核技术利用建设项目

通瑞生物成都温江研发生产基地（一期）改扩建项目

环境影响报告书

（公示本）

通瑞生物制药（成都）有限公司

二〇二四年四月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

通瑞生物成都温江研发生产基地（一期）改扩建项目
环境影响报告书

建设单位名称：通瑞生物制药（成都）有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：成都温江区青啤大道 319 号（海科中小企业孵化园）13 栋 1 单元 3 楼

邮政编码：******　　联系人：******

电子邮箱：******　　联系电话：******

目 录

1 概述 1

1.1 项目名称、地点 1
1.2 项目概况 1
1.3 原有项目环保手续履行情况 38
1.4 编制依据 43
1.5 评价标准 46
1.6 评价等级 51
1.7 评价范围和保护目标 55
1.8 评价工作程序 56

2 自然环境与社会环境状况 58

2.1 自然环境状况 58
2.2 温江工业集中发展区概况 62
2.3 环境质量和辐射现状 64
2.4 场址适宜性评价 76

3 工程分析与源项 78

3.1 项目规模与基本参数 78
3.2 工艺设备与工艺分析 114
3.3 污染源项 123
3.4 废弃物 148

4 辐射安全与防护 161

4.1 场所布局 161
4.2 辐射安全与防护措施 176
4.3 三废治理 191
4.4 服务期满后的环境保护措施 212

5 环境影响分析 213

5.1 施工期环境影响评价 213
5.2 营运期环境影响评价 214
5.3 事故影响分析 235

6 辐射安全管理 245

6.1 机构与人员 245
6.2 辐射安全管理规章制度 246
6.3 环境监测 247
6.4 辐射事故应急 253

7 利益-代价简要分析 257

7.1 利益分析 257
7.2 代价分析 258
7.3 正当性分析 260
8 结论与建议 261
8.1 项目工程概况 261
8.2 辐射安全防护 261
8.3 环境影响分析 262
8.4 辐射安全管理 263
8.5 公众参与 263
8.6 建议 264
8.7 项目竣工验收检查内容及要求 264

附图目录

附图 1 项目地理位置图；

附图 2 园区用地布局规划图；

附图 3 项目用地周边企业规划图；

附图 4 园区产业布局规划图；

附图 5 园区污水规划图；

附图 6 项目外环境关系图；

附图 7 项目厂区总平图；

附图 8-1 至附图 8-2 综合生产车间（一）一层至二层平面布置及人物流路径规划图；

附图 8-3 至附图 8-5 中试车间（一）一层至三层平面布置及人物流路径规划图；

附图 9-1 至附图 9-2 综合生产车间（一）一层至二层辐射“两区”分布图；

附图 9-3 至附图 9-5 中试车间（一）一层至三层辐射“两区”分布图；

附图 10-1 至附图 10-3 综合生产车间（一）放射性工作区回排风布局示意图；

附图 10-4 至附图 10-7 中试车间（一）放射性工作区排风布局示意图；

附图 11-1 至附图 11-2 综合生产车间（一）一层至二层放射性工作区气流组织示意图；

附图 11-3 至附图 11-5 中试车间（一）一层至三层放射性工作区气流组织示意图；

附图 12-1 至 12-2 综合生产车间（一）一层至二层放射性废水管道图；

附图 12-3 至 12-5 中试车间（一）一层至三层放射性废水管道图；

附图 13 衰变池结构示意图

附件目录

附件 1 项目环评委托书；

附件 2 一期工程环评批复；

附件 3 项目备案文件（川投资备【2017-510115-04-01-931137】FGQB-0307 号）；

附件 4 经信局认定项目行业分类函；

附件 5 项目符合园区规划条件意见；

附件 6 项目入驻产业园的情况说明

附件 7 项目土地证；

附件 8 产业园规划环境影响报告书审查意见函（川环建函[2018]55 号）；

附件 9 项目污水去向说明；

附件 10 成立辐射安全管理机构的红头文件；

附件 11 辐射工作人员培训情况说明；

附件 12 引用环境监测报告（辐射环境）；

附件 13 引用环境监测报告（声环境）；

附件 14 引用环境监测（表面污染）；

附件 15 建设单位 2023 年辐射环境年度监测报告。

1 概述

1.1 项目名称、地点

1.1.1 项目名称

通瑞生物成都温江研发生产基地（一期）改扩建项目

1.1.2 建设地点

本项目位于成都市温江工业集中发展区的金马片区（成都市温江区海达路198号，东经103°85′20.12″、北纬30°64′62.69″），项目地理位置见附图1。

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

通瑞生物制药（成都）有限公司（统一社会信用代码******）创立于2021年，由业内知名投资机构共同孵化创立，是一家专注于放射性药物研发、生产、临床应用和商业化的创新型生物医药企业。公司通过引进全球领先的放射性药物管线、技术平台，整合国内外研发、制造和供应资源，致力于打造中国放射性药物领域的领军型平台企业。

1.2.2 项目由来

随着国内核医学水平的进步及国家和公众对放射性药物认识的不断提高，国内放射性药物产业发展迅速，基于上述市场机遇，通瑞生物制药（成都）有限公司拟在四川省成都市温江工业集中发展区的金马片区内（成都市温江区海达路198号）投资建设以放射性创新药物为主的研发、生产基地。项目总占地面积100亩，规划总建筑面积约111726.92平方米，分为三期建设。其中，一期工程规划用地面积，规划总建设面积，主要建设内容包括1栋综合车间（包含挥发性β核素药物生产区、正电子药物生产区、新型核素药物生产区及原料库、成品库、废物库等辅助用房）、1栋中试车间（包括中试生产区、放射性研发、放射性质检、动物实验、药品生产车间及原料库、成品库、废物库等辅助用房）和1栋综合楼（包含员工餐厅、办公会议等用房），并配套建设厂区道路、污水处理系统等共用辅助设施，涉及放射性核素碘-131、镓-68、氟-18、铜-64、锆-89、镥-177、锕-225、钍-227等，活动种类包含生产、使用和销售，涉及甲级、乙级非密封放射

性物质工作场所，同时，拟使用 1 台 18MeV 回旋加速器（Ⅱ类射线装置）、2 台动物 PET-CT（Ⅲ类射线装置）和 8 枚 V 类放射源（^{60}Co、^{137}Cs、^{241}Am 和 ^{152}Eu 各 2 枚）。二期工程计划占地面积约 18958 平方米，主要建设放射性药物检验研究中心，新型核素药物 IND 申报一体化平台，放射性药物药理毒理研究及同位素标记药物研究平台，放射性药品生产车间及放射性实验室等。三期工程计划占地约 19361 平方米，主要建设创新型核药前体与螯合剂研发中心，核药 CDMO 技术平台，创新型核素研发中心，新型诊断性放射性核素、新型 alpha 粒子治疗性核素生产车间及放射性实验室等。

建设单位已对上述一期工程建设内容于 2021 年 12 月编制了《通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）环境影响报告书》，并取得了四川省生态环境厅核发的批复（川环审批[2022]2 号）。目前各生产车间、综合办公楼及公用工程的建筑设施已基本完成建设，其中，中试车间（一）已建成投入试运行，且于 2023 年 9 月取得了辐射安全许可证（国环辐证[00529]），其余设施正陆续进入设备安装或试运行。

在一期工程建设期间，由于市场发展需求及公司经营目标调整，通瑞生物制药（成都）有限公司计划对已批复的“通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）”部分生产线和涉放工作场所进行改造和设计变更。涉及改造和设计变更的场所有：综合生产车间（一）及其内的挥发性β核素质检区、挥发性β核素研发区、回旋加速器区、固体靶车间、氟-18 车间、镓-68 车间、碘-131 车间和新型核素药物生产区；中试车间（一）及其内的中试生产区（甲级）、放射性质检区（乙级）、放射性研发区（甲级）和动物实验区（乙级）。涉及改造和设计变更内容包括：名称变更、场所布局变更、新增和减少核素、新增核素活动种类、对已有核素增量和减量。涉及新增使用、销售的非密封放射性物质有 ^{211}At、^{44}Sc、^{47}Sc、^{67}Cu、^{67}Ga、^{86}Y、^{103}Pd、^{111}In、^{133}La、^{149}Tb、^{153}Sm、^{161}Tb、^{166}Ho、^{186}Re、^{188}Re、^{201}Tl、^{212}Pb 共 17 种。

本项目涉及甲级非密封放射性物质工作场所，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）》，**本项目应编制环境影响报告书**。

为加强放射性药物生产及研发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，同时为公司申办变更《辐射安全许可证》提供支持性文件，通瑞生物制药（成都）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、扩建

2、投资金额：计划总投资 200 万元。

3、工程占地情况

本项目用地已取得成都市温江区规划和自然资源局核发的不动产权证（编号51021144054，见附件 7）。宗地面积为 66641.06 平方米，为工业用地，其中一期工程占地面积 28322 平方米。本项目是对一期工程进行改扩建，不涉及新征用地。根据成都市温江工业集中发展区用地布局规划图，项目用地属于工业用地。

4、建设规模

本项目主要是对一期工程中综合、中试的部分生产线与涉放工作场所进行改造或设计变更，办公及公辅工程依托一期工程建设的设施。具体建设规模如下：

（1）综合生产车间（一）

综合生产车间（一）位于一期用地西北端，为地面二层建筑，无地下室，建筑面积 19936.72 平方米。车间设有挥发性 β 核素药物生产区、正电子核素药物生产区和新型核素药物生产区共 3 个非密封放射性物质工作场所，以及配套的非放包材收发间、变配电室和空调机房等公辅用房。

本次主要针对挥发性β核素药物生产区、正电子核素药物生产区和新型核素药物生产区进行设计变更，其余场所建设内容与原环评一致。

1）挥发性β核素药物生产区

本生产区位于车间一层，由碘-131 车间、挥发性β核素质检区、挥发性β核素研发区、碘原料库及配套放射性废物库组成。本次对**碘-131 车间、挥发性β核**

素质检区和挥发性β核素研发区进行设计变更，其余场所建设内容与原环评一致。

本次变更后，本场所日等效最大操作量仍为原环评批复的 **5.30E+11Bq**，属于**甲级**非密封放射性物质工作场所。各场所变更内容如下：

①碘-131 车间

碘-131 车间由缓冲间、准备间、操作区、后区、外包间等用房组成。车间内设有 2 条生产线，以外购 ^{131}I 核素料液为原料，通过标记、分装等工艺生产 NaI-131 胶囊和碘[^{131}I]-小分子注射液。本场所碘-131 日最大操作量为 5.18×10^{12}Bq（140Ci），年最大操作量为 2.59×10^{14}Bq（7000Ci）。

本次变更主要调整部分房间功能及布局：将去污间与洁具间功能互换，将后区气锁间改为放射性废弃物暂存间并在暂存间外墙增设传递窗。除此外，其余场所功能布局、操作核素种类、操作量及活动种类、生产工艺等均与原环评一致。

②挥发性 β 核素质检区

质检区由更衣区、理化室、能谱间、气相间、高温室、天平室、培养室、微生物限度等用房组成，主要对自产[^{131}I]系列药物产品进行放射性活度、放射性化学纯度和放射性核纯等质检。场所核素 ^{131}I 日最大操作量为 3.70×10^{9}Bq（0.1Ci），年最大操作量为 1.85×10^{11}Bq（5Ci），活动种类为使用。

本次变更内容有：①场所布局变化：详见本报告表 3.1-1；②在本场所新增 V 类放射源的使用，新增放射源包括钴-60（2.8E+08Bq）、铯-137（9.8E+08Bq）、镅-241（5.8E+08）、铕-152（5.8E+08）各 2 枚，放射源详情见表 3.1-1。除此外，场所操作核素种类、操作量及活动种类、工艺等均与原环评一致。

③挥发性β核素研发区

研发区主要由更衣区、放射性分析实验室、放射性化学实验室、理化室、细胞培养间等用房组成，主要进行碘系核素的研发。

本次变更内容有：①调整部分房间功能及布局：将接收间和传递间合并为接收间，将高温室改为稳定性实验室且划入控制区，其余场所功能布局与原环评一致；②调整核素种类及其活动类别：将原 ^{123}I、^{124}I、^{125}I 和 ^{131}I 四种核素改为 ^{123}I、^{125}I 、^{131}I 三种核素，活动种类由使用改为生产、使用和销售，三种核素的操作量、研发工艺仍与原环评一致。

2）正电子核素药物生产区

本生产区位于车间一层东南面，由回旋加速器区、固体靶车间、氟-18 车间、

镓-68 车间、放射性原料库 1、放射性原料库 2 及配套放射性废物库等用房组成。本次对**回旋加速器区、固体靶车间、氟-18 车间、镓-68 车间**进行设计变更，其余场所建设内容与原环评一致。

本次变更后，本场所日等效最大操作量由 **1.94E+11Bq** 变更为 **6.57E+10Bq**，属于**甲级**非密封放射性物质工作场所。各场所变更内容如下：

①回旋加速器区

回旋加速器区由回旋加速器室、控制室、设备间等用房组成。拟使用 1 台回旋加速器，质子束能量最大为 18MeV，为双束流设计，单束流模式最大束流为 100μA，双束流模式最大束流为 2×75μA，属于Ⅱ类射线装置，用于制备正电子发射计算机断层显像装置（PET）用放射性药物（^{18}F 、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr 共 4 种核素），年有效出束时间总计约 3024h。

本次变更主要为房间功能及埋地传输管线变更，包括：将设备间改为惰性气体气瓶间，将空压站改为设备间，将气瓶间改为维修间和空压站；增加回旋加速器室与正电子车间（1/2/3）之间的埋地连线。除此外，其余场所功能布局、回旋加速器粒子能量、束流强度、生产规模及工艺、埋地传输管线屏蔽设计等均与原环评一致。

② 正电子车间 1（原固体靶车间）

本次主要变更内容有：①名称变化；②场所布局变化：将原操作区和后区合并为操作区，对收发间、后区、外清间和气锁间布局进行优化并增加辐射检测间、一更、二更及气锁间、废弃物暂存间，其余场所布局与原环评一致；③核素种类、操作量变化：将 ^{89}Zr 日最大操作量由 1.184E+11Bq 调减为 2.96E+09Bq、年最大操作量由 1.231E+13Bq 调减为 3.08E+11Bq；在生产线上新增 ^{18}F 药物的生产，日最大操作量为 5.55E+11Bq，年最大操作量为 1.67E+14Bq；新增 ^{68}Ga 在生产线的操作，操作量与原环评一致。

本次变更后，该生产线每日仅操作一种核素。核素操作量详见 3.1.1.1 章节。

③ 正电子车间 2（原镓-68 车间）

本次主要变更内容有：①名称变化；②场所布局变化：将原操作区和后区合并为操作区，将原后区气锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗，其余场所布局与原环评一致；③核素种类变化：新增 ^{18}F、^{64}Cu、^{89}Zr 三种核素在原有 ^{68}Ga-多肽注射液生产线上的核素药物生产，原已批复的 ^{68}Ga-多肽注射液生产工艺及生产

规模无变化。

本次变更后，该生产线每日仅操作一种核素。核素操作量详见 3.1.1.1 章节。

④ 正电子车间 3（原氟-18 车间）

本次主要变更内容有：①名称变化；②场所布局变化：将原操作区和后区合并为操作区，将原后区气锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗，其余场所布局与原环评一致；③核素种类变化：新增 ^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr 三种核素在原有氟[^{18}F]系药物生产线上的核素药物生产，原已批复的氟[^{18}F]系药物生产线工艺及生产规模无变化，项目建设完成后，该生产线每日仅操作一种核素。

核素操作量详见 3.1.1.1 章节。

3）新型核素药物生产区

本生产区主要由镥-177 车间 1、镥-177 车间 2、α核素车间 1、α核素车间 2 和非放包材收发间组成，本次变更主要将镥-177 车间 1 和镥-177 车间 2 的原操作区与后区合并为操作区，仅合并房间，不改变布局；将α核素车间 1、α核素车间 2 的去污间改为洁具间；将镥-177 车间 1、镥-177 车间 2、α核素车间 1、α核素车间 2 的原后区气锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗。非放包材收发间与原环评一致。

本次变更后，新型核素药物生产区场所日等效最大操作量仍为原环评批复的 **1.27E+12Bq**，属于**甲级**非密封放射性物质工作场所。

（2）中试车间（一）

本次涉及中试生产区、放射性质检区、放射性研发区和动物实验区设计变更。除上述区域外，其余区域布局和功能均与原环评一致。

1）中试生产区

本次涉及锝-99m 车间、镥-177 车间、镭-223 车间以及放射性废物库 1 和放射性废物库 2 的设计变更，并在收发货厅增设物料提升机连接二三层以及对剂量管理室布局变化：淋浴改为去污间；淋浴改为洁具间。除上述区域外，其余区域布局与功能均与原环评一致。

本次变更后，中试生产区场所日等效最大操作量由原环评批复的 **6.48E+11Bq** 变更为 **1.69E+12Bq**，变更后属于**甲级**非密封放射性物质工作场所。

① 中试 1 车间（原镥-177 车间）

本车间主要变更内容为：①名称变化；②场所布局变化：将操作区与后区互

换位置；将淋浴改为洁具间；将原操作区气锁间改为收发间，原后区气锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗；将暂存间改为操作区气锁间，将洁具间改为后区气锁间。

除上述变化外，其余布局、核素种类、操作量及工艺等均与原环评一致。

② 中试 2 车间（原镭-223 车间）

本车间主要变更内容为：①名称变化；②核素种类变化：在原有生产线上新增操作核素 ^{225}Ac、^{227}Th、^{177}Lu，生产 ^{225}Ac-抗体注射液、^{227}Th-抗体注射液生产线、^{177}Lu-多肽主射液，不改变原已批复的 $^{223}RaCl_2$ 注射液生产工艺及生产规模；③生产箱屏蔽体设计变更：具体变化情况详见本报告 4.1.3.1 节。④部分房间功能变更：将淋浴间改为洁具间；原后区气锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗；原洁具改为接收间；原暂存间改为后区气锁间。

除前述变更内容外，其余场所布局及生产工艺等均无变化。核素操作量详见 3.1.1.2 章节。

③ 中试 3 车间（原锝-99m 车间）

本车间主要变更内容为：①名称变化；②核素种类变化：在原有生产线上新增操作核素 ^{225}Ac、^{177}Lu，生产 ^{225}Ac-抗体注射液、^{177}Lu-多肽主射液，不改变原已批复的高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液和锝[^{99m}Tc]即时标记液生产工艺及生产规模；③生产箱屏蔽体设计变更：具体变化情况详见本报告 4.1.3.1 节。④部分房间功能变更：淋浴间名称改为去污间；暂存间名字改为接收间；铅罐传递间改为发生器周转间。

除前述变更内容外，其余场所布局及生产工艺等均无变化。核素操作量详见 3.1.1.2 章节。

④标准源暂存间（原放射性废物库 2）

本车间主要变更内容为：①名称变化；②功能变化：将本场所变更为 8 枚Ⅴ类放射源（**2 枚 ^{60}Co2.8E+08Bq、2 枚 ^{137}Cs 9.8E+08Bq、2 枚 ^{241}Am 5.8E+08Bq、2 枚 ^{152}Eu 5.8E+08Bq**）的贮存场所。

⑤放射性废物库（原放射性废物库 1）

本车间主要变更内容为：①名称变化。

2）放射性质检区

本场所主要变更内容为：①场所布局变化：详见本报告 3.1.1.2 章节（2）放

射性质检区小节；②核素操作量变化：^{89}Zr 日最大操作量由 3.70E+09Bq 减小为 3.70E+08Bq，^{177}Lu 日最大操作量由 7.40E+09Bq 增加至 2.22E+10Bq；③放射源变化：新增使用 4 枚 V 类放射源（1 枚 ^{60}Co 2.8E+08Bq、1 枚 ^{137}Cs 9.8E+08Bq、1 枚 ^{241}Am 5.8E+08Bq、1 枚 ^{152}Eu 5.8E+08Bq）。

本次变更后，放射性质检区场所日等效最大操作量由原环评批复的**2.37E+09Bq**变更为**3.52E+09Bq**，变更后属于**乙级**非密封放射性物质工作场所。

3）放射性研发区

本场所主要变更内容为：①场所布局变化：详见本报告 3.1.1.2 章节（3）放射性研发区小节；②核素操作量及种类变化：^{177}Lu 日操作量由 1.48E+10Bq 变更为 3.7E+10Bq，^{90}Y 日操作量由 7.40E+09Bq 变更为 3.7E+10Bq，新增 ^{211}At、^{44}Sc、^{47}Sc、^{67}Cu、^{67}Ga、^{86}Y、^{103}Pd、^{111}In、^{133}La、^{149}Tb、^{153}Sm、^{161}Tb、^{166}Ho、^{186}Re、^{188}Re、^{201}Tl、^{212}Pb 共 17 种核素操作；③核素活动种类变化：将本场所 27 种核素活动种类申请为生产、使用和销售。

本次变更后，场所日等效最大操作量由原环评批复的 **3.26E+9Bq** 变更为 **2.22E+10Bq**，变更后属于**甲级**非密封放射性物质工作场所。

4）动物实验区

本场所主要变更内容为：①场所布局变化：详见本报告 3.1.1.2 章节（4）动物实验区小节；②射线装置变化：将已批复在大动物 PET/CT 室使用的 1 台 PET/CT 改为 SPECT/CT，并将装置额定电流调大，额定电压不变（由原 100kV/1mA 改为 100kV/1.2mA）；已批复在小动物 PET/CT 间使用的 1 台 PET/CT 额定电流和额定电压进行调减（原 100kV/1mA，实际建设为 80kV/0.7mA）；③核素种类变化：新增 ^{67}Cu 和 ^{212}Pb，活动种类为使用。

本次变更后，场所日等效最大操作量由原环评批复的**3.80E+09Bq**变更为 **3.98E+09Bq**，变更后属于**乙级**非密封放射性物质工作场所。

（3）公辅工程

本项目公辅工程依托一期工程相关设施，不对其进行设计变更，各设施建设情况如下：

1）综合楼

综合楼为地面五层阶梯型建筑，建筑面积 6507.08 平方米。综合楼包括员工餐厅、办公、会议等用房，员工餐厅设有食堂，采用天然气为燃料。

目前该楼已完成建筑主体建设，尚未投运。

2）公辅设施

公辅设施包括 2 间门卫、1 间公用房（内含消防水池、雨水收集池、消防水泵房和雨水泵房、锅炉房、设备间、低压变配电室和配电间）、5 个放射性废水衰变间。其中，锅炉房设 2 台 4t/h 燃气蒸汽锅炉（1 用 1 备），为一期工程提供高温灭菌工艺用蒸汽，锅炉采用天然气为燃料。

前述设施目前均已建成投入试运行。

3）给排水

①给水

本项目供水由市政管网供水，使用自来水作为厂区供水水源。

②排水

项目实行雨污分流制，雨水通过雨水管网直接排放，污水采取分类收集、处理。

放射性废水：项目产生的放射性废水分类收集，暂存衰变经监测达到排放标准（总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L）后，汇同其他非放废水一并经厂区污水站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网，进入科技园污水处理厂处理达标后排入杨柳河。

非放废水：生活污水、非放工艺废水一并经厂区污水站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网，进入科技园污水处理厂处理达标后排入杨柳河。

目前厂区给排水管网和厂区污水处理站均已建成投入试运行。

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。目前厂区配电站已建成投入试运行。

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

本项目为医用同位素药物生产研发项目，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“核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发，辐射防护技术开发与监测设备制造”。同时，温江区发展和改革局以“川投资备〔2107-510115-04-01-931137〕FGQB-0307 号”（见附件）同意本项目立项。

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”。

本项目主要开展放射性创新药物生产研发，生产的放射性药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。”

本项目研发生产的放射性药物即为多肽、抗体类放射性新药，是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，符合《医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）》。

2、与《四川省医用同位素及放射性药物产业发展行动计划（2022-2025 年）》符合性分析

2023 年 1 月，中共四川省委军民融合发展委员会办公室、四川省经济和信息化厅、四川省科学技术厅、四川省生态环境厅、四川省交通运输厅、四川省卫生健康委员会、四川省医疗保障局、四川省药品监督管理局联合发布了《四川省医用同位素及放射性药物产业发展行动计划（2022-2025 年）》，提出加快同位素生产基础设施建设，形成稳定自主供应能力，指出“支持与加速器配套的锗-68、碘-123、锕-225 等同位素生产线建设，以及锗-68/镓-68 发生器生产线建设，2025 年试产投运”、“开发钇-90 放射性微球、碘[^{125}I]放射性微球、磷[^{32}P]放射性微球、放射性密封源、放射性支架、放射性海绵等产品”，本项目属于医用同位素生产建设项目，项目建成后具备锗-68、锕-225 等医用同位素的生产能力，符合《四川省医用同位素及放射性药物产业发展行动计划（2022-2025 年）》。

3、与所在区域用地符合性

本项目为医药制造业，建设单位已于 2021 年 6 月与成都市温江区人民政府签订了投资协议，以及取得了成都海峡两岸科技产业园开发园管委会出具的入驻产业园许可（见附件），厂址位于成都市温江工业集中发展区的金马片区内（成都市温江区海达路 198 号）。根据温江工业集中发展区用地规划布局图，项目用地为工业用地。

因此，本项目用地符合园区用地规划。

4、与温江工业集中发展区规划的符合性

本项目位于成都市温江工业集中发展区的金马片区，该园区于 2018 年编制完成了《温江工业集中发展区规划环境影响报告书》，并取得了四川省生态环境厅（原四川省环境保护厅）《关于温江工业集中发展区规划环境影响报告书的审查意见函》（川环建函〔2018〕55 号）。

由该规划环评报告书及其审查意见（川环建函〔2018〕55 号）可知：

（1）园区规划概况及准入要求

规划时段：近期 2016~2018 年，中期 2019~2020 年，远期 2021~2025 年，

远景展望至2030年。

规划范围：温江区工业集中发展区是在成都海峡两岸科技产业开发园基础上扩区而成的。温江工业集中发展区包括海峡科技园和园区扩区，园区扩区包含金马片区、永盛片区、成钞片区三部分。工业集中发展区规划面积共计29.11平方公里，其中，科技园片区面积13.77平方公里，扩区面积15.34平方公里（金马片区9.51平方公里、永盛片区5.27平方公里、成钞片区0.56平方公里）。

产业定位：工业集中发展区重点发展生物医药、电子信息、食品及相关产业。科技园主导发展有健康保健食品、生物制药、机械电子、都市型产业和高新技术产业等一、二类低污染工业。扩区鼓励发展的产业有生物医药、中医药、医疗器械、专科医疗、第三方专业服务、新型医疗健康服务、精准医疗及移动医疗，同时充分把握大数据支持，以健康服务为牵引、以健康创新为支撑，以健康制造为补充，实现生物医药产业研发、制造、应用链接的全产业链。

鼓励、禁止入园行业类型及清洁生产要求：

1）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。

2）允许发展的行业

原则上未被列入上述鼓励类、禁止类的属允许发展类，但在具体实施过程中切不可盲目引进项目，应注意如下原则要求：

①在用水、节水、排水设计等方面达到国内先进水平；

②清洁生产标准达到和优于国家先进水平的产业。

特别说明：规划提出的园区发展的主导产业，引导园区向可持续的方向良性发展，修改原则有利于形成区域产业的集聚效应，有利于污染物排放的控制，有利于环保设施的正常运行，有利于环境管理。但对于不属于区域主导产业的拟入驻企业，若与规划行业有互补，或属于工业区重要项目的下游企业，或属于高品质、高效益、高科技、低污染、低能耗、低排放的企业，或有利于工业区实现循

环经济理念和可持续发展，这一类企业若在具体项目环评中经分析与周边规划用地性质不相冲突，不会影响规划的实施，建议对该类企业的引入不作更多的限制。

3）禁止和限制发展的行业（环境准入负面清单）

①国家发展和改革委员会令第 21 号《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 修订本）中的淘汰类、限制类项目。

②不符合行业准入条件的项目。

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。

④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。

⑤禁止引入和新增使用燃煤的企业，现有使用燃煤的企业应限期实施“煤改气/电”。

⑥科技园片区、金马片区和永盛片区禁止新引入黑色及有色金属冶炼、水泥制造、燃煤发电、化工、黄磷、焦化、含喷涂的家具制造业类大气污染突出的企业；禁止新引入平板显示器、带前工序的集成电路类电子，制革，制浆，造纸，印染，单纯屠宰，抗生素类和维生素类发酵制药，化学原料药制造（单纯混合、分装的除外）类废水排放量大的企业；禁止引入专业电镀企业。

⑦科技园片区、金马片区、永盛片区限制引入排放铅、汞、镉、铬和砷污染的项目，上述片区重金属污染物排放量不得新增。

⑧成钞区域除特种专用纸张生产、印钞、贵金属精炼及加工硬币辅币制造相关产业之外的项目，其重金属污染物排放量不得新增。

⑨其他与规划环评要求不符的产业。

扩区（永盛片区和金马片区）的环境准入负面清单详见下表。

表 1-1. 永盛片区和金马片区环境准入负面清单

行业类别	负面清单	
	禁止类	限制类
农副食品加工	禁止引入单纯屠宰及肉类加工（不含肉制品包装）；饲料加工；制糖业	限制引入水产品加工
食品制造业	禁入方便面制造；罐头食品制造	限制引入焙烤食品制造；糖果、巧克力及蜜饯制造；乳制品制造；调味品、发酵制品制造

酒、饮料和精制茶制造业	禁入酒精制造；白酒制造	其余全部限制
烟草制品业	全部禁入	/
纺织业	禁止引入含洗毛、染整、脱胶工段的纺织项目和有蚕蛹废水、精炼废水等的丝绸项目	其余全部限制
纺织服装、服饰业		限制引入非医疗服饰制造
皮革、毛皮、羽毛及其制品和制鞋业	禁止引入制鞋业；皮革鞣制加工；毛皮鞣制加工	其余全部限制引入
木材加工和木、竹、藤、棕、草制品业	全部禁止引入	/
家具制造业	禁止引入含喷涂的家具制造；禁止引入塑料家具制造；	其余全部限制引入
造纸及纸制品	禁止引入纸浆制造；造纸（含废纸造纸）	/
印刷和记录媒介复制业	禁止引入	/
文教、工美、体育和娱乐用品制造业	禁入墨水、墨汁制造；禁入雕塑工艺品制造；漆器工艺品制造；禁入球类制造；塑料类玩具制造；	/
石油加工、炼焦和核燃料加工业	全部禁入	/
化学原料和化学制品制造业	全部禁入	/
医药制造业	禁止引入化学药品原料药制造（单纯混合、分装的除外）；禁止引入抗生素类、维生素类发酵制药	/
化学纤维制造业	全部禁入	/
橡胶和塑料制品业	禁入橡胶制品；禁入塑料制品制造（食品和医药包装类除外）	/
非金属矿物制品业	全部禁入	/
黑色金属冶炼和压延加工业	黑色金属冶炼禁入	/
有色金属冶炼和压延加工业	有色金属冶炼禁入	/
金属制品业	禁止引入铸铁金属件制造	/
专用设备制造业	禁止引入采矿、冶金、建筑专用设备制造；禁止引入专业的表面处理企业；禁入水性油漆使用率≤50%的企业	/
汽车制造业	禁入整车制造（仅组装的除外）	/
铁路、船舶、航空航天和其他运输设备制造业	禁入涉及电镀工艺的企业；禁入专业的表面处理企业；禁入水性油漆使用率≤50%的企业	/
电气机械和器材制造业	禁入涉及电镀工艺的企业；禁入专业的表面处理企业	限制引入电池制造
计算机、通信和其他电子设备制造业	禁入显示器件制造；禁入含前工序的集成电路； 禁入电子陶瓷、有机薄膜、荧光	/

	粉、贵金属粉等电子专用材料	
仪器仪表制造业	禁入涉及电镀工艺的企业；禁入水性油漆使用率≤50%的企业	/
其他制造业	禁入核辐射加工	/
农、林、牧、渔业	禁入畜牧业、渔业	/
农、林、牧、渔专业及辅助性活动	禁入畜牧服务业、渔业服务业	/
批发和零售业	禁入牲畜批发	/
环境治理业	禁入危险废物（含医疗废物）处置	/
油库	禁入	/

4）清洁生产门槛

入区企业必须采用国际或国内先进水平的生产工艺、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，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

本项目位于成都市温江工业集中发展区的金马片区，项目的建设与园区规划符合性分析见下表。

表 1-2. 项目与温江工业集中发展区规划符合性分析

项目	《温江工业集中发展区规划环境影响报告书》及审查意见函（川环建函〔2018〕55 号）中相关要求	本项目建设内容	符合性
产业定位	工业集中发展区重点发展生物医药、电子信息、食品及相关产业。 科技园主导发展有健康保健食品、生物制药、机械电子、都市型产业和高新技术产业等一、二类低污染工业。 扩区（金马片区、永盛片区、成钞片区）鼓励发展的产业有生物医药、中医药、医疗器械、专科医疗、第三方专业服务、新型医疗健康服务、精准医疗及移动医疗，同时充分把握大数据支持，以健康服务为牵引、以健康创新	项目为医用同位素药物生产研发，是通过混合分装等工艺将放射性核素引导至目标组织的生物载体（抗体、肽等），利用双功能螯合剂使放射性核素与生物载体之间牢固结合，从而制成生物制剂。项目生产放射性药物，可直接通过注射或口服的方式用于病人的诊断与治疗。根据成都市温江区经济和信息化局出具的项目经济行业分类请示回复函，本项目属于“2761 生物药品制造”类。按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），生物药品制造业属于二类行业——医药制造业。同时，建设单位已取得了本项目所在地块不动产权证书（土地）（见附件），表明本项目符合园区规划的生物医药产业定位。	符合

	为支撑，以健康制造为补充，实现生物医药产业研发、制造、应用链接的全产业链。		
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。	①项目为医用同位素药物生产研发，根据成都市温江区经济和信息化局出具的项目经济行业分类请示回复函（详见附件），本项目属于“2761 生物药品制造”类。同时，建设单位已取得了本项目所在地块不动产权证书（土地）（见附件），表明本项目符合工业集中发展区及金马片区规划的生物医药产业定位。 ②项目生产工艺是将自生产或外购核素原料溶液进行标记、分装等操作，生产工艺用水量较少，主要用水为空外包铅罐清洗用水、生产线设备清洁用水、质检研发实验用水和工作人员办公生活用水等。产生的放射性废水经自建衰变罐暂存衰变经监测达排放标准（总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L）后，汇同非放工艺废水和生活污水经厂区污水站处理达 GB8978-1996 中三级标准后排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网，进入科技园污水处理厂。经工程源项及环境影响预测分析，项目废水排放量较少，可达标排放，不会对区域环境造成明显影响。 ③项目采用国内外核药领域先进设备与生产工艺，按照美国 FDA 及中国 GMP 要求及相关辐射防护与安全要求对车间进行管理，放药产品满足相关行业及国内标准。经分析，采取的各项环保措施能保证“三废”达标排放，清洁水平达同行业国内先进水平以上。 ④项目实施后能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，为西南地区医疗机构和广大患者提供一流放射性药物，创造更多更优化的治疗途径，其产生的社会经济效益明显。	符合
禁止和限制入园行业（环	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的生产研发（含使用 1 台回旋质子加速器），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“核技术应用：**同位素、**加速器及辐照应用技术开发，辐射防护技术开发与监测设备制造”，符合国家当前产业发展政策。	符合

境准入负面清单）	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。	项目为高新医药制造产业，采用国内外核药领域先进的生产技术与先进的生产设备，按照美国FDA 及中国 GMP 要求和相关辐射防护与安全要求对车间进行管理，放药产品满足相关行业及国内标准，“三废”能做到达标排放，项目生产工艺、设备及污染治理技术，水耗、大气污染及废水污染物排放指标达清洁生产一级水平，其他各项指标可达清洁生产二级水平。（具体清洁水平分析见本表“清洁生产要求”栏）	符合
禁止和限制入园行业（环境准入负面清单）	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.科技园片区、金马片区和永盛片区禁止新引入黑色及有色金属冶炼、水泥制造、燃煤发电、化工、黄磷、焦化、含喷涂的家具制造业类大气污染突出的企业；禁止新引入平板显示器、带前工序的集成电路类电子，制革，制浆，造纸，印染，单纯屠宰，抗生素类和维生素类发酵制药，化学原料药制造（单纯混合、分装的除外）类废水排放量大的企业；禁止引入专业电镀企业。	本项目不属于园区禁入的企业。	符合
禁止和限制入园行业（环境准入负面清单）	5.科技园片区、金马片区、永盛片区禁止新引入排放铅、铬、汞、镉和砷污染物的项目，上述片区重金属污染物排放量不得新增；成钞区域除特种专用纸张生产、印钞、贵金属精炼及加工、硬币辅币制造相关产业外的项目，其重金属污染物排放量不得新增。	本项目位于金马片区，项目为医用同位素药物生产研发，无重金属污染物排放。	符合
	6.《温江工业集中发展区规划环境影响报告书》（表 10.1-5 至表 10.1-6）中其它类禁止和限制引入的产业；其他与规划环评要求不符的产业。 该报告书中对金马片区的环境准入负面清单： 医药制造：禁止化学药品原料药	项目为医用同位素药物生产研发，是通过混合分装等工艺将放射性核素引导至目标组织的生物载体（抗体、肽等），利用双功能螯合剂使放射性核素与生物载体之间牢固结合，从而制成生物制剂。项目生产的放射性药品，可直接通过注射或口服的方式用于病人的诊断与治疗。根据成都市温江区经济和信息化局出具的项目经济行业分类请示回复函（详见附件），本项目属于“2761 生	符合

	制造（单纯混合、分装的除外）。其他制造业：禁入核辐射加工（指 GB/T4754-2017《国民经济行业分类》中 C4120 核辐射加工-指核技术与同位素技术的应用，由核辐照站利用核技术对原有产品改良、改变性质并使其增值的加工活动）。	物药品制造”类。同时，建设单位已取得了本项目所在地块不动产权证书（土地）（见附件），表明本项目符合园区主导的生物医药产业定位，不属于园区禁止和限制引入类产业。	
清洁生产要求	入驻企业应采用国际或国内先进的生产工艺、设备及污染治理技术，水耗、大气污染及废水污染物排放指标达清洁生产一级水平，其他各项指标均达清洁生产二级水平或国内同类企业先进水平。	①生产工艺及装备 项目生产工艺以标记、纯化与分装等核药领域先进的生产工艺为主。采用国内外核药领域先进工艺设备，各放药生产线均置于不同功能模块（如合成箱、分装箱等）的密闭手套箱内，操作人员通过操作控制系统进行自动化标记、纯化、分装等隔室操作，核素溶液在不同模块箱之间是通过箱体内设的传输轨道进行转移。回旋加速器设有独立的专用机房，产生的核素靶片/靶液有埋地传输管道传至相应生产区的防护手套箱内。 ②资源能源消耗 由于核素具有衰变特性，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。项目拟设 2 台（一用一备）4t/h 燃气锅炉提供工高温灭菌工艺用蒸汽，采用天然气为燃料。回旋加速器冷却水循环使用。生产工艺用水量较少，主要用水为空外包铅罐清洗用水、生产线设备清洁用水、质检研发实验用水和工作人员办公生活用水等，年用水量约 6709.08m^3。 ③污染物产生和排放 项目为医用同位素药物生产研发，主要环境污染物为电离辐射与放射性“三废”。 放药生产线设在密封防护手套箱内，涉放实验配备防护手套箱或 L 防护屏等屏蔽体，回旋加速器机房、动物 PET-CT/SPECT-CT 机房采取混凝土构筑，经预测分析，防护手套箱、机房等各类屏蔽体设计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管理约束值。放药生产线及涉放实验区采取局排及全排方式，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	符合

		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管理约束值；锅炉采用天然气为燃料和低氮燃烧技术，燃烧废气经排气筒排放满足《成都市锅炉大气污染物排放标准》（DB51/2672-2020）要求；动物实验区饲养房产生的恶臭经吸收塔净化处理后排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。放射性废水经衰变罐暂存衰变经监测达排放标准后汇同非放工艺废水和生活污水经厂区污水站处理达 GB8978-1996 中三级标准后排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网；放射性固废按核素半衰期和特性分类收集、分类处理，核素发生器单独收集交生产厂家回收处置；达清洁解控水平的实验动物器官组织尸体等按危险废物，定期交相关资质单位处理。 ④清洁生产管理 项目按照美国 FDA 及中国 GMP 要求和相关辐射防护与安全要求进行管理，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。放药产品满足相关行业及国家标准。 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、大气污染及废水污染物排放指标达清洁生产一级水平，其他各项指标可达清洁生产二级水平。	
园区功能分区与产业分区	工业集中发展区以高端制造主体功能为导向，同时优化提升存量工业，形成“两心两轴五片”的功能结构。 “五片”现状工业综合优化提升区（即基本建成的成都海峡两岸科技产业开发园区）、高端制造园区、医药物流区、CMO 集聚区和永盛产业区。其中，“高端制造园区”（含金马片区）包括生物制药和医疗器械制造区。其	根据规划，金马片区属于“高端制造园区”，该片区规划为国内制药巨头企业集团聚集区、医疗器械园区和医学城生物医药园区三大类产业片区。 本项目位于温江工业集中发展区金马片区海达路 198 号，地处医学城生物医药园产业片区。项目为医用同位素药物生产研发，属于医药制造业。经分析，项目耗水量低，排水量少，各类污染物能达标排放，清洁生产达到国家先进水平。项目的实施能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，	符合

	中生物制药主要引进跨国制药企业及巨头医药企业集聚区；医疗器械以微创及小中型医疗器械生产制造为主，切入体外诊断、骨科和心脏起搏器植入、家用医疗设备、移动医疗设备。	产生的社会经济效益明显。且建设单位已取得了本项目所在地块不动产权证书（土地）（见附件），表明本项目符合园区规划，可引入发展。	

由上表分析可知，项目为医用同位素药物生产研发，是通过混合分装等工艺将放射性核素引导至目标组织的生物载体（抗体、肽等），利用双功能螯合剂使放射性核素与生物载体之间牢固结合，从而制成生物制剂。根据成都市温江区经济和信息化局出具的项目经济行业分类请示回复函（详见附件），本项目属于“2761 生物药品制造”类。同时，项目已取得成都市温江区规划和自然资源局出具规划符合性说明（见附件）和成都海峡两岸科技产业园开发园管委会出具的入驻产业园许可（见附件），表明本项目符合园区规划。

综上所述，本项目与国家当前产业政策及地方发展规划相符，项目属于温江工业集中发展区及金马片区主导产业及鼓励类行业，符合工业集中发展区规划。

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

本项目位于成都市温江区环境综合管控单元工业重点管控单元（管控单元名称：温江工业集中发展区，管控单元编号：ZH51011520002），共涉及 5 个环境管控单元（列表如下）。

表 1-3. 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

ZH51011520002	温江工业园区	成都市	温江区	环境综合	环境综合管控单元工业重点管控单元
YS5101152310001	温江工业园区	成都市	温江区	大气环境分区	大气环境高排放重点管控区
YS5101152530001	温江区城镇开发边界	成都市	温江区	资源利用	土地资源重点管控区
YS5101152540001	温江区高污染燃料禁燃区	成都市	温江区	资源利用	高污染燃料禁燃区
YS5101152550001	温江区自然资源重点管控区	成都市	温江区	资源利用	自然资源重点管控区

本项目在四川省“三线一单”符合性系统查询的结果及项目在四川省“三线一单”数据分析系统中的位置如下图所示。

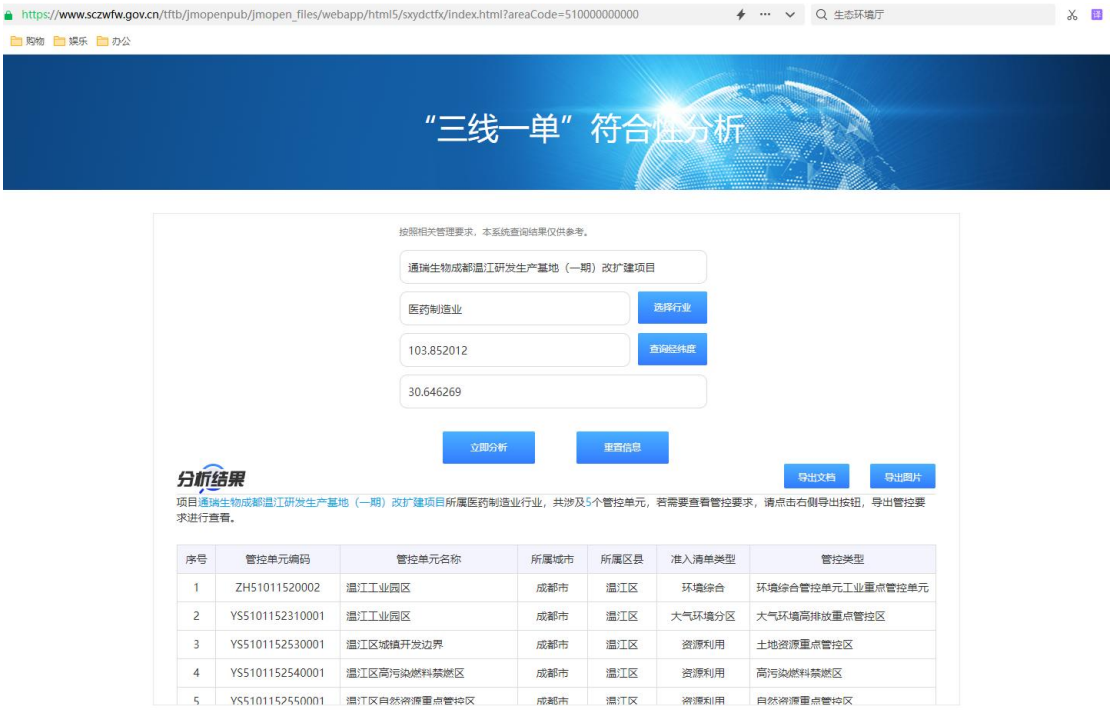


图1-2 项目在四川省“三线一单”符合性系统查询结果

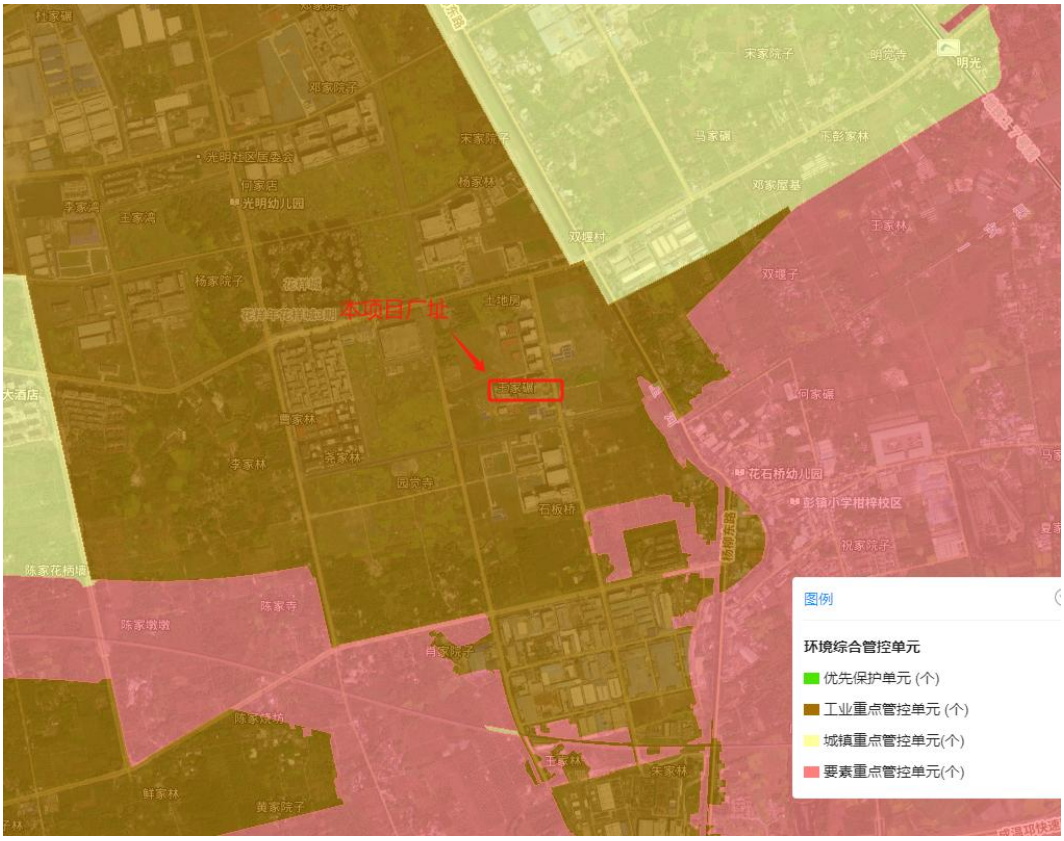


图1-4 项目在四川省“三线一单”数据分析系统的位置

（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：ZH51011520002）。项目在成都市环境管控单元中的具体位置如下图。

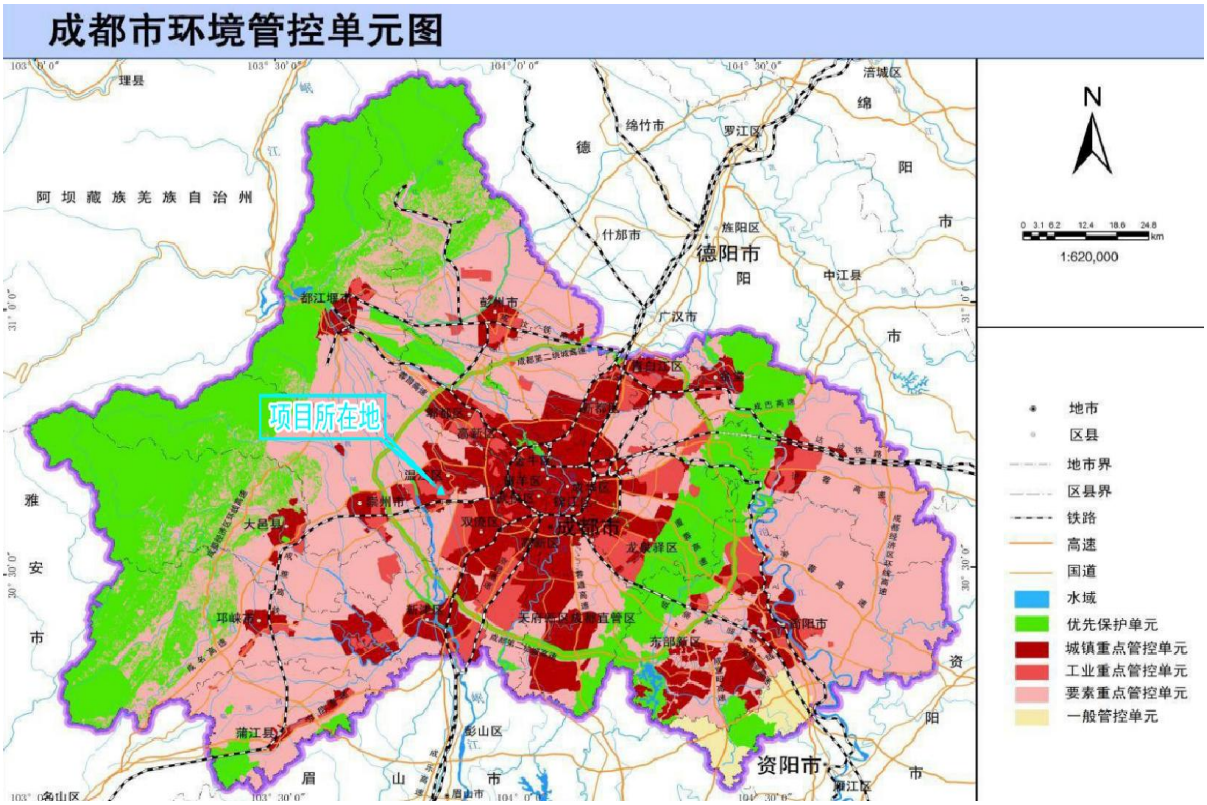


图1-4 项目在成都市环境管控单元的位置

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 1-4. 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	本项目	符合性
编码	名称	分类			
ZH51011520002	温江工业园区	空间布局约束	**禁止开发建设活动的要求：** 1、将环境质量底线作为硬约束，结合区域主导产业引入项目，原则上禁止引入大气污染重、异味影响突出且难治理的项目，严格控制环境风险；现有工业企业加强环境管控，强化噪声和废气治理措施，确保不扰民且环境风险可控； 2、医药、电子信息：废水排放量大、难生化且可能对下游污水处理厂正常运行造成负面影响的项目； 3、其余执行工业重点管控单元普适性管控要求。	本项目用水主要为外包容器清洗用水、质检研发实验用水、纯水制备用水和工作人员办公生活用水等，不产生难生化类型的废水；项目处于温江工业集中发展区金马片区，厂区污水最终进入科技园污水处理厂。	符合
			限制开发建设活动的要求： 1、控制教育居住区周边入驻企业类型，减少异味扰民； 2、其余执行工业重点管控单元普适性管控要求。	本项目营运期开展动物实验期间，因临时饲养少量实验动物会产生少量恶臭。经源项及影响预测分析，产生的恶臭经净化处理后可达标排放，项目厂址与周边居住区最近为花样城居住区，相距较远（约 630m），且该小区不再本项目下风向区域，对该小区影响轻微。	符合
			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： 执行工业重点管控单元普适性管控要求	见表 1-5	符合
			其他空间布局约束要求： 暂无	/	/
		污染物排放管控	**现有源提标升级改造：** 1、现有企业（包括家具制造、印刷包装、制鞋、专业电镀企业等）逐步搬迁、转型或控制污染物排放； 2、其余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 1-5	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 1-5	符合

			污染物排放绩效水平准入要求： 1、新、改、扩建重点行业建设项目重点重金属污染物排放应遵循“等量替代”原则； 2、其余执行工业重其余控单元普适性管控要求。	本项目为医用同位素药物生产研发项目，主要污染物为电离辐射和放射性“三废”，不涉及重金属污染物排放。	符合
			其他污染物排放管控要求：暂无	/	/
		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。 **污染地块管控要求：**执行工业重点管控单元普适性管控要求。 **园区环境风险防控要求：**执行工业重点管控单元普适性管控要求。 **企业环境风险防控要求：**执行工业重点管控单元普适性管控要求。 **其他环境风险防控要求：**暂无	见表 1-5	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：**暂无 **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。 **其他资源利用效率要求：**暂无	见表 1-5	符合
YS5101152310001	温江工业园区	空间布局约束	**禁止开发建设活动的要求：**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。 **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	本项目所在厂址不在已确定的通风廊道区域内	符合
		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：**严控协调管控区内主要大气污染物排放强度和总量，建设项目主要大气污染物总量替代来源原则上优先考虑通风廊道内排污单位。	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	符合

			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：** 1、全面淘汰 10 蒸吨/小时及以下燃煤锅炉，原则上不再新建 35 蒸吨/小时及以下的燃煤锅炉，推进县级及以上城市建成区淘汰 35 蒸吨/小时及以下燃煤锅炉，以工业余热、电厂热力、清洁能源等替代煤炭； 2、加快推进火电、钢铁、铸造（含烧结、球团、高炉工序）水泥、焦化行业燃煤锅炉和工业炉窑超低排放改造及深度治理。稳步实施陶瓷、玻璃、铁合金、有色、砖瓦等行业企业深度治理，推进工业炉窑煤改电（气）和低氮燃烧改造。全面加强钢铁、建材、有色、焦化、铸造重点行业无组织排放治理。生物质锅炉采用专用锅炉，配套布袋等高效除尘设施，禁止掺烧煤炭、垃圾等其他物料； 3、在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或其他清洁能源。 **机动车船大气污染控制要求：**暂无 **扬尘污染控制要求：**暂无 **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：** 1、加快实施低 VOCs 含量原辅材料替代。持续开展 VOCs 治理设施提级增效，对采用单一低温等离子、光氧化、光催化以及非水溶性 VOCs 废气采用单一喷淋吸收等治理技术且无法稳定达标的，加快推进升级改造。强化 VOCs 无组织排放整治。石化、化工等行业加强非正常工况废气排放管控。推进涉 VOCs 产业集群治理提升。 2、先期推动工业涂装、制药、建材（水泥、陶瓷、玻璃和砖瓦窑）、包装印刷、家具制造等行业编制环境影响报告书（表）的工业项目率先试点，在项目环评时应满足《重污染天气应急减排措施制定技术指南（2020 修订版）》中绩效分级 A 级（B 级）或引领性企业对原辅材料、污染物排放水平、污染治理技术等方面的要求，并逐步扩大实施行业范围。	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管理约束值；动物饲养间产生的恶臭经活性炭吸附过滤处理后排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；锅炉房所用锅炉为燃气蒸汽锅炉，使用天然气为燃料。 项目施工期严格落实“十必须”、“十不准”，拟采取洒水降尘、及时清扫施工道路等措施以减轻施工期扬尘污染。	

			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	/	/	/
YS5101152530001	温江区城镇开发边界	空间布局约束	1.以城镇开发建设现状为基础，综合考虑资源承载能力、人口分布、经济布局、城乡统筹、城镇无序蔓延科学预留一定比例的留白区，为未来发展留有开发空间城镇建设和发展不得违法违规侵占河道、湖面、滩地； 2.城镇开发边界调整报国土空间规划原审批机关审批。	本项目在原有设计上进行变更，不涉及新征用地	
		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：**土地资源开发利用量不得超过土地资源利用上线控制性指标。 **能源资源开发效率要求：**暂无 **其他资源开发效率要求：**暂无	本项目在原有设计上进行变更，不涉及新征用地	符合
YS5101152540001	温江区高污染燃料禁燃区	空间布局约束	坚决遏制“两高一低”项目盲目发展。	本项目为医用同位素药物生产研发项目，不属于高能耗、高污染、低水平的行业。	符合
		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	本项目能源为清洁能源电。项目产生的“三废”能达标排放，不会超过区域能源利用上线	符合

YS5101152550001	温江区自然资源重点管控区	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	/	/

表 1-5. 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			
ZH51011520002	温江工业园区	空间布局约束	**禁止开发建设活动的要求：** 1、禁止引入不符合国家法律法规和相关政策明令禁止的项目； 2、禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。(重要湖泊名录详见《四川省、重庆市长江经济带发展负面清单实施细则(试行,2022 年版)》附件 9）； 3、按《四川省化工园区认定管理办法》要求,未通过认定的化工园区,不得新建、改扩建化工项目（安全、环保节能和智能化改造项目除外),按属地原则依法依规妥善做好未通过认定化工园区及园区内企业的转型、关闭、处置及监管工作； 4、新建危险化学品生产项目必须进入一般或较低安全风险的化工园区（与其他行业生产装置配置建设的项目除外），引导其他石化化工项目在化工园区发展； 5、禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目； 6、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；	本项目位于温江工业集中发展区中金马片区，项目为医用同位素药物生产研发项目，不属于禁止开发建设的项目。	符合

			7、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； 8、严控通风廊道协调管控区内主要大气污染物排放强度和总量，工业项目主要大气污染物总量替代来源原则上优先考虑通风廊道内排污单位； 9、严格环境准入，优化涉重金属产业结构和布局，推进位于环境敏感区和城市建成区环境风险高的大中型重点行业企业搬迁改造； 10、禁止在沱江流域新建、改建、扩建增加含磷污染物排放的建设项目；强化工业领域总磷污染防治，禁止在工业循环冷却水除垢、杀菌过程中加入含磷药剂。		
			限制开发建设活动的要求： 1、严控列入产业结构调整指导目录限制类行业的项目； 2、禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目；严格控制新（改、扩）建高耗能、高排放项目，严格执行钢铁、水泥、平板玻璃、电解铝等行业产能置换政策； 3、长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内，严控新建石油化工、煤化工、涉磷、造纸、印染、制革等项目； 4、坚决遏制“两高一低”项目盲目发展。对高耗能、高排放、低水平项目实行清单管理、分类处置、动态监控。科学评估拟建项目，对于产能已饱和的行业，按照“减量替代”原则压减产能；对于产能尚未饱和的行业，按照国家布局和审批备案等要求，对标国际先进水平提高能效准入门槛；对于能耗量较大的新兴产业，支持引导企业应用绿色技术，提高能效水平；严格项目准入，严控新增炼油、乙烯、合成氨、电石生产能力，加大落后产能淘汰力度。	本项目为医用同位素药物生产研发项目，不属于园区限制开发建设的项目。	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	本项目生产废水和生活污水经厂区污水站处理达标后经厂区东南端的废水总排口接入园区市政污水管网，最终汇入科	符合

			川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）； 2、加快推进火电、钢铁、水泥、和工业炉窑超低排放改造及深度治理，稳步实施石化、钢铁、陶瓷、玻璃、垃圾发电、工业涂装和砖瓦等行业企业深度治理，推进工业炉窑煤改电（气）和低氮燃烧改造，深度治理后的颗粒物（PM）、二氧化硫（SO_2）、NOx、NMHC 的排放按照《四川省大气污染物工程减量指导意见（2023-2025 年）》中的要求执行； 3、推广低（无）VOCs 含量原辅材料。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；加快挥发性有机物废气治理技术和治理设施升级改造，推进深度治理； 4、持续推进在用锅炉提标改造，执行《成都市锅炉大气污染物排放标准》（DB51/2672-2020）要求。	技园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。项目厂区锅炉为燃气蒸汽锅炉，使用清洁能源天然气作为能源。	
			其他污染物排放管控要求： 1、上一年度水环境质量未完成目标的，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标 2 倍削减替代；上一年度空气质量年平均浓度不达标的，主要污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标 2 倍削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度基本达到燃气轮机组排放限值的除外）。地方有更严格倍量替代要求的,按照相关规定执行； 2、到 2025 年，全市涉重金属重点行业重点重金属污染物排放量比 2020 年下降 5.5%。新、改、扩建重点行业建设项目应遵循重点重金属污染物排放遵循“等量替代”原则。按国家规定，建设单位在提交环境影响评价文件时应明确重点重金属污染物排放总量及来源,无明确具体总量来源的，各级生态环境部门不得批准相关环境影响评价文件； 3、从严标准执行。全域执行《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）及《成都市锅炉大气污染物排放标准》（DB51/2672-2020）；全域执行大气污染物特别排放限值；全域落实	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，厂区锅炉使用天然气作为能源，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

