

核技术利用建设项目
成都药明康德 CD4 新增放射性实验区域改造
环境影响报告表

(公示本)

成都药明康德新药开发有限公司

二〇二六年二月

生态环境部监制

表 1 项目基本情况

建设项目名称		成都药明康德 CD4 新增放射性实验区域改造			
建设单位		成都药明康德新药开发有限公司			
法人代表	***	联系人	**	联系电话	**
注册地址		成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 388 号			
项目建设地点		四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 388 号成都药明康德新药开发有限公司 4#实验楼			
立项审批部门		成都市温江区经济与信息化局	批准文号	川投资备【2512-510115-07-02-680618】JXQB-0649 号	
建设项目总投资 (万元)		*	项目保护投资 (万元)	*	投资比例 (环保投资/总投资)
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他			占地面积 (m ²)
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II类 <input checked="" type="checkbox"/> III类		
其他	/				
项目概述					
一、建设单位简介					
<p>成都药明康德新药开发有限公司 (统一社会信用代码: 91510115MA6DHX15XR, 后文简称“药明康德”或“建设单位”) 是我国首家在化药研发方面提供全方位服务的高新技术企业公司, 也是当前亚洲最大的、服务种类最为齐全的新药研发外包服务公司。药明康德致力于为全球生物医药行业提供全方位、一体化的新药研发和生产服务, 通过赋能全球制药、生物科技和医疗器械公司, 致力于推动新药研发进程, 为患者带来突破性的治疗方案, 以客户为中心的宗旨, 助力客户提升研发效率, 服务范围涵盖化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、医疗器械测试等领域。自 2019 年起, 药明康德连续两年在 MSCI 的 ESG (环境、社会及管治) 评级中获得 A 级。药明康德正承载着来自全球 30 多个国家的 4100 多家合作伙伴的研发创新项目, 致力于将更多新药、好药带给全球病患, 早日实现</p>					

“让天下没有难做的药，难治的病”的愿景。

药明康德现持有四川省生态环境厅核发的《辐射安全许可证》（川环辐证〔01074〕），许可种类和范围为：使用Ⅲ类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所；有效期至 2028 年 4 月 12 日。

二、项目由来

药明康德临床服务平台 4#实验楼（代称为“CD4”）为一栋高标准实验动物设施及相应的生物分析测试平台，主要开展猴、犬、猪、兔、豚鼠以及大小鼠等动物长期毒理实验及药代动力学实验。4#实验楼为地上五层建筑，其中一层为动物活体成像实验中心（含动物饲养及影像实验区、放射性药物制备及质控区，为乙级非密封放射性物质工作场所）、预留房间及配套用房；三层为动物活体成像实验中心小动物实验区（为乙级非密封放射性物质工作场所）与非放动物饲养区；二层、四层和五层为非放动物实验区域。4#实验楼已开展环评、竣工环保验收情况见表 1-1。

随着放射性药物市场快速发展和公司业务的不拓展，4#实验楼现有的一层动物活体成像实验中心和 3 层小动物实验区场所空间已不能满足涉放实验需求。因此，药明康德计划实施对 4#实验楼 1 层和 3 层进行改造，主要建设内容为：①对 4#实验楼一层原平面布局进行优化，将原 1 个非密封放射性物质工作场所（动物活体成像实验中心）划分为 2 个非密封放射性物质工作场所（放射性药物生产制备区 1、动物实验区 1）；②变更放射性药物生产制备区 1 部分房间功能并新增核素操作种类，将微生物限度及内毒素操作间更名为微生物限度间并仅进行微生物限度实验，将准备间更名为内毒素操作间并主要开展内毒素实验；在内毒素操作间、阳性菌操作间和无菌操作间内新增使用 ^{14}C 、 ^{13}N 、 ^{32}P 等 7 种核素并调整原已批复的 ^{212}Pb 核素的用量，变更后放射性药物生产制备区 1 核素操作种类和日最大操作量等不发生变化；③将动物实验区 1 记录间（非放）改造为放射性废物暂存间，用于暂存动物实验区 2 的动物尸体及粪便；④拟对实验中心一层 123B 房间（现为空房间）和走廊进行改造，改造后本区域更名为放射性药物生产制备区 2，涉及使用 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{68}Ge (^{68}Ga) 等 2 种核素，生产、使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等 20 种核素；⑤3#实验楼体外同位素实验室使用的放射性药物由外购变更为外购和自产，自产部分由 4#实验楼 1 层放射性药物生产制备区 1 和 2 生产并厂内转运；⑥将 4#实验楼 3 层西侧部分非放射性小动物饲养间及配套辅助房间改建为涉放场所，改建后 3 层整体作为一个非密封放射性物质工作场所并更名为动物实验区 2，用于动物影像实验和组织采样实验，涉及对已许可使用的 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 等 17 种核素变更操作量并新增使用 ^{111}In 、 ^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 ^{211}At 等 4 种核素。改造完成后，4#实验楼共 4 个乙级非密封放射性物质工作场所，其中一层 3 个（放射性药物生产制备区 1、动物实验区 1、放射性药物生产制备区 2）、三层 1 个（动物实验区 2）。

表 1-1 4#实验楼已开展项目环评及验收情况统计表

项目名称	环评及验收情况	4#实验楼各层涉及建设内容及规模		备注
		一层	三层	
新建动物活体成像实验非密封放射性物质工作场所项目	环评：川环审批（2022）17号 验收时间：2023.12.27	新建动物活体成像实验中心，由放射性药物生产制备区、动物影像实验区与放射性动物饲养区构成，面积约2350m ² 。放射性药物生产制备区包括回旋加速器机房、合成分装间、质检间等，动物影像实验区包括PET/CT机房、注射室、恢复室、MR扫描间等，放射性动物饲养区包括动物饲养间、冷冻库、解剖间等，放射性药物生产制备区共涉及生产、使用 ¹⁸ F、 ¹¹ C、 ⁶⁸ Ga、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ¹²³ I、 ¹³ N等7种核素，使用 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu、 ⁹⁰ Y、 ¹²⁴ I、 ³² P、 ^{99m} Tc等7种核素，每天仅生产（使用）1种核素；动物影响区共涉及使用 ¹⁸ F、 ¹¹ C、 ⁶⁸ Ga、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ¹²³ I、 ¹³ N、 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu、 ⁹⁰ Y、 ¹²⁴ I、 ³² P、 ^{99m} Tc等14种核素，每天仅使用1种核素；动物活体成像实验中心日等效最大操作量为7.21E+08Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。		验收时回旋加速器机房和MR扫描间未建设。
分子影像中心放射性物质来源、实验动物用药量增加辐射安全分析报告	编制日期：2023.4	调整了分子影像中心（动物活体成像实验中心）核素日最大和年最大操作量，用于动物核素成像实验，在分子影像中心使用 ¹⁸ F、 ¹¹ C、 ⁶⁸ Ga、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ¹²³ I、 ¹³ N、 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu、 ⁹⁰ Y、 ¹²⁴ I、 ³² P等12种放射性核素， ^{99m} Tc发生器用于生产 ^{99m} Tc（不对外销售），调整后动物活体成像实验中心日等效最大操作量为2.49E+08Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。	/	
分子影像中心增加核素操作种类及调整既有核素操作量辐射安全分析报告	编制日期：2023.10	调整了分子影像中心（动物活体成像实验中心）核素日最大和年最大操作量，用于动物核素成像实验，在分子影像中心增加使用核素 ¹⁸ F、 ¹¹ C、 ⁶⁸ Ga、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ¹²³ I、 ¹³ N、 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu、 ⁹⁰ Y、 ¹²⁴ I、 ³² P等12种核素的日最大操作量，并新增使用 ²²⁷ Th、 ²²⁵ Ac、 ²²³ Ra、 ²¹² Pb、 ²¹¹ At、 ²¹³ Bi等6种核素，每日最多操作3种核素。调整后动物活体成像实验中心日等效最大操作量为2.51E+09Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。		/
动物活体成像实验中心改扩建项目	环评：川环审批（2024）108号 验收时间：2025.11.18	将放射性药物生产制备区预留回旋加速器场所改为质控区，并对其他部分房间的功能和布局进行优化调整，改扩建后中心涉及生产、使用和销售13种核素、涉及使用11种核素、但每天最多操作3种核素，日等效最大操作量为3.92E+09Bq，仍属于乙级非密封放射性物质工作场所。	/	/
扩建动物活体成像实验中心动物实验区项目	环评：川环审批（2024）160号 验收时间：2025.11.18	/	将三层东北侧扩建为动物活体成像实验中心小动物实验区，涉及17种核素但每天最多操作2种核素，日等效最大操作量为5.33E+08Bq，属于乙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》（国务院令第 682 号）的规定和要求，本项目需进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令第 16 号）规定，本项目属于名录中“五十五、核与辐射”中“172、核技术利用建设项目---乙级非密封放射性物质工作场所”，应编制环境影响报告表。

为此，成都药明康德新药开发有限公司委托四川久远环保安全咨询有限公司承担该项目环境影响评价工作。环评单位接受委托后，随即组织专业人员开展资料收集、现场踏勘、资料整理分析等工作，并与建设单位进行咨询交流，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，编制完成了《成都药明康德 CD4 新增放射性实验区域改造环境影响报告表》。

三、环境影响评价信息公开

为进一步保障公众对环境保护的参与权、知情权和监督权，促进环境影响评价公开、透明，方便公民、法人和其他组织获取生态环境主管部门环境影响评价信息，加大环境影响评价公开力度。

依据生态环境部颁布的《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》的规定：建设单位在向环境主管部门提交建设项目环境影响评价报告书、表前，应依法、主动公开建设项目环境影响评价报告书、表的全部信息；各级环境保护主管部门在受理建设项目环境影响报告表后应将主动公开的环境影响评价政府信息，通过本部门政府网站向社会公开受理情况，征求公众意见。

根据以上要求，建设单位于 2026 年 1 月 21 日于环境影响评价信息公示平台对本环评报告进行了全文公示，公示情况如下图。截至目前，未收到反馈意见，

图 1-1 公示网址示意图

四、项目概况

1.项目名称、建设单位、建设地点及性质

项目名称：成都药明康德 CD4 新增放射性实验区域改造

建设单位：成都药明康德新药开发有限公司

建设地点：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 388 号成都药明康德新药开发有限公司 4#实验楼

建设性质：改、扩建

2.建设内容及规模

项目建设内容包括：①对4#实验楼一层原平面布局进行优化，将原1个非密封放射性物质工作场所（动物活体成像实验中心）划分为2个非密封放射性物质工作场所（放射性药物生产制备区1、动物实验区1）；②变更放射性药物生产制备区1部分房间功能并新增核素操作种类，将微生物限度及内毒素操作间更名为微生物限度间并仅进行微生物限度实验，将准备间更名为内毒素操作间并主要开展内毒素实验；在内毒素操作间、阳性菌操作间和无菌操作间内新增使用 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{32}P 、 ^{68}Ga 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{131}I 等7种核素并调整原已批复的 ^{212}Pb 核素的用量，变更后放射性药物生产制备区1核素操作种类和日最大操作量等不发生变化；③将动物实验区1记录间改造为放射性废物暂存间，用于暂存动物实验区2的动物尸体及粪便；④拟对实验中心一层123B房间（现为空房间）和走廊进行改造，改造后本区域更名为放射性药物生产制备区2，涉及使用 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）、 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）等2种核素，生产、使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{32}P 、 ^{131}I 、 ^{111}In 、 ^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 等20种核素；⑤3#实验楼体外同位素实验室使用的放射性药物由外购变更为外购和自产，自产部分由4#实验楼1层放射性药物生产制备区1和2生产并厂内转运；⑥将4#实验楼3层西侧部分非放射性小动物饲养间及配套辅助房间改建为涉放场所，改建后3层整体作为一个非密封放射性物质工作场所并更名为动物实验区2，用于动物影像实验和组织采样实验，涉及对已许可使用的 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 等17种核素变更操作量并新增使用 ^{111}In 、 ^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 ^{211}At 等4种核素。改造完成后，4#实验楼共4个乙级非密封放射性物质工作场所，其中一层3个（放射性药物生产制备区1、动物实验区1、放射性药物生产制备区2）、三层1个（动物实验区2）。

（1）放射性药物生产制备区1、动物实验区1

本子项是对4#实验楼一层原平面及功能布局进行优化，将原1个非密封放射性物质工作场所（动物活体成像实验中心）划分为2个非密封放射性物质工作场所（放射性药物生产制备区1、动物实验区1）。

①放射性药物生产制备区1

放射性药物生产制备区1包括合成分装区（包括合成分装热室、气锁、缓冲间、清洗间、二更、一更和发货间）、质检室（理化性质质检）、质控区（包含阳性菌操作间、无菌操作间和微生物限度及内毒素操作间及配套功能用房，阳性菌操作间、无菌操作间和微生物限度及内毒素操作间配有相应的缓冲、二更、一更和更鞋间，配套功能用房包括准备间、培养间、废弃物灭菌间、废弃物间和灭菌间）及配套辅助用房（冷库、仓储

间及留样室等),用于放射性药物生产制备和质控质检,涉及生产、使用、销售 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{212}Pb 共 13 种核素,使用 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{32}P 、 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{68}Ga 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{131}I 、 ^{228}Th (^{212}Pb) 共 10 种核素,每天最多同时操作 3 种核素,日等效最大操作量 $3.92\text{E}+09\text{Bq}$,属于乙级非密封放射性物质工作场所。

表 1-2 放射性药物生产制备区 1 放射性核素操作情况表

序号	核素名称	日最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	活动种类
1	^{18}F	9.92E+09	1.99E+12	9.92E+07	生产、使用、销售
2	^{64}Cu	6.20E+09	3.11E+11	6.20E+07	生产、使用、销售
3	^{89}Zr	7.40E+08	3.70E+10	7.40E+07	生产、使用、销售
4	^{90}Y	5.56E+09	3.34E+11	5.56E+08	生产、使用、销售
5	^{177}Lu	1.51E+10	1.21E+12	1.51E+09	生产、使用、销售
6	^{203}Pb	2.75E+09	1.38E+11	2.75E+07	生产、使用、销售
7	^{211}At	2.00E+08	1.00E+10	2.00E+08	生产、使用、销售
8	^{213}Bi	3.20E+08	1.60E+10	3.20E+08	生产、使用、销售
9	^{223}Ra	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+08	生产、使用、销售
10	^{225}Ac	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+08	生产、使用、销售
11	^{227}Th	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+08	生产、使用、销售
12	^{11}C	2.48E+10	7.46E+11	2.48E+08	使用
13	^{13}N	2.48E+10	7.46E+11	2.48E+08	使用
14	^{123}I	3.72E+09	1.87E+11	3.72E+07	使用
15	^{124}I	2.48E+08	6.20E+10	2.48E+07	使用
16	^{32}P	3.78E+09	2.26E+11	3.78E+08	使用
17	^{131}I	3.78E+09	3.78E+11	3.78E+08	使用
18	^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)	4.50E+09	1.13E+12	4.50E+06	使用
19	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1.24E+09	2.49E+11	1.24E+07	生产、使用、销售
20	^{228}Th (^{212}Pb) ^A	1.85E+08	1.85E+08	1.85E+09	使用
21	^{212}Pb	1.39E+08	2.78E+10	1.39E+07	使用
22	^{228}Th (^{212}Pb) ^B	4.00E+09	4.00E+09	4.00E+07	使用
23	^{212}Pb	3.20E+09	6.40E+11	3.20E+08	生产、使用、销售
24	^{68}Ge (^{68}Ga)	2.22E+09	4.44E+11	2.22E+06	使用
25	^{68}Ga	2.22E+09	4.44E+11	2.22E+07	使用

注: A 代表自研简易钍铅发生器, B 为外购成品的钍铅发生器。

本次对质控区功能房间进行调整,将微生物限度及内毒素操作间更名为微生物限度间,改造后只进行微生物限度实验;将准备间更名为内毒素操作间,改造后主要进行内毒素实验;在质控区(内毒素操作间、阳性菌操作间和无菌操作间)新增使用 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{32}P 、 ^{68}Ga 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{131}I 等 7 种核素并调整原已批复的 ^{212}Pb 核素的用量;变更后放射性药物生产制备区 1 核素种类、日最大操作量等均不发生变化。

质控区核素调整不改变放射性药物生产制备区 1 已批复的核素种类和操作量,日等效最大操作量仍为 $3.92\text{E}+09\text{Bq}$,属于乙级非密封放射性物质工作场所。

表 1-3 放射性药物生产制备区 1 质控区放射性核素操作情况表

序号	核素名称	变更前			变更后			备注
		日最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	日最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	
1	¹⁸ F	1.11E+07	3.70E+09	1.85E+05	1.11E+07	3.70E+09	1.85E+05	不变
2	⁶⁴ Cu	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+05	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+05	
3	⁸⁹ Zr	3.70E+06	1.85E+08	3.70E+05	3.70E+06	1.85E+08	3.70E+05	
4	⁹⁰ Y	1.85E+07	1.11E+09	1.85E+06	1.85E+07	1.11E+09	1.85E+06	
5	¹⁷⁷ Lu	1.85E+07	1.48E+09	1.85E+06	1.85E+07	1.48E+09	1.85E+06	
6	²⁰³ Pb	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+05	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+05	
7	²¹¹ At	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+07	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+07	
8	²¹³ Bi	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+07	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+07	
9	²²³ Ra	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+08	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+08	
10	²²⁵ Ac	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+08	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+08	
11	²²⁷ Th	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+08	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+08	
12	^{99m} Tc	1.85E+07	3.70E+09	1.85E+05	1.85E+07	3.70E+09	1.85E+05	
13	²¹² Pb	1.85E+07	3.70E+09	1.85E+05	1.11E+07	2.22E+09	1.11E+05	减少
14	¹¹ C	/	/	/	1.85E+07	5.55E+08	1.85E+05	新增
15	¹³ N	/	/	/	1.85E+07	5.55E+08	1.85E+05	
16	¹²³ I	/	/	/	1.85E+07	9.25E+08	1.85E+05	
17	¹²⁴ I	/	/	/	1.11E+07	2.78E+09	1.11E+06	
18	¹³¹ I	/	/	/	1.85E+07	1.11E+09	1.85E+06	
19	³² P	/	/	/	1.85E+07	1.85E+09	1.85E+06	
20	⁶⁸ Ga	/	/	/	1.85E+07	3.70E+09	1.85E+05	

②动物实验区 1

动物实验区由动物准备室（2 间）、操作室（2 间）、PET/CT 扫描室（2 间）、动物恢复室（2 间）、记录间、放射性废物暂存间 2、动物饲养间（5 间，含 2 间注射前、3 间注射后）、清洗间（3 间）、解剖间、操作间、物料暂存间（2 间）等组成，用于动物放射性影像实验和放射性动物饲养，涉及使用 ¹⁸F、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、¹⁷⁷Lu、²⁰³Pb、²¹¹At、²¹³Bi、²²³Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th、¹²³I、¹²⁴I、³²P、¹³¹I、¹¹C、¹³N、^{99m}Tc、²¹²Pb、⁶⁸Ga 共 20 种核素，每天最多同时操作 3 种核素，场所日等效最大操作量 1.56E+09Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

本次优化调整动物实验区 1 “两区划分”并将记录间改造为放射性废物暂存间，改造后，动物实验区 1 每天最多同时操作 3 种核素，场所日等效最大操作量 1.56E+09Bq 不变，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

表 1-4 动物实验区 1 放射性核素操作情况表

序号	核素名称	变更前			变更后			备注
		日最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	日最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	
1	¹⁸ F	1.24E+09	2.49E+11	1.24E+07	1.24E+09	2.49E+11	1.24E+07	不变

2	⁶⁴ Cu	1.24E+09	6.22E+10	1.24E+07	1.24E+09	6.22E+10	1.24E+07
3	¹¹ C	1.24E+09	3.73E+10	1.24E+07	1.24E+09	3.73E+10	1.24E+07
4	¹³ N	1.24E+09	3.73E+10	1.24E+07	1.24E+09	3.73E+10	1.24E+07
5	⁸⁹ Zr	3.70E+08	1.85E+10	3.70E+07	2.22E+09	1.11E+11	2.22E+08
6	⁹⁰ Y	2.78E+09	1.67E+11	2.78E+08	2.78E+09	1.67E+11	2.78E+08
7	¹⁷⁷ Lu	7.55E+09	6.05E+11	7.55E+08	7.55E+09	6.05E+11	7.55E+08
8	²⁰³ Pb	4.00E+07	2.01E+09	4.00E+05	4.00E+07	2.01E+09	4.00E+05
9	²¹¹ At	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+07	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+07
10	²¹³ Bi	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+07	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+07
11	²²³ Ra	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+08	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+08
12	²²⁵ Ac	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+08	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+08
13	²²⁷ Th	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+08	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+08
14	¹²³ I	1.24E+09	6.23E+10	1.24E+07	1.24E+09	6.23E+10	1.24E+07
15	¹²⁴ I	1.24E+08	3.10E+10	1.24E+07	2.18E+09	5.45E+11	2.18E+08
16	³² P	1.89E+09	1.13E+11	1.89E+08	1.89E+09	1.13E+11	1.89E+08
17	¹³¹ I	1.89E+09	1.89E+11	1.89E+08	1.89E+09	1.89E+11	1.89E+08
18	^{99m} Tc	1.24E+09	2.49E+11	1.24E+07	1.24E+09	2.49E+11	1.24E+07
19	²¹² Pb	4.00E+07	8.00E+09	4.00E+06	4.00E+07	8.00E+09	4.00E+06
20	⁶⁸ Ga	2.22E+09	4.44E+11	2.22E+07	2.22E+09	4.44E+11	2.22E+07

(2) 放射性药物生产制备区 2

本子项是将 4#实验楼一层西北侧空置的 123B 房间和北侧走廊改造为放射性药物生产制备区 2，具体改建内容为：采用墙将原 123B 房间隔断成质控室（22m²）、合成分装间（28.7m²）、缓冲间（6.35m²）、称量间（3m²）和放射性废物暂存间 3（7.4m²），将 123B 房间东侧紧邻的走廊用门隔断，隔断区域作为 123B 房间配套的更衣换鞋间（8.65m²），以上房间组成放射性药物生产制备区 2。该区域涉及生产、使用 ^{99m}Tc、⁶⁸Ga 等 2 种核素，涉及使用 ¹⁸F、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、¹⁷⁷Lu、²⁰³Pb、²¹¹At、²¹³Bi、²²³Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th、¹²³I、¹²⁴I、³²P、¹³¹I、¹¹¹In、¹⁶¹Tb、⁶⁷Cu、⁹⁹Mo（^{99m}Tc）、²¹²Pb、⁶⁸Ge（⁶⁸Ga）等 21 种核素，每天最多同时操作 3 种核素，场所日等效最大操作量为 2.62E+09Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

表 1-5 放射性药物生产制备区 2 放射性核素操作情况表

序号	核素名称	日最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	活动种类
1	¹⁸ F	9.92E+09	1.99E+12	9.92E+07	使用
2	⁶⁴ Cu	6.20E+09	3.11E+11	6.20E+07	使用
3	⁸⁹ Zr	7.40E+08	3.70E+10	7.40E+07	使用
4	⁹⁰ Y	5.56E+09	3.34E+11	5.56E+08	使用
5	¹⁷⁷ Lu	1.51E+10	1.21E+12	1.51E+09	使用
6	²⁰³ Pb	2.75E+09	1.38E+11	2.75E+07	使用
7	²¹¹ At	2.00E+08	1.00E+10	2.00E+08	使用
8	²¹³ Bi	3.20E+08	1.60E+10	3.20E+08	使用
9	²²³ Ra	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+08	使用
10	²²⁵ Ac	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+08	使用
11	²²⁷ Th	4.00E+07	2.00E+09	4.00E+08	使用
12	¹²³ I	3.72E+09	1.87E+11	3.72E+07	使用
13	¹²⁴ I	2.48E+08	6.20E+10	2.48E+07	使用
14	³² P	3.78E+09	2.26E+11	3.78E+08	使用

15	¹³¹ I	3.78E+09	3.78E+11	3.78E+08	使用
16	⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)	4.50E+09	1.13E+12	4.50E+06	使用
17	^{99m} Tc	1.24E+09	2.49E+11	1.24E+07	生产、使用
18	²¹² Pb	1.32E+08	2.64E+10	1.32E+07	使用
19	⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)	2.22E+09	4.44E+11	2.22E+06	使用
20	⁶⁸ Ga	2.22E+09	4.44E+11	2.22E+07	生产、使用
21	¹¹¹ In	2.75E+09	1.38E+11	2.75E+08	使用
22	¹⁶¹ Tb	5.56E+09	2.78E+11	5.56E+08	使用
23	⁶⁷ Cu	1.38E+09	6.90E+10	1.38E+08	使用

(3) 动物实验区 2

本子项是将3层的西侧部分空置的非放射性小动物饲养间及配套辅助房间(麻醉间、动物暂存间、小动物解剖间、兽医处理室)等改建为涉放场所, 改建后3层整体作为一个辐射工作场所, 并新增¹¹¹In、¹⁶¹Tb、⁶⁷Cu、²¹¹At等4种核素和改变¹⁸F、³²P、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、^{99m}Tc、¹²³I、¹²⁴I、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、²⁰³Pb、²¹²Pb、²¹³Bi、²²³Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th共17种核素的操作量。本场所每天最多同时操作3种核素, 场所日等效最大操作量1.42E+09Bq, 属于乙级非密封放射性物质工作场所。

另外, 拟在CT扫描间内新增使用1台SPECT-CT机, 额定管电压100kV、额定管电流0.5mA, 属于III类射线装置, 用于注射后动物成像实验。

表 1-6 动物实验区 2 变更前后核素操作量对比表

序号	核素名称	变更前			变更后			备注
		日最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	日最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	
1	¹⁸ F	1.11E+08	1.33E+10	1.11E+06	2.22E+08	2.66E+10	2.22E+06	增加操作量
2	⁶⁸ Ga	1.11E+08	5.55E+09	1.11E+06	2.22E+08	1.11E+10	2.22E+06	
3	⁶⁴ Cu	3.55E+08	7.10E+09	3.55E+06	7.10E+08	1.42E+10	7.10E+06	
4	⁸⁹ Zr	8.88E+07	4.44E+09	8.88E+06	1.78E+08	8.88E+09	1.78E+07	
5	⁹⁰ Y	1.78E+09	3.14E+11	1.78E+08	3.56E+09	3.14E+11	3.56E+08	
6	^{99m} Tc	2.66E+08	1.33E+10	2.66E+06	5.32E+08	2.66E+10	5.32E+06	
7	¹⁷⁷ Lu	3.55E+09	2.13E+11	3.55E+08	7.10E+09	4.26E+11	7.10E+08	
8	²⁰³ Pb	3.55E+08	1.78E+10	3.55E+06	7.10E+08	3.56E+10	7.10E+06	
9	²¹² Pb	3.55E+08	1.78E+10	3.55E+07	8.88E+07	8.88E+09	8.88E+06	减少操作量
10	²¹³ Bi	1.11E+08	5.55E+09	1.11E+08	2.22E+08	1.11E+10	2.22E+08	增加操作量
11	²²³ Ra	1.78E+07	3.55E+08	1.78E+08	3.56E+07	7.10E+08	3.56E+08	
12	²²⁵ Ac	1.78E+07	8.88E+08	1.78E+08	3.56E+07	1.78E+09	3.56E+08	
13	²²⁷ Th	1.78E+07	3.55E+08	1.78E+08	3.56E+07	7.10E+08	3.56E+08	
14	¹²³ I	3.55E+08	7.10E+09	3.55E+06	7.10E+08	1.42E+10	7.10E+06	
15	¹²⁴ I	4.44E+07	8.88E+08	4.44E+06	8.88E+07	1.78E+09	8.88E+06	
16	³² P	4.44E+08	8.88E+09	4.44E+07	8.88E+08	1.78E+10	8.88E+07	
17	¹³¹ I	1.78E+08	3.55E+09	1.78E+07	3.56E+08	7.10E+09	3.56E+07	新增核素
18	¹¹¹ In	/	/	/	3.55E+08	1.78E+10	3.55E+07	
19	¹⁶¹ Tb	/	/	/	3.55E+08	1.78E+10	3.55E+07	
20	⁶⁷ Cu	/	/	/	3.55E+08	1.78E+10	3.55E+07	
21	²¹¹ At	/	/	/	3.55E+08	1.78E+10	3.55E+08	

(4) 3#实验楼体外放射性同位素实验室转移使用的药物

药明康德已在 3#实验楼建设体外放射性同位素实验室，包含长半衰期操作间、短半衰期操作间、同位素储存室、废弃物间及其他配套用房各 1 间，并在体外放射性同位素实验室内使用 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{227}Th 、 ^{90}Y 、 ^{203}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{211}At 、 ^{212}Pb 、 ^{213}Bi 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{124}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{166}Ho 、 ^{153}Sm 、 ^{18}F 、 ^{123}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{64}Cu 、 ^{225}Ac 等 27 种核素，用于体外细胞亲和力、摄取实验和克隆形成实验检测，每天最多溶解 1 种放射性同位素或最多操作 27 种液体核素，场所内日等效最大操作量为 $3.73\text{E}+09\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。目前，该场所已完成环评和验收手续，并已取得辐射安全许可。

本次变更内容为：3#实验楼体外同位素实验室使用的放射性药物由外购变更为外购和自产，自产部分由 4#实验楼 1 层放射性药物生产制备区 1 和 2 生产并厂内转运，涉及 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{32}P 、 ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{212}Pb 、 ^{68}Ga 等 20 种核素。本次变更不改变 3#实验楼体外同位素实验室核素操作种类和最大操作量。转运标记药物具体情况如下：

表 1-7 放射性核素标记药物转运情况表

序号	核素名称	日最大转运量 (Bq)	年最大转运次数	年最大转运量 (Bq)
1	^{18}F	8.00E+06	200	1.60E+09
2	^{64}Cu	3.55E+08	50	1.78E+10
3	^{11}C	8.80E+07	30	2.64E+09
4	^{13}N	1.00E+08	30	3.00E+09
5	^{89}Zr	4.80E+06	50	2.40E+08
6	^{90}Y	7.40E+08	60	4.44E+10
7	^{177}Lu	2.00E+08	80	1.60E+10
8	^{203}Pb	6.00E+06	50	3.00E+08
9	^{211}At	8.00E+06	50	4.00E+08
10	^{213}Bi	6.00E+07	50	3.00E+09
11	^{223}Ra	3.70E+05	50	1.85E+07
12	^{225}Ac	3.70E+05	50	1.85E+07
13	^{227}Th	3.70E+05	50	1.85E+07
14	^{123}I	6.00E+06	50	3.00E+08
15	^{124}I	1.00E+07	250	2.50E+09
16	^{32}P	4.00E+08	60	2.40E+10
17	^{131}I	1.00E+07	100	1.00E+09
18	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	4.80E+06	200	9.60E+08
19	^{212}Pb	4.80E+06	200	9.60E+08
20	^{68}Ga	5.60E+06	200	1.12E+09

