

核技术利用建设项目

成都云克药业有限责任公司
新增乙级非密封放射性物质工作场所
核技术利用项目

环境影响报告表

(公示本)

成都云克药业有限责任公司

二零二五年五月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

成都云克药业有限责任公司 新增乙级非密封放射性物质工作场所 核技术利用项目

环境影响报告表

建设单位名称：成都云克药业有限责任公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：四川省成都市双流区菁园路292号

邮政编码：610015

联系人：

电子邮箱：

联系电话：

目 录

| | |
|--------------------------|----|
| 表 1：项目基本情况 | 1 |
| 表 2：放射源 | 20 |
| 表 3：非密封放射性物质 | 20 |
| 表 4：射线装置 | 21 |
| 表 5：废弃物（重点是放射性废弃物） | 22 |
| 表 6：评价依据 | 24 |
| 表 7：保护目标与评价标准 | 27 |
| 表 8：环境质量和辐射现状 | 31 |
| 表 9：项目工程分析与源项 | 37 |
| 表 10：辐射安全与防护 | 49 |
| 表 11：环境影响分析 | 65 |
| 表 12：辐射安全管理 | 85 |
| 表 13：结论与建议 | 90 |
| 表 14：审批 | 96 |

附图

附图 1：本项目地理位置图

附图 2：本项目所在云克药业核药生产基地外环境关系图

附图 3：本项目所在生产基地平面布置及监测布点图

附图 4：本项目拟建地所在楼层（1F）现状图

附图 5：本项目对应楼上区域（2F）平面布置图

附图 6：本项目建成后平面布置图（1F）

附图 7：本项目物流路径及两区划分图

附图 8：本项目人流路径图

附图 9-1：本项目通排风设计图一（通风管道）

附图 9-2：本项目通排风设计图二（JP-2/JP-3 排风机管道）

附图 9-3：本项目通排风设计图三（PF-2/PF-3 排风机管道）

附图 9-4：本项目通排风设计图四（楼顶排气筒）

附件

附件 1：委托书

附件 2-1：四川省生态环境厅关于成都云克药业有限责任公司云克药业核药生产基地项目环境影响报告书的批复（川环审批〔2019〕49 号）

附件 2-2：成都云克药业有限责任公司云克药业核药生产基地项目（与本项目相关）竣工环境保护验收意见

附件 3：辐射安全许可证

附件 4：关于新增公司辐射安全与防护领导小组的通知

附件 5：技术参数确认

附件 6：本项目监测报告

附件 7-1：现状调查引用监测报告（一）

附件 7-2：现状调查引用监测报告（二）

附件 8：成都生物城水环境治理有限公司关于建设单位的污水纳管说明

附件 9：辐射工作人员参加辐射安全与防护培训和考核的承诺

表 1：项目基本情况

| | | | | | |
|-------------|--|--|---|-----------------------|-----|
| 项目名称 | 成都云克药业有限责任公司新增乙级非密封放射性物质工作场所核技术利用项目 | | | | |
| 建设单位 | 成都云克药业有限责任公司 | | | | |
| 法人代表 | ■ | 联系人 | ■ | 联系电话 | ■ |
| 注册地址 | 四川省成都市双流区菁园路 292 号 | | | | |
| 项目建设地点 | 四川省成都市双流区菁园路 292 号云克药业核药生产基地内 | | | | |
| 立项审批部门 | / | | 批准文号 | / | |
| 建设项目总投资（万元） | ■ | 项目环保总投资（万元） | ■ | 投资比例（环保投资/总投资） | ■ |
| 项目性质 | <input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它 | | | 建筑面积（m ² ） | 496 |
| 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 checked="" type="checkbox"/> 生产 | <input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物 | | |
| | | <input checked="" 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 type="checkbox"/> 使用 | <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 | | |
| | 其它 | / | | | |

· 项目概述

一、概况

（一）建设单位简况

成都云克药业有限责任公司（以下简称云克药业）前身为中国核动力研究设计院成都同位素应用研究所（成立于1992年），于2001年整体改制成立，是一家专业从事医用放射性药物的研制、生产和销售的企业，公司注册资金3072万元，统一社会信用代码为915101007301958907，主要产品为以核特药为主的系列化产品。公司致力于放射性药物的研制和生产，在放射性核素研究、生物分子药物研究、放射性药品开发等方面具有技术与人力资源储备。

云克药业是国家同位素药物工程中心和四川省同位素工程技术中心共建单位，成都市放射性药物工程技术研究中心和成都市放射性药物产学研联合实验室依托单位，能够实现科研成果转化全流程；同时，云克药业也是中国核动力研究设计院“核技术及应用”专业博士生培养点，拥有博士生导师及硕士生导师数名。云克药业的研发团队由国家药典委员会放射性药品专委会专家和国家自然科学基金项目审评专家领衔组建。

成都云克药业有限责任公司投资5亿元于四川省成都市双流区菁园路292号建设了云克药业核药生产基地（以下简称“生产基地”），基地占地面积35228.29m²，建筑面积44310.215m²。该项目已履行环境影响评价手续，建设单位于2019年5月取得了《四川省生态环境厅关于成都云克药业有限责任公司云克药业核药生产基地环境影响报告书的批复》（川环审批〔2019〕49号）；于2023年8月履行了项目第一次的竣工环境保护验收手续；于2024年4月履行了项目整体的竣工环境保护验收手续。

目前，成都云克药业有限责任公司已取得生态环境部核发的《辐射安全许可证》（国环辐证[00526]），许可种类和范围为：生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。辐射安全许可证有效期至2027年06月30日。

（二）项目由来

成都云克药业有限责任公司为满足市场需求，拟在质检研发楼研发中心1F预留区域新建一个放药中试生产车间，车间内设置一条碘-131/锝-99产品生产线，涉及生产、使用、销售的非密封放射性物质为碘-131和锝-99，属于乙级非密封放射性物质工作场

所，本项目应用场所为新建。质检研发楼原名质检车间，本项目实施后更名为质检研发楼。

为加强核技术应用项目的辐射安全管理，防止辐射污染和意外事故的发生，确保其使用过程不对周围环境和工作人员及公众产生不良影响，根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关法律法规要求，建设单位须对该项目进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理目录》（2021版），本项目涉及乙级非密封放射性物质工作场所，应编制环境影响报告表。因此，建设单位委托四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心）开展环境影响评价工作（附件1）。我中心接受委托后，通过现场勘察、收集资料等工作，结合本项目的特点，按照国家有关技术规范要求，编制完成《成都云克药业有限责任公司新增乙级非密封放射性物质工作场所核技术利用项目环境影响报告表》。

（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，加强环境影响评价工作的公开、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。依据国家环境保护部颁布的《建设项目环境影响评价政府信息公开指南》（试行）的规定：建设单位在向生态环境主管部门提交建设项目环境影响评价报告表以前，应依法、主动公开建设项目环境影响评价报告表的全本信息；各级生态环境主管部门在受理建设项目环境影响评价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2025年05月14日在网页进行了全文公示，以征求公众意见。截至目前，建设单位及评价单位未收到任何信息反馈。



图 1-1：全文公示截图

二、项目建设内容及规模

（一）项目名称、性质、建设地点

项目名称：成都云克药业有限责任公司新增乙级非密封放射性物质工作场所核技术利用项目

建设单位：成都云克药业有限责任公司

建设性质：新建

建设地点：四川省成都市双流区菁园路 292 号云克药业核药生产基地内，质检研发楼研发中心 1F，项目地理位置见附图 1。

（二）建设内容及规模

本次拟在云克药业核药生产基地质检研发楼（1~4F）研发中心 1F 预留区域新建一个放药中试生产车间（下文简称“中试车间”），拟建区域现状为闲置状态，未涉及过放射性操作。本项目拟对预留区域部分墙体拆除重建，并重新布局装修。

1、建设内容

拟建中试车间总建筑面积约 496m²，外部边界为既有墙体，内部布局采用彩钢板划分隔离；辐射屏蔽主要采用铅罐、手套箱等设施。中试车间整体分为涉放生产区、非放生产区、涉放配套区和非放配套区四个区域。

涉放生产区主要进行涉及非密封放射性物质的生产活动，主要工作场所有：口服液灌装间（含气锁间、去污间）、放射物准备间、外包发货间及放射性废物间。

非放生产区主要进行不涉及非密封放射性物质的生产活动，主要工作场所有：器具存放间、器具清洗间、灭菌间、洁具间、包材清洗间、消毒液间、整衣间、洗衣干燥间、一更间、二更间、回更检测间、去污间、普物外清间、接收暂存间、称量间、配液间、洁净走廊及铅罐洗存间。

涉放配套区主要进行涉及非密封放射性物质的运输、质检、留样等活动，主要工作场所有：放射性质检间（含缓冲间和去污间）、放射性留样间、放物通道及收货/外发厅。

非放配套区主要进行用于生产配套设施的使用，主要场所有：更衣洗手间、工衣洗干间、空调机组房、记录间、工具间、洁具间及工作走道。

2、生产规模

拟在中试车间设置一条碘-131/锝-99 产品生产线，以外购的碘^[131I]化钠/高锝^[99Tc]酸钠为原料，通过稀释、分装、灌注等工艺生产碘^[131I]化钠口服液/高锝^[99Tc]酸钠口服液。碘^[131I]化钠口服液年最大产量为 2500 瓶/年，单瓶产品活度为 $3.70 \times 10^9 \text{Bq/瓶}$ ；高锝^[99Tc]酸钠口服液年最大产量为 12500 瓶/年，单瓶产品活度为 $6.38 \times 10^3 \text{Bq/瓶}$ 。

碘-131/锝-99 产品生产线涉及放射性核素碘-131 和锝-99，其中碘-131（使用量+贮存量）日最大操作量为 $1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $3.85 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $9.25 \times 10^{12} \text{Bq}$ ；锝-99（使用量+贮存量）日最大操作量为 $7.97 \times 10^7 \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.11 \times 10^4 \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $7.97 \times 10^7 \text{Bq}$ ；活动种类为生产、使用、销售。

本项目每天仅生产一种产品，仅使用一种核素，场所日等效最大操作量为 $3.85 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

表 1-1：本项目非密封放射性物质使用情况一览表

| 序号 | 核素 | 用途 | 日最大操作量(Bq) | 单核素日最大操作量(Bq) | 年最大操作天数(天) | 年最大用量(Bq) | 使用场所 |
|----|-------|----------|------------|---------------|------------|-----------|----------|
| 1 | 碘-131 | 生产、使用、外售 | 3.70E+10 | 1.85E+11 | 250 | 9.25E+12 | 放药中试生产车间 |
| 2 | 碘-131 | 贮存 | 1.48E+11 | | | | |
| 3 | 锝-99 | 生产、使用、外售 | 3.19E+05 | 7.97E+07 | 250 | 7.97E+07 | |
| 4 | 锝-99 | 贮存 | 7.94E+07 | | | | |

注：建设单位现阶段拟从国外进口放射性原料，故从经济效益考虑，拟单批次购买数瓶已分装好的放射性原料，具体计划为：确定下一步产品为碘^[131I]化钠口服溶液后，第一日早上由运输单位将放射性原料送至中试车间，

单瓶放射性原料最大为 1Ci，单次最多供货 5 瓶，建设单位每天仅使用 1 瓶进行生产，可供建设单位生产 5 日；确定下一步产品为高锝 [⁹⁹Tc]酸钠口服溶液后，由运输单位将放射性原料送至本项目中试车间，单瓶放射性原料最大为 $8.62 \times 10^{-3} \text{mCi}$ ，单次最多供货 250 瓶，建设单位每天使用 1 瓶进行生产，可供建设单位生产 250 天。如果后续建设单位放射性原料供货商更换为国内或省内供货商，具备了每天供货的条件，建设单位将不再贮存未来几日的原料，单次仅进货当日生产量。

3、本项目主要场所

本次项目拟建的中试车间主要场所情况见下表。

表 1-2：本项目拟建中试车间主要场所一览表

| 房间名称 | 涉放核素 | 功能用途 | 备注 |
|-------------------------|------------|--------------------------------------|---|
| 口服液灌装间 | 碘-131、锝-99 | 对放射性原料进行稀释、定容，然后分装、灌注成产品，是本项目的主要生产场所 | 100mmPb 手套箱 2 个（新增，一用一备），5mmPb 桌面放射性固废收集桶 2 个（15L/个，新增） |
| 放射物准备间 | 碘-131、锝-99 | 放射性原料的暂存场所 | 50mmPb 原料铅罐 5 个（原料供应厂家回收利用），保险柜 1 个（新增） |
| 外包发货间 | 碘-131、锝-99 | 产品的暂存、打包场所 | 打包台若干 |
| 放射性废物间 | 碘-131、锝-99 | 放射性固废的暂存、衰变场所 | 15mmPb 放射性固废收集桶 4 个（50L/个，新增） |
| 放射性质检间 | 碘-131、锝-99 | 产品样品的质检场所 | 10mm 铅屏风 1 扇（新增），5mmPb 桌面放射性固废收集桶 1 个（15L/个，新增），通风橱一个（新增） |
| 放射性留样间 | 碘-131、锝-99 | 产品样品的留样、暂存、衰变场所 | 留样柜 1 个（新增） |
| 铅罐洗存间 | / | 产品铅罐回收后的清洗、暂存场所 | 30mmPb 产品铅罐 50 个（循环使用，新增），后续根据需要增购 |
| 更衣洗手间、一更间、二更间、回更检测间、去污间 | / | 工作人员在生产活动前进行更衣、清洁等工序的场所 | / |
| 洗衣干燥间、整衣间、工衣洗干间 | / | 工作人员在非生产活动时间，进行工衣清洗、烘干的场所 | / |
| 器具存放间、器具清洗间、包材清洗间、灭菌间 | / | 工作人员对包装材料进行清洗和灭菌的场所 | / |
| 普物外清间、接收暂存间、称量间、配液间 | / | 工作人员对辅料进行暂存、拆包、提取、称量、配液的场所 | / |

| | | | |
|--------------|---|---------------|---|
| 消毒液间、洁具间、工具间 | / | 用以存放车间清洁用品的场所 | / |
| 空调机组房 | / | 空调机组配置场所 | / |
| 记录间 | / | 生产资料的记录、暂存场所 | / |

4、场所分级

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 非密封放射性物质工作场所的分级判据如表 1-3。

表 1-3：非密封放射性物质工作场所的分级

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

根据建设单位提供的核素日最大操作量及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 确定的核素毒性因子、操作方式因子等（见表 1-4、表 1-5），并根据下式可以计算日等效最大操作量。

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

表 1-4：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 1-5：操作方式与放射源状态修正因子

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

放射性同位素日等效操作量修正因子及日等效操作量计算结果见下表。

表 1-6：本项目非密封放射性物质工作场所分级表

| 序号 | 核素 | 操作方式与放射源状态修正因子 | | 毒性组别修正因子 | | 物理状态 | 日最大操作量 (Bq) | 日等效最大操作量 (Bq) | 单核素日等效最大操作量 (Bq) | 场所日等效最大操作量 (Bq) | 场所等级 |
|----|-------|----------------|-----|----------|------|------|-------------|---------------|------------------|-----------------|------|
| | | | | | | | | | | | |
| 1 | 碘-131 | 简单操作 | 1 | 中毒 | 0.1 | 液态 | 3.70E+10 | 3.70E+09 | 3.85E+09 | 3.85E+09 | 乙级 |
| 2 | 碘-131 | 源的贮存 | 100 | 中毒 | 0.1 | 液态 | 1.48E+11 | 1.48E+08 | | | |
| 3 | 钨-99 | 简单操作 | 1 | 低毒 | 0.01 | 液态 | 3.19E+05 | 3.19E+03 | 1.11E+04 | | |
| 4 | 钨-99 | 源的贮存 | 100 | 低毒 | 0.01 | 液态 | 7.94E+07 | 7.94E+03 | | | |

根据上表，本项目场所日等效最大操作量为 $3.85 \times 10^9 \text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。

(三) 项目组成及主要环境问题

本项目具体组成及主要的环境问题见下表。

表 1-7：项目组成及主要的环境问题表

| 建设内容及规模 | | 可能产生的环境问题 | |
|---------|--|----------------------|--|
| | | 施工期 | 运营期 |
| 主体工程 | <p>本次拟在云克药业核药生产基地质检研发楼研发中心 1F 预留区域新建一个放药中试生产车间，拟建区域现状为闲置状态，未涉及过放射性操作。本项目拟对预留区域部分墙体拆除重建，并重新布局装修。</p> <p>1、建设内容</p> <p>拟建中试车间总建筑面积约 496m²，外部边界为既有墙体，内部布局采用彩钢板划分隔离；辐射屏蔽主要采用铅罐、手套箱等设备。中试车间整体分为涉放生产区、非放生产区、涉放配套区和非放配套区四个区域。</p> <p>涉放生产区主要进行涉及非密封放射性物质的生产活动，主要工作场所有：口服液灌装间（含气锁间、去污间）、放射物准备间、外包发货间及放射性废物间。</p> <p>非放生产区主要进行不涉及非密封放射性物质的生产活动，主要工作场所有：器具存放间、器具清洗间、灭菌间、洁具间、包材清洗间、消毒液间、更衣间、洗衣干燥间、一更间、二更间、回更检测间、去污间、普物外清间、接收暂存间、称量间、配液间、洁净走廊及铅罐洗存间。</p> <p>涉放配套区主要进行涉及非密封放射性物质的运输、质检、留样等活动，主要工作场所有：放射性质检间（含缓冲间和去污间）、放射性留样间、放物通道及收货/外发厅。</p> <p>非放配套区主要进行用于生产配套设施的使用，主要场</p> | <p>废水、固体废物、噪声、扬尘</p> | <p>γ/β韧致辐射、β表面沾污、清洗废水、生活废水、放射性废气、放射性固废、非放射性固废</p> |

| | | | |
|---------|--|-------------------|-------------------------|
| | <p>所有：更衣洗手间、工衣洗干间、空调机组房、记录间、工具间、洁具间及工作走道。</p> <p>2、生产规模</p> <p>拟在中试车间设置一条碘-131/锝-99 产品生产线，以外购的碘^[131I]化钠/高锝^[99Tc]酸钠为原料，通过稀释、分装、灌注等工艺生产碘^[131I]化钠口服液/高锝^[99Tc]酸钠口服液。碘^[131I]化钠口服液年最大产量为2500瓶/年，产品活度为$3.70 \times 10^9 \text{Bq/瓶}$；高锝^[99Tc]酸钠口服液年最大产量为12500瓶/年，产品活度为$6.38 \times 10^3 \text{Bq/瓶}$。</p> <p>碘-131/锝-99 产品生产线涉及放射性核素碘-131 和锝-99，其中碘-131（使用量+贮存量）日最大操作量为$1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$，日等效最大操作量为$3.85 \times 10^9 \text{Bq}$，年最大操作量为$9.25 \times 10^{12} \text{Bq}$；锝-99（使用量+贮存量）日最大操作量为$7.97 \times 10^7 \text{Bq}$，日等效最大操作量为$1.11 \times 10^4 \text{Bq}$，年最大操作量为$7.97 \times 10^7 \text{Bq}$；活动种类为生产、使用、销售。</p> <p>本项目每天仅生产一种产品，仅使用一种核素，场所日等效最大操作量为$3.85 \times 10^9 \text{Bq}$，属于乙级非密封放射性物质工作场所。</p> | | |
| 环保工程 | <p>非放射性废水：依托既有污水预处理系统处理后经园区污水管网排入生物城污水处理厂。</p> | / | 非放射性废水 |
| | <p>放射性固废：新建1间放射性废物间(10.51m²)，内设15mmPb落地放射性固废收集桶4个（新增）；口服液灌装间手套箱中设置5mmPb桌面放射性固废收集桶2个（新增），放射性质检间通风橱中设置5mmPb桌面放射性固废收集桶1个（新增）。</p> <p>非放射性固废：依托生产基地既有的生活垃圾收集站和危险废物暂存间暂存后处理。</p> | / | 放射性固体废物、非放射性固废 |
| | <p>放射性废气：手套箱和通风橱设置独立的负压通排风管道（风速>0.5m/s），产生的放射性废气均采用高效除碘过滤器+独立管道+活性炭吸附装置处理后引至楼顶排放；车间排风管道气流流向由非放生产区-监督区-控制区，随后经过独立管道引至楼顶排放，排风口后置活性炭吸附装置。排气口距地面高度约21.5m（高于楼顶1.5m）。</p> | 生活废水、固体废弃物、噪声、扬尘等 | 放射性废气、定期更换下的废滤芯、废活性炭、噪声 |
| 公用工程 | 依托生产基地既有的配电、供电、供水、通讯系统等。 | / | / |
| 办公及生活设施 | 依托生产基地既有的办公室、卫生间、食堂等。 | / | 生活污水、生活垃圾 |

（四）主要产品方案、原辅材料、工艺设备及涉及核素的技术参数

本项目主要产品方案见下表：

表 1-8：本项目产品方案一览表

| 产品名称 | 主要化学成分 | 产品规格 (ml/瓶) | 日最大生产规模 (瓶) | 年最大生产天数 (天) | 年最大生产规模 (瓶) | 单瓶药品活度 (Bq) | 盛装容器 | 使用类型 |
|----------------------------|-------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------|---------|
| 碘 ^[131I] 化钠口服液 | 碘 ^[131I] 化钠 | 2~5 | 10 | 250 | 2500 | ████████ | 西林瓶 | 放射性治疗药物 |
| 高锝 ^[99Tc] 酸钠口服液 | 高锝 ^[99Tc] 酸钠 | 2~5 | 50 | 250 | 12500 | ████████ | | |

