

**青岛原子高通医药有限公司同位素医药中心建设项目放射性
职业病危害预评价报告**

1、建设项目名称

青岛原子高通医药有限公司同位素医药中心建设项目

2、建设单位

青岛原子高通医药有限公司

3、建设单位地址

青岛市高新区蓝湾创业园

4、建设项目性质

改建。

5、建设项目主管单位

中国核工业集团公司

6、建设项目责任单位

原子高科股份有限公司

7、建设规模

总投资 5752.57 万元

8、项目规模

建设单位拟引进回旋加速器 1 台，制备 ^{18}F 放射性核素，并进行 ^{18}F -FDG 药物生产、分装、销售；拟购买 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器用于制备放射性核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，并进行 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物的生产、分装、销售；拟购买 Na^{131}I 原液进行分装、销售。

本评价涉及项目详见表 1。

表 1 建设项目放射性核素情况

核素名称	每日最大操作量	日等效最大操作量	年最大操作量	工作场所	备注
^{18}F	$3.7 \times 10^{11}\text{Bq}$ (10Ci)	$3.7 \times 10^9\text{Bq}$	$9.25 \times 10^{13}\text{Bq}$ (2500Ci)	1 层回旋加速器机房、热室	生产
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$4.62 \times 10^{11}\text{Bq}$ (12.5Ci)	$4.62 \times 10^9\text{Bq}$	$1.16 \times 10^{14}\text{Bq}$ (3125Ci)	2 层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记分装间	生产
^{131}I	$3.7 \times 10^{10}\text{Bq}$ (1Ci)	$3.7 \times 10^9\text{Bq}$	$9.25 \times 10^{12}\text{Bq}$ (250Ci)	2 层 ^{131}I 分装间	分装
	$3.7 \times 10^{10}\text{Bq}$ (9Ci)	$3.33 \times 10^{10}\text{Bq}$	$9.25 \times 10^{12}\text{Bq}$ (250Ci)	2 层 ^{131}I 分装间	分销

9、结论

青岛原子高通医药有限公司是原子高科股份有限公司的全资子公司。公司计划新上 1 台回旋加速器(II类射线装置),用以制备 PET 用放射性药物;项目涉及 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 三种核素,日等效操作量最大分别为 $3.7 \times 10^9\text{Bq}$ 、 $4.6 \times 10^9\text{Bq}$ 、 $3.7 \times 10^9\text{Bq}$,属于甲级非密封源工作场所。

本评价报告依据《中华人民共和国职业病防治法》及其配套规章、标准和相关资料,对该公司同位素药物生产建设项目存在的主要职业病危害因素(电离辐射)、拟采取的职业病危害防护措施等进行分析 and 评价,得出以下结论:

(1) 本项目属于《建设项目职业病危害风险分类管理目录(2012 版)》的规定中“核辐射加工”行业,为职业病危害严重的建设项目;根据《关于发布放射源分类办法的公告》(国家环境保护总局公告第 62 号,2005 年)的规定,甲级非密封源工作场所安全管理参照 I 类放射源;依据《射线装置分类办法》(国家环境保护总局公告 2006 年第 26 号)相关分类标准,本项目的回旋加速器属于 II 类射线装置;

经综合分析,本报告认为本项目属于职业病危害因素严重的建设项目。

(2) 本项目主要电离辐射危害因素为 γ 射线、电子、中子、放射性核素污染等辐射危害,主要职业病危害因素是电离辐射引起的放射性职业病危害。

(3) 该建设项目的工作场所布局、分区基本合理。

(4) 按本报告书建议对有关防护设计修改后,正常运行情况下,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、洗靶防护工作台、靶防护储存废物桶、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) 建设单位拟成立辐射安全管理领导小组,并制定《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) 建设单位拟配备放射工作人员 18 名,均为新招聘放射工作人员。拟委托有资质的机构开展人剂量监测、对本单位放射工作人员进行职业健康检查,并参加放射防护及相关法律知识培训。建设单位拟为该项目相关放射工作人员建立培训档案、个人剂量档案和健康监护档案,并安排专人保管。

综上所述,该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放射性职业病防治方面法律、法规、标准的要求。

10、建议

(1) 放射防护设施建议:

建议回旋加速器机房墙体、室顶采用 60cm 混凝土(密度不小于 2.35t/m³);机房防护门:用 10mm 厚的铅+100mm 厚的含硼 5%石蜡

+10mm 厚的铅。

建议衰变池采用 3 分池结构，每个分池的容积为 3m³。

(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) 核素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、档案管理等管理工作。

(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。