

核技术利用建设项目
放射性药品生产线扩能项目
环境影响报告书

(征求意见稿)

四川原子高通药业有限公司

二〇二四年一月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

放射性药品生产线扩能项目

环境影响报告书

建设单位：四川原子高通药业有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：四川省眉山市彭山区青龙镇工业大道北段 730 号

邮政编码：620800

联系人：谌扬

电子邮件：1065762832@qq.com 联系电话：18281606940

目 录

第一章 概 述.....	1
1.1 项目名称、地点.....	1
1.2 项目概况.....	1
1.3 编制依据.....	22
1.4 评价标准.....	25
1.5 评价范围和保护目标.....	29
第二章 自然环境与社会环境状况.....	34
2.1 自然环境状况.....	35
2.2 社会经济状况.....	40
2.3 环境质量和辐射现状.....	41
2.4 厂址适宜性评价.....	54
第三章 工程分析与源项.....	55
3.1 工程规模与基本参数.....	55
3.2 工程设备与工艺分析.....	63
3.3 污染源项.....	84
3.4 废弃物.....	89
3.5 改扩建前后污染物排放“三本帐”.....	93
第四章 辐射安全与防护.....	94
4.1 场所布局与屏蔽.....	94
4.2 辐射安全与防护措施.....	98
4.3 三废的治理.....	109
4.4 与 GMP 中要求对照分析.....	113
4.5 服务期满后的环境保护措施.....	114
第五章 环境影响分析.....	116
5.1 建设阶段对环境的影响.....	116
5.2 运行阶段对环境的影响.....	119
5.3 事故影响分析.....	143
第六章 辐射安全管理.....	152

6.1 机构与人员	152
6.2 辐射安全管理制度	154
6.3 辐射监测	156
6.4 辐射事故应急	158
第七章 利益-代价简要分析	160
7.1 利益分析	160
7.2 代价分析	161
7.3 正当性分析	163
第八章 结论与建议	164
8.1 项目工程概况	164
8.2 辐射安全防护	164
8.3 环境影响分析	165
8.4 辐射安全管理	166
8.5 公众参与	166
8.6 建议和承诺	166
8.7 项目竣工验收检查内容及要求	167

第一章 概述

1.1 项目名称、地点

项目名称：生产线扩能项目

建设单位：四川原子高通药业有限公司（统一社会信用代码：91511422071405910D）

建设地点：位于四川省眉山市彭山区青龙镇工业大道北段 730 号，成眉工业集中发展区内的，坐标（东经 103°51'14.153"；北纬 30°20'9.218"）。项目地理位置见附图 1。

成眉工业集中发展区地处成都市新津县和眉山市彭山区结合部，地处成都经济圈核心层，在地缘及产业上属成都“半小时经济圈”。原四川省环境保护厅（现四川省生态环境厅）于 2011 年组织有关部门和专家对《成眉工业集中发展区规划环境影响报告书》进行了审查，形成审查意见并发文，其文号为川环建函（2011）182 号。由于园区规划进行了调整，原四川省环境保护厅（现四川省生态环境厅）于 2013 年 5 月 10 日组织有关部门和专家对《天府新区彭山青龙片区规划环境影响报告书》进行了审查，形成审查意见并发文，其文号为川环建函（2013）191 号（附件 6）。

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

四川原子高通药业有限公司（以下简称“四川原子高通”）是由原子高科股份有限公司和成都中核高通同位素股份有限公司共同出资成立的公司，主要负责短寿命放射性药物制备、销售项目的建设和运营，其技术来源于原子高科股份有限公司，原子高科股份有限公司是国内规模最大，综合实力最强，从事放射性药品研发生产的高科技企业，近年来，先后在广州、上海、杭州、济南、天津等地建成区域性的短寿命同位素医药制备、配送中心并成功投入运营。四川原子高通现有放射性药物生产项目于 2017 年 12 月投产运营，主要产品包括不同品种的镅即时标记药物以及 ^{18}F -FDG 为主的正电子药物，公司产品销售范围覆盖四川成都及周边德阳，绵阳，南充等多个城市的 30 家医疗机构。

四川原子高通已建放射性药物制药厂房（2F，无地下层）1 栋，占地面积为 2400m²，建筑面积 2428.2m²。其中：一层为镅即时标记药物、 ^{18}F 正电子药物生产场所和质检区，二层为预留场地。

四川原子高通药业有限公司位于眉山市彭山区青龙镇工业大道北段 730 号，与四川中核高通药业有限公司、中核同辐（四川）辐射技术有限公司位于同一厂区内，其配套

的办公楼、食堂均依托厂区内四川中核高通药业有限公司已建设施，与厂区内其他两家公司共同使用。厂区内两层辅助楼占地面积 659m²，建筑面积 1318m²，主要为职工食堂和职工活动场所；1 座 800kVA 变电站，占地 240m²；消防设施，包括一层占地面积 64m² 的消防泵房及 2 座 500m³ 消防水池；门卫室 2 座，每座占地面积 20m²。

目前放射性药物制药厂房内布置情况如下：

1 层：锝即时标记药物、¹⁸F 正电子药物生产场所和质检区，一层锝即时标记药物生产线和 FDG 正电子药物生产线形成 1 个甲级非密封放射性工作场所，放射性工作场所面积约 400m²。

2 层：预留，无放射性工作场所。

1.2.2 项目由来

四川原子高通目前自 2017 年年底投产至今，主要从事锝 [^{99m}Tc] 标和 ¹⁸F 正电子放射性药物产品的生产、销售。随着国内放射性药物产业的高速发展，放射性药物在各类疾病（特别是肿瘤类疾病）中的诊断与治疗起到重要作用，目前越来越多医院设置核医学科，核医学科的就诊人数逐年增长，医院对于放射性药物的需求与日俱增，目前公司的现有产量已无法满足快速增长的市场需求。公司为适应同位素药物市场增长的需求，提高市场竞争力，拟增加放射性药品产量和种类，需要对现有放射性药物生产线进行扩能优化，并增加新的放射性药物生产线，以适应和满足市场需求。四川原子高通拟对现有放射性药物制药厂房进行相应改扩建，在制药厂房内一层扩建两条 ¹⁸F 正电子药物生产线；在制药厂房二层新建一条 ^{99m}Tc 放射性药物生产线，一条 ⁶⁸Ga 放射性药物研发生产线，一条 ¹⁷⁷Lu 放射性药物研发生产线，一个放射性药物暂存间。

本项目涉及改建现有 1 个非密封放射性物质工作场所，新增 1 个非密封放射性物质工作场所，2 个药物生产场所均为甲级非密封放射性物质工作场所。

本项目涉及甲级非密封放射性物质工作场所（场所分级情况详见本报告第 3 章）。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》和《中华人民共和国放射性污染防治法》的要求，本项目应进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“五十五、核与辐射”中“172.核技术利用建设项目——甲级非密封放射性物质工作场所”，应编制环境影响报告书。

为加强放射性同位素生产、使用和销售过程的辐射安全与环境管理，防止放射性污染和意外环境事故的发生，保护环境，保障公众健康，同时为公司申办辐射许可种类和范围，重新核发《辐射安全许可证》提供支持性文件。四川原子高通药业有限公司委托

四川省中栎环保科技有限公司承担本项目的的环境影响报告书编制工作（委托书见附件1）。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、调研有关法规等工作，并与四川原子高通进行多方咨询交流，反复核实，在进行工程分析的基础上，结合工程的具体情况以及辐射危害特征，按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ/T10.1-2016）的要求，编制了本环境影响报告书。

1.2.3 项目建设内容、性质及规模

建设内容：

在现有放射性药物制药厂房内进行改扩建。

1层：将制药厂房一层现有外包装间一分为二，北侧区域改造为洁净车间，改造面积大概 11m²，增加包含 2 个合成热室和 2 个分装热室的两条正电子药物生产线，南侧区域建造地沟，用来铺设 ¹⁸F 传水管线，并将现外包装间的两个传递柜搬迁至标签库的东墙与洁净车间互通，将其改造为新的外包装间，面积大概为 16m²，供生产发货。

2层：将现有厂房二层北侧靠近楼梯口的区域改造成控制室和总更衣间，作为二层车间入口，建设面积大概为 36m²；将厂房二层的中间及南侧空地区域建设为一个 ^{99m}Tc、⁶⁸Ga、¹⁷⁷Lu 药物的研发生产场所及配套辅助用房，建设面积大概 850m²；将厂房二层东侧三间员工休息室拆除并改造为空调机房，作为生产线配套用，建设面积大概 83m²；将厂房二层西北侧会议室拆除并改造为放射性药物暂存间，用于临时暂存公司直接销售的 ⁹⁰Y、⁸⁹Sr、¹⁵³Sm、³²P、⁹⁹Mo、¹⁷⁷Lu、¹³¹I、¹²⁵I、⁶⁸Ga、¹⁴C 放射性药物，建设面积大概 62m²；将厂房二层西侧配电间旁空地建设成放射性废物暂存间和留样间，作为生产线配套用，建设面积大概为 34m²。

项目性质：扩建

本项目在四川原子高通现有放射性药物制药厂房内改扩建，整体改造面积约 1092m²，不新增占地。现有厂房用地已取得原眉山市国土资源局彭山区分局土地使用证（彭国用（2015）第 01442 号，附件 3）。

项目总投资：本项目总投资 1266.33 万元，其中环保投资 138 万元。

建设规模：本项目生产、销售、使用非密封放射性物质，涉及甲级非密封放射性物质工作场所。

项目建成后，非密封放射性物质使用情况见下表 1.2-1。

1.2-1 本项目建成后非密封放射性物质情况表

序号	工作场所名称	场所等级	核素	日等效最大操作量 (Bq)	年最大生产、使用量 (Bq)	活动种类	许可情况	备注
1	放射性药物制药厂房一层 ¹⁸ F 药物生产线	甲级	¹⁸ F	7.4×10 ¹⁰	1.85×10 ¹⁴	生产、使用、销售	扩建	/
2	放射性药物制药厂房一层 ^{99m} Tc 药物生产线		^{99m} Tc	7.4×10 ⁹	1.85×10 ¹⁴	生产、使用、销售	已许可	/
			⁹⁹ Mo	8.80×10 ⁸	2.20×10 ¹⁴	使用	已许可	/
3	放射性药物制药厂房二层 ^{99m} Tc 药物生产线	^{99m} Tc	7.4×10 ⁹	1.85×10 ¹⁴	生产、使用、销售	新增	/	
		⁹⁹ Mo	7.4×10 ⁸	1.85×10 ¹⁴	使用	新增	/	
4	放射性药物制药厂房二层 ⁶⁸ Ga 药物研发生产线	⁶⁸ Ga	3.7×10 ¹⁰	9.25×10 ¹³	生产、使用、销售	新增	/	
		⁶⁸ Ge	3.7×10 ⁸	9.25×10 ¹³	使用	新增	/	
5	放射性药物制药厂房二层 ¹⁷⁷ Lu 药物研发生产线	甲级	¹⁷⁷ Lu	3.7×10 ¹⁰	9.25×10 ¹²	生产、使用、销售	新增	/
6	放射性药物制药厂房二层 放射性药物暂存间		⁹⁰ Y	7.4×10 ⁷	1.85×10 ¹³	贮存、销售	新增	直接销售
			⁸⁹ Sr	3.7×10 ⁶	9.25×10 ¹¹	贮存、销售	新增	
			¹⁵³ Sm	7.4×10 ⁶	1.85×10 ¹²	贮存、销售	新增	
			³² P	7.4×10 ⁶	1.85×10 ¹²	贮存、销售	新增	
			⁹⁹ Mo	4.44×10 ⁷	1.11×10 ¹³	贮存、销售	新增	
			¹⁷⁷ Lu	7.4×10 ⁷	1.85×10 ¹³	贮存、销售	新增	
			¹³¹ I	7.4×10 ⁷	1.85×10 ¹³	贮存、销售	新增	
			¹²⁵ I	3.7×10 ⁵	9.25×10 ¹¹	贮存、销售	新增	
	⁶⁸ Ga		7.4×10 ⁶	1.85×10 ¹³	贮存、销售	新增		

			^{14}C	7.4×10^7	1.85×10^{13}	贮存、销售	新增	
--	--	--	-----------------	------------------	----------------------	-------	----	--

本次扩建后，放射性药物制药厂房 1 层 ^{18}F 药物生产线、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线放射性操作区域形成 1 个甲级非密封放射性场所；2 层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线、 ^{68}Ga 药物研发生产线、 ^{177}Lu 药物研发生产线及放射性药物暂存间放射性操作区域形成 1 个甲级非密封放射性场所。

1.2.4 产业政策及相关规划符合性

1、与国家产业政策的符合性

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会制定的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会第 29 号令，2020 年 1 月 1 日起施行）、《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2019 年本）〉的决定》（中华人民共和国国家发展和改革委员会第 49 号，2021 年 12 月 30 日实施），本项目属于鼓励类第六项“核能”的第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”。

项目建设已经取得眉山管委会行政审批局下发的《四川省固定资产投资项目备案表》（川投资备【2305-511452-04-02-307338】JXQB-0047 号，附件 2）。

因此，本项目符合国家现行产业政策要求。

2、与《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）》符合性分析

2021 年 5 月，国家原子能机构、科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国家医疗保障局、国家药品监督管理局等 8 部委联合发布了《关于印发〈医用同位素中长期发展规划（2021-2035）〉的通知》（国原发[2021]2 号），将放射性药物研发作为重点任务，指出“针对国外已应用于临床的放射性诊疗药物，加强技术研发力度，获得一批具备自主知识产权的放射性新药。针对严重威胁人类健康的恶性肿瘤，开展具有精准靶向性、生物活性的多肽、抗体类放射性新药研发。加快新型介入给药技术和剂量控制技术研究，提升放射性药物效能。”本项目涉及新型放射性药物镱[^{177}Lu]的研发和生产，符合《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）》。

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

2023 年 1 月，中共四川省委军民融合发展委员会办公室、四川省经济和信息化厅、四川省科学技术厅、四川省生态环境厅、四川省交通运输厅、四川省卫生健康委员会、四川省医疗保障局、四川省药品监督管理局联合发布了《四川省医用同位素及放射性药

物产业发展行动计划（2022-2025 年）》（以下简称《行动计划》）。

《行动计划》以建立稳定自主的医用同位素供应保障体系为根本依托，以放射性药物和高端诊疗设备研发生产为主攻方向，围绕加快同位素生产基础设施建设、加强科研创新能力建设、瞄准薄弱环节精准发力、推动三级综合医院核医学科全覆盖、持续完善产业发展政策等 5 个方面，明确 19 项具体“硬举措”。《行动计划》提出，鼓励中国同辐等龙头单位联合各类研发团队、重点药企共同打造贯穿“政产学研用”全流程的医用同位素和放射性药物产业联盟和创新联合体。同时，四川将推广核医学科建设，着力将四川省建设成为国内核医学科建设的示范省。这意味着医用同位素和放射性药物需求前景广阔。

本项目系医用同位素药物生产研发项目，主要从事 ^{18}F 小分子注射液、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 小分子注射液等显像诊断药物及 ^{177}Lu 小分子注射液等体内放疗用的特效放射性治疗药物的生产及研发，实施后能够积极推进国内医用同位素药物及相关医疗健康产业链的发展，促进西南地区核医学的发展，为患者创造更多更优化高效的治疗途径。项目的建设符合《四川省医用同位素及放射性药物产业发展行动计划（2022-2025 年）》。

因此，本项目符合四川省相关政策。

4、项目与相关规划的符合性分析

根据《天府新区彭山青龙片区规划环境影响报告书》审查意见（川环建函【2013】191 号，附件 6），天府新区彭山青龙片区区域功能定位为以发展新材料、生物医药、节能环保及现代物流产业为主的新型产城单元，同时，兼容发展家电、机电、新型建材、精细化工、食品加工、精品饲料等产业。鼓励发展的产业为：（1）符合区域规划主导产业的新材料、生物医药、节能环保及现代物流行业，对区域环境不造成明显影响的项目。（2）规划区主要或重要项目的上下游企业，或有利于区域实现循环经济和可持续发展的企业，在满足与规划区或各产业区主业发展不形成交叉影响、污染物排放量较小的条件下，鼓励其发展。

规划区清洁生产门槛要求入驻企业必须采用国际或国内先进水平的生产工艺、设备及污染治理水平，能耗、物耗等均至少应达到相应行业的清洁生产水平二级水平或国内同类企业先进水平。

本项目为医用同位素药物的生产研发及销售，属于高新生物医药产业，符合规划区功能定位，为园区鼓励发展企业。项目采用先进的生产设备及污染治理技术，清洁水平

达到国内先进水平，符合规划区清洁生产门槛。因此，本项目符合天府新区彭山青龙片区规划。

综上所述，本项目符合国家产业政策、地方产业政策以及天府新区彭山青龙片区规划。

1.2.5 “三线一单”符合性分析

根据《项目环评“三线一单”符合性分析技术要点（试行）》的通知（川环办函〔2021〕469号），本项目位于园区内，且园区规划环评《天府新区彭山青龙片区规划环境影响跟踪评价报告书》已经开展了园区与“三线一单”符合性分析。本项目与产业园区规划环评生态环境准入要求的符合性分析如下表 1.2-2。

表 1.2-2 本项目与园区规划环评生态环境准入要求符合性分析

序号	规划环评生态环境准入要求	本项目符合性分析	备注
1	<p>入园企业环境准入条件及负面清单</p> <p>禁止及限制发展的产(行)业: (1) 禁止新建金属冶炼、氯碱、水泥、燃煤发电机组和工业废物焚烧处理等大气污染物排放量大的企业；新建企业禁止使用燃煤。 (2) 禁止新建制浆造纸、印染、生猪屠宰等废水排放量大的企业；同时，审慎引入印制电路板生产企业。</p> <p>鼓励发展的产业为: (1) 符合区域规划主导产业的新材料、生物医药、节能环保及现代物流行业，对区域环境不造成明显影响的项目。(2) 规划区主要或重要项目的上下游企业，或有利于区域实现循环经济和可持续发展的企业，在满足与规划区或各产业区主业发展不形成交叉影响、污染物排放量较小的条件下，鼓励其发展。</p> <p>允许类产业为: 对不适于规划区或各产业区主导产业的项目，若在具体项目环评中经分析与周边规划用地性质不想冲突，不影响规划的实施，为允许类。</p>	<p>本项目为医用同位素药物的生产研发及销售，属于高新生物医药产业，为园区鼓励发展企业。</p>	符合
2	<p>主导产业环境准入清单</p> <p>(1) 禁止引入不符合国家产业政策的项目。 (2) 禁止引入不符合《长江经济带发展负面清单指南（试行）》及《四川省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》要求的项目。</p>	<p>本项目符合国家产业政策，不属于《长江经济带发展负面清单指南（试行）》及《四川省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》要求禁止的项目。</p>	符合

1.2.6 与《眉山市人民政府关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线制定生态环境准入清单实施生态环境分区管控的通知》符合性分析

根据眉山市人民政府《关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生

态环境准入清单要求实施生态环境分区管控的通知》（眉府函〔2021〕17号），为深入贯彻习近平生态文明思想，推动长江经济带高质量发展，落实《中共四川省委关于推进高质量发展的决定》《四川省人民政府关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线制定生态环境准入清单实施生态环境分区管控的通知》《中共眉山市委关于建设环成都经济圈开放发展示范市全面推动眉山高质量发展的决定》要求，将眉山全市行政区划从生态环境保护角度划分为优先保护、重点管控、一般管控三大类共36个环境管控单元。

1.2.6.1 与生态环境管控要求的符合性分析

眉山市环境管控单元生态环境管控要求如下表 1.2-3。

表 1.2-3 眉山市环境管控单元生态环境管控要求

环境管控单元类型	生态环境管控要求
优先保护单元	以生态环境保护为主，依法禁止或限制大规模、高强度的工业和城镇建设，在功能受损的优先保护单元优先开展生态保护修复活动，恢复生态系统服务功能。生态保护红线原则上按禁止开发或依现行法律法规规定有条件开发的区域进行管理。严禁不符合国家有关规定的各类开发活动，严禁任意改变用途，严禁任何单位和个人擅自占用和改变用地性质。
重点管控单元	<p>以环境污染治理和风险防范为主，促进产业转型升级，加强污染排放控制和环境风险防控，不断提升资源利用效率，解决生态环境质量不达标、生态环境风险高等问题，严格落实区域及重点行业污染物允许排放量。</p> <p>其中，城镇重点单元围绕改善人居环境，建设品质宜居城，优化空间布局。禁止新建高污染、高风险工业企业，引导现有企业结合推进新型城镇化、产业结构调整 and 化解过剩产能等，退城入园，有序搬迁。强化城镇生活污水、大气移动源、扬尘源管控，推动开展污水资源化利用。</p> <p>工业重点单元严格执行相关准入门槛，强化岷江、青衣江干流一公里范围内企业选址论证，严控水环境风险。加强工业源挥发性有机物治理，提升废气收集率、去除率、治理设施运行率。提升资源利用效率，原则上不再新建每小时35蒸吨以下的燃煤锅炉。</p> <p>环境要素重点单元在维护区域生态环境质量的前提下，有针对性地加强污染物和环境风险防控，重点加强农业源、生活源治理。单元内若新布局工业园区、企业，应充分论证环境合理性。</p>
一般管控单元	以生态环境保护与适度开发相结合，开发建设中应落实生态环境保护基本要求。

根据四川政务网“三线一单”查询系统中的相关查询结果，本项目位于天府新区彭山青龙片区（原眉山市彭山区青龙片区），管控类型为工业重点管控单元、水环境工业污染重点管控区、大气环境高排放重点管控区，土地资源重点管控区以及自然资源重点管控区。



图 1.2-1 本项目在四川政务服务网“三线一单”查询界面图

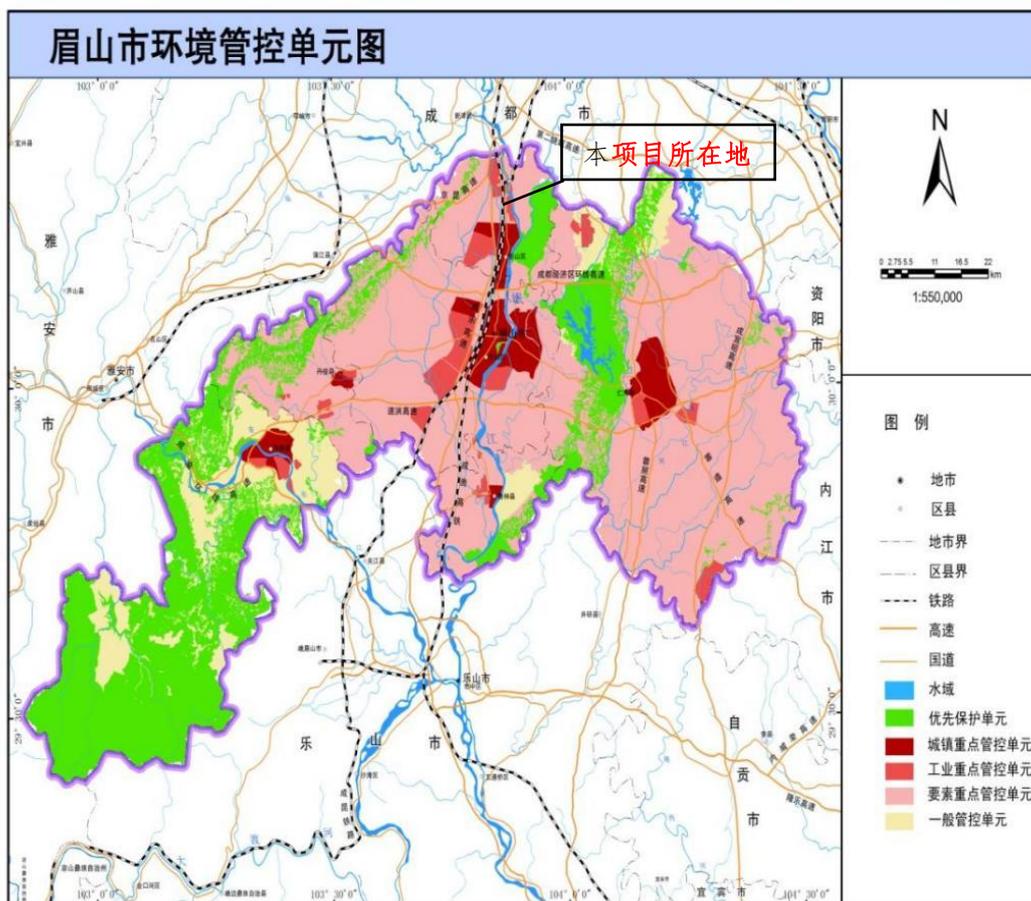


图 1.2-2 本项目与所在区域环境管控单元的位置关系图

本项目与眉山市环境管控单元生态环境管控要求符合性分析见下表 1.2-4。

表 1.2-4 本项目与眉山市生态环境管控要求符合性分析

环境管控单元类型	管控要求	项目对应情况介绍	备注
工业重点管控单元	严格执行相关准入门槛，强化岷江、青衣江干流一公里范围内企业选址论证，严控水环境风险。加强工业源挥发性有机物治理，提升废气收集率、去除率、治理设施运行率。提升资源利用效率，原则上不再新建每小时 35 蒸吨以下的燃煤锅炉。	本项目不属于《长江经济带发展负面清单指南（试行）》及《四川省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》禁止的项目；不产生挥发性有机物；不使用燃煤锅炉	符合
水环境工业污染重点管控区	以环境污染治理和风险防范为主，促进产业转型升级，加强污染排放控制和环境风险防控，不断提升资源利用效率，解决生态环境质量不达标、生态环境风险高等问题，严格落实区域及重点行业污染物允许排放量。环境要素重点单元在维护区域生态环境质量的前提下，有针对性地加强污染物和环境风险防控，重点加强农业源、生活源治理。	本项目为核技术利用建设项目，符合眉山市、彭山区生态环境准入要求，主要影响为电离辐射影响，放射性废水衰变满足排放标准后，排入园区青龙污水处理厂，青龙污水处理厂废水排放满足《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》工业园区集中式污水处理厂排放限值。本项目不新增排放非放射性废气，放射性废气经过滤后排放，致使公众受照剂量低于本	符合
大气环境高排放重点管控区			
土地资源重点管控区		单元内若新布局工业园区、企业，应充分论证环境合理性。	本项目位于工业园区，周围均为园区企业，不涉及农田、自然植被、自然保护区等自然资源
自然资源重点管控区		本项目在原有厂房内改扩建，不新增占地，不新增土地资源的利用。	符合

因此，本项目的实施不存在资源过度利用，对水环境和大气环境影响小，满足眉山市环境管控单元生态环境管控重点管控单元要求。

1.2.6.2 与眉山市生态环境准入总体要求符合性分析

本项目与眉山市生态环境准入总体要求的符合性分析见表 1.2-5。

1.2-5 本项目与眉山市生态环境准入总体要求符合性分析

行政区划	准入要求	符合性分析
眉山市	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 长江干支流岸线一公里范围不得新建、扩建化工园区和化工项目。 ➢ 大熊猫国家公园严格按照《大熊猫国家公园总体规划（试行）》要求进行保护、管理。 ➢ 对电子信息、能源化工、造纸等重点发展的产业提出严格资源环境绩效水平要求。 ➢ 水污染物和大气污染物严格执行《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》和《四川省生态环境厅关于执行大气污染物特别排放限值的公告》相关要求。 ➢ 全市 2025 年用水控制总量 15.4 亿立方米，2035 年用水控制总量为 15.8 亿立方米，单位工业增加值用水量比 2015 年下降 40%。 ➢ 到 2025 年，全市规模以上单位工业增加值能耗比 2020 年下降 34%。 	本项目为核技术利用建设项目改扩建，位于成眉工业集中发展区，主要为电离辐射影响，项目新增用水量小，放射性废气及废水排放
彭山区	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 长江干支流岸线一公里范围不得新建、扩建化工园区和化工项目。 ➢ 全区水污染物严格执行《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》。 ➢ 大气污染物执行《四川省生态环境厅关于执行大气污染物特别排放限值的公告》相关要求。强化挥发性有机物整治。推广使用低（无）VOCs 含量的原辅材料和生产工艺、设备。扎实推进化工新材料、装备制造等重点行业挥发性有机物治理。 	

综上所述，本项目属于核技术利用项目，本项目建设符合“眉府函（2021）17号”文中相关管控要求。

1.2.7 外环境关系

本项目位于四川省天府新区成眉工业集中发展区青龙镇工业大道北段 730 号，四川原子高通药业有限公司放射性药物制药厂房内，500m 范围内主要为园区企业厂房，无学校医院及大型居民区等环境敏感目标。

厂区内：放射性药物制药厂房北侧 8m 为四川中核高通药业有限公司原材料厂房，36m 为四川中核高通药业有限公司放射性药物生产厂房；西北侧 42m 为辅助楼，75m 为办公楼；南侧 15m 处为中核同辐（四川）辐射技术有限公司厂房。厂区内布局图详见附件 3。

厂区外：北侧 135m 为龙都北一路，224m 处为四川西金联合电气有限公司，325m 处为箱聚包装有限公司；东北侧 242m 处为四川正基有机硅有限公司，408m 处为四川宝丽包装印务公司，485m 处彭山区鹏诚工程机械租赁部；东侧 168m 处为青龙变电站，

450m 处为中国石化加油站；南侧 153m 处为中国西部创业文化会展产业园，480m 处为四川明坤建材有限责任公司；西南侧 208m 处为中建西部建设股份有限公司；西侧 118m 为工业大道北段，180m 处为四川金核辐照技术有限公司，240m 处为四川山水源环保科技有限公司，413m 处为眉山中建西部建设有限公司；西北侧 240m 处为酷作切削技术四川有限公司，417m 处为四川金汇涂料有限公司，470m 处为眉山耐力复合材料有限公司。外环境关系图见附图 2。

根据调查，周边涉及到核与辐射类的企业中，中核同辐（四川）辐射技术有限公司和四川金核辐照技术有限公司均为辐照加工类企业，不产生放射性气载流出物。

四川中核高通药业有限公司主要从事放射性药物生产，2021 年已验收氯化锶 $[^{89}\text{Sr}]$ 注射液生产线、邻碘 $[^{131}\text{I}]$ 马尿酸钠注射液生产线、碘 $[^{131}\text{I}]$ 化钠口服溶液生产线、碘 $[^{131}\text{I}]$ 化钠胶囊生产线。2022 年进行了生产线改扩建，目前正在建设氯化镭 $[^{177}\text{Lu}]$ 溶液生产线、镱 $[^{68}\text{Ge}]$ -镓 $[^{68}\text{Ga}]$ 发生器生产线，项目还未投入运行。

本项目放射性药物制药厂房设置有专门的空调净化系统，确保了进入厂房洁净区的空气的质量；在药品生产过程中，屏蔽箱体的换气次数较高，保证了生产区域的洁净度；各种主要物料从进入厂区到制成产品发出的过程中基本都处于密封状态，极少有暴露。由此可见，周边企业排污对本项目建成后药品生产过程中的影响较小，满足 GMP 中对药品生产企业“厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险”的相关要求”。本项目产生的放射性废气经高效过滤装置处理后经排气筒于屋顶排放，经预测分析，处理后外排的放射性废气所致公众受照剂量低于本报告提出的公众剂量管理约束值。产生的放射性废水收集后暂存衰变，经监测达到排放标准（总 $\alpha\leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta\leq 10\text{Bq/L}$ ）并报主管部门同意后排入市政污水管网，进入青龙污水处理厂处理；放射性固废衰变至解控水平后按一般固废处置。本项目采取本报告中提出的辐射安全防护及环保防治措施后，对周边环境影响轻微，不会改变区域环境质量现状。

综上，本项目周围没有与本项目性质不相容的生产企业和建筑物存在，无明显环境制约因素。

1.2.8 建设单位原有核技术利用情况回顾

1.2.8.1 近年来履行环评手续情况

四川原子高通近年开展环评项目及批复验收情况见下表 1.2-6。

表 1.2-6 公司近年建设项目环评及竣工环保验收履行情况表

项目名称	环评情况	环评内容	验收内容	验收情况
新建短寿命放射性药物制备、销售建设项目	川环审批 ([2014]35号)	建设项目占地面积为 2400m ² ，建筑总面积为 2428.2m ² ，新建放射性药物制药厂房及配套设施，开展放射性药物制备和销售。购买 2 台回旋加速器用于生产 ¹⁸ F（二期项目），淋洗 ^{99m} Mo— ^{99m} Tc 发生器制备 ^{99m} Tc（一期项目），销售 ¹⁸ F、 ^{99m} Tc、 ¹³¹ I、 ⁸⁹ Sr、 ¹⁵³ Sm、 ³² P、 ¹²⁵ I（一期项目）。 项目使用的回旋加速器为Ⅱ类射线装置， ¹⁸ F 生产及 ^{99m} Tc 制备场所均为属甲级非密封放射性工作场所。	^{99m} Tc 药物生产线，销售 ¹⁸ F、 ^{99m} Tc、 ¹³¹ I、 ⁸⁹ Sr、 ¹⁵³ Sm、 ³² P、 ¹²⁵ I	2018 年 5 月进行进行一期竣工环境保护验收
			¹⁸ F 药物生产线	2021 年 6 月进行二期竣工环境保护验收

现有工程于 2013 年 12 月环评，2014 年 1 月通过原四川省环境保护厅审批（川环审批[2014]35 号），2014 年 2 月开工建设，2017 年 12 月竣工，2018 年 5 月、2021 年 6 月分别对一期项目、二期项目进行了自主竣工环境保护验收。

1.2.8.2 辐射安全许可证的许可种类和范围

四川原子高通现有核技术应用实践活动已获得生态环境部许可，持有生态环境部颁发的《辐射安全许可证》，证书编号为国环辐证[00423](附件 4)，许可种类和范围为使用Ⅱ类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级非密封放射性工作场所。有效期至 2025 年 9 月 30 日，地址为四川省眉山市彭山区青龙镇工业大道北段 730 号。

1.2.8.3 现有工程情况

1、现有工程放射性核素操作情况

根据辐射安全许可证，现有项目核素操作情况见下表 1.2-7。

表 1.2-7 现有工程放射性同位素操作情况表

工作场所名称	操作核素	年最大生产、 使用量/Bq	年销售量 /Bq	日最大生产量 /Bq	日等效最大操作量/Bq		场所 等级	活动种类
厂房一楼生产车间标记分装室	Tc-99m	1.85×10^{14}	1.85×10^{14}	7.4×10^{11}	7.4×10^9	1.568×10^{10}	甲级	生产、销售、使用
厂房一楼生产车间淋洗室	Mo-99	2.20×10^{14}	2.20×10^{14}	8.8×10^{11}	8.8×10^8			使用
F-18 合成、分装场所	F-18	1.85×10^{14}	1.85×10^{14}	7.4×10^{11}	7.4×10^9			生产、销售、使用
/	Y-90	/	1.85×10^{13}	/	/		无	销售（不贮存）
/	Sr-89	/	9.25×10^{11}	/	/		无	销售（不贮存）
/	Sm-153	/	1.85×10^{12}	/	/		无	销售（不贮存）
/	P-32	/	1.85×10^{12}	/	/		无	销售（不贮存）
/	Mo-99	/	1.11×10^{13}	/	/		无	销售（不贮存）
/	Lu-177	/	1.85×10^{13}	/	/		无	销售（不贮存）
/	I-131	/	1.85×10^{13}	/	/		无	销售（不贮存）
/	I-125	/	9.25×10^{11}	/	/		无	销售（不贮存）
/	Ga-68	/	1.85×10^{13}	/	/		无	销售（不贮存）
/	C-14	/	1.85×10^{13}	/	/		无	销售（不贮存）

2、现有工程组成及环境问题

现有工程组成及主要环境问题见表 1.2-8。

表 1.2-8 现有工程组成及主要环境

工程类别	工程名称	建设内容与规模	主要环境问题	备注
主体工程	放射性药物制药厂房	厂房占地面积 2400m ² ，建筑面积 2428.2m ² ，地上二层。 1层： ①使用 2 台（1 台使用，1 台预留）回旋加速器用于制备 ¹⁸ F，②淋洗 ⁹⁹ Mo— ^{99m} Tc 发生器制备 ^{99m} Tc，③销售 ¹⁸ F、 ^{99m} Tc、 ¹³¹ I、 ⁸⁹ Sr、 ¹⁵³ Sm、 ³² P、 ¹²⁵ I（不在厂区暂存）。 2层： 预留。	γ 射线、中子、β 射线、α 射线、放射性废水、放射性固废、放射性废气、噪声	已建
公辅工程	辅助楼	占地面积 659m ² ，建筑面积 1318m ² ，两层。主要为职工食堂和职工活动场所。	噪声、生活污水、食堂油烟、固体废物	依托
	门卫室	2 座，每座占地面积 20m ² ，建筑面积 20m ² 。		
	消防设施	消防泵房占地面积 64m ² ，建筑面积 64m ² ，一层建筑；500m ³ 消防水池 2 座，每座占地面积 149m ²	/	
	供电设施	市政双电源、备用变电站 1 座，设干式变压器 800kVA，占地 240m ² 。	噪声	
	供水设施	市政供水	/	
环保工程	放射性废物暂存间	位于放射性药物制药厂房一层，建筑面积约 10m ² 。	β 射线、γ 射线、放射性固废	已建
	排风净化系统	位于放射性药物制药厂房楼顶，5 套过滤净化设备+对应风机。	γ射线、β射线、放射性固废、放射性废气	已建
	废水衰变池	1 座，占地面积 5m ² ，内分 2 个并联的废水衰变池，每个约 2m ³ 。	γ射线、β 射线、废水	已建
	化粪池	化粪池 1 座，16m ³ ，一般防渗	生活污水	依托
	隔油池	1 座，4m ³ ，特殊防渗	含油废物	
办公工程	综合楼	占地面积 1011m ² ，建筑面积 5060m ² ，五层，主要为办公设施。	生活污水、固体废物	依托

3、现有工程辐射安全与防护措施

现有放射性药物制药厂房为独栋建筑，设置磁卡门禁系统。根据 GB18871-2002 关于放射工作场所分区标准，将放射性工作场所分为控制区和监督区，并张贴相应标识、电离辐射警示标识；设置卫生通过间，人流、物流通道分开建设。辐射操作在屏蔽生产箱体、手套箱、通风橱等屏蔽设备中进行，操作人员在生产前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。安装 1 套空调净化系统

为洁净区送风，产生的放射性废气经制药厂房楼顶设置的排风净化设施净化后排放；放射性废水通过管道引至衰变池暂存衰变十个半衰期后，经监测合格后排放入园区污水管网；放射性固废收集在专用的带铅屏蔽的废物桶中，在放射性废物暂存间暂存衰变至少十个半衰期后，监测满足解控标准后申请解控。公司采取了防火、防盗、防抢、防水、防渗漏和防破坏安全保卫措施，在制药厂房一层总控室安装有视频监控系统，火灾自动报警系统及消防联动控制系统联动。场所内配备有便携式 X- γ 辐射测量仪， α 、 β 表面污染测量仪，区域剂量监测仪，个人剂量检测仪等监测设备。配备有应急用铅罐、棉纱、棉签、丝光毛巾以及乙醇溶液、应急时使用的劳保、工具及检测设备等应急物资。

综上，现有工程辐射安全与防护措施完善。

4、辐射安全管理现状情况

(1) 辐射防护管理机构

为了加强对辐射安全和防护管理工作，四川原子高通成立了辐射安全与环境保护领导小组，组长由邹滨键总经理担任，组员由四川原子高通各部门相关工作人员担任，该文件对领导小组的职责及分工进行了明确。

(2) 辐射安全管理制度建立情况

根据相关文件的规定，结合四川原子高通实际情况，公司已制定有一套相对完善的管理制度和操作规程。现有辐射安全管理制度建立情况见表 1.2-9。

表 1.2-9 现有辐射安全管理制度情况表

辐射安全管理及防护要求		制度建立情况
综合	辐射防护管理规定	《辐射防护大纲》
工作场所	放射性工作场所安全管理	《放射性工作场所安全管理规定》
	非密封放射性物质管理规定（购买、领用、保管、盘存）	《放射性同位素安全管理规定》
	放射性工作场所分区管理规定	《药品生产厂房辐射分区管理规程》
	放射性工作场所表面去污	《放射性污染去污规程》
	操作规程	《放射性物品运输管理规定》
监测	辐射监测管理规定	《放射性工作场所及环境监测管理规程》
	监测设备管理规定	《辐射监测设备管理规定》
人员	个人剂量监测管理制度	《个人剂量管理规定》
	放射性工作人员岗位职责	《放射性工作人员岗位职责》

	人员健康管理规定	《辐射卫生管理规程》
	人员培训管理规定	《人员培训制度》
应急	辐射事故应急预案	《辐射事故应急预案》
	辐射防护和安全保卫制度	《辐射防护和安全保卫制度》
三废	放射性三废处理管理规定	《放射性“三废”安全管理规定》

综上，四川原子高通辐射安全机构健全、责任明确，辐射安全管理制度完善。

(3) 辐射工作人员培训情况

四川原子高通现有项目配备工作人员共计 19 人，其中辐射工作人员 16 人。目前所有辐射工作人员均已进行培训并通过考核，确保持证上岗。

(4) 个人剂量监测情况

根据四川原子高通提供的 2022 年度公司辐射工作人员个人剂量监测报告（附件 15），经统计计算，未发现单季度个人有效剂量超过季度限值 1.25mSv 的情况，也未发现个人年剂量值超过 5mSv 的情况。

(5) 辐射事故及应急响应情况

四川原子高通制定了完善的辐射应急预案，由公司反馈得知，公司自取得辐射安全许可证运行至今未发生辐射事故。

5、 现有工程“三废”产排情况

(1) 废水

现有工程产生的废水主要为工作人员产生的少量生活污水和放射性药物生产过程中产生的少量放射性废水。生活污水产生量约 3.96m³/a，通过厂区内化粪池预处理后进入园区污水管网，汇入眉山青龙污水处理厂；放射性废水产生量约 0.4m³/a，经管道收集后排放入厂区设置的放射性废水衰变池内，在衰变池内至少衰变 10 个半衰期后，经监测合格后，与非放生产废水经化粪池预处理后进入园区污水管网，汇入眉山青龙污水处理厂。

衰变池废水监测结果见四川原子高通药业有限公司 2023 年度《甲级开放性工作场所及回旋加速器辐射环境监测报告》（辐测院监字（2023）第 H433 号，附件 8-1），其监测结果见下表 1.2-10。

表 1.2-10 衰变池废水监测结果一览表

监测项目	监测时间、点位及结果	
	2023-12-20	
	衰变池废水	
总 α (Bq/L)	1.71×10^{-2}	
总 β (Bq/L)	2.98×10^{-1}	

根据上述监测结果，衰变池废水排放满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中第一类污染物总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 的标准要求。

园区废水总排口监测结果引用《四川中核高通药业有限公司新建放射性药物分装中心项目监测报告》(谱识检测第 202104031, 附件 12), 其监测结果见下表 1.2-11。

表 1.2-11 废水监测结果一览表

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				进水水质要求	备注
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次		
2021 .4.1	W1 废水 总排口	五日生化需氧量 (mg/L)	43.3	40.3	45.3	43.3	≤ 140	满足
		化学需氧量 (mg/L)	119	135	130	146	≤ 440	满足
		氨氮(mg/L)	6.27	6.56	6.66	6.00	≤ 25	满足
		石油类 (mg/L)	0.09	0.10	0.18	0.15	≤ 20	满足
		总磷 (mg/L)	0.55	0.52	0.40	0.48	≤ 4.6	满足
		pH (无量纲)	7.8	7.8	7.9	7.9	6~9	满足
		悬浮物 (mg/L)	7	8	8	9	≤ 340	满足
2021 .4.2	W1 废水 总排口	五日生化需氧量 (mg/L)	45.3	42.3	45.3	43.8	≤ 140	满足
		化学需氧量 (mg/L)	104	115	90	118	≤ 440	满足
		氨氮 (mg/L)	6.80	6.90	6.48	6.92	≤ 25	满足
		石油类 (mg/L)	0.15	0.14	0.14	0.13	≤ 20	满足
		总磷 (mg/L)	0.48	0.45	0.50	0.48	≤ 4.6	满足
		pH (无量纲)	7.8	7.8	7.9	7.8	6~9	满足
		悬浮物 (mg/L)	9	8	9	7	≤ 340	满足

根据上述监测结果，总排口废水排放满足园区污水处理厂进水水质要求。

(2) 固体废物

现有工程产生放射性固体废物主要有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线产生的失去使用价值的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、操作人员废弃的手套、药棉、废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器； ^{18}F 药物生产线加速器产生的废靶部件、靶膜等活化部件，制药过程中产生的碳柱、滤膜、操作人员废弃的手套等；非放射性固废主要为工作人员产生的生活垃圾

圾。现有固废产生情况见下表 1.2-12。

表 1.2-12 现有工程固废产生情况一览表

来源	废物名称	污染种类	产生量	暂存场所	处理方式
^{99m} Tc 药物生产线	⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生器	^{99m} Tc、 ⁹⁹ Mo	200 个/年	制药厂房一层放射性废物暂存间	生产厂家回收利用
	废弃的手套、药棉、废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器等		0.8t/a		
¹⁸ F 药物生产线	废靶部件、靶膜等活化部件	¹⁸ F	0.1t/a	制药厂房一层加速器机房旁放射性废物暂存间	衰变至少十个半衰期后经检测达到豁免水平后申请解控，作一般固体废物处理。
	滤膜、操作人员废弃的手套等		0.2t/a	制药厂房一层放射性废物暂存间	
工作人员	生活垃圾	/	5t/a	厂区垃圾桶	交由市政环卫部门统一收集处理

现有工程固体废物去向明确，不造成二次污染。

(3) 废气

现有工程使用的核素为 ¹⁸F、^{99m}Tc、⁹⁹Mo，均属于非挥发性核素，仅在回旋加速器运行过程及药物制备过程中会产生少量的放射性废气。

根据四川原子高通药业有限公司 2023 年度《甲级开放性工作场所及回旋加速器辐射环境监测报告》（辐测院监字（2023）第 H433 号，附件 8-1），放射性废气监测结果见下表 1.2-13。

表 1.2-13 放射性废气监测结果

测试项目	采样时间	监测结果		
		标干流量 (m ³ /h)	实测浓度 (Bq/m ³)	排放速率 (Bq/h)
总β	2023.12.23	1544	4.43×10 ⁻³	6.8
总α	2023.12.23	1544	3.58×10 ⁻²	55

根据上表，废气排放口的总α浓度为 3.58×10⁻²Bq/m³；总β浓度为 4.43×10⁻³Bq/m³。

6、现有工程验收情况

2018 年 5 月四川原子高通对一期项目进行了自主环保验收，并形成《新建短寿命放射性药物植被、销售建设项目（一期）竣工环境保护验收监测报告》及验收意见（附件 7）；2021 年 6 月对二期项目进行了自主环保验收，并形成《新建短寿命放射性药物