			挥发性有机物无组织排放控制标准中的特别控制要求； 4、工业固体废弃物利用处置率达 100%，危险废物处置率达 100%； 5、电子信息行业、汽车制造行业新、改、扩建项目鼓励参考执行《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》中提出的相应行业资源环境绩效指标要求； 6、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； 7、推动工业涂装、制药、建材（水泥、陶瓷、玻璃和砖瓦窑）、包装印刷、家具制造等重点行业率先试点，在项目环评时应满足《重污染天气应急减排措施制定技术指南（2020 修订版）》中绩效分级 A 级或引领性企业、B 级企业对原辅材料、污染物排放水平、污染治理技术等方面的要求，并逐步扩大实施行业范围； 8、落实《四川省深入打好重污染天气消除、臭氧污染防治和柴油货车污染治理攻坚战实施方案》要求，推进重点行业超低排放改造和深度治理，加快实施低 VOCs 含量原辅材料替代，持续开展 VOCs 治理设施提级增效，强化 VOCs 无组织排放整治，加强非正常工况废气排放管控，推进涉 VOCs 产业集群治理提升，推进油品 VOCs 综合管控。		
		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、排放有毒有害污染物的企业事业单位，必须建立环境风险预警体系，加强信息公开。纳入《四川省突发环境事件应急预案备案行业名录》的企业应当编制突发环境事件应急预案； 2、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；定期开展环境风险事故应急演练； 3、化工园区应按照《四川省化工园区认定管理办法》（川经信规[2023]3 号）中的具体要求，具有安全风险监控体系、建立生态环境监测监控体系、建立必要的突发环境事件应急体系； 4、有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业拆除生产设施设备、构筑物和污染治理设施，要事先制定残留污染物	本项目为医用同位素药物生产研发项目，不涉及重金属排污，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。生产涉及使用的危险化学品（如盐酸、硝酸等）不构成重大危险源，项目	符合

			清理和安全处置方案，并报所在地县级环境保护、工业和信息化部门备案；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； 5、禁止将重金属或者其他有毒有害物质含量超标的工业固体废物、生活垃圾或者污染土壤用于土地复垦；严格按照《四川省污染地块土壤环境管理办法》要求，做好污染地块准入管理和风险管控，列入建设用地土壤污染风险管控和修复名录的地块，不得作为住宅、公共管理和公共服务用地。对暂不开发利用的污染地块，实施以防止污染扩散为目的风险管控； 6、推进工业企业治污减排和升级改造。以污水处理及再生利用、涂料制造、金属表面处理及热处理加工等行业为重点，促进传统产业绿色转型，鼓励重点行业企业提标改造，组织实施清洁生产技术改造。	建有专门的化学品暂存间和危险废物暂存间。项目针对放射性物料暂存场所、放射性废水衰变暂存设施和非放废水处理设施、危化品暂存间等场所采取重点防渗处理，并制定有相关管理制度。	
		资源开发利用效率要求	**水资源利用总量要求：** 1、提高水资源利用效率，到 2025 年，万元 GDP 用水量控制在 24 立方米内，万元工业增加值用水量控制在 12 立方米以内； 2、新建、改建、扩建工业园区应当按照有关要求统筹建设工业废水集中处理和回用设施,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。强化企业清洁生产改造，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。推进节水型企业、节水型工业园区建设，到 2025 年，再生水利用率达到 30%以上。	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。项目建有废水预处理设施，用于收集处理产生的生产废水和生活污水。	符合
			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	本项目锅炉能源采用清洁能源天然气。项目污染能耗物耗水耗指标可满足省级生态工业园区要求，项目不属于高耗水行业。	符合

			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；按照《国家发展改革委等部门关于发布<工业重点领域能效标杆水平和基准水平（2023 年版）>的通知》（发改产业[2023]723 号）要求，对炼油、水泥熟料、平板玻璃等工业重点领域依据基准水平和标杆水平开展节能降碳分类改造升级。		
			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、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或其他清洁能源。	项目采用清洁能源电，不属于使用高污染物燃料的项目。	
			其他资源利用效率要求：暂无	/	/
YS5101152310001	温江工业园区	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** 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	/	/
YS5101152530001	温江区城镇开发边界				
YS5101152540001	温江区高污染燃料禁燃区				
YS5101152550001	温江区自然资源重点管控区				

综上所述，本项目属于成都市工业重点管控区，管控类型为温江区环境综合管控单元工业重点管控单元（温江工业园区），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。项目为医用同位素药物制造业，不属于所在环境单元中严控和禁止新建的行业。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 项目外环境关系与周边环境相容性分析

（1）外环境关系

本项目厂址位于成都市温江工业集中发展区金马片区内（成都市温江区海达路 198 号，东经 103°85′20.12″、北纬 30°64′62.69″）。

根据园区经济开发区管委会提供的园区规划企业分布图，结合现场踏勘，本项目周边 500m 评价范围内外环境关系如下表，厂址外环境关系见附图 6。

表 1-6. 项目外环境关系

名称	方位	距离、范围	性质	备注
海达路	东	94~114m	城市道路	/
东方基因	东	114~370m	医疗器械销售	已建
	东北	148~401m		
杨柳河	东北	437~455m	地表水体	/
瑞泰生物	东	130~447m	生物医药制造	在建
维康生物	东南	375~500m	生物医药制造	规划引入
洛美新创	东南	489~500m	医疗器械制造	规划引入
园区规划用地	东	423~500m	公园绿地	/
金地威新温江智造园	北	0~317m	医疗器械与生物医药制造	已建
园区规划用地	北	317~384m	防护绿地	/
骑士大道	北	384~404m	城市道路	/
成都景泽生物产业基地一期工程	北	404~500m	生物医药制造	已建
罗欣安若维他药业（成都）有限公司医药健康产业园一期工程	西北	260~500m	生物医药制造	已建
国泰真空	西北	421~500	真空设备制造	规划引入
园区规划用地	西	106~186m	防护绿地	/
海发路	西	186~206m	城市道路	/
园区规划用地	西	206~500	空地	/
远洋项目	西南	131~468m	医疗大数据和智慧医疗服务	在建

成都康华生物制品股份有限公司生物疫苗研发及生产基地	南	132m~451m	生物医药制造	已建
园区规划用地	南	451~500m	空地	规划公园绿地及兴元路

（2）与周边环境相容性分析

本项目位于温江工业集中发展区金马片区（温江区海达路 198 号），项目周边主要为已建或待建工业用地。所在片区给排水、供电及光纤、电缆、交通等基础设施较为完善，为本项目的建设提供了良好的条件。

根据调查了解，项目周边已建、在建企业的情况如下：

东方基因主要从事Ⅲ类医疗器械生产与销售。目前该项目处于主体及公辅工程建设中。

瑞泰生物主要从事研发生产组织工程与再生修复材料。目前该项目正在建设中。

金地威新温江智造园主要从事医疗器械与生物医药制造。目前该项目整体已建成。

成都泽研生物技术有限公司“景泽生物产业基地项目（一期）工程”主要从事生物药品制品生产，主要产品为 JZB05（水针剂）。目前该项目已建成。

罗欣安若维他药业（成都）有限公司医药健康产业园一期工程主要从事生物药品制品生产，主要产品包括雾化吸入剂 NEB、滴眼剂。目前该项目处于主体及公辅工程建设中。

远洋项目主要从事医疗大数据和智慧医疗服务，目前该项目处于主体建设阶段；

成都康华生物制品股份有限公司生物疫苗研发及生产基地主要从事新冠疫苗、六价诺如病毒疫苗和肺炎结合疫苗中试生产研发。目前该项目已建成。

维康生物主要从事医用检测仪器及相关试剂研发、生产和销售；洛美新创主要从事医疗器械生产、研发、运营、销售、培训；国泰真空主要从事复合集流体真空镀膜设备研发生产，这三家企业目前为园区规划引入项目。

由此可见，项目厂址周边 500m 范围内已建的、在建的、规划引入的企业以生物医药、医疗器械与智慧医疗服务产业为主。根据调查，成都景泽生物一期工程已批复的环评未提出卫生防护距离及对周边建设限制性条件要求；罗欣药业一

期工程已批复的环评提出距其自建地埋式污水处理站 100m 范围为卫生防护距离，该范围内不得新建民用建筑和食品等对大气环境质量要求较高企业，康华生物已批复环评提出距其自建地埋式污水处理站 100m、动物房周边 50m 范围为卫生防护距离，该范围内不得新建居民集中居住区、医院、宿舍等环境敏感点。本项目为从事医用同位素药物生产研发的医药制造企业，不属于罗欣药业一期工程、康华生物环评提出的卫生防护距离内限制建设的行业，且项目放药生产车间与罗欣药业一期工程埋地式污水处理站相距约 400m、与康华生物地埋式污水处理站相距约 220m、距动物房约 200m。根据两家企业的环评结论，在采取相应废气治理措施确保达标排放后，对周围环境的影响是可接受的，对本项目的建设无明显影响。此外，本项目建设已征得前述在建和规划引入企业的同意。

项目东北厂界外约 540m 为粮食储备库。按照《粮油仓储管理办法》（发展改革委令第 5 号，2009 年 12 月 29 日）附件 1 提出“距有害元素的矿山、炼焦、炼油、煤气、化工（包括有毒化合物的生产）、塑料、橡胶制品及加工、人造纤维、油漆、农药、化肥等排放有毒气体的生产单位，不小于 1000 米”。本项目为医用同位素药物制剂生产，外排废气主要为放射性气载流出物，此外锅炉房、员工餐厅厨房和研发、动物实验等会产生少量的锅炉废气、食堂油烟和动物房恶臭，这类废气不属于《有毒有害大气污染物名录（2018 年）》（生态环境部会同卫生健康委公告 2019 年第 4 号）中的有毒有害大气污染物，且经预测分析，外排废气均能达标排放，外排气载流出物所致公众受照剂量值低于 GB18871 规定的公众剂量限值（1mSv/a）和本报告提出的剂量管理约束值（0.1mSv/a），加之该区域多年平均风向为东北风，粮食储备库位于项目上风向，距项目气载流出物排气筒约 600m，因此，本项目的建设对粮油储备库影响较小。

项目厂界西北侧约 630m 处的花样年 •花样城住宅小区位于项目上风向区域，距项目气载流出物排气筒约 640m。且经预测分析，外排废气均能达标排放，外排气载流出物所致公众受照剂量值低于 GB18871 规定的公众剂量限值（1mSv/a）和本报告提出的剂量管理约束值（0.1mSv/a），因此，本项目的建设对花样城 •花样年住宅小区的影响较小。

项目用地东侧约 390m 处为杨柳河，为区境的排、灌兼用河道，河道上段自玉石乡江安村起至柳城街道西游家磨，流长 16.5 公里，主要排泄区间降水；下段从游家磨至柳林街办新桥村，流长 7 公里，排灌兼备。根据园区规划，项目废

水排入科技园污水处理厂，最终进入杨柳河。根据调查，科技园污水处理厂排污口下游 10km 范围内无集中式饮用水源取水口，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。

项目营运期综合生产车间（一）与中试车间（一）内涉及放射性同位素的操作均在生产手套箱或防护通风橱等屏蔽箱体中进行，经预测分析，采取的生产手套箱或防护通风橱等屏蔽箱体防护设计满足辐射防护要求。产生的放射性气载流出物经高效过滤装置处理后由排气筒于屋顶排放，处理后外排的放射性气载流出物所致公众受照剂量低于本报告提出的公众剂量管理约束值。产生的放射性废水经衰变罐暂存衰变后检测达到排放标准（总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L），汇同厂区其他非放废水（食堂废水、生活污水和非放工艺废水）一并经厂区污水站处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网，最终进入科技园污水处理厂处理。产生的放射性固废属于极短寿命放射性废物（含有核素半衰期小于 100 天），按核素半衰期和特性分类收集暂存在放射性废物库中，经监测活度水平达清洁解控水平后，作为一般固废处置；产生的各类废弃核素发生器单独收集交生产厂家回收处置。拟建燃气锅炉使用天然气为燃料，采取低氮燃烧技术，排放的废气满足《成都市锅炉大气污染物排放标准》（DB51/2672-2020）；员工餐厅厨房安装油烟净化器处理油烟废气；动物实验区饲养区恶臭经吸收塔净化处理后由屋顶排气筒排放，可满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。采取低噪声设备、墙体隔声等降噪处理，再经距离衰减可满足厂界噪声达标。在采取前述辐射安全与防护措施及环保防治措施后，项目对周边环境影响轻微，不会改变区域环境质量现状。

综上所述，本项目周边 500m 评价范围内已建的、在建的和规划引入的企业以生物医药、医疗器械与智慧医疗服务产业为主，无重污染企业，对本项目的建设无明显环境制约。项目为医用同位素药物生产，与周边企业同属于医药制造企业，项目在采取相应辐射安全与防护措施及环保防治措施后，能保证污染物达标排放，对周边环境影响轻微，且项目建设已征得周边在建和规划引入企业的同意。同时，项目运营期外排放射性气载流出物和其它非放废气（锅炉废物、食堂油烟、动物房恶臭等）不属于《有毒有害大气污染物名录（2018 年）》（生态环境部会同卫生健康委公告 2019 年第 4 号）中规定的有毒有害气体，经预测分析，项目外排废气均能达标排放，外排气载流出物所致公众受照剂量值低于 GB18871

规定的公众剂量限值（1mSv/a）和本报告提出的剂量管理约束值（0.1mSv/a），对位于本项目上风向的粮油储备库和花样城·花样年住宅小区的影响轻微。

因此，**本项目与周边环境相容。**

1.2.8 项目选址合理性分析

本项目为医药制造业，厂址位于成都市温江工业集中发展区的金马片区内（温江区海达路 198 号），根据温江工业集中发展区用地规划布局图，项目用地为工业用地。

由项目外环境关系可知，项目周边 500m 评价范围内在建的和规划引入的企业以生物医药、医疗器械与智慧医疗服务产业为主，无重污染企业，对本项目的建设无明显环境制约。项目与周边企业同属于医药制造企业，在采取相应辐射安全与防护措施及环保防治措施后，能保证污染物达标排放，对周边环境影响轻微，且项目建设已征得周边在建和规划引入企业的同意。同时，项目运营期外排放射性气载流出物不属于《有毒有害大气污染物名录（2018 年）》（生态环境部会同卫生健康委公告 2019 年第 4 号）中规定的有毒有害气体，不受厂址东北侧 540m 处粮油储备库的安全距离限制。花样城·花样年住宅小区不在本项目下风向区域，且相距较远。经预测分析，项目外排气载流出物所致其人员受照剂量值低于 GB18871 规定的公众剂量限值（1mSv/a）和本报告提出的剂量管理约束值（0.1mSv/a）。

综上分析，本项目用地符合温江工业集中发展区用地规划，项目与周边环境相容，采取的环保治理措施可保证污染物达标排放，对周边环境影响轻微，**从辐射防护和环境保护角度而言，本项目选址合理可行。**

1.3 原有项目环保手续履行情况

1.3.1 环保手续履行情况

2021 年 12 月，通瑞生物制药（成都）有限公司委托四川久远环保安全咨询有限公司编制了《通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）环境影响报告书》，并于 2022 年 1 月取得了四川省生态环境厅批复（川环审批〔2022〕2 号）。2023 年 9 月 27 日中试车间（一）（包含中试生产区、放射性质检区、放射性研发区、动物实验区）及销售部取得了生态环境部核发的《辐射安全许可证》（国环辐证〔00480〕），许可种类和范围为使用 V 类放射源，使用III类射线装置，生产、

销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级非密封放射性物质工作场所，《辐射安全许可证》有效期至 2028 年 9 月 30 日。

根据现场调查，目前综合生产车间（一）主体建筑物已建成，尚未进行设备安装；中试车间（一）主体建筑物及工艺设备均已建成，正在开展验收，已引进核素 ^{177}Lu 进行试运行。一期工程环保手续履行情况详见下表。

表 1-7. 通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）环保手续履行情况一览表

评价内容					场所等级	环评时间	批复文号	是否建成	场所上证时间	验收时间
综合生产车间（一）	挥发性β核素药物生产区	碘-131 车间		2 条碘-131 生产线，生产 NaI-131 胶囊和碘[^{131}I]-小分子注射液	甲级	2021 年 12 月	川环审批〔2022〕2 号	正在建设中	未上证	未验收
		碘原料库	生产原料暂存区	生产用的 ^{131}I 核素原料暂存						
			代理销售产品暂存区	代理销售的 ^{131}I、^{125}I、^{124}I、^{123}I 核素原料溶液暂存						
		挥发性β核素质检区		对自产[^{131}I]系列药物进行质检						
		挥发性β核素研发区		进行碘系核素（^{131}I、^{125}I、^{124}I、^{123}I 共 4 种）的研发						
	正电子核素药物生产区	回旋加速器区		1 台回旋加速器，质子束能量最大为 18MeV，制备正电子发射计算机断层显像装置（PET）用放射性药物（^{18}F 、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr 共 4 种核素）	甲级	2021 年 12 月	川环审批〔2022〕2 号	正在建设中	未上证	未验收
		固体靶车间		1 条线处理加速器生产的核素靶片（^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr） ；1 条生产线生产 ^{64}Cu-多肽注射液、^{89}Zr-抗体注射液						
		氟-18 车间		1 条生产线，生产氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子 1 注射液、^{18}F-小分子 2 注射液						
		镓-68 车间		1 条生产线，生产 ^{68}Ga-多肽注射液						
		放射性原料库 1	生产原料暂存区	^{177}Lu 核素原料						
			代理销售产品暂存区	代理销售的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器、^{68}Ge-^{68}Ga 发生器、^{188}W-^{188}Re 发生器、^{90}Sr-^{90}Y 发生器、^{44}Ti-^{44}Sc 发生器和 ^{177}Lu、^{90}Y、^{32}P、^{89}Sr、^{153}Sm 核素原料溶液						
		放射性原料库 2	生产原料暂存区	^{225}Ac、^{227}Th 核素原料						
			代理销售产品暂存区	代理销售的α核素（^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th）原料溶液						

综合生产车间（一）	新型核素药物生产区	镥-177 车间 1	2 条生产线，生产[^{177}Lu]-小分子注射液	甲级	2021 年 12 月	川环审批〔2022〕2 号	正在建设中	未上证	未验收
		镥-177 车间 2	1 条生产线，生产[^{177}Lu]-小分子 2 注射液						
		α 核素车间 1	1 条生产线，生产 ^{225}Ac-TAT 注射液或 ^{227}Th-TAT 注射液						
		α 核素车间 2	1 条生产线，生产 ^{225}Ac-抗体注射液或 ^{227}Th-TAT 注射液						
中试车间（一）	中试生产区	锝-99m 车间	1 条生产线，生产高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液、锝[^{99m}Tc]即时标记药物	甲级	2021 年 12 月	川环审批〔2022〕2 号	已建成，正调试运行	2023 年 9 月 27 日	正在开展验收
		镭-223 车间	1 条生产线，生产 $^{223}RaCl_2$ 注射液						
		镥-177 车间	1 条生产线，生产[^{177}Lu]-多肽注射液						
		放射性原料库	生产用核素原料（^{177}Lu、^{90}Y、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 核素料液与 ^{227}Ac-^{223}Ra 发生器）暂存						
	放射性质检区		进行除[^{131}I]系药物以外自产药物的质检	乙级					
	放射性研发区		进行除碘系核素以外的核素研发	乙级					
	动物实验区		开展放药非临床阶段的相关动物实验	乙级					

1.3.2 现有工程污染物产生及处理情况调查

根据现场踏勘，目前综合生产车间（一）主体建筑物已建成，尚未进行设备安装，尚未引入核素试运行，无污染物。

中试车间（一）主体建筑物及工艺设备均已建成，目前已引入核素 ^{177}Lu 进行试运行。中试车间（一）从 2023 年 11 月开始进行试运行，试运行期间 ^{177}Lu 核素日最大操作量为 9.07E+10Bq，试运行期间 Lu177 核素总操作量 6.57E+11Bq。根据建设单位 2023 年年度监测报告（见附件）检测结果及结论，引入核素试运行期间，建设单位职业人员年有效剂量均低于 5mSv 的管理限值要求，公众年有效剂量均低于 0.1mSv 的管理限值要求；β 表面放射性污染水平均低于控制区工作台、设备、墙壁、地面 40Bg/cm^2 和监督区工作台、设备、墙壁、地面 4Bq/cm^2 的管理限值要求。

目前主要环境污染物为临时办公区产生的生活垃圾和生活污水。

经调查，临建办公、生活区生活污水未经厂区污水站，经化粪池沉淀处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后，排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网，进入科技园污水处理厂；生活垃圾由办公区垃圾桶收集，定期交当地环卫部门清运。

1.3.3 辐射安全管理情况

（1）辐射安全许可证持有情况

根据调查，目前综合生产车间（一）正在建设中，尚未办理上证。2023 年 9 月 27 日中试车间（一）（包含中试生产区、放射性质检区、放射性研发区、动物实验区）及销售部取得了生态环境部核发的《辐射安全许可证》（国环辐证〔00480〕），许可种类和范围为使用 V 类放射源，使用Ⅲ类射线装置，生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级非密封放射性物质工作场所，《辐射安全许可证》有效期至 2028 年 9 月 30 日。

（2）辐射工作人员

根据调查，目前通瑞生物制药（成都）有限公司在岗辐射工作人员 58 人，均已参加了辐射安全与防护知识培训及考核，考核合格持证上岗，并且公司辐射安全关键岗位已配 2 名注册核安全工程师。公司辐射工作人员情况详见附件。

公司已为目前在岗辐射工作人员配备了个人剂量计，并在其上岗前组织开展

了职业健康体检，建立了个人健康档案。由于目前中试车间（一）已经引进核素^{177}Lu 进行试运行，因此建设单位已经组织辐射工作人员进行个人剂量监测。

（3）辐射安全管理制度

根据调查，综合生产车间（一）正在建设中，已建成的中试车间（一）各放射性工作场所配套的辐射安全防护设施、设备、监测仪器和防护用品均已到位，并且运行正常。公司已按要求成立了辐射安全与环境保护管理领导小组（详见附件），负责公司辐射安全与环保管理，并制定有辐射工作场所安全管理规定、操作规程、岗位职责、辐射安全和防护设施维护维修制度、辐射工作场所和环境辐射水平监测方案、辐射工作人员培训制度、台账管理、辐射事故应急预案等，并按要求将辐射工作场所安全管理规定、操作规程、岗位职责和辐射事故应急响应程序张贴上墙。

1.4 编制依据

1.4.1 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。

1.4.2 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。

1.4.3 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》，2006 年 1 月 18 日国家环境保护总局令第 31 号公布，2021 年 1 月 4 日经生态环境部令第 20 号修正；

（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）》，中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号，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。

1.4.4 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。

1.4.5 相关标准、导则和技术规范

（1）《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)；

（2）《环境空气质量标准》（GB3095-2012）；

（3）《声环境质量标准》(GB3096-2008)；

（4）《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）；

（5）《污水综合排放标准》（GB8978-1996）；

（6）《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）；

（7）《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；

（8）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；

（9）《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）；

（10）《低、中水平放射性固体废物暂时存储规定》（GB11928-1989）；

（11）《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）；

（12）《放射性物质运输包装质量保证》（GB/T15219-2009）；

（13）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；

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

（15）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；

（16）《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；

（17）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）；

（18）《环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；

（19）《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

（20）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）；

（21）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）；

（22）《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ 964-2018）；

（23）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

（24）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2022）；

（25）《建设项目环境风险评价技术导则》（ HJ 169-2018）；

（26）《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）；

（27）《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）；

（28）《公众成员的放射性核素年摄入量限值》（WST613-2018）；

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

（30）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；

（31）《成都市锅炉大气污染物排放标准》（DB51/2672-2020）；

（32）《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)；

（33）《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；

（34）《生态环境部（国家核安全局）核技术利用项目监督检查技术程序》（2020 年版）。

1.4.6 与项目相关的文件、资料

（1）项目立项备案表，备案号为“〔2107-510115-04-01-931137〕FGQB-0307”。

（2）其他项目相关资料。

1.5 评价标准

1.5.1 电离辐射标准

1.5.1.1 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》（GB 18871-2002）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，考虑建设单位已有辐射

源项的条件下，职业照射每年总的有效剂量约束值按《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》（GB 18871-2002）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，考虑建设单位已有辐射源项的条件下，公众照射每年总的年有效剂量约束值按《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**。

1.5.1.2 工作场所屏蔽防护要求

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》（HJ 1188-2021）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，按照屏蔽防护从严原则，确定本项目工作场所的屏蔽防护控制目标值如下：

a）.放射性药物合成和分装的箱体、通风橱等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h；

b）.固体放射性废物收集桶、暴露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h；

c）.距放射性药物生产区和质检区、研发区、动物实验区内控制区内房间防护门、墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于≤2.5μSv/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 10μSv/h。

d）.距射线装置所在机房防护门、观察窗、机房墙体及屋顶等屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h。

1.5.1.3 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、地面等场所表面污染控制水平见下表。

表 1-8. 工作场所的表面污染控制水平

表面类型		α放射性物质（Bq/cm²）		β放射性物质（Bq/cm²）
		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	4×10	4×10
	监督区	4×10^{-1}	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4×10^{-1}	4×10^{-1}	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-2}	4×10^{-2}	4×10^{-1}

注：^{227}Ac 按α放射性物质的表面污染控制水平执行。

1.5.1.4 放射性废水

根据《污水综合排放标准》(GB8978-1996)规定，本项目放射性废水排放限值执行：总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L。

1.5.1.5 放射性废物清洁解控水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），工作场所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到表1-11所列设备类的控制水平的五十分之一以下时，经审管部门或审管部门授权的部门确认同意后，可当作普通物品使用。同时参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），对于含短半衰期放射性核素固体废物暂存衰变后，辐射剂量率满足所处环境本底水平，β表面沾污小于0.8Bq/cm²，α表面沾污小于0.08Bq/cm²，可对废物进行清洁解控。

本项目放射性废物清洁解控参照《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB27742-2011），具体见下表。

表 1-9. 放射性固废清洁解控水平

序号	放射性核素	免管浓度（Bq/g）	序号	放射性核素	免管浓度（Bq/g）
1	^{131}I	10	7	^{99m}Tc	100
2	^{123}I	100	8	^{177}Lu	100
3	^{125}I	100	9	^{223}Ra	1
4	^{18}F	10	10	^{225}Ac	1
5	^{64}Cu	100	11	^{227}Ac	1
6	^{90}Y	1000	12	^{227}Th	1

1.5.2 非放射性评价标准

1.5.2.1 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、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中的二级标准，主要评价因子标准限值见下表。

表 1-10. 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/m³	《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	10000	mg/m³	
	日平均	4000		
PM_{10}	日平均	150	μg/m³	
	年均	70		
$PM_{2.5}$	日平均	75		
	年均	35		

（2）地表水环境质量

本项目污水受纳水体为杨柳河，杨柳河水体功能主要为排洪、灌溉，水质类别为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类水域，评价因子标准限值见下表。

表 1-11.地表水环境质量评价标准（GB3838-2002）

项目 / 浓度	pH	DO	COD_{Cr}	BOD_5	NH_3-N	高锰酸盐指数
Ⅲ类水域	6-9	5	20	4	1.0	6

注：上述标准中，pH 无量纲，其余因子单位为 mg/L。

（3）声环境质量标准

项目建设厂址位于成都市温江工业集中发展区内，所在区域属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类声功能区，因此，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，详见下表。

表 1-12. 环境噪声限值

适用区域	标准值（Leq：dB（A））	
3 类	昼间	夜间
	65	55

1.5.2.2 污染物排放标准

（1）大气污染物

项目营运期非放射性废气主要为动物房产生的恶臭气体，恶臭气体（NH_3）执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）,具体要求详见下表。

表 1-13. 恶臭污染物排放标准（GB14554-93）

污染物项目	排气筒高度	排放速率限值（kg/h）	臭气浓度
NH_3	23.2m	10	4520
注：按内插法求得。			

（2）水污染物

项目放射性废水依托一期工程建设的放射性废水处理设施收储待衰变后，经监测达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中第一类污染物排放限值后，排入厂区污水管网；实验区产生的非放工艺废水和生活污水一并经依托一期工程建设的非放污水处理设施预处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后排入市政污水管网，预处理后的外排废水最终都进入成都市温江区科技园污水处理厂处理。详见下表。

表 1-14. 废水排放标准限值

类 别	污染物	标准限值
第一类污染物	总α	1Bq/L
	总β	10Bq/L
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	/

（3）噪声

施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)，营运期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，具体见下表。

表 1-15. 建筑施工场界环境噪声排放限值

噪声限值（Leq：dB（A））		依 据
昼间	夜间	《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)
70	55	

表 1-16. 工业企业厂界环境噪声排放标准

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

（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》(GB 18599-2020)，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

1.6 评价等级

1.6.1 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（动物饲养区恶臭）。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管理约束值；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，具体环境空气评价工作等级判定见下表。

表 1-17. 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	Pmax≥10
二级	1%≤Pmax＜10%
三级	Pmax＜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。Pi 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，μg/Nm^3；

Ci--------第 i 类污染物大气环境质量标准，mg/m^3。

Coi 一第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准，μg/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，项目营运期动物饲养区恶臭产生量较低，再经处理设施处理后其影响轻微，故项目**大气环境评价等级为三级。**

1.6.2 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，项目营运期外排废水主要为放药生产、研发过程产生的工艺废水（含放射性废水和非放射性废水），以及生活污水。

营运期外排放射性废水经收储待衰变后，经监测达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中第一类污染物排放限值后，报当地生态环境主管部门核准后排入市政污水管网，实验区产生的非放工艺废水和生活污水一并经厂区自建非放污水处理设施预处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后排入市政污水管网，预处理后的外排废水最终都进入成都市温江区科技园污水处理厂处理达标后排放。

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 地表水环境》（HJ 2.3-2018）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**，可不进行水环境影响预测，主要评价内容包括（1）水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价；（2）依托污水处理设施的环境可行性评价。地表水评价等级判别依据见下表。

表 1-18. 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/(m^3/d)；水污染物当量数 W/(无量纲)
一级	直接排放	Q≥20000 或 W≥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**	-

1.6.3 地下水环境影响评价等级

《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中建设项目地下水

环境影响评价工作等级划分见下表。

表 1-19. 地下水环境影响评价工作等级划表

项目类别 / 环境敏感程度	Ⅰ类项目	Ⅱ类项目	Ⅲ类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

本项目选址成都市温江工业集中发展区内（成都市温江区海达路 198 号），项目所在区域已建有市政自来水管网，区域内企业用水来自市政水管网供水。项目地下水环境影响评价工作等级划分情况见下表。

表 1-20. 项目地下水环境影响评价工作等级划分情况

项目	评价工作等级划分要求		本项目情况	
项目类别	报告书：/	报告表：/	本项目环评形式为编制报告书。	Ⅳ类
	M 医药 91、单纯药品分装、复配。		本项目为医用同位素药物生产研发，生产工艺以核素料液分装、标记等简单操作为主，系核技术在医药生产领域的应用，属于《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”，不属于 HJ610 附录 A 中提及行业。按照 HJ610 附录 A 注释要求，结合本项目工艺特点及对废水排放特点，本次评价参照 HJ610 附录 A“M 医药”中“91、单纯药品分装、复配”行业分类。	
地下水环境敏感程度	分级	项目场地的地下水环境敏感特征	项目所在区域无集中式饮用水水源地、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。	不敏感
	敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区；除集中式饮用水水源地以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。		
地下水环境敏感程度	较敏感	集中式饮用水源地(包括已建成的在用、备用、应急水源地,在建和规划的水源地)准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的不给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源(如矿泉水、温泉等)保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区。	项目所在区域无集中式饮用水水源地、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。	不敏感
	不敏感	上述地区之外的其它地区。		

由上表等级划分可见，**本项目不专门开展地下水环境影响评价，重点为提**

出防治污水地下水的具体措施和建议。

1.6.4 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类标准区域，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表。

表 1-21. 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	本项目位于成都市温江工业集中发展区内，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。**

1.6.5 土壤环境影响评价等级

本项目为医用同位素药物生产及应用项目，属于核技术应用类项目，不属于《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）规定的适用范围。因此，**本项目不开展土壤环境影响评价**。

1.6.6 生态环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022），生态环境影响评价等级划分依据见下表。

表 1-22. 生态影响评价工作等级划分

影响区域生态敏感性	工程占地（水域）范围		
	面积≥20km^2 或长度≥100km	面积 2km^2～20km^2 或长度 50km～100km	面积≤2km^2 或长度≤50km
特殊生态敏感区	一级	一级	一级
重要生态敏感区	一级	二级	三级
一般区域	二级	三级	三级

本项目拟建地属工业用地，项目占地面积约0.02km^2＜2km^2，项目周边500m评价范围内为备建工业用地，不属于重要/特殊生态敏感区，属于一般区域。据

HJ19-2011，**项目生态环境影响评价等级为三级**。

1.7 评价范围和保护目标

1.7.1 评价范围

本项目为医用同位素药物生产及研发项目，营运期主要环境影响为电离辐射。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），本项目评价范围为：以综合生产车间（一）与中试车间（一）实体边界为中心，取半径500m的范围。

大气环境影响评价范围：本项目大气环境评价等级为三级，依据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）第5.4.3条，本项目不需设置大气环境影响评价范围。

地表水环境影响评价范围：本项目地表水环境影响评价工作等级为三级B，依据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）第7.1.2条本项目可不进行水环境影响预测。

地下水环境影响评价范围：本项目不专门开展地下水环境影响评价，重点为提出防治污水地下水的具体措施和建议。因此无需设置环境影响评价范围。

声环境影响评价范围：本项目声环境影响评价等级为三级，依据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）相关规定，本项目声环境影响评价范围为厂界外200m。

土壤环境影响评价范围：本项目为医用同位素药物生产及应用项目，属于核技术应用类项目，不属于《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）规定的适用范围。因此，本项目不开展土壤环境影响评价。

1.7.2 环境保护目标

1.7.2.1 施工期

施工期环境保护目标主要是厂界周边 200m 范围和环境空气质量、声环境质量及生态环境质量。

1.7.2.2 营运期

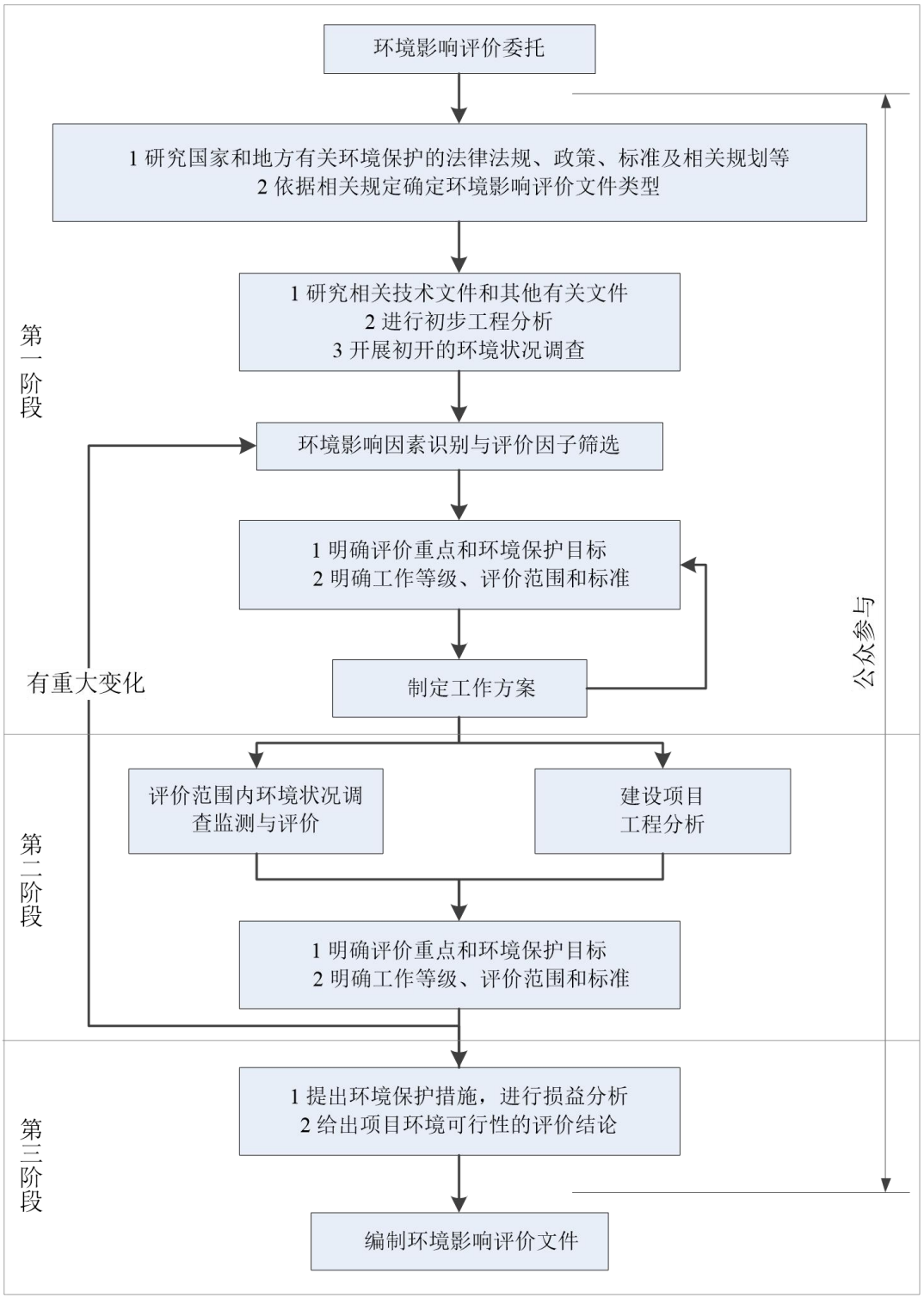
项目营运期主要环境保护目标见下表。

表 1-23. 项目环境保护目标

	敏感目标名称		方位	距离（m）	长居留人数	保护要求
厂区内	职业照射	本项目辐射工作人员	综合生产车间（一）、中试车间（一）内	/	111人	5mSv/a
	公众照射	本项目非辐射工作人员	综合楼、综合生产车间（一）、中试车间（一）内非放工作场所	/	49人	0.1mSv/a
厂区外	公众照射	瑞泰生物（在建）	中试车间（一）东	130	100人	0.1mSv/a
		东方基因（在建）	中试车间（一）东北	148	/	
		金地威新科创园（已建）	综合生产车间（一）北	0	200人	
		罗欣药业科技产业园一期工程综合生产车间（建设中，生物医药制造企业）	综合生产车间（一）西北	300	242人	
		成都康华生物疫苗研发及生产基地生产车间、办公楼工作人员（建设中，生物医药制造企业）	综合生产车间（一）南	155	70人	

1.8 评价工作程序

本项目评价工作程序见下图。


环境影响评价委托
1 研究国家和地方有关环境保护的法律法规、政策、标准及相关规划等
2 依据相关规定确定环境影响评价文件类型
第一阶段
1 研究相关技术文件和其他有关文件
2 进行初步工程分析
3 开展初开的环境状况调查
环境影响因素识别与评价因子筛选
1 明确评价重点和环境保护目标
2 明确工作等级、评价范围和标准
制定工作方案
有重大变化
公众参与
第二阶段
评价范围内环境状况调查监测与评价
建设项目工程分析
1 明确评价重点和环境保护目标
2 明确工作等级、评价范围和标准
第三阶段
1 提出环境保护措施，进行损益分析
2 给出项目环境可行性的评价结论
编制环境影响评价文件

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

温江区地处成都平原的腹心地带，岷江中游，属都江堰自流灌溉区。地跨东经 103°41'~103°55'、北纬 30°36'~30°52'，东西宽 18.5km，南北长 33km，东与成都市青羊区边界，南与双流县接壤，东北与郫县为邻，西和西北隔金马河与崇州市、都江堰市相望。全区总土地面积 277km^2。县城邻成都市中心 19km，距成都市二环路约 15km，南距双流县 18km，西距崇州市 17km，北距郫县 17km。

本项目位于成都市温江工业集中发展区内（成都市温江区海达路 198 号，东经 103°85′20.12″、北纬 30°64′62.69″），项目地理位置见附图 1。

2.1.2 地形、地貌、地质

温江区位于成都平原、沉降带中心，地貌单元属岷江流域Ⅰ、Ⅱ级阶地。地层主要由第四系冲洪积物及冰水堆积物组成。地质基础系轴状拗陷构造盆地，在地质构造单元上称“成都拗陷”。

本区处于地震基本烈度Ⅵ区，设防烈度为 6 度，全区地貌简单，地势平坦，无山无丘，海拔高程 511.3m~647.4m，地势由西北向东南缓倾，平均坡降 4‰。

项目所处区域地质属第四系河流冲积物，系变质灰岩风化物，系岷江搬运沉积于平原区，质地层次分明。其他层分为两个基层层位，其中上部为第四系沉积层，下部为第三系基岩。地势平坦，地貌单一，地表粘土，土层约厚 1~3 米，其下主要为砾岩层，地质结构宜于各类工业、民用建筑；区域内砂卵石层厚度大、承载能力强，适合各类建设，同时一般建筑不作深层基础考虑可节省基础建设投资。

2.1.3 水文与水文地质

1、地表水

全区境内水利资源丰富。流经温江的河流有金马河、江安河、杨柳河、清水河，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，占地面积 9.67 平方公里，为温江区总面积的 3.5%。温江区水资源总量 6.239 亿立方米，其中，地表水 4.534 亿立方米；地下水 1.705 亿立方米，可开采量 1.42 亿立方米。

杨柳河：位于金马河以东，来水江安河支渠江安一支渠，流经寿安镇、和盛镇、天府街道、万春镇、柳城街道、涌泉街道、金马镇，是区境中部的排、灌兼用河道，流程 23.5 公里，流域面积为 228 平方公里，河道断面宽 2 到 16 米，平均比降 1‰，灌溉面积 50736 亩。年均流量 66 立方米每秒，最大流量 120 立方米每秒，最小流量 12 立方米每秒，最大排洪量 160 立方米每秒。河道分为上下两段，上段自玉石乡江安村起至柳城街道西游家磨，流长 16.5 公里，主要排泄区间降水；下段从游家磨至柳林街办新桥村，流长 7 公里，排灌兼备。

项目外排废水进入科技园污水处理厂，受纳水体为杨柳河。**根据调查，科技园污水处理厂排污口下游 10km 范围内无集中式饮用水源取水口，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

项目所在温江区地处岷江复合冲积扇裙的扇脊南侧，调查区域位于温江金马河与江安河之间的河间地块，由第四系冰水及冲洪积多种成因的沉积物堆积而成。区内地下水类型单一，为第四系松散堆积砂砾卵石层孔隙水。

第四系松散层孔隙水分布于龙泉山以西广大平原区及丘陵区的沟谷中，其中平原区第四系砂砾卵石层为主要含水层，分布区域广泛。根据含水层埋藏特征，由于含水层的成因类型、形成时代、埋藏分布特征、相互叠置关系，岩性结构不同，区域地下水赋存可分为上部含水层和下部含水层。

（1）上部含水层

上部含水层可分为两个亚类：第四系全新统冲洪积砂砾卵石层（Q4）与更新统（Q_3^{fgl-al}）冰水-流水堆积含泥砂砾卵石层孔隙潜水；更新统（Q_3^{fgl-al}）级阶地（河间地块）冰水-流水堆积含泥砂砾卵石层孔隙潜水。这两个类型的孔隙潜水虽赋存埋藏条件不同，但含水层之间有着密切的水力联系，且无明显的隔水层，相互之间构成一个统一的含水层组。上部含水层组埋藏较浅，地下水埋深一般在 7~9m 之间，所以称之为上部含水层组。上部含水层具有结构疏松，孔隙性好，厚度稳定，地下水埋藏浅，出水量大，水质好，补给充分、易于开采等特征，为

平原区主要含水层组，具有集中开采的价值。

其中第四系全新统冲积砂砾卵石层（Q_4^{al}）与更新统（Q_3^{fgl-al}）冰水-流水堆积含泥砂砾卵石层孔隙潜水主要分布于河道带漫滩与 I 级阶地，普遍表现为上部灰色、灰黄色粘砂土，下部为浅灰色砾卵石层。在区域内沿金马河、江安河呈狭长条带分布，总体含水层厚度 10~20m，渗透性能好，渗透系数一般在 20~30m/d 之间，在金马河沿岸均为水量极丰富区，一般单井涌水量在 3000m^3/d 以上，在 I 级阶地附近单井涌水量在 2000~2500m^3/d 之间。第四系上更新统（Q_3^{fgl-al}）冰水-流水堆积含泥砂砾卵石层孔隙潜水分布于 II 级阶地（河间地块）、条形台地和丘状台地之上，分布面积较广。上部为亚砂土、亚粘土，厚 0.5~4m；下部为砂砾卵石层，结构疏松，偶夹砂层透镜体，由于上部受近代河流侵蚀切割，使含水层在地表呈条带状分布于两河流之间，是上部含水层的主体。该层组成具有二元结构，一般厚为 15~25m，地层富水性从西向东向南逐渐减小，渗透系数在 22~25m/d 之间。在水量较丰富的地段，单孔涌水量可达 2000~3000m^3/d，在水量中等的地段，单孔涌水量可达 1000~2000m^3/d。

（2）下部含水层

上部含水层组之下的第四系中下更新统（Q_{1+2}）的泥砂卵石层夹含泥砂卵石透镜体中，分布泥砂卵石层孔隙水。由于该含水层组深埋于上部含水层组之下，所以称为下部不稳定含水层组。该含水层组上段为冰水-冲洪积相的泥砂卵石层，呈中等或强风化，结构密实，孔隙率低，充填物为泥、砂及风化岩屑，平均含量达 30~40%，含水性差，为相对隔水层，使上部含水层与下部含水层之间分割开来，使上下部含水层之间水力联系不密切。

2.1.4 气候特征

温江属亚热带温润气候区，春夏秋冬四季分明，夏无酷暑，冬无严寒，无霜期长，降雨充沛。常年主导风向为东北偏北，次为东南风。常年主要气象参数如下：

多年平均气温： 16.2℃

多年极端最高气温： 38.8℃

多年极端最低气温： -5.9℃

全年无霜期： 280 天

多年平均气压： 956.3Pa

多年平均相对湿度：82%

多年平均降水量： 938.7mm

全年主导风向： NNE

全年平均风速： 1.2m/s

多年平均静风频率：46%

2.1.5 土壤资源

温江区土壤类型单一，江冲形发育的灰色冲积土，成为母质为第四组河流冲积洪积物，富含云母，风化度低，矿物成分较复杂。质地多为粉砂壤土。经多年耕作栽培影响，已熟化为高产稳产水稻土，土质深厚，质地疏松而均一，水力动态均稳，呈中性反应，土层保土保肥能力强，耕作性能和生产性能良好，养分丰富，肥力高。

2.1.6 动植物资源

全区为平坝农业区，除金马河滩外，基本没有成片林业用地，地面植被主要为人工植被类型，可分为由“四旁”植树及随季节变换而覆盖地表的农作物等构成的农耕区人工植被和果园、院宅等种植果木、花卉、竹子等形成的园林人工植被。

境内自然条件较好，适宜多种树木的生长。据民国《温江县志》记载，全县有用材林木 21 种，薪炭林木 3 种，花木果树 43 种，竹类 10 种，共 77 种。全区用材树种和薪炭林木主要有桉树、香樟、水杉、麻柳、法国梧桐、柏树等 30 余种。经济林木有桑树、杜仲、黄柏、漆树、核桃、板栗等。花卉品种繁多，主要有菊花、茶花、月季、牡丹、梅花、桂花、杜鹃、茉莉花、玫瑰等。果木有桃、李、梨、杏、苹果、橘、石榴等。竹类有毛竹、斑竹、凤尾竹、慈竹等 11 种。

温江区由于无山无丘、植被稀疏，且人口稠密，因而不适于大中型野生动物栖息繁衍。野生动物以鸟类和鱼类居多，鸟类主要有黄鹂、喜鹊、啄木鸟、画眉、八哥等。鱼类主要有桃花鱼、白漂鱼、泥鳅等，此外还有河蚌、虾、河蟹等水族动物。

经调查，本项目所在区域人类活动较频繁，区域内植被多以农作植被、经济作物及果树为主。**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 温江工业集中发展区概况

2.2.1 园区规划概况

2016 年，成都市规划管理局、经济和信息化委、国土资源局共同编制且经成都市城乡规划委员会通过的《成都市工业空间布局规划》提出在温江区布局温江工业集中发展区（以下简称“园区”）。2017 年 1 月，成都市经济和信息化委对园区范围及产业发展进行了批复（〔2017〕W-79 号），批复的面积为 30.35 平方公里。

温江工业集中发展区位于成都市温江区，规划总面积约 30.35 平方公里，包括成都海峡两岸科技产业开发园（以下简称“海峡科技园”）和园区扩区。其中，海峡科技园前身为“成都台商投资工业园区”，成立于 1993 年，根据发展进程，在 2002 年、2007 年经历了两次扩区，其区域环评分别取得了原四川省环境保护局和成都市环境保护局的审查意见（川环建函〔2003〕9 号、成环建〔2006〕复字 687 号），二次扩区后海峡科技园面积达 13.77 平方公里，四至范围北至金府路，东至杨柳东路，南至骑士大道，西侧至双新路。园区扩区规划面积 16.58 平方公里，包含金马片区、永盛片区、成钞片区三部分，四至范围北至成温邛高速，东至温江与双流区的交界处，南至成温邛快速路，西至永盛和崇州的交界处（石鱼河）。规划至 2025 年，规划重点发展生物医药、电子信息、食品及相关产业。另外，园区还规划了给水、排水、环卫、燃气工程等基础设施。

2018 年，成都海峡两岸科技产业开发园管委会委托四川锦美环保股份有限公司和北京中环博宏环境资源科技有限公司编制完成《温江工业集中发展区规划环境影响报告书》，并取得了原四川省环境保护厅的审查意见（川环建函〔2018〕55 号）。根据规划环评报告及其审查意见，调整后的园区规划如下：

规划面积及范围：园区规划面积由 30.35 平方公里调减至 29.11 平方公里。其中，科技园片区面积 13.77 平方公里保持不变，扩区面积由 16.58 平方公里调减至 15.34 平方公里（金马片区 9.51 平方公里、永盛片区 5.27 平方公里、成钞片区 0.56 平方公里）。

规划时段：近期 2016~2018 年，中期 2019~2020 年，远期 2021~2025 年，远景展望至 2030 年。

产业定位：工业集中发展区重点发展生物医药、电子信息、食品及相关产业。科技园主导发展有健康保健食品、生物制药、机械电子、都市型产业和高新技术

产业等一、二类低污染工业。扩区鼓励发展的产业有生物医药、中医药、医疗器械、专科医疗、第三方专业服务、新型医疗健康服务、精准医疗及移动医疗，同时充分把握大数据支持，以健康服务为牵引、以健康创新为支撑，以健康制造为补充，实现生物医药产业研发、制造、应用链接的全产业链。

2.2.2 科技园污水处理厂概况

根据《温江工业集中发展区规划环境影响报告书》及其审查意见（川环建函〔2018〕55 号）：温江工业集中发展区分 3 个排水分区，排水体制采用雨污分流制。I 区近期规划金马污水泵站，加压后向东排入科技园污水处理厂，远期规划进入金马污水处理厂（设计处理能力 6 万立方米/日），将金马污水泵站并入污水处理厂；II 区废水排入科技园污水处理厂（设计处理能力 12 万立方米/日）；III区废水排入永盛污水处理厂（设计处理能力 1.5 万立方米/日）。

本项目位于温江工业集中发展区的金马片区，按污水工程规划属于 II 排水分区，区域污水收集后排入科技园污水处理厂。

科技园污水处理厂位于温江区金马镇新桥村，占地 54.25 亩，建筑面积约 10000 平方米。规划服务范围包括科技园组团、金马组团部分、科技园片区和柳城街道，目前园区内管网已铺设完成。接纳废水性质包括工业废水和生活污水。污水处理厂分两期建设，由成都天源水务有限公司投资建设运行。其中：

一期工程设计规模为 40000m^3/d，采用水解+CASS 工艺，处理后的出水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 B 排放标准，尾水排入杨柳河。一期工程已于 2007 年建成投入运。

二期工程总设计规模为 80000m^3/d，其中二期近期工程 40000m^3/d，采用初沉池+改良 CASS 工艺+活性砂滤池深度处理工艺，处理后的出水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 排放标准，尾水排入杨柳河，该工程已于 2014 年建成投运。二期远期工程设计规模为 40000m^3/d，处理工艺采用预处理（醋格栅、提升泵房、细格栅及曝气沉砂池）+A^2/O+MBR 膜深度处理工艺，污泥处理采用一体化离心浓缩脱水机，出水排放标准在《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标的基础上，主要指标 COD、BOD5、氨氮、TP 执行《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）中城镇污水处理厂排放标准，尾水排入杨柳河，该工程已于

2019 年建成投运。

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

（1）项目所在区域环境质量达标情况

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中第 6 章“环境空气质量现状调查与评价”中有关规定，项目所在区域达标情况判定应优先采用国家或地方生态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。

为了解项目所在区域环境质量达标情况，本次评价采用成都市生态环境局发布的《2022 年成都生态环境质量公报》中数据：2022 年，成都市全年空气质量优良天数 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}、$PM_{2.5}$、CO 年均浓度均下降。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%；NO_2 年均浓度为 30 微克/立方米，与上年相比下降 14.3%；PM_{10} 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 10.0%；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%；O_3 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 SO_2、NO_2、CO、PM_{10} 浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

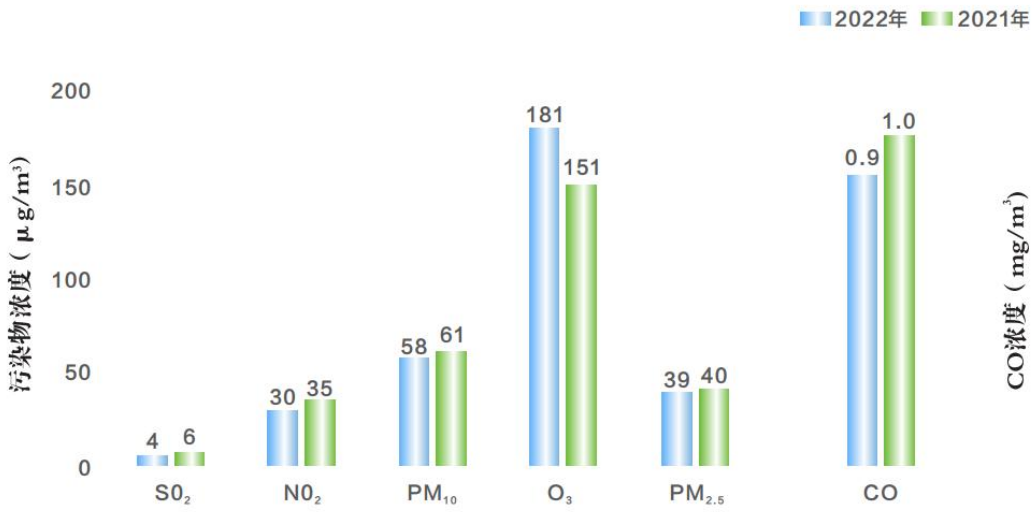


图 2-1. 2022 年主要污染物浓度及年际比较

2022 年，22 个区（市）县污染物 SO_2、NO_2、CO、PM_{10} 浓度均达标，O_3、$PM_{2.5}$ 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。

综上可知，本项目位于成都市温江区，项目所在区域的 SO_2、NO_2、CO、PM_{10} 能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准，O_3、$PM_{2.5}$ 不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。因此，根据《环境影响评价导则 大气环境》（HJ2.2-2018）区域达标判定要求，**项目所在区域为环境空气质量不达标区**。

（2）限期达标规划

针对成都市大气环境质量情况，成都市生态环境局组织编制了《成都市空气质量达标规划（2018-2027 年）》，规划范围为成都市行政区域，辖区总面积 14334 平方公里。包括锦江区、青羊区、金牛区、武侯区、成华区、龙泉驿区、青白江区、新都区、**温江区**、双流区、简阳市、都江堰市、彭州市、邛崃市、崇州市、金堂县、郫都区、大邑县、蒲江县、新津县，以及成都高新区和天府新区成都直管区。规划基础年为 2015 年，规划期分为 2018 年-2020 年、2021 年-2027 年两阶段。

根据《成都市空气质量达标规划（2018-2027 年）》可知，成都市将采取：①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；②以工业源、移动源、扬尘源等为重点控制对象，推荐多污染源综合防治；③针对 SO_2、NO_x、PM_{10}、$PM_{2.5}$、VOC_S 等大气污染物，

开展多污染物协同控制，推进大气氨的排放控制。在采取上述措施后，成都市力争：

到 2020 年，环境空气质量明显改善，$PM_{2.5}$ 年均浓度下降到 49 微克/立方米左右，O_3 浓度升高趋势基本得到遏制。由《2020 年成都市生态环境质量公报》可知，“十三五”期间，成都市 SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$ 年均浓度呈逐年下降趋势，其中 $PM_{2.5}$ 年均浓度为 41 微克/立方米，同比下降 4.7%，达到 2018-2020 规划目标。

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。

2.3.1.2 地表水环境质量现状评价

根据园区污水规划，本项目废水进入科技园污水处理厂处理达标后排入杨柳河，杨柳河属于 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。

本次评价采用成都市生态环境局发布的《2022 年成都生态环境质量公报》中的地表水调查数据：2022 年，成都市岷、沱江水系地段 114 个市控及以上地表水监测断面 114 个，2022 年监测结果表明，岷、沱水系成都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 100.0%，与上年相比上升 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杨柳河，属于岷江内江水系河流之一。根据《2022 年成都生态环境质量公报》，2022 年，岷江水系成都段水质总体呈优，监测的 79 个断面中，I~III类水质断面占 100%，无IV~V类、劣 V 类水质断面。因此，表明杨柳河水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水域标准的要求，项目区域地表水水质良好。

2.3.1.3 声学环境质量现状评价

根据现场踏勘，本项目依托的“通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）”工程目前综合生产车间（一）目前尚处于主体建筑设施建设，未投运；中试车间（一）已建成并投运，目前处于小规模试运行中，且厂址周边入驻企业及区域内声环境近一年无显著变。因此本报告引用四川久测环境技术有限公司于 2021 年

9 月 6 日- 9 月 7 日对项目厂址声环境现场监测数据，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 2-1. 区域声环境质量监测与评价结果表 单位：dB（A）

点位编号	点位名称	检测日期	昼间		夜间	
			测量时间	测量结果 dB(A)	测量时间	测量结果 dB(A)
1#	厂界北侧外 1m 处	2021/09/06	14:32～14:42	46	22:55～23:05	42
		2021/09/07	9:54～10:04	46	22:52～23:02	41
2#	厂界东侧外 1m 处	2021/09/06	13:19～13:29	57	22:01～22:11	45
		2021/09/07	8:56～9:06	55	22:01～22:11	46
3#	厂界南侧外 1m 处	2021/09/06	13:43～13:53	50	22:21～22:31	42
		2021/09/07	9:15～9:25	50	22:17～22:27	43
4#	厂界西侧外 1m 处	2021/09/06	14:03～14:13	47	22:40～22:50	41
		2021/09/07	9:35～9:45	45	22:36～22:46	50

注 1：采样环境条件：天气：晴（无雨雪，无雷电天气）；静风。
注 2：声源类型：生活噪声。

由上表结果可知，项目厂界监测点位昼、夜噪声监测值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区标准（昼间≤65dB(A)、夜间≤55 dB(A)）要求，表明区域声学环境质量较好。

2.3.2 辐射环境现状

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）和《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）对应用非密封放射性物质项目在应用前的辐射环境监测要求，结合本项目建设内容，本

次监测应包含拟建厂址及周围环境的γ辐射、表面污染和大气、土壤、地表水等环境介质中的放射性核素含量现状水平。

本项目主体和环保工程均依托“通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）”工程，根据现场踏勘，综合生产车间（一）目前尚处于主体建筑设施建设，未投运；中试车间（一）已建成投运，该楼内目前已有 1 条镥-177 生产线和放射性质检区、放射性研发区、动物实验区处于试运行阶段，车间内仅涉及镥-177 核素使用。

对于已开展核素试运行的中试车间（一），评价引用建设单位委托四川省核工业辐射测试防护院 2023 年 12 月的场所年度监测报告，该报告主要对已有涉放试运行的中试车间（一）的镥-177 车间、放射性质检区、放射性研发区和动物实验区的表面污染水平、环境γ辐射，以及在用 1 台 PET/CT（Ⅲ类射线装置）进行现场监测。

对于项目所在区域各环境介质的环境监测，鉴于目前全厂在用的仅为 1 种核素（镥-177，为β-衰变，半衰期约 6.71d），试运行期间用量相对较少（日操作量约 9.065E+10Bq，从 2023 年 11 月开始试运行至今总量约 6.5675E+11Bq），对环境的附加贡献值较低。同时，根据外环境关系踏勘，项目拟建厂址周边无在建、已建成的核技术应用项目，厂址周边区域环境与一期工程环评阶段无显著差异。因而，对本项目而言，主要关注核素仍为β衰变、α衰变及 EC 衰变类。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，本次评价监测选取的代表性核素仍与一期工程一致（主要取 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th、^{125}I、^{131}I 为环境介质中核素含量监测代表，其余核素均以总α、总β为监测指标），因此，区域环境监测数据引用《通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）环境影响报告书》的辐射环境质量监测报告。该报告主要在拟建厂址 50~500m 范围进行监测布点，对拟建厂址环境γ辐射、表面污染和大气、水体（地表水、地下水）、土壤等环境介质中放射性核素含量进行了现场监测，监测布点可代表拟建厂址及周边辐射环境现状水平。