注：单日最多转运3种核素。

3.项目组成及主要环境问题

项目组成及主要环境问题见下表：

表 1-8 项目组成及主要的环境问题表

名称	建设内容及规模	可能产生的环境问题		备注
		施工期	营运期	
主体工程	<p>放射性药物生产制备区1、动物实验区1 对4#实验楼一层原平面布局进行优化,将原1个非密封放射性物质工作场所(动物活体成像实验中心)划分为2个非密封放射性物质工作场所(放射性药物生产制备区1、动物实验区1)。具体如下: 放射性药物生产制备区1:涉及生产、使用、销售¹⁸F、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr等13种核素;使用¹¹C、¹³N、³²P等10种核素。每天最多同时操作3种核素,日等效最大操作量为3.92E+09Bq不变,仍然属于乙级非密封放射性物质工作场所。 动物实验区1:已批复许可使用¹⁸F、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr等20种核素,每天最多同时操作3种核素,场所日等效最大操作量为1.56E+09Bq不变,仍然属于乙级非密封放射性物质工作场所。</p>	生活污水 生活垃圾	α射线 β射线 γ射线 放射性废气 放射性固废 放射性废液	改建
	<p>放射性药物生产制备区2 拟将1层空置123B房间及北侧走廊改造为放射性药物生产制备区2,用于生产、质检放射性核素。 本场所新增生产、使用^{99m}Tc、⁶⁸Ga等2种核素,涉及使用¹⁸F、⁶⁴Cu等21种核素,场所每天最多同时操作3种核素,日等效最大操作量为2.62E+09Bq,属于乙级非密封放射性物质工作场所。</p>	施工扬尘 施工噪声 建筑废渣 生活污水 生活垃圾	α射线 β射线 γ射线 放射性废气 放射性固废 放射性废液	新建
	<p>动物实验区2 将3层的西北侧部分非放射性小动物饲养间及配套辅助房间等改建为涉放场所,改建后3层整体作为一个辐射工作场所,并新增¹¹¹In、¹⁶¹Tb、⁶⁷Cu、²¹¹At共4种核素使用和变更¹⁸F、³²P、⁶⁴Cu等17种核素操作量,本场所每天最多同时操作3种核素,场所日等效最大操作量1.42E+09Bq,属于乙级非密封放射性物质工作场所。 另外,拟在CT扫描间内新增使用1台SPECT-CT机,额定管电压100kV、额定管电流0.5mA,属于III类射线装置,用于注射后动物成像实验。</p>	施工扬尘 施工噪声 建筑废渣 生活污水 生活垃圾	α射线 β射线 γ射线 X射线 放射性废气 放射性固废 放射性废液 非放固废	改扩建
公用工程	供水、供电依托厂区既有设施,水源由市政自来水管网供给,电由市政电网接入。	/	/	利旧
办公及生活设施	依托4#实验楼既有办公室、公共卫生间等。	/	生活污水 生活垃圾	利旧
环保工程	<p>放射性药物生产制备区1:本区域已建有独立的机械通风系统,涉放场所产生的放射性废气收集后经中高效+活性炭过滤装置净化处理后,于4#实验楼现有排气筒4-2#(距地高约37m)和4-3#号(距地高约37m)排放。 动物实验区1:本区域已建有独立的机械通风系统。涉放场所产生的放射性废气收集后经已建中高效+活性炭过滤装置净化处理后,于4#实验楼现有排气筒4-1#</p>	/	噪声 废过滤芯	利旧

	(距地高约 37m) 排放。			
	放射性药物生产制备区 2: 屏蔽手套箱和通风橱设局排系统, 控制区的房间设全排系统, 废气经局排和全排收集后由中高效+活性炭过滤装置净化处理, 最终依托 4# 实验楼现有排气筒 4-1# (距地高约 37m) 排放。	施工噪声 建筑废渣 生活污水 生活垃圾	噪声 废过滤芯	改建
	动物实验区 2: 涉放场所产生的放射性废气收集后经中高效+活性炭过滤装置净化处理后, 于 4# 实验楼现有排气筒 4-4# (距地高约 37m) 排放。		噪声 废过滤芯	改建
废水 治理	放射性废水: 动物实验区 1 的废水排入衰变池暂存衰变, 经监测达标后排放; 放射性药物生产制备区 2 的废水由专用铅罐收集后定期转移至放射性废物暂存间 3 暂存衰变, 经监测达标后排放。	建筑废渣 生活污水 生活垃圾	/	新建
	非放射性废水: 生活污水经厂区污水管网收集后排入城市污水管网。	/	/	利旧
噪声	选用低噪声设备, 并采取减振降噪措施。	/	/	利旧
固废 处置	放射性废物: 放射性药物生产制备区 1 产生的放射性固废由放射性废物暂存间 1 和冷库暂存, 放射性药物生产制备区 2 产生的放射性固废由放射性废物暂存间 3 暂存; 动物实验区 1 产生的放射性固废由放射性废物暂存间 2 暂存, 产生的动物尸体及粪便由冷库收集暂存; 动物实验区 2 产生的放射性固废由放射性固废暂存间 5 和放射性废物暂存间 6、7 暂存, 产生的动物尸体及粪便由放射性废物暂存间 4 收集暂存。动物尸体及样本等解控后进行无害化处理交相关资质单位处理, 其余作为一般固废处置。 非放射性固体废物: 排泄物及垫料 (非放) 和生活垃圾交环卫部门处理; 动物尸体、血液及组织样本交相关资质单位处理。	/	/	改建

4.项目劳动定员及工作制度

(1) 劳动定员

本项目拟配 35 名辐射工作人员, 其中 27 名为现有辐射工作人员, 本次拟新增 8 名辐射工作人员。根据调查及资料核实, 现有 27 名辐射工作人员均已通过辐射安全与防护考核, 且在考核有效期内 (考核证情况详见附件 5-2)。

根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》(生态环境部, 公告 2019 年第 57 号) 要求: ①新增辐射工作人员须在生态环境部“核技术利用辐射安全与防护培训平台” (<http://fushe.mee.gov.cn>) 报名参加辐射安全与防护相关知识的学习, 并参加考核, 考核合格后方可上岗。②通过考核取得合格证书的辐射工作人员, 需每 5 年进行一次再学习和考核。

本项目辐射工作人员岗位安排见下表。

表 1-9 本项目辐射工作人员安排一览表

(2) 工作制度

项目辐射工作人员每年工作 50 周，每周工作 5 天，每天工作 8 小时，实行白班单班制。

5.主要原辅物料能耗及核素物理特性

(1) 主要原辅物料及能耗

本项目不改变 4#实验楼 1 层放射性药物生产制备区 1（原放射性药物生产制备区）和动物实验区 1 原有原辅物料使用量。本报告主要介绍放射性药物生产制备区 2 和动物实验区 2 的原辅物料使用情况，详见下表。

表 1-10 本项目涉及的主要原辅物料一览表

(2) 项目涉及放射性核素物理特性

本项目涉及放射性核素物理及放射性参数见下表。

表 1-11 本项目涉及放射性核素物理及放射性参数一览表

序号	核素名称	毒性	形态	半衰期	衰变方式	α/β 最大能量 (MeV)	光子能量 (MeV)	空气比释动能系数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)	γ 射线铅十分之一值层厚度 TVL (mm)
1	^{18}F	低毒	液态	109.77 m	$\beta+$ 、EC	0.63	0.511	1.43E-01	16.6
2	^{64}Cu	低毒	液态	12.7h	EC、 $\beta-$ 、 $\beta+$	0.65	1.346	2.90E-02	16
3	^{13}N	低毒	液态	10.0m	$\beta+$ 、EC	1.19	0.511	1.48E-01	15.1
4	^{11}C	低毒	液态	20.39m	$\beta+$ 、EC	0.96	0.511	1.48E-01	15.1
5	^{89}Zr	中毒	液态	78.41 h	EC、 $\beta+$	0.10	1.16	1.55E-01	29.9
6	^{90}Y	中毒	液态	64.1 h	$\beta-$	0.93	/	4.61E-06	/
7	^{177}Lu	中毒	液态	6.65d	$\beta-$	0.21	0.21	4.98E-03	2.11
8	^{203}Pb	低毒	液态	51.87h	EC	0.05	0.31	4.69E-02	4.4
9	^{211}At	高毒	液态	7.21h	α 、EC	2.50(α) 0.01(β)	0.04	6.43E-03	0.96
10	^{213}Bi	高毒	液态	45.59 m	α 、 $\beta-$	0.12(α) 0.44(β)	0.13	1.81E-02	12.4
11	^{223}Ra	极毒	液态	11.4d	α	5.77(α) 0.08(β)	0.27	2.06E-02	4.22
12	^{225}Ac	极毒	液态	10.0d	α	5.89(α) 0.02(β)	0.02	2.79E-03	1.21
13	^{227}Th	极毒	液态	18.7d	α	5.99(α) 0.08(β)	0.13	1.87E-02	2.31
14	^{123}I	低毒	液态	13.2h	EC	0.03	0.53	6.10E-02	1.12
15	^{124}I	中毒	液态	4.18d	$\beta+$ 、EC	0.97	1.691	1.85E-01	30.5
16	^{32}P	中毒	液态	14.26d	$\beta-$	1.71	/	/	/
17	^{131}I	中毒	液态	8.02d	$\beta-$	0.60	0.64	5.95E-02	11
18	^{99}Mo	中毒	液态	65.94 h	$\beta-$	0.39	0.15	3.80E-02	23.4
19	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	低毒	液态	6.02h	IT	0.02	0.13	3.03E-02	1
20	^{228}Th	极毒	液态	1.91a	α	5.50(α) 0.02(β)	0.0036	6.57E-04	0.0276

21	²¹² Pb	中毒	液态	10.6h	β-	0.18	0.15	2.13E-02	2.88
22	⁶⁸ Ge	中毒	液态	271d	EC	0.004	0.004	7.15E-05	/
23	⁶⁸ Ga	低毒	液态	67.71 m	β+, EC	1.9	0.511	1.34E-01	16
24	¹¹¹ In	中毒	液态	2.80d	EC	0.03	0.41	6.16E-02	1.96
25	¹⁶¹ Tb	中毒	液态	6.91d	β-	0.20	0.04	7.70E-03	0.19
26	⁶⁷ Cu	中毒	液态	61.83h	β-	0.15	0.12	1.68E-02	1.76

*注：¹⁸F、⁶⁴Cu、¹³N、¹¹C、⁹⁰Y、¹⁷⁷Lu、²²³Ra、¹²³I、¹²⁴I、³²P、¹³¹I、^{99m}Tc 和 ⁶⁸Ga 物理参数信息均取自《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），其余核素物理参数均取自《Nuclear Decay Data for Dosimetric Calculations》ICRP,2008.Nuclear Decay Data for Dosimetric Calculations. ICRP Publication 107. Ann. ICRP 38 (3).）；

注2：IT：同质异能跃迁衰变；EC：轨道电子跃迁；α：α粒子发射；β±：正负电子发射。

6.工艺设备

放射性药物生产制备区1和动物实验区1本次不新增设备，本报告主要介绍1层新增的放射性药物生产制备区2和3层改扩建的动物实验区2的工艺设备情况，详见下表。

表 1-12 项目工艺设备情况一览表

序号	设备	规格型号	数量 (台/套)	房间	备注	场所
1	药物合成分装箱	/	6	合成分装间	新增	4#实验楼 1层放射性 药物生产 制备区 2
2	放射性高效液相色谱radio-HPLC	HPLC-0001	2	质检室		
3	即时薄层色谱iTLC	MiniScanPRO 61-21-0	2			
4	活度计	/	4			
5	IVC	/	3	小动物解剖 间（324房 间）	新增	4#实验楼 3层动物 实验区2
6	天平	/	5			
7	离心机	/	1			
8	负压解剖台	/	3			

注：本表只给出本次动物实验区2中改扩建新增辐射工作场所所需的新增工艺设备，动物实验区2原辐射工作场所的工艺方案、工艺设备数量与种类不变（川环审批（2024）160号）。

此外，本次改扩建涉及新增使用1台III类射线装置，详见下表。

表 1-13 本项目新增射线装置清单表

序号	装置名称	型号	设备参数	管理类别	年出束时间	使用场所	用途	备注
1	SPET/CT	Y-Cube/X-Cube	100kV、 0.5mA	III类	1000h	4#实验楼3层动物实验区2CT扫描间	小动物影像实验	新增

7.工作场所分级

（1）判定依据

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录C1非密封放射性物质工作场所的分级判据。

表 1-14 非密封放射性物质工作场所的分级

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

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C2 放射性核素的日等效操作量的计算，放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。

表 1-15 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 1-16 操作方式与放射源状态修正因子

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

注：本项目各非密封放射性物质毒性参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）表A.1和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录D。

（2）判定结果

放射性药物生产制备区 1（4#实验楼 1 层）日等效最大操作量为 $3.92E+09Bq$ ，属于**乙级**非密封放射性物质工作场所；放射性药物生产制备区 2（4#实验楼 1 层）日等效最大操作量为 $2.62E+09Bq$ ，属于**乙级**非密封放射性物质工作场所；动物实验区 1（4#实验楼 1 层）日等效最大操作量为 $1.56E+09Bq$ ，属于**乙级**非密封放射性物质工作场所；动物实验区 2（4#实验楼 2 层）日等效最大操作量为 $1.42E+09Bq$ ，属于**乙级**非密封放射性物质工作场所。

表 1-17 非密封放射性物质工作场所分级表

场所名称	核素名称	物理状态	日最大操作量	毒性组别	毒性组别修正因子	操作方式	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	总最大等效日操作量 (Bq)	工作场所分级
4#实验楼 1层放射性药物生产制备区 1	¹⁸ F	液态	9.92E+09	低毒	0.01	简单操作	1	9.92E+07	3.92E+09 ^①	乙级
	⁶⁴ Cu	液态	6.20E+09	低毒	0.01	简单操作	1	6.20E+07		
	¹¹ C	液态	2.48E+10	低毒	0.01	简单操作	1	2.48E+08		
	¹³ N	液态	2.48E+10	低毒	0.01	简单操作	1	2.48E+08		
	⁸⁹ Zr	液态	7.40E+08	中毒	0.1	简单操作	1	7.40E+07		
	⁹⁰ Y	液态	5.56E+09	中毒	0.1	简单操作	1	5.56E+08		
	¹⁷⁷ Lu	液态	1.51E+10	中毒	0.1	简单操作	1	1.51E+09		
	²⁰³ Pb	液态	2.75E+09	低毒	0.01	简单操作	1	2.75E+07		
	²¹¹ At	液态	2.00E+08	高毒	1	简单操作	1	2.00E+08		
	²¹³ Bi	液态	3.20E+08	高毒	1	简单操作	1	3.20E+08		
	²²³ Ra	液态	4.00E+07	极毒	10	简单操作	1	4.00E+08		
	²²⁵ Ac	液态	4.00E+07	极毒	10	简单操作	1	4.00E+08		
	²²⁷ Th	液态	4.00E+07	极毒	10	简单操作	1	4.00E+08		
	¹²³ I	液态	3.72E+09	低毒	0.01	简单操作	1	3.72E+07		
	¹²⁴ I	液态	2.48E+08	中毒	0.1	简单操作	1	2.48E+07		
	³² P	液态	3.78E+09	中毒	0.1	简单操作	1	3.78E+08		
	¹³¹ I	液态	3.78E+09	中毒	0.1	简单操作	1	3.78E+08		
	⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)	液态	4.50E+09	中毒	0.1	源的贮存	100	4.50E+06		
	^{99m} Tc	液态	1.24E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.24E+07		
	²²⁸ Th(²¹² Pb) ^③	液态	1.85E+08	极毒	10	简单操作	1	1.85E+09		
²¹² P	液态	1.39E+08	中毒	0.1	简单操作	1	1.39E+07			
²²⁸ Th(²¹² Pb)	固态	4.00E+09	极毒	10	源的贮存	1000	4.00E+07			
²¹² P	液态	3.20E+09	中毒	0.1	简单操作	1	3.20E+08			
⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)	液态	2.22E+09	中毒	0.1	源的贮存	100	2.22E+06			
⁶⁸ Ga	液态	2.22E+09	低毒	0.01	简单操作	1	2.22E+07			
4#实验楼 1层放射性药	¹⁸ F	液态	9.92E+09	低毒	0.01	简单操作	1	9.92E+07	2.62E+09 ^①	乙级
	⁶⁴ Cu	液态	6.20E+09	低毒	0.01	简单操作	1	2.48E+08		

物生产制备 区 2	⁸⁹ Zr	液态	7.40E+08	中毒	0.1	简单操作	1	7.40E+07	1.56E+09	乙级
	⁹⁰ Y	液态	5.56E+09	中毒	0.1	简单操作	1	5.56E+08		
	¹⁷⁷ Lu	液态	1.51E+10	中毒	0.1	简单操作	1	1.51E+09		
	²⁰³ Pb	液态	2.75E+09	低毒	0.01	简单操作	1	2.75E+07		
	²¹¹ At	液态	2.00E+08	高毒	1	简单操作	1	2.00E+08		
	²¹³ Bi	液态	3.20E+08	高毒	1	简单操作	1	3.20E+08		
	²²³ Ra	液态	4.00E+07	极毒	10	简单操作	1	4.00E+08		
	²²⁵ Ac	液态	4.00E+07	极毒	10	简单操作	1	4.00E+08		
	²²⁷ Th	液态	4.00E+07	极毒	10	简单操作	1	4.00E+08		
	¹²³ I	液态	3.72E+09	低毒	0.01	简单操作	1	3.72E+07		
	¹²⁴ I	液态	2.48E+08	中毒	0.1	简单操作	1	2.48E+07		
	³² P	液态	3.78E+09	中毒	0.1	简单操作	1	3.78E+08		
	¹³¹ I	液态	3.78E+09	中毒	0.1	简单操作	1	3.78E+08		
	⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)	液态	4.50E+09	中毒	0.1	源的贮存	100	4.50E+06		
	^{99m} Tc	液态	1.24E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.24E+07		
	⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)	液态	2.22E+09	中毒	0.1	源的贮存	100	2.22E+06		
	⁶⁸ Ga	液态	2.22E+09	低毒	0.01	简单操作	1	2.22E+07		
	¹¹¹ In	液态	2.75E+09	中毒	0.1	简单操作	1	2.75E+08		
	¹⁶¹ Tb	液态	5.56E+09	中毒	0.1	简单操作	1	5.56E+08		
	⁶⁷ Cu	液态	1.38E+09	中毒	0.1	简单操作	1	1.38E+08		
4#实验楼 1 层动物实验 区 1	¹⁸ F	液态	1.24E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.24E+07	1.56E+09	乙级
	⁶⁴ Cu	液态	1.24E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.24E+07		
	¹¹ C	液态	1.24E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.24E+07		
	¹³ N	液态	1.24E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.24E+07		
	⁸⁹ Zr	液态	3.70E+08	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+07		
	⁹⁰ Y	液态	2.78E+09	中毒	0.1	简单操作	1	2.78E+08		
	¹⁷⁷ Lu	液态	7.55E+09	中毒	0.1	简单操作	1	7.55E+08		
	²⁰³ Pb	液态	4.00E+07	低毒	0.01	简单操作	1	4.00E+05		
	²¹¹ At	液态	4.00E+07	高毒	1	简单操作	1	4.00E+07		
	²¹³ Bi	液态	4.00E+07	高毒	1	简单操作	1	4.00E+07		
	²²³ Ra	液态	4.00E+07	极毒	10	简单操作	1	4.00E+08		
	²²⁵ Ac	液态	4.00E+07	极毒	10	简单操作	1	4.00E+08		

	²²⁷ Th	液态	4.00E+07	极毒	10	简单操作	1	4.00E+08		
	¹²³ I	液态	1.24E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.24E+07		
	¹²⁴ I	液态	1.24E+08	中毒	0.1	简单操作	1	1.24E+07		
	³² P	液态	1.89E+09	中毒	0.1	简单操作	1	1.89E+08		
	¹³¹ I	液态	1.89E+09	中毒	0.1	简单操作	1	1.89E+08		
	^{99m} Tc	液态	1.24E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.24E+07		
	²¹² Pb	液态	4.00E+07	中毒	0.1	简单操作	1	4.00E+06		
	⁶⁸ Ga	液态	2.22E+09	低毒	0.01	简单操作	1	2.22E+07		
4#实验楼 3 层动物实验 区 2	¹⁸ F	液态	2.22E+08	低毒	0.01	简单操作	1	2.22E+06	1.42E+09	乙级
	⁶⁸ Ga	液态	2.22E+08	低毒	0.01	简单操作	1	2.22E+06		
	⁶⁴ Cu	液态	7.10E+08	低毒	0.01	简单操作	1	7.10E+06		
	⁸⁹ Zr	液态	1.78E+08	中毒	0.1	简单操作	1	1.78E+07		
	⁹⁰ Y	液态	3.56E+09	中毒	0.1	简单操作	1	3.56E+08		
	^{99m} Tc	液态	5.32E+08	低毒	0.01	简单操作	1	5.32E+06		
	¹⁷⁷ Lu	液态	7.10E+09	中毒	0.1	简单操作	1	7.10E+08		
	²⁰³ Pb	液态	7.10E+08	低毒	0.01	简单操作	1	7.10E+06		
	²¹² Pb	液态	8.88E+07	中毒	0.1	简单操作	1	8.88E+06		
	²¹³ Bi	液态	2.22E+08	高毒	1	简单操作	1	2.22E+08		
	²²³ Ra	液态	3.56E+07	极毒	10	简单操作	1	3.56E+08		
	²²⁵ Ac	液态	3.56E+07	极毒	10	简单操作	1	3.56E+08		
	²²⁷ Th	液态	3.56E+07	极毒	10	简单操作	1	3.56E+08		
	¹²³ I	液态	7.10E+08	低毒	0.01	简单操作	1	7.10E+06		
	¹²⁴ I	液态	8.88E+07	中毒	0.1	简单操作	1	8.88E+06		
	³² P	液态	8.88E+08	中毒	0.1	简单操作	1	8.88E+07		
	¹³¹ I	液态	3.56E+08	中毒	0.1	简单操作	1	3.56E+07		
	¹¹¹ In	液态	3.55E+08	中毒	0.1	简单操作	1	3.55E+07		
	¹⁶¹ Tb	液态	3.55E+08	中毒	0.1	简单操作	1	3.55E+07		
	⁶⁷ Cu	液态	3.55E+08	中毒	0.1	简单操作	1	3.55E+07		
²¹¹ At	液态	3.55E+08	高毒	1	简单操作	1	3.55E+08			
<p>注①：本项目放射性药物制备工艺中，合成标记过程在密封合成热室内由合成模块自动运行完成，采用计算机程序自动控制，无需人员干预，所以操作方式取“简单操作”，压力保持常压，按“液体、溶液、悬浮液”的简单操作取操作修正因子为1。②1层放射性药物生产制备区1与放射性药物生产制备区2，两区合计每日最多操作3种核素；1层动物实验区1每日最多操作3种核素；2层动物实验区2每日最多操作3种核素。</p>										

五、项目外环境关系及选址合理性分析

1.项目外环境关系

本项目位于成都药明康德新药开发有限公司 4#实验楼 1 层和 3 层。

4#实验楼东北侧 50m 范围内依次为厂区道路通道（约 0~21m）、实验楼 6（约 21~50m）；东南侧 50m 范围内为厂区内道路（0~26m）、实验楼 5（约 26~50m）；南侧 50m 范围内依次为厂区内停车位（约 0~3m）、厂区内道路（约 3~18m）和实验楼 3（约 18~50m）；西南侧 50m 范围内依次为厂区内停车位（约 0~3m）、厂区内道路（约 3~18m）、药明康德二期（在建，约 18~50m）；西北侧 50m 范围内依次为厂区内停车位（约 0~5m）、厂区内道路（5~20m）、康德路（约 20~40m，市政道路）和成都药明生物技术有限公司创新型生物医药研发与中试生产基地项目（在建，40~50m）。

放射性药品生产制备区 2（1F）楼上 50m 范围内依次为 4#实验楼 2 层（约 0~7m，非放动物实验区）、4#实验楼 3 层（约 7~14m，动物实验区 2）、4#实验楼 4 层（约 14~21m，非放动物实验区）、4#实验楼 5 层（21~28m，非放动物实验区），无地下室。

动物实验区 2（3F）楼上 50m 范围内依次为 4#实验楼 4 层（约 0~7m，非放动物实验区）、4#实验楼 5 层（7~14m，非放动物实验区）；楼下 50m 范围内依次为 4#实验楼 2 层（非放动物实验区，约 0~7m），4#实验楼 1 层（放射性药物生产制备区 1、2 及动物实验区 1，约 7~14m）。

本项目外环境关系见下表。

表 1-18 本项目外环境关系一览表

工作场所	外环境	相对位置	最近距离（m）	功能	人数（人）
4#实验楼周边 50m评价范围	园区道路	东北侧	0~21	道路	约10
	实验楼6	东北侧	21~50	实验研发	约100
	园区内道路	东南侧	0~26	道路	约50
	实验楼5	东南侧	26~50	实验研发	约100
	停车位	南侧	0~3	/	约50
	园区内道路	南侧	3~18	道路	约50
	实验楼3	南侧	18~50	实验研发	约100
	停车位	西南侧	0~3	/	约50
	园区内道路	西南侧	3~18	道路	约50
	药明康德二期 项目（在建）	西南侧	18~50	/	约100
	停车位	西北侧	0~5	/	约10
	园区内道路	西北侧	5~20	道路	约50

	康德路	西北侧	20~40	道路	约20
	成都药明生物技术有限公司创新型生物医药研发与中试生产基地项目（在建）	西北侧	40~50	道路	约300
4#实验楼1层 放射性药物生 产制备区2周 边50m评价范 围	4#实验楼2层	上侧	0~7	动物实验室（不涉放）	约10
	4#实验楼3层	上侧	7~14	动物实验区2（涉放）	约18
	4#实验楼4层	上侧	14~21	动物实验室（不涉放）	约10
	4#实验楼5层	上侧	21~28	动物实验室（不涉放）	约10
4#实验楼3层 动物实验区2 周边50m评价 范围	4#实验楼4层	上侧	0~7	动物实验室（不涉放）	约10
	4#实验楼5层	上侧	7~14	动物实验室（不涉放）	约10
	4#实验楼2层	下侧	0~7	动物实验室（不涉放）	约10
	4#实验楼1层	下侧	7~14	放射性药物生产制备区1、2及动物实验区1	约17

2.选址合理性分析

本项目位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 388 号 4#实验楼 1 层和 3 层,项目所在 4#实验楼在内的建构物及土地使用权取得了由成都市温江区规划和自然资源局颁发的不动产权证书(编号为“川(2023)温江区不动产权第 0001252 号”),产权用途属于工业用地,符合用地规划。

本项目为药明康德生物分析测试平台配套开展的放射性小动物实验项目,与成都市温江生态环境局“温环承诺环评审(2021)29 号”文件批复用途(高标准实验动物设施及相应的生物分析测试平台,开展放射性大小鼠等小动物长期毒理实验及药代动力学实验项目)一致(附件 4-1),不改变 4#实验楼 1 层和 3 层功能,便于公司对生物实验室的统一管理;本项目扩建区域设置了相应的物理隔离和人流、物流通道,且与非放射性工作场所有明确的分界隔离,满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中“5.1 选址”的要求;项目所在楼已建成投用,所在地基础配套设施完善,给排水等园区管网完善,电力、电缆等埋设齐全,为项目建设提供良好条件。

综上,项目选址是合理的。

六、产业政策符合性分析

根据《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第 7 号令)相关规定,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”,其建设符合国家现行产业政策。

七、实践正当性分析

本项目为放射性药物的研发，项目的开展有助于提高对疾病（特别是恶性肿瘤）的治疗能力，对保障人民群众身体健康、拯救生命起到十分重要的作用，由于放射性药物治疗效果显著、病人在治疗中所受的痛苦较小，方法的优势明显。因此，该项目的实践是必要的。

本项目在药物研发过程中，对非密封放射性物质的使用将按照国家相关的辐射防护要求采取相应的防护措施，并建立相应的规章制度。因此，在正确使用和管理非密封放射性物质的情况下，可以将该项目产生的辐射影响降至尽可能小，并满足相关标准限值要求。本项目带来的利益足以弥补其引起的辐射危害，该核技术应用实践具有正当性。符合辐射防护“实践的正当性”原则。

八、原有核技术利用情况

1.原有相关环保手续履行情况

药明康德现有的4#实验楼为专设的开展动物实验的设施。为满足市场需求，该实验楼先后于2021年-2025年期间进行了多次改扩建，包括有：

2021年，拟将4#实验楼建为一栋高标准实验动物设施及相应的生物分析测试平台，主要开展猴、犬、猪、兔、豚鼠以及大小鼠等动物长期毒理实验及药代动力学实验，该项目编制的《成都新药检测和临床服务平台项目（4#实验楼）一期环境影响报告表》于2021年4月取得了成都市温江生态环境局出具的批复（温环承诺环评审〔2021〕29号），并于2022年1月建成并通过竣工环境保护验收。

2022年，拟在4#实验楼1层新建动物活体成像实验中心，总面积约2350m²，主要由放射性药物生产制备区、动物影像实验区与放射性动物饲养区构成。其中放射性药物生产制备区包括回旋加速器机房、合成分装热室、质检间及配套辅助用房；动物影像实验区主要辐射工作场所包括PET/CT（大动物）机房、PET/CT（小动物）机房、大动物注射室、小动物注射室、动物恢复室1/2、MR扫描间（大小动物）、小动物暂存间、大动物暂存间及配套辅助用房；放射性动物饲养区主要辐射工作场所包括放射性大动物饲养间（2间）、放射性动物饲养间（机动）、放射性小动物（啮齿类）饲养间、冷冻库、动物解剖间及配套辅助用房。实验中心建成后，涉及生产（自用）、使用¹⁸F、¹¹C、⁶⁸Ga、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、¹²³I、¹³N共7种核素，涉及使用¹³¹I、¹⁷⁷Lu、⁹⁰Y、¹²⁴I、³²P、^{99m}Tc（⁹⁹Mo）共7种核素，活动种类为生产（自用）和使用，总日等效最大操作量为7.21E+08Bq，