植被、销售建设项目（ ^{18}F 生产线）竣工环境保护验收监测报告》及验收意见（附件 7）。

一期验收建设内容：新建放射性药物生产厂房及配套设施，在车间内布置 ^{99}Mo — $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器制备 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物生产线，销售 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 ^{153}Sm 、 ^{32}P 、 ^{125}I 。

一期验收监测情况：

（1） γ 辐射剂量率和表面沾污水平：监测结果表明 γ 辐射所致职业人员及公众年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）剂量限值（20mSv/a、1mSv/a）和管理约束值（5mSv/a、0.1mSv/a）要求；表面放射性污染水平满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）剂量限值和管理约束值要求；表面放射性污染水平满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对开放性工作场所表面污染水平不得超过控制区 40Bq/cm² 和监督区 4Bq/cm² 的限值要求。

（2）废气：监测结果表明气溶胶 α 、 β 放射性活度浓度属于正常本底水平。

（3）废水：监测结果表明废水衰变池待排放废水中总 α 、总 β 放射性比活度监测结果均低于《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中总 α 的标准限值 1.0Bq/L、总 β 标准限值 10.0Bq/L。

（4）噪声：监测结果表明厂界噪声满足《工业企业厂界噪声环境排放标准》（GB12348-2008）3 类标准（昼间：65（dB（A））、夜间：55（dB（A））要求。

（5）固废：项目固体废弃物去向符合环评及批复要求。

一期验收结论：结合项目实际情况，经对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，四川原子高通药业有限公司新建短寿命放射性药物制备、销售建设项目（一期）审查、审批手续完备。环保设施及措施已按环评要求建成和落实，竣工环保验收合格。

二期验收建设内容：在一期已建成的 1#加速器室安装使用 1 台 IBA Cyclone®回旋加速器，属于 II 类射线装置，用于放射性药物 ^{18}F 的生产。

二期验收监测情况：

（1） γ 辐射剂量率、中子剂量当量率和表面沾污水平：回旋加速器开机运行的制备打靶阶段加速器室周围的 γ 辐射剂量率为 103.2~2537.6nSv/h，中子剂量当量率为 0.00~33.44nSv/h， ^{18}F 生产线在药物合成、分装阶段辐射工作相关场所的 γ 辐射剂量率为 93.9~276.5nSv/h，综合考虑回旋加速器开机打靶阶段和药物合成、分装阶段的辐射受照剂量后，所致职业人员及公众年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

(GB18871-2002) 剂量限值 (20mSv/a、1mSv/a) 和管理约束值 (5mSv/a、0.1mSv/a) 要求；表面放射性污染水平满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 剂量限值和管理约束值要求；表面放射性污染水平满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中对开放性工作场所表面污染水平不得超过控制区 40Bq/cm² 和监督区 4Bq/cm² 的限值要求。

(2) 废气：废气排放口 ¹⁸F 的放射性排放浓度低于环评预测排放浓度，满足环评要求。

(3) 废水：监测结果表明废水衰变池待排放废水中总α、总β放射性比活度监测结果均低于《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中总α的标准限值 1.0Bq/L、总β标准限值 10.0Bq/L。

(4) 噪声：监测结果表明厂界噪声满足《工业企业厂界噪声环境排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准 (昼间：65 (dB (A))、夜间：55 (dB (A))) 要求。

(5) 固废：项目固体废弃物去向符合环评及批复要求。

二期验收结论：结合项目实际情况，经对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，四川原子高通药业有限公司新建短寿命放射性药物制备、销售建设项目 (¹⁸F 生产线) 审查、审批手续完备。环保设施及措施已按环评要求建成和落实，竣工环保验收合格。

7、现有工程存在的问题及以新带老措施

本环评通过现场踏勘以及查阅验收报告等资料，了解现有工程情况。

现有工程存在问题以及以新带老措施见下表 1.2-14。

表 1.2-14 现有工程存在问题以及“以新带老”措施

序号	现有工程存在问题	“以新带老”措施
1	《安全管理监督检查规程》制定依据放射性物质运输规定《GB11806-2004》过期，《个人剂量管理规定》执行标准《职业照射个人监测规范》(GB5294-2001) 过期，未及时更新。	按照国家法律规范及上级单位要求，对包含过期标准的文件重新进行了修订，及时更新了新的法律法规依据。
2	X、γ辐射监测仪阈值未在现场体现。	在现场张贴 X、γ辐射监测仪各探头警戒值。
3	未将一层已建的回旋加速器机房纳入“非密封放射性工作场所”进行管理	将已建成的回旋加速器机房纳入“非密封放射性工作场所”进行管理

根据查阅资料和现场踏勘，项目建成运营至今未发生过投诉和扰民，未发生过风险事故，未受到过行政处罚等，污染物排放及环境质量满足相应要求，辐射防护管理制度

完善，不存在环境遗留问题。

1.3 编制依据

1.3.1 国家相关法律

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日修订实施；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日修订实施；
- (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003年10月1日实施；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日修订实施；
- (5) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018年1月1日修订实施；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年9月1日修订实施；
- (7) 《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022年6月5日修订实施。

1.3.2 国家相关行政法规、条例

- (1) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令 第 449 号，2019 年 3 月 2 日修订实施；
- (2) 《放射性物品运输安全管理条例》，国务院令 第 562 号，2010 年 1 月 1 日实施；
- (3) 《放射性废物安全管理条例》，国务院令 第 612 号，2011 年 12 月 20 日实施；
- (4) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令 第 253 号（根据 2017 年 7 月 16 日《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》修订），2017 年 10 月 1 日实施；
- (5) 《危险化学品安全管理条例》（2002 年 1 月 26 日中华人民共和国国务院令 第 344 号公布，2011 年 2 月 16 日国务院第 144 次常务会议修订通过），中华人民共和国国务院令 第 591 号，2011 年 12 月 1 日修订实施。

1.3.3 部门规章、规范性文件

- (1) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令 第 18 号，2011 年 5 月 1 日起实施；
- (2) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，中华人民共和国环境保护部令 第 3 号（2006 年 1 月 18 日国家环境保护总局令 第 31 号公布，2021 年 1 月 4 日修订）；
- (3) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》，生态环境部令 第 16 号，2021 年 1 月 1 日实施；

(4) 《产业结构调整指导目录(2019年本)》2020年1月1日起实施,《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录(2019年本)>的决定》(中华人民共和国国家发展和改革委员会令第49号,2021年12月30日实施);

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

(6) 环境保护部办公厅《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》,环办辐射函(2016)430号;

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

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

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

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

1.3.4 地方环境法规和政府规章文件

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

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

(3) 《四川省环境保护厅关于进一步加强辐射工作人员个人剂量管理的通知》,川环办(2010)49号,2010年3月29日实施;

(4) 《关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲(2016)>的通知》四川省环境保护厅,川环办发(2016)1400号。

1.3.5 技术规范和标准

(1) 《辐射环境保护管理导则·核技术应用项目环境影响报告书(表)的内容和格式》(HJ/T10.1-2016);

(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);

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

(4) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010);

- (5) 《核辐射环境质量评价一般规定》（GB11215-89）；
- (6) 《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》（GB11928-1989）；
- (7) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；
- (8) 《低、中水平放射性固体废物包装安全标准》（GB12711-1991）；
- (9) 《放射性同位素生产和加工中的辐射防护监测》（EJ748-1993）；
- (10) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；
- (11) 《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2019）；
- (12) 《放射性物质运输包装质量保证》（GB/T15219-2009）；
- (13) 《环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；
- (14) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；
- (15) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；
- (16) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；
- (17) 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）；
- (18) 《公众成员的放射性核素年摄入量限值》（WST613-2018）；
- (19) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；
- (20) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；
- (21) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；
- (22) 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
- (23) 《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）；
- (24) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- (25) 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）；
- (26) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）；
- (27) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；
- (28) 《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB 39707—2020）；
- (29) 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）；
- (30) 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）；
- (31) 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
- (32) 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）；
- (33) 《中国药典》2020 版二部；
- (34) 《核技术利用放射性废物最小化》（核安全导则 HAD401/11-2020）。

1.3.6 与项目有关的文件、资料

- (1) 环评委托书;
- (2) 其他辐射源或设备的设计资料。

1.4 评价标准

1.4.1 放射性评价标准

1.4.1.1 职业及公众剂量限值和管理约束值

1、职业及公众剂量限值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的规定:

(1) 职业照射

应对任何工作人员的职业照射水平进行控制,使之不超过以下限值:

- a)由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量,20mSv;
- b)任何一年中的有效剂量,50mSv。

(2) 公众照射

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以下限值:

- a)年有效剂量,1mSv;
- b)特殊情况下,如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv,则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv。

2、职业及公众剂量管理约束值

本项目职业照射和公众照射的剂量约束值执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002),即辐射工作人员的个人剂量约束值为5mSv/年,公众个人剂量约束值为0.1mSv/年。辐射工作人员四肢或皮肤的当量剂量为125mSv/a,公众四肢或皮肤的当量剂量为12.5mSv/a。

表 1.4-1 辐射环境影响评价标准 单位: mSv/a

分类	GB18871-2002 基本限值标准	剂量约束值
职业照射	20	5
公众照射	1	0.1

1.4.1.2 工作场所屏蔽防护要求

根据《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)等相关规范要求,结合本项目工艺特点,确定本项目工作场所的防护控制目标值如下:

放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 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 $\mu\text{Sv/h}$ 。

固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 。

射线装置所在机房防护门、观察窗、机房墙体及屋顶等屏蔽体外表面 30cm 处的剂量当量率应小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 。

1.4.1.3 工作场所的放射性表面污染控制水平

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，本项目工作场所的放射性表面污染控制水平见表 1.4-2。

表 1.4-2 表面 α 、 β 放射性物质污染控制水平

表面类型		α 放射性物质 (Bq/cm^2)		β 放射性物质 (Bq/cm^2)
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4	4×10	4×10
	监督区	4×10^{-1}	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4×10^{-1}	4×10^{-1}	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-2}	4×10^{-2}	4×10^{-1}

1.4.1.4 放射性固体废物清洁解控要求

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），工作场所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到表1.4-2所列设备类的控制水平的五分之一以下时，经审管部门或审管部门授权的部门确认同意后，可当作普通物品使用。

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

1、时间要求

- (1) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；
- (2) 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。

2、监测辐射剂量率满足所处环境本底水平。

3、 β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 。

1.4.1.5 放射性废水

根据《污水综合排放标准》(GB8978-1996)和《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定,本项目废水总排口排放限值执行:总 $\alpha\leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta\leq 10\text{Bq/L}$ 。放射性废液衰变后排放按照以下要求:

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 倍最长半衰期的,监测结果经审管部门认可后,按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中 8.6.2 规定方式排放。

1.4.2 非放射性评价标准

1.4.2.1 环境质量标准

1、环境空气质量标准

根据本项目所在区域的大气环境功能区划分,属二类区(即居住区、商业交通居民混合区、文化区、工业区和农村地区),执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单二级标准。主要评价因子标准见下表。

表 1.4-4 环境空气质量评价标准

污染物	各项污染物的浓度			单位	依据
	1 小时平均	日平均	年平均		
SO ₂	500	150	60	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单二级标准
NO ₂	200	80	40	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	
CO	10	4	/	mg/m^3	
O ₃	200	160(8 小时平均)	/	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	
PM ₁₀	/	150	70	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	
PM _{2.5}	/	75	35	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	

2、地表水环境质量标准

本项目接纳水体为南河,评价区域地表水环境现状评价执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准。

表 1.4-5 地表水环境质量标准-III 类

pH	DO	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	高锰酸盐指数	总磷	总氮
6~9	5mg/L	20mg/L	4mg/L	1.0 mg/L	6mg/L	0.5mg/L	1mg/L

3、声环境质量标准

本项目位于成眉工业集中发展区内，所在区域属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类声功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，评价标准值见下表。

表 1.4-6 声环境质量标准

声环境功能区类别	环境噪声限值, L_{eq} (dB(A))	
	昼间	夜间
3类	65	55

1.4.2.2 污染物排放标准

1、水污染物排放标准

本项目放射性废水经废水衰变池暂存衰变，经监测达标（总 α ≤1Bq/L、总 β ≤10Bq/L）后，与非放生产废水经化粪池预处理后进入园区污水管网，汇入眉山青龙污水处理厂。废水排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准。由于眉山青龙污水处理厂进水水质要求高于《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准，故本项目废水排放限值按照青龙污水处理厂纳管水质要求，详情见下表 1.4-7。

表 1.4-7 废水排放限值

类别	项目	污水处理厂进水要求	单位
第二类污染物	悬浮物 (SS)	≤340	mg/L
	BOD ₅	≤140	mg/L
	COD	≤440	mg/L
	氨氮	≤25	mg/L
	pH	6-9	无量纲
	总磷	≤4.6	mg/L
	石油类	≤20	mg/L
第一类污染物	总 α	1	Bq/L
	总 β	10	Bq/L

2、环境噪声排放标准

(1) 施工期

项目建设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) 规定的排放限值，具体值列入表 1.4-8 中。

表 1.4-8 建筑施工场界环境噪声排放限值 单位：dB (A)

昼间	夜间
70	55

(2) 运营期

项目运营期厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类功能区标准，其控制标准列入表 1.4-9 中。

表 1.4-9 厂界环境噪声排放限值

厂界外声环境功能区类别	厂界环境噪声排放限值 L_{eq} dB(A)	
	昼间	夜间
3类	65	55

3、固体废物

一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。

1.5 评价范围和保护目标

1.5.1 非放评价等级和范围

1.5.1.1 大气环境影响

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)，放射性气载流出物主要评价其所致项目周围关注点人员所受最大年有效剂量是否满足确定的剂量管理约束值；对于非放类大气污染物，根据污染源项分析，项目营运期使用的盐酸、硝酸挥发产生酸雾，其影响程度和影响范围有限，根据《环境影响评价技术导则·大气环境》(HJ2.2-2018)，本项目的大气环境评价工作等级定为三级，只调查项目所在区域环境质量达标情况，不进行进一步预测与评价。

1.5.1.2 地表水环境影响

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018)，评价工作等级划分表如下。

表 1.5-1 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 $Q/(m^3/d)$; 水污染物当量数 $W/$ (无量纲)
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$

二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	Q<200 且 W<6000
三级 B	间接排放	-

本项目废水排入园区污水处理厂，间接排放，故本项目地表水环境影响评价工作等级为三级 B，主要对其依托污水处理设施的可行性进行分析。

1.5.1.3 地下水环境影响

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）“4.1 一般性预测”，IV 类建设项目不开展地下水环境影响评价。

本项目为 IV 类建设项目，不开展地下水环境影响评价，重点为提出防治污染地下水的具体措施和建议。

1.5.1.4 土壤环境

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（试行）（HJ964-2018）“4.2.2 根据行业特征、工艺特点或规模大小等将建设项目类别分为 I 类、II 类、III 类、IV 类，其中 IV 类建设项目可不开展土壤环境影响评价”。本项目为 IV 类建设项目，不开展土壤环境影响评价。

1.5.1.5 声环境

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（试行）（HJ2.4-2021），评价工作等级划分表如下。

表 1.5-2 声环境评价等级划分表

评价工作等级	评价工作等级判据
一级评价	0 类声环境功能区以及对噪声有特别限值要求的保护区等敏感目标；或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量达 5dB(A) 以上【不含 5dB(A)】；或受噪声影响人口数量显著增多
二级评价	1 类、2 类声环境功能区；或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高达 3~5dB(A) 【含 5dB(A)】；或受噪声影响人口数量增加较多
三级评价	3 类、4 类声环境功能区；或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB(A) 以下【不含 3dB(A)】且受影响人口数量变化不大

本项目所处的声环境功能区为 3 类地区，项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB(A) 以下[不含 3dB(A)]，且受影响人口数量变化不大。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的规定，评价等级为三级，评价范围为建设项目边界外 200m。

1.5.1.6 生态环境

根据《环境影响评价技术导则 生态环境》（HJ19-2011）评价工作等级章节“4.2.1 依

据影响区域的生态敏感性和评价项目的工程占地（含水域）范围，包括永久占地和临时占地，将生态环境影响评价工作等级划分为一级、二级和三级。位于原厂界（或永久用地）范围内的工业类改扩建项目，可做生态影响分析。”

本项目在原厂界范围内改扩建，仅做生态影响分析。

1.5.2 辐射

依据《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），“以项目实体边界为中心，放射性同位素生产项目（放射性药物生产除外）的评价范围半径不小于 3km；放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径 500m 的范围，乙级、丙级取半径 50m 的范围。放射源和射线装置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（无实体边界项目视具体情况而定，应不低于 100m 的范围），对于 I 类放射源或 I 类射线装置的项目可根据环境影响的范围适当扩大”。

本项目为生产、销售及使用的放射性药物（甲级非密封放射性物质工作场所），由此确定本次环境影响评价范围为非密封工作场所（放射性药物制药厂房）边界外半径 500m 的区域。

1.5.3 保护目标

环境保护目标为评价范围内的人员及敏感点。本项目所在地为工业园区，评价范围内无居民居住敏感点。保护目标为厂区内的职工及周围厂区职工见表 1.5-3。评价范围内周边敏感目标分布图见图 1.5-1。

表 1.5-3 本项目的主要环境保护目标

序号	保护目标	相对位置	位置、距厂界最小距离 (m)	人数 (人)	保护要求
1	一层放射性药物生产场所辐射工作人员		一层生产线、操作台周围	8	职业人员,剂量约束值 5mSv/a
2	二层放射性药物生产场所辐射工作人员		二层生产线、操作台周围	10	
3	厂区内辅助楼、综合楼其他工作人员	N	37	30	公众,剂量约束值 0.1mSv/a
4	四川中核高通药业有限公司工作人员	N	10	50	
5	四川西金联合电气有限公司工作人员	N	224	50	
6	箱聚包装有限公司工作人员	N	325	60	
7	四川正基有机硅有限公司工作人员	NE	242	80	

四川原子高通药业有限公司生产线扩能项目环境影响报告书

8	四川宝丽包装印务公司工作人员	NE	408	50
9	彭山区鹏诚工程机械租赁部工作人员	NE	485	5
10	中国石化（界牌）加油站工作人员	E	450	8
11	青龙变电站工作人员	E	168	4
12	中核同辐（四川）辐射技术有限公司 工作人员	S	20	36
13	中国西部创业文化会展产业园工作人员	S	153	100
14	四川明坤建材有限责任公司工作人员	S	480	150
15	中建西部建设股份有限公司工作人员	SW	208	130
16	四川金核辐照技术有限公司工作人员	W	180	60
17	四川山水源环保技术有限公司工作人员	W	240	30
18	眉山中建西部建设有限公司工作人员	W	413	45
19	酷作切削技术四川有限公司工作人员	NW	240	50
20	四川金汇涂料有限公司工作人员	NW	417	70
21	眉山耐力复合材料有限公司工作人员	NW	470	60

本项目在现有厂房内进行改扩建，不新增占地，评价范围内外环境状况不会发生变化，保护目标不会增多。



图 1.5-1 本项目周边环境保护目标分布图



四川西金联合电气有限公司



四川正基有机硅有限公司



彭山区鹏诚工程机械租赁部



四川金汇涂料有限公司



四川金核辐照技术有限公司



中国西部创业文化会展产业园



中建西部建设股份有限公司



眉山耐力复合材料有限公司

图 1.5-2 本项目周边环境保护目标现状图（部分）

第二章 自然环境与社会环境状况

2.1 自然环境状况

2.1.1 项目地理位置

项目所在地为四川省眉山市彭山青龙片区成眉工业集中发展区，彭山区位于四川盆地西部，地处岷江中游，全县总面积 465.32km²，地理坐标为东经 103.40′至 103.59′，北纬 30.07′至 30.21′。彭山交通区位优势突出，紧临成都市，北接成都双流、新津、邛崃，距成都市中心 45km，距双流国际机场 30km，处于成都平原经济圈核心层。成（都）乐（山）、成（都）雅（安）两条高速公路在彭山交汇，省道 103 线、成昆铁路纵贯全境。在建的成绵乐城际轻轨也将穿境而过并设置站口。

彭山青龙片区位于天府新区西南部的彭山县青龙镇，规划片区地处彭山、新津、双流三区交界处。北与新津区毗邻，南与观音镇接壤，西接公义镇、保胜乡，东抵双流区。

本项目地理位置图见附图 1。

2.1.2 地形、地貌、地质

彭山区东西两山属多圆浅丘地带，两山之间断裂为古隆中新陷雁行褶皱带，南北敞开。牧马山台地由北向南展入县境，台地东为府河，台地西为南河，府、南二河在江口汇合后入岷江。岷江由北向南纵贯县境，构成中部冲积平原。县境东西长 28.7km，南北宽 25.9km，幅员面积 465.32km²。海拔 410-711.6m，西北高，东南低，县境属四川盆地与川西北丘状高原山地过渡地带前缘。地处古隆中新陷雁行褶皱带内，东西被龙泉山和总岗山断裂所挟，中部为开阔的平坝区，占幅员面积的 32%。东西两侧为多圆浅丘，西北高，东南低。地貌依据地形特征可分为五大类：低山占总面积的 1.6%、丘陵占总面积的 46.5%、台地占总面积的 12.1%、平原占总面积的 33.1%、河漫滩和阶地占总面积的 6.7%。

彭山区地质灾害以滑坡为主，崩塌次之，泥石流和不稳定斜坡少量。主要灾害隐患点位于高程 430m 以上，属于彭山区的丘陵区域内；灾害频发时间段在每年的 6~9 月份，该时间段为彭山区降雨高峰期；中切宽谷缓坡丘陵区发育的地质灾害隐患点最为突出，约占区内地质灾害隐患点的 50%左右，有 60%左右隐患点发育与夹关组（K_{1j}）和灌口组（K_{2g}）地层中；除上述主要因数外，地质灾害隐患点还和新旧地质构造、地震活动和人类经济活动有密切的关系。

根据 1990 年四川省各地地震基本烈度情况统计，区内地基土为中硬场区。地震烈度为 VII 度，基本无产生地震液化效应的工程地质条件。

本项目位于彭山青龙片区，片区规划用地东西宽约 8.3 公里，南北长约 7.0 公里，规划总面积约 42.8 平方公里，建设用地约 25 平方公里。本项目所在成眉工业集中发展区，周围均为园区工业用地，无自然植被、农田等自然资源。

2.1.3 水文与水文地质

● 水文：

彭山区境内河流属岷江水系，府河、南河自北向南汇于下江口，流入岷江，继续南流，径流量 135 亿 m^3 。此外，全区有天然溪沟 80 余条，其中，毛河、金鱼寺河、龙溪河 3 条溪流在县境径流总量为 1.3 亿 m^3 。区境地下水水质较好，水量丰富，含水层厚约 8m，有利于土壤回润，对农作物的生长较为有利。西山公义、谢家、义和、邓庙一带的硝岩及孔隙水，受硝水硫酸钠的影响，钠离子把土壤胶体吸附的养分代换后，致使土地贫脊。1988 年，有关部门在对县境地下水普查的基础上，经检测，发现彭山有天然矿泉水，赋存于白垩系上流灌口组孔隙、裂隙含水层中，含锶、铁等 20 余种微量元素和矿物质，定名为“含偏硅酸的锶优质饮用天然浓矿泉水”。

眉山市境内河流，主要有岷江及其支流——府河、南河。根据调查，本项目依托的青龙污水处理厂尾水排入南河。

南河：南河，是成都平原西侧的重要河流，也是岷江的重要支流。南河发源于邛崃市境西南部的邛崃山脉的天台山、正西山，其上游有两条支流，左为文井江（也作文井江，古布濮水），右为白木江（古白木河，又名夹关河），于水口镇马湖营（原马湖乡）齐口处合流后称南河，从齐口到戴林渡，流经白鹤、南河、宝林、固驿、战斗、牟礼、回龙、桂山、羊安等乡，河长 55.5 公里，流域面积 361.96 平方公里。境内干支流共长 169.45 公里，流域面积 1197.07 平方公里。南河入新津区后，经永商、铁溪、太平、顺江，于武阳镇东南通济堰上汇入岷江。在新津太平乡另有由西河分水的千功，铁溪、石头河和汇集余水的桤木河，先后流入太平的晏河再入南河。南河全长 135.3 公里（《成都市地》称 135 公里），新津区境长 12.5 公里，该段海拔高度约 460m~450m，河道比较平直，平均比降为 0.56‰，流速平缓，河宽水清，常年流量为 55 秒立方米。

南河在新津县邓双镇入彭山境，河道东北向东南，流经青龙、观音、江口等镇，在江口镇与府河汇合，全长 16.6km。据彭山水文站数据显示，南河青龙段多年平均流量 75 m^3/s ，枯水期（最枯月 90%保证率）流量为 24 m^3/s ，流速 0.088m/s，平均河宽 150m，平均水深 1.38m，平均比降 1.44‰。

经调查，项目评价河段下游 10km 范围内无集中式饮用水源取水口，南河水体功能主

要为农灌及泄洪。

本项目区域水系图如下图 2.1-1 所示：



图 2.1-1 本项目水系图

● 水文地质

本项目所在区域地下水类型为松散岩类孔隙水，主要分布于岷江、府河以及南河两岸第四系松散堆积物中，地下水埋深一般在 0.5m~5m。含水层由冲洪积物或冰水堆积物组成，具二元结构。包括河流堆积漫滩、一级阶地的砂砾石层孔隙水和二至三级阶地冰水堆积层的孔隙水。含水层厚度一般在 7~10m。富水性较好，上部砂土层入渗系数约为 0.20，下入沙砾卵石层平均 K 值可达 26.05~43.04m/d；单井用水量一般为 500~1000m³/d，在含水层较薄且含泥质、补给条件较差的地段，单井用水量小于 500m³/d。地下水 and 大气降水为主要补给来源，主要以迭嵌入方式蜿蜒在平原区的表部含水层内，局部受地形地貌的控制，水力坡度较大，含水层埋藏不稳定，呈现出地下水径流途短，水交替活动强烈。

根据区域水文地质资料，青龙镇镇域范围地下水类型主要为松散堆积砂卵石层孔隙水，按富水程度分为南北向西部、西北部丘陵山区的基本无水泥砾层 Q2gl+fgl、南北向中部区域的水量中等区 Q3fgl（昼夜单孔出水量 100~500m³）、南北向东部沿南河区域的水量中等区 Q4al+pl（昼夜单孔出水量 500~1000m³）。

本项目所在地区水文地质分区图见下图 2.1-2。

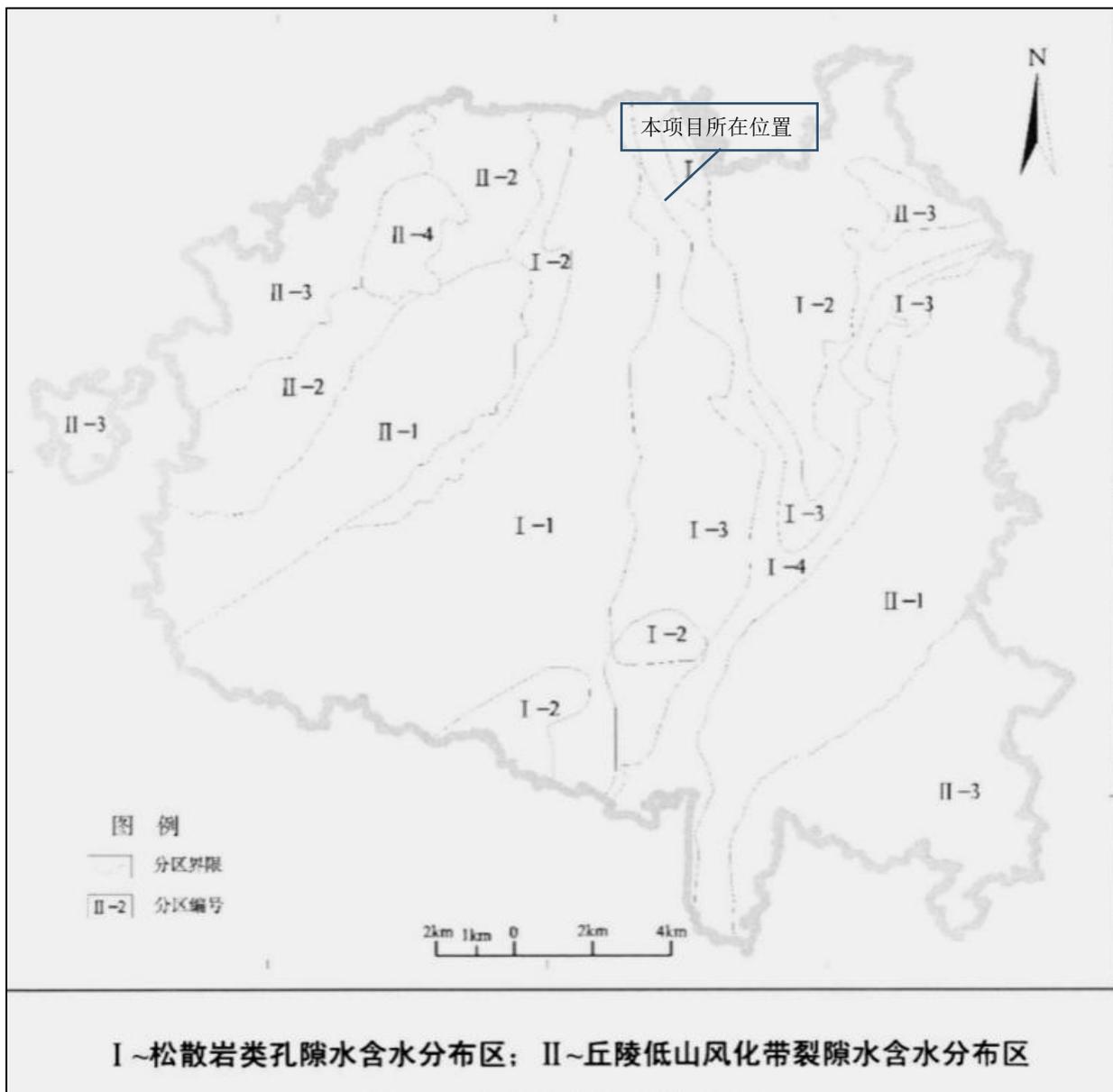


图 2.1-2 本项所在区域水文地质分区图

2.1.4 气象与气候

彭山区属亚热带湿润气候区，其特点是：气候温和，雨量充沛，四季分明，夏季长，无酷热，冬无严寒少霜雪，春季气温回升早，但多寒潮低温，秋多绵雨降温快。主要气象特征如下：

降雨量：多年平均为 1095.5mm，最大日降雨量为 207.5mm，最大时降雨量为 28.1mm，雨季集中在 7~8 月份；

年平均气温：16.7°C

极端最高点：36.7°C（1972.8.15）

极端最低：-3.6°C（1980.1.31）

年平均相对湿度：83%

主导风向标：北风

年平均风速：1.5m/s

无霜期：308 天

年日照时数：1244.4h

2.1.5 自然资源

（1）矿产资源

眉山市境内共有矿种 20 余类，主要有煤、钙芒硝、硫铁矿、铜矿、铅锌矿、矿泉水、膨润土、花岗石、砖瓦用页岩、粘土、水泥用石灰岩、石膏、建筑用砂、天然气、锰矿、金矿、地热、石油等。砖瓦用页岩、粘土遍布全市 6 区县；钙芒硝矿分布在彭山、东坡、丹棱、洪雅四区县；膨润土仅分布在仁寿县境内；建筑用砂仅分布在岷江、青衣江流域的彭山、东坡、洪雅、青神四区县；石膏矿点分布在东坡区、仁寿县；矿泉水分布在彭山、东坡、洪雅、丹棱四区县；金矿点、地热分布在彭山区；煤分布在仁寿、洪雅两县；铁矿、铜矿、铅锌矿、花岗石、锰矿仅分布在洪雅县。

青龙镇主要有储量达 38.2 亿吨的砷矿，沙金、页岩和丰富的天然建材沙石资源，其中以芒硝矿藏最为丰富，青龙镇以砷矿为原料生产的元明粉，占眉山市的元明粉总产量的 3/5 以上。

（2）生物资源

①植物资源

眉山市植物种类十分丰富，共有野生植物近 3500 种，乔木 200 余种，其中被子植物约占世界总科数的 60%，是世界主要被子植物的摇篮和分化中心之一。药用植物有 213 科 952 属 2300 多种，属国家濒危、渐危、珍稀重点保护的有红豆杉（*Taxus chinensis*(Pilger)Rehd.）、珙桐（*Daukia inuolucrata* var. *Vilmeriniana*）、桫欏（*Alsophila spinulosa* (Hook.) Tryon）等 84 种，占全国重点植物保护种类的 20%。全市林业用地面积 20071.1hm²；有林地面积 150152.8 hm²；灌木林地面积 25394.6 hm²；四旁树占地 33473.9 hm²；森林蓄积 13695048m³，森林覆盖率 29.98%。

青龙镇农业发达，以农业种植为主，自然植被主要以西部丘区块状绿地为主，同时也包括沿高速路、铁路的线状及沿林盘周边的点状分布绿地，场镇内现状无集中的公园绿地。

②动物资源

眉山市有动物 1000 多种，其中脊椎动物约 480 种，两栖动物 56 种，鸟类 282 种，有经济价值的近 400 种，已查证的国家一、二级及四川省重点保护野生动物 72 种，其中有大熊猫（*Ailuropoda melanoleuca*）、云豹（*Neofells nebulosa*）、羚羊（*Budorcas taxicolor*）、大鲵（*Andrias davidianus*）、绿尾虹雉（*Phasianidae*）等，占全省保护动物种类的 64.8%。全市野生动物主要分布在洪雅县境内，特别是珍稀动物绝大部分分布在洪雅县瓦屋山的原始森林中。

③药物资源

眉山市药用植物资源非常丰富，有 213 科 952 属 2200 多种，其中东坡、彭山两区县为全国泽泻生产基地县，洪雅县为全国黄连生产基地县。全市天麻、中夕、山药、麦冬、续断、桂皮、杜仲、半夏、黄柏、木通、通花、党参、茯苓、五倍子、厚朴等药材生产量也较大。

本项目位于成眉工业集中区，周围为企业以及空地（园区工业用地），无自然保护区、基本农田保护区等环境敏感区。

2.2 社会经济状况

根据彭山区 2021 年《国民经济和社会发展统计公报》，2021 年末全区户籍总户数 125045 户，户籍总人口 32.43 万人。全年出生人口 1777 人，人口出生率 5.52‰；死亡人口 2602 人，人口死亡率 8.08‰；人口自然增长率 -2.56‰。

全年城镇居民人均可支配收入 43313 元，比上年增长 8.2%。其中，工资性收入 23368 元，增长 8.0%；经营净收入 10367 元，增长 13.1%；财产净收入 2681 元，增长 5.5%；转移净收入 6897 元，增长 3.5%。人均消费性支出 26499 元。其中，居住支出 4830 元；生活用品及服务支出 1654 元；交通和通讯支出 3430 元。城镇居民恩格尔系数 36%。

全年农村居民人均可支配收入 24259 元，比上年增长 10.6%。其中，工资性收入 11301 元，增长 10.1%；经营净收入 8383 元，增长 12.2%；财产净收入 860 元，增长 7.6%；转移净收入 3714 元，增长 9.1%。农村居民人均生活消费支出 18764 元。其中，居住消费支出 3376 元；生活用品及服务支出 1264 元；交通和通讯支出 3327 元；医疗保健消费支出 1775 元。农村居民恩格尔系数 33%。

根据县(区)地区生产总值统一核算初步结果，2021 年，全区实现地区生产总值(GDP) 196.43 亿元，按可比价计算，比上年增长 8.0%。其中，第一产业增加值实现 18.38 亿元，增长 7.2%；第二产业增加值实现 89.01 亿元，增长 5.9%；第三产业增加值实现 89.05 亿

元，增长 10.2%。三次产业对经济增长的贡献率分别为 9.0%、34.0%、57.0%，分别拉动经济增长 0.7、2.7、4.6 个百分点。三次产业结构由上年的 9.7:45.0:45.3 调整为 9.4:45.3:45.3。

全年民营经济（未含港澳、外商经济）增加值 112.78 亿元，按可比价格计算，比上年增长 9.1%，占地区生产总值（GDP）比重为 57.4%，对经济增长的贡献率为 64.7%，拉动经济增长 5.1 个百分点。其中第一产业增加值 2.56 亿元，增长 5.1%；第二产业增加值 48.29 亿元，增长 0.8%；第三产业增加值 61.93 亿元，增长 16.8%。

全年农林牧渔业总产值 30.01 亿元，按可比价计算，比上年增长 7.8%；农林牧渔业增加值 19.00 亿元，增长 7.2%。全年工业增加值 72.85 亿元，比上年增长 8.6%，对经济增长的贡献率为 39.4%，拉动经济增长 3.1 个百分点。年末规模以上工业企业总数 152 户，比上年增加 18 户。

全年规模以上工业增加值增长 5.3%。全年建筑业增加值 16.16 亿元，比上年下降 4.7%。年末具有资质总承包的建筑企业 33 户，建筑业企业房屋建筑施工面积 240.26 万平方米，下降 24.16%；房屋建筑竣工面积 94.43 万平方米，下降 29.8%，其中住宅竣工面积 65.4 万平方米，下降 33.3%。

全年社会消费品零售总额 85.22 亿元，比上年增长 15.6%。其中批发业 11.99 亿元，增长 13.8%；零售业 62.30 亿元，增长 14.2%；住宿业 2.68 亿元，增长 20.2%；餐饮业 8.25 亿元，增长 28.7%。从销售单位所在地看，城镇实现零售额 66.74 亿元，增长 14.8%；乡村实现零售额 18.48 亿元，增长 18.6%。

本项目位于四川省眉山市彭山区青龙镇工业大道北段 730 号，成眉工业集中区内，评价区域内土地利用性质为工业用地，本项目周围主要是成眉工业集中区内企业、在建工地及空地，无居民聚集区。评价区域内人口主要为各企业职工，约 800 人，主要分散于本项目北侧、西侧。

2.3 环境质量和辐射现状

2.3.1 大气环境质量现状评价

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018），项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境报告中的数据或结论。本次评价选用眉山市人民代表大会常务委员会 2022 年 1 月 8 日公布的《2021 年全市环境状况 and 环境保护目标完成情况的报告》（<http://www.msrd.gov.cn/info/1026/9807.htm>）中环境空气质量数据进行区域达标评价。

报告结论：全市市本级及各县（区）空气质量继续稳定达标、持续改善，其中：PM_{2.5}

浓度 33.6 微克/立方米，继续保持在达标范围，是全省 13 个达标市（州）之一；全年空气优良天数 311 天，优良率 85.7%；环境空气质量综合指数为 3.87，同比 2020 年改善 1.8 个百分点，在全国 168 个重点城市中排名 76 位，圆满完成省上下达目标。环境空气质量评价结果见表 2.3-1。

表 2.3-1 2021 年眉山市环境空气质量评价结果表

污染物	评价指标	现状值 (ug/m ³)	标准值 (ug/m ³)	达标情况
SO ₂	年平均浓度值	9.5	60	达标
NO ₂	年平均浓度值	30.8	70	达标
PM ₁₀	年平均浓度值	53.6	40	达标
PM _{2.5}	年平均浓度值	33.6	35	达标
O ₃	第 90 百分位数日均质量浓度	148.6	160	达标
CO ₂	第 95 百分位数日均质量浓度	1100	4000	达标

综上所述，项目位于眉山市彭山区青龙镇，项目所在区域能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。因此，本项目所在区域大气环境为达标区域。

2.3.2 地表水环境质量现状评价

本项目所依托青龙污水处理厂废水排放至彭山境内的南河，为了解项目所在地的地表水环境质量现状，本次评价选用眉山市人民代表大会常务委员会 2022 年 1 月 8 日公布的《2021 年全市环境状况 and 环境保护目标完成情况的报告》（<http://www.msrd.gov.cn/info/1026/9807.htm>）中地表水环境数据进行区域达标评价。

报告结论：2021 年，全市水环境质量持续向好，全市水环境质量呈现大河更清、小河更净新局面。青衣江出境断面水质稳定达到地表水Ⅱ类、岷江出境断面水质首次达到地表水Ⅱ类；纳入国、省考核的 15 个水质断面中，水质优良断面占比 86.7%，全面消除Ⅴ类和劣Ⅴ类水体。地表水断面水质评价结果见下表 2.3-2。

表 2.3-2 2021 年眉山市地表水断面评价结果表

序号	断面	实测类别	水质状况	主要超标污染物
1	彭山岷江大桥（国考）	Ⅱ	优秀	/
2	岷江悦来渡口（国考）	Ⅱ	优秀	/
3	青衣江木城镇（国考）	Ⅱ	优秀	/
4	岷江东青交界（国考）	Ⅲ	良好	/
5	周公河葫芦坝电站（国考）	Ⅰ	优秀	/
6	越溪河于佳乡黄龙桥（国考）	Ⅳ	轻度污染	化学需氧量
7	球溪河发轮口（国考）	Ⅲ	良好	/
8	思蒙河口（省考）	Ⅲ	良好	/
9	醴泉河口（省考）	Ⅳ	轻度污染	总磷
10	毛河桥江桥（省考）	Ⅲ	良好	/
11	金牛河（省考）	Ⅲ	良好	/
12	东风桥（省考）	Ⅱ	优秀	/

13	岷江彭东交界（省考）	III	良好	/
14	思蒙河丹东交界（省考）	III	良好	/
15	黑龙滩水库龙庙（省考）	II	优秀	/

本项目所在受纳水体为南河（岷江），岷江国考、省考断面 2021 年实测水质能达《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类标准，水质状况为优秀，属于达标区。

2.3.3 声环境质量现状评价

本项目位于工业园区，评价范围内均为园区企业，无声环境敏感目标，本次在放射性药物制药厂房四周各布设 1 个监测点位，以了解现有工程的声环境质量现状。本次委托四川省辐安环境监测有限公司对厂房四周进行监测，并出具监测报告，即《四川原子高通药业有限公司生产线扩能项目监测报告》（川辐安监字（2023）第 FA0034 号，附件 13），根据附件 13：

监测因子：等效连续 A 声级。

监测频率：监测，1 天，每个点位昼间、夜间各监测一次

监测仪器：见表 2.3-3

监测方法：见表 2.3-4

监测结果：见表 2.3-5

表 2.3-3 监测仪器

检测项目	检测设备		
	名称及编号	技术指标	校准/检定情况
噪声	AWA6228 型噪声监测仪 编号：sb35	测量范围：30dB（A）~130 dB（A） 测值范围：符合 2 级	仪器检定：合格 检定单位：中国测试技术研究院 检定有效期：2022.08.28-2023.06.08

表2.3-4 监测分析方法

检测项目	检测方法	最低探出限
等效连续 A 声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008	30dB(A)

表 2.3-5 厂界噪声监测结果

单位：dB（A）

监测点位	监测值（2023.5.5）		标准值		是否达标
	昼间	夜间	昼间	夜间	
制药厂房北侧厂界外	51	48	65	55	达标
制药厂房东侧厂界外	50	47	65	55	达标
制药厂房南侧厂界外	50	48	65	55	达标

制药厂房西侧厂界外	53	49	65	55	达标
-----------	----	----	----	----	----

由表 2.3-5 监测结果表明,本项目厂界噪声监测点满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类区标准(昼间 ≤ 65 dB(A)、夜间 ≤ 55 dB(A))要求,表明区域声环境质量良好。

2.3.4 辐射

1、大气环境现状辐射水平

根据现状调查,评价范围内周围辐射污染源未发生明显变化,故本项目大气中辐射水平现状评价引用同园区的四川中核高通药业有限公司 2021 年《放射性药物分装中心试生产应用项目验收监测报告》(川辐环监字(2021)第 RM0022 号,附件 9)中验收监测数据,根据该报告:

监测因子:气溶胶总 α 、气溶胶总 β

监测仪器:见下表 2.3-6

监测方法:见表 2.3-7

监测结果:见表 2.3-8

表 2.3-6 监测设备

检测项目	检测设备		
	名称及编号	技术指标	校准情况
水中总 α 、总 β , 气溶胶中总 α 、总 β , 固体中总 α 、总 β	低本底 α 、 β 测量仪 MPC9604 (编号 zysb191)	α 本底(cpm) < 0.070 β 本底(cpm) < 0.700 α 效率(^{241}Am) $\geq 42\%$ β 效率(^{90}Sr - ^{90}Y) $\geq 55\%$	检定单位:中国计量科学研究院 检定有效期: 2020.03.20-2022.03.19

表 2.3-7 监测分析方法一览表

检测项目	检测方法	最低探出限
气溶胶总 α 、总 β	《气溶胶中总 α 、总 β 监测实施细则(参考生活饮用水标准检验方法放射性指标)》REMS-ZY-XZ18~2016(GB/T5750.13-2006)	α : 5.60×10^{-2} MBq/m ³ β : 1.17×10^{-2} MBq/m ³

表 2.3-8 监测结果一览表

监测点位	采样时间	监测结果	
		总 α (mBq/m ³)	总 β (mBq/m ³)
厂址处(办公楼入口处)	2021.2.26	1.01	1.96
	2021.2.27	9.97×10^{-1}	1.65
下风向在建中国西部创意文化会展产业园处	2021.2.26	9.97×10^{-1}	1.83
	2021.2.27	4.13×10^{-1}	1.55

由表 2.3-8 可知,本项目所在区域监测点气溶胶总 α 浓度为: $4.13\times 10^{-4}\sim 1.01\times 10^{-3}\text{Bq/m}^3$;
气溶胶总 β 浓度为: $1.55\times 10^{-3}\text{Bq/m}^3\sim 1.96\times 10^{-3}\text{Bq/m}^3$ 。

2、地表水环境现状辐射水平

本项目废水依托园区青龙污水处理厂处理后外排入南河,污水处理厂排污口位于青龙渡口下游约一公里,武阳大桥上游约四公里。本项目所在区域地表水环境现状辐射水平评价引用同园区的四川中核高通药业有限公司 2020 年《放射性工作场所辐射环境现状监测报告》(川辐环监字(2020)第 RM0059 号,附件 10)中地表水中总 α 、总 β 监测结果,根据该报告:

监测因子: 水中总 α , 总 β

监测仪器: 见表 2.3-9

监测方法: 见表 2.3-10

监测结果: 见表 2.3-11

表 2.3-9 监测设备

检测项目	检测设备		
	名称及编号	技术指标	校准情况
水中总 α , 总 β , 气溶胶中总 α 、总 β 固体中总 α 、总 β	MPC9604 低本底 α 、 β 测量仪 (编号 zysb191)	α 本底(cpm) <0.070 β 本底(cpm)<0.700 α 效率(^{241}Am) $\geq 42\%$ β 效率(^{90}Sr - ^{90}Y) $\geq 55\%$	检定单位: 中国计量科学研究院 检 定 有 效 期 : 2020.03.20-2022.03.19

表2.3-10 监测分析方法一览表

检测项目	检测方法	最低探出限
水中总 α 、总 β	《生活饮用水标准检验方法放射性指标》 (GB/T5750.13-2006)	α : 0.0117 Bq/L; β : 0.0069 Bq/L

