

兰州同位素医药中心建设项目（正电子药
物生产线）竣工环境保护
验收监测报告表

建设单位：兰州原子高科医药有限公司

编制单位：兰州宏溥检测技术有限公司

二〇二四年十二月

建设单位法人代表:



(签字)

编制单位法人代表:



(签字)

项目负责人:



(签字)

填表人:



(签字)

建设单位:  兰州原子高科医药有
限公司 (盖章)

电话: 15002692975

传真: /

邮编: 730300

地址: 甘肃省兰州新区中川园区
彩虹城中心社区赣江街888号

编制单位:  兰州宏溥检测技术
有限公司 (盖章)

电话: 0931-2317449

传真: /

邮编: 730050

地址: 甘肃省兰州市七里河区
西津西路49号银信大厦1单元9
层002室

目 录

表1 项目基本情况	1
表2 项目建设情况	11
表3 辐射安全与防护设施/措施	23
表4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	39
表5 验收监测质量保证及质量控制	52
表6 验收监测内容	54
表7 验收监测	62
表8 验收监测结论	79

附图：

附图1项目地理位置图

附图2厂区总平面布置图

附图3项目环境保护目标示意图

附图4项目一层平面布置图

附图5项目人流物流图

附图6项目两区划分图

附图7项目辐射安全措施/设施位置图

附图8项目送风管道示意图

附图9项目排风管道示意图

附图10项目废水管道排放示意图

附图11项目辐射安全措施/设施图

附件：

附件1委托书

附件2环境影响报告表批复文件

附件3辐射安全许可证

附件4辐射安全与环境保护管理机构及辐射安全管理制度

附件5辐射安全与防护考核合格成绩单

附件6个人剂量检测报告

附件7CMA资质证书

附件8竣工环保验收检测报告

附件9检测仪器检定证书

附件10放射性物品运输服务合同

附件11其他需要说明的事项

附件12会议纪要

附件13修改情况说明

附件14验收意见

表一项目基本情况

建设项目名称	兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）					
建设单位名称	兰州原子高科医药有限公司					
建设项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建					
建设地点	甘肃省兰州新区中川园区彩虹城中心社区赣江街888号					
源项	放射源		无			
	非密封放射性物质		¹⁸ F，日等效最大操作量为3.70E+9Bq，年最大操作量为9.25E+13Bq，乙级非密封放射性物质工作场所			
	射线装置		1台型号为PETtrace880S的质子回旋加速器，II类射线装置，最大能量为16.5MeV			
建设项目环评批复时间	2021年06月02日	开工建设时间	2021年06月25日			
取得辐射安全许可证时间	2023年12月14日	项目投入运行时间	2024年05月15日			
辐射安全与防护设施投入运行时间	2024年05月15日	验收现场监测时间	2024年9月9日、2024年10月30日			
环评报告表审批部门	兰州新区生态环境局	环评报告表编制单位	中辐环境科技有限公司			
辐射安全与防护设施设计单位	中国电子工程设计院	辐射安全与防护设施施工单位	甘肃同耀建设集团有限公司			
投资总概算	5920万	辐射安全与防护设施投资总概算	126.5万	比例	2.14%	
注：投资总概算、辐射安全与防护设施投资总概算为兰州同位素医药中心建设项目整体投资金额，包括正电子药物生产线和镓即时标记药物生产线两条生产线。						
实际总投资	3587万	辐射安全与防护设施投资实际总投资	108万	比例	3.01%	
注：实际总投资、辐射安全与防护设施投资实际总投资为正电子药物生产线投资金额。						
验收依据	<p>1.1法律法规文件</p> <p>（1）《中华人民共和国环境保护法》，自2015年1月1日修订施行；</p> <p>（2）《中华人民共和国放射性污染防治法》，自2003年10月1日施行；</p> <p>（3）《中华人民共和国环境影响评价法》，自2018年12月29日起修改施行；</p>					

	<p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，自2019年3月2日起修改施行；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》，自2017年10月1日修改施行；</p> <p>(6) 《放射性物品运输安全管理条例》国务院令第562号，2010年1月1日起实施；</p> <p>(7) 《甘肃省辐射污染防治条例》，自2021年1月1日起施行；</p> <p>(8) 《放射性废物安全管理条例》，自2012年3月1日起施行；</p> <p>(9) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，自2021年1月4日施行；</p> <p>(10) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，自2011年5月1日起施行；</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》，2017年11月22日印发；</p> <p>(12) 《关于核技术利用辐射安全防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告2019第57号），自2020年1月1日起实施；</p> <p>(13) 《关于发布<射线装置分类>的公告》，自2017年12月6日施行；</p> <p>(14) 《关于发布<放射性废物分类>的公告》，自2018年1月1日起施行；</p> <p>(15) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号），2018年5月16日印发；</p> <p>(16) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，2023年09月11日。</p> <p>1.2技术标准</p> <p>(1) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范核技术利</p>
--	--

- 用》（HJ1326-2023）；
- (2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；
- (3) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；
- (4) 《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）；**
- (5) 《射治疗机房的辐射屏蔽规范第2部分：电子直线加速器放射治疗机房》（GBZ/T 2012-2011）；**
- (6) 《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）；
- (7) 《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2019）；
- (8) 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）；
- (9) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；
- (10) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；
- (11) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；
- (12) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；
- (13) 《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）；
- (14) 《辐射防护仪器中子周围剂量当量（率）仪》（GB/T14318-2009）；
- (15) 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021）；
- (16) 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ 380-89）。**

1.3支持性文件和技术文件

- (1) 委托书；
- (2) 《兰州同位素医药中心建设项目环境影响报告表》（中辐环境科技有限公司，2021年5月）；

	<p>(3) 《兰州新区生态环境局关于兰州同位素医药中心建设项目环境影响报告表的批复》(新环审发〔2021〕3号,兰州新区生态环境局,2021年6月2日);</p> <p>(4) 其他相关技术资料。</p>
核医学科验收执行标准	<p>1.4工作场所剂量控制水平</p> <p>1.4.1回旋加速器机房剂量率控制水平</p> <p>环评文件取加速器控制室和加速器机房墙外30cm处的周围剂量当量率不大于2.5μSv/h作为工作场所剂量率参考控制水平。</p> <p>根据《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021) 6.1.4要求:</p> <p>a) 治疗室墙和入口门外表面30cm处、邻近治疗室的关注点、治疗室房顶外的地面附近和楼层及在治疗室上方已建、拟建二层建筑物或在治疗室旁邻近建筑物的高度超过自辐射源点治疗室房顶内表面边缘所张立体角区域时,距治疗室顶外表面30cm处和在该立体角区域内的高层建筑人员驻留处的周剂量当量率应同时满足下列 1) 和 2) 所确定的剂量率参考控制水平 H_c: 1) 使用放射治疗周工作负荷、关注点位置的使用因子和居留因子(可依照附录A选取),由以下周剂量参考控制水平(H_c)求得关注点的导出剂量率参考控制水平 H_{c,d}(μSv/h),机房外辐射工作人员100Sv/周,机房外非辐射工作人员H_c≤5μSv/周; 2) 按照关注点人员居留因子的不同,分别确定关注点的最高剂量率参考控制水平H_{c,max}(μSv/h),人员居留因子T>1/2的场所H_{c,max}<2.5μSv/h; 人员居留因子T≤1/2的场所H_{c,max}≤10μSv/h;</p> <p>b) 穿出机房顶的辐射对偶然到达机房顶外的人员的照射以年剂量250μSv加以控制;</p> <p>c) 对不需要人员到达并只有借助工具才能进入的机房顶,机房顶外表面30cm处的剂量率参考控制水平可按100μSv/h</p>

加以控制（可在相应位置处设置辐射告示牌）。

根据建设单位提供的资料，本项目正电子药物生产线加速器单次打靶2h，单日最多生产2次，年工作250天，打靶时人员位于控制室内，年工作负荷为1000h，则周工作负荷为19h。根据《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）与放射治疗机房的辐射屏蔽规范第2部分：电子直线加速器放射治疗机房（GBZ/T 2012-2011）中要求，本项目加速器室一机房外各关注点辐射剂量率限值如下：

表1-1加速器室一机房外各关注点辐射剂量率限值

关注点	$\underline{H_c}$ (μSv / 周)	\underline{t} (h)	使用 因子 \underline{U}	居留 因子 \underline{T}	计算值 ($\mu\text{Sv}/$ h)	\dot{H}_c ($\mu\text{Sv}/$ h)	最终 取值 ($\mu\text{Sv}/$ h)
防护门外 30cm	100	19	1	1/8	42.1	10	10
操作位	100	19	1	1	5.3	2.5	2.5
北墙外30cm (走道3)	100	19	1	1/4	21.1	10	10
西墙外30cm (走道3)	100	19	1	1/4	21.1	10	10
南墙外30cm (换鞋一更 5)	100	19	1	1/4	21.1	10	10
南墙外30cm (去污间2)	100	19	1	1/4	21.1	10	10
南墙外30cm (后区1)	100	19	1	1/4	21.1	10	10
东墙外30cm (加速器 二)	100	19	1	1/20	105.3	10	10
机房上方30 cm(预留生 产区)	5	19	1	1/20	5.2	10	5.2

1.4.2核医学科工作场所剂量控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第6.1.5条要求，距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于2.5 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于10 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ；根据《核医学辐射防护与安全要求》（H

	<p>J1188-2021) 第6.1.6条要求, 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构, 以保证设备外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于$2.5\mu\text{Sv/h}$, 放射性药物合成和分装箱体非工作人员操作位表面的周围剂量当量率小于$25\mu\text{Sv/h}$; 根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 第6.1.7条要求, 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施, 以保证其外表面30cm处的周围剂量当量率小于$2.5\mu\text{Sv/h}$。</p> <p>根据环评文件, 项目参考《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 的相关内容, 在核医学控制区外人员可达处, 距屏蔽体外表面0.3m处的周围剂量当量率控制目标值应不大于$2.5\mu\text{Sv/h}$, 控制区内屏蔽体外表面0.3m处的周围剂量当量率控制目标值应不大于$25\mu\text{Sv/h}$, 宜不大于$2.5\mu\text{Sv/h}$; 核医学工作场所的分装柜或生物安全柜, 应采取一定的屏蔽防护, 以保证柜体外表面5cm处的周围剂量当量率控制目标值应不大于$25\mu\text{Sv/h}$; 同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。</p> <p>参考《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《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 第6.1.5条的释义, 控制区内工作人员经常性停留的场所(人员居留因子$\geq 1/2$), 周围剂量当量率应小于$2.5\mu\text{Sv/h}$; 控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所(人员居留因子$< 1/2$), 如给药/注射室防护门外、给药后患者候诊室防护门外、核素治疗住院病房防护门外以及核医学科患者走廊等位置, 周围剂量当量率应小于$10\mu\text{Sv/h}$。</p> <p>因此, 本项目验收选取周围剂量当量率小于$2.5\mu\text{Sv/h}$, 作为距工作场所控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面30cm处剂量率控制水平; 采用周围剂量当量率小于$2.5\mu\text{Sv/h}$, 作为通风橱、合成柜、分装柜等设备外表面30cm处人员操作位剂量</p>
--	--

率控制水平；选取周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ，作为通风橱、合成柜、分装柜等设备非工作人员操作位表面的剂量率控制水平；选取固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

1.4.3 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）第 6.2.3 条要求，工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B2 所规定的限制要求。工作场所的表面污染控制水平如表 1-2。

表1-2工作场所的放射性表面污染控制水平

表面类型		β 放射性物质 (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、监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}

注：①该区内的高污染子区除外。

根据环评文件，工作场所的表面污染控制水平要求同表 1-1。

因此，验收选取工作场所表面污染控制水平见表 1-1。

1.5 放射性液体废物排放限值

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第 7.3.3.1 条要求，对于槽式衰变池贮存方式，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；所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于 1Bq/L 、总 β 不大于 10Bq/L 、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L 。

根据环评文件，放射性废水参照《污水综合排放标准》（GB8978-1996）第一类污染物排放标准，即衰变池排放口总 α

排放标准为1Bq/L，总 β 排放标准为10Bq/L。

建设单位已在厂房西侧建设两个槽式衰变池，用于衰变正电子药物生产线和锝即时标记药物生产线两条生产线产生的放射性废水。衰变池采用槽式衰变贮存方式。结合源项分析， ^{18}F 为短半衰期同位素（109.77min），10个半衰期约为19h， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 为短半衰期同位素（6.02h），10个半衰期约为60h，两种核素均为半衰期小于24小时的核素，对于核素半衰期小于24小时的放射性液体废物，验收选取放射性液体废物暂存时间超过30天后可直接解控排放。

1.6放射性固体废物清洁解控水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第7.2.3.1条要求，所含核素半衰期小于24小时的放射性固体废物暂存时间超过30天，所含核素半衰期大于24小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的10倍，含碘-131核素的放射性固体废物暂存超过180天；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。

根据环评文件，放射性固体废物清洁解控水平为：结合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）， ^{18}F 的豁免浓度与豁免活度分别为10Bq/g、 $1\times 10^6\text{Bq}$ 。

结合源项分析，项目使用的 ^{18}F 核素半衰期分别为109.77min，该核素为半衰期小于24小时的核素，10个半衰期约为19h。因此，项目含 ^{18}F 核素的放射性固体废物收集、暂存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的，可对废物清洁解控，并作为医疗废物处理。

1.7个人剂量限值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第4.3.2.1条关于剂量限值内容，应对个人受到的正常照射加以限制，以保证本标准6.2.2条规定的特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官或

组织的总当量剂量不超过附录B中规定的相应剂量限值，见表1-3。

表1-3个人剂量约束值

关注对象	GB18871-2002 要求
工作人员	①由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv； ③眼晶体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。
公众	①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv； ③眼晶体的年当量剂量，15mSv； ④皮肤的年当量剂量，50mSv。

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第4.4.2节关于个人剂量约束值的要求，职业照射、公众照射的剂量约束值不超过5mSv/a、0.1mSv/a。

根据环评文件及批复的要求，本项目取工作人员5.0mSv/a、公众0.25mSv/a的个人剂量约束值要求。

环评阶段《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）还未施行，验收阶段个人剂量约束值要求参考此标准。

综上所述，本次验收选取工作人员、公众年剂量分别不大于5.0mSv/a、0.1mSv/a，作为项目个人剂量约束限值。

1.8货物运输剂量水平

根据《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2019）8.5.1：货包、集合包装和货物集装箱应按表10中规定的条件并按下述要求划分为I级（白）II级（黄）或III级（黄）。

表1-4货包、集合包装和货物集装箱的分级

运输指数（T1）	条件		分级
	外表面上任一点的最高辐射水平H（mSv/h）		
0 ^a	H≤0.005		I级（白）
0<T1≤1 ^a	0.005<H≤0.5		II级（黄）
1<T1≤10	0.5<H≤2		III级（黄）
10≤T1	2<H≤10		III级（黄） ^b

^a若测得的T1值不大于0.05，此数值可取为零。

^b除集合包装外，需按独家使用方式运输，见表8。

表1-5 本项目运输相关标准限值

内容	项目	剂量限值	标准名称
辐射水平	在运输的常规条件下运输工具外表面上任一点的辐射水平	不超过 2mSv/h	《放射性物质安全运输规程》 (GB11806-2019)
	在距运输工具外表面2m处的辐射水平	不超过 0.1mSv/h	

表二项目建设情况

2.1 建设单位情况

兰州原子高科医药有限公司为原子高科股份有限公司（简称“原子高科”）和甘肃慧华九州企业运营管理有限公司在甘肃省兰州市合资成立的公司。

原子高科股份有限公司是由中国原子能科学研究院作为主发起人，联合多家单位共同发起设立的高新技术企业，成立于2001年5月，现注册资本为13256万元。2003年3月，原子能院将同位素产业重组进入原子高科，从而使主营业务拓展至同位素技术和辐射技术领域。2011年，原子高科控股股东变更为中国同辐股份有限公司。原子高科致力于核技术应用的产业化，拥有我国生产规模大、产品覆盖面广的放射性同位素制品生产、研发基地，并成功通过GMP及质量、环境和职业健康安全管理体系等资质认证；能够生产放射性药品、放射源、放射性医疗器械、放射性标记化合物及示踪剂等包含100余种核素、300多个品种的产品。

兰州原子高科医药有限公司在甘肃省兰州新区中川园区彩虹城中心社区赣江街888号投资建设兰州同位素医药中心，建设厂房，用于制备PET用放射性药物及医用放射性药物分装和销售。

2.2 项目进展

2021年05月，原子高科向兰州新区生态环境局提交《兰州同位素医药中心建设项目环境影响报告表》，项目建设内容为：在拟建厂区内新增2台回旋加速器，生产、销售、使用含放射性核素 ^{18}F 药物；拟购买钼铈发生器淋洗 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 并分装、销售；销售含 ^{125}I 、 ^{89}Sr 、 ^{123}I 、 ^{14}C 、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{225}Ac 、 ^{124}I 、 ^{227}Th 、 ^{68}Ga 、 ^{153}Sm 、 ^{32}P 放射性核素的药物；销售 ^{57}Co 、 ^{68}Ge 等V类放射源。本项目主要用于为医疗机构提供放射性药物。

2021年06月02日，兰州新区生态环境局以《兰州新区生态环境局关于兰州同位素医药中心建设项目环境影响报告表的批复》（新环审发〔2021〕3号）对项目作出批复，批复文件见附件2。

2021年06月25日，项目开工建设。

2022年9月，兰州同位素医药中心建设项目（铈即时标记药物一号生产线及销售）建设完成。

2022年12月09日，原子高科向甘肃省生态环境厅提交了辐射安全许可证申

领材料，并取得许可。申请内容为使用钼铈发生器淋洗^{99m}Tc并分装、销售；销售含¹²⁵I、⁸⁹Sr、¹²³I、¹⁴C、¹⁷⁷Lu、²²³Ra、⁹⁰Y、⁸⁹Zr、²²⁵Ac、¹²⁴I、²²⁷Th、⁶⁸Ga、¹⁵³Sm、³²P放射性核素的药物；销售⁵⁷Co、⁶⁸Ge等V类放射源。

2023年7月，兰州同位素医药中心建设项目（钼即时标记药物一号生产线及销售）正式投入运行。

2023年12月，兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）建设完成。建设内容为：建设回旋加速器机房2间，配备1台 PET trace880S 型回旋加速器及药物合成分装场所，生产、销售、使用¹⁸F 药物。**本次验收内容为：加速器室一及配套的 PET trace880S 型回旋加速器。**

2023年12月14日，兰州原子高科医药有限公司重新申领了由甘肃省生态环境厅核发的辐射安全许可证（证书编号：甘环辐证 [A1938]），申请内容使用1台型号为PET trace880S型回旋加速器，属于II类射线装置，生产、销售、使用¹⁸F药物。

2024年3月，兰州同位素医药中心建设项目（钼即时标记药物一号生产线及销售）通过竣工环境保护验收。

2024年5月15日-2024年6月10日。本项目（正电子药物生产线）进入调式阶段。

2024年8月，兰州原子高科医药有限公司委托兰州宏溥检测技术有限公司承担兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）的竣工环境保护验收监测报告表编制工作。委托书见附件1。

2024年9月9日，兰州宏溥检测技术有限公司对兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）进行了现场验收监测、2024年10月30日进行了验收监测复测。

2024年9月19日兰州原子高科医药有限公司因新增销售非密封放射性物质重新申领了辐射安全许可证（证书编号：甘环辐证 [A1938]），**申请内容为：销售锗铯发生器、I-131、Cu-64非密封放射性物质，不涉及生产、分装、贮存。**

2024年11月，兰州宏溥检测技术有限公司在查阅环评资料、环保档案、现场核查及环境监测的基础上，编制完成《兰州同位素医药中心建设项目（正电

子药物生产线)竣工环境保护验收监测报告表》。

2024年11月25日、2024年12月12日原子高科对项目环境保护设施竣工时间、调试起止日期在全国建设项目环境信息公示平台进行了公示,链接: <https://www.eiacloud.com/gs/detail/2?id=411252cCWZ>; <https://www.eiacloud.com/gs/detail/2?id=41212ZYyfE>。同时,原子高科向所在地生态环境主管部门报送了相关信息,并接受监督检查。

2.3 项目建设规模与劳动定员

2.3.1 建设规模

随着核素诊断技术的快速发展,为了适应市场的需求,更好的提供医疗诊断服务,兰州原子高科医药有限公司投资建设兰州同位素医药中心建设项目,建设地点在甘肃省兰州新区中川园区彩虹城中心社区赣江街888号,项目建设厂房,用于制备PET用放射性药物及医用放射性药物分装和销售。

兰州同位素医药中心建设项目计划在厂区内新增2台回旋加速器,生产、销售、使用 ^{18}F 药物;计划购买钼铈发生器淋洗 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 并分装、销售;销售含 ^{125}I 、 ^{89}Sr 、 ^{123}I 、 ^{14}C 、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{225}Ac 、 ^{124}I 、 ^{227}Th 、 ^{68}Ga 、 ^{153}Sm 、 ^{32}P 放射性核素的药物;销售 ^{57}Co 、 ^{68}Ge 等V类放射源。主要用于为医疗机构提供放射性药物。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第8条第6项“分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目”,本项目根据建设情况进行分期验收。

(1) 已完成验收项目:

厂房一楼已建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记分装间和淋洗间,建设铈即时标记药物生产线,外购钼铈发生器进行淋洗制备铈即时标记药物,并进行分装、销售, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日等效最大操作量为 $3.33\text{E}+9\text{Bq}$, $^{99\text{m}}\text{Mo}$ 日等效最大操作量为 $3.70\text{E}+8\text{Bq}$;

销售含 ^{125}I 、 ^{89}Sr 、 ^{123}I 、 ^{14}C 、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{225}Ac 、 ^{124}I 、 ^{227}Th 、 ^{68}Ga 、 ^{153}Sm 、 ^{32}P 放射性核素的药物,销售 ^{57}Co 、 ^{68}Ge V类放射源,兰州原子高科医药有限公司不进行 ^{125}I 、 ^{89}Sr 、 ^{123}I 、 ^{14}C 、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{225}Ac 、 ^{124}I 、 ^{227}Th 、 ^{68}Ga 、 ^{153}Sm 、 ^{32}P 的生产、分装以及V类放射源的生产,此部分药物由兰州原子高科医药有限公司代销售,药物不在兰州原子高科医药有

限公司贮存。以上项目已完成竣工环保验收。

(2) 本次验收内容及规模如下：

表2-1项目建设内容及规模

名称	本项目建设内容及规模	
项目名称	正电子药物生产线	
核素	¹⁸ F	
场所等级	乙级非密封放射性物质工作场所，日等效最大操作量为3.70E+9Bq	
射线装置	使用1台型号为 PET trace880S 的回旋加速器，II类射线装置，最大能量为16.5MeV，位于加速器室一	
场所	合成分装场所	合成柜2个、分装柜1个、预室1个
	辅助场所	换鞋一更5、二更5、检测间2、去污间2、气锁间2、备用间、准备间、洁具间等辅助场所
	共用场所	QC室、留样间、废物暂存间等功能场所

(3) 后期验收：回旋加速器1台，安装于加速器室二，及配套的¹⁸F合成、分装场所，待设备安装完成后进行竣工环保验收工作。

2.3.2劳动定员

环评阶段正电子药物生产线计划配备4人，生产主管、质量主管、质检人员、运输人员为两条生产线共用人员。截止验收调查期间，公司目前辐射工作人员共11人，其中正电子药物生产线3人，其中1人为加速器操作人员，2人为生产线操作人员，药物运输已委托甘肃骋翔弘易商贸有限公司运输，公司人员不参与运输工作。本项目各个工艺环节辐射工作人员均为单独操作，不存在交叉操作。公司现有辐射工作人员见表2-2。

表2-2 公司现有辐射工作人员信息

姓名	职务/岗位	考核类别	辐射安全与防护培训证书	证书有效期至	备注
赵斌	生产主管	科研、生产及其他	FS22GS2300071	2027年9月5日	/
路小霞	质量主管	科研、生产及其他	FS21BJ2302007	2026年10月13日	/
罗向旭	操作员	科研、生产及其他	FS22GS2300073	2027年9月5日	¹⁸ F生产车间
安成双	操作员	科研、生产及其他	FS23GS2300683	2028年04月10日	
蔡徐洲	操作员	科研、生产及其他	FS23GS2301358	2028年12月26日	

陈舜东	操作员	科研、生产及其他	FS23GS2301354	2028年12月8日	99mTc生产车间
许俊杰	操作员	科研、生产及其他	FS23BJ2303575	2028年12月13日	
徐龙	操作员	科研、生产及其他	FS24HB2300158	2029年06月13日	
房子凯	质量检验	科研、生产及其他	FS22GS2300075	2027年9月5日	质检
张国文	质量检验	科研、生产及其他	FS22GS2300076	2027年9月5日	
曹玉鑫	专职辐射人员	辐射安全管理	FS24GS2200271	2028年06月02日	专职

2.4项目地理位置及平面布置

(1) 项目地理位置

本项目建设地点位于甘肃省兰州新区中川园区彩虹城中心社区赣江街888号，项目地理位置见附图1。

(2) 外环境位置关系

公司西侧是昆仑山大道，南侧是赣江街，北侧是申联生物制药（上海）股份有限公司，东侧是空地。项目工作场所建设场地均位于单位生产厂房一层内，该建筑四周均为单位内道路。厂区总平面布局见附图2。

(3) 项目平面布置

本项目位于公司厂房一层内，一层建设有生产区、辅助用房区及办公休息区等；生产区共设置有两条生产线，正电子药物生产线和锝即时标记药物制备生产线。

正电子药物生产线：加速器室一、加速器室二、合成热室分装间一、合成热室分装间二、后区1、换鞋一更5、二更5、检测间2、去污间2、气锁间2、备用间、准备间、洁具间等功能场所。

锝即时标记药物制备生产线：标记分装间、淋洗间、洁净走道1、洁具间、备用间1、二更4、换鞋一更4、检测间1、去污间1、气锁间1等功能场所。

成品库、货包回收、容器清理间、废物暂存间、QC室、留样间等两条生产线共用功能场所。

为两条生产线配备有换热站、水泵间、空调机房、气瓶间、试剂间、配电室、备用间、资料室、会议室、办公及休息室等辅助用房。

二层为整体预留生产区。一层平面布局图见附图4。

(4) 环境保护目标

根据环评文件，项目评价范围为厂房周围50m的区域。根据现场踏勘，结合实际情况，项目环境保护目标主要为厂房北侧申联生物制药的公众。厂房二层现阶段为空置状态，无人进入，不作为环境保护目标考虑，项目环境保护目标示意图见附图3。项目环境保护目标见表2-3。

表2-3项目环境保护目标情况

关注人群	环境保护目标	与本项目控制区边界最近方位、距离	备注	剂量约束值
职业人员	辐射工作人员	所有辐射工作人员	11人	5mSv/a
公众	申联生物制药（上海）股份有限公司	工作场所北侧30m	公众	0.1mSv/a

2.5源项情况

根据建设单位供的资料，参考《辐射安全手册》内容，核素衰变性质、PET trace880S 型质子回旋加速器主要技术参数见下表。

表2-4质子回旋加速器主要技术参数表

设备型号	PET trace880S	产品序列号	04380UP2
最大能量	16.5MeV	最大束流强度	2×65μA
生产核素	¹⁸ F	核反应	¹⁸ O (p, n) ¹⁸ F
照射时间	120min	产额	3.7×10 ¹⁰ Bq (10Ci)
靶	2个	中子产生能量	<u>0~16.5MeV</u>

表2-5核素衰变性质

核素	半衰期	衰变方式	主要射线能量 (keV)		
			γ射线	β射线	电子射线
¹⁸ F	109.77min	β ⁺ 、EC	511 (194%)	634 (97%)	634 (97%)

2.6工程设备与工艺分析

2.6.1项目工作原理

回旋加速器的基本原理是：在回旋加速器中心部位的离子源经高压电弧放电而使气体电离发射出粒子束流，该粒子束流在称为Dee的半圆形电极盒（简称D型盒）中运动。D型盒与高频振荡电源相联为加速器粒子提供交变的电场。在磁场和交变电场作用下，被加速的粒子在近似于螺旋的轨道中运动飞行。带

电粒子在磁场中作圆周运动，采用交变电极的方法，使粒子在较低电压下通过多次加速获得很高的动能。最后当带电粒子加速到一定速度到达外围轨道时，粒子束被带相反电荷的偏转板引出D型盒外，并通过靶窗轰击靶材料产生核反应而生产放射性核素。引出到加速器外部的入射加速带电粒子束与其路径上的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，激活的靶核发生核反应发射出中子、 α 粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素，放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间。

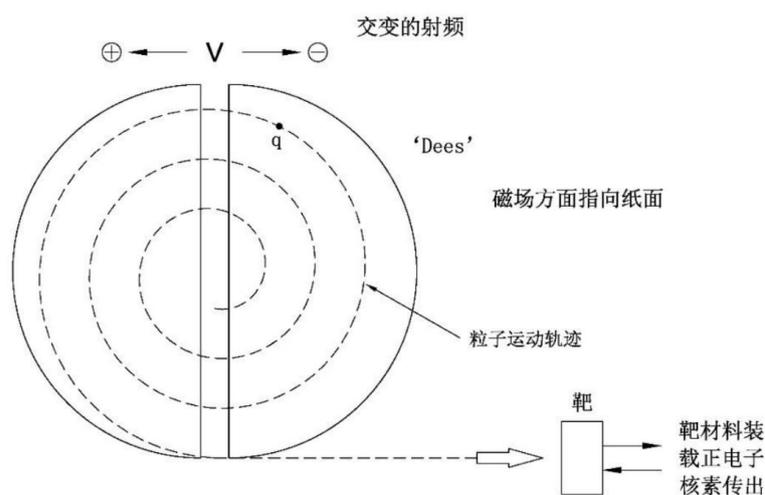


图2-1：回旋加速器工作原理

2.6.2设备组成

本项目使用的GE公司的型号为PETtrace880S的自屏蔽医用回旋加速器，其主要工作组件包括磁体、全内置离子源、粒子加速真空腔、加速电极、束流引出系统、射频系统、冷却系统、真空系统、靶系统、完全自屏蔽系统以及远程全自动控制工作站。

2.6.3项目设备工作流程

(1) ^{18}F 核素制备

根据用户预定的药物数量，生产主管对工作人员安排生产计划。工作人员 拿取钥匙打开机房防护门，检查设备及其他准备工作，准备工作完成后人员输入门禁密码进入控制室，将钥匙插入控制台钥匙孔对设备供电，在电脑上操作加速器出束制备药物。用 $^{16}\text{O}-\text{H}_2\text{O}$ 先清洗靶并用纯氦吹干药物传递管道，然后注入靶物质，以一定的束流轰击一定时间（视所需制备量而定）后，将制备的核素通过专用防护管道系统，采用惰性气体正压传输方式，输送至合成热分装

间一的合成柜中，传输之前设备将根据程序设定，自动检测合成柜的门是否已经关闭，合成柜中的压力是否满足负压要求。回旋加速器运行期间，1名工作人员不进入加速器室内，仅在加速器控制室内操作，每次运行时间约120min，采取单靶（1×65μA）或双靶（2×65μA）运行方式。

（2）药物合成

在合成柜内，采用阴离子交换柱吸附氟¹⁸F化氢，利用碳酸钾及K222（乙腈溶液）混合液洗脱，收集¹⁸F-离子洗脱液于自动合成装置反应瓶。向合成柜自动合成仪中加入三氟甘露糖、催化剂和洗脱剂，在80℃~90℃条件下反应10min，经纯化、过滤、除菌后，得到¹⁸F-FDG注射液。

合成柜内设置合成模块，合成作业采用计算机控制自动化设备完成，不需要人工干预，工作人员不参与合成作业，合成柜中安装有固定式剂量率报警仪，柜体上方设置有状态指示灯，固定式剂量率报警仪与合成柜柜门联锁，当探测到剂量率超过设置阈值时（已设置为10μSv/h），指示灯显示为红色，柜门无法打开，剂量率低于阈值时指示灯显示绿色，保证人员安全，柜体外安装有紧急停机按钮，发生药物洒落等事故时按下，合成柜会立即停止药物的合成。每批次合成过程约持续20~30min，药物合成期间2名工作人员位于合成分装间一内进行巡查，在合成柜附近停留时间较短。

（3）药物质控、分装

合成得到的¹⁸F-FDG注射液自动输送至分装柜内，分装柜内设置全自动分装仪，用于分装¹⁸F-FDG注射液。质检药品分装好送至防护罐内，再通过传递窗至包装区转移到QC室，QC室设通风橱，1名质检工作人员在通风橱内将待检药物取样器吸取微量抽检样品，检验药物的pH值和性状，经质控合格后，药物在分装柜内根据不同用户的订货量自动分装。

分装过程采用计算机控制自动化设备完成，工作人员在电脑上设定好需要的活度，自动分装至产品瓶内，分装好的产品瓶传送至分装柜右侧机械手下方，1名工作人员使用机械手将产品瓶取下放至下方的铅防护罐中。分装柜中安装有固定式剂量率报警仪，柜体上方设置有状态指示灯，固定式剂量率报警仪与分装柜柜门联锁，当探测到剂量率超过设置阈值时（已设置为10μSv/h），指示灯显示为红色，柜门无法打开，剂量率低于阈值时指示灯显示绿色，保证人

员安全，柜体外安装有紧急停机按钮，发生药物洒落等事故时按下，分装柜会立即停止药物的分装。每批次分装过程约持续20~30min，1名工作人员位于分装柜前。

(4) 药物 (^{18}F) 包装、销售运输

放射性核素 ^{18}F 半衰期短，故本项目生产方式为“以销定产”，按照药物约定量及使用时间进行生产，不贮存放射性同位素药物。生产线利用分装柜中自动定量分装装置将 ^{18}F -FDG注射液分装到产品瓶中，分装好的 ^{18}F -FDG注射液的传送至分装柜机械手下方，工作人员使用机械手将产品瓶取下放至下方的铅防护罐中，取出后人员安装防护罐把手，经传递窗传递至包装区，经缓冲区2交由甘肃骋翔弘易商贸有限公司运输，外运至周边各用户点，人员安装防护罐把手及传输过程约1min。氟 ^{18}F 脱氧葡萄糖注射液的内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，防护包装采用内外不锈钢中间夹铅或钨合金罐（单只容量10mL）。

(5) 工艺流程汇总

打靶、合成、分装等工程均为计算机全自动控制，工作人员不参与操作，只是监控整个过程的执行情况（其中打靶过程人员位于加速器控制室，合成过程人员位于热室操作台、分装时人员位于分装柜前）；在质控环节由工作人员在通风橱操作，用取样器取出待检药物进行检验。

整个工艺流程包括：加速器辐照、吸附、标记合成、纯化、分装、产品检验、包装等工序组成。

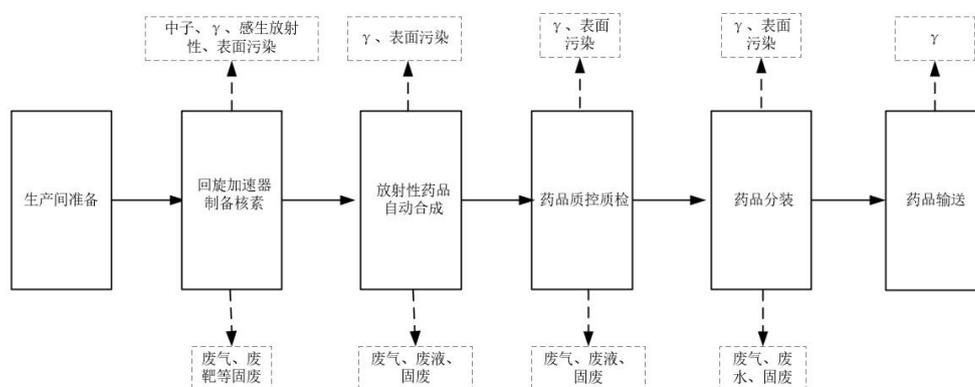


图2-2 工作流程及产污环节图

2.6.4 放射性药物的销售及运输

(1) 销售流程

- 1) 用户与公司签订购买含放射性药物的合同；
- 2) 确认该用户具有使用拟购买的非密封放射性物质的辐射安全许可证；
- 3) 签订购买合同后，应当向当地地监管部门申请放射性同位素转让审批；
- 4) 在放射性同位素转让活动结束后20天内，向当地监管部门报备转让审批期间放射性同位素的转让频次和数量；
- 5) 建立使用方信息档案，包括使用方的辐射安全许可证、同位素转让审批表、联系人信息等。

(2) 运输

药物运输工作已委托甘肃骋翔弘易商贸有限公司，已签订运输协议。

(3) 产污描述

本项目放射性药物外售时，药物放置在专用防护罐内，由销售人员直接交甘肃骋翔弘易商贸有限公司运输人员，运送至使用单位后，运输人员与使用单位专人进行交接，正常情况下，整个过程中，主要为工作人员可能受到外照射。

2.7 主要污染源

2.7.1 污染因子

回旋加速器运行过程中，产生的辐射主要有初级辐射（质子射线）、质子射线与物质相互作用产生的次级辐射（中子射线、 γ 射线、 β 射线等）以及初级辐射、次级辐射与周围物质相互作用产生的缓发辐射（感生放射性物质）和放射性“三废”等。

空气中的 O_2 、 NO_2 、 N_2 在射线作用下，发生分解形成 O^2 和 NO 等， O^2 和 NO 与空气作用，产生 O_3 和 NO_x 。

因此， ^{18}F -正电子药物生产线主要污染因子为质子射线、中子射线、感生放射性、 β 射线、 γ 射线、 O_3 、 NO_x 以及放射性“三废”等。

2.7.2 污染源项

(1) 外照射污染源项

生产线运行期间，涉源工艺环节对工作人员及周围环保目标的公众产生外

照射影响。

(2) 内照射污染源项

根据工艺， ^{18}F -正电子药物生产线操作的 ^{18}F 核素不易挥发，且合成、质检、分装等工艺箱体均处于负压工作状态，生产线工作场所内已安装通风净化系统。

因此， ^{18}F -正电子药物生产线放射性物料逸散至工作箱体外（工作人员作业区）可能性较小，对工作人员造成的内照射影响很小。

(3) 表面污染污染源项

^{18}F -正电子药物生产线运行期间，涉源工艺环节工作人员操作放射性物料过程中，可能出现泼洒、溢出、蒸发现象造成表面污染；在转移放射性物料、放射性废物处理过程中，可能出现污染的转移，造成表面污染；工作人员的手、皮肤、工作服、手套、工作鞋可能沾染放射性同位素，产生表面污染。

(4) 废弃物

①放射性气体废物

回旋加速器运行过程中，主要产生 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{41}Ar 等活化产物，半衰期分别为20.3min、9.96min、2.1min、1.8h。分析各活化产物半衰期，关键核素为 ^{41}Ar 核素。同时，由于空气中 ^{40}Ar 核素（重量分数）占比仅为1.3%，因此 ^{41}Ar 核素的产生量极小。

^{18}F -脱氧葡萄糖注射液生产过程中，在合成、质检、分装等工艺环节，产生少量放射性气载废物。 ^{18}F 核素为非挥发性核素，合成、分装等工艺均在负压环境下进行，因此放射性气载废物产生量较小。质检过程在QC室通风橱内负压环境下进行，且操作量极小，产生极少量放射性气载废物，可忽略不计。

②放射性液体废物

本项目运行过程中产生的放射性液体废物主要为辐射工作人员清洗产生废水。正常情况下，采取干法去污，无放射性废水产生；极少数情况下，因操作人员违规操作，未佩戴一次性橡胶手套或手套破裂，出现人员皮肤污染，则需要进入去污间清洗去污，会产生少量放射性废水；加速器机房冷却水管意外破损和个别维修需要时会有少量放射性废水排出，该部分水量约 0.1m^3 （100L/

次)， ^{18}F 为短半衰期同位素（109.77min），10个半衰期约为19h（小于1天），该部分废水通过放射性废水排放管道排放至衰变池。

③放射性固体废物

回旋加速器会定期更换靶膜，靶膜主要为Fe、Cu等金属材质制成，照射后会生成半衰期核素，靶膜长期照射以后其活度会达到一个较高的水平。**根据建设单位提供资料，现使用的加速器工作2000h需更换靶膜，按照加速器每天最大工作时间为4h计算，每次靶膜更换时间约1.5年，产生量约10g，实际工作中产生时间更长，更换后的靶膜一直存放于加速器室废物暂存桶进行衰变，直至衰变至可解控状态，按照医疗废弃物处置。**放射性核素生产和分装过程中沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱以及操作手套、口罩、棉签、试管等。

生产过程中，质检样品、留样样品最终作为放射性固体废物。

放射性气载废物处理设施产生废活性炭过滤器。

生产过程中，工作人员清洁去污产生放射性固体废物。

④非放射性污染

a回旋加速器运行过程中产生的极少量的臭氧和氮氧化物。

b厂房内工作人员会产生少量的生活污水。不设食堂、宿舍等生活设施，产生污水主要为冲厕等卫生废水，作为非放射性污水经过化粪池处理后直接排入到中川园区市政污水管网。

c本项目的固体废物，主要为工作人员产生的生活垃圾，统一收集后交由环卫部门收运处理。

表三辐射安全与防护设施/措施

3.1辐射安全与环境保护设施/措施核查

3.1.1工作场所布局、辐射防护分区管理

(1) 工作场所布局

本项目厂房共建设为两层，其中一层主要为正电子药物生产线、锝(^{99m}Tc)即时标记药物制备生产线，厂房设有单独的人员通道门和物流通道门，人流入口设在南侧，物料通道门及包装容器通道设于东侧，应急通道设于北侧。二层为预留生产区。

在厂房的西侧设置衰变池2座，均为地下式钢筋混凝土构筑物。

人流：所有生产人员均从车间南侧的生产人员通道门进入，加速器操作人员经门厅进入总更衣处，经洗手、更衣、换鞋后进入生产车间，后按要求依次经走道3进入加速器控制室、加速器室设备区、加速器室一；药物分装人员经门厅进入总更衣处，经洗手、更衣、换鞋后进入生产车间，后按要求依次经走道3进入换鞋一更5、二更5经洁净走道2进入合成分装间一（药物合成、分装区域），工作结束离开时经气锁间进入检测间2进行表面污染检测（检测不合格需在去污间进行去污），后依次经换鞋一更5、走道3进入总更衣处，换一般区工作服，进行洗手、更衣，再从生产人员通道门离开。

物流：①非放射性物料通道：生产所需非放射性原材料（包括注射器、试剂瓶等）统一由放药车间东侧的物流通道门（缓冲区1）进入，经拆包、外清后分类暂存在各原料库房，工作人员根据订单情况至原料库或物料室领取相应原材料至各辐射工作场所。 ^{18}F 生产所需非放射性原材料经物流通道门（缓冲区1）进入存放于原材料库（丁类），使用前经走道2到 ^{18}F 生产区物流传递间，经传递窗进入洁净走道2，进入合成分装间使用。

②产品发货通道：生产出的 ^{18}F 放射性药物成品经包装区由放药车间东侧的物流门（缓冲区2）发出。

③包装容器通道：回收的容器由缓冲区3进入，进入容器清理间清理，清理后进入包材容器暂存间暂存，使用时由包材容器暂存间进入外清间，经传递窗进入洁净走道3，进入合成分装间一，需要回收清理的容器暂存在货包回收间。

④应急通道：发生紧急情况时，工作人员由缓冲区4离开生产区。

本项目人流、物流走向图详见附图5。

综合分析可知，本项目辐射工作场所工艺布局流畅，辐射工作场所的人流、物流通道采用相对独立设置，整体设置1个人流出入口、3个物流出入口、1个应急出口，避免了交叉辐射污染，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）关于选址和布局的要求。

（2）辐射防护分区管理

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制。控制区入口设置明显的电离辐射警告标志，标志规格、形式符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求。

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第4.3节辐射工作场所分区要求，本项目验收涉及的辐射工作场所具体分区见下表。

表3-1 项目¹⁸F生产场所辐射工作场所分区

控制区	监督区
加速器室一、QC室、废物暂存间、留样间、后区1、合成分装间一、成品库	加速器控制室、缓冲区4、电源室、气瓶间、加速器设备区、货包回收、缓冲区3、换鞋一更5、走道3、去污间2、检测间2、气锁间2、洁净走道2、备用间2、二更5、洁具间2、准备间、物料传递间、洁净走道2、外清间、包装区、包材容器暂存间、容器清理间、缓冲区2、走道2、包材库（含标签）（丁类）、试剂间1、试剂间2、前室、原材料库（丁类）
注：其中控制区：QC室、废物暂存间、留样间、成品库；监督区：气瓶间、缓冲区4、货包回收、缓冲区3、包材容器暂存间、容器清理间、缓冲区2、外清间、走道2、包材库（含标签）（丁类）、试剂间1、试剂间2、前室、原材料库（丁类）为正电子药物生产线及钨即时标记药物生产线共用区域。	

经现场核查，项目工作场所采取分区管理措施，减少交叉污染影响。

本项目¹⁸F药物生产场所监督区、控制区出入口设置有门禁、设置有电离辐射警告标志及分区标志。人流、物流出入口均设置有门禁，**防止非工作人员误入**，项目工作场所辐射防护分区管理示意图见附图6，现场辐射安全措施/设施位置见附图7，辐射安全措施/设施图见附图11。

因此，项目工作场所分区管理措施，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第6.4节辐射工作场所的分区要求、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第4.3节辐射工作场所分区要求，项目工作场所辐射防护分区合理。

3.2辐射安全与环境保护设施/措施

3.2.1辐射防护设施

经现场调查，本项目¹⁸F放射性药品生产辐射工作场所的防护见表3-2。

表3-2 项目工作场所辐射防护设施

工作场所	环评阶段防护	验收阶段实际防护	结论
加速器室一	四周墙体及顶部为60cm厚混凝土墙（2.35g/cm ³ ）	四周墙体及顶部为60cm厚混凝土墙（2.35g/cm ³ ），北墙增加5cm厚的铅砖及1cm厚的铅板	变动
	加速器室的防护门采用2.5cmPb+30cm含5%硼石蜡+4cm钢	加速器室的防护门采用2.5cmPb+30cm含5%硼石蜡+4cm钢	与环评一致
废物暂存间	四周墙体及顶部为200mm厚混凝土墙（2.35g/cm ³ ）	四周墙体及顶部为200mm厚混凝土墙（2.35g/cm ³ ）	与环评一致
	/	防护门内衬4mmPb铅板	环评未提及
留样间	/	四周墙体及顶部为200mm厚混凝土墙（2.35g/cm ³ ）	环评未提及
	/	防护门内衬4mmPb铅板	环评未提及

表3-3 项目工艺设备（器具）辐射防护情况

设备名称	环评阶段防护	验收阶段实际防护	结论
合成柜	正面屏蔽门采用75mmPb（附加电子联锁保护装置），顶部采用60mmPb，其余各面均采用75mmPb	正面屏蔽门采用75mmPb（附加电子联锁保护装置），顶部采用60mmPb，其余各面均采用75mmPb	与环评一致
分装柜	正面（带手套的手套孔及剑式机械手操作面）采用70mmPb，顶部采用55mmPb，其余各面均采用70mmPb	正面（带手套孔及剑式机械手操作面）采用70mmPb，顶部采用55mmPb，其余各面均采用70mmPb	与环评一致
	铅玻璃：采用70mmPb，W250×H200mm，固定在正面屏蔽门上	铅玻璃：采用70mmPb，W250×H200mm，固定在正面屏蔽门上	与环评一致
	活度计电离室屏蔽40mmPb	活度计电离室屏蔽40mmPb	与环评一致
	操作手孔屏蔽30mmPb	操作手孔屏蔽30mmPb	与环评一致
预室	正面采用70mmPb，顶部采用55mmPb，其余各面均采用70mmPb	正面采用70mmPb，顶部采用55mmPb，其余各面均采用70mmPb	与环评一致
检查包装热室	正面采用70mmPb，顶部采用55mmPb，其余各面均采用70mmPb	建设单位对项目工艺进行了优化，将检查包装部分在分装柜中完成	变动

QC室通风橱	正面15mmPb铅玻璃防护	正面4mmPb铅玻璃防护	变动
产品铅防护罐	40mm铅	40mm铅	一致
产品钨合金防护罐	35mm钨	35mm钨（55mmPb）	一致

注：变动分析详见3.4

3.2.2辐射安全设施/措施

(1) 加速器室一

①门-机-灯联锁

加速器控制室控制台及防护门开关处设置有钥匙开关。加速器操作前使用钥匙打开防护门，检查加速器室一内情况及设备情况，并做好制药前其他准备工作，准备工作完成后关闭防护门并取下钥匙，插入加速器控制室控制台钥匙开关，打开后方可对加速器进行操作，加速器运行过程中无法取下钥匙。加速器控制室操作位上方及加速器室一防护门上方均设置有状态指示灯，与加速器联锁，可显示加速器工作状态，待机状态为绿色，运行状态为红色，并发出蜂鸣声。加速器室一防护门上方设置有“射线有害、灯亮勿入”的工作状态指示灯，与加速器联锁，加速器运行时指示灯亮，加速器停止运行后灯灭。加速器防护门与加速器高压触发联锁，可以实现：**a防护门未完全关闭情况下，加速器无法出束照射；b防护门意外打开加速器停止出束。**

②紧急停机装置

加速器室一内北墙、东墙、西墙及控制室内操作位处均设置有紧急停机按钮，并设置有中文说明，在遇到意外情况时，按下可使设备停止出束。经现场调查，急停按钮有效，加速器运行状态按下急停按钮，加速器立即停止出束，且急停按钮未复位状态下，加速器无法出束。加速器机房入口门内侧，靠近防护门处设置1个开门开关，当人员被关在机房内紧急情况下按下开关，可实现防护门从内部打开，同时加速器停止出束。

③回旋加速器机房剂量检测报警装置

加速器室一内安装有固定式剂量率报警仪，探头位于机房东墙，显示装置位于北墙外，剂量率实时显示，固定式剂量率报警仪与加速器防护门联锁，当探测到剂量率超过设置阈值时（已设置为2.5μSv/h）时，加速器室一防护门从外部无法打开。

加速器控制室放置1台型号为HC-7150的中子剂量率仪，工作人员定期使用该仪器对加速器室一周围辐射环境进行检测，确保机房外周围剂量当量率达标。

④视频监控系统

加速器室一已在机房东北角安装视频监控系统，显示端位于消防控制室内，有专人看守，可实时查看到加速器室一内部情况。

⑤警告标志及门禁系统

加速器室一防护门外已设置明显的电离辐射警告标志。

⑥通风系统

加速器室一已设置单独的排风系统，风机将加速器室排风由独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设高效过滤器净化装置。加速器与机房通风联锁，经现场查看，加速器运行时通风系统自动打开。

⑦火灾报警仪

加速器室一防护门外设置有火灾报警仪，火灾报警仪与消防控制室内设备联锁，并与加速器联锁，经现场查看验证，发生火灾报警后，触摸显示屏显示火灾报警动画，PLC控制模块发出信号，加速器停止出束，通风设备停止运转。

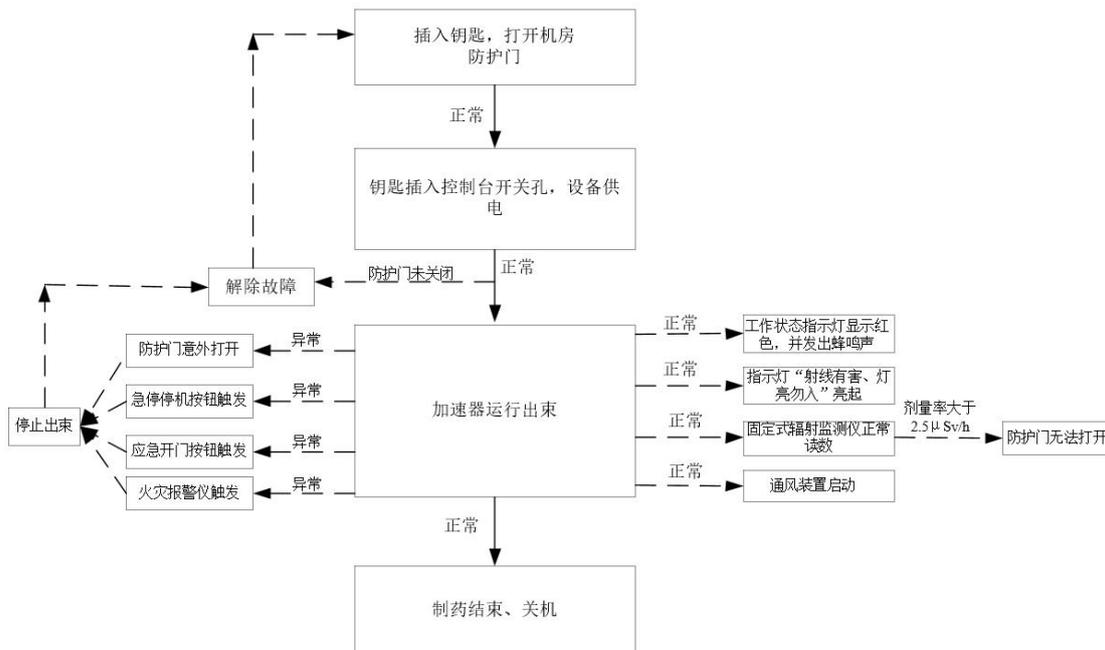


图3-1：加速器室一安全联锁逻辑图

(2) 合成分装工作场所

①警告标志

合成分装工作场所控制区入口及监督区入口处均已设置电离辐射警告标志，并设置监督区、控制区标志。

②门禁系统

合成分装工作场所监督区入口处设置有门禁，人员进出时需输入密码，经现场查看，无法输入正确密码的状态下，门无法由外部打开，门禁位于换鞋一更5西侧门，气锁间设置有中控门禁系统，每次只能打开一侧门，完全关闭后另一侧门方可打开。

③联锁装置

加速器控制系统中外接有安全联锁装置系统，安全联锁装置系统可以控制加速器的传输；合成柜柜门开关门信号接入到安全联锁装置系统中，如安全联锁装置系统探测到合成柜柜门是打开状态，则加速器不能进行传输操作。经现场查看，当加速器制备出 ^{18}F 之后，放射性核素传输之前，自动检测合成柜的门是否已经关闭，合成柜中的压力是否满足负压要求；只有这两项条件均满足的情况下，放射性核素才能通过管道进行传送。

④剂量检测报警装置

a合成柜及分装柜内均安装有固定式剂量率报警仪，柜体上方设置有状态指示灯，当探测到剂量率超过设置阈值时（已设置为 $10\mu\text{Sv/h}$ ），指示灯显示为红色，柜门无法打开，剂量率低于阈值时指示灯显示绿色。

b合成分装间一内东墙安装有固定式剂量率报警仪，阈值设置为 $10\mu\text{Sv/h}$ ，超过阈值时，则发出警报声，颜色为红色，正常状态下显示绿色。

c后区1安装有固定式剂量率报警仪，探头位于北墙，显示装置位于东墙外洁净走道3，确保合成、分装柜体检修过程中人员安全，固定式剂量率报警仪阈值设置为 $25\mu\text{Sv/h}$ ，超过阈值时，则发出警报声，颜色为红色，正常状态下显示绿色。

d合成分装间一内放置有1台型号为451P的电离室巡测仪， ^{18}F 生产、分装过程中工作人员使用该仪器对合成柜和分装柜表面进行检测，确保人员安全。

⑤视频监控系统

合成分装间一东侧顶部已安装视频监控系统，终端显示装置位于消防控制室内，有专人看守，可实时查看合成分装间一内情况。

⑥通风系统

合成柜及分装柜自带独立排风管道，风机将合成、分装柜排风由独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设高效过滤器净化装置。

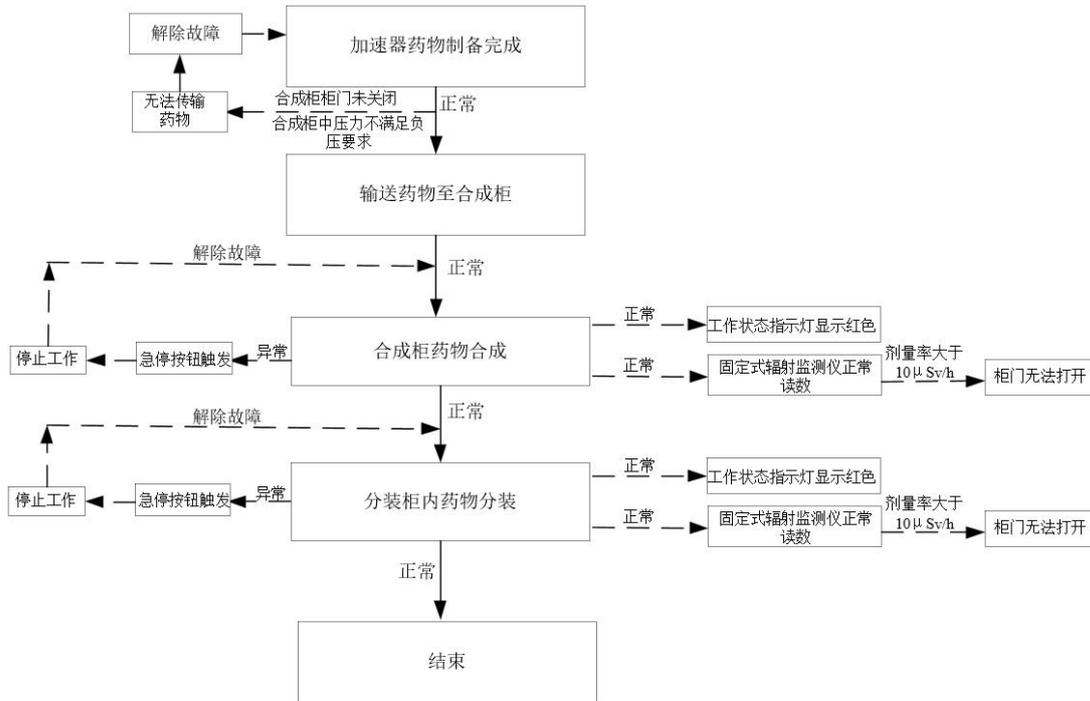


图3-2: 合成分装场所安全联锁逻辑图

(3) 放射性药物包装、销售、运输

①建立台帐

已建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报；销售给用户时，核对方辐射安全许证，务必保证在许可的范围内使用。

②运输

药物已委托甘肃骋翔弘易商贸有限公司进行运输，已签订运输协议。

根据2010年3月4日环境保护部下发的《放射性物品分类和名录》（试行）（公告2010年第31号），“为诊断或治疗而植入或注入人体或活的动物体内的放射性物品”免于运输监管。甘肃骋翔弘易商贸有限公司应在运输过程中做好人员防护工作，运输人员需参加统一组织的辐射安全与防护培训，确保人员安全，建设单位已在放射性物品运输服务合同中明确了相关要求及责任。

(4) 监测仪器

表3-4 ^{18}F 生产线使用的监测仪器

序号	仪器名称	单位	型号	数量	位置
1	中子剂量率仪	台	HC-7150	1	加速器控制室
2	射线检测仪	台	Inspector Alert	1	^{18}F 生产线检测间2
3	电离室巡测仪	台	451P	1	合成分装间一
4	表面污染检测仪	台	CoMo170	1	总更
5	固定式剂量率报警仪	台	BEIS-RW11	1	加速器室一
6	固定式剂量率报警仪	台	BEIS-RW11	1	分装柜
7	固定式剂量率报警仪	台	BEIS-RW11	1	合成柜
8	固定式剂量率报警仪	台	BEIS-RW11	1	合成分装间一
9	固定式剂量率报警仪	台	BEIS-RW11	1	后区1
10	固定式剂量率报警仪	台	BEIS-RW11	1	废物暂存间

(5) 运输包装措施

本项目放射性药物产品包装方式为：氟脱氧葡萄糖注射液（ ^{18}F ）的内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，防护包装采用内外不锈钢中间夹铅或钨合金罐，其中单支剂量一般小于等于100mCi，单支剂量最大不会超过200mCi，小于等于100mCi采用40mm铅防护罐，200mCi采用35mm钨防护罐。

(6) 放射性物质传输管道

加速器生产的放射性物质 ^{18}F 通过专用管道传输至合成分装间一，专用管道敷设在地沟内，地沟上覆盖6cm厚的铅板予以防护。

(7) 表面污染控制措施

本项目工作人员在对带有 ^{18}F 核素药物的各种操作中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性沾污，造成放射性表面污染。为控制表面污染，采取的措施如下：①对操作人员进行了岗前培训，使其具备熟练的操作技能及丰富的防护知识；②操作放射性物质在易去污的工作台面上进行，取药、质检等在通风橱内进行；③如有洒落等操作，人员用棉签将其擦拭处理，擦拭后产生的废棉签、手套按放射性固体废物收集至固废桶内处理，放置10个半衰期后按医疗废弃物处理；④工作人员进出工作场所需更衣，操作时穿防护服，带防护手套；放射性操作之后对工作台面、设备、地面及个人防

护用品等进行表面污染检查、清洗、去污。在严格落实以上措施的情况下可有效避免表面污染带来的辐射影响。

(8) 放射性废物处理措施

①放射性废水处理措施

建设单位已在QC室内设置有废液收集箱，质检过程如产生放射性废液，经废液收集箱直接排入衰变池。建设单位已在厂房西侧建设两个槽式衰变池，每个衰变池有效容积为2m³，每个衰变池尺寸均为长2m、宽1m、高2.7m（有效高度按1.0m计）。衰变池采用并联结构，地埋式密封处理，并采取防雨水、防渗、防腐措施。

整个衰变池系统含三个单元：集水池、1#衰变池、2#衰变池。衰变池采取自动控制运行方式，通过控制进水口、出水口电动阀，控制放射性液体废物流入、流出衰变池的次序、时序；自动运行系统集成液位控制、压力控制装置，防止放射性液体废物溢出或超压。