属于乙级非密封放射性物质工作场所。同时，拟使用 1 台 11MeV 回旋加速器，制备用于动物实验的放射性核素，属于 II 类射线装置，使用 2 台 PECT-CT 开展动物核素成像，属于 III 类射线装置。该项目编制的《新建动物活体成像实验非密封放射性物质工作场所项目环境影响报告表》于 2022 年 2 月取得了四川省生态环境厅出具的批复（川环审批（2022）17 号）。

2023 年 4 月，根据药明康德现阶段的需求，决定暂不购置回旋加速器，放射性药物回旋加速器生产制备区域部分用房暂不投用，并调整了核素日最大和年最大操作量，用于动物核素成像实验，本次调整后，动物活体成像实验中心涉及使用 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{13}N 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{124}I 、 ^{32}P 共 12 种核素，涉及生产、使用 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ），日等效最大操作量为 $2.49\text{E}+08\text{Bq}$ ，仍属于乙级非密封放射性物质工作场所。该项目编制的《成都药明康德新药开发有限公司分子影像中心放射性物质来源、实验动物用药量增加辐射安全分析报告》于 2023 年 4 月送四川省生态环境厅备案。2023 年 12 月完成竣工环境保护验收。

2023 年 10 月，药明康德为适应国内外放射性同位素药物生产厂家进出口规格和购药途径，进一步满足临床新技术及实验科研工作的需要，拟在原动物活体成像实验中心增加使用部分已批复核素 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 的日最大操作量和年最大操作量，新增生产、使用 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）发生器用于生产 ^{68}Ga （不对外销售），增加使用放射性核素 ^{227}Th 、 ^{225}Ac 、 ^{223}Ra 、 ^{212}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 用于动物成像实验。调整后，动物活体成像实验中心涉及生产、使用 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）共 2 种核素，使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{32}P 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{131}I 、 ^{211}At 、 ^{212}Pb 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 共 18 种核素，场所总日等效最大操作量为 $2.51\text{E}+09\text{Bq}$ ，仍属于乙级非密封放射性物质工作场所。该项目编制的《分子影像中心增加核素操作种类及调整既有核素操作量辐射安全分析报告》于 2024 年 1 月送四川省生态环境厅备案。

2024 年，拟对 4#实验楼 1 层已建成的动物活体成像实验中心进行改扩建，拟将放射性药物生产制备区预留回旋加速器场所改为质控区，并对部分房间功能和布局进行优化调整，对已许可使用的部分核素增加“生产、销售（仅转让给有资质单位进行临床试验）”活动种类。实验中心改扩建后，涉及生产、使用、销售 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{212}Pb 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 共 13 种核素，涉及使用 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{32}P 、 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{68}Ga 、 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{131}I 、 ^{212}Pb 、 ^{228}Th （ ^{212}Pb ）共 11

种核素，场所总日等效最大操作量为 3.92E+09Bq，仍属于乙级非密封放射性物质工作场所。该项目编制的《动物活体成像实验中心改扩建项目环境影响报告表》于 2024 年 9 月 4 日取得四川省生态环境厅出具的批复（川环审批〔2024〕108 号），2025 年 11 月完成竣工环境保护验收。

2024 年 11 月，为解决动物活体成像实验中心不能满足随着市场需求而日益增长的小动物实验要求，拟将 4#实验楼 3 层东北侧空置的动物饲养区扩建为动物活体成像实验中心小动物实验区，主要由注射室、放射性小动物饲养间、非放动物饲养间、解剖室、样本处理分析间、废弃物暂存间、专用电梯及配套辅助用房组成。扩建后，该区域为独立的非密封放射性物质工作场所，涉及使用 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{212}Pb 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 共 17 种核素，场所日等效最大操作量为 5.33E+08Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。该项目编制的《扩建动物活体成像实验中心实验区项目环境影响报告表》于 2024 年 12 月 9 日取得四川省生态环境厅关于出具的批复（川环审批〔2024〕160 号），2025 年 11 月完成竣工环境保护验收。

2.辐射安全许可情况

药明康德取得了四川省生态环境厅核发的《辐射安全许可证》（川环辐证〔01074〕），许可的种类和范围为：使用Ⅲ类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质；乙级非密封放射性物质工作场所，有效期至 2028 年 4 月 12 日（附件 3），在有效期内。

药明康德已获许可使用的Ⅲ类医用 X 射线装置 4 台；非密封放射性物质工作场所 3 个，具体情况如下。

表 1-19 建设单位已许可射线装置汇总表

序号	射线装置名称	类别	型号	数量	活动种类	工作场所名称	备注
1	数字化兽用X光机	Ⅲ类	meX+40TB	1	使用	3#实验楼 动物房操作间	在用
2	医用X射线计算机断层扫描（CT）装置	Ⅲ类	uBioEXP LORER	1	使用	4#实验楼1层 动物活体成像实验中心	在用
3	双能X射线骨密度仪	Ⅲ类	Discovery QDR A	1	使用	3#实验楼 动物房操作间	在用
4	正电子发射及X射线计算机断层成像扫描系统	Ⅲ类	uBioMicroPET/C T	1	使用	4#实验楼1层 动物活体成像实验中心	在用

表 1-20 建设单位已许可非密封放射性物质工作场所一览表

序号	工作场所名称	活动种类	核素	日等效最大操作量(Bq)	工作场所等级	核素操作情况
1	3号楼4层 体外同位素实验室	使用	^3H 、 ^{18}F 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{166}Ho 、 ^{32}P 、 ^{131}I 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{228}Th (^{212}Pb)、 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{153}Sm	$3.73\text{E}+09$	乙级	每天最多操作1种固体核素或同时操作27种液体核素
2	4#实验楼1层 动物活体成像 实验中心	生产、销售、使用	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{228}Th (^{212}Pb)	$3.92\text{E}+09$	乙级	每天最多使用3种核素
		使用	^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{32}P 、 ^{131}I 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{68}Ge (^{68}Ga)			
3	4#实验楼3层 动物实验区	使用	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{32}P 、 ^{131}I	$5.33\text{E}+08$	乙级	每天最多使用2种核素

3.放射性废物处置情况

(1) 放射性废水

4#实验楼产生的放射性废水主要为一层原动物饲养区产生的沾污笼具清洗废水。放射性废水分为短半衰期(<24h)和长半衰期(>24h)两类,短半衰期放射性清洗废水均统一收集至南侧地下1#衰变池内,长半衰期放射性清洗废水均统一收集至南侧地下2#衰变池内,1#、2#衰变池有效容积各为 $5\times 5=25\text{m}^3$ (共有 50m^3)的五级并联衰变池进行衰变处置。

2025年5月19日,建设单位对1#衰变池(1,3,4,5号格)内暂存的放射性废液进行了排放,排放去向为公司自有污水处理站。药明康德提供了由四川省辐射环境管理监测中心站出具的编号为“川辐环监字(2025)第RM0031”的监测报告,监测结果显示1#衰变池内4格衰变池内放射性废液中总 α 最大为 $6.4\text{E}-02\text{Bq/L}$ 、总 β 最大为 $8.0\text{E}-02\text{Bq/L}$,满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中“表1 第一类污染物最高允许排放浓度限值(总 $\alpha\leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta\leq 10\text{Bq/L}$)”的要求。

(2) 放射性固废

4#实验楼产生的放射性固体废物分为放射性核素半衰期低于24h、高于24h(不含 ^{131}I 核素)、仅含 ^{131}I 核素和 α 衰变核素4类。

含核素半衰期低于24h的在废弃物暂存间铅桶内衰变超过30天,含核素半衰期高于24h的(不含 ^{131}I)放射性固体废物在废弃物暂存间铅桶内经过暂存超过所含核素最长半衰期的10倍,仅含 ^{131}I 核素的放射性固体废物和过滤装置滤芯经过衰变超过180

天，经监测 X-γ辐射剂量率达到环境本底水平、β表面污染水平小于 0.8Bq/cm²后，交由有资质的单位处置；含α衰变核素的放射性固体废物，经过衰变超过所含核素最长半衰期的 10 倍后，经监测 X-γ辐射剂量率达到环境本底水平、β表面污染水平小于 0.8Bq/cm²、α表面污染水平小于 0.08Bq/cm²后，交由有资质的单位处置。

2025 年 7 月 9 日，建设单位对放射性废物暂存间 1、2 和冷库内暂存的放射性固废进行解控。药明康德提供了由四川省辐射环境管理监测中心站出具的编号为“川辐环监字（2025）第 RM0060”的监测报告，监测结果显示暂存放射性固废中未检出α表面沾污，β表面沾污最大为 0.201Bq/cm²，环境 X-γ辐射剂量率最大为 84.1nGy/h 属于成都市本底水平，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中放射性固体废物解控的要求。

（3）放射性废气

4#实验楼涉放功能房间均设置全排系统，涉及核素操作的各热室柜、通风柜、生物安全柜和负压解剖台均设置局排系统，放射性废气由排风管道收集后引出，经高效过滤器+活性炭过滤装置处理后排放，对周围环境影响轻微。

4.辐射管理规章制度情况

药明康德已成立了辐射安全管理领导机构，并制定有相对完善的管理制度，包括《辐射工作场所安全管理要求》《辐射工作人员岗位职责》《辐射安全和防护设施维护维修制度》《射线装置台账管理制度》《场所分区管理规定》《辐射工作人员培训计划》《辐射工作设备操作规程》《辐射工作人员个人剂量管理制度》《辐射事故处理、应急处置规章制度》《辐射工作场所和环境辐射水平监测方案》等。建设单位辐射安全管理机构健全，由领导分管，人员落实，责任明确，在落实辐射事故应急预案与安全规章制度后，可满足防护实际需要。

5.其他情况

（1）药明康德在 2025 年 9 月 12 日委托四川谱识检测技术有限公司对 3#实验楼动物房操作间例行监测（附件 10）；2025 年 6 月 18 日委托四川省永坤环境监测有限公司对 4#实验楼 1 层放射性药物生产制备区 1（质控室和留样间）和 3 层动物实验区 2 进行了竣工环境保护验收监测。根据上述监测报告，药明康德现有辐射工作场所屏蔽体外各关注点处辐射剂量率均不超过 2.5μSv/h，β表面污染水平为 0.04~0.08Bq/cm²，未超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的控制区和监督区工作场所放射性表面污染水平、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定的表面剂量率控制水平。

(2) 药明康德委托了四川中环康源卫生技术服务有限公司和四川省辐射环境管理监测中心站开展了个人剂量监测，建设单位提供了 2024 年 9 月—2025 年 6 月连续四个季度个人计量检测报告（附件 4），根据个人计量检测报告，建设单位现有 73 名辐射工作人员年最大辐射剂量为 0.40mSv/a，未超过职业人员年最大 5mSv/a 剂量约束值的规定。

(3) 药明康德自取得《辐射安全许可证》以来，未发生过辐射安全事故。

(4) 药明康德现有辐射工作人员 73 人，均已通过了辐射安全与防护知识的考核。

6.小结

综上所述，本项目不涉及原有核技术利用遗留问题。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
1	/	/	/	/	/	/	/	/

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大暂存/使用量 (Bq)	用途	操作方式	备注	使用场所	贮存方式与地点
1	¹⁸ F	液态	生产、销售、使用	9.92E+09	9.92E+07	1.99E+12	科研	简单操作	已批复核素	4#实验楼1F放射性药物生产制备区1合成分装热室	4#实验楼1F放射性药物生产制备区1合成分装热室
2	⁶⁴ Cu	液态	生产、销售、使用	6.20E+09	6.20E+07	3.11E+11	科研	简单操作			
3	⁸⁹ Zr	液态	生产、销售、使用	7.40E+08	7.40E+07	3.70E+10	科研	简单操作			
4	⁹⁰ Y	液态	生产、销售、使用	5.56E+09	5.56E+08	3.34E+11	科研	简单操作			
5	¹⁷⁷ Lu	液态	生产、销售、使用	1.51E+10	1.51E+09	1.21E+12	科研	简单操作			
6	²⁰³ Pb	液态	生产、销售、使用	2.75E+09	2.75E+07	1.38E+11	科研	简单操作			
7	²¹¹ At	液态	生产、销售、使用	2.00E+08	2.00E+08	1.00E+10	科研	简单操作			
8	²¹³ Bi	液态	生产、销售、使用	3.20E+08	3.20E+08	1.60E+10	科研	简单操作			
9	²²³ Ra	液态	生产、销售、使用	4.00E+07	4.00E+08	2.00E+09	科研	简单操作			
10	²²⁵ Ac	液态	生产、销售、使用	4.00E+07	4.00E+08	2.00E+09	科研	简单操作			
11	²²⁷ Th	液态	生产、销售、使用	4.00E+07	4.00E+08	2.00E+09	科研	简单操作			
12	¹¹ C	液态	使用	2.48E+10	2.48E+08	7.46E+11	科研	简单操作			
13	¹³ N	液态	使用	2.48E+10	2.48E+08	7.46E+11	科研	简单操作			

14	¹²³ I	液态	使用	3.72E+09	3.72E+07	1.87E+11	科研	简单操作			
15	¹²⁴ I	液态	使用	2.48E+08	2.48E+07	6.20E+10	科研	简单操作			
16	³² P	液态	使用	3.78E+09	3.78E+08	2.26E+11	科研	简单操作			
17	¹³¹ I	液态	使用	3.78E+09	3.78E+08	3.78E+11	科研	简单操作			
18	⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)	固态	使用	4.50E+09	4.50E+06	1.13E+12	科研	简单操作			
19	^{99m} Tc	液态	生产、使用、 销售	1.24E+09	1.24E+07	2.49E+11	科研	简单操作			
20	²²⁸ Th(²¹² Pb)	液态	使用	1.85E+08	1.85E+09	1.85E+08	科研	简单操作			
21	²¹² P	液态	生产、使用、 销售	1.39E+08	1.39E+07	2.78E+10	科研	简单操作			
22	²²⁸ Th(²¹² Pb)	固态	使用	4.00E+09	4.00E+07	4.00E+09	科研	简单操作			
23	²¹² P	液态	使用	3.20E+09	3.20E+08	6.40E+11	科研	简单操作			
24	⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)	固态	使用	2.22E+09	2.22E+06	4.44E+11	科研	简单操作			
25	⁶⁸ Ga	液态	使用	2.22E+09	2.22E+07	4.44E+11	科研	简单操作			
26	¹⁸ F	液态	使用	9.92E+09	9.92E+07	1.99E+12	科研	简单操作			
27	⁶⁴ Cu	液态	使用	6.20E+09	6.20E+07	3.11E+11	科研	简单操作			
28	⁸⁹ Zr	液态	使用	7.40E+08	7.40E+07	3.70E+10	科研	简单操作			
29	⁹⁰ Y	液态	使用	5.56E+09	5.56E+08	3.34E+11	科研	简单操作			
30	¹⁷⁷ Lu	液态	使用	1.51E+10	1.51E+09	1.21E+12	科研	简单操作			

31	²⁰³ Pb	液态	使用	2.75E+09	2.75E+07	1.38E+11	科研	简单操作			
32	²¹¹ At	液态	使用	2.00E+08	2.00E+08	1.00E+10	科研	简单操作			
33	²¹³ Bi	液态	使用	3.20E+08	3.20E+08	1.60E+10	科研	简单操作			
34	²²³ Ra	液态	使用	4.00E+07	4.00E+08	2.00E+09	科研	简单操作			
35	²²⁵ Ac	液态	使用	4.00E+07	4.00E+08	2.00E+09	科研	简单操作			
36	²²⁷ Th	液态	使用	4.00E+07	4.00E+08	2.00E+09	科研	简单操作			
37	¹²³ I	液态	使用	3.72E+09	3.72E+07	1.87E+11	科研	简单操作			
38	¹²⁴ I	液态	使用	2.48E+08	2.48E+07	6.20E+10	科研	简单操作			
39	³² P	液态	使用	3.78E+09	3.78E+08	2.26E+11	科研	简单操作			
40	¹³¹ I	液态	使用	3.78E+09	3.78E+08	3.78E+11	科研	简单操作			
41	⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)	固态	使用	4.50E+09	4.50E+06	1.13E+12	科研	简单操作			
42	^{99m} Tc	液态	生产、使用	1.24E+09	1.24E+07	2.49E+11	科研	简单操作			
43	⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)	固态	使用	2.22E+09	2.22E+06	4.44E+11	科研	简单操作			
44	⁶⁸ Ga	液态	生产、使用	2.22E+09	2.22E+07	4.44E+11	科研	简单操作			
45	¹¹¹ In	液态	使用	2.75E+09	2.75E+08	1.38E+11	科研	简单操作			
46	¹⁶¹ Tb	液态	使用	5.56E+09	5.56E+08	2.78E+11	科研	简单操作			
47	⁶⁷ Cu	液态	使用	1.38E+09	1.38E+08	6.90E+10	科研	简单操作			

48	¹⁸ F	液态	使用	1.24E+09	1.24E+07	2.49E+11	科研	简单操作	已批复核素	4#实验楼1F 动物实验区1	4#实验楼1F放射性 药物生产制备区1 合成分装热室或放 射性药物生产制备 区2合成分装热室
49	⁶⁴ Cu	固态	使用	1.24E+09	1.24E+07	6.22E+10	科研	简单操作			
50	¹¹ C	液态	使用	1.24E+09	1.24E+07	3.73E+10	科研	简单操作			
51	¹³ N	液态	使用	1.24E+09	1.24E+07	3.73E+10	科研	简单操作			
52	⁸⁹ Zr	液态	使用	3.70E+08	3.70E+07	1.85E+10	科研	简单操作			
53	⁹⁰ Y	液态	使用	2.78E+09	2.78E+08	1.67E+11	科研	简单操作			
54	¹⁷⁷ Lu	液态	使用	7.55E+09	7.55E+08	6.05E+11	科研	简单操作			
55	²⁰³ Pb	固态	使用	4.00E+07	4.00E+05	2.01E+09	科研	简单操作			
56	²¹¹ At	液态	使用	4.00E+07	4.00E+07	2.00E+09	科研	简单操作			
57	²¹³ Bi	液态	使用	4.00E+07	4.00E+07	2.00E+09	科研	简单操作			
58	²²³ Ra	液态	使用	4.00E+07	4.00E+08	2.00E+09	科研	简单操作			
59	²²⁵ Ac	液态	使用	4.00E+07	4.00E+08	2.00E+09	科研	简单操作			
60	²²⁷ Th	液态	使用	4.00E+07	4.00E+08	2.00E+09	科研	简单操作			
61	¹²³ I	固态	使用	1.24E+09	1.24E+07	6.23E+10	科研	简单操作			
62	¹²⁴ I	液态	使用	1.24E+08	1.24E+07	3.10E+10	科研	简单操作			
63	³² P	液态	使用	1.89E+09	1.89E+08	1.13E+11	科研	简单操作			
64	¹³¹ I	液态	使用	1.89E+09	1.89E+08	1.89E+11	科研	简单操作			
65	^{99m} Tc	液态	使用	1.24E+09	1.24E+07	2.49E+11	科研	简单操作			

66	²¹² Pb	液态	使用	4.00E+07	4.00E+06	8.00E+09	科研	简单操作	已批复核素	动物活体成像实验中心 动物实验区2	动物活体成像实验中心放射性药物生产制备区1合成分装热室或放射性药物生产制备区2合成分装热室
67	⁶⁸ Ga	固态	使用	2.22E+09	2.22E+07	4.44E+11	科研	简单操作			
68	¹⁸ F	液态	使用	2.22E+08	2.22E+06	2.66E+10	科研	简单操作			
69	⁶⁸ Ga	液态	使用	2.22E+08	2.22E+06	1.11E+10	科研	简单操作			
70	⁶⁴ Cu	液态	使用	7.10E+08	7.10E+06	1.42E+10	科研	简单操作			
71	⁸⁹ Zr	液态	使用	1.78E+08	1.78E+07	8.88E+09	科研	简单操作			
72	⁹⁰ Y	液态	使用	3.56E+09	3.56E+08	3.14E+11	科研	简单操作			
73	^{99m} Tc	液态	使用	5.32E+08	5.32E+06	2.66E+10	科研	简单操作			
74	¹⁷⁷ Lu	液态	使用	7.10E+09	7.10E+08	4.26E+11	科研	简单操作			
75	²⁰³ Pb	液态	使用	7.10E+08	7.10E+06	3.56E+10	科研	简单操作			
76	²¹² Pb	液态	使用	8.88E+07	8.88E+06	8.88E+10	科研	简单操作			
77	²¹³ Bi	液态	使用	2.22E+08	2.22E+08	1.11E+10	科研	简单操作			
78	²²³ Ra	液态	使用	3.56E+07	3.56E+08	7.10E+08	科研	简单操作			
79	²²⁵ Ac	液态	使用	3.56E+07	3.56E+08	1.78E+09	科研	简单操作			
80	²²⁷ Th	液态	使用	3.56E+07	3.56E+08	7.10E+08	科研	简单操作			
81	¹²³ I	液态	使用	7.10E+08	7.10E+06	1.42E+10	科研	简单操作			
82	¹²⁴ I	液态	使用	8.88E+07	8.88E+06	1.78E+09	科研	简单操作			
83	³² P	液态	使用	8.88E+08	8.88E+07	1.78E+10	科研	简单操作			

84	¹³¹ I	液态	使用	3.56E+08	3.56E+07	7.10E+09	科研	简单操作	本次新增核素		
85	¹¹¹ In	液态	使用	3.55E+08	3.55E+07	1.78E+10	科研	简单操作			
86	¹⁶¹ Tb	液态	使用	3.55E+08	3.55E+07	1.78E+10	科研	简单操作			
87	⁶⁷ Cu	液态	使用	3.55E+08	3.55E+07	1.78E+10	科研	简单操作			
88	²¹¹ At	液态	使用	3.55E+08	3.55E+08	1.78E+10	科研	简单操作			

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

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器。

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

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	SPECT-CT	III类	1	Y-Cube/X-Cube	100	0.5	小动物影像实验	4#实验楼3层动物实验区2CT扫描间	新增

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

工作场所	名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性药物生产制备区2	合成分装过程中挥发的少量放射性废气	气态	¹⁸ F、 ¹³¹ I、 ¹²⁴ I等	/	/	1.74E+05 Bq	/	不暂存	废气经局排和全排收集后由高效+活性炭过滤装置净化处理，最终依托4#实验楼现有排气筒4-1#（距地高约37m）排放。
	质检废水	液态	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr等	/	/	0.4m ³ /a	/	由专用铅罐收集后转至制备区2的放射性废物暂存间3内暂存	暂存衰变，经检测满足达标排放标准后排放。
	标记失败的废药品、沾污废西林瓶，沾污一次性滴管、卡套、手套等	固态	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr等	/	/	125kg/a	/	由专用容器收集后转至制备区2的放射性废物暂存间3内暂存	①放射性固废暂存衰变经检测满足清洁解控水平后，作为危险或一般废物处理； ②废弃发生器交由生产厂家回收处理。
	废发生器（钼铱发生器、锆镓发生器）	固态	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr等	/	/	4个	/		
沾污废活性炭、废高效过滤器	固态	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr等	/	/	400kg/a	/			
动物实验区2	沾污一次性注射器、手套、口罩、棉签等	固态	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr等	/	/	270kg/a	/	由专用容器收集后转至动物实验区2的放射性废物暂存间5、6和7暂存	暂存衰变经检测满足清洁解控水平后，作为一般废物处理。
	含有核素的动物尸体及组织产生量	固态	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr等	/	/	1618kg/a	/	由专用容器收集后转至动物实验区1的放射性废物暂存间4暂存	动物尸体待暂存衰变达解控水平后进行无害化处理后交相关资质单位处理。 含有核素的粪便及垫料解控后作为一般固体废物交环卫部门处理
	含有核素的粪便及垫料	固态	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr等	/	/	162kg/a	/		

沾污废活性炭、废高效滤芯	固态	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等	/	/	200kg/a	/	由专用容器收集后转至动物实验区2的放射性废物暂存间5、6和7暂存	暂存衰变经检测满足清洁解控水平后，作为一般废物处理。
排泄物及垫料（非放）	固态	/	/	/	102kg/a	/	收集后交环卫部门处理，不在本区域暂存	交当地环卫部门处置。
废血液及组织样本（非放）	固态	/	/	/	81kg/a	/	收集后交由资质单位处理，不在本区域暂存	进行无害化处理后交相关资质单位处理。

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

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

表 6 评价依据

<p>法 规 文 件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（修订本），2015 年 1 月 1 日起实施； (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（修订本），2018 年 12 月 29 日起实施； (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003 年 10 月 1 日施行）； (4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 449 号令，2019 年 3 月 2 日修订）； (5) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令，2017 年 7 月 16 日修订）； (6) 《四川省辐射污染防治条例》（2016 年 3 月 29 日四川省十二届人大常委会第 63 号公告公布实施）； (7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第 18 号令，2011 年 5 月 1 日施行）； (8) 《建设项目环境影响评价分类管理目录》（生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行）； (9) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部令第 20 号修改，2021 年 1 月 4 日施行）； (10) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发〔2006〕145 号）； (11) 《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）； (12) 《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 版）》。</p>
<p>技 术 标 准</p>	<p>(1) 《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）； (2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； (3) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）； (4) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； (5) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）； (6) 《职业性外照射急性放射病诊断》（GBZ104-2017）； (7) 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）； (8) 《环境空气质量标准》（GB3095-2026）； (9) 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；</p>

	<p>(10) 《四川省施工场地扬尘排放标准》(DB51/2682-2020)；</p> <p>(11) 《建筑施工噪声排放标准》(GB12523-2025)；</p> <p>(12) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)</p> <p>(13) 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)；</p> <p>(14) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)；</p> <p>(15) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)；</p> <p>(16) 《核技术利用放射性废物最小化》(HAD401/11-2020)；</p> <p>(17) 《核技术利用设施退役》(HAD401/14-2021)；</p> <p>(18) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ1326-2023)等技术标准。</p>
其他	<p>(1) 环评委托书；</p> <p>(2) 《辐射防护手册》(第三分册—辐射源与屏蔽, 原子能出版社, 1987)</p> <p>(3) 《2024 成都生态环境状况公报》, 成都市生态环境局。</p> <p>(4) 《辐射防护导论》(原子能出版社)；</p> <p>(5) 新建动物活体成像实验工作场所项目环评及验收材料；</p> <p>(6) 动物活体成像实验工改扩建项目环评及验收材料；</p> <p>(7) 扩建动物活体成像实验中心动物实验区项目环评及验收材料；</p>

表 7 保护目标与评价标准

评价等级及范围

本项目为乙级非密封放射性物质工作场所，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）中“非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，乙级取半径 50m 范围。放射源应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围”相关规定，确定本项目评价范围为乙级非密封放射性物质工作场所边界 50m 以内的范围。具体 50m 范围区域见附图 2。

保护目标

根据本项目确定的评价范围，环境保护目标主要是辐射工作人员和周围办公区的公众，具体环境保护目标见表 7-1。

表 7-1 本项目环境保护目标一览表

辐射工作场所	方位	保护目标	与辐射工作场所距离 (m)		人数 (人)	照射类型
			水平	垂直		
4#实验楼内						
放射性药物生产制备区1	西南侧	放射性药物生产制备区2	10	/	5	职业
	东南侧	动物实验区1	2	/	6	职业
	上侧	4#实验楼2层	/	6.8	10	公众
放射性药物生产制备区2	东北侧	放射性药物生产制备区1	10	/	6	职业
	东南侧	动物实验区1	2	/	6	职业
	上侧	4#实验楼二层	/	7	10	公众
动物实验区2	西侧	笼具清洗间	5.2	/	4	公众
	南侧	办公室（4-303）	10	/	4	公众
	上侧	4#实验楼4层	/	6.8	10	公众
	下侧	4#实验楼2层	/	6.2	10	公众
4#实验楼外						
放射性药物生产制备区1、放射性药物生产制备区2、动物实验区1和动物实验区2	东北侧	实验楼6	21	/	约100	公众
	东南侧	实验楼5	26	/	约100	
	南侧	实验楼3	18	/	约100	
	西南侧	药明康德二期项目（在建）	18	/	约100	
	西北侧	成都药明生物技术有限公司创新型生物医药研发与中试生产基地项目（在建）	40	/	约300	

注：放射性药物生产制备区1、放射性药物生产制备区2和动物实验区1位于4#实验楼1层；动物实验区2位于4#实验楼3层，本次评价保守以4#实验楼边界外推50m范围划定评价范围。

评价标准

本项目执行以下标准：

一、环境质量标准

- 1.地表水环境执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水域标准；
- 2.大气环境执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）二级标准；
- 3.声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

二、污染物排放标准

1.生活污水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，经预处理后的生活污水一并进入科技园污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排入杨柳河；

2.废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准；

3.一般固废参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关标准；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关标准；生活垃圾按照《四川省生活垃圾分类和处置工作方案》（川办函〔2019〕69号）中相关要求执行。

4.施工期噪声排放执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）；营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

三、辐射防护标准

1.剂量约束值

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

公众照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录B剂量限值：实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：年有效剂量，1mSv。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关要求，本评价对于职业人员的剂量约束值取5mSv/a，对公众的剂量约束值取0.1mSv/a。

2.工作场所屏蔽防护要求

参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）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:

(1)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 $2.5\mu\text{Sv/h}$,放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$;

(2)放射性废物暂存间废物收集桶外表面30cm处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$;

(3)距非密封放射性物质工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$,如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域,其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

(4)CT扫描间四周墙体及屋顶板、地板的周围剂量当量率应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

3.非密封放射性工作场所污染物控制水平

(1)放射性表面污染控制水平

表 7-2 工作场所的放射性表面污染控制水平 (Bq/cm^2)

表面类型		α 放射性物质		β 放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	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}

1) 该区内的高污染子区除外

(2)放射性废气

根据《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)第5.2.3款,操作放射性药物的通风橱应有专用的排风装置,风速应不小于 0.5m/s ,排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置,排出空气浓度应达到生态环境主管部门要求。

(3)放射性固废

①本项目固废根据涉及核素半衰期长短分为半衰期低于24h的、半衰期高于24h的(不包括 ^{131}I)、含 ^{131}I 废物和 α 类核素共4类,对于所含核素半衰期低于24h的,暂存超过30d;所含半衰期高于24h的(不包括 ^{131}I),暂存时间超过核素最长半衰期的10倍;含 ^{131}I 废物放射性固废,暂存时间超过180d;对于 α 类核素放射性固废,暂存时间超过核素最长半衰期的10倍。上述放射性固体废物,经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平, α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的,可对废物清洁解控并根据其自身性质作为一般或