表 2.3-11 地表水总 α 、总 β 监测结果一览表

样品	监测时间	监测结果	
		总 α (Bq/L)	总 β (Bq/L)
武阳大桥地表水	2020.12.22~2020.12.24	0.0682	0.101
青龙渡口地表水		0.0358	0.244

由表 2-11 可得: 本项目所在区域地表水中总 α : $0.0358\sim 0.0682\text{Bq/L}$; 总 β : $0.101\sim 0.244\text{Bq/L}$ 。

基于目前辐射环境监测技术条件限制和本项目涉及的核素半衰期、衰变特性等因素，本次考虑对环境介质中放射性核素 ^{177}Lu 的核素含量进行评价，结果引用《四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目补充监测报告》（川辐安监字（2022）第 FA0005 号，附件 17）中对 ^{177}Lu 的监测结果，根据该报告：

监测布点：项目厂址北侧西金联合公司鱼塘

监测因子： ^{177}Lu

监测频次：1 次

监测仪器：见表 2.3-12

监测方法：见表 2.3-13

监测结果：见表 2.3-14

表 2.3-12 监测仪器

监测项目	名称及编号	技术指标	检定/校准情况	使用环境
水中 γ 核素分析	高纯锗 γ 能谱仪 编号： 56-N42969A	能量范围：3~10000keV 分辨率：2.21 keV (60Co,1332.5keV)	仪器检定：合格 检定单位：中国计量科学研究院 检定有效： 2022.03.18-2024.03.17	符合设备使用环境

表 2.3-13 监测分析方法

项目	监测方法及来源
水中 γ 核素分析	水中放射性核素的 γ 能谱分析方法（GB/T 16140-2018） 高纯锗 γ 能谱分析通用方法（GB/T 11713-2015）

表 2.3-14 监测结果一览表

样品编号	样品名称	样品点位	活度浓度(Bq/L)
			^{177}Lu
WWB202203250100 1	地表水（池塘）	项目厂址北侧	<1.22

注：①表格中“<”符号后数值为样品中该核素的探测下限值，<xx.x 表示测量结果小于探测下限值。
②表格中 ^{177}Lu 的活度浓度探测下限值已衰变校正至采样开始时间。

由上表 2.3-14 可知：本项目所在区域地表水中 ^{177}Lu 低于该核素的探测下限值。

3、地下水环境现状辐射水平

本项目所在区域地下水辐射现状水平评价引用同园区的四川中核高通药业有限公司 2021 年《放射性药物分装中心试生产应用项目验收监测报告》（川辐环监字（2021）第 RM0022 号，附件 9）中验收监测数据，根据该报告：

监测因子：水中总 α ，总 β

监测仪器：同本章表 2.3-6

监测方法：见表 2.3-15

监测结果：见表 2.3-16

表2.3-15 监测分析方法

检测项目	检测方法	最低探出限
水中总 α 、总 β	《生活饮用水标准检验方法放射性指标》 (GB/T5750.13-2006)	α : 0.0117 Bq/L β : 0.0069 Bq/L

表 2.3-16 地下水监测结果一览表

监测点位	监测时间	监测结果	
		总 α (Bq/L)	总 β (Bq/L)
厂界外东侧草莓园	2021.2.27	6.45×10^{-2}	5.39×10^{-2}
四川省金核辐照技术有限公司处		5.86×10^{-2}	8.08×10^{-2}

由表 2.3-16 可知：本项目所在区域地下水中总 α 、总 β 均低于《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中III类标准（总 α ： $\leq 0.5\text{Bq/L}$ ；总 β ： $\leq 1.0\text{Bq/L}$ ）的限值要求。

基于目前辐射环境监测技术条件限制和本项目涉及的核素半衰期、衰变特性等因素，本次考虑对环境介质中放射性核素 ^{177}Lu 的核素含量进行评价，结果引用《四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目补充监测报告》（川辐安监字（2022）第 FA0005 号，附件 17）中对 ^{177}Lu 的监测结果，根据该报告：

监测布点：项目厂址北侧西金联合公司鱼塘、四川省金核辐照技术有限公司处地下水。

监测因子： ^{177}Lu 。

监测频次：1 次。

监测仪器：同表 2.3-12。

监测方法：同表 2.3-13。

监测结果：见表 2.3-17。

表 2.3-17 监测结果

样品编号	样品名称	样品点位	活度浓度(Bq/L)
			^{177}Lu
WWX2022032501001	地下水	四川省金核辐照技术有限公司处	<1.38

注：①表格中“<”符号后数值为样品中该核素的探测下限值，<xx.x 表示测量结果小于探测下限值。

②表格中 ^{177}Lu 的活度浓度探测下限值已衰变校正至采样开始时间。

由上表 2.3-17 可知：本项目所在区域地下水中 ^{177}Lu 低于该核素的探测下限值。

4、土壤环境现状辐射水平

本项目所在区域土壤辐射现状水平引用四川原子高通 2022 年度监测报告中数据，即《四川原子高通药业有限公司 2022 年度甲级开放性工作场所、回旋加速器及放射性废物辐射环境监测报告》（辐测院监字（2022）第 H405 号，附件 8-1）中结果。根据该报告：

监测因子：总 α ，总 β

监测方法及方法来源：见表 2.3-18

监测结果：见表 2.3-19

表 2.3-18 土壤监测方法、方法来源、监测仪器及检出限

分析项目	分析及依据	使用仪器及编号	检出限
总 α	《水中 总 α 放射性浓度的测定 厚源法》 (EJ/T 1075-1998)	二路低本底 α 、 β 测量仪 0603	/
总 β	《水中 总 β 放射性浓度的测定 蒸发法》 (EJ/T 900-1994)	二路低本底 α 、 β 测量仪 0603	/

表 2.3-19 项目周围土壤监测结果一览表 单位：Bq/kg

监测项目	项目厂区西侧	项目厂区东侧
	0-0.2m	0-0.2m
总 α	4.55×10^2	3.65×10^2
总 β	6.06×10^2	6.33×10^2

根据表 2.3-19，本项目所在区域土壤监测点位总 α 监测值为 $3.65 \times 10^2 \sim 4.55 \times 10^2 \text{Bq/kg}$ 、总 β 监测值为 $6.06 \times 10^2 \sim 6.33 \times 10^2 \text{Bq/kg}$ 。

本次考虑对环境介质中放射性核素 ^{177}Lu 的核素含量进行评价，结果引用《四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目补充监测报告》（川辐安监字（2022）第 FA0005 号，附件 17）中对 ^{177}Lu 的监测结果，根据该报告：

监测因子： ^{177}Lu

监测仪器：见表 2.3-20

监测方法：见表 2.3-21

监测结果：见表 2.3-22

表 2.3-20 监测仪器

检测项目	检测设备		
	名称及编号	技术指标	校准情况
土壤中 γ 核素分析	高纯锗 γ 谱仪 (编号 56-N42969A)	能量范围: 3~10000keV 分辨率: 2.21keV (^{60}Co , 1332.5keV)	检定单位: 中国计量科学 研究院 检定有效期: 2022.03.18-2024.03.17

表 2.3-21 监测分析方法

检测项目	检测方法	最低探出限
土壤中 γ 核素分析	《土壤中放射性核素的 γ 能谱分析方法》(GB/T 11743-2013) 《高纯锗 γ 能谱分析通用方法》(GB11713-2015)	/

表 2.3-22 项目周围土壤监测结果一览表 单位: Bq/kg

监测点位	核素名称
	^{177}Lu
项目厂址南侧	<8.88
项目厂址处	<4.78
项目厂址北侧	<7.74

根据表 2.3-22, 本项目所在区域土壤监测点位 ^{177}Lu 监测值低于检测下限值。

4、本项目所在制药厂房辐射水平

本项目所在制药厂房辐射水平, 中子剂量当量率引用四川原子高通 2023 年度监测报告中数据, 即《四川原子高通药业有限公司 2023 年度甲级开放性工作场所及回旋加速器辐射环境监测报告》(辐测院监字(2023F)第 508 号, 附件 8-2)中结果; 项目拟改造区域(一层、二层) X- γ 辐射剂量率和 α 、 β 表面沾污活度引用《四川原子高通药业有限公司生产线扩能项目监测报告》(川辐安监字(2023)第 FA0034 号, 附件 13)。

(1) 项目所在厂房中子剂量当量率

根据《四川原子高通药业有限公司 2023 年度甲级开放性工作场所及回旋加速器辐射环境监测报告》(辐测院监字(2023F)第 508 号, 附件 13), 监测仪器、监测方法、监测结果分别见表 2.3-23~表 2.3-25, 具体如下:

表 2.3-23 监测仪器

检测项目	检测设备		
	名称及编号	技术指标	校准情况

四川原子高通药业有限公司生产线扩能项目环境影响报告书

中子剂量当量率	名称：中子剂量当量率巡测仪	能量响应：0.025keV~15MeV	校准单位：中国剂量科学研究院
	型号：TPS-451C 编号：20390356		校准有效期：2023-06-16 至 2024-06-15 校准证书号：DLjs2023-01802 号

表2.3-24 监测分析方法

检测项目	检测方法
中子剂量当量率	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）

表 2.3-25 1#加速器大厅周围中子剂量当量率监测结果

点位	测量点位置		X-γ剂量率(×10 ⁻⁸ Gy/h)		中子剂量当量率(μSv/h)	
			平均值	标准差	平均值	标准差
1	1#加速器大厅北侧空置房间	未曝光	7.5	0.24	<0.01	/
		曝光	11.1	0.17	<0.01	/
2	1#加速器大厅东侧配电室	未曝光	8.1	0.25	<0.01	/
		曝光	19.7	0.29	<0.01	/
3	1#加速器大厅东侧冷水间	未曝光	9.0	0.23	<0.01	/
		曝光	43.0	0.64	<0.01	/
4	1#加速器大厅东侧1#加速器入口处	未曝光	8.2	0.19	<0.01	/
		曝光	18.6	0.33	<0.01	/
5	1#加速器大厅南侧空地	未曝光	5.9	0.13	<0.01	/
		曝光	9.6	0.29	<0.01	/
6	1#加速器大厅西侧外包装室	未曝光	11.6	0.13	<0.01	/
		曝光	13.3	0.17	<0.01	/
7	1#加速器大厅西侧热室后区	未曝光	10.4	0.30	<0.01	/
		曝光	21.2	0.20	<0.01	/
8	1#加速器大厅楼上2F空地	未曝光	7.3	0.26	<0.01	/
		曝光	10.7	0.29	<0.01	/

备注：“<0.01”表示低于仪器检出限

(2) 项目所在厂房 X-γ空气吸收剂量率、α表面污染活度、β表面污染活度

根据《四川原子高通药业有限公司生产线扩能项目监测报告》（川辐安监字（2023）第 FA0034 号，附件 13），监测仪器、监测方法、监测结果分别见表 2.3-26~表 2.3-28，具体如下：

表 2.3-26 监测仪器

检测项目	检测设备		
	名称及编号	技术指标	校准/检定情况

环境 X- γ 辐射剂量率	FH40G 多功能辐射测量仪 编号: sb42	①能量响应: 60keV~3MeV ②测量范围: 1nSv/h~100 μ Sv/h	校准单位: 中国测试技术研究院 校准日期: 2022.11.16
α 、 β 表面污染	CoMo170 α 、 β 表面污染监测仪 编号: sb44	①仪器本底: α : 0.1 CPS β/γ : (15~25) CPS ②不确定度: $\pm 10\%$	仪器检定: 合格 检定单位: 中国测试技术研究院 检定有效期: 2022.11.09-2023.11.08

表2.3-27 监测分析方法

检测项目	检测方法
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	表面污染测定第一部分 β 发射体(最大 β 能量大于 0.15MeV)和 α 发射体(GB/T 14056.1-2008)

表 2.3-28 四川原子高通药业有限公司生产线扩能项目监测结果表

序号	测量点位置	X- γ 剂量率(nGy/h)		α 表面污染水平 (Bq/cm ²)	β 表面污染水平 (Bq/cm ²)	备注
		平均值	标准差			
1	制药厂房一层外包装室	270.0	3.1	<LLD $_{\alpha}$	0.538	已建
2	制药厂房一层标签库	1957.7	39.8	<LLD $_{\alpha}$	1.296	已建
3	制药厂房二层东北侧(原档案室)	110.9	1.8	<LLD $_{\alpha}$	<LLD $_{\beta}$	新建
4	制药厂房二层东侧(原休息室)	108.8	2.2	<LLD $_{\alpha}$	<LLD $_{\beta}$	新建
5	制药厂房二层中部(空地)	132.6	2.1	<LLD $_{\alpha}$	<LLD $_{\beta}$	新建
6	制药厂房二层东南侧(空地)	115.5	3.1	<LLD $_{\alpha}$	<LLD $_{\beta}$	新建
7	制药厂房二层西南侧(空地)	134.9	1.8	<LLD $_{\alpha}$	<LLD $_{\beta}$	新建
8	制药厂房二层西侧(空地)	113.8	2.9	<LLD $_{\alpha}$	<LLD $_{\beta}$	新建
9	制药厂房二层北侧(办公室)	105.7	3.6	<LLD $_{\alpha}$	<LLD $_{\beta}$	新建

备注: LLD $_{\alpha}$ 为 0.003 Bq/cm²; LLD $_{\beta}$ 为 0.075Bq/cm²。

由表 2.3-28 可知, 制药厂房二层本次拟建项目场所 X- γ 剂量率范围为 105.7nSv/h~134.9nSv/h, 该值与中华人民共和国生态环境部《2022 年全国辐射环境质量报告》中四川省自动站空气吸收剂量率监测结果(61.9~151.8 nGy/h)基本一致, 属于当地正常天然本底辐射水平。 α 表面污染水平、 β 表面污染水平均低于检出限。

5、本项目所在区域的辐射水平

本项目所在区域的辐射水平, 引用同园区的四川中核高通药业有限公司验收期间外环境监测数据, 即《新建放射性药物分装中心项目验收监测》(同洲检字(2021)D-0024号, 附件 11)中结果, 根据该报告:

监测因子: γ 空气吸收剂量率、 α 表面污染活度、 β 表面污染活度

监测仪器：见表 2.3-29

监测方法：见表 2.3-30

监测结果：见表 2.3-31

表 2.3-29 监测仪器

检测项目	检测设备		
	名称及编号	技术指标	校准情况
X- γ 剂量率	AT1123 型核辐射 检测仪 仪器编号：SB39	① 能量响应：15keV~10MeV ② 测量范围：50nSv/h~10Sv/h ③ 不确定度：Urel=7% (k=2)	校准单位：中国测试技术研究院 校准有效期：2020-05-19 至 2021-05-18 校准证书号：校准字第 202005004505 号
	G3010 型 X- γ 剂量 率 仪器编号：SB04	① 能量响应：33keV~3MeV ② 测量范围：10nSv/h~60 μ Sv/h ③ 不确定度：Urel \leq 15% (k=3)	校准单位：中国测试技术研究院 校准有效期：2020-10-23 至 2021-10-22 校准证书号：校准字第 202010005074 号
α 、 β 表面污染	FJ-1210 α 、 β 表面污染测量 仪 编号:SB02	测量范围： 0.01Bq/cm ² ~10 ⁵ Bq/cm ²	校准单位：中国测试技术研究院 校准有效期：2020-09-29 至 2021-09-28 校准证书号：校准字第 202009010321 号

表2.3-30 监测分析方法

检测项目	检测方法
X- γ 辐射剂量率	《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》（GB/T 14583-1993） 《辐射环境监测技术规范》（HJ/T 61-2001） 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）
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/14056.1-2008）

表 2.3-31 四川中核高通药物分装中心生产车间外环境辐射水平监测结果表

点 位	测量点位置	X- γ 剂量率(μ Sv/h)		α 表面污染水平 (Bq/cm ²)	β 表面污染水平 (Bq/cm ²)
		平均值	标准差		
1	药物分装厂房北侧	0.127	0.004	低于检出限	0.12
2	药物分装厂房西侧	0.136	0.003	低于检出限	0.08
3	药物分装厂房南侧	0.139	0.005	低于检出限	0.11
4	药物分装厂房东侧厂址处(排 风口附近地面)	0.127	0.004	低于检出限	0.08
5	厂区围墙外北侧	0.124	0.003	低于检出限	0.06
6	厂区围墙外西侧	0.135	0.000	低于检出限	0.09
7	厂区围墙外南侧	0.145	0.003	低于检出限	0.12
8	厂区围墙外东侧	0.135	0.000	低于检出限	0.02
9	厂址处（办公楼入口处）	0.152	0.005	低于检出限	0.08

四川原子高通药业有限公司生产线扩能项目环境影响报告书

10	下风向在建中国西部创意文化会展产业园处	0.109	0.005	低于检出限	0.07
11	项目厂址北侧	0.126	0.003	低于检出限	0.11
12	项目厂址处	0.137	0.004	低于检出限	0.09
13	项目厂址南侧	0.121	0.005	低于检出限	0.12
14	厂界外东侧草莓园	0.103	0.003	低于检出限	0.08
15	四川省金核辐照技术有限公司处	0.124	0.003	低于检出限	0.07
16	厂界西南侧古佛村处	0.126	0.003	低于检出限	0.09
17	四川原子高通药业有限公司	0.136	0.003	低于检出限	0.02
18	中核同辐（四川）辐射技术有限公司	0.136	0.003	低于检出限	0.10
19	空地	0.124	0.003	低于检出限	0.01
20	空地	0.106	0.004	低于检出限	0.07
21	变电站	0.107	0.005	低于检出限	0.04
22	空地	0.110	0.005	低于检出限	0.05
23	四川正基有机硅有限公司	0.108	0.005	低于检出限	0.05
24	四川西金联合电气有限公司	0.098	0.005	低于检出限	0.02
25	工业大道北段道路	0.103	0.006	低于检出限	0.08
26	酷侏切削技术四川有限公司	0.097	0.005	低于检出限	0.06
27	四川金核辐射技术有限公司	0.144	0.006	低于检出限	0.06
28	空地	0.124	0.003	低于检出限	0.08
29	工业大道北段道路	0.098	0.005	低于检出限	0.09
30	中建西部建设股份有限公司	0.100	0.005	低于检出限	0.02
31	工业大道北段道路	0.100	0.005	低于检出限	0.04
32	空地	0.105	0.003	低于检出限	0.03
33	空地	0.108	0.005	低于检出限	0.07

由表 2.3-31 可知，分装中心厂房四周及外环境中的 X- γ 剂量率范围为 0.097 μ Sv/h~0.152 μ Sv/h，Sv 和 Gy 的转换因子按 1.2 算，经换算，分装中心厂房四周及外环境 γ 辐射剂量率为 81nGy/h~127nGy/h。该值与中华人民共和国生态环境部《2022 年全国辐射环境质量报告》中四川省自动站空气吸收剂量率监测结果（61.9~151.8 nGy/h）基本一致，属于当地正常天然本底辐射水平。外环境 α 表面污染水平均低于检出限、 β 表面污染水平为

0.01Bq/cm²~0.12Bq/cm²。

2.4 厂址适宜性评价

本项目位于彭山成眉工业集中发展区内，交通便利，集成都平原经济圈中航空、铁路、公路和水运等四重优势于一身，园区配套有日处理4万吨工业污水处理厂、日供水6万吨的工业供水厂、220kV和110kV公用配电站、集气站、配气站以及特勤消防站等，能够充分满足企业生产和建设的需求，周边企业对本项目实施无明显制约因素。依托成眉工业集中发展区园区集群、集约、集聚发展的聚集化优势，有利于资源综合利用和生态环境保护。本项目只在原来放射性药物制药厂房内改扩建，不新增建筑面积，不改变既有建筑主体结构，项目运行依托厂区的基础设施，不单独建设供电、给排水系统，节约了建设成本，有良好经济效益。

本项目所处区域内自然环境无不良地质现象，无矿产资源存储、无地表水或地下水集中式饮用水源、无天然林，无重点保护的珍稀、濒危动植物及古、珍树木，受人类活动影响深远，无明显制约项目建设的自然环境因素。

本项目场址海拔高度约443m，高于项目所处岷江彭山段河道高程（413~437m）及岷江彭山区保证水位（424.5m），故本项目不受岷江行洪影响。

据环境质量与辐射现状调查，本项目所在地不存在环境质量问题，无环境制约因素。

综上，本项目评价范围内无明显环境制约因素，与周边环境相容，区域内环境质量良好，辐射水平与区域辐射处于同一水平，从环境保护和辐射安全角度分析，本项目选址合理。

第三章 工程分析与源项

3.1 工程规模与基本参数

3.1.1 工程建设内容及规模

本工程主要改造情况见下表：

表 3.1-1 本工程主要改造情况

场所名称	现有工程建设情况	本次建设内容	改造后建设情况	场所等级
1F: 现有甲级非密封放射性工作场所	放射性药物制药厂房 ^{18}F 药物生产线 (1 条)	将制药厂房一层现有外包装间一分为二, 北侧一半区域改造为洁净车间, 增加包含 2 个合成热室和 2 个分装热室的两条正电子药物生产线, 南侧一半区域建造地沟, 用来铺设 ^{18}F 传水管线。	放射性药物制药厂房 ^{18}F 药物生产线 (3 条)	甲级
	放射性药物制药厂房 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线 (1 条)	无变动, 不在本项目建设范围内	放射性药物制药厂房 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线 (1 条)	
2F: 预留	预留场地	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 药物研发生产线 (各 1 条), 放射性药物暂存场所 (1 个)	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 药物研发生产线 (各 1 条), 放射性药物暂存间 (1 个)	甲级

3.1.1.1 主体工程

1、一层 ^{18}F 药物生产线区域改扩建

将制药厂房一层现有外包装间一分为二, 北侧区域改造为洁净车间, 改造面积大概 11m^2 , 增加包含 2 个合成热室和 2 个分装热室的两条正电子药物生产线, 南侧区域建造地沟, 用来铺设 ^{18}F 传水管线, 并将现外包装间的两个传递柜搬迁至标签库的东墙与洁净车间互通, 将其改造为新的外包装间, 面积大概为 16m^2 , 供生产发货。

本次扩建增加 2 条 ^{18}F 药物生产线, ^{18}F 核素日和年最大操作量均不发生变化, ^{18}F 核素日最大操作量为 $7.4 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.85 \times 10^{14}\text{Bq}$, 日等效最大操作量为 $7.4 \times 10^{10}\text{Bq}$, 年操作时间为 250 天。

2、二层新增放射性药物生产工作场所

将现有厂房二层北侧靠近楼梯口的区域改造成控制室和总更衣间, 作为二层车间入口, 建设面积大概为 36m^2 ; 将厂房二层的中间及南侧空地区域建设为一个 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 药物的研发、生产场所及配套辅助用房, 建设面积大概 850m^2 ; 将厂房二层东侧

三间员工休息室拆除并改造为空调机房，作为生产线配套用，建设面积大概 83m²；将厂房二层西北侧会议室拆除并改造为放射性药物暂存间，用于临时暂存公司直接销售的放射性药物，建设面积大概 62m²；将厂房二层西侧配电间旁空地建设成废物间和留样间，作为生产线配套用，建设面积大概为 34m²。

(1) ^{99m}Tc 即时标记药物生产线 ^{99m}Tc 核素日最大操作量为 7.4×10¹¹Bq、年最大操作量为 1.85×10¹⁴Bq、日等效最大操作量为 7.4×10⁹Bq，年操作时间为 250 天。

(2) ⁶⁸Ga 即时标记药物生产线 ⁶⁸Ga 核素日最大操作量为 3.7×10¹¹Bq、年最大操作量为 9.25×10¹³Bq、日等效最大操作量为 3.7×10¹⁰Bq，年操作时间为 250 天。

(3) ¹⁷⁷Lu 药物生产线 ¹⁷⁷Lu 核素日最大操作量为 3.7×10¹⁰Bq、年最大操作量为 9.25×10¹²Bq、日等效最大操作量为 3.7×10¹⁰Bq，年操作时间为 250 天。

(4) 放射性药物贮存场所暂存的放射性药物核素种类包括 ⁹⁰Y、⁸⁹Sr、¹⁵³Sm、³²P、⁹⁹Mo、¹⁷⁷Lu、¹³¹I、¹²⁵I 粒子、⁶⁸Ga、¹⁴C。

项目改建前后生产线平面布置图见图 3。本项目生产线操作核素情况见表 3.1-2。

表 3.1-2 本项目放射性药物生产线放射性核素操作情况表

建设内容		¹⁸ F 药物生产线		^{99m} Tc 药物生产线		⁶⁸ Ga 药物研发、生产线		¹⁷⁷ Lu 药物研发、生产线
生产场所		制药厂房一层		制药厂房二层		制药厂房二层		制药厂房二层
操作核素名称		¹⁸ F		^{99m} Tc	⁹⁹ Mo	⁶⁸ Ga	⁶⁸ Ge	¹⁷⁷ Lu
毒性		低毒 (0.01)		低毒 (0.01)	中毒 (0.1)	低毒 (0.01)	中毒 (0.1)	中毒 (0.1)
物理状态		液态		液态	液态	液态	液态	液态
操作方式		特别危险的操作 (0.1)	特别危险的操作 (0.1)	简单操作 (1)	源的贮存 (100)	特别危险的操作 (0.1)	源的贮存 (100)	特别危险的操作 (0.1)
操作量	/	扩建前	扩建后	/		/		/
	日最大操作量 (Bq)	7.4×10 ¹¹	7.4×10 ¹¹	7.4×10 ¹¹	7.4×10 ¹¹	3.7×10 ¹¹	3.7×10 ¹¹	3.7×10 ¹⁰
	年最大操作量 (Bq)	1.85×10 ¹⁴	1.85×10 ¹⁴	1.85×10 ¹⁴	1.85×10 ¹⁴	9.25×10 ¹³	9.25×10 ¹³	9.25×10 ¹²
	日等效最大操作量 (Bq)	7.4×10 ¹⁰	7.4×10 ¹⁰	7.4×10 ⁹	7.4×10 ⁸	3.7×10 ¹⁰	3.7×10 ⁸	3.7×10 ¹⁰
活动种类		生产、使用、销售		生产、使用、销售	使用	生产、使用、销售	使用	生产、使用、销售

3.1.1.2 公辅工程

本项目依托原有放射性药物制药厂房进行改扩建，办公楼、食堂等公辅设施依托基地内已有设施。

1、新增一套空调机组为二层放射性药物生产线送风，位于放射性药物制药厂房二层东侧空调机房内。其余空调机房、综合楼（5层）、辅助楼（含食堂，2层）、消防水泵、门卫等办公生活设施等利旧使用现有工程设备设施。

2、本项目给水由市政自来水管网提供，主要用于生产车间用水、纯化水制备用水、实验用水、空调补给用水及办公生活用水。生产生活废水利旧使用现有工程化粪池处理，排水管道利旧使用现有工程预埋管线，废水排入园区污水管网，进入青龙污水处理厂处理达标后，排入南河。

3、本项目用电为市政供电，采用市政双电源，配备有备用电源。

4、本项目原材料由供应商运输至厂内，产品的运输由公司专车进行。

3.1.1.3 环保工程

1、在制药厂房楼顶新增 12 套放射性废气排风系统；

2、放射性废水利用现有放射性废水衰变池等设施；

3、一层放射性固废依托现有放射性废物暂存间暂存，二层西侧新增 2 间放射性废物暂存间；

4、生活污水依托现有污水处理设施处理后排入园区污水管网；生活垃圾依托现有垃圾收集设施收集后交由当地环卫部门统一处理。

3.1.1.4 工作制度和劳动定员

本项目为放射性药物生产项目，主要特点为以销定产，根据生产规模和工艺技术要求，本项目生产制度为项目投产后年工作 250 天，工作人员工作制为年工作 50 周，每周工作时间 5 天，每日生产实行一班制。

现有工程已有生产、管理及辅助人员 19 人，其中辐射工作人员 16 人（含放射性药物生产线辐射工作人员 8 名）。本项目新增辐射工作人员 10 名，建成后全厂辐射工作人员总共为 26 人，放射性工作人员如下表 3.1-3 所示。

表 3.1-3 辐射工作人员工作情况表

序号	工作场所	工作人员（人）	备注
1	一层 ^{18}F 药物生产线	5	原有，本次利旧
2	二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线	4	本次新增
3	二层 ^{68}Ga 药物研发生产线	3	

4	二层 ¹⁷⁷ Lu 药物研发生产线	3	
5	一层 ^{99m} Tc 药物生产线	3	原有，本次不涉及
6	质量控制	7	原有，本次不涉及
7	辐射安全管理	1	原有，本次不涉及
合计		26	

3.1.2 放射性工作场所分级

根据原中华人民共和国环境保护部办公厅文件《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3个特点的放射性药物生产、使用场所，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：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。

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录C非密封源工做场所的分级，放射性同位素工作场所放射性核素日等效最大操作计算方法（见式3.1-1），非密封放射性物质工作场所的分级判据如表3.1-4，核素毒性修正因子见表3.1-5、操作方式修正因子见表3.1-6，根据四川原子高通提供的核素日最大操作量计算放射性同位素日等效操作量计算结果见表3.1-7。

$$\text{日等效用量} = \frac{\text{日操作量} \times \text{毒性修正因子}}{\text{操作方式的修正因子}} \dots\dots\dots \text{（式 3.1-1）}$$

表 3.1-4 非密封性放射性物质场所分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	>4×10 ⁹
乙	2×10 ⁷ ~ 4×10 ⁹
丙	豁免活度值以上~2×10 ⁷

表 3.1-5 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 3.1-6 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	放射源状态			
	表面污染水平较 低的固体	液体、溶液、悬浮 液	表面有污染 的固体	气体、蒸汽、粉末、压 力很高的液体、固体

源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1
简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.01	0.001

根据《辐射防护手册》（第三分册）P143~144 页，各种操作方式的具体方式举例如下：

（1）贮存：把盛装在容器内的放射性溶液、样品和废液等密封后存放于工作场所的通风柜、手套箱、样品架、工作台和专用贮存柜内等属贮存操作。

（2）很简单的操作：少量溶液的合并、分装或稀释，污染不严重的器皿和工具等的洗涤等。

（3）简单操作：溶液的取样、转移、沉淀、过滤或离心分离，萃取或反萃取，离子交换，色层分离，吸移或滴定放射性溶液等。

（4）特别危险的操作：对溶液加热蒸馏或蒸发，热烤烘干，强放溶液的取样或转移，粉末料样的称重、溶解，干沉淀物的收集与转移等。

表 3.1-7 本项目非密封性放射性物质场所分级表

场所名称	核素名称	日最大操作量 / Bq	物理状态	毒性分组	毒性因子	操作方式	操作修正因子	日等效最大操作量/Bq		场所等级
一层 ¹⁸ F药物生产线	¹⁸ F	1.48×10 ¹²	液态	低毒	0.01	特别危险的操作	0.1	1.48×10 ¹¹		甲级
一层 ^{99m} Tc药物生产线	^{99m} Tc	7.4×10 ¹¹	液态	低毒	0.01	特别危险的操作	0.1	7.4×10 ¹⁰	7.49×10 ¹⁰	
	⁹⁹ Mo	8.8×10 ¹¹	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	8.8×10 ⁸		
二层 ^{99m} Tc、 ⁶⁸ Ga、 ¹⁷⁷ Lu药物研发、生产线药物生产线及直接销售放射性药物的暂存间	^{99m} Tc	7.4×10 ¹¹	液态	低毒	0.01	特别危险的操作	0.1	7.4×10 ¹⁰	7.47×10 ¹⁰	甲级
	⁹⁹ Mo	7.4×10 ¹¹	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	7.4×10 ⁸		
	⁶⁸ Ga	3.7×10 ¹¹	液态	低毒	0.01	特别危险的操作	0.1	3.7×10 ¹⁰	3.74×10 ¹⁰	
	⁶⁸ Ge	3.7×10 ¹¹	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	3.7×10 ⁸		
	¹⁷⁷ Lu	3.7×10 ¹⁰	液态	中毒	0.1	特别危险的操作	0.1	3.7×10 ¹⁰	3.7×10 ¹⁰	
	⁹⁰ Y	7.4×10 ¹⁰	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	7.4×10 ⁷	3.67×10 ⁸	
	⁸⁹ Sr	3.7×10 ⁹	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	3.7×10 ⁶		
	¹⁵³ Sm	7.4×10 ⁹	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	7.4×10 ⁶		
	³² P	7.4×10 ⁹	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	7.4×10 ⁶		
	⁹⁹ Mo	4.44×10 ¹⁰	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	4.44×10 ⁷		
	¹⁷⁷ Lu	7.4×10 ¹⁰	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	7.4×10 ⁷		
	¹³¹ I	7.4×10 ¹⁰	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	7.4×10 ⁷		
	¹²⁵ I	3.7×10 ⁹	固态	中毒	0.1	源的贮存	1000	3.7×10 ⁵		
	⁶⁸ Ga	7.4×10 ¹⁰	液态	低毒	0.01	源的贮存	100	7.4×10 ⁶		
¹⁴ C	7.4×10 ¹⁰	液态	中毒	0.1	源的贮存	100	7.4×10 ⁷			

本次扩建后，放射性药物制药厂房 1 层 ¹⁸F 药物生产线、^{99m}Tc 药物生产线放射性操作区域形成 1 个甲级非密封放射性场所；2 层 ^{99m}Tc 药物生产线、⁶⁸Ga 药物研发生产线、¹⁷⁷Lu 药物研发生产线及放射性药物暂存间放射性操作区域形成 1 个甲级非密封放射性场所。

3.1.3 工程组成及主要环境问题

本项目具体项目组成及主要的环境问题见表 3.1-8。

表 3.1-8 本项目组成及主要环境问题

工程类别	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	生产 线改 扩建	<p>一层 ¹⁸F 放射性药物生产线：将制药厂房一层现有外包装间一分为二，北侧一半区域改造为洁净车间，改造面积大概 11m²，增加包含 2 个合成热室和 2 个分装热室的两条正电子药物生产线，南侧一半区域建造地沟，用来铺设 ¹⁸F 传水管线，并将现外包装间的两个传递柜搬迁至标签库的东墙与洁净车间互通，将其改造为新的外包装间，面积大概为 16m²，供生产发货。</p> <p>本次扩建仅增加 ¹⁸F 药物生产线，¹⁸F 核素日和年最大操作量均不发生变化，¹⁸F 核素日最大操作量为 7.4×10¹¹Bq、年最大操作量为 1.85×10¹⁴Bq、日等效最大操作量为 7.4×10¹⁰Bq，年操作时间为 250 天。</p>	施工废 水、废 气、噪 声、建 筑垃 圾、生 活废 水、 生活 垃 圾	γ射线、β 射线、放 射性废 水、放射 性固废、 放射性 废气
	新增 放射 性工 作场 所	<p>将现有厂房二层北侧靠近楼梯口的区域改造成控制室和总更衣间，作为二层车间入口，建设面积大概为 36m²；将厂房二层的中间及南侧空地区域建设为一个 ^{99m}Tc、⁶⁸Ga、¹⁷⁷Lu 药物的研发、生产场所及配套辅助用房，建设面积大概 850m²；将厂房二层东侧三间员工休息室拆除并改造为空调机房，作为生产线配套用，建设面积大概 83m²；将厂房二层西北侧会议室拆除并改造为放射性药物暂存间，用于临时暂存公司直接销售的放射性药物，建设面积大概 62m²；将厂房二层西侧配电间旁空地建设成废物间和留样间，作为生产线配套用，建设面积大概为 34m²。</p> <p>①^{99m}Tc 药物生产线 ^{99m}Tc 核素日最大操作量为 7.4×10¹¹Bq、年最大操作量为 1.85×10¹⁴Bq、日等效最大操作量为 7.4×10⁹Bq，年操作时间为 250 天。</p> <p>②⁶⁸Ga 药物生产线 ⁶⁸Ga 核素日最大操作量为 3.7×10¹¹Bq、年最大操作量为 9.25×10¹³Bq、日等效最大操作量为 3.7×10¹⁰Bq，年操作时间为 250 天。</p> <p>③¹⁷⁷Lu 药物生产线 ¹⁷⁷Lu 核素日最大操作量为 3.7×10¹⁰Bq、年最大操作量为 9.25×10¹²Bq、日等效最大操作量为 3.7×10¹⁰Bq，年操作时间为 250 天。</p> <p>④放射性药物暂存间暂存的放射性药物核素种类包括 ⁹⁰Y、⁸⁹Sr、¹⁵³Sm、³²P、⁹⁹Mo、¹⁷⁷Lu、¹³¹I、¹²⁵I 粒子、⁶⁸Ga、¹⁴C。</p>		

辅助工程	空调净化系统 1 套、视频监控系统 1 套	利旧	噪声、废水
	新增空调净化系统 1 套，位于二层空调机房内	噪声、固废	噪声
公用工程	市政供电、市政供水	依托	/
办公	占地面积 1011m ² ，建筑面积 5060m ² ，五层，主要为办公设施。	依托	废水、固体废物、食堂油烟
环保工程	1 座，占地面积 5m ² ，内分 2 个并联的废水暂存池，每个约 2m ³ 。	利旧	γ射线、β射线
	化粪池 1 座，16m ³ 。	依托	生活污水
	新增放射性废物暂存间 2 间，废物暂存间 1 面积约 10m ² ，废物暂存间 2 面积约 8m ² 。	噪声、固废	放射性固废
	新增 12 套废气排放系统，用于处理放射药物生产线产生的废气。	噪声、固废	γ射线、β射线、放射性废气

3.2 工程设备与工艺分析

3.2.1 施工期

本项目一层生产线扩建及二层新增放射性场所均依托已有放射性药物制药厂房，仅进行内部改造施工，无土建施工，不增加厂房占地面积，不改变建筑结构。

本项目涉及放射性生产场所药物传递柜的拆除、搬迁及场所改建，为进一步确保拆除工作有效、安全进行，在施工前，公司应做好施工作业的前期主备，包括：

1、人员物资准备：本次拆除工作由施工单位主要实施，四川原子高通负责现场指挥、监测、去污及可能出现的放射性废物转移工作。四川原子高通配备拆除工具、工业安全防护用品、转运推车、长杆 1 支、表面沾污仪 1 台，热释光剂量片、直读式剂量计、一次性防护服、线手套、乳胶手套、脚套若干等专项防护用品。

2、工作方案确定：确定监测方案、去污、转运路线及废物存放位置确定。

3、人员培训：组织对参与本次箱体拆除的人员开展方案培训，注意事项交代，安全提醒，现场安全监护等，并形成培训记录。

施工期主要环节包括：辐射监测、去污、拆除、厂房装修、设施设备安装、场地清理等。

(1) 辐射测量

建设单位自行或委托监测，监测改建场所墙体、工作台、地面、待拆设备的 X-γ剂量率及

α - β 表面沾污，公司应保留施工期间现场监测记录。

(2) 去污

根据监测结果，若发生污染或者未达到本次评价实施的清洁解控水平（辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ），进行去污至解控水平，去污产生少量放射性固体废物，分类收集后送往 1F 固废暂存间暂存衰变。若未被污染，产生的少量固体废物按照一般固体废物出处理。

(3) 厂房装修

制药厂房一层、二层区域局部进行开门洞、增设墙体等改造，在改造并装修时，冲击钻、电锤、切割机等，产生噪声、少量扬尘、少量建筑垃圾及施工废水。

(4) 设备安装

设备安装阶段主要是安装 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 药物生产线，新建屏蔽箱体及内部操作设备，污染物是运输器械产生噪声及包装废弃物。

(5) 场地清理

如有去污操作，对去污过程产生的放射性废物使用废物袋分类收集、密封，转移至废物暂存间暂存衰变。去污（如有）产生的放射性固废废物分类收集暂存于一层放射性废物暂存间暂存衰变。场地清理阶段主要污染物是固体废弃物和清洗废水。

本项目施工期工艺流程及产污环节如图 3-1 所示。



图 3.2-1 施工期工艺流程及产污环节

3.2.2 营运期

3.2.2.1 本项目产品方案

项目建设完成后，制药厂房一层共有 3 条 ^{18}F 放射性药物生产线，其中 1 条原有的 ^{18}F -FDG 的放射性药物生产线规模不变，新增的 2 条生产线分别用于生产 ^{18}F -Na 和 ^{18}F -Na 等系列产品；制药厂房二层分别有 1 条 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 放射性药物生产线。本项目产品方案详见下表 3.2-1。

产品生产完成后，公司进行产品包装，剂量检测。原材料由供货商直接运送到厂内，产品的运输由公司外委专车、专人负责运输。放射性药物在整个销售、运输过程中，放射性药物按

《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2019）和《放射性物质运输安全管理条例》（国务院第 562 号令）规定的要求进行包装，进行剂量检测，使放射性同位素处于安全受控状态。放射性药物生产单位到使用单位，运输过程中均未开启货包。

表3.2-1 本项目产品方案一览表

序号	产品名称	规模/规格	形态	盛装容器/包封情况	销售模式
1	¹⁸ F 小分子注射液	7.4×10 ⁹ Bq/瓶, 17000 瓶/年	液态	外包装为 40mmPb 铅罐	即产即销
2	^{99m} Tc 小分子注射液	3.7×10 ⁹ Bq/瓶, 44500 瓶/年	液态	外包装为 6mmPb 注射器铅套	
3	⁶⁸ Ga 小分子注射液	1.85×10 ⁹ Bq/瓶, 30000 瓶/年	液态	外包装为 40mmPb 铅罐	
4	¹⁷⁷ Lu 小分子注射液	7.4×10 ⁹ Bq/瓶, 1250 瓶/年	液态	外包装为 20mmPb 铅罐	
5	⁹⁰ Y 核素溶液	1.85×10 ⁹ Bq/瓶, 10000 瓶/年	液态	罐体采用 4mm 厚有机玻璃内套, 外包装为 30mmPb 铅罐	仅暂存, 不使用
9	⁸⁹ Sr 核素溶液	1.85×10 ⁸ Bq/瓶, 5000 瓶/年	液态	外包装为 2mmPb 铅罐	仅暂存, 不使用
7	¹⁵³ Sm 核素溶液	3.7×10 ⁹ Bq/瓶, 500 瓶/年	液态	外包装为 40mmPb 铅罐	仅暂存, 不使用
8	³² P 核素溶液	3.7×10 ⁹ Bq/瓶, 500 瓶/年	液态	外包装为 40mmPb 铅罐	仅暂存, 不使用
9	⁹⁹ Mo 核素溶液	5.55×10 ¹⁰ Bq/柱, 200 柱/年	液态	内包装为 10mmPb 铅套, 外包装为 50mmPb 铅罐	仅暂存, 不使用
10	¹⁷⁷ Lu 核素溶液	3.7×10 ⁹ Bq/瓶, 5000 瓶/年	液态	外包装为 20mmPb 铅罐	仅暂存, 不使用
11	¹³¹ I 核素溶液	3.7×10 ⁹ Bq/瓶, 5000 瓶/年	液态	外包装为 50mmPb 铅罐	仅暂存, 不使用
12	¹²⁵ I 粒子源	1.85×10 ¹⁰ Bq/瓶, 50 瓶/年	固态	外包装为 50mmPb 铅罐	仅暂存, 不使用
13	⁶⁸ Ga 核素溶液	3.7×10 ⁹ Bq/瓶, 5000 瓶/年	液态	外包装为 40mmPb 铅罐	仅暂存, 不使用
14	¹⁴ C 核素溶液	3.7×10 ⁹ Bq/瓶, 5000 瓶/年	液态	外包装为 40mmPb 铅罐	仅暂存, 不使用

3.2.2.2 主要原辅材料及能耗

本项目涉及使用的原辅材料消耗及能耗见表 3.2-2。

表 3.2-2 项目主要原辅材料及能源消耗情况一览表

场所	物料名称	年用量	包装规格
一层 ¹⁸ F 药物生产线	K _{2.2.2} /K ₂ CO ₃ 溶液	450mL	10mL/瓶
	三氟甘露糖	10g	/
	2M 氢氧化钠	750mL	10mL/瓶
	无水乙腈	3.75L	10mL/瓶
	灭菌注射用水	50L	500mL/瓶
	氯化锌溶液	100g	10g/瓶
	氯化镍溶液	100g	10g/瓶

	重氧水 (H ₂ ¹⁸ O)	500g	500g/瓶
	天然钷箔(> 99.5%)	0.5g	每片φ8mm、厚0.15mm-0.25mm
	氦气	40L	/
二层 ^{99m} Tc 药物生产线	标记用冷药盒	45000 瓶	1 支/瓶
	氯化钠淋洗液	50L	10mL/瓶
	氯化钠注射液	250L	100mL/袋
二层 ⁶⁸ Ga 药物研发、生产线	盐酸	500L	0.1mol/L 500mL
	灭菌注射用水	12500L	500mL/瓶
	小分子溶液	2500kg	10g/瓶
二层 ¹⁷⁷ Lu 药物研发、生产线	小分子溶液	200kg	10g/瓶
	乙酸	10L	500mL/瓶
	乙醇	10L	500mL/瓶
	乙酸钠	5kg	500g/瓶
	龙胆酸	0.5kg	50g/瓶
	氢氧化钠	2kg	500g/瓶
	抗坏血酸	50kg	25kg/桶
	二乙烯三胺五乙酸	0.5kg	50g/瓶
	0.9%氯化钠注射液	250L	500mL/瓶
灭菌注射用水	250L	500mL/瓶	

3.2.2.3 项目涉及物物理化性质

1、放射性物料核物理参数及理化性质

本项目涉及的非密封放射性核素理化性质见表 3.2-3。

表 3.2-3 本项目涉及的放射性核素参数

序号	核素名称	半衰期	衰变模式	毒性分组	α/β 最大能量 (MeV)	光子能量 (MeV)	周围剂量当量率常数 (裸源) μSv·m ² /MBq·h
1	¹⁸ F	109.8min	β ⁺ 、EC	低毒	0.63 (+)	0.511	0.143
2	^{99m} Tc	6.02h	同质异能跃迁	低毒	—	0.140	0.0303
3	⁹⁹ Mo	66.02h	β ⁻	中毒	1.214	0.181	0.088
4	⁶⁸ Ga	68.3min	β ⁺ 、EC	低毒	1.9 (+)	0.511	0.134
5	⁶⁸ Ge	280d	EC	中毒	—	—	—
6	¹⁷⁷ Lu	6.73d	β ⁻	中毒	0.2058	0.2084	—
7	⁹⁰ Y	2.67d	β ⁻	中毒	0.9337	—	—
8	⁸⁹ Sr	50.53d	β ⁻	中毒	0.5846	—	—
9	¹⁵³ Sm	46.5h	β ⁻	中毒	0.2652	0.042, 0.047, 0.103	0.072
10	³² P	14.26d	β ⁻	中毒	1.71	—	—
11	¹³¹ I	8.02d	β ⁻	中毒	0.602	0.284, 0.365, 0.637	0.0595
12	¹²⁵ I	59.4d	EC	中毒	—	0.027, 0.028, 0.031,	0.0165

