

核技术利用建设项目

成都华西海圻医药科技有限公司新增放射性药物
非临床研究评价中心核技术利用项目

环境影响报告表

(公示本)

成都华西海圻医药科技有限公司

2025 年 10 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

成都华西海圻医药科技有限公司新增放射性药物 非临床研究评价中心核技术利用项目

环境影响报告表

建设单位名称：成都华西海圻医药科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：



通讯地址：四川省成都市高新区高朋大道 28 号

邮政编码：610015

联系人：

电子邮箱：

联系电话：

目 录

表 1：项目基本情况	1
表 2：放射源	16
表 3：非密封放射性物质	16
表 4：射线装置	18
表 5：废弃物（重点是放射性废弃物）	19
表 6：评价依据	22
表 7：保护目标与评价标准	25
表 8：环境质量和辐射现状	29
表 9：项目工程分析与源项	33
表 10：辐射安全与防护	45
表 11：环境影响分析	68
表 12：辐射安全管理	78
表 13：结论与建议	83

表 1：项目基本情况

建设项目名称		成都华西海圻医药科技有限公司新增放射性药物非临床研究评价中心核技术利用项目			
建设单位		成都华西海圻医药科技有限公司			
法人代表	孙*	联系人	袁**	联系电话	189****3170
注册地址		四川省成都市高新区高朋大道 28 号			
项目建设地点		成都市双流区黄甲街道青云寺社区 1、4 组，永安镇松柏社区 1 组——华西海圻天府新药研发总部及 GLP 产业化基地内			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资(万元)	*****	项目环保投资(万元)	***	投资比例(环保投资/总投资)	***
项目性质		■新建□改建□扩建□其它		占地面积(m ²)	1825
应用类型	放射源	□销售	□I类 □II类 □III类 □IV类 □V类		
		□使用	□I类（医疗使用） □II类 III类 □IV类 □V类		
	非密封放射性物质	□生产	□制备 PET 用放射性药物		
		□销售	/		
		■使用	■乙 □丙		
	射线装置	□生产	□II类 □III类		
		□销售	□II类 □III类		
		■使用	□II类 ■III类		
	其他	/			
项目概述 一、概况 1、建设单位简介 成都华西海圻医药科技有限公司（以下简称“华西海圻”，统一社会信用代码 91510100720349649U）是一家专业从事新药临床前研究技术服务的高新技术机构，主要为国内外制药企业和科研机构提供符合 GLP（优良实验室规范）要求的新药临床前安全性评价服务。华西海圻现有厂区——国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地（以下简称“示范基地”），位于四川省成都市双流区菁园路 288 号。 华西海圻现持有四川省生态环境厅核发的《辐射安全许可证》（川环辐证[00948]），					

许可种类和范围为：使用V类放射源；使用III类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所，有效期至 2027 年 4 月 5 日。

为满足公司未来长期发展需求，扩大业务范围，延长服务链条，打造一体化 CRO（Contract Research Organization）甚至 CXO（Contract X Organization）企业，华西海圻拟投资 135000 万元在成都天府国际生物城（成都市双流区黄甲街道青云寺社区 1、4 组，永安镇松柏社区 1 组）内建设“华西海圻天府新药研发总部及 GLP 产业化基地项目”（以下简称“总部基地”）。总部基地建成后将主要从事新药临床前安全性评价、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务等临床前 CRO 服务。总部基地总用地面积 66106.17m²，规划总建筑面积 174712.7m²，其建设内容包括 1#厂房（总部科技大楼）、2#厂房（动物房）、3#厂房、4#厂房、5#厂房（本项目评价内容）、6#甲类库、7#动力中心、8#配套服务用房（技术中心）、9#配套服务用房（报告厅）、10#倒班宿舍（含食堂）、地下室（1 层）以及配套的污水处理站、废气处理设施等。“华西海圻天府新药研发总部及 GLP 产业化基地项目”取得了成都市双流区发展和改革局出具的《四川省固定资产投资项目备案表》（川投资备【2207-510122-04-01-383731】FGQB-0478 号）。

成都华西海圻医药科技有限公司委托四川省国环环境工程咨询有限公司针对总部基地（除 5#厂房外）的建设内容编制了《华西海圻天府新药研发总部及 GLP 产业化基地项目环境影响报告表》，成都市双流生态环境局于 2024 年 6 月 27 日对该报告表进行了批复（批复文号：成双环承诺环评审[2024]25 号）。目前总部基地处于场地平整、地基开挖阶段。

2、项目由来

2021 年 5 月，国家原子能机构、科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国家医疗保障局、国家药品监督管理局等八部委联合发布了《关于印发<医用同位素中长期发展规划（2021-2035）>的通知》（国原发[2021]2 号），鼓励推动放射性药物应用一体化发展，组织开展放射性新药研发、生物与动物实验、临床转化等平台建设，加强临床前安全性评价实验室能力建设，协调推进放射性药物临床转化与应用，促进核医学技术发展。2024 年 7 月，四川省人民政府发布了《关于促进核医疗产业高质量发展的意见》（川府发[2024]13 号），支持成都天府国际生物城、成都医学城重点发展放射性药物，推动核医疗产业集聚发展。

为完善我国放射性药物研发产业链，加强放射性药物临床前安全评价实验室能力建

设，支撑四川省建设世界级核医疗产业发展高地，实现放射性药物的“国产化”，华西海圻拟开展“新增放射性药物非临床研究评价中心核技术利用项目”，建设内容为：拟在总部基地建设5#厂房（独栋，地上3层，地下1层），在其内建设放射性药物非临床研究评价中心，其中一层为综合实验区，二层为大动物实验区，三层为小动物实验区，负一层为总污物暂存区。放射性药物非临床研究评价中心整体为1个乙级非密封放射性物质工作场所，涉及使用碳-11、氟-18、磷-32、铜-64、镓-67、锆-68（镓-68）、镓-68、锆-89、锝-89、钇-90、钼-99（锝-99m）、锝-99m、铟-111、碘-123、碘-124、碘-125、碘-131、钷-166、镱-177、铈-188、铊-201、碲-211、镭-223、锕-225共24种核素（每日最多操作4种核素），使用5台Ⅲ类射线装置（1台大动物PET/CT、1台大动物SPECT/CT、2台小动物PET/CT、1台小动物SPECT/CT）。

为加强非密封放射性物质和射线装置的辐射环境管理，防止放射性污染和意外事故的发生，确保相关辐射源的使用不对周围环境和工作人员及公众产生不良影响，根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《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防护条例》等相关法律法规要求，建设方须对该项目进行环境影响评价。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，本项目为“乙级非密封性放射性物质工作场所、使用Ⅲ类射线装置”的核技术利用项目，应编制环境影响报告表。为此，成都华西海圻医药科技有限公司委托四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心）对本项目开展环境影响评价工作。四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心）接受委托后，通过现场勘察、收集资料等工作，结合本项目的特点，按照国家有关技术规范要求，编制完成《成都华西海圻医药科技有限公司新增放射性药物非临床研究评价中心核技术利用项目环境影响报告表》。

二、项目概况

（一）项目名称、性质、建设地点

项目名称：成都华西海圻医药科技有限公司新增放射性药物非临床研究评价中心核技术利用项目

建设单位：成都华西海圻医药科技有限公司

建设性质：新建

建设地点：成都市双流区黄甲街道青云寺社区1、4组，永安镇松柏社区1组华西

海圻天府新药研发总部及 GLP 产业化基地内

（二）建设内容及规模

1、建设内容

本项目拟在总部基地内新建一栋独栋厂房——5#厂房（地上3层，地下1层，高约15m），占地面积1825m²，总建筑面积7235m²，在其内建设放射性药物非临床研究评价中心，其中一层为综合实验区，二层为大动物实验区，三层为小动物实验区，负一层为总污物暂存区。放射性药物非临床研究评价中心整体为1个乙级非密封放射性物质工作场所，场所日等效最大操作量为3.33×10⁹Bq，涉及使用碳-11、氟-18、磷-32、铜-64、镓-67、锗-68（镓-68）、镓-68、铅-89、铟-89、钇-90、钼-99（钼-99m）、钼-99m、钼-111、碘-123、碘-124、碘-125、碘-131、钷-166、镱-177、镱-188、铊-201、碲-211、镭-223、镭-225共24种核素（每日最多操作4种核素），使用5台Ⅲ类射线装置（1台大动物PET/CT、1台大动物SPECT/CT、2台小动物PET/CT、1台小动物SPECT/CT）。

（1）一层（综合实验区）

综合实验区位于5#厂房一层，建筑面积1825m²，用于开展放射性药物标记、质检和实验动物样本检测，布置的功能房间包括：热室、药品分析实验室、理化实验室、储源室、病理阅片室、包埋/切片间、取材室、样本接收存放间、试验样本接收间、标本档案存放室、细胞实验室、药代实验室、临检实验室、污洗间（1#、2#）、放射性废物暂存间、外包间、物料接收间、准备间、缓冲间、更衣间、退更监测间、洁具消毒间、一更、二更、耗材库、库房等。主要辐射功能房间四周墙体除储源室四周墙体为370mm实心砖、药代实验室东/南侧墙体为240mm实心砖、细胞实验室/临检实验室南侧墙体为240mm实心砖之外，其他墙体均采用彩钢板隔断；顶板和底板均为350mm混凝土；除储源室防护门为3mm铅当量铅钢防护门，其余房间均为普通门；热室工作箱均为70mm铅当量，包埋/切片间、样本接收存放间通风橱均为20mm铅当量，取材室通风橱均为15mm铅当量，药代实验室、临检实验室生物安全柜内均设置15mm铅当量L型铅屏。

同时配套办公区（包括值班室、办公室、影像阅片室、远程会诊室）、库房、空调机房等辅助用房。

（2）二层（大动物实验区）

大动物实验区位于5#厂房二层，建筑面积1825m²，用于开展大动物（猴、小型猪、犬、兔）试验，布置的功能房间包括：药品接收间、分装室、注射室、解剖室、储源室、

放射性废物暂存间（1#、2#）、饲养室（1#~13#）及配套的操作间、大动物 PET/MRI 机房、大动物 PET/CT 机房、大动物 SPECT/CT 机房、设备间、控制廊、饲料间、动物接收间、隔离检疫室、污洗间、更衣间、退更监测间等。其中，主要辐射功能房间四周墙体均为 370mm 实心砖；顶板和底板均为 350mm 混凝土；防护门为 3mm~12mm 铅当量铅钢防护门；传递窗为 3mm 铅当量，观察窗为 3mm~12mm 铅当量；分装室手套箱为 50mm 铅当量，解剖室通风橱均为 30mm 铅当量。

（3）三层（小动物实验区）

小动物实验区位于 5#厂房三层，建筑面积 1825m²，用于开展小动物（大/小鼠、豚鼠）试验，布置的功能房间包括：药品接收间、分装室、注射室、解剖室、动物安乐室、储源室、放射性废物暂存间（1#、2#）、饲养室（1#~13#）及配套的给药间、小动物 PET/MRI 机房（1#、2#）、小动物 PET/CT 机房（1#、2#）、小动物 SPECT/CT 机房、设备间、控制廊、饲料间、动物接收间、隔离检疫室、内/外准备间、FOB 实验室（功能观察组合实验室，简称 FOB）、污洗间、一更、二更、三更、退更监测间等。其中，主要辐射功能房间四周墙体均为 370mm 实心砖；顶板和底板均为 350mm 混凝土；防护门为 3mm~8mm 铅当量铅钢防护门；传递窗为 3mm 铅当量，观察窗为 3mm~5mm 铅当量；分装室手套箱为 50mm 铅当量，解剖室通风橱均为 30mm 铅当量。

（4）负一层（总污物暂存区）

总污物暂存区位于 5#厂房负一层，建筑面积约 1927m²，包括衰变池区、笼具暂存间（1#~4#）、试验样本暂存间、动物尸体暂存间（1#、2#）、放射性废物暂存间（1#~3#）、清洗间、洁物间、总配电房、预留机房、空调机房和更淋卫生间。

衰变池区设有一组四格槽式衰变池及配套的 2 个化粪池（均为 12m³，一用一备）。衰变池（1#~4#池）单格池体有效容积均为 350m³，总有效容积为 1400m³，用于收集暂存放射性废水。

2、本项目非密封放射性物质和射线装置使用情况

（1）非密封放射性物质

本项目拟使用碳-11、氟-18、磷-32、铜-64、镓-67、锆-68（镓-68）、镓-68、锆-89、锶-89、钇-90、钼-99（钨-99m）、钨-99m、钼-111、碘-123、碘-124、碘-125、碘-131、钷-166、镧-177、铈-188、铈-201、铈-211、镭-223、镭-225 共 24 种核素（每日最多操作 4 种核素），其中镓-68/钨-99m 由外购的锆镓/钼钨发生器淋洗制备并标记，氟-18、

铜-64、镓-177 外购原料并标记，其余核素均为外购成品药品，均用于动物试验和细胞试验。由于细胞试验使用的核素活度水平较低，基本为豁免水平（1 μ Ci 左右），且动物试验已保守按单只动物单次试验最大用药量、日/年最大试验动物数进行日/年最大操作量计算，故本次评价以动物试验核素用量作为场所核素操作量进行核算，不再叠加细胞试验核素用量。具体用量见表 1-1。

表 1-1 放射性药物非临床研究评价中心非密封放射性物质操作量统计表

序号	核素	大动物							小动物							日最大操作量总计 (Bq)	年最大操作量总计 (Bq)
		成像试验			非成像试验			日最大操作量小计 (Bq)	成像试验			非成像试验			日最大操作量小计 (Bq)		
		单只动物 单次试验 最大用药 量 (mCi/ 只•次)	日试 验最 大动 物数 (只)	年最 大试 验批 次数 (次)	单只动物 单次试验 最大用药 量 (mCi/ 只•次)	日试 验最 大动 物数 (只)	年最 大试 验批 次数 (次)		单只动物 单次试验 最大用药 量 (mCi/ 只•次)	日试 验最 大动 物数 (只)	年最 大试 验批 次数 (次)	单只动物 单次试验 最大用药 量 (mCi/ 只•次)	日试 验最 大动 物数 (只)	年最 大试 验批 次数 (次)			
1	¹¹ C															3.40E+09	1.38E+11
	¹¹ C (备药)															1.36E+10	5.51E+11
2	¹⁸ F															1.18E+10	4.53E+11
	¹⁸ F (备药)															4.72E+10	1.81E+12
3	⁶⁴ Cu															6.36E+09	2.56E+11
4	⁶⁷ Ga															1.92E+09	9.32E+10
5	⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga)															7.40E+09	7.40E+09
6	⁶⁸ Ga															6.86E+09	2.73E+11
	⁶⁸ Ga (淋洗)															7.40E+09	1.30E+12
7	⁸⁹ Zr															2.72E+09	1.33E+11
8	⁹⁹ Mo (^{99m} Tc)															1.48E+10	7.40E+11
9	^{99m} Tc															1.30E+10	5.22E+11
	^{99m} Tc (淋洗)															1.48E+10	2.59E+12
10	¹⁶⁶ Ho															7.57E+09	3.63E+11
11	¹⁷⁷ Lu															9.60E+09	4.52E+11

12	¹⁸⁸ Re		7.57E+09	3.63E+11
13	¹¹¹ In		1.92E+09	9.32E+10
14	¹²³ I		1.92E+09	9.32E+10
15	¹²⁴ I		1.78E+09	8.88E+10
16	²⁰¹ Tl		1.92E+09	9.32E+10
17	³² P		4.26E+09	1.67E+11
18	⁸⁹ Sr		2.96E+09	1.18E+11
19	⁹⁰ Y		5.64E+09	2.70E+11
20	¹²⁵ I		4.26E+09	1.67E+11
21	¹³¹ I		1.87E+09	7.26E+10
22	²¹¹ At		7.59E+08	3.38E+10
23	²²³ Ra		7.96E+07	3.15E+09
24	²²⁵ Ac		7.96E+07	3.15E+09

(2) 射线装置

本项目拟使用 5 台Ⅲ类射线装置（1 台大动物 PET/CT、1 台大动物 SPECT/CT、2 台小动物 PET/CT、1 台小动物 SPECT/CT），用于动物成像试验。具体情况见下表。

表 1-2 放射性药物非临床研究评价中心射线装置统计表

序号	射线装置	数量	型号	类别	额定管电压/ 管电流	工作场所	用途	活动种类
1	大动物 PET/CT	1 台	未定	Ⅲ类	140kV/1000mA	二层大动物 PET/CT 机房	动物 成像 试验	使用
2	大动物 SPECT/CT	1 台	未定	Ⅲ类	140kV/1000mA	二层大动物 SPECT/CT 机房		使用
3	小动物 PET/CT	2 台	未定	Ⅲ类	80kV/700μA	三层小动物 PET/CT 机房（1#、2#）		使用
4	小动物 SPECT/CT	1 台	未定	Ⅲ类	80kV/700μA	三层小动物 SPECT/CT		使用

3、工作场所分级

根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430 号），对于独立的非密封放射性物质工作场所需满足：①有相对独立、明确的监督区和控制区划分；②工艺流程连续完整；③有相对独立的辐射防护措施。

依据该划分条件，对于本项目辐射工作场所分区，具体分析情况下表。

表 1-3 本项目非密封放射性物质工作场所分区划分

划分条件	本项目设计情况	是否满足
有相对独立、明确的监督区和控制区划分	各楼层均具有实体物理隔离，不存在共用控制区和监督区场所，且均具备相对独立的人流、物流路径，每层楼相对独立。	满足
工艺流程连续完整	本项目动物试验包括成像试验和非成像试验两种类型，其中非成像试验完整流程包括药物制备/订购、动物给药、动物饲养、动物解剖、动物试验样本（血液/尿液/组织）检测，此为连续完整的试验流程，由于场所局限且本着功能用房相对集中布置的原则，将药物制备（含淋洗、标记、质检等操作）、动物试验样本检测各功能用房集中布置于一层（大/小动物试验样本需流转至一层进行检测，且转移频次较高），大动物试验（含动物给药、饲养、解剖操作）集中布置于二层，小动物试验（含动物给药、饲养、解剖操作）集中布置于三层，因此一层、二层、三层的工艺流程存在交叉。	不满足
有相对独立的辐射防护措施	各楼层均设置有相对独立的辐射屏蔽设施（如工作箱、手套箱、通风橱和生物安全柜等），同时各楼层均设置有相对独立的通风排风及净化设施，排风系统不存在共用情况，且各楼层均配套	满足

	设计有相对独立的放射性废物暂存间以及相对独立的放射性废水下水管道，不存在辐射防护设施共用情况。	
--	---	--

根据上表，放射性药物非临床研究评价中心负一层、一层、二层和三层无法同时满足场所独立划分的三个条件，因此将放射性药物非临床研究评价中心整体作为 1 个非密封放射性物质工作场所进行评价。

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 非密封放射性物质工作场所的分级判据如表 1-4。

表 1-4 非密封放射性物质工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4 \times 10^9$
乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

根据建设单位提供的核素日最大操作量及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 确定的核素毒性因子、操作方式因子等（见表 1-5、表 1-6），并结合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）附录 A，根据下式可以计算日等效最大操作量。

$$\text{日等效用量} = \frac{\text{日操作量} \times \text{毒性修正因子}}{\text{操作方式的修正因子}} \dots\dots\dots \text{式 1-1}$$

表 1-5 放射性核素毒性组别修正因子

毒性组别	毒性组别修正因子
极毒	10
高毒	1
中毒	0.1
低毒	0.01

表 1-6 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	放射源状态			
	表面污染水平较 低的固体	液体，溶液， 悬浮液	表面有污染 的固体	气体，蒸汽，粉末，压 力很高的液体，固体
源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1
简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.01	0.001

放射性药物非临床研究评价中心日等效操作量计算结果见表 1-7。

表 1-7 放射性药物非临床研究评价中心非密封放射性物质工作场所分级表

序号	核素	日最大操作量总计 (Bq)	毒性组别	毒性因子	操作方式	操作因子	日等效最大操作量 (Bq)		场所日等效最大量 (Bq) 及场所等级
1	¹¹ C (用量)	3.40E+09	低毒	0.01	简单操作	1	3.40E+07	3.54E+07	3.33E+09 (乙级)
	¹¹ C (备药量)	1.36E+10	低毒	0.01	贮存	100	1.36E+06		
2	¹⁸ F (用量)	1.18E+10	低毒	0.01	简单操作	1	1.18E+08	1.23E+08	
	¹⁸ F (备药量)	4.72E+10	低毒	0.01	贮存	100	4.72E+06		
3	⁶⁴ Cu	6.36E+09	低毒	0.01	简单操作	1	6.36E+07		
4	⁶⁷ Ga	1.92E+09	中毒	0.1	简单操作	1	1.92E+08		
5	⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga)	7.40E+09	中毒	0.1	贮存	100	7.40E+06		
6	⁶⁸ Ga (淋洗)	7.40E+09	低毒	0.01	简单操作	1	7.40E+07		
7	⁸⁹ Zr	2.72E+09	中毒	0.1	简单操作	1	2.72E+08		
8	⁹⁹ Mo (^{99m} Tc)	1.48E+10	中毒	0.1	贮存	100	1.48E+07		
9	^{99m} Tc (淋洗)	1.48E+10	低毒	0.01	简单操作	1	1.48E+08		
10	¹⁶⁶ Ho	7.57E+09	中毒	0.1	简单操作	1	7.57E+08		
11	¹⁷⁷ Lu	9.60E+09	中毒	0.1	简单操作	1	9.60E+08		
12	¹⁸⁸ Re	7.57E+09	中毒	0.1	简单操作	1	7.57E+08		
13	¹¹¹ In	1.92E+09	中毒	0.1	简单操作	1	1.92E+08		
14	¹²³ I	1.92E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.92E+07		
15	¹²⁴ I	1.78E+09	中毒	0.1	简单操作	1	1.78E+08		
16	²⁰¹ Tl	1.92E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.92E+07		
17	³² P	4.26E+09	中毒	0.1	简单操作	1	4.26E+08		
18	⁸⁹ Sr	2.96E+09	中毒	0.1	简单操作	1	2.96E+08		
19	⁹⁰ Y	5.64E+09	中毒	0.1	简单操作	1	5.64E+08		
20	¹²⁵ I	4.26E+09	中毒	0.1	简单操作	1	4.26E+08		
21	¹³¹ I	1.87E+09	中毒	0.1	简单操作	1	1.87E+08		
22	²¹¹ At	7.59E+08	高毒	1	简单操作	1	7.59E+08		
23	²²³ Ra	7.96E+07	极毒	10	简单操作	1	7.96E+08		
24	²²⁵ Ac	7.96E+07	极毒	10	简单操作	1	7.96E+08		

根据表 1-7，放射性药物非临床研究评价中心整体为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所，场所日等效最大操作量为 $3.33 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

