐射事故应急预案》，并设置辐射事故应急小组和应急物资，具备完善的风险防范措施。	符合
资源开发效率要求	推进工业集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型工业园区建设，落实煤炭消费减量替代要求，提高资源能源利用效率。	项目使用清洁能源，运行过程推进清洁生产理念，节约资源，提高资源能源有效利用。	符合

因此，本项目符合生态环境准入清单要求。综上，本项目的建设符合《衢州市生态环境分区管控动态更新方案》的要求。

1.3 项目选址及周边环境保护目标

1.3.1 项目地理位置

本项目位于浙江省衢州市衢江区国智路 16 号。公司所在厂区东侧隔空地（规划为工业用地）为霞飞南路；南侧隔国智路为网营（衢州）供应链有限公司；西侧为东港自来水厂；北侧隔报智路为衢州鹏辉能源科技有限公司、衢州极电新能源科技有限公司和浙江吉曜通行控股有限公司。公司

周围环境关系见附图 2，厂区周围实景图照片见附图 7。

1.3.2 项目周边环境概况

本项目辐射工作场所位于 1#生产车间内，主要包括 8 间使用放射性核素 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的调试机房，同时配套设置分装室、放射性废物暂存间、卫生通过间、源库等辅助用房。其主体结构为地上三层结构，一层高 10m，二层和三层高均为 6m，下方为土层，无地下室。辐射工作场所东侧紧邻厂区内道路，20m~50m 范围内为厂外空地（规划为工业用地）；南侧紧邻过道，4m~50m 范围内为电子实验室、楼梯间、卫生间和厂区内道路；西侧 0m~50m 范围内均为二期工程预留 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房；北侧紧邻过道，5m~50m 范围内为机械电气试验区、排烟机房、生活泵房、厂区内道路和 2#生产车间；正上方隔开放空间 8m 为二层生产车间内超声资料室和超声档案室；隔 13m 为三层生产车间内过道；正下方为土层，无地下室。1#生产车间具体楼层平面布置图见附图 4，项目拟建址周围环境实景照片见附图 8。

1.3.3 环境保护目标

本项目环境保护目标为评价范围 50m 内从事非密封放射性物质操作和设备调试的辐射工作人员及其他公众成员。

1.3.4 选址合理性分析

本项目用地性质属于工业用地，辐射工作场所周围 50m 范围内主要为 1#生产车间各功能间、2#生产车间、厂内道路和厂外空地（规划为工业用地），不涉及学校、居民区、医院等环境敏感区，也不涉及生态保护红线。经辐射环境影响预测，本项目运营过程中产生的辐射，经采取一定的辐射防护措施后对周围环境与公众健康的辐射影响是可接受的。本项目集中设置于 1#生产车间 1 层东侧，设置相应的物理隔离和单独的人员、物流通道，与非放射性工作场所有明确的分界隔离，排风口位置已远离周边高层建筑，符合《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中 5.1“选址”的相关要求。因此，本项目选址合理可行。

1.4 产业政策符合性分析

本项目属于核技术在工业领域内的应用，根据国家发展和改革委员会令第 7 号《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于第一类鼓励类第六项“核能”第 4 条“核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发”，符合国家产业政策要求。

1.5 实践正当性分析

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中 4.3“辐射防护要求”，对于

一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。

本项目实施的目的是为了对公司自生产的PET/CT和SPECT/CT进行调试，以确保产品的质量，具有良好的经济效益与社会效益。经辐射屏蔽防护和安全管理后，本项目所致辐射工作人员和周围公众成员的辐射剂量符合年剂量约束值的要求，也符合《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。因此，本项目是正当可行的。

1.6 原有核技术利用项目许可情况

公司于2026年01月21日完成《医疗探测材料、器件及整机产业化项目环境影响登记表》，备案号：202633080300000121。该项目还在建设中，暂未申领《辐射安全许可证》。

表 1-5 公司已登记放射源环保手续履行情况

序号	核素名称	总活度 (Bq) /活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	建设地点	环评许可情况	验收情况
1	⁶⁸ Ge	7.4×10 ⁷ Bq×1	V类	使用	浙江省衢州市衢江区国智路16号	已备案登记，登记号：202633080300000121	环境影响登记表备案，无需竣工环保验收
2	²² Na	1.85×10 ⁶ Bq×1	V类	使用			
3	⁵⁷ Co	7.4×10 ⁷ Bq×1	V类	使用			
4	²⁴¹ Am	≤1×10 ⁴ Bq×1	豁免源	使用			
5	³⁷ Cs	3.7×10 ⁸ Bq×1	V类	使用			
6	⁶⁰ Co	3.7×10 ⁷ Bq×1	V类	使用			
7	²⁴¹ Am	1×10 ⁶ Bq×1	V类	使用			
8	⁶⁰ Co	≤1×10 ⁵ Bq×1	豁免源	使用			
9	¹³⁷ Cs	≤1×10 ⁵ Bq×1	豁免源	使用			
10	⁵⁵ Fe	≤1×10 ⁶ Bq×1	豁免源	使用			
11	²² Na	≤1×10 ⁶ Bq×1	豁免源	使用			

表 1-6 公司已登记射线装置环保手续履行情况

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	环评许可情况	验收情况
1	医用DR设备	III	1000台/年	/	150	1500	生产、使用、销售	浙江省衢州市衢江区国智路16号	已备案登记，登记号：202633080300000121	环境影响登记表备案，无需竣工环保验收
2	医用CT机	III	1000台/年	/	150	1500	生产、使用、销售			
3	PET/CT	III	50台/年	/	140	800	生产、使用、销售			
4	SPECT/CT	III	50台/年	/	140	800	生产、使用、销售			
5	PCCT	III	1000台/年	/	150	1500	生产、使用、销售			

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	¹⁸ F	液态，低毒 半衰期 109.8min	使用	5.55×10 ⁸	5.55×10 ⁶	1.07×10 ¹¹	PET/CT 调试	简单操作	1#生产车间一层的调试机房	按需购买，贮存于源库
				1.11×10 ⁹	1.11×10 ⁵		备药	源的贮存		
2	^{99m} Tc	液态，低毒 半衰期 6.02h	使用	1.85×10 ⁹	1.85×10 ⁷	4.81×10 ¹¹	SPECT/CT 调试	简单操作		

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)；根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函〔2016〕430号)，并对照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)附录 A 中表 A.2，本项目为非医疗机构使用 ¹⁸F、^{99m}Tc，相关活动保守视为“简单操作”。

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(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 (μ A)	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	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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
模体废水、应急洗手池废水等放射性废水	液态	^{99m}Tc 和 ^{18}F	/	/	100L	总 $\beta < 10\text{Bq/L}$	暂存于放射性废物间内的放射性废液衰变罐	暂存超过 30 天后直接解控排放，经厂区污水排放系统通过市政污水管网进入衢州工业污水处理厂处理达标后排入衢江。
放射性废气	气态	^{99m}Tc 和 ^{18}F	/	/	少量，可忽略	/	不暂存	专用排风管道送至 1#生产车间楼顶，由活性炭过滤后排放。
废西林瓶、废注射器、废吸水纸、废手套等放射性固废	固态	^{99m}Tc 和 ^{18}F	/	2.5kg	30kg	/	暂存于放射性废物间内的放射性固废桶	暂存超过 30 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 后，可对废物清洁解控并作为危险废物进行处置。
废活性炭	固态	^{99m}Tc 和 ^{18}F	/	/	30kg	/		

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

法律文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，主席令第九号，1989年12月26日通过；2014年4月24日修订，2015年1月1日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，主席令第二十四号，2002年10月28日通过；2003年9月1日起施行；2018年12月29日第二次修正；</p> <p>(3) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法(2020年修订)》，主席令第四十三号，2020年9月1日起施行；</p> <p>(4) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，主席令第六号，2003年6月28日通过，2003年10月1日起施行；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》，1998年11月29日国务院令第253号发布，2017年7月16日修订，2017年10月1日起施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2005年9月14日国务院令第449号公布，2005年12月1日起施行，2019年3月2日第二次修订；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，2011年4月18日原环境保护部令第18号公布，2011年5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》，2006年1月18日原环境保护总局令第31号公布；2006年3月1日起施行；2021年1月4日第四次修正；</p> <p>(9) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，原国家环境保护总局，环发〔2006〕145号，2006年9月26日起施行；</p> <p>(10) 《产业结构调整指导目录(2024年本)》，2023年12月27日国家发展和改革委员会令第7号公布，2024年2月1日起施行；</p> <p>(11) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》，生态环境部令第16号，2020年11月5日通过；2021年1月1日起施行；</p> <p>(12) 《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日印发；</p> <p>(13) 《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》，生态环境部令第9号，2019年8月19日通过，2019年11月1日起施行；</p> <p>(14) 《自然资源部办公厅关于浙江等省(市)启用“三区三线”划定成果作为报批建设</p>
------	---

项目用地用海依据的函》，自然资办函〔2022〕2080号，2022年9月30日起施行；

（15）关于印发《生态环境分区管控管理暂行规定》的通知，环环评〔2024〕41号，2024年7月6日起施行；

（16）《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，环办辐射函〔2016〕430号，原环境保护部办公厅，2016年3月7日起施行；

（17）《关于做好放射性废物（源）收贮工作的通知》，环办辐射函〔2017〕609号，原环境保护部办公厅，2017年4月21日起施行；

（18）《放射性废物分类》，原环境保护部、工业和信息化部与国防科工局公告 2017年第65号，2018年1月1日起施行；

（19）《国家危险废物名录（2025年版）》，生态环境部令第36号，2025年1月1日起施行；

（20）《危险废物转移管理办法》，生态环境部令第23号，2022年1月1日起施行；

（21）《关于发布<建设项目危险废物环境影响评价指南>的公告》，原环境保护部公告2017年第43号，2017年9月1日印发；

（22）《浙江省生态环境保护条例》，2022年5月27日浙江省第十三届人民代表大会常务委员会公告第71号通过，2022年8月1日起施行；

（23）《浙江省建设项目环境保护管理办法》，2011年10月25日浙江省人民政府令第288号公布；2011年12月1日起施行；2021年2月10日第三次修正；

（24）《浙江省固体废物污染环境防治条例》，浙江省第十三届人民代表大会常务委员会公告第80号，2006年3月29日通过，2022年9月29日修订通过，2023年1月1日起施行；

（25）《浙江省辐射环境管理办法》，浙江省人民政府令第388号，2011年12月18日公布；2012年2月1日起施行；2021年2月10日修订；

（26）浙江省生态环境厅关于发布《省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单（2024年本）》的通知，浙环发〔2024〕67号，浙江省生态环境厅，2024年12月31日发布，2025年2月2日起实施；

（27）关于印发《浙江省生态环境分区管控动态更新方案》的通知，浙江省生态环境厅，浙环发〔2024〕18号，2024年3月28日印发；

（28）《衢州市生态环境局关于印发<衢州市生态环境分区管控动态更新方案>的通

	知》，衢州市生态环境局，衢环发〔2024〕52号，2024年7月17日施行。
技术标准	<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》(HJ 10.1-2016)；</p> <p>(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)；</p> <p>(3) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)；</p> <p>(4) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)；</p> <p>(5) 《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ98-2020)；</p> <p>(6) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)；</p> <p>(7) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002)；</p> <p>(8) 《表面污染测定第1部分:β发射体($E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$)和α发射体》(GB/T14056.1-2008)；</p> <p>(9) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)；</p> <p>(10) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)；</p> <p>(11) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)；</p> <p>(12) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)；</p> <p>(13) 《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB 8999-2021)；</p> <p>(14) 《辐射事故应急监测技术规范》(HJ 1155-2020)。</p>
其他	<p>(1) 环评委托书和公司提供的其他与工程建设有关的技术资料；</p> <p>(2) 《辐射防护导论》，方杰主编；</p> <p>(3) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》(辐射函〔2023〕20号)。</p>

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

根据《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》（HJ 10.1-2016）的规定：“放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，乙级取半径 50m 的范围。

结合项目特点，确定本项目辐射环境评价范围为以本项目辐射工作场所实体边界为中心外 50m 的区域，详见附图 2。

7.2 保护目标

本项目环境保护目标为评价范围 50m 内从事非密封放射性物质操作和设备调试的辐射工作人员和公众成员，具体见表 7-1。

表 7-1 本项目辐射工作场所主要环境保护目标一览表

环境保护目标	所在位置	人员规模	方位	与辐射工作场所边界最近距离 (m)	剂量约束值
辐射工作人员	调试机房、源库、分装室、放射性废物暂存间、卫生通过间	2 人	辐射工作场所内	/	≤5mSv/a
公众成员	厂区内道路	约 50 人次/d	东侧	紧邻	≤0.1mSv/a
	厂外空地	约 5 人次/d		20	
	过道	约 10 人次/d		紧邻	
	电子实验室	5 人	南侧	4	
	楼梯间、排烟机房	约 50 人次/d		8	
	卫生间	约 40 人次/d		10	
	厂区内道路	约 50 人次/d		35	
	二期工程预留 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房	2 人	西侧	紧邻	
	过道	约 2 人次/d	北侧	紧邻	
	机械电气试验区	约 10 人		5	
	排烟机房、生活泵房	约 2 人次/d		8	
	厂区内道路	约 50 人次/d		25	
	2#生产车间	约 30 人		35	
	二层生产车间内超声资料室	约 10 人次/d	正上方	8	
	二层生产车间内超声档案室	约 15 人		8	
三层生产车间内过道	约 20 人次/d	13			

注：1#生产车间为地上三层结构，正下方为土层，无地下室。

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)附录 B 中第 B1.1 和 B1.2 条款,职业人员所受职业照射的剂量限值为连续 5 年的年平均有效剂量不超过 20mSv; 实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的年有效剂量限值不应超过 1mSv。

7.3.2 剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)第 11.4.3.2 条款:“剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%~30% (即 0.1mSv/a~0.3mSv/a) 的范围之内”,同时根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中第 4.4.2.2 条款“公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a”。本次评价取职业照射剂量限值的 25%、公众照射剂量限值的 10% 分别作为本项目剂量约束值管理目标,具体见表 7-2。

表7-2 剂量约束值

适用范围	剂量约束值
职业人员	5.0mSv/a
公众人员	0.1mSv/a

7.3.3 非密封工作场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)附录 C 第 C.1 条款,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,具体见表 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 $\sim 2 \times 10^7$

7.3.4 非密封源工作场所分类

参考《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)第 5.2.2 条款及附录 G 第 G.1 条款,本项目非密封源工作场所分类见表 7-4。

表 7-4 非密封源工作场所的分类

分类	日操作最大量放射性核素的加权活度MBq
I	>50000
II	50~50000
III	<50

7.3.5 工作场所表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录B第B.2 条款,对于

工作场所的放射性表面污染，应满足表 7-5 的控制水平。

表 7-5 工作场所放射性表面污染控制水平

表面类型		β放射性物质 (Bq/cm ²)
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻¹
¹⁾ 该区内的高污染子区除外		

7.3.6 周围剂量当量率要求

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 第 6.1.5~6.1.7 条款及“关于核医学标准相关条款咨询的复函”(辐射函〔2023〕20 号)中相关规定，本项目辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平详见表 7-6。

表 7-6 辐射工作场所屏蔽体周围剂量当量率控制水平

场所	周围剂量当量率控制水平 (μSv/h)
控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处 (人员居留因子≥1/2)	<2.5
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)	<10
放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗设备外等表面 30cm 处人员操作位	<2.5
放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面 30cm 处	<25
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外表面 30cm 处	<2.5

7.3.7 放射性废液环境管理要求

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 第 7.3.3 条款及“关于核医学标准相关条款咨询的复函”(辐射函〔2023〕20 号)中相关规定，结合本项目放射性核素半衰期、衰变设施设计情况，放射性废液排放满足以下要求：

7.3.3 放射性废液排放

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；

7.3.3.3 放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

7.3.8 放射性废气环境管理要求

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，本项目辐射工作场所通风要求如下：

6.3.4 放射性物质的合成、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。

6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域、碘-131 治疗病房以及设有通风橱、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。

7.4.1 产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。

7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。

另根据“关于核医学标准相关条款咨询的复函”（辐射函〔2023〕20号）中关于独立通风要求的解释：“核医学标准第 6.3.4 节规定，手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统。单独的排风系统意为手套箱、通风橱等设备的排风管道在汇入“主排风管前”的部分，应设置防止发生气体回流和交叉污染，经过滤后的气体汇入到一个主管道中排放不违反标准要求”。

7.3.9 放射性固体废物环境管理要求

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中第 7.2.3 条款相关规定，固体放射性废物暂存和处理应满足以下要求：

固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

- a) 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；

7.3.10 场所安全措施要求

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，第 6.2 条款，本项目辐射工作场所防护安全措施要求如下：

6.2 场所安全措施要求

6.2.1 核医学工作场所的放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与

墙壁衔接处应无接缝，易于清洗、去污。

6.2.2 操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行，丙级可在通风橱内进行。应为从事放射性药物操作的工作人员配备必要的防护用品。

