核技术利用建设项目

游仙区放射药研发生产基地二期项目

环境影响报告书

(征求意见稿)

国通(绵阳)新药技术有限公司 二〇二五年一月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

游仙区放射药研发生产基地二期项目

环境影响报告书

建设单位名称:国通(绵阳)新药技术有限公司建设单位法人代表(签名或签章):

通讯地址:四川省绵阳市游仙区游仙街道康宁路 19号

邮政编码: 联系人:

电子邮箱: 联系电话:

目 录

1	概述		1
	1.1	项目名称、地点	1
	1.2	项目概况	1
	1.3	编制依据	38
	1.4	评价标准	43
	1.5	评价等级	48
	1.6	评价范围和保护目标	50
2	自然	环境与社会环境状况	52
	2.1	自然环境状况	52
	2.2	社会经济状况	57
	2.3	环境质量和辐射现状	59
	2.4	厂址适宜性评价	65
3	工程	分析与源项	68
	3.1	项目规模与基本参数	68
	3.2	工艺设备与工艺分析	113
	3.3	污染源项	124
	3.4	废弃物	126
4	辐射	防护与安全措施	138
	4.1	场所布局与屏蔽	138
	4.2	辐射安全与防护措施	150
	4.3	三废治理	167
	4.4	服务期满后的环境保护措施	179
5	环境	影响分析	183
	5.1	施工期环境影响评价	183
	5.2	运营期环境影响评价	184
	5.3	事故影响分析	193

6	辐射	安全管理	200
	6.1	机构与人员	200
	6.2	辐射安全管理规章制度	201
	6.3	辐射监测	202
	6.4	辐射事故应急	207
7	利益	-代价简要分析	211
	7.1	利益分析	211
	7.2	代价分析	211
	7.3	正当性分析	215
8	结论	与建议	216
	8.1	项目工程概况	216
	8.2	辐射安全与防护	216
	8.3	环境影响分析	217
	8.4	辐射安全管理	218
	8.5	公众参与	219
	8.6	结论	219
	8.7	建议和承诺	219
	8.8	竣工验收要求	220

附图

附件

1概述

1.1 项目名称、地点

1.1.1 项目名称

游仙区放射药研发生产基地二期项目

1.1.2 建设地点

本项目位于四川省绵阳市游仙区游仙街道康宁路 19号(东经 104°48'3.168";北纬 31°32'12.660"),项目地理位置见附图 1。

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

国通(绵阳)新药技术有限公司(原四川先通医药科技有限公司)是国通(成都) 新药技术有限公司的全资子公司,注册资本 6000 万元。公司定位于以创新为战略的诊 疗一体放射性药物研发生产企业,专注于脑神经、心血管、肿瘤领域创新放射性诊断 及治疗药物研发生产。

1.2.2 项目由来

随着国内核医学水平的进步及国家和公众对放射性药物认知的不断提高,国内放射性药物产业发展迅速,基于上述市场机遇,国通(绵阳)新药技术有限公司拟在四川省绵阳市游仙区游仙街道康宁路 19号(东经 104°48'3.168";北纬 31°32'12.660")建设"游仙区放射药研发生产基地项目",进行放射性药物的生产、销售和研发。该项目分期建设,项目一期已进行环评并取得四川省生态环境厅的批复(川环审批[2022]26号),二期为本次改扩建内容分析对照如下:

表 1-1 改扩建情况对比表

类别		变更前	变更情况
		a核素中试车间: 位于车间一层,设 2 条试生产线:① ²²⁵ Ac/ ²²⁷ Th 标记药物试生产线,以外购核素 2 ²⁵ Ac、 ²²⁷ Th 料液为原料进行生产,每批次只生产一种核素产品,核素 2 ²⁵ Ac、 ²²⁷ Th 操作量相同,日最大操作量为 3.7×10 ⁸ Bq(0.01Ci),年最大操作量为 1.85×10 ¹⁰ Bq(0.5Ci)。活动种类为生产、使用和销售。产品 2 ²²⁴ Ac 标记药物与 2 ²²⁷ Th 标记药物产量规模相同,均为年最大生产 2250 瓶,每 瓶活度为 7.4×10 ⁶ Bq(0.2mCi)。② ²¹² Pb/ ²¹² Bi 标记药物产量规模相同,均为年最大生产 2250 瓶,每 瓶活度为 7.4×10 ⁶ Bq(0.2mCi)。② ²¹² Pb/ ²¹² Bi 标记药物试生产线,以外购核素 ²²⁸ Ra 或 ²²⁸ Th 科液为原料进行生产,每批次只生产一种核素产品,核素 ²²⁸ Ra ,核素 ²²⁸ Ra 可是大操作量为 3.7×10 ⁸ Bq(0.01Ci),年最大操作量为 3.70E+08Bq。212Bi目等效最大操作量为3.70E+09Bq。本车间年操作22BRa、228Th核素365天(贮存)、10天(简单操作),有操作12Pb核素22BRa、228Th核素205天,年操作212B 指0.3 (0.3Ci);核素 ²¹² Bi 日最大操作量为 2.368×10 ⁸ Bq(0.0064Ci),年最大操作量为 1.184×10 ¹⁰ Bq(0.4Ci);核素 ²¹² Bi 日最大操作量为 2.368×10 ⁸ Bq(0.0051Ci),年最大操作量为 1.48×10 ¹⁰ Bq(0.4Ci);核素 ²¹² Bi 日最大操作量为 2.368×10 ⁸ Bq(0.0051Ci),年最大操作量为 1.48×10 ¹⁰ Bq(0.255Ci)。核素 ²¹² Bi 目最大操作量为 2.368×10 ⁸ Bq(0.0051Ci),年最大操作量为 1.48×10 ¹⁰ Bq(0.255Ci)。核素 ²¹² Bi 日最大操作量为 2.368×10 ⁸ Bq(0.0051Ci),年最大操作量为 1.48×10 ¹⁰ Bq(0.4Ci);核素 ²¹² Bi 形式动种类为生产、使用,核素 ²¹² Bi 的活动种类为生产、使用、销售。产品 ²¹² Bi 标记药物每瓶活度为 7.4×10 ⁶ Bq(0.2mCi),年最大生产/销售 1250 瓶。产品 ²¹² Bi 标记药物每瓶活度为 7.4×10 ⁶ Bq(0.2mCi),年最大生产/销售 1250 瓶。产品 ²¹² Bi 标记药物每瓶活度为 7.4×10 ⁶ Bq(0.2mCi),年最大生产/销售 1000 瓶。	①调整核228Ra、228Th、224Ra、212Pb、212Bi、225Ac核素操作量;②新增228Ra、228Th、224Ra核素活动种类;③新增操作核素211At的生产、使用和销售;④取消227Th素;⑤车间名称变更为"放药101车间";⑥产品调整
		放药 102 年间: 本车间位于综合年间(一)一层,设有 1 条生产线,每条生产线对核素 228Ra	128Th、224Ra、212Pb、212Bi、225Ac 核素操作量;②新增228Ra、228Th、224Ra 核素活动种类;③新增发生器224Ra(212Pb)、228Th(212Pb)的生产、使用、销售;④车间名称变
主体 工程		浓赘 103 车间: 本车间位于本车间位于综合车间(一)一层,车间内设有 1 条生产线,每条生产线对核素 228Ra 单批次最大操作量为 3.70E+11Bq,每条生产线每日生产 2 个批次,日最大操作量 7.40E+12Bq,操作方式分为贮存和简单操作,日等效最大操作量为 3.70E+11Bq,每条生产线对核素 228Th 语型 228Ra 单批次最大操作量为 3.70E+11Bq,每条生产线对核素 228Th 语型 228Ra 单批次最大操作量为 3.70E+11Bq,每条生产线对核素 228Th 语型 2.70E+14Bq。每条生产线对核素 228Th 语型 3.70E+11Bq,每条生产线对核素 228Th 记录 2.70E+14Bq。每条生产线对核素 228Th 语型 3.70E+11Bq,每条生产线对核素 228Th 记录 2.70E+14Bq。每条生产线对核素 228Th 2.70E+14Bq。每条生产线对核素 224Ra 单批次最大操作量 3.70E+11Bq,每条生产线每日生产 2 个批次,日最大操作量 7.40E+11Bq,后最大操作量 3.70E+11Bq,每条生产线每日生产 2 个批次,日最大操作量 7.40E+11Bq,后最大操作量 3.70E+11Bq,每条生产线每日生产 2 个批次,日最大操作量 7.40E+11Bq,后最大操作量 3.70E+11Bq,每条生产线对核素 224Ra(212Pb)、228Th(212Pb) 2.28Th(212Pb)、224Ra 记录 3.70E+11Bq,每条生产线每日生产 2 个批次,日最大操作量 7.40E+11Bq,目等效最大量 3.70E+11Bq,每条生产线每日生产 2 个批次,日最大操作量 7.40E+11Bq,目等效量大量 2.70E+14Bq。每条生产线对核素 224Ra(212Pb)、228Th(212Pb) 2.24Ra 记录 3.70E+11Bq,每条生产线每日生产 2 个批次,日最大操作量 7.40E+11Bq,目等效量大量 3.70E+11Bq,每条生产线对核素 224Ra(212Pb)、228Th(212Pb)、224Ra 2.70E+12Bq,年操作 100 天,年最大操作量 3.70E+11Bq,核素 228Ra 228Th 活动种类为使用、销售。	①新增228Ra、2281h核紊的使用、销售;②新增224Ra的生产、使用和销售;③取消核素212Pb、212Bi的生产、使用;③新增发生器224Ra(212Pb)和228Th(212Pb)的生产、使用、销售;④车间名称变
		放 数 104 年间 : 本年间位于本年间位于综合年间 (一) 一层,设有 2 条生产线,每条生产线对发生器	①新增发生器 224Ra(212Pb) 的使用; ②增加核素212Pb、212Bi 核素的操作量; ③新增 225Ac、211At、203Pb的 生产、使用、销售; ④车 间名称变更为"放药104 车间", ⑤产品调整
		α核素药物车间2: 本车间位于本车间位于综合车间(一)一层,设有2条生产线,每条生产线对223Ra 核素单批次操作量3.70E+09,每条生产线每日生产1个批次,日最大操作量7.40E+09Bq,日等效最大操作量 7.40E+10Bq,年操作天数100天,年最大操作量7.40E+11Bq。每条生产线对核素89Sr单批次操作量 1.85E+10Bq,每条生产线每日生产1个批次,日最大操作量3.70E+10Bq,日等效最大操作量3.70E+09Bq,年 操作100天,年最大操作量3.70E+12Bq。核素223Ra、89Sr的活动种类为生产、使用和销售。产品223RaCl2	①车间名称变更为"放药 105车间"

游仙区放射药研发生产基地二期项目

注射液每瓶活度7.40E+06Bq,每天生产/销售930瓶,每年生/销售93000瓶;产品89SrCl2注射液每瓶活度1.48E+08Bq,每天生产/销售249瓶,每年生产/销售24900瓶。 产品方案	每瓶活度7.40E+06Bq,每天生产/销售930瓶,每年生/销售93000瓶;产品89SrCl2注射液每瓶活度1.48E+08Bq,每天生产/销售249瓶,每年生产/销售24900瓶。 产品方案	
	2/1.40E+10Bq。	① 新 增 发 生 器 224Ra (212Pb)的使用;②新 增212Pb、212Bi、211At 核素的生产、使用、销 售;③增大225Ac核素的 操作量;车间名称变更为 "放药106车间";④产 品调整
α核素药物车间 4 : 位于车间一层,设 2 条生产线,以外购 ²²⁷ Th 料液为原料生产。核素 ²²⁷ Th 日最大核作量为 7.4×10 ⁸ Bq(20mCi),年最大操作量为 7.4×10 ¹⁰ Bq(2Ci)。活动种类为生产、使用和销售。产品 ²²⁷ Th 注射液年最大生产/销售 9000 瓶,每瓶活度为 7.4×10 ⁶ Bq(0.2mCi)。	放药107车间:本车间位于综合车间(一)一层,设有2条生产线,每条生产线对核素211At单批次操作量7.40E+10Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为2.96E+11Bq,日等效最大操作量为2.96E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为2.96E+13Bq。每条生产线对核素225Ac单批次操作量3.70E+09Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为1.48E+10Bq,日等效最大操作量为1.48E+11Bq,年操作100天,年最大操作量为1.48E+12Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为1.48E+12Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为1.48E+12Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为1.48E+12Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量	①取消227Th核素的生产、使用、销售u;②新增177Lu的使用,新增225Ac、211At、161Tb的生产、使用、销售;③车间名称变更为"放药107车间";④产品调整
177 Lu 车间 1: 位于车间二层,设 1 条生产线,以外购镥(¹⁷⁷ Lu)料液为原料生产 ¹⁷⁷ Lu 核素 GMP 溶液。核素 ¹⁷⁷ Lu 日最大操作量为 2.22×10 ¹³ Bq(600Ci),年最大操作量为 1.11×10 ¹⁵ Bq(30000Ci),活动利类为生产、使用和销售。产品 ¹⁷⁷ Lu 核素 GMP 溶液年最大生产/销售 15000 瓶,每瓶活度为 3.7×10 ⁹ ~3.7×10 ¹¹ Bq(0.1~10Ci)。	放药206车间:本车间位于综合车间(一)二层,设有2条生产线。①每条生产线对核素177Lu单批次操作量1.85E+13Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为7.40E+13Bq,日等效最大操作量为7.40E+12Bq,年操作200天,年最大操作量为1.48E+16Bq。②每条生产线对核素161Tb单批次操作量	①增加177Lu核素操作量;②新增161Tb、225Ac核素的生产、使用、销售;③车间名称变更为"放药206车间";④产品调整
177 Lu 车间 2: 位于车间二层,设 1 条生产线,以外购镥(¹⁷⁷ Lu)料液或自加工的 ¹⁷⁷ Lu 核素 GMP 溶剂为原料生产 ¹⁷⁷ Lu 标记药物注射液。核素 ¹⁷⁷ Lu 日最大操作量为 4.07×10 ¹² Bq(110Ci),年最大操作量为 4.07×10 ¹⁴ Bq(11000Ci),活动种类为生产、使用和销售。产品 ¹⁷⁷ Lu 标记药物注射液年最大生产/销售 55000 瓶,每瓶活度为 3.7×10 ⁹ ~9.25×10 ⁹ Bq(0.1~0.25Ci)。	7.40E+12Bq,牛操作 200 大,牛最大操作量为 1.48E+16Bq。母条生产线对核素 161Tb 里批次操作量 2.70E+11Da,每条件或线包具供应 2.6米次,口具土操作量为 1.48E+12Da,口等效量土操作量 1.49E+11Da,	量;②新增161Tb、225Ac核素的生产、使用、销售;③车间名称变更为
1 ⁷⁷ Lu-车间 3: 位于车间二层,设 2 条生产线,以外购镥(¹⁷⁷ Lu)料液或自加工的 ¹⁷⁷ Lu 核素 GMP 溶剂为原料生产 ¹⁷⁷ Lu-DOTATATE 注射液。核素 ¹⁷⁷ Lu 日最大操作量为 4.07×10 ¹² Bq(110Ci),年最大操作量为 4.07×10 ¹⁴ Bq(11000Ci),活动种类为生产、使用和销售。产品 ¹⁷⁷ Lu-DOTATAE 注射液年最大生产/销售 40000 瓶,每瓶活度为 9.25×10 ⁹ Bq(0.25Ci)。	[2.22E+13Bq,母亲生产线母日生产2个抵伏,日取人操作重为8.88E+13Bq,日等效取人操作重为8.88E+12Bq, 年操作200天,年最大操作量为1.78E+16Bq。每条生产线对核素161Tb单批次操作量7.40E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为2.96E+12Bq,日等效量大操作量2.96E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为	核素旳生产、使用、销
为原料生产 ¹⁷⁷ Lu-EB-PSMA 注射液。核素 ¹⁷⁷ Lu 日最大操作量为 4.07×10 ¹² Bq(110Ci),年最大操作量为 4.07×10 ¹⁴ Bq(11000Ci),活动种类为生产、使用和销售。产品 ¹⁷⁷ Lu-EB-PSMA 注射液年最大生产/销售 55000 瓶,每瓶活度为 3.7×10 ⁹ ~ 9.25×10 ⁹ Bq(0.1~0.25Ci)。	放药 202 车间:本车间位于综合车间(一)二层,设有 2 条生产线,每条生产线对核素 177Lu 的单批次操作量 1.85E+13Bq,每条生产线每日生产 2 个批次,日最大操作量为 7.40E+13Bq,日等效最大操作量为 7.40E+12Bq,年操作 200 天,年最大操作量为 1.48E+16Bq,活动种类为生产、使用和销售。每条生产线对核素 161Tb 单批次操作量 3.70E+11Bq,每条生产线每日生产 2 个批次,日最大操作量 1.48E+12Bq,日等效最大操作量 1.48E+11Bq,年操作 200 天,年最大操作量 2.96E+14Bq。每条生产线对核素 203Pb 单批次操作量 7.40E+09Bq,每条生产线每日生产 2 批次,日最大操作量为 2.96E+10Bq,日等效最大操作量为 2.96E+08Bq,年操作 100 天,年最大操作量 2.96E+12Bq。每条生产线对核素 225Ac 的单批次操作量为 9.25E+09Bq,每条生产线每日生产 2 个批次,日最大操作量为 3.70E+09Bq,日等效最大操作量为 3.70E+08Bq,年操作 200 天,年最大操作量为 7.40E+11Bq。核素 177Lu、161Tb、203Pb、225Ac 的活动种类为生产、使用和销售。产品方案	①增加177Lu核素操作量;②新增161Tb、 225Ac、203Pb核素的生产、使用、销售;③车间名称变更为"放药202车间;④产品调整
90Y 车间: 位于车间二层,设 2 条生产线,以外购 90Y-玻璃微球为原料生产。核素 90Y 日最大操作量为	p 放药203车间: 本车间位于综合车间(一)二层,设有2条生产线,每条生产线对核素90Y单批次操作量	①增加核素操作天数

游仙区放射药研发生产基地二期项目

	9.25×10 ¹² Bq(250Ci),年最大操作量为 4.63×10 ¹⁴ Bq(12500Ci),活动种类为生产、使用和销售。产品 ⁹⁰ Y-玻璃微球注射剂年最大生产/销售 30000 瓶,每瓶活度为 3.7×10 ⁹ ~ 1.85×10 ¹⁰ Bq(0.1~0.5Ci)。 ¹³¹ I 车间: 位于车间二层,设 1 条生产线,以外购碘(¹³¹ I)化钠溶液为原料进行生产,核素 ¹³¹ I 日最大操作量为 1.85×10 ¹¹ Bq(5Ci),年最大操作量为 1.85×10 ¹³ Bq(500Ci),活动种类为生产、使用和销售。产品 ¹³¹ I-MIBG 注射液年最大生产/销售 2000 瓶,每瓶活度为 3.7×10 ⁹ ~ 9.25×10 ⁹ Bq(0.1~0.25Ci)。	4.625E+12Bq, 每条生产线每日生产1个批次,日最大操操作量为9.25E+12Bq,日等效最大操作量9.25E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为1.85E+15Bq,活动种类为生产、使用和销售。产品90Y-玻璃微球注射剂每瓶活度为3.70E+09Bq-1.85E+10Bq,每日生产/销售479瓶,年最大生产/销售96800瓶。 放药201车间:本车间位于综合车间(一)二层,设有1条生产线,每条生产线对核素131I的单批次操作量为7.40E+12Bq,每条生产线每日生产1个批次,日最大操作量为7.40E+12Bq,日等效最大操作量为7.40E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为1.48E+15Bq,活动种类为生产、使用和销售。产品131I口服液每瓶活度1.85E+10 Bq,每天生产/销售386瓶,年生产/销售77200瓶。	①增加131I核素的操作量
	预留区域	放药208车间:本车间位于综合车间(一)二层,设有2条生产线,每条生产线对核素177Lu单批次操作量1.85E+13Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为7.40E+13Bq,日等效最大操作量为7.40E+14Bq,年操作200天,年最大操作量为1.48E+16Bq。每条生产线对核素161Tb单批次操作量3.70E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为1.48E+12Bq,日等效最大操作量1.48E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为2.96E+14Bq。每条生产线对核素225Ac单批次操作量9.25E+08Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为3.70E+09Bq,日等效最大操作量3.70E+10Bq,年操作200天,年最大操作量为7.40E+11Bq。核素177Lu、161Tb、225Ac的活动种类为生产、使用和销售。	
	预留区域	放药 209 车间:本车间位于综合车间(一)二层,设有 2 条生产线,每条生产线对核素 177Lu 单批次操作量 1.85E+13Bq,每条生产线每日生产 2 个批次,日最大操作量为 7.40E+13Bq,日等效最大操作量为 7.40E+12Bq,年操作 200 天,年最大操作量为 1.48E+16Bq。每条生产线对核素 161Tb 单批次操作量 3.70E+11Bq,每条生产线每日生产 2 个批次,日最大操作量为 1.48E+12Bq,日等效最大操作量 1.48E+11Bq,年操作 200 天,年最大操作量为 2.96E+14Bq。每条生产线对核素 225Ac 单批次操作量 3.70E+09Bq,每条生产线每日生产 2 个批次,日最大操作量为 1.48E+10Bq,日等效最大操作量 1.48E+09Bq,年操作 200 天,年最大操作量为 2.96E+12Bq。核素 177Lu、161Tb、225Ac 的活动种类为生产、使用和销售。	①建设车间一更、二更和 缓冲间等设施及房间;② 新增177Lu、161Tb、
	质检中心 :位于车间二层,包含①放射质检区:涉及使用核素 ¹⁷⁷ Lu、 ⁹⁰ Y、 ¹³¹ I等23种,日等效最大操作量合计9.94×10°Bq;②常规质检区:理化检验、微生物检验、细菌内毒素检验、pH值检验等非放实验。	质检中心: 位于综合车间(一)二层,主要对自产产品和研发品进行相关质检,按功能划分为放射质检区、常规质检区两个功能区。场所日等效最大操作量为1.85E+11Bq,二期项目在一期23种操作核素的基础上新增了89Sr、11C、86Y、203Pb、99Mo、188W(188Re)、68Ge(68Ga)、224Ra(212Pb)、211At核素,现放射性质检中心共有32种操作核素,主要开展放射性活度检测、放射性化学纯度检测、放射性核纯检测和细菌内毒素检验等相关检验	①新增操作核素11C、68Ge(68Ga)、99Mo(99mTc)、188W(188Re)、224Ra(212Pb)、228Th(212Pb)、86Y、89Sr;②增加核素18F、32P、64Cu、68Ga、89Zr、90Y、111In、123I、124I、125I、131I、161Tb、177Lu、188Re、212Bi、223Ra、224Ra、225Ac、227Th、228Ra、228Th操作量;③增加68Ga、99mTc、212Pb生产活动种类;④产品调整
综合车间二	放射性药物研发中心: 位于车间一、二层,主要开展放射性核素的标记、吸附、分离等相关研发实验,涉及使用核素 ¹⁷⁷ Lu、 ⁹⁰ Y、 ¹³¹ I等26种,每天操作不超过4种,场所日等效最大操作量合计2.96×10°Bq, <u>为乙级非密封放射性物质工作场所</u> 。此外,拟使用4枚V类校正源(⁶⁰ Co、 ¹³⁷ Cs、 ²⁴¹ Am、 ⁶⁸ Ge)。		①增加操作核素11C、 68Ge、86Y、89Sr、 137Cs、137Cs (137mBa)、137mBa、 188W(188Re)、 203Pb、211At、224Ra、 224Ra(212Pb)、 228Th、232Th; ②增加 18F、32P、64Cu、 68Ga、68Ge、68Ge

游仙区放射药研发生产基地二期项目

				89Zr、90Y、99Mo (99mTc)、99mTc、 111In、123I、124I、 125I、131I、161Tb、 177Lu、188Re、212Bi、 212Pb、223Ra、224Ra、 228Ra、228Th操作量; ④ 产品调整
		动物实验区 : 位于车间三层,涉及 <u>使用</u> 核素 177 Lu、 90 Y、 131 I 等 20 种,每天操作不超过 4 种,场所日等效最大操作量为 $^{2.96\times10^9}$ Bq, <u>为乙级非密封放射性物质工作场所。</u> 在影像实验室里使用1台小动物PET/CT(额定管电压 100 kV、额定管电流 1 mA)和1台小动物SPET/CT(额定管电压 100 kV、额定管电流 1 mA),属于 111 类射线装置。	最大操作量为 2.96×10°Bq,为 乙级 非密封放射性物质工作场所。 在影像实验室里使用1台小动物PET/CT(额定管电压100kV、额定管电流1mA)和1台小动物SPET/CT(额定管电压100kV、额定管电流1mA),属于III类射线装置。	未发生变更
配套 工程	综合楼	总建筑面积约 3682.42m²,为地下一层、地面三层建筑。其中,地下一层为设备间等公辅用房,地面一层为职工食堂、接待展示厅等;二层和三层均为办公区。项目职工食堂最多供 60 人就餐,提供早、午餐,食堂采用天然气为燃料。	总建筑面积约3682.42m ² ,为地下一层、地面三层建筑。其中,地下一层为设备间等公辅用房,地面一层为职工食堂、接待展示厅等;二层和三层均为办公区。项目职工食堂最多供60人就餐,提供早、午餐,食堂采用天然气为燃料。	未发生变更
	门卫	单层建筑,建筑面积约 45m²。	单层建筑,建筑面积约45m²。	未发生变更
公用工	给水	市政管网供给自来水。	市政管网供给自来水。	未发生变更
程	供配电	由市政电网引入。	由市政电网引入。	未发生变更
	措施	采取雨污分流制: 雨水:直接排入厂区雨水管网,汇入市政雨水管网; 放射性废水:分类收集、分类处理,含核素 ²²⁸ Ra、 ²²⁸ Th 的放射性废水由专用容器单独收集,定期移交有资质单位处理处置;其余放射性废水经自建衰变池暂存衰变,经监测达标(总α平≤1Bq/L、总β≤10Bq/L),与非放工艺废水经一体化污水处理设施处理达标后,排入所在核医疗健康产业园污水处理厂处理。 食堂废水、生活污水和非放工艺废水: 非放工艺废水经自建一体化污水处理设施处理达标后,排入所在核医疗健康产业园污水处理厂处理达标后,接入绵梓路市政污水管网;餐饮废水经隔油池预处理后和生活污水一并经自建一体化污水处理设施处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后,进入产业园生活污水管网,于绵梓路接入市政污水管网,最终进入塘汛污水处理厂处理达标排放。	采取雨污分流制: 雨水:直接排入厂区雨水管网,汇入市政雨水管网; 放射性废水:分类收集、分类处理,含核素 ²²⁸ Ra、 ²²⁸ Th 的放射性废水由专用容器单独收集,定期移交有资质单位处理处置;其余放射性废水经自建衰变池暂存衰变,经监测达标(总α平≤1Bq/L、总β≤10Bq/L),与非放工艺废水经一体化污水处理设施处理达标后,排入所在核医疗健康产业园污水处理厂处理。 食堂废水、生活污水和非放工艺废水:非放工艺废水经自建一体化污水处理设施处理达标后,排入所在核医疗健康产业园污水处理厂处理达标后,排入所在核医疗健康产业园污水处理厂处理达标后,接入绵梓路市政污水管网;餐饮废水经隔油池预处理后和生活污水一并经自建一体化污水处理设施处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后,进入产业园生活污水管网,于绵梓路接入市政污水管网,最终进入塘汛污水处理厂处理达标排放。	未发生变更
环保 工程	废气治理 措施	放射性气载流出物:各涉放场所设局排和全排系统,废气经高效过滤(含碘废气经除碘高效过滤)处理后,由排气筒于屋顶排放。 油烟废气:职工食堂设油烟净化装置,处理后的废气经专用管道引至楼顶排放。 动物房恶臭:拟采取吸收塔(氢氧化钠吸收液)净化处理,废气经屋顶排放。	放射性气载流出物:各涉放场所设局排和全排系统,废气经高效过滤(含碘废气经除碘高效过滤)处理后,由排气筒于屋顶排放。 油烟废气:职工食堂设油烟净化装置,处理后的废气经专用管道引至楼顶排放。 动物房恶臭:拟采取吸收塔(氢氧化钠吸收液)净化处理,废气经屋顶排放。	未发生变更
	噪声防治 措施	选用低噪声设备;风机组、冷水机组、水泵等设备置于机房内,利用建筑墙体隔声,采取基础减震、软管连接设计等降噪措施。	选用低噪声设备;风机组、冷水机组、水泵等设备置于机房内,利用建筑墙体隔声,采取基础减震、软管连接设计等降噪措施。	未发生变更
	固废处置 措施	垫料及粪便,达到清洁解控水平的动物粪便、尸体及组织器官,定期交资质单位处理。	放射性固体废物:由专用桶装容器分类收集,暂存于放射性废物暂存间内,按期核素衰变特性分类处置。生活垃圾:设垃圾桶,定点袋装收集,定期交当地环卫部门统一清运。餐厨垃圾:与生活垃圾分类收集、暂存,定期交城管部门许可的单位回收处理。废油脂:食堂隔油池产生的浮油定期清掏收集,定期交城管部门许可的单位回收处理。一般固废:废弃外包装材料,废擦拭纸等一次性非放射性的耗材,分类收集,可回收的交回收单位处理,不可回收的交当地环卫部门清运处置。未注射放射性药物的实验动物饲养过程产生的吸附有动物尿液的垫料及粪便,达到清洁解控水平的动物粪便、尸体及组织器官,定期交资质单位处理。危险废物:非放质检研发过程产生的有机废液与达到清洁解控水平的实验有机废液,交有资质的单位处理。	未发生变更

本工程二期与一期位于同一建筑内,总用地面积 18175.28 平方米,总建筑面积 21549.16 平方米, 二期计划总投资约 5000 万元。二期主要建设内容为综合车间(一)、 综合车间(二)新增核素操作种类及增加部分已有操作核素日最大操作量、新建放射 性药物生产车间等。其中,综合车间(一)用于放射性药物生产及产品质检,涉及操 作放射性核素 177Lu、90Y、131I、225Ac 等,活动种类包括生产、使用、销售,场所日等 效最大操作量为 3.70E+13Bq, 为甲级非密封放射性物质工作场所; 综合车间(二)设 为放射性药物研发中心和动物实验区 2 个场所, 二期主要为放射药物研发中心新增使 用核素种类、调整部分核素日最大操作量、年生产天数等,放射性药物研发中心位于 车间一、二层,主要开展放射性药物的研发试验,一期涉及操作放射性核素 177Lu、90Y、 ¹³¹I、²²⁵Ac 等 26 种, 二期在一期涉及放射性核素基础上新增 ²³²Th、¹³⁷Cs、¹³⁷Cs (137mBa)、137mBa、203Pb 等操作核素及发生器,现放射性药物研发中心共有 38 种放 射性核素,活动种类包括生产、使用及销售,场所日等效最大操作量为3.70E+10Bq, 为甲级非密封放射性物质工作场所; 动物实验区主要开展放药非临床阶段相关动物实 验,涉及操作放射性核素 177Lu、90Y、131I、225Ac 等 20 种,活动种类为使用,场所日等 效最大操作量为 2.96×10°Bq, 为乙级非密封放射性物质工作场所。同时, 在综合车间 (二)的放射性药物研发中心使用 4 枚 V 类校正源(60Co、137Cs、241Am、68Ge 各 1 枚),暂存在综合车间(二)的同位素暂存间内;在综合车间(二)三层影像实验室 内使用 2 台III类射线装置(小动物 PET/CT、SPECT/CT 各 1 台)用于动物显像。

根据《关于发布<射线装置分类>的公告》(环境保护部、国家卫生和计划生育委员会 2017 年第 66 号公告),本项目使用的 PET-CT 与 SPET-CT 用于动物显像,为兽用 X 射线装置,属于Ⅲ类射线装置;使用的 4 枚放射源初始活度分别为 60Co 2.8×108Bq、137Cs 9.8×108Bq、241Am 5.8×108Bq、68Ge 6.8×109Bq,根据《放射源分类办法》(国家环境保护总局公告 2005 年第 62 号),属于 V 类放射源;项目涉及生产、使用、销售放射性药物,根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002),属于 P级非密封放射性物质工作场所(工作场所分级详见本报告"3.1.5 工作场所分级")。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》和《建设项目环境保护管理条例》等法律法规要求,本项目须进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》中"五十五、核与辐射"中"172、

核技术利用建设项目"中"生产放射性同位素的(制备 PET 用放射性药物的除外)、甲级非密封放射性物质工作场所为报告书类,乙级非密封放射性物质工作场所(医疗机构使用植入治疗用放射性粒子源的除外)、使用 II 类射线装置为报告表类,使用 V 类放射源的、使用III类射线装置、销售非密封放射性物质的为登记表类"的分类管理要求,经综合考虑,本项目应编制环境影响报告书。

为加强放射性药物生产、使用和销售,使用 V 类放射源与III类射线装置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,同时为公司申办生态环境主管部门核发《辐射安全许可证》提供支持性文件,国通(绵阳)新药技术有限公司委托四川久远环保安全咨询有限公司承担本项目的环境影响报告书编制工作。环评单位接收委托后,随即组织专业人员开展资料收集、现场踏勘、资料整理分析、调研有关法规等工作,并与建设单位进行多方咨询交流,反复核实,在进行工程分析的基础上,结合工程的具体情况以及辐射危害特征,按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ/T10.1-2016)的要求,编制了本环境影响报告书。

1.2.3 项目基本情况

- 1、建设性质: 改扩建
- 2、项目总投资:二期计划总投资 5000 万元。
- 3、工程占地情况

本工程二期与一期位于同一建筑内,总用地面积 18175.28 平方米,总建筑面积 21549.16 平方米。

本项目属于国通(绵阳)新药技术有限公司的游仙区放射药研发生产基地二期项目,本项目于一期已取得绵阳市自然资源和规划局核发的建设项目用地规划许可证,地字第510700202100133号,项目用地属于工业用地。

4、项目建设规模

本项目主要建设内容包括改建综合车间(一)生产车间(11个车间)和放射性质 检中心,综合车间(二)放射性药物研发车间等区域,新建综合车间(一)内2个放 射性药物生产车间和1个稳定性室2,具体建设规模如下:

(1) 综合车间(一)

综合车间(一)用于放射性药物生产及产品质检,设有 ²²⁵Ac、、²²⁴Ra、²²³Ra 等α 核素药物生产线和 ¹⁷⁷Lu、⁹⁰Y、¹³¹I 等β核素药物生产线、原料库、成品库、稳定性室 2 和放射质检区,涉及操作放射性核素 ¹⁷⁷Lu、⁹⁰Y、¹³¹I、²²⁵Ac、²²⁷Th 等,活动种类包括生产、使用、销售,场所日等效最大操作量为 3.70E+13Bq,为甲级非密封放射性物质工作场所。车间内各工作场所的具体建设规模如下:

①放药101车间(原α核素中试车间)

放药101车间位于综合车间(一)一层,有2条生产线,二期在一期操作核素²²⁸Th、²²⁸Ra、²²⁴Ra、²¹²Pb、²¹²Bi、²²⁵Ac的基础上新增操作核素²¹¹At,取消操作核素²²⁷Th,并对一期已许可的核素操作量进行调整。本车间于一期环评生产²²⁵Ac/²²⁷Th标记药物、²¹²Pb/²¹²Bi标记药物。二期项目在一期基础上新增产品²²⁸Ra核素溶液、²²⁸Th溶液、²²⁴Ra核素溶液、²¹¹At标记药物,取消²²⁷Th标记药物。

放药物101车间有2条生产线,每条生产线对核素²²⁸Ra、²²⁸Th、²²⁴Ra、²¹²Pb、²¹²Bi 的单批次操作量相同为9.25E+08Bq,每条生产线每日生产2个批次,核素最大日操作量为3.70E+09Bq,其中²²⁸Ra、²²⁸Th、²²⁴Ra日等效最大操作量为3.70E+10Bq,²¹²Pb日等效最大操作量3.70E+08Bq。²¹²Bi日等效最大操作量为3.70E+09Bq。本车间年操作²²⁸Ra、²²⁸Th核素365天(贮存)、10天(简单操作),年操作²²⁴Ra核素365天(贮存)、100天(简单操作),年操作²¹²Pb核素200天,年操作²¹²B素100天,²²⁸Ra、²²⁸Th、²²⁴Ra核素年最大操作量为1.35E+12Bq,²¹²Pb核素年最大操作量为7.40E+11Bq,²¹²Bi核素年最大操作量3.70E+11Bq。每条生产线对核素²²⁵Ac单批次操作量为3.70E+09Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为1.48E+10Bq,日等效最大操作量为3.70E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为1.48E+12Bq。每条生产线对核素²¹¹At单批次操作量为1.85E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为7.40E+11Bq,日等效最大操作量为7.40E+11Bq,日等效最大操作量为7.40E+11Bq,日等效最大操作量为7.40E+11Bq,日等效最大操作量为7.40E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为1.48E+14Bq。核素²²⁸Ra、²²⁸Th、²²⁴Ra、²¹²Pb、²¹²Bi、²¹¹At、²²⁵Ac的活动种类为生产、使用和销售。

核素²²⁸Ra、²²⁸Th的活动种类为使用、销售,²²⁴Ra、²¹²Pb、²¹²Bi、²¹¹At、²²⁵Ac的活动种类为生产、使用和销售。

产品²²⁸Ra溶液每瓶活度9.25E+07Bq,每天生产/销售2瓶,年生产/销售20瓶;产品²²⁸Th溶液每瓶活度9.25E+07Bq,每天生产/销售2瓶,年生产/销售20瓶;产品²²⁴Ra溶液活度每瓶9.25E+07Bq,每天生产/销售2瓶,每年生产/销售200瓶;产品²¹²Pb标记药物每

瓶活度调整为9.25E+07Bq,每天生产/销售18瓶,每年生产/销售3600瓶;²¹²Bi标记药物每瓶活度为9.25E+07Bq,每天生产/销售19瓶,每年生产/销售1900瓶;;产品²²⁵Ac标记药物每瓶活度9.25E+07Bq,每天生产/销售389瓶,每年生产/销售38900瓶;产品²¹¹At标记药物每瓶活度1.85E+09Bq,每天生产/销售180瓶,每年生产/销售36000瓶。

②放药102车间 (原α核素车间1)

本车间位于本车间位于综合车间(一)一层,设有1条生产线,以外部采购的放射性原料进行生产,二期在一期操作核素²²⁸Th、²²⁸Ra、²²⁴Ra的基础上新增操作核素²¹²Pb、²¹²Bi、²¹¹At,调整增加一期核素操作量。二期在一期生产产品²²⁴Ra核素溶液的基础上新增²²⁸Th、²²⁴Ra核素溶液、²²⁴Ra-²¹²Pb发生器、²²⁸Th-²¹²Pb发生器。

放药102年间内设有1条生产线,每条生产线对核素228Ra单批次最大操作量为3.70E+10Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量7.40E+10Bq,操作方式分为贮存和简单操作,日等效最大操作量7.4E+11Bq,年操作天数365天(贮存)、100天(简单操作),年最大操作量2.70E+13Bq。每条生产线对核素²²⁸Th单批次最大操作量为3.70E+10Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量7.40E+10Bq,操作方式分为贮存和简单操作,日等效最大操作量7.4E+11Bq,年操作天数365天(贮存)、100天(简单操作),年最大操作量2.70E+13Bq。每条生产线对核素²²⁴Ra单批次最大操作量为3.70E+10Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量7.40E+10Bq,操作方式分为贮存和简单操作,日等效最大操作量7.4E+11Bq,年操作天数365天(贮存)、100天(简单操作),年最大操作量2.70E+13Bq。每条生产线对发生器²²⁴Ra(²¹²Pb)、²²⁸Th(²¹²Pb)单批次最大操作量3.70E+10Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量7.40E+12Bq。

核素²²⁴Ra(²¹²Pb)、²²⁸Th(²¹²Pb)、²²⁴Ra活动种类为生产、使用、销售,²²⁸Ra、 ²²⁸Th活动种类为使用、销售。

产品²²⁸Ra核素溶液每瓶活度为3.33E+08Bq~3.70E+09Bq,每天生产/销售20瓶,年生产/销售2000瓶;产品²²⁸Th核素溶液每瓶3.33E+08Bq~3.70E+09Bq,每天生产/销售20瓶,年生产/销售2000瓶;²²⁴Ra-²¹²Pb发生器每个活度3.33E+08Bq~3.70E+09Bq,每天生产/销售20瓶,年生产/销售2000瓶;²²⁸Th-²¹²Pb发生器每个活度3.33E+08Bq~3.70E+09Bq,每天生产/销售20瓶,年生产/销售2000瓶;²²⁸Th-²¹²Pb发生器每个活度3.33E+08Bq~3.70E+09Bq,每天生产/销售2000瓶。²²⁴Ra核素溶液每瓶活度3.33E+08Bq~3.70E+09Bq,每天生产/销售18瓶,年生产/销售1800瓶。

③放药103车间(原α核素车间2)

本车间位于本车间位于综合车间(一)一层,以外部采购的放射性原料进行生产,二期在一期操作核素²²⁴Ra、²¹²Pb、²¹²Bi的基础上新增²²⁸Th、²²⁸Ra、²¹¹At,并调整一期核素操作量。项目一期生产产品为²²⁴Ra-²¹²Pb发生器和中间产品²¹²Pb核素溶液、²¹²Bi核素溶液,二期调整为生产²²⁴Ra、²²⁸Th、²²⁴Ra核素溶液、²²⁴Ra-²¹²Pb发生器、²²⁸Th-²¹²Pb发生器。

放药103年间内设有1条生产线,每条生产线对核素²²⁸Ra单批次最大操作量为3.70E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量7.40E+11Bq,操作方式分为贮存和简单操作,日等效最大操作量7.40E+12Bq,年操作天数365天(贮存)、100天(简单操作),年最大操作量2.70E+14Bq。每条生产线对核素²²⁸Th单批次最大操作量为3.70E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量7.40E+11Bq,操作方式分为贮存和简单操作,日等效最大操作量7.40E+12Bq,年操作天数365天(贮存)、100天(简单操作),年最大操作量2.70E+14Bq。每条生产线对核素²²⁴Ra单批次最大操作量为3.70E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量7.40E+11Bq,日最大操作量7.40E+11Bq,日最大操作量7.40E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量7.40E+11Bq,每条生产线对核素²²⁴Ra单型,每条生产线对核素²²⁴Ra单型,每条生产线对核素²²⁴Ra(2¹²Pb)、100天(简单操作),年最大操作量2.70E+14Bq。每条生产线对核素²²⁴Ra(2¹²Pb)、2²²⁸Th(2¹²Pb)单批次最大操作量3.70E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量7.40E+11Bq,日等效最大量7.40E+12Bq,年操作100天,年最大操作量7.40E+13Bq。

核素²²⁴Ra(²¹²Pb)、²²⁸Th(²¹²Pb)、²²⁴Ra活动种类为生产、使用、销售,²²⁸Ra、 ²²⁸Th活动种类为使用、销售。

产品²²⁸Ra核素溶液每瓶活度为3.33E+08Bq~3.70E+09Bq,每天生产/销售198瓶,年生产/销售19800瓶;产品²²⁸Th核素溶液每瓶活度3.33E+08Bq~3.70E+09Bq,每天生产/销售198瓶,年生产/销售19800瓶;²²⁴Ra核素溶液每瓶活度3.33E+08Bq~3.70E+09Bq,每天生产/销售19800瓶; 年生产/销售18600瓶; ²²⁴Ra-²¹²Pb发生器每瓶活度3.33E+08Bq~3.70E+09Bq,每天生产/销售2000瓶,年生产/销售20000瓶;²²⁸Th-²¹²Pb发生器每瓶活度3.33E+08Bq~3.70E+09Bq,每天生产/销售200瓶,年生产/销售20000瓶。

④放药104车间(原α核素药物车间1)

本车间位于本车间位于综合车间(一)一层,设有2条生产线,以外部采购的放射性原料进行生产,二期在一期操作核素²¹²Pb、²¹²Bi的基础上新增²²⁸Th、²²⁸Ra、²²⁴Ra、²¹¹At,并调整一期核素操作量。二期产品在一期产品¹²Pb标记药物、²¹²Bi标记药物基础上新增²²⁵Ac、²¹¹At、²⁰³Pb标记药物。

放药104年间设有2条生产线,每条生产线对发生器²²⁴Ra-²¹²Pb单批次操作量1.85E+10Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量7.40E+10Bq,日等效最大操作量7.40E+11Bq,年操作200天,年最大操作量1.48E+13Bq。每条生产线对核素²¹²Pb、²¹²Bi单批次操作量1.85E+10Bq,每条生产线每日生产2个批次,核素日最大操作量为7.40E+10Bq,其中²¹²Pb日等效最大操作量3.70E+07Bq,²¹²Bi日等效最大操作量为7.40E+09Bq。车间年操作²¹²Pb、²¹²Bi核素200天。²¹²Pb、²¹²Bi核素年最大操作量为1.48E+13Bq。每条生产线对核素²¹¹At单批次操作量1.85E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为7.40E+11Bq,日等效最大操作量为7.40E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为1.48E+14Bq。每条生产线对核素²²⁵Ac单批次操作量为1.85E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为7.40E+11Bq,日等效最大操作量为7.40E+11Bq,日等效最大操作量为7.40E+11Bq,日等效最大操作量为7.40E+10Bq,日等效最大操作量为7.40E+10Bq,日等效最大操作量为7.40E+10Bq,日等效最大操作量为7.40E+10Bq,日等效最大操作量为7.40E+10Bq,日

发生器²²⁴Ra(212Pb)的活动种类为使用,核素²¹²Pb、²¹²Bi、²¹¹At、²²⁵Ac、²⁰³Pb的活动种类为生产、使用、销售。

产品²¹²Pb标记药物每瓶活度3.70E+08Bq,每天生产/销售152瓶,年生产/销售30400 瓶;产品²¹²Bi标记药物每瓶活度3.70E+08Bq,每天生产/销售98瓶,年生产/销售19600 瓶;产品²²⁵Ac标记药物每瓶活度9.25E+07Bq,每天生产/销售7911瓶,年生产/销售1582200瓶;²¹¹At标记药物每瓶活度1.85E+09Bq,每天生产/销售268瓶,年生产/销售53600瓶;产品²⁰³Pbi标记药物每瓶活度1.85E+09Bq,每天生产/销售36瓶,年生产/销售3600瓶。

(5)放药105车间(原α核素药物车间2)

本车间已于项目一期取得辐射安全许可证,本次二期项目改、扩建除车间名称变 更为放药105车间外,不涉及操作核素、操作量及产品方案等的变更。放药105车间详 细操作核素种类、操作量和产品方案等参考辐射安全许可证上对α核素药物车间2的描述。

⑥放药106车间(原α核素药物车间3)

本车间位于综合车间(一)一层,设有2条生产线,以外部采购的放射性原料进行生产。二期在一期操作核素²²⁵Ac的基础上新增²²⁴Ra、²¹²Pb、²¹²Bi、²¹¹At,并调整核素操作量。二期产品在一期产品²²⁵Ac标记药物的基础上新增²¹²Pb标记药物、²¹²Bi标记药物、²¹¹At标记药物。

放药106车间设有2条生产线,每条生产线对发生器²²⁴Ra-²¹²Pb单批次操作量1.85E+10Bq,日最大操作量7.40E+10Bq,日等效最大操作量7.40E+11Bq,年操作200天,年最大操作量1.48E+13Bq。每条生产线对核素²¹²Pb、²¹²Bi单批次操作量均为1.85E+10Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量均为7.40E+10Bq,其中²¹²Pb日等效最大操作量7.40E+09Bq,²¹²Bi日等效最大操作量为7.40E+10Bq。车间年操作²¹²Pb核素200天,年操作²¹²Bi核素100天。²¹²Pb核素年最大操作量为1.48E+13Bq,²¹²Bi核素年最大操作量7.40E+12Bq。每条生产线对核素²¹¹At单批次操作量1.85E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为7.40E+11Bq,日等效最大操作量为7.40E+11Bq,日等效最大操作量为7.40E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为1.48E+14Bq。每条生产线对核素²²⁵Ac单批次操作量1.85E+11Bq,每条生产每日生产2个批次,日最大操作量为7.40E+11Bq,日等效最大操作量为7.40E+11Bq,日等效最大操作量为7.40E+11Bq,日等效最大操作量为7.40E+11Bq,日

发生器²²⁴Ra(²¹²Pb)的活动种类为使用,核素²¹²Pb、²¹²Bi、²¹¹At、²²⁵Ac、²⁰³Pb的 活动种类为生产、使用、销售。

产品²¹²Pb标记药物每瓶活度3.70E+08Bq,每天生产/销售152瓶,年生产/销售30400 瓶;产品²¹²Bi标记药物每瓶活度3.70E+08Bq,每天生产/销售98瓶,年生产/销售9800瓶;产品²²⁵Ac标记药物每瓶活度9.25E+07Bq,每天生产/销售7728瓶,年生产/销售772800瓶;产品²¹¹At标记药物每瓶活度1.85E+09Bq,每天生产/销售268瓶;年生产/销售53600瓶。核素²¹²Pb、²¹²Bi、²²⁵Ac、²¹¹At的活动种类为生产、使用、销售。核素²²⁴Ra的活动种类为使用。

(7)放药107车间(原α核素药物车间4)

本车间位于综合车间(一)一层,设有2条生产线,二期在一期操作核素²²⁷Th的基础上新增²²⁴Ra、²¹²Pb、²¹²Bi、²¹¹At核素,取消操作²²⁷Th核素。调整产品方案为²²⁵Ac标记药物、²¹¹At标记药物、¹⁷⁷Lu标记药物、¹⁶¹Tb标记药物。

放药107车间设有2条生产线,每条生产线对核素²¹¹At单批次操作量7.40E+10Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为2.96E+11Bq,日等效最大操作量为2.96E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为2.96E+13Bq。每条生产线对核素²²⁵Ac单批次操作量3.70E+09Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为1.48E+10Bq,日等效最大操作量为1.48E+11Bq,年操作100天,年最大操作量为1.48E+12Bq。每条生产线对核素¹⁶¹Tb单批次操作量3.70E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为1.48E+12Bq,日等效最大操作量为1.48E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为2.96E+14Bq。每条生产线对核素¹⁷⁷Lu单批次操作量1.85E+13Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为7.40E+13Bq,日等效最大操作量为7.40E+12Bq,年操作200天,年最大操作量为7.40E+12Bq,年操作200天,年最大操作量为1.48E+16Bq。

核素²²⁵Ac、²¹¹At、¹⁷⁷Lu、¹⁶¹Tb的活动种类为生产、使用、销售。

产品²²⁵Ac标记药物每瓶活度9.25E+07Bq,每天生产/销售147瓶,年生产/销售14700瓶;产品²¹¹At标记药物每瓶活度1.85E+09Bq,每天生产/销售108瓶,年生产/销售21600瓶;产品¹⁷⁷Lu标记药物每瓶活度9.25E+09Bq,每天生产/销售7725瓶,年生产/销售1545000瓶;产品¹⁶¹Tb标记药物每瓶活度9.25E+09Bq,每天生产/销售153瓶;年生产/销售20600瓶。核素¹⁷⁷Lu、¹⁶¹Tb、²²⁵Ac、²¹¹At的活动种类为生产、使用、销售。

⑧放药201车间(原¹³¹I车间)

本车间位于综合车间(一)二层,设有1条生产线,以外购碘(¹³¹I)化钠溶液为原料进行,二期调整了核素操作量。车间产品为¹³¹I口服液。

放药201车间设有1条生产线,每条生产线对核素¹³¹I的单批次操作量为7.40E+12Bq,每条生产线每日生产1个批次,日最大操作量为7.40E+12Bq,日等效最大操作量为7.40E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为1.48E+15Bq,活动种类为生产、使用和销售。

产品¹³¹I口服液每瓶活度1.85E+10 Bq,每天生产/销售386瓶,年生产/销售77200瓶。

⑨放药202车间(原¹⁷⁷Lu车间4)

本车间位于综合车间(一)二层,设有2条生产线,项目一期以外购镥(¹⁷⁷Lu)料 液或自加工的¹⁷⁷Lu核素GMP溶液为原料进行生产,产品为¹⁷⁷Lu-EB-PSMA注射液。二期新增操作核素¹⁶¹Tb、²⁰³Pb、²²⁵Ac并调整原¹⁷⁷Lu核素操作量,调整原¹⁷⁷Lu-EB-PSMA注射液产品为¹⁷⁷Lu标记药物,新增产品¹⁶¹Tb标记药物、²⁰³Pb标记药物、²²⁵Ac标记药物。

放药202车间设有2条生产线,每条生产线对核素¹⁷⁷Lu的单批次操作量1.85E+13Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为7.40E+13Bq,日等效最大操作量为7.40E+12Bq,年操作200天,年最大操作量为1.48E+16Bq,活动种类为生产、使用和销售。每条生产线对核素¹⁶¹Tb单批次操作量3.70E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量1.48E+12Bq,日等效最大操作量1.48E+11Bq,年操作200天,年最大操作量2.96E+14Bq。每条生产线对核素²⁰³Pb单批次操作量7.40E+09Bq,每条生产线每日生产2批次,日最大操作量为2.96E+10Bq,日等效最大操作量为2.96E+08Bq,年操作100天,年最大操作量2.96E+12Bq。每条生产线对核素²²⁵Ac的单批次操作量为9.25E+09Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为3.70E+09Bq,日等效最大操作量为3.70E+09Bq,日等效最大操作量为3.70E+09Bq,日等效最大操作量为3.70E+09Bq,年操作200天,年最大操作量为7.40E+11Bq。

核素¹⁷⁷Lu、¹⁶¹Tb、²⁰³Pb、²²⁵Ac的活动种类为生产、使用和销售。

产品¹⁷⁷Lu标记药物每瓶活度9.25E+09Bq,每天生产/销售7725瓶,年生产/销售1545000瓶;产品¹⁶¹Tb标记药物每瓶活度9.25E+09Bq,每天生产/销售153瓶。年生产/销售30600瓶;产品²⁰³Pb标记药物每瓶活度1.85E+09Bq,每天生产/销售14瓶,年生产/销售1400瓶。产品²²⁵Ac标记药物每瓶活度9.25E+07Bq,每天生产/销售29瓶,年生产/销售2900瓶。

⑩放药203车间(原⁹⁰Y车间)

本车间位于综合车间(一)二层,设有2条生产线,以外购⁹⁰Y-玻璃微球为原料进行生产,产品为⁹⁰Y-玻璃微球注射剂。二期增加了核素物理状态(固态)。

放药203车间设有2条生产线,每条生产线对核素⁹⁰Y单批次操作量4.625E+12Bq, 每条生产线每日生产1个批次,日最大操操作量为9.25E+12Bq,日等效最大操作量 9.25E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为1.85E+15Bq,活动种类为生产、使用和销售。

产品⁹⁰Y-玻璃微球注射剂每瓶活度为3.70E+09Bq-1.85E+10Bq,每日生产/销售479瓶,年最大生产/销售96800瓶。

(11)放药204车间(原¹⁷⁷Lu车间3)

本车间位于综合车间(一)二层,设有2条生产线,项目一期以外购镥(¹⁷⁷Lu)料 液或自加工的¹⁷⁷Lu核素GMP溶液为原料进行生产,产品为¹⁷⁷Lu-DOTATAE注射液。二期新增操作核素¹⁶¹Tb、²²⁵Ac并调整原¹⁷⁷Lu核素操作量,项目二期变更产品¹⁷⁷Lu-DOTATAE注射液为¹⁷⁷Lu标记药物,新增产品¹⁶¹Tb标记药物、²²⁵Ac标记药物。

放药204车间设有2条生产线,每条生产线对核素¹⁷⁷Lu单批次操作量2.22E+13Bq, 每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为8.88E+13Bq, 日等效最大操作量为8.88E+12Bq, 年操作200天, 年最大操作量为1.78E+16Bq。每条生产线对核素¹⁶¹Tb单批次操作量7.40E+11Bq, 每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为2.96E+12Bq, 日等效最大操作量2.96E+11Bq, 年操作200天, 年最大操作量为5.92E+14Bq。每条生产线对核素²²⁵Ac单批次操作量3.70E+09Bq, 每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为1.48E+10Bq, 日等效最大操作量1.48E+09Bq, 年操作200天, 年最大操作量为2.96E+12Bq。

核素¹⁷⁷Lu、¹⁶¹Tb、²²⁵Ac的活动种类为生产、使用和销售。

产品¹⁷⁷Lu标记药物每瓶活度为9.25E+09Bq,每天生产/销售9261瓶,年最大生产/销售1852200瓶。¹⁶¹Tb标记药物每瓶活度为9.25E+09Bq,每天生产/销售306瓶,年最大生产/销售61200瓶。²²⁵Ac标记药物每瓶活度为9.25E+07Bq,每天生产/销售137瓶,年最大生产/销售27400瓶。

⑫放药206车间(原¹⁷⁷Lu车间1)

本车间位于综合车间(一)二层,设有2条生产线,项目一期以外购镥(177Lu)料液为原料进行生产177Lu核素GMP溶液,产品为177Lu-DOTATAE注射液。二期新增操作核素161Tb、225Ac,并调整原177Lu核素操作量,项目二期变更产品177Lu-DOTATAE注射液为177Lu标记药物,新增产品161Tb标记药物、225Ac标记药物。

放药206车间设有2条生产线,每条生产线对核素¹⁷⁷Lu单批次操作量1.85E+13Bq, 每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为7.40E+13Bq,日等效最大操作量为 7.40E+12Bq,年操作200天,年最大操作量为1.48E+16Bq。每条生产线对核素¹⁶¹Tb单批 次操作量3.70E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为1.48E+12Bq,日 等效最大操作量1.48E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为2.96E+14Bq。每条生产线 对核素²²⁵Ac单批次操作量3.70E+09Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为 1.48E+10Bq,日等效最大操作量1.48E+09Bq,年操作200天,年最大操作量为 2.96E+12Bq。核素 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 、 ^{225}Ac 的活动种类为生产、使用和销售。

产品¹⁷⁷Lu标记药物每瓶活度为9.25E+09Bq,每天生产/销售7725瓶,年最大生产/销售1545000瓶。¹⁶¹Tb标记药物每瓶活度为9.25E+09Bq,每天生产/销售153瓶,年最大生产/销售30600瓶。²²⁵Ac标记药物每瓶活度为9.25E+07Bq,每天生产/销售147瓶,年最大生产/销售29400瓶。

(3)放药207车间(原¹⁷⁷Lu车间2)