(三) 项目组成及主要环境问题

本项目组成及主要的环境问题见表 1-8。

表 1-8 项目组成及主要的环境问题表

名称	建设内容及规模	可能产生的环境问题	
		施工期	运营期
主体工程	本项目拟在总部基地内新建一栋独栋厂房——5#厂房（地上 3 层，地下 1 层，高约 15m），占地面积 1825m²，总建筑面积 7235m²，在其内建设放射性药物非临床研究评价中心，其中一层为综合实验区，二层为大动物实验区，三层为小动物实验区，负一层为总污物暂存区。放射性药物非临床研究评价中心整体为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所，场所日等效最大操作量为 3.33×10⁹Bq，涉及使用碳-11、氟-18、磷-32、铜-64、镓-67、锆-68（镓-68）、镓-68、锆-89、锶-89、钇-90、钼-99（钨-99m）、钨-99m、铟-111、碘-123、碘-124、碘-125、碘-131、钪-166、镱-177、铈-188、铈-201、碲-211、镭-223、锕-225 共 24 种核素（每日最多操作 4 种核素），使用 5 台 III 类射线装置（1 台大动物 PET/CT、1 台大动物 SPECT/CT、2 台小动物 PET/CT、1 台小动物 SPECT/CT）。 （1）一层（综合实验区） 综合实验区位于 5#厂房一层，建筑面积 1825m²，用于开展放射性药物标记、质检和实验动物样本检测，布置的功能房间包括：热室、药品分析实验室、理化实验室、储源室、病理阅片室、包埋/切片间、取材室、样本接收存放间、试验样本接收间、标本档案存放室、细胞实验室、药代实验室、临检实验室、污洗间、放射性废物暂存间、外包间、物料接收间、准备间、缓冲间、更衣间、退更监测间、洁具消毒间、一更、二更、耗材库、库房等。主要辐射功能房间四周墙体除储源室四周墙体为 370mm 实心砖、药代实验室东/南侧墙体为 240mm 实心砖、细胞实验室/临检实验室南侧墙体为 240mm 实心砖之外，其他墙体均采用彩钢板隔断；顶板和底板均为 350mm 混凝土；除储源室防护门为 3mm 铅当量铅钢防护门，其余房间均为普通门；热室工作箱均为 70mm 铅当量，包埋/切片间、样本接收存放间通风橱均为 20mm 铅当量，取材室通风橱均为 15mm 铅当量，药代实验室、临检实验室生物安全柜内均设置 15mm 铅当量 L 型铅屏。 （2）二层（大动物实验区） 大动物实验区位于 5#厂房二层，建筑面积 1825m²，用于开展大动物（猴、小型猪、犬、兔）试验，布置的功能房间包括：药品接收间、分装室、注射室、解剖室、储源室、放射性废物暂存间（1#、2#）、饲养室（1#~13#）及配套的操作间、大动物 PET/MRI 机房、大动物 PET/CT 机房、大动物 SPECT/CT 机房、设备间、控制廊、饲料间、动物接收间、隔离检疫室、污洗间、更衣间、退更监测间等。其中，主要辐射功能房间四周墙体均为 370mm 实心砖；顶板和	施工废水、固体废物、噪声、扬尘等	X/α/β/γ射线、 韧致辐射、 放射性废气、 放射性废水、 放射性固废、 α/β表面污染、 臭氧、NH₃、 H₂S、 非放射性固废

	底板均为350mm 混凝土;防护门为3mm~12mm 铅当量铅钢防护门;传递窗为3mm 铅当量,观察窗为3mm~12mm 铅当量;分装室手套箱为50mm 铅当量,解剖室通风橱均为30mm 铅当量。 (3) 三层(小动物实验区) 小动物实验区位于5#厂房三层,建筑面积1825m²,用于开展小动物(大/小鼠、豚鼠)试验,布置的功能房间包括:药品接收间、分装室、注射室、解剖室、动物安乐室、储源室、放射性废物暂存间(1#、2#)、饲养室(1#~13#)及配套的给药间、小动物PET/MRI 机房(1#、2#)、小动物PET/CT 机房(1#、2#)、小动物SPECT/CT 机房、设备间、控制廊、饲料间、动物接收间、隔离检疫室、内/外准备间、FOB 实验室、污洗间、一更、二更、三更、退更监测间等。其中,主要辐射功能房间四周墙体均为370mm 实心砖;顶板和底板均为350mm 混凝土;防护门为3mm~8mm 铅当量铅钢防护门;传递窗为3mm 铅当量,观察窗为3mm~5mm 铅当量;分装室手套箱为50mm 铅当量,解剖室通风橱均为30mm 铅当量。 (4) 负一层(总污物暂存区) 总污物暂存区位于5#厂房负一层,建筑面积约1927m²,包括衰变池区、笼具暂存间(1#~4#)、试验样本暂存间、动物尸体暂存间(1#、2#)、放射性废物暂存间(1#~3#)、清洗间、洁物间、总配电房、预留机房、空调机房和更淋卫生间。		
辅助工程	配套办公区(包括值班室、办公室、影像阅片室、远程会诊室)、库房、空调机房等辅助用房。		生活污水、固体废物
环保工程	放射性废水	衰变池区建筑面积374m ² ,用于本项目放射性废水的收集、衰变和排放,设有一组四格槽式衰变池及配套的2个化粪池(均为12m ³ ,一用一备)。衰变池(1#~4#池)单格池体有效容积均为350m ³ ,总有效容积为1400m ³ 。	放射性废水
	放射性固废	一层配套建设1间放射性废物暂存间,建筑面积为25.3m ² ;二层配套建设1#、2#放射性废物暂存间,建筑面积分别为5.8m ² 、19.2m ² ;三层配套建设1#、2#放射性废物暂存间,建筑面积分别为5.8m ² 、13.9m ² ;负一层配套建设1#~4#笼具暂存间,建筑面积分别为58.7m ² 、60.6m ² 、54.6m ² 、64.8m ² ;配套建设1#、2#动物尸体暂存间,面积分别为:71.7m ² 、46.3m ² ;配套建设1间试验样本暂存间,面积为52.3m ² ;配套建设1#~3#放射性废物暂存间,面积分别为:92.6m ² 、117.0m ² 、45.0m ² 。	放射性固废
	放射性废气	各层均设置独立放射性废气排风系统,其中负一层设置1套放射性废气排风系统,一层设置13套放射性废气排风系统,二层设置8套放射性废气排风系统,三层设置10套放射性废气排风系统,共32套。热室工作箱、手套箱、	放射性废气、废过滤器滤芯

	通风橱、通风柜、生物安全柜等密闭设备以及负压解剖台（采用下抽风方式）为局排，放射性废气经两级过滤后引至楼顶排放，涉放场所经一级过滤后引至楼顶排放。楼顶共设有 2 个放射性废气排放口，排风主管均预留废气取样口，排放口距地高度均为 19m（高于屋面 3m），且尽可能远离临近的高层建筑。		
公用工程	配电、供电和通讯系统及污水处理系统等。		/
依托工程	①本项目放射性废水解控后排入总部基地污水处理站、生活污水排入总部基地预处理池处理后，均达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准（NH₃-N、TP 满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准）后排入市政污水管网，经生物城污水处理厂处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水体标准后排入锦江。 ②本项目产生的生活垃圾经收集定期运至厂区一般固废暂存间，依托厂区拟设置的生活垃圾处理系统定期交由环卫部门清运处置。	/	生活垃圾、非放射性废水

（四）项目依托环保设施情况及依托可行性分析

本项目在总部基地内建设，项目用地（5#厂房）已预留，计划与总部基地其他厂房同步建设，本项目依托环保设施及其可行性分析如下。

1、动物试验所需纯化水

本项目纯化水制备依托总部基地拟设置的一套纯水制备系统。本项目试剂配置用水、实验器皿及仪器清洗用水、动物饲养饮用水共需纯水约 500L/a。根据《成都华西海圻医药科技有限公司华西海圻天府新药研发总部及 GLP 产业化基地项目环境影响报告表》，总部基地地下室水处理间内拟设置 1 套产水量为 8t/h 的纯化水机（一级反渗透 8t/h，二级反渗透 4t/h），纯水制备率为 65%；自来水经预处理、二级 RO 制得纯化水，机房内设 1 个 6m³ 纯水储罐及纯水分配系统。自来水经一级 RO 后分一路设置一级 8m³RO 水箱，供项目使用；另分一路进入动物饮用水处理系统（产水量为 2t/h，制备工艺为超滤、消毒，制水率为 95%），处理后供饲养动物饮用。本项目所需纯化水已包含在内，本次不再评价。

2、成像试验饲养至解控的大动物

根据后文工艺分析，本项目成像试验使用的大动物饲养至解控后，将转运至 2#厂房（动物房）一层、二层或四层饲养室继续饲养以备其他非放射性试验，其后续试验过程及废物处置已纳入《成都华西海圻医药科技有限公司华西海圻天府新药研发总部及 GLP

产业化基地项目环境影响报告表》进行评价，本次不再评价。

3、废水处理措施

本项目放射性废水解控后排入总部基地污水处理站、生活污水排入总部基地预处理池处理后，均达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准（ $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TP 满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准）后排入市政污水管网，经生物城污水处理厂处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水体标准后排入锦江。

①**厂区预处理池：**总部基地厂区东南侧拟建 1 个 75m^3 的预处理池用于处理生活污水，本项目建成投运后，将会增加一定的污水处理负荷，但由于本项目新增的工作人员较少，所增加的生活污水量在整个厂区的生活污水处理负荷中占比很小，依托厂区预处理池处理达标后排入市政污水管网，因此本项目产生的生活污水依托厂区预处理池进行处理是可行的。

②**厂区污水处理站：**总部基地厂区拟建一座污水处理站，用于处理动物饲养清洗废水（含尿液）、实验室器皿及仪器三遍后清洗废水、实验室地面清洁废水、实验服清洗废水和消毒灭菌废水等。污水处理站位于 7#动力中心地下一层，处理能力为 $1000\text{m}^3/\text{d}$ ，采用“格栅+调节池+A/O+沉淀+消毒”工艺。根据《成都华西海圻医药科技有限公司华西海圻天府新药研发总部及 GLP 产业化基地项目环境影响报告表》，总部基地（除 5# 厂房）全厂废水产生量为 $441.7147\text{m}^3/\text{d}$ ，富余处理能力约 $558\text{m}^3/\text{d}$ ，本项目放射性废水在衰变池暂存解控后排入总部基地污水处理站，最大排放量（按单格衰变池最大容积计）为 $350\text{m}^3/\text{d}$ ，未超出污水处理站的处理规模，经污水处理站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准（ $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TP 满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准）后排入市政污水管网，经生物城污水处理厂处理达标后排入锦江。

③**生物城污水处理厂：**生物城污水处理厂位于成都市双流区永安镇白果村，黄龙溪镇东岳村，第二绕城高速内侧（锦江西侧）。污水处理厂一期工程设计规模为 $2.5\text{万 m}^3/\text{d}$ ，处理工艺为“收集、预处理+水解酸化+改良 A^2/O +MBR 膜池+臭氧催化氧化池+人工湿地+紫外消毒”工艺。根据调查了解，目前生物城污水处理厂正常运行，富余处理能力为 $8000\text{m}^3/\text{d}$ 。本项目建成后，总部基地污水处理站和预处理池总的外排废水量最大为 $791.7147\text{m}^3/\text{d}$ ，约占生物城污水处理厂处理能力的 9.9%，未超出生物城污水处理厂的处

理规模。

4、固体废物处理措施

①**生活垃圾**：本项目产生的生活垃圾经袋装收集定期运至厂区一般固废暂存间，一般固废暂存间位于 7#动力中心一层，面积 38.67m²。本项目产生的生活垃圾较少，依托厂区拟建的生活垃圾处理系统定期交由环卫部门清运。

②**危险废物**：厂区已设置危废暂存间和废液收集间各 1 间，其中危废暂存间位于 7#动力中心一层，建筑面积约 72.93m²，用于放置废弃试剂、废弃药品、废一次性用品、试验动物尸体及组织、废过滤器和废活性炭等；废液收集间位于 6#甲类库内，建筑面积 50.68m²，用于放置实验废液、实验室器皿及仪器前三遍清洗废水。危废暂存间、废液收集间已作为重点防渗区采取了“P8 防渗混凝土+2mm 厚 HDPE 膜”的防渗措施，其渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s，进出侧设置 10cm 高防渗围堰，并设置备用空桶，满足“防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐”要求。本项目产生的危险废物（解控后的检测废液、清洗废液定期运至废液收集间，样本废液（采用卫生纸/脱脂棉球吸取）、废过滤器滤芯等定期运至危废暂存间）与原设计存放的危废是相容的，并且能够做到分区存放，依托厂区拟建的危险废物处置系统定期交由有资质单位处置。

③**医疗废物**：厂区已设置 1 间医疗废物暂存间，位于地下室，建筑面积 82.5m²，用于放置废一次性用品。医疗废物暂存间已作为重点防渗区采取了“P8 防渗混凝土+2mm 厚 HDPE 膜”的防渗措施，其渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。本项目产生的医疗废物（解控后的注射器、手套、空药瓶、灭活培养基等）与原设计存放的医废是相容的，并且能够做到分区存放，依托厂区拟建的医疗废物处置系统定期交由有资质单位处置。

综上，本项目依托以上环保设施是可行的。

（五）试验动物情况

本项目使用大动物（猴、小型猪、犬、兔）和小动物（大/小鼠、豚鼠）进行放射性药物试验研究，购买的小动物为 SPF（无特定病原体动物）级，大动物为基础级或普通级动物。项目年使用大动物共 3300 只、小动物共 17800 只，其中小型猪 850 只/年、犬 1020 只/年、猴 1050 只/年、兔 380 只/年、大鼠 9200 只/年、小鼠 7950 只/年、豚鼠 650 只/年。

表 1-9 本项目试验动物使用情况一览表

动物类型		年使用量（只）			规格	来源
		成像试验	非成像试验	合计		
大动物	小型猪				基础级或普通级	
	犬					
	猴					
	兔					
	合计					/
小动物	大鼠				SPF 级	
	小鼠					
	豚鼠				普通级	
	合计					/

（六）工作人员及工作制度

1、劳动定员

本项目拟配置 50 名辐射工作人员，均为新增辐射工作人员，具体配置情况见下表。
辐射工作人员均定岗定责，各楼层、各岗位不存在交叉工作的情况。

表 1-10 本项目辐射工作人员配置情况表

序号	岗位	主要工作场所	人数（人）	备注
一层 （综合实验区）	药物制备	热室	1	/
	药物质检	药品分析实验室、理化实验室	1	/
	动物试验样本检测	取材室、包埋/切片间、病理阅片室	1	/
		临检实验室、药代实验室	2	/
	细胞试验	细胞实验室	1	/
二层 （大动物实验区）	药物分装/给药	分装室、注射室、操作间	1	/
	成像试验（动物摆位/转移/饲养）	PET/CT 机房、PET/MR 机房、SPECT/CT 机房	4 (2人组, 2组)	/
	PET/CT、PET/MR、SPECT/CT 操作	控制廊	3	每台设备 1 人
	非成像试验（动物解剖/转移、动物试验样本采集/转移）	解剖室、饲养室、操作间	8 (2人组, 4组)	/
	非成像试验（动物饲养、观察）	饲养室	6	/
三层 （小动物实验区）	药物分装/给药	分装室、给药间、注射室	2	/
	成像试验（动物摆位/转移）	PET/CT 机房（1#、2#）、PET/MR 机房（1#、2#）、SPECT/CT 机房	2	/
	PET/CT、PET/MR、SPECT/CT	控制廊	5	每台设

	操作			备1人
	非成像试验（动物解剖/转移、 动物试验样本采集/转移）	解剖室、饲养室、操作间	7	/
	非成像试验（动物饲养/观察）	饲养室	5	/
负一层	废物/笼具/试验样本解控管理	/	1	/
合计	/	/	50	/

2、工作制度

本项目实行 8 小时单班工作制度，年工作日为 250 天。

三、产业政策符合性分析

本项目属于核技术在医学领域应用，根据国家发展和改革委员会令第 7 号《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属鼓励类第十三项“医药”第 3 条“生物医药配套产业：动物实验服务”，符合国家产业发展政策。

四、规划符合性分析

1、项目用地符合性分析

华西海圻总部基地位于双流区黄甲街道青云寺社区 1、4 组，永安镇松柏社区 1 组。华西海圻已取得该地块不动产权证（川（2024）双流区不动产权第 0030681 号），根据不动产权证，项目用地面积 66106.17m²，用地性质为工业用地。该地块已取得成都市双流区规划和自然资源局出具的建设用地规划许可证（地字第 510122202421403 号），该文件明确其建设用地符合国土空间规划和用途管制要求。同时，结合成都天府国际生物城用地布局规划图，总部基地所在地块用地性质为工业用地。本项目在总部基地征地红线内建设，不新增用地，项目用地符合相关规划要求。

2、与《成都天府国际生物城规划环境影响报告书》及审查意见符合性分析

2016 年 3 月，成都高新区管委会与双流区政府签订合作协议双方共建成都天府国际生物城。成都市经济和信息化委以成经信函[2016]578 号文确定生物城主导产业为生物医药产业（药品、医疗器械及相关产业）。成都天府国际生物城规划范围北至武汉路和货运外绕线，南至第二绕城高速，东至锦江，规划面积 44km²。其中，39.27km² 位于双流区（规划环评对象），5.30km² 位于新津县（作为远景发展用地，不纳入本次规划环评）。规划环评于 2017 年 6 月经原成都市环境保护局以《关于成都天府国际生物城规划环境影响报告书审查意见的函》（成环建评[2017]136 号）审查通过。

根据《成都天府国际生物城规划环境影响报告书》及审查意见，生物城环境准入负面清单为：①不符合国家现行产业政策及准入条件、环保法律法规的项目；②与园区生活空间冲突或经环保论证与周边企业、规划用地等环境不相容或存在重大环境风险隐患且无法消除的项目；③禁止引入单纯中间体生产（以中间体为最终产品）、抗生素类发酵及合成制药、维生素类发酵及合成制药、激素类制药、生物炼制工艺制造生物基化学品、含酿造工艺和除保健（功能性）食品以外的其它食品制造企业、化学农药制造企业、生物质发电项目、单独的表面处理企业、谷物、棉花等农产品仓储企业、动物尸体焚烧、危废集中处置场；④与规划环评不符的项目。

总部基地与生物城的规划符合性已在《华西海圻天府新药研发总部及GLP产业化基地项目环境影响报告表》进行了评价，总部基地的建设符合《成都天府国际生物城规划环境影响报告书》及审查意见的相关要求。成都天府国际生物城管理委员会对总部基地建设项目出具了成都市双流区工业用地产业准入表，同意其入园。

本项目在华西海圻总部基地内建设，建设5#厂房并在其内建设放射性药物非临床研究评价中心，属于生物城主导产业，不属于园区环境准入负面清单类别，因此本项目与成都天府国际生物城规划相符。

五、项目选址、外环境关系及实践正当性分析

1、外环境关系分析

（1）总部基地厂区外环境关系

总部基地厂区位于成都天府国际生物城（成都市双流区黄甲街道青云寺社区1、4组，永安镇松柏社区1组）内。厂区周围主要为生物/医药企业、道路和空地，厂区北侧为生物城北路二段，路对面为空地；东侧为成都中石油昆仑能源有限公司（在建，分布式能源项目），隔宁康路约80m处为双流永安110KV变电站、坤鼎睿丰（成都）医疗器械有限公司（在建，医疗器械）和规划的工业用地；东南侧隔凤凰路约53m处为产业邻里中心（商业），约145m处为联东U谷生物医学产业综合体（医药研发制造园区）；南侧隔凤凰路约45m处为成都康诺行生物医药科技有限公司（医药研发企业）；西南侧隔凤凰路约65m处为规划工业用地；西侧隔悦康路约65m处为规划工业用地。

（2）项目外环境情况

本项目放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）位于总部基地西北角，5#厂房为独栋厂房（地上三层，地下一层，高约15m）。5#厂房边界50m评价范围内情况如下：

北侧 0~10m 为厂区绿化，5~35m 为生物城北路二段，35~50m 为空地；东侧 0~5m 为厂区绿化，5~15m 为厂区道路和绿化，15~50m 为 6#厂房（甲类库）；东南侧 0~5m 为厂区绿化，5~22m 为厂区道路和绿化，22~50m 为 3#厂房；南侧 0~11m 为厂区绿化，11m~17m 为厂区道路，17m~50m 为 7#厂房（动力中心）；西侧 0~15m 为厂区绿化，15~45m 为悦康路，45~50m 为规划工业用地。

2、选址合理性分析

本项目在华西海圻总部基地内建设，项目用地（5#厂房）已预留，总部基地的选址合理性已在《华西海圻天府新药研发总部及 GLP 产业化基地项目环境影响报告表》进行了评价。本项目放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）位于总部基地西北角，为独栋建筑，位置相对独立且人流较少，项目配套的衰变池位于 5#厂房负一层，避开了人群集中活动区域，场所设置有单独的出入口，且有独立的人员、药物、放射性废物、动物通道，与周围非辐射工作场所有明确的分界隔离。放射性药物非临床研究评价中心为专门的辐射工作场所，有良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射经屏蔽和防护后对周围环境影响较小。因此，从辐射安全防护的角度分析，本项目选址是合理的。

3、实践正当性

通过对动物进行活体状况下的功能及解剖成像，获得动物体内代谢情况及药物在体内分布情况的各种数据，能对肿瘤、神经等疾病以及遗传基因研究、药物临床前筛选等提供先进的技术支持。本项目的建设可提高建设单位的科研水平，可达到一般非放射性科研方法所不能及的效果，优势明显，因此，本项目的实践是必要的。

建设单位在试验研究过程中，对非密封放射性物质和射线装置的使用将按照国家相关的辐射防护要求采取相应的防护措施，建立相应的规章制度和辐射事故应急预案。因此，在正确使用和管理非密封放射性物质和射线装置的情况下，可将本项目产生的辐射影响降至尽可能小。本项目产生的辐射给职业人员、公众及社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术利用的实践具有正当性。

六、原有核技术利用情况及与本项目有关的原有污染情况

（一）原有项目辐射安全许可情况

华西海圻现持有辐射安全许可证（川环辐证[00948]），许可种类和范围为：使用Ⅴ类放射源；使用Ⅲ类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所，有效期至 2027 年 4 月 5 日。

华西海圻已上证的射线装置和非密封放射性物质有：①2 台射线装置；②使用非密封放射性物质碳-11、碳-14、磷-32、氟-18、铜-64、镓-68、锆-89、钇-90、锝-99m、碘-124、碘-125、碘-131、镭-177、铊-201、镭-223 和钒-225，1 个乙级非密封放射性物质工作场所。华西海圻无未经辐射许可就使用的辐射设备或场所，现有实际的非密封放射性物质和射线装置情况与辐射安全许可证一致，具体见下表。

表 1-11 华西海圻已上证的非密封放射性物质、射线装置和放射源一览表

非密封放射性物质								
序号	核素	日最大操作量（Bq）	日等效最大操作量(Bq)	年最大用量（Bq）	场所等级	用途	活动种类	工作场所
1	¹¹ C	7.4E+08	7.4E+06	7.4E+10	乙级* (3.7E+09)	试验	使用	放射性药物研究实验室（四川省成都市双流区普园路 288 号国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地的动物楼一楼）
	¹¹ C	2.96E+09	2.96E+05	2.96E+11		储存	使用	
2	¹⁴ C	1.48E+09	1.48E+08	2.96E+10		试验	使用	
3	³² P	1.48E+09	1.48E+08	1.48E+11		试验	使用	
4	¹⁸ F	1.48E+09	1.48E+07	2.3E+11		试验	使用	
	¹⁸ F	5.92E+09	5.92E+05	9.21E+11		储存	使用	
5	⁶⁴ Cu	1.48E+09	1.48E+07	3.17E+11		试验	使用	
6	⁶⁸ Ga	5.92E+09	5.92E+05	4.41E+12		储存	使用	
	⁶⁸ Ga	1.48E+09	1.48E+07	2.32E+11		试验	使用	
7	⁸⁹ Zr	3.7E+08	3.7E+07	3.7E+10		试验	使用	
8	⁹⁰ Y	2.81E+09	2.81E+08	5.7E+11		试验	使用	
9	^{99m} Tc	3.66E+10	3.66E+08	5.63E+12		试验	使用	
10	¹²⁴ I	3.7E+08	3.7E+07	3.7E+10		试验	使用	
11	¹²⁵ I	1.48E+09	1.48E+08	1.48E+11		试验	使用	
12	¹³¹ I	1.48E+09	1.48E+08	1.48E+11		试验	使用	
13	¹⁷⁷ Lu	3.66E+10	3.66E+09	5.63E+12		试验	使用	
14	²⁰¹ Tl	1.48E+09	1.48E+07	1.48E+11	试验	使用		
15	²²³ Ra	1.48E+08	1.48E+09	2.96E+09	试验	使用		
16	²²⁵ Ac	3.7E+08	3.7E+09	3.7E+10	试验	使用		
射线装置								
序号	装置名称	型号	类别	额定管电压/管电流	数量（台）	活动种类	工作场所	
1	小动物 PET/CT	SNPC-303	III类	80kV/0.7mA	1	使用	放射性药物研究实验室-PET/CT 室	
2	小动物 CT	NMC-100	III类	100kV/0.2mA	1	使用	放射性药物研究实验室-CT 室	
放射源								
序	核素	总活度（Bq）/活度（Bq）×		类别	活动种类		工作场所	