						0.036	
13	¹⁴ C	5730a	β ⁻	中毒	0.156	—	—

2、非放射性物物理化性质

本项目生产线及实验室涉及使用的非放射性物物理化毒理性质见表 3.2-4。

表 3.2-4 本项目涉及的主要化学品理化性质一览表

名称	理化性质	燃爆性	毒理性质	贮存方法
盐酸 HCl	37%HCl, 为无色液体, 在空气中产生白雾, 有刺鼻气味和强腐蚀性。相对密度为 1.20g/cm ³ , 沸点 84°C, 熔点 -43°C, 易溶于水、乙醇、乙醚和油等。	不燃	剧毒。急性毒性 LD50: 900mg/kg (大鼠经口); LC50: 3124ppm (大鼠吸入, 1h)	盐酸要储存在密封容器当中, 存于阴凉、干燥、通风处, 应与易燃、可燃物, 碱类、金属粉末等分开存放。不可混储混运, 搬运时要轻装轻卸, 防止包装及容器损坏, 分装和搬运作业要注意个人防护, 运输按规定路线行驶。
乙醇 (C ₂ H ₆ O)	无色、透明, 具有特殊香味的液体(易挥发), 密度: 0.78945 g/cm ³ , 熔点: -114.3 °C, 沸点: 78.4 °C, 与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。	易燃	急性毒性 : LD507060mg/kg(兔经口); 7340mg/kg(兔经皮) ; LC5037620mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入); 亚急性和慢性毒性: 大鼠经口 10.2g/(kg·天)	密封于阴凉处保存。与氧化剂、酸类、碱金属、胺类等分开存放。远离火种、热源。
氢氧化钠 NaOH	纯品为无色透明晶体, 吸湿性强, 相对密度 2.13g/cm ³ , 熔点 318.4°C, 沸点 1390°C, 易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮、乙醚。	腐蚀性	急性毒性 LD50 : 40mg/kg (小鼠腹腔), 刺激性, 家兔经皮: 50mg (24h), 重度刺激。家兔经眼: 1%, 重度刺激。其他 LDLo : 1.57mg/kg (人经口)	储存于阴凉、干燥、通风良好的库房。远离火种、热源。库温不超过 35°C, 相对湿度不超过 80%。包装必须密封, 切勿受潮。应与易(可)燃物、酸类等分开存放, 切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄漏物。

3.2.2.4 主要生产设备

本项目主要设备见表 3.2-5。

表 3.2-5 项目主要工艺设备及辅助设备

序号	场所	设备名称	数量(台)
1	一层 ¹⁸ F 药物生产线	自动合成仪	2
2		自动分装仪	2
3		活度计	2
4		轧盖机	2

5		合成热室	2
6		分装热室	2
7	二层 ^{99m} Tc 药物生产线	活度计	1
8		淋洗通风柜	1
9	二层 ⁶⁸ Ga 药物研发、生产线	自动合成仪	1
10		自动分装仪	1
11		活度计	1
12		轧盖机	1
13		合成热室	1
14		分装热室	1
15	二层 ¹⁷⁷ Lu 药物研发、生产线	自动合成仪	1
16		自动分装仪	1
17		活度计	1
18		轧盖机	1
19		合成热室	1
20		分装热室	1

3.2.2.5 工艺分析

1、¹⁸F 放射性药物生产工艺流程分析

(1) 回旋加速器

公司目前在制药厂房一层放射性药物生产场所内建设有两间回旋加速器机房（1 间在用，1 间预留），在用的 1#回旋加速器机房内配备有一台 IBA Cyclone®型回旋加速器。

1) 回旋加速器组成

回旋加速器一般由磁场系统、射频系统、真空系统、离子源系统、提取系统、诊断系统、靶系统和冷却系统等主系统组成：

①磁场系统：提供被加速的带电粒子在所控制的轨道中做圆周运动所需要的磁场强度，由磁铁、线圈、磁场电源配给系统等组成；

②射频系统：提供加速带电粒子所需的高频振荡加速电压，其频率与粒子多级轨道的旋转频率相等，由射频谐振腔、射频发生器和馈通电缆组成；

③离子源系统：产生需要加速的负离子，由离子源、离子源电源配给器和气体控制系统组成。离子源的类型是冷阴极电离计，产生氢负离子或氙负离子；

④束流提取系统：直接将加速的带电负离子从真空箱中引出，该系统的基础是剥离膜。被加速的负离子在通过剥离膜时被脱去 2 个电子而转变为阳离子，并能够调整引出的束流进入所选定的核素生产靶；

⑤靶系统：是完成特定核反应而产生正电子核素的装置，各种类型的靶系统主要由自动充靶系统、靶室、真空绝缘箔、冷却系统组成；自动充靶系统采用气动装置将靶物质注入靶室；

⑥真空系统：建立离子加速所需要的真空压力水平，降低束流的丢失，为高电压射频场提供绝缘；

⑦冷却系统：包括水冷却系统和氦冷却系统。水冷却系统主要用于从不同系统中将热量带出，带出的热量在二级冷却系统中进行热交换，并将热量传送到初级冷却系统。氦冷却系统主要在轰击期间对靶室和靶窗的箔膜和钛箔膜之间进行冷却，两个箔膜之间的氦气流提供了所必须的冷却。

2) 回旋加速器工作原理

医用回旋加速器是制备 PET 用放射性核素的主要设备，其工艺原理是在回旋加速器中通过改变磁场加速质子从而使质子获得必要的能量，高速运动的质子轰击靶物质产生核反应生成放射性核素。放射性核素通过气动自动传输装置传输到化学合成器进行合成、检测、标定，最终成为所需要的放射性药品。在加速器运行过程中，通过改变靶物质可以获得不同的放射性核素供临床和科研应用。

回旋加速器工作原理主要是使处于真空室内的带电粒子在高频、交变磁场作用下，不断加速，当被加速粒子能量达到一定值时偏转引出，引出到加速器外部的入射粒子束与其路径上的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，激活的靶核发生核反应发射出中子、质子或 α 粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素。通过回旋加速器的自屏蔽系统，可吸收核反应引起的瞬发射线，也可吸收在屏蔽块中由于碰撞而产生的热中子。

3) IBA Cyclone®型回旋加速器

本项目 IBA Cyclone®型回旋加速器最大质子能量为 18MeV，最大束流为 $2 \times 75 \mu\text{A}$ （双靶），其主要工作组件包括磁体、全内置离子源、粒子加速真空腔、加速电极、束流引出系统、射频系统、冷却系统、真空系统、靶系统、完全自屏蔽系统以及远程全自动控制工作站。回旋加速器结构示意图见图 3.2-2 和实物图见 3.2-3。生产 ^{18}F 核素离子的基本参数见表 3.2-6。

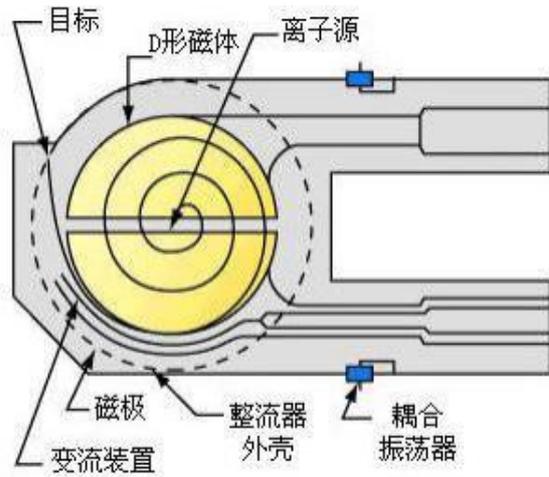


图 3.2-2 回旋加速器结构示意图



图 3.2-3 回旋加速器实物图

表 3.2-6 本项目 IBA Cyclone®型回旋加速器生产 ^{18}F 核素离子的基本参数

核素名称	核反应	靶	质子能量 (MeV)	最大束流强度 (μA)	照射时间 (h)	单次最大产额 (Ci)
^{18}F	$^{18}\text{O}(p, n)^{18}\text{F}$	液态重氧水 (H_2^{18}O)	18	双靶: 2×75	2	20Ci

(2) 工艺流程 (以 ^{18}F -FDG 为例)

本项目 ^{18}F 核素生产的靶材料为液体靶，生产所需的液体靶均为外购成品，生产出的 ^{18}F 核素为液体形态，生产出的 ^{18}F 液体形态放射性核素将通过自动传输系统直接传输至合成模块内，分别在相应模块箱的合成模块和分装模块经过自动合成和分装后，进行销售。涉源环节包括 ^{18}F 药物的合成、分装、包装和质量检验。其中合成、分装在模块箱内进行，质量检验在北侧的质检室内进行。本项目中的 ^{18}F 放射性药物的生产工艺与扩建前大致相同，放射性药物的生产工艺流程如下。

1) ^{18}F 放射性核素生产

本项目回旋加速器通过加速一个质子源与靶材料“富氧水”的相互作用产生放射性同位素 ^{18}F ，此过程由工作人员控制回旋加速器，调整回旋加速器的参数得到所需活度的 ^{18}F 离子，回旋加速器打靶生产放射性核素的具体生产工艺流程如下，其工艺流程及产污环节图见图 3.2-4。

- ①检查各安全装置是否正常；
- ②检查正常后打开主机电源，使加速器主机预热；
- ③同时制定工作方案，如确定同位素产量、模块箱及化学药品的准备等；
- ④制备靶物质；
- ⑤关闭机房防护门，按工作方案确定的打靶时间在操作台设置开机参数，后开启主机打靶；

⑥打靶结束后，轰击过的靶物质通过核素传输管道吹送至合成模块箱，进行下一道化学分离与合成工序；

⑦生产结束，关机。

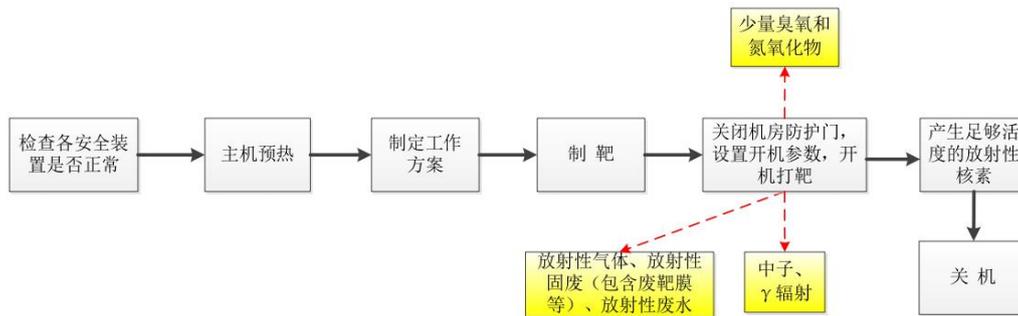


图 3.2-4 ^{18}F 核素生产工艺流程及产污环节图

2) ^{18}F -FDG 合成

经回旋加速器产生的 ^{18}F 离子经核素传输管道（80mmPb）吹送至热室内，热室内配备有合成热室和分装热室，合成热室用于 ^{18}F 放射性药物的合成，分装热室内配备自动分装仪，用于 ^{18}F 放射性药物的分装。本项目一层扩建后，将增加 2 个合成热室和 2 个分装热室。

通过加速器核反应生产 ^{18}F 离子在合成热室中被阴离子捕获柱捕获，与含 ^{18}O 的水分离，用 K_2CO_3 溶液将 ^{18}F 溶于冠醚或铵盐等有机溶剂并与乙腈共沸（90~120℃）去除体系中的水。最后与前体（三氟甘露糖）发生氟化反应生产四乙酰基- α -氟葡萄糖，再经除杂、纯化、水解而得到 ^{18}F -FDG。经回旋加速器生产的 ^{18}F 核素在经过药物合成后，得到的 ^{18}F 放射性药物活度将减少至合成前的 50%~70%左右。



图 3.2-5 一层 ^{18}F 药物合成热室及分装热室（原有）

^{18}F 离子在合成热室的合成过程采用计算机程序自动控制，无需人员干预。在洁净合成热室中，计算机自动设置的步骤主要包括：

①捕获淋洗：从加速器传过来的核素离子经过 QMA 柱，其中核素离子被附着在柱子上，废水及其中的杂质离子流到废水瓶中收集，单次产生量为 2.5ml/次。用溶液淋洗 QMA 柱，将上面的核素离子带入反应管。

②除水：淋洗结束后加热反应管（90~120℃）使乙腈与水共沸进行除水。

③亲核反应：待冷却完毕后向反应管中加入三氟甘露糖溶液进行亲核反应， ^{18}F 取代三氟甘露糖上的一个羟基。

④水解：向反应管中加氢氧化钠溶液进行水解后，加入酸中和。

⑤精制：粗产品经过树脂柱中和过量的盐酸，分离提纯，经过无菌滤膜过滤获得最终产品。

3) ^{18}F 放射性药物质检

^{18}F 药物在合成热室内合成后，经药物传输管道进入分装热室，辐射工作人员在分装热室内分装出少量 ^{18}F 药物样品至无菌瓶内，放至铅罐中，送至热室北侧的质检室对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度等进行即时检验，检验时取活度约 $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ （1mCi）的样品，经即时质检，药品满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方开展后续销售工作。

同时，分装出少量的药物样品先暂存在一层留样间内，待衰变至少十个半衰期至无放射性后，分别送至一层的理化室、无菌检查室、阳性接种室等质检场所进行样品的理化检验和无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学方面的检验。

4) ^{18}F 放射性药物分装及留样

^{18}F 药物在分装热室的分装过程采用计算机全自动控制，无需人工干预，药物在自动分装热室中将根据预先设计的程序，根据不同用户的订货量将试剂分装到各个贴有内标签（注明药物品名、放射性比活度、装量等）的西林瓶中（单个无菌瓶内药物活度不超过 200mCi），并将西林瓶进行密封，机械手将分装完成的西林瓶装载到专用的铅罐（40mmPb）中并自动盖上铅罐盖子，铅罐由热室的升降系统移到热室外。

每个批次药物取 2 瓶成品（含铅罐），送至一层北侧层留样间进行留样保存，保存时间为 1 个月。

5) 外包检测与封箱

热室内辐射工作人员把外标签（注明商标、标签、说明书和放射性药物标志等）与对应装有药品的铅罐经表面污染检测后通过传递窗递交至外包间后，发货工作人员核对所分装的药品

是否与客户订单所要求的品名、体积、剂量等相符合，并对铅罐外表面剂量率进行检测，铅罐外表面 β 表面污染水平不超过 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，铅罐外表面辐射剂量率不超过 $500\mu\text{Sv}/\text{h}$ （根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中第 5.3 和 5.4 要求，下同），若检测不合格，则更换外包铅罐，并把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后与说明书（注明生产单位、批准文号、批号、主要成分、出厂日期、放射性核素半衰期、适应症、用法、用量、禁忌症、有效期和注意事项）一起进行封箱，填写包装等级标签上的内容，如核素名称、放射性活度等，并将标签贴在专用运输箱的外表面上。

6) 运输

发货工作人员将贴好标签的专用运输箱用小推车运至发货区，由公司专车根据国家相关法律法规要求运输至客户单位。

本项目 ^{18}F 放射性药物的生产、销售工艺流程及产污环节见图 3.2-6。

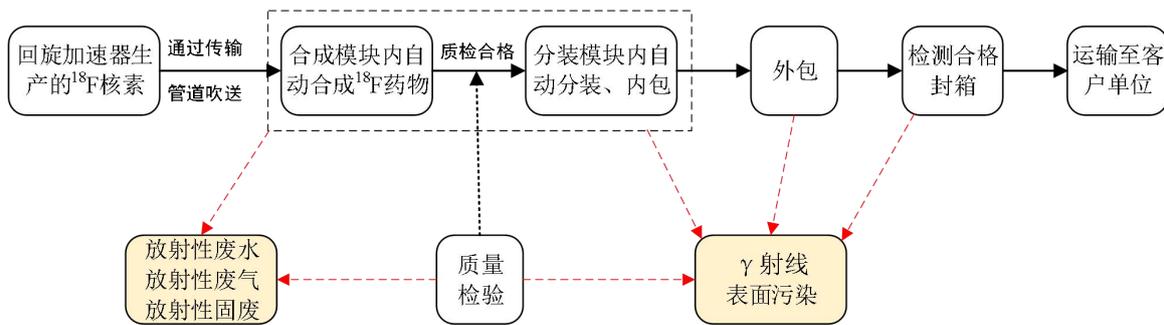


图 3.2-6 ^{18}F 放射性药物的生产、销售工艺流程及产污环节示意图

(3) 人员配备、工作时间及人流/物流路径设置

本项目 ^{18}F 放射性药物生产线目前配备有 4 名辐射工作人员，其中 2 名分为 1 组承担 ^{18}F 放射性药物生产的工作量，同时配备 1 名辐射工作人员负责放射性药物的质检工作、1 名辐射工作人员负责外包、搬运工作。现有辐射工作人员的配备能够满足 ^{18}F 放射性药物生产线生产、销售工作。

公司 ^{18}F 放射性药物生产线预计每年生产 ^{18}F 放射性药物约 500 个批次，根据以往 ^{18}F 放射性药物生产线的工作经验，该生产线辐射工作人员的配置及操作时间见下表 3.2-7。

表 3.2-7 ^{18}F 药物生产线辐射工作人员的配置及操作时间一览表

工作场所	人员配置	每天工作时间	年工作天数	年工作 时间
^{18}F 药物生产线	2 人/组	每批次合成用时均不大于 30min/批次，分装用时均不大于 30min/批次，每天生产 2 批次	250 天	500h
^{18}F 药物质检	1 人	每批药物质检时间约 1h，一天 2 批次	250 天	500h

^{18}F 药物外包	1 人	每批次约 15min, 搬运货包、铅罐约 5min/ 批次, 每天生产 2 批次	250 天	167h
----------------------	-----	---	-------	------

(4) 人流/物流路径设置

本项目 ^{18}F 放射性药物生产线设有专门的人流和放射物流路径, 其中放射性药物生产场所的人流路径主要为: 一层东北侧门厅入口进入→走廊→总更衣室→走廊→更鞋室→更衣洗手间→穿洁净服间→洁净走廊→缓冲间→热室→检测间→淋浴间(如有污染)→更衣洗手间→更鞋室→走廊→总更衣室→走廊→离开一层东北侧门厅离开; 回旋加速器机房的人流路径为: 一层东北侧门厅入口进入→走廊→加速器控制室/1#加速器入口。

放射性物流路径: 1#回旋加速器生产核素后由核素传输管道吹送→合成热室→分装热室→传递窗→外包室→发货区→发货。

放射性废物路径: 热室→传递窗→外包室→走廊→废物储存间。

应急通道: 生产线操作间→洁净走廊→安全门→走廊→出口。

本项目一层 ^{18}F 放射性药物生产场所的物流/人流/废物路径见附图 6。

2、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物生产工艺流程分析

(1) ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器

本项目 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 由 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器进行淋洗制备, ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器是从长半衰期的母体核素 ^{99}Mo 中分离短半衰期的子体 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的装置, 又称“母牛”。母体核素 ^{99}Mo 以 $^{99}\text{MoO}_4$ 的形式吸附在 Al_2O_3 色层柱上, 利用母子体化学性质不同可用 NaCl 淋洗液将子体核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ 的形式洗脱下来, 而母体仍留在发生器内。 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器的结构示意及外观见图 3.2-7。

本项目 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器一般从原子高科股份有限公司定期采购, 其自带铅屏蔽套, 由原子高科股份有限公司发货至四川原子高通药业有限公司厂区, 辐射工作人员接收后, 将发生器暂存在二层淋洗室的淋洗柜内, 本项目拟购的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器最大规格为 4Ci/柱, 单柱发生器一般使用 1 周后退役; 退役的发生器暂存于废弃发生器贮存室内, 约每隔 2 个月由原子高科股份有限公司统一回收一次。

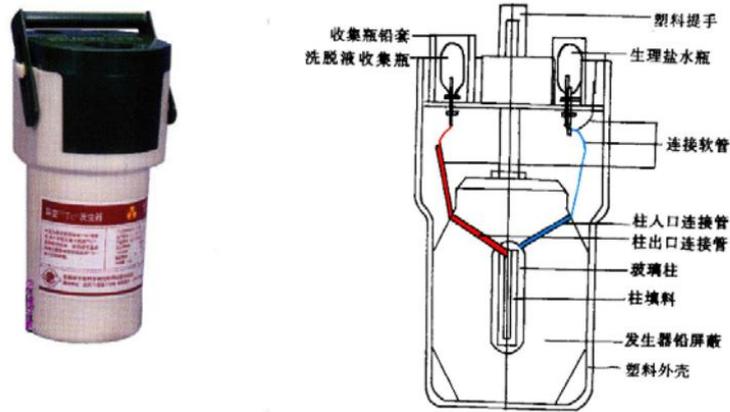


图 3.2-7 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器的结构及外观示意图

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 是 ^{99}Tc 的激发态同质异能核素，半衰期为 6.01h，毒性组别为低毒，主要衰变方式是同质异能跃迁，同时发射 γ 射线，能量为 140.5keV。

^{99}Mo 的半衰期为 66.02h，毒性组别为中毒，衰变方式为 β^- 衰变及 γ 射线衰变， β^- 衰变的能量为 1.215MeV， γ 射线的能量为 777.9keV。 ^{99}Mo 的衰变过程示意图见图 3.2-8。

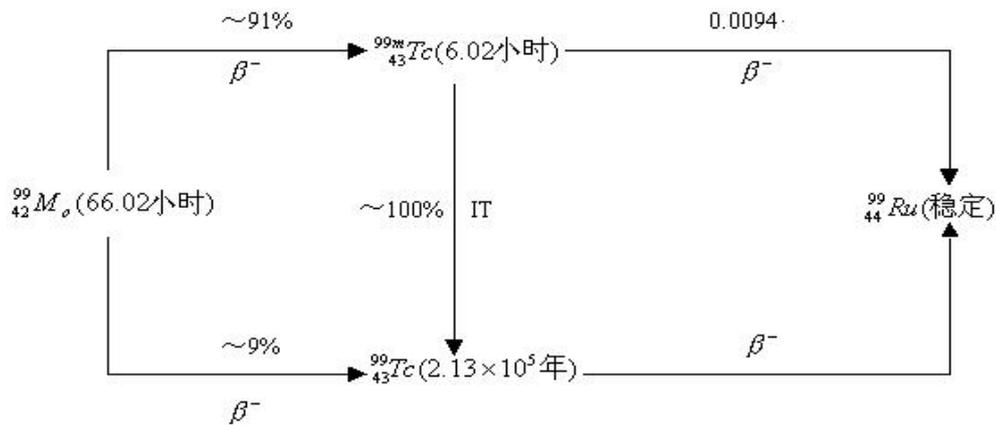


图 3.2-8 ^{99}Mo 衰变过程示意图

由于 ^{99}Tc 的半衰期长达 2.13×10^5 年，远远大于 ^{99}Mo 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的半衰期，产生 ^{99}Tc 的相对活度量极小，经估算，如 1Ci ($3.7 \times 10^{10}\text{Bq}$) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 99%衰变成 ^{99}Tc ， ^{99}Tc 的活度仅为 120Bq，因此， ^{99}Tc 的放射性可以忽略不计。

(2) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产工艺流程

本项目二层放射性药物生产场所 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物具体淋洗制备、标记、分装和销售工艺流程为：

1) 淋洗制备

在淋洗柜内用 75%酒精棉球擦拭发生器的单针、双针和氯化钠洗脱液小瓶、负压瓶盖进行消毒，先将氯化钠洗脱液小瓶插入发生器的双针，然后将置入钨合金防护罐（6mm 铅当量）的负压瓶插入发生器的单针。借助负压瓶的负压，使洗脱液淋洗发生器的吸附柱，这时由母体

[^{99m}Mo]衰变而得到的子体放射性核素[^{99m}Tc]即被洗脱入负压瓶中，获得高锝[^{99m}Tc]酸钠淋洗液。取走前一个负压瓶后，用另一负压瓶插至单针上，吸干吸附柱。

2) 标记

取待标记的冻干药盒一瓶，放入钨合金防护罐（6mm 铅当量），消毒后贴上标签，注明品名及批号，送入标记分装室的超净工作台内。按预设计活度抽取高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液，迅速把高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液注入冻干药盒中，进行标记，回抽空气后迅速拔出注射器，充分振摇，标记完成。

3) 质检

^{99m}Tc 药物标记完成后，在超净工作台内分装少量 ^{99m}Tc 药物样品至无菌瓶内，放至 6mmPb 铅防护套中，送至质检室对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度等进行即时检验，检验时取活度约 $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ （1mCi）的样品，经即时质检，药品满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方开展后续销售工作。

同时，分装出少量的药物样品先暂存在二层的留样间内，待衰变至少十个半衰期至无放射性后，分别送至一层的理化室、微生物检测室、阳性接种室等质检场所进行样品的理化检验和无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学方面的检验。

4) 分装、留样

标记后的 ^{99m}Tc 药物在经质检合格后，根据客户订药要求，辐射工作人员在标记分装室的超净工作台进行手动分装，将药品分装至贴有内标签的一次性无菌注射器中（单支注射器内不超过 100mCi），将分装好的一次性无菌注射器置于 6mmPb 铅防护套中，并将装有药品的铅套集中装在带有固定插槽的不锈钢盒中，由传递窗送至外包装室内。

每个批次药物随机取 2 只成品（含铅防护套），送至留样间进行留样保存，保存时间为 1 个月。

5) 外包检测与封箱

标记分装室内辐射工作人员把外标签与对应装有药品的不锈钢盒经表面污染检测后通过传递窗传递至成品外包室，发货工作人员核对所分装的药品是否与客户订单所要求的品名、体积、剂量等相符合，并对不锈钢盒外表面剂量率进行检测，不锈钢盒外表面β表面污染水平不超过 4Bq/cm^2 ，外表面辐射剂量率不超过 $500 \mu\text{Sv/h}$ ，若检测不合格，则更换外包不锈钢盒，并把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后与说明书一起进行封箱，填写包装等级标签上的内容，如核素名称、放射性活度等，并将标签贴在专用运输箱的外表面上。

6) 运输

封箱后，发货工作人员将贴好标签的专用运输箱用小推车运至发货区，由公司专车按规定要求运输至客户单位。

二层放射性药物生产场所使用 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗、制备及销售 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物工艺流程及产污环节见图 3.2-9。

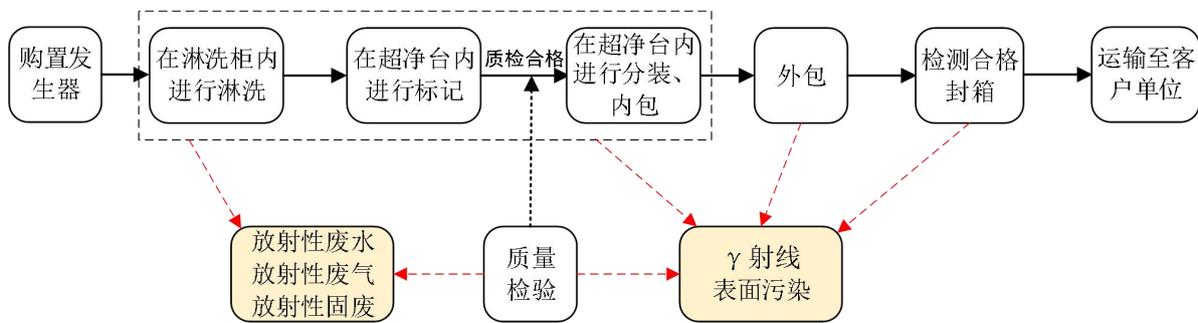


图 3.2-9 淋洗、制备及销售 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物工艺流程及产污环节

(3) 人员配备、工作时间

本项目二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物生产线共配备有 4 名辐射工作人员，其中 2 人分担 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物生产线的工作量，1 名辐射工作人员负责 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物的质检工作、1 名辐射工作人员负责外包、搬运工作，辐射工作人员的配备能够满足 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物生产线生产、销售工作。

四川原子高通二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物生产预计每年生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物约 250 个批次，由 2 名辐射工作人员共同负责，根据以往 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物生产线的工作经验，推断该生产线辐射工作人员的配置及操作时间见下表 3.2-8。

表 3.2-8 二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线辐射工作人员的配置及操作时间一览表

工作场所	人员配置	每天工作时间	年工作天数	年工作时间
^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗	2 人，1 组	淋洗不大于 2min/柱，每天淋洗不超过 4 柱	250 天	33.3h
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记及分装		标记及分装各约 30min，每天标记分装最多 4 次	250 天	1000h
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物质检	1 人	每批药物质检时间约 1h，一天不超过 4 次	250 天	1000h
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物外包	1 人	每批次约 15min，搬运货包、铅罐约 5min/批次，一天不超过 4 次	250 天	333h

(4) 人流/物流路径设置

本项目二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物生产线设有专门的人流和放射性物流路径，其中人流路径主要为：二层东北侧门楼梯口进入→走廊→东北侧总更衣室→走廊→一更室→二更室→洁净走廊

→淋洗间→标记分装室→洁净走廊→气锁间→检测间→去污间（如有污染）→一更室→走廊→东北侧总更衣室→走廊→二层东北侧门厅离开。

放射性物流路径： ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器购置→西南角物流进出口→走廊→外清间→传递柜→标记分装室→传递窗→外包间→发货区→发货。

放射性废物路径：淋洗间→标记分装室→传递窗→外包间→走廊→废物储存间。

应急通道：生产线操作间→洁净走廊→安全门→走廊→二层楼梯口→一层走廊→出口。

本项目二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物生产场所的物流/人流/废物路径见附图 6。

3、 ^{68}Ga 放射性药物生产工艺流程分析

(1) ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器

本项目二层拟使用 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器进行淋洗，制备 ^{68}Ga 放射性药物。 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器是一种由母体核素 ^{68}Ge 衰变制备 ^{68}Ga 正电子显像药物的装置， ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器属于色谱柱型发生器，用二氧化锡作吸附柱。二氧化锡对母体核素 ^{68}Ge 有很强的亲和力，子体核素 ^{68}Ga 则几乎不被吸附。用生理盐水淋洗吸附柱，则仅有 ^{68}Ga 被洗出。由于母体核素的不断衰变就不断地产生子体核素，因而核素发生器可以反复淋洗制得子体核素。

具体工作原理为： ^{68}Ge 离子吸附在色层柱上， ^{68}Ge 离子衰变后产生 ^{68}Ga 离子， ^{68}Ga 离子与 ^{68}Ge 离子化学性质不同，使用时每隔数小时用 0.05~0.15mol/L 的 HCl 溶液淋洗即可得到含有 ^{68}Ga 离子的淋洗液，而 ^{68}Ge 仍留在发生器内，一般情况下，发生器每隔 4 小时可淋洗一次。常见 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器外观图见图 3.2-10。

本项目 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器一般从国内生产厂家定期采购，其自带铅屏蔽套，由生产厂家发货至四川原子高通药业有限公司厂区，辐射工作人员接收后，将发生器暂存在二层镓分装间的热室内。本项目拟购的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器最大规格为 100mCi/柱，单柱发生器一般使用半年后退役，退役的发生器暂存于二层放射性废物间内，定期由厂家统一回收。

核素 ^{68}Ge 半衰期为 280 天，中毒，衰变方式为 EC，衰变时主要产生约 0.0092MeV 的 X 射线；核素 ^{68}Ga 半衰期为 68.3min，衰变方式为 β^+ 衰变和 EC，衰变时主要产生 β 射线和 β^+ 衰变经湮没反应后产生的能量为 0.511MeV 的 γ 射线。



图 3.2-10 常见 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器外观图

(2) 工艺流程

①淋洗：购回的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器经外清间消毒去外包后，传入镓分装间中，用 75%酒精棉球擦拭发生器的单针、双针和 HCl 淋洗溶液小瓶、负压瓶盖进行消毒，先将 HCl 淋洗溶液小瓶插入发生器的双针，然后将置入钨合金罐的负压瓶插入发生器的单针。借助负压瓶的负压，使淋洗溶液淋洗发生器的吸附柱，这时由母体 [^{68}Ge] 衰变而得到的子体放射性核素 [^{68}Ga] 即被洗脱入负压瓶中，获得淋洗液，取走前一个负压瓶后，用另一负压瓶插至单针上，吸干吸附柱。

②标记：淋洗完成后，通过正压等自动化装置将 ^{68}Ga 氯化物溶液转移至自动合成仪内的反应瓶内，并加入反应缓冲液、小分子溶液等，然后启动自动合成仪进行合成反应（80-99℃ 加热），获得 ^{68}Ga 小分子注射液。

③质检： ^{68}Ga 药物标记完成后，在分装热室内分装出少量 ^{68}Ga 药物样品至无菌瓶内，放至专用的铅罐（40mmPb）中，送至西北侧的 QC 室对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度等进行即时检验，检验时取活度约 $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ （1mCi）的样品，经即时质检，药品满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方开展后续销售工作。

同时，分装出少量的药物样品先暂存在二层留样间内，待衰变至少十个半衰期至无放射性后，分别送至一层的理化室、微生物检测室、阳性接种室等质检场所进行样品的理化检验和无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学方面的检验。

④分装、留样：标记后的 ^{68}Ga 药物在经质检合格后，将药品装至各个贴有内标签（注明药品名、放射性比活度、装量等）的西林瓶中（单个无菌瓶内药物活度不超过 70mCi），将西林瓶进行密封后置于专用的铅罐（40mmPb）中，并将装有药品的铅罐中装在带有固定插槽的不锈钢盒中，由传递窗送至外包装室内。

每个批次药物取约 1mCi（含铅罐）样品，送至二层留样间进行留样保存，保存时间为 1 个月。

⑤外包检测与封箱：标记分装室内辐射工作人员把外标签与对应装有药品的不锈钢盒经表面污染检测后通过传递柜传递至外包室，发货工作人员核对所分装的药品是否与客户订单所要求的品名、体积、剂量等相符合，并对不锈钢盒外表面剂量率进行检测，不锈钢盒外表面β表面污染水平不超过 4Bq/cm²，外表面辐射剂量率不超过 500μSv/h，若检测不合格，则更换外包不锈钢盒，并把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后与说明书一起进行封箱，填写包装等级标签上的内容，如核素名称、放射性活度等，并将标签贴在专用运输箱的外表面上。

⑥运输：封箱后，发货工作人员将贴好标签的专用运输箱用小推车运至发货区，由公司专车按规定要求运输至客户单位。

二层放射性药物生产场所使用 ⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 发生器淋洗、制备及销售 ⁶⁸Ga 放射性药物工艺流程及产污环节见图 3.2-11。

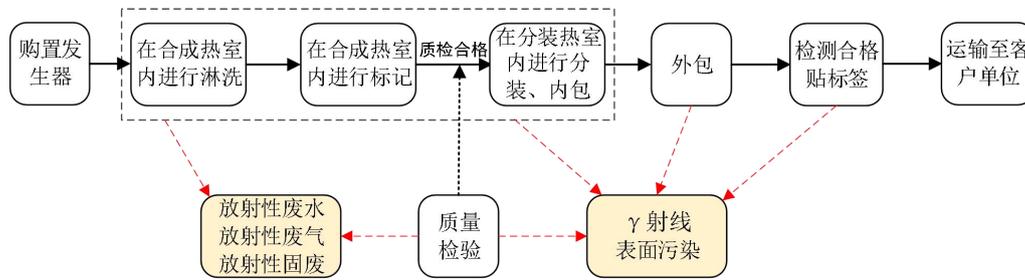


图 3.2-11 淋洗、制备及销售 ⁶⁸Ga 放射性药物工艺流程及产污环节

(3) 人员配备、工作时间

本项目二层 ⁶⁸Ga 放射性药物生产线拟配备 4 名辐射工作人员，其中 2 人分担 ⁶⁸Ga 放射性药物生产线的工作量，1 名辐射工作人员负责放射性药物的质检工作、1 名辐射工作人员负责外包、搬运工作。

二层 ⁶⁸Ga 放射性药物生产线预计每年生产约 500 个批次（每天 2 个批次），由 4 名辐射工作人员共同负责，⁶⁸Ga 放射性药物生产线辐射工作人员的配置及操作时间见下表 3.2-9。

表 3.2-9 二层 ⁶⁸Ga 药物生产线辐射工作人员的配置及操作时间一览表

工作场所	人员配置	每天工作时间	年工作天数	年工作时间
⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga 发生器淋洗	2 人，1 组	淋洗不大于 2min/柱，每天淋洗不超过 2 柱	250 天	16.7h
⁶⁸ Ga 标记及分装		标记约 30min/批次，分装约 20min/批次，每天标记分装最多 2 次	250 天	417h
⁶⁸ Ga 药物质检	1 人	每批药物质检时间约 1h，一天不超过 2 批次	250 天	500h
⁶⁸ Ga 药物外包	1 人	每批次约 15min，搬运货包、铅罐约 5min/批次，一天不超过 2 批次	250 天	167h

(4) 人流/物流路径设置

本项目二层 ^{68}Ga 放射性药物生产线设有专门的人流和放射性物流路径，其中人流路径主要为：二层东北侧门楼梯口进入→走廊→东北侧总更衣室→走廊→一更室→二更室→洁净走廊→镓分装间→洁净走廊→气锁间→检测间→去污间（如有污染）→一更室→走廊→东北侧总更衣室→走廊→二层东北侧门厅离开。

放射性物流路径： ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器购置→西南角物流进出口→走廊→外清间→传递柜→镓分装间→传递窗→外包间→发货区→发货。

放射性废物路径：镓分装间→传递柜→外包间→走廊→废物储存间。

应急通道：生产线操作间→洁净走廊→安全门→走廊→二层楼梯口→一层走廊→出口。

本项目二层 ^{68}Ga 放射性药物生产场所的物流/人流/废物路径见附图 6。

4、 ^{177}Lu 放射性药物生产工艺流程分析

(1) ^{177}Lu 药物及核素特性

^{177}Lu 的物理半衰期为 6.7d，衰变子体核素为 ^{177}Hf ，衰变过程中发射 3 种能量的 β 粒子 [$E_{\beta}(\text{max})=497\text{keV}(78.6\%)$ 、 $384\text{keV}(9.1\%)$ 、 $176\text{keV}(12.2\%)$]，同时还发射 γ 射线 [$113\text{keV}(6.4\%)$ 、 $208\text{keV}(11\%)$]。

^{177}Lu 发射 β 射线，粒子能量相对较低，且 β 颗粒穿透软组织深度更浅（最大值为 1.70mm，平均值为 0.23mm），对病灶临近正常组织损伤较小，是一种非常适合于治疗的放射性核素。溶液中的 ^{177}Lu 以 $^{177}\text{Lu}^{3+}$ 的形式存在，通过双功能连接剂与配体形成配合物，常用的用于 ^{177}Lu 标记的双功能连接剂包括 DOTA、DOTAGA、DTPA 等。

(2) 工艺流程

①标记合成：本项目拟外购 ^{177}Lu 核素料液为原料，将采购回来的 ^{177}Lu 核素原料溶液及反应前体（乙酸、抗坏血酸、龙胆酸等调配）等装配至化学合成器的指定位置，随后通过模块的自动运行完成标记合成步骤，合成过程在合成热室中进行。主要标记合成过程为：取 2mL 纯水将 100~150 μg DOTAT ATE 前体溶解，然后将前体溶液转移至缓冲液瓶，按图 3.2-12 所示安装二维码签、卡套和试剂瓶，关闭合成热室门，操作软件，操作控制程序启动自动合成仪进行自动合成（加热至 60-90 $^{\circ}\text{C}$ ），反应获得 ^{177}Lu 小分子注射溶液。



图 3.2-12 使用合成模块制备 ^{177}Lu -DOTATATE 的示意图

②质检： ^{177}Lu 药物标记完成后，在合成热室中用注射器抽取少许样品，放于带有铅罐（20mmPb）中，密封通过传递窗转移至西北侧 QC 室通风柜中，对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度等进行即时检验，检验时取活度约 $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ （1mCi）的样品，经即时质检药品满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方开展后续销售工作。

同时，分装出少量的药物样品先暂存在二层留样间内贮存衰变后，分别送至一层的理化室、微生物检测室、阳性接种室等质检场所进行样品的理化检验和无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学方面的检验。

③分装、留样：合成模块通过管路将合成的药液转移至分装热室的母液瓶，分装设备对药液进行取样，测量样品浓度，根据测量结果，对药液进行稀释配液，根据订单量，按体积进行分装，测量活度，将药品分装至贴有内标签的各个贴有内标签（注明药物品名、放射性比活度、装量等）的西林瓶中（单个无菌瓶内药物活度不超过 200mCi）。

每种药物成品每批次拟取 1mCi（含铅罐），送至二层留样间进行留样保存，保存时间为 1 个月。

将屏蔽容器放入分装热室侧面抽屉内，抽屉内部装置自动将屏蔽容器项盖打开，已经完成分装的产品将投入到产品出货装置，产品掉入分装热室下部屏蔽容器中，转运抽屉内部装置将打印好的标签粘贴于铅罐（20mmPb）表面。

④ 外包检测与封箱：辐射工作人员把外标签与对应装有药品的不锈钢盒经表面污染检测后通过传递柜传递至外包室，发货工作人员核对所分装的药品是否与客户订单所要求的品名、体积、剂量等相符合，并对不锈钢盒外表面剂量率进行检测，不锈钢盒外表面 β 表面污染水平不超过 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，外表面辐射剂量率不超过 $500\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，若检测不合格，则更换外包不锈钢盒，

并把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后与说明书一起进行封箱，填写包装等级标签上的内容，如核素名称、放射性活度等，并将标签贴在专用运输箱的外表面上。

⑤ 运输：封箱后，发货工作人员将贴好标签的专用运输箱用小推车运至发货区，由公司专车按规定要求运输至 客户单位。

二层放射性药物生产场所生产 ^{177}Lu 放射性药物工艺流程及产污环节见图 3.2-13。

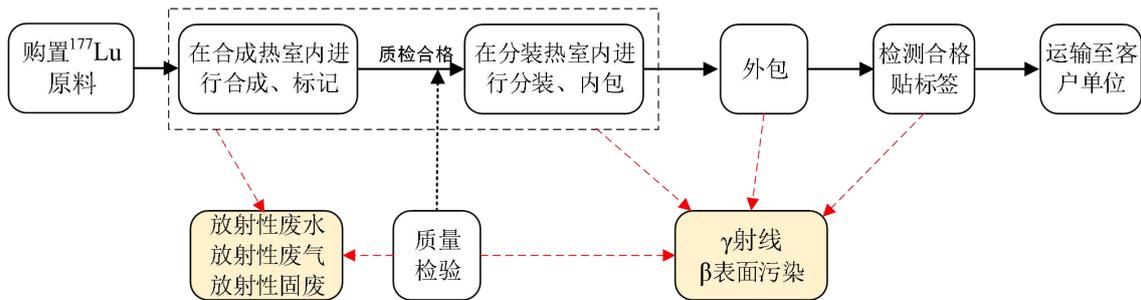


图 3.2-13 生产、销售 ^{177}Lu 放射性药物工艺流程及产污环节

(3) 人员配备、工作时间

本项目二层 ^{177}Lu 放射性药物生产线拟配备 4 名辐射工作人员，其中 2 名人员负责 ^{177}Lu 放射性药物生产工作，1 名辐射工作人员负责放射性药物的质检工作，1 名辐射工作人员负责外包、搬运工作。

四川原子高通药业有限公司二层 ^{177}Lu 放射性药物生产线预计每年生产约 250 个批次（每天 1 个批次），由 4 名辐射工作人员共同负责， ^{177}Lu 放射性药物生产线辐射工作人员的配置及操作时间见下表 3.2-10。

表 3.2-10 二层 ^{177}Lu 药物生产线辐射工作人员的配置及操作时间一览表

工作场所	人员配置	每天工作时间	年工作天数	年工作时间
^{177}Lu 合成标记	2 人，1 组	合成约 30min/批次，每天合成 1 批次	250 天	125h
^{177}Lu 分装		分装约 30min/批次，每天标记分装 1 次	250 天	125h
^{177}Lu 药物质检	1 人	每批药物质检时间约 1h，一天 1 批次	250 天	250h
^{177}Lu 药物外包	1 人	每批次约 15min，搬运货包、铅罐约 5min/批次，一天 1 批次	250 天	83.3h

(4) 人流/物流路径设置

本项目二层 ^{177}Lu 放射性药物生产线设有专门的人流和放射性物流路径，其中人流路径主要为：二层东北侧门楼梯口进入→走廊→东北侧总更衣室→走廊→一更室→二更室→洁净走廊

→镲分装间→洁净走廊→气锁间→检测间→去污间（如有污染）→一更室→走廊→东北侧总更衣室→走廊→二层东北侧门厅离开。

放射性物流路径： ^{177}Lu 核素原料购置→西南角物流进出口→走廊→外清间→传递柜→镲分装间→传递窗→外包间→发货区→发货。

放射性废物路径：镲分装间→传递柜→外包间→走廊→废物储存间。

应急通道：生产线操作间→洁净走廊→安全门→走廊→二层楼梯口→一层走廊→出口。

本项目二层 ^{177}Lu 放射性药物生产场所的物流/人流/废物路径见附图 6。

3.3 污染源项

3.3.1 施工期污染源项

本项目施工期主要将已建房间改造、进行相应装修、装饰以及设备安装，主要施工作业为漆、涂、磨、刨、钻、砂等装饰作业以及使用某些装饰材料如油漆、涂料。施工期主要环境影响包括：噪声、废气、固体废物、废水。

1、废气

本项目施工期废气主要来源于漆、涂、磨、切、钻、砂等装饰作业以及使用某些装饰材料如油漆、涂料等形成扬尘和有机废气污染物。

2、废水

本项目施工期废水主要为施工人员的生活废水，主要污染物为 COD、SS。根据《四川省用水定额》的通知（川府函[2021]8 号），结合眉山市第七次人口普查数据，眉山市为大城市，城镇居民生活用水按 200L/(人·日)计，废水排放系数取 0.8，生活污水产生量为 3.2m³/d。

3、噪声

主要为材料、设备运输车辆、装修设备产生的噪声，噪声一般在 75dB（A）~95dB（A）。

4、固体废物

主要包括废弃包装、设备安装废材、施工人员生活垃圾。施工高峰期人数为 20 人，生活垃圾产生量按 1kg/人·d 计，产生量为 20kg/d。

5、生态环境

本项目施工期在已有厂房内部的改造施工，不涉及生态环境问题。

3.3.2 营运期污染源项

1、回旋加速器机房

本项目一层建设有两间回旋加速器机房（其中一间预留），本项目在 1#回旋加速器机房生产 ^{18}F 放射性核素，在生产过程中产生的放射性污染因子包括： γ 射线、中子、放射性固废、

放射性废气及放射性废水。

(1) γ 射线

本项目 IBA Cyclone®型回旋加速器最大质子能量为 18MeV，回旋加速器用高能质子轰击靶，发生核反应，产生 β^+ 电子，快速运动的正电子通过物质时，与核外电子和原子核相互作用产生电子损失、韧致辐射和弹性散射，伴随产生 0.511MeV 的 γ 湮灭辐射，因此， γ 射线是回旋加速器运行过程中产生过程中的主要污染因子。

(2) 中子

回旋加速器用高能质子轰击靶发生核反应，在产生放射性核素的同时，也产生中子，因此，中子辐射也是回旋加速器运行过程中的主要污染因子。

(3) 感生放射性

感生放射性是指当射束停止后，仍有“残留”辐射的现象，通常是中子活化的结果，较高能量的粒子加速器（大于 10MeV）都可能通过（ γ -n）、（p-n）等核反应产生泄漏或污染中子，进而产生感生放射性。感生放射性衰减较快，一般 2~10 分钟可减少一半或更多，如人员在停止出束后立即进入机房，可能受到感生放射性的照射。

