

核技术利用建设项目

成都欣科医药有限公司

核技术产业基地技改项目（一期）

环境影响报告书

（公示稿）



成都欣科医药有限公司

二〇二四年二月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

成都欣科医药有限公司

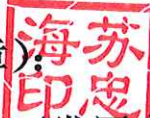
核技术产业基地技改项目（一期）

环境影响报告书



建设单位名称：成都欣科医药有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）



通讯地址：成都市双流区西航港开发区空港四路 3081 号

邮政编码：610200

联系人：李*

电子邮箱：2610**560@qq.com 联系电话：1838****062

目 录

1 概述.....	7
1.1 项目名称、地点.....	7
1.2 项目概况.....	7
1.3 编制依据.....	37
1.4 评价标准.....	40
1.5 评价等级.....	44
1.6 评价范围和保护目标.....	46
2 自然环境与社会环境状况.....	49
2.1 自然环境状况.....	49
2.2 双流工业集中发展区概况.....	52
2.3 环境质量和辐射现状.....	53
2.4 场址适宜性评价.....	57
3 工程分析与源项.....	59
3.1 项目规模与基本参数.....	59
3.2 工艺设备与工艺分析.....	74
3.3 污染源项.....	80
3.4 废弃物.....	88
3.5 改扩建污染物“三本帐”.....	94
4 辐射安全与防护.....	96
4.1 场所布局与屏蔽.....	96
4.2 辐射安全与防护措施.....	102
4.3 三废治理.....	110
4.4 服务期满后的环境保护措施.....	116
5 环境影响分析.....	118
5.1 施工期环境影响评价.....	118
5.2 营运期环境影响评价.....	118
5.3 营运期环境影响评价.....	135
6 辐射安全管理.....	149
6.1 机构与人员.....	149

6.2 辐射安全管理规章制度	149
6.3 辐射监测	151
6.4 辐射事故应急	156
6.5 从事辐射活动能力综合分析	162
7 利益-代价简要分析	163
7.1 利益分析	163
7.2 代价分析	164
7.3 正当性分析	166
8 结论与建议	167
8.1 项目工程概况	167
8.2 辐射安全与防护	168
8.3 环境影响分析	169
8.4 辐射安全管理	170
8.5 公众参与	170
8.6 建议	170
8.7 项目竣工验收检查内容及要求	170

附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 厂区总平及用地红线图
- 附图 3 项目外环境关系及环境监测点位示意图
- 附图 4 平面布局及人、物流路径示意图
- 附图 5 辐射两区划分图
- 附图 6 气流组织及压差图
- 附图 7 排风管线布设示意图
- 附图 8 01 车间屋顶排气筒布局示意图
- 附图 9 02 车间屋顶排气筒布局示意图
- 附图 10 辐射安全设施布置示意图
- 附图 11 衰变池结构示意图
- 附图 12 放射性药品仓库摆放示意图
- 附图 13 园区用地布局规划图
- 附图 14 园区污水工程规划图

附件

- 附件 1 项目环评委托书
- 附件 2 项目备案证明
- 附件 3 国土证（土地证）
- 附件 4 建设用地规划许可证
- 附件 5 关于成立辐射安全与环境保护管理领导小组的决定
- 附件 6 辐射安全许可证（全本）
- 附件 7 放射性物品道路运输许可证
- 附件 8 放废委外处理的协议
- 附件 9 非放危废委外协议、资质单位的资质证
- 附件 10 现有场所的辐射监测报告
- 附件 11 环境监测报告
- 附件 12 排污许可证
- 附件 13 职业外照射个人监测剂量核查表

附件 14 目前在岗辐射工作人员持证情况盖章版

附件 15 双流工业集中发展区第六期规划环评审查意见

附件 16 近 4 季度个人剂量监测结果

1 概述

1.1 项目名称、地点

1.1.1 项目名称

核技术产业基地技改项目（一期）

1.1.2 建设地点

成都市双流区西南航空港经济开发区工业集中发展区第六期，项目地理位置见图 1。

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

成都欣科医药有限公司（统一社会信用代码 915101227130108079，以下简称“欣科医药”）是西南地区专业的放射性药物供应商，最早由中国核动力研究设计院与美国欣科公司于 1999 年合资成立，公司现持有《辐射安全许可证》（川环辐证〔00442〕号）、《放射性药品生产许可证》（川 F200702）和《放射性药品经营许可证》（川 F200702）。

欣科医药现有一条 ^{99m}Tc 即时标记药物生产线和一条氯化锶 [^{89}Sr] 注射液生产线，主要为四川大学华西医院、四川省人民医院、四川省肿瘤医院、核工业 416 医院、成都军区总医院等大型医疗机构进行供货服务，同时为南充中心医院、川北医学院附属医院、泸州医学院附属医院、德阳人民医院、绵阳中心医院等成都周边医疗机构提供供货服务，公司生产的即时标记药物得到了广大核医学科专家、患者的一致称赞。

欣科医药经营范围包括：药品生产；放射性同位素生产(除正电子发射计算机断层扫描用放射性药物)；药品进出口；药品委托生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；民用核材料生产；辐射监测；放射卫生技术服务；放射性固体废物处理、贮存、处置；道路危险货物运输；公共铁路运输；放射性物品道路运输；I 类放射源销售；I 类射线装置销售；I 类放射性物品运输容器制造；II、III 类射线装置生产；II、III、IV、V 类放射源销售；II、III 类射线装置销售；放射性污染监测；药品批发；药品零售；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务。技术进出口；货物进出口；国内贸易代理；第一类医疗器械生

产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；新材料技术研发；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；环保咨询服务。

1.2.2 项目由来

欣科医药于2017年编制了《成都欣科核技术产业基地扩建项目报告书》，并取得了四川省环境保护厅出具的《关于成都欣科医药有限公司核技术产业基地扩建项目环境影响报告书的批复》（川环审批[2017]154号）。该项目建设内容包括：①新建标记药物车间，配套 ^{99m}Tc 发生器生产线、碘分装生产线和 ^{32}P 微球生产线各1条；②对即时标记药物车间的即时标记药物生产线、放射性实验室A区、放射性实验室B区、放射性实验室C区进行扩量；③新增 ^{11}C 、 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{82}Rb 、 ^{89}Sr 、 ^{99}Tc 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{166}Ho 、 ^{153}Sm 、 ^{223}Ra 、 ^{227}Ac 、 ^{227}Th 等14种非密封放射性物质的暂存和销售；④新增35类放射源（II、III、IV、V）代理销售。

目前，除上述第一项内容已建成外，其余三项建设内容均未实施且不再实施。同时，结合市场需求和企业发展规划，欣科医药对已建标记药物车间的平面布局进行了调整（变更房间布局且生产线减少1条）并调整了产品方案（核素种类变更），变更后主要进行 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液或 Na^{131}I 口服液生产，场所日等效最大操作量为 $3.95\times 10^{11}\text{Bq}$ ，仍属于甲级非密封放射物质工作场所。

另外，欣科医药拟对即时标记药物车间（现有6个乙级工作场所）进行调整，包括：①将一层原放化实验室B区更名为氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线，取消 ^{131}I 、 ^{90}Sr 等2种核素药物生产，扩大 ^{89}Sr 药物生产量；②取消一层即时标记药物生产线的 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{188}W (^{188}Re)等3种药物的生产，扩大 ^{99m}Tc 即时标记药物生产量；③将一层原放化实验室A区更名为质检中心，取消 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{90}Y 和 ^{161}Tb ，新增 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 ^{99m}Tc 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga 等5种核素药物的质检；④将二层原放化实验室C区和放化实验室D区合并为研发中心，新增 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{211}At 、 ^{99}Mo （ ^{99m}Tc ）和 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）等核素的研发。变更后，即时标记药物车间按照1个非密封工作场所进行管理，日等效最大操作量为 $2.67\times 10^{10}\text{Bq}$ ，为甲级非密封放射物质工作场所。

拟调整放射性药品仓库（现为乙级场所）暂存核素药物种类和规模，具体为：取消 ^{90}Sr 产品的暂存并对 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 等核素产品的暂存量进行调整，新增 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{188}W (^{188}Re)、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{125}I 等核素药物的暂存。调整后，放射性药品仓库日等效最大操作量为 $3.14\times 10^9\text{Bq}$ ，仍为乙级非密封放射物质工作场所。

根据《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《建设项目环境保护管理条例》等法律法规要求，**本项目须进行环境影响评价**。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》中“五十五、核与辐射”中“172、核技术利用建设项目”中“生产放射性同位素的（制备 PET 用放射性药物的除外）、甲级非密封放射性物质工作场所为报告书类，乙级非密封放射性物质工作场所（医疗机构使用植入治疗用放射性粒子源的除外）、使用 V 类放射源的、使用 III 类射线装置、销售非密封放射性物质的为登记表类”的分类管理要求，经综合考虑，**本项目应编制环境影响报告书**。

为加强放射性同位素生产、使用和销售过程中的辐射安全与环境管理，防止放射性污染和意外环境事故的发生，保护环境，保障公众健康，同时为公司重新申办生态环境主管部门核发《辐射安全许可证》提供支持性文件，成都欣科医药有限公司委托四川久远环保安全咨询有限公司承担本项目的环境影响报告书编制工作。环评单位接收委托后，随即组织专业人员开展资料收集、现场踏勘、资料整理分析、调研有关法规等工作，并与建设单位进行多方咨询交流，反复核实，在进行工程分析的基础上，结合工程的具体情况以及辐射危害特征，按照《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）的要求，编制了本环境影响报告书。

1.2.3 项目基本情况

- 1、建设性质：改建
- 2、项目总投资：750 万元。
- 3、工程占地情况

本项目在已有征地范围内进行改扩建，不新征用地、不涉及新建厂房，厂区总建筑面积 3727.33m^2 。

- 4、项目建设规模

本项目涉及变更的场所包括 01 车间、02 车间和放射性药品仓库，具体变更内容如

下：

（1）01 车间（原即时标记药物车间）

本项目将原即时标记药物车间更名为 01 车间，将该车间内的放化实验室 A 区更名为质检中心、放化实验室 B 区更名为氯化锶⁸⁹Sr 注射液生产线、将放化实验室 C 区和 D 区合并为研发中心，同时对上述场所和即时标记药物生产线的生产、研发、质检核素种类和规模进行变更。变更后，01 车间整体作为 1 个非密封工作场所，场所的日最大等效操作量为 $2.67 \times 10^{10} \text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场。

①氯化锶⁸⁹Sr 注射液生产线（原放化实验室 B 区）

根据《辐射安全许可证》（川环辐证〔00442〕号），放化实验室 B 区涉及 ¹³¹I 和 ⁸⁹Sr 的生产、销售和使用，⁹⁰Sr 的销售和使用。本项目拟将该区域名称变更为氯化锶⁸⁹Sr 注射液生产线，取消 ¹³¹I 和 ⁹⁰Sr 核素药物生产，并对 ⁸⁹Sr 进行扩量。变更后 ⁸⁹Sr 日最大操作量为 $4.44 \times 10^{10} \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $4.44 \times 10^9 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $8.88 \times 10^{12} \text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售。

表 1-1 氯化锶⁸⁹Sr 注射液生产线变更情况表

核素名称	变更前				变更后			
	日最大操作量	日最等效大操作量	年最大操作量	活动种类	日最大操作量	日等效最大操作量	年最大操作量	活动种类
¹³¹ I	1.85E+10	1.85E+09	3.70E+12	生产 使用 销售	/	/	/	/
⁸⁹ Sr	1.85E+10	1.85E+09	3.70E+12	生产 使用 销售	4.44E+10	4.44E+09	8.88E+12	生产 使用 销售
⁹⁰ Sr	1.85E+09	1.85E+08	3.70E+10	使用 销售	/	/	/	/

②即时标记药物生产线

根据《辐射安全许可证》（川环辐证[00442]号），即时标记药物生产线涉及 ^{99m}Tc 生产、销售和使用，⁶⁸Ga、⁶⁸Ge、⁹⁹Mo(^{99m}Tc)、¹⁸⁸W(¹⁸⁸Re)的销售和使用。本项目拟取消该生产线的 ⁶⁸Ga、⁶⁸Ge、¹⁸⁸W(¹⁸⁸Re)，并对 ^{99m}Tc、⁹⁹Mo(^{99m}Tc)进行扩量，变更后的 ^{99m}Tc 日最大操作量为 $9.25 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $9.25 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.85 \times 10^{14} \text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用、销售；⁹⁹Mo(^{99m}Tc)日最大操作量为 $9.25 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $9.25 \times 10^8 \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.85 \times 10^{14} \text{Bq}$ ，活动种类为生产和使用。

表 1-2 即时标记药物生产线变更情况表

核素名称	变更前				变更后			
	日最大操作量	日等效最大操作量	年最大操作量	活动种类	日最大操作量	日等效最大操作量	年最大操作量	活动种类
^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)	1.85E+12	1.85E+09	4.07E+13	使用 销售	9.25E+11	9.25E+08	1.85E+14	生产 使用
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1.85E+11	1.85E+09	4.07E+13	生产 使用 销售	9.25E+11	9.25E+09	1.85E+14	生产 使用 销售
^{68}Ga	3.70E+09	3.70E+07	7.40E+11	使用 销售	/	/	/	/
^{68}Ge	3.70E+08	3.70E+07	7.40E+11	使用 销售	/	/	/	/
^{188}W (^{188}Re)	3.70E+10	3.70E+07	7.40E+10	使用 销售	/	/	/	/

③质检中心（原放化实验室 A 区）

根据《辐射安全许可证》（川环辐证[00442]号），放射性实验室 A 区涉及 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{161}Tb 、 ^{90}Y 等 4 种核素的销售和使用， ^{177}Lu 的生产、销售和使用。本项目拟将该区域名称变更为质检中心，取消 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{90}Y 和 ^{161}Tb ，新增 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga 等 5 核素的使用并调整既有核素的活动种类为使用，具体变更情况见下表 1-3。

表 1-3 质检中心变更情况表

核素名称	变更前				变更后			
	日最大操作量	日等效最大操作量	年最大操作量	活动种类	日最大操作量	日等效最大操作量	年最大操作量	活动种类
^{18}F	/	/	/	/	7.40E+08	7.40E+06	1.48E+11	使用
^{68}Ga	/	/	/	/	3.70E+08	3.70E+06	7.40E+10	使用
^{89}Sr	/	/	/	/	5.55E+09	5.55E+08	1.11E+12	使用
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	/	/	1.85E+09	1.85E+07	3.70E+11	使用
^{131}I	/	/	/	/	3.70E+09	3.70E+08	7.40E+11	使用
^{177}Lu	1.85E+10	1.85E+09	3.7E+12	生产、使用 销售	1.85E+10	1.85E+09	3.70E+12	使用
^{125}I	3.70E+09	3.70E+08	7.4E+11	使用、销售	/	/	/	/
^{32}P	3.70E+09	3.70E+08	7.4E+11	使用、销售	/	/	/	/
^{90}Y	3.70E+09	3.70E+08	7.4E+11	使用、销售	/	/	/	/
^{161}Tb	1.85E+09	1.85E+08	3.7E+11	使用、销售	/	/	/	/

④研发中心

根据《辐射安全许可证》（川环辐证[00442]号），放化实验室 C 区涉及 ^{14}C 的生产、销售和使用， ^{18}F 的销售和使用；放化实验室 D 区涉及 ^{131}I 、 ^{89}Sr 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的使用。本项目拟将放化实验室 C 区和放化实验室 D 区合并为研发中心，调整既有核素的活动种类为使用，扩大 ^{14}C 、 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等 3 种核素的操作量，新增 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{211}At 、 ^{177}Lu 、

^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 和 ^{68}Ge (^{68}Ga)等核素的使用。具体变更情况见下表 1-4;

表 1-4 研发中心变更情况表

核素名称	变更前				变更后			
	日最大操作量	日等效最大操作量	年最大操作量	活动种类	日最大操作量	日等效最大操作量	年最大操作量	活动种类
^{14}C	3.70E+08	3.70E+08	4.44E+11	生产销售使用	3.70E+09	3.70E+09	4.44E+11	使用
^{18}F	8.41E+08	8.41E+06	1.85E+11	销售使用	1.85E+10	1.85E+08	1.85E+12	使用
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	3.89E+08	3.89E+06	4.90E+11E	使用	3.70E+09	3.70E+07	3.70E+11	使用
^{131}I	4.44E+08	4.44E+07	3.33E+10	使用	4.44E+08	4.44E+07	3.33E+10	使用
^{89}Sr	3.70E+08	3.70E+07	2.78E+10	使用	3.70E+08	3.70E+07	2.78E+10	使用
^{64}Cu	/	/	/	/	7.40E+09	7.40E+07	7.40E+11	使用
^{68}Ga	/	/	/	/	7.40E+09	7.40E+08	7.40E+11	使用
^{211}At	/	/	/	/	1.85E+09	1.85E+09	1.85E+11	使用
^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)	/	/	/	/	3.70E+09	3.70E+06	7.40E+11	使用
^{68}Ge (^{68}Ga)	/	/	/	/	3.70E+09	3.70E+06	7.40E+11	使用
^{177}Lu	/	/	/	/	3.70E+09	3.70E+09	3.70E+11	使用

(2) 02 车间（原标记药物车间）

根据《核技术产业基地扩建项目环境影响报告书》及其批复（川环审批[2017]154号），标记药物车间建筑面积 1159.2m²，内设 3 个小车间（发生器生产车间、碘分装间和微球生产车间），分别安装 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器生产线、 ^{131}I 分装生产线和 ^{32}P 微球生产线，进行 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)发生器、 ^{131}I 口服液和 ^{32}P 微球生产，涉及 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 和 ^{32}P 的使用和销售。目前，该车间已建成。

结合公司经营发展规划，现拟将其规划为 2 条生产线（两条生产线操作量一致），均可用于 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液或 Na^{131}I 口服液生产。另外，取消 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{32}P 的操作。变更后 ^{131}I 日最大操作量为 $3.70 \times 10^{12}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $7.40 \times 10^{14}\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售； ^{177}Lu 日最大操作量为 $2.22 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $2.22 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $4.44 \times 10^{13}\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售。项目投运后，02 车间日等效最大操作量为 $3.95 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射物质工作场所。具体变更情况见下表 1-5。

表 1-5 02 车间变更情况

核素名称	变更前				变更后			
	日最大操作量	日等效最大操作量	年最大操作量	活动种类	日最大操作量	日等效最大操作量	年最大操作量	活动种类
^{131}I	3.7E+12	3.7E+11	7.4E+14	使用 销售	3.7E+12	3.7E+11	7.4E+14	生产 使用 销售
^{177}Lu	/	/	/	/	2.22E+11	2.22E+10	4.44E+13	生产 使用 销售
^{99}Mo	3.7E+12	3.7E+09	7.4E+14	使用 销售	/	/	/	/
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	3.7E+12	3.7E+10	7.4E+14	使用 销售	/	/	/	/
^{32}P	9.25E+11	9.25E+10	1.85E+14	使用 销售	/	/	/	/

(3) 放射性药品仓库

根据《辐射安全许可证》（川环辐证[00442]号），放射性药物仓库涉及 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 和 ^{90}Sr 的销售，日等效最大操作量为 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。本项目拟取消 ^{90}Sr 产品的暂存并对 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 等核素产品的暂存量进行调整，新增 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{188}W (^{188}Re)、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{125}I 等核素药物的暂存，日等效最大操作量为 $3.14\times 10^9\text{Bq}$ ，仍属于乙级非密封放射物质工作场所。具体变更情况见下表 1-6。

表 1-6 放射性药品仓库变更情况

核素名称	变更前				变更后			
	日最大操作量	日等效最大操作量	年最大操作量	活动种类	日最大操作量	日等效最大操作量	年最大操作量	活动种类
^{131}I	2.96E+12	2.96E+09	7.40E+14	销售	2.59E+12	2.59E+09	5.18E+14	使用 销售
^{177}Lu	1.85E+11	1.85E+08	4.63E+13	销售	2.32E+11	2.32E+08	4.63E+13	使用 销售
^{90}Sr	3.70E+10	3.70E+08	9.25E+12	销售	/	/	/	/
^{90}Y	1.85E+11	1.85E+08	4.63E+13	销售	2.32E+11	2.32E+08	4.63E+13	使用 销售
^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)	/	/	/	/	3.70E+11	3.70E+07	7.40E+13	使用 销售
^{68}Ge (^{68}Ga)	/	/	/	/	1.85E+11	1.85E+07	3.70E+13	使用 销售
^{188}W (^{188}Re)	/	/	/	/	1.85E+11	1.85E+07	3.70E+13	使用 销售
^{125}I	/	/	/	/	7.40E+09	7.40E+06	1.48E+12	使用 销售

1.2.4 项目建设与相关产业政策符合性分析

1、与国家产业政策的符合性

本项目主要开展医用同位素药物生产研发，系核技术在医药制造领域内的应用。根据中华人民共和国国家发展和改革委员会 2023 年第 7 号令《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于鼓励类第六项“核能”中第 4 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”。另外，本项目已在成都市双流区新经济和科技局备案（备案号：川投资备〔2308-510122-07-02-159450〕JXQB-0494 号），见附件 2。

因此，项目的建设符合国家现行产业政策。

2、与四川省相关政策的符合性

根据四川省委、四川省人民政府决策咨询委员会向省人民政府报送的《促进四川民用非动力核技术产业发展的建议》，建议里提出“重点发展先进的医用同位素制备技术，高特异诊断标记化合物（药物）和特效放射性治疗标记化合物（药物），高效低毒的抗辐射损伤新药”。

本项目主要开展医用同位素药物生产研发，拟生产的 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液、 Na^{131}I 口服溶液、 $^{89}\text{SrCl}_2$ 注射液、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物等产品，属于目前国内外癌症主要治疗手段中体内放疗用的特效放射性治疗药物，其诊断和治疗效果优于手术切除、化疗等其它医学手段，具有高效、低辐射损伤的优点。项目的建设符合《促进四川民用非动力核技术产业发展的建议》，且项目采用的是国内外先进的核素药物生产技术与设备，实施后能够积极推进国内医用同位素药物及相关医疗健康产业链的发展，促进西南地区核医学的发展，为患者创造更多更优化高效的治疗途径。

综上，本项目符合国家现行产业政策和四川省相关政策。

1.2.5 项目与有关区域规划相符性分析

1、与《医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）》符合性分析

2021 年 6 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 8 部委联合发布《关于印发〈医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）〉的通知》（国原发〔2021〕2 号）。该规划明确指出发展总目标为“建立稳定自主的医用同位素供应保障体系，满足人民日益增长的健康需求，为建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家提供坚强保障”。针对放射性新药研发，该规划提出“针对国外已应用于临床的放射性诊疗药物，加强技术研

发力度，获得一批具备自主知识产权的放射性药。针对严重威胁人类健康的恶性肿瘤，开展具有精准靶向性、生物活性的多肽、抗体类放射性新药研发。加快新型介入给药技术和剂量控制技术研究，提升放射性药物效能。”

本项目拟研发生产的 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液、 Na^{131}I 口服溶液、 $^{89}\text{SrCl}$ 注射液、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物等产品，属于同位素治疗产品，符合《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》。

2、与双流集中工业发展区规划的符合性

本项目选址于成都市双流区西南航空港经济开发区工业集中区，属于双流工业集中发展区第六期（西南航空港组团）。根据调查，双流工业集中发展区第六期工程于2017年编制完成了《双流工业集中发展区第六期修编规划环境影响报告书》，并取得了成都市生态环境局（原成都市环境保护局）《关于双流工业集中发展区第六期修编规划环境影响评价报告书审查意见的函》（成环建评〔2017〕277号）。

由该规划环评报告书及其审查意见（成环建评〔2017〕277号）可知：

（1）园区规划概况及准入要求

规划时段：规划目标年为2025年，至规划远期其建设用地面积将达到731.69km²。

规划范围：西南航空港组团是依托西南航空港经济技术开发区、双流工业集中发展区而来。双流工业集中发展区第六期规划修编后，将牧正路南侧，园区内规划次干道西侧，园区内规划次干道北侧以及黄甲镇西侧边界以东区域纳入工业集中区第六期，最终扩区后的工业集中区六期面积为776.53km²。

产业定位：电子信息、航空装备制造、生物医药、新能源等产业。

环境准入负面清单详见下表。

表 1-7 园区环境准入负面清单

主导产业定位	主导行业规划环评建议负面清单	其他行业负面清单
航空产业	电镀企业；	(1) 不符合国家产业政策和行业准入条件的项目；
新能源	多晶硅生产（采用多晶硅材料生产下游产品除外），涉及燃料乙醇的项目，涉及氢能项目；	(2) 技术落后，项目清洁生产水平不能达到行业清洁生产标准二级标准要求或低于全国同类企业平均清洁生产水平的项目；
		(3) 不符合国家及省、市、县(区)重金属污染防治规划要求的项目；
		(4) 不符合国家(或地方)大气、水、土壤等污染防治要求的项目；
		(5) 与拟入园的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；
		(6) 石化、基础化工、大型有机化工项目；
		(7) 电镀企业；
		(8) 印刷电路板制造、显示器件制造项目；

		(9) 轮胎、橡胶制造企业； (10) 废塑料、废轮胎、废油等废弃资源再生利用项目； (11) 食品制造、农副食品加工项目； (12) 金属冶炼、水泥、石墨及碳素制品、焦化、纯碱、烧碱、工业炉窑、燃煤发电机组、进口废旧物资和工业废物焚烧处理等大气污染物排放量大，或者会产生有毒、有害及恶臭异味且与周边环境不相容的项目； (13) 制浆造纸、纺织染整、皮革鞣制、农药等水污染物排放量大、难处理，可能影响污水处理厂正常运行的项目； (14) 与规划环评不符的项目。
--	--	---

清洁生产门槛：入区企业必须采用国际或国内先进水平的污染治理技术，水耗、大气、废水污染物排放达到清洁生产一级水平，生产工艺装备，资源利用等其它各项指标均应达到清洁生产二级水平或国内先进水平。对于现无清洁生产标准的，应通过类比，达同行业国内先进水平及以上。

（2）与园区规划符合性的分析

本项目位于成都双流工业集中发展区第六期（西南航空港组团），项目与园区规划符合性分析如下：

表 1-8 项目与双流工业集中发展区第六期规划符合性分析

项目	《双流工业集中发展区第六期修编规划环境影响报告书》及审查意见函（成环建评〔2017〕277号）中相关要求	本项目建设内容	符合性
产业定位	以电子信息、航空装备制造、生物医药、新能源为主导产业。	本项目为医用同位素药物研发生产，不属于园区主导产业，但属于中华人民共和国国家发展和改革委员会 2023 年第 7 号令《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中鼓励类第六项“核能”中第 4 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”。	符合
鼓励入园行业	1.鼓励发展主导产业及其配套产业等符合产业政策和规划的行业。 2.鼓励发展主导产业中在用水、节水、排水设计等方面达到国内先进水平的企业。 3.鼓励发展主导产业中清洁生产标准达到过优于国家先进水平的项目。 4.鼓励发展符合区域主导产业，企业效益明显，对区域不造成明显污染，遵循清洁生产及循环经济的项目。	本项目生产工艺、设备及污染治理技术，水耗、大气及废水污染物排放指标达清洁生产一级水平，生产工艺装备，资源利用等其它各项指标可达清洁生产二级水平。	/
禁止和限制入园行业（环境准入负面清单）	1.不符合国家产业政策和行业准入条件的项目。	本项目为医用同位素药物生产研发，系同位素在医药领域的应用技术开发，属于中华人民共和国国家发展和改革委员会 2023 年第 7 号令《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中鼓励类第六项“核能”中第 4 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”，符合国家当前产业政策。	符合
	2.项目清洁生产水平不能达到行业清洁生产标准二级标准要求或低于全国同类企业平均清洁生产水平的项目。	本项目为医用同位素药物生产研发，属于高新医药制造业。采用国内外核药领域先进的生产技术与先进的生产设备，按照相关药监标准及辐射安全与防护要求对车间进行设计与管理，放药产品满足相关国家质量标准，采取的环保治理措施能确保“三废”达标排放。项目采用的生产工艺、设备及污染治理技术，水耗、大气及废水污染物排放指标达清洁生产一级水平，生产工艺装备，资源利用等其它各项指标可达清洁生产二级水平（具体清洁生产分析见本表“清洁生产要求”栏）。	符合
	3.涉及被列入《环境保护综合名录》中高污染、高环境风险产品及生产工艺的项目。	本项目不属于《环境保护综合名录（2021 年版）》（环办综合函〔2021〕495 号）中高污染、高环境风险项目。	符合
	4.多晶硅生产（采用多晶硅材料生产下游产品除外），涉及燃料乙醇的项目，涉及氢能项目；电镀企业；石化、基础化工、大型有机化工项目；轮	本项目不属于大气污染物排放量大或者会产生有毒、有害及恶臭异味，且与周边环境不相容的项目，不属于水污染物排放量大、难处理，可能影响污水处理厂正常运行的项目。因此本项目不属于禁止入园的企业。	符合

	胎、橡胶制造企业；食品制造、农副食品加工项目；金属冶炼、水泥、石墨及碳素制品、焦化、纯碱、烧碱、工业炉窑、燃煤发电机组、进口废旧物资和工业废物焚烧处理等大气污染物排放量大，或者会产生有毒、有害及恶臭异味且与周边环境不相容的项目；制浆造纸、纺织染整、皮革鞣制、农药等水污染物排放量大、难处理，可能影响污水处理厂正常运行的项目；		
清洁生产要求	入区企业必须采用国际或国内先进水平的污染治理技术，水耗、大气、废水污染物排放达到清洁生产一级水平，生产工艺装备，资源利用等其它各项指标均应达到清洁生产二级水平或国内先进水平。对于现无清洁生产标准的，应通过类比，达同行业国内先进水平及以上。	①生产工艺及装备 项目涉及的放药生产工艺为当前国内外核药领域先进成熟的工艺。工艺设备亦为国内外核药领域先进的工艺设备，各放药生产线均安置在密闭的屏蔽工作箱内，核素料液由箱室内的传输通道进行转移，人员隔室操作控制系统进行全程自动化作业。 ②资源能源消耗 由于放射性核素的衰变特性，项目采取订单即来即产的方式，以减轻核素原料液损耗，使放射性废物最小化。项目用水量较少，主要用水为洁净服洗衣用水、纯水制备用水和工作人员办公生活用水等。 ③污染物产生和排放 项目为医用同位素药物生产研发，主要环境影响因素为电离辐射（核素衰变产生的β射线、γ射线、韧致辐射、放射性气溶胶、放射固体废物），以及非放工艺废水（洁净服清洗废水、纯水制备废水）、噪声、生活垃圾和生活污水等。 放药生产线设在屏蔽工作箱，涉放实验配备屏蔽手套箱。经预测分析，拟配屏蔽工作箱、手套箱的防护设计均满足相关辐射防护要求，所致职业人员受照剂量低于GB18871规定的职业照射剂量限值和本报告提出的职业照射剂量约束值。放药生产线及涉放实验区采取局排与全排结合方式，放射性废气经高效过滤（含碘废气经除碘高效过滤装置处理）处理后排放，经预测分析，处理后外排的放射性废气所致周边评价范围内公众剂量满足GB18871规定的公众剂量限值和本报告提出的公众剂量约束值；放射性固废按核素半衰期分类收集、分类处理，核素发生器单独收集交发生器生产厂家回收处置，含有¹⁴C、⁸⁹Sr等长半衰期核素的交有资质单位处理，其余含极短半衰期（半衰期≤100天）核素的暂存经检测达清洁解控水平后，按普通固废处理；非放工艺废水与生活污水经厂区污水管网进入园区污水管网，最终进入毛家湾污水处理厂处理达标后排放；通过墙体隔声、基础减振等降噪措施可使厂界噪声值达标；生活垃圾交环卫部门清运处置。	符合

	④清洁生产管理 项目按照相关辐射安全与防护要求进行管理，建立有较完善的辐射安全管理制度及辐射事故应急预案。车间场所要求 C 级洁净度。放药产品满足相关国家质量标准。综上，项目采用国内外核药领域先进的生产技术与生产设备，工艺用水量较少，采取的环保治理措施可使“三废”达标排放。参照《清洁生产评价指标体系医药制造业》（DB11/T675-2014）中化学品原料药制造业清洁生产评价指标，本项目生产工艺、设备及污染治理技术，水耗、大气、废水污染物排放达到清洁生产一级水平，生产工艺装备，资源利用等其它各项指标均应达到清洁生产二级水平或国内先进水平。	
--	---	--

由上表分析可知，项目为医用同位素药物研发生产，系同位素在医药领域的技术开发，为高新医药制造业，不属于双流工业集中发展区第六期规划中禁止和限制类产业；项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中鼓励类，符合国家当前产业政策；项目采用的生产工艺、设备及污染治理技术，水耗、大气及废水污染物排放指标达清洁生产一级水平，生产工艺装备，资源利用等其它各项指标可达清洁生产二级水平，满足双流工业集中发展区第六期规划的清洁生产要求。因此，本项目与双流工业集中发展区六期规划相符。

1.2.6 项目与“三线一单”符合性分析

1.2.6.1 项目所属环境管控单元类别

根据成都市人民政府《关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线制定生态环境准入清单实施生态环境分区管控的通知》（成府发〔2021〕8 号）以及《长江经济带战略环境评价四川省成都市“三线一单”生态环境分区管控优化完善研究报告》（2021 年 6 月），结合本项目行业类别、选址经纬度坐标等，确定本项目所属环境管控单元类别划分如下：

（1）四川省“三线一单”数据分析系统单元划分

本项目位于成都市双流区环境综合管控单元工业重点管控单元（双流经济开发区，管控单元编号：ZH51011520006），共涉及 6 个环境管控单元（列表如下）。

表 1-9 项目涉及环境管控单元一览表

环境管控单元编码	环境管控单元名称	所属市（州）	所属区县	准入清单类型	管控类型
ZH51011620006	四川双流经济开发区（含工业集中发展区第六期、电子信息产业园区、成都物联网产业园区）	成都市	双流区	环境管控单元	环境综合管控单元工业重点管控单元
YS5101162210044		成都市	双流区	水环境管控分区	水环境工业污染重点管控区
YS5101162310014		成都市	双流区	大气环境管控分区	大气环境高排放重点管控区
YS5101162550001	双流区自然资源重点管控区	成都市	双流区	自然资源管控分区	自然资源重点管控区
YS5101162540019	双流区高污染燃料禁燃区（政策文件）	成都市	双流区	自然资源管控分区	高污染燃料禁燃区
YS5101162420004	双流区建设用地污染风险重点管控区 1	成都市	双流区	土壤污染风险管控分区	建设用地污染风险重点管控区



图 1-1 项目在四川省“三线一单”符合性系统查询结果

项目在四川省“三线一单”数据分析系统中的位置如下图所示。

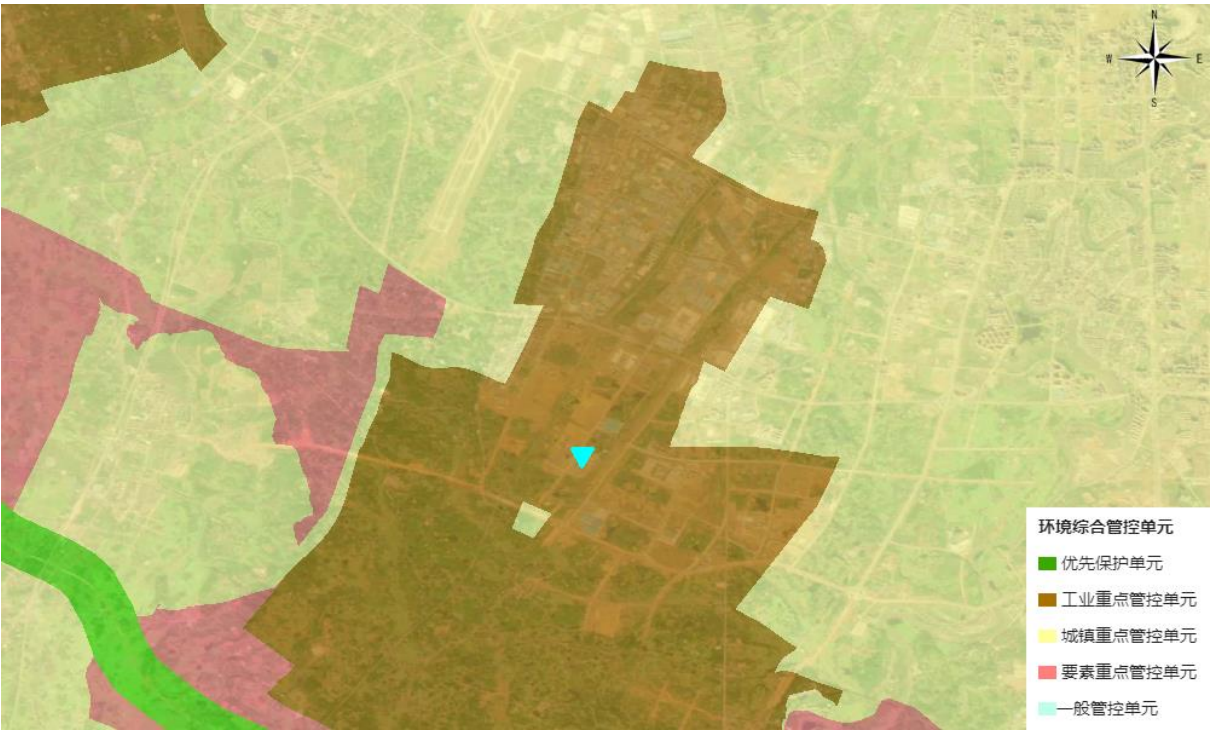


图 1-2 项目在四川省“三线一单”数据分析系统的位置

21

（2）成都市总体生态环境管控环境单元划分

成都市共划定环境管控单元 133 个，其中优先保护单元 35 个、重点管控单元 97 个（包含城镇重点管控单元 25 个、工业重点管控单元 54 个、要素重点管控单元 18 个）、一般管控单元 1 个。

本项目属于工业重点管控单元（环境管控单元编码：ZH51011620006）。项目在成都市环境管控单元中的具体位置如下图。

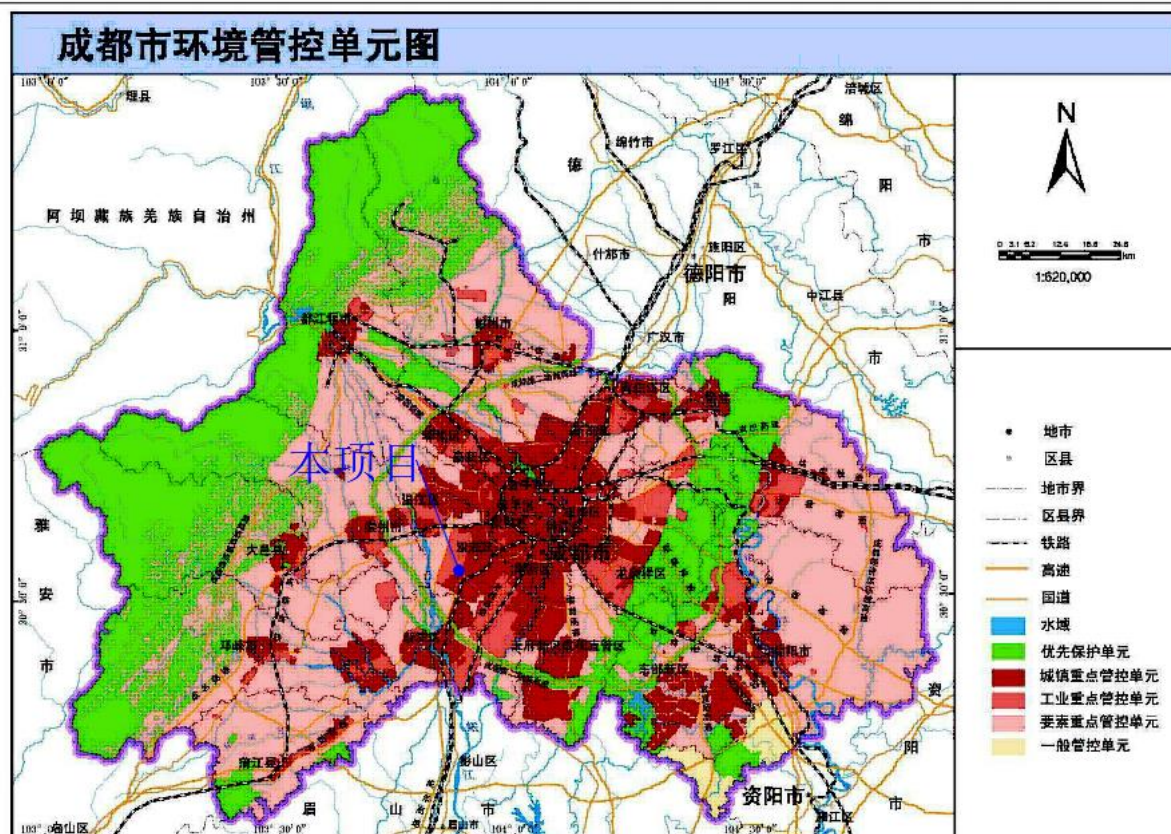


图 1-3 项目在成都市环境管控单元的位置

1.2.6.2 生态环境准入清单符合性

根据《成都市生态环境准入清单（2022 年版）》，本项目属于工业重点管控区，管控类型为环境综合管控单元工业重点管控单元，与所在区域管控要求的符合性分析如下表所示。

表 1-10 项目与工业重点管控单元重点管控要求符合性分析

环境管控单元类型			管控要求别	本项目	符合性
编码	名称	分类			
ZH51011 620006	四川双流经济开发区（含工业集中发展区第六期、电子信息产业园区、成都物联网产业园区）	空间布局约束	禁止开发建设活动的要求：1、禁止引入多晶硅制造（采用多晶硅材料生产下游产品除外）；2、其余执行工业重点管控单元普适性管控要求。	本项目属于医用同位素药物制造业，不属于园区禁止引入的多晶硅制造。	符合
			限制开发建设活动的要求：执行工业重点管控单元普适性管控要求。	本项目用水主要为洁净服清洗用水、纯水制备用水和工作人员办公生活用水等，不产生难处理类型的废水；项目选址位于双流工业集中发展区第六期，厂区污水最终进入毛家湾污水处理厂处理。	符合
			不符合空间布局要求活动的退出要求：执行工业重点管控单元普适性管控要求。	见表 1-11	符合
		污染物排放管控	现有源提标升级改造：执行工业重点管控单元普适性管控要求。	本项目采取的环保治理措施可使“三废”达标排放。	符合
			新增源等量或倍量替代：执行工业重点管控单元普适性管控要求。	见表 1-11	符合
			新增源排放标准限值：执行工业重点管控单元普适性管控要求。	见表 1-11	符合
			污染物排放绩效水平准入要求：执行工业重点管控单元普适性管控要求。	见表 1-11	符合
		环境风险防控	严格管控类农用地管控要求：执行工业重点管控单元普适性管控要求。安全利用类农用地管控要求：执行工业重点管控单元普适性管控要求。	见表 1-11	符合
		资源开发效率要求	水资源利用效率要求：执行工业重点管控单元普适性管控要求。地下水开采要求、能源利用效率要求：执行工业重点管控单元普适性管控要求。	见表 1-11	符合
YS51011 62210044	四川双流经济开发区（含工业集中发展区第六期、电子信息产业园	空间布局约束	禁止开发建设活动的要求:暂无 限制开发建设活动的要求:暂无 允许开发建设活动的要求:暂无 不符合空间布局要求活动的退出要求:暂无 其他空间布局约束要求:暂无	/	/

	区、成都物联网产业园区）	污染物排放管控	城镇污水污染控制措施要求:暂无 工业废水污染控制措施要求:深入实施工业企业污水处理设施升级改造，全面实现工业废水达标排放；强化工业集聚区污水治理，推进工业污水集中处理设施及配套收集系统建设与提标升级改造，推进工业园区“零直排区”建设。加强 23 个省级以上工业园区集中污水处理设施运行监管，对 66 个市级产业功能区污水收集、处理设施存在问题开展整治。 农业面源水污染控制措施要求:暂无 船舶港口水污染控制措施要求:暂无 饮用水水源和其它特殊水体保护要求:暂无	本项目非放类生产废水和生活污水经入厂区污水管网接入园区市政污水管网，最终汇入毛家湾污水处理厂处理达标后排放。	符合
		环境风险防控	坚持预防为主，构建以企业为主体的环境风险防控体系，优化产业布局，加强协调联动，提升应急救援能力；严格环境风险源头防控，加强环境风险评估，开展沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物等重点企业环境风险评估；强化工业、企业集中分布区环境风险管控，加快建设规范的工业园区，实施技术、工艺、设备等生态化、循环化改造，并按要求设置生态隔离带，建设相应的防护工程。	本项目为医用同位素药物生产研发项目，环境风险主要为涉放生产过程中产生的辐射风险事故，企业成立有辐射防护管理领导小组，负责全厂区辐射安全环境管理，并制定有《辐射事故应急预案》《辐射事故应急响应程序》等风险管理制度，配备环境监测仪、个人剂量报警仪等辐射防护用品，用于日常辐射环境监管和个人防护。	符合
		资源开发效率要求	/	/	/
YS51011 52310010	双流工业集中发展区	空间布局约束	禁止开发建设活动的要求:暂无 限制开发建设活动的要求:暂无 允许开发建设活动的要求:暂无 不符合空间布局要求活动的退出要求:暂无 其他空间布局约束要求:暂无	/	/
		污染物排放管控	大气环境质量执行标准：《环境空气质量标准》（GB3095-2012）：二级 区域大气污染物削减/替代要求：新建涉大气污染物排放的工业项目实行 2 倍削减量替代。 燃煤和其他能源大气污染控制要求:暂无 工业废气污染控制要求：加快产业结构调整，实现产业绿色和低碳发展。一是加速落后过剩产能淘汰和退出，严格控制高污染、	本项目为医用同位素药物生产研发项目，大气污染物主要为放射性废气，放射性废气经高效过滤（含碘废气经除碘高效过滤处理）处理后排放，经分析，处理后外排放射性气载流出物所致周边评价范围内公众剂量满足 GB18871 规定的公众剂量限值和本报告提出的公众剂量约束值。	符合