号		枚数			
1	^{137}Cs	8E+06×1 枚	V类	使用	放射性药物研究 实验室放射性药 物操作间
2	^{60}Co	5E+07×1 枚	V类	使用	
3	^{57}Co	8E+06×1 枚	V类	使用	

*注：放射性药物研究实验室每日试验仅操作1种核素，故取日等效操作量最大的核素用量进行场所分级。

（二）辐射安全管理现状

1、辐射安全管理机构及规章制度

华西海圻于 2024 年调整了辐射安全与防护管理领导小组（华西海圻[2024]08 号），负责公司的辐射安全与防护管理工作。华西海圻制定了相关辐射安全管理制度，主要包括辐射安全管理规定、辐射工作人员岗位职责、辐射安全和防护设施维护维修制度、Micro CT 及 Micro PET/CT 操作规程、射线装置台账管理制度、辐射工作场所和环境辐射水平监测方案、监测仪表使用与校验管理制度、辐射工作人员培训制度、辐射工作人员个人剂量管理制度、辐射工作场所安全管理要求、辐射事故应急预案等。

华西海圻辐射安全管理制度的内容符合《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函[2016]1400 号）中的要求。

2、年度评估报告

华西海圻编制了《四川省核技术利用单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告（2024 年度）》，2024 年度其辐射安全管理情况如下：

- ①单位名称、地址未发生变更，法人由王莉变更为孙麟。
- ②辐射安全许可证所规定的活动种类和范围未发生改变。
- ③辐射安全和防护设施运行、辐射安全和防护制度及措施的建立和落实、辐射应急处理措施、档案管理方面均满足相应规定要求。
- ④个人剂量档案和职业健康档案齐全。
- ⑤现有放射性同位素与射线装置与辐射安全许可证台账明细一致。
- ⑥对原有辐射场所—放射性药物研究实验室（原名小动物 PET/CT 影像中心）进行改扩建，已按要求编制环境影响报告表并取得四川省生态环境厅的环评批复（川环审批[2024]156 号），目前已建成，正在办理重新申领辐射安全许可证手续。
- ⑦委托有资质单位开展了辐射工作场所的辐射环境监测和辐射工作人员的个人剂量检测，检测结果均满足国家标准要求。
- ⑧自从事辐射工作以来，严格按照国家法律法规进行管理，未发生过辐射安全事故。

3、辐射安全与防护考核情况

华西海圻现有 15 名辐射工作人员，均已参加辐射安全与防护的学习和考核并取得成绩报告单。

4、辐射工作人员个人剂量情况

华西海圻现有 15 名辐射工作人员，华西海圻为所有辐射工作人员配备了个人剂量计，每三个月委托成都华亚科技有限公司检测，并建立了个人剂量档案。根据华西海圻提供的 2024 年第 2 季度~2025 年第 1 季度的个人剂量检测报告，所有辐射工作人员个人剂量均低于职业人员 5mSv/a 和 1.25mSv/季度的约束限值。

5、年度监测情况

2024 年华西海圻委托成都华亚科技有限公司对现有辐射场所一放射性药物研究实验室（原名小动物 PET/CT 影像中心）开展了年度监测，监测报告编号为 HYKJ（放）2024-H0486、HYKJ（放）2024-H0487。根据监测报告可知：①当操作核素 ^{18}F 时，放射性药物研究实验室工作场所各监测点 X- γ 辐射剂量率为 0.11~1.63 $\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“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 $\mu\text{Sv/h}$ ，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 $\mu\text{Sv/h}$ ；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正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 $\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。②放射性药物研究实验室工作场所 β 表面污染监测结果在 0.01Bq/cm²~6.29Bq/cm² 之间，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区 40Bq/cm² 的要求。③小动物 PET/CT、小动物 CT 曝光时，小动物 PET/CT 机房、小动物 CT 机房周围各监测点位 X- γ 辐射剂量率满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中规定的机房周围剂量当量率不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

表 2：放射源

序号	核素	总活度（Bq） / 活度（Bq）×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
—	—	—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—	—	—

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

表 3：非密封放射性物质

序号	核素	理化 性质	活动 种类	日最大操作 量（Bq）	日等效最大 操作量（Bq）	年最大用 量（Bq）	用途	操作方式	使用 场所	贮存方式与地点	备注
1	¹¹ C	液态	使用	1.70E+10	3.54E+07	6.89E+11	动物试验	简单操作、贮存	放射性药 物非 临床 研究 评价 中心	按需订购，暂存于二/三层储源室	本项目 新增
2	¹⁸ F	液态	使用	5.90E+10	1.23E+08	2.26E+12	动物试验	简单操作、贮存		按需订购，暂存于一/二/三层储源室	
3	⁶⁴ Cu	液态	使用	6.36E+09	6.36E+07	2.56E+11	动物试验	简单操作		按需订购，暂存于二/三层储源室	
4	⁶⁷ Ga	液态	使用	1.92E+09	1.92E+08	9.32E+10	动物试验	简单操作		按需订购，暂存于一层储源室	
5	⁶⁸ Ge（ ⁶⁸ Ga）	液态	使用	7.40E+09	7.40E+06	7.40E+09	制备 ⁶⁸ Ga	贮存		按需制备，暂存于一/二/三层储源室	
6	⁶⁸ Ga	液态	使用	7.40E+09	7.40E+07	1.30E+12	动物试验	简单操作		按需订购，暂存于二/三层储源室	
7	⁸⁹ Zr	液态	使用	2.72E+09	2.72E+08	1.33E+11	动物试验	简单操作		按需订购，暂存于一层储源室	
8	⁹⁹ Mo（ ^{99m} Tc）	液态	使用	1.48E+10	1.48E+07	7.40E+11	制备 ^{99m} Tc	贮存		按需制备，暂存于一/二/三层储源室	
9	^{99m} Tc	液态	使用	1.48E+10	1.48E+08	2.59E+12	动物试验	简单操作		按需订购，暂存于二/三层储源室	
10	¹⁶⁶ Ho	液态	使用	7.57E+09	7.57E+08	3.63E+11	动物试验	简单操作		按需制备，暂存于一/二/三层储源室	
11	¹⁷⁷ Lu	液态	使用	9.60E+09	9.60E+08	4.52E+11	动物试验	简单操作		按需订购，暂存于二/三层储源室	
12	¹⁸⁸ Re	液态	使用	7.57E+09	7.57E+08	3.63E+11	动物试验	简单操作		按需订购，暂存于二/三层储源室	

13	¹¹¹ In	液态	使用	1.92E+09	1.92E+08	9.32E+10	动物试验	简单操作			
14	¹²³ I	液态	使用	1.92E+09	1.92E+07	9.32E+10	动物试验	简单操作			
15	¹²⁴ I	液态	使用	1.78E+09	1.78E+08	8.88E+10	动物试验	简单操作			
16	²⁰¹ Tl	液态	使用	1.92E+09	1.92E+07	9.32E+10	动物试验	简单操作			
17	³² P	液态	使用	4.26E+09	4.26E+08	1.67E+11	动物试验	简单操作			
18	⁸⁹ Sr	液态	使用	2.96E+09	2.96E+08	1.18E+11	动物试验	简单操作			
19	⁹⁰ Y	液态	使用	5.64E+09	5.64E+08	2.70E+11	动物试验	简单操作			
20	¹²⁵ I	液态	使用	4.26E+09	4.26E+08	1.67E+11	动物试验	简单操作			
21	¹³¹ I	液态	使用	1.87E+09	1.87E+08	7.26E+10	动物试验	简单操作			
22	²¹¹ At	液态	使用	7.59E+08	7.59E+08	3.38E+10	动物试验	简单操作			
23	²²³ Ra	液态	使用	7.96E+07	7.96E+08	3.15E+09	动物试验	简单操作			
24	²²⁵ Ac	液态	使用	7.96E+07	7.96E+08	3.15E+09	动物试验	简单操作			

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）。

表 4：射线装置

（一）加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量（MeV）	额定电流（mA）/剂量率（Gy/min）	用途	工作场所	备注
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

（二）X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗（含 X 射线 CT 诊断）、分析仪器等

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压（kV）	最大管电流（mA）	用途	工作场所	备注
1	大动物 PET/CT	III类	1 台	未定	140	1000	动物显像试验	二层大动物 PET/CT 机房	本项目新增
2	大动物 SPECT/CT	III类	1 台	未定	140	1000	动物显像试验	二层大动物 SPECT/CT 机房	
3	小动物 PET/CT	III类	2 台	未定	80	0.7	动物显像试验	三层小动物 PET/CT 机房（1#、2#）	
4	小动物 SPECT/CT	III类	1 台	未定	80	0.7	动物显像试验	三层小动物 SPECT/CT 机房	

（三）中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压（kV）	最大靶电流（ μ A）	中子强度(n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度（Bq）	贮存方式	数量	
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

表 5：废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性固废： ①锆铯/钼铊发生器淋洗制备过程中产生的废弃空药瓶、注射器、棉签及擦拭废物等一次性耗材，以及使用过的废钼铯/锆铯发生器；②放射性药物标记过程中产生的标记废液（卫生纸/脱脂棉球吸取后作为固废管理）、废弃纯化柱、滤膜、棉签、空原料瓶及擦拭废物等一次性耗材；③放射性药物质检过程中产生的质检废液（卫生纸/脱脂棉球吸取后作为固废管理）、原液玻璃瓶、台面吸收垫、pH 试纸、纯化测定层析纸、移液器枪头、毛细管、稀释液玻璃瓶等一次性耗材以及细胞试验产生的废细胞板、移液器枪头、毛细管、原液瓶、玻璃器皿、灭活培养基等；④动物试验样本检测过程产生的样本废液（检测完的血液/尿液采用卫生纸/脱脂棉球吸取后作为固废管理）、移液器枪头、棉球、纱布、注射器、台面吸收垫、包埋盒、载玻片、试管、离心管等一次性耗材；⑤动物试验样本检测过程产生的动物组织样本切片；⑥动物试验样本检测过程产生的检测废液和清洗废液（含有机溶剂、废酸、	固态	^{11}C 、 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{32}P 、 ^{67}Ga 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{166}Ho 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{211}At 、 ^{201}Tl 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）	/	/	99235kg/a	/	采用专门的放射性固废收集桶分类收集后，转入负一层（其中检测完需存档的动物组织样本暂存于试验样本暂存间、废弃的动物尸体及组织暂存于动物尸体暂存间、其余废物暂存于放射性废物暂存间）采用放射性固废暂存容器或冰柜进行暂存衰变，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	暂存衰变，经监测达标（辐射剂量率满足所处环境本底水平、 α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ）后，转入医院医疗垃圾暂存间，动物尸体及组织解控后，集中作无害化处理；注射器、手套、空药瓶、灭活培养基等试验废弃物解控后，应按医疗废物交有资质单位处置；检测废液、清洗废液、样本废液、废过滤器滤芯解控后，按危险废物交有资质单位处置。使用过的钼铯/锆铯发生器由厂家或有资质单位进行回收处理。其他废物解控后属于一般固废，及时交环卫部门清运。

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
废碱等化学试剂)；⑦辐射工作人员使用过的一次性的口罩、手套及洁净服、擦拭去污废物等；⑧动物给药过程中使用过的一次性注射器、药棉、空药瓶、擦拭去污废物以及医用吸收垫、铺巾、滤纸等一次性垫料；⑨给药后的动物饲养排泄物及下垫物；⑩动物解剖使用过的沾染动物血液、体液的医用吸收垫、铺巾、滤纸等一次性垫料、擦拭去污废物；⑪定期更换的废过滤器滤芯；⑫处死或解剖后的放射性动物尸体及组织。							天。	
放射性废水： ①综合实验区产生的药物标记过程产生的清洗和纯化废液、质检过程和动物试验样本检测过程产生的实验器皿及台面清洗废水（不含废有机溶剂、废酸、废碱等化学试剂）以及场所、人员清洗废水；②大/小动物实验区产生的解剖台面清洗废水以及场所、人员清洗废水；③负一层产生的笼具清洗废水以及场所、人员清洗废水。	液态	^{11}C 、 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{32}P 、 ^{67}Ga 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{166}Ho 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{211}At 、 ^{201}Tl 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac	/	/	941.15L/d	总 $\alpha\leq 1\text{Bq/L}$ 、 总 $\beta\leq 10\text{Bq/L}$ 、 碘-131 活度浓度 $\leq 10\text{Bq/L}$	放射性废水通过专用管道排至衰变池中暂存。	暂存时间超过 10 倍所含核素最长半衰期并经监测达标后（总 $\alpha\leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta\leq 10\text{Bq/L}$ 、碘-131 活度浓度 $\leq 10\text{Bq/L}$ ）排放至厂区污水管网。
放射性废气： 含有液态放射性药物分装时挥发的微量气溶胶	气态	^{11}C 、 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{32}P 、 ^{67}Ga 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{166}Ho 、	/	/	/	/	/	经独立排风管道引至楼顶，并经过滤器过滤后排放。

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
		^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{211}At 、 ^{201}Tl 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac						
射线装置产生的少量臭氧、氮氧化物	气态	/	/	/	/	/	/	经独立排风管道引至楼顶，并经过滤器过滤后排放。
动物饲养产生的 NH_3 、 H_2S 等恶臭气体	气态	/	/	/	/	/	/	经独立排风管道引至楼顶，并经过滤器过滤后排放。

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

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

表 6：评价依据

法规文件	(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日实施）； (2) 《中华人民共和国环境影响评价法（2018 年修订）》（2018 年 12 月 29 日实施）； (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003 年 10 月 1 日实施）； (4) 《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院 682 号令）； (5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 449 号）（2019 年 3 月 2 日修改并实施《国务院关于修改部分行政法规的决定》，中华人民共和国国务院令第 709 号）； (6) 《放射性废物安全管理条例》（国务院令第 612 号）； (7) 《四川省辐射污染防治条例》（四川省十二届人大常委会第 24 次会议通过，2016 年 6 月 1 日实施）； (8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第 18 号令）； (9) 《关于发布<射线装置分类>的公告》（环境保护部/国家卫生和计划生育委员会，公告 2017 年第 66 号）； (10) 《关于发布<放射性废物分类>的公告》（环境保护部工业和信息化部国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号）； (11) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2006 年，国家环境保护总局令第 31 号，2008 年 12 月 6 日经环境保护部令第 3 号修改，2017 年 12 月 20 日经环境保护部令第 47 号修改，2019 年 8 月 22 日经生态环境部令第 7 号修改，2021 年 1 月 4 日经生态环境部令 第 20 号修改）； (12) 《建设项目环境影响评价分类管理目录（2021 版）》（生态环境部第 16 号令）； (13) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430 号文）； (14) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号，2020 年 1 月 1 日施行）；
------	---

	(15) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》（生态环境部公告 2021 年第 9 号）； (16) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（国家发展和改革委员会令第 7 号）； (17) 《四川省生态环境厅关于进一步做好核技术利用单位辐射安全与防护考核的通知》（2021 年 3 月 29 日）； (18) 《关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）>的通知》（川环函[2016]1400 号）； (19)《四川省生态环境厅（四川省核安全管理局）辐射事故应急预案（2024 年版）》。
技术标准	(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； (2) 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）； (3) 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）； (4) 《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）； (5) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）； (6) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）； (7) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）； (8) 《职业性外照射急性放射病诊断》（GBZ104-2017）； (9) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； (10) 《核技术利用放射性废物最小化》（HAD401/11-2020）； (11) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）； (12) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）； (13) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）； (14) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）； (15) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）； (16) 《实验动物 环境及设施》（GB14925-2023）。
	(1) 《生态环境部（国家核安全局）核技术利用项目监督检查技术程序》（2020 年发布版）；

其他	(2) 《辐射防护手册》(第一分册、第三分册), 李德平、潘自强主编, 原子能出版社; (3) 《辐射防护导论》, 方杰主编, 原子能出版社; (4) 《放射卫生学》, 章仲侯主编, 原子能出版社; (5) 《实用辐射安全手册》, 从慧玲主编, 原子能出版社; (6) 《γ射线屏蔽参数手册》(中国科学院工程力学研究所编, 原子出版社); (7) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函[2016]430号); (8) 《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》(Published by Nuclear Technology Publishing); (9) 《Health Physics and Radiological Health (FOURTH EDITION)》; (10) 《EXPOSURE RATE CONSTANTS AND LEAD SHIELDING VALUES FOR OVER 1100 RADIONUCLIDES》; (11) 项目委托书及建设单位提供的其他资料。
其他	

表 7：保护目标与评价标准

评价范围							
根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的规定，对于乙级非密封放射性物质工作场所和射线装置，评价范围确定为放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）实体屏蔽边界外 50m 范围。							
保护目标							
本项目 50m 评价范围内保护目标主要为厂区内人员，以及厂区外生物城北路二段、悦康路及规划用地处的公众。本项目环境保护目标见表 7-1。							
表 7-1 本项目环境保护目标一览表							
场所	保护目标		方位	位置	距离屏蔽体边界最近距离(m)	人数	剂量约束值(mSv/a)
放射性药物非临床研究评价中心(5#厂房)	职业人员		/	5#厂房楼内各层辐射工作场所	/	50 人	5
	周围公众	厂区内	南侧	5#厂房内一层办公走道、接待大厅、值班室、办公室、影像阅片室、远程会诊室	紧邻	约 10 人	0.1
				厂区道路	11	流动人群	
				7#厂房（动力中心）	17	4 人	
			东侧	厂区道路	5	流动人群	
				6#厂房（甲类库）	15	4 人	
			东南侧	3#厂房	22	40 人	
		厂区外	北侧	生物城北路二段	5	流动人群	
				空地	35	流动人群	
			西侧	悦康路	15	流动人群	
				规划工业用地	45	流动人群	

评价标准							
一、环境质量标准							
(1) 环境空气：执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准；							
(2) 地表水：执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类标准；							
(3) 声环境：执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。							
二、污染物排放标准							
(1) 废气：运行期执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准。							

评价标准

一、环境质量标准

- （1）环境空气：执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准；
- （2）地表水：执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类标准；
- （3）声环境：执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。

二、污染物排放标准

- （1）废气：运行期执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准。

(2) 废水：执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（（NH₃-N、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准）），其中放射性废水经衰变池暂存衰变后满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中总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 的要求。

(3) 噪声：施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）标准限值（昼间 70dB(A)、夜间 55dB(A)）；运行期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

三、辐射环境评价标准

1、个人剂量约束值

(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

根据第 B1.1.1 条的规定，应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯平均）20mSv。

根据第 B1.2.1 条的规定，实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过年有效剂量 1mSv。

(2) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）

一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a；公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

综上，结合实际情况，考虑建设单位已有辐射源项的条件下，确定本项目职业人员和公众的剂量约束限值如下：

◇职业照射个人总受照剂量约束限值取 5mSv/a；

◇公众照射个人总受照剂量约束限值取 0.1mSv/a。

2、放射性表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）表 B11 工作场所的放射性表面污染的控制水平见表 7-2。

表 7-2 工作场所的放射性表面污染控制水平

表面类型		α放射性物质（Bq/cm ² ）		β放射性物质（Bq/cm ² ）
		极毒性	其他	
工作台、设备、 墙壁、地面	控制区（该区内的高污染子区除外）	4	40	40
	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、	控制区	0.4	0.4	4

工作鞋	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04	0.4

3、控制剂量率水平

(1) 参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)：

①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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，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 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

②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正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。

(2) 根据《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)，CT 机机房外的周围剂量当量率应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

4、放射性废水

(1) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)

对于槽式衰变池贮存方式：①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；②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），按照 GB18871 中 8.6.2 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。

(2) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函[2023]20 号）

关于槽式衰变池中含碘-131 放射性废水排放可按照下列任意一种方式进行排放：①根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》第 8.6.2 条规定，经监管部门确认单次排入普通下水道的废水中碘-131 活度不超过 $1\text{ALlmin}(9\text{E}+5\text{Bq})$ ，每月排放的废水中碘-131 总活度不超过 $10\text{ALlmin}(9\text{E}+6\text{Bq})$ ；②暂存 180 天后，衰变池废水可以直接排放；③暂存不满 180 天但监测结果表明碘-131 活度浓度已降至不高于 10Bq/L 水平，也可直接排放。建设单位应做好相关排放记录。

5、放射性废物

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于

0.08Bq/cm²、β表面污染小于 0.8Bq/cm² 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

①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；

②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；

③含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，表面污染水平对β和γ发射体以及低毒性α发射体应小于 4Bq/cm²、其他α发射体应小于 0.4Bq/cm²。

6、其他

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的要求，合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5m/s。

表 8：环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

一、场所现状

本项目位于成都市双流区黄甲街道青云寺社区1、4组，永安镇松柏社区1组华西海圻天府新药研发总部及GLP产业化基地内，根据现场踏勘，项目拟建地现状为空地，周围主要为道路、医药研发企业和空地等。本项目所在地及周围环境现状见图8-1。

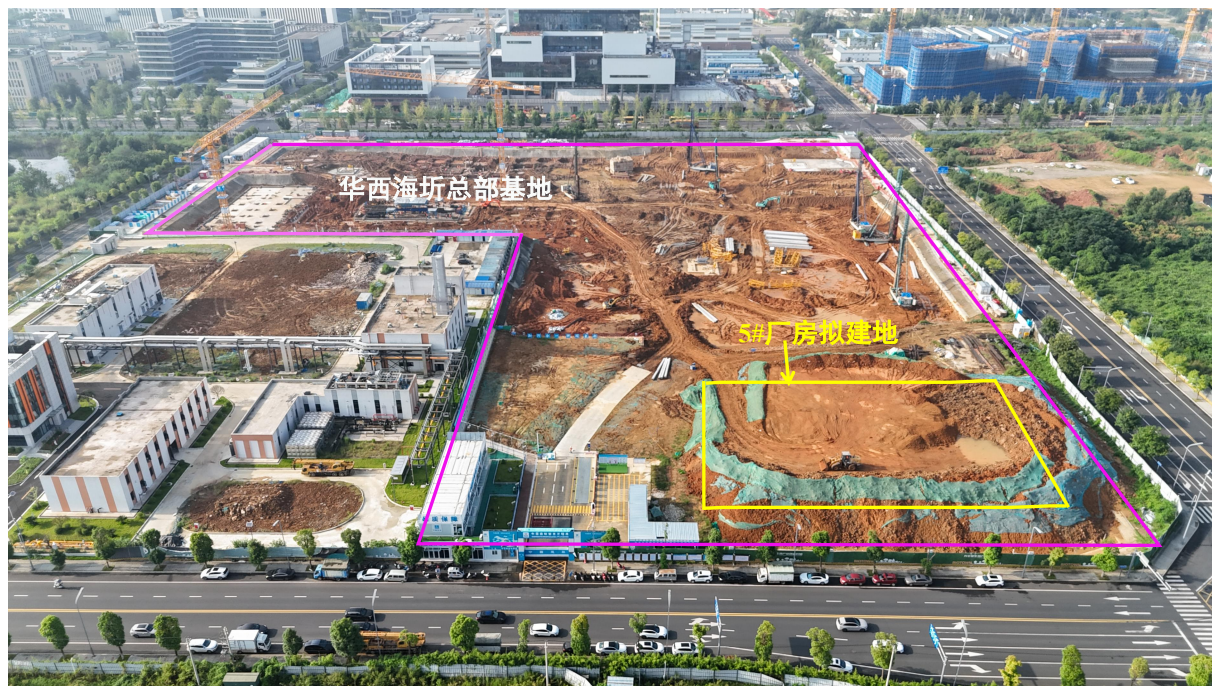


图 8-1 项目拟建地现状

二、监测对象、监测因子和监测点位

本项目为乙级非密封放射性物质工作场所、使用Ⅲ类射线装置，主要污染因子为电离辐射，对环境空气、地表水及地下水影响较小，因此本次评价未对区域环境空气质量、地表水和地下水环境质量进行监测评价，重点对评价区域开展了辐射环境现状监测评价。