运行过程中，衰变池各进水口、出水口电动阀均保持关闭；放射性废水通过进水管流进集水池中，待到一定液面时，集水池中的水泵自动启动，把废水打到1#衰变池中，待该池将满时触发液位信号，1#衰变池进水口电动阀关闭；放射性液体废物接入2#衰变池；各衰变池交替使用、依次运行。兰州原子高科医药有限公司产生的放射性废水在衰变池内暂存时间超过30天后可直接解控排放，最终排入市政污水管网。对每次废水产生时间、存放时间、排放时间进行记录，建立有放射性废水处理台账。

②放射性废气处理措施

本项目加速器室一设置单独的排风系统，风机将加速器室排风由独立管道引至高于本建筑处排放，屋顶排风口设高效过滤器净化装置。

¹⁸F合成、分装柜设置单独的排风系统，风机将合成、分装柜排风由独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设高效过滤器净化装置，QC室通风橱经风机引至屋顶排放，设置风速均大1m/s。

活性炭过滤装置定期更换，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。

③放射性固体废物处理措施

为减少放射性固废对环境造成污染，项目在一楼东侧设置废物暂存间，作

为集中贮存、衰变放射性固体废物的场所。项目配备的铅固废桶如下。

表3-5 项目放射性固体废物处理措施

设备名称	防护设计	设置场所
固废暂存桶	7.5mm铅	废物暂存间（ ¹⁸ F 2个）
固废收集桶	10mm铅	合成分装间一（1个）、后区1（1个）
加速器废靶暂存桶	100mm铅	加速器室一（厂家随机器配套，1个）
固废收集桶	4.0mm铅	QC室（1个）

a放射性固体废物收集

项目运行过程中，按照放射性固体废物的类型、活度水平等，工作人员将放射性固体废物分类收集。容器内放置专用塑料袋直接收纳放射性固体废物。塑料袋表面注明废物所含核素名称、废物类别、入库日期等信息。

对于注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性固体废物，先装入利器盒中，再装入专用塑料袋内。放射性废物每袋重量不超过20kg。工作结束后，工作人员将装有放射性固体废物的塑料袋密封后，及时转送至废物暂存间。

b放射性固体废物暂存、衰变

废物暂存间划分为控制区管理，双人双锁，出入口处张贴电离辐射警告标志，不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。废物暂存间共设置有4个固废暂存桶，2个为¹⁸F项目，2个为^{99m}Tc项目，作为暂存、衰变放射性固体废物的容器。

c放射性固体废物处理

项目运行过程中，产生的放射性固体废物按废物类型、活度水平等，分类收集、分别暂存，在放射性废物暂存间放置10个半衰期后，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 Bq/cm²，解控后作为医疗废物处理。在整个收集、储存、处理过程中，做好台账记录，台账内容应包括：标明收贮时间、种类及数量；储存时间等。

3.2审批部门审批过程中提出的辐射安全与防护措施/设施落实情况

表3-6 辐射安全与防护措施/设施落实情况

时间	事项	现场存在的问题	建设单位整改情况
----	----	---------	----------

2023.6.8	辐射安全许可证重新申领 (申请内容为: 正电子药物生产线)	理化间内的留样间, 不再作为控制区管理	理化间内的留样间, 用于非放射性物品的留样, 不再作为控制区管理
		回旋加速器未建设完成, 安全联锁装置无法使用, 无法开展现场验证	回旋加速器已安装完成, 安全联锁可正常使用, 详见3.2章节
		部分暂存放射性废物未30天已处置; 废物处置前未监测 α 、 β 表面污染; 废物登记信息不详细, 如未登记暂存时放射性监测数据、重量、类别等	修订了《放射性“三废”安全管理规定》, 在放射性固体废物收集/处理台账中增加了重量、类别等, 并对《放射性“三废”安全管理规定》进行培训, 明确放射性废物满30天后进行处置, 详见附件4《放射性“三废”安全管理规定》
		钨铍工作场所监测仪器与人员进出监测仪器建议分段使用	钨铍工作场所用 InspectorAlert射线仪, 人员进出监测仪器为表面污染监测仪, 已分开独立使用, 场所配备监测仪器详见表3-4
2023.8.26	辐射安全许可证重新申领 (申请内容为: 正电子药物生产线)	回旋加速器机房未设声音报警装置	已在加速器控制室操作台上方设置工作状态指示灯, 可显示加速器工作状态, 运行时红灯亮, 并发出蜂鸣声, 待机时绿灯亮, 详见3.2章节
		去污间缺少废物桶, 合成分装间后区缺剂量检测报警装置	在钨铍即时标记药物一号生产线和正电子药物生产线的去污间均增加一个放射性废物收纳筐, 在合成分装间后区增加了一台分离式剂量监测报警装置, 探头装在后区内, 主机装在后区门口, 在门口观看主机剂量正常方可进入后区进行操作, 剂量超标会发出蜂鸣声同时闪烁红灯报警, 详见附图11
		部分场所缺监督区、控制区标识	合成分装间和后区的门均粘贴了控制区标识, 详见附图11
		废物处置监测项目不全, 如缺少表面污染监测	修订了《放射性“三废”安全管理规定》, 在放射性固体废物收集/处理台账中增加了表面污染监测项, 详见附件4《放射性“三废”安全管理规定》
		现场无法验证火灾报警仪、指示灯的联锁功能, 需提供联锁验证过程及结果	对火灾安全联锁进行了验证, 发生火灾报警后, 触摸显示屏显示火灾报警动画, PLC 控制模块发出信号, 加

			速器停止供束，通风设备停止运转
--	--	--	-----------------

3.3项目投资及环保投资

本次验收项目实际投资3587万元，其中实际环保投资108万元，环保投资占比3.01%。

表3-7 项目环评环保投资估算和实际环保投资对比情况

辐射安全措施	环评环保投资概算		实际环保投资	
	建设内容	环保投资(万元)	实际建设情况	环保投资(万元)
机房及生产区域辐射屏蔽措施	屏蔽墙、屏蔽防护门、铅玻璃、通风系统、安全连锁、热室柜、通风橱、铅废物桶、铅防护罐等。	70.5	加速器机房四周墙体及顶部为60cm厚混凝土墙，防护门采用2.5cmPb+30cm含5%硼石蜡+4cm钢，各场所设置有通风系统，连锁系统，QC室设置有通风橱，设置有铅废物桶，铅防护罐。	58
辐射安全培训	辐射工作人员拟参加生态环境部培训平台（ http://fushe.mee.gov.cn ）的培训并参加考核，考核合格方可上岗。	/	辐射工作人员及专职管理人员均已取得核技术利用辐射安全与防护考核成绩单。	/
个人剂量监测	拟配套16个（1个/人）辐射个人剂量计，并委托有资质的单位定期进行监测。	5	已委托江西省地质局实验测试大队为辐射工作人员配备个人剂量计（共12个），配备腕式剂量计12个，并定期出具个人剂量检测报告。 后续有新增人员时，应及时配备个人剂量计。	1
个人防护用品	拟购个人剂量报警仪 8 台。	5	已购买型号为 RadTarget-Mini 的个人剂量报警仪 6 台。	6
	拟购铅帽、防护铅眼镜、防护铅衣（0.5mmPb）16 套；拟购防护手套、口罩等 16 套。	5	已购买铅帽、铅防护眼镜、铅防护衣等 4 套（0.5mmPb）。	2.7
场所监测	自主监测、年度监测、竣工环保验收监测（拟进行）。	3	建设单位已进行自主检测，设置有台账，已委托兰州宏溥检测技术有限公司进行年度检测，镅即时标记药物一号生产线及销售部分已完成竣工环保验收，本次验收 ¹⁸ F-正电子药物生产线。	4.2

警示标志	各机房外设置警示标志和工作状态指示灯（拟设置）；各项规章制度等按要求上墙。	1	加速器机房已设置工作状态指示灯，各工作场所房间外均设置有电离辐射警告标志及监督区、控制区标志，各项规章制度已按要求上墙。	1.1
监测设备	拟购监测仪器：手持式辐射监测仪 2 台、电离室巡测仪 2 台、表面污染测量仪 2 台， γ 剂量率监测报警系统 6 套，便携式中子测量仪 1 套。	10	加速器机房设置有 1 台 HC-7150 的中子剂量率仪， ^{18}F 生产线检测间 2 设置有 1 台型号为 Inspector Alert 的射线检测仪，合成分装间一设置有 1 台型号为 451P 的电离室巡测仪，药物生产线外设置 1 台型号为 CoMo 170 的表面污染检测仪；加速器机房、合成柜、分装柜、合成分装间一、后区 1、固废暂存间各设置 1 台固定式剂量率报警仪。	13
废水处理设施及相应管阀件等全套。		10	建设单位已建设衰变池 2 座，占地面积 15m ² ，池体有效高度 1.0m，单个衰变池的有效容积为 2m ³ ，均为地下式钢筋混凝土构筑物。	13
净化通风排风系统。		17	加速器室一、合成分装间一、合成柜、分装柜、QC 室通风橱等均设置有通风系统，详见 3.2.2 章节。	9
环保投资合计		126.5	环保实际投资合计	108
项目总投资		5920	项目实际总投资	3587
环保投资占总投资比例		2.14%	环保投资占总投资比例	3.01%

3.4项目变动分析

根据现场调查及收集有关文件可知，项目验收阶段与环评阶段的建设地点、性质、规模及环保措施保持一致。本项目具体情况见表3-8。

表3-8项目工程建设对比情况一览表

工程建设	环评阶段	验收阶段	对比情况
地点	兰州市兰州新区昆仑山大道以东、华山路以西、K28#路以南、JK26#路以北	甘肃省兰州新区中川园区彩虹城中心社区赣江街888号	一致（项目地址进行了编号）
性质	新建	新建	一致

规模	¹⁸ F, 最大日等效操作量为3.70E+9Bq, 年最大操作量为9.25E+13Bq, 型号为PETtrace880S的质子回旋加速器, 最大能量为16.5MeV, 建设加速器机房2间, 配备加速器2台	¹⁸ F, 最大日等效操作量为3.70E+9Bq, 年最大操作量为9.25E+13Bq, 型号为PETtrace880S的质子回旋加速器, 最大能量为16.5MeV, 本次验收为1台	分期验收
工艺流程	制备药物: 加速器辐照、吸附、标记合成、纯化、分装、产品检验、包装 销售药物: 签订合同、查看资质、制备药物、运输药物	制备药物: 加速器辐照、吸附、标记合成、纯化、分装、产品检验、包装 销售药物: 签订合同、查看资质、制备药物、运输药物	一致
辐射安全防护措施	加速器机房四周墙体及顶部为60cm厚混凝土墙、防护门采用2.5cmPb+30cm含5%硼石蜡+4cm钢; 合成热室、分装热室、预室、检查包装热室等柜体均设计有满足要求的防护材料; 工作场所内设置有铅废物桶。具体防护情况见表3-1、表3-2。	加速器机房四周墙体及顶部为60cm厚混凝土墙、防护门采用2.5cmPb+30cm含5%硼石蜡+4cm钢; 合成热室、分装热室、预室等房间内柜体均设计有满足要求的防护材料; 工作场所内设置有铅废物桶。具体防护情况见表3-1、表3-2。	部分辐射安全措施发生变动
	回旋加速器机房设置有门-机-灯联锁、紧急停机装置、固定式辐射检测仪、视频监控系统、警告标志、通风系统; 热室工作场所设置有电离辐射警告标志、联锁装置、固定式辐射检测仪、视频监控系统、通风系统; 设置有台账记录、使用专用容器; 设置有废物暂存间, 配备有相应数量的防护用品及检测仪器; 设计有衰变池, 详见报告3.2.2章节。	回旋加速器机房设置有门-机-灯联锁、紧急停机装置、固定式辐射检测仪、视频监控系统、警告标志、通风系统; 热室工作场所设置有电离辐射警告标志、联锁装置、固定式辐射检测仪、视频监控系统、通风系统; 设置有台账记录、使用专用容器; 设置有废物暂存间, 配备有相应数量的防护用品及检测仪器; 设计有衰变池, 详见报告3.2.2章节。	部分辐射安全措施发生变动

本项目变动情况如下:

①建设单位对项目工艺进行优化, 未建设检查包装热室, 药物的装罐在分装柜内完成。分装柜内设置全自动分装仪, 用于分装¹⁸F-FDG注射液, 分装过程采用计算机控制自动化设备完成, 工作人员在电脑上设定好需要的活度, 自动分装至产品瓶内, 分装好的产品瓶传送至分装柜右侧机械手下方, 1名工作人员使用机械手将产品瓶取下放至下方的铅防护罐中, 取出后人员安装防护罐把手, 经传递窗传递至包装区, 经缓冲区2交由甘肃骋翔弘易商贸有限公司运输, 经监测, 分装柜周围剂量当量率结果符合要求。

②因质检工作过程中使用的药物活度较低, QC通风橱内正面铅玻璃建设阶段较环评阶段铅当量降低, 经验收监测, 铅当量降低后QC通风橱四周周围剂

量当量率满足标准要求，不会对周围环境造成较大影响。

③为确保加速器室一机房外周围剂量当量率满足标准要求，加速器室一北墙外增加5cm厚的铅砖及1cm厚的铅板。

因此，上述变动对项目场所周围环境及人员的辐射影响处于可接受范围内，不利影响未见显著增加，不属于重大变动。

3.5 依托工程

项目供电、给水、排水等依托中川园区内现有设施；废水、生活垃圾等依托园区设施。

3.6 辐射安全与环境保护

3.6.1 辐射安全与环境保护管理机构

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第13条第1款、第14条第1款要求，生产、销售放射性同位素，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

单位已成立了安全生产领导小组，以姜海蛟总经理为组长，梁斌斌、曹玉鑫为副组长，赵斌、路小霞、罗向旭、高纲、陈舜东、许俊杰、张国文、蔡徐洲、方子凯、刘琳、周永瑞为成员，全面负责辐射安全与环境保护管理工作，并确定了相关人员职责。其中曹玉鑫为专职管理人员，本科学历，已取得“辐射安全管理”辐射安全与防护考核成绩单。

3.6.2 辐射安全与环境保护管理

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中第13条第8款，第9款、第14条第8款，第9款、第16条第6款，第7款要求，有健全的操作规程、岗位职责、设备检修维护制度、人员培训计划、台账管理制度、监测方案、有完善的辐射事故应急措施等。

项目建成后，单位修订、补充及完善相关辐射安全与环境保护管理制度，包括如下制度。

(1) 辐射防护和安全保卫制度：《安全保卫管理规定》、《放射性工作场所安全管理规定》、《辐射安全管理规定》

(2) 操作规程：《¹⁸F-FDG放射性药品生产岗位操作规程》

(3) 岗位职责：《岗位职责》

(4) 设备检修维护制度：《相关监测仪器使用、维护制度》

(5) 辐射工作人员培训制度：《安全培训管理规定》

(6) 监测方案：《辐射防护监测计划》

(7) 台账管理制度：《台账管理制度》

(8) 辐射事故应急预案：《辐射专项应急预案》

(9) 其他：《放射性“三废”处理规定》、《放射性物品交接流程规定》、《放射性同位素采购、销售安全管理规定》、《放射性药品运输安全管理规定》

经现场核查，单位各项辐射安全与环境保护管理制度执行良好，项目辐射安全与环境保护管理有效，满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的要求。各项管理制度见附件4。

3.6.3辐射安全与防护培训考核

按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中第16条要求，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。

经现场调查，本项目工作人员均已取得“可研、生产及其他”辐射安全与防护培训成绩合格单，专职管理人员（本科学历）已取得“辐射安全管理”辐射安全与防护培训成绩合格单。辐射安全与防护考核合格成绩单见附件5。

3.6.4工作人员个人剂量监测与职业健康管理

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中第29条要求，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当严格按照国家关于个人剂量监测和健康管理的规定，对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员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。

单位已按照《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）要求委托江西省地质局实验测试大队承担辐射工作人员个人剂量计配备及监测工作。

表四建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

4.1环境影响报告表主要结论

4.1.1辐射安全与防护分析结论

(1) 选址的合理性

本项目拟建于甘肃省兰州新区经十三路以东、经十四路以西、JK26#路以北、JK28#路以南区域，属于工业用地（已取得兰州新区城乡规划建设管理局的审批）。根据兰州新区总体规划图，本项目位于综合工业园片区，符合该区域功能区规划。该区域目前已配套有电力、通讯、道路、雨污水管网等公用设施，本项目厂区紧挨道路，距离兰州机场约15公里，交通十分便捷，且厂房周边50m范围内无学校、居民区等环境敏感点，故本项目选址合理。

(2) 辐射安全与防护能力分析

①辐射工作场所功能分区合理性

本工程乙级非密封放射性物质工作场所分别划分控制区、监督区，其中对需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，对控制区运用行政管理程序（如工作许可证制度）和联锁装置限制进入。监督区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。本项目监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求。

②人流、物流通道设置合理性

本项目生产厂房人流、物流出入口分开设置，放射性物质操作场所均有单独的人流、物流通道，避免交叉，人流物流通道设置合理。

③辐射屏蔽措施

本项目回旋加速器选用带自屏蔽的设施，机房四周及屋顶均采用600mm混凝土墙，设置2.5cmPb+30cm含5%硼石蜡+4cm钢的防护门；¹⁸F操作在合成分装热室内，热室柜体均采取铅屏蔽；^{99m}Tc淋洗在超净工作台内进行，标记分装在超净工作台操作，淋洗超净工作台、标记分装超净工作台均采取了相应的屏蔽措施；由辐射屏蔽措施及屏蔽体合理性分析可知，本项目回旋加速器机房及各设施的屏蔽能力符合辐射防护安全的要求。

④安全防护设施

加速器防护门与加速器的高压设置联锁，防护门设置工作指示灯，场所设

置紧急急停开关；各场所均设置电离辐射警告标志，固定场所剂量监测仪，视频监控系统等；工作人员配备必要的防护服、防护眼罩等个人防护用品及监测设备，满足安全防护需求。

综上，本项目各辐射工作场所采取的屏蔽措施及其防护能力均能满足要求。

4.1.2 环境影响分析

(1) 现状剂量率评价

从监测结果可知，本项目拟建兰州同位素医药中心建设项目厂址及周围的辐射环境处于当地的辐射环境本底水平，无异常现象，辐射环境现状良好。

(2) 辐射环境影响预测评价

①根据剂量估算分析可知，本项目运营期的工作人员和公众成员年有效剂量，满足职业人员剂量约束值 5mSv 、公众成员剂量约束值 0.25mSv 的要求。

②本项目运行后，产生放射性废水经衰变池暂存10个半衰期以上，经检测合格后排入园区下水管网，满足排放要求。

③固体废物能够得到合理处置，不会对周围环境造成明显影响。

④项目生产区均设置有机机械通风设施，使用专用通风管道引至楼顶排放，排放口位置高于本建筑屋脊。根据操作情况采取独立的排放系统，其中 ^{18}F 合成、分装热室废气经自带“活性炭过滤装置+排放口带活性炭的高效过滤器”过滤后排放；加速器车间废气经排放口过滤器过滤后排放，废气排放浓度较小，不会对周围环境造成明显影响。钼铊发生器淋洗间、标记分装室设置机械通风设施，淋洗间通风橱、质检室通风橱均设置机械通风设施，经风机引至屋顶高于本建筑屋脊排放，设置风速均大于 1m/s 。回旋加速器工作时产生的臭氧及氮氧化物经排风系统通风后，满足评价标准要求，对机房周围的大气环境影响较小。回旋加速器工作时产生的感生放射性物质其中 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 半衰期很短，在很短时间内即可发生衰变，故可以不予考虑。主要考虑 ^{41}Ar 的影响，由于空气中可以生成 ^{41}Ar 的 ^{40}Ar 含量仅为1.3%，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小，所以 ^{41}Ar 的生成率极其微小。因此，排出的感生放射性气体对周围公众的影响可以忽略不计。本项目回旋加速器工作时产生的臭氧、氮氧化物、感生放射性核素以及挥发的放射性核素气体的对周围环境影响较小。

4.1.3辐射安全管理

公司拟设置辐射安全与环境保护管理机构，全面负责辐射安全管理相关工作，制定单位辐射防护管理制度及应急预案，并对执行情况进行监督检查。拟设辐射专职人员，具体负责日常辐射安全与环保工作，组织实施辐射安全防护措施和落实各项管理制度。可以满足辐射安全管理要求。

4.2可行性分析结论

(1) 产业政策符合性及实践正当性

兰州原子高科医药有限公司兰州同位素医药中心项目包括使用回旋加速器制备放射性药物 (^{18}F) 及销售；钼铈发生器淋洗分装铈 ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 标放射性药物及销售；另外销售含 ^{125}I 、 ^{89}Sr 、 ^{123}I 、 ^{14}C 、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{225}Ac 、 ^{124}I 、 ^{227}Th 、 ^{68}Ga 、 ^{153}Sm 、 ^{32}P 放射性核素的药物，销售 ^{57}Co 、 ^{68}Ge 等V类放射源。项目主要用于为医疗机构提供放射性药物。

本项目的实施符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”要求。

本项目建设属于《产业结构调整指导目录》（2019年本）中第六项核能中第六条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”，属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

(2) 项目可行性

综上所述，兰州原子高科医药有限公司兰州同位素医药中心建设项目在充分落实本报告提出的污染防治措施和管理措施后，将具备从事相应辐射工作的技术能力和安全防护措施，其运行期间对周围环境的辐射影响能符合环境保护的要求，故从辐射环保角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

4.3建议与承诺

4.3.1工作场所建设

墙体和衰变池施工时应请专门的施工单位进行施工，保证防护厚度符合要求；防护门安装时注意搭接处的防护，防护门与墙、墙体之间搭接处重叠宽度应不小于空隙的10倍。

4.3.2人员培训

所有辐射工作人员必须参加生态环境部培训平台（<http://fushe.mee.gov.c>

n) 的培训并参加考核，考核合格方可上岗。在实际工作中，应对辐射工作人员进行专业知识和业务工作的定期培训，提高操作熟练程度，从而最大程度地降低受照剂量、避免辐射事故的发生。

4.3.3管理制度

(1) 本项目竣工环境保护验收之前，确保拟制定的管理制度完成。

(2) 严格执行本项目放射性核素送入、存储和使用过程的管理措施，控制人流、物流通道，落实分区管理措施。

(3) 完善辐射辐射事故应急处理预案。

4.2审批部门审批决定

2021年06月02日，兰州新区生态环境局以《兰州新区生态环境局关于兰州同位素医药中心建设项目环境影响报告表的批复》对本项目予以批复，批复内容如下：

一、兰州原子高科医药有限公司拟在兰州新区经十三路以东、经十四路以西、JK26#路以北、JK28#路以南区域投资建设兰州同位素医药中心，新建一栋两层的厂房，其中一层为生产车间及办公区域，二层为预留生产区（不在本次的批复范围内），用于制备PET用放射性药物及医用放射性药物分装和销售，主要为医疗机构提供放射性药物。主要包括建设2间回旋加速器机房及合成、分装热室，拟配置2台回旋加速器（拟购1台、规划1台，不同时使用），生产、销售放射性核素 ^{18}F 药物，属于乙级非密封放射性物质工作场所；建设锝即时标记药物GMP生产线及 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 分装间和淋洗间，外购钼锝发生器淋洗制备 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，并进行分装、销售，属于乙级非密封放射性物质工作场所；销售含 ^{125}I 、 ^{89}Sr 、 ^{123}I 、 ^{14}C 、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{225}Ac 、 ^{124}I 、 ^{227}Th 、 ^{68}Ga 、 ^{153}Sm 、 ^{32}P 放射性核素的药物，销售 ^{57}Co 、 ^{68}Ge 等V类校准用放射源，放射性药物及放射源不在该公司贮存。项目总投资5920万元，其中环保投资126.5万元，占总投资的2.14%。该项目在落实《报告表》中提出的各项环境保护措施及污染防治措施后，可以满足环境保护相关法律法规和标准的要求。因此，我局同意该环境影响报告表。

二、项目在建设及运营中应重点做好以下工作：

(一) 高度重视辐射环境管理工作，设立专职管理机构并指定专人负责，相关管理及工作人员必须参加相应级别的辐射安全培训和考核，严格持证上

岗。

（二）配备必要的辐射监测仪器，建立辐射环境监测制度，加强项目运行期间工作场所、周围环境的辐射水平监测并建立档案。配备必要的辐射防护用品并做好工作人员个人防护。严格落实个人剂量检测与制度管理，建立个人剂量和健康档案并长期保存。按照辐射防护最优化的原则，本项目确定工作人员年有效剂量管理约束值为5mSv，公众年有效剂量约束值为0.25mSv。

（三）建立健全设备操作规程、岗位职责、设备检修维护、辐射防护及安全保卫等辐射安全规章制度，做到制度上墙，制定完善的辐射事故应急预案，定期开展应急演练，确保区域辐射环境安全。

（四）严格落实《报告表》提出的各项辐射安全与防护措施，确保满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等相关标准要求。辐射工作场所应落实《报告表》提出的屏蔽防护措施，严格划定控制区、监督区，并加强日常监督管理。回旋加速机房、热室及^{99m}Tc操作场所入口处应设置规范醒目的电离辐射警示标识，室内应安装视频监控、剂量检测报警装置及通风设备；加速机房还应设置防护门安全联锁、紧急停机开关等安全设施，热室工作场所还应设置正负压控制装置及门机、压力和剂量联锁装置，进一步完善防止误操作及工作人员、公众受到意外照射的安全措施。加强对设备及辐射防护安全设施设备的日常检查维护，建立设备运行、维修保养等档案记录，并由专人管理。

（五）非密封放射性物质工作场所应严格实行分区管理科学设置人流、物流路径，并设置独立的药品暂存、分装及放射性废物暂存间等场所。加强放射性药品生产、质控、分装、包装、运输及暂存各环节安全管理，质控、分装操作应在带有过滤器的专用通风橱中进行且保持足够的风速；包装应使用专用容器并对外表面进行监测，严格运输资质、专人专车、个人防护等运输过程管理，确保满足相关标准要求；放射性药品及放射性固废暂存场所应落实视频监控、双人双锁、常态值班等防丢失、被盗、失控的安全管理措施。建立放射性药品生产、销售、暂存及运输等台账及放射源销售台账并定期检查核对，确保账物相符。加强操作场所管理并严守操作规程，防治放射性药品洒漏引发的环境污染。

（六）严格执行《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ133-2009）等

标准规定，尽量控制和减少放射性废物产生量，并安排专人负责，进一步做好放射性废物的管理与处置工作。各场所设置独立通风系统并合理组织气流走向放射性废气应经过滤装置过滤并经机械排风系统引出至排风筒，须高于建筑屋脊排放。设置防渗防漏设施完善的专用衰变池，放射性废液经专用管道收集排入衰变池，经贮存衰变并经监测认可后排入园区市政污水管网。加速器废靶应暂存于机房屏蔽装置内，并及时交有资质单位处置；其它放射性固废应分类收集暂存于废物桶并定期转移至放废暂存间，设立废物存贮登记卡并存档备案，经存放衰变并经监测认可后可作一般固体废物处理，其中退役钼铊发生器应及时返回北京总公司处理。

(七) 加强施工期环境管理，严格落实《报告表》提出的噪声、扬尘、废水、固体废物等环境保护措施及污染防治措施。运行期加速器产生废气通过通风系统排出，工作人员产生生活污水经化粪池处理后排入园区市政管网，生活垃圾统一收集并定期交环卫部门处理。

三、制备PET用放射性药物及乙级非密封放射性物质工作场所终止运行后，应当依法履行退役环评及终态验收手续。

四、建设项目应严格落实环境保护“三同时”管理制度，项目竣工后你单位应按规定程序及时开展竣工环保验收，验收合格后方可投入正式运行。

五、你单位应依据法律法规要求，按照规定的程序及时向甘肃省生态环境厅申领《辐射安全许可证》。每年1月31日前应通过“全国核技术利用辐射安全监管系统”上报辐射安全和防护状况年度评估报告。

4.3环评文件提出的辐射安全与环境保护措施落实情况

环评文件中提出的辐射安全与环境保护措施落实情况，见表4-1。

表4-1环评文件中提出的辐射安全与环境保护设施/措施落实情况

环评文件中提出的辐射安全与环境保护设施/措施	落实情况
<p>在辐射工作区的地面采取易清洁、不易渗透的材料，如PVC胶；墙面采取易清洁不易渗透的瓷砖，地板和墙壁接缝采用无缝隙设计；工作台表面采用易清洗的不锈钢材料；含放射性废液的排水管道在满足需要的情况下，尽量缩短管道长度，并做有标记。</p>	<p>已落实。 项目工作场所地面采用环氧树脂材料，墙面采用夹芯彩钢板，均采取了易清洗、去污的材料，墙面与墙面、墙面与地面连接处，采取倒圆角无缝隙设计，利于清洁去污。工作场所操作台面设计为不锈钢材质，光滑、平整、易于清洗去污；已按要求铺设放射性废液的排水管道，尽量选取直线铺设管道，以缩短管道长度。</p>

<p>控制区需要最优化的辐射屏蔽和冗余的安全连锁系统，入口设置明显的电离辐射警告标志，标志图形、颜色、字体等均按照GB18871-2002规定要求设置，预防潜在照射及事故照射的发生。加速器运行时，机房内禁止有人员滞留、禁止人员进入。监督区只有经授权的放射性工作人员才能进入监督区进行操作，公众不允许进入。</p>	<p>已落实。</p> <p>辐射工作场所控制区内加速器室一、废物暂存间和留样间墙体及防护门均有辐射屏蔽措施，并设置有安全连锁装置（如加速器机房门-机-灯连锁，合成热室连锁等），控制区内其他房间防护主要依靠房间内屏蔽箱体及容器，控制区、监督区工作场所出入口处均贴有电离辐射警告标志，辐射安全屏蔽及连锁系统详见报告3.2章节。加速器控制室设置有钥匙开关，加速器室一设置有门-机-灯连锁系统，加速器运行前确保加速器室一内无人员逗留，运行过程中禁止人员进入。工作场所人流、物流出入口及控制区、监督区出入口设置有门禁系统，只有经授权的放射性工作人员才能进入，无关人员无法进入工作场所。</p>
<p>回旋加速器</p> <p>①回旋加速器室四周墙体及屋顶均为600mm厚混凝土结构（2.35g/cm³）；②加速器室采用防护门，为2.5cmPb+30cm含5%硼石蜡+4cm钢；③地下专用的输送放射性药品的管道采用60mm厚的铅当量防护，地沟上覆盖6cm的铅板予以防护。</p>	<p>已落实。</p> <p>①回旋加速器机房四周墙体及顶部采用60cm厚混凝土墙（2.35g/cm³），并在北墙增加了使用5cm厚的铅砖及1cm厚的铅板；</p> <p>②防护门采用2.5cmPb+30cm含5%硼石蜡+4cm钢；</p> <p>③¹⁸F输送管道地沟上覆盖6cm的铅板予以防护。</p>
<p>热室工作场所（¹⁸F合成、分装）</p> <p>①正面屏蔽门采用75mmPb（附加电子连锁保护装置），顶部采用60mmPb，其余各面均采用75mmPb；②正面（带手套的手套孔及剑式机械手操作面）采用70mmPb，顶部采用55mmPb，其余各面均采用70mmPb；③地面均采用与墙壁接缝无缝隙且易清洗材料。</p>	<p>已落实。</p> <p>①合成柜正面屏蔽门（人员操作侧）采用75mmPb（附加电子连锁保护装置），顶部采用60mmPb，其余各面均采用75mmPb；②分装柜正面（带手套孔及剑式机械手操作面）采用70mmPb，顶部采用55mmPb，其余各面均采用70mmPb，铅玻璃采用70mmPb，固定在正面屏蔽门上，操作手孔屏蔽30mmPb；③项目工作场所地面采用环氧树脂材料，墙面采用夹芯彩钢板，均采取了易清洗、去污的材料，墙面与墙面、墙面与地面连接处，采取倒圆角无缝隙设计，利于清洁去污。</p>
<p>设机械通风设施，使用专用通风管道引致楼顶排放，排气筒高于本建筑屋脊。加速器室设单独的通风口排除机房内O₃及NO_x气体，并设置高效过滤装置。¹⁸F合成、分装热室自带活性炭过滤器，废气排放口设带活性炭的高效过滤装置，车间废气排放口设高效过滤装置。</p>	<p>已落实</p> <p>①合成、分装热室自带独立排风管道，将合成药物及分装时产生的放射性气体排出，由风机引至屋顶排放，屋顶排风口设带有活性炭的高效过滤器净化装置。</p> <p>②回旋加速器室设置单独的排风系统，风机将加速器室排风由独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设高效过滤器</p>

	净化装置。
设置有效容积2×2m ³ 衰变池。	已落实。 建设单位已在厂区西侧设置有效容积2×2m ³ 衰变池。
设置专用放射性废物储存室，贴上电离辐射标志，双人双锁；放射性固废置于专用铅桶，铅桶均应贴上电离辐射标志，设置铅盖。	已落实。 建设单位已在一楼的东侧设置废物暂存间，双人双锁管理，已在防护门上方张贴电离辐射警告标志，废物暂存间内设置有固废桶4个（其中 ¹⁸ F2个、 ^{99m} Tc2个），铅桶上方已张贴电离辐射警告标志。
回旋加速器 ①机房设置门机联锁装置，控制台和大厅门钥匙控制；辐射报警灯和声音报警与加速器准备出束状态联锁；辐射剂量监测与门联锁；火灾报警仪与加速器联锁、与通风联锁。②辐射工作场所外张贴警示标志、安装工作指示灯和急停按钮；③防护门内、外设置固定式剂量监测探头；④工作制度、操作规程张贴上墙；⑤机房内外设视频监控。	已落实。 ①加速器控制室设置有钥匙开关，通电后方可对加速器相关设施进行操作。加速器控制室操作位上方及加速器室一防护门上方均设置有状态指示灯，可显示加速器工作状态，绿色为加速器待机，红色为加速器运行。加速器室一防护门上方设置有“射线有害、灯亮勿入”的工作状态指示灯，与加速器联锁，加速器运行时指示灯亮，警示人员注意安全。防护门与加速器高压触发联锁，防护门未关闭的状态下加速器无法运行。②加速器室一内北墙、东墙、西墙及控制室内操作位处均设置有紧急停机按钮，并设置有中文说明，在遇到意外情况时，按下可使设备停止出束。加速器机房入口门内侧，靠近防护门处设置1个开门开关，当人员被关在机房内紧急情况下按下开关，可实现防护门从内部打开，同时加速器停止出束。③加速器室一内北墙、东墙、西墙及控制室内操作位处均设置有紧急停机按钮，并设置有中文说明，在遇到意外情况时，按下可使设备停止出束。加速器机房入口门内侧，靠近防护门处设置1个开门开关，当人员被关在机房内紧急情况下按下开关，可实现防护门从内部打开，同时加速器停止出束。④工作制度、操作规程均已张贴上墙。⑤加速器室一内安装有固定式剂量率报警仪，探头位于机房东墙，显示装置位于北墙外，剂量率实时显示。⑥加速器室一已在机房东角安装视频监控系统，显示端位于控制室内，便于控制室内工作人员观察机房情况。⑦加速器室一已设置单独的排风系统，风机将加速器室排风由独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设高效过滤器净化装置。

<p>热室工作场所（¹⁸F合成、分装）</p> <p>①工作场所外张贴警示标志、安装工作指示灯；②热室所在房间内安装固定式剂量率监测探头；③热室内带剂量监测，并与热室门连锁；④辐射工作场所外工作制度、操作规程张贴上墙；⑤机房内外设视频监控。</p>	<p>已落实。</p> <p>①合成分装工作场所控制区入口及监督区入口处均已设置电离辐射警告标志，并设置监督区、控制区标识。②合成分装工作场所监督区入口处设置有门禁，门禁位于换鞋一更5西侧门，气锁间设置有中控门禁系统，每次只能打开一侧门，完全关闭后另一侧门方可打开。③当加速器制备出¹⁸F之后，放射性核素传输之前，设备将根据程序设定，自动检测合成柜的门是否已经关闭，合成柜中的压力是否满足负压要求；只有这两项条件均满足的情况下，放射性核素才能通过管道进行传送④辐射工作场所外工作制度、操作规程已张贴上墙。④合成柜及分装柜内均安装有固定式剂量率报警仪，柜体上方设置有状态指示灯，当探测到剂量率超过设置阈值时（已设置为10μSv/h），指示灯显示为红色，柜门无法打开，剂量率低于阈值时指示灯显示绿色。合成分装间一内东墙安装有固定式剂量率报警仪，阈值设置为10μSv/h，超过阈值时，则发出警报声，颜色为红色，正常状态下显示绿色。后区1安装有固定式剂量率报警仪，探头位于北墙，显示装置位于东墙外洁净走道3，确保合成、分装柜体检修过程中人员安全，固定式剂量率报警仪阈值设置为25μSv/h，超过阈值时，则发出警报声，颜色为红色，正常状态下显示绿色。⑤合成分装间一东侧顶部已安装视频监控系统，终端显示装置位于消防控制室内，有专人查看。⑥合成、分装热室自带独立排风管道，将合成药物及分装时产生的放射性气体排出，由风机引至屋顶排放，屋顶排风口设带有活性炭的高效过滤器净化装置。</p>
<p>放射性物品运输</p> <p>①使用符合辐射安全要求的运输工具与容器；②张贴警示标志；③对包装后货物进行放射性监测；④运输人员进行辐射安全培训。</p>	<p>已落实。</p> <p>①¹⁸F铅防护罐满足要求，设置有40mm铅及35mm钨的防护罐；②药物运输已委托有资质的单位。③运输单位辐射工作人员已取得辐射安全与防护培训考核成绩单，有专门的运输车辆。④运输单位运输前对货物进行检测，合格后装车运输。</p>
<p>辐射工作人员拟参加生态环境部培训平台（http://fushe.mee.gov.cn）的培训并参加考核，考核合格方可上岗。</p>	<p>已落实。</p> <p>辐射工作人员与专职管理人员均已取得核技术利用辐射安全与防护考核成绩报告单。</p>

<p>辐射工作人员在上岗前佩戴个人剂量计，并定期送检（最长不应超过90天），加强个人剂量监测，建立个人剂量档案。</p>	<p>已落实。 建设单位已委托江西省地质局实验测试大队开展个人剂量检测工作，每季度出具检测报告，建设单位建立有个人剂量检测档案。</p>
<p>2台手持式辐射监测仪、2台电离室巡测仪、2台表面污染测量仪，6套γ剂量率监测报警系统，1台便携式中子测量仪。16台个人剂量计、8台个人剂量报警仪。</p>	<p>已落实。 加速器机房设置有1台HC-7150的中子剂量率仪，¹⁸F生产线检测间2设置有1台型号为Inspector Alert的射线检测仪，合成分装间一设置有1台型号为451P的电离室巡测仪，药物生产线外设置1台型号为CoMo 170的表面污染检测仪；加速器机房、合成热室、分装热室、合成分装间一、后区1、固废暂存间各设置1台固定式剂量率报警仪，已购买型号为RadTarge-Mini的个人剂量报警仪6台。</p>
<p>综上所述，环评文件提出的辐射安全与环境保护措施要求，在项目建设阶段已全部落实。</p>	

4.4环评批复文件提出的有关要求落实情况

环评批复文件中提出的与本次验收内容有关的要求落实情况，见表4-2。

表4-2环评批复文件提出的有关要求落实情况

环评批复文件提出的有关要求	落实情况
<p>高度重视辐射环境管理工作，设立专职管理机构并指定专人负责，相关管理及工作人员必须参加相应级别的辐射安全培训和考核，严格持证上岗。</p>	<p>已落实。 单位已成立了安全生产领导小组，制定了相关人员职责。领导小组组长由姜海蛟担任，任命曹玉鑫（本科学历）为专职管理人员。专职人员已取得“辐射安全管理”辐射安全与防护考核成绩单，辐射工作人员均已取得“科研、生产及其他”辐射安全与防护考核成绩单。</p>
<p>配备必要的辐射监测仪器，建立辐射环境监测制度，加强项目运行期间工作场所、周围环境的辐射水平监测并建立档案。配备必要的辐射防护用品并做好工作人员个人防护。严格落实个人剂量检测与制度管理，建立个人剂量和健康档案并长期保存。按照辐射防护最优化的原则，本项目确定工作人员年有效剂量管理约束值为5mSv，公众年有效剂量约束值为0.25mSv。</p>	<p>已落实。 加速器机房设置有1台HC-7150的中子剂量率仪，¹⁸F生产线检测间2设置有1台型号为Inspector Alert的射线检测仪，合成分装间一设置有1台型号为451P的电离室巡测仪，药物生产线外设置1台型号为CoMo 170的表面污染检测仪；加速器机房、合成热室、分装热室、合成分装间一、后区1、固废暂存间各设置1台固定式剂量率报警仪，建立了辐射环境监测制度，项目运行期间工作人员定期对工作场所、周围环境辐射水平进行监测，建立有台账。 建设单位已为氟药生产区等购置铅帽、防护铅眼镜、防护铅衣（均为0.5mmPb）各4套。 建设单位已委托江西省地质局实验测试大队定期对辐射工作人员个人剂量进行监测，由公司办公室建立个人剂量档案和健康档案。 根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中的内容，本次验收¹⁸F生产区及其功能用房确定工作人员年有效剂量管理约束值为5mSv/a，公众年有效剂量约束值为0.1mSv/a。</p>
<p>建立健全设备操作规程、岗位职责、设备检修维护、辐射防护及安全保卫等辐射安全规章制度，做到制度上墙，制定完善的辐射事故应急预案，定期开展应急演练，确保区域辐射环境安全。</p>	<p>已落实。 建设单位目前已有健全的操作规程、岗位职责、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案，有完善的辐射事故应急措施等，且已做到制度上墙。</p>
<p>严格落实《报告表》提出的各项辐射安全与防护措施，确保满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等相关标准要求。辐射工作场所应落实《报告表》提出的屏蔽防护措施，严格划定控制</p>	<p>已落实。 通过现场查看，辐射工作场所已基本落实《报告表》提出的各项辐射安全与防护措施，工作场所辐射安全措施/设施详见报告3.2章节，满足《电离辐射防</p>

<p>区、监督区，并加强日常监督管理。加强对设备及辐射防护安全设施设备的日常检查维护，建立设备运行、维修保养等档案记录，并由专人管理。</p>	<p>护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等相关标准要求；辐射工作场所屏蔽防护措施详见报告表3-1、表3-2，已按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）等标准中分区要求将项目工作场所分为监督区、控制区管理，项目分区管理措施及路径管理措施，满足项目运行要求。建设单位制定有设备检修维护制度、台账记录等相关辐射安全管理制度，日常运行中对设备进行检修、维护保养并记录。</p>
<p>非密封放射性物质工作场所应严格实行分区管理科学设置人流、物流路径，并设置独立的药品暂存、分装及放射性废物暂存间等场所。加强放射性药品生产、质控、分装、包装、运输及暂存等各环节安全管理，质控、分装操作应在带有过滤器的专用通橱中进行且保持足够的风速；包装应使用专用容器并对外表面进行监测，严格运输资质、专人专车、个人防护等运输过程管理，确保满足相关标准要求；放射性药品及放射性固废暂存场所应落实视频监控、双人双锁、常态值班等防丢失、被盗、失控的安全管理措施。建立放射性药品生产、销售、暂存及运输等台账及放射源销售台账并定期检查核对，确保账物相符。加强操作场所管理并严守操作规程，防治放射性药品洒漏引发的环境污染。</p>	<p>已落实。</p> <p>①建设单位已将工作场所划分为控制区及监督区管理，生产厂房人流、物流出入口分开设置，放射性物质操作场所设有单独的人流、物流通道，避免交叉；¹⁸F生产线设置有单独的合成、分装热室，并设置有废物暂存间，满足放射性核素的分装、暂存。</p> <p>②¹⁸F药物生产各环节均设置有辐射安全与防护措施/设施，并制定有操作规程，并已对人员进行培训，加速器室一、合成分装间一工作场所和QC室均设置有通风系统，风速满足要求，具体详见报告3.2.2章节。</p> <p>③¹⁸F产品放置于铅防护罐内，并在包装后对表面进行监测，确认无污染后放置于运输车辆后运送至客户。建设单位已委托甘肃骋翔弘易商贸有限公司进行运输。</p> <p>④建设单位已设置废物暂存间，墙体及顶部均采用200mm混凝土墙，防护门内衬4mmPb铅板，门外设电离辐射警示标志，双人双锁，按控制区管理，无关人员不得进入。放射废物间内设置有7.5mm铅当量的废物桶，铅桶均贴上电离辐射标志，设置铅盖。</p> <p>⑤建设单位已建立放射性药品生产、销售、暂存及运输等台账并定期检查核对，确保账物相符。</p>
<p>严格执行《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ133-2009）等标准规定，尽量控制和减少放射性废物产生量，并安排专人负责，进一步做好放射性废物的管理与处置工作。各场所设置独立通风系统并合理组织气流走向放射性废气应经过滤装置过滤并经机械排风系统引出至排风筒，须高于建筑屋脊排放。设置防渗防漏设施完善的专用衰变</p>	<p>已落实。</p> <p>①已对工作人员进行培训，生产过程中严格按照操作流程操作，减少放射性废物的产生，生产过程中产生的放射性废物及时按照要求处置，对相关信息进行登记。</p> <p>②回旋加速器室设置单独的排风系统，风机将加速器室排风由独立管道引</p>

<p>池，放射性废液经专用管道收集排入衰变池，经贮存衰变并经监测认可后排入园区市政污水管网。其它放射性固废应分类收集暂存于废物桶并定期转移至放废暂存间，设立废物存贮登记卡并存档备案，经存放衰变并经监测认可后可作一般固体废物处理，其中退役钼铀发生器应及时返回北京总公司处理。</p>	<p>至屋顶排放，屋顶排风口设高效过滤器净化装置；¹⁸F合成、分装热室设置单独的排风系统，经风机引至屋顶排放，排风口设置带有活性炭的高效过滤器；QC室通风橱等空气均经风机引至屋顶排放，放口设置带有活性炭的高效过滤器。</p> <p>③建设单位已在厂房西侧建设两个并联衰变池，每个衰变池有效容积为2m³，每个衰变池尺寸均为长2m、宽1m、高2.7m（有效高度按1.0m计）。衰变池采用并联结构，地埋式密封处理，并采取防雨水、防渗、防腐措施。放射性废水在衰变池内放置30天后，可直接排放。</p>
<p>加强施工期环境管理，严格落实《报告表》提出的噪声、扬尘、废水、固体废物等环境保护措施及污染防治措施。运行期加速器产生废气通过通风系统排出，工作人员产生生活污水经化粪池处理后排入园区市政管网，生活垃圾统一收集并定期交环卫部门处理。</p>	<p>已落实。</p> <p>施工期内废水、固体废物等按照要求进行了处置。回旋加速器室设置单独的排风系统，风机将加速器室排风由独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设高效过滤器净化装置，工作人员产生生活污水经化粪池处理后排入市政管网，生活垃圾统一收集并定期交环卫部门处理。</p>

综上所述，环评批复提出的辐射安全与环境保护措施要求，在项目建设阶段已落实，项目竣工环境保护验收正在进行。

4.5环保落实情况结论

由上述分析可知，本项目落实了环境影响报告表及其批复提出的各项辐射防护要求，¹⁸F-正电子药物生产线采取的辐射安全防护设施/措施满足相关标准的规定，经现场调查，本项目的辐射安全防护设施均正常运行，未见异常情况。建设单位在今后的日常管理中，应定期组织对本项目射线装置进行安全检查，排除隐患，发现问题及时解决，确保各项防护设施保持良好的运行状态，最大程度的避免辐射安全事故发生。

表五验收监测质量保证及质量控制

根据《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）等关于质量保证相关要求，以及实验室的质量体系文件（包括质量手册、程序文件、作业指导书）实行全过程质量控制，保证此次监测结果科学、有效。

针对项目特点，制定了监测方案，主要包括：监测目的、监测要求、监测因子、监测点位、监测频次、监测分析方法和依据、质量保证、监测计划安排、提交报告时间等。为保证监测结果反映环境真实水平的可靠性提供客观依据，制订了质量保证计划，主要质量保证和控制措施方案如下。

5.1人员培训与授权

对从事辐射监测和质量管理人员培训、资格、任用、授权、能力等进行规范管理，确保人员达到并保持与其承担的工作相适应的水平。

项目现场监测工作，由2名监测人员共同开展。对监测人员执行质量保证计划时，承担的责任和义务作明确规定。监测人员具备相应的专业技术水平，接受专业技术教育且经过专业培训考核合格，具备与其承担工作相适应的能力；掌握辐射防护基本知识，掌握辐射环境监测操作技术和质量控制程序，掌握数理统计方法；具备良好的敬业精神和职业操守，认真执行国家生态环境和其他有关法规标准。

5.2监测方法选择

本次验收监测方法选用《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《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/T 14056.1-2008）、《辐射防护仪器中子周围剂量当量（率）仪》（GB/T14318-2009等。

5.3仪器质量控制

5.3.1检定/校准

监测仪器投入使用前，在国家计量部门或其授权的校准机构检定/校准，并确保在有效期内使用；校准因子准确使用；监测仪器维修后、安装和恢复使用前，重新进行检定/校准。

5.3.2定期核查

为保证监测数据的准确可靠，对监测仪器进行定期维护、期间核查和（或）稳定性控制，并根据核查结果对仪器当前状态作出评价。核查周期的长短取决于其可靠程度、故障率等因素。核查误差超过规定限度，仪器停用，检查原因，重新检定/校准。

5.3.3监测仪器选择

选用能量响应、时间响应、量程、相对误差、工作条件等均满足要求的检测仪器开展监测工作。

5.4数据处理中的质量控制

5.4.1数据记录

现场监测作业过程中，工作人员按规定的格式和内容填写记录文件，清楚、详细、准确地记录，不得随意涂改。

5.4.2数据校核

分析数据前，对原始数据进行整理、校核。校核人员校核原始记录是否符合相关规范要求，若有计算或记录错误，反复核算后予以订正。

5.4.3数据审核

审核人员对数据的准确性、逻辑性、可比性和合理性进行审核。审核由二人独立进行，或由未参与监测人员进行核算。

5.4.4数据保存

委托检测协议、现场检测通知单、原始记录、报告审核记录、监测报告、质量保证计划及其核查等资料，归档保存。

5.5内部质量控制

辐射环境监测机构建立并严格执行各项规章制度，包括但不限于：监测人员岗位责任制；实验室安全防护制度；仪器管理使用制度；原始数据、记录、资料管理制度等。实验室保持整洁、安全的操作环境。

5.6外部质量保证

辐射环境监测机构通过检验检测机构资质认定，并按照国家资质认定管理部门要求参加能力验证活动。同时，积极参与相关机构组织的实验室间比对或参加权威机构的能力验证，对比对或能力验证的结果进行评估，从中发现可能存在的系统误差，采取必要的纠正措施，确保实验室检测能力和水平。

表六验收监测内容

6.1监测项目

X-γ周围剂量当量率、γ辐射空气吸收剂量率、中子周围剂量当量率、β表面污染。

6.2监测点位

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《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/T 14056.1-2008）、《辐射防护仪器中子周围剂量当量（率）仪》（GB/T14318-2009）要求，结合项目工艺流程、照射途径及环境特点，参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）进行布点，并采取定点、巡测相结合的方式开展监测工作。监测布点情况如下。监测布点情况如下。