回旋加速器的感生放射性主要是由中子引起的，其辐射水平取决于加速粒子的能量、种类、束流强度和加速器的运行时间等因素。对于 γ 射线引起的感生放射性，从核反应的阈能来看，能够直接产生感生核素的被加速带电粒子能量多数需要在 10MeV 以上，本项目回旋加速器产生的 γ 射线最大能量不超过 10MeV，因此，不需要考虑 γ 射线引起的活化。

感生放射性主要产生于回旋加速器的结构材料、冷却水以及加速器机房的空气中，与此同时产生相应的放射性固废、放射性废水及放射性废气。

(4) 放射性固体废物

使用回旋加速器生产放射性核素过程中，产生的放射性固体废物主要有以下几种：回旋加速器维修更换产生的高活固废（活化材料），如碳膜、靶膜、真空膜等；回旋加速器机房内装卸靶过程中产生的一次性沾污废物等低活度固废；通风系统中产生的废弃活性炭。

回旋加速器引起活化的主要部位是束流损失较大处的部件，如束流管、偏转磁铁、结构材料，设备的材质主要是铜、铝和不锈钢，产生的感生放射性核素主要是 ^{27}Mg 、 ^{24}Na 、 ^{28}Al 、 ^{62}Cu 、 ^{64}Cu 、 ^{66}Cu 、 ^{56}Mn 、 ^{65}Zn 和 ^{65}Ni ，半衰期为 2.3min~12.8h，辐射类型是 β 、 γ ，主要产生方式是 $^{27}\text{Al} (n, p) ^{27}\text{Mg}$ 、 $^{27}\text{Al} (n, \alpha)$ 、 ^{24}Na 、 $^{27}\text{Al} (n, \gamma)$ 、 ^{28}Al 、 $^{63}\text{Cu} (n, 2n)$ 、 ^{62}Cu 、 $^{65}\text{Cu} (n, 2n)$ 、 ^{64}Cu 、 $^{63}\text{Cu} (n, \gamma)$ 、 ^{64}Cu 、 $^{65}\text{Cu} (n, \gamma)$ 、 ^{66}Cu 、 $^{56}\text{Fe} (n, p)$ 、 ^{56}Mn 、 $^{64}\text{Zn} (n, \gamma)$ 、 ^{65}Zn 和 $^{64}\text{Ni} (n, \gamma)$ ^{65}Ni 反应。

(5) 放射性废气

回旋加速器运行时，加速器机房室内空气受中子照射后将生成放射性活化气体，主要核素有 ^{11}C （半衰期 20.4min）、 ^{13}N （半衰期 10min）、 ^{15}O （半衰期 2.1min）和 ^{41}Ar （半衰期 110min）等，其中关键核素为 ^{41}Ar 。由于空气中可以生成 ^{41}Ar 的 ^{40}Ar 只占 1.3%，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小，所以 ^{41}Ar 的生成率极低。

(6) 放射性废水

本项目 IBA Cyclone®型回旋加速器的冷却水总量大约为 100L，水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统，是加速器整体部件中的一部分，回旋加速器工作中靶体的冷却水受中子照射被活化，但该冷却水系统采用闭合回路循环使用均不外排，正常情况下不会产生放射性废水。若因事故或检修等原因需外排活化的冷却水，则外排的冷却水集中收集在专用容器中，暂存在回旋加速器机房内。

活化的冷却水中大多是短半衰期感生放射性核素，长半衰期感生放射性核素主要是 ^3H 和 ^7Be ， ^3H 的半衰期为 12.32a， ^7Be 的半衰期为 53.28d，本项目冷却水循环使用不外排，放射性核素 ^3H 和 ^7Be 的能量最大为 0.0493MeV，能量较低，对周围环境辐射影响很小，无需进行特殊防护。

本项目回旋加速器在生产核素时，在打靶和洗靶时会产生极少量的含有杂质离子的清洗废液，单次产量约 5ml~10ml，回旋加速器年最大累计操作次数 500 次计算，每台加速器年废液产生量最多约为 5L。

2、一层 ^{18}F 药物生产线

(1) γ 射线

本项目一层放射性药物生产场所有 ^{18}F 生产线，其辐射影响主要为 ^{18}F 放射性药物合成、分装、药物质检过程中，对场所周围局部环境产生 γ 射线外照射。

(2) β 表面污染

本项目一层在 ^{18}F 放射性药物合成、分装、药物质检过程中，人员在进行放射性药物操作时，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面等产生放射性沾污，由于液态药品的挥发与吸附，可能会造成局部 β 放射性表面污染。

(3) 放射性固废

本项目一层在 ^{18}F 放射性药物合成、分装、药物质检过程中产生的放射性固废主要包括以下几类：①沾染放射性核素的废试剂瓶、吸水纸、一次性手套等；②通风系统中置换下的废活性炭；③事故状况下发生药物泼洒等意外事故时，对于污染场所将采用擦拭法去污，去污过程

中产生的擦拭用吸水纸、酒精棉球等。

(4) 放射性废气

本项目在一层在 ^{18}F 放射性药物合成、分装、药物质检过程中会产生少量放射性气体，但由于涉及到开放性核素操作的整个过程均在热室内进行，且 ^{18}F 不具有挥发性，因此放射性气体对辐射工作人员的影响可以忽略。

(5) 放射性废水

本项目一层在 ^{18}F 放射性药物合成、分装、药物质检过程中产生的放射性废水主要有以下几部分：① ^{18}F 放射性药物合成过程中、药物质检过程中，产生少量工艺废水（放射性废液）；②辐射工作人员在操作药物时发生药物泼洒等意外事故，造成手部及身体的污染，需要在去污间进行清洗或淋浴去污，产生的少量含放射性核素的去污废水。

(6) 核素物料衡算

^{18}F 药物生产过程中，核素物料平衡见下表 3.3-1。

表 3.3-1 车间核素平衡表（每日生产）

主要核素	原料投入量 (Bq)	生产过程损失量 (Bq)		产品中含量 (Bq)
^{18}F	7.4×10^{11}	废气损失	7.4×10^8	5.05×10^{11}
		废水损失	1.11×10^9	
		固废损失	7.4×10^7	
		衰变损失	2.34×10^{11}	
		合计	2.35×10^{11}	

3、二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物生产线

(1) γ 射线、 β 射线

本项目二层放射性药物生产场所有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 生产线，其辐射影响主要为：① ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器及 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器淋洗、标记、分装、药物质检过程中，对场所周围局部环境产生 γ 射线外照射；② ^{177}Lu 放射性药物合成、分装、药物质检过程中，对场所周围局部环境产生 γ 射线以及 β 射线及其所致辐射外照射影响。

(2) β 表面污染

本项目二层在 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器淋洗、标记、分装、药物质检过程中，以及 ^{177}Lu 放射性药物合成、分装、药物质检过程中，人员在进行放射性药物操作时，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面等产生放射性沾污，由于液态药品的挥发与吸附，可能会造成局部 β 放射性表面污染。

(3) 放射性固废

本项目二层在 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物合成（标记）、分装、药物质检过程中产生

的放射性固废主要包括以下几类：①沾染放射性核素的废试剂瓶、吸水纸、一次性手套等；②通风系统中置换下的废活性炭；③事故状况下发生药物泼洒等意外事故时，对于污染场所将采用擦拭法去污，去污过程中产生的擦拭用吸水纸、酒精棉球等；④ ^{99m}Tc - ^{99m}Tc 发生器及 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器达到使用期限后将进行退役，将产生退役的废弃 ^{99m}Tc - ^{99m}Tc 发生器及废弃 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器。

(4) 放射性废气

本项目在二层在 ^{99m}Tc 、 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物合成（标记）、分装、药物质检过程中会产生少量放射性气体，但由于涉及到开放性核素操作的整个过程均在密封的合成柜及通风橱内进行，且 ^{99m}Tc 、 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 核素不具有挥发性，因此放射性气体对辐射工作人员的影响可以忽略。

(5) 放射性废水

本项目二层在 ^{99m}Tc 、 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物合成（标记）、分装、药物质检过程中产生的放射性废水主要有以下几部分：① ^{99m}Tc 、 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物合成（标记）在合成（标记）、药物质检过程中，产生少量工艺废水（放射性废液）；②辐射工作人员在操作药物时发生药物泼洒等意外事故，造成手部及身体的污染，需要在去污间进行清洗或淋浴去污，产生的少量含放射性核素的去污废水。

(6) 核素物料衡算

^{99m}Tc 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 药物生产过程中，核素物料平衡见下表 3.3-2。

表 3.3-2 车间核素平衡表（每日生产）

主要核素	原料投入量 (Bq)	生产过程损失量 (Bq)		产品中含量 (Bq)
^{99m}Tc	7.4×10^{11}	废气损失	7.4×10^8	6.58×10^{11}
		废水损失	1.11×10^9	
		固废损失	7.4×10^7	
		衰变损失	8.0×10^{10}	
		合计	8.2×10^{10}	
^{68}Ga	3.7×10^{11}	废气损失	3.7×10^8	2.22×10^{11}
		废水损失	5.55×10^8	
		固废损失	3.7×10^7	
		衰变损失	1.47×10^{11}	
		合计	1.48×10^{11}	
^{177}Lu	3.7×10^{10}	废气损失	3.7×10^7	3.67×10^{10}
		废水损失	5.55×10^7	
		固废损失	3.7×10^6	
		衰变损失	1.58×10^8	
		合计	2.54×10^8	

4、二层放射性药物暂存间

本项目销售的⁹⁰Y、⁸⁹Sr、¹⁵³Sm、³²P、⁹⁹Mo、¹⁷⁷Lu、¹³¹I、⁶⁸Ga、¹⁴C 药物及¹²⁵I 粒子源拟在二层暂存库内进行贮存，贮存过程对产品库周围局部环境产生 γ 射线以及 β 射线及其所致辐射外照射影响，因此， γ 射线及 β 射线是二层放射性药物贮存过程中的主要污染因子。

5、公用辅助设施污染源项

(1) 废气

本项目依托园区已有员工食堂，由于已建食堂能满足本项目新增人员的生活需求，本项目建设不新增食堂油烟排放。

(2) 噪声

项目新增生产设施设备均为低噪声运行设备，设备运行噪声较小。主要噪声源于新增的空调机组及排风风机运行噪声，噪声源强度 70~75dB(A)左右。

(3) 固体废物

本项目营运期产生的固体废物主要包括工作人员产生的生活垃圾。生活垃圾主要由工作人员产生，本项目新增人数10人，生活垃圾产生量按0.5kg/人·d计，则新增生活垃圾量为5kg/d。

(4) 废水

本项目依托的公司现有公用辅助设施产生废水主要为生活污水。

本项目新增工作人员 10 人，根据《四川省用水定额》的通知（川府函[2021]8 号），结合眉山市第七次人口普查数据，眉山市为大城市，城镇居民生活用水按 200L/(人·日)计，废水排放系数取 0.8，生活污水排放量为 1.60m³/d。

3.4 废弃物

本项目运行过程中的废弃物包括放射性废弃物和非放射性废弃物。

3.4.1 放射性废弃物

3.4.1.1 放射性废气

项目放射性废气来源于本项目在一层在¹⁸F 放射性药物合成、分装、药物质检过程中会产生少量放射性气体，以及二层在^{99m}Tc、⁶⁸Ga 及¹⁷⁷Lu 放射性药物合成（标记）、分装、药物质检过程中会产生少量放射性气体，但由于涉及到开放性核素操作的整个过程均在密封的合成柜及通风橱内进行，且本项目使用的核素均不具有挥发性，因此放射性气体对辐射工作人员的影响可以忽略。

表 3.4-1 本次改扩建项目放射性废气排放情况

废气来源		核素	日产生量 (Bq/d)	年工作时间 (d)	年产生量 (Bq/a)	治理措施及去向		排放量 (Bq/a)	备注
¹⁸ F 药物生产线	合成、分装热室 (旧)	¹⁸ F	7.4×10 ⁸	250	1.85×10 ¹¹	P7 排风系统, 高效过滤器, 净化效率 99%	排气筒 (高 15m) 排放	1.85×10 ⁹	利旧
	合成、分装热室 (新)	¹⁸ F				JP41 排风系统, 高效过滤器, 净化效率 99%	排气筒 (高 15m) 排放		新建
	缓冲间、准备间、后区、气闸室	/	/	250	/	P8 排风系统, 高效过滤器, 净化效率 99%	排气筒 (高 15m) 排放	/	利旧
^{99m} Tc 药物生产线	淋洗间	^{99m} Tc	7.4×10 ⁸	250	1.85×10 ¹¹	JP2-1 排风系统, 高效过滤器, 净化效率 99%	排气筒 (高 15m) 排放	1.85×10 ⁹	新建
	准备间、洁具间、检测间、一更室	/	/	250	/	P2-1 排风系统, 高效过滤器, 净化效率 99%	排气筒 (高 15m) 排放	/	新建
	包材暂存间、清理外包间、镉标外包间、外清间	/	/	250	/	P2-4 排风系统	排气筒 (高 15m) 排放	/	新建
⁶⁸ Ga 药物研发、生产线	镓分装间	⁶⁸ Ga	3.7×10 ⁸	250	9.25×10 ¹⁰	JP2-2 排风系统, 高效过滤器, 净化效率 99%	排气筒 (高 15m) 排放	9.25×10 ⁸	新建
	准备间、洁具间、检测间、一更室	/	/	250	/	P2-2 排风系统, 高效过滤器, 净化效率 99%	排气筒 (高 15m) 排放	/	新建
	镓外包间、外清间、备用间	/	/	250	/	P2-7 排风系统	排气筒 (高 15m) 排放	/	新建
¹⁷⁷ Lu 药物研发、生产线	镥分装间	¹⁷⁷ Lu	3.7×10 ⁷	250	9.25×10 ⁹	JP2-3 排风系统, 高效过滤器, 净化效率 99%	排气筒 (高 15m) 排放	9.25×10 ⁷	新建
	准备间、洁具间、检测间、一更室	/	/	250	/	P2-3 排风系统, 高效过滤器, 净化效率 99%	排气筒 (高 15m) 排放	/	新建
	镥外包间、外清间、备用间	/	/	250	/	P2-8 排风系统	排气筒 (高 15m) 排放	/	新建
辅助用房	缓冲间、留样间、废物间 1、废物间 2	/	/	250	/	P2-5 排风系统, 高效过滤器, 净化效率 99%	排气筒 (高 15m) 排放	/	新建
	QC 室	/	/	250	/	P2-6 排风系统	排气筒 (高 15m) 排放	/	新建
	总更间	/	/	250	/	P2-9 排风系统	排气筒 (高 15m) 排放	/	新建

3.4.1.2 放射性废水

本项目产生的放射性废水主要有：（1）放射性药物合成（标记）、药物质检过程中，产生少量放射性废液；（2）一层、二层放射性药物生产场所辐射工作人员在操作药物时发生药物泼洒等意外事故，造成手部及身体的污染，需要在去污间进行清洗或淋浴去污，产生的少量含放射性核素的去污废水。

本项目一层及二层放射性药物生产场所产生的放射性废水的来源、种类、排放量见表 3.4-2。

表 3.4-2 本项目放射性废水废物产生量

工作场所	废水类型	产生量 (L)	年生产天数 (天)	年产生量 (m ³ /a)	处理措施及去向
一层放射性药物生产场所	废液	0.02L/d	250	0.005	专用的废液罐分类收集后暂存于放射性废物暂存间， ⁶⁸ Ga、 ^{99m} Tc 废水暂存超过 30 天后，直接解控排放， ¹⁷⁷ Lu 废水暂存至少十个半衰期后经监测达标后排入园区污水管网。
二层放射性药物生产场所	废液	0.06L/d	250	0.015	
一层放射性药物生产场所	冲洗废水	淋浴 80L/次	/	/	通过管道收集后排放入废水衰变池，暂存至少十个半衰期后经监测达标后排入园区污水管网，进入青龙污水处理厂处理达标后，排入南河。
二层放射性药物生产场所	冲洗废水	淋浴 80L/次	/	/	
合计				0.02	

3.4.1.3 放射性固废

本项目一层及二层放射性药物生产场所产生的放射性废物主要包括以下几部分：

（1）回旋加速器维修更换产生的高活性固废（活化材料），如碳膜、靶膜、真空膜等；回旋加速器机房内装卸靶过程中产生的一次性沾污废物等低活性固废；

（2）沾污废物：沾染放射性核素的废试剂瓶、吸水纸、一次性手套等；

（3）失活的活性炭：通风系统中置换下的废活性炭；

（4）去污废物：事故状况下发生药物泼洒等意外事故时，对于污染场所将采用擦拭法去污，去污过程中产生的擦拭用吸水纸、酒精棉球等；

（5）⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器及 ⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 发生器达到使用期限后将进行退役，将产生退役的废弃 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器及废弃 ⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 发生器。

本项目一层及二层放射性药物生产场所产生的放射性废水的来源、种类、排放量见表 3.4-3。

表 3.4-3 本项目放射性固废产生量

工作场所	固废类型	产生量	年生产频次	年产生量	处理措施及去向
一层放射性药物生产场所 (¹⁸ F)	回旋加速器产生固废	2kg/a	1 次	2kg	送至回旋加速器区域放射性废物暂存间衰变，达解控水平后作为一般固废处理。
	沾污废物	0.1kg/天	250 天	25kg	按所含核素种类分别收集，送至制药厂房一层放射性废物暂存间内分区暂存衰变，待暂存衰变达解控水平后，作为一般固废处理。
	失活的活性炭	20kg/季度	4 季度	80kg	
	事故去污废物	1kg/次	/	/	
	小计 (kg)			107kg	
二层放射性药物生产场所 (⁶⁸ Ga、 ^{99m} Tc、 ¹⁷⁷ Lu)	沾污废物	0.3kg/天	250 天	75kg	按所含核素种类分别收集，送至厂房二层放射性暂存间分区暂存衰变。其中核素发生器移交发生器生产厂家回收处理，其余待暂存衰变达解控水平后，作为一般固废处理。
	失活的活性炭	10kg/季度	4 季度	40kg	
	事故去污废物	1kg/次	/	/	
	废弃 ^{99m} Mo- ^{99m} Tc 发生器	4 个/周	50 周	200 个	
	废弃 ⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga 发生器	2 个/半年		4 个	
	小计 (kg)			121kg	
合计 (kg)				228kg	/

3.4.2 非放射性废弃物

3.4.1.1 非放射性废气

本项目运营期不新增非放废气排放。

3.4.1.2 非放射性废水

本项目产生的非放射性废水为新增员工生活污水及少量生产废水。

本项目新增工作人员 10 人，根据《四川省用水定额》的通知（川府函[2021]8 号），结合眉山市第七次人口普查数据，眉山市为大城市，城镇居民生活用水按 200L/(人·日)计，废水排放系数取 0.8，生活污水排放量为 1.60m³/d，经既有化粪池预处理后排入园区污水管网。

3.4.1.3 非放射性固体废物

1、生活垃圾

本项目新增工作人员 10 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，则生活垃圾产生总量为 5kg/d（1t/a）。经分类袋装收集后置于生活垃圾收集点，再由环卫部门定时清运。

2、废包装材料

本项目一般工业固废包括废包装材料及废铅罐，废铅罐回收利用，废包装材料年产生量约1.25t/a，分类收集后交给环卫或废品回收站。

3、危险废物

生产和研发过程中有机废液、废酸等为危险废物，年产生量约10kg/a，暂存于固定区域，定期交有资质危废处理单位处理（见附件16）。

3.5 改扩建前后污染物排放“三本帐”

本项目建设前后污染物排放“三本帐”如下表3.5-1所示。

表 3.5-1 改扩建前后污染物排放“三本帐”

污染物		单位	现有工程排放量	本项目排放量	“以新带老”消减量	本项目建成后全厂最终排放量	污染物增减量
放射性废气	^{18}F	Bq/a	1.85×10^9		0	1.85×10^9	0
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	Bq/a	1.85×10^9	1.85×10^9	0	3.7×10^9	1.85×10^9
	^{68}Ga	Bq/a	/	9.25×10^8	0	9.25×10^8	9.25×10^8
	^{177}Lu	Bq/a	/	9.25×10^7	0	9.25×10^7	9.25×10^7
放射性废水		m^3/a	0.40	0.66	0	1.06	0.66
放射性固废	回旋加速器产生的废靶部件、靶膜等	kg/a	1	1	0	2	1
	沾污废物、失活的活性炭、事故去污废物等	t/a	0.1	0.228	0	0.328	0.228
	废弃 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器	个/a	200	200	0	400	200
	废弃 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器	个/a	0	4	0	4	4
生活污水		m^3/a	1200	400	0	1600	400
固废废物	生活垃圾	t/a	3.75	1.25	0	5.0	1.25
	废包装材料等	t/a	0.5	1.0	0	1.5	1.0
	废酸、有机废液等危险废物	kg/a	5	10	0	15	10

第四章 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 场所布局

4.1.1.1 厂区平面布局

本项目所在厂区以整体布局呈“丁”字型的南北向及东西向主货流道路为分隔线。综合楼、辅助楼、消防设施等布置于厂区西北侧及西侧，药物制药厂房分布于厂区东南侧。放射性工作场所集中在制药厂房内，与综合楼（办公区）有一定防护距离，生产区产生的辐射影响对综合楼内员工的影响较小。

人流出入口设置在厂区北门，邻近综合楼，便于人流出入，物流出入口位于厂区西南端，邻近主干道工业大道，便于物料运输。

放射性废水衰变池紧邻制药厂房南侧设置，靠近制药厂房场所内放射性工作区域，便于收集药物研发、生产过程中产生的废水（总 $\beta < 10\text{Bq/L}$ ）。放射性固废暂存间分别位于制药厂房的一层和二层，靠近药物生产区，减少了废物运输距离，能有效降低放射性废物对外环境的影响。放射性废气排放口位于制药厂房楼顶，不在综合楼上风向，正常运行工况下，对综合楼影响较小。

项目厂区平面布置图见附图3。

综上所述，项目厂区总图布置做到了工艺流程合理、功能分区明确、雨污分流、人物分流，环保设施布置合理，正常运行工况下，对周边环境影响较小。因此，从辐射防护和环境保护的角度而言，本项目依托的厂区总平布置合理。

4.1.1.2 本项目各放射性工作场所平面布局

本项目依托的放射性药物制药厂房为独立建筑，长48m，宽24m，地上二层，无地下层。1层高5.1m，主要为 ^{18}F 正电子药物， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 及时标记药物生产区及检验区；2层高4.9m，主要为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物生产场所， ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物生产、研发场所。

本项目涉及的放射性工作场所位于放射性药物制药厂房内，平面布置如下：

1、制药厂房一层

一层主要有入口门厅区域、生产线区域、生产辅助设施区域、产品包装发货区域以及质检区域。

生产线位于制药厂房内一层中部及南部区域，从西往东依次为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 及时标记药物生产区域、 ^{18}F 正电子药物生产区域。本项目生产线区域地下为土层；楼上2楼为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$

及时标记药物生产区域、 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物生产、研发区域；西侧自北向南依次为库房、空调机房、放射性废物暂存间、外包装间等；北侧为检验区域；东侧自北向南依次为门厅、卫生间、加速器控制室、空调机房等。放射性药物生产线区域集中在制药厂房一层的中部及南部区域，周围由其它非放射性功辅助房间包围，放射性与非放射性功能区分开，布局紧凑。制药厂房工作人员均通过北侧门厅人流进出口出入，生产线放射性工作人员再经北侧的洁净走廊进出生产线区域，原材料从南侧的物料进出口进出生产线区域，人、物分流，满足辐射防护要求。

2、制药厂房二层

二层主要为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物生产场所， ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物生产、研发场所。

生产线位于制药厂房内二层中部及南部区域，从西往东依次为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 及时标记药物生产区域， ^{68}Ga 药物生产、研发区域， ^{177}Lu 药物生产、研发区域；楼下 1 楼为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 及时标记药物生产区域、 ^{18}F 正电子药物生产区域；西侧自北向南依次为放射性废物暂存间、配电间、物料电梯等；北侧为临时办公区域；东侧自北向南依次为楼梯、卫生间、空调机房等。放射性药物生产线区域集中在制药厂房二层的南部区域，周围由其它非放射性功辅助房间包围，放射性与非放射性功能区分开，布局紧凑。制药厂房工作人员均通过东北侧楼梯人流进出口出入，生产线放射性工作人员再经北侧的洁净走廊进出生产线区域，原材料从西南侧的物料电梯进入进出生产线区域，人、物分流，满足辐射防护要求。

3、制药厂房楼顶

为废气排放处理设施场所。

综上所述，各楼层的涉放工作场所相对封闭且独立，各组成部分功能分区明确，人流、物流互不干扰，各楼层的平面布局既便于生产、实验的操作需求，又便于辐射分区管理和辐射安全防护。辐射操作在屏蔽设备中进行，再经各辐射工作场所墙体、门的屏蔽，能够有效降低电离辐射对工作人员和周边公众的辐射影响。

从辐射防护和环境保护的角度而言，本项目平面布置合理。

本项目放射性工作场所平面布置图见附图 4。

4.1.1.3 辐射工作场所分区

为便于辐射防护管理和职业照射控制，根据 GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的规定，将本项目辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防

护管理和职业照射控制。结合本项目涉放工作场所内工艺系统布置、工艺特点、人物流路径规划及涉放场所辐射水平、辐射安全防护措施等因素，确定本项目控制区和监督区。

控制区是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，要求或可能要求专门防护手段和安全措施的限定区域。在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的电离辐射警告标志及标明控制区的标志，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示。运用行政管理程序禁止无关人员进入，职业人员在进行日常工作时尽量缩短在控制区内停留时间。监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施，需要对职业照射条件进行监督和评价。监督区入口处设置标明监督区的标志。监督区范围内限制无关人员进入。

本项目控制区和监督区划分情况见表 4.1-1，“两区”划分示意图见附图 5。

表 4.1-1 本项目建设完成后各放射性工作场所控制区和监督区划分表

分区	工作场所
控制区	<p>1 层: ¹⁸F 药物生产线：1#回旋加速器机房、后区、热室、QC 室、准备间、废物储存间 ^{99m}Tc 药物生产线（原有）：标记分装室、淋洗室、准备间</p> <p>2 层: ^{99m}Tc 药物生产线：标记分装室、淋洗室、准备间 ⁶⁸Ga 药物生产线：镓分装间、准备间 ¹⁷⁷Lu 药物生产线：镱分装间、准备间 直接销售药物：放射性药物暂存间 其他：QC 室、废物间 1、废物间 2、留样间</p>
监督区	<p>1 层: ¹⁸F 药物生产线：水冷及空压站房、加速器电源室、加速器控制室、缓冲间、更鞋室、穿洁净服间、脱衣洗手间、淋浴间、检测间、洁净走廊、包材储存室、清理外包间、外包装室、气闸 ^{99m}Tc 药物生产线（原有）：清洗室、外清间</p> <p>2 层: ^{99m}Tc 药物生产线：外包间、包材储存间、清理外包间、一更室、二更室、检测间、气锁间、去污间、洁具间、洁净走廊 ⁶⁸Ga 药物生产线：外包间、洁具间、外清间、一更室、二更室、检测间、气锁间、去污间、洁具间、洁净走廊 ¹⁷⁷Lu 药物生产线：外包间、备用间、外清间、一更室、二更室、检测间、气锁间、去污间、洁具间、洁净走廊 其他：缓冲间</p>

4.1.2 屏蔽设计

4.1.2.1 回旋加速器机房屏蔽

本项 IBA Cyclone®型回旋加速器是放射性同位素生产设备，安装于 1#回旋加速器机房，1#回旋加速器机房的屏蔽设计见下表 4.1-2。

表 4.1-2 1#回旋加速器机房辐射防护屏蔽设计

方位	1#加速器机房屏蔽参数
四周墙体	2200mm 混凝土
迷道	内、外墙均为 500mm 混凝土
顶部	1900mm 混凝土
防护门	10mmPb+100mm 含硼石蜡
机房净尺寸	12.3m (长) × 8.4m (宽)
专用屏蔽管道	地下专用的输送放射性药品的管道采用 50mm 厚的铅当量防护，管道尺寸为 80×80mm
注：混凝土为 2.35g/cm ³ ，铅密度为 11.34g/cm ³	

4.1.2.2 生产装置屏蔽设计

本项目生产线核素操作在屏蔽工作箱、通风橱等屏蔽设备中进行。各屏蔽箱体设计情况见下表 4.1-3。

表 4.1-3 本项目放射性药物生产场所主要设备防护屏蔽设计情况一览表

工作场所		设备名称	屏蔽设计	数量
一层 ¹⁸ F 药物生产线	热室	合成热室	操作面使用 85mm 铅当量，操作面铅玻璃观察窗 85mm 铅当量，其它面使用 70mm 铅当量	2
		分装热室	操作面使用 75mm 铅当量，操作面铅玻璃观察窗 75mm 铅当量，其它面使用 60mm 铅当量	2
二层 ^{99m} Tc 药物生产线	淋洗室	淋洗柜	四周采用 9mm 铅，顶部及底部采用 6mm 铅；内置 4 个 10mmPb 的发生器铅套	1
		通风橱	操作面铅玻璃观察窗 6mm 铅当量，其它面使用 6mm 铅	1
		铅废物桶	7.5mm 铅	1
	标记分装室	三联柜（进料柜、标记分装柜、包装柜）	标记分装柜、包装柜：操作面使用 18mm 铅，操作面铅玻璃观察窗 12mm 铅当量，底面采用 10mm 铅，其它面使用 6mm 铅	2
		活度计	各侧采用 10mm 铅	2
		铅废物桶	7.5mm 铅	1
二层 ⁶⁸ Ga 药	镓分装间	标记热室	各侧采用 50mm 铅	2
		铅废物箱	30mm 铅	1
		钨合金防护罐	6mm 铅当量	多个

物生产线				
二层 ¹⁷⁷ Lu 药物生产线	镱分装间	合成热室	各侧采用 30mm 铅	1
		分装热室	各侧采用 30mm 铅	1
		铅废物桶	10mm 铅防护	1

4.1.2.3 放射性药物包装屏蔽设计

本项目种放射性药品销售时产品最大活度及包装措施见表 4.1-4。

表 4.1-4 本项目放射性药物销售的活度及包装屏蔽

场所	放射性药物	分装活度及包装屏蔽	活动种类
一层	¹⁸ F	内包装为西林瓶，单个西林瓶内药物活度不超过 7.4×10^9 Bq (200mCi)，外包装为 40mmPb 铅罐。	生产、使用、销售
二层	^{99m} Tc	内包装为一次性无菌注射器，单支注射器内药物活度不超过 3.7×10^9 Bq (100mCi)，外包装为 6mmPb 注射器铅套。	生产、使用、销售
	⁶⁸ Ga	内包装为西林瓶，单瓶西林瓶内药物活度不超过 1.85×10^9 Bq (50mCi)，外包装为 40mmPb 铅罐。	生产、使用、销售
	¹⁷⁷ Lu	内包装为西林瓶，单瓶西林瓶内药物活度不超过 7.4×10^9 Bq (200mCi)，外包装为 20mmPb 铅罐。	生产、使用、销售
	⁹⁰ Y	内包装为西林瓶，单个西林瓶内药物活度不超过 1.85×10^9 Bq (50mCi)，罐体采用 4mm 厚有机玻璃内套，外包装为 30mmPb 铅罐。	贮存、销售
	⁸⁹ Sr	内包装为西林瓶，单个西林瓶内药物活度不超过 1.85×10^8 Bq (5mCi)，外包装为 2mmPb 铅罐。	贮存、销售
	¹⁵³ Sm	包装为西林瓶，单瓶西林瓶内药物活度不超过 3.7×10^9 Bq (100mCi)，外包装为 40mmPb 铅罐。	贮存、销售
	³² P	内包装为西林瓶，单个西林瓶内药物活度不超过 3.7×10^9 Bq (100mCi)，外包装为 25mmPb 铅罐。	贮存、销售
	⁹⁹ Mo	5.55×10^{10} Bq/柱，内包装为 10mmPb 铅套，外包装为 50mmPb 铅罐。	贮存、销售
	¹⁷⁷ Lu	内包装为西林瓶，单瓶西林瓶内药物活度不超过 3.7×10^9 Bq (100mCi)，外包装为 20mmPb 铅罐。	贮存、销售
	¹³¹ I	内包装为西林瓶，单个西林瓶内药物活度不超过 3.7×10^9 Bq (100mCi)，外包装为 50mmPb 铅罐。	贮存、销售
	¹²⁵ I 粒子源	内包装为西林瓶，单个西林瓶内药物活度不超过 1.85×10^{10} Bq (500mCi)，外包装为 50mmPb 铅罐。	贮存、销售
	⁶⁸ Ga	内包装为西林瓶，单个西林瓶内药物活度不超 3.7×10^9 Bq (100mCi)，外包装为 40mmPb 铅罐。	贮存、销售
¹⁴ C	内包装为西林瓶，单个西林瓶内药物活度不超 3.7×10^9 Bq (100mCi)，外包装为 50mmPb 铅罐。	贮存、销售	

4.2 辐射安全与防护措施

4.2.1 回旋加速器机房

本项目一层 1#回旋加速器机房内现已许可使用一台 IBA Cyclone®型回旋加

速器，1#加速器机房内目前采取的辐射安全措施主要如下。

1、加速器操作许可

IBA Cyclone®型回旋加速器控制台用户操作控制界面，设置有用户密码，只有被专门授权许可的操作人员才能进行回旋加速器的开机操作。

2、钥匙开关

1#回旋加速器机房的控制室内及入口处设置有钥匙开关，采用同一把钥匙控制，钥匙开关控制加速器系统的运行，钥匙开关为未闭合状态时加速器无法开机。

3、门机联锁

1#回旋加速器机房入口门与加速器的高压设置联锁（即门机联锁），当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压出束，无法进行生产；当加速器工作过程中误操作打开防护门时，加速器立即停止出束。

同时回旋加速器本身设计有一套完整的安全联锁装置，只有当射频电源箱柜的门关闭、加速器冷水系统达到一定流量时（即冷却系统准备完毕），加速器才能出束。

4、信号警示装置

1#回旋加速器机房防护门外设置红绿2色工作指示灯以及声光警告信号，用于提示机房内设备的运行状态。红灯亮表示加速器正在出束工作，同时音响警告信号发出音响报警；绿灯亮表示加速器已停机一段时间，人员可进入加速器机房；声光警告信号在防护门关闭后会发出红色警示和声音警示，提醒无关人员远离加速器机房。

5、电离辐射警告标志

1#回旋加速器机房入口醒目位置设置符合GB18871-2002规范的电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

6、紧急开门开关

1#回旋加速器机房迷道内侧靠近防护门处设置有开门开关，当人员被关在机房内时，紧急情况下按下开关，可实现防护门从内部打开，同时因门机联锁装置，门一打开加速器停止运行。

7、急停按钮

1#回旋加速器机房内东墙、南墙、北墙以及操作台上各设一个急停按钮（共4个），并在醒目处设置标签，标明使用方法，紧急状态下，按下急停按钮，即

终止加速器的运行，防止误照射，急停按钮按下后需要手动复位。

8、巡检按钮

1#回旋加速器机房内东墙、南墙及北墙各设一个巡检按钮（共3个），并与控制台连锁。加速器门开启后，开机前，操作人员进入机房内按序按动巡检按钮，巡查有无人员误留，完成巡检流程后，加速器才能开启高压。

9、固定式辐射剂量监测系统

1#回旋加速器机房迷道内近防护门处设置有固定式辐射剂量监测探头，并与加速器机房防护门连锁。当探测到机房内辐射剂量率超过设置阈值时，加速器机房防护门从外部无法打开，同时在值班室内有辐射剂量率实时显示。

10、视频监控系统

1#回旋加速器机房内安装有视频监控，监视器设置于总控室内，工作人员可及时掌握回旋加速器机房内部情况。

本项目一层1#回旋加速器机房内现已许可使用一台IBA Cyclone®型回旋加速器，目前已环评并通过竣工环境保护验收，本项目1#回旋加速器机房设置的辐射安全装置和保护措施符合《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-1985）及《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中关于回旋加速器安全连锁、工作指示灯、警示标志、急停开关等安全设施的要求，由于本次改扩建在不涉及回旋加速器机房的改造，因此本次不再对回旋加速器机房的辐射安全与防护措施进行详细分析评价。

4.2.2 一层、二层放射性药物生产线

本项目一层放射性药物生产场所已许可并投入使用，二层放射性药物生产场所拟设一条^{99m}Tc放射性药物生产线，一条⁶⁸Ga放射性药物研发、生产线，一条¹⁷⁷Lu放射性药物研发、生产线，根据相关标准及规范要求，参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2021）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）标准中关于非密封工作场所的辐射安全措施，本项目一层放射性药物生产场所已采取及二层放射性药物生产场所拟采取的辐射安全措施如下。

1、电离辐射警告标志

公司一层放射性药物生产场所的热室、成品间、废物储存间、质检室、留样间等涉及放射性核素的场所门上明显位置处均设置有电离辐射警告标志及中文警示说明，严禁非辐射工作人员进入。同时在一层放射性药物生产场所东北侧人员

出入口（更衣室）及西南侧物流出入口处设电离辐射警示标志，提醒无关人员勿入。本项目一层 ^{18}F 药物外运包装上明显位置按要求设置有放射性标识和中文警示说明。

公司拟在二层放射性药物生产场所的放射性废物间、留样间、缓冲间、淋洗间、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记分装间、镓分装间、镓分装间、QC 室等涉及放射性核素操作的场所门上明显位置处粘贴电离辐射警告标志及中文警示说明，严禁非辐射工作人员进入。

同时在二层放射性药物生产场所东北侧人员出入口（总更衣室）及西南侧物流出入口（电梯口）处设电离辐射警示标志，提醒无关人员勿入。

本项目二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物外运包装上明显位置拟按要求设置有放射性标识和中文警示说明。

2、视频监控系统

公司在—层放射性药物生产场所的热室、物流通道内均安装视频监控摄像头，同时在控制区进出口、监督区进出口安装视频监控摄像头，在—层东北侧的总控室统一配备专人对进入控制区及监督区的人员进行监控，防止无关人员进入生产场所。

公司拟在二层放射性药物生产场所的淋洗室、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记分装室、镓分装间、镓分装间、外清室、外包室等场所安装视频监控摄像头，同时拟控制区进出口、监督区进出口、洁净走廊、物流走廊等场所安装视频监控摄像头，在二层东北侧的控制室内统一配备专人对进入放射性药物生产场所的人员进行监控，防止无关人员进入生产场所。

3、固定式辐射剂量监测系统

公司在—层放射性药物生产场所的外包装室、热室内均安装有固定式剂量监测探头及警示灯，在值班室内设有固定式辐射剂量监测系统的辐射剂量率实时显示屏，当探测到场所内辐射剂量率超过设置阈值时，会发出警示，提醒值班人员及操作人员剂量异常。

公司拟在二层放射性药物生产场所的淋洗室、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记分装室、镓分装间、镓分装间、外包室等场所均安装有固定式剂量监测探头及警示灯，在控制室内设固定式辐射剂量监测系统的辐射剂量率实时显示主机，当探测到场所内辐射剂量率超过设置阈值时，会发出警示，提醒值班人员及操作人员剂量异常。

4、门禁系统

公司在—层放射性药物生产场所人员出入口处设有门禁系统，只有被授权的辐射工作人员方能进出相应的药物生产场所及质检场所，禁止其他未授权的无关人等进入，以保证辐射安全，减少辐射污染。

公司拟在二层放射性药物生产场所人员入口处设门禁系统，只有被授权的辐射工作人员方能进出相应的药物生产场所及质检场所，禁止其他未授权的无关人等进入，以保证辐射安全，减少辐射污染。

5、防污染用品

本项目—层放射性药物生产场所的地面及实验台表面均采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污。

辐射工作人员在进行放射性核素的相关生产操作时，均在热室内进行，质检分析操作在通风橱内进行，操作过程中辐射工作人员均佩戴口罩、橡胶手套和实验服等进行防护。

本项目二层放射性药物生产场所的地面及实验台表面均拟采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污。

辐射工作人员在进行放射性核素的相关生产操作时，均拟在热室、三联柜或通风橱内进行，质检分析涉及核素操作拟在通风橱内进行，操作过程中辐射工作人员均拟佩戴口罩、橡胶手套和实验服等进行防护。

6、污染检测

公司在—层放射性药物生产场所内的检测间、外包装室、热室等场所均放置表面污染监测仪及辐射巡测仪，当辐射工作人员从控制区出去时，需在检测间进行表面污染监测，在确保工作服、工作手套、工作鞋等表面无放射性污染后方可出来，出来前在脱衣洗手间脱去工作服、手套及工作鞋套等防护用品；如果存在被污染的情况，则在去污间进行冲洗去污，确保无污染后方可出来，被污染的用品应分类收集作为放射性废物处理。

本项目—层生产的¹⁸F药物经过包装后，在热室进行外包的表面污染监测，满足要求后传递进外包装室，在外包装室进行表面辐射剂量率监测，经监测满足包装外表面辐射剂量率不超过500μSv/h，β表面污染水平不超过4Bq/cm²，才可发运。

公司在二层放射性药物生产场所的检测间拟放置表面污染监测仪，当辐射工

作人员从控制区出去时，拟在检测间进行表面污染监测，在确保工作服、工作手套、工作鞋等表面无放射性污染后方可出来，出来前一更室脱去工作服、手套及工作鞋套等防护用品；如果存在被污染的情况，则在去污间进行冲洗去污，确保无污染后方可出来，被污染的用品应分类收集作为放射性废物处理。

本项目二层生产的^{99m}Tc、⁶⁸Ga及¹⁷⁷Lu药物经过包装后，在分装间内进行外包的表面污染监测，满足要求后传递进外包装室，在外包装室进行表面辐射剂量率监测，经监测满足包装外表面辐射剂量率不超过500 μ Sv/h， β 表面污染水平不超过4Bq/cm²，才可发运。

同时拟在包材外清间放置表面污染监测仪，从医院回收的铅罐或铅防护手榴弹等包材在包材外清间清理外包并经表面污染监测合格后，放入包材储存间暂存待用。

7、人流/物流通道设置

根据3.2.2.5小节，本项目一层、二层放射性药物生产场所设有单独的人员进出通道及物流进出通道，以减少交叉污染。

4.2.3 其他防护设施

4.2.3.1 屏蔽设施

本项目非密封放射性物质操作在密闭工作箱、手套箱、通风橱中进行，设备安装位置详见工作场所平面布置图（附图4），屏蔽设计详见章节：4.1.2 屏蔽设计。

（1）生产原料采用专用铅罐转运，铅罐的屏蔽设计在额定装载量情况下，铅罐外面的辐射水平满足《放射性物物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求。铅罐的屏蔽设计使放射性物质在转运过程中，对转运工作人员及涉及的公众的辐射水平满足辐射防护要求。

（2）生产线非密封放射性物质的操作均在密闭的屏蔽工作箱内进行，屏蔽工作箱均设计有机械手或手套操作孔，通过窥视窗用机械手或铅手套操作放射性物质。放射性实验室核素操作在手套箱、通风橱或者隔离器、生物柜中进行，手套箱、隔离器、生物柜设计有机械手或手套操作孔，通过窥视窗用机械手或铅手套操作放射性物质；通风橱柜门打开一半时开口处的平均速度在1m/s以上，防止放射性物质外泄入放射性实验室。设备可使操作人员所在的操作前区的辐射水平满足辐射防护设计要求。

（3）生产的产品采用专用铅罐包装，产品铅罐的屏蔽设计在额定装载量情况下，铅罐外面的辐射水平满足《放射性物物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求。铅罐的屏蔽设计使放射性物质在转运过程中，对转运工作人员及涉及的公众的辐射水平满足辐射防护要求。

4.2.3.2 安保设施

（1）防盗、防抢和防破坏：对制药厂房进行出入控制。在本项目所在的制药厂房人流出入口设置磁卡门禁系统，防止非授权人员进入，并对进入厂房的授权人员进行统计和管理。把所有持卡人员的姓名、卡号、部门、职务等个人资料输入电脑（或门控器），同时设置每张卡的级别，便完成了感应卡的输入程序。登记完成以后的感应卡，便有了合法进出的权力；注销的感应卡，便无法进出，当读卡时，系统会产生报警。系统根据卡的级别、时区、时段、节假日设置，可判断持卡者在某一天的某一时间是否可以进出某一个门。由此确保无关人员误入放射性工作场所，保护公众不受不必要的辐射照射。

本项目利旧使用在放射性药物制药厂区内设置的视频监控系统，并在二层厂

房内安装监控摄像头与原有监控系统相连。厂房视频监控系统主机放置在总控制室，摄像机设置在一层门厅、生产线前后区、外包发货间、普通区走廊等地方，可为工作人员及操作人员提供必要、直观的图像信息。操作员通过视频监控系统能对难以接近或不宜接近的部位的工作情况进行监视；对所有图像信号均可连续记录。整个厂区依托已有视频监控系统，厂区内视频监控系统主机设在门卫室，摄像机设置在综合楼、辅助楼、厂区的出入口及厂区的周界等，可对厂区出入口、周界、重要厂房出入口进行监控，防止非法人员进入，保障生产人员、放射性药物的安全。

采取定期和不定期巡查，确保放射性同位素处于安全位置。保卫人员 24 小时巡查管理，防止放射性物质被盗。

(2) 防火：本项目所在放射性药物制药厂房生产的火灾危险性分类为丁级，厂房相关防火设计满足《建筑设计防火规范》中的相关要求，耐火等级为二级。易燃易爆品严禁存放在辐射相关场所周围，以避免爆炸事故的发生。本项目利用旧使用药物分装厂房火灾自动报警系统，包括：火灾自动报警系统及消防联动控制系统。

火灾报警控制器（联动型）设置在消防值班室，在生产线前区等厂房内火灾危险的房间或区域内设置离子型感烟探测器或感温探测器连续进行监测，一旦发生火灾，立即自动发出火灾报警信号，实现火灾早期预报，以便及时采取相应的措施；在走廊、外包装发货间、空调机房、门厅等地设置手动报警按钮及声光报警器。火灾报警系统各种设备之间均采用总线制式的探测报警连线。所有报警信号、反馈信号均传送至火灾报警控制器，由消防值班人员进行判断确认，然后采取消防联动措施进行灭火及人员疏散。

消防联动控制系统：控制方式分为自动控制和手动控制两种；通过消防值班室内火灾报警控制器（联动型），可以实现对一般照明及动力等电源、消火栓、排烟风机等的监视和控制。在确认火灾后，切断非消防负荷电源。

通过火灾自动报警系统及时发现并控制火灾，降低放射性物质发生火灾风险，进而降低发生辐射事故的可能性。

(3) 防水：本项目控制区场所墙面于地面交界处应作圆角处理，地面光滑，全部敷设易去除放射性物质污染可以拆除更换的材料，边缘应高出地面 15~25cm，防渗系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s，受辐照后不易老化。