成都华西海圻医药科技有限公司委托四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心）于 2024 年 7 月 12 日对项目拟建地进行了辐射环境现状监测，监测时，项目拟建地现状为空地，评价范围内没有其他电离辐射源，周围辐射环境趋于一致，此次监测在项目拟建地及周围共布设了 5 个监测点位，主要监测因子为 X- γ 辐射剂量率、 α 表面污染活度和 β 表面污染活度，能较好地反映项目周围辐射环境现状，监测点位布设合理。自监测时间至今，项目拟建地仍为空地，项目周边区域无同类型项目建设，不存

在其他电离辐射源，外环境无变化，项目拟建地辐射环境具有一致性；此外，项目名称由“核素药物研究评价中心（5号楼）”变更为“放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）”，项目拟建地不变，因此该监测资料仍具有有效性和代表性。

表 8-1 监测布点方案一览表

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地	X-γ辐射剂量率 α表面污染活度 β表面污染活度	监测一次
2	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地北侧空地		
3	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地东侧空地		
4	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地南侧空地		
5	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地西侧空地		

注：监测时，本项目拟命名为“核素药物研究评价中心（5号楼）”，之后变更为“放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）”，项目拟建地不变，本次以变更后的名称进行评价。

三、监测时间及现场环境状况

2024 年 7 月 12 日，监测时环境温度：32.3℃~32.5℃；环境湿度：54.2%~54.6%；天气状况：晴。

四、监测方法及监测仪器

本项目监测方法及仪器见下表。

表 8-2 监测方法及监测仪器一览表

监测因子	监测方法	监测仪器
X-γ辐射剂量率	《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）	仪器名称：便携式 X-γ剂量率仪 仪器型号：BH3103B 仪器编号：090 检出限：1~10000($\times 10^{-8}$ Gy/h) 检定单位：四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心） 证书编号：校准字第 J20240201003 号 校准日期：2024-02-27 有效日期：2025-02-26
α表面污染活度 β表面污染活度	《表面污染测定 第一部分：β发射体($E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$)和α发射体》(GB/T 14056.1-2008)	仪器名称：α、β表面沾污仪 仪器型号：LB124 仪器编号：10-9145 能量响应范围：50keV~1.3MeV 检出限：α道：0~5000cps；β道：0~50000cps 检定单位：四川省核工业辐射测试防护院设备计量检定站 证书编号：检定字第 2023-37 号 校准日期：2023-12-01 有效日期：2024-11-30

五、质量保证

本次监测单位为四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心），具有中国国家认证认可监督管理委员会颁发的资质认定证书（编号 220020341133），并在许可范围内开展监测工作和出具有效的监测报告，保证了监测工作的合法性和有效性。

具体质量保证措施如下：

①根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）和项目实际情况制定监测方案及实施细则；

②严格按照监测单位《质保手册》、《作业指导书》开展现场工作；

③监测仪器每年经过计量部门检定后使用；每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常；

④监测人员经考核并持有合格证书上岗；

⑤根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021），布设监测点位置和高度，兼顾监测技术规定和实际情况，监测结果具有代表性和针对性；

⑥监测时获取足够的数据量，以保证监测结果的统计学精度。监测中异常数据以及监测结果的数据处理按照统计学原则处理；

⑦建立完整的文件资料。仪器校准（测试）证书、监测方案、监测布点图、测量原始数据、统计处理程序等全部保留，以备复查；

⑧检测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

六、监测结果

本项目监测结果见表 8-3~表 8-5。

表 8-3 本项目拟建地及周围 X- γ 辐射剂量率监测结果

序号	测量点位置	X- γ 辐射剂量率($\times 10^{-8}$ Gy/h)	标准差($\times 10^{-8}$ Gy/h)
1	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地	9.4	0.22
2	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地北侧空地	9.2	0.19
3	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地东侧空地	9.3	0.13
4	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地南侧空地	9.6	0.13
5	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地西侧空地	9.3	0.21

表 8-4 本项目拟建地及周围 α 表面污染活度监测结果

序号	点位名称	α 表面污染活度 (Bq/cm ²)	标准差 (Bq/cm ²)
1	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地	<0.01	/
2	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地北侧空地	<0.01	/
3	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地东侧空地	<0.01	/
4	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地南侧空地	<0.01	/
5	放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）拟建地西侧空地	<0.01	/

注：“<0.01”表示低于仪器检出限。

表 8-5 本项目拟建地及周围 β 表面污染活度监测结果

序号	点位名称	β 表面污染活度 (Bq/cm ²)	标准差 (Bq/cm ²)
1	放射性药物非临床研究评价中心（5号楼）拟建地	0.02	0.008
2	放射性药物非临床研究评价中心（5号楼）拟建地北侧空地	0.03	0.006
3	放射性药物非临床研究评价中心（5号楼）拟建地东侧空地	0.02	0.004
4	放射性药物非临床研究评价中心（5号楼）拟建地南侧空地	0.03	0.005
5	放射性药物非临床研究评价中心（5号楼）拟建地西侧空地	0.04	0.004

根据表 8-3，本项目拟建地及周围 X- γ 辐射剂量率监测结果范围为 $9.2 \times 10^{-8} \text{Gy/h} \sim 9.6 \times 10^{-8} \text{Gy/h}$ （即 92nGy/h~96nGy/h），与《2024 成都市生态环境质量公报》中成都市环境 γ 辐射剂量率连续自动监测日均值范围（66.7nGy/h~117nGy/h）基本一致，属于当地正常天然本底辐射水平。

根据表 8-4，本项目拟建地及周围 α 表面污染活度监测结果均低于仪器检出限（<0.01Bq/cm²）。

根据表 8-5，本项目拟建地及周围 β 表面污染活度监测结果范围为 0.02Bq/cm²~0.04Bq/cm²。

表 9：项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

一、药物制备工艺分析

（一）锗镓/钼锝发生器工艺分析

1、锗镓/钼锝发生器淋洗工艺原理

本项目外购锗镓发生器、钼锝发生器淋洗制备镓-68、锝-99m，各发生器的内部结构基本相同，由母体核和子体核组成，以锗镓发生器为例，锗镓发生器属于色谱型发生器，基本部件是活化氧化铝柱、淋洗系统和用于保护工作人员的辐射屏蔽套。镓-68 由活化氧化铝柱内锗-68 不断裂变产生，并不被活化氧化铝柱吸附，当加入适当的淋洗剂时，镓-68 便以 $^{68}\text{GaO}^{4-}$ 的形式被淋洗出来，称之为“挤奶”。为了使用方便，一套锗镓发生器除基本部件外，常附加子体核素溶液接收瓶（即负压瓶）和一定量的淋洗剂（生理盐水）。由于母体核素的不断衰变就不断地产生子体核素，因而母体核素发生器可以反复淋洗制得子体核素。典型发生器的内部结构及实物见图 9-1。



组成部件：

1.发生器铅罐；2.吸附柱；3.筛板；4.淋洗液排出管 5. 活化氧化铝柱；6.生理盐水进口接头；7.连接胶管；8.连接胶管；9.空气过滤器；10 生理盐水瓶；11.发生器提把；12 铅罐；13.淋洗液接收瓶（负压瓶）；14.连接胶管；15.淋洗液出口接头；16.装料管接头；17.塑料外壳。

图 9-1 发生器的内部结构及实物图

2、镓-68/锝-99m 制备、标记工艺流程

本项目镓-68、锝-99m 的制备、标记在热室的工作箱内进行，具体淋洗操作如下：

①发生器订购：根据试验用药规划进行锝-99m/钼-99发生器预订，制定制药计划。

②淋洗：先把生理盐水瓶插入发生器的双针，1min 后整体拔下外有防护罐的负压瓶，即制得淋洗液，制得的淋洗液贮存于外有防护罐的负压瓶之中。

③测量活度：工作人员将淋洗液垂直放入活度计井中，测量其放射性活度，得出该瓶淋洗液的比活度。

④标记：用于标记的冻干药盒在标记操作前经完整性检查后传递至热室的淋洗工作箱，用注射器将已测量好活度的淋洗液迅速转移至冻干药盒，并充分摇匀，稀释到预设体积。

⑤包装转运：工作人员将标记后的溶液装入铅罐经包装后通过专用药梯转入二/三层进行下一步的分装。

整个锝-99m 或钼-99m 药物制备过程，单次淋洗人员涉放射性操作时间约 10min/次。

（二）放射性药物合成/标记、质检工艺分析

1、放射性药物合成/标记

本项目涉及使用的氟-18、铜-64、镓-67 为外购原料核素并合成/标记，其余核素均为外购成品药品。标记即将放射性核素与药物分子结合，形成具有靶向治疗作用的放射性药物，热室工作箱内设置不同的模块，可对不同的放射性核素进行合成/标记。根据当日需要合成/标记的放射性药品量按需订购放射性核素，放射性核素由厂家运至放射性药物非临床研究评价中心，由工作人员转入热室，将核素外包装拆除后放入工作箱内相应的合成/标记模块进行合成/标记，均采用计算机程序自动控制，无需人员干预，人员每次只进行巡视。

2、放射性药物质检、分装

本项目仅对需自行制备、标记的核素（氟-18、铜-64、镓-67、钼-99m、镓-67）进行质检，质检项目包括 pH 测定、放射性活度（浓度）测定、放射化学纯度测定和放射性核纯度测定。放射性药品经淋洗制备或标记合成后，收集在安瓿瓶中，工作人员将药瓶装入铅罐后，从中抽取少量药物样品（0.1mCi）至无菌瓶内，放至专用的铅罐中，送至药品分析实验室或理化实验室。放射性药物经质检合格后，将药品装至西林瓶中，西林瓶的装药活度根据当日大动物实验区和小动物实验区所需药量确定，将西林瓶进行密封后置于铅罐中，分别送往大动物实验区和小动物实验区。

二、动物试验工艺分析

（一）动物试验工艺原理

1、动物 PET/CT、PET/MR 显像

PET（Positron Emission Tomography，正电子发射型计算机断层显像）是目前最先进的放射性核素显像技术。PET 工作原理是利用正电子核素标记或合成相应的显像剂，引入机体后定位于靶器官，这些核素在衰变过程中发射正电子并发生湮没效应，产生两个能量相等、运动方向相反的 γ 光子，根据动物不同部位吸收标记化合物能力的不同，同位素在动物体内各部位的浓聚程度不同，湮灭反应产生光子的强度也不同，然后通过 PET 的 γ 射线检测器环列（例如闪烁计数器）探测 γ 光子辐射的轨迹线，经代谢后在脏器内外或病变部位和正常组织之间形成放射性浓度差异，通过计算机处理再成像。

CT 是利用 X 射线对动物解剖结构的密度差异进行成像的断层显像技术。CT 提供的信息可显示机体组织脏器解剖结构的改变，发现病变并可以确定其范围及周围组织脏器的毗邻关系。

PET/CT 的工作原理是把 PET 和 CT 两个影像技术相融合，实现了 PET 和 CT 图像的同机融合，一次成像即可获得 PET 图像、CT 图像、PET 和 CT 的融合图像，同时 CT 扫描数据还可用于 PET 图像的衰减校正，大大缩短了 PET 检查时间。动物 PET/CT 是当今全球医药领域及生物工程方面的领先技术，通过对动物进行活体状况下的功能及解剖成像，获得动物身体代谢情况及药物在体内分布情况的各种数据，能对肿瘤、神经等疾病以及遗传基因研究、药物临床前筛选等提供先进的技术支持。

PET/MR 的工作原理是将 PET 和 MRI（核磁共振断层扫描仪）技术融合而成的一种分子水平的功能显像加结构的显像系统，其融合了 PET 的分子成像功能与 MRI 卓越的软组织对比功能，从而可以对在软组织中扩散的疾病细胞进行成像诊断，可应用于高精度的 PET 图像衰减校正，进一步提高图像质量和空间分辨率。

本项目 PET/CT、PET/MR 显像试验涉及使用非密封放射性物质碳-11、氟-18、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124。

2、动物 SPECT/CT 显像

SPECT 即单光子发射计算机断层成像术（Single-Photon Emission Computed Tomography），其显像原理是利用引入机体内的放射性核素发出的 γ 射线经碘化钠晶体产生闪光，闪烁光子再与光电倍增管的光阴极发生相互作用，产生光电效应。光电效应产生的光电子经光电倍增管的联极倍增放大后在阳极形成电脉冲，其经过放大器成形，

再经过位置计算电路形成 X、Y 位置信号。各个光电倍增管输出信号之和为能量信号 Z。X、Y 信号经处理后加入显示器偏转极，Z 信号加入启挥极，从而在荧光屏上形成闪烁影像。利用滤波反投影方法，借助计算机处理系统可以从一系列投影影像重建横向断层影像，由横向断层影像的三维信息再经影像重建组合获得矢状、冠状断层或任意斜位方向的断层影像。

SPECT/CT 是单光子发射型计算机断层显像仪和 CT 一体化组合的影像诊断设备，将功能代谢与解剖结构完美结合显示成像。SPECT/CT 主要由探头、旋转运动机架、计算机系统三部分组成。探头部分主要由准直器、晶体、光导、光电倍增管、模拟定位计算电路组成。SPECT/CT 自身带有一个 CT 球管，在 SPECT 核素扫描的基础上，可以同时获得 CT 解剖图像。

本项目 SPECT/CT 显像试验涉及使用非密封放射性物质镓-67、钨-99m、铟-111、碘-123、钷-166、镱-177、铈-188 和铊-201。

（二）动物试验工艺流程

本项目使用大动物（猴、小型猪、犬、兔）和小动物（大/小鼠、豚鼠）进行放射性药物试验研究，涉及使用碳-11、氟-18、磷-32、铜-64、镓-67、锆-68（镓-68）、镓-68、锆-89、锶-89、钇-90、钼-99（钨-99m）、钨-99m、铟-111、碘-123、碘-124、碘-125、碘-131、钷-166、镱-177、铈-188、铊-201、碲-211、镭-223、锕-225 共 24 种核素，其中镓-68/钨-99m 由外购的锆镓/钼钨发生器淋洗制备，氟-18、铜-64、镱-177 外购原料并标记，其余核素均为外购成品药品。

本项目动物试验内容见下表。

表 9-1 项目试验内容

序号	动物类型	试验类型	试验内容
1	大动物（猴、猪、犬、兔）、 小动物（大/小鼠、豚鼠）	成像试验	PET/CT、SPECT/CT、PET/MR 显像试验
2		非成像试验	毒性试验、药代动力学试验、血管刺激性试验（仅兔）、过敏性试验（仅豚鼠）

1、动物成像试验（PET/SPECT 显像）

本项目动物 PET 显像使用核素碳-11、氟-18、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124，SPECT 显像使用核素镓-67、钨-99m、铟-111、碘-123、钷-166、镱-177、铈-188 和铊-201。

大动物成像试验每日最多使用大动物 40 只（PET 和 SPECT 显像各 20 只），年最大试验次数为 30 批次，年使用大动物最多 1200 只。小动物成像试验每日最多使用小动

物 80 只（PET 和 SPECT 显像各 40 只），年最大试验次数为 60 批次，年使用小动物最多 4800 只。

具体操作流程为：给药后的大/小动物，分别于给药后的不同时间转移至相应楼层的 PET/CT、PET/MR 或 SPECT/CT 机房，采用异氟烷将其麻醉后，将动物固定在显像设备动物舱内，摆位合适后，进行显像，单只动物最长显像时间约 20min。

图像采集结束后：①小动物：当日将全部小动物转移至解剖室处死；②大动物：将其运回饲养室内继续饲养，衰变至少 10 个半衰期，经监测达标后，动物经密闭笼具转运至 2#厂房（动物房）一层、二层或四层饲养室继续饲养以备其他非放射性试验（后续试验已纳入《成都华西海圻医药科技有限公司华西海圻天府新药研发总部及 GLP 产业化基地项目环境影响报告表》进行评价，本次不再评价）。

2、动物非成像试验

本项目非成像试验使用核素包括氟-18、磷-32、铜-64、镓-68、锆-89、锝-89、钇-90、钼-99m、碘-125、碘-131、钍-166、镭-177、铈-188、砷-211、镭-223、钍-225。大动物非成像试验包括 3 种试验类型：毒性试验、药代动力学试验和血管刺激性试验；小动物非成像试验包括 3 种试验类型：毒性试验、药代动力学试验和过敏性试验。

大动物非成像试验每日最多使用大动物 60 只，年最大试验次数为 35 批次，年使用大动物最多 2100 只。小动物非成像试验每日最多使用小动物 260 只，年最大试验次数为 50 批次，年使用小动物最多 13000 只。

3、动物尸体、试验样本（尿液/血液/组织）处理

动物尸体处理：试验结束后，工作人员将动物尸体分类收集装袋，贴上标签，注明试验者姓名、所用核素、总活度和时间等信息，转移至负一层动物尸体暂存间的冰柜内暂存。

动物试验样本处理：检测完的动物尿液/血液样本废液，采用卫生纸/脱脂棉球吸取后作为放射性固废管理，分类收集装袋并贴上标签，注明试验者姓名、所用核素、总活度和时间等信息，转移至负一层的放射性废物暂存间（1#~3#）内暂存。

检测完需存档的动物组织样本，贴上标签，注明试验类型、所用核素、试验者姓名、时间等信息，转入负一层试验样本暂存间进行暂存，达到清洁解控水平以后，将其转入 8#配套服务用房（技术中心）一层进行存档；废弃的动物组织处理方式与动物尸体一致。

（三）细胞试验工艺流程

细胞试验在一层细胞实验室进行，主要用于评估放射性药物的生物效应和安全性，通过放射性同位素作为示踪剂，将放射性同位素标记在药物分子上，观察待测药物与放射性同位素标记药物竞争性结合同一受体蛋白结合位点，来间接反映待测分子与特定研究蛋白分子结合作用或者亲和力。细胞试验使用的放射性同位素活度水平较低，基本为豁免水平（1 μ Ci 左右），且试验过程中将进行衰变观察和检测。

三、人流、物流路径

本项目 5#厂房设计 3 个出入口，物品出入口布置于西南角，人员出入口布置于东南角，污物出口布置于东北角；设置 5 部电梯（客梯、洁梯、药梯、污梯、标本梯），其中洁梯和药梯布置于西南角，客梯布置于东南角，污梯和标本梯布置于东北角。

1、路径设置

（1）工作人员路径

一层：5#厂房人员出入口进入→办公走道→更衣间→综合实验区（理化实验室、药品分析实验室、细胞实验室、药代实验室、临检实验室、包埋/切片间等），其中药物制备工作人员继续经一更→二更→热室区。工作结束后按原路返回。

二层：5#厂房人员出入口进入→客梯上二层→更衣间→大动物实验区/控制廊。工作结束后按原路返回。

三层：5#厂房人员出入口进入→客梯上三层→更衣间→小动物实验区，其中射线装置人员经客梯上三层后，可直接到达控制廊。工作结束后按原路返回。

负一层：①专门从事废物/笼具/试验样本解控管理的工作人员：5#厂房人员出入口进入→客梯下负一层→缓冲间→更衣间→总污物暂存区，工作结束后按原路返回。②一~三层运输废物的工作人员：一~三层→经污梯下负一层，运输完成后按原路返回相应楼层。

（2）动物路径

试验前动物活体：5#厂房物品出入口进入→洁梯上二/三层→相应楼层动物接收间→隔离检疫间→饲养室。

给药后动物活体：给药后的动物（大动物在给药间内给药，小动物在操作间内给药）→饲养室内等待显像→PET/CT 机房或 PET/MR 机房或 SPECT/CT 机房进行显像→饲养室或解剖室。

待测动物试验样本：二/三层产生的待测动物试验样本经解剖室→样本梯下一层→

试验样本接收间→综合实验区（药代实验室、临检实验室、包埋/切片间、取材室）。

已测动物试验样本：检测完需存档的动物组织样本切片经病理阅片室→污梯下负一层→负一层试验样本暂存间→解控后污梯上一层→一层标本档案存放室；废弃的剩余组织样本、检测完的血液/尿液样本作为放射性废物，同后文“放射性废物路径”。

（3）放射性药物路径

外购发生器和核素原料：5#厂房物品出入口进入→物料接收间→热室。自行制备和标记后的药物经热室→外包间→药品接收间→药梯上二/三层→储源室。

外购成品药品：5#厂房物品出入口进入→药品接收间→药梯上二/三层→储源室。

（4）放射性废物和笼具路径

一层设置1间放射性废物暂存间，二层、三层各设置2间放射性废物暂存间，负一层设置3间放射性废物暂存间、2间动物尸体暂存间、1间试验样本暂存间和4间笼具暂存间。

放射性废物：一层、二层、三层产生的放射性废物在当日工作结束后及时收集并短暂时暂存于同层放射性废物暂存间内，到达一定量时及时由工作人员经污梯运至负一层（其中废弃的动物尸体及组织暂存于动物尸体暂存间、其余废物暂存于放射性废物暂存间）；解控后的废物，经负一层污梯运至一层，通过厂房东角污物出口运出。

笼具路径：二层、三层需清洗的笼具经污梯下负一层→负一层笼具暂存间→解控后运至清洗间清洗→洁梯上二/三层。笼具运输一般在下班后进行。

2、路径设置合理性分析

本项目放射性场所设置5部电梯（客梯、洁梯、药梯、污梯、标本梯），可实现人员、动物、药物、污物路径的独立设置，互不交叉。本项目辐射场所区域相对封闭且独立，辐射工作区域与非辐射工作区域完全分离，内部分区明确，功能房间布局紧凑、有效衔接，利于试验的实施，且最大限度缩短了放射性药物和废物的流通路径。此外，本项目所在的5#厂房出入口及各楼层均设置独立门禁，非工作人员不能直接进入。因此，本项目人流、物流路径设置合理。

污染源项描述

一、施工期污染源分析

本项目为新建一栋独栋厂房（5#厂房）并在其内建设放射性药物非临床研究评价中心，施工期包括土建施工（包括基础开挖、主体工程建设、装饰工程和场地清理等）和

射线装置安装、调试阶段。

土建施工阶段产生的污染物主要为扬尘、废水（施工废水、生活污水）、噪声、废渣和废气等，但因施工期短、施工范围小，通过控制作业时间、加强施工现场管理等措施，可使其对环境的影响降至最小程度，且其影响将随施工期的结束而消除。项目施工期应注意施工方式，保证各屏蔽体有效衔接，各屏蔽体应有足够的超边量，墙与墙之间须紧密贴合，使用的水泥标号应满足设计要求，禁止使用残砖，混凝土浇筑墙体要连续施工。

射线装置安装、调试阶段的主要环境影响为 X 射线、臭氧和少量包装废弃物。射线装置的运输、安装、调试均由设备厂家专业人员进行，建设单位不得自行安装及调试设备。建设单位应加强辐射防护管理，在调试过程中应保证各屏蔽体屏蔽到位，关闭防护门，在机房门外设立电离辐射警告标志，禁止无关人员靠近，人员离开时机房必须上锁并派人看守，防止辐射事故发生。

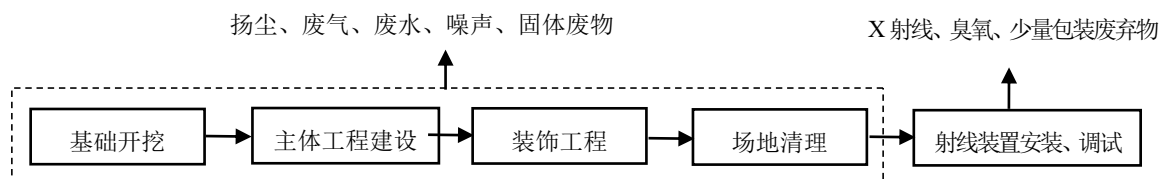


图 9-2 施工期施工工序及产污环节图

二、运行期污染源分析

（一）放射性污染源分析

1、非密封放射性物质污染源分析

（1）电离辐射

①贯穿辐射

本项目涉及使用 24 种核素，包括碳-11、氟-18、磷-32、铜-64、镓-67、锆-68（镓-68）、镓-68、锆-89、锶-89、钇-90、钼-99（钨-99m）、钨-99m、铟-111、碘-123、碘-124、碘-125、碘-131、钪-166、镧-177、铈-188、铊-201、碲-211、镭-223、锕-225，根据核素特性表（表 1-9），衰变方式包括 EC、 β^- 衰变、 β^+ 衰变和 α 衰变，可产生 γ 射线、 β^-/β^+ 粒子等，其中 β 粒子可与重质材料（如铅、铁）作用产生韧致辐射，同时正电子核素因产生正电子发生湮灭反应产生 γ 射线。对于 α 核素（碲-211、镭-223、锕-225）衰变过程还会产生各种子体核素。