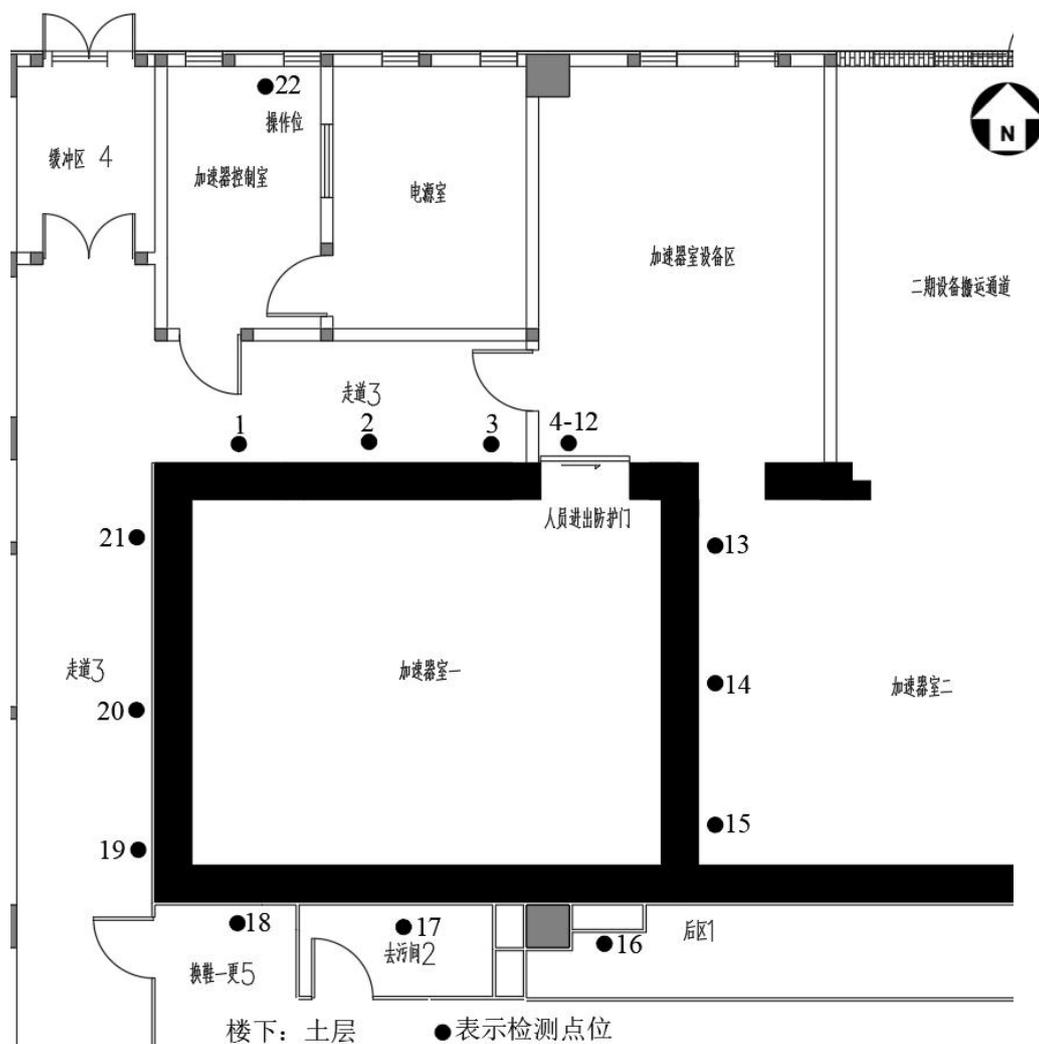


图6-1 回旋加速器机房检测点位布点图

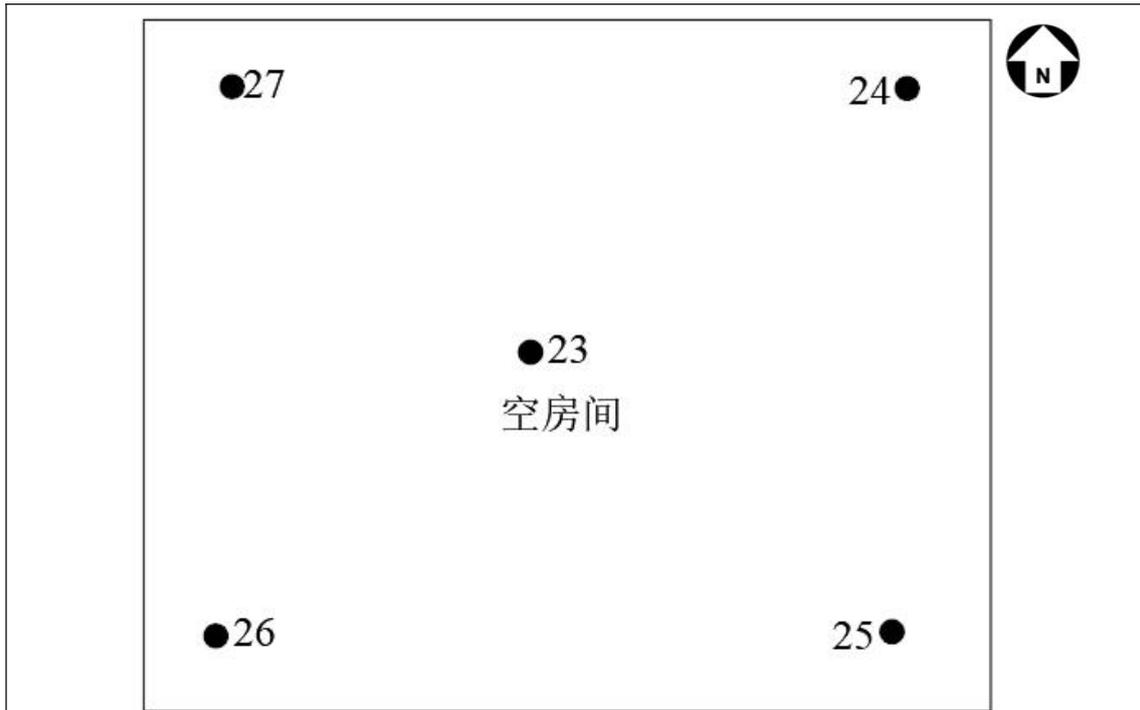


图6-2 回旋加速器楼上检测点位布点图

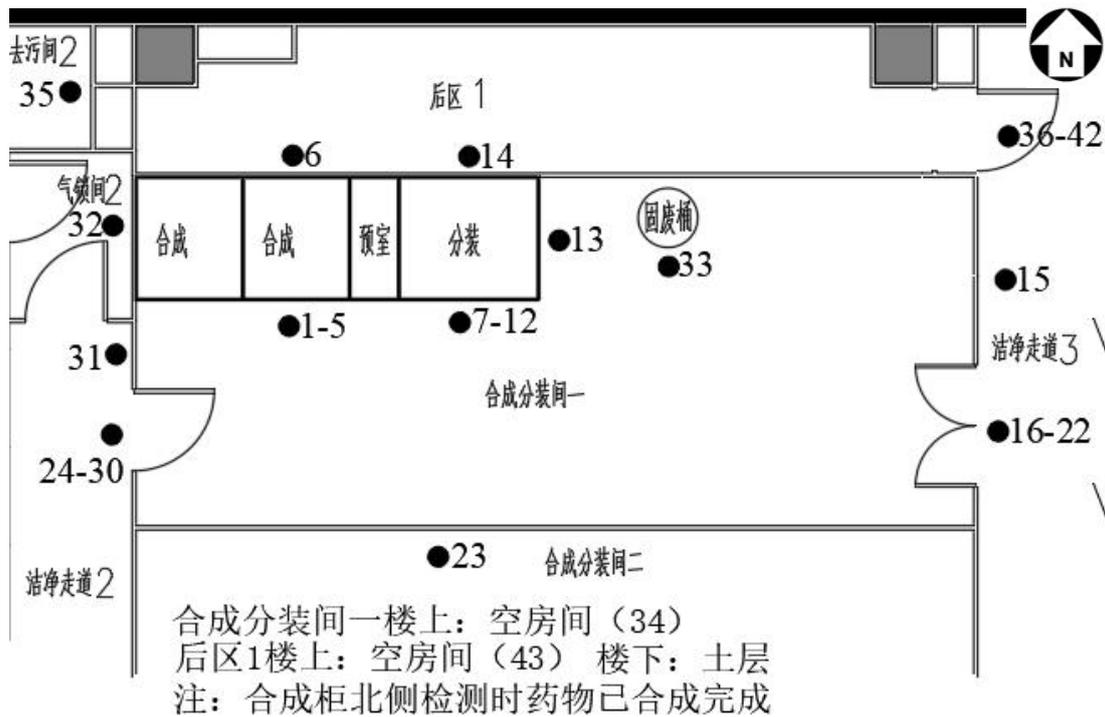


图6-3 合成分装间一、后区1检测点位布点图

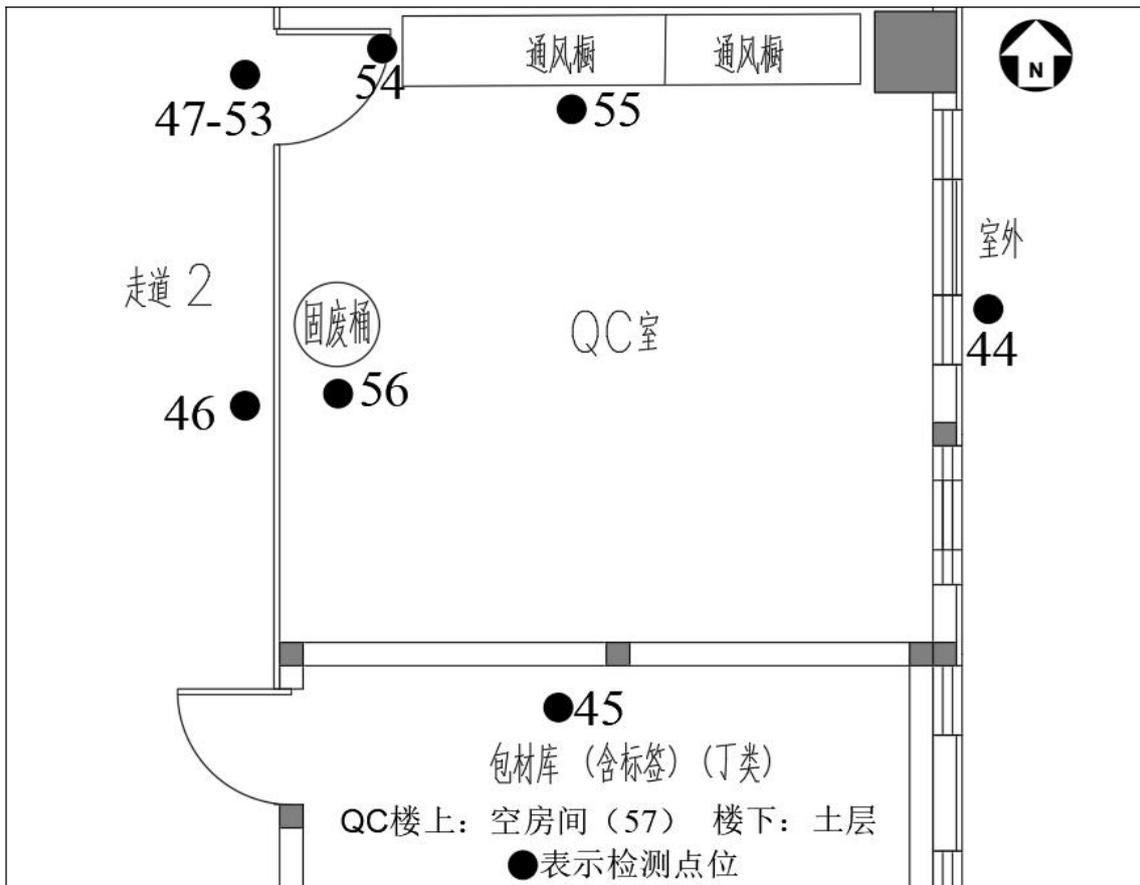


图6-4 QC室检测点位布点图

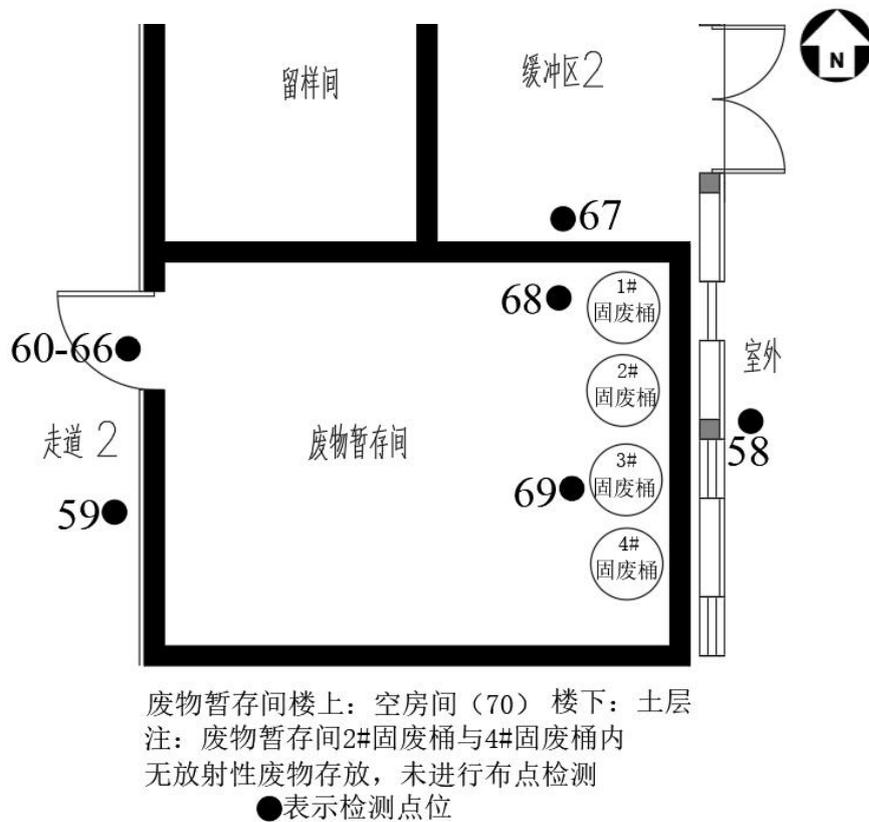


图6-5 废物暂存间检测点位布点图



图6-6 核素转运罐检测点位布点图

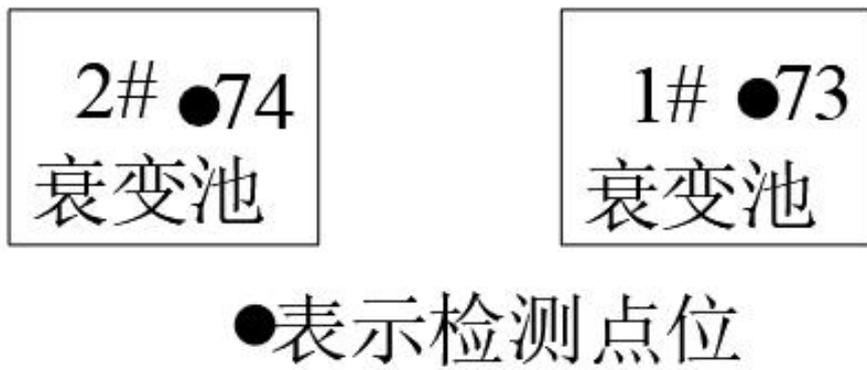


图6-7 衰变池检测点位布点图

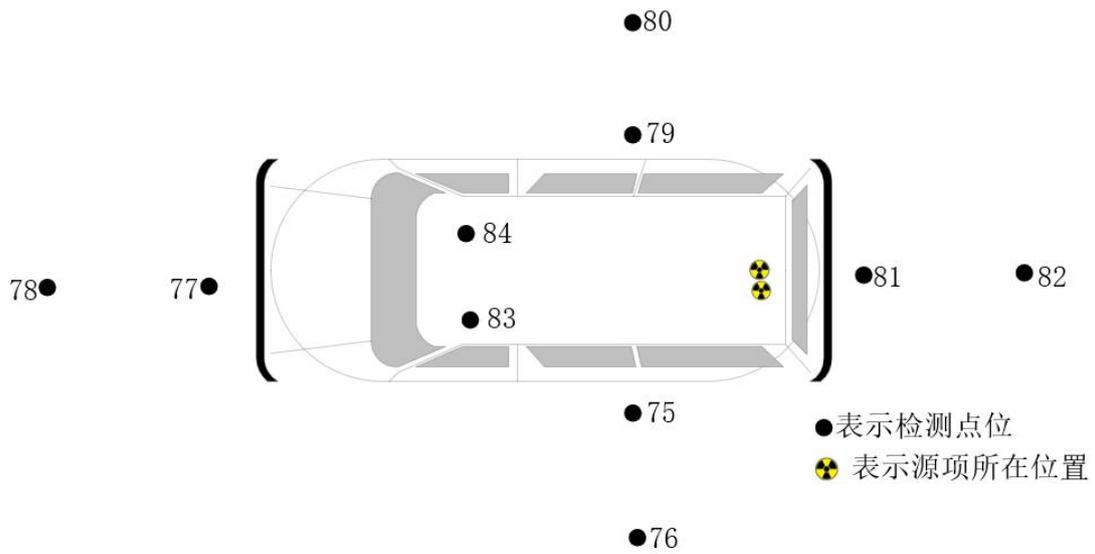


图6-8 运输车辆检测点位布点图



图6-9 周围环境检测点位布点图

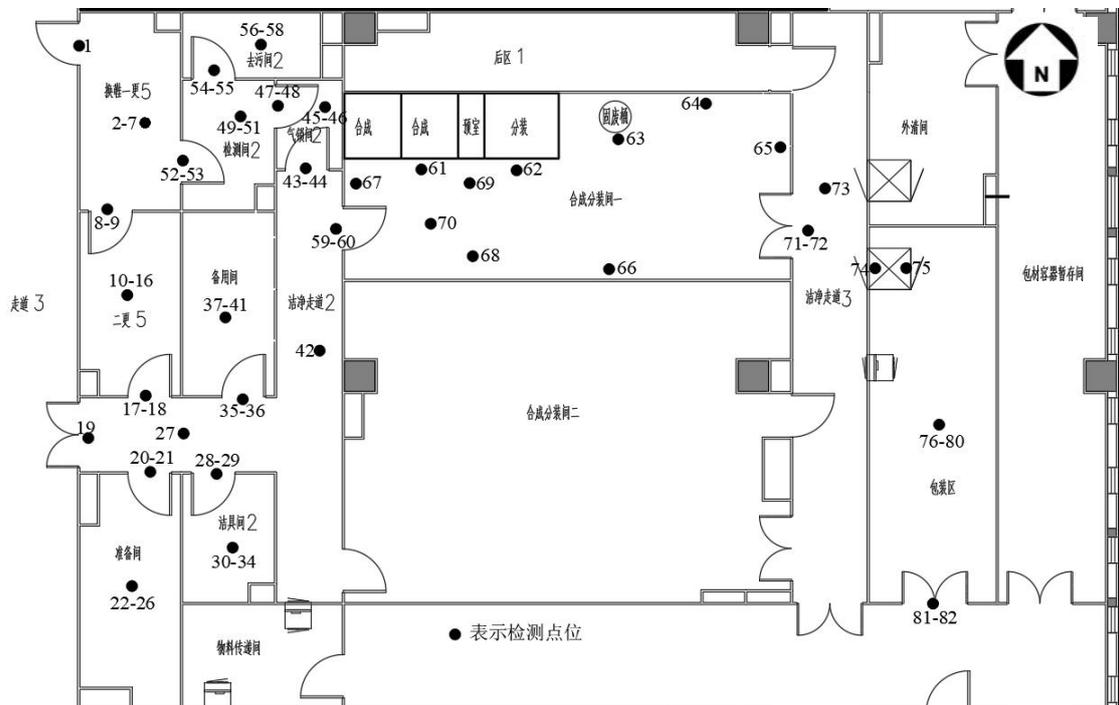


图6-10 β 表面污染检测点位布点图

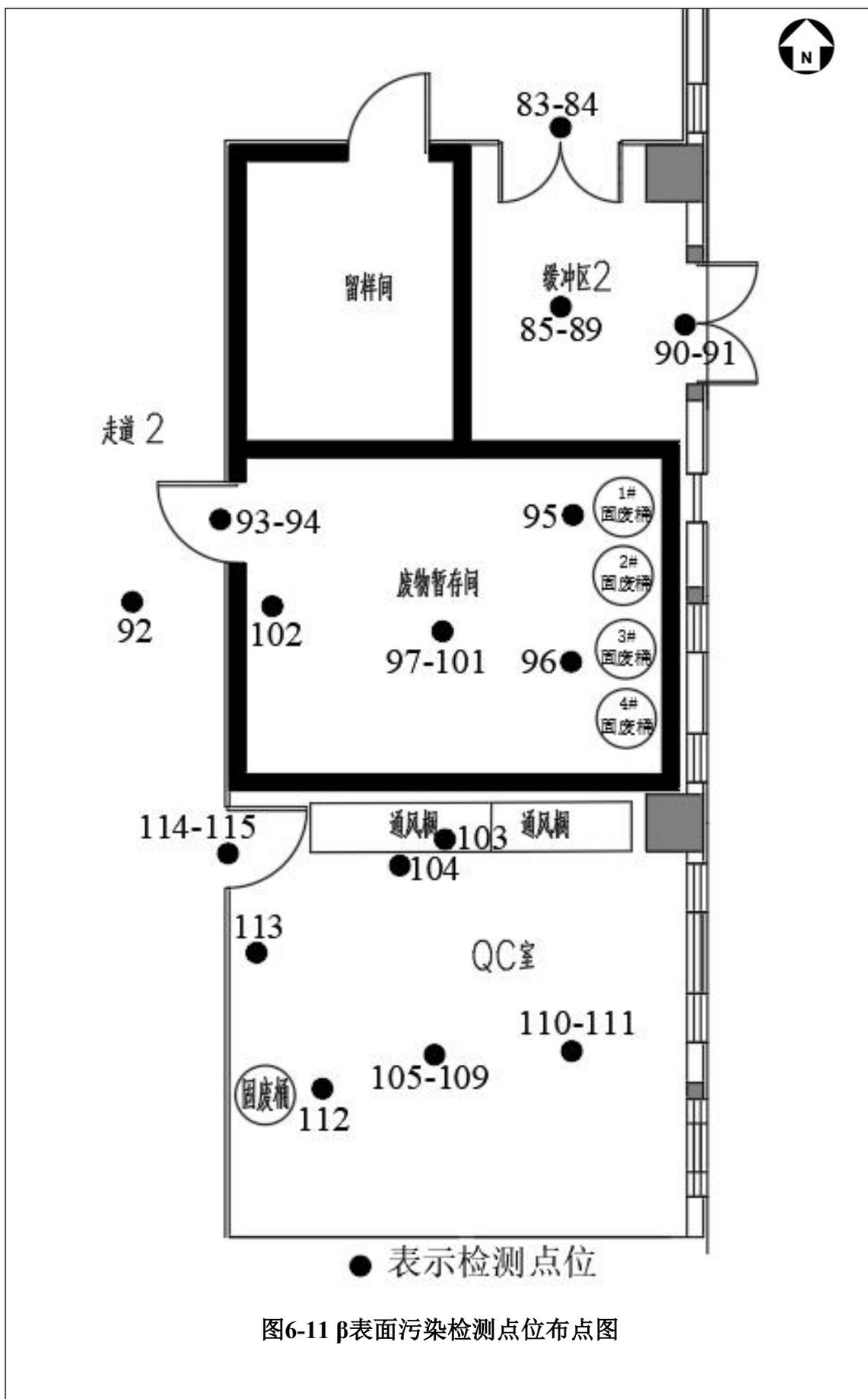


图6-11 β 表面污染检测点位布点图

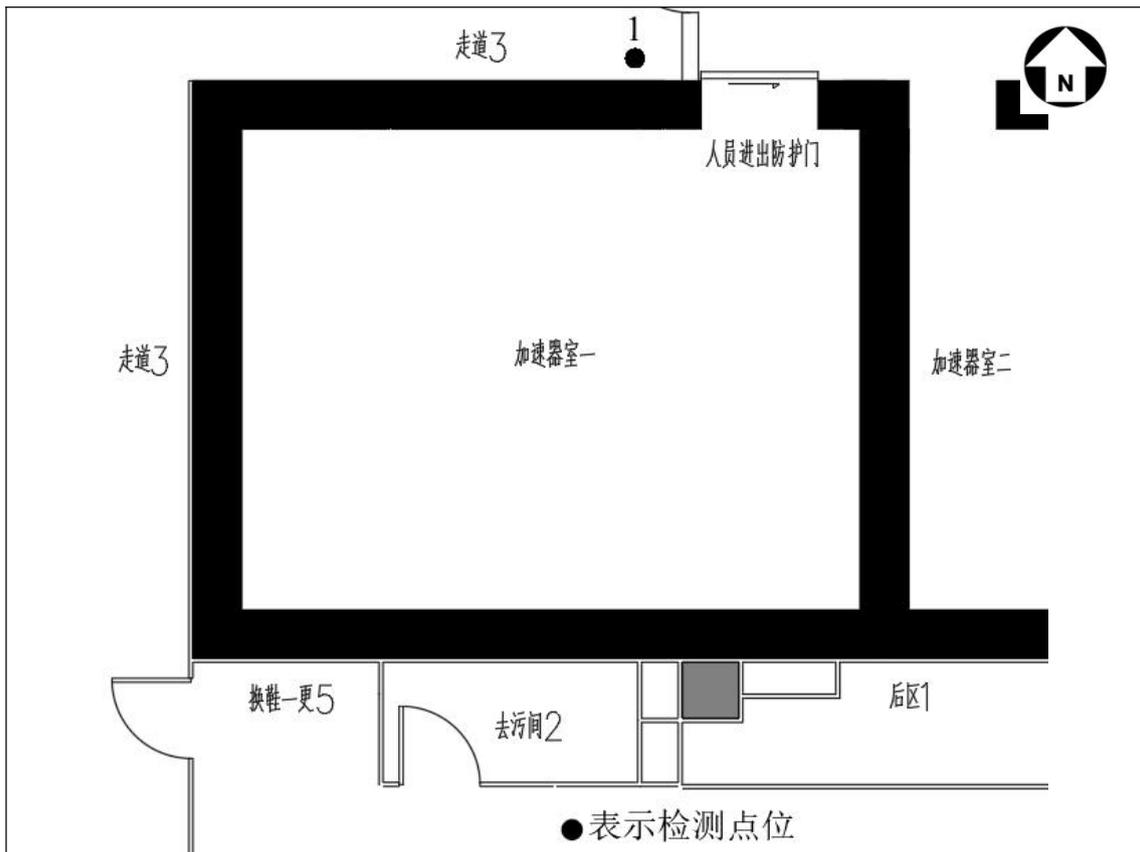


图6-12 加速器室一检测点位布点图（复测）

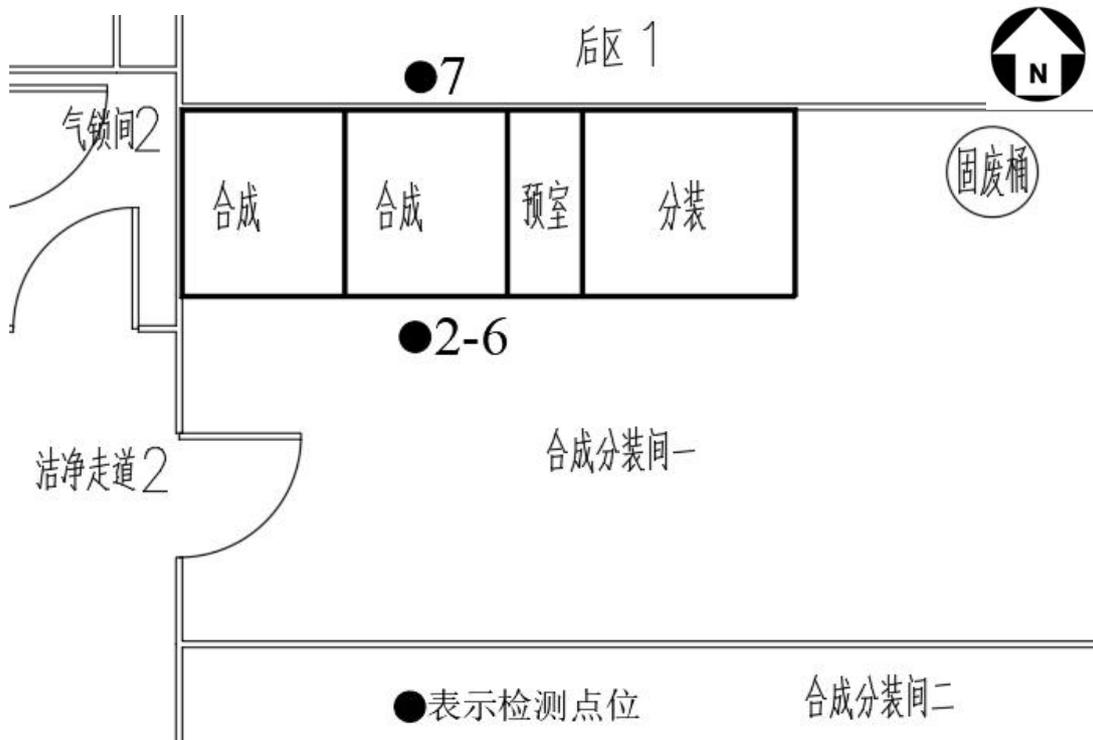


图6-13 合成热室柜检测点位布点图（复测）

6.3监测仪器选择

表6-1监测仪器

仪器名称	X、 γ 辐射周围剂量当量率仪	环境级X、 γ 辐射剂量率仪
仪器型号	AT1123	FJ1200
设备编号	HPJC-009	HPJC-001
量程	50nSv/h~10Sv/h	10nSv/h~200 μ Sv/h
相对误差	< \pm 15%	< \pm 15%
响应能量	25keV-3MeV	40keV-3MeV
响应时间	30ms	<1s
工作温度	-30~50 $^{\circ}$ C	-10 $^{\circ}$ C-+50 $^{\circ}$ C
工作湿度	<RH95% (35 $^{\circ}$ C)	<RH95%(35 $^{\circ}$ C)
检定单位	中国辐射防护研究院放射性计量站	山西中辐核仪器有限责任公司
检定证书编号	检字第[2024]-R3724、检字第 [2024]-R3725	检字第[2024]-L0291
检定日期	2024年07月12日	2024年04月23日
有效期至	2025年07月11日	2025年04月22日
仪器名称	α 、 β 表面污染仪	便携式中子剂量仪
仪器型号	CoMo-170	FJ190N
设备编号	HPJC-002	HPJC-007
量程	0.1~100000cps (β 道)	0.1 μ Sv/h~100mSv/h
相对误差	/	\leq \pm 25% (镅铍中子源)
响应能量	/	热中子到14MeV
工作温度	-10~40 $^{\circ}$ C	-10 $^{\circ}$ C~50 $^{\circ}$ C
工作湿度	/	<RH95%(35 $^{\circ}$ C)
检定单位	中国辐射防护研究院放射性计量站	中国辐射防护研究院放射性计量站
检定证书编号	检字第[2024]-D0172	检字第[2024]-N0735
检定日期	2024年04月22日	2024年07月23日
有效期至	2025年04月21日	2025年07月22日

6.4监测日期与环境条件

表6-2监测日期与环境条件

监测日期	天气	气温 ($^{\circ}$ C)	相对湿度 (%)
2024年9月9日	阴	室内23.7~24.6, 室外20.1~ 22.2	57.3~59.2
2024年10月30日	晴	室内26.5~27.1, 室外18.7~ 19.1	46.7~47.3

表七验收监测

7.1 验收监测期间生产工况记录

验收监测期间，项目各项环保设施均正常运行，项目运行工况满足设计要求，详见表7-1。

表7-1 验收监测工况

位置	运行工况	检测日期	
加速器室一	设备型号：PET trace 880S型质子回旋加速器	2024年9月9日	
	粒子能量：16.5MeV，束流：2×65μA， ¹⁸ F制备量：9.4Ci，双靶同时运行		
合成柜	¹⁸ F活度4.7Ci		
分装柜	¹⁸ F活度9.4Ci		
QC室	¹⁸ F活度67.5μCi		
核素转运铅罐	¹⁸ F活度200mCi		
运输车	铅罐1， ¹⁸ F活度100mCi，铅罐2： ¹⁸ F活度200mCi		
后区1	¹⁸ F完成合成分装， ¹⁸ F全部存放于分装柜		
合成分装间一固废桶	人员使用过后的橡胶手套、试剂药瓶等废物		
QC室固废桶	人员使用过后的橡胶手套、注射器等废物		
1#固废桶	^{99m} Tc生产过程中产生的放射性废物		
3#固废桶	¹⁸ F生产过程中产生的放射性废物		
废物暂存间	1#固废桶、1#固废桶存放有废物，2#固废桶、4#固废桶无放射性废物		
加速器室一	设备型号：PET trace 880S型质子回旋加速器		2024年10月30日
	粒子能量：16.5MeV，束流：2×65μA， ¹⁸ F制备量：9.82Ci，双靶同时运行		
合成柜	¹⁸ F活度9.76Ci		

7.2 验收检测结果

7.2.1 2024年9月9日检测结果

表7-2 周围剂量当量率检测结果

序号	检测位置		周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	标准偏差	中子周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	标准偏差	
1	北墙外30cm (走道3)	右	0.193	0.003	未检出	/	
2		中	0.71	0.03	0.134	0.002	
3		左	4.2	0.2	0.724	0.004	
4	人员进出防护门左上缝 30cm处		0.190	0.002	0.261	0.002	
5	人员进出防护门左中缝 30cm处		0.228	0.002	0.260	0.002	
6	人员进出防护门左下缝 30cm处		0.212	0.002	0.134	0.002	
7	人员进出防护门中上缝 30cm处		0.59	0.02	未检出	/	
8	人员进出防护门中部30cm 处		0.58	0.02	0.400	0.005	
9	人员进出防护门中下缝 30cm处		0.267	0.002	0.134	0.002	
10	加速器 室一	人员进出防护门右上缝 30cm处	0.190	0.002	未检出	/	
11		人员进出防护门右中缝 30cm处	0.229	0.002	0.261	0.002	
12		人员进出防护门右下缝 30cm处	0.210	0.003	未检出	/	
13		东墙外30cm (加速器室 二)	右	0.175	0.001	未检出	/
14			中	0.173	0.002	未检出	/
15	左		0.179	0.001	未检出	/	
16	南墙外30cm (后区1)		0.183	0.003	未检出	/	
17	南墙外30cm (去污间2)		0.52	0.03	未检出	/	
18	南墙外30cm (换鞋一更5)		0.48	0.02	未检出	/	
19	西墙外30cm (走道3)	右	0.189	0.002	未检出	/	

20			中	0.189	0.002	未检出	/
21			左	0.199	0.001	未检出	/
22		操作位		0.162	0.002	未检出	/
23		楼上30cm (空房间)	中部	0.155	0.002	未检出	/
24			东北侧	0.152	0.002	未检出	/
25			东南侧	0.152	0.002	未检出	/
26			西南侧	0.152	0.002	未检出	/
27			西北侧	0.152	0.002	未检出	/

注：中子周围剂量当量率检出限为0.001 μ Sv/h。

表7-3 周围剂量当量率检测结果

序号	检测位置	周围剂量当量率 (μ Sv/h)	标准偏差
1	合成柜南侧柜门上缝 30cm处	9.5	0.2
2	合成柜南侧柜门下缝30cm 处	9.5	0.2
3	合成柜南侧柜门中部 30cm处	5.9	0.2
3	合成柜南侧柜门左缝 30cm处	7.8	0.2
5	合成柜南侧柜门右缝 30cm处	8.6	0.2
6	合成柜北侧30cm处	7.6	0.2
7	分装柜南侧柜门上缝 30cm处	1.58	0.03
8	分装柜南侧柜门下缝 30cm处	1.59	0.03
9	分装柜南侧柜门中央 30cm处	1.13	0.02
10	分装柜南侧柜门左缝 30cm处	1.43	0.03
11	分装柜南侧柜门右缝 30cm处	1.49	0.03
12	分装柜南侧手孔（关） 30cm处	1.13	0.02
13	分装柜体东侧30cm处	2.13	0.06

14	合成分装间 一	分装柜北侧30cm处	6.82	0.20
15		东侧30cm处 (洁净走道3)	0.178	0.002
16		东侧门30cm处左上缝	0.177	0.002
17		东侧门30cm处左中缝	0.178	0.002
18		东侧门30cm处左下缝	0.176	0.002
19		东侧门30cm处中部	0.178	0.002
20		东侧门30cm处右上缝	0.177	0.002
21		东侧门30cm处右中缝	0.178	0.002
22		东侧门30cm处右下缝	0.177	0.002
23		南侧30cm处 (合成分装间二)	0.161	0.003
24		西侧门30cm处左上缝	0.185	0.002
25		西侧门30cm处左中缝	0.185	0.001
26		西侧门30cm处左下缝	0.186	0.002
27		西侧门30cm处中部	0.186	0.001
28		西侧门30cm处右上缝	0.186	0.002
29		西侧门30cm处右中缝	0.187	0.002
30		西侧门30cm处右下缝	0.195	0.002
31		西侧30cm处 (洁净走道2)	0.190	0.002
32		西侧30cm处 (气锁间2)	0.195	0.002
33		固废桶30cm处	0.88	0.02
34		楼上30cm处 (空房间)	0.158	0.002
35		后区1	西侧30cm处 (去污间2)	0.31
36	东侧门30cm处左上缝		0.197	0.002
37	东侧门30cm处左中缝		0.197	0.002

38	后区1	东侧门30cm处左下缝	0.195	0.002
39		东侧门30cm处中部	0.195	0.002
40		东侧门30cm处右上缝	0.195	0.002
41		东侧门30cm处右中缝	0.196	0.002
42		东侧门30cm处右下缝	0.195	0.001
43		楼上30cm处（空房间）	0.161	0.002
44	QC室	东侧30cm处（室外）	0.151	0.001
45		南侧30cm处（包材库（含标签）（丁类））	0.149	0.002
46		西侧30cm处（走道2）	0.151	0.002
47		西侧门30cm处左上缝	0.159	0.002
48		西侧门30cm处左中缝	0.160	0.002
49		西侧门30cm处左下缝	0.159	0.002
50		西侧门30cm处中部	0.159	0.001
51		西侧门30cm处右上缝	0.162	0.002
52		西侧门30cm处右下缝	0.160	0.001
53		西侧门30cm处右中缝	0.157	0.001
54		通风橱西侧30cm处	0.23	0.001
55		通风橱南侧操作位处	1.69	0.02
56		固废桶30cm处	0.23	0.01
57	楼上30cm处（空房间）	0.159	0.002	
58	废物暂存间	东侧30cm处（室外）	0.149	0.002
59		西侧30cm处（走道2）	0.153	0.001
60		西侧防护门30cm处左上缝	0.149	0.001
61		西侧防护门30cm处左中缝	0.148	0.002

62	废物暂存间	西侧防护门30cm处左下缝	0.149	0.002
63		西侧防护门30cm处中部	0.149	0.002
64		西侧防护门30cm处右上缝	0.149	0.002
65		西侧防护门30cm处右中缝	0.149	0.002
66		西侧防护门30cm处右下缝	0.149	0.002
67		北侧30cm处（缓冲区2）	0.150	0.002
68		1#固废桶	0.149	0.002
69		3#固废桶	0.148	0.002
70		楼上30cm处（空房间）	0.152	0.002
71		核素转运罐	表面5cm	167
72	表面1m		5.9	0.2
73	衰变池	1#衰变池盖板上方	0.159	0.002
74		2#衰变池盖板上方	0.157	0.002
75	运输车辆	运输车辆左侧5cm处	0.57	0.02
76		运输车辆左侧2m处	0.179	0.002
77		运输车辆前侧5cm处	0.205	0.001
78		运输车辆前侧2m处	0.150	0.001
79		运输车辆右侧5cm处	0.40	0.02
80		运输车辆右侧2m处	0.160	0.002
81		运输车辆后侧5cm处	3.2	0.1
82		运输车辆右侧2m处	0.78	0.01
83		驾驶位	0.30	0.03
84		副驾驶位	0.30	0.02

注：表中数据未进行宇宙射线响应值修正。

表7-4 周围环境检测结果

序号	检测位置	γ 辐射空气吸收剂量率 (nGy/h)	标准偏差	备注
1	门卫室	93	1	道路
2	申联生物医药股份有限公司办公楼	91	1	道路

注：检测数据均已扣除宇宙射线。

表7-5 β 表面污染检测结果

序号	检测位置	β 表面污染 (Bq/cm ²)
1	西侧门表面 (内)	未检出
2	北侧墙面	未检出
3	东侧墙面	未检出
4	南侧墙面	未检出
5	西侧墙面	未检出
6	地面	未检出
7	洗手池表面	未检出
8	南侧门表面 (内)	未检出
9	北侧门表面 (内)	未检出
10	北侧墙面	未检出
11	东侧墙面	未检出
12	南侧墙面	未检出
13	西侧墙面	未检出
14	地面	未检出
15	衣柜表面	未检出
16	椅子表面	未检出

17	三更5	南侧门表面（内）	未检出
18		南侧门表面（外）	未检出
19	西侧门表面（内）		未检出
20	准备间	北侧门表面（外）	未检出
21		北侧门表面（内）	未检出
22		北侧墙面	未检出
23		东侧墙面	未检出
24		南侧墙面	未检出
25		西侧墙面	未检出
26		地面	未检出
27		洁净走道2	地面
28	洁具间2	北侧门表面（外）	未检出
29		北侧门表面（内）	未检出
30		北侧墙面	未检出
31		东侧墙面	未检出
32		南侧墙面	未检出
33		西侧墙面	未检出
34		地面	未检出
35		备用间	南侧门表面（外）
36	南侧门表面（内）		未检出
37	北侧墙面		未检出
38	东侧墙面		未检出
39	南侧墙面		未检出

40	备用间	西侧墙面	未检出
41		地面	未检出
42	洁净走道2	地面	未检出
43	气锁间	南侧门表面（外）	未检出
44		南侧门表面（内）	未检出
45		墙面	未检出
46		地面	未检出
47		西侧门表面（内）	未检出
48	检测间2	东侧门表面（外）	未检出
49		墙面	未检出
50		地面	未检出
51		桌面	未检出
52		西侧门表面（内）	未检出
53		西侧门表面（外）	未检出
54	去污间2	南侧门表面（内）	未检出
55		南侧门表面（外）	未检出
56		墙面	未检出
57		地面	未检出
58		洗手池	未检出
59	合成分装间一	西侧门表面（外）	未检出
60		西侧门表面（内）	未检出
61		合成柜表面	未检出
62		分装柜表面	未检出

63	合成分装间一	固废桶表面	0.34	
64		北侧墙面	未检出	
65		东侧墙面	未检出	
66		南侧墙面	未检出	
67		西侧墙面	未检出	
68		桌面	未检出	
69		椅子表面	未检出	
70		地面	未检出	
71		东侧门表面（外）	未检出	
72		东侧门表面（外）	未检出	
73		洁净走道3	地面	未检出
74		药品传递窗	西侧内表面	未检出
75	东侧内表面		未检出	
76	包装区	北侧墙面	未检出	
77		东侧墙面	未检出	
78		南侧墙面	未检出	
79		西侧墙面	未检出	
80		地面	未检出	
81		南侧门表面（内）	未检出	
82	包装区	南侧门表面（外）	未检出	
83	缓冲区2	北侧门表面（外）	未检出	
84		北侧门表面（内）	未检出	

85	缓冲区2	北侧墙面	未检出
86		东侧墙面	未检出
87		南侧墙面	未检出
88		西侧墙面	未检出
89		地面	未检出
90		东侧门表面（内）	未检出
91		东侧门表面（外）	未检出
92		走道2	地面
93	废物暂存间	西侧防护门表面（外）	未检出
94		西侧防护门表面（内）	未检出
95		1#固废桶表面	未检出
96		3#固废桶表面	未检出
97		北侧墙面	未检出
98		东侧墙面	未检出
99		南侧墙面	未检出
100		西侧墙面	未检出
101		地面	未检出
102		桌面	未检出
103	QC室	通风橱台面	0.17
104		通风橱表面	未检出
105		北侧墙面	未检出
106		东侧墙面	未检出
107		南侧墙面	未检出

108	QC室	西侧墙面	未检出
109		地面	未检出
110		桌面	未检出
111		椅子表面	未检出
112		固废桶表面	未检出
113		洗手池表面	未检出
114		西侧门表面（内）	未检出
115		西侧门表面（外）	未检出
116		工作人员	手掌
117	手臂		未检出
118	前胸		未检出
119	鞋底		未检出

注：β表面污染检出限为0.15Bq/cm²。

7.2.2 2024年10月30日检测结果

表7-6周围剂量当量率检测结果

序号	检测位置		X-γ周围剂量当量率 (μSv/h)	标准偏差	中子周围剂量当量率 (μSv/h)	标准偏差
1	加速器室一	北墙30cm处 (走道3) 左	1.32	0.02	0.273	0.002
2	合成分装间一	合成柜南侧柜门上缝30cm处	1.38	0.03	/	/
3		合成柜南侧柜门下缝30cm处	0.98	0.02	/	/
4		合成柜南侧柜门中部30cm处	0.88	0.02	/	/
5		合成柜南侧柜门左缝30cm处	0.46	0.02	/	/
6		合成柜南侧柜门右缝30cm处	0.34	0.01	/	/
7		合成柜北侧30cm处	11.6	0.3	/	/

注：表中数据未进行宇宙射线响应值修正。

合成柜包含合成柜1和合成柜2。

表7-7 β表面污染检测结果

序号	检测位置	β表面污染 (Bq/cm ²)
1	西侧门表面 (内)	<MDL
2	合成热室柜表面	<MDL
3	分装热室柜表面	<MDL
4	北侧墙面	<MDL
5	南侧墙面	<MDL
6	西侧墙面	<MDL
7	东侧墙面	<MDL
8	桌面	<MDL
9	椅子表面	<MDL
10	地面	<MDL
11	东侧门表面 (内)	<MDL

注：MDL为0.15Bq/cm²。

项目验收监测数据异常部分整改情况：

①加速器室一北墙：使用5cm厚的铅砖及1cm厚的铅板紧贴加速器室一北墙。现场整改照片详见附图11。

②合成柜：生产厂家对合成柜进行了调整，增加合成柜中铅玻璃及柜门与合成柜的紧密性。

周围剂量当量率监测结果显示，加速器室一各关注点周围剂量当量率0.152~1.593μSv/h，**满足加速器室一外各关注点外30cm周围剂量当量率的限值要求**；项目工作场所控制区内房间防护门和墙壁外表面30cm处周围剂量当量率0.149~0.31μSv/h，满足距工作场所控制区内房间防护门和墙壁外表面30cm处周围剂量当量率小于2.5μSv/h的剂量率控制水平；项目合成柜、分装柜、QC室通风橱等设备外表面30cm处人员操作位周围剂量当量率0.34~1.69μSv/h，满足放射性药物分装通风柜、注射窗等设备外表面30cm处人员操作位周围剂量当量率小于2.5 μSv/h的剂量率控制水平；项目合成柜、分装柜、QC室通风橱非人员操作位方向关注点周围剂量当量率满足小于25μSv/h的剂量率控制水平要求；项目

工作场所各固废桶表面30cm周围剂量当量率0.148~0.88 μ Sv/h，满足固体放射性废物收集桶外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于2.5 μ Sv/h的剂量率控制水平；项目衰变池表面30cm周围剂量当量率0.157~0.159 μ Sv/h，满足放射性废液收集罐体外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于2.5 μ Sv/h的剂量率控制水平；项目环境保护目标处周围剂量当量率91~93nGy/h。

表面污染监测结果显示，工作场所监督区、控制区 β 表面污染满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中要求的 β 放射性物质监督区4Bq/cm²、控制区40Bq/cm²的污染控制水平。

验收监测结果表明，项目各项辐射安全与防护措施/设施运行良好，满足项目运行需要，满足相关标准要求。

7.3工作负荷

¹⁸F药物制备：制药全过程为系统自动进行，单次打靶2h，打靶时人员位于控制室内，居留因子取1；每次¹⁸F药物合成过程30min左右，人员位于合成热室间一；每次分装¹⁸F药物30min左右，人员位于分装柜前，生产线利用分装柜中自动定量分装装置将¹⁸F-FDG注射液分装到产品瓶中，分装好的¹⁸F-FDG注射液的传送至分装柜机械手下方，工作人员使用机械手将产品瓶取下放至下方的铅防护罐中，取出后人员安装防护罐把手，经传递窗传递至包装区，人员安装防护罐把手并传递防护罐过程约1min。工作人员由包装区取得防护罐经缓冲区2转运至运输车辆，转运过程约为1min。转运过程人员距防护罐约5cm。每年工作250天，单日最多生产两次。一年内所有工作由2名工作人员承担。

质检工作：由专门质检人员承担，每年工作250天，每天最大质检时间为30min。

7.4个人剂量

根据建设单位提供的由江西省地质局实验测试大队为兰州原子高科医药有限公司出具的最近4个季度个人剂量检测报告（佩带日期为2023-10-01至2024-09-30，详见附件6）可知，前期已开展个人剂量监测的辐射工作人员单个监测周期的个人剂量见表7-8。

表7-8 个人剂量监测数据

序号	姓名	2023.10.01- 2024.12.31	2024.01.01- 2024.03.31	2024.04.01- 2024.06.30	2024.07.01- 2024.09.30	年剂量 (mSv)
1	赵斌	0.01mSv	0.01mSv	0.01mSv	0.01mSv	0.04
2	罗向旭	0.01mSv	0.01mSV	0.01mSv	0.01mSv	0.04
3	*高纲	0.03mSv	0.01mSV	0.01mSv	0.01mSv	0.06
4	路小霞	0.01mSv	0.01mSV	0.01mSv	0.01mSv	0.04
5	房子凯	0.01mSv	0.01mSV	0.01mSv	0.01mSv	0.04
6	张国文	0.01mSv	0.01mSV	0.01mSv	0.01mSv	0.04
7	*邱学军	0.01mSv	0.01mSV	0.01mSv	0.01mSv	0.04
8	安成双	0.01mSv	0.53mSV	0.01mSv	0.01mSv	0.56
9	许俊杰	0.01mSv	0.82mSV	0.01mSv	0.01mSv	0.85
10	蔡徐洲	0.01mSv	0.01mSV	0.01mSv	0.01mSv	0.04
11	陈舜东	/	0.01mSV	0.01mSv	0.01mSv	0.03
12	曹玉鑫	/	0.01mSV	0.01mSv	0.01mSv	0.03
13	#梁斌斌	/	/	/	0.01mSv	0.01
14	徐龙	/	/	/	/	/

注：标注*人员为2024年3季度离职人员，标注#人员为总部北京原子高科人员，近期在建设单

位进行指导工作，配备个人剂量计，徐龙为2024年四季度入职人员，个人剂量监测异常情况已进行调查，详见附件6个人剂量监测报告部分。

项目目前未达满负荷运行，因此职业人员及公众成员受照情况根据本次验收监测结果以及受照时间进行剂量推算。

7.4.1 辐射工作人员个人剂量估算

(1) 估算模式

参考《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录J内容，人体各组织器官T所受的有效剂量计算公式。

$$E = \sum_T W_T \cdot \sum_R W_R \cdot D_{T,R} \dots\dots\dots (7-1)$$

式中：E-人体所受的有效剂量，Sv；

W_T-人体组织或器官T的组织权重因数，无量纲；

W_R -辐射R的辐射权重因数，无量纲；

$D_{T,R}$ -组织或器官T内的平均吸收剂量，Gy。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）J4.7关于辐射权重因数内容，所有能量的光子辐射权重因数均为1。

(2) 居留因子

参考《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）中附录A不同场所的居留因子见表7-9。

表7-9不同场所的居留因子

场所	居留因子 (T)		示例
	典型值	范围	
全居留	1	1	管理人员或职员办公室，治疗计划区、治疗控制室、护士站、咨询台、有人护理的候诊室以及周边建筑物中的驻留区
部分居留	1/4	1/2~1/5	1/2:相邻的治疗室、与屏蔽室相邻的病人检查室 1/5:走廊、雇员休息室、职员休息室
偶然居留	1/16	1/8~1/40	1/8:各治疗室房门 1/20:公厕、自动售货区、储藏室、设有座椅的户外区域、无人护理的候诊室、病人滞留区域、屋顶、门岗室 1/40:仅有来往行人车辆的户外区域、无人看管的停车场，车辆自动卸货/卸客区域、楼梯、无人看管的电梯

(3) 个人剂量估算结果及分析

回旋加速器制备¹⁸F时，工作人员位于加速器机房控制室，个人剂量估算数据选取操作位检测结果，药物合成与分装时人员位于合成分装间一，个人剂量估算数据选取合成柜和分装柜正面（人员操作处）检测结果，药物分装完成后铅罐安装把手及转运过程个人剂量估算数据选取200mCi核素转运罐（单支最大剂量）表面检测结果，质检室人员位于通风橱铅屏风后，个人剂量估算数据选取铅屏风后（人员操作处）检测结果。利用公式（7-1）估算结算见表7-10。

表7-10 个人剂量估算结果

关注点	$D_r(\mu\text{Sv/h})$	T(h)	T	年剂量 (mSv/a)	关注人群
¹⁸ F制备	0.162	1000	1	1.62E-01	工作人员
药物合成	1.38	250	1/16	2.16E-02	
药物分装	1.59	250	1	3.97E-01	
安装把手及转运 (包括铅罐的整个转运过程)	167	8	1	1.336	
合计				1.90	

质检	1.69	125	1	2.11E-02	
----	------	-----	---	----------	--

注：未扣除本底影响。

由表7-10可知，辐射工作人员年有效剂量估算最大值为1.90mSv/a，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录B1.1.1.1中“由审管部门决定的连续5年的工作人员20mSv年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均）”的规定和项目5mSv/a剂量约束值要求。

7.4.2公众个人剂量

本项目非密封放射性物质工作场所是相对独立、相对封闭的区域，张贴有电离辐射警告标志，有严格的“两区”管理制度，除工作人员外，其它人员不得入内，普通公众成员不会到达控制区与监督区。工作人员每次将运输货包转移至运输车辆后，车辆立即出发运送至订药单位。因此，本项目不会在厂区内对普通公众造成额外的辐射照射。

根据表7-4周围环境检测结果，检测结果显示周围环境 γ 辐射空气吸收剂量率为91~93nGy/h（已扣除本底值）；根据本项目环境影响评价报告中2019年7月12日对厂区周围进行了 γ 辐射剂量率水平现状监测结果， γ 辐射剂量率范围为55.9~92.0nSv/h；本次外环境剂量率监测结果扣除本底值后较设施运行前未见明显升高，因此本项目不会对厂区外的普通公众造成额外辐射照射。

本项目对公众的年有效剂量可以满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对公众1mSv/a的剂量限值要求以及本次验收中所设0.1mSv/a的剂量约束值要求。

7.4.3运输人员个人剂量

建设单位放射性药物运输委托甘肃骋翔弘易商贸有限公司，已签订运输协议，公司人员不参与药物运输。

表八验收监测结论

8.1项目概况

兰州原子高科医药有限公司位于甘肃省兰州新区中川园区彩虹城中心社区赣江街888号。兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）建设内容主要为：厂房一楼新建2间回旋加速器机房，配置2台型号一致的回旋加速器（其中1台为本次建设，1台为远期规划，1用1备，不同时使用），型号为PET trace880S，最大能量为16.5MeV，用于制备PET用放射性药物 ^{18}F ，属于II类射线装置；同时在一楼建设合成及分装柜，制备放射性药物 ^{18}F -FDG，并对外销售， ^{18}F 的日等效最大操作量为 $3.70\text{E}+9\text{Bq}$ 。

项目总投资3587万元，其中环保投资108万元，占总投资的3.01%。

8.2验收监测结果

验收监测结果表明，本项目辐射工作场所各监测点位的周围剂量当量率及 β 放射性表面污染水平平均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

8.3辐射工作人员与公众剂量估算

根据个人剂量估算， ^{18}F 生产线工作人员年最大剂量为 1.90mSv/a ，质检人员年最大剂量为 $2.11\text{E}-02\text{mSv/a}$ ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录B1.1.1.1中“由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均）， 20mSv ”的规定和项目 5mSv/a 剂量约束值要求。

8.4辐射安全管理措施

兰州原子高科医药有限公司已成立安全生产领导小组并明确了工作职责；制定符合要求的各项辐射安全管理制度；专职人员曹玉鑫（本科）已取得“辐射安全管理”辐射安全与防护培训成绩合格单；项目配备工作人员均取得“科研、生产及其他”类辐射安全与防护培训成绩合格单；已委托江西省地质局实验测试大队开展个人剂量监测与健康管理工作。

因此，单位从事辐射活动的技术能力基本符合相应法律法规的要求，具备从事辐射活动的能力及辐射环境管理的能力，采取的各项措施切实有效，符合实际，环保执行情况较好。

8.5结论

兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）符合“辐射实践正当性”与“防护最优化”的原则，项目基本落实了环评文件及其批复提出的各环境保护措施，成立了辐射安全与环境保护管理机构，建立了较为全面的辐射安全与环境保护管理制度。项目各项环保设施运行正常，未发生任何环境污染事故。现场监测表明，项目工作场所周围剂量当量率水平满足相关标准要求。工作人员和公众的年有效剂量满足国家标准要求。

故从环境保护的角度分析，本项目满足竣工环境保护验收的条件，建议通过竣工环境保护验收。

8.6建议

（1）根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中第16条要求，项目后期新增人员上岗前需参加辐射安全防护培训合格后上岗。

（2）落实各项辐射安全与环境保护措施，减少辐射环境影响。在保障公众利益的基础上，发挥项目应有的经济效益和社会效益。

（3）项目运行中，按要求制定文件控制措施，根据国家及地方最新出台的法律法规，修订各项辐射安全与环境保护管理制度，对文件编制、审核、变更、修订、分发等进行控制，使工作人员能够及时获得最新的文件；严格执行各项辐射安全与环境保护管理制度，保障项目安全运行；定期组织事故应急演练，检验应急预案的可行性、可靠性。

（4）单位在后期的运行过程中加强个人剂量监测的管理，及时获取个人剂量监测报告。对设备定期进行维护，每个季度进行自检，确保辐射工作人员安全；并应建立辐射工作人员档案。

（5）每年1月31日前在全国核技术利用辐射安全申报系统提交放射性同位素和射线装置安全和防护状况年度评估报告。

附图：

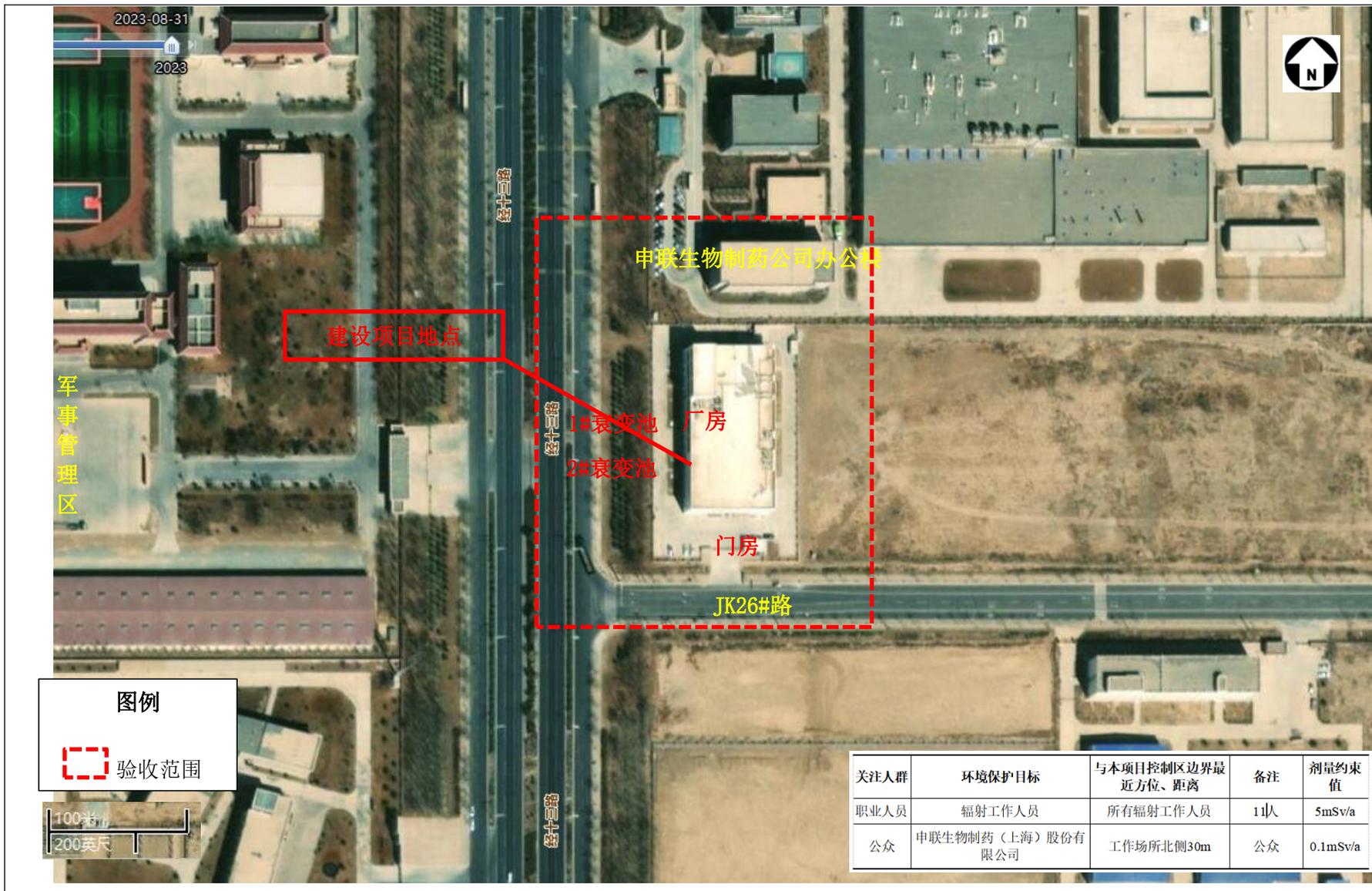
附图1 项目地理位置图



附图2 厂区总平面布局图



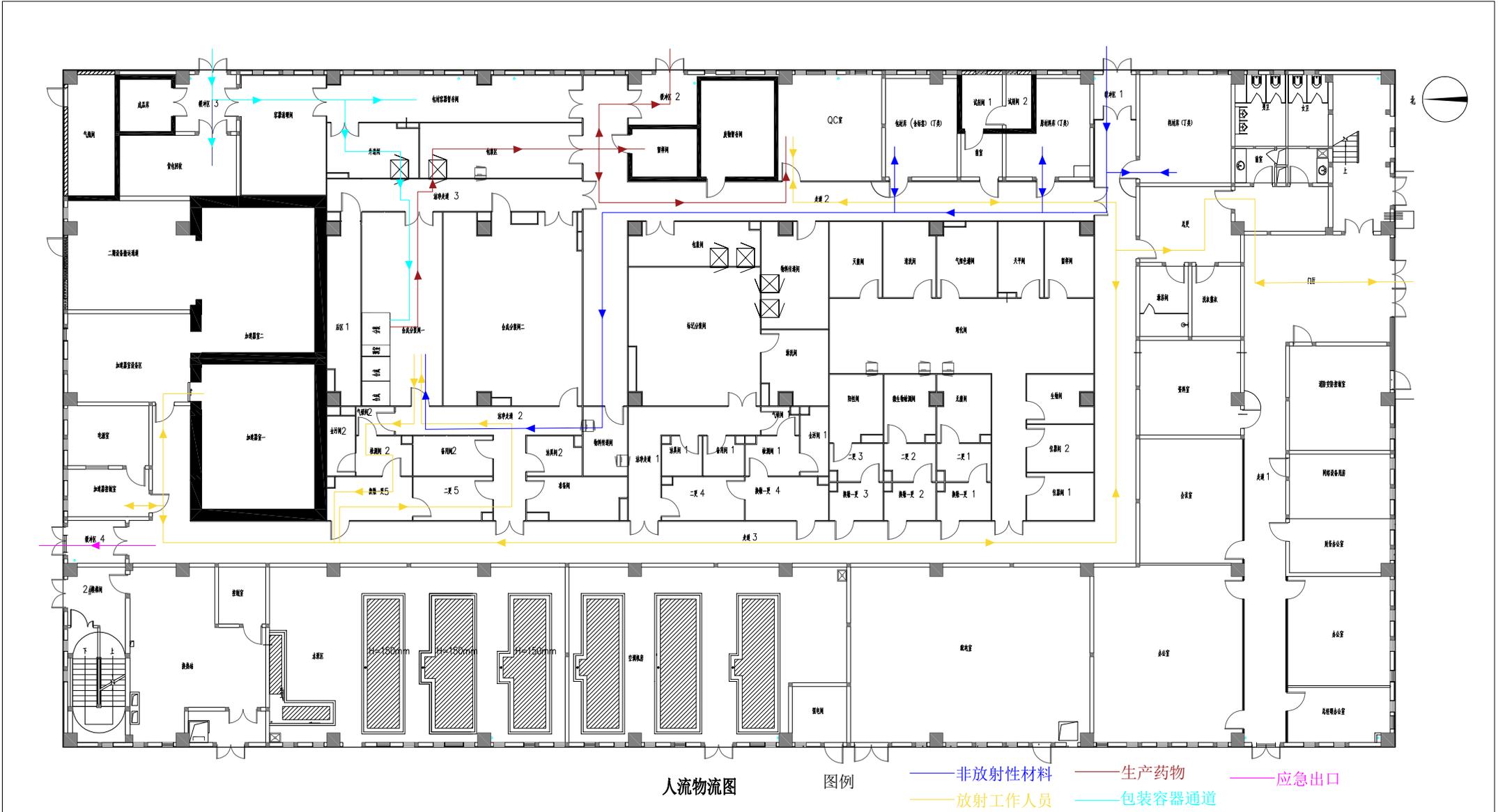
附图3 项目环境保护目标示意图



附图4 项目一层平面布置图



附图5 项目人流物流图



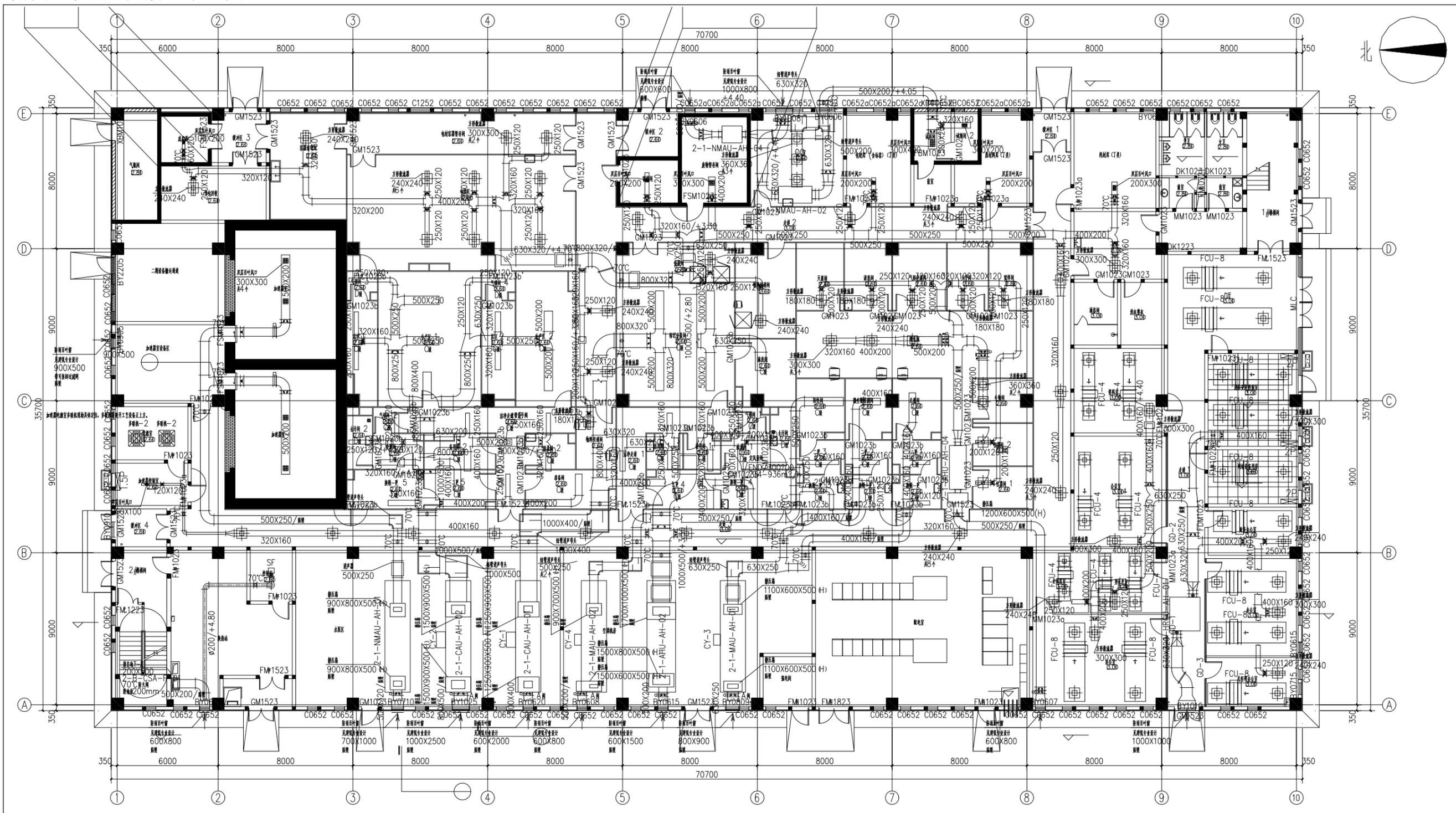
附图7 项目辐射安全措施/设施图



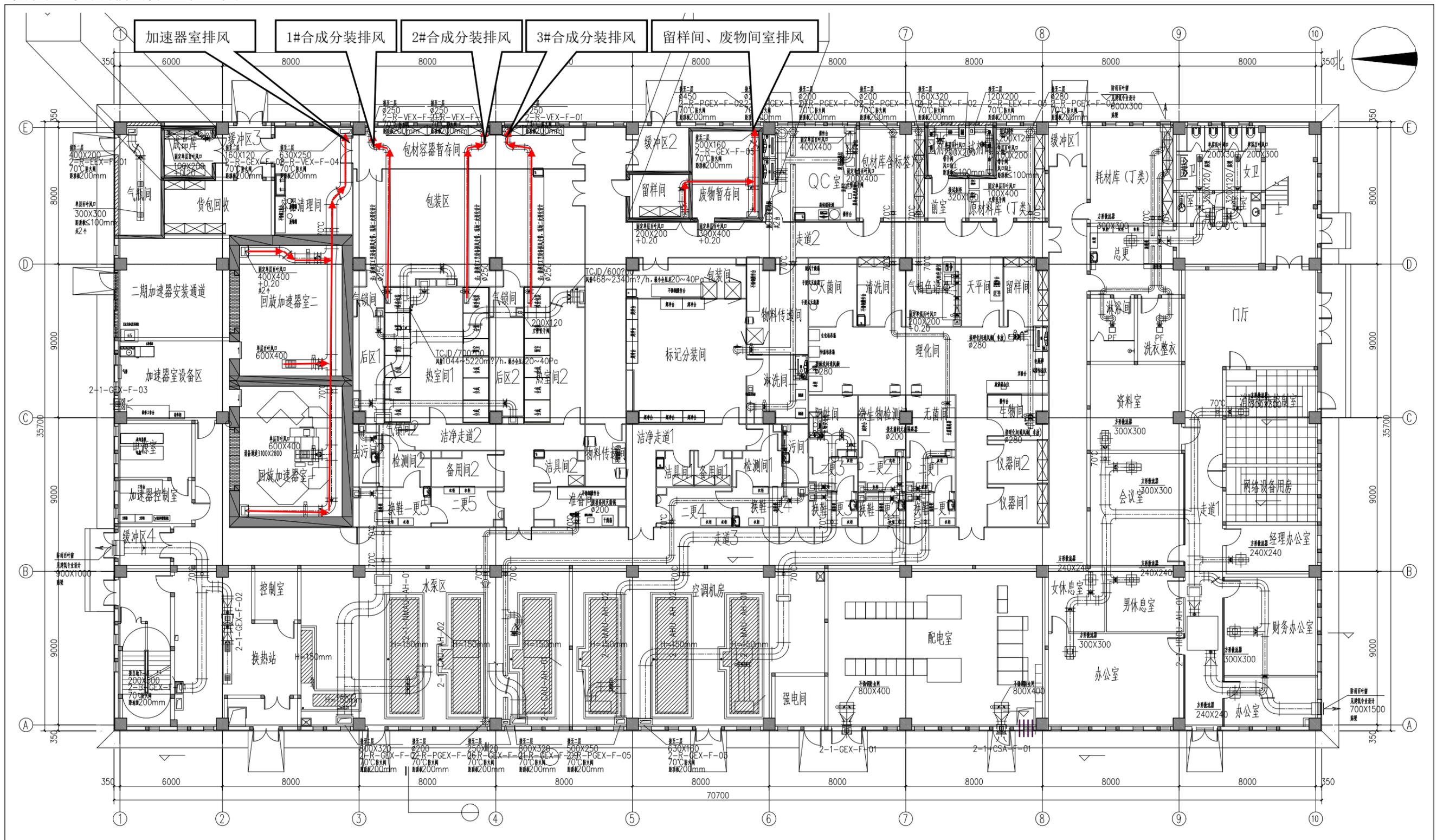
图例

-  电离辐射警告标志
-  工作状态指示灯
-  视频监控摄像头或终端
-  对讲系统
-  应急开门装置
-  紧急停机开关
-  剂量监测探头或终端
-  钥匙锁定开关
-  门禁系统
-  中控门禁系统
-  双人双锁

