

核技术利用建设项目

医用同位素产业化（成都创新研究中心）

建设项目环境影响报告表

（公示本）

成都潞嘉同位素科技有限公司

二〇二五年六月

生态环境部监制



目录

表 1 项目基本情况	1
表 2 放射源	19
表 3 非密封放射性物质	20
表 4 射线装置	23
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	24
表 6 评价依据	25
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	36
表 10 辐射安全与防护	53
表 11 环境影响分析	71
表 12 辐射安全管理	98
表 13 结论与建议	105

表 1 项目基本情况

建设项目名称		医用同位素产业化（成都创新研究中心）建设项目			
建设单位		成都潞嘉同位素科技有限公司			
法人代表		联系人	联系电话		
注册地址		成都市高新区天府大道北段 1480 号 B 座 2 层 9 号			
项目建设地点		成都天府国际生物城（双流区凤凰路 269 号）成都高新项目 1 号地 1 期 5 号楼			
立项审批部门		成都市双流区发展和改革局	批准文号	川投资备【2501-510122-04-01-906746】	
建设项目总投资（万元）		2300	项目保护投资（万元）	251	投资比例（环保投资/总投资）13.1%
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其他		占地面积（m ² ）	506.62m ²
应用类型	放射源	☒ 销售	☐ I类 ☐ II类 ☒ III类 ☐ IV类 ☒ V类		
		☐ 使用	☐ I类（医疗使用） ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类		
	非密封放射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物		
		☒ 销售	新增 ¹²⁵ I(粒子)、 ²¹² Pb 和 ²²³ Ra 等 3 种核素销售。		
		☒ 使用	☒ 乙 ☐ 丙		
	射线装置	☐ 生产	☐ II类 ☐ III类		
		☐ 销售	☐ II类 ☐ III类		
		☐ 使用	☐ II类 ☐ III类		
	其他	/			

项目概述

一、建设单位简介

成都潞嘉同位素科技有限公司（统一社会信用代码：91510100MAD6XY9L8B）于 2023 年 12 月 13 日成立，公司经营范围包括：药品批发；药品零售；药品进出口；药品互联网信息服务；II、III、IV、V类放射源销售；II、III类射线装置销售；第三类医疗器械经营；放射性物品道路运输；道路货物运输（不含危险货物）；放射性固体废物处理、贮存、处置。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；科技中介服务；保健食品（预包装）销售；货物进出口；自然科学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展等。现有员工 12 人，其核心管理团队人员，具备多年的核医药

行业从业经验,是一支高度专业化的团队。公司现持有《辐射安全许可证》(川环辐证 01251),许可种类范围为销售非密封放射性物质,涉及 ^{131}I 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 、 ^{90}Sr 、 ^{255}Ac 、 ^{211}At 、 ^{153}Sm 、 ^{166}Ho 、 ^{89}Zr 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{161}Tb 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ge 共 16 种核素及 $^{99}\text{Mo}(^{99\text{m}}\text{Tc})$ 发生器、 $^{68}\text{Ge}(^{68}\text{Ga})$ 发生器、 $^{188}\text{W}(^{188}\text{Re})$ 发生器、 $^{90}\text{Sr}(^{90}\text{Y})$ 发生器共 4 种发生器。

二、项目由来

为了满足公司项目研发需求,拟租赁成都天府国际生物城(双流区凤凰路 269 号)成都高新项目 1 号地 1 期五号楼实施医用同位素产业化(成都创新研究中心)建设项目(租赁合同详见附件 7)。一层拟建设放射性药品暂存库、中试生产区、原料库共 3 个辐射工作场所,其中放射性药品暂存库用于临时存放放射性药品,涉及 ^{131}I 、 ^{125}I (粒子)、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 等 7 种核素, $^{99}\text{Mo}(^{99\text{m}}\text{Tc})$ 、 $^{68}\text{Ge}(^{68}\text{Ga})$ 等 2 种发生器和 $^{90}\text{Sr}(^{90}\text{Y})$ 、 ^{68}Ge 等 2 种放射源,日等效最大操作量[]属于乙级非密封放射性物质工作场所;中试生产区共两条中试生产线,01 中试生产线为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的淋洗与标记,02 中试生产线为 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 和 ^{90}Y 核素的中试生产,日等效最大操作量为[],属于乙级非密封放射性物质工作场所;一层原料库拟暂存 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 和 ^{90}Y 等 3 种核素原料,日等效最大操作量[]属于丙级非密封放射性物质工作场所。二层拟建设研发实验室,主要开展同位素研发实验,涉及使用 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{161}Tb 、 ^{90}Y 、 ^{90}Sr 、 ^{68}Ga 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ge 和 ^{212}Pb 等 14 种核素,日等效最大操作量[],属于乙级非密封放射性物质工作场所。

本项目中试生产区的 01 中试生产线的产品 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物和 02 中试生产线的产品 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 和 ^{90}Y 等核素药物均不销售,直接作为放射性固废处置。另外,项目代销产品不含中试生产区的产品。

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,成都潞嘉同位素科技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,并与成都潞嘉同位素科技有限公司进行咨询交流,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《成都潞嘉同位素科技有限公司医用同位素产业化（成都创新研究中心）建设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，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环境保护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、表以前，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，医用同位素产业化（成都创新研究中心）建设项目于 2025 年 5 月 23 日于建设单位官网对本环评报告进行了全文公示，未收到反馈意见，公示情况如下图：

本项目拟租赁成都天府国际生物城（双流区凤凰路 269 号）成都高新项目 1 号地 1 期 5 号楼（已建，局部负一层、地上二层，高 10.5m），建筑面积 1063.10m²。项目拟在厂房一层建设放射性药品暂存库、中试生产区、原料库及其他配套房间，其中放射性药品暂存库

涉及 ^{131}I 、 ^{125}I (粒子)、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{68}Ge (^{68}Ga)的使用,日等效最大操作量[]属于乙级非密封放射性物质工作场所;中试生产区涉及 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 和 ^{90}Y 的使用,日等效最大操作量为[]属于乙级非密封放射性物质工作场所;原料库拟暂存 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 和 ^{90}Y 等 3 种核素原料,日等效最大操作量[],属于丙级非密封放射性物质工作场所。在一层西部和东部离地 3.2m 处设立隔层,西部隔层设立空调机组与普通原料库,东部隔层作为办公场所(隔层下文统称 1.5 层);在厂房二层建设研发实验室,涉及使用 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{161}Tb 、 ^{90}Y 、 ^{90}Sr 、 ^{68}Ga 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ge 和 ^{212}Pb 等 14 种核素,日等效最大操作量[]属于乙级非密封放射性物质工作场所。另外,本项目拟增加 3 种放射性同位素药物和 5 种放射源的销售。

本项目中试生产区的 01 中试生产线的产品 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物和 02 中试生产线的产品 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 和 ^{90}Y 等核素药物均不销售,直接作为放射性固废处置。另外,项目代销产品不含中试生产区的产品。

①放射源和同位素销售

拟新增 ^{125}I (粒子)、 ^{212}Pb 和 ^{223}Ra 等 3 种核素的销售, ^{90}Sr (^{90}Y) (V类)、 ^{68}Ge (V类)、 ^{192}Ir (III类)、 ^{85}Kr (V类) 和 ^{63}Ni (V类) 等 5 种放射源的销售。

表 1-1 本项目新增放射性同位素销售情况表

[]				
-----	--	--	--	--

表 1-2 本项目新增放射源销售情况表

序号	核素	类别	年最大销售量(枚)	活动种类
1	^{90}Sr (^{90}Y)	V类	[]	销售
2	^{68}Ge	V类		销售
3	^{192}Ir	III类		销售
4	^{85}Kr	V类		销售
5	^{63}Ni	V类		销售

②放射性药品暂存库

放射性药品暂存库位于一层西部,面积约 80m²,包含缓冲间、外包检测区、库房和不合格库,主要用于临时贮存当天不能送达且无法退回原生产单位的放射性药品、发生器或

者放射源货包（完整货包），每天最大存放 12 个货包，单个货包最长暂存时间为 10d。其中，放射性药品涉及 ^{131}I 、 ^{125}I (粒子)、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 等 7 种核素和 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{68}Ge (^{68}Ga)等 2 种发生器，放射源涉及 ^{90}Sr (^{90}Y)（V类）， ^{68}Ge （V类）等 2 种放射源。

放射性药品暂存库涉及 ^{131}I 、 ^{125}I (粒子)、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{68}Ge (^{68}Ga)等使用，日等效操作量为 $1.85\text{E}+08\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

表 1-3 放射性药品暂存库贮存情况表

序号	核素或发生器名称	单个货包最大活度 (Bq)	单次最大贮存货包数量	年最大贮存次数	年最大贮存量 (Bq)	货包尺寸	货包重量 (kg)

注：用于临时贮存当天不能送达且无法退回原生产单位的非密封放射性物质及放射源货包（完整货包）；单种核素货包每年最多存放10天，所有核素或发生器同时存放概率极低，每天最多存放10个货包。

表 1-4 放射源暂存库贮存情况表

序号	核素种类	放射源类别	单个货包含放射源数量 (枚)	年最大贮存次数	货包尺寸	货包重量 (kg)

放射性药品暂存库长约 8m、宽约 6.25m，库内拟设置三个货架（尺寸均为长 0.7×宽 0.45×高 0.68m，两层货架，货架采用 10mmPb 屏蔽）对放射性药品或放射源货包进行贮存，按尺寸最大的货包计算，每个货架每层可放两个货包，一个货架至少能放 4 个货包，三个货架至少能放 12 个货包，满足本项目每日最多存放 12 个货包的贮存要求。为使暂存库周边公众辐射环境影响尽可能低，三个货架以“品”字型放置于暂存库中央位置，以距离防护方式降低对周边环境的辐射影响。

图 1-2 货架在放射性药品暂存库位置

③中试生产区

中试生产区位于厂房一层中部及南部，由 01 中试生产线、02 中试生产线、缓冲间和洗衣间等辅助房间组成，面积 143.9m²，涉及 ⁹⁹Mo、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu、¹⁶¹Tb 和 ⁹⁰Y 等 5 种核素的使用，日等效最大操作量为 1.82E+09Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

01 中试生产线主要开展 ^{99m}Tc 标记药物中试生产研究，涉及外购 ⁹⁹Mo（^{99m}Tc）发生器，经淋洗、标记、分装等工序制备 ^{99m}Tc 标记药物；02 中试生产线主要开展 ¹⁷⁷Lu、¹⁶¹Tb 和 ⁹⁰Y 等核素药物的中试生产研究，涉及外购放射性核素原料，经合成、纯化、分装等工序制备核素药物。中试生产成品不会销售，实验结束后作为放射性废物处理，02 中试生产线每天仅进行 1 种核素操作。

表 1-5 中试生产区放射性核素操作情况表

线						

④原料库

原料库位于一层北部，面积 16.3m²，主要用于 02 中试生产线使用的放射核素原料暂存，涉及 ¹⁷⁷Lu、¹⁶¹Tb 和 ⁹⁰Y 等 3 种核素，每天最多暂存 1 种核素，场所日等效最大操作量为 1.48E+07Bq，属于丙级非密封放射性物质工作场所。

表 1-6 原料库放射性核素操作情况表

⑤研发实验室

研发实验室位于二层西部和中部，面积 378.32m²，主要开展放射性药品研发与实验，功能用房主要包括前处理实验室、质检实验室、合成实验室、标记实验室、能谱室、高温实验室（非放）、气瓶间、洁具间、剂量检测间、更衣室、原料暂存间、废物库、危废库、易制爆间和易制毒间等。研发实验室涉及 ¹⁴C、³²P、¹²⁵I、¹⁷⁷Lu、²²⁵Ac、²¹¹At、¹⁶¹Tb、⁹⁰Y、

^{90}Sr 、 ^{68}Ga 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ge 和 ^{212}Pb 等 14 种核素的使用，每天所有核素均会操作，日等效最大操作量为 $3.38\text{E}+09\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

表 1-7 研发实验室放射性核素操作情况表

核素名称	日最大操作量 (Bq)	年操作天数 (d)	年最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	活动种类

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	
			施工期	营运期
主体工程	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库位于一层西部，面积约 80m^2 ，包含缓冲间、外包检测区、库房和不合格库，主要用于临时贮存当天不能送达且无法退回原生产单位的放射性药品、发生器或者放射源货包（完整货包）。其中，放射性药品涉及 ^{131}I 、 ^{125}I （粒子）、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 等 7 种核素和 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）、 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）等 2 种发生器，放射源涉及 ^{90}Sr （ ^{90}Y ）（V类）， ^{68}Ge （V类）等 2 种放射源。该场所日等效最大操作量为 $1.85\text{E}+08\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。	噪声、扬尘、施工废水、生活污水、固体废物	γ 射线、 β 射线、 α 射线、放射性固废、 α/β 表面沾污
	中试生产区	中试生产区位于厂房一层中部及南部，由 01 中试生产线、02 中试生产线、缓冲间和洗衣间等辅助房间组成，面积 143.9m^2 ，涉及 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 和 ^{90}Y 等 5 种核素的使用，日等效最大操作量为 $1.82\text{E}+09$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。		γ 射线、 β 射线、放射性废气、放射性固废、放射性废水、 β 表面沾污
	原料库	原料库位于一层北部，面积 16.3m^2 ，主要用于 02 中试生产		γ 射线、 β 射线、放射性固废、 β 表面沾污

		线使用的放射核素原料暂存, 涉及 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 和 ^{90}Y 等 3 种核素, 每天最多暂存 1 种核素, 场所日等效最大操作量为 $1.48\text{E}+07\text{Bq}$, 属于丙级非密封放射性物质工作场所。		污
	研发实验室	研发实验室位于二层西部和中部, 面积 378.32m^2 。主要开展放射性药品研发与实验, 功能用房主要包括前处理实验室、质检实验室、合成实验室和标记实验室等。研发实验室涉及 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{161}Tb 、 ^{90}Y 、 ^{90}Sr 、 ^{68}Ga 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ge 和 ^{212}Pb 等 14 种核素的使用, 日等效最大操作量为 $3.38\text{E}+09$, 属于乙级非密封放射性物质工作场所。		γ 射线、 β 射线、 α 射线、放射性废气、放射性固废、放射性废水、 α/β 表面沾污
公用工程	供水	由市政自来水管网供给。	/	/
	供电	由市政电网供给。	/	/
仓储工程	普通原料库	厂房1层设立 7.7m^2 原料暂存库, 1.5层设立 40m^2 普通物料库。		/
	放射性原料库	厂房1层设置 7.7m^2 原料暂存库, 2层设立 6m^2 原料暂存库,		
	非放暂存区	厂房2层设置 5m^2 易制爆间、 5.2m^2 易制毒间		
办公及生活设施	办公场所	在一层东部离地 3.2m 处设立1.5层, 东部1.5层作为办公场所, 厂房二层东部作为办公区域。		生活污水 生活垃圾
环保工程	固废处置	放射性废物: 原料库设置有1个放射性废物暂存间, 面积约 8.6m^2 , 收集中试产区放射性固体废物; 研发实验室设有一个放射性废物暂存间, 面积约为 5m^2 。放射性废物解控后根据性质作为一般或者危险废物交环卫或者有资质单位处置, 不能解控的放射性废物交有资质单位处置。 不合格品: 放射性药品暂存库设有一个不合格库, 面积约为 8m^2 。放射性药物暂存时若标签错误, 即转入不合格库, 联系生产厂家退回。	噪声、扬尘、施工废水、生活污水、固体废物	/
	废气	放射性废气: 各涉放场所设全排系统, 热室设局排系统。废气经高效过滤净化处理后, 由 18m 排气筒于屋顶排放。		/
	噪声	选用低噪声设备, 并采取减振降噪措施。		/
	废水	放射性废水: 辐照工作场所设置铅收集罐收集放射性废水, 对于短半衰期核素 (半衰期 $<10\text{d}$), 铅收集罐定期转移至放射性废物暂存间, 暂存衰变至合格后解控作为危险废物处置; 对于长半衰期核素 (半衰期 $>10\text{d}$), 连同铅收集罐作为放射性废物不定期委托有资质单位处置。 非放废水: 生活污水经园区污水管网收集后排入城市污水管网。		/

3、项目劳动定员及工作制度

(1) 劳动定员

建设单位拟为本项目配备 14 名辐射工作人员, 其中放射性药品暂存库 2 人, 研发人员

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

[⁹⁰ Sr]核素溶液	液体	外购	7.40E+08	II级（黄）	1.85E+11	7.40E+08
[⁶⁸ Ga]核素溶液	液体	外购	2.96E+08	II级（黄）	7.40E+10	2.96E+08
[⁶⁸ Ge]核素溶液	液体	外购	1.48E+09	II级（黄）	3.70E+11	1.48E+09
[²¹² Pb]核素溶液	液体	外购	2.96E+08	II级（黄）	7.40E+10	2.96E+08

表 1-11 项目非放射性原料一览表

类 别	名称	物理性状	年消耗量	包装规格	储存量	储存位置
1	生理盐水	无色透明液体	2000支	10ml/支	500支	一层原料暂存间
2	MDP冻干药盒	/	500盒	/	200盒	
3	注射器	/	2000支	2ml	500支	一层西部1.5层原料库
4	乙酸	无色透明液体	1L	500mL/瓶	4瓶	一层原料暂存间
5	乙醇	无色透明液体	1L	500mL/瓶	2瓶	
6	乙酸钠	白色结晶性粉末或颗粒	500g	500g/瓶	1瓶	
7	龙胆酸	白色至灰白色结晶性粉末	100g	50g/瓶	2瓶	
8	氢氧化钠	白色半透明片状、颗粒或块状固体	500g	500g/瓶	2瓶	
9	二乙烯三胺五乙酸	白色结晶或粉末	50g	50g/瓶	1瓶	
10	0.9%氯化钠注射液	无色透明液体	0.5L	10mL/支	500支	
11	硝酸	无色至淡黄色透明液体	100瓶	500ml/瓶	10瓶	二层易制爆库
12	盐酸	无色至微黄色透明液体	50瓶	500ml/瓶	5瓶	二层易制毒库
13	丙酮	无色透明液体	1L	500ml/瓶	2瓶	二层前处理实验室、合成实验室试剂库
14	草酸	白色结晶性粉末或无色透明晶体	500g	500g/瓶	1瓶	
15	过氧化氢(30%)	无色透明液体	1.5L	500ml/瓶	2瓶	
16	碳酸钠	无水物为白色粉末或颗粒	250g	500g/瓶	1瓶	
17	乙腈	无色透明液体	0.5L	500ml/瓶	2瓶	

5、本项目工作场所分级

（1）非密封放射性物质工作场所的分级

根据原环境保护部办公厅《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430号）满足以下条件应当作为一个单独场所进行日等效操作核算：①有相对独立、明确的监督区和控制区划分；②工艺流程连续完整；③有相对独立的辐射防护措施。

本项目拟在租赁厂房 1-2 层分别设置放射性药品暂存库、中试生产区、原料库和研发实验

室，各自的人流通道、物流通道均相对独立。同时，各区域均有独立的放射性废气收集治理设施。因此，拟将放射性药品暂存库、中试生产区、原料库和研发实验室划为独立的场所，共 4 个非密封放射性物质工作场所。

①判定原则

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 1-12 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 1-13 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 1-14 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

放射性药品暂存库主要用于建设单位代理销售放射性同位素或发生器临时暂存、平常不存放（仅用于临时贮存当天不能送达且无法退回原生产单位的非密封放射性物质货包（完整货包））。根据建设单位提供资料，放射性暂存库每日最多贮存 10 个货包，辐射工作场所日操作量按单个货包等效最大操作量乘以 10 倍计。具体情况见下表：

表 1-15 放射性药品暂存库工作场所分级表

[illegible]

注：暂存库每日最多贮存10个货包，场所日等效最大操作量按单个货包等效最大操作量乘以10倍计。

表 1-16 其他非密封放射性物质工作场所分级表

场所名称	核素名称	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	最大等效日操作量 (Bq)	总最大等效日操作量 (Bq)	工作场所分级

⁹⁹ Mo	1.48E+08	中毒	0.1	简单操作	1	1.48E+07		
^{99m} Tc	2.96E+08	中毒	0.1	简单操作	1	7.40E+07		
⁶⁸ Ge	1.48E+09	中毒	0.1	简单操作	1	1.48E+08		
²¹² Pb	2.96E+08	中毒	0.1	简单操作	1	2.96E+07		

注：中试生产区中02线每天最多操作一种核素，最大等效日操作量保守使用¹⁷⁷Lu时数据；原料库每天最多暂存一种核素，最大等效日操作量保守取暂存¹⁷⁷Lu时数据。

综上所述，放射性药品暂存库日等效最大操作量为 **1.85E+08Bq**，属于**乙级**非密封放射性物质工作场所；中试生产区日等效最大操作量为 **1.82E+09Bq**，属于**乙级**非密封放射性物质工作场所；原料库日等效最大操作量为 **1.48E+07Bq**，属于**丙级**非密封放射性物质工作场所；研发实验室日等效最大操作量为 **3.38E+09Bq**，属于**乙级**非密封放射性物质工作场所。

五、项目外环境关系及选址合理性分析

1、项目外环境关系

本项目位于成都天府国际生物城（双流区凤凰路 269 号）成都高新项目 1 号地 1 期五号楼，项目东北侧 50m 范围内为普测医疗（30m）和皓丰医疗器械（48m）；东侧为众兴美源（20m）；项目东南侧为瑞诺美捷（25m）和科圣源医药（48m）；南侧 50m 范围内为泰越生物（15m）和优谷餐厅（15m）；西南侧 50m 范围内为美视康（20m）；西侧 50 米范围内为格物智造（5m）；北侧 50 米范围内依次为芯川生物（15m）和奥泰立德（40m）。项目外环境关系见表 1-17 和图 1-3。