②表面污染

放射性核素在操作过程中因逸散可能造成工作场所污染，其中放射性核素碲-211、镭-223、钷-225 的操作可造成 α/β 表面污染，其他放射性核素可造成 β 表面污染。

(2) 放射性废水

1) 一层（综合实验区）

①放射性药物标记过程产生的放射性废水主要为纯化柱清洗废液和纯化后残液等（核素组成：氟-18、铜-64、镱-177），日最大产生量为 150mL/d。

②放射性药物质检、动物试验样本检测过程产生的放射性废液主要为实验器皿及台面清洗废水（不含废有机溶剂、废酸、废碱等化学试剂），日产生量约 5L/d。

③综合实验区放射性废水还需考虑应急情况下人员和场所产生的清洗废水，工作人员不慎受到轻微污染或在完成一天的辐射工作后进行污染监测时发现沾污，需进行去污清洗，且每天工作结束后会对场所进行清洁，用水量约 100L/d。

2) 二/三层（大/小动物实验区）

①动物解剖过程，大/小动物解剖台面清洗废水分别为 28L/d（2240L/a）、8L/d（960L/a）。

②大/小动物实验区放射性废水还需考虑应急情况下人员和场所产生的清洗废水，工作人员不慎受到轻微污染或在完成一天的辐射工作后进行污染监测时发现沾污，需进行去污清洗，且每天工作结束后会对场所进行清洁，每层用水量约 100L/d。

3) 负一层

①清洗间设置大、小动物节水型洗笼机各 1 台，根据建设单位提供资料，单日大/小动物洗笼机清洗产生量约 300L、250L。

②负一层放射性废水还需考虑应急情况下人员和场所产生的清洗废水，工作人员不慎受到轻微污染或在完成一天的辐射工作后进行污染监测时发现沾污，需进行去污清洗，且每天工作结束后会对场所进行清洁，用水量约 50L/d。

(3) 放射性固废

1) 一层（综合实验区）

①锗镓/钼钨发生器淋洗制备过程中产生的废弃空药瓶、注射器、棉签及擦拭废物等一次性耗材，年产生量约 25kg。同时锗镓发生器需一年更换一次、钼钨发生器需一周更换一次，废弃的发生器由生产厂家回收，锗镓/钼钨发生器产生量分别为 2 个/a 和 50 个/a。

②放射性药物标记过程中产生的标记废液（卫生纸/脱脂棉球吸取后作为固废管理）、废弃纯化柱、滤膜、棉签、空原料瓶及擦拭废物等一次性耗材，年产生量约 37.5kg/a。

③放射性药物质检过程中产生放射性固体废物包括：质检废液（卫生纸/脱脂棉球吸取后作为固废管理）、原液玻璃瓶、台面吸收垫、pH 试纸、纯化测定层析纸、移液器枪头、毛细管、稀释液玻璃瓶等一次性耗材以及细胞试验产生的废细胞板、移液器枪头、毛细管、原液瓶、玻璃器皿、灭活培养基等，年产生量约 125kg/a。

④动物试验样本检测过程中产生放射性固体废物包括：样本废液（检测完的血液/尿液采用卫生纸/脱脂棉球吸取后作为固废管理）、移液器枪头、棉球、纱布、注射器、台面吸收垫、包埋盒、载玻片、试管、离心管等一次性耗材，年产生量约 2000kg/a。

⑤动物试验样本检测过程中产生的动物组织样本，一部分制成病理切片用于病理检测，检测结束后该部分组织样本切片需作存档，该部分组织样本年产生量约 400kg/a；另一部分废弃的剩余组织样本袋装收集，作为放射性废物处理，该部分组织已计入二/三层放射性动物尸体及组织的产生量，此处不再重复计算。

⑥动物试验样本检测过程中产生的检测废液和清洗废液（含有机溶剂、废酸、废碱等化学试剂），年产生量约 250L/a。

⑦辐射工作人员还产生一次性的口罩、手套及洁净服等，同时在沾染的情况下还产生擦拭去污废物等，年产生量约 75kg/a。

⑧综合实验区热室工作箱、通风橱、生物安全柜和场所废气排放口拟设置过滤器，建设单位将定期对过滤器滤芯进行校正和更换，产生量约 100kg/a。

2) 二/三层（大/小动物实验区）

①本项目给药后的大/小动物饲养时采用托盘并铺以吸水性好的下垫物收集产生的排泄物（尿液、粪便），其排泄物及下垫物作为放射性固废处理，作为放射性固废处理，二层年产生量约 51793.5kg/a，三层年产生量约 23268.75kg/a。

②处死或解剖后的放射性动物尸体及组织，二层年产生量约 16350kg/a，三层产生量约 2974kg/a。

③动物解剖使用过的沾染动物血液、体液的医用吸收垫、铺巾、滤纸等一次性垫料、擦拭去污废物，作为放射性固废处理，二层年总产生量约 591.5kg/a，三层产生量约 181.25kg/a。

④动物给药使用过的一次性注射器、药棉、空药瓶、擦拭去污废物和医用吸收垫、

铺巾、滤纸等一次性垫料，其中二层大动物成像试验年废物产生量约 24kg/a；二层大动物非成像试验年废物产生量约 126kg/a；三层小动物成像试验年废物产生量约 96kg/a；三层小动物非成像试验年废物产生量约 780kg/a。

⑤辐射工作人员还产生一次性的口罩、手套及洁净服等，同时在沾染的情况下还产生擦拭去污废物等，每层年产生量约 75kg/a。

⑥二/三层手套箱、通风橱和场所废气排放口拟设置过滤器，建设单位将定期对过滤器滤芯进行校正和更换，每层废过滤器滤芯产生量约 100kg/a。

(4) 放射性废气

本项目涉及使用的 24 种核素均为液态放射性药物，除碘-123、碘-124、碘-125 和碘-131 外，均为不易挥发核素。放射性药物采用负压瓶进行密封储存，在淋洗、分装等过程中采取注射器进行抽取，并通过静脉/腹腔/皮下注射等方式注入动物体内，在整个过程中注射类药物放射性核素气溶胶挥发量很小，几乎不产生放射性废气。

碘-123、碘-124、碘-125 和碘-131 属于易挥发性化合物，最大挥发量约为最大操作量的 0.1%（数据引自《非密封放射性核素治疗后的患者出院考虑》（ICRP 94 号出版物），但在整个操作过程中不存在裸露液面，核素操作量较少（碘-123、碘-124、碘-125 和碘-131 不会同一天使用），且分装室手套箱设有独立的排风及活性炭过滤器（带除碘功能），能及时处理挥发产生的少量放射性废气，放射性废气对环境影响很小，因此本次评价不再进行定量分析。

2、III类射线装置污染源分析

动物 PET/CT、SPECT/CT 开机工作时，通过高压发生器和X光管产生高速电子束，电子束撞击钨靶，靶原子的内层电子被电离，外层电子进入内层轨道填补空位，放出具有确定能量的X射线。本项目动物 PET/CT、SPECT/CT 最大管电压为 140kV，不开机状态不产生辐射。

(二) 非放射性污染源分析

1、非放射性废水

工作人员产生少量生活污水。

2、非放射性固废

(1) 一般固废

①动物适应期饲养（放射性药物给药前）产生的排泄物及下垫物，由于项目试验用

的小动物为 SPF（无特定病原体动物）级，大动物为基础级或普通级动物，均为安全健康动物，且试验不涉及病原微生物（毒）种的研究、检测等活动，故动物排泄物及下垫物属于一般固废，产生量约 33577.5kg/a。

②工作人员产生少量生活垃圾。

（2）危险废物

动物试验样本检测过程中产生的未涉放射性的废有机溶剂、废酸、废碱、试剂瓶等以及沾染上述物质的一次性实验用品，属于危险废物，产生量约 100kg/a。

3、非放射性废气

①射线装置开机产生的 X 射线因与空气发生电离作用产生少量臭氧和氮氧化物。

②动物饲养过程会产生 NH_3 、 H_2S 等恶臭气体。

4、噪声

场所通排风风机工作时将产生一定的噪声，噪声源强不超过 65dB(A)。

表 10：辐射安全与防护

项目安全设施

通过污染源分析可知，本项目产生的主要污染物为 X 射线（含轫致辐射）、 γ 射线、 α 射线、 β 射线和表面污染，还会产生放射性废气、放射性废水、放射性固废等。针对这些污染物，建设单位在设计阶段均采取了相应的辐射安全与防护措施和污染防治措施。

一、平面布置合理性分析

1、通道布置

本项目放射性药物非临床研究评价中心采用独栋厂房（即 5#厂房）进行布置，5#厂房为地上三层、地下一层建筑。5#厂房设计 3 个出入口，其中物品出入口布置于西南角，人员出入口布置于东南角，污物出口布置于东北角；设置 5 部电梯（客梯、洁梯、药梯、污梯、标本梯），其中洁梯和药梯布置于西南角，客梯布置于东南角，污梯和标本梯布置于东北角，考虑了人流、物流便捷性的同时尽量避免交叉影响。

表 10-1 放射性药物非临床研究评价中心各电梯设置表

电梯	功能	备注
客梯	工作人员流通	非涉放电梯
洁梯	试验前动物、洁具（含清洁后的笼具）等流通	非涉放电梯
药梯	放射性药物流通	涉放电梯
污梯	放射性废物流通	涉放电梯
标本梯	动物试验样本流通	涉放电梯

2、平面布置及功能

本项目放射性药物非临床研究评价中心采用独栋厂房（即 5#厂房）进行布置，5#厂房为地上三层、地下一层建筑，其中一层为综合实验区和办公区，二层为大动物实验区，三层为小动物实验区，负一层为总污物暂存区。

负一层：负一层布置总污物暂存区，从东往西依次布置：放射性废物暂存间（1#~3#）、动物尸体暂存间（1#、2#）、更淋卫间、试验样本暂存间、笼具暂存间（1#~4#）、衰变池、清洗间、洁物间、空调机房、总配电房和预留房间。

一层：一层北侧布置综合实验区，南侧布置办公区，其中综合实验区自东向西依次布置：热室、药品分析实验室、理化实验室、储源室、病理阅片室、包埋/切片间、样本接收存放间、取材室、试验样本接收间、1#污洗间、更衣间、库房、标本档案存放室、细胞实验室、药代实验室、临检实验室、2#污洗间、放射性废物暂存间及其他配套辅助

房间等辐射工作场所。

二层：二层布置大动物实验区，自东向西依次布置：分装室、注射室、1#放射性废物暂存间、储源室、药品接收间、饲养室（1#~13#）及配套的操作间、解剖室、2#放射性废物暂存间、污洗间、隔离检疫室、动物接收间、大动物 PET/MRI 机房、大动物 PET/CT 机房、大动物 SPECT/CT 机房、控制廊、更衣间及其他配套辅助房间等辐射工作场所。

三层：三层布置小动物实验区，自东向西依次布置：分装室、注射室、1#放射性废物暂存间、储源室、药品接收间、饲养室（1#~13#）及配套的给药间、污洗间、2#放射性废物暂存间、动物安乐室、解剖室、更衣间、隔离检疫室、动物接收间、内/外准备间、FOB 实验室、小动物 PET/CT 机房（1#、2#）、小动物 PET/MRI 机房（1#、2#）、小动物 SPECT/CT 机房、控制廊及其他配套辅助房间等辐射工作场所。

3、平面布置合理性分析

本项目放射性药物非临床研究评价中心采用独栋厂房（5#厂房）进行布置，5#厂房设计 3 个出入口，设置 5 部电梯（客梯、洁梯、药梯、污梯、标本梯），考虑了人流、物流便捷性且最大限度地减短了放射性药物和放射性废物的运输路径，同时可实现人员、药物、动物、污物路径的独立设置，互不交叉。功能用房相对集中且齐全，满足试验工作需求，既能有机联系，又不相互干扰，场所进出口设置换鞋、更衣、淋浴、退更检测等配套辅助用房，为工作人员提供必要的防护用品、冲洗设施和表面污染监测设备。衰变池北侧为土层，其余三侧为笼具暂存间、清洗间和空调机房等，已避开人群集中活动区域。此外，放射性药物非临床研究评价中心（5#厂房）总出入口、各楼层出入口均拟设置独立门禁，非工作人员不能直接进入，整个场所相对封闭。从辐射防护和环境保护的角度考虑，本项目放射性药物非临床研究评价中心产生的电离辐射经屏蔽后对周围辐射环境影响是可接受的，平面布置合理。

二、工作区域管理

1、“两区”划分

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），将本项目辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

控制区：把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，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

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

监督和评价的区域。

本项目控制区和监督区划分情况见下表。

表 10-2 放射性药物非临床研究评价中心工作区域划分一览表

工作场所	控制区	监督区
一层	热室、药品分析实验室、理化实验室、储源室、病理阅片室、包埋/切片间、取材室、样本接收存放间、试验样本接收间、标本档案存放室、纸质/电子档案存放间、细胞实验室、药代实验室、临检实验室、洁具消毒间、气锁间、一更、二更、污洗间（1#、2#）、放射性废物暂存间（1#、2#）、缓冲间、耗材库、常温库、冷藏室	外包间、物料接收间、准备间、药品接收间、缓冲区、男更、女更
二层	药品接收间、分装室、注射室、储源室、饲养室（1#~13#）及配套的操作间、大动物 PET/MRI 机房、大动物 PET/CT 机房、大动物 SPECT/CT 机房、解剖室、污洗间、放射性废物暂存间（1#、2#）、紧急冲淋区	饲料间、大动物接收间、隔离检疫室、设备间、控制廊、更衣间、缓冲区
三层	药品接收间、分装室、注射室、储源室、饲养室（1#~13#）及配套的给药间、小动物 PET/MRI 机房（1#、2#）、小动物 PET/CT 机房（1#、2#）、小动物 SPECT/CT 机房、解剖室、污洗间、放射性废物暂存间（1#、2#）、FOB 实验室、饲料间、紧急冲淋区	库房、小动物接收间、隔离检疫室、内/外准备间、设备间、控制廊、一更、二更、三更、一退、二退、缓冲区
负一层	放射性废物暂存间（1#~3#）、动物尸体暂存间（1#、2#）、试验样本暂存间、笼具暂存间（1#~4#）、衰变池	卫生通过间、男/女更淋卫
其他	药梯、标本梯、污梯	/

2、“两区”管控措施

（1）控制区管控措施

①运行过程中控制区内禁止任何人员进入，职业人员在該区域工作时尽量缩短居留时间，以减小不必要的照射。

②在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合 GB18871-2002 附录 F（见图 10-2）规定的警告标识，并以红色地标线警示“控制区”的边界。

③制定辐射防护与安全措施，包括适用于控制区的规则和程序。

④运用行政管理程序（如进入控制区的人员授权制度）和实体措施（包括门锁、门禁和联锁装置）限制进出控制区。

⑤在更衣间或监测间配备个人防护用品、工作服、污染监测仪和被污染防护衣具的贮存柜等。

⑥职业人员进入控制区内必须携带个人剂量报警仪及便携式辐射监测仪器。

(2) 监督区管控措施

- ①监督区范围内限制非职业人员进入。
- ②以黄线地标线警示“监督区”的边界。
- ③在监督区的入口处的适当地点设立表明监督区的标牌。

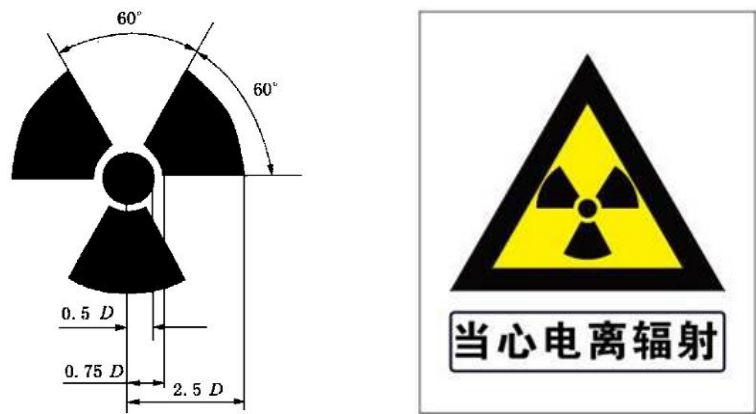


图 10-1 电离辐射标志和电离辐射警告标志

三、辐射安全及防护措施

本项目非密封放射性物质工作场所采取的辐射防护与放射性污染防治措施主要包括以下方面。

1、防护要求

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），依据操作最大量放射性核素的加权活度对开放性放射性核素工作场所进行分类管理，将场所分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三类，不同类别核医学场所室内表面和装备结构的基本放射防护要求见下表。

表 10-3 不同工作场所室内表面及装备结构的放射防护要求

工作场所	分类		
	Ⅰ类	Ⅱ类	Ⅲ类
结构屏蔽	需要	需要	不需要
地面	与墙壁接缝无缝隙	与墙壁接缝无缝隙	易清洗
表面	易清洗	易清洗	易清洗
手套箱	需要	需要	不必须
室内通风	特殊的强制通风	良好通风	一般自然通风
管道	特殊的管道 ^①	普通管道	普通管道
清洗及去污设备	洗手盆 ^② 和去污设备	洗手盆 ^② 和去污设备	洗手盆 ^②

注：①下水道宜短，大水流管道应有标记以便维修检测。②洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。

本项目放射性药物非临床研究评价中心具体设计情况见下表。

表 10-4 本项目工作场所防护设计落实情况

项目	防护设计落实情况
屏蔽结构	辐射工作场所的墙体、楼板、门、观察窗、工作箱、手套箱、通风橱等均按防护要求设计屏蔽结构，根据环境影响分析屏蔽结构外辐射剂量率满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）有关限值要求。
地面	辐射工作场所墙面与地面交接做圆角处理，地面全部敷设易去污并可以拆除更换的材料，其边缘应高出地面 15~25cm，且地面光滑，易去污，受辐照后不易老化，且防水。
工作台表面	涉及非密封放射性物质操作的工作台面均设计为易清洗的不锈钢台面。
手套箱	各工作箱、手套箱、通风橱和生物安全柜风速均大于 0.5m/s。
室内通风	辐射工作场所内已设计独立的排风系统（不与非辐射工作区域碰管），引至 5#厂房楼顶统一进行排放。
管道	辐射工作场所内已设计放射性下水口，并通过独立的特排管道连接至负一层槽式衰变池。
清洗剂去污设备	辐射工作场所职业人员更衣间或退更监测间拟配备清洗剂用于皮肤沾染去污，同时配备 α/β 表面沾污仪用于人体表面污染监测。

对比表 10-3、表 10-4，本项目放射性药物非临床研究评价中心放射防护设计能满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中最高类别（I 类）场所的防护要求。

2、建筑物屏蔽设计

（1）非密封放射性物质工作场所建筑屏蔽设计方案

本项目辐射工作场所的设计和修建均由相应资质的单位进行设计和装饰，屏蔽防护设计情况见下表。

表 10-5 本项目非密封放射性物质工作场所建筑屏蔽设计情况一览表

工作场所	四面墙体	顶板/底板	门	窗
一层（综合实验区）				
热室	彩钢板	均为 350mm 混凝土	普通门	/
药品分析实验室	彩钢板	均为 350mm 混凝土	普通门	/
理化实验室	彩钢板	均为 350mm 混凝土	普通门	/
储源室	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	3mmPb	/
病理阅片室	彩钢板	均为 350mm 混凝土	普通门	/
包埋/切片间	彩钢板	均为 350mm 混凝土	普通门	/
样本接收存放间	彩钢板	均为 350mm 混凝土	普通门	/
取材室	彩钢板	均为 350mm 混凝土	普通门	/
试验样本接收间	彩钢板	均为 350mm 混凝土	普通门	3mmPb 传递窗
标本档案存放室	彩钢板	均为 350mm 混凝土	普通门	/
细胞实验室	南侧 240mm 实心砖，	均为 350mm 混凝土	普通门	/

	其余侧为彩钢板			
药代实验室	东/南侧 240mm 实心砖, 其余侧为彩钢板	均为 350mm 混凝土	普通门	/
临检实验室	南侧 240mm 实心砖, 其余侧为彩钢板	均为 350mm 混凝土	普通门	/
放射性废物暂存间	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	3mmPb	/
二层 (大动物实验区)				
分装室	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	3mmPb	50mmPb 手套箱
注射室	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	均为 8mmPb	/
储源室	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	3mmPb	/
1#放射性废物暂存间	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	3mmPb	3mmPb 传递窗
饲养室 (1#~13#)	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	均为 12mmPb	12mmPb 观察窗(仅饲养室 7#~8#)
操作间	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	5mmPb	12mmPb 观察窗 (仅饲养室 7#~8# 配套的操作间)
大动物 PET/CT 机房	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	5mmPb	5mmPb 观察窗
大动物 SPECT/CT 机房	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	3mmPb	3mmPb 观察窗
大动物 PET/MR 机房	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	5mmPb	5mmPb 观察窗
解剖室	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	均为 3mmPb	/
2#放射性废物暂存间	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	均为 3mmPb	/
污洗间	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	3mmPb	/
隔离检疫间	370mm 实心砖	均为 120mm 混凝土	北侧防护门为 5mmPb, 南侧 为普通门	/
实验走廊 (缓冲区)	/	均为 350mm 混凝土	均为 3mmPb	/
三层 (小动物实验区)				
分装室	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	3mmPb	50mmPb 手套箱
注射室	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	均为 8mmPb	/
储源室	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	3mmPb	/
1#放射性废物暂存间	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	3mmPb	3mmPb 传递窗
饲养室 (1#~13#)	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	均为 8mmPb	/
给药间 (1#~13#)	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	5mmPb	/
FOB 实验室	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	普通门	/
内准备间	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	3mmPb	/
外准备间	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	普通门	/
隔离检疫间	370mm 实心砖	均为 120mm 混凝土	北侧防护门为 3mmPb, 南侧	/

			为普通门	
小动物 PET/CT 机房 (1#、2#)	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	5mmPb	5mmPb 观察窗
小动物 PET/MR 机房 (1#、2#)	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	5mmPb	5mmPb 观察窗
小动物 SPECT/CT 机房	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	3mmPb	3mmPb 观察窗
解剖室	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	均为 3mmPb	/
2#放射性废物暂存间	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	均为 3mmPb	/
污洗间	370mm 实心砖	均为 350mm 混凝土	普通门	/
实验走廊 (缓冲区)	/	均为 350mm 混凝土	均为 3mmPb	/

负一层

1#放射性废物暂存间	西侧 400mm 混凝土; 北侧 350mm 混凝土; 其余侧 370mm 实心砖	顶板为 350mm 混凝土	10mmPb	/
2#放射性废物暂存间	北侧 350mm 混凝土; 其余侧 370mm 实心砖	顶板为 350mm 混凝土	10mmPb	/
3#放射性废物暂存间	370mm 实心砖	顶板为 350mm 混凝土	10mmPb	/
1#动物尸体暂存间	370mm 实心砖	顶板为 350mm 混凝土	10mmPb	/
2#动物尸体暂存间	东侧 350mm 混凝土; 其余侧 370mm 实心砖	顶板为 350mm 混凝土	10mmPb	/
试验样本暂存间	370mm 实心砖	顶板为 350mm 混凝土	10mmPb	/
笼具暂存间 (1#~4#)	370mm 实心砖	顶板为 350mm 混凝土	10mmPb	/