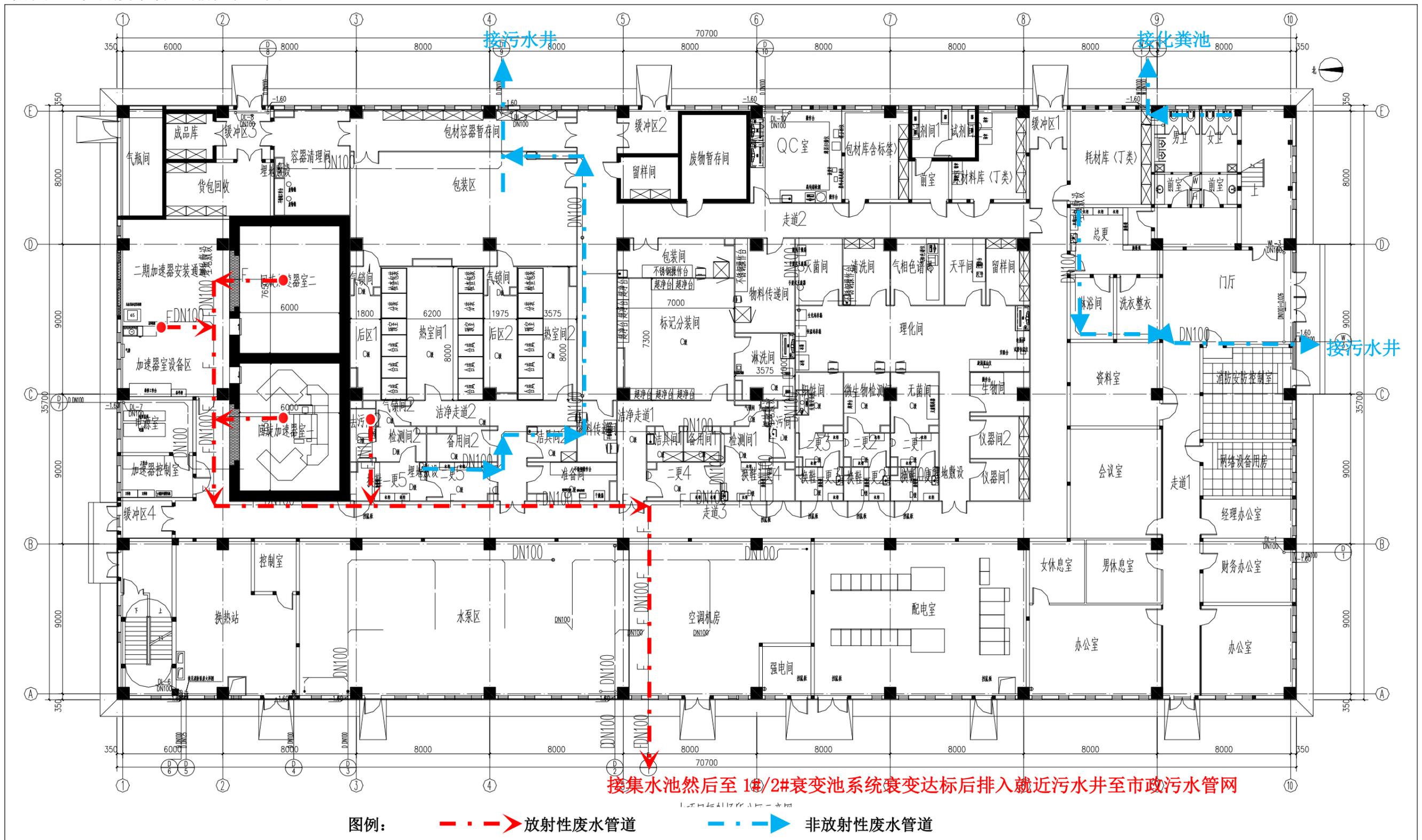
附图 8 项目送风管道示意图



附图9 项目排风管道示意图



附图 10 项目废水管道排放示意图



附图 11 项目辐射安全措施/设施图

	
<p>走道 3 西侧监控</p>	<p>走道 3 南侧监控</p>
	
<p>走道 3 北侧监控</p>	<p>换鞋一更 5 电离辐射警告标志、自动闭门装置</p>
	
<p>换鞋一更 5 门禁</p>	
	
<p>检测间2 Inspector Alert型射线检测仪</p>	<p>检测间 2 射线检测仪使用、维护操作规程上墙</p>



去污间 2



去污间 2 人员进出门自动闭门装置



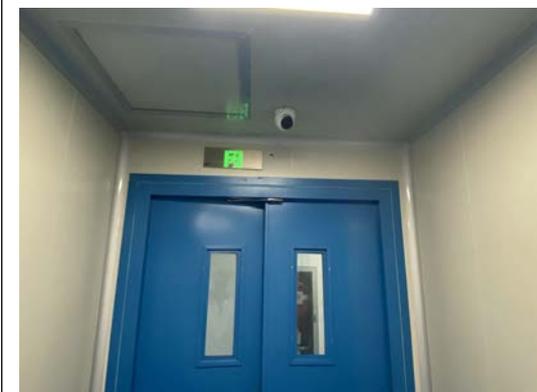
气锁间 2 中控门禁系统



洁净走道 2 北侧监控



洁净走道 2 南侧监控



洁净走道 2 西侧监控



非放射性物料传递窗



合成分装间一电离辐射警告标志、两区划分



合成分装间一西侧监控



合成分装间一固定式剂量率报警仪



合成分装间一东侧监控



合成分装间一 451P 型电离室巡测仪



合成分装间一设备检修维护制度上墙



合成热室柜、分装热室柜



合成分装间一固废桶



后区 1 门禁、固定式剂量率报警仪显示装置



后区 1 固定式剂量率报警仪探头

后区 1 固废桶



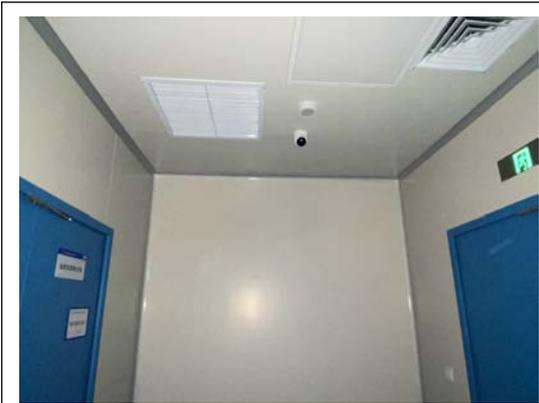
洁净走道 3 南侧监控

药物传递窗（进）

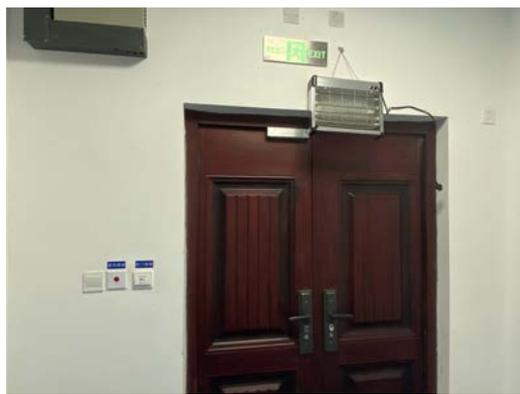


药物传递窗（出）

走道 2 西侧监控



走道 2 东侧监控



缓冲区 2 门禁



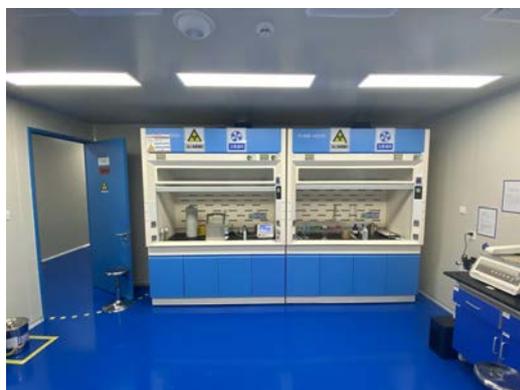
废物暂存间电离辐射警告标志、双人双锁、自动闭门装置



废物暂存间固废桶



废物暂存间固定式剂量率报警仪



QC 室通风橱



QC 室通风橱通风系统



QC 室通风橱铅屏风



QC室铅废物桶、废液收集箱



QC室相关制度上墙



加速器室一固定式剂量率报警仪显示装置



加速器室一电离辐射警告标志、工作状态指示灯（射线有害、灯亮勿入）



加速器室一工作状态指示灯



加速器室一内侧通风开关按钮



加速器室一内侧紧急开门按钮



加速器室一固定式剂量率报警仪探头



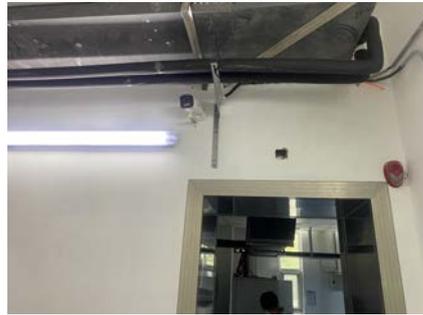
加速器室一南墙急停按钮



加速器室一东墙急停按钮



加速器室一北墙急停按钮



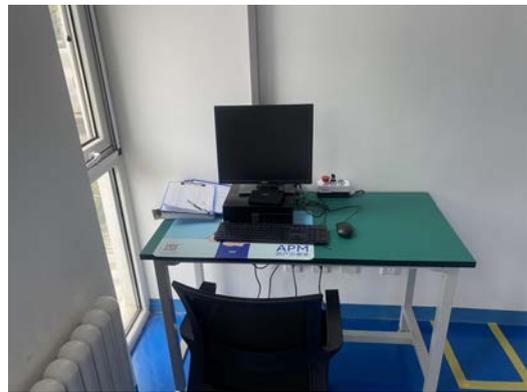
加速器室一内监控



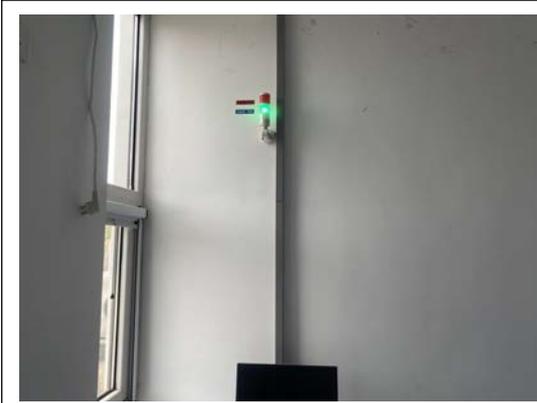
加速器室一铅防护罐



加速器室一控制室门禁



操作位



操作位处工作状态指示灯



急停按钮及钥匙开关



安全联锁控制系统



缓冲区 1 门禁



个人剂量报警仪/个人剂量计

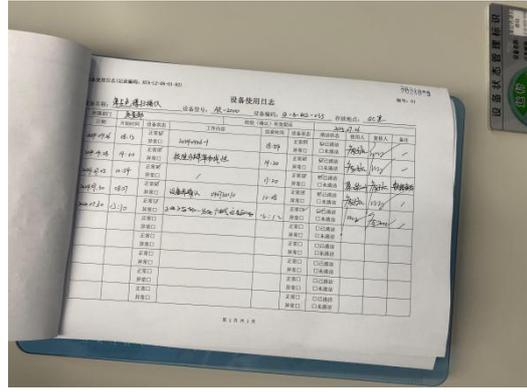
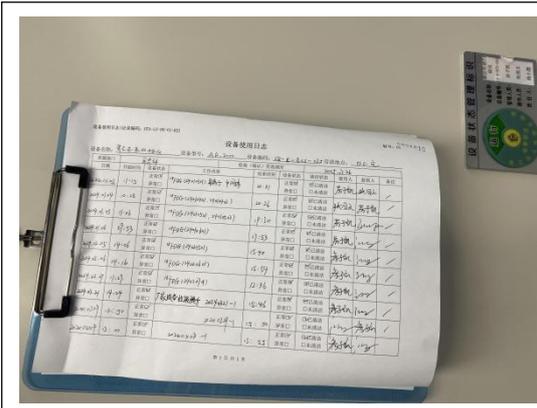


总更门禁

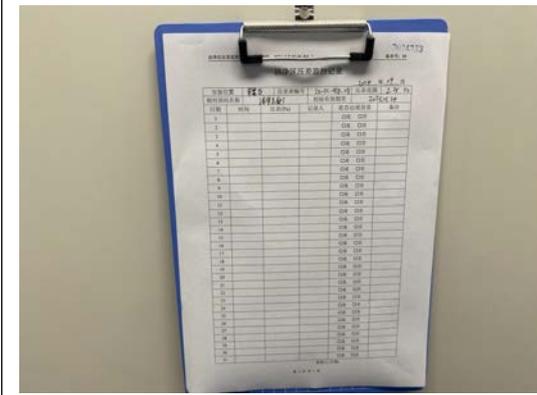
日期	时间	操作人	设备名称	设备编号	使用状态	备注
2023-11-01	07:50	王明	加速器安全联锁装置	001	正常	
2023-11-05	09:01	李华	加速器安全联锁装置	001	正常	
2023-11-08	10:20	张强	加速器安全联锁装置	001	正常	
2023-11-12	11:30	刘伟	加速器安全联锁装置	001	正常	
2023-11-15	14:05	陈静	加速器安全联锁装置	001	正常	
2023-11-18	15:30	王明	加速器安全联锁装置	001	正常	
2023-11-20	17:20	李华	加速器安全联锁装置	001	正常	
2023-11-22	19:05	张强	加速器安全联锁装置	001	正常	
2023-11-25	19:15	刘伟	加速器安全联锁装置	001	正常	
2023-11-27	19:20	陈静	加速器安全联锁装置	001	正常	

日期	时间	操作人	设备名称	设备编号	使用状态	备注
2023-11-01	11:10	王明	加速器安全联锁装置	001	正常	
2023-11-05	10:17	李华	加速器安全联锁装置	001	正常	
2023-11-08	11:01	张强	加速器安全联锁装置	001	正常	
2023-11-12	11:45	刘伟	加速器安全联锁装置	001	正常	

设备使用记录

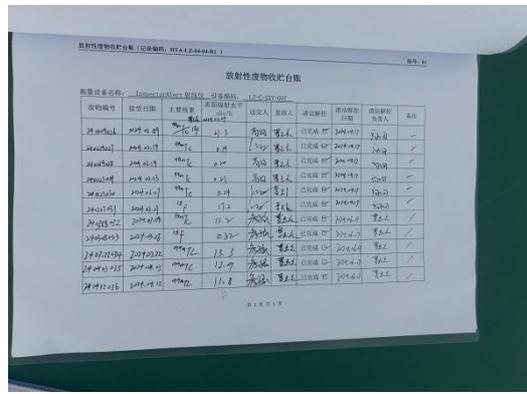
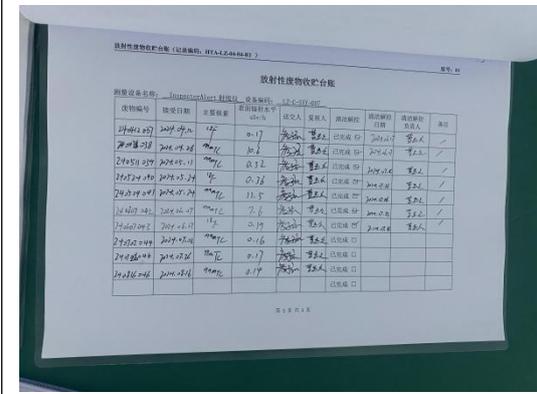


设备使用记录

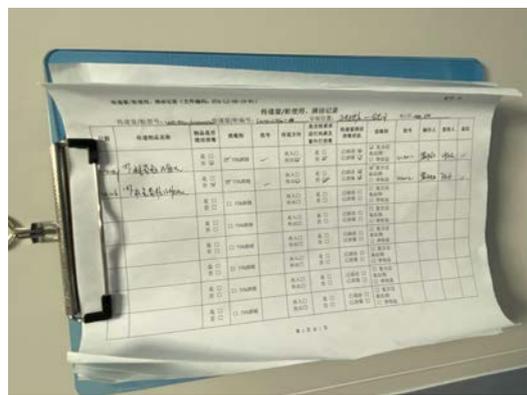


洁净区压差监控记录

射线仪使用维护记录



固体废物处置记录表



固体废物处置记录表

传递窗/柜使用记录

委托书

兰州宏溥检测技术有限公司：

依据《中华人民共和国环境保护法》《建设项目环境保护管理条例》与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等有关法律法规，我单位特委托你公司承担兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）竣工环保验收文件编制工作。请贵单位接到委托后按照相关法律法规要求尽快开展工作。

特此委托！

兰州原子高科医药有限公司

2024年8月15日



附件2：环境影响报告表批复

兰州新区生态环境局文件

新环审发(2021)3号

兰州新区生态环境局关于兰州同位素医药中心 建设项目环境影响报告表的批复

兰州原子高科医药有限公司：

你单位《兰州同位素医药中心建设项目环境影响报告表》
(以下简称《报告表》)收悉。经研究，现批复如下：

一、兰州原子高科医药有限公司拟在兰州新区经十三路以东、经十四路以西、JK26#路以北、JK28#路以南区域投资建设兰州同位素医药中心，新建一栋两层的厂房，其中一层为生产车间及办公区域，二层为预留生产区(不在本次的批复范围内)，用于制备PET用放射性药物及医用放射性药物分装和销售，主要为医疗机构提供放射性药物。主要包括：

建设 2 间回旋加速器机房及合成、分装热室，拟配置 2 台回旋加速器（拟购 1 台、规划 1 台，不同时使用），生产、销售放射性核素 ^{18}F 药物，属于乙级非密封放射性物质工作场所；建设钨标记药物 GMP 生产线及 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 分装间和淋洗间，外购钼钨发生器淋洗制备 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，并进行分装、销售，属于乙级非密封放射性物质工作场所；销售含 ^{125}I 、 ^{89}Sr 、 ^{123}I 、 ^{14}C 、 ^{177}Lu 、 ^{223}Ra 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{225}Ac 、 ^{124}I 、 ^{227}Th 、 ^{68}Ga 、 ^{153}Sm 、 ^{32}P 放射性核素的药物，销售 ^{57}Co 、 ^{68}Ge 类校准用放射源，放射性药物及放射源不在该公司贮存。项目总投资 5920 万元，其中环保投资 126.5 万元，占总投资的 2.14%。该项目在落实《报告表》中提出的各项环境保护措施及污染防治措施后，可以满足环境保护相关法律法规和标准的要求。因此，我局同意该环境影响报告表。

二、项目建设及运行过程中，你单位应重点做好以下工作：

（一）高度重视辐射环境管理工作，设立专职管理机构并指定专人负责，相关管理及工作人员必须参加相应级别的辐射安全培训和考核，严格持证上岗。

（二）配备必要的辐射监测仪器，建立辐射环境监测制度，加强项目运行期间工作场所、周围环境的辐射水平监测并建立档案。配备必要的辐射防护用品并做好工作人员个人防护。严格落实个人剂量检测与制度管理，建立个人剂量和健康档案并长期保存。按照辐射防护最优化的原则，本项目确定工作人员年有效剂量管理约束值为 5mSv，公众年有效剂

量约束值为 0.25mSv。

(三) 建立健全设备操作规程、岗位职责、设备检修维护、辐射防护及安全保卫等辐射安全规章制度，做到制度上墙，制定完善的辐射事故应急预案，定期开展应急演练，确保区域辐射环境安全。

(四) 严格落实《报告表》提出的各项辐射安全与防护措施，确保满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)等相关标准要求。辐射工作场所应落实《报告表》提出的屏蔽防护措施，严格划定控制区、监督区，并加强日常监督管理。回旋加速机房、热室及 ^{99m}Tc 操作场所入口处应设置规范醒目的电离辐射警示标识，室内应安装视频监控、剂量检测报警装置及通风设备；加速机房还应设置防护门安全联锁、紧急停机开关等安全设施，热室工作场所还应设置正负压控制装置及门机、压力和剂量联锁装置，进一步完善防止误操作及工作人员、公众受到意外照射的安全措施。加强对设备及辐射防护安全设施设备的日常检查维护，建立设备运行、维修保养等档案记录，并由专人管理。

(五) 非密封放射性物质工作场所应严格实行分区管理，科学设置人流、物流路径，并设置独立的药品暂存、分装及放射性废物暂存间等场所。加强放射性药品生产、质控、分装、包装、运输及暂存各环节安全管理，质控、分装操作应在带有过滤器的专用通风橱中进行且保持足够的风速；包装应使用专用容器并对外表面进行监测，严格运输资质、专人专车、个人防护等运输过程管理，确保满足相关标准要求；

放射性药品及放射性固废暂存场所应落实视频监控、双人双锁、常态值班等防丢失、被盗、失控的安全管理措施。建立放射性药品生产、销售、暂存及运输等台账及放射源销售台账并定期检查核对，确保账物相符。加强操作场所管理并严守操作规程，防治放射性药品洒漏引发的环境污染。

（六）严格执行《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ133-2009）等标准规定，尽量控制和减少放射性废物产生量，并安排专人负责，进一步做好放射性废物的管理与处置工作。各场所设置独立通风系统并合理组织气流走向，放射性废气应经过滤装置过滤并经机械排风系统引出至排风筒，须高于建筑屋脊排放。设置防渗防漏设施完善的专用衰变池，放射性废液经专用管道收集排入衰变池，经贮存衰变并经监测认可后排入园区市政污水管网。加速器废靶应暂存于机房屏蔽装置内，并及时交有资质单位处置；其它放射性固废应分类收集暂存于废物桶并定期转移至放废暂存间，设立废物存贮登记卡并存档备案，经存放衰变并经监测认可后可作一般固体废物处理，其中退役钼铀发生器应及时返回北京总公司处理。

（七）加强施工期环境管理，严格落实《报告表》提出的噪声、扬尘、废水、固体废物等环境保护措施及污染防治措施。运行期加速器产生废气通过通风系统排出，工作人员产生生活污水经化粪池处理后排入园区市政管网，生活垃圾统一收集并定期交环卫部门处理。

三、制备 PET 用放射性药物及乙级非密封放射性物质工

作场所终止运行后，应当依法履行退役环评及终态验收手续。

四、建设项目应严格落实环境保护“三同时”管理制度，项目竣工后你单位应按规定程序及时开展竣工环保验收，验收合格后方可投入正式运行。

五、你单位应依据法律法规要求，按照规定的程序及时向甘肃省生态环境厅申领《辐射安全许可证》。每年1月31日前应通过“全国核技术利用辐射安全监管系统”上报辐射安全和防护状况年度评估报告。


兰州新区生态环境局
2021年6月2日

抄送：中川园区环保国土局，中辐环境科技有限公司。

兰州新区生态环境局办公室

2021年6月2日印发

共印6份

附件3：辐射安全许可证





辐射安全许可证

(副本)



中华人民共和国生态环境部监制



根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称	兰州原子高科医药有限公司		
统一社会信用代码	91620100MA73A9LN3F		
地址	甘肃省兰州新区中川园区彩虹城中心社区赣江街 888 号		
法定代表人	姓名	姜海蛟	联系方式 15252029528
辐射活动场所	名称	场所地址	负责人
	销售	甘肃省兰州新区兰州原子高科医药有限公司综合部	姜海蛟
	正电子药物一号生产线	甘肃省兰州新区兰州原子高科医药有限公司一楼合成分装间、加速器大厅	姜海蛟
	镅即时标记药物一号生产线	甘肃省兰州新区兰州原子高科医药有限公司一楼淋洗间、标记分装间	姜海蛟
证书编号	甘环辐证[A1938]		
有效期至	2027 年 12 月 08 日		
发证机关	甘肃省生态环境厅		
发证日期	2024 年 09 月 19 日		





(一) 放射源

证书编号: 甘环辐证[A1938]

序号	活动种类和范围				使用台账						备注		
	辐射活动场所名称	核素	类别	活动种类	总活度(贝可)/活度(贝可)×枚数	编码	出厂活度(贝可)	出厂日期	标号	用途	来源	申请单位	监管部门
1	销售	Ge-68	V类	销售	3.7E+9*40								
2		Co-57	V类	销售	1.85E+8*40								



(二) 非密封放射性物质

证书编号: 甘环辐证[A1938]

序号	活动种类和范围							备注			
	辐射活动场所名称	场所等级	核素	物理状态	活动种类	用途	日最大操作量 (贝可)	日等效最大操作量 (贝可)	年最大用量 (贝可)	申请 单位	监管 部门
1	销售	无	I-131	液态	销售(不贮存)	放射性 药物治疗			9.25E+12		
2			Sr-89	液态	销售(不贮存)	放射性 药物诊断			2.96E+12		
3			Cu-64	液态	销售(不贮存)	放射性 药物诊断			3.7E+11		
4			Zr-89	液态	销售(不贮存)	放射性 药物诊断			3.7E+12		
5			Ge-68(Ga-68)	液态	销售(不贮存)	放射性 药物诊断			3.7E+10		
6			Sm-153	液态	销售(不贮存)	放射性 药物诊断			3.7E+11		



(二) 非密封放射性物质

证书编号: 甘环辐证[A1938]

序号	活动种类和范围							备注			
	辐射活动场所名称	场所等级	核素	物理状态	活动种类	用途	日最大操作量 (贝可)	日等效最大操作量 (贝可)	年最大用量 (贝可)	申请 单位	监管 部门
7			Ga-68	液态	销售(不贮存)	放射性 药物诊 断			3.7E+10		
8			I-125	固态	销售(不贮存)	放射性 药物诊 断			2.96E+12		
9			I-123	液态	销售(不贮存)	放射性 药物诊 断			2.96E+12		
10			Ra-223	液态	销售(不贮存)	放射性 药物诊 断			1.85E+12		
11			Th-227	液态	销售(不贮存)	放射性 药物诊 断			7.4E+11		
12			C-14	固态	销售(不贮存)	放射性 药物诊 断			2.96E+12		
13			Lu-177	液态	销售(不贮存)	放射性 药物诊 断			2.67E+12		



(二) 非密封放射性物质

证书编号: 甘环辐证[A1938]

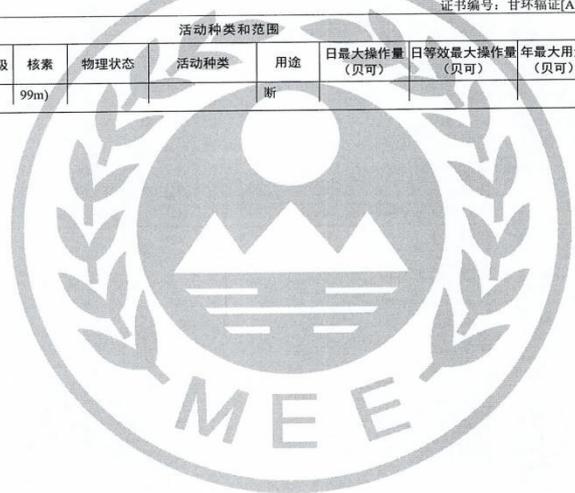
序号	活动种类和范围						备注				
	辐射活动场所名称	场所等级	核素	物理状态	活动种类	用途	日最大操作量 (贝可)	日等效最大操作量 (贝可)	年最大用量 (贝可)	申请单位	监管部门
14			I-124	液态	销售(不贮存)	放射性药物诊断			3.7E+12		
15			P-32	液态	销售(不贮存)	放射性药物诊断			1.85E+11		
16			Y-90	液态	销售(不贮存)	放射性药物诊断			3.7E+12		
17			Ac-225	液态	销售(不贮存)	放射性药物诊断			7.4E+11		
18	正电子药物一号生产线	乙级	F-18	液态	生产,销售,使用	放射性药物诊断	3.7E+11	3.7E+9	9.25E+13		
19	锝即时标记药物一号生产线	乙级	Tc-99m	液态	生产,销售,使用	放射性药物诊断	3.33E+11	3.33E+9	8.33E+13		
20			Mo-99(Tc-99m)	液态	使用	放射性药物诊断	3.7E+11	3.7E+8	9.25E+13		



(二) 非密封放射性物质

证书编号: 甘环辐证[A1938]

序号	活动种类和范围							备注			
	辐射活动场所名称	场所等级	核素	物理状态	活动种类	用途	日最大操作量 (贝可)	日等效最大操作量 (贝可)	年最大用量 (贝可)	申请单位	监管部门
			99m			斯					





(三) 射线装置

证书编号: 甘环辐证[A1938]

序号	活动种类和范围				使用台账				备注			
	辐射活动场所名称	装置分类名称	类别	活动种类	数量/台(套)	装置名称	规格型号	产品序列号	技术参数(最大)	生产厂家	申请单位	监管部门
1	正电子药物一号生产线	制备正电子发射计算机断层显像装置(PET)放射性药物的加速器	II类	使用	1	质子回旋加速器	PETTracc800	04380UP2	粒子能量 16.5 MeV	美国通用电器公司(GE)		



此页无内容

(四) 许可证条件

证书编号：甘环辐证[A1938]





(五) 许可证申领、变更和延续记录

证书编号: 甘环辐证[A1938]

序号	业务类型	批准时间	内容事由	申领、变更和延续前许可证号
1	重新申请	2024-09-19	新增销售非密封放射性物质	甘环辐证[A1938]
2	变更	2024-04-07	销售V类放射源; 使用 II类射线装置; 生产、销售、使用非密封放射性物质, 乙级非密封放射性物质工作场所	甘环辐证[A1938]
3	重新申请	2023-12-14	销售V类放射源; 使用 II类射线装置; 生产、销售、使用非密封放射性物质, 乙级非密封放射性物质工作场所	甘环辐证[A1938]
4	申请	2022-12-09	申请, 批准时间: 2022-12-09	甘环辐证[A1938]



(六) 附件和附图

证书编号: 甘环辐证[A1938]



附件4：辐射安全与环境保护管理机构及辐射安全管理制度

兰州原子高科医药有限公司文件

兰州高科发(2024)09号

关于变更兰州原子高科医药有限公司 安全生产领导小组的通知

公司各部门：

为切实做好安全生产管理及辐射安全与环境保护工作，公司新配置了一名专职安全管理员，新配的专职安全员担任副组长，现变更安全领导小组，小组成员名单及职责如下：

组长：姜海蛟

副组长：梁斌斌、曹玉鑫

组员：赵斌、路小霞、罗向旭、高纲、陈舜东、许俊杰、张国文、蔡徐洲、房子凯、刘琳、周永瑞

一、工作职责和工作制度

- 贯彻落实国家和行业安全环保、职业卫生方针政策、法律法规、规章制度、标准、规范；
- 根据上级有关安全环保会议、文件要求，结合本单位实际研究、部署具体落实工作；
- 推进安全生产标准化建设，审定自评报告；总结分析自评过程中存在的问题及隐患整改情况；

- 4、制定安全生产工作发展规划和重大措施，审定年度安全生产工作目标计划及实施情况的评估报告；
- 5、分别听取安全管理部门及其他负有安全管理职能部门的阶段性工作汇报，协调安全管理工作有序开展；
- 6、分析阶段性安全生产形势和存在的主要问题，并针对形势和存在问题，研究决策改进措施，逐项跟踪检查落实，实行闭环管理；
- 7、组织保证安全生产投入，监督检查生产安全事故隐患治理；
- 8、组织审查生产安全事故报告，调查、分析与处理意见；
- 9、审批安全生产考核奖惩结果，审议生产安全事故相关责任人员的处理意见；
- 10、研究审定决策其他有关安全事项；
- 11、安委会每季度应至少召开一次，由安委会主任主持，其会议签到、会议记录、会议资料、会议纪要等应齐全。

二、组长职责

- 1、建立健全并落实本单位全员安全生产责任制，加强安全生产标准化建设；
- 2、组织制定并实施本单位安全生产规章制度和操作规程；
- 3、组织制定并实施本单位安全生产教育和培训计划；
- 4、保证本单位安全生产投入的有效实施；
- 5、组织建立并落实安全风险分级管控和隐患排查治理双重

预防工作机制，督促、检查本单位的安全生产工作，及时消除生产安全事故隐患；

6、组织制定并实施本单位的生产安全事故应急救援预案；

7、及时、如实报告生产安全事故。

三、副组长职责

1、组织或者参与拟订本单位安全生产规章制度、操作规程和生产安全事故应急救援预案；

2、组织或者参与本单位安全生产教育和培训，如实记录安全生产教育和培训情况；

3、组织开展危险源辨识和评估，督促落实本单位重大危险源的安全管理措施；

4、组织或者参与本单位应急救援演练；

5、检查本单位的安全生产状况，及时排查生产安全事故隐患，提出改进安全生产管理的建议；

6、制止和纠正违章指挥、强令冒险作业、违反操作规程的行为；

7、督促落实本单位安全生产整改措施。

8、协助本单位主要负责人履行安全生产管理职责。。

四、小组成员职责

小组成员应当按照职责分工分别抓好主管范围内的安全生产和一般安全管理工作，对各自主管范围内的安全生产所需人事、财务、营销、后勤、质量、生产、科研工作，负

组织管理者责任。

兰州原子高科医药有限公司

2024年07月24日



兰州原子高科医药有限公司

2024年07月24日印



河南工业大学
HENAN UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

毕业证书

成人高等教育



曹玉鑫，男，一九九二年十二月二十八日生，
于二〇一九年三月至二〇二一年七月在本校
计算机科学与技术专业函授学习，修完
专升本科教学计划规定的全部课程，成绩合格，准予毕业。



批准文号： [87]教高三字022号

证书编号： 104635202105070865

校长：

中华人民共和国教育部学历证书查询网址：<http://www.chsi.com.cn>

二〇二一年七月一日

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



曹玉鑫，男，1992年12月28日生，身份证：410223199212287553，于2024年05月参加 辐射安全管理 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS24GS2200271

有效期：2024年06月02日至 2029年06月02日

报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn





兰州原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共8页

文件名称	安全保卫管理规定		
编 码	HTA-LZ-AF-205	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	张斌	2022.07.20
批准人	张斌	张斌	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部质量部 综合部安全部

1 目的

为了保障兰州原子高科医药有限公司（以下简称公司）的日常工作及生产有条不紊，确保公司财产及所有工作人员自身安全；保护环境和提高我公司放射性同位素药品质量，保障辐射工作人员和公众的健康与安全特制定本规定。

2 范围

适用于公司范围内进出公司的所有人员，日常安全管理，外来人员以及安全保卫人员的日常管理工作以及放射性同位素生产过程的辐射安全管理和场所监测的质量控制，对放射性同位素应用的实践活动也可参照使用。

3 职责

公司相关部门及员工应自觉遵守、执行此制度的相关规定。此外，公司总经理是本公司辐射安全管理第一责任者，公司安全防护部门负责全公司辐射安全防护和环境保护工作，公司辐射防护人员负责对全公司辐射安全工作的统一管理和对场所监测进行质量控制。

4 一般安全保卫规程

4.1 门禁系统管理

4.1.1 公司重点工作区域大门，包括与室外联通的大门，进入放射性场所总更的门等设置门禁。公司员工进入重点工作区域工作必须使用门禁卡。



- 4.1.2 门禁系统设置主机，主机可以识别并记录出入人员的基本信息和进出时间等。主机的管理以及日常维修维护保养由安全部负责实施。
- 4.1.3 门禁卡的授权、登记备案、发放、存档和使用情况的监督检查由安全部组织实施。持卡人负责门禁卡的日常保管。
- 4.1.4 门禁卡只发放给在本工作区域工作的工作人员，一张门禁卡只供一人使用，不得转让或几人共用。
- 4.1.5 公司其他部门工作人员进入工作区域时，需经本工作区域的管理组确认登记后方能进入。外单位参观人员进入工作场所，需与指定人员取得联系，由指定人员陪同。
- 4.1.6 公司所有员工应做到进入工作区域后，随手关门，严禁大门敞开。
- 4.1.7 持卡人调动或离职时，持卡人要及时将门禁卡交还安全部，安全部负责办理重新授权或注销。
- 4.1.8 持卡人有合理使用、认真保管门禁卡的责任。若有遗失，需立即通知安全部，实施挂失处理；新员工领卡需向安全部申报。
- 4.1.9 持卡人的门禁卡在使用过程中发现问题应立即通知安全部，进行维修或换卡处理。
- 4.1.10 安全部对各工作场所的门禁系统使用情况实行监督管理，并负责和供应商联系定期进行维修维护或保养。
- 4.1.11 安全部持有全通用应急门禁卡，以便随时处理突发事件和安全检查。
- 4.2 视频监控系统
- 4.2.1 视频监控系统应至少覆盖在工作与办公场所的所有出入口、主要走廊、淋洗间、废物暂存间等重点区域。
- 4.2.2 视频应连接到主机，主机位于消控室。
- 4.2.3 采集的视频能保存 30 天，并能够调取保存期限内任意时间段监控画面。
- 4.3 安保值班
- 4.3.1 安全保卫工作由安全部归口管理，公司自设安保人员或接待人员进行公司区域内的安保工作。节假日或重要敏感日，公司主要领导带班值守。



4.3.2 配备安保人员 24 小时值班。

4.3.3 保安人员应对公司视频监控系统和重点巡查区域（公共走廊、厂房周边等）进行安全检查。每两小时巡查一次、有异常情况上报公司领导，并做好相应记录。

4.3.4 公司应 24 小时对公司的安全保卫实施监控。对于发生报警的监控系统和火灾报警系统，应及时复核并上报。

4.3.5 如有下列情况，保安应及时处理，并报告公司领导：（1）在厂区、工作区域聚众闹事、打架斗殴、酗酒、赌博、吸毒、聚众观看或传播黄色淫秽物品等；（2）擅自处理、搬移、损毁、盗窃、破坏公司财物及公共设施者；（3）私自启动或关闭厂区或公共场所用电设施或其他机器设施的；（4）在厂区内乱写乱贴标语，涂改、撕毁公司通知、通告或其他有效文件的；（5）乱扔乱倒垃圾、杂物，破坏、玷污环境卫生的行为；（6）巡查过程中发现路灯、门窗、封条等有缺损的；（7）漫骂、对抗、攻击正在执勤的保安、领导或纪律检查人员的；（8）外界人员聚众闹事、造访领导或干扰公司正常工作秩序的，保安人员应有效阻止并立即向安全部门报告；（9）严重影响公司形象、影响正常工作生活秩序和安全生产的其他行为。

4.3.6 遇抢劫、围攻、破坏、盗窃等严重危害厂区安全的行为，值班保安应迅速向安全部经理或公司领导报告，并立即打 110 电话报警。事件后处理完毕应将事情经过详细纪录在保安交接班记录本上，严重事件应保护好现场。

4.3.7 安保人员应与公司签订劳动关系，受公司管理，或与保安公司签订劳动输出合同，安保人员着装整齐，热情有礼，遵守公司规定。

4.4 消防安全管理

4.4.1 各部门严格贯彻执行国家消防安全管理法律、法规的各项规定，严格落实公司防火安全管理制度。

4.4.2 公司应定期组织全体员工参加消防安全知识培训，组织实施火灾应急预案的演练工作。

4.4.3 公司和各部门应定期进行消防安全检查，及时消除消防安全隐患；对暂时难以消除的安全隐患，应制订应急管控措施，确保安全。

4.4.4 对公安消防机构指出和自查出的火险隐患，各单位应当在规定期限内及时



消除和解决。

4.4.5 公司和各部门要保障公共消防设施、器材配置合理,性能良好以及消防标识明确,设专人负责维护管理;保障办公场所、生产区域、疏散通道、安全出口、消防车通道的畅通,严禁在其部位堆放物品或做其他占用;

4.4.6 各部门要把容易发生火灾并可能严重危及人身和财产安全的部位,确定为消防安全重点部位,消防器材要配置到位,设置明显的防火标志,定期巡查,严格管理。

4.4.7 各部门必须按规定对危化品、易燃、易爆物品进行定期检查,贮存量、贮存方式和使用方式应符合国家制定的安全标准和公司的管理规定;

4.4.8 各单位对危化品、易燃、易爆品的使用和贮存必须健全安全管理制度,存储危化品、易燃、易爆品的区域必须达标落实消防措施,并按标准设置醒目的安全警示标志;

4.4.9 各部门职工严禁在生产区域和易燃、易爆品区域吸烟和使用明火,因特殊情况需要进行电、气焊等明火作业的,必须报安全部批准,并采取安全措施后,方可在专人监护下进行;

4.4.10 各单位使用、贮存易燃、易爆品的设备、容器等必须保持达标完好并定期检查,防止跑、冒、滴、漏,以防发生燃烧、爆炸事故;

4.4.11 电气线路、电器设备必须由专业电工进行安装、检查和维修保养,操作与使用必须严格遵守各项安全规程。

5 辐射安全管理规定

5.1 一般原则

放射性同位素生产过程的一切实践活动,必须严格遵守国家的有关法令、法规和标准、贯彻“预防为主”的方针,认真执行辐射防护三原则,积极采取有效措施,把一切照射控制在可合理做到的尽量低的水平,避免或减少放射性物质对环境的污染。生产过程辐射安全管理标准按 GB18871-2002 中有关规定执行,工作中如遇到本规程未涉及到的辐射防护问题一律依据国家标准、法规相应规定执行。

5.2 辐射安全操作



辐射安全操作一般工作程序:

- a. 依据标准结合生产工艺的特点制定安全操作规程, 经公司辐射安全生产部门审定后, 认真执行。
- b. 操作前应做好充分准备, 包括做好“冷实验”进行事故预想预防, 确定防范措施。
- c. 操作时应谨慎小心, 严格按操作规程进行操作。

在原有设施条件下开展新的研究项目(包括改变工艺流程和提高操作量等级), 必须考虑辐射防护措施, 事前由项目负责人会同辐射防护人员共同确定实施方案; 有计划的特殊操作, 事前必须研究操作方案并报告公司主管领导, 确定操作程序并经审批后方可进行。

5.3 放射性物质的管理

放射性物质管理的一般要求:

- a. 归口销售
- b. 贮存场所设专人保管, 建立各种管理制度
- c. 健全交接手续
- d. 加强管理严防丢失
- e. 发现问题立即报告

所有放射性物质贮存场所, 必须设专职人员负责管理, 建立健全放射性物质管理、领用、注销登记和定期检查的管理制度, 做到日清月结、帐物相符, 所有放射性物质包装容器表面均有明显的标识, 注明核素名称、活度、性能状态, 放射性类型及存放起始时间等。拟作为放射性废物处理的不合格品, 必须经辐射防护人员检查, 在登记册上注销后方可进行处理。辐射工作场所内一切有可能污染的物品, 未经许可不得拿至非放工作场所。

5.4 放射性物质包装运输

放射性物质包装运输的一般原则, 货包的分类和运输的要求分别按 GB11806-2004 有关规定执行。

包装运输程序根据货包分类和分级选定包装容器, 严格包装, 贴好放射性标识、标牌。



生产部负责产品的包装, 包装时应根据货包的分类和分级, 确保包装质量, 使货包在整个运输途中安全可靠。

负责产品运输的司机, 应严格按照各自的岗位责任进行产品运输。汽车运输应配备专用车辆, 装货时生产人员与运输人员应认真清点核对货包的种类和数量, 发现问题立即报告, 运输途中发生交通事故或货包丢失, 应保护现场, 并立即报告公司安全部及上级主管部门。

5.5 放射性“三废”的管理

放射性“三废”(固废、液废和气载废物)管理, 禁止乱扔、乱排、乱倒、乱放放射性物质, 不许把带有放射性废物倒在垃圾堆和焚烧炉内。

5.5.1 固体废物处理

选用合适的工艺和材料控制废物产生量。分类收集, 并采用衰变贮存, 压缩减容等措施, 减少废物的数量和体积, 贮存到低于相关部门规定的放射性水准后, 按一般固体废物处理。废旧 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器用完后将带包装暂存在废物间中, 由原子高科股份有限公司负责定期回收处理。注意事项:

- a. 应确保不扩大污染, 避免交叉污染。
- b. 严格将非放射性废物与放射性废物分开。
- c. 应将含有短半衰期核素的废物与含有长半衰期核素的废物分开。
- d. 禁止把易燃、易爆与易腐蚀的固体物质和液体夹杂在固体废物中。

5.5.2 放射性废液处理

采用合适的工艺控制废液的产生量。按规定将放射性废液排入废水衰变池。排放废液时, 废液中不准掺有固体杂质, 如泥沙、棉纱及手套等以免堵塞管道, 并应对每次排放做好记录。

5.5.3 放射性废气的管理

选用合适的工艺控制废气的排放量。预计会产生大量放射性气体和气溶胶操作时, 必须事先报告安全部, 以便加强防护和监测措施。

5.6 辐射监测

5.6.1 公司做辐射监测的范围主要为进行放药生产的场所, 个人剂量监测需委托具备资质的部门进行检测。



5.6.2 辐射防护人员负责个人剂量计的发放、收交、现场配戴时的监督管理和个人剂量监测数据的统计。

5.6.3 公司对个人剂量监测结果，实行目标管理，年终作为考核各部门安全工作的重要指标之一。

5.6.4 辐射工作场所监测的一般程序是：制订监测计划、现场取样和测量、监测数据的处理和上报、监测结果的评价、监测记录的要求与管理及质量保证措施。制订监测计划必须结合产品生产工艺的特点，制定全面的辐射防护监测计划，其内容至少应包括：

- a. 生产工艺概况
- b. 确定监测范围、项目和频次
- c. 样品的采集和测量分析方法
- d. 数据的记录、处理、评价和保存
- e. 质量保证措施

监测计划的制订应体现最优化的原则，应根据生产工艺的变化情况，定期进行修订，通常每2年修订一次，以不断提高监测计划的有效性。

5.6.4.1 现场取样和测量

辐射工作场所监测内容，主要包括辐射水平，表面污染的监测。其测量方法、测量频次、测量的实施按有关规定执行。

5.6.4.2 监测数据的处理和上报

所有监测数据，必须按规定表格逐次登记清楚，妥善保存。对各类监测结果每年都应做出评价上报，根据监测结果应提出改进防护措施的建议

5.6.4.3 监测记录的要求与管理

现场监测后，要进行详细、准确的记录，监测记录要求字迹工整，图样清晰，便于核查。监测记录内容至少应包括：

- a. 监测日期和地点；
- b. 生产操作情况：包括核素、活度、方式、防护条件、生产操作人员；
- c. 监测情况，包括监测项目、方法、位置、时间和结果；
- d. 监测设备、仪表型号及编号；



- e. 监测中发现异常事件及处理情况;
- f. 结论和建议;
- g. 监测人签字。

场所监测记录和监测数据至少保存 10 年, 监测计划质量保证计划, 总结评价和异常事件的记录和资料应保存 30 年。个人职业照射记录保存时限为在工作人员年满 75 岁之前或工作人员停止辐射工作后 30 年。

5.7 质量保证措施

放射性物质生产过程中辐射监测的全过程, 都应遵守《电离辐射监测质量保证一般规定》中有关规定, 确保监测结果准确、可靠。现场监测的仪表和设备, 应定期进行检修和维修, 使之保持良好的工作状态, 并每年送交具备相应资质的部门检定, 未经过检定的辐射监测仪表, 不得用于正规的辐射监测。辐射防护人员必须经过培训考核合格后, 方可独立开展相应的监测和评价工作。

5.8 各部门要建立安全保卫组并制定相关安全保卫职责, 对本部门、本区域进行每日安全巡查制度, 定期排查人防、物防和技防上的安全隐患, 发现问题及时按规定时限上报和处理。

5.9 安全保卫的重点是本单位的放射性物质、危化品、剧毒品、铅罐、放射性标签、标识等。

5.10 制定在销售、运输、储存、和使用过程中被抢、被盗、遗失、泄漏及剧毒品和危险化学品储存、放射性废物库的安全和消防防范制度。

5.11 建立和健全值班人员出入登记控制和安全报告制度;

5.12 建立人员出入和控制制度, 对出入公司工作区域的非公司工作人员需有公司人员陪同。

5.13 对公司招聘新的员工, 进行身份核实, 才能招聘进入公司。

5.14 严格执行安全报告制度, 进行日常安全报告。

6 附则

6.1 本规定自公司发布之日起执行。

6.2 本规定由安全部负责解释。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-301

放射性工作场所安全管理规定

01版

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件



本文件共 4 页

文件名称	放射性工作场所安全管理规定		
编 码	HTA-LZ-AF-301	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	赵强	2022.07.20
批准人	综合部	孙	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

1 目的

为提高公司放射性工作场所的安全性，控制职业照射剂量，预防放射性污染事故的发生和防止污染扩散，根据国家法律法规、标准规范以及公司管理现状特制订本规定。

2 范围

本规定适用于本公司放射性工作场所的管理。

3 依据

GB 18871-2002 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

EJ 429-89 《放射工作场所区域划分与管理规定》

4 职责

4.1 公司主管安全领导负责所属场所的辐射安全工作。

4.2 放射性工作场所应设置管理组或指定人员进行放射性工作场所日常管理，包括防护用品、应急物资、个人剂量计管理，工作场所进出登记、环境卫生管理，工作场所各类标识标志、实体保卫等。

5 管理要求

5.1 放射性场所分区管理

5.1.1 放射性工作场所须根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的相关要求，结合公司场所实际情况，划分监督区和控制区。

是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-301 放射性工作场所安全管理规定 01 版

并依据《开放型放射性实验室辐射防护设计规范》(EJ 380-89)的规定, **将控制**

区和监督区显眼位置分别按照红色和绿色进行突出显示。

5.1.2 监督区和控制区应设有实体边界,当实体边界不现实时,可采用其他有效方式代替。

5.1.3 监督区入口应设置明显的警示标识,警示工作人员已进入放射性工作区,进入控制区和监督区应正确穿戴防护用品。

5.1.4 放射性工作场所(监督区和控制区)主要出入口应设置醒目的电离辐射标识,标识符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的要求,涉及其他危害因素(如危化品、剧毒品)应设置相应的标识。同时还应设置监督区和控制区字样的标识。

5.1.5 在监督区入口应有专门场所存放个人防护用品,如手套、口罩、鞋套等。

5.1.6 公司对控制区执行严格管理,进入控制区应由辐射防护人员批准,并控制人员受照剂量。

5.1.7 放射工作作业时,原则上应一个岗位配备2名操作员,尽到相互提醒的义务,避免人因失误。

5.2 设置卫生通过间

5.2.1 卫生通道至少应由更衣区、人员监测、去污设施或用品组成。

5.2.2 更衣区应配备存放工作服和个人衣物的地方。

5.2.3 应配备与实际操作对象匹配的监测仪表,乙级场所应配备便携式剂量仪表,离开辐射工作场所的人员和物品必须经污染检查确认无污染后方可离开。

5.2.4 应该根据实际操作对象,配备合适的去污用品。

5.3 辐射工作场所出入口管理

5.3.1 公司开放型放射性工作场所应有实体保卫系统,包括防盗门窗、入侵报警装置、门禁系统、视频监控系统等。

5.3.2 主要出入口处应集中管理个人剂量计,用时领取,用完归还,并记录。

5.3.3 临时进入人员应该在公司授权的人员带领下进入,并登记。主要出入口还应准备基本的防护用品供临时进入人员使用。

5.3.4 应在主要出入口设置辐射工作场所平面布局图,布局图应至少包括:放射

是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-301 放射性工作场所安全管理规定 01版

性工作场所分区情况、人流物流走向、布局图所处位置、房间分布以及房间号。

必要时写房间名称等内容。

5.4 放射性固体废物管理

5.4.1 监督区每个房间内只允许存放一袋废物，超过时应转移至指定专用区域内暂存，放射性废物收集区域应标识清楚。

5.4.2 监督区和控制区应保持整洁，废物不得随意堆放。

5.5 场所内环境管理

5.5.1 工作场所内应保持环境卫生整洁

5.5.2 工作场所内标识都应清晰，不易混淆。

5.6 监测与防护

5.6.1 放射性工作场所应配备与操作核素、操作量相适应的铅衣、铅眼镜、铅玻璃、铅桶、铅罐等。

5.6.2 操作开放型物质均应在通风的状态下操作，具体要求按照《开放型放射性实验室辐射防护设计规范》(EJ 380-89)的规定执行。箱室内操作要有符合要求的负压。

5.6.3 放射性工作场所应配备足够数量、与所操作对象相适应的仪器仪表；

5.6.4 乙级开放性工作场所、外包装室、须配备带有报警功能的固定式剂量探测仪表，其他场所按需求配备。

5.6.5 公司制定监测计划，各场所应按照监测计划实施监测，监测频率和监测项目应严于《操作开放型放射性物质的辐射防护规定》(GB11930-2010)。

5.6.6 工作场所内安全相关设施设备、防止环境污染设施设备、职业病防护设备设施应与生产设备设施同时使用，不得挪用或弃置不用。

6 本公司控制区和监督区的分区

6.1 控制区：在其中连续工作的人员一年内受到的辐射照射可能超过年限值的十分之三的区域，应标以红色。

6.2 监督区：在其中连续工作的人员一年内受到的辐射照射一般不超过年限值的十分之三，而可能超过十分之一的区域，应标以绿色。

6.3 根据辐射防护管理需要，本公司生产厂房辐射分区如下

是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-301 放射性工作场所安全管理规定 01版

6.3.1 生产区的标记分装间、淋洗间、废物储存间、成品库、QC室、留样间为控制区，为本厂房内辐射强度最高的场所，未经许可，不得进入该区域内。

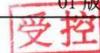
6.3.2 生产区的一更、二更、检测间、气锁间、洁净走廊及理化间、库房、包装间、阳性间、无菌间等为监督区，不得随意出入。

6.4 放射性操作区域门外均粘贴电离辐射警告标志。

7 附则

7.1 本规定自公司发布之日起实施。

7.2 本规定解释权归公司安全部。



兰州原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 10 页

文件名称	辐射安全管理规定		
编码	HTA-LZ-AF-312	版次号	01
	部门	姓名	日期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	赵浩	2022.07.20
批准人	徐合印	徐合印	2022.07.21
生效日期	2022.08.10	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

第一章 总 则

第一条 本文件规定了兰州原子高科医药有限公司（以下简称“兰州高科”）各相关职能部门与人员的辐射防护职责以及辐射防护管理原则或要求，目的是确保辐射设施的安全运行，保护工作人员和公众的安全与健康，使全公司放射工作人员的个人和集体剂量均保持在合理可行尽量低的水平。

第二条 本文件适用于公司本部辐射安全管理和辐射防护工作。结合实际工作情况制定适用于本单位的辐射防护大纲及其配套文件。

第二章 引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- 《中华人民共和国放射性污染防治法》
- 《中华人民共和国职业病防治法》
- 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》
- 《放射性物品运输安全管理条例》
- 《放射性废物安全管理条例》
- 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》
- 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》
- 《放射工作人员职业健康管理办法》

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-312

辐射安全管理规定

01版
受控

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871）

《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930）

《放射性物质安全运输规程》（GB11806）

《放射性废物管理规定》（GB14500）

第三章 职责

第三条 公司总经理

公司的法定代表人或委托代理人为本公司安全第一责任人，全面负责本公司安全、环保、职业卫生工作，具体负责本公司安全、环保、职业卫生工作的组织和落实。

《兰州原子高科安全生产委员会》是公司安全生产的组织领导机构，其主要职责是：全面负责公司安全生产工作，研究制订安全生产方针、政策，落实安全生产条件保障，实施安全生产教育、检查和监督安全生产工作开展。

第四条 安全部

1. 组织制定公司级辐射安全相关管理规章制度并监督检查各事业部辐射安全执行情况；
2. 组织申领、延续、变更辐射安全许可证；
3. 监督检查放射工作人员的职业卫生管理情况；监督检查辐射工作场所与放射性同位素贮存场所等安全管理情况；
4. 负责组织如放射性同位素丢失、被盗和非法转移等的辐射事故等应急响应、调查与处理工作，并按照相关规定向上级主管部门报告；
5. 负责与国家及地方辐射安全行政主管部门的业务联系；
6. 负责辐射工作场所实体保护监督管理工作；
7. 负责公司辐射监测计划编制规范的制定和安全应急体系管理并监督落实；
8. 负责公司辐射监测仪器和设备采购前的技术性能审核、及其报废审核和校验的组织工作。
9. 负责组织辐射防护设备设施的变更、验证、确认及风险评估管理；
10. 负责公司本部重大辐射风险操作审批和现场监督监测，负责生产场所外环境辐射监督管理和组织放射性固体废物的集中送贮；

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-312

辐射安全管理规定

2018版
受控

11. 负责组织实施公司本部重大安全隐患的整改和公共场所及设施的辐射源项调查和环境评价；

12. 负责公司辐射剂量监测人员的专业技术指导工作和注册核安全工程师的工作安排及其相应工作的考核；

13. 负责公司放射性营养保健的核定工作和本部门 QES 和 GMP 体系的运行；

14. 负责安全相关培训计划制定、上报以及组织实施；

15. 负责各生产场所的辐射防护监测；

16. 负责公司本部注册核安全工程师的注册执业管理。

第五条 各部门

1. 负责所属辐射防护设施、设备的维护、维修、配置。

2. 负责本单位科研、生产、运行等过程中所属设施、安全条件、防护用品保障。

第六条 综合部

1. 负责辐射工作人员配置和培训、资质管理；配合开展公司本部注册核安全工程师注册相关支持等。

2. 负责员工职业健康体检。

第七条 质量部

负责各项辐射工作开展过程中的质量保证及质量监督管理工作。

第八条 相关方

1. 工程承包方

(1) 对本单位的辐射安全管理工作负全面责任，包括：保证其放射工作人员接受相应辐射防护知识和法规知识培训，按照国家标准规定实施个人剂量管理和职业卫生管理，保证其工作人员遵守辐射防护的相关规定。

(2) 应遵守公司关于辐射安全的相关规定及要求，接受辐射安全管理与监督。

(3) 涉及辐射安全的施工方案需经建设方审查认可，并不得随意更改。

2. 实习、参观、访问等人员

(1) 应遵守公司关于辐射安全的相关规定及要求，保证自身的辐射安全；同时保证自己的行为不影响他人的辐射安全。



(2) 进入辐射工作场所实习或实习过程中参与有辐射风险活动的人员，应经培训合格并经公司审批。

(3) 进入辐射工作场所参观、访问的人员应该在指定人员的陪同下方可进入辐射工作场所。

(4) 发现不安全行为和现象，应及时制止和报告。

第四章 工作程序和要求

第十一条 辐射防护原则

辐射防护的目的是为了防止发生对健康有害的确定性效应，并将随机效应的发生率降低到可以接受的水平。为达到这一目的，辐射防护活动必须遵循以下三个基本原则：

(1) 实践的正当性：为了防止不必要的照射，在引进伴有辐射照射的任何实践之前，都必须经过正当性判断，确认这种实践具有正当理由，获得的净利益超过付出的代价（包括健康损害的代价）。

(2) 辐射防护与安全的最优化：在辐射实践中所使用的辐射源（包括辐射装置）所致个人剂量和潜在照射危险分别低于剂量约束和潜在照射危险约束的前提下，在充分考虑了经济和社会因素之后，个人受照剂量的大小、受照射的人数以及受照射的可能性均保持在可合理达到的尽量低的水平。

(3) 剂量限制：严格控制公司放射工作人员的职业照射，确保其受到来自各项得到批准辐射实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关的器官或组织的当量剂量不超过国家标准规定的相应剂量限值；此外，确保其受到任一项得到批准的辐射实践的照射所致的个人有效剂量和有关的器官或组织的当量剂量不超过该项实践得到批准的剂量约束值。