2.3.2.1 环境γ辐射剂量水平

（1）监测项目

环境γ空气吸收剂量率

（2）监测使用仪器

项目监测使用仪器情况见下表。

表 2-2. 监测使用设备一览表

监测单位	仪器名称及编号	仪器参数	校准/检定情况
四川久测环境技术有限公司	FH40G-X 多功能辐射测量仪编号：SCJC-JL-0221 探头型号：FHZ672E-10	测量范围：1nSv/h~100μSv/h 校准因子：0.97	校准单位：四川省核工业辐射测试防护设备计量检定站 校准日期：2021.6.30
成都同洲科技有限责任公司	AT1123 型核辐射检测仪 仪器编号：SB39	测量范围：50nSv/h~10Sv/h 校准因子：1.01	校准单位：中国测试技术研究院 校准日期：2021-05-07 至 2022-05-06
四川省核工业辐射测试防护院	BH3103B 便携式 X-γ 剂量率仪 仪器编号：082	测量范围：25keVh~3MeV	校准单位：中国测试技术研究院 校准日期：2023-02-27 至 2024-02-26

（3）监测方法及来源

项目监测方法及来源见下表。

表 2-3. 监测方法及方法来源

项目	监测方法及方法来源
γ辐射剂量率	《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）
	《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）

（4）监测结果及结果分析评价

①拟建厂址开工前背景值

四川久测环境技术有限公司 2021 年 9 月 6 日对拟建厂址中央及厂界外相邻道路的环境γ辐射剂量水平监测结果及监测布点图详见附件监测报告（四川久测环检字（2021）第 0100 号）。

成都同洲科技有限责任公司 2021 年 12 月 7 日对拟建厂址周边在建、已建成企业和花样城花样年华小区等敏感点处的环境γ辐射剂量水平补充监测结果及监测布点图详见附件监测报告（同洲检字（2021）D-0099 号）。

由监测结果可知，项目拟建厂址开工前，周边环境γ辐射剂量当量率范围在 63.3~121nSv/h，经换算后，环境γ辐射吸收剂量率范围在 51.2~101.84nGy/h。该值与中华人民共和国生态环境部《2022 年全国辐射环境质量报告》中四川省环境电离辐射水平（61.9~151.8nGy/h）基本一致，属于当地正常天然本底辐射水平。

②场所试运行期间环境γ空气吸收剂量率

四川省核工业辐射测试防护院于2023年12月28日对中试车间（一）已投入试运行的1台PET/CT，以及镥-177车间、放射性质检区、放射性研发区和动物实验区的环境γ空气吸收剂量率进行监测，监测期间，射线装置技术参数见表2-4，非密封放射性物质参数见表2-5，监测布点图详见附件监测报告（辐测院监字（2023F）第519号）。

表2-4. 监测期间射线装置参数

编号	名称及型号	类别	额定工况	监测工况	曝光方向	工作场所
1#	Super Nova PET/CT	Ⅲ	管电压80kV 管电流0.7mA	管电压：80kV 电流时间积：126mAs	/	PET-CT室（3241）

表2-5. 监测期间非密封放射性物质参数

序号	核素	最大日等效操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	监测时用量（Bq）	工作场所名称/等级
1	镥-177	5.6E+12	5.6E+14	1.48E+09	镥-177车间/甲级
2		7.4E+09	1.85E+12	1.11E+09	放射性质检区/乙级
3		1.48E+10	2.96E+12	9.25E+08	放射性研发区/乙级
4		2.96E+10	2.96E+12	/	动物实验区/乙级

由监测结果可知，PET/CT未曝光时周围X-γ辐射剂量率范围为6.3E-08~6.6E-08Gy/h，低于报告提出的“距射线装置所在机房防护门、观察窗、机房墙体及屋顶等屏蔽体外表面30cm处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h”要求；曝光时周围X-γ辐射剂量率范围为6.8E-08~7.5E-08Gy/h，由辐测院监字（2023F）第519号给出的年有效剂量估算结果为：职业人员年有效剂量为0.0008~0.0041mSv，公众年有效剂量为0.0002~0.001mSv，均满足报告提出的剂量约束值（职业人员年有效剂量5mSv/a、公众年有效剂量0.1mSv/a）。

1F开放性工作场所X-γ辐射剂量率范围为6.5E-08~13.7E-08Gy/h，低于报告提出的“距放射性药物生产区和质检区、研发区、动物实验区内控制区内房间防护门、墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于≤2.5μSv/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10μSv/h”要求；由辐测院监字（2023F）第519号给出的年有效剂量估算结果为：职业人员年有效剂量为0.0026~0.0297mSv，公众年有效剂量为0.0007~0.0074mSv，均满足报

告提出的剂量约束值（职业人员年有效剂量 5mSv/a、公众年有效剂量 0.1mSv/a）。

2F 开放性工作场所 X-γ辐射剂量率范围为 6.6E-08~21.6E-08Gy/h，低于报告提出的“距放射性药物生产区和质检区、研发区、动物实验区内控制区内房间防护门、墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于≤2.5μSv/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 10μSv/h”要求；由辐测院监字（2023F）第 519 号给出的年有效剂量估算结果为：职业人员年有效剂量为 0.003~0.0594mSv，公众年有效剂量为 0.0008~0.0149mSv，均满足报告提出的剂量约束值（职业人员年有效剂量 5mSv/a、公众年有效剂量 0.1mSv/a）。

3F 开放性工作场所 X-γ辐射剂量率范围为 5.6E-08~12.9E-08Gy/h，低于报告提出的“距放射性药物生产区和质检区、研发区、动物实验区内控制区内房间防护门、墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于≤2.5μSv/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 10μSv/h”要求；由辐测院监字（2023F）第 519 号给出的年有效剂量估算结果为：职业人员年有效剂量为 0~0.0267mSv，公众年有效剂量为 0~0.0067mSv，均满足报告提出的剂量约束值（职业人员年有效剂量 5mSv/a、公众年有效剂量 0.1mSv/a）。

2.3.2.2 表面污染

项目拟建厂址区域及周边环境表面污染水平监测引用《通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）环境影响报告书》的辐射环境质量监测报告（同洲检字（2021）D-0099 号）；处于试运行中的中试车间（一）相关涉放场所表面污染水平监测引用建设单位委托四川省核工业辐射测试防护院于 2023 年 12 月开展的场所年度监测报告（辐测院监字（2023F）第 519 号）。

（1）监测项目

α、β表面污染。

（2）监测使用仪器

监测使用仪器情况见下表。

表 2-6. 监测使用设备一览表

监测报告	仪器名称及编号	仪器参数	校准/检定情况	备注
同洲检字（2021）D-0099 号	FJ2207 α、β表面污染仪 编号：SB17	测量范围： α：0~9999cps β：0~9999cps	校准单位：中国测试技术研究院 校准日期：2021-03-01 至 2022-02-28	α表面活度响应：8.67（$s^{-1}\cdot Bq^{-1}\cdot cm^2$） β表面活度响应：7.13（$s^{-1}\cdot Bq^{-1}\cdot cm^2$）

辐测院监字（2023F）第 519 号	LB124 α、β表面污染仪 编号：10-10999	测量范围：50keV~1.3MeV	校准单位：中国测试技术研究院 校准日期：2023-06-02 至 2024-06-01	/

（3）监测方法及来源

项目监测方法及来源见下表。

表 2-7. 监测方法及方法来源

项目	监测方法及方法来源
α、β表面污染	《表面污染测定 第 1 部分：β发射体（$E_{\beta max}$＞0.15MeV）和α发射体》（GB/T14056.1-2008）

（4）监测结果及结果分析评价

拟建厂址区域及周边环境中表面污染水平监测结果及监测布点图详见附件监测报告（同洲检字（2021）D-0099 号）。

由监测结果可知，项目所在区域监测点α表面污染未检出、β表面污染监测值范围在 0.09～0.49Bq/cm^2 之间，拟建厂址区域及周边环境中表面污水水平现状监测值无明显异常。

处于试运行中的中试车间（一）相关涉放场所表面污染水平监测结果及监测布点图详见附件监测报告（辐测院监字（2023F）第 519 号）。中试车间（一）试运行期间主要操作核素镥-177，现场监测时各场所核素操作量详见本报告表 2-5。

由监测结果可知，中试车间（一）在涉放试运行期间，1F 场所（主要为镥-177 生产线）β表面污染活度范围为 0.11～0.62Bq/cm^2 之间，2F 场所（主要为放射性质检区、放射性研发区）β表面污染活度范围为 0.12～0.75Bq/cm^2 之间，3F 场所（主要为动物实验区）β表面污染活度范围为 0.12～0.30Bq/cm^2 之间，均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定限值（控制区的工作台、设备、墙壁、地面 40Bq/cm^2 和监督区的的工作台、设备、墙壁、地面 4 Bq/cm^2）。

2.3.2.3 气溶胶

（1）监测项目

环境空气中与本项目活动相关的放射性核素 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th、^{125}I、^{131}I 及总α、总β活度浓度。

（2）监测使用仪器

项目监测使用仪器情况见下表。

表 2-8. 监测使用设备一览表

监测项目	仪器名称及编号	仪器技术指标	校准/检定情况
气溶胶、地表水和土壤中总α、总β	低本底α、β测量仪 MPC9604 编号：Zysb191	α本底（cpm）＜0.070 β本底（cpm）＜0.700 α效率（^{241}Am）≥42% β效率（^{90}Sr-^{90}Y）≥55%	检定单位：中国计量科学研究院 检定有效期：2020.03.20-2022.03.19
气溶胶、土壤、水中γ核素分析	高纯锗γ谱仪 BE6530 编号：ZY2017000276	能量范围：3~7000keV 分辨率：2.20keV（^{60}Co，1332.5kev）	检定单位：中国计量科学研究院 检定有效期：2020.03.20-2022.03.19
气溶胶、土壤、水中γ核素分析	高纯锗γ谱仪 BE6530 编号：ZY2015000065	能量范围：3~7000keV 分辨率：2.09keV（^{60}Co，1332.5kev）	检定单位：中国计量科学研究院 检定有效期：2020.03.20-2022.03.19
	高纯锗γ谱仪 BE6530 编号：ZY2015000067	能量范围：3~7000keV 分辨率：1.83keV（^{60}Co，1332.5kev）	检定单位：中国计量科学研究院 检定有效期：2020.03.20-2022.03.19
	高纯锗γ谱仪 GR7023 编号：ZY2017000274	能量范围：3~10000keV 分辨率：2.04keV（^{60}Co，1332.5kev）	检定单位：中国计量科学研究院 检定有效期：2020.03.20-2022.03.19

（3）监测方法

项目监测方法及来源见下表。

表 2-9. 监测方法及方法来源一览表

项目	监测方法及方法来源	检出限或探测限
气溶胶中总α、总β	气溶胶中总α、总β监测实施细则（参考生活饮用水标准检验方法放射性指标）REMS-ZY-XZ18-2016(GB/T5750.13-2006）	α：1.93×10^{-3}mBq/m^3 β：1.46×10^{-3}mBq/m^3
气溶胶中γ核素分析	气溶胶中γ核素测量实施细则（参考空气中放射性核素的γ能谱分析方法）REMS-ZY-XZ12-2016（WS/T 184-2017）	^{223}Ra: 3.46×10^{-2}mBq/m^3 ^{225}Ac: 3.84×10^{-3}mBq/m^3 ^{125}I:4.54×10^{-3}mBq/m^3 ^{131}I:4.43×10^{-3}mBq/m^3 ^{227}Th:1.70mBq/m^3
备注：探测限为本次测量使用方法和仪器的综合技术指标。		

（4）监测结果及结果评价

监测结果及监测布点图详见附件监测报告（川辐环监字（2021）第 RM0067 号）。

由监测结果可知，项目所在区域监测点气溶胶总α监测值范围为6.73×10^{-2}mBq/m^3~7.65×10^{-2}mBq/m^3、总β监测值范围为1.58mBq/m^3~2.09mBq/m^3。项目所在区域监测点气溶胶中放射性核素^{125}I监测值≤6.30×10^{-3}mBq/m^3、^{131}I监测值≤7.78×10^{-3}mBq/m^3、^{223}I监测值≤1.77×10^{-1}mBq/m^3、^{225}Ac监测值≤5.40×10^{-3}mBq/m^3、^{227}Th监测值≤3.11mBq/m^3。

2.3.2.4 地表水及地下水

本项目放射性废水依托一期工程已批复正在建设中的废水衰变设施暂存衰变后，经监测达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中第一类污染物排放限值后排入市政污水管网，进入成都市温江区科技园污水处理厂处理，最终排入杨柳河。

（1）监测项目

拟对受纳水体杨柳河、厂址区域地下水中与本项目活动相关的放射性核素^{125}I、^{131}I、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th及总α、总β活度浓度进行监测。

（2）监测使用仪器

项目监测使用仪器情况见表2-14。

（3）监测方法

项目监测方法及来源见下表。

表 2-10. 监测使用设备一览表

项目	监测方法及方法来源	检出限或探测限
水中总α、总β	《生活饮用水标准检验方法放射性指标》（GB/T5750.13-2006）	α:8.80×10^{-3}Bq/L β:5.37×10^{-3}Bq/L
水中γ核素分析	《水中放射性核素的γ能谱分析方法》（GB/T16140-2018）	^{125}I:1.77Bq/L ^{131}I:4.33×10^{-2}Bq/L ^{223}Ra:1.18Bq/L ^{225}Ac:7.82Bq/L ^{227}Th:7.30×10^{-1}Bq/L
备注：探测限为本次测量使用方法和仪器的综合技术指标。		

（4）监测结果及结果评价

监测结果及监测布点图详见附件监测报告（川辐环监字（2021）第RM0067号）。

由监测结果可知，项目厂址下游500m杨柳河段中总α监测值为1.09×10^{-2}Bq/L、总β监测值8.33×10^{-2}Bq/L。项目区域地下水中总α监测值为1.31×10^{-2}Bq/L、总β监测值3.7×10^{-2}Bq/L。

项目厂址下游 500m **杨柳河段**中放射性核素 ^{125}I 监测值≤4.43Bq/L、^{131}I 监测值≤5.17×10^{-2}Bq/L、^{223}Ra 监测值≤8.24×10^{-1}Bq/L、^{225}Ac 监测值≤3.39Bq/L、^{227}Th 监测值≤2.51×10^{-1}Bq/L。项目所在区域**地下水**中放射性核素 ^{125}I 监测值≤8.97×10^{-1}Bq/L、^{131}I 监测值≤6.31×10^{-2}Bq/L、^{223}Ra 监测值≤1.04Bq/L、^{225}Ac 监测值≤6.20Bq/L、^{227}Th 监测值≤4.10×10^{-1}Bq/L。

2.3.2.5 **土壤**

（1）监测项目

土壤中与本项目活动相关的放射性核素 ^{125}I、^{131}I、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 及总α、总β活度浓度进行监测。

（2）监测使用仪器

项目监测使用仪器情况见表 2-14。

（3）监测方法

项目监测方法及来源见下表。

表 2-11. 监测方法与方法来源一览表

项目	监测方法及方法来源	检出限或探测限
固体中总α、总β	固体样品总α、总β监测实施细则（参考生活饮用水标准检验方法放射性指标）REMS-ZY-XZ24-2016（GB/T5750.13-2006）	α：3.79×10^{1}Bq/Kg β：2.34×10^{1}Bq/Kg
土壤中γ核素分析	《土壤中放射性核素的γ能谱分析方法》（GB/T 11743-2013）、《高纯锗γ能谱分析通用方法》（GB/T 11713-2015）	^{125}I:7.62Bq/Kg ^{131}I:3.09×10^{-1}Bq/Kg ^{223}Ra:9.13Bq/Kg ^{225}Ac:3.93×10^{1}Bq/Kg ^{227}Th:4.65Bq/Kg

备注：探测限为本次测量使用方法和仪器的综合技术指标。

（4）监测结果及结果评价

监测结果及监测布点图详见附件监测报告（川辐环监字（2021）第 RM0067 号）。

由监测结果可知，项目所在区域土壤中总α监测值为 558Bq/kg、总β监测值为 953Bq/kg。

项目所在区域土壤中放射性核素 ^{125}I 监测值≤1.79×10^{-2}Bq/kg、^{131}I 监测值≤4.65×10^{-4}Bq/kg、^{223}Ra 监测值≤1.29×10^{-2}Bq/kg、^{225}Ac 监测值≤3.81×10^{-2}Bq/kg、^{227}Th 监测值≤5.59×10^{-3}Bq/kg。

2.4 场址适宜性评价

本项目位于成都市温江工业集中发展区内（成都市温江区海达路 198 号，东经 103°85′20.12″、北纬 30°64′62.69″）。

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。

项目厂址东面和南面为园区道路，北面和西面为园区规划用地，根据调查了解，项目厂址周边 500m 评价范围内主要在建的和规划引入的企业以生物医药、医疗器械与智慧医疗服务产业为主，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，科技园污水处理厂已建成投运并于 2019 年完成提标改造，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。项目受纳水体为杨柳河，根据《2022 年成都生态环境质量公报》分析，杨柳河水质满足《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辐射剂量率与中华人民共和国生态环境部《2022 年全国辐射环境质量报告》中四川省环境电离辐射水平（61.9~151.8nGy/h）基本一致，属于当地正常天然本底；所在区域空气、地表水、地下水及土壤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。目前项目中试车间（一）处于试运行阶段，涉及核素操作和 1 台 PET/CT（Ⅲ类射线装置）使用，监测期间，PET/CT 及涉放工作场所所致职

业人员年有效剂量低于 5mSv 的剂量约束值，公众年有效剂量低于 0.1 mSv 的剂量约束值，场所β 表面污染水平均低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定限值（控制区的工作台、设备、墙壁、地面 40 Bq/cm^2 和监督区的的工作台、设备、墙壁、地面 4 Bq/cm^2）。

综上所述，**项目评价范围内无明显环境制约因素，项目的建设与周边环境相容，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

本项目主要涉及已批复建设的一期工程中中试车间（一）部分放射性工作场所和综合生产车间（一）部分放射性工作场所设计变更，具体建设内容如下：

3.1.1.1 综合生产车间（一）

综合生产车间（一）由“通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）”综合生产车间（一）进行建设，车间整体布局不变，为地面二层建筑，无地下室，建筑面积 19936.72 平方米。车间一层设有挥发性β核素药物生产区、正电子核素药物生产区和配套的非放包材收发间、变配电室和空调机房等，一层层高约 8.1m；二层设有新型核素药物生产区和非放包材收发间、空调机房、排风机房等，二层层高约 8.1m。

本次涉及挥发性β核素药物生产区、正电子核素药物生产区和新型核素药物生产区设计变更，其余区域布局和功能均没有变化。

（1）挥发性β核素药物生产区

本生产区位于车间一层北面，由碘-131 车间、挥发性β核素质检区、挥发性β核素研发区、碘原料库及配套放射性废物库组成，主要开展碘系放药制品的生产、质检与研发，以及代理销售碘系同位素产品的暂存。**本次仅涉及挥发性β核素质检区和挥发性β核素研发区设计变更，其余区域布局与功能、生产工艺和生产规模等均无变化**。

项目建设完成后，生产区场所日等效最大操作量为 5.30E+11Bq，属于甲级工作场所。

①碘-131 车间

本次变更内容包括：①调整部分房间功能及布局：将去污间改为洁具间；将洁具间改为气锁间；将后区气锁间改为废弃物暂存间新增传递窗。不涉及辐射“两区”划分变更。

②挥发性β核素质检区

挥发性β核素质检区建筑面积为 267m^2，主要由更衣区、理化室、能谱间、

气相间、高温室、天平室、培养室、微生物限度等用房组成，主要对自产[^{131}I]系列药物产品进行放射性活度、放射性化学纯度和放射性核纯等质检。

本次变更内容包括：①调整部分房间功能及布局；②新增使用 V 类放射源。除此外质检操作核素与质检工艺内容等均无变化。

本场所设计变更具体变更内容对比见下表所示，房间功能及局部调整对比见下图。

略

③挥发性β核素研发区

挥发性β核素研发区建筑面积为 290m^2，主要由更衣区、放射性分析实验室、放射性化学实验室、理化室、细胞培养间等用房组成，主要进行碘系核素的研发，通过液相、紫外、γ能谱等检验仪器对制备的放射性核素标记制剂检测、分析与研究。

本次变更为取消核素 ^{124}I 的研发，将原批复的 ^{123}I、^{124}I、^{125}I 和 ^{131}I 四种核素的研发，改为 ^{123}I、^{125}I 、^{131}I 三种核素，并新增活动种类为生产、使用和销售。将接收间和传递间合并为接收间；将高温室改为稳定性实验室。研发区其他布局及研发工艺内容均无变化。

（2）正电子核素药物生产区

本生产区位于车间一层东南面，由回旋加速器区、固体靶车间、氟-18 车间、镓-68 车间、放射性原料库 1、放射性原料库 2 及配套放射性废物库等用房组成，主要开展正电子核素药物的生产和拟代理销售的除碘系以外的放射性同位素产品的暂存。**本次仅涉及固体靶车间、氟-18 车间、镓-68 车间设计变更，其余区域布局与功能、生产工艺和生产规模等均无变化。**

项目建设完成后，正电子核素药物生产区场所日等效最大操作量为 6.57E+10Bq，属于甲级工作场所。

① 回旋加速器区

回旋加速器区由回旋加速器室、控制室、设备间等用房组成。**本次变更对部分房间功能进行调整，将设备间改为惰性气体气瓶间，将空压站改为设备间，将气瓶间改为维修间和空压站；对埋地管线进行优化，新增回旋加速器室至原镓-68 车间以及原镓-68 车间至原氟-18 车间的埋地管线，并且原镓-68 车间至原氟-18 车间的埋地管线与原固体靶车间至原镓-68 车间的埋地管线相连。埋地管**

沟屏蔽设计与原环评一致。

② 正电子车间 1（原固体靶车间）

固体靶车间建筑面积约 191.58m^2，由更衣间、缓冲间、准备间、操作区、后区、外包间、靶接收处理间等用房组成。主要是将回旋加速器加工的含有原料核素的靶片进行处理获得生产所需浓度的核素溶液后，利用传输管道传至对应车间的生产手套箱内。同时本车间设一条生产线，用于生产 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{18}F、^{68}Ga 核素药物。

本次变更内容包括：①场所名称变更：由“固体靶车间”改为“正电子车间 1”；②调整场所核素操作种类和操作量：将原许可的核素 ^{89}Zr 日最大操作量由 1.184E+11Bq 调减为 2.96E+09Bq、年最大操作量由 1.231E+13Bq 调减为 3.08E+11Bq；此外，操作区生产线新增氟[^{18}F]系药物生产，新增核素 ^{18}F 日最大操作量为 5.55E+11Bq，年最大操作量为 1.67E+14Bq，活动种类为生产、使用和销售；同时增加 ^{68}Ga 在生产线的生产。③对部分房间及场所进行优化：将原操作区和后区合并为操作区，对收发间、后区、外清间和气锁间布局进行优化并增加辐射检测间、一更、二更及气锁间、废弃物暂存间。除前述变更内容外，其余场所布局及生产工艺等均无变化。

本场所设计变更具体变更内容对比见表 3.1-3。

项目建设完成后，正电子车间 1 中靶接受处理间处理 ^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr 三种核素，生产线操作 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{68}Ga、^{18}F 四种核素。

本次新增的氟[^{18}F]系药物、^{68}Ga 核素药物生产建设内容如下：

♦氟[^{18}F]系药物

以自建回旋加速器生产的 ^{18}F 料液为原料，通过标记、分装等工艺生产氟[^{18}F]脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子 1 注射液和 ^{18}F-小分子 2 注射液。拟定 2 种生产计划（2 选 1）：

计划 1：每日生产 1 种产品，每日生产 3 批次，每批次核素 ^{18}F 最大操作量为 1.85E+11Bq（5Ci），日最大操作量为 5.55E+11Bq（15Ci），年生产 300 天，年最大操作量为 1.67E+14Bq（4500Ci），活动种类为生产、使用和销售。

计划 2：每日最多生产 3 种产品，每种产品每日生产 1 批次，每种产品每批次最大操作量为 1.85E+11Bq（5Ci），场所日最大操作量为 5.55E+11Bq（15Ci），年生产 300 天，年最大操作量为 1.67E+14Bq（4500Ci），活动种类为生产、使

用和销售。

产品氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子 1 注射液和 ^{18}F-小分子 2 注射液的产量规格相同，氟[^{18}F]系药物产品规模为：每日最大生产 900 瓶，每瓶活度 1.85E+08~3.70E+08Bq（5~10mCi），年生产/销售 270000 瓶。

♦^{68}Ga-多肽注射液

以镓[^{68}Ga]离子溶液为原料液，通过标记、分装等工艺生产 ^{68}Ga-多肽注射液。镓[^{68}Ga]离子溶液采用自建回旋加速器**或外购 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器制备**，优先以回旋加速器生产，当回旋加速器无法进行生产时，方才采用 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器进行生产，两种生产方式二取一，不同时采用，其中：

以自建回旋加速器生产时，场所只涉及操作放射性核素 ^{68}Ga，每日最大生产 1 批次，每批次最大操作量为 3.70E+11Bq（10Ci），日最大操作量为 3.70E+11Bq（10Ci），年生产 300 天，年最大操作量为 1.11E+14Bq（3000Ci），活动种类为生产、使用和销售。

以 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器生产时，场所涉及操作放射性核素 ^{68}Ge（^{68}Ga）和 ^{68}Ga 两种，两种核素操作量相同，每日最大生产 1 批次，每批次最大操作量为 3.70E+11Bq（10Ci），日最大操作量为 3.70E+11Bq（10Ci），年生产 300 天，年最大操作量为 1.11E+14Bq（3000Ci）。^{68}Ga 活动种类为生产、使用和销售；^{68}Ge（^{68}Ga）活动种类为生产和使用。^{68}Ge-^{68}Ga 发生器预计每 1 个月更换，每年拟用 80 个。

产品 ^{68}Ga-多肽注射液每日最大生产 400 瓶，每瓶活度 1.85E+08~3.70E+08Bq（5~10mCi），年生产/销售 120000 瓶。

③ 正电子车间 2（原镓-68 车间）

本车间位于车间一层，建筑面积约 191.58m^2，主要由更衣间、缓冲间、准备间、操作区、后区、外包间等用房组成，车间内设有 1 条放药生产线。

本次变更内容包括：①场所名称变更：**由“镓-68 车间”改为“正电子车间 2”；②调整场所核素操作种类：将原已批复未建成的 1 条 ^{68}Ga-多肽注射液生产线改为氟[^{18}F]系药物**（氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子 1 注射液和 ^{18}F-小分子 2 注射液）**、^{64}Cu-多肽注射液、^{68}Ga-多肽注射液、^{89}Zr-抗体注射液生产线。不改变原已批复的 ^{68}Ga-多肽注射液生产工艺及生产规模，不新增生产线数量；③对部分房间及场所进行优化：将原操作区和后区合并为操作区，将原后区气**

锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗。除前述变更内容外，其余场所布局及生产工艺等均无变化。

本场所设计变更具体变更内容对比见表 3.1-4。

项目建成后，生产线每日最多生产 1 种核素药物产品。本次新增的氟[^{18}F]系药物、^{64}Cu-多肽注射液、^{89}Zr-抗体注射液生产线建设内容如下：

♦氟[^{18}F]系药物

以自建回旋加速器生产的 ^{18}F 料液为原料，通过标记、分装等工艺生产氟[^{18}F]脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子 1 注射液和 ^{18}F-小分子 2 注射液。拟定 2 种生产计划（2 选 1）：

计划 1：每日最多生产 1 种产品，每日最多生产 3 批次，每批次核素 ^{18}F 最大操作量为 1.85E+11Bq（5Ci），日最大操作量为 5.55E+11Bq（15Ci），年生产 300 天，年最大操作量为 1.67E+14Bq（4500Ci），活动种类为生产、使用和销售。

计划 2：每日最多生产 3 种产品，每种产品每日生产 1 批次，每种产品每批次最大操作量为 1.85E+11Bq（5Ci），场所日最大操作量为 5.55E+11Bq（15Ci），年生产 300 天，年最大操作量为 1.67E+14Bq（4500Ci），活动种类为生产、使用和销售。

产品氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子 1 注射液和 ^{18}F-小分子 2 注射液的产量规格相同，氟[^{18}F]系药物产品规模为：每日最大生产 900 瓶，每瓶活度 1.85E+08~3.70E+08Bq（5~10mCi），年生产/销售 270000 瓶。

♦^{64}Cu-多肽注射液

以自建回旋加速器生产的 ^{64}Cu 离子溶液为原料，通过标记、分装等工艺生产 ^{64}Cu-多肽注射液。回旋加速器加工的含有 ^{64}Cu 核素的靶片在固体靶车间的靶接收处理间进行靶片预处理，处理得到的 ^{64}Cu 离子溶液运至本车间进行后续生产。

每日生产 1 批次，每批次核素 ^{64}Cu 最大操作量为 1.184E+11Bq（3.2Ci），日最大操作量为 1.184E+11Bq（3.2Ci），年生产 104 天，年最大操作量为 1.231E+13Bq（332.8Ci），活动种类为生产、使用和销售。

产品 ^{64}Cu-多肽注射液每日最大生产 300 瓶，每瓶活度 1.85E+08~3.70E+08Bq（5~10mCi），年生产/销售 31200 瓶。

♦^{89}Zr-抗体注射液

以自建回旋加速器生产的 ^{89}Zr 离子溶液为原料，通过标记、分装等工艺生产 ^{89}Zr-抗体注射液。回旋加速器加工的含有 ^{89}Zr 核素的靶片在固体靶车间的靶接收处理间进行靶片预处理，处理得到的 ^{89}Zr 离子溶液运至本车间进行后续生产。

每日生产 1 批次，每批次核素 ^{89}Zr 最大操作量为 2.96E+09Bq（0.08Ci），日最大操作量为 2.96E+09Bq（0.08Ci），年生产 104 天，年最大操作量为 3.08E+11Bq（8.32Ci），活动种类为生产、使用和销售。

产品 ^{89}Zr-抗体注射液每日最大生产 8 瓶，每瓶活度 1.85E+08~3.70E+08Bq（5~10mCi），年生产/销售 832 瓶。

综上，本次改造后，场所内涉及操作核素包含 ^{18}F、^{64}Cu、^{68}Ge（^{68}Ga）、^{68}Ga、^{89}Zr 共 5 种，生产线每日仅生产一种核素药物，场所日最大操作量为 5.55E+11Bq，日等效操作量 5.55E+09Bq。

④正电子车间 3（原氟-18 车间）

本车间建筑面积约 174.84m^2，主要由更衣间、缓冲间、准备间、操作区、后区、外包间等用房组成，车间内设有 1 条放药生产线。

本次变更内容包括：①场所名称变更：由“氟-18 车间”改为“正电子车间 3”；②调整场所核素操作种类：将原已批复未建成的 1 条氟[^{18}F]系药物生产线（氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子 1 注射液和 ^{18}F-小分子 2 注射液）**改为氟[^{18}F]系药物**（氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子 1 注射液和 ^{18}F-小分子 2 注射液）**、^{68}Ga-多肽注射液、^{64}Cu-多肽注射液、^{89}Zr-抗体注射液生产线。不改变原已批复的氟[^{18}F]系药物生产线工艺及生产规模，不新增生产线数量；③对部分房间及场所进行优化：将原操作区和后区合并为操作区，将原后区气锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗。除前述变更内容外，其余场所布局及生产工艺等均无变化。**

本场所设计变更具体变更内容对比见表 3.1-5。

项目建成后，生产线每日最多生产 1 种核素药物产品。本次新增的 ^{68}Ga-多肽注射液、^{64}Cu-多肽注射液、^{89}Zr-抗体注射液生产线建设内容如下：

♦^{68}Ga-多肽注射液

以镓[^{68}Ga]离子溶液为原料液，通过标记、分装等工艺生产 ^{68}Ga-多肽注射液。镓[^{68}Ga]离子溶液采用自建回旋加速器**或外购 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器制备**，优先以回

旋加速器生产，当回旋加速器无法进行生产时，方才采用 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器进行生产，两种生产方式二取一，不同时采用，其中：

以自建回旋加速器生产时，场所只涉及操作放射性核素 ^{68}Ga，每日最大生产 1 批次，每批次最大操作量为 3.70E+11Bq（10Ci），日最大操作量为 3.70E+11Bq（10Ci），年生产 300 天，年最大操作量为 1.11E+14Bq（3000Ci），活动种类为生产、使用和销售。

以 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器生产时，场所涉及操作放射性核素 ^{68}Ge（^{68}Ga）和 ^{68}Ga 两种，两种核素操作量相同，每日最大生产 1 批次，每批次最大操作量为 3.70E+11Bq（10Ci），日最大操作量为 3.70E+11Bq（10Ci），年生产 300 天，年最大操作量为 1.11E+14Bq（3000Ci）。^{68}Ga 活动种类为生产、使用和销售；^{68}Ge（^{68}Ga）活动种类为生产和使用。^{68}Ge-^{68}Ga 发生器预计每 1 个月更换，每年拟用 80 个。

产品 ^{68}Ga-多肽注射液每日最大生产 400 瓶，每瓶活度 1.85E+08~3.70E+08Bq（5~10mCi），年生产/销售 120000 瓶。

♦^{64}Cu-多肽注射液

以 ^{64}Cu 离子溶液为原料，通过标记、分装等工艺生产 ^{64}Cu-多肽注射液。^{64}Cu 离子溶液采用自建回旋加速器加工含有核素 ^{64}Cu 的液态靶制得，所得核素料液由预埋管道运至本车间后区热室。

每日生产 1 批次，每批次核素 ^{64}Cu 最大操作量为 1.184E+11Bq（3.2Ci），日最大操作量为 1.184E+11Bq（3.2Ci），年生产 104 天，年最大操作量为 1.231E+13Bq（332.8Ci），活动种类为生产、使用和销售。

产品 ^{64}Cu-多肽注射液每日最大生产 300 瓶，每瓶活度 1.85E+08~3.70E+08Bq（5~10mCi），年生产/销售 31200 瓶。

♦^{89}Zr-抗体注射液

以自建回旋加速器生产的 ^{89}Zr 离子溶液为原料，通过标记、分装等工艺生产 ^{89}Zr-抗体注射液。回旋加速器加工的含有 ^{89}Zr 核素的靶片在固体靶车间的靶接收处理间进行靶片预处理，处理得到的 ^{89}Zr 离子溶液运至本车间进行后续生产。

每日生产 1 批次，每批次核素 ^{89}Zr 最大操作量为 2.96E+09Bq（0.08Ci），日最大操作量为 2.96E+09Bq（0.08Ci），年生产 104 天，年最大操作量为

3.08E+11Bq（8.32Ci），活动种类为生产、使用和销售。

产品 ^{89}Zr-抗体注射液每日最大生产 8 瓶，每瓶活度 1.85E+08~3.70E+08Bq（5~10mCi），年生产/销售 832 瓶。

综上，本次改造后，场所内涉及操作核素包含 ^{18}F、^{64}Cu、^{68}Ge（^{68}Ga）、^{68}Ga、^{89}Zr 共 5 种，生产线每日仅生产一种核素药物，场所日最大操作量为 5.55E+11Bq，日等效操作量 5.55E+09Bq。

（3）新型核素药物生产区

本生产区位于车间二层，建筑面积约 319m^2，主要由镥-177 车间 1、镥-177 车间 2、α核素车间 1、α核素车间 2 和非放包材收发间组成。

本次变更内容包括：①对部分房间及场所进行优化：将镥-177 车间 1 和镥-177 车间 2 的原操作区与后区合并为操作区，仅合并房间，不改变布局；将α核素车间 1、α核素车间 2 的去污间改为洁具间；将镥-177 车间 1、镥-177 车间 2、α核素车间 1、α核素车间 2 的原后区气锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗。

除前述变更内容外，其余场所布局、生产箱屏蔽体设计及生产工艺等均无变化。

3.1.1.2 中试车间（一）

中试车间（一）为“通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）”已建车间“中试车间（一）”。车间整体布局不变，为地面三层建筑，无地下室，建筑面积 8623.7 平方米。车间一层设有中试生产区、药瓶生产车间区和空调机房等，一层层高约 6m；二层设有放射性质检区、放射性研发区、普通质检区、普通研发区和空调机房等，二层层高约 6m；三层设有动物实验区，三层层高约 6m。

本次涉及中试生产区、放射性质检区、放射性研发区和动物实验区设计变更，其余区域布局和功能均没有变化。

（1）中试生产区

生产区位于车间一层，由锝-99m 车间、镥-177 车间、镭-223 车间及配套原辅料库、放射性原料库等用房组成，主要开展锝系、镥系、α核素放药产品的中试生产。**本次涉及锝-99m 车间、镥-177 车间、镭-223 车间以及放射性废物库 1 和放射性废物库 2 的设计变更，并在收发货厅增设物料提升机连接二三层，以及对剂量管理室布局变化：淋浴改为去污间；淋浴改为洁具间。其余区域布局与功能均无变化。**

① 中试 1 车间（原镥-177 车间）

本场所建筑面积约 138.64m^2，车间主要由缓冲间、准备间、操作区、后区、外包间等用房组成，设有 1 条生产线。本次改造将场所名称由“**镥-177 车间**”**改为“中试 1 车间”，并调整了车间平面布局：将操作区与后区互换位置；将淋浴改为洁具间；将原操作区气锁间改为收发间，原后区气锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗；将暂存间改为操作区气锁间，将洁具间改为后区气锁间。除上述变动外，其余布局、生产工艺及生产规模均无变化。**

② 中试 2 车间（原镭-223 车间）

本场所建筑面积约 138.64m^2，车间主要由缓冲间、淋洗间、操作区、后区、外包间等用房组成，设有 1 条生产线。

本次变更内容包括：①场所名称变更：由“**镭-223 车间**”**改为“中试 2 车间”；②调整场所核素操作种类：在原有生产线上新增操作核素 ^{225}Ac、^{227}Th、^{177}Lu，生产 ^{225}Ac-抗体注射液、^{227}Th-抗体注射液生产线、^{177}Lu-多肽主射液，不改变原已批复的 $^{223}RaCl_2$ 注射液生产工艺及生产规模，不新增生产线数量；③生产箱屏蔽体设计变更：具体变化情况详见本报告 4.1.3.1 节。④场所布局变更：将淋浴间改为洁具间；原后区气锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗；原洁具改为接收间；原暂存间改为后区气锁间。除前述变更内容外，其余场所布局及生产工艺等均无变化。**

本场所设计变更具体变更内容对比见表 3.1-9。

项目建成后，生产线每日最多生产 1 种核素药物产品。本次新增的 ^{225}Ac-抗体注射液、^{227}Th-抗体注射液、^{177}Lu-多肽主射液生产线建设内容如下：

♦ ^{225}Ac-抗体注射液

以外购 ^{225}Ac 核素料液为原料，通过标记、分装等工艺生产 ^{225}Ac-抗体注射液。核素 ^{225}Ac 活动种类为生产、销售和使用。

每日最多生产 2 批次，每批次核素最大操作量为 3.7E+09（0.1Ci），日最大操作量为 7.4E+09（0.2Ci），年生产 100 天，年最大操作量为 7.40E+11Bq（20Ci）。

产品 ^{225}Ac-抗体注射液每日最大生产 800 瓶，每瓶活度 0.2mCi，年生产/销售 80000 瓶。

♦ ^{227}Th-抗体注射液

以外购 ^{227}Th 核素料液为原料，通过标记、分装等工艺生产 ^{227}Th-抗体注射

液。核素 ^{227}Th 活动种类为生产、销售和使用。

每日最多生产 2 批次，每批次核素最大操作量为 3.7E+09（0.1Ci），日最大操作量为 7.4E+09（0.2Ci），年生产 100 天，年最大操作量为 7.40E+11Bq（20Ci）。

产品 ^{227}Th-抗体注射液每日最大生产 800 瓶，每瓶活度 0.2mCi，年生产/销售 80000 瓶。

♦^{177}Lu-多肽注射液

以外购 ^{177}Lu 核素料液为原料，通过标记、分装等工艺生产 ^{177}Lu-多肽注射液。核素 ^{177}Lu 活动种类为生产、销售和使用。

本车间每日生产 3 批次，每批次核素 ^{177}Lu 最大操作量为 1.87E+12Bq（50.45Ci），日最大操作量为 5.60E+12Bq（151.35Ci），年生产 100 天，年最大操作量为 5.60E+14Bq（15135Ci），活动种类为生产、使用、销售。

产品 ^{177}Lu-多肽注射液每日最大生产 500 瓶，每瓶活度 0.2Ci，年生产/销售 50000 瓶。

综上，本次改造后，场所内涉及操作核素有 ^{227}Ac、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th、^{177}Lu 共 5 种，每日仅生产一种核素药物，日最大操作量为 5.60E+12Bq，日等效操作量 5.60E+11Bq。

③ 中试 3 车间（原锝-99m 车间）

本场所建筑面积约 135.68m^2，车间主要由缓冲间、淋洗间、操作区、后区、外包间等用房组成，设有 1 条生产线。

本次变更内容包括：①场所名称变更：由“锝-99m 车间”改为“中试 3 车间”；②调整场所核素操作种类：在原有生产线上新增操作核素 ^{225}Ac、^{177}Lu，生产 ^{225}Ac-抗体注射液、^{177}Lu-多肽主射液，不改变原已批复的高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液和锝[^{99m}Tc]即时标记液生产工艺及生产规模，不新增生产线数量；③生产箱屏蔽体设计变更：具体变化情况详见本报告 4.1.3.1 节。④部分房间功能变更：淋浴间名称改为去污间；暂存间名字改为接收间；铅罐传递间改为发生器周转间。不涉及控制区变更。除前述变更内容外，其余场所布局及生产工艺等均无变化。

本场所设计变更具体变更内容对比见表 3.1-10。

项目建成后，生产线每日最多生产 1 种核素药物产品。本次新增的 ^{225}Ac-抗体注射液、^{177}Lu-多肽注射液生产线建设内容如下：

⬧^{225}Ac-抗体注射液

以外购 ^{225}Ac 核素料液为原料，通过标记、分装等工艺生产 ^{225}Ac-抗体注射液。核素 ^{225}Ac 活动种类为生产、销售和使用。

每日最多生产 2 批次，每批次核素最大操作量为 3.7E+09（0.1Ci），日最大操作量为 7.4E+09（0.2Ci），年生产 100 天，年最大操作量为 7.40E+11Bq（20Ci）。

产品 ^{225}Ac-抗体注射液每日最大生产 800 瓶，每瓶活度 0.2mCi，年生产/销售 80000 瓶。

⬧^{177}Lu-多肽注射液

以外购 ^{177}Lu 核素料液为原料，通过标记、分装等工艺生产 ^{177}Lu-多肽注射液。核素 ^{177}Lu 活动种类为生产、销售和使用。

本车间每日生产 3 批次，每批次核素 ^{177}Lu 最大操作量为 1.87E+12Bq（50.45Ci），日最大操作量为 5.60E+12Bq（151.35Ci），年生产 100 天，年最大操作量为 5.60E+14Bq（15135Ci），活动种类为生产、使用、销售。

产品 ^{177}Lu-多肽注射液每日最大生产 500 瓶，每瓶活度 0.2Ci，年生产/销售 50000 瓶。

综上，本次改造后，场所内涉及操作核素有 ^{99}Mo、^{99m}Tc、^{225}Ac、^{177}Lu 共 4 种，每日仅生产一种核素药物，日最大操作量为 5.60E+12Bq，日等效操作量 5.60E+11Bq。

④标准源暂存间（原放射性废物库 2）

本次变更仅将场所名称由放射性废物库 2 改为标准源暂存间，不改变场所原有布局及屏蔽设计，场所用于本次新增（4 枚，每种一枚）及原已批复使用（4 枚，每种一枚）的共 8 枚Ⅴ类放射源（**2 枚 ^{60}Co2.8E+08Bq、2 枚 ^{137}Cs 9.8E+08Bq、2 枚 ^{241}Am 5.8E+08Bq、2 枚 ^{152}Eu 5.8E+08Bq**）的贮存场所。

⑤放射性废物库（原放射性废物库 1）

本次变更仅将场所名称由放射性废物库 1 改为放射性废物库，不改变场所原有布局及屏蔽设计。

（2）放射性质检区

放射性质检区位于车间二层，建筑面积约 447m^2，主要开展除碘系核素以外其它核素药品质量检验，包括放射性活度检测、放射性化学纯度检测和放射性核纯检测等相关检验。本区域已批复许可操作的核素有 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{99m}Tc、

^{177}Lu、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 共 9 种，活动种类为使用；已批复许可使用 4 枚 V 类放射源（1 枚 ^{60}Co2.8E+08Bq、1 枚 ^{137}Cs 9.8E+08Bq、1 枚 ^{241}Am 5.8E+08Bq、1 枚 ^{152}Eu 5.8E+08Bq），放射源贮存在一层的标准源暂存间中的保险箱内。

本次变更内容包括：①调整场所核素操作量：将核素 ^{89}Zr 日最大操作量由 3.70E+09Bq 减小为 3.70E+08Bq，核素 ^{177}Lu 日最大操作量由 7.40E+09Bq 增加至 2.22E+10Bq。②新增Ⅴ类放射源并调整贮存场所：新增 4 枚 V 类放射源（1 枚 ^{60}Co2.8E+08Bq、1 枚 ^{137}Cs 9.8E+08Bq、1 枚 ^{241}Am 5.8E+08Bq、1 枚 ^{152}Eu 5.8E+08Bq），与原已批复的 4 枚 V 类放射源一同贮存在一层标准源暂存间的保险箱内。③调整部分房间功能及布局：将气相色谱室与数据室、液相色谱室合并为一间实验室（命名为液相室）；将无菌检测间的配套用房由原位于检测室的东侧调至检测室西侧；将原子吸收间改为气相色谱间，同时出入口由原房间南侧调至房间北侧；取消快速检测间内显微观察间，并将样品传递位置由原位于快速检测间西南侧调至西北侧；将标液室改为清洗间；将液闪间改为 ICP 液闪间；将淋浴间改为去污间；此外，本次在连廊厅增设一间专用物料升降间。

除前述变更内容外，其余场所布局及生产工艺等均无变化。

项目建成后，放射性质检区场所日等效最大操作量合计为 3.52E+09Bq，属于**乙级**非密封放射性物质工作场所。

（3）放射性研发区

场所位于车间二层，建筑面积约 457m^2，由更衣间、液闪间、放射性分析实验室 1、放射性分析实验室 2、放射性化学实验室 1、放射性化学实验室 2、物理测量室、理化间、细胞培养间等用房组成。主要开展除碘系核素以外其它核素的放射性活度检测、放射性化学纯度检测和放射性核纯检测等相关检验。

本区域已批复许可操作的核素有 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{99m}Tc、^{177}Lu、^{90}Y、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 共 10 种，活动种类为使用。

本次变更内容包括：①调整场所核素操作种类和操作量：将核素 ^{177}Lu 日操作量由原已批复的 1.48E+10Bq 增加为 3.7E+10Bq，核素 ^{90}Y 日操作量由原已批复的 7.40E+09Bq 增加为 3.7E+10Bq，并新增 ^{211}At、^{44}Sc、^{47}Sc、^{67}Cu、^{67}Ga、^{86}Y、^{103}Pd、^{111}In、^{133}La、^{149}Tb、^{153}Sm、^{161}Tb、^{166}Ho、^{186}Re、^{188}Re、^{201}Tl、^{212}Pb 共

17 种核素操作。②调整操作核素活动种类：根据研发实验需求，本次将 27 种核素活动种类申请为生产、使用和销售。③对部分房间及场所进行优化：将细胞培养间建筑面积由原 19m² 调减为 18m²，将放射化学实验室 1 建筑面积由原 35m² 调减为 25m²，将放射化学实验室 2 建筑面积由原 30m² 调减为 40m²；将高温室改为稳定性实验室；将原子吸收间改为 ICP 室 1；将门厅、男女更衣间分别改建为气瓶（氮气）暂存间、非放试剂暂存间；将样品接收间和样品传递间合并为接收间；将 ICP-MS 间名称改为 ICP 室 2；将洁具间改为灭活间；将淋浴间名称改为去污间;将气相色谱间改为 GC&LC-MC。

项目建设完成后，放射性研发区每日最多操作 6 种核素，**场所日等效最大操作量为 2.22E+10Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。**

（4）动物实验区

动物实验区位于车间三层，按功能划分为大/小动物饲养区、大/小动物实验区及配套冷冻放射性废物库、动物尸体暂存间。该区域原已批复许可操作的核素有 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{123}I、^{124}I、^{131}I、^{99m}Tc、^{177}Lu、^{90}Y、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 共 13 种，活动种类为使用。

本次变更内容包括：①调整场所核素操作种类：新增操作 ^{67}Cu 和 ^{212}Pb 两种核素，新增核素的活动种类为使用。②射线装置设计变更：将已批复在大动物 PET/CT 室使用的 1 台 PET/CT 改为 SPECT/CT，并将装置额定电流调大，额定电压不变（由原 100kV/1mA 改为 100kV/1.2mA），同时将该房间名称改为大动物 SPECT-CT 间；已批复在小动物 PET/CT 间使用的 1 台 PET/CT 装置参数不变。③对部分房间及场所进行优化：优化大、小动物 PET-CT/SPECT-CT 间出入口的布设，将接收间与外清间合并为一间用房（命名为接收间）；将淋浴间改为去污间；在电梯厅增设了一间专用物料升降间和 1 间备用间。

项目建成后，动物实验区涉及放射性核素共 15 种，其中 ^{131}I 、^{177}Lu 与 ^{90}Y、^{212}Pb 单日最多操作四者中的一种，^{223}Ra、^{225}Ac 与 ^{227}Th 单日最多操作三者中的一种。场所日等效最大操作量为 **3.98E+09Bq**，属于乙**级**非密封放射性物质工作场所。

3.1.1.3 公辅工程

本项目公辅工程依托一期工程相关设施，不对其进行设计变更，各设施建设

情况如下：

（1）综合楼

综合楼为地面五层阶梯型建筑，建筑面积 6507.08 平方米。综合楼包括员工餐厅、办公、会议等用房，员工餐厅设有食堂，采用天然气为燃料。

目前该楼已完成建筑主体建设，尚未投运。

（2）公辅设施

公辅设施包括 2 间门卫、1 间公用房（内含消防水池、雨水收集池、消防水泵房和雨水泵房、锅炉房、设备间、低压变配电室和配电间）、5 个放射性废水衰变间。其中，锅炉房设 2 台 4t/h 燃气蒸汽锅炉（1 用 1 备），为一期工程提供高温灭菌工艺用蒸汽，锅炉采用天然气为燃料。

前述设施目前均已建成投入试运行。

（3）给排水

①给水

本项目供水由市政管网供水，使用自来水作为厂区供水水源。

②排水

项目实行雨污分流制，雨水通过雨水管网直接排放，污水采取分类收集、处理。

放射性废水：项目产生的放射性废水分类收集，暂存衰变经监测达到排放标准（总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L）后，汇同其他非放废水一并经厂区污水站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网，进入科技园污水处理厂处理达标后排入杨柳河。

非放废水：生活污水、非放工艺废水一并经厂区污水站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网，进入科技园污水处理厂处理达标后排入杨柳河。

目前厂区给排水管网和厂区污水处理站均已建成投入试运行。

（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。目前厂区配电站已建成投入试运行。

3.1.1.4 生产线操作核素的情况

本项目生产线核素操作量见下表。

略

3.1.1.5 放射性核素原料及产品运输方案

本项目依托一期项目拟成立的专门的放射性物品运输车队负责放射性物品运输。车队配备 5 辆专用运输车和 10 名运输人员，每辆车运输时配置 2 名运输人员（1 名驾驶员、1 名押运员）。其中：

放射性核素原料运输：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核素原料。供货单位负责在规定时间内将核素原料通过空运或道路运输等手段运至离公司厂区较近的机场或车站，公司派本单位运输车辆接货，并运回厂区收货大厅拆包后投入生产。

放射性产品运输：对于本地客户，直接派公司运输车辆运至客户单位；对于远途客户，派运输车辆运至离公司厂区较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。

本项目外购的放射性核素原料货包，以及自销售的放射性产品货包均按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的Ⅱ级 A 型货包（外表面上任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h）进行包装。项目放射性产品货包在出厂运输前须进行表面剂量率及表面污水平监测，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。

3.1.1.6 仓储及暂存设施

综合生产车间（一）和中试车间（一）内分别设有原辅料库、包装材料库、成品库、不合格品库、放射性废物库等仓储、暂存设施。**本次将已批复的中试车间（一）一层的放射性废物库 2 改为标准源暂存间；将中试车间（一）一层的放射性废物库 1 改为放射性废物库。其余仓储、暂存设施不变。**

表 3.1-1 项目仓储设施一览表

序号	存储间	位置	仓储用途	备注
1	非放原、辅料库	综合生产车间（一）一层	生产和实验用的非放原、辅料存放（非放）	/
2	内包装材料库		内包材料存放间（非放）	
3	铅罐库		外包用的空铅罐暂存（非放）	
4	碘原料库		生产和实验用放射性原料、代理销售碘系产品的暂存	
5	放射性废物库 1、放射性废物库 2		生产和实验产生的放射性废物暂存	

6	成品库		放药成品暂存	
7	不合格品库		不合格品暂存	
8	非放原、辅料库	综合生产车间（一）一层	生产用的非放原、辅料存放（非放）	/
9	内包装材料库 1、内包装材料库 2		内包材料存放间（非放）	
10	铅罐库		外包用的空铅罐暂存（非放）	
11	放射性原料库 1、放射性原料库 2		放射性原料、代理销售产品的暂存	
12	成品库 1、成品库 2		放药成品暂存	
13	放射性废物库 1、放射性废物库 2		生产产生的放射性废物、不合格品暂存	
14	非放包材收发间		洁净服等防护用品的储存	
15	非放包材收发间	综合生产车间（一）二层	外包装材料等非放物料暂存	/
16	非放原、辅料库	中试车间（一）一层	生产和实验用的非放原、辅料存放（非放）	/
17	内包装材料库		内包材料存放间（非放）	
18	铅罐库		外包用的空铅罐暂存（非放）	
19	放射性原料库		实验用放射性原料暂存	
20	放射性废物库		生产和实验产生的放射性废物暂存	
21	成品库	中试车间（一）一层	放药成品暂存	/
22	不合格品库		不合格品暂存	
23	非放危废库	中试车间（一）二层	危废暂存	/
24	普通污物暂存间	中试车间（一）三层	动物饲养垫料暂存（非放）	/
25	冷冻放射性废物库		含放射性核素的动物尸体暂存	

项目生产和实验用的非放原、辅料都存放在非放原、辅料库内，使用当天领取、结余的当天退还，生产车间和实验室内不存放非放原辅料。生产和实验用的放射性物料按订单计划采购，即来即用，原则上不暂存，只有在特殊情况下，不能立即开展生产时，临时暂存在放射原料库内。

放射性固废按核素衰变期和特性分别由专用收集桶收集，暂存在放射性废物库中。含有放射性核素的废弃动物组织、尸体由专用容器收集暂存在冷冻放射性废物库的冰柜内；达到清洁解控水平的动物组织、尸体在普通污物暂存间的冰柜内暂存。

此外，项目拟新增的 4 枚Ⅴ类放射源由专用铅罐收存，与原已批复的 4 枚Ⅴ类放射源一同贮存在中试车间（一）一层的标准源暂存间的保险箱内，采取双人双锁管理，领用登记。

3.1.2 劳动定员

本项目各岗位人员分配仍与一期工程一致。具体配置见下表。

表 3.1-2 项目劳动人员配置一览表

序号	工作场所		人数（人）	备注
1	综合生产车间（一）	碘-131 车间、挥发性β核素质检区、挥发性β核素研发区	6	综合生产车间（一）镥-177 车间 1、镥-177 车间 2 和中试车间（一）中试 1 车间为同一工作小组，其余工作组之间不交叉操作。
2		回旋加速器区	5	
3		正电子车间 1	5	
4		正电子车间 2	5	
5		正电子车间 3	5	
6		α 核素车间 1	4	
7		α 核素车间 2	4	
8		镥-177 车间 1、镥-177 车间 2	10	
10	中试车间（一）	中试 1 车间		
11		中试 2 车间	4	
12		中试 3 车间	5	
13		药瓶生产车间区	4（非放）	
14		放射性质检区	35	
15		放射性研发区	10	
16		普通研发试验区、普通质检区	5（非放）	
17		动物实验区（含动物 PET-CT/SPECT-CT 操作）	5	
18	综合楼		40（非放）	行政管理、后勤等
			8	辐射安全管理
			10	放射性物品运输
合计			170	/

根据调查，**目前建设单位在岗的辐射工作人员为 58 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。**建设单位承诺，将依据相关要求，积极组织辐射工作人员在上岗前参加辐射安全和防护考核，确保所有辐射工作人员考核合格持证上岗。

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 3.1-3 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	营运期
主体	综合	挥发	**①碘-131 车间** **本次变更内容包括：①调整部分房间功能及布局：**将去污间改为洁具间；将洁具间改为气锁间；将后区气锁间改为废弃物暂存间新增	/	β射线、γ射线、韧致辐射、质

工程	生产车间（一）一层	性β核素药物生产区	传递窗。不涉及辐射“两区”划分变更。 **②挥发性β核素质检区** 挥发性β核素质检区建筑面积为 267m²，主要由更衣区、理化室、能谱间、气相间、高温室、天平室、培养室、微生物限度等用房组成，主要对自产[^{131}I]系列药物产品进行放射性活度、放射性化学纯度和放射性核纯等质检。 **本次变更内容包括：①调整部分房间功能及布局；②新增使用 V 类放射源。除此外质检操作核素与质检工艺内容等均无变化。** **③挥发性β核素研发区** 挥发性β核素研发区建筑面积为 290m²，主要由更衣区、放射性分析实验室、放射性化学实验室、理化室、细胞培养间等用房组成，主要进行碘系核素的研发，通过液相、紫外、γ能谱等检验仪器对制备的放射性核素标记制剂检测、分析与研究。 **本次变更为取消核素 ^{124}I 的研发，将原批复的 ^{123}I、^{124}I、^{125}I 和 ^{131}I 四种核素的研发，改为 ^{123}I、^{125}I 、^{131}I 三种核素，并新增活动种类为生产、使用和销售。将接收间和传递间合并为接收间；将高温室改为稳定性实验室。研发区其他布局及研发工艺内容均无变化。** 项目建设完成后，场所日等效最大操作量为 **5.30E+11Bq**，属于**甲级**非密封放射性物质工作场所。		子、中子、放射性废气、放射性废水、放射性固废、臭氧
		正电子核素药物生产区	**①回旋加速器区：**由回旋加速器室、控制室、设备间等用房组成。**本次变更对部分房间功能进行调整，将设备间改为惰性气体气瓶间，将空压站改为设备间，将气瓶间改为维修间和空压站对埋地管线进行优化，新增回旋加速器室至原镓-68 车间以及原镓-68 车间至原氟-18 车间的埋地管线，并且原镓-68 车间至原氟-18 车间的埋地管线与原固体靶车间至原镓-68 车间的埋地管线相连。埋地管沟屏蔽设计与原环评一致。** **② 正电子车间 1（原固体靶车间）** 固体靶车间建筑面积约 191.58m²，由更衣间、缓冲间、准备间、操作区、后区、外包间、靶接收处理间等用房组成。主要是将回旋加速器加工的含有原料核素的靶片进行处理获得生产所需浓度的核素溶液后，利用传输管道传至对应车间的生产手套箱内。同时本车间设一条生产线，用于生产 ^{64}Cu、^{89}Zr 核素药物。 **本次变更内容包括：①场所名称变更：由“固体靶车间”改为“正电子车间 1”；②调整场所核素操作种类和操作量：将原许可的核素 ^{89}Zr 日最大操作量由 1.184E+11Bq 调减为 2.96E+09Bq、年最大操作量由 1.231E+13Bq 调减为 3.08E+11Bq；此外，操作区生产线新增氟[^{18}F]系药物生产，新增核素 ^{18}F 日最大操作量为 5.55E+11Bq，年最大操作量为 1.67E+14Bq，活动种类为生产、销售和使用；同时增加 ^{68}Ga 在生产线的生产。③对部分房间及场所进行优化：将原操作区和后区合并为操作区，对收发间、后区、外清间和气锁间布局进行优化并增加辐射检测间、一更、二更及气锁间、废弃物暂存间。除前述变更内容外，其余场所布局及生产工艺等均无变化。** **③ 正电子车间 2（原镓-68 车间）** 本车间位于车间一层，建筑面积约 191.58m²，主要由更衣间、缓冲间、准备间、操作区、后区、外包间等用房组成，车间内设有 1 条放药生产线。 本次变更内容包括：①场所名称变更：**由“镓-68 车间”改为“正电子车间 2”；②调整场所核素操作种类：将原已批复未建成的 1 条 ^{68}Ga-多肽注射液生产线改为氟[^{18}F]系药物**（氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子 1 注射液和 ^{18}F-小分子 2 注射液）**、^{64}Cu-多肽注射液、^{68}Ga-多肽注射液、^{89}Zr-抗体注射液生产线。不改变原已批**		