本车间位于综合车间(一)二层,设有2条生产线,主要为外部采购放射性原料生产。二期在一期操作核素¹⁷⁷Lu的基础上新增操作核素¹⁶¹Tb、²²⁵Ac。产品方案调整 ¹⁷⁷LuGMP溶液为¹⁷⁷Lu标记药物,新增产品¹⁶¹Tb标记药物、²²⁵Ac标记药物。

具体二期操作核素操作量、产品方案、生产工艺流程、日等效最大操作量等与放 药206车间一致,详细情况参考放药206车间基本情况概述。

(4)放药208车间(新建)

本车间位于综合车间(一)二层,设有2条生产线,项目一期未建设,项目二期操作¹⁷⁷Lu、¹⁶¹Tb、²²⁵Ac核素,生产¹⁷⁷Lu标记药物、¹⁶¹Tb标记药物、²²⁵Ac标记药物。

放药207车间设有2条生产线,每条生产线对核素¹⁷⁷Lu单批次操作量1.85E+13Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为7.40E+13Bq,日等效最大操作量为7.40E+14Bq,年操作200天,年最大操作量为1.48E+16Bq。每条生产线对核素¹⁶¹Tb单批次操作量3.70E+11Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为1.48E+12Bq,日等效最大操作量1.48E+11Bq,年操作200天,年最大操作量为2.96E+14Bq。每条生产线对核素²²⁵Ac单批次操作量9.25E+08Bq,每条生产线每日生产2个批次,日最大操作量为3.70E+09Bq,日等效最大操作量3.70E+10Bq,年操作200天,年最大操作量为7.40E+11Bq。核素¹⁷⁷Lu、¹⁶¹Tb、²²⁵Ac的活动种类为生产、使用和销售。

产品¹⁷⁷Lu标记药物每瓶活度为9.25E+09Bq,每天生产/销售7725瓶,年最大生产/销售1545000瓶。¹⁶¹Tb标记药物每瓶活度为9.25E+09Bq,每天生产/销售153瓶,年最大生产/销售30600瓶。²²⁵Ac标记药物每瓶活度为9.25E+07Bq,每天生产/销售29瓶,年最大生产/销售5800瓶。

(15)放药209车间(新建)

本车间位于综合车间(一)二层,车间设2条生产线,二期操作核素种类、产品方案、生产工艺流程、日等效最大操作量等与放药206车间一致,详细情况参考放药206车间基本情况概述。

16放射性质检中心

位于综合车间(一)二层,主要对自产产品和研发品进行相关质检,按功能划分为放射质检区、常规质检区两个功能区,其中:

常规质检区主要开展一般核素鉴别、无菌检测、细菌内毒素检验、pH值检验等相关检验。

放射质检区主要开展放射性活度检测、放射性化学纯度检测、放射性核纯检测和细菌内毒素检验等相关检验,一期项目涉及操作放射性核素 177 Lu、 90 Y、 131 I、 125 I、 124 I、 123 I、 32 P、 161 Tb、 111 In、 188 Re、 68 Ga、 99 mTc、 18 F、 89 Zr、 64 Cu、 223 Ra、 224 Ra、 228 Ra、 225 Ac、 227 Th、 228 Th、 212 Pb、 212 Bi共23种,二期项目在一期23种操作核素的基础上新增了 89 Sr、 11 C、 86 Y、 203 Pb、 99 Mo、 188 W(188 Re)、 68 Ge(68 Ga)、 224 Ra(212 Pb)、 211 At核素,现放射性质检中心共有32种操作核素。除核素 212 Pb、 68 Ga、 99 mTc、 188 Re的活动种类为生产、使用外,放射质检区其他核素活动种类为使用。场所日等效最大操作量为1.85E+11Bq。

(2) 综合车间(二)

综合车间(二)布设有放射性药物研发中心和动物实验区两个非密封放射性物质工作场所,本次二期项目主要为放射性药物研发中心核素操作种类及操作量变化:

①放射性药物研发中心

位于综合车间(二)的一层和二层,主要开展放射性核素的标记、吸附、分离等相关检验实验,项目一期涉及放射性核素¹⁷⁷Lu、⁹⁰Y、¹³¹I、¹²⁵I、¹²⁴I、¹²³I、¹¹¹In、¹⁸⁸Re、¹⁸⁸W(¹⁸⁸Re)、⁶⁸Ga、⁶⁸Ge(⁶⁸Ga)、^{99m}Tc、⁹⁹Mo(^{99m}Tc)、¹⁸F、⁸⁹Zr、⁶⁴Cu、³²P、¹⁶¹Tb、²²³Ra、²²⁴Ra、²²⁸Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th、²²⁸Th、²¹²Pb、²¹²Bi共26种,项目二期在一期涉及放射性核素基础上新增操作核素²³²Th、¹³⁷Cs、^{137m}Ba、²⁰³Pb,²¹¹At、⁸⁹Sr、¹¹C、⁸⁶Y、¹⁶⁶Ho、²²⁴Ra(²¹²Pb)、¹³⁷Cs(^{137m}Ba)、²²⁸Th(²¹²Pb),现放射性药物研发中心共有38种放射性核素,²²⁸Ra、²²⁸Th、²²⁴Ra、²¹²Pb、²¹²Bi、^{99m}Tc、¹⁸⁸Re、⁶⁸Ga等核素活动种类为生产、使用、销售;²²⁵Ac、²²³Ra、²¹¹At、¹²⁴I、¹⁷⁷Lu、⁸⁹Sr等核素操作种类为使用、销售;⁹⁹Mo(^{99m}Tc)、¹⁸⁸W(¹⁸⁸Re)、²²⁴Ra(²¹²Pb)、⁶⁸Ge(⁶⁸Ga)、²²⁸Th

 (^{212}Pb) 、 ^{137}Cs ($^{137\text{m}}\text{Ba}$)的核素操作种类为使用。场所日等效最大操作量为 1.85E+11Bq,为**甲级**非密封放射性物质工作场所。

此外,拟使用4枚V类校正源(60 Co、 137 Cs、 241 Am、 68 Ge),暂存在综合车间(二)一层的同位素暂存间。

②动物实验区

位于综合车间(二)的三层,主要开展放药非临床阶段相关动物实验。

本区域涉及操作核素有 ¹⁷⁷Lu、⁹⁰Y、¹³¹I、¹²⁵I、¹²⁴I、¹²³I、³²P、¹⁶¹Tb、¹¹¹In、¹⁸⁸Re、 ⁶⁸Ga、^{99m}Tc、¹⁸F、⁸⁹Zr、⁶⁴Cu、²²³Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th、²¹²Bi、²¹²Pb 共 20 种,活动种类为使用,每天操作不超过 4 种核素,场所日等效最大操作量为 2.96×10⁹Bq,为**乙级**非密封放射性物质工作场所。

此外,本区域影像实验室内使用 1 台小动物 PET/CT 和 1 台 SPECT/CT,额定管电压均为 100kV、额定管电流均为 1mA,属于III类射线装置,用于动物显像。

本次改扩建不涉及该场所,详细建设内容参照原环评报告。

1.2.4 产业政策符合性分析

2021年3月,国家原子能机构等八部委联合发布《医用同位素中长期发展规划(2021-2035年)》(以下简称《发展规划》),旨在推动医用同位素技术研发、产业发展和核医学诊疗的普及推广。这是我国首个针对核技术在医疗卫生应用领域发布的纲领性文件,对医用同位素的研制生产、放射性药品研发、医保政策、产业布局等诸多方面作出部署,对推动我国核医疗产业的健康发展、保障人民生命健康和建设健康中国具有十分重要的意义。

本项目主要内容为在热室内利用放射性原料直接制备放射性药物,涉及¹¹C、³²P、⁶⁴Cu、⁶⁸Ge、⁸⁶Y、⁸⁹Zr、⁹⁹Mo、¹⁰³Pd、¹¹¹In、¹²³I、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、²¹²Bi、²²³Ra 等放射性药物的制备。因此,本项目建设符合《医用同位素中长期发展规划(2021-2035)》。

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

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

药物产业发展行动计划(2022-2025年)》,提出应大力提升四川医用同位素相关产业能力水平、积极推动建立完整医用同位素及药物产业链。

本项目为放射性原料直接制备放射性药物,涉及 ¹⁸F、³²P、⁶⁴Cu、⁶⁸Ge、⁸⁶Y、⁸⁹Zr、⁹⁹Mo、¹¹¹In、¹²³I、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、²¹²Bi、²²³Ra 等放射性药物的制备;本项目建成后将大幅提升国内相关医用放射性同位素的产业规模,健全相关医用同位素及放射源的相关产业链及应用。因此,本项目建设符合《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)》。

(3)与《四川省人民政府关于促进核医疗产业高质量发展的意见》(川府发〔2024〕13号)符合性分析

为充分发挥四川核工业大省独特资源优势,大力发展自主可控的核医疗产业,加快补齐我国医用同位素、放射性药物、高端核医疗装备和核医学转化应用短板,全力打造世界级核医疗产业高地,2024年7月23日四川省人民政府发布了《四川省人民政府关于促进核医疗产业高质量发展的意见》。意见中提出以乐山、成都、绵阳、泸州为重点区域,一体推进科技创新和科技成果产业化,聚力打造贯通医用同位素生产、放射性药物研发、核医疗装备制造、临床应用推广的全产业链,形成"一链四极"的发展格局;加快建成中高能加速器同位素生产项目,实现锕-225、铜-64、锗-68(镓-68)等医用同位素稳定供应,支持医用同位素发生器关键技术攻关,推动锶-90/钇-90、镝-166/钬-166、钨-188/铼-188等医用同位素稳定供给。争创国家医用同位素示范中心。

本项目的实施,可实现铜-64、锗-68(镓-68)、177-镥等医用放射性同位素稳定供应。因此,本项目符合《四川省人民政府关于促进核医疗产业高质量发展的意见》。

(4)与《四川省核技术应用科技创新发展实施方案(2023-2025年)》符合性分析

2023年12月,四川省科学技术厅、中共四川省委军民融合发展委员会办公室、四川省发展和改革委员会、四川省人力资源和社会保障厅、四川省生态环境厅、四川省农业农村厅、四川省卫生健康委员会、四川省药品监督管理局联合印发了《四川省核技术应用科技创新发展实施方案(2023-2025年)》,提出"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"。

本项目涉及利用热室生产放射性同位素后制备放射性药物,为精准靶向性、生物活性的多肽、抗体类放射性新药的研发和应用提供了充分的保障,因此,本项目与《四川省核技术应用科技创新发展实施方案(2023-2025 年)》相符。

1.2.5 与有关区域规划相符性分析

1.2.5.1 用地规划符合性

本项目位于中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园的青龙山北片区,根据该产业园用地规划布局图,项目拟建厂址为工业用地。项目一期已取得绵阳市自然资源和规划局核发的建设项目用地规划许可证,地字第 510700202100133 号(见附件),用地为工业用地。

因此,本项目用地符合中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园用地规划。

1.2.5.2 与中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区的规划符合性

本项目位于中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山片区内,该园区于2023年编制完成了《中国(绵阳)科技城医疗健康产业园青龙山北片区控制性详细规划环境影响报告书》,并取得了《四川省生态环境厅关于印发中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区控制性详细规划环境影响报告书审查意见的函》(川环建函(2023)11号)。由该规划环评报告书及其审查意见可知:

- (1) 园区规划概况及准入要求
- ①规划范围

总规划面积50.97公顷,规划区东至游仙区旅游环线,西南至青龙山,北至棉梓路。

②产业定位

重点发展放射性同位素研发及生产、放射性诊断和治疗药物研发及生产、放射医疗装置研发及制造、核探测成像仪器仪表研发制造及应用、辐照加工等核技术利用相关产业。

③生态环境准入清单

规划区仅引入放射性同位素研发及生产、放射性同位素药物研发及生产、核探测成像仪器仪表研发制造及应用、放射性医疗装置研发及制造、核辐射加工等核技术利用相关产业的项目。

- ④规划区禁止引入的项目:
- a、不符合国家环保法律法规、产业政策、准入条件、列入国家产能过剩的项目。

- b、不符合国家及省、市辐射污染防治要求及重金属污染防治规划的项目。
- c、清洁生产水平不能达到行业清洁生产标准二级标准要求或低于全国同类企业平均清洁生产水平的项目。
- d、经环保论证与周边企业、规划用地等环节不相容或存在重大环节风险隐患且无 法消除的项目。
- e、规划区内禁止引入含酸洗、磷化等工序的项目,禁止引入专业电镀和专业喷漆等污染相对较重的项目。核探测成像仪器仪表及放射医疗装置制造所涉及表面处理(电镀、喷漆)应交由第三方加工,禁止在园区内进行专业电镀和专业喷漆。
- f、禁止引入核动力厂(核电厂、核热电厂、核供汽供热厂等);反应堆(研究堆、实验堆、临界装置等);核燃料生产加工、贮存、后处理;铀矿开采、冶炼;铀矿地质勘探、退役治理;伴生放射性矿产资源的采选等项目。
 - (2) 与园区规划符合性分析

本项目的建设与园区规划符合性分析见下表。

表 1-2 项目与中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区规划符合性分析表

项目	四川省生态环境厅关于印发《中国(绵阳) 科技城核医疗健康产业园青龙山北片区控制 性详细规划环境影响报告书》审查意见的函 (川环建函(2023)11号)中相关要求	本项目建设内容	符合性
	1、以园区确定的主导产业及其配套产业等符合产业政策和规划的行业。 2、用水、节水、排水设计等清洁生产标准达到或优于国家先进水平的项目。 3、优先引入低污染、低能耗、高效益,遵循清洁生产及循环经济的项目。	1、本项目为放射性同位素生产项目, 属于园区主导产业。 2、本项目建成后经过各项节能工程可 达清洁生产标准。 3、本项目不属于高污染、高能耗项目	符合
禁止入园行业	1、不符合国家环保法律法规、产业政策、准入条件、列入国家产能过剩的项目。 2、不符合国家及省、市辐射污染防治要求及重金属污染防治规划的项目。 3、清洁生产水平不能达到行业清洁生产标准二级标准要求或低于全国同类企业平均清洁生产水平的项目。 4、经环保论证与周边企业、规划用地等环节不相容或存在重大环节风险隐患且无法消除的项目。 5、规划区内禁止引入含酸洗、磷化等工序的项目,禁止引入专业电镀和专业喷漆等污染相对较重的项目。核探测成像仪器仪表及放射医疗装置制造所涉及表面处理(电镀、喷漆)应交由第三方加工,禁止在园区内进行专业电镀和专业喷漆。 6、禁止引入核动力厂(核电厂、核热电	1、本项目属于放射同位素生产项目,根据《产业结构调整指导目录(2024年本)》,本项目属于 鼓励类 第六项"核能"中第四条" 同位素 、加速器及辐照应用技术开发",项目符合国家当前产业政策。 2、项目属于园区主导产业,不涉及重金属污染。 3、项目建成后经过各项节能工程可达到清洁生产标准。 4、本项目为放射性同位素生产项目,符合园区主导的核技术利用产业。项目不属于高污染、高耗能项目,经分析与周边环境相容。 5、本项目不涉及酸洗、磷化等。根据《排污许可证申请与核发技术规范电镀工业》(HJ 855-2017)电镀企业分为专	符合

	厂、核供汽供热厂等);反应堆(研究堆、 实验堆、临界装置等);核燃料生产加工、 贮存、后处理;铀矿开采、冶炼;铀矿地质 勘探、退役治理;伴生放射性矿产资源的采 选等项目。	业电镀企业和配套电镀企业,配套电镀企业是指电镀加工指示企业生产流程中的一道工序,专业电镀企业则是专门从事电镀加工的企业,本项目电镀仅为制靶的一道工序且用量极少,因此本项目不属于专业电镀和专业喷漆等重污染企业。	
清洁生产要求	新引进项目清洁生产水平必须达到行业清洁 生产标准二级标准要求或国内先进水平的项 目。	①生产工艺及装备 项目主要工艺设备为各生产热室,不涉及高能耗高污染设备;经分析,项目各 屏蔽体均能满足辐射防护要求。 ②资源能源消耗 本项目主要消耗电能,及少量工艺用 水。 ③污染物产生和排放 本项目主要污染物为使用的各类放射性废气、放射性废气、放射性废水、放射性废水、放射性废气、放射性废水、放射性废气、数量至少,所致的现业人员是强制防护要求,所致的职业人员是强制防护要求,所致的职业人员是强制防护要求,所致的职业人员是强制防护要求,所致的职业人员和发展强制防护要求,所致的职业人员和发展强制的产量。 在热室中进行。经分析各热室及屏蔽中进行。经分析各热室及屏蔽中进行。经分析各热室以上,实验验量。	符合
制约因	环境敏感点的制约:规划区东侧隔芙蓉溪约200m为新桥镇玉泉村,西南约2.8km为游仙街道场镇,产业园区西北端的科研组团与阅翠府小区相邻。绵阳市常年最大风频风向为东北风,产业园区位于游仙街道场镇的上风向,产业园区实施产生的放射性气载流出物可能对游仙街道场镇及周边相邻玉泉村、阅翠府小区等环境敏感区造成不利环境影响。	本项目位于规划园区内,距离最近的居民生活点为项目东侧约700m的游仙街道新桥镇玉泉村。项目主要进行放射性同位素的生产,对周边环境主要的影响为放射性废气,经分析本项目运行期间对周边公众影响轻微。	符合

综上所述,项目属于中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区允许类行业,符合园区规划。

1.2.6 项目生态环境分区管控符合性分析

根据生态环境部《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》 (环环评[2016]150号)的要求,建设项目选址选线、规模、性质和工艺路线等应与 "生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单"(以下简称"分区管控")进行对照。

1.2.6.1 生态保护红线

根据《四川省人民政府关于印发四川省生态保护红线方案的通知》(川府发〔2018〕24号)生态保护红线划定结果:四川省生态保护红线总面积 14.80 万平方公里,占全省幅员面积的 30.45%,涵盖了水源涵养、生物多样性维护、水土保持功能极重要区,水土流失、土地沙化、石漠化极敏感区,自然保护区、森林公园的生态保育区和核心景观区,风景名胜区的一级保护区(核心景区)、地质公园的地质遗迹保护区、世界自然遗产地的核心区、湿地公园的湿地保育区和恢复重建区、饮用水水源保护区的一级保护区、水产种质资源保护区的核心区等法定保护区域,以及极小种群物种分布栖息地、国家一级公益林、重要湿地、雪山冰川、高原冻土、重要水生生境、特大和大型地质灾害隐患点等各类保护地。

本项目位于绵阳市游仙区,周边生态红线的生态功能和保护重点见下表。

名称 生态功能 保护重点 四川盆地区是成渝经济区的重要组成部分,是成渝城市群核 心区域,人口密集,经济发展,城镇化率大于50%,该区主体 严格按照现有相关法律 功能区定位为重点开发区域和农产品主产区,其主导功能为 盆中城市饮 法规对禁止开发区域的 用水源—水 人居保障和农林产品提供,该区的生态保护红线主要以保障 管理要求,对生态保护 土保持生态| 城市饮水安全的饮用水水源保护区为主,还有零散分布于四 红线实施严格保护,严 保护红线 川盆地及成都平原区自然保护区、风景名胜区、湿地公园、 格控制人为因素对区内 地质公园等各类生态保护重要区域,它们在维护区域水土保 自然生态的干扰。

持功能方面发挥着重要作用。

表 1-3 绵阳市涉及四川省生态红线区类型和保护要求一览表

根据《长江经济带战略环境评价四川省绵阳市"三线一单"生态环境分区管控优化完善研究报告》,本项目与绵阳市生态保护红线位置关系如下图所示。



图 1-1 绵阳市生态保护红线分布图

1.2.6.2 环境质量底线

环境质量底线是指按照水、大气、土壤环境质量不断优化的原则,结合环境质量 现状和相关规划、功能区划要求,考虑环境质量改善潜力,确定的分区域分阶段环境 质量目标及相应的环境管控、污染物排放控制等要求。

本项目位于中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园,地表水环境执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中Ⅲ类水域标准,大气执行《环境空气质量标准》(GB3096-2008)3类标准。项目运营期产生的大气污染物主要为放射性气态流出物,通过采取过滤装置过滤后排入大气环境,对大气环境影响较小,目前项目所在区域环境空气质量能满足二级标准要求。项目运营期产生的废水主要为含放射性核素的废水,其中含短半衰期核素废水贮存衰变经监测达标后排入园区污水管网并接入园区配套污水处理厂,处理达标后最终排入芙蓉溪;含长半衰期核素废水单独收集暂存不外排,定期委托有资质的单位进行现场处置,对地表水影响轻微;目前芙蓉溪地表水质量满足Ⅲ类水域标准。项目运营期产生的短半衰期放射性固体废物通过暂存衰变后作为一般固体废物处置,长半衰期放射性固体废物单独收集,定期取出交由有资质单位外运处置。同时根据现状监测及环境影响评价预测结果,项目所在区域的辐射环境现状及营运期的辐射环境影响均满足标准要求。因此,本项目的建设未突破区域的环境质量底线。

1.2.6.3 资源利用上限

资源利用上限是指按照自然资源资产"只能增值、不能贬值"的原则,以保障生态安全和改善环境质量为目的,利用自然资源资产负债表,结合自然资源开发管控,提出的分区域分阶段的资源开发利用总量、强度、效率等上限管控要求。

本项目消耗的能源以电能为主,属于清洁能源,运行期用水量仅 60t/d;同时本项目在规划产业园区中建设,不另新增用地,符合资源利用上限要求。

1.2.6.4 环境准入

环境准入是指基于环境管控单元,统筹考虑生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线的管控要求,提出的空间布局、污染物排放、环境风险、资源开发利用等方面禁止和限制的环境准入要求。

根据绵阳市人民政府《绵阳市人民政府办公室关于加强生态环境分区管控的通知》 (绵府发[2024]42号),本工程所在区域不涉及优先保护管控单元和一般管控单元, 涉及4个重点管控区,及1个禁燃区,具体涉及管控单元见下。

生态环境分区管控符合工分析

按照相关管理要求,本系统查询结果仅供参考。 游仙区放射性药物研发生产基地二期项目 核辐射加工 104.804531 31.534268 分析结果 项目游仙区放射性药物研发生产基地二期项目所属核辐射加工行业,共涉及5个管控单元,若需要查看管控要求,请点击右侧导出按钮,导出管控要求进行查 序号 管控单元编码 管控单元名称 所属城市 所属区县 准入清单类型 管控类型 1 ZH51070420002 游仙高新技术产业园区(含中国... 绵阳市 游仙区 环境综合 环境综合管控单元工业重点管控单元 YS5107042310002 游仙高新技术产业园(含中国 (... 绵阳市 游仙区 大气环境分区 大气环境高排放重点管控区 3 VS5107042530001 游仙区城镇开发边界 绵阳市 游仙区 咨源利用 土地资源重点管控区 YS5107042540001 游仙区高污染燃料禁燃区 绵阳市 游仙区 资源利用 高污染燃料禁燃区 YS5107042550001 游仙区自然资源重点管控区 绵阳市 咨源利用 游仙区 自然咨源重点管控区

图 1-2 四川生态环境分区管控符合性分析系统

表 1-4 项目涉及环境管控单元表

	环境管控单元 名称	所属城市	所属 区县	准入清单类型	管控类型
YS5107042310002	游仙高新技术产业园 (含中国(绵阳)科技 城核医疗健康产业园)	绵阳市	游仙区	大气环境管控 分区	大气环境高排 放重点管控区
YS5107042530001	游仙区城镇开发边界	绵阳市	游仙区	资源管控分区	土地资源重点 管控区
YS5107042540001	游仙区高污染燃料禁燃区	绵阳市	游仙区	资源管控分区	高污染燃料禁 燃区
YS5107042550001	游仙区自然资源重点管 控区	绵阳市	游仙区	资源管控分区	自然资源重点 管控区
ZH51070420002	游仙高新技术产业园区 (含中国(绵阳)科技 城核医疗健康产业园)	绵阳市	游仙区	环境综合管控 单元	环境综合管控 单元工业重点 管控单元

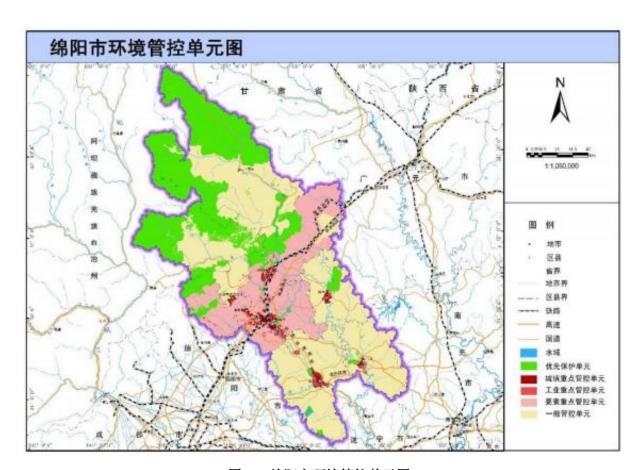


图 1-3 绵阳市环境管控单元图

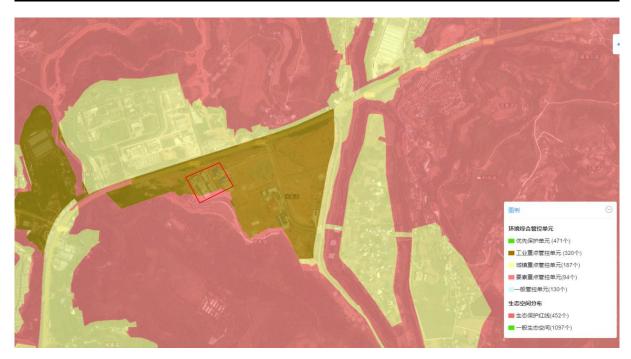


图 1-4 四川省生态环境分区管控数据分析系统导出结果

表 1-5 本项目生态环境准入符合性对照分析清单

		生态	5环境分区管控具体要求	本项目	符合性
类别			对应管控要求	一个 坝日	分析
		空间布局约束	禁止开发建设活动的要求 / 限制开发建设活动的要求 / 允许开发建设活动的要求 / 不符合空间布局要求活动的退出要求 / 其他空间布局约束要求	/	/
YS5107042310002 游仙高新技术产业园 (含中国(绵阳)科 技城核医疗健康产业 园)	单元级清单管控要求	污染物排放 管控	大气环境质量执行标准 《环境空气质量标准》(GB3095-2012):二级 区域大气污染物削减/替代要求 / 燃煤和其他能源大气污染控制要求 / 工业废气污染控制要求 1、全面淘汰10蒸吨/小时及以下燃煤锅炉,原则上不再新建35蒸吨/ 小时及以下的燃煤锅炉,推进县级及以上城市建成区淘汰35蒸吨/ 小时及以下燃煤锅炉,以工业余热、电厂热力、清洁能源等替代煤 炭。 2、加快推进火电、钢铁、铸造(含烧结、球团、高炉工序)水 泥、焦化行业燃煤锅炉和工业炉窑超低排放改造及深度治理。稳步 实施陶瓷、玻璃、铁合金、有色、砖瓦等行业企业深度治理,推进 工业炉窑煤改电(气)和低氮燃烧改造。全面加强钢铁、建材、有 色、焦化、铸造重点行业无组织排放治理。生物质锅炉采用专用锅 炉,配套布袋等高效除尘设施,禁止掺烧煤炭、垃圾等其他物料。 机动车船大气污染控制要求	本项目生产区均设有局排、 全排设施,并在屋面设有高 效过滤装置处理废气,可有 效降低污染物排放,达到 《环境空气质量标准》(GB 3095-2012)中的二级要求	符合

			扬尘污染控制要求 / 农业生产经营活动大气污染控制要求 / 重点行业企业专项治理要求 加快实施低VOCs含量原辅材料替代。持续开展VOCs治理设施提级增效,对采用单一低温等离子、光氧化、光催化以及非水溶性 VOCs废气采用单一喷淋吸收等治理技术且无法稳定达标的,加快推进升级改造。强化VOCs无组织排放整治。石化、化工等行业加强非正常工况废气排放管控。推进涉VOCs产业集群治理提升		
		环境风险防 控 资源开发效 率要求	其他大气污染物排放管控要求 / / /	/	/
		空间布局约束	1.以城镇开发建设现状为基础,综合考虑资源承载能力、人口分布、经济布局、城乡统筹、城镇无序蔓延科学预留一定比例的留白区,为未来发展留有开发空间城镇建设和发展不得违法违规侵占河道、湖面、滩地2.城镇开发边界调整报国土空间规划原审批机关审批	科技城核医疗健康产业园"规 划区域内,建设单位于2021	
		污染物排放 管控	/	/	/
YS5107042530001 游仙区城镇开发边界	单元级清单 管控要求	环境风险防 控	/	/	/
		资源开发效 率要求	土地资源开发效率要求: 土地资源开发利用量不得超过土地资源利用上线控制性指标。 能源资源开发效率要求 / 其他资源开发效率要求 /	/	/

		空间布局约 束	坚决遏制"两高一低"项目盲目发展	本项目不属于高两高项目, 属于国家鼓励类产业,符合 国家当前产业发展政策	符合
		污染物排放 管控	/	/	
YS5107042540001 游仙区高污染燃料禁	单元级清单 管控要求	环境风险防 控	/	/	/
燃区	日江女水	资源开发效 率要求	土地资源开发效率要求 / 能源资源开发效率要求 能源消耗、污染物排放不得超过能源利用上线控制性指标。 其他资源开发效率要求 /	/	/
	单元级清单 管控要求	空间布局约 東	/	/	/
		污染物排放 管控	/	/	/
YS5107042550001 滋仙豆白健次源重占		环境风险防 控	/	/	/
游仙区自然资源重点 管控区		资源开发效 率要求	土地资源开发效率要求 / 能源资源开发效率要求 / 其他资源开发效率要求 /	/	/
ZH51070420002 游仙高新技术产业园 区(含中国(绵阳) 科技城核医疗健康产 业园)	普适性清单 管控要求	空间布局约 束	禁止开发建设活动的要求 -禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。 -禁止引入清洁生产水平达不到行业清洁生产标准二级标准要求或低于全国同类企业平均清洁生产水平的项目。 -未通过认定的化工园区,不得新建、改扩建化工项目(安全、环保、节能和智能化改造项目除外),按属地原则依法依规妥善做好	污染防治措施, 经有效的环 保措施处理后可达到清洁生	符合

	未通过认定化工园区及园内企业的转型、关闭、处置及监管工作。		
	限制开发建设活动的要求		
	现有属于园区禁止引入产业门类的企业,原则上限制发展,污染物		
	排放只降不增。		
	不符合空间布局要求活动的退出要求		
	现有属于禁止引入产业门类的企业,应按相关规定限期整治或退		
	出。		
	-二类、三类工业用地 50m 范围内,不新增居住、教育、卫生用		
	地。		
	-新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目应		
	布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。		
	其他空间布局约束要求		
	1.新增源等量或倍量替代: -上一年度水环境质量未完成目标的,	本项目生产过程中主要产生	
	新建排放水污染的建设项目按照总量管控要求进行倍量削减替代。		
	-上一年度空气质量年平均浓度不达标的城市,建设项目新增相关	放射性固废等污染物,并对	
	污染物按照总量管控要求进行倍量削减替代。	相关废物处置拟定了完善的	
	-对新建排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟粉尘和VOCs的项目实施	处置方式: ①放射性废气:	
		各放射性工作场所均分为设	
	-严禁钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃等行业新增产能,对确有必	备局排系统和房间全排系	
	要新建的必须实施等量或减量置换,防范过剩和落后产能跨地区转	统,生产线各热室废气经局	
		排一级活性炭过滤后,再经	
	2.污染物排放绩效水平准入要求: -工业固体废弃物利用处置率达	高效过滤装置(设计过滤效	forton A
		率99%)处理后排放,质检	符合
	-重金属重点排污企业达标排放率达100%, 重有色金属矿采选业、		
	重有色金属冶炼行业、金属表面处理及热处理加工行业、皮革及其	用的工作箱(如通风橱)内	
	制品制造业、化学原料及化学制品制造业、铅酸蓄电池制造行业等	气体经局排收集后直接经高	
	应满足重点重金属排放行业污染治理相关要求,重金属重点行业清	效过滤装置处理后排放,局	
		排排风量与高效过滤器排风	
	-禁止露天和敞开式汽修喷漆作业,严禁露天焚烧建筑垃圾;新建		
		风系统独立设置,互不干	
	-按照"减量置换"或"等量置换"的原则,前置审批新(改、		
	扩)建重点行业(包括重有色金属矿采选业(铅锌矿采选、铜矿采		

选、锑矿采选、金矿采选等)、重有色金属冶炼业(铅锌冶炼、铜半衰期核素衰变至清洁解控冶炼等)、金属表面处理及热处理加工业(电镀)、铅蓄电池制造后经监测及主管部门同意直业、皮革制造业、化学原料及化学制品制造业(聚氯乙烯、铬盐等接排放至园区污水管网,后基础化学原料制造、硫化物矿制酸等))生产类项目重金属总量替进入园区污水处理厂,由园代与削减要求。

-2030年, 涪江流域水总量控制在41.16亿m³以内, COD排放总量限 放至芙蓉溪; 有机放射性废制在3.61万t/a内、NH3-N排放总量限制在0.41万t/a内。全面推进涪 水暂存在有机放射性废水罐 江流域水环境保护工作,确保流域相关控制断面水质达标。全面推 中衰变后监测结果被审管部 进流域水生生态保护及修复工作。

-以"两高"行业为主导产业的园区规划环评应增加碳排放情况与置;含长半衰期核素的放射减排潜力分析,推动园区绿色低碳发展。 性废水暂存在长半衰期核素

-新建、扩建"两高"项目应采用先进适用的工艺技术和装备,单 放射性废水罐,定期交由有位产品物耗、能耗、水耗等达到清洁生产先进水平,依法制定并严 资质单位处置③放射性固废格落实防治土壤与地下水污染的措施。-电子信息重点行业新建应 分为三类进行处理,第一类参考绵阳市"三线一单"生态环境分区管控中电子信息行业资源环 及(半衰期<24h)第二类放境绩效准入门槛。

3.化工园区应按照分类收集,分质处理的要求,配备专业化工生产 100d)暂存在放射性废物暂废水集中处理设施(独立建设或依托骨干企业)及专管或明管输送 存库衰变至清洁解控水平后的配套管网,化工生产废水纳管率达到100%。入河排污口设置应 经监测及主管部门同意作一符合相关规定。

4.重点行业建设项目应遵循重点重金属污染物排放"等量替代"原则。按国家规定,建设单位在提交环境影响评价文件时应明确重点 100d)废物单独收集并定期重金属污染物排放总量及来源,无明确具体总量来源的,各级生态环境部门不得批准相关环境影响评价文件。重金属污染物排放总量替代管理豁免的情形参见《四川省"十四五"重金属污染防控工作方案》;重点行业、重点重金属的界定参见《四川省"十四五"重金属污染防控工作方案》。

5.落实《四川省深入打好重污染天气消除、臭氧污染防治和柴油货车污染治理攻坚战实施方案》要求,推进重点行业超低排放改造和深度治理,加快实施低VOCs含量原辅材料替代,持续开展VOCs治理设施提级增效,强化VOCs无组织排放整治,加强非正常工况废气排放管控,推进涉VOCs产业集群治理提升,推进油品VOCs综合

区污水处理厂处理达标后排 门认可后交由有资质单位处 性废水暂存在长半衰期核素 射性固体(24h≤半衰期< 般工业固废处置, 第三类放

	等 ·按		
环境风险防控	管控。 联防联控要求 涪江流域干流建设流域突发环境事件监控预警体系。 其他环境风险防控要求 1.企业环境风险防控要求:涉及有毒有害、易燃易爆物质新建、改 扩建项目,严控准入要求。(根据GB 8978中第一类污染物以及 《优先控制化学品名录》《有毒有害大气污染物名录》《有毒有害 水污染物名录》确定)园区环境风险防控要求:严格限制高风险化 学品生产、使用,并逐步淘汰替代。优化调整高风险化学品企业布 局,逐步退出环境敏感区。 2.用地环境风险防控要求:化工、电镀等行业企业拆除生产设施设 备、构筑物和污染治理设施,要事先制定残留污染物清理和安全处 置方案,要严格按照有关规定实施安全处理处置,防范拆除活动污染土壤。 -有色金属矿采选、有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电 镀、制革、天然(页岩)气开采、铅蓄电池、汽车制造、农药、危 废处置、电子拆解等行业企业及其他可能影响土壤环境质量的生产 设施设备、构筑物和污染治理设施的拆除,按照有关规定制定残留 污染物清理和安全处置方案,要严格按照有关规定实施安全处理处 置,防范拆除活动污染土壤。 3.化工园区应具有安全风险监控体系、建立生态环境监测监控体 系、建立必要的突发环境事件应急体系。	目,运营期仅涉及放射性废 气及少量有机废气,同时本 项目拟设计完善的废气处理 设施等一系列环保设施,经 处理后可满足区域排放要 求,影响轻微。	符合
	水资源利用总量要求 -新、改扩建项目污染水耗指标满足《四川省省级生态工业园区指标》综合类生态工业园区要求。 -到 2025 年,全市万元 GDP、万元工业增加值用水量分别降低到61m 和 25m ,比 2020 年再降低 29%、26%。-工业用水重复利用率提高至 95%。 地下水开采要求 绵阳市 2025 年地下水开采控制量以省市下发指标为准能源利用总量及效率要求 启动实施碳达峰行动。实施二氧化碳排放总量和强度"双控",从	本项目不涉及地下水开采,	复合

		严从紧控制煤炭消费, 持续挖掘存量碳减排空间。有序推进风能、生物质等新能源开发,严控以化石能源为燃料的火力发电项目,稳定并逐步降低火电运行小时数。 一实施水泥等行业产能减量和减量置换,提高钢铁行业能效煤效,推动水泥熟料原料替代和能源梯级利用。推动生活清洁替代和电能替代,扩大可再生能源电力调入和消纳规模,提升工业用能终端电气化水平。 一国家大气污染防治重点区域(以下称重点区域)内新建耗煤项目还应严格按规定采取煤炭消费减量替代措施,不得使用高污染燃料作为煤炭减量替代措施。 一实施煤炭消费总量控制: 严格控制煤炭消费总量; 严格控制新建、改 建、扩建耗煤项目,新增耗煤项目实行煤炭消耗减量倍量替代		
单元级清单管控要求	空间布局约束	禁止开发建设活动的要求 禁止引入不符合法律法规、有关政策及规划的项目;禁止引入不符合产业政策和准入条件的项目;禁止引入列入《环境保护综合目录(2017版)》确定的"高污染、高环境风险"产品项目(电子信息产业及相关产业除外);禁止引入按照《建设项目环境风险评价技术导则》确定环境风险潜势为IV级及以上的项目中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园:禁止引入含酸洗、磷化等工序的项目;医疗仪器设备及器械制造、仪器仪表制造所涉及表面处理(电镀、喷漆)应交由第三方加工,禁止在园区内进行专业电镀和专业喷漆核辐射加工禁止引入对各种药材、食品、水产品等的核辐射加工—其他同工业重点管控单元普适性管控要求限制开发建设活动的要求同工业重点管控单元普适性管控要求允许开发建设活动的要求/不符合空间布局要求活动的退出要求游仙高新区五里梁片区南侧二类工业用地靠近松垭镇日新社区居民点房屋一侧 50米内不布置生产车间及易燃易爆物质堆放点,边界	本项目系放射性同位素生产,不属于上述"高污染、高环境风险"项目,符合中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园整体规划。	符合

处布置绿化隔离带,与松垭镇日新社区居民点相隔离该区域工业项 目厂界噪声达2类标准,严格控制挥发性有机物等废气污染物排放 量,禁止引入有恶臭污染物产生的工业项目 -其他同工业重点管控单元普适性管控要求 其他空间布局约束要求 本项目生产过程中主要产生 现有源提标升级改造 放射性废气、放射性废水、 同工业重点管控单元普适性管控要求 放射性固废等污染物, 并对 相关废物处置拟定了完善的 新增源等量或倍量替代 同工业重点管控单元普适性管控要求 处置方式: ①放射性废气: 新增源排放标准限值 各放射性工作场所均分为设 同工业重点管控单元普适性管控要求 备局排系统和房间全排系 污染物排放绩效水平准入要求 统, 生产线各热室废气经局 按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822)要求, 排一级活性炭过滤后, 再经 |严格控制生产、储存、装卸等环节的排放,提高有机废气收集及处 | 高效过滤装置(设计过滤效 理效率: 工业企业堆场实施规范化全封闭管理, 各类堆场要采取密 率99%) 处理后排放, 质检 |闭存储、密闭作业、喷淋抑尘、覆盖防尘、设置防风围挡、硬化稳| 区、研发区和动物实验区使 污染物排放 定及绿化等措施: 用的工作箱(如通风橱)内 符合 中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园:放射性气载流出物向环境 气体经局排收集后直接经高 管控 |的排放包括总量控制和浓度控制,需满足 GB18871-2002《电离辐 | 效过滤装置处理后排放,局 射防护与辐射源安全基本标准》中8.6款规定,并经审管部门认 排排风量与高效过滤器排风 可。放射性废水按所含核素半衰期分类收集处理,含短半衰期核素 量一致。每个工作场所的排 的放射性废水经企业建设的衰变设施暂存衰变达排放标准后,与非 风系统独立设置,互不干 |放工业废水经企业预处理达《污水综合排放标准》(GB8978-|扰;(2)放射性废水:项目产 1996) 中三级标准或相关行业标准后,进入园区污水处理厂处理; 生放射性废水分类收集,短 |放射性固废由产生单位按核素半衰期和特性分类收集,含长半衰期| 半衰期核素衰变至清洁解控 核素交资质单位处置,含短半衰期核素解控后按工业固废处置。 后经监测及主管部门同意直 其他同工业重点管控单元普适性管控要求。 接排放至园区污水管网,后 其他污染物排放管控要求 进入园区污水处理厂, 由园 区污水处理厂处理达标后排 放至芙蓉溪: 有机放射性废

水質存在有机放射性废水罐中衰密后监测结果被审管部门认可后交由有资质单位处置;含长半衰期核素的放射性废水管存在长半衰期核素放射性废水管存在长半衰期核素放射性固废分为三类进行处理,第一类及(半衰期<100d)智存在放射性废物暂存库衰变至清洁解控水平后经监测及主管部门同意作一般工业固废处置,第三类放射性固体皮物(半衰期>100d)废物单独收集并定期交由有资质单位外运处置。					
门认可后交由有资质单位处置,含长半衰期核素的放射性废水罐,定期交由有资质单位处置③放射性固废分为三类进行处理,第一类及《半衰期<24h)第二类放射性固体(24h≤半衰期<100d)暂存在放射性废物暂存库衰变至清洁解控水平后经监测及主管部门同意作一般工业固废处置,第三类放射性固体废物(半衰期>100d)度物单独收集并定期交由有资质单位外运处置。 一格管控类农用地管控要求 同工业重点管控单元普适性管控要求 安全利用类农用地管控要求 对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、链畜电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属等行业企业用地,以及用途粮变更为居住和商业、学校、医疗、养老机构等公共设施的上述企业用地,以及用污水,涉至企用,以及用污水,,					
置,含长半衰期核素的放射性废水需存在长半衰期核素放射性废水糖,定期交由有资质单位处置③放射性固废分为三类进行处理,第一类及(半衰期<24h)第二类放射性固体(24h≤半衰期<100d)暂存在放射性废物暂存库衰变至清洁解控水平后经监测及主管部门同意作一般工业固废处置,第三类放射性固体废物(半衰期>100d)废物单独收集并定期支由有资质单位外运处置。					
性废水暂存在长半衰期核素 放射性废水罐。定期交由有 资质单位处置③放射性固废 分为三类进行处理,第一类 及(半衰期<24h)第二类放 射性固体(24h<半衰期< 100d)暂存在放射性废物暂 存库衰变至清洁解控水平后 经监测及主管部门同意作一 般工业固废处置,第三类放 射性固体废物(半衰期> 100d)废物单独收集并定期 交由有资质单位外运处置。					
放射性废水罐,定期交由有资质单位处置③放射性固废分为三类进行处理,第一类及(半衰期<24h)第二类放射性固体(24h)率类数射性固体(24h)率等期<100d)暂存在放射性废物暂存库衰变至清洁解控水平后经监测及主管部门同意作一般工业固废处置。第三类放射性固体废物(半衰期>100d)废物单独收集并定期交由有资质单位外运处置。 严格管控类农用地管控要求 安全利用类农用地管控要求 安全利用类农用地管控要求 对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属等行业企业用地,以及用途拟变更为居住和商业、学校、医疗、养老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控				置;含长半衰期核素的放射	
资质单位处置③放射性固废 分为三类进行处理,第一类 及(半衰期<24h)第二类放 射性固体(24h≤半衰期< 100d)暂存在放射性废物暂 存库衰变至清洁解控水平后 经监测及主管部门同意作一 般工业固废处置,第三类放 射性固体废物(半衰期> 100d)废物单独收集并定期 交由有资质单位外运处置。 严格管控类农用地管控要求 安全利用类农用地管控要求 对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、 铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属 等行业企业用地,以及用途报变更为居住和商业、学校、医疗、养 老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤 及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控				性废水暂存在长半衰期核素	
分为三类进行处理,第一类 及(半衰期<24h)第二类放 射性固体(24h≤半衰期< 100d)暂存在放射性废物暂 存库衰变至清洁解控水平后 经监测及主管部门同意作一 般工业固废处置,第三类放 射性固体废物(半衰期> 100d)废物单独收集并定期 交由有资质单位外运处置。 严格管控类农用地管控要求 安全利用类农用地管控要求 安全利用类农用地管控要求 对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、 铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属等行业企业用地,以及用途报变更为居住和商业、学校、医疗、养 老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤 及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控				放射性废水罐,定期交由有	
及(半衰期<24h)第二类放射性固体(24h≤半衰期<100d)暂存在放射性废物暂存库衰变至清清解控水平后经监测及主管部门同意作一般工业国旗处置,第三类放射性固体废物(半衰期>100d)废物单独收集并定期交由有资质单位外运处置。				资质单位处置③放射性固废	
射性固体(24h≤半衰期<100d)暂存在放射性废物暂存库衰变至清洁解控水平后经监测及主管部门同意作一般工业固废处置,第三类放射性固体废物(半衰期>100d)废物单独收集并定期交由有资质单位外运处置。				分为三类进行处理,第一类	
100d) 暂存在放射性废物暂存库衰变至清洁解控水平后经监测及主管部门同意作一般工业固废处置,第三类放射性固体废物(半衰期>100d) 废物单独收集并定期交由有资质单位外运处置。 严格管控类农用地管控要求 同工业重点管控单元普适性管控要求安全利用类农用地管控要求对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属等行业企业用地,以及用途拟变更为居住和商业、学校、医疗、养老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控				及(半衰期<24h)第二类放	
存库衰变至清洁解控水平后 经监测及主管部门同意作一般工业固废处置,第三类放射性固体废物(半衰期> 100d)废物单独收集并定期交由有资质单位外运处置。 严格管控类农用地管控要求 同工业重点管控单元普适性管控要求 安全利用类农用地管控要求 对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属等行业企业用地,以及用途拟变更为居住和商业、学校、医疗、养老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控				射性固体(24h≤半衰期<	
经监测及主管部门同意作一般工业固废处置,第三类放射性固体废物(半衰期>100d)废物单独收集并定期交由有资质单位外运处置。 严格管控类农用地管控要求 同工业重点管控单元普适性管控要求 安全利用类农用地管控要求 对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属等行业企业用地,以及用途拟变更为居住和商业、学校、医疗、养老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控				100d) 暂存在放射性废物暂	
殿工业固废处置,第三类放射性固体废物(半衰期>100d)废物单独收集并定期交由有资质单位外运处置。 严格管控类农用地管控要求 同工业重点管控单元普适性管控要求 安全利用类农用地管控要求 对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属等行业企业用地,以及用途拟变更为居住和商业、学校、医疗、养老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控				存库衰变至清洁解控水平后	
射性固体废物(半衰期> 100d)废物单独收集并定期 交由有资质单位外运处置。 严格管控类农用地管控要求 安全利用类农用地管控要求 对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、 铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属 等行业企业用地,以及用途拟变更为居住和商业、学校、医疗、养 老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤 及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控				经监测及主管部门同意作一	
100d)废物单独收集并定期 交由有资质单位外运处置。 严格管控类农用地管控要求				般工业固废处置,第三类放	
交由有资质单位外运处置。 严格管控类农用地管控要求 同工业重点管控单元普适性管控要求 安全利用类农用地管控要求 对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属等行业企业用地,以及用途拟变更为居住和商业、学校、医疗、养老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控				射性固体废物(半衰期>	
严格管控类农用地管控要求 同工业重点管控单元普适性管控要求 安全利用类农用地管控要求 对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、 铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属等行业企业用地,以及用途拟变更为居住和商业、学校、医疗、养 老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤 及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控 ////////////////////////////////////				100d) 废物单独收集并定期	
同工业重点管控单元普适性管控要求 安全利用类农用地管控要求 对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、 铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属等行业企业用地,以及用途拟变更为居住和商业、学校、医疗、养 老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤 及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控				交由有资质单位外运处置。	
安全利用类农用地管控要求 对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、 铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属等行业企业用地,以及用途拟变更为居住和商业、学校、医疗、养 老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤 及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控 ////////////////////////////////////			严格管控类农用地管控要求		
对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属等行业企业用地,以及用途拟变更为居住和商业、学校、医疗、养老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控////////////////////////////////////			同工业重点管控单元普适性管控要求		
铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属等行业企业用地,以及用途拟变更为居住和商业、学校、医疗、养老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控////////////////////////////////////			安全利用类农用地管控要求		
等行业企业用地,以及用途拟变更为居住和商业、学校、医疗、养 老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤 及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控 / /			对拟收回土地使用权的石油加工、化工、电镀、制革、机械加工、		
老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤 环境风险防 按			铅蓄电池、汽车制造、农药、危险废物处置、汽车拆解、涉重金属		
本境风险防 及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控 / /			等行业企业用地,以及用途拟变更为居住和商业、学校、医疗、养		
	17	7. 经可以收入	老机构等公共设施的上述企业用地,由土地使用权人负责开展土壤		
Part		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	及地下水环境状况调查评估,其他同工业重点管控单元普适性管控	/	/
		拴	要求		
污染地块管控要求			污染地块管控要求		
同工业重点管控单元普适性管控要求			同工业重点管控单元普适性管控要求		
园区环境风险防控要求			园区环境风险防控要求		
园区内、外紧邻居住和医疗教育用地的工业用地不得补助危险化学			园区内、外紧邻居住和医疗教育用地的工业用地不得补助危险化学		
品贮存设施。					
其他同工业重点管控单元普适性管控要求			其他同工业重点管控单元普适性管控要求		

	企业环境风险防控要求 同工业重点管控单元普适性管控要求 其他环境风险防控要求	
资源开发效率要求	水资源利用效率要求 同工业重点管控单元普适性管控要求 地下水开采要求 同工业重点管控单元普适性管控要求 能源利用效率要求 园区内禁止使用高污染燃料,鼓励引入天然气分布式能源,鼓励新 建锅炉加装低氮燃烧装置 其他同工业重点管控单元普适性管控要求 其他资源利用效率要求	/

1.2.7 项目外环境关系

1.2.7.1 厂区周围外环境关系

本项目位于绵阳市游仙区游仙街道康宁路 19 号 (东经 104.805911°; 北纬 31.536308°)。结合现场踏勘,本项目周边 3000m 评价范围内外环境关系如下表。

外环境关系	方位	距离	性质	备注
绵梓路	北	相邻, 0~55m	城市干道	/
某科研基地	北	55~460m	科研基地	/
某国家专项工程预留 用地	东北	52~500m	科研基地	规划待建,目前为空地
科技城核医疗健康产 业园规划用地	东	0~160m	规划建设用地	待规划,目前为空地
中广核测控设备	东	130~280m	测控设备生产销售 企业	工业用地,目前已开始建设
科技城核医疗健康产 业园规划用地	东	270~500m	规划建设用地	待规划,目前为空地
中广核中能回旋加速 器生产医用放射性同 位素项目	东南	200~350m	同位素研发生销售 产企业	工业用地,目前已开始建设
中广核质子医疗	东南	70~270m	医用质子加速器研 发生产销售企业	工业用地,已建成未正式投 运
科技城核医疗健康产 业园规划用地	东南	140~280m	规划建设用地	规划待建,目前为空地
山林地	南	0~500m	山林地	/
科技城核医疗健康产 业园规划用地	西	0~50m	规划建设用地	规划待建,目前为空地
科技城核医疗健康产 业园规划用地	西	50~500m	规划建设用地	待规划,目前为空地

表 1-6 项目外环境关系

1.2.7.2 项目选址合理性分析

(1) 与园区功能的相容性

本项目厂址地处中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园中的青龙山北片区。根据园区规划,中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园的青龙山北片区规划重点发展放射性同位素研发及生产、放射性药物研发及生产、射线装置研发及生产等核技术产业。本项目属于医用放射性同位素药物研发及生产,为园区主导产业之一,项目符合园区的产业规划。

本项目产生的放射性生产废水经自建放射性废水衰变池暂存衰变达标(总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L)后,与非放生产废水一并排入中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区规划建设的污水处理厂进行处理后,排入绵梓路市政污水管网。产生的生

活污水经园区污水处理厂提升泵站泵送至绵阳梓路市政污水管网,最终进入塘汛污水处理厂处理。同时,项目可充分依托园区配套的给排水、供配电、供气、道路等基础设施。

(2) 与周边环境关系的相容性

由前述外环境关系简述可知,项目东北厂界外隔绵梓路约 52~500m 为某国家专项工程预留用地。根据现场踏勘,项目南厂界外为山林地,东、西厂界外均为中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区规划用地。根据产业园规划方案,项目东南厂界外 70~200m 为规划引入的中广核质子医疗项目,该项目主要从事医用质子加速器研发生产及销售,目前已建设完毕;项目东厂界外 270~500m 处为产业园规划用地;项目东南厂界外 160~270m 为规划引入的中广核中能回旋加速器生产医用放射性同位素项目,目前正在建设,该项目主要从事同位素研发生产及销售,主要产品为碘-123 核素和锗-68 核素;东厂界外 130~280m 为中广核测控设备项目,该项目主要从事测控设备生产及销售,目前正在建设;西厂界外 50~500m 处为产业园规划用地。故本项目建成后周边 500m 评价范围内,无学校、医院及居民住宅,无自然保护区、风景名胜区、水资源保护区及保护文物等环境敏感目标。

综上所述,项目建成后周边 500m 评价范围内,无学校、医院及居民住宅,无自然保护区、风景名胜区、水资源保护区及保护文物等环境敏感目标。已建成的、规划引入的企事业单位以科研院所、放射性核素研发生产、核医疗设备制造、核测控装备等相关核技术应用产业为主,无重污染企业,对本项目的建设无明显环境制约影响。项目为医用同位素药物生产项目,与周边企业同属于中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区规划的主导产业。经预测分析,项目在采取相应辐射安全与防护措施及环保防治措施后,能保证各类污染物达标排放,对周边环境影响轻微。

综上所述,本项目与周边环境相容,采取的环保治理措施可保证污染物达标排放, 对周边环境影响轻微,**从辐射防护和环境保护角度而言,本项目选址合理可行**。

1.3 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日实施;
- (6) 《中华人民共和国噪声污染防治法》,2022年6月5日修订实施;
- (7)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》,2020年9月1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 日修改并实施《国务院关于修改部分行政法规的决定》,中华人民共和国国务院令第 709 号):
- (2)《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》(国务院第 682 号令,2017年 10 月 1 日起施行);
 - (3) 《放射性废物安全管理条例》(国务院令第612号);
 - (4)《放射性物品运输安全管理条例》(国务院令第562号);
 - (5) 《危险化学品安全管理条例》(国务院令第591号)。

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》(环境保护部第 18 号令):
- (2)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2006年,国家环境保护总局令第31号,2008年12月6日经环境保护部令第3号修改,2017年12月20日经环境保护部令第47号修改,2019年8月22日经生态环境部令第7号修改,2021年1月4日经生态环境部令第20号修改):
- (3)《建设项目环境影响评价分类管理目录(2021版)》(生态环境部令第 16 号);
 - (4) 《产业结构调整指导目录(2024年本)》(发展和改革委员会令第7号):

- (5)《关于发布<射线装置分类>的公告》(环境保护部/国家卫生和计划生育委员会,公告 2017 年第 66 号);
- (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);
 - (8) 《放射性物品运输安全监督管理办法》(环保部令第38号);
- (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);
 - (10) 《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令第4号);
- (11)《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》(生态环境部公告 2019 年 第 57 号, 2020 年 1 月 1 日施行):
- (12)《生态环境部(国家核安全局)核素利用项目监督检查技术程序》(2020 年版);
 - (13) 《关于发布放射源分类办法的公告》(公告 2005 年第 62 号)。

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》(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》(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)《四川省生态环境厅关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲(2016)>的通知》(川环函(2016)1400号);
- (5)《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》(川府发[2020]9号);

1.3.5 技术规范和标准

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002);
- (2) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010);

- (3) 《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019);
- (4) 《放射性物质运输包装质量保证》(GB/T 15219-2009);
- (5) 《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》(GB 27742-2011);
- (6) 《放射性废物管理规定》(GB 14500-2002);
- (7)《低、中水平放射性固体废物包装安全标准》(GB 12711-91);
- (8) 《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》(GB 11928-1989);
- (9) 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》(EJ 380-1989);
- (10) 《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA5-2019);
- (11) 《核技术利用放射性废物最小化》(HAD 401/11-2020);
- (12) 《核技术利用设施退役》(HAD401/14-2021):
- (13) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019);
- (14) 《职业性内照射个人监测规范》(GBZ 129-2016);
- (15) 《公众成员的放射性核素年摄入量限值》(WST 613-2018);
- (16) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021);
- (17) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021);
- (18)《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ 10.1-2016);
 - (19) 《环境空气质量标准》(GB 3095-2012);
 - (20) 《声环境质量标准》(GB 3096-2008);
 - (21) 《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996);
 - (22) 《污水综合排放标准》(GB 8978-1996);
 - (23) 《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011);
 - (24) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008);
 - (25) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023);
 - (26) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020);
 - (27) 《地表水环境质量标准》(GB 3838-2002):
 - (28) 《环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016);
 - (29) 《环境影响评价技术导则 地面水环境》(HJ 2.3-2018);
 - (30) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018);