第十二条 总体要求

(1) 公司相关部门依据自己的职责建立辐射工作场所清单、放射工作人员数据库、放射性同位素台账、射线装置台账等基础信息，健全规章制度和程序，落实辐射防护条件，规范辐射安全管理，向国家主管部门申请辐射安全许可资质并保持。

(2) 公司相关部门每年初通过制定安全生产管理要点、安全生产标准化、

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-312

辐射安全管理规定

01版



QES目标等方式，提出辐射防护管理目标、指标和管理要求。每年底编制年度辐射安全和防护管理评估报告，进行工作总结。

(3) 公司对存在辐射风险的工作实行分级内部安全审批制度，具体包括：辐射设施运行；开展新的试验或生产；放射性同位素的采购、转让、内部转移、回收与使用；新开展辐射工作；辐射工作场所安全相关方面的改造；工作场所操作工艺变更等。

(4) 公司加强个人剂量和集体剂量控制，制定工作人员个人剂量、工作场所及人身表面污染、工作场所外照射剂量率水平和空气污染的辐射防护管理限值 and 调查水平。对个人剂量或集体剂量较高的工作，工作前应进行风险分析和充分的准备，必要时其防护措施应经过审查认可，同时制定最优化实施方案并对完成情况进行反馈。

第十三条 辐射安全许可证管理

(1) 凡涉及辐射安全许可证的项目（延续、重新申领、注销等）实行年度计划制度，每年年初由各部门制定许可证的项目计划报安全环保部，由安全环保部报安全生产委员会批准后实施。

(2) 各部门临时新增的安全许可证的项目报安全生产委员会审批。

(3) 辐射安全许可证项目由安全环保部组织申报登记，登记材料由安全环保部组织整理，各部门按照安全环保部要求配合申报和编写材料。

第十四条 放射工作人员管理

1. 培训与授权管理

(1) 放射工作人员应接受相应的资格培训，持证上岗并定期参加复训，并建立、保存培训档案。

(2) 对于参加高辐射风险工作的放射工作人员，应由实施单位进行实施前专项培训和模拟训练。

(3) 对于某些从事辐射防护特定工作的人员，应进行专门培训、考核与授权（如注册核安全工程师）。

(4) 对于严重违反辐射防护规定的人员，公司必要时暂停或取消其参加放射工作。

2. 个人剂量监测管理



(1) 放射工作人员必须接受职业照射个人剂量监测。根据法规要求和实际情况确定监测项目和监测周期。

(2) 在从事特殊科研、生产任务时，为评价项目的辐射防护效果，需进行任务性监测。

(3) 公司每年底组织制定下年度放射工作人员个人剂量监测计划并印发。负责建立并保存个人剂量监测档案。主管部门有义务提供个人受照剂量给其本人，如需要，提供剂量终结证明或剂量证明。

(4) 对于高风险操作严格执行审批规定，即预计操作剂量 $>1\text{mSv}$ 由公司批准。

3. 职业健康管理

(1) 公司所有放射工作人员应进行上岗前职业健康体检，符合放射工作人员健康标准的，方可参加相应的放射性工作。

(2) 已参加放射工作的人员应定期或在接受应急照射、事故照射后进行职业健康检查，必要时进行医学随访。

(3) 对体检过程发现不宜继续从事放射性工作的人员，各单位应及时将其调离放射工作岗位。

(4) 放射工作人员退休、调离公司或转入非放工作岗位前必须参加离岗前职业健康检查。

(5) 安全环保部建立相应放射工作人员职业健康管理档案并保存。

第十四条 辐射工作场所管理

1. 公司辐射工作场所的辐射安全管理遵循科学、依法、精准的管理原则。管理措施包括主动管理（如监测、定期监督检查、进入权限控制）和被动管理（标志、辐射水平说明、限制停留时间等）。

2. 公司辐射工作场所包括非密封放射性物质工作场所、废物暂存间、放射源库房和其他放射源使用场所。

3. 公司辐射工作场所的辐射防护设施的新建、改建、扩建应满足“三同时”的要求。

4. 公司辐射工作场所的运行应符合环境影响评价文件及其批复，并满足相关标准及《辐射安全许可证》许可条件的要求。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-312

辐射安全管理规定

01
受控

5. 公司各辐射工作场所内的屏蔽、通风系统、安全连锁系统等安全环保设施应始终处于安全有效状态，并采取有效的措施确保安全持续和改善。

6. 公司独立自主开展辐射工作场所监测（包括剂量率水平、空气中放射性核素浓度和表面污染水平等内容），并委托中国原子能科学研究院实施场所监督性监测。

7. 其他管理要求。

第十五条 辐射防护用品管理

1. 辐射防护用品的采购由采购部归口，采购时应查验其生产单位应具备劳动质量监督检验部门颁发的生产许可证、产品合格证等资质或证明。

2. 各单位应为放射工作人员配备与辐射类型和辐射水平相适应的、数量足够的防护用品，建立领用、发放记录，并进行经常性的维护、保养，确保防护用品有效，失效后进行及时更换并妥善处理。

3. 放射工作人员应按照使用规则正确使用辐射防护用品。

第十六条 放射同位素管理

1. 所有销售、在用和回收放射性同位素应建立台账并设专人管理，定期进行盘存检查，做到账物相符。

2. 放射源的库房应同时满足实物保护和辐射防护要求，建立健全库房管理制度，包括出入库登记、值班制度、保管人员职责等。

3. 放射性物质、放射源内部转移应报安全环保部审批。

第十七条 射线装置管理

1. 公司在用和销售射线装置必须建立台账并设专人管理，做到账物相符。

2. 射线装置使用和生产调试场所必须具备满足标准要求的状态警示灯、门连锁、急停按钮等安全防护设施，并定期进行功能试验和检修维护。

3. 非固定探伤作业场所开展射线探伤作业时必须按规定设置控制区和监督区，并在相应的边界设置警示标识。

4. 射线装置的新增、封存、销售和移出使用等活动实行备案制度。

第十八条 放射性废物管理

1. 各单位对于产生的固体废物应分类管理，遵照最小化原则，按照长短半衰期、核素、物质形态进行分类。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-312

辐射安全管理规定

01版
受控

2.对于短半衰期的固体废物，产生单位应暂存衰变，衰变到清洁解控水平以下时，报安全环保部与环保部门接洽解控事宜。

3.对于长半衰期固体废物，产生单位应按照废物分类和包装要求分类整备在200L标准桶中，暂存于安全场所内或公司指定场所，待公司统一送贮有资质单位。

4.放射性气体通过管道连接中国原子能科学研究院通风中心，监测委托中国原子能科学研究院负责，各事业部根据工作计划安排通风时间，生产部负责整理，每月在生产计划中体现。放射性液体通过中国原子能科学研究院低放管道排入中国原子能科学研究院废液处理设施，由各事业部自行联系，由生产部备案，各事业部留存排放记录，公司只允许排放低放废液，禁止排放高、中放废液和其他禁止排放的液体，如强酸、碱等。

第十九条 放射性物品运输管理

1.放射性物品运输活动严格落实国家法规、标准中规定的包装容器设计、制造和使用，承运人职责、托运人职责等管理要求。

2.原子高科作为托运人的一类放射性物品的运输启运前，必须经有资质单位对其表面污染和辐射水平实施监测并出具辐射监测报告。公安主管部门开具“准运证”后，方可进行放射性物质的运输；原子高科作为托运人的二、三类放射性物品的运输启运前，必须进行严格监测并出具其表面污染和辐射水平“剂量监测证明”。经公安部门准运许可后，方可进行放射性物质的运输。

3.运输放射性物质的车辆必须经北京市公安局审查或备案，严禁雇佣出租车或乘公共交通工具运送或携带放射性物质。

4.运输途中若发生交通事故或货包丢失，按要求向单位领导有关主管部门报告。

第二十条 辐射防护管理限值 and 调查水平

1.为确保国家标准规定的放射工作人员个人剂量限值得到遵守，公司制定一般放射工作人员个人剂量管理目标值和调查水平。

2.各建设项目或具有辐射风险的活动提交主管部门申请材料或环境影响评价文件中给出的个人剂量约束值应得到严格遵守。

3.根据环评文件规定，依照最优化原则，结合生产场所情况以及近年来其他

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-312

辐射安全管理规定

01版

受控

子公司辐射水平，确定工作人员剂量约束 5mSv/a。公司应每年对管理限值进行修订，以适应生产变化需要。手部剂量管理限值为 450mSv/a。个人剂量调查水平为管理限值对应监测周期的分量。

4.表面污染控制水平原则上辐射工作场所内所有松散的放射性表面污染都应及时去除。当被污染的设备和地面位于辐射水平较高的区域，可暂不安排去污，但污染的设备 and 地面须有醒目的警示标识和隔离。表面污染控制水平执行 GB18871。

5.辐射工作场所空气浓度的调查水平为核素导出空气浓度的十分之一。

6.辐射工作场所监督区辐射水平不得高于 20uSv/h。

7.放射性场所核素最大操作量不得高于许可证许可量。

第二十一条 应急准备及响应

1.公司制定辐射应急预案规定各部门、各单位在辐射安全事故情况下的职责和要求。

2.各放射工作单位应根据可能发生辐射安全事故的情况，制定有效的事故应急和处理预案，对预案定期进行安全培训和演练，准备应急物资、装备和保持。演练后应根据效果对应急预案进行评价，修订。

第二十二条 事故管理

1.发生的辐射安全事件或事故后，相关单位按照《原子高科应急预案体系》要求处理。

2.公司组成事故调查组，并依据工作程序对事故原因进行调查，提出处理意见，并按照报告时限及程序如实向有关部门报告；事故单位应按照“四不放过”原则，对事故的原因、后果进行分析，并提出整改措施积极落实，同时对责任人进行教育或处罚。

3.有关部门对事故报告、调查材料、处理意见等归档并保存。

第五章 记录

第二十三条 执行本大纲至少应形成并保存的记录有：

- a) 辐射工作场所清单；
- b) 放射性同位素台账；



- c) 射线装置台账；
 - d) 辐射工作场所监测报告；
 - e) 放射工作人员培训档案；
 - f) 个人剂量监测数据报告；
 - g) 职业健康体检档案等。
- 以上记录根据职责由相关部门保存。

兰州原子高科医药有限公司

¹⁸F-FDG 放射性药品生产岗位操作规程

审核及批准清单

我已经阅读本文并确认内容准确无误。			
	部门	签名	日期
起草人	生产部		年 月 日
审核人	QA		年 月 日
审核人	委托方		年 月 日
批准人	委托方		年 月 日
批准人	生产负责人		年 月 日
制订部门	生产部	生效日期	年 月 日
分发部门	生产部、质量部		

1 目的

建立氟 [¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液生产岗位标准操作规程, 确保生产有序、安全、可靠地进行, 确保提供合格的产品。

2 适用范围

本规程适用氟 [¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液生产岗位操作。

3 依据

《药品生产质量管理规范》2010 年版及附录

氟 [¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液委托生产 GMP 文件

4 职责

4.1 生产岗位操作人员按本规程进行氟 [¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液生产操作。

4.2 质量管负责监督与检查。

5 内容

5.1 人员进入及物料领用传递

5.1.1 根据订货量情况, 按需领取物料: 一次性使用无菌注射器、试剂盒、气泡点测试包、分装耗材包、灭菌注射用水、胶塞、铝盖、负压瓶、内外标签、铅罐。

5.1.2 生产人员及物料按《洁净区人、物流管理规程》进入生产车间。

5.1.3 生产操作前, 确认环境的温湿度符合要求。

5.2 加速器打靶操作

输入账户密码, 登录加速器操作界面, 按照《回旋加速器操作使用、维护规程》进行加速器操作。

5.3 合成热室操作

5.3.1 PET-FDG-IT-I (PLC) 合成仪取出洁净的集束管一支、反应管一套, 安装到合成仪上。PET-FDG-IT-II 单批并联合成仪按照清洁程序进行清洁。

5.3.2 柱子的活化、安装及试剂的准备和分装

5.3.2.1 柱子的活化

每一批 ¹⁸F-FDG 的合成都需要用到 QMA 柱、tC18 柱、组合柱 (包含 IC-H 柱、Al₂O₃ 柱和 tC18 柱), 这些柱子都是一次性使用, 每一次都必须对这些柱子进行活化处理才能使用。

5.3.2.1.1 QMA 柱的活化

用一次性无菌注射器取 0.5M NaHCO₃ (或 Na₂CO₃) 溶液 10mL, 缓慢过柱, 控制流速使液滴不结成水柱为准, 待 NaHCO₃ (或 Na₂CO₃) 溶液过柱完全, 用一次性使用无菌注射器吹干 QMA 柱; 另用一次性无菌注射器取 10mL 灭菌注射用水, 缓慢过柱, 控制流速使液滴不结成水柱为准, 待灭菌注射用水过柱完全, 用一次性使用无菌注射器吹干 QMA 柱。

5.3.2.1.2 长 tC18 柱活化

用一次性使用无菌注射器取 5mL 乙醇, 缓慢推过长 tC18 柱, 控制流速使液滴不结成水柱为准, 排空液体; 另用一次性使用无菌注射器取 10mL 灭菌注射用水, 缓慢过长 tC18 柱, 控制流速使液滴不结成水柱为准, 排空液体。

5.3.2.1.3 组合柱活化 (包含 IC-H 柱、Al₂O₃ 柱和短 tC18 柱)

①IC-H 柱活化: 用一次性使用无菌注射器取 10ml 灭菌注射用水, 缓慢过柱, 控制流速使液滴不结成水柱为准, 排空液体。

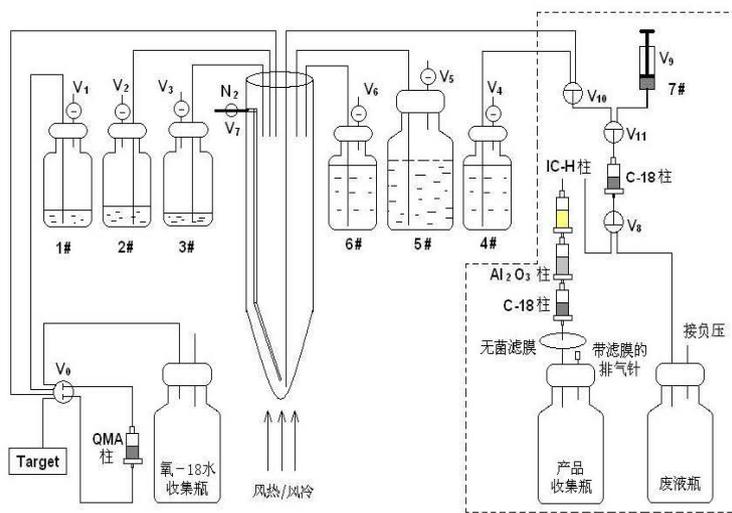
②Al₂O₃ 柱活化: 用一次性使用无菌注射器取 10ml 灭菌注射用水, 缓慢过柱, 控制流速使液滴不结成水柱为准, 排空液体。

③短 tC18 柱活化: 用一次性使用无菌注射器取 5mL 乙醇, 缓慢推过短 tC18 柱, 控制流速使液滴不结成水柱为准, 排空液体; 另用一次性使用无菌注射器取 0.5mL 灭菌注射用水, 缓慢过短 tC18 柱, 排空液体。

各柱子活化完毕后, 三根纯化柱按照 IC-H 柱、 Al₂O₃ 柱、 短 tC18 柱依次连接备用。

5.3.2.2 柱子的安装

将处理好的 QMA 柱、复合柱、水解用 C-18 柱连接到 ¹⁸F-FDG 合成模块上, 安装图如下图所示;

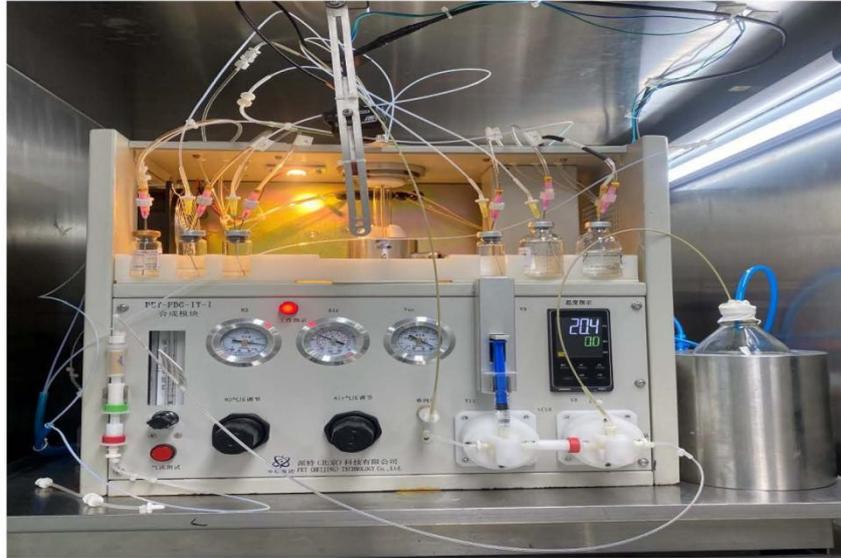


1#: 1.5ML K₂.2.2/K₂CO₃ 2#: 2ML 无水乙醇 3#: 1ML 无水乙醇溶解的前体
4#: 10ML 水 5#: 20ML 水 6#: 10ML 水 7#: 1ML 2N NaOH 溶液

¹⁸F-FDG模块合成及管道连接示意图

5.3.2.3 试剂的分装、安装

- 5.3.2.3.1 将装有 1.5mL K₂.2.2/K₂CO₃ 淋洗液试剂瓶插上长、短针装在 1 号位。
- 5.3.2.3.2 将装有 2mL 无水乙醇的试剂瓶插上长、短针装在 2 号位。
- 5.3.2.3.3 用抽取 1mL 无水乙醇的试剂瓶的试剂溶液溶解三氟甘露糖后抽回 1ml 无水乙醇瓶中，插上长、短针装在 3 号位。
- 5.3.2.3.4 将装有 8ml-10ml 灭菌注射用水的试剂瓶插上长、短针装在 4 号位。
- 5.3.2.3.5 将装有 25ml-30ml 灭菌注射用水的试剂瓶插上长、短针装在 5 号位。
- 5.3.2.3.6 将装有 10~30ml 灭菌注射用水的试剂瓶插上长、短针装在 6 号位。
- 5.3.2.3.7 用 2ml 无菌注射器抽取 1mL 2N NaOH 装到推进器卡槽内。
- 5.3.2.3.8 将相应位置液管分别连接每个试剂瓶的长针并插到瓶底，气体管分别连接每个瓶子的短针。



5.3.3 合成前检查

5.3.3.1 检查合成仪氮气压力(0.08~0.12MPa), 空气压力0.30~0.35MPa。

按下合成仪“气流测试”键,调节气流流量至约 100ml/min,观察氮气压力仍在 0.08~0.12MPa 范围内。

5.3.3.2 检查管线是否连接正确,确认无误后进行关闭真空门、铅门。

5.3.4 合成

5.3.4.1 合成准备完成后,通知加速器传靶水。

5.3.4.2 传靶水结束后,按照《PET-FDG-IT-I/II(PLC)自动合成仪使用、维护保养操作规程》进行药物合成,最终药物传至分装热室。

5.4 分装热室操作

5.4.1 核对内标签、外标签及任务单三者的药品名称、数量一致,并将预先填写的内标签完整地贴在负压瓶上。

5.4.2 将灭菌注射用水、气泡点测试包、分装耗材包、胶塞铝盖(在灭菌有效期内)、无菌滤膜、贴有内标签的负压瓶、无菌注射器、洁净毛巾、起盖钳、压盖钳、镊子喷洒消毒液消毒后传入分装热室主室。

5.4.3 关闭热室真空门、铅门,按照《合成热室操作使用、维护规程》对分装热室进行灭菌。

5.4.4 分装前准备

5.4.4.1 通过热室主室手套孔,用起盖钳把负压瓶铝盖起掉,盖上灭菌胶塞铝盖按转盘编号对应摆放在分装转盘上。

5.4.4.2 在自动分装仪电脑界面点击“完整性测试”程序进行完整性测试,检测完打印完整性测试报告。

5.4.4.3 拆除分装耗材包外包,连接自动分装管线,分装药液瓶放到对应的铅罐里,且长针插入瓶底。

5.4.4.4 废弃物传入分装侧室。

5.4.5 药液传入分装热室后,按照《自动分装仪操作使用、维护规程》进行进行起泡点测试和药液分装。

5.4.6 取出装有分装后药品的铅罐,将外标签粘贴于铅防护罐侧面。

5.5 清场

5.5.1 生产前清场

5.5.1.1 拆除上批次生产使用过的集束管、反应管放入放射性铅桶。

5.5.1.2 拆除上批次生产用过的 QMA 柱、水解用 C-18 柱、复合柱、单向阀、三通阀、滤膜、分装耗材包合成用试剂瓶、注射器放入放射性废物桶。

5.5.1.3 对合成热室和合成仪进行清洁消毒。

5.5.1.4 对分装热室和自动分装仪进行清洁消毒。

5.5.2 生产后清场

5.5.2.1 分装结束后,关闭合成和分装热室风机照明系统、计算机系统、合成仪、分装仪,升降机归位。

5.5.2.2 清理一般废弃物,传出洁净区处理。

5.5.3 大清场

5.5.3.1 按照《PET-FDG-IT-I/II(PLC)自动合成仪使用、维护保养操作规程》进行合成仪管线清洗。

5.5.3.2 按照生产前清场操作进行清场。

5.5.3.3 按照《反应管、集束管清洁操作规程》或《PET-FDG-IT-I/II(PLC)自动合成仪使用、维护保养操作规程清洗使用过的反应管、集束管。

5.5.3.4 清理合成热室废液瓶废液。

5.5.3.5 清理一般废弃物和放射性废弃物,分别传出洁净区处理。

5.5.3.6 正常生产情况下,大清场每周一次。

5.6 注意事项

5.6.1 操作人员不得裸手操作,应带无菌手套。

5.6.2 生产过程中禁止开启热室铅门。

5.6.3 铅门和铅罐极重,操作时小心谨慎,避免夹伤撞伤砸伤。

5.6.4 合成开始前确保传靶完毕,确认分装准备完成。

5.6.5 在加速器、合成仪、分装仪运行过程中如出现设备异常报警、停机等故障时,需要在当批生产的批生产记录中如实记录;如出现的异常报警、停机等故障,可能会对当批生产的产品质量产生影响时,则按照《偏差管理规程》中的相关要求进行处理。

6 附件

附件 1 氟 [¹⁸F] 脱氧葡萄糖注射液批生产记录 HTA-LZ-13-09-R1

12 版本记录

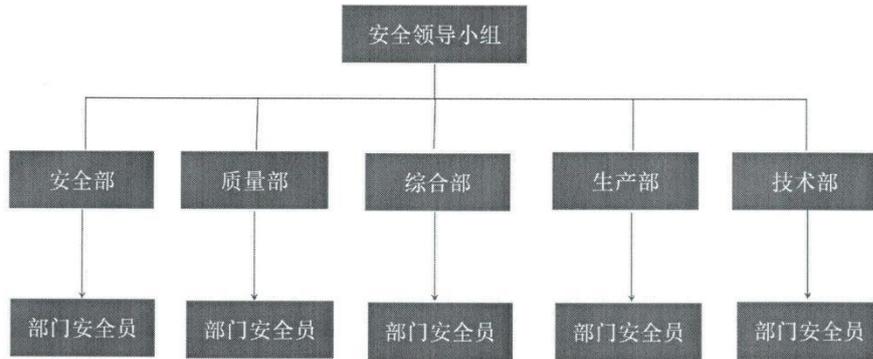
版本	生效日期	更改原因
01	2023 年 11 月 21 日	首版
02	2024 年 03 月 06 日	附件 1 升版为 02 版, 修改、规范批生产记录中物料领用指令、物料使用中的部分物料名称; 增加剩余产品的处理流程。
03	2024 年 04 月 17 日	一、修订升级附件 1: 氟[¹⁸ F]脱氧葡萄糖注射液批生产记录为 03 版, 具体修订内容为: 1. 物料使用记录中对试剂盒 C 中包含的所有物料名称、规格、数量进行了明确。 2. 在 1.12 加速器打靶关键参数统计表中增加了各关键参数的标准范围。 3. 在加速器运行部分的记录增加了 1.13 异常事件及解决的内容。 4. 对分装、包装、完整性测试的部分填写内容按照时间先后顺序重新进行了排序, 便于操作人员进行填写。 二、在 5.6 注意事项中增加“设备运行过程中出现异常报警、停机等故障时”的处置措施要求。
04	2024 年 06 月 01 日	附件 1: 氟[¹⁸ F]脱氧葡萄糖注射液批生产记录升级为 04 版, 其“有效期 6h”变为“有效期 10h”。
05	2024 年 07 月 29 日	1.按照变更 (BG2024002 委托生产文件审批变更) 中的要求, 审核及批准清单中增加委托方审核批准的流程。

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件 **受控**

本文件共 11 页

文件名称	安全管理组织及职责		
编 码	HTA-LZ-AF-102	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	姜海蛟	2022.07.20
批准人	综合部	邱学军	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

1 兰州原子高科医药有限公司安全管理组织机构图



2 兰州原子高科安全生产领导小组(安委会)职责和工作制度

2.1 组成人员

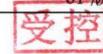
安委会：

组长：姜海蛟

副组长：邱学军、路小霞

成员：彭怡刚、赵斌、罗向旭、房子凯、刘琳

安委会办公室：



主任：姜海蛟

成员：赵斌、路小霞、罗向旭、房子凯、刘星雨

2.2 安全生产领导小组(安委会)工作职责和工作制度

安委会：

公司安全生产委员会主要职责为贯彻落实国家安全环保、职业卫生法律法规、标准、规范；研究、部署上级安全环保、职业卫生要求；推进安全生产标准化建设，提高安全生产水平，确保安全生产；听取核安全、安全生产（工业安全）、环境保护、职业卫生、设备、教育培训、保卫消防、交通、应急等专业安全管理部门的安全工作汇报；总结分析单位阶段性安全环保形势和存在的主要问题；针对形势和存在的问题，研究决策改进措施；检查安委会会议上研究确定的改进措施落实情况；建立保守决策的期望；审查事故调查处理意见和安全环保年度工作计划及实施目标控制落实、考核、评估结果等事项。

安全生产委员会每季度召开一次，由安委会主任主持，会议记录要完整，会议内容应明确，会议决定要落实，当委员会发生人员变化时，及时予以调整。

3 兰州高科安全生产责任制度

3.1 安全生产领导小组组长

1. 建立健全并落实本单位全员安全生产责任制，加强安全生产标准化建设；
2. 组织制定并实施本单位安全生产规章制度和操作规程；
3. 组织制定并实施本单位安全生产教育和培训计划；
4. 保证本单位安全生产投入的有效实施；
5. 组织建立并落实安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防工作机制，督促、检查本单位的安全生产工作，及时消除生产安全事故隐患；
6. 组织制定并实施本单位的生产安全事故应急救援预案；
7. 及时、如实报告生产安全事故。

3.2 安全生产领导小组副组长

1. 组织或者参与拟订本单位安全生产规章制度、操作规程和生产安全事故应急救援预案；

2. 组织或者参与本单位安全生产教育和培训，如实记录安全生产教育和培训情况；
3. 组织开展危险源辨识和评估，督促落实本单位重大危险源的安全管理措施；
4. 组织或者参与本单位应急救援演练；
5. 检查本单位的安全生产状况，及时排查生产安全事故隐患，提出改进安全生产管理的建议；
6. 制止和纠正违章指挥、强令冒险作业、违反操作规程的行为；
7. 督促落实本单位安全生产整改措施。
8. 协助本单位主要负责人履行安全生产管理职责。

3.3 安全生产领导小组成员

安全生产领导小组成员，应当按照职责分工分别抓好主管范围内的安全生产和一般安全管理工作，对各自主管范围内的安全生产所需人事、财务、营销、后勤、质量、生产、科研工作，负组织管理者责任。

4 单位主要负责人职责

- 1、建立、健全本单位安全生产责任制。
- 2、组织制定本单位的安全生产规章制度和操作规程。
- 3、组织制定并实施本单位的安全生产教育和培训计划。
- 4、保证本单位安全生产投入的有效实施。
- 5、督促、检查本单位的安全生产工作，及时消除生产安全事故隐患。
- 6、组织制定并实施本单位的生产安全事故应急救援预案。
- 7、及时、如实报告生产安全事故。
- 8、组织或者参与拟订本单位的安全生产规章制度、操作规程和生产安全事故应急救援预案。
- 9、组织或者参与本单位的安全生产教育和培训，如实记录安全生产教育和培训情况。
- 10、督促落实本单位的重大危险源的安全管理措施。
- 11、组织或者参与本单位的应急救援演练。
- 12、检查本单位的安全生产状况，及时排查生产安全事故隐患，提出改进安全生产管理的建议。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-102

安全管理组织及职责

01版

13、制止和纠正违章指挥、强令冒险作业、违反操作规程的行为。



14、督促落实本单位安全生产整改措施。

5 单位分管安全人员职责

1、组织或者参与拟订本单位安全生产规章制度、操作规程和生产安全事故应急救援预案；

2、组织或者参与本单位安全生产教育和培训，如实记录安全生产教育和培训情况；

3、组织开展危险源辨识和评估，督促落实本单位重大危险源的安全生产措施；

4、组织或者参与本单位应急救援演练；

5、检查本单位的安全生产状况，及时排查生产安全事故隐患，提出改进安全生产管理的建议；

6、制止和纠正违章指挥、强令冒险作业、违反操作规程的行为；

7、督促落实本单位安全生产整改措施；

8、组织安全生产日常检查、岗位检查和专业性检查，并每月至少组织一次安全生产全面检查；

9、督促各部门、各岗位履行安全生产职责，并组织考核、提出奖惩意见；

10、参与所在单位事故的应急救援和调查处理；

11、对安全生产工作实施日常监督管理，督促落实安全生产规章制度和操作规程；

12、组织开展安全生产风险辨识和评估、生产安全事故应急理；

13、督促设施、设备管理者和使用者定期进行安全检测、检验、检查；

14、督促从业人员依法持证上岗、正确佩戴和使用劳动防护用品；

15、法律、法规规定的其他职责；

16、参与安全隐患排查；

17、配合完成新员工三级教育培训。

6 部门主管职责

1、协助在分管领域管理公司安全生产、环境保护和职业卫生工作，对分管领域安全环保工作负领导责任；

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-102

安全管理组织及职责

01版



- 2、关注分管领域中存在的安全风险，制定管控措施；
- 3、组织落实国家安全生产法律、法规、标准和上级安全生产工作部署；
- 4、组织生产单位积极开展国家相关安全生产法规、政策和公司管理规章制度学习宣贯；
- 5、组织定期分管领域的安全检查；
- 6、组织分管领域安全生产标准化体系运行所需工作，并监督落实；
- 7、参与安全风险管理体系的编制，落实安全风险辨识管控措施。
- 8、参与安全隐患排查
- 9、配合完成新员工三级教育培训

7 安全部职责

- 1、组织或者参与拟订公司安全环保、职业卫生规章制度、操作规程和生产安全事故应急救援预案；
- 2、组织或者参与公司安全生产教育和培训，如实记录安全生产教育和培训情况并备案；
- 3、负责公司职业卫生管理工作，组织职业病危害因素监测和职业病危害现状评价，建立职工职业卫生档案；
- 4、监督检查落实公司危险源和安全环保风险点的安全管理措施；
- 5、负责公司消防设施、设备的配备、维护管理，督促落实公司消防设施、设备的性能检查和消防隐患的整改；
- 6、组织或者参与公司应急救援演练；
- 7、定期检查公司的安全生产、环境保护和职业卫生状况，及时排查安全环保和职业卫生隐患，提出改进安全生产、环境保护及职业卫生管理的建议；
- 8、制止和纠正违章指挥、强令冒险作业、违反操作规程的行为；
- 9、督促落实公司安全生产、环境保护、职业卫生整改措施；
- 10、负责放射性物质、危化品的监督管理；
- 11、负责制定辐射监测计划、并实施监测；
- 12、负责组织公司事故、事件的现场组织抢救，组织事故、事件的调查处理，督促落实公司事故整改和预防措施，建立事故、事件档案和管理档案；
- 13、负责个人剂量的管理；



14、组织安全生产标准化体系运行；

15、负责放射性三废的监督管理；

16、负责安全文化建设；

17、参与安全风险管理体系的编制，落实安全风险辨识管控措施。负责公司危险源辨识及风险评价的归口管理及建档工作，负责组织各部门进行危险源辨识、风险评价及控制措施评价的策划。负责编制《危险源辨识、风险评价、重大风险及控制措施评价表》；

18、公司规定的其他安全环保、职业卫生的职责。

8 生产部职责

- 1、工作人员需按照操作规程要求操作，杜绝三违行为；
- 2、放射性物品等危险物品按照规定采购、储存、使用、处置；
- 3、负责安全生产标准化体系运行与本部门相关内容；
- 4、不断提高操作人员技能；
- 5、组织辐射安全防护相关设备设施的验证与确认；
- 6、负责厂区安保设施、人员的管理；
- 7、负责电气设备的安全运行与检查；
- 8、参与安全风险管理体系的编制，落实安全风险辨识管控措施。

9 质量部职责

- 1、工作人员需按照操作规程要求操作，杜绝三违行为；
- 2、放射性物品等危险物品按照规定采购、储存、使用、处置；
- 3、负责安全生产标准化体系运行与本部门相关内容；
- 4、不断提高操作人员技能；
- 5、组织辐射安全防护相关设备设施的验证与确认；
- 6、参与安全风险管理体系的编制，落实安全风险辨识管控措施。

10 综合部职责

- 1、将上级部门有关安全环保、职业卫生文件及时转送有关领导和有关部门；
- 2、负责安全环保工作会议记录及信息发布；
- 3、负责外部重要安全会议的接待（会务部分）；
- 4、负责从业人员工伤保险的管理工作；
- 5、负责安全生产标准化体系运行与本部门相关内容；

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-102

安全管理组织及职责

01版

- 6、按规定足额提取安全生产费用，对安全生产费用使用情况管理、
- 7、负责重要安全整改项目的资金保障；
- 8、每年财务决算时包括安全生产费用的相关内容；
- 9、参与安全风险管理体系的编制，落实安全风险辨识管控措施。
- 10、负责放射性物品运输活动的依法合规；
- 11、负责放射性运输车辆定期污染检查；
- 12、负责运输车辆的定期维保；
- 13、负责安全生产标准化体系运行与本部门相关内容；
- 14、加强司机安全教育，注重交通安全；
- 15、参与安全风险管理体系的编制，落实安全风险辨识管控措施。

11 班组长安全职责

- 1、认真执行安全规程，及有关安全生产制度，根据本组人员的技术、体力、思想等情况合理安排工作，做好安全交底工作，对本组人员在生产中的日常管理；
- 2、组织搞好安全活动日，开好班前安全会，支持安全干部的工作，对新调入的工人进行现场安全教育，并在熟悉工作环境前指定专人管好他人工作；
- 3、组织本班组职工学习安全纪律和制度检查执行情况，在任何情况下均不得违章作业，不得擅自用他人机械、电气、架子等设备；
- 4、经常检查施工作业的安全情况，发现问题及时解决，不能解决的要采取临时控制措施，并及时上报，隐患未解决前不许作业，解决后确认安全方可施工作业；
- 5、发生工伤事故要详细记录，并及时上报组织人员认真分析，提出防范措施，发生事故要保护现场，并立即上报；
- 6、有权拒绝违章指挥的指令；
- 7、听从安全员的指挥，接受改进措施，教育全班同志坚守岗位，严格执行安全操作规程和制度，做好上下班的书面交接记录和互检工作；
- 8、发动全班组职工为促进安全生产和改善劳动的条件，提出安全工作的合理建议，并做好记录和汇报工作；
- 9、支持班组的兼职安全员的工作，及时采纳安全员的正确意见，发动全班组共同搞好安全生产；
- 10、参与安全风险管理体系的编制，落实安全风险辨识管控措施。

是否适用: 是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-102

安全管理组织及职责

01版

12 安全员安全职责

受控

1、安全员应当认真学习国家《安全生产法》和相关法规、标准及公司安全生产管理规章制度,定期参加安全生产知识技能学习培训。熟悉本部门安全管理工作和专业技能,热爱安全员工作岗位;

2、协助部门领导完成上级布署的各项安全工作落实,定期或随机抽查、检查本班组或部门工作中有无“三违”情况和场所设备有无安全隐患,发现问题及时纠正或报告;

3、督促协助部门做好本部门安全技改,隐患排查,应急处置工作和规章制度逐步完善工作;

4、监督检查部门生产、辐射、消防、危险物品、应急物资、生产(办公)场所、特种设备和交通安全工作是否符合国家及公司相关安全管理规定,发现问题及时向本单位报告,对重大或紧急安全隐患享有越级报告权利;

5、当本部门发生安全生产责任事故(事件),公司除追究当事人和单位领导责任外,部门安全员应负相应履职不到位责任;

6、执行安全风险管理制度要求,加强检查安全风险辨识管控措施的实施参与安全风险管理制度编制,落实安全风险辨识管控措施。

13 生产岗位人员职责

1、参加安全活动、学习安全技术知识,严格遵守各项规章制度;

2、负责本岗位的安全与环保工作。认真执行交接班制度,接班前必须认真检查本岗位的设备和安全设施及工、器具是否齐全完好;

3、不违章作业,遵守纪律,精心操作,严格执行工艺规程、安全技术规程和作业指导书。记录清晰、真实、整洁,并保持作业场所清洁;

4、按时巡回检查、准确分析、判断和处理生产过程中的异常情况;

5、负责本岗位安全设施和消防器材的检查维护工作,保证其完好,发现异常应妥善处理,及时上报,并认真做好记录;

6、正确使用、妥善保管各种劳动保护用品、器具和防护、消防器材;

7、负责岗位安全检查,发现不安全因素及时处理上报,发现不安全现象及时制止,负责纠正本岗位区域内的违章违纪现象,对违章指挥有权拒绝执行,并及时向领导报告;

8、熟悉掌握本岗位的事故应急处理方案;发生事故要立即报告班组长,保

是否适用: 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-102 安全管理组织及职责

01版

护事故现场, 听指挥参加事故抢救工作;



9、执行安全风险管理制度要求, 落实安全风险辨识管控措施的实施。

14 质量岗位人员安全职责

1、参加安全活动、学习安全技术知识, 严格遵守各项规章制度;

2、负责本岗位的安全与环保工作。认真执行交接班制度, 接班前必须认真检查本岗位的设备和安全设施及工、器具是否齐全完好;

3、不违章作业, 遵守纪律, 精心操作, 严格执行工艺规程、安全技术规程和作业指导书。记录清晰、真实、整洁, 并保持作业场所清洁;

4、按时巡回检查、准确分析、判断和处理生产过程中的异常情况;

5、负责本岗位安全设施和消防器材的检查维护工作, 保证其完好, 发现异常应妥善处理, 及时上报, 并认真做好记录;

6、正确使用、妥善保管各种劳动保护用品、器具和防护、消防器材;

7、负责岗位安全检查, 发现不安全因素及时处理上报, 发现不安全现象及时制止, 负责纠正本岗位区域内的违章违纪现象, 对违章指挥有权拒绝执行, 并及时向领导报告;

8、熟悉掌握本岗位的事故应急处理方案; 发生事故要立即报告班组长, 保护事故现场, 听指挥参加事故抢救工作;

9、按照法律法规要求及公司管理制度, 做好实验室安全管理工作, 对危化品各方面进行规范管理;

10、执行安全风险管理制度要求, 落实安全风险辨识管控措施的实施。

15 运输岗位人员安全职责

1、参加安全活动、学习安全技术知识, 严格遵守各项规章制度;

2、负责本岗位的安全与环保工作。认真执行交接班制度, 接班前必须认真检查本岗位的设备和安全设施及工、器具是否齐全完好;

3、不违章作业, 遵守纪律, 精心操作, 严格执行工艺规程、安全技术规程和作业指导书。记录清晰、真实、整洁, 并保持作业场所清洁;

4、按时巡回检查、准确分析、判断和处理生产过程中的异常情况;

5、负责本岗位安全设施和消防器材的检查维护工作, 保证其完好, 发现异常应妥善处理, 及时上报, 并认真做好记录;

6、正确使用、妥善保管各种劳动保护用品、器具和防护、消防器材;

7、负责岗位安全检查，发现不安全因素及时处理上报，发现不安全现象及时制止，负责纠正本岗位区域内的违章违纪现象，对违章指挥有权拒绝执行，并及时向领导报告；

8、熟悉掌握本岗位的事故应急处理方案；发生事故要立即报告班组长，保护事故现场，听指挥参加事故抢救工作；

9、遵守中华人民共和国交通安全法，预防和减少交通事故，确认人身及公司财产安全；

10、执行安全风险管理制度要求，落实安全风险辨识管控措施的实施。

16 行政岗位人员安全职责

1、负责收集传递安全法律法规及其他信息资料；

2、负责基层管理人员与各部门之间信息交流的组织和协调；

3、负责管理机构配置及编制定员，明确安全职责并进行监督；

4、负责配置满足岗位要求的工作人员；

5、负责劳动纪律的检查及违反处理工作；

6、负责组织员工工伤劳动能力和伤残程度的鉴定；

7、负责开展职业技能训练与鉴定；

8、确保各类人员具备必要的技能和能力；

9、负责用工的合法使用和管理；

10、参与对事故责任的处理；

11、执行安全风险管理制度要求，落实安全风险辨识管控措施的实施。

17 财务岗位人员安全职责

1、提高安全防范意识，增强责任心，确保公司财务安全；

2、加强印章、支票的保管和使用安全，严格按照财务规定存放现金；

3、确保财务账目、票据保存规范、避免因存放不当受潮损坏；

4、做好财务室防火、防盗工作，做到人离门锁；

5、下班时关好水电门窗，确认无安全隐患后方可下班；

6、执行安全风险管理制度要求，落实安全风险辨识管控措施的实施。

18 危化品从业人员安全职责

1、认真学习和严格执行国家安全环保、职业卫生的法律法规，接受公司、部门的检查、培训和指导；

- 2、正确使用个人防护用品及应急装备、物资；
- 3、危险化学品使用前仔细核对标签，阅读安全技术说明书；
- 4、危险化学品操作须在通风柜内进行，严格按照操作规程操作；
- 5、不得将废弃的危险化学品倒入厕所及下水道等；
- 6、负责本岗位应急物资、装备的日常管理和状态检查，发现隐患及时解决上报；
- 7、熟悉危化品专项应急预案，掌握危化品专项应急预案中的处置程序和处置措施；
- 8、执行安全风险管理制度要求，落实安全风险辨识管控措施的实施。



19 库管人员安全职责

- 1、认真学习和严格执行国家安全环保、职业卫生的法律法规，接受公司、部门的检查、培训和指导；
- 2、负责库房的安全巡视、安全设施/设备的定期检查、应急物资的定期检查、维护及更换、消防器材的检查及定期更换工作；
- 3、危险化学品储存于阴凉、通风的库房，远离火种、热源；
- 4、危险化学品应按其危险特性进行分类、分区、分库贮存；
- 5、库房符合安全标准的要求，消防设施齐全，通道畅通；
- 6、定期检查库房内配置的安保监控设备、消防灭火设备，发现故障及时上报；
- 7、执行安全风险管理制度要求，落实安全风险辨识管控措施的实施。

20 附则

- 20.1 本规定自公司发布之日起实施。
- 20.2 本规定解释权归公司安全部。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-309

安全部职责

01版
受控

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 2 页

文件名称	安全部职责		
编 码	HTA-LZ-AF-309	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	张斌	2022.07.20
批准人	安全部	张斌	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

1 目的

为了规范辐射安全部职责，提高公司辐射工作场所的安全管理水平，控制职业照射剂量，预防放射性污染事故的发生和防止污染扩散，特制定本规定。

2 范围

本规定仅适用于安全部的职责履行。

3 职责

- 3.1 负责辐射安全管理文件的编写、修订和实施。
- 3.2 负责本公司辐射防护管理，对生产场所、生产人员及产品实施辐射防护监督和检查。
- 3.3 负责组织辐射防护法规的实施，开展辐射防护知识的宣传、教育和法规培训。
- 3.4 负责制定本公司的辐射安全防护制度，负责实施对生产场所的辐射监测，个人剂量监测及职业病预防和体检。
- 3.5 负责实施对产品外包装辐射水平的监测，并予以记录，保证生产场所环境水平达到国家有关标准和要求。
- 3.6 有权制止操作人员违反辐射防护规定的操作及辐射水平超标的产品发出。
- 3.7 承担公司的放射性废物处理，并负责处理辐射安全事故。
- 3.8 负责对辐射剂量监测仪器、仪表和个人剂量计的使用管理。
- 3.9 组织和实施公司全员内部和外部的安全培训，确保相关人员经过必要的辐射防护知识岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。
- 3.10 完成领导交办的其他任务。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-310

辐射安全岗位职责

01版

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 2 页

文件名称	辐射安全岗位职责		
编 码	HTA-LZ-AF-310	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	赵斌	2022.07.20
批准人	安全部	姜海蛟	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 设备部 安全部

1 目的

为了规范辐射安全部职责，提高公司辐射工作场所的安全管理水平，控制职业照射剂量，预防放射性污染事故的发生和防止污染扩散，特制定本规定。

2 范围

本规定仅适用于辐射安全人员岗位的职责履行。

组长：姜海蛟

副组长：邱学军、房子凯（专职人员）

组员：彭怡刚、赵斌、路小霞、罗向旭、刘星雨、张国文、高纲

3 职责

3.2 辐射安全工作领导小组副组长职责

3.2.1 组 3.1 辐射安全工作领导小组组长职责

- 3.1.1 建立健全并落实本单位全员安全生产责任制，加强安全生产标准化建设；
- 3.1.2 组织制定并实施本单位安全生产规章制度和操作规程；
- 3.1.3 组织制定并实施本单位安全生产教育和培训计划；
- 3.1.4 保证本单位安全生产投入的有效实施；
- 3.1.5 组织建立并落实安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防工作机制，督促、检查本单位的安全生产工作，及时消除生产安全事故隐患；
- 3.1.6 组织制定并实施本单位的生产安全事故应急救援预案；
- 3.1.7 及时、如实报告生产安全事故。组织或者参与拟订本单位安全生产规章制度、操作规程和生产安全事故应急救援预案；

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-310

辐射安全岗位职责

01版

3.2.2 组织或者参与本单位安全生产教育和培训，如实记录安全生产教育和培训情况；

3.2.3 组织开展危险源辨识和评估，督促落实本单位重大危险源的安全管理措施；

3.2.4 组织或者参与本单位应急救援演练；

3.2.5 检查本单位的安全生产状况，及时排查生产安全事故隐患，提出改进安全生产管理的建议；

3.2.6 制止和纠正违章指挥、强令冒险作业、违反操作规程的行为；

3.2.7 督促落实本单位安全生产整改措施。

3.2.8 协助本单位主要负责人履行安全生产管理职责。

3.3 辐射安全专职人员职责

3.3.1 组织拟订本单位辐射安全规章制度、操作规程和辐射安全事故应急救援预案；

3.3.2 组织本单位辐射安全教育和培训，如实记录辐射安全教育和培训情况；

3.3.3 组织开展辐射相关危险源辨识和评估，督促落实本单位辐射相关重大危险源的安全管理措施；

3.3.4 组织并参与本单位应急救援演练；

3.3.5 检查本单位的辐射安全状况，及时排查辐射安全事故隐患，提出改进辐射安全管理的建议；

3.3.6 制止和纠正辐射相关工作违反操作规程的行为；

3.3.7 督促落实本单位辐射安全相关整改措施。

3.3.8 负责本单位放射性固体废物、液体废物、废气的管理。

3.3.9 辐射安全相关其它工作。

3.4 辐射安全工作组职责

安全生产领导小组成员，应当按照职责分工分别抓好主管范围内的安全生产和一般安全管理工作，对各自主管范围内的安全生产所需人事、财务、营销、后勤、质量、生产、科研工作，负组织管理者责任。

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-502 Inspector Alert 射线仪使用、维护操作规程 01版

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件 **受控**

本文件共4页

文件名称	Inspector Alert 射线仪使用、维护操作规程		
编 码	HTA-LZ-AF-502	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	张斌	2022.07.20
批准人	信合部	张斌	2022.07.27
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

1 目的

为了保证兰州原子高科医药有限公司（以下简称公司）辐射报警检测仪（Inspector）的正常使用、维护，规范员工操作流程，确保辐射监测人员熟悉操作 Inspector 辐射测量仪器和保障放射性工作人员人身安全做好辐射剂量监测工作。特制定本操作规程。

2 范围

适用于本公司生产部、质量部、安全部进行 γ 辐射监测工作的人员进行辐射报警检测仪（Inspector）的使用和维护。

3 职责

辐射安全人员需按照本规程对 Inspector 辐射报警检测仪进行生产操作，设备管理员按照本规程对 Inspector 辐射报警检测仪进行维护。

4 规程

4.1 概述

1) “Inspector” 射线仪是用于健康和安全方面的仪器，用于测量低水平的辐射。它测量 α 、 β 、 γ 和 x 射线。应用领域包括：

- 探测和测量表面污染
- 在接近放射性核素的地方，监测可能的辐射量
- 如果辐射水平高于你设置值，它给你提供一个听得见的报警
- 评估环境污染
- 探测稀有气体和其它低能量放射性核素

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-502 Inspector Alert 射线仪使用、维护操作规程 01版

2) “Inspector”用一支盖革管-弥勒计数管来探测辐射。每次当辐射通过盖革管时，盖革管产生一个脉冲电流并引起电离。这样每一次脉冲都被电路探测到且记为一个计数。“Inspector”按照您选择的模式来显示读数：每分钟计数CPM，毫伦每小时(mR/hr)或总计数。以SI单位表示则是，每秒计数CPS和微希伏每小时(μ Sv/hr)

由于自然界放射性的随机性，仪器检测到的计数每分钟都在变化。取一段时间内的平均值更加精确，时间越长越精确。参见第三章“总量/加权操作模式”的细节。

4.2 开关

1) 仪器正面面板上有两个开关。顶面有一个开关和三个按钮。每个开关有三个设置，描述如下：

On/Off/Audio Switch(7) 开关和声音开关

Audio. “Inspector Alert”开，它每探测到一个辐射事件就发出一个“滴”的声音。

On. “Inspector Alert”开，但声音关闭。

Off. “Inspector Alert”没开。

2) mR/hr μ Sv/hr。以毫伦每小时(mR/hr)显示当前辐射水平，或当使用国际单位制时，以微希伏/小时(μ Sv/hr)显示。在mR/hr模式下，仪器显示的辐射量程为0.001到100。在 μ Sv/hr模式下，仪器显示的辐射量程为0.01到1000。请参见“功能菜单”查看如何激活这个模式。

CPM CPS。在CPM下，以每分钟的计数显示当前的辐射水平，从0到300,000。当出现 $\times 1000$ 时，将显示的读数乘1000以获得正确放射测量结果。当用国际单位制时，读数显示每秒计数，范围从0到5000。

Total/Timer(累加/时钟)。显示器指明从1到9,999,000的计数。当显示器上有 $\times 1000$ 时，请将液晶上的值乘以1000以得到正确结果。累加自开关拨向该位置始。参见第三章里的“分时或累加”节。

3) 定时器开关位于“off”时，定时器不工作；位于“set”时，可用“+”、“-”按钮来设置定时时间的长短；位于“on”时，定时器已工作，液晶屏上将显示自定时时间起到现在的总计数及剩余时间。

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-502 Inspector Alert 射线仪使用、维护操作规程 受控

4.3 开启仪器

1) 先安装一个 9V 的碱性电池，电池盒位于仪器的后背下部。请正确安装。

注意：确认端部面板上的计时器开关已关闭。

2) 使用仪器时，选择上部开关上您需要的模式，然后将下部开关拨到 on 或 Audio 位置。仪器约有 4 秒钟的系统自检。所有能指示的都会出现。

系统自检后，仪器将显示辐射水平。启动后 30 秒，仪器发出短的 beep 声表明仪器已收集到足够信息，保证统计的有效性。

当使用 Inspector Alert 时，始终确保在仪器探测窗和调查源之间没有障碍物。

4.4 通常步骤

1) 建立背景计数：不同地点的背景辐射水平也不同，即使在同一间房子的不同区域。如要精确地阐述 Inspector Alert 上得到的读数，最好在你要监测的每一个地区建立起一般背景辐射水平。你可以用一段时间的计数来建立。可用下列步骤得到一个十分钟内的平均。

1. 仪器开着时，将模式开关置于 Total/Timer 上。

2. 将顶部面板上的计时器开关置于 Set。除非你以前更改过，读数应该显示 00:01，即一分钟。

3. 按+键 9 次。显示应该变换到 00:10，代表 10 分钟。

4. 将计时器开关拨到 On 上。Inspector Alert 响三下并开始计数。如果想看看还剩下多少时间，可将计

时器开关拨到 Set，显示时间会从 10 分钟降到 0。例如：显示为 00:03，说明是 7 分钟过去了还剩 3

分钟。将开关拨回 On 回到辐射水平显示。

5. 10 分钟末时，Inspector Alert 响三下，然后重复响数次。注意读数。

6. 用所得读数除以 10（分钟数）。

用 10 分钟的平均时是中等精确的。你可以重复几次看看它们接近程度如何。为了建立一个更精确的平均值，可取一小时平均计数。如果你需要确定是否有预先留下的污染，采用几个地点的平均值并比较平均值大小。

2) 环境区域监测：不论何时想监测环境辐射时，可将仪器置于 CPM 或 mR/hr

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-502 Inspector Alert 射线仪使用、维护操作规程 01版
上，然后可以时时检查变动的数值。你还可以使用警报模式，以在辐射超出设定值时警告你。

如果你怀疑环境辐射增加了，取 5 或 10 分钟的读数，然后和你平均的背景计数进行比较。如果你怀疑增量太小，你可以采用一个时间更长的计数。

3) 检查表面污染：要检查表面的话，拿着仪器将云母窗面朝且接近该表面。如果你想发现出一个表面是轻微有辐射的，将仪器接近它记录一段时间内的读数或一个更长的累积读数。

注意：绝对不要将仪器接触一个可能被污染的表面。你可能污染本仪器。如果被污染的话，可更换背面的橡胶条。更换用的橡胶条随本仪器提供了。

4.5 维护

1) 避免将仪器置于 50℃ 以上的高温下，避免长时间暴晒在太阳光线下。应在温度为 -10~30℃，相对湿度为 40%~95% 的条件下使用，不要将检测窗对着太阳直射光线测量。

2) GM 管的云母表面脆性易碎，小心别让任何杂质进入视窗。

3) 仪器应注意防潮防水，否则会影响仪器灵敏度，甚至损坏仪器。

4) 仪器使用人员应每周对仪器进行一次预防性维护，开关功能、状态标识、电池电量等，电量不足时应及时更换电池。

5) 仪器应由设备管理员负责定期送请检定。

5 附件

附件 1: HTA-LZ-06-31-F1 Inspector Alert 射线仪使用维护记录

5 版本记录

历史变更内容如下：

版本	生效日期	更改原因
01		首版

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-503 数字辐射监测仪 BEIS-RW11 使用、维护操作规程 01 版

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件

受控
本文件共 10 页

文件名称	数字辐射监测仪 BEIS-RW11 使用、维护操作规程		
编 码	HTA-LZ-AF-503	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	赵塔	2022.07.20
批准人	综合部	姜	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

1 目的

规范场所环境辐射监测系统的管理, 确保场所环境辐射监测系统正常运行。

2 范围

适用于本公司生产部和质量部进行辐射监测工作的人员。

3 职责

公司生产部和质量部员工应自觉遵守和执行场所环境辐射监测系统的相关规定。

4 规程

4.1 产品概述

BEIS-RW11 数字辐射监测仪是一种对于放射性场所, 如核电厂控制区内人行通道、操作场所及部分设备间等的区域 γ 剂量率进行连续监测的设备。系统主要由区域 γ 探测器 (以下简称探测器) 和就地显示报警监测仪 (以下简称主机) 组成。主机可以扩展多个探测器待测区域内的 γ 射线, 给出各探测器测量到的剂量率和计数率数据。当被测区域的剂量率超过设置的报警阈值时, 主机将同时发出报警信号, 以警示现场工作人员。

4.2 系统构成

4.2.1 区域 γ 探测器

探测器由 γ 探测组件、声光报警设备、以及机械支撑装置等组成, 实现对 γ 辐射的探测与报警。外观如图 1 所示。

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-503 数字辐射监测仪 BEIS-RW11 使用、维护操作规程 01 版

受控

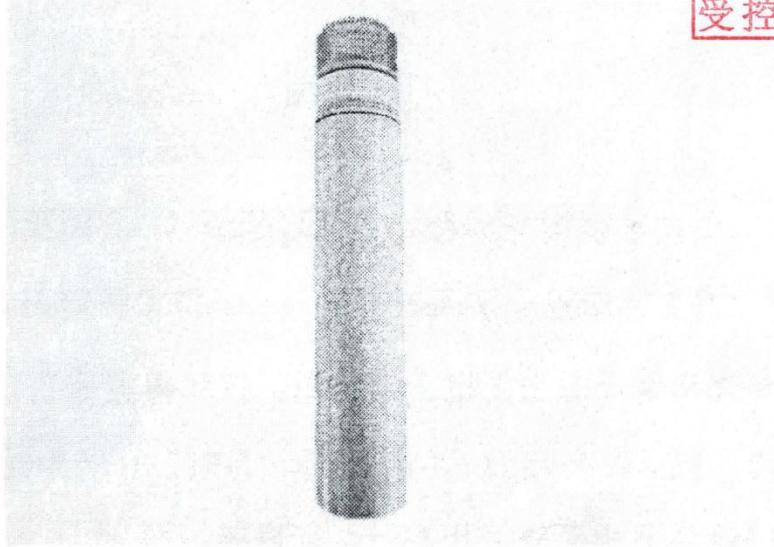


图 1- 探测器

声光报警设备由探测器顶端的指示灯和内置蜂鸣器组成。探测器正常工作时，指示灯亮起为绿色；报警状态时，指示灯亮转为红色并闪烁，同时内置的蜂鸣器响。

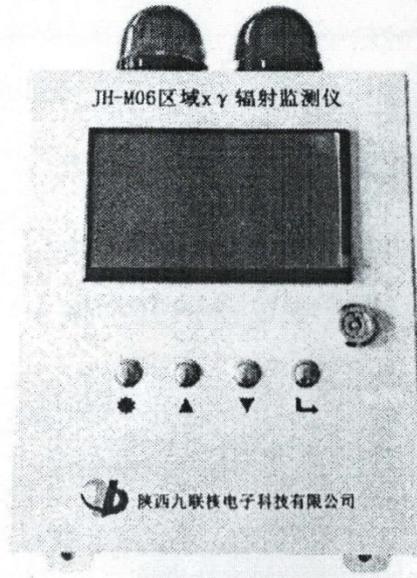
4.2.2 主机

主机由：①液晶显示屏、②按钮、③蜂鸣器、④电源钥匙开关、⑤串口、⑥信号输出接口、⑦探测器接口、⑧电源接口等组成。外观如图 2 所示。

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-503 数字辐射监测仪 BEIS-RW11 使用、维护操作规程 01版

受控



如图 2 所示

图 2-主机外观图设有探测器接口，可以拓展多个外接探测器，方便多点区域监测。

按键（如图 3）由设置键●、上翻页键、下翻页键和确认/取消 L 组成。

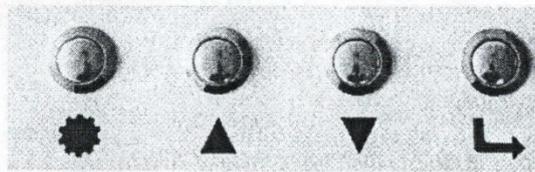


图 3-主机按键

各探测器由 T 型总线连接器连接后，通过主机下方的探测器接口和主机相连，主机接通电源后即可工作；串口用于主机和计算机通讯。

5. 技术参数

5.1 探测器

5.1.1 探测射线类型：X γ 射线

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-503 数字辐射监测仪 BEIS-RW11 使用、维护操作规程 01 版

5.1.2 探测器：GM 计数管

5.1.3 显示单位： $\mu\text{Sv/h}$ 、 mSv/h

5.1.4 测量范围： $0.1 \mu\text{Sv/h} \sim 3 \text{mSv/h}$

5.1.5 能量响应： $50\text{KeV} \sim 3 \text{MeV}$

5.1.6 参考能量： 661.6KeV (^{137}Cs)

5.1.7 报警阈值：在整个测量范围内连续可调

5.1.8 变异系数： $<10\%$

5.1.9 指示值稳定性： 500 小时内漂移小于指示值的 10%

6. 操作指南

6.1 开机与测量

将主机钥匙电源开关顺时针旋转，打开电源，主机启动界面（如图 4）。



图 4-开机启动界面

主机依次检查各路探测器通讯是否正常，之后进行主界面，主机界面分为六部分，显示当前各路探测器剂量率值、探测器工作状态、时间日期等信息（如图 5）；单击屏幕任一通道区域，显示对应探测器的详细信息，如单击屏幕 I 区域，可以显示 I 号探测器的详细信息：探测器状态、环境温度、报警阈值等，正常时

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-503 数字辐射监测仪 BEIS-RW11 使用、维护操作规程 01 版