述

			高耗能项目准入条件，如钢铁、水泥、平板玻璃、砖瓦等；二是推动传统行业生产方式绿色转型和升级改造，打造汽车、家具行业的绿色产业链化，家具、包装印刷、医药制造、砖瓦等产业集群进行升级改造和综合整治，严禁火电、钢铁、水泥、平板玻璃、砖瓦等传统行业的产能新增；三是通过打造特色产业集群和产业园，深化涉 VOCs 工业园区和集群整治行动，推动产业集群和产业园建设，提高产业链价值。四是重点区域实行更加严格的产业准入、环保标准、环境监管，执行大气污染物特别排放限值。五是通过绿色绩效考核、重污染天气“一厂一策”等实行重点行业差异化分级分类精准管控，促进行业整体提效升级。 机动车船大气污染控制要求:暂无 扬尘污染控制要求：完善扬尘污染防治管理办法和各类扬尘污染控制标准，明确治理目标、治理措施、责任主体和考核模式，落实扬尘治理和监管责任。积极推行绿色施工，强化建筑、市政交通、拆迁（除）、绿化“四大工地”扬尘控制，严格落实建筑工地“六必须、六不准”和《成都市建设工程文明施工标准化建设技术标准》要求。提高道路清扫机械化和精细化作业水平，增加清扫频次，落实道路分级清扫保洁要求，建成区道路实施机械化湿式清扫。 农业生产经营活动大气污染控制要求:暂无 重点行业企业专项治理要求:暂无 其他大气污染物排放管控要求:暂无		
		环境风险防 控	/	/	/
		资源开发效 率要求	/	/	/
YS51011 62550001	双流区自然资 源重点管控区	空间布局约 束	合理开发高效利用水资源，建设节水型社会；优化土地利用布局与结构；优化产业空间布局，构建清洁能源体系。	本项目为医用同位素药物生产研发项目，不属于高耗水行业；项目为医药制造业，不属于园区禁止和限制产业；项目能源为清洁能源电。	符合
		污染物排放 管控	/	/	/
		环境风险防	/	/	/

述

		控			
		资源开发效率要求	土地资源开发效率要求:暂无 能源资源开发效率要求:暂无 其他资源开发效率要求:暂无	/	/
YS51011 62540019	双流区高污染燃料禁燃区（政策文件）	空间布局约束	/	/	
		污染物排放管控	/	/	
		环境风险防控	/	/	
		资源开发效率要求	土地资源开发效率要求:暂无 能源资源开发效率要求:能源消耗、污染物排放不得超过能源利用上线控制性指标。 其他资源开发效率要求:暂无	本项目使用清洁能源-电，项目产生的“三废”能达标排放，不会超过区域能源利用上线。	
YS51011 62420004	双流区建设用地污染风险重点管控区 1	空间布局约束	/	/	/
		污染物排放管控	/	/	/
		环境风险防控	/	/	/
		资源开发效率要求	土地资源开发效率要求:暂无 能源资源开发效率要求:暂无 其他资源开发效率要求:暂无	/	符合

表 1-11 项目与工业重点管控单元普适性管控要求符合性分析

环境管控单元类型			普适性管控要求	本项目	符合性
编码	名称	分类			
ZH51011 620006	四川双流经济开发区（含工业集中发展区第六期、电子信息产业园区、成都物联网产业园区）	空间布局约束	禁止开发建设活动的要求：（1）禁止在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建石油化工、煤化工、涉磷、造纸、印染、制革等项目，现有上述项目可进行节能环保等升级改造，但必须满足区域减排与环境质量改善要求；（2）禁止在长江干支流 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目；（3）禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目；（4）禁止生产高 VOCs 含量有机溶剂型涂料、油墨和胶黏剂的新、扩建项目；（5）禁止新建、扩建使用燃煤设施的工业项目；（6）禁止在本市规划已确定的通风廊道区域内新建、改建、扩建排放大气污染物的工业项目；（7）绕城高速公路（G4202）以内禁止新建、扩建混凝土（砂浆）、沥青搅拌站；（8）绕城高速公路（G4202）以内区域，禁止新建大型物流基地、物流集散中心或者商品批发市场。	本项目位于双流工业集中发展区第六期（西南航空港组团），项目为医用同位素药物生产研发项目，不属于禁止和限制类开发建设的项目。	符合
			限制开发建设活动的要求：（1）严控列入产业结构指导目录限制类行业的项目；（2）控制水泥、平板玻璃、日用玻璃、涂料、铸造、砖瓦等行业产能；（3）严控列入国家产能过剩的项目，继续化解过剩产能，严禁钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃等行业新增产能，对确有必要新建的必须实施等量或减量置换。	本项目为医用同位素药物生产研发项目，不属于禁止和限制类开发建设的项目。	符合
		污染物排放管控	允许排放量要求：暂无	/	/
			现有源提标升级改造：（1）污水收集处理率达 100%；排放标准根据流域及其水质现状等提出相应标准。岷江、沱江流域现有及扩建工业园区污水处理厂执行《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）；（2）加快推进钢铁、平板玻璃、水泥等重点行业超低排放改造；加快推进涉挥发性有机物重点行业深度治理；（3）推广低（无）VOCs 含量原辅材料。新建、改建、扩建涉 VOCs 排放的项目，推广使用低（无）VOCs 含量的原辅料；进一步提高木质家具制造、包装印刷、医药化工等行业低 VOCs 原辅材料替代率；（4）全面推进在用锅炉提标改造，按期执行《成都市锅炉大气污染物排放标准》（DB512672-2020）要求。	本项目非放类生产废水和生活污水经厂区污水管网接入园区市政污水管网，最终汇入毛家湾污水处理厂处理达标后排放。项目不属于高挥发性有机物（VOCs）含量企业。本项目使用清洁能源-电，厂区不设锅炉。	符合

		其他污染物排放管控要求：（1）电子信息行业、汽车制造行业应分别参考执行成都市电子信息行业资源环境绩效指标、汽车制造行业资源环境绩效指标；（2）工业固体废弃物利用处置率达 100%，危险废物处置率达 100%；（3）推进老旧燃气锅炉和成型生物质锅炉低氮燃烧改造或改电工作；（4）推进低（无）VOCs 含量源头替代。聚焦工业和服务业、溶剂使用源等 VOCs 重点来源，出台源头替代实施方案，重点推广水性、高固含量、无溶剂、低 VOCs 含量型的涂料、胶粘剂和油墨产品的生产。推进低 VOCs 含量、低反应活性等环境友好型原辅材料和产品的替代；（5）参照《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》（环办环评〔2020〕36 号）执行；（6）严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家、行业和地方污染物排放标准。	项目为医用同位素药物生产研发项目，不属于高挥发性有机物（VOCs）含量企业，厂区不设锅炉，环境影响主要为电离辐射影响，项目将严格执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中相关标准，非放类“三废”执行相关国家污染物排放标准。	符合
	环境风险防控	联防联控要求：暂无 其他环境风险防控要求：（1）涉及有毒有害、易燃易爆物质新建、改扩建项目，严控准入要求。（2）严格涉重金属（铅、汞、镉、铬、砷）企业和园区环境准入管理，新（改、扩）建涉重金属重点行业建设项目实施“等量替代”或“减量替代”。（3）园区风险防控体系要求：构建三级环境风险防控体系，强化危化品泄漏应急处置措施，确保风险可控。（4）针对化工园区建立有毒有害气体环境风险预警体系，建立区域、流域联动应急响应体系，实行联防联控。（5）化工、电镀等行业企业拆除生产设施设备、构筑物 and 污染治理设施，要事先制定残留污染物清理和安全处置方案，要严格按照有关规定实施安全处理处置，防范拆除活动污染土壤。（6）已污染地块，应当依法开展土壤污染状况调查、治理与修复，符合相关土壤环境质量要求后，方可进入用地程序。（7）重有色金属冶炼行业、金属表面处理及热处理加工行业、皮革及其制品制造业、化学原料及化学制品制造业、铅酸蓄电池制造行业等应满足重点重金属排放行业污染治理相关要求，重金属重点行业清洁生产总体上达到国内先进水平，重金属重点排污企业达标排放率达 100%。	/	/
	资源开发利用效率要求	水资源利用总量要求：（1）到 2022 年，万元国内生产总值用水量、万元工业增加值用水量较 2015 年分别降低 30%和 28%。（2）鼓励引导新建、改建、扩建工业园区按照有关要求统筹建设工业废水集中处	本项目为医用同位素药物生产研发项目，不属于高耗水行业。	符合

			理和回用设施，适时推进企业间串联用水、分质用水、一水多用，实现水循环梯级优化利用和废水集中处理回用，创建节水型工业园区。 （3）鼓励火力发电、纺织、造纸、化工、食品和发酵等高耗水企业对废水进行深度处理回用，降低单位产品耗水量。火电、有色、造纸、印染等高耗水行业项目具备使用再生水条件但未有效利用的，要严格控制新增取水许可。		
			地下水开采要求：暂无	/	/
			能源利用总量及效率要求：（1）除威立雅三瓦窑热电（成都）有限公司外，禁止贮存、使用燃煤等高污染燃料；（2）禁止新建、改建（已有锅炉配套治理设施升级改造除外）、扩建燃煤、生物质锅炉（含成型生物质锅炉）；（3）工业企业单位工业增加值能耗对标国内先进水平及以上；工业园区污染能耗物耗水耗指标满足省级生态工业园区或更高要求等；（4）电力、钢铁、纺织、造纸、石油石化、化工、食品发酵等高耗水行业达到先进定额标准。	本项目能源采用清洁能源-电，不设锅炉。项目不属于高耗能、高耗水行业。	符合
			禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料，禁止新建、改建、扩建任何燃用高污染燃料的项目和设备，已建成使用高污染燃料的各类设备应当拆除或者改用管道天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。	项目采用清洁能源电，不属于使用高污染燃料的项目。	
			其他资源利用效率要求：暂无	/	/
YS51011 62210044	四川双流经济开发区 （含工业集中发展区第六期、电子信息产业园区、成都物联网产业园区）	空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控等	空间布局约束 禁止开发建设活动的要求：暂无 限制开发建设活动的要求：暂无 不符合空间布局要求活动的退出要求：暂无 其他空间布局约束要求：暂无 污染物排放管控 允许排放量要求：暂无 现有源提标升级改造：暂无 其他污染物排放管控要求：暂无 环境风险防控 联防联控要求：暂无 其他环境风险防控要求：暂无 资源开发利用效率要求	/	/
YS51011 62310014	双流区自然资源重点管控区				
YS51011 62550001	双流区高污				

62540019	染燃料禁燃区（政策文件）		水资源利用总量要求：暂无 地下水开采要求：暂无 能源利用总量及效率要求：暂无 禁燃区要求：暂无 其他资源利用效率要求：暂无		
YS51011 62420004	双流区建设用地污染风险重点管控区 1				

综上，本项目不涉及成都市生态保护红线和自然保护区，不在所在区域生态环境准入负面清单之列。项目所在地属于成都市双流区环境综合管控单元工业重点管控单元（四川双流经济开发区）。项目为医用同位素药物生产研发，不属于所在环境单元中严控和禁止新建行业。项目在严格落实辐射防护、“三废”治理和环境风险防控措施后，对所在区域环境影响轻微。

因此，本项目的建设满足成都市“三线一单”和所在环境单元分区管控要求。

1.2.7 项目外环境关系

（1）外环境关系

本项目建设地点位于成都市西南航空港经济开发区工业集中发展区，场址距成都主城区 15km，距双流区城区 9.6km，距黄甲镇 1.8km，距公兴镇 2.1km。根据现场踏勘，本项目周边外环境关系见下表下表 1-12。

表 1-12 项目外环境关系一览表

保护目标	位置、距离	人数
成都青山利康药业	E（东）、10m	30 人
成都市消防救援支队重型机械工程救援大队	E（东）、10m	30 人
四川苏克流体控制设备有限公司	S（南）、10m	30 人
迈斯拓新能源润滑材料股份有限公司	S（南）、130m	30 人
成都交通油料公司油库	S（南）、467m	30 人
四川荣乐化妆品有限公司	W（西）、30m	30 人
四川神工钨钢刀具有限公司	W（西）、250m	20 人
成都市涉案财务管理中心	N（北）、159m	30 人
四川昌禄建设工程检测有限公司	N（北）、240m	30 人
四川飞宇电力股份有限公司	N（北）、278m	30 人
成都远东	N（北）、382m	30 人
成都科杰新能源有限责任公司	N（北）、356m	30 人
成都伊耐克新能源有限公司	N（北）、440m	30 人
国纳科技	SW（西南）、65m	20 人
成都新连通低温设备有限公司	SW（西南）、292m	30 人
成都宏华太阳能技术开发有限公司	SW（西南）、335m	20 人
辽申幕墙工程有限公司成都分公司	SW（西南）、409m	20 人
成都实好电器有限公司	SW（西南）、290m	30 人
四川金瑞气体有限公司	NW（西北）、243m	30 人
成都市丹炉高温科技有限责任公司	NE（东北）、306m	30 人
四川奢悦门窗有限公司	NE（东北）、367m	30 人

（2）选址合理性

由上述外环境关系可知，项目厂址周边 500m 范围内已建企业以工业企业为主，项目评价范围内无学校、医院及大型居民区，无自然保护区、风景名胜区、水资源保护区及保护文物等环境敏感目标，对本项目的建设无明显环境制约。项目各车间和应急

衰变池等设施采取防渗处理，厂区道路采取硬化处理，不会对区域地下水造成影响，且评价范围内的企业饮用水主要取自市政自来水。项目各辐射工作场所有良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射经屏蔽后对辐射工作人员和公众的照射剂量、产生的气溶胶经过滤器处理后对厂外公众的照射剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的剂量限值要求，并满足本报告书提出的剂量约束值的要求。

因此，项目的选址从辐射安全和环境保护角度而言是可行。

1.2.8 原有项目环保履行情况

（1）环保手续履行情况

2013 年，欣科医药计划开展“成都欣科核技术产业基地建设项目”，将原位于高新区的厂区整体搬迁至双流区西南航空港经济开发区工业集中区的新建基地，在基地建设 1 栋即时标记药物车间（含即时标记药物生产线、放化实验室 A 区、放化实验室 B 区、放化实验室 C 区）、1 栋质检大楼及配套设施等。新基地除保持和改进原有的 ^{99m}Tc 标记核药物生产线外，还将开展放射性支架、放射性密封籽源、 ^{90}Y 标记单抗药物、 $^{32}\text{P}/^{90}\text{Y}$ 放射性微球等先进的核素治疗项目，以及设立专门的部门进行放射性药物研发工作。前述项目建设内容于 2013 年编制了《成都欣科核技术产业基地建设项目环境影响报告书》，并取得了原四川省环境保护厅出具的批复（川环审批〔2013〕521 号）。实际建设中，原环评批复的放射性支架、放射性密封籽源、 ^{90}Y 标记单抗药物、 $^{32}\text{P}/^{90}\text{Y}$ 放射性微球等项目并未建设实施。2016 年 8 月，四川省环境保护厅对公司“核技术产业基地建设项目”进行了竣工环境保护验收，验收批文号为川环核验〔2016〕36 号。

2015 年 10 月，公司对新基地已批复的 5 个乙级非密封物质工作场所（即时标记药物生产线、放化实验室 A 区、放化实验室 B 区、放化实验室 C 区、放射性物料暂存库）进行了部分核素扩量建设，委托核辐射地质调查勘察院（四川省核工业辐射测试防护院）编制了辐射安全分析报告。2015 年 12 月，原四川省环境保护厅对公司辐射安全许可证增项进行了复函（川环函〔2015〕1819 号）。该项目实施后，即时标记药物生产线、放化实验室 A 区、放化实验室 B 区、放化实验室 C 区和放射性物料暂存库仍均属于乙级非密封放射性物质工作场所。

2017 年，公司拟开展“成都欣科核技术产业基地扩建项目”，主要建设内容为：①新建标记药物车间，配套 ^{99m}Tc 发生器生产线、碘分装生产线和 ^{32}P 微球生产线各 1 条；

②对即时标记药物车间的即时标记药物生产线、放射性实验室 A 区、放射性实验室 B 区、放射性实验室 C 区进行扩量；③新增 ^{11}C 、 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{82}Rb 、 ^{89}Sr 、 ^{99}Tc 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{166}Ho 、 ^{153}Sm 、 ^{223}Ra 、 ^{227}Ac 、 ^{227}Th 等 14 种非密封放射性物质的暂存和销售；④新增 35 类放射源（II 类、III 类、IV 类、V 类）代理销售。该项目编制了《成都欣科核技术产业基地扩建项目报告书》，于 2017 年 6 月 6 日取得了原四川省环境保护厅的批复（川环审批〔2017〕154 号）。目前，除标记药物车间已建成外，其余三项建设内容均未实施。欣科医药对标记药物车间平面布局进行了调整（变更房间布局且生产线减少 1 条）并调整了产品方案（核素种类变更）。

2020 年，公司开展“新增乙级非密封放射性物质工作场所项目”，主要建设内容包括在已建的即时标记药物车间的预留房间内建设放化实验室 D 区、将已建动力车间部分房间改建成放射性药品仓库。该项目编制了《新增乙级非密封放射性物质工作场所项目环境影响报告表》，于 2020 年 11 月 13 日取得了四川省生态环境厅的批复（川环审批〔2020〕124 号），并于 2021 年 7 月完成了竣工环保自主验收。

欣科医药历年项目环保手续履行情况见表 1-13。

（2）企业目前持有的辐射安全许可证情况

2022 年 9 月 20 日，成都欣科医药有限公司重新申领了由四川省生态环境厅核发的《辐射安全许可证》（川环辐证【00442】），许可的活动种类和范围包括生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所，详细情况见表 1-13。

表 1-13 环保手续履行情况一览表

项目名称	评价内容		实际建设情况	场所等级	环评履行情况	场所上证时间	竣工环保验收时间
成都欣科医药有限公司核技术产业基地建设项目	质检大楼：用于行政办公，并设销售部用于代销 ^{18}F 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Mo}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{227}Ac 、 ^{227}Th		质检大楼：用于行政办公，并设销售部用于代销 ^{18}F 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Mo}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{227}Ac 、 ^{227}Th	/	川环审批〔2013〕521 号和川环函〔2015〕1819 号	2016/6/2	2016/6/8
	即时标记药物车间	即时标记药物生产线：用于 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re 即时标记药物生产	即时标记药物生产线：用于 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re 即时标记药物生产	乙级		2016/6/2	2016/6/8
		放化实验室 A 区：用于 ^{32}P 、 ^{90}Y 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 药物研发	放化实验室 A 区：用于 ^{32}P 、 ^{90}Y 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 药物研发	乙级		2016/6/2	
		放化实验室 B 区：用于 ^{89}Sr 、 ^{90}Sr 、 ^{131}I 药物研发	放化实验室 B 区：用于 ^{89}Sr 、 ^{90}Sr 、 ^{131}I 药物研发	乙级		2016/6/2	
		放化实验室 C 区：用于 ^{14}C 、 ^{18}F 药物研发	放化实验室 C 区：用于 ^{14}C 、 ^{18}F 药物研发	乙级		2016/6/2	
	药用支架车间	生产 ^{125}I 密封籽源和 ^{32}P 放射性支架	未实施	/		/	/
	标记药物车间	^{90}Y 标记单抗药物生产线	未实施	/		/	/
	微球药物车间	用于生产 $^{90}\text{Y}/^{32}\text{P}$ 放射性微球	未实施	/		/	/
	动力车间	内部布置配电室、柴油发电机房、储油间、锅炉房	内部布置配电室、柴油发电机房、储油间，未建锅炉	/		2016/6/2	2016/6/8
	装卸车间	用于装卸成品，不涉及储存	未实施	/		/	/
成都欣科核技术产业基地扩建项目	库房	主要储存包装材料	未实施	/	川环审批〔2017〕154 号	/	/
	即时标记药物车间	即时标记药物生产线： ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re 即时标记药物生产扩量，日等效最大操作量 $1.58\text{E}+11\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射物质工作场所。	未实施	甲级		未上证	未验收
		放化实验室 A 区：新增 ^{137}Cs 和 ^{152}Eu 校准源， ^{32}P 、 ^{90}Y 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 药物生产扩量，日等效最大操作量 $1.48\text{E}+11\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射物	未实施	甲级			

		质工作场所。					
		放化实验室 B 区： ^{89}Sr 、 ^{90}Sr 、 ^{131}I 药物生产扩量，日等效最大操作量 $5.0\text{E}+11\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射物质工作场所。	未实施	甲级			
		放化实验室 C 区： ^{14}C 、 ^{18}F 药物生产扩量，日等效最大操作量 $9.25\text{E}+09\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射物质工作场所。	未实施	甲级			
		放射性物料库房：新增 ^{111}In 、 ^{125}I 、 ^{11}C 、 ^{64}Cu 、 ^{166}Ho 、 ^{82}Rb 等核素药物暂存， ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{89}Sr 、 ^{99}Tc 、 ^{125}I 、 ^{125}I 粒子源、 ^{131}I 、 ^{153}Sm 、 ^{223}Ra 、 ^{227}Ac 、 ^{227}Th 暂存扩量，日等效最大操作量 $1.35\text{E}+11\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射物质工作场所。	未实施	甲级			
	标记药物车间	新建标记药物车间，配套 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器生产线、碘分装生产线和 ^{32}P 微球生产线各 1 条，日等效最大操作量 $4.07\text{E}+10\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射物质工作场所。	主体工程已建成，生产线未投运。	甲级			
		新增 ^{147}Pm 、 ^{68}Ge 、 ^{153}Gd 、 ^{109}Cd 、 ^{238}Pu 、 ^{55}Fe 等 18 种放射源代理销售，放射源类别涉及 II、III、IV、V 类。	未实施	/			
新增乙级非密封放射性物质工作场所项目	放射性实验室 D 区	将即时标记药物车间二楼预留房间建设为放化实验室 D 区，包括留样室、天平室、仪器室（四间）、高温室、化测室、包材室和试剂室等，面积 253m^2 。其中留样室用于暂存 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物样，仪器室和化测室用于 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{89}Sr 、 ^{131}I 操作，D 区日等效最大用量为 $8.53\times 10^7\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。	将即时标记药物车间二楼预留房间建设为放化实验室 D 区，包括留样室、天平室、仪器室（四间）、高温室、化测室、包材室和试剂室等，面积 253m^2 。其中留样室用于暂存 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物样，仪器室和化测室用于 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{89}Sr 、 ^{131}I 操作，D 区日等效最大用量为 $8.53\times 10^7\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。	乙级	2020 年川环审批 [2020]124 号	2021.05	2021.07
		将原动力车间改为放射性药物仓库，用于暂存碘（ ^{131}I ）化钠口服溶液、氯化（ ^{177}Lu ）镥溶液、氯化（ ^{90}Y ）钇溶液、氯化（ ^{90}Sr ）锶溶液，日等效最大操作量为 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。	将原动力车间改为放射性药物仓库，用于暂存碘（ ^{131}I ）化钠口服溶液、氯化（ ^{177}Lu ）镥溶液、氯化（ ^{90}Y ）钇溶液、氯化（ ^{90}Sr ）锶溶液，日等效最大操作量为 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。	乙级		2021.05	2021.07

（3）现有工程污染及处理情况

目前，欣科医药实际运行的辐射工作场所为氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线、即时标记药物生产线、质检中心、研发中心，已运行辐射工作场所污染物产生及处理情况见下表。

表 1-14 现有工程污染物产生及处置情况表

废物种类	产生场所	核素种类	产生量	处置措施及去向
放射性废水	氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线	^{89}Sr	/	未产生放射性废水
	即时标记药物生产线	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	
	质检中心	^{125}I 、 ^{177}Lu 、 ^{32}P 、 ^{161}Tb 、 ^{90}Y	/	
	放化实验室 C 区	^{14}C 、 ^{18}F	/	
	放化实验室 D 区	^{131}I 、 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	
放射性废气	氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线	^{89}Sr	$6.0 \times 10^6 \text{Bq/a}$	手套箱、通风橱收集气溶胶经中高效过滤器+活性炭（除碘）+高效过滤器净化后由 17.3m 排气筒排放，房间排风经中高效过滤器+活性炭（除碘）+高效过滤器净化后由 20.2m 排气筒排放。
	即时标记药物生产线	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$3.7 \times 10^5 \text{Bq/a}$	
	质检中心	^{125}I 、 ^{177}Lu 、 ^{32}P 、 ^{161}Tb 、 ^{90}Y	$9.2 \times 10^5 \text{Bq/a}$	
	放化实验室 C 区	^{14}C 、 ^{18}F	$3.7 \times 10^5 \text{Bq/a}$	
	放化实验室 D 区	^{131}I 、 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	$3.7 \times 10^5 \text{Bq/a}$	
放射性固体废物	氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线	^{89}Sr	4.2kg/a	分别设置专用废物收集桶暂存于一层放射性废物暂存间进行贮存。含 ^{131}I 固废衰变 180 天后并检测达到清洁解控水平后，按一般废物处理；废发生器解控后交生产厂家回收；其余核素废物暂存 20 个半衰期且检测达到清洁解控水平后，按一般废物处理。
	即时标记药物生产线质检中心	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo	7200kg/a	
	放化实验室 C 区	^{14}C 、 ^{18}F	6.6kg/a	
	放化实验室 D 区	^{131}I 、 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	80kg/a	
非放射性废水	生活污水		1000m ³ /a	排入园区污水管网，废水最终经毛家湾污水处理厂处理达标后排放。
	工作服清洗废水		10m ³ /a	
	纯水制备废水		25m ³ /a	
非放射性固体废物	生活垃圾		60kg/d	交市政环卫部门处理
	废包装材料、废劳保用品（口罩、手套等）		20kg/a	交由市政环卫部门处理
	废有机试剂和实验室非放废液		120kg/a	交成都中丰环境治理有限公司处置
	实验室空化学试剂瓶及废弃化学试剂等、废注射器		200kg/a	交阆中市时代安全处置有限公司处置

（4）原有辐射安全管理情况

欣科医药现持有《辐射安全许可证》（川环辐证〔00442〕号），许可的种类和范围为生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所。

欣科医药已按国家及地方辐射安全管理要求成立辐射防护与安全管理小组，所有

辐射工作人员均已参加辐射安全和防护学习、并在考核合格后上岗，同时关键岗位已设立 2 名注册核安全工程师。2023 年，欣科医药现有 6 个非密封放射性物质工作场所的辐射安全防护设施、设备、监测仪器和防护用品均已到位，并运行正常；已按要求制定操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等，并根据要求张贴上墙；建设单位已设立“EHS 部”建立辐射防护档案，并多次自行组织辐射防护知识的培训，培植公司核安全文化；所有辐射工作人员均已配备个人剂量计，并按要求每季度送有资质单位进行个人剂量检测，未出现年个人剂量超标情况；2023 年建设单位已按监测方案开展了自行监测，并已委托有资质单位开展了年度监测，根据监测结果，未发现辐射环境异常情况。

根据统计结果，近一年度（2022 年第 4 季度至 2023 年第 3 季度）建设单位辐射工作人员全年个人剂量为 0.0035mSv~3.16mSv，未出现年个人剂量超标情况，但有部分员工在 2023 年第 3 季度内的个人剂量超过 1.25mSv 的情况（胡跃祥为 1.49mSv，冯家春为 1.69mSv）。根据建设单位提供的调查结果，是因该季度内 2 名员工生产研发任务重而导致，已采取调整工作量、增加轮值人员等干预措施。

1.3 编制依据

1.3.1 国家相关法律法规

- （1）《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日实施；
- （2）《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日实施；
- （3）《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日修订实施；
- （4）《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修订实施；
- （5）《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日实施；
- （6）《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022 年 6 月 5 日修订实施；
- （7）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2016 年 11 月 7 日修订实施。

1.3.2 国家相关行政法规、条例

- （1）《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 日修订实施；
- （2）《放射性废物安全管理条例》，国务院令第 612 号，2011 年 12 月 20 日实施；
- （3）《放射性物品运输安全管理条例》，国务院令第 562 号，2010 年 1 月 1 日实施；
- （4）《建设项目环境保护管理条例》，（根据 2017 年 7 月 10 日国务院令第 682 号

《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》修订），2017 年 10 月 1 日实施；

（5）《危险化学品安全管理条例》，国务院令第 591 号，2011 年 12 月 1 日修订实施。

1.3.3 部门规章、规范性文件

（1）《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 18 号令，2011 年 5 月 1 日实施；

（2）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2021 年 1 月 4 日经生态环境部令第 20 号修改；

（3）《建设项目环境影响评价分类管理目录（2021 版）》，生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日实施；

（4）《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，2024 年 2 月 1 日起施行；

（5）《关于发布<放射性废物分类>的公告》，环公告 2017 年第 65 号，2018 年 1 月 1 日起实施；

（6）环境保护部办公厅《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；

（7）《放射性物品运输安全许可管理办法》（2019 年修正本），生态环境部令第 7 号，2019 年 8 月 22 日起施行；

（8）《放射性物品运输安全监督管理办法》，环保部令第 38 号，2016 年 5 月 1 日起施行；

（9）《放射性物品道路运输管理规定》（2016 年修正版），交通运输部令 2016 年第 71 号，2016 年 9 月 2 日发布；

（10）《环境影响评价公众参与办法》，生态环境部令第 4 号，2019 年 1 月 1 日实施；

（11）《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。

1.3.4 地方环境法规和政府规章文件

（1）《四川省环境保护条例》，2017 年 9 月 22 日四川省第十二届人民代表大会常务委员会第三十六次会议通过；

（2）《四川省辐射污染防治条例》，2016 年 3 月 29 日四川省第十二届人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过；

（3）《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〔2010〕49号，2010年3月29日实施；

（4）《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》四川省环境保护厅，川环办发〔2016〕1400号；

（5）《四川省人民政府关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线制定生态环境准入清单实施生态环境分区管控的通知》（川府发〔2020〕9号）；

（6）《成都市人民政府关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线制定生态环境准入清单实施生态环境分区管控的通知》（成府发〔2021〕8号）。

1.3.5 相关标准、导则和技术规范

（1）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；

（2）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；

（3）《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）；

（4）《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）；

（5）《放射性物质运输包装质量保证》（GB/T15219-2009）；

（6）《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB27742-2011）；

（7）《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）；

（8）《低、中水平放射性固体废物包装安全标准》（GB12711-91）；

（9）《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》（GB11928-89）；

（10）《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ380-1989）；

（11）《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA5-2019）；

（12）《核技术利用放射性废物最小化》（HAD401/11-2020）；

（13）《核技术利用设施退役》（HAD401/14-2021）；

（14）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；

（15）《职业性内照射个人监测规范》（GBZ129-2016）；

（16）《公众成员的放射性核素年摄入量限值》（WST613-2018）；

（17）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；

（18）《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；

（19）《环境空气质量标准》（GB3095-2012）；

- (20)《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)
- (21)《声环境质量标准》(GB3096-2008);
- (22)《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996);
- (23)《污水综合排放标准》(GB8978-1996);
- (24)《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011);
- (25)《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008);
- (26)《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023);
- (27)《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020);
- (28)《环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016);
- (29)《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018);
- (30)《环境影响评价技术导则 地面水环境》(HJ2.3-2018);
- (31)《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021);
- (32)《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016);
- (33)《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018);
- (34)《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》(HJ964-2018)。

1.3.6 与项目相关的文件、资料

(1) 项目立项备案表，备案号为“川投资备【2308-510122-07-02-159450】JXOB-0494 号。

(2) 其他项目相关资料。

1.4 评价标准

1.4.1 电离辐射标准

1.4.1.1 职业及公众剂量管理约束值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中的相关标准:

职业照射: 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 B 剂量限值: 应对任何工作人员的职业水平进行控制, 使之不超过下述限值: 由审管部门决定的连续 5 年的平均有效剂量 (但不可作任何追溯性平均), 20mSv; 四肢 (手和足) 或皮肤的年当量剂量, 500mSv。

根据辐射防护最优化的原则, 结合本项目实际情况, 本环评确定项目职业照射年剂量约束值按《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 职业照射剂量

限值 20mSv 的四分之一执行，即 5mSv/a。

公众照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B 剂量限值：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下述限值：年有效剂量，1mSv。

根据辐射防护最优化的原则，结合本项目实际情况，本环评确定项目公众照射年剂量约束值按《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）公众照射剂量限值的十分之一执行，即 0.1mSv/a。

1.4.1.2 剂量率水平控制目标值

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）与《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA5-2019）中关于工作场所屏蔽要求，结合本项目工艺特点，以屏蔽防护从严为原则，确定本项目剂量率控制目标值如下：

（1）放射性药物生产工作箱、手套箱正对人员操作位表面 30cm 处的剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h，非正对人员操作位表面 30cm 处的剂量当量率应小于 25 μ Sv/h；

（2）涉放质检区与研发区内的控制区内房间墙体外表面 30cm 处的剂量当量率应小于 2.5 μ 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 μ Sv/h；

（3）放射性废物收集容器外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h；

（4）放射性药物仓库墙体外表面 30cm 处的剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h。

1.4.1.3 工作场所的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）规定，工作人员的衣服、体表及工作场所的设备、工具、地面等放射性表面污染控制水平见下表。

表 1-15 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	4 $\times 10$	4 $\times 10$
	监督区	4 $\times 10^{-1}$	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4 $\times 10^{-1}$	4 $\times 10^{-1}$	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		4 $\times 10^{-2}$	4 $\times 10^{-2}$	4 $\times 10^{-1}$

1.4.1.4 放射性废水

总 α 、总 β 属于一类污染物，根据《污水综合排放标准》（GB8978-1996）规定，车间内废水排放限值：总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 。

1.4.1.5 放射性废物清洁解控水平

依据《关于发布《放射性废物分类》的公告》（公告 2017 年第 65 号）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定，本项目放射性固体废物申请解控应满足下列要求：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、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；②监测辐射剂量率满足所处环境本底水平；③ β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 。

1.4.2 非放射性评价标准

1.4.2.1 环境质量标准

（1）环境空气质量

根据项目区域功能特点， SO_2 、 NO_2 、 O_3 、 PM_{10} 、 $\text{PM}_{2.5}$ 、CO 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，主要评价因子标准限值见下表。

表 1-16 环境空气质量评价标准

污染物名称	取值时间	标准浓度限值	浓度单位	标准来源
SO ₂	1 小时平均	500	μg/m ³	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级
	日平均	150		
	年均	60		
NO ₂	1 小时平均	200		
	日平均	80		
	年均	40		
CO	1 小时平均	10	mg/m ³	
	日平均	4		
O ₃	日最大 8 小时平均	160	μg/m ³	
	1 小时平均	200		
PM ₁₀	日平均	150		
	年均	70		
PM _{2.5}	日平均	75		
	年均	35		

（2）地表水环境质量

本项目废水最终排入锦江，根据《四川省地表水功能区划》锦江属于 III 类水体，地表水环境执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水体标准，见表 1-17。

表 1-17 地表水环境质量评价标准（GB3838-2002）

指标	标准值	依据
pH（无量纲）	6~9	《地表水环境质量标准》 （GB3838-2002）III类标准
高锰酸盐指数	≤6mg/L	
BOD ₅	≤4mg/L	
DO	≥5mg/L	
COD	≤20mg/L	
NH ₃ -N	≤1.0mg/L	

（3）声环境质量

根据《成都市双流区人民政府关于印发<成都市双流区声环境功能区划分方案>的通知》（双府函〔2020〕153号），本项目建设地声功能区为3类声功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准，详见下表。

表 1-18 环境质量评价标准（GB3838-2002）

适用区域	标准值（Leq: dB (A)）	
	昼间	夜间
3类	65	55

1.4.2.2 污染物排放标准

（1）大气污染物

本项目主体工程现均已完成，不存在建筑施工过程，因此仅考虑营运期。本项目非放射性废气主要为各放药生产线、质检中心、研发中心使用的盐酸、硫酸和硝酸等挥发产生的酸雾，以及乙醇、甲醇产生的挥发性有机物，由于生产、质检及研发实验过程中不涉及开放液面的操作，液体转移由移液器或密闭传输管路进行，且酸性试剂和乙醇等试剂年用量较少，操作过程中酸雾、挥发性有机废气产生量较少，可以忽略。

（2）水污染物

本项目运行期产生非放废水包含洗衣废水、纯水制备废水和生活污水等，排入厂区污水管网，通过污水管网排入毛家湾污水处理厂进行处理，废水排放执行《污水综合排放》（GB8978-1996）三级标准。

表 1-19 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放标准限值

类别	污染物	标准限值
第二类污染物	pH（无量纲）	6~9
	COD	500mg/L
	BOD ₅	300mg/L
	悬浮物	400mg/L
	氨氮	/

（2）噪声

本项目为技术改扩建项目，主体工程现均已完成，不存在建筑施工过程，因此仅考虑营运期。营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

表 1-20 工业企业厂界环境噪声标准

标准类别		噪声限值（Leq: dB（A））	
		昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	3 类	65	55

（4）固体废物

一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

1.5评价等级

1.5.1 大气环境影响评价等级

本项目营运期大气污染物包含放射性气载流出物和非放类大气污染物（各放药生产线、质检中心、研发中心使用的盐酸、硫酸和硝酸等挥发产生的酸雾，以及乙醇、甲醇产生的挥发性有机物等）。

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），放射性气载流出物主要评价其所致项目周围关注点人员所受最大年有效剂量是否满足确定的剂量约束值；对于非放类大气污染物，需依据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）进行评价工作分级判定。

表 1-21 HJ2.2-2018 环境空气评价等级划分表

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	$P_{max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级	$P_{max} < 1\%$

表中 $D_{10\%}$ 为第 i 个污染物的地面浓度达标准值 10%时所对应的最远距离。 P_i 为每一种污染物的最大地面浓度占标率（第 i 个污染物），可按下列公式计算：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{oi}} \times 100\%$$

式中：Pi-----第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；
Ci-----采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度，

$\mu\text{g}/\text{Nm}^3$;

C_i -----第 i 类污染物大气环境质量标准, mg/m^3 。

C_{oi} 一第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准, $\mu\text{g}/\text{Nm}^3$ 。一般选取用 GB3095 中 1h 平均采样时间的二级标准的浓度限值; 对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的, 可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均浓度限值。

根据污染源项分析, 项目产生的酸雾、VOCs 量较小, 其影响程度和影响范围有限, 采用 AERSCREEN 估算模式计算。酸雾、VOCs 远小于 1%, 因此, 项目大气环境影响评价等级为三级。

1.5.2 地表水环境影响评价等级

本项目为水污染影响型建设项目。根据初步工程分析, 项目运行期产生非放废水包含洗衣废水、纯水制备废水和生活污水等, 排入厂区污水管网, 通过污水管网排入毛家湾污水处理厂进行处理, 废水排放执行《污水综合排放》(GB8978-1996)三级标准。

表 1-22 地表水评价等级判据

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 $Q/(\text{m}^3/\text{d})$; 水污染物当量数 $W/(\text{无量纲})$
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其它
三级 A	直接排放	$Q < 200$ 且 $W < 6000$
三级 B	间接排放	-

综上, 项目废水排放形式为间接排放。根据《环境影响评价技术导则地面水环境》(HJ2.3-2018) 评价工作等级划分原则与方法, 本项目地表水环境影响评价工作等级为三级 B

1.5.3 地下水环境影响评价等级

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录 (2021 版)》(生态环境部令第 16 号), 本项目属于“171 核技术利用建设项目”, 对照《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016) 附录 A, 未提及本项目所属行业, 评价参考附录 A 中“M 医药”中“单纯药品分装、复配”行业分类, 属于 IV 类建设项目, 本项目位于工业园区内, 项目用水来源于市政管网, 项目所在区域无集中式饮用水源地、特殊地下水资源保护区以及分散式居民饮用水水源等环境敏感区, 地下水敏感程度为不敏感, 本项目不需要开展地下水环境影响评价。

1.5.4 声环境影响评价等级

本项目评价区域属于《声环境质量标准》规定的3类区域，依照《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）的规定，结合本项目噪声特征，项目声环境影响评价工作等级判定见下表。

表 1-23 声环境影响评价工作等级判定表

评价等级	划分依据
HJ2.4-2021 规定的三级评价标准判据	建设项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 3 类、4 类地区，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB(A)以下[不含 3dB(A)]，且受影响人口数量变化不大。
本项目建设情况	本项目位于双流工业集中发展区内，所在区域属于 3 类区。经预测分析，项目建成前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB(A)以内，且受影响人口数量变化不大。
等级判定结果	三级评价

由上表等级判定结果可见，本项目声环境影响评价等级为三级。

1.5.5 土壤环境影响评价等级

本项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中**鼓励类**第六项“核能”中第 4 条“**同位素**、加速器及辐照应用技术开发”，不适用于《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ964-2018）。由于本项目产生的各类污染物排放量很小，并且采用了严格的分区防渗措施，所以本项目对土壤环境的影响很小，本项目所处区域土壤环境不敏感，参考 HJ964-2018 评价等级的判定，**本项目可不开展土壤环境影响评价工作。**

1.5.6 生态环境影响评价等级

本项目位于成都市双流区西南航空港经济开发区工业集中发展区第六期，且不涉及新征用地。根据《环境影响评价技术导则生态影响》（HJ 19-2022），属于“符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目”，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

1.6 评价范围和保护目标

1.6.1 评价范围

（1）辐射环境影响评价范围

本项目涉及非密封放射性物质工作场所包括 01 车间（甲级）、02 车间（甲级）和放射性药品仓库（乙级）。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），确定本项目电离辐射环境影响评价范围为

01 车间、02 车间边界外 500m 范围以内的区域。

（2）非放环境影响评价范围

大气环境：本项目大气评价等级为三级，因此不设置大气环境影响评价范围。

地表水环境：本项目地表水环境影响评价等级为三级 B，主要评价内容包括（1）满足其依托污水处理设施环境可行性分析的要求；（2）涉及地表水环境风险的，应覆盖环境风险影响范围所及的水环境保护目标水域。

声环境：本项目声环境评价等级为三级，评价范围为项目厂界周边 200m 范围。

1.6.2 环境保护目标

根据现场调查，项目厂址位于成都市双流区西南航空港经济开发区工业集中发展区第六期，周边 500m 范围内均为工业企业，无学校、医院及大型居民区，无自然保护区、风景名胜区、水资源保护区及保护文物等环境敏感目标。项目环境保护目标见下表：

表 1-24 厂区外环境保护目标一览表

环境要素	敏感目标名称	位置、最近距离	人数	环境保护类别
电离 辐射 环境	成都青山利康药业	E（东）、10m	30	公众照射 剂量约束 值 $\leq 0.1\text{mSv/a}$
	成都市消防救援支队重型机械工程救援大队	E（东）、10m	30	
	四川苏克流体控制设备有限公司	S（南）、10m	30	
	迈斯拓新能源润滑材料股份有限公司	S（南）、130m	30	
	成都交通油料公司油库	S（南）、467m	30	
	四川荣乐化妆品有限公司	W（西）、30m	30	
	四川神工钨钢道具有限公司	W（西）、250m	20	
	成都市涉案财务管理中心	N（北）、159m	30	
	四川昌禄建设工程检测有限公司	N（北）、240m	30	
	四川飞宇电力股份有限公司	N（北）、278m	30	
	成都远东	N（北）、382m	30	
	成都科杰新能源有限责任公司	N（北）、356m	30	
	成都伊耐克新能源有限公司	N（北）、440m	30	
	国纳科技	SW（西南）、65m	20	
	成都新连通低温设备有限公司	SW（西南）、292m	30	
	成都宏华太阳能技术开发有限公司	SW（西南）、335m	20	
	辽申幕墙工程有限公司成都分公司	SW（西南）、409m	20	
	成都实好电器有限公司	SW（西南）、290m	30	
	四川金瑞气体有限公司	NW（西北）、243m	30	
	成都市丹炉高温科技有限责任公司	NE（东北）、306m	30	
	四川奢悦门窗有限公司	NE（东北）、367m	30	
地表水 环境	锦江	/	/	III类水域 标准

表 1-25 厂界内主要环境保护目标一览表

环境要素	敏感目标名称	位置	最近距离	规模(人)	性质	保护目标
电离辐射环境	辐射工作人员	01 车间、02 车间放射性药物生产线的操作区	0.6m	54	职业	剂量约束值 $\leq 5\text{mSv/a}$
		01 车间质检中心、研发中心的操作位	0.6m			
		放射性药品仓库工作人员和运输人员	0.6m			
	其他工作人员	质检大楼行政人员，位于 01、02 车间西南侧	18m	20	公众	剂量约束值 $\leq 0.1\text{mSv/a}$

2 自然环境与社会环境状况

2.1 自然环境状况

2.1.1 地理位置

本项目位于四川成都市双流区西南航空港经济开发区工业集中区，属于双流工业集中发展区第六期（西南航空港组团），项目地理位置见附图 1。

成都双流区位于四川省中西部，成都平原东南缘，成都市西南近郊。地跨东经 $103^{\circ}47'51''\sim 104^{\circ}15'33''$ ，北纬 $30^{\circ}13'32''\sim 30^{\circ}40'12''$ 。境域东连龙泉驿区和简阳县，南接仁寿县、彭山县，西邻新津县、崇州市，北靠温江区、青羊区、武侯区和高新区。

双流地处成都市腹地，呈扇形环绕中心城区西——西南——南面分布，为成都西南的门户区。县城东升镇，距成都市中心仅 17 公里。区域东西宽 46 公里，南北最长 49 公里，幅员面积 1072 平方公里，辖 26 个建制镇。优越的区位条件，强劲推动双流尤其是区域北部片区经济快速发展。