危险废物处理：

②不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过0.1mSv/h，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于4Bq/cm²、其他 α 发射体应小于0.4Bq/cm²。

③固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

(4) 放射性废水

本项目放射性废水根据涉及核素自身性质分为长半衰期(半衰期>24h)和短半衰期(半衰期<24h)两类，对于含长半衰期核素放射性废液暂存时间超过10倍最长半衰期(含碘-131核素的暂存超过180天)，监测结果经审管部门认可后排放；对于短半衰期核素放射性废液暂存时间超过30d，监测结果经审管部门认可后排放。

表 8 环境质量和辐射现状

<p>一、项目地理和场所位置</p> <p>本项目位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 388 号。项目地理位置见附图 1，场所现状详见下图。</p>	
<p>4#实验楼1层123B房间现状（本次将改建为放射性药物生产制备区2）</p>	
<p>4#实验楼3层非放区小动物解剖间现状（324房间，本次改建为注射后动物解剖间）</p>	<p>4#实验楼3层非放区兽医处理室现状（324A房间，本次改建为放射性废物暂存间）</p>
<p>4#实验楼3层非放区动物暂存间现状（325房间）</p>	<p>4#实验楼3层非放区动物房现状（334房间）</p>
<p>二、辐射环境质量现状</p> <p>本次评价委托四川久测环境技术有限公司于 2025 年 12 月 8 日对项目拟建场地进行 X-γ 辐射剂量率及α/β表面沾污进行监测。</p> <p>1.监测因子</p> <p>环境 X-γ辐射剂量率、α/β表面沾污</p> <p>2.监测使用仪器</p> <p>使用的监测仪器情况见表 8-1。</p>	

表 8-1 监测仪器设备一览表

监测项目	监测设备		
	名称及编号	技术指标	校准/检定情况
X-γ辐射剂量率	FH40G-X型多功能辐射剂量率仪 仪器编号: JC-XC-066	①测量范围: 1nSv/h~100μSv/h ②校准因子: 0.99	校准单位: 四川省自然资源实验测试研究中心(四川省核应急技术支持中心) 检定有效期: 2025-07-22至2026-07-21 证书编号: 检定字第20250712001
α、β表面污染	Como型 α、β表面沾污仪 编号: JC-XC-020	①检出限: 0.044Bq/cm ² (β) 0Bq/cm ² (α) ②检定结论: 合格	检定单位: 中国测试技术研究院 检定有效期: 2025-07-21至2026-07-20 证书号: 检定字第202507104242号

3.监测方法

项目监测方法及方法来源见表 8-2。

表 8-2 监测方法及方法来源表

项目	监测方法
环境X-γ辐射剂量率	《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)
α/β (表面污染)	《表面污染测定 第1部分: β发射体(E _{βmax} 0.15MeV)和α发射体》(GB/T 14056.1-2008)

4.检测结果

本项目 X-γ辐射剂量率和α/β表面沾污监测结果见表 8-3。

表 8-3 拟建场地周围环境 X-γ辐射剂量率监测结果

场所	监测点 位编号	位置描述	检测结果			
			环境X-γ辐射剂量率 (nSv/h)		α/β表面沾污 (Bq/cm ²)	
			测量值	标准差	α	β
4#实验楼1楼 实验区	1#	拟改建的实验区南墙外走廊	75.6	0.6	0	<0.044
	2#	拟改建的实验区东墙外走廊	76.2	1.1	0	<0.044
	3#	拟改建的实验区北墙外走廊	76.8	0.7	0	<0.044
	4#	缓冲间	75.6	1.0	0	<0.044
	5#	热室间	76.9	1.2	0	<0.044
	6#	质控室	74.9	1.0	0	<0.044
	7#	放射性废物存放间	75.0	1.0	0	<0.044
4#实验楼2楼	1#	热室间正上方的房间	72.6	0.9	0	<0.044

4#实验楼3楼 动物实验区	1#	4-338动物房	74.0	1.0	0	<0.044
	2#	4-349洁净走廊	77.6	0.7	0	<0.044
	3#	4-337RO水准备间	74.0	0.9	0	<0.044
	4#	4-325动物暂存间	76.6	0.6	0	<0.044
	5#	4-358工作走廊	74.9	1.0	0	<0.044
	6#	4-324小动物解剖间	75.0	1.0	0	<0.044
	7#	4—324A放射性废物暂存间	74.8	1.0	0	<0.044
	8#	4-350洁净走廊	74.7	0.8	0	<0.044
	9#	4-335CT扫描间	74.4	0.8	0	<0.044
	10#	4-334操作间	76.0	0.6	0	<0.044
	11#	4-353污物走廊	75.0	0.9	0	<0.044
4#实验楼4楼	1#	4-335CT扫描间的正上方	72.1	0.9	0	<0.044
	2#	工作走廊 (3楼5号监测点位正上方)	74.4	0.9	0	<0.044
室外	1#	4#实验楼西侧厂内道路	78.8	0.7	0	<0.044
	2#	厂区北侧相邻的康德路	80.1	0.6	0	<0.044
	3#	5号楼西侧	76.1	0.7	0	<0.044
	4#	3号楼北侧	79.1	1.0	0	<0.044

5.质量保证措施

- (1) 在拟建项目场地内及评价范围内工作人员活动区域、公众人员相对密集区域布设监测点位，充分考虑监测点位的代表性，以保证监测结果的科学性和可比性；
- (2) 监测方法采用国家有关部门颁发的标准，监测人员经考核并持合格证书上岗；
- (3) 监测仪器每年定期经剂量部门检定，检定合格后方可使用；
- (4) 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常，并用检验源对仪器进行校验；
- (5) 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。
- (6) 监测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

6.监测结果分析与评价

根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021），环境γ辐射剂量率测量结果按照下式计算：

$$\dot{D}_\gamma = K_1 \times K_2 \times R_\gamma - K_3 \times \dot{D}_c \dots\dots\dots \text{(式 8-1)}$$

式中： D_γ ——测点处环境γ辐射空气吸收剂量率值，Gy/h；

k_1 ——仪器检定/校准因子，取 0.99；

k_2 ——仪器无检验源，该值取 1；

R_y ——仪器测量读数值均值，使用 ^{137}Cs 作为检定参考辐射源，换算系数取 1.20Sv/Gy；

k_3 ——建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子，楼房取 0.8，平房取 0.9，原野、道路取 1；

b_c ——测点处宇宙射线响应值（评价不考虑），Gy/h。

由表 8-3 可知，项目拟建场址周围环境 X- γ 辐射剂量率监测值为 72.1~80.1nSv/h，经换算后环境 X- γ 辐射空气吸收剂量率为 59.48~66.1nGy/h，对比《2024 成都生态环境质量公报》中成都市环境 γ 辐射剂量率连续自动监测年均值范围（66.7nGy/h~117nGy/h），属于当地正常天然本底辐射水平；项目拟建地 α/β 表面沾污未检出，未见明显异常。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

一、施工期

本项目施工工程范围包括对 4#实验楼 1 层空置的 123B 房间及其东侧相邻走廊进行改扩建，123B 房间内增设隔墙划分空间；将放射性药物生产制备区 1 质控区微生物限度及内毒素操作间中内毒素实验转移至准备间开展，微生物限度及内毒素操作间更名为微生物限度间。对 3 层西侧非放区域的部分房间进行改建，如更改小动物解剖间（324 房间）与兽医处理室（324A 房间）间隔墙位置，扩大兽医处理室（324A 房间）面积，并将其改为放射性废物暂存间；将原非放小动物解剖间改为注射后动物解剖间，其余房间主要是搬出房间内原有办公设备，改变房间用途等。

根据本次对拟改扩建场所（1 层 123B 房间、3 层小动物解剖间、麻醉间等）辐射环境质量现状监测结果，结合现场勘查，**拟建场所 X- γ 辐射空气吸收剂量率为 59.48~66.1nGy/h**，属于本底辐射水平， α/β 表面沾污未检出，**表明拟改扩建场所无放射性残留，无需去污，在施工期间不会产生放射性废物。**

综上，本项目施工期主要工序为场地清理、室内装修、设备安装、交付使用。施工期间产生的污染物主要为施工扬尘、噪声、建筑废渣，以及施工人员产生的生活污水和生活垃圾。

图 9-1 施工期工艺流程及产污环节图

二、运营期

本项目不改变 4#实验楼 1 层放射性药物生产制备区 1（原放射性药物生产制备区）原有工艺、核素种类及其操作量，仅在调整质控区核素种类和操作量，故本次主要介绍放射性药物生产制备区 1 质控区和放射性药物生产制备区 2 工艺流程；本次不改变动物实验区 1（原动物影像区和动物实验区）原有工艺，故本次只介绍动物实验区 2 工艺，具体如下。

2.1 放射性药物生产制备区

（1）放射性药品生产制备区 2

放射性药物生产制备区 2 主要开展放射性药物的合成分装与质检，是利用外购核素溶液或发生器进行生产，涉及生产、使用 ^{99m}Tc 、 ^{68}Ga 共 2 种核素（由外购钼铈发生器、锗镓发生器淋洗），使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、

^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{32}P 、 ^{131}I 、 ^{111}In 、 ^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{68}Ge (^{68}Ga) 共 20 种核素。具体工艺如下：

①合成分装

利用外购成品核素溶液或外购核素发生器进行生产，主要工艺流程如下：

1) 外购核素：根据实验计划，采购核素溶液或发生器（主要是钼锝发生器、锗镓发生器）。

2) 运送核素：生产厂家将核素溶液或发生器直接送至 4#实验楼 1 层放射性药物生产制备区 2，由本项目辐射工作人员清点确认后，运送至合成分装间的合成分装热室内。

3) 自动合成与分装：工作人员设定相关参数，设备进行自动合成（发生器需先在分装合成热室内淋洗出子体核素）。核素先在洁净合成模块利用计算机程序控制进行自动合成，合成后的药品由人工操作过滤后手动分装。

②质检

合成分装热室内分装好的核素装入铅罐，由工作人员经合成分装间和质检室的门转移到质检室通风橱，工作人员在通风橱内将待检药物用注射器吸取微量抽检样品（本区域涉及核素质检用量均为 0.1mCi ），检验药物的 pH 值、性状、纯度（HPLC）和放射化学纯度（ITLC），经检验满足《中华人民共和国药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方可开展后续工作。本项目工艺流程及产污环节见下图，工作人员配置及工作负荷见下表。

图 9-2 放射性药物生产制备区 2 工艺流程及产排污环节图

表 9-1 放射性药物生产制备区 2 人员配置及工作负荷一览表

人员数量	主要工作内容	频次	年最多次数	每次操作时间 (min)	年最大工作负荷 (h)
1人	放射性物料及废物转运	3次/天	750	5	62.5
2人	合成分装	3次/天	750	10	125
2人	质检	3次/天	750	10	125

(3) 放射性药物生产制备区 1 质控区

本区域已许可使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{212}Pb 等 13 种核素，本次拟新增使用 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{32}P 、 ^{68}Ga 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{131}I 等 7 种核素（上述核素均来自放射性药物生产制备区 1），主要进行无菌检测、内毒素检测、阳性菌检测等 3 项实验，同时对合成分装热室中的空气样进行微生物限度检测，该项检测不涉及放射性操作。

表 9-2 本项目质控区微生物检验（日常）操作情况

序号	质检项目	使用仪器	单次操作时间	最大操作活度	工作场所	操作步骤
1	无菌操作	无菌隔离器	20min (5min)	0.5mCi	无菌检测室	在无菌隔离器中进行操作，由 1 名主要操作人员稀释样品，1 名辅助人员使用集菌仪进行直接接种供试品至培养基中。接种剩余样品作为放射性废弃物处理。接种完成的样品于培养箱中培养 14 天，统计结果后作为生物有害废弃物处置。
2	细菌内毒素检测	试管恒温仪	30min (5min)	0.5mCi	微生物限度及内毒素检测室	在试管恒温仪中进行操作，由 1 名主要操作人员稀释样品，1 名辅助人员将样品接种至鲎试剂中。接种剩余样品及稀释用试管作为放射性废弃物处理。接种完成的样品于试管恒温仪中培养 1 小时，统计结果后，作为放射性废弃物处置。
3	阳性菌检测	生物安全柜	30min (5min)	0.5mCi (使用无菌操作后的未接种样品)	阳性菌检测室	在生物安全柜中进行操作，由 1 名主要操作人员稀释样品及菌液，1 名辅助人员接种样品至培养基中，接种剩余样品作为放射性废弃物处理。接种完成的样品于培养箱中培养 3—5 天，统计结果后作为放射性废弃物处置。
4	微生物限度检测	生物安全柜	30min	不涉及	微生物限度及内毒素检测室	在生物安全柜中进行操作，由 1 名辅助人员接种样品至培养基中，接种完成的样品于培养箱中培养 3—5 天，之后进行检测，统计结果后作为生物有害废弃物处置。

注：括号外为实验操作时间，括号内为涉放操作时间。

2.2 动物实验区 2

动物实验区 2 主要用于注射放射性药物的动物成像实验,拟新增使用 ^{111}In 、 ^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 ^{211}At 共 4 种核素,并调整原已批复许可使用的 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{212}Pb 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 共 17 种核素的操作量,场所每天最多操作 3 种核素。

根据药明康德提供资料,在本项目小动物实验中,同一天内同种放射性同位素仅对大鼠或小鼠进行实验,一天最多操作 3 批次实验,同一时间只会操作一批次核素,本区域拟使用放射性核素情况见下表。

表 9-3 动物实验区 2 使用放射性同位素情况一览表

序号	核素	小鼠			大鼠			日最大操作批次	年计划动物最大实验次数(次)	年实验最大操作量(Bq)
		单只最大用量(mCi/只·次)	单批次实验最大量(只)	单批次最大操作量(Bq)	单只最大用量(mCi/只·次)	单批次实验最大量(只)	单批次最大操作量(Bq)			
1	^{18}F	0.1	24	8.88E+07	0.2	15	1.11E+08	2	120	2.66E+10
2	^{68}Ga	0.1	24	8.88E+07	0.2	15	1.11E+08		50	1.11E+10
3	^{64}Cu	0.2	40	2.96E+08	0.4	24	3.55E+08		20	1.42E+10
4	^{89}Zr	0.1	24	8.88E+07	0.2	12	8.88E+07		50	8.88E+09
5	^{90}Y	1	40	1.48E+09	2	24	1.78E+09		60	2.14E+11
6	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	0.2	24	1.78E+08	0.4	18	2.66E+08		50	2.66E+10
7	^{177}Lu	2	40	2.96E+09	4	24	3.55E+09		60	4.26E+11
8	^{203}Pb	0.2	40	2.96E+08	0.4	24	3.55E+08		50	3.56E+10
9	^{212}Pb	0.1	20	7.40E+07	0.2	12	8.88E+07	1	100	8.88E+09
10	^{213}Bi	0.01	40	1.48E+07	0.02	15	1.11E+07	2	20	5.92E+08
11	^{223}Ra	0.01	40	1.48E+07	0.02	24	1.78E+07		20	7.10E+08
12	^{225}Ac	0.01	40	1.48E+07	0.02	24	1.78E+07		50	1.78E+09
13	^{227}Th	0.01	40	1.48E+07	0.02	24	1.78E+07		20	7.10E+08
14	^{123}I	0.2	40	2.96E+08	0.4	24	3.55E+08		20	1.42E+10
15	^{124}I	0.05	24	4.44E+07	0.1	12	4.44E+07		20	1.78E+09
16	^{32}P	0.5	24	4.44E+08	1	12	4.44E+08		20	1.78E+10
17	^{131}I	0.1	40	1.48E+08	0.2	24	1.78E+08		20	7.10E+09
18	^{111}In	0.2	40	2.96E+08	0.4	24	3.55E+08	1	50	1.78E+10
19	^{161}Tb	0.2	40	2.96E+08	0.4	24	3.55E+08		50	1.78E+10
20	^{67}Cu	0.2	40	2.96E+08	0.4	24	3.55E+08		50	1.78E+10
21	^{211}At	0.2	40	2.96E+08	0.4	24	3.55E+08		50	1.78E+10

(1) SPECT 工作原理

SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography, 单光子发射计算机断层扫描) 是一种重要的放射性核素显像技术。SPECT 工作原理是利用 ^{99m}Tc 、 ^{123}I 、 ^{111}In 等单光子核素标记或合成相应的显像剂, 引入机体后定位于靶器官, 这些核素在衰变过程中直接发射单能 γ 光子。根据小动物不同部位吸收标记化合物能力的不同, 同位素在小动物体内各部位的浓聚程度不同, 直接辐射产生光子的强度也不同, 然后通过 SPECT 的旋转 γ 相机探测器 (例如闪烁计数器) 探测不同角度射出的 γ 光子, 经代谢后在脏器内外或病变部位和正常组织之间形成放射性浓度差异, 通过计算机进行断层重建处理再成像。

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

SPECT-CT (单光子发射计算机断层扫描/计算机断层扫描) 是将两种设备融合的诊疗系统, 是单光子发射断层扫描技术 (SPECT) 和计算机断层扫描技术 (CT) 的有机结合, 使 SPECT 的功能代谢显像与 CT 的结构显像融为一体, 形成优势互补, 一次检查扫描即可获得 SPECT 图像, 又可以获得相应部位的 CT 图像, 并可两种信息进行融合, 这样在病灶进行定性的同时还能准确定位, 大大提高了诊断的准确性及临床使用价值。

动物 SPECT/CT 是当今全球医药领域及生物工程方面的领先技术, 通过对大/小型啮齿动物进行活体状况下的功能及解剖成像, 获得动物身体代谢情况及药物在体内分布情况的各种数据, 能对肿瘤、神经等疾病以及遗传基因研究、药物临床前筛选等提供先进的技术支持。

本项目 CT 扫描拟使用 ^{111}In 、 ^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 ^{211}At 、 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{99m}Tc 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{212}Pb 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 等 21 种核素进行显像实验。当放射性核素及其标记物通过注射等方式进入动物体内, 放射性核素及其标记物将根据其化学及生物学特性随血液进入特定的组织器官, 参与或模仿部分生命物质在生物体内的病理生理及代谢过程, 该过程中正常组织和病变组织富集放射性核素及其标记物的能力有所差异, 可利用 SPET/CT 探测放射性核素发射的光子在动物体内的分布情况, 并将影像转换为图件以显示脏器的功能、代谢及病变位置、形态、大小等解剖结构。

(2) 实验工艺流程

- 1) 放射性药物经外挂电梯转移至动物实验区 2 操作间 (4-315 或 4-333)。
- 2) 将动物固定在通风柜内, 对小动物进行麻醉 (采用 1.5% 异氟烷/氧气麻醉)。

3) 辐射工作人员手动对小动物注射放射性核素。

4) 将小动物转移到放射性动物饲养间进行分区饲养，分别于给药后不同时间（根据研究目的不同时间差异较大，通常为给药后 2、30、60、120min 等，等待期间小鼠先行转移至注射后小动物饲养间饲养）转移至 CT 扫描间显像，扫描完成后再转移到放射性动物饲养间进行分区饲养，根据需要采集血液样本。

5) 放射性小动物饲养一定时间，将部分小动物实施安乐死（CO₂吸入法或异氟烷麻醉后放血）后，在解剖室进行解剖，并收集不同的生物样本（如血液、组织等）。

6) 根据收集的不同生物样本，按照不同实验需求在实验室内进行前处理（如离心）和数据分析。

7) 对分析处理后的样本进行存储，其中动物组织和血液样本在实验室内进行暂存，待清洁解控后分别转移至非放射性实验室进行分析及后续处理或分析（如血样分析，病理制片等）。

图 9-3 小动物实验流程及产污环节图

由上图可知，在操作非密封放射性物质过程中可能会产生α射线、β射线、γ射线、表面污染、放射性固体废物、放射性废气等。

(3) 样本处理分析

本项目实验过程中，会对实验动物进行采样分析，并对实验样本进行保存，每只小动物实验时，实验小鼠数量小于等于实验大鼠数量的 2 倍，每只实验小鼠放射性同位素注射量小于等于实验大鼠的二分之一。**因此，对样本中的放射性同位素含量保守按照实验大鼠进行考虑。**根据药明康德提供资料，本项目采集的样本主要为血液样本、组织样本。每只实验动物每天最多采集 3 个血液样本，每次只采集 1 个血液样本，每个血液样本中含有的放射性同位素最多为放射性核素注射量的 1%；实验小动物在放射性动物饲养间内饲养一段时间后，才会实施安乐死、动物尸体解剖、动物组织样本采集，同种同位素实验最多对实验动物的 20%进行解剖，再对组织样本采集，每只实验动物平均采集 2 个组织样本，组织样本中含有的放射性同位素最多为放射性核素注射量的 10%。每天最多操作 3 种同位素、对最多 72 只大鼠进行实验，本项目每天产生的样本中放射性同位素最大活度见下表。

表 9-4 每天产生的样本中放射性核素最大活度一览表

序号	放射性同位素	每只动物最大注射活度 (mCi/MBq)	单批次最大实验动物最大数量 (只)	日最大实验批次	实验动物日活度 (Bq)	血液样本		组织样本	
						每个样本中放射性核素总活度	放射性核素总活度 (Bq)	每个样本中放射性核素总活度 (Bq)	放射性核素活度 (Bq)

						度 (Bq)			
1	¹⁸ F	0.2/7.4	15	2	2.22E+08	7.40E+04	6.66E+06	7.40E+05	8.88E+06
2	⁶⁸ Ga	0.2/7.4	15		2.22E+08	7.40E+04	6.66E+06	7.40E+05	8.88E+06
3	⁶⁴ Cu	0.4/14.8	24		7.10E+08	1.48E+05	2.14E+07	1.48E+06	2.84E+07
4	⁸⁹ Zr	0.2/7.4	12		1.78E+08	7.40E+04	5.32E+06	7.40E+05	7.10E+06
5	⁹⁰ Y	2/74	24		3.56E+09	7.40E+05	1.07E+08	7.40E+06	1.42E+08
6	^{99m} Tc	0.4/14.8	18		5.32E+08	1.48E+05	1.60E+07	1.48E+06	2.14E+07
7	¹⁷⁷ Lu	4/148	24		7.10E+09	1.48E+06	2.14E+08	1.48E+07	2.84E+08
8	²⁰³ Pb	0.4/14.8	24		7.10E+08	1.48E+05	2.14E+07	1.48E+06	2.84E+07
9	²¹² Pb	0.2/7.4	12		8.88E+07	7.40E+04	8.88E+05	7.40E+05	3.55E+06
10	²¹³ Bi	0.02/0.74	15		2.22E+07	7.40E+03	6.66E+05	7.40E+04	8.88E+05
11	²²³ Ra	0.02/0.74	24		3.56E+07	7.40E+03	1.07E+06	7.40E+04	1.42E+06
12	²²⁵ Ac	0.02/0.74	24		3.56E+07	7.40E+03	1.07E+06	7.40E+04	1.42E+06
13	²²⁷ Th	0.02/0.74	24		3.56E+07	7.40E+03	1.07E+06	7.40E+04	1.42E+06
14	¹²³ I	0.4/14.8	24		7.10E+08	1.48E+05	2.14E+07	1.48E+06	2.84E+07
15	¹²⁴ I	0.1/3.7	12		8.88E+07	3.70E+04	2.66E+06	3.70E+05	3.56E+06
16	³² P	1/37	12		8.88E+08	3.70E+05	2.66E+07	3.70E+06	3.56E+07
17	¹³¹ I	0.2/7.4	24		3.56E+08	7.40E+04	1.07E+07	7.40E+05	1.42E+07
18	¹¹¹ In	0.4/14.8	24	1	3.55E+08	7.40E+04	1.07E+07	7.40E+05	1.42E+07
19	¹⁶¹ Tb	0.4/14.8	24		3.55E+08	7.40E+04	1.07E+07	7.40E+05	1.42E+07
20	⁶⁷ Cu	0.4/14.8	24		3.55E+08	7.40E+04	1.07E+07	7.40E+05	1.42E+07
21	²¹¹ At	0.4/14.8	24		3.55E+08	7.40E+04	1.07E+07	7.40E+05	1.42E+07

表 9-5 动物实验区 2 人员配置及工作负荷一览表

人员配置分类	人员数量	主要工作内容	日最大频次	年最多次数	每次操作时间 (min)	年最大工作负荷 (h)		
项目负责人	1人	巡视、实验数据分析、指导	2次/天	500	120	1000		
放射性动物饲养人员	2人	放射性动物投食、笼具清理	2次/天	500	30	250		
实验操作人员	10人	药物注射	72次/天	5100	0.5	42.5		
		动物操作	血液样本采集	32次/天	6400	0.5	136.67	
			实施安乐死	15次/天	1000	5		
			动物影像实验摆位	8次/天	2000	1.5		50
			动物影像出束	8次/天	2000	30		1000
样本处理分析	2次/天	500	10	83.34				
物料转移人员	2人	药物转运	3次/天	750	3	37.5		
		放射性动物转运	36次/天	2550	3	127.5		

动物解剖人员	2人	动物解剖、组织样本采集	15次/天	1000	20	333.34
放射性废物处置人员	1人	放射性废物的分类收集、处置等	3次/天	750	10	125

三、人流、物流路径合理性分析

本次改扩建，对 4#实验楼 1 层放射性药物生产制备区 1（原放射性药物生产制备区）和动物实验区 1（原动物影像区和动物实验区）的“两区划分”进行优化调整，进而优化了人物流路径。项目涉及各辐射工作场所的人物流路径分析如下：

1.放射性药物生产制备区 1（1F）

（1）放射性原料路线

建设单位外购的放射性核素及发生器由卖出方负责运输到药明康德厂区，通过实验中心西北角第二入口进入实验中心，向东通过走廊到达放射性药物生产制备区 1 合成分装热室外，通过传递窗进入合成分装热室。

（2）辐射工作人员路线

本项目实验中心工作人员较为固定，进出该场所需有门禁权限，其他人非允许不得进入该场所。

①进行阳性菌质控的工作人员从场所北侧出入口进入，通过一更、二更间后进入质控区，经更鞋间、一更、二更进入阳性菌操作间，经走廊进入培养间、内毒素操作间和放射性固废灭菌间。工作结束后，在走廊进行表面沾污检测合格后，原路返回；进行无菌检测和微生物限度检测的工作人员从场所东北角的门进入，经更鞋间、一更、二更及缓冲间后进入无菌操作间和微生物限度间。工作结束后，在无菌操作间和微生物限度间配套的缓冲间进行表面沾污检测合格后，原路离开场所。

②合成分装热室工作人员从场所东北角的入口经更衣间进入，通过一更、二更、缓冲间、气锁间及气瓶间后进入合成分装热室，工作结束后，在缓冲间进行表面沾污检测合格后原路离开场所。

③质检室工作人员从场所东北角的门进入，经过走廊进入质检室，工作结束后，在质检室内进行表面沾污检测合格后原路离开场所。

（3）放射性药品路线

①合成分装热室药物标记完成后装入铅罐，通过气瓶间和质检室之间的传递窗进入质检室质检，并通过质检室与南侧走廊之间的传递窗送往动物实验区进行动物实验。

②放射性药品装入铅罐，通过传递窗进入发货间，经表面沾污检测合格后转入灭菌间，

再通过灭菌间的传递窗分别进入无菌操作间和微生物限度操作间，通过微生物限度间传递窗进入阳性菌操作间和内毒素操作间。

③需送往临床试验或其他实验场所（3#实验楼体外同位素实验室）的药物包装好后，在发货间经表面沾污检测合格后发货，通过东北侧走廊经人员出入口外送。

（4）放射性废物路线

①合成分装热室产生的放射性固废打包后，经过热室南侧传递窗后，向西南进入放射性冷库；质检室放射性固废打包后，经过质检室南侧传递窗传出后，向西南进入冷库。

②质控区产生的放射性固废经塑料袋密封打包后，通过质控区内的传递窗，进入放射性废弃物灭菌间，经灭菌锅高温灭菌后，再通过传递窗进入放射性废物暂存间 1。

上述固体废物经监测达标解控后按照相应的废物种类处理，由工作人员经西北侧第二出入口送出实验中心。

2.放射性药物生产制备区 2（1F）

（1）放射性原料路线

外购的放射性核素及发生器由卖出方负责运输到药明康德厂区，通过实验中心西北角第二入口进入，向东通过走廊到达放射性药物生产制备区 2 质检室外，通过传递窗进入质检室后再进入合成分装间。

（2）辐射工作人员路线

工作人员从场所西北角第二入口进入，通过更衣换鞋区、缓冲间进入合成分装间和质检室，工作结束后，在合成分装间进行表面沾污检测合格原路离开场所。

（3）放射性药品路线

合成分装间药物标记完成后装入铅罐，通过合成分装间与质检室门进入质检室质检，质检合格后，分装好的放射性药品通过质检室与南侧走廊之间的传递窗送往动物实验区和 3#实验楼体外同位素实验室进行动物实验。

（4）放射性废物路线

合成分装间和质检室产生的放射性固废打包后，向东进入放射性废物暂存间 3。

3.动物实验区 1（1F）

（1）放射性药品路线

本场所放射性药品来自放射性药物生产制备区 1 或放射性药物生产制备区 2，均由动物实验区 1 东北侧入口进入，放射性药品进入本场所后暂存于操作室。

（2）辐射工作人员路线

工作人员经东南侧入口（楼梯一侧）进入更衣室，向西南走可通过走廊到达动物饲养区、解剖间、仓库及饲料等物品存放间；向西北可达动物影像实验区，实验结束后，工作人员在紧邻更衣间的走廊经表面沾污检测合格后原路返回。

（3）动物路线

实验前，根据实验方案不同采购一定数量的动物暂存于二楼饲养区；实验准备阶段，动物（不含放射性核素）经西北侧第一入口向东南方向由缓冲间进入注射前动物饲养间；注射显像阶段，动物由工作人员将操作室通风橱内放射性药物取出并给动物注射，注射后由动物先在动物恢复室内恢复等待，工作人员再带接受注射的动物进入 PET/CT 间进行显像，再由工作人员将其置于动物恢复室留观一段时间后送回注射后动物饲养区分区饲养并继续衰变，根据需要，一部分动物转入解剖间安乐死后进行解剖，其余动物衰变结束后进入操作室内进行称重后再经货梯送回二楼。

（4）放射性废物路线

本项目在注射过程中产生的一次性注射器、针头、手套、药棉、药瓶均放置在放射性废物暂存间 2 内，动物尸体及粪便装入铅罐，放入转运小车中，离开动物实验区 1 前需进行表面沾污监测，监测合格后，经动物饲养区走廊由西向东转入冷库衰变暂存，经监测达标后按照相应的废物种类处理，由工作人员经西北侧第二出入口送出实验中心。