表 1-17 外环境关系一览表

外环境	相对位置	最近距离（m）	功能	人数（人）
智普测医疗	东北侧	30m	医疗器械生产、销售	约22
皓丰医疗器械	东北侧	48m	医疗器械生产、销售	约10
众兴美源	东侧	20m	医疗器械生产、销售	约11
瑞诺美捷	东南侧	25m	医疗器械生产、销售	约13
科圣源医药	东南侧	48m	药品生产、销售	约38
泰越生物	南侧	15m	细胞技术研究和应用	约10
优谷餐厅	南侧	15m	餐厅	约50
美视康	西南侧	20m	眼镜及零配件开发与 销售	约10
格物智造	西侧	5m	生物技术、医疗器械 开发	约14
芯川生物	北侧	15m	医学研究和实验发展	约11
奥泰立德	北侧	40m	生物化工产品技术研 发	约16

图 1-3 外环境关系图

2、选址合理性分析

由表 1-12 可知，项目周边 50m 范围内不涉及居民住宅、学校等保护目标，主要为工业、服务业企业。项目租赁成都天府国际生物城（双流区凤凰路 269 号）标准厂房，用地性质为工业用地，本项目不新增用地，不改变用地性质，拟建的各辐射工作场所有良好的实体屏蔽设施和防护措施，对辐射工作人员和公众的照射剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的剂量限值和报告表确定的剂量约束值要求，从辐射安全防护角度分析，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。

项目已取得四川省固定资产投资项目备案表（备案号：川投资备【2501-510122-04-01-906746】）

七、规划符合性分析

1、项目用地符合性分析

本项目选址于四川省成都市双流区永安镇松柏村一组的天府国际生物城产业园内，用地性质为工业用地。本项目用地已取得（川（2018）双流区不动产权第 0089669）不动产权证书。

本项目主要进行放射性同位素暂存与研发，系工业类项目，用地符合当地规划。

2、与重庆市药品监督管理局、四川省药品监督管理局《关于印发放射性药品经营质量管理实施细则的通知》（渝药监〔2023〕16 号）中的辐射安全相关要求符合性分析

本项目与（渝药监〔2023〕16 号）中的辐射安全相关要求符合性分析详见下表。

表 1-18 项目（渝药监〔2023〕16 号）中的辐射安全相关要求符合性分析表

项目	重庆市药品监督管理局、四川省药品监督管理局《关于印发放射性药品经营质量管理实施细则的通知》（渝药监〔2023〕16号）中的辐射安全相关要求	本项目建设内容	符合性
辐射安全相关要求	1、储存放射性药品应设立专库，使用面积不得少于40m²且应符合放射性物品安全、环保相关防护要求。 2、放射性工作区与非放射性工作区应有效隔离，确保非放射性工作区无核辐射风险，并有明确的分区标识。	1、本项目设立放射性药品暂存库专用于对货包的暂存；放射性药品暂存库面积约80m²，库房面积约50m²。 2、本项目辐射工作场所与非放射性工作场所所有实体墙体和防盗门进行区分；同时项目拟在监督区和控制区入口张贴明	符合

	3、库房有可靠的安全防护措施和放射性物品防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止放射性药品被盗、替换、混入假药。	确的分区标识。 3、本项目暂存库出入门拟设置双人双锁，台账管理，视频监控，红外报警系统等措施。	
--	---	--	--

3、与成都天府国际生物城符合性分析

本项目位于四川省成都市双流区永安镇松柏村一组的天府国际生物城产业园内，该园区于 2017 年编制完成了《成都天府国际生物城规划环境影响报告书》，并取得了成都市环境保护局《关于成都天府国际生物城规划环境影响报告书审查意见的函》（成环建评〔2017〕136 号）。由该规划环评报告书及其审查意见可知：

（1）园区规划概况及准入要求

①规划范围：总规划面积 44km²，规划区北至武汉路和货运外绕线，南至第二绕城高速，东至锦江。

②主导产业：生物医药产业（药品、医疗器械及相关产业）

③负面清单：1）不符合国家现行产业政策及准入条件、环保法律法规的项目。

2）与园区生活空间冲突或经环保论证与周边企业、规划用地等环境不相容或存在重大环境风险隐患且无法消除的项目

3）禁止引入单纯中间体生产（以中间体为最终产品）、抗生素类发酵及合成制药、维生素类发酵及合成制药、激素类制药、生物炼制工艺制造生物基化学品、含酿造工艺和除保健（功能性）食品以外的其他食品制造企业、化学农药制造企业、生物质发电项目、单独的表面处理企业、谷物、棉花等农产品仓储企业、动物尸体焚烧、危废集中处置场。

4）与规划环评不符的项目

（2）与园区规划符合性分析

本项目的建设 with 园区规划符合性分析见下表。

表 1-19 项目与成都天府国际生物城规划符合性分析表

项目	成都市环境保护局《关于成都天府国际生物城规划环境影响报告书审查意见的函》（成环建评〔2017〕136号）	本项目建设内容	符合性
行业准入清单	（1）不符合国家现行产业政策及准入条件、环保法律法规的项目。 （2）与园区生活空间冲突或经环保论证与周边企业、规划用地等环境不相容或存在重大环境风险隐患且无法消除的项目 （3）禁止引入单纯中间体生产（以中间体为最终产品）、抗生素类发酵及合成制药、维生素类发酵及合成制药、激素类制药、生物	（1）项目主要进行放射性同位素的销售、使用和贮存，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。不在园区	符合

	炼制工艺制造生物基化学品、含酿造工艺和除保健（功能性）食品以外的其他食品制造企业、化学农药制造企业、生物质发电项目、单独的表面处理企业、谷物、棉花等农产品仓储企业、动物尸体焚烧、危废集中处置场。 （4）与规划环评不符的项目	负面清单内。 （2）经本报告表分析，本项目建成后对园区周边环境影响轻微，公众剂量低于0.1mSv/a，运营过程中最大可信事故为一般辐射事故，对环境的影响轻微。 （3）本项目拟建设同位素标记合成实验室，系放射性药物合成研究，不属于上述禁止引入企业。 （4）本项目属于规划环评允许类	
清洁生产要求	入驻企业应采用国际或国内先进的生产工艺、设备及污染治理水平，能耗、物耗与水耗等均需达到相应行业的清洁生产水平二级及以上水平或国内同类企业先进水平。	项目经采取的各项环保措施能保证“三废”达标排放，清洁生产水平可达同行业国内先进水平以上。	符合
环保措施要求	1、废水治理措施：实施雨污分流，清污分流；	本项目排水体制为雨污分流制	符合
	2、废气治理措施：入园企业采取先进可靠废气治理措施，确保满足现行国家及地方排放标准要求，燃气锅炉氮氧化物浓度控制在30mg/m³以下，有机废气收集率和去除率均不低于90%	本项目辐射工作场所设全排，工作热室设局排，放射性废气经高效过滤器过滤后由18m排气筒排放，项目不涉及锅炉。	符合
	3、固废处置措施。入园企业按“资源化、无害化、减量化”要求，规范固废厂内暂存设施，建立管理台账，危废处置去向合法、明确	项目生活垃圾由园区环卫部门处理，一般固体废物定期外卖，放射性废物根据自身性质解控后作为一般或者危险废物交环卫部门或者有资质单位处置，建设单位应建立危险废物管理台账，危废处置去向合法、明确。	符合
	4、环境风险防控措施。环境风险源与环境敏感区保持合理的空间距离，构建三级防范体系，制定完善的风险防范措施，确保环境安全。	项目与环境敏感区保持合理的空间距离，建设单位应构建三级防范体系，制定完善的风险防范措施，确保环境安全。	符合

综上所述，本项目符合国家当前产业政策，符合成都天府国际生物城主导产业定位，符合园区规划。

八、实践正当性分析

本项目为放射性药物的销售、中试与研发，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、拯救生命起了十分重要的作用，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。**

九、原有核技术利用情况

成都潞嘉同位素科技有限公司，租赁成都市高新区天府大道北段 1480 号 B 座 2 层 9 号，作为非密封放射性物质销售经营场所，于 2024 年 6 月取得了相应辐射安全许可证（川环辐证 01251）。

建设单位原辐射安全许可证涉及 ^{131}I 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 、 ^{90}Sr 、 ^{255}Ac 、 ^{211}At 、 ^{153}Sm 、 ^{166}Ho 、 ^{89}Zr 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{161}Tb 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ge 等 16 种核素以及 $^{99}\text{Mo}(^{99\text{m}}\text{Tc})$ 、 $^{68}\text{Ge}(^{68}\text{Ga})$ 、 $^{188}\text{W}(^{188}\text{Re})$ 、 $^{90}\text{Sr}(^{90}\text{Y})$ 等 4 种发生器的代理销售。

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	^{90}Sr (^{90}Y)		V类	使用、销售	暂存和销售	/	放射性药品暂存库	/
2	^{68}Ge		V类	使用、销售	暂存和销售	/	放射性药品暂存库	/
3	^{192}Ir		III类	销售	销售	/	/	销售（不贮存）
4	^{85}Kr		V类	销售	销售	/	/	销售（不贮存）
5	^{63}Ni		V类	销售	销售	/	/	销售（不贮存）

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
1	^{131}I	液态	销售、使用				销售、贮存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
2	^{125}I (粒子)	液态	销售、使用				销售、贮存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
3	^{177}Lu	液态	销售、使用				销售、贮存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
4	^{212}Pb	液态	销售、使用				销售、贮存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
5	^{223}Ra	液态	销售、使用				销售、贮存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
6	^{89}Sr	液态	销售、使用				销售、贮存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
7	^{32}P	液态	销售、使用				销售、贮存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
8	^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)	固态	销售、使用				销售、贮存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
9	^{68}Ge (^{68}Ga)	固态	销售、使用				销售、贮存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
10	^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)	液态	使用				使用	简单操作	中试生产区	一层原料库
11	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	液态	使用				使用	简单操作	中试生产区	/
12	^{177}Lu	液态	使用				使用	简单操作	中试生产区	原料库

13	¹⁶¹ Tb	液态	使用		使用	简单操作	中试生产区	原料库
14	⁹⁰ Y	液态	使用		使用	简单操作	中试生产区	原料库
15	¹⁴ C	液态	使用		使用	简单操作	研发实验室	二层原料库
16	³² P	液态	使用		使用	简单操作	研发实验室	二层原料库
17	¹²⁵ I	液态	使用		使用	简单操作	研发实验室	二层原料库
18	¹⁷⁷ Lu	液态	使用		使用	简单操作	研发实验室	二层原料库
19	²²⁵ Ac	液态	使用		使用	简单操作	研发实验室	二层原料库
20	²¹¹ At	液态	使用		使用	简单操作	研发实验室	二层原料库
21	¹⁶¹ Tb	液态	使用		使用	简单操作	研发实验室	二层原料库
22	⁹⁰ Y	液态	使用		使用	简单操作	研发实验室	二层原料库
23	⁹⁰ Sr	液态	使用		使用	简单操作	研发实验室	二层原料库
24	⁶⁸ Ga	液态	使用		使用	简单操作	研发实验室	二层原料库
25	⁹⁹ Mo	液态	使用		使用	简单操作	研发实验室	二层原料库
26	^{99m} Tc	液态	使用		使用	简单操作	研发实验室	二层原料库

27	^{68}Ge	液态	使用		使用	简单操作	研发实验室	二层原料库
28	^{212}Pb	液态	使用		使用	简单操作	研发实验室	二层原料库

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（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）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性固废	固态	^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 、 ^{90}Y 、 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{125}I 、 ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{90}Sr 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 和 ^{212}Pb	/	/	/	/	放射性废物暂存库内设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物分开存放，暂存至贮存计划周期	①放射系固废暂存衰变经检测满足清洁解控水平后，获取生态环境主管部门批准后，根据自身性质，作为一般或危险废物处理； ②废弃发生器交由生产厂家回收处理。解控滤芯作为放废交由有资质单位处置。
放射性废水	液态	^{177}Lu 、 ^{161}Tb 、 ^{90}Y 、 ^{90}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	/	/	放射性废物暂存库内存放铅收集桶，不同类别废物分开存放，暂存至贮存计划周期	放射性废液暂存衰变经检测满足清洁解控水平后，获取生态环境主管部门批准后，根据自身性质，作为危险废物处理或直接排放。
放射性废气	气态	^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 、 ^{90}Y 、 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{125}I 、 ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{90}Sr 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 和 ^{212}Pb	/	少量	少量	/	不暂存	通过各场所内部独立排风收集过滤后引至屋顶排气筒排放
生活垃圾	固态	/	/	208.33kg	2500kg	/	由场所内垃圾桶收集	由当地环卫部门统一清运
生活污水	液态	/	/	33.34m ³	400m ³	/	不暂存	由园区污水管网收集后进入生物城污水处理厂合格后排入锦江

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

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

表 6 评价依据

法规文件	(1) 《中华人民共和国环境保护法》（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) 《关于发布放射源分类法的公告》（国家环保总局 公告 2005 年 第 62 号） (11) 《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）； (12) 《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）； (13) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430 号）。
技术标准	(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》（GB3095-2012）；

	(9) 《声环境质量标准》 (GB3096-2008) ； (10) 《四川省施工场地扬尘排放标准》 (DB51/2682-2020) ； (11) 《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011) ； (12) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) (13) 《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)； (14) 《核医学辐射防护与安全要求》 (HJ1188-2021) ； (15) 《核医学放射防护要求》 (GBZ120-2020) 。
其他	(1) 环评委托书； (2) 《辐射防护手册》 (第三分册-辐射源与屏蔽，原子能出版社，1987) (3) 《2023 成都生态环境状况公报》，成都市生态环境局。 (4) 《放射性同位素手册》 (中国原子能出版传媒有限公司) ； (5) 《简明放射性同位素应用手册》 ； (6) 《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数》 。

表 7 保护目标与评价标准

评价等级及范围

本项目为使用 V 类放射源和乙级非密封放射性物质工作场所项目，根据《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）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 项目环境保护目标一览表

保护目标	相对位置	与辐射源最近距离 (m)	人数
职业照射			
放射性药品暂存库	/	0.05	2
研发实验室、研发中试车间	操作位	0.3m	10
公众照射			
2层办公区	东侧	9	6
1.5层办公区	东侧	10	
智普测医疗	东北侧	30	22
皓丰医疗器械	东北侧	48	10
众兴美源	东侧	20	11
瑞诺美捷	东南侧	25	13
科圣源医药	东南侧	48	38
格物智造	南侧	10	14
美视康	南侧	20	4
泰越生物	西南侧	15	1
优谷餐厅	西侧	15	100
芯川生物	北侧	15	11
奥泰立德	北侧	40	16

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》（GB3095-2012）二级标准；
- 3、根据《成都市双流区声环境功能区划方案》，项目所在地声环境执行《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。
- 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、固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋 污染控制标准》（GB18599-2020）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《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）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）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、通风箱等设备外表面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）距放射性药物研发区房间防护门、墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ ，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 $1\mu\text{Sv/h}$ 。

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		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
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4×10^{-1}	4×10^{-1}	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}	4×10^{-2}	4×10^{-1}

1) 该区内的低污染子区除外

(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箱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固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8Bq/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涉及半衰期小于24h的 β 核素的放射性固体废物，暂存时间应超过30d，经监测合格后，根据固废自身的性质作为一般或者危险废物处置；涉及半衰期大于24h，小于10d的 β 核素的放射性固体废物，暂存时间超过核素最长半衰期的10倍，经监测合格后，根据固废自身的性质作为一般挥着危险废物处置；涉及 α 核素及 β 核素半衰期超过10d的放射性固体废物，根据实际库容，不定期委托有资质单位处理。

③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。

④固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

(4)放射性废水排放

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188—2021）第7.3.3.1条款：

①所含核素半衰期小于24小时的放射性废液暂存时间超过30天后可直接解控排放；

②所含核素半衰期大于24小时的放射性废液暂存时间超过10倍最长半衰期（含碘-131核素的暂存超过180天），监测结果经审管部门认可后，按照 GB 18871中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于1 Bq/L、总 β 不大于10 Bq/L、碘-131的放射性活度浓度不大于10 Bq/L。

表 8 环境质量和辐射现状

一、项目地理和场所位置 本项目位于四川省成都市双流区成都天府国际生物城。项目地理位置见附图 1，场所现状详见下图。			
项目所在地照片			
二、辐射环境质量现状 本次评价委托成都同洲科技有限责任公司于 2025 年 1 月 21 日及 2025 年 1 月 22 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。 1、监测因子 环境 X-γ辐射剂量率 2、监测使用仪器 使用的监测仪器情况见表 8-1。			
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	RJ32-3602型多功能辐射剂量率仪 仪器编号：SB61	①能量响应： 20keV~3.0MeV ②测量范围： 10nGy/h~1.2mGy/h ③不确定度： Urel=1±6%（k=2） ④校准因子：0.86	校准单位： 中国测试技术研究院 校准有效期： 2024-05-29至 2025-05-28 证书编号： 校准字第202405007847号
α、β表面污染	FJ2207型 α、β表面沾污仪 编号：SB15	①测量范围： 0.01Bq/cm ² ~ 105Bq/cm ² 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： 2024-02-08至 2025-02-07 证书号： 检定字第202402002138

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HJ 1157-2021
α/β (表面污染)	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

4、检验检测结果

本项目 X-γ辐射剂量率监测结果见表 8-3。

表 8-3 拟建场地周围环境 X-γ辐射剂量率监测结果 (μSv/h)

点位	监测位置	监测值	标准差
1	拟建地址1楼中央 (5栋)	0.102	0.007
2	拟建地址2楼中央 (5栋)	0.097	0.007
3	芯川生物 (6栋)	0.089	0.005
4	奥泰立德 (7栋)	0.086	0.007
5	格物智造 (9栋)	0.082	0.005
6	美视康 (4栋3单元)	0.095	0.006
7	泰越生物 (4栋4单元)	0.088	0.006
8	优客餐厅	0.101	0.006
9	科圣原医药 (3栋3单元)	0.098	0.007
10	瑞诺美德 (3栋1单元)	0.108	0.009
11	众兴美源 (2栋4单元)	0.092	0.002
12	皓丰医疗器械 (2栋3单元)	0.101	0.006
13	智普测医疗 (2栋2单元)	0.090	0.005

本项目 α/β表面沾污监测结果见表 8-4。

表 8-4 拟建场地周围环境 α / β 表面沾污监测结果

点位	监测位置	检测结果 (Bq/cm ²)	
		α测量值	β测量值
1#	拟建地址1楼中央 (5栋)	低于检出限	低于检出限
2#	拟建地址2楼中央 (5栋)	低于检出限	低于检出限

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；
 k₁——仪器检定/校准因子，取 0.86；
 k₂——仪器无检验源，该值取 1；
 R_γ——仪器测量读数值均值，使用 ¹³⁷Cs 作为检定参考辐射源，换算系数取 1.20Sv/Gy；
 k₃——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 82~102nSv/h，经换算后环境 X-γ辐射空气吸收剂量率为 58.77~73.1nGy/h，对比《2023 年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），属于当地正常天然本底辐射水平。由表 8-4 可知，项目拟建地α/β表面沾污未检出，未见明显异常。

三、声环境质量现状

1、监测因子

环境噪声

2、监测条件及监测仪器

监测时环境条件见表 8-5，使用的监测仪器情况见表 8-6。

表 8-5 监测仪器设备一览表

时间	环境温度	相对湿度	风速	天气	备注
2025年1月21日 13:53~23:11	9.7℃ ~16.8℃	57%~65%	0m/s~0.1m/s	阴，无雷电，无雨雪	噪声

2025年1月22日 15:25~22:48	8.5℃ ~16.1℃	60%~69%	0m/s~0.2m/s	晴，无雷电，无雨雪	噪声
表 8-6 监测仪器设备一览表					
仪器名称	监测项目	检出限	校准/检定有效期	校准证书号	校准/检定单位
AWA6288+ 多功能声级计 仪器编号：SB103 出厂编号：10344691	噪声	测量范围： (20-132)dB(A) U=0.2dB(k=2) 检定符合1级	2024-09-19至 2025-09-18	第 24019523696 号	成都市计 量检定测 试院
AWA6021A 声校准器 仪器编号：SB105 出厂编号：1021883		检定符合1级	2024-05-14至 2025-05-13	第 25021726645 号	
AWA6288+ 多功能声级计 仪器编号：SB104 出厂编号：10344419	噪声	1) 测量范围： (20-132)dB(A) 2) U=0.2dB(k=2) 3) 检定符合1级	2024-05-13至 2025-05-12	第 24017543457 号	
AWA6021A 声校准器 仪器编号：SB106 出厂编号：1024671		检定符合1级	2024-02-05至 2025-02-04	第 24016109234 号	
SW-572 数字式温湿度计 仪器编号：SB56 出厂编号：19J192005	温湿度	1) 温度测量范围： -20.0℃至60.0℃ U=0.3℃（k=2） 2) 湿度测量范围：0% 至100% U=1.7%（k=2）	2024-02-05至 2025-02-04	第 24016109238 号	成都市计 量检定测 试院
SW-572 数字式温湿度计 仪器编号：SB28 出厂编号： 21K103437		1) 温度测量范围： -20.0℃至60.0℃ U=0.3℃（k=2） 2) 湿度测量范围：0% 至100% U=1.7%（k=2）	2024-02-06至 2025-02-05	第 24016109237号	
VICTOR 816B 数字风速计 仪器编号：SB29 出厂编号： 095521236	风速	1) 检出上限： 45m/s	2024-02-06至 2025-02-05	第24016109240 号	
VICTOR 816B 数字风速仪 仪器编号：SB37 出厂编号： 097251770		1) 检出上限： 45m/s 2) 校准结论：P	2024-08-26至 2025-08-25	Z2024N2-H2919 06	

3、监测方法

项目监测方法及方法来源见表 8-7。

表 8-7 监测方法及方法来源表

项目	监测方法
----	------

4、检验检测结果

本项目环境噪声监测结果见表 8-8。

表 8-8 拟建场地周围环境噪声监测结果 (μSv/h)