探测器状态为“正常”（如图6），通信未连接时显示“通信断”（如图18）

受控

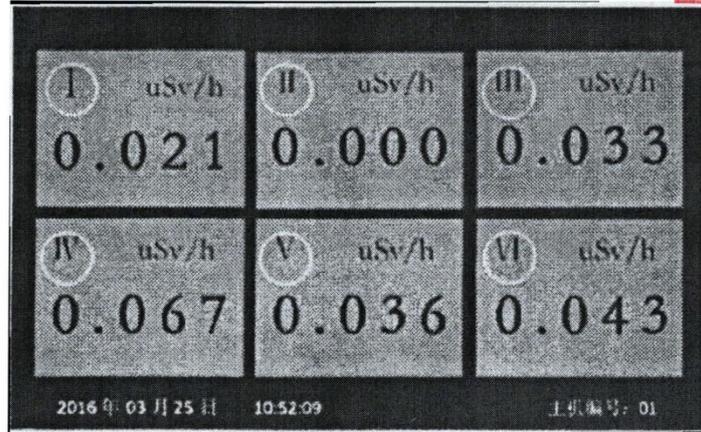


图5-仪器主界面

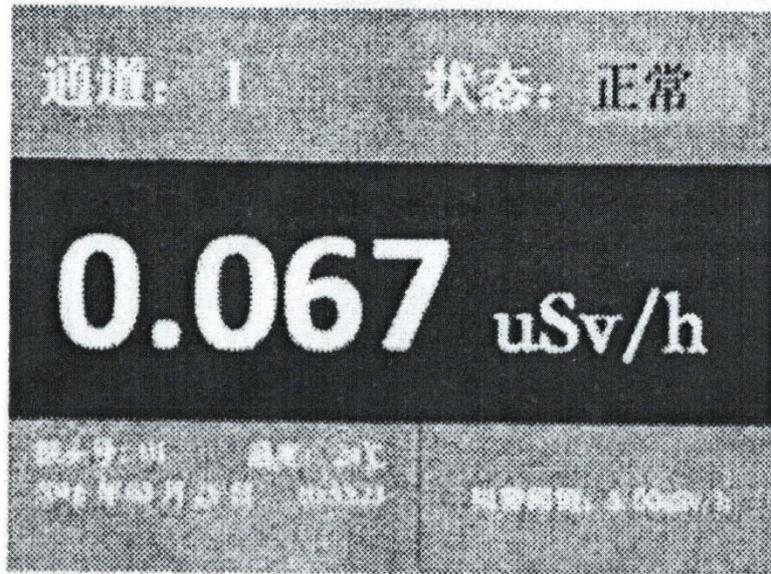


图6-选定通道测量界面

6.2 查看探测器和主机编号

开机主页面显示主机及探测器地址，主机地址即为主机编号（如图5）；探

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-503 数字辐射监测仪 BEIS-RW11 使用、维护操作规程 01 版

探测器编号对应探测器地址（如图 6）。

受控

也可长按设置键●，进入菜单界面（如图 7），按上下翻页键，将光标移动到 1. 探测器&主机编号，按确认键进入菜单进行设置。

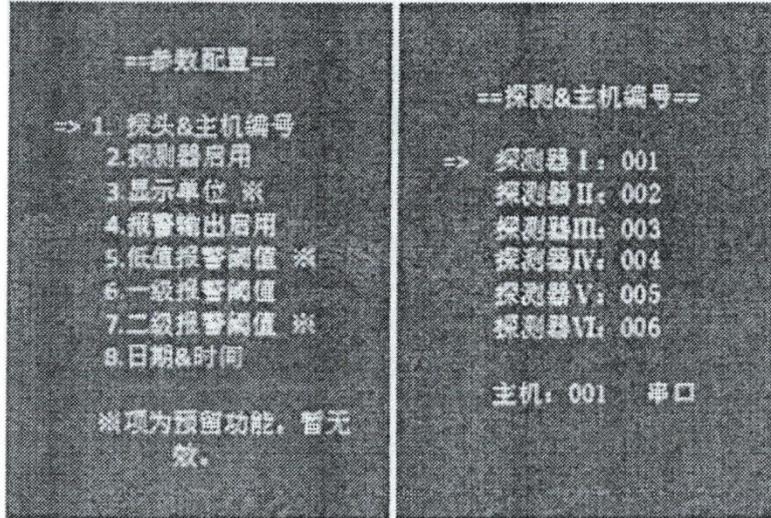


图 7-主菜单界面

6.3 探测器启用/停用

BEIS-RW11 数字辐射监测仪主要由内置 γ 探头和主机组成。主机最多可以扩展 6 个探测器分布在 6 个不同的区域进行辐射检测，给出各探测器测量到的剂量率和计数率数据（如需加装可联系我方操作。）。在已安装又暂时不需要监测的区域，可以暂时停用设备。长按●按钮，进入主菜单，按上下翻页键选择到探测器启用选项，按 \downarrow 进入探测器启用菜单（如图 8），光标选择到需要停用的探测器上，按 \downarrow 停用该探测器，再次按下启用该探测器（默认状态下 6 通道均为启用状态）。

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-503 数字辐射监测仪 BEIS-RW11 使用、维护操作规程 01版

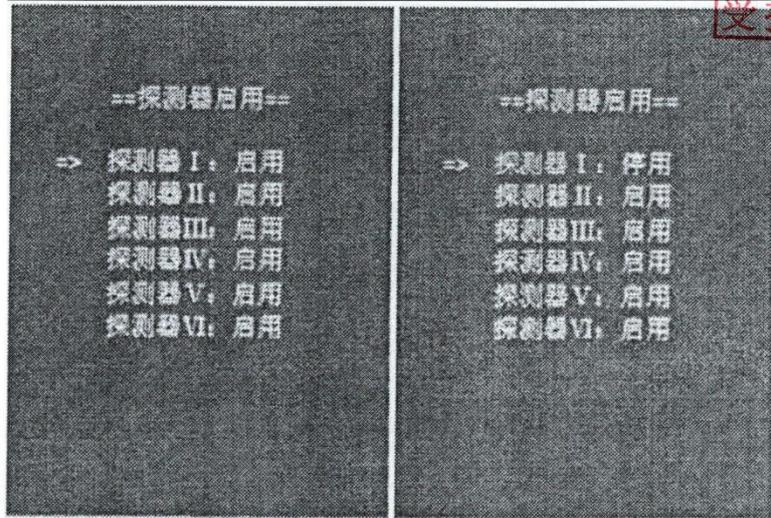


图 8-探测器启用/停用

6.4 报警输出启用

探测器报警时可输出开关量，用于连锁装置。如需加装可联系我方操作。

6.5 查看/设置报警阈值

在主页面单击屏幕某个探测器编号，即可查看该探测器详细参数，安装在不同区域的探测器按需设置不同的报警阈值，单击屏幕报警阈值数字区域，可以设置当前探测器的报警阈值；在报警阈值设置界面，使用小键盘手动输入后按下 Enter 即可确认（如图 9、10）。

是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-503 数字辐射监测仪 BEIS-RW11 使用、维护操作规程 01版

受控

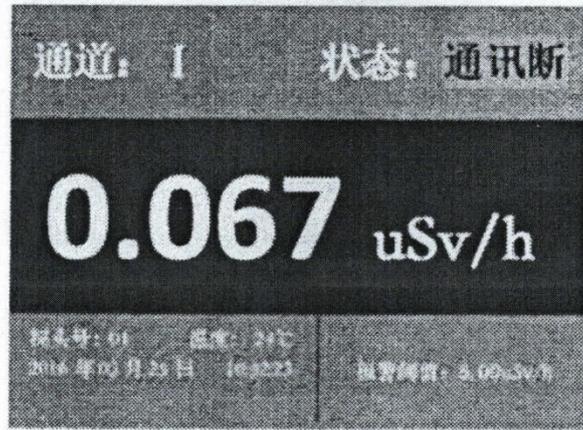


图 9-查看报警阈值



图 10-报警阈值设置

也可由主菜单进入一级报警阈值界面进行设置，方法如下：长按 **●** 进入主菜单，按上下键选择到一级报警阈值选项（如图 11），按 **⏏** 按钮进入，按上下键将光标移动到需要设置的探测器上，按 **⏏** 进入该探测器的报警阈值设置界面（如图 11），液晶屏上“左移 增加 减小 右移”对应主机面板上的四个按钮；按 **●** 或 **⏏** 进行左移或者右移，将光标移动到需要设置的位置，按“上”或者“下”按钮，设置该位的数值，设置完成之后长按 **⏏** 即可确认该设置且退出。

是否适用： 是 否

图 11-各探测器报警阈值设置界面



剂量率报警阈值的设置范围是 0~999999uSv/h（注意：报警阈值在超过 1000uSv/h 后，小数点后面的位数均为 0）。

6.6 时间/日期设置

在主页面单击时间日期数字显示区域，即可进入时间/日期设置界面。如：单击时间/日期显示区域的月份，即可弹出月设置界面（如图 12），通过小键盘手动输入后按 Enter 确认即可。

图 12-月份设置界面

也可长按设置键进入菜单界面（如图 13），按上下翻页到日期&时间选项，按下按钮 \downarrow 进入时间&日期界面进行设置。

图 13-主菜单

6.7 故障与报警

超阈值报警：本仪器的报警模式为超阈值报警，发生报警时，主机液晶屏主界面相对应报警通道区域颜色由绿色变为红色，点击进入该通道后能看到状态显示为：报警（如图 14、15）。

通讯故障：仪器在使用时，出现主机和探测器之间通讯中断时，进入通讯故障状态，主机液晶屏主界面相对应通道区域颜色由绿色变为黄色（如图 17），点击进入该通道后能看到状态显示为通讯断（图 17）。

注意：发生通讯故障时值守人员需及时通知在该场所的作业人员撤离并在确认安全的情况下更换探测器，以免发生剂量超标却不能及时报警的意外情况！

图 15-报警通道界面

图 16-通讯故障主界面

图 17-通讯故障通道界面

6.8 关机

将主机钥匙电源开关逆时针旋转，即可关闭电源。

7. 系统操作规范及注意事项

7.1 系统可配备多路探测器

7.2 所有接口不能带电插拔

7.3 本仪器属于精密测量仪器，尽量避免发生碰撞

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-503 数字辐射监测仪 BEIS-RW11 使用、维护操作规程 01 版

7.4 非专业人士不得拆卸仪器、打开部件。如仪器出现故障，需由专业技术人员处理

8. 版本记录

版本	生效日期	更改原因
01		首版

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件



本文件共 4 页

文件名称	加压电离室巡测仪使用、维护规程		
编 码	HTA-LZ-AF-504	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	赵峰	2022.07.20
批准人	综合部	孙	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部及质量部综合部安全部

1 目的

规范加压电离室巡测仪的管理, 确保电离室巡测仪正常运行。

2 范围

适用于本公司生产部和质量部进行辐射监测工作的人员。

3 职责

公司生产部和质量部员工应自觉遵守和执行电离室巡测仪使用、维护操作规程的相关规定。

4 规程

451P 型电离室巡测仪是一种手持式、加压的、电池供电的仪器, 是为测量辐射超过 25 keV 的 γ 和 X-射线和辐射超过 1MeV 的 β 射线, 采用最新的 CMOS (微处理器) 和 LCD (液晶显示器) 技术而设计的。451P 型巡测仪的外壳由高强度的 ABS 塑料构成。密封垫隔离了装置外部的湿气并且对内部零件起到了保护垫的作用。451P 型巡测仪读数包括 2 1/2 位液晶显示和 100 个单元模拟条形图。条形图包括一个 0 段和另外五个段, 每段有 20 组。恒定的标线位于显示屏上, 刻度盘的各主段显示测量单位与仪器量程值相符合。测量单位以 2 1/2 位显示。当仪器以低电压和保持状态状态运行时, 低电压 (BAT) 和保持 (FREEZE) 会显示在显示屏上。用户控制部分由一个开 / 关按钮和一个状态按钮组成。该装置具有自动测量和自动调零功能, 并有自动开启的背景灯。当周围光线明暗程度低于曙暮光时, 背景灯自动开启。如果速度超过 5 R / HR, 内置警报就会在显示器上闪烁。

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-504 电离室巡检仪使用, 维护规程 01 版

在仪器的后面有 2 节 9V 电池, 可以工作 200 小时以上。



4.1 外部控制

电离室巡测仪有两个外部控制钮：开 / 关按钮，状态按钮。

4.1.1 开/关按钮

按下开 / 关按钮打开仪器，显示器所有要件都打开，微处理器通过初始设定程序运行，程序的一部分包括读取存储在可擦除只读存储器中的校正系数，如果可擦除只读存储器读数错误，那么错误代码（E1）就会在开电上显示，使用统一的校正系数。

条形图和数字式显示的读数在仪器处于稳定状态时是递减的。最初的读数通常在量程 5R/h 下出现并在 120 s 内通过较低的量程递减到一个小于 50 μ R/h 的读数。当显示器中的要件关闭时，除了那些正常的操作之外，用户可以进入测量过程。

注意：建议在测量之前，仪器进行一分钟的预热。如果仪器经历较大的温度变化（如从室外移到了室内），要求有较长的预热期以便获得不小于 50 μ R/h 的值。

4.1.2 状态按钮

在未连接 RS-232 的情况下，应用下列步骤设置状态按钮的反向功能：

1. 关闭仪器
2. 按动状态按钮
3. 按动状态按钮的同时开启仪器。
4. 当显示器显示所有元件已开启时，松开状态按钮。
5. 在比率状态和最新的可选保持或累计状态之间使用状态按钮切换仪器。

4.1.3 保持状态

当配置选择保持状态，状态按钮起到了切换键的作用。按动按钮直到保持状态（FREEZE）出现在显示屏上。在保持状态下操作，为用户提供了一个不变的从保持功能初始设定时得到的最高暴光率。最大读数会以单独条形出现在条形图中。当前读数会一直在数字显示器和条形图中显示。如果测得的结果超过了保持状态条的读数，保持状态条将升至测得的较大值的那一点。451P 的工作范围锁定在保持状态时所获得的最大范围之内以便标线和倍增器保持原样。

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-504 电离室巡检仪使用、维护规程 01版

受控

例如，假定标线单位以 10, 20, 30, 40, 50 形式显示，则在条形图中保持条为 47 mR/h。如果 451P 型测量辐射场为 120 mR/h，标线单位将变成 100, 200, 300, 400, 500，则条形图中保持条在 120 mR/h 处。如果巡测仪测得的结果低于 100 mR/h，标线单位不会改变，直到巡测仪退出保持状态。而数字显示器将会一直显示当前的读数。巡测仪会在保持状态下运行直到用户切换状态按键进入正常操作状态。

4.1.4 累积状态

累计状态在仪器开启 30 s 后运行。而累计暴光只有当状态按钮被设置为切换暴光率 / 累计暴光按钮时才显示。如果在仪器 30 s 的初始化设置期间内按下状态按钮，显示器读数为“0”。当累计状态启动时，显示“0.0 μ R”。按要求切换状态按钮读取暴光率。重新设置累计显示，将比率状态切换成累计状态。按下状态按钮并保持 5s 钟。显示清除，读数为“0.0 μ R”，暴光累积到 99 R。

4.1.5 自检

当 451P 型巡测仪第一次启动时，通过功能自检程序运行。在仪器自检过程中，显示固件版本。若通过自检，仪器将进入正常工作状态。若自检失败，仪器将处于显示固件版本状态。

4.1.6 电离巡检仪使用结束之后，填写《电离巡检仪使用日志》（附件 1）。

4.2 介绍

对于巡测仪来说很少需要进行维修，但一些定期检查是必要的，尤其当仪器用于恶劣工业环境中。

4.2.1 日常清洁

不能将 451P 型和 451P-DE-SI 电离室巡测仪浸湿。该仪器不防水，液体能损坏电路。仪器应保持清洁无灰尘和污染。仪器可以用潮湿的布蘸取商用清洁剂或消毒剂来擦拭。

4.2.2 更换电池

当显示屏上出现低电量信息时仪器还可以工作大约 6 h。为保证仪器按要求运行，建议在出现低电量信息后的 4 h 之内更换电池。一块电池可供仪器运行大约 100 h，如果在更换电池期间仪器必须保持工作状态，每次允许更换一块电池。可以更换成普通的电池或碱性电池。

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-504 电离室巡检仪使用、维护规程 01版



5 附件

附件 1: HTA-LZ-06-30-R1 电离巡检仪使用日志》

6. 版本记录

版本	生效日期	更改原因
01		首版

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-505 表面污染监测仪使用、维护操作规程 01 版

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件

受控

本文件共 3 页

文件名称	表面污染监测仪使用、维护操作规程		
编 码	HTA-LZ-AF-505	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	赵斌	2022.07.20
批准人	综合部	江	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

1 目的

规范表面污染监测仪的管理, 确保表面污染监测仪的正常运行。

2 范围

适用于本公司生产部和质量部使用表面污染监测仪的工作人员。

3 职责

公司生产部和质量部工作人员应自觉遵守、执行表面污染监测仪使用维护操作规程的有关规定。

4 规程

4.1 只有人们使用放射性物质, 就有可能发生玷污。便携式玷污仪用来测量表面污染, 这种测量仪采用大面积的探头。探头和电子电路测到的脉冲通过测量值和声音脉冲显示。CoMo 污染监测仪采用微控方面的新技术, 操作的所以测量数据和信息都显示 LCD 上。纯文本显示使没有操作过污染监测仪的人都能很快上手。系统基本参数和限值可以很快地设置好, 也可以预先设置为个人辐射防护服务。此外, 它还采用以闪烁体为基础的改良探测器, 此探测器在实际应用中没有氩探测器的机械故障, 也不需要像气体流量探测器那样提供气体。用此闪烁体探测器能测量 α 、 β 和 γ 辐射。

4.2 表面污染监测仪采用一只 G-M 计数管来测量电离辐射并在液晶屏上显示结果, 仪器前面板有两个开关 (检测开关和操作方式控制开关), 顶端有一个定时器开关和“+”、“-”、“cal”按钮。

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-505 表面污染监测仪使用、维护规程 01版



4.2.1 检测开关有三档 (Off/On/Audio)，开关位于 Off 时检测仪不工作，位于 On 时检测仪工作，音响关闭；位于 Audio 时，检测仪工作且对每次检测到的电离事件发出一次音响。

4.2.2 操作方式开关是用来控制需要的测量种类 (单位)，它有三档设置：

1) mR/h 或 $\mu\text{Sv/h}$: 显示实时的辐射剂量水平，测量范围分别是 0.01~100 mR/h 或 0.001~1000 $\mu\text{Sv/h}$ 。

2) CPM (每分钟记数率) 或 CPS (每秒记数率): 显示实时的电离辐射水平范围为 0~300,000 CPM 或 0~5000CPS，当显示器上出现 X1000 标志时，计数为显示值乘以 1000。

3) Total/Timer (总计数/定时器): 当开关转到该位置时就开始总计数。

4.2.3 定时器开关位于“on”时，定时器起用显示出自定时时间起到现在总计数，位于“Off”时定时器不工作，位于“set”时可用“+”、“-”按钮来设置定时时间长度。“cal”按钮用于检测仪的标定。

4.3 表面污染监测仪的启动：在进行仪器启动之前，将一标准 9V 碱性电池置于后下方的电池盒内 (注意：电池应靠着底壁边沿放置，而不要把电线压在电池下面，并确保在端板上的开关扳在“关”位)。

4.3.1 启动：为启动检测仪将操作方式控制开关置于需要的测量单位，将检测开关置于 On 或 Audio 位置，仪器通电后首先进行自检，在显示屏上将各显示段全部显示出来，启动仪器 30 秒后蜂鸣器发出一声鸣叫，仪器即可进入使用状态显示出选定方式下的辐射水平值。

4.3.2 计量率方式下进行操作要确保仪器与被检测物之间无任何阻挡，且测量时不要使探测窗口面向强光，当操作方式开关位于 $\mu\text{Sv/h}$ 或 CPS 时每 3 秒有一次数值更新。

4.3.3 在总计数/定时器方式下 1 秒有 2 次数值的显示并启动总计数。

4.4 测量常用程序：

4.4.1 测量本底计数时应采用定时计数，先将操作方式开关置于 Total/Timer (总计数/定时器) 并启动仪器，将顶端定时器开关置于 Set，显示值为 00:01 (表示 1 分钟)，按“+”按钮 9 次，显示值为 00:10 (表示 10 分钟)，置定时器开关于 On，仪器鸣叫 3 次后开始计数，到 10 分钟，检测仪鸣叫 3 次后即可读取计数，

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-505 表面污染监测仪使用，维护规程 01版



重复做几次取平均值。若要确定是否有沾污，则在不同点取平均值并比较这些平均值。

4.4.2 环境区域监测，将剂量仪操作方式开关置于 $\mu\text{Sv/h}$ 或 CPS 方式下，可观测任何时候的辐射水平及其变动以估测读数。如果你怀疑得到的一个不明显增量，则可采用 5-10 分钟的定时计数，并比较其平均值与计数率值的差别。

4.4.3 检测表面污染时，将仪器探头部位靠近待测物品表面（注意不要贴上，以防止放射性沾污仪器），等待 30 秒或读数稳定时读取读数。在显示屏下方有一个发光二极管，当仪器探测到一个粒子时，该二极管就闪烁一次。

4.5 表面污染监测仪应在温度为 $-10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 40%RH~95%RH 的条件下使用。

4.6 表面污染监测仪使用完毕后应填写《辐射报警检测仪使用记录》（附件 1），记录内容应包括仪器使用前后的本底水平，使用状况。

4.7 表面污染监测仪每季度由仪器设备管理员进行维护，通过窗口检查云母窗、电池的电量是否充足、电量不足时应及时更换电池。

4.8 由设备管理员负责联系定期校正。

5 附件

附件 1: HTA-LZ-06-28-R1 辐射报警检测仪使用记录

6 版本记录

版本	生效日期	更改原因
01		首版

是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-506 X、 γ 辐射个人剂量仪使用、维护规程 01 版

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件



本文件共 4 页

文件名称	X、 γ 辐射个人剂量仪使用、维护规程		
编 码	HTA-LZ-AF-506	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	赵强	2022.07.20
批准人	安全部	王	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

1 目的

本操作规程描述了 X、 γ 个人辐射剂量仪的使用维护的具体方法以及操作，以确保个人剂量报警仪的正常运行。

2 范围

本规程适用于本公司 X、 γ 个人辐射剂量仪的使用和维护。

3 职责

生产部负责本规程的编写并按照规程的要求进行生产活动。

4 规程

4.1 仪器介绍

4.1.1 RadTarge-Mini 是一款高灵敏、小巧便携的个人剂量仪，通过蓝牙连接手机 APP RadMay，并通过手机将数据传输到 RAYCloud 云端，建立终身可追溯的个人辐射剂量健康档案，为个性化医疗提供翔实可靠的数据支持。

RadTarge-Mini 内置了基于高性能的晶体和光电器件的闪烁探测器，并采用了自主知识产权的 MVT 技术（多阈值数字化技术）实现信号数字化，这使得 RadTarge-Mini 的灵敏度时同等尺寸盖格管产品的 20 倍以上。同时 RadTarge-Mini 有低至 30keV 的能量探测下限，满足医疗及工业领域的辐射探测的需求。

RadMay APP 可实时显示测量数据，随时检索历史数据，查看全球辐射剂量分布数据，同时支持用户自定义录制辐射轨迹，变辐射被动记录为主动管理。

RAYCloud 为用户提供了安全的数据管理和数据分析，是 RAYCAN 智能辐射管理系统的重要组成部分。

4.4.2 技术指标

探测器	闪烁探测器
可探测辐射类型	X、γ 射线
能量范围	30keV-3MeV
测量范围	剂量当量率量程 0.01 μ Sv/h-100mSv/h 累积剂量当量量程 0.01 μ Sv-9.9Sv
灵敏度	11cps/ μ Sv/h @Cs-137
能量响应	不超过±30% @Cs-137 @30keV-1.5MeV
角响应	≤20%@Cs-137
剂量当量率线性	≤20%
相对固有误差	不超过±20% @Cs-137
报警阈值	量程范围内自由可调 (0.01 μ Sv/h-100mSv/h)
报警方式	声、光震动报警
报警响应时间	<8 s
过载显示	100-1000mSv/h 过载显示，5s 过载恢复

4.2 外观说明



图 1 外观



4.2.1 按键：图1下侧，操作键

4.2.2 显示屏：包括三个部分，数码（包括三位数字、两个小数点，图2）；字符（单位为 $\mu\text{Sv/h}$ 或 mSv/h ，累计剂量 Dose，单位为 μSv 或 mSv ，仪器自动切换显示单位）；电量。



图2 显示屏

4.3 操作流程

4.3.1 开机：长按操作键 4s 进入开机界面，并伴有“滴”声和震动提示，设备在开机界面初始化 3s 后自动切换至实时剂量界面，如图2。

4.3.2 界面切换：短按操作键可在实时剂量界面和累计剂量界面相互切换。



图3 累计剂量界面

4.2.3 关机：在任意界面下长按操作键 2s 关机，关机成功会有震动提示。

是否适用： 是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-506 表面污染监测仪使用，维护规程 01 版

受控

4.2.4 蓝牙连接：当设备和 RadMay 通过蓝牙建立后，屏幕左上角将出现蓝牙图标，具体连接操作方法参考 RadMay 操作说明。当设备蓝牙模块出现故障，会在蓝牙图标右侧显示“！”，若出现此图标请联系售后解决。

4.2.5 充电及电池电量：连接电源后，设备进入充电模式

开机状态，屏幕右上角的电池图标开始播放充电动画，当电池充满后，动画停止，显示电池容量已充满。

若关机状态，则屏幕中央显示电池图标，并开始播放充电动画，当电池充满后，动画停止，显示电池容量已满。

设备电池电量过低，设备会提示用户充电，并自动关机。

4.2.6 设备恢复出厂设置：用户可通过 RadMay 将设备恢复出厂设置，点击恢复出厂设置后，设备自动执行设置恢复、文件系统格式化和重启三个步骤。重新启动后，设备的所有设置和数据将恢复至出厂状态。

4.2.7 过载：当实时剂量测量值超过设备量程后，设备进入过载模式，屏幕显示 overload，当测量值降至量程范围内后，设备将在 5s 内从过载状态恢复。

5 版本记录

版本	生效日期	更改原因
01		首版

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件 **受控**

本文件共 7 页

文件名称	安全培训管理规定		
编 码	HTA-LZ-AF-104	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	赵斌	2022.07.20
批准人	综合部	王	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

1 目的

为增强公司员工安全意识和自我保护能力，提高安全素质，确保安全生产，特制定本制度。

2 适用范围

适用于本公司安全培训教育工作。

3 职责

- 3.1 安全部负责制定年度安全培训计划；
- 3.2 安全部负责安全培训计划的组织实施、考核；
- 3.3 各责任部门负责配合安全部、公司综合部实施公司级的安全培训计划；
- 3.4 各部门负责组织实施部门内人员日常安全培训与考核。

4 控制程序

4.1 安全培训的编制和审批

根据国家安全管理方针政策、公司生产经营发展及安全标准规范体系的要求，由安全部负责在每年年底编制次年安全培训计划，明确安全培训工作的时间、人员及具体培训项目。

4.2 管理人员培训

4.2.1 公司主要负责人和安全生产管理人员

公司主要负责人和安全生产管理人员必须参加由国家安全管理部门组织的培训，取得由国家有关资质部门颁发的《安全管理资格证》，以证明其安全生产

知识和管理能力后方能聘用。

受控

4.2.2 从业人员培训

4.2.2.1 一般从业人员培训

- a. 一般操作人员上岗前必须进行岗位基本功训练和安全生产知识培训，并经考试合格后方能上岗；
- b. 各部门应结合安全生产组织安全活动，活动形式包括：学习、讲座、讨论、竞赛等。活动内容包括：学习法律法规、公司安全生产制度、安全操作规程、安全技术知识，典型事例及经验，进行消防等应急演练、技术比武、查隐患活动、熟悉工段安全风险及防范措施等内容。

4.2.2.2 特种作业人员的培训

- a. 对特种作业人员（电工、焊工、起重设备、危险化学品作业员、压力容器等），按国家和行业规定进行《特种行业上岗证》的取证培训和定期换证培训。由安全部审核和备案，各相关职能部门具体组织实施；
- b. 以上特殊工作人员的取（换）证情况由安全部建立取证、换证档案。

4.2.2.3 放射性工作管理和从业人员培训

从事放射性作业的工作人员，需在生态环境部培训平台报名并参加考试，考核合格取得资格证书后方可上岗，按时（5年）参加复训培训与考核。

公司每年制定年度培训计划，见附件1，每次培训结束后，通过考试、现场提问的方式进行考核。

4.2.2.4 “五新”教育培训

如果有新工艺、新设备、新技术、新方法、新材料投产，相关部门应组织相应人员进行安全操作规程等适应性培训。培训结束通过现场实际操作，以及试卷考核的方式对人员进行考核，相关人员未接受专门培训并考核的，不能上岗操作。

4.2.2.5 新从业人员培训

- a. 新进人员（包括大中专生、复员退伍军人、外聘人员等）入厂时，由公司办公室组织，安全部配合进行公司级安全培训（内容包括：有关法律、法规；安全生产和职业健康基本知识；公司安全生产规章制度、劳动纪律；作业现场存在的风险、防范措施及事故应急措施；有关事故案例），并进行考核，考核合格者方

能进行分配；

b. 各部门负责组织对分配的新进人员进行二级安全培训（内容包括：本部门安全生产特点、安全生产规章制度和安全操作规程；作业现场和工作岗位存在的风险及防范措施；典型案例及事故应急措施等），并进行考核，考核合格者方能进行分配；

c. 各部门班组应对分配人员进行第三级安全培训（内容包括：岗位工艺流程、设备、岗位安全操作规程；安全装置、防护用品的性能、作用及使用方法；岗位事故预防措施、事故案例等），并进行上岗考核前操作技能考核，合格后方能上岗。

d. 新职工相关培训记录及档案由综合部整理、存档。

4.2.2.6 其他人员培训

a. 转岗、复岗、管理人员顶岗应由相关部门进行安全培训并考核，合格后方能上岗；

b. 外来实习学生、参观人员由公司办公室负责组织、各部门配合进行安全教育培训；外来学习人员由相关部门负责安全教育培训；

c. 外来施工人员、民工、临时工由安全部负责组织、各部门配合，进行安全教育培训。培训合格后方可开展工作。

4.2.2.7 培训教育管理

a. 安全部负责制订年度安全培训计划。培训实施部门负责对培训效果进行评价，每年对培训计划执行情况进行评估。

b. 公司综合部负责在公司年度从业人员培训计划中纳入安全培训项目；

c. 安全部、综合部负责安全教育培训记录存档；

d. 安全部、综合部负责编制安全培训效果评价。

5 附则

5.1 本规定自公司发布之日起实施。

5.2 本规定解释权归公司安全部。

培训签到表



培训内容：_____ 培训日期：_____

培训地点：_____ 培训讲师：_____

序号	姓名	部门	序号	姓名	部门	备注
1			15			
2			16			
3			17			
4			18			
5			19			
6			20			
7			21			
8			22			
9			23			
10			24			
11			25			
12			26			
13			27			
14			28			

请参训人员自觉签到，不可代签；该培训签到将纳入考核范围。

本次培训应到：_____人； 实到：_____人； 请假：_____人

附件:3:

培训记录表



培训内容摘要:

培训人意见:

培训效果评价:

安全部意见:



新员工三级安全教育卡

部门： _____ 年 月 日

姓名	性别	年龄	文化程度	部门/岗位
级别	培训内容提要			培训师 签名
厂级 8 学时	1.本部门安全生产情况及安全生产基本知识； 2.本部门安全生产规章制度和劳动纪律； 3.从业人员安全生产权利和义务； 4.有关事故案例等； 5.其他内容。			签字： _____ 日期： _____ 培训学时： _____
部门 / 车间 8 学时	1.工作环境及危险因素； 2.所从事工种可能遭受的职业伤害和伤亡事故； 3.所从事工种的安全职责、操作技能及强制性标准； 4.自救互救、急救方法、疏散和现场紧急情况的处理； 5.安全设备设施、个人防护用品的使用和维护； 6.本车间安全生产状况及规章制度； 7.预防事故和职业危害的措施及应注意的安全事项； 8.有关事故案例； 9.其他内容。			签字： _____ 日期： _____ 培训学时： _____
班组 8 学时	1.岗位安全操作规程； 2.岗位之间工作衔接配合的安全与职业卫生事项； 3.本班组所有设备设施的性能、安全装置，本岗位的环境因素、职业危害因素和危险源及发生过的事故教训； 4.班组工作性质、职责范围以及班前安全会和班后人数清点等班组安全管理规定； 5.其他内容。			签字： _____ 日期： _____ 培训学时： _____
考试成绩：				结论：
注意： 凡新进厂人员都要填写此卡，经三级培训后方可进入劳动岗位。三级培训的时间不得少于 24 学时。				



附件 5:

应急预案演练评估总结表

演练内容摘要:

演练评估:

演练总结:

安全部意见:

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-302

辐射防护监测计划

01版

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件 **受控**

本文件共 9 页

文件名称	辐射防护监测计划		
编码	HTA-LZ-AF-302	版次号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	张 斌	2022.07.20
批准人	安全部	张 斌	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

1 目的

为了确保本公司项目运行期间对环境无害,对工作人员剂量限制符合国家相关标准,并保证周边公众人员的辐射安全,特制定本监测规定。

2 范围

适用于本公司所有放射性工作场所及设施,包括个人剂量监测、放射性工作场所监测(γ剂量率、表面污染)、外环境监测以及固体废物监测等。

3 职责

生产部、安全部对本文件实施的有效性负责。

4 监测方案

4.1 放射性气载流出物监测

本项目得即时标记药物一号生产线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。定期检查通风系统过滤净化器的有效性,当终阻力达到规定值时,须及时更清洗或更换过滤器,建议的终阻力值如下:

过滤器规格	建议终阻力 (Pa)
G3	100-200
G4	150-250
F5-F6	250-300

是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-302 辐射防护监测计划 01版

F7-F8	300-400	受控
F9	400-450	
H10-H11	400-600	
H12-H13	500-700	

4.2 放射性液态流出物的监测

放射性废液由衰变池收集，衰变池采用并联结构，当池内废液衰变超过 30 天后，按照《放射性“三废”管理规定》（HTA-LZ-AF-304）进行解控排放。

4.3 个人剂量监测

详见《个人剂量监测管理规定》。

4.4 工作场所监测

4.4.1 工艺监测

工艺监测即在每次工作中测量工作人员所处位置最大操作活度工况下的剂量率水平和每批生产完毕后测量场所表面污染以及人体表面污染，工作场所的放射性表面污染控制水平见下表，监测记录见附表 1-1, 1-2 和附表 3。

表面类型		β 放射性物质 (Bq/cm ²)
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}

4.4.2 常规监测

常规监测是场所设施定期进行表面污染和剂量率水平的监测，监测周期按照 GB11930-2010 进行，即：剂量率的监测为 1 次/月。监测记录见附表 2-1。对一般区和厂房外、控制区和监督区进行点位监测并计算平均值和相对标准偏差，监测周期为 1 年。监测记录见附表 2-2，附表 2-3。

4.5 人体体表污染监测

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-302

辐射防护监测计划

01版

人体监测在出口检测间进行，工作人员工作完毕后应进行表面污染监测。当发现污染时，污染衣物应当放射物废物处置，皮肤表面应进行去污，使用脱脂棉沾酒精或水进行擦拭，直至去污干净。表格见附表 3。

4.6 车辆检测

应每日运输完毕后对运输车辆后备箱进行污染监测，监测记录见附表 4。

4.7 外环境监测

每年委托第三方对外环境进行一次监测，监测项目应包括： γ 剂量率、环境空气放射性气溶胶浓度等，具体监测点位和第三方协商确定。

4.8 废物处置监测

放射性废物集中收集到废物间后，应监测表面污染水平。处置前应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 Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 的，可对废物清洁解控处理。

5 附则

5.1 本计划自公司发布之日起实施。

5.2 本计划解释权归公司安全部。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-302

辐射防护监测计划

01版

附表 1-1:

受控

工艺监测记录表

剂量率仪编号:

表面污染仪编号:

序号	场所	测量点位	剂量率水平 ($\mu\text{Sv/h}$)	表面污染水平 (Bq/cm^2)	备注
1	淋洗间	淋洗柜前		---	
2		通风柜内表面		---	
3	标记分 装间	超净台 1 前		---	
4		超净台 2 前	---		
5		超净台内表面	---		
6		超净台下地面	---		
7	其他	外包间		---	
8		外包间地面	---		
9		外包间台面	---		

测量人:

测量日期:

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-302

辐射防护监测计划

01版

附表 1-2:



工艺监测记录表

剂量率仪编号:

表面污染仪编号:

序号	场所	测量点位	剂量率水平 ($\mu\text{Sv/h}$)	表面污染水平 (Bq/cm^2)	备注
1	QC室	通风柜1前		---	
2		通风柜2前		---	
3		通风柜1内表面	---		
4		通风柜2内表面	---		
5		通风柜1下地面	---		
6		通风柜2下地面	---		
7		实验台表面	---		
8	留样间	留样间		---	
9		留样间地面	---		
10		留样货架表面	---		

测量人:

测量日期:

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-302

辐射防护监测计划

01版

附表 2-1:

受控

常规监测记录表

γ 剂量率仪编号:

表面污染仪编号:

序号	场所	测量点位	剂量率水平 ($\mu\text{Sv/h}$)	表面污染水 平 (Bq/cm^2)	备注
1	废物暂 存间	门口外		---	
3		房内地面	---		
4		门口地面	---		

测量人:

测量日期:

附表 2-2:

受控

一般区和厂房外剂量当量

监测设备:

设备编号:

一般区和厂房外剂量当量						
点位编号	点位描述	监测结果 (μSv/h)			平均值	RSD
1	留样间门外 30cm					
2	包装间中间位置					
3	QC 室门外 30cm					
4	生产洁净区门外 30cm					
5	厂房门外 30cm					
6	放射性衰变池上方 30cm					
7	废物暂存间墙外 30cm					
8	留样间墙外 30cm					
9	QC 室墙外 30cm					

监测日期:

监测人:

附表 2-3:

受控

控制区和监督区剂量当量

监测设备:

设备编号:

控制区和监督区剂量当量						
点位编号	点位描述	监测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)			平均值	RSD
1	淋洗柜外表面 30cm					
2	标记人员位置					
3	分装人员位置					
4	药品货运包装箱外 30cm					
5	质检点人员位置					
6	放射性转运库房 30cm					
7	放射性转运库房废物桶外 30cm					
8	留样间样品包装外 30cm					

监测日期 :

监测人 :

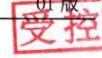
是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-302

辐射防护监测计划

01版



附表 4:

车辆监测记录表

车号:

监测设备:

设备编号:

序号	测量日期	表面污染水平 (Bq/cm ²)	是否正常	备注
1			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
6			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
7			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
8			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
9			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
10			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
11			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
12			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
13			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
14			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
15			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
16			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
17			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-129

安全台账管理制度

01 版

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件 受控

本文件共 18 页

文件名称	安全台账管理制度		
编 码	HTA-LZ-AF-129	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	赵斌	2022.07.20
批准人	综合部	王	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

1 目的与范围

1.1 根据安全生产标准化管理工作的要求,为进一步加强公司安全管理基础工作,促进企业安全台帐的标准化、规范化,特制定本管理制度。

1.2 本制度适用于兰州高科公司对安全生产管理台帐的建立、记录、归档、保管等内容和方法以及所有安全台帐的控制与管理。

2 职责

2.1 安全部是安全生产台帐的主管部门,负责安全台帐的建立、记录、归档、保管及相关的控制管理。

2.2 安全员负责与本制度相关的安全台帐的归档、使用、保管工作。

3 台帐范围:

3.1 总则

公司各部门、班组必须建立安全台帐、档案和安全活动记录。

3.2 台帐种类应包括:

3.2.1 安全生产责任制度台帐:

3.2.1.1 责任书:承包合同、安全生产责任书、生产单位主要负责人、安全管理负责人、技术人员、安全员、部门负责人等安全环保责任书。

3.2.1.2 制度文件:有关部门制订和下发的制度性文件。

3.2.1.3 安全操作规程与安全技术交底资料。

3.2.1.4 安全事故应急预案。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-129

安全台账管理制度

01版



- 3.2.1.5 职业卫生安全管理制度。
- 3.2.1.6 安全记录文件
- 3.2.2 安全规章制度台账：
 - 3.2.2.1 安全生产管理制度。
 - 3.2.2.2 安全生产管理制度的编制、发布、使用、修订的记录。
- 3.2.3 安全生产费用管理台账。
 - 3.2.3.1 安全生产费用管理办法。
 - 3.2.3.2 职业防护用品管理规定。
 - 3.2.3.3 职业防护用品发放、领用清单。
- 3.2.4 安全组织机构与人员台账：
 - 3.2.4.1 安全管理机构(领导小组)设置的文件。
 - 3.2.4.2 安全组织机构图。
 - 3.2.4.3 法定代表人的职责。
 - 3.2.4.4 安全生产领导小组的安全职责。
 - 3.2.4.5 公司安全员职责。
- 3.2.5 安全教育台帐：
 - 3.2.5.1 安全培训管理规定。
 - 3.2.5.2 花名册:全员花名册；安全管理人员花名册；特种作业人员花名册及相关身份证明；安全资格证书复印件。
 - 3.2.5.3 公司安全教育台帐:包括企业领导和管理人员安全教育培训情况；企业安全员安全教育情况；新员工入厂三级教育情况；特殊工种安全教育及培训考核情况；外来施工人员安全教育情况；其它人员安全教育情况等。
 - 3.2.5.4 要有教育培训时间、地点、培训人、被培训人、教育培训内容、考试时间、考试成绩等。
 - 3.2.5.5 安全生产的教育和培训计划。
- 3.2.6 事故台帐：
 - 3.2.6.1 应急与事故管理
 - 3.2.6.2 按照应急与事故管理章节要求, 事故实行归口和分级管理。
 - 3.2.6.3 各类事故调查处理情况登记表, 企业工伤事故报案材料。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-129

安全台账管理制度

01 版

3.2.6.4 公司级事故台帐要记录所发生的各类事故，包括火灾、爆炸、**设备**生产、人身、质量、辐射污染和其他事故；厂区级事故台帐要记录发生的人身、火灾、爆炸、设备(包括辐射污染、停水、停电、停风、停设备等，只要影响到生产运行均应上账登记)、生产事故(包括辐射污染、跑、冒、滴、漏事故，生产指挥失误，生产操作失误等，凡影响正常生产运行均应上账登记)以及其他事故。

3.2.6.5 要记录事故发生所在部门、发生日期、事故类别、事故经过，并严格按照三不放过原则，进行事故原因及责任分析，详细填写应吸取的教训、采取的防范措施和处理意见等，人身事故要将当事人姓名、性别、年龄、工种、工龄及事故概况等记入台帐。

3.2.7 安全三同时台帐：

3.2.7.1 建设项目三同时管理制度。

3.2.7.2 建设项目劳动安全卫生验收审批表。

3.2.7.3 四新项目(新技术、新工艺、新材料、新设备)职业安全健康措施对策表。

3.2.8 安全会议台帐：按要求填写会议名称、内容、时间、地点、参加人员、主持人、处理结果等内容，主要记录公司、部门关于安全方面的会议(如安委会、安全月例会、部门安全例会等)，尤其对安全生产文件的传达、学习和贯彻情况要详细填写。

3.2.9 安全检查台帐：

3.2.9.1 企业要定期组织安全检查，要将检查时间、检查内容、检查人、检查出的问题、整改措施、完成时间等记录上账。

3.2.9.2 企业安全检查总经理带队每月不少于一次，安全隐患检查每月不少于一次，除此之外还要按照专业特点、根据季节变化、节假日安排以及特殊作业要求，开展专项检查。

3.2.9.3 安全检查中发现的隐患、问题、整改要求及整改复查情况均应按要求如实填写。

3.2.9.4 机械、电气等设备管理资料(含设备保养、维修、检验、检测、使用情况等资料)。

3.2.10 隐患治理台帐：

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-129

安全台账管理制度

01 版

公司应按事故隐患治理的管理要求，凡发生的安全生产隐患治理，**不论级别**和资金来源，均应在隐患治理台账中填写，要有隐患名称、隐患级别、隐患所在部门、存在部位、计划费用、实际费用、资金来源、整改前临时防范措施、整改方案(方案要具体)、完成进度、负责人、计划完成时间、实际完成时间、隐患治理后的评估情况等，具体要求按照公司安全管理文件《安全隐患排查治理管理规定》执行。

3.2.11 事故台账：

3.2.11.1 公司事故台账要记录所发生的各类事故，包括火灾、爆炸、设备、生产、交通、人身、质量、辐射污染和其他事故。

3.2.11.2 要记录事故发生所在部门、发生日期、事故类别、事故经过，并严格按照三不放过原则，进行事故原因及责任分析，详细填写应吸取的教训、采取的防范措施和处理意见等，人身事故要将当事人姓名、性别、年龄、工种、工龄及事故概况等记入台账。

3.2.12 安全工作考核与奖惩台账：

3.2.12.1 安全工作考核和奖惩台账记录对各部门、各岗位安全生产责任制考核情况，要有各级安全工作和安全生产考核细则，对事故发生的单位、个人及三违人员进行处罚的情况，对防止和避免事故发生的有功人员的奖励情况，对在安全管理工作中作出突出贡献的单位和个人表彰和奖励情况。

3.2.12.2 台账应设考核项目或内容、被考核部门和个人、主要事迹和存在问题、考核意见和结果、奖惩情况、考核部门签字及审批部门等栏目。

3.2.13 消防台账：

3.2.13.1 记录消防安全组织网络。

3.2.13.2 消防演练情况。

3.2.13.3 消防设施台账。

3.2.14 职业安全卫生台账：

3.2.14.1 记录员工体检时间、人数、姓名、性别等。

3.2.14.2 定期检测数据。

3.2.15 安全防护用品台账：

3.2.15.1 记录防护用品明细。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-129

安全台账管理制度

01版



3.2.15.2 每周防护用品检查情况。

3.2.16 事故预案台帐：

3.2.16.1 记录事故预案演练。

3.2.17 安全评价台帐。

3.2.18 安全学习资料档案：

3.2.18.1 保存下发的上级各种文件、安全会议材料及安全试题库、安全考试卷、安全通报等学习资料。

3.2.18.2 安全活动记录要内容齐全,填写参加人数、参加领导、活动内容、发言情况、领导签字等。

3.2.18.3 安全活动内容:学习安全文件、通报、安全规章制度;学习安全技术知识、劳动卫生知识;结合事故案例,讨论分析典型事故,总结吸取事故教训;开展事故预想和岗位练兵,组织各种安全技术表演;检查安全规章制度执行情况和消除事故隐患;开展安全技术座谈、攻关和其他安全活动。

3.2.18.4 班组安全活动记录要将本班组的安全会议、安全教育、安全检查、安全活动等内容记录清楚,并与车间内容相对应。

3.2.19 放射性固体废物存储/处理台帐：

3.2.19.1 固体放射性废物的储存和处理应安排专人负责,并建立废物储存和处理台帐。

3.2.19.2 详细记录放射性废物的核素名称、重量/体积、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

3.2.20 放射性废液收集/处理台帐：

3.2.20.1 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帐。

3.2.20.2 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。

3.2.21 钨铍发生器使用台帐：

3.2.21.1 钨铍发生器应安排专人保管,并建立钨铍发生器使用台帐。

3.2.21.2 详细记录保管人、使用日期、使用人、钨铍发生器编号。

3.2.22 钨铍发生器出入废物库台帐：

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-129

安全台账管理制度

01版



3.2.22.1 钨铍发生器应安排专人保管，并建立钨铍发生器出入废物库台账。

3.2.22.2 详细记录钨铍发生器编号、接受的日期、数量、表面辐射水平、入库人、出库人、出库日期、库存数量、去向等相关信息。

3.2.23 钨铍发生器接收、外包装监测记录：

3.2.23.1 钨铍发生器安排专人接收，并建立钨铍发生器接收、外包装监测记录。

3.2.23.2 详细记录监测日期、监测人员、件数、活度。

3.2.23.3 检查外包装与内包装是否完好无损，并依次测得表面剂量率和表面污染值，记录数据。查验是否附带质检报告并记录使用仪器名称及型号，最终写出检测结论。

3.2.24 放射性同位素转让审批台账：

3.2.24.1 详细记录转让审批办理时间、办理核素量、转入方与转出方信息、资质、辐射安全许可证等相关材料、转让审批备案表等。

3.2.24.2 指定专人进行台账管理，并及时与核技术利用系统保持一致

3.2.25 放射性同位素销售台账：

3.2.25.1 详细记录公司放射性同位素销售记录，内容包括购入售出单位、核素名称、核素量等信息。

3.2.25.2 指定专人进行台账登记管理工作，严格按照先审批后销售原则，同时销售核素量不能超过年度审批量，同时进行季度及年度评估分析。

3.2.26 放射源台账：

3.2.26.1 详细记录公司放射源的销售记录，内容包括购入售出单位、放射源名称、放射源核素量等信息。

3.2.26.2 指定专人进行台账登记管理工作，严格按照先审批后销售原则，同时销售放射源不能超过年度审批量，同时进行季度及年度评估分析。

3.2.27 药品生产台账：

3.2.27.1 详细记录公司药品的生产记录，内容包括生产药品的品名、生产日期、药品活度、购买客户名称、生产人员、批准人员等信息。

3.2.26.2 药品生产人员进行台账登记管理工作，严格按照实际情况登记。

4 归档

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-129

安全台账管理制度

01 版

4.1 时间

受控

4.1.1 按时间以年度为顺序形成的文件，整理、编写相应的目录，第二年上半年归档。

4.1.2 凡是有法律效用的文件材料，一生效就归档。

4.1.3 工程项目，鉴定、竣工验收后，整理、编写相应的目录就归档。

4.1.4 办理完毕的文件，按工作阶段性进行归档，交档案室统一保管。

4.2 要求

4.2.1 总则：安全台帐资料记录是反映一个单位安全生产管理的情况，在安全台帐的记录、整理和积累过程中能起到自我督促、强化安全生产管理的作用，本公司所属生产部门均必须遵照本制度，根据安全生产管理职责范围分别建立相应的安全台帐，安全台帐由各生产部门专人负责，保证资料收集的及时、准确、齐全。

4.2.2 材料完整齐全。

4.2.3 系统、条理、保持有机联系：凡是归档文件材料，均要按其不同特征组卷，尽量保持它的内在联系，区分它们不同的保存价值。文件分类准确、立卷合理。

4.2.4 立卷时，要求将文件的正文与附件，印件与定稿，请示与批复等统一立卷，不得分散。

4.2.5 在进行卷内文件排列时，要合理安排文件的先后秩序，按时间先后排列。对于同一事情的同一文件，应统一规定进行，比如：正文与附件，应正文在前，附件在后等。

4.3 归档的形式：

4.3.1 文字档案：包括安全生产有关的法律法规，安全技术标准以及上级颁布的各种文件。证照与批文，企业内部各种证照、文件、设计方案、措施计划，上级的各种安全总结，报告等。企业安全生产机构，安全生产责任制，安全生产管理制度及安全操作规程，安全生产会议通知、议程、签到、记录及决议等；安全检查与整改，安全教育与培训，危险源与应急管理、职业卫生、事故处理、安全生产奖惩、安全技术措施计划与实施，安全生产投入、安全生产五同时、三同时，职业卫生、劳动保护等方面的原始资料。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-129

安全台账管理制度

01版

4.3.2 音像档案：记录声音或影像的档案，包括照片、影片、录音带、录像带等。

4.4 保管

4.4.1 安全生产档案,由公司安全部分类专人保管。

4.4.2 档案保管年限为重要档案七年以上，一般档案三年以上。

4.5 文件的更改

4.5.1 文件需更改时由提出部门或文件归口管理部门填制《变更申请表》，明确更改原因和更改内容，审核批准后实施更改，注明更改状态。

4.5.2 安全文件更改后由安全员在《变更申请表》更改记录栏内签字确认。

4.6 文件的换版和作废

4.6.1 安全文件经过多次更改、本次更改内容较多或不适用时，应进行换版。换版文件的编制、审批和发放与新文件相同。安全文件换版后应对其版本状态进行更新。

4.6.2 自新版安全文件实施之日起，原版安全文件自行作废，由安全文件归口管理部门加盖作废印章后收回销毁。需作为资料档案留存的应加盖安全资料印章，以防止误用。

4.7 外来文件的控制

4.7.1 总则：公司引用的外来安全文件(如法律、法规、安全技术规范、安全标准、监督检验报告等)应予以标识，对其发放进行控制；其中安全技术规范、标准应购买正式版本。

4.7.2 由安全文件归口管理部门负责对外来文件的适用性、有效性进行审核，编号后按本程序的相关规定进行发放、使用和换版。

4.7.3 对适用的法律、法规文件由综合部进行审核和保管，并进行登记。

4.7.4 对生产设备等专用安全文件由生产部等主管部门进行保管。

4.8 安全记录的控制参照《安全管理文件与记录管理制度》有关规定进行。

5 考核

对于未按规定组织安全教育或教育率达不到规定要求，按公司安全生产奖惩管理规定执行。

6 本规定自公司发布之日起实施。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-129

安全台账管理制度

01 版

7 本规定解释权归公司安全部。



放射性固体废物收集/处理台账



监测设备名称：

设备编号：

废物编号	送交人	主要核素	重量 (Kg)	表面污染 (Bq/m ²)	接收人	接收日期	处理方式	处理时间	备注

兰州高科

HTA-LZ-AF-129

安全台账管理制度

是否适用：是 否

01版

放射性废液收集/处理台账

受控

衰变池编号	首次排入时间	末次排入时间	主要核素	体积 (L)	责任人	处理时间	备注

钼铯发生器接收、外包装监测记录



监测日期	年 月 日	监测人员	
件数		活度	
外包装是否完好无损	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	表面剂量率 uSv/h	
		表面污染值 Bq/cm ²	
内包装是否完好无损	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	表面剂量率 uSv/h	
		表面污染值 Bq/cm ²	
附带质检报告	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用仪器名称及型号	
检测结论	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		
备注			



钨铇发生器出入废物库台账

测量设备名称：_____ 设备编码：_____ 校验期至：_____

同位素编号	接受日期	数量 (个)	辐射水平 uSv/h	入库人	出库人	出库日期	库存数量	去向

放射性同位素转让审批台账



申请文号： 受理编号： 批准文号： 环辐审[] 号

转入单位填写		转出单位填写		
单位名称(盖章): 证书编号: 通讯地址: 邮编: 经办人: 电话/传真:		单位名称(盖章): 证书编号: 通讯地址: 邮编: 经办人: 电话/传真:		
转入理由: <input type="checkbox"/> 转让 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 其他				
附件: <input checked="" type="checkbox"/> 1. 转入单位许可证 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 转出单位许可证 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 转让协议 <input checked="" type="checkbox"/> 4. 放射性废物处理方案 <input type="checkbox"/> 5. 其他 _____				
放射性同位素清单				
序号	核素	总活度 (Bq)	频次 (次/年)	用途
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
转入单位所在地省级环保部门审批意见: <input type="checkbox"/> 同意转入 <input type="checkbox"/> 不同意转入 (另附理由) <div style="text-align: right;">(盖章)</div> 经办人: 日期: 有效期至: 年 月 日				

填表说明:

1. 本表一式 4 份, 转入单位、转出单位及各自所在地的省级环境保护部门各 1 份, 有效期为自然年末。
2. 本表格式与内容不得擅自更改, 清单容量不够的, 审批表分多页打印, 并加盖转入和转出单位公章。
3. 转出单位应在其单次转让活动完成之日起20日内, 向所在地省级环境保护部门备案, 所有转出备案必须在次年1月15日前完成; 转入单位应每年向所在地省级环境保护部门备案一次, 所有转入备案应于次年1月15日前完成。

放射源台账



序号	核素	出厂日期	出厂活度 (贝可)	标号	编码	类别	用途	场所	来源/去向	
									来源	去向
									来源	
									去向	
									来源	
									去向	
									来源	
									去向	
									来源	
									去向	
									来源	
									去向	
									来源	
									去向	

是否适用：是 否

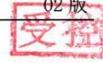
兰州高科

HTA-LZ-AF-409

辐射专项应急预案

02版

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件



本文件共 7 页

文件名称	辐射专项应急预案		
编码	HTA-LZ-AF-409	版次号	02
	部门	姓名	日期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	张	2022.07.20
批准人	徐	张	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

1 总则

为贯彻落实国务院《中华人民共和国职业病防治法》《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规要求，保证生产和运输过程中意外事故应急处置工作有序进行，最大限度控制和减少放射事故造成的危害，保障工作人员和公众的健康安全。依据相关法律法规的规定，结合本公司实际情况拟定了本方案作为辐射事故应急处理预案。

2 事故风险分析

兰州高科是一家放射性药物生产经营单位，主要操作对象是放射性物质，放射性对人体和环境都会产生危害。

辐射事故发生后不但会造成环境污染、接触人员受到健康损伤甚至死亡，长期接受较大剂量照射，可能引起职业病，还会造成恶劣的社会影响。

公司职业病危害因素主要是电离辐射，长期受到较大剂量的照射，可能引起职业病。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十条和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》规定，结合本公司生产场所为乙级非密封放射性物质工作场所，可能发生的事故如下：

1. 公司有多处开放型放射性工作场所，放射性物质正常情况下在箱室内操作，与环境隔离，产生的废物有序管理，但如操作不当，放射性物质可排入环境，通

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-409

辐射专项应急预案

02版

过气体、液体等载体转移到环境介质，造成环境污染，对人员或动植物产生影响，

还可造成社会影响。放射性物质可通过以下可能情况造成对环境或人员污染：

- 1) 由于箱室负压不合格，放射性气体从箱室中扩散至环境，造成污染；
- 2) 放射性物质在转移过程中，不慎跌落、遗撒造成环境污染；
- 3) 其他操作可能污染的情况。

2. 放射性物质运输是放射性产品流通的一个重要环节，运输过程中由于放射性物质处于移动状态，自身安全性保证处于薄弱环节。在运输过程中可能发生的事故有：

- 1) 发生交通事故，内容物可能泄漏，造成污染；
- 2) 发生交通事故，内容物没有泄露。
3. 放射性物质一旦丢失或被盗，不但会给接触人员造成健康损伤或严重致其死亡，还会造成恶劣的社会影响。
 - 1) 放射性物质在存储状态下，由于不法分子偷盗导致失控流向社会；
 - 2) 放射源在转移过程中，在司机和押运员未知情况下，放射性物质丢失或被盗；
 4. 职工受到超剂量照射等职业危害。

综上，发生事故时，定性为一般辐射事故。

3 组织结构和职责

为保证辐射应急救援工作有效开展，减少辐射事故造成的损失，保障放射工作人员与公众的健康权益，特成立辐射事故应急救援小组。

3.1 辐射事故应急救援小组

组 长：姜海蛟

成 员：路小霞、赵斌、刘星雨、罗向旭、房子凯

应急接待电话：15252029528

3.2 主要职责

(1) 负责组织应急准备工作，调度人员、设备、物资等，指挥其他各应急小组迅速赶赴现场，开展工作。

(2) 对辐射事故现场进行组织协调、安排救助，指挥辐射事故应急救援。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-409

辐射专项应急预案

02版

(3) 负责向上级行政主管部门报告辐射事故应急救援情况。



4 信息报告

任何部门和个人在发现放射事故时，应迅速、准确地报告有关部门和本单位值班领导。本公司有关部门接到事故信息后，立即启动本公司的应急方案，采取应急措施同时立即上报当地人民政府、生态环境、公安和卫生主管部门，并在事故发生1小时内填写辐射事故初始报告并上报县级人民政府和当地生态环境主管部门。

生态环境部门：09318810309（甘肃省），15117060875（兰州新区）

卫生健康部门：09314818146（甘肃省），09318259852（兰州新区）（24小时值班）

公安部门：5168110（甘肃省），8256110（兰州新区）

兰州新区人民政府：09318256031（24小时值班）

辐射事故发生后，在场当事人应立即通知应急办公室24小时值班电话15252029528，应急办公室15分钟内将事故情况报应急指挥组，当事人也可报告本部门领导逐级上报。

发生事故后，公司主要负责人应2小时内向原子高科报告，同时报告政府有关监督管理部门，同时通报可能受到污染危害的单位和居民。报告的内容包括报告单位、报告人信息、事件地点、进入应急状态的级别和时间、事件状况和预计发展趋势、已采取或计划采取的措施和其他有必要报告的内容。

5 处置措施

5.1 放射性污染

公司各涉及部门应采取有效措施保证放射性物质的安全，包括：箱室通风状态、过滤器定期更换等，一旦出现放射性污染事故，应按以下流程启动应急预案。

1) 事故发生后，当事人应立即报告应急办公室，报告时应说明核素、活度、污染范围描述等基本信息，并做好现场隔离与保护措施，等待应急办公室作进一步指示。

2) 应急办公室接警后，应立即通知应急指挥组组长，应急指挥组组长作出启动响应级别判断，应急办公室组织应急人员就位。

是否适用:是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-409

辐射专项应急预案

02版

3) 后勤保障组和救援疏散组服从指挥, 履行职责。

受控

当发生场内污染时,

1) 首先工作人员撤离现场, 监测人员负责人员检测确定是否污染, 指导污染人员去污;

2) 检测现场情况, 污染程度、面积大小、现场辐射水平等;

3) 如果现场剂量率较高气溶胶浓度较高时, 应关闭通风系统以及门窗以防止污染扩散至室外污染环境, 待衰变至人员可达时, 根据现场实际情况制定去污方案;

当发生场外污染时, 要求应急办公室接警后作出判断, 并在2小时内通知生态环境部门和其他相关部门。

发现放射性溶液遗撒、渗漏时, 首先迅速用干脱脂棉或吸水纸等吸干放射性液体, 将此固体废物放入放射性废物桶暂存。并由辐射安全人员划出禁区, 防止污染扩大。去污时应遵守下面的一般原则:

(1) 对设备和实验地面要做到: 污染要尽早去污; 要配置合适的去污剂; 要合理选择去污方法; 在去污过程中要防止交叉污染和扩大污染; 要按有关要求处理去污过程中产生的废物和废液; 去污时要做好安全防护;

