

**一、基本情况:**

**建设单位名称:** 济南原子高科医药有限公司

**地理位置:** 济南高新技术开发区生物医药园 11 号楼

**联系人及联系电话:** 马一, 13573169416.

**二、项目名称及简介:**

**项目名称:** 济南原子高科医药有限公司同位素药物生产建设项目

**项目简介:** 建设单位拟引进 IBA 生产的 CyClone<sup>®</sup>18 型回旋加速器 1 台, 制备 <sup>18</sup>F 放射性核素, 并进行 <sup>18</sup>F 分装、销售; 拟购买 <sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc 发生器用于制备放射性核素 <sup>99m</sup>Tc, 并进行 <sup>99m</sup>Tc 分装、销售; 拟购买 <sup>125</sup>I 原液进行分装、销售; 另外代销 <sup>125</sup>I 核素。代销核素均由北京总公司采用单独货包包装, 到货后直接运输至订货医院, 不进行分装。在特殊情况下, 暂存于 1 层成品库, 根据实际情况, 及时运输至订货医院。

本项目各工作场所除加速器机房为混凝土浇筑外, 其余车间均采用双层彩钢板搭建, 地面铺装 PVC 地板, 工作台面采用 304 不锈钢材料, 接缝处均采用圆弧过渡, 不留任何缝隙。

本评价涉及项目详见表 2-2 和表 2-3。

**表 2-2 建设项目放射性核素情况**

核素名称	每日最大操作量	年最大操作量	日等效最大操作量	工作场所
<sup>18</sup> F	3.7×10 <sup>11</sup> Bq (10Ci)	9.25×10 <sup>12</sup> Bq (2500Ci)	3.7×10 <sup>9</sup> Bq	1 层回旋加速器机房、热室
<sup>99m</sup> Tc	2.96×10 <sup>11</sup> Bq (9Ci)	7.4×10 <sup>12</sup> Bq (2000Ci)	2.96×10 <sup>9</sup> Bq	1 层 <sup>99m</sup> Tc 标记分装间
<sup>125</sup> I	3.7×10 <sup>10</sup> Bq (1Ci)	9.25×10 <sup>12</sup> Bq (250Ci)	3.7×10 <sup>9</sup> Bq	2 层 <sup>125</sup> I 分装间
<sup>125</sup> I	/	3.7×10 <sup>12</sup> Bq (1000Ci)	/	直接送往医院

**表 2-3 建设项目回旋加速器情况**

生产厂家	型号	能量	流强	加速粒子	类别	位置
IBA	CyClone <sup>®</sup> 18	18MeV	75μA×2 (双靶)	质子	II 类	1 层回旋加速器机房

瞬间剂量率满足建设单位提出的管理目标值的要求。

(5) 按本报告书建议对有关防护设计修改后, 正常运行情况下, 放射工作人员及公众的年有效剂量符合年剂量管理目标的要求。

(6) 工作场所拟设置电离辐射警告标志、工作状态指示灯、安全监测与报警装置、紧急停机开关等安全措施。拟配备药物转运防护罐、废物桶、洗靴防护工作台、靴防护鞋、存废物桶、铅衣、铅帽、铅围脖、铅眼镜、活度计、个人剂量报警仪、表面沾污仪、便携式中子测量仪、电离室巡测仪等, 满足有关辐射防护要求。

(7) 建设单位成立了辐射安全管理领导小组, 制定了《济南原子高科同位素医药中心防范突发辐射安全事件应急预案》等一系列放射防护相关规章制度, 具有一定的可操作性。

(8) 建设单位共有放射工作人员 25 名, 均已取得放射工作人员证。委托山东省医学科学院放射医学研究所开展个人剂量监测, 委托山东省医学科学院放射医学研究所对本单位放射工作人员进行职业健康检查。建设单位已按相关要求为该项目相关放射工作人员建立了培训档案、个人剂量档案和健康监护档案, 符合相关要求。

综上所述, 济南原子高科医药有限公司同位素药物生产建设项目在采取了放射防护设施、管理措施和本评价报告建议的前提下, 预计能够满足国家和地方对职业病防治方面法律、法规、标准的要求, 从放射卫生角度分析是可行的。

## 建议:

### 1、辐射防护设施

#### (1) 回旋加速器机房放射防护屏蔽建议:

机房墙体: 80cm 混凝土(密度不小于  $2.35\text{t/m}^3$ ); 机房室顶: 60cm 混凝土(密度不小于  $2.35\text{t/m}^3$ ); 机房防护门: 用 10mm 厚的铅+100mm 厚的含硼 5% 石蜡+10mm 厚的铅。