			复的 ^{68}Ga-多肽注射液生产工艺及生产规模，不新增生产线数量；③对部分房间及场所进行优化：将原操作区和后区合并为操作区，将原后区气锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗。除前述变更内容外，其余场所布局及生产工艺等均无变化。 **④正电子车间 3（原氟-18 车间）** 本车间建筑面积约 174.84m^2，主要由更衣间、缓冲间、准备间、操作区、后区、外包间等用房组成，车间内设有 1 条放药生产线。 **本次变更内容包括：①场所名称变更：由“氟-18 车间”改为“正电子车间 3”；②调整场所核素操作种类：将原已批复未建成的 1 条氟[^{18}F]系药物生产线**（氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子 1 注射液和 ^{18}F-小分子 2 注射液）**改为氟[^{18}F]系药物**（氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子 1 注射液和 ^{18}F-小分子 2 注射液）**、^{68}Ga-多肽注射液、^{64}Cu-多肽注射液、^{89}Zr-抗体注射液生产线。不改变原已批复的氟[^{18}F]系药物生产线工艺及生产规模，不新增生产线数量；③对部分房间及场所进行优化：将原操作区和后区合并为操作区，将原后区气锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗。除前述变更内容外，其余场所布局及生产工艺等均无变化。** 项目建设完成后，场所日等效最大操作量为 **6.57E+10Bq**，属于**甲级**非密封放射性物质工作场所。		
综合生产车间（一）二层	**新型核素药物生产区**	生产区位于车间二层，建筑面积约 319m^2，主要由镥-177 车间 1、镥-177 车间 2、α核素车间 1、α核素车间 2 和非放包材收发间组成。**本次变更内容包括：①对部分房间及场所进行优化：将镥-177 车间 1 和镥-177 车间 2 的原操作区与后区合并为操作区，仅合并房间，不改变布局；将α核素车间 1、α核素车间 2 的去污间改为洁具间；将镥-177 车间 1、镥-177 车间 2、α核素车间 1、α核素车间 2 的原后区气锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗。除前述变更内容外，其余场所布局、生产箱屏蔽体设计及生产工艺等均无变化。** 项目建设完成后，场所日等效最大操作量为 **1.27E+12Bq**，属于**甲级**非密封放射性物质工作场所。	/	β射线、α射线、γ射线、韧致辐射、放射性废水、放射性固废
中试车间（一）一层	**中试生产区**	**本次涉及锝-99m 车间、镥-177 车间、镭-223 车间以及放射性废物库 1 和放射性废物库 2 的设计变更，并在收发货厅增设物料提升机连接二三层，以及对剂量管理室布局变化；淋浴改为去污间；淋浴改为洁具间。其余区域布局与功能均无变化。** **①中试 1 车间（原镥-177 车间）：**本车间建筑面积约 138.64m^2，车间主要由缓冲间、准备间、操作区、后区、外包间等用房组成，设有 1 条生产线。本次改造将场所名称由**“镥-177 车间”改为“中试 1 车间”，并调整了车间平面布局：将操作区与后区互换位置；将淋浴改为洁具间；将原操作区气锁间改为收发间，原后区气锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗；将暂存间改为操作区气锁间，将洁具间改为后区气锁间。除上述变动外，其余布局、生产工艺及生产规模均无变化。** **②中试 2 车间（原镭-223 车间）：**本车间建筑面积约 138.64m^2，车间主要由缓冲间、淋洗间、操作区、后区、外包间等用房组成，设有 1 条生产线。**本次变更内容包括：①场所名称变更：**由“**镭-223**	/	β射线、α射线、γ射线、韧致辐射、放射性废水、放射性固废

			车间”改为“中试 2 车间”；②调整场所核素操作种类：在原有生产线上新增操作核素 ^{225}Ac、^{227}Th、^{177}Lu，生产 ^{225}Ac-抗体注射液、^{227}Th-抗体注射液生产线、^{177}Lu-多肽主射液，不改变原已批复的 $^{223}RaCl_2$ 注射液生产工艺及生产规模，不新增生产线数量；③生产箱屏蔽体设计变更：具体变化情况详见本报告 4.1.3.1 节。④场所布局变更：将淋浴间改为洁具间；原后区气锁间改为废弃物暂存间并新增传递窗；原洁具改为接收间；原暂存间改为后区气锁间。除前述变更内容外，其余场所布局及生产工艺等均无变化。 **③中试 3 车间（原锝-99m 车间）：**本场所建筑面积约 135.68m^2，车间主要由缓冲间、淋洗间、操作区、后区、外包间等用房组成，设有 1 条生产线。**本次变更内容包括：①场所名称变更：**由“**锝-99m 车间”改为“中试 3 车间”；②调整场所核素操作种类：在原有生产线上新增操作核素 ^{225}Ac、^{177}Lu，生产 ^{225}Ac-抗体注射液、^{177}Lu-多肽主射液，不改变原已批复的高锝|^{99m}Tc|酸钠注射液和锝|^{99m}Tc|即时标记液生产工艺及生产规模，不新增生产线数量；③生产箱屏蔽体设计变更：具体变化情况详见本报告 4.1.3.1 节。④部分房间功能变更：淋浴间名称改为去污间；暂存间名字改为接收间；铅罐传递间改为发生器周转间。不涉及控制区变更。除前述变更内容外，其余场所布局及生产工艺等均无变化。** **④标准源暂存间（原放射性废物库 2）** 本次变更仅将场所名称由放射性废物库 2 改为标准源暂存间，不改变场所原有布局及屏蔽设计，场所用于本次新增（4 枚，每种一枚）及原已批复使用（4 枚，每种一枚）的共 8 枚Ⅴ类放射源**（2 枚 ^{60}Co2.8E+08Bq、2 枚 ^{137}Cs 9.8E+08Bq、2 枚 ^{241}Am 5.8E+08Bq、2 枚 ^{152}Eu 5.8E+08Bq）**的贮存场所。 **⑤放射性废物库（原放射性废物库 1）** 本次变更仅将场所名称由放射性废物库 1 改为放射性废物库，不改变场所原有布局及屏蔽设计。 项目建设完成后，场所日等效最大操作量为 **1.69E+12Bq**，属于**甲级**非密封放射性物质工作场所。		
中试车间（一）二层	**放射性质检区**	**放射性质检区：** 放射性质检区位于车间二层，建筑面积约 447m^2，主要开展除碘系核素以外其它核素药品质量检验，包括放射性活度检测、放射性化学纯度检测和放射性核纯检测等相关检验。本区域已批复许可操作的核素有 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{99m}Tc、^{177}Lu、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 共 9 种，活动种类为使用；已批复许可使用 4 枚 V 类放射源（1 枚 ^{60}Co2.8E+08Bq、1 枚 ^{137}Cs 9.8E+08Bq、1 枚 ^{241}Am 5.8E+08Bq、1 枚 ^{152}Eu 5.8E+08Bq），放射源贮存在一层的标准源暂存间中的保险箱内。 **本次变更内容包括：①调整场所核素操作量：将核素 ^{89}Zr 日最大操作量由 3.70E+09Bq 减小为 3.70E+08Bq，核素 ^{177}Lu 日最大操作量由 7.40E+09Bq 增加至 2.22E+10Bq。②新增Ⅴ类放射源并调整贮存场所：新增 4 枚 V 类放射源（1 枚 ^{60}Co2.8E+08Bq、1 枚 ^{137}Cs 9.8E+08Bq、1 枚 ^{241}Am 5.8E+08Bq、1 枚 ^{152}Eu 5.8E+08Bq），与**	/	α射线、β射线、γ射线、韧致辐射、放射性废水、放射性固废

			原已批复的 4 枚 V 类放射源一同贮存在一层标准源暂存间的保险箱内。③调整部分房间功能及布局：将气相色谱室与数据室、液相色谱室合并为一间实验室（命名为液相室），将无菌检测间的配套用房由原位于检测室的东侧调至检测室西侧，将原子吸收间改为气相色谱间，同时出入口由原房间南侧调至房间北侧，取消了快速检测间内显微观察间，并将样品传递位置由原位于快速检测间西南侧调至西北侧；将标液室改为清洗间；将液闪间改为 ICP 液闪间；将淋浴间改为去污间；此外，本次在连廊厅增设了一间专用物料升降间。 **除前述变更内容外，其余场所布局及生产工艺等均无变化。** 项目建设完成后，场所日等效最大操作量合计为 **3.52E+09Bq**，属于**乙级**非密封放射性物质工作场所。		
		放射性研发区： 本区域已批复许可操作的核素有 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{99m}Tc、^{177}Lu、^{90}Y、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 共 10 种，活动种类为使用。 **本次变更内容包括：①调整场所核素操作种类和操作量：将核素 ^{177}Lu 日操作量由原已批复的 1.48E+10Bq 增加为 3.7E+10Bq，核素 ^{90}Y 日操作量由原已批复的 7.40E+09Bq 增加为 3.7E+10Bq，并新增 ^{211}At、^{44}Sc、^{47}Sc、^{67}Cu、^{67}Ga、^{86}Y、^{103}Pd、^{111}In、^{133}La、^{149}Tb、^{153}Sm、^{161}Tb、^{166}Ho、^{186}Re、^{188}Re、^{201}Tl、^{212}Pb 共 17 种核素操作。②调整操作核素活动种类：根据研发实验需求，本次将 27 种核素活动种类申请为生产、使用和销售。③对部分房间及场所进行优化：将细胞培养间建筑面积由原 19m^2 调减为 18m^2，将放射化学实验室 1 建筑面积由原 35m^2 调减为 25m^2，将放射化学实验室 2 建筑面积由原 30m^2 调减为 40m^2，将高温室改为稳定性实验室，将原子吸收间改为 ICP-OES 间，将门厅、男女更衣间分别改建为气瓶（氮气）暂存间、非放试剂暂存间，将样品接收间和样品传递间合并为接收间；将 ICP-MS 间名称改为 ICP 室 2；将洁具间改为灭活间；将淋浴间名称改为去污间;将气相色谱间改为 GC&LC-MC。** 研发区每日最多同时操作 6 种核素，场所日等效最大操作量为 **2.22E+10Bq**，属于**甲级**非密封放射性物质工作场所。		α射线、β射线、γ射线、韧致辐射、放射性废水、放射性固废
中试车间（一）三层	**动物实验区**	动物实验区位于车间三层，按功能划分为大/小动物饲养区、大/小动物实验区及配套冷冻放射性废物库、动物尸体暂存间。该区域原已批复许可操作的核素有 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{123}I、^{124}I、^{131}I、^{99m}Tc、^{177}Lu、^{90}Y、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 共 13 种，活动种类为使用。 **本次变更内容包括：①调整场所核素操作种类：新增操作 ^{67}Cu 和 ^{212}Pb 两种核素，新增核素的活动种类为使用。②射线装置设计变更：将已批复在大动物 PET/CT 室使用的 1 台 PET/CT 改为 SPECT/CT，并将装置额定电流调大，额定电压不变（由原 100kV/1mA 改为 100kV/1.2mA），同时将该房间名称改为大动物 SPECT-CT 间；将已批复在小动物 PET/CT 间使用的 1 台 PET/CT 额定电流和额定电压进行调减（原 100kV/1mA，实际建设为 80kV/0.7mA）。③对部分房间及场所进行优化：优化大、小动物 PET-CT/SPECT-CT 间出入口的布设，将接收间与外清间合并为一**	/	α射线、β射线、γ射线、韧致辐射、X 射线、放射性废水、放射性固废、非放固体废物、恶臭

			间用房（命名为接收间）；将淋浴间改为去污间；在电梯厅增设了一间专用物料升降间和 1 间备用间。 项目建设完成后，动物实验区涉及放射性核素共 15 种，其中 ^{131}I 、^{177}Lu 与 ^{90}Y、^{212}Pb 单日最多操作四者中的一种，^{223}Ra、^{225}Ac 与 ^{227}Th 单日最多操作三者中的一种，场所日等效最大操作量为**3.98E+09Bq**，属于**乙级**非密封放射性物质工作场所。		
	综合楼		为员工办公、生活休息场所。一层设员工餐厅，最多供 170 人就餐，餐厅仅作为就餐地点，餐食由外协单位配送。	/	生活污水、生活垃圾、餐饮垃圾
公辅用工程	锅炉房		依托一期工程。		/
	给水		市政管网供给自来水。		/
	供配电		由市政电网引入。		/
	地面及地下机动车停车位依托一期工程。				/
环保工程	废水治理措施		**依托一期工程，采取雨污分流制，具体措施如下：** **雨水**：直接排入厂区雨水管网，汇入市政雨水管网； **放射性废水**：分类收集，暂存衰变经监测达到排放标准（总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L）后，汇同其他非放废水一并经厂区污水站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网，进入科技园污水处理厂处理达标后排入杨柳河。 **生活污水和非放工艺废水**：生活污水、非放工艺废水经预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，排入市政污水管网，进入科技园污水处理厂处理。	/	/
	废气治理措施		**依托一期工程，具体措施如下：** **放射性气载流出物**：各涉放场所设局排和全排系统，废气经高效过滤（含碘废气经除碘高效过滤）处理后，由排气筒于屋顶排放。 **动物房恶臭**：拟采取吸收塔（氢氧化钠吸收液）净化处理，废气经屋顶排放。		/
	噪声防治措施		**依托一期工程，具体措施如下：** 选用低噪声设备；风机组、冷水机组、水泵等设备置于机房内，利用建筑墙体隔声，采取基础减震、软管连接设计等降噪措施。		/
	固废处置措施		**依托一期工程，具体措施如下：** **放射性固体废物**：由专用桶装容器分类收集，暂存于放射性废物暂存间内，按期核素衰变特性分类处置。 **生活垃圾**：设垃圾桶，定点袋装收集，定期交当地环卫部门统一清运。 **餐饮垃圾**：与生活垃圾分类收集、暂存，定期交城管部门许可的单位回收处理。 **一般固废**：废弃外包装材料，废擦拭纸等一次性非放射性的耗材，分类收集，可回收的交回收单位处理，不可回收的交当地环卫部门清运处置。未注射放射性药物的实验动物饲养过程产生的吸附有动物尿液的垫料及粪便，达到清洁解控水平的动物粪便、尸体及组织器官，定期交资质单位处理。 **危险废物**：非放质检研发过程产生的有机废液与达到清洁解控水平		/

		的实验有机废液，交有资质的单位处理。		

3.1.4 核素的理化性质

本项目涉及核素的理化性质见下表。

表 3.1-4 本项目涉及核素的理化性质一览表

序号	核素	毒性	形态	半衰期	衰变方式（分支比）	α/β最大能量（MeV）	γ/X 能量（MeV）	放射性核素Γ常数（$R·m^2/h·Ci$）
1	^{131}I	中毒	液态	8.04d	β^-（100）	0.6065	0.364	0.22
2	^{18}F	低毒	液态	109.7min	β^+（97）EC（3）	0.635	0.511	0.58
3	^{68}Ga	低毒	液态	68.3min	β^+（89.2）EC（10.6）	β^+1.899（88%）	0.511	0.56
4	^{68}Ge	中毒	液态	280d	EC（100）	/	/	/
5	^{64}Cu	低毒	液态	12.7h	EC（41.1）β^+（19.3）β-（39.6）	β^+0.653（19.3%）β-0.571（39.6%）	1.3459（0.6%）	0.12
6	^{89}Zr	中毒	液态	78.4h	EC（78）β^+（0.9）	0.902	0.511	0.58
7	^{123}I	低毒	液态	13.2h	EC（~100）β^+（＜0.01）	/	0.159	0.085
8	^{124}I	中毒	液态	4.17d	β^+（22.9）EC（77.1）	1.533	0.6027	0.595
9	^{125}I	中毒	液态	59.7d	EC（100）	/	0.035	0.0043
10	^{177}Lu	中毒	液态	6.71d	β^-（100）	0.2058	0.208	0.0084
11	^{225}Ac	极毒	液态	10.0d	α（100）	5.830	0.099	0.00606
12	^{227}Ac	极毒	液态	21.77a	α（1.4）β^-（~99）	α4.951 β0.044	0.0856	/
13	^{227}Th	极毒	液态	18.72d	α（100）	6.146	0.236	0.053
14	^{223}Ra	极毒	液态	11.4d	α（100）	5.716	0.269	0.048
15	^{99m}Tc	低毒	液态	6.02h	IT(100)	/	0.141	0.060
16	^{99}Mo	中毒	液态	66.02h	β^-（100）	1.214	0.181	0.088
17	^{90}Y	中毒	液态	64.0h	β^-（100）	2.288	/	/
18	^{211}At	高毒	液态	7.2h	α（41.8）EC（58.2）	5.982	/	/
19	^{44}Sc	低毒	液体	4.02h	β^+/EC（~100）	β^+0.635	γ2.21	1.24
20	^{47}Sc	中毒	液体	3.35d	β^-（100）	β-0.600（≈40%）	/	0.057
21	^{67}Cu	中毒	液体	61.7h	β^-（100）	β-0.577（20%）	0.1845	0.052

22	^{67}Ga	中毒	液体	78h	EC（~100）	/	0.0934	0.079
23	^{86}Y	中毒	液体	14.74h	β^+（3.15） EC（74.5）	/	0.511	/
24	^{103}Pd	中毒	液体	17.5d	EC（100）	/	0.3575	0.00021
25	^{111}In	中毒	液体	2.83d	EC（100）	/	0.245	/
26	^{133}La	低毒	液体	4.0h	β^+（1.2） EC	/	0.511	/
27	^{149}Tb	中毒	液体	4.1h	α（3.95） EC（84）	/	0.35	/
28	^{153}Sm	中毒	液体	46.28h	β^-（100）	0.810	0.1032	0.015
29	^{161}Tb	中毒	液体	6.9d	β^-（100）	0.584	0.075	0.04
30	^{166}Ho	低毒	液体	26.8h	β^-（100）	1.8547	1.37943	0.012
31	^{186}Re	中毒	液体	3.8d	β-（92.53） EC（7.47）	1.076	0.7735	0.011
32	^{188}Re	中毒	液体	17h	β^-（100）	2.128	0.633	0.0188
33	^{201}Tl	低毒	液体	73.06h	IT（100）	0.588	0.919	0.663
34	^{212}Pb	中毒	液体	10.64h	β^-（100）	0.589	γ0.114	0.062

注：毒性分组来源于 GB18871-2002。
注：数据主要引自《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）与《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)附录 H 表 H.1。

3.1.5 工作场所分级

（1）判断依据

♦相关行政规章

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。

常见的放射性药品生产、使用场所日等效操作量核算中操作因子的选取：

1.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”。

♦导则标准

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：

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

非密封放射性物质工作场所的分级判据如表。

表 3.1-5 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	＞4×10^{9}
乙	$2\times10^{7}\sim4\times10^{9}$
丙	豁免活度值以上~2×10^{7}

（2）判断结果

本次改扩建未改变综合生产车间、中试车间各楼层功能分区，仅是调整了部分场所涉及的核素种类及其操作量。因此，本评价场所分区仍遵照一期环评批复结果，其中综合生产车间（一）共有3个非密封放射性物质场所（挥发性β核素药物生产区、正电子核素药物生产区、新型核素药物生产区），中试车间（一）共有4个非密封放射性场所（中试生产区、放射性质检区、放射性研发区、动物实验区）。各场所等级依据扩建内容判定见表3-19。

由表3-19分级结果可知，**综合生产车间（一）的3个非密封放射性物质场所均为甲级**，其中：①挥发性β核素药物生产区日等效最大操作量为5.30E+11Bq；②正电子核素药物生产区日等效最大操作量为6.57E+10Bq；③新型核素药物生产区日等效最大操作量为1.27E+12Bq。

中试车间（一）包含2个甲级场所、2个乙级场所，其中：①中试生产区日等效最大操作量为1.69E+12Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所；②放射性质检区日等效最大操作量合计为3.52E+09Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所；③放射性研发试验区一日等效最大操作量为2.22E+10Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所；④动物实验区日等效最大操作量为3.98E+09Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

表 3.1-6 本项目非密封放射性物质工作场所分级

场所	生产线		核素名称	日最大操作量（Bq）	性状	毒性分组	毒性因子	操作方式	操作修正因子	日等效最大操作量（Bq）	备注
综合生产车间（一）一层——挥发性β核素药物生产区	碘-131 车间		^{131}I	5.18E+12	液态	中毒	0.1	简单操作	1	5.18E+11	已批复
	碘原料库	生产原料暂存区	^{131}I	7.40E+12	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	7.40E+09	已批复
		代理销售产品暂存区	^{123}I	1.85E+11	液态	低毒	0.01	源的贮存	100	1.85E+07	已批复
			^{124}I	1.85E+11	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	1.85E+08	
			^{125}I	1.85E+11	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	1.85E+08	
			^{131}I	1.85E+12	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	1.85E+09	
	挥发性β核素质检区		^{131}I	3.7E+9	液态	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+08	已批复
	挥发性β核素研发区		^{123}I	7.40E+9	液态	低毒	0.01	简单操作	1	7.40E+07	已批复
			^{125}I	7.40E+9	液态	中毒	0.1	简单操作	1	7.40E+08	已批复
			^{131}I	7.40E+9	液态	中毒	0.1	简单操作	1	7.40E+08	已批复
场所日等效最大操作量/Bq				5.30E+11Bq①							
工作场所级别				甲级							
综合生产车间（一）一层——正电子核素药物生产区	正电子车间 1		^{64}Cu	1.184E+11	液态	低毒	0.01	特别危险的操作	0.1	1.18E+10	已批复
			^{89}Zr	2.96E+09	液态	中毒	0.1	特别危险的操作	0.1	2.96E+09	减量
			^{68}Ga	3.70E+11	液态	低毒	0.01	特别危险的操作	0.1	3.70E+10	已批复

			^{18}F	5.55E+11	液态	低毒	0.01	简单操作	1	5.55E+09	新增
	正电子车间 2		^{18}F	5.55E+11	液态	低毒	0.01	简单操作	1	5.55E+09	新增
			^{68}Ga	3.70E+11	液态	低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+09	已批复
			^{68}Ge（^{68}Ga）	3.70E+11	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	3.70E+08	已批复
			^{89}Zr	2.96E+09	液态	中毒	0.1	简单操作	1	2.96E+08	新增
			^{64}Cu	1.184E+11	液态	低毒	0.01	简单操作	1	1.18E+09	新增
	正电子车间 3		^{18}F	5.55E+11	液态	低毒	0.01	简单操作	1	5.55E+09	已批复
			^{68}Ga	3.70E+11	液态	低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+09	新增
			^{68}Ge（^{68}Ga）	3.70E+11	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	3.70E+08	新增
			^{89}Zr	2.96E+09	液态	中毒	0.1	简单操作	1	2.96E+08	新增
			^{64}Cu	1.184E+11	液态	低毒	0.01	简单操作	1	1.18E+09	新增
	放射性原料库 1	代理销售产品暂存区	^{99}Mo（^{99m}Tc）	1.85E+12	固态	中毒	0.1	源的贮存	1000	1.85E+08	已批复
			^{68}Ge（^{68}Ga）	3.70E+11	固态	中毒	0.1	源的贮存	1000	3.70E+07	

			^{188}W（^{188}Re）	3.70E+11	固态	中毒	0.1	源的贮存	1000	3.70E+07	
			^{90}Sr（^{90}Y）	7.40E+11	固态	高毒	1	源的贮存	1000	7.40E+08	
			^{44}Ti（^{44}Sc）	3.70E+11	固态	高毒	1	源的贮存	1000	3.70E+08	
			^{177}Lu	1.85E+12	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	1.85E+09	
			^{90}Y	7.40E+11	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	7.40E+08	
			^{32}P	3.70E+11	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	3.70E+08	
			^{89}Sr	3.70E+11	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	3.70E+08	
			^{153}Sm	3.70E+11	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	3.70E+08	
		生产原料暂存区	^{177}Lu	7.4E+12	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	7.40E+09	已批复
	放射性原料库 2	代理销售产品暂存区	^{223}Ra	7.40E+09	液态	极毒	10	源的贮存	100	7.40E+08	已批复
			^{225}Ac	7.40E+09	液态	极毒	10	源的贮存	100	7.40E+08	
			^{227}Th	7.40E+09	液态	极毒	10	源的贮存	100	7.40E+08	
		生产原料	^{227}Th	1.48E+10	液态	极毒	10	源的贮存	100	1.48E+09	已批复

		暂存区	^{225}Ac	1.48E+10	液态	极毒	10	源的贮存	100	1.48E+09	
场所日等效最大操作量/Bq				6.57E+10Bq②							
工作场所级别				甲级							
综合生产车间（一）二层——新型核素药物生产区	α 核素车间 1		^{225}Ac	7.40E+09	液态	极毒	10	简单操作	1	7.40E+10	已批复
			^{227}Th	7.40E+09	液态	极毒	10	简单操作	1	7.40E+10	
	α 核素车间 2		^{225}Ac	7.40E+09	液态	极毒	10	简单操作	1	7.40E+10	
			^{227}Th	7.40E+09	液态	极毒	10	简单操作	1	7.40E+10	
	镥-177 车间 1		^{177}Lu	5.6E+12	液态	中毒	0.1	简单操作	1	5.60E+11	
	镥-177 车间 2		^{177}Lu	5.6E+12	液态	中毒	0.1	简单操作	1	5.60E+11	
场所日等效最大操作量/Bq				1.27E+12Bq③							
工作场所级别				甲级							
中试车间（一）一层——中试生产区	中试 1 车间		^{177}Lu	5.60E+12	液态	中毒	0.1	简单操作	1	5.60E+11	已批复/已许可
	中试 2 车间		^{227}Ac （^{223}Ra）	7.40E+09	液态	极毒	10	源的贮存	100	7.40E+08	已批复/已许可
			^{223}Ra	7.40E+09	液态	极毒	10	简单操作	1	7.40E+10	已批复/已许可

		^{225}Ac	7.40E+09	液态	极毒	10	简单操作	1	7.40E+10	新增
		^{227}Th	7.40E+09	液态	极毒	10	简单操作	1	7.40E+10	新增
		^{177}Lu	5.60E+12	液态	中毒	0.1	简单操作	1	5.60E+11	新增
	中试 3 车间	^{99}Mo（^{99m}Tc）	3.60E+11	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	3.60E+08	已批复/已许可
		^{99m}Tc	3.60E+11	液态	低毒	0.01	简单操作	1	3.60E+09	
		^{177}Lu	5.60E+12	液态	中毒	0.1	简单操作	1	5.60E+11	新增
		^{225}Ac	7.40E+09	液态	极毒	10	简单操作	1	7.40E+10	新增
	放射性原料库	^{177}Lu	7.40E+12	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	7.40E+09	已批复/已许可
		^{90}Y	2.22E+10	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	2.22E+07	已批复/已许可
		^{227}Ac （^{223}Ra）	1.48E+10	固态	极毒	10	源的贮存	1000	1.48E+08	已批复/已许可
		^{223}Ra	1.48E+10	液态	极毒	10	源的贮存	100	1.48E+09	已批复/已许可
		^{225}Ac	7.40E+08	液态	极毒	10	源的贮存	100	7.40E+07	已批复/已许可
		^{227}Th	1.48E+09	液态	极毒	10	源的贮存	100	1.48E+08	已批复/已许可

场所日等效最大操作量/Bq		1.69E+12Bq④							
工作场所级别		甲级							
中试车间（一）二层——放射性质检区	^{18}F	3.7E+09	液态	低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+07	已批复/已许可
	^{68}Ga	3.7E+09	液态	低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+07	已批复/已许可
	^{64}Cu	3.7E+09	液态	低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+07	已批复/已许可
	^{89}Zr	3.70E+08	液态	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+07	减量
	^{99m}Tc	3.7E+09	液态	低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+07	已批复/已许可
	^{177}Lu	2.22E+10	液态	中毒	0.1	简单操作	1	2.22E+09	增量
	^{223}Ra	3.7E+07	液态	极毒	10	简单操作	1	3.70E+08	已批复/已许可
	$^{225}A_C$	3.7E+07	液态	极毒	10	简单操作	1	3.70E+08	已批复/已许可
	^{227}Th	3.7E+07	液态	极毒	10	简单操作	1	3.70E+08	已批复/已许可
场所日等效最大操作量/Bq		3.52E+09Bq							
工作场所级别		乙级							
中试车间（一）二层——放射性研发区	^{18}F	7.4E+09	液态	低毒	0.01	简单操作	1	7.40E+07	已批复/已许可
	^{68}Ga	7.4E+09	液态	低毒	0.01	简单操作	1	7.40E+07	已批复/已许可

	^{64}Cu	7.4E+09	液态	低毒	0.01	简单操作	1	7.40E+07	已批复/已许可
	^{89}Zr	7.4E+09	液态	中毒	0.1	简单操作	1	7.40E+08	已批复
	^{99m}Tc	7.4E+09	液态	低毒	0.01	简单操作	1	7.40E+07	已批复/已许可
	^{177}Lu	3.7E+10	液态	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+09	增量
	^{90}Y	3.7E+10	液态	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+09	增量
	^{223}Ra	7.4E+07	液态	极毒	10	简单操作	1	7.40E+08	已批复/已许可
	$^{225}A_C$	7.4E+07	液态	极毒	10	简单操作	1	7.40E+08	已批复/已许可
	^{227}Th	7.4E+07	液态	极毒	10	简单操作	1	7.40E+08	已批复/已许可
	^{211}At	7.4E+08	液态	高毒	1	简单操作	1	7.40E+08	新增
	^{44}Sc	7.40E+10	液态	低毒	0.01	简单操作	1	7.40E+08	新增
	^{47}Sc	3.7E+10	液态	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+09	新增
	^{67}Cu	3.7E+10	液态	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+09	新增
	^{67}Ga	7.40E+09	液态	中毒	0.1	简单操作	1	7.40E+08	新增

	^{86}Y	7.40E+09	液态	中毒	0.1	简单操作	1	7.40E+08	新增
	^{103}Pd	7.40E+09	液态	中毒	0.1	简单操作	1	7.40E+08	新增
	^{111}In	7.40E+09	液态	中毒	0.1	简单操作	1	7.40E+08	新增
	^{133}La	7.40E+09	液态	低毒	0.01	简单操作	1	7.40E+07	新增
	^{149}Tb	7.40E+09	液态	中毒	0.1	简单操作	1	7.40E+08	新增
	^{153}Sm	3.7E+10	液态	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+09	新增
	^{161}Tb	3.7E+10	液态	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+09	新增
	^{166}Ho	3.7E+10	液态	低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+08	新增
	^{186}Re	3.7E+10	液态	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+09	新增
	^{188}Re	3.7E+10	液态	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+09	新增
	^{201}Tl	7.40E+10	液态	低毒	0.01	简单操作	1	7.40E+08	新增
	^{212}Pb	3.7E+10	液态	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+09	新增
场所日等效最大操作量/Bq		2.22E+10Bq⑤							
工作场所级别		甲级							

中试车间（一）三层——动物实验区	^{18}F	1.85E+09	液态	低毒	0.01	简单操作	1	1.85E+07	已批复/许可
	^{68}Ga	1.85E+09	液态	低毒	0.01	简单操作	1	1.85E+07	已批复/许可
	^{64}Cu	1.85E+09	液态	低毒	0.01	简单操作	1	1.85E+07	已批复/许可
	^{89}Zr	1.85E+09	液态	中毒	0.1	简单操作	1	1.85E+08	已批复
	^{123}I	1.11E+09	液态	低毒	0.01	简单操作	1	1.11E+07	已批复/许可
	^{124}I	1.85E+09	液态	中毒	0.1	简单操作	1	1.85E+08	已批复/许可
	^{131}I	2.96E+10	液态	中毒	0.1	简单操作	1	2.96E+09	已批复/许可
	^{99m}Tc	3.33E+09	液态	低毒	0.01	简单操作	1	3.33E+07	已批复/许可
	^{177}Lu	2.96E+10	液态	中毒	0.1	简单操作	1	2.96E+09	已批复/许可
	^{90}Y	1.85E+10	液态	中毒	0.1	简单操作	1	1.85E+09	已批复/许可
	^{223}Ra	3.7E+07	液态	极毒	10	简单操作	1	3.70E+08	已批复/许可
	$^{225}A_C$	3.7E+07	液态	极毒	10	简单操作	1	3.70E+08	已批复/许可
	^{227}Th	3.7E+07	液态	极毒	10	简单操作	1	3.70E+08	已批复/许可

	^{67}Cu	1.85E+09	液态	中毒	0.1	简单操作	1	1.85E+08	新增
	^{212}Pb	3.7E+08	液态	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+07	新增
场所日等效最大操作量/Bq		3.98E+09Bq⑥							
工作场所级别		乙级							

注①：挥发性β核素研发区涉及操作三种核素。

注②：正电子核素药物生产区中正电子车间1、正电子车间2及正电子车间3每日仅生产一种核素药物，保守按最大日等效最大操作量计。

注③：综合生产车间（一）二层的α核素车间1线和α核素车间2均是以外购的 ^{225}Ac 或 ^{227}Th 料液进行生产，故α核素车间1、α核素车间2的场所操作量取二者之一。

注④：中试车间（一）一层的中试生产区中中试2车间、中试3车间均为每日仅生产一种核素药物，保守按最大日等效最大操作量计。

注⑤：放射性研发区每日最多操作6中核素。

注⑥：动物实验区涉及使用 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 等15种核素，其中 ^{131}I 、^{177}Lu 与 ^{90}Y、^{212}Pb 单日最多操作四者中的一种，^{223}Ra、^{225}Ac 与 ^{227}Th 单日最多操作三者中的一种。

3.2 工艺设备与工艺分析

3.2.1 主要工艺设备

略

3.2.2 主要原辅材料

略

3.2.3 工艺分析

本次涉及设计变更的各工作场所涉及的工艺如下：

3.2.3.1 综合生产车间（一）

3.2.3.1.1挥发性β核素质检区

略

3.2.3.1.2正电子核素药物生产区

3.2.3.1.2.1 回旋加速器区

略

3.2.3.1.2.2 正电子车间 1（原固体靶车间）

略

3.2.3.1.2.3 正电子车间 2（原镓-68 车间）

略

3.2.3.1.2.4 正电子车间 3（原氟-18 车间）

略

3.2.3.1.3新型核素药物生产区

略

3.2.3.2 中试车间（一）

3.2.3.2.1 中试 1 车间（原镥-177 车间）

略

3.2.3.2.2 中试 2 车间（原镭-223 车间）

略

3.2.3.2.3 中试 3 车间（原锝-99m 车间）

略

3.2.3.2.4 放射性质检区

略

3.2.3.2.5 放射性研发区

略

3.2.3.2.6 动物实验区

略

3.2.3.3 放射性药物销售及运输工艺分析

（1）销售

略

（2）运输

略

3.2.3.4 工艺人员配置及操作时间方案

本次涉及设计变更的放射性工作场所人员配置及操作时间方案见下表。

表 3.2-1 工作人员配置及操作时间一览表

工作场所		主要工艺环节	人员配制（人）	单批次操作时间（h）	每日操作批次（次/日）	最大年操作天数（天）	最大年操作时间（h）
挥发性β核素研发区		原料进场	6	0.25	1	250	62.5
		核素标记、分装		2	1		500
		制剂检测		1	1		250
正电子车间 1	靶接收处理间	^{68}Ga 靶片预处理	5	1	1	300	300
		^{64}Cu 或 ^{89}Zr 靶片预处理		1	1	104	104
	生产区	^{64}Cu-多肽注射液或 ^{89}Zr-抗体注射液或热室生产		1.5	1	104	156
		^{18}F 核素药物或 ^{68}Ga-多肽注射液热室生产		1.5	1	300	450
		产品包装发货		0.25	1	300	75
正电子车间 2	^{68}Ga-多肽注射液	原料进场（以发生器生产）	5	0.25	1	300	75
		热室生产		1.5	1		450
		产品包装发货		0.25	1		75
	氟[^{18}F] 脱氧葡糖注	热室生产		1.5	1	300	450
		产品包装发货		0.25	1		75

	射液						
	^{18}F-小分子1注射液	热室生产		1.5	1	300	450
		产品包装发货		0.25	1		75
	^{18}F-小分子2注射液	热室生产		1.5	1	300	450
		产品包装发货		0.25	1		75
	^{89}Zr-多肽注射液	原料进场（以发生器生产）		0.25	1	104	26
		热室生产		1.5	1		156
		产品包装发货		0.25	1		26
	^{64}Cu-多肽注射液	原料进场（以发生器生产）		0.25	1	104	26
		热室生产		1.5	1		156
		产品包装发货		0.25	1		26
	注：^{18}F、^{68}Ga 与 ^{89}Zr、^{64}Cu 每日仅操作一种核素						
正电子车间3	氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液	热室生产	5	1.5	1	300	450
		产品包装发货		0.25	1		75
	^{18}F-小分子1注射液	热室生产		1.5	1	300	450
		产品包装发货		0.25	1		75
	^{18}F-小分子2注射液	热室生产		1.5	1	300	450
		产品包装发货		0.25	1		75
	^{68}Ga-多肽注射液	原料进场（以发生器生产）		0.25	1	300	75
		热室生产		1.5	1		450
		产品包装发货		0.25	1		75
	^{89}Zr-多肽注射液	原料进场（以发生器生产）		0.25	1	104	26
		热室生产		1.5	1		156
		产品包装发货		0.25	1		26
	^{64}Cu-多肽注射液	原料进场（以发生器生产）		0.25	1	104	26
		热室生产		1.5	1		156
		产品包装发货		0.25	1		26
	注：^{18}F、^{68}Ga 与 ^{89}Zr、^{64}Cu 每日仅操作一种核素						
中试2车间	$^{223}RaCl_2$注射液	发生器或直接外购溶液分装	4	0.25	2	100	50
		热室生产		1.5	2		300
		产品包装发货		0.25	2		50
	^{225}Ac-抗体注射液或	原料进场		0.25	2	100	50

	^{227}Th-抗体注射液或^{177}Lu-多肽注射液	热室生产		1.5	2		300
		产品包装发货		0.25	2		50
	注：^{223}Ra、^{225}Ac 与 ^{227}Th、^{177}Lu 每日仅操作一种核素						
中试 3 车间	高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液和锝[^{99m}Tc]即时标记液	发生器	5	0.25	2	250	125
		热室生产		1.5	2		750
		产品包装发货		0.25	2		125
	^{225}Ac-抗体注射液或^{177}Lu-多肽注射液	原料进场		0.25	2	100	50
		热室生产		1.5	2		300
		产品包装发货		0.25	2		50
	注：场所每日仅操作一种核素						
放射性质检区		性状鉴别、核素鉴别、化学纯度检验、pH 值检验、核素半衰期及活度浓度检测	35	1	3	300	900
放射性研发区		原料进场	10	0.25	1	200	50
		核素标记、分装		2	1		400
		制剂检测		1	1		200
动物实验区		原料进场	5	0.25	1	100	25
		药剂分装、注射、生物样品检测等及 PET-CT/SPECT-CT 操作		2	1		200

注 1：挥发性β核素研发区的 ^{123}I 和 ^{125}I 年操作 100 天，^{131}I 年操作 250 天，该工作人员保守按最长操作天数 250 天计。

注 2：中试车间（一）的放射性质检区不同核素为同一组人员操作，保守按最长操作天数 300 天计；同理，挥发性β核素研发区保守按最长操作天数 200 天计。氟-18、铜-64 和锆-89 由自建回旋加速器生产后由埋地式专用传输管道直接送入生产区的热室内，且在药品传输期间，管沟上方禁止人员通过或驻留。因此，这三类核素原料不考虑厂内人工转运时间。

3.2.4 非密封放射性物质工作场所流通路径规划

本次涉及设计变更场所的人、物流通路径规划如下，其余涉放场所人、物流路径规划与已批复的一期工程一致：

3.2.4.1 综合生产车间（一）

（1）一层的流通路径规划

本楼层按功能划分为挥发性β核素药物生产区和正电子核素药物生产区，为

防止交叉污染，分别设有相对独立的人员、物流专用出入口和通道，其中：

①挥发性β核素质检区

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：质检工作人员由车间西北侧门厅进入→质检区更外衣→质检区走廊→质检区。

退出路线：质检区→质检区走廊→质检区的辐射监测室（手脚沾污及表面污染监测。若有污染，沾污外衣脱掉存于专用容器作放射性固废处理；若人体沾污，则进入淋浴间，表面擦拭去污。）→更外衣→车间西北侧门厅出。

放射性原料流入通道：自产碘系产品质检路线：收发间→外清间→工作走廊→挥发性β核素质检区的样品传递间→质检区。

非放射性原料流入通道：质检用的非放物料由车间西北侧门厅进入→质检区走廊→质检区。

放射性废物流出通道：质检区→工作区走廊→质检区的样品传递间→挥发性β核素生产区的放射性废物库。

②挥发性β核素研发区

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：研发工作人员由车间西北侧门厅进入→研发区更外衣→研发区走廊→研发区。

退出路线：研发区→研发区走廊→研发区的辐射监测室（手脚沾污及表面污染监测。若有污染，沾污外衣脱掉存于专用容器作放射性固废处理；若人体沾污，则进入淋浴间，表面擦拭去污。）→更外衣→车间西北侧门厅出。

放射性原料流入通道：研发用碘系物料由车间北侧收发货厅进入→工作区走廊→挥发性β核素研发区的样品传递间→研发区。

非放射性原料流入通道：研发用的非放物料由车间西北侧门厅进入→研发区走廊→研发区。

放射性废物流出通道：研发区→工作区走廊→研发区的样品传递间→挥发性β核素生产区的放射性废物库。

③正电子药物生产区（正电子车间 1、正电子车间 2、正电子车间 3）

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：生产区工作人员由车间东北侧门厅进入→更衣（日常服）→辐射监测室→工作区走廊→各生产区（正电子车间 1/正电子车间 2/正电子车间 3）的更外衣间→更洁衣→气锁缓冲间→生产区。

退出路线：生产区→退更/辐射监测间（手脚沾污及表面污染监测。若有污染，沾污外衣脱掉存于专用容器作放射性固废处理；若人体沾污，则进入去污间，表面擦拭去污。）→更外衣间→工作区走廊→辐射监测室→更衣→车间东北侧门厅出。

放射性原料流入通道：以锗-镓发生器生产时：发生器从车间南侧收发货厅进入→放射性原料库→缓冲区→工作区走廊→正电子车间 2/正电子车间 3 外清间→接收间→热室。

由回旋加速器生产（氟-18、铜-64-、锆-89、镓-68）时：靶材原料从车间西侧收发货厅进入→工作区走廊→回旋加速器机房→埋地传输管道→各生产区的热室。

非放射性原料流入通道：车间西侧收发货厅进入→非放原辅料库/内包装材料库→工作区走廊→生产车间外清间→传递窗→热室。

放射性产品流出通道：热室→传递窗→外包间→工作区走廊→车间南侧收发货厅出。

放射性废物流出通道：热室→传递窗→废弃物暂存间→工作区走廊→车间南侧放射性废物暂存间。

（2）二层的流通路径规划

本楼层人流、物流路径规划如下：

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：生产区工作人员由车间一层东北侧门厅进入→更衣（日常服）→辐射监测室→工作区走廊→工作区楼梯上二楼→工作区走廊→各生产区（α 核素车间 1、α 核素车间 2、镥-177 车间 1、镥-177 车间 2）的更外衣间→更洁衣→气锁缓冲间→生产区。

退出路线：生产区→退更/辐射监测间（手脚沾污及表面污染监测。若有污染，沾污外衣脱掉存于专用容器作放射性固废处理；若人体沾污，则进行表面擦拭去污。）→更外衣间→工作区走廊→辐射监测室→更衣（日常服）→车间东北

侧门厅出。

放射性原料流入通道：车间一层南侧收发货厅进入→南侧专用货梯上二楼→车间外清间传递接收间→热室。

非放射性原料流入通道：车间一层西侧收发货厅进入→非放原辅料库/内包装材料库→西侧专用货梯上二楼→工作区走廊→生产车间外清间→传递窗→热室。

放射性产品流出通道：热室→传递窗→外包间→工作区走廊→二层南侧专用货梯下楼→一层南侧收发货厅出。

放射性废物流出通道：热室→传递窗→废弃物暂存间→工作区走廊→二层南侧专用货梯下楼→一层放射性废物暂存间。

综合生产车间（一）一层、二层流通路径规划分别见附图8-1和附图8-2。

3.2.4.2 中试车间（一）

（1）一层的流通路径规划

本楼层涉放工作场所为中试生产区，其人流、物流通道设计如下：

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：从车间东北侧人员专用门厅进入→更常服→辐射监测室→工作区走廊→各放药生产车间→更外衣→更洁衣→气锁缓冲间→放射性工作场所。

退出路线：放射性工作场所→退更/辐射监测间（手脚沾污及表面污染监测。若有污染，沾污外衣脱掉存于专用容器作放射性固废处理；若人体沾污，则进行表面擦拭去污。）→更外衣→工作区走廊→辐射监测室→更常服→车间东北侧人员专用门厅出。

放射性物料流入通道：车间西南侧收发货厅进入→工作区走廊→放射性原料库或直接进入生产区→车间外清间传入接收间→后区热室。

非放射性原料流入通道：南侧专用门厅进入→非放原辅料库/内包装材料库→工作区走廊→生产车间外清间→传递窗→后区热室。

放射性产品流出通道：后区热室→传递窗→外包间→工作区走廊→西南侧收发货厅出。

放射性废物流出通道：车间后区热室→传递窗→废弃物暂存间→走廊→西侧放射性废物暂存间。

（2）二层的流通路径规划

二层涉放工作场所包括放射性质检区、放射性研发区，人流、物流通道设计如下：

人流：

进入路线：车间东北侧人员专用门厅进入（一楼）→由东北侧楼梯间上二楼→更衣室（二楼）→工作走廊→（放射性质检区/放射性研发区）更衣区→质检区/研发区。

退出路线：质检区/研发区→辐射监测间（手脚沾污及表面污染监测。若有污染，沾污外衣脱掉存于专用容器作放射性固废处理；若人体沾污，则进入去污间，表面擦拭去污。）→（放射性质检区/放射性研发区）更衣区→工作走廊→更衣室（二楼）→东北侧楼梯间下一楼→车间东北侧人员专用门厅出（一楼）。

放射性物料流入通道：车间西南侧收发货厅进入（一楼）→西南侧专用货梯上二楼→工作区走廊→（放射性质检区/放射性研发区）样品传递间→质检区/研发区。

放射性废物流出通道：质检区/研发区→（放射性质检区/放射性研发区）样品传递间→工作区走廊→西南侧专用货梯下一楼→放射性废物暂存间（一楼）。

（3）三层的流通路径规划

中试车间（一）三层为动物实验区，人流、物流通道设计如下：

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：车间东北侧人员专用门厅进入（一楼）→由楼梯间上三楼→更衣室（三楼）→退更间→实验区。

退出路线：实验区→退更间→更衣室（三楼）→楼梯间下一楼→车间东北侧人员专用门厅出（一楼）。

动物路径：车间西北端专用动物货梯由一楼进入三楼→检疫室→暂养在非放动物饲养区→实验时将动物转移至大/小动物实验区的动物入口间→检疫间→实验区注射室进行注射→暂养在实验区的动物饲养室→开展不同内容实验：①将注射后的动物转移至解剖观察室死后解剖，并对各器官、组织进行计数测量→实验后将使用过和未使用的组织收集至冷冻放射性废物库的冰柜内暂存；②暂养在实验区的动物饲养室，观察放药对肿瘤的抑制情况及其他生物反应情况→实验结束

后，转移至解剖观察室处死，尸体收集至冷冻放射性废物库的冰柜内暂存；③将注射后的动物转移至解剖观察室麻醉→PET-CT/SPECT-CT室显像→解剖观察室处死后，尸体收集至冷冻放射性废物库的冰柜内暂存。

放射性物料流入通道：车间西南侧收发货厅进入（一楼）→西南侧物料提升机上三楼→工作区走廊→大/小动物实验区的接收间→大/小动物实验区。

非放射性原料流入通道：车间东南侧收发货厅进入（一楼）→东南侧物料提升机上三楼→工作区走廊→各功能间。

放射性废物流出通道：大/小动物实验区→本层南端专设的放射性废物暂存间/冷冻放射性废物暂存间。

中试车间（一）一层至三层流通路径规划分别见附图8-3、附图8-4和附图8-5。

3.3 污染源项

3.3.1 施工期污染源

本项目是在一期项目的基础设施上对建设内容进行的改扩建，不涉及对建筑结构的变更。施工期污染源已在原有环评中做出分析，本次环评不再对施工期环境影响进行评价。

3.3.2 营运期污染源

3.3.2.1 挥发性β核素质检区

本区域对自产碘系放药产品进行质检，操作核素 ^{131}I。本次仅对新增及原已批复使用的共八枚Ⅴ类放射源（^{60}Co、^{137}Cs、^{241}Am 和 ^{152}Eu 各 2 枚））增加在该场所的使用，使用Ⅴ类源校准环节会产生γ射线。

其余污染源项已在一期项目中作出分析，本次不涉及对原有设计的变更，因此无新增污染源项。

3.3.2.2 挥发性β核素研发区

本区域对碘系核素进行研发，涉及操作核素 ^{123}I、^{125}I 和 ^{131}I 共 3 种.

（1）放射性污染源

①放射性废气

放射性研发实验在对核素料液进行纯化、合成及标记操作时一般使用移液器，纯化、合成及标记、分装制样过程在密闭热室内操作，后续对制样的指标检验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，研发实验过程中放射性气溶胶主要源于纯化、合成、标记与分装制样环节。对于易挥发的碘-131 挥发量保守按 1‰计。

纯化、合成、标记与分装制样环节产生气溶胶经热室局排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 3.3-1 挥发性β核素研发区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	^{123}I	7.40E+09	1‰	7.40E+06	99%	7.40E+04
2	^{125}I	7.40E+09	1‰	7.40E+06	99%	7.40E+04
3	^{131}I	7.40E+09	1‰	7.40E+06	99%	7.40E+04
合计				2.22E+07	99%	2.22E+05

根据建设单位提供的资料可知，挥发性β核素研发区每日放射性气载流出物产生量最大为 2.22E+07Bq/d、排放量最大为 2.22E+05Bq/d。

②放射性废水

实验完成后，实验器皿清洗产生的清洗废水，为含有 ^{123}I、^{125}I、^{131}I 的放射性废水，废水源项详见本章 3.4.2.2 节

③放射性固废

实验研发过程中在对核素溶液标记、分样时，转移核素溶液用的一次性注射器、样品包装瓶，实验完成后的核素样品溶液，以及实验台面擦拭纸和实验人员产生的一次性手套口罩，将收集作为含有 ^{123}I、^{125}I、^{131}I 的放射性固废，固废源项详见本章 3.4.2.3 节。

④贯穿辐射

核素 ^{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轫致辐射。

核素 ^{123}I（半衰期为 13.2h，低毒）、^{125}I（半衰期为 59.7d，中毒）均为 EC 衰变为主，分别产生 0.159MeV、0.6027MeV、0.035MeV 的γ射线。

因此，研发实验各操作环节会有β射线、γ射线与轫致辐射的辐射影响。

（2）非放射性污染源

①实验前准备环节清洗器皿产生的清洗废水，废水产生量约 0.02m^3/d，废水主要含 SS。

②标记辅助试剂溶液配制环节：产生的废有机溶剂、废酸液、废碱液，属于《国家危险废物名录（2021 版）》中 HW49 其他废物-非特定行业-900-047-49 的危险废物，源项详见 3.4.1.4 节。

3.3.2.3 正电子核素药物生产区

3.3.2.3.1 回旋加速器区

本次变更仅调整部分房间功能及布局，该调整部分不涉及控制区，不改变原有规模，无新增污染源。

3.3.2.3.2 正电子车间 1（原固体靶车间）

本车间的固体靶接收处理间主要对回旋加速器轰击后附有放射性核素

（^{64}Cu、^{89}Zr 和 ^{68}Ga）的靶片进行处理，获得的核素溶液经防护管道自动传输至相应车间操作区的生产手套内进行后续生产（^{64}Cu、^{89}Zr 和 ^{68}Ga 进正电子车间 1、正电子车间 2、正电子车间 3 操作区生产手套箱）；车间操作区设 1 条生产线，分装、标记生产 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{68}Ga、^{18}F 核素产品。本次新增的 ^{18}F 核素原料由回旋加速制备后直接通过埋地管线运送至车间后区进行生产。场所每日仅操作一种核素。

（1）放射性污染源

①放射性废气

靶片预处理使用盐酸对含有核素的金属靶片进行溶解处理，以及合成、除菌过滤与分装环节对核素溶液进行转移、合成等操作时，会有少量气溶胶释放到空气中。根据行业生产经验，^{18}F 气溶胶释放量保守按操作量的 1%计；金属核素不易挥发，^{64}Cu、^{89}Zr、^{68}Ga 气溶胶释放量保守按操作量的十万分之一计。

溶解、合成、过滤与分装环节产生气溶胶经热室局排过滤后由高效过滤装置处理后于屋顶排放，过滤效率保守取 99%。

表 3.3-2 正电子车间 1 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）	年排放量（Bq/a）
1	^{68}Ga	3.70E+11	0.01‰	3.70E+06	99%	3.70E+04	1.11E+07
2	^{64}Cu	1.18E+11	0.01‰	1.18E+06	99%	1.18E+04	1.23E+06
3	^{89}Zr	2.96E+09	0.01‰	2.96E+04	99%	2.96E+02	3.08E+04
4	^{18}F	5.55E+11	1%	5.55E+09	99%	5.55E+07	1.67E+10

根据建设单位提供的资料可知，正电子车间 1 每日仅操作一种核素，因此，正电子车间 1 每日放射性气载流出物产生量最大为 5.55E+09Bq/d，排放量最大为 5.55E+07Bq/d。

②放射性废水

每批次生产结束需对热室内设备管路进行冲洗清洁，产生含 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{68}Ga、^{18}F 的放射性废水，废水源项详见本章 3.4.2.2 节。

③放射性固废

生产区排风系统安装有高效过滤器，定期更换产生废过滤芯，溶解处理产生的废溶解液（含有 ^{64}Cu、^{89}Zr 和 ^{68}Ga），除菌过滤产生的废滤膜（含有 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{68}Ga、^{18}F），分装使用的一次性注射器（含有 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{68}Ga、^{18}F），为放射性固废，固废源项详见本章 3.4.2.3 节。同时，每批产品需要抽样进行质检，检

验出的不合格品，为含有 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{68}Ga、^{18}F 的放射性固废，固废源项详见本章 3.4.2.3 节。由于质检是在中试车间（一）的放射性质检区操作，故其余质检环节产生的污染源详见 3.3.2.8 节。

④贯穿辐射

核素 ^{64}Cu 半衰期为 12.7h，中毒，衰变方式为 EC、β^-衰变和β^+衰变，衰变时主要产生β^+射线（0.653MeV）、β^-射线（0.571MeV）以及β衰变经湮没反应后产生的γ射线（1.3459MeV）。

核素 ^{89}Zr 半衰期为 78.4h，中毒，衰变方式为 EC 和β^+衰变，衰变时主要产生β^+衰变及β^+衰变经湮没反应后产生的 γ 射线（0.511MeV）。

核素 ^{68}Ga 半衰期为 68.3min，低毒，衰变方式为β+衰变和 EC 衰变，衰变时主要产生β射线和β+衰变经湮没反应后产生的能量为 0.511MeV 的γ射线。

核素 ^{18}F 半衰期为 109.7min，低毒，发生β^+衰变（97）和 EC（3）衰变，衰变时产生 0.635MeV 的β射线，以及发生正电子湮没产生的γ射线（0.511MeV）。

由于湮没反应十分迅速，且γ射线、X 射线辐射影响相较于β射线大，因此，生产过程中主要考虑γ射线、X 射线以及 β 射线所致韧致辐射的辐射影响。

（2）非放射性污染源

①废水

空外包容器清洗环节产生非放清洗废水，产生量约 0.09m^3/d（靶片预处理 0.03m^3/批次，每日 2 批次；^{64}Cu、^{89}Zr 和 ^{68}Ga 放药生产 0.03m^3/批次，每日 1 批次；^{18}F 放药生产 0.03m^3/批次，每日 3 批次或每日 1 批次），废水主要含少量 SS。

②固废

包材、药盒等非放物料准备环节产生的废包装材料以及在产品外包发货环节产生的废包装材料、一次手套口罩等，固废源项详见本章 3.4.1.4 节。

③工人人员离开洁净区时需对洁净服进行污染检测，当检测达标时该洁净服可直接在车间专设洗衣间进行清洗，产生非放清洗废水，废水源项详见本章 3.4.1.2 节；当监测不达标时，该洁净服作为放射性固废暂存在放射性废物库储存衰变，达清洁解控水平后清洗回用。

（3）物料衡算

本场所涉及操作放射性核素 ^{64}Cu、^{89}Zr 和 ^{68}Ga、^{18}F，每日仅操作一种核素，

根据建设单位提供的方案：

^{64}Cu：每日 1 批次，每批次最大操作量 1.18E+11Bq，每日最大操作量为 1.18E+11Bq（3.2Ci）。

^{89}Zr：每日 1 批次，^{89}Zr 每批次最大操作量 2.96E+09Bq，每日最大操作量为 2.96E+09Bq（0.08Ci）。

^{18}F：由回旋加速器制备原料液后送至生产后区进行生产每日只生产一种产品，每日生产 3 批次，每批次最大操作量为 1.85E+11Bq（5Ci），每日最大操作量为 5.55E+11Bq（15Ci）。

^{68}Ga：仅在固体靶接收处理间进行靶片预处理的操作。每日处理 1 批次，每批次最大操作量为 3.7E+11Bq，每日最大操作量为 3.70E+11Bq（10Ci）。

本车间生产过程中，核素物料平衡见下表。

表 3.3-3 正电子车间 1 核素物料平衡（每日最大操作量）

场所	主要核素	原料投入量	生产过程损失量	产品中含量
靶接收处理间	^{68}Ga	3.7E+11Bq（10Ci）	废气总损失：3.70×10^{6}Bq（0.1mCi）	1.232E+11Bq（3.33Ci）
			废水总损失：6.66E+09Bq（0.18Ci）	
			固废总损失：2.294E+10Bq（0.62Ci）	
			衰变总损失：2.172E+11Bq（5.87Ci）	
		活度平衡：原料投入量 3.70E+11Bq=生产过程损失总量 2.468E+11Bq+产品中含量 1.232E+11Bq		
靶接收处理间、操作区	^{64}Cu	1.184E+11Bq（3.2Ci）	废气总损失：1.18×10^{6}Bq（0.032mCi）	1.065E+11Bq（2.88Ci）
			废水总损失：1.48E+09Bq（0.04Ci）	
			固废总损失：4.07E+09Bq（0.11Ci）	
			衰变总损失：5.92E+09Bq（0.16Ci）	
		活度平衡：原料投入量 1.18E+11Bq=生产过程损失总量 1.19E+10Bq+产品中含量 1.065E+11Bq		
靶接收处理间、操作区	^{89}Zr	2.96E+09Bq（0.08Ci）	废气总损失：2.96E+04Bq（0.0008mCi）	2.79E+09Bq（75.53mCi）
			废水总损失：9.26E+06Bq（0.25mCi）	
			固废总损失：8.22E+06Bq（0.22mCi）	
			衰变总损失：1.48E+08Bq（4mCi）	
		活度平衡：原料投入量 2.96E+09Bq=生产过程损失总量 1.66E+08Bq+产品中含量 2.79E+09Bq		
操作区	^{18}F	5.55E+11Bq（15Ci）	废气总损失：5.55E+09Bq（0.15Ci）	2.964E+11Bq（8.01Ci）
			废水总损失：7.4E+08Bq（0.02Ci）	
			固废总损失：5.254E+10Bq（1.42Ci）	
			衰变总损失：1.998E+11Bq（5.4Ci）	
		活度平衡：原料投入量 5.55E+11Bq=生产过程损失总量 2.586E+11Bq+产品中含量 2.964E+11Bq		

3.3.2.3.3 正电子车间 2（原镓-68 车间）

本车间设一条生产线，每日仅生产一种核素药物，主要生产氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子 1 注射液、^{18}F-小分子 2 注射液、^{68}Ga-多肽注射液、^{64}Cu-多肽注射液或 ^{89}Zr-多肽注射液。其中 ^{18}F 料液、^{64}Cu、^{89}Zr 原料液由自建回旋加速器制成，^{68}Ga 原料液优先使用回旋加速器进行 ^{68}Ga 的制备，若无法使用回旋加速器进行 ^{68}Ga 药物的制备，建设单位才会使用 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器制备 ^{68}Ga。

（1）放射性污染源

①放射性废气

淋洗、合成、分装环节对核素溶液进行转移、加热反应等操作时会有气溶胶释放到空气中。根据行业生产经验，^{18}F 气溶胶释放量保守按操作量的 1%计；金属核素不易挥发，^{68}Ga、^{64}Cu 和 ^{89}Zr 气溶胶释放量保守按操作量的十万分之一计。

淋洗、合成与分装环节以及转移、加热反应等操作产生气溶胶经热室局排过滤后由高效过滤装置处理后于屋顶排放，过滤效率保守取 99%。

表 3.3-4 正电子车间 2 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）	年排放量（Bq/a）
1	^{18}F	5.55E+11	1%	5.55E+09	99%	5.55E+07	1.67E+10
2	^{68}Ga	3.70E+11	0.01‰	3.70E+06	99%	3.70E+04	1.11E+07
3	^{64}Cu	1.18E+11	0.01‰	1.18E+06	99%	1.18E+04	1.23E+06
4	^{89}Zr	2.96E+09	0.01‰	2.96E+04	99%	2.96E+02	3.08E+04

根据建设单位提供的资料可知，正电子车间 2 每日仅操作一种核素，因此，正电子车间 2 每日放射性气载流出物产生量最大为 5.55E+09Bq/d，排放量最大为 5.55E+07Bq/d。

②放射性废水

每批次生产结束需对热室内设备管路进行冲洗清洁，产生含 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 或 ^{89}Zr 的放射性废水，废水源项详见本章 3.4.2.2 节。

③放射性固废

使用锗镓发生器生产时，淋洗过程在密闭的锗镓发生器中负压条件下进行，无放射性气溶胶产生。由于核素衰变特性，发生器需定期更换，产生废弃 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器，为放射性固废。

此外，生产区排风系统安装有高效过滤器，定期更换产生废过滤芯，捕获淋洗环节产生废的离子交换柱，除菌过滤环节产生的废滤膜，分装使用的一次性注

射器，为含有 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 或 ^{89}Zr 的放射性固废；工人人员离开洁净区时需对洁净服进行污染检测，当检测不达标时，该洁净服作为放射性固废暂存在放射性废物库储存衰变，达清洁解控水平后清洗回用。固废源项详见本章 3.4.2.3 节。