*注：建设单位每天仅选择一种产品进行生产。

本项目在生产过程中的所使用的原料、辅料见下表：

表 1-9：本项目原辅材料一览表

| 产品 | 原料种类 | 名称 | 年最大消耗量 | 规格 | 存放位置 | 来源 |
|----------------------------|-----------------|----------|----------|----------------|--------|----|
| 碘 ^[131I] 化钠口服液 | 放射性 | ████████ | 250Ci | 1Ci/瓶 | 放射物准备间 | 外购 |
| | 非放射性 | ████████ | <2.5kg | 500g/瓶 | 普物外清间 | 外购 |
| | | ████████ | <2.5kg | 500g/瓶 | 普物外清间 | 外购 |
| | | ████████ | <2.5kg | 500g/瓶 | 普物外清间 | 外购 |
| | | ████████ | <12.5kg | 500g/瓶 | 普物外清间 | 外购 |
| | | 无菌瓶空瓶 | 2500 个 | 10ml | 器具存放间 | 外购 |
| | | 胶塞-堵头 | 2500 个 | / | 器具存放间 | 外购 |
| 铝盖 | 2500 个 | / | 器具存放间 | 外购 | | |
| 高锝 ^[99Tc] 酸钠口服液 | 放射性 | ████████ | 2.155mCi | 8.62E-03 mCi/瓶 | 放射物准备间 | 外购 |
| | 非放射性 | ████████ | <12.5g | 500g/瓶 | 普物外清间 | 外购 |
| | | ████████ | <12.5g | 500g/瓶 | 普物外清间 | 外购 |
| | | ████████ | <12.5g | 500g/瓶 | 普物外清间 | 外购 |
| | | ████████ | <62.5kg | 500g/瓶 | 普物外清间 | 外购 |
| | | 无菌瓶空瓶 | 12500 个 | 10ml | 器具存放间 | 外购 |
| | | 胶塞-堵头 | 12500 个 | / | 器具存放间 | 外购 |
| 铝盖 | 12500 个 | / | 器具存放间 | 外购 | | |
| 其它 | 6%过氧化氢 | 1000ml | 1000ml/瓶 | 消毒液间 | 外购 | |
| | 一次性手套、针管、导管生产物料 | / | / | 普物外清间 | 外购 | |
| | 清洁棉、清洁抹布等清洁用品 | / | / | 洁具间 | 外购 | |
| | 包材 | / | / | 外包发货间 | 外购 | |
| | 缓冲泡沫 | / | / | 外包发货间 | 外购 | |

| | | | | | |
|------|-------|-------|---|--------|----|
| | 包装箱 | / | / | 外包发货间 | 外购 |
| 产品检验 | pH 试纸 | 300 张 | / | 放射性质检间 | 外购 |
| | 层析滤纸 | 300 张 | / | 放射性质检间 | 外购 |
| | 合格标签 | / | / | 放射性质检间 | 外购 |

本项目生产过程中主要使用的工艺设备见下表：

表 1-10：本项目生产过程中主要使用工艺设备设施一览表

| 生产线 | 设备名称 | 配置场所 | 数量 | 单位 | 备注 |
|-----------------------------|--------------------|--------------------|----|----|----------|
| 碘-131/ 钨-99 产品生 产线 | ██████ | ██████████ | 2 | 个 | 新增，一用一备* |
| | ██████████████████ | ██████████████████ | 2 | 套 | 新增 |
| | ██████ | ██████████ | 2 | 个 | 新增 |
| | ██████ | ██████████ | 1 | 个 | 新增 |
| | ██████ | ██████████ | 1 | 个 | 新增 |
| | ██████ | ██████████ | 3 | 个 | 新增 |
| | ██████ | ██████████ | 2 | 个 | 新增 |
| | ██████ | ██████████ | 2 | 个 | 新增 |
| | ██████ | ██████████ | 1 | 台 | 新增 |
| | ██████ | ██████████ | 1 | 台 | 新增 |
| | ██████████ | ██████████ | 1 | 台 | 新增 |
| | ██████ | ██████████ | 1 | 台 | 新增 |
| | ██████ | ██████████ | 2 | 台 | 新增 |

*注：建设单位拟在口服液灌装间南部布设一个手套箱（常用），北部布设一个手套箱（备用）；正常情况下，可通过更换手套箱（常用）内部的灌装系统和模块实现在不同日期生产碘^{[131]I}化钠溶液或高钨^{[99]Tc}酸钠溶液；在每日产品变化特别频繁的特殊情况下会启用手套箱（备用）。

本项非密封放射性物质工作场所使用的放射性核素的主要技术参数见下表：

表 1-11：本项目涉及放射性核素物理参数及放射性特性参数一览表

| 序号 | 核素名称 | 毒性 | 形态 | 半衰期 | 衰变方式 | 最大粒子能量 (MeV) | 最大γ射线能量 (MeV) | 周围剂量当量率常数 (μSv·m ² /MBq·h) | γ射线铅十分之一值层厚度 TVL(mm) |
|----|-------|----|----|-----------|------|--------------|---------------|---------------------------------------|----------------------|
| 1 | 碘-131 | 中毒 | 液态 | 8.02d | β- | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| 2 | 钨-99 | 低毒 | 液态 | 2.13E+05a | β- | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |

(五) 依托工程

本项目依托成都云克药业有限责任公司云克药业核药生产基地项目建设，该项目已在《成都云克药业有限责任公司云克药业核药生产基地环境影响报告书》中进行了环境影响评价，并于 2019 年 5 月取得了四川省生态环境厅下发的批复，批复文号为川

环审批（2019）49号；建设单位于2023年8月履行了项目第一次的竣工环境保护验收手续，于2024年4月履行了项目整体的竣工环境保护验收手续。

1、废水处理依托工程

本项目产生的废水有生产过程产生的清洗废水和工作人员产生的生活污水，其主要污染因子为氨氮、COD、TP等，无新增特殊污染因子，与生产基地现在产生的非放废水化学性质较为相似。本次拟依托建设单位已建的污水预处理设施（化粪池+格栅+沉淀）预处理后，经园区污水管网排入生物城污水处理厂进行深度处理，处理达标后接纳水体为锦江。

建设单位已建的污水预处理系统容积为60m³，处理能力为120m³/天。生产基地已有项目废水排放量为35.10m³/d；本项目废水排放量约为2.17m³/d；本项目建成后总废水排放量约为37.27m³/d，不会超出现有污水预处理设施的处理能力。

建设单位与生物城污水处理厂（成都生物城水环境治理有限公司）已签订了接管协议；生物城污水处理厂的污水处理能力为2.5万m³/d，远大于本项目新增废水排放量；生物城污水处理厂一期工程的处理工艺为“预处理+水解酸化+改良A/O+MBR膜池+臭氧催化氧化池+人工湿地+紫外消毒”，可以满足处理需求。

综上，本项目的废水处理依托建设单位现有的污水预处理设施+接管生物城污水处理厂的处理工程具有可行性。

2、大气污染物处理依托工程

本项目拟配套新建一套通排风系统和废气处理设施，仅利用旧质检研发楼预留的风井和质检研发楼顶预留的排气筒建设场地。

3、固体废物处理依托工程

本项目产生的生活垃圾等依托生产基地已建的生活垃圾收集站暂存后，由环卫部门统一转运处理；本项目产生少量废化学试剂空瓶，作为危险废物暂存在建设单位已建的危险废物暂存间（20m²），定期委托有资质的单位处理。故本项目的固体废物处理依托工程具有依托可行性。

三、工作人员及工作制度

（一）劳动定员

本项目拟配置10名工作人员，均为新增工作人员。本项目辐射工作人员不会再从事其它放射性岗位工作。本项目工作人员各个岗位的名称、主要工作内容、人数等见

下表：

表 1-12：本项目工作人员拟配置情况一览表

| 种类 | 岗位名称 | 主要工作内容 | 人数 (人) | 备注 |
|-------------|---------|---|-----------|----|
| 辐射工作 人员 | 生产操作岗 | 在口服液灌装间内对涉放溶液进行转移、配液、分装、测量等工作。 | 2 | 新增 |
| | 涉放物料操作岗 | 在放射物准备间、外包发货间、放射性废物暂存间对涉放物料进行接受、存储、传递等工作。 | 2 | 新增 |
| | 质检岗 | 对产品样品进行质量检查 | 2 | 新增 |
| | 管理岗 | 负责工作计划制定、车间管理 | 2 | 新增 |
| 非辐射工 作人员 | 非放物料准备岗 | 在非放区域对非放物料进行准备工作 | 2 | 新增 |
| 合计 | | | 10 | / |

（二）工作制度

本项目辐射工作人员每年工作 50 周，每周工作 5 天，年工作 250 天，每天工作 8 小时，实行白班单班工作制。

四、产业政策符合性

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号《产业结构调整指导目录（2024 年本）》相关规定，本项目属鼓励类第六项“核能”第 4 条“核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发”，符合国家产业发展政策。

五、实践正当性分析

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）关于辐射防护“实践的正当性”要求，在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。

综上所述，本项目生产的放射性药品用于临床核医学诊断及治疗可以达到一般非放射性治疗方法所不能及的诊断及治疗效果，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用，项目竣工营运以后，可为西南地区病人和医护人员提供一个充足、及时的药品供给，具有明显的经济效益和社会效益。

因此，本项目为接受治疗的个人和给社会所带来的利益远大于其引起的辐射影响，项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

六、项目选址合理性、外环境关系、周边相容性分析

（一）选址合理性分析

本项目位于云克药业核药生产基地内，选址合理性已在《成都云克药业有限责任公司云克药业核药生产基地环境影响报告书》（批复文号：川环审批（2019）49号）中进行了分析，分析结果为选址合理，生产基地的建设符合规划要求和土地利用总体规划。本项目依托现有生产基地进行建设，不新增用地，项目水、电、气、通讯设施依托生产基地已建设施妥善解决。

本项目为专门的辐射工作场所，位置相对独立，与周围非辐射工作场所有明确的分界隔离，并按照相关规范要求建有良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射经屏蔽和防护后对周围环境影响较小。从辐射安全防护的角度分析，本项目选址是合理的。

（二）外环境关系

根据现场踏勘，生产基地北侧为生物城北路一段，东侧为成都海枫生物科技有限公司，南侧为菁园路，西侧为慧谷路。生产基地外环境关系见附图2。

本项目拟建地位于质检研发楼研发中心（1F~4F）1F，研发中心东侧最近建筑物为质检中心（1F~3F，质检中心与研发中心紧密相连，组成质检研发楼，两楼共用一个楼梯间，本项目不使用该楼梯间）；北侧最近建筑物为生产车间（1F~3F）；西侧最近建筑物为放药生产二车间（预留车间，1F~3F）；南侧最近建筑物为放药生产一车间（1F~3F）。

本项目辐射场所东侧0~50m范围为质检研发楼质检中心、绿化带、厂内道路；北侧0~50m范围为绿化带、厂内道路、生产车间；西侧0~50m范围为绿化带、厂内道路，放药生产二车间（预留）；南侧0~50m范围为绿化带、厂内道路，放药生产一车间。上方为质检研发楼研发中心2F的非放实验室；下方为土层。

本项目辐射工作场所50m范围内不存在自然保护区、保护文物、风景名胜区、饮用水源保护区、学校、集中居民小区等环境敏感目标，周围无明显环境制约因素。

（三）与周边环境的相容性分析

本项目利用示生产基地内现有完善的水资源供给系统，生活污水依托建设单位已建的污水预处理系统处理后经园区污水管网排入生物城污水处理厂，处理达标后排入锦江，不会对当地水质产生明显影响；本项目产生的废气主要为放射性废气，项目拟

采用高效除碘过滤器+活性炭过滤后引至研发中心楼顶排放（离地高度约 21.5m），经自然稀释后对周围环境影响较小；本项目风机噪声较小且为间歇性噪声，不会改变区域声环境功能区规划。本项目运行阶段产生的电离辐射经屏蔽体有效屏蔽后对周围环境影响较小，与生产基地原有布置及周围环境相容。

七、原有核技术利用项目情况

（一）原有辐射安全许可情况

成都云克药业有限责任公司已取得生态环境部核发的《辐射安全许可证》（国环辐证[00526]），许可种类和范围为：生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。辐射安全许可证有效期至 2027 年 06 月 30 日。

成都云克药业有限责任公司现有的非密封放射性物质情况与辐射安全许可证一致，具体非密封放射性物质清单（均已上证）详见下表。

表 1-13：建设单位已被许可使用非密封放射性物质一览表

*

（二）辐射安全管理现状

1、辐射管理规章制度管理情况

成都云克药业有限责任公司成立了辐射安全与防护领导小组，明确了管理领导小组的主要职责，全面负责全司辐射安全与防护管理工作。

建设单位制定了相关辐射安全管理制度，主要包括辐射应急预案、辐射安全管理规定、工作流程、辐射安全和防护设施维护维修制度、辐射工作人员岗位职责等多个管理制度。建设单位辐射安全管理制度的内容符合《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函〔2016〕1400号）中的要求。公司制定的各种安全管理制度较全面，具有可行性。在公司辐射安全防护领导小组的领导下，明确各部门人员责任，按照制定的辐射安全管理规章制度严格落实，定期组织对辐射工作场所和设备进行放射防护检测、监测和检查，制度执行情况较好。

2、辐射安全培训情况

成都云克药业有限责任公司严格按照国家相关规定执行辐射工作人员持证上岗制度。建设单位现有辐射工作人员共 █ 人，均参加了辐射安全与防护培训知识的学习，并取得了合格证书或成绩合格单。

根据（生态环境部公告 2021 年第 9 号）《关于进一步优化辐射安全考核的公告》和《四川省生态环境厅关于进一步做好核技术利用单位辐射安全与防护考核的通知》（2021 年 3 月 29 日），建设单位应根据辐射安全许可要求和实际工作情况，组织安排仅从事 III 类射线装置使用活动的辐射工作人员参加自行考核；从事其他核技术利用活动的辐射工作人员应参加国家核技术利用辐射安全与防护培训平台上的考试并取得相应的成绩报告单，申请辐射安全许可证时做到持证上岗。建设单位应根据上述规定落实本项目新增辐射工作人员辐射安全与防护培训工作，此外超过培训合格证或成绩报告单有效期后应进行复训。

（三）产品运输情况

建设单位与有相关资质的运输单位签订有服务协议，能有效确保放射性产品安全、快速地运送至订购单位。建设单位与洛阳申华运输有限公司签订了道路运输合同；与中铁快运股份有限公司成都分公司签订了铁路运输合同。本项目生产

的产品拟继续委托这两家单位进行运输。

（四）辐射工作人员个人剂量情况

建设单位现有辐射工作人员 ■■■ 名，每名工作人员均配有个人剂量计，并按照《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）和《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 18 号）要求建立个人剂量档案。根据四川世阳卫生技术服务有限公司出具的近一年个人剂量检测报告检测结果，建设单位现有辐射工作人员 2024 年度个人剂量最大值为 3.83mSv，未超过职业人员 5mSv/a 的管理限值。

（五）年度评估及监测

1、年度监测

2024 年 12 月，建设单位委托四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心）对生产基地进行了年度例行监测，对生产基地现有的两个甲级、1 个乙级和 1 个丙级非密封放射性物质工作场所的 X- γ 辐射剂量率和 α 、 β 表面污染活度进行了监测，监测结论见下表：

表 1-14：建设单位 2024 年度例行监测结果一览表

| 序号 | 名称 | 非密封放射性物质工作场所等级 | 监测报告文号 | 监测因子 | 监测日期 | 监测结论 |
|----|----------|----------------|---------------------|--|------------------|----------|
| 1 | 钷-90 生产线 | 甲级 | 辐测院监字(2024F)第 185 号 | X- γ 辐射剂量率和 α 、 β 表面污染活度 | 2024 年 12 月 03 日 | 符合管理限值要求 |
| 2 | 籽源生产线 | 甲级 | 辐测院监字(2024F)第 186 号 | | 2024 年 12 月 03 日 | 符合管理限值要求 |
| 3 | 研发中心 | 乙级 | 辐测院监字(2024F)第 187 号 | | 2024 年 12 月 06 日 | 符合管理限值要求 |
| 4 | 注射剂车间 | 丙级 | 辐测院监字(2024F)第 184 号 | | 2024 年 12 月 06 日 | 符合管理限值要求 |

2、年度评估

根据成都云克药业有限责任公司编制的《四川省核技术利用单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告（2024 年度）》，目前建设单位辐射安全管理结论如下：

1、本年度建设单位辐射安全和防护设施运行良好，定期开展了维护工作。

2、本年度建设单位制定和完善了辐射防护相关制度，各项制度和措施得到了落实。

3、[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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 |
|----|------|---------------------------|----|------|----|------|---------|----|
| — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| — | — | — | — | — | — | — | — | — |

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 | 实际日最大操作量 (Bq) | 日等效最大操作量 (Bq) | 年最大用量 (Bq) | 用途 | 操作方式 | 使用场所 | 贮存方式与地点 | 备注 |
|----|-------|------|----------|---------------|---------------|------------|---------|------|----------|---------|----|
| 1 | 碘-131 | 液态 | 生产、使用、销售 | 3.70E+10 | 3.70E+09 | 9.25E+12 | 生产放射性药品 | 简单操作 | 放药中试生产车间 | 放射物准备间 | 新增 |
| 2 | 碘-131 | 液态 | 生产、使用、销售 | 1.48E+11 | 1.48E+08 | / | 生产放射性药品 | 源的贮存 | | | / |
| 3 | 锝-99 | 液态 | 生产、使用、销售 | 3.19E+05 | 3.19E+03 | 7.97E+07 | 生产放射性药品 | 简单操作 | | | 新增 |
| 4 | 锝-99 | 液态 | 生产、使用、销售 | 7.94E+07 | 7.94E+03 | / | 生产放射性药品 | 源的贮存 | | | / |

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

表 4：射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

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

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

| 序号 | 名称 | 类别 | 数量 | 型号 | 最大管电压 (kV) | 最大管电流 (mA) | 用途 | 工作场所 | 备注 |
|----|----|----|----|----|------------|------------|----|------|----|
| — | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| — | — | — | — | — | — | — | — | — | — |

(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 (μA) | 中子强度(n/s) | 用途 | 工作场所 | 氚靶情况 | | | 备注 |
|----|----|----|----|----|------------|------------|-----------|----|------|---------|------|----|----|
| | | | | | | | | | | 活度 (Bq) | 贮存方式 | 数量 | |
| — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — |

表 5：废弃物（重点是放射性废弃物）

| 名称 | 状态 | 核素名称 | 年排放总量 | 排放口浓度 | 暂存情况 | 最终去向 |
|---|----|------------|----------|-------|---|---|
| 放射性物质气溶胶 | 气态 | 碘-131 | / | / | / | 经前置高效除碘过滤器+独立管道+活性炭吸附处理后经 21.5m 高排气筒排放 |
| 接触了放射性药物的母液瓶、针头、导管、手套、清洁抹布、垫料、层析试纸以及放射性药物药瓶 | 固态 | 碘-131、锝-99 | 61.1kg/a | / | 按不同核素分类收集，经双层生物安全垃圾袋打包（注射器及针头预先装入利器盒）及表面消毒处理后，暂存于放射性废物间 | 涉及碘-131 的固废先暂存衰变进行清洁解控，满足解控条件后作为一般工业固体废物处理；涉及锝-99 的固废无法满足解控要求，单独收集达到一定量后作为放射性废物由有资质单位统一回收处理 |
| 质检留样品 | 液态 | 碘-131、锝-99 | 250 瓶/年 | / | 暂存于放射性留样间的留样柜中 | 涉及碘-131 的固废先暂存衰变进行清洁解控，满足解控条件后作为一般工业固体废物处理；涉及锝-99 的固废无法满足解控要求，单独收集达到一定量后作为放射性废物由有资质单位统一回收处理。处理前需采用脱脂棉球/卫生纸吸取溶液。 |
| 废活性炭、废过滤芯 | 固态 | 碘-131 | 40kg/a | / | 经双层生物安全垃圾袋打包并进行表面消毒处理，随后转运至放射性废物间的落地放射性固废收集桶 | 作为危险废物委托有资质单位处理 |

| | | | | | | |
|--------------------|----|---|------------------------|---|--------------------|-----------------------------|
| 空化学试剂瓶 | 固态 | / | 25kg/a | / | 依托试剂库内的危险废物暂存间暂存 | 作为危险废物委托有资质单位处理 |
| 未沾污的一次性手套、鞋套、清洁抹布等 | 固态 | / | 125kg/a | / | 依托既有生活垃圾收集站暂存 | 环卫部门统一转运 |
| 生活垃圾、废包装物 | 固态 | / | 1225kg/a | / | 依托既有生活垃圾收集站暂存 | 环卫部门统一转运 |
| 生活废水 | 液态 | / | 292.5m ³ /a | / | 依托建设单位已建的污水预处理系统处理 | 经园区污水管网排入生物城污水处理厂，处理达标后排入锦江 |
| 清洗废水 | 液态 | / | 250m ³ /a | / | | |

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

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

表 6：评价依据

| | |
|------|--|
| 法规文件 | <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日实施；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日实施；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日实施；</p> <p>(4) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日实施；</p> <p>(5) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日实施；</p> <p>(6) 《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022 年 6 月 5 日实施；</p> <p>(7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 9 月 1 日实施。</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 449 号，2019 年 3 月 2 日施行）；</p> <p>(9) 《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院令 682 号令，2017 年 10 月 1 日施行）；</p> <p>(10) 《放射性废物安全管理条例》（国务院令 612 号，2011 年 12 月 20 日施行）；</p> <p>(11) 《放射性物品运输安全管理条例》（国务院令 562 号，2010 年 1 月 1 日施行）；</p> <p>(12) 《危险化学品安全管理条例》（国务院令 645 号，2013 年 12 月 7 日施行）；</p> <p>(13) 《放射性药品管理办法》（国务院令 25 号，2022 年修订，2022 年 5 月 1 日施行）；</p> <p>(14) 《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）；</p> <p>(15) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年 1 月 4 日经生态环境部令第 20 号修改）；</p> <p>(16) 《建设项目环境影响评价分类管理目录（2021 版）》（生态</p> |
|------|--|

| | |
|------------------|---|
| | <p>环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日施行）；</p> <p>（17）《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号）；</p> <p>（18）《关于发布<放射性废物分类>的公告》（环公告 2017 年第 65 号，2018 年 1 月 1 日施行）；</p> <p>（19）《环境保护部办公厅关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430 号，2016 年 3 月 7 日）；</p> <p>（20）《放射性物品运输安全许可管理办法》（生态环境部令第 20 号，2021 年修正，2021 年 1 月 4 日施行）；</p> <p>（21）《放射性物品运输安全监督管理办法》（环保部令第 38 号，2016 年 5 月 1 日施行）；</p> <p>（22）《放射性物品道路运输管理规定（2016 年修正版）》（交通运输部令 2016 年第 71 号），2016 年 9 月 2 日施行；</p> <p>（23）《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号，2020 年 1 月 1 日施）；</p> <p>（24）《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）；</p> <p>（25）《四川省环境保护条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会第三十六次会议通过）；</p> <p>（26）《四川省辐射污染防治条例》（四川省第十二届人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过）；</p> <p>（27）《四川省环境保护厅关于进一步加强辐射工作人员个人剂量管理的通知》（川环办〔2010〕49 号），2010 年 3 月 29 日实施；</p> <p>（28）《四川省生态环境厅关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）>的通知》（川环函〔2016〕1400 号）。</p> |
| <p>技术 标准</p> | <p>（1）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；</p> <p>（2）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；</p> <p>（3）《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）；</p> |

| | |
|----|---|
| | <p>(4) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)；</p> <p>(5) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)；</p> <p>(6) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002)；</p> <p>(7) 《核安全导则 核技术利用放射性废物最小化》(HAD401/11-2020)；</p> <p>(8) 《职业性外照射急性放射病诊断》(GBZ104-2017)；</p> <p>(9) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)；</p> <p>(10) 《公众成员的放射性核素年摄入量限值》(WS/T613-2018)；</p> <p>(11) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)；</p> <p>(12) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)。</p> <p>(13) 《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)；</p> <p>(14) 《放射性物质运输包装质量保证》(GB/T15219-2009)；</p> <p>(15) 《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》(GB27742-2011)；</p> <p>(16) 《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA5-2019)；</p> <p>(17) 《核技术利用设施退役》(HAD401/14-2021)。</p> |
| 其他 | <p>(1) 《辐射防护手册(一分册、三分册)》(原子能出版社 潘志强编著)；</p> <p>(2) 《原子核物理》(原子能出版社 卢希庭编著)；</p> <p>(3) 《辐射安全手册》(科学出版社, 潘自强主编)；</p> <p>(4) 《放射性同位素手册》(科学出版社, 马崇智等编著)；</p> <p>(5) 《辐射防护导论》(原子能出版社, 李士骏主编)；</p> <p>(6) 《实用辐射安全手册》(第二版)(原子能出版社, 丛慧玲主编)；</p> <p>(7) 《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》(Published by Nuclear Technology Publishing)；</p> <p>(8) 《2023年成都市环境质量公报》(成都市生态环境局)；</p> <p>(9) 建设单位提供的工程设计图纸及相关技术参数资料。</p> |