西南航空港开发区位于成都南部，东至成都高新区，南至成都五环线，南至成都五环线（规划的第二绕城高速），西临双流国际机场，北靠成都武侯区，规划面积 68 平方公里。

2.1.2 地形、地貌、地质

双流区所处大地构造为新华夏系四川沉降带成都断陷的东南边缘，地层由第四系、白垩系、侏罗系组成。尤以第四系较为发育，主要分布于广大平原地区、牧马山台地及东山丘包。地层厚度变化大，从西北到东南厚度变薄，由 40 多米变为几米，为河相冲——洪积、冰水堆积成因；白垩系主要分布于龙泉山背斜及苏码头背斜两翼，上部多遭剥蚀而被第四系地层覆盖，出露较为零星，总厚度大于 319m；侏罗系分布于龙泉山背斜及苏码头背斜地区，厚度大于 1428m。

区域地质构造主要表现为褶皱与断裂。老第三纪末期的喜山运动在双流区形成了龙泉山背斜、正兴（苏码头）背斜以及后期被第四系覆盖的牧马山向斜与刘公——合江向斜等褶皱构造形态。断裂构造也主要形成于喜马拉雅运动，其走向与背斜、向斜轴向及区域新华夏构造体系基本一致，一般呈北北东走向。

双流区低山、丘陵、平原、台地等多种地貌兼备，西高东低，地势由东北向西南

倾斜。低山丘陵分布锦江以东，面积 629.6 平方 km，占全县总面积的 57.03%，地势较为陡峻，地形切割剧烈；台地分布于黄甲、胜利、公兴、永安、黄龙溪等地区，面积 198.83 平方 km，占总面积的 18.03%，缓丘起伏、微地貌富于变化；平原面积 318.26，占 28.86%，分布于县境西部、西北部及江安河、锦江河谷两侧，地势平坦、人口密集、河渠纵横、良田广布。

区域主要山脉有牧马山和龙泉山。前者以牧马山台地为主体，全长 35km，宽约 11km，南延伸入新津县；后者为龙泉山脉之中段，经县境内太平、合江、大林等地，于青岗乡入仁寿境，境内长 30km。该山山势起伏大，地势较为险峻，次生植被保存较好。

2.1.3 水文特征

1、地表水

全区境内水利资源丰富。流经双流的河流有金马河、锦江、江安河、杨柳河、清水河、白河和鹿溪河均属岷江水系。岷江在都江堰市分水成为外江和内江两大水系，金马河属外江水系，江安河、杨柳河、清水河属内江水系，水量较为充沛。其走向与县境地势一致，由西北流向东南，全长 181.15km，水资源总量 3.67 亿立方米。

锦江发源于石堤堰分水枢纽锦江闸，其水源来自都江堰柏条河及走马河分支徐堰河。柏条河及徐堰河相汇后流经郫县团结镇石堤村，经石堤堰枢纽分为二支：北支为毗河，流入金堂赵镇后汇入沱江；南至为锦江，流入彭山县井口镇注入岷江。锦江流经郫县团结镇、安靖镇，进入成都市区，绕城北至城东，出九眼桥，经望江楼、成昆铁路大桥、三瓦窑、永安大桥、五岔子大桥后，进入双流县境，流经双流县中和(现属高新区)、华阳、正兴、永安、黄龙溪进入彭山县顺河、双江等乡镇，于江口镇注入岷江。锦江干流全长 115km，其中郫县段 23km，成都市区段 29km，双流县段 49km，彭山县段 14km。锦江河道平均纵坡 1.4‰，双流段平均坡降 0.9%，全流域面积 20900km²。

本项目外排废水最终都进入成都市双流区毛家湾污水处理厂处理达标后排放至锦江的府河段，府河段从金牛区洞子口至双流区黄龙溪镇与眉山市彭山县府河乡交界处，长约 82.4km。锦江府河段平均比降 1‰。该河段流长 49km，集雨面积 969km²，河床宽 99m~265m，平均比降 0.88‰，多年平均流量 82m³/s。项目评价范围内也无集中饮用水源地、特殊地下水资源保护区及分散式居民饮用水水源等环境敏感区。

2、地下水

双流地下水资源丰富，地下水资源主要集中于广大平原区；而丘陵、山区地下水资源缺乏。根据有关但时空分布极不均衡资料计算，区域地下水年开采资源总量约为 3.7 亿 m^3 ，其中平原地区约为 3.4 亿 m^3 ，占 90.85%，牧马山台地与丘陵低山地区地下水年开采量约为 0.16 亿 m^3 和 0.18 亿 m^3 ，分别占全县地下水年开采总量的 4.4% 和 4.75%。

区内充沛的降雨量，降雨入渗构成了地下水的重要补给源。灌溉入渗和沟渠入渗是区内地下水的主要不补水源。此外，区内地下水还接受 NW 方向的侧向径流补给。区内地下水总的流向为北西~南东向，水力坡度为 5‰~20‰。地下水与地表水（河、渠水）受大气降水和季节变化的影响，形成互补。根据区内地下水地质资料，区内地下水总的规律是西部埋藏浅，水位变幅小，东部埋深较深，水位变幅亦较大；季节变化明显，水位西北高东北低，沿河一带高，河间阶地中部低的特点。区内处于岷江水系地区，岷江水系 I、II 级阶地区，丰水期地下水位埋深 2~3m，水位年变化幅度一般在 2~3m 之间。

2.1.4 气候特征

双流区属亚热带湿润季风气候。常年气候温和，空气潮润，冬无严寒，夏无酷暑，春暖秋凉，四季分明，无霜期长。

区域多年平均气温为 16.2℃，最高年平均气温 16.9℃，最低年平均气温 15.4℃，年际极差值仅有 1.5℃。全年月际平均气温以 7 月最高，达 25.4℃，1 月最低，多年平均气温 5.4℃。

双流区降水丰沛。多年平均降水量为 921.1mm，最多年降水量为 1291.3mm，最少年降水量为 645.6mm。降水年内分布很不均匀，冬春季节阴沉细雨，夏秋季节各月降水日数多，雨量大。全年内以 7 月份降水最多，多年平均降水达 250.2mm，1 月最少，多年平均降水仅 5.6mm。夏秋季降水量占全年降水总量的 75% 以上。

东升镇至牧马山区，龙泉山中段低山区至龙泉山麓，为区域内两个多雨地区，年降水量达到 900~960 毫米；煎茶、万安经新兴至中和镇间为两个少雨地区，年降水量为 820~900 毫米，其余地区介于两者之间，平坝区降水量由西北向东南递减。

双流区长年云雾多，日照少，属全国日照低值区。无霜期长，累年平均无霜期为 287 天，平均风速 1.2 米/秒。

2.1.5 土壤资源

双流区主要土壤类型有水稻土、冲积土、黄壤土、紫色土，共 4 种，冲积性水稻

土、紫色性水稻土、黄壤性水稻土、潮土、紫色土、黄壤土 6 个亚类，21 个土属，44 个土种。其中以水稻土为主，占总耕地面积的 78.62%，分布于全县各乡镇，pH 值在 5.5~8.5 的变幅内，大于 8.5 的微咸性土壤仅占 1.89%，基本适宜水稻、小麦、油菜等作物的生长要求。

2.1.6 动植物资源

由于地形、地貌、土壤等差异，境内平原、台地与丘陵山区分布有不同的森林植被和植物群落，植被具有多样性特点。

平原区以农业植被为主，主要是油菜和水稻；村落周围、河渠道路两旁，以慈竹群落为主的川西平原林盘星罗棋布；龙泉山低山区主要分布以柏树、青冈等为主的针阔混交林和成片种植的经济林木；浅丘、台地以人工次生林为主，多为纯林，主要类型为马尾松、湿地松等松林。

经调查，本项目所在区域人类活动较频繁，区域内植被多以景观植被为主。评价区域内无重点保护的珍稀、濒危动植物及古、珍树木。

2.2 双流工业集中发展区概况

2.2.1 园区规划概况

西南航空港经济开发区地处成都市中心城的西南边缘、双流区北部片区，紧邻全国四大航空港之一的成都双流国际机场，它是 1992 年经省人民政府批准的省级重点开发区，是成都市发展战略规划中南部副中心的重要组成部分，担负着产业载体的重要功能，是城市化、工业化的承载基础，是西部唯一集航空、铁路、公路、航运为一体的开发区。它东至成都高新区，南至成都五环线，西临双流国际机场，北靠成都武侯区。规划面积 60km²（其中科教新城规划面积 32km²，工业集中区规划面积 28km²），建成面积 21.36km²。

经过十余年的开发建设，开发区累计投入基础设施建设资金 5.5 亿元，初步完善了交通、通讯、能源、宽带网络和市政设施系统，建立起文、卫、科、教和餐饮娱乐、运动休闲等社会支撑体系。截至目前，西航港工业集中发展区共引进各类项目 162 个，协议资金 265 亿元，其中，投资 30 亿元以上的项目 3 个，5 亿元以上项目 11 个，亿元以上的项目 50 个。已形成了制药、光电、机械、绿色食品、教育科研五大支柱产业：以四川大学、西南民族学院、成都信息工程学院、中科院光电技术研究所、西南技术物理研究所、西南化工研究院、核工业部西南物理研究院等为龙头的教育、科研产业

基地；以德国拜耳动物保健、华神科技制药、四川太极制药、康弘制药、广松制药等为龙头的医药产业；以天威新能源公司、四川阿波罗太阳能、东方光盘、希望变频、长江通信、科维电子、海力电子仪表等为龙头的光电产业；

以 KTM 球阀、阿尔法麦克斯驱动装置、西梅卡气体分离、四川客车厂、珠峰摩托等为龙头的机械产业；以西航食品、川航汉莎食品、嘉里粮油为龙头的绿色食品加工产业。开发区将继续抢抓成都南部新城建设机遇，大手笔、大气魄规划实施 60 平方公里，依托双流国际机场和四川大学、中科院光电所、成都高技术产业基地、开发区现有产业等优势，以引进重大产业化项目为命脉，以突出优化投资创业环境、构建技术创新体系为重点，以专业园建设为载体，有效聚集电子电器、生物制药、新材料等高新产业，着力打造“一区两城”（“一区”即通过几年时间努力把开发区建设成为“西部一流，全国知名”的开发区，“两城”即 32 平方公里的科研教育城和 28 平方公里现代工业城），把开发区建设成为双流乃至成都经济社会发展的重要产业平台。

2.2.2 毛家湾污水处理厂概况

毛家湾污水处理厂位于天府新区正兴镇回龙村，府河西岸毛家湾，毛家湾污水处理厂处理规模为 2 万 m^3/d ，污水处理厂采用较为先进的污水处理工艺预处理+AAO+反硝化生物过滤+脱碳生物过滤+紫外线消毒，出水指标为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标。

2.3 环境质量和辐射现状

2.3.1 非放环境质量现状

2.3.1.1 环境空气质量现状

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），项目所在区域达标情况判定优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。故本次评价引用成都市生态环境局发布的《2022 年成都市生态环境质量公报》中环境空气质量数据及结论。

根据《2022 年成都市生态环境质量公报》，2022 年，成都市空气质量优良天数 282 天，与上年相比减少 17 天；优良天数比例为 77.3%，与上年相比下降 4.6 个百分点。其中，全年空气质量优 94 天，良 188 天，轻度污染 76 天，中度污染 7 天，无重度及以上污染。

SO_2 、 NO_2 、 PM_{10} 、 $\text{PM}_{2.5}$ 、CO 年均浓度下降。2022 年，成都市主要污染物 SO_2 年

均浓度为 4 微克/立方米，与上年相比下降 33.3%；NO₂ 年均浓度为 30 微克/立方米，与上年相比下降 14.3%；PM₁₀ 年均浓度为 58 微克/立方米，与上年相比下降 4.9%；PM_{2.5} 年均浓度为 39 微克/立方米，与上年相比下降 2.5%；CO 日均值第 95 百分位浓度值为 0.9 毫克/立方米，与上年相比下降 10.0%；O₃ 日最大 8 小时平均第 90 百分位浓度值为 181 微克/立方米，与上年相比上升 19.9%。2022 年，成都市 SO₂、NO₂、PM₁₀、CO 浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

2022 年成都市环境空气质量见下表。

表 2-1 成都市 2022 年环境空气质量状况数据

地点	监测因子	浓度		标准值	Pi 值	备注
成都市	SO ₂ (μg/m ³)	年均值	4	60	0.07	成都市
	NO ₂ (μg/m ³)	年均值	30	40	0.75	达标
	PM ₁₀ (μg/m ³)	年均值	58	70	0.83	达标
	CO (mg/m ³)	日均值第 95 百分位浓度值	0.9	4	0.23	达标
	PM _{2.5} (μg/m ³)	年均值	39	35	1.11	不达标
	O ₃ (μg/m ³)	8h 均值第 90 百分位浓度值	181	160	1.13	不达标

根据《2022 年成都市生态环境质量公报》结论：2022 年，22 个区（市）县污染物 SO₂、NO₂、CO、PM₁₀ 浓度均达标，O₃、PM_{2.5} 浓度部分区（市）县达标。金堂县、简阳市 2 个区（市）县实现六项污染物浓度全面达标。本项目地处双流区，属于不达标区。

根据《成都市空气质量达标规划（2018-2027 年）》（成府函〔2018〕120 号）：成都市大气环境质量达标总体战略以未达标、健康危害大的 PM_{2.5} 作为重点控制因子，协同控制臭氧污染，实施空气质量全面达标战略。一是通过升级产业结构、优化空间布局、调整能源结构、推行清洁生产、引导绿色生活，加强大气污染源头控制；二是以工业源、移动源、扬尘源等为重点控制对象，推进多污染源综合防治；三是针对 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、VOCs 等大气污染物，开展多污染协同控制，推进氮氧化物的排放控制。到 2027 年，全市环境空气质量全面改善，主要大气污染物浓度稳定达到国家环境空气质量二级标准，全面消除重污染天气。

2.3.1.2 地表水环境质量现状评价

根据园区污水规划，本项目废水进入毛家湾污水处理厂处理达标后排入锦江，锦江属于 III 类水域。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018）水环境质量现状调查相关要求，应优先采用国务院生态环境保护主管部门统一发布的水环境状况信息。故本次评价引用成都市生态环境局发布的《2022 年成都市生态环境质量公报》中地表水数据及结论。

根据《2022 年成都市生态环境质量公报》结论，成都市岷、沱江水系成都段共设置市控及以上地表水监测断面 114 个，2022 年监测结果表明，岷、沱江水系成都地段地表水水质总体呈优，实际监测的 114 个断面中，I~III类水质断面 114 个，优良断面占比 100%，同比上升 2.6 个百分点；无IV~V类、劣 V 类水质断面。

本项目最终受纳水体为锦江，属于岷江水系，岷江水系成都段水质总体呈优，满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水域标准要求。

2.3.1.3 声学环境质量现状评价

为了解项目所在区域声环境质量现状，委托四川久测环境技术有限公司于 2023 年 10 月 7 日-10 月 8 日对拟建厂址声环境进行了现状监测，监测内容如下：

（1）监测项目

昼、夜等效连续 A 声级

（2）监测布点

在拟建厂址东南西北四周各布设 1 个监测点位，共计 4 个点位。

（3）监测时段

监测两天，昼夜各监测一次。

（4）监测方法

按《声环境质量标准》（GB3096-2008）的规定进行监测

（5）监测结果与分析

评价区域环境噪声监测结果如下表所示。

表 2-2 厂区声环境质量监测与评价结果表单位：dB（A）

检测日期	测点编号	昼间		夜间	
		检测起止时间	检测结果	检测起止时间	检测结果
2023 年 10 月 07 日	1#	14:28-14:38	55	22:01-22:11	47
	2#	14:43-14:53	54	22:16-22:26	46
	3#	14:57-15:07	53	22:30-22:40	46
	4#	15:12-15:22	51	22:44-22:54	45
2023 年 10 月 08 日	1#	15:23-15:33	54	22:01-22:11	46
	2#	15:39-15:49	56	22:15-22:25	46
	3#	15:57-16:07	54	22:30-22:40	45
	4#	16:12-16:22	57	22:46-22:56	48

由上表结果可知，厂界监测点位昼、夜间噪声监测值均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区标准（昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$ 、夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ ）要求。

2.3.2 辐射环境现状

本项目涉及生产、使用和销售放射性同位素（甲级工作场所），属于核技术利用（生产、销售、使用放射性同位素和射线装置）项目。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）“2.3 环境质量和辐射现状”要求，本项目辐射环境监测内容为评价范围内（厂区内及厂区周边 500m 范围内）的大气、水体（地表水、地下水）、土壤等环境介质中与项目相关的放射性核素含量及贯穿辐射现状水平。

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中“5.3 核技术利用辐射环境监测”对非密封放射性物质场所应用前的监测要求，本项目选取 γ 辐射空气吸收剂量率、总 α 、总 β 和特征核素含量作为本次监测项目。由于本项目涉及使用的核素种类较多，基于目前辐射环境监测技术条件限制和核素半衰期、衰变特性等因素，本项目以环境介质中放射性核素 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{89}Sr 的核素含量及总 α 、总 β 为监测指标。

本次分别委托四川久测环境技术有限公司于 2023 年 10 月 7 日对拟建厂址的环境 γ 辐射剂量进行监测，委托四川省辐射环境管理监测中心站于 2023 年 10 月 17 日至 10 月 19 日、12 月 25 日对拟建厂址环境介质（大气、土壤、地表水、地下水、底泥）中的特征核素含量与总 α 、总 β 进行了监测。

2.3.2.1 环境 γ 辐射剂量水平

项目拟建场址周围环境 X- γ 辐射剂量率监测值为 55.7~69.9nSv/h，经换算后，环境 γ 辐射空气吸收剂量率为 45.0~56.5nGy/h，对比《2022 年全国辐射环境质量报告》中四川省 27 个环境 γ 辐射剂量率自动监测站监测结果（年均值范围 61.9nGy/h~151.8nGy/h），属于当地正常天然本底辐射水平。

2.3.2.2 气溶胶

气溶胶中 ^{131}I 、 ^{99}Mo 、 ^{89}Sr 活度浓度均低于探测限；总 α 活度浓度范围为 0.16~0.37mBq/m³，总 β 活度浓度范围为 1.41~2.38mBq/m³；厂区气溶胶总 α 、总 β 现状值无明显异常，空气中碳-14 放射性活度浓度范围为 0.242~0.258Bq/g·C。

2.3.2.3 地表水

项目接纳水体锦江中 ^{131}I 、 ^{99}Mo 、 ^{89}Sr 活度浓度均低于探测限，区域地表水监测断面总 α 为 33mBq/L~217mBq/L、总 β 为 101mBq/L~195mBq/L。

2.3.2.4 地下水

拟建区域地下水 ^{131}I 、 ^{99}Mo 、 ^{89}Sr 活度浓度均低于探测限，总 α 活度浓度为 101mBq/L，总 β 活度浓度为 94mBq/L。总 α 和总 β 的监测结果满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准限值要求（总 $\alpha \leq 0.5\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 1.0\text{Bq/L}$ ）。

2.3.2.5 土壤

拟建区域土壤中 ^{131}I 、 ^{99}Mo 、 ^{89}Sr 活度浓度均低于探测限；总 α 活度浓度为 688Bq/kg，总 β 活度浓度为 785Bq/kg，根据《成都欣科医药有限公司核技术产业基地建设项目环境影响报告书》环境质量和环境放射性现状水平，对照项目建设前厂区本底监测结果（总 β 活度浓度为 452~777Bq/kg），为正常波动范围，属于本底辐射水平。

2.3.2.6 底泥

厂区东北侧 180m 处鱼塘底泥总 α 为 895Bq/kg，总 β 为 986Bq/kg；锦江河段底泥总 α 为 810Bq/kg~974Bq/kg，总 β 为 939Bq/kg~1120Bq/kg。

2.4 场址适宜性评价

本项目位于四川成都市双流区西南航空港经济开发区工业集中区，场址距成都主城区 15km，距双流城区 9.6km，距黄甲镇 1.8km，距公兴镇 2.1km。经对建设区域自然环境状况分析可知，项目评价范围内无不良地质现象，无地表水或地下水集中式饮用水源，评价范围内无矿产资源存储，评价范围内受人类活动影响深远，多以城市绿化乔灌木等人工植被为主，无天然林，无重点保护的珍稀、濒危动植物及古、珍树木。评价范围内无明显制约项目建设的自然环境因素。

项目厂址周边 500m 评价范围内主要已建的企业，无重污染企业，无学校、医院及大型居民区，无自然保护区、风景名胜区、水资源保护区及保护文物等环境敏感目标，对项目的建设无明显环境制约因素。目前，园区已建有较完善的给排水、供配电、通讯等配套基础设施，毛家湾污水处理厂已建成投运，园区交通便利，本项目可充分依托园区配套基础设施，所在区域的基础设施及环境适合项目建设。

根据《2022 年成都市生态环境质量公报》分析可知，项目所在区域属于环境空气质量不达标区，按照《成都市空气质量达标规划（2018-2027 年）》，到 2027 年，全市环境空气质量全面改善，主要大气污染物浓度稳定达到国家《环境空气质量标准》二级标准，全面消除重污染天气。项目受纳水体为锦江，根据《2022 年成都市地表水环境质量状况》数据分析，锦江水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水域标准要求。经现场监测，拟建厂址厂界监测点位昼夜间噪声监测值均满足《声环境

质量标准》（GB3096-2008）3类区标准要求，区域声学环境质量较好。

根据辐射环境监测结果，项目厂址环境 γ 辐射剂量率处于四川省天然本底涨落范围内；所在区域空气、地表水、地下水、土壤，以及最终受纳水体底泥、厂址附近鱼塘底泥中与本项目活动相关的放射性核素活度浓度、总 α 和总 β 活度浓度监测值未见异常。

综上所述，项目评价范围内无明显环境制约因素，项目的建设及周边环境相容，区域内环境质量良好，辐射环境水平属于区域辐射本底水平，因此，从环境保护和辐射安全角度分析，项目选址较合理。

3 工程分析与源项

3.1 项目规模与基本参数

3.1.1 项目建设内容

本项目涉及 01 车间、02 车间和放射性药品仓库等 3 个辐射工作场所，均为在既有场所内进行核素药物生产、质检和研发。

01 车间：即时标记药物车间现有 6 个乙级工作场所，项目拟将原即时标记药物车间更名为 01 车间，并对该场所工作内容进行变更，包括①将一层原放化实验室 B 区更名为氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线，取消 ^{131}I 、 ^{90}Sr 等 2 种核素药物生产，扩大 ^{89}Sr 药物生产量；②取消一层即时标记药物生产线的 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 $^{188}\text{W}(^{188}\text{Re})$ 等 3 种药物的生产，扩大 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物生产量；③将一层原放化实验室 A 区更名为质检中心，取消 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{90}Y 和 ^{161}Tb ，新增 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga 等 5 种核素药物的质检；④将二层原放化实验室 C 区和放化实验室 D 区合并为研发中心，新增 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{211}At 、 $^{99}\text{Mo} (^{99\text{m}}\text{Tc})$ 和 $^{68}\text{Ge} (^{68}\text{Ga})$ 等核素的研发。变更后，01 车间按照 1 个非密封工作场所进行管理，日等效最大操作量为 $2.67\times 10^{10}\text{Bq}$ ，为甲级非密封放射物质工作场所。

02 车间：原为标记药物生产车间，建筑面积 1159.2m^2 ，现已建成。项目拟将其规划为 2 条生产线，均可用于 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液或 Na^{131}I 口服溶液生产。项目投运后，02 车间日等效最大操作量为 $3.95\times 10^{11}\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射物质工作场所。

放射性药品仓库：项目拟调整放射性药品仓库（现为乙级场所）暂存核素药物种类和规模，具体为：取消 ^{90}Sr 产品的暂存并对 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 等核素产品的暂存量进行调整，新增 $^{68}\text{Ge} (^{68}\text{Ga})$ 、 $^{188}\text{W} (^{188}\text{Re})$ 、 $^{99}\text{Mo} (^{99\text{m}}\text{Tc})$ 、 ^{125}I 等核素药物的暂存。调整后，放射性药品仓库日等效最大操作量为 $3.14\times 10^9\text{Bq}$ ，仍为乙级非密封放射物质工作场所。

3.1.1.1 项目厂房

(1) 01车间

本车间为地上两层框架建筑，建筑面积 2028m^2 ，建筑主体高度 10.5m （各楼层层高约 5m ）。一层主要由氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线、即时标记药物生产线、质检中心、放射性物料存放间、成品库、容器清洗间、放射性废物暂存间 1、放射性废物暂存间 2、包材存放间、物料存放间、门厅、更衣间及制水间、配电室、空调机房等用房组成。

二层主要由研发中心、质检中心分析实验室、预留车间、危化品暂存间及空调机房等用房组成。二层预留车间为本次预留场所，其建设内容须另行环评。

01 车间涉及操作 ^{89}Sr 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{14}C 、 ^{18}F 等核素，场所日等效操作量为 $2.67 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，为甲级非密封放射性物质工作场所。各涉放场所具体建设内容如下：

①氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线

本生产线位于 01 车间一层中部偏北区域，由分装间、包装间、脱包间、配液间、称量间、玻璃瓶组装间、粗洗间、精细灭菌间、洁具洗存间、器具清洗间、器具存放间、消毒液配置间、气锁间、更洁净衣间、更工衣间等用房组成，面积 157m^2 。场所内设有 1 条氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线，主要以外购 ^{89}Sr 原料液经配液、分装等工序进行氯化锶[^{89}Sr]注射液生产，年产氯化锶[^{89}Sr]注射液 48000 瓶（日最大生产 240 瓶，年生产 200 天），每瓶活度 $1.48 \times 10^8\text{Bq}$ （4mCi）。

本场所涉及操作核素 ^{89}Sr ，日最大操作量为 $4.44 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，日等效操作量为 $4.44 \times 10^9\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $8.88 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用、销售。

②即时标记药物生产线

本生产线位于 01 车间一层中部偏南区域，由生产准备间、淋洗间、标记间、分装间、脱外包间、洁具洗存间、洗衣干燥间、气锁间、更洁净衣间、更工衣间等用房组成，面积 116m^2 。车间内设有 1 条 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物生产线，主要以外购钼-锝发生器淋洗、分装进行 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物生产，年产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物 225000 瓶（日最大生产 1125 瓶，年生产 200 天），每瓶活度 $7.4 \times 10^8\text{Bq}$ （20mCi）。

本场所涉及操作核素 ^{99}Mo 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 。生产线每日最大生产 3 批次， ^{99}Mo 每批次操作量约 $3.08 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，则日最大操作量为 $9.25 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，日等效操作量为 $9.25 \times 10^8\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.85 \times 10^{14}\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 每批次操作量约 $3.08 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，则日最大操作量为 $9.25 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，日等效操作量为 $9.25 \times 10^9\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.85 \times 10^{14}\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用、销售。

③质检中心

质检中心位于 01 车间一层北侧，包括放化实验室、培养室、灭菌室、仪器间、生测准备间、菌检室及其更衣、气锁间、内毒素室、无菌室及其更衣间、阳性对照室、不溶性微粒间等用房组成，面积约 181m^2 ，主要开展放射性活度检测、放射性核素鉴别、放射性核素纯度检测、pH 值测定、无菌检测等检验项目。

质检中心涉及操作 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 等 6 种核素，其中 ^{18}F 日最大操作量为 $7.4\times 10^8\text{Bq}$ ，日等效操作量为 $7.4\times 10^6\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.48\times 10^{11}\text{Bq}$ ，活动种类为使用； ^{68}Ga 日最大操作量为 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ ，日等效操作量为 $3.7\times 10^6\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $7.4\times 10^{10}\text{Bq}$ ，活动种类为使用； ^{89}Sr 日最大操作量为 $5.55\times 10^9\text{Bq}$ ，日等效操作量为 $5.55\times 10^8\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.11\times 10^{12}\text{Bq}$ ，活动种类为使用； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日最大操作量为 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ ，日等效操作量为 $1.85\times 10^7\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $3.7\times 10^{11}\text{Bq}$ ，活动种类为使用； ^{131}I 日最大操作量为 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ ，日等效操作量为 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $7.4\times 10^{11}\text{Bq}$ ，活动种类为使用； ^{177}Lu 日最大操作量为 $1.85\times 10^{10}\text{Bq}$ ，日等效操作量为 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $3.7\times 10^{12}\text{Bq}$ ，活动种类为使用。详见下表。

表 3-1 质检中心核素操作量一览表

序号	核素	日最大操作量 (Bq)	日等效操作量 (Bq)	年操作天数 (d)	年操作量 (Bq)	活动种类
1	^{177}Lu	1.85E+10	1.85E+09	200	3.70E+12	使用
2	^{131}I	3.70E+09	3.70E+08	200	7.40E+11	使用
3	^{89}Sr	5.55E+09	5.55E+08	200	1.11E+12	使用
4	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1.85E+09	1.85E+07	200	3.70E+11	使用
5	^{18}F	7.40E+08	7.40E+06	200	1.48E+11	使用
6	^{68}Ga	3.70E+08	3.70E+06	200	7.40E+10	使用

④研发中心

研发中心位于 01 车间二层，由仪器室、高温室、化测室、天平室、留样室、放化实验室等用房组成，面积 368m^2 ，主要用于开展放射性药物新型品种及相关理论、技术、工艺等研发和验证。

研发中心涉及操作 ^{14}C 、 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{211}At 、 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)等 11 种核素，活动种类为使用。根据建设方案，研发中心每日最多操作 3 种核素，具体操作量详见下表。

表 3-2 研发中心涉及操作核素情况一览

序号	核素	日最大操作量 (Bq)	日等效操作量 (Bq)	年操作天数 (d)	年操作量 (Bq)	活动种类
1	^{14}C	3.70E+09	3.70E+09	120	4.44E+11	使用
2	^{18}F	1.85E+10	1.85E+08	100	1.85E+12	使用
3	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	3.70E+09	3.70E+07	100	3.70E+11	使用
4	^{64}Cu	7.40E+09	7.40E+07	100	7.40E+11	使用
5	^{68}Ga	7.40E+09	7.40E+08	100	7.40E+11	使用
6	^{211}At	1.85E+09	1.85E+09	100	1.85E+11	使用
7	^{131}I	4.44E+08	4.44E+07	75	3.33E+10	使用
8	^{89}Sr	3.70E+08	3.70E+07	75	2.78E+10	使用

9	^{177}Lu	3.70E+09	3.70E+09	100	3.70E+11	使用
10	$^{68}\text{Ge} (^{68}\text{Ga})$	3.70E+09	3.70E+06	200	7.40E+11	使用
11	$^{99}\text{Mo} (^{99\text{m}}\text{Tc})$	3.70E+09	3.70E+06	200	7.40E+11	使用

⑤其它配套用房

01 车间一层南侧设有放射性废物暂存间 1（建筑面积 10.5m²）、放射性废物暂存间 2（建筑面积 9.5m²），用于暂存 01 车间生产线、质检中心、研发中心产生的放射性固体废物；此外，设有 1 间成品库（建筑面积 9.8m²），用于临时暂存自生产的氯化锶[^{89}Sr]注射液；设 1 间放射性物料暂存间，用于临时暂存研发和生产涉及放射性原料。

（2）02 车间

本车间为地面一层框架建筑，层高 4.8m，建筑面积 1159.2m²。

本车间主要由放药生产线 1、放药生产线 2、包材暂存间、成品暂存间、放射性废物暂存间、防护包材暂存间、物料暂存间、综合材料库、预留车间，以及配套的配电间、弱电机房、卫生间等辅助用房组成。预留车间为本次预留场所，其建设内容须另行环评。

02 车间涉及操作 ^{177}Lu 、 ^{131}I 等 2 种核素，场所日等效操作量为 $3.95 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，为甲级非密封放射性物质工作场所。各涉放场所具体建设内容如下：

①放药生产线 1

本场所内设 1 条放药生产线，以外购 ^{131}I 原料液、 ^{177}Lu 原料生产 ^{131}I 口服液和 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液。该区域每日共操作 ^{131}I 和 ^{177}Lu 两种核素，每种核素药物每日生产 1 批次， ^{131}I 日最大操作量为 $1.85 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，年最大生产 200 天，年最大操作量为 $3.7 \times 10^{14}\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售； ^{177}Lu 日最大操作量为 $1.11 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.11 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，年最大生产 200 天，年最大操作量为 $2.22 \times 10^{13}\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售。

产品 ^{131}I 口服液每瓶活度为 $2.96 \times 10^{10}\text{Bq}$ （0.8Ci），每日最大生产 50 瓶，年最大生产/销售 10000 瓶； $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液每瓶活度为 $3.7 \times 10^8\text{Bq}$ （0.01Ci），每日最大生产 250 瓶，年最大生产/销售 50000 瓶。

②放药生产线 2

本场所内设 1 条放药生产线，以外购 ^{131}I 原料液、 ^{177}Lu 原料生产 ^{131}I 口服液和 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液。该区域每日共操作 ^{131}I 和 ^{177}Lu 两种核素，每种核素药物每日生产 1 批次， ^{131}I 日最大操作量为 $1.85 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，年最大生产

200 天，年最大操作量为 $3.7\times10^{14}\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售； ^{177}Lu 日最大操作量为 $1.11\times10^{11}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.11\times10^{10}\text{Bq}$ ，年最大生产 200 天，年最大操作量为 $2.22\times10^{13}\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售。

产品 ^{131}I 口服液每瓶活度为 $2.96\times10^{10}\text{Bq}$ （0.8Ci），每日最大生产 50 瓶，年最大生产/销售 10000 瓶； $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液每瓶活度为 $3.7\times10^8\text{Bq}$ （0.01Ci），每日最大生产 250 瓶，年最大生产/销售 50000 瓶。

③其它配套用房

02 车间东北端划为仓储区，从西向东依次布设有成品暂存间（建筑面积 16m^2 ），用于自产 ^{131}I 口服液、 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液的临时存放，贮存量见表 3-3；防护包材暂存间（建筑面积 26m^2 ），用于本车间产品防护包材（如铅罐）的暂存；放射性废物暂存间（建筑面积 16.9m^2 ），用于本车间产生的放射性固废暂存；物料暂存间（ 8.2m^2 ），用于本车间生产线所用非放类原辅料的暂存；综合材料库（ 22.6m^2 ），用于本车间生产线所用非放类原辅料的暂存。车间西侧设有包材暂存间（ 83.1m^2 ），用于本车间生产线所用外包装材料（如纸箱、泡沫箱等）的暂存。

表 3-3 成品库贮存量一览

序号	核素	状态	日最大贮存量 (Bq)	日等效操作量 (Bq)	年贮存天数 (d)	年贮存量 (Bq)	活动种类
1	^{131}I	液态	$2.96\text{E}+12$	$2.96\text{E}+09$	200	$5.92\text{E}+14$	使用、销售
2	^{177}Lu	液态	$3.70\text{E}+10$	$3.70\text{E}+07$	200	$7.40\text{E}+12$	使用、销售

(3) 放射性药品仓库

放射性药品仓库位于厂区东南侧，占地面积约 174m^2 ，为地上一层建筑，无地下室，主要由制单间、发货库房、成品库房组成，用于本项目代理销售产品的暂存。

该仓库涉及贮存产品包括放射性药品（主要涉及核素 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{125}I ）和核素发生器（主要为 $^{68}\text{Ge}({}^{68}\text{Ga})$ 发生器、 $^{188}\text{W}\text{-}^{188}\text{Re}$ 发生器、 $^{99}\text{Mo}({}^{99\text{m}}\text{Tc})$ 发生器），场所日等效操作量为 $3.14\times10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性工作场所。本场所涉及操作核素具体情况见下表：

表 3-4 放射性药品仓库涉及核素及操作核素情况一览

序号	核素	日最大贮存量 (Bq)	日等效操作量 (Bq)	年最大贮存天数 (d)	年贮存量 (Bq)	活动种类
1	^{131}I	$2.59\text{E}+12$	$2.59\text{E}+09$	200	$5.18\text{E}+14$	使用、销售
2	^{177}Lu	$2.32\text{E}+11$	$2.32\text{E}+08$	200	$4.63\text{E}+13$	使用、销售
3	^{90}Y	$2.32\text{E}+11$	$2.32\text{E}+08$	200	$4.63\text{E}+13$	使用、销售
4	$^{68}\text{Ge}({}^{68}\text{Ga})$	$1.85\text{E}+11$	$1.85\text{E}+07$	200	$3.70\text{E}+13$	使用、销售

5	$^{188}\text{W}(^{188}\text{Re})$	1.85E+11	1.85E+07	200	3.70E+13	使用、销售
6	$^{99}\text{Mo}(^{99\text{m}}\text{Tc})$	3.70E+11	3.70E+07	200	7.40E+13	使用、销售
7	^{125}I	7.40E+09	7.40E+06	200	1.48E+12	使用、销售

3.1.1.2 公辅工程

本项目系对厂区内既有生产线或场所进行调整变更，公辅设施已建成且处于正常运行状态，主要包括动力车间、质检大楼，其已在《成都欣科医药有限公司核技术产业基地建设项目环境影响报告书》（川环审批〔2013〕521号）进行了环境影响评价。

（1）动力车间

动力车间位于厂区东南端，为地上一层建筑，无地下室，建筑面积189m²，主要由配电室和柴油机房组成，为整个厂区提供应急发电。

（2）质检大楼

质检大楼位于厂区西南侧，为地上五层建筑（目前3~5楼均为预留房间），无地下室，用于员工办公，占地面积1059m²。其中1楼设有职工食堂供员工用餐，食堂不设厨房，采取配餐制。

（3）应急衰变池

本项目正常运行期间无放射性废水产生，出于辐射事故应急处理考虑，在02车间北侧室外设有1个应急衰变池，用于收集事故情况产生的放射性废水。

现有应急衰变池为地埋式，主要由衰变池及配套检修井组成，其中衰变池设计长7.3m×宽2.5m×高6.6m，净空间长7m×宽2m×高2.6m，设计可存放4个容积为2m³的废液罐，目前已建成3个。四周池壁为25cm混凝土，池底为30cm混凝土，顶板为15cm混凝土。衰变池出入口高出地面20cm且用不锈钢防雨盖板遮盖。检修井设计长7.3m×宽1.35m×高1.7m，净空间长6.8m×宽1.1m×高2.6m，内设应急衰变池管线检修井等。

（4）供电

本项目厂区用电由市政电网直接引入，经总配电站变压后为厂区供电，供建筑内工艺设备、电梯及照明用电。项目配电电压为~220V/380V。

（5）给排水工程

①给水工程

项目水源为市政自来水网供水。

②排水工程

项目采用雨污水分流制。

雨水：屋面雨水经雨水斗收集，经雨水管排至室外雨水沟，再排入室外雨水管网。道路雨水通过路边雨水口进入室外雨水管网。室外雨水管网最终接入市政雨水管网。

污水：厂区内污水管网沿厂区内道路铺设。项目外排废水经厂区污水管网接入园区污水管网，最后进入毛家湾污水处理厂处理达标后排放。

3.1.1.3 产品方案

略

3.1.1.4 放射性核素原料及产品运输方案

本项目外购的放射性原料及自产产品、代理产品的运输依托欣科医药成立的运输队负责或委托有资质单位实施，公司持有《放射性物品道路运输许可证》（川交运管许可成字 510100600137 号）。车队现已配有 2 辆专用运输车、10 名运输人员（5 名驾驶员和 5 名押运员），本次计划新增 1 辆运输车。

放射性原料运输：公司根据生产需求，先向有资质的供货单位订购相应数量的放射性原料。供货单位负责在规定时间内将放射性原料运至本公司各车间物流门入口，完成卸货及交接手续后，由本公司人员负责后续原料的厂内转运及投入生产。

放药产品运输：对于成都区域 4 小时内的客户，公司派运输车辆运至客户单位；对于远途客户（即成都区域 4 小时以外及其余地区的），公司派运输车辆运至离公司厂区最近的铁路货站或机场后，移交给第三方有运输资质单位进行后续运输。

本项目放射性原料及自产产品、代理产品的货包均按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的 II 级 A 型货包进行包装（外表面上任一点的最高辐射水平 $\leq 0.5\text{mSv/h}$ ）。货包在出厂运输前须进行表面剂量率及表面污染水平监测，确保满足货包标准要求，并按照《放射性物品安运输安全监督管理办法》等相关法律法规要求，执行运输管理。

3.1.1.5 仓储及暂存设施

本项目依托 01 车间、02 车间已建的仓储设施，包括成品库、放射性物料暂存间、放射性废物暂存间、物料存放间、包材存放间、危化品暂存库（含危废暂存间）等。仓储设施具体情况见下表。

表 3-5 项目仓储设施一览表

序号	存储间	位置	仓储用途
1	放射性废物暂存间 1	01 车间 1 层	本车间放药生产线、涉放质检及研发产生的放射性固废暂存
2	放射性废物暂存间 2		本车间所需的放射性原料暂存
3	放射性物料暂存间		氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液成品暂存
4	成品库		劳保用品存放
5	劳保库房（非放）		本车间放药生产所需的非放类原辅料暂存
6	物料存放间（非放）		本车间产品所需包材（如纸箱、泡沫箱等）存放
7	包材存放间（非放）		研发及质检实验用的易制毒、易制爆试剂暂存，本厂区各类危险废物暂存
8	危化品暂存间	01 车间 2 层	本车间产品所需包材（如纸箱、泡沫箱等）存放
9	包材暂存间（非放）	02 车间	本车间生产的放药成品暂存
10	成品暂存间		本车间产品防护包材（空铅罐）暂存
11	防护包材暂存间（非放）		本车间放药生产所需的非放类原辅料暂存
12	物料暂存间		本车间放药生产线产生的放射性固废暂存
13	放射性废物暂存间		本车间放药生产所需的非放类原辅料暂存
14	综合材料库		本车间放药生产线、涉放质检及研发产生的放射性固废暂存

项目生产、质检和研发用的非放原辅料存放在各车间专设的物料存放间内，质检和研发使用的易制毒、易制爆类试剂存放在 01 车间二层的危化品暂存间。前述物料均采用当天领取、结余的当天退还的管理方式。

生产线所需的放射性原料按订单计划采购，即买即用。自产的放药产品一般为即产即销方式，但因订单安排，氯化锶[⁸⁹Sr]注射液、¹³¹I 口服溶液、¹⁷⁷LuCl₃ 原液可能会在各车间专设的成品库进行短期（每批次最长不超过 7 天）暂存。

产生的放射性固废采取就近暂存的原则，由专用容器收集后暂存于各生产线、质检中心、研发中心所在车间内专设的放射性废物暂存间。

3.1.2 劳动定员

本项目建成后拟定 74 人，其中拟配辐射工作人员 54 人（包含涉放岗位操作人员和辐射安全管理人员），人员具体配置见下表。

表 3-6 项目劳动人员配置一览表

序号	工作场所		人数（人）	备注
1	01 车间	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线	5（现有）	不同小组之间不交叉操作
2		即时标记药物生产线	5（现有）	
3		研发中心	8（现有）	
5		质检中心	6（现有）	
6	02 车	放药生产线 1	6	

7	间	放药生产线 2	6	
8	放射性药品仓库		4	/
9	质检大楼		20	行政管理、后勤等
			4	辐射安全管理
			10	放射性原料接运和放药产品外运
合计			74	/

根据调查，目前建设单位在岗的辐射工作人员为 52 人，均已通过辐射安全与防护培训及考核，持证上岗，并且关键岗位已配有 2 名注册核安全工程师。

根据《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）要求：①辐射工作人员在上岗前，建设单位应组织其进行岗前职业健康检查，并建立个人健康档案，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的辐射工作；②建设单位应当建立并保存辐射工作人员考核取证档案。

3.1.3 项目组成及主要环境问题

本项目组成及主要环境问题见表。

表 3-7 项目组成及主要环境问题一览表

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	氯化锶⁸⁹Sr注射液生产线： 设有 1 条氯化锶 ⁸⁹ Sr注射液生产线，主要以外购 ⁸⁹ Sr 原料液经配液、分装等工序进行氯化锶 ⁸⁹ Sr注射液生产，年产氯化锶 ⁸⁹ Sr注射液 48000 瓶（日最大生产 240 瓶，年生产 200 天），每瓶活度 $1.48 \times 10^8 \text{Bq}$ （4mCi）。本场所涉及操作核素 ⁸⁹ Sr，日最大操作量为 $4.44 \times 10^{10} \text{Bq}$ ，日等效操作量为 $4.44 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $8.88 \times 10^{12} \text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用、销售。	本项目建设内容均已完成，故不存在施工期环境影响	β 射线、 γ 射线、韧致辐射、放射性废气、放射性固废
	即时标记药物生产线： 设有 1 条 ^{99m} Tc 即时标记药物生产线，主要以外购钼-锝发生器淋洗、分装进行 ^{99m} Tc 即时标记药物生产，年产 ^{99m} Tc 即时标记药物 225000 瓶（日最大生产 1125 瓶，年生产 200 天），每瓶活度 $7.4 \times 10^8 \text{Bq}$ （20mCi）。本场所涉及操作核素 ⁹⁹ Mo 和 ^{99m} Tc。生产线每日最大生产 3 批次， ⁹⁹ Mo 每批次操作量约 $3.08 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，则日最大操作量为 $9.25 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，日等效操作量为 $9.25 \times 10^8 \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.85 \times 10^{14} \text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用； ^{99m} Tc 每批次操作量约 $3.08 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，则日最大操作量为 $9.25 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，日等效操作量为 $9.25 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.85 \times 10^{14} \text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用、销售。		β 射线、 γ 射线、韧致辐射、放射性固废
	质检中心： 质检中心位于 01 车间一层北侧，包括放化实验室、培养室、灭菌室、仪器间、生测准备间、菌检室及其更衣、气锁间、内毒素室、无菌室及其更衣间、阳性对照室、不溶性微粒间等用房组成，面积约 181m ² ，主要开展放射性活度检测、放射性核素鉴别、放射性核		β 射线、 γ 射线、韧致辐射、放射性废液、放射性废气、放射性固废、固体废物