6.2.3 操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器，从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测，如表面污染水平超出控制标准，应采取相应的去污措施。

6.2.4 放射性物质应贮存在专门场所的贮存容器或保险箱内，定期进行辐射水平监测，无关人员不应入内。贮存的放射性物质应建立台账，及时登记，确保账物相符。

6.2.5 应为核医学工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器，容器表面应张贴电离辐射标志，容器在运送时应有适当的固定措施。

7.4 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）

本标准适用于放射性同位素生产和应用中操作非密封源的实验室活动；其他操作非密封源的活动可参照使用。

7 放射性废物管理

7.1 一般要求

7.1.1 放射性废物的管理应遵循 GB 18871-2002、GB 14500 的相关规定，进行优化管理。

7.1.2 应从源头控制，减少放射性废物的产生，防止污染扩散。

7.1.3 应分类收储废物，采取有效方法尽可能进行减容或再利用，努力实现废物最小化。

7.1.4 应做好废物产生、处理、处置（包括排放）的记录，建档保存。

7.3 放射性固体废物

7.3.1 产生放射性固体废物的单位应当建立固体废物暂存库，确保储存的废物可回取。

7.3.2 操作非密封源的单位产生的废物（包括废弃的放射源），应按要求送指定的废物暂存库暂存。送贮的废物应符合送贮条件。

7.3.3 对于半衰期短的废物可用放置衰变的办法，待放射性物质衰变到清洁解控水平后作普通废物处理，以尽可能减少放射性废物的数量。

7.4 放射性废气排放

7.4.1 对工作场所放射性废气或气溶胶的排放系统，应经常检查其净化过滤装置的有效性。

7.4.2 凡预计会产生大量放射性废气或气溶胶而可能污染环境的一次性操作，亦应采取有效的防护与安全措施和监督手段。

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 项目地理位置

本项目位于浙江省衢州市衢江区国智路 16 号。公司所在厂区东侧隔空地（规划为工业用地）为霞飞南路；南侧隔国智路为网营（衢州）供应链有限公司；西侧为东港自来水厂；北侧隔报智路为衢州鹏辉能源科技有限公司、衢州极电新能源科技有限公司和浙江吉曜通行控股有限公司。

8.1.2 项目场所位置

本项目辐射工作场所位于 1#生产车间内，主要包括 8 间使用放射性核素 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的调试机房，同时配套设置分装室、放射性废物暂存间、卫生通过间、源库等辅助用房。其主体结构为地上三层结构，一层高 10m，二层和三层高均为 6m，下方为土层，无地下室。辐射工作场所东侧紧邻厂区内道路，20m~50m 范围内为厂外空地（规划为工业用地）；南侧紧邻过道，4m~50m 范围内为电子实验室、楼梯间、卫生间和厂区内道路；西侧 0m~50m 范围内均为二期工程预留 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房；北侧紧邻过道，5m~50m 范围内为机械电气试验区、排烟机房、生活泵房、厂区内道路和 2#生产车间；正上方隔开放空间 8m 为二层生产车间内超声资料室和超声档案室；隔 13m 为三层生产车间内过道；正下方为土层，无地下室。

8.2 环境现状评价对象

本项目环境现状评价主要针对评价范围内的区域辐射环境质量进行评价，评价对象为辐射工作场所拟建址及周围环境。

8.3 辐射环境质量现状

8.3.1 环境介质中辐射环境质量

根据浙江省生态环境厅发布的《2024年浙江省生态环境状况公报》，全省环境电离辐射水平处于本底涨落范围内。环境 γ 辐射剂量率处于当地天然本底涨落范围内。空气中天然放射性核素活度浓度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。钱塘江、曹娥江、甬江、椒江、瓯江、飞云江、鳌江、苕溪八大水系及京杭运河、西湖和新安江水库中天然放射性核素浓度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。地下水天然放射性核素浓度处于本底水平，总 α 、总 β 活度浓度符合《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)的量类水质标准。城市集中式饮用水水源地水中总 α 、总 β 活度浓度处于本底水平。近岸海城海水、海底沉积物和

海洋生物中人工放射性核素活度浓度未见异常，海水中铯-90和铯-137等人工放射性核素活度浓度远低于《海水水质标准》(GB 3097-1997)。土壤中天然放射性核素活度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。

因此，本项目所在区域不同环境介质中放射性核素含量均处于本底水平，未见异常。

8.3.2 贯穿辐射现状水平

(1) 监测目的

通过现场检测的方式掌握项目区域环境质量和辐射水平现状，为分析及预测本项目运行时对职业人员、公众成员及周围环境的影响提供基础数据。

(2) 监测因子

根据项目污染因子特征，环境监测因子为 γ 辐射空气吸收剂量率、 β 表面污染。

(3) 监测点位

根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)、《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 ($E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$) 和 α 发射体》(GB/T14056.1-2008) 等要求，结合现场条件，对本项目各辐射工作场所及周围环境进行监测布点。

(4) 监测方案

①监测单位：浙江亿达检测技术有限公司（资质证书编号：211112051235）；

②监测时间：2026 年 03 月 25 日；

③监测方式：现场检测；

④监测依据：《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)；《表面污染测定第 1 部分： β 发射体 ($E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$) 和 α 发射体》(GB/T14056.1-2008) 等；

⑤监测频次：即时测量，每个监测点在仪器读数稳定后以 10 秒间隔读取 10 个数；

⑥监测工况：辐射环境本底；

⑦天气环境条件：天气：晴；室内温度：21℃；室外温度：21℃；相对湿度：62%；

⑧监测仪器：仪器在检定有效期内，相关设备参数见表 8-1。

表 8-1 监测仪器设备参数

检测仪器	X、 γ 辐射周围剂量当量率仪	α 、 β 表面污染仪
仪器型号	6150 AD 6/H (主机：6150AD6/H 外置探头：6150AD-b/H)	CoMo-170
仪器编号	167510+165455	9950

生产厂家	automess	德国 NUVIA
量程	外置探头: 10nSv/h~99.99 μ Sv/h; 主机: 0.1 μ Sv/h~10mSv/h	β/γ : 0-20000cps
能量范围	外置探头: 20keV-7MeV; 主机: 60keV-1.3MeV	/
检定证书编号	NJYF-20260350086	2025H21-20-6032754001
检定证书有效期	2026年03月02日~2027年03月01日	2025年07月25日~2026年07月24日
检定单位	浙江省质量科学研究院	上海市计量测试技术研究院华东国家 计量测试中心
校准因子 C_f /表面 活度响应	1 μ Sv/h: 1.02	/
探测限	10nSv/h	β : 0.03Bq/cm ²

(5) 质量保证措施

- (1) 合理布设监测点位, 保证各点位布设的科学性和可比性, 同时满足标准要求。
- (2) 监测方法采用国家有关部门颁布的标准, 检测人员经考核并持合格证书上岗。
- (3) 监测仪器每年定期经计量部门检定, 检定合格后方可使用。
- (4) 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。
- (5) 由专业人员按操作规程操作仪器, 并做好记录。
- (6) 监测报告严格实行三级审核制度, 经过校核、审核, 最后由技术负责人审定。

(6) 监测结果及评价

监测结果见表8-2。

表8-2 本项目辐射工作场所拟建址及周围环境辐射本底监测结果

点位 编号	点位描述	γ 辐射空气吸收剂量率(nGy/h)		β 表面污染 (Bq/cm ²)
		平均值	标准差	
1#	调试机房拟建址	117	2	<N _D
2#	源库拟建址	104	2	<N _D
3#	分装室拟建址	95	2	<N _D
4#	放射性废物暂存间拟建址	102	2	<N _D
5#	卫生通过间拟建址	130	3	0.04
6#	辐射工作场所拟建址南侧(过道)	120	3	<N _D
7#	辐射工作场所拟建址西侧(二期工程预留 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房)	106	2	<N _D
8#	辐射工作场所拟建址北侧(过道)	110	1	<N _D
9#	厂区内道路	105	2	<N _D
10#	2#生产车间	104	2	<N _D

11#	厂外空地	72	2	<N _D
12#	辐射工作场所拟建址二层正上方	96	2	<N _D
13#	辐射工作场所拟建址三层正上方	144	2	<N _D

注：1、根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）中第 5.4 条款，本次测量时，测量时仪器探头 垂直向下，距地面的参考高度为 1m，仪器读数稳定后，以 10s 为间隔读取 10 个数据。

2、根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）中第 5.5 条款，本次检测设备测量读数的空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照 JJG393，使用 ¹³⁷Cs 作为检定/校准参考辐射源时，换算系数取 1.20Sv/Gy。

3、γ 辐射空气吸收剂量率均已扣除测点处宇宙射线响应值 31.0nGy/h，本样品中建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子，9#、11# 点位取 1，13#点位取 0.9，其余点位取 0.8。

4、测量 α、β 表面污染时使用直接测量方法，在探测器灵敏窗和待检查表面避免接触的情况下，将探测器在表面上方慢慢地移动，并密切观察并记录数据。α、β 表面污染仪对 β 表面污染的探测限为 0.04Bq/cm²，监测结果低于探测限的记为<N_D。

由表 8-2 可知：本项目辐射工作场所及周围环境室内γ辐射空气吸收剂量率范围为 96nGy/h~144nGy/h，室外γ辐射空气吸收剂量率为 72nGy/h~105nGy/h。由《浙江环境天然贯穿辐射水平调查研究》可知，金华市（1986 年之前衢州属于金华地区）室内的γ辐射空气吸收剂量率在 62~467nGy/h 之间，金华市室外道路上γ辐射空气吸收剂量率在 59~150nGy/h 之间。因此，本项目拟建场所及周围环境的γ辐射空气吸收剂量率处于当地一般本底水平，未见异常。β 表面污染拟建址南侧监测值为 0.04Bq/cm²，其余各监测点β表面污染监测值均小于检测限，未见异常。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 施工期工程分析

本项目主体工程非放射性内容已委托编制了《浙江先导医疗设备有限公司医疗探测材料、器件及整机产业化项目环境影响报告书》，衢州市生态环境局于 2025 年 02 月 25 日以衢环建（2025）7 号文进行了环评批复。该报告对主体工程的施工期及运营期产生的非放射性部分的“三废”排放及处理措施均进行了详细评价，而本项目的建设直接依托主体工程，仅在现有 1#生产车间一层内进行简易的装修改造，施工期短，影响范围有限，本报告不做具体分析。

9.2 工艺设备和工艺分析

本项目开展 PET/CT 和 SPECT/CT 调试工作，主要调试内容为：①设备性能校准调试、②图像质量调试、③系统兼容性调试、④新机型极限性能调试；使用的非密封放射性物质包括 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 。

（1）设备性能校准调试：核心目的是确保 PET/CT 和 SPECT/CT 核心性能指标符合要求，重点校准探测器灵敏度、计数率、空间分辨率、均匀性等关键参数，为设备后续临床应用奠定性能基础；

（2）图像质量调试：聚焦设备成像效果优化，针对 PET/CT 代谢显像、SPECT/CT 单光子显像的清晰度、对比度、病灶显示精度及图像融合一致性进行调试，通过模体成像验证，确保图像质量满足临床诊断及设备验收标准；

（3）系统兼容性调试：验证设备各组件协同工作能力，包括成像系统与数据处理系统的信号传输、参数匹配，检查设备软件与硬件的兼容性，确保数据采集、处理、存储、输出全流程稳定，避免出现卡顿、数据丢失等问题；

（4）极限性能调试：新机型上市时需进行极限性能调试。作为设备性能调试的补充与延伸，核心目的是验证设备在极端工况下的性能稳定性、耐受性及安全边界，模拟设备长期高负荷运行、极端环境（如温度波动、电压不稳）及极限参数设置下的工作状态，排查潜在故障隐患，确保设备在临床极端使用场景下仍能满足辐射安全及成像质量要求，同时验证辐射防护设施在极限工况下的有效性。

9.2.1 非密封放射性物质订购及暂存

本项目拟使用的非密封放射性物质包括 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，辐射工作人员根据调试规划，提前确定外购放射性物质种类和数量。使用当天早上由供货商负责直接送至厂区，由 1#生产车间东侧

大门进入，经本项目工作场所门禁通过卫生通过间和分装室进入源库，负责接收的辐射工作人员对放射性核素名称、规格和数量，以及包装和外观进行核对和检查，并在源库摄像头下与供货商“点对点”办理交接手续，之后暂存于源库内待用。

9.2.2 非密封放射性物质使用情况

本项目新建 8 间 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房，包括 4 间 BAY 和 4 间 TB BAY，BAY 与 TB BAY 功能均一致（既可用于 PET/CT 调试，又可用于 SPECT/CT 调试），仅面积存在差别。本项目各房间规划用途及核素使用情况见表 9-1。

表 9-1 各房间规划用途一览表

序号	房间名称	规划用途	放射性核素
1	源库	暂存放射性核素	18F 和 99mTc
2	分装室	分装/注射放射性核素，制作和暂存测试模体	
3	放射性废物暂存间	放射性废物、放射性废液暂存	
4	PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房（4 间 BAY，4 间 TB BAY）	PET/CT 和 SPECT/CT 调试	
5	卫生通过间	去污	

PET/CT 和 SPECT/CT 常规调试每年各 48 次，PET/CT 和 SPECT/CT 新机上市调试每年各 2 次，不存在一天同时调试两种机器的情况，也不存在同一机型需要反复调试的情况。每间调试机房即可用于 PET/CT 调试，又可用于 SPECT/CT 调试；18F 仅用于 PET/CT 调试，99mTc 仅用于 SPECT/CT 调试。开展调试项目使用核素量、使用频次等情况见表 9-2 所示。

表 9-2 调试项目及核素使用情况表

产品	调试项目	放射性核素	单次最大放射性活度 (Bq)	单次时长 (h)	操作次数 (次/年)
PET/CT	常规调试	18F	3.70×10 ⁸	2	48
	新机型上市时调试		5.55×10 ⁸	2.5h	2
SPECT/CT	常规调试	99mTc	9.25×10 ⁸	2	48
	新机型上市时调试		1.85×10 ⁹	2.5h	2

9.2.3 放射性核素辐射特性

根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）附录H表H.1、本项目使用的放射性核素参数见表9-3。

表 9-3 放射性核素参数

核素名称	性状	半衰期	衰变模式	毒性分组	α/β 最大能量 MeV	光子能量 MeV	周围剂量当量率常数 μSv·m ² /MBq·h
18F	液态	109.8min	β ⁺ 、EC	低毒	0.63 (+)	0.511	0.143
99mTc	液态	6.02h	同质异能跃迁	低毒	/	0.140	0.0303

9.2.4 测试模体

PET/CT 和 SPECT/CT 在生产调试中需要使用注射至模体内的非密封放射性物质进行测试，测试用模体可由公司自行生产，该部分已包含在取得批复的《浙江先导医疗设备有限公司医疗探测材料、器件及整机产业化项目环境影响报告书》中。PET/CT 和 SPECT/CT 调试使用不同的测试模体，但两模体尺寸相同，均为 20cm（直径）×40cm（长）。本项目共有 2 个模体，1 个为装有 ^{18}F 测试 PET/CT 的模体，另一个为装有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 测试 SPECT/CT 的模体，主体采用高密度、耐辐射、防渗透医用工程塑料一体成型制作，无拼接缝隙，结构坚固且表面光滑。模体内部为中空密闭腔体，用于装载放射性药物水溶液，腔体内无复杂管路与死角，内壁做防吸附、防腐蚀特殊涂层处理，避免放射性核素吸附残留；腔体设计为等体积均匀空间，保证放射性药物分布均匀，满足设备成像校准与性能调试的精度要求。注射孔设置于模体圆柱形端面中心位置，为内凹式密封孔位，避开模体核心检测区域，不影响设备成像与调试精度。注射孔内径适配医用放射性药物专用注射器，孔径适中，便于精准注射药物且不易泄漏；孔口内侧设计螺纹结构，配套专用硅胶密封塞+金属压紧螺帽双重密封组件。

整个测试过程结束后，模体放入转运铅车中回收至源库内，经过 10 个半衰期以上衰变，装有 ^{18}F （半衰期为 109.8min）的模体衰变 24h，装有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ （半衰期为 6.02h）的模体衰变 72h，并自行监测表面污染水平满足 GB18871-2002 中清洁解控水平后，送至分装室内暂存，等待下次调试，重复使用。仅当模体中水质无法满足调试要求时，才会将模体中的水进行更换，产生放射性废水，放射性废水在放射性废物暂存间衰变罐内暂存超过 30 天后直接解控排放，经厂区污水排放系统通过市政污水管网进入衢州工业污水处理厂处理达标后排入衢江。