表 7：保护目标与评价标准

评价范围

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》（HJ 10.1-2016）的有关规定，对于乙级非密封放射性物质工作场所，评价范围确定为非密封放射性物质工作场所实体屏蔽物边界外 50m 范围。

保护目标

本项目周围 50m 评价范围主要在生产基地内，评价范围内无学校、居民区等环境敏感点。本项目辐射环境保护目标为中试车间辐射工作人员以及与中试车间邻近的生产基地内工作人员。本项目环境保护目标见表 7-1。

表 7-1：本项目环境保护目标一览表

| 场所 | 保护名单 | 人数 | 保护类型 | 管理限值 (mSv/a) | 方位 | 位置 | 距离辐射源最近距离 (m) | |
|------|------------|-------|------|-----------------|-------|---|---------------|------|
| | | | | | | | 水平 | 垂直 |
| 中试车间 | 本项目辐射工作人员 | 8 人 | 职业 | 5 | / | 口服液灌装间、放射物准备间、外包发货间、放射性废物间、放射性质检间、放射性留样间等 | 0.3 | / |
| | 本项目非辐射工作人员 | 2 人 | 公众 | 0.1 | 东侧 | 器具清洗间、配液间、称量间等 | 2.5 | / |
| | 非本项目辐射工作人员 | 33 人 | 职业 | 5 | 南侧 | 放药生产一车间 | 9.2 | / |
| | | | | | 北侧 | 生产车间 | 9.0 | / |
| | | | | | 楼上 3F | 放药实验室 | / | +7.6 |
| | 周围公众 | <15 人 | 公众 | 0.1 | 东侧 | 质检中心、绿化带、厂内道路 | 11 | / |
| | | <20 人 | 公众 | 0.1 | 北侧 | 绿化带、厂内道路 | 3.2 | / |
| | | <5 人 | 公众 | 0.1 | 西侧 | 绿化带、厂内道路，放药生产二车间（预留） | 0.4 | / |
| | | <20 人 | 公众 | 0.1 | 南侧 | 绿化带、厂内道路 | 0.4 | / |
| | | <10 人 | 公众 | 0.1 | 楼上 2F | 非放实验室 | / | +3.8 |

评价标准

一、环境质量标准

本项目应执行的环境保护标准如下。

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

二、污染物排放标准

- 1、废气：执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准；
- 2、废水：本项目废水排入生物城污水处理厂，执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)相关标准；
- 3、噪声：施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)各阶段标准；营运期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。

三、辐射环境影响评价标准

(一) 年受照剂量约束值

职业照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)第4.3.2.1条的规定，对任何工作人员，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量不超过由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量(但不可作任何追溯平均)20mSv。本项目按上述标准限值的1/4作为本项目所在厂区职业照射年有效剂量管理限值，即5mSv/a；

公众照射：第B1.2.1条的规定，实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过年有效剂量1mSv。本项目按上述标准限值的1/10作为本项目所在厂区公众照射年有效剂量管理限值，即0.1mSv/a。

(二) 工作场所周围剂量率

参照《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)和《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA-2019)中关于工作场所屏蔽要求，本次评价以从严为原则，确定本项

目剂量率控制目标值如下：

1、距中试车间涉放工作场所各控制区内房间门和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

2、放射性药物生产手套箱、通风橱外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。

（三）放射性表面污染控制水平

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）表 2，工作场所的放射性表面污染的控制水平见表 7-2。

表 7-2：核医学工作场所的放射性表面污染控制水平（ Bq/cm^2 ）

| 表面类型 | | β 放射性物质 |
|--------------|-----|---------------|
| 工作台、设备、墙壁、地面 | 控制区 | 40 |
| | 监督区 | 4 |
| 工作服、手套、工作鞋 | 控制区 | 4 |
| | 监督区 | 4 |
| 手、皮肤、内衣、工作袜 | | 0.4 |

（四）放射性固体废物清洁解控水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），本项目放射性固体废物申请解控应满足下列要求：

1、涉及碘-131 的放射性固体废物

同时满足以下三个要求的涉及碘-131 的放射性固体废物可解控：①含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天；②经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平；③ β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 。

2、涉及镅-99 的放射性固体废物

由于镅-99 半衰期长达 2.13×10^5 年，建设单位不可能按照“所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍”的要求将涉及镅-99 的放射性固体废物在放射性固体废物暂存间进行清洁解控。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 发射体应小于 4Bq/cm^2 。

个别情况下产生了同时涉及碘-131 和锝-99 放射性固体废物且无法按照核素种类分类处理时，按后者要求处理。

(五) 其他

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

表 8：环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

一、场所现状

本项目位于四川省成都市双流区菁园路 292 号云克药业核药生产基地内。本次为新建，根据现场踏勘，拟建地未进行施工。本项目拟建地现场环境情况见图 8-1。



图 8-1：项目拟建地现状照片

（一）现状调查因子

本项目为新建乙级非密封放射性物质工作场所，涉及生产、使用、销售的非密封放射性物质为碘-131和钨-99，它们主要衰变方式均为 β -衰变，因此需要调查 X- γ 辐射剂量率和 β 表面沾污的现状；因碘-131具有一定的挥发性，而钨-99挥发性较弱，因此需要调查厂区大气中总 β 和碘-131的现状；同时还应考虑大气中碘-131等非密封放射性物质对土壤的大气沉降影响，因此需要调查厂区土壤中总 β 和碘-131的现状；厂区未建设集中式放射性废水衰变池，因此不用调查放射性废水现状。

三、监测对象、监测因子和监测点位

本项目为新建乙级非密封放射性物质工作场所，主要污染因子为电离辐射。本项目不产生放射性废水；拟建设通排风管道及放射性废气过滤装置处理放射性废气；设计建设放射性固废暂存间收集暂存放射性固废，场所内地面拟采取有效

的防渗措施，对环境空气、地表水及地下水影响较小。

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021），因此本次评价没有对区域环境空气质量、地表水和地下水环境质量进行监测评价，重点对评价区域开展了辐射环境现状监测评价和土壤取样评价。

本次委托四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心）进行现场监测，监测因子包括X- γ 辐射剂量率、 β 表面沾污和土壤中的总 β 和碘-131。

监测报告见附件6，监测结果见表8-2。

1、监测方法与标准

（1）《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；

（2）《表面污染测定 第1部分： β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）；

（3）《水质 总 β 放射性的测定 厚源法》（HJ899-2017）。

2、监测点位布设

根据本项目辐射工作场所布置情况及外环境关系，本次选择在项目拟建地及周围布设监测点位以反映区域辐射环境质量现状。

本次共布设 11 个 X- γ 辐射剂量率监测点位、3 个 β 表面污染监测点位，能较好反映项目所在地辐射环境现状，其监测点位布设合理。监测布点图见附图 3。

表 8-1： γ 辐射空气吸收剂量率和 β 表面沾污监测点位

| 点位编号 | 监测点位位置 | 监测因子 | 监测频次 | 备注 |
|------|----------------|---------------------------------|------|-----------------------|
| 1 | 项目拟建地 | X- γ 辐射剂量率、 β 表面沾污 | 一次 | 巡 测 最 大 值 |
| 2 | 项目拟建地楼上 2F 实验室 | X- γ 辐射剂量率、 β 表面沾污 | 一次 | |
| 3 | 项目拟建地东侧门外 | X- γ 辐射剂量率、 β 表面沾污 | 一次 | |
| 4 | 项目拟建地北侧墙外绿化带 | X- γ 辐射空气吸收剂量率 | 一次 | |
| 5 | 项目拟建地西侧墙外绿化带 | X- γ 辐射空气吸收剂量率 | 一次 | |
| 6 | 项目拟建地南侧墙外绿化带 | X- γ 辐射空气吸收剂量率 | 一次 | |
| 7 | 放药生产一车间墙内 | X- γ 辐射空气吸收剂量率 | 一次 | |
| 8 | 综合楼外 | X- γ 辐射空气吸收剂量率 | 一次 | |
| 9 | 放药生产二车间（预留）内 | X- γ 辐射空气吸收剂量率 | 一次 | |
| 10 | 生产车间内 | X- γ 辐射空气吸收剂量率 | 一次 | |
| 11 | 化学车间外 | X- γ 辐射空气吸收剂量率 | 一次 | |

本次在项目拟建地下风向处布置了一个土壤采样点位，能较好反映项目所在地土壤现状，其监测点位布设合理。

表 8-2：土壤采样点位

| 点位编号 | 监测点位位置 | 监测因子 | 采样频次 | 备注 |
|------|--------|------------------|------|----|
| 1 | 拟建地下风向 | 总 β ，碘-131 | 一次 | / |

3、监测时间

2025 年 02 月 19 日，监测人员对项目拟建地进行了现场监测和土壤采样。

4、监测因子、监测方法及监测仪器

监测因子、监测方法及监测仪器见表 8-3。

表 8-3：监测因子、监测方法及监测仪器一览表

| 监测因子 | 监测方法 | 监测仪器 | 检出限 |
|-------------------|--|---|---|
| X- γ 辐射剂量率 | 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》 (HJ1157-2021) | 仪器名称：便携式 X- γ 剂量率仪 仪器型号：FH40GNBR (FH40G-L10/FHZ672E-10) 仪器编号：42176/11689 能量响应范围：30keV~4.4MeV 检定单位：四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心） 证书编号：校准字第 J20241103001 号 校准日期：2024-11-27 有效日期：2025-11-26 | 10nSv/h~100 mSv/h |
| β 表面污染活度 | 《表面污染测定第一部分： β 发射体 ($E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$)和 α 发射体》 (GB/T 14056.1-2008) | 仪器名称： α 、 β 表面沾污仪 仪器型号：LB124 仪器编号：10-10999 能量响应范围：50keV~1.3MeV 检定单位：四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心） 证书编号：检定字第 J20240602008 号 校准日期：2024-06-03 有效日期：2025-06-02 | α 道： 0~5000cps； β 道： 0~50000cps |
| 总 β | 《水质 总 β 放射性的测定 厚源法》 (HJ899-2017) | 低本 α 、 β 测量仪 21362574 | / |
| 碘-131 | 《环境及生物样品中放射性核素的 γ 能谱分析方法》 (GB/T16145-2022) | 高纯度锗 γ 能谱仪 089CBX00005 | / |

| | | | |
|-------------------|---|--|---|
| 环境温 度、环境 湿度 | / | 仪器名称：手持气象站 仪器型号：NK5500 仪器编号：2204880 环境温度分辨率：0.1℃ 环境湿度分辨率：0.1% 校准单位：成都市计量检定测试院 证书编号：第 24016637229 号 校准日期：2024-03-14 有效日期：2025-03-13 | / |
|-------------------|---|--|---|

5、质量保证

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

①监测前制定监测方案，合理布设监测点位，使监测结果具有代表性，以保证监测结果的科学性和可比性；

②严格按照监测单位《质保手册》《作业指导书》开展现场工作；

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

④监测人员经考核并持有合格证书上岗；

⑤根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021），布设监测点位置和高度，兼顾监测技术规定和实际情况，监测结果具有代表性和针对性；

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

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

⑧检测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

6、监测结果

监测结果见表 8-4-8-6。

表 8-4：各监测点位 X-γ 辐射剂量率监测结果

| 序号 | 点位名称 | 监测日期 | X-γ辐射剂量率 (nSv/h) | 标准差 (nSv/h) | 备注 |
|----|-----------------|------------|---------------------|----------------|----|
| 1 | 本项目拟建地 | 2025-02-19 | 82.7 | 0.22 | / |
| 2 | 本项目拟建地楼上 2F 实验室 | 2025-02-19 | 73.3 | 0.45 | / |
| 3 | 本项目拟建地东侧门外 | 2025-02-19 | 84.4 | 0.25 | / |
| 4 | 本项目拟建地北侧墙外绿化带 | 2025-02-19 | 80.9 | 0.20 | / |
| 5 | 本项目拟建地西侧墙外绿化带 | 2025-02-19 | 87.1 | 0.26 | / |
| 6 | 本项目拟建地南侧墙外绿化带 | 2025-02-19 | 77.0 | 0.32 | / |
| 7 | 放药生产一车间内 | 2025-02-19 | 99 | 1.0 | / |
| 8 | 综合楼外 | 2025-02-19 | 122 | 1.3 | / |
| 9 | 放药生产二车间内 | 2025-02-19 | 92.3 | 0.40 | / |
| 10 | 生产车间内 | 2025-02-19 | 86.4 | 0.22 | / |
| 11 | 化学车间外 | 2025-02-19 | 94.0 | 0.40 | / |

注：X-γ 辐射剂量率监测结果均未扣除宇宙射线响应值。

表 8-5：β 表面污染活度辐射监测结果

| 编号 | 测量点位置 | 监测日期 | β表面污染活度 (Bq/cm ²) | | 备注 |
|----|-------------------|------------|----------------------------------|-------|---------------|
| | | | 监测值 | 标准差 | |
| 1 | 本项目拟建地地面 | 2025-02-19 | 0.04 | 0.004 | 地面 为水 泥 |
| 2 | 本项目拟建地楼上 2F 实验室地面 | 2025-02-19 | 0.02 | 0.004 | |
| 3 | 本项目拟建地东侧门外地面 | 2025-02-19 | 0.03 | 0.003 | |

表 8-6：土壤监测结果

| | |
|---------------|-----------------------|
| 监测项目 | 监测时间、点位及结果 |
| | 2025-02-19 |
| | 本项目拟建地地下风向处 |
| | 采样深度 (m)：0-0.2 |
| 总β (Bq/kg) | 921 |
| 碘-131 (Bq/kg) | 5.04×10 ⁻¹ |

(1) X-γ辐射剂量率现状结果

根据表 8-4，1~11 号点位现状 X-γ 辐射剂量率点位监测结果范围为 77.0nSv/h~122.0nSv/h（监测仪器校准仪为 Cs-137，故换算系数取 1.2Sv/Gy，换算结果为 64.17nGy/h~101.67nGy/h），与《2023 成都市环境质量公报》中成都市环境γ辐射剂量率连续自动监测年均值范围（67.0nGy/h~119nGy/h）对比，属于当地正常天然本底辐射水平。

(2) β 表面沾污现状结果

根据表 8-5, 在本项目拟建地, β 表面沾污范围为 $0.02\text{Bq}/\text{cm}^2\sim 0.04\text{Bq}/\text{cm}^2$, 无明显异常。

(3) 土壤现状结果

根据表 8-6, 本项目拟建地下风向处土壤中的总 β 监测值为 $921\text{Bq}/\text{kg}$, 与《成都云克药业有限责任公司云克药业核药生产基地环境影响报告书》中生产基地中心点总 β 本底监测值 ($861\text{Bq}/\text{kg}$) 差距不大; 本项目拟建地下风向处土壤中的碘-131 监测值为 $0.504\text{Bq}/\text{kg}$, 无明显异常。

表 9：项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

一、施工期

本项目施工期主要分为三个阶段：

(一) 场地清理阶段

施工单位需要将拟建地现在堆积的少量杂物进行清理，然后将原有的少量墙体、地砖等进行拆除和转运。

(二) 土建装修阶段

本项目的改扩建区域已根据使用要求进行设计，开工后按照设计组织施工。在施工区域进行彩钢板固定、水电走线、门窗安装等工序，以及抹灰粉刷、吊顶铺砖等装修工序。需要重新布置天花板综合系统，包括暖通风口等设备。改造区域外围主要依托原有墙体，内部的新建墙面主要材料为彩钢板。

(三) 设备安装阶段

主体工程大体结束后，进行设备、灯具、开关等设备的安装摆放。

项目施工期工艺流程及产污环节如下图所示。

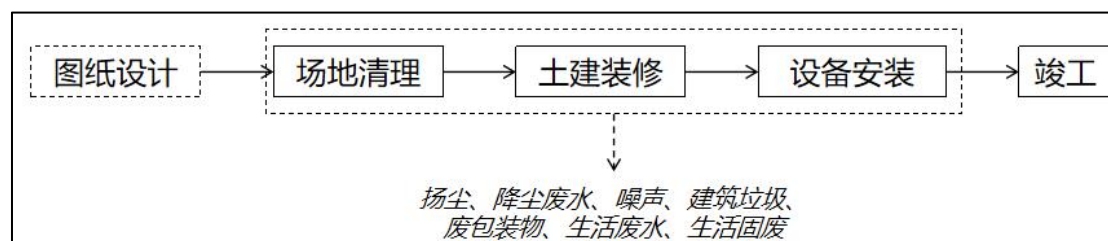


图 9-1：项目施工期工艺流程及产污环节示意图

本项目施工期较短，施工量较小。在建设单位的严格监督下，施工方遵守文明施工、合理施工的原则，做到各项环保措施，可使其对环境的影响降至最小程度。施工结束后，项目施工期环境影响将随之消除。

二、营运期

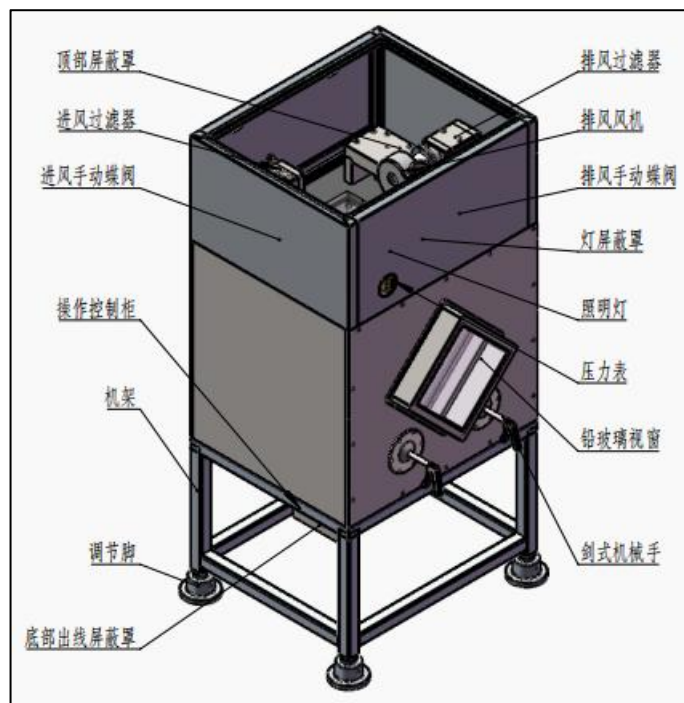
(一) 工作原理

本项目生产活动工作原理较为简单，主要是将购买的活度较高的非密封放射性物质与辅料溶液混合，对其进行稀释，再将稀释后的溶液进行罐装和加塞，生产出活度相对较低的产品，供医院使用。本项目生产活动主要为物理反应，不涉

及化学反应。

(二) 主要工作设备

本项目生产活动中主要使用的工作设备包括手套箱（一用一备）、灌装系统、活度计、保险柜、通风橱等工艺设备，具体见表 1-10。



本项目拟配置手套箱示意图



本项目拟配置灌装系统示意图

图 9-2：本项目部分主要工艺设备示意图

(三) 工艺流程分析

1、确定生产计划、订购原料

建设单位管理人员根据放射性药品采购方提出的采购需求，确定生产计划；提前购置好非放射性辅料及包装物；向放射性原料供货方订购核素，确定核素用量、送达时间。

2、产品包装容器准备

生产日当天，非放物料准备岗工作人员先前往铅罐洗存间将已经清洗、烘干、消毒后的重复利用产品铅罐通过传递窗送入口服液灌装间备用；随后进入非放生产区，取得物料后，对空瓶、胶塞、铝盖、内包材等进行清洗、灭菌、干燥，再将准备好的非放物料通过传递窗送入口服液灌装间备用。

3、辅料溶液配制

非放物料准备岗工作人员取得辅料后，先在称量间进行称重，然后在配液间配制生产所需要的辅料溶液，配置完成后进行表面清洁，随后通过传递窗送入口服液灌装间备用。

4、手套箱清洁及辅料入箱

生产操作岗工作人员采用一次性清洁抹布蘸取一定浓度的双氧水对箱体内部表面及管道进行擦拭，达到消毒灭菌的目的。手套箱清洁完成后，两名生产操作岗工作人员操纵机械手互相配合，通过手套箱侧面的移动式传递窗（带净化功能），将包装容器、辅料溶液等非放物料转移至手套箱操作区域；生产操作岗工作人员将清洗好的产品铅罐通过手套箱下侧专用存放口放进手套箱。

5、放射性原料准备

非放准备工作就绪后，涉放物料操作岗工作人员在放射物准备间内，从保险柜内取出供货方送到的核素原料，脱去外包装，连同屏蔽铅罐通过传递窗送入口服液灌装间。生产操作岗工作人员接到核素原料后，打开手套箱下方的原料送入装置口，并将装有核素原料的铅罐通过送入口自动升至手套箱内部操作区域。另一名生产操作岗工作人员利用机械手打开铅罐上盖，露出装有核素原料的西林瓶，完成原料的准备。

6、产品溶液配制、分装

生产操作岗工作人员将带有针头的导管插进装有核素原料的西林瓶，将核素

原料引至一次性母液瓶中；随后利用该导管往装有核素原料的西林瓶中注入辅料溶液，对其进行涮洗，涮洗后的溶液再次引入母液瓶中。接着在母液瓶中利用辅料溶液将核素原料溶液稀释，定容后取样，通过活度计测定活度，确定分装溶液的体积和活度；然后根据已确定的分装数据，利用手套箱中的自动化灌装系统进行产品的灌装、加塞和轧盖。

7、质检留样

手套箱分装热室下方设置有专门的抽屉式产品通道，产品分装、灌装完成后，可通过该通道导出热室直接传入屏蔽铅罐内，在拉开抽屉取铅罐时，铅罐自动进行盖盖；随后生产操作岗工作人员将装有成品的铅罐通过传递窗转移至外包发货间；涉放物料操作岗工作人员随机抽取一份产品送至质检间传递窗口，交给质检岗工作人员；质检岗工作人员接过送检产品后，在质检室通风橱中抽取不到 50 μ L 的产品溶液进行纸层析质检。质检结束后，质检岗工作人员将样品通过传递窗转移给涉放物料操作岗工作人员，涉放物料操作岗工作人员将样品连同铅罐放置于放射性留样间留样柜中。