- (31) 《环境影响评价技术导则 声环境》 (HJ 2.4-2021);
- (32) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016);
- (33) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018);
- (34) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ 964-2018);
- (35) 《四川省施工场地扬尘排放标准》(DB51/2682-2020);
- (36) 《核技术利用单位反恐怖防范要求》(GA 1807-2022);
- (37) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021);
- (48) 《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020);
- (39)《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51 2377-2017);
- (40) 《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》(GA 1002-2012)。

1.3.6 与项目相关的文件、资料

- (1)项目立项备案表,备案号为"川投资备(2104-510704-04-010664194) FGQB-0108"。
 - (2) 《建设用地规划许可证》(地字第510700202100133号);
 - (3) 其他项目相关资料。

1.4 评价标准

1.4.1 电离辐射标准

1.4.1.1 个人剂量控制

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中的相关标准:

职业照射:根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)附录B剂量限值:应对任何工作人员的职业水平进行控制,使之不超过下述限值: a)由审管部门决定的连续5年的平均有效剂量(但不可作任何追溯性平均),20mSv; b)任何一年中的有效剂量,50mSv; c)眼晶体的年当量剂量,150mSv; d)四肢(手和足)或皮肤的年当量剂量,500mSv。

根据辐射防护最优化的原则,结合本项目实际情况,本环评确定项目职业照射年有效剂量管理约束值按《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)职业照射剂量限值20mSv的四分之一执行,即5mSv/a。

公众照射:根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)附录 B剂量限值:实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下 述限值:年有效剂量,1mSv。

根据辐射防护最优化的原则,结合本项目实际情况,本环评确定项目公众照射年有效剂量管理约束值按《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)公众照射剂量限值的十分之一执行,即 0.1mSv/a 作为剂量管理值。

1.4.1.2 剂量率水平控制限值

根据《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)与《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA5-2019)中关于工作场所屏蔽要求,结合本项目工艺特点,按照屏蔽防护从严原则,确定本项目工作场所的屏蔽防护控制目标值如下:

- a).放射性药物合成和分装的箱体、通风橱等设备外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h,放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h;
- b).固体放射性废物收集桶、衰变间的放射性废液收集罐外表面30cm处的周围剂量当量率小于2.5μSv/h;
- c).距放射性药物生产区和质检区、研发区、动物实验区内控制区内房间防护门、墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于≤2.5μSv/h,如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域,其周围剂量当量率应小于10μSv/h。
- d).距射线装置所在机房防护门、观察窗、机房墙体及屋顶等屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h。

1.4.1.3 放射性表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定,工作人员的 衣服、体表及工作场所的设备、工具、地面等放射性表面污染控制水平见下表:

	表面类型	α放射性物质 极毒性	i(Bq/cm²) 其他	β放射性物质(Bq/cm²)
工作台、设	控制区	4	4×10	4×10
备、墙壁、地 面	监督区	4×10 ⁻¹	4	4
工作服、手	控制区	4×10 ⁻¹	4×10 ⁻¹	4

表 1-7 工作场所放射性表面沾污控制水平

套、工作鞋	监督区				
手、	皮肤、内衣、工作袜	4×10 ⁻²	4×10 ⁻²	4×10 ⁻¹	
注: ²²⁸ Ra按α放射性物质的表面污染控制水平执行。					

1.4.1.4 放射性废水

总β属于一类污染物,根据《污水综合排放标准》(GB8978-1996)规定,车间内废水排放限值: 总 α ≤1Bg/L、总 β ≤10Bg/L。

1.4.1.5 放射性固体废物清洁解控水平

参照《核医学辐射防护与安全要求》HJ 1188-2021 中 7.2.3 节关于固体放射性废物清洁解控要求:经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平,α表面污染小于 0.08Bq/cm²,β表面污染小于 0.8Bq/cm²的,可对废物清洁解控处理:

- a) 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;
- b) 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:
 - c) 含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

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

1.4.1.6 气载流出物管控要求

依据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定,产生气态放射性废物的工作场所应设置独立的通风系统,合理组织工作场所的气流,对排出工作场所的气体进行过滤净化,避免污染工作场所和环境。应定期检查通风系统过滤净化器的有效性,及时更换失效的过滤器,更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。

1.4.2 非放射性评价标准

根据绵阳市生态环境局对本项目环境影响评价执行标准意见,项目环境评价执行标准如下:

1.4.2.1 环境质量标准

(1) 环境空气质量

根据项目区域功能特点,SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}执行《环境空气质量标准》(GB 3095-2012)中的二级标准,主要评价因子标准限值见下表。

污染物名称	取值时间	标准浓度限值	浓度单位	标准来源
	1 小时平均	500		
SO_2	日平均	150		
	年均	60		
	1 小时平均	200	$-\mu g/m^3$	
NO_2	日平均	80		
	年均	40		
	1 小时平均	10		《环境空气质量标准》
CO	24小时平均	4	- mg/m ³	(GB3095-2012)二级
	1 小时平均	200		
O_3	日最大8小时平均	160		
DM	日平均	150	μg/m³	
PM ₁₀	年均	70	μg/πι	
DM	日平均	75		
PM _{2.5}	年均	35		

表 1-8 环境空气质量评价标准

(2) 地表水环境质量

本项目污水最终受纳水体为芙蓉溪。芙蓉溪水质类别为《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)中III类水域,评价因子标准限值见下表。

	pН	DO	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	高锰酸盐指数
III	6~9	5	20	4	1.0	6
注:上述标准中,pH无量纲,其余因子单位为mg/L。						

表 1-9 地表水环境质量评价标准(GB3838-2002)

(3) 声环境质量

项目建设厂址所在区域属于《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类声功能区, 执行3类标准,详见下表。

表 1-10 声环境质量标准(GB3096-2008)

适用区域	标准值(L	eq: dB (A))
适用区域	昼间	夜间
3 类	65	55

1.4.2.2 污染物排放标准

(1) 大气污染物

施工期扬尘排放执行《四川省施工场地扬尘排放标准》(DB51/2682-2020)相关要求;食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准(试行)》GB 18483-2001;生产及质检产生的挥发性有机物执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51 2377-2017)。

表 1-11 大气污染物排放标准限值

污迹	染物	排放浓度	执行标准
施工期	TSP	$600 \mu g/m^3$	《四川省施工场地扬尘排放标准》(DB51/2682-2020)
运营期	餐饮油烟	2.0 mg/m^3	《饮食业油烟排放标准(试行)》GB 18483-2001

表 1-15 挥发性有机物排放标准

		有组织排放		无组织排放监控
污染物	最高允许排放浓度 (mg/m³)	排气筒高度(m)	排放速率 (kg/h)	浓度限值 (mg/m³)
VOCs	60	15	3.4	0.2
VOCS	00	20	6.8	0.2

(2) 水污染物

本项目营运期间产生的生活污水经化粪池处理后经园区污水处理厂(在建)处理 达标后排放至芙蓉溪;短半衰期核素放射性废水暂存衰变经监测达标(总α≤1Bq/L、总 β≤10Bq/L)后,与非放生产废水一并排至园区污水管网,由园区污水处理厂(在建) 处理达标排放。长半衰期核素放射性废水收集暂存,定期交由有资质的单位处置,不 外排。废水排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准,见下表。

表 1-12 废水排放标准限值

类 别	污染物	标准限值
第一类污染物	总α	1Bq/L
第一关的朱彻 	总β	10Bq/L
	pH (无量纲)	6~9
第二类污染物	COD	500mg/L
	BOD_5	300mg/L
	SS	400mg/L

(3) 噪声

施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011),见下表。

表 1-13 建筑施工场界环境噪声排放限值

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

运营期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准,见下表。

		噪声限值(Leq: dB(A))	
你在父别		昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	3类	65	55

表 1-14 工业企业厂界环境噪声标准

(4) 固体废物

《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020);《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)。

1.5 评价等级

1.5.1 大气环境影响评价等级

根据初步工程分析,本项目运营期非放射性大气污染物为食堂产生油烟,同位素生产及质检产生的少量挥发性有机废气。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》(HJ 10.1-2016),放射性气载流出物主要评价其所致项目周围关注点人员受照剂量是否满足确定的剂量约束值;对于非放类大气污染物,需依据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ 2.2-2018)进行评价工作分级判定,具体环境空气评价工作等级判定见下表。

 评价工作等级
 评价工作分级判据

 一级
 Pmax≥10

 二级
 1%≤Pmax<10%</td>

 三级
 Pmax<1%</td>

表 1-15 环境空气评价等级划分表

表中 $D_{10\%}$ 为第 i 个污染物的地面浓度达标准值 10%时所对应的最远距离。Pi 为每一种污染物的最大地面浓度占标率(第 i 个污染物),可按下列公式计算:

$$P_i = \frac{C_i}{C_{ci}} \times 100\%$$

式中: Pi------第 i 个污染物的最大地面浓度占标率, %;

Ci------第 i 类污染物大气环境质量标准, mg/m^3 。

Coi 一第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准,μg/Nm³。一般选取用 GB3095 中 1h 平均采样时间的二级标准的浓度限值;对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的,可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均浓度限值。

根据污染源项分析,主要大气污染源为食堂餐饮油烟,同位素生产及质检产生的少量挥发性有机废气。采用 AERSCREEN 估算模式计算其占标率及最远距离 D10%得知,VOCs、油烟等占标率<1%,根据评价工作等级划分的相关判据,**大气环境评价等级为三级**。

1.5.2 地表水环境影响评价等级

本项目为水污染影响型建设项目。根据初步工程分析,项目运营期外排废水主要为核素生产过程产生的工艺废水、餐饮废水和生活污水。

本项目营运期间产生的生活污水经化粪池处理后经园区污水处理厂(在建)处理 达标后排放至芙蓉溪;短半衰期核素放射性废水暂存衰变经监测达标(总α≤1Bq/L,总 β≤10Bq/L)后,与非放生产废水一并排至园区污水管网,由园区污水处理厂(在建) 处理达标排入芙蓉溪。长半衰期核素放射性废水收集暂存,定期交由有资质的单位处 置,不外排。

综上,项目废水排放形式为间接排放。根据《环境影响评价技术导则 地面水环境》 (HJ 2.3-2018)评价工作等级划分原则与方法,本项目地表水环境影响评价工作等级 为三级 B,可不进行水环境影响预测,主要评价内容包括(1)水污染控制和水环境影 响减缓措施有效性评价;(2)依托污水处理设施的环境可行性评价。地表水评价等级 判别依据见下表。

————— 评价等级	判定依据			
计川寺级	排放方式	废水排放量Q/(m³/d);水污染物当量数W/(无量纲)		
一级	直接排放	Q≥20000或W≥600000		
二级	直接排放	其它		
 三级A	直接排放	Q<200且W<6000		
三级B	间接排放	-		

表 1-16 地表水评价等级判断

1.5.3 地下水环境影响评价等级

本项目选址位于绵阳市游仙区游仙街道康宁路 19 号,项目所在区域已建有市政自 来水管网,区域内居民和企业用水来自市政水管网供水。

本项目为医用同位素生产,未包含在《环境影响评价技术导则--地下水环境》 (HJ610-2016)附录 A 中。因此,本项目不专门开展地下水环境影响评价,重点为提出防治污染地下水的具体措施和建议。

1.5.4 声环境影响评价等级

本项目评价区域属于《声环境质量标准》(GB3096-2008)规定的3类标准区域,依照《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021)的规定,结合本项目噪声特征,项目声环境影响评价工作等级判定见下表。

项目	声环境区划	项目建设前后噪声级的变化程度	受噪声影响范围内的 人口
三级评价标准判据	3类区	增高量在3dB(A)以下[不含3dB(A)]	变化不大
实际情况	3类区	增高量在3dB(A)以下	变化不大
评价等级判定		声环境影响评价工作等级判定结果:	三级评价

表 1-17 声环境影响评价工作等级判定表

项目建成后评价范围内声环境保护目标噪声级增加小于3dB(A),受影响的人口变化不大,根据HJ2.4-2021规定的等级判定要求,本项目声环境影响评价等级为三级。

1.5.5 土壤环境影响评价等级

本项目属于核与辐射类建设项目,不适用于《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)。由于本项目产生的各类污染物排放量很小,并且采用了严格的分区防渗措施,所以本项目对土壤环境的影响很小,本项目所处区域土壤环境不敏感。根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)评价等级的判定,本项目可不开展土壤环境影响评价工作。

1.5.6 生态环境影响评价

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022),本项目不涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境、自然公园、生态保护红线等生态敏感区;不属于水文要素影响型、地下水或土壤影响型项目,项目占地面积为 0.018km²<20km²。

根据《环境影响评价技术导则 生态环境》(HJ19-2022)6.1.2 条 g)中的要求,确定本项目生态环境评价工作等级为三级。

1.6 评价范围和保护目标

1.6.1 评价范围

1.6.1.1 辐射环境

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),"放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所的评价范围,

甲级取半径500m的范围,乙、丙级取半径50m的范围"。本项目涉及放射性药物生产及非密封甲级工作场所,评价范围为:以综合车间(一)与综合车间(二)实体边界为中心,取半径500m的范围。

1.6.1.2 其他要素

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018),三级评价项目不需设置大气环境影响评价范围。根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021),项目声环境影响评价范围为厂界外 200m 以内的区域。

根据《环境影响评价技术导则 生态环境》(HJ 19-2022),生态影响评价应能够充分体现生态完整性和生物多样性保护要求,涵盖评价项目全部活动的直接影响区域和间接影响区域。项目气载流出物最大落地浓度距离为 200m,且其所致公众受照剂量满足剂量约束值要求。因此,生态环境影响评价范围确定为厂界外 500m 以内的区域。

1.6.2 环境保护目标

根据现场踏勘,项目运营期主要环境保护目标见下表。

敏感目标名称		方位	距离(m)	长居留人 数	保护要求
职业照射	本项目辐射工作人员	综合车间(一)、综合车间 (二)内	/	87人	5mSv/a
	 某科研基地	综合车间(一)北	85	300人	
	八十一州至地	综合车间 (二) 北	70	300/	
	中广核质子医疗项目	综合车间(一)东	250	100人	
公众		综合车间(二)东	200	100人	
照射	中广核中能回旋加速器生	综合车间(一)东南	140		0.1mSv/a
	产医用放射性同位素项目 (建设中)	综合车间(二)东南	170	100人	
	中广核测控设备	综合车间(一)东南	225	50人	
	(建设中)	综合车间(二)东南	290	30/	

表 1-18 环境保护目标一览表

2 自然环境与社会环境状况

2.1 自然环境状况

2.1.1 地理位置

绵阳市地处四川盆地西北部,涪江中上游地带,北纬30°42′~33°03′,东经103°45′~105°43′。东接南充市,南接遂宁市,西南界德阳市,西靠阿坝藏族自治州,北抵甘肃省,东北与广元市为邻。全市幅员面积20249km²。

游仙区位于绵阳市的腹心地带,是 1992 年底经国务院批准,撤销原绵阳市中区,而分设的一个隶属于绵阳市的县级行政区,游仙区位于四川盆地西北部边缘丘陵地带,地理坐标介于北纬 30°20′~31°43′,东经 104°40′~105°09′之间。东接梓潼县、南临三台县、西接涪城区、北靠江油市,是绵阳市的重要组成部分。东西长约 43 公里,南北宽42 公里。宝成铁路和川陕、绵梓、绵盐等高等级公路穿境而过,距成都 127 公里。

本项目选址于绵阳市游仙区游仙街道石垭村四社,厂址北临绵梓路,建设项目地理位置见附图 1。

2.1.2 地形、地貌、地质

(1) 地形地貌

绵阳市境内地层发育较齐全,岩石建造复杂,岩性岩相变化大;多期多次构造继承、干扰、叠加,构造形态极复杂;晚期岩浆活动及区域变质作用微弱;沉积成矿作用强,内生矿化弱。绵阳市处于龙门山前缘向四川盆地过渡带。该区域地跨摩天岭、龙门山及四川盆地三个地理地貌单元。北部属摩天岭南缘,南部为盆地边缘山区,中部为龙门山山脉。绵阳市属于四川盆地盆中丘陵区的北部,总的地势呈北高南低,自北而南呈阶梯逐渐降低。东西两面高中间低。中部为河谷冲积平原,两边为高阶地形成的丘状台地或丘陵。区境海拔一般为500米至600米。地势东北高西南和西部涪江及中部芙蓉溪、魏城河谷较低。最高点在太平乡与柏林镇交界处的旱山庙山顶,海拔728米,最低点在玉河镇花碑湾魏城河谷与三台县交界处,海拔419米。全市按地貌主要类型分为:山区占61.00%,丘陵区占20.40%,平坝区占18.60%。

游仙区地处四川盆地西北边缘,地势北高南低,海拔高程多在 465m~550m 之间, 地形相对切割深度一般在 30m 左右。全区以低山丘陵地形为主,山坡自然陡度在 200 以内,山体宽厚、沟壑和缓,按成因划分为侵蚀堆积和构造侵蚀堆积两大类型,山间洼地之间有树状水沟连通,侵蚀作用不很强烈。

拟建项目场地原为丘陵地貌,现已场平,地势较平坦,整体呈西高东低,场地东侧约 220m 处为芙蓉溪。根据《游仙区放射药研发生产基地二期项目岩土工程勘察报告》(四川蜀西地质工程勘测有限责任公司,2021 年 6 月),勘探点孔口绝对高程为486.89~490.30m。

(2) 地质

根据《游仙区放射药研发生产基地二期项目岩土工程勘察报告》(四川蜀西地质工程勘测有限责任公司,2021年6月),勘察深度范围内地基土按时代和成因划分为三个工程地质层,即第四系人工填土层(Q_4^{mL})、第四系全新统残坡积层(Q_4^{el+dl})、第四系全新统残坡积(Q_4^{el+dl})、白垩系灌口组泥岩(K_{2g})。地层结构自上而下为:

①第四系全新统人工填土层(Q4mL)

杂填土 1: 杂色,成分以粉质粘土、砖块、水泥混凝土、卵石、漂石等为主,夹少量生活垃圾,结构松散,成分混杂,其中硬杂质含量大于 30%。为新近填土,堆填时间小于 3 年。该层在场地内均有分布,层厚 2.00~6.20m,平均厚度 4.36m。

②第四系全新统残坡积层(Q₄el+dl)

粉质粘土 2: 黄褐色、灰褐色,可塑-硬塑状,稍有光泽,干强度中等,韧性中等。 土体含碎石,土质不均匀。该层在场地内大部分区域分布,层厚 0.60~3.70m,平均厚度 2.29m。

③第四系全新统残坡积层(Q4el+dl)

粉质粘土 3: 褐色、灰褐色, 软塑, 成份主要以粘粒矿物为主, 土体含少量碎石、卵石, 物理力学性质较差。该层在场地内仅 CK4 有分布, 层厚 2.80m。

④白垩系剑门关组泥岩(K₁j)

泥岩(K₁j): 棕红色,由石英、长石及少量粘土矿物等碎屑矿物组成,厚—巨层 状构造,岩石遇水易软化,脱水易崩解。根据钻孔揭露厚度,按风化程度可分为强风 化泥岩和中风化泥岩。

强风化泥岩 4-1: 棕红色,强风化,岩层风化强烈,色泽陈旧,风化裂隙较发育,沿裂隙夹土状全风化泥岩,局部含中风化泥岩,岩芯多呈碎块状,少量呈短柱状,岩

块用手可捏碎,敲击声闷,岩芯采取率一般为65%以上。该层在场地内广泛分布,层厚1.80~6.90m,平均厚度3.69m。

中风化泥岩 4-2: 棕红色,中风化,风化裂隙发育-轻微发育,色泽较新鲜,岩体较完整,岩芯以长柱状为主,少量短柱状,岩块用手难折断,岩芯采取率一般为80%~95%,岩体 RQD=70~80。岩质软,浸水或日晒易软化和崩解,岩体完整程度为较完整,岩体基本质量等级为V级。在钻孔 CK05、CK06 区域内中风化岩层有强风化透镜体,层厚 1.8~3.2m,岩芯多呈碎块状,岩块用手可捏碎,敲击声闷,岩芯采取率一般约 60%。该层在场区内广泛分布,本次钻探未揭穿。

(3) 地震

拟建场地位于四川省绵阳市游仙区,根据《建筑抗震设计规范》(GB50011-2010、2016)附录 A 的规定,拟建场地抗震设防烈度为 7 度,设计基本地震加速度值为 0.10g,设计地震分组为第二组,根据《中国地震动参数区划图》(GB 18306-2015)的规定,II类场地条件下,拟建场地峰值加速度为 0.10g,反应谱特征周期为 0.40s。

2.1.3 水文特征

(1) 地表水

绵阳境内河流属嘉陵江水系,涪江是绵阳市的主要河流、嘉陵江右岸的一级支流,发源于岷山东麓松潘县的三舍驿雪宝顶(海拔 5555m),经平武、江油、绵阳、三台、遂宁、合川注入嘉陵江,全长 670km,流域面积 36400km²。支流呈树枝状,涪江左岸有芙蓉溪、梓江;右岸有平通河、通口河、安昌江等较大支流流入。

芙蓉溪: 系涪江的支流,共有两源,西源为正源名杜家河,东源名战旗河,两源分别发源于江油市新兴、新安、双河 3 乡交界海拔 825 米的垮石岩南坡和东坡,杜家河与战旗河南流至绵阳市游仙区太平场镇北面汇合后始名芙蓉溪,再经太平、凤凰、忠兴、街子、瓦子、新桥、游仙等乡镇,至城区沈家坝南注入涪江。河流全长 90.7km,流域面积 594.9km²,流经市境河段长约 60km,天然落差 63m,平均比降 1.05‰,汇水面积 311.5km²。河道蜿蜒曲折,两岸开阔,有 1~2 级阶地发育。芙蓉溪主要水体功能为纳污、灌溉和泄洪等,水质类别为 III 类水域。

本项目营运期间产生的生活污水经化粪池处理后经园区污水处理厂处理达标后排放至芙蓉溪: 短半衰期核素放射性废水暂存衰变经监测达标(总 $\alpha \leq 1$ Bq/L、总 $\beta \leq$

10Bq/L)后,与非放生产废水一并排至园区污水管网,由园区污水处理厂处理达标排放至芙蓉溪。

(2) 地下水

据区域地质资料及钻探揭示,拟建场地的地下水由上层滞水、基岩裂隙水组成,上层滞水主要富存于填土层及黏性土裂隙中,受大气降水的补给,并通过渗流和蒸发排泄,无统一水位,含水量和水位随季节变化较大,而岩石裂隙、节理为基岩裂隙水的主要含水层,主要受地下径流补给和排泄,埋藏较深,含水量一般。

勘察期间正值平水期,钻孔内测得水位,埋深 2.20~5.41m,高程 484.01~487.11m,无统一地下水位,地下水位年变化幅度为 2~3m。

2.1.4 气候特征

绵阳市属北亚热带湿润季风气候区,气候温和,四季分明,具有冬长但无严寒, 无霜期长(年平均在 253~301 天之间); 夏热但无酷暑,春旱、秋凉的特点。全年都 适于农作物生长。年平均气温 14.7~17.3℃,年平均日照时数 929.7~1391.4 小时。雨量 充沛,年降雨量 825~1417mm,但季节分配不均,主要集中在 6~9 月份,占全年降雨 量的 76%,11 月~翌年 2 月降雨量仅为 5%,形成冬春少雨多旱、初夏干旱频繁、立夏 西部多涝、东部旱涝交错的气候特征。主要参数如下:

多年平均气温: 16.3℃

多年极端最高气温: 39.4℃

多年极端最低气温: -4.5℃

多年平均日照时数: 1298.1 小时

全年无霜期: 272 天

多年平均相对湿度 79%

多年平均降水量 963.2mm

常年主导风向 NE

最大风速 15.7m/s,

多年平均风速 1.1 米/秒

多年静风风频 49%

2.1.5 土壤资源

游仙区 90%的土地面积的母质属白垩系城墙岩群剑阁组紫色砂质页岩母质。岩层由黄色砂岩与紫色泥岩相间组成,多呈水平状。因此丘陵地区从坡脚到坡顶的土地多是梯地。该类母质形成的土壤为紫色土壤类型,富含钙质,土壤中呈中性至微碱性,砂岩裸露多的地方质地较轻,黄砂岩裸露的地方土壤呈微酸性。

2.1.6 矿产资源

绵阳自然资源丰富,全境水能总量 293.28 万千瓦,可开发水能 138.35 万千瓦。天然气储量 100 亿立方米,有铁、金、铝、铜、煤、铅、锌、钨、锰、锡、铂、汞、银、磷、石灰石、石英石、重金石、石油、天然气、大理石、油页岩、玻璃砂岩、耐火粘土、膨润土、高岭土、方解石、白矾、石棉、水晶、萤石等有工业开采价值的矿产资源 57 种,已有 26 种矿产探明储量,已开发利用的矿产 21 种。开采价值大、储量居四川重要地位的共 15 种。其中黄金、锰、熔剂白云岩、膨润土的探明储量居全省首位;重晶石、玻璃砂岩居第二位;天然气、水泥灰岩、水泥配料、铸型砂居第三位;熔剂灰岩列第四位,磷块岩居第六位。有矿产地 335 处,其中黑色金属 73 处,贵金属 69 处,燃料矿产 13 处,非金属矿产 155 处;全市各类矿产具有一定工业矿床规模的产地共 74 处:其中黑色金属 17 处,有色金属 4 处,贵金属 14 处,燃料矿产 4 处,非金属矿产 35 处。

经调查,项目用地区域内无矿产资源存储。

2.1.7 动植物资源

绵阳生物多样性丰富,自然植被主要林相为马尾松木林,以及次生灌丛和草丛。 乔木以马尾松、柏树、青冈为主,灌木以麻栎、栓皮栎、马桑、黄荆为主要代表,主要经济林木是油桐、乌柏、桑、柑橘等。市境共有林业用地 1562.2 万亩。森林面积 941.08 万亩,森林覆盖率为 36%,现有林地 73 万多公顷。林木总面积量 8136 万立方米。全市有维管束植物 4500 余种,其中主要植物有 2471 种,列入全国植物保护的有珙桐、连香、杜仲、四川红杉、水杉、木青等 39 种。有药用植物 2156 种,其中常用药材 457 种。桔梗、麦冬、附子、枣皮、杜仲、天麻、黄连、党参、银杏、贝母、虫草等数十种优质药材著称中外。木耳等大型真菌和地衣植物、蕨类植物资源丰富。项目区域自然植被受人为经济活动影响基本不复存在,取而代之的是农田植被、四旁植被和缓丘植被。区域的植被覆盖率一般,有轻度或微度的水土流失。 绵阳区系代表动物以鼬科和鼠类为主,鸟类以白鹭、斑鸠、家燕、喜鹊、麻雀最为常见。动物资源中,除家养动物 57 个品种外,有野生动物 330 种。其中属全省重点保护的珍稀动物 42 种,列入全国重点保护的珍稀动物 26 种,包括大熊猫、金丝猴、云豹、牛羚、黑颈鹤、小熊猫等。

游仙区森林植被分区位于四川省亚热带常绿阔叶林区,川东盆地及西南山地常绿阔叶林地带,川东盆地偏湿性常绿阔叶林亚带、盆地底部丘陵低 14 山植被地区、盆地深丘植被小区。主要植被群落为亚热带常绿针叶林、以柏木、马尾松构成群落的优势树种。还有阔叶树种、桤木、栎类、桉树、梧桐、槐等,珍贵树种有杏樟、银杏、红豆树等。灌木以马桑、黄荆为主。草本植物主要有茅草、蓑草,巴茅等。全区有乔木树种 57 科、109 属、187 种。全区活立木蓄积量 50 万 m³,其中用材林 36.15 万 m³,占总蓄积量的 72.3%,其余为防护林、薪炭林、特用林。全区森林覆盖率为 31.9%,林业用地占全区土地总面积的 36%。绿色覆盖率为 32.4%。

经调查,受人类活动影响深远,评价区域内植被多以农作植被、经济作物及果树为主,无天然林。**评价区域内无重点保护的珍稀、濒危动植物及古、珍树木。**

2.2 社会经济状况

2.2.1 人口简况

本项目选址于绵阳市游仙区游仙街道石垭村四社(东经 104°48'3.168"; 北纬 31°32'12.660"),根据绵阳市游仙区经济试验区管委会提供的中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区规划方案,项目属于产业园生产组团内。

根据现场勘查,项目运营期周边 500m 评价范围内无居民区、学校、医院等环境敏感目标。中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区

(1) 园区规划概况

根据城市总体规划,2021年在游仙区成立中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园(以下简称"核医疗健康产业园")。

核医疗健康产业园位于游仙区游仙街道石垭村、金山村、文胜村、吴家社区和新桥镇玉泉村,园区规划用地 4000 亩,园区规划研发、生产、安评和医疗、科研配套和文商旅等 5 个组团,以核技术应用产业为主导,重点发展放射性同位素研发及生产、放射性诊断和治疗药物研发及生产、放射医疗装置研发及制造、核探测成像仪器仪表研发制造及应用、辐照加工等相关产业。

核医疗健康产业园规划分批次启动建设,建设周期五年。首期启动区为青龙山北片区,该片区由研发组团(绵梓路以北)和生产组团组成。生产组团位于游仙区游仙街道石垭村,规划范围东至游仙区乡村旅游环线,西、南至青龙山,北至绵梓路,规划总面积 50.97 公顷(约 764.55 亩),该片区规划重点发展放射性同位素研发及应用、放射性药物研发及生产和放射医疗设备研发设计及制造等核技术产业。该片区计划先期启动四川先通医药研发生产项目、中广核同位素项目和中广核质子加速器项目等建设项目。

目前,中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区已完成规划环评编制工作并取得批复(川环建函【2023】11号)。

(2) 核医疗健康产业园污水处理厂概况

2022年8月27日,绵阳市游仙区发展和改革局对中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园基础设施建设项目(二期)可行性研究报告(代立项)进行了批复(绵游发改法规[2022]258号),为加快中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区基础设施的建设,绵阳惠东市政建设工程有限公司决定对中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园基础设施建设项目(二期)进行分段实施,一期建设污水处理厂1座,设计污水处理能力500m³/d,处理中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区区域内的生活污水及工业废水,处理工艺采用粗细格栅+调节池/事故池+混合絮凝沉淀+一体化AAO-MBR+电子束辐照+次氯酸钠接触消毒工艺,尾水处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标后经污水排放管道排入芙蓉溪。

污水处理厂现暂未建成,本项目拟在污水处理厂正式投运后开始投产运营。

(3) 核医疗健康产业园现状

根据现场踏勘情况,核医疗产业园内已陆续有企业入驻,其中中广核质子治疗装备制造基地、四川先通医药科技有限公司现已建成,暂未正式投运,其余企业均在施工建设中。

2.3 环境质量和辐射现状

2.3.1 非放环境质量现状

2.3.1.1 空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),项目所在区域达标情况判定优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。

根据绵阳市生态环境局 2024 年 2 月发布的《2023 年绵阳市环境质量状况年报》,中的数据和结论作为空气质量达标区的判定依据,环境空气质量年均浓度统计及达标情况见下表:

污染物	年度评价指标	现状浓度/ (μg/m³)	标准值/ (μg/m³)	占标率/%	达标情况
SO_2	年平均质量浓度	4.4	60	7.33	达标
NO ₂	年平均质量浓度	18.3	40	0.46	达标
СО	24小时平均 第95百分位数	0.9	4000	0.00	达标
O ₃	8小时平均 第90百分位数	160.6	160	1.00	不达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	33.7	35	0.96	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	49.4	70	0.71	达标

表 2-1 区域环境空气质量现状评价

由上表可知,游仙区 2023 年 SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀年平均浓度达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)相应的二级标准,CO 24 小时平均第 95 百分位数达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中相应的二级标准,O₃ 8 小时平均第 90 百分位数不达标。因此,游仙区环境空气质量不达标。

2.3.1.2 地表水环境质量现状评价

本项目最终受纳水体为芙蓉溪,芙蓉溪属于 III 类水域。根据绵阳市生态环境局官 网发布的《2023 年绵阳市环境质量状况年报》中地表水环境质量: 2023 年,绵阳市地 表水 26 个断面中, I-III类(优良水体)断面 26 个,地表水优良率 100%。河流中,涪江、通口河、凯江、梓江、安昌河、平通河、土门河、青竹江、秀水河整体水质优; 芙蓉溪、魏城河水质良。

表 2-2 2023 年地表水环境质量评价结果统计表

河流/湖	断面名称	所在地	控制级别	划定类	上年度平均	本年度平均

库名称				别	水质类别	水质类别
芙蓉溪	仙鱼桥	游仙区	市控	III	III	III

由上述监测结果可知, 芙蓉溪水质类别达到了《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III 类水域标准的要求, 表明芙蓉溪水质良好。

2.3.1.3 声环境质量现状评价

本项目位于工业园区内,周边为在建(中广核测控)、待建(现为空地)或已建成暂未正式投运(中广核质子)企业,声环境现状与环评阶段基本一致(无固定噪声源,施工噪声除外)。故本次评价引用四川久测环境技术有限公司于 2021 年 10 月 8 日-10 月 9 日对拟建厂址声环境进行了现状监测。

(1) 监测因子

等效连续 A 声级

(2) 监测布点

在拟建厂址东南西北四周各布设1个监测点位,共计4个点位。

(3) 监测时段

监测2天,昼夜各监测1次。

(4) 监测方法

按《声环境质量标准》(GB3096-2008)的规定进行监测。

(5) 监测结果与分析

评价区域环境噪声监测结果如下表所示。

表 2-3 区域声环境质量监测与评价结果表(dB(A))

点位编号	点位名称	检测日期	昼间测量结果 dB(A)	夜间测量结果 dB(A)
1#	厂界东侧外1m处	2021/10/8	51	40
1#	/ クトノハ (州ク) 1111文し	2021/10/9	50	38
2#	厂界南侧外1m处	2021/10/8	50	41
Z#	2# / 36 南侧为[1111处]	2021/10/9	49	41
3#	厂界西侧外1m处	2021/10/8	51	40
3#		2021/10/9	50	38
14	4# 厂界北侧外1m处	2021/10/8	50	40
4#		2021/10/9	49	43

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

2.3.2 辐射环境现状

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)、《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)对应用非密封放射性物质及射线装置项目在应用前的辐射环境监测要求,本次监测包含拟建厂址及周围环境的γ辐射,中子剂量当量率水平,大气、土壤、地表水和地下水等环境介质中的放射性核素含量现状水平。

经调查,项目周边企业包括西北侧 220m 四川先通放射药生产基地(已建成尚未正式运行)、西侧紧邻的中广核质子加速器项目(已建成尚未运行)、北侧的中广核测控设备(在建),周围辐射环境与 2021 年基本一致。因此本次评价引用了 2021 年的辐射监测数据,如四川省辐射环境管理监测中心站对该产业园的辐射环境质量及样品分析监测报告(辐环监字(2021)第 RM0031 号、辐环监字(2021)第 RM0036 号、四川久测环境技术有限公司对该产业园的 X-γ剂量率、中子剂量率的监测数据(四川久测环检字(2021)第 0150 号)。另外,由于本项目新增了部分核素,本次评价进行了补充监测(川辐环监字(2024)第 RM0069 号)。

基于当前辐射环境监测技术条件限制和核素半衰期、衰变特性等因素,本项目以环境介质中放射性核素 228 Ra、 224 Ra、 223 Ra、 131 I、 177 Lu 等的核素含量及总 α 、总 β 为监测指标。

2.3.2.1 环境 γ 辐射剂量水平

(1) 监测项目

环境γ空气吸收剂量率

(2) 监测使用仪器

项目监测使用仪器情况见下表。

检定/校准日 检定/校准证书号 仪器名称及编号 仪器参数 检定/校准单位 期 FH40G-X型多功能辐射 测量范围: 四川省核工业辐射 测量仪 检定字第2021-71 2021.6.30 测试防护设备计量 $1 \text{nSv/h} \sim 100 \mu \text{Sv/h}$ 编号: SCJC-JL-0221 묵 校准因子: 0.97 检定站 探头型号: FHZ672E-10

表 2-4 监测使用设备一览表

注: 引用自四川久测环检字(2021)第0150号报告。

(3) 监测方法及来源

项目监测方法及来源见下表。

表 2-5 监测使用设备一览表

项目					
Χ-γ辐射剂量率	《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)				
	《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)				

(4) 监测结果及分析评价

监测结果见下错误!未找到引用源。。

略

根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021),环境 γ 辐射剂量率测量结果按照下式计算:

$$\dot{D}_v = K_1 \times K_2 \times R_v - K_3 \times \dot{D}_c$$

式中: \dot{D}_{γ} ——测点处环境 γ 辐射空气吸收剂量率值,Gy/h;

k₁ ——仪器检定/校准因子,取 0.97;

k₂——仪器无检验源,该值取 1;

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

k₃——建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子,楼房取 0.8,平房取 0.9,原野、道路取 1;

Ď。——测点处宇宙射线响应值(评价不考虑), Gy/h。

项目拟建场址周围环境 X-γ辐射剂量率监测值为**~**nSv/h, 经换算后环境γ辐射空气吸收剂量率为**~**nGy/h, 对比《2023年全国辐射环境质量报告》中四川省空气吸收剂量率自动监测结果 61.9~151.8nGy/h, 属于当地正常天然本底辐射水平。

2.3.2.2 气溶胶

(1) 监测项目

放射性核素 ²²⁸Ra、²²⁴Ra、²²³Ra、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、²¹¹At、²¹²Pb、²²⁸Th 及总α、总β活度 浓度。

²²⁸Ra、²²⁴Ra、²²³Ra、¹³¹I、¹⁷⁷Lu 及总α、总β活度浓度引用辐测院监字(2024)第 H248号报告。

(2) 监测使用仪器

项目监测使用仪器情况见下表。

略

(3) 监测方法

项目监测方法及来源见下表。

表 2-6 监测方法及来源一览表

项目	监测方法及方法来源
气溶胶中	气溶胶中总α、总β监测实施细则(参考《水质总β放射性的测定厚源法》(HJ899-
总α、总β	2017)、《水质总α放射性的测定厚源法》(HJ 898-2017))
气溶胶中	气溶胶中γ核素测量实施细则(参考《空气中放射性核素的γ能谱分析方法》(WS/T
γ核素分析	184-2017))

备注:探测限为本次测量使用方法和仪器的综合技术指标。

(4) 监测结果及结果评价

略

气溶胶中各活度活度浓度无明显异常。

2.3.2.3 地表水

本次评价引用四川省和工业辐射测试防护院(四川省核应急技术支持中心)于 2024年11月22日对芙蓉溪河段的监测数据(辐测院监字(2024)第 H248号报告)

(1) 监测项目

放射性核素 ²²⁸Ra、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、²¹¹At、²¹²Pb、²²⁸Th、²²³Ra、²²⁴Ra、²²⁵Ac、¹⁶¹Tb 及 总α、总β活度浓度。

(2) 监测使用仪器

项目监测使用仪器情况见下表。

略

(3) 监测方法

项目监测方法及来源见下表

表 2-7 监测方法及来源一览表

项目	监测方法及方法来源	检出限或探测限
水中总α、总β	《水质总β放射性的测定厚源法》(HJ 899- 2017)、《水质总α放射性的测定厚源法》 (HJ 898-2017)、	/
水中γ核素分析	《环境及生物样品中放射性核素的γ能谱分析 法》(GB/T16145-2022)	1

(4) 监测结果及结果评价

略

监测结果无异常。

2.3.2.4 地下水

(1) 监测位置

地下水的监测取样井设在拟建厂址区域空地处。

(2) 监测项目

放射性核素 ²²⁸Ra、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、²¹¹At、²¹²Pb、²²⁸Th、²²³Ra、²²⁴Ra 及总α、总β活度 浓度。

(3) 监测使用仪器

项目监测使用仪器情况见地表水章节。

(4) 监测方法

项目监测方法及来源见表 2-7。

(5) 监测结果及结果评价

略

项目所在区域地下水中总 α 监测值不超过 0.104Bq/L、总 β 监测值不超过 0.258Bq/L,无明显异常。

2.3.2.5 土壤

(1) 监测项目

放射性核素 ²²⁸Ra、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、²¹¹At、²¹²Pb、²²⁸Th、²²³Ra、²²⁴Ra 及总α、总β活度 浓度。

(2) 监测使用仪器

项目监测使用仪器情况见地表水章节。

(3) 监测方法

项目监测方法及来源见下表。

表 2-8 监测使用设备一览表

项目	监测方法及方法来源	检出限或探测限
固体中总α、总β	《水质总β放射性的测定厚源法》(HJ 899- 2017)、《水质总α放射性的测定厚源法》 (HJ 898-2017)、	/
	4.4	

土壤中γ核素分析 《环境及生物样品中放射性核素的γ能谱分析 法》(GB/T16145-2022)			
	土壤中γ核素分析	《环境及生物样品中放射性核素的γ能谱分析 法》(GB/T16145-2022)	/

(4) 监测结果及结果评价

项目所在区域土壤中总α监测值为 791Bq/kg、总β监测值为 729Bq/kg,无明显异常。项目所在区域土壤中放射性核素 228 Ra 监测值为 1.68×10^{-1} Bq/kg、 131 I 监测值 < 4.71 × 10^{-1} Bq/kg、 177 Lu 监测值 < 4.90Bq/kg、 211 At 监测值 < 2.43 × 10^{-1} Bq/kg、 212 Pb 监测值为 9.67Bq/kg、 228 Th 监测值为 5.10×10^{1} Bq/kg、 223 Ra 监测值为 8.07Bq/kg、 224 Ra 监测值 < 9.18Bq/kg,无明显异常。

2.3.2.6 底泥

(1) 监测项目

放射性核素 ²²⁸Ra、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、²¹¹At、²¹²Pb、²²⁸Th、²²³Ra、²²⁴Ra 及总α、总β活度 浓度。

(2) 监测使用仪器

项目监测使用仪器情况见错误!未找到引用源。。

(3) 监测方法

项目监测方法及来源见表 2-8。

(4) 监测结果及结果评价

监测期间芙蓉溪底泥中放射性核素无明显异常。

2.4 厂址适宜性评价

本项目厂址位于绵阳市游仙区游仙街道石垭村二社。经对建设区域自然环境状况分析可知,项目场地区域内无不良地质现象,无矿产资源存储,评价范围内受人类活动影响深远,多以城市绿化乔灌木等人工植被为主,无天然林,无重点保护的珍稀、濒危动植物及古、珍树木。

经调查,已建成的、规划引入的企事业单位以科研院所、放射性核素药物研发生产、核医疗设备制造、核测控装备等相关核技术应用产业为主,对本项目的建设无明显环境制约影响。项目为医用同位素生产项目,周边企业同属于中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区规划的主导产业。项目所在区域主导风向为东北风,

项目地块下风向为青龙山,无集中居民住宅、医院、学校。因此,本项目与周边环境相容。

本项目为医用同位素生产项目,运营期主要环境污染物为电离辐射与放射性"三废"。同位素生产线设在热室内,经分析屏蔽体设计满足相关辐射防护要求,所致职业人员受照剂量低于 GB18871 规定的职业照射剂量限值和本报告提出的职业照射剂量约束值。同位素生产线采取局排及全排方式,气载流出物经高效过滤装置净化处理后排放,外排气载流出物所致周边评价范围内公众剂量满足 GB18871 规定的公众剂量限值和本报告提出的公众剂量约束值;运营期产生的挥发性有机物产生量极少,可达标排放;厨房油烟废气经油烟净化装置处理后由专用烟道排放,满足《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)。短半衰期核素放射性废水暂存衰变经监测达标后排入所在核医疗健康产业园园区污水处理厂处理、长半衰期核素放射性废水定期交由有资质的单位处置;放射性固废按核素半衰期和特性分类收集,部分交有资质单位处置、部分解控后作为一般固废处置。经采取上述措施后,项目所致影响可接受。

根据《2023年绵阳市生态环境质量年报》分析可知,项目所在区域属于环境空气质量不达标区; 芙蓉溪水质满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III 类水域标准要求。经现场监测,拟建厂址厂界监测点位昼夜间噪声监测值均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类区标准要求,区域声环境质量较好。根据辐射环境监测结果,项目厂址环境γ辐射剂量率处于四川省天然本底涨落范围内,所在区域空气、地表水、地下水及土壤中与本项目活动相关的放射性核素活度浓度、总α和总β活度浓度监测值未见异常。

根据《中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园控制性详细规划》并咨询规划实施部门,青龙山片区北侧设计有排洪管、西侧(靠青龙山)设计有截洪沟和排洪沟,规划区排涝的标准为 2 年一遇 24 小时暴雨一天排干,暴雨发生时雨水管(渠)网协同片区内各类绿地排除地面径流,保证地面无明显积水。经现场调查,项目东侧 220m 为芙蓉溪。芙蓉溪全长 90.7km,流域面积 594.9km²,流经市境河段长约 60km,天然落差63m,平均比降 1.05‰,汇水面积 311.5km²。经调查,项目所在河段百年一遇洪水流量为 2970m³/s。项目拟建的同位素生产厂房(含放射性废物暂存间)按照《防洪标准》(GB201-2014)中防护等级 I 级进行设计。同时,同位素厂房整体高出场地 30cm~

100cm,且在出入口附近设置雨水口,保证雨水就近快速排走。因此,项目可避免内涝影响。

综上所述,项目评价范围内无明显环境制约因素,项目的建设与周边环境相容, 区域内环境质量良好,辐射环境水平属于区域辐射本底水平,因此,从环境保护和辐 射安全角度分析,项目场址适宜。

3工程分析与源项

3.1 项目规模与基本参数

3.1.1 项目建设内容

本项目位于四川省绵阳市游仙区游仙街道康宁路 19 号(东经 104°48'3.168"; 北 纬 31°32'12.660″),工程总用地面积 18175.28 平方米,总建筑面积 21549.16 平方米, 计划总投资约 40000 万元。主要建设内容为改、扩建建综合车间(一)、综合车间 (二)。其中,综合车间(一)用于放射性药物生产及产品质检,涉及²²⁷Th、¹¹C、 ¹⁸F, ⁶⁴Cu, ⁸⁶Y, ⁸⁹Zr, ¹²³I, ¹²⁴I, ⁹⁹Mo (^{99m}Tc), ¹⁸⁸W (¹⁸⁸Re), ⁶⁸Ge (⁶⁸Ga), ³²P, ¹²⁵I、¹¹¹In 等 15 种核素及发生器的使用, 涉及 ⁶⁸Ga、^{99m}Tc、¹⁸⁸Re 等 3 种核素的生产、 使用, 涉及 ²²⁴Ra、 ²¹²Pb、 ²¹²Bi、 ²²⁵Ac、 ²¹¹At、 ²²⁴Ra(²¹²Pb)、 ²²⁸Th(²¹²Pb)、 ²⁰³Pb、 ²²³Ra、⁸⁹Sr、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、¹⁶¹Tb、⁹⁰Y 等 14 种核素及发生器的生产、使用、销售,涉及 ²²⁸Ra、²²⁸Th 等 2 种核素的使用、销售,场所日等效最大操作量为 8.88E+12Bq, 为甲级 非密封放射性物质工作场所;综合车间(二)设为放射性药物研发中心和动物实验区2 个场所,放射性药物研发中心位于车间一、二层,主要开展放射性药物的研发试验, 涉及操作放射性核素 ²²⁸Ra、²¹²Pb、²¹²Bi、⁶⁸Ga、^{99m}Tc、¹⁸⁸Re、^{137m}Ba 等 7 种核素的生 产、使用、销售: 涉及 ²²⁵Ac、 ²²⁷Th、 ²¹¹At、 ²²³Ra、 ⁸⁹Sr、 ¹¹C、 ¹⁸F、 ⁶⁴Cu、 ⁶⁸Ge、 ¹⁶⁶Ho、 86 Y, 89 Zr, 123 I, 124 I, 131 I, 177 Lu, 161 Tb, 203 Pb, 90 Y, 99 Mo(99 mTc), 188 W(188 Re), ⁶⁸Ge(⁶⁸Ga)、³²P、¹²⁵I、¹¹¹In、²³²Th、¹³⁷Cs、¹³⁷Cs(^{137m}Ba)、²²⁴Ra(²¹²Pb)等 29 种核素及 发生器的使用、销售: 涉及 228Th 和 224Ra 核素的使用,场所日等效最大操作量为 3.70E+10Bq, 为甲级非密封放射性物质工作场所; 动物实验区主要开展放药非临床阶 段相关动物实验,涉及操作放射性核素 ¹⁷⁷Lu、⁹⁰Y、¹³¹I、²²⁵Ac 等 20 种,活动种类为使 用,场所日等效最大操作量为 2.96×10°Bq,为乙级非密封放射性物质工作场所。同时, 拟在综合车间(二)的放射性药物研发中心使用 4 枚 V 类校正源(60 Co、 137 Cs、 241 Am、 68Ge 各 1 枚),在综合车间(二)三层影像实验室内拟使用 2 台Ⅲ类射线装置(小动 物 PET/CT、SPECT/CT 各 1 台) 用于动物显像。

3.1.1.1 主体工程

项目主体工程建设主要为综合车间(一)、综合车间(二)和综合楼。综合车间(一)位于厂区西南端,为地面三层建筑,无地下室,建筑占地面积 5468.66 平方米,

建筑面积 14846.28 平方米,建筑高 20.4 米;综合车间(二)位于厂区东北端,为地面三层建筑,无地下室,设计建筑面积约 2875.42m²;综合楼设于厂区东南角,为地下一层、地面三层建筑,总建筑面积约 3682.46m²。其中,地下一层为设备间等公辅用房,地面一层为职工食堂、接待展示厅等;二层和三层均为办公区。

本项目综合车间(一)一、二层、综合车间(二)为辐射工作区,共分为3个辐射工作场所;①综合车间(一)一、二层主要进行放射性药物的生产、质检、销售,由各生产线、质检中心、配套辅助用房组成,整体作为一个非密封放射性物质工作场所,场所日等效最大操作量为8.88E+12Bq,属于甲级非密封放射性物质工作场所;②综合车间(二)一、二层主要进行放射药物的研发实验,由各实验室等配套辅助用房组成,两层作为一个非密封放射性物质工作场所,场所日等效最大操作量为3.70E+10Bq,属于甲级非密封放射性物质工作场所;③综合车间(二)三层主要进行动物实验,分为涉放区和非放区,其中涉放区作为一个非密封放射性物质工作场所,场所日等效最大操作量为7.40E+08Bq,属于乙级非密封放射性物质工作场所。

3.1.1.1.1 综合车间(一)

(1) 放药 101 车间(一层)

本场所建筑面积约 211m²,设有 2 条生产线。

本次改、扩建内容包括: ①将"α核素中试车间"更名为"放药 101 车间"。② 本次拟增加 ²²⁴Ra、²¹²Pb、²¹²Bi、²²⁵Ac 的日最大操作量,取消 ²²⁷Th 核素,新增 ²¹¹At 生产、使用、销售。③将两条专用生产线改为通用生产线,该车间核素可在 2 条生产线内进行生产操作。

本项目改扩建后的内容如下:

²²⁸Ra 核素溶液的使用、销售: 以外购的 ²²⁸Ra 溶液进行贮存、纯化、分装操作,生产小量的 ²²⁸Ra 核素溶液,每条生产线单批次最大操作量 9.25E+08Bq,每条生产线每日最大生产 2 批次,日最大操作量为 3.70E+09Bq,日等效最大操作量为 3.70E+10Bq,年最大生产 10 天,年最大操作量为 3.70E+10Bq。

²²⁸Ra 核素溶液产品年最大生产/销售 20 瓶(每瓶 3.33E+08Bq~3.70E+09Bq)。

²²⁸Th 核素溶液的使用、销售:以外购的 ²²⁸Th 溶液进行贮存、纯化、分装操作, 生产小量的 ²²⁸Th 核素溶液,每条生产线单批次最大操作 9.25E+08Bq,每条生产线每 日最大生产 2 批次,日最大操作量为 3.70E+09Bq,日等效最大操作量为 3.70E+10Bq,年最大生产 10 天,年最大操作量为 3.70E+10Bq。

²²⁸Th 核素溶液产品年最大生产/销售 20 瓶(每瓶 3.33E+08Bq~3.70E+09Bq)。

²²⁴Ra 核素溶液的生产、使用、销售: 以外购的 ²²⁸Th/²²⁸Ra, 在分离纯化装置中衰变生成 ²²⁴Ra, 每条生产线单批次最大操作量 9.25E+08Bq, 每条生产线每日最大生产 2 批次,日最大操作量为 3.70E+09Bq, 日等效最大操作量为 3.70E+10Bq, 年最大生产 100 天, 年最大操作量为 3.70E+11Bq。

²²⁴Ra 核素溶液产品年最大生产/销售 20 瓶(每瓶 3.33E+08Bq~3.70E+09Bq)。

²²⁴Ra、²²⁸Th、²²⁸Ra 核素溶液的贮存: 以外购的 ²²⁸Th、²²⁸Ra 核素溶液或自主生产的 ²²⁴Ra、²²⁸Th,贮存放药 101 车间热室内,最大贮存量均为 3.70E+09Bq,日等效最大操作量均为 3.70E+08Bq,年最大贮存 365 天,核素年最大操作量均为 1.35E+12Bq。

²¹²Pb 标记药物的生产、使用、销售: 以外购的 ²²⁸Ra、 ²²⁸Th 或自主生产的 ²²⁴Ra 为原料,经过分离纯化装置制备 ²¹²Pb 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 9.25E+08Bq,每条生产线每天最大生产 2 批次,生产车间每日做大操作量为 3.70E+09Bq,日等效最大操作量为 3.70E+08Bq,年最大生产 200 天,年最大操作量为 7.40E+11Bq。

²¹²Pb 标记药物年生产/销售 3600 瓶(每瓶 3.70E+08Bq)。

²¹²**Bi 标记药物的生产、使用、销售:** 以外购的 ²²⁸Ra、 ²²⁸Th 或自主生产的 ²²⁴Ra、 ²¹²Pb 为原料,经过分离纯化装置制备 ²¹²Bi,每条生产线单批次最大操作量 9.25E+08Bq,每条生产线每天最大生产 2 批次,生产车间每日最大操作量为 3.70E+09Bq,日等效最大操作量为 3.70E+09Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 3.70E+11Bq。

²¹²Bi 标记药物产品年最大生产/销售 1900 瓶(每瓶 3.70E+08Bq)。

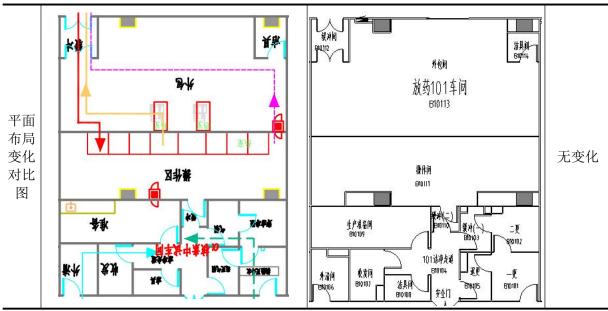
²²⁵Ac 标记药物的生产、使用、销售: 以外购的 ²²⁵Ac 溶液为原料,进行合成、分装,制备 ²²⁵Ac 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+09Bq,每条生产线每天最大生产 2 批次,生产车间日最大操作量为 1.48E+10Bq,日等效最大操作量为 1.48E+11Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 1.48E+12Bq。

²²⁵Ac 标记药物产品年最大生产/销售 38900 瓶 (每瓶 9.25E+07 Bq)。

²¹¹**At 标记药物的生产、使用、销售:** 以外购的 ²¹¹**At** 溶液为原料,进行合成、分装,制备 ²¹¹**At** 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 9.25E+10Bq,每条生产线每天最大

生产 2 批次,生产车间日最大操作量为 3.70E+11Bq,日等效最大操作量为 3.70E+11Bq, 年最大生产 200 天,年最大操作量为 7.40E+13Bq。

项	目		改、扩建前			改、扩建后		备注
名	称	α	核素中试车间			汝药101车间		更名
场所	布局	(二)、退 收发间、生产	更、缓冲(一) 更、洁净走道、 产准备间、外沟 词和外包区等	洁具间、	(二)、退更 收发间、生产	巨、缓冲(一) 巨、洁净走道、 产准备间、外清 同和外包区等	洁具间、	详见表中 对比图
	核素	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	/
	²²⁸ Ra	3.70E+08	1.85E+10	生产、使用	3.70E+09	1.35E+12	使用	增加操作 量、活动 种类变更
	²²⁸ Ra	/	/	/	3.70E+09	3.70E+10	使用、销售	新增
	²²⁸ Th	3.70E+08	1.85E+10	生产、使用	3.70E+09	1.35E+12	使用	增加操作 量、活动 种类变更
	²²⁸ Th	/	/	/	3.70E+09	3.70E+10	使用、销售	新增
核素 操作 量	²²⁴ Ra	2.96E+08	1.48E+10	生产、使用	3.70E+09	1.35E+12	使用	增加操作 量、活动 种类变更
	²²⁴ Ra	/	/	/	3.70E+09	3.70E+11	生产、使用、销售	新增
	²¹² Pb	2.37E+08	1.18E+10	生产、使用、销售	3.70E+09	7.40E+11	生产、使 用、销售	増加操作 量
	²¹² Bi	1.89E+00	9.45E+01	生产、使用、销售	3.70E+09	3.70E+11	生产、使 用、销售	増加操作 量
	²²⁵ Ac	3.70E+08	1.85E+10	生产、使用、销售	1.48E+10	1.48E+12	生产、使用、销售	増加操作 量
	²²⁷ Th	3.70E+08	1.85E+10	生产、使用、销售	/	/	/	取消
	²¹¹ At	/	/	/	3.70E+11	7.40E+13	生产、使用、销售	新增



(2) 放药 102 车间 (一层)

本场所建筑面积约 203m²,设有 1 条生产线。

本次改、扩建内容包括: ①将" α 核素车间 1"更名为"放药 102 车间"。②本次拟增加 228 Ra、 228 Th、 224 Ra 的日最大操作量,新增 224 Ra- 212 Pb 发生器、 228 Th- 212 Pb 发生器的生产、使用、销售。新增 228 Ra、 228 Th、 224 Ra 核素的贮存。

本项目改扩建后的内容如下:

²²⁸Ra 核素溶液的使用、销售: 以外购的 ²²⁸Ra 溶液进行贮存、纯化、分装操作,生产小量的 ²²⁸Ra 核素溶液,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+10Bq,每条生产线每日最大生产 2 批次,日最大操作量为 7.40E+10Bq,日等效最大操作量为 7.40E+11Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 7.40E+12Bq。