9.2.5 待调试射线装置简介设备组成

(1) PET/CT

PET即正电子扫描仪（PositronEmissionTomography）分子影像设备。由于在核成像中要求能发射 γ 射线，原理是通过标记参与人体代谢的某些化合物的元素，把 ^{18}F 等同位素注入后成为稳定的化合物，在活体内参与细胞代谢。用这种正电子发射体取代正常和稳定元素，即形成了此类元素的化合物，此类化合物也是半衰期适合的天然化合物，当此类化合物的正电子与人体内的电子结合时，发生湮灭效应，产生两个能量相同（0.511MeV）、运动相反的 γ 射线。根据人体不同组织器官吸收放射性标记化合物能力不同，同位素在人体内各部位的浓聚程度也不同，湮灭反应产生光子的强度亦不同。再用环绕人体的 γ 射线检测器PET，能探测到随位置变化的符合计数，再经过符合计数技术，即可判定这一对 γ 光子辐射的轨迹线（该线经过湮灭源或称确定了这种多次蜕变作用的路径），按照一定规律被计算机采集下来。

PET/CT的工作原理是把正电子发射计算机断层显像仪PET和射线发射组织同机CT放在一起，是一种将PET(功能代谢显像)和CT(解剖结构显像)两种先进的影像技术有机地结合在一起的新型的影像设备。它是将微量的正电子核素示踪剂注射到人体内，然后用特殊的体外探测仪(PET)探测这些正电子核素人体各器官的分布情况，通过计算机断层显像的方法显示人体的主要器官的生理代谢功能，同时套用CT技术为这些核素分布情况进行精确定位，使这台机器同时具有PET和CT的优点，发挥出各自的最大优势。

典型PET/CT示意图见图 9-1。



图9-1 PET/CT外观示意图

(2) SPECT/CT

SPECT是指单光子发射型计算机断层成像 (Single photon emission compt)，是发射型计算机断层成像的一种。单光子的含义是指探测的放射性核素是发射单光子射线的。当某种放射性核素或其标记物通过注射、口服等方式进入体内后，依其化学及生物学特性不同，随血流等进入某些特定的组织器官，参与或模仿某些生命物质在人体内的病理生理、引流代谢的过程。由于正常组织和病变组织在这个过程中的差异，使其聚集这种放射性核素或其标记物的能力发生了变化。利用SPECT来探测这种放射性核素发射的 γ 射线在体内的分布状态并还原成图像，其影像不仅可以显示脏器和病变的位置、形态、大小等解剖结构，更重要的是可以显示脏器的功能、代谢情况，提供有关脏器的血流、功能、代谢和引流等方面定性的和定量的信息。而血流、功能和代谢的异常，常是疾病的早期变化，出现在形态结构发生改变之前。因此，SPECT放射性核素显像有助于疾病的早期诊断。

SPECT/CT是将SPECT和CT有机结合在一起，使用同一个检查床和同一个图像处理工作站，将SPECT图像和CT图像融合，可以同时反映病灶的病理生理变化和形态结构，明显提高诊断的准确性。

典型SPECT/CT示意图见图 9-2。



图9-2 SPECT/CT外观示意图

9.2.6 调试工艺流程及产污环节

使用含核素的模体调试操作流程具体如下：核素分装及设备组件调试。

(1) ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 分装操作流程及产污环节

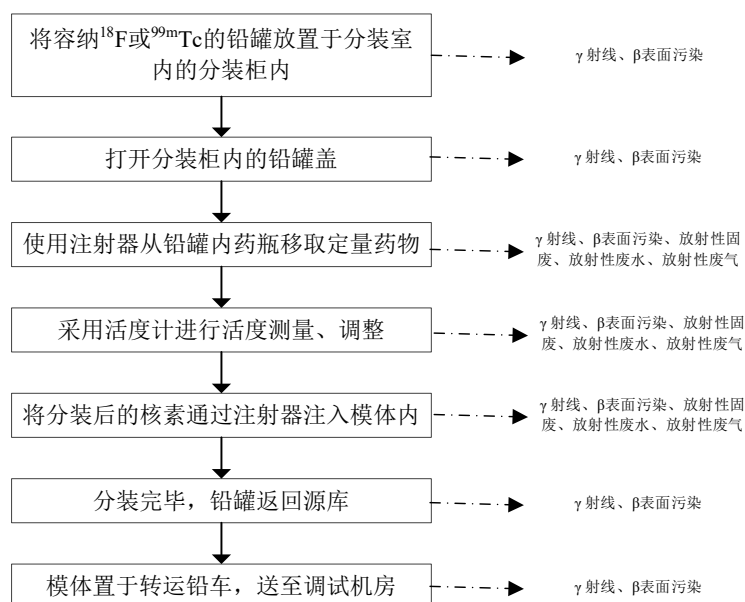


图9-3 本项目核素分装操作流程

首先对核素进行分装，该操作位于分装室内进行。将装有核素西林瓶的铅罐放入手套箱中，工作人员戴好医用手套，将手伸入手套箱（手套箱正对人员操作位处采用 40mm 铅板、其余各侧采用 35mm 铅板），打开铅罐，使用注射器取少量模体中的水注入核素西林瓶中对核素进行稀释，然后吸取调试所需的核素用量，使用活度计进行测试、调整，注入模体模具中，最后加水注满模具。模具中如有少量液体溢出，将使用吸水纸吸干，最后用孔塞盖对模具注射口塞填密封。完成后，由辐射工作人员将模体放入转运铅车内转移至调试机房中，本项目设置一台转运铅车，铅车六面均采用 50mm 厚的铅板进行防护。分装结束后，产生的废西林瓶、废吸水纸、废手套、废注射器等放射性固废将转移至放射性废物桶中。

(2) PET/CT 及 SPECT/CT 设备调试流程

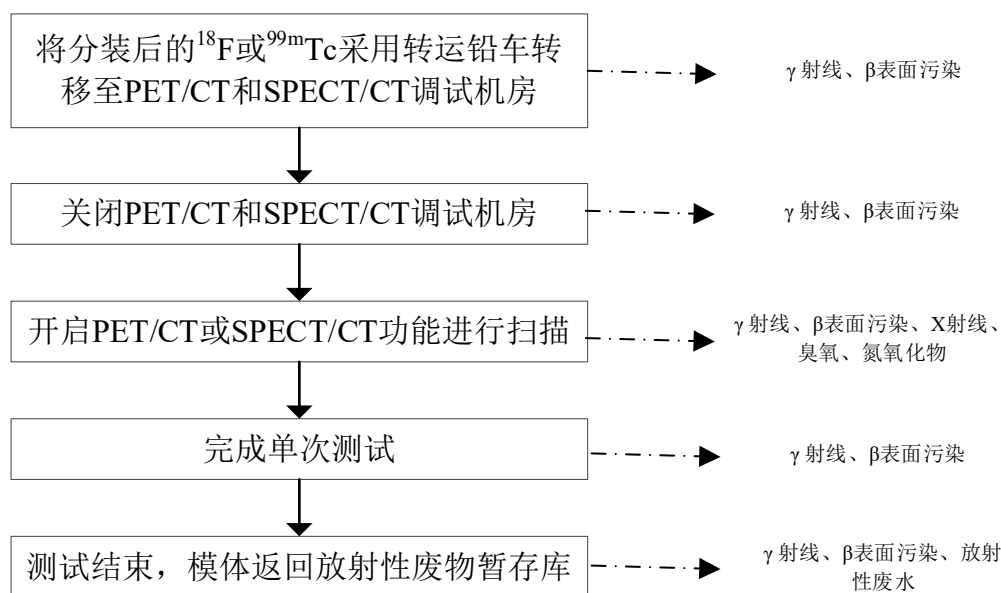


图9-4 PET/CT及SPECT/CT设备组件调试流程

铅车转移至调试机房中，放在扫描台上，辐射工作人员从机房内退出，关闭机房门，开启PET/CT或SPECT/CT的CT功能进行扫描测试（PET/CT和SPECT/CT的CT部分已于2026年01月21日环境影响登记表备案，不在本次评价范围内），常规测试扫描时间为2h，新机型上市扫描为2.5h。本项目共有2个模体，1个为装有¹⁸F测试PET/CT的模体，另一个为装有^{99m}Tc测试SPECT/CT的模体，整个测试过程结束后，模体放入转运铅车中回收至源库内，经过10个半衰期以上衰变，装有¹⁸F（半衰期为109.8min）的模体衰变24h，装有^{99m}Tc（半衰期为6.02h）的模体衰变72h，并自行监测表面污染水平满足GB18871-2002中清洁解控水平后，送至分装室内暂存，等待下次调试，重复使用。仅当模体中水质无法满足调试要求时，才会将模体中的水进行更换，产生放射性废水，放射性废水在放射性废物暂存间衰变罐内暂存超过30天后直接解

控排放，经厂区污水排放系统通过市政污水管网进入衢州工业污水处理厂处理达标后排入衢江。

本项目为 PET/CT 和 SPECT/CT 调试，含核素的模体送至 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房内，完成一天的调试任务后再运回源库内。核素在调试机房内进行调试时，机房内部设置摄像监控装置，且机房门设置门禁，仅负责调试的辐射工作人员有开门权限，可防止无关人员进入机房，做好相应安保措施。

（3）人流、物流路径规划

①辐射工作人员路径

辐射工作人员由 1#生产车间南侧出入口进入本项目辐射工作场所，工作开始前辐射工作人员从卫生通过间和分装室进入源库，将放射性核素送至手套箱中进行模体制作，模体制作完成后使用转运铅车经过卫生通过间送至 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房内，模体摆放完成后退出 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房，位于操作台进行 PET/CT 和 SPECT/CT 调试。调试完成后，辐射工作人员进入 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房将模体使用转运铅车运送至源库中，调试工作结束。工作结束后，辐射工作人员先进行放射性表面污染检测，如存在沾污，需经卫生通过间的应急洗手池处理，放射性表面污染检测合格后方可回到非控制区域场所。辐射工作人员完成工作后均原路返回。

②放射性核素流线

项目订购的放射性核素 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，由供货商负责直接送至厂区，在由 1#生产车间东侧大门进入，通过卫生通过间和分装室进入源库，负责接收的辐射工作人员对放射性核素名称、规格和数量，以及包装和外观进行核对和检查，并在源库摄像头下与供药商“点对点”办理交接手续，之后暂存于源库内待用。

含有放射性核素的模体在分装室内的手套箱制作，制作完成的模体将使用转运铅车沿场所内通道送至指定的 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房内。调试结束后含核素的模体同样由转运铅车送至放射性废物暂存间模体架上存放，本项目共有 2 个模体，1 个为装有 ^{18}F 测试 PET/CT 的模体，另一个为装有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 测试 SPECT/CT 的模体，整个测试过程结束后，模体放入转运铅车中回收至源库内，经过 10 个半衰期以上衰变，装有 ^{18}F （半衰期为 109.8min）的模体衰变 24h，装有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ （半衰期为 6.02h）的模体衰变 72h，并自行监测表面污染水平满足 GB18871-2002 中清洁解控水平后，送至分装室内暂存，等待下次调试，重复使用。

③PET/CT 和 SPECT/CT 调试部件运输路径

调试工作开始前，由辐射工作人员将拆散的 PET/CT 或 SPECT/CT 零部件经过 1#生产车间

东北侧卷帘门处送入辐射工作场所，进入 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房，在机房内对零部件进行组装，组装完成后，等待调试。调试工作结束后将 PET/CT 或 SPECT/CT 零部件在进行拆散打包，从 1#生产车间东侧大门直接装车运输至买家。

④放射性废物路径：

A、放射性废气：辐射工作场所的通风系统与周围非放射性场所独立设置，工作场所气流遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计。放射性废气经排风管道收集后，采用活性炭过滤吸附处理，处理后的尾气通过 1#生产车间的屋顶高空排放，排气口高出建筑屋脊。

B、放射性废水：本项目放射性废水包括模体更换产生的放射性废水和辐射工作人员手部沾污产生的清洗放射性废水。放射性废水通过衰变罐在放射性废物间贮存衰变，暂存超过 30 天后直接解控排放，经厂区污水排放系统通过市政污水管网进入衢州工业污水处理厂处理达标后排入衢江。

C、放射性固废：本项目放射性固废包括废西林瓶、废注射器、废吸水纸、废手套和废活性炭等等放射性固废。放射性固废通过放射性废物桶收集暂存在放射性废物暂存间，暂存超过 30 天，经检测满足清洁解控水平后，作为危险废物，委托有资质单位处理处置。

综上所述，通过行政手段管理和时间错开等控制措施，本项目辐射工作场所的人流、物流路径独立，放射性物质运输通道设置合理，放射性“三废”收集路径和处理措施可行，布局设计合理可行，基本满足《核医学辐射防护和安全要求》(HJ 1188-2021)中相关要求。相关人流、物流路线图见附图 10。

9.2.7 工艺操作环节和操作时间

根据建设单位提供的资料，PET/CT 和 SPECT/CT 新机上市调试每年各 2 次，PET/CT 和 SPECT/CT 常规调试每年各 48 次。本项目关键工艺环节操作时间见表 9-4。

表 9-4 关键操作工艺环节操作时间

操作环节	核素分装	模体转运	PET/CT 和 SPECT/CT 调试
操作时间	单次操作时长均为 2min，PET/CT 和 SPECT/CT 新机上市调试年受照时间均为 0.07h，PET/CT 和 SPECT/CT 常规调试年受照时间均为 1.6h。	单次操作时长均为 1min，PET/CT 和 SPECT/CT 新机上市调试受照时间均为 0.04h，PET/CT 和 SPECT/CT 常规调试年受照时间均为 0.8h。	PET/CT 和 SPECT/CT 新机上市单次调试时长均为 2.5h，常规调试时单次调试时长均为 2.0h。则 PET/CT 和 SPECT/CT 新机上市调试年受照时间均为 5h，PET/CT 和 SPECT/CT 常规调试年受照时间均为 96h。

9.2.8 运行工况和人员配置计划

本项目拟配 2 名辐射工作人员，均为现有主体工程工作人员调岗而来，专职负责 PET/CT

和 SPECT/CT 调试工作，不兼职其他辐射工作，日工作 8 小时（昼间一班制），每年工作 250 天（50 周，每周工作 5 天），工作量由 2 名辐射工作人员共同完成。PET/CT 和 SPECT/CT 常规调试每年各 48 次，PET/CT 和 SPECT/CT 新机上市调试每年各 2 次，不存在一天同时调试两种机器的情况，也不存在同一机型需要反复调试的情况。每间调试机房即可用于 PET/CT 调试，又可用于 SPECT/CT 调试； ^{18}F 仅用于 PET/CT 调试， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 仅用于 SPECT/CT 调试。

9.3 污染源项描述

本项目辐射工作人员均由公司内部非放射性工作人员调岗过来，不新增生活污水产生量。生活污水经化粪池处理后同生产废水一并纳入衢州工业污水处理厂处理达标后排入衢江，纳管标准执行《无机化学工业污染物排放标准》(GB31573-2015)及修改单要求、《电子工业水污染物排放标准》(GB39731-2020)间接排放标准的较严限值；氨氮纳管排放执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)。衢州工业污水处理厂厂尾水排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准。项目不新增生活垃圾产生量，生活垃圾依托厂区的垃圾收集桶，集中收集后交由环卫部门统一清运。项目优选低噪声风机，在距离衰减的基础上，厂界噪声排放可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中3类标准要求。上述非放射性污染源项仅定性分析，本报告重点关注放射性污染源项。

(1) γ 射线、X 射线

本项目共涉及 2 种核素 (^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$)， ^{18}F 为正电子核素，由于湮灭反应迅速，释放出 γ 射线，本次评价不考虑 β 射线及韧致辐射，仅考虑 γ 射线。本项目放射性核素射线类型见表 9-5。

表 9-5 本项目放射性核素射线类型一览表

射线类型	核素名称
γ 射线	^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$

(2) 放射性表面污染

工作人员在操作非密封放射性物质时，不可避免地会引起场所的工作台、地面等放射性沾污，造成放射性表面污染，主要为 β 放射性表面污染。

(3) 放射性废气

本项目辐射工作场所控制区拟设置 2 套独立的送排风系统，控制区内各房间及卫生通过间内设置 1 个排风口，手套箱设置 1 个排风口。2 套排风系统均设计了专用的排风管道，排风管内保持负压，拟安装防回流装置，出口处拟设置 2 套二级过滤装置，其中一级安装高效过滤器，二级安装活性炭过滤器，总过滤效率可达 99.0%以上。手套箱排风管道排风量为 $5000\text{m}^3/\text{h}$ ，控

制区内各房间及卫生通过间排风管道排风量为 10000m³/h。

辐射工作场所通风系统管路图见附图 11。

(4) 放射性废水

分装过程中模具内如有少量水溢出，将用吸水纸擦拭干净，调试结束后含核素的模体放入转运铅车中回收至源库内。本项目共有 2 个模体，1 个为装有 ¹⁸F 测试 PET/CT 的模体，另一个为装有 ^{99m}Tc 测试 SPECT/CT 的模体，整个测试过程结束后，模体放入转运铅车中回收至源库内，经过 10 个半衰期以上衰变，装有 ¹⁸F（半衰期为 109.8min）的模体衰变 24h，装有 ^{99m}Tc（半衰期为 6.02h）的模体衰变 72h，并自行监测表面污染水平满足 GB18871-2002 中清洁解控水平后，送至分装室内暂存，等待下次调试，重复使用。仅当模体中水质无法满足调试要求时，才会将模体中的水进行更换，产生废水。