8、外包发货

质检通过后，涉放物料操作岗工作人员对本批产品进行打包、封包等；然后对货物表面辐射剂量率水平和表面污染水平进行监测，监测结果需满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中相关限值；然后通过放物通道运出车间外进行装车，由第三方运输单位运送至放射性药品采购方提供的送货地址。

9、废物收集及车间清理

生产操作岗工作人员将手套箱内的空药品、针头、导管、垫料等废物进行打包，经表面消毒后通过传递窗转移至放射性废物间，由涉放物料操作岗工作人员将其放入放射性固废收集桶内；质检间和去污间产生的放射性固废由涉放物料操作岗工作人员转运至放射性废物间；辐射工作人员继续对涉放区域内易接触的部位进行表面污染监测；所有工作人员通过检测后进入非放配套区，在非放配套区进行工衣清洗、工作记录等操作，当天所有工作完成后，工作人员关闭各个场所的大门，依次从东南侧门厅离开中试车间，当天工作结束。

本项目工艺流程及产污图见下图：

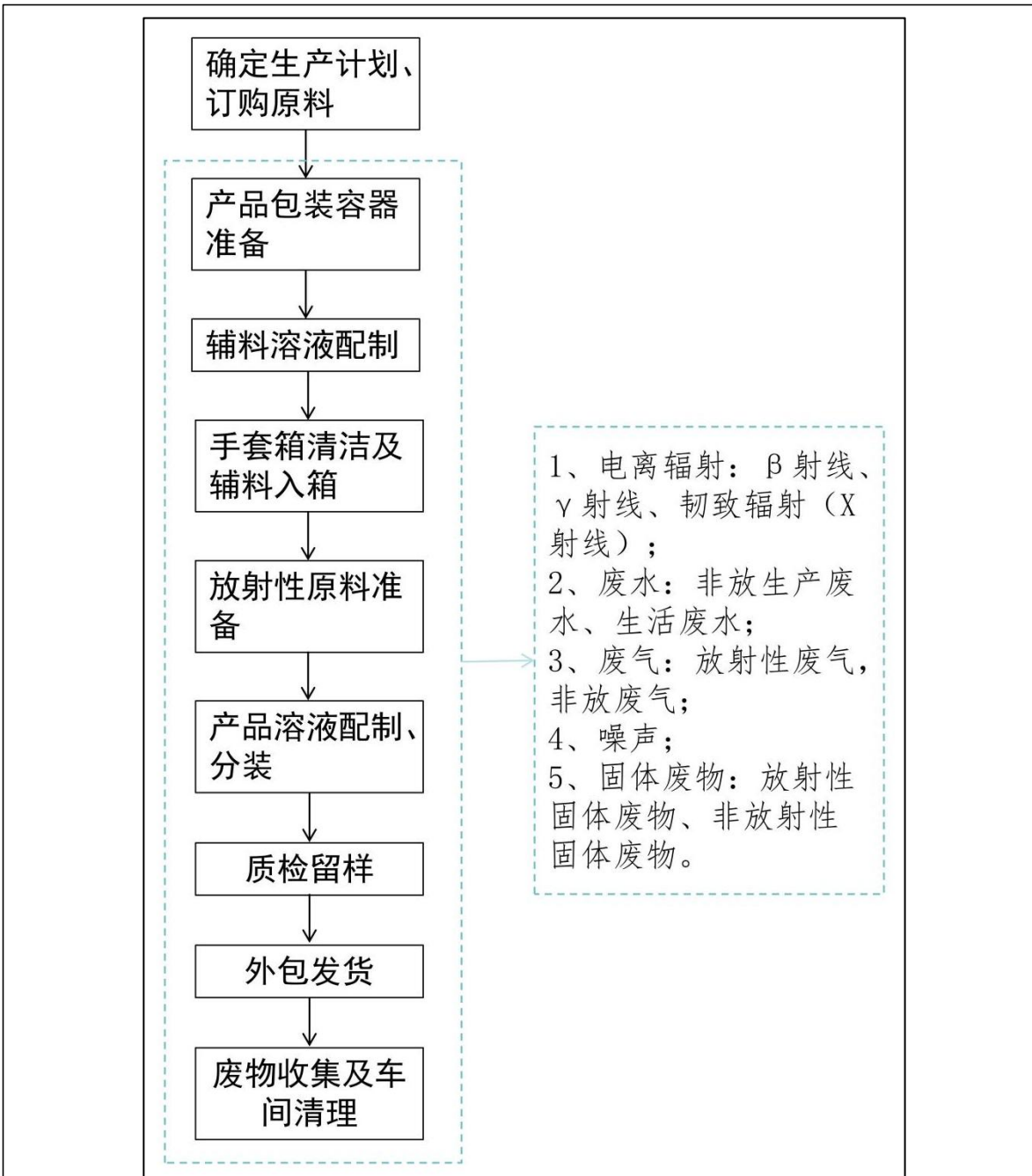


图 9-3：本项目工艺流程及产污示意图

（四）各岗位涉核操作时间

本项目拟配置 10 名工作人员，其中管理岗 2 名，非放物料准备岗 2 名、涉放物料操作岗 2 名、生产操作岗 2 名和质检岗 2 名，均为新增工作人员。

本项目各个岗位中，仅涉放物料操作岗、生产操作岗和质检岗位工作人员会涉及操作、转移核素，管理岗可能会进入到涉放生产区进行技术指导，这些岗位在每个环节的操作时间具体如下：

表 9-1：本项目辐射工作岗位涉核操作时间一览表

| 岗位名称 | 工序 | 操作方式 | 具体工作 | 单次操作时间 (min) | 单日操作次数 (次) | 单日操作时间 (h) | 年最大操作天数 (天) | 年操作时间 (h) |
|---------|----|----------|-------------------------------|--------------|------------|------------|-------------|-----------|
| 涉放物料操作岗 | 1 | 取货 | 从供应商手中将核素原料通过放物通道送至放射物准备间保险柜中 | 5 | 1 | 0.08 | 50 | 4.17 |
| | 2 | 转移 | 从保险柜中取出核素原料通过传递窗传递给灌装间 | 1 | 1 | 0.02 | 250 | 4.17 |
| | 6 | 转移 | 从成品中随机选取 1 份送至质检间传递窗 | 3 | 1 | 0.05 | 250 | 12.50 |
| | 10 | 外包、装箱 | 在外包发货间对产品进行外包装和装箱 | 3 | 1 | 0.05 | 250 | 12.50 |
| | 11 | 转移 | 将包装好的产品通过放物通道运送出车间外装车 | 3 | 1 | 0.05 | 250 | 12.50 |
| 生产操作岗 | 3 | 转移 | 将核素原料从传递窗放入手套箱 | 2 | 1 | 0.03 | 250 | 8.33 |
| | 4 | 稀释、定容、分装 | 通过手套箱进行核素原料 | 15 | 1 | 0.25 | 250 | 62.50 |
| | 5 | 转移 | 将产品从手套箱取出通过传递窗送至外包发货间 | 2 | 10 | 0.33 | 250 | 83.33 |
| 质检岗 | 7 | 转移 | 从传递窗接过待检品放入通风橱 | 2 | 1 | 0.03 | 250 | 8.33 |
| | 8 | 质检 | 在通风橱进行纸层析质检 | 5 | 1 | 0.08 | 250 | 20.83 |
| | 9 | 转移 | 质检后将样品放入留样间的留样柜中 | 5 | 1 | 0.08 | 250 | 20.83 |

(五) 人流路径

本项目所有工作人员均从中试车间东南侧门厅进入中试车间，先在更衣洗手间进行初级洁净，然后进入车间内部，可自由前往各个区域；当天所有工作结束后，所有的工作人员同样也从中试车间东南侧门厅该处离开中试车间。

中试车间东南侧门厅为车间人流总出入口，设有门禁系统，只有本项目工作人员才能进出车间。

1、生产操作岗（辐射工作人员）路径

生产操作岗工作人员通过一更间和二更间进入非放生产区后，先前往洁具间取得手套箱清洁用具，随后进入口服液灌装间，对手套箱内部进行清洁；之后待在口服液灌装间进行生产活动，直到当天生产结束；生产结束后先在口服液灌装间紧邻的检测间进行第一次表面沾污检测，如果需要去污，则进入紧邻的去污间进行干法去污；随后通过洁净走廊来到非放生产区的回更检测区进行二次表面沾污检测，合格后再通过一更间离开非放生产区。

2、涉放物料操作岗（辐射工作人员）路径

涉放物料操作岗工作人员进入车间后，通过缓冲间进入放物通道，随后主要在放射物准备间、外包发货间、放射性废物间、放射性留样间等场所穿行，配合生产操作岗的工作人员进行涉放物料、产品、固体废物的转移。生产结束后，在缓冲间进行表面沾污检测，合格后再离开缓冲间进入工作走道。

3、质检岗（辐射工作人员）路径

质检岗工作人员进入车间后，通过缓冲间进入放射性质检间内，等待受检产品送来并进行质检工作，完成质检工作后，在缓冲间进行后表面沾污检测，合格后再离开缓冲间进入工作走道。

4、管理岗（辐射工作人员）路径

管理岗工作人员可前往各个场所进行技术指导、生产管理等工作。

5、非辐射工作人员路径

非辐射工作人员进入车间后，如果想进入非放生产区，则要通过一更间和二更间进入，之后可在非放生产区的器具存放间、器具清洗间、包材清洗间、称量间、配液间、灭菌间等场所自由通行。生产工作结束后，非辐射工作人员通过回更检测间、一更间退出非放生产区。

当有铅罐送回时，运输人员将返还铅罐放置中试车间西侧物流通道中；随后非辐射工作人员前往物流暂存通道取到返还铅罐，将其带进铅罐洗存间进行清洗、风干和暂存。本项目铅罐循环使用，有一定返送周期，并且在医院取件时就会进行表面沾污检测，只有检测达标后才会运回。因此返还铅罐在中试车间的转移和清洗由非辐射工作人员操作，且清洗过程不会产生放射性废水。

(六) 物流路径

1、涉放原料路径

本项目所使用的核素原料全部从正规生产厂家购买。供货厂家在约定时间，将建设单位预定的核素原料通过中试车间南部收货/外发厅的传递窗传递给涉放物料操作岗工作人员，涉放物料操作岗工作人员取药后将其转移至放射性物准备间的保险柜中暂存；生产活动开始后，涉放物料操作岗工作人员将核素原料从保险柜中取出，通过传递窗传递进口服液灌装间；生产操作岗工作人员取到核素原料后将其放置进手套箱。

2、产品路径

在手套箱中生产的产品经由生产操作岗工作人员通过传递窗送至外包发货间，涉放物料操作岗工作人员随机抽取一份样品送至放射性质检间经过质检后，再将其运送至放射性废物间暂存。随后其余的产品由涉放物料操作岗工作人员通过收货/外发厅的传递窗传递给运输单位人员，从而离开中试车间发往目的地

3、放射性固体废物路径

本项目放射性固体废物的主要产生场所是口服液灌装间、质检间和去污间，就地打包后由涉放物料操作岗工作人员将其转运至在放射性废物间暂存；放射性固体废物经监测达标可以解控后，或其它无解控条件、需要直接处理的放射性废物，经过收货/外发厅的传递窗送出中试车间区域。从布局来说，放射性废物路径设置合理。

4、非放射性固体废物路径

本项目非放射性固体废物的主要产生场所是洁具间、称量间等，产生一定量后由非辐射工作人员收集后暂存于中试车间物流暂存通道；随后另外的工作人员从另一侧进入，根据固体废物性质送至生产基地的生活垃圾收集站或化学试剂仓库内的危险废物暂存间。

整个中试车间共设置 1 道主门，所有的工作人员均从这处大门进出，该处大门设置门禁系统，以实现封闭管理；辐射工作区域与非辐射工作区域分离，各功能房间布局紧凑、有效衔接，通过控制放射性药物和废物的流动范围从而控制表面污染的范围。综上，本项目人流、物流路径合理。

污染源项分析

一、施工期

本项目施工期可分为场地清理、土建装修和设备安装阶段，主要的污染源项有以下几种：

（一）废水

施工期少量废水主要来自以下几个方面：

1、场地降尘废水：因工程量较小，故降尘废水产生量也较小；

2、施工人员生活污水：本项目施工期施工人员最多 20 人/d，人均用水定额为 130L/人·d（来源于四川省人民政府关于印发《四川省用水定额》的通知（川府函〔2021〕8 号）），排水量按照系数 0.9 倍进行估算，则施工期施工人员产生的生活废水量约 2.34m³/d。

（二）废气

施工期的大气污染物主要是扬尘污染，污染因子为 TSP，为无组织排放。施工产生的扬尘主要来自装修材料等搬运扬尘、墙面装修过程中产生粉尘。另外在油漆和喷涂过程中会产生少量有机废气。

（三）噪声

主要是使用施工设备产生的噪声。

（四）固体废弃物

施工期产生的固体废弃物主要建筑垃圾、废包装物和施工人员的生活垃圾，由于工程规模小，产生量很少。

二、运营期

（一）电离辐射

根据本项目涉及使用的放射性核素，生产过程可产生的电离辐射包括： β 射线、 γ 射线、韧致辐射（X 射线）。

（二）废水

本项目接触了非密封放射性物质的母液瓶、导管等均为一次性使用，使用后作为固体废物处理，不会产生涉放清洗废水；本项目操作量较低、生产时间较短，因此工作人员在不慎受到轻微污染的情况下优先采取局部擦拭的方式进行去污（去污废物按放射性固废处理），不采用水量冲洗方法，因此不会产生应急冲洗涉放废水；生产过程较为简单，主要为稀释和分装，用量都经过精密计算，不会产生放射性废液；本项目产品铅罐在医院使用后将就地进行表面沾污清洁，直到表面沾污监测结果确定无污染后，才会通知建设单位安排上门回收，因此产品铅罐的清洗废水不涉及放射性。

本项目产生的废水不涉及放射性，非放废水主要有以下两类：

1、清洗废水

生产过程中，会产生少量清洗废水，包括：空瓶、胶塞、铝盖清洗废水；产品铅罐清洗废水；洗手废水；洗衣废水等；根据建设单位经验，清洗废水产量约 250m³/a。

2、生活废水

本次拟新增工作人员 10 人，人均用水定额为 130L/人·d（来源于四川省人民政府关于印发《四川省用水定额》的通知（川府函〔2021〕8 号）），排水量按照系数 0.9 倍进行估算，则运营期工作人员的年最大生活污水量约 292.5m³/a。

本项目产生的清洗废水和生活废水主要污染因子和浓度较为接近，主要污染因子有化学需氧量、氨氮和总磷等。

（三）废气

1、放射性废气

本项目使用的两种核素中，碘-131 具有一定的挥发性，挥发后形成碘-131 气溶胶。碘-131 溶液均采用负压瓶进行密封存放，但在以下两个环节存在裸露在空气中的情形，为放射性废气污染源：

（1）在口服液灌装间的手套箱内，对非密封放射性物质进行灌装时，可能挥发产生一定量的碘-131 气溶胶。在分装环节，碘-131 溶液单日最大操作量为 3.70×10¹⁰Bq，根据行业生产经验，挥发产生的碘-131 气溶胶保守按操作量的 1‰考虑，则碘-131 气溶胶产生量为 3.70×10⁷Bq。

(2) 在放射性质检间的通风橱内，对产品进行质检时，可能产生微量放射性废气。在该环节，质检岗工作人员会用注射器从成品（成品单瓶活度为 $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$ ，单瓶体积最大为 5mL ）中抽取不到 $50 \mu\text{L}$ （活度保守取 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ ）的碘^[131I]化钠口服液滴到层析试纸上，再马上放入层析缸中，随即关闭层析缸盖开始质检。该环节操作量较小、操作时间较短，因此碘-131 气溶胶挥发量极少，本次不再定量分析污染源。

2、非放废气

工作人员在利用过氧化氢溶液对设施、设备进行擦拭时，过氧化氢溶液会分解成水和氧气，不作为大气污染源。

（四）噪声

本项目噪声主要来源于通排风系统的风机、空调，本项目已选用低噪设备，噪声源强约为 65dB (A) 。本项目产量较小，产生噪音对周围声环境影响很小。

（五）固体废物

1、放射性固体废物

(1) 在生产过程中会涉及核素的分装、转移，产生的放射性固体废物包括：接触了放射性药物的母液瓶、针头、导管、手套、清洁抹布、垫料、层析试纸以及放射性药物药瓶。根据建设单位经验，每日生产活动产生的放射性废物压实后体积约为 0.5L/d ，通过密度换算，得出年最大产生量为 61.1kg/a 。

(2) 本项目每天会产生一瓶样品，先暂存于放射性留样间的留样柜中，最后作为放射性固体废物处理。年最大产生 250 瓶，则年产量约为 2.5kg/a 。

(3) 废气处理设施中的废活性炭、废过滤芯需要定期更换，包括两个手套箱和通风橱自带的前置高效除碘过滤器和楼顶的活性炭吸附系统，共计有 5 处更换位置。换下的废活性炭和废过滤芯属于放射性固体废物，产生量约 40kg/a 。

表 9-2：本项目运营期放射性固体废物源项分析一览表

| 类别 | 废物名称 | 工程类型 | 产生环节 | 密度 | 年产量 | | 涉及核素 |
|----|---------------------------------|------|------|-------------------------------------|--------------|-------------|------------|
| | | | | | 质量 (kg/a) | 体积 (L/a) | |
| 1 | 母液瓶、针头、导管、手套、清洁抹布、垫料、层析试纸以及放射性药 | 主体工程 | 生产 | 488.85kg/m^3 ^① | 61.1 | 125 | 碘-131、钨-99 |

| | | | | | | |
|----------------------------------|-----------|------|------|---------|-------|------|
| | 物药瓶 | | | | | |
| 2 | 报废样品 | 主体工程 | 质检 | 约 10g/瓶 | 2.5 | 1.25 |
| 3 | 废活性炭、废过滤芯 | 环保工程 | 废气治理 | / | 40 | / |
| 合计 | | | | | 103.6 | / |
| 注：对于该类固体废物，密度参考国家统计的医疗废物密度结果平均值。 | | | | | | |

2、非放射性固体废物

(1) 未沾污的一次性手套、鞋套、清洁抹布等固体废物，根据建设单位经验，每日生产活动的产生量最大约 0.5kg/d，年最大生产次数 250 天，故该类固体废物产生量约 125kg/a。

(2) 本项目工作人员会产生少量生活垃圾和办公垃圾，同时原辅材料脱包及产品打包过程中也会产生少量废包装物。本项目工作人员拟定 10 人，据生态环境部发布的《2020 年全国大、中城市固体废物污染环境防治年报》，四川省人均生活垃圾产生量为 0.49kg/d，故总产生量为 1225kg/a。

(3) 本项目生产活动中还会产生少量空化学试剂瓶。因本项目生产使用的化学试剂量极少，因此空化学试剂瓶的年产量也很少，保守取 25kg/a。

表 10：辐射安全与防护

项目安全设施

通过污染源分析可知，本项目的**主要污染物为：β射线、γ射线、韧致辐射（X射线）和表面沾污**，同时操作过程还会产生放射性废气和放射性固废。针对这些污染物，建设单位在设计阶段均制定了相应的污染防治措施。

一、平面布置合理性分析

本项目中试车间位于质检研发楼研发中心 1F，北侧、南侧和西侧均为生产基地厂内道路，东侧为质检研发楼楼梯间（原本研发中心与质检中心共用该楼梯间，本次直接将 1F 研发中心与楼梯间的进出口封闭，使得本项目更加独立封闭）；楼上为研发中心 2F 的非放实验室，楼下为土层。

本项目建成后，辐射工作场所布局集中在生产车间的西南侧，包括：口服液灌装间、放射物准备间、外包发货间、放射性废物间、放射性质检间和放射性留样间。其余配套房间包括：铅罐洗存间、更衣洗手间、一更间、二更间、回更检测间、去污间、洗衣干燥间、整衣间、工衣洗干间、具存放间、器具清洗间、包材清洗间、灭菌间、普物外清间、接收暂存间、称量间、配液间、消毒液间、洁具间、工具间、空调机组房和记录间等。

整个中试车间进出口均设置了独立门禁系统，非本项目工作人员不能直接进入。工作人员出入口位于中试车间东南侧，放射性物质出入口位于中试车间西南侧，污物出口位于中试车间西侧。

综上，本项目中试车间位置相对封闭且独立，各组成部分功能分区明确，满足生产工作要求，既能有机联系，又不相互干扰。建设单位将加强对中试车间的管理，无关人员不得进入中试车间区域。从辐射安全的角度考虑，该中试车间平面布置是合理的。

二、工作区域管理

1、分区原则与“两区的划分”

为加强放射源所在区域的管理，限制无关人员受到不必要的照射，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）控制区和监督区的定义划定辐射控制区和监督区。其定义为“控制区：在辐射工作场所划分的一种区域，

在这种区域内要求或可能要求采取专门的防护手段和安全措施；监督区：未被确定为控制区、通常不需要采取专门防护手段和措施但要不断检查其职业照射条件的任何区域。”结合定义与现场实际，本次环境影响评价对控制区和监督区的划分见表 10-1。

表 10-1：改扩建后中试车间“两区”划分与管理

| 项目 | 控制区 | 监督区 |
|----------|---|---|
| “两区”划分范围 | 口服液灌装间（含去污间）、放射物准备间、外包发货间（检测区）、放射性废物间、放射性质检间（含去污间）、放射性留样间、 | 放物通道；与质检间相邻的缓冲间（气锁）；铅罐洗存间；与口服液灌装间相邻的检测间（气锁）、配液间；外包发货间（非检测区） |
| 辐射防护措施 | 控制区内禁止外来人员进入，职业工作人员在进行辐射工作时，应穿戴好防护用品，佩戴好个人剂量计，尽量减小在控制区内居留时间 | 监督区有明显的标识，监督区范围内应尽量限制无关人员进入。 |