		素纯度检测、pH 值测定、无菌检测等检验项目，涉及操作 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 等 6 种核素。		物
		研发中心： 研发中心位于 01 车间二层，由仪器室、高温室、化测室、天平室、留样室、放化实验室等用房组成，面积 368m ² ，主要用于开展放射性药物新型品种及相关理论、技术、工艺等研发和验证，涉及操作 ^{14}C 、 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{211}At 、 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)等 12 种核素。		α 射线、 β 射线、 γ 射线、韧致辐射、放射性废液、放射性废气、放射性固废、固体废物
	02 车间	放药生产线 1： 设 1 条放药生产线，以外购 ^{131}I 原料液、 ^{177}Lu 原料生产 Na^{131}I 口服溶液和 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液。该生产线每日仅操作 ^{131}I 或 ^{177}Lu 中的一种核素，每日生产 1 批次，年最大生产 200 天，年产 Na^{131}I 口服溶液 10000 瓶（每瓶活度为 $2.96 \times 10^{10}\text{Bq}$ (0.8Ci)）或 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液 50000 瓶（每瓶活度为 $3.7 \times 10^8\text{Bq}$ (0.01Ci)）。		β 射线、 γ 射线、韧致辐射、放射性废气、放射性固废
		放药生产线 2： 设 1 条放药生产线，以外购 ^{131}I 原料液、 ^{177}Lu 原料生产 Na^{131}I 口服溶液和 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液。该生产线每日仅操作 ^{131}I 或 ^{177}Lu 中的一种核素，每日生产 1 批次，年最大生产 200 天，年产 Na^{131}I 口服溶液 10000 瓶（每瓶活度为 $2.96 \times 10^{10}\text{Bq}$ (0.8Ci)）或 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液 50000 瓶（每瓶活度为 $3.7 \times 10^8\text{Bq}$ (0.01Ci)）。		β 射线、 γ 射线、韧致辐射、放射性废气、放射性固废
	放射性药品仓库	占地面积约 174m ² ，主要由制单间、发货库房、成品库房组成，用于本项目代理销售产品的暂存。该仓库涉及贮存产品包括放射性药品（主要涉及核素 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{125}I ）和核素发生器（主要为 ^{68}Ge (^{68}Ga)发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)发生器），场所日等效操作量为 $3.14 \times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性工作场所。		β 射线、 γ 射线、韧致辐射
	动力车间	依托现有动力车间，为地上一层建筑，建筑面积 189m ² ，主要由配电室和柴油机房组成，为整个厂区提供应急发电。		噪声
辅助工程	应急衰变池	依托现有应急衰变池，其位于 02 车间北侧室外地下，用于收集事故情况产生的放射性废水。主要由衰变池及配套检修井组成，其中衰变池设计可存放 4 个容积为 2m ³ 的废液罐，目前已建成 3 个。检修井内设应急衰变池管线检修井等。		/
公用工程	项目供水、供电均依托既有设施。			/
办公生活设施	依托现有质检大楼，大楼为地上五层建筑（目前 3~5 楼均为预留房间），无地下室，用于员工办公，占地面积 1059m ² 。			生活垃圾、生活污水、餐饮垃圾
环保工程	废气治理	放射性： 01 车间： 放射性废气经热室局排、房间全排收集引至车间屋顶的高效过滤装置（含有碘吸附，过滤效率 99.9%）处理后由 01-1 排气筒（排气筒高 20.2m）排放。质检中心、研发中心和涉放仓储间的放射性废气经房间全排系统收集引至车间屋顶的高效过滤装置（含有碘吸附，过滤效率 99.9%）处理后由 01-2 排气筒（排气筒高 20.2m）排放。 02 车间： 放药生产线产生的放射性废气经生产热室局排和房间全排收集后，与涉放仓储间全排系统收集的放射性废气并管引至车间屋顶的放射性废气过滤设备间处理，先经预处理装置（活性炭过滤，过滤效率 99%）处理后，再		/

		经高效过滤装置（含有碘吸附，过滤效率 99.9%）处理后由 02-1 排气筒（排气筒高 17.4m）排放。 非放： 质检中心、研发中心产生的废气（酸性废气、挥发性有机废气）经通风橱及房间全排系统收集引至车间屋顶的高效过滤装置处理后由 01-2 排气筒（排气筒高 20.2m）排放。		
	废水治理	放射性： 质检中心、研发中心产生的放射性废水由专用容器收集后，就近暂存在 01 车间的放射性废物暂存间内。其中短半衰期放射性废液暂存衰变经监测达标后，经主管部门同意作为危废交由有资质单位处置；长半衰期交由有资质单位处理。 非放： 依托厂区已建污水管网接入园区污水市政污水管网，最终进入毛家湾污水处理厂处理达标后排放。		
	噪声治理	选用低噪声设备，采取基础减振、墙体隔声及软管连接等降噪措施。		
	固废治理	放射性： 按核素半衰期分类收集，暂存在放射性废物暂存间。含短半衰期的暂存一定时间经监测达标后按普通固废处理；含长半衰期的交由有资质单位处理；各类核素发生器交生产厂家回收处理。 非放： 生活垃圾交环卫部门清运；危险废物依托 01 车间危废暂存间暂存，定期交资质单位处理。		

3.1.4 项目涉及放射性核素理化性质

本项目涉及的放射性核素物理参数详见下表。

表 3-8 本项目涉及的放射性核素物理参数一览表

序号	核素	毒性	形态	半衰期	衰变方式 (分支比)	最大粒子能量 (MeV)	最大 γ/X 能量(MeV)	空气比释动能率 [†] 常数 (μGy·m ² /h·MBq)
1	¹⁸ F	低毒	液态	109.7min	β+ (97) EC (3)	0.63	0.511	0.143
2	⁶⁸ Ge	中毒	液态	280d	EC (100)	/	/	0.01008
3	⁶⁸ Ga	低毒	液态	68.3min	β+ (89.2) EC(10.6)	β+1.899 (88%)	0.511	0.134
4	⁸⁹ Sr	中毒	液态	50.55d	β- (100)	1.488	/	0.000011376
5	⁹⁰ Y	中毒	液态	64.0h	β- (100)	2.288	/	0.09
6	⁹⁹ Mo	中毒	液态	66.02h	β- (100)	1.214	0.181	0.021636
7	^{99m} Tc	低毒	液态	6.02h	IT(100)	/	0.141	0.0303
8	¹³¹ I	中毒	液态	8.04d	β- (100)	0.6065	0.364	0.0595
9	¹⁷⁷ Lu	中毒	液态	6.71d	β- (100)	0.497	0.208	0.004752
10	¹⁸⁸ W	中毒	液态	69.4d	β- (99.1)	0.349	/	0.0003672
11	¹⁸⁸ Re	中毒	液态	16.98h	β- (100)	2.128	0.633	0.01098
12	¹⁴ C	中毒	液态	5700y	β- (100)	0.157	/	/
13	¹⁶¹ Tb	中毒	液态	6.906d	β- (100)	0.592	0.0746	/
14	³² P	中毒	液态	14.263d	β- (100)	1.71	/	/
15	⁶⁴ Cu	低毒	液态	12.7h	EC(43.6) β+(17.4) β-(39)	0.653	0.0074	0.029
16	²¹¹ At	高毒	液态	7.2h	α(42) EC(58)	/	/	0.029664
17	¹²⁵ I	中毒	液态	59.6d	EC(100)	/	0.492	0.0165

注：毒性分组来源于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）。其余数据取自《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 H 表 H.1、《辐射防护手册（第一分册）》（李德平、潘自强主编，原子能出版社）P47 表 1.11、《放射性同位素手册》（马崇智等编著，科学出版社，P481）。

3.1.5 非密封放射性物质工作场所分级

（1）判断依据

♦ 场所分区

根据环境保护部办公厅《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）满足以下条件应当作为一个单独场所进行日等效操作核算：

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。

♦ 场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录C提供的放射性同位素工作场所放射性核素日等效最大操作量根据其毒性组别、操作方式、放射源状态和实际日最大操作量确定，计算式见下：

$$\text{日等效用量} = \frac{\text{日操作量} \times \text{毒性修正因子}}{\text{操作方式的修正因子}} \dots\dots\dots (\text{式3-1})$$

非密封放射性物质工作场所的分级判据如表。

表 3-9 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 $\sim 2 \times 10^7$

表 3-10 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

根据环境保护部办公厅《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）对于常见放射性药品生产、使用场所日等效最大操作量核算中操作因子的选取依据，以及《辐射防护手册（三分册）》P143页列举的各类操作类型

（详见表3-10），结合本项目工艺，确定本项目核素操作方式见表3-11。

表 3-11 各核素操作方式划分依据

序号	核素
环办辐射函 (2016) 430 号	利用钼锝发生器淋洗 ^{99m}Tc 放射性药物时， ^{99}Mo 的操作视为“贮存”； ②放射性药品生产中，分装、标记等活动视为“简单操作”； ③医疗机构使用 ^{18}F 、 ^{99m}Tc 、 ^{125}I 粒子源相关活动视为“很简单的操作”，使用 ^{131}I 核素相关活动视为“简单操作”。
辐射防护手册 (三分册)	①贮存：把盛装在容器内的放射性溶液、样品和废液等密封后存放于工作场所的通风柜、手套箱、样品架、工作台和专用贮存柜内等属贮存操作。这类操作的危害最小。 ②很简单的操作：例如少量稀溶液的合并、分装或稀释，污染不严重的器皿和工具等的洗涤等。这类操作，会有少量的放射性物质散布开来，主要是要防止洒漏。 ③简单的操作：例如溶液的取样、转移、沉淀、过滤或离心分离，萃取或反萃取，离子交换，色层分离，吸移或滴定放射性溶液等。这类操作，可能会有较多的放射性物质散布开来，除了会有表面污染外，还会有空气污染出现。 ④有特别危险的操作：例如对溶液的加热蒸馏或蒸发，热烤烘干，强放溶液的取样或转移，粉末料样的称重、溶解、干沉淀物的收集与转移等。操作过程中均会产生少量气体或气溶胶。更危险的操作还有干式操作和发尘操作，例如破碎研磨样品，粉末物质剧烈混合或包装等。因为这类操作，不发生意外时并不一定有较多的放射性物质散布开来，但发生事故的几率较多，而且后果较严重。

(2) 判断结果

根据建设方案可知，本项目涉放场所包含01车间、02车间和放射性药品仓库，三处场所为相对独立的建筑物，且生产工艺及环保措施均各自独立。

另外，01车间内的涉放场所包含有一层的氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线、即时标记药物生产线、质检中心和二层的研发中心，各场所均设有隔墙进行物理隔离、场所相对独立，但该场所各涉放工作区之间存在共用01车间一层的放射性废物暂存间及洁净通道。

02车间为地面单层建筑物，车间内涉放场所主要为放药生产车间（内设两个生产区、2条放药生产线）、放射性废物暂存间和成品库等，这些场所虽设有隔墙进行物理隔离，场所相对独立，但存在共用监督区及人物流通道。

因此，本项目分别将01车间整体、02车间整体和放射性药品仓库分别作为一个非密封放射性物质工作场所进行管理。

由表3-12结果可知，01车间日等效最大操作量为 $2.67 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，为甲级非密封放射性物质工作场所；02车间日等效最大操作量为 $3.95 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，为甲级非密封放射性工作场所；放射性药品仓库日等效最大操作量为 $3.14 \times 10^9\text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。

表 3-12 项目非密封放射性物质工作场所分级

工作场所	工作场所	核素名称	日最大操作/贮存量 (Bq)	毒性分组	毒性组别修正因子	性状	操作方式	方式与状态修正因子	日等效最大操作量/贮存量 (Bq)	场所日等效最大操作量 (Bq)	工作场所级别	备注
01 车间	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线	⁸⁹ Sr	4.44E+10	中毒	0.1	液态	简单操作	1	4.44E+09	2.67E+10	甲级	研发中心每日最大操作 3 种核素，核算采用其中等效操作做大的三种核素进行核算
	即时标记药物生产线	⁹⁹ Mo (^{99m} Tc)	9.25E+11	中毒	0.1	液态	贮存	100	9.25E+08			
		^{99m} Tc	9.25E+11	低毒	0.01	液态	简单操作	1	9.25E+09			
	研发中心	¹⁴ C	3.70E+09	中毒	0.1	液态	特别危险操作	0.1	3.70E+09			
		¹⁸ F	1.85E+10	低毒	0.01	液态	简单操作	1	1.85E+08			
		^{99m} Tc	3.70E+09	低毒	0.01	液态	简单操作	1	3.70E+07			
		⁶⁴ Cu	7.40E+09	低毒	0.01	液态	简单操作	1	7.40E+07			
		⁶⁸ Ga	7.40E+09	低毒	0.01	液态	特别危险操作	0.1	7.40E+08			
		²¹¹ At	1.85E+09	高毒	1	液态	简单操作	1	1.85E+09			
		¹³¹ I	4.44E+08	中毒	0.1	液态	简单操作	1	4.44E+07			
		⁸⁹ Sr	3.70E+08	中毒	0.1	液态	简单操作	1	3.70E+07			
		¹⁷⁷ Lu	3.70E+09	中毒	0.1	液态	特别危险操作	0.1	3.70E+09			
		⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)	3.70E+09	中毒	0.1	液态	贮存	100	3.70E+06			
		⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)	3.70E+09	中毒	0.1	液态	贮存	100	3.70E+06			
	质检中心	¹⁷⁷ Lu	1.85E+10	中毒	0.1	液态	简单操作	1	1.85E+09			
		¹³¹ I	3.70E+09	中毒	0.1	液态	简单操作	1	3.70E+08			
		⁸⁹ Sr	5.55E+09	中毒	0.1	液态	简单操作	1	5.55E+08			
		^{99m} Tc	1.85E+09	低毒	0.01	液态	简单操作	1	1.85E+07			
		¹⁸ F	7.40E+08	低毒	0.01	液态	简单操作	1	7.40E+06			
		⁶⁸ Ga	3.70E+08	低毒	0.01	液态	简单操作	1	3.70E+06			
	成品库房	⁸⁹ Sr	1.48E+10	中毒	0.1	液态	贮存	100	1.48E+07			
02 车间	放药生产线	¹³¹ I	1.85E+12	中毒	0.1	液态	简单操作	1	1.85E+11	3.95E+11	甲级	/

	1	¹⁷⁷ Lu	1.11E+11	中毒	0.1	液态	简单操作	1	1.11E+10			
	放药生产线 2	¹³¹ I	1.85E+12	中毒	0.1	液态	简单操作	1	1.85E+11			
		¹⁷⁷ Lu	1.11E+11	中毒	0.1	液态	简单操作	1	1.11E+10			
	成品库	¹³¹ I	2.96E+12	中毒	0.1	液态	贮存	100	2.96E+09			
		¹⁷⁷ Lu	1.11E+11	中毒	0.1	液态	贮存	100	3.70E+07			
放射性 药品仓 库	放射性药品 仓库	¹³¹ I	2.59E+12	中毒	0.1	液态	贮存	100	2.59E+09	3.14E+09	乙级	/
		¹⁷⁷ Lu	2.32E+11	中毒	0.1	液态	贮存	100	2.32E+08			
		⁹⁰ Y	2.32E+11	中毒	0.1	液态	贮存	100	2.32E+08			
		⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)	1.85E+11	中毒	0.1	固态	贮存	1000	1.85E+07			
		¹⁸⁸ W(¹⁸⁸ Re)	1.85E+11	中毒	0.1	固态	贮存	1000	1.85E+07			
		⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)	3.70E+11	中毒	0.1	固态	贮存	1000	3.70E+07			
		¹²⁵ I	7.40E+09	中毒	0.1	液态	贮存	100	7.40E+06			

3.2工艺设备与工艺分析

3.2.1 主要工艺设备

本项目主要工艺设备汇总见下表。

表 3-13 本项目主要工艺设备一览表

序号	场所		设备名称	数量（台）	备注
	01 车间	氯化锶[⁸⁹ Sr] 注射液生产线	屏蔽手套箱 40mmPb	3	利旧
			活度计	1	利旧
			台式轧盖分装机	1	利旧
			真空泵	1	利旧
			通风柜	1	利旧
			完整性测试仪	1	利旧
			百级对开门烘箱	1	利旧
			立式灭菌柜	1	利旧
			超声波清洗器	1	利旧
			脉动真空灭菌器	1	利旧
		即时标记药物 生产线	贮源铅柜（20mmPb）	1	利旧
			超洁防护工作台（20mmPb）	3	利旧
			通风柜（20mmPb）	1	利旧
			水浴锅	1	利旧
			低温烘干臭氧消毒柜	1	利旧
			活度计	2	利旧
			铅淋洗罐（40mmPb）	5	利旧
			注射器防护套（5mmPb）	2	利旧
		研发中心	屏蔽手套箱 20mm	3	利旧
			屏蔽手套箱 50mm	1	新增
			通风橱	16	利旧
			磁力搅拌器	1	利旧
			电热恒温水浴锅	2	新增
			生物安全柜	1	新增
			大容量低速离心机	1	新增
			立式自动压力蒸汽灭菌器	1	新增
			自动细胞计数仪	1	新增
			液氮生物容器	1	新增
			高速台式离心机	1	新增
			二氧化碳培养箱	1	新增
			台式恒温摇床	1	新增
			台式压盖机（手动）	1	利旧
			自动流量型蠕动泵	3	利旧
			pH 计	2	新增
			活度计	2	新增
			电动搅拌器	1	利旧
			万用电炉	2	利旧
			BSV 真空泵	1	新增
			超声波清洗器	1	新增
			无油真空泵	1	利旧
			箱式电阻炉	1	利旧

			电热鼓风干燥箱	4	利旧
			真空干燥箱	1	利旧
			二路低本底 α/β 测量仪	1	利旧
			光照试验仪	1	利旧
			液体闪烁计数器	1	利旧
			幽门螺旋杆菌检测仪	3	利旧
			薄层扫描仪	1	新增
			电感耦合等离子体发射光谱仪	1	新增
			液相色谱仪	3	新增
			综合药品稳定性试验箱	1	新增
			气动轧盖机	1	新增
			稳定性试验箱	2	新增
			生化培养箱	1	新增
			电热恒温培养箱	1	新增
			优普超纯水机	1	新增
			无霜冷藏冷冻箱	1	新增
			崩解仪	1	新增
			全自动电位滴定仪	1	利旧
			旋转蒸发仪	1	利旧
			低本底多道 γ 能谱仪	1	利旧
		放射性药物质 检中心（原放 化实验 A 区）	屏蔽手套箱 40mmPb	2	利旧
			屏蔽手套箱 30mmPb	1	利旧
			屏蔽手套箱 60mmPb	1	利旧
			活度计	1	利旧
			不溶性微粒检测仪	1	利旧
			ICP	1	利旧
			高纯锗 γ 谱仪	1	利旧
			稳定性试验箱	1	利旧
			紫外可见分光光度计	1	利旧
			液体闪烁计数器	1	利旧
			智能定标器	1	利旧
			恒温水浴锅	1	利旧
	02 车间	放药生产线 1	屏蔽手套箱（100mm）	4	新增
			全自动分装仪	1	新增
		放药生产线 2	屏蔽手套箱（100mm）	4	新增
			全自动分装仪	1	新增

3.2.2 主要原辅材料

本项目放射原料用量见 3.1.1.1 小节与 3.1.1.2 小节中各生产线及放化实验室各类核素日操作量，其余非放类主要原辅物料用量详见下表。

表 3-14 项目非放类主要原辅材料用量一览表

场所		物料名称	年用量	包装规格	来源
01 车间	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线	氯化锶	2 瓶	500g/瓶	外购
		氢氧化钠	1 瓶	500g/瓶	外购
		灭菌注射用水	100 瓶	500g/瓶	外购
		铅罐	2000 个	—	外购
	即时标记药物生产线	冻干药盒	20000 个	—	外购
		生理盐水	200 瓶	200ml/瓶	外购
		钨合金包装体和分装屏蔽体	250 套	—	外购
		生产用水	少量	—	外购
	质检中心	硫酸	3 瓶	500g/瓶	外购
		硝酸	3 瓶	500g/瓶	外购
		盐酸	6 瓶	500g/瓶	外购
		硝酸银（0.1mol/L）	2 瓶	500g/瓶	外购
		硝酸银（0.05mol/L）	2 瓶	500g/瓶	外购
		48%氢溴酸	1 瓶	500g/瓶	外购
		铬天青 S	1 瓶	—	外购
		乙醇	10 瓶	500g/瓶	外购
		甲基红	1 瓶	500g/瓶	外购
		甲醇（色谱级）	2 瓶	500g/瓶	外购
		乙醇（色谱级）	2 瓶	500g/瓶	外购
		闪烁液	1 瓶	2L/瓶	外购
		氢氧化钠	2 瓶	500g/瓶	外购
		丙酮	6 瓶	500g/瓶	外购
		生理盐水	200 瓶	500g/瓶	外购
		灭菌注射用水	100 瓶	500g/瓶	外购
		过氧化氢	2 瓶	500g/瓶	外购
		乙腈	4 瓶	500g/瓶	外购
		阳离子交换树脂	4 瓶	—	外购
		胰酪大豆琼脂培养基	4 瓶	500g/瓶	外购
		R2A 琼脂培养基	4 瓶	500g/瓶	外购
		硫乙醇酸盐液体培养基	4 瓶	500g/瓶	外购
		鲎试剂	4 瓶	—	外购
		内毒素指示剂	200 瓶	—	外购
		溴百里香酚蓝	1 瓶	—	外购
	研发中心	钼酸钠	10 瓶	500g/瓶	外购
		氢氧化钠	10 瓶	500g/瓶	外购
		硝酸铝	10 瓶	500g/瓶	外购
		碳酸铵	10 瓶	500g/瓶	外购
		氧化铈	10 瓶	500g/瓶	外购
		四氯化钛	10 瓶	500g/瓶	外购
		硝酸四氨	10 瓶	500/瓶	外购
		五水四氯化锡	10 瓶	500g/瓶	外购
		五水硝酸锆	10 瓶	500g/瓶	外购
		二氧化钛	10 瓶	500g/瓶	外购
		冰醋酸	10 瓶	500ml/瓶	外购
		无水乙醇	10 瓶	2.5L/瓶	外购

		生理盐水	2 箱	10ml/支	外购
		盐酸	10 瓶	500ml/瓶	外购
		硝酸	10 瓶	500ml/瓶	外购
		硫酸	10 瓶	500ml/瓶	外购
		正丙醇	10 瓶	500ml/瓶	外购
		氨水	10 瓶	500ml/瓶	外购
		十二胺	10 瓶	500ml/瓶	外购
		硅酸乙酯	10 瓶	500ml/瓶	外购
		钛酸丁酯	10 瓶	500ml/瓶	外购
		三氟乙酸	10 瓶	100mL/瓶	外购
		乙腈	10 瓶	4L/瓶	外购
		乙酸钠	2 瓶	500g/瓶	外购
		氢氧化钠	2 瓶	500g/瓶	外购
		氯化钠	20 瓶	250g/瓶	外购
		正辛胺	2 瓶	200ml/瓶	外购
		磷酸	1 瓶	500ml/瓶	外购
		乙腈	10 瓶	4L/瓶	外购
		甲醇	4 瓶	4L/瓶	外购
		甲酸铵	5 瓶	500g/瓶	外购
		氨水	1 瓶	1000ml/瓶	外购
		无水甲酸	1 瓶	500ml/瓶	外购
02 车间	放药生产线 1/放药生产线 2	铅罐（ ¹³¹ I）	5000 个	—	外购（循环利用）
		依地酸二钠	20 瓶	500g/瓶	外购
		无水磷酸氢二钠	20 瓶	500g/瓶	外购
		硫代硫酸钠	20 瓶	500g/瓶	外购
		纯化水	100L	—	自产
		生产用水	少量	/	外购
		铅罐（ ¹⁷⁷ Lu）	2000 个	—	外购（循环利用）

本项目主要化学原料的理化性质见下表。

表 3-15 项目主要化学原料理化性质

类别	性状	危险特性	储存
盐酸 (HCl)	无色，透明液体，有刺激性气味	与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有强腐蚀。	密封于阴凉处保存
氢氧化钠 (NaOH)	白色、吸湿各种形态固体	水溶液是一种强碱，与酸剧烈反应，并对金属如铝、锡、铅和锌有腐蚀性，生成易燃/爆炸性气体。与铵盐发生反应，生成氨，有着火的危险。接触湿气或水，放热。	与强酸、金属分开存放。密封于阴凉处保存。
无水磷酸氢二钠 (Na ₂ HPO ₄)	白色粉末、片状或粒状物	/	密封保存，并存放在干燥、通风良好的仓库中。
硝酸 (HNO ₃)	无色透明发烟液体，有酸味	具有强氧化性。与易燃物(如苯)和有机物(如糖、纤维素等)接触会发生剧烈反应，甚至引起燃烧。与碱金属能发生剧烈反应。具有强腐蚀性。	密封于阴凉处保存

3.2.3 辐射工作场所人、物流路径规划

本项目各辐射工作场所人、物流路径规划详见附图4，路径规划介绍如下：

3.2.3.1 01 车间

◆ 一层生产区

人流：放射性工作人员进入和退出放射性工作场所需按照规定的路线行进：

进入路线：厂房西侧主门厅进入→更衣区（日常服）→工作区走廊→更衣区（工衣）→生产车间更衣区（更洁衣）→消毒间→C级洁净走廊→生产区。

退出路线：生产区→车间的更衣区（更洁衣）→更衣间（手脚沾污及表面污染监测，若工作服沾污则换下放入专用放射性废物收集容器作放射性废物处理）→工作区走廊→更鞋间（手脚沾污及表面污染监测。若人体沾污，则进入01车间淋浴间处理，淋雨废水排入01车间应急池衰变池）→厂房西侧主门厅出。

放射性原料流入通道：由厂区西侧原料进厂专用门进入→工作走廊→物料通道→脱包间→接收。若因生产计划放射性物料需临时暂存，则存放在一层放射性物料暂存间。

非放射性原料流入通道：由厂区西侧原料进厂专用门进入→工作走廊→物料通道→包装间。若因生产计划非放射性原料需临时暂存，则存放至一层包材存放间/物料存放间。

放射性产品流出通道：包装间→工作走廊→发货区。若因生产计划放射性产品需临时暂存，则存放在一层成品库。

放射性废物流出通道：产线→废物接收间→物料通道→工作走廊→放射性废物暂存间1/放射性废物暂存间2

◆ 质检中心

人流：人员进入和退出工作场所需按照规定的路线行进：

进入路线：厂房西侧主门厅进入→更衣区（日常服）→工作区走廊→质检中心缓冲间→工作走廊→质检工作区。如需进入二层，则通过质检中心缓冲间→车间北侧楼梯→二层工作走廊→分析实验室。

退出路线：质检工作区各实验室内更衣间（手脚沾污及表面污染监测，若工作服沾污则换下放入专用放射性废物收集容器作放射性废物处理）→工作走廊→更衣区（日常服）→厂房西侧主门厅退出。

放射性原料流入通道：由厂区西侧原料进厂专用门进入→工作走廊→质检中心工作走廊→质检中心工作区。如需进入二层，则通过质检中心缓冲间→车间北侧楼梯→二层工作走廊→分析实验室。

放射性废物流出通道：质检中心工作区→工作走廊→放射性废物暂存间1/放射性废物暂存间2。

◆ 研发中心

人流：人员进入和退出工作场所需按照规定的路线行进：

进入路线：厂房西侧主门厅进入→更衣区（日常服）→工作区走廊→质检中心缓冲间→车间北侧楼梯→二层缓冲区→放化实验室C区/放化实验室D区

放射性原料流入通道：由厂区西侧原料进厂专用门进入→物流专用楼梯→二层工作走廊→二层缓冲区→放化实验室C区/放化实验室D区。

放射性废物流出通道：研发中心工作区→二层缓冲间→二层工作走廊→物流专用楼梯→工作走廊→放射性废物暂存间1/放射性废物暂存间2。

3.2.3.2 02 车间

人流：工作人员进入和退出放射性工作场所需按照规定的路线行进：

进入路线：厂房西侧主门厅进入→更鞋/衣区（日常服）→参观走廊→外消毒间→生产车间更衣区（更洁衣）→C级洁净走廊→缓冲间→生产线（包含前区、后区、生产准备间1等）。

退出路线：生产线→C级洁净走廊→检测去污间（如沾污进行去污处理，换下的衣物等放射性废物放入专用的放射性废物收集容器，作放射性固废处理，废水排入应急衰变池）→脱衣洗手间→外消毒间→参观走廊→男/女更衣间→门厅。

放射性原料流入通道：车间北侧→参观走廊→外包间→生产线。如生产计划放射性物料需临时暂存，原料直接存放于01车间物料暂存间。

非放射性原料流入通道：车间北侧→参观走廊→外包间→生产线。如生产计划非放射性原料需临时暂存，则直接存放至包材暂存间、防护包材暂存间、综合材料库。

放射性产品流出通道：各生产线的热室→操作区传递窗→外包间→工作区走廊→北侧物流通道运出。若因生产计划需要临时暂存，成品暂存与成品暂存间。

放射性废物流出通道：各生产线后区（废物收集铅罐）→缓冲间→外包间→工作区参观走廊→放射性废物库。

3.2.3.3 放射性药品仓库

工作人员进入和退出放射性工作场所需按照规定的路线行进：

人流：由动力车间北侧门进入→制单间→成品库房；

物流：由动力车间东侧门进入→发货仓库→成品库房；

3.2.3.4 人、物流路径规划合理性分析

由上述分析可见，本项目人流、物流分开布设，且通过时间管理非放物流路径与涉放物流路径避免交叉影响。同时，各楼层放射性药物生产车间和涉放质检区、涉放研发区将放射性原料、放药产品和放射性固废的流通路径布设在各楼层沿南北向中轴线设计的走廊内，可有效减少事故工况下的交叉污染区域，便于日常监管。从平面布局而言，本项目人流、物流路径规划符合生产、质检与研发实验工艺需求，又便于日常辐射防护监管，本评价认为项目人流、物流路径规划合理。

3.3 污染源项

3.3.1 施工期污染源

本项目主要在既有场所进行变更，不涉及土建施工，因此不存在施工期污染源。

3.3.2 营运期污染源

3.3.2.1 氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线

01 生产线以外购氯化锶原料液进行生产。

（1）放射性污染源

①放射性废气

配液、分装环节在对含有 ^{89}Sr 的溶液进行操作时会产生少量含有 ^{89}Sr 的气溶胶。由于操作过程不涉及加热，且全过程均在装置密闭容器内，加之 ^{89}Sr 为不易挥发的金属核素，故根据同类型放药企业生产经验， ^{89}Sr 气溶胶释放量保守按操作量的 0.01% 计。本生产线 ^{89}Sr 日最大操作量为 $4.44 \times 10^{10} \text{Bq}$ ，则 ^{89}Sr 气溶胶产生量为 $4.44 \times 10^6 \text{Bq/d}$ 。

②放射性废水

本生产线采用即用即换的器具（如一次性卡套、注射针头、传输管路等），生产结束后，这些器具将直接拆卸作为放射性固废处理，不进行清洗。因此，本生产线不产生放射性废水。

③放射性固废

主要为废弃的生产器具（如一次性卡套、注射针头、传输管路等），产生量约

400g/d（生产线每日生产 4 批次，每批次约 100g）。

④贯穿辐射

^{89}Sr 半衰期为 50.55d，衰变方式为 β -衰变，衰变时主要产生 β 射线（1.488MeV）。因此，在核素原料溶液转运、放药生产和产品打包运输环节，相关工作人员会受到 β 射线的外照射影响。

（2）非放射性污染源

固体废物：生产用原辅料在脱包间拆包过程产生废包装材料（废纸盒、废塑料袋等），产品外包发货环节产生废包装材料（废缓冲泡沫边角料、废塑料袋、废纸箱等），以及外包操作人员废弃的一次性劳保用品（手套、口罩等），前述固体废物产生量合计约 0.5kg/d。

（3）核素物料衡算

本生产线每天最多生产 4 批次，每批次 ^{89}Sr 的操作量为 $1.11 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，则日最大操作量为 $4.44 \times 10^{10}\text{Bq}$ 。产品每瓶规格为 $1.48 \times 10^8\text{Bq}$ ，平均每日最大生产 240 瓶。生产过程中，核素 ^{89}Sr 平衡见下表。

表 3-16 车间核素平衡（每日最大生产量）

主要核素	原料投入量 (Bq)	生产过程损失量 (Bq)		产品中含量 (Bq)
^{89}Sr	4.44E+10	废气损失	3.33E+06	3.55E+10Bq
		废水损失	/	
		固废损失	9.90E+09	
		衰变损失	8.22E+07	
		合计	9.99E+09	

3.3.2.2 即时标记药物生产线

（1）放射性污染源

①放射性废气

本项目采用钼-锝发生器进行生产，淋洗过程在发生器内负压条件下的密闭腔体内进行，洗脱液的分装在常温下进行，且 ^{90}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 均为不易挥发的同位素，因此，生产过程中放射性气溶胶产生量较少，可忽略。

②放射性废水

本生产线采用即用即换的器具（如注射针头等），生产结束后，这些器具将直接拆卸作为放射性固废处理，不进行清洗。因此，本生产线不产生放射性废水。

③放射性固废

主要为废弃的生产器具（如注射针头等），产生量约 100g/d。

④贯穿辐射

^{99}Mo 半衰期为66.02h，中毒，衰变方式为 β^- 衰变，衰变时主要产生1.21MeV的 β 射线，伴随产生0.181MeV的 γ 射线； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 半衰期为6.02h，低毒，衰变方式为IT，衰变时产生0.140MeV的 γ 射线。

因此，在核素原料溶液转运、放药生产和产品打包运输环节，相关工作人员会受到 β 、 γ 射线的外照射影响。

(2) 非放射性污染源

生产用原辅料在脱包间拆包过程产生废包装材料（废纸盒、废塑料袋等），产品外包发货环节产生废包装材料（废缓冲泡沫边角料、废塑料袋、废纸箱等），以及外包操作人员废弃的一次性劳保用品（手套、口罩等），前述固体废物产生量合计约0.5kg/d。

(3) 核素物料衡算

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 小分子注射液生产线每日生产3批次，每批次日最大操作量为 $3.08 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，产品每支规格为 $7.4 \times 10^8\text{Bq}$ ，生产线平均每日最大生产1125瓶。

本车间生产过程中，核素物料平衡见下表。

表 3-17 车间核素平衡（每日最大生产量）

主要核素	原料投入量 (Bq)	生产过程损失量 (Bq)		产品中含量 (Bq)
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	9.25E+11	废气损失	/	8.33E+11
		废水损失	/	
		固废损失	1.57E+10	
		衰变损失	7.68E+10	
		合计	9.25E+10	

3.3.2.3 放药生产线 1

本场所内设 1 条放药生产线，从事生产 ^{131}I 口服液和 ^{177}Lu 原液。其中 ^{131}I 口服液是以外购碘 [^{131}I] 化钠原料液经分装、活度测定等工序生产， ^{177}Lu 原液是以外购 ^{177}Lu 原液经分装、活度测定等工序生产。生产线每日要生产 2 种核素产品。

(1) 放射性污染源

①放射性废气

^{131}I 口服液：分装、活度测定工序均不涉及加热，故根据同类型放药企业生产经验， ^{131}I 气溶胶释放量保守按操作量的 1‰考虑。

^{177}Lu 原液：分装、活度测定工序均不涉及加热，且 ^{177}Lu 为不易挥发的金属核素，根据同类型放药企业生产经验， ^{177}Lu 气溶胶释放量保守按操作量的 0.01‰计。

表 3-18 生产线气溶胶产生量

主要核素	日最大操作量 (Bq)	气溶胶最大产生量 (Bq/d)
^{131}I	1.85E+12	1.85 E+09
^{177}Lu	1.11 E+11	1.11 E+07

②放射性废水

本生产线采用即用即换的器具（如一次性卡套、注射针头、传输管路等），生产结束后，这些器具将直接拆卸作为放射性固废处理，不进行清洗。因此，本生产线不产生放射性废水。

③放射性固废

主要为废弃的生产器具（如含有残留药物的西林瓶、注射器、一次性手套等）产生量约 4.2kg/d。

④贯穿辐射

^{131}I 半衰期为 8.02d，中毒，衰变方式为 β^- (100)，衰变时产生 0.6065MeV 的 β 射线，并伴随着 0.364MeV 的 γ 射线。此外， β 射线与物质相互作用会产生韧致辐射。

^{177}Lu 半衰期为 6.73d，中毒，发生 β^- -衰变 (100)，衰变时产生 0.2652MeV 的 β 射线，并伴随着 0.208MeV 的 γ 射线。

因此，在核素原料溶液转运、放药生产和产品外包运输环节，相关工作人员会受到 β 射线、 γ 射线和韧致辐射的外照射影响。

(2) 非放射性污染源

生产用原辅料在脱包间拆包过程产生废包装材料（废纸盒、废塑料袋等），产品外包发货环节产生废包装材料（废缓冲泡沫边角料、废塑料袋、废纸箱等），以及外包操作人员废弃的一次性劳保用品（手套、口罩等），前述固体废物产生量合计约 0.5kg/d。

(3) 核素物料衡算

本生产线每日操作 ^{131}I 和 ^{177}Lu 两种核素，每种核素药物每日生产 1 批次， ^{131}I 日最大操作量为 $1.85 \times 10^{12}\text{Bq}$ ， ^{177}Lu 日最大操作量为 $1.11 \times 10^{11}\text{Bq}$ ；产品 ^{131}I 口服液每瓶活度为 $2.96 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，每日最大生产 50 瓶， ^{177}Lu 原液每瓶活度为 $3.7 \times 10^8\text{Bq}$ ，每日最大生产 250 瓶。

本车间生产过程中，核素物料平衡见下表。

表 3-19 车间核素平衡（每日最大生产量）

主要核素	原料投入量 (Bq)	生产过程损失量 (Bq)		产品中含量 (Bq)
^{131}I	1.85E+12	废气损失	1.85E+09	1.48E+12
		废水损失	/	
		固废损失	3.40E+11	
		衰变损失	2.89E+10	
		合计	3.70E+11	
^{177}Lu	1.11E+11	废气损失	1.11E+07	9.25E+10Bq
		废水损失	/	
		固废损失	1.64E+10	
		衰变损失	2.07E+09	
		合计	1.85E+10	

3.3.2.4 放药生产线 2

本场所内设 1 条放药生产线，从事生产 ^{131}I 口服液和 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液。本生产线涉及核素 ^{131}I 和 ^{177}Lu 操作量、生产工艺、生产原辅料及产品规模均与放药生产线 1 一致，工艺流程及产污情况参加 3.3.2.4 章放药生产线 1。

3.3.2.5 质检中心

（1）放射性污染源

①放射性废气

质检分装、制样环节使用移液器进行核素料液的转移，分装、制样过程在密闭分装热室内操作，后续各项质检环节涉及的核素操作量较少（每份样品约 100 微升），且分装制样与各质检项目不涉及高温加热，因此，质检期间放射性气溶胶主要源于分装制样环节。对于易挥发的 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{18}F 挥发量保守按 1‰计，其余核素挥发量保守按 0.1‰计。

产生的气溶胶经局排系统收集过滤后，再经除碘高效过滤装置处理后于屋顶排放，过滤效率保守取 99%。

表 3-20 放射性质检中心放射性废气产生情况一览

序号	核素	日最大操作量 (Bq)	挥发率	废气产生量 (Bq/d)	过滤器过滤效率	排放量 (Bq/d)
1	^{131}I	3.70E+09	1‰	3.70E+06	99%	3.70E+04
2	^{89}Sr	5.55E+09	0.1‰	5.55E+05	99%	5.55E+03
3	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1.85E+09	/	/	99%	/
4	^{177}Lu	1.85E+10	0.1‰	1.85E+06	99%	1.85E+04
5	^{18}F	7.40E+08	1‰	7.40E+05	99%	7.40E+03
6	^{68}Ga	3.70E+08	0.1‰	3.70E+04	99%	3.70E+02
合计				6.88E+06	99%	6.88E+04

②放射性废水

质检实验采用即用即换的器具（如移液器、滴管等），实验结束后，这些器具将直接作为放射性固废处理，不进行清洗。因此，质检实验不产生放射性废水。

③放射性固废

质检环节产生的废弃实验器具（如移液器、滴管等）、废弃试验台垫层吸水纸、使用过的 pH 试纸、盛装过供试品的废弃样品瓶等，因含放射性核素，按放射性固废处理。放射性固废详细产生量见本报告 3.4.1.3 章节。

④贯穿辐射

质检区涉及使用 ^{177}Lu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等 6 种核素，这些核素的物理特性详见 3.1.4 章节，会产生 β 射线及伴生 γ 射线、韧致辐射，在实验期间会对操作人员造成外照射。

3.3.2.6 研发中心

（1）放射性污染源

①放射性废气

根据错误!未找到引用源。章节研发实验流程及产污环节分析可知，研发实验过程中放射性气溶胶主要源于合成、标记与分装等制样环节。对于易挥发的 ^{131}I 、 ^{18}F 挥发量保守按 1‰计，其余核素挥发量保守按 0.1‰计。

实验过程产生的气溶胶经局排系统收集过滤后由除碘高效过滤装置处理后于屋顶排放，过滤效率保守取 99%。

表 3-21 研发中心放射性废气产生情况一览

序号	核素	日最大操作量 (Bq)	挥发率	废气产生量 (Bq/d)	过滤器过滤 效率	排放量 (Bq/d)
1	^{14}C	3.70E+09	0.1‰	3.70E+05	99%	3.70E+03
2	^{18}F	1.85E+10	1‰	1.85E+07	99%	1.85E+05
3	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	3.70E+09	/	/	/	/
4	^{64}Cu	7.40E+09	0.1‰	7.40E+05	99%	7.40E+03
5	^{68}Ga	7.40E+09	0.1‰	7.40E+05	99%	7.40E+03
6	^{211}At	1.85E+09	0.1‰	1.85E+05	99%	1.85E+03
7	^{131}I	4.44E+08	1‰	4.44E+05	99%	4.44E+03
8	^{89}Sr	3.70E+08	0.1‰	3.70E+05	99%	3.70E+03
9	^{177}Lu	3.70E+09	0.1‰	3.70E+05	99%	3.70E+03
10	$^{68}\text{Ge} (^{68}\text{Ga})$	7.40E+11	/	/	/	/
11	$^{99}\text{Mo} (^{99\text{m}}\text{Tc})$	7.40E+11	/	/	/	/

根据建设单位提供的资料，涉放研发区每日最多操作 3 种核素，结合核素挥发特性及当日最大操作量综合考虑，研发区每日放射性气载流出物产生量为 $2 \times 10^7 \text{Bq/d}$ 、排放量为 $2 \times 10^5 \text{Bq/d}$ 。

②放射性废水

本项目研发中心实验工艺过程中产生少量放射性废液，产生约 100mL 每天（长半衰期 20mL、短半衰期 80mL），均由专用放射性废液桶分类收集。

③放射性固废

放射性固废主要包括废弃实验器具、试验台垫层吸水纸、pH 试纸、供试样品瓶、一次性移液器枪头等。放射性固废详细产生量见本报告 3.4.1.3 节。

④贯穿辐射

研发实验涉及操作 ^{14}C 、 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{64}Cu 等 11 种核素，这些核素的物理特性详见 3.1.4 章节，会产生 α 射线、 β 射线及伴生 γ 射线、韧致辐射，在实验期间会对操作人员造成外照射。

（2）非放污染源

①废气

挥发性酸雾：研发实验使用的盐酸、磷酸和硝酸会挥发产生的酸雾，由于该类试剂主要作为溶解试剂与其它试剂进行调配，在使用过程中很少进行开放液面使用，主要采取移液器进行液体转移或操作，同时根据建设单位提供的资料，年用量较少（盐酸、磷酸和硝酸年用量均 5L），酸雾产生量较小，可忽略。

TVOC（总挥发性有机物）：研发实验使用的乙醇、乙腈易挥发。由于该类试剂主要作为溶解试剂与其它试剂进行调配，使用过程中很少进行开放液面使用，主要采取移液器进行液体转移或操作。且根据建设单位提供的资料，用量较少（乙腈年用量 40L、乙醇年用量 25L），挥发有机物产生量较少，可忽略。

②固体废物

固体废物主要是沾染了酸碱及有机溶剂的空化学试剂瓶（产生量约 5kg/a）、废有机溶剂（产生量约 10L/a）、废酸溶液（产生量约 5L/a）。

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），沾染了酸碱及有机溶剂的空化学试剂瓶属于危险废物中 HW49 其他废物，危险废物代码为 900-047-49；有机废液属于危险废物中 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物，危险废物代码为 900-404-06；废酸溶液属于危险废物中 HW34 废酸，危险废物代码为 900-300-34。

3.3.2.7 放射性药物销售及运输

本项目销售人员不接触产品，仅从事商务洽谈，因此销售过程无污染物产生。由于放药产品货包具有放射性，在暂存、运输过程中，仓库工作人员和押运人员会受到 β

射线及伴生 γ 射线、韧致辐射外照射影响，运输过程中放药产品密封在铅罐内贮存，不会产生放射性气溶胶、放射性废水和放射性固废。

3.3.2.8 其它污染源

（1）放射性污染源

①过滤器滤芯

本项目高效过滤装置需定期更换滤芯以保证过滤效率，废弃的过滤器滤芯含有放射性核素，作为放射性固废处理。

②暂存衰变

本项目产品包装铅罐会回收重复利用。铅罐回收后先测定表面污染情况，满足要求（小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ）可直接进行清洁后回用。若不满足，则需清洁去污，去污方式拟采用擦拭纸进行清洁，去污不涉及水洗，产生含有放射性核素的擦拭废纸，产生量约 $10\text{g}/\text{批次}$ 。