分装操作放射工作人员佩戴一次性手套，每次分装结束后，手套作为放射性固废处置，一般手部不会沾污，不产生放射性洗手废水。如发生事故状况，手部沾污，工作人员将使用卫生通过间内的应急洗手池进行手部去污，产生的废水贮存在排水出口衰变罐中。

放射性废水暂存超过 30 天后直接解控排放，经厂区污水排放系统通过市政污水管网进入衢州工业污水处理厂处理达标后排入衢江。

(5) 放射性固废

本项目按需订购所需的放射性药物，一般无剩余。如调试计划作出临时性改变，可能产生一定的剩余放射性药物，随铅罐贮存于源库的保险柜中，由供货厂家回收，本次评价不予考虑。核素分装过程中放射性固废主要为核素分装使用过的废注射器、废吸水纸、废手套、含液体的废西林瓶。本项目控制区各房间及手套箱总管末端均设置有 1 套活性炭装置，活性炭吸附装置活性炭每半年更换一次，废活性炭作为放射性固废放入放射性废物暂存间贮存衰变。

放射性固废在放射性废物间暂存超过 30 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/cm²，可对废物清洁解控并作为危险废物，委托有资质单位处理处置。

9.4 现有辐射项目工艺不足及改进情况

公司于 2026 年 01 月 21 日完成《医疗探测材料、器件及整机产业化项目环境影响登记表》，备案号：202633080300000121。该项目还在建设中，暂未申领《辐射安全许可证》。暂无现有工艺不足与改进情况。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 布局及合理性分析

本项目辐射工作场所位于 1#生产车间内，主要包括 8 间调试机房（既可用于 PET/CT 调试，也可用于 SPECT/CT 调试），同时建设分装室、放射性废物暂存间、卫生通过间、源库等工作用房。调试场所与周边非放射性工作场所有明确的分界隔离，设置了相对独立的人流、物流通道。PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房布局集中，分区合理，辐射工作人员从 1#生产车间南部门出入，核素及放射性废物进出口位于 1#生产车间东侧。预订的核素由专用运输车辆送至厂区内 1#生产车间东部，在由 1#生产车间东部的核素出入口送至源库内，之后在手套箱中进行分装，分装好的核素模体通过转运铅车沿 PET/CT 和 SPECT/CT 调试场所通道送至指定的调试机房，调试结束后含核素的模体再由转运铅车送至源库存放，经贮存衰变满足清洁解控水平后送至分装室，待下次调试时循环使用。调试开始前，由辐射工作人员将拆散的 PET/CT 或 SPECT/CT 零部件经过 1#生产车间东北侧卷帘门处送入辐射工作场所，进入 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房，在机房内对零部件进行组装，组装完成后，等待调试。调试工作结束后将 PET/CT 或 SPECT/CT 零部件再进行拆散打包，从 1#生产车间东侧大门直接装车运输至买家。调试机房门洞可满足 PET/CT 或 SPECT/CT 零部件进出的需求。

核素运输和分装核素的模体运输前，提前查看通道内人员情况，选择人员较少时进行或者提前疏散走廊内人员，减少接触人员数量。辐射工作人员由 1#生产车间南部门出入辐射工作场所，人员流线与物流流线基本不重合。

从整体上来看，本项目布局设置较为合理。

10.1.2 非密封放射性物质工作场所分级、分类与分区管理

(1) 场所分级

根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430号）中关于单独的非密封放射性物质工作场所的界定条件，本项目辐射工作场所可作为一个单独的非密封源工作场所分别进行日等效操作量核算。

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及《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430 号），放射性核素的日等效操作量计算公式见 10-1。修正因子见表 10-1 和表 10-2。

$$\text{放射性核素的日等效操作量} = \frac{\text{放射性核素的实际操作量} \times \text{毒性组别修正因子}}{\text{操作方式修正因子}} \dots\dots\dots (\text{式 } 10-1)$$

表 10-1 放射性核素毒性组别修正因子

核素名称	毒性组别	毒性组别修正因子	判断依据
¹⁸ F 和 ^{99m} Tc	低毒	0.01	HJ 1188-2021 附录 A 表 A.1

表 10-2 本项目各放射性核素操作方式与放射源状态的修正因子判定结果

核素名称	操作方式	放射源状态	操作方式与放射源状态修正因子	判定依据
¹⁸ F 和 ^{99m} Tc	简单操作	液体	10	HJ 1188-2021 附录 A 表 A.2
¹⁸ F	源的贮存	液体	100	GB 18871-2002 附录 C 表 C.2

注：本项目 ¹⁸F 和 ^{99m}Tc 非医疗机构使用，保守取简单操作，操作方式修正因子取 10。

本项目每日可开展多种核素测试，但两种核素不同时进行测试，本项目将核素的日等效最大操作量进行叠加后确定其场所等级，具体见表10-3。

表10-3 本项目非密封放射性物质工作场所分级

核素名称	操作方式	实际日最大操作量 (Bq)	毒性因子	操作因子	日等效最大操作量 (Bq)	工作场所分级
¹⁸ F	简单操作	5.55×10 ⁸ (用药量)	0.01	1	5.55×10 ⁶	乙级
	源的贮存	1.11×10 ⁹ (备药量)	0.01	100	1.11×10 ⁵	
^{99m} Tc	简单操作	1.85×10 ⁹	0.01	1	1.85×10 ⁷	
合计					2.42×10 ⁷	

由上表可知，本项目非密封放射性物质日等效最大操作量为2.42×10⁷Bq。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录C非密封源工作场所分级规定，本项目属于乙级非密封放射性物质工作场所。

(2) 场所分类

参考《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)附录 G 中第 G.2 条款的工作场所分类，根据日操作最大量放射性核素的加权活度将场所分为三类，具体见表 10-4。

表 10-4 工作场所分类一览表

分类	日操作最大量放射性核素发的加权活度, MBq
I	>50000
II	50~50000
III	<50

注：加权活度=（计划的日最大操作活度×核素毒性权重因子）/操作性质修正因子

本项目放射性核素毒性权重因子和操作性质修正因子见表 10-5 和 10-6。

表 10-5 放射性核素毒性权重因子

放射性核素名称	核素的毒性权重因子	判断依据
---------	-----------	------

^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	1	GBZ 120-2020 附录 G 表 G.2
--	---	-------------------------

表 10-6 不同操作性质的修正因子

场所名称	操作性质修正因子	判定依据
源库	100	GBZ 120-2020 附录 G 表 G.3
分装室	1	
放射性废物暂存间	10	
调试间	10	

本项目核素权重活度计算结果见表 10-7。

表 10-7 本项目非密封放射性物质加权活度计算结果

工作场所	核素	毒性权重因子	操作性质修正因子	日操作最大活度 (Bq)	放射性核素加权活度 (MBq)	场所分类
源库	^{18}F	1	100	1.11×10^9	29.6	III类
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1		1.85×10^9		
分装室	^{18}F	1	1	5.55×10^8	2400	II类
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1		1.85×10^9		
调试机房	^{18}F	1	1	5.55×10^8	2400	II类
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1		1.85×10^9		
放射性废物暂存间	^{18}F	1	10	5.55×10^6	2.4	III类
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1		1.85×10^7		

注：本项目每日可开展多种核素测试，但两种核素不同时进行测试，本项目将核素的实际日最大操作量进行叠加后计算；放射性废物暂存间内放射性废物中核素活度保守按原始使用的 1%进行估算。

因此，本项目分装室、和调试间应按 II 类辐射工作场所进行管理和规划设计，源库、放射性废物暂存间应按 III 类辐射工作场所进行管理和规划设计。对照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)中关于“不同工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求”，各类工作场所要求见下表。

表 10-8 不同工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求

种类	分类	
	II	III
结构屏蔽	需要	不需要
地面	与墙壁接触无缝隙	易清洗
表面	易清洗	易清洗
手套箱	需要	不必须
通风	良好通风	一般自然通风
管道	普通管道	普通管道
盥洗及去污	洗手盆 ^a 和去污设备	洗手盆 ^a

a: 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。

(2) 辐射分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)第6.4条款规定，辐射工作

场所可分为控制区、监督区，其划分原则如下：控制区是指需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域；监督区是指通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。

根据两区划分原则，结合《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)，本项目拟将辐射工作场所分为“控制区”和“监督区”，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

表10-9 控制区和监督区划分结果

控制区	监督区
调试机房、源库、分装室、放射性废物暂存间	辐射工作场所相邻房间及过道

建设单位应在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的符合标准规定的警告标志并给出相应的辐射水平和污染水平的指示；在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌，定期审查该区的条件以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定或是否需要更改监督区的边界。

本项目两区划分示意图见附图9。

10.1.3 辐射工作场所屏蔽防护设计

(1) 墙体

根据建设单位提供的设计资料，本项目辐射工作场所的屏蔽防护设计方案见表 10-10。

表 10-10 辐射工作场所屏蔽情况一览表

项目	屏蔽体	拟采用的屏蔽材料及防护厚度
PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房(4 间 TB bay 内尺寸: 4.7m×10.2m×3.5m)	四侧墙体	4mmPb 板+60mm 硫酸钡板
	顶棚	3mmPb 板+30mm 硫酸钡板
	地坪	下方为土层, 不做特殊防护
	防护门	10mm 铅板
PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房(4 间 bay 内尺寸: 4.7m×8.0m×3.5m)	四侧墙体	4mmPb 板+60mm 硫酸钡板
	顶棚	3mmPb 板+30mm 硫酸钡板
	地坪	下方为土层, 不做特殊防护
	防护门	10mm 铅板
放射性废物暂存间(内尺寸: 1.3m×2.6m×3.0m)	四侧墙体	4mmPb 板+60mm 硫酸钡板
	顶棚	3mmPb 板+30mm 硫酸钡板
	地坪	下方为土层, 不做特殊防护
	防护门	6mm 铅板
源库(内尺寸: 1.5m×2.6m×3.0m)	四侧墙体	4mmPb 板+60mm 硫酸钡板
	顶棚	3mmPb 板+30mm 硫酸钡板

	地坪	下方为土层，不做特殊防护
	防护门	6mm 铅板
分装室 (内尺寸：4.7m×2.8m×3.0m)	四侧墙体	4mmPb 板+60mm 硫酸钡板
	顶棚	3mmPb 板+30mm 硫酸钡板
	地坪	下方为土层，不做特殊防护
	防护门	6mm 铅板
注：铅的密度不小于 11.3g/cm ³ ；硫酸钡板的密度不低于 3.2g/cm ³ ；本项目拟建址下方为土层，无地下室，地坪不作防护。		

(2) 手套箱

本项目使用手套箱正对人员操作位处采用 40mm 铅板、其余各侧采用 35mm 铅板，防护窗采用 40mm 铅当量的铅玻璃进行屏蔽防护。

对照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)附录 I 表 1.2，本项目操作不同活度的核素时防护通风柜的屏蔽厚度设置的合理性分析见表 10-11。

表 10-11 本项目防护通风柜的屏蔽厚度设置符合性分析

通风柜名称	核素名称	操作活度	本项目手套箱防护水平	GBZ120-2020 标准要求	合理性分析
手套箱	¹⁸ F	15mCi	正对人员操作位处采用 40mm 铅板、其余各侧采用 35mm 铅板，防护窗采用 40mm 铅当量的铅玻璃。	当 ¹⁸ F 的操作活度达到 50mCi 时，通风柜的屏蔽厚度≥35mmPb。	本项目防护水平优于国家标准限值要求。
	^{99m} Tc	50mCi		当 ^{99m} Tc 的操作活度达到 50mCi 时，通风柜的屏蔽厚度≥2mmPb。	

因此，本项目用于放射性药物操作的手套箱屏蔽防护厚度的设置符合《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)附录 I 表 L.2 的标准要求，基本可行。同时，本项目辐射工作场所的等级核算结果为“乙级非密封放射性工作场所”，场所内所有放射性药物的操作均在手套箱内进行，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)第 6.2.2 条款中“操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行，丙级可在通风橱内进行”的规定。

(3) 转运铅车

铅车主要用于将装有核素的模体由分装室转移至调试机房，铅车六面均设置 50mm 铅板进行屏蔽防护。

10.1.4 辐射安全和防护措施

1、放射性药物贮存过程中防护措施

(1) 本项目使用的放射性药物均以符合国家相关标准要求的防护水平的铅罐包装，并暂存于源库的保险柜内。放射性药物的放置均合理有序、易于存放，每次存取的放射性物质只限于需用的部分。

(2) 源库应做好防水、防火、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的“六防”工作，具体要求包括：a、设置红外线报警装置，并与当地公安“110”联网；b、设置 24 小时持续有效的视频监控系统，且录像保存时间为 30 天，并与科室的值班室联网；c、采用防盗门和保险柜；d、保险柜和防护门外均设置电离辐射警告标识，并实行双人双锁制度；e、配备若干干粉灭火器，库内严禁烟火。

(3) 明确 2 名以上固定的辐射工作人员进行专人负责源库内放射性药物的保管工作。

(4) 源库内严禁贮存易燃、易爆、腐蚀性和其它危险物品。

(5) 源库应定期进行放射防护监测，无关人员不应入内。

(6) 源库内拟设置机械通风设施，保证库内空气环境质量。

(7) 公司应建立放射性核素的出入库登记制度，贮存、领取、使用和归还放射性药物时，应当及时进行登记、检查，做到账物相符。

2、放射性药物转移过程中防护措施

(1) 放射性核素转移

本项目拟使用的非密封放射性物质使用当天早上由供货商负责直接送至厂区，在由 1#生产车间东侧大门进入，通过卫生通过间和分装室进入源库，负责接收的辐射工作人员对放射性核素名称、规格和数量，以及包装和外观进行核对和检查，并在源库摄像头下与供货商“点对点”办理交接手续，之后暂存于源库内待用。使用时，辐射工作人员使用转运铅车（50mm 铅箱）将药物转移至分装室内的手套箱中。

(2) 注射放射性核素的模体转移

注射放射性核素后的模体转运铅车（50mm 铅箱），辐射工作人员沿区域控制区外过道运入 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房，将模体取出摆放，关闭防护门，进行调试，调试完成后，模体放回转运铅车（50mm 铅箱）运至源库暂存衰变。

3、放射性药物操作过程中防护措施

(1) 涉及放射性药物测活、分装操作均在手套箱内进行，手套箱操作台面要求平整光滑、易于清洗去污。所有涉及放射性物质操作都必须在铺衬有吸水纸的搪瓷盘内进行。手套箱底部拟设有脚踏式铅桶，用于暂时收集放射性废物。

(2) 放射性药物测活、分装、转运过程中，辐射工作人员要做好个人防护措施，包括穿戴铅衣、铅围裙、铅颈套，铅当量均为 0.5mmPb。

(3) 控制区内不应进食、饮水、吸烟、化妆，也不应进行无关工作及存放无关物品。

(4) 操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前应进行表面污染检测，如其污染水平如超过 GBZ 120-2020 表 2 要求，应采取相应去污措施。

(5) 从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝超过 GBZ 120-2020 表 2 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。

(6) 所有放射性物质不再使用时，应立即送回原地安全储存。

(7) 当发生放射性物质溢出、散漏事故时，应根据单位制定的放射事故处置应急预案，参照使用 GBZ 120-2020 中 6.1.2 和附录 K 所列用品，及时控制、消除放射性污染；当人员皮肤、伤口被污染时，应迅速去污并给予医学处理。

4、场所综合管理措施

(1) 区域控制区的入口处和各功能房间的防护门外均拟设置明显的电离辐射警告标志，警示人员注意安全。

(2) PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房的防护门均拟采用电动推拉门，并拟设置自动闭门装置和防夹装置，机房外门框上方拟设有醒目的工作状态指示灯，并与防护门有效联锁，防护门关闭时指示灯为红色，防护门打开时，指示灯灭。

(3) 在操作台上、调试机房内拟安装供紧急情况使用的强制终止照射的紧急止动按钮。一旦在检查过程中出现紧急情况，辐射工作人员按动紧急止动按钮即可令 PET/CT 和 SPECT/CT 停止运行。

(4) 区域控制区内各功能房间及过道拟设置视频监控系统，实现场所治安防控“全覆盖、无死角”，便于工作场所进出口情况。

(5) 区域控制区内各功能房间门禁设置权限，仅辐射工作人员有开门权限。

5、表面污染控制措施

为保证非密封源工作场所的放射性表面污染水平达到《电离辐射防护源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中规定的限值要求，本次评价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) 放射性操作人员应当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。

(3) 操作台、地面应当选用易于清污的材料或材质，并且每次操作完成后应当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《电离辐射防护源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中规定的限值

要求。

6、内照射防护措施

操作非密封放射性物质时，物料泄漏造成地面、工作台面、操作人员衣服、手套和空气等污染，污染的表面一方面成为外照射的辐射源，一方面通过皮肤渗透、呼吸、进食使放射性物质进入体内形成内照射。为降低内照射对工作场所内辐射工作人员的影响，公司应做好以下工作：