4.动物实验区 2（3F）

（1）放射性药品路线

放射性药品经外挂电梯送至 3 层，向东经传递窗处，进入 4#实验楼 3 层注射室（4-315）；经 4-358 工作走廊和 4-353 污物走廊到达注射间（4-333）。

（2）辐射工作人员路线

动物实验区 2 工作人员经男更（4-304）/女更（4-305）更换工作服，由 2 个入口进入场所，第一条为向西再向北经屏障 I 区、更衣室和风淋间进入动物实验区 2 东侧区域，在根据实验需求进入特定功能用房，试验结束后，工作人员通过污物走廊（4-355）经表面污染监测后，从退出气锁间（4-358）离开东侧区域，经工作走廊（4-358）离开辐射工作场所；第二条为由屏障 II 区（4-329）、更衣室和风淋间，进入动物实验区 2 西侧区域，再根据实

验需求进入特定功能用房，试验结束后，工作人员通过污物走廊（4-353）经表面污染监测后，退出气锁间（4-336）离开辐射工作场所。

（3）动物路线

本项目使用的实验小动物，经南侧电梯进入4#实验楼3层电梯间（4-348）后，存在两条路线进入辐射工作场所，第一条为沿着工作走廊向东北方向直达物品传递间（4-307）后进入非放动物饲养间（4-311、4-312）内进行饲养，第二条为经传递间（4-345）进入非放动物饲养间（4-338，4-339）内进行饲养；实验时，动物由工作人员带入注射室（4-315或4-333）注射放射性药品，部分小鼠进入CT扫描间（4-335）进行显像，之后送回注射后动物饲养区分区饲养并继续衰变，部分动物转入解剖间安乐死后进行解剖，解剖小鼠尸体送入放射性废物暂存间5暂存衰变。

（4）放射性废物路线

本项目操作间（4-315）注射过程中产生的一次性注射器、针头、手套、药棉、药瓶均放置在放射性废弃物暂存间5（4-317）内；操作间（4-334）注射过程中产生的一次性注射器、针头、手套、药棉、药瓶均放置在放射性废弃物暂存间7（4-325）内；实验动物的排泄物以及在注射、扫描、解剖及衰变过程中意外死亡的含放射性核素的动物尸体和组织，等放射性固废放置放入转运小车，由外挂电梯转入冷库，转运小车进入电梯前需进行表面污染检测，检测合格后，才能进入外挂电梯。

综上，本项目所在区域相对封闭且独立，内部分区明确，有专门的人流、物流通道，注射前和注射药物后的动物有明显的分隔，动物入口和人员出入口分开设置，减少了交叉影响的概率；本次扩建统筹规划放射性药物路径和放射性固体废物路径最短，涉及放射性同位素的工作区域实现了集中布置。本评价认为项目工作人员、实验动物、实验样本路径和放射性固体废物路径规划合理。本项目人员、物流路径详见附图6-1至附图6-3。

污染源项描述

本项目不改变4#实验楼1层放射性药物生产制备区1（原放射性药物生产制备区）原有工艺、核素种类及其操作量（仅在辐射工作场所不同区域调整核素操作量），本次仅分析调整区域放射性废物产生量；本次不改变动物实验区1原有工艺、核素种类及其操作量；故本报告污染源项主要分析放射性药物生产制备区2、放射性药物生产制备区1调整区域和动物实验区2的产污情况。

一、辐射污染源项

(1) 外照射

根据本项目涉及使用的放射性核素物理特性，运行过程中可产生的电离辐射包括： α 、 β 、 γ 射线、韧致辐射。

动物实验区 2 新增 1 台 SPECT-CT 机，动物实验区 1 现有 PET-CT 机，CT 机出束期间产生 X 射线。

(2) 放射性废气

动物实验区 2：本区域不涉及放射性药物分装，且注射时采用密闭注射器进行注射，因此动物实验区 2 在放射性药物注射、注射后动物解剖过程，及动物实验区 2 组织、血液采集过程中产生的微量放射性废气可忽略不计。

放射性药物生产制备区 1：本区域调整不增加日操作核素种类、操作量和操作天数，放射性废气产生量不变，放射性药物生产制备区 1 涉及 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{32}P 、 ^{131}I 、 ^{111}In 、 ^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{228}Th (^{212}Pb) 等 23 种核素。

放射性药物生产制备区 2：放射性废气主要来自 1 层放射性药物生产制备区 2 在药物标记分装、质检环节，放射性药物生产制备区 2 涉及 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{32}P 、 ^{131}I 、 ^{111}In 、 ^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{68}Ge (^{68}Ga) 等 22 种核素。

根据放药行业生产经验，上述核素气溶胶释放量保守按操作量的 0.1‰计； ^{18}F 、 ^{131}I 、 ^{123}I 、 ^{124}I 气溶胶释放量保守按操作量的 1‰计。放射性药物生产制备区 1 和 2 放射性废气具体产生情况见下表。

表 9-6 放射性药物生产制备区 1 放射性气溶胶产生情况

核素名称	日最大操作量 (Bq)	气溶胶产生量 Bq)
^{18}F	9.92E+09	9.92E+06
^{64}Cu	6.20E+09	6.20E+05
^{89}Zr	7.40E+08	7.40E+04
^{90}Y	5.56E+09	5.56E+05
^{177}Lu	1.51E+10	1.51E+06
^{203}Pb	2.75E+09	2.75E+05
^{211}At	2.00E+08	2.00E+04
^{213}Bi	3.20E+08	3.20E+04
^{223}Ra	4.00E+07	4.00E+03
^{225}Ac	4.00E+07	4.00E+03
^{227}Th	4.00E+07	4.00E+03
^{11}C	2.48E+10	2.48E+06
^{13}N	2.48E+10	2.48E+06

¹²³ I	3.72E+09	3.72E+06
¹²⁴ I	2.48E+08	2.48E+05
³² P	3.78E+09	3.78E+05
¹³¹ I	3.78E+09	3.78E+06
⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)	4.50E+09	/
^{99m} Tc	1.24E+09	1.24E+05
²²⁸ Th(²¹² Pb)	4.00E+09	/
²¹² Pb	3.20E+09	3.20E+05
⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)	2.22E+09	/
⁶⁸ Ga	2.22E+09	2.22E+05
合计		1.74E+07

注：放射性药物生产制备区每天最多操作 3 种核素。

表 9-7 放射性药物生产制备区 2 放射性气溶胶产生情况

核素名称	日最大操作量 (Bq/d)	气溶胶产生量 (Bq/d)
¹⁸ F	9.92E+09	9.92E+06
⁶⁴ Cu	6.20E+09	6.20E+05
⁸⁹ Zr	7.40E+08	7.40E+04
⁹⁰ Y	5.56E+09	5.56E+05
¹⁷⁷ Lu	1.51E+10	1.51E+06
²⁰³ Pb	2.75E+09	2.75E+05
²¹¹ At	2.00E+08	2.00E+04
²¹³ Bi	3.20E+08	3.20E+04
²²³ Ra	4.00E+07	4.00E+03
²²⁵ Ac	4.00E+07	4.00E+03
²²⁷ Th	4.00E+07	4.00E+03
¹²³ I	3.72E+09	3.72E+06
¹²⁴ I	2.48E+08	2.48E+05
³² P	3.78E+09	3.78E+05
¹³¹ I	3.78E+09	3.78E+06
⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)	4.50E+09	/
^{99m} Tc	1.24E+09	1.24E+05
⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)	2.22E+09	/
⁶⁸ Ga	2.22E+09	2.22E+05
¹¹¹ In	2.75E+09	2.75E+05
¹⁶¹ Tb	5.56E+09	5.56E+05
⁶⁷ Cu	1.38E+09	1.38E+05
合计		1.74E+07

注：放射性药物生产制备区每天最多操作 3 种核素。

放射性药物生产制备区功能房间设置全排系统，合成分装热室、通风柜和负压解剖柜等工作箱体均配备局部排风系统与过滤系统，全排系统与过滤后的局排系统废气由楼顶中

高效过滤器+活性炭吸附装置过滤后（保守考虑综合过滤效率可达 99%以上）排放，放射性药物生产制备区 1 排放量为 1.74E+05Bq/d；放射性药物生产制备区 2 排放量为 1.74E+05Bq/d。

(3) 放射性废水

放射性药物生产制备区 2: 质检室利用高效液相色谱仪分析过程会产生少量放射性废水，单台液相色谱仪放射性废水产生量为 0.4L/d，放射性药物生产制备区 2 质检室预计新增 4 台高效液相色谱仪（本次购置 2 台，后期根据实验需求再购置 2 台），放射性废水产生量为 1.6L/d(0.4m³/a)。质检室内拟配置 2 个 2L 铅罐（10mmPb 当量，内置塑料瓶，每天转运至动物实验区 2 放射性废物暂存间 3 废液收集铅箱，暂存到计划时间并经监测达标后，排入厂区污水管网。

动物实验区 2: 根据药明康德提供资料，本项目使用的实验器具、物料等均为一次性用品，实验动物实行干式喂养，主要采用擦拭、吸取等干式去污，沾污的动物笼具在 3 层放射性废物暂存间 4 和放射性废物暂存间 6 暂存衰变达到清洁解控水平后，采用干式去污或水冲洗后再次投入使用。因此，实验期间不产生放射性废水。

(4) 放射性固体废物

①放射性药物生产制备区 1

放射性药物合成分装过程可能产生标记失败废药、废弃培养皿、质检废液（卫生纸/脱脂棉球吸取）、废发生器、废西林瓶、留样废液（卫生纸/脱脂棉球吸取）、棉签、卡套、滴管、沾染的一次性手套、鞋套等；废核素发生器由厂家进行回收。

放射药物标记、分装、质控等环节均不产生放射性废水，如操作过程中出现液体核素撒漏或沾染，均采取吸水纸或一次性无尘布局部擦拭的方式进行去污，去污后吸水纸或无尘布按放射性固废处理；工作人员穿戴工作服、一次性手套和鞋套进行核素操作，如工作人员在操作过程中受到污染，采取合适的干式去污措施去污等措施，并将去污废物和工作服等按放射性固废处理。

放射性药物生产制备区 1 运营期间放射性固废产生量见下表。

表 9-8 放射性药物生产制备区 1 放射性固体废物产生量统计

工作场所	区域	核素种类	废物种类	日最大产生量 (kg/d)	年最大产生量 (kg/a)
放射性药物生产制备区 1	合成分装间	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ⁹⁰ Y、 ¹⁷⁷ Lu、 ²⁰³ Pb、 ²¹¹ At、 ²¹³ Bi、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th、 ¹²³ I、 ¹²⁴ I、 ³² P、 ¹³¹ I、 ¹¹¹ In、 ¹⁶¹ Tb、 ⁶⁷ Cu、 ^{99m} Tc、 ⁶⁸ Ga、 ¹¹ C、 ¹³ N、 ²¹² Pb	标记失败废药、废西林瓶、滴管、卡套、一次性手套等	0.4	100

		$^{99}\text{Mo}(^{99\text{m}}\text{Tc})$ 、 $^{68}\text{Ge}(^{68}\text{Ga})$ 、 $^{228}\text{Th}(^{212}\text{Pb})$	废发生器	/	4个
	质检室	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{32}P 、 ^{131}I 、 ^{11}In 、 ^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{212}Pb	废西林瓶、滴管、卡套、一次性手套等	0.1	25
	质控室	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{32}P 、 ^{131}I 、 ^{11}In 、 ^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{212}Pb	废弃培养皿、棉签、西林瓶、一次性手套等	0.2	50
	留样间	^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{212}Pb	装置西林瓶中的废弃药品、西林瓶、卫生纸/脱脂棉球等	0.1	25
	废气处理装置	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{32}P 、 ^{131}I 、 ^{11}In 、 ^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga	废活性炭、废中高效过滤芯	/	400
	合计	/	/	0.8	625

本区域调整不涉及新增放射性固体废物日最大产生量 and 操作天数改变，故不新增放射性固体废物。

②放射性药物生产制备区 2

放射性药物合成分装过程可能产生标记失败废药、废弃培养皿、质检废液（卫生纸/脱脂棉球吸取）、废发生器、废西林瓶、留样废液（卫生纸/脱脂棉球吸取）、棉签、卡套、滴管、沾染的一次性手套、鞋套等；废核素发生器由厂家进行回收。

放射药物标记、分装、质控等环节均不产生放射性废水，如操作过程中出现液体核素撒漏或沾染，均采用吸水纸或一次性无尘布局部擦拭的方式进行去污，去污后吸水纸或无尘布按放射性固废处理；工作人员穿戴工作服、一次性手套和鞋套进行核素操作，如工作人员在操作过程中受到污染，采取合适的干式去污措施去污等措施，并将去污废物和工作服等按放射性固废处理。

本项目放射性药物生产制备区 2 与原有放射性药物生产制备区 1 的工艺与核素操作量相同，具有可类比性，故类比放射性药物生产制备区 1 的放射性固废产生量，放射性药物生产制备区 2 运营期间放射性固废产生量见下表。

表 9-9 本项目药物制备区 2 放射性固体废物产生量统计

工作场所	区域	核素种类	废物种类	日最大产生量 (kg/d)	年最大产生量 (kg/a)
动物活体成像实验中心放射性药物	合成分装间	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{32}P 、 ^{131}I 、 ^{11}In 、 ^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga	标记失败废药、废西林瓶、滴管、卡套、一次性手套等	0.4	100
		$^{99}\text{Mo}(^{99\text{m}}\text{Tc})$ 、 $^{68}\text{Ge}(^{68}\text{Ga})$	废发生器	/	4个

生产制备区2	质检室	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ⁹⁰ Y、 ¹⁷⁷ Lu、 ²⁰³ Pb、 ²¹¹ At、 ²¹³ Bi、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th、 ¹²³ I、 ¹²⁴ I、 ³² P、 ¹³¹ I、 ¹¹ In、 ¹⁶¹ Tb、 ⁶⁷ Cu、 ^{99m} Tc、 ⁶⁸ Ga	废西林瓶、滴管、卡套、一次性手套等	0.1	25
	废气处理装置	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ⁹⁰ Y、 ¹⁷⁷ Lu、 ²⁰³ Pb、 ²¹¹ At、 ²¹³ Bi、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th、 ¹²³ I、 ¹²⁴ I、 ³² P、 ¹³¹ I、 ¹¹ In、 ¹⁶¹ Tb、 ⁶⁷ Cu、 ^{99m} Tc、 ⁶⁸ Ga	废活性炭、废中高效过滤芯	/	400
	合计	/	/	0.5	525

③动物实验区2

实验过程中产生的废物（沾有放射性核素的一次性注射器、废针头、手套、擦拭废纸等），放射性动物尸体及组织，动物放射性粪便及垫料，涉放废气净化装置（高效过滤+活性炭过滤）更换产生的废过滤器芯、废活性炭等。

根据药明康德提供的相关资料，实验小动物平均体重约0.3kg/只，每只小实验动物采用干式喂养，每只动物血液样本取样不超过实验动物体重的3%，组织样本取样不超过单只动物体重的5%，每只实验小动物饲养期间产生的放射性动物粪便及垫料产生量不超过体重的10%，实验过程中产生的废物平均每只小动物不超过0.05kg。

改建后，动物实验区2运行期间放射性固废产生量见下表。

表 9-10 本项目动物实验区 2 放射性固体废物产生量统计

放射性固体废物分类	放射性固体废物种类	原有产量 (kg/a)	本次新增产量 (kg/a)	改建后产量 (kg/a)
半衰期低于24小时的放射性同位素固体	实验过程产生的废物	42.1	39.1	81.2
	动物尸体及组织产生量	252.5	234.3	486.8
	放射性粪便及垫料	25.2	23.4	48.6
	血液及组织样本重量	12.66	11.74	24.4
半衰期高于24h（碘-131除外）的放射性核素固体	实验过程产生的废物	81.9	50	131.9
	动物尸体及组织产生量	491.4	299.7	791.1
	放射性粪便及垫料	49.2	30	79.2
	血液及组织样本重量	24.54	14.96	39.5
含碘-131核素的放射性固体	实验过程产生的废物	12	6	18.0
	动物尸体及组织产生量	72	36	108.0
	放射性粪便及垫料	7.2	3.6	10.8
	血液及组织样本重量	3.6	1.8	5.4
含α衰变的放射性同位素固体废物	实验过程产生的废物	19.8	18.9	38.7
	动物尸体及组织产生量	118.8	113.4	232.2
	放射性粪便及垫料	11.9	11.4	23.3
	血液及组织样本重量	5.9	5.7	11.6
废活性炭	/	100	100	200

注：本区域每天原操作2种核素，现调整为每天最多操作3种核素，按原放射性固废产生量保守新增1.5倍计算扩建后的固废产生量。

二、非放射性污染源项

(1) 废水

本项目运营期非放废水主要为工作人员产生的生活污水。根据项目劳动定员，本项目新增工作人员 8 人，年工作时间为 250 天，用水量按 100L/人·d 计算，新增生活用水量约 0.8m³/d（200m³/a），生活污水按用水量的 80% 计算，则新增生活污水排放量为 0.64m³/d（160m³/a）。

（2）废气

动物实验区 2 在动物饲养期间可能会产生 NH₃、H₂S 等恶臭气体；在动物实验过程中，产生的非放射性废气主要为挥发的乙醇等。

动物饲养期间，通过及时更换垫料，对场所定期消毒灭菌、加强通排风等措施后，对工作场所内的环境空气影响较小；在实验期间，使用乙醇等试剂操作时间较短，操作结束后随即会对容器口进行封闭，产生的挥发性废气较少，药明康德在本项目区域设置了通排风系统，排风量大于新风量，项目区域内的废气不会外溢。本项目区域内产生的废气经管道引至楼顶，通过活性炭过滤装置过滤处理后高于屋顶排放。

（3）噪声

本项目运营期间噪声源主要为通排风系统风机，拟采购低噪节能排风机，并采取减振降噪措施。降噪后的源强一般低于 60dB（A）。

（4）固体废物

本项目非放固废主要包含不涉及注射放射性药物的动物饲养过程中产生的排泄物及垫料，废血液及组织样本，以及工作人员产生的生活垃圾。

项目实验用的动物为 SPF 级（无特定病原体动物），为安全健康动物，且实验不涉及病原微生物（毒）种的研究、检测等活动，故动物粪便及垫料产生后交由当地环卫部门清运，不在本项目区域暂存。

废血液及组织样本：本项目动物实验区 2 采集的血液及组织样本是在达到清洁解控水平后才进行后续的实验分析，故分析完毕后产生的废弃血液及组织样本不含有放射性。预计产生量约 34kg/a。根据《实验动物环境及设施》（GB14925-2023）要求，达清洁解控的动物器官组织等应集中作无害化处理后，交相应资质单位处置。

生活垃圾：本项目新增工作人员 8 人，年工作时间为 250 天，生活垃圾产生量按 1kg/人·d 计，则新增生活垃圾产生量 2t/a。生活垃圾由实验场所办公区既有垃圾桶收集，定期移交当地环卫部门清运处置。

表 9-12 本项目“三本账”分析一览表

类别	污染物		主要核素	现有工程排放量	在建工程排放量	本项目排放量	以新带老削减量	本项目建成后全厂排放量	变化
放射性废气	放射性药物生产制备区 1	合成分装过程中挥发的少量放射性废气	¹⁸ F、 ¹³¹ I、 ¹²⁴ I 等	1.74E+05Bq/a	0	0	0	1.74E+05Bq/a	0
	放射性药物生产制备区 2	合成分装过程中挥发的少量放射性废气	¹⁸ F、 ¹³¹ I、 ¹²⁴ I 等	0	0	1.74E+05Bq/a	0	1.74E+05Bq/a	+1.74E+05Bq/a
放射性废水	动物实验区 1	沾污饲养笼具清洗废水	¹⁸ F、 ⁶⁸ Ga、 ^{99m} Tc、 ¹¹ C、 ⁶⁴ Cu、 ¹²³ I、 ¹³ N、 ⁸⁹ Zr、 ¹⁷⁷ Lu、 ⁹⁰ Y、 ¹²⁴ I 等	62.5m ³ /a	0	0	0	62.5m ³ /a	0
	放射性药物生产制备区 2	质检废水	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr 等	0	0	0.4m ³ /a	0	0.4m ³ /a	+0.4m ³ /a
放射性固体废物	放射性药物生产制备区 1	标记失败废药、沾污西林瓶、沾污注射器、手套、口罩、棉签、擦拭废纸等	¹⁸ F、 ¹³¹ I、 ¹²⁴ I 等	175kg/a	0	0	0	175kg/a	0
		废发生器、废钷-228储存杆		8个	0	0	0	8个	0
		沾污废活性炭、废高效过滤芯		400kg/a	0	0	0	400kg/a	0
	动物实验区 1	实验过程中的废物		500kg/a	0	0	0	500kg/a	0
		含有核素的动		820kg/a	0	0	0	820kg/a	0

		物尸体或组织 含有核素的动物排泄物及垫料		4840kg/a	0	0	0	4840kg/a	0
		沾污废活性炭、废高效过滤芯		100kg/a	0	0	0	100kg/a	0
	放射性药物 生产制备区 2	标记失败的废药品、沾污废西林瓶，沾污一次性滴管、卡套、手套等	^{18}F 、 ^{131}I 、 ^{124}I 等	0	0	125kg/a	0	125kg/a	+125kg/a
		废发生器	$^{99}\text{Mo}(^{99\text{m}}\text{Tc})$ 、 $^{68}\text{Ge}(^{68}\text{Ga})$	0	0	4个	0	4个	+4个/a
		沾污废活性炭、废高效过滤芯	^{18}F 、 ^{131}I 、 ^{124}I 等	0	0	400kg/a	0	400kg/a	+400kg/a
	动物实验区 2	沾污一次性注射器、手套、口罩、棉签等	^{18}F 、 ^{131}I 、 ^{124}I 等	156kg/a	0	114kg/a	0	270kg/a	+114kg/a
		动物尸体及组织产生量		935kg/a	0	683kg/a	0	1618kg/a	+683kg/a
		放射性粪便及垫料		94kg/a	0	68kg/a	0	162kg/a	+68kg/a
		血液及组织样本重量		47kg/a	0	34kg/a	0	81kg/a	+34kg/a
		废活性炭、废高效过滤芯		100kg/a	0	100kg/a	0	200kg/a	+100kg/a
非放废气	动物实验区 1	饲养区恶臭	/	微量	0	0	0	微量	0
	动物实验区 2	饲养区恶臭	/	微量	0	0	0	微量	0
非放废水	放射性药物	生活污水	/	675m ³ /a	0	160m ³ /a	0	835m ³ /a	+160kg/a

	生产制备区1、放射性药物生产制备区2、动物实验区1、动物实验区2								
非放固废	放射性药物生产制备区1、放射性药物生产制备区2、动物实验区1、动物实验区2	生活垃圾	/	6.75t/a	0	2t/a	0	8.75t/a	+2t/a
	放射性药物生产制备区1	未沾污的一次性手套、鞋套、培养皿、移液管、废药瓶、滤膜等	/	0.25t/a	0	0	0	0.25t/a	0
	动物实验区1	动物毛发、废动物嘴套、废绳索等	/	0.02t/a	0	0	0	0.02t/a	0
	动物实验区2	排泄物及垫料	/	94kg/a	0	102kg/a	0	196kg/a	+102kg/a
废血液及组织样本		/	47kg/a	0	34kg/a	0	81kg/a	+34kg/a	

注：1层放射性药物生产制备区1和动物实验区1的现有工程“三废”排放量引用《新建动物活体成像实验非密封放射性物质工作场所项目环境影响报告表》（川环审批〔2022〕17号）和《动物活体成像实验中心改扩建项目环境影响报告表》（川环审批〔2024〕108号）；3层动物实验区现有工程“三废”排放量引用《扩建动物活体成像实验中心动物实验区项目环境影响报告表》（川环审批〔2024〕160号）。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

一、项目工作场所平面布置及合理性分析

本项目共涉及 4 个乙级非密封放射性物质工作场所，其中 3 个位于 4#实验楼一层、一个位于 4#实验楼三层。

(1) 放射性药物生产制备区 1、2 和动物实验区 1

4#实验楼一层主要由放射性药物生产制备区 1、放射性药物生产制备区 2、动物实验区 1 及配套辅助用房组成。

放射性药物生产制备区 1 位于一层北部，由西向东依次为冷库、质控区（包含阳性菌操作间、无菌操作间、微生物限度间、内毒素操作间及配套功能用房，阳性菌操作间、无菌操作间和微生物限度配有相应的缓冲、二更、一更和更鞋间，配套功能用房包括准备间、培养间、废弃物灭菌间、废弃物间和灭菌间）、合成分装区（包括合成分装热室、气瓶间、气锁间、发货间、缓冲间、清洗间一更和二更）和质检区（包括质检室、称量间）。

动物实验区 1 位于一层东部和南部，包括南部动物饲养区、北部动物影像实验区和中部笼具清洗区。动物影像实验区由走廊分为东西两侧，西侧为两间 PET/CT 机房、操作间和缓冲间，东侧为冰箱间、2 间动物恢复室、放射性废弃物室、2 间操作室和 2 间动物准备室；西侧动物饲养区由走廊分为 2 部分，西侧为 3 间注射后动物饲养间及 1 间操作间，东侧为 2 间注射前动物饲养间，2 间物料暂存间和解剖间；笼具清洗区包括 3 间清洗间和 1 间记录间。

放射性药物生产制备区 2 位于实验楼一层西部，主要由合成分装间、质控室、放射性废物暂存间 3、称量间、缓冲间和更衣换鞋间组成。

(2) 动物实验区 2

动物实验区 2 位于 4#实验楼三层，主要用于小动物饲养及影像解剖实验，主要由四部分组成。北部为现有辐射工作场所，包括 5 间注射后动物饲养间、操作间、解剖室、放射性废物暂存间 4、2 间注射前动物饲养间及其他配套辅助用房；中部为笼具清洗间和准备间；南部（本次改建）包括 7 间注射后动物饲养间、操作间、CT 扫描间及其他配套辅助用房；西部（本次改建）为小动物解剖间、放射性废物暂存间 5 和放射性废物暂存间 6、空调机房。

(3) 合理性分析

4 个非密封放射性物质工作场所相对独立，均设计有单独的人、物流出入口；各辐射工

作场所设置有门锁权限控制和单向门等安全措施，避免非授权人员进入控制区；各场所设计有相对分割的人物流通道，避免人流和物流交叉。因此，本项目布局满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）相关要求，平面布局合理。

二、工作区域管理

2.1 分区依据和原则

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范和管理工作，本项目应当按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）6.4 以及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）4.3 要求，在辐射工作场所内划出控制区和监督区。

控制区：在正常工作情况下控制正常照射或防止污染扩散以及在一定程度上预防或限制潜在照射，要求有专门防护手段和安全措施的限定区域。在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志并给出相应的辐射水平和污染水平指示。运用行政管理程序如进入控制区的工作许可证和实体屏蔽（包括门锁和连锁装置）限制进出控制区。放射性工作区应与非放射性工作区隔开。

监督区：未被确定为控制区，正常情况下不需要采取专门防护手段或安全措施，但要不断检查其职业照射状况的区域。在监督区入口处的合适位置张贴辐射危险警示标识；并定期检查工作状况，确认是否需要防护措施和安全条件，或是否需要更改监督区的边界。

2.2 项目控制区和监督区划分

项目辐射分区划分，见下表及附图 5-1 至附图 5-2。

表 10-1 本项目“两区”划分一览表

场所	控制区	监督区	备注
1层 放射性药物生产制备区1	冷库、阳性菌操作间（包括配套缓冲间、二更、一更和更鞋间）、无菌操作间（包括配套缓冲间）、微生物限度间（包括配套缓冲间）、内毒素操作间、走廊、培养间、废弃物灭菌间、放射性废物暂存间1、合成分装热室、气瓶间、气锁间、发货间、缓冲间、清洗间、质检室、称量间	冷库配套缓冲间，无菌操作间和微生物限度间配套的二更、一更和更鞋间，内毒素操作间旁二更及一更、合成分装热室配套的二更、一更、灭菌间和走廊	本次变更
放射性药物生产制备区2	合成分装间、质检室、放射性废物暂存间3	更衣换鞋间、称量间、缓冲间	本次新增场所

	动物实验区1	冰箱间、动物恢复室1和2、放射性废物暂存间2、操作室1和2、动物准备室、注射后动物饲养间、PET/CT操作间、PET/CT间A和B、注射前动物饲养间、注射后动物饲养间、物料暂存间、操作间、解剖间、清洗间、放射性废物暂存间4、内部走廊	更衣间、缓冲间	/
3层	动物实验区2	实验室、放射性废物暂存间5、解剖室、操作间、注射后动物饲养间、洁净走廊、小动物解剖间、放射性废物暂存间6、放射性废物暂存间7、CT扫描间、控制室、注射间、动物房	注射前动物饲养间、退出气锁间、纯水准备间、洁净走廊（4-349、4-360、4-350、4-351、4-352A、4-358、4-359、4-361）内准备间、屏障I区、风淋、更衣室和传递间	本次扩建

(1) 控制区防护手段

①控制区进出口及其它适当位置处设立醒目的警告标志，见图 10-1；②制定职业防护与安全管理措施，包括适用于控制区的规则和程序；③运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可制度）和实体屏障（包括门禁）限制进出控制区；④配备个人防护用品、工作服、表面污染监测仪等；⑤定期审查控制区的实际状况，以确保是否有必要改变该区的防护手段、安全措施。



图 10-1 电离辐射标志和电离辐射警告标志

(2) 监督区防护手段

①以黄线警示监督区为边界；②在监督区的入口处适当位置设立标明监督区的标牌；③定期检查监督区划分的情况，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

三、工作场所辐射防护措施

本项目仅对 4#实验楼 1 层放射性药物生产制备区 1（原放射性药物制备区）和动物实验区 1（原动物影像区和动物实验区）的“两区划分”进行优化调整，不改变这两处场所原有辐射防护措施。本报告主要介绍 1 层新增的放射性药物生产制备区 2 和 3 层改扩建的动物实验区 2 的辐射防护措施。

3.1 实体屏蔽防护设计

（1）放射性药物生产制备区 1

质控区无菌操作间和微生物限度间外围墙体除西面墙体为 450mm 厚钢筋混凝土，其余面墙体均为 240mm 厚钢筋混凝土、顶部为 400mm 厚钢筋混凝土；内毒素操作间和阳性菌操作间外围墙体为 450mm 厚钢筋混凝土，顶部为 400mm 厚钢筋混凝土，其余内部主要用 50mm 厚彩钢板进行隔断；合成分装热室北面墙体为 240mm 厚钢筋混凝土、西面为 200mm 厚蒸压加气混凝土砌块墙体、其余面均为 50mm 厚彩钢玻镁复合板轻质墙体、顶部为 150mm 厚混凝土；留样间南侧为 50mm 厚彩钢板，其余三面为 230mm~250mm 钢筋混凝土。