同时，每批产品需要抽样进行质检，检验出的不合格品，为含有 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 或 ^{89}Zr 的放射性固废，固废源项详见本章 3.4.2.3 节。由于质检是在中试车间（一）的放射性质检区操作，故其余质检环节产生的污染源详见 3.3.2.5 节。

④贯穿辐射

核素 ^{18}F 半衰期为 109.7min，低毒，发生β^+衰变（97）和 EC（3）衰变，衰变时产生 0.635MeV 的β射线，以及发生正电子湮没产生的γ射线（0.511MeV）。由于湮没反应十分迅速，且γ射线辐射影响相较于β射线大，因此，主要考虑γ射线以及β射线所致韧致辐射的辐射影响。

核素 ^{68}Ge 半衰期为 280 天，中毒，衰变方式为 EC 衰变（100），衰变时主要产生约 0.0092MeV 的 X 射线。

核素 ^{68}Ga 半衰期为 68.3min，衰变方式为β^+衰变（89.2）和 EC 衰变（10.6），生产过程中主要考虑 ^{68}Ga 产生的γ射线以及β射线所致韧致辐射的辐射影响。

核素 ^{64}Cu 半衰期为 12.7h，中毒，衰变方式为 EC、β^-衰变和β^+衰变，衰变时主要产生β^+射线（0.653MeV）、β^-射线（0.571MeV）以及β衰变经湮没反应后产生的γ射线（1.3459MeV）。

核素 ^{89}Zr 半衰期为 78.4h，中毒，衰变方式为 EC 和β^+衰变，衰变时主要产生β^+衰变及β^+衰变经湮没反应后产生的γ射线（0.511MeV）。由于湮没反应十分迅速，且γ射线、X 射线辐射影响相较于β射线大，因此，生产过程中主要考虑γ射线、X 射线以及β射线所致韧致辐射的辐射影响。

综上，正电子车间 2 在生产过程中主要考虑γ射线、X 射线以及β射线所致韧致辐射的辐射影响。

（2）非放射性污染源

①废水

空外包容器清洗环节产生非放清洗废水，产生量约 0.06m^3/d（0.02m^3/批次，每日最多 3 批次），废水主要含少量 SS。工人人员离开洁净区时需对洁净服进行污染检测，当检测达标时该洁净服可直接在车间专设洗衣间进行清洗，产生非

放清洗废水，废水源项详见本章 3.4.1.2 节。

②固废

包材、药盒等非放物料准备环节产生的废包装材料以及产品外包发货环节中产生废包装材料、一次手套口罩等，固废源项详见本章 3.4.1.4 节。

（3）物料衡算

本场所涉及操作放射性核素 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 和 ^{89}Zr，每日仅操作一种核素，根据建设单位提供的方案：

^{18}F：每日仅生产 1 种产品，每批次最大操作量为 1.85E+11Bq（5Ci），每日最多生产 3 批次，日最大操作量为 5.55E+11Bq（15Ci）。或每日同时生产 3 种产品，每种产品每批次最大操作量为 1.85E+11Bq（5Ci），每日生产 1 批次，日最大操作量为 5.55E+11Bq（15Ci）。

^{68}Ga：当采用自建回旋加速器生产时，场所只涉及操作放射性核素 ^{68}Ga，单批次最大操作量为 3.7E+11Bq，每日最多生产 1 批次，日最大操作量为 3.7E+11Bq（10Ci）。若以 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器生产时，场所涉及 ^{68}Ge（^{68}Ga）、^{68}Ga 两种核素，^{68}Ge（^{68}Ga）单批次最大操作量为 3.7E+11Bq，每日最多操作 1 批次，日最大操作量为 3.7E+11Bq（10Ci）；^{68}Ga 单批次最大操作量为 3.7E+11Bq，每日最多生产 1 批次，日最大操作量为 3.7E+11Bq（10Ci）。

^{64}Cu：每日生产 1 批次，每批次最大操作量为 1.184E+11Bq，日最大操作量为 1.184E+11Bq（3.2Ci）。

^{89}Zr：每日生产 1 批次，每批次最大操作量均为 2.96E+09Bq，日最大操作量为 2.96E+09Bq（0.08Ci）。

核素物料平衡见下表。

表 3.3-5 正电子车间 2 核素物料平衡

主要核素	原料投入量	生产过程损失量	产品中含量
^{18}F	5.55E+11Bq（15Ci）	废气总损失：5.55E+09Bq（0.15Ci）	2.964E+11Bq（8.01Ci）
		废水总损失：7.4E+08Bq（0.02Ci）	
		固废总损失：5.254E+10Bq（1.42Ci）	
		衰变总损失：1.998E+11Bq（5.4Ci）	
	活度平衡：原料投入量 5.55E+11Bq=生产过程损失总量 2.586E+11Bq+产品中含量 2.964E+11Bq		
^{68}Ga	3.7E+11Bq（10Ci）	废气总损失：3.70×10^{6}Bq（0.1mCi）	1.232E+11Bq（3.33Ci）
		废水总损失：6.66E+09Bq（0.18Ci）	
		固废总损失：2.294E+10Bq（0.62Ci）	

		衰变总损失：2.172E+11Bq（5.87Ci）	
	活度平衡：原料投入量 3.70E+11Bq=生产过程损失总量 2.468E+11Bq+产品中含量 1.232E+11Bq		
^{64}Cu	1.184E+11Bq（3.2Ci）	废气总损失：1.184×10^{6}Bq（0.032mCi）	1.065E+11Bq（2.88Ci）
		废水总损失：1.48E+09Bq（0.04Ci）	
		固废总损失：4.07E+09Bq（0.11Ci）	
		衰变总损失：5.92E+09Bq（0.16Ci）	
	活度平衡：原料投入量 1.184E+11Bq=生产过程损失总量 1.19E+10Bq+产品中含量 1.065E+11Bq		
^{89}Zr	2.96E+09Bq（0.08Ci）	废气总损失：2.96E+04Bq（0.0008mCi）	2.79E+09Bq（75.53mCi）
		废水总损失：9.26E+06Bq（0.25mCi）	
		固废总损失：8.22E+06Bq（0.22mCi）	
		衰变总损失：1.48E+08Bq（4mCi）	
	活度平衡：原料投入量 2.96E+09Bq=生产过程损失总量 1.66E+08Bq+产品中含量 2.79E+09Bq		
注：核素 ^{68}Ge 全程留存在锗-镓发生器的柱体内，淋洗过程在密闭负压条件下，无气溶胶及放射性废水产生，最终随废锗-镓发生器作为放射性固废处置。			

3.3.2.3.4 正电子车间 3（原氟-18 车间）

本车间涉及核素操作种类、操作量和生产工艺均与正电子车间 2 一致，营运期污染源参照正电子车间 2。具体如下。

车间设一条生产线，每日仅生产一种核素药物，主要生产氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子 1 注射液、^{18}F-小分子 2 注射液、^{68}Ga-多肽注射液、^{64}Cu-多肽注射液或 ^{89}Zr-多肽注射液。其中 ^{18}F 料液、^{64}Cu、^{89}Zr 原料液由自建回旋加速器制成，^{68}Ga 原料液优先使用回旋加速器进行 ^{68}Ga 的制备，若无法使用回旋加速器进行 ^{68}Ga 药物的制备，建设单位才会使用 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器制备 ^{68}Ga。

（1）放射性污染源

①放射性废气

淋洗、合成、分装环节对核素溶液进行转移、加热反应等操作时会有气溶胶释放到空气中。根据行业生产经验，^{18}F 气溶胶释放量保守按操作量的 1%计；金属核素不易挥发，^{68}Ga、^{64}Cu 和 ^{89}Zr 气溶胶释放量保守按操作量的十万分之一计。

淋洗、合成与分装环节以及转移、加热反应等操作产生气溶胶经热室局排过滤后由高效过滤装置处理后于屋顶排放，过滤效率保守取 99%。

表 3.3-6 正电子车间 3 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）	年排放量（Bq/a）

1	^{18}F	5.55E+11	1%	5.55E+09	99%	5.55E+07	1.67E+10
2	^{68}Ga	3.70E+11	0.01‰	3.70E+06	99%	3.70E+04	1.11E+07
3	^{64}Cu	1.18E+11	0.01‰	1.18E+06	99%	1.18E+04	1.23E+06
4	^{89}Zr	2.96E+09	0.01‰	2.96E+04	99%	2.96E+02	3.08E+04

根据建设单位提供的资料可知，正电子车间 3 每日仅操作一种核素，因此，正电子车间 3 每日放射性气载流出物产生量最大为 5.55E+09Bq/d，排放量最大为 5.55E+07Bq/d。

②放射性废水

每批次生产结束需对热室内设备管路进行冲洗清洁，产生含 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 或 ^{89}Zr 的放射性废水，废水源项详见本章 3.4.2.2 节。

③放射性固废

使用锗镓发生器生产时，淋洗过程在密闭的锗镓发生器中负压条件下进行，无放射性气溶胶产生。由于核素衰变特性，发生器需定期更换，产生废弃 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器，为放射性固废。

此外，生产区排风系统安装有高效过滤器，定期更换产生废过滤芯，捕获淋洗环节产生废的离子交换柱，除菌过滤环节产生的废滤膜，分装使用的一次性注射器，为含有 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 或 ^{89}Zr 的放射性固废；工人人员离开洁净区时需对洁净服进行污染检测，当检测不达标时，该洁净服作为放射性固废暂存在放射性废物库储存衰变，达清洁解控水平后清洗回用。固废源项详见本章 3.4.2.3 节。

同时，每批产品需要抽样进行质检，检验出的不合格品，为含有 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 或 ^{89}Zr 的放射性固废，固废源项详见本章 3.4.2.3 节。由于质检是在中试车间（一）的放射性质检区操作，故其余质检环节产生的污染源详见 3.3.2.5 节。

④贯穿辐射

核素 ^{18}F 半衰期为 109.7min，低毒，发生β^+衰变（97）和 EC（3）衰变，衰变时产生 0.635MeV 的β射线，以及发生正电子湮没产生的γ射线（0.511MeV）。由于湮没反应十分迅速，且γ射线辐射影响相较于β射线大，因此，主要考虑γ射线以及β射线所致韧致辐射的辐射影响。

核素 ^{68}Ge 半衰期为 280 天，中毒，衰变方式为 EC 衰变（100），衰变时主要产生约 0.0092MeV 的 X 射线。

核素 ^{68}Ga 半衰期为 68.3min，衰变方式为β^+衰变（89.2）和 EC 衰变（10.6），衰变时主要产生β射线和β^+衰变经湮没反应后产生的能量为 0.511MeV 的γ射线。

由于湮没反应十分迅速，且γ射线辐射影响相较于β射线大，母体核素 ^{68}Ge 衰变产生的 X 射线辐射影响远低于子体核素 ^{68}Ga 衰变产生的γ射线辐射影响，因此，直接使用回旋加速器制备的 ^{68}Ga 核素料液生产，或使用 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器制备生产过程中，均主要考虑 ^{68}Ga 产生的γ射线以及 β 射线所致韧致辐射的辐射影响。

核素 ^{64}Cu 半衰期为 12.7h，中毒，衰变方式为 EC、β^-衰变和β^+衰变，衰变时主要产生β^+射线（0.653MeV）、β^-射线（0.571MeV）以及β衰变经湮没反应后产生的γ射线（1.3459MeV）。

核素 ^{89}Zr 半衰期为 78.4h，中毒，衰变方式为 EC 和β^+衰变，衰变时主要产生β^+衰变及β^+衰变经湮没反应后产生的 γ 射线（0.511MeV）。由于湮没反应十分迅速，且γ射线、X 射线辐射影响相较于β射线大，因此，生产过程中主要考虑γ射线、X 射线以及 β 射线所致韧致辐射的辐射影响。

综上，正电子车间 3 在生产过程中主要考虑γ射线、X 射线以及 β 射线所致韧致辐射的辐射影响。

（2）非放射性污染源

①废水

空外包容器清洗环节产生非放清洗废水，产生量约 0.06m^3/d（0.02m^3/批次，每日最多 3 批次），废水主要含少量 SS。工人人员离开洁净区时需对洁净服进行污染检测，当检测达标时该洁净服可直接在车间专设洗衣间进行清洗，产生非放清洗废水，废水源项详见本章 3.4.1.2 节。

②固废

包材、药盒等非放物料准备环节产生的废包装材料以及产品外包发货环节中产生废包装材料、一次手套口罩等，固废源项详见本章 3.4.1.4 节。

（3）物料衡算

本场所涉及操作放射性核素 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 和 ^{89}Zr，每日仅操作一种核素，根据建设单位提供的方案：

^{18}F：每日仅生产 1 种产品，每批次最大操作量为 1.85E+11Bq（5Ci），每日最多生产 3 批次，日最大操作量为 5.55E+11Bq（15Ci）。或每日同时生产 3 种产品，每种产品每批次最大操作量为 1.85E+11Bq（5Ci），每日生产 1 批次，日最大操作量为 5.55E+11Bq（15Ci）。

^{68}Ga：当采用自建回旋加速器生产时，场所只涉及操作放射性核素 ^{68}Ga，单批次最大操作量为 3.7E+11Bq，每日最多生产 1 批次，日最大操作量为 3.7E+11Bq（10Ci）。若以 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器生产时，场所涉及 ^{68}Ge（^{68}Ga）、^{68}Ga 两种核素，^{68}Ge（^{68}Ga）单批次最大操作量为 3.7E+11Bq，每日最多操作 1 批次，日最大操作量为 3.7E+11Bq（10Ci）；^{68}Ga 单批次最大操作量为 3.7E+11Bq，每日最多生产 1 批次，日最大操作量为 3.7E+11Bq（10Ci）。

^{64}Cu：每日生产 1 批次，每批次最大操作量为 1.184E+11Bq，日最大操作量为 1.184E+11Bq（3.2Ci）。

^{89}Zr：每日生产 1 批次，每批次最大操作量均为 2.96E+09Bq，日最大操作量为 2.96E+09Bq（0.08Ci）。

核素物料平衡见下表。

表 3.3-7 正电子车间 3 核素物料平衡

主要核素	原料投入量	生产过程损失量	产品中含量
^{18}F	5.55E+11Bq（15Ci）	废气总损失：5.55E+09Bq（0.15Ci）	2.964E+11Bq（8.01Ci）
		废水总损失：7.4E+08Bq（0.02Ci）	
		固废总损失：5.254E+10Bq（1.42Ci）	
		衰变总损失：1.998E+11Bq（5.4Ci）	
	活度平衡：原料投入量 5.55E+11Bq=生产过程损失总量 2.586E+11Bq+产品中含量 2.964E+11Bq		
^{68}Ga	3.7E+11Bq（10Ci）	废气总损失：3.70×10^{6}Bq（0.1mCi）	1.232E+11Bq（3.33Ci）
		废水总损失：6.66E+09Bq（0.18Ci）	
		固废总损失：2.294E+10Bq（0.62Ci）	
		衰变总损失：2.172E+11Bq（5.87Ci）	
	活度平衡：原料投入量 3.70E+11Bq=生产过程损失总量 2.468E+11Bq+产品中含量 1.232E+11Bq		
^{64}Cu	1.184E+11Bq（3.2Ci）	废气总损失：1.184×10^{6}Bq（0.032mCi）	1.065E+11Bq（2.88Ci）
		废水总损失：1.48E+09Bq（0.04Ci）	
		固废总损失：4.07E+09Bq（0.11Ci）	
		衰变总损失：5.92E+09Bq（0.16Ci）	
	活度平衡：原料投入量 1.184E+11Bq=生产过程损失总量 1.19E+10Bq+产品中含量 1.065E+11Bq		
^{89}Zr	2.96E+09Bq（0.08Ci）	废气总损失：2.96E+04Bq（0.0008mCi）	2.79E+09Bq（75.53mCi）
		废水总损失：9.26E+06Bq（0.25mCi）	
		固废总损失：8.22E+06Bq（0.22mCi）	
		衰变总损失：1.48E+08Bq（4mCi）	
	活度平衡：原料投入量 2.96E+09Bq=生产过程损失总量 1.66E+08Bq+产品中含量 2.79E+09Bq		
注：核素 ^{68}Ge 全程留存在锗-镓发生器的柱体内，淋洗过程在密闭负压条件下，无气溶胶及放射性废水产			

生，最终随废锗-镓发生器作为放射性固废处置。

3.3.2.4 新型核素药物生产区

新型核素药物生产区由α核素车间1、α核素车间2、镥-177车间1、镥-177车间2和非放包材收发间组成。生产区各生产线生产箱屏蔽体设计、各生产线工艺和生产规模均无变化。**因此无新增污染源项。**

3.3.2.5 中试1车间（原镥-177车间）

本次设计变更生产线工艺和生产规模等均与原环评批复一致。**因此无新增污染源项。**

3.3.2.6 中试2车间（原镭-223车间）

本车间设一条生产线，每日仅生产一种核素产品，以外购的^{227}Ac-^{223}Ra发生器生产$^{223}RaCl_2$注射液，或直接外购$^{223}RaCl_2$溶液进行分装生产；或以外购的^{225}Ac料液、^{227}Th料液或^{177}Lu料液生产^{225}Ac-抗体注射液、^{227}Th-抗体注射液或^{177}Lu-多肽注射液。

（1）放射性污染源

①放射性废气

洗脱后得到的^{223}Ra核素溶液在配制、分装、转移操作时会有气溶胶释放到空气中；^{225}Ac、^{227}Th、^{177}Lu在标记（纯化）、除菌过滤、分装环节对核素溶液进行标记反应、转移操作时会有气溶胶释放到空气中。根据行业生产经验，气溶胶释放量保守按操作量的0.01‰计。

标记（纯化）、除菌过滤与分装环节以及转移、加热反应等操作产生气溶胶经热室局排过滤后由高效过滤装置处理后于屋顶排放，过滤效率保守取99%。

表3.3-8 中试2车间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）	年排放量（Bq/a）
1	^{223}Ra	7.40E+09	0.01‰	7.40E+04	99%	7.40E+02	7.40E+04
2	^{225}Ac	7.40E+09	0.01‰	7.40E+04	99%	7.40E+02	7.40E+04
3	^{227}Th	7.40E+09	0.01‰	7.40E+04	99%	7.40E+02	7.40E+04
4	^{177}Lu	5.60E+12	0.01‰	5.60E+07	99%	5.60E+05	5.60E+07

根据建设单位提供的资料可知，中试2车间每日仅操作一种核素，因此，中试2车间每日放射性气载流出物产生量最大为5.60E+07Bq/d，排放量最大为

5.60E+05Bq/d。

②放射性废水

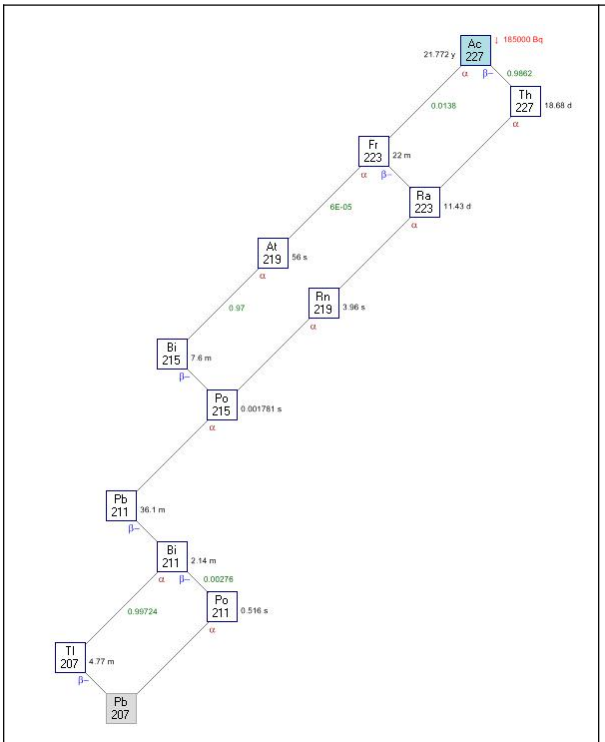
每批次生产结束需对热室内设备管路进行冲洗清洁，产生含 ^{223}Ra、^{225}Ac 或 ^{227}Th 的放射性废水，废水源项详见本章 3.4.2.2 节。

③放射性固废

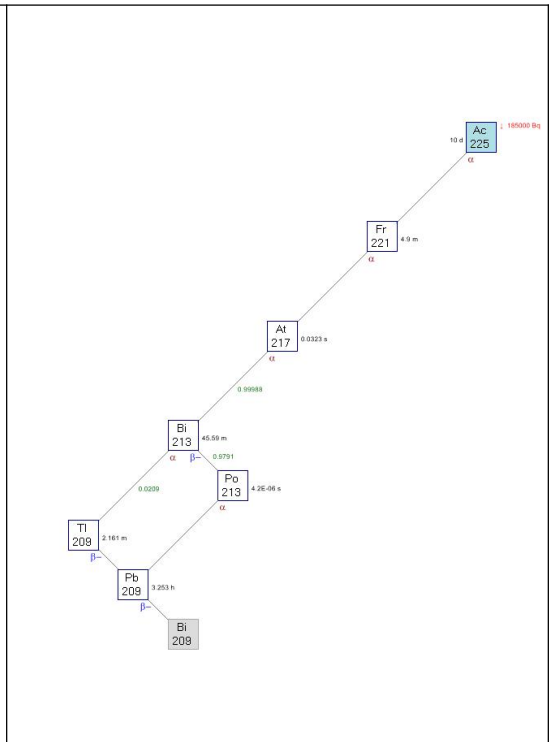
由于核素衰变特性，发生器需定期更换，产生废的 ^{227}Ac-^{223}Ra 发生器，为放射性固废。此外，生产区排风系统安装有高效过滤器，定期更换产生废过滤芯，分装使用的一次性注射器，为含有 ^{223}Ra、^{225}Ac 或 ^{227}Th、^{177}Lu 的放射性固废，固废源项详见本章 3.4.2.3 节。工作人员离开洁净区时需对洁净服进行污染检测，当检测不达标时，该洁净服作为放射性固废暂存在放射性废物库储存衰变，达清洁解控水平后清洗回用。

每批产品需要抽样进行质检，检验出的不合格品，为含有含有 ^{223}Ra、^{225}Ac 或 ^{227}Th、^{177}Lu 的放射性固废，固废源项详见本章 3.4.2.3 节。由于质检是在中试车间（一）的放射性质检区操作，故其余质检环节产生的污染源详见 3.3.2.5 节。

④贯穿辐射



^{227}Ac、^{227}Th、^{223}Ra 衰变链



^{225}Ac 衰变链

由 ^{227}Ac、^{227}Th 及 ^{223}Ra 的衰变链可知，整个生产过程中涉及有 ^{227}Ac、^{227}Th、

^{223}Fr、^{223}Ra、^{219}Rn、^{215}Po、^{211}Pb、^{211}Bi、^{211}Po、$^{207}T1$ 与 ^{207}Pb。

参数	衰变链									
核素名称	^{227}Ac	^{227}Th (98.6%)	^{223}Fr (1.4%)	^{223}Ra (100%)	^{219}Rn (100%)	^{215}Po (100%)	^{211}Pb (100%)	^{211}Bi (100%)	^{211}Po（0.28%） $^{207}T1$（99.7%）	^{207}Pb
主要γ射线能量（keV）	99	236	234	269	271	/	405	351	/	稳定
β粒子能量（MeV）	0.04	/	1.12	/	/	/	4.71	0.17	0.49	
α粒子能量（MeV）	4.951	6.04	5.34	5.72	6.82	7.39	/	6.62	7.45	
半衰期	21.77a	18.7d	22min	11.4d	3.96s	1.78ms	36.1min	2.14min	0.56s、4.77min	

由上表可知，在评价过程中需重点关注 ^{227}Th、^{223}Ra 及其子体核素 ^{211}Pb 的环境影响。

由 ^{225}Ac 的衰变链可知，整个生产过程中涉及有 ^{225}Ac、^{223}Fr、^{217}At、^{213}Bi、^{213}Po、^{209}Ti、^{209}Po 与 ^{209}Bi。

参数	衰变链						
核素名称	^{225}Ac	^{211}Fr (100%)	^{217}At (100%)	^{213}Bi (100%)	^{213}Po（80%） ^{209}Ti（20%）	^{209}Po（100%）	^{209}Bi
主要γ射线能量（keV）	90	218	/	440	/	/	稳定
β粒子能量（MeV）	/	/	/	/	1.83（^{209}Ti）	0.6	
α粒子能量（MeV）	5.9	6.3	7.1	1.4/5.9	8.4（^{213}Po）	/	
半衰期	10d	4.8s	32ms	46min	4.2μs 、2.2min	3.3h	

由上表可知，在评价过程中需重点关注 ^{225}Ac 及其子体核素 ^{213}Bi 和 ^{209}Ti 的环境影响。

核素 ^{177}Lu 的半衰期为 6.71d，中毒，发生β^-衰变（100），衰变时产生 0.2058MeV 的β射线，并伴随着 0.208MeV 的γ射线。

综上，生产过程中主要考虑γ射线、β射线所致韧致辐射的辐射影响。

（2）非放射性污染源

①废水

空外包容器清洗环节产生非放清洗废水，产生量约 0.02m³/d（0.01m³/批次，每日 2 批次），废水主要含少量 SS；工作人员离开洁净区时需对洁净服进行污染检测，当检测达标时该洁净服可直接在车间专设洗衣间进行清洗，产生非放清洗废水，废水源项详见本章 3.4.1.2 节。

②固废

包材、药盒等非放物料准备环节产生的废包装材料以及产品外包发货环节中产生的废包装材料、一次手套口罩等，固废源项详见本章 3.4.1.4 节。

（3）物料衡算

根据建设单位提供的方案，本车间设 1 条生产线，拟操作核素 ^{223}Ra、^{225}Ac 或 ^{227}Th、^{177}Lu，其中 ^{223}Ra、^{225}Ac 或 ^{227}Th 三者操作量相同，单批次最大操作量为 3.70E+09Bq，每日最多生产 2 批次，则每日最大操作量为 7.4E+09Bq（0.2Ci）；^{177}Lu 单批次最大操作量为 1.87E+12Bq（50.45Ci），每日最多生产 3 批次，则日最大操作量为 5.60E+12Bq/d（151.35Ci）。

生产过程中，核素平衡见下表。

表 3.3-9 中试 2 车间核素物料平衡

主要核素	原料投入量	生产过程损失量	产品中含量
^{223}Ra	7.40E+09Bq（0.2Ci）	废气总损失：7.40E+04Bq（2μCi）	5.92E+09Bq（0.16Ci）
		废水总损失：3.19E+07Bq（0.86mCi）	
		固废总损失：3.122E+08Bq（8.438mCi）	
		衰变总损失：1.135E+09Bq（30.7mCi）	
	活度平衡：原料投入量 7.40E+09Bq=生产过程损失总量 1.48E+08Bq+产品中含量 7.252E+09Bq		
^{225}Ac 或 ^{227}Th	7.40E+09Bq（0.2Ci）	废气总损失：7.40E+04Bq（2μCi）	5.92E+09Bq（0.16Ci）
		废水总损失：3.19E+07Bq（0.86mCi）	
		固废总损失：3.122E+08Bq（8.438mCi）	
		衰变总损失：1.135E+09Bq（30.7mCi）	
	活度平衡：原料投入量 7.40E+09Bq =生产过程损失总量 1.48E+09Bq+产品中含量 5.92E+09Bq		
^{177}Lu	5.60E+12Bq/d（151.35Ci）	废气总损失：5.60E+07Bq（1.516mCi）	3.70E+12Bq（100Ci））
		废水总损失：6.912E+10Bq（1.868Ci）	
		固废总损失：2.764E+11Bq（7.47Ci）	
		衰变总损失：1.554E+12Bq（42.01Ci）	
	活度平衡：原料投入量 5.60E+12Bq=生产过程损失总量 1.90E+12Bq+产品中含量		

	3.70E+12Bq
注：每日仅操作一种核素。	

3.3.2.7 中试 3 车间（原锝-99m 车间）

本车间设一条生产线，每日仅生产一种核素产品，以外购的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器制备 ^{99m}Tc 核素料液，通过淋洗、分装等工艺生产高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液和锝[^{99m}Tc]即时标记液；或以外购的 ^{225}Ac 料液或 ^{177}Lu 料液生产 ^{225}Ac-抗体注射液或 ^{177}Lu-多肽注射液。

（1）放射性污染源

①放射性废气

^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器淋洗过程在密闭的发生器中负压条件下进行，洗脱液的分装在常温下进行，且 ^{90}Mo、^{99m}Tc 为不易挥发的同位素，因此，生产过程中放射性废气产生量较少，可忽略；^{225}Ac、^{177}Lu 在标记（纯化）、除菌过滤、分装环节对核素溶液进行标记反应、转移操作时会有气溶胶释放到空气中。根据行业生产经验，气溶胶释放量保守按操作量的 0.01‰计。

标记（纯化）、除菌过滤与分装环节以及转移、加热反应等操作产生气溶胶经热室局排过滤后由高效过滤装置处理后于屋顶排放，过滤效率保守取 99%。

表 3.3-10 中试 3 车间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）	年排放量（Bq/a）
1	^{225}Ac	7.40E+09	0.01‰	7.40E+04	99%	7.40E+02	7.40E+04
2	^{177}Lu	5.60E+12	0.01‰	5.60E+07	99%	5.60E+05	5.60E+07

根据建设单位提供的资料可知，中试 3 车间每日仅操作一种核素，因此，中试 3 车间每日放射性气载流出物产生量最大为 5.60E+07Bq/d，排放量最大为 5.60E+05Bq/d。

②放射性废水

每批次生产结束需对热室内设备管路进行冲洗清洁，产生含 ^{225}Ac 或 ^{177}Lu 的放射性废水，废水源项详见本章 3.4.2.2 节。

③放射性固废

由于核素衰变特性，发生器需定期更换，产生废的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器，为放射性固废。此外，生产区排风系统安装有高效过滤器，定期更换产生废过滤芯，分装使用的一次性注射器，为含有 ^{99m}Tc、^{225}Ac 或 ^{177}Lu 的放射性固废，固废源

项详见本章 3.4.2.3 节。工作人员离开洁净区时需对洁净服进行污染检测，当检测不达标时，该洁净服作为放射性固废暂存在放射性废物库储存衰变，达清洁解控水平后清洗回用。

每批产品需要抽样进行质检，检验出的不合格品，为含有含有 ^{99m}Tc、^{225}Ac 或 ^{177}Lu 的放射性固废，固废源项详见本章 3.4.2.3 节。由于质检是在中试车间（一）的放射性质检区操作，故其余质检环节产生的污染源详见 3.3.2.5 节。

④贯穿辐射

核素 ^{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 0.181MeVγ射线。^{99m}Tc 半衰期为 6.02h，低毒，衰变方式为 IT，衰变时产生 0.141MeV 的γ射线。

由 ^{225}Ac 的衰变链可知，整个生产过程中涉及有 ^{225}Ac、^{223}Fr、^{217}At、^{213}Bi、^{213}Po、^{209}Ti、^{209}Po 与 ^{209}Bi。

参数	衰变链						
核素名称	^{225}Ac	^{211}Fr (100%)	^{217}At (100%)	^{213}Bi (100%)	^{213}Po（80%） ^{209}Ti（20%）	^{209}Po（100%）	^{209}Bi
主要γ射线能量（keV）	90	218	/	440	/	/	稳定
β粒子能量（MeV）	/	/	/	/	1.83（^{209}Ti）	0.6	
α粒子能量（MeV）	5.9	6.3	7.1	1.4/5.9	8.4（^{213}Po）	/	
半衰期	10d	4.8s	32ms	46min	4.2μs 、2.2min	3.3h	

因此，由上表可知，在评价过程中需重点关注 ^{225}Ac 及其子体核素 ^{213}Bi 和 ^{209}Ti 的环境影响。

核素 ^{177}Lu 的半衰期为 6.71d，中毒，发生β$^-$衰变（100），衰变时产生 0.2058MeV 的β射线，并伴随着 0.208MeV 的γ射线。

综上，生产过程中主要考虑α射线、γ射线的辐射影响。

（2）非放射性污染源

①废水

空外包容器清洗环节产生非放清洗废水，产生量约 0.02m^3/d（0.01m^3/批次，每日 2 批次），废水主要含少量 SS；工作人员离开洁净区时需对洁净服进行污

染检测，当检测达标时该洁净服可直接在车间专设洗衣间进行清洗，产生非放清洗废水，废水源项详见本章 3.4.1.2 节。

②固废

包材、药盒等非放物料准备环节产生的废包装材料以及产品外包发货环节中产生的废包装材料、一次手套口罩等，固废源项详见本章 3.4.1.4 节。

（3）物料衡算

本场所涉及操作放射性核素 ^{90}Mo、^{99m}Tc、^{225}Ac 或 ^{177}Lu，每日仅生产一种核素产品，根据建设单位提供的方案：

^{99m}Tc：每日仅生产 1 种产品，每种产品生产 2 批次，每批次最大操作量为 1.80E+11Bq（4.865Ci），日最大操作量为 3.6E+11Bq（9.73Ci）；或每日生产 2 种产品，每种产品生产 1 批次，每批次最大操作量为 1.80E+11Bq（4.865Ci），日最大操作量为 3.6E+11Bq（9.73Ci）。

^{225}Ac：每日最多生产 2 批次，每批次最大操作量为 3.70E+09Bq，则每日最大操作量为 7.4E+09Bq（0.2Ci）。

^{177}Lu：每日最多生产 3 批次，每批次最大操作量为 9.34E+11Bq（25.23Ci），日最大操作量为 5.60E+12Bq/d（151.35Ci）。

核素物料平衡见下表。

表 3.3-11 中试 3 车间核素物料平衡

主要核素	原料投入量	生产过程损失量	产品中含量
^{99m}Tc	3.60E+11Bq（9.73Ci）	废气总损失：/	3.452E+11Bq（9.33Ci）
		废水总损失：/	
		固废总损失：3.33E+09Bq（0.09Ci）	
		衰变总损失：1.147E+10Bq（0.31Ci）	
	活度平衡：原料投入量 3.6E+11Bq=生产过程损失总量 1.48E+10Bq+产品中含量 3.452E+11Bq		
^{225}Ac	7.40E+09Bq（0.2Ci）	废气总损失：7.40×10^{4}Bq（2μCi）	5.92E+09Bq（0.16Ci）
		废水总损失：3.19E+07Bq（0.86mCi）	
		固废总损失：3.122E+08Bq（8.438mCi）	
		衰变总损失：1.135E+09Bq（30.7mCi）	
	活度平衡：原料投入量 7.40E+09Bq =生产过程损失总量 1.48E+09Bq+产品中含量 5.92E+09Bq		
^{177}Lu	5.60E+12Bq（151.35Ci）	废气总损失：5.60E+07Bq（1.516mCi）	3.70E+12Bq（100Ci））
		废水总损失：6.912E+10Bq（1.868Ci）	
		固废总损失：2.764E+11Bq（7.47Ci）	
		衰变总损失：1.554E+12Bq（42.01Ci）	

	活度平衡：原料投入量 5.60E+12Bq=生产过程损失总量 1.90E+12Bq+产品中含量 3.70E+12Bq
注：每日仅操作一种核素。	

3.3.2.8 放射性质检区

放射性质检区设在中试车间（一）二层，主要开展除碘系核素以外的其它核素药品的质量检验，涉及放射性核素 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{99m}Tc、^{177}Lu、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 共 9 种。此外，本区域拟新增使用 4 枚 V 类放射源（^{60}Co、^{137}Cs、^{241}Am 和 ^{152}Eu 各 1 枚）与原已批复的 4 枚 V 类放射源（^{60}Co、^{137}Cs、^{241}Am 和 ^{152}Eu 各 1 枚）一起作为校准源。

（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。对于易挥发的氟-18 挥发量保守按 1‰计，其余金属类核素挥发量保守按 0.01‰计。

分装环节产生的气溶胶经分装热室局排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 3.3-12 放射性质检区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	^{18}F	3.70E+09	1‰	3.70E+06	99%	3.70E+04
2	^{68}Ga	3.70E+09	0.01‰	3.70E+04	99%	3.70E+02
3	^{64}Cu	3.70E+09	0.01‰	3.70E+04	99%	3.70E+02
4	^{89}Zr	3.70E+08	0.01‰	3.70E+03	99%	3.70E+01
5	^{99m}Tc	3.70E+09	0.01‰	3.70E+04	99%	3.70E+02
6	^{177}Lu	2.22E+10	0.01‰	2.22E+05	99%	2.22E+03
7	^{223}Ra	3.70E+07	0.01‰	3.70E+02	99%	3.70E+00
8	^{225}Ac	3.70E+07	0.01‰	3.70E+02	99%	3.70E+00
9	^{227}Th	3.70E+07	0.01‰	3.70E+02	99%	3.70E+00
合计				4.04E+06	99%	4.04E+04

综上，根据建设单位提供的资料可知，放射性质检区每日放射性气载流出物产生量最大为 4.04E+06Bq/d、排放量最大为 4.04E+04Bq/d。

②放射性废水

检验完后，质检器皿清洗产生的清洗废水，为放射性废水，废水源项详见本章 3.4.2.2 节。

③放射性固废

核素溶液在分样、检验操作中会产生气溶胶。质检区排风系统安装有高效过滤器，需定期更换，产生的废过滤芯，为放射性固废，固废源项详见本章 3.4.2.3 节。核素鉴别产生的废滤纸，放射化学纯度检验产生的一次性废试纸或硅胶板，pH 值和核素活度浓度检验产生的废试纸，检验过程转移核素溶液用的一次性注射器、样品包装瓶，以及检验完成后抽检的液态放药样品、实验台面擦拭纸和实验人员产生的一次性手套口罩，将收集作为放射性固废，固废源项详见本章 3.4.2.3 节。

④贯穿辐射

放射性质检区涉及使用的放射性核素会产生α射线、β射线，以及伴生γ射线、韧致辐射。使用Ⅴ类源校准环节时会产生γ射线。

（2）非放射性污染源

①废水

实验前准备环节清洗器皿产生的清洗废水，废水产生量约 0.1m^3/d，废水主要含 SS。

②危废

放射性化学纯度检验环节配制检验用展开剂产生的废有机溶剂，属于《国家危险废物名录（2021 版）》中 HW49 其他废物-非特定行业-900-047-49 的危险废物，源项详见 3.4.1.4 节。

3.3.2.9 放射性研发区

放射性研发区设在中试车间（一）二层，主要开展除碘系核素以外其它核素的研发，涉及放射性核素 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 等 27 种。

（1）放射性污染源

①放射性废气

射性研发实验在对核素料液进行纯化、合成及标记操作时一般使用移液器，纯化、合成及标记、分装制样过程在密闭热室内操作，后续对制样的指标检验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，研发实验过程中放射性气溶胶主要源于纯化、合成、标记与分装制样环节。对于易挥发的氟-18 挥发量保守按 1‰计，其余金属类核素挥发量保守按 0.01‰计。

纯化、合成、标记与分装制样环节产生气溶胶经热室局排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 3.3-13 放射性研发区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	^{18}F	7.40E+09	1‰	7.40E+06	99%	7.40E+04
2	^{68}Ga	7.40E+09	0.01‰	7.40E+04	99%	7.40E+02
3	^{64}Cu	7.40E+09	0.01‰	7.40E+04	99%	7.40E+02
4	^{89}Zr	7.40E+09	0.01‰	7.40E+04	99%	7.40E+02
5	^{99m}Tc	7.40E+09	0.01‰	7.40E+04	99%	7.40E+02
6	^{177}Lu	3.70E+10	0.01‰	3.70E+05	99%	3.70E+03
7	^{90}Y	3.70E+10	0.01‰	3.70E+05	99%	3.70E+03
8	^{223}Ra	7.40E+07	0.01‰	7.40E+02	99%	7.40E+00
9	^{225}Ac	7.40E+07	0.01‰	7.40E+02	99%	7.40E+00
10	^{227}Th	7.40E+07	0.01‰	7.40E+02	99%	7.40E+00
11	^{211}At	7.40E+08	0.01‰	7.40E+03	99%	7.40E+01
12	^{44}Sc	7.40E+10	0.01‰	7.40E+05	99%	7.40E+03
13	^{47}Sc	3.70E+10	0.01‰	3.70E+05	99%	3.70E+03
14	^{67}Cu	3.70E+10	0.01‰	3.70E+05	99%	3.70E+03
15	^{67}Ga	7.40E+09	0.01‰	7.40E+04	99%	7.40E+02
16	^{86}Y	7.40E+09	0.01‰	7.40E+04	99%	7.40E+02
17	^{103}Pd	7.40E+09	0.01‰	7.40E+04	99%	7.40E+02
18	^{111}In	7.40E+09	0.01‰	7.40E+04	99%	7.40E+02
19	^{133}La	7.40E+09	0.01‰	7.40E+04	99%	7.40E+02
20	^{149}Tb	7.40E+09	0.01‰	7.40E+04	99%	7.40E+02
21	^{153}Sm	3.70E+10	0.01‰	3.70E+05	99%	3.70E+03
22	^{161}Tb	3.70E+10	0.01‰	3.70E+05	99%	3.70E+03
23	^{166}Ho	3.70E+10	0.01‰	3.70E+05	99%	3.70E+03
24	^{186}Re	3.70E+10	0.01‰	3.70E+05	99%	3.70E+03
25	^{188}Re	3.70E+10	0.01‰	3.70E+05	99%	3.70E+03
26	^{201}Tl	7.40E+10	0.01‰	7.40E+05	99%	7.40E+03
27	^{212}Pb	3.70E+10	0.01‰	3.70E+05	99%	3.70E+03

根据建设单位提供的资料，放射性研发区每日最多操作 6 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 9.99E+06Bq/d、排放量为 9.99E+04Bq/d。

②放射性废水

实验完后，实验器皿清洗产生的清洗废水，为放射性废水，废水源项详见本章 3.4.2.2 节。

③放射性固废

研发区排风系统安装有高效过滤器，需定期更换，产生的废过滤芯，为放射性固废。沾污滴定枪头、样品包装瓶，实验完成后的核素样品溶液，以及实验台面擦拭纸和实验人员产生的一次性手套口罩，将收集作为放射性固废，固废源项详见本章 3.4.2.3 节。

④贯穿辐射

放射性研发区涉及使用的放射性核素会产生α射线、β射线，以及伴生γ射线、韧致辐射。

（2）非放射性污染源

①实验前准备环节清洗器皿产生的清洗废水，废水产生量约 0.1m^3/d，废水主要含 SS。

②标记辅助试剂溶液配制环节：产生的废有机溶剂、废酸液、废碱液，属于《国家危险废物名录（2021 版）》中 HW49 其他废物-非特定行业-900-047-49 的危险废物，源项详见 3.4.1.4 节。

3.3.2.10 动物实验区

本区域涉及使用放射性核素 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 等 15 种。此外，拟使用 2 台Ⅲ类射线装置用于动物显像。

（1）放射性污染源

①放射性废气

实验用放射性药物分装环节使用注射针直接抽取后进行注射，分装环节不涉及开放液面的操作，不涉及高温加热。因此，对于易挥发的碘-131、氟-18 挥发量保守按 1‰计，其余金属类核素挥发量保守按 0.01‰计。

分装环节产生的气溶胶经通风橱局排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 3.3-14 动物实验区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	^{18}F	1.85E+09	1‰	1.85E+06	99%	1.85E+04
2	^{68}Ga	1.85E+09	0.01‰	1.85E+04	99%	1.85E+02

3	^{64}Cu	1.85E+09	0.01‰	1.85E+04	99%	1.85E+02
4	^{89}Zr	1.85E+09	0.01‰	1.85E+04	99%	1.85E+02
5	^{123}I	1.11E+09	1‰	1.11E+06	99%	1.11E+04
6	^{124}I	1.85E+09	1‰	1.85E+06	99%	1.85E+04
7	^{131}I	2.96E+10	1‰	2.96E+07	99%	2.96E+05
8	^{99}mTc	3.33E+09	0.01‰	3.33E+04	99%	3.33E+02
9	^{177}Lu	2.96E+10	0.01‰	2.96E+05	99%	2.96E+03
10	^{90}Y	1.85E+09	0.01‰	1.85E+04	99%	1.85E+02
11	^{223}Ra	3.70E+07	0.01‰	3.70E+02	99%	3.70E+00
12	^{225}Ac	3.70E+07	0.01‰	3.70E+02	99%	3.70E+00
13	^{227}Th	3.70E+07	0.01‰	3.70E+02	99%	3.70E+00
14	^{67}Cu	1.85E+09	0.01‰	1.85E+04	99%	1.85E+02
15	^{212}Pb	3.70E+08	0.01‰	3.70E+03	99%	3.70E+01

根据建设单位提供的资料可知，动物实验区涉及 15 种核素，其中 ^{131}I、^{177}Lu 与 ^{90}Y、^{212}Pb 单日不同时操作，^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 单日不同时操作。因此，动物试验区每日放射性气载流出物产生量最大为 3.45E+07Bq/d、排放量最大为 3.45E+05Bq/d。

②放射性废水

实验结束后，实验器皿器具清洗废水、放射性饲养区笼具定期清洁产生的清洗废水，含有放射性核素，为放射性废水，废水源项详见本章 3.4.2.2 节。

③放射性固废

实验区排风系统安装有高效过滤器，定期更换产生废过滤芯也为放射性固废；药物注射或口服给药后，产生一次性注射器、一次性口杯，为放射性固废；实验留观期间，在放射性饲养区留观的动物产生的粪便、尿液含有放射性核素，尿液采用尿垫或垫料收集与粪便作为放射性固废处理。实验结束后，含有核素的动物血液、尿液、粪便及组织器官等样品，注射药物后意外死亡的动物尸体，为放射性固废；实验台面擦拭废纸、台面垫纸和实验人员产生的一次性手套、口罩等为放射性固废，固废源项详见本章 3.4.2.3 节。

④贯穿辐射

放射性质检区涉及使用的放射性核素会产生α射线、β射线，以及伴生γ射线、韧致辐射；使用动物 PET-CT 曝光显影期间，产生 X 射线。

（2）非放射性污染源

①废气

饲养期间产生恶臭。

②废水

饲养笼具定期冲洗，产生非放冲洗废水。

③固废

实验前动物暂养在非放饲养区，产生的尿液用尿垫或垫料收集与粪便作为非放固废处理。

3.4 废弃物

3.4.1 非放废物

3.4.1.1 废气

（1）天然气燃烧废气

本项目依托一期项目已批复的 2 台 4t/h 燃气蒸汽锅炉(1 用 1 备)，为本项目工程提供高温灭菌工艺用蒸汽及室内空调加湿。**本次不涉及对锅炉的设计变更，源项已在一起环评中介绍，锅炉燃烧产生的大气污染物估算结果汇总见下表。**

表 3.3-15 燃气锅炉燃烧产生的大气污染物产生及排放一览表

污染源	用气量（m^3/a）	基准排气量（m^3/a）	SO_2			NO_X			颗粒物		
			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a
锅炉	464800	5.25×10^6	5.0	0.01	0.026	15	0.03	0.08	5.0	0.01	0.026
《成都市锅炉大气污染物排放标准》（DB51/2672—2020）			$5mg/m^3$			$15mg/m^3$			$5mg/m^3$		

注：本项目锅炉房烟囱高度为 15m 低于周边 200m 范围内最高建筑（本项目综合楼高度为 26m）。根据 DB51/2672-2020 中 4.3 条款要求，颗粒物、二氧化硫、氮氧化物最高允许排放浓度按相应标准排放限值的 50%执行。

（2）油烟废气

项目员工餐厅厨房烹饪采用天然气作为燃料，天然气作为清洁能源可直接排放，天然气燃烧烟气经油烟净化装置处理后随餐饮油烟一起经专用烟道于楼顶排放，可以做到达标排放，因此，员工餐厅厨房烹饪期间主要污染为油烟废气。

本项目无新增工作人员，因此无新增油烟废气。员工餐厅油烟废气源强已在一期环评中介绍，厨房餐饮油烟经油烟净化装置处理后通过专用油烟通道引至楼顶排放，且油烟废气排放浓度满足《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中对油烟最高允许排放浓度为 $2.0mg/m^3$ 的规定。

（3）动物房恶臭

本项目动物实验区设有动物饲养房，临时饲养各类实验用动物。

根据建设单位提供的方案，动物常态养殖量/年大约用量为：实验用小鼠 100 只/1000 只；实验用裸鼠 150 只/1500 只；实验用大鼠 60 只/600 只；实验用豚鼠 40 只/400 只；实验兔 40 只/200 只；猴子 20 只/200 只；犬 20 只/300 只；猪 20 只/300 只。

动物饲养过程中会产生一定的恶臭气体，其中主要因子为氨气。通过类比同

类型企业动物房情况，本项目动物饲养区恶臭（氨气）的产生量为 35kg/a（5.83g/h）。

动物饲养区房间内设有全排系统，房间内的气体收集至屋顶吸收塔，在塔内经喷雾（氢氧化钠吸收液）及填料层净化处理后由排气筒排放（排气筒距地面约 21.3m 高），处理效率约 90%。则经净化处理后，恶臭（氨气）排放量为 3.5kg/a、0.58g/h，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相应排放标准。

3.4.1.2 废水

（1）用水情况

本项目用水主要为工艺用水和工作人员办公生活用水，根据建设单位对原子高科等同行业企业运营情况调研，预估本项目运营期间用水量如下：

➢ 工艺用水

空铅罐/外包装容器清洗用水：项目外购空铅罐在使用前需用自来水进行清洗，自来水用水量约 1m^3/d。

生产线清洗用水：每批次产品生产完毕后，需对热室内设备管路进行冲洗清洁，采用自来水，用水量约 0.0027m^3/d。

药瓶生产线洗瓶用水：药瓶生产线洗瓶用纯水清洗，用水量约 5m^3/d。

质检、研发及动物实验用水：产品质检及研发实验前用纯化水清洗器皿，用水量约 0.3m^3/d。实验结束后，用自来水清洗质检、研发及动物实验器皿器具，用水量约 0.0069m^3/d。

动物饮用水：实验动物临时饲养期间饮用水为纯化水，用水量约 0.2m^3/d。饮用水产生的尿液采取尿垫或垫料（木屑等吸水性材料）收集，作为固废，不产生废水。

动物饲养笼具清洁用水：饲养笼具需定期用自来水冲洗以保持清洁。大动物（猪、犬、猴、兔）笼具冲洗用水约 0.5m^3/次（非放饲养区、放射饲养区用水量相同，约 0.25m^3/次，一月一次），大动物笼具托盘冲洗用水约 0.45m^3/d（非放饲养区、放射饲养区用水量相同，约 0.225m^3/d，每天 1 次，全年约 100 天），小动物笼具冲洗用水约 0.15m^3/次（非放饲养区、放射饲养区用水量相同，约 0.03m^3/次，一月一次）。

洁净服清洗用水：进入涉放工作场所的工作人员需更换洁净服，更换下的洁

净服用纯水清洗，用水量约 2m³/d。

纯水制备用水：项目在中试车间（一）一层的制水间设置一套纯水制备系统，用于提供纯水。纯水需水量为 7.5m³/d，其中质检研发与动物实验用纯水 0.3m³/d、药瓶生产线洗瓶用水 5m³/d、动物饮用水 0.2m³/d、洁净服清洗用水 2m³/d。纯水制备系统产水率约 70%，产水源为自来水，则自来水用量约 10.7m³/d。

➢ **办公生活用水**

本项目拟定员工 170 人，生活用水量（含食堂）按 0.06m³/人·d 计，则日用水量为 10.2m³/d，年工作 300 天，年用水项目用水量 3.60m³/a。

（2）排水情况

项目实行雨污分流制，雨水通过雨水管网排放。

➢ **工艺废水**

空铅罐/外包装容器清洗废水：废水产生率按用水量 80%计，则废水产生量约 0.8m²/d。

生产线清洗废水：废水产生率按用水量 80%计，则设备管路冲洗废水量约 0.0022m³/d。

药瓶生产线洗瓶废水：废水产生率按用水量 80%计，洗瓶废水量约 4m³/d。

质检、研发及动物实验用废水：废水产生率按用水量 80%计，则质检及研发实验前清洗器皿产生的清洗废水量约 0.24m³/d。实验结束后，质检、研发及动物实验器皿器具清洗废水量约 0.0055m³/d。

动物饲养笼具清洗废水：废水产生率按用水量 80%计，大动物（猪、犬、猴、兔）笼具冲洗废水约 0.4m³/次（非放饲养区、放射饲养区废水量相同，约 0.2m³/次），大动物笼具托盘冲洗废水约 0.36m³/d（非放饲养区、放射饲养区废水量相同，约 0.18m³/d），小动物笼具冲洗废水约 0.12m³/次（非放饲养区、放射饲养区废水量相同，约 0.06m³/次）。

洁净服清洗废水：废水产生率按用水量 80%计，则废水量约 1.6m³/d。

纯水制备废水：纯水制备系统浓盐水产生率约 30%，则浓盐水约 3.21m³/d。

➢ **办公生活废水**

排水量按用水量的 80%计，生活污水量为 7.68m³/d（年排放量为 2304m³/a）。生活污水经厂区自建非放废水处理设施处理达《污水综合排放标准》

（GB8978-1996）三级标准后，排入市政污水管网，最终进入科技园污水处理厂处理。

表 3.3-16 废水产/排一览表

序号	类别		用水	排水	备注
1	工艺用/排水	空铅罐/外包装容器清洗	1m³/d	0.8m²/d	/
2		生产线清洗	0.0027m³/d	0.0022m³/d	/
3		药瓶生产线洗瓶	5m³/d	4m³/d	/
4		质检、研发及动物实验	0.3m³/d	0.24m³/d	/
			0.0069m³/d	0.0055m³/d	/
5		动物饮用水	0.2m³/d	/	/
6		动物饲养笼具清洁	0.5m³/次	0.4m³/次	一月一次
			0.45m³/d	0.36m³/d	/
			0.15m³/次	0.12m³/次	一月一次
7		洁净服清洗	2m³/d	1.6m³/d	/
8		纯水制备	10.7m³/d	3.21m³/d	/
9	办公生活用/排水	办公生活	9.6m³/d	7.68m³/d	/
合计			29.2596m³/d（0.65m³/次）	17.8977m³/d（0.52m³/次）	一月一次

3.4.1.3 噪声

本项目生产设备均为低噪声设备，主要噪声源于风机组运行噪声，噪声源强度在 70~90dB(A)左右。

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 3.3-17 项目产噪设备及治理措施

工序/生产线	装置	噪声源	声源类型（频发、偶发等）	噪声源强		降噪措施		噪声排放值		持续时间/h
				核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果	核算方法	噪声值 dB(A)	
排风	排风机	排风机	频发	类比法	80	隔声、减震、风机进出口设软接头	6	类比法	74	2400
注：本项目放药生产线最大工作时间为 300 天，每天最多 8 小时。										

3.4.1.4 固体废物

本项目非放固废产生量及处理措施见下表。

表 3.3-18 项目非放固废产生量、处理措施

工作场所	产污环节及源强	年工作时间（天）	产生量	暂存处置情况	最终去向

正电子核素药物生产区	正电子车间 1	包材、药盒等非放物料准备环节产生的废包装材料，外包发货环节产生的废包装材料、一次性手套口罩等耗材，合计产生约 3kg/d。	104	0.312t/a	车间内设非放固废专用收集容器收集。	可回收的（如纸盒、纸箱等）变卖废品收购站处置，不可回收的交市政环卫部门处理。
	正电子车间 2	包材、药盒等非放物料准备环节产生的废包装材料，外包发货环节产生的废包装材料、一次性手套口罩等耗材，合计产生约 3kg/d。	300	0.9t/a		
	正电子车间 3	包材、药盒等非放物料准备环节产生的废包装材料，外包发货环节产生的废包装材料、一次性手套口罩等耗材，合计产生约 3kg/d。	300	0.9t/a		
新型核素药物生产区	α 核素车间 1	包材、药盒等非放物料准备环节产生的废包装材料，外包发货环节产生的废包装材料、一次性手套口罩等耗材，合计产生约 3kg/d。	100	0.3t/a	车间内设非放固废专用收集容器收集。	可回收的（如纸盒、纸箱等）变卖废品收购站处置，不可回收的交市政环卫部门处理。
	α 核素车间 2	包材、药盒等非放物料准备环节产生的废包装材料，外包发货环节产生的废包装材料、一次性手套口罩等耗材，合计产生约 3kg/d。	100	0.3t/a		
	镥-177 车间 1	包材、药盒等非放物料准备环节产生的废包装材料，外包发货环节产生的废包装材料、一次性手套口罩等耗材，合计产生约 3kg/d。	100	0.3t/a	车间内设非放固废专用收集容器收集。	可回收的（如纸盒、纸箱等）变卖废品收购站处置，不可回收的交市政环卫部门处理。
	镥-177 车间 2	包材、药盒等非放物料准备环节产生的废包装材料，外包发货环节产生的废包装材料、一次性手套口罩等耗材，合计产生约 3kg/d。	100	0.3t/a		
中试生产区	中试 2 车间	包材、药盒等非放物料准备环节产生的废包装材料，外包发货环节产生的废包装材料、一次性手套口罩等耗材，合计产生约 5kg/d。	100	0.5t/a	车间内设非放固废专用收集容器收集。	可回收的（如纸盒、纸箱等）变卖废品收购站处置，不可回收的交市政

	中试 3 车间	包材、药盒等非放物料准备环节产生的废包装材料，外包发货环节产生的废包装材料、一次性手套口罩等耗材，合计产生约 2kg/d。	250	0.5t/a		环卫部门处理。
挥发性β核素质检区、放射性质检区		感染性一次性注射器、一次性枪头、毛细玻璃管，属于《国家危险废物名录（2021 版）》中“HW01 医疗废物”中的“841-002-01 损伤性废物”。	/	0.2t/a	由专用容器分类收集，暂存于中试车间（一）二层的非放危废暂存间。	定期交有相关资质单位处置。
		培养基、生物指示剂、菌种保存液及其容器、临检实验室沾染物、生物实验室沾染物，属于《国家危险废物名录（2021 版）》中“HW01 医疗废物”中的“841-001-01 感染性废物”。	/	2.5t/a		
		实验室有机废液、废酸液、废碱液、过期化学试剂以及实验室沾染钝器，属于《国家危险废物名录（2021 版）》中“HW49 其他废物”中的 900-047-49 的危险废物。	/	5.7t/a		
挥发性β核素研发区、放射性研发区		实验室有机废液、废酸液、废碱液、实验室沾染钝器以及实验室沾染废酸、有机废液的包装物、一次性用品、包装袋、容器，属于《国家危险废物名录（2021 版）》中“HW49 其他废物”中的 900-047-49 的危险废物。	/	6.9t/a	由专用容器分类收集，暂存于中试车间（一）二层的非放危废暂存间。	定期交有相关资质单位处置。
动物实验区		感染性一次性注射器、一次性枪头、毛细玻璃管，属于《国家危险废物名录（2021 版）》中“HW01 医疗废物”中的“841-002-01 损伤性废物”。	/	0.4t/a	由专用容器分类收集，暂存于中试车间（一）二层的非放危废暂存间。	定期交有相关资质单位处置。
		培养基、生物指示剂、菌种保存液及其容器、临检实验室沾染物、生物实验室沾染物以及废气血液、血清、分泌物等标本和检测产生的废液、培养基、血清，属于《国家危险废物名录（2021 版）》中“HW01 医疗废物”中的“841-001-01 感染性废物”。	/	1.1t/a		

	实验室有机废液、废酸液以及实验室沾染废酸、有机废液的包装物、一次性用品、包装袋、容器，属于《国家危险废物名录（2021版）》中“HW49 其他废物”中的 900-047-49 的危险废物。	/	1.7t/a		
	未注射放药的动物暂养环节：废尿垫及垫料、动物粪便。	/	垫料 0.5t/a；粪便 1t/a	暂存于动物实验区的洁物暂存间	定期交由市政环卫部门处理。
综合楼	员工日常办公：生活垃圾产生量按每天 0.5kg/人计，拟定 170 人。	300	25.5t/a	办公区设垃圾桶，袋装收集。	定期交由市政环卫部门处理。
	员工餐厅：餐饮垃圾产生量按每天 0.1kg/人计，最多就餐 170 人。	300	5.1t/a	设专用桶收集，暂存于食堂划定专用暂存区。.	定期交资质单位处理。
其他	废弃过滤器（空压机油滤、柴发柴油滤清器、柴发润滑油滤清器、排风过滤器、特殊过滤器）、活性炭箱，属于《国家危险废物名录（2021 版）》中“HW49 其他废物”编号为 900-041-49	/	7.3t/a	暂存于非放危险废物暂存间	定期交资质单位处理。

3.4.2 放射性废物

3.4.2.1 放射性气载流出物

本项目放射性气载流出物主要源于各放药生产线、放射性质检与研发、涉放动物实验等场所对核素溶液操作过程中产生。

项目各放射性工作场所均分为设备局排系统和房间全排系统，生产线各热室废气经局排一级活性炭过滤后，再经高效过滤装置（设计过滤效率 99%）处理后排放，质检区、研发区和动物实验区使用的工作箱（如通风橱）内气体经局排收集后直接经高效过滤装置处理后排放，局排排风量与高效过滤器排风量一致。每个工作场所的排风系统独立设置，互不干扰。

根据 3.3.2 节污染源和核素平衡分析可知，按每日最大操作量运行时，放射性气载流出物的产生量及排放量汇总如下。

略

3.4.2.2 放射性废水

根据3.3.2节污染源和核素平衡分析，项目放射性废水产生量及处理措施列入下表。

略

3.4.2.3 放射性固废

本项目放射性固废主要来自各放药生产线、放射性质检与研发、涉放动物实验，以及涉放区排风系统高效过滤装置定期更换产生的含有核素的废过滤芯。

（1）各放药生产线、放射性质检与研发、涉放动物实验的放射性固废产生情况

根据 3.3.2 节污染源和核素平衡分析，各放药生产线、放射性质检与研发、涉放动物实验的放射性固废产生量及处理措施列于下表。

略

（2）废过滤芯产生情况

本项目各放射药生产车间、实验室涉放场所均设有特排系统，产生的放射性气载流出物经一级过滤后排放。由于过滤器滤芯上活性炭对核素的吸附会逐渐达到饱和或因活性炭受潮而导致过滤器处理效率降低，因此，必须定期更换过滤器芯以保证其过滤效率满足运行要求。一般通过监测过滤器前后的阻力差来判断是否需要更换。如确定初阻力值△P，一般超过 2△P 作为确认更换的要求。更换下来的废弃过滤器芯应作为放射性固废。