2、控制区防护手段与安全措施

①控制区进出口及其它适当位置处设立醒目的警告标志，见下图，并以红色警示标识“控制区”的边界；

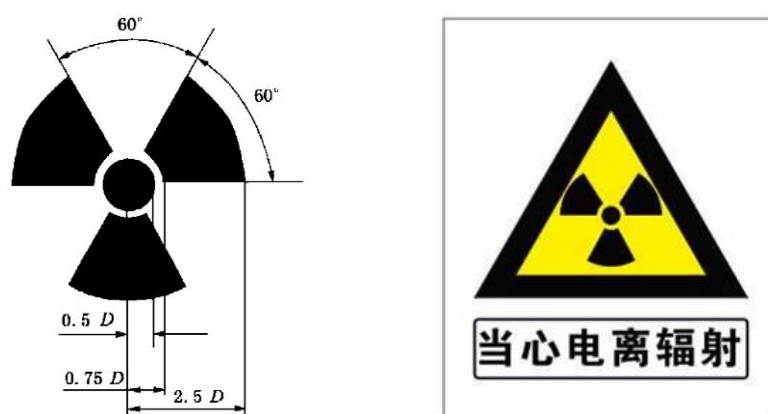


图 10-1：电离辐射标志和电离辐射警告标志

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在缓冲间配备一次性工作服/手套/鞋套、便携式 X-γ辐射监测仪、表面污染仪和个人剂量报警仪等；其中，工作人员内部衣物非一次性物品，使用后经检测如果未发生放射性沾污，可经过清洗、烘干、灭菌后重复使用；

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。

3、监督区防护手段与安全措施

①以黄线标识“监督区”的边界；

②在监督区的入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；

③定期检查该区的条件，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、场所辐射安全与防护措施

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

（一）放射性原料储存过程中的防护措施

本项目使用的放射性原料全部外购，原料供应商在送药时，药品自带屏蔽层（50mmPb 原料铅罐），且转入放射物准备间的保险柜之前，表面辐射剂量率水平满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019），货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h。

放射性原料放于放射物准备间的双人双锁保险柜内储存，放射物准备间设置有防盗门和视频监控摄像头，防止放射性药物被盗或破坏，并建立放射性原料使用台账。

（二）放射性物质操作过程中的防护措施

本项目使用的放射性物质的稀释、定容、测量、灌装等工序均在口服液灌装间的手套箱内完成，该手套箱各个面均为 100mm 铅当量的屏蔽体，在操作位设有材质为铅玻璃的窥视窗。灌装后的产品装在 30mmPb 的产品铅罐中，从手套箱内取出，送至外包发货间。工作人员将一份样品送至质检间并在质检间的通风橱内，隔着 10mmPb 的铅屏风进行质检。质检通过后，报废的样品送至留样间储存，其余产品连同产品铅罐进行外包和装箱，随即送出生产车间进行装车和运输。

操作过程中产生的放射性固体废物先收集在 5mmPb 桌面放射性固废收集桶中，然后转入放射性废物间内 15mmPb 的放射性固废收集桶。操作过程工作人员穿着有铅衣、铅帽、铅围领、铅围裙、铅手套、铅眼镜等，其防护铅当量均为 0.5mm。

表 10-2：中试车间中生产过程屏蔽设施

| 辐射屏蔽设施 | 屏蔽厚度 (铅当量) | 主要流经场所 | 数量 | 备注 |
|-----------------|---------------|---------------------------------|------|---------------|
| 原料铅罐 | 50mm | 放物通道、放射物准备间 | 5 个 | 由原料厂家提供并回收 |
| 手套箱 | 100mm | 口服液灌装间 | 2 个 | 新增；一用一备 |
| 铅屏风 | 10mm | 质检间 | 1 扇 | 新增；在通风橱使用 |
| 产品铅罐 | 30mm | 口服液灌装间、外包发货间、放物通道、质检间、留样间、铅罐洗存间 | 50 个 | 新增；后期根据需要增加数量 |
| 桌面放射性固废收集桶（15L） | 5mm | 主要放置在口服液灌装间手套箱和质检间的通风橱内 | 3 个 | 新增 |
| 落地放射性固废收集桶（50L） | 15mm | 放射性废物间 | 4 个 | 新增 |

（三）表面沾污防治措施

①针对放射性核素的分装操作（特别是易挥发的药物）采用负压隔离的方法进行防护，即本项目设置手套箱和通风橱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），操作过程手套箱和通风橱内风速不小于 0.5m/s，并保持手套箱和通风橱内负压，防止放射性核素逸散到外部环境。

②非密封放射性物质工作场所地面采用 PVC 地面，墙面与地面交接作圆角处理，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 $\leq 10^{-7}$ cm/s）。

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

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，应及时按制定的去污操作规程开展去污操作，擦拭纸需按放射性固体废物管理。

⑤辐射工作人员在进行生产前应做好个人防护用品的佩戴，包括：防护工作服、帽子、鞋子、口罩、防护眼镜、个人剂量计、个人剂量报警仪等，在完成生产后按指定人员通道离开，同时卫生通过间设置表面沾污监测仪，并经过“洁衣

剂量检查（监测不合格需经过“去污”过程）→脱洁衣→穿家常服→穿家常鞋→出口”的流程。

⑥所有辐射工作人员上岗前应经过专业培训，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。

（四）非密封放射性物质工作场所辐射安全防护设施

为防止发生辐射事故，根据《生态环境部（国家核安全局）核技术利用项目监督检查技术程序》（2020年版）和《关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）>的通知》（川环函〔2016〕1400号）中对乙级非密封放射性物质工作场所辐射防护安全装置的要求，本次评价根据建设单位采取的辐射安全装置及设备进行了对照分析，具体情况见下表。

表 10-3：辐射工作场所辐射安全防护设施一览表

| 序号 | 项目 | 规定的措施和制度 | 落实情况 |
|-----|--------|------------------|--------|
| 1* | A 场所设施 | 工作场所功能、设置及分区布局 | 已设计 |
| 2* | | 场所分区的管控措施及标识 | 已设计 |
| 3* | | 电离辐射警告标志 | 已设计 |
| 4* | | 卫生通过间 | 已设计 |
| 5* | | 通风系统完整性及效能 | 已设计 |
| 6* | | 密封箱室 | 已设计 |
| 7* | | 屏蔽防护设施 | 已设计 |
| 8 | | 防止过热或超压保护 | 本项目不涉及 |
| 9* | | 防止放射性液体操作造成污染的措施 | 已设计 |
| 10* | | 机械手或其他远距离操作工具 | 已设计 |
| 11* | | 火灾报警仪 | 已设计 |
| 12* | | 放射性废水处理系统及标识 | 已设计 |
| 13* | | 放射性物料与成品暂存场所或设施 | 已设计 |
| 14* | | 放射性固体废物暂存场所或设施. | 已设计 |
| 15* | | 安保设施 | 已设计 |
| 16 | | 防火设备、应急出口 | 已设计 |
| 17* | B 监测设备 | 人员出口污染监测仪 | 已设计 |
| 18* | | 固定式辐射监测报警仪 | 已设计 |
| 19* | | 固定式或移动式气溶胶取样监测设备 | 拟配置 |
| 20* | | 便携式辐射监测仪 | 已设计 |
| 21* | | 个人剂量计 | 已设计 |
| 22 | | 个人剂量报警仪 | 已设计 |
| 23* | C 防护用品 | 个人辐射防护用品 | 已设计 |
| 24* | D 应急物资 | 去污用品和应急物资 | 已设计 |
| 25 | | 合适的灭火器材 | 已设计 |
| 26* | | 放射性同位素应急容器 | 拟配置 |

注：加*的项目是重点项。

（五）非密封放射性物质工作场所安全保卫措施

为确保本项目乙级非密封放射性物质工作场所的辐射安全，本项目采取的辐射安全保卫措施见下表。

表 10-4：辐射工作场所安全保卫措施一览表

| 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 | 本项目场所安装有烟气报警装置和消防栓，且各个房间功能单位需满足《建筑设计防火规范》（GB50016-2014，2018 版），本项目所在区域禁止储存易燃、易爆、腐蚀性等其他一切与本项目无关的物品。同时在场内人员易接触的地方分散配备消防栓和干粉式灭火器。 |
| | 防水 | 本项目距离地表水体距离较远，不受地表水体影响，同时工作场所地面采用防水材料。 |
| | 防盗、防抢和防破坏 | ①整个工作场所封闭管理，设定了中试车间内东南部门厅为车间人流总出入口，总出入口设有门禁系统，只有本项目工作人员才能进入车间，非相关人员不能进入；放射性物质储存间、放射性废物间、放射性留样间安装有防盗门。 ②非密封放射性物质置于铅罐，非密封放射性物质的转入、转出均由专人进行台账管理。 ③整个工作场所设监控系统，实行 24h 实时监控，并将本项目作为保安人员重点巡查范围。 |
| | 防泄漏 | ①本项目使用的各种放射性核素均来自正规生产厂家，出厂时由厂家根据建设单位所需各类药物活度和用量的不同，分别采用不同防护规格的铅罐密闭包装，铅罐表面剂量满足标准要求，且用完后的空铅罐由厂家进行回收； ②本次辐射工作区域地面采用 2~3mm 厚同质聚氯乙烯卷材，专业粘结剂粘贴，圆弧周边翻高 100mm 作踢脚，转角处应做成 R=50，接缝严密；留样间地面采用 3mm 厚 SBS 改性沥青防水卷材，四周沿墙上翻高出地面完成面 200mm。地面材料具有良好的防渗能力； ③手套箱和通风橱顶部设置独立排风管道，柜体内部为负压，防止放射性气体外溢； ④建设单位自行配备便携式辐射监测仪及表面污染仪，并进行定期场所监测，发现异常及时查明原因并进行处置。 |

四、其它安全与防护措施

（一）辐射工作人员个人辐射防护措施

项目所有辐射工作人员均需参加辐射安全与防护知识培训，严格项目运行管理，规范涉放操作，并按要求穿戴个人防护用品，以减少放射性表面沾污和吸入途径照射。个人辐射防护措施主要包括：

A.辐射工作人员上岗前均须进行辐射安全与防护知识培训，考核合格后上岗；同时，生产线应制定严格的操作规程，辐射工作人员在上岗均先进行操作的冷试验后才能正式开展放射性物质的生产操作。

B.所有辐射工作人员上班穿戴工作服和劳动保护用品，进入涉放区域均须佩戴个人剂量计，进入口服液灌装间需佩戴个人剂量报警仪，并按要求定期对个人剂量进行检测。

C.辐射工作人员均需按照规定的人流路径规划进入和退出辐射工作场所，退出辐射工作场所时若经检测存在表面沾污，则须在去污间进行清洁去污，去污监测达标后方可离开，且不可将使用过的个人防护用品携带出工作场所。

D.生产线工作人员在生产区主要通过机械手和手套孔进行操作，操作时戴细纱手套及乳胶手套，以减少手部沾污。

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

F.每天工作结束后，须对工作场所内易接触的部位进行表面沾污监测，若出现超标情况，应及时按制定的去污操作规程开展去污操作，去污废水和擦拭纸等均需按放射性废物管理。

G.定期采用移动式气溶胶监测系统对生产场所进行室内气溶胶采样，若出现气溶胶异常应及时进行场所工作箱密闭性或通排风系统检修。

H.对放射设备的检修和维护中，如工作箱的开箱检修或过滤器的滤芯更换时，应配备防护铅衣、铅帽、铅眼镜、铅围脖等个人防护用品。

(二) 产品货包的辐射安全与防护措施

放射性药物产品根据放射性核素的种类和活度，对放射性药物经过了多层包装，一般分为四层，分别为内容器、内层辅助包装、外容器和外层辅助包装。

①内容器：用以盛装放射性物品用，并保证使其不漏，本项目主要为加塞、加盖后的西林瓶。

②内层辅助包装：是内容器的衬垫物，起防震作用，以免内容器与外容器互

相碰撞。本项目产品为液体，当内容器发生破裂时，它可以吸收液体，使其不致渗透外流。常用的衬垫材料包括纸、棉絮、海绵、泡沫塑料等。

③外容器：即主要包装，用以屏蔽射线和保护内容器。不同类型射线的放射性物品，其外容器的材料也不相同：①主要产生 α 射线和 β 射线的药物，一般是用几毫米厚的塑料或金属铝制成，一般称这种外容器为塑料罐和铝罐，因为塑料或金属铝只要有几毫米厚就足以屏蔽 α 射线和 β 射线；②主要产生 γ 线的药物，一般是用厚度不等的铅、铁或铅铁组合制成的铅罐、铁罐或铅铁组合罐等。本项目采用 30mm 铅当量的铅罐作为外容器。

④外层辅助包装：用以保护外容器不受损伤和防止人员、放置场所、搬运工具或其他物品的污染。本项目可能选用木箱、纸箱、铁筒、金属箱等。外包装可保持货包在储运过程中的稳定，不易倾倒。备好的货包在装车前需对每个货包进行表面 γ 辐射剂量率和 β 表面污染监测，经监测达标后才能装车，同时根据货包分级在外包装张贴标识。

货包典型包装结构如下图所示。

*

图 10-2：放射性药物典型货包包装结构

（三）产品运输的辐射安全与防护措施

本项目的产品委托专业的有资质的运输公司进行运输，运输公司将设置专人和专车进行放射性核素产品的运输，每辆运输车辆将至少配置 2 名辐射工作人员。为尽量减小运输过程辐射事故发生概率，运输公司还需采取如下措施。

①运输车辆尽量选择错峰出行，并尽量优化运输线路，缩短运输时间，减少相关人员受照射时间；

②运输车辆不得运输其他无关物品，严禁运输易燃、易爆、易腐蚀等物品；

③运输车辆临时停靠时设立警示标志，并安排专人进行看守，防止放射性核素产品丢失、被盗。

（四）楼顶管控措施

本项目所有排风管道集中引到质检研发楼楼顶，楼顶排风系统区域相对集中，由于废气中带有放射性核素，活性炭吸附系统在工作过程中会在过滤和吸附材料中富积放射性核素，因此该区域将会存在一定的放射性。建设单位运营期应对楼

顶入口进行上锁管理,日常楼顶入口上锁后,非工作需要无人可到达排气筒区域。

三废的治理

(一) 施工期

1、废水

施工期产生少量用于降尘的废水,无污染物溶解其中,经自然蒸发后不会对周围水环境造成影响。施工人员产生的生活污水依托建设单位已建的污水预处理系统处理后经园区污水管网排入生物城污水处理厂。

2、废气

施工期间将会产生一定量的建筑粉尘,在施工区域内采取洒水降尘措施可有效降低施工现场扬尘污染。油漆和喷涂过程中产生少量有机废气,经扩散后可满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB512377-2017)中的要求。

3、噪声

施工期的噪声来源主要是装修设备、物料搬运等过程。在施工期,施工单位及建设单位应合理安排作业时间,并优先选用低噪声设备,以减少施工噪声;对高噪声设备采取隔声、隔振或消声措施,如在声源周围设置掩蔽物、加隔振垫等,可降低噪声源强;对建设物料轻拿轻放;日常应注意对施工设备的维修、保养,使各种施工机械保持良好的运行状态。

本项目工程量较小,施工期较短,对声环境影响随着施工期的结束而消除。

4、固体废物

项目产生的固体废物主要是建筑垃圾、废包装物和施工人员的生活垃圾。其中建筑垃圾转运至住建部门指定的建筑垃圾堆场,废包装物和生活垃圾依托生产基地已有的固体废物收集设施和市政环卫设施处理。

(二) 运营期

1、废水

(1) 污水处理措施

本项目运营期产生的清洗废水和生活废水主要污染因子为氨氮、COD、TP等,无新增特殊污染因子,且清洗废水和生活污水化学性质较为相似,因此一起依托建设单位已建的污水预处理系统(化粪池+格栅+沉淀)预处理后,通过园

区管网排入生物城污水处理厂，经过深度处理达标后排入锦江。

建设单位与生物城污水处理厂（成都生物城水环境治理有限公司）签订了协议，建设单位生产基地的废水须自行预处理达到《污水综合标准》（GB 8978-1996）中的三级标准要求 and 《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中的 B 级标准要求才能排放。

（2）污水处理规模可行性分析

建设单位已建的污水预处理系统容积为 60m³，处理能力为 120m³/d；生产基地已有项目废水排放量为 35.10m³/d；本项目废水排放量约为 2.17m³/d；本项目建成后总废水排放量约为 37.27m³/d，现有污水处理能力能够满足需求。

生物城污水处理厂的污水处理能力为 2.5 万 m³/d，远大于本项目新增废水排放量；生物城污水处理厂一期工程的处理工艺为“预处理+水解酸化+改良 A/O+MBR 膜池+臭氧催化氧化池+人工湿地+紫外消毒”，可以满足处理需求。

综上，本项目新增污水的处理具备可行性。

（3）排放情况

本次选取本项目排放废水中具有代表性的化学需氧量、氨氮和总磷三项污染因子进行定量计算：化学需氧量排放浓度取《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中的三级标准；氨氮和总磷因《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中三级标准未规定其排放浓度，故取《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中 B 级标准要求作为排放浓度。计算结果见下表：

表 10-5：本项目废水排放情况计算表

| 污染因子 | | 化学需氧量 | 氨氮 | 总磷 |
|------------------|--|------------------------|------------------------|------------------------|
| 排放浓度 | 《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中的三级标准 | 500mg/L | / | / |
| | 《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 级标准 | 500mg/L | 45mg/L | 8mg/L |
| | 最终取值 | 500mg/L | 45mg/L | 8mg/L |
| 废水量 | 清洗废水 | 250m ³ /a | 250m ³ /a | 250m ³ /a |
| | 生活废水 | 292.5m ³ /a | 292.5m ³ /a | 292.5m ³ /a |
| | 总量 | 542.5m ³ /a | 542.5m ³ /a | 542.5m ³ /a |
| 本项目污染物排放量 | | 0.2713t/a | 0.0244t/a | 0.0043t/a |
| 现有项目污染物排放量 | | 4.91t/a | 0.34t/a | 0.00295t/a |
| 本项目建成后生产基地污染物排放量 | | 5.1813t/a | 0.3644t/a | 0.00725t/a |

根据上表，本项目新增废水中化学需氧量、氨氮和总磷的排放量分别为 0.2713t/a、0.0244t/a、0.0043t/a；本项目建成后生产基地污水总排口的化学需氧量、氨氮和总磷的排放量分别为 5.1813t/a、0.3644t/a、0.00725t/a。

2、废气

本项目主要考虑的大气污染物为碘-131 气溶胶，其污染源主要来自于在手套箱内的分装操作过程和通风橱内的取样质检过程。

手套箱和通风橱均配备有独立排风系统，正常运行状态下，风速大于 0.5m/s，可保持手套箱和通风橱内环境为负压，防止放射性废气逸散到外部环境。手套箱和通风橱出口前置高效除碘过滤器，通过独立管道引至楼顶，再经过后置活性炭过滤器处理后排放。排气口离地高度约 21.5m（高于楼顶 1.5m）。

中试车间的通排风系统采用独立设计，不与其他非辐射工作区域通排风系统交叉。整个中试车间气流流向为监督区流向控制区，防止放射性废气向周围非辐射工作区域扩散。

表 10-6：本项目涉放场所主要功能房间通排风量一览表

| 序号 | 功能区域 | | 排风量 (m ³ /h) | 送风量 (m ³ /h) | 空间 压力 | 废气处理措 施 | 排风机 系统 | 排放方式及 去向 |
|----|---------------------------|----|----------------------------|----------------------------|----------|--|-----------|---|
| 1 | 口服液灌装 间手套箱#1、 手套箱#2 | | 300 | 房间取 风 | 负压 | 前置高效除 碘过滤器+独 立排风管道+ 后置活性炭 吸附 | JP-2 | 引至研发中 心楼顶通过 1#活性炭净 化箱后同排 气筒排放 |
| 2 | 放射性质检 间通风橱 | | 1500 | 1200 | 负压 | | PF-2 | |
| 3 | 口服 液灌 装间 | 前区 | 1410 | 1297 | 负压 | 独立排风管 道+后置活 性炭吸附 | JP-3 | 引至研发中 心楼顶通过 2#活性炭净 化箱后同排 气筒排放 |
| | | 后区 | 2250 | 1470 | | | | |
| 4 | 放射性质检 间 | | 209 | 自然补 风 | 负压 | 独立排风管 道+后置活 性炭吸附系 统 | PF-3 | |
| 5 | 放射性质留样 间 | | 115 | 自然补 风 | 负压 | | PF-3 | |
| 6 | 放射物准备 间 | | 80 | 自然补 风 | 负压 | | PF-3 | |
| 7 | 外包发货间 | | 110 | 自然补 风 | 负压 | | PF-3 | |
| 8 | 放射性废物 间 | | 17 | 自然补 风 | 负压 | | PF-3 | |

为保证中试车间放射性废气处理设置正常安全运行，建设单位还需采取如下措施：

①建设单位需定期对通排风系统管道及过滤系统设施设备进行检修和维护，并建立设施设备维护台账，其中活性炭吸附装置、过滤器需根据设备要求进行过滤效率检定和更换，每半年至少进行一次维护；

②更换下的废过滤器、废活性炭应按危险固体废物进行管理和处置；

③为防止公众进入楼顶避免不必要的误照射，要求建设单位将废气排风口楼顶划为管控区域，并进行封闭管理。

3、噪声

本项目运营期噪声主要来源于空调新风系统的风机产生的噪声。新风系统拟采用低噪声节能排风机，其噪声值一般低于 65dB(A)，整体噪声较小，无需采用专门的降噪措施。

4、固体废物

(1) 放射性固体废物

①放射性固体废物收集

本项目运营期产生的放射性固体废物主要种类及收集措施如下：

A.接触了放射性药物的母液瓶、针头、导管、手套、清洁抹布、垫料以及放射性药物药瓶，年产量约 61.1kg/a。对于该种放射性固体废物，先暂存在手套箱及通风橱内的桌面放射性固废收集桶（15L，5mmPb）内，待当日工作结束后，用双层生物安全垃圾袋打包（针头预先装入利器盒）并对其进行表面消毒处理，利用桌面放射性固废收集桶转运至放射性废物间放射性固废收集桶（50L，15mm铅当量）内。本次拟新增 3 个桌面放射性固废收集桶（15L，5mmPb），4 个落地放射性固废收集桶（50L，15mm 铅当量）。

B.每天生产会产生一瓶报废样品，年产生量约 2.5kg/a，质检完毕后立刻连同产品铅罐转运至放射性留样间的留样柜中，最后作为放射性固体废物处理。

C.废活性炭和废过滤芯产生量约 40kg/a，换下后先经双层生物安全垃圾袋打包并进行表面消毒处理，随后转运至放射性废物间的落地放射性固废收集桶中。

②放射性固体废物贮存和处理

A.放射固废暂存间面积分析

本项目使用的落地放射性固废收集桶（50L，15mm 铅当量）共 4 个，单个占地面积约 0.5m²，所有落地放射性固废收集桶总占地面积为 0.5m²×4 个=2.0m²。

本项目放射性废物间净空面积约 8.0m²，能够满足落地放射性固废收集桶的摆放。

B.涉及碘-131 放射性固体废物的暂存容量计算

本次为涉及碘-131 的放射性固体废物配备了 2 个落地放射性固废收集桶（50L，15mm 铅当量），总容积为 100L。本次取全年生产碘-131 时间为 250 天的最大工况来核算放射性固废收集桶设计量是否满足解控要求，放射性固废收集桶容量核算情况一览表见下表。