序号	点位位置		监测时段		监测结果	
			昼间	夜间	昼间	夜间
1	拟建厂界北侧1m处	第一次监测	1月21日 13:53-14:03	1月21日 22:22-22:32	53	49
2	拟建厂界西侧1m处		1月21日 14:39-14:49	1月21日 23:01-23:11	49	47
3	拟建厂界南侧1m处		1月21日 14:26-14:36	1月21日 22:48-22:58	53	50
4	拟建厂界东侧1m处		1月21日 14:12-14:22	1月21日 22:37-22:47	54	49
5	拟建厂界北侧1m处	第二次监测	1月22日 15:25-15:35	1月22日 22:13-22:23	51	50
6	拟建厂界西侧1m处		1月22日 16:04-16:14	1月22日 22:25-22:35	52	49
7	拟建厂界南侧1m处		1月22日 15:50-16:00	1月22日 22:51-23:01	52	51
8	拟建厂界东侧1m处		1月22日 15:37-15:47	1月22日 22:38-22:48	53	49

5、监测结果分析与评价

根据表 8-8，项目厂界昼间噪声监测结果在 47dB (A) ~ 54dB (A) 之间，夜间在 49dB (A) ~ 53dB (A) 之间，满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

一、施工期

本项目施工期主要在租赁厂房内部进行装修改造，涉及非密封放射性物质工作场所及其辅助用房的装饰工程、设备安装、管线敷设、热室及其他辐射安全防护设施的安裝，施工期主要的环境影响表现为扬尘、废水、噪声及固体废物等

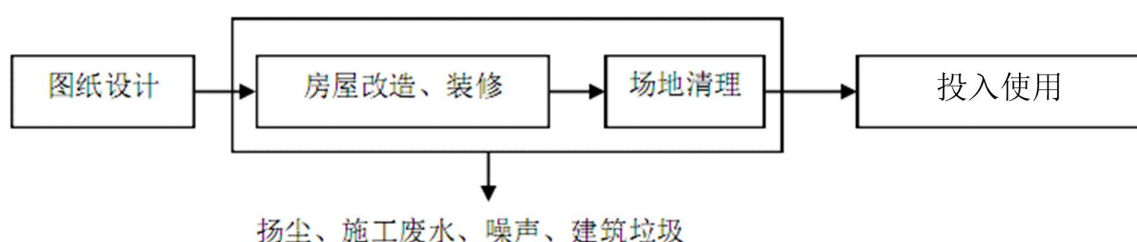


图 9-1 施工期产污流程图

(1) 扬尘

由于本项目施工期工程量较小，主要对厂房进行装修改造，故产生扬尘量较小。建设单位应加强施工场地管理，施工采取湿法作业，尽量降低建筑粉尘对周围环境的影响，现场堆积建筑原料或建筑垃圾应采取一定的遮盖措施，避免风力扬尘。

(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，可市政污水管网收集后排入生物城污水处理厂处理后达标排放。

(3) 噪声

施工期噪声包括各类机械、运输车辆的噪声以及土建施工产生的噪声，由于施工范围小，施工噪声对周围环境的影响较小。施工设备应考虑选择低噪音设备，注意维护保养。

(4) 固体废物

装修过程中产生的装修垃圾和施工人员产生的生活垃圾可依托市政垃圾收运系统收集处理。施工产生的废弃物应妥善保管，及时回收处理。

二、运营期

1、一层放射性药品暂存库

本项目主要进行放射性药物临时暂存，涉及 ^{131}I 、 ^{125}I (粒子)、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 等 7 种核素， ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)， ^{68}Ge (^{68}Ga)发生器等 2 种发生器和 ^{90}Sr (^{90}Y)、 ^{68}Ge 等 2 种

放射源。

放射性药品暂存库用于临时贮存当天不能送达且无法退回原生产单位的非密封放射性物质货包（完整货包），单种核素货包每年最多存放 10 天，平时不存放货包，所有核素或发生器同时存放概率极低，每天最多存放 12 个货包。项目营运期间工艺流程如下：

（1）入库

放药由有资质单位运输至本项目暂存库，由本项目工作人员进行货包完整性检查和放射性药物标签信息检查，若货包不完整，则不进行入库流程，退回至原生产厂家；若放射性药品标签信息错误，货包转入不合格库，联系原生产厂家回收处置。完整的货包由工作人员持检测仪器对货包外表面沾污水平进行检测，检测合格（ β 和 γ 发射体及低毒性 α 发射体为 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，其他 α 发射体为 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ）的货包人工将货物卸至手推车上，然后通过物流缓冲间运至库房内货架中暂存；检测不合格（货包表面存在表面污染）的，立刻进行擦拭去污，去污达标后再通过推板车转运至库房内货包中进行暂存。

（2）暂存

暂存期间，工作人员负责库房 24 小时不间断监控，避免出现丢失、被盗等事故。暂存期间，不进行拆包作业。

（3）出库

出库前，由工作人员将药物货包拎至手推车上，之后运至缓冲间，在缓冲间进行表面沾污水平检测，检测合格的用手推车运至室外货车旁，人工将货包装车，之后由有资质单位运至使用单位。不合格的进行擦拭去污，去污达标后再装车外运。

（4）存放时间及管理措施

建设单位采用“订购代销”模式，购买单位与建设单位达成协议后再外购放射性药物并委托有资质单位转运至购买单位。因此，不涉及利用本项目建设的放射性药物暂存库作为中转库。本项目拟建放射性药物暂存库仅作为临时应急暂存场所，且不收储药物使用单位产生的废物外包装（如使用完后的药物储罐）。

放射性药物经营库投运前，建设单位将建立经营库运行管理制度，明确运营库内每种放射性药物最多存放 10 天，达到 10 天后不再接收该种放射性药物，并对暂存货包委托有资质单位处置。另外，公司在运行期间通过采取以下措施控制货包暂存时间：①加强与购买单位的沟通联系，避免药物货包的非必要暂存；②对确有必要需临时暂存的货包，及时与购买方沟通，降低货包的暂存时间。

图 9-2 放射性药品暂存库工艺流程及产污环节示意图

2、放射性药品及放射源销售流程

①成都潞嘉同位素科技有限公司与用户单位签订供货协议，并由双方办理放射性同位素转让审批手续；

②成都潞嘉同位素科技有限公司与有资质生产商签订供货协议，同时该供货协议中明确生产厂家能满足以下条件：a、在需要暂存的情况下，若货包在入库检查前发现为不完整货包，则不进行入库流程，退回原生产厂家；b、本暂存库仅接收由于不可控原因而需要暂存的完整的合格货包。双方办理放射性同位素转让审批手续，并委托生产商或有资质单位直接将非密封放射性物质运至用户单位（在委托外包运输单位前，应对该单位的运输资质进行调查，在每次启运前，应对相应运输人员资格进行查验，不得委托无运输资质的单位和无资格的人员进行放射性药品的运输），发货前公司辐射安全领导小组负责人需对用户资质条件（是否已取得辐射安全许可证）进行审核，符合条件的在《销售审核单》的“终审人”处签字，再由放射性同位素生产厂家发货；如未取得辐射安全许可证则不发货；

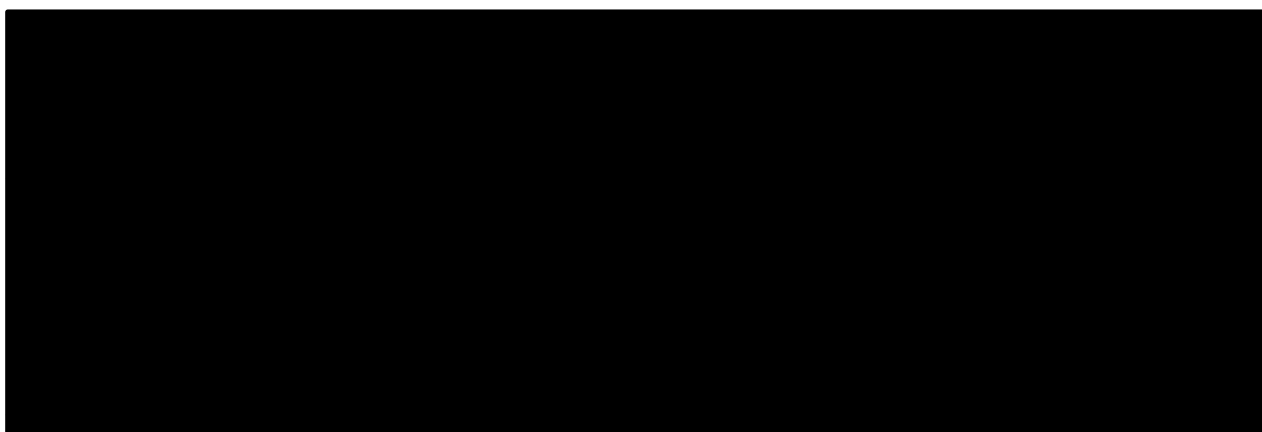
③如遇特殊情况，订购的非密封放射性物质当天不能送达用户单位，且无法返回生产单位，则临时贮存在公司的放射性同位素暂存库内，待恢复运输条件时，委托第三方有资质公司将非密封放射性物质运至用户单位。

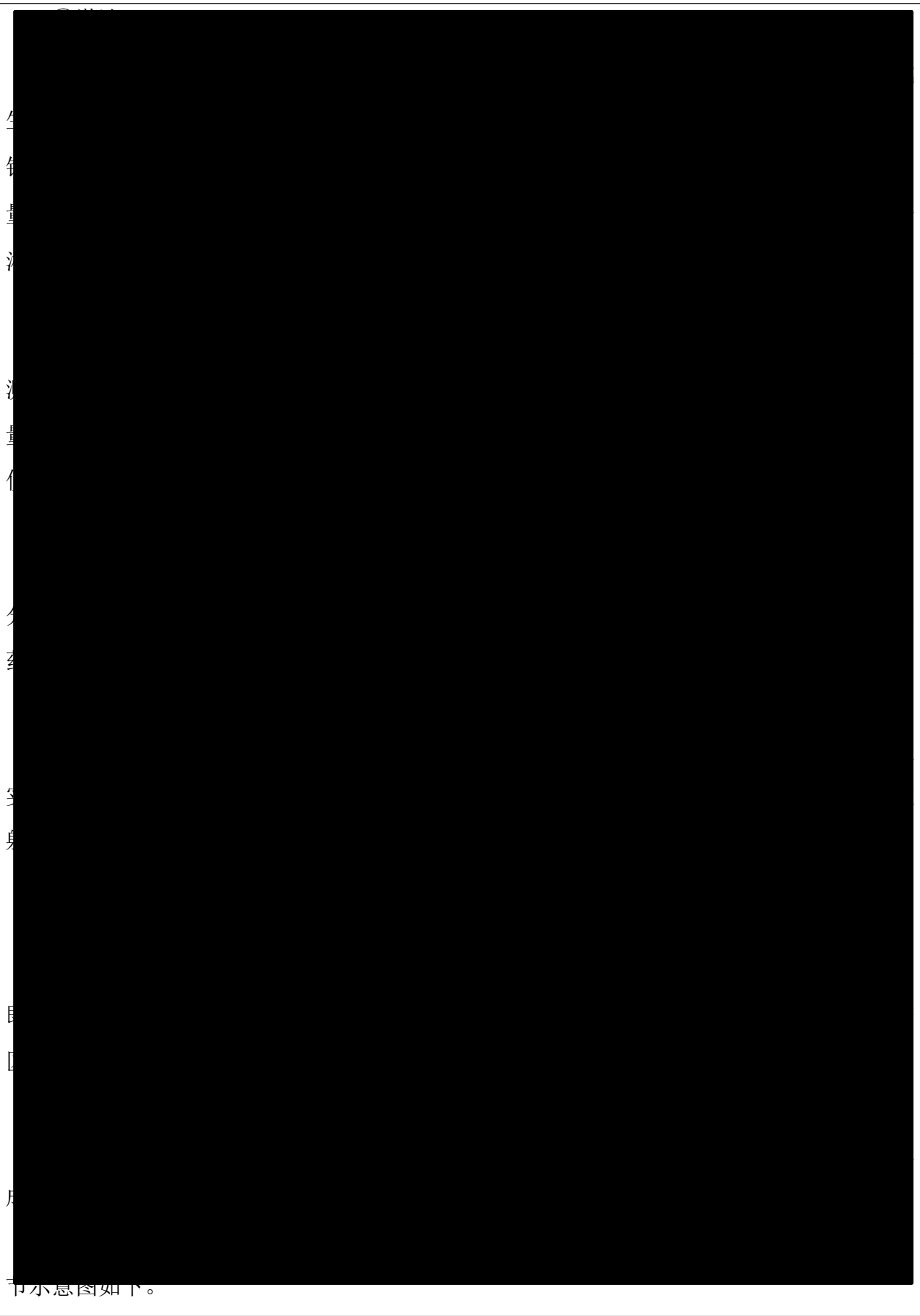
另外，使用单位产生的废放射性同位素包装、退役源及废发生器（成都潞嘉同位素科技有限公司代销）由原生产厂家回收（国内药物生产企业）或委托有资质单位处置（国外采购的药物、放射源及发生器）。