根据后续章节计算,非密封放射性物质的工作场所屏蔽设计满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中规定的“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 $2.5\mu\text{Sv/h}$,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 $10\mu\text{Sv/h}$ ”的控制剂量率要求。

(2) III类射线装置机房建筑屏蔽设计方案

本项目涉及 3 台 PET/CT 和 2 台 SPECT/CT,均属于 III 类射线装置。射线装置机房的屏蔽设计情况见下表。

表 10-6 射线装置机房屏蔽体折算厚度计算表

机房	屏蔽体材质及厚度		对应铅当量厚度	(GBZ130-2020) 要求	是否满足要求
二层（大动物实验区）					
大动物 PET/CT 机房	四面墙体	370mm 实心砖	3.1mmPb	2.5mmPb	满足
	顶板	350mm 混凝土	4.6mmPb		满足
	地板	350mm 混凝土	4.6mmPb		满足

	防护门	5mmPb	5mmPb		满足
	观察窗	5mmPb	5mmPb		满足
大动物 SPECT/CT 机房	四面墙体	370mm 实心砖	3.1mmPb	2.5mmPb	满足
	顶板	350mm 混凝土	4.6mmPb		满足
	地板	350mm 混凝土	4.6mmPb		满足
	防护门	3mmPb	3mmPb		满足
	观察窗	3mmPb	3mmPb		满足
	三层（小动物实验区）				
小动物 PET/CT 机房 (1#、2#)	四面墙体	370mm 实心砖	4.6mmPb	2.5mmPb	满足
	顶板	350mm 混凝土	5.5mmPb		满足
	地板	350mm 混凝土	5.5mmPb		满足
	防护门	5mmPb	5mmPb		满足
	观察窗	5mmPb	5mmPb		满足
小动物 SPECT/CT 机房	四面墙体	370mm 实心砖	4.6mmPb	2.5mmPb	满足
	顶板	350mm 混凝土	5.5mmPb		满足
	地板	350mm 混凝土	5.5mmPb		满足
	防护门	3mmPb	3mmPb		满足
	观察窗	3mmPb	3mmPb		满足

根据上表可知，本项目Ⅲ类射线装置机房屏蔽设计满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）规定的2.5mm铅当量防护厚度要求。

Ⅲ类射线装置机房控制电缆和通排风管道采用 U 型穿墙，并在穿墙前后用相同铅当量的铅皮进行补偿，不影响机房屏蔽效果。为减少接缝处射线的泄漏，要求各机房防护门两侧铅板搭接宽度大于门缝宽度 10 倍以上。

3、Ⅲ类射线装置机房安全设施

（1）Ⅲ类射线装置固有安全性

①具有安全性，当设备出现错误或故障时，能中断照射，并有相应故障显示。

②正常情况下，必须按规定程序并经控制台确认验证设置无误时，才能由"启动"键启动照射。

③射线装置床旁自带、操作台上拟设“紧急止动”按钮，一旦发现异常情况，工作人员可立即按下此按钮来停止照射。

（2）Ⅲ类射线装置机房安全设施

本项目涉及 3 台 PET/CT 和 2 台 SPECT/CT，各机房安全设施见下表。

表 10-7 III类射线装置机房安全设施布置表

安全设施	功能描述	配置数量
紧急止动按钮	射线装置床旁和控制廊操作台均设置紧急止动按钮，任一按钮触发，射线装置将停机，按钮位置应有中文标识，同时在触动后需人工复位才能重新启动。	2 个/间
工作状态指示灯 (门-灯联锁)	机房防护门外醒目处拟安装工作状态指示灯（例如：显示“射线有害、灯亮勿入”），并与防护门联锁，当防护门关闭时，工作状态指示灯亮起，当防护门开启时，工作状态指示灯熄灭。	1 套/间
视频监控	机房内拟安装视频监控装置，实现对机房全覆盖，便于监控曝光前人员误入。	1 套/间
语音播报及对讲装置	准备出束时，控制廊操作台工作人员可通过语音对讲装置与机房内人员进行沟通交流，告知其及时撤离机房。	1 套/间

4、放射性药物储存过程的辐射防护安全设施

本项目外购的锞镓/钼铈发生器、放射性原料或成品药品由有资质单位供应，厂家将按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定货包的要求进行包装，货包表面任意一点的最高辐射水平为 $0.005\text{mSv/h} < H \leq 0.5\text{mSv/h}$ 。厂家按建设单位要求将货包运至放射性药物非临床研究评价中心，其中需自行淋洗制备/标记的核素，运至一层热室内进行发生器淋洗、标记、质检后，置于铅罐内，经药梯分别转移至二/三层储源室或暂存于一层储源室内；外购成品药品经药梯直接运至二/三层储源室。各层储源室设双人双锁，且拟设置监控摄像头和固定式 γ 监测探头，防止放射性物品被盗或破坏。对放射性药物的管理，建设单位还应采取以下措施：

①放射性药物的存储容器要有合适的屏蔽，放置应合理有序分区存放，放射性药物存放场所不得存放其他易燃、易爆、易腐蚀物料。

②储源室应由专人进行管理，按上述要求设置严密的实体保卫措施，定期进行辐射剂量的监测，无关人员禁止进入。

③放射性药物要有进出登记，包括生产单位、生产日期、到货时间、核素种类、理化性质、活度和使用情况的详细记录等，建立放射性同位素台账制度。

④应建立完善的放射性核素贮存、领取、使用、归还登记和检查制度，做到交接账目清楚、账物相符，记录资料完整。

5、放射性药物使用过程的防护措施

(1) 放射性药物制备、标记、质检过程（一层）的防护措施

一层热室内共设置 8 个工作箱（均为 70mmPb），其中锞镓发生器、钼铈发生器淋

洗工作箱各 1 个，氟-18、铜-64、镅-177 标记工作箱各 1 个，核素分装工作箱 3 个。

药品分析实验室设置 2 套、理化实验室设置 1 套生物安全柜（内置 10mmPb 的 L 型铅屏）内用于放射性药物质检。取材室设置 3 套通风橱（均为 15mmPb），用于动物组织样本的剪切。包埋/切片间共设置 9 套通风橱（均为 20mmPb），其中脱水区 3 个、包埋区 4 个、染色区 2 个，分别用于动物组织样本的脱水、包埋/切片、染色处理。临检实验室、药代实验室各设置 3 套生物安全柜（内置 15mmPb 的 L 型铅屏）用于动物血液或尿液样本的检测。样本接收存放间设置 5 套标本架通风柜（均为 20mmPb），用于试验样本检测前的暂时存放。

同时热室、各实验室均设置放射性固废收集桶（10mmPb）用于放射性固废的收集和转运，当日工作结束后由工作人员运至负一层，转入放射性废物暂存间内的放射性废物暂存容器（10mmPb）集中暂存。

（2）动物试验过程（二层、三层）的防护措施

放射性药物分装操作在二/三层分装室的手套箱（50mmPb）内进行，分装后的放射性药物装于配有铅套（3mmPb）的注射器内，注射器装于铅屏蔽药物转移盒（20mmPb）运至操作间/给药间/注射室，对动物进行给药时工作人员和动物之间设置 L 型铅屏（15mmPb）。

给药后的大动物使用铅屏蔽推车（12mmPb）、小动物使用铅屏蔽转运箱（15mmPb）进行转移；动物摆位采用铅防护屏（3mmPb/8mmPb）进行人员防护；动物饲养采用屏蔽笼具（10mmPb）进行人员防护；动物解剖在解剖室的通风橱（30mmPb）或解剖台（采用 30mmPb 的 L 型铅屏进行防护）开展。

需送一层检验的动物试验样本采用铅屏蔽样本转移盒（8mmPb）进行转移；试验结束后，少量需存档的动物组织样本切片先转入负一层试验样本暂存间内采用铅屏蔽样本暂存盒（10mmPb）进行暂存，解控后转入一层标本档案存放室的标本柜内存放。

以上操作过程中产生的放射性废物采用铅桶（10mmPb）收集，并在当日工作时段及时收集并暂存于同层的放射性废物暂存间内，当日工作结束后由工作人员运至负一层，其中废弃的动物尸体/组织转入动物尸体暂存间内的冰柜（周围设 10mmPb 铅屏蔽）集中暂存，检测完需存档的动物组织样本转入试验样本暂存间内的样本暂存柜内采用铅盒（10mmPb）集中暂存，其余放射性废物（试验耗材、动物排泄物及下垫物等）转入放射性废物暂存间内的放射性废物暂存容器（10mmPb）集中暂存。

以上操作过程中，辐射工作人员应穿着铅衣、铅帽、铅围脖、戴铅眼镜等，其防护铅当量均为 0.5mmPb。

6、其他辐射安全措施

①电离辐射警告标志

拟在放射性药物非临床研究评价中心各楼层控制区出入口、射线装置防护门外和放射性废物桶表面等位置设置明显的电离辐射警告标志，警示人员注意安全。

②视频监控

拟在放射性药物非临床研究评价中心各楼层控制区范围内设置视频监控系统，监控摄像头位置包括各涉放房间，可实时监控场所内的情况。

③门禁系统

拟在放射性药物非临床研究评价中心各楼层控制区出入口处设置专用门禁系统，对人员出入进行控制，防止无关人员入内。

④固定式辐射剂量监测系统

拟在放射性药物非临床研究评价中心各楼层控制区内各设置 1 套固定式辐射剂量监测系统，固定式 γ 探头设置场所包括热室、储源室、分装室、饲养室等，可实时监测场所内的辐射剂量水平。

7、表面污染防治措施

为保证非密封放射性物质工作场所的表面污染水平达到《电离辐射防护源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的标准，并减少职业人员内照射和外照射，建设单位应采取以下管控措施：

①针对放射性核素的分装操作（特别是挥发的药物）采用负压隔离的方法进行防护，即本项目设置热室工作箱、手套箱、通风橱、生物安全柜等把放射性核素局限在某一空间内操作，操作过程局部空间风速不小于 0.5m/s，防止放射性核素逸散到房间内。

②非密封放射性物质工作场所墙面与地面交接做圆角处理，地面全部敷设易去污并可以拆除更换的材料，且地面光滑，并具有易去污和防渗能力（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s）。

③对于放射性核素的操作应在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行，并铺以吸水性好的材料，以防止放射性药液洒漏造成操作台污染。保持工作台面清洁，定期对工作台面采用湿法擦拭清洁，防止放射性核素沉降经伤口或皮肤渗透转移至体内，且严禁辐射工作人员在开放性工作场所内进食、饮水和吸烟。

④放射性物料用后应及时存放在专用柜内，需防盗、防水、防火，柜外应有电离辐射标志。

⑤每天操作结束后，对场所内易接触的部位进行表面污染监测，若出现超标情况，应及时按制定的去污操作规程开展去污操作，不得使用大水量冲洗污染面，去污废水和擦拭纸等均需按放射性废物管理。

⑥辐射工作人员在进行工作前应做好个人防护用品的穿戴，包括防护工作服、帽子、鞋子、手套、口罩、防护眼镜、个人剂量计、个人剂量报警仪等，在完成工作后按指定人员通道离开，同时更衣间、退更监测间内设置喷淋清洗区和表面污染监测仪，并经过“洁衣剂量检查(监测不合格需经过“去污”过程)→脱洁衣→穿家常服→穿家常鞋→出口”的流程。

⑦所有辐射工作人员上岗前应经过专业培训，熟悉自己岗位的操作流程，并具备相应的技能与防护知识，管理人员需定期进行检查，严禁人员违规操作。

⑧对于动物饲养应采取干养模式进行饲养，饲养笼具应提前铺设垫料，放射性沾染笼具应首先采用局部擦拭进行清洁，一般不进行清洗；如采用擦拭去污后仍无法清洁的，才可将笼具或托盘运至负一层笼具暂存间暂存，待监测达解控水平后，转移至清洗间采用少量水进行清洗。

四、辐射工作场所安防措施

为确保本项目所使用的乙级非密封放射性物质工作场所、Ⅲ类射线装置的辐射安全，本项目采取的安全保卫措施见下表。

表 10-8 辐射工作场所安防措施一览表

工作场所	措施类别	对应措施
非密封放射性物质工作场所	防火	放射性药物非临床研究评价中心拟安装烟气报警装置和消防栓，且各个房间功能单位需满足《建筑设计防火规范》（GB50016-2014，2018 版），本项目放射性药物非临床研究评价中心禁止储存易燃、易爆、腐蚀性等其他一切与本项目无关的物品。同时人员易接触的地方拟配备干粉式灭火器。
	防水	整个场所做了较好的防水和防渗设计，且场所地面将敷设防水材料，墙面与地面交接作圆角处理，避免放射性污染物下渗影响。
	防盗和防破坏	①整个放射性药物非临床研究评价中心控制区进行封闭管理，并设有门禁系统，非相关人员不能直接进入放射性药物非临床研究评价中心内。 ②各层储源室拟设置双人双锁储源柜，非密封放射性物质的转入、转出由专人进行台账管理。 ③整个放射性药物非临床研究评价中心各层控制区设置严密的监控系统，实行 24h 实施监控，并将该场所作为保安人员重点巡查范围。

	防泄漏	①本项目使用的放射性核素药品均来自于正规生产厂家，出厂时包装用铅罐密闭，铅罐表面剂量满足标准要求，且用完后的空铅罐经表面去污处理后放置于废源室内待厂家进行回收。 ②放射性药物非临床研究评价中心拟采取有效的实体屏蔽措施，能够达到《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中工作场所的要求。 ③放射性药物非临床研究评价中心高放射性区域拟安装固定式剂量监测探头，若出现放射性物质泄漏，将进行报警提示；建设单位还将制定监测计划，并自行配备γ辐射监测仪及α/β表面沾污仪，定期或不定期进行场所巡测，发现异常及时查明原因并进行处置。
射线装置工作场所	防盗、防抢和防破坏	①本项目Ⅲ类射线装置机房较为集中布置，各机房拟纳入建设单位日常安保巡逻的重点工作范围，加强巡视管理以防遭到破坏。 ②各机房均拟设置监控摄像头实行 24h 实时监控。 ③每台射线装置均安排有专人进行管理和维护，并进行台账记录，一旦发生盗抢事件，立即关闭设备和防护门，并立即向公安机关报案。 ④射线装置机房和邻近房间不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品等物品。
	防泄漏	①本项目Ⅲ类射线装置均拟购于正规厂家，具有良好的固有安全性，防护性能满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）； ②本项目所有射线装置机房均已按照有关规范要求进行了辐射防护设计，只要按照设计和环评要求进行落实，机房是不存在辐射泄漏的情况，根据辐射影响分析，机房屏蔽体外 30cm 处剂量率能满足 2.5μSv/h 标准要求。

五、辐射安全防护设施对照分析

根据生态环境部（国家核安全局）《核技术利用监督检查技术程序》（2020 年发布版）和《关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）>的通知》（川环函[2016]1400 号）中对非密封放射性物质工作场所、Ⅲ类医用射线装置的相关要求，本次评价根据建设单位拟采取的辐射安全装置及设备进行了对照分析，具体情况见下表。

表 10-9 辐射安全防护设施汇总对照分析表

乙级非密封放射性物质操作场所			
序号	项目	规定的措施和制度	落实情况
1	场所设施	工作场所功能、设置及分区布局	已设计
2		场所分区的管控措施及标识	拟落实
3		电离辐射警告标志	拟落实
4		卫生通过间	已设计
5		通风系统完整性及效能	已设计
6		密封箱室	已设计
7		屏蔽防护设施	已设计
8		防过热或超压保护	拟落实
9		防止放射性液体操作造成污染的措施	拟落实
11		火灾报警仪	拟落实
12		放射性废水处理系统及标识	已设计

13		放射性物料与成品暂存场所或设施	已设计
14		放射性固体废物暂存场所或设施	已设计
15		安保设施	已设计
16		防火设备、应急出口	已设计
17	监测设备	人员出口污染监测仪	拟落实
18		固定式辐射监测报警仪	拟落实
19		便携式辐射监测仪	拟落实
20		个人剂量计	拟落实
21		个人剂量报警仪	拟落实
22	防护用品	个人辐射防护用品	拟落实
23	应急物资	去污用品和应急物资	拟落实
24		合适的灭火器材	拟落实
25		放射性同位素应急容器	拟落实

III类医用射线装置

序号	项目	规定的措施和制度	落实情况
1	场所设施	单独机房	已设计
2		机房门窗防护	已设计
3		闭门装置	已设计
4		防护用品和辅助防护设施	拟落实
5		入口处电离辐射警告标志	拟落实
6		入口处机器工作状态显示	拟落实
7	其它	监测仪表	拟落实
8		个人剂量计	拟落实

三废的治理

一、废气处理措施

1、放射性废气

本项目放射性废气主要来源于放射性药物操作过程产生的少量放射性气溶胶。放射性药物非临床研究评价中心辐射工作区域通排风系统采用独立设计，不与其他非辐射工作区域通排风系统交叉。具体设置如下：

①负一层设置 1 套放射性废气排风系统，一层设置 13 套放射性废气排风系统，二层设置 8 套放射性废气排风系统，三层设置 10 套放射性废气排风系统，共 32 套。

②热室工作箱、手套箱、通风橱、通风柜、生物安全柜等密闭设备以及负压解剖台（采用下抽风方式）均设计单独的排风系统（风速 $>0.5\text{m/s}$ ，负压环境），密闭设备的顶壁、负压解剖台底部均设置活性炭过滤器（此为一级过滤）。本项目 32 套排风系统将放射性废气通过各自独立管道引至 5#厂房楼顶，经屋顶过滤单元（包括初中效过滤器、

高效过滤器+活性炭过滤器，此为二级过滤）过滤后接入排风机，再经排风立管汇入 1# 或 2#排风主管，通过该 2 个放射性废气排放口进行排放。因此，热室工作箱、手套箱、通风橱、通风柜、生物安全柜等密闭设备以及负压解剖台设置了两级过滤系统，涉放射性场所设置了一级过滤系统。

③整个场所气流流向为：清洁区→监督区→控制区，控制区的负压高于监督区，监督区的负压高于清洁区，主要分支管道及主管道均设置止回阀，控制管道内气体回流，防止造成交叉污染或向周围非辐射工作区域扩散。

④放射性废气引至 5#厂房楼顶排放，楼顶共设有 2 个放射性废气排放口，排风主管均预留废气取样口，排放口距地高度均为 19m（高于屋面 3m），且尽可能远离临近的高层建筑，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“通风系统排气口高于本建筑物屋顶，尽可能远离临近的高层建筑”的要求。

为保证放射性废气处理措施正常安全运行，建设单位还需采取如下措施：

①需定期对通排风系统管道及过滤系统设施设备进行检修和维护，建立设施设备维护台账，其中各过滤器需根据设备要求定期进行维护和校正。

②更换下的废过滤器应按放射性固体废物进行管理和处理。

③为防止公众进入楼顶避免不必要的误照射，建设单位应将 5#厂房楼顶划为管控区域，进行封闭管理。

2、非放射性废气

（1）恶臭

本项目动物饲养过程中会产生 NH_3 、 H_2S 等恶臭气体，由于本项目试验动物大部分为小动物（小动物占试验动物总数的84.4%），且小动物以大鼠或小鼠为主（大/小鼠占小动物总数的96.3%）；此外，小动物成像试验不涉及动物饲养（试验动物均在成像试验当日处死），大/小动物非成像试验会在试验周期内分两次或多次进行动物解剖（非成像试验中毒性试验频次最高，毒性试验会在试验的第3-5天内解剖60%~70%的动物），因此本项目动物常态饲养量较少，饲养时间较短，恶臭气体经独立排风系统引至楼顶，经高效过滤器+活性炭过滤器处理后经排风主管进行排放，对周围大气环境影响较小。

（2）臭氧

本项目大/小动物PET/CT、SPECT/CT运行时会产生少量臭氧，各机房已设计排风系统（含在放射性排风系统），少量臭氧经各机房排风系统管道引至楼顶，经高效过滤器

+活性炭过滤器处理后排放。

二、废水处理措施

1、放射性废水

(1) 放射性废水的收集

根据污染源项分析，本项目放射性废水单日最大产生量为 941.15L/d。

(2) 衰变池设计方案

本项目衰变池区位于 5#厂房负一层，建筑面积约 374m²，整体采用槽式并联衰变工艺，设有一组四格槽式衰变池及配套的 2 个化粪池（均为 12m³，一用一备）。衰变池（1#~4#衰变池）单格池体有效容积均为 350m³，总有效容积为 1400m³。放射性废水在进入衰变池前，先进入化粪池，化粪池内设置不锈钢潜污泵（带铰刀），用于搅碎固态物体，可防止和去除池底的污泥硬化淤积，然后排入衰变池内进行暂存衰变。

衰变池池体北侧外壁和各池体隔墙均为 300mm 厚混凝土，其余三侧外壁均为 400mm 厚混凝土，顶板为 350mm 厚混凝土，底板为 400mm 厚混凝土，每格衰变池顶部预留检修口，检修井盖为 300mm 厚混凝土，混凝土抗渗等级为 P8。衰变池整体采用自动化设计，设置有在线液位显示、报警系统和自动取样装置，可监测废水水位，异常变化时报警，防止池内废水外溢；衰变池管道阀门采用自动控制，可实现废水导流自动切换。因此，本项目衰变池满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定的坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性和具有可靠的防泄漏措施等要求。放射性废水的排放管道采用 HDPE（高密度聚乙烯）管，对于排水管道裸露部分拟采用 3mmPb 的铅皮包裹，尽量减小对公众的辐射影响。

(3) 衰变池的运行原理

本项目衰变池采用四格并联方式间歇交替运行。初使用时，1#衰变池电动阀开启，其余衰变池电动阀关闭，废水排入 1#衰变池池体内；1#衰变池水位达到最高水位时，1#衰变池电动阀关闭，进行封闭衰变，2#衰变池电动阀开启，废水排入 2#衰变池池体内；2#衰变池水位达到最高水位时，2#衰变池电动阀关闭，进行封闭衰变，3#衰变池电动阀开启，废水排入 3#衰变池池体内，当 3#衰变池水位达到最高水位时，3#衰变池电动阀关闭，进行封闭衰变，4#衰变池电动阀开启，废水排入 4#衰变池池体内；4#衰变池水位达到最高水位时，4#衰变池电动阀关闭，进行封闭衰变，1#衰变池电动阀开启，如此循环反复。

放射性废水在衰变池内停留一个排水周期，暂存解控或经监测达标后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式排入厂区污水管道，最终进入厂区污水处理站作为一般废水进行处理。

(4) 衰变池容量可行性分析

本项目排入衰变池的日最大废水量为 941.15L (0.94m³)，注满 1#衰变池体约需 372 天，此时 1#衰变池体已封闭并开始计算衰变时间，当注满 2#、3#、4#衰变池体时，1#衰变池体已衰变约 1116 天，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中槽式衰变池所含核素半衰期大于 24h 的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（最长半衰期核素为碘-125，59.4 天）594 天的要求。因此，本项目衰变池设计容积是合理的。

衰变池设有废水自动取样装置，可对放射性废水进行取样监测。建设单位应结合废水在衰变池中的储存周期，制定排水计划，按照计划定期将废水排放至厂区污水处理设施进一步处理达标后纳入市政管网。

(5) 放射性废水管理措施

为保障衰变池的长效可靠运行，还需采取如下管理措施：

①根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)和《关于核医学标准相关条款咨询的复函》(辐射函[2023]20 号)，衰变池放射性废水暂存时间应超过 10 倍所含核素最长半衰期并经监测达标后(总 $\alpha\leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta\leq 10\text{Bq/L}$ 、碘-131 活度浓度 $\leq 10\text{Bq/L}$)排放。

②每次排放应做好排放时间、监测数据、排放量等详细记录，设置专门的放射性废水排放台账，台账应有专人管理，存档保存。

③衰变池需设立明显的电离辐射警告标志，防止无关人员靠近。

④衰变池区应作为重点防渗区(渗透系数需 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$)和控制区进行独立管理，建设单位专职部门应定期对放射性废水管道、阀门、池体及附属安全设施(如液位报警、电控系统)及防渗设施进行维护和检修，防止“跑、冒、滴、漏”情况出现，同时防止污泥硬化淤积、堵塞进出水口、池体超压等情况发生，不得随意对下水管道进行改线或接入非放下水管道，不得设置 U 型下水管路，保持管道内径光滑并具有一定的下水坡度，防止出现放射性物质沉积。