4.2.3.3 监测设备

本项目一层甲级非密封放射性场所卫生出入口利旧使用 1 台便携式 X- γ 辐射剂量巡测仪、1 台表面污染监测仪，表面污染监测仪用于工作人员退出洁净区的过程中，对全身的辐射剂量水平进行检测，若出现超标，及时进行处理。

2 层甲级非密封放射性场所新增使用 1 台便携式 X- γ 辐射剂量巡测仪、1 台表面污染监测仪。新增辐射工作人员个人剂量计 10 套，个人剂量报警仪 10 个。

定期对监测设备进行检定，确保监测设备正常有效。

4.2.3.4 防护器材及应急物资

本项目新增个人防护用品（工作服、鞋、帽、口罩、气衣等）。消防水泵、消防水池（ $2\times 500\text{m}^3$ ）、应急时使用的劳保、工具及检测设备等利用现有的设备设施。

4.2.3.5 防止或清除污染措施

（1）卫生通过间

工作人员通过卫生通过间进出非密封放射性物质操作场所，结束工作离开场所前必须进行自身清洁工作，沐浴或洗手。不可将使用过的个人防护用品携带出工作场所。

一层甲级非密封放射性场所设有检测间、脱衣洗手间、淋浴间。

放射性工作人员从生产线东北侧非放射性工作场所进入生产线工作场所遵循路线：一层东北侧门厅入口进入→走廊→总更衣室→走廊→更鞋室→脱衣洗手间→穿洁净服间→洁净走廊→生产线生产间→检测间→淋浴间（如有污染）→脱衣洗手间→更鞋室→走廊→总更衣室→走廊→离开一层东北侧门厅离开。淋浴间的下水接入放射性废水暂存池。

二层甲级非密封放射性场所设有检测间、脱衣洗手间、淋浴间。

放射性工作人员从生产线东北侧非放射性工作场所进入生产线工作场所遵循路线：二层东北侧门楼梯口进入→走廊→东北侧总更衣室→走廊→一更室→二更室→洁净走廊→生产线生产间→洁净走廊→气锁间→检测间→去污间（如有污染）→一更室→走廊→东北侧总更衣室→走廊→二层东北侧门厅离开。

（2）放射性工作场所内工作台面、地面光滑，易于去污。

（3）配备有棉纱、棉签、丝光毛巾以及乙醇和 NaOH 溶液去污用品和试剂。

4.2.4 辐射安全与防护措施要求对照分析

为防止发生辐射事故,根据《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序》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》(川环办发[2016]1400号),对甲级非密封放射性物质工作场所辐射防护安全装置的要求,本次评价根据公司采取的辐射安全装置及设备进行了对照分析,具体情况见表4.2-1。

表 4.2-1 辐射安全防护设施汇总对照分析表

序号	规定的防护措施	落实情况
1	工作场所功能、设置及分区布局	已设计
2	场所分区的管控措施及标识	已设计
3	电离辐射警告标志	已设计
4	卫生通过间	已设计
5	通风系统完整性及效能	已设计
6	排风过滤器	已设计
7	密封箱室或通风柜	已设计
8	屏蔽防护设施	已设计
9	防过热或超压保护	不涉及
10	防止放射性液体操作造成污染的措施	已设计
11	放射性废水处理系统及标识	利旧
12	放射性物料与成品暂存场所或设施	已设计
13	放射性固体废物暂存场所或设施	已设计
14	安保设施	利旧
15	人员出口污染监测仪	已设计
18	便携式辐射监测仪	利旧
19	个人剂量计	新增 10 套
20	个人剂量报警仪	新增 10 个
21	防护用品	已设计
22	去污用品和应急物资	利旧
23	合适的灭火器材	利旧
24	放射性同位素应急包装容器	利旧

根据表 4.2-1 对照，本项目辐射工作场所在落实相应的辐射安全保卫及防护设施（设备）后能满足相关要求，既有辐射安全保卫与防护设施图片如下。

	
<p>辐射工作场所剂量监测仪</p>	<p>值班室辐射剂量显示装置</p>
	
<p>个人剂量报警仪</p>	<p>个人剂量计</p>
	
<p>加速器安全连锁装置</p>	<p>表面沾污检测仪器</p>

图 4.2-3 本项目已有放射性药物生产场所辐射安全防护现状图（部分）

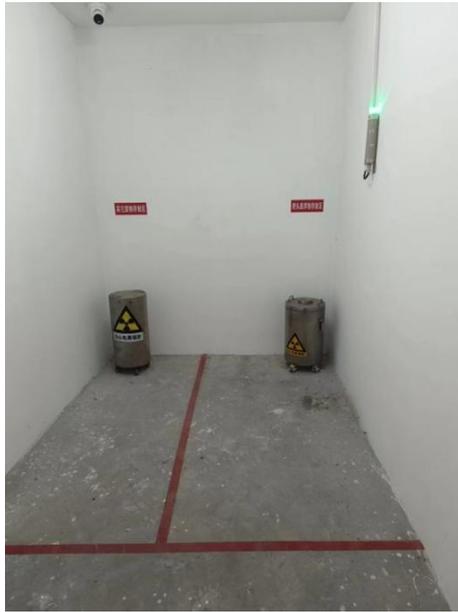
4.3 三废的治理

4.3.1 放射性废物处理设施

1、固废处理设施

本项目产生的放射性固体废物在生产线经废物罐分类收集后,经转运小车沿废物运输路线分别转运至一层、二层的放射性废物暂存间。

放射性固体废物暂存间分别位于制药厂房一层、二层,并设置有满足容量要求的放射性废物暂存罐,暂存间内安装有固定 γ 剂量率仪和通排风系统,并对其进行辐射防护分区管理,固废间为控制区,相邻走廊为监督区。



一层已有放射性废物暂存间

表 4.3-1 放射性固体废物暂存库情况汇总表

工作场所	核素	废物库	废物罐屏蔽铅当量 (mm)	废物罐数量(个)	暂存时间	最终处置方式
一层放射性药物生产场所	^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	一层西侧废物间 (10m ²)	7.5	2	2 个月	清洁解控
	^{18}F	一层东侧废物间 (6m ²)	7.5	2	2 个月	清洁解控
二层放射性药物生产场所	^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	二层废物间 1 (12m ²)	7.5	2	2 个月	清洁解控
	^{177}Lu	二层废物间 2 (8m ²)	10	2	3 个月	清洁解控

本项目设置在一层、二层分别设置有足够面积的放射性废物暂存间,暂存间内设置有相应的废物罐,能够满足放射性固体废物的暂存要求。

2、废水处理设施

放射性废水衰变池：位于放射性药物制药厂房南侧，占地面积约 5m²，内分 2 个并联的废水暂存池，每个约 2m³。垫层采用 C15 素混凝土，钢筋混凝土水池采用 C35 防水混凝土，抗渗等级 P8，所有池内壁、外壁、底板顶面及顶板底面用掺 8%FEA 防水剂的水泥砂浆防水五层做法。现有生产线放射性废水产生量约 0.4m³/a，通过管道排入放射性废水衰变池。

本次二层制药生产线新增的放射性废水排放量为 0.02m³/a，利用管道排放至现有放射性废水衰变池收集，衰变至少十个半衰期后经监测达标后排入园区污水管网，进入青龙污水处理厂处理达标后，排入南河。



放射性废水衰变池

3、废气处理设施

公司制药放上各放射性工作场、设备通过管式排风空气净化装置，使用活性炭高效过滤器，对放射性废气治理后经放射性废气总排口排放。放射性废气排口位于制药厂房屋顶。

本项目部分利旧废气处理设施相关图片如下：



废气排放筒



活性炭废气处理装置

4、工作场所气流组织

气流控制总原则为使气流从非放区流向放射性区，由低污染区流向高污染物区，各不同分区之间维持一定负压。生产线控制区与监督区维持 5~10Pa 负压，生产箱体相对负压为 100~300Pa，放射性区域排风经过滤设施处理后由放射性废气排放口高空排放。

(1) 送风

本项目在制药厂房生产线新增一套空调进风机组，空调机房位于二层东侧；一层生产线仍利用已有空调机组送风。

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

(2) 排风

每个放射性工作场所排风系统均分为全排(房间内)和局排(工作箱、手套箱、通风橱)，且每个车间内的排风独立设置，互不干扰，可独立开启。

1) 一层生产线排风

^{18}F 生产线产生的废气利用原有排风管道引至楼顶经活性炭吸附过滤后排放。各生产线车间内后区、前区及其内配制间、外清间等均设有全排排风，经独立管道排入位于废气处理设施处理后引至屋顶排放。

2) 二层生产线排风

二层生产线新建排风系统，产生的废气经管道收集后，引至楼顶经活性炭吸附过滤后排放。

综上所述，本项目从设备屏蔽，监测设备、警示装置、通排风系统、防护器材等多方面提供辐射安全保护，各项措施、设施既独立提供辐射安全防护，互不干扰。在本项目运行过程中对辐射工作人员和公众提供辐射防护，使人员所受辐射水平满足辐射防护设计要求。

4.3.2 非放射性废物处理设施

1、非放射性废水处理措施

本项目运营期非放射性废水主要为工作人员生活污水。项目运营期新增生活废水产生量为 1.60m³/d，污染因子为 SS、COD 等，经化粪池处理后排入园区污水管网。

本项目化粪池利旧，位于办公楼外东侧，体积为 16m³，化粪池设一般防渗层。

(1) 与园区青龙污水处理厂的依托性分析

本项目生产生活废水，经厂区内化粪池处理后，排入园区污水管网，依托青龙工业污水处理厂处理废水并达标排放。

彭山青龙工业污水处理厂设计规模为 1 万 m³/d，主要收集规划工业用地范围内的生产、生活废水。彭山青龙工业污水处理厂采用“混凝沉淀+水解酸化+MBR 生化+接触氧化+生物活性炭过滤”的处理工艺，设计进水水质为：PH 6-9mg/L，SS≤340、COD_{cr}≤440、氨氮≤25、BOD₅≤140、总 P≤4.6、总氮≤42、石油类≤20，一类污染物执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 1 排放限值。处理后尾水达《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）中工业园区集中式污水处理厂标准后经 1.5km 管道排入南河。

本项目原有工程产生的废水经厂区内化粪池处理后，排入园区污水管网，依托青龙工业污水处理厂处理废水并达标排放，本项目废水产生量小，且水质与原有项目类似，故本项目废水依托青龙污水处理厂处理，满足达标排放要求。

2、非放射性废气处理措施

本项目不产生非放射性废气。

3、噪声治理措施

本项目生产设施设备均为低噪声运行设备，设备运行噪声较小，对周边环境的影响不大。本项目新增噪声源主要为排风系统风机，噪声源强≤75dB（A）。

采取了减震、隔声等有效的噪声控制措施。

4、非放射性固体废物处理措施

(1) 一般固废处理措施

生活垃圾集中收集至垃圾暂存设施后，由环卫部门统一收运处置，废包装材料等按照固体废弃物“减量化、资源化和无害化”的处置原则，实行最大程度的资源化分类处置，主要为分类收集之后交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后由环卫部门统一集中处理与处置。

(2) 危险废物

生产和实验过程中产生的废酸、废碱为危险废物，分类收集后暂存固定场所，定期送有资质危废处理单位处置。

危险废物贮存容器应符合下列要求：①应使用符合国家标准的容器盛装危险废物；②贮存容器必须具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性，贮存容器应保证完好无损并具有明显标志；液体危险废物可注入开孔直径不超过 70mm 并有放气孔的桶中。③危险废物转运要求：危险废物转移时，必须按照国家规定填写、报送、保存危险废物转移联单；危险废物运输交由具有专业经营范围的单位运输，必须使用危险货物运输专用车辆，并遵守公安和交通部门有关规定；运输前按要求做好危险包装，防治运输过程中出现泄漏、抛洒。

4.4 与 GMP 中要求对照分析

由于本项目涉及放射性药品生产分装，故项目的环境影响评价与药品生产质量管理规范（Good Manufacturing Practice, GMP）中对药品生产企业的要求之间必然存在非常紧密的联系。2010 年版 GMP 中涉及到环境要求的对照，分析如下：

1、企业外环境方面：

本项目位于四川核技术应用产业基地内，基地内企业同为核技术利用企业，属于医药制造业或者食品药品辐照服务业。基地外主要为园区符合园区准入条件的企业，排放种类和排放量均符合国家相关标准要求，比如四川正基有机硅有限公司，属于橡胶和塑料制品业，主要排放 NO_x、SO₂、VOCs；四川金汇涂料有限公司，属于化学原料和化学制品制造业，主要排放 NO_x、SO₂、烟粉尘和 VOCs。周围没有与本项目性质不相容的生产企业和建筑物存在，周围生产企业和建筑物也不会对本项目产生制约因素。

本项目药品生产厂房有专门的空调净化系统，确保了进入厂房洁净区的空气

的质量；在药品生产过程中，屏蔽箱体的换气次数较高，保证了生产区域的洁净度；各种主要物料从进入厂区到制成产品发出的过程中基本都处于密封状态，极少有暴露。

由此可见，周边企业排污对本项目建成后药品生产过程中的影响较小，满足 GMP 中对药品生产企业“厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险”的相关要求。

2、总平面布置方面：

根据项目总平面布置图可知，本项目在进行园区整体规划时，将生产区域与办公生活区域分开，人流与物流实现最大限度分离，满足 GMP 中“企业应当有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应当对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走向应当合理”的相关要求。

3、药品生产厂房及工艺平面布局方面：

厂房内各生产线之间相互独立，不会有造成交叉污染的风险，生产区域按照 GMP 要求设置洁净区域。进入洁净区的人流和物流相对分开，针对生产和清洁人员设置有专门的更衣间、换洁净服间、淋浴间及气锁等功能间，针对物料设置有传递窗和气闸等通道。送入洁净区的空气，都经过空调净化系统的净化，气流控制总原则为使气流从非放区流向放射性区，由低污染区流向高污染物区。

4.5 服务期满后的环境保护措施

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，甲级非密封工作场所退役后应编制环境影响评价报告书，公司在本项目服务期满后应参照《核技术利用设施退役》（HAD 401/14-2021）中的要求实施退役。需根据要求编制退役方案，并在正式开展退役活动前编制退役环境影响评价，并取得生态环境主管部门许可后才能正式按照方案实施退役活动。

本项目在退役后对非密封工作场所放射性废物间内暂存的固体废物及衰变池内暂存的液体废物均应进行安全处置。一层及二层放射性药物生产场所控制区内退役过程中产生的废弃热室、通风橱、实验仪器等固体废物，在对其进行暂存衰变，并经检测满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 B2.2“工作场所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到表 B11 中所列设备类的控制水平的五分之一以下时，经审管部门或审管部门授权的部门确

认同意后，可当作普通物品使用。”要求后，方能对其进行解控。对于非密封工作场所中的其他物品，均应进行表面污染监测，确定其是否满足上述免管标准要求，经检测不满足上述免管标准的，均应暂存待其衰变至能够满足标准要求后，再进行解控。

退役期间，实施退役工作人员应作为辐射工作人员进行管理，并做好个人防护，同时做好安全保卫工作，禁止与退役无关的人员进入退役场所，通过划定区域、安排人员值守、实施放射性物质管理等保护措施，确保退役工作人员和公众的安全。

第五章 环境影响分析

5.1 建设阶段对环境的影响

本项目施工期主要是依托现有制药厂房进行局部改造并装修装饰。一层主要是对现有生产线的外包间和标签库进行改造,并拆除外包间现有的两个药品传递柜转移至新的外包间(现标签库);二层主要是对现有部分辅助用房进行拆除,并对空置区域重新布局进行改造建设。项目施工前需制定相应的施工方案,做好场所的清洁工作,同时对需要拆除的场所及设备表面进行监测,确保未产生污染方可进行施工。本项目对拟改造的场所进行了现场监测,监测结果表明,改造区域的 X- γ 辐射剂量率, β 表面污染均处于正常值水平,未产生辐射污染。

本项目施工方案如下:

1、前期准备工作

(1) 对放射性场所进行全面的安全评估,了解其辐射情况,制定详细的施工防护方案;(2) 对施工人员进行专业培训,确保他们了解放射性场所的特殊性,掌握必要的防护知识和技能;(3) 配备专业的防护设备,如防护服、防护眼镜、防护手套等;(4) 制定详细的施工计划,包括施工步骤、施工时间、施工人员的配置等。

2、施工过程中的防护措施

(1) 在施工现场设置明显的警示标志,提醒人员注意安全;(2) 施工过程中,应尽量减少人员流动;(3) 对于可能产生放射性尘埃的地方,应采取有效的隔离和清理措施;(4) 施工结束后,应对施工现场进行彻底的清理和消毒。

5.1.1 施工期废气环境影响

项目在施工期大气污染源主要来自于以下方面:

1、扬尘

本项目不涉及土石方施工,仅运输设备的车辆产生少量扬尘。

2、有机废气

装饰工程施工如漆、涂、磨、刨、钻、砂等装饰作业以及使用某些装饰材料装饰装修使用的油漆、人造板、含某些有害物质(如苯系物、甲醛、酚等)的涂料等产生的有机废气。

本项目拟采用以下措施来减少施工期废气的影响:

(1) 道路洒水抑尘,控制车速;

(2) 装修工程提倡绿色装修，采用符合国家标准的室内装饰和装修材料，从根本上降低装修废气对周围大气的污染；

(3) 涂料和涂料喷涂产生的废气，对近距离接触的人体有一定危害，施工期的污染对象主要是施工人员，应采取必要的安全防护措施，如防护面具或口罩等。

通过采取上述措施，可以降低工程施工阶段的废气对周围大气环境的影响。施工扬尘随着施工期的结束会结束，有机废气释出是一个较为缓慢的过程。因此本项目对所在区域的环境空气质量影响不大。

5.1.2 施工期废水环境影响

施工期产生的废水主要包括施工生产废水和施工人员生活污水。

1、施工生产废水

施工期的生产废水主要来源于机械工具的清洁用水等，该部分废水中的主要污染因子为 SS、COD、石油类。

2、施工人员生活污水

本项目建设施工高峰期施工人员预计可达 20 人，根据《四川省用水定额》的通知（川府函[2021]8 号），结合眉山市第七次人口普查数据，眉山市为大城市，城镇居民生活用水按 200L/(人·日)计，废水排放系数取 0.8，生活污水产生量为 3.2m³/d。

本项目拟采用以下措施来减少施工期废水的影响：

(1) 高通药业设置沉淀池对施工废水简易沉淀过滤后重复利用，不外排；

(2) 施工人员产生的生活污水，通过厂区已有卫生间下水管道接入园区污水管网，最终排入园区污水处理厂处理后达标排放，不会对周围水环境产生大的影响。

通过采取上述措施，本项目项目施工期废水对周围地表水环境影响甚微。

5.1.3 施工期声环境影响

施工期主要噪声源为各种施工机械及轻型运输车辆。各施工阶段典型施工机械及运输车辆作业时的噪声源强经验值分别见表 5.1-1。

表 5.1-1 施工期噪声源 单位 (dB(A))

施工阶段	声源	声源强度*
装修	电钻、手工钻等	90~95
	电锤	90~95
	无齿锯	95
	轻型载重卡车	75~80

根据《环境影响评价技术导则·声环境》（HJ2.4—2021）工业噪声预测计算模式（附

录 A)，本项目在放射性药物制药厂房内施工，故将室内声源等效为室外点声源再计算。

1、噪声预测

(1) 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按下式近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad (\text{公式 5.1-1})$$

式中：TL——隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB

(2) 点声源影响预测公式：

$$L_{(r)} = L_{(r_0)} - 20 \lg(r/r_0) \quad (\text{公式 5.1-2})$$

(3) 多源叠加公式：

$$L=10 \log(\sum_{i=1}^{n} 10^{0.1L_i}) \quad (\text{公式 5.1-3})$$

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

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

r ——预测点距噪声源距离，(m)；

r_0 ——源强外 1m 处；

L ——总等效 A 声级值，dB(A)；

L_i ——第 i 个声源的等效 A 声压级值，dB(A)；

n ——声源数量

本项目假设一层、二层改造同时施工，2 处声源强度均为 95dB(A)，各高噪声源产生噪声经减振、隔声均能降噪约 6dB(A)。根据公式 5.1-1~5.1-3，建设期间厂界噪声排放预测结果见下表 5.1-2。

表 5.1-2 施工期噪声排放预测结果 (dB(A))

预测位置	原项目厂界噪声		本项目贡献值	预测值		排放标准		达标情况
	昼间	夜间		昼间	夜间	昼间	夜间	
厂界北侧	51	48	55	56	56	70	55	夜间超标
厂界东侧	50	47	53	55	54	70	55	达标
厂界南侧	50	48	56	57	57	70	55	夜间超标

厂界西侧	53	49	52	56	54	70	55	达标
------	----	----	----	----	----	----	----	----

2、措施

根据表 5.1-2，建设阶段夜间噪声在厂界北侧、南侧超过行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)。本项目位于四川省天府新区成眉工业集中发展区内的四川核技术应用产业基地，根据本报告书第一章所述，项目位于工业园区内，厂区周围 500m 范围内主要为其他工业企业，无居民区、学校、医院等声环境敏感点。由于本项目施工期均在室内进行，且建设单位在施工期间将采取相应措施，例如合理安排施工进度和作业时间，选用低噪音设备等措施，以减少施工过程对厂界外的噪声影响。故本项目拟采用以下措施来减少施工期噪声的影响：

(1) 合理安排施工时间，将强噪声作业尽量安排在白天进行，**禁止夜间施工**。

(2) 合理安排施工工序，尽量缩短施工周期；文明施工，装卸、搬运建筑材料时严禁抛掷。

(3) 处理好与施工场界周围企业的关系，避免因噪声污染引发纠纷，影响社会稳定。

经采取上述有效措施后，可降低本项目施工过程中噪声对周围的影响。

5.1.4 施工期固体废物影响

施工期主要固体废物为建筑垃圾、废弃包装材料及施工人员生活垃圾。

施工过程中产生的建筑垃圾清运至政府指定的弃渣场，废弃包装材料分类收集后回收利用，不能回收的部分及生活垃圾将依托公司现有生活垃圾收集设施，收集后交由市政环卫部门统一清运处理。

经采取上述有效措施后，本项目施工期固体废物去向明确，不会造成二次污染。

5.2 运行阶段对环境的影响

5.2.1 场所辐射水平

5.2.1.1 一层 ^{18}F 药物生产线

1、回旋加速器机房辐射影响分析

本项目回旋加速器加速质子能量、束流大小、制备工艺、单次打靶量、屏蔽材料及厚度、回旋加速器机房防护墙体材料及厚度等均保持不变，因此，回旋加速器运行过程中，回旋加速器机房四周墙外剂量率水平不发生改变，回旋加速器已于 2021 年 6 月完

成自主竣工环境保护验收工作，并通过验收，因此本次不再考虑回旋加速器的屏蔽厚度校核计算，仅考虑运行时对机房外职业人员和公众产生的辐射影响。

2、核素传输管道辐射影响分析

本项目将制药厂房一层现有外包装间一分为二，北侧一半区域改造为洁净车间，增加包含 2 个合成热室和 2 个分装热室，南侧一半区域建造地沟，用来铺设 ^{18}F 传水管线，增加核素传输管道长度约 11.2m，地沟采用混凝土浇筑，埋深约 50cm，顶部采用 80mm 铅块进行覆盖。

本项目拟采用《辐射防护导论》P80 的线源公式 3.14 预测传输管道垂直方向的辐射剂量率，线源计算公式公式（5.2-1）。

$$K_a = \frac{2A\Gamma}{Lr} \text{tg}^{-1} \frac{L}{2r} \cdot \eta \quad \text{公式（5.2-1）}$$

式中： K_a 为辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

A 为放射性核素的活度，MBq；

Γ 为周围剂量当量率常数 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ ；

L 为源长，本次新增核素传输管道长度约 11.2m；

r 为关注点到线源的垂直距离，m；

η 为透射比，与减弱倍数互为倒数，根据相对应屏蔽材料的什值层计算相应的透射比，详见下述公式（5.2-2）。

$$\eta = 10^{-X/\text{TVL}} \quad \text{公式（5.2-2）}$$

式中：X 为屏蔽物质的厚度；TVL 为对于屏蔽物质的十值层厚度。

本项目回旋加速器单次生产的 ^{18}F 核素活度最大为 $3.7\times 10^{11}\text{Bq}$ ，地沟埋深 50cm，地沟在热室后区部分长约 11.2m，则计算得到地沟表面 30cm 的辐射剂量率见表 5.2-1。

表 5.2-1 本项目核素传输地沟表面 30cm 的辐射剂量率

K_a ($\mu\text{Sv/h}$)	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)	L (m)	r (m)	TVL (mm)	η
6.49×10^{-2}	3.7×10^5	0.143	11.2	0.8	16.6	1.51×10^{-5}

根据表 5.2-1，计算得到本项目单次生产 $3.7\times 10^{11}\text{Bq}$ 的 ^{18}F 核素在传输管道内传输时，管道外表面 30cm 处的辐射剂量率约为 $6.49\times 10^{-2}\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的标准限值要求。

3、¹⁸F 药物生产过程中辐射影响预测

本项目 ¹⁸F 核素经传输管道传输至热室后，在热室内进行 ¹⁸F 药物的合成及分装，在进行放射性药物合成及分装时，拟将放射性药物作为点源进行考虑，根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 I 中公式（I.1）计算参考点辐射剂量率，详见公式 5.2-3。

$$\dot{H}_P = \frac{A\Gamma_k}{r^2} \cdot \eta \quad \text{公式（5.2-3）}$$

上式中： \dot{H}_P —屏蔽体外关注点剂量率控制值（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

A—放射源活度（MBq）；

Γ_k —距源 1m 处的周围剂量当量率常数（ $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ ）；

r—参考点与放射源间的距离（m）；

η —透射比，为减弱倍数的倒数，采用公式（5.2-2）计算得到。

本项目 ¹⁸F 生产线主要考虑药物合成、分装、质检及外包装过程中对辐射工作人员和周围公众的辐射环境影响，¹⁸F 药物合成、分装及外包时理论预测结果见表 5.2-2。

表 5.2-2 ¹⁸F 药物生产时周围参考点辐射水平估算结果

参考点	估算活度 (Bq)	屏蔽材料及厚度 (mm)	透射比	衰减距离 (m)	估算结果	控制值
					(μSv/h)	
合成热室表面 5cm (非操作位)	单次合成药物 3.7×10 ¹¹ Bq (10Ci)	70mmPb (合成热室其他侧 70)	6.07×10 ⁻⁵	0.65	7.60	25
合成热室表面 30cm (操作位)		85mmPb (合成热室前侧 85)	7.58×10 ⁻⁶	0.9	0.46	2.5
合成热室北墙表面 30cm		85mmPb (合成热室前侧 85)	7.58×10 ⁻⁶	2.4	0.07	
合成热室东墙表面 30cm		70mmPb (合成热室其他侧 70)	6.07×10 ⁻⁵	2.35	1.16	
合成热室南墙表面 30cm			6.07×10 ⁻⁵	2.2	0.66	
合成热室西墙表面 30cm			6.07×10 ⁻⁵	1.8	1.98	
合成热室顶部地面 30cm		70mmPb+顶部 12cm 砷 (合成热室其他侧 70)	1.26×10 ⁻⁵	4.2	0.04	
分装热室表面 5cm (非操作位)	单次分装药物 3.7×10 ¹¹ Bq (10Ci)	65mmPb (分装热室其他侧 60+母液瓶 5)	1.21×10 ⁻⁴	0.65	15.21	25

分装热室表面 30cm（操作位）		80mmPb（分装热室热室前侧 75+母液瓶 5）	1.52×10^{-5}	0.9	0.92	2.5
分装热室北墙表面 30cm		80mmPb（分装热室前侧 75+母液瓶 5）	1.52×10^{-5}	2.4	0.14	
分装热室东墙表面 30cm		65mmPb（分装热室其他侧 60+母液瓶 5）	1.21×10^{-4}	3.75	0.23	
分装热室南墙表面 30cm			1.21×10^{-4}	2.2	1.33	
分装热室西墙表面 30cm			1.21×10^{-4}	2.75	0.42	
分装热室顶部地面 30cm		65mmPb+顶部 12cm 砼	2.53×10^{-5}	4.2	0.08	
通风橱表面 30cm （操作位）	质检活度 $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ （1mCi）	50mm 铅屏风	9.73×10^{-4}	0.8	0.01	2.5
质检室北侧墙外 30cm		10mmPb	2.50×10^{-1}	1.5	0.59	
铅罐表面	单个外包药物 $7.4 \times 10^9 \text{Bq}$ （200mCi）	40mmPb	3.89×10^{-3}	0.1	412.03	500
备注：透射比计算按十值层算，其中 ^{18}F 对铅取 16.6mm，混凝土取 17.6cm； ^{18}F 的周围剂量当量率取 $0.143 \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ；						

从表 5.2-2 中的理论估算结果可知：

（1）在进行 ^{18}F 药物合成、分装、质检时，合成热室及分装热室表面 5cm 处的辐射剂量率最大为 $15.21 \mu\text{Sv/h}$ ，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大为 $0.92 \mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“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 $25 \mu\text{Sv/h}$ ，设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

（2）在进行 ^{18}F 药物合成、分装、质检时，热室各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $1.98 \mu\text{Sv/h}$ ，质检室墙外辐射剂量率最大为 $0.59 \mu\text{Sv/h}$ ，均能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

（3）本项目 ^{18}F 药物外包及运输时，运输铅罐表面辐射剂量率最大为 $412.03 \mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 $500 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

5.2.1.2 二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线辐射影响预测

本项目二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物生产在标记分装室内采用 1 台三联柜（进料柜、标记

分装柜、包装柜) 进行标记分装。由于 ^{99m}Mo 仅存在于淋洗柱体中, 柱体置于发生器铅罐中, 故生产过程中主要考虑子体核素 ^{99m}Tc 在后续操作中衰变造成的辐射影响。

根据公式 (5.2-3), 计算得到本项目一层 ^{99m}Tc 放射性药物在淋洗 (贮存)、分装、质检及包装等生产过程中对周围环境的辐射影响见下表 5.2-3。

表 5.2-3 二层 ^{99m}Tc 药物生产时周围参考点辐射水平估算结果

参考点	估算活度 (Bq)	屏蔽材料及厚度 (mm)	透射比	衰减距离 (m)	估算结果	控制值
					($\mu\text{Sv/h}$)	
淋洗柜表面 5cm (非操作位)	单次淋洗药物最大活度为 $3.7 \times 10^{11}\text{Bq}$ (10Ci)	6mmPb	1.00×10^{-6}	0.45	0.06	25
淋洗柜表面 30cm (操作位)		6mmPb	1.00×10^{-6}	0.70	0.01	2.5
淋洗室墙外表面 30cm		9mmPb (四周)	1.00×10^{-9}	0.75	<0.01	
三联柜表面 5cm (非操作位)	单次标记、分装药物最大活度为 $3.7 \times 10^{11}\text{Bq}$ (10Ci)	6mmPb	1.00×10^{-6}	0.45	0.06	25
三联柜表面 30cm (操作位)		12mm 当量铅玻璃	1.00×10^{-12}	0.70	<0.01	2.5
标记分装间墙外 30cm		6mmPb	1.00×10^{-6}	1.75	<0.01	
通风橱表面 30cm (操作位)	质检活度 $3.7 \times 10^7\text{Bq}$ (1mCi)	10mmPb	1.00×10^{-10}	0.80	<0.01	2.5
质检室西侧墙外 30cm		10mmPb	1.00×10^{-10}	0.85	<0.01	
铅防护套表面	单个外包药物 $3.7 \times 10^9\text{Bq}$ (100mCi)	6mmPb	1.00×10^{-6}	0.10	0.01	500

*注: 透射比计算按十值层算, 其中 ^{99m}Tc 对铅取 1mm;
 ^{99m}Tc 周围剂量当量率常数为 $0.0303\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$;
 淋洗室、标记分装室及质检室均选取离三联柜或通风橱最近的墙进行预测。

从表 5.2-3 中的理论估算结果可知:

(1) 在进行二层 ^{99m}Tc 药物淋洗 (贮存)、标记、分装、质检时, 淋洗柜、三联柜等设备表面 5cm 处的辐射剂量率最大为 $0.06\mu\text{Sv/h}$, 辐射工作人员操作位处的辐射剂量率小于 $0.01\mu\text{Sv/h}$, 能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ11 88-2021) 中“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 $25\mu\text{Sv/h}$, 设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

(2) 在进行二层 ^{99m}Tc 药物淋洗、标记、分装、质检时, 标记分装室各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $0.06\mu\text{Sv/h}$, 质检室室墙外辐射剂量率小于 $0.01\mu\text{Sv/h}$, 均能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要

求。

(3) 本项目二层 ^{99m}Tc 药物外包及运输时, 铅防护套表面辐射剂量率最大为 $0.01\mu\text{Sv/h}$, 满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019) 第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 $500\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

5.2.1.3 二层 ^{68}Ga 放射性药物研发、生产线

本项目二层拟使用 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器进行淋洗, 制备 ^{68}Ga 放射性药物, 在进行放射性药物生产时拟将放射性药物作为点源进行考虑, 根据公式 (5-3), 计算得到本项目二层 ^{68}Ga 放射性药物在淋洗、标记、质检及包装等生产过程中对周围环境的辐射影响见表 5.2-4。

表 5.2-4 二层 ^{68}Ga 药物生产时周围参考点辐射水平估算结果

参考点	估算活度 (Bq)	屏蔽材料及厚度 (mm)	透射比	衰减距离 (m)	估算结果	控制值
					($\mu\text{Sv/h}$)	
热室表面 5cm (非操作位)	共 2 个分装热室, 每个热室单次淋洗、标记 1 柱 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ (100mCi)	50mmPb	9.73×10^{-4}	0.45	1.84	25
热室表面 30cm (操作位)		50mmPb	9.73×10^{-4}	0.7	0.71	2.5
镓分装间墙外表面 30cm		50mmPb	9.73×10^{-4}	1.0	0.37	
通风橱表面 30cm (操作位)	质检活度 $3.7\times 10^7\text{Bq}$ (1mCi)	10mmPb	2.50×10^{-1}	0.8	1.39	2.5
质检室西侧墙外 30cm		10mmPb	2.50×10^{-1}	0.85	0.85	
铅罐表面	单个外包药物 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ (50mCi)	40mmPb	3.89×10^{-3}	0.1	78.39	500

备注: 对于 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器, 母体核素的辐射影响远小于子体核素的辐射影响, 理论估算时保守假设发生器内子体核素活度与母体核素活度一致, 考虑子体核素的辐射影响。
透射比计算按十值层算, ^{68}Ga 对铅取 16.6mm; TVL 参考《EXPOSURE RATE CONSTANTS AND LEAD SHIELDING VALUES FOR OVER 1100 RADIONUCLIDES》(David S. Smith and Michael G. Stabin) 中 "Table 1. Exposure rate constants, f-factors, and lead shielding data developed in this work for all photon-emitting nuclides in the ICRP 107 nuclear decay data set"
 ^{68}Ga 周围剂量当量率常数为 $0.134\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$;
镓分装间及质检室均选取距离热室或通风橱最近的墙进行预测。

从表 5.2-4 中的理论估算结果可知:

(1) 在进行二层 ^{68}Ga 药物淋洗、标记、质检时, 热室表面 5cm 处的辐射剂量率最大为 $2.38\mu\text{Sv/h}$, 辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大为 $0.92\mu\text{Sv/h}$, 能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中“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 μ Sv/h，设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h”的要求。

(2) 在进行二层 ^{68}Ga 药物淋洗、标记、质检时，镓分装间各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大为 0.48 μ Sv/h，质检室墙外辐射剂量率最大为 1.71 μ Sv/h，均能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h”的标准要求。

(3) 本项目二层 ^{68}Ga 药物外包及运输时，铅防护套表面辐射剂量率最大为 96.52 μ Sv/h，满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 500 μ Sv/h”的要求。

5.2.1.4 二层 ^{177}Lu 放射性药物生产线

^{177}Lu 核素衰变方式为纯 β 衰变， β 粒子被自身源物质及周围的其他物质阻止时将产生韧致辐射，因此在估算 ^{177}Lu 外照射剂量时，除了需要考虑 γ 射线影响外，还需要考虑 β 射线及韧致辐射对周围环境的辐射影响。

(1) β 粒子的射程

β 粒子在低 Z 物质中的射程，与能量等于 β 粒子最大能量的单能电子的射程是一样的，本项目采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式(4.15)进行计算，见公式 5.2-4、公式 5.2-5：

$$d \approx R/\rho \quad \text{公式 (5.2-4)}$$

式中：d: β 粒子的最大射程，cm；

R: β 粒子在低 Z 物质中的射程，g/cm²；

ρ : 物质的密度，g/cm³。

本项目 ^{177}Lu 衰变发出的 β 射线能量约为 0.4971MeV，其在低 Z 物质中的射程 R 可根据方杰主编的《辐射防护导论》中的公式(4.13)进行计算：

$$R = 0.412 \cdot E^{(1.265 - 0.0954 \cdot \ln E)} \quad (0.01 < E < 2.5 \text{MeV}) \quad \text{公式 (5.2-5)}$$

式中 E 为 β 射线能量 (MeV)。

根据上述公式(5.2-4)、公式(5.2-5)计算得到 ^{177}Lu 产生的 β 射线在不同材料中的射程，预测结果见表 5.2-5。

表 5.2-5 ^{177}Lu 产生的 β 射线在不同材料中的最大射程

放射性核素	E (MeV)	R (g.cm ⁻²)	材料	密度 (g.cm ⁻³)	射程 (cm)
^{177}Lu	0.2058	0.044	普通玻璃	2.4	0.018

			铅	11.34	0.004
			混凝土	2.35	0.019

由上表 5.2-5 可知，¹⁷⁷Lu 在普通玻璃、混凝土等常用工作场所防护材料中的最大射程均在 0.02cm 内，在铅中的射程在 0.004cm。本项目 ¹⁷⁷Lu 药物的合成和分装均在 30mmPb 的模块箱中进行，其发射的β射线对周围环境影响较小。

(2) 韧致辐射影响

对于能量为 E 的β射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射可采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式 (4.21) 进行计算：

$$\dot{H}_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \cdot (\mu_{en} / \rho) \cdot q \cdot \eta \quad \text{公式 (5.2-6)}$$

上式中： \dot{H}_r 为β射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射在 r (m) 处的剂量当量率，Sv/h；

A 为放射源活度，Bq；

Z_e 为屏蔽材料有效原子序数，来源于《辐射防护导论》表 4.4；

μ_{en}/ρ 为韧致辐射的平均能量 E_b ($E_b = E_{max}/3$) 在空气中的质量能量吸收系数， $m^2 \cdot kg^{-1}$ ，查《辐射防护导论》附表 1 得到 ¹⁷⁷Lu 在空气中的质量能量吸收系数为 $2.607 \times 10^{-3} m^2 \cdot kg^{-1}$ ；

q—居留因子，取 1；

r—参考点到放射源的距离，m；

η —透射比；

E_b —韧致辐射的平均能量，MeV，根据《辐射防护导论》P132“韧致辐射具有连续能谱。在实际屏蔽计算时，可以假定韧致辐射的平均能量 E_b 是入射β粒子的最大能量的 1/3，即 $E_b \approx E_{max}/3$ ”，本项目 ¹⁷⁷Lu 产生韧致辐射的平均能量约为 0.067MeV。

根据上式，计算得到 ¹⁷⁷Lu 韧致辐射防护计算结果见下表 5.2-6。

表 5.2-6 ¹⁷⁷Lu 韧致辐射理论预测结果

场所名称	点位	A (Bq)	r (m)	屏蔽材料及厚度	η	Z_e	\dot{H}_r ($\mu Sv/h$)
镱分装间	热室表面 30cm (操作位)	每批次最大操作量 $3.7 \times 10^{10} Bq$ (1Ci)	0.7	30mmPb	5.18×10^{-15}	82	1.72×10^{-20}
	热室表面 5cm (非操作位)		0.45	30mmPb	2.74×10^{-27}	82	4.16×10^{-20}
质检室	通风橱表面 30cm (操作位)	质检活度 $3.7 \times 10^7 Bq$ (1mCi)	0.8	10mmPb	1.73×10^{-5}	82	4.40×10^{-11}

	通风橱表面 5cm (非操作位)		0.55	10mmPb	1.73×10^{-5}	82	9.30×10^{-11}
外包	铅罐表面	单个外包药物 $7.4 \times 10^9 \text{Bq}$ (200mCi)	0.1	20mmPb	2.99×10^{-10}	82	4.87×10^{-14}

由表 5.2-6 可知, ^{177}Lu 药物在合成、分装、质检及外包等过程中, 韧致辐射所致各设备表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $9.30 \times 10^{-11} \mu\text{Sv/h}$, 表面 5cm 处辐射剂量率最大为 $4.87 \times 10^{-11} \mu\text{Sv/h}$, 对周围环境辐射影响非常小, 可忽略不计。

(3) γ 射线外照射影响预测

^{177}Lu 核素在衰变过程中除了产生 β 粒子, 还会伴随产生平均能量约为 0.18 MeV 的 γ 射线, 根据公式 5.2-3, 计算得到本项目二层 ^{177}Lu 药物在合成、分装、质检及外包等生产过程中对周围环境的辐射影响见表 5.2-7。

表 5.2-7 二层 ^{177}Lu 药物生产时周围参考点辐射水平估算结果

参考点	估算活度 (Bq)	屏蔽材料及厚度 (mm)	透射比	衰减距离 (m)	估算结果	控制值
					($\mu\text{Sv/h}$)	
热室表面 5cm (非操作位)	每批次最大操作量 $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$ (1Ci)	30mmPb	1.00×10^{-6}	0.45	<0.01	25
热室表面 30cm (操作位)		30mmPb	1.00×10^{-6}	0.7	<0.01	2.5
镱分装间墙外表面 30cm		30mmPb	1.00×10^{-6}	1.0	<0.01	
通风橱表面 30cm (操作位)	质检活度 $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ (1mCi)	10mmPb	1.00×10^{-2}	0.8	<0.01	2.5
质检室西侧墙外 30cm		10mmPb	1.00×10^{-2}	0.85	<0.01	
铅罐表面	单个外包药物 $7.4 \times 10^9 \text{Bq}$ (200mCi)	20mmPb	1.00×10^{-4}	0.1	0.32	500

*注: 透射比计算按十值层算, ^{177}Lu 的 TVL 值参考《EXPOSURE RATE CONSTANTS AND LEAD SHIELDING VALUES FOR OVER 1100 RADIONUCLIDES》(David S. Smith and Michael G. Stabin) 中 "Table 1. Exposure rate constants, f-factors, and lead shielding data developed in this work for all photon-emitting nuclides in the ICRP 107 nuclear decay data set";
 ^{177}Lu 周围剂量当量率常数为 $0.00428 \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$;
 镱分装间及质检室均选取距离热室或通风橱最近的墙进行预测。

通过上述表 5.2-7 的预测结果可知:

(1) 在进行二层 ^{177}Lu 药物合成、分装、质检及外包时, 热室表面 5cm 处及辐射工作人员操作位处的辐射剂量率均小于 $0.01 \mu\text{Sv/h}$, 能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中“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 $25\mu\text{Sv/h}$ ，设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

(2) 在进行二层 ^{177}Lu 药物合成、分装、质检时，镱分装间及质检室各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率均小于 $0.01\mu\text{Sv/h}$ ，均能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

(3) 本项目二层 ^{177}Lu 药物外包及运输时，铅防护套表面辐射剂量率最大为 $0.32\mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 $500\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

5.2.1.5 二层留样间辐射影响分析

本项目目前一层的留样间主要用于存放 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物的样品，待本次项目二层扩建后，二层的留样样品均送至二层的留样间内统一贮存。留样间内的样品预计保留 1 个月，每批次药物的样品均用铅罐（铅防护套）贮存在留样间保存。根据放射性同位素衰变公式：

$$A = A_0 e^{-0.693t/T_{1/2}} \quad \text{公式 (5.2-7)}$$

式中：A 为核素衰变后的放射性活度，Bq；

A_0 为核素的初始放射性活度，Bq； -

t 为衰变时间，单位同核素半衰期 $T_{1/2}$ 一致。

表 5.2-8 样品的活度衰变计算

核素名称	半衰期	初始活度 (Bq)	贮存时间	衰变后活度 (Bq)
^{18}F	1.83 h	3.7×10^7	48h (2d)	4.72×10^{-1}
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.02 h	3.7×10^7	168h (7d)	1.48×10^{-1}
^{68}Ga	1.14h	3.7×10^7	48h (2d)	7.87×10^{-6}
^{177}Lu	6.73d	3.7×10^7	30d	1.68×10^6

由表 5.2-8 可知，本项目一层生产的 ^{18}F 及二层生产的 ^{68}Ga 放射性药物样品在经过 2 天的贮存时间后，二层生产的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物样品在经过 7 天贮存时间后，其活度几乎已衰变殆尽，基本不会对周围环境产生辐射影响，对于 ^{177}Lu 药物样品，其经过 1 个月的贮存后，活度衰减至 1.68×10^6 ，根据表 5.2-5 及表 5.2-6 可知， ^{177}Lu 药物在经过

铅罐防护后，对周围的辐射影响很小。

5.2.1.6 二层销售药物贮存场所辐射影响分析

本次项目公司拟在二层新增一个销售的放射性药物贮存场所，用于临时贮存（不使用）公司已许可销售的放射性药物，包括有 ^{90}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{153}Sm 、 ^{32}P 、 ^{99}Mo 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{125}I 、 ^{68}Ga 、 ^{14}C 。由于本项目生产的放射性药物涉及的核素均为短半衰期核素，具有时效性，本项目放射性药物的生产执行订单生产、即产即销售的生产制度，正常情况下，公司生产的放射性药物打包后直接销售发货，不在药物贮存场所内暂存。

根据表 3.2-2 核素特性一览表，药物贮存场所待销售的 ^{90}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 、 ^{99}Mo 、 ^{14}C 药物主要考虑 β 射线及韧致辐射对周围环境的辐射影响， ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 主要考虑 γ 射线及韧致辐射对周围环境的辐射影响， ^{68}Ga 、 ^{125}I 粒子源主要考虑 γ 射线外照射影响。

(1) β 射线及韧致辐射影响

根据公式（5.2-4）及公式（5.2-5），计算得到 ^{90}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 、 ^{99}Mo 、 ^{14}C 、 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 产生的 β 射线在不同材料中的射程，预测结果见下表 5.2-9。

表 5.2-9 各核素产生的 β 粒子在不同材料中的最大射程

核素	E (MeV)	R ($\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}$)	材料	密度 ($\text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$)	射程 (cm)
^{90}Y	0.9337	0.377	普通玻璃	2.4	0.157
			铅	11.34	0.033
			混凝土	2.35	0.161
^{89}Sr	0.5846	0.203	普通玻璃	2.4	0.085
			铅	11.34	0.018
			混凝土	2.35	0.086
^{32}P	1.71	0.790	普通玻璃	2.4	0.329
			铅	11.34	0.070
			混凝土	2.35	0.336
^{99}Mo	1.214	0.525	普通玻璃	2.4	0.218
			铅	11.34	0.046
			混凝土	2.35	0.223
^{14}C	0.156	0.028	普通玻璃	2.4	0.012
			铅	11.34	0.002
			混凝土	2.35	0.012
^{153}Sm	0.2652	0.065	普通玻璃	2.4	0.027
			铅	11.34	0.006
			混凝土	2.35	0.028
^{177}Lu	0.2058	0.044	普通玻璃	2.4	0.018
			铅	11.34	0.004
			混凝土	2.35	0.019
^{131}I	0.602	0.212	普通玻璃	2.4	0.088
			铅	11.34	0.019

			混凝土	2.35	0.090
--	--	--	-----	------	-------

由上表 5.2-9 可知，上述核素在普通玻璃、混凝土等常用工作场所防护材料中的最大射程均在 0.336cm 内，在铅中的射程在 0.07cm。本项目 ^{90}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 、 ^{99}Mo 、 ^{14}C 、 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 药物贮存在均在 (2~50) mmPb 的铅罐中，其发射的 β 射线对周围环境影响较小。

根据表 5.2-9 计算得到 ^{90}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 、 ^{99}Mo 、 ^{14}C 、 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 的平均能量，查《辐射防护导论》附表 1，结合内插法得到 ^{90}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 、 ^{99}Mo 、 ^{14}C 、 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 的 μ_{en}/ρ ，根据公式 (5.2-6) 各核素韧致辐射理论预测结果详见下表 5.2-10。

表 5.2-10 各核素韧致辐射理论预测结果

核素	A (Bq)	E (MeV)	平均能量 E_b (MeV)	μ_{en}/ρ ($\text{m}^2\cdot\text{kg}^{-1}$)	TVL	Z_e	H_r ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
^{90}Y	1.85×10^{11}	0.9337	0.311	2.941×10^{-3}	36.7	82	1.34×10^{-5}
^{89}Sr	1.85×10^{11}	0.5846	0.195	2.512×10^{-3}	23.1	82	2.42×10^{-5}
^{32}P	3.7×10^{10}	1.71	0.570	2.962×10^{-3}	50.0	82	9.42×10^{-6}
^{99}Mo	2.22×10^{11}	1.214	0.405	2.961×10^{-3}	23.4	82	1.31×10^{-6}
^{14}C	3.7×10^{11}	0.156	0.052	3.209×10^{-3}	3.2	82	1.69×10^{-18}
^{153}Sm	3.7×10^{10}	0.2652	0.088	2.348×10^{-3}	8.0	82	1.12×10^{-11}
^{177}Lu	3.7×10^{11}	0.2058	0.067	2.607×10^{-3}	2.11	82	5.40×10^{-13}
^{131}I	3.7×10^{11}	0.602	0.200	2.672×10^{-3}	11	82	9.40×10^{-10}

注： ^{90}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P 、 ^{99}Mo 、 ^{14}C 、 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 的 TVL 值参考《辐射防护手册（第三分册）》（潘自强编）P30 页表 2.12 计算得到；

^{131}I TVL 查 GZ120 中 P65 页附录 I 表 I.1；

^{99}Mo 、 ^{177}Lu 的 TVL 值参考《EXPOSURE RATE CONSTANTS AND LEAD SHIELDING VALUES FOR OVER 1100 RADIONUCLIDES》（David S. Smith and Michael G. Stabin）中"Table I. Exposure rate constants, f-factors, and lead shielding data developed in this work for all photon-emitting nuclides in the ICRP 107 nuclear decay data set".