（2）放射性药物生产制备区 2

放射性药物生产制备区 2 主要由 123B 房间及其东侧更衣换鞋间组成。123B 房间四面墙体为 240mm 厚混凝土，顶板为 150mm 厚混凝土；房间内部用 50mm 厚彩钢玻镁复合板轻质墙体隔断成质控室、合成分装间、缓冲间、称量间和放射性废物暂存间；东侧更衣换鞋间由两扇门隔断走廊围成；房间门均为普通门。

（3）动物实验区 2

4#实验楼 3 层动物实验区各功能用房墙体为不低于 0.8mm 的彩钢玻镁复合板或者普通玻璃，顶板为 120mm 厚钢筋混凝土，地面为 120mm 厚钢筋混凝土+PVC，房间门均为复合材料+普通玻璃门。

3.2 操作过程中防护措施

（1）辐射防护设施

①放射性药物生产制备区 1

合成分装热室内已设 4 个药物合成热室、3 个药物分装热室和 1 个辐射防护通风柜，其中合成热室四周屏蔽效能为 70mm 铅当量，顶部屏蔽效能为 60mm 铅当量；分装箱四周屏蔽效能为 60mm 铅当量，顶部屏蔽效能为 50mm 铅当量；通风柜屏蔽效能为 10mm 铅当量；质检室已设有 1 个辐射防护通风柜，正面和背面屏蔽效能 40mm 铅当量、侧面屏蔽效能 10mm

铅当量；无菌检测在无菌隔离器内完成，内毒素和阳性菌检测在生物安全柜或无菌隔离器内操作，采取 20mm 铅当量的 L 型铅屏进行屏蔽；留样间内拟设置 20mm 铅当量的铅防护柜，用于存放放射性核素样品。

②放射性药物生产制备区 2

合成分装间内拟新增 6 台合成分装热室，规格型号均相同，合成箱正面拟采用 60mm 铅屏蔽，其余面均采用 50mm 铅屏蔽，箱体外部尺寸为 1200mm(长)×1050mm(宽)×2400mm(高)；质检室配备 4 个通风柜，通风柜仅操作位采用 15mmPb 当量的铅防护屏、其余方位无屏蔽措施；配置 2 个放射性废液转运罐（2L、10mmPb）。

②动物实验区 2

操作间已设有 1 套负压通风橱（无屏蔽效能，四周为 0.8mmFe）、1 扇铅钢结构+铅玻璃的 L 型防护屏（屏蔽效能为 15mmPb）、若干笼具（四周屏蔽效能均为 3mmPb、上下镂空）；小动物饲养间设有若干笼架（顶部屏蔽效能为 3mmPb）；解剖室配置 3 套负压解剖台、3 套铅玻璃 L 型防护屏（屏蔽效能为 15mmPb）；配置 1 个放射性药物转运铅盒（屏蔽效能为 20mmPb）、2 个组织样本铅盒（屏蔽效能为 10mmPb）、若干血液样本铅盒（屏蔽效能为 3mmPb）。

（2）表面污染控制措施

为保证辐射工作场所的表面污染水平满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），拟采取以下管理措施：

①本项目设置合成分装热室柜、通风柜、生物安全柜、负压解剖台和无菌隔离器等把放射性核素局限在某一空间内操作，根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），操作过程热室柜、通风柜内风速不小于 0.5m/s，并保持负压；控制区内的涉放房间均为负压设置，防止放射性核素向外逸散。

②非密封放射性物质工作场所地面采用聚氨酯地面，墙面与地面交接做圆角处理，地面全部敷设易去污并可以拆除更换的材料，其边缘应高出地面 15~25cm，且地面光滑，并具有易去污和防渗能力（渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s）。

③放射性动物转移和饲养期间，笼具下方拟设置吸水垫料；放射性核素的操作过程应在易去除污染的操作台上进行，并铺以吸水性好的材料，以防止放射性药液洒漏造成操作台污染。保持台面清洁，定期对台面采用湿法擦拭清洁。

④每天操作结束后，对场所内易接触的部位进行表面沾污监测，若出现超标情况，应

立即按制定的去污操作规程开展去污操作，去污擦拭纸、外穿的工作服、一次性手套、鞋套等均需按放射性废物管理。

⑤辐射工作人员在进行放射性操作前应做好个人防护用品的佩戴，包括铅衣、铅围脖等个人辐射防护用品、工作服、一次性手套、鞋套、个人剂量计和个人剂量报警仪等。

⑥所有辐射工作人员上岗前经过专业培训，并熟悉自己岗位的操作流程，并具备相应的技能与防护知识，管理人员需定期进行检查，严禁人员违规操作。

⑦配备表面污染监测仪和便携式辐射剂量监测仪，加强工作人员对相关监测仪表使用的培训，监测仪表应定期进行校准或比对；

⑧辐射工作人员离开实验区域前，须仔细对实验台面、通风橱、实验装置、工作鞋服、口罩和手套等进行表面污染监测，如存在污染，则按相关规程进行清洁去污。去污固体废物收集至专门收集桶内，控制区和监督区内表面污染水平应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中相关要求。

（3）非密封放射性物质操作管理要求

①贮存和运输放射性物质时应使用专门容器，取放容器中内容物时，不应污染容器。容器在运输时应有适当的固定措施；②非密封放射性物质操作必须在带有局部排风装置的手套箱内或通风橱内进行；③在控制区和监督区内不得进食、饮水、吸烟，也不得进行无关工作及存放无关物件。工作人员由指定通道进入控制区，严禁将无关物品带入控制区，进入控制区实验室均需先更衣；④工作人员工作结束离开工作场所前必须先进行表面污染检测，若检测超标，则要去污后重新检测，合格后才能离开工作场所，严禁将污染的设备 and 衣物带到非放射性工作场所；⑤从控制区取出物品必须进行表面污染检测；⑥拟设置的废弃物暂存间应安装电子门禁系统，门上张贴醒目的电离辐射警示标识，并应设通风系统、排风系统。废弃物暂存间应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中防渗、防风、防雨、防晒、防盗等要求，放射性固体废物应采用专用收集容器进行分类收集，收集容器外表面张贴电离辐射警示标识、放射性核素类别等，建立放射性废物储存和处置台账；⑦外购的放射性核素应及时登记建档，登记内容包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和表面放射性污染等。领取、使用、归还非密封放射性物质时，应当进行登记、检查，做到账物相符。

3.3 其他辐射安全防护措施

本项目不改变 4#实验楼 1 层放射性药物生产制备区 1（原放射性药物制备区）和动物实验区 1（原动物影像区和动物实验区）原有其他辐射防护措施。本报告主要介绍 1 层新增

的放射性药物生产制备区 2 和 3 层改扩建的动物实验区 2 的其他辐射防护措施。

警告标志及设施：控制区的入口、铅废物桶表面、涉放操作箱体（合成分装热室、通风柜）表面、各防护门表面拟设置电离辐射警告标志，监督区入口处拟设置标明监督区的标牌；拟为工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器，容器表面应张贴电离辐射警告标志；

个人防护用品：拟新增铅帽、铅颈套、铅眼镜、铅衣、铅手套等防护用品 8 套；

射线装置安全联锁：动物实验区 2 的 CT 扫描间设有 1 台 SPECT-CT 机。设备为自屏蔽一体式，自屏蔽体外表面 5cm 处剂量率不超过 1 μ Sv/h（采购指标）。该设备自屏蔽体外部设置工作状态指示灯，自带门（自屏蔽体门）机联锁装置。

固定式监测仪：放射性药物生产制备区 2 的合成分装间、质检室和放射性废物暂存间 3 各设置 1 台固定式剂量率仪；动物实验区 2 新增的操作间、小动物解剖间、CT 扫描间、放射性废物暂存间 6 和 7 各设置 1 台固定式剂量率仪。

便携式监测仪：放射性药物生产制备区 2 拟配备便携式 X- γ 辐射剂量率监测仪 1 台，便携式表面污染监测仪 1 台；动物实验区 2 已配备便携式 X- γ 辐射剂量率监测仪 1 台，便携式表面污染监测仪 2 台，本次拟新增便携式 X- γ 辐射剂量率监测仪 1 台，便携式表面污染监测仪 2 台；所有辐射工作人员要求配备个人剂量计和个人剂量报警仪，个人剂量计定期送检。

防盗装置：放射性药物生产制备区 2 合成分装间设防盗门，放射性废物暂存间 3 内拟设铅柜；4#实验楼 3 层动物实验区 2 各放射性废物暂存间内均设置铅柜，进出口均设置防盗门并设立双人双锁，不允许无关人员入内。各放射性废物暂存间均设置双人双锁，分别由专人保管。

门禁系统：辐射工作场所所有控制区出入口拟设置门禁系统，工作人员刷卡进出，禁止无关人员进入。

视频监控：放射性药物生产制备区 2 工作场所范围和出入口拟新增视频监控系统；动物实验区 2 原有工作范围已设置视频监控系统，本次新增解剖间、注射室、CT 扫描间和放射性废弃物间新增监控探头。

应急物资：配备表面去污用品（如抹布、滤纸）、去污试剂、警戒线等应急物资。

表 10-2 本项目新增辐射安全防护设施设置一览表

辐射工作场所	区域	设施名称	已有	新增
放射性药物生产制备区2	合成分装间	合成分装热室(四周60mmPb、顶部50mmPb)	/	6个
		固定式γ剂量率监测仪	/	1套
	质检室	通风柜	4个	/
		铅L防护屏(15mmPb)	/	4个
		放射性废液收集罐(10mmPb)	/	2个
		固定式γ剂量率监测仪	/	1套
	放射性固废间3	铅固废箱(10mmPb)	/	8个
	其他	便携式X-γ辐射监测仪	/	1台
		固定式X-γ辐射监测仪	/	1套
		α、β表面污染监测仪	/	1台
		个人剂量报警仪	/	5个
		个人剂量计	/	5套
		电离辐射警告标识	/	若干
		铅衣、铅围脖、铅眼镜(0.5mm铅当量)等	/	5套
动物实验区1	放射性固废间4	1.76m×0.63m×0.84m铅箱(内置冰箱、10mmPb)	/	10个
动物实验区2	注射间	负压通风橱(含排风管道)	1个	1个
		L防护屏(15mm铅钢+铅玻璃结构)	1个	1个
		笼盒(四周为3mmPb)	若干	按实验需求新增
		放射性固体废物收集桶(30L铅桶)	1个	1个
	解剖室	负压解剖台(含排风管道)	3个	/
		L防护屏(15mm铅钢+铅玻璃结构)	/	3个
		血液样本铅盒(3mmPb)	若干	按实验需求新增
		组织样本铅盒(10mmPb)	若干	按实验需求新增
	放射性固废间5、6和7	100L放射性废物暂存铅箱(10mmPb)	2个	2个
		300L放射性废物暂存铅箱(10mmPb)	3个	3个
	CT扫描间	工作状态指示灯和门机联锁装置	设备自带	1套
	其他	固定式X-γ辐射监测仪	/	1套
		便携式X-γ辐射监测仪	1台	1台
		α、β表面污染监测仪	2台	2台
个人剂量报警仪		15台	3台	
个人剂量计		15套	3套	
电离辐射警告标识		/	若干	
	铅衣、铅围脖、铅眼镜(0.5mm铅当量)等	15套	3套	

四、与相关辐射安全与防护监督检查技术程序对照

本项目拟采取的辐射防护安全措施与生态环境部(国家核安全局)《核技术利用监督检查技术程序》(2020年发布版)相关检查要求对照分析如下表。

表 10-3 与乙级非密放射性物质操作场所监督检查要求对照分析结果表

序号	项目	规定的措施和制度	项目建设情况	分析结论
1*	场所设施	工作场所功能、设置及分区布局	根据设计,已按场所功能合理设置并进行了分区布局,并在各场所控制区和监督区出入口处设置相应标识	满足

2*		场所分区的管控措施及标识	控制区和监督区出入口处设置相应标识	满足
3*		电离辐射警告标志	拟配备电离辐射警告标志	满足
4*		卫生通过间	各辐射工作场所设计有缓冲间	满足
5*		通风系统完整性及效能	各辐射工作场所均设计全排系统，涉放操作箱体、通风柜配备局排系统。	满足
6*		密封箱室	拟配备屏蔽工作箱或通风柜。	满足
7*		屏蔽防护设施	拟配备热室或L型铅防护屏。	满足
8		防过热或超压保护	合成分装热室内配置自动合成分装模块已配备防过热和超压保护设备	满足
9*		防止放射性液体操作造成污染的措施	各辐射工作场所拟配备放射性表面去污用品（如抹布、滤纸）	满足
10*		机械手或其他远距离操作工具	/	满足
11*		火灾报警仪	各工作场所及办公区域配备火灾报警仪	满足
12*		放射性废液处理系统及标识	建设单位已建成衰变池并张贴相关标识	/
13*		放射性物料与成品暂存场所或设施	核素原料暂存于合成分装热室	满足
14*		放射性固体废物暂存场所或设施	设计有放射性废物暂存库	满足
15*		安保设施	放射性药品合成分装室和放射性废物暂存间均配备防盗门	满足
16		防火设备、应急出口	各辐射工作场所均配备灭火器，设置应急出口。	满足
17*	监测设备	人员出口污染监测仪	放射性药物生产制备区1分别新增1台便携式表面污染监测仪，动物实验区2新增2台便携式表面污染监测仪。	满足
18*		固定式辐射监测报警仪	放射性药物生产制备区1新增3台固定式X-γ剂量仪；动物实验区2新增5台固定式X-γ剂量仪。	满足
19*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	利旧1台移动式气溶胶取样监测设备	满足
20*		便携式辐射监测仪	放射性药物生产制备区1和动物实验区2分别新增1台便携式辐射监测仪。	满足
21*		个人剂量计	拟配置35套（新增8套）	满足
22		个人剂量报警仪	拟配置35个（新增8个）	满足
23*	C防护用品	个人辐射防护用品	配备个人防护用品（铅衣、铅帽、铅围脖、铅眼镜、铅手套）	满足
24*	D应急物资	去污用品和应急物资	拟配置	满足
25		合适的灭火器材	拟配置	满足
26*		放射性同位素应急包装容器	拟配置	满足

五、辐射工作场所安全保卫措施

为确保乙级非密封放射性物质工作场所的辐射安全，拟采取的安全保卫措施见下表：

表 10-4 辐射工作场所安防措施一览表

场所类别	措施类别	对应措施
非密封放射性物质工作场所	防火	各场所内安装有烟气报警装置，场所内禁止储存易燃、易爆、腐蚀性等其他一切与本项目无关的物品，同时在人员易接触的地方均配备干粉式灭火器。
	防水	4#实验楼距离地表水体距离较远，且周围雨水管网健全，不会受洪涝影响。同

		时，辐射工作场所地面铺设环氧树脂自流平地面，墙面与地面交接做圆角处理，防止放射性污染物渗漏。
	防盗、防抢和防破坏	①整个辐射工作场所进行封闭管理，并设有门禁系统，非授权人员不能进入。 ②非密封放射性物质置于铅罐内，非密封放射性物质的转入、转出均由专人进行台账管理。 ③辐射工作场所的控制区设置严密的监控系统，实行24h实时监控，并将放射性原料暂存区域作为重点巡查范围。
	防泄漏	①本项目使用的放射性核素原料均来自正规生产厂家，生产厂家采用铅罐密闭包装，铅罐表面剂量满足标准要求； ②非密封放射性物质工作场所均采用有效的实体屏蔽措施，根据辐射环境影响分析能够达到《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）控制剂量率要求； ③配备便携式X-γ辐射监测仪及α、β表面沾污仪，并进行定期或不定期场所监测，发现异常及时查明原因并进行处置。

三废的治理

三废的治理

一、施工期三废治理

1.废气

施工扬尘主要来自隔墙、通排风系统建设，隔墙拟采用彩钢玻镁复合板轻质墙体，施工过程中产生的扬尘量较小，属于无组织排放，主要通过施工管理、加强室内通风等措施进行控制。

2.废水

施工期产生的废水主要为施工人员的生活污水，生活污水产量较小且可依托实验楼既有设施收集，接入厂区既有污水管网，最终汇入城市污水处理厂处理达标后排放。

3.噪声

施工期噪声主要为室内装修产生的噪声，由于施工范围小，施工期较短，且项目禁止夜间施工，施工器械选用噪声较小的施工设备，施工噪声对周围环境的影响较小。

4.固体废物

施工过程中固体废物主要为建筑废料、装修过程中产生的装修垃圾以及施工人员产生的生活垃圾，装修垃圾运往城建部门指定场地处置，生活垃圾由市政环卫部门清运处置。

二、运营期三废治理

1.放射性废物的治理

（1）放射性废气

本项目不改变 4#实验楼 1 层放射性药物生产制备区 1（原放射性药物制备区）和动物实验区 1（原动物影像区和动物实验区）放射性废气治理措施。本报告主要介绍 1 层新增的

放射性药物生产制备区 2 和 3 层改扩建的动物实验区 2 的放射性废气治理措施。

1) 放射性药物生产制备区2

项目运营期间产生的放射性废气主要为气溶胶，本区域共设置1套全排风系统与10套局部排风系统。局部排风系统收集的放射性废气经各箱体上方活性炭吸附装置处理后再排入全排系统，经排风管道引至楼顶后经中高效过滤器+活性炭吸附装置净化后由4-1#排气筒排放。

①全排系统

放射性药物生产制备区2（原123B房间）各房间排风与其东侧邻近的冷库（包含缓冲间）排风并管后（风量为10100m³/h），经一层西侧引至4#实验楼楼顶，新增中高效过滤器+活性炭吸附装置过滤废气，最终由4-1#排气筒（距地高37m）排放。

②局排系统

放射性药物生产制备区 2 合成分装间的 6 台合成分装箱体和质检室内 4 台通风柜上方均设置活性炭过滤装置，合成箱体和通风柜内设为负压，排风管道接入该区域全排系统排风管道后，经一层西侧引至 4#实验楼楼顶，依托全排系统新增中高效过滤器+活性炭吸附装置过滤废气，最终由 4-1#排气筒（距地高 37m）排放。

2) 动物实验区2

①原有排风系统

原动物实验区（三层北部区域）产生放射性废气环节主要为小动物药物注射和饲养期间，该区域已设有 1 套全排系统和 2 套局排系统。注射间设置 1 套负压通风橱，解剖间设置 1 套负压解剖台，通风橱和解剖台上方均设置活性炭吸附装置，废气经预处理后并入场所内的全排系统。该区域房间设有全排系统，风量为 27190m³/h，废气收集后经 3 层北侧引至屋顶，新增中高效过滤器+原有活性炭吸附装置过滤后由 4-4#排气口排放。

②新增场所排风系统

新增辐射工作场所的注射间、CT 扫描间、解剖室、放射性废物暂存间 6 和 7、注射后动物饲养间等依托 1 套全排系统（风量为 32582m³/h），引至屋顶经新增中高效过滤器+原有活性炭吸附装置过滤后由 4-4#排气口排放；注射间新增 1 套负压通风橱，解剖室已有 3 套负压解剖台，自带活性炭吸附装置，废气经预处理后并入场所内的全排系统。

各排风管道拟设置止回阀，防止气体倒灌和逸散；放射性废气过滤设备应定期进行维保，并对其有效性进行校验，及时更换失效滤芯，确保实时有效。

表 10-5 新增辐射工作场所排风量设计统计表

场所	排风量	备注
放射性药物生产制备区 2	10100m ³ /h	过滤单元：活性炭吸附装置（局排系统）、中高效过滤器+活性炭吸附装置（全排系统）； 排气口：依托现有排气筒4-1#（距地高37米）
动物实验区2本次扩建区域	32582m ³ /h	过滤单元：活性炭吸附装置（局排系统）、中高效过滤器+活性炭吸附装置（全排系统）； 排气口：依托现有排气筒4-4#（距地高37米）

为保证放射性废气处理设施正常安全运行，建设单位还需采取如下措施：①建设单位需定期对排风系统管道及过滤装置进行检修和维护，并建立设施设备维护台账，其中中高效过滤器及活性炭吸附装置需根据设备要求进行过滤效率检定和更换，定期进行维护；②废过滤器、废活性炭应按放射性固体废物进行管理和处置。

2.放射性废水

经源项分析，放射性废水主要源自放射性药物生产制备区 2 质检过程产生的液相色谱仪废水，年产生量为 400L。拟采用放射性废液收集罐（2L/个）收集，每天转运至放射性废物暂存间 3 进行暂存衰变。放射性废物暂存间 3 内设置有 3 个废液暂存箱，用于存放质检室产生的废液。

3.放射性固废

（1）处置措施

项目运营期间产生的放射性固体废物采取含有放射性核素半衰期低于 24h、高于 24h（不含 ¹³¹I 核素）、仅含 ¹³¹I 核素、α衰变核素实验进行分类收集和暂存，暂存达到计划时间后经监测 X-γ辐射剂量率达到环境本底水平、β表面污染水平小于 0.8Bq/cm²、α表面污染水平小于 0.08Bq/cm²后，解控作为一般固废处置。本项目放射性固废处置措施见下表

表 10-6 放射性固废处置措施汇总表

辐射工作场所名称	固废种类	固废类别	处置措施	暂存场所名称
放射性药物生产制备区 1	合成分装区和质检区产生的标记失败废药、沾污西林瓶、沾污注射器、手套、口罩、棉签、擦拭废纸、废发生器及废滤芯等	半衰期低于24小时的放射性废物	收集后转运至放射性固废暂存间 3，至少暂存 30 天，解控后作为一般固废处置。	冷库
		半衰期高于24h（碘-131除外）的放射性废物	收集后转运至放射性固废暂存间 3，至少暂存 143 天，解控后作为一般固废处置。	
		含碘-131核素的放射性废物	收集后转运至放射性固废暂存间 3，至少暂存 180 天，解控后作为一般固废处置。	
		含α衰变的放射性废物	收集后转运至放射性固废暂存间 3，至少暂存 187 天，解控后作为一般固废处置。	
		废活性炭及废		

		滤芯		
	质控区产生的 沾污西林瓶、沾 污注射器、手 套、口罩、棉签、 擦拭废纸、废发 生器及废滤芯 等	半衰期低于24 小时的放射性 废物	收集后转运至放射性固废暂存间 3，至少 暂存 30 天，解控后作为一般固废处置。	放射性 固废暂 存间 1
		半衰期高于24h (碘-131除外) 的放射性废物	收集后转运至放射性固废暂存间 3，至少 暂存 143 天，解控后作为一般固废处置。	
		含碘-131核素的 放射性废物	收集后转运至放射性固废暂存间 3，至少 暂存 180 天，解控后作为一般固废处置。	
		含 α 衰变的放射 性废物	收集后转运至放射性固废暂存间 3，至少 暂存 187 天，解控后作为一般固废处置。	
放射性药 物生产制 备区 2	标记失败废药、 沾污西林瓶、沾 污注射器、手 套、口罩、棉签、 擦拭废纸、废发 生器及废滤芯 等	半衰期低于24 小时的放射性 废物	收集后转运至放射性固废暂存间 3，至少 暂存 30 天，解控后作为一般固废处置。	放射性 固废暂 存间 3
		半衰期高于24h (碘-131除外) 的放射性废物	收集后转运至放射性固废暂存间 3，至少 暂存 143 天，解控后作为一般固废处置。	
		含碘-131核素的 放射性废物	收集后转运至放射性固废暂存间 3，至少 暂存 180 天，解控后作为一般固废处置。	
		含 α 衰变的放射 性废物	收集后转运至放射性固废暂存间 3，至少 暂存 187 天，解控后作为一般固废处置。	
		废活性炭及废 滤芯		
动物实验 区 1	沾有放射性核 素的注射器、手 套、擦拭废纸等	半衰期低于24 小时的放射性 废物	收集后转运至放射性固废暂存间 2，至少 暂存 30 天，解控后作为一般固废处置。	放射性 固废暂 存间 2
		半衰期高于24h (碘-131除外) 的放射性废物	收集后转运至放射性固废暂存间 2，至少 暂存 143 天，解控后作为一般固废处置。	
		含碘-131核素的 放射性废物	收集后转运至放射性固废暂存间 2，至少 暂存 180 天，解控后作为一般固废处置。	
		含 α 衰变的放射 性废物	收集后转运至放射性固废暂存间 2，至少 暂存 187 天，解控后作为一般固废处置。	
	放射性动物尸 体、动物粪便及 垫料	半衰期低于24 小时的放射性 废物	收集后转运至冷库，至少暂存 30 天，解控 后作为一般固废处置。	冷库
		半衰期高于24h (碘-131除外) 的放射性废物	收集后转运至冷库，至少暂存 143 天，解 控后作为一般固废处置。	
		含碘-131核素的 放射性废物	收集后转运至冷库，至少暂存 180 天，解 控后作为一般固废处置。	
		含 α 衰变的放射 性废物	收集后转运至冷库，至少暂存 187 天，解 控后作为一般固废处置。	
动物实验 区 2	沾有放射性核 素的注射器、手 套、擦拭废纸等	半衰期低于24 小时的放射性 废物	收集后转运至放射性废物暂存间 5、6 和 7， 至少暂存 30 天，解控后作为一般固废处 置。	放射性 废物暂 存间 5、6 和 7
		半衰期高于24h (碘-131除外) 的放射性废物	收集后转运至放射性废物暂存间 5、6 和 7， 至少暂存 143 天，解控后作为一般固废处 置。	
		含碘-131核素的 放射性废物	收集后转运至放射性废物暂存间 5、6 和 7， 至少暂存 180 天，解控后作为一般固废处	

			置。	
		含 α 衰变的放射性废物	收集后转运至放射性废物暂存间 5、6 和 7，至少暂存 187 天，解控后作为一般固废处置。	
放射性动物尸体、动物粪便及垫料		半衰期低于 24 小时的放射性废物	收集后转运至放射性废物暂存间 4，至少暂存 30 天，解控后作为一般固废处置。	放射性废物暂存间 4
		半衰期高于 24h（碘-131 除外）的放射性废物	收集后转运至放射性废物暂存间 4，至少暂存 143 天，解控后作为一般固废处置。	
		含碘-131 核素的放射性废物	收集后转运至放射性废物暂存间 4，至少暂存 180 天，解控后作为一般固废处置。	
		含 α 衰变的放射性废物	收集后转运至放射性废物暂存间 4，至少暂存 187 天，解控后作为一般固废处置。	
样本		半衰期低于 24 小时的样本	收集后转运至实验室（4-318 冰箱）和解剖室（4-316 样本暂存架），至少暂存 30 天，解控后根据实验需求，一部分转移到一般实验室进行进一步分析，最终均交有资质的单位进行处置。。	实验室（4-318） 解剖室（4-316）
		半衰期高于 24h（碘-131 除外）的样本	收集后转运至实验室（4-318 冰箱）和解剖室（4-316 样本暂存架），至少暂存 143 天，解控后根据实验需求，一部分转移到一般实验室进行进一步分析，最终均交有资质的单位进行处置。。	
		含碘-131 核素的样本	收集后转运至实验室（4-318 冰箱）和解剖室（4-316 样本暂存架），至少暂存 180 天，解控后根据实验需求，一部分转移到一般实验室进行进一步分析，最终均交有资质的单位进行处置。。	
		含 α 衰变的样本	收集后转运至实验室（4-318 冰箱）和解剖室（4-316 样本暂存架），至少暂存 187 天，解控后根据实验需求，一部分转移到一般实验室进行进一步分析，最终均交有资质的单位进行处置。。	

（2）放射性废物暂存间库容分析

本项目不改变 4#实验楼 1 层放射性药物生产制备区 1（原放射性药物制备区）和动物实验区 1 放射性固体废物产生量和废物暂存位置。本报告主要对放射性药物生产制备区 2、动物实验区 2 的放射性废物暂存间进行库容分析。

1) 放射性药物生产制备区 2

放射性废物暂存间 3 仅用于存放放射性药物生产制备区 2 产生放射性固体废物，房室内设置 4 个固废暂存箱、3 个废液暂存箱、1 个过滤器暂存箱。

4 个固废暂存箱分别存放含有放射性核素半衰期低于 24h、高于 24h（不含 ^{131}I 核素）、仅含 ^{131}I 核素和 α 衰变核素的放射性固体废物，暂存铅箱采用 10mmPb，尺寸为 0.8m 长×0.8m

宽×1m 高，并在内部设置隔断将其分为两格，单格容积为 320L；1 个废液暂存箱（0.5m 长×0.3m 宽×1m 高）用于存放短半衰期废液（<24h），铅箱采用 10mmPb，并在内部设置隔断将其分为两格，单格容积为 75L。2 个废液暂存箱（0.8m 长×0.5m 宽×1m 高）用于存放长半衰期废液（>24h），铅箱采用 10mmPb，暂存箱容积为 400L；1 个过滤器暂存箱采用 10mmPb，尺寸为 0.6m 长×0.6m 宽×1m 高，单个暂存箱容积为 360L。具体布置见下图。

图 10-2 放射性废物暂存间 3 布局示意图

表 10-7 放射性废物暂存间 3 库容分析一览表

场所	放射性固体废物分类	日最大产生量 (L/d)	暂存周期 (d)	达到贮存周期后的固废体积 (L)	单个放射暂存容器体积 (L)	暂存容器编号	是否满足要求	
放射性废物暂存间3	半衰期低于24小时的放射性废物	1.0	30	30	2×320	固废1	满足	
	半衰期高于24h（碘-131除外）的放射性废物	1.0	143	143	2×320	固废2	满足	
	含碘-131核素的放射性废物	1.0	180	180	2×320	固废3	满足	
	含α衰变的放射性废物	1.0	187	187	2×320	固废4	满足	
	废活性炭及废滤芯	300	/	300	360	废过滤器箱	满足	
	放射性废液	长半衰期 (>24h)	2	30	60	2×75	废液1	满足
		长半衰期 (<24h)	2	187	374	400	废液2和废液3	满足

注：①放射性药品生产制备区2日放射性固体废物日最大产量为0.5kg/d，按照医疗废物密度国家统计局结果平均值488.85kg/m³估算，日最大固废产量为1L/d；②废活性炭及废滤芯为单次产生，年最多产生1次；③放射性废液日最大产量为1.6L/d，暂存铅罐内置塑料瓶采用2L瓶装，故日产生量按2L保守折算容积。