2、非放射性废水

本项目非放射性废水包括放射性解控后的废水和工作人员产生的生活污水。本项目

放射性废水解控后排入厂区污水处理站、生活污水排入厂区预处理池处理后，均达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准（NH₃-N、TP 满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准）后排入市政污水管网，经生物城污水处理厂处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类水体标准后排入锦江。

三、固体废物处理措施

1、放射性废物

根据污染源分析，本项目产生的放射性固废主要是：①锞镓/钼钨发生器淋洗制备过程中产生的废弃空药瓶、注射器、棉签及擦拭废物等一次性耗材，以及使用过的废钼钨/锞镓发生器；②放射性药物标记过程中产生的标记废液、废弃纯化柱、滤膜、棉签、空原料瓶及擦拭废物等一次性耗材；③放射性药物质检过程中产生的质检废液、原液玻璃瓶、台面吸收垫、pH 试纸、纯化测定层析纸、移液器枪头、毛细管、稀释液玻璃瓶等一次性耗材以及细胞试验产生的废细胞板、移液器枪头、毛细管、原液瓶、玻璃器皿、灭活培养基等；④动物试验样本检测过程产生的样本废液、移液器枪头、棉球、纱布、注射器、台面吸收垫、包埋盒、载玻片、试管、离心管等一次性耗材；⑤动物试验样本检测过程产生的动物组织样本切片；⑥动物试验样本检测过程产生的检测废液和清洗废液；⑦辐射工作人员使用过的一次性的口罩、手套及洁净服、擦拭去污废物等；⑧动物给药过程中使用过的一次性注射器、药棉、空药瓶、擦拭去污废物以及医用吸收垫、铺巾、滤纸等一次性垫料；⑨给药后的动物饲养排泄物及下垫物；⑩动物解剖使用过的沾染动物血液、体液的医用吸收垫、铺巾、滤纸等一次性垫料、擦拭去污废物；⑪定期更换的废过滤器滤芯；⑫处死或解剖后的放射性动物尸体及组织。

本项目产生放射性废物的各辐射工作场所内均设置放射性固废收集桶，在当日工作结束后，放射性废物及时收集并短暂暂存于同层的放射性废物暂存间内，到达一定量时及时由工作人员经污梯运至负一层，其中检测完需存档的动物组织样本切片暂存于负一层的试验样本暂存间，废弃的动物尸体及组织暂存于负一层的动物尸体暂存间，其余废物暂存于负一层的放射性废物暂存间。

2、放射性固废收集、贮存和处理措施

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），针对放射性固废的收集、贮存和处理，提出如下管理措施要求：

（1）放射性固体废物收集

①按放射性废物分类要求将放射性废物进行分类收集和分别处理；②建立放射性废物收集、贮存、排放管理台账，做好记录并存档备案；③放射性固废收集桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，放置刺破废物袋；④放射性废物每袋重量不超过 20kg，装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。

（2）放射性固废临时贮存和最终处理

①放射性固废间内应设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好记录；放射性固废间内不得贮存易燃、易爆、易腐蚀物品；②含放射性的放射性动物尸体及组织、给药后的动物饲养排泄物及下垫物、动物解剖废物应装入废物袋存放至专用冰柜（周围设 10mm 铅当量铅屏蔽）内，并做好屏蔽防护。③固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控：a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；b) 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；c) 含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。④固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

根据《实验动物 环境及设施》（GB14925-2023），非病原微生物感染试验的动物尸体及组织解控后，集中作无害化处理；注射器、手套、空药瓶、灭活培养基等试验废弃物解控后，应按医疗废物交有资质单位处置；检测废液、清洗废液、样本废液（采用卫生纸/脱脂棉球吸取）、废过滤器滤芯解控后，按危险废物交有资质单位处置。使用过的钼铈/锆铈发生器由厂家或有资质单位进行回收处理。其他废物解控后属于一般固废，及时交环卫部门清运。

3、非放射性废物

（1）一般固废

①动物适应期饲养（放射性药物给药前）产生的排泄物及下垫物，属于一般固废，及时交环卫部门清运。

②工作人员产生的生活垃圾依托放射性药物非临床研究评价中心拟建的收集系统

进行收集后，及时交市政环卫清运。

(2) 危险废物

动物试验样本检测过程中产生的未涉放射性的废有机溶剂、废酸、废碱、试剂瓶等以及沾染上述物质的一次性实验用品，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中“HW49 其他废物-非特定行业-900-047-49 生产、研究活动中，化学和生物实验室产生的有机溶剂，废酸、废碱，以及沾染上述物质的一次性实验用品、包装物等”，属于危险废物，依托总部基地厂区已设置的危废暂存间和废液收集间进行暂存，交有资质单位处理。

四、噪声治理措施

本项目噪声主要来源于通排风系统的风机。本项目新风机位于各层空调机房内，排风机均位于 5#厂房屋面，风机工作时噪声源强最大为 65dB(A)。本项目通过采用低噪声风机并设置减震降噪装置，加上建筑物墙体、楼板的隔声作用及厂区内的距离衰减，噪声较小，无需采用专门的降噪措施。

五、射线装置报废处理

根据《四川省辐射污染防治条例》，“射线装置在报废处置时，使用单位应当对射线装置内的高压射线管进行拆解和去功能化”。报废后需确保射线装置不能正常通电，防止二次使用造成人员误照射。

六、环保措施及其投资估算

项目辐射防护措施及其投资估算见表 10-14。

表 10-14 辐射防护设施（措施）及投资估算一览表

项目	设施（设备）		
辐射屏蔽措施	一层	控制区辐射工作场所主体结构（墙体、顶板、门等） 屏蔽防护	
		热室工作箱	
		包埋/切片间通风橱	
		样本接收存放间通风橱	
		取材室通风橱	
		药品分析实验室生物安全柜	
		理化实验室生物安全柜	
		药代实验室生物安全柜	
		临检实验室生物安全柜	
		铅屏蔽样本暂存盒	

安全装置	二层	控制区辐射工作场所主体结构（墙体、顶板、底板、门、窗等）屏蔽防护	
		手套箱	
		解剖室通风橱	
		铅防护屏	
		铅防护屏	
		铅屏蔽动物转移推车	
		铅屏蔽药物转移盒	
		铅屏蔽样本转移盒	
		屏蔽笼具	
		防护用 L 型铅屏	
		解剖台 L 型铅屏	
	三层	控制区辐射工作场所主体结构（墙体、顶板、底板、门、窗等）屏蔽防护	
		手套箱	
		解剖室通风橱	
		铅防护屏	
		铅防护屏	
		铅屏蔽动物转运箱	
		铅屏蔽药物转移盒	
		铅屏蔽样本转移盒	
		屏蔽笼具	
		防护用 L 型铅屏	
		负压解剖台 L 型铅屏	
	负一层	控制区辐射工作场所主体结构（墙体、顶板、底板、门、窗等）屏蔽防护	
	一层	储源柜	
		储源室入侵防盗报警装置	
		固定式辐射剂量监测系统	
		视频监控和对讲装置	
		门禁系统	
		控制区、监督区划定地标线及电离辐射警示标识	
	二层	紧急止动按钮	
		工作状态指示灯（门-灯联锁）	
		语音播报及对讲装置	
		储源柜	
		储源室入侵防盗报警装置	
		固定式辐射剂量监测系统	
		控制区房间视频监控和对讲装置	

		门禁系统	
		控制区、监督区划定地标线及电离辐射警示标识	
	三层	紧急止动按钮	
		工作状态指示灯（门-灯联锁）	
		语音播报及对讲装置	
		储源柜	
		储源室入侵防盗报警装置	
		固定式辐射剂量监测系统	
		控制区房间视频监控和对讲装置	
		门禁系统	
		控制区、监督区划定地标线及电离辐射警示标识	
	负一层	门禁系统	
		控制区、监督区划定地标线及电离辐射警示标识	
放射性 废水	各楼层控制区独立下水系统及排水管道屏蔽设施		
	四格并联衰变池		
	衰变池防渗及自动控制系统		
放射性 固废	一层	放射性废物暂存间	
		放射性固废收集容器	
		放射性废液收集容器	
		放射性固废暂存容器	
	二层	放射性废物暂存间（1#、2#）	
		放射性固废收集容器	
		放射性固废暂存容器	
	三层	放射性废物暂存间（1#、2#）	
		放射性固废收集容器	
		放射性固废暂存容器	
	负一层	放射性废物暂存间（1#~3#）	
		动物尸体暂存间（1#、2#）	
		试验样本暂存间	
		笼具暂存间（1#~4#）	
		放射性固废暂存容器	
		放射性废液专用暂存容器	
		样本暂存铅盒	
		冰柜	
		试验样本暂存柜	

放射性 废气	各楼层控制区独立排风及过滤系统	
非放射 性固废	危险废液收集容器	
个人防 护用品	个人剂量报警仪	
	个人剂量计	
	铅衣、铅帽、铅眼镜、铅围脖、铅围巾等	
监测 设备	X-γ辐射剂量率监测仪	
	各楼层人员表面沾污仪	
	便携式表面沾污仪	
辐射工作人员上岗学习考核		
规章制度上墙		
应急和救助的物资准备（应急通信设备、警戒线、警示标牌、应急演练、备用铅罐等）		
合计		

表 11：环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目为新建一栋独栋厂房（5#厂房）并在其内建设放射性药物非临床研究评价中心，施工期为土建工程（包括基础工程、主体工程、装饰工程、设备安装等）和射线装置安装、调试。

一、土建施工环境影响分析

本项目土建工程施工期产生的污染物主要为扬尘、废水、噪声、废渣和废气等。

1、大气环境影响分析

本项目施工期产生的废气主要为土建施工产生的少量扬尘及废气等。基础、主体工程施工采取湿法作业、加强施工设备维护等措施，装饰装修工程采用“环保型”油漆及涂料、加强通风或室内空气净化等措施，可尽量降低扬尘和废气对周围大气环境的影响。

2、水环境影响分析

土建施工主要为施工人员产生的生活污水及少量施工废水。本项目 5#厂房的建设与华西海圻总部基地其他厂房同期建设，基础、主体工程施工产生的生活污水依托总部基地施工拟建的生活污水处理设施处理后排入市政污水管网，施工废水依托总部基地施工拟建的简易沉淀池沉淀后循环使用，不外排，对地表水环境无影响。

3、声环境影响分析

施工期的噪声主要来源于施工现场的各类机械设备噪声，主要有重型运输车、电锯、电锤、空压机、角磨机等，本项目通过采取合理布置施工机具、使用低噪声施工机具、加强施工设备维护、合理安排施工时间、避免高噪声源强设备同时施工、加强对施工场地的噪声管理等措施，能最大限度地减少施工噪声的影响。

4、固体废物影响分析

施工期产生的固体废物主要为建筑垃圾、包装废材和施工人员产生的生活垃圾。产生的废弃物如废材料、废纸张、废包装材料、废塑料薄膜等应妥善保管，及时回收处理；对于不可回收的建筑垃圾，应定点堆放，及时送当地指定的建筑垃圾堆放场；产生的生活垃圾依托总部基地生活垃圾收集设施收集后，交由环卫部门统一处理。

此外，在符合建筑设计和辐射防护要求的前提下，保证各屏蔽体有效衔接，各屏蔽体应有足够的超边量，避免各屏蔽体之间有漏缝产生。

本项目施工期较短，施工量较小，在建设单位的严格监督下，施工方遵守文明施工、

合理施工的原则，做到各项环保措施，可使其对环境的影响降至最小程度。施工结束后，项目施工期环境影响将随之消除。

二、射线装置安装、调试期间的环境影响分析

本项目涉及 3 台 PET/CT 和 2 台 SPECT/CT（均为Ⅲ类射线装置），射线装置的运输、安装、调试均由设备厂家专业人员进行，建设单位不得自行安装及调试设备。本项目射线装置安装调试时，主要污染因素为 X 射线、臭氧和少量包装废弃物。建设单位应加强辐射防护管理，在此过程中应保证各屏蔽体屏蔽到位，关闭防护门，在机房门外设立电离辐射警告标志，禁止无关人员靠近，防止辐射事故发生。人员离开时机房必须上锁并派人看守。

由于设备的安装和调试均在机房内进行，经过机房墙体、防护门、防护窗的屏蔽和距离衰减后对环境的影响较小。射线装置安装完成后，建设单位需及时回收或处理包装材料等固体废物，不得随意丢弃。

运行阶段对环境的影响

一、辐射环境影响分析

（一）α射线辐射影响分析

本项目使用的镭-211、镭-223、镭-225 及其子体会发生α衰变，在衰变过程中会产生α射线。α射线是重带电粒子，穿透能力较弱，由于其射程很短，在空气中的射程以厘米计，在生物组织中仅能穿过几十微米，因此极易屏蔽防护，且α核素也进行了密封和屏蔽，故本评价不考虑α射线的影响。

（二）β射线辐射影响分析

本项目辐射工作场所设置有足够的空间，且核素在整个过程中均采取了有效的屏蔽措施屏蔽β射线，同时操作过程中职业人员还穿戴有 0.5mmPb 的防护铅服，公众与放射性核素之间还采取了距离防护措施，因此β射线对职业人员和公众辐射影响是很小的。

（三）韧致辐射（X 射线）影响分析

由于β粒子在遇到重质材料（如铅、铁等原子序数大于 56 的材质）屏蔽时会产生韧致辐射，因此本次评价主要考虑核素在标记或分装操作过程有铅屏蔽时的韧致辐射影响。根据计算可知，药物标记或分装过程中，在操作位距辐射源 0.5m 处韧致辐射剂量当量率最大为 $1.00 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ （铯-137），经试算，铯-137 在操作位距辐射源 0.5m 处γ辐射剂量率最大为 $1.86 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，合计剂量率（γ辐射+韧致辐射）为 $1.186 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，

远低于后文 γ 射线辐射环境影响分析中代表性核素氟-18、铅-89 药物标记或分装过程中操作位处的 γ 辐射剂量率（最大为 $1.98\mu\text{Sv/h}$ ），而氟-18、铅-89 韧致辐射剂量率相比其 γ 辐射剂量率可忽略不计，因此本项目以代表性核素的 γ 辐射影响进行评价，韧致辐射对周围辐射剂量率贡献值很小，本次评价可以忽略。

（四） γ 射线辐射环境影响分析

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，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 $10\mu\text{Sv/h}$ 。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正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。

针对该要求，本次评价主要选择控制区内屏蔽体外表面 30cm 处，同时选择控制区内手套箱、通风橱、生物安全柜等设备外表面 30cm 处人员操作位进行评价，对于楼上、楼下区域本次主要选择使用核素活度较大且人员居留时间较长的区域进行评价。

根据计算结果可知：①控制区内人员经常性停留的房间四周墙体、防护门、观察窗外表面 30cm 处周围剂量当量率最大值为 $2.47\mu\text{Sv/h}$ （小动物饲养室（1#~5#）防护门外），满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 控制剂量率要求；②控制区内热室工作箱、手套箱、通风橱、生物安全柜等设备外表面 30cm 处人员操作位周围剂量当量率最大值为 $2.29\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 控制剂量率要求；③控制区内屏蔽体外人员偶尔居留的区域（二层解剖室屏蔽体外、三层饲养室东西墙外、三层解剖室防护门外）周围剂量当量率最大为 $4.18\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $10\mu\text{Sv/h}$ 控制剂量率要求。上述屏蔽体外关注点周围剂量当量率均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的相关要求，因此放射性药物非临床研究评价中心的辐射防护屏蔽设计是合理的。

实际运行中，试验动物在用药后等待过程中，由于衰变和体内排出导致动物体内核素的活度不断减少，因而对屏蔽体外的辐射影响也将不断降低。

（五）III类射线装置辐射环境影响分析

本项目二层拟使用 1 台大动物 PET/CT 和 1 台大动物 SPECT/CT（均为 $140\text{kV}/1000\text{mA}$ ），三层拟使用 2 台小动物 PET/CT 和 1 台小动物 SPECT/CT（均为 $80\text{kV}/700\mu\text{A}$ ）。根据《医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并

列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》（GB9706.103-2020）中“X 射线管组件和 X 射线源组件在加载状态下的泄漏辐射，当其在相当于基准加载条件下以标称 X 射线管电压运行时，距焦点 1m 处，1h 内在任一 100cm² 区域（主要线性尺寸不大于 20cm）的空气比释动能不应超过 1.0mGy”，经过机房至少 3.1mm 铅当量（查《辐射防护导论》表 3.5，保守考虑取 150kV 宽束 X 射线铅当量层 0.96mm）墙体、防护门和铅玻璃窗的屏蔽作用，对周围辐射环境的影响较小。

（六）职业人员及公众受照剂量预测

本项目辐射工作人员年受照有效剂量最大为 3.94mSv/a，满足职业人员 5mSv/a 约束值要求。本项目周围公众受照年有效剂量最大值为 5.01×10^{-2} mSv/a，满足公众 0.1mSv/a 剂量约束值要求。

由于随距离增加，公众受照射剂量将不断减小，且在动物给药后等待试验的过程中，由于衰变导致动物体内核素的活度不断减少，对周围的辐射影响也将不断降低，因此对周围公众影响较小。

四、大气环境影响分析

1、放射性废气

本项目涉及使用的放射性核素均为液态放射性药物，放射性药物采用负压瓶进行密封储存，药物淋洗、分装等过程采取注射器进行抽取且在热室工作箱、手套箱等密闭柜体中完成，并通过静脉/腹腔/皮下注射等方式注入动物体内，在整个过程中注射类药物放射性核素气溶胶挥发量很小，几乎不产生放射性废气。

放射性药物非临床研究评价中心辐射工作区域通排风系统采用独立设计，共设置 32 套放射性废气排风系统，其中热室工作箱、手套箱、通风橱、通风柜、生物安全柜和负压解剖台排风经两级过滤系统（柜体顶壁、负压解剖台底部自带活性炭过滤器+废气排口前端过滤单元）过滤、涉放房间排风经一级过滤系统（废气排口前端过滤单元置）过滤引至 5#厂房楼顶，通过 1#或 2#排风主管排放口进行排放，排放口距地高度均为 19m（高于屋面 3m）。

因此，本项目放射性废气经专用通风设施进行处理后，对周围辐射环境影响较小。

2、非放射性废气

（1）恶臭

本项目动物饲养过程中会产生 NH₃、H₂S 等恶臭气体，由于本项目试验动物大部分

为小动物（小动物占试验动物总数的84.4%），且小动物以大鼠或小鼠为主（大/小鼠占小动物总数的96.3%）；此外，小动物成像试验不涉及动物饲养（试验动物均在成像试验当日处死），大/小动物非成像试验会在试验周期内分两次或多次进行动物解剖（非成像试验中毒性试验频次最高，毒性试验会在试验的第3-5天内解剖60%~70%的动物），因此本项目动物常态饲养量较少，饲养时间较短，恶臭气体经独立排风系统引至楼顶，经高效过滤器+活性炭过滤器处理后经排风主管进行排放，对周围大气环境影响较小。

（2）臭氧

本项目大/小动物PET/CT、SPECT/CT均属于Ⅲ类射线装置，其X射线能量较小，臭氧产生量较少，机房已设计通排风系统（含在放射性废气排风系统），产生的臭氧经排风系统引至5#厂房屋顶排至室外分解稀释后，对周围大气环境影响较小。

五、水环境影响分析

1、放射性废水

本项目在5#厂房负一层建设衰变池区，设有一组四格槽式衰变池及配套的2个化粪池（均为12m³，一用一备）。衰变池（1#~4#衰变池）单格池体有效容积均为350m³，总有效容积为1400m³，其容量满足暂存时间超过10倍所含核素最长半衰期的要求。

衰变池放射性废水暂存时间超过10倍所含核素最长半衰期并经监测达标后（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 、碘-131活度浓度 $\leq 10\text{Bq/L}$ ），排入总部基地污水处理站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准（NH₃-N、TP满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准）后排入市政污水管网，经生物城污水处理厂处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类水体标准后排入锦江。本项目放射性废水经衰变池收集暂存衰变并经监测达标后排放，对地表水环境影响较小。

2、非放射性废水

非放射性废水主要来自于运行期间工作人员产生的生活污水，依托总部基地预处理池处理达标后排入市政污水管网，经生物城污水处理厂处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类水体标准后排入锦江，对地表水环境影响较小。

六、固体废物环境影响分析

1、放射性固废

根据污染源分析，本项目产生的放射性固废主要是：①锆镓/钼钨发生器淋洗制备过

程中产生的废弃空药瓶、注射器、棉签及擦拭废物等一次性耗材，以及使用过的废钼铈/锆镓发生器；②放射性药物标记过程中产生的标记废液、废弃纯化柱、滤膜、棉签、空原料瓶及擦拭废物等一次性耗材；③放射性药物质检过程中产生的质检废液、原液玻璃瓶、台面吸收垫、pH 试纸、纯化测定层析纸、移液器枪头、毛细管、稀释液玻璃瓶等一次性耗材以及细胞试验产生的废细胞板、移液器枪头、毛细管、原液瓶、玻璃器皿、灭活培养基等；④动物试验样本检测过程产生的样本废液、移液器枪头、棉球、纱布、注射器、台面吸收垫、包埋盒、载玻片、试管、离心管等一次性耗材；⑤动物试验样本检测过程产生的动物组织样本切片；⑥动物试验样本检测过程产生的检测废液和清洗废液（含有机溶剂、废酸、废碱等化学试剂）；⑦辐射工作人员使用过的一次性的口罩、手套及洁净服、擦拭去污废物等；⑧动物给药过程中使用过的一次性注射器、药棉、空药瓶、擦拭去污废物以及医用吸收垫、铺巾、滤纸等一次性垫料；⑨给药后的动物饲养排泄物及下垫物；⑩动物解剖使用过的沾染动物血液、体液的医用吸收垫、铺巾、滤纸等一次性垫料、擦拭去污废物；⑪定期更换的废过滤器滤芯；⑫处死或解剖后的放射性动物尸体及组织。

本项目产生放射性废物的各辐射工作场所内均设置放射性固废收集桶，在当日工作结束后，放射性废物及时收集并短暂暂存于同层的放射性废物暂存间内，到达一定量时及时由工作人员经污梯运至负一层，其中检测完需存档的动物组织样本切片暂存于负一层的试验样本暂存间，废弃的动物尸体及组织暂存于负一层的动物尸体暂存间，其余废物暂存于负一层的放射性废物暂存间。

放射性固体废物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，经监测达标（辐射剂量率满足所处环境本底水平、 α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ）后，根据《实验动物 环境及设施》（GB14925-2023），非病原微生物感染试验的动物尸体及组织解控后，集中作无害化处理；注射器、手套、空药瓶、灭活培养基等试验废弃物解控后，应按医疗废物交有资质单位处置；检测废液、清洗废液、样本废液（采用卫生纸/脱脂棉球吸取）、废过滤器滤芯解控后，按危险废物交有资质单位处置。使用过的钼铈/锆镓发生器由厂家或有资质单位进行回收处理。其他废物解控后属于一般固废，及时交环卫部门清运。

2、非放射性固废

(1) 一般固废

①动物适应期饲养（放射性药物给药前）产生的排泄物及下垫物，属于一般固废，及时交环卫部门清运。

②工作人员产生的生活垃圾依托放射性药物非临床研究评价中心拟建的收集系统进行收集后，及时交市政环卫清运。

(2) 危险废物

动物试验样本检测过程中产生的未涉放射性的废有机溶剂、废酸、废碱、试剂瓶等以及沾染上述物质的一次性实验用品，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中“HW49 其他废物-非特定行业-900-047-49 生产、研究活动中，化学和生物实验室产生的有机溶剂，废酸、废碱，以及沾染上述物质的一次性实验用品、包装物等”，属于危险废物，依托总部基地厂区已设置的危废暂存间和废液收集间进行暂存，交有资质单位处置。