(2) 如污染发生在工作人员身上, 应立即就地脱去工作服。切记随意走动或接触任何物件, 以免污染转移, 如果皮肤受到污染要立即清洗。对于工作人员体表污染去污时, 首先要选择合适的去污剂, 严禁采用有机溶剂和能够促进皮肤吸收放射性物质的酸, 碱溶液, 角质溶解剂及热水等。一般可用软毛刷潮洗, 操作要轻柔, 防止损伤皮肤。

5.2 放射性物品货包在转运过程中突发交通事故应急措施:

1) 司机或押运人员应立即报告应急指挥组, 切实维护好事故现场, 打110报警和120急救电话, 条件允许时施救受伤人员;

如果发生交通事故, 出现货包跌落情况, 司机和押运人员应首先检查货包是否泄漏, 泄漏判断方法, 可使用随车的剂量率仪检查货包表面剂量是否出现明显升高。

2) 如有泄漏现象发生, 当事人应立即通知公司应急办公室, 并划定区域作

是否适用:是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-409 辐射专项应急预案 02版

出标记,在距离现场10m外拉起警戒带,设置交通标识,做好警戒,等待有效救援。办公室接警后,应立即组织人员赶赴现场核实情况,对污染进行去污,对货包作恢复处理,派遣新车辆运输货包,并安排去污人员返回场区去污,事故当事人负责处理交通事故。

3)如未发生泄漏,当事人应立即通知公司应急办公室,办公室接警后,应立即派遣就近车辆将货包接走,事故当事人负责处理交通事故。

4)任何事故状态下,发生人员伤亡,公司要求以救援为第一要务,当事人及时拨打120急救电话,联系当地医院将伤员快速送往医院进行抢救。

5)在场人员应尽量采取措施保管好货包。遇有燃烧、爆炸或可能危及放射性货包的事件时,应迅速将货包移至安全位置并设专人看管。

5.3 放射性物质丢失或被盗事故的应急措施:

应采取有效措施保证放射性物质的安全,包括:存储场所的人防、技防、物防措施,定期盘存,确保丢失后及时发现,一旦出现放射性物质丢失、被盗等事故,应按以下流程启动应急预案。

事故发生,当事人应立即通知应急办公室,通知时应说明放射源核素、活度,丢失和发现过程描述等基本信息,并做好现场隔离与保护措施,等待应急指挥组进一步指示;

1)办公室接警后,应立即通知应急指挥组组长,应急指挥组组长作出启动响应级别判断,组织应急人员就位;

2)后勤保障组和救援疏散组根据职责和应急指挥组的指挥履行自己的职责。

3)放射性物质场内丢失时,由监测人员使用合适的仪表采用测量的方法根据放射性物质之前移动路径进行寻找,找到后,放射性物质操作人员将其放入容器妥善处理,并检查周边污染情况;

4)放射性物质场外丢失时,应立即通知公安、生态环境等部门介入,启动其相应预案,公司积极配合处理。

5.4 辐射事故后人员防护应急措施:

1)迅速确定现场的辐射强度及影响范围,划出禁区,防止外照射的危害;

2)根据现场辐射强度,决定工作人员在现场工作的时间;

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-409

辐射专项应急预案

02版

3) 协助和指导在现场执行任务的工作人员佩戴防护用具及个人剂量仪。对严重剂量事故，应尽可能记下现场辐射强度和有关情况，并对现场重复测量，估计当事人所受剂量，根据受照剂量情况决定是否送医院进行医学处理或治疗。

5.5 职业危害（超剂量）

当职工受到超剂量照射等职业危害后或检查出由职业病或疑似职业病，应马上送医检查或治疗，同时调查形成原因，排查其他有可能的情况是否存在，按照事故调查处理程序执行。

兰州原子高科医药有限公司作为事故处置的第一责任主体，事故发生后，应立即启动本单位辐射事故应急预案，控制现场并采取有效措施积极处置，切断和控制污染源，防止污染扩散。政府等组织机构到场后，本单位应积极配合现场应急响应行动，包括应急监测、事故处置、安全保卫、医疗救护、人员防护、应急撤离等内容，由各现场专业组根据各自职责分别实施，政府机构现场指挥员负责对现场行动的统一指挥和协调。

应急状态终止后，本单位应根据政府辐射事故应急指挥部的指示和实际情况，协同开展以下工作：

- 1) 评价事故对环境和公众造成的影响，对造成环境污染的辐射事故，应积极实施相应的去污措施和放射性废物处置工作；
- 2) 评价应急期间所采取的行动；
- 3) 开展事故调查，配合相关部门调查原因，并采纳整改防范措施和处理意见，防止类似事故的再次发生；
- 4) 根据实践经验，适时对应急预案及相关实施程序进行修订。

6 应急能力维持应急培训

6.1 应急培训

兰州原子高科医药有限公司相关工作人员均应接受辐射事故应急培训。公司每年应制定辐射事故年度应急培训计划并具体组织落实，针对不同类型响应人员，及时开展熟悉预案基本内容、具备完成应急任务的基本知识、专业技能和响应能力等方面的培训工作。

6.2 应急演练

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-409

辐射专项应急预案

02版

每年至少开展一次辐射事故应急演练。辐射工作人员应认真组织学习、宣传、贯彻和落实辐射事故应急救援预案，并且根据实际发展情况不断进行修改，补充完善。

6.3 应急物资保障

依据本预案应急处置的需要，建立健全公司应急物资储备为主和社会物资为辅的应急物资保障体系，完善应急物资储备的区域联动机制，做到公司应急物资资源共享、动态管理。在应急状态下，由公司应急指挥组统一调配使用。部门应急物资由所属部门管理，至少每三个月检查、维护、功能测试等保证其随时可用。应急物资清单均应在应急办公室备案。

7 预案的修订管理和实施

当国家标准或规范修订后，本预案进行修订，

每两年对本预案的适用性进行评估，不适用的部分进行修订。

在出现上述事故后启动应急预案，表现出不符合实际情况的，事故处理完毕后进行修订。

本预案自发布之日起正式生效。

8 注意事项

8.1 应急应以保证人员安全和健康为前提；

8.2 应急处置应当服从命令，听指挥，禁止擅自行动。

是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-119 安全管理文件与记录管理制度 01版
附件 2:

文件起草、修订申请单

编号：2023-10

文件名称及版本号	放射性“三废”安全管理规定 HTA-LZ-AF-304 03		
类 型	新增 <input type="checkbox"/> 修订 <input checked="" type="checkbox"/>		
申请人/日期	房于凯 2023.09.27		
起草/修订原因	增加放射性固体废物收集/处理台账列表面 记录、监测项		
部门负责人审核意见	同意 <input checked="" type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 签名：张明 日期：2023年 09月 27日		
新增文件编号		版本号	
安全部批准意见	同意 <input checked="" type="checkbox"/> 不同意新增/修订 <input type="checkbox"/> 需要培训 <input type="checkbox"/> 不需要培训 <input checked="" type="checkbox"/> 签名：张明 日期：2023年 09月 27日		

是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-304 放射性“三废”安全管理规定 03版

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件



本文件共 7 页

文件名称	放射性“三废”安全管理规定		
编 码	HTA-LZ-AF-304	版 次 号	03
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	高子凯	2023.09.28
审核人	安全部	张XX	2023.10.07
批准人	安全部	高子凯	2023.10.07
生效日期	2023.10.07	发放部门	安全部、生产部、综合部、财务部

第一章 总则

第一条 为妥善处理放射性三废（固体废物、废水和废气），确保公司科研生产顺利进行，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和国家有关标准，结合公司的实际情况，特制定本规定。

第二条 在日常生产工作中应当采取一切合理可行的工艺改进和管理措施，最大限度减少放射性“三废”的产生，降低企业生产成本和环境污染。

第三条 在新建、改建、安全整改、运行退役放射性工作场所时，相关实施单位必须在项目设计、环保评估时，全面落实“三同时”要求，确保“三废”最小化原则落到实处，不经验收合格，不得投入生产使用。

第二章 适用范围

第四条 本制度适用于公司放射性管理。

第三章 机构与职责

第五条 公司放射性“三废”管理，在总经理的直接领导下开展进行。

各部门负责具体组织部门放射性“三废”的分类和收集工作。

安全部负责放射性“三废”的安全监督管理和处理工作。

综合部负责放射性“三废”处理资金结算与支付工作。

第六条 公司科研、生产工作场所内放射性“三废”责任主体按照“谁产生，谁处理”的原则确定，公司负责上述废品处理的组织实施和承担处理费用。

是否适用：是 否 

第七条 当辐射工作场所使用主体发生变更时，变更双方应提前就场所内已存在的放射性“三废”明确处理责任主体，原则上按照“谁产生，谁处理”的原则由转出方担任。当场所权属转移完成后，在转入方受益的情况下，应当遵照“谁受益，谁处理”的原则由转入方承担处理责任。

第八条 对于已完成使用场所权属交接，时间较长，当时未明确“三废”处理责任主体的，一律由现使用方承担处理责任。

第九条 放射性工作场所内的放射性“三废”，应当按规定及时整备处理，因上述废品废物形成安全隐患或安全生产事件（事故）的，公司将严肃追究责任主体领导和当事人的经济或行政责任。

第四章 放射性“三废”的分类、整备与处理

第十条 严格控制进入放射性场所的物品及其数量，减少产生污染物的可能性及其量。应建立放射性废物收集、存贮、排放管理台账，做好记录并存档备案。

第十一条 放射性废物与非放射性废物分开存贮。

第十二条 放射性废物分类包装、定点存贮。

第十三条 部分含人工放射性核素固体物质的豁免水平和解控水平见表1。

表1 部分含人工放射性核素固体物质的豁免水平和解控水平

核素	活度浓度 ^a (Bq/g)	活度浓度 ^b (Bq/g)	活度 ^b (Bq)
钨-99	1E+00	1E+04	1E+07
钨-99m	1E+02	1E+02	1E+07

注：a、固体物质的解控水平以及批量固体物质的豁免水平。

b、小批量固体物质的豁免水平（通常适用于小规模使用放射性物质的实践，所涉及的数量最多为吨量级）。

第十四条 极短寿命放射性废物：废物中所含主要放射性核素的半衰期很短，极短寿命放射性核素半衰期一般小于100天，通过最多几年时间的贮存衰变，放射性核素活度浓度即可达到解控水平，实施解控。

第十五条 豁免废物或解控废物：废物中放射性核素的活度浓度极低，满足豁免水平或解控水平，不需要采取或者不需要进一步采取辐射防护控制措施。豁免或解控废物的处理、处置应当满足国家固体废物管理规定，经相关审管部门检测批准后，按规定经清洁解控处理。

第十六条 极短寿命放射性废物应当收集在专用容器和存储在专用安全地点，

受控

是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-304 放射性“三废”安全管理规定 03版
填写放射性固体废物卡片，安全部进行固体放射性废物的最终处理。

第十七条 本厂房放射性固体废物为极短寿命放射性废物，极短寿命放射性废物包括 ^{99m}Tc 、 ^{18}F 等放射性药品生产产生的放射性废物等。

第十八条 固体放射性废物处理：本项目得即时标记药物一号生产线、正电子药物一号生产线所操作的放射性核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天，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 Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 的，可对废物清洁解控处理。

第十九条 废物送交人和接收人应做好固体废物的收集/处理台账，送交人应填写废物标识卡（附件 1），接收人应按照送交人提供的废物基础信息填写固体废物的收集/处理台账，固体废物的收集/处理台账见附件 2。

第二十条 放射性废液排放：本项目得即时标记药物一号生产线、正电子药物一号生产线所操作的放射性核素半衰期小于 24 小时的放射性废液采用槽式衰变池贮存，放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放。并填写放射性废液收集/处理台账，收贮台账见附件 3。

第二十一条 放射性废气排放：本项目得即时标记药物一号生产线、正电子药物一号生产线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。定期检查通风系统过滤净化器的有效性，当终阻力达到规定值时，须及时更清洗或更换过滤器，建议的终阻力值如下：

过滤器规格	建议终阻力 (Pa)
G3	100-200
G4	150-250
F5-F6	250-300
F7-F8	300-400
F9	400-450
H10-H11	400-600
H12-H13	500-700

是否适用：是 否 

第二十二条 严禁将放射性废物存储在走廊、实验室操作区及无安全保证的其他场所。

第二十三条 严禁把易燃、易爆、易腐蚀和其他非放射性物质，以及放射性液体物质与固体放射性废物一起混装处理。

第二十四条 放射性废水排放，禁止掺有泥沙、棉纱头、废手套等固体物质，以免堵塞管道。

第二十五条 公司设有安全、可靠、经济的包装放射性废物的措施，防止放射性物质以不可接受的量释放到环境中去，保证公众和职业人员受到的照射不超过剂量当量的限值，并达到可合理达到的尽可能低的水平。

第二十六条 废物包装必须满足运输、贮存和处置要求，方便操作和搬运。

第二十七条 废物包装容器内不允许装入

- a) 爆炸性物质或与水接触后能产生爆炸反应的物质；
- b) 自然、易燃或易挥发物质；

第二十八条 废物包装堆放整齐、不超高、超宽、防止跌落和摔碰。

第五章 附则

第二十九条 本规定自公司发布之日起执行。

第三十条 本规定解释权归公司安全部。



是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-304 放射性“三废”安全管理规定 03 版
附件 1:

放射性固体废物标示卡			
核素名称	<input type="checkbox"/> ^{99m} Tc, <input type="checkbox"/> 其它 _____	内容物	<input type="checkbox"/> 手套 <input type="checkbox"/> 冻干品瓶 <input type="checkbox"/> 负压瓶 <input type="checkbox"/> 氯化钠淋洗瓶 <input type="checkbox"/> 注射器 <input type="checkbox"/> 其它 _____
重量 (Kg)		包装方式	
表面剂量率 (μ Sv/h)		监测日期	
产生部门		监测人	



附件 2:

放射性固体废物收集/处理台账

监测设备名称:

设备编号:

废物 编号	接收 日期	主要 核素	重量 (Kg)	辐射剂量 率(usv/h)	送交人	接收人	清洁解控	辐射剂量率 (usv/h)	表面污染 (Bq/cm ²)	清洁解控 日期	清洁解控 负责人	备注
							已完成 <input type="checkbox"/>					
							已完成 <input type="checkbox"/>					
							已完成 <input type="checkbox"/>					
							已完成 <input type="checkbox"/>					
							已完成 <input type="checkbox"/>					
							已完成 <input type="checkbox"/>					
							已完成 <input type="checkbox"/>					
							已完成 <input type="checkbox"/>					
							已完成 <input type="checkbox"/>					
							已完成 <input type="checkbox"/>					
							已完成 <input type="checkbox"/>					



附件 3:

放射性废液收集/处理台账

衰变池编号	首次排入时间	末次排入时间	主要核素	体积 (L)	责任人	处理时间	备注

是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-303 放射性同位素采购、销售安全管理规定 01版

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件



本文件共 3 页

文件名称	放射性同位素采购、销售安全管理规定		
编 码	HTA-LZ-AF-303	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	张成	2022.07.20
批准人	安全部	张成	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

1 目的

为加强公司的同位素采购和销售的管理，审核供方和使用方的合法资质，保障采购、销售等工作的顺利进行，特制定本制度。

2 范围

适用于公司放射性同位素在采购和销售环节的安全管理。

3 职责

安全部应对放射性同位素的采购和销售情况进行监督。

采购和销售部门应严格按照本制度的要求贯彻执行。

4 管理要求

4.1 放射性同位素的采购

4.1.1 放射性同位素的采购，必须与放射性同位素供方签订采购合同，审核供方的辐射安全许可证，审核供方联系人的身份证和联系方式。

4.1.2 与供方签订相关合同或协议后，应向当地监管部门申请放射性同位素转让审批，获得批准后方可按同位素转让批准的核素和活度进行采购活动。若从国外进口放射性同位素，则应向国家环保部申请放射性同位素的进口审批。

4.1.3 在放射性同位素转让或进口批准期满后 20 天内，应向当地监管部门报备在本次转让审批期间放射性同位素的转让频次和数量。

4.1.4 采购部应建立供方的信息档案，包括供方的辐射安全许可证、同位素转让

是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-303 放射性同位素采购、销售安全管理规定 01版
审批表、联系人信息等，并应定期对同位素转让审批表时效性、采购的放射性核素的总量进行审核。

4.2 放射性同位素的销售

4.2.1 放射性同位素的销售，必须与放射性同位素使用方签订销售合同，审核使用方的辐射安全许可证，审核使用方联系人的信息，并要求使用方办理同位素转让审批，办理完成后，按同位素转让批准的核素和活度进行销售。

4.2.2 在放射性同位素转让批准期满后 20 天内，应向当地监管部门报备在本次转让审批期间放射性同位素的转让频次和数量。

4.2.3 销售部应建立使用方的信息档案，包括使用方的辐射安全许可证、同位素转让审批表、联系人信息等，并应定期对同位素转让审批表时效性、销售的放射性核素和销售的总量进行审核。

4.2.4 对未经办理同位素转让审批的供方或使用方，不得开展放射性同位素的采购或销售活动。

4.2.5 放射性物质采购或销售到货后，应与对方实施当面交接，双方在交接单上签字确认。

4.3 放射性物质的存储

4.3.1 放射性物质的存储应符合辐射安全许可证的许可条件，不得存储未经许可的放射性核素制品。

4.3.2 放射性物质应存储在指定位置，如淋洗间和废物暂存间等，存储场所应设置视频监控系统和双人双锁，避免丢失；

4.3.3 放射性物质的存储应建立台账，做到账务相符，并设专人管理；

4.3.4 放射性物质不得与易燃易爆，危化品等危险物质共同存储。

4.4 废旧发生器、容器回收

4.4.1 指定专人对废旧发生器和容器进行回收管理，在公司安全管理中视同放射性物质管理

4.4.2 带标记容器应每天回收前一天的容器，揽收时应核对数量和是否本公司产品，同时核对发生器同内容物完整、正确，填写交接单并留存。

4.4.3 回收的容器和发生器应放置在废物暂存间，填写记录做到账物相符。

是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-303 放射性同位素采购、销售安全管理规定 01版

4.4.4 定期（原则每月）与总公司联系将废旧发生器运回北京总部。

受控

4.5 放射性废物的处理

在放射性同位素使用期满后，所产生的放射性废物按环保安全与管理规定，由乙方按环保要求贮藏，然后交于有资质的环保单位处理，费用由需方承担。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-306

放射性药品运输安全管理规定

01 版

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件 **受控**

本文件共 3 页

文件名称	放射性药品运输安全管理规定		
编 码	HTA-LZ-AF-306	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	张塔	2022.07.20
批准人	徐金印		2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

1 目的

为规范放射性药品运输，防止放射性药品运输安全事故的发生，制订本制度。

2 适用范围

本制度适用于公司放射性药品的运输活动。

3 职责

- 3.1 放射性药品运输调度人员负责安排运输车辆、运输路线和运输人员的配备。
- 3.2 放射性药品运输人员负责车况的检查，以及运输活动和报告。
- 3.3 放射性药品生产人员应确保放射性药品包装符合公司药品包装要求。
- 3.4 辐射防护人员负责对货包进行剂量检测和表面污染检查。
- 3.5 安全部负责对放射性货包、运输车辆及运输人员个人剂量进行定期监测，对运输车辆的定期安全检查，组织放射性药品从业人员的安全教育、安全培训和应急演练。

4 放射性运输包装容器

公司运输的放射性物品属于三类放射性物品，三类放射性物品运输容器设计及其备查资料由总公司负责。任何部门和个人不得私自从事放射性物品运输容器设计和加工。

5 放射性药品运输车辆要求

- 5.1 从事放射性药品运输车辆为公司自备车辆或与公司签订正式租赁协议

是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-306 放射性药品运输安全管理规定 01版

的车辆，接受公司管理，严禁雇佣出租车或乘公交工具携带或运送放射性药品。

5.2 车辆应有能上锁的可摆放货包的独立空间，安装防止放射性药品侧翻的固定设施，配备劳动防护用品、辐射监测设备、防火设备、放射性药品洒落去污等应急用品。

5.3 运输车辆使用部门应当建立健全放射性物品运输车辆安全检查制度，按照有关车辆及设备管理标准和规定，维护、检测、使用和管理车辆，并作好记录，确保车辆和设备技术状况良好，禁止带病车辆执行运输任务。

5.4 安全部定期对放射性物品运输单位安全检查制度的执行实施情况进行检查。

6 运输人员

6.1 放射性物品运输人员须有5年以上驾龄，经体检、政审合格，经过辐射安全与防护考核合格后方可上岗，同时要求本人保持认真工作的态度，有较强的安全责任心和社会责任感。

6.2 放射性物品运输人员要认真学习国家有关法律，法规及公司制定的有关安全运输管理规定。

6.3 放射性药品运输人员视为放射性工作人员，应每年进行放射性从业人员职业健康体检，体检不符合要求的人员，一律不得上岗。

6.4 放射性物品运输人员需掌握电离辐射基础知识，会使用辐射监测仪器仪表。

6.5 放射性药品运输人员需定期检查车况，禁止带病车辆执行运输任务。

6.6 放射性物品运输途中，若发生交通事故或货包丢失，运输人员必须立即向公司报告，启动应急预案。

7 安全运输要求

7.1 从事放射性物品运输的驾驶员和押运员应保证身体状态和车况良好，货物捆扎牢固，运输过程中严禁酒后驾驶、闯红灯、超速行驶、疲劳驾驶等违章行为，保障行车安全。

7.2 放射性物品运输的押运员负责监督驾驶员安全行驶，搬运货物轻拿轻放，禁止野蛮拆装，作好交接手续。

是否适用：是 否

兰州高科 HTA-LZ-AF-306 放射性药品运输安全管理规定 01版

7.3 按照 GB11806-2019 有关规定对货包进行分级。按照《放射性物品安全运输规程》规定设置运输容器的警示标志，铀标记药品表面剂量率应 $<5\mu\text{Sv/h}$ 。

7.4 运输人员应备好公司《辐射安全许可证》、《放射性药品生产许可证》和《放射性药品经营许可证》、《放射性药品运输指南》等文件，按公司调度指定路线、时间、安全行驶。

7.5 在运输放射性物品途中，车辆不得在水库、隧道、桥梁等重要保护区内或人群密集的道路、机关、学校等敏感地方中途停车。

7.6 放射性物品运输放射性物品时不准搭乘无关人员和其它货物。

7.7 运输过程中，运输人员应正确佩戴个人剂量计。

7.8 放射性物品运输前，运输人员应核对所运物品的名称、数量和交接手续。放射性物品运输到达目的地后，运输人员必须按规定与接受方认真完成全部交接手续，收车后将本次运输相关资料交公司主管部门归档保存。

7.9 安全部应定期进行车辆放射性污染的检测，定期统计运输人员的放射性剂量，出现异常，应立即展开调查。

8 应急处置要求

当放射性物品运输过程中，发生突发事件，运输人员应立即按公司规定程序启动应急预案，及时向部门主管领导和安全部报告、并保护好现场。公司接到放射性运输过程中的突发事件，应立即派出人员和检测仪器，第一时间到达现场进行处理工作。

9 其他要求

特殊敏感时期如国家或地方重大活动，按特殊敏感时期的安全运输要求执行。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-308

放射性药品交接流程规定

01版

受控

兰州原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 2 页

文件名称	放射性药品交接流程规定		
编 码	HTA-LZ-AF-308	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全部	房子凯	2022.07.12
审核人	安全部	张塔	2022.07.20
批准人	综合部	张塔	2022.07.21
生效日期	2022.08.01	发放部门	生产部 质量部 综合部 安全部

1 目的

规范放射性药品交接规程，规范放射性药品管理，防止放射性药品丢失。

2 范围

适用于本公司放射性药品与使用单位之间交接管理。

3 职责

生产部、综合部对本文件实施的有效性负责。

4 规程

4.1 按照包装岗位职责，根据生产计划单及兰州原子高科医药有限公司发货单进行装箱并核对，封箱。

4.2 运输人员运送至使用单位后，根据现场情况作出判断。当使用单位有人签收时，现场核对品种数量等，并签收发货单；当使用单位无人签收时，由使用单位配备带锁柜子，钥匙由我公司运输人员及使用单位保管。运输人员将放射性药品及发货单一并锁进柜子，使用单位使用时取出放射性药品并签收，第二天送药时，运输人员取回发货单。

是否适用：是 否

兰州高科

HTA-LZ-AF-308

放射性药品交接流程规定

01 版



兰州原子高科医药有限公司发货单

收货单位：

生产配送日期：

编号	药品名称	生产批号	规格	单价 (元)	单位	数量	金额 (元)
小结							

有效期：制备后 6 小时

制单人：

送货人：

收货人：

公司地址：甘肃省兰州市兰州新区昆仑山大道以东、华山路以西、JK28#路以南、JK26#路以北
服务电话：

附件5：辐射安全与防护考核合格成绩单

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩单



许俊杰，男，1999年08月12日生，身份证：622322199908120014，于2023年12月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS23BJ2303575 有效期：2023年12月13日至 2028年12月13日

报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩单



罗向旭，男，1998年05月06日生，身份证：620403199805062012，于2022年09月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS22GS2300073 有效期：2022年09月05日至 2027年09月05日

报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



房子凯，男，1997年11月09日生，身份证：620403199711092616，于2022年09月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS22GS2300075

有效期：2022年09月05日至 2027年09月05日

报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



张国文，男，1995年07月01日生，身份证：622301199507011771，于2022年09月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS22GS2300076

有效期：2022年09月05日至 2027年09月05日

报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



陈舜东，男，1994年11月09日生，身份证：622326199411090038，于2023年12月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS23GS2301354

有效期：2023年12月08日至 2028年12月08日



报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



安成双，男，1990年12月20日生，身份证：620123199012205115，于2023年04月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS23GS2300683

有效期：2023年04月10日至 2028年04月10日



报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



蔡徐洲，男，1989年10月08日生，身份证：62272719891008711X，于2023年12月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS23GS2301358

有效期：2023年12月26日至 2028年12月26日

报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



路小霞，女，1989年08月07日生，身份证：622727198908077721，于2021年10月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS21BJ2302007

有效期：2021年10月13日至 2026年10月13日

报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



赵斌，男，1988年03月10日生，身份证：620121198803102414，于2022年09月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS22GS2300071

有效期：2022年09月05日至 2027年09月05日

报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



曹玉鑫，男，1992年12月28日生，身份证：410223199212287553，于2024年05月参加 辐射安全管理 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS24GS2200271

有效期：2024年06月02日至 2029年06月02日

报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



徐龙，男，2000年11月14日生，身份证：622824200011141174，于2024年06月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS24HB2300158

有效期：2024年06月13日至 2029年06月13日

报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn



附件6个人剂量检测报告

监测报告

GRJL-2024-0082

监测类别：委托检测

样品名称：热释光剂量计

委托方：兰州原子高科医药有限公司

江西省地质局实验测试大队

2024年01月26日



监测报告说明

1. 本报告无本单位“检验检测专用章”和骑缝章无效。
2. 本报告无批准人签字无效。
3. 对本报告的任何增删、涂改无效。
4. 复制本报告中的部分内容无效；复制本报告未重新加盖本单位“检验检测专用章”无效。
5. 委托方如对本报告有异议，须于收到本报告之日（邮寄以邮戳为准）起十日内向本单位提出，逾期视为认可本报告。无法保存、复现的样品不受理复测要求。
6. 委托检测仅对来样负责。由委托方自行采集的样品，仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责。
7. 本报告不得用于商业广告。

检测单位：江西省地质局实验测试大队

单位地址：南昌市洪都中大道 260 厂院

邮政编码：330002

电 话：0790-88227471

传 真：0790-88236020

E-Mail: jxhgcszx@126.com

江西省地质局实验测试大队
个人外照射剂量监测报告

样品受理编号: 2024 01 20 001

共 1 页 第 1 页

监测项目	个人外照射剂量监测	监测方法	热释光测量
监测依据	GBZ 128-2019《职业性外照射个人监测规范》	监测类别/目的	委托/常规
用人单位	兰州原子高科医药有限公司	委托单位	兰州原子高科医药有限公司
联系人/电话	/	实验室名称	个人剂量室
退火日期	2023 年 9 月 15 日	收回日期	2024 年 1 月 12 日
监测日期	2024 年 1 月 20 日	监测环境	温度 26°C, 湿度 56%
监测仪器名称/型号/编号	热释光剂量仪/RGD-3D/F377	探测器	热释光剂量计(TLD)-LiF(Mg,Cu,P)

监测结果:

序号	样品编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴 起始日期	佩戴天 数(天)	个人剂量当量 (mSv) $H_p(10)$
1	G20230851-4	姜海蛟	男	放射性同位素生产(3D)	2023-10-01	92	< MDL
2	G20230852-4	赵斌	男	放射性同位素生产(3D)	2023-10-01	92	< MDL
3	G20230853-4	罗向旭	男	放射性同位素生产(3D)	2023-10-01	92	< MDL
4	G20230854-4	高纲	男	放射性同位素生产(3D)	2023-10-01	92	0.03
5	G20230855-4	路小霞	女	放射性同位素生产(3D)	2023-10-01	92	< MDL
6	G20230856-4	房子凯	男	放射性同位素生产(3D)	2023-10-01	92	< MDL
7	G20230857-4	张国文	男	放射性同位素生产(3D)	2023-10-01	92	< MDL
8	G20230858-4	邱学军	男	放射性同位素生产(3D)	2023-10-01	92	< MDL
9	G20230859-4	彭怡刚	男	放射性同位素生产(3D)	2023-10-01	92	< MDL
10	G20230860-4	安成双	男	放射性同位素生产(3D)	2023-10-01	92	< MDL
11	G20230861-4	许俊杰	男	放射性同位素生产(3D)	2023-10-01	92	< MDL
12	G20230862-4	蔡徐州	男	放射性同位素生产(3D)	2023-10-01	92	< MDL
13	G20230863-4			对照剂量计	2023-10-01	92	0.27

备注:

- 当工作人员的外照射个人监测结果小于 MDL 时, 本报告将监测结果表述为<MDL。为便于职业照射统计, 在相应的剂量档案中记录为 MDL 值的一半, 即 0.0136mSv;
- MDL 值为 0.0272 mSv;
- 当剂量计丢失、损坏、因故得不到读数或所得读数不能正确反映工作人员所接受的剂量时, 确定其名义剂量, 并在结果后标注#;
- 按标准 GBZ 128-2019 建议, 年调查水平为 5mSv。本周期的调查水平为: 1.25mSv;
- 当职业照射受照剂量大于调查水平时, 除记录个人监测的剂量结果外, 并应作进一步调查。

编制人: 王理

审核人: 李海

批准人: 李海宁

批准日期: 2024 年 1 月 26 日

(检验检测专用章)

3801030132183

监测报告

GRJL-2024-0425

监测类别：委托检测

样品名称：热释光剂量计

委托方：兰州原子高科医药有限公司



江西省地质局实验测试大队

2024年05月24日

监测报告说明

1. 本报告无本单位“检验检测专用章”和骑缝章无效。
2. 本报告无批准人签字无效。
3. 对本报告的任何增删、涂改无效。
4. 复制本报告中的部分内容无效；复制本报告未重新加盖本单位“检验检测专用章”无效。
5. 委托方如对本报告有异议，须于收到本报告之日（邮寄以邮戳为准）起十日内向本单位提出，逾期视为认可本报告。无法保存、复现的样品不受理复测要求。
6. 委托检测仪对来样负责。由委托方自行采集的样品，仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责。
7. 本报告不得用于商业广告。

检测单位：江西省地质局实验测试大队

单位地址：南昌市洪都中大道 260 厂院

邮政编码：330002

电 话：0790-88227471

传 真：0790-88236020

E-Mail: jxhgcszx@126.com

江西省地质局实验测试大队

个人外照射剂量监测报告

样品受理编号: 2024 05 14 021

共 2 页 第 1 页

监测项目	个人外照射剂量监测	监测方法	热释光测量
监测依据	GBZ 128-2019《职业性外照射个人监测规范》	监测类别/目的	委托/常规
用人单位	兰州原子高科医药有限公司	委托单位	兰州原子高科医药有限公司
联系人/电话	/	实验室名称	个人剂量室
退火日期	2023 年 12 月 14 日	收回日期	2024 年 4 月 20 日
监测日期	2024 年 5 月 14 日	监测环境	温度 26℃, 湿度 56%
监测仪器名称/型号/编号	热释光剂量仪/RGD-3D/F377	探测器	热释光剂量计(TLD)-LiF(Mg,Cu,P)

监测结果:

序号	样品编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴 起始日期	佩戴天 数(天)	个人剂量当量 (mSv)	
							$H_p(10)$	
1	G20241874-1	赵斌	男	放射性同位素生产(3D)	2024-01-01	91	< MDL	
2	G20241875-1	罗向旭	男	放射性同位素生产(3D)	2024-01-01	91	< MDL	
3	G20241876-1	高纲	男	放射性同位素生产(3D)	2024-01-01	91	< MDL#	
4	G20241877-1	路小霞	女	放射性同位素生产(3D)	2024-01-01	91	< MDL	
5	G20241878-1	房子凯	男	放射性同位素生产(3D)	2024-01-01	91	< MDL	
6	G20241879-1	张国文	男	放射性同位素生产(3D)	2024-01-01	91	< MDL#	
7	G20241880-1	邱学军	男	放射性同位素生产(3D)	2024-01-01	91	< MDL	
8	G20241881-1	安成双	男	放射性同位素生产(3D)	2024-01-01	91	0.53	
9	G20241882-1	许俊杰	男	放射性同位素生产(3D)	2024-01-01	91	0.82	
10	G20241883-1	蔡徐州	男	放射性同位素生产(3D)	2024-01-01	91	< MDL	
11	G20241884-1	陈舜东	男	放射性同位素生产(3D)	2024-01-01	91	< MDL	
12	G20241885-1	曹玉鑫	男	放射性同位素生产(3D)	2024-01-01	91	< MDL	
13	G20241886-1			对照剂量计	2024-01-01	91	0.47	

备注:

①当工作人员的外照射个人监测结果小于 MDL 时, 本报告将监测结果表述为<MDL。为便于职业照射统计, 在相应的剂量档案中记录为 MDL 值的一半, 即 0.0136mSv;

②MDL 值为 0.0272 mSv;

监测结果:

共 2 页 第 2 页

- ③当剂量计丢失、损坏、因故得不到读数或所得读数不能正确反映工作人员所接受的剂量时，确定其名义剂量，并在结果后标注#;
- ④按标准 GBZ 128-2019 建议，年调查水平为 5mSv。本周期的调查水平为：1.25mSv;
- ⑤当职业照射受照剂量大于调查水平时，除记录个人监测的剂量结果外，并应作进一步调查。

编制人: 王玲

审核人: 王玲

批准人: 王玲

批准日期: 2014年5月24日

(检验检测专用章)



职业性外照射个人监测剂量核查登记表

项目编号: 2024.05.14.021

人员姓名: 高纲 职业类别: 放射性同位素生产(3D)

本次测量剂量值: 14.352 mSv

剂量计佩带起止日期: 2024年1月1日至 2024年3月31日

个人剂量计佩带位置: 胸部 头部 手部 其他部位

请确定在佩带个人剂量计期间, 是否发生过以下情况:

- 1. 个人剂量计曾经被打开
- 2. 个人剂量计曾经被水浸泡
- 3. 个人剂量计曾经被留置于放射工作场所内
- 4. 曾经佩带个人剂量计接受过放射性检查
- 5. 曾经佩带个人剂量计扶持接受放射性检查的受检者/患者
- 6. 曾经维修含源装置
- 7. 铅围裙内、外剂量计混淆佩带

如果是正常佩带, 是否发生过以下情况:

- 8. 佩带期间工作量较前期明显增加
- 9. 其他原因: 无

本人(签字): 高纲

用人单位负责人(签字):

用人单位(盖章)



2024年 05月 17日

2024年 05月 17日

处理意见(个人剂量监测单位填写):

经本单位核查, 该工作人员在本季度监测周期内, 个人剂量计曾经被留置于放射工作场所内, 导致本周期测量结果超出本周期调查水平(1.25mSv)。故所测读数不能正确反映该工作人员所接受的剂量, 测量结果用无效剂量表示。

填表人: 于玉

负责人: 王兴

填表日期: 2024年5月22日

监测报告

GRJL-2024-0587

监测类别：委托检测

样品名称：热释光剂量计

委托方：兰州原子高科医药有限公司



江西省地质局实验测试大队

2024年09月09日

监测报告说明

1. 本报告无本单位“检验检测专用章”和骑缝章无效。
2. 本报告无批准人签字无效。
3. 对本报告的任何增删、涂改无效。
4. 复制本报告中的部分内容无效；复制本报告未重新加盖本单位“检验检测专用章”无效。
5. 委托方如对本报告有异议，须于收到本报告之日（邮寄以邮戳为准）起十日内向本单位提出，逾期视为认可本报告。无法保存、复现的样品不受理复测要求。
6. 委托检测仪对来样负责。由委托方自行采集的样品，仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责。
7. 本报告不得用于商业广告。

检测单位：江西省地质局实验测试大队

单位地址：南昌市洪都中大道 260 厂院

邮政编码：330002

电 话：0790-88227471

传 真：0790-88236020

E-Mail: jxhgcszx@126.com

江西省地质局实验测试大队
个人外照射剂量监测报告

样品受理编号: 2024 07 23 012

共 2 页 第 1 页

监测项目	个人外照射剂量监测	监测方法	热释光测量
监测依据	GBZ 128-2019《职业性外照射个人监测规范》	监测类别/目的	委托/常规
用人单位	兰州原子高科医药有限公司	委托单位	兰州原子高科医药有限公司
联系人/电话	/	实验室名称	个人剂量室
退火日期	2024 年 3 月 15 日	收回日期	2024 年 7 月 10 日
监测日期	2024 年 7 月 23 日	监测环境	温度 26℃, 湿度 56%
监测仪器名称/型号/编号	热释光剂量仪/RGD-3D/F377	探测器	热释光剂量计(TLD)-LiF(Mg,Cu,P)

监测结果:

序号	样品编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴 起始日期	佩戴天 数(天)	个人剂量当量 (mSv)
							$H_p(10)$
1	G20241263-2	赵斌	男	放射性同位素生产(3D)	2024-04-01	91	< MDL
2	G20241264-2	罗向旭	男	放射性同位素生产(3D)	2024-04-01	91	< MDL
3	G20241265-2	高纲	男	放射性同位素生产(3D)	2024-04-01	91	< MDL
4	G20241266-2	路小霞	女	放射性同位素生产(3D)	2024-04-01	91	< MDL
5	G20241267-2	房子凯	男	放射性同位素生产(3D)	2024-04-01	91	< MDL
6	G20241268-2	张国文	男	放射性同位素生产(3D)	2024-04-01	91	< MDL
7	G20241269-2	邱学军	男	放射性同位素生产(3D)	2024-04-01	91	< MDL
8	G20241270-2	安成双	男	放射性同位素生产(3D)	2024-04-01	91	< MDL
9	G20241271-2	许俊杰	男	放射性同位素生产(3D)	2024-04-01	91	< MDL
10	G20241272-2	蔡徐州	男	放射性同位素生产(3D)	2024-04-01	91	< MDL
11	G20241273-2	陈舜东	男	放射性同位素生产(3D)	2024-04-01	91	< MDL
12	G20241274-2	曹玉鑫	男	放射性同位素生产(3D)	2024-04-01	91	< MDL
13	G20241275-2			对照剂量计	2024-04-01	91	0.38

备注:

①当工作人员的外照射个人监测结果小于 MDL 时,本报告将监测结果表述为<MDL。为便于职业照射统计,在相应的剂量档案中记录为 MDL 值的一半,即 0.0136mSv;

②MDL 值为 0.0272 mSv;

③当剂量计丢失、损坏、因故得不到读数或所得读数不能正确反映工作人员所接受的剂量时,确定其名义剂量,并在结果后标注#;

④按标准 GBZ 128-2019 建议,年调查水平为 5mSv。本周期的调查水平为: 1.25mSv;

监测结果:

共 2 页 第 2 页

⑤当职业照射受照剂量大于调查水平时,除记录个人监测的剂量结果外,并应作进一步调查。

编制人: 王磊

审核人: 冯某

批准人: 王海峰

批准日期: 2024年9月9日



监测报告

GRJL-2024-0810

监测类别：委托检测
样品名称：热释光剂量计
委托方：兰州原子高科医药有限公司



江西省地质局实验测试大队

2024年10月31日

监测报告说明

1. 本报告无本单位“检验检测专用章”和骑缝章无效。
2. 本报告无批准人签字无效。
3. 对本报告的任何增删、涂改无效。
4. 复制本报告中的部分内容无效；复制本报告未重新加盖本单位“检验检测专用章”无效。
5. 委托方如对本报告有异议，须于收到本报告之日（邮寄以邮戳为准）起十日内向本单位提出，逾期视为认可本报告。无法保存、复现的样品不受理复测要求。
6. 委托检测仪对来样负责。由委托方自行采集的样品，仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责。
7. 本报告不得用于商业广告。

检测单位：江西省地质局实验测试大队

单位地址：南昌市洪都中大道 260 厂院

邮政编码：330002

电 话：0790-88227471

传 真：0790-88236020

E-Mail: jxhgcszx@126.com

江西省地质局实验测试大队
个人外照射剂量监测报告

样品受理编号: 2024 10 30 002

共 2 页 第 1 页

监测项目	个人外照射剂量监测	监测方法	热释光测量
监测依据	GBZ 128-2019《职业性外照射个人监测规范》	监测类别/目的	委托/常规
用人单位	兰州原子高科医药有限公司	委托单位	兰州原子高科医药有限公司
联系人/电话	/	实验室名称	个人剂量室
退火日期	2024 年 6 月 14 日	收回日期	2024 年 10 月 15 日
监测日期	2024 年 10 月 30 日	监测环境	温度 26℃, 湿度 56%
监测仪器名称/型号/编号	热释光剂量仪/RGD-3D/F377	探测器	热释光剂量计(TLD)-LiF(Mg,Cu,P)

监测结果:

序号	样品编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴 起始日期	佩戴天 数(天)	个人剂量当量 (mSv)
							$H_p(10)$
1	G20241058-3	赵斌	男	放射性同位素生产(3D)	2024-07-01	92	< MDL
2	G20241059-3	罗向旭	男	放射性同位素生产(3D)	2024-07-01	92	< MDL
3	G20241060-3	高纲	男	放射性同位素生产(3D)	2024-07-01	92	< MDL
4	G20241061-3	路小霞	女	放射性同位素生产(3D)	2024-07-01	92	< MDL
5	G20241062-3	房子凯	男	放射性同位素生产(3D)	2024-07-01	92	< MDL
6	G20241063-3	张国文	男	放射性同位素生产(3D)	2024-07-01	92	< MDL
7	G20241064-3	安成双	男	放射性同位素生产(3D)	2024-07-01	92	< MDL
8	G20241065-3	许俊杰	男	放射性同位素生产(3D)	2024-07-01	92	< MDL
9	G20241066-3	蔡徐州	男	放射性同位素生产(3D)	2024-07-01	92	< MDL
10	G20241067-3	陈舜东	男	放射性同位素生产(3D)	2024-07-01	92	< MDL
11	G20241068-3	曹玉鑫	男	放射性同位素生产(3D)	2024-07-01	92	< MDL
12	G20241069-3	梁斌斌	男	放射性同位素生产(3D)	2024-07-01	92	< MDL
13	G20241070-3			对照剂量计	2024-07-01	92	0.32

备注:

①当工作人员的外照射个人监测结果小于 MDL 时, 本报告将监测结果表述为<MDL。为便于职业照射统计, 在相应的剂量档案中记录为 MDL 值的一半, 即 0.0136mSv;

监测结果:

共 2 页 第 2 页

②MDL 值为 0.0272 mSv;

③当剂量计丢失、损坏、因故得不到读数或所得读数不能正确反映工作人员所接受的剂量时, 确定其名义剂量, 并在结果后标注#;

④按标准 GBZ 128-2019 建议, 年调查水平为 5mSv。本周期的调查水平为: 1.25mSv;

⑤当职业照射受照剂量大于调查水平时, 除记录个人监测的剂量结果外, 并作进一步调查。

编制人: 王琳

审核人: 王琳

批准人: 王海峰

批准日期: 2024年10月31日

(检验检测专用章)



附件7：CMA资质证书



检验检测机构 资质认定证书

证书编号：232812051810

名称：兰州宏溥检测技术有限公司

地址：甘肃省兰州市七里河区西津西路49号银信大厦1单元9层002室

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基
本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数
据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

许可使用标志



232812051810

发证日期：2023年11月14日

有效期至：2029年6月13日

发证机关：



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

附件8：竣工环保验收检测报告



检测报告

宏溥检 [电离] 2024 第 075 (G) 号

项目名称： 兰州同位素医药中心建设项目
(正电子药物生产线)

委托单位： 兰州原子高科医药有限公司

检测类别： 委托检测

兰州宏溥检测技术有限公司
2024年9月24日



报告说明

1、兰州宏溥检测技术有限公司遵守国家有关法律法规和标准规范，在提供检测服务过程中，坚持客观、真实、公正的原则，并对出具的《检测报告》承担法律责任。

2、报告无检测单位盖章，无骑缝章，审核、签发人员签字无效。

3、现场检测/送样委托检测，应书面说明样品来源，检测单位仅对本次现场检测/委托样品负责。检测报告仅对检测当天现场及工况负责。

4、如被测单位对本报告数据有异议，应于收到报告之日起十五日内，向出具报告单位提出书面要求，陈述有关疑点及申诉理由。

5、本检测报告内容不得部分复制、引用，不得用于广告、评优及商业宣传，需全文引用时，须经我单位同意。

电话：0931-2317449

地址：甘肃省兰州市七里河区西津西路49号银信大厦1单元9层002室

E-Mail: Lzhpjc@163.com

检测报告

委托方	兰州原子高科医药有限公司	联系人	赵斌
项目地址	甘肃省兰州新区中川园区彩虹城中心社区赣江街888号。		
项目概况及检测内容	受兰州原子高科医药有限公司的委托，我公司于2024年9月9日对该项目进行了竣工环境保护验收检测，并根据检测数据及相关标准编制本检测报告。		
检测项目	X-γ周围剂量当量率、γ辐射空气吸收剂量率、中子周围剂量当量率、β表面污染		
检测工况	加速器室一	设备型号：PET trace 880S 型质子回旋加速器 粒子能量：16.5MeV，束流：2×65μA， ¹⁸ F制备量：9.4Ci，双靶同时运行	
	合成柜	¹⁸ F 活度 4.7Ci	
	分装柜	¹⁸ F 活度 9.4Ci	
	后区 1	¹⁸ F 完成合成分装， ¹⁸ F 全部存放于分装柜	
	核素转运铅罐	¹⁸ F 活度 200mCi	
	QC 室	¹⁸ F 活度 67.5μCi	
	留样间	¹⁸ F 药物 0.4mL	
	运输车	铅罐 1： ¹⁸ F 活度 100mCi；铅罐 2： ¹⁸ F 活度 200mCi	
	合成分装间一固废桶	人员使用过后的橡胶手套、试剂药瓶等废物	
	QC 室固废桶	人员使用过后的橡胶手套、注射器等废物	
	废物暂存间	1#固废桶 ^{99m} Tc 生产过程中产生的放射性废物	
		3#固废桶 ¹⁸ F 生产过程中产生的放射性废物	
		2#固废桶、4#固废桶无放射性废物	
检测依据	《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）； 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）； 《表面污染测定 第1部分：β发射体（E _{βmax} >0.15MeV）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）； 《辐射防护仪器 中子周围剂量当量（率）仪》（GB/T 14318-2019）。		

主要检测 仪器	型号/名称: X、 γ 辐射剂量率仪 (AT1123); 仪器编号: HPJC-009; 适用范围: 50nSv/h~10Sv/h; 检定单位: 中国辐射防护研究院放射性计量站; 检定证书编号: 检字第[2024]-R3724、检字第[2024]-R3725; 检定证书有效期: 2024年07月12日-2025年07月11日。
	型号/名称: 环境级 X、 γ 辐射剂量率仪 (FJ1200); 仪器编号: HPJC-001; 适用范围: 10nSv/h~200 μ Sv/h; 检定/校准单位: 中国辐射防护研究院放射性计量站; 检定/校准证书编号: 检字第 [2024] -L0291; 检定/校准证书有效期: 2024年04月23日-2025年04月22日。
	型号/名称: 手持式气象站 (FB-10); 仪器编号: HPJC-006; 校准单位: 西北国家计量测试中心; 校准证书编号: YP40242019Z (温湿度); 校准证书有效期: 2024年06月28日-2025年06月27日 (温湿度)。
	型号/名称: 表面污染仪 (CoMo170); 仪器编号: HPJC-002; 适用范围: 0.1~100000cps (β 道); 校准单位: 中国辐射防护研究院放射性计量站; 校准证书编号: 检字第[2024]-D0172; 校准证书有效期: 2024年04月22日-2025年04月21日。
	型号/名称: 便携式中子剂量仪 (FJ190N); 仪器编号: HPJC-007; 适用范围: 0.1 μ Sv/h~100mSv/h; 校准单位: 中国辐射防护研究院放射性计量站; 校准证书编号: 检字第[2024]-N0735; 校准证书有效期: 2024年07月23日-2025年07月22日。
天气状况: 阴; 气温: 室内 23.7~24.6 $^{\circ}$ C, 室外 20.1~22.2 $^{\circ}$ C; 相对湿度: 57.3~59.2%。	

表 1 周围剂量当量率检测结果

序号	检测位置		X-γ周围剂量当量率 (μSv/h)	标准偏差	中子周围剂量当量率 (μSv/h)	标准偏差
1	北墙 30cm 处 (走道 3)	右	0.193	0.003	未检出	/
2		中	0.71	0.03	0.134	0.002
3		左	4.2	0.2	0.724	0.004
4	人员进出防护门左上缝 30cm 处		0.190	0.002	0.261	0.002
5	人员进出防护门左中缝 30cm 处		0.228	0.002	0.260	0.002
6	人员进出防护门左下缝 30cm 处		0.212	0.002	0.134	0.002
7	人员进出防护门中上缝 30cm 处		0.59	0.02	未检出	/
8	人员进出防护门中部 30cm 处		0.58	0.02	0.400	0.005
9	人员进出防护门中下缝 30cm 处		0.267	0.002	0.134	0.002
10	人员进出防护门右上缝 30cm 处		0.190	0.002	未检出	/
11	人员进出防护门右中缝 30cm 处		0.229	0.002	0.261	0.002
12	人员进出防护门右下缝 30cm 处		0.210	0.003	未检出	/
13	东墙 30cm 处 (加速器室二)	右	0.175	0.001	未检出	/
14		中	0.173	0.002	未检出	/
15		左	0.179	0.001	未检出	/
16	南墙 30cm 处 (后区 1)		0.183	0.003	未检出	/
17	南墙 30cm 处 (去污间 2)		0.52	0.03	未检出	/
18	南墙 30cm 处 (换鞋一更 5)		0.48	0.02	未检出	/
19	西墙 30cm 处 (走道 3)	右	0.189	0.002	未检出	/
20		中	0.189	0.002	未检出	/
21		左	0.199	0.001	未检出	/
22	操作位		0.162	0.002	未检出	/
23	楼上 30cm 处 (空房间)	中部	0.155	0.002	未检出	/
24		东北侧	0.152	0.002	未检出	/
25		东南侧	0.152	0.002	未检出	/
26		西南侧	0.152	0.002	未检出	/
27		西北侧	0.152	0.002	未检出	/

注: 表中数据未进行宇宙射线响应值修正。

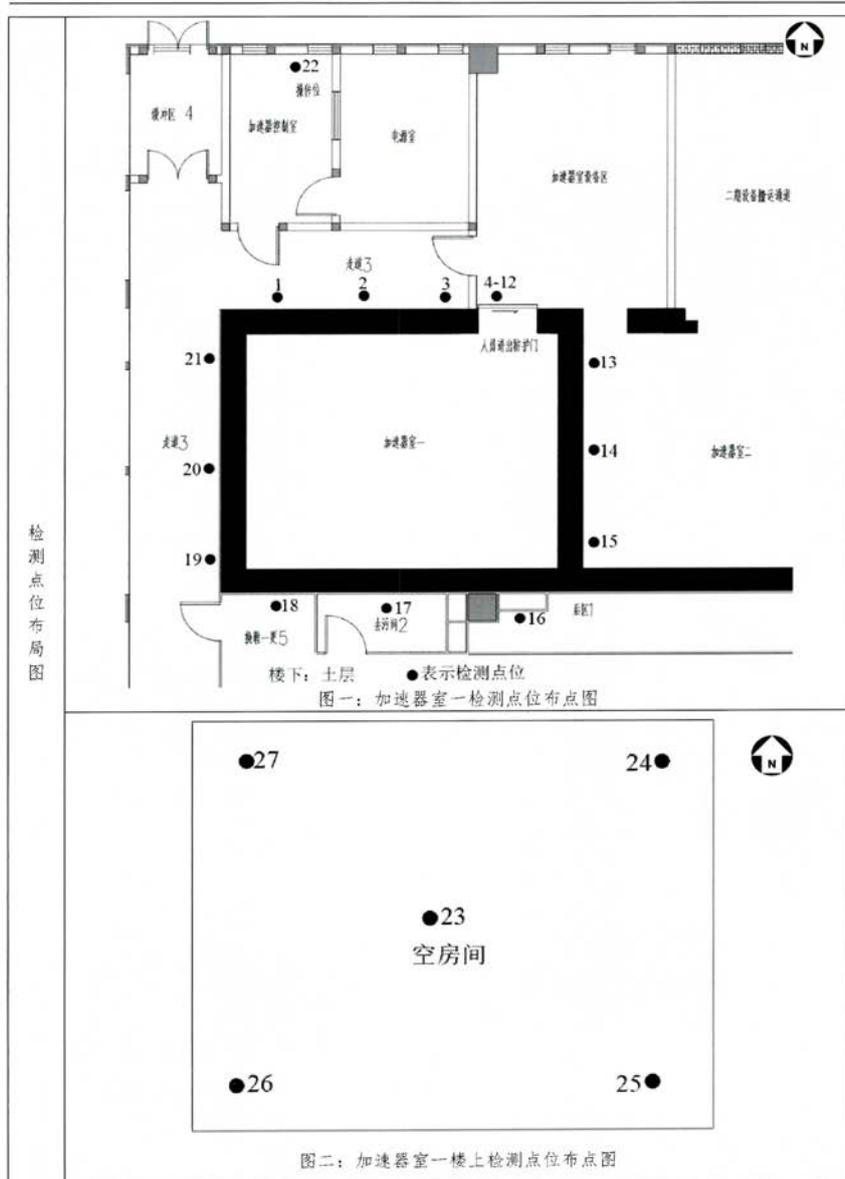


表 2 周围剂量当量率检测结果

序号	检测位置	X-γ周围剂量当量率 (μSv/h)	标准偏差
1	合成柜南侧柜门上缝 30cm 处	9.5	0.2
2	合成柜南侧柜门下缝 30cm 处	9.5	0.2
3	合成柜南侧柜门中部 30cm 处	5.9	0.2
3	合成柜南侧柜门左缝 30cm 处	7.8	0.2
5	合成柜南侧柜门右缝 30cm 处	8.6	0.2
6	合成柜北侧 30cm 处	7.6	0.2
7	分装柜南侧柜门上缝 30cm 处	1.58	0.03
8	分装柜南侧柜门下缝 30cm 处	1.59	0.03
9	分装柜南侧柜门中部 30cm 处	1.13	0.02
10	分装柜南侧柜门左缝 30cm 处	1.43	0.03
11	分装柜南侧柜门右缝 30cm 处	1.49	0.03
12	分装柜南侧手孔 (关) 30cm 处	1.13	0.02
13	分装柜东侧 30cm 处	2.13	0.06
14	分装柜北侧 30cm 处	6.8	0.2
15	东墙 30cm 处 (洁净走道 3)	0.178	0.002
16	东侧门左上缝 30cm 处	0.177	0.002
17	东侧门左中缝 30cm 处	0.178	0.002
18	东侧门左下缝 30cm 处	0.176	0.002
19	东侧门中部 30cm 处	0.178	0.002
20	东侧门右上缝 30cm 处	0.177	0.002
21	东侧门右中缝 30cm 处	0.178	0.002

续表2 周围剂量当量率检测结果

序号	检测位置	X-γ周围剂量当量率 (μSv/h)	标准偏差
22	东侧门右下缝 30cm 处	0.177	0.002
23	南墙 30cm 处 (合成分装间二)	0.161	0.003
24	西侧门左上缝 30cm 处	0.185	0.002
25	西侧门左中缝 30cm 处	0.185	0.001
26	西侧门左下缝 30cm 处	0.186	0.002
27	西侧门中部 30cm 处	0.186	0.001
28	西侧门右上缝 30cm 处	0.186	0.002
29	西侧门右中缝 30cm 处	0.187	0.002
30	西侧门右下缝 30cm 处	0.195	0.002
31	西墙 30cm 处 (洁净走道 2)	0.190	0.002
32	西墙 30cm 处 (气锁间 2)	0.195	0.002
33	固废桶 30cm 处	0.88	0.02
34	楼上 30cm 处 (空房间)	0.158	0.002
35	西墙 30cm 处 (去污间 2)	0.31	0.02
36	东侧门左上缝 30cm 处	0.197	0.002
37	东侧门左中缝 30cm 处	0.197	0.002
38	东侧门左下缝 30cm 处	0.195	0.002
39	东侧门中部 30cm 处	0.195	0.002
40	东侧门右上缝 30cm 处	0.195	0.002
41	东侧门右中缝 30cm 处	0.196	0.002
42	东侧门右下缝 30cm 处	0.195	0.001
43	楼上 30cm 处 (空房间)	0.161	0.002

续表2 周围剂量当量率检测结果

序号	检测位置	X-y周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	标准偏差
44	东墙 30cm 处 (室外)	0.151	0.001
45	南墙 30cm 处 (包材库)	0.149	0.002
46	西墙 30cm 处 (走道2)	0.151	0.002
47	西侧门左上缝 30cm 处	0.159	0.002
48	西侧门左中缝 30cm 处	0.160	0.002
49	西侧门左下缝 30cm 处	0.159	0.002
50	西侧门中部 30cm 处	0.159	0.001
51	西侧门右上缝 30cm 处	0.162	0.002
52	西侧门右中缝 30cm 处	0.160	0.001
53	西侧门右下缝 30cm 处	0.157	0.001
54	通风橱西侧 30cm 处	0.23	0.01
55	通风橱南侧操作位处	1.69	0.02
56	固废桶 30cm 处	0.23	0.01
57	楼上 30cm 处 (空房间)	0.159	0.002
58	东墙 30cm 处 (室外)	0.149	0.002
59	西墙 30cm 处 (走道2)	0.153	0.001
60	西侧防护门左上缝 30cm 处	0.149	0.001
61	西侧防护门左中缝 30cm 处	0.148	0.002
62	西侧防护门左下缝 30cm 处	0.149	0.002
63	西侧防护门中部 30cm 处	0.149	0.002
64	西侧防护门右上缝 30cm 处	0.149	0.002

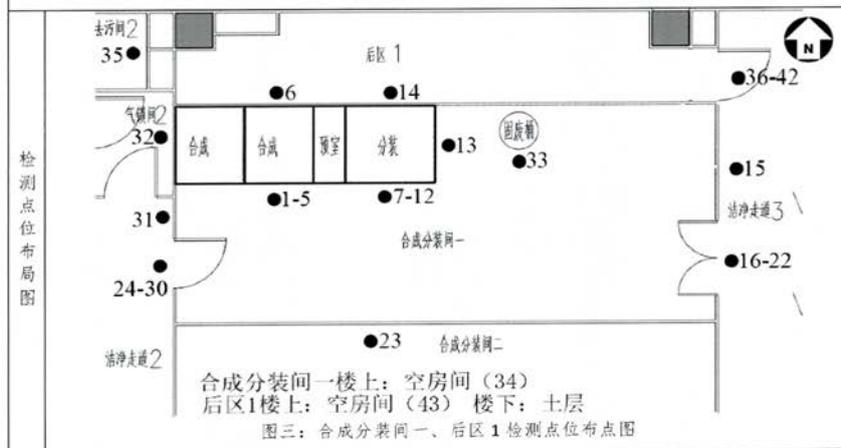
续表2 周围剂量当量率检测结果

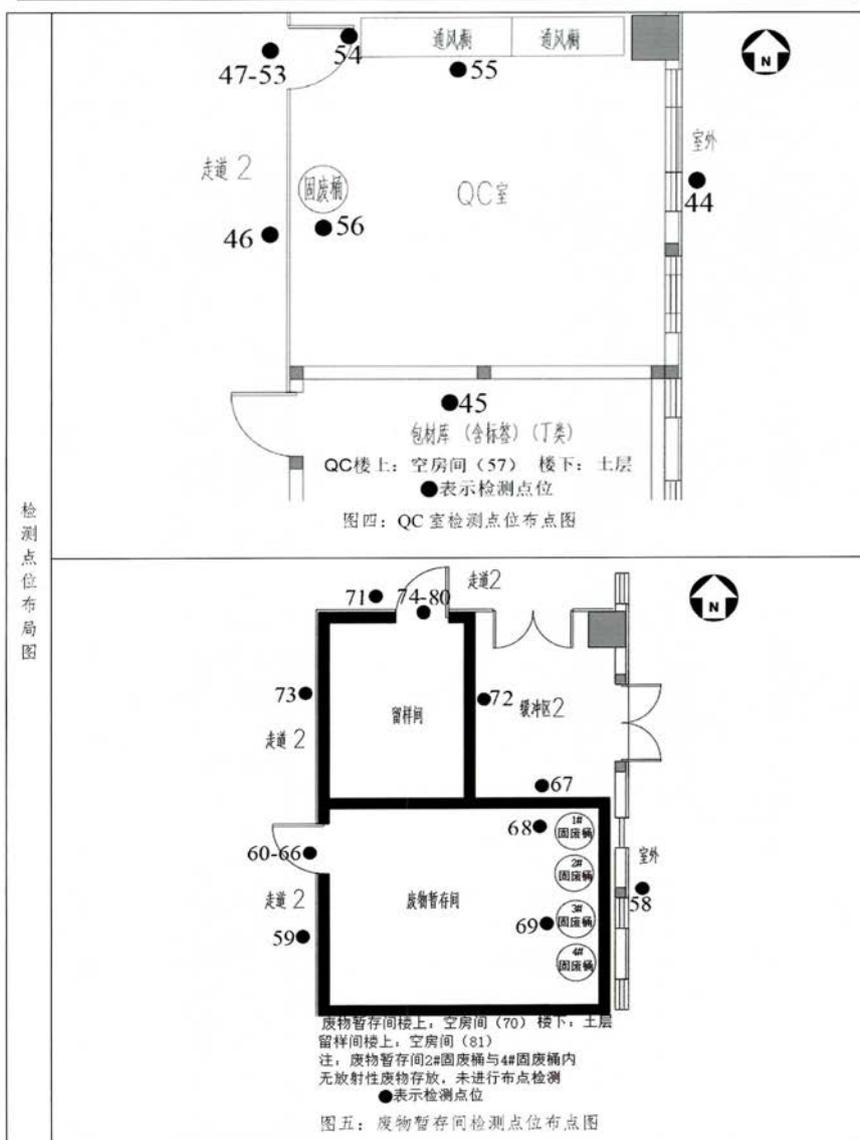
序号	检测位置	X-γ周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	标准偏差
65	废物暂存间	西侧防护门右中缝30cm处	0.149
66		西侧防护门右下缝30cm处	0.149
67		北墙30cm处(缓冲区2)	0.150
68		1#固废桶30cm处	0.149
69		3#固废桶30cm处	0.148
70		楼上30cm处(空房间)	0.152
71	留样间	北墙30cm处(走道2)	0.169
72		东墙30cm处(缓冲区2)	0.168
73		西墙30cm处(走道2)	0.171
74		北侧防护门左上缝30cm处	0.169
75		北侧防护门左中缝30cm处	0.168
76		北侧防护门左下缝30cm处	0.169
77		北侧防护门中部30cm处	0.169
78		北侧防护门右上缝30cm处	0.169
79		北侧防护门右中缝30cm处	0.169
80		北侧防护门右下缝30cm处	0.169
81		楼上30cm处(空房间)	0.152
82	核素转运罐 (铅罐2)	表面5cm	2
83		表面1m	5.9
84	衰变池	1#衰变池盖板上方30cm处	0.159