综上所述，放射性废物暂存间 3 容积可满足放射性药物生产制备区 2 暂存需求。

2) 动物实验区 2

动物实验区 2 产生的沾有放射性核素的注射器、手套、擦拭废纸等放射性固废暂存于放射性废物暂存间 5、7，产生的放射性动物尸体、组织和样本存于放射性废物暂存间 4。

以下分别进行容积符合性分析

①放射性废物暂存间 5、7

放射性废物暂存间 5 已配置 2 个 100L 铅箱（厚度 10mmPb）和 3 个 300L 铅箱（厚度 10mmPb）；放射性废物暂存间 7 拟配置 2 个 100L 铅箱（厚度 10mmPb）和 3 个 300L 铅箱（厚度 10mmPb）。100L 铅箱尺寸为 0.5m 长×0.5m 宽×0.5m 高，300L 铅箱尺寸为 0.8m 长×0.8m 宽×0.5m 高，并在内部设置隔断将其分为两格，单格容积为总容积的一半。

图 10-3 放射性废物暂存间 5、7 布局示意图

表 10-8 放射性废物暂存间 5、7 库容分析一览表

场所	放射性固体废物分类	产生量 (L/d)	暂存周期 (d)	达到贮存周期后的固废体积 (L)	单个放射暂存容器体积 (L)	暂存容器编号	是否满足要求
动物实验区 2	半衰期低于 24 小时的放射性同位素固体	0.66	30	19.8	2×50	固废 1	满足
	半衰期高于 24h (碘-131 除外) 的放射性核素固体	1.08	143	154.4	2×150	放射性废物暂存间 5 固废 2	满足
					2×150	放射性废物暂存间 7 固废 2	
	含碘-131 核素的放射性固体	0.15	180	27	2×50	固废 3	满足
	含 α 衰变的放射性同位素固体废物	0.32	187	60	2×150	固废 4	满足
	废活性炭及废滤芯	200	/	200	300	废过滤器暂存箱	满足

由上表可知，除含半衰期高于 24h (碘-131 除外) 的放射性核素固体外，仅放射性废物暂存间 5 或仅放射性废物暂存间 7 可满足动物实验区 2 沾有放射性核素的注射器、手套、擦拭废纸等放射性固废暂存需求；对于含半衰期高于 24h (碘-131 除外) 的放射性核素的固体废物，在放射性废物暂存间 5 和放射性废物暂存间 7 交替存放固体废物，也可满足暂存需求。

放射性废物暂存间 6 本次预留，根据后续实验需求，购置放射性废物暂存容器。

②放射性废物暂存间 4

本项目产生的动物尸体及组织经过收集后，转移到 1F 放射性废物暂存间 4 冰柜 (1.7m (长)×0.63m (宽)×0.85m (高)，10mmPb) 中进行暂存。单只冰柜最多暂存 667 只动物尸体 (200kg) 或 100kg 粪便及垫料。

动物实验区 2 每年最多产生小动物尸体共约 5100 只 (小动物尸体及组织最多 1600kg)，其中含半衰期低于 24h 的放射性同位素小动物尸体每月最多产生 40.6kg (约 135 只)，需要 1 个冰柜；含半衰期高于 24h (碘-131 除外) 的放射性同位素小动物尸体，半年内最多产生 400kg (约 1340 只)，需要 2 个冰柜；仅含碘-131 放射性同位素小动物尸体，半年内最多产生 54kg (约 180 只)，需要 1 个冰柜；含 α 衰变放射性同位素小动物尸体每半年最多产生 116kg (约 387 只)，需要 2 个冰柜。本项目小动物尸体共需 6 个冰柜进行暂存。

动物实验区 2 每年产生放射性动物粪便及垫料约 161.9kg(小于 24h 约 48.6kg,大于 24h 约 79.2kg, 含碘-131 核素约 10.8kg, 含 α 核素约 23.3kg)。则 4 类放射性固体废物各需要 1 个冰柜暂存, 共需 4 个冰柜进行暂存。

因此, 动物实验区 2 共需要 10 个铅柜进行暂存, 放射性废物暂存间 4 拟配置的 10 个冰能够满足暂存的需求。

2.运营期非放射性废物治理

(1) 废水

项目产生的一般废水主要为生活污水, 新增生活污水排放量为 $0.64\text{m}^3/\text{d}$ ($160\text{m}^3/\text{a}$)。生活污水依托建设单位已有废水处理设施(缺氧+好氧+MBR 膜处理工艺)处理后, 经园区污水管道排入科技园污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入杨柳河。

(2) 废气

动物实验区 2 在动物饲养期间可能会产生 NH_3 、 H_2S 等恶臭气体; 在动物实验过程中, 产生的非放射性废气主要为挥发的乙醇等。

动物饲养期间, 通过及时更换垫料, 对场所定期消毒灭菌、加强通排风等措施后, 对工作场所内的环境空气影响较小; 在实验期间, 使用乙醇等试剂操作时间较短, 操作结束后随即会对容器口进行封闭, 产生的挥发性废气较少, 药明康德在本项目区域设置了通排风系统, 排风量大于新风量, 项目区域内的废气不会外溢。本项目区域内产生的废气经管道引至楼顶, 通过活性炭过滤装置过滤处理后高于屋顶排放, 对环境影响较小。

(3) 噪声

本项目噪声主要来源于送排风系统的风机, 位于 5 楼顶, 风机工作时噪声源强最大为 75dB (A)。送排风系统拟采用低噪声风机并设置管道消声器降噪装置, 再加上距离衰减, 噪声对外环境影响较小。

(4) 固体废物

本项目非放固废主要包含不涉及注射放射性药物的动物饲养过程中产生的排泄物及垫料, 废血液及组织样本, 以及工作人员产生的生活垃圾。

排泄物及垫料(非放): 非放饲养区小动物在饲养过程中产生排泄物及垫料, 预计粪便及垫料年最大产生量 153kg。项目实验用的动物为 SPF 级(无特定病原体动物), 为安全健康动物, 且实验不涉及病原微生物(毒)种的研究、检测等活动, 故动物粪便及垫料

产生后由当地环卫部门清运，不在本区域暂存。

废血液及组织样本：本项目采集的血液及组织样本是在达到清洁解控水平后才进行后续的实验分析，故分析完毕后产生的废弃血液及组织样本不含有放射性。预计产生量约34kg/a。根据《实验动物环境及设施》（GB14925-2023）要求，达清洁解控的动物器官组织等应集中作无害化处理后，交相应资质单位处置。

生活垃圾：本项目新增工作人员8人，新增生活垃圾产生量2t/a。生活垃圾由实验场所办公区既有垃圾桶收集，定期移交当地环卫部门清运处置。

三、环保投资估算

本项目总投资800万元，环保投资87.95万元，占总投资的11%。本项目环保投资估算见下表。

表 10-9 环保措施及投资一览表

项目	措施	数量	金额(万元)	备注	
辐射屏蔽措施	各实验室隔墙，地面防渗等	/	/	利旧	
辐射安全设施	合成分装热室	6	计入设备投资金额	/	
	通风柜（质检室）	4	4	/	
	负压通风柜（注射室）	1	1	/	
	负压解剖台（解剖室）	3	/	利旧	
	L防护屏（15mmPb）	10	4	/	
	监控视频系统	1套	10	/	
辐射监测设备	门禁系统	1套	10	/	
	固定式X-γ剂量率仪	2套	10	/	
	便携式X-γ剂量率仪	3台	2	利旧1台	
个人防护用品	便携式α/β表面沾污仪	5台	3	利旧2台	
	个人剂量计	8套	0.15	/	
	个人剂量报警仪	8个	0.8	/	
三废治理	个人防护用品（铅衣、铅帽、铅围脖、铅眼镜、铅手套）	8套	10	/	
	废气	放射性药物生产制备区2各房间排风与经预处理的局排排风，依托原有1套中高效过滤+活性炭吸附过滤废气，最终由4-1#排气筒排放。 动物实验区2局排废气经预处理后并入场所内的全排系统，经中高效过滤（本次新增）+活性炭过滤装置（利旧）过滤后由4-4#排气筒排放。	2套	20	/
	废水	拟采用放射性废液收集罐（2L/个）收集，每天转运至放射性废物暂存间3进行暂存衰变。放射性废物暂存间3内设置有3个废液暂存箱（1个150L和2个400L，均为10mmPb），用于存放质检室产生的废液。	/	3	/
	固废	放射性废物暂存间3仅用于存放放射性药物生产制备区2产生放射性固体废物，房间内设置4个固废暂存箱（单格容积500L，10mmPb）、1个过滤器暂存箱（容积360L，10mmPb）和3个废液收集箱。	23	10	利旧5个

	<p>放射性废物暂存间5已配置2个100L铅箱（厚度10mmPb）和3个300L铅箱（厚度10mmPb）；放射性废物暂存间7拟配置2个100L铅箱（厚度10mmPb）和3个300L铅箱（厚度10mmPb）；放射性废物暂存间6本次预留，根据后续实验安排购买暂存容器。</p> <p>放射性废物暂存间4（长10m、宽4m）拟配置10个特制铅箱子（内置冰柜，10mmPb），尺寸不小于1.7m（长）×0.63m（宽）×0.84m（高）。</p>			
合计			87.95	/

表 11 环境影响分析

施工期环境影响分析

本项目施工期主要产生施工扬尘、噪声、建筑废渣，以及施工人员产生的生活污水和生活垃圾。

根据本次对拟改扩建场所（1层 123B 房间、3层小动物解剖间、麻醉间等）辐射环境质量现状监测结果，结合现场勘查，拟建场所 X- γ 辐射空气吸收剂量率为 59.48~66.1nGy/h，属于本底辐射水平， α/β 表面沾污未检出，表明拟改扩建场所无放射性残留，无需去污，在施工期间不会产生放射性废物。施工阶段对环境的影响如下：

1.大气环境影响分析

施工扬尘主要来自隔墙拆除和新建，隔墙拟采用彩钢玻镁复合板轻质墙体，施工过程中产生的扬尘量较小，属于无组织排放，主要通过施工管理、加强室内通风等措施来进行控制。由于施工范围小，施工期较短，对周围环境影响轻微。

2.水环境影响分析

施工期产生的废水主要为施工人员的生活污水，生活污水产量较小，生活污水依托实验楼既有公共卫生设施收集，接入厂区既有污水管网，汇入城市污水处理厂达标处理后排入锦江，不会对周围水环境产生不良影响。

3、声环境影响分析

施工期噪声主要为室内装修产生的噪声。项目拟采取尽量选择低噪音设备、禁止夜间施工、注意对施工设备的维修、保养以使各种施工机械保持良好的运行状态等措施，可大大降低本项目噪声对周围的影响。

4.固体废物影响分析

拆除工程和施工过程中固体废物主要为建筑废料、装修过程中产生的装修垃圾以及施工人员产生的生活垃圾。

产生的废弃物如废材料、废纸张、废包装材料等可回收的，及时交废品回收单位处理，对于不可回收的建筑垃圾，应定点堆放，及时送当地指定的建筑垃圾堆放场；施工人员产生的生活垃圾，交由环卫部门统一处理。

综上所述，建设项目施工期和设备安装期对环境产生的影响均为短期的，建设项目建成后，影响即自行消除。建设单位和施工单位在施工过程中切实落实对施工产生的三废及噪声的管理和控制措施，施工期的环境影响将得到有效控制，建设项目施工期对周围环境影响较小。

运营期对环境的影响

一、本项目运行期间辐射环境影响

本项目涉及使用的核素种类较多，包括 α 核素、 β 核素和 γ 核素，其中 β 核素产生的 β 粒子在遇到重质材料时会产生韧致辐射，由于本项目各工艺环节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 α 核素的衰变子体核素选择衰变百分数较大、衰变常数较大、较难屏蔽的核素，考虑子体核素的 γ 射线和韧致辐射的外照射影响。

1. 贯穿外照射剂量估算模式

① γ 射线贯穿外照射剂量率计算模式

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），计算公式如下：

$$H=A*\Gamma*\eta/r^2 \dots\dots\dots \text{式11-1}$$

$$\eta = 0.1 \frac{d}{TVL} \dots\dots\dots \text{式11-2}$$

式中：

A—放射性核素活度，MBq；

Γ —距放射源 1m 处的照射率常数， $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}\cdot\text{MBq}$ ，取自 ICRP 107 数据库；

η —衰减系数；

r—计算点与放射源之间的距离，m；

d—屏蔽层厚度，mm；

TVL— γ 射线铅的什值层厚度，mm，取自 EXPOSURE RATE CONSTANTS AND LEAD SHIELDING VALUES FOR OVER 1,100 RADIONUCLIDES 及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）；

H—关注点处剂量当量率，mSv/h。

② 韧致辐射剂量率计算模式

根据《辐射防护导论》（P133），韧致辐射在空气中的吸收剂量率计算公式如下：

$$D = \frac{4.58 \times 10^{-14} \cdot A \cdot Z \cdot E_b^2 \cdot (\mu_{en} / \rho)}{K \cdot r^2} \dots\dots\dots \text{式11-3}$$

式中：

D—屏蔽体外剂量当量率，Gy/h；

A—放射性核素活度，Bq；

Z —吸收 β 粒子的屏蔽材料或靶核的有效原子序数，来源于《辐射防护导论》表4.4；

μ_{en}/ρ —平均能量为 E_b ($E_b=E_{\max}/3$) 的韧致辐射在空气中质量能量吸收系数， $\text{m}^2\cdot\text{kg}^{-1}$ ，由《辐射防护导论》附表1查得；

K —屏蔽材料减弱倍数，根据《辐射防护导论》表11中的数值，并按双线性插值法计算得到；

r —计算点与放射源之间的距离， m ；

③外照射年受照剂量计算

外照射年有效剂量由下式进行计算：

$$E=H\times W_T\times t\text{.....式11-4}$$

式中：

E —人员受到的年有效剂量， mSv/a ；

H —关注点的剂量当量， mSv/h ；

W_T —放射性核素产生射线的组织权重因子，全身取1；

t —放射性核素的年操作时间， h 。

2.场所贯穿外照射辐射水平分析

(1) 放射性药物生产制备区 1

①屏蔽体外剂量率水平

本次仅对质控区核素操作量进行调整，合成分装热室和质检区不进行改变，本次仅对质控区（内毒素操作间、阳性菌操作间和无菌操作间）进行预测分析，质控区工作人员采用铅 L 屏进行屏蔽，各场所操作位 γ 辐射和韧致辐射剂量水平预测结果见表 11-1，各操作柜侧面的辐射剂量水平预测结果见表 11-2。

表 11-1 质控区 γ 辐射和韧致辐射剂量水平计算参数取值及计算结果一览表

质控区操作箱体侧面剂量当量率选取影响最大的核素 ^{212}Pb (^{208}Tl) 进行预测，具体预测结果如下：

表 11-2 屏蔽箱体非正对人员操作位表面及放射性核素的货包的周围剂量当量率预测结果一览表

经计算，质控区操作位最大剂量率为 $1.96\mu\text{Sv/h}$ ，低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率限值要求；质控区各操作柜侧面的辐射剂量率最大为 $4.50\mu\text{Sv/h}$ ，低于 $25\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率限值要求。

②职业人员受照剂量

本区域辐射工作人员均为现有人员，与建设单位其余辐射工作岗位不交叉，本次评价针对职业人员受照剂量进行重新预测，预测结果见下表。

表 11-3 职业人员受照射剂量估算表

根据上表预测结果可知，放射性药物生产制备区 1 质控区辐射工作人员的年最大受照剂量为 0.245mSv/a ，低于职业人员 5mSv/a 的剂量约束值。

③环境保护目标处人员受照剂量

根据前面对职业操作人员操作位的剂量率预测可知，质控区 ^{208}Tl 对周围环境的影响最大，本次预测选取 ^{208}Tl 对环境保护目标进行

预测分析，具体情况见下表。

表 11-4 放射性药物生产制备区 1 公众受照射剂量估算表

根据《动物活体成像实验中心改扩建项目竣工环境保护验收监测报告》，放射性药物生产制备区 1 对周围公众的最大受照剂量为 $2.1\text{E-}02\text{msv/a}$ ，小于本项目对周围公众最大 $2.43\text{E-}02\text{msv/a}$ 的年最大受照剂量，后文本项目所有辐射工作场所剂量叠加时，使用本次预测结果进行模拟。

(2) 放射性药物生产制备区 2

①屏蔽体外剂量率水平

放射性药物生产制备区 2 合成分装间采用合成分装箱体对放射性核素进行屏蔽，质检室工作人员采用铅 L 屏进行屏蔽，各场所操作位 γ 辐射和韧致辐射剂量水平预测结果见表 11-5~表 11-6，各操作柜侧面的辐射剂量水平预测结果见表 11-7。

表 11-5 合成分装间各屏蔽柜操作位 γ 辐射和韧致辐射剂量水平计算参数取值及计算结果一览表

表 11-6 质检室通风柜操作位 γ 辐射和韧致辐射剂量水平计算参数取值及计算结果一览表

合成分装间内合成分装箱体侧面剂量当量率选取影响最大的核素 ^{89}Zr 进行预测；质检室操作柜侧面剂量当量率选取影响最大的核素 ^{124}I 进行预测，结果见下表。

表 11-7 屏蔽箱体非正对人员操作位表面及放射性核素的货包的周围剂量当量率预测结果一览表

经计算，合成分装间各操作位最大剂量率为 $1.66\mu\text{Sv/h}$ ，质检室操作位最大剂量率为 $0.88\mu\text{Sv/h}$ ，均低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率限值要求，各操作柜侧面的辐射剂量率均低于 $25\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率限值要求。

②职业人员受照剂量

本区域辐射工作人员均为新增人员，与建设单位其余辐射工作岗位不交叉，本次评价针对职业人员受照剂量预测结果见下表。

表 11-8 职业人员受照射剂量估算表

根据上表预测结果可知，放射性药物生产制备区 2 辐射工作人员的最大受照剂量为 0.21mSv/a，低于职业人员 5mSv/a 的剂量约束值。

③环境保护目标处受照剂量

根据前面对职业操作人员操作位的剂量率预测可知，合成分装间 ^{89}Zr 对周围环境的影响最大，本次预测选取 ^{89}Zr 对环境保护目标进行预测分析，具体情况见下表。

表 11-9 药物制备区 2 公众受照射剂量估算表

(3) 放药厂内转运受照剂量分析

①屏蔽罐外剂量水平

放射性药物生产制备区 1 和 2 转运的放射性同位素标记药物由 20mm 转运铅罐包装后由转运小车转运至 3#实验楼同位素实验中心，本操作 γ 辐射和韧致辐射剂量水平预测结果见表 11-10。

表 11-10 转运过程中 γ 辐射和韧致辐射剂量水平计算参数取值及计算结果一览表

②职业人员受照剂量分析

经计算，转运过程中，转运人员最大剂量率为 2.29 $\mu\text{Sv/h}$ （转运 ^{90}Y 标记药物时）。本工序辐射工作人员与建设单位其余辐射工作岗位不交叉，本次评价针对职业人员受照剂量最大预测结果见下表。

表 11-11 职业人员受照射剂量估算表

根据上表预测结果可知，放射性药物厂内转运辐射工作人员的最大受照剂量为 0.14mSv/a，低于职业人员 5mSv/a 的剂量约束值。

(3) 动物实验区 2

1) 韧致辐射影响

由于 β 粒子在遇到周围物质（如盛放放射性同位素的铅盒、通风橱、笼盒、彩钢板墙体等）阻挡时，会产生韧致辐射。

对于动物实验区2已批复的17种核素，本次扩建不改变单批次放射性核素转运量和实验过程中单只小鼠操作量，同时，不改变已建设的辐射安全防护措施，因此，本报告对已批复核素引用《扩建动物活体成像实验中心动物实验区项目环境影响报告表》结论，动物实验区2已批复的17种放射性同位素衰变过程中产生的韧致辐射可以忽略不计。

动物实验区 2 拟新增使用 ^{111}In 、 ^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 ^{211}At 等 4 种核素，本次新增核素 β 射线产生的韧致辐射经过屏蔽体衰减后，致各关注点处辐射剂量率计算结果如下：

表 11-12 动物实验区 2 β 粒子所致韧致最大辐射空气吸收剂量率

经计算可得，动物实验区2转运铅盒外0.5m处韧致辐射剂量率最大为 $1.03\text{E-}06\mu\text{Gy/h}$ ，小动物放射性药物注射后和动物饲养期间笼盒周围0.5m处韧致辐射剂量率最大 $4.46\text{E-}02\mu\text{Gy/h}$ 。因此，本项目放射性同位素衰变过程中产生的韧致辐射可以忽略不计。

2) γ 射线的辐射影响分析

①代表性放射性核素分析

本项目拟使用放射性同位素衰变过程中均会产生一定的 γ 射线，根据GBZ120-2020附录I.1公式可知，本项目涉及核素 γ 射线屏蔽外1m处剂量率计算结果如下：

表 11-13 动物实验区 2 涉及核素 γ 射线屏蔽外 1m 处剂量率计算结果

对于动物实验区 2，在药物转运和动物实验环节过程中， ^{212}Pb 的子体 ^{208}Tl 在 1m 处剂量率最大。因此，本次预测分析分别选用 ^{212}Pb (^{208}Tl) 作为代表性同位素进行分析。

2) 实验环节参数取值分析

根据实验工艺流程，可将本项目实验人员和实验环节分为：药物转运、药物注射、放射性动物转运、影像实验、小动物饲养、动物采样及解剖、样品处理分析、样品存储。

A.药物转运：小动物实验期间，所需要的放射性药物均从4#实验楼1层放射性药物生产制备区1和2合成分装热室内自动分装到注射器中，对于动物实验区2，放射性药物转移到20mmPb的铅盒内。放射性药物每次只转运一种，该种核素实验完成后，方能转运下一种核

素，对于已批复使用的17种核素每次最大转运为该药物单日最大操作量的1/2；对于本次新增的放射性核素，最大转运为该药物单日最大操作量。转运时间最多3min；

B.药物注射：根据实验方案，在注射间或操作间将分装好的放射性药品注射入小动物体内。

C.放射性动物转运：在动物注射药物后，将每只小动物分别放入3mmPb的笼盒中，进行转运和饲养（每次仅对2只动物转运）。

D.影像实验：注射后小动物转移后进入CT扫描间，小动物摆位时间约0.5min/只，对于动物实验区2，单次实验最多同时操作3只小鼠，核素摆位时间保守取1.5min，单次实验出束时间约为30min，扫描结束后送入小动物饲养间。

E.小动物饲养：在放射性动物饲养间内恢复和饲养期间，每个饲养间饲养相同核素的小动物，工作人员每天对动物粪便清理、投喂饲料等，每天最多2次，每次最多30min。

F.动物采样及解剖：动物实验区2实验小动物在饲养期间或者安乐死后，会对动物进行血液样本和组织样本进行采集，每次最多对1只进行采血和解剖，每个血液样本中的放射性核素按照单只动物注射量的1%进行考虑，解剖过程中保守按照单只动物药物注射量进行考虑。

G.样本处理分析：动物实验区2小动物在样本采集后，转移到样本处理分析间内进行分析处理，每次最多同时对12个样本进行分析处理。

表11-14 动物实验区2各实验环节参数取值见下表

3) 实验操作对周围环境影响分析

表 11-15 动物实验区 2 实验过程中各关注点处最大辐射环境剂量率

③实验区域外辐射环境剂量率

表 11-16 动物实验区 2 关注点辐射环境剂量率

由上表可知，本项目控制区外人员可到达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率最大为 2.38 μ Sv/h，小于 2.5 μ Sv/h；控制区屏蔽墙外人员偶尔居留的区域周围剂量当量率最大为 6.30 μ Sv/h，小于 10 μ Sv/h；本项目区域外关注点处最大辐射剂量率为 0.15 μ Sv/h。综上，上述屏蔽体外各关注点处周围剂量当量率能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的相关要求。

④保护目标年受照剂量分析

根据药明康德提供资料，动物活体成像实验中心动物实验区 2 辐射工作人员与动物活体成像实验中心其余工作场所工作人员不交叉。本项目关注点处保护目标年最大有效剂量见下

表。

表 11-17 本项目保护目标处年最大辐射环境剂量分析

表 11-18 本项目各保护目标处人员叠加辐射剂量分析

综上所述，本项目投入运营后，动物活体成像中心小动物实验区 2 内的辐射工作人员每年最大受照剂量为 1.90mSv；周围公众年最大受照剂量为 0.08mSv/a。由此可知，本项目职业人员年受照剂量低于职业人员年受照剂量约束限值 5mSv/a；本项目公众年受照剂量均低于药明康德厂区周围评价范围内公众年受照剂量约束限值 0.1mSv/a。

三、放射性废物

1.放射性废气

本项目各热室、通风柜、负压通风橱和负压解剖间均设置局部排风系统，各场所均设有全排系统，分别于屋面中高效过滤机组+活性炭吸附装置过滤后（保守考虑综合过滤效率可达 99%以上）排放，因此放射性废气产生量极少，对周边环境影响轻微。

2.放射性废液

本项目运营期放射性废水主要为放射性药物生产制备区 2 质检过程中产生的液相色谱仪废水，产生量约 0.4m³/a。

拟采用放射性废液收集罐（2L/个）收集，每天转运至放射性废物暂存间 3 进行暂存衰变。放射性废物暂存间 3 内设置有 3 个废液暂存箱，用于存放质检室产生的废液。半衰期<24h 的，暂存不少于 30d；半衰期>24h 的，暂存时间按废水所含核素最长半衰期（核素 ²²⁷Th，半衰期 18.7d）考虑，暂存十个半衰期以上（即 187 天以上），经监测达标（总 α ≤1Bq/L、总 β ≤10Bq/L）后，排入厂区污水管网，接入市政污水管网，最终经科技园污水处理厂处理达标后排放，对地表水环境影响较小。

3.放射性固废

本项目实验过程中产生的含核素半衰期低于 24h 的在废弃物暂存间铅桶内衰变超过 30 天，含核素半衰期高于 24h 的（不含 ¹³¹I）放射性固体废物在废弃物暂存间铅桶内经过暂存超过所含核素最长半衰期的 10 倍，仅含 ¹³¹I 核素的放射性固体废物和过滤装置滤芯经过衰变超过 180 天，经监测 X- γ 辐射剂量率达到环境本底水平、 β 表面污染水平小于 0.8Bq/cm²后，交由有资质的单位处置；含 α 衰变核素的放射性固体废物，经过衰变超过所含核素最长半衰期的 10 倍后，经监测 X- γ 辐射剂量率达到环境本底水平、 β 表面污染水平小于 0.8Bq/cm²、 α 表面污染水平小于 0.08Bq/cm²后，交由有资质的单位处置。

本项目固体放射性废物的处理措施有效可行，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中有关固体放射性废物处理的要求。本项目固体放射性废物本身沾染的放射性核素活度浓度较低，各房间每天产生的固体放射性废物较少，经过各房间废物暂存容器的屏蔽后，暂存容器外的辐射剂量率满足小于 2.5 μ Sv/h 的要求，对周围环境辐射影响很小。

四、非放环境影响

1.废水

本项目主要为工作人员产生的生活污水。生活污水依托实验楼既有公共卫生设施收集，汇入厂区污水管网，经市政管网排入科技园污水处理厂处理达标后，排入杨柳河。

2.废气

本项目动物饲养期间，可能会产生 NH₃、H₂S 等恶臭气体，在实验过程中，产生的非放射性废气主要为挥发的乙醇等。动物饲养期间，通过及时更换垫料，对场所定期消毒灭菌、加强通排风等措施后，对周围环境的影响较小。在实验期间，使用乙醇等试剂操作时间较短，操作结束后随即会对容器口进行封闭，产生的挥发性废气较少。本项目区域内产生的废气经管道引至楼顶，通过活性炭过滤装置过滤后高于屋顶排放，对周围环境的影响较小。

3.噪声

本项目运行过程中产生的噪声设施主要为样本处理设施、通风橱和排风风机、空调等，药明康德所有设备选用低噪声设备，最大源强不超过 65dB（A），均处于室内，通过建筑墙体隔声及距离衰减后，项目运行期间厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

4.固体废物

本项目非放固废主要包含不涉及注射放射性药物的动物饲养过程中产生的排泄物及垫料，废血液及组织样本，以及工作人员产生的生活垃圾。

本项目产生的排泄物及垫料、生活垃圾收集后交由当地环卫部门清运处理；清洁解控的废血液及组织样本委托有资质的单位收运处置。项目产生的各类固废均可得到妥善处置，对周围环境影响较小。

辐射事故影响分析

一、事故等级判断依据

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 449 号），根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故（Ⅰ级）、重大辐射事故（Ⅱ级）、较大辐射事故（Ⅲ级）和一般辐射事故（Ⅳ级）四级，详见表 11-19。

表 11-19 辐射事故等级划分表

事故等级	事故情形
特别重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者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	I类、II类放射源丢失、被盗、失控，或者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类放射源丢失、被盗、失控，或者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类、V类放射源丢失、被盗、失控，或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

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

表 11-20 急性放射病初期临床反应及受照剂量范围参考值

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

二、事故识别

本项目仅对 4#实验楼 1 层放射性药物生产制备区 1（原放射性药物生产制备区）和动物实验区 1（原动物影像区和动物实验区）的“两区划分”进行优化调整，不改变这两处场所原有工艺、核素种类及其操作量。这两处场所已经批复许可，故本报告主要介绍 1 层新增的放射性药物生产制备区 2 和 3 层改扩建的动物实验区 2 的辐射事故情况。

本次改扩建涉及使用 III 类射线装置、乙级非密封放射性物质工作场所（放射性药物生产制备区 2、动物实验区 2），运营期间可能主要存在以下几种事故类型：

（1）III 类射线装置误照射事故：本项目动物实验区 2 拟新增使用 1 台 SPECT-CT 机，属于 III 类射线装置，该设备只有在出束期间产生 X 射线。运营期间可能存在的事故是由于设备联锁装置失效或人员操作失误，导致屏蔽罩未闭合出束，使设备附近停留或经过的人员受到不必要照射。

（2）放射性药物撒漏：在合成分装、放药动物实验过程中，由于人员误操作或盛装放射性药品的容器破损等，导致放射性溶液撒漏，污染场所环境，或沾染到操作人员手部。

（3）盛装放射性核素的铅罐、核素发生器（钼锝发生器、锗镓发生器）丢失、被盗，可能密封容器内的放射性核素释放到环境中，从而对环境介质及直接接触的人员造成辐射影响。

三、事故分析

3.1 III 类射线装置误照射事故下的环境影响分析

本项目动物实验区 2 拟新增使用 1 台 SPECT-CT 机（最大管电压 100kV、最大管电流 0.5mA）用于注射放射性药物的动物成像实验，为自屏蔽一体式装置，屏蔽体外表面 5cm 处剂量率小于 $1\mu\text{Sv/h}$ （采购指标），属于 III 类射线装置。可能存在的事故是由于设备联锁装置失效或人员操作失误，导致屏蔽罩未闭合出束，使设备附近停留或经过的人员受到不必要照射。