图 9-3 放射性药品及放射源销售流程示意图

3、中试生产区

（1）01 中试生产线





理

包

作

说

①

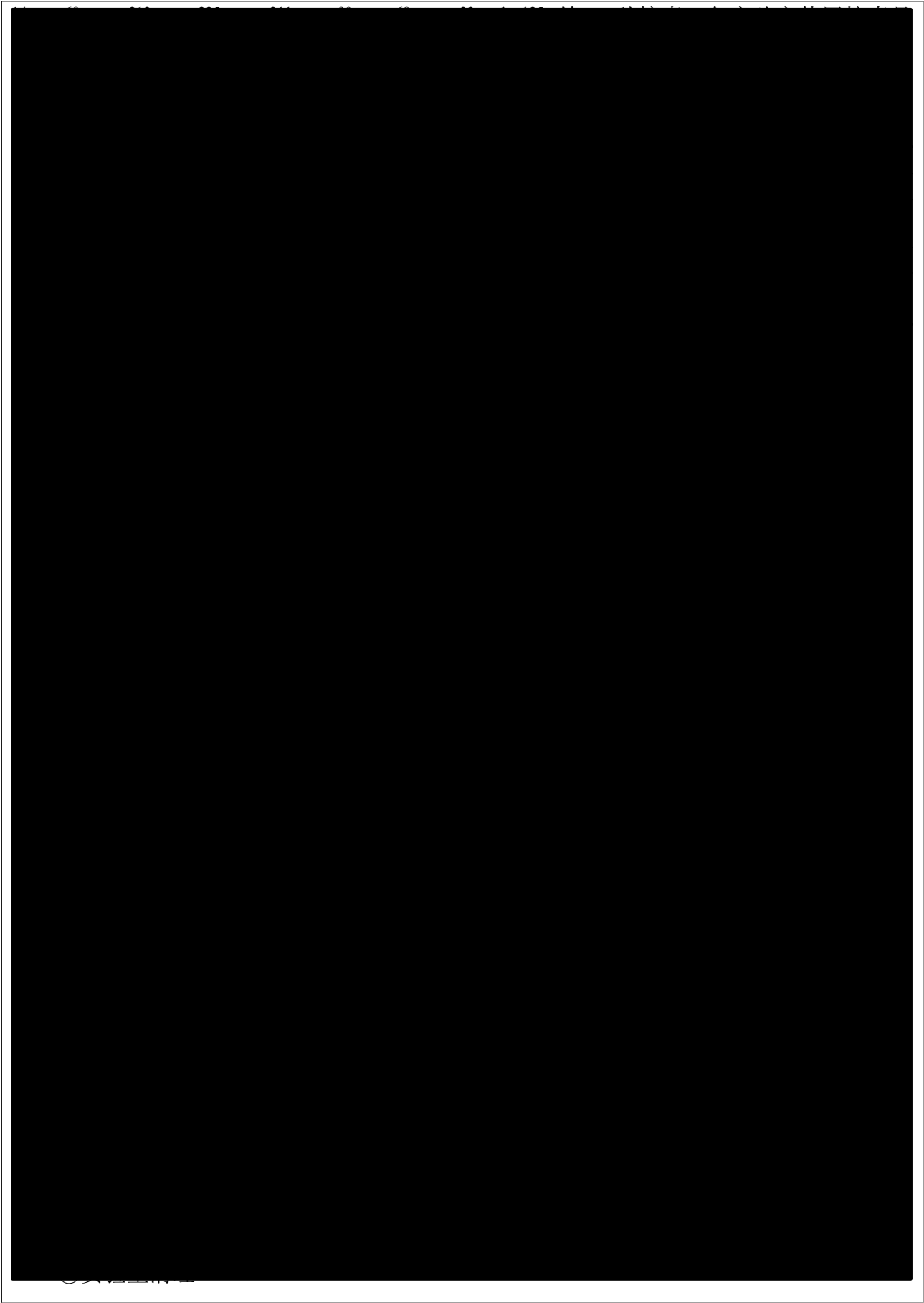
作

展

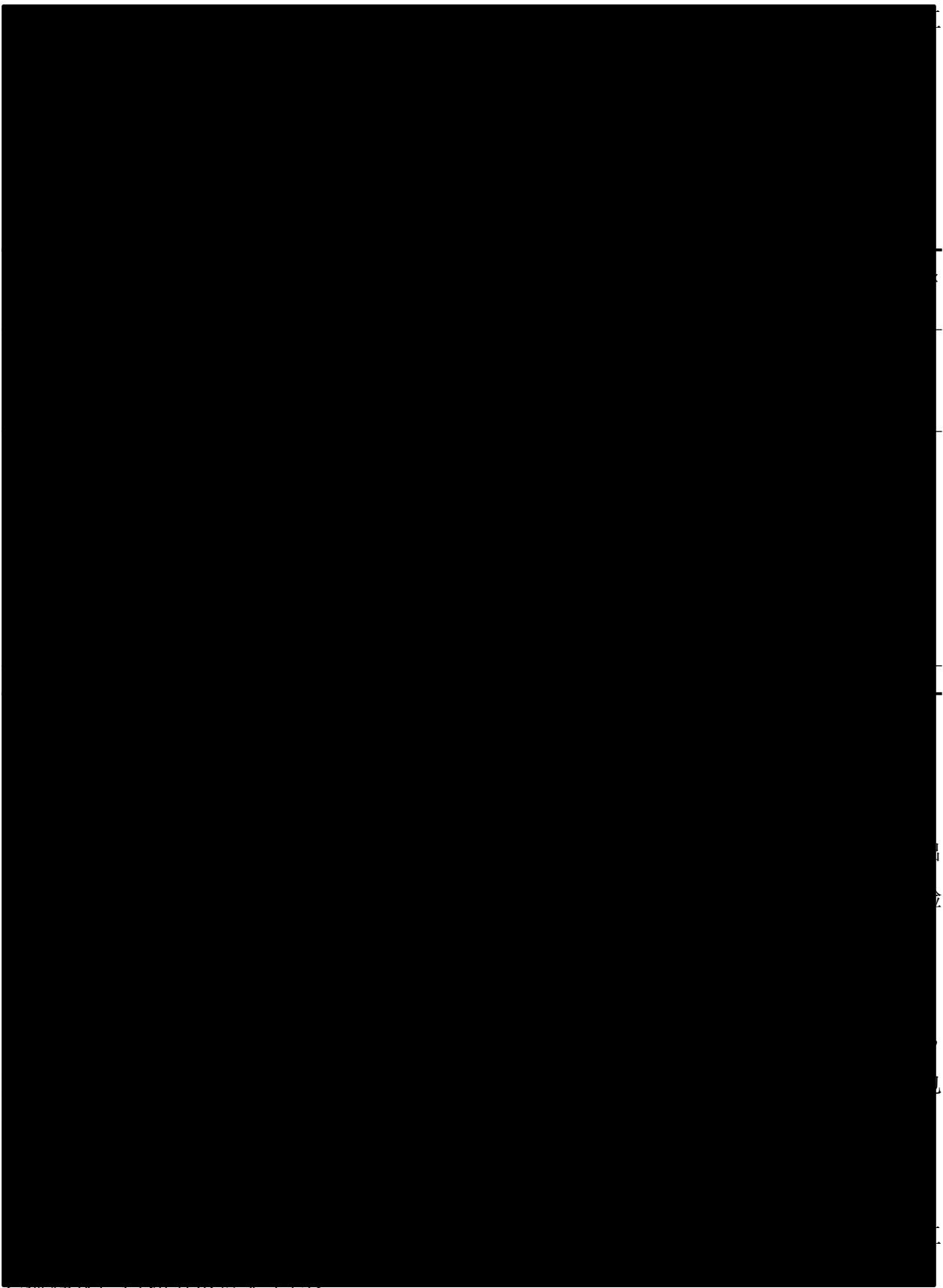
入

量

林



CONFIDENTIAL



已批准及/或经审核不悉无干图。

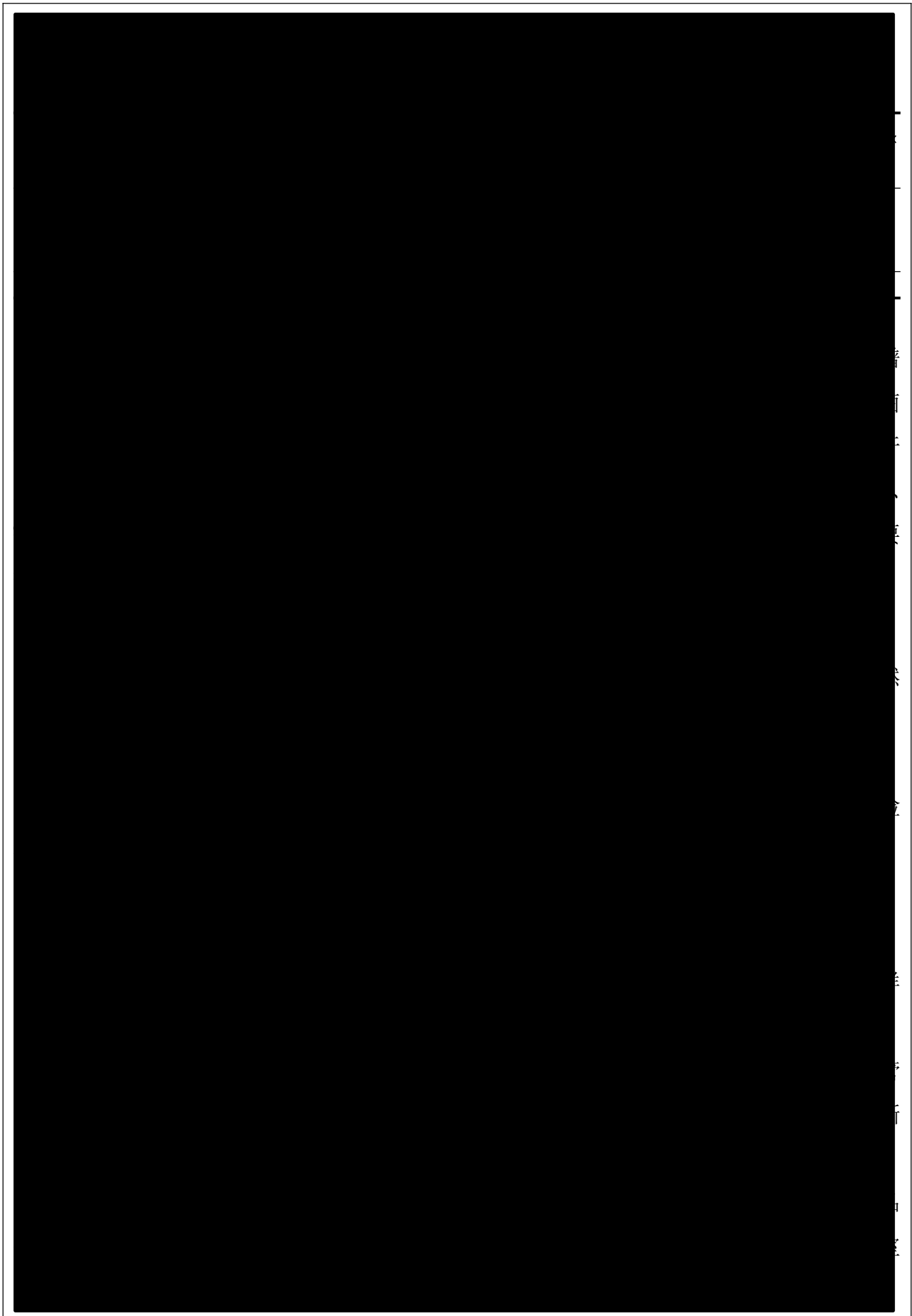
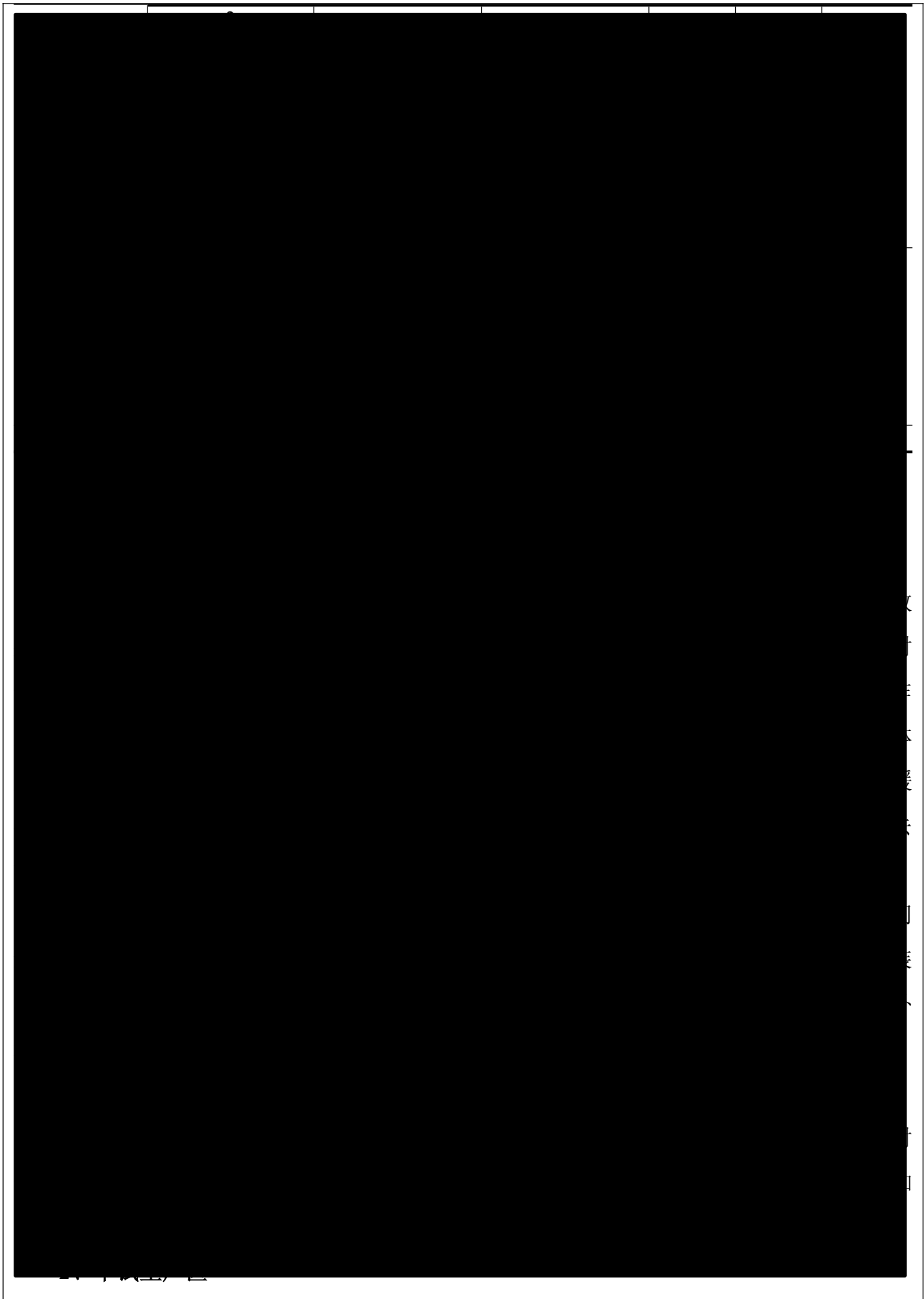
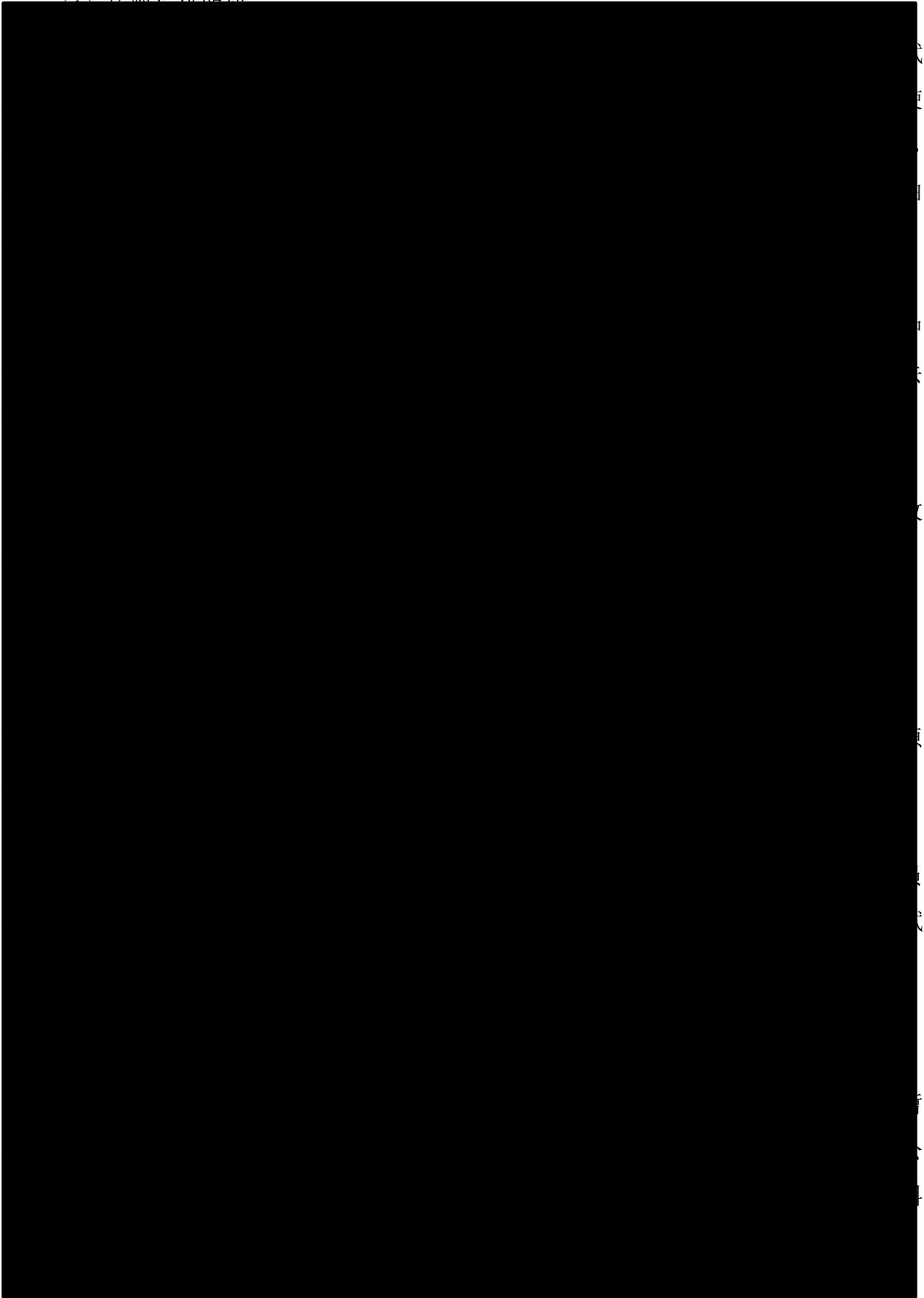


表 1 试验数据		表 2 试验数据	
时间 (min)	结果	时间 (min)	结果
0	0.00	0	0.00
10	0.05	10	0.05
20	0.10	20	0.10
30	0.15	30	0.15
40	0.20	40	0.20
50	0.25	50	0.25
60	0.30	60	0.30
70	0.35	70	0.35
80	0.40	80	0.40
90	0.45	90	0.45
100	0.50	100	0.50
110	0.55	110	0.55
120	0.60	120	0.60
130	0.65	130	0.65
140	0.70	140	0.70
150	0.75	150	0.75
160	0.80	160	0.80
170	0.85	170	0.85
180	0.90	180	0.90
190	0.95	190	0.95
200	1.00	200	1.00
210	1.05	210	1.05
220	1.10	220	1.10
230	1.15	230	1.15
240	1.20	240	1.20
250	1.25	250	1.25
260	1.30	260	1.30
270	1.35	270	1.35
280	1.40	280	1.40
290	1.45	290	1.45
300	1.50	300	1.50
310	1.55	310	1.55
320	1.60	320	1.60
330	1.65	330	1.65
340	1.70	340	1.70
350	1.75	350	1.75
360	1.80	360	1.80
370	1.85	370	1.85
380	1.90	380	1.90
390	1.95	390	1.95
400	2.00	400	2.00
410	2.05	410	2.05
420	2.10	420	2.10
430	2.15	430	2.15
440	2.20	440	2.20
450	2.25	450	2.25
460	2.30	460	2.30
470	2.35	470	2.35
480	2.40	480	2.40
490	2.45	490	2.45
500	2.50	500	2.50
510	2.55	510	2.55
520	2.60	520	2.60
530	2.65	530	2.65
540	2.70	540	2.70
550	2.75	550	2.75
560	2.80	560	2.80
570	2.85	570	2.85
580	2.90	580	2.90
590	2.95	590	2.95
600	3.00	600	3.00
610	3.05	610	3.05
620	3.10	620	3.10
630	3.15	630	3.15
640	3.20	640	3.20
650	3.25	650	3.25
660	3.30	660	3.30
670	3.35	670	3.35
680	3.40	680	3.40
690	3.45	690	3.45
700	3.50	700	3.50
710	3.55	710	3.55
720	3.60	720	3.60
730	3.65	730	3.65
740	3.70	740	3.70
750	3.75	750	3.75
760	3.80	760	3.80
770	3.85	770	3.85
780	3.90	780	3.90
790	3.95	790	3.95
800	4.00	800	4.00
810	4.05	810	4.05
820	4.10	820	4.10
830	4.15	830	4.15
840	4.20	840	4.20
850	4.25	850	4.25
860	4.30	860	4.30
870	4.35	870	4.35
880	4.40	880	4.40
890	4.45	890	4.45
900	4.50	900	4.50
910	4.55	910	4.55
920	4.60	920	4.60
930	4.65	930	4.65
940	4.70	940	4.70
950	4.75	950	4.75
960	4.80	960	4.80
970	4.85	970	4.85
980	4.90	980	4.90
990	4.95	990	





[Redacted Content]		
核素名称	日最大操作量 (Bq/d)	气溶胶产生量 (Bq/d)

00000

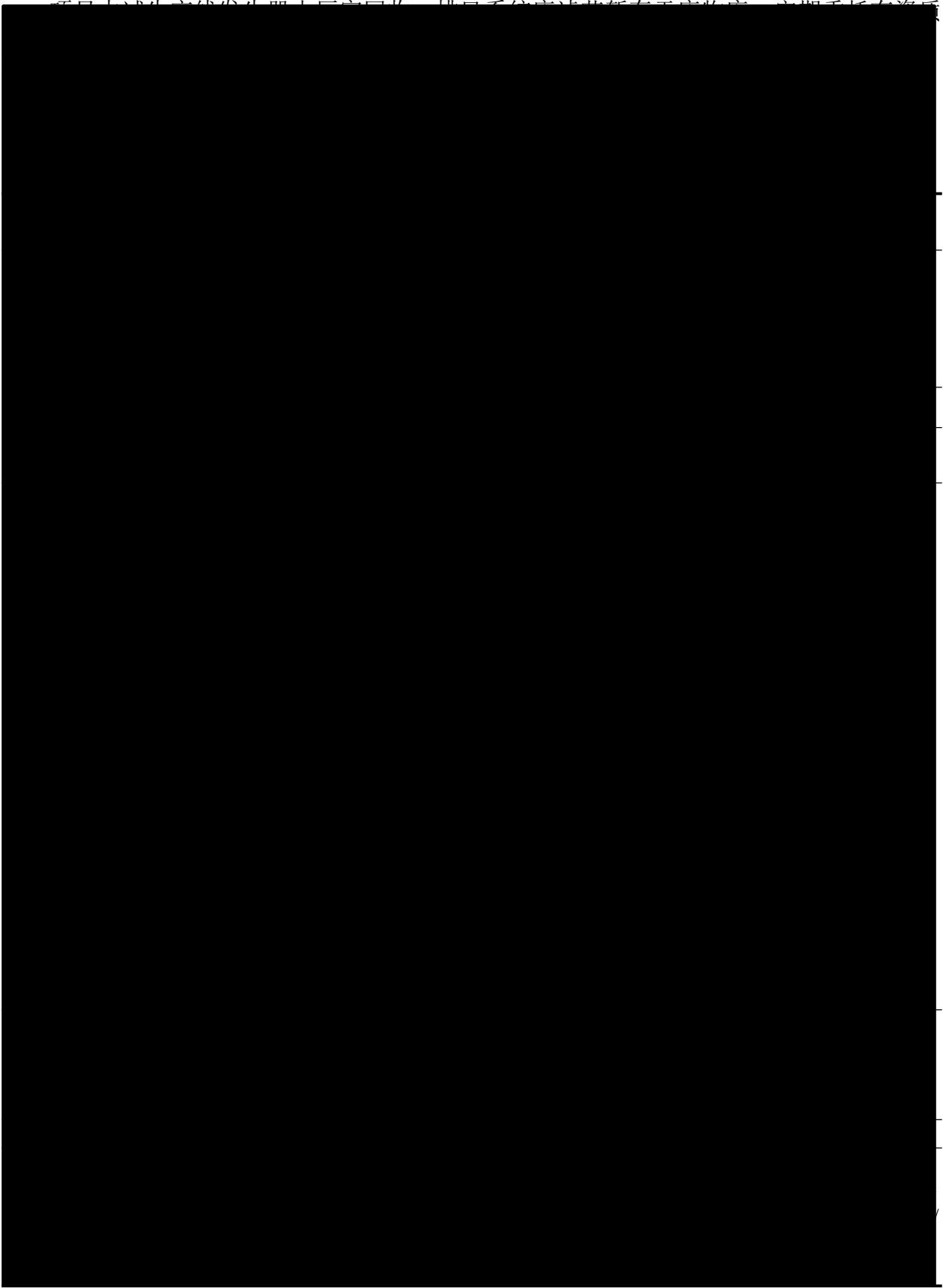
2 22E+10

2 22E+06



置。

项目上建设内容仅作为项目上内容同化，项目上内容建设也都在项目上内容，项目上内容在海内。



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 20 人，年工作时间为 250 天，用水量按 100L/人·d 计算，生活用水量约 2m³/d（500m³/a），生活污水按用水量的 80%计，则生活污水排放量为 1.6m³/d（400m³/a）。

（2）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)。

（3）固体废物

本项目运营期非放固体废物主要为工作人员产生的生活垃圾、原辅物料外包装和放射性固体废物解控后产生的一般废物及危险废物。根据项目劳动定员，本项目新增工作人员 20 人，年工作时间为 250 天，按每人每天产生生活垃圾 0.5kg 计算，则生活垃圾新增产生量约 2.5t/a。

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

项目地上共 2.5 层，1 层为放射性药品暂存库及中试生产区；1.5 层为普通物料库及办公区；2 层为研发实验室和办公区等区域。

厂房一层分为涉放区和非放区。涉放区为放射性药品暂存库、原料库和中试生产区，放射性药品暂存库位于一层西侧，包括缓冲间、验收间、库房和不合格库；中试生产区位于一层中部中侧与南侧，包含一更、二更、缓冲间、洗衣间、洁具间、器具间、生产准备间、01 中试生产线、02 中试生产线、后区缓冲间、成品间和放射性原料间；原料库一层中部北侧，包含原料库、缓冲间及废物库。非放区主要分布于一层东部与北部区域，包含人员入口、楼梯间、更衣室、卫生间、走廊、物料库、配电室、楼梯间、货运电梯和排烟机房。

建设单位拟在一层西部和东部离地 3.2m 处设置 1.5 层，层高 2.8m。西部 1.5 层作为普通物料库、空调机房，东部 1.5 层作为办公区。

厂房二层分为涉放区和非放区。二层西部和中部为辐射工作场所，包含更衣室、去污检测间、走廊、洁具间、气瓶间、高温实验室、原料库、废物库、危废库、易制毒间和易制爆间、前处理实验室、质检实验室、合成实验室、标记实验室（包含一更、二更、准备间和实验室）、质检实验室（包含质检实验室 1（一更、二更和实验室）、质检实验室 2（一更、二更和实验室）和能谱室）；非放区位于二层东部，主要作为办公区域。

本项目放射性药物运送通道短捷，原料库与中试生产区、研发实验室较近，降低了药物转移过程中可能会出现洒落等情况；放射性废物暂存间靠近出口，减少交叉污染的风险；项目拟设门禁系统，未经辐射安全人员的许可，不能进入；项目人流通道和物流通道分离，各功能房间布局紧凑，且有效衔接，控制物流流动范围从而控制表面污染的范围，并减少了物流与工作人员的交叉影响；在辐射工作人员进出口设置去污检测间，同时拟为辐射工作人员提供必要的可更换衣物和表面污染监测设备。

综上，项目在前期工作中，所有辐射工作场所均进行了合理优化的布局，人流物流通道设置合理，从辐射安全防护的角度分析，其总平布置是合理的。

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。控制区入口应有 GB18871 规定的电离辐射警告标志。

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。

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 4

表 10-1 本项目“两区”划分一览表

场所	控制区	监督区	备注（管控要求）
放射性药品暂存库	外包检测区、库房、不合格库	缓冲间	监督区不采取专门的防护手段和措施，但拟定期对该区的辐射剂量进行监测。
中试生产区	01中试生产线、02中试生产线	生产准备、器具间、缓冲间、洁具间、洗衣间、一更、二更、成品、放原、缓冲间	
原料库	原料库、废物库	缓冲间	
研发实验室	前处理实验室、质检实验室（质检实验室1和质检实验室2）、标记实验室、合成实验室、能谱室、气瓶间、设备间、洁具间、去污检测间、原料暂存、废物库、缓冲、危废库、易制爆间和易制毒间。	更衣室、楼梯间	