²²⁸Ra 核素溶液产品年最大生产/销售 2000 瓶(每瓶 3.33E+08Bq~3.70E+09Bq)。

²²⁸Th 核素溶液的使用、销售: 以外购的 ²²⁸Th 溶液进行贮存、纯化、分装操作,生产小量的 ²²⁸Th 核素溶液,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+10Bq,每条生产线每日最大生产 2 批次,日最大操作量为 7.40E+10Bq,日等效最大操作量为 7.40E+11Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 7.40E+12Bq。

²²⁸Th 核素溶液产品年最大生产/销售 2000 瓶(每瓶 3.33E+08Bq~3.70E+09Bq)。

²²⁴Ra 核素溶液的生产、销售、使用:以外购的 ²²⁸Th/²²⁸Ra,在分离纯化装置中衰变生成 ²²⁴Ra,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+10Bq,每条生产线每日最大生产 2 批次,日最大操作量为 7.40E+10Bq,日等效最大操作量为 7.40E+11Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 7.40E+12Bq。

²²⁴Ra 核素溶液产品年最大生产/销售 3600 瓶(每瓶 3.33E+08Bq~3.70E+09Bq)。

²²⁴Ra(²¹²Pb)发生器生产、销售: 以前道工序生产所需的 ²²⁴Ra 核素溶液组装为发生器。每条生产线单批次最大操作量 3.70E+10Bq ,每条生产线每日最大生产 2 批次,日最大操作量为 7.40E+10Bq,日等效最大操作量为 7.40E+11Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 7.40E+12Bq。

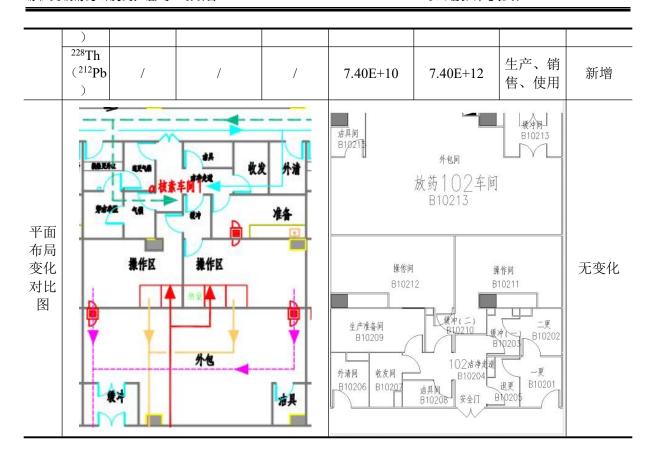
²²⁴Ra-²¹²Pb 发生器产品年最大生产/销售 20000 瓶 (每瓶 1.48E+10Bq~1.81E+10Bq)。

²²⁸Th(²¹²Pb)发生器生产、销售: 以外购的 ²²⁸Th 核素溶液组装为发生器。每条生产线单批次最大操作量 3.7E+10Bq,每条生产线每日最大生产 2 批次,日最大操作量为 7.40E+10Bq,日等效最大操作量为 7.40E+11Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 7.40E+12Bq。

²²⁴Ra-²¹²Pb 发生器产品年最大生产/销售 20000 瓶 (每瓶 1.48E+10Bq~1.81E+10Bq)。

²²⁸Ra 核素、²²⁸Th 核素、²²⁴Ra 核素的贮存:以外购的 ²²⁸Th、²²⁸Ra 核素溶液或自主生产的 ²²⁴Ra、²²⁸Th,贮存放药 102 车间热室内,最大贮存量均为 7.40E+10Bq,日等效最大操作量均为 7.40E+09Bq,年最大贮存 365 天,年最大操作量均为 2.70E+13Bq。

	5目		改、扩建前			 改、扩建后		备注
名	3称		α核素车间1		j.	放药102车间		
场所布局		一更、二更、缓冲(一)、缓冲 (二)、退更、洁净走道、洁具 间、收发间、生产准备间、外清 间、操作间和外包区等			(二)、退更 收发间、生产	一更、二更、缓冲(一)、缓冲 (二)、退更、洁净走道、洁具间、 收发间、生产准备间、外清间、操作 间和外包区等		
	核素	日最大操作量 (Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	/
	²²⁸ Ra	9.25E+09	1.85E+12	生产、使用	7.40E+10	7.40E+12	使用、销售	增加操作 量、活动 种类变更
核素	²²⁸ Ra	/	/	/	7.40E+10	2.70E+13	使用	新增
悠 系 操作 量	²²⁸ Th	9.25E+09	1.85E+12	生产、使用	7.40E+10	7.40E+12	使用、销售	増加操作 量、活动 种类变更
	²²⁸ Th	/	/	/	7.40E+10	2.70E+13	使用	新增
	²²⁴ Ra	7.4E+09	1.48E+12	生产、使 用、销售	7.40E+10	7.40E+12	生产、销 售、使用	増加操作 量
	²²⁴ Ra	/	/	/	7.40E+10	2.70E+13	使用	新增
	²²⁴ Ra (²¹² Pb	/	/	/	7.40E+10	7.40E+12	生产、销 售、使用	新增



(3) 放药 103 车间 (一层)

本场所建筑面积约 203m²,设有 1 条生产线。

本次改、扩建内容包括: ①将" α 核素车间 2" 更名为"放药 103 车间"。②本次拟增加 224 Ra 的日最大操作量;新增 228 Ra、 228 Th 核素的使用和销售;新增 228 Ra、 228 Th、 224 Ra 核素的贮存;新增 224 Ra- 212 Pb 发生器、 228 Th- 212 Pb 发生器的生产、使用、销售;取消 212 Pb、 212 Bi 核素的生产、销售、使用。

本项目改扩建后的内容如下:

²²⁸Ra 核素溶液的使用、销售: 以外购的 ²²⁸Ra 溶液进行贮存、纯化、分装操作,生产小量的 ²²⁸Ra 核素溶液,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+11Bq,每条生产线每日最大生产 2 批次,日最大操作量为 7.40E+11Bq,日等效最大操作量为 7.40E+12Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 7.40E+13Bq。

²²⁸Ra 核素溶液产品年最大生产/销售 19800 瓶(每瓶 3.33E+08Bq~3.70E+09Bq)。

²²⁸Th 核素溶液的使用、销售: 以外购的 ²²⁸Th 溶液进行贮存、纯化、分装操作, 生产小量的 ²²⁸Th 核素溶液,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+11Bq,每条生产线 每日最大生产 2 批次,日最大操作量为 7.40E+11Bq,日等效最大操作量为 7.40E+12Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 7.40E+13Bq。

²²⁸Th 核素溶液产品年最大生产/销售 19800 瓶(每瓶 3.33E+08Bq~3.70E+09Bq)。

²²⁴Ra 核素溶液的生产、使用、销售: 以外购的 ²²⁸Th/²²⁸Ra, 在分离纯化装置中衰变生成 ²²⁴Ra, 每条生产线单批次最大操作量 3.70E+11Bq, 每条生产线每日最大生产 2 批次,日最大操作量为 7.40E+11Bq, 日等效最大操作量为 7.40E+12Bq, 年最大生产100 天,年最大操作量为 7.40E+13Bq。

²²⁴Ra 核素溶液产品年最大生产/销售 18600 瓶(每瓶 3.33E+08Bq~3.70E+09Bq)。

²²⁴Ra-²¹²Pb 发生器生产、销售: 以前道工序生产所需的 ²²⁴Ra 核素溶液组装为发生器。每条生产线单批次最大操作量 3.70E+11Bq,每条生产线每日最大生产 2 批次,日最大操作量为 7.40E+11Bq,日等效最大操作量为 7.40E+12Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 7.4E+13Bq。

²²⁴Ra-²¹²Pb 发生器产品年最大生产/销售 20000 瓶 (每瓶 1.48E+10Bq~1.81E+10Bq)。

²²⁸Th-²¹²Pb 发生器生产、销售: 以外购的 ²²⁸Th 核素溶液组装为发生器。每条生产线单批次最大操作量 3.70E+11Bq,每条生产线每日最大生产 2 批次,日最大操作量为 7.40E+11Bq,日等效最大操作量为 7.40E+12Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 7.40E+13Bq。

²²⁸Th-²¹²Pb 发生器产品年最大生产/销售 20000 瓶 (每瓶 3.33E+08Bq~3.70E+09Bq)。

²²⁸Ra 核素、²²⁸Th 核素、²²⁴Ra 核素的贮存:以外购的 ²²⁸Th、²²⁸Ra 核素溶液或自主生产的 ²²⁴Ra、²²⁸Th,贮存放药 103 车间热室内,最大贮存量均为 7.40E+11Bq,日等效最大操作量均为 7.40E+10Bq,年最大贮存 365 天,年最大操作量均为 2.70E+14Bq。

项目			改、扩建前		改、扩建后			备注
名称		α 核素车间2			j	放药103车间		更名
场所布	一更、二更、缓冲(一)、缓冲 (二)、退更、洁净走道、洁具 间、收发间、生产准备间、外清 间、操作间和外包区等			道、洁具 间、外清	(二)、退更 收发间、生产	巨、缓冲(一) 巨、洁净走道、 产准备间、外清 可和外包区等	洁具间、	详见表中 对比图
核素操作	亥素	日最大操 作量 (Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	/

量	²²⁸ Ra	/	/	/	7.40E+11	2.70E+14	使用	新增
		/	/	/	7.40E+11	7.40E+13	使用、销售	新增
	²²⁸ Th	/	/	/	7.40E+11	2.70E+14	使用	新增
		/	/	/	7.40E+11	7.40E+13	使用、销售	新增
	²²⁴ Ra	7.4E+09	7.4E+10	生产、使 用、销售	7.40E+11	7.40E+13	生产、使 用、销售	増加操作 量
	²²⁴ Ra	/	/	/	7.40E+11	2.70E+14	使用	新增
	²¹² Pb	5.92E+09	1.184E+12	生产、使 用	/	/	/	取消
	²¹² Bi	4.736E+09	9.47E+11	生产、使 用	/	/	/	取消
	²²⁴ Ra (²¹² Pb	/	/	/	7.40E+11	7.40E+13	生产、使用、销售	新增
	228Th (212Pb	/	/	/	7.40E+11	7.40E+13	生产、使 用、销售	新增
平布变对图			本何之。 整件区	发生	排作间 B10345 生产准备间 B10309 外清间 B10306	後中(二) 810310 後) 103結争其道 810304	操作问 B10311	无变化

(4) 放药 104 车间(一层)

本场所建筑面积约198m²,设有2条生产线。

本次改、扩建内容包括: ①将"α核素药物车间 1"更名为"放药 104 车间"。 ②本次拟增加 ²¹²Pb、²¹²Bi 核素的日最大操作量;新增 ²²⁵Ac、²¹¹At、²⁰³Pb 核素的生产、使用和销售;新增 ²²⁴Ra 核素的贮存。③将 2 条专用生产线改为通用生产线,该车间核素可在 2 条生产线内进行生产操作。

本项目改扩建后的内容如下:

²¹²Pb 标记药物的生产、使用、销售: 以外购或者自产的 ²²⁴Ra-²¹²Pb 发生器生产标记药物。每条生产线单批次最大操作量 1.85E+10Bq, 每条生产线每天最大生产 2 批次, 生产车间每日最大操作量为 7.40E+10Bq, 日等效最大操作量为 7.40E+09Bq, 年最大生产 200 天,年最大操作量为 1.48E+13Bq。

²¹²Pb 标记药物产品年最大生产/销售 30400 瓶(每瓶 3.70E+08Bq)。

²¹²Bi 标记药物的生产、使用、销售: 以外购或者自产的 ²²⁴Ra-²¹²Pb 发生器生产标记药物。每条生产线单批次最大操作量 1.85E+10Bq, 每条生产线每天最大生产 2 批次,生产车间每日最大操作量为 7.40E+10Bq, 日等效最大操作量为 7.40E+10Bq, 年最大生产 200 天,年最大操作量为 1.48E+13Bq。

²¹²Bi 标记药物产品年最大生产/销售 19600 瓶(每瓶 3.70E+08Bq)。

²²⁵Ac 标记药物的生产、使用、销售: 以外购的 ²²⁵Ac 溶液为原料,进行合成、分装,制备 ²²⁵Ac 标记药物。每条生产线单批次最大操作量 1.85E+11Bq,每条生产线每天最大生产 2 批次,生产车间每日最大操作量为 7.40E+11Bq,日等效最大操作量为 7.4E+12Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 7.40E+13Bq。

²²⁵Ac 标记药物产品年最大生产/销售 791100 瓶 (每瓶 9.25E+07Bq)。

²¹¹At 标记药物的生产、使用、销售: 以外购的 ²¹¹At 溶液为原料,进行合成、分装,制备 ²¹¹At 标记药物。每条生产线单批次最大操作量 1.85E+11Bq,每条生产线每天最大生产 2 批次,生产车间每日最大操作量为 7.40E+11Bq,日等效最大操作量为 7.40E+11Bq,年最大生产 200 天,年最大操作量为 1.48E+14Bq。

²¹¹At 标记药物产品年最大生产/销售 26400 瓶(每瓶 1.85E+09 Bq)。

203Pb 标记药物的生产、使用、销售: 以外购的 ²⁰³Pb 溶液为原料,进行合成、分装,制备 ²⁰³Pb 标记药物。每条生产线单批次最大操作量 1.85E+10Bq,每条生产线每天最大生产 2 批次,生产车间每日最大操作量为 7.40E+10Bq,日等效最大操作量为 7.40E+08Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 7.40E+12Bq。

²⁰³Pb 标记药物产品年最大生产/销售 26800 瓶(每瓶 1.85E+09 Bq)。

²²⁴Ra(²¹²Pb)发生器的使用:使用外购或自产的 ²²⁴Ra(²¹²Pb)发生器,每条生产线单批次最大操作量 1.85E+10Bq,每条生产线每日最大生产 2 批次,日最大操作量为 7.40E+10Bq,日等效最大操作量为 7.40E+11Bq,年最大生产 200 天,年最大操作量为 1.48E+13Bq。

	页目		改、扩建前			 改、扩建后		备注
	3称	α	核素药物车间	1	j	放药104车间		更名
场所		(二)、 间、收发	更、缓冲(一 退更、洁净走 间、生产准备 操作间和外包	道、洁具 间、外清	(二)、退更 收发间、生产	巨、缓冲(一) 巨、洁净走道、 产准备间、外清 可和外包区等	洁具间、	详见表中 对比图
	核素	日最大操作量 (Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	/
	²²⁴ Ra (²¹² Pb	/	/	/	7.40E+10	1.48E+13	使用	新增
核素	²¹² Pb	5.92E+9	1.184E+12	生产、使用、销售	7.40E+10	1.48E+13	生产、使 用、销售	増大操作 量
操作 量	²¹² Bi	4.736E+9	9.47E+11	生产、使 用、销售	7.40E+10	1.48E+13	生产、使用、销售	増大操作 量
	²²⁵ Ac	/	/	/	7.40E+11	7.40E+13	生产、使用、销售	新增
	²¹¹ At	/	/	/	7.40E+11	1.48E+14	生产、使用、销售	新增
	²⁰³ Pb	/	/	/	7.40E+10	7.40E+12	生产、使 用、销售	新增
平布变对图	操作区				- 東 援東 - 東 退東	104店净走道 810404	 	无变化

(5) 放药 105 车间 (一层)

本车间已取得辐射安全许可证,二期改、扩建除车间名称变更为放药 105 车间外,不涉及操作核素、操作量和产品方案等的变更。放药 105 车间详细操作核素种类、操作量及产品方案参考辐射安全许可证上对 α 核素药物车间 2 的描述。

	5月		改、扩建前			改、扩建后		备注
	3称	α	核素药物车间	2	j	放药105车间		更名
场所		(二)、 间、收发	更、缓冲(一 退更、洁净走 间、生产准备 操作间和外包	道、洁具 间、外清	(二)、退更 收发间、生产	三、缓冲(一) 三、洁净走道、 三准备间、外清 可和外包区等	洁具间、	详见表中 对比图
核素	核素	日最大操作量 (Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	/
操作 量	²²³ Ra	7.4E+9	7.4E+11	生产、使用、销售	7.4E+09	7.4E+11	生产、使用、销售	不变
	⁸⁹ Sr	3.7E+10	3.7E+12	生产、使用、销售	3.7E+10	3.7E+12	生产、使用、销售	不变
平布变对图	2000年		# 作区 外包	· 发 / 外清 /	店具间 B10401 B10402 B10403 一更	104ra净走道 B10404	機 B10412 准备间 0409 放发间 外清间 310407 B10406	无变化

(6) 放药 106 车间(一层)

本场所建筑面积约 207m²,设有 2 条生产线。

本次改、扩建内容包括: ①将 "α 核素药物车间 3" 更名为"放药 106 车间"。 ②本次拟增加 ²²⁵Ac 核素的日最大操作量;新增 ²¹²Pb、²²⁵Ac、²¹¹At 核素的生产、使用和销售;新增 ²²⁴Ra 核素的贮存。③将两条专用生产线改为通用生产线,该车间核素可在 2 条生产线内进行生产操作。

本项目改扩建后的内容如下:

²¹²**Pb 标记药物的生产、使用、销售:** 以外购或者自产的 ²²⁴Ra-²¹²**Pb** 发生器生产标记药物。每条生产线单批次最大操作量 1.85E+10Bq, 每条生产线每天最大生产 2 批次,

生产车间每日最大操作量为 7.40E+10Bq, 日等效最大操作量为 7.40E+09Bq, 年最大生产 200 天, 年最大操作量为 1.48E+13Bq。

²¹²Pb 标记药物产品年生产/销售 30400 瓶(每瓶 3.70E+08Bq)。

²¹²Bi 标记药物的生产、使用、销售: 以外购或者自产的 ²²⁴Ra-²¹²Pb 发生器生产标记药物。每条生产线单批次最大操作量 1.85E+10Bq,每条生产线每天最大生产 2 批次,生产车间每日最大操作量为 7.40E+10Bq,日等效最大操作量为 7.40E+10Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 7.40E+12Bq。

²¹²Bi 标记药物产品年最大生产/销售 9800 瓶(每瓶 3.70E+08Bq)。

²²⁵Ac 标记药物的生产、使用、销售:以外购的 ²²⁵Ac 溶液为原料,进行合成、分装,制备 ²²⁵Ac 标记药物。每条生产线单批次最大操作量 1.85E+11Bq,每条生产线每天最大生产 2 批次,生产车间每日最大操作量为 7.40E+11Bq,日等效最大操作量为 7.40E+12Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 7.40E+13Bq。

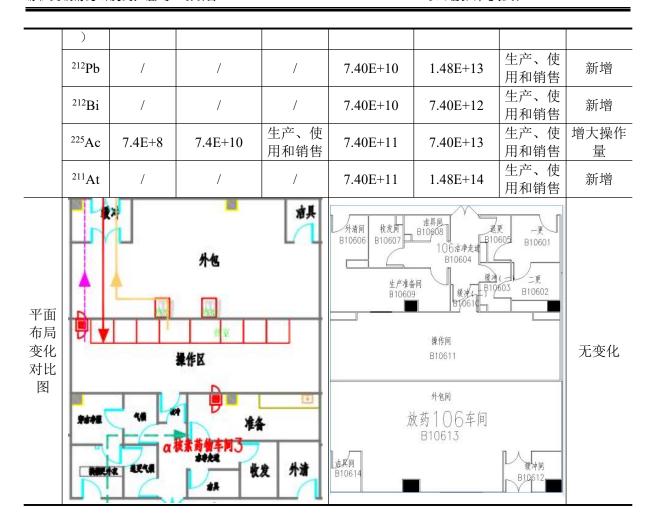
²²⁵Ac 标记药物产品每天年最大生产/销售 772800 瓶(每瓶 9.25E+07 Bq)。

²¹¹At 标记药物的生产、使用、销售: 以外购的 ²¹¹At 溶液为原料,进行合成、分装,制备 ²¹¹At 标记药物。每条生产线单批次最大操作量 1.85E+11Bq,每条生产线每天最大生产 2 批次,生产车间每日最大操作量为 7.40E+11Bq,日等效最大操作量为 7.40E+11Bq,年最大生产 200 天,年最大操作量为 1.48E+14Bq。

²¹¹At 标记药物产品年最大生产/销售 53600 瓶 (每瓶 1.85E+09 Bq)。

²²⁴Ra(²¹²Pb)发生器的使用:使用外购或自产的 ²²⁴Ra(²¹²Pb)发生器,每条生产线单批次最大操作量 1.85E+10Bq,每条生产线每日最大生产 2 批次,日最大操作量为 7.40E+10Bq,日等效最大操作量为 7.40E+11Bq,年最大生产 200 天,年最大操作量为 1.48E+13Bq。

Ŋ	项目 改、扩建前					改、扩建后		备注
名	名称 α核素车间3		j	放药106车间		更名		
场所	一更、二更、缓冲(一)、缓冲 (二)、退更、洁净走道、洁具 间、收发间、生产准备间、外清 间、操作间和外包区等			(二)、退更 收发间、生产	巨、缓冲(一) 巨、洁净走道、 产准备间、外清 同和外包区等	洁具间、	详见表中 对比图	
核素操作	核素	日最大操 作量 (Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	/
量	²²⁴ Ra (²¹² Pb	/	/	/	7.40E+10	1.48E+13	使用	新增



(7) 放药 107 车间(一层)

本场所建筑面积约 207m²,设有 2 条生产线。

本次改、扩建内容包括: ①将"α核素药物车间 4"更名为"放药 107 车间"。 ②新增 ²¹²Pb、²¹²Bi、²²⁵Ac、²¹¹At 核素的生产、使用和销售;新增 ²²⁴Ra 核素的贮存; 取消 ²²⁷Th 核素的生产、使用和销售。③将两条专用生产线改为通用生产线,该车间 核素可在 2 条生产线内进行生产操作。

本项目改扩建后的内容如下:

²²⁵Ac 标记药物的生产、使用、销售: 以外购的 ²²⁵Ac 溶液为原料,进行合成、分装,制备 ²²⁵Ac 标记药物。每条生产线单批次最大操作量 3.70E+09Bq,每条生产线每天最大生产 2 批次,生产车间每日最大操作量为 1.48E+10Bq,日等效最大操作量为 1.48E+11Bq,年最大生产 100 天,年最大操作量为 1.48E+12Bq。

²²⁵Ac 标记药物产品年最大生产/销售 14700 瓶(每瓶 9.25E+07 Bg)。

²¹¹At 标记药物的生产、使用、销售: 以外购的 ²¹¹At 溶液为原料,进行合成、分装,制备 ²¹¹At 标记药物。每条生产线单批次最大操作量 7.40E+10Bq,每条生产线每天最大生产 2 批次,生产车间每日最大操作量为 2.96E+11Bq,日等效最大操作量为 2.96E+11Bq,年最大生产 200 天,年最大操作量为 5.92E+13Bq。

²¹¹At 标记药物产品年最大生产/销售 21600 瓶(每瓶 1.85E+09 Bg)。

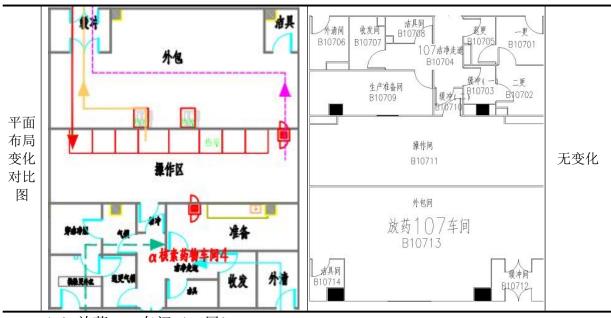
177Lu 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 177Lu 溶液原料,经过合成、分装制备 177Lu 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 1.85E+13Bq,每条生产线每天最大生产 2 个批次,生产车间每日最大操作量为 7.40E+13Bq,日等效最大操作量为 7.40E+12Bq,年生产 200 天,年最大操作量为 1.48E+16Bq。

¹⁷⁷Lu 标记药物产品年最大生产/销售 154500 瓶(每瓶 9.25E+09Bq)。

161Tb 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 161Tb 溶液原料,经过合成、分装制备 161Tb 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+11Bq,每条生产线每天最大生产 2个批次,生产车间每日最大操作量 1.48E+12Bq,日等效最大操作量 1.48E+11Bq,年生产 200 天,年最大操作量 2.96E+14Bq。

¹⁶¹Tb 标记药物产品年最大生产/销售 20600 瓶(每瓶 9.25E+09Bq)。

Ŋ	月		改、扩建前			改、扩建后		备注
	3称		α核素车间4		j	放药107车间		更名
场所		一更、二更、缓冲(一)、缓冲 (二)、退更、洁净走道、洁具 间、收发间、生产准备间、外清 间、操作间和外包区等			一更、二更、缓冲(一)、缓冲 (二)、退更、洁净走道、洁具间、 收发间、生产准备间、外清间、操作 间和外包区等			详见表中 对比图
	核素	日最大操作量 (Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	/
	¹⁷⁷ Lu	/	/	/	7.40E+13	1.48E+16	使用	新增
核素 操作	¹⁶¹ Tb	/	/	/	1.48E+12	2.96E+14	生产、使 用和销售	新增
量	²²⁵ Ac	/	/	/	1.48E+10	1.48E+12	生产、使 用和销售	新增
	²¹¹ At	/	/	/	2.96E+11	5.92E+13	生产、使 用和销售	新增
	²²⁷ Th	7.4E+8	7.4E+10	生产、使 用和销售	/	/	/	取消



(8) 放药 201 车间 (二层)

本场所建筑面积约 211m2,设有 1 条生产线。

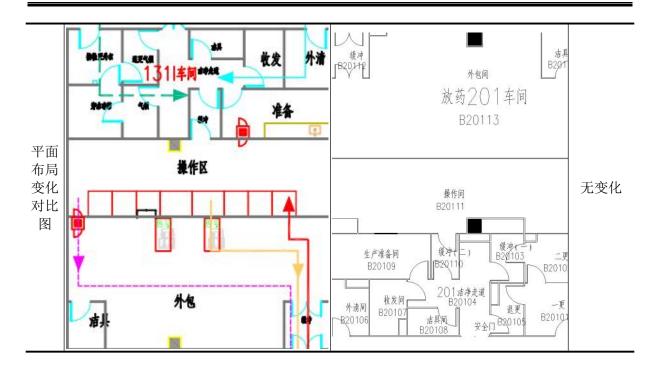
本次改、扩建内容包括: ①将"I-131车间"更名为"放药 201 车间"。②增加 131I 核素的最大操作量。

本项目改扩建后的内容如下:

¹³¹**I** 口服液的生产、使用、销售: 以外购放射性原料生产 ¹³¹**I** 口服液,每条生产线单批次最大操作量 7.40E+12Bq,每条生产线每天最大生产 1 批次,生产车间每日最大操作量为 7.40E+12Bq,日等效最大操作量为 7.40E+11Bq,年最大生产 200 天,年最大操作量为 1.48E+15Bq

131I 口服液产品年最大生产/销售 72000 瓶(每瓶 1.85E+10Bq)。

功	项目 改、扩建前					改、扩建后		备注
名			I-131车间		放药201车间			更名
		一更、二更、缓冲(一)、缓冲 (二)、退更、洁净走道、洁具				一更、二更、缓冲(一)、缓冲 (二)、退更、洁净走道、洁具间、		
场户	f布局	间、收发间、生产准备间、外清 间、操作间和外包区等			收发间、生产准备间、外清间、操作 间和外包区等			详见表中 对比图
核素操作	核素	日最大操 作量 (Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	/
量	131I	1.85E+11	1.85E+13	生产、销 售、使用	7.40E+12	1.48E+15	生产、销 售、使用	増加操作 量



(9) 放药 202 车间 (二层)

本场所建筑面积约 211m2,设有 2 条生产线。

本次改、扩建内容包括:①将:"¹⁷⁷Lu 车间 4"更名为"放药 202 车间"。②本次拟增加放药 202 车间(二层)¹⁷⁷Lu 的日最大操作量,新增 ¹⁶¹Tb、²⁰³Pb、²²⁵Ac 生产、使用、销售。③将两条专用生产线改为通用生产线,该车间核素可在 2 条生产线内进行生产操作。

本项目改扩建后的内容如下:

177Lu 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 177Lu 溶液原料, 经过合成、分装制备 177Lu 标记药物, 每条生产线单批次最大操作量 1.85E+13Bq, 每条生产线每天最大生产 2 个批次, 生产车间每日最大操作量为 7.40E+13Bq, 日等效最大操作量为 7.40E+12Bq, 年生产 200 天, 年最大操作量为 1.48E+16Bq。

¹⁷⁷Lu 标记药物产品年最大生产/销售 1545000 瓶(每瓶 9.25E+09Bg)。

161Tb 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 161Tb 溶液原料,经过合成、分装制备 161Tb 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+11Bq,每条生产线每天最大生产 2个批次,生产车间每日最大操作量 1.48E+12Bq,日等效最大操作量 1.48E+11Bq,年生产 200 天,年最大操作量 2.96E+14Bq。

¹⁶¹Tb 标记药物产品年最大生产/销售 30600 瓶(每瓶活度 9.25E+09Bg)。

²⁰³Pb 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 ²⁰³Pb 溶液原料, 经过合成、分装制备 ²⁰³Pb 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 7.40E+09Bq,每条生产线每天最大生产 2 个批次,生产车间每日最大操作量 2.96E+10Bq,日等效最大操作量为 2.96E+08Bq,年生产 100 天,年最大操作量 2.96E+12Bq。

²⁰³Pb 标记药物产品年最大生产/销售 1400 瓶(每瓶 1.85E+09Bq)。

²²⁵Ac 标记药物生产、使用、销售: 以外购 ²²⁵Ac 溶液原料,经过合成、分装制备 ²²⁵Ac 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 9.25E+08Bq,每条生产线每天最大生产 2 个批次,生产车间每日最大操作量 3.70E+09Bq,日等效最大操作量为 3.70E+08Bq,年生产 200 天,年最大操作量为 7.40E+11Bq。

²²⁵Ac 标记药物产品年最大生产/销售 2900 瓶(每瓶 9.25E+07Bq)。

项	目		改、扩建前		Ī	改、扩建后		备注
名	称		¹⁷⁷ Lu车间4		È	放药202车间		更名
			更、缓冲(一)		一更、二更、缓冲(一)、缓冲			
场所	布局		更、洁净走道、		(二)、退更、洁净走道、洁具间、			详见表中
	. , .		产准备间、外流 可和从包区签	青 川、		"准备间、外清 可知 4 包 豆 笠	f 间、 溧作	对比图
		日最大操作	可和外包区等 年最大操作		 日最大操作	可和外包区等 年最大操作		
	核素	「取入珠 F	平取八珠下 量 (Bq)	活动种类	量(Bq)	量(Bq)	活动种类	备注
核素	¹⁷⁷ Lu	-	4.07E+14	生产、使 用、销售	7.40E+13	1.48E+16	生产、使 用、销售	增加操作 量
操作量	¹⁶¹ Tb	/	/	/	1.48E+12	2.96E+14	生产、使用、销售	新增
里	²⁰³ Pb	/	/	/	2.96E+10	2.96E+12	生产、使用、销售	新增
	²²⁵ Ac	/	/	/	3.70E+09	7.40E+11	生产、使用、销售	新增
平布变对图	面局化比 图#			学 餐/中	外包间 放药 2 0 2 车 间	製製	无变化	

(10) 放药 203 车间(二层)

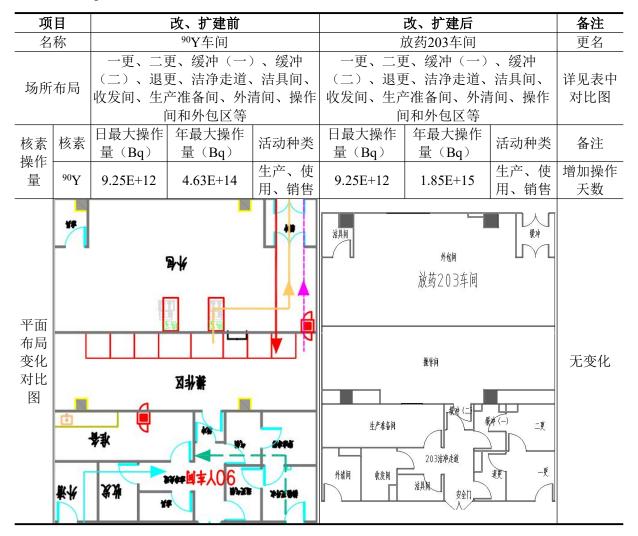
本场所建筑面积约 211m2,设有 2 条生产线。

本次改、扩建内容包括:①将:"⁹⁰Y 车间"更名为"放药 203 车间"。②本次拟增加放药 203 车间(二层)¹⁷⁷Lu 的年操作天数、操作状态。

本项目改扩建后的内容如下:

⁹⁰Y 玻璃微球注射剂的生产、使用、销售: 以外购 ⁹⁰Y-玻璃微球为原料,分装生产 ⁹⁰Y-玻璃微球注射剂。每条生产线单批次最大操作量 4.625E+12Bq,每条生产线每天最大生产 1 个批次,生产车间每日最大操作量 9.25E+12Bq,日等效最大操作量为 9.25E+11Bq,年生产 200 天,年最大操作量为 1.85E+15Bq。

⁹⁰Y-玻璃微球注射剂产品年最大生产/销售 96800 瓶 (每瓶 3.70E+09Bq-1.85E+10Bq)。



(11) 放药 204 车间(二层)

本场所建筑面积约 211m2,设有 2 条生产线。

本次改、扩建内容包括:①将:"¹⁷⁷Lu 车间 3"更名为"放药 204 车间"。②本次拟增加放药 204 车间(二层)¹⁷⁷Lu 的日最大操作量,新增 ¹⁶¹Tb 生产、使用、销售。 ③将两条专用生产线改为通用生产线,该车间核素可在 2 条生产线内进行生产操作。

本项目改扩建后的内容如下:

177Lu 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 177Lu 溶液原料,经过合成、分装制备 177Lu 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 2.22E+13Bq,每条生产线每天最大生产 2 个批次,生产车间每日最大操作量为 8.88E+13Bq,日等效最大操作量为为 8.88E+12Bq,年生产 200 天,年最大操作量为 1.78E+16Bq。

¹⁷⁷Lu 标记药物产品年最大生产/销售 1852200 瓶(每瓶 9.25E+09Bq)。

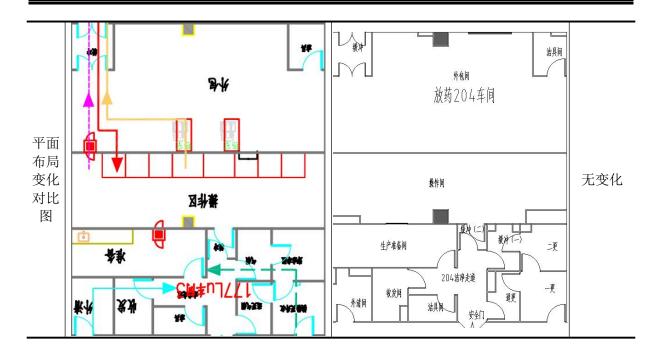
161Tb 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 161Tb 溶液原料,经过合成、分装制备 161Tb 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 7.40E+11Bq,每条生产线每天最大生产 2个批次,生产车间每日最大操作量 2.96E+12Bq,日等效最大操作量 2.96E+11Bq,年生产 200 天,年最大操作量 5.92E+14Bq。

¹⁶¹Tb 标记药物产品年最大生产/销售 61200 瓶(每瓶 9.25E+09Bq)。

²²⁵Ac 标记药物生产、使用、销售: 以外购 ²²⁵Ac 溶液原料,经过合成、分装制备 ²²⁵Ac 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+09Bq,每条生产线每天最大生产 2 个批次,生产车间每日最大操作量 1.48E+10Bq,日等效最大操作量为 1.48E+09Bq,年生产 200 天,年最大操作量为 2.96E+12Bq。

²²⁵Ac 标记药物产品年最大生产/销售 27400 瓶(每瓶 9.25E+07Bq)。

项	目		改、扩建前			改、扩建后		备注
名	称		¹⁷⁷ Lu车间4		j	放药204车间		更名
场所布局 收发间、生产准备间、外清间、操作 收发间、生产准备				巨、缓冲(一) 巨、洁净走道、 产准备间、外清 可和外包区等	洁具间、	详见表中 对比图		
	核素	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	备注
核素	¹⁷⁷ Lu	4.07E+12	4.07E+14	生产、使用、销售	8.88E+13	1.78E+16	生产、使 用、销售	増加操作 量
操作量	¹⁶¹ Tb	/	/	/	2.96E+12	5.92E+14	生产、使 用、销售	新增
	²²⁵ Ac	/	/	/	1.48E+10	2.96E+12	生产、使 用、销售	新增



(12) 放药 205 车间 (二层)

本车间为预留生产车间,二期未对其进行建设。

(13) 放药 206 车间 (二层)

本场所建筑面积约 198m2,设有 2 条生产线。

本次改、扩建内容包括:①将:"¹⁷⁷Lu 车间 1"更名为"放药 206 车间"。②本次拟增加放药 206 车间(二层)¹⁷⁷Lu 的日最大操作量,新增 ¹⁶¹Tb 生产、使用、销售。 ③将两条专用生产线改为通用生产线,该车间核素可在 2 条生产线内进行生产操作。

本项目改扩建后的内容如下:

177Lu 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 177Lu 溶液原料,经过合成、分装制备 177Lu 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 1.85E+13Bq,每条生产线每天最大生产 2 个批次,生产车间每日最大操作量为 7.40E+13Bq,日等效最大操作量为为 7.40E+12Bq,年生产 200 天,年最大操作量为 1.48E+16Bq。

¹⁷⁷Lu 标记药物产品年最大生产/销售 1545000 瓶(每瓶 9.25E+09Bq)。

161Tb 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 161Tb 溶液原料,经过合成、分装制备 161Tb 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+11Bq,每条生产线每天最大生产 2个批次,生产车间每日最大操作量 1.48E+12Bq,日等效最大操作量 1.48E+11Bq,年生产 200 天,年最大操作量 2.96E+14Bq。

¹⁶¹Tb 标记药物产品年最大生产/销售 30600 瓶(每瓶 9.25E+09Bq)。

²²⁵Ac 标记药物生产、使用、销售: 以外购 ²²⁵Ac 溶液原料,经过合成、分装制备 ²²⁵Ac 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+09Bq,每条生产线每天最大生产 2个批次,生产车间每日最大操作量 1.48E+10Bq,日等效最大操作量为 1.48E+09Bq,年生产 200 天,年最大操作量为 2.96E+12Bq。

²²⁵Ac 标记药物产品年最大生产/销售 29400 瓶(每瓶 9.25E+07Bq)。

	目		改、扩建前			改、扩建后		备注
名	称		¹⁷⁷ Lu车间1		j	放药206车间		更名
场所	布局	(二)、退 收发间、生	更、缓冲(一) 更、洁净走道、 产准备间、外沟 间和外包区等	. 洁具间、	(二)、退更 收发间、生产	一更、二更、缓冲(一)、缓冲 (二)、退更、洁净走道、洁具间、 收发间、生产准备间、外清间、操作 间和外包区等		
	核素	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	备注
核素 操作	¹⁷⁷ Lu	4.07E+12	4.07E+14	生产、使用、销售	7.40E+13	1.48E+16	生产、使 用、销售	増加操作 量
量	¹⁶¹ Tb	/	/	/	1.48E+12	2.96E+14	生产、使 用、销售	新增
	²²⁵ Ac	/	/	/	1.48E+10	2.96E+12	生产、使用、销售	新增
平布变对图					外清间 收发间 生产准备	操作同	(A) 「現 「	无变化

(14) 放药 207 车间(二层)

本场所建筑面积约 198m2,设有 2 条生产线。

本次改、扩建内容包括:①将:" 177 Lu 车间 2"更名为"放药 207 车间"。②本次拟增加放药 207 车间(二层) 177 Lu 的日最大操作量,新增 161 Tb 和 225 Ac 生产、使用、

销售。③将两条专用生产线改为通用生产线,该车间核素可在2条生产线内进行生产操作。

本项目改扩建后的内容如下:

177Lu 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 177Lu 溶液原料,经过合成、分装制备 177Lu 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 1.85E+13Bq,每条生产线每天最大生产 2 个批次,生产车间每日最大操作量为 7.40E+13Bq,日等效最大操作量为为 7.40E+12Bq,年生产 200 天,年最大操作量为 1.48E+16Bq。

¹⁷⁷Lu 标记药物产品年最大生产/销售 1545000 瓶(每瓶 9.25E+09Bq)。

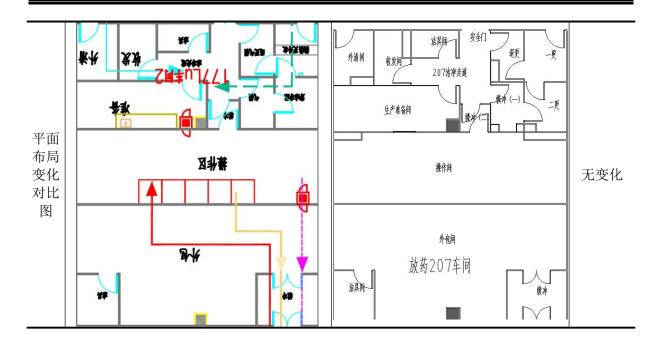
161Tb 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 161Tb 溶液原料,经过合成、分装制备 161Tb 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+11Bq,每条生产线每天最大生产 2个批次,生产车间每日最大操作量 1.48E+12Bq,日等效最大操作量 1.48E+11Bq,年生产 200 天,年最大操作量 2.96E+14Bq。

¹⁶¹Tb 标记药物产品年最大生产/销售 30600 瓶(每瓶 9.25E+09Bq)。

²²⁵Ac 标记药物生产、使用、销售: 以外购 ²²⁵Ac 溶液原料,经过合成、分装制备 ²²⁵Ac 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+09Bq,每条生产线每天最大生产 2 个批次,生产车间每日最大操作量 1.48E+10Bq,日等效最大操作量为 1.48E+11Bq,年生产 200 天,年最大操作量为 2.96E+12Bq。

²²⁵Ac 标记药物产品年最大生产/销售 29400 瓶(每瓶 9.25E+07Bg)。

项	目	改、扩建前			改、扩建后			备注
名	称		¹⁷⁷ Lu车间2		Į į	汝药207车间		更名
场所	布局	一更、二更、缓冲(一)、缓冲 (二)、退更、洁净走道、洁具间、 (二)、退更、洁净走道、洁具间、 (二)、退更、洁净走道、洁具间 收发间、生产准备间、外清间、操作 间和外包区等				洁具间、	详见表中 对比图	
	核素	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	备注
核素 操作	¹⁷⁷ Lu	4.07E+12	4.07E+14	生产、使用、销售	7.40E+13	1.48E+16	生产、使用、销售	増加操作 量
量	¹⁶¹ Tb	/	/	/	1.48E+12	2.96E+14	生产、使用、销售	新增
	²²⁵ Ac	/	/	/	1.48E+10	2.96E+12	生产、使用、销售	新增



(15) 放药 208 车间 (二层)

本场所建筑面积约198m²,设有2条生产线。

本次新建内容包括:①在原"预留生产区"新建"放药 208 车间",主要功能用房有一更、二更、缓冲(一)、缓冲(二)、退更、洁净走道、洁具间、收发间、生产准备间、外清间、操作间和外包区等;②本次拟在放药 208 车间(二层)新增 ¹⁷⁷Lu、 ¹⁶¹Tb、255Ac 生产、使用、销售;③设置 2 条通用生产线,该车间核素可在 2 条生产线内进行生产操作。

本项目新建后的内容如下:

177Lu 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 177Lu 溶液原料, 经过合成、分装制备 177Lu 标记药物, 每条生产线单批次最大操作量 1.85E+13Bq, 每条生产线每天最大生产 2 个批次, 生产车间每日最大操作量为 7.40E+13Bq, 日等效最大操作量为为 3.70E+10Bq, 年生产 200 天, 年最大操作量为 1.48E+16Bq。

¹⁷⁷Lu 标记药物产品年最大生产/销售 1545000 瓶(每瓶 9.25E+09Bq)。

161Tb 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 161Tb 溶液原料,经过合成、分装制备 161Tb 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+11Bq,每条生产线每天最大生产 2个批次,生产车间每日最大操作量 1.48E+12Bq,日等效最大操作量 1.48E+11Bq,年生产 200 天,年最大操作量 2.96E+14Bq。

¹⁶¹Tb 标记药物产品年最大生产/销售 30600 瓶(每瓶 9.25E+09Bq)。

²²⁵Ac 标记药物生产、使用、销售: 以外购 ²²⁵Ac 溶液原料,经过合成、分装制备 ²²⁵Ac 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 9.25E+08Bq,每条生产线每天最大生产 2 个批次,生产车间每日最大操作量 3.70E+09Bq,日等效最大操作量为 3.70E+10Bq,年生产 200 天,年最大操作量为 7.40E+11Bq。

²²⁵Ac 标记药物产品年最大生产/销售 5800 瓶(每瓶 9.25E+07Bq)。

项	į 目		新建前			新建后		备注
名	称		预留生产区		È	汝药208车间		更名
场所	布局		/		一更、二更、缓冲(一)、缓冲 (二)、退更、洁净走道、洁具间、 收发间、生产准备间、外清间、操作 间和外包区等		详见表中 对比图	
	核素	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	备注
核素 操作	¹⁷⁷ Lu	/	/	/	7.40E+13	1.48E+16	生产、使用、销售	新增
量	¹⁶¹ Tb	/	/	/	1.48E+12	2.96E+14	生产、使用、销售	新增
	²²⁵ Ac	/	/	/	3.70E+09	7.40E+11	生产、使用、销售	新增
平布变对图		MI .	☑ॣ≠書葬	N	外清 国	208 # 208 年 日	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	新更更(《退净洁收生间间间增、《二缓二更走具发产、、和区增、缓)冲)、道间间准外操外等一二冲、 、 、 、 、 备清作包

(16) 放药 209 车间(二层)

本场所建筑面积约 198m²,设有 2 条生产线。

本次新建内容包括:①在原"预留生产区"新建"放药 209 车间",主要功能用房有一更、二更、缓冲(一)、缓冲(二)、退更、洁净走道、洁具间、收发间、生产准备间、外清间、操作间和外包区等;②本次拟在放药 209 车间(二层)新增 177Lu、

¹⁶¹Tb、255Ac 生产、使用、销售;③设置 2 条通用生产线,该车间核素可在 2 条生产 线内进行生产操作。

本项目新建后的内容如下:

177Lu 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 177Lu 溶液原料,经过合成、分装制备 177Lu 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 1.85E+13Bq,每条生产线每天最大生产 2 个批次,生产车间每日最大操作量为 7.40E+13Bq,日等效最大操作量为为 7.40E+12Bq,年生产 200 天,年最大操作量为 1.48E+16Bq。

¹⁷⁷Lu 标记药物产品年最大生产/销售 1545000 瓶(每瓶 9.25E+09Bq)。

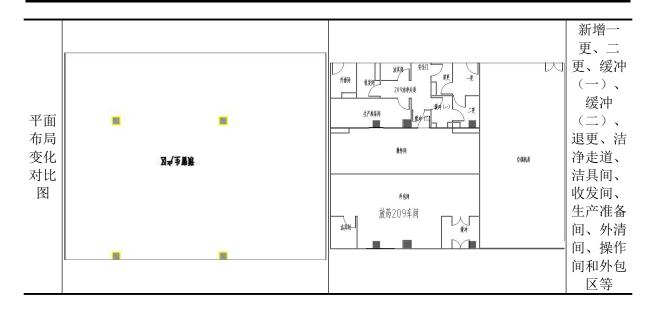
161Tb 标记药物的生产、使用、销售: 以外购 161Tb 溶液原料,经过合成、分装制备 161Tb 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+11Bq,每条生产线每天最大生产 2个批次,生产车间每日最大操作量 1.48E+12Bq,日等效最大操作量 1.48E+11Bq,年生产 200 天,年最大操作量 2.96E+14Bq。

¹⁶¹Tb 标记药物产品年最大生产/销售 30600 瓶(每瓶 9.25E+09Bq)。

²²⁵Ac 标记药物生产、使用、销售: 以外购 ²²⁵Ac 溶液原料,经过合成、分装制备 ²²⁵Ac 标记药物,每条生产线单批次最大操作量 3.70E+09Bq,每条生产线每天最大生产 2 个批次,生产车间每日最大操作量 1.48E+10Bq,日等效最大操作量为 1.48E+11Bq,年生产 200 天,年最大操作量为 2.96E+12Bq。

²²⁵Ac 标记药物产品年最大生产/销售 29400 瓶 (每瓶 9.25E+07Bq)。

项	项目 新建前		新建后			备注		
名	名称 预留生产区			Į į	放药209车间			
场所	一更、二更、缓冲(一)、缓冲 (二)、退更、洁净走道、洁具间、 收发间、生产准备间、外清间、操作 间、外包区和空调机房等				详见表中 对比图			
	核素	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	备注
核素 操作	¹⁷⁷ Lu	/	/	/	7.40E+13	1.48E+16	生产、使 用、销售	新增
量	¹⁶¹ Tb	/	/	/	1.48E+12	2.96E+14	生产、使用、销售	新增
	²²⁵ Ac	/	/	/	1.48E+10	2.96E+12	生产、使 用、销售	新增



(17) 放射质检区

放射质检区位于综合车间(二层),建筑面积约1079m²,主要开展本项目生产的核素溶液、核素药品、研发中心开发的放射性样品进行质量检验,包括放射性活度检测、放射性化学纯度检测和放射性核纯检测等相关检验。

本次改、扩建内容包括: ①调整部分房间功能及布局。②增加操作核素种类、调整核素操作量。目前放射质检区共有 ³²P、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、^{99m}Tc、¹¹¹In、¹²³I、 ¹²⁴I、¹²⁵I、¹³¹I、¹⁶¹Tb、¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸Re、²¹²Bi、²¹²Pb、²²³Ra、²²⁴Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th、²²⁸Ra、 ²²⁸Th 等 23 种核素,具体核素变化情况详见下表所示。③场所新增 ¹¹C、⁶⁸Ge(⁶⁸Ga)、 ⁸⁶Y、⁸⁹Sr、⁹⁹Mo(^{99m}Tc)、¹⁸⁸W(¹⁸⁸Re)、²⁰³Pb、²¹¹At、²²⁴Ra(²¹²Pb)、²²⁸Th(²¹²Pb)等 10 种核素的操作,详见下表。

项目 改扩建前 备注 改扩建后 名称 放射质检区 放射质检区 更名 无菌操作室、培养室、阳性菌操作 剂量管理室、辐射检测间、能谱室、 室、灭菌室、理化间、暗室、天平 质谱室、内毒素检测室、液相室、数 室、肉毒素检测室、稳定性室、理化 据室、气相室、天平室、洁具间、留 详见表中 间2、分析室1、留样间、清洗间、去 样室、清洗间、理化室2、分析室1、 场所布局 对比图 污淋浴间、洁具间、质谱室、辐射监 分析室2、稳定性室、理化间、准备 测间、更衣室、剂量管理室、能谱 室、缓冲间、阳性菌操作室、灭菌 室、液相室、数据室、气相室等 室、无菌操作室 日最大操作 年最大操作 日最大操作 年最大操作 核素 活动种类 活动种类 备注 量(Bq) 量(Bq) 量(Bq) 量(Bq) 核素 ¹¹C 新增 / / 1.85E+10 3.70E+12 使用 操作 增加操作 ^{18}F 使用 量 7.40E+08 3.70E+10 3.70E+12 使用 1.85E+10 量 $32\mathbf{p}$ 1.85E+09 9.25E+10 使用 1.85E+10 3.70E+12 使用 增加操作

表 3-1 质检区改扩建前后对比一览表

							量
⁶⁴ Cu	7.40E+08	3.70E+10	使用	1.85E+10	3.70E+12	使用	增加操作 量
⁶⁸ Ga	7.40E+08	3.70E+10	使用	1.85E+10	3.70E+12	生产、使用	增加操作 量和活动 种类
⁶⁸ Ge (⁶⁸ G a)	/	/	/	1.85E+10	3.70E+12	使用	新增
86Y	/	/	/	1.85E+10	3.70E+12	使用	新增
⁸⁹ Sr	/	/	/	1.85E+09	3.70E+11	使用	新增
⁸⁹ Zr	7.40E+08	3.70E+10	使用	1.85E+10	3.70E+12	使用	増加操作 量
⁹⁰ Y	1.85E+10	9.25E+11	使用	1.85E+11	3.70E+13	使用	增加操作 量
99Mo (99m Tc)	/	/	/	3.70E+10	7.40E+12	使用	新增
^{99m} Tc	7.40E+08	3.70E+10	使用	3.70E+10	7.40E+12	生产、使用	増加操作 量和活动 种类
¹¹¹ In	7.40E+08	3.70E+10	使用	1.85E+10	3.70E+12	使用	增加操作 量
¹²³ I	7.40E+08	3.70E+10	使用	1.85E+10	3.70E+12	使用	增加操作 量
¹²⁴ I	7.40E+08	3.70E+10	使用	1.85E+10	3.70E+12	使用	増加操作 量
¹²⁵ I	1.85E+09	9.25E+10	使用	4.63E+10	9.25E+12	使用	増加操作 量
¹³¹ I	3.70E+09	3.70E+11	使用	3.70E+10	7.40E+12	使用	増加操作 量
¹⁶¹ Tb	1.85E+09	9.25E+10	使用	1.85E+11	3.70E+13	使用	増加操作 量
¹⁷⁷ Lu	3.70E+10	7.40E+12	使用	1.85E+11	3.70E+13	使用	増加操作 量
¹⁸⁸ Re	1.85E+09	9.25E+10	使用	1.85E+10	3.70E+12	生产、使用	増加操作量
188W (188 Re)	/	/	/	1.85E+10	3.70E+12	使用	新增
²⁰³ Pb	/	/	/	1.85E+10	3.70E+12	使用	新增
²¹¹ At	/	/	/	3.70E+10	7.40E+12	使用	新增
²¹² Bi	5.55E+07	1.11E+10	使用	7.40E+09	1.48E+12	使用	増加操作量
²¹² Pb	5.55E+07	1.11E+10	使用	7.40E+09	1.48E+12	生产、使用	増加操作量和活动 量和活动 种类
²²³ Ra	5.55E+07	5.55E+09	使用	1.85E+09	3.70E+11	使用	増加操作 量

²²⁴ Ra	5.55E+07	1.11E+10	使用	7.40E+09	1.48E+12	使用	增加操作 量
224Ra (212 Pb)	/	/	/	7.40E+09	1.48E+12	使用	新增
²²⁵ Ac	5.55E+07	5.55E+09	使用	1.85E+10	3.70E+12	使用	增加操作 量
²²⁷ Th	5.55E+07	5.55E+09	使用	1.85E+10	3.70E+12	使用	増加操作 量
²²⁸ Ra	3.70E+07	7.40E+08	使用	7.40E+09	1.48E+12	使用	増加操作 量
²²⁸ Th	3.70E+07	7.40E+08	使用	7.40E+09	1.48E+12	使用	増加操作 量
228Th (212) Pb)	/	/	/	7.40E+09	1.48E+12	使用	新增

3.1.1.1.2 综合车间(二)

(1) 放射性药物研发中心

位于综合车间(二)的一层和二层,一层主要由放射性分析实验室、放射性化学实验室、天平室、物理测量室、质谱室、气相色谱室、稳定性实验室、细胞间、同位素暂存间及配套更衣间、冷冻放射性废物库、放射性废物库等用房组成。二层主要由放射性分析实验室、放射性化学实验室、天平室、物理测量室、质谱室、气相色谱室、稳定性实验室、同位素暂存间及配套更衣间、细胞间以及预留用房组成。

本次改、扩建内容包括: ①调整部分房间功能及布局。②增加 ¹⁸F、³²P、⁶⁴Cu、 ⁶⁸Ga、⁶⁸Ge(⁶⁸Ga)、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、⁹⁹Mo(^{99m}Tc)、^{99m}Tc、¹¹¹In、¹²³I、¹²⁴I、¹²⁵I、¹³¹I、¹⁶¹Tb、 ¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸Re、²¹²Bi、²¹²Pb、²²³Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th 等 22 种核素的操作量及活动种类,详见下表。③场所新增 ¹¹C、⁶⁸Ge、⁸⁶Y、⁸⁹Sr、¹³⁷Cs、¹³⁷Cs(^{137m}Ba)、^{137m}Ba、¹⁶⁶Ho、 ¹⁸⁸W(¹⁸⁸Re)、²⁰³Pb、²¹¹At、²²⁴Ra(²¹²Pb)、²³²Th 等 13 种核素的(生产)使用销售 ²²⁴Ra、²²⁸Ra、²²⁸Th 等 3 种核素的操作量;④场所增加详见下表。

项	项目 改扩前		改扩建后			备注		
	核素	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	日最大操作 量(Bq)	年最大操作 量(Bq)	活动种类	备注
核素 操作	¹¹ C	/	/	/	1.85E+10	1.85E+12	使用、销售	新增
量	¹⁸ F	7.40E+09	3.70E+11	使用	7.40E+10	7.40E+12	使用、销售	增加操作 量、活动
	³² P	7.40E+09	3.70E+11	使用	7.40E+10	7.40E+12	使用、销	种类