表 10-7：放射性固废收集桶容量核算情况一览表

| 涉及核素 | 解控时间 (d) | 收集桶数量及容积 (L) | 周转次数 (次/年) | 考虑周转次数后总容积 (L/a) | 年最大产生量 (L/a) | 是否满足 |
|-------|----------|--------------|------------|------------------|--------------|------|
| 碘-131 | 180 | 2×50=100 | 2.03 | 203 | 61.1 | 是 |

从上表可知，本项目为涉及碘-131 的放射性固废配备了 2 个 50L 的落地放射性固废收集桶，其容积能够满足涉及碘-131 的放射性固废的年最大产生体积。

C.涉及锝-99 放射性固体废物的暂存容量计算

本项目为涉及锝-99 的放射性固废配备了 2 个 50L 的落地放射性固废收集桶，每日生产活动产生涉及锝-99 的放射性废物体积最大约 0.5L/d，则已配备储存容量可满足锝-99 生产 100L÷0.5L/d=200d，即在理论计算最不利情况下，现有的放射性固废收集容器可满足高锝[⁹⁹Tc]酸钠口服液生产线累积生产 200 天的放射性固废暂存量。

D.放射性固废收集桶的厚度核算

本次设计配备 3 个 15L 的桌面放射性固废收集桶（5mmPb）和 4 个 50L 的落地放射性固废收集桶（15mmPb），现取两种放射性固废收集桶在装有最大源强的放射性固废的情况下，计算表面 30cm 处剂量率，以此对其厚度进行核算。

桌面放射性固废收集桶摆放在口服液灌装间的手套箱和放射性质检间的通风橱中，前者盛装的放射性固废通常活度更高。因碘-131 的活度、操作量、能量均大于锝-99，故主要考虑沾染碘-131 的放射性固废。进行碘[¹³¹I]化钠口服液生产时，手套箱内的日最大操作量 3.7×10¹⁰Bq。根据建设单位提供资料，建设单

位采用辅料溶液冲洗、压力灌装等方式，有效减小放射性原料的损耗，因此通过沾染固体废物而损耗的放射性原料活度保守取日最大操作量的 0.1‰，即 $3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ 。

放射性固废主要在落地放射性固废收集桶进行衰变，根据污染源分析，单个 50L 的落地放射性固废收集桶（15mmPb）可以容纳 100 天正常生产产生的放射性固体废物，考虑到核素的衰变，本次保守取 25 倍单日放射性固体废物的活度，即 $9.25 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

本次取理论最不利情况，根据表 11 中的算式，进行桌面放射性固废收集桶和落地放射性固废收集桶表面 30cm 处的剂量率计算，结果见下表：

表 10-8：放射性固废收集桶厚度核算结果表

| 类别 | 桌面放射性固废收集桶 | 落地放射性固废收集桶 |
|-------------------------|-------------------|--------------------|
| 容积 | 15L | 50L |
| 屏蔽厚度（mm） | 5 | 15 |
| 计算核素 | 碘-131 | 碘-131 |
| 源强（Bq） | 3.7×10^6 | 9.25×10^7 |
| Γ | 0.0303 | 0.0303 |
| η | 3.51E-01 | 4.33E-02 |
| r（m） | 0.3 | 0.3 |
| H（ $\mu\text{Sv/h}$ ） | 0.437 | 1.35 |
| 约束值（ $\mu\text{Sv/h}$ ） | 2.5 | 2.5 |
| 是否满足 | 是 | 是 |

根据上表可得，在理论计算最不利情况下，桌面放射性固废收集桶和落地放射性固废收集桶表面 30cm 处的剂量率均能满足 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的约束值要求，因此拟配置的放射性固废收集桶的屏蔽厚度能够满足要求。考虑到实际生产中，源强变化情况更加复杂，建设单位应定期监测单袋放射性固体废物和放射性固废收集桶表面剂量率，单袋放射性固废表面剂量率不超过 0.1mSv/h ，放射性固废收集桶表面剂量率不超过 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

E.小结

本项目放射性固体废物分类、处理方式及屏蔽措施一览表见下表。

表 10-9：放射性固体废物分类、处理方式及屏蔽措施一览表

| 序号 | 放射性固废类型 | 涉及核素 | 半衰期 | 处理方式 | 屏蔽措施 | 屏蔽措施数量及容积 |
|----|---------|------|-----|------|------|-----------|
| | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|-------|-----------|---|------------|----------|
| 1 | 接触了放射性药物的母液瓶、针头、导管、手套、清洁抹布、垫料、层析试纸以及放射性药物药瓶 | 碘-131 | 8.02d | 满足以下要求即可解控：①暂存超过 180 天；②经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平；③β表面沾污小于 0.8Bq/cm ² 。 | 15m mPb | 2×50L |
| 2 | | 锝-99 | 2.13E+05a | 在暂存容量用尽前送交有资质的单位处理 | | 2×50L |
| 3 | 质检留样品 | 碘-131 | 8.02d | 满足以下要求即可解控：①暂存超过 180 天；②经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平；③β表面沾污小于 0.8Bq/cm ² 。 解控前需采用脱脂棉球/卫生纸吸取溶液 | 30m mPb | 不同核素分层暂存 |
| 4 | | 锝-99 | 2.13E+05a | 每当送交有资质单位处理时，一并送走；送走前需采用脱脂棉球/卫生纸吸取溶液 | | |
| 5 | 废活性炭和废过滤芯 | 碘-131 | / | 换下后打包好，临时存放于涉及碘-131 的落地放射性固废收集桶中；每当送交有资质单位处理时，一并送走。 | 15m mPb | / |

根据上表，本项目放射性固体废物具体的解控和处理要求如下：

(a) 项目产生的涉及碘-131 的母液瓶、针头、导管、手套、清洁抹布、垫料以及放射性药物药瓶暂存在放射性废物间，满足①暂存超过 180 天；②经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平；③β表面沾污小于 0.8Bq/cm² 等要求后完成解控，作为一般工业固废废物处理。

(b) 项目产生的涉及锝-99 的母液瓶、针头、导管、手套、清洁抹布、垫料以及放射性药物药瓶先在放射性废物间暂存，在储存容量用尽前送交有资质的单位处理。

(c) 项目产生的碘^[131I]化钠口服液报废样品暂存在放射性留样间，满足①暂存超过 180 天；②经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平；③β表面沾污小于 0.8Bq/cm² 等要求后，可作为一般工业固废废物处理，处理前需采用脱脂棉球/卫生纸吸取溶液。

(d) 项目产生的高锝^[99Tc]酸钠口服液报废样品暂存在放射性留样间，装满后或生产基地进行废物处置时，作为放射性废物委托有资质单位处理，处理前需采用脱脂棉球/卫生纸吸取溶液。

(e) 废气处理设施更换下来的废活性炭和废过滤芯暂存在放射性废物间，作为危险废物委托有资质单位处理。

③放射性固体废物管理措施

A.放射性固体废物收集阶段

(a) 放射性固体废物外包装上应标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期；(b) 每天生产工作结束后应对当天产生的放射性固体废物进行收集；(c) 建立放射性废物收集、贮存、排放管理台账，做好记录并存档备案；(d) 桌面放射性固废收集桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，防止刺破废物袋；放射性废物每袋重量不超过 20kg，装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。

B.放射性固体废物贮存和处理阶段

(a) 放射性废物暂存间内应设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录；放射性废物暂存间内不得贮存易燃、易爆、易腐蚀物品；

(b) 暂存期间，应满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中固体放射性废物收集桶外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求；

(c) 放射性固体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。

(2) 非放射性固体废物

本项目产生的非放射性固体废物种类、收集方式、处理方式如下：

未沾污的一次性手套、鞋套、清洁抹布等固体废物产生量约 125kg/a，分类收集后可回收的交由废品收购站处置，不可回收的由环卫部门统一集中处理与处置。

生活垃圾、办公废纸等打包后暂存于生产基地的垃圾收集站内，由环卫部门统一转运。

空化学试剂瓶在试剂库内的危险废物暂存间暂存后，交由有资质单位处理。

环保投资估算

本项目总投资 260 万元，环保投资 68.2 万，占总投资的 26.62%。本项目辐射防护措施及其投资估算见下表。

表 10-10：辐射防护措施及其投资估算一览表

| 项目 | 设施（措施） | 单位 | 数量 | 单价 （万元） | 总价 （万元） |
|----------------|------------------------------|----|------|------------|------------|
| 辐射 屏蔽 措施 | 手套箱（100mm 铅当量） | 个 | 2 | 18 | 36 |
| | 产品铅罐（30mm 铅当量） | 个 | 50 | 0.2 | 10 |
| | 铅屏风（10mm 铅当量） | 扇 | 1 | 0.5 | 0.5 |
| 个人 防护 用品 | 铅衣、铅帽、铅围领、铅围裙、铅手套、 铅眼镜 | 套 | 8 | 0.25 | 2 |
| | 个人剂量计 | 个 | 8 | 0.1 | 0.8 |
| | 个人剂量报警仪 | 个 | 2 | 0.5 | 1 |
| | 污染表面清洗剂/抹布 | / | 按需配置 | / | 0.2 |
| | 一次性工作服/手套/鞋套等 | / | 按需配置 | / | 0.2 |
| 放射 性固 废 | 桌面放射性固废收集桶 （15L，5mm 铅当量） | 个 | 3 | 0.5 | 1.5 |
| | 落地放射性固废收集桶 （50L，15mm 铅当量） | 个 | 4 | 1 | 4 |
| 安全 装置 | 视频监控摄像头 | 套 | 1 | 1.5 | 1.5 |
| | 电离辐射警告标识 | 个 | 若干 | 0.1 | 0.1 |
| | 门禁系统 | 套 | 1 | 0.5 | 0.5 |
| 通风 系统 | 进出风口及风管建设 | 套 | 1 | 2 | 2 |
| | 两级过滤装置 | 套 | 1 | 2 | 2 |
| 分区 管理 | 场所控制区、监督区划分标识 | 套 | 1 | 0.1 | 0.1 |
| 监测 设备 | 便携式 X-γ辐射监测仪 | 台 | 1 | 1 | 2 |
| | β表面污染仪 | 台 | 1 | 1 | 2 |
| | 辐射工作人员上岗培训及考核 | 人 | 6 | 0.05 | 0.3 |
| | 规章制度上墙 | 套 | 1 | 0.2 | 0.2 |
| | 应急和救助的物资准备 | 套 | 1 | 1.5 | 1.5 |
| 合计 | | | | | 68.2 |

表 11：环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目施工阶段主要进行场地清理、土建装修和设备安装，施工期主要环境影响分析如下：

一、水环境影响分析

施工阶段中会产生少量的降尘废水，废水产量较少且无污染物溶解，自然蒸发后对周围水环境影响较小；施工人员会排放少量的生活污水，可依托建设单位已建的污水预处理系统处理后经园区污水管网排入生物城污水处理厂，不会对周围水环境产生影响。

二、大气环境影响分析

施工阶段产生的废气污染物主要是扬尘，加强通风、洒水降尘等措施可扬尘降低粉尘对周围环境的影响。油漆和喷涂过程中产生少量有机废气，无组织排放。

三、声环境影响分析

施工阶段中会产生一定噪声，针对噪声影响，本项目拟采取尽量使用低噪音设备、在声源附近设置掩蔽物、注意对施工设备的保养以及使施工设备保持良好运行状态等措施，来尽量降低本项目噪声对周围的影响。

四、固体废物

本项目土建装修过程产生的固体废弃物主要是建筑垃圾、废包装物和生活垃圾等，施工过程中产生少量建筑垃圾，应转运至住建部门指定的建筑垃圾堆场。废包装物和生活垃圾依托生产基地已有的固体废物收集设施和市政环卫设施处理。

本项目土建装修工程工期较短，施工量小，在建设单位的严格监督下，施工方遵守文明施工、合理施工的原则，做到各项环保措施，可使其对环境的影响降至最小程度。施工结束后，项目施工期环境影响将随之消除。

由于生产基地内还有其它非密封放射性物质工作场所，建设单位需加强对施工人员的宣传教育和管理工作，严禁施工人员进入其他非改造区域，特别是对清洁卫生有要求和涉及核素的工作场所。

运行阶段对环境的影响

一、辐射环境影响分析

本项目仅涉及使用碘-131 和钨-99 两种核素，从β辐射能量、γ辐射能量、对人体辐射危害、日最大操作量等各方面比较，碘-131 对辐射环境的影响均远大于钨-99。因此，本次选择碘-131 作为特征核素进行计算。

碘-131 为β核素，β核素在衰变过程中会发出β射线和γ射线，同时其产生β粒子在遇到重质材料时会产生韧致辐射。因此，本次采用理论预测的方式，主要对β射线、韧致辐射（X 射线）、γ辐射进行辐射环境影响分析。

（一）β射线辐射影响分析

根据《放射卫生学》（章仲侯主编，P171），β粒子在不同介质中的射程按式 11-1 计算：

$$d = \frac{1}{2\rho} E_{MAX} \dots\dots\dots \text{（式 11-1）}$$

式中：

d —最大射程，cm；

ρ —屏蔽材料密度，g/cm³；本次计算，空气密度取 1.29×10⁻³g/cm³，混凝土密度取 2.35g/cm³，铅玻璃密度取 4.2g/cm³，铅密度取 11.34g/cm³；

E_{max} —核素粒子能量，MeV；

计算结果如下表：

表 11-1：放射性核素射程计算表

| 核素 | β粒子能量 (MeV) | 空气中射程 (cm) | 混凝土中射 程 (cm) | 铅玻璃射程 (cm) | 铅中射程 (cm) |
|-------|----------------|---------------|-----------------|---------------|--------------|
| 碘-131 | 0.807 | 312.79 | 0.17 | 0.10 | 0.04 |

经计算，碘-131 产生的β射线在空气中的最大射程为 312.79cm；在混凝土中的最大射程为 0.17cm；在铅玻璃中的最大射程为 0.10cm；在铅中的最大射程为 0.04cm。本项目辐射工作人员在操作过程中穿戴有 0.5mm 厚的铅衣，且操作过程还有其他防护措施，整体屏蔽厚度远大于β射线的射程，因此β射线对周围辐射环境影响很小。

（二）韧致辐射（X 射线）影响分析

由于β粒子在遇到重质材料（如：铅等原子序数大于 56 的材质）屏蔽时会产

生韧致辐射，因此本次评价主要考虑分装操作过程中有铅屏蔽时的韧致辐射影响，根据《放射卫生学》（P189），韧致辐射在空气中的吸收剂量率计算公式如下：

$$D=1.49 \times 10^{-6} A \cdot Z \cdot (E/r)^2 \dots\dots\dots \text{（式 11-2）}$$

式中：

D —屏蔽层中 β 粒子产生的韧致辐射在 $r(0.5\text{m})$ 处空气中的吸收剂量率，Gy/h；

E —韧致辐射能量通常为入射 β 粒子能量的 1/3，MeV；

A —放射源活度，Ci；本次取 1Ci；

Z —电子屏蔽材料的有效原子序数，根据《辐射防护导论》表 4.4 查得铅有效原子序数为 82；

r —与放射源的距离，m；本次取 0.5m。

根据《辐射防护导论》（P134）经屏蔽体衰减后，屏蔽体外剂量当量率由下式计算：

$$H=D \cdot 0.1^{(d/TVL)} \dots\dots\dots \text{（式 11-3）}$$

式中：

H —屏蔽体外剂量当量率，Sv/h；

d —屏蔽层厚度，cm；

TVL —屏蔽层在 β 粒子平均能量（韧致辐射能量为入射 β 粒子能量的 1/3）下的什值层厚度，cm，由《辐射防护导论》表 3.5 查得。

计算结果如下表：

表 11-2：韧致辐射（X 射线）计算结果一览表

| | |
|--------------------|----------|
| 核素 | 碘-131 |
| β 粒子能量（MeV） | 0.807 |
| 韧致辐射能量（MV） | 0.269 |
| 操作活度（Ci） | 1 |
| 屏蔽前空气吸收剂量率（Gy/h） | 3.54E-05 |
| 屏蔽层铅当量厚度（cm） | 10 |
| 铅什值层厚度（cm） | 1.1 |
| 屏蔽体外操作位剂量当量率（Sv/h） | 2.87E-14 |

选取最不利情况进行计算后发现，韧致辐射为周围辐射剂量率贡献值很小。

(三) γ 射线辐射影响分析

1、预测模式

(1) 工作场所的屏蔽体厚度

核素工作场所的屏蔽采用瞬时剂量率计算，根据《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)中“附录 I 公式 I-1”，倒推可得以下公式进行理论预测。

$$H=A*\Gamma*\eta/r^2 \dots\dots\dots (式11-4)$$

$$\eta = 0.1^{\frac{d}{TVL}} \dots\dots\dots (式11-5)$$

式中：

A —放射性核素活度，MBq；

Γ —距放射源 1m 处的周围剂量当量率常数， $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{h}\cdot\text{MBq})$ ；碘-131 的周围剂量当量率常数为 0.0595；

η —衰减系数；当屏蔽体选用多种屏蔽材料时，分别用每种材料的 TVL 计算出该种材料的 η ，然后将所有 η 相乘的值带入（式 11-4）的 η 中计算既可；

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；碘-131 为 11mm；

H —关注点处剂量当量率， $\mu\text{Sv/h}$ 。

(2) 工作场所及周围个人剂量

根据辐射安全手册，X- γ 射线产生的外照射人均年有效剂量计算公式如下：

$$E=H\times 10^{-3}\times q\times t\times W_T \dots\dots\dots (式 11-6)$$

式中：

E —关注点的附加有效剂量（mSv/a）；

H —关注点的剂量当量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

q —居留因子；

t —年工作负荷（h/a）；

W_T —组织权重因数，全身为 1。

2、源强及受照时间的确定

本次评价将中试车间的口服液灌装间、放射物准备间、外包发货间、放射性质检间、放射性留样间和放射性废物间划定为控制区。本次布置的点位也主要围

绕这些工作场所。

(1) 工作场所的屏蔽体厚度

①口服液灌装间

口服液灌装间配备两个手套箱，当日只选取一个手套箱进行生产，另外一个备用。最多只会存在碘-131 日最大操作量，因此源强按照最不利原则取 1Ci，即 37000MBq。

②放射物准备间

放射物准备间主要功能为放射性原料的储存和脱包，最多存有 5 日的碘-131 日最大操作量的放射性原料，因此源强按照最不利原则取 $5 \times 1\text{Ci}$ ，即 5 个 37000MBq 的源强叠加。

③外包发货间

外包发货间主要功能为产品的包装，最多只会存在一批次的货物，因此源强按照最不利原则取 $10 \times 0.1\text{Ci}$ ，即 10 个 3700MBq 的源强叠加。

④放射性质检间

放射性质检间的主要功能为样品的质检，最多只会存在 1 瓶碘-131 产品。单瓶碘-131 产品存放在铅罐中，源强取 0.1Ci，即 3700MBq；质检时，工作人员会使用注射器从产品中提取不超过 50 μL 的溶液进行层析缸质检，该源强保守取单瓶活度的 1%，即 37MBq。

⑤放射性留样间

放射性留样间的主要功能为样品的暂存，每天只会新增 1 瓶碘-131 产品，源强随样品的增多而增加，但样品活度又会随时间衰变，考虑到碘-131 的半衰期约 8.02d，本次保守取 $8 \times 0.1\text{Ci}$ ，即 8 个 3700MBq 的源强叠加。

(2) 工作场所及周围个人剂量

①工作场所职业人员个人剂量计算

本次预测特征核素选择碘-131，则预测工况也选择年最大工况，即每年进行 250 天碘^{[131]I}化钠口服液生产。每个岗位的具体操作方式、工作内容、单次操作时间、日操作次数等依据表 9 工程分析中“各岗位操作时间”中的数据，源强和屏蔽材料及厚度根据实际情况选择数据，其中虽然管理岗也是辐射工作人员，但其通常不会长时间的参与生产过程，只是偶尔进入涉放生产区进行技术指导，因

此暂不考虑其受照剂量，具体参数见表 11-4。

②工作场所周围公众个人剂量计算

本项目评价范围位于生产基地内部，不存在自然保护区、保护文物、风景名胜、饮用水源保护区、学校、集中居民小区等环境敏感目标，同时 γ 射线随源强减小、多重墙体的隔绝和距离增加衰减较为明显，故本次考虑在中试车间正上方（6号点）和放射物准备间（源强最大的场所）南侧收货/外发厅门口（18号点）布置关注点，用于计算周围公众个人剂量，源强取 5 瓶 1Ci 的碘-131 溶液叠加。

本次辐射环境影响关注点布点表格及布点图如下。

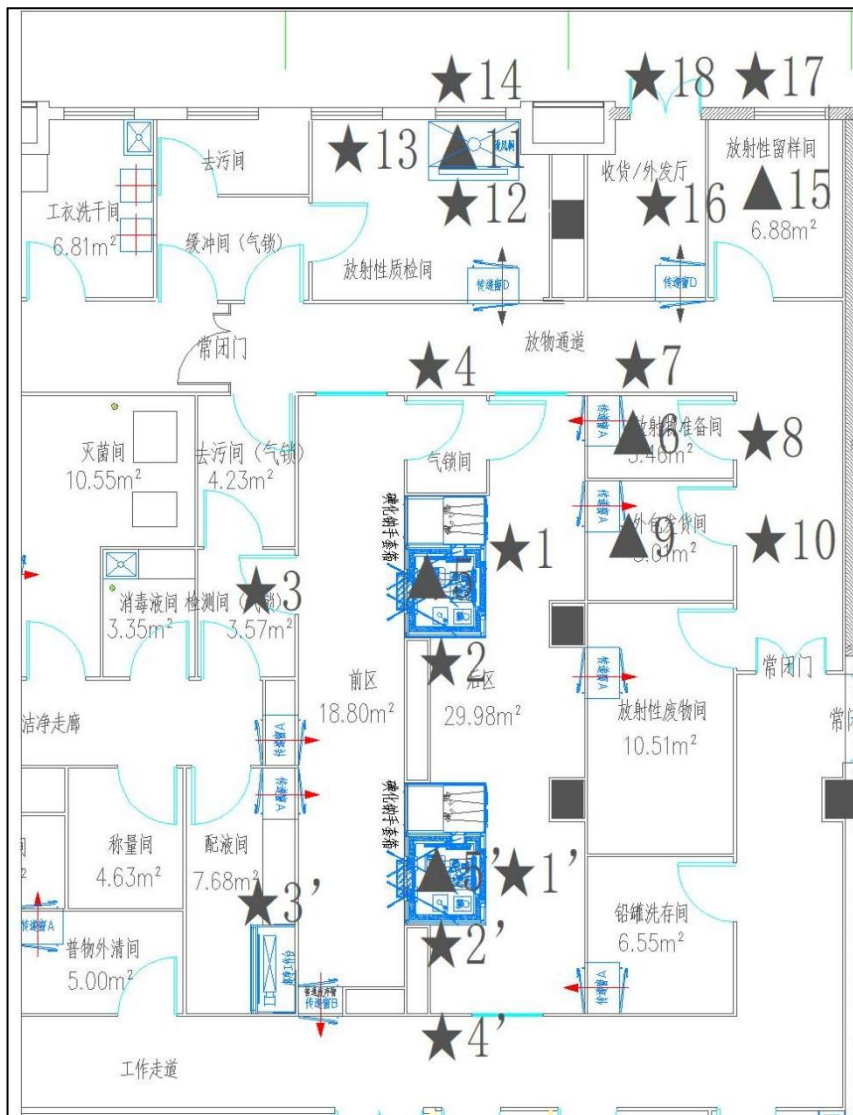


图 11-1：辐射影响分析关注点位图

3、计算结果

(1) 工作场所的屏蔽体厚度

根据表 11-3，本项目控制区内、外人员可到达处，距门、窗和墙壁外表面 0.3m 处的周围剂量当量率最大为 $1.34\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 控制剂量率要求；控制区内进行操作的手套箱和通风橱外表面 30cm 处人员操作位剂量当量率最大为 $1.75\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 控制剂量率要求；手套箱和通风橱非正对人员操作位表面的剂量当量率最大为 $1.33\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足 $25\mu\text{Sv/h}$ 控制剂量率要求。上述屏蔽体外关注点周围剂量当量率均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的相关要求，因此本项目的辐射防护屏蔽设计是合理的。