实际营运期间，因铅罐内的放药产品盛装在密封的产品瓶中，铅罐不是直接与放药产品接触，通常情况下铅罐沾污几率较低。

（2）非放污染源

①废水

主要包含洗衣废水、纯水制备产生的废水和生活污水。

洗衣废水：辐射工作人员每日离开生产车间、质检研发中心，需对工作服进行沾污监测，监测达标的工作服将送交洗衣房清洗，产生的清洗废水为非放射性废水；若工作服监测不达标则收集作为放射性固废处理。

本次建设不涉及新增辐射工作人员，因此，不产生新增的洗衣废水排放量。

纯水制备废水：质检和研发实验用纯水配比实验溶液。项目依托 01 车间制水间现有 1 套纯水制备系统，同时为 01 车间和 02 车间供水。本次建设无新增纯水用水量，故不产生新增的纯水制备废水。

生活污水：本次建设不涉及新增辐射工作人员，因此，不产生新增的生活污水排放量。

②固体废物

非放固体废物主要源自工作人员日常办公产生的办公生活垃圾。生活垃圾按按 $0.5\text{kg}/(\text{人}\cdot\text{d})$ 计，产生量为 $37\text{kg}/\text{d}$ 。本次建设不涉及新增辐射工作人员，因此，不新

增的生活垃圾产生量。

③噪声

主要噪声来自空压机、空调冷却机组和通排风机组运行噪声，噪声源一般65~80dB(A)左右。

3.4 废弃物

3.4.1 放射性废物

3.4.1.1 放射性气载流出物

根据 3.3.2 节源项分析，放射性气载流出物主要来源于放药生产线，质检、研发实验在分装、制样环节会产生少量放射性气载流出物。项目营运期放射性气载流出物产生量及排放量汇总如下表。

表 3-22 项目营运期放射性气载流出物产生量及排放量汇总表

工作场所		产生工序	核素	日产生量 (Bq/d)	年工作时 间 (d)	年产生量 (Bq/a)	治理措施及去向	排放量 (Bq/a)
01 车间	氯化锶(⁸⁹ Sr)注射液生产线	配液、分装	⁸⁹ Sr	4.44E+06	200	8.88E+08	各生产线的屏蔽工作箱、质检及研发实验用的屏蔽手套箱、通风柜等设有局排系统，局排收集的废气引至车间屋顶经高效过滤装置（净化效率 99.9%）处理后由 01-1#排气筒（高 17.4m）排放； 前述各涉放操作房间设有全排，全排系统收集的废气引至车间屋顶经高效过滤装置（净化效率 99.9%）处理后由 01-2#排气筒（高 20.2m）排放。	8.88E+06
	质检中心	分装制样、样品溶液质检	¹³¹ I	3.70E+06	200	7.40E+08		7.40E+06
			⁸⁹ Sr	5.55E+05		1.11E+08		1.11E+06
			¹⁷⁷ Lu	1.85E+06		3.70E+08		3.70E+06
			¹⁸ F	7.40E+05		1.48E+08		1.48E+06
			⁶⁸ Ga	3.70E+04		7.40E+06		7.40E+04
			合计	6.88E+06		1.38E+09		1.38E+07
	研发中心（每日最多操作 3 种核素）	分装制样、样品溶液实验	¹⁴ C、 ¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ²¹¹ At、 ¹³¹ I、 ⁸⁹ Sr、 ¹⁷⁷ Lu	2.21E+07	100	2.21E+09		2.21E+07
02 车间	放药生产线 1	分装、活度测定	¹³¹ I	1.85E+09	200	3.70E+11	各生产线的屏蔽工作箱设有局排系统，涉放操作的房间均设有全排系统。局排与全排系统收集的废气汇集后统一引至车间屋顶经高效过滤装置（净化效率 99.9%）处理后由 02-1#排气筒（高 14.4m）排放。	3.70E+09
			¹⁷⁷ Lu	1.11E+07	200	2.22E+09		2.22E+07
	放药生产线 2	分装、活度测定	¹³¹ I	1.85E+09	200	3.70E+11		3.70E+09
			¹⁷⁷ Lu	1.11E+07	200	2.22E+09		2.22E+07

3.4.1.2 放射性废水

根据建设单位提供的方案，本项目各放药生产线、质检实验所涉及的生产、实验器具均为即用即换的器具，不进行清洗，生产/实验结束后，这些器具将直接拆卸作为放射性固废处理，不进行清洗。因此，放药生产线、质检实验、研发实验均不产生放射性废水。

研发实验过程产生少量含有核素的实验混合分析液，产生量约 100mL/d（保守按最长研发天数 100 天计，则年废液产生量约 10L/a，其中产生长半衰期（ ^{14}C 、 ^{89}Sr ）废液 2L，短半衰期废液 8L）。由于每日产生量较少，采用专用容器分类收集后转运至放射性废物暂存间暂存。涉及短半衰期核素的部分，在经过 20 个半衰期的暂存衰变后，监测达到清洁解控标准，经主管部门批准，作为危险废物交由具备相应资质的单位进行处理；含长半衰期核素的，定期交有资质单位（中国核动力研究设计院第一研究所）进行处理。

3.4.1.3 放射性固废

根据 3.3.2 章节源项分析，本项目放射性固废主要来自各放药生产线产生的废生产器具，涉放质检与研发实验产生的废实验器具、废试纸等，以及涉放区高效过滤装置定期更换产生的废过滤器滤芯、回收铅罐沾污时去污产生的废擦拭纸，前述放射性固废主要含有核素 ^{89}Sr 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{18}F 、 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 ^{14}C 、 ^{64}Cu 、 ^{211}At 、 ^{177}Lu 等。

上述放射性固废中的废 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)发生器、 ^{68}Ge (^{68}Ga)发生器分类、单独收集暂存于放射性废物暂存间，定期交发生器生产厂家回收处理；含有长半衰期核素 ^{14}C （半衰期 5692 年）的单独收集，交由有资质单位（中国核动力研究设计院第一研究所，协议见附件 8）处置；其余放射性固废所含核素主要为 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{32}P 等，根据《关于发布<放射性废物分类>的公告》（原环境保护部，2017 年第 65 号），这类核素均为极短寿命放射性废物（核素半衰期小于 100 天），可在放射性废物暂存间内储存衰变，经取样监测活度水平达清洁解控水平后，按照一般固体废物处理。

项目放射性固废产生量及处理措施列于下表。

表 3-23 放药生产线及放射性质检、研发与涉放的放射性固废产生量及处理措施

工艺线		核素名称	产污种类、产生量及比活度	年工作时间（d）	产生量		治理措施及去向
					年固废量（kg/a）	年活度（Bq/a）	
01 车间	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线	⁸⁹ Sr	空的储液瓶、过滤用膜、废弃滴头、一次性手套、不合格产品：200g/d，4.40E+07Bq/g	200	40	1.76E+12	按所含核素半衰期分类收集，送至 01 车间放射性废物暂存间 1/暂存间 2 暂存衰变。其中：含有短半衰期的，达清洁解控水平后，按普通固废处理；含长半衰期（ ¹⁴ C、 ¹²⁵ I、 ⁸⁹ Sr）的，定期交有资质单位处理；核素发生器返回生产厂家回收处理。
	即时标记药物生产线	^{99m} Tc	废弃滴头、药物残留西林瓶、一次性手套、注射器等、不合格产品：200g/d，7.85E+07Bq/g	200	40	3.14E+12	
		⁹⁹ Mo（ ^{99m} Tc）	废发生器		7000	/	
	质检中心	¹³¹ I、 ⁸⁹ Sr、 ^{99m} Tc、 ¹⁸ F、 ⁶⁸ Ga 等	废弃滴头、药物残留西林瓶、一次性手套、注射器等、每日产生 150g/d，9.87E+06Bq/g	200	30	2.96E+11	
	研发中心	¹⁴ C、 ¹⁸ F、 ^{99m} Tc、 ¹³¹ I、 ⁸⁹ Sr、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ²¹¹ At、 ¹⁷⁷ Lu、	废弃滴头、药物残留西林瓶、一次性手套、注射器等 150g/d，1.38E+07Bq/g	100（保守以最长的天数计）	15	2.07E+11	
		⁶⁸ Ge（ ⁶⁸ Ga）、 ⁹⁹ Mo（ ^{99m} Tc）、	废发生器	/	100	/	
02 车间	放药生产线 1	¹³¹ I	废弃滴头、药物残留西林瓶、一次性手套、注射器等、不合格产品：200g/d，1.445E+08Bq/g	200	40	5.78E+12	按所含核素半衰期分类收集，送至 02 车间放射性废物暂存间暂存衰变，达清洁解控水平后，按普通固废处理。
		¹⁷⁷ Lu	废弃滴头、药物残留西林瓶、一次性手套、注射器等、不合格产品：200g/d，8.20E+07Bq/g	200	40	3.28E+12	
	放药生产线 2	¹³¹ I	废弃滴头、药物残留西林瓶、一次性手套、注射器等、不合格产品：200g/d，1.445E+08Bq/g	200	40	5.78E+12	
		¹⁷⁷ Lu	废弃滴头、药物残留西林瓶、一次性手套、注射器等、不合格产品：200g/d，8.20E+07Bq/g	200	40	3.28E+12	
废过滤芯		⁸⁹ Sr、 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁸ F、 ⁶⁸ Ga 等	/	/	200	/	01 车间、02 车间各场所产生的废过滤芯就近存

						放在所在车间的放射性废物暂存间内，经暂存衰变达到清洁解控水平后，作为危废交有资质单位处理
回收的空铅罐（仅回收 ¹³¹ I 和 ¹⁷⁷ Lu 药物）表面污染水平不达标时，去污清洁	¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu	去污擦拭废纸：10g/批次	/	4	/	专用容器收集，在 02 车间放射性废物暂存间暂存衰变，达到清洁解控水平后，交当地环卫部门清运处理

3.4.2 非放废物

3.4.2.1 废气

根据 3.3.2 节源项分析，本项目非放射性废气主要为研发中心使用的盐酸、磷酸和硝酸挥发产生的酸雾，以及乙醇、甲醇产生的挥发性有机物。

由于研发实验期间，这类试剂主要作为溶解试剂与其它试剂进行调配，使用过程中很少进行开放液面使用，采取移液器进行液体转移或操作。且酸性试剂和乙醇等试剂年用量较少，操作过程中酸雾、挥发性有机废气产生量较少，可以忽略。

3.4.2.2 废水

根据 3.3.2 节源项分析，本项目非放废水主要包含洗衣废水、纯水制备废水和生活污水。本次建设不涉及新增辐射工作人员，无新增纯水用水量，因此，无新增的洗衣废水、纯水制备废水和生活污水产生。

3.4.2.3 噪声

本项目生产设备均为低噪声设备，主要噪声源于空压机、空调冷却机组和通排风机组运行噪声，噪声源一般在 65~80dB(A)。

项目拟采用低噪声设备，同时针对不同的噪声源采取基础减振、厂房隔声、风机进出口设软接头等降噪措施。项目各产噪设备情况及治理措施见下表。

表 3-24 项目产噪设备及治理措施

噪声源	装置位置	装置数量 (台/套)	声源类型 (频发、偶发等)	噪声源强		降噪措施		噪声排放值	
				核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果	核算方法	噪声值 dB(A)
空压机	01 车间空调间	2	频发	类比法	80/台	墙体隔声、基础减振	空压机	01 车间空调间	2
	02 车间空调间							02 车间空调间	
中央空调冷却机组	01 车间空调间	2	频发	类比法	75/套	基础减振	中央空调冷却机组	01 车间空调间	2
	02 车间空调间							02 车间空调间	
通排风机组	01 车间外（地面）	2	频发	类比法	65/台	基础减振	通排风机组	01 车间外（地面）	2
	02 车间屋顶								

3.4.2.4 固体废物

根据 3.3.2 节源项分析，营运期非放固废产生及治理措施见下表。

表 3-25 项目营运期非放固废产生及治理措施

污染物	产污环节		日产生量 (kg/d)	年工作时间 (天)	年产生量 (t/a)	最终去向
废包装材料、 一次性劳保用品等	01 车间	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线	0.5	200	0.1	分类收集，可回收的交由废品收购站处置，不可回收的交由环卫部门统一集众处置
		即时标记药物生产线	0.5	200	0.1	
	02 车间	放药生产线 1	0.5	200	0.1	
		放药生产线 2	0.5	200	0.1	
废灭活培养基、一次性口罩和手套	01 车间	研发中心	2	100（保守以最长的天数计）	0.2	培养基高温灭活后，与劳保用品交由市政环卫部门处理
沾染了酸碱及有机溶剂的空化学试剂瓶			3		0.3	交由有资质单位处置
废有机溶剂、废酸溶液			1L/d		0.1m ³ /a	
生活垃圾	质检大楼	日常办公	/	/	0.06*	交由市政环卫部门处理

注：本项目无新增工作人员，因此无新增生活垃圾产生量，生活垃圾数据引自 1.2.8 章节表 1-15。

3.5 改扩建污染物“三本帐”

根据本项目实际运营期情况及新增污染源项分析，改扩建前后污染物排放“三本帐”见下表。

表 3-26 改扩建前后污染物排放“三本帐”核算表

类别	污染物		现有工程 排放量	在建工程 排放量	本项目排放量	以新带老 削减量	本项目建成后 全厂排放量 (Bq/a)	变化
放射性废气	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线	⁸⁹ Sr	6.0×10 ⁶ Bq/a	0	8.88×10 ⁶ Bq/a	0	8.88E+06	本次增加了 ⁸⁹ Sr的操作量
	质检中心	¹³¹ I、 ⁸⁹ Sr、 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁸ F 等	9.2×10 ⁵ Bq/a	0	1.38×10 ⁷ Bq/a	0	1.38E+07	本次取消原 ¹²⁵ I、 ³² P、 ⁹⁰ Y 和 ¹⁶¹ Tb 核素，新增 ¹³¹ I、 ⁸⁹ Sr、 ^{99m} Tc、 ¹⁸ F、 ⁶⁸ Ga 等 5 核素
	研发中心	¹⁴ C、 ¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ²¹¹ At、 ¹³¹ I、 ⁸⁹ Sr、 ¹⁷⁷ Lu	7.4×10 ⁵ Bq/a	0	2.21×10 ⁷ Bq/a	0	2.21E+07	本次增加了研发实验内容
放射性废水	研发中心	¹⁴ C、 ¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ²¹¹ At、 ¹³¹ I、 ⁸⁹ Sr、 ¹⁷⁷ Lu	0	0	10L/a	0	10L/a	本次增加了研发实验内容

放射性固废	^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 等	7290.8kg/a	0	9389kg/a	0	9389kg/a	本次增加了核素操作量和种类，扩大了生产规模
非放废水	生活污水	1000m ³ /a	0	0	0	1000m ³ /a	0
	工作服清洗废水	10m ³ /a	0	0	0	10m ³ /a	0
	纯水制备废水	25m ³ /a	0	0	0	25m ³ /a	0
非放固废	生活垃圾	60kg/d	0	0	0	60kg/d	0
	废包装材料、废劳保用品（口罩、手套等）	20kg/a	0	600	0	600	本次增加了核素操作量和种类，扩大了生产规模
	废有机试剂和实验室非放废液、空化学试剂瓶及、废注射器）	260kg/a	0	300	0	300	

4 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 场所布局

4.1.1.1 厂区总平面布置及合理性分析

成都欣科医药有限公司厂区占地范围呈西北-东南走向，入口位于基地西北侧，基地内西北侧为规划修建的放射性药物研究工程中心（后期建设，非本期评价内容）。西侧为质检大楼，为地上五层建筑（高 23.5m，目前 1~2 层为办公区，3~5 层均为预留房间），无地下室，用于员工办公。基地中部北侧为 02 车间，为地上一层建筑（高 5.4m），无地下室，用于同位素药物的生产。基地东北侧为 01 车间，为地上二层建筑（高 10.5m），无地下室，用于同位素药物的生产研发。动力车间位于厂区东南角，为地上一层建筑（高 6.9m），无地下室，由配电室和柴油机房组成，为整个厂区提供应急发电。放射性药品仓库位于动力车间东侧，为地上一层建筑，无地下室，用于存放代理销售产品。放射性废水应急衰变池位于 02 车间室外北侧地下，便于就近收集车间产生的事故放射性废水。

经实地测量，质检大楼距 01 车间 56m、距 02 车间 26m、距放射性药品仓库 57m，经预测，生产区（01 车间、02 车间、放射性药品仓库）产生的辐射影响对质检大楼内员工的影响较小。

本项目总平面布置在满足行业相关安全和防火等规范要求的前提下，实现了人流、物流的互不干扰，满足厂区生产、物流运输要求。

综上所述，项目厂区总图布置做到了功能分区明确、人物分流，车间布置符合相关规范要求，环保设施布置合理，正常运行工况下，对周边环境影响较小。因此，从辐射防护和环境保护的角度而言，本项目厂区总平布置合理。

4.1.1.2 放射性工作场所布置及合理性分析

1、01 车间平面布置

（1）氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线

氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线位于 01 车间中部，与即时标记药物生产线相邻，东侧为

氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线放射性操作区（分装间），其余房间从西向东布置，依次为：更衣区（含更鞋更衣间、气锁手消间、更洁净衣间）、消毒液配制间、洗衣间、器具清洁区（包含器具清洗间、器具存放间、洁具洗存间、洁具室等）、西林瓶处理区（包含脱包间、粗洗间、精洗灭菌间、玻瓶组装间）、称量间、接收间、配液间、脱包间、包装间等。该生产线为既有，本次项目对现有产线布置不做调整，仅变更核素种类及操作量。

（2）即时标记药物生产线

即时标记药物生产线位于 01 车间中部，与氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线相邻，涉放操作间由分装间、淋洗间、标记间组成，其余房间由西向东分布，依次为：更衣区（含更鞋更衣间、气锁手消间、更洁净衣间）、消毒液配制间、洁具洗存间、洗衣干燥间、C 级走廊、传递间。该生产线为既有，本次项目对现有产线布置不做调整，仅变更核素种类及操作量。

（3）质检中心

质检中心位于 01 车间一层，是利用原有场所进行改造，改造后房间包括位于车间西北侧的放化实验室、灭菌室、仪器间、生测准备室，以及位于车间北侧的阳性对照室及其更衣间、无菌室及其更衣间、内毒素室、传递间、不溶性微粒室、菌检室、更鞋更衣间等。

（4）研发中心

研发中心位于 01 车间二层，是在原有放化实验室 C 区（位于 2 层西南侧的原药合成室、原料精制室及其更衣间、洁具洗存间、洁具清洗间、洁具存放间）、放化实验室 D 区（位于 2 层北侧的化测室、高温室、5 间仪器室、天平室、留样室、清洁间）基础上进行扩建，扩建后房间包括原放化实验室 C 区、放化实验室 D 区各房间，以及分析实验室、标液室。

2、02 车间平面布置

（1）放药生产线 1

放药生产线 1 位于 02 车间中部，由前区、后区、缓冲间、生产准备间 1 组成，与放药生产线 2 对称分布。车间从北向南依次布设有外包间、缓冲间、清洗灭菌间，西南侧并列排放工器具间、洁具间、气锁、检测去污间、洁净洗衣间、洗衣间、跟鞋间、脱衣洗手间、穿洁净服间等与放药生产线 2 共用的配套用房。

（2）放药生产线 2

放药生产线 2 整体与放药生产线 1 对称分布，有独立缓冲间及生产准备间 2，其余辅助配套用房与放药生产线 1 共用。

综上所述，车间各楼层的涉放工作场所相对独立，生产线和实验室均采用集中布置，基本实现了人流、物流互不干扰，各楼层的平面布局既便于生产与研发实验的工艺需求，又便于辐射分区管理和辐射安全防护。因此，从辐射防护和环境保护的角度而言，本项目各厂房各楼层平面布置合理。

4.1.2 辐射工作场所分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）6.4 条要求，应在辐射工作场所内划出控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。结合本项目涉放工作场所内工艺系统布置、工艺特点、人物流路径规划及涉放场所辐射水平、辐射安全防护措施等因素，确定本项目控制区和监督区的划分见下表。本项目辐射“两区”分布图见附图 5。

表 4-1 本项目“两区”划分一览表

工作场所	控制区	监督区
01 车间		
氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线	分装间	包装间、脱包间、粗洗间、玻瓶组装间、精洗灭菌间、配液间、前室、称量间、接收间、洁具洗存间、洁具室、器具清洗间、器具存放间、消毒液配制间、气锁手消间、更洁衣间、气锁洗手间、更鞋更衣间、C 级走廊
即时标记药物生产线	分装间、标记间、淋洗间	传递间、C 级走廊、洁具洗存间、洗衣干燥间、气锁手消间、更洁衣间、气锁洗手间、更鞋更衣间、消毒液配制间、C 级走廊
质检中心	菌检室、不溶性微粒室、肉毒素室、无菌室、阳性对照间、放化实验室、培养室、灭菌室、仪器间	生测准备室、阳性室的更衣间、无菌室的更衣间、更鞋脱衣间、更洁衣间
研发中心	原药合成室、原料精制室、消毒灭菌间、洁具洗存间、洁具清洗间、洁具存放间、5 间仪器室、高温室、化测室、天平室、留样室、分析实验室、标液室	原料精制室的更鞋更衣间及气锁间、清洁间
配套设施	成品库、放射性物料存放间、放射性废物暂存间 1、放射性废物暂存间 2	1 层：氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线与即时标记药物生产线的公用区（物料通道、3 间脱包间、废弃物接收间）；工作走廊等 2 层：工作走廊、危废暂存间、危化品暂存库。
02 车间		

放药生产线 1	前区、后区、缓冲间（共用）	共用区域：外包间、缓冲间、生产准备间 1、生产准备间 2、清洗灭菌间、C 级洁净 走廊、接收间、洁具间、气锁、检测去污 间、更鞋间、脱衣洗手间、穿洁净服间、 洁净服洗衣间
放药生产线 2	前区、后区、缓冲间（共用）	
配套设施	成品暂存库、放射性废物暂存间、物料暂存 间、放射性废气过滤设备间（屋顶）	防护包材暂存间、缓冲间、综合材料库、 参观走道
放射性药品仓库		
/	成品库、发货库	制单间
其它		
/	放射性废水应急衰变池	/
辐射安全管 理要求	（1）控制区入口应设置规范的电离辐射警告 标志及标明控制区的标志。 （2）控制区内禁止无关人员进入，职业人员 在进行日常工作时尽量缩短在控制区内停留 时间。	（1）监督区入口处应设置标明监督区的 标志。 （2）监督区范围内限制无关人员进入。

4.1.3 屏蔽设计

4.1.3.1 生产车间屏蔽设计

01 车间、02 车间为钢筋砼框架结构，建筑外墙是 200mm 厚混凝土墙。

4.1.3.2 放射性原料准备间/废物库屏蔽设计

01 车间放射性物料存放间、放射性废物暂存间 1/2、成品库均为彩钢板，无墙体屏蔽设计。地面采用刷环氧地坪漆或铺设 PVC 塑胶地板敷面，库门均为普通门。01 车间即时标记药物生产线涉及使用的钼铈发生器贮存在生产线淋洗间的贮源铅柜内。贮源铅柜防护铅当量为 20mm，且在柜体四周及底部用 50mmPb 铅砖围挡。01 车间研发中心涉及使用的钼铈发生器、锗铈发生器在非使用期间均贮存在车间一层的放射性物料存放间内。

02 车间放射性物料存放间、放射性废物暂存间、成品库墙体均为 200mm 厚混凝土墙，地面采用刷环氧地坪漆或铺设 PVC 塑胶地板敷面，放射性物料存放间和放射性废物暂存间库门为 10mmPb 防护门，成品库为普通门。

放射性药品仓库由发货库房、成品库房和制单间组成。其中发货库房四周墙体为 25cm 厚混凝土墙，成品库房和制单间的墙体采用 24cm 砖墙，库门均为普通门。

4.1.3.3 生产装置屏蔽设计

（1）放药生产线

本项目放药生产线均置于屏蔽工作箱内。根据现场调查，生产线屏蔽工作箱符合《密封箱室密封性分级及其检验方法》（EJ/T1096-1999）的 3 级标准，小时泄漏率不大

于 10^{-2} 。

本项目各生产线防护屏蔽设计情况见下表：

表 4-2 01 车间生产线屏蔽箱设计

氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线									
工作箱	箱体内部净尺寸（长×宽×高）（cm）	防护铅当量（mmPb）						观察窗防护铅当量（mmPb）	备注
		前面	后面	左面	右面	顶面	底面		
配液箱	100×60×65	40	40	40	40	40	40	40	利旧
分装箱	150×80×75	40	40	40	40	40	40	40	利旧
灭菌箱	65×65×75	40	40	40	40	40	40	40	利旧
即时标记药物生产线									
贮源铅柜	/	20	20	20	20	20	20	/	利旧
超洁防护工作台	120×60×60	20	20	20	20	20	20	20	利旧
超洁防护工作台	120×60×60	20	20	20	20	20	20	20	利旧
超洁防护工作台	120×60×60	20	20	20	20	20	20	20	利旧
放药生产线 1/放药生产线 2									
工作箱	箱体内部净尺寸（长×宽×高）（cm）	防护铅当量（mmPb）						观察窗防护铅当量（mmPb）	备注
		前面	后面	左面	右面	顶面	底面		
进料热室	100×80×75	100	100	100	100	100	100	100	利旧
配液热室	140×80×75	100	100	100	100	100	100		
分装热室	140×80×75	100	100	100	100	100	100		
包装热室	80×80×75	100	100	100	100	100	100		

注：操作方式均为机械手

（2）涉放实验室辐射屏蔽设计

质检中心、研发中心开展的涉放实验操作均在屏蔽手套箱或设有铅防护屏的工作台内完成，屏蔽体箱体设计情况见下表。

表 4-3 实验室辐射屏蔽设计

质检中心									
工作箱	箱体内部净尺寸（长×宽×高）（cm）	屏蔽厚度（mmPb）						观察窗防护铅当量（mmPb）	备注
		前面	后面	左面	右面	顶面	底面		
屏蔽手套箱	100.6×57.6×62.8	40	40	40	40	40	40	40	共 2 个，1 个新增、1 个利旧
屏蔽手套箱	100.6×57.6×62.8	30	30	30	30	30	30	30	新增
屏蔽手套箱	151×61×59.6	60	60	60	60	60	60	60	新增
铸铁手套箱	120×60×60	铁 50	铁 50	铁 50	铁 50	铁 50	铁 50	铁 50	利旧

研发中心									
屏蔽手套箱	120×60×60	50	50	50	50	50	50	50	共 2 个, 1 个新增、1 个利旧
屏蔽手套箱	120×60×60	20	20	20	20	20	20	20	共 2 个, 均是新增
其它	3 个 10mmPb 的移动铅屏蔽; 2 个 10mmPb 样品柜; 2 个 6mmPb 铅玻璃屏风; 3 个 10mmPb 定制铅屏风。								

4.1.3.4 放射性核素原料包装屏蔽设计

购入的放射性原料均自带屏蔽罐, 原料供应商按《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019) 规定的 II 级 A 型货包进行包装发货。

4.1.3.5 放药产品包装屏蔽设计

本项目放药产品均采用铅罐包装, 发货货包按《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019) 规定的 II 级 A 型货包进行包装 (外表面任意一点的最高辐射水平 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$)。

项目出厂货包为放射性物质 A 型货包 (UN2915), 包装等级一般为一级-白色或二级-黄色。分为四层包装结构: 第一层为与放射性药品直接接触的储液瓶 (西林瓶), 储液瓶口有密封胶塞并压有铝盖, 在搬运过程中不会发生液体倾洒; 第二层包装为屏蔽辐射照射的屏蔽铅罐; 第三层包装为缓冲泡沫塑料; 第四层为外包铁皮桶或纸箱。第三层和第四层主要为保护屏蔽铅罐或钢罐不受外力破坏。货包打包好后, 在发货前需对每个货包表面 γ 辐射剂量率、运输指数和 β 表面沾污进行监测, 经监测达标后方可发货, 并按货包分级在外包装张贴标识。本项目放药产品拟用的第二层包装设计如下表。

表 4-4 项目放药产品第二层包装屏蔽设计

序号	产品名称	产品规格	产品铅罐
1	氯化锶 [^{89}Sr] 注射液	1.48E+08Bq/瓶	每瓶装 1 个包装罐, 采用 3mm 厚铅罐包装
2	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物	7.4E+08Bq /瓶	每瓶装 1 个包装罐, 采用 6mm 厚铅罐包装
3	$^{177}\text{LuCl}_3$ 原液	3.7E+08Bq/瓶	每瓶装 1 个包装罐, 采用 10mm 厚铅罐包装
4	^{131}I 口服液	2.96E+10Bq /瓶	每瓶装 1 个包装罐, 采用 50-70mm 厚铅罐包装

4.1.3.6 放射性废水处理设施（措施）屏蔽设计

本项目放射性废水主要源自 01 车间研发中心涉放实验产生。产生的放射性废水由产污设备下方设置的专用废液桶 (1~15L) 收集, 废液桶四周用 50mmPb 铅砖围挡。待废液桶存满时, 用转运车 (转运箱为 30mmPb) 送至 01 车间一层的放射性废物暂存间

内暂存，暂存期间废液桶放置在铅箱（10~20mmPb）内。对于含有短半衰期核素的放射性废液，暂存衰变经监测达清洁解控水平后，经主管部门同意作为危废交由有资质的单位处置；对于含有长半衰期核素（ ^{14}C 、 ^{89}Sr ）的放射性废液，定期交由资质单位（中国核动力研究设计院）处理。

同时，本项目建设有 1 间应急衰变池，用于收集辐射事故/事件产生的放射性废水。事故期间排放的放射性废水经暂存衰变，经检测达排放标准（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ）后，经主管部门同意后排入厂区污水管网，最终接入园区市政污水管网进入城市污水处理厂处理达标后排放。

4.1.3.7 放射性固废处理措施屏蔽设计

01 车间已建有放射性废暂存间 1 和放射性废物暂存间 2，用于收集暂存本车间各放药生产线、质检中心、研发中心产生的各类放射性固废（包含研发中心产生的放射性废液）。放射性废物收贮在铅箱内暂存，其中，在放射性废物暂存间 1 内设 11 个 10mmPb 的铅箱（尺寸为 50cm×50cm×50cm）和 1 个 20mmPb 的铅箱（尺寸为 70cm×50cm×60cm），放射性废物暂存间 2 内设 8 个 10mmPb 的铅箱（尺寸为 50cm×50cm×50cm），并配有 1 辆含有 30mmPb 铅箱（尺寸为 50cm×30cm×30cm）的转运车，用于放射性固废的转运。

02 车间已建有放射性废物暂存间，用于收集暂存本车间各放药生产线产生的各类放射性固废。放射性废物用铅箱收贮，设有 10 个 50mmPb 的铅箱（结构尺寸为 50cm×50cm×50cm），并配有 1 辆含有 30mmPb 铅箱（尺寸为 50cm×30cm×30cm）的转运车，用于放射性固废的转运。

上述各铅箱均设有物理锁，各放射性固废暂存间均设双人双锁（门禁及物理锁）管理，各铅箱均配有物理锁，库房内设安全监视报警系统、固定式辐射报警仪等安防系统。

4.2 辐射安全与防护措施

4.2.1 非密封放射性物质工作场所

4.2.1.1 操作过程中的辐射安全与防护措施

本项目非密封放射性物质均在操作过程设屏蔽工作箱防护外，还采取有合理的场所气流组织及净化通排风、个人防护等措施。

1、场所气流组织及净化通排风设计

（1）气流组织

为同时满足 GMP 洁净区正压气流组织要求及非密封放射性物质工作场所负压气流组织要求，各放药生产车间以车间内的走廊为最高压力区，压差往两边邻近连通房间逐级递减，以保证放射性气溶胶局部流动方向为：非辐射工作区→操作前区→操作后区→屏蔽工作箱→排风管道。

本项目各放药生产线、涉放质检研发房间压差详见附图 6。

（2）通排风

1）新风（回风）

送入洁净区的空气都经过空调净化新系统净化，新风经初效过滤与回风混合后，再经表冷（夏季）、风机加压、加热（冬季）加湿、中效过滤后，由高效过滤风口送入洁净房间。空调机组选用组合式空调器，气流组织采用上送下侧回（排）形式。

2）排风

本项目各放药生产线、质检中心、研发中心等涉放场所的排风系统均独立设计，互不干扰，可独立开启。

①01 车间

高浓度放射性废气：高浓度放射性废气主要为氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线生产线、即时标记药物生产线、质检中心涉放实验间和研发中心涉放实验间各场所内屏蔽工作箱、屏蔽手套箱、通风柜设有局排系统收集的放射性废气。这部分废气引至车间屋顶的高效过滤装置（含碘吸附段，净化效率 99.9%）处理后由 01-1#排气筒（排气筒距地面高 17.4m）排放，该排放系统总排风量为 7500m³/h。

低浓度放射性废气：低浓度放射性废气主要为即时标记药物生产线、质检中心涉放实验间和研发中心涉放实验间各场所的全排系统收集的放射性废气。这部分废气引至车间屋顶的高效过滤装置（含碘吸附段，净化效率 99.9%）处理后由 01-2#排气筒（排气筒距地面高 20.2m）排放，该排放系统总排风量为 17000m³/h。

②02 车间

放药生产线 1、放药生产线 2 生产区内的屏蔽工作箱设有局排系统，局排系统收集的废气引至车间屋顶的放射性废气过滤设备间处理，先经预处理装置（活性炭过滤，过滤效率 99%）处理后，再经高效过滤装置（含有碘吸附段，过滤效率 99.9%）处理后由 02-1#排气筒（排气筒距地面高 14.4m）排放，该系统总排风量为 600m³/h。

此外，放药生产线 1、放药生产线 2 生产区设有全排系统，设计排风量为 $5710\text{m}^3/\text{h}$ ，车间其余涉放仓储间、放射性废水应急衰变池也设有全排系统，设计排风量为 $1350\text{m}^3/\text{h}$ ，前述全排系统收集的废气汇总后统一引至车间屋顶的放射性废气过滤设备间处理，先经预处理装置（活性炭过滤，过滤效率 99%）处理后，再经高效过滤装置（含有碘吸附段，过滤效率 99.9%）处理后由 02-1#排气筒（排气筒距地面高 14.4m）排放。

2、个人防护措施

（1）所有辐射工作人员进入放射性工作场所均需佩戴个人剂量计，同时进入高放射线场所需佩戴个人剂量报警仪，并定期（每季度一次）进行个人剂量的检测。

（2）辐射工作人员进入生产区需经过更鞋更衣、洗手消毒等，在穿戴洁净服、防护口罩和橡皮手套方可进入生产区。在离开生产区时，需脱去洁净服，并经过表面沾污检测，无沾污时方可更换为日常衣服鞋子，离开车间。若检测出表面沾污时，须进行淋浴后再经监测达标后方可离开车间。

（3）严禁工作人员在非密封放射性物质工作场所内进食、饮水和吸烟。

4.2.1.2 其他辐射安全与防护措施

（1）放射性工作场所的出入控制措施

01 车间、02 车间的人流总出入口均设在车间西侧，人员须通过门厅进入更衣间，更换工作服，再进入车间内部各工作场所。为限制无关人员进入辐射工作场所，在门厅人流出入口处设计有门禁系统，只有内部授权辐射工作人员才能进入，同时对进入放射性工作场所的授权人员进行统计和管理。

（2）放射性原料准备间、成品及放射性固废库房的控制措施

本项目放射性原料、放射性药品均是按订单需求采取即买即产的方式，放射性原料经各车间专设物流出入口运至生产区内进行生产，产出的成品由各车间发货间经表面剂量检测合格后直接发货，若当日不能立即发货的，则在各车间专设的成品库内暂存。生产、质检研发产生的放射性固废在各车间专设的放射性废物暂存间暂存。代理销售的产品暂存在专设的放射性药品仓库内。

上述各放射性物质仓储间均设有库门，库门采取双人双锁，且房间内均设置有视频监控系統，以确保放射性物质的安全。

（3）台账管理

本项目已制定了放射性同位素台账管理制度，建立有台账，对放射性原料及产品的使用、销售、最终去向等信息进行完整记录并长期保存。台账已安排专人负责管理，并定期进行台账核查，确保“物-账”统一。

（4）放射性工作场所的安保措施

本项目在厂区内和各放射性工作场所均设置有视频监控系统，防止非法人员进入，保障生产人员、放射性物质的安全。其中，厂区视频监控主要对厂区出入口、周界、01/02 车间出入口进行监控。放射性工作场所视频监控主要对工作场所人员进出门厅、各放射性药品生产线、放射性废物暂存间、放射性药品仓库等重要涉放场所进行监控。同时，各放射性工作场所安排有保安人员进行 24h 值守，并采取定期、不定期巡查，确保放射性物质的安全。

（5）防火措施

本项目 01 车间、02 车间的建筑设计满足《建筑设计防火规范》（GB50016-2018）相关要求。各涉放场所均设置火灾自动报警系统，火灾报警控制器（联动型）设置在门卫室，24 小时有人值守。

放射性废物暂存间、放射性药品仓库等涉放仓储设施内禁止储存易燃、易爆、腐蚀性等其他一切与项目无关的物品，并在场所内人员易于接触的地方配备干粉灭火器。

（6）防水、防渗措施

本项目各建筑四周设置有雨水排水系统，可有效防止雨水侵入。

各放射性工作场所房间地面进行防水、防渗处理，地面采取易去污、可拆除更换的聚乙烯材料敷设，并保证其边缘高出地面约 10cm，墙面与地面交接作圆角处理。

各放射性药品生产线及涉放实验室采取的洁净工作台、屏蔽工作箱为不锈钢板，四壁夹角之间采用无缝焊接。放射性原料和产品采用铅罐包装。放射性固废由铅桶或铅箱收贮暂存，容器放置位置离地高度大于 80cm。

（7）防射线泄漏措施

本项目辐射工作场所已设计了各项屏蔽设施（见本报告 4.1.3 节），同时建设单位还制定有环境监测计划，定期或不定期对辐射工作场所进行辐射环境监测（监测计划本报告 6.3 节）。放射性原料和产品均采用铅罐密闭包装，货包表面剂量满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）相关标准要求。放射性固废由密闭铅桶或铅箱收贮。

（8）辐射监测措施

本项目制定有辐射监测计划，定期对放射性工作场所进行监测，监测采取自行监测及委托有相关资质单位监测的方式，监测计划包括：

个人剂量监测：项目为所有辐射工作人员配有个人剂量计，并定期（每季度一次）委托成都同洲科技有限责任公司对辐射工作人员个人剂量进行检测，并将检测报告存档保管。

场所辐射水平监测：项目配备便携式辐射监测仪（兼具 γ 剂量率与 β 表面沾污监测）、便携式 γ 剂量率仪、固定式环境辐射报警器、X- γ 辐射在线监测仪、长杆辐射剂量率仪、便携式表面污染测量仪等，定期对放射性工作场所辐射水平进行检测。同时，在工作人员进出放射性工作场所的出入口处设表面污染测量仪，对进出人员进行表面沾污监测。

流出物监测：对放射性废气排放口设取样（01-1#排气筒、01-02#排气筒）或气溶胶在线监测（02-1#排气筒），对排风量、 ^{131}I 、总 α 浓度和总 β 浓度进行测量。同时配移动式气溶胶取样监测设备对场所气溶胶进行取样监测。配放射性液态流出物取样监测设备对放射性废水衰变池暂存的废水进行排放前的监测。

过滤器效率监测：在高效过滤装置前后设置压差监测口，用于取样检定高效过滤装置的过滤效率，确保高效过滤装置正常运行。

4.2.2 非密封放射性物质运输的辐射安全与防护措施

（1）货包分级

根据《放射性物品分类和名录》（环境保护部公告 2010 年第 31 号），本项目销售的放射性药物货包属于 II 级 A 型货包（外表面任意一点的最高辐射水平 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$ ）。



图 4-1 货包电离辐射标识（左 I 级白标志、右 II 级黄标志）

（2）运输安全与防护措施

本项目设有专人和专车进行放射性药品的运输，每辆运输车至少配置 2 名辐射工作人员。为减小运输过程辐射事故发生几率，要求：①运输车辆尽量选择错峰出行，并尽量优化运输线路，缩短运输时间，减小相关人员受照射时间；②运输车辆不得运输其他无关物品，严禁运输易燃、易爆、易腐蚀等物品；③运输车辆临时停靠时设立警示标志，并安排专人进行看守，防止放射性药物丢失、被盗；④运输车辆内设置储存柜，并实行双人双锁，防止放射性药物被盗。

4.2.3 辐射安全与防护措施要求对照分析

本项目涉及甲、乙级非密封放射性物质工作场所。根据《甲级非密封放射性物质工作场所监督检查技术程序》（NNSAHQ-08-JD-IP-005）、《乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序》（NNSAHQ-08-JD-IP-006）、《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》（川环办发〔2016〕1400 号）和《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）中的辐射安全防护设施监督要求，本项目拟采取的辐射安全防护措施对照见表。

表 4-5 与甲级非密封放射性物质操作场所的辐射安全与防护措施要求对照一览

序号	检查项目	项目落实情况	
		01 车间	02 车间
1*	A 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	已设计
3*		电离辐射警告标志	已设计
4*		卫生通过间	已设计
5*		通风系统完整性及效能	已设计
6*		排风过滤器	已设计
7*		密封箱室	已设计
8*		屏蔽防护设施	已设计
9		防过热或超压保护	已设计
10*		防止放射性液体操作造成污染的措施	已设计
11*		机械手或其它远距离操作工具	已设计
12*		火灾报警仪	已设计
13*		放射性废水处理系统及标识	/
14*		放射性物料与成品暂存场所设施	已设计
15*		放射性固体废物暂存场所或设施	已设计
16*		安保设施	已设计
17		防火设备、应急出口	已设计
18*	B 监测设备	人员出口污染监测仪	已设计
19*		固定式辐射监测报警仪	已设计
20*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	已设计
21		气载放射性流出物取样监测设备	已设计
22*		便携式辐射监测仪表	已设计
23*		个人剂量计	已设计
24		个人剂量报警仪	已设计
25	C 防护用品	个人辐射防护用品	已设计
26	D 应急物资	去污用品和应急物资	已设计
27		合适的灭火器材	已设计
28		放射性同位素应急包装容器	已设计

注：加*的项目是重点项。

表 4-6 与乙级非密封放射性物质操作场所的辐射安全与防护措施要求对照一览

序号	检查项目	放射性药品仓库 落实情况
1*	A 场所设施	工作场所功能、设置及分区布局
2*		场所分区的管控措施及标识
3*		电离辐射警告标志
4*		卫生通过间
5*		通风系统完整性及效能
6*		密封箱室
7*		屏蔽防护设施
8		防过热或超压保护
9*		防止放射性液体操作造成污染的措施
10*		机械手或其它远距离操作工具

11*		火灾报警仪	已设计
12*		放射性废水处理系统及标识	/
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	/
15*		安保设施	已设计
16		防火设备、应急出口	已设计
17*	B 监测设备	人员出口污染监测仪	已设计
18*		固定式辐射监测报警仪	已设计
19*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	/
20*		便携式辐射监测仪	已设计
21*		个人剂量计	已设计
22		个人剂量报警仪	已设计
23*	C 防护用品	个人辐射防护用品	已设计
24*	D	去污用品和应急物资	已设计
25		合适的灭火器材	已设计
26*		放射性同位素应急容器	/

注：加*的项目是重点项。

表 4-7 与《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）符合性分析

序号	标准要求	本项目执行情况	对比结果
1	非密封源工作场所应实行严格的分区、分级管理，分区分级管理的措施，应遵循 GB18871-2002 的要求。	项目各非密封放射性物质工作场所和射线装置使用场所均进行了控制区和监督区划分，具体见报告 4.1.2 节。	符合
2	宜在辐射工作场所的醒目位置悬挂（张贴）辐射警告标志，人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定，防止发生交叉污染。应制定严格的辐射防护规程和操作规程。	项目拟在控制区和监督区出入口张贴辐射警告标志；项目合理设计了人流和物流线路，确保不交叉；项目拟制定辐射防护规程和操作规程。	符合
3	非密封源的操作应根据所操作的放射性物质的量和特性，选择符合安全和防护要求的条件，尽可能在通风橱、工作箱或手套箱内进行。	项目各放射性药品生产线设置在密闭的屏蔽生产工作箱内，质检、研发实验中涉放操作均在屏蔽工作箱或防护通风橱等屏蔽体内进行。经预测分析，拟采取的各屏蔽设施满足防护要求，屏蔽体外正对人员操作位辐射剂量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位辐射剂量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。	符合
4	操作过程中所用的设备、仪器、仪表、器械和传输管道等应符合安全和防护要求。吸取液体的操作应使用合适的负压吸液器械，防止放射性液体溅出、溢出，造成污染。储存放射性溶液的容器应由不易破裂的材料制成。	项目拟采购符合安全和防护要求的设备、仪器、仪表、器械和传输管道；采用合适的负压吸液器械吸取液体；采用不易破裂的材料制成的容器储存放射性溶液。	符合
5	有可能造成污染的操作步骤应在铺有塑料或不锈钢等易于去污的工作台面上或搪瓷盘内进行。	项目屏蔽生产工作箱为不锈钢工作台面，防护通风橱、放射性生物安全柜等箱体内设置有不锈钢盘和吸水垫纸。	符合
6	对工作场所放射性废气或气溶胶的排放系统，应经常检查其净化过滤装置的有效性。凡预计会产生大量放射性废气或气溶胶而可能污染环境的一	项目拟在高效过滤装置前后设置压差监测口，确保高效过滤装置正常运行。项目设有火灾报警系统，防止因	符合