事故情况下，X 射线直接照射到人员身上，保守考虑，在出束状态下，误入人员在距离射线头 1m 处被误照射。鉴于本项目尚处于前期规划阶段，SPECT-CT 机尚未确定具体供货厂商，未提供装置距 X 射线管焦点 1m 处主射束剂量率。故本次评价参考《工业探伤放射防护要求》（GBZ117-2022）中表 1，当 X 射线管额定电压 $<150\text{kV}$ 时，距 X 射线管焦点 1m 处的漏射线空气比释动能率 $<1\text{mGy/h}$ 。人员误照射时间按单次扫描时间（30min）计算，则人员受到的误照射剂量最大为 0.5mSv/次 。该值未超过事故工况下公众剂量最大值 1mSv ，也

未达到《职业性外照射急性放射病诊断》（GBZ104-2017）中的急性放射病发生的受照剂量参考值，不属于辐射事故，属于辐射事件。

3.2 放射性药物撒漏事故下的环境影响分析

在操作放射性药物的过程中，因容器破碎、药物泼洒等，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染，若处置不当，会对人员和环境造成危害，考虑到工艺流程，事故更容易发生在放射性药物生产制备区 2 合成分装室和动物实验区 2 注射室内。

①事故情景假设

A.假定合成分装热室原料瓶或注射室放射性药品包装打翻或破碎，导致溶液撒漏于操作台，假设发生事故时内装放射性的活度为日最大操作量；

B.考虑 β 放射性对操作人员手部的烧伤，假设放射性液体均匀散布在手部皮肤表面；受污染皮肤面积保守取 280cm^2 ；

C.假设事故处理时间持续 2min。

②剂量估算模式与参数选取

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

表 11-21 撒漏对手部造成的剂量估算一览表

③计算结果与后果分析

由上表可知，放射性药物生产制备区 2 工作人员操作时洒漏所致皮肤最大受照剂量为 1150mSv ，大于《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，属于一般辐射事故；动物实验区 2 工作人员操作时洒漏所致皮肤最大受照剂量为 89.4mSv ，小于《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，不构成辐射事故。

3.3 盛装放射性核素的铅罐、核素发生器（钼锝发生器、锝发生器）丢失、被盗

①事故情景假设

假设对放射性原料或药品、发生器货包管理不善，导致盛装放射性原料、药品的铅罐或核素发生器丢失、被盗。假设在丢失、被盗期间，盛装放射性核素的西林瓶从铅罐中取出，或发生器内放射源项部分（含有 ^{99}Mo 、 ^{68}Ge 的离子柱等）被取出，但放射性核素均未从西林

瓶或离子柱内撒漏到环境中，整个事故持续过程中将其视为点源考虑。

保守假设事故持续时间内，丢失的放射性核素被同一人随身携带，最近距离按 10cm 考虑；受照人员不考虑任何屏蔽防护措施；事故持续最长时间按最快找回时间，即 8h 小时计。

②事故后果

根据上述事故情景条件计算出，距源不同距离内不同事故持续时段的受照剂量结果见下表。

表 11-22 放射性药物丢失事故下不同持续时间不同距离处个人有效剂量分布

由上表结果可以看出，在事故持续时间为 60min、120min、240min 和 480min 的情况下，距放射源（核素为 ^{18}F ）0.1m 处的 γ 射线外照射辐射剂量分别为 1.42E-01Sv/次、2.84E-01Sv/次、5.68E-01Sv/次、1.14Sv/次。该值超过了《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中公众剂量限值 1mSv/a，但未达到《职业性外照射急性放射病诊断》（GBZ104-2017）中可引起急性重度放射性病的程度，因此，属于一般辐射事故，若事故持续发生可能导致事故等级升级。

四、事故防范措施

1.III类射线装置辐射事故防范措施

本项目拟使用的 1 台 SPECT-CT 机属于 III 类射线装置，为低危险射线装置，发生事故时一般不会对受照者造成辐射损伤，事故等级属于辐射事件。主要采取以下防范措施：

（1）制定射线装置操作规程，严格按照操作规程进行操作；

（2）自屏蔽防护罩应设计有门机联锁、门灯联锁。自屏蔽防护罩关闭后装置才能通电出束，出束期间自屏蔽防护罩无法开启，且工作状态指示灯亮起，显示处于出束状态。

（3）制定射线装置维保制度，定期检查维护安全联锁装置，确保射线装置及其安全联锁装置处于正常运行状态。

2.非密封放射性物质工作场所风险防范措施

①使用、操作非密封放射性物质的人员应经过培训，具备相应的技能与防护知识；

②做好非密封放射性物质操作过程中的风险防范措施：开瓶、转移、标记、分装等易产生放射性物质逸出或飞散的操作，其操作必须在通风橱内进行；操作液体放射性物质应在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行，并铺以吸水性好的材料；吸取液体的操作必须用合适的器具，严禁用口吸取；不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物体操作；

放射性操作之后应对工作台、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查、清洗、去污。

③放射性药品用后应及时存放在专用柜内，需防盗、防水、防火，柜外应有电离辐射标志；

④做好工作人员的管理，严格划定好控制区和监督区，禁止非辐射人员随处走动。

⑤如 α 、 β 表面污染水平超过 GB18871-2002 规定值，公司应立即暂停开展相关业务，划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，由专业人员处理，经监测满足解控要求后再解除警戒。

五、辐射事故应急措施

发生辐射事故时，采取的应急处理措施如下：

1.III类射线装置误照射事故

发生或发现辐射事故后，当事人应立即切断电源并向单位的辐射安全领导小组报告。辐射安全领导小组应立即启动本单位的辐射事故应急预案，并按规定在 2h 内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境主管部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向公安部门和当地卫生行政部门报告。

2.放射性核素原料或药品撒漏事故

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 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， α 表面沾污大于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 β 表面污染小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， α 表面沾污小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止。

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

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。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，按放射性固体废物处理。

3.放射性核素原料或药品、核素发生器丢失、被盗事故

若发生放射性原料铅罐、发生器、放射性药品被盗抢、丢失时，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相关部门，根据有关线索，组织人员协同相关部门进行查找。

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

以上各种事故的防范与对策措施，可以减少或避免放射性事故的发生，从而保证项目的正常运营，也保障了工作人员、公众的健康与安全。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

一、辐射防护与安全管理机构

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

成都药明康德新药开发有限公司已成立辐射安全管理领导小组，明确了领导小组职责，并于 2024 年 7 月对辐射安全管理领导小组成员进行了调整更新（成都药明康德〔2024〕3 号）（附件 5-1），管理领导小组下设办公室，办公室设在安全监察部，负责辐射安全日常管理工作。

辐射安全管理领导小组人员设置如下：

表 12-1 辐射安全管理领导小组人员设置表

辐射安全管理领导小组的职责是：①加强辐射安全防护有关法律法规及管理文件的学习、贯彻、落实；②及时组织辐射工作人员参加上岗培训；③做好辐射工作场所的辐射安全和辐射防护管理，发现问题及时处理，并认真做好辐射安全管理工作的建档。

建议企业进一步完善辐射安全管理领导小组的职责，如：①制定公司辐射安全防护管理制度，并实时修订更新；②定期组织对辐射工作场所、设备进行环境辐射监测和设备检查及检测；③组织公司辐射工作人员接受专业技术、放射防护知识及有关规定的培训和健康检查；④制定公司辐射事件应急预案并定期组织演练；⑤定期组织公司辐射工作人员接受个人健康体检，做好辐射工作人员的个人剂量监测工作并建立个人剂量档案；等等。

二、辐射安全管理

1.规则制度

根据《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025年版）》的相关要求，本项目拟设置情况见下表：

表 12-2 主要规章制度建立对照分析表

序号	《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025年版）》	本项目情况
1	辐射安全与环境保护管理机构文件	已成立
2	辐射安全管理规定	已制定
3	辐射工作设备操作规程	已制定
4	辐射安全和防护设施维护维修制度	已制定
5	辐射工作人员岗位职责	已制定，根据本次新增场所进行修订
6	辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	已制定，根据本次新增场所进行修订
7	监测仪表使用与校验管理制度	已制定
8	辐射工作人员培训制度	已制定
9	辐射工作人员个人剂量管理制度	已制定，根据本次新增场所进行修订
10	辐射事故应急预案	已制定，根据本次新增场所进行修订
11	放射源与射线装置管理台账制度	已制定

根据《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025年版）》要求：①核技术利用单位应根据《辐射事故应急预案》编制《辐射事故应急响应程序》，并将《辐射事故应急响应程序》悬挂于辐射工作场所醒目位置，制作的内容字体醒目、简单清楚，体现可操作性和实用性，尺寸大小应不小于400mm×600mm；②建设单位应根据规章制度内容认真组织实施，并且应根据国家发布的相关法规内容，结合建设单位实际及时对各项规章制度补充修改。

2.辐射工作人员

（1）辐射安全培训

本项目配置 35 名辐射工作人员。其中，27 人均已取得辐射安全与防护培训证书。本次新增 8 名辐射工作人员。

根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部，公告 2019 年第 57 号）要求：①新增辐射工作人员须在生态环境部“核技术利用辐射安全与防护培训平台”（<http://fushe.mee.gov.cn>）报名参加辐射安全与防护相关知识的学习，并参加考核，考核合格后方可上岗。②通过考核取得合格证书的辐射工作人员，需每 5 年进行一次再学习和考核。

（2）职业人员的个人剂量管理

按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，建设单位制定了个人剂量管理制度，定期组织辐射工作人员进行个人剂量监测；放射工作人员上岗期间，必须佩戴个人剂量计，并对个人剂量计严格管理，不允许将个人剂量计相互传借，不允许将个人剂量计带出项目建设单位，个人剂量档案应终身保存；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。

①当单个季度个人剂量超过 1.25mSv 时，建设单位要对该辐射工作人员进行干预，建设单位要对该辐射工作人员进行干预，要进一步调查明确原因并由当事人在情况报告上签字确认；

②当全年个人剂量超过 5mSv 时，建设单位需进行原因调查并最终形成正式文件时，经本人签字确认后上报发证机关。

项目单位应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。内容应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。个人剂量档案应当终身保存。

（3）职业健康检查

公司在辐射工作人员上岗前，组织其进行岗前职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的辐射工作。从事辐射工作期间，定期组织辐射工作人员进行职业健康检查，必要时可增加临时性检查。对不适宜继续从事辐射工作的，应脱离辐射工作岗位，并进行离岗前的职业健康检查。

3.台账管理

公司应结合本项目制定完善的台账制度，依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》应记载放射性药品、放射源的名称、类别、用途、来源和去向等事项，确定台账

人员的管理人员和职责，建立台账的交接制度。

4.档案资料

项目建设单位的相关资料应按照档案管理的基本规律和要求进行分类归档放置。

根据四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025年版），档案资料应按以下八大类分类：“单位许可制度执行资料”“项目环保手续履行资料”“台账管理档案”“辐射工作人员管理档案”“工作场所档案管理”“辐射事故应急管理资料”“年度评估报告”和“整改落实资料”。

5.辐射事故应急管理

建设单位应当制定辐射事故应急预案。项目建设单位制定的辐射事故应急预案应按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令第18号）第四十三条辐射事故应急预案规定修订。应急方案的内容应包括：“（1）应急机构和职责分工；（2）应急人员的组织、培训以及应急救助的装备、资金、物资准备；（3）辐射事故分级与应急响应措施；（4）辐射事故调查、报告和处理程序；（5）辐射事故信息公开、公众宣传方案。”

6.核技术利用辐射安全申报系统要求

根据环保部信息化管理要求，辐射工作单位办理辐射安全许可证审批环保手续时需在全国核技术利用辐射安全申报系统（以下简称“申报系统”）进行网上申报（申报系统网址：<http://rr.mee.gov.cn>），凡是不进行网上申报的，纸质材料一律不予受理。

用户可在该申报系统中办理如下事项：

- （1）许可证相关申请：许可证申请（及重新申请）、延续、变更、注销；
- （2）放射源相关申请：转让、异地使用、进口、出口；
- （3）非密封放射性物质相关申请：转让、异地使用、进口、出口；
- （4）射线装置相关申请：转让、异地使用、进口、出口；

辐射工作单位网上申请提交成功后，应通过网上在线打印业务表单，并盖章确认，再按相关程序提交生态环境主管部门办理。

7.放射性同位素与射线装置使用能力综合评价

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第449号令）、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第18号令）、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环境保护部第3号令）等文件中关于使用射线装置单位条件的有关规定，对建设单位射线装置使用和安全综合管理能力逐一分析。

与环保部令第3号令《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环境保护部令第3号）“第十六条”和《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025年版）》，建设单位须具备的辐射安全管理基本要求如下表：

表 12-3 建设单位辐射安全管理基本要求汇总对照分析表

序号	放射性同位素与射线装置安全许可管理办法	建设单位落实情况	建议改进措施
1	从事生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应持有有效的辐射安全许可证。	建设单位拟在完成环评手续后，及时重新申请辐射安全许可证。	/
2	应当有1名具有大专以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作	本项目配备两名专职安全管理人员，均具备大专以上学历。	/
3	从事辐射工作人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	拟安排辐射工作人员参加辐射相关培训，确保持证上岗。	/
5	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。	拟配备相应的监测仪器，并定期开展检定工作	新增场所应考虑额外配置
6	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	拟根据项目实际情况完善相应制度，并做到制度上墙。	所有制度应根据实际情况及时更新。
7	有完善的辐射事故应急措施。	拟修订辐射事故应急预案并定期演练。	/

辐射监测

辐射监测是安全防护的一项必要措施，通过辐射剂量监测得到的数据，可以分析判断和估计电离辐射水平，防止人员受到过量的照射。根据实际情况，建设单位需建立辐射剂量监测制度，包括工作场所监测和个人剂量监测。

1.个人剂量监测

个人剂量监测主要是利用个人剂量计进行外照射个人累积剂量监测，每名辐射工作人员需佩戴个人剂量计，监测周期为1次/季。

公司须严格按照《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）的要求配发个人剂量计，就本项目而言，辐射主要来自前方，剂量计应佩戴在人体躯干前方中部位置，一般左胸前。每季度由专人负责回收后交由有资质的检测单位进行检测，按照要求建立个人剂量档案，并将个人剂量档案终身保存。

对于每季度检测数值超过1.25mSv的，公司要及时进行干预，查明原因，撰写调查报告并由当事人在调查报告上签字确认，采取防护措施减少或者避免过量照射；若全年个人

剂量监测数值超过 5mSv，公司应当立即暂停该辐射工作人员继续从事辐射操作，同时进行原因调查，撰写正式调查报告，经本人签字确认后通过年度评估报告上报发证机关；当单次个人累积剂量检测数值超过 20mSv，应立即开展调查并报告辐射安全许可证发证机关，启动辐射事故处置程序。个人剂量监测报告及有关调查报告均应存档备查。

2.辐射工作场所监测

非密封放射性物质工作场所：

①监测项目：运行前环境本底、运行后 X-γ辐射剂量率和α、β表面沾污；

②监测范围：控制区、监督区、周围关注点。

③监测点位和数据管理：应根据使用放射性核素种类、数量和操作方式，对非密封放射性物质工作场所的外照射剂量率水平和表面放射性污染水平进行监测。控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的装置/设备的表面的γ辐射剂量率。放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面，放射性废物桶和包装袋表面，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等的表面α、β放射性污染。

3.环境监测

本项目定期监测点位见下表。

表 12-4 定期监测点位

项目	工作场所	监测项目	监测范围	监测频次	监测设备
自主监测	放射性药物生产制备区1和2，动物实验区1和2	α/β表面沾污	控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的装置/设备的表面。放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面，放射性废物桶和包装袋表面，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等	每次工作结束（出现放射性同位素洒落应及时进行监测）	表面沾污仪（具备相应监测能力）
		X-γ辐射剂量率	控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位（同位素标记实验室外四周园区内部通道、50m评价范围内各企业）和存有放射性物质的装置/设备的表面 对于动物实验区2 CT扫描间 监测点位为：操作间的操作位，SPECT-CT自屏蔽体外表面5cm处	不少于1次/月 不少于1次/月	X-γ辐射剂量率监测仪
委托检测	非密封放射性物质工作场所	α表面沾污、β表面沾污	控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的装置/设备的表面。放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面，放射性废物桶和包装袋表面，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等	不少于1次/年	委托有资质的单位监测

		X- γ 辐射剂量率	控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位（同位素标记实验室外四周园区内部通道、50m评价范围内各企业）和存有放射性物质的装置/设备的表面 对于动物实验区2 CT扫描间 监测点位为：操作间的操作位，SPECT-CT自屏蔽体外表面5cm处	不少于1次/年	
放射性废物暂存间 1、2、3、4、5、6和冷库		放射性固废：X- γ 辐射剂量率， α/β 表面沾污	放射性废物暂存间或贮存容器外面	处置前监测	
		放射性废液：总 β 、总 α	处置前监测	处置前监测	
个人剂量监测		个人剂量	所有辐射工作人员	1次/季度（需建立个人剂量档案）	

注：放射性废气排放口应预留监测点位。

辐射事故应急

1.事故应急预案内容

（1）应急机构和职责分工，应急和救助的装备、资金、物资准备，辐射事故应急处理程序，辐射事故分级与应急响应措施，辐射事故调查、报告和处理程序，辐射事故的调查、预案管理。

（2）应急组织体系和职责、应急处理程序、上报电话。

（3）应急人员的培训；

（4）环境风险因子、潜在危害、事故等级等内容；

（5）辐射事故调查、报告和处理程序中相关负责人员及联系电话；

（6）发生辐射事故时，应当立即启动应急预案，采取应急措施，并按规定向所在地区级地方人民政府及其生态环境、公安、卫健委等主管部门报告。

2.应急措施

发生辐射事故时，建设单位应当立即启动本单位的应急方案，采取应急措施，并立即向当地生态环境主管部门。

3.其他要求

（1）在预案的实施中，应根据国家发布的相关法规内容，结合建设单位实际及时对预案做补充修改，使之更能符合实际需要。

(2) 建设单位应完善组织、落实经费、准备物资、加强演练、时刻准备应对可能发生
的各种事故和突发事件。

表 13 结论与建议

结论

1.项目概况

项目名称：成都药明康德 CD4 新增放射性实验区域改造

建设单位：成都药明康德新药开发有限公司

建设地点：四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 388 号成都药明康德新药开发有限公司 4#实验楼

建设性质：改扩建

建设内容及规模：药明康德计划实施对 4#实验楼 1 层和 3 层进行改造，主要建设内容为：①对 4#实验楼一层原平面布局进行优化，将原 1 个非密封放射性物质工作场所（动物活体成像实验中心）划分为 2 个非密封放射性物质工作场所（放射性药物生产制备区 1、动物实验区 1）；②变更放射性药物生产制备区 1 部分房间功能并新增核素操作种类，将微生物限度及内毒素操作间更名为微生物限度间并仅进行微生物限度实验，将准备间更名为内毒素操作间并主要开展内毒素实验；在内毒素操作间、阳性菌操作间和无菌操作间内新增使用 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{32}P 等 7 种核素并调整原已批复的 ^{212}Pb 核素的用量，变更后放射性药物生产制备区 1 核素操作种类和日最大操作量等不发生变化；③将动物实验区 1 记录间（非放）改造为放射性废物暂存间，用于暂存动物实验区 2 的动物尸体及粪便；④拟对实验中心一层 123B 房间（现为空房间）和走廊进行改造，改造后本区域更名为放射性药物生产制备区 2，涉及使用 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{68}Ge (^{68}Ga) 等 2 种核素，生产、使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等 20 种核素；⑤3#实验楼体外同位素实验室使用的放射性药物由外购变更为外购和自产，自产部分由 4#实验楼 1 层放射性药物生产制备区 1 和 2 生产并厂内转运；⑥将 4#实验楼 3 层西侧部分非放射性小动物饲养间及配套辅助房间改建为涉放场所，改建后 3 层整体作为一个非密封放射性物质工作场所并更名为动物实验区 2，用于动物影像实验和组织采样实验，涉及对已许可使用的 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 等 17 种核素变更操作量并新增使用 ^{111}In 、 ^{161}Tb 、 ^{67}Cu 、 ^{211}At 等 4 种核素。改造完成后，4#实验楼共 4 个乙级非密封放射性物质工作场所，其中一层 3 个（放射性药物生产制备区 1、动物实验区 1、放射性药物生产制备区 2）、三层 1 个（动物实验区 2）。

本项目总投资800万元，环保投资87.95万元，占总投资的11%。本项目环保投资估算见下表。

2、产业政策符合性分析

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会制定的《产业结构调整指导目录（2024 年

本)》(国家发展改革委令 第7号公布,2024年2月1日起施行),本项目应用属于鼓励类“六、核能”中第6条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”项目,是国家鼓励的应用项目,符合国家产业发展政策。

3、选址及总平面布置合理性

本项目选址于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路388号成都药明康德新药开发有限公司4#实验楼,选址用地符合规划的要求,未改变本项目区域原功能用房用途,且选址符合生态环境标准的要求,本评价认为其选址是合理的。

4、区域环境质量现状评价结论

项目拟建场址周围环境 X- γ 辐射剂量率监测值为 72.1~80.1nSv/h,经换算后环境 X- γ 辐射空气吸收剂量率为 59.48~66.1nGy/h,对比《2024 成都生态环境质量公报》中成都市环境 γ 辐射剂量率连续自动监测年均值范围(66.7nGy/h~117nGy/h),属于当地正常天然本底辐射水平;项目拟建地 α/β 表面沾污未检出,未见明显异常。

5、环境影响分析结论

(1) 施工期

本项目施工工程量比较小,施工时间较短,故施工期的环境影响是短暂的,施工结束后影响即可消除,对周围环境影响较小。

(2) 运营期正常工况

①辐射环境影响分析结论

贯穿外照射:在严格落实环评提出的要求后,本项目所致职业人员年剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的辐射剂量限值要求,同时也符合本报告提出的照射剂量约束值要求(职业照射 5mSv/a、公众照射 0.1mSv/a)。评价结果表明本项目拟采取的各项辐射防护措施满足防护要求。

放射性废气:运营期产生的少量放射性废气经管道收集后经高效过滤装置+活性炭吸附装置过滤吸附处理,最终经 4#实验室屋顶排气口排放,对周围环境影响较小。

放射性废水:本项目放射性废水主要为质检分析产生,排放量较少,由专用铅罐收集在放射性废物暂存间暂存衰变,经检查达标后排放。

放射性固废:本项目各涉放场所均设置有放射性固废收集容器,放射性固废按所含核素的半衰期长短分类收集、处理,暂存衰变经检测达到清洁解控水平后按一般固废处置;废核素发生器返还生产厂家处置。

②非放环境影响分析结论

废气：动物临时饲养期间产生恶臭，通过及时更换垫料，对场所定期消毒灭菌、加强通排风等措施后，对周围环境影响较小；在实验期间，使用甲醛、乙醇等试剂操作时间较短，操作结束后随即会对容器口进行封闭，产生的挥发性废气较少，且实验区设置了通排风系统，区域内产生的废气经管道引至楼顶，通过活性炭过滤装置过滤处理后高于屋顶排放，对周围环境影响较小。

废水：新增生活污水依托建设单位已有废水处理设施（缺氧+好氧+MBR膜处理工艺）处理后，经园区污水管道排入科技园污水处理厂处理达标后排放，对受纳水体影响轻微。

噪声：运营期噪声主要来源于通排风系统的风机，拟采用选用低噪声设备、软管连接及消声装置等降噪措施，再经距离衰减后，噪声对周围环境影响轻微。

固体废物：非放饲养区小动物在饲养过程中产生排泄物及垫料、生活垃圾交由当地环卫部门统一清运处置；达到清洁解控水平的废弃血液及组织样本集中做无害化处理后交相应资质单位处置。项目产生的各类固体废弃物均能得到有效处置，对周围环境影响较小。

6、辐射事故影响分析结论

经预测，假若本项目发生辐射事故，则最大的事故等级为一般辐射事故。建设单位按照环评要求制定合理可行的辐射事故应急预案和安全规章制度，并认真贯彻实施，可以减少和避免发生辐射事故与突发事件。

7、辐射安全管理的综合能力分析结论

建设单位成立了辐射安全管理委员会，在按照环评相关要求落实和完善各项目管理制度后，对本项目辐射工作的种类、范围、场所而言，建设单位具备运营非密封工作场所的能力。

8、项目环境可行性结论

本项目符合国家产业政策，项目选址及平面布置合理，采取辐射防护措施技术可行，措施有效。严格执行辐射防护的有关规定，辐射工作人员和公众照射剂量满足国家规定的年有效剂量限值和本评价提出的剂量约束值。评价认为，**本项目从辐射防护以及环境保护角度分析是可行的。**

9.项目竣工环保验收要求

本项目建成后，应严格按照环境保护部“关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告”（国环规环评〔2017〕4号）文件要求，开展竣工环境保护验收工作。

成都药明康德新药开发有限公司是本项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照相关文件规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施和辐射防护措施进行验收，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。

成都药明康德新药开发有限公司应在项目辐射安全许可证增项后的3个月内组织竣工环保验收，委托有资质单位进行现场监测，并编制竣工验收监测报告。验收监测应当在确保主体工程调试工况稳定、辐射防护措施安全到位的情况下进行，并如实记录监测时的实际工况。验收监测报告编制完成后，建设单位应当根据验收监测报告结论，逐一检查是否存在不合格的情形，提出验收意见。存在问题的，建设单位应当进行整改，整改完成后方可提出验收意见。建设项目配套建设的环境保护设施和辐射防护措施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。危险废物相关竣工环保验收参照四川省生态环境厅其他规范要求实施。

“全国建设项目竣工环境保护验收信息系统”已于2017年12月1日上线试运行，网址为<https://cepc.lem.org.cn/#/login>。成都药明康德新药开发有限公司可以登录生态环境部网（<https://www.mee.gov.cn/>）网站查询建设项目竣工环境保护验收相关技术规范，并在项目建成后，及时开展竣工环境保护验收工作。

综上，本项目竣工环保验收阶段检查内容汇总见下表。

表 13-1 项目竣工环保验收检查一览表

项目	场所	设施	备注
辐射屏蔽措施	放射性药物生产制备区2	合成分装热室6台、通风橱4台（移动式铅屏风4台，15mmPb）	/
	动物实验区2	负压通风柜1台、负压解剖台3台（移动式铅屏风4台，15mmPb）	/
辐射安全装置		警告标志及设施： 控制区的入口、铅废物桶表面、场所防盗门表面、源柜表面、手套箱表面拟设置电离辐射警告标志，监督区入口处拟设置标明监督区的标牌；拟为工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器，容器表面应张贴电离辐射警告标志；	/
		个人防护用品： 拟配备铅帽、铅颈套、铅眼镜、铅衣、铅手套等防护用品；	/
		双人双锁： 本项目放射性制备区2和放射性废物暂存间拟设置双人双锁，分别由专人保管。贮存、领取、使用、归还辐射源时，应当进行登记、检查，做到账物相符。	/

		并对辐射源定期进行盘存，确保其处于指定位置，具有可靠的安全保障；	
		废物铅桶及铅收集罐： 将新增放射性废液铅收集罐2个，其内将放置专用塑料容器收纳放射性废液，特制铅箱（10mmPb，内置冰箱）10个，暂存铅箱9个（4个640L，3个300L，2个200L），将确保放射性废物包装体的表面剂量率应不超过0.1mSv/h， α 表面污染小于0.04Bq/cm ² ， β 表面污染水平<0.4Bq/cm ² ，质量不超过20kg；铅收集桶用于收集实验室内放射性废液。	/
		防盗装置： 放射性药物生产制备区2合成分装间设防盗门，放射性废物暂存间3内拟设铅柜；4#实验楼3层动物实验区2各放射性废物暂存间内均设置铅柜，进出口均设置防盗门并设立双人双锁，不允许无关人员入内	/
		门禁系统： 辐射工作场所所有控制区出入口拟设置门禁系统，工作人员刷卡进出，禁止无关人员进入；	/
		视频监控和对讲装置： 项目控制区内安装24h视频监控及对讲装置，视频监控及对讲装置；	/
		应急物资： 放射性表面去污用品（如抹布、滤纸）、去污试剂、警戒线等应急物资；	/
	辐射监测设备	便携式X- γ 剂量率仪	3台
		便携式表面沾污仪	5台
		固定式X- γ 剂量率仪	2套
		个人热释光剂量计	8套
		个人剂量报警仪	8套
三废治理	放射性废气	设置全排和局排系统各2套，废气经管道引至楼顶后由高效过滤器过滤后由排气筒排放。	/
	放射性固废	新增放射性废物暂存间3、4、6和7，并新增暂存容器23个	/
人员培训	辐射工作人员上岗考核		/
台账管理	放射性核素管理台账、个人剂量档案、放射性“三废”管理台账		/
规章制度	辐射安全和防护管理规定、放射性药物管理规定、辐射工作场所安全保卫制度、放射源管理制度、场所分区管理规定、放射性药物管理制度、非密封放射性物质操作规程、去污操作规程、辐射安全和防护设施维护维修制度、监测方案、监测仪表使用与校验管理制度、辐射工作人员培训/再培训管理制度、辐射工作人员个人剂量管理制度、辐射事故/事件应急预案、放射性“三废”管理规定、放射性治疗保证大纲及质量控制计划		建设单位制定的所有规章制度中关于“辐射工作场所安全管理制度”“操作规程”“辐射工作人员岗位职责”和“应急响应程序”的内容需在各辐射工作场所内张贴上墙，且上墙制度的长宽尺寸不得小于600mm×400mm

要求及建议

1.要求

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

(2) 一旦发生辐射安全事故，立即启动应急预案并及时报告上级主管单位和四川省生态环境厅。

(3) 建设单位在对辐射安全许可证进行申报辐射安全许可证前，登录全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn>）对建设单位所用射线装置、放射性同位素的相关信息填写。

2.建议

① 不断提高工作人员素质，增强辐射防护意识，尽量避免发生意外事故。

② 定期进行事故应急演练，检验应急预案的可行性、可靠性、可操作性，不断地完善事故应急预案；

③ 根据国家及地方最新出台的法律法规，对工作场所辐射相关制度进行更新完善。