(2) 工作场所及周围个人剂量

①工作场所职业人员个人剂量计算

根据表 11-4，本项目设置的 3 个岗位中，年有效剂量最大的为涉放物料操作岗，岗位年有效剂量为 1.22mSv/a ，能够满足 5mSv/a 的约束值要求。

②工作场所周围公众个人剂量计算

根据表 11-5，本次主要计算了本项目实施后对楼上 2F 非放实验室公众和南侧绿化带公众的年受照剂量，计算结果经过保守叠加现状值后，得出本项目对楼上 2F 非放实验室公众的年受照剂量为 $3.37\times 10^{-2}\text{mSv/a}$ ，对南侧绿化带公众年受照剂量为 $8.2\times 10^{-3}\text{mSv/a}$ ，均能够满足 0.1mSv/a 的约束值要求。

通过计算结果可以看出本项目对周围保护目标辐射环境影响很小，不再考虑剂量叠加；同时，其它保护目标距离更远、中间屏蔽墙体更多，故其它保护目标也不再一一计算。

4、小结

根据以上计算结果，可以得出本项目的 γ 射线对周围环境的辐射影响能够满足表 7 中提出的各项约束值。同时，为更加保守和便于计算，本次采取了以下原则：未考虑源强的衰变特性，但实际上放射性物质进入中试车间后活度就一直在减弱；居留因子和受照时间均取保守值；保守以全年均进行碘 ^{131}I 化钠口服液生产考虑，但实际上每年大概率还会进行辐射影响小得多的高锝 ^{99}Tc 酸钠口服液生产。因此，本项目的 γ 射线实际辐射影响是小于预测计算数值的。

表 11-3：本项目工作场所屏蔽计算详表

| 房间 | 点位符号 | 点位编号 | 点位 | 屏蔽体 | 单罐源强 (Ci) | Γ | η | r (m) | 单罐影响 H ($\mu\text{Sv/h}$) | 罐数量 | 叠加 H ($\mu\text{Sv/h}$) | 约束值 ($\mu\text{Sv/h}$) | 是否达标 |
|--------|------|------|-----------------------------|-------------|-----------|----------|----------|-------|-----------------------------|-----|---------------------------|--------------------------|------|
| 口服液灌装间 | ★ | 1/1' | 手套箱表面 30cm 处 (操作位) | 100mmPb 手套箱 | 1 | 0.0303 | 8.11E-10 | 0.3 | 1.01E-05 | 1 | 1.01E-05 | 2.5 | 是 |
| | ★ | 2/2' | 手套箱表面 30cm 处 (非操作位) | 100mmPb 手套箱 | 1 | 0.0303 | 8.11E-10 | 0.8 | 1.42E-06 | 1 | 1.42E-06 | 25 | 是 |
| | ★ | 3/3' | 东侧墙体外 30cm 处 (气锁间、配液间) | 100mmPb 手套箱 | 1 | 0.0303 | 8.11E-10 | 2.5 | 1.45E-07 | 1 | 1.45E-07 | 2.5 | 是 |
| | ★ | 4/4' | 南侧/北侧墙体外 30cm 处 (走廊) | 100mmPb 手套箱 | 1 | 0.0303 | 8.11E-10 | 2.3 | 1.72E-07 | 1 | 1.72E-07 | 2.5 | 是 |
| | ▲ | 5/5' | 手套箱正上方层板外 30cm 处 (2F 非放实验室) | 100mmPb 手套箱 | 1 | 0.0303 | 8.11E-10 | 3.8 | 6.30E-08 | 1 | 6.30E-08 | 2.5 | 是 |
| 放射物准备间 | ▲ | 6 | 保险柜正上方层板外 30cm 处 (2F 非放实验室) | 50mm 原料铅罐 | 1 | 0.0303 | 2.85E-05 | 3.8 | 2.21E-03 | 5 | 1.11E-02 | 2.5 | 是 |
| | ★ | 7 | 南侧墙体外 30cm 处 (放物通道) | 50mm 原料铅罐 | 1 | 0.0303 | 2.85E-05 | 0.75 | 5.68E-02 | 5 | 2.84E-01 | 2.5 | 是 |
| | ★ | 8 | 西侧门外 30cm 处 (放物通道) | 50mm 原料铅罐 | 1 | 0.0303 | 2.85E-05 | 1.25 | 2.04E-02 | 5 | 1.02E-01 | 2.5 | 是 |
| 外包发货间 | ▲ | 9 | 打包台正上方层板外 30cm 处 (2F 非放实验室) | 30mm 成品铅罐 | 0.1 | 0.0303 | 1.87E-03 | 3.8 | 1.45E-02 | 10 | 1.45E-01 | 2.5 | 是 |
| | ★ | 10 | 西侧门外 30cm 处 (放物通 | 30mm 成品铅罐 | 0.1 | 0.0303 | 1.87E-03 | 1.25 | 1.34E-01 | 10 | 1.34E+00 | 2.5 | 是 |

| | | 道) | | | | | | | | | | | | |
|--------|---|----|-----------------------------|--------|-----------|-------|--------|----------|-----|----------|---|----------|-----|---|
| 放射性质检间 | ▲ | 11 | 通风橱正上方层板外30cm处 (2F非放实验室) | 铅罐中样品 | 30mm 成品铅罐 | 0.1 | 0.0303 | 1.87E-03 | 1 | 2.10E-01 | 1 | 2.88E-01 | 2.5 | 是 |
| | | | | 取样微量溶液 | 无屏蔽体 | 0.001 | 0.0303 | 1.00E+00 | 3.8 | 7.76E-02 | 1 | | 2.5 | 是 |
| | ★ | 12 | 通风橱表面30cm处(操作位) | 铅罐中样品 | 30mm 成品铅罐 | 0.1 | 0.0303 | 1.87E-03 | 1 | 2.10E-01 | 1 | 1.75E+00 | 2.5 | 是 |
| | | | | 取样微量溶液 | 10mm 铅屏风 | 0.001 | 0.0303 | 1.23E-01 | 0.3 | 1.54E+00 | 1 | | 2.5 | 是 |
| | ★ | 13 | 通风橱表面30cm处(非操作位/工衣洗干间) | 铅罐中样品 | 30mm 成品铅罐 | 0.1 | 0.0303 | 1.87E-03 | 1 | 2.10E-01 | 1 | 1.33E+00 | 25 | 是 |
| | | | | 取样微量溶液 | 无屏蔽体 | 0.001 | 0.0303 | 1.00E+00 | 1 | 1.12E+00 | 1 | | 25 | 是 |
| | ★ | 14 | 南侧墙体外30cm处(绿化带) | 铅罐中产品 | 30mm 成品铅罐 | 0.1 | 0.0303 | 1.87E-03 | 1.5 | 9.34E-02 | 1 | 5.92E-01 | 2.5 | 是 |
| | | | | 取样微量溶液 | 无屏蔽体 | 0.001 | 0.0303 | 1.00E+00 | 1.5 | 4.98E-01 | 1 | | 2.5 | 是 |
| 放射性留样间 | ▲ | 15 | 留样柜正上方层板外30cm处(2F非放实验室) | | 30mm 成品铅罐 | 0.1 | 0.0303 | 1.87E-03 | 3.8 | 1.45E-02 | 8 | 1.16E-01 | 2.5 | 是 |
| | ★ | 16 | 东侧墙体外30cm处(放物通道) | | 30mm 成品铅罐 | 0.1 | 0.0303 | 1.87E-03 | 1.3 | 1.24E-01 | 8 | 9.94E-01 | 2.5 | 是 |
| | ★ | 17 | 南侧墙体外30cm处(绿化带) | | 30mm 成品铅罐 | 0.1 | 0.0303 | 1.87E-03 | 1.8 | 6.48E-02 | 8 | 5.19E-01 | 2.5 | 是 |

表 11-4：本项目职业人员岗位个人剂量计算详表

| 岗位名称 | 工序顺序 | 操作方式 | 年操作时间 (h) | 屏蔽材料及厚度 | 铅厚度 (mm) | r (m) | 源强 (mCi) | η | 剂量率预测值 ($\mu\text{Sv/h}$) | 年附加剂量 (mSv/a) | | | |
|---------|------|----------|-----------|-------------|----------|-------|----------|----------|-----------------------------|---------------|-----|----------|----------|
| | | | | | | | | | | 单罐 | 罐数量 | 多罐叠加 | 岗位总计 |
| 涉放物料操作岗 | 1 | 取货 | 4.17 | 50mm 原料铅罐 | 50 | 0.3 | 1000 | 2.85E-05 | 0.69 | 2.89E-03 | 5 | 1.45E-02 | 1.22E+00 |
| | 2 | 转移 | 4.17 | 50mm 原料铅罐 | 50 | 0.3 | 1000 | 2.85E-05 | 0.69 | 2.89E-03 | 1 | 2.89E-03 | |
| | 6 | 转移 | 12.50 | 30mm 产品铅罐 | 30 | 0.3 | 100 | 1.87E-03 | 4.57 | 5.71E-02 | 1 | 5.71E-02 | |
| | 10 | 外包、装箱 | 12.50 | 30mm 产品铅罐 | 30 | 0.3 | 100 | 1.87E-03 | 4.57 | 5.71E-02 | 10 | 5.71E-01 | |
| | 11 | 转移 | 12.50 | 30mm 产品铅罐 | 30 | 0.3 | 100 | 1.87E-03 | 4.57 | 5.71E-02 | 10 | 5.71E-01 | |
| 生产操作岗 | 3 | 转移 | 8.33 | 30mm 产品铅罐 | 30 | 0.3 | 1000 | 1.87E-03 | 45.68 | 3.81E-01 | 1 | 3.81E-01 | 7.61E-01 |
| | 4 | 稀释、定容、分装 | 62.50 | 100mmPb 手套箱 | 100 | 0.3 | 1000 | 8.11E-10 | 0.00 | 1.24E-06 | 1 | 1.24E-06 | |
| | 5 | 转移 | 83.33 | 30mm 产品铅罐 | 30 | 0.3 | 100 | 1.87E-03 | 4.57 | 3.81E-01 | 1 | 3.81E-01 | |
| 质检岗 | 7 | 转移 | 8.33 | 30mm 产品铅罐 | 30 | 0.3 | 100 | 1.87E-03 | 4.57 | 3.81E-02 | 1 | 3.81E-02 | 1.97E-01 |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|----|-------|---------------|----|-----|-----|----------|------|----------|---|----------|--|
| 8 | 质检 | 20.83 | 30mm 产品 铅罐 | 30 | 0.3 | 100 | 1.87E-03 | 4.57 | 9.52E-02 | 1 | 9.52E-02 | |
| | | 20.83 | 10mm 铅屏 风 | 10 | 0.3 | 0.1 | 1.23E-01 | 0.30 | 6.26E-03 | 1 | 6.26E-03 | |
| 9 | 转移 | 12.50 | 30mm 产品 铅罐 | 30 | 0.3 | 100 | 1.87E-03 | 4.57 | 5.71E-02 | 1 | 5.71E-02 | |
| 注：1、放射性原料的规格为每个铅罐盛装 1 瓶，每瓶核素活度最大为 1Ci/瓶；2、产品的规格为每个铅罐盛装 1 瓶，每瓶核素活度最大为 0.1Ci/瓶。 | | | | | | | | | | | | |

表 11-5：本项目周围公众人员个人剂量计算详表

| 源强 | 点位编号 | 点位 | 屏蔽体 | 单罐源强(Ci) | Γ | η | r (m) | 单罐 H ($\mu\text{Sv/h}$) | 罐数量 | 叠加 H ($\mu\text{Sv/h}$) | 现状值 ($\mu\text{Sv/h}$) | t (h) | T | 附加剂量 (mSv/h) | 约束值 (mSv/h) | 是否达标 |
|--------|------|-------------------------|----------|----------|----------|----------|-------|---------------------------|-----|---------------------------|--------------------------|-------|-----|--------------|-------------|------|
| 放射物准备间 | ▲6 | 保险柜正上方层板外30cm处(2F非放实验室) | 50mm原料铅罐 | 1 | 0.0303 | 2.85E-05 | 3.8 | 2.21E-03 | 5 | 1.11E-02 | 0.0733 | 400 | 1 | 0.0337 | 0.1 | 是 |
| | ★18 | 离放射物准备间最近的车间外侧(外包/发货厅口) | 50mm原料铅罐 | 1 | 0.0303 | 2.85E-05 | 5.7 | 9.83E-04 | 5 | 4.91E-03 | 0.077 | 400 | 1/4 | 0.0082 | 0.1 | 是 |

注：每年仅有 50 天会存在 5 罐原料同时存储在放射物准备间的情况，故年受照时间为 $8\text{h} \times 50\text{d} = 400\text{h}$ 。

二、大气环境影响分析

本项目放射性核素均属于液态放射性药物，其中碘-131 具有一定的挥发性。本项目碘-131 溶液全程密封保存，只有含碘-131 溶液的罐装和质检环节时才会有裸露在空气中的情况。

1、职业人员

罐装环节在手套箱中进行，手套箱设有机械排风系统，故操作时手套箱为密闭负压环境；质检环节在通风橱中进行，通风橱设有机械排风系统可保持通风橱内环境为负压，且裸露液体体积很少（ $\leq 50\mu\text{L}$ ）、与空气接触时间很短。因此放射性气溶胶通过吸入内照射和浸没外照射对职业人员的影响较小，不再定量分析。

本项目不设生活区，职业人员饮食原料来源于评价范围以外地区，车间内禁止在控制区和监督区内进食、饮水和吸烟，因此本次评价不考虑食入内照射途径。

综上，在辐射安全与防护措施正常运行的情况下，放射性气溶胶对职业人员的辐射影响较小。

2、周围公众

手套箱和通风橱均配备有独立排风系统，正常运行状态下，风速大于 0.5m/s，可保持手套箱和通风橱内环境为负压，防止放射性废气逸散到外部环境。手套箱和通风橱出口前置高效除碘过滤器，通过独立管道引至楼顶，再经过后置活性炭过滤器处理后排放。排气口离地高度约 21.5m（高于楼顶 1.5m）。

碘-131气溶胶通过排气口排出口，对于周围公众，其关键照射途径为浸没外照射，浸没外照射全身剂量当量计算公示如下：

$$H_A = t \cdot C_i \cdot G_A \dots\dots\dots \text{(式11-7)}$$

式中：

H_A —年空气浸没全身剂量当量，Sv/a；

t —年受照时间，s；本次取15min×250天=225000s；

C_i —碘-131的空气浓度，Bq/m³；

G_A —烟云浸没照射剂量当量转换因子，对于碘-131取 $1.69 \times 10^{-14} \text{Sv}/(\text{Bq} \cdot \text{s} \cdot \text{m}^{-3})$ （根据IAEA 19号报告表III.1查得）。

本次评价按点源计算，根据《环境影响评价技术导则-大气环境》附录A推荐

模型中的AERSCREEN模式，点源污染源计算参数和不同距离处碘-131感生放射性气体落地浓度及浸没外照射全身剂量当量见下表。

表 11-6：点源污染源计算参数一览表

| 名称 | 排气筒高度 (m) | 排气筒出口内径 (m) | 排风量 (m ³ /h) | 烟气温度 (°C) | 年排放小时数 (h) | 排放工况 | 污染物排放速率 (Bq/h) |
|-------|-----------|-------------|-------------------------|-----------|------------|------|----------------------|
| 碘-131 | 21.5 | 0.38 | 4000 | 环境气温 | 62.5 | 正常 | 1.48×10 ⁸ |

表 11-7：估算模型参数表

| 参数 | | 取值 |
|---------|-------------|----------|
| 城市农村/选项 | 城市/农村 | 城市 |
| | 人口数 (城市人口数) | 2147.4 万 |
| 最高环境温度 | | 41.3°C |
| 最低环境温度 | | -2.5°C |
| 土地利用类型 | | 建设用地 |
| 区域湿度条件 | | 湿润地区 |

表 11-8：放射性气体不同距离处落地浓度计算结果

| 序号 | 离源距离(m) | 碘-131 气溶胶 (Bq/m ³) | 碘-131 浸没外照射年有效剂量 (mSv/a) |
|----|---------|--------------------------------|--------------------------|
| 1 | 10 | 38.9 | 1.48E-04 |
| 2 | 16 (最大) | 98.5 | 3.75E-04 |
| 3 | 50 | 33 | 1.25E-04 |
| 4 | 100 | 37.6 | 1.43E-04 |
| 5 | 200 | 24.9 | 9.47E-05 |
| 6 | 300 | 15.4 | 5.86E-05 |
| 7 | 400 | 9.97 | 3.79E-05 |
| 8 | 500 | 6.91 | 2.63E-05 |

根据上表，本项目产生的碘-131 气溶胶所致公众最大受照射剂量为 $3.75 \times 10^{-4} \text{mSv/a}$ ，满足 0.1mSv/a 剂量约束值，因此本项目排放的放射性气体对周围辐射环境影响较小。

综上，本项目产生的主要废气污染物为碘-131 气溶胶，在环保设施正常运行的情况下，经自然稀释后对周围大气环境影响较小。

三、水环境影响分析

本项目正常运营时不产生放射性废水，仅产生非放射性废水。清洗废水和生活污水经已建的污水预处理系统处理后，通过园区污水管网排入生物城污水处理厂，经过深度处理达标后排入锦江，对周围环境影响较小。

建设单位与生物城污水处理厂（成都生物城水环境治理有限公司）签订有纳管协议，生物城污水处理厂的废水处理规模和能力均能够满足本项目新增废水的处理要求。

四、固体废物环境影响分析

项目产生的放射性固体废物主要包括接触了放射性药物的母液瓶、针头、导管、手套、清洁抹布、垫料、层析试纸以及放射性药物药瓶，所有的放射放射性固废经双层生物安全垃圾袋打包（注射器及针头预先装入利器盒）及表面消毒处理后，转运至放射性废物间放射性固废收集桶内，解控后交由有资质单位统一回收处理，没有解控条件的放射性固体废物收集到一定量后交由有资质单位处理。项目产生的报废样品在放射性留样间解控后交由有资质单位统一回收处理，没有解控条件的报废样品收集到一定量后交由有资质单位处理，处理前需采用脱脂棉球/卫生纸吸取溶液。废活性炭和废过滤芯产生后经双层生物安全垃圾袋打包并进行表面消毒处理，随后立刻转运至放射性废物间的放射性固废收集桶。放射性固体废物解控后作为一般工业固体废物处理。

本项目产生的未沾污的一次性手套、鞋套、清洁抹布和生活垃圾、办公垃圾。废包装物等经生活垃圾站暂存后由环卫部门统一处理；产生的少量空化学试剂瓶在试剂库内的危险废物暂存间暂存后，交由有资质单位处理。

综上，本项目产生的固体废物均得到妥善处置，对周围环境影响较小。

五、声环境影响分析

本项目噪声主要来源于通排风系统的风机、空调。本项目已选用低噪设备，噪声源强约为 65dB(A)，噪声值较小，且为间歇噪声，通过建筑墙体隔声及距离衰减后，对周围声环境影响较小。

辐射事故影响分析

一、事故等级判断依据

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 449 号）和《四川省生态环境厅（四川省核安全局）辐射事故应急预案（2020 版）》，根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故（Ⅰ级）、重大辐射事故（Ⅱ级）、较大辐射事故（Ⅲ级）

和一般辐射事故（IV级）等四级，详见下表。

表 11-9：辐射事故等级划分表

| 事故等级 | 危害结果 |
|--------------|---|
| 特别重大辐射事故（I级） | 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人及以上急性死亡。 |
| 重大辐射事故（II级） | 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人及以下急性死亡或者10人及以上急性重度放射病、局部器官残疾。 |
| 较大辐射事故（III级） | III类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置导致9人及以下急性重度放射病、局部器官残疾。 |
| 一般辐射事故（IV级） | IV类、V类放射源丢失、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 11-10：急性放射病初期临床反应及受照剂量范围参考值

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

二、辐射事故影响分析

本项目可能引发辐射事故的主要危险源为非密封放射性物质，即各种放射性核素，主要可能出现放射性溶液撒漏和放射性核素丢失、被盗两种事故类型。

（一）放射性溶液遗撒

1、事故情景

对于放射性溶液撒漏，考虑可能发生的最大辐射影响的情景，即在手套箱中某一放射性药品日最大操作量撒漏时，对工作人员手部造成的辐射影响。

A、假设在分装过程中，工作人员因操作失误，导致盛装放射性核素溶液的

容器被打翻或破碎，放射性核素溶液均匀溅射在操作人员手部表面，且操作人员未穿戴防护手套。

B、假设发生事故时撒漏量为某一放射性药品日最大操作量。

C、假设溅洒溶液在手部均匀分布，沾染面积取成人平均手部表面积 280cm²。

D、假设发生事故后，工作人员立即进行去污处理，事故持续时间约 2min。

2、事故源强

根据建设单位实际情况，本次选取碘-131 进行事故后果分析，遗撒量取核素日最大操作量，并假设日最大操作量的 50%在手部沾染且均匀分布。

3、事故后果预测

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 1kBq·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 11-11：放射性溶液溅洒对手部造成的剂量计算表

| 核素 | 日最大操作活度 (Bq) | 手部沾染活度 ^① (kBq·cm ⁻²) | 每 1kBq·cm ⁻² 对皮肤造成 的辐射剂量 率 (mSv/h) ^② | 事故中手部皮 肤受照剂量 (mSv) | 全身受照 剂量 ^③ (mSv) |
|-------|-----------------|--|---|--------------------------|----------------------------------|
| 碘-131 | 3.70E+10 | 6.61E+04 | 1.62 | 3.57E+03 | 3.57E+01 |