(1) 本项目放射性核素的分装均在手套箱中进行，手套箱设有专用的排风装置，通风速率不低于 0.5m/s。废气末端处理设有高效过滤系统，可以有效降低工作场所空气中的放射性物质浓度。

(2) 严格规范辐射工作人员工作和生活习惯，控制区内不应进食、饮水、吸烟、化妆。

(3) 辐射工作人员定期进行培训，严格按照操作规程操作，尽量避免放射性物料撒漏，并经常用干法清洁台面、地面及设备表面。

(4) 严格遵守个人卫生制度和安全操作规程，穿戴个人防护用品，如工作服、手套、口罩、帽子、防护眼镜等，防止放射性核素沾染手和体表。

(5) 辐射工作人员离开生产车间的控制区时应进行必要的表面污染监测和去污后才能离开。

5、辐射监测仪器

本项目防护用品和辐射监测仪器配置计划见表 10-12。

表 10-12 本项目防护用品和辐射监测仪器配置计划

序号	用途	名称	数量	备注
1	核药贮存	保险箱	1 个	拟设于源库内，防护水平为 10mmPb，用于外购的放射性药物的暂存。
2	药物分装	手套箱	1 个	拟设于分装室内，手套箱正对人员操作位处采用 40mm 铅板、其余各侧采用 35mm 铅板，防护窗采用 40mm 铅当量的铅玻璃进行屏蔽防护，风速 $\geq 0.5\text{m/s}$ 。
		手动分装仪	1 个	拟设于手套箱内，用于 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的药物分装。
		活度计	1 个	拟设于手套箱内，用于 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的药物测活。
3	模体运输	转运铅车	1 台	铅车六面均设置 50mm 铅板进行屏蔽防护。
4	废物处理	放射性废物桶	2 个	手套箱边及放射性废物暂存间各设置 1 个容积为 10L 的脚踏式铅桶，防护水平为 10mmPb。
		放射性衰变罐	2 个	应急洗手池边及放射性废物暂存间各设置 1 个容积为 30L 的衰变罐，防护水平为 10mmPb。

5	辐射事故应急	应急及去污用品	1 套	拟设于分装室内，主要包括下列物品：一次性防水手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂和/或清洗剂（至少为加入清洗洗涤剂 and 硫代硫酸钠的水）；小刷子、一次性毛巾或吸水纸、毡头标记笔（水性油墨）、不同大小的塑料袋、酒精湿巾、电离辐射警告标志、胶带、标签、不透水的塑料布、一次性镊子。
		远距离取物夹	2 个	源库和分装室内分别拟设 1 个远距离取物夹，用于辐射应急使用。
6	个人防护用品	铅衣、铅围裙、铅颈套、放射性污染防护服	2 套	每名辐射工作人员 1 套。
		个人剂量计	2 枚	每名辐射工作人员 1 枚
		个人剂量报警仪	2 台	每名辐射工作人员 1 台
7	辐射监测仪器	便携式 X-γ 剂量率仪	1 台	主要用于场所的日常辐射剂量检测。
		表面污染监测仪	1 台	主要用于场所的日常表面污染检测和物品离开控制区时的表面污染检测。

用于放射防护监测的仪器，应按规定进行定期检定/校准，取得相应证书。使用前，应对辐射监测仪器进行检查，包括是否有物理损坏、调零、电池、仪器对射线的响应等。

10.2 三废的治理

(1) 放射性废气

本项目辐射工作场所控制区拟设置 2 套独立的送排风系统，控制区内各房间内设置 1 个排风口，手套箱设置 1 个排风口。放射性废气经收集后由排风管道引至 1#生产车间楼顶，经过活性炭处理设施吸附处理后高出建筑屋脊排放，放射性废气收集路径见附图 11。控制区内各功能房间排风设计见表 10-13。

表 10-13 控制区内主要功能房间排风设计

功能房间	排风量 (m ³ /h)	排风管编号	处理设施	排气筒编号
手套箱	5000	S1	1#二级过滤装置	排气筒 A (H=25.0m)
PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房、源库、分装室、放射性废物暂存间、卫生通过间	10000	S2	2#二级过滤装置	排气筒 B (H=25.0m)

上述 2 套排风系统均设计了专用的排风管道，排风管内保持负压，拟安装防回流装置，出口处拟设置 2 套二级过滤装置，其中一级安装高效过滤器，二级安装活性炭过滤器，总过滤效率可达 99.0%以上。总排风口（2 个，分别编号 A、B）高出本项目所在建筑的屋脊 1m，距离地面高度 25.0m。本项目周边无明显高于 1#生产车间建筑，经过滤的废气排放到大气环境中，再经过稀释扩散作用，浓度会更低，影响非常小。总排气口拟设计防鸟、防虫、防雨措施，并

拟设置采样平台，便于日常的环境监测。同时为防止公众成员进入楼顶避免不必要的误照射，公司拟将所在 1#生产车间的楼顶划定为管控区域，并进行封闭式管理。

控制区均采用有梯度的微负压通风，监督区均采用正压通风，使气流由清洁区向控制区流动。气流总体根据非放射性区气压>监督区气压>控制区气压进行设计，使气体由非放射性区域流向监督区，再流向控制区。进排风口的设置满足高进（靠近室顶）低排（靠近地板），且排风口靠近污染源，进风口远离污染源。因此，本项目核医学科的排风设计符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中对“放射性废气”的管理规定。

为确保放射性废气处理系统的有效运行，公司应做好以下工作：

①高效过滤装置和活性炭过滤装置的更换应根据不同季节和气候、温湿度条件下的吸附效率不同的特点、生产厂家设计的高效滤材规格和活性炭一次性最大装填量及实际使用情况，找出适时更换的频率，更换下来的废滤材和活性炭吸附材料应作为放射性固废进行管理和处理。如有必要，高效过滤装置和活性炭过滤装置每半年至少更换一次。本次评价建议在排风管道内设计有压差计，可根据管道内的压差情况判断高效过滤装置和活性炭过滤装置是否需要更换。

②为保证过滤效率的可行性，建设单位需委托设备厂家定期根据设备特性定期进行过滤系统检查维护，每半年对过滤系统的过滤效率进行校核，确保过滤效率满足设计要求。更换滤材操作时执行辐射监测制度，并采取个人防护措施等。

（2）放射性废水

①模体废水

分装过程中模具内如有少量水溢出，将用吸水纸擦拭干净，调试结束后含核素的模体放入转运铅车中回收至源库内，本项目共有 2 个模体，1 个为装有 ^{18}F 测试 PET/CT 的模体，另一个为装有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 测试 SPECT/CT 的模体，整个测试过程结束后，模体放入转运铅车中回收至源库内，经过 10 个半衰期以上衰变，装有 ^{18}F （半衰期为 109.8min）的模体衰变 24h，装有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ （半衰期为 6.02h）的模体衰变 72h，并自行监测表面污染水平满足 GB18871-2002 中清洁解控水平后，送至分装室内暂存，等待下次调试，重复使用。仅当模体中水质无法满足调试要求时，才会将模体中的水进行更换，产生废水。PET/CT 和 SPECT/CT 调试使用不同的测试模体，但两模体尺寸相同，均为 20cm（直径）×40cm（长），体积为 0.01257m³，理论上最多可装 12.57L 水（保守按 13L 计算），预计每个模体中废水产生周期最短为半年一次，产生量各为 13L/次，共 26L/半年，52L/年。

②事故应急废水

分装操作辐射工作人员佩戴一次性手套，每次分装结束后，手套作为放射性固废处置，一般手部不会沾污，不产生放射性洗手废水。如发生事故状况，手部沾污，工作人员将使用卫生间应急洗手池进行手部去污，产生的废水贮存在排水出口衰变罐中。本着不扩大放射性污染的原则，发生沾污时主要采取一次性吸水纸擦拭的干式去污方法。极少数情况下，可能存在一次性乳胶手套破损或其他非正常操作导致沾染放射性物质等特殊状况，出现工作人员皮肤放射性污染，则需要去专门的放射性洗手池进行清洗，会产生少量的去污清洗废水。参考同类企业实际操作经验及《建筑给水排水设计标准》(GB 50015-2019)，本项目应急洗手池拟采用自动感应式开关，辐射工作人员岗前均进行严格的操作技能培训直至熟练掌握，考虑应急情况的发生概率，按照最不利情况，保守估计应急洗手池废水产生量为 2L/次，每月出现 2 次手部沾污事故；产生量为 4L/月、48L/a。

表 10-14 放射性废水收集暂存情况

产污环节	核素	半衰期	产生量	最小暂存时间 (d)	收集方式	暂存排放方式
模体废水	¹⁸ F	109.8min	13L/半年	30	2 个 30L 衰变罐收集 (10mmPb)	暂存超过 30 天后直接解控排放
	^{99m} Tc	6.02h	13L/半年			
应急洗手池废水	¹⁸ F	109.8min	4L/月			
	^{99m} Tc	6.02h				

本项目共设置 2 个容积为 30L 的衰变罐，用于事故工况应急洗手废液的收集、暂存、模体废水暂存，能够满足放射性废水收集需求，放射性废水收集后暂存于放射性废物暂存间。根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中第 7.3.1 条“所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放”。本项目放射性核素半衰期均小于 24 小时，无需长周期贮存，采用小型专用衰变罐完全满足衰变管理要求，无需建设大容量衰变池。因此，放射性废水暂存超过 30 天后直接解控经厂区污水排放系统通过市政污水管网进入衢州工业污水处理厂处理达标后排入衢江。

为保障放射性废液衰变罐的安全使用，建设单位应做好以下工作：

a、放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废液暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、每次排放时间、排放量、监测结果等信息并建档备查。同时，建立排水计划。

b、放射性废液衰变罐的表面应张贴电离辐射警示标志。

(3) 放射性固废

核素分装过程中放射性固废主要为核素分装使用过的废注射器、废吸水纸、废手套、废西林瓶，根据同类项目运营经验，分装过程中产生的废注射器、废吸水纸、废手套、废西林瓶等

放射性固废保守估计单次产生量约为 0.3kg，PET/CT 和 SPECT/CT 年调试共 100 次，则放射性固废产生量约 2.5kg/月、30kg/a。

本项目控制区各房间及手套箱总管末端均设置有 1 套活性炭装置，控制区各房间总管每套活性炭一次最大装填量约为 10kg，手套箱每套活性炭一次最大装填量约为 5kg。活性炭吸附装置活性炭每半年更换一次，则废活性炭年产生量约 15kg/半年、30kg/a。

本项目在分装室设置放射性废物桶，废物桶具有铅防护层并张贴电离辐射警告标志，废物桶内放置专用塑料袋直接收纳废物。含尖刺及棱角的放射性废物，预先进行包装处理，再装入废物桶，防止刺破废物袋。装满后的废物袋密封、不破漏，及时转送至放射性废物暂存间，放入放射性废物收集桶中存储。废物袋外表面设置废物类别、所含核素名称、存放日期等记录标识，每袋废物进行封口和标识后拍摄照片，并将照片按台账登记号命名后进行电子存档备查。

表 10-15 放射性固废收集暂存情况

废物名称	核素	半衰期	产生量	最小暂存时间 (d)	收集方式	暂存排放方式
废西林瓶、废注射器、废吸水纸、废手套	¹⁸ F	109.8min	2.5kg/月	30	2 个 10L 废物桶收集 (10mmPb)	暂存超过 30 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 时，可对废物进行清洁解控，并作为危险废物，委托有资质单位处理处置。
	^{99m} Tc	6.02h				
废活性炭	¹⁸ F	109.8min	15kg/半年	30		
	^{99m} Tc	6.02h				

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中第 7.2.3.1 条“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，固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，α 表面污染小于 0.08Bq/cm²、β 表面污染小于 0.8Bq/cm² 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理”。本项目放射性核素半衰期均小于 24 小时，因此，放射性固废暂存超过 30 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/cm²，可对废物清洁解控并作为危险废物，委托有资质单位处理处置。

本项目放射性废物暂存间面积约 3.38m²，放射性废物分类暂存，放射性固体废物贮存于废物桶内，废物桶占地面积 0.16m²，单个废物桶可贮存废物 10kg；此外，用于暂存放射性废液的衰变罐亦存放在放射性废物暂存间，单个废液衰变罐占地面积 0.2m²，单个衰变罐可贮存废液 30L，2 个废液衰变罐占地面积约 0.4m²，则放射性废物暂存间面积能够满足本项目放射性废物的暂存需求。

为加强对放射性固废的安全管理，建设单位应做好以下工作：

a、应根据核医学实践中产生废物的形态及其中的放射性核素的种类、半衰期、活度水平

和理化性质等，按放射性废物分类要求将放射性废物进行分类收集和分别处理。

b、应按照废物最小化的原则区分放射性废物和解控废物，不能混同处理，应尽量控制和减少放射性废物产生量。

c、应建立放射性废物收集、贮存、排放管理台账，做好记录并存档备案。

d、放射性固废应收集在各自相关工作场所的具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用铅废物桶内，废物桶内应设置专用塑料袋直接收纳废物。含尖刺及棱角的放射性废物（如注射器及碎玻璃器皿），应先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内，防止刺破废物袋。每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，质量不超过 20kg；废物包装体外表面污染水平 $\beta < 0.4\text{Bq/cm}^2$ 。装满废物的塑料袋应密封，不破漏，及时转送至放射性固废间的衰变暂存容器内贮存。

e、产生的少量放射性废物利用贮存衰变方式处理，其在放射性废物库内暂存时间和总活度不能超过审管部门批准的限制要求。

f、放射性废物暂存应安装通风换气装置，放射性废物中含有易挥发放射性核素的，通风换气装置应有单独的排风管道。出入处应设置电离辐射警告标志，采取有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施

g、放射性废物暂存内应设置具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。

h、放射性废物库内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

i、放射性废物库应采用双人双锁的管理制度，同时 24h 监控。

j、固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，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，方可对废物清洁解控并作为危险处理。

k、固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息，并建档备查。

l、放射性废物的收集、暂存和处置应满足《放射性废物安全管理条例》（国务院令第 612 号）的相关规定。

本项目放射性废物清洁解控后作为危险废物处理，危废暂在厂区主体工程配套的危废仓库，位于厂区内西北部，占地面积约 230m^2 ，一次性最大贮存能力为 287.5t。根据已批复的《浙江先导医疗设备有限公司医疗探测材料、器件及整机产业化项目环境影响报告书》，主体工程

实施后全厂产生的危险废物为 197.1t/a，危废暂存周期为 1 个月，贮存量为 24t，所需容量为 30.81m²。则该危废仓库剩余贮存量为 263.5t，剩余容量为 199.19m²，可满足本次项目产生的危废暂存空间需求。同时，该环境影响报告书危废暂仓库的建设和管理均提出详细具体的要求，该场所的需装修满足“防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐”的要求，地面硬化应做防渗处理，设置危废标识，设置专用防渗容器、防渗托盘，可满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)等标准要求。为保证危废的安全管理，本项目投入运行时，主体工程的危废暂存间必须处于正常使用状态，建设单位应做好二者运行时间的衔接性。

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求，本次评价明确危险废物贮存场所（设施）的名称、位置、占地面积、贮存方式、贮存容积、贮存周期等内容，具体见表 10-16。

表 10-16 危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	废西林瓶、废注射器、废吸水纸、废手套等	HW49	900-041-49	1#生产车间内	230m ²	封袋密封	287.5t	1个月
2		废活性炭	HW49	900-041-49					

①危废仓库的日常管理要求：a、专人管理，其他人员未经允许不得入内。b、危险废物贮存前应做好统一包装，防止渗漏，同时配备计量称重设备进行称重，危废包装容器应粘贴符合规定的标签，注明危险废物名称、来源、数量、主要成分和性质。c、危险废物必须分类分区贮存，不同类危险废物间应有明显间隔，严禁不相容、具有反应性的危险废物混合贮存。d、建立危险废物管理台账，管理人员应作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、废物出库日期及接收单位名称。危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留三年。

②危废的转移

本项目危废委托有资质的单位定期到公司收集并运输转移，危废转移过程中严格执行转移联单管理制度，危险废物电子转移联单数据应当在信息系统中至少保存十年。

③危废的委托处置

建设单位拟与有资质单位签订危废处置合同，对本项目产生的危废进行处置。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

(1) 土建施工阶段

本项目主体工程非放射性内容已委托编制了《浙江先导医疗设备有限公司医疗探测材料、器件及整机产业化项目环境影响报告书》，衢州市生态环境局于2025年02月25日以衢环建〔2025〕7号文进行了环评批复。该报告对主体工程的施工期及运营期产生的非放射性部分的“三废”排放及处理措施均进行了详细评价，而本项目的建设直接依托主体工程，仅在现有1#生产车间一层内进行简易的装修改造，施工期短，影响范围有限，本报告不做具体分析。

(2) 设备安装阶段

由于非密封放射性物质¹⁸F和^{99m}Tc只有在项目建成后，经相关部门批准方可购置。因此，本项目设备安装阶段不涉及非密封放射性物质的使用，对周围环境无辐射影响。