综上，本项目产生的各项固废均能得到妥善处置，对周围环境影响较小。

七、声环境影响分析

本项目噪声主要来源于通排风系统的风机。本项目新风机位于各层空调机房内，排风机均位于 5#厂房楼顶。本项目通排风系统拟采用低噪声风机，风机工作时噪声源强最大为 65dB(A)，通过采用低噪声设备、安装消音器、基础减振等措施，加上建筑物墙体、楼板的隔声作用及厂区内的距离衰减，噪声较小，对周围声环境影响较小。

辐射事故影响分析

一、事故等级判断依据

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 449 号），根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故（Ⅰ级）、重大辐射事故（Ⅱ级）、较大辐射事故（Ⅲ级）和一般辐射事故（Ⅳ级）等四级，详见下表。

表 11-1 辐射事故等级划分表

事故等级	危害结果
特别重大辐射事故 (Ⅰ级)	①Ⅰ、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控并造成大范围严重辐射污染后果； ②放射性同位素和射线装置失控导致 3 人及以上急性死亡； ③放射性物质泄漏，造成大范围环境辐射污染后果。
重大辐射事故 (Ⅱ级)	①Ⅰ、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控； ②放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以下急性死亡或者 10 人及以上

	急性重度放射病、局部器官残疾； ③放射性物质泄漏，造成较大范围环境辐射污染后果。
较大辐射事故 (Ⅲ级)	①Ⅲ类放射源丢失、被盗；放射性同位素和射线装置失控导致9人及以下急性重度放射病、局部器官残疾的； ②放射性物质泄漏，造成小范围环境辐射污染后果。
一般辐射事故 (Ⅳ级)	①Ⅳ、Ⅴ类放射源丢失、被盗、失控； ②放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射； ③放射性物质泄漏或超标排放，造成局部环境辐射污染后果。

根据《职业性外照射急性放射病诊断》(GBZ104-2017)，急性放射病发生参考剂量见下表。

表 11-2 急性放射病初期临床反应及受照剂量范围参考值

急性放射病	分度	受照剂量范围参考值
骨髓型急性放射病	轻度	1.0Gy~2.0Gy
	中度	2.0Gy~4.0Gy
	重度	4.0Gy~6.0Gy
	极重度	6.0Gy~10.0Gy
肠型急性放射病	轻度	10.0Gy~20.0Gy
	中度	/
	重度	20.0Gy~50.0Gy
	极重度	/
脑型急性放射病	轻度	50Gy~100Gy
	中度	
	重度	
	极重度	
	死亡	100Gy

二、辐射事故影响分析

1、非密封放射性物质操作过程可能发生辐射事故类型

非密封放射性物质主要环境风险因子为 α 射线、 β 射线和 γ 射线等，主要危害因素为外照射以及吸入内照射，导致人员超剂量照射，若非密封放射性物质直接排入环境还会对环境造成一定的影响。

①放射性药物发生丢失或被盗；

②放射性药物操作不当或因其他原因（如发生火灾等）打翻，完全洒漏。

2、Ⅲ类射线装置可能发生的事故类型

①人员还未全部撤出机房，外面人员启动射线装置，造成辐射工作人员被误照。

②安全装置失效，人员误入正在运行的射线装置机房内，造成人员误照射。

③射线装置检修、维护过程，工作人员误操作或者曝光参数设置错误，造成人员被误照射。

三、事故后果影响分析

1、非密封放射性物质撒漏或丢失事故后果影响分析

放射性核素分装过程中导致放射性药物试剂瓶或铅罐打翻或破碎，或其他任何原因造成放射性药物完全洒漏，由于事故后果与核素用量、照射量常数有关，本次选取事故影响较大的氟-18 作为代表性核素进行分析，丢失事故持续过程中按点源考虑。保守考虑，受照人员不考虑任何屏蔽措施，不考虑放射性核素随时间的衰变。

根据计算可知，在事故持续时间为 1h、2h、3h 和 4h 的情况下，距辐射源 0.1m 处的 γ 射线外照射辐射剂量分别为 0.844Sv、1.69Sv、2.53Sv、3.37Sv，远超《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中职业 20mSv/a、公众 1mSv/a 的剂量限值，构成一般辐射事故。

2、非密封放射性物质沾染事故后果影响分析

工作人员皮肤沾染以氟-18 撒漏为例，根据《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》（Published by Nuclear Technology Publishing），放射性核素溅洒到手部时，每 $1\text{kBq}\cdot\text{cm}^{-2}$ 对皮肤造成的剂量率及事故状态下受照剂量见下表。

经计算，单次放射性溶液洒漏事故状态下职业人员手部最大受照剂量为 6850mSv，超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量 500mSv 的限值，构成一般辐射事故。

3、射线装置辐射事故影响分析

本项目动物PET/CT和动物SPECT/CT为III类射线装置，X射线能量不大，剂量率较小。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第449号），III类射线装置失控可能构成的辐射事故为一般辐射事故。

综上，本项目可能发生的辐射事故为一般辐射事故。

三、事故防范措施

上述辐射事故可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度和辐射事故应急措施加以防范，将辐射环境风险控制在可接受水平。针对在运行过程中可能发生的事故，

尽可能地减小或控制事故的危害和影响，本次评价提出以下防范措施：

1、定期认真地对本单位非密封放射性物质和射线装置的安全防护措施/设施的安全防护效果进行检测或者检查，制定并落实完善的辐射安全规章制度并有专人监督核实各项管理制度的执行情况，对发现的安全隐患立即进行整改，避免事故发生。

2、射线装置操作必须有明确的操作规程，操作人员应定期培训，使之熟练操作，并严格按照操作规程进行操作，做好个人的防护。

3、严格执行放射性核素安全管理制度，设专人负责，做好核素的领取、使用登记工作，确保放射性药物的安全。储源室设置防盗门及报警装置等设施，做好防火防盗工作。

4、加强放射性废物的管理，对贮存的放射性废物在废物桶外标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期的说明，并做好相应的记录。放射性废水和放射性固废经足够长的时间衰变后，方可排放或按照普通医疗垃圾处理，并做好监测记录。

5、正确穿戴个人防护用品，主要包括工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，以及铅防护衣、防护镜等附加防护用品。工作人员进入监督区必须穿戴辐射防护用品，个人剂量计佩戴于铅衣内部左胸前。在进行分装及注射放射性药物时穿铅衣、戴口罩、手套，必要时戴防护眼镜。动物给药时，工作人员手部有一定受照量，操作者应使用注射器屏蔽设施。

6、严格按照辐射监测计划进行辐射水平监测，如果监测结果表明屏蔽体外辐射水平偏高，应适当加强屏蔽。

7、射线装置每次开机前，应检查机房安全装置（如监控系统、门机联锁装置、门灯联锁装置、紧急制动按钮等）的有效性，确保一切正常并安全的情况下，射线装置才能进行开机运行。

8、所有辐射工作人员均需参加辐射安全与防护考核，取得合格证书方可从事辐射活动。

9、射线装置安装调试时，必须由厂家专业人员负责完成，安装调试时关闭防护门，并在机房门外设立辐射警示标志。

10、辐射防护管理人员要经常对辐射工作场所进行巡视检查，及时纠正不利于辐射安全防护的行为。

表 12：辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求，使用非密封放射性物质工作场所、Ⅲ类射线装置的单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

目前，成都华西海圻医药科技有限公司调整了辐射安全与防护管理领导小组（华西海圻[2024]08 号）。

辐射安全与防护管理领导小组的主要职责：①负责单位辐射安全与防护管理工作；②组织对各项有关辐射安全与防护管理规章制度的制定和修订工作，并负责对单位辐射工作中相关规章制度、防护措施落实情况进行监督和检查；③组织实施辐射安全与防护相关法律法规的培训学习，并落实辐射工作人员上岗培训计划；④负责辐射工作人员个人剂量和健康管理，并组织开展辐射工作场所进行年度监测和年度评估报告的编制工作；⑤负责对单位所有辐射安全与防护设施、设备进行定期保养，做好保养记录，如有损坏及时协同相关部门进行处理。

二、辐射工作岗位人员配置和能力分析

本项目拟设置 50 名辐射工作人员，均为新增辐射工作人员。本项目投运以后，建设单位可根据工作量等实际情况适当增减人员。

根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号）：自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，应通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）进行相关知识学习，通过生态环境部培训平台报名并参加考核，取得辐射安全培训合格证书后方可从事辐射活动。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，考核合格的人员，每 5 年接受一次再培训考核。

建设单位应在重新申领辐射安全许可证前尽快组织本项目新增辐射工作人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习相关知识并报名参加考核，取得成绩报告单后持证上岗。建设单位应当建立并保存辐射工作人员的培训档案。

辐射安全管理规章制度

一、档案分类管理

建设单位应对本项目辐射相关资料分类归档，档案资料应包括以下九大类：“制度文件”、“环评资料”、“许可证资料”、“射线装置台账”、“监测和检查记录”、“个人剂量档案”、“培训档案”、“辐射应急资料”、“废物处置记录”，并由专人进行管理。

二、规章制度

根据《生态环境部核技术利用监督检查技术程序》（2020 发布版）和《关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）>的通知》（川环函[2016]1400 号）的相关要求中的相关规定，建设单位需制定和补充的内容见下表。

表 12-1 管理制度汇总对照表

序号		检查项目	落实情况	备注
1	综合	辐射安全和防护管理规定（综合性文件）	已制定	需将本项目纳入并修订完善
2		放射性药物管理规定	已制定	需将本项目纳入并修订完善
3		辐射工作场所安全保卫制度	已制定	
4		射线装置台账管理制度	已制定	
5	场所	场所分区管理规定（含人流、物流路线图）	已制定	需将本项目纳入并修订完善，并张贴上墙
6		非密封放射性物质操作规程	已制定	
7		去污操作规程	已制定	
8		射线装置操作规程	已制定	
9	监测	辐射安全和防护设施维护维修制度（包括机构人员、维护维修内容与频度）	已制定	需将本项目纳入并修订完善
10		监测方案	已制定	
11		监测仪表使用与校验管理制度	已制定	
12		辐射工作人员培训/再培训管理制度	已制定	
13	人员	辐射工作人员个人剂量管理制度	已制定	需将本项目纳入并修订完善，并张贴上墙
14		辐射工作人员岗位职责	已制定	
15	应急	辐射事故/事件应急预案	已制定	需将本项目纳入并修订完善，并将“应急响应程序”张贴上墙
16	三废	放射性“三废”管理规定	已制定	需将本项目纳入并修订完善

建设单位需在辐射安全与防护管理领导小组的组织下及时制定和完善上述规章制度，将本项目纳入相应制度管理。建设单位需定期对辐射安全规章制度执行情况进行评议，并根据国家新发布的相关法规，结合具体实践存在的问题，及时对各项规章制度修改和完善，使之更能符合实际需要。

此外，根据《关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）>的通知》（川环函[2016]1400 号），《辐射工作场所安全管理要求》、《辐射工作人员岗位职责》、

《操作规程》和《辐射事故应急响应程序》等制度应悬挂于辐射工作场所，上墙制度的长宽尺寸不得小于 600mm×400mm。

辐射监测

根据《四川省辐射污染防治条例》中“使用放射性同位素和射线装置的单位应当建立辐射监测制度，组织对从业人员个人辐射剂量、工作场所及周围环境进行监测，并建立相应档案”，又根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中的相关规定，本项目个人辐射剂量、工作场所及周围环境监测要求如下。

1、个人剂量监测

项目建成投运后，建设单位应保证每名辐射工作人员均配备个人剂量计，并根据原四川省环境保护厅“关于进一步加强辐射工作人员个人剂量管理的通知”（川环办发[2010]49号）做好个人剂量管理的工作。加强监测管理和辐射工作人员职业健康检查管理，保证每名辐射工作人员的个人剂量计每个季度送有资质部门检测一次，并建立个人剂量档案终生保存。

根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019），辐射工作人员在日常接触辐射工作过程中应正确佩戴个人剂量计，对于比较均匀的辐射场，当辐射主要来自前方时，剂量计应佩戴在人体躯干前方中部位置，一般在左胸前或锁骨对应的领口位置；当辐射主要来自人体背面时，剂量计应佩戴在背部中间。对于如核医学放射药物分装与注射等全身受照不均匀的工作情况，应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计，并建议采用双剂量计监测方法（在铅围裙内躯干上再佩戴另一个剂量计），且宜在身体可能受到较大照射的部位佩戴局部剂量计(如头箍剂量计、腕部剂量计、指环剂量计等)。

当单个季度个人剂量超过 1.25mSv 时，建设单位要对该辐射工作人员进行干预，要进一步调查明确原因，并由当事人在情况调查报告上签字确认；当全年个人剂量超过 5mSv 时，建设单位需进行原因调查，并最终形成正式调查报告，经本人签字确认后，上报发证机关，检测报告及有关调查报告应存档备查；当单年个人剂量超过 50mSv 时，立即暂停该辐射工作人员继续从事放射性作业，同时进行原因调查，若构成辐射事故，建设单位应当立即启动辐射事故应急预案，有关检测报告及调查报告应存档备查。

2、辐射工作场所监测

(1) 监测内容： γ 辐射空气吸收剂量率、 α 表面污染、 β 表面污染、衰变池废水总 α 、总 β 、碘-131 活度浓度。

(2) 监测布点及数据管理：监测布点应与验收监测布点一致，监测数据应记录完善，并将数据实时汇总，建立好监测数据台账以便核查。

(3) 监测频度：对于 γ 辐射空气吸收剂量率应自行配备监测设备进行定期监测；对于 α 、 β 表面污染，应在人员每次工作完成后、离开放射性工作场所前进行监测以及对场所进行定期监测；对于废水总 α 、总 β 、碘-131 活度浓度，应在每次排放前委托有资质单位进行监测；对于气载流出物，应每年委托有资质单位监测 1 次。另外，需委托有资质单位在项目投运后开展验收监测，并在投运后每年定期开展年度监测，监测报告附到年度评估报告中，于每年 1 月 31 日前将评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn>）。

(4) 监测范围：

①非密封放射性物质工作场所：控制区内所有区域、控制区外邻近房间的 γ 辐射空气吸收剂量率；控制区内人员易接触的工作台、地面、墙面、病床、桌椅等的 α 、 β 表面污染。

②III类射线装置机房：机房屏蔽体（墙体、防护门、观察窗）外及穿线孔洞处、控制廊操作台和机房楼上、楼下区域 γ 辐射空气吸收剂量率。

(5) 监测设备：X- γ 辐射剂量率仪、 α 、 β 表面沾污仪。

(6) 质量保证：制定监测仪表使用、校验管理制度，利用上级监测部门的监测数据与建设单位监测仪器的监测数据进行比对，建立监测仪器比对档案。

3、年度评估报告

建设单位应于每年 1 月 31 日前将上年度的《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》上传至全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn>），近一年（四个季度）个人剂量检测报告和辐射工作场所年度监测报告应作为《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。建设单位应按照《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函[2016]1400 号）规定的格式编写《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》。

建设单位必须在“全国核技术利用辐射安全申报系统”（网址：<http://rr.mee.gov.cn>）

中实施申报登记。重新申领、延续、变更许可证，新增、注销以及单位信息变更、个人剂量、年度评估报告等信息均应及时在系统中申报。

辐射事故应急

一、建设单位成立了辐射安全与防护管理领导小组，全面负责单位的辐射事故应急工作。

二、为了加强对非密封放射性物质和射线装置的安全和防护的监督管理，促进非密封放射性物质和射线装置的安全使用，保障人体健康，保护环境，建设单位需根据最新要求完善现有的《辐射事故应急预案》，其内容应包括：①应急机构和职责分工；②应急人员的组织；③培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；④辐射事故分级及应急响应措施；辐射事故调查、报告和处理程序。建设单位应做好应急人员的组织培训和应急及救助的装备、资金、物资准备，并将本项目纳入应急适用范围。辐射事故应急应纳入本单位安全生产事故应急管理体系，定期组织演练。

三、一旦发生辐射事故，立即启动应急预案，采取必要的防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，由辐射安全与防护管理领导小组逐级上报当地生态环境主管部门，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告，并及时组织专业技术人员排除事故。配合各相关部门做好辐射事故调查工作。

表 13：结论与建议

结论

1、项目概况

项目名称：成都华西海圻医药科技有限公司新增放射性药物非临床研究评价中心核技术利用项目

建设单位：成都华西海圻医药科技有限公司

建设性质：新建

建设地点：成都市双流区黄甲街道青云寺社区 1、4 组，永安镇松柏社区 1 组——华西海圻天府新药研发总部及 GLP 产业化基地（总部基地）内

建设内容：拟在总部基地建设 5#厂房（独栋，地上 3 层，地下 1 层），在其内建设放射性药物非临床研究评价中心，其中一层为综合实验区，二层为大动物实验区，三层为小动物实验区，负一层为总污物暂存区。放射性药物非临床研究评价中心整体为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所，涉及使用碳-11、氟-18、磷-32、铜-64、镓-67、锆-68（镓-68）、镓-68、锆-89、锶-89、钇-90、钼-99（钨-99m）、钨-99m、铟-111、碘-123、碘-124、碘-125、碘-131、钪-166、镱-177、镱-188、铊-201、碲-211、镭-223、镭-225 共 24 种核素（每日最多操作 4 种核素），使用 5 台Ⅲ类射线装置（1 台大动物 PET/CT、1 台大动物 SPECT/CT、2 台小动物 PET/CT、1 台小动物 SPECT/CT）。

2、本项目产业政策符合性分析

本项目属于核技术在医学领域应用，根据国家发展和改革委员会令第 7 号《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属鼓励类第十三项“医药”第 3 条“生物医药配套产业：动物实验服务”，符合国家产业发展政策。

3、本项目选址及平面布局合理性分析

项目所在区域道路、给排水、电力等城市基础配套设施完善，为项目建设提供了良好条件，周围没有制约项目建设的因素，且本项目辐射工作场所相对独立，为专门的辐射工作场所，本项目产生的辐射通过采取相应的治理措施后对周围环境影响较小，其选址是合理的。本项目辐射工作场所根据工作要求、有利于辐射防护和环境保护来进行布置，功能分区明确，既能有机联系，又不互相干扰；在设计阶段，所有辐射工作场所均进行了合理的优化布局。综上所述，项目平面布置是合理的。

4、工程所在地区环境质量现状

根据现状监测，本项目拟建地及周围 X- γ 辐射剂量率监测结果范围为 $9.2 \times 10^{-8} \text{Gy/h} \sim 9.6 \times 10^{-8} \text{Gy/h}$ （即 $92 \text{nGy/h} \sim 96 \text{nGy/h}$ ），与《2024 成都市生态环境质量公报》中成都市环境 γ 辐射剂量率连续自动监测日均值范围（ $66.7 \text{nGy/h} \sim 117 \text{nGy/h}$ ）基本一致，属于当地正常天然本底辐射水平；本项目拟建地及周围 α 表面污染活度监测结果均低于仪器检出限（ $<0.01 \text{Bq/cm}^2$ ）；本项目拟建地及周围 β 表面污染活度监测结果范围为 $0.02 \text{Bq/cm}^2 \sim 0.04 \text{Bq/cm}^2$ 。

5、环境影响评价结论

（1）辐射环境影响分析

经理论预测，在正常工况下，本项目运行对职业人员造成的年附加有效剂量低于本次评价 5mSv/a 的职业人员剂量约束值，对公众造成的年附加有效剂量低于本次评价 0.1mSv/a 的公众剂量约束值。

（2）大气的环境影响分析

本项目非密封放射性物质工作场所产生的少量放射性废气、臭氧和恶臭气体（ NH_3 、 H_2S ）经独立排风管道引至楼顶经过滤器过滤后排放，对周围环境影响较小。

（3）废水的环境影响分析

本项目放射性废水通过专用管道排至衰变池中暂存，暂存时间超过 10 倍所含核素最长半衰期并经监测达标后（总 $\alpha \leq 1 \text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10 \text{Bq/L}$ 、碘-131 活度浓度 $\leq 10 \text{Bq/L}$ ）排入总部基地污水处理站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准（ $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TP 满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准）后排入市政污水管网，经生物城污水处理厂处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水体标准后排入锦江；本项目运行期间工作人员产生的生活污水，依托总部基地预处理池处理达标后排入市政污水管网，经生物城污水处理厂处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水体标准后排入锦江，对地表水环境影响较小。

（4）固体废物的环境影响分析

本项目放射性固废采用专门的放射性固废收集桶分类收集后，转入负一层采用放射性固废暂存容器或冰柜进行暂存衰变，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，经监测达标（辐射剂量率满足所处环境本底水平、 α 表面污染 $<0.08\text{Bq/cm}^2$ 、 β 表面污染 $<0.8\text{Bq/cm}^2$ ）后，根据《实验动物 环境及设施》（GB14925-2023），非病原微生物感染试验的动物尸体及组织解控后，集中作无害化处理；注射器、手套、空药瓶、灭活培养基等试验废弃物解控后，应按医疗废物交有资质单位处置；检测废液、清洗废液、样本废液、废过滤器滤芯解控后，按危险废物交有资质单位处置。使用过的钼铈/锆铈发生器由厂家或有资质单位进行回收处理。其他废物解控后属于一般固废，及时交环卫部门清运。

本项目动物试验样本检测过程中产生的未涉放射性的废有机溶剂、废酸、废碱、试剂瓶以及沾染上述物质的一次性实验用品等，属于危险废物，交有资质单位处理；本项目动物适应期饲养（放射性药物给药前）产生的排泄物及下垫物、工作人员产生的生活垃圾依托放射性药物非临床研究评价中心拟建的收集系统进行收集后，及时交市政环卫清运，对周围环境影响较小。

本项目产生的各项固废均能得到妥善处置，对周围环境影响较小。

（5）声环境影响分析

本项目噪声主要来源于通排风系统的风机。本项目新风机位于各层空调机房内，排风机均位于 5#厂房屋面，风机工作时噪声源强最大为 65dB(A)。本项目通过采用低噪声风机并设置减震降噪装置，加上建筑物墙体、楼板的隔声作用及厂区内的距离衰减，对周围声环境影响较小。

6、事故风险与防范

建设单位需按本报告提出的要求补充制定相关安全管理规章制度并完善辐射事故应急预案，项目建成投运后，应认真贯彻实施，以减少和避免发生辐射事故与突发事件。

7、环保设施与保护目标

建设单位需按环评要求配备较全、效能良好的环保设施，使本次环评中确定的环境保护目标所受的辐射剂量，保持在合理的、可达到的尽可能低的水平。

8、辐射安全管理的综合能力

建设单位辐射安全管理机构健全，有领导分管，人员落实，责任明确，辐射工作人员配置合理，经考试（核）合格，落实辐射事故应急预案、安全规章制度和环保设施效能后，可满足防护实际需要。在一一落实设计的环保设施和相关的法律法规的要求后，建设单位具备对本项目辐射安全管理的综合能力。

9、项目环保可行性结论

建设单位在采取切实可行的环保措施，落实本报告提出的各项污染防治措施后，本评价认为，本项目在成都市双流区黄甲街道青云寺社区 1、4 组，永安镇松柏社区 1 组——华西海圻天府新药研发总部及 GLP 产业化基地内建设，从环境保护和辐射安全角度看是可行的。

建议

1、认真学习贯彻国家相关的环保法律、法规，不断提高遵守法律的自觉性和安全文化素养，切实做好各项环保工作。

2、不断提高工作人员素质，增强职工环保意识和安全意识，做好辐射防护设施、设备的维护保养，避免发生辐射事故。

承诺

1、本项目建成后，建设单位将重新申领辐射安全许可证，并登录全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn>），对建设单位所用射线装置及非密封放射性物质的相关信息进行填写。

2、本项目新增辐射工作人员应通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）进行相关知识学习，通过生态环境部培训平台报名并参加考核，取得辐射安全培训合格证书后方可从事辐射活动。

3、项目建成后应按照国家相关法律法规尽快进行验收。

4、接受环境保护行政主管部门的监督检查。

项目竣工验收检查内容

根据《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院 682 号令），工程建设执行污染治理设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。项目投入运行后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，自行对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并依法向社会公开验收报告。