注：①手部沾染活度=日最大操作活度/手表部面积*50%；②查《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》(Published by Nuclear Technology Publishing) 得到；③根据《辐射安全手册》(潘自强主编)表 1.4，皮肤组织权重因子为 0.01，全身受照剂量=皮肤受照剂量/100。

经计算，单次放射性溶液撒漏事故状态下职业人员手部最大受照剂量为 3.57 × 10³mSv，超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中对四肢(手和足)或皮肤的年当量剂量 500mSv 的限值，对应全身最大受照剂量为 35.7mSv，若事故持续发生，可能导致职业人员受照剂量超过 50mSv 限值，构成一般辐射事故。

(二) 盛装放射性物品的铅罐丢失、被盗

1、事故情景

假设对放射性药品管理不善，导致盛装放射性药品的铅罐丢失、被盗，假设在丢失、被盗期间，放射性药品从铅罐中取出，但包装保持完整，放射性物质并未撒漏，相关人员主要受到外照射的影响。

按最不利情况，假设建设单位购置碘-131一周的操作量后发生丢失、被盗，则丢失、被盗的量为5Ci，可以达到IV类放射源的活度。

2、事故后果分析

本项目单次放射性药品丢失、被盗的量最大可以达到IV类放射源的活度，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），本项目放射性药品丢失、被盗并未撒漏的情况下可构成一般辐射事故。

综上所述，本项目可能发生的辐射事故为一般辐射事故。

三、事故防范措施

为了防止辐射事故发生，采取如下的预防措施：

①制定各项管理制度并严格按照要求执行。辐射工作场所进行严格的分区管理，设置控制区和监督区，控制区禁止无关人员进入，设置门禁系统，悬挂电离辐射警示标识，设置视频监控及语音对讲装置。

②进入控制区工作人员佩戴个人剂量报警仪，并穿戴铅衣、铅围脖、铅眼镜等必要的个人防护用品。

③建立放射性药物的安全管理制度，加强放射性药物安全管理，落实放射性物质安保措施，以防止放射性药物丢失。

④对辐射工作人员进行岗前培训，辐射工作人员须熟练掌握放射性药物生产工作流程，并应将工作流程张贴在操作人员可看到的显眼位置。

⑤辐射工作场所配备防护面罩、吸水滤纸等应急物资和灭火器材。

⑥制定专项应急预案，并定期进行演练，并进行演练总结，不断修订和完善应急预案内容。辐射工作人员应熟悉辐射防护基本知识，能正确处置意外情况。

⑦放射性药物储存及使用场所设置视频监控摄像头，放射性药物保险柜设置双人双锁，以防止药物丢失或被盗，建立放射性药物领用登记台账。

⑧定期对辐射安全和防护措施、设施的安全防护效果进行检测或者检查，对发现的安全隐患立即进行整改，避免事故的发生。

⑨配备便携式辐射监测仪及表面污染仪，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。

综上所述，本项目采取以上事故防范措施后，可减少或避免放射性事故的发生率，从而保证项目的正常运营，也保障了工作人员和公众的健康与安全。

四、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由于操作不慎，有少量的放射性溶液撒漏。事故发生后应迅速用吸水纸吸干溅洒的液体，以防扩散。然后从溅洒处移去吸水纸，用干净药棉或纸巾擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。再用表面沾污仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，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 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止。

②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。

④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 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

⑤当发生防护屏蔽箱泄漏、排风系统过滤装置失效事故时，应及时组织人员对设备进行检修，并对室内放射性废气进行采样监测和职业人员内照射剂量监测。待设备维修正常，且室内放射性废气降低至本底水平后再开展工作。

⑥若发生放射性原料铅罐、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，及时报告上报属地生态环境部门和公安机关，分析、确定被盗抢、丢失的具体时间及原因，并及时将信息提供给向相关部门，根据有关线索，组织人员协同相关部门进行查找。在查找过程中，事故处理人员须携带个人剂量报警仪和辐射监测仪器，以防受到不必要的照射。对放射性同位素丢失前的存放场所进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，应按辐射剂量率大小划定警戒线，并设置放射性污染标识，撤离警戒区域内的所有人员，限制无关人员靠近，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场进行处理。经监测满足解控要求后再解除警戒。

以上各种事故的防范与对策措施，可减少或避免放射性事故的发生率，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

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，生产、使用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 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

目前建设单位已通过《关于新增公司辐射安全与防护领导小组的通知》明确了辐射安全与防护领导小组，由主要领导作为管理领导小组主任，全面负责全司辐射安全与环境保护监督管理工作，保障辐射工作人员、社会公众的健康与安全。

辐射安全与防护领导小组成员设置如下：

表 12-1：辐射安全与防护领导小组组成表

| | |
|----|---|
| 组长 | 邓启民 |
| 成员 | 钟国标、王煜、潘晓艳、周静、郭晓燕、李敏、王翰、祝三平、李伟、尹帮顺、周广福、杨廷、刘胜兰、蒋雪、巫娟、周小龙、潘俊男 |

辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年 1 月 4 日经生态环境部令第 20 号修改）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部第 18 号令）的相关管理要求，射线装置及非密封放射性物场所的单位应当具备健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等。并根据《生态环境部（国家核安全局）核技术利用项目监督检查技术程序》（2020 年发布版）和《关于印发〈四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）〉的通知》（川环函〔2016〕1400 号）的相关要求，将建设单位需要制定的列于下表。

表 12-2：管理制度汇总对照表

| 序号 | 检查项目 | | 落实情况 |
|----|---------|-----------------|---------------|
| 1 | A 综合 | 辐射安全和防护管理大纲 | 已制定，需把本项目纳入管理 |
| 2 | B 放射性物质 | 非密封放射性物质的管理规定 | 已制定，需把本项目纳入管理 |
| 3 | C 场所管理 | 场所分区管理规定 | 已制定，需把本项目纳入管理 |
| 4 | | 操作规程 | 已制定，需把本项目纳入管理 |
| 5 | | 安保管理规定 | 已制定，需把本项目纳入管理 |
| 6 | | 去污操作规程 | 已制定，需把本项目纳入管理 |
| 7 | | 辐射安全和防护设施维护维修制度 | 已制定，需把本项目纳入管理 |

| | | | |
|----|------|------------------|---------------|
| 8 | D 监测 | 监测方案 | 已制定，需把本项目纳入管理 |
| 9 | | 监测仪表使用与校验管理制度 | 已制定，需把本项目纳入管理 |
| 10 | E 人员 | 辐射工作人员培训/再培训管理制度 | 已制定，需把本项目纳入管理 |
| 11 | | 辐射工作人员个人剂量管理制度 | 已制定，需把本项目纳入管理 |
| 12 | F 应急 | 辐射事故/事件应急预案 | 已制定，需把本项目纳入管理 |
| 13 | G 三废 | 放射性“三废”管理规定 | 已制定，需把本项目纳入管理 |

建设单位需在放射防护管理委员会组织下及时完善和制定上述各项规章制度，指定专门的人员监督各相关部门和人员对规章制度的执行情况，定期对辐射安全规章制度执行情况进行评议，并根据具体实践存在的问题及时进行修改和完善。建设单位需定期对辐射工作人员进行培训，强化工作人员的辐射安全意识。

根据《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》的要求，核技术利用单位应根据使用放射性同位素和射线装置的情况，及时修订和完善规章制度，并按照档案管理的要求分类归档放置。

一、档案分类

辐射安全档案资料包括以下九大类：“制度文件”“环评资料”“许可证资料”“非密封放射性物质和射线装置台账”“监测和检查记录”“个人剂量档案”“培训档案”“辐射应急资料”和“废物处置记录”。其中“非密封放射性物质和射线装置台账”应尽量细化，与生产数据相结合，详细记录每次生产放射性药物分装、送药、贮存等信息。

二、需上墙的规章制度

（一）《辐射工作场所安全管理要求》《辐射工作人员岗位职责》《辐射工工作流程》和《辐射事故应急响应程序》等制度应悬挂于辐射工作场所。

（二）上墙制度的内容应字体醒目，简单清楚，体现现场操作性和实用性，尺寸大小应不小于 400mm×600mm。

三、人员培训

根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号）：自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，应通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台进行相关知识学习，通过生态环境部培训平台报名并参加考核，取得辐射安全培训合格证书后方可从事辐射活动。

建设单位应在重新申领辐射安全许可证前尽快组织本项目新增辐射工作人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习相关知识并报名参加考核。

辐射监测

根据《四川省辐射污染防治条例》“使用放射性同位素和射线装置的单位应当建立辐射监测制度，组织对从业人员个人辐射剂量、工作场所及周围环境进行监测，并建立相应档案”为了保证本项目运行过程的安全，为控制和评价辐射危害，设置了相应的辐射剂量监测手段，使工作人员和公众所受照射尽可能低。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中的相关规定，本项目个人辐射剂量、工作场所及周围环境监测要求如下：

一、个人剂量监测

项目建成投运后，建设单位应保证每名辐射工作人员均配备个人剂量计，并根据原四川省环境保护厅《关于进一步加强辐射工作人员个人剂量管理的通知》（川环办发〔2010〕49号）做好个人剂量管理的工作》、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）等文件，个人剂量常规监测周期一般为1个月，最长不应超过3个月，同时建设单位应建立个人剂量档案。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，建设单位应当将个人剂量档案保存终身。

根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019），建设单位辐射工作人员在日常接触辐射工作过程中应正确佩戴个人剂量计，于比较均匀的辐射场，当辐射主要来自前方时，剂量计应佩戴在人体躯干前方中部位置，一般在左胸前或锁骨对应的领口位置；当辐射主要来自人体背面时，剂量计应佩戴在背部中间。对于如介入放射学、核医学放射药物分装与注射等全身受照不均匀的工作情况，应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计。

当单个季度个人剂量超过1.25mSv时，建设单位要对该辐射工作人员进行干预，要进一步调查明确原因，并由当事人在情况调查报告上签字确认；当全年个人剂量超过5mSv时，建设单位需进行原因调查，并最终形成正式调查报告，经本人签字确认后，上报发证机关，检测报告及有关调查报告应存档备查；当单年个人剂量超过50mSv时，需调查超标原因，确认是辐射事故时启动应急预案。

二、辐射工作场所监测

(1) 监测内容：X- γ 辐射空气吸收剂量率、 β 表面沾污。

(2) 监测布点及数据管理：监测布点应与环评监测布点、验收监测布点一致并适当增加监测点位，监测数据应记录完善，并将数据实时汇总，建立好监测数据台账以便核查。

(3) 监测频度：对于 X- γ 辐射剂量率应自行配备监测设备每 1 个月监测 1 次， β 表面污染应自行配备监测仪器每次工作结束后进行监测，若出现放射性药物洒落应及时进行监测。另外建设单位需委托有监测资质的单位在项目正式投运前开展验收监测，并在投运后每年定期开展年度监测，监测报告附到年度评估报告中，于每年 1 月 31 日前将评估结果上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。

(4) 监测范围：非密封放射性物质工作场所主要监测屏蔽墙、防护门、传递窗外以及上方区域的 X- γ 辐射剂量率，同时对于非密封放射性物质工作场所还需要监测控制区、监督区人员易接触的工作台、地面、墙面、桌椅表面沾污，以及一次性工作服/手套/鞋套等表面沾污。

(5) 监测设备：便携式 X- γ 辐射监测仪、 α - β 表面污染仪。

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

表 12-3：监测计划一览表

| 项目 | 监测项目 | 监测范围 | 监测频次 | 监测设备 |
|------|-------------------|--|-----------------------------------|--------------------------|
| 自主监测 | β 表面污染 | 控制区、监督区人员易接触的工作台、手套箱、通风橱、放射性固废收集桶、地面、墙面、设备表面、桌椅表面，以及工作服、手套、鞋套等表面沾污 | 每次工作结束后进行监测，若出现放射性药物洒落应及时进行监测 | α 、 β 表面污染仪 |
| | X- γ 辐射剂量率 | 控制区内所有场所、控制区外邻近房间。 | 每月一次 | 便携式 X- γ 辐射监测仪 |
| 委托监测 | β 表面污染 | 控制区、监督区人员易接触的工作台、手套箱、通风橱、放射性固废收集桶、地面、墙面、桌椅表面沾污，以及工作服、手套、鞋套等表面沾污 | (1) 竣工环保验收监测；(2) 编制辐射防护年度评估报告（每年） | α 、 β 表面污染仪 |
| | X- γ 辐射剂量率 | 控制区内所有场所、控制区外邻近房间。 | | 便携式 X- γ 辐射监测仪 |

| | | | | |
|--|------|----------|------------------|-------|
| | 个人剂量 | 所有辐射工作人员 | 一季度一次（需建立个人剂量档案） | 个人剂量计 |
|--|------|----------|------------------|-------|

三、辐射事故应急

为目前建设单位已成立由辐射事故应急领导小组负责的应急组织机构，全面承担辐射事故应急预案修订、演练和应急响应等具体工作，并明确了成员职责。同时，建设单位目前已制定《辐射事故应急预案》，内容涵盖各种辐射事故的应急响应程序，其内容较全、措施具体，针对性较强、便于操作，在应对辐射事故和突发性事件时基本可行。建设单位应做好应急人员的组织培训和应急及救助的装备、资金、物资准备，辐射事故应急应纳入本单位安全生产事故应急管理体系。

在后期运营过程中，建设单位应定期开展应急演练，并根据实际情况及最新管理要求进行应急预案的修订和完善，使其更能结合实际开展工作。根据《四川省生态环境厅辐射事故应急预案（2020版）》的规定，一旦发生辐射事故，建设单位应立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要响应应急措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，由辐射事故应急处理领导小组逐级上报地方及省级生态环境主管部门，同时上报公安部门，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告，并及时组织专业技术人员排除事故，配合各相关部门做好辐射事故调查工作。

表 13：结论与建议

结论

一、项目概况

项目名称：成都云克药业有限责任公司新增乙级非密封放射性物质工作场所核技术利用项目

建设单位：成都云克药业有限责任公司

建设性质：新建

建设地点：四川省成都市双流区菁园路 292 号云克药业核药生产基地内，质检研发楼研发中心 1F

本项目建设内容：建设单位拟在研发中心 1F 预留区域新建一个放药中试生产车间，总建筑面积约 496m²；车间内设置一条碘^[131I]化钠口服液/高锝^[99Tc]酸钠口服液生产线，涉及生产、使用、销售的非密封放射性物质为碘-131 和锝-99，其中碘-131（使用量+贮存量）日最大操作量为 $1.85 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $3.85 \times 10^9\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $9.25 \times 10^{12}\text{Bq}$ ；锝-99（使用量+贮存量）日最大操作量为 $7.97 \times 10^7\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.11 \times 10^4\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $7.97 \times 10^7\text{Bq}$ 。本项目每天仅使用一种核素，仅生产一种产品，场所日等效最大操作量为 $3.85 \times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所；本项目应用场所为新建，非密封放射性物质为新增。

二、项目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令第 7 号《产业结构调整指导目录（2024 年本）》相关规定，本项目属鼓励类第六项“核能”第 4 条“核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发”，符合国家产业发展政策。

三、本项目选址及平面布局合理性分析

本项目为成都云克药业有限责任公司新增乙级非密封放射性物质工作场所核技术利用项目，选址合理性已在《成都云克药业有限责任公司云克药业核药生产基地环境影响报告书》中进行了分析，分析结果为选址合理。本项目拟新建的辐射工作场所有良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射经屏蔽和防护后对周围环境影响较小，从辐射安全防护的角度分析，本项目选址是合理的。本项目

辐射工作场所根据工作要求、有利于辐射防护和环境保护来进行布置，功能分区明确，既能有机联系，又不互相干扰，在设计阶段，所有辐射工作场所均进行了合理的优化布局。综上所述，项目选址及平面布局是合理的。

四、工程所在地区环境质量现状

根据补充监测报告：①本项目拟建地下风向处土壤中的总 β 监测值为921Bq/kg，与《成都云克药业有限责任公司云克药业核药生产基地环境影响报告书》中生产基地中心点总 β 监测值（861Bq/kg）差距不大；本项目拟建地下风向处土壤中的碘-131监测值为0.504Bq/kg，无明显异常。②在本项目拟建地， β 表面沾污范围为0.02Bq/cm²~0.04Bq/cm²，无明显异常。③1~11号点位现状X- γ 辐射剂量率点位监测结果范围为77.0nSv/h~122.0nSv/h（根据换算系数1.2Sv/Gy的换算值为64.17nGy/h~101.67nGy/h），与《2023成都市环境质量公报》中成都市环境 γ 辐射剂量率连续自动监测年均值范围（67.0nGy/h~119nGy/h）对比，属于当地正常天然本底辐射水平。

五、环境影响评价结论

1、辐射环境影响分析

经现场监测和模式预测，在正常工况下，对职业人员造成的年附加有效剂量低于本次评价5mSv的职业人员年剂量约束值；对公众造成的年附加有效剂量低于本次评价0.1mSv的公众人员年剂量约束值。

2、大气的环境影响分析

本项目产生少量碘-131气溶胶，主要产物点在手套箱和通风橱内。手套箱和通风橱均设置有独立的通排风系统，所有放射性废气，经前置高效除碘过滤器+独立管道+活性炭吸附装置处理后引至研发中心楼楼顶排放，经自然稀释后对周围环境影响较小。

3、废水的环境影响分析

本项目运营期不产生放射性废水，仅产生非放射性废水，依托既有污水预处理系统处理后经园区污水管网排入生物城污水处理厂，深度处理达标后排入锦江，对周围环境影响较小。

4、固体废物的环境影响分析

接触了放射性药物的母液瓶、针头、导管、手套、清洁抹布、垫料、废层析

试纸以及放射性药物药瓶，所有的放射放射性固废经双层生物安全垃圾袋打包（注射器及针头预先装入利器盒）及表面消毒处理后，转运至放射性废物间放射性固废收集桶内，解控后交由有资质单位统一回收处理，没有解控条件的放射性固体废物收集到一定量后交由有资质单位处理。项目产生的报废样品在放射性留样间解控后交由有资质单位统一回收处理，没有解控条件的报废样品收集到一定量后交由有资质单位处理，处理前需采用脱脂棉球/卫生纸吸取溶液。废活性炭和废滤芯产生后经双层生物安全垃圾袋打包并进行表面消毒处理，随后立刻转运至放射性废物间的放射性固废收集桶。放射性固体废物解控后作为一般工业固废废物处理。

本项目产生的未沾污的一次性手套、鞋套、清洁抹布和生活垃圾、办公垃圾。废包装物等经生活垃圾站暂存后由环卫部门统一处理；产生的少量空化学试剂瓶在试剂库内的危险废物暂存间暂存后，交由有资质单位处理。

5、声环境影响分析

本项目噪声主要来源于送排风系统的风机和空调，均选用低噪设备并设置管道消声器降噪装置，再加上建筑物墙体的隔声作用及场址内的距离衰减，项目噪声对区域声环境影响较小。

6、事故风险与防范

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

7、环保设施与保护目标

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

8、辐射安全管理的综合能力

建设单位辐射安全管理机构健全，有领导分管，人员落实，责任明确，辐射工作人员配置合理，制定辐射事故、应急预案与安全规章制度；环保设施总体效能良好，可满足防护实际需要。对一一落实设计的环保设施和相关的法律法规的要求后，即具备本项目辐射安全管理的综合能力。

9、项目环保可行性结论

建设单位在采取切实可行的环保措施，落实本报告提出的各项污染防治措施后，本评价认为，本项目在四川省成都市双流区菁园路 292 号云克药业核药生产基地内进行建设，从环境保护和辐射安全角度看是可行的。

建议和承诺

（一）建议

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

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

（二）承诺

（1）建设单位在重新申领辐射安全许可证前，登录全国核技术利用辐射安全申报系统，对建设单位所用射线装置及非密封放射性物质的相关信息进行填写。

（2）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），建设单位所有辐射工作人员需通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台进行相关知识学习，通过生态环境部培训平台报名并参加考核，取得辐射安全培训合格证书后方可从事辐射活动。

（3）项目应按照国家相关法律法规尽快进行验收。

（4）接受生态环境主管部门的监督检查。

（三）项目竣工验收检查内容

根据《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院 682 号令），工程建设执行污染治理设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。项目投入运行后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准程序及《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），自行对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并依法向社会公开验收报告。本项目竣工环境保护验收一览表见表 13-1。

表 13-1：环境保护设施验收一览表

| 类别 | 环保设施/措施 | 数量 | 备注 |
|--------|---|------|--|
| 辐射屏蔽措施 | 手套箱（100mm 铅当量） | 2 个 | 位于口服液灌装间，一用一备 |
| | 产品铅罐（30mm 铅当量） | 50 个 | |
| | 铅屏风（10mm 铅当量） | 1 扇 | 位于放射性质检间 |
| 个人防护用品 | 铅衣、铅帽、铅围领、铅围裙、铅手套、铅眼镜等 | 8 套 | |
| | 个人剂量计 | 8 个 | |
| | 个人剂量报警仪 | 2 个 | |
| | 污染表面清洗剂/抹布/棉球等 | / | 按需配置 |
| | 一次性工作服/手套/鞋套等 | / | 按需配置 |
| 放射性固废 | 桌面放射性固废收集桶（15L，5mm 铅当量） | 3 个 | 两个位于手套箱，一个位于通风橱 |
| | 落地放射性固废收集桶（50L，15mm 铅当量） | 4 个 | 位于放射性废物间 |
| | 留样柜 | 1 个 | 位于留样间 |
| 安全装置 | 视频监控摄像头 | 1 套 | |
| | 电离辐射警告标识 | / | 按需配置 |
| | 门禁系统 | 1 套 | |
| 通风系统 | 通风橱 | 1 个 | 位于放射性质检间 |
| | 进出风口及风管改建 | 1 套 | |
| | 两级过滤装置 | 1 套 | |
| 分区管理 | 场所控制区、监督区划分标识 | 1 套 | |
| 监测设备 | 便携式 X- γ 辐射监测仪 | 1 台 | |
| | α 、 β 表面污染仪 | 1 台 | |
| 其它 | 控制区地面防渗 | / | |
| 人员培训 | 辐射工作人员上岗考核 | / | |
| 台账 | 放射性药物管理台账、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、非密封放射性物质的管理规定、场所分区管理规定、工作流程、安保管理规 | / | 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”“工作流程”“辐 |

| | | | |
|------|--|---|---|
| | 定、去污操作规程、安全与防护设施等维修与维护制度、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、辐射事故应急预案、放射性“三废”管理规定 | | 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 |
| 应急管理 | 应急和救助的物资准备 | / | |

表 14： 审批

| | |
|--------------|-------|
| 下一级环保部门预审意见： | |
| | 公 章 |
| 经办人 | 年 月 日 |
| 审批意见： | |
| | 公 章 |
| 经办人 | 年 月 日 |