表 3-2 研发中心改扩建前后对比一览表

						售	
⁶⁴ Cu	3.70E+09	1.85E+11	使用	3.70E+10	3.70E+12	使用、销	
⁶⁸ Ga	1.85E+09	9.25E+10	生产、使用	3.70E+10	3.70E+12	生产、使用、销售	
⁶⁸ Ge	/	/	/	3.70E+10	3.70E+12	使用、销售	新增
⁶⁸ Ge(⁶ ⁸ Ga)	1.85E+09	9.25E+10	使用	3.70E+10	3.70E+12	使用、销售	増加操作 量、活动 种类
86Y	/	/	/	1.85E+10	1.85E+12	使用、销售	 新増
⁸⁹ Sr	/	/	/	1.85E+11	1.85E+13	使用、销售	新增
⁸⁹ Zr	3.70E+09	1.85E+11	使用	3.70E+10	3.70E+12	使用、销售	
⁹⁰ Y	7.40E+09	3.70E+11	使用	7.40E+10	7.40E+12	使用、销售	
⁹⁹ Mo(^{99m} Tc	1.11E+10	5.55E+11	使用	1.11E+11	1.11E+13	使用、销售	
^{99m} Tc	1.11E+10	5.55E+11	生产、使 用	1.11E+11	1.11E+13	生产、使 用、销售	増加操作
¹¹¹ In	3.70E+09	1.85E+11	使用	3.70E+10	3.70E+12	使用、销售	量、活动 种类
¹²³ I	3.70E+09	1.85E+11	使用	3.70E+10	3.70E+12	使用、销售	
$^{124}\mathrm{I}$	3.70E+09	1.85E+11	使用	3.70E+10	3.70E+12	使用、销售	
¹²⁵ I	3.70E+09	1.85E+11	使用	3.70E+10	3.70E+12	使用、销售	
¹³¹ I	7.40E+09	3.70E+11	使用	7.40E+10	7.40E+12	使用、销售	
¹³⁷ Cs	/	/	/	3.70E+09	3.70E+11	使用、销售	新增
¹³⁷ Cs(¹³⁷ mB a)	/	/	/	3.70E+09	3.70E+11	使用、销售	新增
¹³⁷ mB a	/	/	/	3.70E+09	3.70E+11	生产、使 用、销售	新增
¹⁶¹ Tb	7.40E+09	3.70E+11	使用	7.40E+10	7.40E+12	使用、销售	增加操作量、活动种类
¹⁶⁶ Ho	/	/	/	3.70E+08	3.70E+10	使用、销售	新增
¹⁷⁷ Lu	7.40E+09	3.70E+11	使用	7.40E+10	7.40E+12	使用、销售	増加操作 量、活动
¹⁸⁸ Re	3.70E+09	1.85E+11	生产、使用	3.70E+10	3.70E+12	生产、使用、销售	种类
¹⁸⁸ W(4.44E+09	2.22E+11	使用	4.44E+10	4.44E+12	使用、销	新增

¹⁸⁸ Re				I		佳	
)						售	
²⁰³ Pb	/	/	/	3.70E+10	3.70E+12	使用、销售	新增
²¹¹ At	/	/	/	3.70E+10	3.70E+12	使用、销售	新增
²¹² Bi	1.85E+07	9.25E+08	使用	3.70E+09	3.70E+11	生产、使 用、销售	増加操作
²¹² Pb	1.85E+07	9.25E+08	使用	3.70E+09	3.70E+11	生产、使用、销售	^{増加採作} 量、活动 一种类
²²³ Ra	1.85E+07	9.25E+08	使用	1.85E+08	1.85E+10	使用、销售	1TX
²²⁴ Ra	/	/	/	3.70E+09	3.70E+11	生产、使用、销售	新增
²²⁴ Ra	1.85E+07	9.25E+08	使用	3.70E+09	1.35E+12	使用	増加操作 量
224Ra (212 Pb)	/	/	/	1.85E+10	1.85E+12	使用、销售	新增
²²⁵ Ac	1.85E+07	9.25E+08	使用	1.85E+08	1.85E+10	使用、销售	増加操作量、活动
²²⁷ Th	1.85E+07	9.25E+08	使用	1.85E+08	1.85E+10	使用、销售	神类 种类
²²⁸ Ra	/	/	/	3.70E+09	3.70E+11	生产、使用、销售	新增
²²⁸ Ra	1.85E+07	9.25E+08	使用	3.70E+09	1.35E+12	使用	増加操作 量
²²⁸ Th	/	/	/	3.70E+09	3.70E+11	生产、使用、销售	新增
²²⁸ Th	1.85E+07	9.25E+08	使用	3.70E+09	1.35E+12	使用	増加操作 量
²³² Th	/	/	/	3.70E+10	1.35E+13	使用、销售	新增
²³² Th	/	/	/	3.70E+09	3.70E+11	使用、销售	新增

(2) 动物实验区

位于综合车间(二)的三层,由检疫室、动物饲养室(分为涉放区、非放区)、动物房辅助间、测量间、影像实验室、洁物暂存间、清洗灭菌间、废物间、更衣间等用房组成,主要开展放药非临床阶段相关动物实验。

该场所部分内容现已完成辐射安全许可证办理,本次改扩建不涉及动物实验区, 因此本报告不再对动物实验区进行评价。

3.1.1.1.3 放射性仓储设施

本项目在综合车间(一)内设有原辅料库、包装材料库、放射性成品库、放射性 废物库等,在综合车间二内设有同位素暂存间、放射性废物库等,以满足生产及放化 实验用原辅料、产品及放射性废物暂存的需要,具体配置见下。

序号	存储间	位置	仓储用途
1	α放射性原料库		α核素原料临时存放
2	β放射性原料库		β核素原料临时存放
3	放射性成品库1、放射 性成品库2		放药成品发货前暂存
4	放射性废物库	综合车间	存放生产及质检过程中产生的放射性废物
5	铅罐库	(一) 一层	外包用的空铅罐暂存间
6	运输包装库		运输纸箱、泡沫、铁罐、捆扎带等运输包材暂存(非放)
7	危化品暂存间		生产和实验用的化品试剂暂存(非放)
8	危废暂存间		危险废物暂存间(非放)
9	非放原、辅料库		生产和实验用的非放原、辅料存放(非放)
10	包材库、包材库2	综合车间	西林瓶等内包材料存放(非放)
11	备品库	(一) 三层	备用生产工具暂存间
12	不合格品库		药盒生产线和89Y车间产生的不合格品暂存(非放)
13	同位素暂存间	综合车间	实验用放射性原料暂存、发生器暂存、V类放射源暂 存
14	放射性废物库	(二) 一层	实验产生的放射性废物暂存间
15	冷冻放射性废物库		含放射性核素的动物尸体暂存
16	同位素暂存间	综合车间 (二)二层	实验用放射性原料暂存
17	废物间	综合车间	废垫料等动物实验产生的非放射性固体废物
18	库房	(二)三层	垫料、饲料和备用笼具等饲养用材料、器具暂存间 (非放)

项目仓储设施一览表

项目生产和实验用的非放原、辅料都存放在综合车间(一)三层的非放原、辅料库内,使用当天领取、结余的当天退还,生产车间和实验室内不存放非放原辅料。

本项目产品涉及核素采取订单订购生产、即产即销的生产方式。生产用放射性原料及生产的放药成品原则上不暂存,只有在不能立即开展生产时,临时暂存在原料库、成品库内(一般不超过2天)。由于核素衰变特性,放射性药物研发实验及动物实验也是根据实验计划分批次订购核素,即来即用,原则上不暂存。

放射性固废按核素衰变期和特性分类收集,暂存在放射性废物暂存间。含有放射性核素的废弃动物组织、尸体由专用容器收集暂存在综合车间(二)冷冻放射性废物库的冰柜内,待检测达到清洁解控水平后,交相应资质单位处置。

此外,项目使用的 4 枚 V 类放射源由专用铅罐收存,贮存在综合车间(二)同位素暂存间内的保险柜中,采取双人双锁管理,领用登记。

3.1.1.2 公辅工程

本项目公辅工程依托一期工程相关设施,具体如下。

(1) 综合楼

综合楼设于厂区东南角,为地下一层、地面三层建筑,总建筑面积约 3682.46m²。 其中,地下一层为设备间等公辅用房,地面一层为职工食堂、接待展示厅等;二层和 三层均为办公区。

本项目职工食堂最多供60人就餐,提供早餐、午餐,食堂采用天然气为燃料。

(2) 公辅设施

①门卫:为单层建筑,无地下室设计,占地面积 45 平方米,建筑面积 45 平方米,建筑高 4.2 米。

②放射性废水处理设施

在综合车间(一)北侧室外设一座埋地式放射性废水处理设施,占地约132平方米,用于收集、处理运营期间产生的放射性废水。

放射性废水处理设施包含 3 个衰变池 (短半衰期衰变池包含 5 个 10m³储罐,长半衰期衰变池包含 2 个 0.5m³储罐,有机放射性废水衰变池包含 3 个 3.3m³储罐)和 1 个应急放射性废水收集池,衰变池及应急池容积均为 10m³/座,采用 C30 抗渗混凝土构筑,池壁和顶板为 200mm 厚混凝土,衰变池之间隔板为 200mm 厚混凝土,池底板为 250mm 厚,池壁四周采取防渗处理。

③非放废水处理设施

在综合车间(二)东北侧室外设1套埋地式一体化污水处理设施(含1座隔油池),采用"水解酸化+生物接触氧化+沉淀"处理工艺,设计日处理量60m³/d,用于处理非放工艺废水和办公、生活污水,处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后,生产废水进入园区生产污水管网,生活污水进入园区生活污水管网。

- ④机动车停车位(地面) 55 辆,绿地面积 2513m²。
- ⑤架空连廊:连通综合车间(一)一层与综合车间(二)二层,建筑面积约 100m²。

(3) 给排水

①给水

本项目供水由市政管网供水,使用自来水作为厂区供水水源。

本项目用水接自建筑内自来水管网,自来水主要用于生产车间用水、纯化水制备用水、实验用水及办公生活用水。

②排水

项目实行雨污分流制,雨水通过雨水管网直接排放,污水采取分类收集、处理。

放射性废水:分类收集处理,含有 ²³²Th、 ²²⁸Ra、 ²²⁸Th 等长半衰期核素的放射性废水由专用容器单独收集,定期移交有资质单位处理处置;其余放射性废水排入自建放射性废水衰变池暂存衰变,经监测达排放标准(总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L)后,与非放工艺废水一并经自建一体化污水处理设施处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后,排入园区生产污水管网,进入健康产业园(青龙山北片区)建设的园区污水处理厂处理达标后排入芙蓉溪。

非放废水: 非放工艺废水经自建一体化污水处理设施处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后,排入园区生产污水管网,进入健康产业园(青龙山北片区)规划建设的园区污水处理厂处理达标排放至芙蓉溪。餐饮废水经隔油池预处理后和生活污水一并经自建一体化污水处理设施处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后,进入园区生活污水管网,经健康产业园(青龙山北片区)建设的园区污水处理厂处理达标后排放至芙蓉溪。

(4) 供电

本项目厂区用电由市政电网直接引入,经总配电站变压后为厂区供电,供建筑内工艺设备、电梯及照明用电。项目配电电压为~220V/380V。

3.1.2 产品方案

本项目改扩建后拟销售产品有 ²²⁸Ra 核素溶液、 ²²⁸Th 核素溶液、 ²²⁴Ra 核素溶液、 ²¹²Pb 标记药物、 ²¹²Bi 标记药物、 ²²⁵Ac 标记药物、 ²¹¹At 标记药物、 ²²⁴Ra(²¹²Pb)发生器、 ²²⁸Th(²¹²Pb)发生器、 ²⁰³Pb 标记药物、 ²²³RaCl2 注射液、 ⁸⁹SrCl2 注射液、 ¹³¹I 口服液、 ¹⁷⁷Lu 标记药物、 ¹⁶¹Tb 标记药物、 ⁹⁰Y 玻璃微球:

3.1.3 项目组成及主要环境问题

略

3.1.4 工作场所分级

3.1.4.1 判断依据

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

本项目综合车间(一)一层主要由放药生产车间、成品库、放射稳定室、原料库 组成,二层由放药生产车间及质检区组成,有部分物流交叉情况;综合车间(二)一 二层均为放射性药物研发中心。参考以上原则,本项目综合车间(一)、综合车间 (二) 互为独立建筑,有明确的工艺区分,因此将综合车间(一)、综合车间(二) 各作为一个非密封放射性物质工作场所来管理。

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 工作场所的分级,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),非密封放射性物质工作场所的分级依据如表 3-15,核素毒性修正因子见表 3-4、 操作方式修正因见表 3-5。

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

表 3-3 非密封性放射性物质场所分级

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 3-4 放射性核素毒性组别修正因子

	放射源状态						
操作方式	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			

表 3-5 操作方式与放射源状态修正因子

参考《辐射防护手册(三分册)》确定本项目核素的操作方式,各种操作类型的 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。这类操作的危害最小。
- (2) **很简单的操作**:例如少量稀溶液的合并、分装或稀释,污染不严重的器皿和工具等的洗涤等。这类操作,会有少量的放射性物质散布开来,主要是要防止洒漏。
- (3) 简单的操作:例如溶液的取样、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。这类操作,可能会有较多的放射性物质散布开来,除了会有表面污染外,还会有空气污染出现。
- (4) 有特别危险的操作:例如对溶液的加热蒸馏或蒸发,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。操作过程中均会产生少量气体或气溶胶。更危险的操作还有干式操作和发尘操作,例如破碎研磨样品,粉末物质剧烈混合或包装等。因为这类操作,不发生意外时并不一定有较多的放射性物质散布开来,但发生事故的概率较大,而且后果较严重。

3.1.4.2 判断结果

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002),本项目非密封放射性物质工作场所分级见表3-3。

由表 3-6 可知,综合车间(一)日等效最大操作量为 8.88E+12Bq,属于甲级非密封放射性物质工作场所;综合车间(二)日等效最大操作量为 3.70E+10Bq,属于甲级非密封放射性物质工作场所。。

3.1.4.3 判断结果

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002),本项目非密封放射性物质工作场所分级见表3-3。

由表 3-6 可知,综合车间(一)日等效最大操作量为 XXXXBq,属于甲级非密封放射性物质工作场所;综合车间(二)日等效最大操作量为 XXXXBq,属于甲级非密封放射性物质工作场所。

表 3-6 项目各场所放射性核素操作量一览表

J	作场所	核素	毒性	毒性修 正因子	性状	操作	操作修正因子	日最大操 作 (Bq)	年操作 天数 (d)	年最大操 作量 (Bq)	日等效最大 操作量 (Bq)	活动种类	场所日等效 操作量 (Bq)	场所 等级
		²²⁸ Ra	极毒	10	液态	贮存		3.70E+09	365	1.35E+12	3.70E+08	使用		
		²²⁸ Ra	极毒	10	液态	简单操作		3.70E+09	10	3.70E+10	3.70E+10	使用、销售		
		²²⁸ Th	极毒	10	液态	贮存		3.70E+09	365	1.35E+12	3.70E+08	使用		
		²²⁸ Th	极毒	10	液态	简单操作		3.70E+09	10	3.70E+10	3.70E+10	使用、销售		
	放药101	²²⁴ Ra	极毒	10	液态	贮存		3.70E+09	365	1.35E+12	3.70E+07	使用		
	车间	²²⁴ Ra	极毒	10	液态	简单操作		3.70E+09	100	3.70E+11	3.70E+10	生产、使用、销售		
		²¹² Pb	中毒	0.1	液态	简单操作		3.70E+09	200	7.40E+11	3.70E+08	生产、使用、销售		
		²¹² Bi	高毒	1	液态	简单操作		3.70E+09	100	3.70E+11	3.70E+09	生产、使用、销售		
		²²⁵ Ac	极毒	10	液态	简单操作		1.48E+10	100	1.48E+12	1.48E+11	生产、使用、销售		
7.₽ →		²¹¹ At	高毒	1	液态	简单操作		3.70E+11	200	7.40E+13	3.70E+11	生产、使用、销售		
综入		²²⁸ Ra	极毒	10	液态	贮存		7.40E+10	365	2.70E+13	7.40E+09	使用		
合 车		²²⁸ Ra	极毒	10	液态	简单操作		7.40E+10	100	7.40E+12	7.40E+11	使用、销售		
十间		²²⁸ Th	极毒	10	液态	贮存		7.40E+10	365	2.70E+13	7.40E+11	使用		
(-1	放药102	²²⁸ Th	极毒	10	液态	简单操作		7.40E+10	100	7.40E+12	7.40E+11	使用、销售		
_	车间	²²⁴ Ra	极毒	10	液态	贮存		7.40E+10	365	2.70E+13	7.40E+09	使用		
)	7-1-9	²²⁴ Ra	极毒	10	液态	简单操作		7.40E+10	100	7.40E+12	7.40E+11	生产、使用、销售		
		²²⁴ Ra (²¹² Pb	极毒	10	液态	简单操作		7.40E+10	100	7.40E+12	7.40E+11	生产、使用、销售		
		²²⁸ Ra	极毒	10	液态	贮存		7.40E+11	365	2.70E+14	7.40E+10	使用		
		²²⁸ Ra	极毒	10	液态	简单操作		7.40E+11	100	7.40E+13	7.40E+12	使用、销售		
	放药103	²²⁸ Th	极毒	10	液态	贮存		7.40E+11	365	2.70E+14	7.40E+10	使用		
	车间	²²⁸ Th	极毒	10	液态	简单操作		7.40E+11	100	7.40E+13	7.40E+12	使用、销售		
	7111	²²⁴ Ra	极毒	10	液态	贮存		7.40E+11	365	2.70E+14	7.40E+10	使用		
		²²⁴ Ra	极毒	10	液态	简单操作		7.40E+11	100	7.40E+13	7.40E+12	生产、使用、销售		
		²²⁴ Ra	极毒	10	液态	简单操作		7.40E+11	100	7.40E+13	7.40E+12	生产、使用、销售		

	(212Pb										
) ²²⁴ Ra (²¹² Pb	极毒	10	液态	贮存	7.40E+10	200	1.48E+13	7.40E+09	使用	
放药104	²¹² Pb	中毒	0.1	液态	简单操作	7.40E+10	200	1.48E+13	7.40E+09	生产、使用、销售	
车间	²¹² Bi	高毒	1	液态	简单操作	7.40E+10	200	1.48E+13	7.40E+10	生产、使用、销售	
	²²⁵ Ac	极毒	10	液态	简单操作	7.40E+11	100	7.40E+13	7.40E+12	生产、使用、销售	
	²¹¹ At	高毒	1	液态	简单操作	7.40E+11	200	1.48E+14	7.40E+11	生产、使用、销售	
	²⁰³ Pb	低毒	0.01	液态	简单操作	7.40E+10	100	7.40E+12	7.40E+08	生产、使用、销售	
放药105	²²³ Ra	极毒	10	液态	简单操作	7.40E+09	100	7.40E+11	7.40E+10	生产、使用、销售	
车间	⁸⁹ Sr	中毒	0.1	液态	简单操作	3.70E+10	100	3.70E+12	3.70E+09	生产、使用、销售	
V. Ha	²²⁴ Ra (²¹² Pb	极毒	10	液态	 贮存 	7.40E+10	200	1.48E+13	7.40E+09	使用	
放药106	²¹² Pb	中毒	0.1	液态	简单操作	7.40E+10	200	1.48E+13	7.40E+09	生产、使用、销售	
车间	^{212}Bi	高毒	1	液态	简单操作	7.40E+10	100	7.40E+12	7.40E+10	生产、使用、销售	
	²²⁵ Ac	极毒	10	液态	简单操作	7.40E+11	100	7.40E+13	7.40E+12	生产、使用、销售	
	²¹¹ At	高毒	1	液态	简单操作	7.40E+11	200	1.48E+14	7.40E+11	生产、使用、销售	
	²²⁵ Ac	极毒				1.48E+10	100	1.48E+12	1.48E+11	生产、使用、销售	
放药107	²¹¹ At	高毒				2.96E+11	200	5.92E+13	2.96E+11	生产、使用、销售	
车间	¹⁷⁷ Lu	中毒				7.40E+13	200	1.48E+16	7.40E+12	生产、使用、销售	
	¹⁶¹ Tb	中毒				1.48E+12	200	2.96E+14	1.48E+11	生产、使用、销售	
放药201 车间	¹³¹ I	中毒	0.1	液态	简单操作	7.40E+12	100	7.40E+14	7.40E+11	生产、使用、销售	
~L-#*a.a.	¹⁷⁷ Lu	中毒	0.1	液态	简单操作	7.40E+13	200	1.48E+16	7.40E+12	生产、使用、销售	
放药202 车间	¹⁶¹ Tb	中毒	0.1	液态	简单操作	1.48E+12	200	2.96E+14	1.48E+11	生产、使用、销售	
7-1:0	²⁰³ Pb	低毒	0.01	液态	简单操作	2.96E+10	100	2.96E+12	2.96E+08	生产、使用、销售	

	²²⁵ Ac	极毒	10	液态	简单操作	3.70E+09	200	7.40E+11	3.70E+08	生产、使用、销售	
放药203 车间	⁹⁰ Y	中毒	0.1	固体、 液体	简单操作	9.25E+12	200	1.85E+15	9.25E+11	生产、使用、销售	
	¹⁷⁷ Lu	中毒	0.1	液态	简单操作	8.88E+13	200	1.78E+16	8.88E+12	生产、使用、销售	
放药204 车间	¹⁶¹ Tb	中毒	0.1	液态	简单操作	2.96E+12	200	5.92E+14	2.96E+11	生产、使用、销售	
十四		极毒				1.48E+10	200	2.96E+12	1.48E+09	生产、使用、销售	
	¹⁷⁷ Lu	中毒	0.1	液态	简单操作	7.40E+13	200	1.48E+16	7.40E+12	生产、使用、销售	
放药206	¹⁶¹ Tb	中毒	0.1	液态	简单操作	1.48E+12	200	2.96E+14	1.48E+11	生产、使用、销售	
车间	²²⁵ Ac	极毒				1.48E+10	200	2.96E+12	1.48E+09		
	¹⁷⁷ Lu	中毒	0.1	液态	简单操作	7.40E+13	200	1.48E+16	7.40E+12	生产、使用、销售	
放药207	¹⁶¹ Tb	中毒	0.1	液态	简单操作	1.48E+12	200	2.96E+14	1.48E+11	生产、使用、销售	
车间	²²⁵ Ac	极毒	10	液态	简单操作	1.48E+10	200	2.96E+12	1.48E+11	生产、使用、销售	
	¹⁷⁷ Lu	中毒	0.1	液态	简单操作	7.40E+13	200	1.48E+16	7.40E+14	生产、使用、销售	
放药208	¹⁶¹ Tb	中毒	0.1	液态	简单操作	1.48E+12	200	2.96E+14	1.48E+11	生产、使用、销售	
车间	²²⁵ Ac	极毒	10	液态	简单操作	3.70E+09	200	7.40E+11	3.70E+10	生产、使用、销售	
	¹⁷⁷ Lu	中毒	0.1	液态	简单操作	7.40E+13	200	1.48E+16	7.40E+12	生产、使用、销售	
放药209	¹⁶¹ Tb	中毒	0.1	液态	简单操作	1.48E+12	200	2.96E+14	1.48E+11	生产、使用、销售	
车间	²²⁵ Ac	极毒	10	液态	简单操作	1.48E+10	200	2.96E+12	1.48E+11	生产、使用、销售	
	²²⁸ Ra	极毒	10	液态	简单操作	7.40E+09	200	1.48E+12	7.40E+10	使用	
	²²⁸ Th	极毒	10	液态	简单操作	7.40E+09	200	1.48E+12	7.40E+10	使用	
ᅶᆈᇎᅪ	²²⁴ Ra	极毒	10	液态	简单操作	7.40E+09	200	1.48E+12	7.40E+10	使用	
放射质检	²¹² Pb	中毒	0.1	液态	简单操作	7.40E+09	200	1.48E+12	7.40E+08	生产、使用	
X	²¹² Bi	高毒	1	液态	简单操作	7.40E+09	200	1.48E+12	7.40E+09	使用	
İ	²²⁵ Ac	极毒	10	液态	简单操作	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+11	使用	
İ	²²⁷ Th	极毒	10	液态	简单操作	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+11	使用	

		高毒	1	液态	简单操作	3.70E+10	200	7.40E+12	3.70E+10	使用	
	²²³ Ra	极毒	10	液态	简单操作	1.85E+09	200	3.70E+11	1.85E+11	使用	
	⁸⁹ Sr	中毒	0.1	液态	简单操作	1.85E+09	200	3.70E+11	1.85E+10	使用	
	¹¹ C	低毒	0.01	液态	简单操作	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+08	使用	
	¹⁸ F	低毒	0.01	液态	简单操作	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+08	使用	
	⁶⁴ Cu	低毒	0.01	液态	简单操作	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+08	使用	
	⁶⁸ Ga	低毒	0.01	液态	简单操作	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+08	生产、使用	
	86Y	中毒	0.1	液态	简单操作	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+09	使用	
	⁸⁹ Zr	中毒	0.1	液态	简单操作	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+09	使用	
	¹²³ I	低毒	0.01	液态	简单操作	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+08	使用	
	¹²⁴ I	中毒	0.1	液态	简单操作	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+09	使用	
	¹³¹ I	中毒	0.1	液态	简单操作	3.70E+10	200	7.40E+12	1.85E+09	使用	
Γ	¹⁷⁷ Lu	中毒	0.1	液态	简单操作	1.85E+11	200	3.70E+13	1.85E+10	使用	
	¹⁶¹ Tb	中毒	0.1	液态	简单操作	1.85E+11	200	3.70E+13	1.85E+10	使用	
	²⁰³ Pb	低毒	0.01	液态	简单操作	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+08	使用	
	⁹⁰ Y	中毒	0.1	液态、 固态	简单操作	1.85E+11	200	3.70E+13	1.85E+10	使用	
	⁹⁹ Mo (^{99m} Tc	中毒	0.1	液态	贮存	3.70E+10	200	7.40E+12	3.70E+08	使用	
F	^{99m} Tc	低毒	0.01	液态	简单操作	3.70E+10	200	7.40E+12	3.70E+08	生产、使用	
	188 W										
	(188Re)	中毒	0.1	液态	贮存	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+09	使用	
F	¹⁸⁸ Re	中毒	0.1	液态	简单操作	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+09	生产、使用	
	⁶⁸ Ge										
	(68Ga	中毒	0.1	液态	贮存	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+08	使用	
H	³² P	中毒	0.1	液态	简单操作	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+09	使用	
	¹²⁵ I	中毒	0.1	液态	简单操作	4.63E+10	200	9.25E+12	4.63E+11	使用	

		中毒	0.1	液态	简单操作	1.85E+10	200	3.70E+12	1.85E+09	使用	
	²²⁴ Ra (²¹² Pb	极毒	10	液态	贮存	7.40E+09	200	1.48E+12	7.40E+10	使用	
	²²⁸ Ra	极毒	10	液态	贮存	3.70E+11	200	7.40E+13		暂存	
	²²⁸ Th	极毒	10	液态	贮存	3.70E+11	200	7.40E+13		暂存	
	²²⁴ Ra	极毒	10	液态	贮存	3.70E+11	200	7.40E+13		暂存	
	²²⁴ Ra (²¹² Pb	极毒	10	液态	贮存	3.70E+11	200	7.40E+13		暂存	
-	²¹² Pb	中毒	0.1	液态	贮存	3.70E+11	200	7.40E+13		暂存	
	²¹² Bi	高毒	1	液态	贮存	3.70E+11	200	7.40E+13		暂存	
成品库	²²⁵ Ac	极毒	10	液态	贮存	1.85E+10	200	3.70E+12		暂存	
	²¹¹ At	高毒	1	液态	贮存	3.70E+10	200	7.40E+12		暂存	
	²⁰³ Pb	低毒	0.01	液态	贮存	1.85E+10	200	3.70E+12		暂存	
	²²³ Ra	极毒	10	液态	贮存	3.70E+09	200	7.40E+11		暂存	
	⁸⁹ Sr	中毒	0.1	液态	贮存	3.70E+09	200	7.40E+11		暂存	
	^{131}I	中毒	0.1	液态	贮存	7.40E+11	200	1.48E+14		暂存	
	¹⁷⁷ Lu	中毒	0.1	液态	贮存	1.85E+11	200	3.70E+13		暂存	
	¹⁶¹ Tb	中毒	0.1	液态	贮存	1.85E+11	200	3.70E+13		暂存	
	⁹⁰ Y	中毒	0.1	液态	贮存	3.70E+11	200	7.40E+13		暂存	
	²²⁸ Ra	极毒	10	液态	贮存	3.70E+10	200	7.40E+12		暂存	
	²²⁸ Th	极毒	10	液态	贮存	3.70E+10	200	7.40E+12		暂存	
	²²⁴ Ra	极毒	10	液态	贮存	3.70E+10	200	7.40E+12		暂存	
稳定性室	²²⁴ Ra (²¹² Pb	极毒	10	液态	贮存	3.70E+10	200	7.40E+12		暂存	
	²¹² Pb	中毒	0.1	液态	贮存	3.70E+10	200	7.40E+12		暂存	
	²¹² Bi	高毒	1	液态	贮存	3.70E+10	200	7.40E+12		暂存	
	²²⁵ Ac	极毒	10	液态	贮存	1.85E+09	200	3.70E+11		暂存	

	²¹¹ At	高毒	1	液态	贮存	3.70E+09	200	7.40E+11	暂存	
	²⁰³ Pb	低毒	0.01	液态	贮存	1.85E+09	200	3.70E+11	暂存	
	²²³ Ra	极毒	10	液态	贮存	3.70E+08	200	7.40E+10	暂存	
	⁸⁹ Sr	中毒	0.1	液态	贮存	3.70E+08	200	7.40E+10	暂存	
	¹³¹ I	中毒	0.1	液态	贮存	7.40E+10	200	1.48E+13	暂存	
	¹⁷⁷ Lu	中毒	0.1	液态	贮存	1.85E+10	200	3.70E+12	暂存	
	¹⁶¹ Tb	中毒	0.1	液态	贮存	1.85E+10	200	3.70E+12	暂存	
	⁹⁰ Y	中毒	0.1	液态	贮存	3.70E+10	200	7.40E+12	暂存	
	²²⁸ Ra	极毒	10	液态	贮存	3.70E+11	200	7.40E+13	暂存	
	²²⁸ Th	极毒	10	液态	贮存	3.70E+11	200	7.40E+13	暂存	
	²²⁴ Ra	极毒	10	液态	贮存	3.70E+11	200	7.40E+13	暂存	
	²²⁴ Ra (²¹² Pb	极毒	10	液态	贮存	3.70E+11	200	7.40E+13	暂存	
	²¹² Pb	中毒	0.1	液态	贮存	3.70E+11	200	7.40E+13	暂存	
	²¹² Bi	高毒	1	液态	贮存	3.70E+11	200	7.40E+13	暂存	
医松皮	²²⁵ Ac	极毒	10	液态	贮存	1.85E+10	200	3.70E+12	暂存	
原料库	²¹¹ At	高毒	1	液态	贮存	3.70E+10	200	7.40E+12	暂存	
	²⁰³ Pb	低毒	0.01	液态	贮存	1.85E+10	200	3.70E+12	暂存	
	²²³ Ra	极毒	10	液态	贮存	3.70E+09	200	7.40E+11	暂存	
	⁸⁹ Sr	中毒	0.1	液态	贮存	3.70E+09	200	7.40E+11	暂存	
	¹³¹ I	中毒	0.1	液态	贮存	7.40E+11	200	1.48E+14	暂存	
	¹⁷⁷ Lu	中毒	0.1	液态	贮存	1.85E+11	200	3.70E+13	暂存	
	¹⁶¹ Tb	中毒	0.1	液态	贮存	1.85E+11	200	3.70E+13	暂存	
	⁹⁰ Y	中毒	0.1	液态	贮存	3.70E+11	200	7.40E+13	暂存	
{	²²⁸ Ra	极毒	10	液态	简单操作	3.70E+09	100	3.70E+11	生产、使用、销售	
.	²²⁸ Ra	极毒	10	液态	贮存	3.70E+09	365	1.35E+12	使用	
放射性药物研发中	²²⁸ Th	极毒	10	液态	简单操作	3.70E+09	100	3.70E+11	生产、使用、销售	
初班及中	²²⁸ Th	极毒	10	液态	贮存	3.70E+09	365	1.35E+12	使用	
	²²⁴ Ra	极毒	10	液态	简单操作	3.70E+09	100	3.70E+11	生产、使用、销售	
	²²⁴ Ra	极毒	10	液态	贮存	3.70E+09	365	1.35E+12	使用	

²¹² Pb	中毒	0.1	液态	简单操作	3.70E+09	100	3.70E+11	生产、使用、销售	
²¹² Bi	高毒	1	液态	简单操作	3.70E+09	100	3.70E+11	生产、使用、销售	
²²⁵ Ac	极毒	10	液态	简单操作	1.85E+08	100	1.85E+10	使用、销售	
²²⁷ Th	极毒	10	液态	简单操作	1.85E+08	100	1.85E+10	使用、销售	
²¹¹ At	高毒	1	液态	简单操作	3.70E+10	100	3.70E+12	使用、销售	
²²³ Ra	极毒	10	液态	简单操作	1.85E+08	100	1.85E+10	使用、销售	
⁸⁹ Sr		0.1	液态	简单操作	1.85E+11	100	1.85E+13	使用、销售	
¹¹ C		0.01	液态	简单操作	1.85E+10	100	1.85E+12	使用、销售	
¹⁸ F		0.01		简单操作	7.40E+10	100	7.40E+12		
⁶⁴ Cu	低毒	0.01	液态	简单操作	3.70E+10	100	3.70E+12	使用、销售	
⁶⁸ Ga	低毒	0.01	液态	简单操作	3.70E+10	100	3.70E+12	生产、使用、销售	
86Y	中毒	0.1	液态	简单操作	1.85E+10	100	1.85E+12	使用、销售	
89 Zr	中毒	0.1	液态	简单操作	3.70E+10	100	3.70E+12	使用、销售	
^{123}I	低毒	0.01	液态	简单操作	3.70E+10	100	3.70E+12	使用、销售	
^{124}I	中毒	0.1	液态	简单操作	3.70E+10	100	3.70E+12	使用、销售	
^{131}I	中毒	0.1	液态	简单操作	7.40E+10	100	7.40E+12	使用、销售	
¹⁷⁷ Lu	中毒	0.1	液态	简单操作	7.40E+10	100	7.40E+12	使用、销售	
¹⁶¹ Tb	中毒	0.1	液态	简单操作	7.40E+10	100	7.40E+12	使用、销售	
²⁰³ Pb	低毒	0.01	液态	简单操作	3.70E+10	100	3.70E+12	使用、销售	
⁹⁰ Y	中毒	0.1	液态、 固态	简单操作	7.40E+10	100	7.40E+12	使用、销售	
⁹⁹ Mo(⁹⁹ ^m Tc)	中毒	0.1	液态	贮存	1.11E+11	100	1.11E+13	使用、销售	
^{99m} Tc	低毒	0.01	液态	简单操作	1.11E+11	100	1.11E+13	生产、使用、销售	
188W(188 Re)	中毒	0.1	液态	贮存	4.44E+10	100	4.44E+12	使用、销售	
¹⁸⁸ Re	中毒	0.1	液态	简单操作	3.70E+10	100	3.70E+12	生产、使用、销售	
⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)	中毒	0.1	液态	贮存	3.70E+10	100	3.70E+12	使用、销售	
³² P	中毒	0.1	液态	简单操作	7.40E+10	100	7.40E+12	使用、销售	
	212Bi 225Ac 227Th 211At 223Ra 89Sr 11C 18F 64Cu 68Ga 86Y 89Zr 123I 124I 131I 177Lu 161Tb 203Pb 90Y 99Mo(99 mTc) 99mTc 188W(188 Re) 188Re 68Ge(68 Ga)	212Bi 高毒 225Ac 极毒 227Th 极毒 211At 高毒 223Ra 极毒 89Sr 中毒 11C 低毒 68Ga 低毒 68Ga 低毒 86Y 中毒 123I 低毒 124I 中毒 131I 中毒 177Lu 中毒 161Tb 中毒 203Pb 低毒 90Y 中毒 99Mo(99 中毒 99mTc 低毒 188W(188 Re) 188Re 中毒 68Ge(68 Ga) 中毒	212Bi 高毒 1 225Ac 极毒 10 227Th 极毒 10 211At 高毒 1 223Ra 极毒 10 89Sr 中毒 0.1 11C 低毒 0.01 18F 低毒 0.01 64Cu 低毒 0.01 68Ga 低毒 0.01 86Y 中毒 0.1 123I 低毒 0.01 124I 中毒 0.1 131I 中毒 0.1 177Lu 中毒 0.1 161Tb 中毒 0.1 161Tb 中毒 0.1 203Pb 低毒 0.01 90Y 中毒 0.1 999Mo(99 中毒 0.1 999Mo(99 中毒 0.1 999mTc 低毒 0.01 188W(188 Re) 中毒 0.1 188Re 中毒 0.1 188Re 中毒 0.1	212Bi 高毒 1 液态 225Ac 极毒 10 液态 227Th 极毒 10 液态 211At 高毒 1 液态 223Ra 极毒 10 液态 89Sr 中毒 0.1 液态 11C 低毒 0.01 液态 18F 低毒 0.01 液态 64Cu 低毒 0.01 液态 86Ga 低毒 0.01 液态 89Zr 中毒 0.1 液态 123I 低毒 0.01 液态 124I 中毒 0.1 液态 131I 中毒 0.1 液态 161Tb 中毒 0.1 液态 90Y 中毒 0.1 液态 99Mo(99 中毒 0.1 液态 99MO(99 中毒 0.1 液态 188W(188 中毒 0.1 液态 188Re 中毒 0.1 液态 188Re 中毒 0.1 液态 188Re 中毒 <td>212Bi 高毒 1 液态 简单操作 225Ac 极毒 10 液态 简单操作 227Th 极毒 10 液态 简单操作 211At 高毒 1 液态 简单操作 223Ra 极毒 10 液态 简单操作 89Sr 中毒 0.1 液态 简单操作 11C 低毒 0.01 液态 简单操作 18F 低毒 0.01 液态 简单操作 64Cu 低毒 0.01 液态 简单操作 68Ga 低毒 0.01 液态 简单操作 86Y 中毒 0.1 液态 简单操作 86Y 中毒 0.1 液态 简单操作 89Zr 中毒 0.1 液态 简单操作 124I 中毒 0.1 液态 简单操作 131I 中毒 0.1 液态 简单操作 161Tb 中毒 0.1 液态 简单操作 203Pb 低毒 0.01 液态 简单操作 99MO(99 mTc) 中毒 0.1 液态</td> <td>212Bi 高毒 1 液态 简单操作 3.70E+09 225Ac 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 227Th 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 227Th 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 211At 高毒 1 液态 简单操作 1.85E+08 89Sr 中毒 0.1 液态 简单操作 1.85E+10 18F 低毒 0.01 液态 简单操作 1.85E+10 18F 低毒 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 68Ga 低毒 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 86Y 中毒 0.1 液态 简单操作 3.70E+10 89Zr 中毒 0.1 液态 简单操作 3.70E+10 123I 低毒 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 131I 中毒 0.1 液态 简单操作 7.40E+10 161Tb 中毒 0.1 液态</td> <td>212Bi 高毒 1 液态 简单操作 3.70E+09 100 225Ac 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 227Th 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 221At 高毒 1 液态 简单操作 3.70E+10 100 223Ra 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 89Sr 中毒 0.1 液态 简单操作 1.85E+10 100 11C 低毒 0.01 液态 简单操作 1.85E+10 100 18F 低毒 0.01 液态 简单操作 7.40E+10 100 18F 低毒 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 100 68Ga 低毒 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 100 89Zr 中毒 0.1 液态 简单操作 3.70E+10 100 123I 低毒 0.01 液态 简单操作 7.40E+10 100</td> <td>212Bi 高毒 1 液态 简单操作 3.70E+09 100 3.70E+11 225Ac 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 1.85E+10 227Th 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 1.85E+10 211At 高毒 1 液态 简单操作 3.70E+10 100 3.70E+12 223Ra 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 1.85E+10 89Sr 中毒 0.1 液态 简单操作 1.85E+11 100 1.85E+13 11C 低毒 0.01 液态 简单操作 1.85E+10 100 1.85E+12 18F 低毒 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 100 3.70E+12 6*Cu 低毒 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 100 3.70E+12 6*Ga 低毒 0.01 液态 简单操作 1.85E+10 100 1.85E+12 8°Zr 中毒 0.1</td> <td>2¹²Bi 高毒 1 液态 简单操作 3.70E+09 100 3.70E+11 生产、使用、销售 2²⁵Ac 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 1.85E+10 使用、销售 2²²Th 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 1.85E+10 使用、销售 2²¹IAt 高毒 1 液态 简单操作 3.70E+10 100 3.70E+12 使用、销售 2²²TRA 核毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 1.85E+10 使用、销售 8⁸⁹Sr 中毒 0.1 液态 简单操作 1.85E+10 100 1.85E+12 使用、销售 11C 低毒 0.01 液态 简单操作 1.85E+10 100 1.85E+12 使用、销售 11C 低毒 0.01 液态 简单操作 7.40E+10 100 3.70E+12 使用、销售 11S (任金 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 100 3.70E+12 使用、销售 1231 (任毒</td>	212Bi 高毒 1 液态 简单操作 225Ac 极毒 10 液态 简单操作 227Th 极毒 10 液态 简单操作 211At 高毒 1 液态 简单操作 223Ra 极毒 10 液态 简单操作 89Sr 中毒 0.1 液态 简单操作 11C 低毒 0.01 液态 简单操作 18F 低毒 0.01 液态 简单操作 64Cu 低毒 0.01 液态 简单操作 68Ga 低毒 0.01 液态 简单操作 86Y 中毒 0.1 液态 简单操作 86Y 中毒 0.1 液态 简单操作 89Zr 中毒 0.1 液态 简单操作 124I 中毒 0.1 液态 简单操作 131I 中毒 0.1 液态 简单操作 161Tb 中毒 0.1 液态 简单操作 203Pb 低毒 0.01 液态 简单操作 99MO(99 mTc) 中毒 0.1 液态	212Bi 高毒 1 液态 简单操作 3.70E+09 225Ac 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 227Th 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 227Th 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 211At 高毒 1 液态 简单操作 1.85E+08 89Sr 中毒 0.1 液态 简单操作 1.85E+10 18F 低毒 0.01 液态 简单操作 1.85E+10 18F 低毒 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 68Ga 低毒 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 86Y 中毒 0.1 液态 简单操作 3.70E+10 89Zr 中毒 0.1 液态 简单操作 3.70E+10 123I 低毒 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 131I 中毒 0.1 液态 简单操作 7.40E+10 161Tb 中毒 0.1 液态	212Bi 高毒 1 液态 简单操作 3.70E+09 100 225Ac 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 227Th 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 221At 高毒 1 液态 简单操作 3.70E+10 100 223Ra 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 89Sr 中毒 0.1 液态 简单操作 1.85E+10 100 11C 低毒 0.01 液态 简单操作 1.85E+10 100 18F 低毒 0.01 液态 简单操作 7.40E+10 100 18F 低毒 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 100 68Ga 低毒 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 100 89Zr 中毒 0.1 液态 简单操作 3.70E+10 100 123I 低毒 0.01 液态 简单操作 7.40E+10 100	212Bi 高毒 1 液态 简单操作 3.70E+09 100 3.70E+11 225Ac 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 1.85E+10 227Th 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 1.85E+10 211At 高毒 1 液态 简单操作 3.70E+10 100 3.70E+12 223Ra 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 1.85E+10 89Sr 中毒 0.1 液态 简单操作 1.85E+11 100 1.85E+13 11C 低毒 0.01 液态 简单操作 1.85E+10 100 1.85E+12 18F 低毒 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 100 3.70E+12 6*Cu 低毒 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 100 3.70E+12 6*Ga 低毒 0.01 液态 简单操作 1.85E+10 100 1.85E+12 8°Zr 中毒 0.1	2 ¹² Bi 高毒 1 液态 简单操作 3.70E+09 100 3.70E+11 生产、使用、销售 2 ²⁵ Ac 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 1.85E+10 使用、销售 2 ²² Th 极毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 1.85E+10 使用、销售 2 ²¹ IAt 高毒 1 液态 简单操作 3.70E+10 100 3.70E+12 使用、销售 2 ²² TRA 核毒 10 液态 简单操作 1.85E+08 100 1.85E+10 使用、销售 8 ⁸⁹ Sr 中毒 0.1 液态 简单操作 1.85E+10 100 1.85E+12 使用、销售 11C 低毒 0.01 液态 简单操作 1.85E+10 100 1.85E+12 使用、销售 11C 低毒 0.01 液态 简单操作 7.40E+10 100 3.70E+12 使用、销售 11S (任金 0.01 液态 简单操作 3.70E+10 100 3.70E+12 使用、销售 1231 (任毒

¹²⁵ I	中毒	0.1	液态	简单操作	3.70E+10	100	3.70E+12	使用、销售
¹¹¹ In	中毒	0.1	液态	简单操作	3.70E+10	100	3.70E+12	使用、销售
²³² Th	低毒	0.01	固态、 液态	简单操作	3.70E+09	100	3.70E+11	使用、销售
¹³⁷ Cs	中毒	0.1	液态	简单操作	3.70E+09	100	3.70E+11	使用、销售
¹³⁷ Cs(¹³⁷ mBa)	中毒	0.1	液态	贮存	3.70E+09	100	3.70E+11	使用、销售
¹³⁷ mBa		0.1	液态	简单操作	3.70E+09	100	3.70E+11	生产、使用、销售
²²⁴ Ra (²¹² Pb	极毒	10	液态	贮存	1.85E+10	100	1.85E+12	使用、销售
²³² Th	低毒	0.01	液态	贮存	3.70E+10	365	1.35E+13	使用、销售
²³² Th	低毒	0.01	液态	简单操作	3.70E+09	50	1.85E+11	使用、销售

注:。

3.1.5 劳动定员

本项目改扩建后拟定 87 人,其中拟配辐射工作人员 76 人(包含各放射性药品生产组、质检中心、放射性药物研发中心、动物实验人员、辐射安全管理人员)。

国通(绵阳)新药技术有限公司承诺,将依据生态环境部《关于做好 2020 年核技术利用辐射安全与防护培训和考核工作有关事项的通知》(环办辐射函〔2019〕853号)要求,积极组织项目拟定的辐射工作人员在上岗前参加辐射安全和防护考核,确保所有辐射工作人员考核通过持证上岗。

根据《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲(2016)》(川环函〔2016〕 1400号)要求:①辐射工作人员在上岗前,建设单位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 建设单位应当建立并保存辐射工作人员考核取证档案。

3.2 工艺设备与工艺分析

3.2.1 主要工艺设备

略

3.2.2 主要原辅材料

(1) 原辅材料消耗

本项目主要原辅材料见下表。

略

- (2) 原辅材料理化特性
- ①放射性同位素理化特性

本项目各核素物理参数见下表。

表 3-7 放射性核素物理参数一览表

序号	核素 名称	毒性	半衰期	衰变方式	α 平均能量 (MeV/nt)	平均电子能量 (MeV/nt)	光子平均能 量 (MeV/nt)	空气比释动能率 常数 μSv·m²/MBq·h
1	¹¹ C	低毒	20.3m	ECβ ⁺	-	0.3847	1.0196	1.44E-01
2	¹⁸ F	低毒	109.7m	ECβ ⁺	-	0.2416	0.9886	1.40E-01
3	³² P	中毒	14.26d	β-	-	0.6948	-	/
4	⁶⁴ Cu	低毒	12.7h	ЕСβ+β-	-	0.1248	0.1855	2.62E-02
5	⁶⁸ Ga	低毒	67.7m	ECβ ⁺	-	0.7379	0.9487	1.33E-01
6	⁶⁸ Ge	低毒	270.9d	EC	-	0.005	0.0041	7.15E-04
7	86Y	中毒	14.74h	ECβ ⁺	-	0.2179	3.5777	/

8	⁸⁹ Sr	中毒	50.5d	β-	-	0.5845	<e-04< td=""><td>1.52E-05</td></e-04<>	1.52E-05
_ 9	⁸⁹ Zr	中毒	78.4h	$EC\beta^+$	-	0.1019	1.1581	1.55E-01
10	⁹⁰ Y	中毒	64.1h	β-	-	0.9331	<e-04< td=""><td>4.61E-06</td></e-04<>	4.61E-06
11	⁹⁹ Mo	中毒	65.9h	β-	-	0.3929	0.1484	3.80E-02
12	^{99m} Tc	低毒	6.01h	ITβ-	-	0.0162	0.1266	1.83E-02
13	¹¹¹ In	中毒	2.80d	EC	-	0.0348	0.4061	6.16E-02
14	$^{123}{ m I}$	低毒	13.27h	EC	-	0.0282	0.173	2.84E-02
15	¹²⁴ I	中毒	4.176d	ECβ ⁺	-	0.1943	1.1132	1.47E-01
16	¹²⁵ I	中毒	59.4d	EC	-	0.0192	0.0428	1.24E-02
17	$^{131}{ m I}$	中毒	8.0207d	β-	-	0.1918	0.3828	5.46E-02
18	¹³⁷ Cs	中毒	30.1671y	β-	-	0.1884	<e-04< td=""><td>7.78E-02</td></e-04<>	7.78E-02
19	¹³⁷ mB a	中毒	2.552m	IT	-	0.0653	0.5963	8.24E-02
20	¹⁶¹ Tb	中毒	6.906d	β-	-	0.2025	0.0365	7.70E-03
21	¹⁷⁷ Lu	中毒	6.647d	β-	-	0.1479	0.0351	4.98E-03
22	¹⁸⁸ Re	中毒	17h	β-	-	0.7793	0.0613	8.07E-03
23	^{188}W	中毒	69.78d	β-	-	0.0997	0.0019	2.79E-04
24	²⁰³ Pb	低毒	51.87h	EC	-	0.053	0.3143	4.69E-02
25	²¹¹ At	高毒	7.214h	ΕCα	2.4998	0.0059	0.0367	6.43E-03
26	²¹² Bi	高毒	60.55m	β-α	2.2164	0.5046	0.1038	6.89E-03
27	²¹² Pb	中毒	10.64h	β-	-	0.1766	0.145	2.13E-02
28	²²³ Ra	极毒	11.43d	α	5.7702	0.0781	0.1413	2.06E-02
29	²²⁴ Ra	极毒	3.66d	α	5.7766	0.0023	0.0104	1.51E-03
30	²²⁵ Ac	极毒	10d	α	5.892	0.0248	0.0171	2.79E-03
31	²²⁷ Th	极毒	18.68d	α	5.9883	0.0755	0.1317	1.87E-02
32	²²⁸ Ra	极毒	5.75y	β-	-	0.0132	0.0031	5.05E-04
33	²²⁸ Th	极毒	1.91y	α	5.4956	0.021	0.0036	6.57E-04
34	²³² Th	低毒	1.405E+ 10y	α	4.0688	0.0126	0.0015	3.38E-04

注: ①空气比释动能率常数引自GBZ 120-2020 表H.1、《辐射安全手册》表6.2、

《EXPOSURERATE CONSTANTS AND LEAD SHIELDING VALUESFOR OVER 1,100 RADIONUCLIDES》 Table 1 \circ

②《辐射安全手册》、《EXPOSURERATE CONSTANTS AND LEAD SHIELDING VALUESFOR OVER 1,100 RADIONUCLIDES》中数据均进行单位换算得到。

②α核素分析

本项目主要涉及的 α 核素有 211 At、 212 Bi、 223 Ra、 224 Ra、 225 Ac、 227 Th、 228 Th、 232 Th,根据放射性同位素衰变特征, α 衰变类型的核素有较为丰富的子代核素,其中少数的子代核素衰变时放出的能量较高,甚至是对工作人员的主要影响,因此 α 核素的子代核素应纳入影响评价,本项目涉及 α 核素衰变分支及所占比例如下图所示:

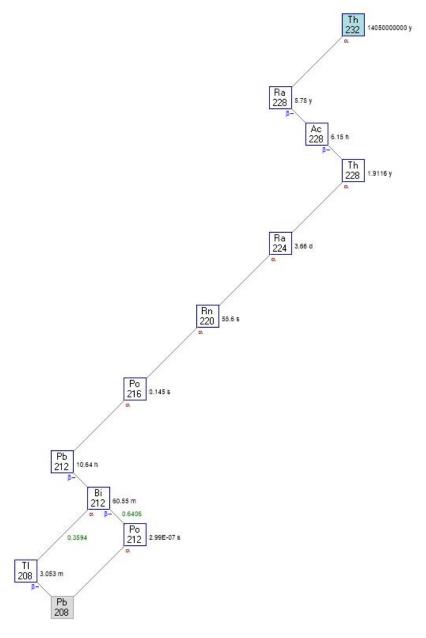


图 3-1 ²³²Th、²²⁸Ra、²²⁸Th、²²⁴Ra、²¹²Bi 衰变链示意图

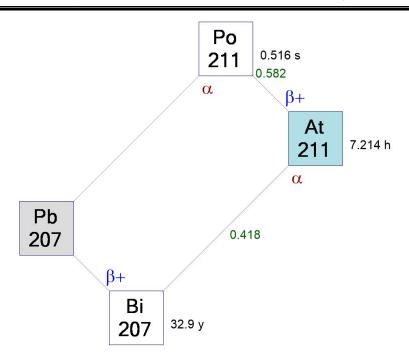


图 3-2 211At 衰变分支示意图

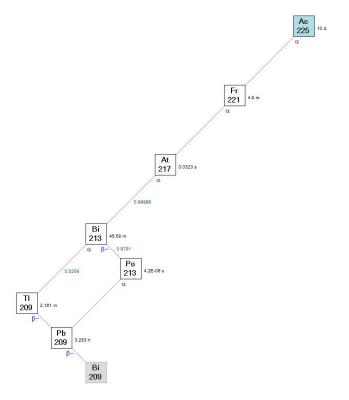


图 3-3 225Ac 衰变分支示意图

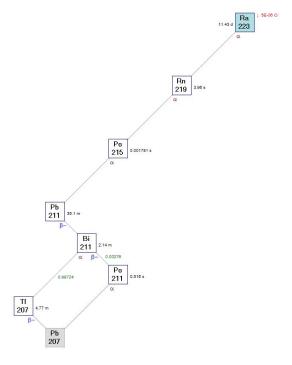


图 3-4 223Ra 衰变分支示意图

根据项目特征,部分 α 核素需在生产车间暂存,应考虑不同暂存时间情况子代核素的含量变化;经分析子代核素随时间变化所占初始母代核素的百分比如下图所示:

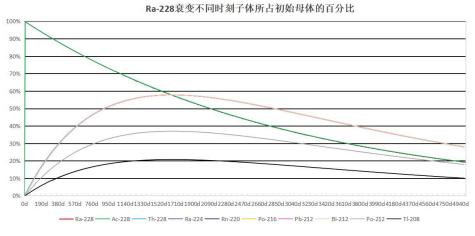


图 3-5 ²²⁸Ra 衰变不同时刻子体所占初始母体的百分比

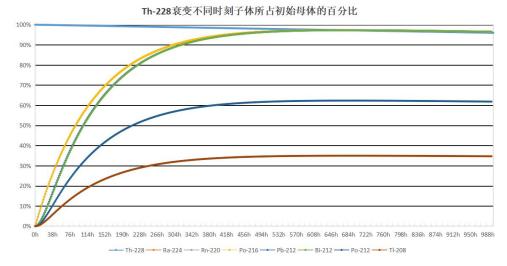


图 3-6²²⁸Th 衰变不同时刻子体所占初始母体的百分比

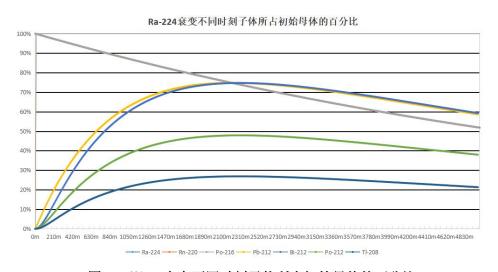
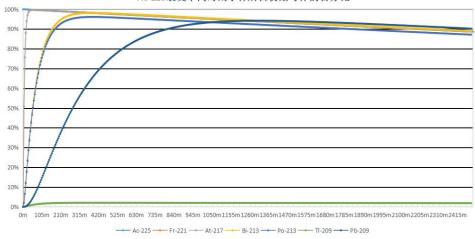


图 3-7 224Ra 衰变不同时刻子体所占初始母体的百分比



Ac-225衰变不同时刻子体所占初始母体的百分比

图 3-8 225Ac 衰变不同时刻子体所占初始母体的百分比

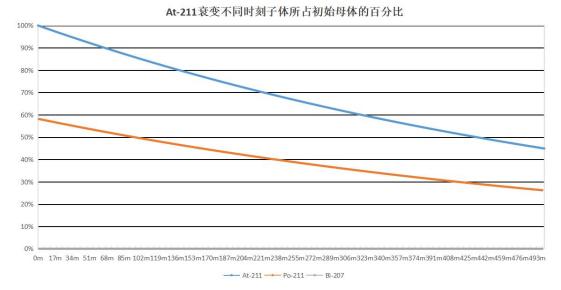


图 3-9 211At 衰变不同时刻子体所占初始母体的百分比

③非放射性物料理化性质

本项目生产线及质检室涉及使用的非放射性物料理化性质见下表。

表 3-8 本项目涉及的非放射性物料理化性质一览表

D IL	型化胚氏	나나 나를 나다.	李四处氏	ы <u>ь</u> → у-
_名称	理化性质	燃爆性	毒理性质	<u></u> 贮存方法
盐酸	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1.20,沸点84℃,熔点-43℃,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。
氢氧化铵	无色透明液体,有强烈的刺激性臭味。相对密度(水=1): 0.91;饱和蒸汽压(KPa): 1.59/20℃;溶解性:溶于水、醇。	可燃。 燃烧分 解物为 氨。	LD50: 350mg/kg (大鼠经口)。侵入途径: 吸入、食入、经皮吸收。	储存于阴凉、干燥通风良好的房间内。远离火种、热源。防止阳光直射。应与酸类、金属类粉末分开存放。搬运时轻装轻卸,防止包装盒容器损坏。
丙酮	无色透明易流动液体,有芳香气味, 极易挥发。熔点(℃)-94.6;相对密度(水=1):0.8;沸点(℃):56.5;饱和蒸汽压(KPa):53.32(39.5℃);溶解性:与水混溶,可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂。	燃烧为 解物氧、 碳、 氧 碳、 。	毒性LD50: 5800mg/kg(大鼠经口); 2000mg/kg(兔经皮); 人吸入12000ppm×4小时,最小中毒浓度。人经口200mL,昏迷,12小时恢复。	内。远离火种、热源。防 止阳光直射。保持容器密 封。应与氧化剂、还原 剂、碱类分开存放,切忌 混储。
乙醇	无色液体,有酒香。熔点(℃)-114.1;相对密度(水		毒性LD50: 7060mg/kg(兔 经口); 7340mg/kg(兔经	