根据本项目“3.4.2.1 放射性气载流出物”的分析，保守按 99%过滤效率，不考虑衰变，估算滤芯上残留的核素含量，项目涉及废过滤器芯年产生量约 60kg，按其所含核素种类、半衰期等特性分类收集，暂存于放射性废物库内。

（3）放射性固废的处理

由前述分析可知，本项目产生的各类废 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器、^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器和 ^{227}Ac-^{223}Ra 发生器分类、单独收集，交发生器生产厂家回收处置。其余放射性固废中主要含有 ^{131}I、^{64}Cu、^{68}Ga 等核素，属于《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）中的极短寿命放射性废物（含有核素的半衰期小于 100 天），可在放射性废物库内储存衰变，经取样监测活度水平达清洁解控水平后，作为一般固体废物处理。

3.4.3 改扩建污染物排放“三本账”

根据本项目依托一期工程实际情况及新增污染物源项分析，改扩建前后污染物排放“三本账”见下表。

表 3.3-19 改扩建前后污染物排放“三本账”核算表

分类项目	场所/污染物		单位	现有工程排放量①	在建工程排放量②	本项目排放量③	以新带老削减量④	本项目建成后全厂排放量⑤	变化⑥	备注
放射性废气	碘-131 车间	^{131}I	Bq/a	2.59E+09	/	/	/	2.59E+09	/	本次不涉及操作量变更
	挥发性β研发区	^{123}I、^{125}I、^{131}I	Bq/a	4.07E+07	/	3.33E+07	4.07E+07	3.33E+07	-7.4E+06	本次取消 ^{124}I 的研发
	挥发性β质检区	^{131}I	Bq/a	1.85E+06	/	/	/	1.85E+06	/	本次不涉及操作量变更
	正电子车间 1	^{64}Cu 或 ^{89}Zr 或 ^{68}Ga 或 ^{18}F	Bq/a	1.11E+07	/	1.67E+10	1.11E+07	1.67E+10	1.67E+10	本次新增核素 ^{18}F，以影响最大核素 ^{18}F 排放量计
	正电子车间 2	^{68}Ga 或 ^{64}Cu 或 ^{89}Zr 或 ^{18}F	Bq/a	1.11E+07	/	1.67E+10	1.11E+07	1.67E+10	1.67E+10	本次新增 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{18}F，以影响最大核素 ^{18}F 排放量计
	正电子车间 3	^{18}F 或 ^{89}Zr 或 ^{68}Ga 或 ^{64}Cu	Bq/a	1.67E+10	/	1.67E+10	1.67E+10	1.67E+10	/	本次新增 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{68}Ga，以影响最大核素 ^{18}F 排放量计
	镥-177 车间 1	^{177}Lu	Bq/a	5.60E+07	/	/	/	5.60E+07	/	本次不涉及操作量变更
	镥-177 车间 2	^{177}Lu	Bq/a	5.60E+07	/	/	/	5.60E+07	/	
	α核素车间 1	^{225}Ac 或 ^{227}Th	Bq/a	7.40E+04	/	/	/	7.40E+04	/	
	α核素车间 2	^{225}Ac 或 ^{227}Th	Bq/a	7.40E+04	/	/	/	7.40E+04	/	

	中试 1 车间	^{177}Lu	Bq/a	5.60E+07	/	/	/	5.60E+07	/	本次不涉及操作量变更
	中试 2 车间	^{223}Ra 或 ^{225}Ac 或 ^{227}Th 或 ^{177}Lu	Bq/a	7.40E+04	/	7.40E+04	7.40E+04	7.40E+04	/	本次新增核素 ^{225}Ac、^{227}Th、^{177}Lu，以影响最大核素 ^{227}Th 排放量计
	中试 3 车间	^{225}Ac 或 ^{177}Lu	Bq/a	/	/	7.40E+04	/	7.40E+04	7.40E+04	本次新增核素 ^{225}Ac、^{177}Lu，以影响最大核素 ^{225}Ac 排放量计
	放射性质检区	^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{177}Lu 等 9 种	Bq/a	1.11E+07	/	1.22E+07	1.11E+07	1.22E+07	1.10E+06	本次增减部分核素操作量
	放射性研发区	^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{177}Lu 等 27 种	Bq/a	1.48E+07	/	2.00E+07	1.48E+07	2.00E+07	5.20E+06	本次新增 17 种核素，场所每日最多操作 6 种核素
	动物实验区	^{131}I、^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 等 15 种	Bq/a	3.44E+07	/	3.45E+07	3.44E+07	3.45E+07	9.00E+04	本次新增 ^{67}Cu、^{212}Pb，场所每日最多操作 10 种核素
放射性废水	碘-131 车间		m^3/a	0.01	/	/	/	0.01	/	本次变更不涉及
	挥发性β研发区		m^3/a	0.11	/	0.09	0.11	0.09	-0.02	本次取消 ^{124}I 的研发
	挥发性β质检区		m^3/a	0.025	/	/	/	0.025	/	本次变更不涉及
	正电子车间 1		m^3/a	0.06	/	0.06	0.06	0.06	/	本次新增核素，但每日仅操作一种核素
	正电子车间 2		m^3/a	0.06	/	0.06	0.06	0.06	/	本次新增核素，但每日仅操作一种核素

	正电子车间 3	m^3/a	0.06	/	0.06	0.06	0.06	/	本次新增核素，但每日仅操作一种核素
	镥-177 车间 1	m^3/a	0.02	/	/	/	/	/	本次变更不涉及
	镥-177 车间 2	m^3/a	0.02	/	/	/	/	/	
	α核素车间 1	m^3/a	0.02	/	/	/	/	/	
	α核素车间 2	m^3/a	0.02	/	/	/	/	/	
	中试 1 车间	m^3/a	0.02	/	/	/	/	/	
	中试 2 车间	m^3/a	0.02	/	0.02	0.02	0.02	/	本次新增核素，但每日仅操作一种核素
	中试 3 车间	m^3/a	/	/	0.02	/	0.02	0.02	本次新增核素，但每日仅操作一种核素
	放射性质检区	m^3/a	0.442	/	0.292	0.442	0.292	-0.15	调整部分核素年操作天数
	放射性研发区	m^3/a	0.28	/	0.24	0.28	0.24	-0.02	本次新增 17 种核素，场所每日最多操作 6 种核素
	动物实验区	m^3/a	21.2	/	/	/	21.2	/	/
放射性固体废物	碘-131 车间	kg/a	1000	/	/	/	/	/	本次变更不涉及
	挥发性β研发区	kg/a	1050	/	950	1050	950	-100	本次取消 ^{124}I 的研发
	挥发性β质检区	kg/a	500	/	/	/	/	/	本次变更不涉及
	回旋加速器区	kg/a	10	/	/	/	/	/	本次变更不涉及
	正电子车间 1	kg/a	500	/	2000	500	2000	1500	本次新增核素，每日仅操作一种核素，以最大排放量计

	正电子车间 2	kg/a	1000	/	2000	1000	2000	1000	本次新增核素，每日仅操作一种核素，以最大排放量计
	正电子车间 3	kg/a	2000	/	2000	2000	2000	/	本次新增核素，每日仅操作一种核素，以最大排放量计
	镥-177 车间 1	kg/a	1000	/	/	/	/	/	本次变更不涉及
	镥-177 车间 2	kg/a	1000	/	/	/	/	/	本次变更不涉及
	α核素车间 1	kg/a	1000	/	/	/	/	/	本次变更不涉及
	α核素车间 2	kg/a	1000	/	/	/	/	/	本次变更不涉及
	中试 1 车间	kg/a	1000	/	/	/	/	/	本次变更不涉及
	中试 2 车间	kg/a	320	/	1000	320	1000	680	本次新增核素，每日仅操作一种核素，以最大排放量计
	中试 3 车间	kg/a	2000	/	2000	2000	2000	/	本次新增核素，每日仅操作一种核素，以最大排放量计
	放射性质检区	kg/a	2000	/	1700	2000	1700	-300	调整部分核素年操作天数
	放射性研发区	kg/a	1600	/	1600	1600	1600	/	本次新增 17 种核素，场所每日最多操作 6 种核素
	动物实验区	kg/a	500.05	/	550.05	500.05	550.05	50	增加部分动物饲养量

4 辐射安全与防护

4.1 场所布局

4.1.1 场所布局

4.1.1.1 厂区平面布局及合理性分析

本项目主要是对一期已批复的部分生产线和质检、研发实验内容进行改造和设计变更，是在一期已批复建设的厂房内进行建设，不涉及一期工程厂区总平布局的变更。一期工程已于 2022 年编制了通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）环境影响报告书》，并取得了四川省生态环境厅的批复（川环审批〔2022〕2 号），一期工程厂区总平布局已在该环境影响报告书中进行评价。

根据现场调查，厂区各建筑设施布局与已批复的一期工程布局一致，因此，**项目厂区总平布置合理**。

4.1.1.2 生产车间平面布局及合理性分析

（1）综合生产车间（一）

本次改造不涉及综合生产车间（一）的平面布局改造。具体布局如下：

综合生产车间（一）为两层高建筑，无地下室设计。车间各层建筑平面布置图见附图 8-1、附图 8-2。

车间一层按功能划分为挥发性β核素药物生产区、正电子核素药物生产区。其中，挥发性β核素药物生产区位于一层北端，由西向东分别是放射性核素质检区二与挥发性β核素研发区、配套库区、收发货区、碘-131 车间，各区域之间以墙体隔离，区域之间的人员流动通过门厅及更衣、监测间进行出入管控，布置相对独立，避免交叉污染。

正电子核素药物生产区位于车间一层东南侧，由回旋加速器区、正电子车间 1、正电子车间 2、正电子车间 3 和配套库区等用房组成。回旋加速器区位于该区域东侧，其余三个生产车间位于回旋加速器区西侧，与之隔一道工作走廊，回旋加速器加工的靶片通过埋地式传输管道可以就近传递至三个车间内。配套库区位于该区域东南端，包括非放原辅料库房与放射性原料、成品库、放射性废物库等。本区域工作人员从北侧进入，放射性物料由南侧库区进出。三个车间与回旋

加速器室之间以墙体隔离，区域之间的人员流动通过门厅及更衣、监测间进行出入管控，布置相对独立，避免交叉污染。

车间二层北侧为配套风机房、空压机房等，西侧划为预留车间用房。东侧为新型核素药物生产区，该区从北至南依次布设为镥-177 车间 1、镥-177 车间 2、α 核素车间 1 和 α 核素车间 2，车间之间以墙体隔离，区域之间的人员流动通过门厅及更衣、监测间进行出入管控，布置相对独立，避免交叉污染。车间东南端设有连廊，与中试车间（一）二层的放射性质检区、放射性研发区相连，便于生产的放药试样送检。二层南侧主要为配套风机房、自控控制室、计量室、验证仪器室。

上述各层小生产车间均配有独立的更衣间、缓冲间、准备间及操作区、后区、外包区等功能用房，以实现各区域人流、物流路径的不交叉。

（2）中试车间（一）

本次改造涉及中试车间（一）部分区域布局变更，具体如下：

中试车间（一）为三层高的建筑，无地下室设计。车间各层建筑平面布置图见附图 8-3、附图 8-4、附图 8-5。

车间一层划为中试生产区、药瓶生产车间及配套收发货、库房等辅助用房区。一层西南端为收发货大厅，并布置有非放原辅料库房与放射性原料、成品库、放射性废物库等库区，是物流主要出入区。东北端设置门厅、更衣室、监测间，是人员主要出入区。车间中部为中试生产区，从北至南依次布设为中试 1 车间、中试 2 车间、中试 3 车间，各小生产车间均配有独立的更衣间、缓冲间、准备间及操作区、后区、外包区等功能用房，以实现区域人流、物流路径的不交叉。本楼层东西两端设置为排风机房、空调机房、变配电机房等辅助用房。

车间二层划为质检及研发区，按功能划分为非放质检区、非放研发区、放射性质检区、放射性研发区。其中，非放质检区位于车间南侧，非放研发区位于车间中部，放射性研发区位于车间北端、放射性质检区位于车间西侧，各区之间设有门禁。工作人员由本层东北端的专用工作通道进出入实验区，放射性物料由西南端的专用货梯进入放射性质检、研发区，避免交叉污染。

车间三层划为动物实验区，按功能划分为动物临时饲养区（非放区）与动物实验区。其中，动物临时饲养区（非放区）位于楼层北端，该区西侧为小动物饲

养区，东侧为大动物饲养区。动物实验区位于楼层南端，该区西侧为小动物实验区，东侧为大动物实验区。普通污物暂存间及动物尸体暂存间位于楼层西北端，由专用电梯、通道连通一、二层。放射性废物库位于楼层西南端，由专用电梯、通道连通。楼层东侧设置空调控制室、档案室、玩具间、垫料间、饲料间等辅助用房，西侧设置暖通机房。外购实验动物由西北端的专用电梯进入临时饲养区（非放区）暂养，待用；工作人员由东北侧楼梯进出实验区场所；放射性物料由西南端专用电梯进入实验区，实现区域人流、物流路径的不交叉。

综上所述，综合生产车间（一）与中试车间（一）各楼层的涉放工作场所相对独立，功能分区明确，实现了人流、物流互不干扰，各楼层的平面布局既便于生产、实验的操作需求，又便于辐射分区管理和辐射安全防护。各辐射工作场所用房之间采用墙体分隔，墙体、防护门、窗的屏蔽防护厚度充分考虑了电离辐射效应，能够有效降低电离辐射对工作人员和周边公众的辐射影响，**从辐射防护和环境保护的角度而言，本项目各车间的平面布置合理**。

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。

综合生产车间（一）辐射“两区”分布图见附图 9-1、附图 9-2，中试车间（一）辐射“两区”分布图见附图 9-3、附图 9-4、附图 9-5。

表 4.1-1 本项目涉及“两区”划分一览表

		变更前		变更后	
工作场所		控制区	监督区	控制区	监督区
综合生产车间（一）					
一层	挥发性β核素药物生产区	♦碘-131 车间后区与操作区； ♦挥发性β核素质检区涉放实验室（留样间、液相、稳定性、快速检测、培养室、能谱、液闪、气相、无菌检测）； ♦挥发性β核素研发区涉放实验室（γ能谱室、液相色谱室、细胞培养间、放射性化学实验室、放射性分析实验室）； ♦成品库；不合格品库；放射性废物库 1；放射性废物库 2；放射性原料库。	♦碘-131 车间更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦挥发性β核素质检区除涉放实验室外的其余实验室； ♦挥发性β核素研发区除涉放实验室外的其余实验室； ♦收发货厅、外包装/铅罐清洗暂存间； ♦整个生产区内走廊。	♦碘-131 车间的后区和操作区 ♦挥发性β核素质检区除监督区外的所有功能用房； ♦挥发性β核素研发区除监督区外的所有功能用房； ♦成品库、不合格品库、放射性原料库、放射性废物库 1、放射性废物库 2。	♦碘-131 车间除控制区、非放原辅料库、内包装材料库外的其余房间（包括更衣缓冲间、准备间、外包间等、收发货厅、铅罐库等）及区域内走廊； ♦挥发性β核素质检区 2201 更衣间、2202 辐射监测间、2203 去污间及区域内走廊通道； ♦挥发性β核素研发区 1502 更衣间、1503 辐射监测间、1504 去污间及区域内走廊通道。
	正电子核素药物生产区	♦回旋加速器机房（含迷道）； ♦固体靶车间后区、操作区、靶接收处理间； ♦镓-68 车间后区与操作区； ♦氟-18 车间后区与操作区； ♦成品库；不合格品库；放射性废物库 1；放射性废物库 2；放射性原料库 1、放射性原料库 2。	♦回旋加速器控制室、加速器前厅； ♦固体靶车间更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦镓-68 车间更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦氟-18 车间更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦收发货厅、外包装/铅罐清洗暂存间、铅罐库。 ♦整个生产区内走廊。	♦加速器机房（含迷道）； ♦正电子车间 1 的操作区、靶接收处理间； ♦正电子车间 2 的操作区； ♦正电子车间 3 的操作区； ♦成品库、放射性原料库 1、放射性原料库 2、不合格品库、放射性废物库 1、放射性废物库 2。	♦加速器的操作室、加速器前室及与加速器机房相邻的配电室； ♦正电子车间 1 的更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦正电子车间 2 的更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦正电子车间 3 的更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦整个生产区内走廊。

二层	新型核素药物生产区	♦镥-177 车间 1 后区与操作区； ♦镥-177 车间 2 后区与操作区； ♦α 核素车间 1 后区与操作区； ♦α 核素车间 2 后区与操作区。	♦镥-177 车间 1 车间更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦镥-177 车间 2 车间更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦α 核素车间 1 车间更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦α 核素车间 2 车间更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦整个生产区内走廊。	♦α 核素车间 1 的操作区和后区； ♦α 核素车间 2 的操作区和后区； ♦镥-177 车间 1 的操作区； ♦镥-177 车间 2 的操作区。	α 核素车间 1 的更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦α 核素车间 2 的更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦镥-177 车间 1 的更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦镥-177 车间 2 的更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦整个生产区内走廊。
中试车间（一）					
一层	中试生产区	♦镥-177 车间后区与操作区； ♦镭-223 车间后区与操作区； ♦锝-99m 车间后区与操作区； ♦放射性原料库、成品库、放射性废物库 1、放射性废物库 2、不合格品库。	♦镥-177 车间更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦镭-223 车间更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦锝-99m 车间更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦收发货厅、外包装/铅罐清洗暂存间，整个生产区内走廊。	♦中试 1 车间的后区与操作区； ♦中试 2 车间的后区与操作区； ♦中试 3 车间的操作区； ♦放射原料库、不合格品库、标准源暂存间、放射性废物库、成品库。	中试 1 车间的更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦中试 2 车间的更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦中试 3 车间的更衣缓冲间、准备间、外包间等； ♦整个生产区内走廊。
二层	放射性研发区	♦涉放实验室：原子吸收、紫外、细胞培养间、放射性分析实验室 1、放射性分析实验室 2、物理测量室、暗室、γ 能谱室、液闪、气相色谱室、ICP-MS 间、液相室、放射性化学实验室 1、放射性化学实验室 2。 ♦放射性废物暂存间。	♦除控制区外的其余实验室； ♦实验区内走廊。	♦除监督区外所有功能用房。	♦2001 更衣间、2002 辐射监测间、2003 去污间及区域内走廊通道。
	放射性质检区	♦涉放实验室：快速检测间、显微	♦除控制区外的其余实验室；	♦除监督区外所有功能用房。	♦2201 更衣间、2202 辐射监测间、2203

		观察室、暗室、稳定性室、液闪、留样室、能谱、原子吸收室、光谱间、细菌内毒素检测间、液相色谱室、无菌检测间、培养室、气相色谱室。 ♦放射性废物暂存间。	♦实验区内走廊。		去污间及区域内走廊通道。
三层	动物实验区	♦大动物实验区：放射性饲养间、PET-CT 室等整个实验区； ♦小动物实验区：观察间、放射性饲养间、PET-CT 室等整个实验区。	♦大动物实验区：更衣气锁间、前室、PET-CT 控制室及实验区走廊； ♦小动物实验区：外清间、洁具间、接收间、PET-CT 控制室及实验区走廊。	♦大动物实验区：除监督区外所有功能用房； ♦小动物实验区：涉放饲养间（饲养间 1/2/3/4）、备用间、观察室 1/2、操作间、临床检测室、解剖室、动物准备间、样品存放间、血样室、供试品分析室、PET-CT 室； ♦放射性废物接收间、冷冻放射性废物接收间。	♦大动物实验区：3101 更衣间、3102 气锁间、3103 去污间、3104 辐射监测间、大动物 SPECT-CT 室控制室及区域内走廊通道； ♦小动物实验区：除控制区外的其余用房（包括 PET-CT 控制室、更衣、气锁间等），以及区域内走廊。
其它					
/		5 间放射性废水衰变间	/	5 间放射性废水衰变间	/
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。	（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

本项目不涉及生产车间、动物 PET-CT/SPECT-CT 机房以及放射性原料库/成品库/废物库的屏蔽设计，仅对部分生产装置的屏蔽设计进行了变更设计。

4.1.3.1 墙体屏蔽设计

本项目不涉及屏蔽墙体的设计变更，各场所屏蔽墙体与原环评设计一致。

4.1.3.2 生产装置屏蔽设计

（1）放射性药品生产车间的辐射屏蔽设计

本项目生产线的涉放生产流程（标记、纯化、分装等）均在热室内进行，根据工艺内容，生产线由若干个相连热室组成。根据设计资料，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}。

热室位于车间内的后区。工作人员用转运小车将装有放射性核素原料溶液的铅罐运至后区，将铅罐放在热室底部的升降装置托盘上，用顶升装置将其升至第一个热室的腔体内，将原料铅罐与进料口对接后，关闭热室底部防护门，退出后区，进入操作区进行操作。

放射性物料从第一个热室到最后一个热室的传递由箱体内部运输通道完成转移。生成的放射性药品在最后一个热室内通过内部运输通道送至出口防护工作箱，经顶升装置将装有药品的铅罐下降至转运小车，再运送至打包车间完成外包。

后区进出防护门与热室的操作实现安全联锁，即在热室生产操作期间，后区防护门关闭，人员不能进入后区。

本项目涉及各生产线辐射防护屏蔽设计情况见下表。

表 4.1-2 生产线防护屏蔽设计

（一）正电子车间 3（综合生产车间（一））

工作箱		箱体尺寸（长×宽×高）（cm）	屏蔽厚度（mmPb）					
			前面	后面	左面	右面	顶面	底面
热室（合成热室、分装热室）	原有设计	115x115x240	75mm 铅	70mm 铅	70mm 铅	70mm 铅	70mm 铅	70mm 铅
	现有设计	115x115x240	75mm 铅	75mm 铅	75mm 铅	75mm 铅	75mm 铅	75mm 铅
备注		不变	不变	增厚				

（二）正电子车间 2（综合生产车间（一））

工作箱		箱体尺寸（长×宽×高）（cm）	屏蔽厚度（mmPb）					
			前面	后面	左面	右面	顶面	底面
热室（合成热室、分装热室）	原有设计	115x115x240	80mm 铅	70mm 铅	70mm 铅	70mm 铅	70mm 铅	70mm 铅
	现有设计	115x115x240	75mm 铅	75mm 铅	75mm 铅	75mm 铅	75mm 铅	75mm 铅
备注		不变	减小	增厚				

（三）正电子车间 1（综合生产车间（一））

工作箱		箱体尺寸（长×宽×高）（cm）	屏蔽厚度（mmPb）					
			前面	后面	左面	右面	顶面	底面
热室（合成热室、分装热室）	原有设计	115x115x240	130mm 铅	120mm 铅	120mm 铅	120mm 铅	120mm 铅	120mm 铅
	现有设计	115x115x240	75mm 铅	75mm 铅	75mm 铅	75mm 铅	75mm 铅	75mm 铅
备注		不变	减小					
固体靶处理热室	原有设计	115x115x240	130mm 铅	120mm 铅	120mm 铅	120mm 铅	120mm 铅	120mm 铅
	现有设计	115x115x240	100mm 铅	100mm 铅	100mm 铅	100mm 铅	100mm 铅	100mm 铅
备注		不变	减小					

（四）中试 2 车间（中试车间（一））

工作箱		箱体尺寸（长×宽×高）（cm）	屏蔽厚度（mmPb）					
			前面	后面	左面	右面	顶面	底面
热室	原有设计	115x115x240	10mm 铅	6mm 铅	6mm 铅	6mm 铅	6mm 铅	6mm 铅
	现有设计	115x115x240	10mm 铅	10mm 铅	10mm 铅	10mm 铅	10mm 铅	10mm 铅
备注		不变	不变	增厚				

（五）中试 3 车间（中试车间（一））

工作箱		箱体尺寸（长×宽×高）（cm）	屏蔽厚度（mmPb）					
			前面	后面	左面	右面	顶面	底面
热室	原有设计	115x115x240	5mm 铅	4mm 铅	4mm 铅	4mm 铅	4mm 铅	4mm 铅
	现有设计	115x115x240	20mm 铅	10mm 铅	10mm 铅	10mm 铅	10mm 铅	20mm 铅
备注		不变	增厚					

根据项目初步设计，各生产线工作箱的设计结构相同，结构如下图所示。

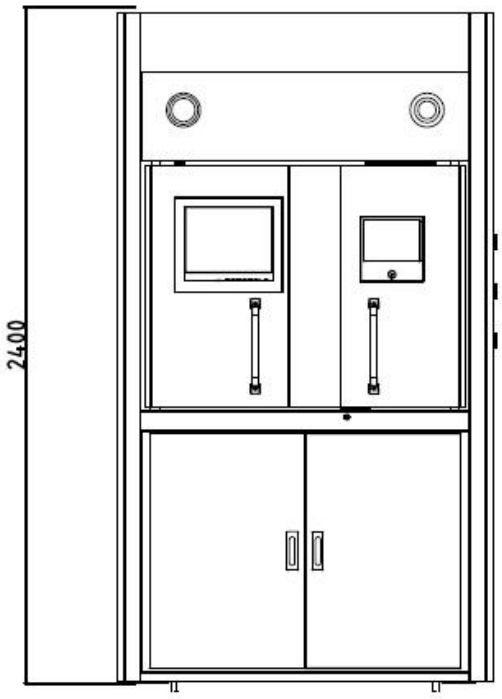


图 4-1. 生产线热室设计结构图（正视图）

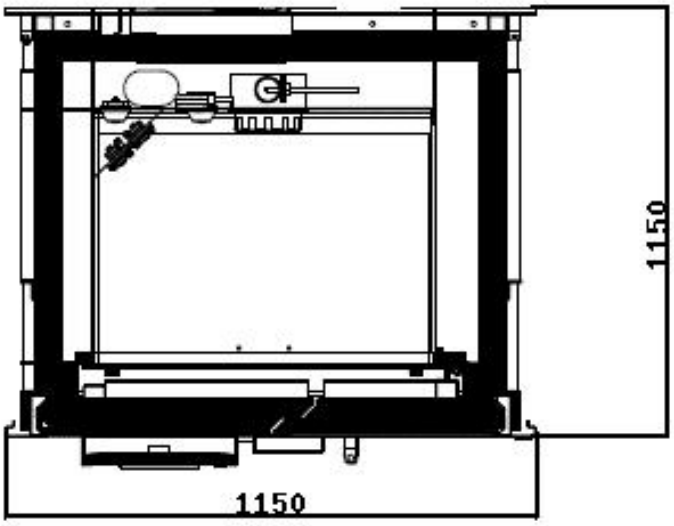


图 4-2. 生产线热室设计结构图（俯视图）

图 4-3. 生产线热室实物图

（2）涉放实验室辐射屏蔽设计

本项目放射性质检、放药研发实验及动物实验中涉及放射性核素的操作在热室或通风橱内完成。各实验室屏蔽体箱体设计情况见下表。

表 4.1-3 实验室辐射屏蔽设计

（一）挥发性β核素研发区（综合生产车间（一））								
工作箱		箱体尺寸（长×宽×高）（cm）	屏蔽厚度（mmPb）					
			前面	后面	左面	右面	顶面	底面
热室（合成热室、分装热室）	原有设计	115x115x240	150mm	150mm	150mm	150mm	150mm	150mm
	现有设计	115x115x240	30mm	30mm	30mm	30mm	30mm	30mm
备注		不变	减小	减小	减小	减小	减小	减小
（三）放射性研发区（中试车间（一））								
工作箱		箱体尺寸（长×宽	屏蔽厚度（mmPb）					

			×高）（cm）	前面	后面	左面	右面	顶面	底面
研发热室 1	合成热室、分装热室	原有设计	115x115x240	100	100	100	100	100	100
		现有设计	115x115x240	100	100	100	100	100	100
	备注		不变						
	通风橱	原有设计	115x115x240	30	30	30	30	30	30
		现有设计	115x115x240	30	30	30	30	30	30
	备注		不变						
研发热室 2	合成热室、分装热室	原有设计	115x115x240	4mm 铝 +50mm 铅	4mm 铝 +50mm 铅	4mm 铝 +50mm 铅	4mm 铝 +50mm 铅	4mm 铝 +50mm 铅	4mm 铝 +50mm 铅
		现有设计	115x115x240	4mm 铝 +50mm 铅	4mm 铝 +50mm 铅	4mm 铝 +50mm 铅	4mm 铝 +50mm 铅	4mm 铝 +50mm 铅	4mm 铝 +50mm 铅
	备注		不变						
	通风橱	原有设计	115x115x240	30	30	30	30	30	30
		现有设计	115x115x240	30	30	30	30	30	30
	备注		不变						
合成热室、分装热室（α 核素）		原有设	115x115x240	3	3	3	3	3	3

	计							
	现有设计	115x115x240	3	3	3	3	3	3
备注		不变						
L 防护屏	原有设计	屏蔽厚度：20mmPb						
	现有设计	屏蔽厚度：20mmPb						
备注		不变						

（四）放射性质检区（中试车间（一））

L 防护屏	原有设计	屏蔽厚度：20mmPb
	现有设计	屏蔽厚度：20mmPb、40mmPb
备注		优化增加 40mmPb 防护的 L 防护屏

（五）动物实验区（中试车间（一））

防护措施		屏蔽厚度	备注
样品防护盒	原有设计	屏蔽厚度：20mmPb	/
	现有设计	屏蔽厚度：20mmPb	/
	备注	不变	/
L 防护屏	原有设计	屏蔽厚度：20mmPb	/
	现有设计	屏蔽厚度：20mmPb、40mmPb	/
	备注	优化增加 40mmPb 防护的 L 防护屏	/
动物 PET-CT 室	原有设计	小动物 PET-CT 室四周墙体为 24cm 实心砖（密度 1.65g/cm^3），屋顶板及地板均为 16cm 混凝土（密度 2.35g/cm^3），观察窗与防护门的防护铅当量均为 5mmPb	/
	现有设计	小动物 PET-CT 室四周墙体为 24cm 实心砖（密度 1.65g/cm^3），屋顶板及地板均为 16cm 混凝土（密度 2.35g/cm^3），观察窗与防护门的防护铅当量均为 5mmPb	/
	备注	不变	/

动物 SPECT-CT 室	原有设计	大动物 SPECT-CT 室四周墙体为 24cm 实心砖（密度 1.65g/cm^3），屋顶板及地板均为 16cm 混凝土（密度 2.35g/cm^3），观察窗与防护门的防护铅当量均为 5mmPb	/
	现有设计	大动物 SPECT-CT 室四周墙体为 24cm 实心砖（密度 1.65g/cm^3），屋顶板及地板均为 16cm 混凝土（密度 2.35g/cm^3），观察窗与防护门的防护铅当量均为 5mmPb	/
	备注	不变	/

4.1.3.3 放射性原料包装屏蔽设计

本项目外购的放射性原料货包由其生产厂家按《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。根据建设单位提供的资料，锝系和α核素原料货包外表面任一点剂量一般不超过 5μSv/h，其余货包外表面任一点剂量不超过 300μSv/h。库房内最大货包量 20 件，货包存放货架上，货架靠墙 1m 处。

4.1.3.4 产品包装屏蔽设计

本项目代理销售的各类放射性产品货包由其生产厂家按《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。

项目自生产的同位素药物外包装屏蔽设计见下表。

表 4.1-4 项目放药产品包装屏蔽设计

产 品 名 称	核素	产品规格	防护设计
氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液	^{18}F	1.85E+08Bq ~3.7E+08Bq/瓶，10~30mL/瓶	50mm 厚铅罐
^{18}F-小分子 1 注射液	^{18}F	1.85E+08Bq ~3.7E+08Bq/瓶，10~30mL/瓶	
^{18}F-小分子 2 注射液	^{18}F	1.85E+08Bq ~3.7E+08Bq/瓶，10~30mL/瓶	
^{68}Ga-多肽注射液	^{68}Ga	1.85E+08Bq ~3.7E+08Bq/瓶，10~30mL/瓶	
^{64}Cu-多肽注射液	^{64}Cu	1.85E+08Bq ~3.7E+08Bq/瓶， 10~30mL/瓶	
^{89}Zr-抗体注射液	^{89}Zr	1.85E+08Bq ~3.7E+08Bq/瓶， 10~30mL/瓶	
^{225}Ac-TAT 注射液或 ^{227}Th-TAT 注射液	^{225}Ac 或 ^{227}Th	7.4×10^{6}Bq/瓶，10~30mL/瓶	5mm 厚铅罐
^{225}Ac-抗体注射液或 ^{227}Th-抗体注射液	^{225}Ac 或 ^{227}Th	7.4×10^{6}Bq/瓶，10~30mL/瓶	
$^{223}RaCl_2$ 注射液	^{223}Ra	7.4×10^{6}Bq/瓶，10~30mL/瓶	
高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液	^{99m}Tc	3.7×10^{6}Bq~3.7E+08Bq/瓶，10~30mL/瓶	3mm 厚铅防护套
锝[^{99m}Tc]即时标记药物	^{99m}Tc	3.7E+08Bq~1.11E+09Bq/瓶，10~30mL/瓶	

4.1.3.5 放射性废水及放射性固废处理设施（措施）屏蔽设计

（1）放射性废水处理设施屏蔽设计

本项目生产、质检研发过程中产生的放射性废水拟先在防护工作箱体内的专

用废水收集罐临时收贮，再定期由废水转运车就近转移至工作区域内放射性废水排放口，排入特排废水管道进入衰变罐暂存衰变。项目放射性废水采取分区、分类收集处理方式，在生产厂房的室外共设有 5 个衰变间分区、分类收集产生的放射性废水。各类处理措施和设施采取的屏蔽设计如下：

①废水收集罐

各放药生产区、放射性质检和研发区操作过程中产生的放射性废水先由防护工作箱（如热室、手套箱等）内的专用废水暂存罐，收集α核素的为含 3mm 铅的 3L 不锈钢罐，收集其它核素的为含 30mm 铅的 3L 不锈钢罐。

图 4-4. 已有废液储存铅罐

图 4-5. 已建废液排放点

②放射性废水特排管道

放射性特排管道采用不锈钢管道，管道转弯处采取无接头、平滑转弯设计，水平段采用 3-5°倾斜设计，以避免放射性废水存积。

③衰变间与衰变罐

衰变间 1：位于综合生产车间（一）北侧室外地下，用于收集综合生产车间（一）挥发性β核素生产区产生的放射性废水。设 3 个不锈钢衰变罐，每个罐子有效容积为 1.5m^3。

衰变间 2：位于中试车间（一）西侧室外地下，用于收集中试车间（一）动物区产生的含α核素放射性废水。设 3 个衰变罐，每个罐子有效容积为 5m^3。

衰变间 3：位于中试车间（一）西侧室外地下、衰变间 2 的南侧，用于收集中试车间（一）动物区产生的除α核素外其它核素放射性废水。设 3 个衰变罐，每个罐子有效容积为 5m^3。

衰变间 4：位于综合生产车间（一）东侧室外地下，用于收集综合生产车间（一）和中试车间（一）除挥发性β核素生产区、动物区以外的其他生产、质检与研发区产生的含α核素放射性废水。设 3 个衰变罐，每个罐子有效容积为 3m^3。

衰变间 5：位于综合生产车间（一）东侧室外地下、衰变间 4 的南侧，用于收集综合生产车间（一）和中试车间（一）除挥发性β核素生产区、动物区以外的其他生产、质检与研发区产生的除α核素外其它核素放射性废水。设 3 个衰变罐，每个罐子有效容积为 3m^3。

上述 5 个衰变间均采用防渗混凝土构筑，衰变间四周墙体及房间顶板混凝土厚度均为 30cm。衰变间出入口高出地面 25cm，出入口设 7.5mm 厚的钢防护门。

图 4-6. 衰变池

（2）放射性固废处理措施屏蔽设计

各生产车间的操作区内各设置 1 个含 50mm 铅的 30L 不锈钢桶，收集生产过程中产生的放射性固体废物。

放射性质检区的快速检测间、放射性研发区的分析实验室和化学实验室、动

物实验区的涉放实验室内各设置 1 个含 30mm 铅的 20L 不锈钢桶，用于收集实验过程中产生的放射性固体废物。

4.2 辐射安全与防护措施

4.2.1 动物 PET-CT/SPECT-CT 房的辐射安全与防护措施

（1）门-灯联锁

机房防护门外、控制台上各安装工作状态指示灯，并与机房防护门联锁。防护门关闭时，工作状态指示灯亮表示 PET-CT/SPECT-CT 正在进行出束工作。

（2）电离辐射警告标志

在机房防护门外醒目位置设置电离辐射警告标志。

（3）剂量监测措施

便携式剂量监测仪：配备 1 台便携式 X-γ 辐射剂量率测量仪。

其他辐射监测装置：PET-CT/SPECT-CT 操作人员配备个人剂量计（每人 1 个），要求在岗期间必须正确佩戴。

4.2.2 非密封放射性物质工作场所的辐射安全与防护措施

4.2.2.1 操作过程中的辐射安全与防护措施

本项目在操作放射性物质过程中，主要采取隔离、屏蔽以及合理的工作场所气流组织、辐射工作人员个人防护等措施。

（1）隔离与屏蔽措施

①生产原料采用专用铅罐转运，铅罐的屏蔽设计在额定装载量情况下，铅罐外面的辐射水平满足《放射性物物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求。

②非密封放射性物质的操作均在密闭的屏蔽工作箱内进行。屏蔽工作箱均设计有机械手和（或）手套操作孔，通过窥视窗用机械手或铅手套操作放射性物质。屏蔽工作箱的屏蔽设计（包括窥视窗）可使操作人员所在的操作前区的辐射水平满足辐射防护设计要求。

③生产的产品采用专用铅罐包装，产品铅罐的屏蔽设计在额定装载量情况下，铅罐外面的辐射水平满足《放射性物物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求。

（2）气流组织和排风设计

①气流组织

药品生产车间相对正压；根据 GMP 附录放射性药品原则，操作放射性区域要求相对负压。在设计生产车间时，综合考虑两个原则不冲突的前提下，以生产车间洁净走廊或洁净走廊内部缓冲间为最大压差，往两边逐级递减；操作热室较操作前区相对负压，可保证放射性气溶胶流出方向仅为车间全排和手套箱（通风橱）局排。

本项目各生产线功能房间压差见表 4.2-1（略）和表 4.2-2（略），气流组织图详见附件。

②放射工作场所排风设计

本次排风设计与一期已批复设计一致，综合生产车间（一）和中试车间（一）的排风系统均包含有设备（如热室、通风橱、万象罩等）排风系统、放射性房间排风系统、放射性库房排风系统等，每个生产车间、质检区、研发区和实验区的排风系统均独立设计，互不干扰，可独立开启。本项目涉及场所的控制区采用全新风、监督区采用回风设计。具体设计如下：

◆挥发性β核素质检区（综合生产车间（一））

各操作设备（如通风橱、万象罩等）均设计独立的局排系统，设备内废气经局排收集后合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。涉放实验室（如液相室、稳定性室、能谱室等）设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。无菌检测室及其气锁更衣区设独立的放射性洁净区房间全排系统，房间内气体分别汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

上述采用的除碘高效过滤装置设计过滤效率为 99%，高效过滤装置设计过滤效率为 99%。挥发性β研发区的废气由距地面约 21m 高的排气筒（生产-1#）排放。

◆挥发性β核素研发区（综合生产车间（一））

各操作设备（如热室、通风橱等）均设计独立的局排系统（其中放射性化学实验室的热室局排系统设一级活性炭过滤），设备内废气经局排收集后合并汇入

一根主排风管道，排入车间屋顶经除碘高效过滤装置处理后由排气筒排放。涉放实验室（如理化室、放射性分析实验室、放射性化学实验室、液相室、γ能谱仪室等）设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经除碘高效过滤装置处理后由排气筒排放。细胞检测间及其气锁更衣区设独立的放射性洁净区房间全排系统，房间内气体汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经除碘高效过滤装置处理后由排气筒排放。

上述采用的除碘高效过滤装置设计过滤效率为99%，高效过滤装置设计过滤效率为99%。挥发性β研发区的废气由距地面约21m高的排气筒（生产-1#）排放。

◆正电子车间1（综合生产车间（一））

固体靶接收处理间的热室及生产区生产线的各热室均设计独立的局排系统，热室内废气经局排一级过滤器（活性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈保证其密闭性。车间内放射性操作区（后区及其气锁间、操作区及其气锁间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。车间内的外包间、外清间等设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

◆正电子车间2（综合生产车间（一））

生产线的各热室均设计独立的局排系统，热室内废气经局排一级过滤器（活性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈保证其密闭性。车间内放射性操作区（后区及其气锁间、操作区及其气锁间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。车间内的外包间、外清间等设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

◆正电子车间3（综合生产车间（一））

生产线的各热室均设计独立的局排系统，热室内废气经局排一级过滤器（活

性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈保证其密闭性。车间内放射性操作区（后区及其气锁间、操作区及其气锁间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。车间内的外包间、外清间等设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

◆镥-177 车间 1（综合生产车间（一））

生产线的各热室均设计独立的局排系统，热室内废气经局排一级过滤器（活性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。其中，合成用热室设置微负压，压力为-20Pa，分装用热室设置-50~-150Pa。热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈保证其密闭性。车间内放射性操作区（后区及其气锁间、操作区及其气锁间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。车间内的外包间、外清间等设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

◆镥-177 车间 2（综合生产车间（一））

生产线的各热室均设计独立的局排系统，热室内废气经局排一级过滤器（活性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。其中，合成用热室设置微负压，压力为-20Pa，分装用热室设置-50~-150Pa。热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈保证其密闭性。车间内放射性操作区（后区及其气锁间、操作区及其气锁间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。车间内的外包间、外清间等设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

上述各区拟采用的高效过滤装置设计过滤效率为 99%。正电子车间 1、正电子车间 2、正电子车间 3、镥-177 车间 1 和镥-177 车间 2 的废气统一由距地面约

21m 高的排气筒（生产-2#）排放。

◆中试 2 车间（中试车间（一））

生产线的各热室均设计独立的局排系统，热室内废气经局排一级过滤器（活性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈保证其密闭性。车间内放射性操作区（后区及其气锁间、操作区及其气锁间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。车间内的外包间、外清间等设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

◆中试 3 车间（中试车间（一））

生产线的各热室均设计独立的局排系统，热室内废气经局排一级过滤器（活性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈保证其密闭性。车间内放射性操作区（后区及其气锁间、操作区及其气锁间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。车间内的外包间、外清间等设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

上述生产车间采用的高效过滤装置设计过滤效率为 99%。废气由距地面约 23.2m 高的排气筒（中试-1#）排放。

◆放射性质检区（中试车间（一））

各操作设备（如通风橱、万象罩等）均设计独立的局排系统，设备内废气经局排收集后合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。涉放实验室（如稳定性间、高温间、灭菌室等）设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

上述区域采用的高效过滤装置设计过滤效率为 99%。废气统一由距地面约 23.2m 高的排气筒（中试-1#）排放。

◆放射性研发区（中试车间（一））

各操作设备（如通风橱、万象罩等）均设计独立的局排系统，设备内废气经局排收集后合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。涉放实验室（如放射性化学实验室、理化间等）设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。阳性菌室及其气锁更衣区设独立的放射性洁净区房间全排系统，房间内气体汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

上述区域采用的高效过滤装置设计过滤效率为 99%。各区的废气统一由距地面约 23.2m 高的排气筒（中试-1#）排放。

◆动物实验区

各操作设备（如通风橱）均设计独立的局排系统，设备内废气经局排收集后合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。涉放实验室（如动物准备间、样品存放间、供试样品分析室、血样间、外清间、临床检测间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。注射放药后的大动物留观区设独立的放射性房间全排系统，房间内气体汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。注射放药后的小动物留观区设独立的放射性洁净区房间全排系统，房间内气体汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

上述区域采用的高效过滤装置设计过滤效率为 99%。废气统一由距地面约 23.2m 高的排气筒（中试-2#）排放。

（3）辐射工作人员辐射防护措施

在涉放操作过程中，辐射工作人员穿有洁净服、橡皮手套和防护口罩等个人防护用品，以减少放射性表面沾污和吸入途径照射。

表 4.2-1 辐射工作人员辐射防护措施一览表

序号	监测项目	设备	数量	备注
1	个人剂量	个人剂量计	每人至少 2 个	/
2	个人防护	个人剂量报警仪	30 个	
3	γ辐射	便携式γ剂量率仪	4 台	

4		固定式γ剂量率监测报警仪	3 套	
5	α、β表面沾污	便携式表面污染测量仪	5 台	
6		固定式表面污染测量仪（设在人员进出口）	17 台	
7		手脚监测仪	3 台	
8	气溶胶	移动式气溶胶取样设备	3 套	
9		气溶胶在线监测设备	1 套	
10	总α、总β	放射性液态流出物取样监测设备	1 套	
11	中子剂量率	便携式中子剂量率测量仪	1 台	

4.2.2.2 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

①综合生产车间（一）

项目在综合生产车间（一）一层东北侧设有工作人员出入门厅，作为整个车间人流总出入口，人员须通过门厅进入更衣间，更换工作服，再通过辐射监测区域的门禁系统进入一层的放射工作区或通过楼梯的门禁系统上楼前往楼上放射性工作区。出综合生产车间（一）时，工作人员均需要经过一层东北侧辐射监测区域进行表面沾污监测，检测合格的方可进入更衣室再出综合生产车间（一）；若表面污染水平超标则进行去污间去污，再经检测合格后方可退出。

②中试车间（一）

中试车间（一）一层东北侧设有工作人员出入门厅，作为该层人流总出入口，人员须通过门厅进入更衣间，更换工作服，再通过辐射监测区域的门禁系统进入一层的放射工作区。出中试车间（一）时，工作人员均需要经过一层东北侧辐射监测区域进行表面沾污监测，检测合格的方可进入更衣室再出中试车间（一）；若表面污染水平超标则进行去污间去污，再经检测合格后方可退出。

中试车间（一）二层北侧设置人员出入门厅，作为该层人流总出入口，人员须通过门厅进入更衣间，更换工作服，之后方可进入放射性研发区、放射性质检区、普通研发区和普通质检区。在放射性研发区、放射性质检区出入口设置有更衣间、辐射监测室、去污间等二级进出口，获得授权人员才能进入放射性研发区、放射性质检区，从放射性研发区、放射性质检区退出时需要经过各自的辐射监测室进行表面沾污监测，检测合格的方可进入更衣室再出中试车间（一）；若表面污染水平超标则进行去污间去污，再经检测合格后方可退出。

中试车间（一）三层北侧设置人员出入门厅，作为该层人流总出入口，人员

须通过门厅进入更衣间，更换工作服，之后方可进入该楼层。在三层东侧设置有更衣间、辐射监测室、去污间等二级进出口，获得授权人员才能进入动物饲养区和动物实验区，从动物饲养区和动物实验区退出时需要经过各自的辐射监测室进行表面沾污监测，检测合格的方可进入更衣室再出中试车间（一）；若表面污染水平超标则进行去污间去污，再经检测合格后方可退出。

为限制无关人员进入辐射工作场所，防止未授权人员进入，并对进入放射性工作区的授权人员进行统计和管理。在辐射工作场所设门禁系统，辐射工作场所门禁点位设置：①辐射工作场所的人流、物流总出入口设置门禁；②在不同危险程度的区域交界处设置，如控制区与监督区、监督区与普通区；③在放射性物质存放间设置门禁系统和机械门锁。

图 4-7. 已有表面沾污监测仪器及门禁系统

（2）放射性原料、成品及放射性固废库房的控制措施

本项目购入的原料经综合生产车间（一）西南端的收发货厅接收后，经检测相关表面剂量水平数据登记后，转入综合生产车间（一）一层专设的放射性原料库暂存。

项目生产的放射性药品包装好后在收发货厅经表面剂量水平监测合格后，转入综合生产车间（一）一层专设的成品库暂存。生产过程中检出的不合格品直接转入综合生产车间（一）一层专设的不合格品库暂存。

项目各生产线及涉放实验产生的放射性固体废物由专用容器分类收集后就近暂存于综合生产车间（一）或中试车间（一）内专设的放射性废物暂存库暂存。

上述各放射性原料、成品（含不合格品）及放射性固废库房均设置有视频监控系统，采取双人双锁管理，以确保放射性物质的安全。

图 4-8. 双人双锁管理措施

（3）台账管理

本项目制定有放射性同位素台账管理制度，对放射性原料及成品的使用、销售、最终去向等信息进行完整记录并长期保存。项目安排专人进行台账管理，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、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、收发货厅、放射性原料库房、放射性成品库房、放射性固废库房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

本项目综合生产车间（一）、中试车间（一）与综合楼的建筑设计满足《建筑设计防火规范》（GB50016-2018）相关要求。各放射性药物生产车间、质检中心、放药研发中心和动物实验区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。

放射性原料、成品（含不合格品）及放射性固废库房内禁止储存易燃、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。同时，放射性原料、成品（含不合格品）和放射性固废均由专用密闭容器盛装，容器放置位置离地高度大于 80cm，以便洪涝灾害时及时转移。

（7）防泄漏措施

本项目购入的放射性原料来自于正规生产厂家，根据出厂时核素浓度不同，由生产厂家采用适宜的铅罐密闭包装，铅罐表面剂量满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）相关标准要求。

各放射性药品生产线及涉放实验室采取的防护工作箱为不锈钢板，四壁夹角之间采用无缝焊接。经预测分析，各防护工作箱的屏蔽设计满足场所辐射防护要求。

同时各生产线车间、放射性固废暂存间、放射性原料暂存间、放射性产品暂存间等均设置有固定式剂量报警仪，当发生放射性物质泄漏，辐射剂量率超过阈值时将触动报警装置。

图 4-9. 各功能间固定式剂量报警仪

（8）环境监测措施

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，监测采取自检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）委托有相应资质的单位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：项目拟配便携仪辐射剂量监测仪（包含α、β表面污染监测仪、中子剂量监测仪和 X-γ剂量率监测仪），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出入口处设固定式表面污染测量仪，对进出人员进行表面沾污监测。

流出物监测：项目在放射性废气排气口处设取样口，同时配气溶胶在线监测设备，对排风量、总 α 浓度和总 β 浓度进行测量。配放射性液态流出物取样监测设备对放射性废水处理设施处理的废水进行排放前的监测。

过滤器效率监测：项目拟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。

4.2.3 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》，本项目销售的放射性药物货包属于Ⅱ级 A 型货包（外表面上任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h）。

图 4-10. Ⅱ级（黄）标志

（2）运输安全与防护措施

本项目 A 型货包屏蔽容器需购于有相应资质单位，一般出厂货包分为三层包装结构，第一层为与放射性物料直接接触的储液瓶（罐），储液瓶（罐）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，第二层包装结构为屏蔽辐射照射的屏蔽铅罐或铅套，第三层包装结构为缓冲泡沫塑料和铁皮外桶或纸箱，起到保护屏蔽铅罐或铅套不受外力破坏的作用。货包准备好以后在装车前需对每个货包表面γ辐射剂量率和β表面沾污进行监测，并经监测达标后才进行装车，同时根据货包分级在外包装张贴标识。对于例外货包需在包装外张贴“放射性”字样。

本项目非密封放射性物质的运输由建设单位委托有资质单位进行运输。

4.2.4 辐射安全与防护措施要求对照分析

根据《环保部辐射安全与防护监督检查技术程序》（第三版）中关于甲级、乙级非密封放射性物质操作场所、放射性同位素销售单位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如下。

表 4.2-2 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落实对照一览表

序号	检查项目		项目落实情况				
			综合生产车间（一）	中试生产区	放射性质检区	放射性研发区	动物实验区
1*	A 场所设施	工作场所功能、设置及分区布局	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
2*		场所分区的管控措施及标识	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
3*		电离辐射警告标志	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
4*		卫生通过间	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
5*		通风系统完整性及效能	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
6*		排风过滤器	已设计	已落实	/	/	/
7*		密封箱室	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
8*		屏蔽防护设施	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
9		防过热或超压保护	已设计	已落实	/	/	/
10*		防止放射性液体操	已设计	已落	已落实	已落实	已落

		作造成污染的措施		实			实
11*		机械手或其它远距离操作工具	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
12*		火灾报警仪	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
13*		放射性废水处理系统及标识	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
14*		放射性物料与成品暂存场所设施	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
15*		放射性固体废物暂存场所或设施	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
16*		安保设施	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
17		防火设备、应急出口	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
18*	B 监测设备	人员出口污染监测仪	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
19*		固定式辐射监测报警仪	已设计	已落实	/	/	/
20*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
21		气载放射性流出物取样监测设备	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
22*		便携式辐射监测仪表	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
23*		个人剂量计	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
24		个人剂量报警仪	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
25	C 防护用品	个人辐射防护用品	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
26	D 应急物资	去污用品和应急物资	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
27		合适的灭火器材	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实
28		放射性同位素应急包装容器	已设计	已落实	已落实	已落实	已落实

注：加*的项目是重点项。

表 4.2-3 与放射性同位素销售的辐射安全与防护措施要求对照一览

序号	辐射安全防护设施检查项目		落实情况
1	A 场所设施	入口处电离辐射警示标志	已设计
2		双人双“锁”	已设计
3		非法入侵报警装置	已设计

4		监视系统	已设计
5		防盗装置	已设计
6		火灾报警仪	已设计
7		应急出口	已设计
8	B 监测设备	便携式辐射监测仪表（表面污染、辐射水平等）	拟配备
9		个人剂量计	拟配备
10		个人剂量报警仪	拟配备
11	C 防护器材	合适的屏蔽和个人防护用品	拟配备
12	D 应急物资	去污用品和试剂	拟配备
13		应急处理工具	拟配备
14		必备的警示标志和标识线	拟配备
15		灭火器材	拟配备
16		放射性同位素应急包装容器	拟配备
序号	**管理制度检查项目**		**设计建造**
1	A 综合	辐射安全管理规定	拟制定
2	B 销售	放射性同位素销售及进出口管理制度	拟制定
3		放射性同位素台账管理制度	拟制定
4	C 贮存、运输和监测	库房管理制度	拟制定
5		运输管理制度	拟制定
6		放射性货包监测制度	拟制定
7		监测仪表使用与校验管理制度	拟制定
8	E 人员	辐射工作人员培训/再培训管理制度	拟制定
9		辐射工作人员个人剂量管理制度	拟制定
10	F 应急	辐射事故/事件应急预案	拟制定

表 4.2-4 与 V 类源使用场所的辐射安全与防护措施要求对照一览

序号	**辐射安全防护设施检查项目**		**落实情况**
1	A 场所设施	放射源编码与装置对应	已设计
2		使用场所电离辐射警示标志和警戒线	已设计
3		场所边界文字说明、声音、光电等警示	已设计
4		贮存场所安保设施	已设计
5	B 源容器	带源闸的源容器（源容器有明显的开关状态显示、放射源位置能锁定）	已设计
6		源容器电离辐射标志	拟配备
7	C 监测设备	便携式辐射监测仪表	拟配备
8		个人剂量计	拟配备
9		个人剂量报警仪	拟配备
10	D 应急物资	应急处理工具（如长柄夹具等）	拟配备
11		灭火器材	拟配备
12		个人防护用品	拟配备
序号	**管理制度检查项目**		**设计建造**
1	A 综合	辐射安全管理规定	拟制定
2		操作规程	拟制定
3		涉源维护维修管理制度	拟制定
4		保安管理制度	拟制定
5		放射源管理制度（转让、使用、保管、返回或送贮）	拟制定
6	B 监测	监测方案	拟制定
7		监测仪表使用与校验管理制度	拟制定

8	C 人员	辐射工作人员培训/再培训管理制度	拟制定
9		辐射工作人员个人剂量管理制度	拟制定
10	D 应急	辐射事故/事件应急预案	拟制定

表 4.2-5 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。	本项目对综合生产车间（一）和中试车间（一）进行了控制区和监督区划分，具体见两区划分章节。	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程序。	本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；项目后期拟制定严格的辐射防护规程和操作程序。	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。	本项目放射性药物生产、实验和质检等操作均安排在通风橱、工作箱或手套箱内进行。	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。	本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。	本项目涉及有可能造成污染的操作均安排在铺有不锈钢等易于去污的工作台面上进行，且在手套箱内。	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次性操作，亦应采取有效的防护与安全措施和监测手段。	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。 项目设置火灾报警系统，防止因火灾导致气溶胶大量释放。	符合
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。 进过处理的废液在向环境排放前，应先送	本项目建有 5 座放射性废水衰变池，处理达标且监测后再排放。	符合

	往监测槽逐槽分析，符合排放标准后方可排放。		
8	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。	本项目在综合生产车间（一）和中试车间均设置有放射性固体废物暂存库，固废经暂存衰变至解控水平后作为一般固废处置。	符合

4.3 三废治理

4.3.1 放射性污染物治理措施

4.3.1.1 放射性废气治理

（1）治理措施

综合生产车间（一）和中试车间（一）的排风系统均包含有设备（如热室、通风橱、万象罩等）排风系统、放射性房间排风系统、放射性库房排风系统等，每个生产车间、质检区、研发区和实验区的排风系统均独立设计，互不干扰，可独立开启。放射性工作场所的控制区采用全新风、监督区采用回风设计。各工作区具体排风设计如下：

挥发性β核素质检区（综合生产车间（一））

各操作设备（如通风橱、万象罩等）均设计独立的局排系统，设备内废气经局排收集后合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。涉放实验室（如液相室、快速检测室、稳定性室、气相室、能谱室、高温室、理化室等）设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。无菌检测室及其气锁更衣区设独立的放射性洁净区房间全排系统，房间内气体分别汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

挥发性β核素研发区（综合生产车间（一））

各操作设备（如热室、通风橱等）均设计独立的局排系统（其中放射性化学实验室的热室局排系统设一级活性炭过滤），设备内废气经局排收集后合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经除碘高效过滤装置处理后由排气筒排放。涉放实验室（如理化室、放射性分析实验室、放射性化学实验室、液相室、γ能谱仪

室等）设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经除碘高效过滤装置处理后由排气筒排放。细胞检测间及其气锁更衣区设独立的放射性洁净区房间全排系统，房间内气体汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经除碘高效过滤装置处理后由排气筒排放。

上述挥发性β核素质检区、挥发性β核素研发区拟采用的除碘高效过滤装置设计过滤效率为99%，废气由距地面约21m高的排气筒（生产-1#）排放。

正电子车间1（综合生产车间（一））

固体靶接收处理间的热室及生产区生产线的各热室均设计独立的局排系统，热室内废气经局排一级过滤器（活性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。其中，合成用热室设置微负压，压力为-20Pa，分装用热室设置-50~-150Pa。热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈保证其密闭性。车间内放射性操作区（操作区及其气锁间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。车间内的外包间、外清间等设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

正电子车间2（综合生产车间（一））

生产线的各热室均设计独立的局排系统，热室内废气经局排一级过滤器（活性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。其中，合成用热室设置微负压，压力为-20Pa，分装用热室设置-50~-150Pa。热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈保证其密闭性。车间内放射性操作区（操作区及其气锁间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。车间内的外包间、外清间等设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

正电子车间3（综合生产车间（一））

生产线的各热室均设计独立的局排系统，热室内废气经局排一级过滤器（活性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。其中，合成用热室设置微负压，压力为-20Pa，分装用

热室设置-50~-150Pa。热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈保证其密闭性。车间内放射性操作区（操作区及其气锁间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。车间内的外包间、外清间等设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

镥-177 车间 1（综合生产车间（一））

生产线的各热室均设计独立的局排系统，热室内废气经局排一级过滤器（活性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。其中，合成用热室设置微负压，压力为-20Pa，分装用热室设置-50~-150Pa。热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈保证其密闭性。车间内放射性操作区（气锁间、操作区及其气锁间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。车间内的外包间、外清间等设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

镥-177 车间 2（综合生产车间（一））

生产线的各热室均设计独立的局排系统，热室内废气经局排一级过滤器（活性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。其中，合成用热室设置微负压，压力为-20Pa，分装用热室设置-50~-150Pa。热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈保证其密闭性。车间内放射性操作区（气锁间、操作区及其气锁间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。车间内的外包间、外清间等设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

上述综合生产车间（一）的正电子车间 1、正电子车间 2、正电子车间 3、镥-177 车间 1 及镥-177 车间 2 拟采用的高效过滤装置设计过滤效率为 99%，各车间的废气统一由距地面约 21m 高的排气筒（生产-2#）排放。

中试 2 车间（中试车间（一））

生产线的各热室均设计独立的局排系统，热室内废气经局排一级过滤器（活性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。其中，合成用热室设置微负压，压力为-20Pa，分装用热室设置-50~-150Pa。热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈保证其密闭性。车间内放射性操作区（后区及其气锁间、操作区及其气锁间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。车间内的外包间、外清间等设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

中试 3 车间（中试车间（一））

生产线的各热室均设计独立的局排系统，热室内废气经局排一级过滤器（活性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。其中，合成用热室设置微负压，压力为-20Pa，分装用热室设置-50~-150Pa。热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈保证其密闭性。车间内放射性操作区（后区及其气锁间、操作区及其气锁间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。车间内的外包间、外清间等设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

上述中试车间（一）的中试 2 车间、中试 3 车间采用的高效过滤装置设计过滤效率为 99%，废气由距地面约 23.2m 高的排气筒（中试-1#）排放。

放射性质检区（中试车间（一））

各操作设备（如通风橱、万象罩等）均设计独立的局排系统，设备内废气经局排收集后合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。涉放实验室（如稳定性间、灭菌室等）设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