三、工作场所辐射防护措施

3.1 工程屏蔽防护设计

本项目辐射工作场所的设计和修建均由三桥设计有限公司进行设计，具体屏蔽方案如下文所述。

（1）固有屏蔽措施

本项目拟暂存的放射性同位素自带屏蔽包装，具体见下表

表 10-2 本项目放射性同位素货包包装一览表

序号	场所	核素名称	单包装最大活度 (mCi)	屏蔽包装情况 (mmPb)	货包等级	外表面剂量率水平 (mSv/h)
1	放射性药品经营暂存库	^{131}I			或I级 (白)	项目涉及放射性同位素货包等级为II级 (黄) 或 I 级 (白), 根据放射性物品安全运输规程 (GB11806-2019), II级 (黄) 货包外表面任一点的最高辐射的水平 $<0.5\text{mSv/h}$, I 级 (白) 货包外表面任一点的最高辐射的水平 $<0.005\text{mSv/h}$ 。本次评价保守按货包等级均为II级 (黄) 进行考虑。
2		^{125}I (粒子)			或I级 (白)	
3		^{177}Lu			或I级 (白)	
4		^{212}Pb			或I级 (白)	
5		^{223}Ra			或I级 (白)	
6		^{89}Sr			或I级 (白)	
7		^{32}P			或I级 (白)	
8		^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)发生器			或I级 (白)	
9		^{68}Ge (^{68}Ga)发生器			或I级 (白)	
10	一层原料库	^{177}Lu			或I级 (白)	
11		^{161}Tb			或I级 (白)	
12		^{90}Y			或I级 (白)	
13	二层原料库	^{14}C			或I级 (白)	
14		^{32}P			或I级 (白)	
15		^{125}I			或I级 (白)	
16		^{177}Lu			或I级 (白)	
17		^{225}Ac			或I级 (白)	
18		^{211}At			或I级 (白)	
19		^{161}Tb			或I级 (白)	
20		^{90}Y			或I级 (白)	
21		^{90}Sr			或I级 (白)	
22		^{68}Ga			或I级 (白)	
23		^{99}Mo			或I级 (白)	
24		$^{99\text{m}}\text{Tc}$			或I级 (白)	
25		^{68}Ge			或I级 (白)	
26		^{212}Pb			或I级 (白)	

表 10-3 放射源暂存库贮存情况表

序号	核素种类	放射源类别	单包装最大活度 (mCi)	单个货包含放射源数量 (枚)	屏蔽包装 (mmPb)	货包等级	外表面剂量率水平 (mSv/h)

本项目拟暂存的货包均为正规生产厂家生产,放射性同位素在出厂前,生产厂家根据放射性核素的种类和活度,对放射性药物进行多层包装,一般分为四层包装,包括内容器、内层辅助包装、外容器、外层辅助包装,典型货包示意图见下图所示。

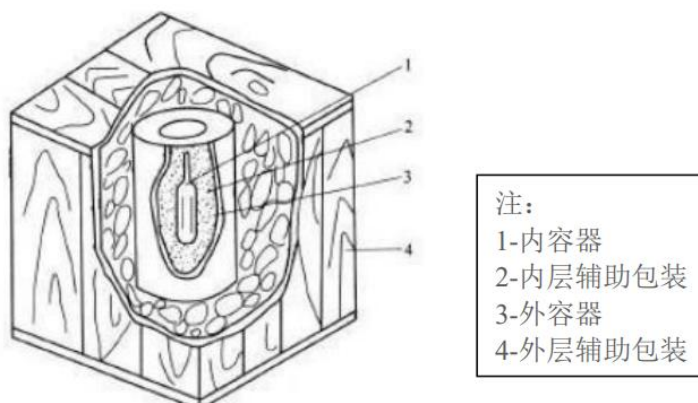


图 10-1 典型放射性物质货包示意图

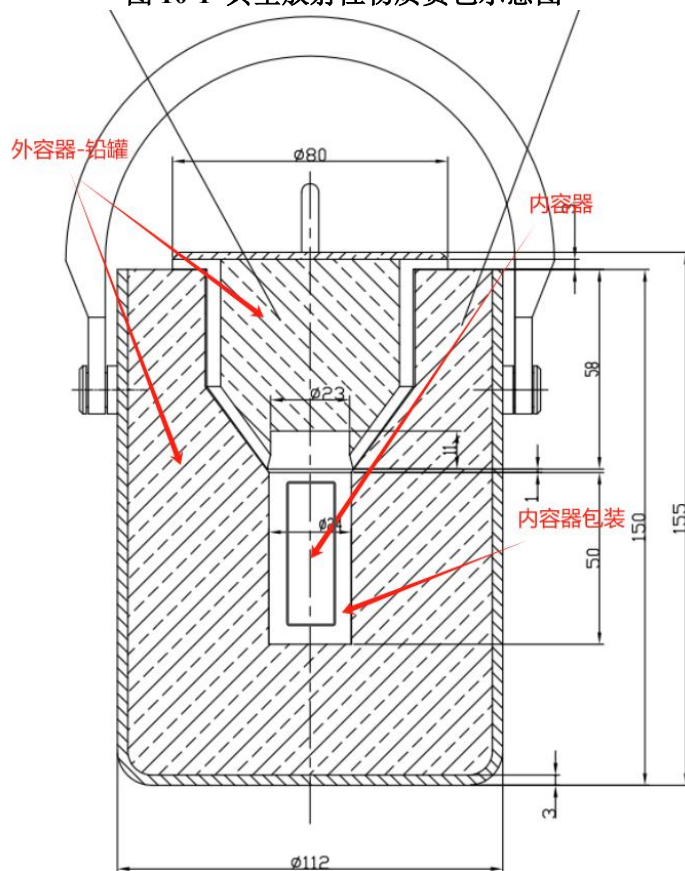


图 10-2 典型放射性物质货包内部示意图

①内容器：用以盛放放射性物品，并保证其密封完好。放射性同位素物品是液体的，一般使用玻璃安瓿瓶或有金属封口的小玻璃瓶或磨口瓶。

②内层辅助包装：内容器与外容器之间的衬垫物，起防震作用，以免内容器与外容器互相碰撞。如果是液体物质，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，部分核素的西林瓶和衬垫之间还有玻璃套瓶对其进行包围。

③外容器：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：**a**、主要产生 α 射线和 β 射线的药物，由于屏蔽 α 射线和 β 射线仅需几毫米厚的塑料或金属铝，所以外容器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。**b**、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。

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。通常可用木箱、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。

根据建设单位反馈，本项目所涉及的放射性同位素货包均是经过多层包装处理的，放射性同位素货包内容器破碎、倾倒，污染外层辅助包装的概率极低，即使发生上述事故，流出的放射性药物液量也极少，立即用吸水纸和卫生棉等材料吸附去污后，即可消除，不产生放射性废液。

（2）实体屏蔽

本项目辐射工作场所实体屏蔽设计方案如下表所示：

表 10-4 工作场所辐射屏蔽设计方案表

场所	工作场所	屏蔽体	构造做法
放射性药品暂存库	不合格库	四面墙体	100mm混凝土+50mm玻镁板
		顶棚	50mm玻镁板+5mm不锈钢板
		防护门	防盗门
	库房	四面墙体	100mm混凝土+50mm玻镁板
		顶棚	50mm玻镁板+5mm不锈钢板
		防护门	防盗门
中试生产区	01中试生产线	四周墙体	50mm玻镁板
		顶棚	50mm玻镁板
		防护门	防盗门
	02中试生产线	四周墙体	50mm玻镁板
		顶棚	50mm玻镁板
		防护门	防盗门
原料库和废物库	原料库	四周墙体	240mm实心砖+100mm混凝土+50mm玻镁板
		顶棚	100mm混凝土+50mm玻镁板
		防护门	防盗门
	废物库	四周墙体	240mm实心砖+100mm混凝土+50mm玻镁板
		顶棚	100mm混凝土+50mm玻镁板
		防护门	防盗门
二层研发实验室	前处理实验室	四周墙体	50mm玻镁板
		顶棚	100mm混凝土+50mm玻镁板
		地板	100mm混凝土
		防护门	防盗门
	质检实验室	四周墙体	50mm玻镁板
		顶棚	100mm混凝土+50mm玻镁板

		地板	100mm混凝土
		防护门	防盗门
	合成实验室	四周墙体	50mm玻镁板
		顶棚	100mm混凝土+50mm玻镁板
		地板	100mm混凝土
		防护门	防盗门
	标记实验室	四周墙体	50mm玻镁板
		顶棚	100mm混凝土+50mm玻镁板
		地板	100mm混凝土
		防护门	防盗门
	原料暂存	四周墙体	100mm混凝土+240mm实心砖+50mm玻镁板
		顶棚	100mm混凝土+50mm玻镁板
		地板	100mm混凝土
		防护门	防盗门
	废物库	四周墙体	240mm实心砖+100mm混凝土+50mm玻镁板
		顶棚	100mm混凝土+50mm玻镁板
		地板	100mm混凝土
		防护门	防盗门

注：防盗门与玻镁板不考虑其屏蔽效能

3.2 操作过程中的防护措施

（1）操作过程中使用的防护设备

本项目非密封放射性物质操作过程中均配备有相应的防护设备，L 防护屏，带屏蔽的分装柜等，详细的防护设备情况见下表所示：

表 10-5 操作过程中的辐射防护设备配置

场所	工作箱	关注点位	铅屏蔽层厚度 (mm)	箱体尺寸（长×宽 ×高）（mm）	使用房间	备注
01中试生 产线	源柜	前面	20	800*600*600	01中试生产线	⁹⁰ Mo（ ^{99m} Tc）
		后面	20			
		左面	20			
		右面	10			
		顶面	20			
		底面	20			
	超净工作 台1、2	前面	10	1200*600*600		^{99m} Tc
		后面	10			
		左面	10			
		右面	10			
		顶面	10			
		底面	10			
02中试生 产线	进料箱体	前面	20	800*900*1000	02中试生产线	¹⁶¹ Tb、 ⁹⁰ Y和 ¹⁷⁷ Lu
		后面	20			
		左面	20			
		右面	10			
		顶面	20			
		底面	20			

	稀释合成	前面	20	1600*900*1300		自动合成
		后面	20			
		左面	10			
		右面	10			
		顶面	15			
		底面	20			
	分离纯化	前面	20	1800*900*1300		/
		后面	20			
		左面	20			
		右面	10			
		顶面	15			
		底面	20			
	自动分装	前面	10	1400*900*1300		/
		后面	10			
		左面	10			
		右面	10			
		顶面	10			
		底面	10			
	灭菌箱体	前面	20	600*600*600		/
		后面	20			
		左面	20			
		右面	20			
		顶面	15			
		底面	20			
研发实验室	屏蔽箱体 1、2、3、 4、5	前面	10	800*680*700	研发实验室	/
		后面	10			
		左面	10			
		右面	10			
		顶面	10			
		底面	10			
	L防护屏	前面	10	/	/	
	通风箱	前面	5	150*80*80	/	
		后面	5			
		左面	5			
		右面	5			
		顶面	5			
		底面	5			

(2) 非密封放射性物质操作过程中拟采取的辐射防护措施

参照 GBZ120-2020《核医学放射防护要求》第 6.2 节要求，本项目拟采取的非密封放射性物质操作防护措施主要包括：

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) 要求工作人员在不同的活动区域应做好基本防护（比如穿着工作服、帽子、手套、

佩戴个人剂量计），根据实际情况，熟练操作技能，缩短工作时间；

3) 要求非密封放射性物质操作必须在带有局部排风装置的热室内或通风箱内进行；

4) 放射性工作区域控制区内不得进食、饮水、吸烟、化妆，也不能进行无关工作及存放无关物品；

5) 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，则要立即去污后重新检测，合格后才能离开工作场所，严禁将污染的设备和衣物带到非放射性工作场所；

6) 从控制区取出物品必须进行表面污染检测；

7) 定期对放射性药品暂存库和放射性废物暂存间进行放射防护监测，并禁止无关人员入内；

8) 贮存的放射性药物应及时登记建档，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；

9) 所有放射性药物使用结束后（如有剩余），立即送回原料库安全储存；

10) 当人员皮肤、伤口被感染时，迅速去污并给予医学处理。

(3) 表面污染控制措施

为保证非密封源工作场所的表面污染水平达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的标准，环评提出以下管理措施和要求：

1) 放射性药物应当有良好的外包装，送入后要妥善储存及转移，防止意外撒漏；

2) 操作放射性药物时，须在有负压的手套箱、通风箱，超净工作台内进行，防止放射性物质飞散；

3) 放射性药物操作人员应当定期参加相关专业培训，具备相应的技能与防护知识，并配备适当的防护用品。

4) 操作台、地面应当选用易于清污的材料或材质，并且每次操作完成后应当使用表面污染监测仪器对操作台、地面、个人防护用品等进行表面污染监测，并购买放射性表面去污用品和试剂进行去污，以满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的标准值。

3.3 辐射安全与防护措施

警告标志及设施：控制区的入口、铅废物桶表面、热室表面、各防护门表面、源柜表面、手套箱、通风箱和超净工作台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：本项目放射性药品暂存库、一层原料库和二层原料库拟设置双人双锁，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；

屏蔽手套箱及通风箱：本项目拟配备 10 台屏蔽手套箱（10mmPb）和 8 台通风箱（5mmPb）；

废物铅桶及铅收集桶：将设置废物铅桶，其内将放置专用塑料袋直接收纳废物，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/cm²， β 表面污染水平<0.4Bq/cm²，质量不超过 20kg；废物铅桶拟设置 9 个（中试生产区 2 个，研发实验室 7 个），铅收集桶 6 个（中试生产区生产箱体自带，研发实验室拟配置 4 个 10L，2 个 2L）。

固定式辐射监测报警仪：拟在放射性药品暂存库、中试生产线、一层原料库和二层研发实验室剂量检测间内安装一台固定式 X- γ 辐射剂量率。其中一层共安装 3 个，二层安装 1 个，全厂安装 4 个。

便携式监测仪器：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 2 台；所有辐射工作人员要求配备个人剂量计（拟配置 24 个，一用一备）和个人剂量报警仪（拟配置 12 个），个人剂量计定期送检。

防盗装置：放射性药品暂存库、一层及二层原料库内拟设专门贮存放射性物质的储存柜，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：放射性药品暂存库、原料库、中试生产区和研发实验室内安装视频监控装置；

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；

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 10-6 与乙级非密封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	对照分析结论
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	各场所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	各辐射工作场所均配备电离辐射警告标志	满足
4*		卫生通过间	各辐射工作场所均配备缓冲间	满足
5*		通风系统完整性及效能	各辐射工作场所均配备全排系统,热室配备局排系统,通风系统完整且性能良好。	满足
6*		密封箱室	各辐射工作场所均配备屏蔽工作箱,研发实验室配备通风箱。	满足
7*		屏蔽防护设施	各辐射工作场所均配备屏蔽工作箱或通风箱与铅L防护屏。	满足
8		防过热或超压保护	项目不涉及加热与加压操作	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	拟配置	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*		放射性废水处理系统及标识	项目放射性废液作为固废处理,不配备放射性废水处理系统。	/
13*		放射性物料与成品暂存场所或设施	项目每层均设原料库	满足
14*		放射性固体废物暂存场所或设施	项目每层均设放射性废物暂存库	满足
15*		安保设施	项目放射性药品暂存库、源柜和原料库均配备防盗门、	满足
16		防火设备、应急出口	各辐射工作场所及办公区均配备灭火器,设置应急出口。	满足
17*	监测设备	人员出口污染监测仪	便携式表面污染监测仪2台。	满足
18*		固定式辐射监测报警仪	本项目辐射工作场所配备一台固定式X- γ 剂量仪,共配备4台。	满足
19*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	拟配置一台移动式气溶胶取样监测设备	满足
20*		便携式辐射监测仪	项目配备便携式X- γ 辐射剂量率监测仪1台。	满足
21*		个人剂量计	拟配置24个,一用一备	满足
22		个人剂量报警仪	拟配置4个	满足
23*	C防护用品	个人辐射防护用品	配个人防护用品(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

表 10-7 与放射性同位素销售单位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	对照分析结论
1*	场所设施	出入口处电离辐射警告标志	各辐射工作场所均配备电离辐射警告标志	满足
2*		双人双“锁”	项目核素暂存区域均配置双人双锁	满足
3*		非法入侵报警装置	拟配置	满足
4		监控系统	放射性药品暂存库配置24h监控系统	满足
5		火灾报警仪	拟配置	满足
15*	监测设备	便携式监测仪	拟配备1台便携式X-γ剂量仪，便携式表面污染监测仪2台	满足
16*		个人剂量报警仪	拟配置4个	满足
17		个人剂量计	拟配置24个，一用一备	满足
21*	C防护用品	满足要求的屏蔽措施	项目位于厂房一层，四周墙体均为100mm混凝土+50mm铍镁板，天花板为50mm铍镁板+5mm不锈钢板，无地下一层。	满足
		个人防护用品	配个人防护用品（铅衣、铅帽、铅围脖、铅眼镜、铅手套）	满足
22*	D应急物资	应包括但不限于以下用品：去污用品和试剂、应急处理工具、必备的警示标志和标识线、灭火器材等。	拟配置	满足

注：加*项目为重点项。

五、辐射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，本项目采取的安全保卫措施见下表：

表 10-8 辐射工作场所安防措施一览表

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，且各个房间功能单位需满足《建筑设计防火规范》（GB50016-2018），本项目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。同时人员易接触的地方均配备干粉式灭火器。
	防水	本次租赁厂房距离地表水体距离较远，不受地表水体影响，同时辐射工作场所地面铺设环氧树脂自流平地面，墙面与地面交接作圆角处理，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，非相关人员不能直接进入。 ②原料库设置保险柜，并设置双人双锁，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本项目使用的各种放射性核素药品均来自正规生产厂家。根据出厂时核素浓度的不同，由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取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

一、施工期三废治理

1、废气

施工过程中产生的扬尘，属于无组织排放，主要通过施工管理和采取洒水等措施来进行控制。

2、噪声

施工期噪声包括铺设电路时以及装修产生的噪声，由于施工范围小，施工期较短，且本项目禁止夜间施工，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。

3、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，生活污水依托园区既有管网收集后，经下游城市污水处理厂达标处理后排入锦江。

4、固体废物

拆除工程 and 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，施工垃圾和生活垃圾均由建设单位统一收集并移交环卫部门清运。

二、运营期三废治理

1、放射性废物的治理

（1）放射性废气

项目运营期间产生的放射性废气主要为气溶胶，租赁厂房共设置6套全排风系统与5套局部排风系统，废气经过滤系统过滤后由18m排气筒排放，排风系统具体组成情况如下。

①全排系统

1) 中试生产区：01中试生产线和02中试生产线设置一套排风系统，风量为5000m³/h。房间内气体汇入一根排风管道，经一层南侧引至厂房顶面，通过1#过滤器过滤后汇入总排气筒排放。

2) 原料间：原料间设置一套排风系统，风机风量 1500m³/h。房间内气体汇入一根主排风管道，经一层北侧引至厂房顶面，通过 2#过滤器机组过滤后汇入总排气筒排放。

3) 二层研发实验室：标记实验室设置一套排风系统，风机风量 7000m³/h，房间内气体汇入一根排风管道，经二层南侧引至厂房顶面，经 3#过滤器机组过滤后由总排气筒排放；质检实验室 1 设置一套排风系统，风机风量 2500m³/h，房间内气体汇入一根排风管道，经二层南侧引至厂房顶面，经 4#高效过滤器机组过滤后汇入总排气筒排放；质检实验室 2 设置一套排风系统，风机风量 1000m³/h，房间内气体汇入一根排风管道，经二层南侧引至厂房顶面，经 5#过滤器机组过滤后汇入总排气筒排放；前处理实验室和合成实验室共用一套排风系统，风机风量 12000m³/h，房间内气体汇入一根排风管道，经一层北侧通至厂房顶面接至 6#过滤器机组，过滤后汇入总排气筒排放；易制毒间、易制爆间和危废间共用一套排风系统，风机风量 1500m³/h，房间内气体汇入一根排风管道，经二层北侧引至厂房顶面，经 2#过滤器机组过滤后汇入总排气筒排放。

②局排系统

1) 中试生产区：02 中试热室内设置一套排风系统，风机风量 4000m³/h，热室内气体经初级过滤后汇入中试生产线全排系统排风管道，经一层南侧引至厂房顶面，通过 7#过滤器机组过滤后汇入总排气筒排放。

2) 二层研发实验室：标记实验室屏蔽手套箱和通风箱设置一套排风系统，局排系统气体经初级过滤后汇入标记实验室全排系统排风管道，经二层南侧引至厂房顶面，经 3#过滤器机组过滤后由总排气筒排放；质检实验室 1 屏蔽手套箱设置一套排风系统，局部排风系统经初级过滤后汇入标记实验室 2 全排系统排风管道，经二层南侧引至厂房顶面，经 4#过滤器机组过滤后由总排气筒排放；质检实验室 2 屏蔽手套箱设置一套排风系统，局部排风系统经初级过滤后汇入标记实验室 2 全排系统排风管道，经二层南侧引至厂房顶面，经 5#过滤器机组过滤后由总排气筒排放；前处理实验室，合成实验室和能谱室屏蔽手套箱及排风箱设置一套局部排风系统，局部排风系统气体经初级过滤后，经一层南侧通至厂房顶面接至 6#过滤器机组，过滤后汇入总排气筒排放。

表 10-9 项目放射性排风设施一览表

场所	排风范围		风机风量 m ³ /h	过滤器 机组编 号	过滤器机组	过滤器机组配置
中试生 产区	局 排	02中试生产线工作箱体	4000	7#	袋进袋出中高效 过滤机组	核级H14过滤器
	全 排	01中试生产线、02中试生产 线	5000	1#	袋进袋出中高效 过滤机组	核级H14过滤器
		原料间	1500	2#	袋进袋出中高效 过滤机组	2台核级H14过滤器

研发实验室	全排	标记实验室、废物库、原料暂存间和能谱室	7000	3#	碘吸附过滤器	预过滤器+前置核级HEPA过滤器+SJ-II碘吸附过滤器+后置核级HEPA过滤器
		质检实验室1	2500	4#		
		质检实验室2	1000	5#		
		前处理实验室、合成实验室	12000	6#	袋进袋出中高效过滤机组	2台核级H14+两级活性炭
	局排	标记实验室通风箱、屏蔽手套箱	7000	3#	碘吸附过滤器	预过滤器+前置核级HEPA过滤器+SJ-II碘吸附过滤器+后置核级HEPA过滤器
		质检实验室1屏蔽箱体	2500	4#		
		质检实验室2屏蔽箱体	1000	5#		
		前处理实验室及合成实验室屏蔽手套箱和通风箱	12000	6#	袋进袋出中高效过滤机组	核级H14+两级活性炭
	配套排风	易制毒间、易制爆间和危废间	1500	2#	袋进袋出中高效过滤机组	核级H14过滤器