	次性操作，亦应采取有效的防护与安全措施和监测手段。	火灾导致气溶胶大量释放。	
7	操作非密封源的单位一般应建立放射性废液处理系统，确保产生的废液得到妥善处理。不得将放射性废液排入普通下水道，相关控制应遵循 GB18871 的要求；不允许利用生活污水下水系统洗涤被放射性污染的物品；不允许用渗井排放废液。	项目放射性药品生产线、质检区、研发区单独设置有放射性废水收集容器，营运期间产生的放射性废水由专用容器收集后转入所在区域的废物暂存间衰变箱内作固废处理。02 车间去污淋浴间设有独立的放射性废水下水系统，产生的淋浴废水由特排管道排入应急衰变池。	符合
8	废液应妥善地收集在密闭的容器内。盛装废液的容器除了其材质应不易吸附放射性物质外，还应采取适当措施保证在容器万一破损时其中的废液仍能收集处理。遇有强外照射时，废液收集地点应有外照射防护措施。	项目产生放射性废水均作固废处理，短半衰期放置至清洁解控水平，监测达标后报主管部门同意作为危废交由有资质单位处置，长半衰期废液作固废交由中国核动力设计研究院处理。事故废水设有专用的应急衰变池（内设 3 个衰变罐，单个容积 2m ³ ），衰变罐置于地下，四壁地面采取混凝土构筑，设屏蔽防雨盖板。	符合
9	经过处理的废液在向环境排放前，应先送往监测槽逐槽分析，符合排放标准后方可排放。	本项目不产生外排放射性废液。	符合
10	产生放射性固体废物的单位应建立固体废物暂存库，确保储存的废物可回取。操作非密封源的单位产生的废物应按要求送指定的废物库暂存，送贮的废物应符合送贮条件。对于半衰期短的废物可用放置衰变的方法，将放射性物质衰变到清洁解控水平后作普通废物处理，以尽可能减少放射性废物的数量。	项目设置有放射性固废暂存间，放射性固废按所含核素和半衰期分类收集。项目涉及的核素以短半衰期为主，短半衰期固废贮存衰变一定时间后经监测达到清洁解控水平后作为一般固废进行处理；废核素发生器分类、单独收集，移交其生产厂家回收处理。	符合

4.3 三废治理

4.3.1 放射性污染治理措施

4.3.1.1 放射性废气

（1）治理措施

本项目各放射性药品生产线、质检中心、研发中心的排风系统均独立设计，互不干扰，可独立开启。

01 车间：氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线生产线、即时标记药物生产线、质检中心涉放实验间和研发中心涉放实验间各场所内屏蔽工作箱、屏蔽手套箱、通风柜设有局排系统，收集的放射性废气引至车间屋顶的高效过滤装置（含碘吸附段，净化效率 99.9%）处理后由 01-1#排气筒（排气筒距地面高 17.4m）排放；即时标记药物生产线、质检中心涉放实验间和研发中心涉放实验间各场所的全排系统收集的放射性废气引至车间屋顶的高效过滤装置（含碘吸附段，净化效率 99.9%）处理后由 01-2#排气筒（排气筒距

地面高 20.2m）排放。

02 车间：放药生产线 1、放药生产线 2 生产区内的屏蔽工作箱设有局排系统，局排系统收集的废气引至车间屋顶的放射性废气过滤设备间处理，先经预处理装置（活性炭过滤，过滤效率 99%）处理后，再经高效过滤装置（含有碘吸附段，过滤效率 99.9%）处理后由 02-1#排气筒（排气筒距地面高 14.4m）排放；此外，放药生产线 1、放药生产线 2 生产区以及涉放仓储间、放射性废水应急衰变池也设有全排系统，前述全排系统收集的废气汇总后统一引至车间屋顶的放射性废气过滤设备间处理，先经预处理装置（活性炭过滤，过滤效率 99%）处理后，再经高效过滤装置（含有碘吸附段，过滤效率 99.9%）处理后由 02-1#排气筒（排气筒距地面高 14.4m）排放。

综上，本项目为放射性气载流出物的排放共设有 3 个排气筒（01 车间屋顶 2 个，其中 01-1#排气筒高 17.4m、01-2#排气筒高 20.2m；02 车间屋顶 1 个，高 14.4m）。各排气筒顶部安装防雨帽，预留气溶胶人工取样口（其中 02 车间安装碘在线监测装置）。取样口应按《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）要求设置。

（2）过滤装置工艺

本项目采用的高效过滤装置为多段过滤工艺，包括中效过滤段、高效过滤段、活性炭过滤段（碘吸附）、高效过滤段，其中：

I 中效过滤段：中效过滤段主要用于捕集 1-5 μm 的颗粒灰尘及各种悬浮物，过滤效率 $\geq 45\%$ ；

II 高效过滤段：高效过滤段主要用于捕集 0.5 μm 以下的颗粒灰尘及各种悬浮物，过滤效率 $\geq 99.99\%$ 。

III 活性炭过滤段：为去除工作箱内所含碘废气中的碘-131、碘-125，在手套箱排风系统设内置除碘过滤系统，

IV 高效过滤段：高效过滤段主要用于捕集 0.5 μm 以下的颗粒灰尘及各种悬浮物，过滤效率 $\geq 99.99\%$ 。

本项目采用的高效过滤装置示意图如下。

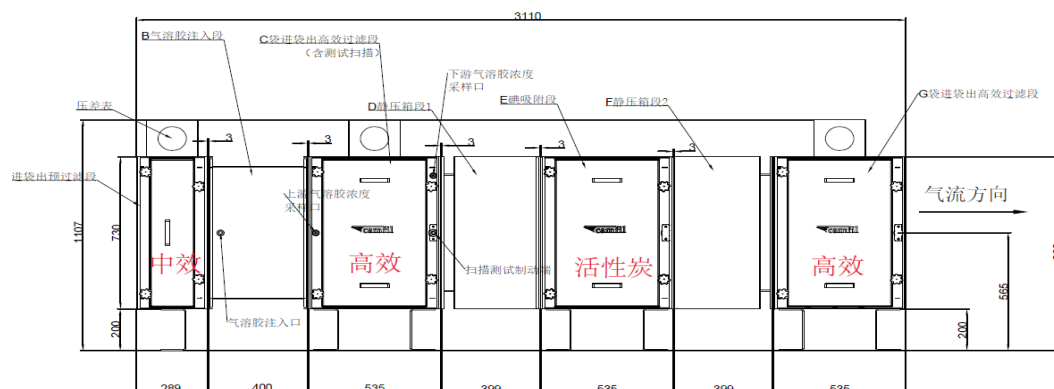


图 4-2 过滤系统示意图

此外，02 车间对于放药生产线 1、放药生产线 2 各屏蔽工作箱局排系统收集的废气设置有 1 套预处理装置，该装置主要采用活性炭过滤，过滤效率 $\geq 99\%$ 。

本项目建立有过滤器效率监测制度，定期对高效过滤器的阻力进行监测，当高效空气过滤器的阻力达到初阻力的两倍或出现无法修补的渗漏时予以更换。此外，当过滤器两端无压差（穿漏）时亦予以更换。

（3）废气排放管理措施

①建设单位需定期对通排风系统管道及净化系统设施设备进行检修和维护，本项目过滤器前后管道均设有压力监测传感器，实时监测过滤器前后管道压力，当管道前后压差维持正常值范围，过滤器工作正常。当管道前后压差大于正常压差值，表明过滤器堵塞需要维护更换滤芯；当管道前后压差小于正常压差值，表明过滤器破损需要维护更换滤芯；②为尽量减小公众不必要的照射，建设单位应对各排放口进行信息标识，并对废气排放口楼顶进行封闭管理，除监测采样、设备维护、检修等特殊情况外，禁止人员在楼顶长期居留。

4.3.1.2 放射性废水

本项目放药生产线、质检实验过程中，均不会产生放射性废水。所有涉及生产、实验器具的工艺流程都采用了即用即换的工艺器具（不进行清洗），使用完成后（短半衰期），这些器具会直接被当作固体废物转入放射性废物暂存间进行暂存衰变处理。当它们达到清洁解控水平后，再取出进行清洗并循环利用。而对于长半衰期的（ ^{14}C 、 ^{89}Sr ）核素，则会被当作固体废物，交由具有相关资质的单位（中国核动力研究设计院）进行处置。

本项目放射性废液主要源自 01 车间研发中心涉放实验产生。产生的放射性废液由产污设备下方设置的专用废液桶收集。待废液桶存满时，用转运车送至 01 车间一层的放射性废物暂存间内暂存。对于含有短半衰期核素的放射性废液，暂存衰变经监测满足排放标准后，经主管部门批准后作危废交由有资质单位处置；对于含有长半衰期核素（ ^{14}C 、 ^{89}Sr ）的放射性废液，定期交由资质单位（中国核动力研究设计院）处理。

4.3.1.3 放射性固废

（1）放射性固废收集方式

各放射性药品生产线、质检、研发实验，以及放射性废气排风过滤装置维保更换过程中产生的放射性固废由各场所内设置的专用放射性固废收集容器收集后，经箱式推车人工就近转运至所在车间的放射性废物暂存间收贮暂存。

本项目放射性固体废物按所含核素种类及半衰期等特性，采取分类收集、分别处理的方式。根据《核安全导则核技术利用放射性废物最小化》（HAD401/11-2020）相关要求，本项目放射性固废拟分为含短半衰期的放射性固废（半衰期 $\leq 100\text{d}$ ），含长半衰期的放射性固废（ ^{89}Sr 、 ^{14}C 、 ^{125}I 、等），以及核素发生器（锗-镓发生器、钼-钨发生器）。每间放射性废物暂存间内划分为三个暂存区域，分别收贮相应的放射性固废。

含短半衰期的放射性固废：放药生产线、涉放质检与研发实验，以及涉放排风系统高效过滤装置维保产生的，涉及的核素主要有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ （6.02h）、 ^{131}I （8.04d）、 ^{177}Lu （6.71d）、 ^{18}F （109.7min）、 ^{68}Ga （68.3min）、 ^{64}Cu （12.7h）、 ^{211}At （7.2h）等。

含长半衰期的放射性固废：放药生产线、涉放质检与研发实验，以及涉放排风系统高效过滤装置维保产生的，涉及的核素主要有 ^{89}Sr （50.55d）、 ^{14}C （5692a）、 ^{125}I （59.4d）。

核素发生器：放药生产线、涉放研发实验产生废弃的锗-镓发生器、钼-钨发生器。

（2）放射性固废处理措施及去向

含短半衰期的放射性固废：按暂存所含最长半衰期核素的 10 倍半衰期后（其中仅含有碘-131 的暂存超过 180 天），经监测达清洁解控水平后，作为普通固体废物处理。

含长半衰期的放射性固废：定期交由资质单位（核动力研究设计院）处理。

核素发生器：定期移交发生器生产厂家回收处理。

（3）库容分析

01 车间、02 车间均设有放射性废物暂存间，放射性固废采取就近贮存的方式。其

中：

01 车间共两个放射性废物暂存库，其中放射性废物暂存间 1 占地面积 10.3m²，放射性废物暂存间 2 占地面积 9.5m²，废物库内共存放有 3 种规格铅箱，其中放射性废物暂存间 1 设置 11 个 10mmPb 铅箱（尺寸为 50cm×50cm×50cm）和 1 个 20mmPb 的铅箱（尺寸为 70cm×50cm×60cm）；放射性废物暂存间 2 内设 8 个 10mmPb 的铅箱（尺寸为 50cm×50cm×50cm）。

02 车间设有一个放射性废物暂存间，占地面积 17m²，暂存间内设 50mmPb 的铅箱（结构尺寸为 50cm×50cm×50cm）。

表 4-8 放射性固废暂存库容分析

工作场所	废物库总库容	铅箱所占容积	废物库库容是否满足
01 车间	放射性废物暂存间 1: 30.9m ³	11 个铅箱（50*50*50cm）：1.375 m ³ 1 个铅箱（70*50*60cm）：0.21 m ³ 合计：1.585 m ³	是
	放射性废物暂存间 2: 19.5m ³	8 个铅箱（50*50*50cm）：1.0 m ³	是
02 车间	放射性废物暂存间: 51m ³	10 个铅箱（50*50*50cm）：1.25 m ³	是

本项目产生废物多为短半衰期核素，有较短的清洁解控时间，可很好的保证暂存间内空间的流转；同时长半衰期核素均不在废物暂存间中长时间贮存，定期交由有资质的单位处理，可有效地减少废物库内空间的占用。

由上述可见，各放射性废物暂存间均有库存余量，可满足项目放射性固废暂存需求。

（4）放射性固废管理要求

建设单位应及时更新放射性固体废物收集、暂存、转运台账管理台账，台账应明确放射性废物的来源、去向及监测结果，安排专职部门及人员进行管理，放射性固体废物在封存衰变过程应注明固废的废物类型、核素种类、比活度水平和存放日期等信息。定期对放射性废物产生环节进行审查，制定废物最小化大纲，采取工艺、设备、产品方案优化方案，从源头减少放射性废物产生量。

此外，根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中固体放射性废物的管理要求，建设单位在营运期还应采取以下措施：

①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，防止刺破废物袋。

②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。

③放射性废物暂存间内不同类别的废物应分开存放。放射性废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

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 发射体及低毒性 α 发射体应小于 4Bq/cm^2 ，其他 α 发射体应小于 0.4Bq/cm^2

4.3.2 非放污染物治理措施

4.3.2.1 废气

本项目各生产线、研发线及质控实验室的非放准备间设置有独立的非放废气排风系统，经过滤器过滤后引至 01 车间、02 车间楼顶排气筒排放。

4.3.2.2 废水

根据 3.3.2 节源项分析，本项目非放废水包含洁净服清洗废水、纯水制备废水、生活污水。

（1）治理措施

根据源项分析可知，因本项目无新增工作人员、纯水用水无新增，故洁净服清洗废水、纯水制备废水和生活污水均无新增排放量，产生量约 $1035\text{m}^3/\text{a}$ 。前述废水成分较为简单，主要为 COD、BOD₅、SS 等，该部分废水直接通过车间普通下水管道排入厂区污水管网，接入园区市政污水管网，最终排入毛家湾污水处理厂处理达标后排放。

（2）废水治理措施可行性分析

根据《双流工业集中发展区第六期修编规划环境影响报告书》及其审查意见，本项目属于毛家湾污水处理厂服务范围。根据调查，本项目所在区域建设有污水管网，项目产生的污水经污水管网可进入毛家湾污水处理厂处理。因此，本项目产生的废水通过市政污水管网排入毛家湾污水处理厂是可行的。

根据调查，毛家湾污水处理厂处理规模为 $2\text{万 m}^3/\text{d}$ ，污水处理厂采用较为先进的污水处理工艺预处理+AAO+反硝化生物过滤+脱碳生物过滤+紫外线消毒，出水指标为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标。

本项目废水排放量为 $1035\text{m}^3/\text{a}$ ，可见日废水排放量远小于污水处理厂处理规模，且废水成分主要为 COD、BOD₅、SS 等，可生化性较好，不会对毛家湾污水处理厂造成明显的冲击。

综上，毛家湾污水处理厂能够接纳项目废水，纳入不会对污水处理厂造成超负荷

影响。因此，项目污水防治措施可行。

4.3.2.3 噪声

本项目生产设备均为低噪声设备，主要噪声源于空压机、空调冷却机组和通排风机组运行噪声。项目拟采用管道消声（空调系统设置消声器或消声静压箱）、减振、增加软管接头、建筑物隔声等措施减轻噪声影响。

4.3.2.4 固体废物

（1）一般固废

生活垃圾：办公区设垃圾桶，生活垃圾袋装收集后，定期交由环卫部门统一收运处置。

（2）危险废物

质检、研发过程中产生的废培养基等活性物质、废有机溶剂、废酸液（暂存衰变至清洁解控水平），属于《国家危险废物名录（2021 版）》中“HW49 其他废物类--非特定行业-900-047-49 生产、研究、开发活动中，产生的含有机溶剂，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品”类，为危险废物，须交有资质单位进行处理。废培养基等活性物质应先经高压蒸汽灭活处理，再交资质单位处理。

以上危险废物由专用容器收集暂存于 01 车间二层危险废物暂存间内。该区域已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求进行了设计与管理，场所地面与墙面裙脚采取了防渗处理，危险废物贮存容器外表面设有危险废物标识，建立了危险废物管理台账。

4.4 服务期满后的环境保护措施

本项目非密封放射性物质工作场所服务期满后，建设单位需根据相关要求实施场所退役，退役阶段应采取以下环保措施：

（1）建设单位需根据《核技术利用设施退役核安全导则》（HAD401/14-2021）要求编制退役方案，并在正式开展退役活动前编制退役环境影响评价，并取得生态环境主管部门许可后才能正式按照方案实施退役活动。

（2）在退役过程中需先进行源项调查，对无法达到解控水平的设施、设备需先进行去污工作，对无法去污的需进行集中暂存收集衰变或交由资质单位进行处置。

（3）实施退役工作人员应作为辐射工作人员进行管理，并做好个人防护。

（4）退役过程按《核技术利用项目放射性废物最小化》（HAD401/11-2020）进行放射性废物的分类和整备，并通过源头控制、再循环与再利用、清洁解控、处理优化及强化管理，是最终放射性固体废物产生量（体积和活度）减小至可合理达到的尽量低的水平。

5 环境影响分析

5.1 施工期环境影响评价

本项目依托既有建筑或设备进行生产、研发、质检等，不涉及施工期环境影响。

5.2 营运期环境影响评价

5.2.1 营运期辐射环境影响

5.2.1.1 放药生产/质检/运行期场所贯穿辐射水平估算

本项目涉及使用的核素种类较多，包括 β 核素和 γ 核素，其中 β 核素产生的 β 粒子在遇到重质材料时会产生轫致辐射，由于本项目各生产线和实验室均采用重质材料铅进行屏蔽， β 粒子穿透能量较弱，本次外照射剂量不考虑 β 射线辐射影响，主要考虑 γ 射线和轫致辐射的外照射影响，对于内照射，需考虑 β 核素的辐射影响，详见下表。

表 5-1 放射性核素影响因素表

放射性核素	射线类型	影响因素
^{177}Lu 、 ^{89}Sr 、 ^{131}I 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{211}At	β 、 γ	γ /轫致辐射外照射、内照射、浸没外照射
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	γ	γ 外照射、内照射、浸没外照射
^{211}At	α	γ 外照射、内照射、浸没外照射

(1) γ 射线贯穿外照射剂量率计算公式

由于生产/质检/研发过程中辐射源尺寸很小，故可视为点源。参考《核医学科放射防护要求》（GBZ120-2020） γ 射线点源的剂量率计算公式如下：

$$x = TVL \times \lg\left(\frac{A \times \tau}{H_p \times r^2}\right) \dots\dots\dots \text{(式 5-1)}$$

推导得：

$$H_p = 10^{\left(\lg \frac{A \tau}{r^2} - \frac{x}{TVL}\right)} \dots\dots\dots \text{(式 5-2)}$$

式中：

A—放射源活度，MBq；

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

r—计算点与放射源之间的距离，m；

x—屏蔽层厚度，mm；

TVL—什值层厚度；

H_p —屏蔽体外关注点剂量率值，Gy/h。

（2）韧致射线贯穿辐射剂量率计算公式

β 射线与物质相互作用会产生韧致辐射，物质的原子序数越高，所产生的韧致辐射越强。本次评价不考虑 β 射线与空气的相互作用，保守地认为产生的韧致辐射均为 β 射线与热室箱体材料相互作用的结果。

参考《辐射防护导论》（方杰主编、李士骏主审，P133）计算在距源 r 米处 β 粒子所致韧致辐射剂量率为：

$$D = \frac{4.58 \times 10^{-14} \cdot A \cdot Z \cdot \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \cdot (\mu_{en} / \rho)}{K} \dots\dots\dots \text{（式 5-3）}$$

其中： D —屏蔽体外韧致辐射的空气吸收剂量率，Gy/h；

A ——源的活度，Bq；

Z ——吸收 β 射线的屏蔽材料的有效原子序数；

E_b ——韧致辐射的平均能量，取值为入射 β 粒子的最大能量的 1/3，单位为 MeV；

r ——预测点与源之间的距离，m；

(μ_{en}/ρ) ——平均能量 E_b 的韧致辐射在屏蔽材料中质量能量吸收系数， m^2/kg ；

K —屏蔽材料的减弱倍数。 K 值计算公式如下：

$$K=10^{d/TVL} \dots\dots\dots \text{（式 5-4）}$$

d —屏蔽层厚度，mm；

TVL—什值层厚度。

5.2.1.1.1 氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线

氯化锶[^{89}Sr]注射液生产车间内设有 1 条生产线，以外购 ^{89}Sr 原料液经配液、分装等工序进行生产。生产全程在屏蔽工作箱内进行，屏蔽工作箱防护设计详见本报告 4.1.3.3 章节。

本生产线每天最多生产 4 批次，每批次 ^{89}Sr 的操作量为 $1.11 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，则日最大操作量为 $4.44 \times 10^{10}\text{Bq}$ 。

^{89}Sr 衰变方式为 β 衰变，衰变时主要产生 β 射线（1.488MeV）。此外， β 射线与物质相互作用会产生韧致辐射。由于本生产线配置的屏蔽工作箱采用铅防护， β 粒子穿透

能量较弱，因此，主要考虑韧致辐射外照射影响。

本评价选取屏蔽工作箱外表面 30cm 处作为关注点，根据（式 5-3）计算结果见下表。以每批最大操作量进行生产期间，屏蔽工作箱外人员操作位辐射剂量率为 $1.82\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求；非正对人员操作面处辐射剂量率最大为 $1.92\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $25\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求。

5.2.1.1.2 即时标记药物生产线

即时标记药物生产车间内设有 1 条生产线，以外购钼-锝发生器进行生产。淋洗过程在贮存铅柜（20mmPb）内进行，分装在超洁净防护工作台（20mmPb）内进行，超洁净防护工作台防护设计详见本报告 4.1.3.3 章节。

本生产线每日最大生产 3 批次，每批次 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 操作量均为 $3.08\times 10^{11}\text{Bq}$ 。

^{99}Mo 是纯 β 衰变核素，产生 1.21MeV 的 β 射线，伴随产生 0.181MeV γ 射线。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 主要衰变方式为同质异能跃迁（IT），并伴随产生 0.141MeV γ 射线。由于 ^{99}Mo 仅存在于淋洗柱体中，柱体置于发生器铅罐中，故生产过程中主要考虑子体核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 在后续操作中衰变造成的 γ 射线外照射影响。

以每批最大操作量进行生产期间，屏蔽工作箱外人员操作位辐射剂量率最大为 $2.59\times 10^{-16}\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求；非正对人员操作面处辐射剂量率最大为 $2.59\times 10^{-16}\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $25\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求。

5.2.1.1.3 研发中心

研发中心涉及操作 ^{14}C 、 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{211}At 、 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）共 11 种核素。根据建设方案，研发中心每日最多操作 3 种核素。

由于 α 粒子、 β 粒子穿透能量较弱，因此，研发过程主要考虑 γ 射线、韧致辐射外照射影响。

◆ γ 射线贯穿外照射

本评价选取屏蔽工作箱外表面 30cm 处作为关注点，根据（式 5-2）计算结果见下表。

◆ 韧致射线贯穿辐射

本评价选取屏蔽工作箱外表面 30cm 处作为关注点，根据（式 5-3）计算结果见下表。

实验过程中工作箱外人员操作位辐射剂量率最大为 $1.64\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 剂量

率控制水平要求；非正对人员操作面处辐射剂量率最大为 $5.72 \times 10^{-19} \mu\text{Sv/h}$ ，满足 $25 \mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求。

5.2.1.1.4 质检中心

质检中心涉及使用 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 共 6 种核素。根据建设单位的方案，质检实验操作量及屏蔽防护详见下表。

由于 β 粒子穿透能量较弱，因此，质检过程主要考虑 γ 射线、韧致辐射外照射影响。

◆ γ 射线贯穿外照射

本评价选取屏蔽工作箱外表面 30cm 处作为关注点，根据（式 5-2）计算结果见下表。

◆ 韧致射线贯穿辐射

本评价选取屏蔽工作箱外表面 30cm 处和周边相距较近的公众活动区域作为关注点，根据（式 5-3）计算结果见下表。

质检过程中，各类屏蔽体外操作位处的辐射剂量率为 $9.75 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h} \sim 0.32 \mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求；非正对人员操作面处辐射剂量率为 $1.91 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h} \sim 0.181 \mu\text{Sv/h}$ ，满足 $25 \mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求。

5.2.1.1.5 放药生产线 1

放药生产线 1 主要从事生产 ^{131}I 口服液和 ^{177}Lu 原液，该生产线每日仅操作 ^{131}I 和 ^{177}Lu 中的 2 种核素，每日生产 1 批次， ^{131}I 日最大操作量为 $1.85 \times 10^{12} \text{Bq}$ ， ^{177}Lu 日最大操作量为 $1.11 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。

每条生产线分别配有 1 套生产箱链（每套由进料热室、配液热室、分装热室、包装热室组成），生产全程在生产箱链内进行，各屏蔽工作箱防护设计详见本报告 4.1.3.3 章节。

根据 3.3.2.3 章节源项分析可知，生产过程中主要考虑 β 射线所致韧致辐射及伴生 γ 射线的外照射影响。

◆ γ 射线贯穿外照射

本评价选取屏蔽工作箱外表面 30cm 处作为关注点，根据（式 5-2）计算结果见下表。

◆ 韧致射线贯穿辐射

本评价选取屏蔽工作箱外表面 30cm 处作为关注点，根据（式 5-3）计算结果见下

表。

以每批最大操作量进行生产期间，屏蔽工作箱外人员操作位辐射剂量率为 $2.11 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求；非正对人员操作面处辐射剂量率最大为 $2.24 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ，满足 $25 \mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求。

5.2.1.1.6 放药生产线 2

放药生产线 2 主要从事生产 ^{131}I 口服液和 ^{177}Lu 原液，该生产线每日仅操作 ^{131}I 或 ^{177}Lu 中的一种核素，每日生产 1 批次。该生产线核素每批次操作量、生产工艺及产品规模、污染物产污均与放药生产线 1 一致。

计算结果可知：以每批最大操作量进行生产期间，屏蔽工作箱外人员操作位辐射剂量率最大为 $2.11 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求；非正对人员操作面处辐射剂量率最大为 $2.24 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ，满足 $25 \mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求。

5.2.1.1.7 放射性废物暂存间

本项目生产、质检、实验产生的放射性废物拟采用 10mmPb 的容器收贮。各放射性废物暂存间墙体均为 30cm 厚混凝土墙，库门均为 6mmPb 防护门。另外，按照本报告提出的剂量率控制目标值，固体放射性废物收集容器外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。因此，再经混凝土墙和铅门屏蔽后，放射性废物暂存间墙体和防护门外 30cm 处的剂量率低于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

5.2.1.1.8 放射性药品仓库

本项目放射性药物仓库贮存药品为碘 [^{131}I] 化钠口服液溶液、氯化 (^{177}Lu) 镧溶液、氯化 (^{90}Y) 钇溶液、 ^{125}I 密封籽源及部分发生器，放射性药品仓库由发货库房、成品库房和制单间组成。其中发货库房四周墙体为 25cm 厚混凝土墙，成品库房和制单间的墙体采用 24cm 砖墙，库门均为普通门。上述核素发射的 β 射线经屏蔽后产生一定韧致辐射，但再经铅屏蔽效应可以忽略不计。

放射性药品仓库外剂量率最大值为 $1.35 \mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平。

5.2.1.2 职业人员受照剂量

本项目辐射人员饮食来源于评价范围以外地区，且涉放场所内禁止在控制区和监督区内进食、饮水和吸烟。同时，涉放生产全程在密闭、负压条件下的屏蔽工作箱内进行，各涉放场所均设有局排及全排系统收集生产与实验过程产生的放射性废气，加之生产过程中辐射工作人员均佩戴有防护口罩。因此，食入内照射途径对辐射工作人员造成的影响轻微，可忽略不计，本评价主要分析贯穿外照射对辐射工作人员的影响。

5.2.1.2.1 贯穿外照射剂量

贯穿外照射所致人员照射剂量的计算公式见下：

$$E=W \cdot D \cdot t \dots\dots\dots \text{（式 5-5）}$$

式中：

W —射线辐射权重因子，保守取 1；

D —屏蔽体外的空气吸收剂量率，Gy/h；

t —放射性核素年操作时间，h。

放射性原料、生产产品、代理销售产品在厂内转运过程中，仅放射性原料货包拟使用 30mm 铅箱式推车进行转运。根据建设单位提供的资料，预估本项目放射性原料/产品货包外表面任意处（保守按货包外表面 10cm 处）剂量率不超过 200 μ Sv/h。该过程职业人员受照射剂量分析结果见表。

5.2.1.2.2 职业人员受照剂量综合分析

根据前述分析，本次评价考虑其叠加影响，最终本项目职业人员受照剂量综合分析结果见下表。

由上表结果可知，本项目职业人员最大受照剂量为 2.24mSv/a，满足本项目 5mSv/a 剂量约束限值要求。

5.2.1.3 公众受照剂量

根据项目辐射污染源项及相应的照射途径分析，结合厂区布局及外环境关系可知，01 车间和 02 车间均为放射性工作场所，正常营运期间禁止无关人员进入，故两个车间内为职业照射。项目营运期正常工况下不产生放射性废水。因此，营运期对公众照射剂量估算主要考虑气载流出物所致剂量。同时，本项目位于双流工业集中发展区内，根据现场踏勘及调查，项目评价范围内无农田、畜牧养殖场和饮用水水源，评价范围

内公众主要为园区内各企事业单位的工作人员，其饮食主要来自评价范围外的区域，饮用水取自市政供水管网供应。因此，本评价不考虑食入、饮水造成的食入内照射途径，主要以烟云浸没外照射、地面沉积外照射、吸入空气造成的内照射途径为主，评价的人群组为成年组。

（1）气载流出物源项

本项目共有 3 个排气筒涉及放射性废气排放。根据设计，01-1#排气筒高 17.4m、01-2#排气筒高 20.2m，02-1#排气筒高 14.4m。由于 3 个排气筒相距较近（01-1#排气筒与 01-2#排气筒相距约 5m，与 02-1#排气筒相距约 45m），且排放的污染物均放射性气载流出物，故本次评价保守按一个等效烟囱考虑，等效排气筒高 16.8m。

根据项目放射性气载流出物排气筒设计可知，1#排气筒出口高出地面 20.2m，2#排气筒高出地面 18.0m，彼此相距较近（相距约 44m），且排放的污染物均放射性气载流出物，故本次评价保守按一个等效烟囱考虑，等效排气筒高 19.1m，根据上表将放射性气载流出物排放量汇总如下表。

根据 3.4.1.1 放射性废气源项统计，并结合项目建设内容（研发中心日最多操作 3 中核素），本项目放射性气载流出物主要为 ^{89}Sr 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga ，排放量汇总如下表。

表 5-2 项目放射性气载流出物排放量

序号	核素	年生产时间	治理措施	排放量 (Bq/a)
1	^{89}Sr	200d	01 车间由高、低浓度排气管道分别收集，分别引至屋顶经高、低浓度处理系统（过滤效率均 99%）处理，02 车间各热室内废气与所在车间涉放房间排风合并汇入一根主管统一引至屋顶经高效过滤装置（过滤效率 99%）处理后，由等效高 16.8m 排气筒排放。	8.88E+06
2	^{131}I	200d		7.41E+09
3	^{177}Lu	200d		4.81E+07
4	^{18}F	200d		1.48E+06
5	^{68}Ga	200d		7.40E+04

（2）气载流出物所致公众剂量估算

①地面空气浓度计算模式

地面空气浓度计算引自 IAEA Safety Reports Series No.19。

本次排气筒的排放口高度 (H) 为 16.8m。根据项目厂区总平面布局图，邻近最高建筑物为质检大楼，其高度 (H_b) 约 22m， $H < 2.5H_b$ 。因此，本项目采用如下计算模式：

a). 下风向距离 $x \leq 2.5\sqrt{A_B}$ 的地面空气浓度计算模式:

$$C_A = \frac{P_p Q_i}{\pi u_a H_B K} \dots\dots\dots (式 5-6)$$

式中:

$C_{a,i}$ —下风向 x 米处放射性核素 i 的地面空气浓度, Bq/m^3 ;

P_p —一年中风吹向接受点, 在扇形方位 P 的时间份额, 单位 1; 保守取 0.25;

Q_i —放射性核素 i 的年均排放率, Bq/s ;

u_a —释放高度上的平均风速, m/s ;

H_B —邻近最高建筑物的高度, m ; 如果该建筑物的宽度大于其高度, 则应用其宽度代替式中的 H_B 。根据项目厂区总平面布局图, 邻近最高建筑物为综合楼, 其高度约 23.5m、宽度约 44m, 因此, $H_B=44m$;

K —经验常数, m ; 取 $K=1m$ 。

b). 下风向距离 $x > 2.5\sqrt{A_B}$ (x 约为 82.2m) 的地面空气浓度计算模式

$$C_A = (P_p \cdot B \cdot Q_i) / u_a \dots\dots\dots (式 5-7)$$

$$B = \frac{12}{\sqrt{2\pi^3}} \cdot \frac{1}{x \sum_z} \dots\dots\dots (式 5-8)$$

$$\sum_z = \left(\sigma_z^2 + \frac{A_B}{\pi} \right)^{0.5} \dots\dots\dots (式 5-9)$$

$$\sigma_z = \frac{0.06x}{\sqrt{1 + 0.0015x}} \dots\dots\dots (式 5-10)$$

式中:

B —下风距离 x 处的高斯扩散因子;

σ_z —垂直扩散参数, m ;

A_B —对扩散影响最大的建筑物最大面的表面积, m^2 ; 本项目排气筒邻近建筑物为质检大楼, 质检大楼的最大表面积约 1034m²; 故 A_B 保守取 1034m²;

x —距离排放源的距离, m 。

在年均大气弥散的计算中, 需要考虑风速随高度的变化。采用风速廓线指数方法计算排放高度处的风速:

$$u_H = u_{10} (0.1H)^P \dots\dots\dots (式 5-11)$$

其中：

u_H —排放高度 H 处的风速，单位 m/s ；

u_{10} —10m 高度处的风速，取双流区年平均风速 $1.2m/s$ ；

p —风速廓线指数，风速廓线指数和设施的具体地理、地形及气象条件有关；本项目选用 D 稳定度下适用城市地区的风速廓线指数 0.25。

c).地面空气浓度计算结果

经计算，距离排放源不同距离 x 米处，各核素气溶胶地面空气浓度见下表。

表 5-3 不同距离处各核素地面空气浓度（单位：Bq/m³）

距排气筒距离 (m)	¹⁸ F	⁶⁸ Ga	¹³¹ I	⁸⁹ Sr	¹⁷⁷ Lu
10	6.22E-05	3.11E-06	3.11E-01	3.73E-04	2.02E-03
20	6.22E-05	3.11E-06	3.11E-01	3.73E-04	2.02E-03
50	6.22E-05	3.11E-06	3.11E-01	3.73E-04	2.02E-03
100	8.76E-07	4.38E-08	4.39E-03	5.26E-06	2.85E-05
150	5.58E-07	2.79E-08	2.79E-03	3.35E-06	1.81E-05
200	3.97E-07	1.98E-08	1.99E-03	2.38E-06	1.29E-05
250	3.00E-07	1.50E-08	1.50E-03	1.80E-06	9.75E-06
300	2.36E-07	1.18E-08	1.18E-03	1.42E-06	7.67E-06
350	1.91E-07	9.56E-09	9.57E-04	1.15E-06	6.21E-06
400	1.58E-07	7.92E-09	7.93E-04	9.51E-07	5.15E-06
450	1.34E-07	6.69E-09	6.69E-04	8.03E-07	4.35E-06
500	1.15E-07	5.73E-09	5.74E-04	6.88E-07	3.72E-06

②公众受照剂量估算

◆ 空气浸没外照射

空气浸没外照射采用半无限烟云模式，保守地假设受照个人无屏蔽而且全部时间停留在野外：

$$D_i^{in} = C_{Ai} \cdot DF_{in} \cdot Q_f \dots\dots\dots (式 5-12)$$

式中： C_{Ai} —核素 i 的地面空气浓度，Bq/m³；

DF_{in} —核素 i 的空气浸没外照射有效剂量转换因子，(Sv·a⁻¹) / (Bq·m³)；

Q_f —浸没在 C_{Ai} 浓度下的年时间份额，保守认为 Q_f 取 1。

◆ 地面沉积外照射所致剂量估算模式

采用常规计算模式，不考虑屏蔽和居留时间份额，按下式计算：

$$H_{b,i} = 3600 \cdot G_{g,i} \cdot K_{b,r} \cdot g_{b,i} \cdot b \dots\dots\dots (式 5-13)$$

$$G_{gi} = (V_d + V_w) Q_i \dots\dots\dots (式 5-14)$$

$$K_{b,r} = [1 - \exp(-(\lambda_i + \lambda_m) \cdot t_b)] / (\lambda_i + \lambda_m) \dots\dots\dots (式 5-15)$$

式中： $H_{b,i}$ —沉积在地面上的放射性核素 i 产生的外照射有效剂量，Sv·a⁻¹；

$G_{g,i}$ —放射性核素 i 在地面上的全年平均沉积率，Bq·(m²·s)⁻¹；

V_t —总沉积速度，m/s； $V_t = V_d + V_w = 1000\text{m/d} = 0.0116\text{m/s}$ ；

V_d —干沉积速度，m/s；

V_w —湿沉积速度，m/s；

C_{Ai} —核素 i 的地面空气浓度，Bq/m³；

$g_{b,i}$ —放射性核素 i 的地面辐射产生的外照射有效剂量转换因子，(Sv·a⁻¹) / (Bq·m⁻²)；

b —考虑地面粗糙度和渗透到深层土壤的校正因子。保守地取 $b=1$ ；

λ_i —核素 i 的衰变常数，h⁻¹；

λ_m —核素在陆地环境中的去除常数，h⁻¹；

t_b —核素在地面上的沉积时间，h，保守取 30 年。

表 5-4 核素在陆地环境中的去除常数取值

元素	$\lambda_m (h^{-1})$
阴离子（如 TcO_4^- 、 Cl^- 、 I^- ）	1.4×10^{-3}
Sr 和 Cs	1.4×10^{-4}
其余元素（包括非阴离子形态的 Tc 和 I）	0

注：数据来源 IAEA No.19 TABLEX

◆ 吸入内照射所致剂量估算模式

$$D_i^{inh} = C_{Ai} R_{inh} DF_{inh} \dots\dots\dots (式 5-16)$$

式中：

C_{Ai} —核素 i 的地面空气浓度，Bq/m³；

R_{inh} —呼吸率，m³/a；查 IAEA No.19 表 14，成人呼吸率取 8400m³/a，少年呼吸率取 5500m³/a；幼儿呼吸率取 1400m³/a；

DF_{inh} —吸入内照射剂量转换因子，Sv/Bq。

本项目相关核素各种照射剂量转换因子取值汇总见下表。

表 5-5 排气筒下风向不同距离处不同核素对公众受照射剂量估算结果-1

距离（m）	核素所致公众剂量（mSv/a）															
	¹⁸ F				⁶⁸ Ga				¹³¹ I				⁸⁹ Sr			
	烟云浸 没	地面沉 积	吸入内照 射	合计剂 量	烟云浸 没	地面沉 积	吸入内照 射	合计剂 量	烟云浸 没	地面沉 积	吸入内照 射	合计剂 量	烟云浸 没	地面沉 积	吸入内照 射	合计剂 量
10	8.64E-08	2.91E-08	3.08E-08	1.46E-07	4.32E-09	2.62E-09	1.28E-09	8.22E-09	1.66E-04	5.18E-07	1.93E-02	1.95E-02	5.15E-09	2.06E-08	3.61E-11	2.47E-05
20	8.64E-08	2.91E-08	3.08E-08	1.46E-07	4.32E-09	2.62E-09	1.28E-09	8.22E-09	1.66E-04	5.18E-07	1.93E-02	1.95E-02	5.15E-09	2.06E-08	3.61E-11	2.47E-05
50	8.64E-08	2.91E-08	3.08E-08	1.46E-07	4.32E-09	2.62E-09	1.28E-09	8.22E-09	1.66E-04	5.18E-07	1.93E-02	1.95E-02	5.15E-09	2.06E-08	3.61E-11	2.47E-05
100	1.22E-09	4.10E-10	4.34E-10	2.06E-09	6.09E-11	3.70E-11	1.80E-11	1.16E-10	2.34E-06	7.30E-09	2.73E-04	2.75E-04	7.26E-11	2.90E-10	5.09E-13	3.49E-07
150	7.76E-10	2.61E-10	2.77E-10	1.31E-09	3.88E-11	2.35E-11	1.15E-11	7.38E-11	1.49E-06	4.65E-09	1.74E-04	1.75E-04	4.62E-11	1.85E-10	3.24E-13	2.22E-07
200	5.51E-10	1.86E-10	1.97E-10	9.34E-10	2.76E-11	1.67E-11	8.16E-12	5.25E-11	1.06E-06	3.30E-09	1.23E-04	1.24E-04	3.28E-11	1.31E-10	2.30E-13	1.58E-07
250	4.17E-10	1.40E-10	1.49E-10	7.06E-10	2.08E-11	1.27E-11	6.17E-12	3.97E-11	8.00E-07	2.50E-09	9.33E-05	9.41E-05	2.48E-11	9.93E-11	1.74E-13	1.19E-07
300	3.28E-10	1.10E-10	1.17E-10	5.55E-10	1.64E-11	9.96E-12	4.86E-12	3.12E-11	6.29E-07	1.97E-09	7.34E-05	7.40E-05	1.95E-11	7.82E-11	1.37E-13	9.40E-08
350	2.66E-10	8.95E-11	9.48E-11	4.50E-10	1.33E-11	8.07E-12	3.94E-12	2.53E-11	5.10E-07	1.59E-09	5.95E-05	6.00E-05	1.58E-11	6.33E-11	1.11E-13	7.61E-08
400	2.20E-10	7.42E-11	7.85E-11	3.73E-10	1.10E-11	6.69E-12	3.26E-12	2.10E-11	4.23E-07	1.32E-09	4.93E-05	4.97E-05	1.31E-11	5.25E-11	9.20E-14	6.31E-08
450	1.86E-10	6.26E-11	6.63E-11	3.15E-10	9.30E-12	5.64E-12	2.75E-12	1.77E-11	3.57E-07	1.11E-09	4.16E-05	4.20E-05	1.11E-11	4.43E-11	7.76E-14	5.33E-08
500	1.59E-10	5.37E-11	5.68E-11	2.70E-10	7.97E-12	4.84E-12	2.36E-12	1.52E-11	3.06E-07	9.55E-10	3.57E-05	3.60E-05	9.49E-12	3.80E-11	6.65E-14	4.56E-08

表 5-6 排气筒下风向不同距离处不同核素对公众受照射剂量估算结果-2

距离（m）	核素所致公众剂量（mSv/a）							
	¹⁷⁷ Lu				^{99m} Tc			
	烟云浸没	地面沉积	吸入内照射	合计剂量	烟云浸没	地面沉积	吸入内照射	合计剂量
10	1.03E-07	3.70E-10	2.04E-05	2.05E-05	1.37E-09	1.27E-12	4.44E-06	4.44E-06
20	1.03E-07	3.70E-10	2.04E-05	2.05E-05	1.37E-09	1.27E-12	4.44E-06	4.44E-06
50	1.03E-07	3.70E-10	2.04E-05	2.05E-05	1.37E-09	1.27E-12	4.44E-06	4.44E-06
100	1.46E-09	5.21E-12	2.87E-07	2.89E-07	1.93E-11	1.80E-14	6.26E-08	6.26E-08
150	9.27E-10	3.32E-12	1.83E-07	1.84E-07	1.23E-11	1.14E-14	3.98E-08	3.99E-08
200	6.59E-10	2.36E-12	1.30E-07	1.31E-07	8.73E-12	8.13E-15	2.83E-08	2.83E-08
250	4.98E-10	1.78E-12	9.82E-08	9.87E-08	6.60E-12	6.15E-15	2.14E-08	2.14E-08
300	3.92E-10	1.40E-12	7.73E-08	7.77E-08	5.19E-12	4.84E-15	1.68E-08	1.69E-08
350	3.18E-10	1.14E-12	6.26E-08	6.30E-08	4.21E-12	3.92E-15	1.37E-08	1.37E-08
400	2.63E-10	9.43E-13	5.19E-08	5.22E-08	3.49E-12	3.25E-15	1.13E-08	1.13E-08
450	2.22E-10	7.96E-13	4.38E-08	4.40E-08	2.94E-12	2.74E-15	9.55E-09	9.55E-09
500	1.90E-10	6.82E-13	3.75E-08	3.77E-08	2.52E-12	2.35E-15	8.18E-09	8.19E-09

表 5-7 排气筒下风向不同距离处对公众受照射剂量估算结果

距离（m）	核素所致公众剂量（mSv/a）					
	¹⁸ F	⁶⁸ Ga	¹³¹ I	⁸⁹ Sr	¹⁷⁷ Lu	总剂量
10	1.46E-07	8.22E-09	1.95E-02	2.48E-05	2.05E-05	1.95E-02
20	1.46E-07	8.22E-09	1.95E-02	2.48E-05	2.05E-05	1.95E-02
50	1.46E-07	8.22E-09	1.95E-02	2.48E-05	2.05E-05	1.95E-02
100	2.06E-09	1.16E-10	2.75E-04	3.49E-07	2.89E-07	2.75E-04
150	1.31E-09	7.38E-11	1.75E-04	2.22E-07	1.84E-07	1.75E-04
200	9.34E-10	5.25E-11	1.24E-04	1.58E-07	1.31E-07	1.25E-04
250	7.06E-10	3.97E-11	9.41E-05	1.19E-07	9.87E-08	9.42E-05
300	5.55E-10	3.12E-11	7.40E-05	9.40E-08	7.77E-08	7.41E-05
350	4.50E-10	2.53E-11	6.00E-05	7.62E-08	6.30E-08	6.01E-05
400	3.73E-10	2.10E-11	4.97E-05	6.32E-08	5.22E-08	4.98E-05
450	3.15E-10	1.77E-11	4.20E-05	5.33E-08	4.40E-08	4.20E-05
500	2.70E-10	1.52E-11	3.60E-05	4.57E-08	3.77E-08	3.60E-05