(2) 制定和完善“应急预案”、“操作规程”、“质量控制”、“放射防护”、“设备维护保养”、“放射工作人员个人剂量检测、健康监护、辐射安全培训”和“放射工作人员档案管理”等规章制度。

(3) 该项目运行中，应严格遵循操作规程，加强对操作人员的培训，以避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响，使辐射危害降低到最低。

(4) 严格按照辐射检测制度进行自主检测，如发现污染及时处理，如污染较严重，及时上报，启动应急程序。

(5) 进一步规范有关的规章制度，加强放射工作人员的防护培训，降低放射工作人员的受照剂量。

(6) 核算操作人员在离开工作室前应洗手和进行表面污染监测，当发现污染时，应采取去污措施。

(7) 认真做好放射工作人员个人剂量检测、职业健康检查、培训、档案管理等工作。

(8) 建设单位应按该要求申请相关资质后，方可开展放射性药物的运输工作。

(9) 建立职业病危害项目申报制度，应制定针对该建设项目的安全操作规程和维护保养等相关制度。制度中应包括职责、机构、目标、内容、保障措施、评价方法等要素。

(10) 根据《工作场所职业卫生管理监督管理规定》、《用人单位职业病危害因素定期检测管理规范》规定，建设单位应当委托具有辐射监测相应资质的职业卫生技术服务机构，每年至少进行一次工作场所的辐射监测。

(11) 建设项目竣工验收前，建设单位应当委托具有相应资质的职业卫生技术服务机构进行职业病危害控制效果评价。

## 六、技术审查专家组评审意见



## 建设项目职业病危害预评价报告（放射防护）审核意见表

组织单位：济南原子高科医药有限公司

建设单位	济南原子高科医药有限公司		
项目名称	同位素药物生产建设项目		
项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 技术引进 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>		
总投资概算（万元）	4167.58	职业卫生投资概算（万元）	78.3
职业病危害预评价机构	山东省医学科学院放射医学研究所	资质级别	甲级
<p><b>专家组审核意见：</b></p> <p>2016年12月8日，济南原子高科医药有限公司组织专家(名单附后)对《济南原子高科医药有限公司同位素药物生产建设项目职业病危害放射防护预评价报告》（以下简称《评价报告》）进行了技术审核。会议由建设单位王峰副总经理主持，建设单位及评价单位的相关人员参加会议。专家组听取了建设单位关于项目建设方案、进展等情况的介绍，听取并审查了评价单位所作的评价报告，经过认真、充分地讨论，形成以下意见：</p> <p style="margin-left: 20px;"><b>一、对《评价报告》审核意见</b></p> <p style="margin-left: 40px;">1、《评价报告》对建成后可能产生职业病危害因素的工作场所、工艺设备、技术材料等描述较完整、准确；</p> <p style="margin-left: 40px;">2、《评价报告》对建设项目建成后可能产生的职业病危害因素及对劳动者健康危害程度的分析和评价较为全面、客观、准确；</p> <p style="margin-left: 40px;">3、《评价报告》对建成后拟设置的职业病防护设施和个体防护用品分析与评价较正确；</p> <p style="margin-left: 40px;">4、《评价报告》对职业卫生管理机构设置和职业卫生管理人员配置及有关制度建设的建议基本符合要求；</p> <p style="margin-left: 40px;">5、《评价报告》针对建成后提出的职业病防护措施和建议基本合理、可行，基本能满足保护劳动者健康的要求；</p> <p style="margin-left: 40px;">6、《评价报告》结论正确。</p> <p style="margin-left: 20px;"><b>二、对《评价报告》的建议</b></p> <p style="margin-left: 40px;">1、补充完善评价依据。</p>			

2、完善工艺流程的描述，工作人员接触职业病危害因素的接触人数、接触环节、接触方式、接触频度、接触时间等；

3、补充拟采取的辐射防护设施、拟设置的应急救援设施、拟配备的防护用品的合理性与符合性分析；

4、落实按专家组专家提出的其他意见。

### 三、审核意见

评价单位按专家组意见进行修改，专家组同意修改后通过该《评价报告》。

建设项目职业病危害分类

一般

较重

严重

专家签名：

李军 相刚

王树良 魏本

专家组组长：

叶国仁

2016年12月8日