(2) 放射性废水

本项目辐射工作场所废水根据涉及核素半衰期分为3类，短半衰期核素（半衰期 $<18d$ 的 β 核素）、长半衰期核素（半衰期 $>18d$ 的 β 核素）及 α 核素。涉及短半衰期核素的放射性废水，暂存超过涉及核素最长半衰期10倍后，经监测达到清洁解控水平（ α 不大于 $1Bq/L$ 、总 β 不大于 $10Bq/L$ ）后作为危险废物交由有资质单位处置；涉及长半衰期核素和 α 核素的放射性废水，定期委托有资质单位处置。

1) 中试生产区

02中试生产线涉及 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 和 ^{90}Y 等3种核素，分离纯化步骤会产生淋洗废液，根据建设单位提供资料，本项目在实验过程中放射性废水产生量较少，每日实验最大产生放射性废水约 $0.2L$ ，则年最大产生放射性废水 $50L$ ，中试过程中废水由 $10L$ 铅收集罐收集（拟配置2个，循环使用），定期转运至放射性废物库中暂存，拟暂存 $70d$ 后经监测达清洁解控水平经审管部门同意后作为危险废物交由有资质单位处置。

02中试生产线灭菌箱体下设2个 $10L$ 铅收集罐，其中一个收集罐用于储存 $5L$ 灭菌水，每年排放一次，排放前进行检测，检测合格直接作为一般废水排入市政管网，若检测不合格，则作为放射性废水，年最大产生量为 $5L$ ；在湿热灭菌过程中，若西林瓶破裂，灭菌箱体内受到污染，灭菌水排入空闲收集罐作为放射性废水，年产生量保守为 $1L/年$ 。上述废液产生后转运至放射性废物库中暂存，拟暂存 $70d$ 后经监测达清洁解控水平经审管部门同意后作为危险废物交由有资质单位处置。

2) 二层研发实验室

二层前处理实验室涉及 ^{14}C 、 ^{161}Tb 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{255}Ac 、 ^{211}At 、 ^{90}Y 和 ^{90}Sr 等9

种核素，实验过程中会产生酸性淋洗液。涉及 ^{161}Tb 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 和 ^{90}Y 等 5 种核素的淋洗液，产量为 0.05L/次，年产生量为 12.5L，实验过程中由 10L 铅收集罐收集（拟配置 2 个），定期转运至放射性废物库中暂存，拟暂存 70d 后经监测达清洁解控水平经审管部门同意后作为危险废物交由有资质单位处置；涉及 ^{14}C 、 ^{90}Sr 等 2 种核素的酸淋洗液，产量为 0.025L/次，年产生量为 6.25L，实验过程中由 10L 铅收集罐收集（拟配置 1 个），连同罐体作为放射性废物，定期交有资质单位处置；涉及 ^{211}At 、 ^{225}Ac 等 2 种核素的酸淋洗液，产量为 0.025L/次，年产生量为 6.25L，实验过程中由 10L 铅收集罐收集（拟配置 1 个），连同罐体作为放射性废物，定期交有资质单位处置；

二层质检实验室涉及 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 和 ^{90}Y 等 5 种核素，质检过程中会产生涉放样品稀释液，产量为 0.01L/次，年产生量为 2.5L，质检后由 2L 铅收集罐收集（拟配置 2 个），定期转运至放射性废物库中暂存，拟暂存 70d 后经监测达清洁解控水平经审管部门同意后作为危险废物处置。

（3）放射性固废

本项目辐射工作场所放射性固废根据涉及核素半衰期可分为 3 类，短半衰期核素（半衰期 $<18\text{d}$ 的 β 核素）、长半衰期核素（ α 核素及半衰期 $>18\text{d}$ 的 β 核素）和 α 核素。

对于短半衰期核素，在放射性废物暂存间内暂存超过涉及核素最长半衰期 10 倍后，经监测达到清洁解控水平后根据自身性质作为一般或者危险废物处置；涉及 α 核素和长半衰期核素的放射性固废，定期委托有资质单位处置。

1) 中试生产区

一层 01 中试生产线： $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物生产线是以外购的 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）发生器制备 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 原料液，经淋洗、标记、分装等工序生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物。操作过程会产生使用的注射器、负压瓶、生理盐水瓶、分装完成后的药瓶及一次性卫生用品等放射性废弃物。最后生产的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物成品也报废作为放射性固体处理。01 中试生产线配备 1 个铅垃圾桶，每天由工作人员收集转移至放射性废物暂存间， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 半衰期为 6.02h，衰变超过 70d，经监测达到清洁解控水平后作为危险废物处置；使用完成的发生器由厂家回收处理。

一层 02 中试生产线：中试生产过程中，会产生空的原料瓶、废弃的设备管、废弃的色谱纯化柱、一次性过滤膜和空的储液瓶等废物，本区域生产成品质检后也作为放射性固废处理。02 中试生产线配备 1 个铅垃圾桶，每天由工作人员收集转移至放射性废物暂存间，衰变 70d（ ^{177}Lu 半衰期 6.647d、 ^{161}Tb 半衰期 6.906d、 ^{90}Y 半衰期 64.1h），经监测达到清洁

解控水平后作为危险废物处置。

2) 二层研发实验室

二层研发实验室：本区域操作过程中会产生注射器、移液枪头和试验后的成品均作为放射性固废，主要涉及 ^{14}C 、 ^{161}Tb 、 ^{68}Ga 、 ^{90}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{90}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ge 、 ^{32}P 和 ^{125}I 等 14 种核素， ^{68}Ga 、 ^{212}Pb 、 ^{125}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo 和 ^{32}P 等 9 种核素半衰期低于 15d，在放射性废物暂存间内暂存超过 150 天后，经监测达到清洁解控水平后作为危险废物交由有资质的单位处置； ^{225}Ac 、 ^{211}At 等 2 种 α 核素和 ^{14}C 、 ^{90}Sr 、 ^{68}Ge 等 3 种 β 核素经定期交有资质的单位处置。

(4) 放射性废物暂存间库容分析：

本项目各辐射工作场所设置放射性固废收集桶和铅收集罐用于分核素种类收集放射性固废和废水，达到一定量时转入放射废物暂存间暂存容器衰变；项目拟定期将更换的废活性炭过滤器作为放射性固废进行收集处理。

根据本项目建设内容可知，每层固废间均设置有 4 个放射性暂存容器（本项目放射性固废暂存间拟采用容积约 384L（长：800mm 宽：600mm 高：800mm），面积 0.48m²，厚度不低于 10mmPb 的铅桶，单层布置）。

根据建设单位提供的数据，本项目放射性废物产生情况如下

表 10-10 本项目放射性废物暂存间库容分析一览表

场所	产生来源	包含核素	产生量 ^① (L/d)	暂存周期 (d)	达到贮存周期后的 固废体积 (L)	放射性危 废固废间 大小 (m ²)	需要暂存 容器个数	整体 容器所需 面积 (m ²)	是否 满足
中试生产区	中试生产线产生的各种放射性固废	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{161}T 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y	3	70	210	8.6	1	1.44	是
	^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) ^① 发生器	^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	10		1		
	中试产品 ^②	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{161}T 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y	0.11	70	7.7		/		
	放射性废液 ^③	^{161}T 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y	/	70	10		1		
研发实验室	研发实验室产生的各种放射性固废	^{211}At 、 ^{225}Ac ^④	0.01	/	/	9.5	/	1.92	是
		^{68}Ga 、 ^{212}Pb 、 ^{125}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo 、	0.46	150	69		1		
							1		

		³² P							
		¹⁴ C、 ⁹⁰ Sr、 ⁶⁸ Ge ^④	0.23	/	/		/		
	实验成品 ^②	²¹¹ At、 ²²⁵ Ac	0.05	/	/		/		
		⁶⁸ Ga、 ²¹² Pb、 ¹²⁵ I、 ^{99m} Tc、 ¹⁶¹ Tb、 ¹⁷⁷ Lu、 ⁹⁰ Y、 ⁹⁹ Mo、 ³² P	0.3	150	45		1		
		¹⁴ C、 ⁹⁰ Sr、 ⁶⁸ Ge	0.1	/	/		/		
	放射性废液 ^⑤	¹⁶¹ Tb、 ⁶⁸ Ga、 ¹⁷⁷ Lu、 ²¹² Pb、 ⁹⁰ Y	/	70	10		1		
		⁹⁹ Mo、 ^{99m} Tc、 ¹⁶¹ Tb、 ¹⁷⁷ Lu、 ⁹⁰ Y	/	/	2		1		
		¹⁴ C、 ⁹⁰ Sr	/	/	10		1		
		²¹¹ At、 ²²⁵ Ac	/	/	10		1		
排风系统	废滤芯 ^③	¹⁴ C、 ¹⁶¹ Tb、 ⁶⁸ Ga、 ¹⁷⁷ Lu、 ²¹² Pb、 ²²⁵ Ac、 ²¹¹ At、 ⁹⁰ Sr、 ⁹⁰ Y、 ⁶⁸ Ge、 ³² P、 ¹²⁵ I、 ⁹⁹ Mo、 ^{99m} Tc	/	/	1029.41		3		

注：①⁹⁹Mo（^{99m}Tc）^①发生器使用完成后暂存于一层废物库，等待厂家回收处理，每次最多存放1个废发生器。

②中试成品及实验后成品均按照核素分类存入对应废物库中对应容器。

③废滤芯每年更换一次，集中产生后暂存于二层废物库专用容器，作为放射性废物委托有资质单位处理。

④α核素及半衰期大于10d的β核素根据实际库容情况不定期储存。

⑤放射性废液铅收集罐根据涉及核素送入对应废物库对应容器。

由上表可知，本项目各场所内拟设放射废物暂存间可完全容纳项目运行期间产生的放射性固废。

2、运营期非放射性废物治理

（1）废水

生活废水依托园区预处理池，处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网，最终所有的污水经生物城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标后排放至锦江。

（2）噪声

项目噪声源为通排风系统风机等。拟采用低噪设备，并设置基础减震、风管软管连接等降噪措施。

（3）固体废物

生活垃圾交由当地环卫部门统一清运。

三、环保投资估算

本项目总投资2300万元，环保投资301万元，占总投资的13.1%。本项目环保投资估算见表10-10。

表 10-11 环保投资金额一览表

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		/	/	纳入主体建设
安全装置	超净工作台		2	1	/
	02中试生产线生产箱体		5	30	/
	屏蔽手套箱（10mmPb）		10	100	/
	通风箱		8	40	/
	L防护屏（10mmPb）		10	5	/
	监控视频		1套	10	/
	门禁系统		1套	10	/
辐射监测设备	固定式X-γ 剂量率仪		4	10	/
	便携式X-γ 剂量率仪		1	1	/
	便携式α/β 表面沾污仪		2	4	/
个人防护用品	个人剂量剂		24	6	/
	个人剂量报警仪		12	9	/
	个人防护用品（铅衣、铅帽、铅围脖、铅眼镜、铅手套）		2套	2	/
三废治理	废气	排风过滤机组	7套	50	/
	废水	废水收集铅罐10L和2L（10mmPb）	6	6	/
	固废	放射性暂存容器	8	8	
		废物铅桶	9	9	
合计				301	

注：便携式X- γ 剂量率仪和固定式X- γ 剂量率仪，购置后主要用于辐射环境水平监测。为确保建设单位自行监测数据的准确有效，建设单位可选择以下两种措施之一：①在接受有资质单位监测时，建设单位在同一地点比对自配的辐射剂量监测仪监测结果；②委托有资质单位对辐射剂量监测仪进行检定校准。

表 11 环境影响分析

施工期环境影响分析

本项目建设时将产生施工扬尘、噪声，同时会产生一定的废水、废气和建筑垃圾等。建设施工阶段对环境影响如下：

1、大气环境影响分析

本项目施工期产生废气的主要为装修时产生的少量扬尘及废气等。装修过程中采用“环保型”油漆及涂料，采取湿法作业、加强通风或室内空气净化等措施，可尽量降低粉尘对周围环境的影响。

2、水环境影响分析

装修过程中施工人员会排放一定量的生活污水，可依托园区的污水处理系统收集处理，经处理后污水进入城市污水管网，不会对周围水环境产生不良影响。

3、声环境影响分析

装修过程会产生一定噪声，本项目拟采取尽量选择低噪音设备、避免夜间施工、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

装修过程固体废弃物主要是生活垃圾、设备包装废弃物及少量建筑垃圾。产生的废弃物如废材料、废纸张、废包装材料、废塑料薄膜等应妥善保管，及时回收处理；对于不可回收的建筑垃圾，应定点堆放，及时送当地指定的建筑垃圾堆放场；施工人员产生的生活垃圾依托园区生活垃圾收集设施收集后，交由环卫部门统一处理。

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

本项目装修施工期很短，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低程度。施工结束后，项目施工期环境影响将随之消除。

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、本项目涉及放射性核素物理参数

本项目涉及的放射性同位素物理参数见下表所示：

表 11-1 本项目涉及放射性同位素物理参数一览表

核素	衰变类型	半衰期	α/β 最大能量 (MeV)	光子能量 (MeV)	空气比释动能系数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)	TVL (mmPb)
^{99}Mo	β^-	69.54h	0.3929	0.1484	3.80E-02	23.4
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	IT	6.02h	/	0.140	0.0303	1
^{68}Ge	EC	270.95d	0.0050	0.0041	7.15E-04	/
^{68}Ga	EC β^+	68.3min	1.9	0.511	0.134	16
^{131}I	β^-	8.02070d	0.602	0.284, 0.365, 0.637	0.0595	11
^{125}I (粒子)	EC	13.2h	/	0.027, 0.159, 0.529	0.061	0.0623
^{177}Lu	β^-	6.647d	0.2058	0.2084	4.98E-03	2.11
^{212}Pb	β^-	10.64h	0.17663	0.1450	2.13E-02	2.88
^{161}Tb	β^-	6.906d	0.2025	0.0365	7.70E-03	0.187
^{14}C	β^-	5700y	0.04945	/	/	/
^{32}P	β^-	14.26d	1.71	/	/	/
^{225}Ac	α	10.0d	5.892(α), 0.0248(β)	0.0171	2.44E-02	1.21
^{211}At	EC α	7.214h	2.498(α)0.00594(β)	0.03667	6.43E-03	0.96
^{90}Sr	β^-	28.79y	0.1957	/	/	/
^{90}Y	IT β^-	64.1h	0.9331	/	/	/

^{225}Ac 衰变链及其子体

^{221}Fr	α	4.9m	6.4199(α)	0.41	6.27E-03	2.57
^{217}At	α	3.23E-2s	7.2008(α)	0.5931	5.10E-05	10.4
^{213}Bi	β^- 、 α	45.59m	0.444(β) 0.1245(α)	1.19	1.96E-02	12.4
^{213}Po	α	4.2E-6s	8.537(α)	3E-04	5.07E-06	/
^{209}Pb	α 、EC	102y	0.003(β) 4.9529(α)	0.896	1.19E-03	27.8
^{209}Tl	β^-	2.161m	0.6875(β)	1.567	2.71E-01	46

^{211}At 衰变链及其子体

^{211}Po	α	0.516s	7.586(α) 0.00018(β^-)	0.00817	1.03E-03	27.5
^{207}Bi	EC β^-	32.9y	0.1193	1.54	2.03E-03	32.9

注1： ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 物理参数信息均取自《核医学放射防护要求》（GBZ 120），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； $\beta^\pm$ ：正负电子发射。

二、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。

(1) α射线辐射影响分析

α射线是重带电粒子，穿透能量较弱，由于其射程很短，在空气中的射程以厘米计，在生物组织中仅能穿过几十微米，因此极易屏蔽防护并且α核素也进行了密封和屏蔽，故本报告不考虑α射线的影响。

(2) 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。



(3) 韧致辐射影响分析

由于β粒子在遇到重质材料（如：铅、铁等原子序数大于 56 的材质）屏蔽时会产生韧致辐射，因此本次评价主要考虑操作过程中有铅屏蔽时的韧致辐射影响，根据《辐射防护导论》（P134），韧致辐射在空气中的吸收剂量率计算公式如下：

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

式中：D—屏蔽层中β粒子产生的韧致辐射在 r 处空气中的吸收剂量率，Gy/h；

E—保守按β粒子最大能量代入计算；

A—放射源活度，Bq；

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。

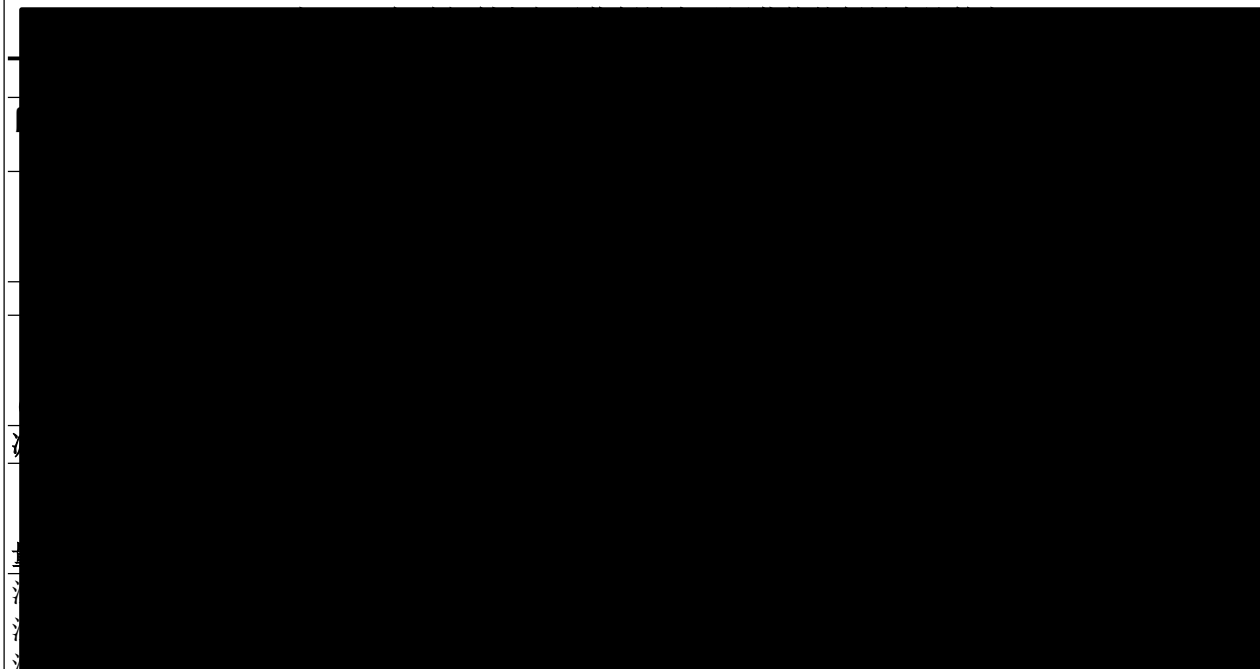
μ_{en}/ρ —对应韧致辐射光子能量相应的空气质量能量吸收系数；

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：

$$E = D/K \dots\dots\dots \text{（式 11-3）}$$

式中：D—屏蔽层中β粒子产生的韧致辐射在 r 处空气中的吸收剂量率，Gy/h；

K—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。



注：本表计算主要与源β能量 0.1MeV 的特性有关。

由上表可知，韧致辐射所致的剂量率影响极低，因此下文剂量分析无需考虑韧致辐射叠加影响。

(3) γ 射线影响分析

由于使用过程中辐射源尺寸很小，故可视为点源。参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020） γ 射线点源的剂量率计算公式如下：

$$x = TVL \times \lg\left(\frac{A \times \tau}{\dot{H}_p \times r^2}\right) \quad (\text{式 11-4})$$

$$\text{推导得: } \dot{H}_p = \frac{A \tau}{r^2} * 10^{\left(-\frac{x}{TVL}\right)} \quad (\text{式 11-5})$$

式中：A—放射源活度，MBq；

Γ —距源 1m 处的周围剂量当量率常数， $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{h} \cdot \text{MBq}$ ，取自 ICRP 107 数据库；

r—计算点与放射源之间的距离，m；

x—屏蔽层厚度，mm；

TVL—什值层厚度，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）；

三、一层放射性药品暂存库

放射性药品暂存库包含缓冲间、质检区、库房和不合格库，涉及使用 ^{131}I 、 ^{125}I （粒子）、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 等 7 种核素、 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）和 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）等 2 种发生器及 ^{90}Sr （ ^{90}Y ）、 ^{68}Ge 等 2 种放射源。暂存库单日最多暂存 10 个货包，货包等级保守考虑均为 II 级（黄），货包外表面任意一点的剂量率均 $< 0.5\text{mSv}$ 。

根据各核素衰变特性，结合各核素理化性质及货包尺寸，本次预测选用铅什值层较大的核素 ^{131}I 进行保守预测分析。参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 I 中表 1-1 可知，对于 ^{131}I 核素而言，混凝土（密度为 $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ ）的十分之一值层厚度为 170mm，铅（密度为 $11.3\text{g}/\text{cm}^3$ ）的十分之一值层厚度为 11mm。 ^{131}I 核素货包尺寸为直径 20cm，高 30cm 的圆柱体。

(1) 源强分析

本项目每日最多暂存 10 个货包，每个货包等级均为 II 级（黄），其外表面（0.05m）任意一点的剂量率均 $< 0.5\text{mSv}/\text{h}$ 。本项目拟设置三个货架（尺寸均为长 0.7×宽 0.45×高 0.68m，两层货架，采用 10mmPb 屏蔽），三个货架以“品”字型放置于暂存库中央位置，暂存时，靠南侧货架两个货架各暂存 4 个货包共 8 个货包，靠北侧货架一层暂存 2 个货包。放射性药品暂存库以铅柜表面到暂存库各墙体外表面 30cm 处的距离进行计算分析。