由上表可见，正常运行工况下，外排放射性气载流出物所致排气筒下风向 500m 范围内的公众受照剂量在 $3.60 \times 10^{-5} \sim 1.92 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ 范围，低于本报告提出的公众剂量约束值 0.1mSv/a ；关键人群组为成人组，关键核素为 ^{131}I ，关键途径为吸入内照射。

结合厂区总平布局可知，等效排气筒排口下风向 0~131m 位于厂界内，131m~500m 位于厂界外区域。0~131m 范围内的公众：由于厂区设有门禁监管，无关人员禁止出入厂区，因此，排气筒下风向 0~131m 范围内的公众主要为本项目厂区内从事放射性药物生产、研发及放药产品运输以外的其他工作人员，其受照剂量最大为 $2.05 \times 10^{-4} \text{mSv/a}$ ，低于本报告提出的公众剂量约束值 0.1mSv/a 。

5.2.2 营运期非放射性环境影响

5.2.2.1 废气环境影响

本项目非放射性废气主要来源于研发中心实验使用的盐酸、磷酸和硝酸等挥发产生的酸雾，以及乙醇产生的挥发性有机物。由于研发实验过程中酸性试剂和乙醇等试剂年用量较少，操作过程中酸雾、挥发性有机废气产生量较少，影响轻微。

5.2.2.2 废水环境影响

本项目非放废水包括洗衣废水、纯水制备废水和生活污水。正常工况下，工作人员洁净服洗衣废水不含放射性。非放废水与生活污一同直接排入厂区污水管网。前述废水最终由位于厂区污水总排口接入园区市政污水管网，进入毛家湾污水处理厂处理达标后排放，对区域地表水环境影响轻微。

5.2.2.3 噪声环境影响

（1）噪声源

本项目生产设备均为低噪声设备，主要噪声源于空压机、空调冷却机组和通排风机组运行噪声，噪声源一般在 $65 \sim 80 \text{dB(A)}$ 左右。噪声控制措施主要是选用低噪声设备，同时针对不同的噪声源采取减振、房间隔声等降噪措施。

本项目主要设备噪声产生情况见下表。

表 5-8 本项目噪声排放一览表

噪声源	装置位置	装置数量 (套)	声源类型 (频发、 偶发等)	噪声源强		降噪措施		噪声排放值	
				核算方 法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果 dB(A)	核算方法	噪声值 dB(A)
空压机	02 车间空 调间	1	频发	类比法	80/台	墙体隔 声、基础 减振	10	类比法	70/台
中央空 调冷却 机组	01 车间空 调间	4	频发	类比法	75/套	基础减振	5	类比法	70/套
	02 车间空 调间								
通排风 机组	01 车间外 (地面)	2	频发	类比法	65/台	基础减振	5	类比法	60/套
	02 车间屋 顶								

(2) 预测模式

本次评价通过距离衰减和噪声叠加对噪声值进行预测，预测模式选用点源衰减模式和噪声叠加模式：

A、点声源影响预测公式：

$$L_{(r)} = L_{(r_0)} - 20 \lg(r/r_0) \quad \dots\dots (\text{式 } 5-17)$$

B、多源叠加公式：

$$L = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_i} \right) \quad \dots\dots (\text{式 } 5-18)$$

式中： $L_{(r)}$ ——距离噪声源 r 处的等效 A 声级值，dB(A)；

$L_{(r_0)}$ ——距离噪声源 r_0 处的等效 A 声级值，dB(A)；

r ——预测点距噪声源距离，(m)；

r_0 ——源强外 1m 处；

L ——总等效 A 声级值，dB(A)；

L_i ——第 i 个声源的等效 A 声压级值，dB(A)；

n ——声源数量。

(3) 声环境预测结果与评价

各高噪声源产生噪声经减振、隔声及距离衰减后，对东、南、西、北方向的厂界噪声影响预测结果见下表。

表 5-9 项目运行期噪声贡献预测结果

噪声源	装置位置	噪声源强 dB(A)	关注点方位	距离 m	厂界噪声 贡献值 dB(A)	关注点噪声 贡献值叠加			
						方位	空压机+冷却机组+通 风机组		
空压机	02 车间空 调间	70/套	东厂界	82.5	31.6	东厂界	42.1		
			西厂界	96	30.3				
			北厂界	17.2	45.2				
			南厂界	93.8	30.5				
中央空调 冷却机组	01 车间空 调间	70/套 (3套)	东厂界	49.4	36.1	西厂界	42.7		
				37	38.6				
				131	27.6				
			西厂界	150.3	26.4				
				145	26.7				
				38.7	38.2				
			北厂界	53.6	35.4				
				56.7	34.9				
				61.9	34.1				
			南厂界	121.6	28.3				
				112.1	29				
				94	30.5				
	02 车间空 调间	70/套	东厂界	72.8	32.7	北厂界	47.4		
			西厂界	101.9	29.8				
			北厂界	28.2	40.9				
			南厂界	89.3	30.9				
通排风机 组	01 车间外 (地面)	60/套	东厂界	40.9	27.7	南厂界	37.1		
			西厂界	144.4	16.8				
			北厂界	61.7	24.1				
			南厂界	107.9	19.3				
	02 车间屋 顶		东厂界	63	24.0				
			西厂界	10.4	39.6				
			北厂界	39	28.1				
			南厂界	80.7	21.8				

表 5-29 项目运行期噪声预测结果

关注点方位	背景监测值	厂界噪声贡献值 dB(A)	厂界噪声预测值
东厂界	54	42.1	54.3
西厂界	56	42.7	56.2
北厂界	54	47.4	54.9
南厂界	57	37.1	57.0

由上表结果可知，本项目噪声源经选取低噪声设备、基础减振、建筑隔声等降噪措施，再经距离衰减后，可保证厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准（昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$ 、夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ ），对周边声环境影响轻微。

5.2.2.4 固体废物环境影响

（1）一般固废

生活垃圾：办公区设垃圾桶，生活垃圾袋装收集后，定期交由环卫部门统一收运处置。

（2）危险废物

废有机溶剂、废酸液，属于危险废物（HW49 其他废物类），由专用容器收集暂存于危废暂存间，定期交资质单位处置。废培养基等活性物质应先经高压蒸汽灭活处理，再交资质单位处理。

综上，本项目产生的固体废物经妥善处理对周围环境影响较小。

5.3 营运期环境影响评价

5.3.1 事故分级

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 709 号）和《四川省生态环境厅（四川省核安全局）辐射事故应急预案（2020 版）》，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，详见表。

表 5-30 辐射事故等级划分

事故等级	危险后果	放射性同位素失控量化指标
特别重大辐射事故（I 级）	放射性物质泄漏，造成大范围（江河流域、水源等）放射性污染事故。放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以上（含 3 人）急性死亡。	①事故造成气态放射性物质的释放量大于等于 $5.0E+15Bq$ 的 ^{131}I 当量，或者事故造成大于等于 $3km^2$ 范围的环境剂量率达到或超过 $0.1mSv/h$ ，或者 β/γ 沉积水平达到或超过 $1000Bq/cm^2$ ，或者 α 沉积活度达到或超过 $100Bq/cm^2$ ； ②事故造成水环境污染时液态放射性物质的释放量大于等于 $1.0E+13Bq$ 的 ^{90}Sr 当量； ③事故造成地表、土壤污染（未造成地下水污染）时液态放射性物质的释放量大于等于 $1.0E+14Bq$ 的 ^{90}Sr 当量； ④在放射性物质运输过程中，发生事故造成大于等于 $25000D2$ 的放射性同位素释放。
重大辐射事故（II 级）	放射性物质泄漏，造成局部环境放射性污染事故。放射性同位素和射线装置失控导致 2 人以下（含 2 人）急性死亡或者 10 人以上（含 10 人）急性重度放射病、局部器官残疾。	①事故造成气态放射性物质的释放量大于或等于 $5.0E+14Bq$ ，且小于 $5.0E+15Bq$ 的 ^{131}I 当量，或者事故造成大于等于 $0.5km^2$ ，且小于 $3km^2$ 范围的环境剂量率达到或超过 $0.1mSv/h$ ，或者 β/γ 沉积水平达到或超过 $1000Bq/cm^2$ ，或者 α 沉积活度达到或超过 $100Bq/cm^2$ ； ②事故造成水环境污染时液态放射性物质的释放量大于等于 $1.0E+12Bq$ ，且小于 $1.0E+13Bq$ 的 ^{90}Sr 当量； ③事故造成地表、土壤污染（未造成地下水污染）时液态放射性物质的释放量大于等于 $1.0E+13Bq$ ，且小于 $1.0E+14Bq$ 的 ^{90}Sr 当量； ④在放射性物质运输过程中，发生事故造成大于等于

		2500D ₂ ，且小于 25000D ₂ 的放射性同位素释放。
较大辐射事故 (III级)	放射性同位素和射线装置导致 9 人以下（含 9 人）急性重度放射病、局部器官残疾。	①事故造成气态放射性物质的释放量大于等于 5.0E+11Bq，且小于 5.0E+14Bq 的 ¹³¹ I 当量，或者事故造成大于等于 500m ² ，且小于 0.5km ² 范围的环境剂量率达到或超过 0.1mSv/h，或者 β/γ 沉积水平达到或超过 1000Bq/cm ² ，或者 α 沉积活度达到或超过 100Bq/cm ² ； ②事故造成水环境污染时液态放射性物质的释放量大于等于 1.0E+11Bq，且小于 1.0E+12Bq 的 ⁹⁰ Sr 当量； ③事故造成地表、土壤污染（未造成地下水污染）时液态放射性物质的释放量大于等于 1.0E+12Bq，且小于 1.0E+13Bq 的 ⁹⁰ Sr 当量； ④在放射性物质运输过程中，发生事故造成大于等于 2.5D ₂ ，且小于 2500D ₂ 的放射性同位素释放。
一般辐射事故 (IV级)	IV类、V类放射源丢失、被盗、失控。 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。	①事故造成气态放射性物质的释放量大于等于 5.0E+10Bq，且小于 5.0E+11Bq 的 ¹³¹ I 当量，或者事故造成小于 500m ² 范围的环境剂量率达到或超过 0.1mSv/h，或者 β/γ 沉积水平达到或超过 1000Bq/cm ² ，或者 α 沉积活度达到或超过 100Bq/cm ² ； ②事故造成水环境污染时液态放射性物质的释放量大于等于 1.0E+10Bq，且小于 1.0E+11Bq 的 ⁹⁰ Sr 当量； ③事故造成地表、土壤污染（未造成地下水污染）时液态放射性物质的释放量大于等于 1.0E+11Bq，且小于 1.0E+12Bq 的 ⁹⁰ Sr 当量； ④在放射性物质运输过程中，发生事故造成大于等于 0.25D ₂ ，且小于 2.5D ₂ 的放射性同位素释放。

根据《实用辐射安全手册》（丛慧玲，北京：原子能出版社）急性放射病的发生率以及急性放射病的死亡率与辐射剂量的关系，见下表。

表 5-31 急性放射病的发生率、死亡率与辐射剂量的关系

辐射剂量(Gy)	发生率(%)	辐射剂量(Gy)	死亡率(%)
0.70	1	2.00	1
0.90	10	2.50	10
1.00	20	2.80	20
1.05	30	3.00	30
1.10	40	3.20	40
1.20	50	3.50	50
1.25	60	3.60	60
1.35	70	3.75	70
1.40	80	4.00	80
1.60	90	4.50	90
2.00	99	5.50	99

5.3.2 辐射事故识别

本项目涉及甲级、乙级非密封放射性物质工作场所，营运期间存在的环境风险和潜在危害及事故隐患如下表。

表 5-32 项目环境风险和潜在危害及事故隐患

工作场所		涉及设备或物质	类型	风险因子	可能发生的辐射事故
01 车间	即时标记药物生产线	^{99m}Tc 、 ^{99}Mo	甲级非密封放射性物质工作场所	α 射线、 β 射线、韧致辐射、 γ 射线、放射性气载流出物	①工作人员误操作，导致放射性溶液撒漏。②密闭防护工作箱负压不足或破损泄漏导致放射性气体逸散到操作区。③突然性断电致使通排风系统停止运转，导致密闭防护工作箱内放射性气溶胶逸散到操作区。④排风系统过滤装置达到饱和或受潮或断电等，导致过滤系统失效，放射性废气未经净化处理直接排放。⑤盛装放射性物品的铅罐丢失、被盗。
	氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线	^{89}Sr			
	研发中心	^{14}C 、 ^{18}F 、 ^{99m}Tc 、 ^{99}Mo 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 ^{211}At 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{89}Sr 共 11 种		β 射线、韧致辐射、 γ 射线、放射性气载流出物	①工作人员误操作，导致放射性溶液撒漏。②密闭防护工作箱负压不足或破损泄漏导致放射性气体逸散到操作区。③突然性断电致使通排风系统停止运转，导致密闭防护工作箱内放射性气溶胶逸散到操作区。④排风系统过滤装置达到饱和或受潮或断电等，导致过滤系统失效，放射性废气未经净化处理直接排放。⑤盛装放射性物品的铅罐丢失、被盗。
	质检中心（涉放质检区）	^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 ^{99m}Tc 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga 共 6 种			
02 车间	放药生产线 1	^{131}I 、 ^{177}Lu	甲级非密封放射性物质工作场所	β 射线、韧致辐射、 γ 射线、放射性气载流出物	①工作人员误操作，导致放射性溶液撒漏。②密闭防护工作箱负压不足或破损泄漏导致放射性气体逸散到操作区。③突然性断电致使通排风系统停止运转，导致密闭防护工作箱内放射性气溶胶逸散到操作区。④排风系统过滤装置击穿，导致过滤系统失效，放射性废气未经净化处理直接排放。⑤盛装放射性物品的铅罐丢失、被盗。
	放药生产线 2	^{131}I 、 ^{177}Lu			
动力 车间	放射性药品仓库	^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo (^{99m}Tc)、 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{188}W (^{188}Re)、 ^{125}I	乙级非密封放射性物质工作场所	β 射线、韧致辐射、 γ 射线、放射性气载流出物	①工存过程中放射性药品或铅罐打翻或破碎，导致放射性溶液撒漏。②排风系统过滤装置击穿，导致过滤系统失效，放射性废气未经净化处理直接排放。③盛装放射性物品的铅罐丢失、被盗。

5.3.3 辐射事故影响分析

5.3.3.1 放射性溶液撒漏事故

（1）事故情景

对于使用密封防护工作箱进行生产的各类生产线，以及使用手套箱的涉放质检与研发进行高中活度实验操作时，放射性溶液撒漏不会直接沾染工作人员手部皮肤，因而对人体的影响不大。涉放质检过程中，在防护通风橱等半开敞式环境下进行低活度实验操作时，会对工作人员手部造成辐射影响。

◆假设涉实验过程中，工作人员因操作失误，导致盛装放射性核素溶液的容器被打翻或破碎，放射性核素溶液均匀溅射在操作人员手部表面，且操作人员未穿戴防护手套。

◆假设发生事故时撒漏量为单次实验的最大操作量。

◆假设事故持续时间约 1min。

（2）事故源强

质检中心和研发中心涉及操作的核素有 ^{14}C 、 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 ^{211}At 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{89}Sr 共 11 种。根据放射性核素衰变能量、单次实验操作量等因素综合考虑，本次评价以 ^{18}F 作为代表分析。单次实验最大操作量保守取日最大操作量，即 $1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$ （研发中心 ^{18}F 日最大操作量 $1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$ ）。考虑 β 射线对操作人员手部的烧伤，假设放射性液体均匀洒在手部皮肤表面，受污染皮肤面积保守取 400cm^2 。皮肤沾染量为总操作量的 1/10。

（3）事故后果预测

根据《辐射防护导论》（原子能出版社，方杰主编）（P123~P124），由于放射性溶液在手部的沾染厚度要远小于手部宽度，因此被污染的面积可是为无限大面源。手部表面污染对手部吸收剂量由下式计算：

$$D = 2.89 \times 10^{-7} v \cdot E \cdot \alpha \cdot \sigma \left[c \left(1 + \ln \frac{c}{vr} - e^{1-(vr/c)} \right) + e^{1-vr} \right] \dots\dots \text{（式 5-19）}$$

式中：

$$\alpha = \left[3c^2 - (c^2 - 1)e \right]^{-1} \dots\dots \text{（式 5-20）}$$

$$v = \frac{18.6}{(E_{\max} - 0.036)^{1.37}} (2 - \Re) \dots\dots \text{（式 5-21）}$$

D —表皮基底处所产生的吸收剂量，Gy/h；

c —常数； $0.5 \leq E \leq 1.5 \text{ MeV}$ ，取 1.5； $1.5 \leq E \leq 3 \text{ MeV}$ ，取 1； ^{18}F 的 β 射线能量最大为 0.63 MeV ，故 c 取 1.5，据此算出 α 约为 0.30；

E — β 粒子的平均能量，MeV； ^{18}F 取 0.511 MeV ；

$E_{\max}$ — β 粒子的最大能量，MeV； ^{18}F 取 0.63 MeV ；

$\mathfrak{R}$ — β 粒子平均能量与理论平均能量比值，保守取 1；

σ —皮肤表面的污染物的面比活度， Bq/cm^2 ；

r —皮肤基底层平均深度，取 $7 \times 10^{-3} \text{ g}/\text{cm}^2$ ；

按上述公式计算，事故中手部受到的最大吸收剂量为 6.26 Gy/h ，假设事故处理持续时间为 1 min ，则操作人员在事故中手部皮肤受到的最大剂量为 104.28 mSv ，低于《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 500 mSv 的限值。故在发生放射性溶液撒漏时，对工作人员影响不构成辐射事故，属于辐射事件。

5.3.3.2 防护屏蔽箱泄漏事故

（1）事故情景

假设防护屏蔽箱泄漏时，箱体内排风系统停止工作，气载流出物均匀分布在箱体内，通过泄漏点扩散至操作区，操作区的通排风系统仍正常运行。操作人员在不知情的情况下，在操作区持续进行生产操作。

评价保守考虑，防护屏蔽箱发生泄漏时，泄漏率达到 100%，即工作箱内的气体全部扩散到操作前区。考虑场所生产条件、不同照射途径的影响程度等因素，对于操作位的人员受照途径主要为吸入内照射。

本项目放射性药物生产、质检中心和研发中心涉及操作的核素有 ^{14}C 、 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 ^{211}At 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{89}Sr 共 11 种。根据本报告 3.4.1.1 章节气载流出物源项分析可知，外排气载流出物主要源自放射性药物生产。综合考虑放射性核素挥发特性、放射性气载流出物产生量、照射途径及其剂量转换因子、生产线工作分组等因素，本次评价以碘系 [^{131}I] 药物生产线作为代表。

事故持续时间保守按每日最大生产操作时间计。

（2）事故后果预测

吸入内照射有效剂量按公式（5-16）计算，防护屏蔽箱泄漏事故所致操作位人员

受照剂量计算结果见下表。

表 5-33 防护屏蔽箱泄漏事故所致操作位人员受照射剂量计算结果

工作场所	核素	气溶胶日最大产生量 (Bq/d)	操作区排风量 (m ³ /h)	事故放射性废气浓度 (Bq/m ³)	事故持续时间 (h)	吸入剂量转换因子 (Sv/Bq)	呼吸率 (m ³ /h)	吸入内照射 (mSv)
放药生产线 1	¹³¹ I	1.85E+09	1170	1.58E+06	1	7.40E-09	1.2	14.05

注 1：根据 3.4.1.1 章节源项分析可知，每条碘系放药生产线日最大操作量为 1.85E+12Bq，气溶胶产生量最大为 1.85E+09Bq。

注 2：各条碘系¹³¹I药物生产线日均生产一批次，每批次最大操作时间约 1h。因此，事故持续期间职业人员受照时间取 1h。

注 3：吸入内照射转换因子保守取《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附表 B7 中 F、M、S 类中的最大值。成人呼吸率取 1.2m³/h。

由上表结果可知，防护屏蔽箱泄漏事故状态下，场所内 ¹³¹I 气溶胶最大产生量为 1.85×10⁹Bq，小于《四川省生态环境厅（四川省核安全局）辐射事故应急预案（2020 版）》中一般辐射事故等级下事故气态放射性物质释放量下限 5.0×10¹⁰Bq，并且事故持续期间对操作区人员造成的吸入内照射剂量最大为 14.05mSv，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中职业人员剂量限值 20mSv。故在发生防护屏蔽箱泄漏时，对工作人员影响不构成辐射事故，属于辐射事件。

5.3.3.3 排风系统意外断电导致防护屏蔽箱内气溶胶泄漏事故

（1）事故情景

假设因电网波动、雷雨天气或高低压系统保护失灵等意外导致全厂意外断电，致使各放射性工作场所的防护屏蔽箱局排系统与房间全排系统机组同时停止工作。此间，由于防护屏蔽箱失去了负压条件，箱体内的气体会通过箱体缝隙逸散至操作区。

本评价保守考虑，气体在防护工作箱体内均匀分布。根据项目设计资料，生产线热室箱体符合《密封箱室密封性分级及其检验方法》（EJ/T1096-1999）的 3 级标准，小时泄漏率不大于 10⁻²。故本评价保守按事故状态下箱体泄漏率为 10⁻² 计。考虑场所生产条件、不同照射途径的影响程度等因素，对于操作位的人员受照途径主要为吸入内照射。

本项目放射性药物生产、质检中心和研发中心涉及操作的核素有 ¹⁴C、¹⁸F、^{99m}Tc、⁹⁹Mo、⁶⁴Cu、⁶⁸Ge、⁶⁸Ga、²¹¹At、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、⁸⁹Sr 共 11 种，外排气载流出物主要源自放射性药物生产。综合考虑放射性核素挥发特性、放射性气载流出物产生量、照射途径及其剂量转换因子、生产线工作分组等因素，本次评价以碘系¹³¹I药物生产线作为代表。

根据现场调查，项目从市政电网引入两路 10 kV 电力线路供给，两路互为备用，两回 10kV 高压正常情况下各带其负荷，当其中一路出现故障，通过 400V 低压母线联络柜联络，另一路带所有二级及以上负荷，所有消防类负荷均由两段不同的母线各引出一回路至末级双电源自动切换箱，自投方式采用双电源自投自复；非消防保障二级及以上负荷采用双电源切换后放射式供电或双电源供电末端切换方式供电。一般急负荷双电源为自动切换，自动切换仅需 1~2 秒即可正常供电，手动切换保证在 10min 内正常供电，同时厂区在动力车间设置有 1 台备用柴油发电机，备用柴油发电机可以在 10min 内启动。因此，本项目保守按应急响应时间较长的手动切换模式考虑，即排风系统失电的事故状态持续时间为 10min。

（2）事故后果预测

吸入内照射有效剂量按公式（5.3-1）计算。排风系统意外断电期间，防护屏蔽箱内气体逸散至操作区，所致操作位人员受照剂量计算结果见下表。

表 5-34 排风系统意外断电期间箱体气体泄漏所致操作位人员受照射剂量计算结果

工作场所	核素	气溶胶日最大产生量 (Bq/d)	防护屏蔽箱有效容积 (m ³)	事故放射性废气浓度 (Bq/m ³)	事故持续时间 (min)	吸入剂量转换因子 (Sv/Bq)	呼吸率 (m ³ /h)	吸入内照射 (mSv)
放药生产线 1	¹³¹ I	1.85E+09	0.84	2.22E+07	10	7.40E-09	1.2	32.9

注 1：根据 3.4.1.1 章节源项分析可知，每条碘系放药生产线日最大操作量为 1.85E+12Bq，气溶胶产生量最大为 1.85E+09Bq。

注 2：根据建设单位资料，碘系^[131I]药物生产线所用热室的净空尺寸为 1.4m×0.8m×0.75m。

注 3：吸入内照射转换因子保守取《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附表 B7 中 F、M、S 类中的最大值。成人呼吸率取 1.2m³/h。

由计算结果可知，因排风系统意外断电导致防护屏蔽箱内气溶胶泄漏事故状态下，场所内碘-131 气溶胶最大产生量为 1.85×10⁹Bq，小于 5.0×10¹⁰Bq，并且事故持续期间对操作区人员造成的吸入内照射剂量最大为 32.9mSv，高于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中职业人员剂量限值 20mSv/a，及本项目剂量约束值 5mSv/a 的要求。故在发生防护屏蔽箱泄漏时，对工作人员影响构成辐射事故，属于一般辐射事故。

5.3.3.4 过滤系统失效事故

（1）事故情景

本项目 01 车间、02 车间的排风系统均独立设计，互不干扰，可独立开启。

本项目放射性药物生产、质检中心和研发中心涉及操作的核素有 ¹⁴C、¹⁸F、^{99m}Tc、

^{99}Mo 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 ^{211}At 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{89}Sr 共 11 种。根据本报告 3.4.1.1 章节气载流出物源项分析可知，外排放射性气载流出物主要源自放射性药物生产，故本事故评价主要以各条放射性药物生产线为主。

02 车间生产线各热室内废气经局排与所在车间涉放房间（操作区、后区等）排风合并汇入一根主排风管道，引至屋面经高效过滤装置处理后引至各车间排气筒排放，01 车间由高、低浓度管道分别引入屋面高、低浓度处理系统，经高效过滤装置处理后引至各排气筒排放。假设各车间过滤系统同时失效，且当天内所有生产线同时运行，事故排放的放射性气溶胶保守以日最大操作量计，事故源项统计见下表。

由于项目 02 车间在放射性废气排放口设有在线监测系统，同时 01、02 车间均设有压差监控设备，假设在 24h 内发现并及时更换了过滤器，即事故持续时间为 24h。

根据项目放射性气载流出物排气筒设计可知，01-1#排气筒出口高出地面 20.2m，01-2#排气筒出口高出地面 17.4m，02-1#排气筒高出地面 14.4m，彼此相距较近（相距约 30m），且排放的污染物均放射性气载流出物，故本次评价保守按一个等效烟囱考虑，等效排气筒高 16.8m，根据上表将放射性气载流出物排放量汇总如下表：

表 5-35 过滤系统失效事故状态下的事故源强汇总

位置	核素	事故持续时间 (h)	事故排放量 (Bq)
01 车间	^{89}Sr	24	1.11E+06
02 车间	^{131}I	24	3.70E+09
	^{177}Lu	24	2.22E+07

(2) 事故后果预测

由于事故工况下放射性气载流出物属于瞬时排放，且由 5.2.1.3 小节分析可知本项目放射性气载流出物排放的关键途径为吸入内照射，吸入内照射计算公式参照公式（5-19）计算，呼吸率保守按最大的成人呼吸率 $1.2\text{m}^3/\text{h}$ 计，则事故期间周边公众受照剂量计算结果见下表。

表 5-36 不同距离处各核素地面空气浓度（单位： Bq/m^3 ）

距排气筒距离 (m)	02 车间		01 车间
	^{131}I	^{177}Lu	^{89}Sr
10	5.49E+01	3.30E-01	1.65E-02
20	5.49E+01	3.30E-01	1.65E-02
50	5.49E+01	3.30E-01	1.65E-02
100	7.49E-01	4.49E-03	2.25E-04
150	4.78E-01	2.87E-03	1.43E-04
200	3.41E-01	2.04E-03	1.02E-04
250	2.58E-01	1.55E-03	7.75E-05
300	2.04E-01	1.22E-03	6.12E-05
350	1.66E-01	9.94E-04	4.97E-05

400	1.38E-01	8.25E-04	4.13E-05
450	1.16E-01	6.98E-04	3.49E-05
500	9.98E-02	5.99E-04	2.99E-05

表 5-37 过滤系统失效事故所致公众受照剂量预测结果（单位 mSv）

距排气筒距离 (m)	02 车间			01 车间
	^{131}I	^{177}Lu	叠加	^{89}Sr
10	9.44E-03	9.15E-06	9.45E-03	3.00E-06
20	9.44E-03	9.15E-06	9.45E-03	3.00E-06
50	9.44E-03	9.15E-06	9.45E-03	3.00E-06
100	1.29E-04	1.25E-07	1.29E-04	4.09E-08
150	8.21E-05	7.96E-08	8.22E-05	2.61E-08
200	5.85E-05	5.68E-08	5.86E-05	1.86E-08
250	4.44E-05	4.30E-08	4.44E-05	1.41E-08
300	3.50E-05	3.40E-08	3.50E-05	1.11E-08
350	2.84E-05	2.76E-08	2.84E-05	9.04E-09
400	2.36E-05	2.29E-08	2.36E-05	7.51E-09
450	2.00E-05	1.94E-08	2.00E-05	6.35E-09
500	1.71E-05	1.66E-08	1.71E-05	5.45E-09

由上表结果可知，在 02 车间过滤器失效状态下，放射性气载流出物最大，释放量为 $3.72 \times 10^9 \text{Bq}$ ，小于《四川省生态环境厅（四川省核安全局）辐射事故应急预案（2020 版）》中一般辐射事故等级下事故气态放射性物质释放量下限 $5.0 \times 10^{10} \text{Bq}$ ，并且事故持续期间所致排气筒下风向 500m 内公众的吸入内照射剂量最大为 $9.44 \times 10^{-3} \text{mSv}$ ，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 1mSv 的剂量限值。故在涉放气体过滤净化系统失效状态下，对公众的影响不构成辐射事故，属于辐射事件。

5.3.4 辐射事故防范及应急措施

5.3.4.1 辐射事故防范措施

本项目采取的事故防范措施主要包括辐射安全管理和辐射防护设施、措施两方面：

（1）辐射安全管理

①建设单位已成立有辐射防护管理领导小组，负责全公司的辐射安全管理工作。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规要求，建设单位针对项目特点，制定有辐射安全防护制度、放射性同位素操作规程、设备检修维护制度、辐射工作人员培训计划和剂量健康管理制度、辐射事故应急预案等，并定期组织检查各种制度的贯彻落实情况。

②制定有放射性同位素、放射操作规程，并将操作规程张贴在操作人员可看到的显眼位置。

③根据公司可能发生的辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围制定了辐射事故应急预案和事故应急响应程序，并将辐射事故应急预案和应急响应程序悬挂于辐射工作场所适当醒目位置。公司制定的辐射事故应急预案包括了应急机构组织与职责、应急响应程序、应急联系电话、条件保障等。

④定期对各屏蔽工作箱和涉放气体排风过滤装置的安全防护效果、过滤效果等进行检测或检查，对发现的安全隐患立即进行整改，避免事故的发生。

⑤定期对各屏蔽工作箱和涉放气体排风过滤装置进行维护保养，对可能引起操作失灵的关键零配件及时更换，并建立有维护维修台账。

⑥加强辐射工作人员的管理。公司定期组织辐射工作人员参加辐射安全与防护知识学习，对于新增辐射工作人员，在其上岗前组织参加辐射安全与防护知识培训考核，确保辐射人员持证上岗。定期组织辐射工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗时的健康体检，并分别建立有辐射工作人员个人剂量检测、职业健康管理、培训管理档案。

⑦在营运期间加强控制区和监督区管理，通过“两区”划分，在控制区和监督区进出口附近设电离辐射警示标志等措施。加强公众的管理，限制公众在监督区长期滞留。

（2）辐射防护设施、措施

针对上述不同辐射事故拟采取以下防范措施：

①放射性溶液撒漏

项目采用合适的负压吸液器械吸取液体，采用不易破裂的材料制成的容器储存放射性溶液。各放射性药物生产线使用的屏蔽生产工作箱为不锈钢工作台面，质检、研发过程中在屏蔽箱体内部或操作台面设置搪瓷盘和吸水垫纸，以防溶液撒漏。

②防护屏蔽箱气体泄漏

首先采购符合国家相关质量安全和辐射防护要求的设备。定期对防护屏蔽箱的气密性、安全性等进行维保检查，发现问题及时进行维修。配备有移动式气溶胶监测设备，定期巡测。定期委托有相关资质的监测单位进行场所气溶胶监测。

③排风系统意外断电导致防护屏蔽箱内气体泄漏

项目从市政 10kV 电网取得满足二级负荷供电的两回路 10kV 电源，两回路互为备用电源，用于满足消防二级负荷和其他二级保障负荷对用电的要求。此外，厂区在动力车间设置有 1 台备用柴油发电机，备用柴油发电机可以在 10min 内启动。制定配电设

施维护保养制度，定期检查，发现问题及时维护保养，保证供配电设施的正常运行。

④过滤系统失效

在放射性废气排放口设人工取样口，定期取样监测。过滤装置设在线监测系统，当过滤器失效时将显示故障提示进行检修。

综上，建设单位在严格落实以上各项事故防范措施的前提下，可减少或避免放射性事故的发生概率，从而保证项目的正常运营，保障工作人员和公众的健康与安全。

5.3.4.2 辐射事故应急措施

成都欣科医药有限公司依据可能发生的辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围制定了辐射事故应急预案和事故应急响应程序，一旦发生辐射事故，立即启动应急预案，按照应急响应程序做好应对。采取的应急处理措施如下：

①由于操作不慎，有少量的放射性溶液撒漏。发生这种事故应迅速用吸水纸吸干溅洒的液体，以防扩散。然后从溅洒处移去吸水纸，用干净药棉或纸巾擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。再用表面沾污仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， α 表面沾污大于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 β 表面污染小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， α 表面沾污小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止。

处理过程中产生的沾污吸水纸、药棉或纸巾等沾污物品应用专用容器收集，按放射性固废处理。

②因操作不慎造成放射性核素大面积污染了地面或台面时，应先用吸水纸将其吸干，以防扩散，并立即标记污染范围，注明放射性核素名称、日期。根据污染程度及时报告上级领导和有关部门。

③人体溅污放射性核素时，应先用吸水纸吸干沾污体表，以防扩散，然后根据不同核素分别去污，最终需满足 β 表面污染小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， α 表面污染小于 $0.04\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

④当发生防护屏蔽箱泄漏、排风系统过滤装置失效事故时，应及时组织人员对设备进行检修，并对室内放射性气溶胶进行采样监测和职业人员内照射剂量监测。待设备维修正常，且室内放射性气溶胶降低至本底水平后再开展工作。

⑤若发生放射性原料铅罐、放射性药品被盗抢、丢失事件时。第一发现人员应立即启动辐射事故应急预案，及时报告上级领导和相关部门，分析、确定被盗抢、丢失的具体时间及原因，并及时将信息提供给向相关部门，根据有关线索，组织人员协同

相关部门进行查找。在查找过程中，事故处理人员须携带个人剂量报警仪和辐射监测仪器，以防受到不必要的照射。对放射性同位素丢失前的存放场所进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，应按辐射剂量率大小划定警戒线，并设置放射性污染标识，撤离警戒区域内的所有人员，限制无关人员靠近，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场进行处理。经监测满足解控要求后再解除警戒。

5.3.4.3 安全保卫措施

为确保放射性同位素的安全，本项目拟采取以下安全保卫措施：

①防火措施：各涉放工作场所内配备手提式干粉灭火器，涉放场所内部功能单元之间的墙体设计为不易燃材料，场所内及相邻场所禁止存放易燃、易爆、腐蚀性等物品。

②防盗措施：放射性固废暂存间、原料库房、成品库均设置双人双锁，并设置防盗门。

③防抢和防破坏措施：在厂区内和各放射性工作场所均设置视频监控系统，防止非法人员进入，保障生产人员、放射性物质的安全。其中，厂区视频监控主要对厂区出入口、周界、重要厂房出入口进行监控。放射性工作场所视频监控主要对工作场所人员进出门厅、各生产线、中间库、放射性废物暂存间等重要涉放场所进行监控；同时，各放射性工作场所安排有保安人员进行24h值守，并采取定期、不定期巡查，确保放射性物质的安全。

5.3.5 其他环境风险分析

5.3.5.1 风险调查

本项目生产涉及使用少量的盐酸、硝酸、硫酸、磷酸、丙酮、甲醇、异丙醇、乙腈、乙醇等，物料理化毒理性质见表3-16。

根据企业提供的资料和《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B，本项目危险物质使用和储存情况见下表。

表 5-38 项目主要危险物质使用情况

名称	CAS 号	形态	包装方式	设计最大储量(t)	临界量 Qn(t)	储存场所
盐酸	7647-01-0	液态	箱装（玻璃瓶）	0.008	7.5	01 车间危化品暂存库
硝酸	7697-37-2	液态	箱装（玻璃瓶）	0.0065	7.5	
硫酸	7664-93-9	液态	箱装（玻璃瓶）	0.0065	10	
磷酸	7664-38-2	液态	箱装（玻璃瓶）	0.001	10	
丙酮	67-64-1	液态	箱装（玻璃瓶）	0.003	10	
甲醇	67-56-1	液态	箱装（玻璃瓶）	0.003	10	
正丙醇	67-63-0	液态	箱装（玻璃瓶）	0.005	10	
乙腈	75-05-8	液态	箱装（玻璃瓶）	0.007	10	
乙醇	64-17-5	液态	箱装（玻璃瓶）	0.011	500	
Q	0.0045					

5.3.5.2 环境风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 和表 5.3-5，原辅物料库的危险物质数量与临界量的比值 $Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_n/Q_n\approx 0.0045$ ， $Q<1$ ，风险潜势为 I。因此，本项目使用危险物质的环境风险仅进行简单分析。

5.3.5.3 环境风险识别

根据有毒有害物质放散起因，环境风险类型分为火灾、爆炸和泄漏三种类型。

本项目生产涉及使用的盐酸、硝酸、硫酸、磷酸、丙酮、甲醇、正丙醇、乙腈、乙醇等，年用量很小。危险物质使用箱装（玻璃瓶），破损泄漏造成的事故影响很小。

本项目不存在重大危险源。项目发生风险的类型和几率都很小，通过加强管理、采取有效措施，加强对全体员工防范事故风险能力的培训，制定事故应急预案等，可有效降低风险发生的几率和造成的影响。项目风险管理措施有效、可靠，环境风险可接受。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）要求，建设项目环境风险简单分析内容见汇总见下表。

表 5-39 项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	成都欣科医药放射性药物研发生产甲级基地项目（一期）				
建设地点	（四川）省	（成都）市	（双流）区	（/）县	（双流工业集中发展区六期）航空港园区
地理坐标	经度	103.963879	纬度	30.474497	
主要危险物质及分布	01 车间危化品暂存库：盐酸、硝酸、硫酸、磷酸、丙酮、甲醇、异丙醇、乙腈、乙醇				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	消防灭火过程产生的消防废水随雨水系统排入地表水、地下水和土壤环境。				

风险防范措施要求	①车间总平面布置、防火设计满足《建筑设计防火规范（2018年版）》（GB50016-2014）和《建筑防火通用规范》（GB55037-2022）的相关要求。01车间危化品暂存库其防火设计遵守《建筑设计防火规范（2018年版）》（GB50016-2014）、《建筑防火通用规范》（GB55037-2022）和《建筑内部装修设计防火规范》（GB50222-2017）。 ②厂区设有1个12m³消防水箱，满足厂区工程火灾用水要求。 ③根据《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2019）配置灭火器。 ④危化品暂存库按重点污染防治区采取同等级的防渗措施，防止消防废水渗入地下对地下水和土壤造成污染。
----------	---

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）

本项目主要环境风险事故为火灾。在落实本报告书提出的环境风险防范措施的前提下，发生环境风险事故的概率很小，环境风险可接受。

6 辐射安全管理

6.1 机构与人员

6.1.1 辐射安全与环境保护组织机构

目前建设单位已成立“辐射安全与环境保护管理领导小组”（见附件 6），负责全公司的辐射安全与环境保护管理工作，该机构职责包含有：

①全面负责公司的辐射安全与环境保护工作；②建立健全各项安全规章制度和质量保证制度，并监督落实；③负责组织公司放射工作人员的辐射安全培训和健康体检、个人剂量监测等，并做好培训、健康体检和个人剂量监测档案的管理；④定期检查辐射安全设施和环保设施，并督促整改；⑤组织环境监测，负责组织建立公司非密封放射性物质工作场所辐射安全防护年度评估制度，并按要求向主管部门提交年度评估报告；⑥负责制定辐射事故应急预案，定期组织辐射事故应急演练，做好演练档案管理；负责建立辐射事故应急领导机构及处理辐射事故；⑦定期组织召开辐射安全领导小组会议，总结公司辐射安全工作，及时修订完善各项辐射安全管理制度；⑧负责定期向生态环境主管部门和相关主管部门报告环保与安全工作，接受上级主管部门的安全环保监督。

6.1.2 辐射工作人员配备情况

目前建设单位在岗辐射工作人员 54 人，均已参与辐射安全与防护知识学习和合格，并考核合格后上岗（详见表 6-1），同时根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《关于发布《注册核安全工程师执业资格关键岗位名录》（第一批）的通知》（国核安发〔2010〕25 号），建设单位辐射安全关键岗位已配备 2 名注册核安全工程师。

6.2 辐射安全管理规章制度

6.2.1 制度要求及落实

根据《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）相关要求，成都欣科医药有限公司目前已落实的辐射安全管理规章制度情况见下表：

表 6-1 本项目辐射安全管理制度建立情况对照一览

序号	四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）要求的主要规章制度		本项目规章制度落实情况	改进要求
	制度	具体制度要求		
1	辐射安全与环境保护管理机构文件	明确相关人员的管理职责，全面负责单位辐射安全与环境保护管理工作。	已成立辐射安全与环境保护机构（成都欣科（2023）52 号），并拥有明确的责任制度。	符合要求
2	辐射工作场所安全管理规定（综合性文件）	根据单位具体情况制定辐射防护和安全保卫制度，重点是射线装置运行和维修时辐射安全管理。	已制定《辐射工作场所安全管理规定》。	符合要求
3	辐射工作设备操作规程	明确辐射工作人员的资质条件要求、装置操作流程及操作过程中应采取的具体防护措施。重点是明确操作步骤、出束过程中必须采取的辐射安全措施。	已制定各放药生产线操作规程、各涉放实验操作规程、放药运输操作规程。	针对新增产线完善操作规程
4	辐射安全和防护设施维护维修制度	明确射线装置维修计划、维修记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保射线装置保持良好的工作状态。	已制定《辐射安全防护设施维护与维修制度》，并严格执行，定期检修。	针对本项目新增或改动设备进行完善
5	辐射工作人员岗位职责	明确管理人员、辐射工作人员、维修人员的岗位责任。	已制定《辐射工作人员岗位职责》、《辐射工作人员培训制度》、《辐射工作人员个人剂量管理制度》。	针对本项目进行完善各项制度
6	放射源与射线装置台账管理制度	应记载射线装置的名称、型号、射线种类、类别、用途、来源和去向等事项，同时对射线装置的说明书建档保存，确定台账的管理人员和职责，建立台账的交接制度。	已制定同位素管理台账，并由专人负责管理	符合要求
7	辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	/	已制定辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	根据本报告提出的监测方案进行修订
8	监测仪器使用与校验管理制度	/	已制定《监测仪器使用与校验管理制度》	将本项目新增设备纳入管理范围
9	辐射工作人员培训制度	明确培训对象、内容、周期、方式及考核的办法等内容。及时组织辐射工作人员参加辐射安全和防护培训，辐射工作人员须通过考核后方可上岗。	已制定《辐射工作人员培训制度》，现有辐射工作人员均依法持证上岗	符合要求

目前，成都欣科医药有限公司已按照《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）要求将《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》悬挂于辐射工作场所内，且上墙制度的尺寸不小于 400mm×600mm，建设单位执行情况见下图：

6.2.2 档案管理

成都欣科医药有限公司的辐射安全与环保相关档案资料放置于公司 EHS（安环部）办公室。对照《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》（川环办发〔2016〕1400号），公司落实的档案管理情况见下表。

表 6-2 档案管理落实情况对照表

序号	规定档案	落实档案
1	制度文件	辐射安全管理制度档案
2	环评资料	项目“三同时”档案
3	许可证资料	辐射安全许可证，以及相关申领、增项申请档案
4	放射源和射线装置台账	放射性同位素台账
5	监测和检查记录	辐射安全检查档案、年度监测档案、 γ 剂量率监测档案、表面沾污监测档案、气溶胶监测档案
6	个人剂量档案	个人剂量监测档案
7	培训档案	辐射安全培训档案
8	辐射应急资料	应急演练档案
9	废物处置记录	放射性固废管理档案
10	其他相关档案	健康体检档案、年度评估档案、仪器检定档案

6.3 辐射监测

为了保证本项目运行过程的环境安全，为控制和评价辐射危害，建设单位根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《操作开非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）和《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中的相关规定，建立了辐射监测制度和监测档案管理制度，制订有环境监测计划，并安排专人负责管理。公司环境监测内容包括：辐射工作场所监测、放射性废物监测、个人剂量监测、产品货包监测、环境监测。

6.3.1 个人剂量监测

本项目所有辐射工作人员均已配备热释光个人剂量计，同时对于进入控制区的辐射工作人员还配备直读式个人剂量报警仪（可以即时显示工作人员操作现场的 γ 辐射水平和工作人员的累积剂量，如果现场 γ 辐射水平超过设定的报警阈值，仪器将发出报警），热释光个人剂量计定期（每季度一次）送有资质单位（成都同洲科技有限责任公司）进行检测。

根据统计结果，近一年度（2022年第4季度至2023年第3季度）建设单位辐射工作人员全年个人剂量为0.0035mSv~3.16mSv，未出现年个人剂量超标情况，但有部分员工在2023年第3季度内的个人剂量超过1.25mSv的情况。根据建设单位提供的调查结果，是因该季度内2名员工生产研发任务重而导致，已采取调整工作量、增加轮值人