	=1): 0.79; 沸点(℃): 78.3; 饱和蒸汽压(KPa): 5.33(19℃); 溶解性: 与水 混溶,可混溶于醚、氯仿、甘 油等多数有机溶剂。		皮); LC50: 37620mg/m³, 10小时(大 鼠吸入)。人吸入4.3mg/L ×50分钟,头面部发热, 四肢发凉,头痛;人吸入 2.6mg/L×39分钟,头痛,	止阳光直射。保持容器密封。应与氧化剂、酸类、碱金属、胺类等分开存放,切忌混储。
乙酸	无色透明结晶或粉末,其晶体结构有两种形态,即α型(菱形)和β型(单斜晶形),无嗅,味酸;α型,189.5℃,β型:182℃;沸点150℃(升华)折射率:1.540;189.5℃分解;易溶于乙醇,可溶于水,微溶于乙醚,不溶于苯和氯仿	可燃	无后作用。 该物品具有强烈刺激性和强烈腐蚀性。其粉尘或浓溶液可导致皮肤、眼或黏膜的严重损害。具有较强毒性和腐蚀性。草酸对人的最低致死量为71mg/kg,对成年人的致死量为15~30g。人若口服5g草酸即发生胃肠道炎、虚脱、抽搐和休克等症状甚至死亡。	密封于干燥阴凉处保存。 严格防潮、防水、防晒。 贮存温度应不超过40℃。 远离氧化物及碱性物质。 用聚丙烯编织袋内衬塑料 袋包装。
甲醇	无色透明液体,有刺激性气味;熔点(℃):-97.8;沸点(℃):64.7;	易燃	甲醛中毒对人体健康的影响主要表现在嗅觉异常、刺激、过敏、肺功能异常、用功能异常和免疫功能异常等方面。大量接触或误饮可能导致严重健康问题,甚至死亡。	应存放在阴凉、通风、干燥的地方,避免阳光直射和高温环境。建议贮存温度为4℃,以降低其挥发性和提高安全性。

3.2.3 工艺分析

略

3.2.3.1 放射性核素产品销售及运输

(1) 销售

本项目销售模式为自产自销,销售人员不参与放药产品的转运。主要销售流程如下:

- ①公司销售部门收到客户购买需求后与客户进行接洽工作,协商相关事宜。
- ②公司销售部门负责审查客户的《辐射安全许可证》及其它相关资料,确认其相关资质符合要求后,与客户签订销售协议书,明确运输、使用过程中的辐射安全责任。
- ③公司销售部门根据客户的需求,通知生产部门进行生产。生产完成后自行运输 至客户单位。

在销售过程,相关单位的职责各不相同,需在合同签订中各自明确。具体职责如下:

	We will write the many w
相关单位	职责
国通(绵阳)	A、负责放射性物质销售的商务谈判,与购买方签订放射性物质销售合同;
新药技术有限	B、负责审查购买方是否具有相应的使用资质,确保非密封放射性物质销售到具有
公司	相应使用资质的单位;
运输方	A、负责将放药运输至购买方(或使用方)指定的地点,并办理放射性物质运输的相关审批手续,承担放射性物质运输过程中的安全责任;
	B、负责运至购买方(或使用方)指定地点后的现场交付协调工作
购买方	A、负责向国通(绵阳)新药技术有限公司提供真实的非密封放射性物质许可使用 资质:
炒大刀	巫俠;

B、负责非密封放射性物质到场后的安全使用和储存工作。

表 3-9 销售过程相关单位责任划分表

(2) 产品运输方案

本项目所有产品均委托有资质的第三方单位进行运输。

本项目外购的放射性核素原料货包,以及自销售的放射性产品货包均按《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)规定的Ⅱ级(黄)A型货包(外表面上任一点的最高辐射水平 0.005mSv/h<H≤0.5mSv/h、运输指数 0<Tl≤1)进行包装。项目放射性产品货包在出厂运输前须进行表面剂量率及表面污水水平监测,确保满足货包标准要求,并按照《放射性物品安运输安全监督管理办法》等相关法律法规要求,执行运输管理。

3.2.4 辐射工作场所流通路径规划

3.2.4.1 综合车间(一)

(1) 一层的流通路径规划

本楼层设有放药101~107车间及配套放射性原料库、放射性废物库。为防止交叉污染,各功能区设有相对独立的人员、物流专用出入口。本场所流通路径规划如下:

人流: 放射性工作人员进入和退出放射性工作场所需按照规定的路线行进:

进入路线: 厂房东侧人员专用门厅进入→门厅区更衣区更衣(日常服)→辐射监测间→工作区走廊→各放药生产车间的一更→二更→缓冲间(一)→洁净走廊→缓冲间(二)→生产区(操作区);

退出路线:生产区(操作区)→退更气锁间(便携式污染仪检查衣物污染水平。若有污染,沾污外衣脱掉存于专用容器作放射性固废处理)→各放药生产车间的更衣间脱洁衣→工作区走廊→辐射监测间(手脚沾污及表面污染监测。若人体沾污,则进

入淋浴间淋浴去污,污水由特排管道收集至衰变池)→门厅区更衣区更外衣→厂房东侧人员专用门厅出。

放射性原料流入通道: 厂房西南端收发货大厅进入→工作区走廊→各放药生产车间外包区的缓冲间→外包间→生产区(操作间)生产热室。若因生产计划放射性原料需临时暂存,其路线为: 厂房西南端收发货厅进入→一层 α 放射性原料库/β 放射性原料库→工作区走廊→各放药生产车间外包区的缓冲间→外包间→生产区(操作间)生产热室。

非放射性原料流入通道: 厂房西北端非放原料收发货大厅进入→工作区走廊→各放药生产车间的外清间→准备间的传递窗→生产区(操作间)生产热室。

放射性产品流出通道:各放药生产车间的生产区(操作间)生产热室→外包间(生产车间内)的传递热室→外包间(生产车间内)打内包→外包间(生产车间内)的缓冲间→工作区走廊→外包间打外包和外包表面剂量监测→厂房西南端收发货厅出。若因生产计划放药产品需临时暂存,其路线为:各放药生产车间的生产区(操作间)生产热室→外包间(生产车间内)的传递热室→外包间(生产车间内)打内包→外包间(生产车间内)的缓冲间→工作区走廊→成品库→外包间打外包和外包表面剂量监测→厂房西南端收发货厅出。

放射性废物流出通道:各放药生产车间的生产区(操作间)生产热室→传递窗到外包间→外包间的缓冲间→工作区走廊→一楼西侧放射性废物库。

(2) 二层的流通路径规划

本楼层分为生产区和质检中心两大功能区,生产区共设有放药201~209车间,其中放药205车间为预留生产车间;质检中心按功能划分为放射性质检区和非放质检区。为防止交叉污染,各功能区设有相对独立的人员、物流专用出入口。本场所流通路径规划如下:

①核素药物生产区

人流:放射性工作人员进入和退出放射性工作场所需按照规定的路线行进:

进入路线: 厂房东侧人员专用门厅(一层)进入 \rightarrow 员工专用楼梯或电梯上二层 \rightarrow 二层生产区的专用更衣间更衣(日常服) \rightarrow 辐射监测间 \rightarrow 工作区走廊 \rightarrow 各放药生产车间的一更 \rightarrow 二更 \rightarrow 缓冲间(一) \rightarrow 缓冲间(二) \rightarrow 生产区(操作间);

退出路线:生产区(操作区)→退更气锁间(便携式污染仪检查衣物污染水平。若有污染,沾污外衣脱掉存于专用容器作放射性固废处理)→各放药生产车间的更衣间脱洁衣→工作区走廊→辐射监测间(手脚沾污及表面污染监测。若人体沾污,则进入淋浴间淋浴去污,污水由特排管道收集至衰变池)→二层生产区的专用更衣间更外衣→员工专用楼梯或电梯下一楼→厂房东侧人员专用门厅出。

放射性原料流入通道: 厂房西南端收发货厅进入→缓冲间→工作区走廊→专用放射性物料货梯上二楼→工作区走廊→各放药生产车间外包区的缓冲间→外包间→生产区(操作间)生产热室。若因生产计划放射性原料需临时暂存,其路线为: 厂房西南端收发货厅进入→一层 α 放射性原料库/β 放射性原料库→缓冲间→工作区走廊→各放药生产车间外包间的缓冲间→外包间→生产区(操作间)生产热室。

非放射性原料流入通道: 厂房西北端非放原料收发货厅进入→西北端非放物料专用货梯上二楼→工作区走廊→各放药生产车间的外清间→准备间的传递窗→生产区(操作间)生产热室。

放射性产品流出通道:各放药生产车间的生产区(操作间)生产热室→外包区的传递热室→外包区打内包→外包区的缓冲间→工作区走廊→二楼东侧专用放射性物料货梯下一楼→外包间打外包和外包表面剂量监测→厂房西南端收发货厅出。若因生产计划放药产品需临时暂存,其路线为:各放药生产车间的生产区(操作区)生产热室→外包区的传递热室→外包区打内包→外包区的缓冲间→工作区走廊→二楼东侧专用放射性物料货梯下一楼→成品库→外包间打外包和外包表面剂量监测→厂房西南端收发货厅出。

放射性废物流出通道: 各放药生产车间的生产区(操作区)生产热室→传递窗到外包区→外包区的缓冲间→工作区走廊→二楼东侧专用放射性物料货梯下一楼→一楼西侧放废整备间→放射性废物暂存间(含β核素废物放置在暂存间二层)。

②质检中心(放射性质检区)

人流: 放射性工作人员进入和退出放射性工作场所需按照规定的路线行进:

进入路线: 厂房东南端人员出入口进(1#楼梯间)→东南端员工专用楼梯上二层 →二层质检区的专用更衣间更衣(日常服)→辐射监测室→工作区走廊→放射性质检 区实验室。 退出路线:放射性质检区实验室→工作区走廊→辐射监测室(手脚沾污及表面污染监测。若人体沾污,则进入淋浴间淋浴去污,污水由特排管道收集至衰变池)→二层质检区的专用更衣间更衣(日常服)→东南端员工专用楼梯下一楼→厂房东南端人员出入口进(1#楼梯间)出。

放射性物料流入通道: 厂房西南端收发货厅进入→缓冲间→工作区走廊→专用放射性物料货梯上二楼→工作走廊→放射性质检区样品传递间→放射性质检区实验室。

放射性废物流出通道: 放射性质检区实验室→放射性质检区样品传递间→工作区 走廊→二楼东侧专用放射性物料货梯下一楼→一楼西侧放废整备间→放射性废物暂存 间(含 α 核素废物放置在暂存间一层,含 β 核素废物放置在暂存间二层)。

3.2.4.2 综合车间(二)

综合车间(二)一、二层为放射性药物研发中心,本场所流通路径规划如下:

人流: 放射性工作人员进入和退出放射性工作场所需按照规定的路线行进:

进入路线: 厂房南端人员专用门厅进入→更衣(日常服)→污染监测间→工作区 走廊→一层实验区; 厂房南端人员专用门厅进入→更衣(日常服)→污染监测间→南 端专用电梯/楼梯→二层实验区:

退出路线:一层实验区→工作区走廊→污染监测间(手脚沾污及表面污染监测。 若人体沾污,则进入淋浴间淋浴去污,污水由特排管道收集至衰变池)→更外衣→厂房南端人员专用门厅出;二层实验区→南端专用电梯/楼梯下一楼→污染监测间(手脚沾污及表面污染监测。若人体沾污,则进入淋浴间淋浴去污,污水由特排管道收集至衰变池)→更外衣→厂房南端人员专用门厅出。

放射性物料流入通道: 厂房北端门厅进入→工作区走廊→一层实验区; 厂房北端门厅进入→北端楼梯→二层实验区。

放射性废物流出通道:一层实验区→工作区走廊→放射性废物暂存间;二层实验区→北端楼梯→一层放射性废物暂存间。

3.3 污染源项

3.3.1 施工期污染源

本项目施工环节主要包括: 厂区装修、设备设施安装、场地清理等, 施工期主要环境污染因子包括废气、废水、噪声、固体废物等。施工期工艺流程如下图所示。

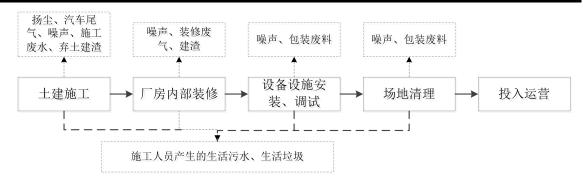


图 3-12 施工期工艺流程及产污环节示意图

(1) 废气

施工废气主要为装修过程油漆和喷涂产生的少量有机废气。

(2) 废水

施工期主要为装修施工人员生活污水。

施工高峰期工人人数可达 20 人左右,生活用水量按每人 0.1m³/d 计算,产生量为 2m³/d,以排放系数为 0.8 计,生活污水排放量为 1.6m³/d。

(3) 噪声

施工期噪声主要来源于施工现场的各类机械设备噪声,电锯、电钻、点焊机等,这些机械的噪声一般在80~105dB(A)之间。

(4) 固体废物

建筑垃圾主要来自装修施工作业产生的废砂石、废建材等。根据施工行业经验估算,新建工程按每新建 100m² 建筑产生 0.5t 建筑垃圾计算,本项目总建筑面积 2000m²,则建筑垃圾产生量约 10t。设备安装阶段废包装材料产生量约 200kg。

本项目施工高峰期工人人数为 20 人,生活垃圾产生量按 0.5kg/人.d 计,产生量为 10kg/d。

3.3.2 运营期辐射污染源

略

3.3.3 营运期非放射性污染源

略。

3.4 废弃物

3.4.1 放射性废物

3.4.1.1 气载流出物

本项目放射性原料及放药成品原则上不暂存,只有在不能立即开展生产时,临时暂存在相应的库房内(一般不超过2天)。且放射性原料、放药产品和放射性废物存储期间均密封在铅罐内。因此,运营期间,项目放射性气载流出物主要源于各放药生产线、放射性质检与研发、涉放动物实验等场所对核素溶液操作过程中产生。

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

根据 3.3.2 节污染源和核素平衡分析可知,放射性气载流出物的产生量及排放量汇 总见表 3-10。

3.4.1.2 放射性废液

放射性废液主要各生产线产生的少量纯化废液、质检区产的少量质检废液及研发区产生的少量研发实验废液,根据3.3.2节污染源和核素平衡分析可知,放射性废水的产生量及排放量汇总见表 3-11。

3.4.1.3 放射性固废

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

根据 3.3.2 节污染源和核素平衡分析可知,放射性固废的产生量及处置情况汇总见表 3-12。

表 3-10 放射性气载流出物排放量

And a second of the Caracter Manilla M											
场所名称	核素	日产生量 (Bq/d)	工作时间 (d)	年产生量 (Bq/a)	治理措施及排放去向	排放量((Bq/a)				
	²²⁸ Ra	3.70E+05	10	3.70E+06		3.70E+04					
	²²⁸ Th	3.70E+05	10	3.70E+06		室局排一级过滤 3.70E+04					
	²²⁴ Ra	3.70E+05	100	3.70E+07	─ (活性炭) 处理后引至排风机房再经	3.70E+05	合计 7.70E+07				
放药101车间	²¹² Pb	3.70E+05	200	7.40E+07	一高效过滤装置处理后,统一由1-2#排	7.40E+05	(保守以				
	²¹² Bi	3.70E+05	100	3.70E+07	一气筒排放(距地高23.4m)。过滤效	3.70E+05] ²²⁸ Th计)				
	²²⁵ Ac	1.48E+06	100	1.48E+08	一率保守取99%。	1.48E+06					
	²¹¹ At	3.70E+07	200	7.40E+09		7.40E+07					
	228 Ra	7.40E+06	100	7.40E+08		7.40E+06	合计				
放药102车间	²²⁸ Th	7.40E+06	100	7.40E+08		7.40E+06	2.22E+07 (保守以				
	²²⁴ Ra	7.40E+06	100	7.40E+08	一 (活性炭)处理后引至排风机房再经	7.40E+06	²²⁸ Th计)				
	²²⁸ Ra	7.40E+07	100	7.40E+09	高效过滤装置处理后,统一由1-3#排 一气筒排放(距地高23.4m)。过滤效	7.40E+07	合计 2.22E+08 (保守以 ²²⁸ Th计)				
放药103车间	²²⁸ Th	7.40E+07	100	7.40E+09		7.40E+07					
	²²⁴ Ra	7.40E+07	100	7.40E+09		7.40E+07					
	²¹² Pb	7.40E+06	200	1.48E+09		1.48E+07	A 31				
	²¹² Bi	7.40E+06	200	1.48E+09		1.48E+07	合计				
放药104车间	²²⁵ Ac	7.40E+07	100	7.40E+09	生产热室内废气经热室局排一级过滤	7.40E+07	- 2.59E+08 - (保守以 - ²²⁵ Ac计)				
	²¹¹ At	7.40E+07	200	1.48E+10	(活性炭)处理后引至排风机房再经	1.48E+08					
	²⁰³ Pb	7.40E+06	100	7.40E+08	一高效过滤装置处理后,统一由1-4#排	7.40E+06					
放药105车间	²²³ Ra	7.40E+05	100	7.40E+07	气筒排放(距地高23.4m)。过滤效率保守取99%。	7.40E+05	合计 4.44E+06				
7,7,2,3,10,3,1,1,1,1,1,1,1,1,1,1,1,1,1,1,1,1,	⁸⁹ Sr	3.70E+06	100	3.70E+08		3.70E+06	(保守以 ²²³ Ra计)				
	²¹² Pb	7.40E+06	200	1.48E+09	生产热室内废气经热室局排一级过滤	1.48E+07	合计				
カ 井10 (左肩	²¹² Bi	7.40E+06	100	7.40E+08	一(活性炭)处理后引至排风机房再经	7.40E+06	2.44E+08				
放药106车间	²²⁵ Ac	7.40E+07	100	7.40E+09	一高效过滤装置处理后,统一由1-1#排 气筒排放(距地高23.4m)。过滤效	7.40E+07	(保守以 ²²⁵ Ac计)				
	²¹¹ At	7.40E+07	200	1.48E+10	率保守取99%。	1.48E+08					

	²²⁵ Ac	1.48E+06	100	1.48E+08	生产热室内废气经热室局排一级过滤	1.48E+06	3.57E+08
	²¹¹ At	2.96E+07	200	5.92E+09	(活性炭) 处理后引至排风机房再经	5.92E+07	(²²⁵ Ac) 或
放药107车间	¹⁷⁷ Lu	7.40E+09	200	1.48E+12	高效过滤装置处理后,统一由1-2#排	1.48E+10	1.52E+10
	¹⁶¹ Tb	1.48E+08	200	2.96E+10	- 气筒排放(距地高23.4m)。过滤效 率保守取99%。	2.96E+08	(保守以 ¹⁷⁷ Lu计)
放药201车间	$^{131}\mathrm{I}$	7.40E+09	200	1.48E+12	生产热室内废气经热室局排一级过滤 (活性炭)处理后引至排风机房再经 除碘高效过滤装置处理后,统一由1- 5#排气筒排放(距地高23.4m)。过 滤效率保守取99%。	1.48E+10	合计 1.48E+10
	¹⁷⁷ Lu	7.40E+09	200	1.48E+12	生产热室内废气经热室局排一级过滤	1.48E+10	3.00E+08
	¹⁶¹ Tb	1.48E+08	200	2.96E+10	(活性炭)处理后引至排风机房再经	2.96E+08	(225Ac)
放药202车间	²⁰³ Pb	2.96E+06	100	2.96E+08	高效过滤装置处理后,统一由1-1#排	2.96E+06	- 或 - 1.51E+10
	²²⁵ Ac	3.70E+05	200	7.40E+07	气筒排放(距地高23.4m)。过滤效 率保守取99%。	7.40E+05	(保守以 177Lu计)
	¹⁷⁷ Lu	8.88E+09	200	1.78E+12	生产热室内废气经热室局排一级过滤	1.78E+10	5.95E+08
	¹⁶¹ Tb	2.96E+08	200	5.92E+10	(活性炭)处理后引至排风机房再经	5.92E+08	(²²⁵ Ac) 或合计
放药204车间	²²⁵ Ac	1.48E+06	200	2.96E+08	高效过滤装置处理后,统一由1-2#排 气筒排放(距地高23.4m)。过滤效 率保守取99%。	2.96E+06	1.84E+10 (保守以 ¹⁷⁷ Lu计)
	¹⁷⁷ Lu	7.40E+09	200	1.48E+12		1.48E+10	2.99E+08 (²²⁵ Ac)
放药206车间	¹⁶¹ Tb	1.48E+08	200	2.96E+10	- 生产热室内废气经热室局排一级过滤。	2.96E+08	或合计 1.51E+10
	²²⁵ Ac	1.48E+06	200	2.96E+08	- 生,然至内废气经然至向排一级过滤。 (活性炭)处理后引至排风机房再经 - 高效过滤装置处理后,统一由1-4#排。	2.96E+06	(保守以 ¹⁷⁷ Lu计)
	¹⁷⁷ Lu	7.40E+09	200	1.48E+12	一	1.48E+10	2.99E+08 (²²⁵ Ac)
放药207车间	¹⁶¹ Tb	1.48E+08	200	2.96E+10	十 IK リ がノノ/0。	2.96E+08	或合计 1.51E+10
	²²⁵ Ac	1.48E+06	200	2.96E+08		2.96E+06	(保守以 ¹⁷⁷ Lu计)

游仙区放射药研发生产基地二期项目 3工程分析与源项

	¹⁷⁷ Lu	7.40E+09	200	1.48E+12		1.48E+10	2.99E+08 (225Ac)
放药208车间	¹⁶¹ Tb	1.48E+08	200	2.96E+10	生产热室内废气经热室局排一级过滤	2.96E+08	或合计 1.51E+10 (保守以
	²²⁵ Ac	1.48E+06	200	2.96E+08	(活性炭)处理后引至排风机房再经 高效过滤装置处理后,统一由1-9#排	2.96E+06	177Lu计)
	¹⁷⁷ Lu	7.40E+09	200	1.48E+12	「同效过滤表直处垤冶,统一田I-9#排」」 【气筒排放(距地高23.4m)。过滤效 】	1.48E+10	2.99E+08
	¹⁶¹ Tb	1.48E+08	200	2.96E+10	率保守取99%。	2.96E+08	(²²⁵ Ac) 或合计
放药209车间	²²⁵ Ac	1.48E+06	200	2.96E+08		2.96E+06	1.51E+10 (保守以 ¹⁷⁷ Lu计)
放射性质检区	²²⁸ Ra、 ²²⁸ Th、 ²²⁴ Ra等 (详见报告3.3.2.16章 节)	1.95E+08	/	3.89E+10	废气经热室、通风橱等局排系统一级过滤(活性炭)处理后引至屋顶经除碘高效过滤装置处理后,统一由1-8#排气筒排放(距地高23.4m)。过滤效率保守取99%。	3.89E+08	3.89E+08 (保守以 ¹²⁵ I 计)
放射性研发区	²²⁸ Ra、 ²²⁸ Th、 ²²⁴ Ra等 (详见报告3.3.2.17章 节)	3.55E+08	/	3.55E+10	废气经热室、通风橱等局排系统一级过滤(活性炭)处理后引至屋顶经高效过滤装置处理后,统一由屋顶2#排气筒排放(距地高16.5m)过滤效率保守取99%。	3.55E+08	3.55E+08 (保守以 ¹³¹ I 计)

注:①根据建设方案,各放药生产车间每日最多只生产一种核素,综合各核素日最大操作量、挥发性及剂量转换因子等因素考虑,各生产车间保守以辐射影响最大的核素为例,其排放量则保守取车间合计排放量计。②放射性质检区、放射性研发中心涉及操作的核素中碘系核素和 ¹⁸F 相比其它金属类核素更易挥发,故偏保守以碘系和 ¹⁸F 考虑,再结合核素剂量转换因子大小相比,以辐射影响最大的核素为例,其排放量则保守按场所合计排放量计。

表 3-11 放射性废液产生及处置情况表

产生车间	核素名称		单日产生量	比活度	年生产天数	年产生废水量	暂存处置情况及
	²²⁴ Ra	残余滤液及生产管路	(L/d) 0.1	(Bq/L) 3.70E+06	(d) 100	(L/a)	最终去向
	Ka	冲洗废水	0.1	3./UE+U0	100	10	
	²¹² Pb	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.1	3.70E+06	100	10	
放药101 车间	²¹² Bi	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.1	3.70E+06	200	20	
	²²⁵ Ac	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.8	1.85E+07	100	80	
	²¹¹ At	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.8	1.85E+08	100	80	采取分类收集、分类处理:
放药102	²²⁴ Ra	残余滤液及生产管路 冲洗废水	0.2	7.40E+07	100	20	①含长半衰期核素:由专用容器收集暂存一定量后转移至 衰变池的中长半衰期放射性废液暂存罐中,定期委托相关
车间	²²⁴ Ra	生产管路冲洗废水	0.2	7.40E+07	100	20	资质单位处置。 ②全体外文性较高 ,比入较久在短(一)它从2000年期
	²²⁸ Th	生产管路冲洗废水	0.2	7.40E+07	100	20	②含短半衰期核素:排入综合车间(一)室外设置的埋地式衰变池内暂存衰变,经衰变2年后取样检测达标(总
放药103	²²⁴ Ra	生产管路冲洗废水	0.2	7.40E+08	100	20	$\alpha \leq 1$ Bq/L、总 $\beta \leq 10$ Bq/L),监测结果经审管部门认可后,
车间	²²⁸ Th	生产管路冲洗废水	0.2	7.40E+08	100	20	排入公司内部污水处理站,经过污水处理站处理后排入园
	²¹² Pb	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.2	7.40E+07	200	40	区污水管网,进入产业园污水处理厂处理。
	²¹² Bi	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.2	3.70E+07	200	40	
放药104 车间	²²⁵ Ac	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.4	3.70E+08	100	40	
7-14	²¹¹ At	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.4	3.70E+08	200	80	
	²⁰³ Pb	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.8	3.70E+08	100	80	
放药106	²¹² Pb	生产管路冲洗废水	0.2	7.40E+07	200	40	采取分类收集、分类处理:
车间	²¹² Bi	生产管路冲洗废水	0.2	7.40E+07	100	20	①含长半衰期核素:由专用容器收集暂存一定量后转移至

游仙区放射药研发生产基地二期项目 3工程分析与源项

				, , ,			_
	²²⁵ Ac	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.4	3.70E+08	100	40	衰变池的中长半衰期放射性废液暂存罐中,定期委托相关 资质单位处置。
	²¹¹ At	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.4	3.70E+08	200	80	②含短半衰期核素:排入综合车间(一)室外设置的埋地式衰变池内暂存衰变,经衰变2年后取样检测达标(总
	²²⁵ Ac	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.4	3.70E+07	100	40	α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L),监测结果经审管部门认可后,排入公司内部污水处理站,经过污水处理站处理后排入园区污水管网,进入产业园污水处理厂处理。
放药107	²¹¹ At	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.4	3.70E+07	200	80	
车间	¹⁷⁷ Lu	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.4	185E+08	200	80	
	¹⁶¹ Tb	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.4	3.70E+08	200	80	
放药201 车间	¹³¹ I	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	1	7.40E+08	200	200	
	²²⁵ Ac	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.8	3.70E+07	200	160	
放药202	¹⁷⁷ Lu	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.4	1.85E+08	200	80	
车间	¹⁶¹ Tb	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.4	3.70E+08	200	80	
	²⁰³ Pb	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.4	7.40E+06	100	40	
	¹⁷⁷ Lu	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.4	2.22E+09	200	80	
放药204 车间	¹⁶¹ Tb	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.4	7.40E+08	200	80	
	²²⁵ Ac	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.8	7.40E+07	200	160	
放药206 车间	¹⁷⁷ Lu	残余标记溶液及生产 管路冲洗废水	0.4	1.85E+08	200	80	
干川	¹⁶¹ Tb	残余标记溶液及生产	0.4	3.70E+08	200	80	采取分类收集、分类处理:

游仙区放射药研发生产基地二期项目 3工程分析与源项

		FE DEVI VI. PE I					
		管路冲洗废水					①含长半衰期核素 :由专用容器收集暂存一定量后转移至
	²²⁵ Ac	残余标记溶液及生产	0.8	3.70E+07	200	160	衰变池的中长半衰期放射性废液暂存罐中,定期委托相关
	AC	管路冲洗废水	0.0	3.70E+07	200	100	资质单位处置。
	¹⁷⁷ Lu	残余标记溶液及生产	0.4	1.055 + 00	200	0.0	② 含短半衰期核素: 排入综合车间(一)室外设置的埋
	177Lu	管路冲洗废水	0.4	1.85E+08	200	80	地式衰变池内暂存衰变,经衰变2年后取样检测达标(总
放药207	1/1	残余标记溶液及生产			• • •		α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L), 监测结果经审管部门认可后, 排入公司内部污水处理站, 经过污水处理站处理后排入园
车间	¹⁶¹ Tb	管路冲洗废水	0.4	3.70E+08	200	80	区污水管网,进入产业园污水处理厂处理。
1 1 4		残余标记溶液及生产					
	²²⁵ Ac	管路冲洗废水	0.8	3.70E+07	200	160	
		残余标记溶液及生产					-
	¹⁷⁷ Lu	管路冲洗废水	0.4	1.85E+08	200	80	
<u> </u>							_
放药208	¹⁶¹ Tb	残余标记溶液及生产	0.4	3.70E+08	200	80	
车间		管路冲洗废水					_
	²²⁵ Ac	残余标记溶液及生产	0.8	3.70E+07	200	160	
	Ac	管路冲洗废水	0.0	3.70E+07	200	100	
	¹⁷⁷ Lu	残余标记溶液及生产	0.4	1.85E+08	200	80	
	l "'Lu	管路冲洗废水	0.4	1.85E+08	200	80	
放药209	161-4	残余标记溶液及生产					
车间	¹⁶¹ Tb	管路冲洗废水	0.4	3.70E+08	200	80	
1 1 4		残余标记溶液及生产					-
	²²⁵ Ac	管路冲洗废水	0.8	3.70E+07	200	160	
放射性质	¹¹ C, ³² P,	自町竹切心及小		1.055.00			-
		受检药物稀释原液	0.18	1.85E+08~	200	36	
<u>检区</u>	64Cu、68Ga等			1.85E+09			
放射性研	¹⁸ F、 ³² P、	 受检药物稀释原液	0.5	3.7E+05	100	50	
发中心	64Cu、68Ga等	20122417411 // NIK		3.,2 00	100		

表 3-12 运行期间放射性固废产生及处置情况表

	核素名		产生量	比活度	年生产天数	年产生废水量	暂存处置情况及			
产生车间	称	废水种类	(g/d)	(Bg/g)	(d)	(kg/a)	最终去向			
	²²⁴ Ra	废合成卡套、废原料	200	3.70E+05	100	20				
放药101车	²¹² Pb	瓶、废凝胶柱,沾污	200	3.70E+05	100	20				
间	²¹² Bi	一次性针头及输送软	200	3.70E+05	200	40				
11-1	²²⁵ Ac	管等套件等	200	1.85E+06	100	20				
	²¹¹ At		200	1.85E+07	100	20				
	²²⁴ Ra	废合成卡套、废原料	200	3.70E+05	100	20				
放药102车	²²⁴ Ra	瓶、废凝胶柱,沾污	200	3.70E+05	100	20				
间	²²⁸ Th	一次性针头及输送软 管等套件等	200	3.70E+05	100	20				
	²²⁴ Ra	废合成卡套、废原料	100	7.40E+07	100	10				
放药103车 间	²²⁸ Th	瓶、废凝胶柱,沾污 一次性针头及输送软 管等套件等	100	7.40E+07	100	10	采取分核素收集、暂存的方式: 按核素种类由专用容器分类收集打包,集中至该车间一层的放射性废物库进行暂存。其中长半衰期放射性固体废物转移至放射性废物库的长半衰期收集桶(防护铅当量为			
	²¹² Pb		200	1.12E+07	200	40	-10mmPb) 内暂存,α短半衰期放射性废物转移至放射性废			
	²¹² Bi	废合成卡套、废原料	200	8.49E+06	200	40	物库的α短半衰期收集桶(防护铅当量为 10mmPb)内暂			
放药104车	²²⁵ Ac	瓶、废凝胶柱,沾污	200	3.83E+07	100	20	存,β短半衰期放射性废物转移至放射性废物库的β短半衰			
间	²¹¹ At	一次性针头及输送软 管等套件等	200	3.92E+07	200	40	期收集桶(防护铅当量为 10mmPb)内暂存。			
	²⁰³ Pb		200	3.64E+07	100	20				
	²¹² Pb	废合成卡套、废原料	200	1.12E+07	200	40				
放药106车	²¹² Bi	瓶、废凝胶柱,沾污	200	8.46E+06	100	20				
间	²²⁵ Ac	一次性针头及输送软	200	3.83E+07	100	20				
	²¹¹ At	管等套件等	200	3.92E+07	200	40				
	²²⁵ Ac	废合成卡套、废原料	200	3.78E+06	100	20				
放药107车 间	²¹¹ At	瓶、废凝胶柱,沾污 一次性针头及输送软 管等套件等	200	8.44E+06	200	40				

游仙区放射药研发生产基地二期项目 3工程分析与源项

放药201年 间	⁶¹ Tb	瓶、废凝胶柱, 沾污一次性针头及输送软管等套件等 废合成卡套、废原料瓶、废凝胶柱, 沾污一次性针头及输送软管等套件等	400 500	6.25E+07	200	80	
放药202年 间 2254 1771 1617 2031 放药204年 1617 1771	²⁵ Ac	瓶、废凝胶柱, 沾污一次性针头及输送软	500				
放药202年 间 203 ₁ 放药204年 间 225 ₄		H 11 🕁 H		8.15E+07	200	100	
放药204年 间 203 ₁ 177 ₁ 放药204年 间 225 ₄	77 T	废合成卡套、废原料	200	4.98E+06	200	40	
间 203 ₁ 203 ₁ 177 ₁ 放药204车 间 225 ₄ 177 ₁	∵Lu	瓶、废凝胶柱,沾污	400	4.37E+07	200	80	
放药204年 间 225 ₄	⁶¹ Tb	一次性针头及输送软	400	6.25E+07	200	80	
放药204年 间 225 ₄	⁰³ Pb	管等套件等	200	2.20E+07	100	20	
放药204年 间 225 _A	⁷⁷ Lu	废合成卡套、废原料	400	2.54E+08	200	80	
间 225 ₄ 177 ₁	⁶¹ Tb	瓶、废凝胶柱,沾污	400	1.25E+08	200	80	1
4.44	²⁵ Ac	一次性针头及输送软 管等套件等	200	9.11E+06	200	40	采取分核素收集、暂存的方式: 按核素种类由专用容器分类收集打包,集中至该车间一层
1615	⁷⁷ Lu	废合成卡套、废原料	400	4.37E+07	200	80	的放射性废物库进行暂存。其中长半衰期放射性固体废物
放药206车 🗀 🗀 🧵	⁶¹ Tb	瓶、废凝胶柱,沾污	400	6.25E+07	200	80	转移至放射性废物库的长半衰期收集桶(防护铅当量为
	²⁵ Ac	一次性针头及输送软 管等套件等	200	3.70E+06	200	40	10mmPb)内暂存,α短半衰期放射性废物转移至放射性废物库的α短半衰期收集桶(防护铅当量为10mmPb)内暂 -存,β短半衰期放射性废物转移至放射性废物库的β短半衰
	⁷⁷ Lu	废合成卡套、废原料	400	4.35E+07	200	80	¬期收集桶(防护铅当量为 10mmPb)内暂存。
放药207车	⁶¹ Tb	瓶、废凝胶柱,沾污	400	6.25E+07	200	80	为技术相(例)由当里为 Tollillill U) 引音行。
	²⁵ Ac	一次性针头及输送软 管等套件等	200	3.70E+06	200	40	
	⁷⁷ Lu	废合成卡套、废原料	400	4.37E+07	200	80	
放药208年	⁶¹ Tb	瓶、废凝胶柱,沾污	400	6.25E+07	200	80	
	²⁵ Ac	一次性针头及输送软 管等套件等	200	4.98E+06	200	40	
177 _J	⁷⁷ Lu	废合成卡套、废原料	400	4.37E+07	200	80	
放药209车 1617	⁶¹ Tb	瓶、废凝胶柱,沾污	400	6.25E+07	200	80	
闰 225		一次性针头及输送软 管等套件等	200	3.78E+06	200	40	

游仙区放射药研发生产基地二期项目 3工程分析与源项

放射性质检区	11C、 32P、 64Cu、 68Ga等	受检药物稀释原液	1.85E+08~1.8 5E+09	200	36	采取分核素收集、暂存的方式: 按核素种类由专用容器分类收集打包,集中至该车间一层的放射性废物库进行暂存。其中长半衰期放射性固体废物转移至放射性废物库的长半衰期收集桶(防护铅当量为10mmPb)内暂存,α短半衰期放射性废物转移至放射性废物库的α短半衰期收集桶(防护铅当量为10mmPb)内暂存,β短半衰期放射性废物转移至放射性废物库的β短半衰期收集桶(防护铅当量为10mmPb)内暂存。
放射性研发中心	¹⁸ F、 ³² P、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga等	受检药物稀释原液	3.7E+05	100	50	研发实验室产生的放射性固废运至该车间一层放射性废物库暂存。其中,含有α短半衰期放射性废物转移至放射性废物库的α短半衰期收集桶(防护铅当量为 10mmPb)内暂存,β短半衰期放射性废物转移至放射性废物库的β短半衰期收集桶(防护铅当量为 10mmPb)内暂存。

3.4.2 非放废物

略

3.5 药厂 GMP 管理

本项目系医用同位素药物生产企业,项目依照《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(卫生部令第79号,2011年3月1日施行)要求,建立有相应的药品质量管理体系,主要管理内容如下:

(1) 放药生产车间

放射性工作区与非放射性工作区采取分区设置、墙体分隔等方式进行有效隔离。同时,不同放射性核素生产操作区严格分开设置,防止混淆。

各放药生产线配置有相应辐射屏蔽防护的热室,确保操作放射性核素在相对负压、 具备辐射防护措施的封闭环境下进行。

各放药生产车间配有通排风系统。生产区空气净化系统的送风、压差能有效防止放射性核素外溢。生产过程中产生的放射性气载流出物经高效过滤装置处理后于车间屋顶排气筒排放。不同车间的通排风系统可以独立开启,互不干扰。对于碘-131车间采取除碘高效过滤装置。

放射性工作场所地面和工作台采取易于去污的材质建设。

放射性药品生产区出入口设置更衣和去污设施,出口处设置放射性污染检测设备,若有沾污,则在出口处的淋浴间进行去污。

根据本项目放射性药品生产工艺,放药生产区主要分为 C 级洁净区(如医用放射性核素发生器的物料准备和组装,放射性药品配套药盒(冻干粉针剂)的物料准备、产品配制,即时标记放射性药品(小容量注射剂)的淋洗等操作区)和 D 级洁净区(如直接接触非无菌药品的包装材料、器具的最终清洗、装配或包装,放射免疫分析药盒的生产等操作区)。

放射性原料库、放射性废物库具备防火、防盗、防泄漏等安全防护措施。

放射性工作区与非放射性工作区的工作服不得混用,清洁工具应严格分开使用和存放。放射性工作区使用的工作服和其他器具,清洗前应进行放射性污染监测,已被污染的未去污前不得继续使用。

(2) 质检中心、放射性研发中心

本项目质检中心、放射性研发中心与生产区完全分开。质检区中的放射性工作区和非放工作区采取分区设置、墙体分隔等方式进行有效隔离。

质检中心中的送检样品的接收与贮存区,试剂、标准品的接收和贮存区,清洁洗涤区,无菌实验室,留样观察时,数据处理区,人员用室(更衣室)等采取物理分隔,分别布设。

实验室不同功能的房间及区域设置有明确标识。

生物检定、微生物限度检查与放射性同位素检定分室进行。

实验动物房与其它区域严格分开。

(3) 其它管理内容

项目拟配备经专业技术及辐射防护知识培训考核取得合格证的辐射工作人员。

项目拟设立辐射防护管理机构。拟按 GMP 要求建立相应的生产管理制度、质量检验制度,以及放射性核素台账、辐射防护监督检查制度、放射性废液、废气、固体废物处理制度等辐射防护安全管理制度。

项目质检中心、放药研发中心(含动物实验区)涉及有细菌内毒素检验、微生物限定检验和动物实验,属于二级生物安全实验室(对人体、动植物或环境具有中等危害或具有潜在危险的致病因子,对健康成人、动物和环境不会造成严重危害。有有效的预防和治疗措施。)。实验室的建设还应根据《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)要求实施一级或二级屏障。

4辐射防护与安全措施

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 场所布局

4.1.1.1 厂区总平面布置及合理性分析

本项目包括对一期已批复的综合车间(一)部分放射性药物生产车间和质检区、综合车间(二)放射性药物研发区进行改建或扩建,所有工程是在一期已批复建设的厂房内进行建设,不涉及一期工程厂区总平布局的改、扩建。一期工程已于 2022 年编制了《游仙区放射药研发生产基地项目环境影响报告书》,并取得了四川省生态环境厅的批复(川环审批[2022]26号),一期工程厂区总平布局已在该环境影响报告书中进行评价。

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

4.1.1.2 车间平面布置

(1) 综合车间(一)

综合车间(一)为三层高局部二层的建筑,无地下室设计。

车间一层包含放射性药物生产区及配套辅助用房,楼层东侧区域布置为工作人员进出门厅(包括更衣间、淋浴间、辐射监测间等)和辅助用房(包含空调机房、UPS电源存放间、制水间等)。生产区集中布置在本楼层中部区域,项目二期将其划分为7个放射性药物生产车间(放药 101 车间、放药 102 车间、放药 103 车间、放药 104 车间、放药 105 车间、放药 106 车间、放药 107 车间)和 1 个预留生产车间,各生产车间由更衣间、缓冲间、准备间及操作区、外包区组成,空间相对独立,各车间之间人员流通过更衣、监测间等进行出入管控。楼层西侧布设为空调机房、放射性废物整备吊装间及放射性废物库、危化品暂存间和危废暂存间等辅助用房。本楼层人流主入口为东侧门厅。楼层东南端布置为库房区及运输打包收发货区,主要设有放射性原料库、成品库、外包间、稳定室、运输包装库、铅罐库、运输容器外清间等,为放射性原料、包装用铅罐等生产原料的进出口和放药成品运输外包装打包、发货出口区。楼层西北端为非放射性物料进出口非放库区。

车间二层为放射性药物生产区及配套辅助用房,楼层东侧区布置为工作人员进出楼梯间和辅助用房(包含排风机房、空调机房等)。生产区集中布置在本楼层北部及中部区,项目二期将其划分为8个放射性药物生产车间(放药201车间、放药202车间、放药203车间、放药204车间、放药206车间、放药207车间、放药208车间、放药209车间)和1个预留生产车间,各生产车间由更衣间、缓冲间、准备间及操作区、外包区组成,空间相对独立,各车间之间人员流通通过更衣、监测间等进行出入管控。楼层南部为质检中心,按功能划分为放射性质检区和常规质检区,放射性质检区与常规质检区通过实验室墙体隔离,并设更衣、监测间等场所出入管控措施。楼层西端布置为空调机房。本楼层人流主出入口为东侧楼梯/电梯间,非放物料由西北端专用非放物料货运电梯进出,放射性原料及放药成品由东侧专用放射性货运电梯进出。

(2) 综合车间(二)

综合车间(二)为三层高的建筑,无地下室设计。车间各层建筑平面布置图见附图 xxxx、附图 xxxx 和附图 xxxx。

车间一、二层设为放射性药物研发中心。一层南端布置为工作人员准备区(包括更衣间、淋浴间、辐射监测间等),作为人流进出车间的主出入口,工作人员经准备区更衣后进入一层或二层的实验区。一层北端布置为放射性物料出入口,并设冷冻放射性废物库与放射性废物库。

车间三层用于动物实验区(二期项目不涉及),工作人员在一楼准备区更衣后由 南端楼梯或电梯进入三层实验区;放射性物料由一楼北端专用货物电梯运至三层实验 区。实验区北端为未注射放药的动物饲养区,南端为注射后的动物饲养区及实验区。 实验区放射性废物由楼层北端专用货运电梯运至一楼放射性废物库或冷冻放射性废物 库暂存。

综上所述,综合车间(一)与综合车间(二)各楼层的涉放工作场所相对独立,实验了人流、物流互不干扰,各楼层的平面布局既便于生产实验的操作需求,又便于辐射分区管理和辐射安全防护。因此,从辐射防护和环境保护的角度而言,本项目各车间的平面布置合理。

4.1.2 辐射工作场所分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)6.4条要求,应在辐射工作场所内划出控制区和监督区,以便于辐射防护管理和职业照射控制。

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。

结合本项目涉放工作场所内工艺系统布置、工艺特点、人物流路径规划及涉放场所辐射水平、辐射安全防护措施等因素,确定本项目控制区和监督区的划分见下表。辐射"两区"。

表 4-1 本项目辐射"两区"划分一览表

	表 4-1 本项目辐射"两区"划分一览表										
工作	场所	控制区	监督区								
		综合车间 (一)									
	改扩建前	α核素中试车间操作区、外包区及其相邻缓冲间、洁具; α核素车间1/2操作区、外包区及其相邻缓冲间、洁具; α核素药物车间1/2/3/4操作区、外包区及其相邻缓冲间、洁具; α核素药物车间1/2/3/4操作区、外包区及其相邻缓冲间、洁具; α/β放射性原料库、成品库1/2、放废整备吊装间、放射性废物库。	α核素中试车间更衣缓冲间、准备间等; α核素车间1/2更衣缓冲间、准备间等; α核素药物车间1/2/3/4更衣缓冲间、准备间等; α核素药物车间1/2/3/4更衣缓冲间、准备间等; 收发货厅、外包间、运输包装库、运输容器外清间等; 门厅区辐射监测间和去污淋浴间;整个生产区内走廊。								
一层	改扩建后	放药101车间、放药102车间、放药103车间、 放药104车间、放药105车间、放药106车间、 放药107车间的操作区、外包区及其相邻缓冲 间、洁具; α/β放射性原料库、成品库1/2、放废整备吊装 间、放射性废物库、稳定室2。	放射性药物车间放药101车间、放 药102车间、放药103车间、放药 104车间、放药105车间、放药106 车间、放药107车间的更换鞋更衣 间、放药107车间的更换鞋更衣 间、穿洁净服间、气锁间、缓冲 间、退更气锁间、洁具间、收发 间、外清间、准备间、洁净走道; 收发货厅、外包间、运输包装库、 运输容器外清间、铅罐清洗间、铅罐库; 门厅区辐射监测间、去污淋浴间、 男更衣间、女更衣间、剂量管理 间; 整个生产区内走廊、3T货梯。								
二层	改扩建前	177Lu车间1/2/3/4操作区、外包区及其相邻缓冲间、洁具; 90Y车间操作区、外包区及其相邻缓冲间、洁具; 131I车间操作区、外包区及其相邻缓冲间、洁具;	177Lu车间1/2/3/4更衣缓冲间、准备间等; 90Y车间更衣缓冲间、准备间等; 131I车间更衣缓冲间、准备间等; 二层生产区专设总进出区的辐射监测间和去污淋浴间;								

140

	涉放实验室: 能谱室、实验室备用间1、实验室备用间2、留样间、稳定性间、液相间、理化间、准备室、培养室、灭菌室、无菌室。	整个生产区内走廊。 涉放实验室: 样品传递间、样品接收间、除控制区外的其余实验室 (天平室、数据室)、洁具间、辐射监测间及去污淋浴间、实验区内走廊。
改扩建后		间、穿洁净服间、气锁间、缓冲间、退更气锁间、洁具间、收发间、外清间、准备间、洁净走道; 二层生产区专设总进出区的辐射监
		相同、文《主汉川里日桂王;
改扩建	涉放实验室: 放射性分析实验室1/2/3、放化实验室1/2/3、物理测量室、质谱室、气相色谱室、细胞间、稳定性实验室、接收间。同位素暂存间。 冷冻放射性废物库、放射性废物库、整备间。	天平室、洁具间、试剂间; 辐射监测间及去污淋浴间; 实验区内走廊。
一层改扩建后	涉放实验室:放射性分析实验室1/2/3、放化实验室1/2/3/4/5、试剂室、清洗间、物理测量	辐射监测间、更衣室及去污淋浴 间、客梯。
改扩建前	涉放实验室: 放射性分析实验室1/2/3、放化实验室1/2/3、物理测量室、质谱室、气相色谱室、细胞间、稳定性实验室、接收间、同位素暂存间。	天平室、洁具间、试剂间、实验区
二层 改扩建 后	涉放实验室:放射性分析实验室1/2/3、放化实验室1/2/3、物理测量室、质谱室、气相色谱室、细胞间、稳定性实验室、接收间、同位素暂存间、实验区内走廊	客梯。
其他	放射性废水衰变池废液储罐存放区	放射性废水衰变池控制室

4.1.3 屏蔽设计

4.1.3.1 生产车间辐射屏蔽设计

(1) 生产车间墙体屏蔽设计

综合车间(一)与综合车间(二)为钢筋混凝土框架结构,建筑外墙为300mm厚的砖墙。建筑内划分的各放射性核素生产小车间、质检中心、放射性药物研发中心和动物实验区的各实验室等工作场所隔墙采用50mm厚净化岩棉彩钢板。

(2) 放药生产装置屏蔽设计

生产线的涉放生产流程(标记、纯化、分装等)均在热室内进行,根据工艺内容,生产线由若干个相连热室组成。根据设备厂家提高的资料,生产线热室箱体符合《密封箱室密封性分级及其检验方法》(EJ/T1096-1999)的2级标准,小时泄漏率不大于2.5×10⁻³。

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

放射性物料从第一个热室到最后一个热室的传递由箱体内部运输通道完成转移。 生成的放射性药品在最后一个热室内通过内部运输通道送至热室下方的铅罐内,经项 升装置将装有药品的铅罐下降传出送至外包区,在外包区进行铅罐外表面贴签等内包 装工序,再送至一层的外包间完成运输外包装的打包。

本项目各生产线防护屏蔽设计情况见下表。

表 4-2 生产线热室防护屏蔽设计

		•												
	(一)放药101车间(已建设)													
	箱体内部净尺		屏蔽	厚度	(mmP	b)		观察窗						
工作箱	寸(长×宽× 高)(cm)	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	防护铅当量 (mmPb)	备注					
纯化热室	150×120×70	50	50	50	50	50	50	50	共设4个合成热室, 每条生产线2个。					
合成热室	150×120×70	50	50	50	50	50	50	50	共设1个分装热室					
分装热室	150×120×70	50	50	50	50	50	50	50	共设1个包装热室					
(二)放药102车间(拟建设)														
	箱体内部净尺		屏蔽	屏蔽厚度(mmPb)				观察窗						
工作箱	寸(长×宽×	並而	占無	七面	右面	ास सर	房面	防护铅当量	备注					
	高)(cm)	前面	后面	左面	/口 川	顶面	底面	(mmPb)						
纯化热室	110×120×70	200	200	200	200	200	200	200	1个					
分装热室	110×120×70	200	200	200	200	200	200	200	1个					
			(三)	放药1	03车间	引(拟	建设)							
	箱体内部净尺		屏蔽	厚度	(mmP	b)		观察窗						
工作箱	寸(长×宽×	兴石	占据	七五	七 兩	1स स	房石	防护铅当量	备注					
	高) (cm)	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	(mmPb)						
生产热室	110×120×70	250	250	250	250	250	250	250	1个					

									T
分装热室	110×120×70	250	250	250	250	250	250	250	1个
<i>7</i> , <i>7</i> , <i>7</i> , <i>7</i> , <i>7</i> , <i>7</i> , <i>7</i> , <i>7</i> ,	110 120 70			_ 放药1					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	箱体内部净尺			厚度				观察窗	
工作箱	寸(长×宽×)/. 					2.7	防护铅当量	备注
	高) (cm)	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	(mmPb)	
合成热室	150×120×70	150	150	150	150	150	150	150	4个
分装热室	150×120×70	150	150	150	150	150	150	150	2个
			(五)	放药1	05车门	引(已	建设)		
	箱体内部净尺		屏蔽	厚度	(mmP	b)		观察窗	
工作箱	寸(长×宽×	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	防护铅当量	备注
	高)(cm)							(mmPb)	
合成热室	140×80×100	20	20	20	20	20	20	20	2个合成热室
分装热室	166×100×130	20	20	20	20	20	20	20	2个分装热室
包装热室	205×110×135	20	20	20	20	20	20	20	1个包装热室
	66 / L. L. 2014 D			放药1			建设)	अ त हो हो	I
ナ <i>l た な</i> た	箱体内部净尺		屏蔽	厚度	(mmP	b)		观察窗	مدد جا
工作箱	寸(长×宽×	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	防护铅当量 (mmPb)	备注
合成热室	高) (cm) 110×120×70	150	150	150	150	150	150	150	4个
分装热室	$110 \times 120 \times 70$ $110 \times 120 \times 70$	150	150	150	150	150	150	150	2个
刀表於至	110 \ 120 \ /0	130		<u>」130</u> 放药1				130	2
	箱体内部净尺			厚度			建以	观察窗	
工作箱	寸(长×宽×		开帆	 	mmP	D)			
<u> → 1 F 7 H</u>	高) (cm)	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	(mmPb)	田仁
合成热室	$110\times120\times70$	50	50	50	50	50	50	50	4个
分装热室	$110\times120\times70$	50	50	50	50	50	50	50	2个
,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,			(八)	放药2	01车门	1(拟	建设)		
	箱体内部净尺			厚度				观察窗	
工作箱	寸(长×宽×	共五		+=	+=	Tस स्ट	 	防护铅当量	备注
	高) (cm)	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	(mmPb)	
原料热室	120×80×100	100	100	100	100	100	100	100	1个
稀释热室	$120\times80\times100$	100	100	100	100	100	100	100	1个
分装热室	$120\times80\times100$	100	100	100	100	100	100	100	1个
			(九)	放药2	02车门	1(拟	建设)		
	箱体内部净尺		屏蔽	厚度	(mmP	b)		观察窗	
工作箱	寸(长×宽×	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	防护铅当量	备注
	高)(cm)							(mmPb)	
合成热室	$110\times120\times70$	20	20	20	20	20	20	20	4个
分装热室	$110\times120\times70$	20	20	20	20	20	20	20	2个
	KK LL 1 Jack H			放药2			建设)		I
T 11- 55	箱体内部净尺		屏蔽	厚度	(mmP	b)	I	观察窗	A- 122
工作箱	寸(长×宽×	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	防护铅当量	备注
合成热室	高) (cm) 175×110×130			120	120	120	120	(mmPb) 120	 已建设
<u> </u>	210×110×135	120 120	120	120	120	120	120	120	□ □建収 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
刀衣巡生	210^110^133			1				120	上建以
(十一) 放药204车间(已建设) ————————————————————————————————————									
工作箱	箱体内部净尺	杂声			(mmP			观察窗	备注
	寸(长×宽×	前面	厄囬	左面	右面	顶面	底面	防护铅当量	

	高)(cm)							(mmPb)	
合成热室	$166 \times 100 \times 115$	50	50	50	50	50	50	50	2个
分装热室	140×80×100	50	50	50	50	50	50	50	4个
		((十二))放药	206车	间(E	建设)		
	箱体内部净尺		屏蔽	厚度	(mmP	b)		观察窗	
工作箱	寸(长×宽×					TT: T	<u> </u>	防护铅当量	备注
	高) (cm)	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	(mmPb)	
分装热室	1667/1007/120	50	50	5.0	50	50	5 0	50	1个分装热室,
(已建)	$166\times100\times130$	50	50	50	50	50	50	50	己建设
合成热室	1.40.7.00.7.4.00	5 0			7 0	7 0	7 0		1个合成热室,
(已建)	$140\times80\times100$	50	50	50	50	50	50	50	己建设
合成热室	140>/00>/100	50	50	7.0	50	50	5 0	50	1个合成热室,
(拟建)	$140\times80\times100$	50	50	50	50	50	50	50	拟建设
分装热室	166 × 100 × 120	50	50	50	50	50	50	50	1个分装热室,
(拟建)	$166\times100\times130$	50	50	50	50	50	50	50	拟建设
		(十三))放药	207车	间(排	(建设)		·
箱体内部净尺 屏蔽厚度 (mmPb) 观察窗									
工作箱	寸(长×宽×	\/. 					2,7	防护铅当量	备注
	高) (cm)	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	(mmPb)	
合成热室	110×120×70	50	50	50	50	50	50	50	4个
分装热室	110×120×70	50	50	50	50	50	50	50	2个
		(十三))放药	208车	间(排	(建设)		
	箱体内部净尺		屏蔽	厚度	(mmP	b)		观察窗	
工作箱	寸(长×宽×	\/. 					2,7	防护铅当量	备注
	高) (cm)	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	(mmPb)	,,,,
合成热室	110×120×70	20	20	20	20	20	20	20	4个
分装热室	110×120×70	20	20	20	20	20	20	20	2个
		(十三)放药	209车	间(排	(建设)	1	
	箱体内部净尺			厚度				观察窗	
工作箱	寸(长×宽×	-)/ ₁						防护铅当量	备注
	高) (cm)	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	(mmPb)	
合成热室	$110\times120\times70$	50	50	50	50	50	50	50	4个
分装热室	110×120×70	50	50	50	50	50	50	50	2个
	1		1	1	1	1	1	1	· ·

表 4-3 实验室屏蔽设计

				综合	r车间	(一) ∫	放射	性质检区		
	箱体内部净		屏褲		(mmPb)		观察窗尺寸	备注	
工作箱	尺寸(长× 宽×高) (cm)	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	(长×宽×厚) (cm)		
热室屏蔽 箱	81*63*70	50	50	50	50	50	50	材质:铅玻璃 尺寸:	理化间1台、理化间2内一台	
辐射防护 通风柜	92*59*65	30	30	30	30	30	30	材质: 铅玻璃 尺寸:	留样室1台、理化间1台、理 化间2内1台	
液相防护 箱	39.6*43.6*32	30	30	/	/	30	30	/	液相室3台	
放射性 生物安全 柜	100*70*/70	20	20	20	20	20	20	材质: 铅玻璃 尺寸: 35*60	内毒素检测间1台	