由表 5.2-10 可知，放射性药物在贮存时韧致辐射所致贮存库外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $2.42\times 10^{-5}\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ ”的标准要求。各核素韧致辐射产生的辐射环境影响可以忽略不计。

(2) γ 射线外照射影响预测

根据公式(5-3)，计算得到本项目药品贮存库的 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{68}Ga 、 ^{125}I 粒子源在贮存中对周围环境的辐射影响见表5.2-11。

表 5.2-11 各核素贮存时周围参考点辐射水平估算结果

核素名称	参考点	估算活度	屏蔽材料及厚度	透射比	衰减距离(m)	估算结果($\mu\text{Sv/h}$)
^{153}Sm	成品库墙外 30cm	3.7×10^{10}	40mmPb	1.00×10^{-5}	1.5	<0.01
^{177}Lu	成品库墙外 30cm	3.7×10^{11}	20mmPb	3.32×10^{-10}	1.5	0.01
^{68}Ga	成品库墙外 30cm	3.7×10^{10}	40mmPb	3.89×10^{-3}	1.5	1.65
^{131}I	成品库墙外 30cm	3.7×10^{11}	50mmPb	2.85×10^{-5}	1.5	0.28
^{125}I	成品库墙外 30cm	1.85×10^{10}	50mmPb	/	1.5	<0.01

备注： ^{68}Ga 对铅的十值层取16mm， ^{131}I 对铅的十值层取11mm， ^{125}I 对铅的半值层取0.025mm， ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 对铅的十值层参考《辐射防护手册（第三分册）》（潘自强编）P30页表2.12计算。

由表5.2-11可知，放射性药物在贮存时 γ 射线外照射所致贮存库外表面30cm处辐射剂量率最大为 $1.65\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

5.2.1.7 放射性废物间辐射影响分析

本项目一层放射性药物生产场所目前设有2间废物储存间，其中回旋加速器机房东侧的废物储存间，主要用于贮存回旋加速器生产过程中产生的放射性废物， ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 制药生产线西侧的废物贮存间，主要用于储存一层 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产过程中产生的放射性沾污废物及废弃 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器。

本项目二层放射性药物生产场所拟在二层的西侧设置放射性废物间2间（废物间1面积约 12m^2 ，废物间2约 8m^2 ），计划用于储存二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物生产过程中产生的放射性沾污废物、废弃 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器及废弃 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器。

相对于在使用的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器及生产的放射性药物活度浓度而言，本项目废弃发生器的活度很低，放射性固体废物本身沾染的放射性核素活度浓度也很低，经各个放射性废物间的铅废物桶、铅防护门等的屏蔽后，放射性废物间外的辐射剂量率很小，满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间外表面30cm处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

5.2.1.8 衰变池辐射影响分析

本项目目前在制药厂房外南侧设有 1 个地下放射性废水衰变池，采用 2 级并联，每个放射性废水衰变池的容积为 2m^3 ，用于收集现有一层放射性药物生产场所产生的放射性废水，本次扩建后，二层制药生产线产生的放射性废水利用管道引至现有放射性废水衰变池中进行收集。

经过 4.3.1 小节分析，本项目一层及二层的放射性废水贮存在地下衰变池中，在经过衰变池的铅井盖和混凝土墙体的屏蔽后，衰变池地面表面的辐射剂量率很小，满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

5.2.1.9 铅废物桶、放射性废水排水管道

本项目一层及二层放射性药物生产场所各生产场所内均配备有铅废物桶，用于收集放射性药物生产及质检过程中产生的沾有放射性核素的废弃物，本项目放射性固体废物本身沾染的放射性核素活度浓度较低，每天产生的放射性固体废物较少，经过铅废物桶屏蔽后，铅废物桶外的辐射剂量率很小，能够满足铅废物桶表面 30cm 处的辐射剂量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

每天工作结束后，一层及二层的辐射工作人员应及时的对放射性固体废物进行打包，贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至放射性废物库暂存。

本项目一层及二层放射性废水排水管道拟采用不锈钢钢管，放射性废水排水管道布设时设有一定的坡度，放射性废水可由重力自流至衰变池，排水管道留存的放射性废水很少，其对周围辐射环境影响很小，满足放射性废水排水管道表面 30cm 处的辐射剂量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

5.2.1.10 放射性物品转运环节辐射水平

根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定，货包表面剂量不超过 $500\mu\text{Sv/h}$ 。本次评价包装及发货、原料、废物、样品转运过程中，放射性原料/产品在车间内的转运时，拟使用推车进行转运，放射性工作人员离源最近距离约 0.5m，保守按铅罐表面剂量率为 $500\mu\text{Sv/h}$ 计算，故工作人员在转运放射性产品、样品、原料、废物时受照剂量率为 $5\mu\text{Sv/h}$ 。

5.2.1.11 运输以及销售人员辐射水平

本项目原料的运输由供货厂家直接送到厂内，原料运输过程不会对本单位辐射工作人员产生剂量；销售人员仅负责订单签订，包装发货过程由生产线辐射工作人员进行，

不会对销售人员产生剂量；产品的运输由公司专人专车负责流有限公司进行，运输过程中人员会受到一定的辐射剂量，根据“5.2.1.10 放射性物品转运环节辐射水平”可知，运输过程中工作人员受照剂量率为 $5\mu\text{Sv/h}$ 。

5.2.2 人员受照剂量

5.2.2.1 工作人员职业照射剂量

公司一层甲级非密封工作人员已投入运行，目前已有 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物生产线辐射工作人员均已进行个人剂量监测，根据公司提供的 2021-2022 年度个人剂量检测报告（附件 9），现有辐射工作人员从事现有辐射工作所致年有效剂量在（0.084~0.917）mSv，满足本报告提出的职业人员年有效剂量不超过 5mSv 的剂量约束值要求。

本项目涉及的辐射工作人员包括生产线工作人员、质检中心的工作人员。各部门工作人员分别配置，不交叉作业。本次评价分别按各岗位估算其辐射工作人员的职业照射剂量。

职业照射考虑的照射途径主要分为外照射、吸入内照射、空气浸没外照射等。根据《辐射防护手册》第三分册所述：“空气污染的结果，一是会形成工作场所的浸没照射，但在一般情况下可以忽略；二是工作场所内由于各种表面的吸附和空气中污染物质的沉淀而形成表面放射性物质污染；三是使工作人员受到内照射的危险，这是我们最关心的”。故本次评价忽略空气浸没外照射影响，本项目也不涉及到挥发性核素的生产，所以也忽略工作人员吸入内照射影响，**仅考虑外照射所致职业人员受照剂量。**

① ^{18}F 药物生产线

本生产线生产人员共计 4 人，其中：生产操作过程由 2 名工作人员完成，质检由 1 名操作人员完成，包装及发货过程由 1 名操作人员完成。根据“表 3.2-7 ^{18}F 药物生产线辐射工作人员的配置及操作时间一览表”，生产过程中，本生产线操作位上职业人员受照剂量为计算当量率（本报告 5.2.1 章分析结果）乘以生产时间。预测结果见下表 5.2-12。

表 5.2-12 ^{18}F 药物生产线职业人员个人受照剂量估算

核素	操作环节	操作位辐射剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年操作时间 h/人	年有效剂量当量 (mSv/a)
^{18}F	生产	0.92	500	0.46
	发货	5.0	167	0.84
	质检	0.01	500	5.00×10^{-3}
职业人员居留因子取 1				

由上表可知，在 ^{18}F 药物生产线职业人员所受辐射外照射年剂量最大为 0.84mSv/a 。低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的职业剂量限值 20mSv/a 和本报告提出的剂量管理约束值 5mSv/a 。

② $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线

本生产线生产人员共计 4 人，其中：生产操作过程由 2 名工作人员完成，质检由 1 名操作人员完成，包装及发货过程由 1 名操作人员完成。根据“表 3.2-8 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线辐射工作人员的配置及操作时间一览表”，生产过程中，本生产线操作位上职业人员受照剂量为计算当量率（本报告 5.2.1 章分析结果）乘以生产时间。预测结果见下表 5.2-13。

表 5.2-13 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线职业人员个人受照剂量估算

核素	操作环节	操作位辐射剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年操作时间 h/ 人	年有效剂量当量 (mSv/a)
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	生产	0.01	1033.3	0.01
	发货	5.0	333	1.67
	质检	0.01	1000	0.01
职业人员居留因子取 1。				

由上表可知，在 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线职业人员所受辐射外照射年剂量最大为 1.67mSv/a 。低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的职业剂量限值 20mSv/a 和本报告提出的剂量管理约束值 5mSv/a 。

③ ^{68}Ga 放射性药物研发、生产线

本生产线生产人员共计 4 人，其中：生产操作过程由 2 名工作人员完成，质检由 1 名操作人员完成，包装及发货过程由 1 名操作人员完成。根据“表 3.2-9 ^{68}Ga 药物生产线辐射工作人员的配置及操作时间一览表”，生产过程中，本生产线操作位上职业人员受照剂量为计算当量率（本报告 5.2.1 章分析结果）乘以生产时间。预测结果见下表 5.2-14。

表 5.2-14 ^{68}Ga 药物研发、生产线职业人员个人受照剂量估算

核素	操作环节	操作位辐射剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年操作时间 h/ 人	年有效剂量当量 (mSv/a)
^{68}Ga	生产	0.92	433.7	0.40
	发货	5.0	167	0.84
	质检	1.94	500	0.97
职业人员居留因子取 1。				

由上表可知,在 ^{68}Ga 药物生产线职业人员所受辐射外照射年剂量最大为 0.84mSv/a 。低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定的职业剂量限值 20mSv/a 和本报告提出的剂量管理约束值 5mSv/a 。

④ ^{177}Lu 放射性药物研发、生产线

本生产线生产人员共计4人,其中:生产操作过程由2名工作人员完成,质检由1名操作人员完成,包装及发货过程由1名操作人员完成。根据“表3.2-10 ^{177}Lu 药物生产线辐射工作人员的配置及操作时间一览表”,生产过程中,本生产线操作位上职业人员受照剂量为计算当量率(本报告5.2.1章分析结果)乘以生产时间。预测结果见下表5.2-15。

表 5.2-15 ^{177}Lu 药物生产线职业人员个人受照剂量估算

核素	操作环节	操作位辐射剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年操作时间 h/人	年有效剂量当量 (mSv/a)
^{177}Lu	生产	0.01	250	2.50×10^{-3}
	发货	5.0	83.3	0.42
	质检	0.01	250	2.50×10^{-3}
职业人员居留因子取 1。				

由上表可知,在 ^{177}Lu 药物生产线职业人员所受辐射外照射年剂量最大为 0.42mSv/a 。低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定的职业剂量限值 20mSv/a 和本报告提出的剂量管理约束值 5mSv/a 。

综上,本项目辐射工作人员年有效剂量当量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定的职业剂量限值 20mSv/a 和本报告提出的剂量管理约束值 5mSv/a 的限值要求。

5.2.2.2 公众照射剂量

对于本项目一层及二层放射性药物生产场所周围的公众,主要考虑两部分辐射影响:对于厂区内的其他非辐射工作人员,主要考虑外照射所致辐射剂量;对于厂区周围其他企事业单位的公众,经过距离衰减后外照射对其的影响可忽略,主要考虑气溶胶排放后对其造成的内照射辐射影响。

1、制药厂房内公众年有效剂量当量

根据一层及二层平面布局图,本项目一层放射性药物生产场所可能受到外照射影响的公众主要为场所北部的非放质检场所(理化室、微生物检测室、阳性接种室等)、值

班室、门厅出入的人员；二层公众主要为场所北部办公区域的人员；楼顶公众主要为偶尔停留的人员。在此区域内的公众年剂量当量见下表 5.2-16。

表 5.2-16 制药厂房内公众年有效剂量当量

编号	关注点位置	剂量当量率 $\mu\text{Sv/h}$	居留因子	年工作时间 h	年剂量当量 mSv/a
1	制药厂房一层北部 非放质检场所、值班室、门厅	0.59	1/4	500	7.00×10^{-2}
2	制药厂房二层北部 办公区域	0.01	1/4	1750	4.37×10^{-3}
3	制药厂房楼顶	0.01	1/16	30	1.09×10^{-3}

由上表可知，本项目实施后制药厂房场所内公众所受年有效剂量当量 $1.09 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ 至 $7.00 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ 之间，低于本报告提出的公众剂量约束值 0.1mSv/a 。

2、外环境公众年有效剂量当量

(1) γ 外照射所致剂量

本项目选择距离本项目制药厂房最近的东、南、西、北侧企业工作人员所受剂量为代表。本项目保守以制药厂房墙壁外 30cm 辐射剂量率 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 来计算关注点处的辐射剂量率，计算结果见下表 5.2-17。

表 5.2-17 本项目 γ 射线所致外环境人员受照剂量

关注点位置	距离 m	方位	剂量当量率 $\mu\text{Sv/h}$	居留因子	年受照时间 h	年剂量当量 mSv/a
青龙变电站工作人员	168	E	7.97×10^{-6}	1/4	2000	3.99×10^{-6}
中核同辐（四川）辐射技术有限公司 工作人员	70	S	4.59×10^{-5}	1/4	2000	2.30×10^{-5}
四川金核辐射技术有限公司工作人员	180	W	6.94×10^{-6}	1/4	2000	3.47×10^{-6}
四川中核高通药业有限公司工作人员	8	N	3.52×10^{-3}	1/4	2000	1.76×10^{-3}

由上表可知，距离本项目制药厂房最近的外环境公众所受 γ 外照射年剂量当量为 $3.47 \times 10^{-6} \text{mSv/a} \sim 1.76 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ 。

(2) 放射性流出物所致剂量

对于本项目所在厂区周围其他企事业单位的公众，放射性流出物所致剂量主要考虑放射性气溶胶排放后造成的空气浸没外照射和吸入内照射辐射影响。

①放射性气溶胶的排放量

本项目一层及二层生产的放射性药物有 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物，由于本项

目使用的核素均不具挥发性，在生产过程中核素的挥发率保守取年使用量的 0.1%。

根据本报告章节：3.4.1.1 放射性废气源项分析，制药厂房放射性气体排放源项如下：

表 5.2-17 制药厂房放射性气体源项汇总

核素名称	产生量 Bq/a	排放量 Bq/a	排放量 Bq/s
一层 ^{18}F	1.85×10^{11}	1.85×10^9	2.57×10^2
二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	1.85×10^{11}	1.85×10^9	2.57×10^2
二层 ^{68}Ga	9.25×10^{10}	9.25×10^8	1.28×10^2
二层 ^{177}Lu	9.25×10^9	9.25×10^7	1.28

地面空气浓度计算模式

该计算模式引自 IAEA Safety Reports Series No.19，本项目气载放射性流出物排放高度（ H ）为 13m，邻近最高建筑物高度（ H_B ）为 18m， $H \leq 2.5H_B$ ，所以本项目适用如下计算模式：

1) 下风向距离 $x \leq 2.5\sqrt{A_B}$ 的计算模式

在 $H \leq 2.5H_B$ 且 $x \leq 2.5\sqrt{A_B}$ 时，下风向距离 x 处核素的地面空气浓度可以表示为公式(5-8)的形式。

$$C_A = \frac{P_p Q_i}{\pi K u_a H_B} \quad \text{公式 (5.2-8)}$$

其中：

C_A ——下风向距离 x 米处核素的地面空气浓度， Bq/m^3

P_p —— p 风向的风频，单位 1，保守取值 0.25；

Q_i —— i 核素的平均排放速率，单位 Bq/s ；

K ——经验常数，取值为 1，单位 m。

u_a ——释放高度处年平均风速，单位 m/s ，眉山地区取 1.5m/s ；

H_B ——邻近最高建筑物的高度，单位 m；如果该的建筑物的宽度大于其高度，则应该用其宽度替代式中的 H_B 。周围邻近最高建筑物为综合办公楼，高度 18m，宽度 66m，因而此处 H_B 的取值为 66m；

2) 下风向距离 $x > 2.5\sqrt{A_B}$ 的计算模式

在 $H \leq 2.5H_B$ 且 $x > 2.5\sqrt{A_B}$ 时，下风向距离 x 处核素的地面空气浓度可以表示为公

式(5-9~5-12)的形式。

$$C_A = \frac{P_p B Q_i}{u_a} \quad \text{公式 (5.2-9)}$$

$$B = \frac{12}{\sqrt{2\pi^3}} \times \frac{1}{x \sum z} \quad \text{公式 (5.2-10)}$$

$$\sum z = (\sigma_z^2 + \frac{A_B}{\pi})^{0.5} \quad \text{公式 (5.2-11)}$$

$$\sigma_z = \frac{0.06x}{\sqrt{1+0.0015x}} \quad \text{公式 (5.2-12)}$$

其中： u_a —— 释放高度处年平均风速，单位 m/s，眉山地区取 1.5m/s；

Q_i —— i 核素的平均排放速率，单位 Bq/s；

P_p —— p 风向的风频，单位 1，保守取值 0.25；

x —— 下风向距离，单位 m；

A_B —— 对扩散影响最大的建筑物最大面的表面积，单位 m^2 ，本项目中对扩散影响最大的建筑物为厂区内的综合办公楼、四川中核高通药物分装厂房，综合办公楼的最大表面积约 $1188m^2$ ($18m \times 66m$)，四川中核高通药物分装厂房的最大表面积约 $2100m^2$ ($42m \times 50m$)，故 A_B 保守取 $2100m^2$ 。

3) 浓度计算结果

经计算，距离排放源不同距离处，气溶胶地面空气浓度见下表 5.2-18。

表 5.2-18 不同距离处各核素地面空气浓度 单位： Bq/m^3

距离(m)	^{18}F	^{99m}Tc	^{68}Ga	^{177}Lu
5	2.06×10^{-1}	2.06×10^{-1}	1.03×10^{-1}	1.03×10^{-3}
10	2.06×10^{-1}	2.06×10^{-1}	1.03×10^{-1}	1.03×10^{-3}
20	2.06×10^{-1}	2.06×10^{-1}	1.03×10^{-1}	1.03×10^{-3}
50	2.06×10^{-1}	2.06×10^{-1}	1.03×10^{-1}	1.03×10^{-3}
86.2	2.06×10^{-1}	2.06×10^{-1}	1.03×10^{-1}	1.03×10^{-3}
100	2.46×10^{-2}	2.46×10^{-2}	1.23×10^{-2}	1.23×10^{-4}
150	1.60×10^{-2}	1.60×10^{-2}	8.00×10^{-2}	8.00×10^{-4}
200	1.17×10^{-2}	1.17×10^{-2}	5.83×10^{-3}	5.83×10^{-5}
250	9.00×10^{-3}	9.00×10^{-3}	4.51×10^{-3}	4.51×10^{-5}
300	7.29×10^{-3}	7.29×10^{-3}	3.63×10^{-3}	3.63×10^{-5}

350	6.03×10^{-3}	6.03×10^{-3}	3.00×10^{-3}	3.00×10^{-5}
400	5.09×10^{-3}	5.09×10^{-3}	2.54×10^{-3}	2.54×10^{-5}
450	4.37×10^{-3}	4.37×10^{-3}	2.18×10^{-3}	2.18×10^{-5}
500	3.80×10^{-3}	3.80×10^{-3}	1.89×10^{-3}	1.89×10^{-5}

气载流出物剂量估算模式

1) 空气浸没外照射剂量计算

空气浸没外照射剂量计算公式为：

$$D_i^m = C_{Ai} \cdot DF_{in} \cdot Q_f \quad \text{公式 (5.2-13)}$$

式中：

C_{Ai} —核素 i 的地面空气浓度， Bq/m^3 ；

DF_{in} —核素 i 的空气浸没外照射有效剂量转换因子， $(Sv \cdot a^{-1}) / (Bq \cdot m^3)$ ，参考 IAEA, Safe Report Series, NO.19(P79) 及 EPA402-R-19-002 报告 Table4-6, ^{18}F 为 $1.52 \times 10^{-6} (Sv \cdot a^{-1}) / (Bq \cdot m^3)$ ， ^{99m}Tc 为 $1.9 \times 10^{-7} (Sv \cdot a^{-1}) / (Bq \cdot m^3)$ ， ^{68}Ga 为 $1.53 \times 10^{-6} (Sv \cdot a^{-1}) / (Bq \cdot m^3)$ ， ^{177}Lu 为 $5.59 \times 10^{-8} (Sv \cdot a^{-1}) / (Bq \cdot m^3)$ ；

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

2) 吸入内照射剂量计算

空气吸入内照射剂量计算公式为：

$$D_{EI} = h \times \left(\sum_i x_i \cdot DF_{Eli} \cdot B_r \right) \quad \text{公式 (5.2-14)}$$

式中：

D_{EI} —计算点处人员吸入污染空气造成的有效剂量， Sv/a ；

x_i —计算点处地面空气中放射性核素 i 的浓度， Bq/m^3 ；

DF_{Eli} —吸入放射性核素 i 对人体的有效剂量转换因子， Sv/Bq ，根据根据 GB1887-2002 表 B7 吸入内照射剂量转换因子取成人组 F、M、S 类中最大值，即吸入内照射剂量转换因子取值： ^{18}F 为 $5.9 \times 10^{-11} Sv/Bq$ ， ^{99m}Tc 为 $2.0 \times 10^{-11} Sv/Bq$ ， ^{68}Ga 为 $4.9 \times 10^{-11} Sv/Bq$ ， ^{177}Lu 为 $1.2 \times 10^{-9} Sv/Bq$ ；

B_r —人的呼吸率 m^3/h ，取值为 0.96（取自 IAEA 报告 NO.19）；

h —人员居留时间， h/a ，公众取 $365d/a \times 24h/d = 8760h/a$ 。

本项目外排气载流出物所致公众剂量计算结果见下表 5.2-19：

表 5.2-19 本项目放射性气载流出致公众受照射情况分析

距离 排放 口距 离 m	¹⁸ F			^{99m} Tc			⁶⁸ Ga			¹⁷⁷ Lu			合计
	年摄入量 Bq/a	空气浸 没外照 射剂量 mSv/a	吸入内 照射剂 量 mSv/a	年摄入量 Bq/a	空气浸 没外照 射剂量 mSv/a	吸入内照 射剂量 mSv/a	年摄入量 Bq/a	空气浸 没外照 射剂量 mSv/a	吸入内 照射剂 量 mSv/a	年摄入量 Bq/a	空气浸 没外照 射剂量 mSv/a	吸入内 照射剂 量 mSv/a	空气浸没 +吸入内 照射剂量 mSv/a
5	1.74×10 ³	3.14×10 ⁻⁴	1.02×10 ⁻⁴	1.74×10 ³	3.93×10 ⁻⁵	3.48×10 ⁻⁵	8.65×10 ²	1.57×10 ⁻⁴	4.24×10 ⁻⁵	8.65	5.75×10 ⁻⁸	1.04×10 ⁻⁵	7.01×10 ⁻⁴
10	1.74×10 ³	3.14×10 ⁻⁴	1.02×10 ⁻⁴	1.74×10 ³	3.93×10 ⁻⁵	3.48×10 ⁻⁵	8.65×10 ²	1.57×10 ⁻⁴	4.24×10 ⁻⁵	8.65	5.75×10 ⁻⁸	1.04×10 ⁻⁵	7.01×10 ⁻⁴
20	1.74×10 ³	3.14×10 ⁻⁴	1.02×10 ⁻⁴	1.74×10 ³	3.93×10 ⁻⁵	3.48×10 ⁻⁵	8.65×10 ²	1.57×10 ⁻⁴	4.24×10 ⁻⁵	8.65	5.75×10 ⁻⁸	1.04×10 ⁻⁵	7.01×10 ⁻⁴
50	1.74×10 ³	3.14×10 ⁻⁴	1.02×10 ⁻⁴	1.74×10 ³	3.93×10 ⁻⁵	3.48×10 ⁻⁵	8.65×10 ²	1.57×10 ⁻⁴	4.24×10 ⁻⁵	8.65	5.75×10 ⁻⁸	1.04×10 ⁻⁵	7.01×10 ⁻⁴
86.2	1.74×10 ³	3.14×10 ⁻⁴	1.02×10 ⁻⁴	1.74×10 ³	3.93×10 ⁻⁵	3.48×10 ⁻⁵	8.65×10 ²	1.57×10 ⁻⁴	4.24×10 ⁻⁵	8.65	5.75×10 ⁻⁸	1.04×10 ⁻⁵	7.01×10 ⁻⁴
100	2.08×10 ²	3.75×10 ⁻⁵	1.22×10 ⁻⁵	2.08×10 ²	4.69×10 ⁻⁶	4.15×10 ⁻⁶	1.03×10 ²	1.88×10 ⁻⁵	5.07×10 ⁻⁶	1.03	6.87×10 ⁻⁹	1.24×10 ⁻⁶	8.37×10 ⁻⁵
150	1.35×10 ²	2.44×10 ⁻⁵	7.97×10 ⁻⁶	1.35×10 ²	3.05×10 ⁻⁶	2.70×10 ⁻⁶	6.73×10 ¹	1.22×10 ⁻⁵	3.30×10 ⁻⁶	0.67	4.47×10 ⁻⁹	8.07×10 ⁻⁷	5.45×10 ⁻⁵
200	9.83×10 ¹	1.78×10 ⁻⁵	5.80×10 ⁻⁶	9.83×10 ¹	2.22×10 ⁻⁶	1.97×10 ⁻⁶	4.89×10 ¹	8.91×10 ⁻⁶	2.40×10 ⁻⁶	0.49	3.26×10 ⁻⁹	5.88×10 ⁻⁷	3.97×10 ⁻⁵
250	7.62×10 ¹	1.38×10 ⁻⁵	4.49×10 ⁻⁶	7.62×10 ¹	1.72×10 ⁻⁶	1.52×10 ⁻⁶	3.79×10 ¹	6.90×10 ⁻⁶	1.86×10 ⁻⁶	0.38	2.52×10 ⁻⁹	4.55×10 ⁻⁷	3.07×10 ⁻⁵
300	6.13×10 ¹	1.11×10 ⁻⁵	3.62×10 ⁻⁶	6.13×10 ¹	1.38×10 ⁻⁶	1.22×10 ⁻⁶	3.05×10 ¹	5.55×10 ⁻⁶	1.50×10 ⁻⁶	0.31	2.03×10 ⁻⁹	3.66×10 ⁻⁷	2.47×10 ⁻⁵
350	5.07×10 ¹	9.16×10 ⁻⁶	2.99×10 ⁻⁶	5.07×10 ¹	1.15×10 ⁻⁶	1.01×10 ⁻⁶	2.53×10 ¹	4.59×10 ⁻⁶	1.24×10 ⁻⁶	0.25	1.68×10 ⁻⁹	3.03×10 ⁻⁷	2.05×10 ⁻⁵
400	4.28×10 ¹	7.74×10 ⁻⁶	2.53×10 ⁻⁶	4.28×10 ¹	9.67×10 ⁻⁷	8.56×10 ⁻⁷	2.13×10 ¹	3.88×10 ⁻⁶	1.05×10 ⁻⁶	0.21	1.42×10 ⁻⁹	2.56×10 ⁻⁷	1.73×10 ⁻⁵
450	3.64×10 ¹	6.64×10 ⁻⁶	2.17×10 ⁻⁶	3.64×10 ¹	8.30×10 ⁻⁷	7.35×10 ⁻⁷	1.83×10 ¹	3.33×10 ⁻⁶	8.97×10 ⁻⁷	0.18	1.22×10 ⁻⁹	2.20×10 ⁻⁷	1.48×10 ⁻⁵
500	3.19×10 ¹	5.77×10 ⁻⁶	1.88×10 ⁻⁶	3.19×10 ¹	7.22×10 ⁻⁷	3.69×10 ⁻⁷	1.59×10 ¹	2.89×10 ⁻⁶	7.80×10 ⁻⁷	0.16	1.06×10 ⁻⁹	1.91×10 ⁻⁷	1.29×10 ⁻⁵
限值 要求	1.6×10 ⁷	1.0×10 ⁻¹	1.0×10 ⁻¹	5.0×10 ⁷	1.0×10 ⁻¹	1.0×10 ⁻¹	2.0×10 ⁷	1.0×10 ⁻¹	1.0×10 ⁻¹	8.3×10 ⁵	1.0×10 ⁻¹	1.0×10 ⁻¹	1.0×10 ⁻¹

由上表可知，本项目实施后，四川原子高通药业制药厂房气载流出物核素致公众个人照射剂量最大为 $7.01 \times 10^{-4} \text{mSv/a}$ ，低于本报告建议的放射性气载流出物所致公众剂量约束值 0.1mSv/a 。公众成员吸入放射性气溶胶年摄入量最大值分别： ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 均为 $1.74 \times 10^3 \text{Bq/a}$ ， ^{68}Ga 为 $8.65 \times 10^2 \text{Bq/a}$ ， ^{177}Lu 为 8.65Bq/a ，均低于《公众成员的放射性核素年摄入量限值》（WS/T613-2018）附录表 A.2 规定的公众人员吸入放射性气溶胶年最低限值（ ^{18}F 为 $1.60 \times 10^7 \text{Bq/a}$ 、 ^{68}Ga 为 $2.0 \times 10^7 \text{Bq/a}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 为 $5.0 \times 10^7 \text{Bq/a}$ 、 ^{177}Lu 为 $8.3 \times 10^5 \text{Bq/a}$ ）。

➤ 环境保护目标处公众剂量

本项目评价范围内环境保护目标主要为园区企业职工。本项目实施后环境保护目标处的公众剂量当量见下表 5.2-20。

表 5.2-20 本项目保护目标处公众受照射情况分析

保护目标	距离	相对位置	现状 γ 射线年剂量当量 mSv/a	本项目 γ 射线所致年剂量当量 mSv/a	空气浸没+吸入内照射剂量 mSv/a	本项目实施后公众受照射剂量 mSv/a
四川中核高通药业有限公司工作人员	8	N	1.6×10^{-2}	1.76×10^{-3}	7.01×10^{-4}	1.78×10^{-2}
四川西金联合电气有限公司工作人员	224	N	2.0×10^{-2}	1.76×10^{-3}	3.97×10^{-5}	2.18×10^{-2}
箱聚包装有限公司工作人员	325	N	2.0×10^{-2}	1.76×10^{-3}	2.47×10^{-5}	2.47×10^{-5}
四川正基有机硅有限公司工作人员	242	NE	1.8×10^{-2}	1.76×10^{-3}	3.97×10^{-5}	1.98×10^{-2}
四川宝丽包装印务公司工作人员	408	NE	1.8×10^{-2}	1.76×10^{-3}	1.73×10^{-5}	1.98×10^{-2}
彭山区鹏诚工程机械租赁部工作人员	485	NE	1.8×10^{-2}	1.76×10^{-3}	1.48×10^{-5}	1.98×10^{-2}
中国石（界牌）化加油站工作人员	450	E	1.0×10^{-2}	3.99×10^{-6}	1.48×10^{-5}	1.00×10^{-2}
青龙变电站工作人员	168	E	1.8×10^{-2}	3.99×10^{-6}	5.45×10^{-5}	1.80×10^{-2}
中核同辐（四川）辐射技术有限公司工作人员	15	S	6.0×10^{-3}	2.30×10^{-5}	7.01×10^{-4}	6.72×10^{-3}
中国西部创业文化会展产业园	153	S	3.4×10^{-2}	2.30×10^{-5}	5.45×10^{-5}	3.40×10^{-2}
四川明坤建材有限责任公司工作人员	480	S	3.4×10^{-2}	2.30×10^{-5}	1.48×10^{-5}	3.40×10^{-2}
中建西部建设股份有限公司工作人员	208	SW	2.0×10^{-2}	2.30×10^{-5}	3.97×10^{-5}	2.0×10^{-2}
四川金核辐射技术有限公司工作人员	180	W	1.6×10^{-2}	3.47×10^{-6}	5.45×10^{-5}	1.60×10^{-2}
四川山水源环保技术有限公司工作人员	240	W	1.6×10^{-2}	3.47×10^{-6}	3.97×10^{-5}	1.60×10^{-2}
眉山中建西部建设有限公司	413	W	1.6×10^{-2}	3.47×10^{-6}	1.73×10^{-5}	1.60×10^{-2}
酷伴切削技术四川有限公司工作人员	240	NW	8.0×10^{-3}	3.47×10^{-6}	3.97×10^{-5}	8.00×10^{-3}
四川金汇涂料有限公司工作人员	417	NW	8.0×10^{-3}	3.47×10^{-6}	1.73×10^{-5}	8.00×10^{-3}
眉山耐力复合材料有限公司工作人员	470	NW	8.0×10^{-3}	3.47×10^{-6}	1.48×10^{-5}	8.00×10^{-3}

由上表 5.2-20 可知，本项目实施后正常工况下，厂区周围公众最大受照剂量为 $3.4 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ ，低于本报告提出的公众照射公众剂量约束值 0.1mSv/a ，本项目对公众的辐射影响可接受。

综上所述可知，放射性药剂生产的核素衰变时会产生 β 射线、 γ 射线以及韧致辐射。其中 β 射线的穿透射程较短，拟配置的防护工作箱屏蔽设计能够完全屏蔽 β 射线，主要是 γ 射线与韧致辐射的影响。职业人员所受辐射外照射年有效剂量当量最大为 1.67mSv/a ，低于本报告提出的职业人员剂量管理约束值 5mSv/a 的要求；本项目建成后制药厂房 500m 评价范围内公众最大受照剂量为 $3.4 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ ，低于本报告提出的外照射公众剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。故本项目辐射环境影响小，可以接受。

5.2.3 非放废气环境影响

本项目不新增排放非放废气。

5.2.4 非放水环境影响

本项目新增外排的非放废水包括员工办公生活污水，新增废水量很少且与原有项目水质类似。高通药业所排废水满足园区污水处理厂纳管要求，本项目废水经现有处理设施处理后排入园区污水处理厂处理达标后排放，对区域地表水环境影响轻微。

5.2.5 非放固体废物环境影响

(1) 一般固废

本项目按照固体废弃物“减量化、资源化和无害化”的处置原则，项目对其中产生量非常大的进口铅罐作回收再利用处理。其余的非放固体废弃物实行最大程度的资源化分类处置，主要为分类收集之后交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后交由市政环卫部门处理。生活垃圾经袋装收集后置于生活垃圾收集点，再由环卫部门定时清运。

(2) 危险废物

生产和实验过程中废酸、废碱为危险废物，暂存于危废暂存间，定期送有资质危废处理单位处理。

综上，本项目产生的固体废物经妥善处理地对周围环境影响较小。

5.2.5 声环境影响

本项目噪声主要来源于新增的台排风系统机组和空调机组运行噪声，声源强度约 75dB(A) ，高通药业选用低噪声设备，同时采取减振、房间隔声等降噪措施。根据本章噪声计算公式（5.1.2~5.1.3），运行期厂界噪声排风预测结果见下表 5.2-21。

表 5.2-21 运营期噪声排放预测结果 (dB(A))

预测位置	贡献值	现状值		预测值		排放标准		达标情况
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
厂界北侧	34	51	48	51	48	65	55	达标
厂界东侧	54	50	47	56	55			达标
厂界南侧	36	50	48	50	48			达标
厂界西侧	36	53	49	53	49			达标

根据上表，运行期间本项目噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准，对周边环境影响轻微。

5.2.6 生态环境影响

本项目位于工业园区内，评价范围内主要为园区工业企业，且本项目在既有厂房内改扩建，不新增占地，产生的“三废”经处理满足排放要求后排放。故本项目生态环境影响小。

5.3 事故影响分析

5.3.1 事故分级

根据《放射源同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 449 号）第四十条：根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级，详见表 5.3-1。

表 5.3-1 辐射事故等级分级一览表

事故等级	事故情形
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，或者放射性同位素失控导致3人以上(含3人)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，或者放射性同位素失控导致2人以下(含2人)急性死亡或者10人以上(含10人)急性重度放射病、局部器官残疾。
较大辐射事故(III级)	III类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素失控导致9人以下(9人)急性重度放射病、局部器官残疾。
一般辐射事故(IV级)	IV类、V类放射源丢失、被盗、失控，或放射性同位素失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

根据《实用辐射安全手册》（丛慧玲，北京：原子能出版社）急性放射病的发生率以及急性放射病的死亡率与辐射剂量的关系，见表 5.3-2。

表 5.3-2 急性放射病的发生率、死亡率与辐射剂量的关系

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

5.3.2 辐射事故识别

本项目涉及生产、使用和销售的非密封放射性物质。根据分析，本项目可能发生的辐射事故见下表 5.3-3。

表 5.3-3 项目可能发生的辐射事故一览表

生产活动	可能发生的事故类型	可能导致事故后果
一层回旋加速器生产 ^{18}F 核素	人员滞留在运行中的机房内，辐射安全联锁系统失效、人员误入运行中的机房内	导致职业人员误照射
一层 ^{18}F 及二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物生产	容器破碎、溶液泼洒等，导致放射性源料或药物撒漏	导致职业人员误照射
	各场所热室发生泄露，导致放射性气溶胶逸散到室内	导致职业人员误照射
	放射性废气过滤装置失效	导致公众误照射

5.3.3 事故影响分析

5.3.3.1 回旋加速器失控事故影响分析

对于回旋加速器，仅在设备开机打靶生产核素时才会产生 γ 射线、中子等辐射，本次评价事故环境影响考虑可能发生的最大辐射事故，即回旋加速器运行时，有人员误入/误留，造成有关人员误照射。

开机时保守取误入人员距离加速器主束方向外表面 1m 处，由于机房内按照有急停开关，误入人员按下急停开关即可停止出束，受照时间约为 1min。

剂量计算公式如下：

$$H_R = (H_n \times 10^{-x/TVL_n} + H_\gamma \times 10^{-x/TVL_\gamma}) \times \frac{1}{R^2} \quad \text{公式 (5.3-1)}$$

式中：H_n 为 1m 处中子辐射剂量率；

X 为屏蔽材料的厚度；

TVL_n 为屏蔽材料对中子的什值层厚度；

H_γ 为 1m 处γ辐射剂量率；

TVL_γ 为屏蔽材料对γ射线的什值层厚度；

R 为评价点距加速器表面的距离，m。

回旋加速器误照射事故状态下，人员受照剂量计算结果见下表。

表 5.3-4 回旋加速器误照射事故情况下人员受照剂量值

事故受照人员	关注点位	H _n (Sv/h)	H _γ (Sv/h)	R (m)	受照时间 (min)	受照剂量 (mSv)
设备检修人员或误入（滞留）人员	机房内距照射头 1m 处主射束区	11.5	1.05	1	1	209.17

由上表 5.3-4 可见，在上述事故情景假设条件下，计算得到在极端情况误入人员的受照剂量为 209.17mSv/次，超过职业人员的剂量约束值 5mSv/a，但不会产生急性放射性病，构成一般辐射事故。

5.3.3.2 放射性源料或药物撒漏事故影响分析

对于使用密封防护工作箱进行生产的各类生产线，放射性溶液撒漏不会直接沾染工作人员手部皮肤，因而对人体的影响不大。对于在质检中心质检操作过程中，使用防护通风柜等半开敞式环境操作下，会因撒漏对工作人员造成辐射影响，假设涉操作过程中，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。

本项目涉及是 ¹⁸F、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ga、^{99m}Tc 等放射性核素，根据放射性核素的特性和操作量，本次评价以年操作较大，较为频繁的 ¹⁸F 作为代表分析。保守考虑，事故发生时，单批次操作的放射性溶液 3.7×10⁷Bq 全部撒漏在皮肤表面。考虑β放射性对操作人员手部的烧伤，将设放射性液体均匀洒布在手部皮肤表面，受污染皮肤面积保守取 100cm²；事故处理时间持续 2min；不考虑屏蔽设施的屏蔽作用。

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：

$$D = 2.89 \times 10^{-7} v \cdot E \cdot \alpha \cdot \sigma \left[c \left(1 + \ln \frac{c}{vr} - e^{1-(vr/c)} \right) + e^{1-vr} \right] \quad \text{公式 (5.3-2)}$$

$$\alpha = [3c^2 - (c^2 - 1)e]^{-1} \quad \text{公式 (5.3-3)}$$

$$v = \frac{18.6}{(E_{\max} - 0.036)^{1.37}} (2 - \mathfrak{R}) \quad \text{公式 (5.3-4)}$$

式中：

c —常数； $0.5 \leq E \leq 1.5 \text{MeV}$ ，取 1.5； $1.5 \leq E \leq 3 \text{MeV}$ ，取 1； ^{18}F 取 1.5，因此算出 $\alpha = 0.298$

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， MeV ， ^{18}F 取 0.63MeV ；

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

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

σ —皮肤表面的污染物的面比活度， Bq/cm^2 。取 3.7×10^5 ；

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

按上述公式计算，事故中手部受到的最大吸收剂量为 $1.44 \text{Gy}/\text{h}$ ，假设事故处理持续时间为 2min ，则操作人员在事故中手部皮肤受到的最大剂量为 $48 \text{mSv}/\text{次}$ ，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量 500mSv 的限值。故在发生放射性溶液撒漏时，对工作人员影响不构成辐射事故。

5.3.3.3 热室发生泄露，导致放射性气溶胶逸散到室内事故影响分析

在本项目一层 ^{18}F 及二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 放射性药物生产中，选取单批次操作量最大、挥发性相对较强的 ^{18}F 药物生产时合成热室泄露进行预测。合成热室泄露时，合成热室内风机停止工作，泄漏率达到 100%，热室内部容积取 1m^3 ， ^{18}F 通过泄露位置扩散至操作室内， ^{18}F 单批次最大操作量为 $7.4 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，挥发系数取 0.1%，保守考虑操作位置处的放射性核素浓度与屏蔽箱内浓度一致，选取辐射工作人员完成一个批次的操作时间 30min ，主要考虑职业人员浸没外照射和吸入内照射的影响，由浸没外照射和吸入内照射计算公式（5.2-13）及公式（5.2-14），计算屏蔽箱泄露事故所致职业人员受照剂量，具体见下表 5.3-5。

表 5.3-5 ^{18}F 合成热室泄露时所致职业人员受照剂量

核素	核素空气浓度 (Bq/m^3)	受照时间 (h)	受照剂量 (mSv)		
			浸没外照射	吸入内照射	总剂量
^{18}F	7.4×10^8	0.5	64.20	20.95	78.87

由计算结果可知，在 ^{18}F 合成热室发生泄露事故时，职业人员由于吸入内照射及浸没外照射所致的受照剂量为 85.15mSv，超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中 20mSv 的剂量限值，构成一般辐射事故。

5.3.3.4 放射性源料（药物）洒漏事故影响分析

本项目放射性源料（药物）洒落主要为生产过程中装有药物的西林瓶（铅罐）打碎导致放射性源料或药物洒落，洒落后对职业人员造成的影响分两部分：去污过程中产生的外照射影响以及内照射影响，内照射影响又考虑浸没外照及吸入内照射影响。

依然选取单批次的生产量最大（ $7.4 \times 10^{11}\text{Bq}$ ）且剂量当量率常数最大的 ^{18}F 进行预测，将泄露溶液近似为点源，辐射工作人员进行事故去污处理的时间取 30min，距离泄露溶液 0.5m。

根据公式（5.2-3）计算，单批次 ^{18}F 溶液（ $7.4 \times 10^{11}\text{Bq}$ ）打翻后，不考虑任何防护的情况下，距离其 0.5m 处的辐射剂量率为 $4.23 \times 10^5 \mu\text{Sv}/\text{h}$ ，辐射工作人员去污处理 30min 所受到的剂量为 211.64mSv。

对于内照射影响，单批次 ^{18}F 溶液（ $7.4 \times 10^{11}\text{Bq}$ ）打翻后，按照 0.1% 的挥发率，房间体积取 140m^3 ，由浸没外照射和吸入内照射计算公式（5.2-13）及公式（5.2-14），计算屏蔽箱泄漏事故所致职业人员受照剂量，具体见下表 5.3-6。