续表2 周围剂量当量率检测结果

序号	检测位置	X-γ周围剂量当量率 (μSv/h)	标准偏差
85	衰变池	2#衰变池盖板上方30cm处	0.157
86	运输车辆	左侧5cm处	0.57
87		左侧2m处	0.179
88		前侧5cm处	0.205
89		前侧2m处	0.150
90		右侧5cm处	0.40
91		右侧2m处	0.160
92		后侧5cm处	3.2
93		右侧2m处	0.78
94		驾驶位	0.30
95		副驾驶位	0.30

注：表中数据未进行宇宙射线响应值修正。





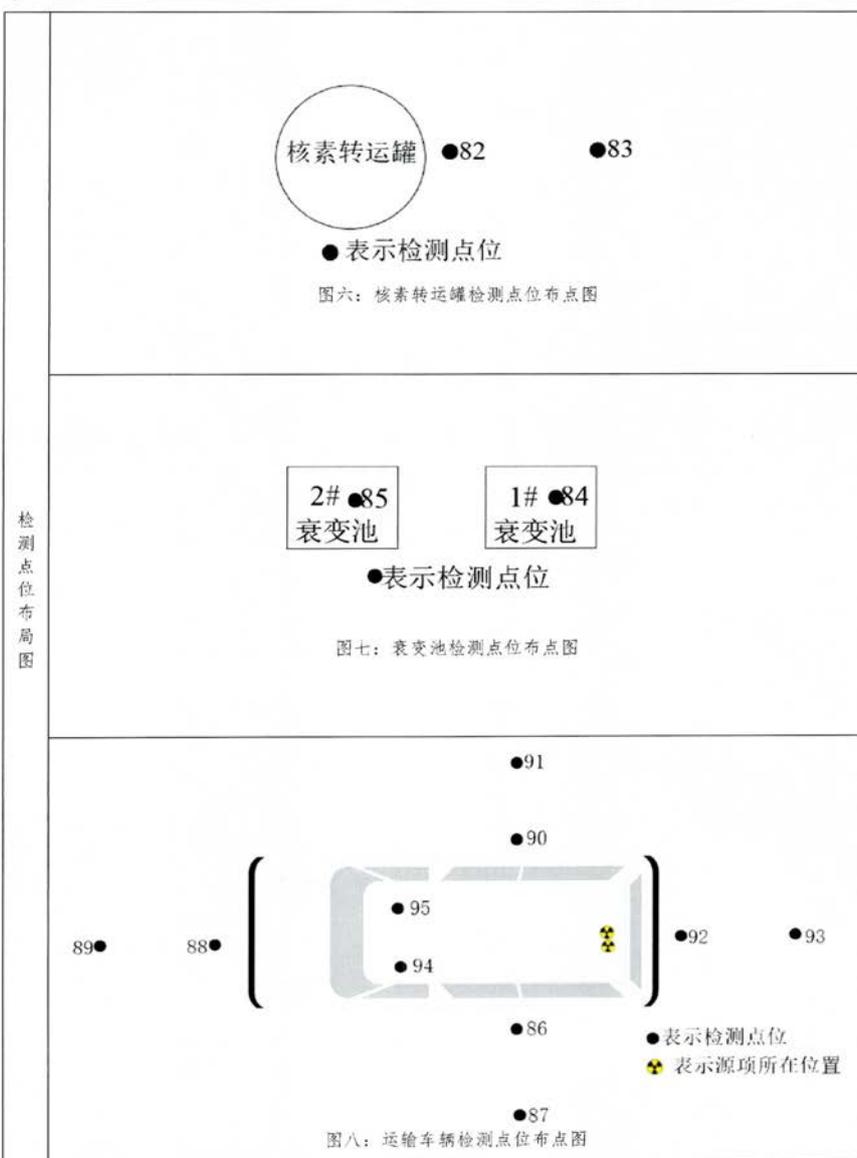


表3 周围环境检测结果

序号	检测位置	γ 辐射空气吸收剂量率 (nGy/h)	标准偏差	备注
1	门卫室	93	1	道路
2	中联生物医药股份有限公司办公楼	91	1	道路

备注:

1、刘家峡水库经纬度: 35.837311°N、103.209375°E, 海拔 1735m;

兰州原子高科医药有限公司经纬度: 36.582039°N、103.694368°E, 海拔 2008m。

2、建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子, 楼房取 0.8, 平房取 0.9, 原野、道路取 1。

3、检测数据均已扣除宇宙射线, 引用刘家峡水库测点处仪器对宇宙射线的响应值 42nGy/h, 对项目建设地点宇宙射线响应值进行了修正。

检测点位布局图



图九: 周围环境检测点位布点图

表4 β 表面污染检测结果

序号	检测位置	β 表面污染 (Bq/cm ²)
1	西侧门表面(内)	未检出
2	北侧墙面	未检出
3	东侧墙面	未检出
4	南侧墙面	未检出
5	西侧墙面	未检出
6	地面	未检出
7	洗手池表面	未检出
8	南侧门表面(内)	未检出
9	北侧门表面(内)	未检出
10	北侧墙面	未检出
11	东侧墙面	未检出
12	南侧墙面	未检出
13	西侧墙面	未检出
14	地面	未检出
15	衣柜表面	未检出
16	椅子表面	未检出
17	南侧门表面(内)	未检出
18	南侧门表面(外)	未检出
19	西侧门表面(内)	未检出
20	北侧门表面(外)	未检出
21	北侧门表面(内)	未检出

续表 4 β 表面污染检测结果

序号	检测位置	β 表面污染 (Bq/cm ²)
22	北侧墙面	未检出
23	东侧墙面	未检出
24	南侧墙面	未检出
25	西侧墙面	未检出
26	地面	未检出
27	洁净走道 2 地面	未检出
28	北侧门表面 (外)	未检出
29	北侧门表面 (内)	未检出
30	北侧墙面	未检出
31	东侧墙面	未检出
32	南侧墙面	未检出
33	西侧墙面	未检出
34	地面	未检出
35	南侧门表面 (外)	未检出
36	南侧门表面 (内)	未检出
37	北侧墙面	未检出
38	东侧墙面	未检出
39	南侧墙面	未检出
40	西侧墙面	未检出
41	地面	未检出
42	洁净走道 2 地面	未检出

续表 4 β 表面污染检测结果

序号	检测位置	β 表面污染 (Bq/cm ²)
43	南侧门表面 (外)	未检出
44	南侧门表面 (内)	未检出
45	墙面	未检出
46	地面	未检出
47	西侧门表面 (内)	未检出
48	东侧门表面 (外)	未检出
49	墙面	未检出
50	地面	未检出
51	桌面	未检出
52	西侧门表面 (内)	未检出
53	西侧门表面 (外)	未检出
54	南侧门表面 (内)	未检出
55	南侧门表面 (外)	未检出
56	墙面	未检出
57	地面	未检出
58	洗手池	未检出
59	西侧门表面 (外)	未检出
60	西侧门表面 (内)	未检出
61	合成柜表面	未检出
62	分装柜表面	未检出
63	固废桶表面	0.34

续表 4 β 表面污染检测结果

序号	检测位置	β 表面污染 (Bq/cm ²)	
64	北侧墙面	未检出	
65	东侧墙面	未检出	
66	南侧墙面	未检出	
67	西侧墙面	未检出	
68	桌面	未检出	
69	椅子表面	未检出	
70	地面	未检出	
71	东侧门表面 (内)	未检出	
72	东侧门表面 (外)	未检出	
73	洁净走道 3	地面	未检出
74	西侧内表面	未检出	
75	东侧内表面	未检出	
76	北侧墙面	未检出	
77	东侧墙面	未检出	
78	南侧墙面	未检出	
79	西侧墙面	未检出	
80	地面	未检出	
81	南侧门表面 (内)	未检出	
82	南侧门表面 (外)	未检出	
83	北侧门表面 (外)	未检出	
84	北侧门表面 (内)	未检出	

续表 4 β 表面污染检测结果

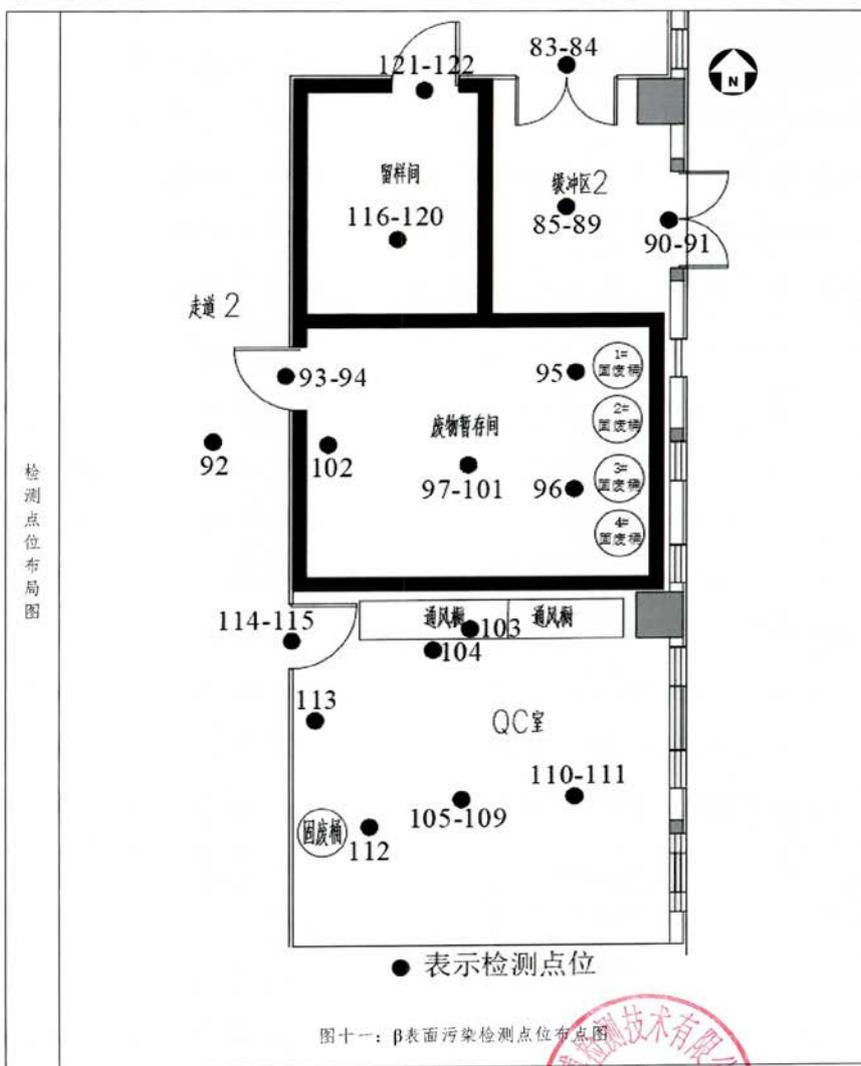
序号	检测位置	β 表面污染 (Bq/cm ²)
85	北侧墙面	未检出
86	东侧墙面	未检出
87	南侧墙面	未检出
88	西侧墙面	未检出
89	地面	未检出
90	东侧门表面(内)	未检出
91	东侧门表面(外)	未检出
92	走道 2 地面	未检出
93	西侧防护门表面(外)	未检出
94	西侧防护门表面(内)	未检出
95	1#固废桶表面	未检出
96	3#固废桶表面	未检出
97	北侧墙面	未检出
98	东侧墙面	未检出
99	南侧墙面	未检出
100	西侧墙面	未检出
101	地面	未检出
102	桌面	未检出
103	通风橱台面	0.17
104	通风橱表面	未检出
105	北侧墙面	未检出

续表 4 β 表面污染检测结果

序号	检测位置	β 表面污染 (Bq/cm ²)
106	东侧墙面	未检出
107	南侧墙面	未检出
108	西侧墙面	未检出
109	地面	未检出
110	桌面	未检出
111	椅子表面	未检出
112	固废桶表面	未检出
113	洗手池表面	未检出
114	西侧门表面 (内)	未检出
115	西侧门表面 (外)	未检出
116	东侧墙面	未检出
117	北侧墙面	未检出
118	西侧墙面	未检出
119	南侧墙面	未检出
120	地面	未检出
121	北侧防护门 (内)	未检出
122	北侧防护门 (外)	未检出
123	手掌	未检出
124	手臂	未检出
125	前胸	未检出
126	鞋底	未检出

注： β 表面污染检出限为 0.15Bq/cm²， β 表面污染在药物生产、分装完成后进行检测。





编制人：丁伟立

审核人：阿鑫

签发人：阿鑫

签发日期：2024年9月24日



检验检测机构 资质认定证书

证书编号：232812051810

名称：兰州宏溥检测技术有限公司

地址：甘肃省兰州市七里河区西津西路49号银信大厦1单元9层002室

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

许可使用标志



232812051810

发证日期：2023年11月14日

有效期至：2029年6月13日

发证机关：

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。



检测报告

宏溥检[电离]2024第081号

项目名称: 兰州同位素医药中心建设项目
(正电子药物生产线)

委托单位: 兰州原子高科医药有限公司

检测类别: 委托检测

兰州宏溥检测技术有限公司
2024年10月31日



报告说明



1、兰州宏涛检测技术有限公司遵守国家有关法律法规和标准规范，在提供检测服务过程中，坚持客观、真实、公正的原则，并对出具的《检测报告》承担法律责任。

2、报告无检测单位盖章，无骑缝章，审核、签发人员签字无效。

3、现场检测/送样委托检测，应书面说明样品来源，检测单位仅对本次现场检测/委托样品负责。检测报告仅对检测当天现场及工况负责。

4、如被测单位对本报告数据有异议，应于收到报告之日起十五日内，向出具报告单位提出书面要求，陈述有关疑点及申诉理由。

5、本检测报告内容不得部分复制、引用，不得用于广告、评优及商业宣传，需全文引用时，须经我单位同意。

电话：0931-2317449

地址：甘肃省兰州市七里河区西津西路49号银信大厦1单元9层002室

E-Mail: Lzhpjc@163.com

检测报告

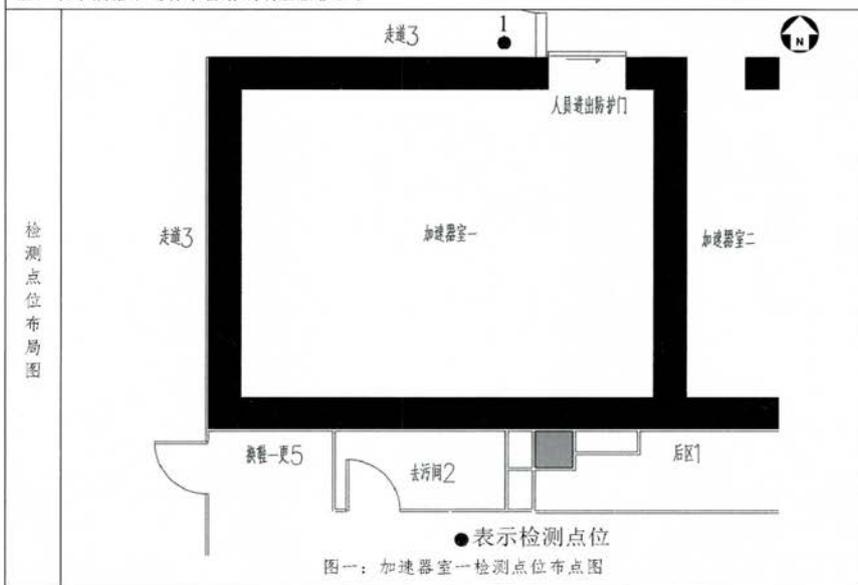
委托方	兰州原子高科医药有限公司	联系人	赵斌
项目地址	甘肃省兰州新区中川园区彩虹城中心社区赣江街888号。		
项目概况及检测内容	受兰州原子高科医药有限公司的委托，我公司于2024年10月30日对该项目进行了竣工环境保护验收检测复测，并根据检测数据及相关标准编制本检测报告。		
检测项目	X-γ周围剂量当量率、中子周围剂量当量率、β表面污染		
检测工况	加速器室一	设备型号：PET trace 880S型质子回旋加速器 粒子能量：16.5MeV，束流：2×65μA， ¹⁸ F制备量：9.82Ci，双靶同时运行	
	合成柜	¹⁸ F活度 9.76Ci	
检测依据	《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）； 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）； 《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/T 14056.1-2008）； 《辐射防护仪器 中子周围剂量当量（率）仪》（GB/T 14318-2019）。		
主要检测仪器	型号/名称：X、γ辐射剂量率仪（AT1123）； 仪器编号：HPJC-009； 适用范围：50nSv/h~10Sv/h； 检定单位：中国辐射防护研究院放射性计量站； 检定证书编号：检字第[2024]-R3724、检字第[2024]-R3725； 检定证书有效期：2024年07月12日-2025年07月11日。		
	型号/名称：表面污染仪（CoMo170）； 仪器编号：HPJC-002； 适用范围：0.1~100000cps（β道）； 校准单位：中国辐射防护研究院放射性计量站； 校准证书编号：检字第[2024]-D0172； 校准证书有效期：2024年04月22日-2025年04月21日。		

<p>型号/名称：便携式中子剂量仪（FJ190N）； 仪器编号：HPJC-007； 适用范围：0.1μSv/h~100mSv/h； 校准单位：中国辐射防护研究院放射性计量站； 校准证书编号：检字第[2024]-N0735； 校准证书有效期：2024年07月23日-2025年07月22日。</p>
<p>型号/名称：手持式气象站（FB-10）； 仪器编号：HPJC-006； 校准单位：西北国家计量测试中心； 校准证书编号：YP40242019Z（温湿度）； 校准证书有效期：2024年06月28日-2025年06月27日（温湿度）。</p>
<p>天气状况：晴； 气温：室内 26.5~27.1$^{\circ}$C，室外 18.7~19.1$^{\circ}$C； 相对湿度：46.7~47.3%。</p>

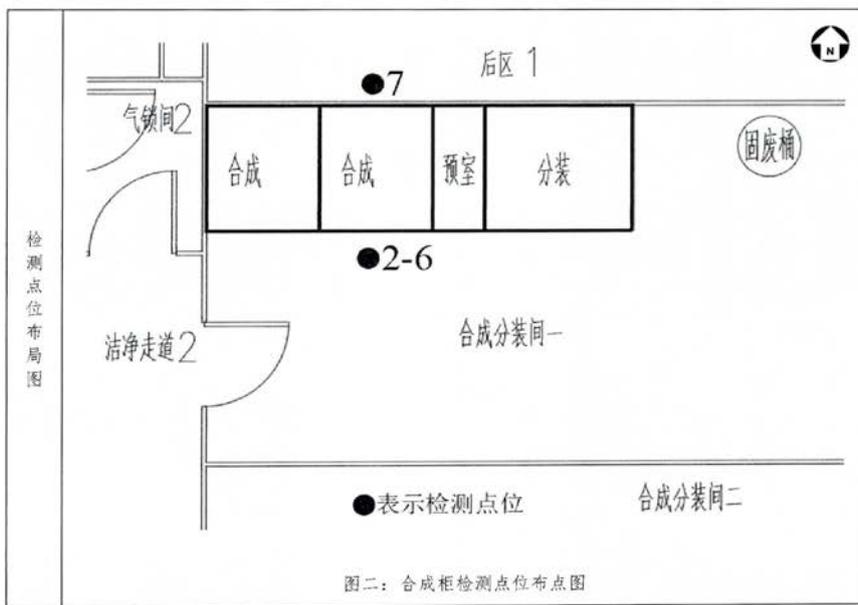
表1 周围剂量当量率检测结果

序号	检测位置		X-γ周围剂量当量率 (μSv/h)	标准偏差	中子周围剂量当量率 (μSv/h)	标准偏差
1	加速器室一	北墙 30cm 处 (走道3) 左	1.32	0.02	0.273	0.002
2	合成分装间一	合成柜南侧柜门上缝 30cm 处	1.35	0.03	/	/
3		合成柜南侧柜门下缝 30cm 处	0.96	0.02	/	/
4		合成柜南侧柜门中部 30cm 处	0.86	0.02	/	/
5		合成柜南侧柜门左缝 30cm 处	0.45	0.02	/	/
6		合成柜南侧柜门右缝 30cm 处	0.34	0.01	/	/
7		合成柜北侧 30cm 处	11.3	0.3	/	/

注：表中数据未进行宇宙射线响应值修正。



表一

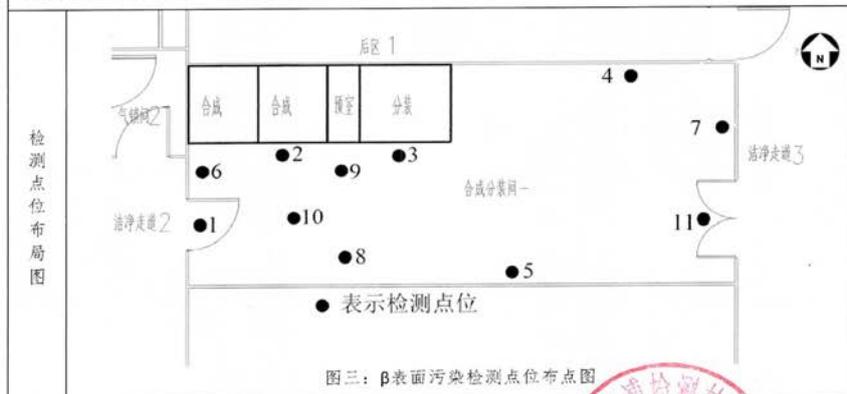


宏博检[电离]2024第081号

表2 β 表面污染检测结果

序号	检测位置	β 表面污染 (Bq/cm ²)
1	西侧门表面(内)	<MDL
2	合成柜表面	<MDL
3	分装柜表面	<MDL
4	北侧墙面	<MDL
5	南侧墙面	<MDL
6	合成分装间一 西侧墙面	<MDL
7	东侧墙面	<MDL
8	桌面	<MDL
9	椅子表面	<MDL
10	地面	<MDL
11	东侧门表面(内)	<MDL

注: MDL 为 0.15Bq/cm², β 表面污染在药物生产、分装完成后进行检测。



编制人: 丁伟杰

审核人: 王娜

签发人: 王娜

签发日期: 2024年10月31日



检验检测机构 资质认定证书

证书编号：232812051810

名称：兰州宏溥检测技术有限公司

地址：甘肃省兰州市七里河区西津西路49号银信大厦1单元9层002室

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

许可使用标志



232812051810

发证日期：2023年11月14日

有效期至：2029年6月13日

发证机关：



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

附件9：检测仪器检定证书

第 1 页 Page 1	
共 2 页 Page of 2	
中国辐射防护研究院 放射性计量站	
检定证书	
Verification Certificate	
证书编号： 检字第[2024]-L0291 Certification No.	

委托方：兰州宏溥检测技术有限公司 Customer	
地址：兰州市七里河区 Address	
仪器名称：环境级 X、 γ 辐射测量仪 Instrument name	
型号：FJ1200 Type	编号：21D0045 No.
制造商：山西中辐核仪器有限责任公司 Manufacturer	

检定结论：合格 Verification conclusion	

检定员：(签字) 王刚 Operator	检定日期：2024 年 04 月 23 日 Verification date Year Month Day
核验员：(签字) 王刚 Inspector	有效日期：2025 年 04 月 22 日 Valid date to Year Month Day
主管：(签字) 韦友靖 Signature of leader	发证单位：(专用章) Issued by (stamp)

地址 (Add) : 山西省太原市学府街 102 号	
电话 (Tel) : (0351) 2203472 传真 (Fax) : (0351) 2203472 邮编 (Post Code) : 030006	
电子信箱 (E-mail) : ZFYjiliangzhan@sina.com	

1. 实验室计量检定机构授权证书号：(晋)法计(2020)2017005号
2. 检定技术依据：JJG521—2006 环境监测用X、γ辐射空气比释动能(吸收剂量)率仪检定规程
3. 计量标准名称：γ射线空气比释动能(环境水平)标准装置
测量范围： $(1.0 \times 10^{-7} \sim 3.0 \times 10^{-4}) \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ 不确定度：3.8% ($k=2$)
计量标准证书号：[2021]晋社量标法证字第009号 有效期至：2026年07月19日
4. 环境条件：温度：(19.8~19.7)°C 相对湿度：42% 气压：92.6 kPa 地点：计量楼09#房间

检定结果

证书编号：检字第[2024]-L0291

第 2 页 共 2 页

检定结果：

1. 重复性：

约定值 $/\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$	重复性
7.21×10^0	0.7%

2. 校准因子和相对固有误差：

参考辐射	能量 /keV	约定值 $/\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$	校准因子	相对固有 误差
^{137}Cs	662	7.21×10^0	1.02	-2.4%
		3.13×10^1	0.93	7.8%
		7.15×10^1	0.86	16.2%
		1.46×10^2	0.95	5.5%

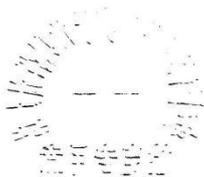
校准因子的相对扩展不确定度： $U_{\text{rel}}=6\%$ ($k=2$)

注：测量结果使用方法：

测量结果按下式计算： $D=X_i \times C_f$

式中： D —实际值； X_i —仪器测量读数； C_f —校准因子

以下空白



注：1、本检定证书的结果仅对本委托件有效。2、证书未经本实验室批准，不得部分复印。3、本证书涂改无效。4、本证书封面未加盖本实验室检定专用章无效。5、下次检定时请携带此证书。

中国辐射防护研究院
放射性计量站

检定证书

Verification Certificate

证书编号: 检字第[2024]-D0172
Certification No.

委托方: 兰州宏涛检测技术有限公司

Customer

地址: 甘肃省兰州市

Address

仪器名称: 表面沾污仪

Instrument name

型号: CoMo 170

Type

制造商: NUVIA

Manufacturer

编号: 9228

No.

检定结论: 合格

Verification conclusion

检定员: (签字) 万进举

Operator

检定日期:

Verification date

2024 年 04 月 22 日

Year Month Day

核验员: (签字) 杨波

Inspector

有效日期:

Valid date to

2025 年 04 月 21 日

Year Month Day

主管: (签字) 韦贞靖

Signature of leader

发证单位: (专用章)

Issued by (stamp)

地址 (Add): 山西省太原市学府街 102 号

电话 (Tel): (0351) 2203472

传真 (Fax): (0351) 2203472

邮编 (Post Code): 030006

电子信箱 (E-mail): ZFYjiliangzhan@sina.com

1. 计量授权证书号：(晋)法计(2020)2017005号
2. 检定技术依据：JJG478—2016 α 、 β 表面污染仪检定规程
3. 计量标准名称：2 $\pi\alpha$ 、2 $\pi\beta$ 粒子发射率标准装置
测量范围： α ：(10³~10⁵)(min)⁻¹(2 π Sr)⁻¹ 相对扩展不确定度： α ：3.6% (k=2)；
 β ：(10³~10⁵)(min)⁻¹(2 π Sr)⁻¹ β ：3.8% (k=2)
4. 环境条件：温度：23.2℃ 相对湿度：32% 地点：计量楼11#房间

检定结果

证书编号：检字第[2024]-D0172

第 2 页 共 2 页

1. 检定条件：

(1) 参考核素 α ：²⁴¹Am β ：⁹⁰Sr-⁹⁰Y、³⁶Cl

(2) 源表面与探测窗下沿距离 α ：5mm β ：10mm

2. 检定结果：

测量档	核素	本底计数率/s ⁻¹	表面发射率响应	重复性	相对固有误差
α	²⁴¹ Am	0	0.376	1.0%	-9.3%
β	⁹⁰ Sr- ⁹⁰ Y	17.1	0.684	1.0%	6.6%
	³⁶ Cl		0.548	/	/

测量结果相对扩展不确定度 U_{rel} α ：6% (k=2)

β ：7% (k=2)

注：测量结果使用方法：

测量结果按下式计算： $q_i=(N_i-N_{ib})/R_i$

式中： q_i ---i平面源与探测器窗对应面积上的表面发射率，s⁻¹；

N_i ---被检仪器对i平面源的读数平均值，s⁻¹；

N_{ib} ---被检仪器对i放射性的本底计数率，s⁻¹；

R_i ---被检仪器对i放射性的表面发射率响应，无量纲。

以下空白



注：1、本检定证书的结果仅对本委托件有效。2、证书未经本实验室批准，不得部分复印。3、本证书涂改无效。4、本证书封面未加盖本实验室检定专用章无效。5、下次检定时请携带此证书。

中国辐射防护研究院
放射性计量站

检定证书

Verification Certificate

证书编号: 检字第[2024]-N0735
Certification No.

委托方: 兰州宏涛检测技术有限公司

Applicant

地址: 甘肃省兰州市

Address

仪器名称: 中子剂量仪

Instrument name

型号: FJ190N

Type

编号: 22F003

No.

制造商: 山西中辐核仪器有限责任公司

Manufacturer

检定结论: 合格

Verification conclusion

检定员: (签字) 刘超

Operator

检定日期: 2024 年 07 月 23 日

Verification date Year Month Day

核验员: (签字) 万进平

Inspector

有效日期: 2025 年 07 月 22 日

Valid date to Year Month Day

主管: (签字) 宋庆

Signature of leader

发证单位: (专用章)

Issued by (stamp)

地址 (Add): 山西省太原市学府街 102 号

电话 (Tel): (0351) 2203472 传真 (Fax): (0351) 2203472 邮编 (Post Code): 030006

电子信箱 (E-mail): ZFYjiliangzhan@sina.com

- 实验室计量检定机构授权证书号：(晋)法计(2020)2017005号
- 技术依据：JJG 852-2019 中子周围剂量当量(率)仪
- 计量标准名称：中子注量率标准装置
测量范围： $(10\sim 1.0\times 10^4)\text{ cm}^{-2}\cdot\text{s}^{-1}$ 不确定度：4.6%-5.0% ($k=2$)
计量标准证书号：[2021]晋社量标法证字第005号 有效期至：2026年07月19日
- 环境条件：温度：(21.3~21.4)°C 相对湿度：48% 地点：计量楼02#房间

检定结果

证书编号：检字第[2024]-N0735

第 2 页 共 2 页

检定结果：

采用 $^{241}\text{Am-Be}$ 、 ^{252}Cf 中子源进行照射，房间散射本底用影锥法测量。

1、通用技术要求：

外观	标识
完好	清晰

2、重复性：

约定值/ $\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$	重复性/ %
6.59×10^1	1.5

3、相对固有误差：

参考辐射	约定值/ $\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$	相对固有误差/ %
$^{241}\text{Am-Be}$ 中子源	6.59×10^1	-12.9
	2.18×10^2	-2.7
^{252}Cf 中子源	3.37×10^2	-14.2
	1.11×10^3	2.3

4、校准因子及其相对扩展不确定度：

参考辐射	校准因子	相对扩展不确定度
$^{241}\text{Am-Be}$ 中子源	1.15	$U_{\text{rel}}=10\%$ ($k=2$)
^{252}Cf 中子源	1.16	$U_{\text{rel}}=6\%$ ($k=2$)

注：测量结果使用方法：

测量结果按下式计算： $D=X\times N$

式中： D —实际值； X —仪器测量读数； N —校准因子

本次检定类型：后续检定

以下空白

注：1、本检定证书的结果仅对本委托件有效。2、证书未经本实验室批准，不得部分复印。3、本证书涂改无效。4、本证书封面未加盖本实验室检定专用章无效。5、下次检定时请携带此证书。

中国辐射防护研究院
放射性计量站

检定证书

Verification Certificate

证书编号：检字第[2024]-R3724
Certification No.

委托方：兰州宏溥检测技术有限公司

Customer

地址：兰州市七里河区

Address

仪器名称：X、 γ 辐射剂量率仪

Instrument name

型号：AT1123(黑盖)

Type

制造商：ATOMTEX

Manufacturer

编号：57455

No.

检定结论：合格

Verification conclusion

检定员：(签字) 王刚

Operator

检定日期：

Verification date

2024 年 07 月 12 日

Year Month Day

核验员：(签字) 孟艳俊

Inspector

有效日期：

Valid date to

2025 年 07 月 11 日

Year Month Day

主管：(签字) 韦庆靖

Signature of leader

发证单位：(专用章)

Issued by (stamp)

地址 (Add)：山西省太原市学府街 102 号

电话 (Tel)：(0351) 2203472

传真 (Fax)：(0351) 2203472

邮编 (Post Code)：030006

电子信箱 (E-mail)：ZFYjiliangzhan@sina.com

- 实验室计量检定机构授权证书号：(晋)法计(2020)2017005号
- 检定技术依据：JJG393-2018 便携式X、γ辐射周围剂量当量(率)仪和监测仪
- (1)计量标准名称：γ射线空气比释动能(防护水平)标准装置
测量范围： $(1.0 \times 10^{-5} \sim 1.0 \times 10^{-1}) \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ 不确定度：3.8% ($k=2$)
计量标准证书号：[2017]晋社量标法证字第2017004号 有效期至：2026年07月19日
- (2)计量标准名称：X射线空气比释动能(防护水平)标准装置
测量范围： $(1.0 \times 10^{-5} \sim 1.0) \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ 不确定度：3.4% ($k=2$)
计量标准证书号：[2017]晋社量标法证字第2017005号 有效期至：2026年07月19日
- 环境条件：温度：(20.5~20.6)℃ 相对湿度：56% 气压：91.5 kPa 地点：计量楼08#和04#房间

检定结果

证书编号：检字第[2024]-R3724

第 2 页 共 2 页

检定结果：

1. 通用技术要求：

外观	完好
外部标志	清晰

2. 重复性：

约定值 $/\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$	重复性
1.25×10^1	0.7%

3. 校准因子和相对固有误差：

参考辐射	能量 $/\text{keV}$	约定值 $/\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$	校准因子	相对固有 误差
Cs-137	662	1.25×10^1	0.93	8.0%
		7.24×10^1	0.92	9.1%
		5.26×10^2	0.92	8.4%
		6.38×10^3	0.92	9.2%
		2.52×10^4	0.92	8.6%

4. 能量响应：

辐射质	能量/ keV	约定值 $/\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$	能量响应	校准因子
N-80	65	5.21×10^2	0.97	0.95
N-100	83	5.22×10^2	0.92	1.00
N-150	118	6.04×10^2	0.99	0.93
N-200	164	5.17×10^2	0.98	0.94

注：能量响应已按 ^{137}Cs 的响应归一。

校准因子的相对扩展不确定度： $U_{\text{rel}}=6\%$ ($k=2$)

注：测量结果使用方法：

测量结果按下式计算： $D=X_i \times C_f$ 式中： D —实际值； X_i —仪器测量读数； C_f —校准因子
以下空白

注：1、本检定证书的结果仅对本委托件有效。2、证书未经本实验室批准，不得部分复印。3、本证书涂改无效。4、本证书封面未加盖本实验室检定专用章无效。5、下次检定时请携带此证书。

中国辐射防护研究院
放射性计量站

检定证书

Verification Certificate

证书编号：检字第[2024]-R3725
Certification No.

委托方：兰州宏溥检测技术有限公司

Customer

地址：兰州市七里河区

Address

仪器名称：X、 γ 辐射剂量率仪

Instrument name

型号：AT1123(灰盖)

Type

制造商：ATOMTEX

Manufacturer

编号：57455

No.

检定结论：合格

Verification conclusion

检定员：(签字) 王刚

Operator

检定日期：

Verification date

2024 年 07 月 12 日

Year Month Day

核验员：(签字) 董艳霞

Inspector

有效日期：

Valid date to

2025 年 07 月 11 日

Year Month Day

主管：(签字) 韦应靖

Signature of leader

发证单位：(专用章)

Issued by (stamp)

地址 (Add)：山西省太原市学府街 102 号

电话 (Tel)：(0351) 2203472 传真 (Fax)：(0351) 2203472 邮编 (Post Code)：030006

电子信箱 (E-mail)：ZFYjiliangzhan@sina.com

- 实验室计量检定机构授权证书号：(晋)法计(2020)2017005号
- 检定技术依据：JJG393-2018 便携式X、γ辐射周围剂量当量(率)仪和监测仪
- (1)计量标准名称：γ射线空气比释动能(防护水平)标准装置
测量范围： $(1.0 \times 10^{-5} \sim 1.0 \times 10^{-1}) \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ 不确定度：3.8% ($k=2$)
计量标准证书号：[2017]晋社量标法证字第2017004号 有效期至：2026年07月19日
- (2)计量标准名称：X射线空气比释动能(防护水平)标准装置
测量范围： $(1.0 \times 10^{-5} \sim 1.0) \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ 不确定度：3.4% ($k=2$)
计量标准证书号：[2017]晋社量标法证字第2017005号 有效期至：2026年07月19日
- 环境条件：温度：(20.5~20.6)°C 相对湿度：56% 气压：91.5 kPa 地点：计量楼08#和04#房间

检定结果

证书编号：检字第[2024]-R3725

第 2 页 共 2 页

检定结果：

1. 通用技术要求：

外观	完好
外部标志	清晰

2. 重复性：

约定值 $/\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$	重复性
1.25×10^1	0.3%

3. 校准因子和相对固有误差：

参考辐射	能量 $/\text{keV}$	约定值 $/\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$	校准因子	相对固有 误差
Cs-137	662	1.25×10^1	0.91	10.4%
		7.24×10^1	0.89	11.9%
		5.26×10^2	0.89	12.2%
		6.38×10^3	0.89	12.9%
		2.52×10^4	0.89	11.9%

4. 能量响应：

辐射质	能量/ keV	约定值 $/\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$	能量响应	校准因子
N-80	65	5.21×10^2	0.77	1.16
N-100	83	5.22×10^2	0.79	1.13
N-150	118	6.04×10^2	0.90	0.99
N-200	164	5.17×10^2	0.88	1.01

注：能量响应已按 ^{137}Cs 的响应归一。

校准因子的相对扩展不确定度： $U_{\text{rel}}=6\%$ ($k=2$)

注：测量结果使用方法：

测量结果按下式计算： $D=X_i \times C_f$ 式中： D —实际值； X_i —仪器测量读数； C_f —校准因子
以下空白

注：1、本检定证书的结果仅对本委托件有效。2、证书未经本实验室批准，不得部分复印。3、本证书涂改无效。4、本证书封面未加盖本实验室检定专用章无效。5、下次检定时请携带此证书。

附件10：放射性物品运输服务合同

放射性物品运输服务合同

合同编号：LZGK-2024-0019

放射性物品运输服务合同

甲方（委托方）名称：兰州原子高科医药有限公司

法定代表人：姜海蛟

乙方（受托方）名称：甘肃聘翔弘易商贸有限公司

法定代表人：欧小霞

甲方现委托乙方承运甲方的运输业务，乙方具备相应能力与资质完成甲方的运输业务。若涉及放射性药品，乙方应同时具备运输放射性药品的相关资质，运输过程中应遵守国家有关放射性药品运输的相关规定。经甲、乙双方充分协商，在平等自愿的基础上达成如下协议：

一、运输任务

- 货物名称：铟即时标记药物、正电子药物等放射性药品。
- 每次运输数量：以甲方提交的有效订单数量为准；
- 包装：托运人必须按照国家主管机关规定的标准包装，没有统一规定包装标准的，应根据货物运输安全的原则进行包装，否则承运人有权拒绝承运。
- 运输路线：甲方指定地点的运输。
- 次数：每年若干次，具体以甲方提供的运输计划为准。

二、起运时间、地点

1. 每次托运前，甲方提前24小时用电话、邮件或传真等方式通知乙方备车（特殊情况除外），乙方应按甲方要求准时提供合适的车辆。

2. 乙方根据甲方委托单的指令将货物从甲方指定地点运送至甲方指定的目的地。若起运地和目的地有变更的，甲方应在货物起运前书面通知乙方。

三、领取货物及验收方法

1. 乙方承运货物到达目的地经甲方指定验收人验收后，乙方应要求收货人在甲方的货物验收单上注明验收完毕字样，加盖收货单位公章或签字，填写收货数量及收货日期。

2. 乙方应将上述货物验收单提交给甲方，甲方凭乙方提交的货物验收单与乙方结算运费，如发生货物验收单丢失应及时补回，否则甲方除可以拒付运费外，并要求乙方赔偿货物损失。

四、运费及结算方式

1. 运输价格按_____计算，具体费用按实际发生的公里数计算，参见合同附件：公路货运里程表。该附件可根据实际业务量增加。
2. 在合同有效期内如变动价格，需经双方协商确定。
3. 上述价格均含保险费。乙方接受甲方委托应及时投保。
4. 乙方应根据合同第三条规定将货物签收单提交甲方，并凭货物签收单原件结算运费。具体结算时间：双方在每月20日结算前两个月财务已入账的运输费（例如：3月20日结算1月及2月份财务已入账的运输费），乙方应开具运输增值税专用发票给甲方。

五、甲方的责任和义务

1. 负责所托运的放射性物品符合国家相关法律法规的规定。
2. 每次发货前甲方应向乙方提供运输计划，内容包括预定发货日期、所需车辆及运输的放射性物品的相关资料，以便乙方办理相关运输手续。
3. 负责提供准确的装货和货物送达地点、收货人和联系人信息等有关资料。
4. 负责根据本合同向乙方支付运输和服务费。

六、乙方的责任和义务

1. 乙方应具备合法营运资格以及主管部门核发的有效证件，具有运送放射性物品运输（一类、二类、三类）的资质。
2. 乙方的驾驶员应有三年以上驾龄并拥有放射性物品运输经验和资质。押运员应有放射性物品运输押运员证。
3. 乙方提供满足运输载荷要求的符合国家标准的放射性物品运输车辆，车辆数量应保证按时完成本合同项下的运输任务。乙方提供的运输车辆放射性污染必须满足《放射性物质运输安全规程》（GB11806-2019）中的相关要求。
4. 乙方应优先安排甲方的运输任务，当甲方的运输任务与乙方其他运输任务发生冲突时，乙方须首先确保按时完成甲方的运输任务。

5. 乙方应严格遵守交通法规及放射性物品道路运输相关的法律法规，按照甲方对货物的具体要求，将货物及时、安全地送达目的地，并办理货物交接文件的签接/收手续。
6. 在运输途中如果运输过程和货物出现异常情况，乙方应及时向甲方通报。如果在运输过程中遇到紧急情况，应及时通知甲方并启动乙方制定的运输应急预案，按照应急预案进行处理，同时应配合甲方执行甲方的应急预案。
7. 乙方应协助容器在运输车辆上的吊装工作并负责容器在运输车辆上的捆扎和固定工作。
8. 承担履行本合同期间的核安全责任，负责运输过程中容器和放射性物品的安全。如果在运输过程中由于乙方责任导致货物损失和容器损坏以及环境的污染，乙方负责赔偿相应损失。
9. 负责办理环保部门和公安部门的所有按法规规定应由乙方办理的运输审批、许可及备案手续。为满足政府监管部门对甲方的监督、检查和甲方的质量控制需要，应甲方要求，乙方应向甲方提交上述文件。
10. 负责安排运输车辆和运输物品的保险。乙方应自承费用，给乙方工作人员在技术服务期间上人身意外伤害保险。万一发生事故，乙方应负责全部善后事项的处理。负责运输期间的相关费用（过路费、过桥费、司机和押运员食宿等）。

七、风险抵押金

1. 乙方将风险抵押金用现金形式交至甲方的指定账户。风险抵押金作为甲方货物损失风险抵押，若由于乙方原因导致甲方货物损失或第三方索赔的，甲方从风险抵押金中优先扣除货物损失及支付第三方索赔，不足部分甲方另行向乙方追偿。
2. 乙方交至甲方的风险抵押金为人民币_____元。风险抵押金应在本合同签订后30日内支付。
3. 甲方违反本合同约定，致使乙方利益遭到损害的，乙方有权提出终止本运输合同，并要求甲方归还风险抵押金。
4. 本合同到期或期满后，如不再继续合作，甲方应在1个月之内无息归还乙方风险抵押金；如果继续合作，则转为下一年度的风险抵押金。
5. 甲方收到乙方的风险抵押金后应开具单据给乙方。
6. 乙方将风险抵押金转账至甲方下述银行账户：
名称：兰州原子高科医药有限公司
纳税人识别号：91620100MA 73A9L N3F
地址：甘肃省兰州新区中川园区彩虹城中心社区赣江街 888 号电话：15214089328
开户行：中国工商银行兰州广场支行
账号：2703 0200 0920 0112 638

八、违约责任

1. 甲方未按合同规定期限向乙方支付运输费用，应向乙方按同期银行贷款利率支付运费利息损失。
2. 甲方违反本合同第七条第四 的规定，甲方应按同期银行贷款利率向乙方支付风险抵押金的利息损失。
3. 乙方如违反合同第六条规定，应按每车总运价的 10%向甲方支付违约金。
4. 乙方如将货物运错地点或交错收货人，应无偿将货物运到合同约定的目的地或应交货人。如果货物逾期未到达，乙方除应向甲方按这批货物运费的 10%支付违约金外，并应承担由此给甲方造成的相应经济损失。
5. 乙方在运输过程中导致货物污染、受潮、包装损坏、货物短少、变质、货物非自然损伤以及货物灭失的，乙方除百分之百赔偿甲方的实际损失外，还应承担运输货物价格 10%的违约金。
6. 乙方在承运过程中，出现交通事故或者其他工伤等事故，由此引起的失及相应的赔偿责任，均由乙方独立承担，与甲方一概无涉。
7. 乙方在承运过程中，未按甲方托运单要求的期限送达货物，导致收货方索赔或引起其他损失的，乙方应赔偿甲方的实际损失，并承担运输货物价值 10%的违约金。
8. 以上事项，若由于不可抗力而发生的，可减轻或免除乙方责任。

九、不可抗力

1. 不可抗力是指那些在正常情况下，经过合理的努力，仍不可预见的、无法控制的、不能避免的，将直接影响本合同一方履行义务的任何事件，诸如：政府法案、战争、严重的火灾或洪灾、台风、地震、交通管制以及其它经各方友好协商达成一致作为不可抗力的事件。
2. 如果因不可抗力原因一方履行合同义务需延期，在不可抗力事件发生后，直接受不可抗力影响的一方应在 5 日内以书面形式报告对方，并在 30 日内用邮件寄送有资质的权威机构颁发的相关证明文件以备对方检查。当不可抗力终止或消除，直接受不可抗力影响的一方也应尽快以书面形式报告对方。
3. 如果不可抗力阻碍一方履行义务持续超过 60 日，双方应协商决定继续履行本合同的条件或终止本合同。如果自不可抗力发生后 100 日，双方不能就继续履行合同的条件或终止本合同达成一致意见，任何一方有权通知另一方解除合同，另有规定除外。
4. 因政府行为、法律变更发生较大变化，导致不能完成本合同项下的义务，双方应本着公平合理的原则尽快协商解决。必要时，适当修改本合同。

十、其他

1. 本合同未尽事宜，由双方共同协商签订补充协议，补充协议及本合同附件与本合同具有同等法律效力。

2. 因本合同引起的或与本合同有关的任何争议，由合同各方协商解决，也可由有关部门调解。协商或调解不成的，按下列第2种方式解决：

(1) 提交位于_____（地点）的_____仲裁委员会仲裁。仲裁裁决是终局的，对各方均有约束力；

(2) 依法向甲方所在地有管辖权的人民法院起诉。

3. 合同一式4份，甲、乙双方各持2份。

4. 合同经双方盖章后生效，有效期两年。

甲方（盖章）：
法定代表人或授权代理人（签字）：
经办人：
通讯地址：甘肃省兰州市城关区彩虹城中心社区赣江街888号
联系方式：15002692925
签订日期：2024.07.18

乙方（盖章）：
法定代表人或授权代理人（签字）：
经办人：
通讯地址：甘肃省兰州市城关区静安门外13号二层207室
联系方式：19279318227
签订日期：2024年7月18日

公路货运里程表

1	省份	医院名称	行驶路线	总里程数 (公里)
2	甘肃	甘肃省人民医院	兰州高科-医院-兰州高科	150
3	甘肃	中核五零四医院	兰州高科-医院-兰州高科	155
4	甘肃	兰州大学第一医院	兰州高科-医院-兰州高科	152
5	甘肃	兰州大学第二医院	兰州高科-医院-兰州高科	152
6	甘肃	甘肃省肿瘤医院	兰州高科-医院-兰州高科	155
7	甘肃	联勤保障部队九四零医院	兰州高科-医院-兰州高科	158
8	甘肃	中核五零四医院、甘肃省 人民医院	兰州高科-中核五零四医院- 甘肃省人民医院-兰州高科	242
9	宁夏	宁夏医科大学总医院	兰州高科-医院-兰州高科	810
10	青海	青海省第五人民医院	兰州高科-医院-兰州高科	495

备注：该里程表随着后期业务流的增加，重新修订并经甲乙双方签字盖章确认。

甲方（盖章）：

法定代表人或授权代理人（签字）：

经办人：

签订日期：



乙方（盖章）：甘肃捷翔医药有限公司

法定代表人或授权代理人（签字）：

经办人：

签订日期：



附件11：其他需要说明的事项

其他需要说明的事项

一、辐射安全许可证持证情况

2023年12月14日，兰州原子高科医药有限公司取得了甘肃省生态环境厅核发的辐射安全许可证（证书编号：甘环辐证[A1938]），申请内容为使用质子回旋加速器生产¹⁸F并分装、销售（本次验收项目），2024年9月9日，兰州原子高科医药有限公司因新增销售非密封放射性物质重新申领了辐射安全许可证，申请内容为：销售锗镓发生器、I-131、Cu-64非密封放射性物质，不涉及生产、分装、贮存。

二、辐射安全与环境保护管理机构运行情况

单位已成立兰州原子高科医药有限公司安全生产领导小组，并设置有专职人员，负责单位辐射安全与环境保护管理工作。

三、防护用品及监测仪器配备情况

本项目已配备1台型号为HC-7150的中子剂量率仪，配备1台型号为Inspector Alert的射线检测仪，配备1台型号为451P的电离室巡测仪，配备1台型号为CoMo170的表面污染检测仪，生产线共设置6个型号为BEIS-RW11的固定式剂量率报警仪，满足项目使用。

本项目已为¹⁸F生产线工作人员配备铅帽、铅防护眼镜、铅防护服等4套（0.5mmPb）。

四、人员配备及辐射安全与防护培训考核情况

项目工作人员均已通过辐射安全与防护培训考核且在有效期内。

五、放射源及射线装置台账管理情况

单位制定了放射性药品交接流程规定、操作规程、台账管理制度，放射性同位素和射线装置管理良好。

六、放射性废物台站管理情况

单位制定了放射性三废处理方案，项目放射性废物管理良好。

七、辐射安全管理制度执行情况

为规范项目辐射安全与防护管理工作，单位制定、修订了相关管理制度，相关辐射安全与防护管理制度如下。

(1) 辐射防护和安全保卫制度：《安全保卫管理规定》、《放射性工作场所安全管理规定》、《辐射安全管理规定》

(2) 操作规程：《¹⁸F-FDG放射性药品生产岗位操作规程》

(3) 岗位职责：《岗位职责》

(4) 设备检修维护制度：《相关监测仪器使用、维护制度》

(5) 辐射工作人员培训制度：《安全培训管理规定》

(6) 监测方案：《辐射防护监测计划》

(7) 台账管理制度：《台账管理制度》

(8) 辐射事故应急预案：《辐射专项应急预案》

(9) 其他：《放射性“三废”处理规定》、《放射性物品交接流程规定》、《放射性同位素采购、销售安全管理规定》、《放射性药品运输安全管理规定》

经现场检查，单位各项辐射安全与防护管理制度执行良好，项目辐射安全与防护管理有效。

八、辐射安全与防护措施整改情况

(1) 加速器室一北墙：使用5cm厚的铅砖及1cm厚的铅板紧贴加速器室一北墙。现场整改照片详见附图11。

(2) 合成柜：生产厂家对合成柜进行了调整，增加合成柜中铅玻璃及柜门与合成柜的紧密性。

附件12：会议纪要

兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物 生产线）竣工环境保护验收会

会议纪要

兰州原子高科医药有限公司于2024年12月8日在兰州市组织召开了兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）竣工环境保护验收会。参加会议的有建设单位—兰州原子高科医药有限公司，验收调查、监测单位—兰州宏溥检测技术有限公司，以及特邀专家3名。

专家与参会代表认真听取了建设单位对项目建设情况和《兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）竣工环境保护验收监测报告表》内容的介绍后，经认真讨论与评审，形成竣工环境保护验收会议纪要如下：

一、项目概况

（一）建设地点、规模、主要验收内容

项目位于甘肃省兰州新区中川园区彩虹城中心社区赣江街888号，使用1台型号为PET trace880S型回旋加速器，位于加速器室一，建设药物合成、分装等场所，生产、使用、销售放射性核素¹⁸F药物，日等效最大操作量为3.70E+9Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

（二）环评审批情况

2021年06月02日，兰州新区生态环境局以《兰州新区生态环境局关于兰州同位素医药中心建设项目环境影响报告表的批复》（新环审发〔2021〕3号）对项目作出批复；2023年12月14日，兰州原

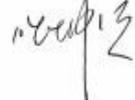
子高科医药有限公司取得了甘肃省生态环境厅核发的辐射安全许可证（证书编号：甘环辐证[A1938]），申请内容为使用回旋加速器，生产、销售、使用¹⁸F药物。

二、验收监测报告表编制质量

验收监测报告表编制较规范，项目情况和环保措施实施介绍基本清楚，结论可信。

三、验收监测报告表修改意见

1. 完善验收执行标准依据，说明数据异常点位辐射防护屏蔽补偿改造方式；
2. 完善辐射安全与防护设施、措施有效性验证；细化废靶膜等放射性废物的处置方式；
3. 专家组提出的其他意见。

专家组：   

2024年12月8日

附件13 修改情况说明

兰州宏溥检测技术有限公司关于兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）竣工环境保护验收监测报告表修改的情况说明

2024年12月8日，兰州原子高科医药有限公司在兰州市组织召开了兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）竣工环境保护验收会，专家与参会代表认真听取了建设单位对项目建设情况和《兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）竣工环境保护验收监测报告表》内容的介绍后，经认真讨论与评审，形成竣工环境保护验收会议纪要。会后，我单位按照会议纪要对报告表进行了修改完善，主要修改内容如下。

1.专家意见：完善验收执行标准依据，说明数据异常点位辐射防护屏蔽补偿改造方式。

修改内容：已完善验收执行标准依据，详见报告第 1-3 页；已说明数据异常点位辐射防护屏蔽补偿改造方式，详见报告第 74 页。

2.专家意见：完善辐射安全与防护设施、措施有效性验证；细化废靶膜等放射性废物的处置方式。

修改内容：已完善辐射安全与防护设施、措施有效性验证，详见报告第 24-32 页；已细化废靶膜等放射性废物的处置方式，

详见报告第 21-22 页。

3.专家意见：专家提出的其他意见。

修改内容：已按照专家提出的其他意见修改。

附件14 验收意见

兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）竣工环境保护验收意见

2024年12月8日，兰州原子高科医药有限公司根据兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）竣工环境保护验收监测报告表并对照《建设项目竣工验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、《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）、本项目环境影响报告表和审批部门决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目位于甘肃省兰州新区中川园区彩虹城中心社区赣江街888号，使用1台型号为PET trace880S型回旋加速器，位于加速器室一，建设药物合成、分装等场所，生产、使用、销售放射性核素 ^{18}F 药物，日等效最大操作量为 $3.70\text{E}+9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

（二）建设过程及环保审批情况

2021年06月02日，兰州新区生态环境局以《兰州新区生态环境局关于兰州同位素医药中心建设项目环境影响报告表的批复》（新环审发〔2021〕3号）对项目作出批复；2023年12月14日，兰州原子高科医药有限公司取得了甘肃省生态环境厅核发的辐射安全许可证（证书编号：甘环辐证〔A1938〕），申请内容为使用回旋加速器，生产、销售、使用 ^{18}F 药物。

（三）投资情况

项目实际投资 3587 万元，其中实际环保投资 108 万元，环保投资占比 3.01%。

二、辐射安全与防护设施建设情况

（一）辐射安全与防护设施建设情况

经核实查验，项目落实了环评文件、环评审批文件中提出的辐射安全与防护要求，辐射防护设施有效，各项辐射安全措施运行正常。

（二）辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

兰州原子高科医药有限公司成立了辐射安全与防护管理机构，负责辐射安全与防护管理工作，制定并实施辐射安全与防护管理制度，工作人员均通过辐射安全与防护考核，开展工作人员个人剂量监测工作，满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求。

三、项目变动情况

根据项目建设情况，查阅项目环评文件，批复文件、竣工文件等资料，项目不涉及重大变动。

四、工程建设对环境的影响

（1）验收监测数据表明：加速器室一各关注点周围剂量当量率 0.152~1.593 μ Sv/h，满足加速器室外 30cm 处周围剂量当量率要求；项目工作场所控制区内房间防护门和墙壁外表面 30cm 处周围剂量当量率 0.149~0.31 μ Sv/h，满足距工作场所控制区内房间防护门和墙壁外表面 30cm 处周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平；项目合成柜、分装柜、QC 室通风橱等设备外表面 30cm 处人员操作位周围剂量当量率 0.34~1.69 μ Sv/h，满足放射性药物分装通风柜、注射窗等设备外表面 30cm 处人员操作位周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平；项目合成柜、分装柜、QC 室通风橱非人员操作位方向关注点周围剂量当量率满足小于 25 μ Sv/h 的剂量率控制水平要求；项目工作场所各

固废桶表面 30cm 周围剂量当量率 0.148~0.88 μ Sv/h，满足固体放射性废物收集桶外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平；项目衰变池表面 30cm 周围剂量当量率 0.157~0.159 μ Sv/h，满足放射性废液收集罐体外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平。

表面污染监测结果显示，工作场所监督区、控制区 β 表面污染满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中要求的 β 放射性物质监督区 4Bq/cm²、控制区 40Bq/cm² 的污染控制水平。

（2）根据个人剂量估算，项目运行至辐射工作人员年有效剂量估算最大值为 1.90mSv/a，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B1.1.1.1 中“由审管部门决定的连续 5 年的工作人员 20mSv 年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均）”的规定和项目 5mSv/a 剂量约束值要求。

项目运行对周边剂量率为本底水平，对公众的年有效剂量可以满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对公众 1mSv/a 的剂量限值要求以及本次验收中所设 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。

五、验收结论

兰州原子高科医药有限公司认真履行了本项目的环境保护审批和许可手续，落实了环评文件及其批复的要求，严格执行了环境保护“三同时”制度，相关的验收文档资料齐全，辐射安全与防护设施及措施运行有效，对环境的影响符合相关标准要求。

综上所述，验收组一致同意兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）通过竣工环境保护设施验收。

六、后续要求

定期开展辐射安全与设施的安全维护，加强辐射安全管理，严格执行各项辐射安全与防护规章制度，确保人员安全。

七、验收单位及人员信息

验收单位（盖章）：兰州原子高科医药有限公司

验收组人员信息

验收组	姓名	工作单位	身份证号	电话
验收负责人	张如	兰州高科	320925198907160617	1525202928
验收人员	张子强	兰州高科	620121198803102414	15002692975
	董玉强	兰州高科	410223199212287553	15617591632
	张徐洲	兰州高科	62272719891008711X	19993127856

验收时间：2024年12月8日