员等干预措施。

在后期营运中，建设单位将持续按《四川省环境保护厅关于印发<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）的要求做好个人剂量管理工作，包括：①为每位辐射工作人员建立个人剂量档案，并终生保存；②对于某一季度个人剂量检测数据超过 1.25mSv 的辐射工作人员，要进一步开展调查，查明原因，撰写调查报告并由当事人在情况调查报告上签字确认。对于全年累计检测数值超过 5mSv 的，要查明原因，采取暂停开展放射性工作等进一步干预手段，并撰写调查报告，经本人签字确认后，上报辐射安全许可证发证机关；③当单年个人剂量超过 50mSv 时，需调查超标原因，上报辐射安全许可证发证机关，确认是否启动辐射事故应急预案；④在每年的 1 月 31 日前上报的辐射安全和防护状况自查评估报告中，应包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。

6.3.2 工作场所监测

对于工作场所监测分为：区域 γ 辐射剂量率监测、区域空气放射性监测和表面沾污。

（1）区域 γ 辐射监测

区域 γ 辐射监测用于监测生产线车间内放射性工作区域的 γ 辐射水平，设置固定式区域 γ 监测点，对于固定式监测点覆盖不到的场所使用便携式 γ 测量仪进行监测。

固定式区域 γ 监测点就地显示测点位置 γ 辐射水平，当 γ 辐射水平超过预先设定的报警阈值时，就地和远程控制单元实时发出声光报警信号，起到提醒、警示作用，保证工作人员免受过量照射。

（2）区域空气放射性监测

区域空气放射性监测采用便携式气溶胶/碘取样仪进行产线工作区域空气中气溶胶放射性活度浓度测量，确保工作人员的辐射安全。

（3）表面沾污监测

①场所中的表面污染监测对象包括放药生产线车间的工作台面、地面、设备表面、墙壁等，可采用直接测量法或擦拭取样测量法进行测量。直接测量法采用便携式表面污染监测仪现场测量；擦拭取样测量法适用于 γ 辐射水平较高的区域或不平整的污染表面。

在卫生通道门口设置表面污染监测仪用于手脚表面污染监测，当其超过预先设定的报警阈值时，仪器报警，提醒工作人员对手脚进行去污处理。

表 6-3 工作场所监测计划表

工作场所	监测点位	监测项目	监测频次	备注
氯化锶(⁸⁹ Sr)注射液生产线、 ^{99m} Tc 即时标记药物生产线、放药生产线 1、放药生产线 2、质检中心、研发中心、成品库、放射性废物暂存间、放射性物料暂存间、放射性药品仓库、放射性废水应急衰变池等	控制区内所有房间内、控制区内职业人员操作位、控制区外相邻的房间、走廊及楼上、楼下等区域。	γ 辐射剂量率	1 次/年	委托监测
			至少 1 次/周	自行监测
	控制区内所有房间内	气溶胶（总 β 、 ¹³¹ I）	1 次/年	委托监测
			至少 1 次/月	自行监测
	人员易接触或放射性物品易撒漏的工作台、地面、墙面等区域	α 、 β 表面污染	1 次/年	委托监测
			2 次/周	自行监测
	工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋和帽子等		每次涉放操作后离开场所前	自行监测

6.3.3 放射性废物监测

（1）放射性气载流出物监测

本项目 01 车间 2 个排气筒（01-1#排气筒、01-2#排气筒）设置取样口，采用取样监测方式；02 车间排气筒（02-1#排气筒）设置在线监测系统。

（2）放射性液态流出物监测

本项目正常工况下，无放射性废水产生。项目设有 1 间应急衰变池，用于收集辐射事故/事件产生的放射性废水。事故期间排放的放射性废水经暂存衰变，经检测达排放标准（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ）后，排入厂区污水管网，最终接入园区市政污水管网进入城市污水处理厂处理达标后排放。

故，本项目在应急衰变池各废液罐排口处设有采样口进行取样监测。

（3）放射性固体废物监测

主要针对含短半衰期核素的放射性固体废物进行监测，在达到衰变时间后进行取样监测。

表 6-4 放射性废物监测计划

监测对象	监测点位	监测因子	监测频次	备注
放射性气载流出物	01-1#排气筒、01-2#排气筒	总 β	1 次/年	委托监测
			取样监测，至少 1 次/月	自行监测
	02-1#排气筒	总 β 、 γ 核素（碘-131）	1 次/年	委托监测
		总 β	取样监测，至少 1 次/月	自行监测
		γ 核素（碘-131）	在线连续监测（碘-131）	自行监测

放射性液态流出物	应急衰变池废水排放口	总 β	每次排放前	委托监测
放射性固体废物	01 车间（放射性废物暂存间 1、放射性废物暂存间 2）、02 车间（放射性废物暂存间）	β 表面沾污、 γ 辐射剂量率	清洁解控前	委托监测

6.3.4 过滤器效率监测

根据设备性能要求定期对高效过滤装置的阻力进行巡查，并做有记录。当高效过滤装置的阻力达到初阻力的两倍或出现无法修补的渗漏时，予以更换。此外，当过滤器两端无压差（穿漏）时亦予以更换。

6.3.5 产品货包监测

每批次药物生产结束装罐后，在进行打包时需对货包表面进行监测，监测内容包括 β 表面沾污与 γ 辐射剂量率，监测结果需满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的 II 级 A 型货包进行包装（外表面任意一点的最高辐射水平 $0.005 < H \leq 0.5 \text{ mSv/h}$ ），若不满足需对铅罐表面进行去污或变更铅罐屏蔽设计。

6.3.6 辐射环境监测

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中“5.3.1 应用非密封放射性物质”的辐射环境监测要求及本项目实际情况，本项目辐射环境监测计划见下表。

表 6-5 辐射环境监测内容

监测对象	监测项目	监测点位	监测频次	备注
γ 辐射	γ 辐射剂量率	以工作场所为中心，半径 50~300m 以内。	4 次/年	根据 HJ61-2021 表 9 要求：甲级场所 1 次/季，乙级场所 1 次/年。委托监测。
空气	总 β 、 γ 核素（碘-131）	厂区内（办公区）、厂址上风（四川奢悦门窗有限公司）、下风（成都实好电器有限公司）	1 次/年	委托监测
地表水	总 β	毛家湾污水处理厂排放口上游 500m 及下游 500m	1 次/年	委托监测
地下水	总 β	厂区内地下水井	1 次/年	委托监测
土壤	总 β 、 γ 核素（碘-131）	厂区内	1 次/年	委托监测

6.3.7 监测设备

根据前述监测计划，本项目拟配置辐射环境监测设备见下表。

表 6-6 辐射环境监测设备配置表

序号	监测设备名称	型号	数量	物品所在位置	备注
1	便携射线检测仪	Inspector	10	全厂区内	已有
2	便携射线检测仪	Inspector	10	全厂区内、各控制区出口	新增
3	便携式 γ 剂量率仪	AT1123	1	全厂区内	新增
4	固定式环境辐射报警器	/	2	放射性药品仓库	已有
5	X γ 辐射在线监测仪	HA1100Med-G	4	02 车间前区后区	新增
6	X γ 辐射在线监测仪	HA1100Med-G	1	02 车间成品暂存间	新增
7	X γ 辐射在线监测仪	HA1100Med-G	1	02 车间放射源暂存间	新增
8	X γ 辐射在线监测仪	HA1100Med-G	1	02 车间放射性废物暂存间	新增
9	X γ 辐射在线监测仪	HA1100Med-G	1	02 车间衰变池	新增
10	X γ 辐射在线监测仪	HA1100Med-G	1	02 车间废气处理间	新增
11	X γ 辐射在线监测仪	HA1100Med-G	1	02 车间外包间	新增
12	X γ 辐射在线监测仪	HA1100Med-G	1	01 车间研发中心	已有
13	X γ 辐射在线监测仪	HA1100Med-G	1	01 车间质检中心	已有
14	X γ 辐射在线监测仪	HA1100Med-G	1	01 车间 Sr89 生产线	已有
15	X γ 辐射在线监测仪	HA1100Med-G	3	01 车间锆生产线	已有
16	X γ 辐射在线监测仪	HA1100Med-G	1	01 车间放射性成品暂存库	已有
17	X γ 辐射在线监测仪	HA1100Med-G	1	01 车间放射性物料存放间	已有
18	X γ 辐射在线监测仪	HA1100Med-G	2	01 车间放射性废物暂存间	已有
19	手脚沾污仪	RC4000	1	01 车间门口	新增
20	手脚沾污仪	RC4000	1	02 车间门口	新增
21	长杆辐射剂量率仪	6150AD	1	全厂区内	已有
22	长杆辐射剂量率仪	待定	1	全厂区内	新增
23	便携式表面污染测量仪	COMO170	1	全厂区内	已有
24	便携式表面污染测量仪	COMO170	2	氯化锶生产线、质检中心、研发中心	新增
25	放射性气溶胶采样器	/	1	01 车间废气取样	新增
26	放射性气溶胶和碘监测仪	/	1	全厂区内	新增
27	碘气溶胶连续在线监测装置	H2PTM01	1	02 车间废气取样	新增
28	电子式个人剂量计	DMC3000	10	全厂区内	新增
29	γ 个人剂量计	/	54	全厂区内	已有

6.3.8 2023 年工作场所及辐射环境监测情况

建设单位按照制定的环境监测计划落实了自行监测，并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）开展了年度辐射环境监测，监测内容包括：01 车间（原即时标记药物车间）、质检中心（原放化实验室 A 区）、研发中心（原放射性实验室 D 区、放化实验室 C 区）、放射性废物暂存间、放射性药品仓库（原发货库房）、成品库房等区域的 γ 辐射剂量率、 β 表面沾污、环境空气总 α /总 β 及碘-131、废水总 α /总 β 。

根据监测结果：场所各监测点 γ 辐射剂量率范围为 0.062~1.897 μ Sv/h（最大值出现在即时标记药物车间的淋洗间），均满足 2.5 μ Sv/h 控制剂量率要求； β 表面污染小于 1.84Bq/cm²，满足控制区 40Bq/cm²、监督区 4Bq/cm² 的放射性表面污染控制水平要求；厂区下风向气溶胶总 α 活度浓度为 4.97 $\times 10^{-4}$ Bq/m³，总 β 活度浓度为 2.53 $\times 10^{-3}$ Bq/m³，对照项目建设前厂区本底监测结果（总 α 活度浓度为 1.6 $\times 10^{-3}$ Bq/m³，总 β 活度浓度为 1.4 $\times 10^{-4}$ Bq/m³），为正常波动范围，属于本底辐射水平。

6.4 辐射事故应急

6.4.1 应急响应机构及职责

公司依托设立的辐射安全与环境保护管理领导小组作为应急领导小组，组织开展非密封放射性物质工作场所辐射事故的应急救援工作，领导小组组成如下：

组长：王鹏

副组长：陈迪、叶柱建、李骥

成员：贾振锋杨丽蓉唐维皓王建芝等

根据实际情况设立协调组、事故分析与评价组、监测组、后勤组、现场监督组，成员由 EHS、生产部、质量部、分子影像创新平台、运输部、库房管理部、行政部等相关人员组成。

应急领导小组由组长、副组长和若干成员组成。组长为公司实际负责人；副组长为公司生产负责人、EHS 主管、高级辐射安全工程师，并依次作为组长第一替代人。

表 6-7 辐射安全领导小组成员及职责

分类	应急人员	职责
组长	安全总监	(1)领导和指挥辐射事故应急组织体系中各部门的应急响应行动； (2)组织制订、修订公司事故应急预案并审批辐射事故相关实施程序 (3)组织开展公司内部应急培训、演练，编制辐射应急项目规划，开展能力建设，落实辐射事故应急准备，组织公司辐射事故应急值班，维持应急响应能力 (4)核与辐射事故应急的领导，批准辐射事故应急预案，统辐射事故应急准备与响应工作。 (5)批准公司级应急响应行动的启动、调整和终止；

		(6)向主管部门汇报的事故报告和应急工作报告，向公司核应急提供的有关信息资料及采取防护行动的建议。
副组长	副总经理、高级注册核安全工程师、EHS 负责人	(1)协助组长指挥辐射事故应急组织体系中各部门的应急响应行动； (2)组长不能有效履职时，履行组长所有职责。
成员	协调组	协调组是应急领导小组在辐射事故应急期间的执行机构，协调组由公司行政部担任，由行政部负责人担任组长，行政部其他人员担任副组长，并作为组长替代人。 主要职责为： (1)传达和贯彻应急领导小组的指示；负责应急各组的协调，组织协调各组有效开展应急响应工作； (2)负责应急机构的外部联络和信息交换，文件的运转管理及归档； (3)督办应急响应各项指令的落实情况； (4)负责辐射事故应急软硬件运行操作； (5)负责提供辐射事故地点及相关的基础资料； (6)负责汇总事故相关报告，编制应急简报； (7)负责编写应急响应总结报告。
	事故分析与评价组	事故分析与评价组在副组长中抽调至少 2 人担任。 (1)收集辐射事故相关的数据和信息，分析事故工况、事故源项，进行后果评价，预测事故发展趋势，提出防护行动建议； (2)对应急处置行动进行评价，根据需要制定辐射事故应急监测方案； (3)向领导小组提供相应素材，以便其起草向主管部门提交的报告； (4)负责编写事故分析和后果评价报告。
	监测组	监测组由 EHS、质量部、小分子影像中心、生产部中抽调人员组成。 主要职责为： (1)按辐射事故应急监测方案组织和开展辐射环境应急监测； (2)按照指挥小组下达的指令调整监测方案并开展应急监测工作； (3)必要时要求派遣其他监测人员，对现场应急监测工作进行支援； (4)负责记录、校核、报送监测数据； (5)组织编制辐射环境应急监测总结报告。 (6)负责应急监测支援力量的工作协调； (7)应急状态终止后，继续后续辐射环境监测工作。
	后期组	后勤组由行政部等相关部门组成，其职责是为应急响应工作提供后勤保障。
	现场监督组	现场监督组在副组长抽调人员组成。主要职责为： (1)负责了解现场事故情况和发展趋势、应急响应行动和事故处理措施以及应急计划的执行情况，及时向应急办报告； (2)按照应急办下达的指令采取相应行动； (3)必要时开展对辐射事故地点的应急监测。

6.4.2 辐射应急响应方案

1、辐射事故响应等级

根据预估事故严重性，建设单位分为以下三个等级：

- (1) 属于较大辐射事故。包括：非密封放射性物质失控、丢失、被盗。
- (2) 属于一般辐射事故。包括：除(1)所列之外的放射性物质失控、丢失、被盗，人员误食或恶意投放非密封放射性物质，人员剂量超过年剂量限值，非密封放射性物

质工作箱或手套箱外洒漏可能致环境污染，过滤器饱和、受潮、失效造成过滤效率下降导致的超限释放，火灾、水淹或地震致放射性物质泄漏或不确定放射性物质是否泄露。

（3）属于辐射事件。包括：人员剂量超管理限值但未超年剂量限值，非密封放射性物质工作箱或手套箱内洒漏污染。

2、辐射应急事故响应程序

建设单位目前已制定《辐射事故应急预案》（EHS-001-00），列出了可能出现的6种辐射事故和2种辐射事件类型：非密封放射性物质失控、丢失、被盗辐射事故；人员误食或恶意投放非密封放射性物质辐射事故；人员剂量超过年剂量限值辐射事故；非密封放射性物质工作箱或手套箱外洒漏可能导致环境污染辐射事故；过滤器饱和、受潮、失效造成过滤效率下降导致的超限释放辐射事故；火灾、水淹或地震致放射性物质泄漏辐射事故；人员剂量超管理限值但未超年剂量限值事件；非密封放射性物质工作箱或手套箱内部洒漏污染事件。针对每种事故/事件，分别制定应急响应程序（包括：上报流程、处置程序），同时建设单位已制定内部应急联系通讯录和政府机构应急通讯录，并张贴于各辐射工作场所。

一旦发生辐射事故，应立即启动应急预案，采取必要的应急措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，由应急领导小组按程序逐级上报生态环境主管部门，若发生放射性物品丢失、被盗时同时上报公安部门，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向卫生行政部门报告，同时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。

3、辐射应急报告

一旦发生辐射事故，应立即启动应急预案，采取必要的应急措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，由应急领导小组按程序逐级上报生态环境主管部门，若发生放射性物品丢失、被盗时同时上报公安部门，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向卫生行政部门报告，同时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。流程包括：

（1）当班各级人员发现异常事故动态，向应急值班人报告。无法联系到应急值班人时直接向应急组长报告；

（2）应急值班人向应急组长报告；应急组长确定启动应急预案；

(3)应急组长在规定时间内向各级政府进行报告。

事故应急报告包括以下内容：

(1)事故发生的时间和地点及事故发生的简要经过；

(2)事故发生原因及性质的初步判断；

(3)直接经济损失初步估计；

(4)事故可能持续的时间；

(5)健康危害与必要的医疗措施；

(6)联系人姓名和电话。

制定内部应急联系通讯录和政府机构应急通讯录，并张贴于各辐射工作场所。辐射事故应急联络电话见下表：

表 6-8 辐射事故应急联络电话一览表

联络人或单位	应急联络电话
公司内	组长：王鹏
	副组长：陈迪、叶柱建、李骥
	成员：贾振锋、杨丽蓉、唐维皓、王建芝等
	值班人员：郭玉影
双流区生态环境局	15075135072
	1351138836、18384111062、18280441937
	18080850859、17828161873、15348196876、18179715274
	18980572881
双流区公安局	028-85822837
	110
	028-85808110
成都市双流区卫生健康局	028-85822918
成都市生态环境局	028-61885200
四川省生态环境厅	028-80589003(周一至周五)
	028-80589100(周末及节假日)

4、事故调查

(1)事故当事人应如实向公司辐射安全与环境保护领导小组提供事故情况，接受事故调查。

(2)事故调查必须坚持“四不放过”的原则。

(3)事故调查应对事故原因进行分析、事故性质进行确定，制定行之有效的措施，防止类似事故再次发生。

(4)调查报告应把事故发生的经过，原因、性质、责任、处理意见、纠正和预防措施等清楚、准确、客观、全面表述，经调查组全体人员签字确认后上报有关部门。

5、应急救援预案的关闭

应急状态终止条件：同时符合下列条件，即满足应急状态终止条件：

(1)辐射污染源的泄漏或释放已降至规定限值以内；

(2)事故所造成的危害已经被彻底消除或可控；

(3)事故现场的各种专业应急处置行动已无继续的必要。

应急状态终止后的行动：应急状态终止后，经应急总指挥批准，进入应急总结及事故后恢复工作，应急办承担应急指挥部的日常工作，指挥各应急响应组协同开展下列工作：

(1)评价事故造成的影响，指导有关部门和事故责任单位查出原因，防止类似事故的重复出现；

(2)评价应急期间所采取的行动；

(3)根据实践经验，及时对应急预案及相关实施程序进行修订；

(4)对造成环境污染的辐射事故，省级生态环境部门要组织有计划的辐射环境监测，审批、管理必要的区域去污计划和因事故及去污产生的放射性废物的处理和处置计划并监督实施。

总结报告：应急状态终止后，应在两周内向提交总结报告，总结报告至少应包括演练内容、演练流程、演练成果，演练中出现问题，演练总结等。

6.4.3 应急物资与保障

为保证辐射事故应急响应能力，公司辐射事故应急组织体系各部门应：

(1)按照本预案的要求做好应急准备工作，定期修订本部门的辐射故应急预案及实施程序；

(2)制定辐射事故应急人员的应急培训和应急演习实施方案，并组织实施；

(3)积极提高辐射事故应急准备、应急响应及应急监测技术；

(4)保证应急设备和物资始终处于良好备用状态，定期保养、检验和清点应急设备和物资。建设单位已储备的应急响应物质保障条件见下表：

表 6-9 项目辐射应急响应保障物资

应急物资	主要功能	存放地点	备注
对讲机 2 套	应急联络	保障部	已有
长柄夹具 1 个	远距离操作，夹取放射性物质	安防部仓库	已有
警戒隔离带、电离辐射警示牌若干	警示、防止非应急人员进入		
铅衣、铅手套、铅眼镜、铅帽、防护眼罩 3 套	应急人员个人防护		
防护面具了（3M 防毒面罩、高效能口罩）3 包	屏蔽和防止吸入放射性物质	工作场所	已有
便携式表面污染监测仪 1 套	应急场所表面污染水平监测		
便携式 γ 剂量率仪 1 套	应急场所辐射水平监测		
电子式个人剂量计 10 个	应急人员个人剂量监测	工作场所	新增
个人剂量计（ γ ）54 个			已有

无纺纸、棉纱、脱脂棉 1 包	吸附液体放射性物质	安防部仓库	已有
污染表面清洁剂（有效期 6 个月）6 瓶	表面沾污去污处理		
屏蔽铅桶、废物袋各 2 个	应急处理废物收纳	公司内	已有
汽车 2 辆	交通保障		已有
医药箱 3 箱	应急治疗	安防部仓库	已有
一次性手套 3 箱	防止沾污		已有

6.4.4 应急培训与演练

建设单位先已制定《辐射工作人员培训管理制度》，其内容已涵盖应急人员的培训内容及要求，建设单位每年进行一次应急培训，2023 年建设单位已自主开展的培训内容包括：消防安全知识培训，辐射安全与防护基础知识培训，安全生产意识、辐射安全知识培训，辐射个人防护与污染处理培训（含考试），辐射仪器简介选择、公司使用 γ 剂量率仪、表面污染仪、个人剂量计的使用操作培训等。

建设单位每一年组织员工进行应急演练 1~2 次，2023 年开展了一次辐射应急演练，模拟放射性药品泄露的应急，并在演练结束后对存在的问题进行总结。

6.4.5 小结

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（生态环境部 18 号令），根据建设单位现有辐射事故应急管理执行对照情况见下表。

表 6-10 建设单位辐射事故应急管理执行情况对照表

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》	建设单位执行情况	备注
应急机构和职责分工	成立了“辐射应急领导小组”，全面负责公司辐射事故应急响应和准备工作。预案中明确了各成员组的职责分工。	满足要求
应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备	制定了应急小组成员名单（含联系方式）。由 EHS 组织实施。EHS 负责应急物资、资金的保障。	满足要求
辐射事故分级与应急响应措施	应急预案按照公司运营情况进行了辐射事故分级，并针对不同类型的辐射事故/事件提出具有针对性、可操作性的应急措施。且将辐射应急响应程序张贴在放射性工作场所内、易于操作人员看见的地方，响应程序包含了应急小组及相关环保、公安和卫生部门的联系电话。	满足要求
辐射事故的调查、报告和处理程序	应急领导小组配合政府部门对环境进行恢复、事故调查、经验教训总结。应急预案制定了应急报告程序和报告内容，对不同等级事故制定了处理程序。	满足要求
制定辐射事故信息公开、公众宣传方案	应急预案规定了 EHS 负责配合政府部门进行辐射事故信息对外的发布。	满足要求

由上表可见，成都欣科医药有限公司现有辐射事故应急预案基本能满足现有辐射活动所需，对于本次新增建设内容，公司承诺将根据实际建设内容及时进行修订，以

满足后续发展需求

6.5 从事辐射活动能力综合分析

综上，本评价认为，成都欣科医药有限公司成立有辐射安全与环保组织机构，负责公司辐射安全与环保管理；现有辐射安全管理规章制度和辐射事故应急预案基本能满足现有辐射活动所需。在严格落实本报告提出的各项改进要求后，公司具备从事辐射活动综合能力。

7 利益-代价简要分析

7.1 利益分析

1、促进产业向集约化发展方向

从资源节约与环境保护方面来看，传统的籽源制备技术放射性核素利用率低，造成了大量的核素浪费，需要花费大量人力物力对废弃核素进行处理，既增加了能源消耗也增加了环境污染的风险，而本项目的新型制备技术，核素利用率超过 99%，几乎没有废弃核素产生，既节约了能源，又不会对环境造成污染。此外，传统的制备技术在生产过程中还会产生大量氯气，严重污染环境，新技术的使用使反应条件更温和，不产生氯气等剧毒气体，减少了环境污染，保护了操作人员及周边居民的身体健康。符合建立资源节约型，环境友好型现代化企业的发展方向。

2、提高医疗效率，减轻患者负担

目前，癌症主要治疗手段有三种：手术切除、化疗和放疗。体内放疗作为放疗的一大重要组成部分，在应用过程中有其独特的优势，比如：放射剂量得到完全的利用；配合利用 TPS 系统和 CT 或 B 超等设备，再结合计算机图像处理技术，可以使剂量分布达到高度适形，最终达到最优化治疗效果，其诊断和治疗效果是其它医学手段无法达到的。本项目生产、销售和研发的放射性药物包括锝-99m 即时标记药物和氯化锶[⁸⁹Sr]注射液，具有不同的医学应用优点，锝-99m 即时标记药物是一种将放射性核素锝-99m 与特定化合物进行标记而制得的医疗显像用放射性药物，是诊断学中使用范围最广，使用量最大的放射性药物。同时，由于放射性药物具有自然衰变的特殊性，运输过程太长会造成极大的浪费，给患者增加负担。公司生产和经营将覆盖西南地区，其建设可推进患者总体诊疗费用下降、医药分离、推广经验和方案等医改目标。

3、有利于促进地区经济、社会发展

本项目距离成都市区较近，项目建设对成都市区医疗产业的打造有极大的推动力，并提升其竞争力。项目建成后，将会产生对研发、生产技术、销售及其他职能人员有一定的需求，并为新型研发人才打造很好的就业平台。

综上所述，该项目的建设符合新兴产业发展需要，有利于加快实现区域产业发展布局的总规划。有利于促进当地经济快速发展，增强企业的综合经济能力，增加就业

机会，具有明显的经济和社会效益。

7.2 代价分析

7.2.1 社会代价

社会代价主要考虑两个方面，一是资源，二是能源。

资源方面，项目在双流工业集中发展区内进行，故评价项目无土地、农作物和其他经济作物征购问题，也不存在新建道路问题，项目运行依托整个工业园区的基础设施，不单独建设供水、排水系统，故社会损失可忽略。

能源方面，项目单位营运期间需用水、电等能源，年耗量见下表。

表 7-1 项目营运期能源消耗情况

名称	年耗量	来源
电	66.1 万 kWh	城市电网
水	6510m ³ /a	市政水网

7.2.2 经济代价

经济代价主要包括以下三方面的成本：

（1）建筑场地成本；

（2）设备投资成本；

（3）环保投资：包含环保设施、环境管理、环境监测及事故防范措施等费用，合计新增投入 389.2 万元，本项目总投资约 750 万元，环保投资占比约 51.9%。项目拟采取的污染防治（辐射防护）措施及环保投资估算见下表。

表 7-2 项目污染防治措施及环保投资一览表

场所	设施	数量	金额（万元）	备注
01 车间	即时标记药物生产线超净工作台	1 套	/	已有
	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线屏蔽工作箱	1 套	/	已有
	质检中心屏蔽工作箱	2 个	/	已有
	质检中心屏蔽工作箱	3 个	60.0	新增
	研发中心屏蔽工作箱	1 个	/	已有
	研发中心屏蔽工作箱	3 个	45.0	新增
	产品铅罐	若干	/	已有
	电离辐射警示标志、“两区”划分标识	若干	/	已有
	01 车间门禁系统	1 套	/	已有
	01 车间门厅、生产线、包装间、走廊、放射性成品暂存库、放射性物料存放间、放射性废物暂存间 1、放射性废物暂存间 2 等视频监控系统	1 套	/	已有
	01 车间研发中心、质检中心各设 1 套 X\γ 辐射在线监测仪	2 套	/	已有

		即时标记药物生产线 X\γ 辐射在线监测仪	3 套	/	已有
		氯化锶 ⁸⁹ Sr]注射液生产线 X\γ 辐射在线监测仪	1 套	/	已有
		01 车间放射性成品暂存库、放射性物料存放间、放射性废物暂存间 1、放射性废物暂存间 2 各设 1 套 X\γ 辐射在线监测仪	4 套	/	已有
	放射性废气处理	01 车间放射性废气排风、过滤系统	2 套	/	已有
	放射性固废处理	放射性固废收集/转移桶（质检、研发、生产）	若干	/	已有
	放射性废液处理	放射性废液收集/转移桶（质检、研发）	若干	/	已有
	其他	生产线制度上墙（制度部分变更）	/	0.1	新增
02 车间	屏蔽设施	放药生产线 1、2 屏蔽工作箱	8 个	/	已有
		产品铅罐	若干	/	已有
	安全设施	电离辐射警示标志、“两区”划分标识	若干	/	已有
		02 车间门禁系统	1 套	/	已有
		02 车间门厅、生产线、外包间、走廊、成品暂存间、放射源暂存间、放射性废物暂存间等视频监控系统	1 套	/	已有
		02 车间放药生产线 1、2 设 X\γ 辐射在线监测仪	4 套	2.0	新增
		02 车间成品暂存间、放射源暂存间、放射性废物暂存间、废气处理间、外包间、衰变池各设 1 套 X\γ 辐射在线监测仪	6 套	3.0	新增
	放射性废气处理	02 车间放射性废气排风、过滤系统	1 套	150.0	新增
		碘连续在线监测装置	1 套	35.0	新增
	放射性固废处理	放射性固废收集/转移桶	若干	5.0	新增
	放射性废液处理	应急衰变池（3 个罐体）	1 个	30.0	新增
	其它	生产线制度上墙	/	0.1	新增
个人防护用品		γ 个人剂量报警仪	10	5.0	新增
		γ 个人剂量计	54	/	已有
		洁净工作服、一次性口罩、手套等	若干	/	已有
		污染表面清洗剂	若干	/	已有
		固定式环境辐射报警器	2	/	已有
		手脚沾污仪	2	20.0	新增
监测		便携射线检测仪	10	/	已有
		便携射线检测仪	10	5.0	新增
		便携式 γ 剂量率仪	1	6.0	新增
		长杆辐射剂量率仪	1	/	已有
		长杆辐射剂量率仪	1	6.0	新增
		便携式表面污染测量仪	1	/	已有
		便携式表面污染测量仪	2	7.0	新增
		放射性气溶胶采样器	1		已有
		放射性气溶胶和碘监测仪	1	10.0	新增
合计		/	/	389.2	新增

7.2.3 环境代价

本项目环境代价主要表现在：

（1）项目建设施工阶段：现已建设完成，无施工阶段。

（2）项目营运阶段：将产生放射性气载流出物、放射性废液和放射性固废，同时对职业人员及公众造成一定辐射影响。

通过理论预测，项目营运期间排入环境的放射性气载流出物所致 500m 评价范围内的公众剂量低于本报告提出的剂量约束值 0.1mS/a。各类放药生产、涉放实验期间核素衰变产生的电离辐射对辐射工作人员和周边公众造成的附加剂量值低于本报告提出的剂量约束值（职业人员 5mS/a、公众 0.1mS/a）。

营运期间放药生产线无废水产生，质检中心和研发中心产生的少量放射性废液由专用容器收集后在放射性废物暂存间暂存衰变，经监测达清洁解控水平后报主管部门同意后作危废交由有资质单位处置，对区域地表水环境影响轻微。

营运期间产生的放射性固废送入放射性废物暂存间暂存。废弃核素发生器单独收集后交发生器生产厂家回收处理，含有长半衰期核素 ^{14}C 、 ^{125}I 、 ^{89}Sr 等定期交由有资质单位处置，含短半衰期核素的经暂存达清洁解控水平后按普通固废处理，不会对项目所在区域环境造成影响。

7.3 正当性分析

综上所述，通过对本项目利益-代价的简要分析，考虑社会、经济、环境各方面的因素，本项目给社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的“实践正当性”，表明本项目的实践具有正当性。

8 结论与建议

8.1 项目工程概况

本项目是对现有的工作场所进行变更，涉及变更的场所包括 01 车间、02 车间和放射性药品仓库，具体变更内容如下：

（1）01 车间（原即时标记药物车间）

本项目将原即时标记药物车间更名为 01 车间，将该车间内的放化实验室 A 区更名为质检中心、放化实验室 B 区更名为氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线、将放化实验室 C 区和 D 区合并为研发中心，同时对上述场所和即时标记药物生产线的生产、研发、质检核素种类和规模进行变更。变更后，01 车间整体作为 1 个非密封工作场所，场所的日最大等效操作量为 $2.67 \times 10^{10} \text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场。

（2）02 车间（原标记药物车间）

根据《核技术产业基地扩建项目环境影响报告书》及其批复（川环审批[2017]154 号），标记药物车间建筑面积 1159.2m^2 ，内设 3 个小车间（发生器生产车间、碘分装间和微球生产车间），分别安装 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器生产线、 ^{131}I 分装生产线和 ^{32}P 微球生产线，进行 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器、 ^{131}I 口服液和 ^{32}P 微球生产，涉及 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 和 ^{32}P 的使用和销售。目前，该车间已建成。

结合公司经营发展规划，现拟将其规划为 2 条生产线（两条生产线操作量一致），均可用于 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液或 Na^{131}I 口服液生产。另外，取消 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{32}P 的操作。变更后 ^{131}I 日最大操作量为 $3.70 \times 10^{12} \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^{11} \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $7.40 \times 10^{14} \text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售； ^{177}Lu 日最大操作量为 $2.22 \times 10^{11} \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $2.22 \times 10^{10} \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $4.44 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售。项目投运后，02 车间日等效最大操作量为 $3.95 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

（3）放射性药品仓库

根据《辐射安全许可证》（川环辐证[00442]号），放射性药物仓库涉及 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 和 ^{90}Sr 的销售，日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。本项目拟取消 ^{90}Sr 产品的暂存并对 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 等核素产品的暂存量进行调

整，新增 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{188}W (^{188}Re)、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{125}I 等核素药物的暂存，日等效最大操作量为 $3.14 \times 10^9 \text{Bq}$ ，仍属于乙级非密封放射物质工作场所。

8.2 辐射安全与防护

8.2.1 电离辐射防护

本项目各放药生产线、涉放实验室配有屏蔽工作箱、手套箱等来进行放射性同位素操作期间的屏蔽防护。经预测分析，拟采取的各类屏蔽工作箱防护设计满足相关标准要求，可使辐射工作人员受照剂量满足 GB18871 提出的职业人员剂量照射限值和本报告提出的职业人员剂量约束值。同时，各涉放工作场所按相关要求划定控制区与监督区进行管理，人流、物流路径分离，尽可能限制放射性污染范围。

8.2.2 放射性“三废”治理

（1）放射性废气

项目各放射性药物生产车间和涉放实验室均设有独立的通排风系统，屏蔽工作箱或手套箱设有局排系统，涉放操作房间设有全排系统，废气经高效过滤处理后于车间楼顶排放。经预测分析，产生的放射性废气经过滤处理后，对公众的辐射影响满足 GB18871 提出的公众剂量照射限值和本报告提出的公众剂量约束值。

（2）放射性废水

放药生产线无废水产生，质检中心和研发中心产生的少量放射性废液由专用容器收集后在放射性废物暂存间暂存衰变，经监测满足排放标准后，与非放废水一并排入厂区污水管网，最终进入毛家湾污水处理厂处理达标后排放，对区域地表水环境影响轻微。

（3）放射性固废

根据放射性固废所含核素半衰期，采取分类收集、分别处理的方式。各类废弃的核素发生器单独收集后交发生器生产厂家回收处理；含有长半衰期核素 ^{14}C 、 ^{125}I 、 ^{89}Sr 等的收集后交由有资质单位处置；其余放射性固废所含核素主要为极短寿命放射性废物（核素半衰期小于 100 天），在放射性废物暂存间内储存衰变，经取样监测活度水平达清洁解控水平后，按普通固体废物处理。

综上所述，本项目采取的屏蔽工作箱防护设计满足屏蔽要求，放射性“三废”均能得到有效处理，不会对区域环境产生不良影响。项目拟采取的辐射安全与防护措施有效、可行。

8.3 环境影响分析

8.3.1 施工期环境影响分析结论

本项目依托既有建筑或设备进行生产、研发、质检等，不涉及施工期环境影响。

8.3.2 运营环境影响分析结论

（1）辐射环境影响

本项目操作非密封放射性物质，主要是通过放射性流出物途径对公众产生辐射影响，预测分析表明，放射性气载流出物所致 500m 范围内公众个人有效剂量最大值低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的 1mSv/a 公众照射剂量限值，也低于本次评价提出的 0.1mSv/a 的公众剂量约束值。项目运行对公众的辐射影响很小，是可以接收的。

非密封放射性物质操作所致职业人员受照剂量满足 5mSv/a 管理限值要求。

（2）非放环境影响

①大气环境影响分析

本项目非放射性废气主要为各放药生产线、质检中心、研发中心使用的盐酸、硫酸和硝酸等挥发产生的酸雾，以及乙醇、甲醇产生的挥发性有机物。由于生产、质检及研发实验过程中不涉及开发液面的操作，液体转移由移液器或密闭传输管路进行，且酸性试剂和乙醇等试剂年用量较少，操作过程中酸雾、挥发性有机废气产生量较少，可以忽略。对区域大气环境影响轻微。

②水环境影响分析

本项目非放废水包含洗衣废水、纯水制备废水和生活污水，排入所在双流集中工业发展期六期航空港片区污水管网，进入毛家湾污水处理厂，对区域地表水环境影响轻微。

③固废环境影响分析

废包装材料、一次性劳保用品（手套、口罩等）等分类收集，可回收的交由废品收购站处置，不可回收的交由环卫部门统一集众处置；废灭活培养基、一次性口罩和手套和生活垃圾收集后交环卫部门统一收运处置。

放射性质检、研发过程中产生的废有机溶剂、废酸液和沾染了酸碱及有机溶剂的空化学试剂瓶（清洁解控后），属于危险废物，由专用容器收集暂存于 01 车间二层的危废暂存间，定期交资质单位处置。

8.4 辐射安全管理

建设单位已成立了辐射安全管机构，现有辐射工作人员均已进行辐射防护与安全知识培训考核持证上岗。现制定的各项辐射安全管理制度较为完善。

本项目各涉放工作场所均配有辐射监测仪器，并制定有环境监测制度。环境监测方案包含辐射工作场所监测计划、放射性废物监测计划、个人剂量监测计划等，各监测计划包含监测项目、监测频次、监测点位及监测方法，监测方案满足相关环境监测规范要求，满足本项目环境监管要求。

8.5 公众参与

成都欣科医药有限公司在公司门户网站上就项目情况进行了网上公示，公示期对环境影响报告书（征求意见稿）进行了公示。依据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）要求，本项目在网站进行公示的同时，两次将公示信息刊登在四川科技报，并对公示信息在拟建厂址周边进行了张贴公告。公示期间，未收到任何反馈信息，无反对意见。项目实施过程中，应按照环评有关预防、减缓、消除不利于环境影响的措施及建议进行，确保公众所关心的环境问题能得到妥善解决。

8.6 建议

（1）本项目在建设和营运过程中须严格落实项目设计及本报告书提出的各项污染防治措施与辐射安全防护措施。

（2）建设单位应及时登录全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn/rsmsreq/login.jsp>），对本项目涉及的放射性同位素变更情况进行申报。

（3）在后续营运期间，应根据相关法律法规的更新和运营过程中发现的问题，及时对各项辐射安全管理规章制度及辐射事故应急预案进行修订，定期进行辐射事故应急演练，检验应急预案的可行性、可操作性，并根据演练反应的问题，总结、完善事故应急预案。

8.7 项目竣工验收检查内容及要求

8.7.1 项目竣工验收检查内容

表 8-1 项目竣工验收检查对照表

项目	污染防治措施	
01 车间	屏蔽设施	即时标记药物生产线超净工作台 1 套
		氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线屏蔽工作箱 1 套
		质检中心屏蔽工作箱 5 个

		研发中心屏蔽工作箱 4 个
		产品铅罐
	安全设施	电离辐射警示标志、“两区”划分标识
		01 车间门禁系统 1 套
		01 车间门厅、生产线、包装间、走廊、放射性成品暂存库、放射性物料存放间、放射性废物暂存间 1、放射性废物暂存间 2 等视频监控系统
		01 车间研发中心、质检中心各设 1 套 X\γ 辐射在线监测仪
		即时标记药物生产线 X\γ 辐射在线监测仪 3 套
		氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线 X\γ 辐射在线监测仪 1 套
		01 车间放射性成品暂存库、放射性物料存放间、放射性废物暂存间 1、放射性废物暂存间 2 各设 1 套 X\γ 辐射在线监测仪
	放射性废气处理	01 车间放射性废气排风、过滤系统 2 套，碘连续在线监测装置 1 套
	放射性固废处理	放射性固废收集/转移桶（质检、研发、生产）
	放射性废液处理	放射性废液收集/转移桶（质检、研发）
	其他	生产线制度上墙
02 车间	屏蔽设施	放药生产线 1、2 屏蔽工作箱共 8 个
		产品铅罐
	安全设施	电离辐射警示标志、“两区”划分标识
		02 车间门禁系统
		02 车间门厅、生产线、外包间、走廊、原料库、废物库、成品库等视频监控系统
		02 车间放药生产线 1、2 设 X\γ 辐射在线监测仪 4 套
		02 车间成品暂存间、放射源暂存间、放射性废物暂存间、废气处理间、外包间、衰变池各设 1 套 X\γ 辐射在线监测仪
	放射性废气处理	02 车间放射性废气排风、过滤系统 1 套
		碘连续在线监测装置 1 套
	放射性固废处理	放射性固废收集/转移桶
	放射性废液处理	应急衰变池 1 个（3 个罐体）
	其他	生产线制度上墙
辐射监测设备	便携射线检测仪、便携式 γ 剂量率仪、长杆辐射剂量率仪、便携式表面污染测量仪、放射性气溶胶采样器、放射性气溶胶和碘监测仪	
辐射工作人员防护	γ 个人剂量报警仪、γ 个人剂量计、固定式环境辐射报警器、手脚沾污仪、洁净工作服、一次性口罩、手套等。	
辐射应急响应物资	应急通讯器材（对讲机）、应急处置用品	
非放射性固体废物	生活垃圾：交环卫部门统一清运。危险废物：分类收集暂存于 01 车间二层危险废物暂存间，定期交资质单位收集处理。	
辐射相关管理制度	(1) 《辐射安全管理规定》； (2) 《非密封放射性物质管理规定》（购买、领用、保管、盘存）； (3) 《物料平衡管理规定》； (4) 《放射性工作场所分区管理规定》（含人流、物流路线图）； (5) 《放射性工作场所表面去污操作规程》； (6) 《操作规程》（操作、贮存及包装等）； (7) 《安全防护设施的维护与维修制度》； (8) 《辐射监测管理规定》； (9) 《辐射工作场所和环境辐射水平监测方案》； (10) 《监测仪表使用与检验管理制度》； (11) 《辐射工作人员岗位职责》； (12) 《辐射工作人员个人剂量管理制度》；	

	(13)《辐射工作人员培训/再培训管理制度》； (14)《人员健康管理规定》； (15)《辐射事故/事件应急预案》； (16)《放射性“三废”管理规定》。
--	--

8.7.2 项目竣工验收监测计划

项目竣工验收监测计划见下表。

表 8-2 竣工环境监测计划

工作场所	监测点位	监测项目
辐射环境监测		
01 车间	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线、 ^{99m} Tc 即时标记药物生产线、质检中心、研发中心：控制区内所有房间内、控制区内职业人员操作位、控制区外相邻的房间、走廊及楼上、楼下等区域；成品库、放射性废物暂存间、放射性物料暂存间：放射性废物桶的表面、库房外相邻走廊。	γ 辐射空气吸收剂量率
	01-1#排气筒、01-2#排气筒出口。	气溶胶（总 β、 ¹³¹ I 的排放量和排放浓度）
	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线、 ^{99m} Tc 即时标记药物生产线、质检中心、研发中心：人员易接触或放射性物品易撒漏的工作台、地面、墙面等区域。工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋和帽子等。成品库、放射性废物暂存间、放射性物料暂存间：设施的墙壁和地面、放射性废物桶表面。	β 表面污染水平
02 车间	放药生产线 1、放药生产线 2：控制区内所有房间内、控制区内职业人员操作位、控制区外相邻的房间、走廊、放射性废水应急衰变池上方等区域；成品库、放射性废物暂存间、放射性物料暂存间：放射性废物桶的表面、库房外相邻走廊。	γ 辐射空气吸收剂量率
	02-1#排气筒出口。	气溶胶（总 β、 ¹³¹ I 的排放量和排放浓度）
	放药生产线 1、放药生产线 2：人员易接触或放射性物品易撒漏的工作台、地面、墙面等区域。工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋和帽子等。成品库、放射性废物暂存间、放射性物料暂存间：设施的墙壁和地面、放射性废物桶表面。	β 表面污染水平
放射性药品仓库	放射性药品仓库外相邻区域	γ 辐射空气吸收剂量率
	放射性药品仓库地面、墙面	β 表面污染水平
非放环境监测		
厂界环境噪声	厂界外 1m。	等效声级

8.7.3 项目竣工验收检查要求

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）规定，建设单位—成都欣科医药有限公司是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按

照规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接收社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

验收报告分为验收监测报告、验收意见和其他需要说明的事项等三项内容。

验收的程序和内容：建设项目竣工后，建设单位应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，编制验收监测报告。

公示：除按照国家需要保密的情形外，建设单位应当通过其网站或其他便于公众知晓的方式，向社会公开下列信息：

- （一）建设项目配套建设的环境保护设施竣工后，公开竣工日期；
- （二）对建设项目配套建设的环境保护设施进行调试前，公开调试的起止日期；
- （三）验收报告编制完成后 5 个工作日内，公开验收报告，公示的期限不得少于 20 个工作日。

建设单位公开上述信息的同时，应当向所在地县级以上环境保护主管部门报送相关信息，并接收监督检查。

验收期限：本项目环境保护设施的验收期限不超过 3 个月。验收期限是指自建设项目环境保护设施竣工之日起至建设单位向社会公开验收报告之日止的时间。

验收报告公示期满后 5 个工作日内，建设单位应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台（网址为 <http://47.94.79.251>），填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息，环境保护主管部门对上述信息予以公开。

建设单位应当将验收报告以及其他档案资料存档备查。