上述各区采用的高效过滤装置设计过滤效率为 99%。各区的废气统一由距地面约 23.2m 高的排气筒（中试-1#）排放。

放射性研发区（中试车间（一））

各操作设备（如通风橱、万象罩等）均设计独立的局排系统，设备内废气经局排收集后合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。涉放实验室（如放射性化学实验室、理化间等）设放射性普通区房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。阳性菌室及其气锁更衣区设独立的放射性洁净区房间全排系统，房间内气体汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

上述各区采用的高效过滤装置设计过滤效率为 99%，各区的废气统一由距地面约 23.2m 高的排气筒（中试-1#）排放。

动物实验区

各操作设备（如通风橱）均设计独立的局排系统，设备内废气经局排收集后合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。涉放实验室（如动物准备间、样品存放间、供试样品分析室、血样间、外清间、临床检测间等）设放射性房间全排系统，房间内气体合并汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。注射放药后的大动物留观区设独立的放射性房间全排系统，房间内气体汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。注射放药后的小动物留观区设独立的放射性洁净区房间全排系统，房间内气体汇入一根主排风管道，排入车间屋顶经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

上述各区采用的高效过滤装置设计过滤效率为 99%。各区的废气统一由距地面约 23.2m 高的排气筒（中试-2#）排放。

本项目放射性工作场所排风系统设计参数见下表。

略

综上，项目各放射性工作场所均分为设备局排系统和房间全排系统，生产线各热室废气经局排一级活性炭过滤后，再经高效过滤装置（设计过滤效率 99%）处理后由排气筒排放，热室局排排风量与高效过滤器排风量一致；质检区、研发区和动物实验区使用的工作箱（如通风橱）内气体经收集后直接经高效过滤装置处理后由排气筒排放。每个工作场所的排风系统独立设置，互不干扰。由建设单

位提供的设计资料可知，综合生产车间（一）共设 47 套高效过滤装置（其中挥发性β核素生产区拟设 14 套除碘高效过滤装置），废气分区域分别由 3 个距地约 21m 高的排气筒排放；中试车间（一）共设 30 套高效过滤装置，废气分区域分别由 2 个距地约 23.2m 高的排气筒排放。

（2）净化装置及可行性分析

本项目各放射性工作场所拟使用高效过滤装置，涉及含碘核素的涉放场所使用除碘高效过滤器。

①高效过滤装置

本项目拟使用的空气净化装置主要由壳体、压紧结构、过滤单元、密封门和压差测量等五个功能部分组成。其中过滤单元设有预过滤器段、高效过滤器段，以净化含有放射性β核素（如 ^{177}Lu）、α核素（如 ^{225}Ac、^{223}Ra、^{227}Th）、正电子核素（如 ^{68}Ga、^{89}Zr、^{64}Cu 等）的气溶胶颗粒。

壳体：主要用于放置过滤单元，连接管道或阀门，形成过滤系统，在送、排风系统中达到净化空气过滤的目的。壳体内焊接二个密封排架，可用于安装初效过滤器+高效空气粒子过滤器组合。箱体内串联焊接两个密封面板，将箱体分隔为两个过滤段，分别用于安装预过滤器和高效空气粒子过滤器，形成两级过滤，每级过滤段对应安装过滤器压紧机构。箱体正面焊有密封垫挡圈及密封套，密封套设有凸缘，用于固定过滤单元安装和拆卸时“袋进袋出”用的密封塑料袋，防止二次污染。

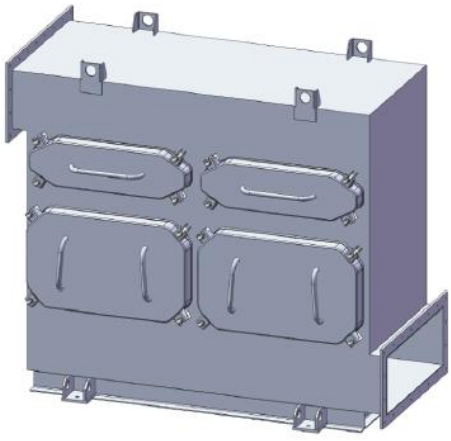


图 4-11. 拟用空气净化装置壳体外观简图

过滤单元：拟使用的空气净化装置配套的预过滤器型号为 ZC610×610×50（2 台），该过滤器的单台额定风量为 3400m^3/h，规格 610×610×50mm，效率≥85%

（计重法），滤料为玻璃纤维纸，初阻力≤50Pa，单台过滤器重量在 2.5kg。配套的高效过滤器型号为 VM 610×610×292，该过滤器的单台额定风量为 3400m^3/h，规格 610×610×292mm，效率≥99.99%（钠焰法），滤料为玻璃纤维纸，初阻力≤325Pa，单台过滤器重量在 25kg。

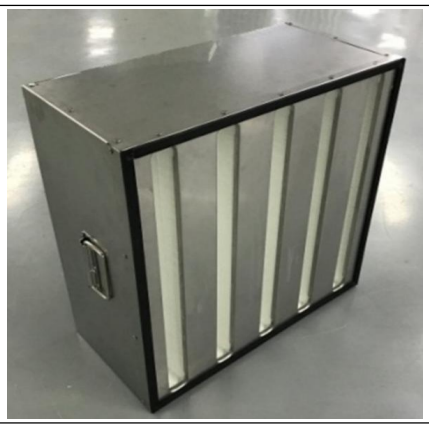
	
ZC610×610×50 型预过滤器	**VM 610×610×292 预过滤器**

图 4-12. 预过滤器外观图

压差测量：在空气净化装置内每级过滤器上、下游之间设有就地机械压差计及差压变送器（带远传接口及就地显示功能），以检测过滤器运行过程中的阻力值。运行中根据运行阻力的大小，确定是否需更换过滤器，

②除碘净化装置

除碘净化装置沿气流方向设置电加热器段、预过滤器段、前置高效过滤器段、碘吸附器段和后置高效过滤器段。各功能段采用非进入式结构，碘吸附段设置有消防喷淋系统。装置整体简图如下：

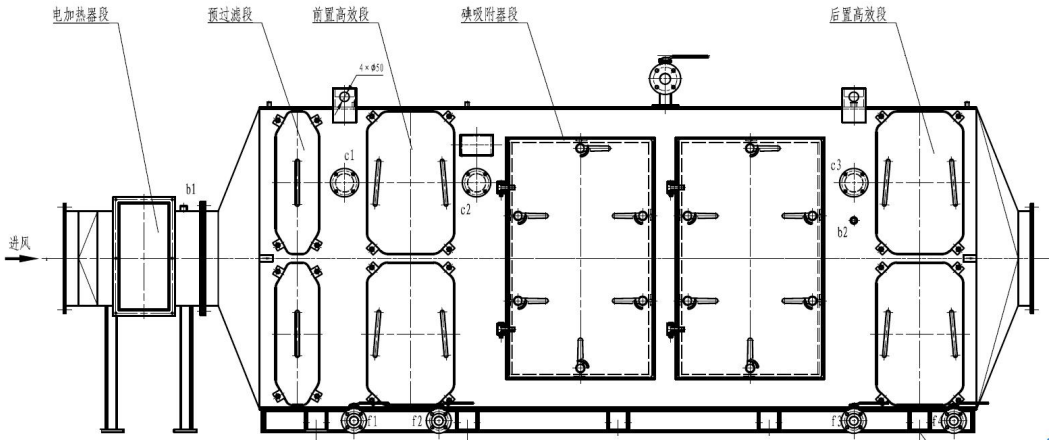


图 4-13. 除碘净化装置整体结构简图

箱体：主要作用是用于安装过滤单元，连接管道和阀门，形成过滤系统。箱体内各功能段通过密封排架隔开，形成多个功能段，各密封排架同时也作为各级

过滤器或碘吸附器的安装框架，配套有压紧机构。箱体在每个功能段都设计有密封门，更换过滤器或碘吸附器时在机组外部进行，可有效防护更换操作人员的安全。在机组内每级过滤器上、下游之间设有压差仪表接口，以连接差压仪表，监测过滤器运行过程中的阻力值，并根据运行阻力的大小，确定是否需更换过滤器。机组还配有温湿度传感器及温度计接口，碘吸附器前的温湿度传感器可以检测通过碘吸附器的空气的温湿度情况，为电加热器的启停提供控制信号，碘吸附器后的温度计可以检测系统中空气的温度，防止过热造成事故。

电加热段：用于加热进入设备内的空气，降低进入机组空气的相对湿度，保证碘吸附器的吸附性能。

预过滤段：为第一级过滤段，去除空气中稍大的微粒，是对空气的第一步过滤。拟选配标准的 ZC 型预过滤器，该过滤器的单台额定风量为 3400m^3/h，规格 610×610×50mm，效率为≥85%（计重法），滤料为玻璃纤维纸，初阻力≤50Pa，单台过滤器重量在 2.5kg。过滤器外观见上图。

前置高效过滤段：为第二级过滤段，也是碘吸附段前的一级高效过滤，用于吸附过滤空气中的放射性气溶胶。拟选配标准的 VM 型高效过滤器，该过滤器的单台额定风量为 3400m^3/h，规格 610×610×292mm，效率≥99.99%（钠焰法），滤料为玻璃纤维纸，初阻力≤325Pa，单台过滤器重量在 25kg。过滤器外观见图 4-6。

碘吸附器段：拟选配Ⅱ型碘吸附器，用于吸附通风系统中的放射性碘。每台Ⅱ型碘吸附器的额定风量为 567m^3/h，规格 610×160×762mm，吸附器泄漏率为≤0.01%（氟利昂法），滤料为浸渍活性炭，碳床厚 51mm，初阻力≤310Pa，单台过滤器重量在 40kg。根据拟选配的除碘过滤装置厂家提供的设备说明材料，据对北方某医院核医学科含碘-131 诊疗场所高活室气载流出物一年的监测数据，该型除碘过滤器效率能保证在至少 99%。

根据建设单位提供资料，建设单位根据各场所风量不同对应不同重量活性炭，中试车间一每套除碘净化装置活性炭填装重量在 25~125kg 范围，综合生产车间一每套除碘净化装置活性炭填装填重量在 25~500kg 范围。

后置高效过滤器段：主要是净化从碘吸附器中可能被气流带出的炭粉尘，为净化段最后的屏障。该段选配的过滤器型号与前置高效过滤段一致。

压差测量：在设备的上下游设置压差接口，并配压差仪表接口，用以连接压差仪表，从而实现对设备上下游压差的实时监控，便于现在人员及时对过滤器进行更换。

综上，项目各放射性工作场所均设有通排风系统，并能保证室内负压；各高效过滤器装置与排风系统尾端紧密连接，防止污染物外泄。通过排风后，遗留在室内的放射性气体量极少，过滤处理后的放射性气体对周边环境的辐射影响轻微，项目采取的放射性废气治理措施有效可行。

建设单位需定期对过滤器的过滤效率进行校核，一般通过监测过滤器前后的阻力差来判断是否需要更换。如确定初阻力值△P，一般超过 2△P 作为确认更换的要求。

4.3.1.2 放射性废水

4.3.1.2.1 收集及治理方式

本项目产生的放射性废水采取分区、分类收集，分别处理的方式。其中：

各放药生产区、放射性质检和研发区操作过程中产生的放射性废水先由防护工作箱（如热室、手套箱等）内的专用废水暂存罐（3L 不锈钢罐，收集 α 核素的不锈钢罐含 3mm 铅，收集其它核素的不锈钢罐含 30mm 铅）收集，收集满后通过废液转运车就近转移至每个区域设置的放射性废水排放口，排入特排管道进入衰变罐暂存衰变。具体转移方式为：①生产区：将废液转运车从后区推入热室箱体底部，用转移小车的机械升降装置将转移罐与箱室底部密封对接，连接快接头（快接头设有密封盖，连接时取下），打开箱体内废水暂存罐的排放阀，通过高度差将液体排入转移容器。质检、研发区：直接将废水暂存罐与转移罐用快接头对接转移。②装满的转移罐由转运车就近运至本区域的放射性废水排放口，连接废水转移罐与废水排放口的快接头，打开转移罐的阀门，利用高度差将罐内废水转入排放管道。前述转移过程全程利用专用快接头对接、在封闭管道内转移，以保证放射性废水不外泄。

动物实验区饲养笼具在专用清洗池内清洗，产生的放射性废水通过清洗池底部的废水收集口进入特排管道排入衰变罐暂存衰变。

项目共设 5 个室外地下式衰变间收集不同生产区的放射性废水，每个衰变间内设 3 个不锈钢衰变罐，采取并联方式暂存衰变。即，1#衰变罐装满后，关闭阀

门停止进水，并启用 2#衰变罐装水，同时对 1#衰变罐内废水进行取样监测，若监测达标则可排入厂区污水管网，若不达标则暂存衰变至达标，此期间若 2#衰变罐存满，则启用 3#衰变罐，并对 2#衰变罐内废水进行取样监测。3 个衰变罐如此轮流使用。

项目产生的放射性废水经暂存衰变取样监测满足排放标准（总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L）后，汇同其它非放废水经厂区污水站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网，进入科技园污水处理厂处理达标排放。

4.3.1.2.2 衰变罐容积可行性分析

项目各区域放射性废水具体排放量和收集方式如下：

（1）挥发性β核素生产区废水

本次对于挥发性β核素生产区涉及操作核素的变更仅为将挥发性β核素研发区中原许可的 ^{123}I、^{124}I、^{125}I 和 ^{131}I 四种核素的研发，改为 ^{123}I、^{125}I 、^{131}I 三种核素。即本次设计变更在原已批复环评废水产生量的规模上减小，衰变罐容积可行。具体产生量详见下表。

表 4.3-1 挥发性β核素生产区废水产生情况

场所名称		核素名称	日产生量（L/d）	比活度（Bq/L）	年产生量（L/a）
挥发性β核素生产区	碘-131 车间	^{131}I	0.2	2.59E+10	10
	挥发性β核素研发区	^{123}I	0.2	7.40E+08	20
		^{125}I	0.2	7.40E+08	20
		^{131}I	0.2	7.40E+08	50
	挥发性β核素质检区	^{131}I	0.5	7.40E+05	25
合计			1.3	/	125

由上表可知，单核素废水日产生量较低，拟先在防护工作箱（如热室、手套箱等）内的专用废水暂存罐（3L 不锈钢罐，含 30mm 铅）暂存，一周后由废水转运车转入本区域放射性废水排入口，经特排废水管道排入综合生产车间（一）北侧室外的地下式衰变间 1 的衰变罐内，该衰变间内设 3 个不锈钢衰变罐，每个有效容积为 1.5m^3，衰变间采用防渗混凝土构筑，四周墙体和顶板均为 30cm 厚混凝土。

（2）动物实验区废水

①α核素废水

动物实验区α核素废水主要为实验器具及沾污笼具冲洗废水，产生量为

8.46m³/a，产生废水由清洗池底部废水排口直接进入特排废水管道，排入中试车间（一）西侧室外的地下室衰变间 2 的衰变罐内，该衰变间内设 3 个不锈钢衰变罐，每个有效容积为 5m³，衰变间采用防渗混凝土构筑，混凝土池壁和顶板为 300mm 厚。

②其它核素废水

动物实验区除 α 核素外的其它核素废水主要为实验器具及笼具清洗废水，产生量为 12.7m³/a，产生废水由清洗池底部废水排口直接进入特排废水管道，排入中试车间（一）西侧室外的地下式衰变间 3，该衰变间内设 3 个衰变罐，每个有效容积为 5m³，衰变间采用防渗混凝土构筑，四周墙体和顶板均为 30cm 厚混凝土。

（3）其余生产、质检与研发区废水

①α 核素废水

本项目设计变更后，除挥发性 β 核素生产 区、动物实验区外的其余生产、质检与研发区产生的含 α 核素废水产生量约 2L/d（0.26m³/a），产生情况详见下表。

表 4.3-2 α 核素废水产生情况

生产车间	场所名称		核素名称	日产生量（L/d）		比活度（Bq/L）	年产生量（L/a）	
综合生产车间（一）	新型核素药物生产区	α 核素车间 1	^{225}Ac 或 ^{227}Th	0.2		1.60E+08	20	
		α 核素车间 2	^{225}Ac 或 ^{227}Th	0.2		1.60E+08	20	
中试车间（一）	中试生产区	中试 2 车间	^{223}Ra	0.2	0.2	4.50E+08	20	20
			^{225}Ac 或 ^{227}Th	0.2		1.60E+08	20	
		中试 3 车间	^{225}Ac	0.2	0.2	1.60E+08	20	20
	放射性质检区		^{223}Ra	0.2	0.6	3.70E+05	20	60
			^{225}Ac	0.2		3.70E+05	20	
			^{227}Th	0.2		3.70E+05	20	
	放射性研发区		^{223}Ra	0.2	0.6	7.40E+06	40	120
			^{225}Ac	0.2		7.40E+06	40	
			^{227}Th	0.2		7.40E+06	40	
合计				2		/	260	

注 1：中试 2 车间、中试 3 车间每日仅操作一种核素。

注 2：放射性研发试验区一每日最多操作 6 种核素。

由上表可知，单核素废水日产生量较低，拟先在防护工作箱（如热室、手套

箱等）内的专用废水暂存罐（3L 不锈钢罐，含 3mm 铅）暂存，一周后由废水转运车转入本区域放射性废水排入口，经特排废水管道排入综合生产车间（一）东侧室外的地下式衰变间 4 的衰变罐内，该衰变间内设 3 个不锈钢衰变罐，每个有效容积为 3m^3，衰变间采用防渗混凝土构筑，四周墙体和顶板均为 30cm 厚混凝土。

②其它核素废水

除挥发性β核素生产区、动物实验区外的其余生产、质检与研发区产生的除α核素外的其它核素废水产生量约 3.6L/d（0.712m^3/a），详见下表。

表 4.3-3 其他核素废水产生情况

生产车间	场所名称		核素名称	日产生量（L/d）		比活度（Bq/L）	年产生量（L/a）	
综合生产车间（一）	正电子核素药物生产区	正电子车间 2	^{18}F	0.2	0.2	3.70E+09	60	60
			^{68}Ga	0.2		3.33E+10	60	
			^{89}Zr	0.2		4.63E+07	20	
			^{64}Cu	0.2		7.40E+09	20	
		正电子车间 3	^{68}Ga	0.2	0.2	3.33E+10	60	60
			^{18}F	0.2		3.70E+09	60	
			^{89}Zr	0.2		4.63E+07	20	
			^{64}Cu	0.2		7.40E+09	20	
		正电子车间 1	^{89}Zr	0.2	0.2	4.63E+07	20	60
			^{68}Ga	0.2		3.33E+10	60	
			^{64}Cu	0.2		7.40E+09	20	
			^{18}F	0.2		2.46E+09	60	
	新型核素药物生产区	镥-177 车间 1	^{177}Lu	0.2		3.46E+11	20	20
		镥-177 车间 2	^{177}Lu	0.2		3.46E+11	20	20
中试车间（一）	中试生产区	中试 1 车间	^{177}Lu	0.2		3.46E+11	20	20
	放射性质检区		^{18}F	0.2	1.2	3.70E+05	60	232
			^{68}Ga	0.2		3.70E+05	60	
			^{64}Cu	0.2		3.70E+05	21	
			^{89}Zr	0.2		3.70E+05	21	
			^{99m}Tc	0.2		3.70E+05	50	
			^{177}Lu	0.2		3.70E+06	20	
中试车间（一）	放射性研发区		^{18}F	0.2	1.2	7.40E+06	40	240
			^{68}Ga	0.2		7.40E+06	40	
			^{64}Cu	0.2		7.40E+06	20	
			^{89}Zr	0.2		7.40E+06	20	

		^{99m}Tc	0.2		7.40E+06	20
		^{90}Y	0.2		7.40E+06	40
		^{177}Lu	0.2		7.40E+06	40
		^{44}Sc	0.2		7.40E+06	40
		^{47}Sc	0.2		7.40E+06	40
		^{67}Cu	0.2		7.40E+06	40
		^{67}Ga	0.2		7.40E+06	40
		^{86}Y	0.2		7.40E+06	40
		^{103}Pd	0.2		7.40E+06	40
		^{111}In	0.2		7.40E+06	40
		^{133}La	0.2		7.40E+06	40
		^{149}Tb	0.2		7.40E+06	40
		^{153}Sm	0.2		7.40E+06	40
		^{161}Tb	0.2		7.40E+06	40
		^{166}Ho	0.2		7.40E+06	40
		^{186}Re	0.2		7.40E+06	40
		^{188}Re	0.2		7.40E+06	40
		^{201}Tl	0.2		7.40E+06	40
		^{212}Pb	0.2		7.40E+06	40
合计			3.6		/	712

注 1：正电子车间 2 每日仅操作一种核素，保守按最大产生量计。
注 2：正电子车间 3 每日仅操作一种核素，保守按最大产生量计。
注 3：正电子车间 1 每日仅操作一种核素，保守按最大产生量计。
注 4：放射性研发区每日最多操作 6 种核素，保守按最大产生量计。

由上表可知，单核素废水日产生量较低，拟先在防护工作箱（如热室、手套箱等）内的专用废水暂存罐（3L 不锈钢罐，含 30mm 铅）暂存，一周后由废水转运车转入本区域放射性废水排入口，经特排废水管道排入综合生产车间（一）东侧室外的地下式衰变间 5，该衰变间内设 3 个不锈钢衰变罐，每个有效容积为 3m^3，衰变间采用防渗混凝土构筑，四周墙体和顶板均为 30cm 厚混凝土。

4.3.1.2.3衰变池排放废水浓度可行性

废水中核素排放浓度计算根据 GB18871-2002 附录表 B3，按工作人员吸入 $e(g)_{1\mu m}$、吸入 $e(g)_{5\mu m}$ 和食入 $e(g)$，取工作人员吸入或食入的待积有效剂量的最大值 E_j 计算 ALI_{min}：ALI_{min}=20mSv/Ej。详见表 1-12。

根据放射性废水的活度衰减公式：$N=N_0(0.5)^t$

式中：N_0——排放时的每升废水的放射性活度，Bq/L；

N——项目放射性废水允许排放的活度，Bq/L；

t——达到允许排放的放射性活度时所用的半衰期个数。

（1）挥发性β核素生产区废水

挥发性β核素药物生产区放射性废水收贮在综合生产车间（一）北侧室外的地下式衰变间 1 的衰变罐内。该衰变间内设 3 个衰变罐，每个有效容积为 1.5m^3。1#衰变罐收纳 5 年的废水后即停止进水，在存储 4 年后经检测 1#衰变罐内废水总β活度浓度低于 10Bq/L，可排入厂区污水管网。

经预测分析可知，经暂存衰变后每次排出的 ^{123}I 和 ^{131}I 活度均小于 0.01Bq，^{125}I 活度为 3216.3Bq，同时排放时核素活度浓度低于 GB8978-1996 中规定的放射性废水排放限值（总β≤10Bq/L）。

（2）动物实验区废水

①α核素废水

动物实验区产生的含α核素放射性废水收贮在中试车间（一）西侧室外的地下室衰变间 2 衰变罐内。该衰变间内设 3 个衰变罐，每个有效容积为 5m^3。1#衰变罐收纳 7 个月的废水后即停止进水，经衰变 14 个月后检测 1#衰变罐内废水总α活度浓度低于 1Bq/L，可排入厂区污水管网。

经预测分析可知，经暂存衰变后每次排出的 ^{227}Th 活度为 1287.9Bq，同时排放时核素活度浓度低于 GB8978-1996 中规定的放射性废水排放限值（总α≤1Bq/L）。

②其它核素废水

动物实验区产生的其它核素放射性废水收贮在中试车间（一）西侧室外的地下式衰变间 3 衰变罐内。该衰变间内设 3 个衰变罐，每个有效容积为 5m^3。1#衰变罐收纳 4 个月的废水后即停止进水，经衰变 8 个月检测 1#衰变罐内废水总β活度浓度低于 10Bq/L，可排入厂区污水管网。

经预测分析可知，经暂存衰变后每次排出的 ^{131}I 活度为 6.3Bq，同时排放时核素活度浓度低于 GB8978-1996 中规定的放射性废水排放限值（总β≤10Bq/L）。

（3）其余生产、质检与研发区废水

①α核素废水

除挥发性β核素生产区、动物实验区外的其余生产、质检与研发区产生的含α核素废水收贮在综合生产车间（一）东侧室外的地下式衰变间 4 衰变罐内。该衰变间内设 3 个衰变罐，每个有效容积为 3m^3。1#衰变罐收纳 5 年的废水后即停

止进水，衰变 2 年后检测 1#衰变罐内废水总α活度浓度低于 1Bq/L，可排入厂区污水管网。

经预测分析可知，经暂存衰变后排出的核素活度均小于 0.01Bq，同时排放时核素活度浓度低于 GB8978-1996 中规定的放射性废水排放限值（总α≤1Bq/L）。

②其它核素废水

除挥发性β核素生产区、动物实验区外的其余生产、质检与研发区产生的其它核素废水收贮在综合生产车间（一）东侧室外的地下式衰变间 5 衰变罐内。该衰变间内设 3 个衰变罐，每个有效容积 3m^3。1#衰变罐收纳 3 年的废水后即停止进水，衰变 1 年后检测 1#衰变罐内废水总β活度浓度低于 10Bq/L，可排入厂区污水管网。

经预测分析可知，经暂存衰变后每次排放时核素活度浓度均低于 GB8978-1996 中规定的放射性废水排放限值（总β≤10Bq/L）。

综上所述，本项目经衰变罐暂存衰变后，排放的放射性废水排放浓度满足相关标准限值要求。

同时，**为确保项目衰变罐长效可靠运行，建设单位应采取以下管理措施：**

①衰变后的废水需监测达标（需经有资质单位监测）并经生态环境主管部门核准后，方可排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网。

②应建立衰变罐废水排放台账，安排专人管理，台账需记录每次排放时间、排放量及监测结果情况并妥善保存。

③衰变间应在醒目位置设置电离辐射警告标志，并在衰变间地面区域四周设立围挡，防止无关人员驻留。

④为避免运营期可能造成地下水污染，本项目各放射性工作场所的控制区与衰变间应按重点防渗区进行建设，放射性工作场所的监督区应按一般防渗区建设，具体防渗要求如下表。

表 4.3-4 项目地下水分区防渗表

序号	场所名称	分区类别	防渗要求
1	综合生产车间（一）/中试车间（一）的控制区、衰变间	重点防渗区	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，k≤1×10^{-7}cm/s
2	综合生产车间（一）/中试车间（一）的监督区	一般防渗区	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，k≤1×10^{-7}cm/s

4.3.1.3 放射性固废

本项目放射性固废主要来自各放药生产线、放射性质检、研发和动物实验产生的沾污废弃原料瓶、反应瓶、一次性注射器、滤膜、含有放射性核素的动物尸体及器官、粪便等，以及涉放区排风系统高效过滤装置定期更换产生的含有核素的废过滤芯。

（1）固废收集方式

本项目放射性固体废物采取分类收集、暂存的方式。拟在各生产车间的操作区内各设置 1 个含 50mm 铅的 30L 不锈钢桶，收集生产过程中产生的放射性固体废物，待容器装满时由转运小推车就近运至所在生产厂房内的放射性废物库暂存。拟在放射性质检区的快速检测间、放射性研发区的分析实验室和化学实验室、动物实验区的涉放实验室内各设置 1 个含 30mm 铅的 20L 不锈钢桶，用于收集实验过程中产生的放射性固体废物，待容器装满时由转运小推车就近运至所在生产厂房内的放射性废物库暂存。

综合生产车间（一）内挥发性β核素生产区产生的含碘系核素的放射性固废集中运至该生产区内的放射性废物库暂存，其余生产区产生的放射性固废运至正电子核素药物生产区内的放射性废物库暂存，含有α核素的放射性固废单独收集、暂存。中试车间（一）生产区、质检区和研发区产生的放射性固废运至该厂房一层放射性废物库暂存，其中，含有α核素的放射性固废单独收集、暂存；动物实验区产生的含有放射性的动物尸体及组织单独收集，装入专用尸体袋中，存放在三层冷冻放射性废物库的冰柜中，含有放射性的动物粪便、吸附有尿液的废垫料、废气的血液、血清、分泌物等标本及检测产生的废液、培养基、血清等分类收集，暂存在三楼放射性废物库内，前述动物尸体及组织、粪便等放射性固废中若含有α核素，需单独收集、暂存。

项目盛放放射性固体废物的容器内设专用塑料袋收纳废物，在容器外表面醒目位置处标注废物所含核素名称、废物类别、入库日期等信息，并建立废物存储和处理台账，安全专人负责管理。

（2）库容分析

综合生产车间（一）生产、研发过程中产生的放射性固废由该车间内各放射性废物库收贮。本次变更不改变该车间内各放射性废物库的库容，其库容满足车

间放射性固废贮存需求。

中试车间（一）一层原设有 2 间放射性废物库，其中放射性废物库 2 本次变更为标准源暂存间，不再进行放射性废物贮存，该车间生产区、研发区和质检区产生的放射性废物将集中暂存于一层放射性废物库 1 和二层两间放射性废物接收间内。经预测分析可知，本次放射性废物库 2 变更为标准源暂存间后，中试车间生产线、研发区及质检区的放射性废物库库容量仍能满足最大需求量。

（3）固废最终处置去向

由 3.4.2.3 小节分析可知，本项目产生的放射性固废属于《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）中的极短寿命放射性废物（含有核素的半衰期小于 100 天）。放射性固体废物在放射性废物库内暂存衰变，经取样监测活度水平达清洁解控水平后，作为一般固体废物处理。

据此，本项目按固废中所含放射性核素的种类、半衰期、活度水平等特性进行分类收集、分别处理：

①仅含有碘-131 核素的放射性固体废物暂存时间超过 180 天，经检测辐射剂量满足β表面污染小于 0.8Bq/cm^2 的，可清洁解控作为一般固废处理。

②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，经检测辐射剂量满足α表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β表面污染小于 0.8Bq/cm^2 的，可清洁解控作为一般固废处理。

③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所含核素最长半衰期的 10 倍，经检测辐射剂量满足α表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β表面污染小于 0.8Bq/cm^2 的，可清洁解控作为一般固废处理。

④含有α核素的放射性废物单独收集暂存，经取样监测活度水平达《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB27742-2011）规定的清洁解控水平后，作为一般固体废物处理。

各类放射性固废达清洁解控水平后，最终去向如下：

废 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器、^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器和 ^{227}Ac-^{223}Ra 发生器分类、单独收集，交发生器生产厂家回收处置。

达清洁解控水平的各放药生产线、放射性质检和研发实验产生的废一次性注射器、不合品产品、废滤膜、废样品包装瓶及沾污一次性口罩、手套等，交当地

环卫部门清运。

固体靶接收处理间产生的靶件溶解废液（含盐酸），属于《国家危险废物名录（2021 版）》中“HW49 其他废物”中“900-047-49 生产、研究、开发活动中，产生的废酸”类，达清洁解控水平后交有相应资质单位处理。

达清洁解控水平的废过滤器芯，属于《国家危险废物名录（2021 版）》中“HW49 其他废物”中“900-041-49 含有或沾染毒性的废弃过滤吸附介质”类，达清洁解控水平后交有相应资质单位处理。

动物实验区产生的废弃的血液、血清、分泌物等标本及检测产生的废液、培养基、血清等和质检环节产生的培养基、生物指示剂、菌种保存液等属于《国家危险废物名录（2021 版）》中“HW01 医疗废物”中“841-001-01 感染性废物”，达清洁解控水平后交有相应资质单位处理。

动物实验区产生的动物尸体及组织属于《国家危险废物名录（2021 版）》中“HW01 医疗废物”中“841-003-01 病理性废物”，废医用器具（如解剖刀、穿刺针、载玻片等）属于“HW01 医疗废物”中“841-002-01 损伤性废物”，达清洁解控水平后交有相应资质单位处理。达解控水平的废垫料和一次性工作服、口罩、帽子等实验劳保用品，按《实验动物环境及设施》（GB14925-2010）要求，须无害化处理后，作为一般固废，交环卫部门处理。项目实验用的小动物为 SPF 级（无特定病原体动物），大动物为基础动物，均为安全健康动物，且实验不涉及病原微生菌（毒）种的研究、检测等活动，故达清洁解控水平的动物粪便可作为一般固废，交当地环卫部门清运。

此外，依据《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。

④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/cm²，其他α发射体应小于 0.4Bq/cm²。

4.3.2 非放射性污染物治理措施

（1）废气治理

动物实验区的动物饲养区会产生恶臭（主要为硫化氢、氨气），房间内设有全排系统，房间内的气体收集至屋顶吸收塔处理后由排气筒排放（排气筒距地面约 23.2m 高）。

采用吸收塔主要工作原理为，废气在塔内经过喷雾及填料层净化，与氢氧化钠吸收液进行气液两相接触反应，再经脱液层脱液处理后排入大气。填料采用高效、低阻的鲍尔环，可彻底除去 H_2S、氨气等气体，该种处理工艺对氨气的处理效率可达 90%。

经预测分析，净化处理后动物实验区恶臭排放量为 2.75kg/a、0.46g/h，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相应排放标准。

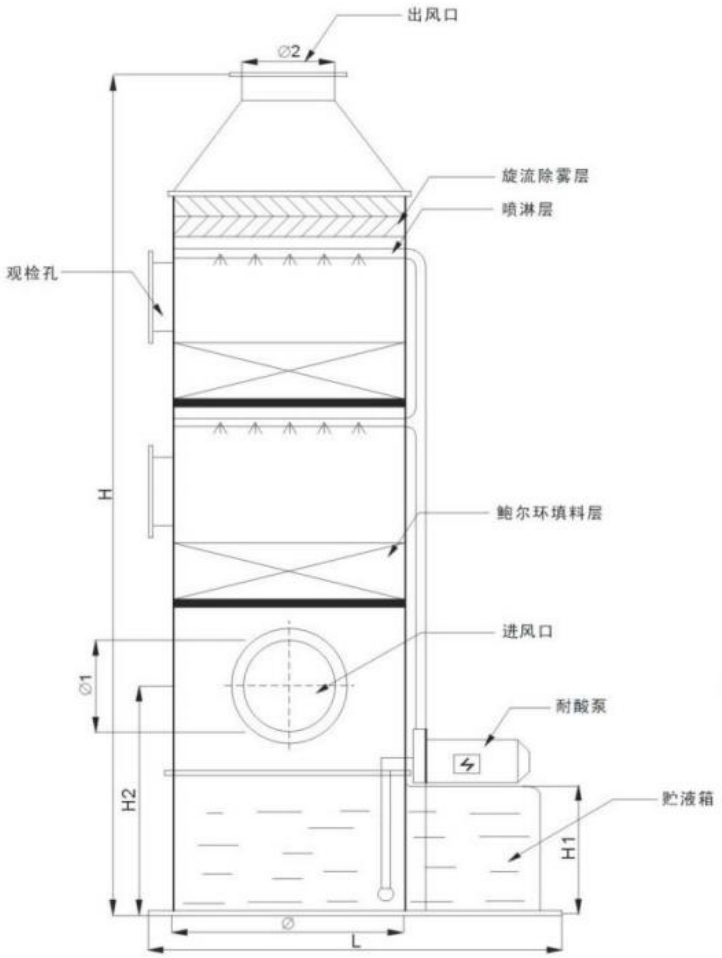


图 4-14. 典型吸收塔结构示意图

（2）废水治理

根据污染源项分析，本项目非放废水包括非放工艺用水和生活废水。

治理措施

运营期生活污水与非放工艺废水一并进入厂区非放废水处理设施处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网，进入科技园污水处理厂。

项目拟在公用工程房东侧设 1 座埋地式污水处理站（物化、A_2/O、深度处理工艺），设计处理能力为 100m^3/d（总设计 100m^3/d，预留二、三期污水处理站位置）。

废水处理措施的可行性

本项目位于温江工业集中发展区的金马片区，根据温江工业集中发展区污水工程规划，项目属于Ⅱ排水分区，污水纳入科技园污水处理厂。

科技园污水处理厂接纳废水性质包括工业废水和生活污水，一期工程建于 2007 年，并先后于 2014 年、2019 年进行了二期工程建设及二期工程提标改造建设。目前，该厂污水处理规模为 120000m3/d，处理工艺采用预处理（醋格栅、提升泵房、细格栅及曝气沉砂池）+A2/O+MBR 膜深度处理工艺，出水排放标准在《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标的基础上，主要指标 COD、BOD5、氨氮、TP 执行《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）中城镇污水处理厂排放标准。

本项目排水主要为含少量 SS 的清洗废水和生活污水，排水水质简单，科技园污水处理厂采用的工艺能很好的对本项目产生的污水进行处理。项目排入污水处理厂的污水量为 18.702m^3/d，只占科技园污水处理厂处理能力极小部分，污水处理厂处理能力可以满足本项目排水处理需求。

目前科技园污水处理厂正常运行，园区内管网已铺设完成，本项目污水可于厂址东侧海达路市接入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网。

综上，科技园污水处理厂从处理工艺到处理能力都能满足本项目排放污水处理需求，本项目进入科技园污水处理厂处理可行。

（3）噪声治理

项目生产设备均为低噪声运行设备，主要噪声源于通排风机组、锅炉运行噪

声。项目拟采用距离衰减和建筑物隔声的方式减弱通排风系统和锅炉房产生的噪声。

（4）固废治理

◆一般固废

生活垃圾：办公区设垃圾桶，生活垃圾按照《成都市城市市容和环境卫生管理条例》的有关规定进行分类收集，生活垃圾集中收集至垃圾暂存设施后，由环卫部门统一收运处置。

餐饮垃圾：本项目餐饮垃圾应与生活垃圾分类收集，并将其交给经城管部门许可的单位收运、处理。

◆危险废物

综合生产车间（一）的挥发性β核素质检区、挥发性β核素研发区与中试车间（一）的放射性质检区、放射性研发区质检研发过程中产生的废有机溶剂、废酸液和废碱液，达清洁解控水平的靶片溶解废液（含盐酸），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，产生的有机溶剂，废酸、废碱” 类，为危险废物，须交有资质单位进行处理。

以上危险废物由专用容器收集暂存于中试车间（一）二层的非放危废暂存间。危废暂存间的设计应符合下列要求：

①危险废物各储存设施的设计满足《危险废物贮存污染控制标准》防渗、防风、防雨、防晒等相关要求；必须与生活垃圾存放地分开，有防雨淋的装置，地基高度应确保设施内不受雨洪冲击或浸泡。危废暂存间做好通风换气措施。

②危险废物贮存前应进行检验，确保同预定接收的危险废物一致，并登记；

③不得将不相容的废物混合或合并存放。

④ 须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留三年。

⑤ 必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

⑥ 危险废物贮存设施都必须按规定设置警示标志；

⑦ 危险废物贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏；危险废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。

⑧ 危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

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。

4.4.1 设计阶段对退役实施的考虑

（1）本项目各类放射性药品生产车间、质检中心、研发中心和动物实验区设置为相对独立的场所，且对于易挥发和易撒漏的放射性物质均局限在较小的操作台或手套箱内操作，尽可能减少非密封放射性物质的扩散，并减小污染区域的面积；

（2）车间地面铺设为均采用了易拆性、易去污的环氧自流平地，且墙角作圆角处理，防止撒漏放射性物质扩散到土壤中；

（3）项目设置了专用放射性固废间和放射性废液间，对放射性废物进行集中回收处理，并采用先进工艺，尽可能减少“三废”的产生量、处理量、排放量和存留量。

4.4.2 退役环保措施

（1）建设单位需根据要求编制退役方案，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回收处理。

（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

本项目主要是对一期已批复的部分生产线和质检、研发、动物实验内容进行改造和设计变更，是在一期已批复建设的厂房内进行建设，不涉及一期工程建筑设施与配套环保设施的改建、扩建，无新增生产线的建设。一期工程已于 2022 年编制了通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）环境影响报告书》，并取得了四川省生态环境厅的批复（川环审批〔2022〕2 号），一期工程施工期环境影响已在该环境影响报告书中进行评价。

根据现场调查，中试车间（一）主体建筑设施和工艺设备均已建成，已投入试运行，综合生产车间（一）主体建筑设施正在建设中。由一期工程环境影响报告书结论可知，工程施工期间对环境存在一定的影响，在施工期严格执行报告书提出的环保措施要求，可以使施工期的环境影响降到最小程度，且施工期影响将随着施工期间的结束而消除。

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 场所贯穿辐射影响

本项目涉及使用的核素种类较多，包括α核素、β核素等，其中β核素产生的β粒子在遇到重质材料时会产生韧致辐射，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，α、β粒子穿透能量较弱，本次外照射剂量不考虑α、β射线辐射影响，主要考虑γ射线和韧致辐射的外照射影响，对于内照射，需考虑α核素和β核素的辐射影响，详见下表。

表 5.2-1 放射性核素影响因素表

放射性核素	射线类型	影响因素
^{131}I、^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{177}Lu、^{44}Sc、^{47}Sc、^{67}Cu、^{86}Y、^{153}Sm、^{161}Tb、^{166}Ho、^{186}Re、^{188}Re、^{212}Pb	β、γ	γ/韧致辐射外照射、内照射、浸没外照射
^{123}I、^{125}I、^{68}Ge、^{67}Ga、^{103}Pd、^{111}In、^{133}La	EC	韧致辐射外照射、内照射、浸没外照射
^{201}Tl	IT	γ/韧致辐射外照射、内照射、浸没外照射
^{225}Ac、^{227}Th、^{223}Ra、^{211}At、^{149}Tb	α、γ	γ辐射外照射、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/研发过程中辐射源可视为点源，参考《辐射防护导论》（方杰主编、李士骏主审，P75）γ射线点源的剂量率计算公式如下：

$$X = \frac{A \cdot \Gamma}{r^2} \cdot \frac{1}{K} \quad \text{.....（式 5-1）}$$

$$K=10^{d/TVL} \quad \text{.....（式5-2）}$$

$$D=8.73\times10^{-3} \cdot X \quad \text{.....（式 5-3）}$$

式中：X—照射量率，R/h；

A—放射源活度，Ci；

Γ—照射量率常数，（R·m^2）/（h·Ci）；

r—计算点与放射源之间的距离，m；

K—屏蔽材料的减弱倍数；

d—屏蔽层厚度，mm；

TVL—什值层厚度，mm；

D—空气吸收剂量率，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：

$$\dot{D}=\frac{4.58\times10^{-14}\cdot A\cdot Z\cdot\left(\frac{E_b}{r}\right)^2\cdot(\mu_{en}/\rho)}{K}$$ .....（式 5-4）

其中：D—距屏蔽层 r 米处的空气吸收剂量率，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 ——预测点与辐射源的距离，m；

(μ_{en}/ρ)——平均能量 Eb 的韧致辐射在空气中的质量能量吸收系数，m^2/kg；

K—减弱倍数。

5.2.1.1.1 挥发性β核素研发区

挥发性β核素研发区拟使用 ^{123}I、^{125}I 和 ^{131}I 共 3 种放射性核素。核素 ^{131}I 半衰期为 8.04d，为纯β衰变，产生 0.6065MeV 的β射线，并伴随 0.364MeVγ射线，此外β射线与周边物质相互作用产生韧致辐射；核素 ^{123}I（半衰期为 13.2h）、^{125}I（半衰期为 59.7d）均为 EC 衰变为主，分别产生 0.159MeV、0.035MeV 的γ射线。因此，研发过程中主要虑γ射线、韧致辐射的外照射影响。

3 种核素操作量相同，日最大操作量均为 7.40E+09Bq（0.2Ci）。根据建设单位提供资料，本场所各种核素分时段使用，使用完成后及时清场，核素之间不交叉使用。

核素溶液标记、分样在放射性化学实验内的合成热室、分装热室内操作，合成热室和分装热室屏蔽设计详见本报告 4.1.3.1 节。

经预测分析可知，按日最大操作量时，热室正面 30cm 处人员操作区的辐射剂量率为 1.07μSv/h，热室其它面 30cm 处的辐射剂量率在 0.369~1.07μSv/h，周边相邻场所的辐射剂量率最大值为 1.60E-02μSv/h。

上述值均满足本报告提出的“放射性药物合成和分装的箱体、通风橱等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h；距放射性药物生产区控制区内房间墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于≤2.5μSv/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 10μSv/h”。

5.2.1.1.2 正电子核素药物生产区

5.2.1.1.2.1 正电子车间 1（原固体靶车间）

本车间内的靶接收处理间主要对回旋加速器加工的含有核素的靶片进行预处理以得到相应核素离子溶液，涉及操作 ^{64}Cu、^{89}Zr 和 ^{68}Ga 三种核素；车间内的操作区设有 1 条生产线以回旋加速器生产的核素料液为原料生产 ^{64}Cu-多肽注射液、^{89}Zr-抗体注射液和 ^{18}F 核素药物，涉及操作核素 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{18}F。

^{64}Cu 半衰期为 12.7h，衰变方式为 EC、β^-衰变和β^+衰变，衰变时主要产生β^+射线（0.653MeV）、β^-射线（0.571MeV）以及β衰变经湮没反应后产生的γ射线（1.3459MeV）。

^{89}Zr 半衰期为 78.4h，中毒，衰变方式为 EC 衰变和β^+衰变，衰变时主要产生β射线（能量最大为 0.902MeV）和β^+衰变经湮没反应后产生的γ射线（0.511MeV）。

^{68}Ga 半衰期为 68.3min，衰变方式为β^+衰变和 EC，衰变时主要产生β射线（能量最大为 1.899MeV）和β^+衰变经湮没反应后产生的γ射线（0.511MeV）。

^{18}F 半衰期为 109.7min，低毒，发生β^+衰变（97）和 EC（3）衰变，衰变时产生 0.635MeV 的β射线，以及发生正电子湮没产生的γ射线（0.511MeV）。

由于湮没反应十分迅速，且γ射线、韧致辐射影响相较于β射线大，因此，生产过程中主要考虑γ射线、韧致辐射对周围环境的辐射影响。

①根据建设方案：

^{64}Cu、^{89}Zr、^{68}Ga：操作场所包括靶接收处理间（靶片预处理）和操作区（药

品生产），三种核素每日仅生产一种核素的产品，其中 ^{64}Cu 每日 1 批次，每批次最大操作量 1.18E+11Bq，每日最大操作量为 1.18E+11Bq（3.2Ci）；^{89}Zr 每日 1 批次，每批次最大操作量 2.96E+09Bq，每日最大操作量为 2.96E+09Bq（0.08Ci）。

^{68}Ga：每日 1 批次，每批次最大操作量为 3.70E+11Bq，每日最大操作量为 3.70E+11Bq（10Ci）。

^{18}F：由回旋加速器制备原料液后送至操作区生产线进行生产，每日 3 批次，每批次最大操作量为 1.85E+11Bq（5Ci），每日最大操作量为 5.55E+11Bq（15Ci）。

②靶片预处理区拟配置的热室屏蔽设计厚度为 100mmPb，操作区核素生产拟配置的热室屏蔽设计厚度为 75mmPb，两者结构相同，热室屏蔽设计详见本报告 4.1.3.1 节。本项目固体靶车间每日仅操作一种核素。由于核素 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{68}Ga 涉及在靶片预处理区和操作区操作，因此评价保守以操作区热室屏蔽设计厚度 75mmPb 进行计算分析。

经预测分析可知，本项目固体靶车间按核素每批次最大操作量生产时，热室正面 30cm 处人员操作区的辐射剂量率最大为 1.63μSv/h，其它面 30cm 处的辐射剂量率最大为 1.63μSv/h；该区域热室周边相邻场所的辐射剂量率最大值为 2.00E-02μSv/h。

上述值均满足本报告提出的“放射性药物合成和分装的箱体、通风橱等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h；距放射性药物生产区控制区内房间墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于≤2.5μSv/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 10μSv/h”。

5.2.1.1.2.2 正电子车间 3（原氟-18 车间）

本车间设有 1 条生产线，用于生产氟[^{18}F]系药物（氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子 1 注射液和 ^{18}F-小分子 2 注射液）、^{68}Ga-多肽注射液、^{64}Cu-多肽注射液和 ^{89}Zr-抗体注射液，其中核素 ^{68}Ga 离子溶液拟采用自建回旋加速器生产或 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器生产，故本场所最多涉及操作 ^{18}F、^{68}Ga、^{68}Ge（^{68}Ga）、^{64}Cu 和 ^{89}Zr 五种核素。

^{18}F 半衰期为 109.7min，衰变方式为β^+衰变和 EC 衰变，衰变时产生 0.635MeV 的β射线，以及β^+衰变过程中产生的正电子与负电子发生湮没反应产生的γ射线（0.511MeV）。

^{68}Ge 半衰期为 280 天，中毒，衰变方式为 EC，衰变时主要产生约 0.0092MeV 的 X 射线。^{68}Ga 半衰期为 68.3min，衰变方式为β^+衰变和 EC，衰变时主要产生β射线和β^+衰变经湮没反应后产生的能量为 0.511MeV 的γ射线。

^{64}Cu 半衰期为 12.7h，衰变方式为 EC、β^-衰变和β^+衰变，衰变时主要产生β^+射线（0.653MeV）、β^-射线（0.571MeV）以及β衰变经湮没反应后产生的γ射线（1.3459MeV）。

^{89}Zr 半衰期为 78.4h，中毒，衰变方式为 EC 衰变和β^+衰变，衰变时主要产生β射线（能量最大为 0.902MeV）和β^+衰变经湮没反应后产生的γ射线（0.511MeV）。

对于核素 ^{68}Ga、^{68}Ge，由于湮没反应十分迅速，且γ射线辐射影响相较于β射线大，母体核素 ^{68}Ge 衰变产生的 X 射线辐射影响远低于子体核素 ^{68}Ga 衰变产生的γ射线辐射影响，因此，直接使用回旋加速器制备 ^{68}Ga 核素料液，或使用 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器制备生产过程中，均主要考虑 ^{68}Ga 产生的γ射线、韧致辐射对周围环境的辐射影响；对于核素 ^{18}F、^{64}Cu 和 ^{89}Zr，主要考虑γ射线、韧致辐射对周围环境的辐射影响。

①根据建设方案：

^{18}F：每日生产 3 批次，每批次操作量为 1.85E+10Bq（5Ci），日最大操作量为 5.55E+11Bq（15Ci）。

^{68}Ga：当采用自建回旋加速器生产时，场所只涉及操作放射性核素 ^{68}Ga，单批次最大操作量为 3.70E+11Bq，每日最多生产 1 批次，日最大操作量为 3.70E+11Bq（10Ci）。若以 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器生产时，场所涉及 ^{68}Ge、^{68}Ga 两种核素，两种核素操作量相同，单批次最大操作量均为 3.70E+11Bq（10Ci），每日最多生产 1 批次，日最大操作量为 3.70E+11Bq（10Ci）。

^{64}Cu：每批次最大操作量为 1.18E+11Bq（3.2Ci），每日最多生产 1 批次，日最大操作量为 1.18E+11Bq（3.2Ci）。

^{89}Zr：每批次最大操作量为 2.96E+09Bq（0.08Ci），每日最多生产 1 批次，日最大操作量为 2.96E+09Bq（0.08Ci）。

本车间仅设有 1 条生产线，每日仅进行一种核素药品的生产。结合各核素的日最大操作量和核素衰变特性、射线能量，保守以日操作量最大且照射率常数最大的 ^{18}F 为例分析。

②生产拟配置的热室屏蔽设计详见本报告 4.1.3.1 节。

经预测分析可知，本车间每日仅生产一种核素药品，按辐射影响最大的核素^{18}F生产时，热室正面30cm处人员操作区的辐射剂量率最大为1.63μSv/h，其它面30cm处的辐射剂量率最大值为1.63μSv/h；周边相邻场所的辐射剂量率最大值为2.44E-02μSv/h。

上述值均满足本报告提出的“放射性药物合成和分装的箱体、通风橱等设备外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h；距放射性药物生产区控制区内房间墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于≤2.5μSv/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10μSv/h”。

5.2.1.1.2.3 正电子车间2（原镓-68车间）

本车间设有1条生产线，用于生产氟[^{18}F]系药物（氟[^{18}F] 脱氧葡糖注射液、^{18}F-小分子1注射液和^{18}F-小分子2注射液）、^{68}Ga-多肽注射液、^{64}Cu-多肽注射液和^{89}Zr-抗体注射液，其中核素^{68}Ga离子溶液拟采用自建回旋加速器生产或^{68}Ge-^{68}Ga发生器生产，故本场所最多涉及操作^{18}F、^{68}Ga、^{68}Ge、^{64}Cu和^{89}Zr五种核素。

根据建设方案，本车间各核素日操作量、生产批次计划、产品规模、生产工作箱链的屏蔽设计均与正电子车间3一致，场所剂量估算参见正电子车间3。

5.2.1.1.3 中试2车间（原镭-223车间）

本车间设1条生产线，用于生产$^{223}RaCl_2$注射液、^{225}Ac注射液、^{227}Th注射液以及^{177}Lu-多肽注射液，其中$^{223}RaCl_2$注射液拟采用^{227}Ac-^{223}Ra发生器制备或直接外购$^{223}RaCl_2$溶液分装生产，场所涉及操作核素^{227}Ac、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th、^{177}Lu。本车间每日仅进行一种核素药品生产。

根据本报告3.3.2.6章节源项分析可知，在评价过程中需考虑α核素的子体核素，通过分析α核素的衰变链可知，生产$^{223}RaCl_2$注射液，需考虑^{223}Ra及其子体核素^{211}Pb的环境影响；生产^{227}Th核素药物时，需考虑^{227}Th及其子体核素^{211}Pb的环境影响；生产^{225}Ac核素药物时，需考虑^{225}Ac及其子体核素^{213}Bi和^{209}Ti的环境影响。

参数	**^{227}Ac、^{227}Th、^{223}Ra衰变链**									
核素名称	^{227}Ac	^{227}Th (98.6%)	^{223}Fr (1.4%)	^{223}Ra (100%)	^{219}Rn (100%)	^{215}Po (100%)	^{211}Pb (100%)	^{211}Bi (100%)	^{211}Po （0.28%）	^{207}Pb

									^{207}T1（99.7%）	
主要γ射线能量（keV）	99	236	234	269	271	/	405	351	/	稳定
β粒子能量（MeV）	0.04	/	1.12	/	/	/	4.71	0.17	0.49	
α粒子能量（MeV）	4.951	6.04	5.34	5.72	6.82	7.39	/	6.62	7.45	
半衰期	21.77a	18.7d	22min	11.4d	3.96s	1.78ms	36.1min	2.14min	0.56s、4.77min	

参数	**^{225}Ac 衰变链**						
核素名称	^{225}Ac	^{211}Fr (100%)	^{217}At (100%)	^{213}Bi (100%)	^{213}Po（80%） ^{209}Ti（20%）	^{209}Po（100%）	^{209}Bi
主要γ射线能量（keV）	90	218	/	440	/	/	稳定
β粒子能量（MeV）	/	/	/	/	1.83（^{209}Ti）	0.6	
α粒子能量（MeV）	5.9	6.3	7.1	1.4/5.9	8.4（^{213}Po）	/	
半衰期	10d	4.8s	32ms	46min	4.2μs 、2.2min	3.3h	

^{177}Lu 半衰期为 6.71d，中毒，发生β^{-}衰变（100），衰变时产生 0.2058MeV 的β射线，并伴随着 0.208MeV 的γ射线。

①根据建设方案：

^{227}Ac（^{223}Ra）：每日最多生产 2 批次，单批次最大操作量为 3.70E+09Bq（0.1Ci），则每日最大操作量为 7.4E+09Bq（0.2Ci）。

^{225}Ac 或 ^{227}Th 二者操作量相同，每批次最大操作量 3.70E+09Bq（0.1Ci），每日最多生产 2 批次，则日最大操作量为 7.4E+09Bq（0.2Ci）。

^{177}Lu：每日生产 3 批次，每批次核素最大操作量为 1.87E+12Bq（50.45Ci），则日最大操作量为 5.60E+12Bq（151.35Ci）。

本车间仅设有 1 条生产线，每日仅进行一种核素药品的生产。对比 ^{227}Th 和 ^{223}Ra，两者每批次最大操作量相同，考虑核素衰变特性、射线能量，分析γ射线

能量最大的 ^{223}Ra 及其子体核素 ^{211}Pb；同时分析 ^{225}Ac 及其子体核素 ^{213}Bi 和 ^{209}Ti；以及核素 ^{177}Lu。

②生产拟配置的热室屏蔽设计详见本报告 4.1.3.1 节。

经预测分析可知，本车间每日仅生产一种核素药品，按辐射影响最大的核素 ^{223}Ra 生产时，热室正面 30cm 处人员操作区的辐射剂量率最大为 1.67μSv/h，其它面 30cm 处的辐射剂量率最大值为 1.67μSv/h；周边相邻场所的辐射剂量率最大值为 2.49E-02μSv/h。

上述值均满足本报告提出的“放射性药物合成和分装的箱体、通风橱等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h；距放射性药物生产区控制区内房间墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于≤2.5μSv/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 10μSv/h”。

5.2.1.1.4 中试 3 车间（原锝-99m 车间）

本车间设 1 条生产线，用于生产高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液和锝[^{99m}Tc]即时标记液以及 ^{225}Ac 注射液和 ^{177}Lu-多肽注射液，其中高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液和锝[^{99m}Tc]即时标记液采用钼锝发生器制备 ^{99m}Tc 溶液分装生产，由于 ^{99}Mo 仅存在于淋洗柱体中，柱体置于发生器铅罐中，故 ^{99m}Tc 核素药物生产过程中主要考虑子体核素 ^{99m}Tc 在后续操作中衰变造成的辐射影响。场所涉及操作核素 ^{99}Mo、^{99m}Tc、^{225}Ac、^{177}Lu。本车间每日仅进行一种核素药品生产。

^{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 0.181MeVγ射线。

^{99m}Tc 半衰期为 6.02h，低毒，衰变方式为 IT，衰变时产生 0.141MeVγ射线。

^{225}Ac 半衰期为 10.0d，为α衰变为主，衰变时产生 5.830MeV 的α射线。此外，也有较低几率产生γ射线。其衰变链如下表所示。

参数	**^{225}Ac 衰变链**						
核素名称	^{225}Ac	^{211}Fr (100%)	^{217}At (100%)	^{213}Bi (100%)	^{213}Po（80%） ^{209}Ti（20%）	^{209}Po （100%）	^{209}Bi

主要γ射线能量（keV）	90	218	/	440	/	/	稳定
β粒子能量（MeV）	/	/	/	/	1.83（^{209}Ti）	0.6	
α粒子能量（MeV）	5.9	6.3	7.1	1.4/5.9	8.4（^{213}Po）	/	
半衰期	10d	4.8s	32ms	46min	4.2μs 、2.2min	3.3h	

^{177}Lu 半衰期为 6.71d，中毒，发生β-衰变（100），衰变时产生 0.2058MeV 的β射线，并伴随着 0.208MeV 的γ射线。

①根据建设方案：

^{99m}Tc：每日仅生产 1 种产品，每批次最大操作量为 1.80E+11Bq（4.865Ci），每日最多生产 2 批次，日最大操作量为 3.6E+11Bq（9.73Ci）。或每日同时生产 2 种产品，每种产品每批次最大操作量为 1.80E+11Bq（4.865Ci），每日生产 1 批次，日最大操作量为 3.6E+11Bq（9.73Ci）。

^{225}Ac：每日最多生产 2 批次，每批次最大操作量 3.70E+09Bq（0.1Ci），则日最大操作量为 7.4E+09Bq（0.2Ci）。

^{177}Lu：每日生产 3 批次，每批次核素最大操作量为 1.87E+12Bq（50.45Ci），则日最大操作量为 5.60E+12Bq（151.35Ci）。

②生产拟配置的热室屏蔽设计详见本报告 4.1.3.1 节。

经预测分析可知，本车间每日仅生产一种核素药品，按辐射影响最大的核素 ^{225}Ac 生产时，热室正面 30cm 处人员操作区的辐射剂量率最大为 2.52E-01μSv/h，其它面 30cm 处的辐射剂量率最大值为 1.01E+00μSv/h；周边相邻场所的辐射剂量率最大值为 1.51E-02μSv/h。

上述值均满足本报告提出的“放射性药物合成和分装的箱体、通风橱等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h；距放射性药物生产区控制区内房间墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于≤2.5μSv/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 10μSv/h”。

5.2.1.1.5 放射性质检区

放射性质检区主要进行除碘系放药以外的自产产品的质检工作。本区域涉及

使用放射性核素 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{99m}Tc、^{177}Lu、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 共 9 种，会产生α射线、β射线，以及伴生γ射线、韧致辐射。核素操作量详见报告表 3.1-9。

^{18}F 半衰期为 109.7min，低毒，发生β^+衰变（97）和 EC（3）衰变，衰变时产生 0.635MeV 的β射线，以及发生正电子湮没产生的γ射线（0.511MeV）。

^{68}Ga 半衰期为 68.3min，衰变方式为β^+衰变和 EC，衰变时主要产生β射线（能量最大为 1.899MeV）和β^+衰变经湮没反应后产生的γ射线（0.511MeV）。

^{64}Cu 半衰期为 12.7h，衰变方式为 EC、β^-衰变和β^+衰变，衰变时主要产生β^+射线（0.653MeV）、β^-射线（0.571MeV）以及β衰变经湮没反应后产生的γ射线（1.3459MeV）。

^{89}Zr 半衰期为 78.4h，中毒，衰变方式为 EC 衰变和β^+衰变，衰变时主要产生β射线（能量最大为 0.902MeV）和β^+衰变经湮没反应后产生的γ射线（0.511MeV）。

^{99m}Tc 半衰期为 6.02h，低毒，衰变方式为 IT，衰变时产生 0.141MeVγ射线。

^{177}Lu 半衰期为 6.71d，中毒，发生β^-衰变（100），衰变时产生 0.2058MeV 的β射线，并伴随着 0.208MeV 的γ射线。

^{225}Ac 半衰期为 10.0d，为α衰变为主，衰变时产生 5.830MeV 的α射线。此外，也有较低几率产生γ射线，产生 0.0114 MeV 的γ射线。