11.2 运行阶段辐射环境影响分析

11.2 辐射环境影响分析

11.2.1 γ 射线环境影响分析

(1) 公式的选取

核素操作场所屏蔽计算公式参考《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)，辐射剂量率估算公式为：

$$H=10^{-X/TVL} \cdot A \cdot \Gamma / R^2 \quad (\text{式 11-1})$$

式中：

H ：屏蔽体外关注点剂量率，单位为 $\mu\text{Sv/h}$ ；

X ：屏蔽厚度，单位为 mm ；

A ：单次调试所用放射源的最大活度，单位为 MBq ；

Γ ：距源 1m 处的周围剂量当量率常数，单位为 $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{h} \cdot \text{MBq})$ ；

R ：参考点与放射源间的距离， m 。

(2) 参数的选取

本评价计算过程中使用的相关参数来源于《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)，计算参数见下表。

表 11-1 核素的用量和相关参数

核素	单次最大放射性活度 (Bq)	周围剂量当量率常数 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / \text{MBq} \cdot \text{h}$)	TVL (mm)	
			铅($11.3\text{g}/\text{cm}^3$)	混凝土($11.3\text{g}/\text{cm}^3$)
¹⁸ F	5.55E+08 (新机型上市)	0.143	16.6	176

	3.7E+08 (常规调试)			
^{99m} Tc	1.85E+09 (新机型上市)	0.0303	1	110
	9.25E+08 (常规调试)			
注： ¹⁸ F、 ^{99m} Tc 剂量率常数与 TVL 取值均来源于《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)。				

① 核素分装、测活

使用核素前，需将核素分装至模体中，分装操作在手套箱内进行，采用手动分装方式，本项目使用手套箱正对人员操作位处采用 40mm 铅板、其余各侧采用 35mm 铅板，防护窗采用 40mm 铅当量的铅玻璃进行屏蔽防护。分装过程中放射工作人员将装有放射性药物的铅罐（40mm 铅）打开，注水稀释，然后吸取所需核素用量，注入模体中。

新机型上市调试时，核素在手套箱中工况为： $5.55 \times 10^8 \text{Bq}$ (15mCi) 的 ¹⁸F 被吸取到注射器中； $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ (50mCi) 的 ^{99m}Tc 被吸取到注射器中。常规调试时： $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ (10mCi) 的 ¹⁸F 被吸取到注射器中； $9.25 \times 10^8 \text{Bq}$ (25mCi) 的 ^{99m}Tc 被吸取到注射器中。该工况仅需考虑在注射器中核素对手套箱外表面剂量率的影响。

② 含核素的铅车转运

辐射工作人员将注入核素的模体放入铅车内，由分装室转运至调试机房。铅车周身设置 50mm 铅板进行防护。

③ ¹⁸F 或 ^{99m}Tc 核素调试

本项目新增 8 间 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房，4 间 TB bay 和 4 间 bay，所有机房屏蔽厚度均一致，既可进行 PET/CT 调试，也可进行 SPECT/CT 调试。

(3) 剂量率估算

① 放射性废物桶、放射性废水衰变罐

本项目放射性废物桶和放射性废水衰变罐防护水平为 10mmPb 板，保守取每次制作模体时会有遗撒 $3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ (0.1mCi) 的药品，残留在吸水纸或托盘上， $3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ (0.1mCi) 的药品进入放射性废水衰变罐。在同一场所相同活度的 ¹⁸F 和 ^{99m}Tc 时，¹⁸F 对周围环境辐射影响相对较大，故以遗撒 ¹⁸F 评价。则距放射性废物桶和放射性废水衰变罐 30cm 处的周围剂量当量率均为 $5.3 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 第 6.1.5~6.1.7 条款及“关于核医学标准相关条款咨询的复函”(辐射函〔2023〕20 号) 中“固体放射性废物收集桶和放射性废液收集罐体周围剂量当量率控制水平小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”规定。

② 控制区各房间

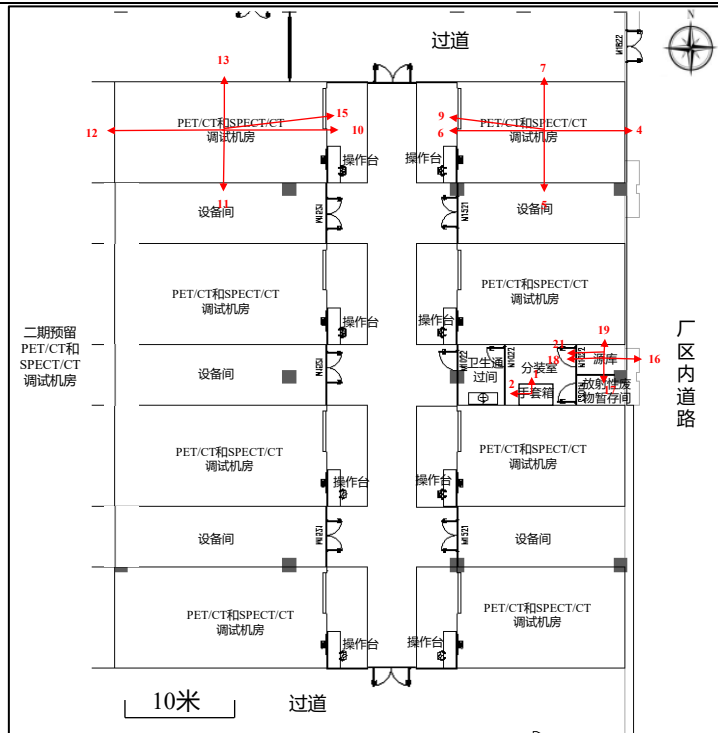


图 11-1 预测点位示意图

基于上述源项，本项目使用非密封放射性物质 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 时周围剂量率水平如下。

表 11-2 使用非密封放射性物质 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 时周围剂量率水平

点位	名称	位置	屏蔽措施	距离 (m)	^{18}F 透射因子	^{18}F 新机上市调试剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	^{18}F 常规调试剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 透射因子	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 新机上市调试剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 常规调试剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	手套箱	手套箱外人员操作侧 30cm 处	40mmPb 当量铅玻璃	0.8	3.9E-03	4.8E-01	3.2E-01	1.0E-40	8.8E-39	4.4E-39
2		手套箱除人员操作位侧外，其余各侧外 30cm 处	35mmPb	0.5	7.8E-03	2.5E+00	1.6E+00	1.0E-35	2.2E-33	1.1E-33
3	转运铅车	转运铅车外 30cm 处	50mmPb	0.7	9.7E-04	1.6E-01	1.1E-01	1.0E-50	1.1E-48	5.7E-49
4	TB BAY 间调试	东侧墙外 30cm 处	4mmPb 板 +60mm 硫酸钡板 (折算 80mm 混凝土)	5.3	2.0E-01	5.7E-01	3.8E-01	1.9E-05	3.7E-05	1.9E-05
5		南侧墙外 30cm 处		3.0	2.0E-01	1.8E+00	1.2E+00	1.9E-05	1.2E-04	5.8E-05

6		西侧墙 外 30cm 处		5.3	2.0E-01	5.7E-01	3.8E-01	1.9E-05	3.7E-05	1.9E-05
7		北侧墙 外 30cm 处		3.0	2.0E-01	1.8E+00	1.2E+00	1.9E-05	1.2E-04	5.8E-05
8		顶棚外 30cm 处	3mmPb 板 +30mm 硫酸钡板 (折算 40mm 混 凝土)	3.8	3.9E-01	2.1E+00	1.4E+00	4.3E-04	1.7E-03	8.4E-04
9		防护门 外 30cm 处	10mmPb	4.3	2.5E-01	1.1E+00	7.1E-01	1.0E-10	3.0E-10	1.5E-10
10	BAY 间调 试	东侧墙 外 30cm 处	4mmPb 板 +60mm 硫酸钡板 (折算 80mm 混 凝土)	4.3	2.0E-01	8.7E-01	5.8E-01	1.9E-05	5.7E-05	2.8E-05
11		南侧墙 外 30cm 处		3.0	2.0E-01	1.8E+00	1.2E+00	1.9E-05	1.2E-04	5.8E-05
12		西侧墙 外 30cm 处		4.3	2.0E-01	8.7E-01	5.8E-01	1.9E-05	5.7E-05	2.8E-05
13		北侧墙 外 30cm 处		3.0	2.0E-01	1.8E+00	1.2E+00	1.9E-05	1.2E-04	5.8E-05
14		顶棚外 30cm 处	3mmPb 板 +30mm 硫酸钡板 (折算 40mm 混 凝土)	3.8	3.9E-01	2.1E+00	1.4E+00	4.3E-04	1.7E-03	8.4E-04
15		防护门 外 30cm 处	10mmPb	4.3	2.5E-01	1.1E+00	7.1E-01	1.0E-10	3.0E-10	1.5E-10
16	源库	东侧墙 外 30cm 处	4mmPb 板 +60mm 硫酸钡板 (折算 80mm 混 凝土)+10mmPb 保险箱+40mm 铅 罐	1.6	2.0E-04	3.5E-02	1.2E-02	1.9E-55	4.1E-54	2.1E-54
17		南侧墙 外 30cm 处		1.1	2.0E-04	7.3E-02	2.4E-02	1.9E-55	8.7E-54	4.3E-54
18		西侧墙 外 30cm 处		1.6	2.0E-04	3.5E-02	1.2E-02	1.9E-55	4.1E-54	2.1E-54
19		北侧墙 外 30cm 处		1.0	2.0E-04	8.9E-02	3.0E-02	1.9E-55	1.1E-53	5.3E-54
20		顶棚外 30cm 处	3mmPb 板 +30mm 硫酸钡板 (折算 40mm 混 凝土)+10mmPb 保险箱+40mm 铅	2.8	3.8E-04	1.3E-02	4.3E-03	4.3E-54	3.1E-53	1.5E-53

			罐							
21		防护门外 30cm 处	6mmPb+10mmPb 保险箱+40mm 铅罐	1.6	6.4E-04	4.0E-02	1.3E-02	1.0E-53	2.2E-52	1.1E-52

注：1、根据《辐射防护导论》，将 γ 射线减弱一定程度所需物质厚度 d 与物质的密度 ρ 成反比关系 ($d_1/d_2=\rho_2/\rho_1$)。混凝土的密度为 $2.35t/m^3$ ，本项目拟使用的硫酸钡板的密度为 $3.2t/m^3$ ，预测时将硫酸钡板的厚度折合为混凝土厚度。30mm 硫酸钡板等效为 40mm 混凝土；60mm 硫酸钡板等效为 80mm 混凝土；
2、手套箱外表面周围剂量率达标，通过距离衰减和墙体屏蔽，分装室外表面周围剂量率亦可达标；放射性废物暂存间最多存在 2 个放射性废水衰变罐和 2 个放射性固体废物桶，由上述计算可知，每个罐体周围剂量当量率最大为 $5.3 \times 10^{-1} \mu Sv/h$ ，则四个罐体存在时，周围剂量当量率最大为 $4 \times 5.3 \times 10^{-1} = 2.12 \mu Sv/h$ ，根据剂量率衰变与距离的平方成反比的特性，通过距离衰减和墙体屏蔽，放射性废物暂存间外表面周围剂量率亦可达标。

根据表 11-2 的计算结果，手套箱除人员操作位侧外，其余各侧外 30cm 处的周围剂量当量率最大为 $2.5 \mu Sv/h$ ；手套箱外人员操作侧 30cm 处的周围剂量当量率最大为 $4.8 \times 10^{-1} \mu Sv/h$ ；转运铅车外表面 30cm 处的周围剂量当量率最大为 $1.6 \times 10^{-1} \mu Sv/h$ ；控制区各房间四侧墙体及防护门外表面 30cm 处的周围剂量当量率最大为 $1.8 \mu Sv/h$ ；控制区各房间顶棚外表面 30cm 处的周围剂量当量率最大为 $2.1 \mu Sv/h$ 。各处均满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 第 6.1.5~6.1.7 条款及“关于核医学标准相关条款咨询的复函”(辐射函〔2023〕20 号)中“放射性药物分装的通风柜外表面 30cm 处人员操作位周围剂量当量率控制水平小于 $2.5 \mu Sv/h$ ；放射性药物装箱体非正对人员操作位表面 30cm 处周围剂量当量率控制水平小于 $25 \mu Sv/h$ ；控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处周围剂量当量率控制水平小于 $2.5 \mu Sv/h$ 、控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所周围剂量当量率控制水平小于 $10 \mu Sv/h$ ”的规定。

11.2.2X 射线环境影响分析

PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房进行 CT 扫描时，场所周围存在 CT 散射与核素释放的 γ 射线的叠加辐射贡献，故 X 射线环境影响单独进行分析。

$$H=H_0 \cdot B \cdot (R_0/R_1)^2 \quad (\text{式 11-2})$$

式中：

H：关注点剂量率，单位为 $\mu Sv/h$ ；

H_0 ：机房内距离射线源 R_0 处的辐射剂量率， $\mu Sv/h$ ；根据厂家 140kV 工况下 CT 周围剂量率分布曲线，1m 处杂散辐射为 $0.0642 \mu Gy/mAs$ ，项目 CT 保守按照额定电流 800mA，故 1m 处的杂散辐射剂量率最高约 $192.52 mGy/h$ ，即 $1.93 \times 10^5 \mu Sv/h$ 。

R_0 ： H_0 与放射源的距离，m；

R_1 ：关注点与放射源的距离，m；

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

B：辐射屏蔽透射因子，其中 X 为屏蔽层厚度 (mm)， α 、 β 、 γ 分别为不同屏蔽物质对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数，依据 GBZ130-2020 取值。

CT 作业产生的 X 射线所致周围剂量当量率计算结果见下表。

表 11-3 CT 作业产生的 X 射线所致周围剂量当量率计算结果

点位	名称	位置	屏蔽措施	距离 (m)	透射因子	周围剂量当量率 (μSv/h)
1	TB BAY 间调试	东侧墙外 30cm 处	4mmPb 板+60mm 硫酸钡板	5.3	7.7E-11	1.3E-07
2		南侧墙外 30cm 处		3.0	7.7E-11	3.4E-07
3		西侧墙外 30cm 处		5.3	7.7E-11	1.3E-07
4		北侧墙外 30cm 处		3.0	7.7E-11	3.4E-07
5		顶棚外 30cm 处	3mmPb 板+30mm 硫酸钡板	3.8	4.3E-09	1.4E-05
6		防护门外 30cm 处	10mmPb	4.3	7.7E-11	2.0E-07
7	BAY 间调试	东侧墙外 30cm 处	4mmPb 板+60mm 硫酸钡板	4.3	7.7E-11	2.0E-07
8		南侧墙外 30cm 处		3.0	7.7E-11	3.4E-07
9		西侧墙外 30cm 处		4.3	7.7E-11	2.0E-07
10		北侧墙外 30cm 处		3.0	7.7E-11	3.4E-07
11		顶棚外 30cm 处	3mmPb 板+30mm 硫酸钡板	3.8	4.3E-09	1.4E-05
12		防护门外 30cm 处	10mmPb	4.3	7.7E-11	2.0E-07

表 11-4 调试机房周围剂量当量率叠加结果

点位	名称	位置	屏蔽措施	¹⁸ F 新机上市调试总剂量率 (μSv/h)	¹⁸ F 常规调试总剂量率 (μSv/h)	^{99m} Tc 新机上市总调试剂量率 (μSv/h)	^{99m} Tc 常规调试剂总剂量率 (μSv/h)
6	TB BAY 间调试	东侧墙外 30cm 处	4mmPb 板+60mm 硫酸钡板	5.7E-01	3.8E-01	3.8E-05	1.9E-05
7		南侧墙外 30cm 处		1.8E+00	1.2E+00	1.2E-04	5.9E-05
8		西侧墙外 30cm 处		5.7E-01	3.8E-01	3.8E-05	1.9E-05
9		北侧墙外 30cm 处		1.8E+00	1.2E+00	1.2E-04	5.9E-05
10		顶棚外 30cm 处	3mmPb+3mmPb 当量钡板	2.1E+00	1.4E+00	1.7E-03	8.5E-04
11		防护门外 30cm 处	10mmPb	1.1E+00	7.1E-01	2.0E-07	2.0E-07
12	BAY 间调试	东侧墙外 30cm 处	4mmPb 板+60mm 硫酸钡板	8.7E-01	5.8E-01	5.7E-05	2.9E-05
13		南侧墙外 30cm 处		1.8E+00	1.2E+00	1.2E-04	5.9E-05
14		西侧墙外 30cm 处		8.7E-01	5.8E-01	5.7E-05	2.9E-05
15		北侧墙外 30cm 处		1.8E+00	1.2E+00	1.2E-04	5.9E-05
16		顶棚外 30cm 处	3mmPb 板+30mm 硫酸钡板	2.1E+00	1.4E+00	1.7E-03	8.5E-04
17		防护门外 30cm 处	10mmPb	1.1E+00	7.1E-01	2.0E-07	2.0E-07

根据表 11-4 的计算结果，PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房四侧墙体及防护门外表面 30cm 处的周围剂量