表 5.3-6 ^{18}F 药物洒落事故所致职业人员受照剂量

核素	核素空气浓度 (Bq/m^3)	受照时间 (h)	受照剂量 (mSv)			
			浸没外照射	吸入内照射	外照射	总剂量
^{18}F	$5.28 \times 10^6 \text{Bq}$	0.5	0.46	0.15	211.64	212.25

由上表 5.3-6 计算结果可知，在发生药物洒落事故时，职业人员在叠加外照射辐射剂量即内照射所致辐射剂量后，其总的受照剂量为 212.25mSv，超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中职业人员 20mSv/a 的剂量限值要求，构成一般辐射事故。

5.3.3.5 废气过滤装置失效事故影响分析

通风系统废气过滤装置失效导致未经有效处理的放射性废气直接通过排气筒进入大气环境，对项目周围公众造成辐射影响。

保守考虑公司一层及二层的通风系统废气过滤装置一起失效，在通风系统活性炭过滤器失效整个事故期间，公司一层和二层每日操作量均为最大操作量，假设在 24h 内发现并及时更换了过滤器，即事故持续时间为 24h，在生产过程中核素的挥发率保守取年使用量的 0.1%，可计算得到活性炭过滤器失效事故期间每日放射性废气生量见下表 5.3-7。

表 5.3-7 废气过滤装置失效事故期间的放射性废气产生量

核素名称	日最大操作量 Bq	日产生量 Bq	日排放量 Bq	日排放量 Bq/s
一层 ^{18}F	7.4×10^{11}	7.4×10^8	7.4×10^8	8.56×10^3
二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	7.4×10^{11}	7.4×10^8	7.4×10^8	8.56×10^3
二层 ^{68}Ga	3.7×10^{11}	3.7×10^8	3.7×10^8	4.28×10^3
二层 ^{177}Lu	3.7×10^{10}	3.7×10^7	3.7×10^7	4.28×10^2

事故期间距离排气筒不同距离处的各核素地面空地浓度见下表 5.3-8。

表 5.3-8 不同距离处各核素地面空气浓度 单位: Bq/m³

距离(m)	^{18}F	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	^{68}Ga	^{177}Lu
5	6.88	6.88	3.44	3.44×10^{-1}
10	6.88	6.88	3.44	3.44×10^{-1}
20	6.88	6.88	3.44	3.44×10^{-1}
50	6.88	6.88	3.44	3.44×10^{-1}
86.2	6.88	6.88	3.44	3.44×10^{-1}
100	8.22×10^{-1}	8.22×10^{-1}	4.11×10^{-1}	4.11×10^{-2}
150	5.35×10^{-1}	5.35×10^{-1}	2.68×10^{-1}	2.68×10^{-2}
200	3.89×10^{-1}	3.89×10^{-1}	1.95×10^{-1}	1.95×10^{-2}
250	3.01×10^{-1}	3.01×10^{-1}	1.51×10^{-1}	1.51×10^{-2}
300	2.43×10^{-1}	2.43×10^{-1}	1.21×10^{-1}	1.21×10^{-2}
350	2.00×10^{-1}	2.00×10^{-1}	1.00×10^{-1}	1.00×10^{-2}
400	1.69×10^{-1}	1.69×10^{-1}	8.48×10^{-2}	8.48×10^{-3}
450	1.45×10^{-1}	1.45×10^{-1}	7.28×10^{-2}	7.28×10^{-3}
500	1.26×10^{-1}	1.26×10^{-1}	6.33×10^{-2}	6.33×10^{-3}

根据本报告书 5.2.2.2 空气浸没外照射和吸入内照射计算模式，以及表 5.3-8，计算得到事故期间公众受到的浸没外照射和吸入内照射年有效剂量见表 5.3-9。

表 5.3-10 过滤系统失效事故所致公众受照剂量预测结果 (单位 mSv)

距离 排放 口距 离 m	^{18}F		$^{99\text{m}}\text{Tc}$		^{68}Ga		^{177}Lu		合计
	空气浸 没外照 射剂量 mSv/a	吸入内 照射剂 量 mSv/a	空气浸 没外照 射剂量 mSv/a	吸入内照 射剂量 mSv/a	空气浸 没外照 射剂量 mSv/a	吸入内 照射剂 量 mSv/a	空气浸 没外照 射剂量 mSv/a	吸入内 照射剂 量 mSv/a	空气浸 没+吸入 内照射 剂量 mSv/a
5	6.88×10^{-4}	9.35×10^{-6}	8.60×10^{-5}	3.17×10^{-6}	3.46×10^{-4}	3.89×10^{-6}	1.27×10^{-6}	9.52	1.14×10^{-3}
10	6.88×10^{-4}	9.35×10^{-6}	8.60×10^{-5}	3.17×10^{-6}	3.46×10^{-4}	3.89×10^{-6}	1.27×10^{-6}	9.52×10^{-6}	1.14×10^{-3}
20	6.88×10^{-4}	9.35×10^{-6}	8.60×10^{-5}	3.17×10^{-6}	3.46×10^{-4}	3.89×10^{-6}	1.27×10^{-6}	9.52×10^{-6}	1.14×10^{-3}
50	6.88×10^{-4}	9.35×10^{-6}	8.60×10^{-5}	3.17×10^{-6}	3.46×10^{-4}	3.89×10^{-6}	1.27×10^{-6}	9.52×10^{-6}	1.14×10^{-3}
86.2	6.88×10^{-4}	9.35×10^{-6}	8.60×10^{-5}	3.17×10^{-6}	3.46×10^{-4}	3.89×10^{-6}	1.27×10^{-6}	9.52×10^{-6}	1.14×10^{-3}
100	8.22×10^{-5}	1.12×10^{-6}	1.03×10^{-5}	3.79×10^{-7}	4.14×10^{-5}	4.64×10^{-7}	1.51×10^{-7}	1.14×10^{-6}	1.37×10^{-4}
150	5.35×10^{-5}	7.27×10^{-7}	6.68×10^{-6}	2.46×10^{-7}	2.69×10^{-5}	3.02×10^{-7}	9.83×10^{-8}	7.40×10^{-7}	8.92×10^{-5}
200	3.89×10^{-5}	5.30×10^{-7}	4.87×10^{-6}	1.79×10^{-7}	1.96×10^{-5}	2.20×10^{-7}	7.16×10^{-8}	5.39×10^{-7}	6.49×10^{-5}
250	3.01×10^{-5}	4.10×10^{-7}	3.77×10^{-6}	1.39×10^{-7}	1.52×10^{-5}	1.70×10^{-7}	5.54×10^{-8}	4.17×10^{-7}	5.03×10^{-5}
300	2.43×10^{-5}	3.30×10^{-7}	3.03×10^{-6}	1.11×10^{-7}	1.22×10^{-5}	1.37×10^{-7}	4.46×10^{-8}	3.36×10^{-7}	4.05×10^{-5}
350	2.00×10^{-5}	2.73×10^{-7}	2.51×10^{-6}	9.25×10^{-8}	1.01×10^{-5}	1.13×10^{-7}	3.69×10^{-8}	2.78×10^{-7}	3.35×10^{-5}
400	1.69×10^{-5}	2.30×10^{-7}	2.12×10^{-6}	7.81×10^{-8}	8.53×10^{-6}	9.57×10^{-8}	3.12×10^{-8}	2.34×10^{-7}	2.83×10^{-5}
450	1.45×10^{-5}	1.97×10^{-7}	1.82×10^{-6}	6.70×10^{-8}	7.32×10^{-6}	8.21×10^{-8}	2.67×10^{-8}	2.01×10^{-7}	2.43×10^{-5}
500	1.26×10^{-5}	1.72×10^{-7}	1.58×10^{-6}	5.83×10^{-8}	6.36×10^{-6}	7.14×10^{-8}	2.32×10^{-8}	1.75×10^{-7}	2.11×10^{-5}

从表中的数值可知, 事故期间一层和二层生产运行时由于 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 核素的空气浸没外照射和吸入内照射导致周围公众总的有效剂量最大约为 $1.14 \times 10^{-3} \text{mSv}$, 远低于公超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中公众 1mSv/a 的剂量限值要求。因此公司一层及二层放射性所有通风系统活性炭过滤器失效后对周围公众造成的辐射影响很小, 不构成辐射事故。

5.3.4 事故预防及应急措施

5.3.4.1 事故预防措施

针对上述本项目可能发生的事故, 公司拟分别采取以下的事故预防措施。

1、回旋加速器失控事故预防措施

(1) 回旋加速器与防护门实现门机联锁保护装置, 防护门打开时加速器自动停止出束, 回旋加速器机房防护门外设置信号警示装置和电离辐射警告标志。回旋加速器机房内及控制室

均设置急停按钮，机房内设置紧急开门按钮、视频监控。辐射工作人员要严守操作规程，回旋加速器每次开机运行前要按照要求进行巡检，确认机房内无其他人员时才能开机运行。辐射工作人员必须定期检查防护门上的信号警示装置和门机联锁装置等辐射安全措施是否正常，如果失灵，应立即修理，使其恢复正常后方可运行。

(2) 回旋加速器机房内设置固定式辐射监测系统，并与加速器机房防护门联锁。当探测到机房内辐射剂量率超过设置阈值时，加速器机房防护门无法打开，同时实时监控机房内辐射剂量率。

(3) 加强对工作人员安全教育，严格按操作规程操作。为避免加速器运行时人员滞留误入造成的辐射事故，工作人员每次上班时需要检查防护门上信号警示装置等辐射安全设施是否正常。如果信号警示装置等辐射安全设施未能正常运行，应立即修理，恢复正常。一旦出现设备控制系统出现故障，辐射工作人员应立即切断电源、关闭机房防护门，然后尽快联系专业人员维修；设备维修由设备生产厂家负责，负责维修的专业人员应严格按照检修规程进行操作，并做好个人防护，减少加速器活化部件产生的辐射影响。

此外，本项目应严格遵循所有辐射设备及辐射安全联锁装置的安全使用年限，避免机械事故造成辐射污染，严禁超期使用。

2、热室（三联柜）防护工作箱泄露事故预防措施

(1) 制定辐射防护设施的维护保养制度，定期对负压密闭箱体进行检修，配备移动式气溶胶监测设备或定期委托监测单位对车间气溶胶进行监测。

(2) 热室内部配备辐射剂量监控探头，可调节监控剂量，当热室内部剂量值大于设定值时，热室门将被联锁装置锁死，不允许打开；热室所在房间内配备剂量监测探头，当探测到剂量率超过设置阈值时(如设置为 $25\mu\text{Sv/h}$)，则有声光报警，人员马上撤离。

3、放射性源料（药物）洒漏事故预防措施

(1) 制定完善的放射性物质操作规范，对辐射工作人员进行岗前培训合格后上岗，工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能和熟悉辐射防护基本知识，减少药物洒漏或刺破皮肤事故的发生，能正确处置意外情况。

(2) 辐射工作人员全部配备个人剂量报警仪、铅衣、铅帽、围领、手套、防护眼镜、防护面罩等必要的个人防护用品。

(3) 制定完善的操作规范，对辐射工作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少药物洒漏事故的发生。操作过程中，操作者应穿戴防护服、防护眼镜及手套，如果液体溅到皮肤上，立即用清水冲洗。

(4) 各操作场所配备防护面罩、吸水滤纸、纱布、酒精、便携式剂量监测仪等应急物资和灭火器材。

4、废气过滤装置失效事故预防措施

制定辐射防护设施的维护保养制度，定期更换过滤装置的滤芯，同时定期委托有资质单位对排放口的放射性气溶胶浓度以及过滤装置的过滤效率进行检查，当效率达不到使用要求时，及时对除过滤器滤芯进行更换。

5.3.4.2 事故应急措施

为了加强对各生产线生产的安全管理，保障公众健康，保护环境，公司制定了较为完善的辐射安全事故应急处理预案。该应急预案包括：组织机构、应急组织及职责、辐射事故分级、事件报告制度等，其内容较全、措施具体，针对性强、便于操作，在应对放射性事故和突发性事件时基本可行，还应补充应急人员的组织培训，并做好应急和救助的装备、资金、物资准备。一旦发生辐射事故，立即启动应急预案，采取必要的防范措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，由辐射事故应急小组上报当地生态环境主管部门及省级生态环境主管部门（电话 028-80589021；028-880589022；12369），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。

第六章 辐射安全管理

6.1 机构与人员

6.1.1 辐射安全与环境保护机构

四川原子高通药业有限公司拥有健全的辐射安全与环境保护管理机构，成立了辐射安全与环境保护领导小组，并下发了关于成立辐射安全与环境保护管理领导小组的通告（原子高通发[2023]7号，附件5）。

成员组成如下：

组长：邹滨键

副组长：张双明

安全防护负责人：谌扬

同位素保管责任人：汪志民

放射性废物保管人：叶珂瑶

表面污染监测人：叶珂瑶

运输管理人：汪志民

小组成员：张显松、肖体文、代伟、张学文、张云天

目的：

保障企业安全生产经营及操作的健康。

领导小组主要职责如下：

（1）制定完善的辐射安全和环境保护管理制度，负责公司制度和各项法律法规的宣传并监督其落实情况。

（2）制定年度辐射安全和环境保护工作计划，组织监督工作计划的实施。

（3）监督各项辐射安全和环境保护设施隐患的排查和安全整改的进行，确保各安全设施持续保持有效、良好的状态。

（4）监督放射性物质工作场所内外的辐射剂量水平等常规安全检测，分析评价各项数据。若发现异常，立即查找原因，并领导监督问题的解决。

（5）定期召开辐射安全和环境保护工作例会，总结前阶段的工作情况，布置下一阶段的工作内容。使辐射安全和环境保护工作得到持续改进。

（6）按“辐射防护三原则”审查审批临时性辐射风险操作的工作方案，监督控制方案的实施。

(7) 发生事故时，负责组织事故的处理。发生等级事故时，负责按照规定逐级上报事故情况；发生未上等级事故时，按照“三不放过”的原则对事故进行全过程处理。

小组各责任人职责如下：

1、组长

- (1) 任命委员会副组长及其成员
- (2) 经委员会审议制定内部规则。
- (3) 组长意见经委员会的同意后实施，确定操作者的健康管理。
- (4) 遇到事故等报告是，与委员会一起，对状况、经过等进行调查，进行必要的处置、指示对策。
- (5) 其他，实施实验安全保障相关的必要事项。

2、安全防护责任人

放射性药物制备车间安全管理相关事宜的具体实施工作。

3、放射性废物管理人

在质量部门监测下定期按照国家相关部门管理规定处理公司药物制备过程中产生的放射性废物，包括放射性固体废物及废液的处理。

4、表面污染监测人

每次药物制备过程中及制备完成后成品包装容器的辐射剂量、表面污染情况及回收包装容器的表面沾污情况。并负责每周监测整个公司其他区域的辐射剂量。

5、运输管理人

负责管理运输部将使用单位订购的放射性药物规范、安全、准时的送达使用单位。

6.1.2 辐射工作人员配备情况

本项目建成后，公司拟定辐射工作人员 26 人（本项目拟新增辐射工作人员 10 人）；公司现有专职辐射质量管理人员 5 人，专职辐射安全管理人员 1 人。

根据环境保护部令第 18 号《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关要求，

本项目辐射工作人员应当接受辐射安全培训。

根据《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》及《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函〔2016〕1400 号）等规定：① 项目所有辐射工作人员在上岗前，公司应组织其进行岗前职业健康检查，并建立个人健康档案，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的辐射工作；②所有辐射工作人员应在上岗前参

加辐射安全与防护考核，考核合格持证上岗，并且公司应当建立并保存辐射工作人员考核取证档案；③根据国家核安全局《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发〔2015〕40号）的要求，结合本项目生产特点，本项目应设置辐射安全关键岗位一个，为辐射防护负责人，最少在岗人数1名，关键岗位配备注册核安全工程师。

6.2 辐射安全管理制度

根据《环保部辐射安全与防护监督检查技术程序》的相关要求中的相关规定，四川原子高通落实的辐射安全管理制度见表6.2-1。

表 6.2-1 辐射安全管理制度要求

辐射安全管理及防护要求		已落实情况
综合	辐射防护管理规定	《辐射防护大纲》
工作场所	放射性工作场所安全管理	《放射性工作场所安全管理规定》
	非密封放射性物质管理规定（购买、领用、保管、盘存）	《放射性同位素安全管理规定》
	放射性工作场所分区管理规定	《药品生产厂房辐射分区管理规程》
	放射性工作场所表面去污	《放射性污染去污规程》
	操作规程	《危险化学品安全管理规定》 《放射性物品运输管理规定》
监测	辐射监测管理规定	《放射性工作场所及环境监测管理规程》
	监测设备管理规定	《辐射监测设备管理规定》
人员	个人剂量监测管理制度	《个人剂量管理规定》
	放射性工作人员岗位职责	《放射性工作人员岗位职责》
	人员健康管理规定	《辐射卫生管理规程》
	人员培训管理规定	《人员培训制度》
应急	辐射事故应急预案	《辐射事故应急预案》
	辐射防护和安全保卫制度	《辐射防护和安全保卫制度》
三废	放射性三废处理管理规定	《放射性“三废”安全管理规定》

与《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）对照，四川原子高通辐射安全管理规章制度落实情况如下表6.2-2：

表 6.2-2 本项目辐射安全管理制度建立情况对照一览

序号	四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016） 要求的主要规章制度		本项目规章制度落实情况	改进要求
	制度	具体制度要求		
1	辐射安全与环境保护管理机构文件	明确相关人员的管理职责，全面负责单位辐射安全与环境保护管理工作。	已成立成立辐射安全与环境保护管理机构。	进一步完善和优化管理制度，确保本单位在《辐射安全许可证》许可的种类和范围内，科学、安全地从事放射性物质的采购、生产、销售、使用及回收活动
2	辐射工作场所安全管理规定（综合性文件）	根据单位具体情况制定辐射防护和安全保卫制度，重点是射线装置运行和维修时辐射安全管理。	已制定《辐射防护大纲》	
3	辐射工作设备操作规程	明确辐射工作人员的资质条件要求、装置操作流程及操作过程中应采取的具体防护措施。重点是明确操作步骤、出束过程中必须采取的辐射安全措施。	已制定《加速器大厅安全管理规定》	
4	辐射安全和防护设施维护维修制度	明确射线装置维修计划、维修记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保射线装置保持良好的工作状态。	已制定《设备设施安全管理制度》	
5	辐射工作人员岗位职责	明确管理人员、辐射工作人员、维修人员的岗位责任。	已制定《人员培训制度》、《个人剂量管理规定》、《辐射防护人员岗位职责》	
6	放射源与射线装置台账管理制度	应记载射线装置的名称、型号、射线种类、类别、用途、来源和去向等事项，同时对射线装置的说明书建档保存，确定台账的管理人员和职责，建立台账的交接制度。	已制定《放射性同位素台账管理规定》、《放射性物品运输管理规定》	
7	辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	根据本环评提出的环境监测方案，补充现有关于辐射工作场所和环境辐射水平的监测方案。定期自行监测及每年委托有资质检测单位进行监测，并做好监测记录和档案保存工作。	已制定《放射性工作场所及环境监测管理规程》、《辐射监测记录档案》	
8	监测仪器使用与校验管理制度	/	已制定《辐射监测设备管理规定》	
9	辐射工作人员培训制度	明确培训对象、内容、周期、方式及考核的办法等内容。及时组织辐射工作人员参加辐射安全和防护培训，辐射工作人员须通过考核后方可上岗。	已制定《人员培训制度》	

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：应将制度中《辐射工作场所安全管理要求》、《辐射工作人员岗位职责》、《操作规程》和《辐射事故应急响应程序》悬挂于辐射工作场所，且上墙制度的尺寸不得小于 400mm×600mm。

本项目为改扩建项目，本项目建成投运前，四川原子高通已制定了完善的辐射安全管理制度。各项辐射安全管理制度依照国家法律、法规及标准的要求制定，详细规定了责任主体以及操作流程，内容全面具体，各项规章制度是可行的。在本项目实际运行过程中，公司还应根据本企业规模和特点，进一步完善和优化管理制度，确保本单位在《辐射安全许可证》许可的种类和范围内，科学、安全地从事放射性物质的采购、生产、销售、使用及回收活动。

6.3 辐射监测

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》（HJ/T61-2021）中的相关规定，辐射监测主要包括辐射环境监测（包括工作场所监测和放射性流出物监测）和个人剂量监测。项目建成后，公司还应根据法规要求开展竣工验收监测。

6.3.1 个人剂量监测

本项目为辐射工作人员配备了个人剂量报警仪及热释光个人剂量计。辐射工作人员进入控制区时必须佩戴个人剂量计。本项目 ^{18}F 生产线辐射工作人员均为现有辐射工作人员，个人剂量计利旧，仅制药厂房二层生产线新增 10 名辐射工作人员新增配备热释光个人剂量计 10 套、个人剂量报警仪 10 个。

项目建成运行后，公司应定期（每季度一次）将个人剂量片送有资质单位进行检定，并按《四川省环境保护厅关于印发〈四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）〉的通知》（川环函〔2016〕1400 号）的要求，做好个人剂量管理工作。

根据《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》及《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函〔2016〕1400 号）等规定：

- ① 应为每位辐射工作人员建立个人剂量档案，并终生保存。
- ② 对于某一季度个人剂量检测数据超过 1.25mSv 的辐射工作人员，要进一步开展调查，查明原因，撰写调查报告并由当事人在情况调查报告上签字确认。对于全年累计

检测数值超过 5mSv 的，要查明原因，采取暂停开展放射性工作等进一步干预手段，并撰写调查报告，经本人签字确认后，上报辐射安全许可证发证机关。

③ 在每年的 1 月 31 日前上报的辐射安全和防护状况自查评估报告中，应包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。

6.3.2 环境监测

四川原子高通制定了《放射性工作场所及环境监测管理规程》和《辐射监测记录档案》，对于本项目工作场所进行定期和不定期监测，并利用有资质监测单位的监测数据与自有监测仪器的监测数据进行比对，建立监测仪器比对档案。

1、辐射环境监测

本项目为扩建项目，扩建后公司一层及二层均为甲级非密封放射性物质工作场所，依据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）和《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010），结合本项目特点，制定本项目扩建后的辐射环境监测方案，具体监测计划列于下表 6.3-1。

表 6.3-1 辐射环境监测

监测对象	监测项目	监测点位	监测频次	监测方式
一层及二层放射性药物生产场所	X-γ辐射剂量率/ α 、 β 表面沾污	放射性核素操作台面、设备表面、墙壁、地面、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/出现放射性物质污染时	自主监测 便携式辐射剂量率仪 α 、 β 表面沾污仪
			1 次/年度	委托监测
货包	X-γ辐射剂量率/ α 、 β 表面沾污	货包表面	每次发货前	自主监测 便携式辐射剂量率仪 α 、 β 表面沾污仪
放射性固体废物	X-γ辐射剂量率、 β 表面污染	放射性废物库及放射性贮存容器表面	每次工作结束/出现放射性物质污染时	自行监测：便携式辐射剂量率仪、表面沾污仪
			1 次/年度	委托监测
放射性废水	总 α 、总 β ， 如总 $\alpha > 0.5\text{Bq/L}$ 、 总 $\beta > 1.0\text{Bq/L}$ ， 分析应用核素*	衰变池	每次排放前	委托取样监测
土壤	应用核素*	厂区四周 300m 范围内	1 次/年度	委托取样监测
放射性废气	应用核素*	检查热室、通风橱负压	1 次/月	自主检查
		屋顶排放口	1 次/年度	委托取样监测

2、非放环境监测

本项目为医用放射性药物生产项目，运营期主要环境影响因素为电离辐射。主要非放类环境影响因素为噪声，按照相关导则规范，运营期非放环境监测计划见下表 6.3-2。

表 6.3-2 非放环境监测内容

监测对象	监测项目	监测点位	监测频次	备注
厂界噪声	等效声级	厂界外 1m	1 次/年	委托有资质单位监测

根据《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》及《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函〔2016〕1400 号）等规定：

- ①辐射工作场所环境监测结果应记录，并存档备案。
- ②若发现异常情况，立即采取应急措施，停止辐射工作，查找原因。
- ③从事自我监测的人员应具有辐射安全及环境监测的相关知识。自查监测结果和工作场所监测结果应作为年度自查评估报告的附件。

6.4 辐射事故应急

6.4.1 现有辐射事故应急预案

为加强公司厂内辐射事故的应急能力，确保在发生辐射事故后，能及时、有效地开展高通药业应急与处置，保障职工、群众的生命财产安全，公司制定了辐射事故应急预案。

应急预案规定了应急处置基本原则为统一领导，分级负责；以人为本，减少危害；预防为主，平战结合；职责明确，规范有序；快速反应，协同应对。明确了组织机构及其职责，对可能发生的辐射事故实施分级响应，一旦发生辐射事故，放射性物质丢失处置组、放射性物质污染处置组、放射性物质异常释放处置组、货包跌落处置组应急人员在应急领导小组的指挥下，进行应急处置。应急状态终止后，应急办公室应组织编制事故总结报告，并在两周内将事故总结报告报送至生态环境部门、公安部门、卫健委等单位。

公司自投运以来未发生辐射事故。

6.4.2 应急演练

公司应组织承担应急任务的人员进行辐射事故专项应急预案培训，频率为每年不低于一次。使应急人员熟悉事故类型、危害与处置程序，使之正确理解应急响应要求，有效执行应急响应。应急培训应形成记录并保存。每年开展不低于一次的专项应急预案的应急演练，使相关人员熟悉应急预案、应急处置方案，并能有序、协调配合。每次演练

后，针对演练中发现的问题，及时对应急预案加以必要修改和完善，以提高应对突发辐射异常事故的应急处置能力。

6.4.3 应急措施

公司已制定的综合应急预案和辐射事故应急预案包括辐射事故应急预案、放射性物质丢失应急预案、运输事故现场处置方案、放射性物质污染现场处置方案，配备有应对辐射事故的人力、物力、车辆、通讯和资金。

综上，本评价认为，四川原子高通制定有较完善的辐射事故应急预案，具有较强的针对性和操作性，预案满足本项目在运行期间可能发生辐射事故的应急需要。

第七章 利益-代价简要分析

7.1 利益分析

体内放射性诊断及治疗药物作为新兴药物产业的重要组成部分，由于其具有安全、简便、不成瘾、疗效好、并发症少等优点在国外发达国家得到了迅速发展。据报道，美国放射性药物年销售额已达到数十亿美元。在国内，虽然放射性药物的诊断起步较早，但放射性药物用于治疗却较晚，与国外同行业相比，还有很大差距。因此国内放射性治疗药物将会有很大的市场发展前景。我国人口众多，放射性药物诊断和治疗市场很大。

成都市作为四川省的省会，2022年统计常住人口2093.8万人，是四川省乃至西南地区政治、经济、教育、科研、文化中心。成都就西南地区而言，医疗单位与医疗资源最为集中，除常住人口外，还吸引着四川全省以及西南地区患者前来就医，医疗市场较大，放射性药物的市场发展空间较大。

本项目在设计和建造过程中，通过落实各项污染防治对策和安全防护措施，各项污染物排放可以得到有效控制，对周围环境的影响控制在可接受的水平。此外，四川原子高通加强日常安全和环境管理，严格遵守安全生产操作规程，严格遵守“三同时”制度，同时设计、同时施工、同时运行，使本项目运营满足环境保护相关法规的要求。

(1) 经济效益

我国人口众多，同位素药物市场发展潜力巨大。项目扩建后，一层年生产、销售 ^{18}F 药物 $1.85\times 10^{14}\text{Bq}$ ；二层年生产、销售 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物 $1.85\times 10^{14}\text{Bq}$ ，年生产、销售 ^{68}Ga 药物 $9.25\times 10^{13}\text{Bq}$ ，年生产、销售 ^{177}Lu 药物 $9.25\times 10^{12}\text{Bq}$ ，可带来良好的经济效益。

本项目原材料采购种类较多、涉及诸多行业和企业，可以带动上下游产业的发展，提高企业的经济收入和竞争力，为社会创造更多的投资机会。本项目将提供更多的就业岗位。同时，项目的实施对员工的素质及技能均有较高的要求，因此将推进对员工职业培训，有利于提高地区人口素质和职业技能，为地方社会经济的长远发展提供良好的基础。

综上所述，本项目有利于促进地区经济发展，具有良好的经济效益。

(2) 社会效益

国家鼓励、支持放射性药品的开发、生产与应用。2015年，在国家发改委制定的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中，放射性药品和高端肿瘤放疗设备关键技术产业化开发是其支持的重点项目之一。四川省于2007年将放射性核素和放射

性药品列入《四川省高新技术产业及园区发展实施方案》中的重点项目。放射性药物生产项目生产放射性同位素药品是为满足四川及周边地区各医院对放射性同位素药品的及时性需求，提高对核医学用户的服务水平，对保障健康、拯救生命起了十分重要的作用。项目竣工营运以后，为四川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。随着我国国民经济的持续发展、广大国民物质文化生活水平的不断提高以及老年化、环境恶化等，对放射性药品技术和产品的市场需求将持续增长，放射性药品是可以做强做大的产业。

另外，药品的生产，属特殊行业，产品具有广阔应用前景，产业发展为社会提供了一定就业机会，其间接产生的社会效益十分显著。随着公司研究和业务范围的不扩大，可使更多的合格人员参加工作，也可使单位收入增加。这对减轻社会就业或再就业压力，保障社会安定起到了积极作用。四川原子高通拟建项目为接受治疗的个人和给社会所带来的利益远大于其可能引起的辐射危害。

7.2 代价分析

7.2.1 社会代价

社会代价主要考虑两个方面，一是资源，二是能源。

资源方面，项目在成都天府新区彭山青龙片区工业大道成眉工业集中发展区现有厂房内，故评价项目无土地、农作物和其他经济作物征购问题，也不存在新建道路问题，项目运行依托厂区的基础设施，不单独建设供水、排水系统，故社会资源损失可忽略。能源方面，项目单位运行期间仅消耗少量的水、电等资源。

7.2.2 经济代价

经济代价主要包括以下三个方面的成本：

(1) 建筑场地成本；

(2) 设备投资成本；

(3) 环保投资：包含环保设施、环境管理、环境监测及事故防范措施等费用，合计投入约 138 万元。

本项目拟采取的污染防治（辐射防护）措施及环保投资估算见表 7.2-1。

表 7.2-1 项目拟采取的污染防治（辐射防护）措施及环保投资一览表

项目	污染物及其防治（辐射防护）措施	投资 (万元)	备注
施工期			
施工废水	设临时沉淀池对施工废水沉淀后重复利用，不外排。 施工人员生活污水经厂区既有卫生设施收集接入园区	2	/

四川原子高通药业有限公司生产线扩能项目环境影响报告书

		污水管网。		
施工废气		洒水抑尘；物料堆场采取覆盖措施；运输车辆运输物料时须封闭严密等。	2	/
噪声		选用低噪声设备；合理安排施工时间；加强施工车辆管理和施工人员管理。	3	/
施工固废		建筑垃圾分类收集，及时清运；生活垃圾定点收集，交由环卫部门清运。	2	/
运营期				
辐射安全防护措施		辐射工作场所辐射防护分区	30	改建
		放射性警示标志	1	新增
		通风系统：二层生产线设置独立排风系统，排风系统经高效过滤处理后经屋顶排气筒排放。	20	新增
辐射安全防护设施/设备		¹⁸ F 药物生产线、 ^{99m} Tc 药物生产线、 ¹⁷⁷ Lu 药物生产线、 ⁶⁸ G 药物生产线屏蔽工作箱	-	计入主体工程投资
		放射性废水暂存衰变池，2 级并联，2m ³ /个，防腐防渗	-	利旧
		产品配套铅罐 100 个	30	新增
		专用放射性废物收集屏蔽桶 6 个	10	新增
辐射安全管理		辐射工作人员培训、辐射工作场所管理及单位辐射安全与管理制度的修订完善等管理措施。	3	新增
		工作人员辐射防护用品（铅围裙、铅手套、铅眼镜），新增 10 套	10	新增
		工作人员辐射防护用品（工作服装、工作帽、工作鞋、工作袜、特殊口罩等）。	5	新增
辐射监测		卫生出入口便携式 γ 测量仪 1 台、 α 、 β 表面沾污仪 1 台、个人剂量报警器 10 部、热释光个人剂量计 10 个、区域剂量监测仪 13 个	12	新增
风险防范措施		辐射工作场所应急物品：包括应急监测仪器，应急器材，应急警戒、公告用品，应急救护用品和应急通讯工具等。	8	新增
非放射性废水治理	生活污水	化粪池	-	利旧
非放射性固体废物处置	生活垃圾	由环卫部门统一集中收集后处理。	-	利旧
	危险废物	分类收集暂存，定期交资质单位收集处理。	-	利旧
合计			138	

7.2.3 环境代价

本项目环境代价主要表现在：

- (1) 项目建设施工阶段，将产生噪声、施工扬尘、施工建渣及施工人员产生的生

活污水、生活垃圾等，如果不加强施工管理将对周围环境造成一定影响。但是这些影响具有时效性，随着施工期间的结束，对环境的影响也消除。只要工程在施工期严格执行上述基本要求，可以使施工期的环境影响降到最小程度。

(2) 项目运营阶段，主要环境影响为产生放射性废气、放射性废水和放射性固废，同时对职业人员及公众造成一定辐射影响。通过理论估算，项目营运期间排入环境的放射性废气所致 500m 评价范围内的公众剂量低于本报告提出的剂量管理约束值 0.1mSv/a。营运期间产生的放射性废水经废水处理设施收集衰变，经监测满足排放标准后排入园区污水管网，经园区污水处理厂处理达标后排放，对水环境影响较小。营运期间产生的放射性固废送入放射性废物暂存库暂存衰变，达到解控要求后申请解控，对项目所在区域环境造成影响小。

7.3 正当性分析

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

第八章 结论与建议

8.1 项目工程概况

四川原子高通药业有限公司拟在公司已建成的放射性药物制药厂房内进行《生产线扩能项目》，不新增占地，本项目总投资 1266.33 万元，其中环保投资 138 万元。

在放射性药物制药厂房内一层扩建两条 ^{18}F 正电子药物生产线，在厂房二层新建一条 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物生产线，一条 ^{68}Ga 放射性药物研发、生产线，一条 ^{177}Lu 放射性药物研发、生产线，一个放射性药物暂存间。

本项目涉及改建现有 1 个非密封放射性物质工作场所，新增 1 个非密封放射性物质工作场所，药物生产场所均为甲级非密封放射性物质工作场所。

8.2 辐射安全防护

8.2.1 电离辐射治理

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

8.2.2 放射性“三废”治理

(1) 放射性废气

项目各放药生产车间均设有独立的通排风系统，生产工作箱、手套箱或防护通风柜设有局排系统，房间设有全排系统，废气经一级过滤处理后于楼顶排放。经预测分析，产生的放射性气载流出物经过滤处理后，对周边公众的辐射影响满足 GB18871 提出的公众剂量照射限值和本报告提出的公众剂量管理约束值。

(2) 放射性废水

项目产生的放射性废水，经自建放射性废水处理设施暂存衰变，经检测满足排放标准后，经主管生态环境部门同意后排入园区污水管网，进入园区污水处理厂处理，对区域地表水环境影响轻微。

(3) 放射性固废

各放药生产线产生的放射性固废经专用容器收集，暂存于专门设置的放射性废物暂存间，暂存后按放射性污染物料解控相关要求进行检测，达到清洁解控标准后向生态环境主管部门申请解控，清洁解控标准参照豁免相关规定，解控后按普通废物进行处理。

综上，本项目各涉放场所拟采取的屏蔽箱体辐射防护设计满足屏蔽防护要求，放射性“三废”均能得到有效的处置，不会对区域环境产生不良影响。拟采取的辐射安全与防护措施有效

可行。

8.3 环境影响分析

8.3.1 施工期环境影响分析

项目施工期间对环境存在一定的影响，但是这些影响具有时效性，随着施工期间的结束，对环境的影响也消除。只要工程在施工期严格执行上述基本要求，可以使施工期的环境影响降到最小程度。

8.3.2 营运期环境影响分析

(1) 辐射环境影响分析结论

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

非密封放射性物质操作所致职业人员受照剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的 20mSv/a 职业照射剂量限值，也低于本次评价提出的 5mSv/a 的剂量约束值要求。

(2) 非放环境影响分析结论

①大气环境影响分析

本项目不新增非放废气排放。

②水环境影响分析

本项目非放废水主要为少量非放生产废水和生活污水，经化粪池排入园区污水管网，最终进入园区青龙处理厂处理达标排放，对地表水环境影响轻微。

③固废环境影响分析

本项目一般固体废物主要包括工艺固废和生活垃圾。一般工艺固废包括废包装材料及

废铅罐，废铅罐回收利用，废包装材料分类收集后交给环卫或废品回收站。生活垃圾分类收集后置入生活垃圾收集点，再由环卫部门定时清运。危险废物主要为生产、实验过程中产生的废酸、有机溶剂，暂存于危废暂存间，定期送有资质危废处理单位处理。

固体废物去向明确，不会造成二次污染。

8.4 辐射安全管理

本项目为改扩建项目，四川原子高通已制定了完善的辐射安全管理制度。各项辐射安全管理制度依照国家法律、法规及标准的要求制定，详细规定了责任主体以及操作流程，内容全面具体，且吸收了其他地区公司的经验，各项规章制度是可行的。本项目实施后，四川原子高通还应进一步完善和优化管理制度，确保本单位在《辐射安全许可证》许可的种类和范围内，科学、安全地从事放射性物质的采购、生产、销售及使用的活动。

8.5 公众参与

四川原子高通药业有限公司在其上级公司原子高科股份有限公司官方网站 (<http://www.atom-hitech.com/yuanzigaoke/xwzx49/gsd75/index.html>) 上就项目情况进行了 2 次网上公示。依据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第 4 号）要求，本项目在网站进行公示的同时，在厂址周边进行张贴公告对项目信息进行了公示，并在《眉山日报》及进行了 2 次项目信息公示。公众参与详细内容，见《生产线扩能项目环境影响评价公众参与说明》。

公示期间，未收到任何反馈信息，无反对意见。项目实施过程中，应按照环评有关预防、减缓、消除不利于环境影响的措施及建议进行，确保公众所关心的环境问题能得到妥善解决。

8.6 建议和承诺

8.6.1 建议

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

(2) 定期对辐射安全防护设施进行检查、维护，发现问题及时维修。

(3) 四川原子高通应按照环境保护部令第 3 号《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第四十二条之规定编写辐射防护安全与防护状况年度评估报告，并按时（每年 1 月 31 日前）向生态环境主管部门网站申报辐射安全与防护状况年度自查评估报告。报告内

容应包括单位放射性工作场所采取的辐射安全防护设施、放射工作场所管理制度、辐射工作人员年剂量和事故应急预案等。

(4) 定期进行辐射事故应急演练，检验应急预案的可行性、可操作性，并根据演练反应的问题，总结、完善事故应急预案。

8.6.2 承诺

本项目四川原子高通承诺：

(1) 在项目运营期间，根据相关法律法规的更新及运营过程中发现的问题，及时组织修订，使其具有针对性、可操作性。

(2) 定期更换废气治理设施过滤器滤芯，确保废气治理设施的有效运行。更换滤芯时候应采取恰当辐射防护措施。

(3) 加强环境保护设施的运行和维护管理，确保环境保护设施的有效运行。

(4) 加强管理，提高全体员工的环保意识和安全意识，注意风险防范，防止发生辐射安全事故。

(5) 放射性药品只销售给持有辐射安全许可证的单位，并在转入单位的辐射安全许可证规定的种类和范围内。

8.7 项目竣工验收检查内容及要求

8.7.1 项目竣工验收检查内容

表 8.7-1 项目竣工验收检查对照表

项目	“三同时”验收要求	符合要求
辐射安全管理机构	以文件形式明确管理职责： 成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确各成员管理职责；配备 1 名注册核安全工程师担任辐射防护负责人。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射安全管理的要求。
辐射安全和防护措施	屏蔽措施： 详见 4.1.2 章节“屏蔽设计”。	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《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）等标准中辐射剂量率限值的要求。
	辐射安全措施（警示标志、监控摄像头等）： 本项目将根据标准要求对一层放射性药物生产场所及二层放射性药物生产场所进行控制区、监督区划分，对辐射工作场所进行分区管理。	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学放射防护要求》

	<p>一层及二层放射性药物生产场所内拟设置电离辐射安全警示标志、监控监控系统、固定式辐射剂量监测系统、热室准备联锁、门禁系统、防污染用品以及表面污染检测仪等辐射安全措施；在一层及二层放射性药物生产场所设独立的人流进出通道、物流进出通道及放射性废物通道；在留样间、放射性废物暂存间设防盗门、双人双锁，24h实时监控并与公安联锁。</p>	<p>(GBZ120-2020)及《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)等标准中相关要求。</p>
<p>放射性“三废”处理处置措施</p>	<p>放射性废气： 本项目一层放射性药物生产场所设置独立的排风系统，在屋顶风机前拟设活性炭过滤装置，并由厂房楼顶排放，排放口高于本建筑屋顶；一层1#回旋加速器机房设置独立的排风系统，在屋顶风机前拟设两级活性炭过滤装置，并由厂房楼顶排放，排放口高于本建筑屋顶；一层放射性药物生产场所内的热室、通风橱等设置单独的排风系统，在屋顶风机前拟设两级活性炭过滤装置，由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于本建筑屋顶。 本项目二层放射性药物生产场所设置独立的排风系统，在屋顶风机前拟设活性炭过滤装置，并由厂房楼顶排放，排放口高于本建筑屋顶；二层放射性药物生产场所内的热室、通风橱等设置单独的排风系统，在屋顶风机前拟设两级活性炭过滤装置，由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于本建筑屋顶。</p> <p>放射性废水： 本项目一层放射性药物生产场所产生的放射性废水拟排入一层原有衰变池进行贮存衰变，根据“对于槽式衰变池贮存方式：a)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”；b)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)，监测结果经监管部门认可后，按照GB18871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1Bq/L、总β不大于10Bq/L。”本项目放射性废水产生量约为0.335m³/a，本项目设置有一座并联式二级放射性废水衰变池，单个池体有效容积为2m³，本项目产生的放射性废水满足贮存时间要求，放射性废水在满足贮存时间要求并经检测满足要求后排放。</p> <p>放射性固体废物： 本项目一层1#回旋加速器机房产生的高活性固废和非高活性固废，分类收集后分别放置在高活性铅废物桶和铅废物桶，在铅废物桶贮存满后，将放射性固废转移至东侧的废物储存间内贮存，后续定期委托有资质单位回收处置。一层放射性药物生产场所产生的放射性固体废物送至西侧废物储存间内暂存，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，并经检测满足清洁解控水平后按非放射性固体废物处理。 二层放射性药物生产场所产生的放射性固体废物送至放射性废物间，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、所含核素半衰期大于24h的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的10倍，并经检测满足清洁解控水平后按非放射性固体废物处理。 二层退役的发生器拟贮存在放射性废物间，定期由生产厂家时间回收处置。 一层通风系统更换的废活性炭集中收集后，暂存在废物储存</p>	<p>《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)、《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)及《放射性废物分类》等标准、文件中相关要求。</p>

	<p>间 2 内，暂存 30 天并经检测满足清洁解控水平后，作为危废由有资质危废回收单位回收处置；二层通风系统更换的废活性炭集中收集后，暂存在放射性废物间内，暂存 67 天并经检测满足清洁解控水平后，作为危废由有资质危废回收单位回收处置。</p>	
人员配备	<p>辐射防护与安全培训和考核： 目前公司所有辐射工作人员均已通过辐射安全培训及考核。对于后期计划增配辐射工作人员以及后续辐射安全培训证书到期人员，应安排其参加并通过生态环境部培训平台上的线上考核方可上岗。</p>	<p>满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中人员培训要求。</p>
	<p>个人剂量监测： 所有辐射工作人员均配备个人剂量计，并定期（不超过 3 个月）送有资质部门进行监测，建立个人累积剂量档案。</p>	<p>满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中个人剂量监测的要求。</p>
	<p>人员职业健康监护： 所有辐射工作人员均定期（不超过 1 次/2 年）进行职业健康体检，建立职业健康监护档案。</p>	<p>满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中职业健康体检的要求。</p>
监测仪器和防护用品	<p>公司目前已为一层甲级非密封工作场所配备有 1 套型辐射监测系统、1 台表面污染检测仪、1 台便携式 X-γ 辐射剂量率仪、1 台中子剂量率仪、11 台个人剂量报警仪； 本次扩建后，公司计划为二层放射性药物生产场所增配 1 台表面污染检测仪、1 台便携式 X-γ 辐射剂量率仪、10 台个人剂量报警仪。</p>	<p>满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中相关要求以及审管部门关于监测仪器配备的要求。</p>
辐射安全管理制度	<p>根据本报告书的要求对已制定的辐射安全管理制度进行补充完善，制度主要包括：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、射线装置使用登记制度、放射性药物生产、销售台账管理制度、人员培训计划、监测方案、三废处置方案、辐射事故应急措施，其还应在之后的实际工作中不断根据法律法规及实际情况对各管理制度进行补充和完善。</p>	<p>满足《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》等法规条例中相关要求。</p>

8.7.2 竣工验收监测计划

本项目竣工验收监测计划见表 8.7-2。

表 8.7-2 竣工验收监测计划

工作场所	点位	监测项目
¹⁸ F 药物生产线	各生产箱体、前区、后区地面、墙壁，监督区有代表性点位	γ 辐射、β 表面沾污
^{99m} Tc 药物生产线		
⁶⁸ Ga 药物研发、生产线		
¹⁷⁷ Lu 药物研发、生产线		
留样间	控制区设备、地面、墙壁，监督区有代表性点位	
放射性固废暂存间		
废气排放监测	废气排口	气溶胶总α、总β
废水排放监测	废水总排口	γ 辐射、β 表面沾污、总α、总β、 ¹⁷⁷ Lu、SS、BOD ₅ 、COD、氨氮、总磷、石油类、PH 值

大气环境监测	厂址处及下风向	γ 辐射、 β 表面沾污、气溶胶总 α 、总 β
地下水环境监测	/	γ 辐射、 β 表面沾污、气溶胶总 α 、总 β 、 ^{177}Lu
土壤环境监测	2个表层采样点	γ 辐射、 β 表面沾污、总 α 、总 β 、 ^{177}Lu

8.7.3 项目竣工验收检查要求

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）规定，四川中原子高通药业有限公司是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。验收报告分为验收监测报告、验收意见和其他需要说明的事项等三项内容。

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

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

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

公司公开上述信息的同时，应当向所在地县级以上生态环境主管部门报送相关信息，并接受监督检查。

验收期限：本项目环境保护设施的验收期限不超过3个月。验收期限是指自建设项目环境保护设施竣工之日起至四川原子高通向社会公开验收报告之日止的时间。

验收报告公示期满后5个工作日内，公司应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息系统（网址为 <http://114.251.10.205/#/pub-message>），填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息，生态环境主管部门对上述信息予以公开。

公司应当将验收报告以及其他档案资料存档备查。