L防护屏	尺寸: 35×35×55	30					30	材质:铅玻璃 尺寸:35*32	理化间1台
辐射防护 无菌隔离 器		20	10	10	10	10	10		无菌操作室内1台
	4	宗合车	间(_	i) 一、	二层	放射	生药物	勿研发中心(甲级均	汤 所)
	箱体内部净		屏幕	返厚度	(mmPb)		观察窗尺寸	
工作箱	尺寸(长× 宽×高) (cm)	前面	后面	左面	右面	顶面	底面	(长×宽×厚)	备注
热室	120*85*70	60	60	60	60	60	60	材质:铅玻璃 尺寸:	一层放射性化学实验室2内3 台、一层放射性化学实验室 3内3台、二层放射性化学实验室1内2台、二层放射性化 学实验室3内1台
防护通风橱	92*59*65	30	30	30	30	30	30	材质:铅玻璃 尺寸:	一层放射性分析实验室3内1台、一层物理测量室1台、一层有相色谱室1台、一层质谱室1台、二层放射性化学实验室2内3台、二层放射性分析实验室1内2台
放射性 生物安全 柜	100*70*/70	20	20	20	20	20	20	材质: 铅玻璃 尺寸: 35*60	一层放射性分析实验室2内1 台
放射性 生物安全 柜	160*70*/70	20	20	20	20	20	20	材质: 铅玻璃 尺寸: 35*60	一层放射细胞间1台
辐射防 护隔离 器	2400×1160× 1100	54	54	54	54	54	54	/	一层放射性化学实验室4内1

4.1.3.2 放射性原料库/成品库/废物库屏蔽设计

(1) 产品暂存间

综合车间(一)与综合车间(二)内的各放射性原料库、成品库、放射性废物库的墙体均为300mm 厚混凝土墙,地面采用环氧地面,库门为6mmPb防护门。

4.1.3.3 原料包装屏蔽设计

本项目放射性原料在购入时自带铅罐进行辐射屏蔽,购入的 ²²⁴Ra(²¹²Pb)发生器、 ²²⁸Th(²¹²Pb)发生器等亦自带铅罐进行辐射屏蔽。原料货包由其生产厂家按《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)规定的 II 级(黄)货包标准。

4.1.3.4 产品包装屏蔽设计

生产的同位素药物产品包装屏蔽按《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)规定的Ⅱ级(黄)或Ⅰ级A(白)货包标准,货包外表面上任一点的最高辐射水平≤ 0.5mSv/h、0.005mSv/h,参数见下表。

表 4-4 项目同位素产品包装屏蔽设计

序号	生产车间	产品名称	年最大生产规模	物理 形态	包装方式
1	123	²²⁸ Ra核素溶液	400-490mCi/瓶,每天生产/销售2瓶, 年生产/销售20瓶	液态	西林瓶+30mmPb+ 外桶
2		²²⁸ Th核素溶液	400-490mCi/瓶,每天生产/销售2瓶, 年生产/销售20瓶	液态	西林瓶+30mmPb+ 外桶
3	放药	²²⁴ Ra核素溶液	400-490mCi/瓶,每天生产/销售2瓶, 年生产/销售200瓶	液态	西林瓶+30mmPb+ 外桶
4	101车 间	²¹² Pb 标记药物	50mCi/瓶,每天生产/销售18瓶,年 生产/销售3600瓶	液态	西林瓶+50mmPb+ 外桶
5	l+1	²¹² Bi标记药物	50mCi/瓶,每天生产/销售18瓶,年 生产/销售1800瓶	液态	西林瓶+20mmPb+ 外桶
6		²²⁵ Ac标记药物	2.5mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年 生产/销售36000瓶	液态	西林瓶+3mmPb+纸 箱
7		²¹¹ At标记药物	50mCi/瓶,每天生产/销售180瓶,年 生产/销售36000瓶	液态	西林瓶+9mmPb+纸 箱
8		²²⁸ Ra核素溶液	400-490mCi/瓶,每天生产/销售200 瓶,年生产/销售2000瓶	液态	西林瓶+30mmPb+ 外桶
9	放药	²²⁸ Th核素溶液	400-490mCi/瓶,每天生产/销售200 瓶,年生产/销售2000瓶	液态	西林瓶+30mmPb+ 外桶
10	102车	²²⁴ Ra核素溶液	400-490mCi/瓶,每天生产/销售200 瓶,年生产/销售20000瓶	液态	西林瓶+30mmPb+ 外桶
11	l+1	²²⁴ Ra(²¹² Pb)发 生器	400-490mCi/瓶,每天生产/销售200 瓶,年生产/销售20000瓶	液态	西林瓶+30mmPb+ 外桶
12		²²⁸ Th(²¹² Pb)发 生器	400-490mCi/瓶,每天生产/销售200 瓶,年生产/销售20000瓶	液态	西林瓶+30mmPb+ 外桶
13		²²⁸ Ra核素溶液	400-490mCi/瓶,每天生产/销售200 瓶,年生产/销售2000瓶	液态	西林瓶+30mmPb+ 外桶
14	放药	²²⁸ Th核素溶液	400-490mCi/瓶,每天生产/销售200 瓶,年生产/销售2000瓶	液态	西林瓶+30mmPb+ 外桶
15	103车	²²⁴ Ra核素溶液	400-490mCi/瓶,每天生产/销售200 瓶,年生产/销售20000瓶	液态	西林瓶+30mmPb+ 外桶
16	ln1	²²⁴ Ra(²¹² Pb)发 生器	400-490mCi/瓶,每天生产/销售200 瓶,年生产/销售20000瓶	液态	西林瓶+30mmPb+ 外桶
17		²²⁸ Th(²¹² Pb)发 生器	400-490mCi/瓶,每天生产/销售200 瓶,年生产/销售20000瓶	液态	西林瓶+30mmPb+ 外桶
18	放药	²¹² Pb标记药物	50mCi/瓶,每天生产/销售18瓶,年 生产/销售3600瓶	液态	西林瓶+50mmPb+ 外桶
19	104车 间	²¹² Bi标记药物	50mCi/瓶,每天生产/销售18瓶,年 生产/销售1800瓶	液态	西林瓶+20mmPb+ 外桶
20		²²⁵ Ac标记药物	2.5mCi/瓶,每天生产/销售3600瓶,	液态	西林瓶+3mmPb+纸

21				年生产/销售360000瓶		箱
22		1	211 . 1-2-2-10-11		\-\ 1.	****
22 上产/销售1800瓶 検念 外稿 23 放药 105年 105年 105年 105年 105年 105年 105年 105年	21		²¹¹ At标记药物		液态	
23		1	203 pt おコボル	50mCi/瓶,每天生产/销售18瓶,年	游大	西林瓶+20mmPb+
105年			PD你比约初		拟心	
105年	23	放药	²²³ RaCl2注射液		液态	
24 同 **9*SrC12注射液 4mL/k, 每天生产/销售2250k, 中生产/销售28000 液 液态 指着 液态 指着 应标析:5mmPb+ 液态 指着 液态 指着 四林瓶+50mmPb+ 外植 液态 四林瓶+50mmPb+ 外植 经本产/销售18000 瓶 液态 四林瓶+20mmPb+ 外植 经本产/销售180000 瓶 液态 四林瓶+9mmPb+纸 流态 四林瓶+20mmPb+ 纸			Tuel2[±3] [K			
25 放药 106年 106年 106年 106年 106年 106年 106年 107 212pb标记药物 212Bi标记药物 225Ac标记药物 225Ac标记药物 225Ac标记药物 212pb 10pb 10pb 10pb 10pb 10pb 10pb 10pb 10	24	1	89SrCl2注射液		液态	
25 放药 106车 106车 106车 106车 106车 106车 106车 107车 101车 101车 101车 101车 101车 101车 101						
26 放药 106年 10 212Bi标记药物 50mCi/瓶、每天生产/销售1800瓶、按点 液态 西林瓶+20mmPb+外桶 27 27 225Ac标记药物 25mCi/瓶、每天生产/销售36000瓶、按点产生产销售36000瓶、按点产生产/销售36000瓶。每天生产/销售1800瓶、每天生产/销售1800瓶、箱箱 液态 四林瓶+3mmPb+纸箱 28 211At标记药物 50mCi/瓶、每天生产/销售1800瓶、每天生产/销售1800瓶、每天生产/销售18000瓶 液态 四林瓶+50mmPb+纸箱 29 212Pb标记药物 50mCi/瓶、每天生产/销售1800瓶、车生产/销售18000瓶 液态 西林瓶+20mmPb+纸箱 30 放药 212Bi标记药物 50mCi/瓶、每天生产/销售36000瓶、每本生产/销售36000瓶、车生产/销售1800瓶。车生产/销售1800瓶。每生产/销售1800瓶。每生产/销售1800瓶。每生产/销售1800瓶。每年期一9mmPb+纸箱 液态 西林瓶+50mmPb+纸箱 32 131口服液 有子生产/销售1800瓶。每生产/销售180瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售1800瓶。有生产/销售300瓶。有性产/形成,每天生产/销售300瓶。有时期一9mmPb+纸名。有时期一9mmPb+纸名。有时间 100-500mCi/瓶、每天生产/销售300瓶。有时期—9mmPb+纸名。有时期—101万时标记药物。250mCi/瓶,每天生产/销售300瓶。有时期—101万时标记药物。250mCi/瓶,每天生产/销售300瓶。有时期—101万时标记药物。有生产/销售72000瓶。有生产/销售300瓶。有生产/销售72000瓶。有工产/工业标记药物。有用工厂业标记药物。250mCi/瓶,每天生产/销售300瓶。有品、有品、有品、有品、有品、有品、有品、有品、有品、有品、有品、有品、有品、有	25		²¹² Pb标记药物		液态	
26 放约 106年 225Ac标记药物 年生产/销售180000瓶 被念 外桶 27 210 225Ac标记药物 2.5mCi/瓶,每天生产销售36000瓶,每天生产销售1800瓶,每天生产销售1800瓶,每天生产销售1800瓶,每天生产销售1800瓶,每天生产销售1800瓶,每天生产销售1800瓶,每天生产销售1800瓶,每天生产销售18000瓶 被念 西林瓶+3mmPb+纸箱 29 212Pb标记药物 50mCi/瓶,每天生产销售1800瓶,每天生产销售20000瓶 被念 西林瓶+50mmPb+外桶 30 放药 212Bi标记药物 50mCi/瓶,每天生产/销售36000瓶,每天生产/销售36000瓶 被念 西林瓶+20mmPb+外桶 31 间 225Ac标记药物 50mCi/瓶,每天生产/销售36000瓶 被念 西林瓶+20mmPb+纸箱 32 211At标记药物 50mCi/瓶,每天生产/销售1800瓶,每生产/销售1800瓶,每生产/销售1800瓶,每生产/销售1800瓶,每生产/销售1800瓶,每生产/销售1800瓶,每生产/销售1800瓶,每生产/销售1800瓶,每生产/销售1800瓶,每生产/销售1800瓶,每年生产/销售1800面,每20000面,每20000面,每20000面,每20000面,每20000面,每20000面,每20000面,每20000面,每20000面,每20000面,每20000面,每200		-				
27 1064 同 225 Ac标记药物 2.5mCi/瓶,每天生产/销售36000瓶	26		²¹² Bi标记药物		液态	
27 间 二名体标记约物 年生产/销售360000瓶 液态 箱 28 211At标记药物 50mCi/瓶,每天生产/销售180瓶,车 按心,销售36000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 液态 西林瓶+9mmPb+纸 液态 西林瓶+9mmPb+纸 液态 西林瓶+9mmPb+纸 液态 西林瓶+9mmPb+纸 液态 西林瓶+20mmPb+ 外桶 四林瓶+20mmPb+ 外桶 四林瓶+20mmPb+ 外桶 25mCi/瓶,每天生产/销售3600瓶,车生产/销售3600瓶,车生产/销售3600瓶,车生产/销售3600瓶,车生产/销售3600瓶 液态 西林瓶+20mmPb+ 外桶 西林瓶+3mmPb+纸 条件生产/销售3600瓶,车生产/销售3600瓶,车生产/销售3600瓶,车生产/销售3600瓶 液态 西林瓶+3mmPb+纸 第 西林瓶+9mmPb+纸 第 应林瓶+9mmPb+纸 第 应林瓶+3mmPb+纸 第 应林瓶+9mmPb+纸 第		1	225		\ \	
29 出版的的報 生产/销售36000瓶 報念 類念 類念 類念 類念 類念 類念 類念 類念 類念 方面本瓶+50mmPb+ 教念 方面大瓶+50mmPb+ 教念 方面大瓶+50mmPb+ 教念 方面大瓶+50mmPb+ 教念 西本瓶+50mmPb+ 教務 西本瓶+50mmPb+ 教稿 西本瓶+20mmPb+ 教稿 西本瓶+20mmPb+ 教稿 西本瓶+20mmPb+ 教稿 西本瓶+20mmPb+ 教稿 西本瓶+50mmPb+ 教稿 西本瓶+9mmPb+纸 五面本瓶+9mmPb+纸 五面本瓶+20mmPb+纸 五面本瓶+20mmPb+纸 五面本瓶+9mmPb+纸 五面本瓶+20mmPb+纸 五面本紙+20mmPb+纸 五面本紙+20mmPb+纸 五面本紙+20mmPb+纸 五面本紙+20mmPb+纸 五面本紙+20mmPb+纸 五面本紙+20mmPb+纸 五面本紙+20mmPb+纸 五面本紙+20mmPb+	27	則	²²³ Ac标记约物		液态	
29 212Pb标记药物 50mCi/瓶, 每天生产/销售1800瓶, 年生产/销售1800瓶, 年生产/销售1800瓶, 年生产/销售1800瓶, 年生产/销售18000瓶 液态 西林瓶+50mmPb+外桶 30 放药 107年 间 225Ac标记药物 25mCi/瓶, 每天生产/销售18000瓶, 年生产/销售36000瓶 液态 西林瓶+20mmPb+外桶 31 10 225Ac标记药物 25mCi/瓶, 每天生产/销售36000瓶, 年生产/销售36000瓶 液态 西林瓶+20mmPb+外桶 32 211At标记药物 50mCi/瓶, 每天生产/销售180瓶, 年生产/销售36000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 33 201车 间 1000mCi/瓶, 每天生产/销售18000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 车生产/销售18000瓶 液态 34 177Lu标记药物 250mCi/瓶, 每天生产/销售18000瓶, 年生产/销售7200瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 35 放药 202车 间 50mCi/瓶, 每天生产/销售360瓶, 年生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 36 10 203Pb标记药物 50mCi/瓶, 每天生产/销售360瓶, 年生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 条件 37 225Ac标记药物 100-500mCi/瓶, 每天生产/销售360瓶, 年产/销售360瓶, 年产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 条件 38 203车 间 107Lu标记药物 250mCi/瓶, 每天生产/销售300瓶, 年生产/销售360瓶, 年生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 条件 40 前方标记劳动物 250mCi/瓶, 每天生产/销售360瓶, 年生产/销售360瓶, 年生产/	20		211 🛦 4七ティコ 左 4分	50mCi/瓶,每天生产/销售180瓶,年	游士	西林瓶+9mmPb+纸
29 212Pb标记约初 年生产/销售360000瓶 液态 外桶 30 放药 212Bi标记药物 50mCi/瓶,每天生产/销售1800瓶,年生产/销售36000瓶 液态 西林瓶+20mmPb+外桶 31 间 225Ac标记药物 2.5mCi/瓶,每天生产/销售36000瓶,年生产/销售36000瓶 液态 西林瓶+3mmPb+纸箱的公规 32 211At标记药物 50mCi/瓶,每天生产/销售1800瓶,年生产/销售180瓶,年生产/销售36000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱的人种桶 33 201年 间 131口服液 年生产/销售1800瓶 液态 西林瓶+50mmPb+纸箱 34 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售720瓶,年生产/销售360瓶,年生产/销售7200瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 35 放药。202年 间 50mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,年产产/销售360瓶,年产产/销售360瓶,年产产/销售360瓶,年产产/销售360瓶,年产产/销售360瓶,年产产/销售360瓶,年产产/销售360瓶,年产产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有生生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产/扩展,每天生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售360瓶,有产生产/销售36			AI你比约彻	生产/销售36000瓶	似心	****
10 放药	29		²¹² Pb 标记药物		液态	
30 放约 107年 同 225Ac标记药物 年生产/销售180000瓶 至生产/销售360000瓶 至生产/销售360000瓶 液态 液态 充量 外桶 西林瓶+3mmPb+纸 箱 32 211At标记药物 50mCi/瓶,每天生产/销售36000瓶 生产/销售36000瓶 液态 箱 西林瓶+9mmPb+纸 箱 33 201年 间 131口服液 目 1000mCi/瓶,每天生产/销售1800瓶 年生产/销售18000瓶 液态 有 西林瓶+9mmPb+纸 箱 34 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售7200瓶 年生产/销售72000瓶 液态 年生产/销售72000瓶 基产/销售72000瓶 西林瓶+9mmPb+纸 箱 35 放药 202年 间 203Pb标记药物 50mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 生产/销售72000瓶 液态 五林瓶+20mmPb+纸 箱 37 225Ac标记药物 2.5mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 生产/销售72000瓶 液态 五林瓶+3mmPb+纸 箱 38 203年 间 90Y玻璃微球 间 100-50mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 五林瓶+9mmPb+纸 箱 40 177Lu标记药物 204年 间 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 五林瓶+9mmPb+纸 箱 41 放药 206年 间 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售72000瓶 年生产/销售72000瓶 液态 五林瓶+9mmPb+纸 箱 42 自 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 五林瓶+9mmPb+纸 箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 五本瓶+9mmPb+纸 箱			10/3/1023/3	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
107年	30	放药	²¹² Bi标记药物		液态	
31 间 二Ac标记约物 年生产/销售36000瓶 液态 箱 32 2014 211At标记药物 50mCi/瓶,每天生产/销售180瓶,车产户销售180瓶,每天生产/销售180瓶,每天生产/销售1800瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 33 2015 131口服液 自00mCi/瓶,每天生产/销售18000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸条件生产/销售18000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸条件生产/销售18000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 有益 五种瓶+9mmPb+纸箱 有益 西林瓶+9mmPb+纸箱 有益 西林瓶+9mmPb+纸箱 有益 西林瓶+9mmPb+纸箱 有益 西林瓶+9mmPb+纸箱 有益 西林瓶+9mmPb+纸箱 有益 西林瓶+20mmPb+纸箱 有益 西林瓶+20mmPb+纸箱 有益 西林瓶+3mmPb+纸箱 有益 西林瓶+3mmPb+纸箱 有益 西林瓶+3mmPb+纸箱 有益 西林瓶+9mmPb+纸箱 有益 西林瓶+9mmPb+纸箱 有益 西林瓶+9mmPb+纸名 有益 五种瓶+9mmPb+纸名		107车				
32 211At标记药物 50mCi/瓶,每天生产/销售180瓶,年生产/销售36000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 33 201年间 131口服液 年生产/销售1800瓶,年生产/销售1800瓶,年生产/销售1800瓶 液态 西林瓶+50mmPb+外桶 34 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售7200瓶,每天生产/销售720瓶,每天生产/销售7200瓶,每天生产/销售7200瓶,每天生产/销售7200瓶,每天生产/销售7200瓶 洒林瓶+9mmPb+纸箱 35 放药 202年间 250mCi/瓶,每天生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 36 203Pb标记药物与加速的模型。 250mCi/瓶,每天生产/销售72000瓶 西林瓶+20mmPb+纸箱 有力标瓶+3mmPb+纸箱 37 225Ac标记药物与加速的模型。 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+3mmPb+纸箱 38 203车间 100-500mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+30mmPb+纸箱 39 放药204年间 100-50mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售360瓶,年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 40 161Tb标记药物与加速的模型。 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,有生生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 41 放药206年间的标记药物与加速的模型。 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生生产/销售72000瓶 海本瓶+9mmPb+纸箱 42 161Tb标记药物与加速的模型。 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有量 海本瓶+9mmPb+纸箱 43 放药。 177Lu标记药物,包含Ci/瓶,每天生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有量 海本瓶+9mmPb+纸箱 43 放药。 177Lu标	31	间	²²⁵ Ac标记药物		液态	
32 上下Atkrに约物 生产/销售36000瓶 複态 箱 33 201车 间 131I口服液 年生产/销售18000瓶 1000mCi/瓶,每天生产/销售1800瓶, 年生产/销售7200瓶, 年生产/销售7200瓶, 每天生产/销售7200瓶 液态 西林瓶+50mmPb+ 外桶 34 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售720瓶, 年生产/销售18400瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 35 放药 202车 间 203Pb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 37 225Ac标记药物 2.5mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+3mmPb+纸 箱 38 203车 间 90Y玻璃微球 间 100-500mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 40 10 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 41 放药 206车 间 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售360瓶, 年生产/销售360瓶, 每天生产/销售360瓶, 每天生产/销售360瓶, 每 西林瓶+9mmPb+纸 箱 42 的药 151Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售360瓶, 每天生产/销售360瓶, 西林瓶+9mmPb+纸 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售360瓶, 液态 西林瓶+9mmPb+纸 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9						
33 201年 间 131口服液 年生产/销售1800瓶, 车生产/销售1800瓶, 车生产/销售7200瓶, 车生产/销售144000瓶 液态 西林瓶+50mmPb+ 外桶 34 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售720瓶, 车生产/销售144000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 35 放药 202车 间 260mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 车生产/销售1800瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 36 10 50mCi/瓶,每天生产/销售1800瓶 液态 西林瓶+20mmPb+ 外桶 37 225Ac标记药物 2.5mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车上产/销售360瓶,车上产/销售300瓶 液态 西林瓶+30mmPb+ 外桶 38 203车 间 90Y玻璃微球 间 100-500mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+30mmPb+纸箱 40 10 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 41 放药 206车 间 177Lu标记药物 206年 间 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,有 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 42 10 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,有 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,有 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱	32		²¹¹ At标记药物		液态	
33 201年 间 131日服被 年生产/销售1800瓶 外桶 34 177Lu标记药物 至生产/销售144000瓶 车生产/销售144000瓶 车生产/销售72000瓶 至022车 36 液态 五林瓶+9mmPb+纸 箱 五林瓶+9mmPb+纸 车生产/销售72000瓶 查 西林瓶+9mmPb+纸 箱 五林瓶+9mmPb+纸 车生产/销售1800瓶 查 液态 五林瓶+20mmPb+ 外桶 37 203Pb标记药物 203Pb标记药物 225Ac标记药物 225Ac标记药物 225Ac标记药物 203车 间 2.5mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车 生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,车 车生产/销售72000瓶 液态 五林瓶+30mmPb+纸 箱 39 放药 204车 间 100-500mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车 年生产/销售72000瓶 液态 箱 西林瓶+9mmPb+纸 箱 40 16lTb标记药物 206年 间 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售72000瓶 液态 箱 西林瓶+9mmPb+纸 箱 41 放药 206年 间 16lTb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,有生生产/销售360瓶,有工厂工工工厂工工厂工工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂		放药		1000		亜 抹 近 ↓ 5 0 ··· · · · Dl a ↓
177Lu标记药物	33	201车	131I口服液		液态	
34 加药 年生产销售144000瓶 複念 箱 35 放药 202年 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车生产/销售1800瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 36 203pb标记药物 50mCi/瓶,每天生产/销售1800瓶 液态 西林瓶+20mmPb+生产/销售1800瓶 液态 西林瓶+20mmPb+生产/销售1800瓶 水桶 37 225Ac标记药物 2.5mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车上产/销售360瓶,车上产/销售360瓶,车生产/销售3000瓶 液态 西林瓶+30mmPb+纸箱 38 203车间 90Y玻璃微球 100-500mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 40 10 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 41 放药。206车间 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,车生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 42 10 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,车生产/销售360瓶,液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,海太 西林瓶+9mmPb+纸箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,海太 西林瓶+9mmPb+纸箱		间				
161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,	34		¹⁷⁷ Lu标记药物		液态	
35 放约 202年 间 16/16标记约物 年生产/销售72000瓶 複念 液态 箱 西林瓶+20mmPb+ 外桶 37 203Pb标记药物 2.5mCi/瓶,每天生产/销售1800瓶 生产/销售1800瓶 液态 西林瓶+20mmPb+ 外桶 38 203车 间 90Y玻璃微球 间 100-500mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 瓶,年生产/销售3000瓶 液态 西林瓶+30mmPb+ 外桶 39 放药 204车 间 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 车生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 41 放药 206车 间 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 车生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 42 间 161Tb标记药物 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 车生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售360瓶, 每 液态 西林瓶+9mmPb+纸		-				
36 2024 10 203Pb标记药物 50mCi/瓶,每天生产/销售1800瓶 液态 西林瓶+20mmPb+外桶 37 225Ac标记药物 2.5mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售360瓶,年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+30mmPb+纸箱 38 203车间 90Y玻璃微球 间 100-500mCi/瓶,每天生产/销售600 瓶,年生产/销售3000瓶 液态 西林瓶+30mmPb+纸箱 39 放药 204年间 177Lu标记药物 年生产/销售72000瓶 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售360瓶,年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 40 放药 204年间 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售360瓶,年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 41 放药 206年间 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售360瓶,年生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,有工产生产/销售360瓶,有工产产/销售360瓶,有工产产物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,有工产产/销售360瓶,有工产产/销售360瓶,有工产产/销售360瓶,有工产产/销售360瓶,有工产产/销售360瓶,有工产产/销售360瓶,有工产产/销售360瓶,有工产产/销售360瓶,有工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂工厂	35	放药	¹⁶¹ Tb标记药物		液态	
36 间 203Pb标记约物 生产/销售1800瓶 枚态 外桶 37 225Ac标记药物 2.5mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售360瓶,年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+3mmPb+纸箱 38 203车间 90Y玻璃微球		202车				
37 225Ac标记药物 2.5mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售360瓶,年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+3mmPb+纸箱 38 203年间 90Y玻璃微球 恒 100-500mCi/瓶,每天生产/销售600瓶,每天生产/销售3000瓶 液态 西林瓶+30mmPb+外桶 39 放药 204年间 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 40 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售360瓶,年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 41 放药 206年间 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售360瓶,年生产/销售360瓶,年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 42 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售360瓶,年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,海态 西林瓶+9mmPb+纸箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,海态 西林瓶+9mmPb+纸箱	36	间	²⁰³ Pb标记药物		液态	
37 生产/销售72000瓶 複念 箱 38 203车 间 90Y玻璃微球 100-500mCi/瓶,每天生产/销售600 瓶,年生产/销售3000瓶 液态 西林瓶+30mmPb+外桶 39 放药 204车 间 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 40 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 41 放药 206车 间 177Lu标记药物 年生产/销售72000瓶 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 42 前 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有 液态 西林瓶+9mmPb+纸		1	225		\ \	
38 203年 间 90Y玻璃微球 瓶, 年生产/销售3000瓶 液态 西林瓶+30mmPb+ 外桶 39 放药 204年 间 177Lu标记药物 250mCi/瓶, 每天生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 40 161Tb标记药物 250mCi/瓶, 每天生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 41 放药 206年 间 177Lu标记药物 250mCi/瓶, 每天生产/销售360瓶, 年生产/销售360瓶, 有生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 42 161Tb标记药物 250mCi/瓶, 每天生产/销售360瓶, 年生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶, 有生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶, 每天生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶, 有生产生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶, 有生产生产/销售360瓶, 有生	37		²²³ Ac标记约物		浟心	箱
38 203年 间 ※ Y 玻璃像球 瓶, 年生产/销售3000瓶 放态 外桶 39 放药 204年 何 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶, 有生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 40 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 41 放药 206年 间 177Lu标记药物 年生产/销售72000瓶 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,有生产生产/销售360瓶,有生产生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生		放药		100 500mC;/斯 每天生产/继集600		而林海→20mmPb→
177 177	38	1	90Y玻璃微球		液态	
39 放约 11/Lu标记约物 年生产/销售72000瓶 液态 箱 40 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 在生产/销售360瓶, 有 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 41 放药 206年 间 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有有工艺术的工艺术的工艺术的工艺术的工艺术的工艺术的工艺术的工艺术的工艺术的工艺术的		间				
40 204年 间 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 每生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 41 放药 206年 间 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 42 间 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸 箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售72000瓶 液态 箱 西林瓶+9mmPb+纸 箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 年生产/销售360瓶, 液态 有 西林瓶+9mmPb+纸	39	放药	¹⁷⁷ Lu标记药物		液态	
40 间 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶, 有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 41 放药 206年 间 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 42 前 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,有生产/有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/销售360瓶,有生产/有生产/销售360瓶,有生产/有生产/销售360瓶,有生产/有生产/销售360瓶,有生产/有生产/销售360瓶,有生产/有生产/销售360瓶,有生产/有生产/有生产/销售360瓶,有生产/有生产/销售360瓶,有生产/有生产/销售360瓶,有生产/有生产/销售360瓶,有生产/有生产/销售360瓶,有生产/有生产/有生产/销		1	,,			
41 放药 206年 42 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 在生产/销售72000瓶 液态 酒林瓶+9mmPb+纸箱 42 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 在生产/销售72000瓶 液态 酒林瓶+9mmPb+纸箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 在生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶。	40	间	¹⁶¹ Tb标记药物		液态	
41 放约 11/Lu标记约物 年生产/销售72000瓶 液态 箱 42 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 在生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360和,每天生产/销售360和,每天生产/销售360和,每天生产/销售360和,每天生产/销售360和,每天生产/销售360和,每天生产/销售360和,每天生产/销售360和,每天生产/销售360和,每天生产/销售360和,每天生产/销售360和,每天生产/销售360和,每天生产/销售360和,每天生产/销售360和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每天生产/时间400和,每日产生/时间400和,每						
42 161Tb标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 有生产/销售72000瓶 液态 西林瓶+9mmPb+纸箱 43 放药 177Lu标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶,每天生产/销售360瓶。 西林瓶+9mmPb+纸	41	1	¹⁷⁷ Lu标记药物		液态	
42 间 18/18/18/18/18/18 年生产/销售72000瓶 概念 箱 43 放药 1771 u标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 液太 西林瓶+9mmPb+纸		1	1/1		ا مدر	
43 放药 177I n标记药物 250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶, 滴太 西林瓶+9mmPb+纸	42	[目]	¹⁶¹ Tb标记药物		液态	
年生产/销售72000瓶 箱	42	治法	1771 元标记述例		游太	西林瓶+9mmPb+纸
	43		Lu你心约初	年生产/销售72000瓶	似心	箱

	20=+		0 = 0		五十九十 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
44	207车	¹⁶¹ Tb标记药物	250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,	液态	西林瓶+9mmPb+纸
	间	10/1/10/201/20	年生产/销售72000瓶	权心	箱
45		²²⁵ Ac标记药物	2.5mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年	液态	西林瓶+3mmPb+纸
43		AC你比约初	生产/销售72000瓶	仪心	箱
4.6		¹⁷⁷ Lu标记药物	250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,	液态	西林瓶+9mmPb+纸
46	计技	····Lu你比约彻	年生产/销售72000瓶	拟心	箱
47	放药	¹⁶¹ Tb标记药物	250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,	流去	西林瓶+9mmPb+纸
47	208车		年生产/销售72000瓶	液态	箱
40] [1]	²²⁵ Ac标记药物	2.5mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年	液态	西林瓶+3mmPb+纸
48		223AC标记约初	生产/销售72000瓶	拟心	箱
40		¹⁷⁷ Lu标记药物	250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,	液态	西林瓶+9mmPb+纸
49	<i>}h,≠t:</i>	····Lu你比约彻	年生产/销售72000瓶	拟心	箱
50	放药	161ではようごフォンルの	250mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,	液态	西林瓶+9mmPb+纸
50	209车	¹⁶¹ Tb标记药物	年生产/销售72000瓶	拟心	箱
<i>5</i> 1	间	225 A キニンコ オたみか	2.5mCi/瓶,每天生产/销售360瓶,年	流士	西林瓶+3mmPb+纸
51		²²⁵ Ac标记药物	生产/销售72000瓶	液态	箱

4.1.3.5 放射性废水处理设施(措施)屏蔽设计

每条生产线采用的热室内均设有一个放射性废水暂存罐,生产过程中产生的短半衰期放射性废水可先暂存在该暂存罐内,暂存到一定量后通过放射性排放口进入特排管道,汇入放射性废水衰变池内的短半衰期放射性废水暂存罐。生产区总更区设置的去污淋浴间和应急洗手池设有特排管道,去污淋浴废水经特排管道汇入放射性废水衰变池内的短半衰期放射性废水暂存罐。

质检、研发及动物实验期间由于单批次放射性废水产生量较少,在实验用的防护工作箱体内设专用废水收集罐临时收贮在防护工作箱体内,再定期通过放射性废水排放口,排入特排管道,汇入放射性废水衰变池内。放射性质检区、研发区、动物实验区的总更区设置的去污淋浴间和应急洗手池设有特排管道,去污淋浴废水经特排管道汇入放射性废水衰变池内的短半衰期放射性废水暂存罐。

项目放射性废水采取分类收集处理方式,在综合车间(一)北侧室外地下设1座放射性废水衰变池。

上述各类处理措施和设施采取的屏蔽设计如下:

①热室及防护箱内的放射废水收集罐

各放药生产区、放射性质检和研发区操作过程中产生的放射性废水先由防护工作箱(如热室、辐射防护通风柜等)内的专用废水暂存罐,暂存到一定量后再统一通过特排管道排放至衰变池处理系统内,其中所有放射性药物生产车间每个分装热室下方设置有1个10L不锈钢罐放射性废液暂存罐其防护厚度为30mmPb。放射性质检区热

室屏蔽箱下方设置有一个 10L 的不锈钢放射性废液储罐,其防护为 30mmPb。放射性 药物研发区一层的放射性化学实验室 2、放射性化学实验室 3、放射性化学实验室 4 合成热室下方各设置有一个 10L 的不锈钢放射性废液储罐,其防护为 30mmPb; ; 放射性药物研发区一层的放射性分析实验室 1、放射性分析实验室 2、放射性分析实验室 3 辐射防护通风柜下方各设置有一个 10L 的不锈钢放射性废液储罐,其防护为 30mmPb; 放射性药物研发区二层的放射性化学实验室 1、放射性化学实验室 3 合成热室下方各设置有一个 10L 的不锈钢放射性废液储罐,其防护为 30mmPb; 放射性药物研发区二层的放射性分析实验室 1、放射性分析实验室 3、放射性分析实验室 3、放射性化学试验室 2 辐射防护通风柜下方各设置有一个 10L 的不锈钢放射性废液储罐,其防护为 30mmPb。

②放射性废水特排管道

放射性特排管道采用 304 不锈钢管道,分支管道采用 DN50 的 304 不锈钢管道,主管道采用 DN100 的 304 不锈钢管道,室内的管道外采用 2mm 厚铅皮防护,室外的管道埋深为 1.1 米,管道外采用 200mm 厚的混泥土防护。特排管道转弯处采取无接头、平滑转弯的施工工艺,水平段采用 5‰倾斜,以避免放射性废水存积。

③放射性废水衰变池

位于综合车间(一)北侧室外地下,设置放射性废水处理设施,内设有普通短半衰期放射性废液储存区、有机短半衰期放射性废液储存区、长半衰期放射性废液储存区,各储存区采用 C30 抗渗混凝土构筑,侧壁为 300mm 厚混凝土,各储存区之间隔板为 300mm 厚混凝土,其中短半衰期放射性废液储存区与长半衰期放射性废液储存区之间的隔板为 800mm 厚混凝土,池底板为 400mm 厚混凝土,顶板为 200mm 厚混凝土,侧壁四周、底板、顶板采取防渗处理。普通短半衰期储罐区设置有 5 个储罐,每个储罐的容积为 10m³;有机短半衰期储罐区设置有 3 个储罐,每个储罐的容积为 3.3m³;长半衰期储罐区设置有 2 个储罐,每个储罐的容积为 0.5m³,储罐本身设置有 25mm 厚的铸铁防护。

4.1.3.6 放射性固废处理措施屏蔽设计

各放药生产车间的操作区内均设置有 1 个 30L,厚度为 20mmPb 的不锈钢桶,用于收集生产过程中产生的放射性固体废物。

放射性质检区、研发区和动物实验区的各涉放实验室内各设 1 个 20L 的不锈钢桶 (防护铅当量为 20mmPb), 收集实验过程中产生的放射性固体废物。

4.2 辐射安全与防护措施

4.2.1 非密封放射性物质工作场所的辐射防护措施

4.2.1.1 操作过程中的辐射安全与防护措施

本项目在操作放射性物质过程中,主要采取隔离、屏蔽以及合理的工作场所气流组织等辐射安全与防护措施。

(1) 隔离与屏蔽措施

- ①生产原料采用专用铅罐转运,铅罐的屏蔽设计在额定装载量情况下,铅罐外面的辐射水平满足《放射性物物品安全运输规程》(GB11806-2019)的相关要求。
- ②非密封放射性物质的操作均在密闭的屏蔽工作箱内进行。屏蔽工作箱均设计有机械手和(或)手套操作孔,通过窥视窗用机械手或铅手套操作放射性物质。屏蔽工作箱的屏蔽设计(包括窥视窗)可使操作人员所在的操作前区的辐射水平满足辐射防护设计要求。
- ③生产的产品采用专用铅罐包装,产品铅罐的屏蔽设计在额定装载量情况下,铅罐外面的辐射水平满足《放射性物物品安全运输规程》(GB11806-2019)的相关要求。

(2) 气流组织和放射性气体排风设计

①气流组织

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

②放射工作场所排风设计

本项目各生产区、质检区、研发区和实验区的排风系统均独立设计,互不干扰,可独立开启。

放射性药物生产区

放药生产区集中布设在综合车间(一)的一层和二层,一层包含7个放射性药物生产车间,二层包含8个放射性药物车间,各生产车间相对独立,各车间的放射性排风系统均由设备(热室)局排与房间全排两套系统组成,其中:

设备(热室)局排系统:生产线的各热室均设计独立的局排系统,热室内废气经设备局排一级过滤器(活性炭过滤)过滤处理后,合并汇入一根主排风管道,引至本栋厂房内的排风机房经高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊3m)。为确保热室密闭性,热室设置微负压,压力在-50Pa至-150Pa之间,并在热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈。

房间全排系统:分别在操作区、外包区设房间全排系统。其中,操作区及其缓冲间的排风合并汇入一根主排风管道,引至本栋厂房内的排风机房经高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊3m);外包区及其缓冲间的排风合并汇入一根主排风管道,引至本栋厂房内的排风机房经高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊3m)。

放射性质检区

质检区的排风系统分为设备(如热室、通风柜等)局排与房间全排两套系统,其中:

设备(热室、通风橱)局排系统:设备内废气经设备局排一级过滤器(活性炭过滤)过滤处理后,合并汇入一根主排风管道,引至综合车间(一)屋顶经除碘高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。

房间全排系统:涉涉放实验室(液相间、理化间、灭菌室、培养室、准备室、稳定性间、能谱间、内毒素检测间等)设房间全排系统,房间内气体合并汇入主排风管道,引至本栋厂房内的排风机房经除碘高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊3m)。

放射性药物研发中心

本实验区的排风系统分为设备(如热室、通风柜等)局排与房间全排两套系统, 其中:

设备局排系统:设备内废气经局排一级过滤器(活性炭过滤)过滤处理后,合并 汇入一根主排风管道,引至综合车间(二)屋顶经高效过滤装置处理后于屋顶排放 (排口高于屋脊3m)。 **房间全排系统**: 涉放实验室(如放射性化学实验室、放射性分析实验室、细胞间等)设房间全排系统,房间内气体合并汇入一根主排风管道,引至综合车间(二)屋顶经高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。

放射性库房

各放射性原料库、成品库、放射性废物暂存库均为房间全排系统,其中:

综合车间(一): 位于一楼的α/β放射性原料库、成品库 1/2 的气体合并汇入一根主排风管道,引至本栋厂房内的排风机房经高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。位于一层的放射性废物库与放废整备吊装间的气体合并汇入一根主排风管道,引至本栋厂房内的排风机房经高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。位于一层的外包间、铅罐库、运输包装间、铅罐清洗间的气体合并汇入一根主排风管道,引至本栋厂房内的排风机房经高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。

综合车间(二):同位素暂存间、放射性废物库、冷冻放射性废物库、整备间的房间气体合并汇入一根主排风管道,引至综合车间(二)屋顶经高效过滤装置(净化效率达99%)处理后于屋顶排放(排口高于屋脊3m)。

综上,项目二期涉及综合车间(一)放射性气载流出物排风系统共设有55套高效过滤装置(其中11套除碘高效过滤装置)、9个放射性气载流出物排气筒(距地面约23.4m高);综合车间(二)放射性气载流出物排风系统共有23套高效过滤装置、8个放射性气载流出物排气筒(距地面约16.5m高)。

本项目放射性工作场所排风设计见下表

排风量 工作场所 区域 备注 m^3/h (一) 综合车间(一) 热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) 处理后,合并汇入一根管道,由JP(1F1)-2F-2排 热室 1700 统一由1-2#排 风机引至综合车间(一)二层排风机房经α-气筒排放 放射 1#BIBO高效过滤装置处理 (距地面约 性药 房间全排合并汇入一根管道,由JP(1F1)-2F-1排 操作区(含其缓 23.4m高), 风机引至综合车间(一)二层排风机房经α-2#普 物车 5000 冲间) 排口总排风 间101 通过滤装置处理 量为 房间全排合并汇入一根管道,由JP(1F1)-2F-3排 外包区 (含其缓 64400m³/h 风机引至综合车间(一)二层排风机房经α-3#普 9000 冲间、洁具间) 通高效过滤装置处理, 放射 热室 1500 热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) | 统一由1-3#排

表 4-5 放射性工作场所排风设计一览表

性药			后合并汇入一根管道,由JP(1F2)-2F-2排风机引	气筒排放		
物车 间102			至综合车间(一)二层排风机房经α-4#BIBO高效过滤装置处理	(距地面约 23.4m高),		
[H]102	操作区(含其缓冲间)	5000	房间全排经合并汇入一根管道,由JP(1F2)-2F-1 排风机引至综合车间(一)二层排风机房经α-5# 普通高效过滤装置处理	排口总排风		
	外包区(含其缓 冲间、洁具间)	9000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(1F2)-2F-3排 风机引至综合车间(一)二层排风机房经α-6#普 通高效过滤装置处理			
放射	热室	1500	热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) 处理后,合并汇入一根管道,由JP(1F3)-2F-2排 风机引至综合车间(一)二层排风机房经α- 7#BIBO高效过滤装置处理	统一由1-3#排 气筒排放		
性药 物车 间103	操作区(含其缓冲间)	5000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(1F3)-2F-1排 风机引至综合车间(一)二层排风机房经α-8#普 通高效过滤装置处理	(距地面约 23.4m高), 排口总排风 量为		
	外包区(含其缓 冲间、洁具间)	9000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(1F3)-2F-3排 风机引至综合车间(一)二层排风机房经α-9#普 通高效过滤装置处理	里/3 31000m ³ /h		
放射	热室	3600	热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) 处理后,合并汇入一根管道,由JP(1F4)-2F-2排 风机引至综合车间(一)二层排风机房经α- 10#BIBO高效过滤装置处理	统一由1-4#排 气筒排放 (距地面约		
性药 物车 间104	操作区(含其缓冲间)	5000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(1F4)-2F-1排 风机引至综合车间(一)二层排风机房经α- 11#BIBO普通过滤装置处理	23.4m高), 排口总排风 量为		
	外包区(含其缓 冲间、洁具间)	9000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(1F4)-2F-3排 风机引至综合车间(一)二层排风机房经α- 12#BIBO普通过滤装置处理	重79 67700m ³ /h		
<i>₹4</i> ઇ. ∤	热室	3600	热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) 处理后,合并汇入一根管道,由JP(1F5)-2F-2排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经α- 13#BIBO高效过滤装置处理	统一由1-4#排 气筒排放		
放射 性药 物车 间105	操作区(含其缓冲间)	5000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(1F5)-2F-1排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经α- 14#BIBO普通过滤装置处理	(距地面约 23.4m高), 排口总排风 量为		
	外包区(含其缓 冲间、洁具间)	9000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(1F5)-2F-3排 风机引至综合车间(一)二层排风机房经α- 15#BIBO普通过滤装置处理	67700m ³ /h		
放射	热室	3600	热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) 处理后,合并汇入一根管道,由JP(1F6)-2F-2排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经α- 16#BIBO高效过滤装置处理	统一由1-1#排 气筒排放 (距地面约		
性药 物车 间106	操作区(含其缓冲间)	5000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(1F6)-2F-1排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经α- 17#BIBO普通过滤装置处理	23.4m高), 排口总排风 量为		
	外包区(含其缓 冲间、洁具间)	9000	房间全排经合并汇入一根管道,由JP(1F6)-2F-3 排风机引至综合车间(一)二层排风机房经α-	35600m ³ /h		

				18#BIBO普通过滤装置处理	
	放射	热室	3600	热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) 处理后,合并汇入一根管道,由JP(1F7)-2F-2排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经α- 19#BIBO高效过滤装置处理	统一由1-2#排 气筒排放 (距地面约
	性药 物车 间107	操作区(含其缓冲间)	5000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(1F7)-2F-1排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经α- 20#BIBO普通过滤装置处理	23.4m高), 排口总排风 量为
		外包区(含其缓 冲间、洁具间)	9000	房间全排经合并汇入一根管道,由JP(1F7)-2F-3 排风机引至综合车间(一)二层排风机房经α- 21#BIBO普通过滤装置处理	里內 64400m ³ /h
		库1、成品库2、α 性原料库、β放射 性原料库	8500	各房间全排合并汇入一根管道,由P-WD-4排风机引至综合车间(一)屋顶经普通高效过滤装置处理	统一由1-6#排 气筒排放
层	方	女射性废物库	40000	各房间全排合并汇入一根管道,由P-WD-1排风机引至综合车间(一)屋顶经普通高效过滤装置处理	(距地面约 23.4m高), 排口总排风
一层		司、运输包装库、 库、铅罐清洗间	19000	各房间全排合并汇入一根管道,由P-WD-5排风机引至综合车间(一)屋顶经普通高效过滤装置处理	量为 89500m ³ /h
_	J-2]	房间全排经合并汇入一根管道,由JP(2F7)-WD-1 -2F-7系统无菌室			
层	J-2F-7系统无菌隔离器		经设备局排系统处理后,合并汇入一根管道,由 2F-7系统无菌隔离器 600		ᅵ郑니다다됐
	<i>↓L</i> , <i>†</i> †*	热室	4000	热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) 处理后,合并汇入一根管道,由JP(2F1)-WD-2排 风机引至综合车间(一)屋顶排风机房经I-1#除 碘高效过滤装置处理	统一由1-5#排 气筒排放
二层	放药 201车 间	操作区(含其缓冲间)	5000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F1)-WD-1排 风机引至综合车间(一)屋顶排风机房经I-2#除 碘高效过滤装置处理	(距地面约 23.4m高), 排口总排风 量为
		外包区(含其缓 冲间、洁具间)	9000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F1)-WD-3# 排风机引至综合车间(一)屋顶排风机房经I-3# 除碘高效过滤装置处理	里內 18000m ³ /h
	计址	热室	4000	热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) 处理后,合并汇入一根管道,由JP(2F2)-3F-2#排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Lu-4- 1#普通高效过滤装置处理	统一由1-1#排 气筒排放
二层	放药 202车 间	操作区(含其缓冲间)	5000	房间全排经合并汇入一根管道,由JP(2F2)-3F-1 排风机引至综合车间(一)三层排风机房经Lu- 4-2#普通高效过滤装置(过滤效率99%)处理	(距地面约 23.4m高), 排口总排风
宏		外包区(含其缓 冲间、洁具间)	9000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F2)-3F-3排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Lu-4- 3#普通高效过滤装置处理	量为 35600m ³ /h
	放药 203车	热室	500	热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) 处理后,合并汇入一根管道,由JP(2F3)-3F-2排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Y-1#普	统一由1-2#排 气筒排放

间			通高效过滤装置处理	(距地面约	
	操作区(含其缓冲间)	5000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F3)-3F-1排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Y-2#普 通高效过滤装置处理	量为	
	外包区(含其缓 冲间、洁具间)	9000	房间全排处理后合并汇入一根管道,由JP(2F3)-3F-3排风机引至综合车间(一)三层排风机房经 Y-3#普通高效过滤装置处理	64400m ³ /h	
放药	热室	2600	热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) 处理后,合并汇入一根管道,由JP(2F4)-3F-2排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Lu-3- 1#普通高效过滤装置处理	统一由1-2#排 气筒排放	
204车	操作区(含其缓冲间)	5000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F4)-3F-1排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Lu-3- 2#普通高效过滤装置处理	(距地面约 23.4m高), 排口总排风 量为	
	外包区(含其缓 冲间、洁具间)	9000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F4)-3F-3排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Lu-3- 1#普通高效过滤装置处理	重 <i>为</i> 64400m ³ /h	
放药	热室	500	热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) 处理后,合并汇入一根管道,由JP(2F6)-3F-2排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Lu-1- 1#普通高效过滤装置处理	统一由1-4#排 气筒排放 (距地面约	
206车	操作区(含其缓冲间)	5000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F6)-3F-1#排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Lu-1- 2#普通高效过滤装置处理	23.4m高), 排口总排风 量为	
	外包区(含其缓 冲间、洁具间)	9000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F6)-3F-3排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Lu-1- 3#普通高效过滤装置处理	里月 67700m ³ /h	
<i>ትե</i> #*	热室	4000	热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) 处理后,合并汇入一根管道,由JP(2F5)-3F-2#排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Lu-2- 1#普通高效过滤装置处理	统一田1-4#排 气筒排放	
放药 207车 间	操作区(含其缓冲间)	5000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F5)-3F-1排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Lu-2- 2#普通高效过滤装置处理	(距地面约 23.4m高), 排口总排风 量为	
	外包区(含其缓 冲间、洁具间)	9000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F5)-3F-3排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Lu-2- 3#普通高效过滤装置处理	里乃 67700m ³ /h	
放药	热室	4000	热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) 处理后,合并汇入一根管道,由JP(2F11)-3F-2排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Tb-1- 1#普通高效过滤装置处理	统一田1 -9 #排 气筒排放 (E.w. E.w.	
208年	操作区(含其缓冲间)	5000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F11)-3F-1排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Tb-1- 2#普通高效过滤装置处理	23.4m局), 排口总排风	
	外包区(含其缓 冲间、洁具间)	9000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F11)-3F-3排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Tb-1- 3#普通高效过滤装置处理	量为 36000m³/h	
放药 209车	热室	4000	热室内废气经热室局排系统一级过滤(活性炭) 处理后,合并汇入一根管道,由JP(2F12)-3F-2排	统一由1-9#排 气筒排放	

	间			风机引至综合车间(一)三层排风机房经#Ac-1-	(距地面约
	l±1			1#普通高效过滤装置处理	23.4m高),
					排口总排风
		操作区(含其缓	5000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F12)-3F-1排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经#Ac-1-	
	冲间)		3000	2高效过滤装置处理	30000m³/n
		外包区(含其缓 冲间、洁具间)	9000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F12)-3F-3排 风机引至综合车间(一)三层排风机房经Ac-1- 3#普通高效过滤装置处理	
		取样间1、稳定性室、理化间室、理准备室、准备室等室、内域型型、大型型型、大型型型、大型型、大型型、大型型、大型型、大型型、大型型、大型	14500	各房间全排合并汇入一根管道,由P(2F2)-WD-1 排风机引至综合车间(一)屋顶经除碘高效过滤 装置处理	统一由1-6#排 气筒排放 (距地面约
	放射性及	取样间1通风柜、理化间通风柜、排气罩、留样间 通风柜、质谱间 75 通风柜、质谱间 75 通风柜、能谱排气罩、液相排气罩 取样间1热室、理化间热室 理化间试剂柜、准条室试剂柜	7500	经局排系统一级过滤(活性炭)处理后,合并汇入一根管道,由P(2F2)-WD-2排风机引至综合车间(一)屋顶经除碘高效过滤装置处理	23.4m高), 排口总排风 量为 309500m ³ /h
			1000	经局排系统一级过滤(活性炭)处理后,合并汇入一根管道,由P(2F2)-WD-4排风机引至综合车间(一)屋顶经除碘高效过滤装置处理	
			1200	经局排系统一级过滤(活性炭)处理后,合并汇入一根管道,由P(2F2)-WD-3排风机引至综合车间(一)屋顶经除碘高效过滤装置处理	统一由1-8#排 气筒排放 (距地面约 23.4m高),
		气象室通风柜	5000	经局排系统一级过滤(活性炭)处理后,合并汇入一根管道,由P-WD-8排风机引至综合车间 (一)屋顶经除碘高效过滤装置处理	排口总排风 量为 7200m³/h
		1		(二)综合车间(二)	1
→ F	放射 性药 物研	热室(放射性化学实验室2、3、4)、通风柜(放射性化学实验室	10000	经局排系统一级过滤(活性炭)处理后,合并汇入一根管道,由P-WD-7排风机引至综合车间(二)屋顶经高效过滤装置处理	统一由2-3#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 74500m³/h
层	物中 心	防护通风橱(物 理测量室、质谱 室、气相色谱 室)	11500	经设备局排系统处理后,合并汇入一根管道,由 P-WD-10排风机引至综合车间(二)屋顶经 BIBO高效过滤装置处理	统一由2-5#排 与筒排放

					39800m ³ /h
		防护通风柜(放射性分析实验室1、放射性分析实验室2、放射性分析实验室3)	10500	经设备局排系统处理后,合并汇入一根管道,由 P-WD-2排风机引至综合车间(二)屋顶经BIBO 高效过滤装置处理	统一由2-1#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 36000m³/h
		放射性分析实验 室2 放射性分析实验 室3 放射性分析实验 室1 前室	13000	房间全排合并汇入一根管道,由P-WD-1排风机 引至综合车间(二)屋顶经BIBO高效过滤装置 处理	统一由2-5#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 39800m³/h
一层物	放性物发射药研中	放射性化学实验 室1 放射性化学实验 室2 放射性化学实验 室3 放射性化学实验 室4 放射性化学实验 室5	13000	房间全排合并汇入一根管道,由P-WD-8排风机引至综合车间(二)屋顶经BIBO高效过滤装置处理	统一由2-3#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 74500m³/h
		物理测量室 质谱室 气相色谱室	11500	房间全排合并汇入一根管道,由P-WD-9排风机 引至综合车间(二)屋顶经BIBO高效过滤装置 处理	统一由2-3#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 74500m³/h
	心	同位素暂存间 稳定性实验室 冷冻放射性废物 库 放射性废物库	10500	房间全排合并汇入一根管道,由P-WD-15排风机 引至综合车间(二)屋顶经BIBO高效过滤装置 处理	统一由2-5#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 44800m³/h
		放射细胞间、培 养间、气锁、二 更房间	2800	房间全排合并汇入一根管道,由JP(1F1)-WD-1排 风机引至综合车间(二)屋顶经BIBO高效过滤 装置处理	统一由2-5#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 39800m³/h

		生物安全柜	1700	经设备局排系统处理后,合并汇入一根管道,由 JP(1F1)-WD-2排风机引至综合车间(二)屋顶经 BIBO高效过滤装置处理	
		热室(放射性化 学实验室1、放射 性化学实验室 3)、防护通风橱 (放射性化学实验室2)	6500	经设备局排系统处理后,合并汇入一根管道,由 P-WD-11排风机引至综合车间(二)屋顶经 BIBO高效过滤装置处理	排口距屋坝 面3m,排口 总排风量为 74500m ³ /h
		防护通风柜(物 理测量室、质谱 室、气相色谱 室)	11500	经设备局排系统处理后,合并汇入一根管道,由 P-WD-14排风机引至综合车间(二)屋顶经 BIBO高效过滤装置处理	统一由2-3#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 74500m³/h
	放射药	防护通风柜(放射性分析实验室2、放射性分析实验室3、放射性分析实验室1)、生物安全柜机排风罩(放射性分	10500	经设备局排系统处理后,合并汇入一根管道,由 P-WD-4排风机引至综合车间(二)屋顶经BIBO 高效过滤装置处理	统一由2-1#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 36000m³/h
	物研中心	放射性分析实验 室1 放射性分析实验 室2 放射性分析实验 室3 前室	13000	房间全排合并汇入一根管道,由P-WD-3排风机引至综合车间(二)屋顶经BIBO高效过滤装置处理	统一由2-1#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 36000m³/h
		放射性化学实验 室1 放射性化学实验 室2 放射性化学实验 室3	10500	房间全排合并汇入一根管道,由P-WD-12排风机 引至综合车间(二)屋顶经BIBO高效过滤装置 处理	统一由2-3#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 74500m³/h
		物理测量室 质谱室 气相色谱室	11500	房间全排合并汇入一根管道,由P-WD-13排风机 引至综合车间(二)屋顶经BIBO高效过滤装置 处理	统一由2-3#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 74500m ³ /h

	同位素暂存间			统一由2-5#排 气筒排放
	稳定性实验室	10500	房间全排合并汇入一根管道,引至综合车间 (二)屋顶经P-WD-15#高效过滤装置处理	(距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 39800m ³ /h
	放射细胞间、培 养间、二更、气 锁	2800	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F1)-WD-1排 风机引至综合车间(二)屋顶经BIBO高效过滤 装置处理	16.5m高), 排口总排风 量为 2800m ³ /h
	生物安全柜(放 射细胞间)	1700	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F2)-WD-2排 风机引至综合车间(二)屋顶经BIBO高效过滤 装置处理	统一由2-7#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 6200m ³ /h
I	非放细胞间、培 养间、二更、气 锁	2000	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F2)-WD-1排 风机引至综合车间(二)屋顶经BIBO高效过滤 装置处理	统一由2-4#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为600m³/h
	生物安全柜(非 放细胞间)	600	房间全排合并汇入一根管道,由JP(2F2)-WD-2排 风机引至综合车间(二)屋顶经BIBO高效过滤 装置处理	统一由2-4#排 气筒排放 (距地面约 16.5m高), 排口总排风 量为 2600m ³ /h

(3) 辐射工作人员辐射防护措施

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

4.2.1.2 其他辐射安全与防护措施

(1) 放射性工作场所的出入控制措施

①综合车间(一)

综合车间(一)一层东侧设工作人员进出门厅,作为整个车间人流总出入口,人员须通过门厅进入更衣间,更换工作服,再通过辐射监测区域的门禁系统进入一层的

放射工作区或通过楼梯的门禁系统上楼前往楼上放射性工作区。出综合车间时,工作人员均需要经过一层东侧辐射监测区域进行表面沾污监测,检测合格的方可进入更衣室再出综合车间,若表面污染水平超标则进行淋浴去污,再经检测合格后方可退出。

②综合车间(二)

综合车间(二)一层南端设有工作人员出入门厅,作为整个楼层人流总出入口,人员须通过门厅进入更衣间,更换工作服,再通过辐射监测区域的门禁系统进入一层的放射工作区或通过南端的楼梯/电梯上楼,前往二层、三层的放射性工作区。出综合车间(二)时,工作人员由各楼层南端楼梯或电梯下至一层的辐射监测区域进行表面沾污监测,检测合格的方可进入更衣室再出综合车间(二);若表面污染水平超标则进行淋浴去污,再经检测合格后方可退出。