当量率最大为 1.8 μ Sv/h；顶棚外表面 30cm 处的周围剂量当量率最大为 2.1 μ Sv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第 6.1.5~6.1.7 条款及“关于核医学标准相关条款咨询的复函”（辐射函（2023）20 号）中“控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处周围剂量当量率控制水平小于 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周围剂量当量率控制水平小于 10 μ Sv/h”的规定。

11.2.3 放射性表面污染影响分析

本项目放射性表面污染主要为 β 表面污染，影响主要来源于非密封放射性物质操作时，放射性物质逸出或飞散在操作台、地板、墙壁、个人防护用品等表面，对职业人员和公众造成辐射影响。由于放射性表面污染与企业管理及工作人员的操作熟练程度有很大关系，无法用理论计算的方式进行定量，为使本项目非密封放射性物质工作场所的放射性表面污染水平进一步满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的限值要求，建设单位应采取以下防护措施：

- (1) 操作非密封放射性物质的工作人员应经过专业培训，具备相应的技能与防护知识；
- (2) 不允许用裸露的手直接接触放射性核素或进行污染物的操作；
- (3) 做好辐射工作场所分区管理，严格划定控制区和监督区，禁止无关人员进入；
- (4) 当天工作结束后，应及时进行表面沾污检测，如发现表面污染水平超过 GB188712002 规定限值，应及时进行去污，经检测符合标准要求后方可重新开展工作。

11.2.4 人员受照剂量估算

1、计算公式

关注点人员的有效剂量由方杰主编的《辐射防护导论》中的公式计算，计算公式如下：

$$D_{Eff} = D_r \times t \times T \times U \quad (\text{式 11-3})$$

式中：

D_{Eff} ：辐射外照射人均年有效剂量，Sv；

D_r ：辐射剂量率，Sv/h；

t ：年工作时间，h；

T ：居留因子；居留因子选取参考《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）的要求。

U ：使用因子，放射性核素以点源考虑， U 取 1。

2、估算结果

- (1) 辐射工作人员

表 11-5 辐射工作人员受照剂量计算参数及计算结果一览表

性质	属性	居留因子	参考点辐射剂量率取值	单次操作时长	年操作次数	年受照时间	受照总剂量 (μ Sv/a)	年受照总剂量 (mSv/a)
----	----	------	------------	--------	-------	-------	---------------------	----------------

			($\mu\text{Sv/h}$)	(min)	(次)	(h)		
新机型上市	^{18}F 测活取药、分装	1	4.8E-01	2	2	0.07	3.4E-02	3.4E-05
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 测活取药、分装	1	8.8E-39	2	2	0.07	6.2E-40	6.2E-43
	^{18}F 铅车转运	1	1.6E-01	1	2	0.04	6.4E-03	6.4E-06
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 铅车转运	1	2.2E-33	1	2	0.04	8.8E-35	8.8E-38
	PET/CT 机房调试	1	8.7E-01	150	2	4	3.5E+00	3.5E-03
	SPECT/CT 机房调试	1	5.7E-05	150	2	4	2.3E-04	2.3E-07
常规调试	^{18}F 测活取药、分装	1	3.2E-01	2	48	1.6	5.1E-01	5.1E-04
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 测活取药、分装	1	4.4E-39	2	48	1.6	7.0E-39	7.0E-42
	^{18}F 铅车转运	1	1.1E-01	1	48	0.8	8.8E-02	8.8E-05
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 铅车转运	1	5.7E-49	1	48	0.8	4.6E-49	4.6E-52
	PET/CT 机房调试	1	5.7E-05	120	48	96	5.5E-03	5.5E-06
	SPECT/CT 机房调试	1	2.8E-05	120	48	96	2.7E-03	2.7E-06
合计								4.1E-03

本项目设置 2 名辐射工作人员，所有工作均由两名辐射工作人员完成，单名辐射工作人员的年受照剂量最大为 $4.1 \times 10^{-3} \text{mSv}$ ，满足本项目辐射工作人员剂量约束值不超过 5mSv/a 的要求。

(2) 公众人员

已和建设单位核实，本项目不存在两间调试机房同时进行调试的情况。公众人员有效剂量核算时，按照最不利情况，即全年均为 PET/CT 调试来保守估算，且不考虑放射性核素衰变。具体结果见表 11-6。

表 11-6 人员受照剂量计算参数及计算结果一览表

人员属性	居留因子	源点与关注点距离 (m)	源点与保护目标距离 (m)	保护目标处辐射剂量率取值 ($\mu\text{Sv/h}$)	年受照时间 (h/a)	年受照总剂量 (mSv/a)	合计 (mSv/a)
厂区内道路	1/16	5.3	5.3	5.70E-01	5	1.8E-04	2.5E-03
				3.80E-01	96	2.3E-03	
厂外空地	1/16	5.3	25	2.56E-02	5	8.0E-06	1.1E-04
				1.71E-02	96	1.0E-04	
过道	1/8	3.0	3.0	1.80E+00	5	1.1E-03	1.6E-02
				1.20E+00	96	1.4E-02	
电子实验室	1	3.0	8.7	2.14E-01	5	1.1E-03	1.5E-02
				1.43E-01	96	1.4E-02	
楼梯间、排烟机房	1/4	3.0	12.7	1.00E-01	5	1.3E-04	1.7E-03
				6.70E-02	96	1.6E-03	
卫生间	1/4	3.0	12.7	1.00E-01	5	1.3E-04	1.7E-03
				6.70E-02	96	1.6E-03	
厂区内道路	1/16	3.0	26.7	2.27E-02	5	7.1E-06	9.8E-05

				1.51E-02	96	9.1E-05	
二期工程预留 PET/CT 和 SPECT/CT 调试机房	1/4	4.3	4.3	5.70E-01	5	7.1E-04	9.8E-03
				3.80E-01	96	9.1E-03	
过道	1/8	3.0	3.0	1.80E+00	5	1.1E-03	1.6E-02
				1.20E+00	96	1.4E-02	
机械电气试验区	1	3.0	7.7	2.73E-01	5	1.4E-03	1.9E-02
				1.82E-01	96	1.7E-02	
排烟机房、生活泵房	1/4	3.0	27.7	2.11E-02	5	2.6E-05	3.6E-04
				1.41E-02	96	3.4E-04	
厂区内道路	1/16	3.0	27.7	2.11E-02	5	6.6E-06	9.1E-05
				1.41E-02	96	8.4E-05	
2#生产车间	1	3.0	37.7	1.14E-02	5	5.7E-05	7.9E-04
				7.60E-03	96	7.3E-04	
二层生产车间内超声资料室	1/4	3.8	8.0	4.74E-01	5	5.9E-04	8.2E-03
				3.16E-01	96	7.6E-03	
二层生产车间内超声档案室	1/4	3.8	8.0	4.74E-01	5	5.9E-04	8.2E-03
				3.16E-01	96	7.6E-03	
三层生产车间内过道	1/8	3.8	13.0	1.79E-01	5	1.1E-04	1.5E-03
				1.20E-01	96	1.4E-03	

本项目按照最不利情况，即全年均为 PET/CT 调试来保守估算，所致公众年有效剂量最大为 $1.9 \times 10^{-2} \text{mSv}$ ，而实际情况将小于该理论计算值，故本项目可满足公众人员剂量约束值不超过 0.1mSv/a 的要求。

11.2.5 “三废”环境影响分析

(1) 放射性废气

本项目辐射工作场所控制区拟设置 2 套独立的送排风系统，控制区内各房间及卫生通过间内设置 1 个排风口，手套箱设置 1 个排风口。2 套排风系统均设计了专用的排风管道，排风管内保持负压，拟安装防回流装置，出口处拟设置 2 套二级过滤装置，其中一级安装高效过滤器，二级安装活性炭过滤器，总过滤效率可达 99.0% 以上。手套箱排风管道排风量为 $5000 \text{m}^3/\text{h}$ ，控制区内各房间及卫生通过间排风管道排风量为 $10000 \text{m}^3/\text{h}$ 。

(2) 放射性废水

分装过程中模具内如有少量水溢出，将用吸水纸擦拭干净，调试结束后含核素的模体放入转运铅车中回收至源库内，本项目共有 2 个模体，1 个为装有 ^{18}F 测试 PET/CT 的模体，另一个为装有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 测试 SPECT/CT 的模体，整个测试过程结束后，模体放入转运铅车中回收至源库内，经过 10 个半衰期以上衰变，装有 ^{18}F （半衰期为 109.8min）的模体衰变 24h，装有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ （半衰期为 6.02h）的模体衰变 72h，并自行监测表面污染水平满足 GB18871-2002 中清洁解控水平后，送至分装室内暂存，等待下次调试，重复使用。仅当模体中水质无法满足调试要求时，才会将模体中的水进行更换，产生废水。

分装操作放射工作人员佩戴一次性手套，每次分装结束后，手套作为放射性固废处置，一般手部不会沾污，不产生放射性洗手废水。如发生事故状况，手部沾污，工作人员将使用卫生间内的应急洗手池进行手部去污，产生的废水贮存在排水出口衰变罐中。

放射性废水暂存超过 30 天后直接解控排放，经厂区污水排放系统通过市政污水管网进入衢州工业污水处理厂处理达标后排入衢江。

(3) 放射性固废

本项目按需订购所需的放射性药物，一般无剩余。如调试计划作出临时性改变，可能产生一定的剩余放射性药物，随铅罐贮存于储源室的保险柜中，由供货厂家回收，本次评价不予考虑。核素分装过程中放射性固废主要为核素分装使用过的废注射器、废吸水纸、废手套、含液体的废西林。本项目控制区各房间及手套箱总管末端均设置有 1 套活性炭装置，活性炭吸附装置活性炭每半年更换一次，废活性炭作为放射性固废放入放射性废物暂存间贮存衰变。

放射性固废在放射性废物间暂存超过 30 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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物清洁解控并作为危险废物，委托有资质单位处理处置。

11.3 事故影响分析

11.3.1 事故风险分析

- (1) 放射性药物分装过程中因作业不规范等导致放射性药物洒落事故；
- (2) 放射性药/废物转送过程可能发生碰撞、跌落，引发放射性药/废物破损、泼洒等事故。
- (3) 放射性药物丢失或被盗事故因管理不善，导致放射性药物发生盗窃或丢失事故。
- (4) 其他放射性污染事故排风系统过滤装置的滤芯未及时更换，滤芯失效。

11.3.2 事故应急处置措施

对辐射事故采取的应急处置措施如下：

(1) 因意外导致的放射性物质溢洒，对于少量放射性溢出，穿戴防护服、手套、过滤式口罩，用吸水垫快速吸收溢出物，防止其蔓延；用毛巾从污染区边缘向中心擦拭；擦干区域并进行测试；重复清洁和擦拭测试，直到溢出物清理干净；采用专用的废物袋收集受污染的物品、口罩、手套及清理物等，作为放射性固体废物处理。

(2) 对于大量的放射性物质溢出，立即通知辐射防护管理人员并直接监督清理工作；将吸收垫放在溢出物上以防止污染蔓延；将场所内其他人员撤离，在离开污染区时监测所有涉及泄漏人员是否受到污染；如果衣服被污染，迅速脱除并放入标有“放射性”的塑料袋中；如果发生皮肤污染，立即清洗；如果发生眼睛污染，用大量的水进行冲洗。

(3) 为防止辐射事故的发生，对全员开展辐射安全教育，让全体员工了解用途、警示标志的含义以及电离辐射危害，自觉远离机房区域；做好机房定期辐射巡测工作；设备定期进行维护，避免连锁系统失效及其他机器故障发生。

(4) 对排风系统及过滤装置进行定期维修维护，建立滤芯定期更换台账，将滤芯每次更换日期及废滤芯产生量进行记录并存档，防止由于过滤装置失效导致放射性物质进入外环境。

(5) 发生辐射事故后，在场人员立即报告辐射安全负责人，并上报辐射安全与环境保护管理小组，启动辐射事故应急预案。

(6) 辐射安全与环境保护管理小组相关人员立刻到达现场，了解辐射事故发生情况及原因，并制定相应的应急处理对策。同时安排保卫人员负责调试场所周边安保工作，防止无关人员误入。

(7) 一旦发生放射性物质丢失或被盗事故，应立即上报单位职能部门以及公安、生态环境、卫生机关，反映具体情况，并根据丢失、遗漏或失窃地点、可能发生遗失的时间安排人员进行寻找和协助公安机关以及上级部门寻找。

(8) 发生辐射事故 2h 内，填写初始报告，向当地生态环境主管部门、卫生部门和公安部门报告。

(9) 制定辐射事故处置实施方案，并在当地人民政府和辐射安全许可证发证机关的监督、指导下实施具体处置工作，主要包括辐射事故应急处置实施流程、实施过程中辐射工作人员个人受照剂量控制、辐射事故应急处置产生的放射性废物管理等工作。

(10) 辐射事故处置完毕后，做好辐射事故记录。根据放射性物质丢失、遗漏或失窃原因的实际情况追溯当事人、监督人以及调试场所负责人的相应承担的责任，由防保、保卫部门、公安机关依照法规进行处理。

11.3.3 事故防范措施

对辐射事故采取的日常防范措施如下：

(1) 辐射管理规章制度的完善和落实

①定期完善和落实放射性药物操作规程、辐射事故应急预案以及放射性药物使用管理等相关辐射管理规章制度；定期对辐射事故应急预案中的应急组织机构及职责、信息传递、处理程序及应急方案等方面进行修改和完善。②对辐射管理规章制度实施时发现的问题及时纠正，对规章制度的落实情况开展定期检查工作。

(2) 防护设施、设备的配备和使用

①正常运行期间使用的个人防护用品、辐射监测仪器等以及辐射事故应急处理所需器材、设备等配备齐全并留有备用，存放场所能快速到达，便于物品取放。②做好源库、放射性废物暂存间的双人双锁管理

工作，落实放射性物质安保措施。③地面敷设防水防滑材料，便于放射性污染的去污。

(3) 日常辐射安全培训及演练

①安排放射工作人员进行模拟操作，增加作业熟练度；正式作业时严格按照规范操作。②定期针对不同类型的辐射事故进行应急和处置演练，提高对辐射事故的应急响应能力。③定期对放射工作人员进行培训和继续教育。

(4) 其他

放射性物质运输前，事先对途经的调试场所内部通道等区域进行清场，保证运输通畅。

综上所述，在严格落实以上日常防范措施和应急处置措施后，本项目调试场所的环境风险是可防控的。

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 机构设置

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；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；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，应当通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名并参加考核，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。

本项目为建设单位首次开展核技术利用建设项目，目前处于筹建阶段，本项目建设完成前应发文成立辐射安全与环境保护管理机构，负责全单位的辐射安全与防护监督管理工作，并明确相关人员及职责内容。

12.1.2 辐射人员管理

(1) 个人剂量检测

建设单位拟为新增辐射工作人员进行个人剂量检测。个人剂量计检测周期一般为一个月，最长不超过 3 个月，并建立个人剂量档案，加强档案管理，个人剂量档案应终生保存。

(2) 辐射工作人员培训

根据生态环境部《关于做好 2020 年核技术利用辐射安全与防护培训和考核工作有关事项的通知》（环办辐射函〔2019〕853 号）和《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》（2019 年，第 57 号）精神，所有辐射工作人员必须通过生态环境部举办的辐射安全和防护专业知识培训及相关法律法规的培训和考核，尤其是新进的、转岗的人员，必须到生态环境部培训平台（<http://fushe.mee.gov.cn>）自主培训并参加考核取得成绩单，经考核合格后方可上岗，并按时接受再培训。

根据《核技术利用辐射安全考核专业分类参考目录（2021 年版）》，本项目操作人员辐射安全考核专业类别为“核医学”。建设单位拟新增 2 名辐射工作人员，由公司现有员工参加生态环境部组织的辐射安全与防护平台自主学习，考核合格后上岗，并按时每五年重新进行考核。

(3) 辐射工作人员职业健康体检

新增辐射工作人员上岗前，应当进行上岗前的职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准

的，方可参加相应的辐射工作。上岗后辐射工作人员应定期进行在岗期间职业健康检查，两次检查的时间间隔不超过 2 年，必要时可增加临时性检查。辐射工作人员脱离放射工作岗位时，放射工作单位应当对其进行离岗前的职业健康检查，并建立个人健康档案。

建设单位拟组织 2 名新增辐射工作人员到有资质的医院进行上岗前体检，建立个人健康档案，并长期保存，并每 2 年进行在岗期间体检，离岗前进行离岗体检。

12.1.3 辐射安全和防护状况年度评估报告

建设单位核技术利用项目正式开展后，应对开展的核技术利用项目辐射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辐射安全和防护状况年度评估报告。辐射安全与防护状况年度评估报告应包括辐射安全和防护设施的运行与维护情况；辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育培训情况；放射性同位素进出口、转让或者送贮情况以及放射性同位素台账；场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据；辐射事故及应急响应情况；存在的安全隐患及其整改情况；其他有关法律、法规规定的落实情况等内容。

12.2 辐射安全管理规章制度

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，使用放射性核素的单位，应有“健全的操作规程、岗位职责、辐射防护与安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射应急措施”。