靠南侧两个货架及其中暂存的货包互相屏蔽，对于库房东西两侧墙面外辐射剂量率，按

6

车

外

司

货

秀

身

表 11-3 反对性药物组与对照组中白蛋白与总胆固醇水平比较结果	
组别	白蛋白 (g/L)
对照组	35.2 ± 1.5
反对性药物组	34.8 ± 1.6
表 11-4 反对性药物组与对照组中总胆固醇水平比较结果	
组别	总胆固醇 (mmol/L)
对照组	5.2 ± 0.5
反对性药物组	5.1 ± 0.6



四、中试生产区

(1) 01 中试生产线

01 中试生产线涉及 ^{99}Mo 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 两种核素，涉及设备有源柜、超净工作台 1 和超净工作台 2。

各设备屏蔽体外剂量率核算结果如下表所示。

表 11-7 ^{99}Mo γ 射线所致设备外剂量率估算

注：1、发生器自带54mmPb屏蔽，淋洗操作时，操作位前方设置10mmPb屏蔽。2淋洗操作时，源柜顶面铅盖打开，此时仅考虑发生器自带屏蔽。

发生器淋洗作业时，源柜上方铅盖打开，此时距中试线天花板 2.6m，不考虑顶棚的屏蔽效果，只考虑距离衰减，经计算得，中试线顶棚外 0.3m 处辐射剂量率 $2.05\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，此处对中试线外表面辐射剂量率最大，因此，可以认为四周墙外辐射剂量率能满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间四周墙体、门、顶棚外表面 30cm 处周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

02 中试生产线涉及 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 和 ^{90}Y 三种核素。其中， ^{90}Y 为纯 β 发射体，不考虑其 γ 射线。涉及设备有进料箱体、稀释合成、分离纯化、自动分装和灭菌箱体。本评价选取屏蔽工作箱外表面 30cm 处作为关注点，评价时假设核素位于工作箱中心点，计算结果见下表。

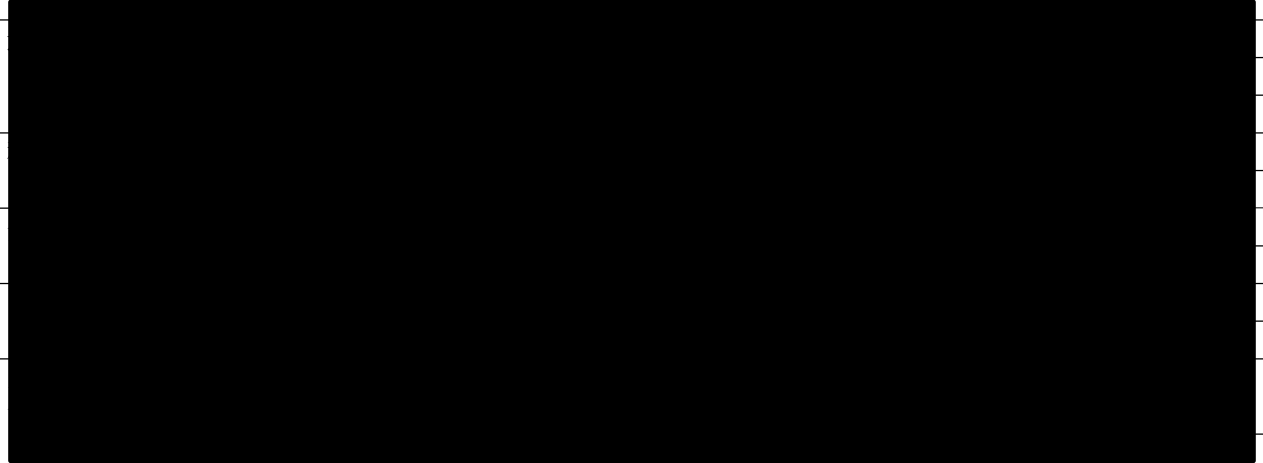
工作箱	关注点位	核素	A (MBq)	照射率常数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	铅屏蔽层厚度 (mm)	TVL	r(cm)	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
								

表 11-10 Tb-161 γ 射线所致设备外剂量率估算

工作箱	关注点位	核素	A (MBq)	照射率常数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	铅屏蔽层厚度 (mm)	TVL	r(cm)	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)

由上表可知，以每批最大操作量进行生产期间，工作箱外人员操作位辐射剂量率最大为 $2.39\text{E-}03\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求；非正对人员操作面处辐射剂量率最大为 $2.74\text{E-}03\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $25\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求。

进料箱体右面 0.3m 处辐射剂量率为 $2.74\text{E-}03\mu\text{Sv/h}$ ，进料箱体距离 02 中试生产线墙体最近，此处对墙体外剂量率最大，保守不考虑墙体屏蔽效果，经过距离衰减，可以认为四周墙外辐射剂量率能满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间四周墙体、门、顶棚外表面 30cm 处周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

五、一层原料库及废物库

一层原料库涉及使用 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 、 ^{90}Y 三种核素。原料库暂存 02 中试生产线一日核素使用量，每次只存放一种核素，一个货包，本次评价保守以用量最大，什值层（2.11）最大的 ^{177}Lu 进行计算，火爆尺寸为 $0.25\text{m}\times 0.25\text{m}\times 0.25\text{m}$ 。等级保守考虑均为 II 级（黄），货包外表面任意一点的剂量率均 $<0.5\text{mSv/h}$ 。将每个货包视为点源，以货架表面到暂存库各墙体外表面 30cm 处的距离进行计算分析。

货包表面不同距离的辐射剂量率见下表。

表 11-11 货包表面不同距离的辐射剂量率

与点源距离(m) ^①	与货包的距离 (m)	剂量率 (μSv/h)
		单个货包
0.175	0.05	5.00E+02
0.275	0.15	2.02E+02
0.475	0.35	6.79E+01
0.775	0.65	2.55E+01
1.00	0.875	1.53E+01

注：①单个货包视为点源，位于货包中心位置，点源距货包距离保守按0.125m计算。

表 11-3 原料库与货柜相对位置关系

(2) 预测

由上表可知，距点源 1m 处剂量为 15.3μSv/h，货包存放于原料库中心，暂存于 10mmPb 屏蔽货柜中，经计算，在距离货柜 0.3m 处，货包的辐射剂量率为 1.78E-02μSv/h，不考虑暂存库屏蔽效能，只考虑距离衰减，东西两侧墙体外 0.3m 处剂量率为 1.37E-04μSv/h，南北两侧墙体外 0.3m 处剂量率为 9.38E-05μSv/h，顶棚外 0.3m 处的辐射剂量率为 7.95E-06μSv/h，因此，四周墙外辐射剂量率能满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间四周墙体、门、顶棚外表面 30cm 处周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h 的要求。

六、二层研发实验室

研发实验室涉及 ¹⁴C、³²P、¹²⁵I、¹⁷⁷Lu、²²⁵Ac、²¹¹At、¹⁶¹Tb、⁹⁰Y、⁹⁰Sr、⁶⁸Ga、⁹⁹Mo、^{99m}Tc、⁶⁸Ge 和 ²¹²Pb 核素，其中 ¹⁴C、³²P、⁹⁰Y 为纯β发射体，²¹³Pb 和 ⁶⁸Ge 光子能量极低，本次评价不考虑上述核素γ射线影响。

本评价选取屏蔽工作箱外表面 30cm 处作为关注点，评价时假设核素位于工作箱中心点，计算结果如下。

①标记实验室

表 11-12 标记实验室γ辐射射线所致设备外剂量率估算

由上表可知，以每批最大操作量进行生产期间，工作箱外人员操作位辐射剂量率最大为 $0.94\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求；非正对人员操作面处辐射剂量率最大为 $19.2\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $25\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求。

表-11-13 前处理实验室 γ 辐射射线所致设备外剂量率估算

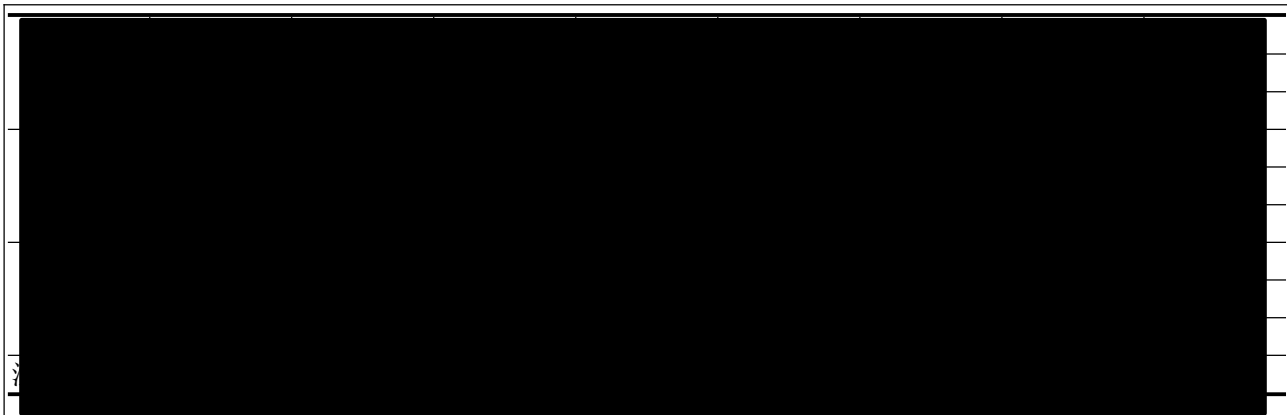
由上表可知，以每批最大操作量进行生产期间，工作箱外人员操作位辐射剂量率最大为6.29E-01μSv/h，满足 2.5μSv/h 剂量率控制水平要求；非正对人员操作面处辐射剂量率最大为1.43E-01μSv/h，满足 25μSv/h 剂量率控制水平要求。

③合成实验室

表 11-14 合成实验室γ辐射射线所致设备外剂量率估算

由上表可知，以每批最大操作量进行生产期间，工作箱外人员操作位辐射剂量率最大为 $9.83\text{E-}160\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求；非正对人员操作面处辐射剂量率最大为 $1.13\text{E-}159\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $25\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求。

④质检实验室



由上表可知，以每批最大操作量进行生产期间，工作箱外人员操作位辐射剂量率最大为 $0.7\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求；非正对人员操作面处辐射剂量率最大为 $2.15\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $25\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求。

由表 11-13 至表 11-25 可知，除在屏蔽箱体 1 操作 ^{68}Ga 时，其余核素操作时，热室周围剂量率均小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，经过四周及天花板墙体屏蔽及距离衰减，四周墙外辐射剂量率能满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间四周墙体、门、顶棚外表面 30cm 处周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

由附图 3-3 项目二层平面布置图可知，标记实验室屏蔽手套箱紧贴厂房边界放置，使用 ^{68}Ga 时，此处对控制区墙体外辐射剂量率最大。屏蔽手套箱后面安装特制 20mmPb 防护屏，不考虑墙体屏蔽效果，仅考虑距离衰减，墙外剂量率小于 $0.94\mu\text{Sv/h}$ ，满足相关标准要求；屏蔽手套箱距离研发实验室东部墙体 9m，距离研发实验室西部墙体 11m，不考虑厂房墙体屏蔽效果，仅考虑距离衰减，研发实验室东部墙体外 0.3m 处辐射剂量率为 $2.00\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，满足相关标准要求。

综上所述，二层研发实验室四周墙外辐射剂量率能满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间四周墙体、门、顶棚外表面 30cm 处周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

5.环境保护目标年剂量核算

(1) 核算时间参数选取

根据前述工程分析，各操作流程受照时间核算情况见下表所示：

表 11-16 放射性药品暂存库及原料库辐射工作人员工作负荷一览表

人员类型	配置人数 ^①	位置	工作内容	最大工作时间	与货包距离	年工作时间 h/人
质量、库房管理人员	2 ^①	放射性药品暂存库 ^②	货包质量检查	每个货包完整性检查时间约为 0.5min，每年最多存放 100 个货包	0.5m	0.84
			暂存期间货	每次暂存期间对货包及台账	1.0m	16.67

			包账物盘点	进行一次盘点，每次按照10min考虑，保守按每批次暂存10天计算，年最大批次为10次		
			货包出入库检测、登记	按每个货包每次出入库约1min，每次最多存放10个货包，每年最多存放10次	1.0m	1.68
			货包出库、转运	按每个货包搬运时间约5s计算	0.05m	0.03
				按每次出入库推车转运时间约3min计算	1m	5
		一层原料库 ^③	货包质量检查	每个货包完整性检查时间约为0.5min，每天最多出库1个货包，每年最多出库250次	0.5	1.05
			货包出入库检测、登记	按每个货包每次出入库约1min，每天最多出库1个货包，每年最多出库250次	1.0	2.09
			货包出库、转运	按每个货包搬运时间约5s计算，年搬运250个货包	0.05	0.18
				按每次每个出入库推车转运时间约3min计算	1	6.25
		二层原料库 ^④	货包质量检查	每个货包完整性检查时间约为0.5min，每天最多入库14个货包，每年最多出库250次	0.5	14.59
			货包出入库检测、登记	按每个货包每次出入库约1min，每天最多入库14个货包，每年最多出库250次	1.0	29.15
			货包出库、转运	按每个货包搬运时间约5s计算	0.05	2.43
				按每次每个出库推车转运时间约3min计算	1	87.5

①放射性药品暂存库平时不会暂存核素，工作人员主要负责一、二层原料库核素的入库与转运。

②放射性经营库操作均有两名工作人员同时完成。

③一、二层原料库操作由工作人员1和工作人员2轮流完成。

表 11-17 年剂量核算时间参数选取

项目		配置人数	操作流程	单次操作受照射时间 (min)	年操作次数	时间 (h/a×人)
中试生产区	01中试生产线	2	淋洗	2	250	8.34
			标记	10		41.67
			分装	15		62.5
			外包	5		20.84
	02中试生产线	2	进料	10	250	41.67
			稀释合成	30		125
			分离纯化	60		250

二层 研发 实验 室	质检实验室	2	自动分装	30	250	125
			分样、活度检测及pH值 检验 ^①	30		125
			无菌检测	15		77.5
			阳性对照	15		77.5
	前处理实验 室	1	料液前处理	60	250	125
	标记实验室	1	标记	120		500
	合成实验室	2	核技术利用实验	120		500

①：核素鉴别及核素纯度检测均取微量样品（不超过10μci），且鉴别时位于高纯γ能谱仪的铅室内，可以达到接近本底的屏蔽效果，故本次评价不考虑这两步对工作人员的职业剂量。

（2）职业人员年受照剂量核算

根据表可估算出本项目非密封放射性物质对辐射工作人员的年有效剂量。由式 11-8 估算各关注点的年附加有效剂量：

$$E = H \times 10^{-3} \times q \times h \times W_T \dots\dots\dots \text{（式 11-8）}$$

式中：

H—关注点的剂量当量，μSv/h；

E—关注点的附加有效剂量，μSv/a；

h—工作负荷，h/a；

q—居留因子，经常有人员停留的地方取 1，有部分时间有人员停留的地方取 1/4，偶然有人员经过的地方取 1/16；职业人员居留因子取 1。

W_T—组织权重因数，全身为 1。

估算结果详见下表。

表 11-18 职业人员年受照剂量分析

区域	保护目标	操作类型	年操作时长 (h)	影响点剂量率 (μSv/h)	年受照剂量 (mSv)
放射性 药品暂 存库	库管人员	货包质检	0.84	6.61E+01	5.55E-02
		暂存期间货包账物盘点	16.67	1.81E+01	3.02E-01
		货包出入库检测、登记	1.68	1.81E+01	3.04E-02
		搬运	0.03	5.00E+02	1.50E-02
		出入库转运 ^①	5	2.24E+00	1.12E-02
一层原 料库		货包质检	1.05	6.61E+01	6.94E-02
		货包出入库检测、登记	2.09	1.81E+01	3.78E-02

二层原料库		搬运	0.18	5.00E+02	9.00E-02
		出入库转运 ^①	6.25	3.31E-04	2.07E-06
		货包质检	14.59	6.61E+01	9.64E-01
		货包出入库检测、登记	29.15	1.81E+01	5.28E-01
		搬运	2.43	5.00E+02	1.22E+00
		出入库转运 ^①	87.5	4.30E+00	3.76E-01
放射性药品暂存库及原料库					3.70
01生产线	01生产线操作人员	淋洗	8.34	1.00	8.34E-03
		标记	41.67	2.80E-07	1.17E-08
		分装	62.5	2.80E-07	1.75E-08
		外包	20.84	2.80E-07	5.84E-09
01中试线合计					8.34E-03
02生产线 (¹⁷⁷ Lu)	02生产线操作人员	进料	41.67	4.35E-08	1.81E-09
		稀释合成	125	4.35E-08	5.44E-09
		分离纯化	250	4.35E-08	1.09E-08
		自动分装	125	2.39E-03	2.99E-04
02中试线合计（ ¹⁷⁷ Lu）					2.99E-04
¹⁷⁷ Lu	前处理实验室	料液前处理	125	6.29E-01	7.86E-02
前处理实验室合计					7.86E-02
⁶⁸ Ga	标记实验室	标记实验	500	9.4E-01	4.70E-01
标记实验室合计					4.70E-01
⁹⁹ Mo	质检实验室	分样、活度检测及pH值检验	125	7.00E-01	8.75E-02
⁹⁹ Mo	质检实验室	无菌检测或阳性对照	77.5	7.00E-01	5.43E-02
质检实验室合计					0.14
研发实验室合计					0.69

注1：中试车间包含两组辐射工作人员，工作剂量分别计算，02中试生产线剂量保守按操作¹⁷⁷Lu时计算
2：每名工作人员负责其中一项检测。3：放射性药品暂存库选用¹³¹I货包进行评价，一层原料库选用¹⁷⁷Lu进行评价，二层原料库选用⁶⁸Ga进行评价。4：研发实验室工作人员剂量计算保守按每次实验全程均操作辐射剂量率最大的核素。5、前处理实验室γ剂量率极低，剂量计算时不予考虑。

根据项目劳动定员可知，本项目辐射工作人员专人专岗，不参与其他辐射工作，因此由上表可知，本项目辐射工作人员年最大受照剂量 3.70mSv/a 低于本报告提出的 5mSv/a 的剂量约束值。

(3) 公众年受照剂量核算

由式 11-13 估算各关注点的年附加有效剂量：

$$E = H \times 10^{-3} \times q \times h \times W_T \dots\dots\dots \text{(式 11-9)}$$

式中：

H—关注点的剂量当量，μSv/h；

E—关注点的附加有效剂量，μSv/a；

h —工作负荷, h/a ;

q —居留因子, 经常有人员停留的地方取 1, 有部分时间有人员停留的地方取 1/4, 偶然有人员经过的地方取 1/16;

W_T —组织权重因数, 全身为 1。

估算结果详见下表。

表 11-19 厂房内环境保护目标公众剂量预测值

保护目标	辐射工作场所	环境保护目标与辐射工作场所相对位置	最近距离（m） ^①	参考剂量率(μSv/h)	距离衰减后剂量率（μSv/h）	叠加值（μSv/h）	年影响时长（h）	居留因子	年受照剂量（mSv）
2层办公区	二层研发实验室	东侧	9	19.20	2.13E-02	3.41E-02	2000	1	6.82E-02
	中试生产区	东侧	10	1.97	1.77E-03				
1.5层办公区	二层研发实验室	东侧	9	19.20	2.13E-02	3.41E-02			
	中试生产区	东侧	10	1.97	1.77E-03				

表 11-20 厂房外环境保护目标公众剂量预测值

保护目标	环境保护目标与厂房相对位置	与厂房最近距离(m) ①	参考剂量率 (μSv/h)	距离衰减后剂量率 (μSv/h)	叠加值 (μSv/h)	年影响时长 (h)	居留因子	年受照剂量 (mSv)												
智普测医疗	东北侧	30m	19.20	1.92E-03	2.12E-03	2000	1	4.24E-03												
			1.97	1.97E-04																
皓丰医疗器械	东北侧	48m	19.20	7.50E-04	8.27E-04			2000	1	1.65E-03										
			1.97	7.70E-05																
众兴美源	东侧	20m	19.20	4.32E-03	4.76E-03					2000	1	9.52E-03								
			1.97	4.43E-04																
瑞诺美捷	东南侧	25m	19.20	2.76E-03	3.04E-03							2000	1	6.08E-03						
			1.97	2.84E-04																
科圣源医药	东南侧	48m	19.20	7.50E-04	8.27E-04									2000	1	1.65E-03				
			1.97	7.70E-05																
泰越生物	南侧	15m	0.94	3.76E-04	1.61E-03											2000	1	3.22E-03		
			2.69	1.08E-03																
			0.38	1.52E-04																
优谷餐厅	南侧	15m	0.94	3.76E-04	1.61E-03													2000	1	3.22E-03
			2.69	1.08E-03																
			0.38	1.52E-04																
美视康	西南侧	20m	0.94	2.12E-04	9.03E-04															2000

			2.69	6.05E-04				
			0.38	8.55E-05				
格物智造	西侧	15m	19.20	7.68E-03	8.62E-03			1.72E-02
			1.97	7.88E-04				
			0.38	1.52E-04				
芯川生物	北侧	15m	19.20	7.68E-03	7.68E-03			1.54E-02
奥泰立德	北侧	40m	19.20	1.08E-03	1.08E-03			2.16E-03

注：参考剂量选择各辐射工作场所中，与环境保护目标处于相同方向最大的剂量率进行计算，原料库墙外0.3m处剂量率极低，剂量计算时不予考虑。

由上表可知，本项目公众年最大受照剂量 $6.82\text{E-}02\text{mSv/a}$ 低于本报告提出的 0.1mSv/a 的剂量约束值。

二、放射性废物

1.放射性废气

本项目各热室均设置局部排风系统，各场所均设有全排系统，分别于屋面高效过滤机组或碘吸附过滤器过滤后（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.放射性废水