^{227}Th 半衰期为 18.72d，为α衰变，衰变时产生 6.146MeV 的α射线。此外也有较低几率产生 0.236MeV 的γ射线。

^{223}Ra 半衰期为 11.4d，为α衰变核素，衰变产生 5.716MeV 的α射线，此外也有较低几率产生 0.269MeV 的γ射线。

根据建设方案，质检过程中采取 20mm 或 40mm 防护铅当量的 L 防护屏遮挡操作。由于质检过程中辐射源尺寸很小，故可视为点源。

经预测分析可知，按影响最大核素 ^{89}Zr 操作期间，操作位的辐射剂量率为 6.14E-01μSv/h，周边相邻场所的辐射剂量率最大值为 6.02E-01μSv/h，均满足本报告提出的“放射性药物合成和分装的箱体、通风橱等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h；距放射性药物生产区控制区内房间墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于≤2.5μSv/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 10μSv/h”。

5.2.1.1.6 放射性研发区

放射性研发区主要进行除碘系放药以外核素研发工作。根据建设方案，本次建设是在原已批复的 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{99m}Tc、^{177}Lu、^{90}Y、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 共计 10 种核素基础上，新增 ^{211}At、^{44}Sc、^{47}Sc、^{67}Cu、^{67}Ga、^{86}Y、^{103}Pd、^{111}In、^{133}La、^{149}Tb、^{153}Sm、^{161}Tb、^{166}Ho、^{186}Re、^{188}Re、^{201}Tl 和 ^{212}Pb 共 17 种核素的操作，研发过程中会产生α射线、β射线、γ射线及韧致辐射。核素操作量详见本报告表 3.1-10。本场所每日最多操作 6 种核素，综合各核素的日最大操作量、粒子能量和照射率常数等参数比较，保守选取辐射影响最大的核素进行分析。

^{188}Re 衰变方式为β^-衰变，衰变时主要产生β^-射线（2.128MeV）以及β衰变经湮没反应后产生的γ射线（0.155MeV）。由于β粒子穿透能力较弱，因此，研发过程主要考虑β射线所致韧致辐射和伴生γ射线的影响。

经预测分析可知，项目建成后，研发区操作位的辐射剂量率最大为 5.34E-01μSv/h，其他几面的辐射剂量率最大为 5.34E-01μSv/h，周边相邻场所的辐射剂量率最大值为 6.15E-03μSv/h，均满足本报告提出的“放射性药物合成和分装的箱体、通风橱等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h；距放射性药物生产区控制区内房间墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于≤2.5μSv/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 10μSv/h”。

5.2.1.1.7 动物实验区

动物实验区主要进行放药动物实验。根据建设方案，本次建设是在原已批复的 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{123}I、^{124}I、^{131}I、^{99m}Tc、^{177}Lu、^{90}Y、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 共 13 种核素基础上，新增 ^{67}Cu（日最大操作量为 1.85E+09Bq）和 ^{212}Pb（日最大操作量为 3.70E+08Bq）两种核素的操作，实验过程中会产生α射线、β射线、γ射线及韧致辐射。

动物实验区涉及使用 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 等 15 种核素，其中 ^{131}I 、^{177}Lu 与 ^{90}Y、^{212}Pb 单日最多操作四者中的一种，^{223}Ra、^{225}Ac 与 ^{227}Th 单日最多操作三者中的

一种。根据各种核素特性及其操作量，本次评价选取 ^{89}Zr、^{131}I、^{227}Th 为代表，计算在操作过程中场所的辐射水平。由前述分析可知β射线、α射线相穿透射程较短，单次实验核素操作量较小（毫居级），动物实验区配备的注射器防护套、L 防护屏、样品盒等屏蔽设计能够完全屏蔽β射线、α射线。因此，实验过程主要是γ射线影响。

根据项目设计方案：影像实验时，每只小动物（小鼠、大鼠、裸鼠、豚鼠）的给药活度约 0.1~1.0mCi，每只大动物（兔、犬、猴、猪）的给药活度为 0.5~8mCi；除影像实验外的其余实验，每只小动物单次给药活度约 1~30mCi，每只大动物单次给药活度为 5~300mCi。注射时，注射器带有 5mmPb 的防护套，同时在操作位前方 20~30cm 处放置 20mmPb 或 40mmPb 的 L 防护屏进行防护；注射后的动物放置在笼具中，实验人员穿着 0.5mmPb 防护服将笼具通过提篮转移到放射性饲养区中；解剖时，实验人员在操作位前方 20~30cm 处放置 20mmPb 或 40mmPb 的 L 防护屏进行防护；采集的血液、尿液、粪便或器官组织等样品放在具有 20mmPb 的样品盒中转移至分析室。

经预测分析可知，操作位的辐射剂量率最大值为 1.87μSv/h，周边相邻场所的辐射剂量率最大值为 2.08E-01μSv/h，满足本报告提出的场所剂量控制水平“放射性药物合成和分装的箱体、通风橱等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h；距放射性药物生产区控制区内房间墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于≤2.5μSv/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 10μSv/h”。

5.2.1.2 职业人员及公众受照剂量

5.2.1.2.1 职业人员受照剂量

（1）放药生产及质检研发、动物实验工作人员受照剂量

外照射剂量计算公式见下：

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

式中：*W*—射线辐射权重因子；

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。

根据前述各生产线、质检研发动物实验区的场所剂量估算结果，保守按每日最大运行工况（即生产线、质检、研发及动物实验同时运行）计算生产线、质检研发动物实验区辐射工作人员所受贯穿外照射剂量。

（2）放射性原料转运及产品包装阶段人员受照剂量

放射性原料由生产厂家直接运输至本厂区内，本项目建设单位人员不参与放射性原料厂外运输环节。

放射性原料在厂内转运会对转运人员造成辐射影响。项目外购的放射性原料货包由其生产厂家按《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。根据建设单位提供的资料，锝系原料和α核素原料货包外表面任一点剂量一般不超过 5μSv/h，其余核素原料货包外表面任一点剂量不超过 300μSv/h。每个生产小组负责各自原料的厂内转运以及各自产品的包装发货，不交叉操作。保守考虑，本次评价不考虑放射性核素衰变所致的活度衰减，放射性原料厂内转运阶段人员受照剂量预测结果见下表。

（3）产品销售职业人员受照剂量

本项目销售人员仅负责市场销售业务，不参与产品的转运及运输环节，不会受到辐射影响，且本次建设无新增销售人员。

（4）产品运输职业人员受照剂量

建设单位拟设置专门车辆运送放射性药品，药物放置于铅罐中，并使用钢板固定并加锁，防止丢失。建设单位在每次进行运输前，均会进行一下测量：

◆表面污染测量

建设单位拟对每个放射性物质的外包装及运输工具的内外表面进行表面污染测量，污染水平需不大于 4Bq/cm^2（^{223}Ra 的标准为 0.4Bq/cm^2）。若发现表面污染水平大于 4Bq/cm^2（^{223}Ra 的标准为 0.4Bq/cm^2），将对 A 型货包或运输工具转移至安全区域，进行去污，待满足上述标准后，方可再次启用。

◆γ辐射剂量率

建设单位拟对驾驶员座椅处、车厢外表面和距离车表面 2m 处进行γ辐射剂量率检测，需确保驾驶员座椅处和车厢外表面空气比释动能率不超过 2μGy/h，在距离车表面 2m 将空气比释动能率不大于 0.1μGy/h。若发现γ辐射剂量率大于上述控制值，将转移 A 型货包和运输工具至安全区域，进行去污，待满足上述标准后，方可再次启用。

经预测分析可知，运送放射性药品过程中辐射工作人员累计接受剂量为2.5mSv/a。公众的年有效剂量为 7.81×10^{-3}mSv/a，均可以满足本项目剂量约束值。

（5）职业人员受照剂量汇总

本次建设无新增辐射工作人员，各辐射工作岗位分组仍与已批复报告一致。

经预测分析可知，本项目职业人员最大受照剂量为 2.41mSv/a，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的职业剂量限值（工作人员 20mSv/a）和本报告提出的剂量管理约束值（工作人员 5mSv/a）。

5.2.1.2.2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，综合生产车间（一）和中试车间（一）均为放射性工作场所，正常运营期间禁止无关人员进入，故两个场所内均为职业照射，项目对周边公众的辐射影响主要来自放射性流出物。项目产生的放射性废水经自建放射性废水处理设施处理达标后排入市政污水管网，最终进入城市污水处理厂处理达标后排放，受纳水体下游无饮用水源。因此，**运营期对公众照射剂量估算主要考虑气载流出物所致剂量**。

（1）气载流出物源项

本项目气载流出物排放依托一期工程批复建设的通排风系统和排气筒。根据一期工程设计，综合生产车间（一）设有 3 个排气筒，中试车间（一）设有 2 个排气筒。

由一期工程设计可知，综合生产车间（一）3 个排气筒均为 21m 高，排口之间间距约 19~26m；中试车间（一）2 个排气筒均为 23.2m 高，排口之间间距约 25m；综合生产车间（一）与中试车间（一）相距较近（约 18m），加之排气筒排放的均为放射性气载流出物，所含核素种类相同，故本评价保守考虑，将排气筒归一化考虑，经核算等效排气筒高 22.1m。根据上表 5.2-29 将放射性气载流出物排放量汇总如下表。

表 5.2-2 改扩建后全厂放射性气载流出物排放量汇总表

序号	核素	年产生量（Bq/a）	治理措施	年排放量（Bq/a）
1	^{131}I	2.66E+11	废气经局排系统过滤（活性炭）后，再引至屋面经除碘高效/高效过滤装置	2.66E+09

2	^{18}F	5.01E+12	（过滤效率 99%）处理后由排气筒排放。	5.01E+10
3	^{227}Th	2.22E+07		2.22E+05
4	^{225}Ac	7.40E+06		7.40E+04
5	^{177}Lu	2.00E+10		2.00E+08

注①：本项目各放射性药物生产线每日均只生产一种核素产品，结合不同核素的吸入转换剂量因子、排放量等因素综合考虑，本次评价保守取综合辐射影响最大的核素为例，且排放量按其产生场所最大排放总量计。

注②：中试车间（一）中试 2 车间新增锕-225、钍-227 和镥-177 操作，中试 1 车间新增锕-225、钍-227 操作，每条线均是每人仅生产 1 种核素，由于钍-227、锕-225 的吸入剂量转换因子高于镥-177，故中试 2 车间保守以钍-227 年排放量计、中试 3 车间保守以锕-225 年排放量计。

（2）气载流出物剂量估算

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。本项目气载流出物排放依托一期工程批复建设的通排风系统和排气筒。根据一期工程设计，本评价按等效排气筒核算，其排放口高度（H）约 22.1m。由厂区总平布置可知，生产厂房周边邻近最高建筑物为综合楼，高（H_b）约 26.7m，$H<2.5H_b$。所以本项目采用如下计算模式：

a).下风向距离 x≤$2.5\sqrt{A_B}$的地面空气浓度计算模式

$$C_{a.i}=（P_p \cdot Q_i）/（\pi \cdot u_a \cdot H_b \cdot K）\quad\text{……（式 5-6）}$$

式中：

$C_{a.i}$—下风向距离 x 米处核素的地面空气浓度，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；

Q_i—放射性核素 i 的年均排放率，单位 Bq/s；

u_a—释放高度上的平均风速，单位 m/s；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 $u_a = u_{10}(0.1H)^P$，其中 u_{10} 为 10m 高度处的风速；p 为风速廓线指数，风速廓线指数和设施的具体地理、地形及气象条件有关；

H_b—邻近最高建筑物的高度，单位 m；如果该建筑物的宽度大于其高度，则应用其宽度替代式中的 H_b；

K—经验常数，单位 m。

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

$$C_{a.i}=（P_p B\cdot Q_i）/u_a \quad \text{……（式 5-7）}$$

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

$$\sum_z=(\sigma_z^2+A_b/\pi)^{0.5} \quad \text{……（式 5-9）}$$

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

式中：

P_p—p 风向的风频，单位 1；

B—下风距离 x 米处的高斯扩散因子；

σ_z—垂直扩散参数，m；

A_b—对扩散影响最大的建筑最大面的表面积，单位 m^2；

x—距离排放源的距离，m；

c). 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。略

②气载流出物剂量估算

本项目位于温江工业集中发展区内，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点，评价范围内公众主要为工业园区内各企事业单位的工作人员，人群以成年组为主；人群饮食来源主要来自评价范围外的其他区域，饮用水取自市政供水管网供应。

因此，本次评价对于公众受照途径不考虑食入、饮水造成的食入内照射途径，**主要以空气浸没外照射、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。**

◆ **空气浸没外照射**

空气浸没外照射采用半无限烟云模式：

$$D_i^{in}=C_{Ai}\cdot DF_{in}\cdot O_f \quad \text{……（式 5-11）}$$

式中：C_{Ai}—核素 i 的地面空气浓度，Bq/m^3；

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·m^{-3}）。

Q_f—浸没在 C_{Ai} 浓度下的年时间份额。

◆ **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：

$$H_{b\cdot i} = 3600 \cdot G_{g\cdot i} \cdot K_{b\cdot r} \cdot g_{b\cdot i} \cdot b \quad \text{……（式 5-12）}$$

$$G_{gi} = (V_d + V_w)Q_i \quad \text{……（式 5-13）}$$

$$K_{b\cdot r} = [1 - \exp(-(\lambda_i + \lambda_m) \cdot t_b)]/(\lambda_i + \lambda_m) \quad \text{……（式 5-14）}$$

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}；

$G_{g\cdot i}$—放射性核素 i 在地面上的全年平均沉积率，Bq·（m^2.s）$^{-1}$；

V_t—总沉积速度，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/m^3；

$g_{b\cdot i}$—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；

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。

表 5.2-3 核素在陆地环境中的去除常数取值

元素	λ_m（h^{-1}）
阴离子（如 TcO_4^-、Cl^-、I^-）	5.8×10^{-5}
Sr 和 Cs	5.8×10^{-6}
其余元素（包括非阴离子形态的 Tc 和 I）	0

◆ **吸入内照射所致剂量估算模式**

$$D_i^{in} = C_{Ai} R_{inh} DF_{inh} \quad \text{……（式 5-15）}$$

式中：

C_{Ai}—核素 i 的地面空气浓度，Bq/m³；

R_{inh}—呼吸率，m³/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 5.2-4 各种照射剂量转换因子取值一览

核素	空气浸没外照射剂量转换因子($Sv \cdot a^{-1} \cdot Bq^{-1} \cdot m^3$)	地面沉积外照射剂量转换因子($Sv \cdot a^{-1} \cdot Bq^{-1} \cdot m^2$)	吸入内照射剂量转换因子(Sv/Bq)
^{131}I	5.33E-07	7.69E-09	7.40E-09
^{18}F	1.39E-06	2.05E-08	5.90E-11
^{227}Th	1.58E-07	2.21E-09	1.00E-05
^{225}Ac	1.68E-06	2.43E-10	8.50E-06
^{177}Lu	5.11E-08	7.06E-10	1.20E-09

注：空气浸没外照射剂量转换因子引自 IAEA No.19TABLE XV 及 EPA402-R-19-002 报告；吸入内照射剂量转换因子引自《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）表 B7，并保守取成人组 F、M、S 类中最大值。

经预测分析可知，正常工况下，本项目改扩建后全厂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 9.58E-05~1.28E-02mSv/a 范围，低于本报告提出的公众剂量约束值 0.1mSv/a；关键核素为 ^{131}I，关键途径为吸入内照射。

由厂区平面布局及外环境关系可知，等效排气筒排口下风向约 0~150m 距范围为项目厂界范围内。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 0~150m 范围内的公众主要为本项目从事非放射性药物生产研发的其他工作人员，其受照剂量最大为 1.28E-02mSv/a；距气载流出物排放口下风向 150m~500m 属于厂界外，受照剂量最大为 4.23E-04mSv/a，根据 1.2.7 章节外环境关系可知，距排气筒下风向最近的公众为成都康华生物制品股份有限公司生物疫苗研发及生产基地（生物制药企业），相距约 180m，该处最大受照剂量约 2.16E-04mSv/a，均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放射性药物生产线、研发线和实验室以及非放实验室使用的盐酸、磷酸等挥发产生的酸雾，以及乙醇产生的挥发性有机物，动物房临时饲养产生的恶臭，食堂油烟废气。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；员工餐厅厨房设有油烟净化器，食堂油烟经净化处理后经专用烟道引至屋顶排放，其排放浓度满足《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）标准要求。因此项目主要废气污染源为动物房临时饲养产生的恶臭。

本次项目恶臭治理措施依托一期已批复的废气处理措施。根据《通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）环境影响报告书》（环审批〔2022〕2 号））预测结果，动物实验区临时饲养产生的恶臭经吸收塔净化处理后于屋顶排放，可满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）排放标准要求，对区域环境影响轻微。

5.2.2.2 废水环境影响

本项目养殖用水主要为实验动物饮用水，产生的尿液直接由尿垫作为固废收集。

项目外排的非放工艺废水包括空铅罐/外包装容器清洗废水、工作人员洁净服清洗废水、纯水制备系统产生的浓盐水，以及员工办公生活废水。正常工况下，工作人员洁净服废水不含放射性。食堂废水经隔油池处理后，与其余非放工艺废水一并经厂区非放废水处理设施处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，排入市政污水管网，最终进入科技园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

本项目噪声主要来源于机房通风系统机组运行噪声，声源强度在 70-90dB(A)之间。

本次建设不涉及通排风系统新建、改扩建，依托一期工程已批复的通排风系统，噪声治理措施依托一期工程采取的措施，包括选用低噪声设备、采取减振、房间隔声等。根据《通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）环境影响报告书》（环审批〔2022〕2 号）噪声影响预测结果，经采取前述降噪措施后，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，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

本项目运营期一般固废主要为生活垃圾和餐饮垃圾，项目无新增工作人员，无新增生活垃圾和餐饮垃圾产生量。

生活垃圾由垃圾桶收集后，交当地环卫部门统一收运处置。职工餐厅采取配餐方式，产生的餐饮垃圾与生活垃圾分类收集，交由经城管部门许可的单位收运、处理。

（2）危险废物

挥发性β核素质检、研发与中试车间（一）的放射性质检、研发过程中产生的废有机溶剂、废酸液和废碱液，属于危险废物（HW49 其他废物类），由专用容器收集暂存于中试车间（一）二层的非放危废暂存间，定期交资质单位处置。

综上，本项目产生的固体废物经妥善处理后对周围环境影响较小。

5.2.3 改扩建前后对比

（1）改扩建前后营运期职业人员及公众受照剂量

职业人员：本项目建成后，辐射工作人员年照射剂量最大约为 2.41mSv/a，与一期环评辐射工作人员年照射剂量最大约为 1.35mSv/a 对比，增大 1.06mSv/a。由于本项目主要涉及变更内容为增加部分核素的操作以及对原已批复的部分核素的增减量，因此本项目建设完成后职业人员年受照剂量会相应增长。同时本项目建成后的职业人员受照剂量仍低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的职业剂量限值（工作人员 20mSv/a）和本报告提出的剂量管理约束值（工作人员 5mSv/a），因此从职业人员受照剂量来看，本项目是符合相应环保要求的。

公众：本项目建成后，全厂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 9.58E-05~1.28E-02mSv/a 范围内，一期环评中外排放射性气载流出物所致周边公众受照剂量在 1.33E-04~9.78E-03mSv/a 范围内。对比一期环评，本项目建成后公众最小受照剂量小于一期环评 1.33E-04mSv/a，最大受照剂量大于一期环评 9.78E-03mSv/a。该变化的产生原因主要是由于对部分核素的减量、增量以及在部分场所新增其他场所已操作核素所造成。本项目建成后的公众受照剂量仍低于本报告提出的公众剂量约束值（0.1mSv/a），因此，从公众受照剂量来看，本项目是符合相应环保要求的。

（2）改扩建前后营运期非放射性环境影响对比

本项目非放部分处理措施依托一期已批复的相应措施，不涉及对该部分设施的设计变更。同时本项目对比一期环评不涉及新增工作人员，因此无新增生活污水、生活固废、食堂油烟等非放废物。

5.3 事故影响分析

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，详见下表。

表 5.3-1 国务院令第 449 号辐射事故等级分级一览表

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 I-131 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 Sr-90 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 Sr-90 当量； ④在放射性物质运输过程中，发生事故造成大于等于 25000D_2 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 I-131 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 Sr-90 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 Sr-90 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、	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 I-131 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

	局部器官残疾。	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 Sr-90 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 Sr-90 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 I-131 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 Sr-90 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 Sr-90 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 5.3-2 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

本工程主要是对一期已批复的部分放药生产线及质检、研发、动物实验进行设计变更及改造，变更场所包含甲级、乙级非密封放射性物质工作场所，其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 5.3-3 本项目可能发生的辐射事故一览

工作场所			涉及核素	可能发生的事故
综合生产车间（一）	挥发性β核素研发区		^{123}I、^{125}I、^{131}I	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排风系统过滤装置达到饱或受潮或断电等，导致过滤系统失效，放射性废气未经净化处理直接排放。 ④盛装放射性物品的铅罐丢失、被盗。
	正电子核素药物生产区	正电子车间 1	^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{18}F	
		正电子车间 2	^{18}F、^{68}Ga、^{68}Ge（^{68}Ga）、^{64}Cu、^{89}Zr	
		正电子车间 3	^{18}F、^{68}Ga、^{68}Ge（^{68}Ga）、^{64}Cu、^{89}Zr	
中试车间（一）	中试 2 车间		^{227}Ac、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th、^{177}Lu	
	中试 3 车间		^{99m}Tc、^{225}Ac、^{177}Lu	
	放射性质检区		^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{99m}Tc、^{177}Lu、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 共 9 种	
	放射性研发区		^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{99m}Tc、^{177}Lu、^{90}Y、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th、^{211}At、^{44}Sc、^{47}Sc、^{67}Cu、^{67}Ga、^{86}Y、^{103}Pd、^{111}In、^{133}La、^{149}Tb、^{153}Sm、^{161}Tb、^{166}Ho、^{186}Re、^{188}Re、^{201}Tl 和 ^{212}Pb 共 27 种	
	动物实验区		^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{123}I、^{124}I、^{131}I、^{99m}Tc、^{177}Lu、^{90}Y、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th、^{67}Cu 和 ^{212}Pb 共 15 种	

注：由于本次不涉及回旋加速器区改造，故不考虑回旋加速器的事故影响。

5.3.3 辐射事故影响分析

5.3.3.1 放射性溶液误操作撒漏事故

（1）事故情景假设

对于使用密封防护工作箱进行生产的各类生产线，以及使用密闭热室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、研发与动物实验过程中，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）事故源项

涉放质检、研发及动物实验涉及操作的核素有 ^{131}I、^{18}F、^{68}Ga、^{89}Zr 等。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 ^{131}I 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 0.8Ci（动物实验区中碘-131 日最大操作量为 0.8Ci）。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）事故后果预测及评价

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：

$$D = 2.89\times10^{-7} v\cdot E\cdot\alpha\cdot\sigma\left[c\left(1+\ln\frac{c}{vr}-e^{1-(vr/c)}\right)+e^{1-vr}\right] \quad \text{……（式 5-16）}$$

式中：

$$\alpha=\left[3c^2-(c^2-1)e\right]^{-1}; \quad \text{……（式 5-17）}$$

$$v=\frac{18.6}{(E_{max}-0.036)^{1.37}}(2-\Re); \quad \text{……（式 5-18）}$$

c—常数；0.5≤E≤1.5MeV，取 1.5；1.5≤E≤3MeV，取 1；

D—表皮基底处所产生的吸收剂量，Gy·h^{-1}；

E—β粒子的平均能量，MeV；

E_{max}—β粒子的最大能量，MeV；

$\Re$—β粒子平均能量与理论平均能量比值；

σ—皮肤表面的污染物的面比活度，Bq/ cm^2；

r—皮肤基底层的平均深度。

按上述公式计算，事故中手部受到的最大吸收剂量为 25.3Gy/h，假设事故处理持续时间为 1min，则操作人员在事故中手部皮肤受到的最大剂量为 417.14mSv/次，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 500mSv 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

◆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，在操作区完整完成一个批次的操作流程。

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、涉放质检和研发、动物实验涉及操作的核素有 ^{18}F、^{68}Ga、^{89}Zr、^{64}Cu 等。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，选取辐射影响相对最大的代表性核素。

◆事故持续时间保守按每日最大生产操作时间计。

（2）事故后果预测及评价

吸入内照射有效剂量按公式（5-15）计算，经预测分析可知，在屏蔽箱泄漏事故状况下，综合生产车间（一）正电子车间 2 职业人员吸入内照射剂量最大，为 0.222mSv，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 过滤系统失效事故

（1）事故情景假设

本项目各放射性药品生产车间、回旋加速器区、质检中心、研发中心和动物

实验区的排风系统均独立设计，互不干扰，可独立开启。

项目放射性药品生产、质检研发及动物实验涉及核素有 ^{131}I 、^{18}F、^{68}Ga、^{89}Zr、^{64}Cu 等。根据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线，故本事故评价主要以各条放射性药物生产线为主。

生产线各热室内废气经局排一级过滤器（活性炭）过滤处理后，再引至屋面经除碘高效/高效过滤装置处理后由排气筒排放。假设局排一级过滤器与屋面高除碘高效/高效过滤装置同时失效，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，事故源项统计见表。

由于项目在放射性废气排放口设有在线监测系统，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。

（2）事故源项

本项目气载流出物排放依托一期工程批复建设的通排风系统和排气筒。根据一期工程设计，本评价保守考虑将排气筒归一化考虑，经核算等效排气筒高 20.4m。根据上表将放射性气载流出物排放量汇总如下表。

表 5.2-5 事故工况放射性气载流出物排放量汇总

序号	核素	排放量（Bq/d）
1	^{131}I	5.18E+09
2	^{18}F	1.67E+10
3	^{177}Lu	1.68E+08
4	^{227}Th	2.22E+05
5	^{225}Ac	7.40E+04
合计		2.20E+10

（3）事故后果预测及评价

由于事故工况下放射性气载流出物属于瞬时排放，且由 5.2.1.2.2 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（5-15）计算，经预测分析可知，本项目改扩建后，若发生过滤器失效事故，产生的放射性气载流出物最大释放量为 2.20E+10Bq，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 5.00E+10Bq，且在事故持续期间所致等效排气筒下风向 500m 内公众的吸入内照射剂量最大为 1.24E-02mSv，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**。

5.3.3.4 放射源失控事故

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），V 类放射源丢失、被盗、失控属于**一般辐射事故**。

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建设单位成立有辐射安全管理领导小组，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，针对项目特点，制定了辐射安全防护制度、岗位操作规程、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，并定期检查各种制度的贯彻落实情况。

②制定了涉放岗位操作规程，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。辐射事故应急预案包括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，并建立维护维修台账。

⑥加强辐射工作人员的管理。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

针对上述本项目可能发生的辐射事故，建设单位拟采取以下事故防范措施：

①放射性溶液撒漏事故

项目拟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、研发与动物实验过程中在屏蔽箱体内或操作台面设置搪瓷盘和吸水垫纸，以防溶液撒漏。

②防护屏蔽箱泄漏事故

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过滤系统失效事件

建设单位拟制定辐射防护设施的维护保养制度，定期在废气排放口取样进行监测，对过滤装置的过滤效率进行检查，效率达不到使用要求时，及时对过滤器滤芯进行更换。

④放射源失控

V 类源贮存在密码保险箱内，并采取双人双锁。贮存场所安装视频监控，厂区安排专人 24 小时值守。出入库放射源严格执行审批登记制度。

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

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。拟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，用干净的药棉或纸巾擦抹，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 4Bq/cm^2，α表面沾污大于 0.4Bq/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 4Bq/cm^2，α表面沾污小于 0.4Bq/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 0.4Bq/cm^2，α表面污染小于 0.04Bq/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、放射源被盗抢、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、放射源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：放射性原料暂存库、放射性固废暂存库房和衰变间均设置双人双锁，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、收发货厅、放射性原料暂存库、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。

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

目前通瑞生物制药（成都）有限公司已成立了辐射安全与环境保护管理领导小组（见附件），负责全公司的辐射安全与环境保护工作，机构成员主要职责涉及以下几方面：

①严格遵守和执行国家及四川省的辐射安全与环境保护的法律、法规；宣传国家和上级安全部门有关射线装置安全使用的方针、政策、法律法规、行业标准，落实安全措施，不断提高职工的劳动保护和安全防护意识；

②接受上级及属地化主管部门的管理和检查；

③组织制定辐射应急预案。应急期间充分调动人力、物力资源，实施统一指挥，统一行动，最大限度减少辐射危害；

④负责及时向上级和属地有关部门报告单位营运期内发生的辐射事故和事件；

⑤根据单位辐射设备及防护环境实际情况，制定辐射防护与安全有关制度，并落实实施；

⑥组织协调射线装置使用单位制定岗位责任制、安全操作规程，并督促检查有关各项制度与岗位责任制度的落实情况，严防差错事故的发生；

⑦负责组织新上放射项目的安全和环境、职业卫生评价；

⑧督促辐射工作场所及辐射工作人员个人剂量定期监测等工作，督促辐射工作人员定期参加辐射防护培训及参加职业健康体检，切实保障辐射工作人员及公众的辐射安全；

⑨定期组织安全检查，发现重大安全隐患及时采取有效措施，防止事故发生。一般安全隐患要提出处理意见，落实整改措施。

在运营期间，辐射安全与防护工作领导小组应定期开会，总结营运期间的辐射防护管理方面经验，并根据国家相关法规、标准，及时改进管理规章制度。

6.1.2 辐射工作人员配备情况

本次改扩建无新增辐射工作人员，人员依托一期工程人员配置。根据调查，

目前通瑞生物制药（成都）有限公司在岗辐射工作人员 58 人，均已参加了辐射安全与防护知识培训及考核，考核合格持证上岗。并且公司辐射安全关键岗位已配 2 名注册核安全工程师。公司辐射工作人员情况详见附件。

6.2 辐射安全管理规章制度

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，目前通瑞生物制药（成都）有限公司辐射安全管理规章制度落实情况如下：

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	备注
	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。	已成立了辐射安全与环境保护管理领导小组，详见附件。	满足要求
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《放射性工作场所安全监督管理规程》。	满足要求
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。	已制定岗位操作规程。	满足要求
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《辐射安全与防护设备检修维护规定》。	满足要求
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《放射性工作人员界定及管理办法》、《放射性工作人员职业健康管理规定》、《放射性工作人员剂量监测管理规定》、《辐射工作场所安全管理规定》。	满足要求
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。	已建立了射线装置、同位素、放射源台账，并安排专人负责台账管理。	满足要求
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》。	满足要求
8	监测仪器使用与校验管理制度	/	已制定《辐射监测设备管理规定》。	满足要求

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《放射工作人员培训管理规定》	满足要求

由上表可见，通瑞生物制药（成都）有限公司应已落实了相关辐射安全管理制度，并按照《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规定》、《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，且上墙制度尺寸不小于 400mm×600mm。

6.3 环境监测

为了保证本项目运行过程的安全，为控制和评价辐射危害，通瑞生物制药（成都）有限公司设置了相应的辐射剂量监测手段，以使工作人员和公众所受照射尽可能低。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》（HJ 61-2021）中的相关规定，本项目监测内容包括：辐射工作场所监测、流出物监测、环境监测、个人剂量监测。

本项目是基于一期工程已建及在建中的设施基础进行改扩建，本次无新增辐射工作场所，因此，本项目纳入一期工程已建立的环境监测计划中。

6.3.1 辐射工作场所监测

根据一期工程辐射工作场所监测方案，本项目涉及的辐射工作场所监测内容、监测方式及频次见下表。

表 6-2. 本项目涉及的辐射工作场所监测计划一览表

工作场所	监测点位	监测项目	监测频次	监测方式
综合生产车间（一）、中试车间（一）	**♦各放药生产车间、质检中心、放药研发中心和动物实验区**：区域内控制区与监督区内有代表性的点位，如生产车间的操作区、车间外相邻走廊；实验区中涉放人员操作位、与涉放实验室相邻的走廊等。 **♦各放射性原料库、放射性废物库、不合格品库、成品库、收发货厅**：放射性废物桶的表面、库房外相邻走廊。 **♦衰变间上方**	γ辐射空气吸收剂量率	甲级场所：1~4次/年 乙级场所：1次/年	委托有相关检测资质单位
			2周一次	自我监测
	综合生产车间（一）和中试车间（一）的各放射性废气排气筒出口。	气溶胶	1次/年	委托有相关检测资质单位
			甲级场所：1周一次 乙级场所：2周一次	自我监测
	♦各放药生产车间、质检中心、放药研发中心和动物实验区：核素操作台面、设备表面、涉核生产区或实验区的墙壁与地面。 **♦各放射性原料库、放射性废物库、不合格品库、成品库、收发货厅**：设施的墙壁和地面、放射性废物桶和包装袋表面。 **♦涉放操作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋和帽子等**。	α、β表面污染水平	1次/年	委托有相关检测资质单位
			各放药生产车间、质检中心、放药研发中心和动物实验区、涉放操作人员体表及工作服等：生产区-每批次生产结束后测1次；实验区-每种核素实验结束后测1次。 **各放射性原料库、放射性废物库、不合格品库、成品库、收发货厅**：甲级场所2周一次、乙级场所4周一次。	自我监测
动物PET-CT室	♦控制室内的操作人员操作工位处。 ♦机房四周墙体外30cm、离地面高度1m处。 ♦机房防护门外30cm、离地面高度1m处，以及防护门的左、中、右3个点和门缝四周。 ♦其他人员经常活动的位置，如与机房相邻的用房，以及机房正下方的用房等。	γ辐射空气吸收剂量率	1次/年	委托有相关检测资质单位
			1次/月	自我监测

监测方式：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，监测方式包含日常自我监测和委托监测。日常自我监测由建设单位按照环评文件要求制定监测方案，开展辐射工作场所和环境监测，并记录备查；建设单位也可以委托有资质的单位定期开展场所日常辐射监测。对于委托监测，建设单位应每年委托有资质的机构对辐射工作场所及周围环境进行至少 1 次辐射监测。

监测设备：为开展日常自我监测，公司应配备相应辐射监测仪，并保证仪器的准确性和可靠性。

监测质量保证：①公司应安排专人负责自我监测任务；②制定监测仪表使用、校验管理制度，并利用有资质监测单位的监测数据与自有监测仪器的监测数据进行比对，建立监测仪器比对档案；③制定辐射环境监测管理制度。

根据《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》及《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）等规定：①辐射工作场所环境监测结果应记录，并存档备案。②若发现异常情况，立即采取应急措施，停止辐射工作，查找原因。③从事自我监测的人员应具有辐射安全及环境监测的相关知识。自我监测结果和委托监测结果应作为为《安全和防护状况年度评估报告》的附件。

6.3.2 流出物监测

6.3.2.1 流出物排放监测

（1）放射性气载流出物监测

本项目外排放射性气载流出物核素包括 ^{131}I、^{18}F、^{177}Lu 等，项目无新增气载流出物排放口，依托一期工程已批复的监测措施，采取在线监测和取样监测两种方式。一期工程已批复建设中的综合生产车间（一）1#排气筒在线监测系统，其余排气筒设取样口进行取样监测，以监测并记录放射性气溶胶的排放量和排放浓度，一旦出现排放浓度异常，则可立即采取措施，停止生产。

①监测对象、监测项目

监测对象：放射性气载流出物

监测项目：总α、总β、^{131}I 的排放量和排放浓度

②监测点位

综合生产车间（一）1#、2#、3#气载流出物排气筒排口处，中试车间（一）1#、2#气载流出物排气筒排口处。

③监测方法

综合生产车间（一）1#排气筒的排放总管上设在线监测系统，在线监测设备设在过滤装置后端、总排口距屋脊约 2.4 米处。其余气载流出物排气筒的排放总管上设取样口进行取样监测，取样口设在过滤装置后端、总排口距屋脊约 2.4 米处。 同时，配移动式气溶胶取样监测设备对放射工作场所进行定期或不定期气溶胶浓度监测、记录。

④监测频次：运行期间在线监测系统保持运行；对气溶胶采样监测，监测频率一月一次。

（2）液态流出物监测

本项目无新增液态流出物排放口，依托一期工程已批复的放射性废水衰变设施，监测方案如下：

①监测对象、监测项目

监测对象：放射性废水

监测项目：总α、总β

②监测点位

各衰变罐废水排放口处。

③监测方法

采用取样监测的方式，在排放前取样检测分析，水质符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的排放要求后，排入厂区污水管网。

④监测频次：每次排放前。

6.3.2.2 过滤器效率监测

每半年对高效过滤器的阻力进行监测，并做好记录，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，当过滤器两端压差异常（如穿漏）时亦予以更换。

6.3.3 环境监测

6.3.3.1 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，本项目辐射环境监测应包括应用前和应用期间两个时段，具体监测计划列于下表。

表 6-3. 辐射环境监测内容

（一）应用前（监测时间：启用前）				
监测对象	监测项目	监测点位	监测频次	备注
γ辐射	γ辐射空气吸收剂量率	以综合生产车间（一）、中试车间（一）为中心，半径50~300m以内。	1次	/
土壤	^{131}I、总α、总β等	以综合生产车间（一）、中试车间（一）为中心，半径50~300m以内。	1次	
（二）应用期间				
监测对象	监测项目	监测点位	监测频次	备注
γ辐射	γ辐射空气吸收剂量率	以综合生产车间（一）、中试车间（一）为中心，半径50~300m以内，详细点位可参照表6-2场所γ辐射监测点位。	1~4次/年	根据HJ61-2021表9要求：甲级场所1次/季，乙级场所1次/年。
土壤	^{131}I、总α、总β等	以综合生产车间（一）、中试车间（一）为中心，半径50~300m以内。	1次/年	关注项目对环境有影响的应用核素，若核素难以分析，以总放替代
废水	总α、总β	各衰变罐的排放口	每次排放前	/
废气	总α、总β、^{131}I	各放射性废气排放口	1次/年	关注项目对环境有影响的应用核素，若核素难以分析，以总放替代
放射性固废	γ辐射空气吸收剂量率和α、β表面污染	综合生产车间（一）、中试车间（一）内的各放射性固废暂存间内；放射性固废收储容器外表面。	1~2次/年	/
注：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中“5.3.2应用密封型放射源”要求，V类放射源不需要开展辐射环境监测。				

6.3.3.2 非放环境监测

本项目为医用同位素药物生产项目，运营期主要环境影响因素为电离辐射，主要非放类环境影响因素为废气、噪声，按照相关导则规范，运营期非放环境监测计划见下表。

表 6-4. 非放环境监测内容

监测对象	监测项目	监测点位	监测频次	备注
厂界环境噪声	等效声级	厂界外1m。	1次/年	委托有相关检测资质单位
废气	恶臭	动物饲养区排气筒排口处	1次/年	
	NOx、SO_2、烟尘	锅炉房排气筒排口处	1次/年	

6.3.4 个人剂量监测计划

本项目所有辐射工作人员均已配备有个人剂量计，并定期（每季度一次）将个人剂量片送有资质单位进行检定。根据现场踏勘，目前一期工程尚未建成投运，还未引入放射性核素，截止目前还为开展个人剂量监测。

建设单位已制定有《放射工作人员剂量监测管理规定》，本评价要求在日常管理中，**建设单位应按照《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》及《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）等规定：①应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。**

6.3.5 监测设备

根据调查，本项目目前已配置的监测设备详见下表。

表 6-5. 监测设备配置表

序号	设备	型号	数量
1	固定式γ剂量率报警仪	LX-MIKA	13
2	个人剂量率报警仪	LX-Personal dose	15
3	个人剂量率报警仪	RadEye G-10	5
4	便携式γ剂量率	451P-DE-SI-RYR	4
5	α、β表面污染仪	CoMo-170	12
6	便携式气溶胶采样器	CF1001	2
7	手足污染仪	Baseline	1
8	移动式气溶胶监测仪	LB9140	1

9	低本底计数器	LB790-6	1
10	高纯锗γ能谱仪	GEM-C30	1

6.4 辐射事故应急

为了加强对非密封放射性物质的安全和防护的监督管理，促进非密封放射性物质的安全应用，保障人体健康，保护环境，通瑞生物制药（成都）有限公司制定了《辐射事故应急预案》，成立有辐射应急领导小组，辐射事故应急具体内容如下：

6.4.1 辐射应急响应机构

公司成立有辐射应急领导小组，由公司负责人为总指挥、辐射安全部负责人为副总指挥，由技术/运维负责人、生产负责人和质量负责人等组成成员。下设应急办公室，应急办公室设在辐射安全部。

辐射应急领导小组职责包括：

1）负责公司的辐射事故应急预案的建立、发布和实施；

2）负责制定辐射安全事故处理方案；

3）负责辐射安全事故分级、调查与分析；

4）指挥和管理辐射安全事故救援和处置；

5）负责组织辐射事故应急响应演习；

6）发生重大辐射安全事故时，负责与相关部门沟通、联络和报告；

7）负责应急物资的保障。

6.4.2 辐射应急响应方案

（1）辐射事故等级

公司根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 449 号）第四十条，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、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级，详见下表。

表 6-6. 辐射事故等级分级一览表

事故等级	危险结果
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。
重大辐射事故	♦放射性物质泄漏，造成局部环境放射性污染事故；

(Ⅱ级)	♦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。
较大辐射事故(Ⅲ级)	♦放射性同位素和射线装置失控导致9人以下（含9人）急性重度放射病、局部器官残疾。
一般辐射事故(Ⅳ级)	♦Ⅳ类、Ⅴ类校正源丢失、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。

（2）辐射事故应急响应程序

公司根据辐射工作场所源项的实际情况和可能发生的辐射事故（事件）所造成的风险，将辐射安全事故或事件的应急响应从高到底分为一、二、三级。

三级应急响应：指未发生人员受照、或场所污染，但存在辐射安全隐患或人员恐慌：主要包含与辐射安全状态相关的异常工况和人员的安全恐慌。

二级应急响应：未达到国家规定的辐射事故应急响应级别，但工作场所受到较大辐射和污染影响，不及时有效处理，有可能造成人员超剂量照射和对环境造成一定的影响。这类事件有：回旋加速器靶膜破裂及传输管脱落事件；放射性药品在分装过程中发生的箱内液体溅洒事件；装载药物的铅罐跌落倾覆，屏蔽塞与铅罐分离造成西林瓶滚出或破碎；放射性原料瓶破碎，造成放射性液体泼洒在操作室地面、台面，造成严重污染；密闭屏蔽箱泄漏或负压不足，导致含放射性核素气体逸散到操作区；突然性断电致使通排风系统停止运转，导致密闭屏蔽箱内放射性气溶胶逸散到操作区；通风系统过滤装置吸附达到饱和或受潮、或断电等使过滤系统失效。

一级应急响应：指达到国家规定的辐射事故应急响应级别，工作人员有可能受到大剂量照射，造成人员伤害，或放射性物质失控，造成公众和环境风险的事故。这类事故有回旋加速器开机时工作人员滞留加速器靶厅，造成人员可能存在的大剂量照射事故；放射性物质被盗后失控，造成公众和环境风险的事故。

针对上述事故/事件，分别制定有应急响应程序，并已建立内部应急联系通讯录和政府相关部门应急通讯录。应急响应程序张贴于各辐射工作场所内。一旦发生辐射事故/事件，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》，由辐射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、被盗同时上报公安部门，造成或可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生行政部门报告。同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，事后及时总结经验，改进辐射安全措施。

6.4.3 应急物资与保障

公司目前已储备的应急物资和保障条件见下表。

表 6-7. 辐射应急物资一览

设施名称	数量	主要功能	存放地点
简易机械手	1	远距离操作，夹取放射性物质	工作场所
隔离带	1	防止非应急人员进入	工作场所/剂量管理室
放射性警示牌	1	警　示	工作场所/剂量管理室
剂量率仪	1	辐射剂量监测	剂量管理室
表面污染仪	1	表面污染监测	剂量管理室
个人剂量报警仪	1	辐射剂量监测	剂量管理室
防护面具	3	屏蔽和防止吸入放射性物质	工作场所
铅防护服	3	应急人员防护	工作场所
铅眼镜	3	应急人员防护	工作场所
滤纸/棉纱	1	吸附液体放射性物质	工作场所
防护服	3	应急人员防护	工作场所
塑料袋	6	放射性物质污染处理	工作场所
EDTA 和去污粉	1	放射性物质污染处理	工作场所
电池	10	备用	剂量管理室
一次性手套	1	应急人员防护	工作场所
应急铅罐	3	放射性物质污染处理	工作场所
铅砖	10	放射性物质屏蔽	工作场所
铅皮	10	放射性物质屏蔽	工作场所

6.4.4 应急培训与演练

目前一期工程尚未建成投运，故未开展过应急培训与演练。建设单位已制定的《辐射事故应急预案》中包含有应急培训与演练内容与要求。制度规定每年至少开展一次辐射事故应急培训，培训内容包括安全生产意识、辐射安全知识培训、辐射事故类型、危害与处置程序等；每年至少开展一次针对放射性同位素辐射事故和回旋加速器误照射事故的专项应急预案的应急演练。制度要求应急培训和演练需形成记录并保存，对演练中发现的问题，要求及时加以修改和完善。

6.4.5 辐射事故对照分析

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），根据公司现有辐射事故应急管理对照情况见下表。

表 6-8. 公司现有辐射事故应急预案与生态环境部 18 号令要求对照一览

序号	生态环境部 18 号令要求	公司制定的辐射事故应急预案
1	应急机构和职责分工	成立了“ 辐射应急领导小组”，由总指挥、副组长和应急办公室组成，全面负责事故应急响应和准备工作。应急预案已明确了应急组织各组的职责分工。
2	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	编制了各应急小组成员名单、联系方式。由应急办公室安排人员培训。应急物质与保障已采取了通讯保障、队伍保障、物资和装备保障、经费保障等措施，切实保障应急物质准备到位。
3	辐射事故分级与应急响应措施	应急预案已进行了辐射事故分级，并根据辐射工作场所源项和可能发生的辐射事故（事件）所造成的风险进行了辐射事故应急响应分级，针对不同辐射事故/事件提出具有可操作性性的应急措施。
4	辐射事故的调查、报告和处理程序	应急预案制定了报告程序和报告内容，对不同类型事故/事件制定了处理程序。发生重大辐射安全事故时，辐射应急领导小组负责与相关部门沟通、联络和报告。事故/事件结束后，负责事故调查和经验总结。
5	制定辐射事故信息公开、公众宣传方案	辐射事故应急领导小组负责进行辐射事故信息对外的发布。

由上表可见，通瑞生物制药（成都）有限公司现有的辐射事故应急预案能满足现有辐射活动需求。本次改扩建不涉及新增辐射工作场所，无新增辐射活动，因此，现有辐射事故应急预案亦满足本次改扩建的需求。

6.4.6 小结

综上，本评价认为，通瑞生物制药（成都）有限公司结合项目实际情况，制定有较完善的辐射事故应急预案，预案满足本项目在运行期间可能发生辐射事故的应急需要，具有较强的针对性和操作性，项目辐射事故应急预案可行。公司应在营运期间，应严格执行各项辐射安全管理规章制度，将安全和防范措施落实到工作实处，防患于未然。

7 利益-代价简要分析

7.1 利益分析

1、产业发展前景

根据研究资料，核素药物市场将是全球增速最快的医药细分领域之一，2013年我国核素药物的总销售收入约为 20 亿元，预计 2020 年达 100 亿元，以每年约 25%的幅度增长，将远高于其他药品领域的增速。我国与美国等发达国家相比有 30 年以上的差距。本项目 ^{177}Lu 药品在国外广为应用，效果良好，目前国内尚未有相关药品上市，造成很多患者缺少更多的治疗途径。

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：即时标记药物等，各药物具有不同的医学应用优点，例如，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。本项目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，项目在温江工业集中园区内进行，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，项目运行期间需用水、电等能源，年耗量见下表。

表 7-1. 项目运行期间能源消耗情况一览表

名称	年耗量	来源
电	230 万 kWh	城市电网
水	6500m^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：本次改扩建是基于一期工程设施基础上，仅是场所名称变更、部分场所调整核素操作量等建设，不涉及新增放射工作场所、改扩建环保设施等，因此，本项目依托一期工程已批复的各项环保设施（措施）。

本项目涉及的各项环保设施（措施）及环保投资估算见下表。

表 7-2. 本项目拟采取的环保设施（措施）及环保投资一览表

时段	项目	污染防治措施		投资金额（万元））	备注
营运期	放射性药品生产车间及放射性实验室、研发中心、质检中心、动物实验室	辐射安全防护措施	各放药生产线配热室、涉放实验室配手套箱、防护通风橱、防护 L 屏、防护铅盒等，本次涉及部分场所手套箱、通风橱、防护 L 屏变更及新增部分设备。（热室、手套箱、通风橱等屏蔽设计及变更设计见报告表 4-2）。	125	/
			发生器储存箱。	/	依托一期
			产品防护铅罐（铅罐屏蔽设计见报告表 4-4）。		
			放射性固废收贮容器：生产车间配含 50mm 铅的 30L 不锈钢桶，涉放质检、研发和动物实验区配含 30mm 铅的 20L 不锈钢桶。		
			设 5 个埋地式放射性废水衰变间：衰变间 1 收集综合生产车间（一）碘区产生的放射性废水，内设 3 个衰变罐，每个罐子有效容积为 1.5m^3；衰变间 2 收集动物区产生的含α核素放射性废水，内设 3 个衰变罐，每个罐子有效容积为 5m^3；衰变间 3 收集动物区产生的其它核素放射性废水，内设 3 个衰变罐，每个罐子有效容积为 5m^3；衰变间 4 收集研发生产区产生的含α核素放射性废水，内设 3 个衰变罐，每个罐子有效容积为 3m^3；衰变间 5 收集研发生产区产生的其它核素放射性废水，内设 3 个衰变罐，每个罐子有效容积为 3m^3。 5 个衰变间均采用防渗混凝土构筑，四周、顶板及地板混凝土厚度不低于 30cm。衰变间设有维修通道，通道盖板设计防护为 7.5mm 厚钢，通道口高于地面 25cm。		
			专用废水临时暂存罐：收集 α 核素的为含 3mm 铅的 3L 不锈钢罐，收集其它核素的为含 30mm 铅的 3L 不锈钢罐。		
			放射工作场所出入口设若干电离辐射警告标志。		
		剂量监测	3 台便携式γ辐射剂量率测量仪，2 台固定式γ剂量仪。	/	
			5 台便携式α/β表面沾污监测，17 台固定式表面污染测量仪，3 台手脚监测仪。		
			气溶胶监测：3 套移动式气溶胶取样设备、1 套气溶胶在线监测设备。		
			放射性液态流出物取样监测设备 1 套。		
		其他	每个放射性药品生产车间与实验室设置独立排风系统，排风系统经活性炭过滤排风机处理后经管道至屋顶排放。	/	
	动物 PET-CT/SPECT-CT 房	工程屏蔽	大动物 SPECT-CT、小动物 PET-CT 室四周墙体为 24cm 实心砖（密度 1.65g/cm^3），屋顶板及地板均为 16cm 混凝土（密度 2.35g/cm^3），观察窗与防护门的防护铅当量均为 5mmPb	纳入建筑主体工程费用	依托一期
		辐射安全防护措施	机房防护门外、控制台上各设工作状态指示灯，并与机房防护门联锁。	/	依托一期
			机房防护门设电离辐射警告标志。		
	辐射工作人员防护	辐射工作人员配备个人剂量计。		/	依托一期
		个人剂量报警仪 30 个（放药生产车间、回旋加速器辐射工作人			

		员）。 从事放射性药品生产的辐射工作人员配备个人防护用品（包括铅围裙、铅手套、铅眼镜、特殊口罩等）。		
	风险防范措施	辐射工作场所应急物品：应急监测仪器，应急器材，应急警戒、公告用品，应急救护用品等。	/	依托一期
	非放射性固体废物	餐厨垃圾：专用容器收集，交经城管部门许可的单位收集处理。 生活垃圾：交环卫部门统一清运。 危险废物：分类收集暂存于危险废物暂存间，定期交资质单位收集处理。	/	依托一期
合计			125	/

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，将产生噪声、废包装材料及施工人员产生的生活污水、生活垃圾等，如果不加强施工管理将对周围环境造成一定影响。但是这些影响具有时效性，随着施工期间的结束，对环境的影响也消除。只要工程在施工期严格执行上述基本要求，可以使施工期的环境影响降到最小程度。

（2）项目运营阶段，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。

通过理论估算，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管理约束值 0.1mS/a。

营运期间产生的放射性废液依托一期工程建设的放射性废水衰变设施收集暂存衰变，经监测满足排放标准后，排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网，进入科技园污水处理厂；产生的生活污水排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网，进入科技园污水处理厂处理达标后排放，对水环境影响较小。

营运期间产生的放射性固废送入放射性废物暂存库暂存，不外排进入环境，不对项目所在区域环境造成影响。

7.3 正当性分析

综上所述，通过对本项目的利益-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

通瑞生物制药（成都）有限公司计划对已批复的“通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）”部分生产线和涉放工作场所进行改造和设计变更。改造和设计变更内容包括：综合生产车间（一）及其内的挥发性β核素质检区、挥发性β核素研发区、回旋加速器区、固体靶车间、氟-18 车间、镓-68 车间、碘-131 车间和新型核素药物生产区；中试车间（一）及其内的中试生产区（甲级）、放射性质检区（乙级）、放射性研发区（甲级）和动物实验区（乙级）。涉及新增使用、销售的非密封放射性物质有 ^{211}At、^{44}Sc、^{47}Sc、^{67}Cu、^{67}Ga、^{86}Y、^{103}Pd、^{111}In、^{133}La、^{149}Tb、^{153}Sm、^{161}Tb、^{166}Ho、^{186}Re、^{188}Re、^{201}Tl、^{212}Pb 共 17 种。

8.2 辐射安全防护

8.2.1 电离辐射治理

本项目各放药生产线及涉放实验室设计使用热室、防护通风橱等屏蔽工作箱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管理约束值。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

项目各放药生产车间和涉放实验室均设有独立的通排风系统，生产工作箱或防护通风橱设有局排系统，房间设有全排系统，废气经高效过滤处理后于楼顶排放。经预测分析，产生的放射性气载流出物经过滤处理后，对周边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管理约束值。

（2）放射性废水

项目产生的放射性废水经一期工程建设的放射性废水处理设施暂存衰变，经检测满足排放标准后，经主管生态环境部门同意后排入所在温江工业集中发展区

金马片区污水管网，进入科技园污水处理厂处理，对区域地表水环境影响轻微。

（3）放射性固废

各放药生产线、实验区产生的放射性固废经专用容器收集，就近存放在本车间内的放射性废物暂存库。收集后的放射性固废采取分类收集、处理，经检测满足清洁解控水平后，作为一般固废处理。废核素发生器交生产厂家回收处理。

综上所述，本项目各涉放场所拟采取的屏蔽箱体辐射防护设计满足屏蔽防护要求，放射性“三废”均能得到有效的处置，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

项目施工期间对环境存在一定 的影响，但是这些影响具有时效性，随着施工期间的结束，对环境的影响也消除。只要工程在施工期严格执行上述基本要求，可以使施工期的环境影响降到最小程度。

8.3.2 营运期环境影响分析

（1）辐射环境影响分析结论

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）非放环境影响分析结论

①水环境影响分析

本项目非放废水包括非放实验废水和生活污水。非放实验废水和生活污水一并经一期工程建设的非放污水处理设施处理达标《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网，进入科技园污水处理厂处理达标排放，对地表水环境影响轻微。

②固废环境影响分析

生活垃圾收集后交环卫部门统一收运处置。餐饮垃圾交由经城管部门许可的

单位收运处理。

放射性质检、研发过程中产生的废有机溶剂、废酸液和废碱液，达清洁解控水平的靶片溶解废液（含盐酸），属于危险废物（HW49 其他废物类），由专用容器收集暂存于中试车间（一）二层的非放危废暂存间，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与环境保护领导小组，负责公司辐射安全与环境保护工作。公司已按相关规定要求及一期工程环评报告及其批复要求制定有一系列辐射安全管理制度。

建设单位现有辐射工作人员均已参与了辐射安全与防护培训及考核，且考核合格持证上岗，并按要求为辐射安全关键岗位配备了足够的注册核安全工程师。

建设单位已制定有《辐射事故应急预案》，其内容包括目的、使用范围、职责分工、事故处理程序、应急总结、事故预防措施、应急设备及保障、记录与报告、通讯等内容。经对应急预案内容分析，已制定的辐射事故应急预案是可行的。

本项目各涉放工作场所均配备了相应的辐射监测仪器，并制定有相应的环境监测制度。环境监测方案包含工作场所监测计划、流出物监测计划和个人剂量监测计划，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

通瑞生物制药（成都）有限公司在公司网站（https://www.c-raytherapeutics.com/trsy）上就项目情况进行了网上公示，公示期对环境影响报告书（简本）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《国防时报》，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）本项目在建设和运营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）建设单位应在申请辐射安全许可证之前，注册并登陆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），对本项目所用非密封放射性物质和 V 类源的相关信息进行申报。

（3）定期对辐射安全防护设施进行检查、维护，发现问题及时维修。

（4）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 8.7-1 项目竣工验收检查对照表

项目	检查内容	
放射性药品生产车间及放射性实验室、研发中心、质检中心、动物实验室	辐射安全防护措施	各放药生产线配热室、涉放实验室配手套箱、防护通风橱、防护 L 屏、防护铅盒等（热室、手套箱、通风橱等屏蔽设计见报告表 4-2）。
		发生器储存箱。
		产品防护铅罐（铅罐屏蔽设计见报告表 4-4）。
		放射性固废收贮容器：生产车间配含 50mm 铅的 30L 不锈钢桶，涉放质检、研发和动物实验区配含 30mm 铅的 20L 不锈钢桶。
放射性药品生产车间及放射性实验室、研发中心、质检中心、动物实验室	辐射安全防护措施	设 5 个埋地式放射性废水衰变间：衰变间 1 收集综合生产车间（一）碘区产生的放射性废水，内设 3 个衰变罐，每个罐子有效容积为 1.5m^3；衰变间 2 收集动物区产生的含α核素放射性废水，内设 3 个衰变罐，每个罐子有效容积为 5m^3；衰变间 3 收集动物区产生的其它核素放射性废水，内设 3 个衰变罐，每个罐子有效容积为 5m^3；衰变间 4 收集研发生产区产生的含α核素放射性废水，内设 3 个衰变罐，每个罐子有效容积为 3m^3；衰变间 5 收集研发生产区产生的其它核素放射性废水，内设 3 个衰变罐，每个罐子有效容积为 3m^3。 5 个衰变间均采用防渗混凝土构筑，四周、顶板及地板混凝土厚度不低于 30cm。衰变间设有维修通道，通道盖板设计防护为 7.5mm 厚钢，通道口高于地面 25cm。
		专用废水临时暂存罐：收集α核素的为含 3mm 铅的 3L 不锈钢罐，收集其它核素的为含 30mm 铅的 3L 不锈钢罐。
		放射工作场所出入口设若干电离辐射警告标志。
	剂量监测	3 台便携式γ辐射剂量率测量仪，2 台固定式γ剂量仪。
		5 台便携式α/β表面沾污监测，17 台固定式表面污染测量仪，3 台手脚监测仪。
		气溶胶监测：3 套移动式气溶胶取样设备、1 套气溶胶在线监测设备。
		放射性液态流出物取样监测设备 1 套。
	其他	每个放射性药品生产车间与实验室设置独立排风系统，排风系统经高效过滤装置处理后经管道至屋顶排放。

动物 PET-CT 房	工程屏蔽	大、小动物 PET-CT/SPECT-CT 室四周墙体为 24cm 实心砖（密度 1.65g/cm3），屋顶板及地板均为 16cm 混凝土（密度 2.35g/cm3），观察窗与防护门的防护铅当量均为 5mmPb
	辐射安全防护措施	机房防护门外、控制台上各设工作状态指示灯，并与机房防护门联锁。
		机房防护门设电离辐射警告标志。
辐射工作人员防护	辐射工作人员配备个人剂量计（每人 2 个）。	
	个人剂量报警仪 30 个（放药生产车间、回旋加速器辐射工作人员）。	
	从事放射性药品生产的辐射工作人员配备个人防护用品（包括铅围裙、铅手套、铅眼镜、特殊口罩等）。	
风险防范措施	辐射工作场所应急物品：应急监测仪器，应急器材，应急警戒、公告用品，应急救护用品等。	
非放射性固体废物	餐厨垃圾：专用容器收集，交经城管部门许可的单位收集处理。 生活垃圾：交环卫部门统一清运。 危险废物：分类收集暂存于危险废物暂存间，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 8.7-2 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		
综合生产车间（一）、中试车间（一）	**♦各放药生产车间、质检中心、放药研发中心和动物实验区：**区域内控制区与监督区内有代表性的点位，如生产车间的操作区、车间外相邻走廊；实验区中涉放人员操作位、与涉放实验室相邻的走廊等。 **♦各放射性原料库、放射性废物库、不合格品库、成品库、收发货厅：**放射性废物桶的表面、库房外相邻走廊。 **♦衰变间上方**	γ辐射空气吸收剂量率

	综合生产车间（一）和中试车间（一）的各放射性废气排气筒出口。	气溶胶（总α、总β、I-131的排放量和排放浓度）
	•各放药生产车间、质检中心、放药研发中心和动物实验区：核素操作台面、设备表面、涉核生产区或实验区的墙壁与地面。 **•各放射性原料库、放射性废物库、不合格品库、成品库、收发货厅：**设施的墙壁和地面、放射性废物桶和包装袋表面。	α、β表面污染水平
动物PET-CT室	•控制室内的操作人员操作工位处。 •机房四周墙体外30cm、离地面高度1m处。 •机房防护门外30cm、离地面高度1m处，以及防护门的左、中、右3个点和门缝四周。 •其他人员经常活动的位置，如与机房相邻的用房，以及机房正下方的用房等。	γ辐射空气吸收剂量率
非放环境监测		
厂界环境噪声	厂界外1m。	等效声级
废气	动物饲养区排气筒排口处	恶臭

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—通瑞生物制药（成都）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，接受社会监督，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，并接受监督检查。

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。