建设单位承诺将制定以下方面的管理制度：

辐射安全和防护保卫制度：根据本项目的具体情况制定辐射防护和安全保卫制度，特别是本项目源库，制定针对性的辐射防护和安全保卫制度，规定专人负责辐射防护与安全保卫工作，定期对辐射防护与安全保卫相关的用品、仪器进行检查。

安全操作规程：针对本项目制定相应的操作规程，明确辐射工作人员的资质条件要求、设备操作流程及操作过程中应采取的具体防护措施，重点是设备的操作步骤，操作前对辐射安全措施的检查等，确保辐射安全措施的有效性。

辐射工作人员岗位职责：明确管理人员、本项目辐射工作人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，并层层落实。

使用登记和台账管理制度：根据本项目建设内容制定台账管理制度，建立核素使用台账，记载核素的核素名称、出厂时间和活度、标号、编码、来源和去向等事项。

人员培训计划：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。

人员管理制度：明确辐射工作人员开展辐射工作时均应佩戴个人剂量计，个人剂量计定期送有资质单位进行监测，公司明确个人剂量计的佩戴和监测周期，个人剂量监测结果及时告知辐射工作人员，使其了解其个人剂量情况，以个人剂量检测报告为依据，严格控制职业人员受照剂量，防止个人剂量超标，并做好岗前监测；明确辐射工作人员进行职业健康体检的周期，公司建立个人累积剂量和职业健康体检档案。

辐射事故应急预案：根据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发〔2006〕145号文）的要求，公司应成立单位负责人为领导的辐射事故应急领导小组。针对可能产生的辐射污染情况制定事故应急制度，该制度要明确事故情况下应采取的防护措施和执行程序，有效控制事故，及时制止事故的恶化，保证及时上报、渠道畅通，并附上各联系部门及联系人的联系方式。同时根据本单位实际情况，每年至少开展一次综合或单项的应急演练，应急演练前编制演习计划，包括演练模拟的事故事件情景；演练参与人员等。

自行检查和年度评估制度：定期对辐射工作场所内的安全装置和防护措施、设施的安全防护效果进行检查，核实各项管理制度的执行情况，对发现的安全隐患，必须立即进行整改，避免事故的发生。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中相关要求，使用放射性同位素的单位，应当对本单位的辐射工作场所的安全和防护状态进行年度评估，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。

辐射安全档案管理制度：公司须建立个人剂量档案，辐射工作人员个人剂量档案内容应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。辐射工作人员如调离辐射工作岗位，公司应当将个人剂量档案长期保存；新增辐射工作人员应进行岗前、在岗期间和离岗职业健康检查，每两年委托相关资质单位对放射工作人员进行职业健康检查，建立职业健康监护档案且长期保存。公司应在工作场所醒目位置张贴《操作规程》、《辐射安全与防护保卫制度》、《辐射工作人员岗位职责》与《辐射事故应急预案》等制度，并做好使用登记和台账记录工作。在日后的工作实践中，公司应根据核技术利用具体情况以及在工作中遇到的实际问题，并根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求及时进行更新、完善，提高制度的可操作性，并严格按照制度进行。

12.3 辐射监测

12.3.1 监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》。公司拟为辐射工作人员配置 2 台个人剂量报警仪和 2 支个人剂量计，并配备 1 台便携式 X- γ 剂量率仪和 1 台表面污染监测仪。

12.3.2 个人剂量监测

辐射工作人员工作时应佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。个人剂量计须定期（一般为一个月，最长不得超过三个月）送检。公司应建立剂量管理限值和剂量评价制度，对受到超剂量限值的应进行评价，跟踪分析高剂量的原因，优化实践行为，并指定专职辐射管理人员负责对个人剂量检测结果（检测报告）统一管理，建立档案，个人剂量档案应当长期保存。

12.3.3 辐射工作场所辐射监测

根据辐射管理要求，应针对本项目具体情况制定如下监测方案：

（1）常规监测：定期自行开展辐射监测（也可委托有资质的单位进行自行监测），制定各工作场所的定期监测制度，监测数据应存档备案。

（2）年度监测：每年委托有资质的单位对辐射工作场所进行辐射环境监测，监测周期为1次/年。年度监测报告应作为《辐射安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交至全国核技术利用辐射安全申报系统。

（3）监测内容和要求

监测依据：《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）及《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）。

监测内容：周围剂量当量率、 β 表面放射性污染、放射性废水、放射性固废。

监测布点及数据管理：监测布点应参考环评提出的监测计划或验收监测布点方案。监测数据应记录完善，并将数据实时汇总，建立好监测数据台账以便核查。

表 12-1 辐射工作场所监测计划建议

工作场所		监测内容	监测点位	自行监测	委托监测
辐射工作场所	调试场所、分装室、源库、放射性废物间等	γ 辐射空气吸收剂量率	控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性点位和存有放射性物质的装置/设备的表面。	1 次/月	1 次/年
		β 表面放射性污染	放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面，调试机房等，放射性废物桶和包装袋表面，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等。	每次工作结束（出现放射性药物洒落应及时进行监测）	1 次/年
	放射性废水	总 α ，总 β	衰变罐排水。	排放前	1 次/年
	放射性固废	放射性固废表面剂量率，表面污染水平	废物间放射性废物包装体外。	排放前	/
个人剂量监测		个人剂量当量	每个辐射工作人员配备的个人剂量计。	/	1 次/季

12.3.4 竣工环保验收

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），建设单位是建设项目环境保护验收的责任主体。本项目竣工后，建设单位应按照《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，验收报告分为验收监测报告、验收意见和其他需要说明的事项等三项内容。

建设单位应如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，编制验收监测报告。建设单位不具备编制验收监测报告能力的，可以委托有能力的技术机构编制。验收监测报告编制完成后，建设单位应当根据验收监测报告结论，逐一检查是否存在验收不合格的情形，提出验收意见。存在问题的，建设单位应当进行整改，整改完成后方可提出验收意见。为提高验收的有效性，在提出验收意见的过程中，建设单位可以组织成立验收工作组，采取现场检查、资料查阅、召开验收会议等方式，协助开展验收工作。验收工作组可以由设计单位、施工单位、环境影响报告书（表）编制机构、验收监测报告编制机构等单位代表以及专业技术专家等组成，代表范围和人数自定。环保设施的验收期限一般不超过3个月；需要对环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限最长不超过12个月。

12.4 辐射事故应急

公司需建立《辐射事故应急预案》，制定《辐射事故应急预案》后，应制定计划定期组织应急人员进行应急预案的培训和演练。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中第四十一条的规定，结合单位的实际情况和事故工况分析，辐射事故应急预案应当包括下列内容：

- （1）应急机构和职责分工（具体人员和联系电话）。
- （2）应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备。
- （3）辐射事故分级与应急响应措施。
- （4）辐射事故调查、报告和处理程序。
- （5）生态环境、卫生和公安部门的联系部门和电话。
- （6）编写事故总结报告，上报生态环境部门归档。

发生辐射事故时，事故单位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和公安部门报告。事故处理完毕后，成立事故调查小组，分析事故原因，总结教训。建设单位必须加强管理，杜绝辐射安全事故的发生。

发生辐射事故时，公司应当立即启动本单位的辐射事故应急预案，采取必要的防范措施并在 2 小时内填报《辐射事故初始报告表》。对于发生的误照射事故，应首先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，应同时向当地卫生行政部门报告，当发生人为破坏行为时，应及时向公安部门报备。

本项目投入运行后，公司应做好以下工作：

①辐射事故应急预案内容应包括：紧急出动、现场应急、善后处理、事故总结、信息发布等过程，落实每一步骤的具体参加人员、负责人，明确各自职责以及时限要求等，其内容应当全面具体，具有可操作性。

②应公布应急组织各成员的姓名、岗位和事故情况下各部门（包括企业内涉源各部门和生态环境、公安、卫生等管理部门）的联系人和 24 小时联络电话，并建立相应的辐射事故报告框图。

③制定辐射事故应急培训计划方案，每年对与辐射事故应急有关的人员实施培训和演练，以验证该预案的有效性。演练内容包括放射事故应急处理预案的可操作性、针对性、完整性，演习报告存盘。可提出将每年用于辐射应急工作的（包括应急装备、应急技术支持、培训及演习等）支出，纳入部门预算。

④公司应根据实际情况定期组织修订放射事故应急预案，使其不断完善健全。

⑤公司应将本单位的应急预案报所在地生态环境主管部门备案，开展隐患排查并及时消除隐患，防止发生事故。

12.5“三同时”验收一览表

针对本项目，提出以下“三同时”验收一览表，具体详见表 12-2。

表 12-2 “三同时”验收一览表

项目	“三同时”验收内容	验收要求
辐射安全管理机构	成立辐射安全和防护管理领导小组。	根据公司实际情况进行调整修订。
建设内容	新建 8 间使用放射性核素 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的调试机房，用于 PET/CT 和 SPECT/CT 生产后调试，同时配套设置分装室、放射性废物暂存间、卫生通过间、源库等辅助用房。	各工作场所屏蔽体外剂量率控制水平和辐射防护措施满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)相关要求；辐射工作人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv。
辐射屏蔽措施	按照表 10-10 辐射工作场所屏蔽情况一览表建设。	
辐射安全防护措施	放射性药物贮存过程中防护措施；放射性药物转移过程中防护措施；放射性药物操作过程中防护措施；场所综合管理措施；表面污染控制措施；内照射防护措施；辐射监测仪器。	
表面污染	辐射工作场所建设按《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)中 II 类和 III 类要求建设，地面与墙壁接触应采用无缝隙设计；	表面污染满足 GB18871-2002 附录 B2 要求

	工作台表面采用易清洗的材料。	
放射性废水	放射性废水暂存于放射性废物间的衰变罐中，暂存超过 30 天后直接解控经厂区污水排放系统通过市政污水管网进入衢州工业污水处理厂处理达标后排入衢江。	满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)相关要求
放射性废气	辐射工作场所控制区拟设置 2 套独立的送排风系统，控制区内各房间内设置 1 个排风口，手套箱设置 1 个排风口。放射性废气经收集后由排风管道引至 1#生产车间楼顶高空排放。	
放射性固废	放射性固废在放射性废物间暂存超过 30 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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物清洁解控并作为危险废物，委托有资质单位处理处置。	

以上措施应在项目投入使用前落实到位。

12.6 环保投资估算一览表

该项目总投资 1000 万元，主要用于场所辐射屏蔽防护措施的建设及装修装饰、放射设备采购及防护用品、监测仪器等的采购，其中安排用于环境保护方面的投资约 80 万元，占项目总投资的 8.0%。该项目具体环保投资估算详见表 12-3。

表 12-3 环保投资估算一览表

序号	环保措施	环保投资（万元）
1	场所辐射屏蔽防护措施的建设及装修装饰	计入主体工程建设费用
2	通排风系统、衰变罐、放射性废物收集桶、衰变箱等、活性炭吸附装置等	30
3	电离辐射警告标志、工作状态指示灯、安全连锁、急停装置、视频监控等辐射安全设施	5
4	个人防护用品、监测仪器等	10
5	辐射事故应急物资及演练资金	5
6	场所监测	5
7	辐射工作人员培训、职业健康体检及个人剂量检测	5
8	环评及验收	20
合计		80

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目工程概况

浙江先导医疗设备有限公司浙江省衢州市衢江区国智路 16 号 1#生产车间一层新建 8 间使用放射性核素 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的调试机房，用于 PET/CT 和 SPECT/CT 生产后调试，同时配套设置分装室、放射性废物暂存间、卫生通过间、源库等辅助用房。每间调试机房均可用于 PET/CT 和 SPECT/CT 生产后调试，单次仅调试一种设备。

13.1.2 辐射安全与防护结论

(1) 辐射安全防护措施结论

本项目辐射工作场所均设计了满足防护要求的实体屏蔽，能够有效屏蔽 X 射线和 γ 射线等的辐射影响。分装室拟配备专用手套箱，辐射工作人员拟配备铅衣、铅围裙、铅颈套、放射性污染防护服等个人防护用品；调试场所拟设置电离辐射警告标志、工作状态指示灯及监控设施，配有表面污染仪、个人剂量报警仪等监测设备；设置有满足要求的放射性废水衰变罐、放射性固废收集桶、放射性废气专用排风管线及活性炭吸附装置。

(2) 辐射安全管理结论

公司拟成立辐射安全和防护管理领导小组，并指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作；拟制定完善的各项辐射安全管理制度，以满足当前环保的管理要求；拟对新增辐射工作人员进行辐射防护培训、职业健康监护和个人剂量监测，并建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。

13.1.3 环境影响分析结论

(1) 辐射影响分析结论

经预测，在正常工况下，本项目所致工作人员和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) 中关于剂量限值的要求和《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中关于剂量约束值的要求，也低于本次评价提出的年剂量约束值即工作人员 5mSv/a 和公众 0.1mSv/a。辐射工作场所各处 30cm 外周围剂量当量率均满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 第 6.1.5~6.1.7 条款及“关于核医学标准相关条款咨询的复函”(辐射函〔2023〕20 号) 中的相关规定。

(2) 辐射工作场所“三废”影响分析

放射性废水排入衰变罐中，在放射性废物暂存间暂存超过 30 天后直接解控排放，经厂区污水排放系统通过市政污水管网进入衢州工业污水处理厂处理达标后排入衢江，对周围水环境影响可以接受。

废西林瓶、废注射器、废吸水纸、废手套等放射性固废采用废物桶收集后在放射性废物间暂存，废活性炭采用密封袋收集在放射性废物间暂存，暂存超过 30 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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物清洁解控并作为危险废物，委托有资质单位处理处置，对周围环境影响可以接受。

放射性废气通过专用管道排至 1#生产车间楼顶排放，排放口高出屋脊，排放口均设活性炭吸附装置，放射性废气吸附处理后排放。

13.1.4 辐射安全管理结论

(1) 建设单位拟成立辐射安全与环境保护管理机构，负责辐射安全与环境保护管理工作，明确规定成员职责，切实保证各项规章制度的制定与落实。

(2) 本项目辐射工作人员拟参加生态环境部组织的辐射安全与防护培训，考核合格后方可具备上岗条件，并委托有资质单位对本项目辐射工作人员进行个人剂量检测与职业健康体检，建立个人剂量监测档案和职业健康监护档案。建设单位拟定期请有资质的单位对辐射工作场所和周围环境的辐射水平进行监测。

(3) 建设单位拟根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的规定，制定相关辐射安全管理规章制度，张贴于辐射工作场所现场处，并认真贯彻实施，以减少和避免发生辐射事故与突发事件。

13.1.5 可行性分析结论

(1) 规划符合性与选址合理性分析结论

本项目位于浙江省衢州市衢江区国智路 16 号。用地性质为工业用地，符合土地利用规划要求，项目符合《衢州市生态环境分区管控动态更新方案》和“三区三线”的要求，不涉及生态保护红线，符合环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单的要求。同时，本项目辐射工作场所评价范围内无居民和学校等环境敏感点。经辐射环境影响预测，采取一定的辐射防护措施后对周围环境与公众成员的辐射影响是可接受的。因此，本项目的建设符合相关规划要求，且选址合理可行。

(2) 产业政策符合性分析结论

本项目属于核技术在工业领域内的应用，根据国家发展和改革委员会令第 7 号《产业结构

调整指导目录（2024年本）》，本项目属于第一类鼓励类第六项“核能”第4条“核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发”，符合国家产业政策要求。

（3）实践正当性分析结论

本项目实施的目的是为了对公司自生产的PET/CT和SPECT/CT进行调试，以确保产品的质量，具有良好的经济效益与社会效益。经辐射屏蔽防护和安全管理后，本项目所致辐射工作人员和周围公众成员的辐射剂量符合年剂量约束值的要求，也符合《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。因此，本项目是正当可行的。

（4）环保可行性结论

综上所述，本项目选址合理，符合国家产业政策，符合实践正当性原则，符合衢州市的生态环境管控方案和“三区三线”相关要求，该项目在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，建设单位将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从辐射环境保护角度论证，该项目的建设和运行是可行的。

13.2 建议与承诺

13.2.1 建议

（1）建设单位应加强对辐射工作场所内人员进出的管理，健全辐射安全管理体系，加强辐射安全教育培训，提高辐射工作人员对辐射防护与操作的理解和执行水平，杜绝辐射事故的发生。

（2）辐射工作人员应规范运行设备并有效使用个人剂量计、个人剂量报警仪等监测用品；建设单位应定期对防护设施进行检查与维修。

（3）建设单位应严格执行相关法律法规，落实有关规定，并及时更新完善，提高制度可操作性。

13.2.2 承诺

（1）建设单位承诺将根据报告表的要求和生态环境主管部门的要求落实相应的污染防治措施和管理要求。

（2）环评报批后，建设单位需及时向有关部门申领《辐射安全许可证》。

（3）建设项目竣工后，建设单位应当按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）、《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）的相关要求，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受

社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见：

公章

经办人（签字）：

年 月 日

审批意见：

公章

经办人（签字）：

年 月 日