本项目每个场所产生的放射性废水废液由铅收集罐收集。短半衰期的核素（ $<18\text{d}$ ）会再次被转送到放射性废物暂存间进行暂存衰变处理。当这些废液达到清洁解控水平后，作为一般废水进行处理；而对于长半衰期的核素（ $>18\text{d}$ ），则会连同铅收集罐一同被当作固体废物，转运至放射性废物暂存间，根据暂存间实际库容情况，不定期交由具有相关资质的单位进行处置。一层 02 中试生产线拟配置生产箱体自带铅收集罐，二层研发实验室拟配置 4 个 10L 和 2 个 2L 铅收集罐。

3.放射性固废

本项目辐射工作场所产生的放射性固废有：中试生产区产生的生产废物、研发实验室产生的实验耗材和废气排风口设置有高效过滤器更换下的废滤芯等。

本项目放射工作场所除储源室外其余各房间均设置有废物铅桶，建设单位拟设置 3 种（ α 核素、长半衰期核素和短半衰期核素）。

中试生产区设置 2 个废物铅桶（短半衰期核素），二层研发实验室设置 7 个废物铅桶（前处理实验室和合成实验室共配备 2 个（长半衰期核素和短半衰期核素）、标记实验室 3 个（3 种各一个），质检实验室共 2 个房间，拟配备 2 个（短半衰期核素）。

桶上贴好标记标签，做好对应说明。每天工作结束后，由专职清洁人员将各铅垃圾桶内

的放射性废物分类转移至各自楼层内的放射性废物暂存容器内暂存衰变，经监测达标后作为危险废物处置。厂房屋顶过滤机组更换下来的活性炭及滤芯封装后暂存在一、二层放射性废物暂存间，根据实际库容情况，不定期交由有资质单位处置。

由上述可知，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污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，经过各房间废物铅桶的屏蔽后，废物铅桶外的辐射剂量率满足小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求，对周围环境辐射影响很小。

三、非放环境影响

1.废水

本项目拟新增 20 名工作人员，日产生生活污水 1.6m^3 ，由园区内污水管网收集后排入生物城污水处理厂处理达标排放，因此本项目非放废水对环境影响轻微。

2.固废

本项目产生的垃圾主要为工作人员产生的生活垃圾。本项目拟新增 20 名工作人员，日产生生活垃圾 10kg ，年工作 250 天则年产生生活垃圾 2.5t ，生活垃圾由各非辐射工作场所垃圾桶收集，定期交由环卫部门清运。

综上所述，本项目所产生的固体废物对环境影响轻微。

3.噪声

本项目产生噪声设备主要为通排风系统，空调机组及风机进出口设软接头、水泵进出口设橡胶减振接头；通风设备及部分风管、水管吊架采用隔振吊架；通风空调系统设备选用低噪声设备，设备安装采用减振支吊架等措施，经距离衰减后声级较小，噪声影响不大。

辐射事故影响分析

一、事故等级判断依据

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 449 号），根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故（Ⅰ级）、重大辐射事故（Ⅱ级）、较大辐射事故（Ⅲ级）和一般辐射事故（Ⅳ级）等四级，详见表 11-14。

表 11-21 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 11-22 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、事故情景

1.放射性药物

本项目放射性药品暂存库如果不被安全管理或可靠保护，可能对接触的人员造成放射性损伤和环境污染。

主要事故风险：

放射性药物丢失、被盗，均可能使放射性药物释放到环境中，从而形成环境介质的放射性污染。

2、非密封放射性物质

在非密封放射性物质的分装、测试和实验等操作时，会产生洒漏的可能性，这样就会使辐射工作人员手部受到放射性污染。

3、放射源

密封源发生丢失、被盗，可能对附近公众或密封容器内的放射性同位素释放到环境中，从而对环境介质产生放射污染。

三、事故情况下的环境影响分析

本项目运行过程中可能发生的意外事件如下：

1.放射性药物丢失

①事故情况假设

A.根据表 11-1 项目涉及放射性同位素物理参数一览表。考虑到大部分核素用量较少，且多为 α 、 β 核素，本次预测分析以活度相对较大、能量相对较大、半衰期较长的 ^{131}I 为例，事故情况假设 ^{131}I 丢失，丢失时内装放射性 ^{131}I 的活度为 $1.85\text{E}+10$ 。

B.假设丢失后在整个事故持续时间内放射性药物未发生洒漏，事故持续过程中按点源考虑；

C.保守假设事故持续时间内，丢失的药物被同一人随身携带，最近距离按 10cm 考虑；

D.受照人员不考虑任何屏蔽措施；

E.事故持续最长时间为 8h，即药品丢失后在 8h 内找回。

②剂量估算模式与参数选取

分别计算距放射源 0.1m、0.2m、0.5m、1.0m、2.0m、5.0m、10m 处的个人有效剂量。

③计算结果

根据事故情景假设条件计算得出，距源 0.1m~10m 范围内不同事故持续时段的个人有效剂量，计算结果如下。

表 11-23 ^{131}I 丢失事故下不同持续时间不同距离处个人有效剂量分布

距源距离 (m)	各事故持续时段的射线所致辐射剂量 (Gy)			
	60min	120min	240min	480min
0.1	4.93E-01	9.85E-01	1.97E+00	3.95E+00
0.2	1.23E-01	2.46E-01	4.93E-01	9.85E-01

0.5	1.97E-02	3.95E-02	7.90E-02	1.58E-01
1.0	4.93E-03	9.85E-03	1.97E-02	3.95E-02
2.0	1.23E-03	2.46E-03	4.93E-03	9.85E-03
5.0	1.97E-04	3.95E-04	7.90E-04	1.58E-03
10.0	4.93E-05	9.85E-05	1.97E-04	3.95E-04

④事故后果

由上表结果可看出，在事故持续时间为 60min、120min、240min 和 480min 的情况下，距放射源 0.1m 处的 γ 射线外照射辐射剂量分别为 0.985Gy、1.965Gy、3.93Gy、7.9Gy。该值远超《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，且结合表 11-15 可知，事故持续时间达到 8h 时，可引起极重度骨髓型急性放射性病，而导致一般辐射事故。

由于 ^{131}I 半衰期长达 8.02d，因此当 ^{131}I 药品丢失后，应尽可能在最短时间内找回。

2.非密封放射性物质撒漏

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；放射性药物丢失或被盗，造成放射性事故；若处置不当，会对人员和环境造成危害；放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。考虑到工艺流程，事故更容易发生在 01 中试生产线和研发实验室，进一步考虑到核素的用量和能量，本次保守考虑二层研发实验室的 ^{177}Lu 。

①事故情景假设

A.假定前处理实验室 ^{177}Lu 原料盛装瓶打翻或破碎，导致溶液撒漏于操作台，假设发生事故时内装放射性 ^{177}Lu 的活度为 200mCi（为前处理实验室 ^{177}Lu 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 400cm²，皮肤沾染量为总操作量的 1/10；

C.假设事故处理时间持续 5min。

②剂量估算模式与参数选取

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

$$D = 2.89 \times 10^{-7} v \cdot E \cdot a \cdot \sigma \left[c \left(1 + \ln \frac{c}{vr} - e^{1-(vr/c)} \right) + e^{1-vr} \right] \quad (\text{式 11-10})$$

式中：

$$a = [3c^2 - (c^2 - 1)e]^{-1} \quad (\text{式 11-11})$$

$$v = \frac{186}{(E_{\max} - 0.036)^{1.37}} (2 - \Re) \quad (\text{式 11-12})$$

c —常数； $0.17 \leq E < 0.5 \text{ MeV}$ ，取 2； $0.5 \leq E < 1.5 \text{ MeV}$ ，取 1.5； ^{177}Lu 的 β 射线能量最大为 0.2058 MeV ，故 c 取 2，据此算出 α 约为 0.26；

D —表皮基底处所产生的吸收剂量， $\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ ；

E — β 粒子的平均能量，取 0.1479 MeV ；

$E_{\max}$ — β 粒子的最大能量，取 0.2058 MeV ；

$\Re$ — β 粒子平均能量与理论平均能量比值，保守取 1；

σ —皮肤表面的污染物的面比活度，取值 $1.85 \times 10^6 \text{ Bq/cm}^2$ ；

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

③计算结果与后果分析

经计算，事故中手部最大吸收剂量为 5.42 Gy/h ，假设处理事故时间为 5 min ，则工作人员手部在一次处理事故过程中受到的最大剂量为 451.67 mSv/次 ，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 500 mSv 的限值；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/0.01，对应全身最大受照剂量为 45.12 mSv ，小于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中职业人员任何一年中有效剂量 50 mSv 限值，属于一般辐射事故。

3.放射源丢失

①事故情景假设

本项目放射性药品暂存库拟使用 ^{68}Ge 及 ^{89}Sr 放射源，均属于V类放射源。暂存期间因保管不善，放射源被盗或被辐射意外带出厂区。

因本项目拟使用放射源均为V类放射源，V类放射源为极低危险源，不会对人造成永久性损伤，但对长时间、近距离接触这些放射源的人可能超过年剂量限制，当密封源内非密封放射性物质流入环境可能对环境产生一定影响，因此根据表 11-14 中所述，当V类放射源丢失应属一般辐射事故。

②事故后果分析

对于本项目V类放射源丢失最大可信事故为一般辐射事故。针对一般辐射事故建设单位

需进行超标原因调查，并最终形成正式调查报告，经相关责任人签字确认后上报发证机关。

四、事故防范措施

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，其操作须在通风箱内进行；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件操作；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。

若发生放射性药品撒漏事故，按以下措施进行处理：

（1）由于操作不慎，有少量的液态药物溅洒。发生这种事故应迅速用吸附衬垫吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。然后用备用的塑料袋装清洗过程中产生的污染物品和湿的药棉、纸巾，从溅洒处移去垫子，用药棉或纸巾擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。最后用表面沾污仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 或 α 表面沾污大于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到解控标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区表面污染小于 β 表面沾污小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， α 表面沾污小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止。

（2）因不慎造成放射性核素污染了地面或台面时，应先用吸收滤纸将其吸干，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。人体溅污放射性核素时，应先用吸水纸吸干体表，避免污染面积扩大，之后根据不同核素分别去污。

若发生放射性药品丢失或被盗事故，按以下措施进行处理：第一时间将事故情况通报有关（环保、公安、卫生等）主管部门；分析确定丢失、被盗事故的具体时间及原因，向相关部门提供信息，根据有关线索，组织人员协同相关部门查找丢失、被盗放射性同位素，在查找过程中携带辐射监测仪器，防止事故处理人员受到照射；对放射性同位素丢失前存放场所

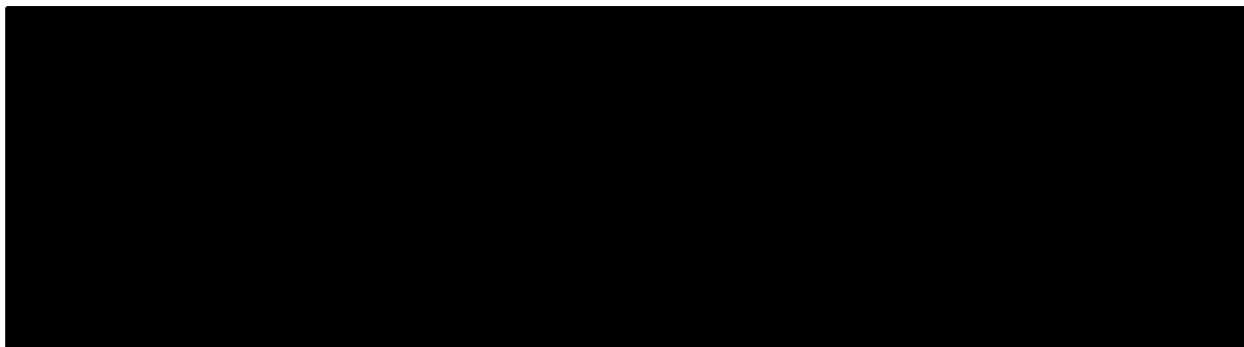
进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，根据辐射剂量率大小划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场。

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

为加强公司工作的管理，保证产品质量和安全，保障相关人员的健康。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关规定，公司成立了放射诊疗与辐射安全管理领导小组（成立文件）



二、职责与分工：

组长：负责全面指挥，统一协调。

副组长：负责生产安全与辐射环境保护的指挥、沟通与协调。组织辐射安全领导小组成员召开例会，组织应急演练，参加上级主管部门对公司的各项迎检工作。负责项目的预评、控评和环评工作，参加相关工作的迎检。

二、辐射安全管理

1、规则制度

根据《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函〔2016〕1400 号）要求，辐射安全管理规章制度落实情况见下表：

表 12-1 主要规章制度建立对照分析表

序号	四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）要求的主要规章制度	备注
1	辐射安全与环境保护管理机构文件	已制定
2	辐射安全管理规定（综合性文件）	拟制定
3	辐射工作设备操作规程	拟制定
4	辐射安全和防护设施维护维修制度	拟制定
5	辐射工作人员岗位职责	拟制定
6	辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	拟制定
7	监测仪表使用与校验管理制度	拟制定
8	辐射工作人员培训制度	拟制定

9	辐射工作人员个人剂量管理制度	拟制定
10	辐射事故应急预案	拟制定
11	非密封放射性物质台账管理制度	拟制定

根据《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函〔2016〕1400号）要求：①《辐射工作场所安全管理要求》《辐射工作人员岗位职责》《辐射工作设备操作规程》和《辐射事故应急响应程序》等应悬挂于辐射工作场所，字体醒目，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新的相关法规内容，结合项目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

建设单位应安排辐射工作人员及辐射安全管理人员参加辐射安全和防护知识培训，取得辐射安全培训合格证。辐射安全与防护培训合格证书有效期为5年，建设单位应定期组织已取得证书的辐射工作人员参加复训，建立并保存辐射工作人员的培训档案。

（2）职业人员的个人剂量管理

本项目拟为每名辐射工作人员佩戴个人热释光剂量计，要求工作期间必须佩戴个人剂量计。另外，项目计划按每季度1次（一年4次）的频率安排辐射工作人员进行个人剂量检测，并按《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与防护管理办法》（环保部18号令）的要求，建立辐射工作人员个人剂量档案，将检测结果记录到个人剂量档案中。

根据《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》（川环函〔2016〕1400号）：①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。②个人剂量档案应终生保存。③对于某一季度个人剂量监测数据超过1.25mSv的辐射工作人员，要进一步开展调查，查明原因，撰写调查报告并由当事人在情况调查报告上签字确认。对于年度内个人剂量监测数据累计超过5mSv的，要开展调查，撰写调查报告，并要求采取暂停开展放射性工作等进一步干预手段，同时上报辐射安全许可证发证机关。④在每年的1月31日前上报的辐射安全和防护状况评估报告中，应包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。

（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

公司对相关资料进行了分类归档放置，包括以下九大类：“制度文件”“环评资料”“许可证资料”“放射性同位素台账”“监测和检查记录”“个人剂量档案”“培训档案”“辐射应急资料”“废物处置记录”，存放在组长办公室。

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、培训以及应急和救助的装备、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，再按相关程序提交到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相关规定，对建设单位射线装置使用 and 安全管理综合能力逐一分析。

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《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查指南》，建设单位须具备的辐射安全管理基本要求如下表：

表 12-2 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生保存。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；若全年个人剂量检测数值超过 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、楼上和楼区域及周围关注点及通风排口。

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

①监测项目：气载流出物总 α/β ；

②监测点位和数据管理：应每年委托有资质的单位对放射性废气总排口进行采样，监测排放物中总 α/β 浓度，本项目监测数据应当存档。

本项目定期监测点位见下表

表 12-3 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	非密封放射性物质工作场所	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（出现放射性药物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和存	不少于1次/月	X- γ 辐射剂量率

			有放射性物质的装置/设备的表面		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
		放射性固废：X- γ 辐射剂量率， α/β 表面沾污	放射性废物贮存室或贮存容器外面。	处置前监测：①所含核素半衰期小于24h的放射性固体废物暂存时间超过30天；②所含核素半衰期大于24h,小于10d的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的10倍；③ α 核素及 β 长半衰期核素根据实际库容情况，不定期委托有资质单位处理。	
	外环境监测	放射性废气：气载流出物总 α 、总 β	放射性废气排口	不少于1次/年	
	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）	

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，生态环境主管部门接到辐射事故报告后，应当立即派人赶赴现

场，进行现场调查，采取有效措施，控制并消除事故影响，同时将辐射事故信息报告本级人民政府和上级人民政府生态环境主管部门。

4、其他要求

（1）辐射事故风险评估和辐射事故应急预案，应报送所在地县级地方人民政府生态环境主管部门备案。

（2）在预案的实施中，应根据国家发布新的相关法规内容，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。

（3）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：医用同位素产业化（成都创新研究中心）建设项目建设

建设单位：成都潞嘉同位素科技有限公司

建设地点：四川省成都市双流区凤凰路 269 号（联东 U 谷 天府国际生物城）

建设性质：新建

建设内容及规模：拟定租赁成都天府国际生物城（双流区凤凰路 269 号）成都高新项目 1 号地 1 期五号楼 1 单元 101 新建医用同位素产业化（成都创新研究中心）建设项目，占地面积 506.62m²，总建筑面积 1063.10m²

项目 1 层拟建设放射性药品暂存库、中试生产区、原料库共 3 个辐射工作场所。拟建设放射性药品暂存库涉及 ¹³¹I、¹²⁵I(粒子)、¹⁷⁷Lu、²¹²Pb、²²³Ra、⁸⁹Sr、³²P 等 7 种核素，⁹⁹Mo(^{99m}Tc)、⁶⁸Ge(⁶⁸Ga)等 2 种发生器和 ⁹⁰Sr (⁹⁰Y) 、⁶⁸Ge 等 2 种放射源的使用销售，日等效最大操作量 1.85E+08Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所；中试生产区涉及 ⁹⁹Mo、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu、¹⁶¹Tb 和 ⁹⁰Y 等 5 种核素的使用，日等效最大操作量为 **1.82E+09Bq**，属于乙级非密封放射性物质工作场所；原料库涉及 ¹⁷⁷Lu、¹⁶¹Tb 和 ⁹⁰Y 等 3 种核素的使用，日等效最大操作量为 **1.48E+07Bq**，属于丙级非密封放射性物质工作场所

项目 2 层拟建设研发实验室，涉及 ¹⁴C、³²P、¹²⁵I、¹⁷⁷Lu、²²⁵Ac、²¹¹At、¹⁶¹Tb、⁹⁰Y、⁹⁰Sr、⁶⁸Ga、⁹⁹Mo、^{99m}Tc、⁶⁸Ge 和 ²¹²Pb 等 14 种核素的使用，日等效最大操作量为 **3.38E+09Bq**，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

2、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。

项目已取得四川省固定资产投资项目备案表（备案号：川投资备【2501-510122-04-01-906746】）

3、选址及总平面布置合理性

项目周边 50m 范围内不涉及居民住宅、学校等保护目标，主要为工业、服务业企业。项目租赁成都天府国际生物城（双流区凤凰路 269 号）标准厂房，用地性质为工业用地，

本项目不新增用地，不改变用地性质，拟建的医用同位素产业化（成都创新研究中心）建设项目各辐射工作场所有良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射经屏蔽和防护后对辐射工作人员和公众的照射剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的剂量限值和报告表确定的剂量管理约束值要求，从辐射安全防护角度分析，项目选址是合理的。

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 82~102nGy/h，经换算后环境 X-γ辐射空气吸收剂量率为 58.77~73.1nGy/h，对比《2023 年成都市生态环境状况公报》中成都市空气吸收剂量率自动监测结果成都市部分值为 70~100nGy/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、辐射事故影响评价分析

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，可减少和避免发生辐射事故与突发事件。

6、辐射安全管理的综合分析

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。

7、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。在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、项目竣工验收检查内容

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	放射性药品暂存库	四面墙体100mm混凝土+50mm玻镁板、天花板50mm玻镁板、防盗门（不考虑屏蔽效能）	/
	中试生产区	四面墙体100mm混凝土+50mm玻镁板、天花板50mm玻镁板、防盗门（不考虑屏蔽效能）。01中试生产线源柜各面为20mmPb，超净工作台各面为10mmPb，02中试生产线热室各面最低为10mmPb。	/

	原料库	四面墙体200mm实心砖+100mm混凝土+50mm玻镁板、天花板50mm玻镁板、防盗门（不考虑屏蔽效能）。放射性废物暂存柜各面为10mmPb	/
	二层研发实验室	实验室四面墙体100mm混凝土+50mm玻镁板、天花板50mm玻镁板、地板100mm混凝土+2mmPVC地板、防盗门（不考虑屏蔽效能）。二层原料库及废物库四面墙体200mm实心砖+100mm混凝土+50mm玻镁板、天花板50mm玻镁板、地板100mm混凝土+2mmPVC地板、防盗门（不考虑屏蔽效能）。屏蔽箱体各面为20mmPb，L防护屏为10mmPb。放射性废物暂存柜各面为10mmPb。	/
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： 本项目放射性药品暂存库、一层原料库和二层原料库拟设置双人双锁，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： 将设置废物铅桶，其内将放置专用塑料袋直接收纳废物，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 <0.4 Bq/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。	废物铅桶1层共设置2个，2层设置7个；铅收集罐02中试生产线生产箱体自带，2层设置4个10L和2个2L。
		防盗装置： 放射性药品暂存库、一层及二层原料库拟设专门贮存放射性物质的药物储存罐和保险柜，定期进行辐射水平监测，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	1台
		便携式表面沾污仪	2台
		固定式X- γ 剂量率仪	4台
		个人热释光剂量计	24台（一用一备）
		个人剂量报警仪	12台
三废治理	放射性废气	设置排风过滤系统7套，废气经管道引至楼顶后由高效过滤器过滤后由18m排气筒排放。	/
	放射性固废	一层、二层均设置放射性废物暂存间，暂存对应楼层放射性固废，每层废物暂存间配备4个放射性废物暂存柜，暂存柜各面均为10mmPb。	/
人员培训		辐射工作人员上岗考核	/
台账管		放射性核素管理台账、个人剂量档案、放射性“三废”管理台账	/

理		
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。