为限制无关人员进入辐射工作场所,在门厅人流出入口设门禁系统,以防止未授权人员进入,并对进入放射性工作区的授权人员进行统计和管理。

(2) 放射性原料、成品及放射性固废库房的控制措施

本项目放射性原料是按生产订单,采取即买即用的方式。购入的放射性原料经综合车间(一)南端的收发货厅接收后,经检测相关表面剂量水平数据登记后,直接转运至各生产车间进行生产。若当日不能立即生产,则将原料转入综合车间(一)一层放射性原料暂存库暂存(一般暂存不超过2天)。

项目生产的放射性药品采取即产即卖的方式,产出的成品包装好后在收发货厅经表面剂量水平监测合格后发出。若当日不能立即运出,则将放药转入综合车间(一)一层专设的成品库暂存(一般暂存不超过2天)。生产过程中检出的不合格品直接转入综合车间(一)一层放射性废物库暂存。

综合车间(一)内的各生产线及质检中心产生的放射性固体废物按核素种类由专用容器分类收集,集中至该车间一层的放废整备吊装间,由自动转运装置按α核素废物、β核素废物分别运至放射性废物库的一层(α放射性废物暂存区)或二层(β放射性废物暂存区)暂存。综合车间(二)产生的放射性固体废物按核素种类由专用容器分类收集,含放射性的动物器官组织尸体等送至一层冷冻放射性废物库暂存,其它送至一层放射性废物库暂存。

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

(3) 台账管理

本项目制定有放射性同位素台账管理制度,对放射性原料及成品的使用、销售、 最终去向等信息进行完整记录并长期保存。项目安排专人进行台账管理,并定期进行 台账核查,确保"物-账"统一。

(4) 放射性工作场所的安保措施

本项目在厂区内和各放射性工作场所均设置有视频监控系统,防止非法人员进入,保障生产人员、放射性物质的安全。其中,厂区视频监控主要对厂区出入口、周界、重要厂房出入口进行监控。放射性工作场所视频监控主要对工作场所人员进出门厅、各生产线、收发货厅、放射性原料库房、放药成品库房、放射性废物库等重要涉放场所进行监控;同时,各放射性工作场所安排有保安人员进行 24h 值守,并采取定期、不定期巡查,确保放射性物质的安全。

(5) 防火措施

本项目综合车间(一)、综合车间(二)与综合楼的建筑设计满足《建筑设计防火规范》(GB50016-2018)相关要求。各放射性药物生产车间、质检中心、放药研发中心和动物实验区均设置火灾自动报警系统,火灾报警控制器(联动型)设置在门卫室,24小时有人值守。

放射性原料、成品及放射性固废库房内禁止储存易燃、易爆、腐蚀性等其他一切与项目无关的物品,并在场所内人员易于接触的地方配备干粉灭火器。

(6) 防水、防渗措施

本项目各建筑四周设置有雨水排水系统,可有效防止雨水侵入。

各放射性工作场所房间地面进行防水、防渗处理,地面采取易去污、可拆除更换的聚乙烯材料敷设,并保证其边缘高出地面约 10cm,墙面与地面交接作圆角处理。同时,放射性原料、成品(含不合格品)和放射性固废均由专用密闭容器盛装,容器放置位置离地高度大于80cm,以便洪涝灾害时及时转移。

(7) 防泄漏措施

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

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

(8) 环境监测措施

本项目一期制定有辐射监测计划,二期按照一期计划定期对放射性工作场所进行监测,监测采取自检及委托有相关资质单位监测的方式,监测计划包括:

个人剂量监测:项目为所有辐射工作人员配有个人剂量计,并定期(每季度一次) 委托有相应资质的单位对辐射工作人员个人剂量进行检测,并将检测报告存档保管。

场所辐射水平监测: 项目一期已配便携仪辐射剂量监测仪(包含α、β表面污染监测仪和γ剂量率监测仪),二期利用一期配备设备定期对放射性工作场所辐射水平进行检测。同时,在工作人员进出放射性工作场所出入口处设固定式表面污染测量仪,对进出人员进行表面沾污监测。

流出物监测:项目在放射性废气排气口处设取样口,并于项目一期配备气溶胶在线监测设备,对排风量、总α浓度和总β浓度进行测量。配备放射性液态流出物取样监测设备对放射性废水衰变池暂存的废水进行排放前的监测。

过滤器效率监测:项目在过滤机组前后设置压差监测口,用于检定高效过滤装置的过滤效率,当压差高于 2 倍设定值或无压差则立即更换过滤芯,确保高效过滤装置正常运行。

4.2.2 放射性废物暂存间安全防范措施

- (1) 废物间库房安装防盗安全门;
- (2) 废物间通向地面一层的门设置门锁或门禁装置,非授权不得入内;
- (3) 废物间设置实体保护设施,实体保护设施的控制应实行双人双锁并联管理。
- (4) 废物间设置视频安防监控装置:

经采取上述措施后,可确保放射性废物暂存间的运行安全。

4.2.3 放射性同位素暂存间安全防范

- (1) 产品暂存间内禁止存放易燃易爆和腐蚀性物品:
- (2) 产品暂存间进出门安装红外报警系统;
- (3)暂存间内和门外走廊安装录像监控设备,录像监控可对暂存间内进行无死角监控。监控室位于公司门卫室内,通过监控装置对暂存间进行 24 小时监控。
 - (4) 产品暂存间防护门采用带屏蔽防护功能的防盗门,实行双人双锁,确保安全;

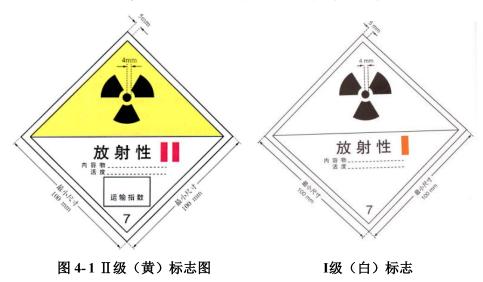
- (5) 产品暂存间防护门外张贴醒目的电离辐射警示标志,严禁无关人员入内;
- (6) 产品暂存间应建立放射性同位素进出台账,建立进入和运出登记制度。
- (7)建立辐射监测制度,对进入或运出产品暂存间的放射性同位素产品进行表面 污染水平和表面剂量率监测,满足运行规程要求方能接收货运出。

经采取上述措施后,可确保产品暂存间的运行安全。

4.2.4 非密封放射性物质运输的辐射安全与防护措施

(1) 货包分级

根据《放射性物品分类和名录》(环境保护部公告 2010 年第 31 号),本项目销售的放射性核素产品货包属于 II 级 A(黄)(外表面上任一点的最高辐射水平 < 0.5mSv/h)、I 级 A(白)型货包(外表面上任一点的最高辐射水平 < 0.005mSv/h)。



(2) 运输安全与防护措施

本项目产品采用 A 型货包屏蔽容器,一般出厂货包分为三层包装结构,第一层为与放射性物料直接接触的储液瓶(罐),储液瓶(罐)口有密封胶塞并压有铝盖,在搬运过程中不会发生液体倾洒;第二层包装结构为屏蔽辐射的屏蔽铅罐或铅套;第三层包装结构为缓冲泡沫塑料和铁皮外桶或纸箱,起到保护屏蔽铅罐或铅套不受外力破坏的作用。货包准备好以后在装车前需对每个货包表面γ辐射剂量率和β表面沾污进行监测,并经监测达标后才进行装车,同时根据货包分级在外包装张贴标识。对于例外货包需在包装外张贴"放射性"字样。

4.2.5 辐射安全与防护措施要求对照分析

根据《核技术利用辐射安全和防护监督检查大纲》中关于甲级非密封放射性物质操作场所、放射性同位素销售单位的辐射安全防护设施监督要求,国通(绵阳)新药技术有限公司拟采取的辐射安全防护措施对照如下:

表 4-6 与甲级非密封放射性物质操作场所的辐射安全与防护措施要求对照一览表

		辐射安全防护设施检查项目	设计建造	备注
1		工作场所设置在单独建筑内	已设计	/
2]	场所分区布局是否合理及有无相应措施/标识	已设计	/
3		入口处电离辐射警示标志	已设计	/
4		卫生通过间	已设计	/
5		人员出口污染监测仪	已设计	/
6		独立的放射性通风设施(流向)	已设计	/
7		排风过滤器	已设计	/
8		工作箱或热室(箱内保持合适负压)	已设计	/
9		屏蔽防护设施	已设计	/
10	A场	防过热或超压保护(有易燃易爆和高温高压操 作时)	己设计	/
11	所设	易去污的工作台面和防污染覆盖材料	已设计	/
12	施	负压吸液器械(吸取液体时)	已设计	/
13		移动放射性液体时容器不易破裂	已设计	/
14		前区有火灾报警仪	已设计	/
15	-	机械手(强外照射操作时)	已设计	/
16		放射性下水系统或暂存设施	已设计	/
17		放射性下水系统标识	已设计	/
18		放射性同位素暂存库或设施	已设计	/
19		放射性固体废物暂存设施	已设计	/
20		安保设施	已设计	/
21	-	防火设备、应急出口	已设计	/
22		固定式辐射监测报警仪	已设计	/
23		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	已设计	/
24	B B B	放射性液态流出物取样监测设备	已设计	/
25	测设	放射性气体流出物取样监测设备	已设计	/
26	备	便携式辐射监测仪表 (污染、辐射水平等)	已设计	/
27		个人剂量计	已设计	/
28		个人剂量报警仪	已设计	/
29	C防	气衣、面罩等以及专门的送风系统	已设计	/
30	护器材	防护手套、口罩等个人防护用品	己配备	
31	14		己配备	
32	D应	应急处理工具	己配备	拟根据改扩建内
33	急物	必备的警示标志和标识线	己配备	容增添
34	资	灭火器材	己配备	
35		放射性同位素应急包装容器	己配备	-
		管理制度检查项目	设计建造	备注
	A综	— 1424I—— 2477) pri (-14
1	合	辐射安全管理规定	己制定	
2	B放	非密封放射性物质的管理规定(购买、领用、	已制定	
	射性	保管盘存和运输)		已制定,拟根据
3	物质	物料平衡管理规定	己制定	改扩建内容完善
4	C场	场所分区管理规定(含人流、物流路线图)	己制定	
5	所	操作规程(操作、贮存及包装等)	己制定	
6		去污操作规程	已制定	

7		保安管理规定	已制定
8		安全防护设施的维护与维修制度(包括机构人员、维护维修内容与频度、重大问题管理措施、重新运行审批级别等)	已制定
9	D监	监测方案	已制定
10	测	监测仪表使用与校验管理制度	已制定
11	E人	辐射工作人员培训/再培训管理制度	已制定
12	员	辐射工作人员个人剂量管理制度	已制定
13	F应急	辐射事故/事件应急预案	已制定
14	G三 废	放射性"三废"管理规定	已制定

表 4-7 与放射性同位素销售的辐射安全与防护措施要求对照一览表

		辐射安全防护设施检查项目	设计建造	备注
1		入口处电离辐射警示标志	已设计	/
2		双人双"锁"	已设计	/
3	A场	非法入侵报警装置	已设计	/
4	所设	监视系统	已设计	/
5	施	防盗装置	已设计	/
6		火灾报警仪	已设计	/
7		应急出口	已设计	/
8	B监	便携式辐射监测仪表 (表面污染、辐射水平等)	己配备	
9	测设	个人剂量计	己配备	
10	备	个人剂量报警仪	已配备	
11	C防 护器 材	合适的屏蔽和个人防护用品	已配备	, 以根据改扩建内 容增添
12		去污用品和试剂	己配备	合
13	D应	应急处理工具	己配备	
14	急物	必备的警示标志和标识线	己配备	
15	资	灭火器材	己配备	
16		放射性同位素应急包装容器	己配备	
序号		管理制度检查项目	设计建造	备注
1	A综 合	辐射安全管理规定	己制定	
2	B销	放射性同位素销售及进出口管理制度	已制定	
3	售	放射性同位素台账管理制度	已制定	
4	C贮	库房管理制度	已制定	
5	存、	运输管理制度	已制定	已制定,拟根据
6	运输	放射性货包监测制度	已制定	改扩建内容完善
7	和监测	监测仪表使用与校验管理制度	己制定	
8	E人	辐射工作人员培训/再培训管理制度	已制定	
9	员	辐射工作人员个人剂量管理制度	已制定	
10	F应急	辐射事故/事件应急预案	已制定	

表 4-8 与《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)符合性分析

-	4= W+ 	七番日私 仁桂州	교사내사
序	标准要求	本项目执行情况	对比结

- 号			果
1	非密封源工作场所应实行严格的分区、分级管理,分区分级管理的措施,应遵循GB18871-2002的要求。	本项目对同位素生产厂房进行了控制区和监督区划分,具体见4.1.2。	符合
2	宣在辐射工作场所的醒目位置悬挂(张贴)辐射 警告标志,人员通行和放射性物质传递的路线应 严格执行相关规定,防止发生交叉污染。应制定 严格的辐射防护规程和操作程序。	项目拟在控制区和监督区出入口张贴辐射警告标志;项目合理设计了人流和物流线路,确保不交叉;项目后期拟制定严格的辐射防护规程和操作程序。	符合
3	非密封源的操作应根据所操作的放射性物质的量 和特性,选择符合安全和防护要求的条件,尽可 能在通风橱、工作箱或手套箱内进行。	本项目放射性同位素生产和质检操 作均安排在热室或通风橱内进行。	符合
4	操作过程中所用的设备、仪器、仪表、器械和传输管道等应符合安全和防护要求。吸取液体的操作应使用合适的负压吸液器械,防止放射性液体溅出、溢出,造成污染。储存放射性溶液的容器应由不易破裂的材料制成。	本项目拟采购符合安全和防护要求的设备、仪器、仪表、器械和传输管道;采用合适的负压吸液器械吸取液体;采用不易破裂的材料制成的容器储存放射性溶液。	符合
5	有可能造成污染的操作步骤应在铺有塑料或不锈 钢等易于去污的工作台面上或搪瓷盘内进行。	本项目涉及有可能造成污染的操作 均安排在铺有不锈钢等易于去污的 工作台面上进行,且在热室内。	符合
6	对工作场所放射性废气或气溶胶的排放系统,应 经常检查其净化过滤装置的有效性。凡预计会产 生大量放射性废气或气溶胶而可能污染环境的一 次性操作,亦应采取有效的防护与安全措施和监 测手段。	项目拟在高效过滤装置前后设置压 差监测口,确保高效过滤装置正常 运行。 项目设置火灾报警系统,防止因火 灾导致气溶胶大量释放。	符合
7	操作非密封源的单位一般应建立放射性废液处理系统,确保产生的废液得到妥善处理。不得将放射性废液排入普通下水道,相关控制应遵循GB18871的要求;不允许利用生活污水下水系统洗涤被放射性污染的物品;不允许用渗井排放废液。将过处理的废液在向环境排放前,应先送往监测槽逐槽分析,符合排放标准后方可排放。	短半衰期核素放射性废水暂存衰变 经监测达标后排入所在核医疗健康 产业园园区污水处理厂处理、长半 衰期核素放射性废水定期交由有资 质的单位处置。	符合
8	产生放射性固体废物的单位应建立固体废物暂存库,确保储存的废物可回取;操作非密封源的单位产生的废物应按要求送指定的废物库暂存,送贮的废物应符合送贮条件。对于半衰期短的废物可用放置衰变的方法,将放射性物质衰变到清洁解控水平后作普通废物处理,以尽可能减少放射性废物的数量。	本项目在地下一层设置放射性废物 暂存间,固废经暂存衰变至解控水 平后作为一般固废处置或作为危废 定期交有资质单位处置。	符合

4.3 三废治理

4.3.1 放射性污染物治理措施

4.3.1.1 废气治理措施

(1) 治理措施

本项目各生产车区、质检区、研发区和实验区的排风系统均独立设计,互不干扰,可独立开启,各放射性工作场所排风设计如下:

放射性药物生产区

放射性药物生产区集中布设在综合车间(一)的一层和二层,一层包含7个放射性药物生产车间,二层包含8个放射性药物生产车间,各生产车间相对独立,各车间的放射性排风系统均由设备(热室)局排与房间全排两套系统组成,其中:

设备(热室)局排系统: 生产线的各热室均设计独立的局排系统, 热室内废气经设备局排一级过滤器(活性炭过滤)过滤处理后,合并汇入一根主排风管道,引至本栋厂房内的排风机房经 BIBO 高效过滤装置或除碘高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。为确保热室密闭性,热室设置微负压,压力在-50Pa至-150Pa之间,并在热室对外接口内外及主腔防护门处设橡胶密封圈。

房间全排系统:分别在操作区、外包区设房间全排系统。其中,操作区及其缓冲间的排风合并汇入一根主排风管道,引至本栋厂房内的排风机房经普通高效过滤装置或除碘高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m);外包区和成品库等的排风合并汇入一根主排风管道,引至本栋厂房内的排风机房经普通高效过滤装置或除碘高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。

放射性质检区

本实验区的排风系统分为设备(如热室、通风橱、万象罩等)局排与房间全排两套系统,其中:

设备(热室、通风橱)局排系统:设备内废气经设备局排一级过滤器(活性炭过滤)过滤处理后,合并汇入一根主排风管道,引至综合车间(一)屋顶经除碘高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。

房间全排系统:涉放实验室(液相间、理化间、灭菌室、培养室、准备室、稳定性间、能谱间等)设房间全排系统,房间内气体合并汇入一根主排风管道,引至综合车间(一)屋顶经除碘高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。

放射性药物研发中心

本实验区的排风系统分为设备(如热室、通风橱等)局排与房间全排两套系统, 其中: 设备局排系统:设备内废气经局排一级过滤器(活性炭过滤)过滤处理后,合并汇入一根主排风管道,引至综合车间(二)屋顶经 BIBO 高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。

房间全排系统: 涉放实验室(如稳定性间、放射性化学实验室、放射性分析实验室等)设房间全排系统,房间内气体合并汇入一根主排风管道,引至综合车间(二)屋顶经 BIBO 高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。

动物实验区

本次二期项目不涉及动物实验区,项目一期动物试验区的排风系统为房间全排系统,其中:

放射性动物饲养区的气体合并汇入一根主排风管道,引至综合车间(二)屋顶经除碘高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。动物房辅助间和测量间等的气体合并汇入一根主排风管道,引至综合车间(二)屋顶经除碘高效过滤装置或BIBO 高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。

放射性库房

各放射性原料库、成品库、放射性废物暂存库均为房间全排系统,其中:

综合车间 (一): 位于一楼的α/β放射性原料库、成品库 1、成品库 2 的废气合并汇入一根主排风管道,引至本栋厂房内的排风机房经高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。位于一楼的放射性废物库与放废整备吊装间的气体合并汇入一根主排风管道,引至本栋厂房内的排风机房经高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。位于一楼的外包间、铅罐库、运输包装间、铅罐清洗间的气体合并汇入一根主排风管道,引至本栋厂房内的排风机房经高效过滤装置处理后于屋顶排放(排口高于屋脊 3m)。

综合车间(二):同位素暂存间、放射性废物库、冷冻放射性废物库、整备间的房间气体合并汇入一根主排风管道,引至综合车间(二)屋顶经高效过滤装置(净化效率达99%)处理后于屋顶排放(排口高于屋脊3m)。

(2) 净化装置及可行性分析

本项目各放射性工作场所的放射性排风系统拟采用高效过滤装置,涉及含碘核素的涉放场所使用除碘高效过滤器。

①高效过滤装置

项目除放药 201 车间外的放药生产车间和质检中心、放药研发中心(含动物实验区)的涉放实验区均采用高效过滤装置。

高效过滤装置主要由过滤器段、风机段组成。其中过滤器单元包含预过滤段、中效过滤段 H8 和高效过滤段 H14。中效过滤段主要用于捕集 1~5μm 的颗粒灰尘及各种悬浮物,过滤效率大于等于 45%;高效过滤段主要用于捕集 0.5μm 以下的颗粒灰尘及各种悬浮物,过滤效率可达 99.9%。过滤器的滤料为玻璃纤维纸。

根据建设单位提供的设计方案,本项目综合车间(一)一层 7 个放药生产车间热室拟采用袋进袋出式高效过滤器(简称"BIBO"),其余放药生产车间和涉放实验区拟采用普通的高效过滤器或除碘高效过滤装置。

袋进袋出过滤器即"具备利用气密袋安全进行更换的条件"的过滤器。其区别于普通高效过滤器的最大特点是安装、更换、检测过滤器时均在 PVC 袋(或高温袋)保护下进行,过滤单元完全不与外界空气接触,从而保证了人员的安全并防止污染环境。

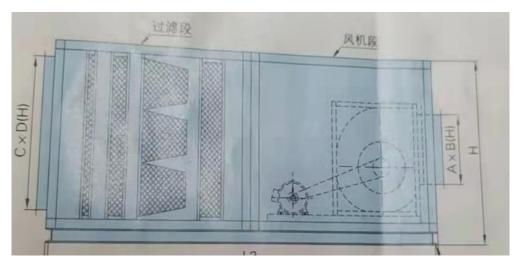
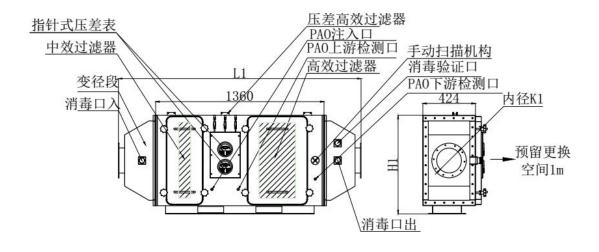


图 4-2 预选普通高效过滤器结构示意图



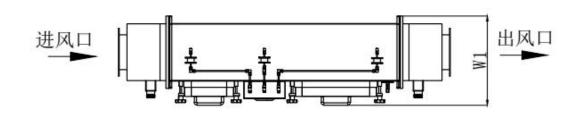


图 4-3 预选 BIBO 型高效过滤器典型外观及结构示意图

②除碘高效过滤装置

项目放药 201 车间(¹³¹I)车间拟采用除碘高效过滤装置。该装置沿气流方向依次设置为电加热器段、预过滤器段、前置高效过滤器段、碘吸附器段和后置高效过滤器段。各功能段采用非进入式结构,碘吸附段设置有消防喷淋系统。装置整体简图如下:

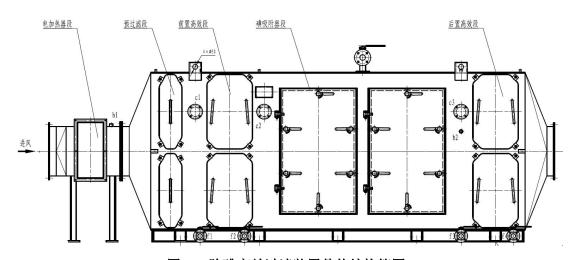


图 4-4 除碘高效过滤装置整体结构简图

电加热段:用于加热进入设备内的空气,降低进入机组空气的相对湿度,保证碘吸附器的吸附性能。

预过滤段: 为第一级过滤段, 用于去除空气中稍大的微粒, 滤料为玻璃纤维纸。

前置高效过滤器:为第二级过滤段,也是碘吸附段前的一级高效过滤,用于吸附过滤空气中的放射性气溶胶,滤料为玻璃纤维纸。

碘吸附器: 拟选配Ⅱ型碘吸附器,用于吸附通风系统中的放射性碘,滤料为浸渍活性炭,碳床厚 51mm,,初阻力≤310Pa;根据建设单位提供的资料,拟选配的Ⅱ型碘吸附器对 ¹³¹I、¹²³I、¹²⁴I 和 ¹²⁵I 吸附后的泄漏率<0.01%。

后置高效过滤器段:主要是净化从碘吸附器中可能被气流带出的炭粉尘,为净化 段最后的屏障,该段选配的过滤器型号与前置高效过滤段一致。

综上,项目各放射性工作场所均设有通排风系统,并能保证室内负压;各高效过滤器装置与排风系统尾端紧密连接,防止污染物外泄。通过排风后,遗留在室内的放射性气体量极少,过滤处理后的放射性气体对周边环境的辐射影响轻微,项目采取的放射性废气治理措施有效可行。

综上,项目各放射性工作场所均设有通排风系统,并能保证室内负压;各高效过滤器装置与排风系统尾端紧密连接,防止污染物外泄。通过排风后,遗留在室内的放射性气体量极少,过滤处理后的放射性气体对周边环境的辐射影响轻微,项目采取的放射性废气治理措施有效可行。

建设单位需定期对过滤器的过滤效率进行校核,一般通过检测过滤器前后的阻力 差来判断是否需要更换。如确定初阻力值△P,一般超过 2△P 作为确认更换的要求,更换下来的过滤器应作为放射性固废进行处理。

4.3.1.2 放射性废液

(1) 收集及治理方式

放射性废液涉及核素包括 ¹¹C、¹⁸F、³²P、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、⁶⁸Ge、⁸⁶Y、⁸⁹Sr、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、 ⁹⁹Mo、^{99m}Tc、¹¹¹In、¹²³I、¹²⁴I、¹²⁵I、¹³¹I、¹³⁷Cs、¹³⁷mBa、¹⁶¹Tb、¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸Re、¹⁸⁸W、 ²⁰³Pb、²¹¹At、²¹²Bi、²¹²Pb、²²³Ra、²²⁴Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th、²²⁸Ra、²²⁸Th、²³²Th 等 34 种核素。

针对放射性废水拟采取分类收集、分类处理方式。①含有长半衰期核素 (²²⁸Ra/5.75a、²²⁸Th/1.913a、¹³⁷Cs/30.1617a、²³²Th/1.405E+10a、⁶⁸Ge/270.95d)的放射性废液,产生量约 0.019m³/a,由专用容器收集暂,暂存一定量后转移至衰变池中长半衰期放射性废液暂存罐中。定期委托相关资质单位处理处置,主要处理措施为:接收委托的资质单位用其移动式整备车上门对放射性废液进行水泥固化处理后再运走处置;

②在综合车间(一)北侧设置有一座衰变池,内设普通短半衰期放射性废液暂存罐、有机放射性废液暂存罐、长半衰期放射性废液暂存罐。

设置 2 个 60L 暂存桶, 收集含 ²²⁸Ra、²²⁸Th、⁶⁸Ge、¹³⁷Cs、²³²Th、放射性废液, 上述废液均由生产线、质检、研发中心收集后转运至衰变池内的长半衰期放射性废液暂存罐中, 定期现场固化后移交有资质单位处置。

在综合车间(一)北侧设置埋地式衰变池 1 座,衰变池内设置有短半衰期放射性废液储罐区,内设容积为 10m^3 (有效容积 8m^3)的储罐 5 个,收集综合车间(一)和综合车间(二)产生的短半衰期核素(^{11}C 、 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{86}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Te}$ 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{137}Cs 、 ^{137}mBa 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{188}W 、 ^{203}Pb 、 ^{212}Bi 、 ^{211}At 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{224}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th)放射性废水,每个暂存罐收集产生的放射性废水达到警戒水位后,经衰变 2 年后取样检测达标(总 $\alpha \le 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \le 10\text{Bq/L}$),监测结果经审管部门认可后,排入公司内部污水处理站,经 过污水处理站处理后排入园区污水管网,进入产业园污水处理厂处理。

在综合车间(一)北侧设置埋地式衰变池 1 座,衰变池内设置有有机放射性废水储罐区,内设容积为 $3.3 m^3$ 的储罐 3 个,收集产生的有机放射性(不包含长半衰期核素)废水,每个暂存罐收集产生的有机放射性废水达到警戒水位后,经衰变 2 年后取样检测达标(总 $\alpha \le 1 Bq/L$ 、总 $\beta \le 10 Bq/L$),监测结果经审管部门认可后,作为危废交由有资质单位处置。

另外,综合车间(一)与综合车间(二)均设有去污专用去污洗手池及淋浴间,用于生产线或实验区人员的去污。该去污洗手池及淋浴间产生的人体去污废水经地漏排入放射性特排管道,经管道收集至衰变池集中处理。

(2) 衰变池运行方式

短半衰期放射性储罐运行方式: 采取并联方式运行,当 1#暂存罐收集生产、质检、研发过程中产生的放射性废水到达警戒水位,关闭 1#暂存罐的出水阀和进水阀,对 1#暂存罐进行封存衰变,打开 2#暂存罐的进水阀。当 2#暂存罐收集生产、质检、研发过程中产生的放射性废水后采取同样的操作方式进行封闭衰变并将废水切换到 3#暂存罐收集; 1#、2#、3#、4#暂存罐按照此方式依次循环运行。当 1#暂存罐封存衰变 2 年后,对 1#暂存罐里面的废液进行取样后送有资质的检测公司进行检测,检测达标(总 α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L),监测结果经审管部门认可后,排入公司污水处理站,经污水

处理站处理后排入园区污水管网,2#、3#、4#暂存罐内暂存的废液均按照此方式进行解控检测及排放。其中5#暂存罐做为应急备用暂存罐使用,其1#、2#、3#、4#、5#暂存罐之间通过阀门控制能实现相互之间倒罐操作。衰变池内设计有取样系统,在排放前先对储罐内的废液进行循环混匀,然后对需要排放的暂存罐进行取样,送第三方有资质的单位检测,达标后排放。

长半衰期储罐运行方式: 在衰变池内设置有 2 个容积为 0.5m³ 的长半衰期放射性废液暂存罐,当向 1#暂存罐内收集废液时,打开 1#暂存罐的进水阀,关闭 1#暂存罐的排水阀和 2#暂存罐的进水阀和排水阀。当 1#暂存罐达到警戒水位后,关闭 1#暂存罐的进水阀,联系有资质的处理公司来进行收集处理,在这期间产生的废液按照此方式往 2# 暂存罐内收集。

有机放射性废液储罐运行方式:采取并联方式运行,当 1#暂存罐收集产生的放射性废水到达警戒水位,关闭 1#暂存罐的出水阀和进水阀,对 1#暂存罐进行封存衰变,打开 2#暂存罐的进水阀。当 1#暂存罐封存衰变 2 年后,对 1#暂存罐里面的废液进行取样后送有资质的检测公司进行检测,检测达标(总α \leq 1Bq/L、总 β \leq 10Bq/L),监测结果经审管部门认可后,交有资质的单位进行处置。2#暂存罐内暂存的废液均按照此方式进行解控检测。其中 3#暂存罐做为应急备用暂存罐使用,其 1#、2#、3#暂存罐之间通过阀门控制能实现相互之间倒罐操作。衰变池内设计有取样系统,在清洁解控前先对储罐内的废液进行循环混匀,然后对需要排放的暂存罐进行取样,送第三方有资质的单位检测,检测达标(总α \leq 1Bq/L、总 β \leq 10Bq/L),监测结果经审管部门认可后,交由有资质的单位进行处置。

衰变池上方人员进出口加盖上锁,安排专人管理。四周设置围栏和电离辐射警示标识,防止无关人员进入和滞留。

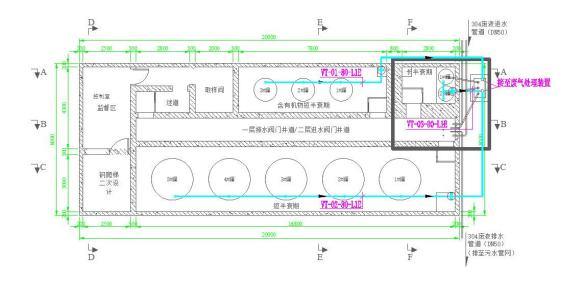


图 4-5 衰变池示意图

(3) 衰变池容积合规性分析

废水中核素排放浓度计算根据 GB18871-2002 附录表 B3,按工作人员吸入 $e(g)_{I\mu m}$ 、吸入 $e(g)_{5\mu m}$ 和食入 e(g),取工作人员吸入或食入的待积有效剂量的最大值 E_j 计算 ALI_{min}: ALI_{min}=20mSv/ E_j 。计算结果见表 1-4。

根据放射性废水的活度衰减公式: N=N₀(0.5)^t

式中: N₀——排放时的每升废水的放射性活度, Bq/L;

N——项目放射性废水允许排放的活度, Bq/L;

t——达到允许排放的放射性活度时所用的半衰期个数。

在综合车间(一)北侧设置有 1 座衰变池,内设 5 个普通短半衰期放射性废液暂存罐(单个暂存罐的有效容积均为 8m³),收集各放射性工作场所产生的放射性废液(²²⁸Ra 和 ²²⁸Th 除外,约 2253L/a)进行暂存 2 年衰变,经检测达标(总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L),监测结果经审管部门认可后,排入公司污水处理站,经过污水处理站处理后排入园区污水管网,进入产业园污水处理厂处理。

核素类别	衰变方 式	半衰期	每年排入该 核素活度 (Bq)	排放时该部分 核素衰变时间 (d)	排放时该部分核 素半衰期数量 (t)	排放时核素活 度(Bq)
¹⁷⁷ Lu	β	6.71	3.03E+13		109	< 0.01
⁹⁰ Y	β	2.68	9.25E+12		272	< 0.01
¹³¹ I	β	8.04	3.40E+07		91	< 0.01
¹²⁵ I	EC	59.70	1.28E+07	2年	12	78
^{124}I	β	4.18	1.02E+07	24-	175	< 0.01
¹²³ I	β	0.55	1.02E+07		1327	< 0.01
³² P	β	14.30	2.13E+07		51	< 0.01
¹⁶¹ Tb	β	6.90	2.13E+07		106	< 0.01

¹¹¹ In	EC	2.83	1.02E+07	258	< 0.01
¹⁸⁸ Re	β	0.70	1.46E+07	1037	< 0.01
⁶⁸ Ga	β	0.05	1.21E+07	15504	< 0.01
^{99m} Tc	IT	0.25	1.21E+07	2910	< 0.01
¹⁸ F	β	0.08	1.02E+07	9582	< 0.01
⁸⁹ Zr	β	3.27	1.02E+07	223	< 0.01
⁶⁴ Cu	β	0.53	1.02E+07	1380	< 0.01
²²³ Ra	α	11.40	1.85E+10	64	< 0.01
²²⁴ Ra	α	3.64	1.85E+11	201	< 0.01
²²⁵ Ac	α	10.00	1.86E+09	73	< 0.01
²²⁷ Th	α	18.72	2.33E+09	39	< 0.01
²¹² Bi	β	0.04	1.11E+10	17347	< 0.01
²¹² Pb	α/β	0.44	5.93E+10	1647	< 0.01

注: 排放时,不考虑冲洗用水情况下,α核素排放活度浓度为<0.01Bq/L;β核素排放活度浓度 =78/2253=0.03Bq/L。

单个暂存罐存满处于封存衰变状态时,水量约 8000L,经计算,废水经衰变 2 年后 α 浓度 小于 0.01Bq/L, 总 β 浓度为 0.03Bq/L, 满足 《 污水 综合 排 放 标 准 》 (GB8978-1996)规定的放射性废水排放限值(总 α <1Bq/L、总 β <10Bq/L)。

另外,对比表 1-4 可知,排放时所有核素排放量均小于 1ALImin,符合国家标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB 18871-2002 低放废液向环境排放每次排放的活度不超过 1 ALImin 的要求。

(4) 管理要求

为确保项目衰变池长效可靠运行,建设单位应采取以下管理措施:

- ①衰变后的废水需监测达标(总 α <1Bq/L、总 β <10Bq/L)并经生态环境主管部门核准后,方可按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。
- ②应建立衰变池排放台账,安排专人管理,台账需记录每次排放时间、排放量及监测结果情况并妥善保存。
- ③衰变池应在醒目位置设置电离辐射警告标志,并在衰变池建设区域四周设立围挡,防止无关人员驻留。
- ④为避免运营期可能造成地下水污染,本项目放射性工作场所的控制区及衰变池 建设区域应按重点防渗区进行建设,放射性工作场所的监督区应按一般防渗区建设, 具体防渗要求如下表。

序号	半衰期(d)	分区类别	防渗要求
1	综合车间(一)/综合车间 (二)的控制区、衰变池厂址	重点防渗区	等效黏土防渗层Mb≥6.0m,k≤1×10 ⁻⁷ cm/s
2	综合车间(一)/综合车间 (二)的监督区	一般防渗区	等效黏土防渗层Mb≥1.5m,k≤1×10 ⁻⁷ cm/s

4.3.1.3 放射性固废

本项目放射性固废主要来自各放药生产线、放射性质检、研发的沾污废弃原料瓶、 反应瓶、一次性注射器、含有放射性核素等,以及涉放区排风系统高效过滤装置定期 更换产生的含有核素的废过滤芯。

(1) 固废收集方式

放射性固体废物采取分核素收集、暂存的方式。

各放药生产车间的操作区内拟各设 1 个 30L 不锈钢桶(防护铅当量为 20mmPb), 收集生产过程中产生的放射性固体废物。放射性质检区、研发区和动物实验区的各涉 放实验室内拟按需配备 20L 的不锈钢桶(防护铅当量为 20mmPb),收集实验过程中 产生的放射性固体废物。待容器装满时由转运小推车就近运至所在生产厂房内的放射 性废物库暂存。

综合车间(一)内的各生产线及质检中心产生的放射性固体废物按核素种类由专用容器分类收集打包,集中至该车间一层的放射性废物库进行暂存。其中长半衰期放射性固体废物转移至放射性废物库的长半衰期收集桶(防护铅当量为 10mmPb)内暂存,α短半衰期放射性废物转移至放射性废物库的α短半衰期收集桶(防护铅当量为10mmPb)内暂存,β短半衰期放射性废物转移至放射性废物库的β短半衰期收集桶(防护铅当量为10mmPb)内暂存。

综合车间(二)研发实验室产生的放射性固废运至该车间一层放射性废物库暂存。 其中,含有α短半衰期放射性废物转移至放射性废物库的α短半衰期收集桶(防护铅当量为 10mmPb)内暂存,β短半衰期放射性废物转移至放射性废物库的β短半衰期收集桶(防护铅当量为 10mmPb)内暂存。

盛放放射性固体废物的容器内设专用塑料袋收纳废物,在塑料袋外表面醒目位置 处标注废物所含核素名称、废物类别、入库日期等信息,并建立废物存储和处理台账, 安全专人负责管理。

(2) 固废最终处置去向

产生的放射性固废属于《关于发布<放射性废物分类>的公告》(原环境保护部, 2017年第65号)中的极短寿命放射性废物(仅含有核素的半衰期小于100天)和低水 平放射性废物。 按固废中所含放射性核素的种类、半衰期、活度水平等特性进行分类收集、分别处理:

- ①仅含有 ¹³¹I 核素的放射性固体废物暂存时间超过 180 天, 经检测辐射剂量满足β 表面污染小于 0.8Bg/cm²的,可清洁解控作为一般固废处理。
- ②所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天,经检测辐射剂量满足α表面污染小于 0.08Bq/cm²、β表面污染小于 0.8Bq/cm²的,可清洁解控作为一般固废处理。
- ③所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍,经检测辐射剂量满足 α 表面污染小于 0.08Bq/cm²、 β 表面污染小于 0.8Bg/cm²的,可清洁解控作为一般固废处理。
- ④含有α核素的放射性废物单独收集暂存,经取样监测活度水平达《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》(GB27742-2011)规定的清洁解控水平后,作为一般固体废物处理。
- ⑤含有核素 ²²⁸Ra、²²⁸Th、⁶⁸Ge、¹³⁷Cs、²³²Th 的放射性固废单独收集,定期交资质单位处置。

各类放射性固废达清洁解控水平后,最终去向如下:

废 ²²⁴Ra(²¹²Pb)发生器、²²⁸Th(²¹²Pb)发生器、⁹⁹Mo(^{99m}Tc)发生器、¹⁸⁸W(¹⁸⁸Re)发生器、 ⁶⁸Ge(⁶⁸Ga)发生器、¹³⁷Cs(¹³⁷mBa)发生器分类、单独收集,交发生器生产厂家回收处置。

达清洁解控水平的各放药生产线、放射性质检和研发实验产生的废合成卡套、废分装套件(输送软管、输送针头等)、废滴定枪头、废储液瓶、一次性滤膜、不合品产品及废劳保(口罩、手套等),交当地环卫部门清运。

达清洁解控水平的废液相色谱检验样品溶液、混有乙腈的废样品溶液、废过滤器 芯等,《国家危险废物名录(2021版)》中"HW49其他废物"中"900-047-49具有危险 特性的残留样品"类,达清洁解控水平后交有相应资质单位处理。

此外,参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)和《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)中固体放射性废物的管理要求,建设单位在营运期还应采取以下措施:

①含尖刺及棱角的放射性废物,应预先进行包装处理,再装入废物桶,防止刺破废物袋。

- ②放射性废物每袋重量不超过 20kg,装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。
- ③放射性废物暂存间内不同类别的废物应分开存放。放射性废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。
- ④放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1 mSv/h,表面污染水平对 β 和 γ 发射体及低毒性 α 发射体应小于 4Bq/cm^2 ,其他 α 发射体应小于 0.4Bq/cm^2 。

4.3.2 非放污染治理措施

(1) 废气治理

①油烟废气

职工食堂烹饪期间产生少量油烟废气,本项目食堂拟采用油烟净化器,油烟的净 化效率大于75%,经处理的油烟通过楼顶排放。

(2) 废水治理

根据污染源项分析,本项目非放废水包括非放工艺用水和生活废水。

治理措施

运营期非放工艺废水和生活污水经厂区自建非放废水预处理设施处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后,进入核医疗产业园污水处理厂处理,最终排入芙蓉溪。

废水处理措施的可行性

根据《中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区规划(初稿)》,本项目生产废水经核医疗健康产业园污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准,生活污水经核医疗健康产业园污水处理厂处理后排入芙蓉溪。

核医疗健康产业园污水处理厂设计生产污水处理能力 1500m³/d(拟分两期建设,一期建设 500m³/d,二期建设 1000m³/d),办公及生活污水沉淀池 1000m³。本项目外排的非放工艺废水主要为含少量 SS 的清洗废水和生活污水,水质成分简单,易于处理,且排放的非放类生产废水总量为 17.08m³/d,生活污水(含食堂废水)产生量为 6.63m³/d,只占污水处理厂一期处理能力极小部分。可见,核医疗健康产业园污水处理厂可满足本项目污水处理需求。

综上,核医疗健康产业园污水处理厂从处理工艺到处理能力都能满足本项目排放 污水处理需求,本项目进入科技园污水处理厂处理可行。

(3) 噪声治理

项目生产设备均为低噪声运行设备,主要噪声源于通排风机组运行噪声。项目拟 采用距离衰减和建筑物隔声的方式减弱通排风系统产生的噪声。

(4) 固废治理

一般固废

生活垃圾: 办公区设垃圾桶,生活垃圾袋装收集后,定期交由环卫部门统一收运 处置。

餐厨垃圾:本环评要求餐厨垃圾应与生活垃圾分类收集,并将其交给经城管部门许可的单位收运、处理。同时,建设单位还应严格遵守《绵阳市餐厨垃圾管理办法》以下规定:

- ①设置餐厨垃圾贮存间等收集设施设备;使用符合标准、有醒目标识的餐厨垃圾 专用收集容器;产生废弃食用油脂的,还应当按照环保部门的规定设置油水分离器或 隔油池等污染防治设施,避免废弃食用油脂和油水混合物直接排放。
 - ②保持餐厨垃圾收集、存放设施设备功能完好、正常使用、干净整洁。
 - ③按规定分类收集、密闭存放餐厨垃圾。
- ④与取得经营许可的餐厨垃圾收运单位签订书面收运协议,并在餐厨垃圾产生后 二十四小时内交其收运,并落实联单制度。

废油脂:废油脂由城管部门许可的单位定期清掏处理。

危险废物

质检、研发过程中产生的废培养基等活性物质、废有机溶剂、废酸液,属于《国家危险废物名录(2021版)》中"HW49其他废物类--非特定行业-900-047-49生产、研究、开发活动中,产生的含有机溶剂,废酸、废碱,具有危险特性的残留样品"类,为危险废物,须交有资质单位进行处理。其中,废培养基等活性物质应先经高压蒸汽灭活处理,再交资质单位处理。

以上危险废物由专用容器收集暂存于综合车间(一)一层的危废暂存间。危废暂存间的设计应符合下列要求:

- ①危险废物各储存设施的设计满足《危险废物贮存污染控制标准》防渗、防风、防雨、防晒等相关要求;必须与生活垃圾存放地分开,有防雨淋的装置,地基高度应确保设施内不受雨洪冲击或浸泡。危废暂存间做好通风换气措施。
 - ②危险废物贮存前应进行检验,确保同预定接收的危险废物一致,并登记;
 - ③不得将不相容的废物混合或合并存放。
- ④须作好危险废物情况的记录,记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留三年。
- ⑤必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查,发现破损,应及时采取措施清理更换。
 - ⑥危险废物贮存设施都必须按规定设置警示标志;
- ⑦危险废物贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏;危险废物贮存设施应配备 通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具,并设有应急防护设施。
 - ⑧危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物,一律按危险废物处理。

4.4 服务期满后的环境保护措施

本项目非密封放射性物质工作场所服务期满后,建设单位需根据相关要求实施场 所退役。

4.4.1 设计阶段对退役设施的考虑

- (1)本项目各类医用同位素生产车间、涉放实验区均设置相对独立的场所,且对于易挥发和易撒漏的放射性物质均局限在空间较小的操作台或热室内操作,尽可能减少非密封放射性物质的扩散,并减小污染区域的面积:
- (2)车间地面铺设均采用了易拆性、易去污的环氧自流平地,且墙角作圆角处理, 防止撒漏放射性物质扩散到土壤中;
- (3)项目设置了专用放射性固废间和放射性废液处理设施,对放射性废物进行分类、集中处理,并采用先进工艺,尽可能减少"三废"的产生量、处理量、排放量和存留量。

4.4.2 退役环保措施

- (1)建设单位需根据要求编制退役方案,并在正式开展前退役活动前编制退役 环境影响评价,并取得生态环境主管部门许可后才能正式按照方案实施退役活动;
- (2)在退役过程中需先进行源项调查,对无法达到解控水平的设施、设备需先进行去污工作,对无法去污的需进行集中暂存收集衰变或交由资质单位进行回收处理;
 - (3) 实施退役工作人员应作为辐射工作人员进行管理,并做好个人防护。

5环境影响分析

5.1 施工期环境影响评价

建设单位在进行到涉及存在已投运辐射工作区域的改建时,应先进行表面沾污的 监测。若出现沾污水平超标,则建设单位应对该沾污区域进行去污处理或时期自然衰 变至本底水平后,方可进行动工。

因此施工期不考虑辐射环境影响。

5.1.1 施工期大气环境影响评价

本项目废气主要来源于改建时拆除原有墙板时产生的少量施工扬尘,以及装修过程油漆和喷涂产生的少量有机废气。

(1) 施工扬尘

本项目施工扬尘是在已建成建筑内拆除部分墙板时产生,产生量较小且对周围大 气环境影响轻微。

(2) 装修废气

项目装修阶段废气主要来自装修中使用的涂料、胶、石材、地砖、木材等材料挥发气体,这些废气含有甲醛、苯等物质,向环境中释放,污染源性质为无组织面源,对周围环境产生一定影响。建议采取以下防治措施:

- ①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:
- ②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,可以降低施工阶段对周围大气环境的影响,同时,这些影响 随着施工期的结束而结束,不会对项目所在地环境空气质量造成明显影响。

5.1.2 施工期废水环境影响评价

施工期要废水包括施工废水及施工人员生活废水。

(1) 施工废水

施工废水主要为场地清洗废水,产生量较小,废水主要含少量悬浮物。

(2) 施工人员生活污水

本项目施工高峰期工人人数可达 10 人左右,生活用水量按每人 0.1 m³/d 计算,以排放系数为 0.8 计,生活污水排放量为 0.8 m³/d。废水主要污染物为 COD、氨氮、BOD5、SS。

施工人员生活污水经已建卫生间下水管道接入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网,进入科技园污水处理厂处理达标排放,不会对所在地地表水环境产生明显不利影响。

5.1.3 施工期声环境影响评价

施工期的噪声主要来源于施工现场的各类机械设备噪声,主要有电锯、电钻、等,这些机械的噪声一般在80~105dB(A)之间。

施工期的噪声影响是短期的,项目建成后,施工期噪声的影响也就此结束。但是由于施工机械均为强噪声源,噪声影响范围较大,结合本项目特点,应采取以下措施,严格管理:

- ①严格执行《建筑施工场界噪声限值》(GB12523-90)对施工阶段的噪声要求。 合理安排高噪声施工作业的时间,每天 22 点至次日晨 6 点禁止高噪声机械作业,尽可 能减少对周围地区的影响。因特种要求必须连续作业的,必须有县级以上人民政府或 者有关主管部门的证明,并且必须公告附近公民。
 - ②优先选用低噪声设备,以减少施工噪声。
 - ③日常应注意对施工设备的维修、保养,使各种施工机械保持良好的运行状态。 经采取上述有效措施后,本项目施工过程中噪声对周围的影响可忽略。

5.1.4 施工期固废影响评价

施工期固体废物包括施工建筑垃圾以及施工人员的生活垃圾。

(1) 建筑垃圾

建筑垃圾主要来自拆除墙板及装修产生的废建材等根据施工行业经验估算,保守按新建工程按每新建 100m² 建筑产生 0.5t 建筑垃圾计算,本项目涉及改建的建筑面积约 1000m²,则建筑垃圾产生量约 5t。建筑垃圾收集堆放于指定地点,其中可回收的由相关单位回收,其余运至当地建设部门指定填埋场处置。

(2) 施工人员生活垃圾

项目施工高峰期工人人数为 10 人, 生活垃圾产生量按 0.5kg/人.d 计, 产生量为 5kg/d。生活垃圾定点集中收集后,由环卫部门统一清运。

综上所述,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。

5.2 运营期环境影响评价

5.2.1 运营期辐射环境影响

5.2.1.1 生产/研发线运行期间贯穿辐射环境影响

本项目涉及使用的核素种类较多,包括β核素和γ核素,其中β核素产生的β粒子在 遇到重质材料时会产生轫致辐射,由于本项目各生产线和实验室均采用重质材料铅进 行屏蔽,β粒子穿透能量较弱,本次外照射剂量不考虑β射线辐射影响,主要考虑γ射线 和轫致辐射的外照射影响;对于内照射,需考虑β核素的辐射影响,详见下表。

(1) 职业人员贯穿外照射剂量估算公式

由于生产/质检/研发过程中辐射源尺寸很小,故可视为点源。参考《核医学科放射防护要求》(GBZ120-2020)γ射线点源的剂量率计算公式如下:

$$x = TVL \times lg(\frac{A \times \tau}{\dot{H}_n \times r^2})...$$
 (\$\frac{\pi}{\pi}\$ 5-1)

式中: A一放射源活度, MBq;

 Γ 一距源 1m 处的周围剂量当量率常数,μSv·m²/h·MBq, 取自 ICRP 107 数据库;

r一计算点与放射源之间的距离, m:

x一屏蔽层厚度, mm;

TVL— 什值层厚度,取值见 EXPOSURE RATE CONSTANTS AND LEAD SHIELDING VALUES FOR OVER 1,100 RADIONUCLIDES;

 \dot{H}_n 一屏蔽体外关注点剂量率值, μ Sv/h。

(2) 轫致射线贯穿辐射剂量率计算公式

β射线与物质相互作用会产生轫致辐射,物质的原子序数越高,所产生的轫致辐射 越强。本次评价不考虑β射线与空气的相互作用,保守地认为产生的轫致辐射均为β射 线与热室箱体材料相互作用的结果。

参考《辐射防护导论》(方杰主编、李士骏主审, P133)计算在距源 r 米处β粒子 所致轫致辐射剂量率为:

$$\dot{D} = \frac{4.58 \times 10^{-14} \cdot A \cdot Z \cdot \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \cdot \left(\mu_{en} / \rho\right)}{K} \dots \left(\overrightarrow{x} \right) 5-3$$

其中: D — 屏蔽体外轫致辐射的空气吸收剂量率, Gy/h;

A——源的活度,Bq;

Z——吸收β射线的屏蔽材料的有效原子序数;

r——预测点与源之间的距离,m;

 (μ_{en}/ρ) ——平均能量 E_b 的轫致辐射在空气中的质量能量吸收系数, m^2/kg ;

K—屏蔽材料的减弱倍数, K 值取自《辐射防护导论》附表 8:

d一屏蔽层厚度, mm;

TVL—什值层厚度。

(3) 外照射年受照剂量计算

$$E = 1000 \times \sum_{i} W_{Ri} \cdot W_{Ti} \cdot D_{i} \cdot t_{i} \dots (\overrightarrow{\mathbb{T}} 5-5)$$

式中: W_{Ri} —第 i 种放射性核素产生射线的辐射权重因子,保守取 1;

 W_{Ti} —第 i 种放射性核素产生射线的组织权重因子,保守取 1;

 D_i —第 i 种放射性核素屏蔽体外的空气吸收剂量率, $G_{V/h}$;

t—第 i 种放射性核素的年操作时间,h。

5.2.1.1.1 综合车间(一)

略

5.2.1.1.2 放射性质检区

略

5.2.1.1.3 综合车间(二)

略

5.2.1.1.4 外包转运过程中的辐射环境影响

略。

5.2.1.2 项目运行期间对公众的辐射环境影响

根据项目辐射污染源项及相应的照射途径分析,结合厂区布局及外环境关系可知,同位素厂房均为放射性工作场所,正常营运期间禁止无关人员进入,故厂房内为职业照射。项目营运期正常工况下产生的放射性废水由建设单位收集贮存。因此,**营运期对公众照射剂量估算主要考虑气载流出物所致剂量**。同时,本项目位于核医疗产业园内,根据现场踏勘及调查,评价范围内主要为工业企业和居民住宅,范围内公众主要为园区内各企事业单位的工作人员及周边居住人群,其饮用水取自市政供水管网供应。因此,本评价不考虑饮水造成的食入内照射途径,**主要以烟云浸没外照射、地面沉积外照射、吸入空气,评价的人群组为幼儿、青少年、成年**。

(1) 气载流出物源项

根据辐射排风系统设计,项目综合车间(一)共设9个放射性气载流出物排气筒(距地面约23.4m高);综合车间(二)共设7个放射性气载流出物排气筒(距地面约16.5m高)。考虑到各排气筒之间相距较近,且综合车间(一)与综合车间(二)相距也较近(约12m),故本评价保守考虑,将排气筒归一化考虑。根据本报告3.4.1.1节的放射性气载流出物源项分析,项目正常工况下排放的气载流出物汇总如下。②公众受照剂量估算

◆ 空气浸没外照射

空气浸没外照射采用半无限烟云模式,保守地假设受照个人无屏蔽而且全部时间停留在野外:

式中: C_{Ai} —核素 i 的地面空气浓度, Bg/m^3 ;

 DF_{in} —核素 i 的空气浸没外照射有效剂量转换因子,($Sv \cdot a^{-1}$)/($Bq \cdot m^3$); O_{ℓ} —浸没在 C_{4i} 浓度下的年时间份额,保守认为 O_{ℓ} 取 1。

◆ 地面沉积外照射所致剂量估算模式

采用常规计算模式,不考虑屏蔽和居留时间份额,按下式计算:

$$H_{bi} = 3600 G_{gi} \cdot K_{br} \cdot g_{bi} \cdot b$$
 (武 5-13)
$$G_{gi} = (V_d + V_w)Q_i$$
 (武 5-14)

$$K_{br} = [1 - \exp(-(\lambda_i + \lambda_m) \cdot t_b)]/(\lambda_i + \lambda_m)$$

式中: $H_{b,i}$ —沉积在地面上的放射性核素 i 产生的外照射有效剂量, $Sv \cdot a^{-1}$;

 G_{gi} —放射性核素 i 在地面上的全年平均沉积率, $Bq\cdot (m^2.s)^{-1}$;

V_t—总沉积速度, m/s; Vt=V_d+V_w=1000m/d=0.0116m/s;

 V_d —干沉积速度,m/s;

 V_w —湿沉积速度,m/s;

 Q_i —核素 i 的地面空气浓度,Bq/m³;

 $g_{b\cdot i}$ __放射性核素 i 的地面辐射产生的外照射有效剂量转换因子,(Sv·a-¹)/(Bq·m-²);

b—考虑地面粗糙度和渗透到深层土壤的校正因子。保守地取 b=1;

 λ —核素 i 的衰变常数, h^{-1} ;

 λ_m —核素在陆地环境中的去除常数, h^{-1} ;

tb—核素在地面上的沉积时间, h, 保守取 30 年。

 元素
 λm (h-1)

 阴离子 (如TcO4、Cl 、l ·)
 1.4E-03

 Sr和Cs
 1.4E-04

 其余元素 (包括非阴离子形态的Tc和I)
 0

 注:数据来源IAEANA.19 TABLEX

表 5-2 核素在陆地环境中的去除常数取值

◆ 吸入内照射所致剂量估算模式

式中:

 C_{Ai} —核素 i 的地面空气浓度,Bq/m³;

R_{inh}—呼吸率, m³/a; 查 IAEANo.19 表 14, 成人呼吸率取 8400m³/a, 青少年 5500 m³/a, 幼儿 1400 m³/a;

DF_{inh}—吸入内照射剂量转换因子, Sv/Bq。

本项目相关核素各种照射剂量转换因子取值汇总见下表

表 5-3 本项目相关核素各照射剂量转换因子

核素	烟云浸没外照射 (Sv·Bq ⁻¹ ·s ⁻¹ ·m³)		地面沉降外照射 (Sv·Bq ⁻¹ ·s ⁻¹ ·m ²)			吸入内照射 (Sv/Bq)			
	幼儿	少年	成人	幼儿	少年	成人	幼儿	少年	成人
228Th	1.07E-16	9.20E-17	7.49E-17	1.46E-18	1.28E-18	1.11E-18	1.50E-04	5.20E-05	2.90E-05
225Ac	7.25E-16	6.33E-16	5.32E-16	9.98E-18	8.73E-18	7.71E-18	2.30E-05	1.10E-05	8.50E-06
223Ra	7.25E-15	6.36E-15	5.40E-15	1.01E-16	9.02E-17	7.86E-17	2.40E-05	1.10E-05	8.70E-06
131I	2.15E-14	1.92E-14	1.69E-14	3.03E-16	2.74E-16	2.44E-16	7.20E-08	1.90E-08	7.40E-09
125I	5.68E-16	4.35E-16	2.78E-16	9.69E-18	6,48E-18	4.64E-18	2.30E-08	1.10E-08	5.10E-09
177Lu	2.12E-15	1.86E-15	1.62E-15	2.91E-17	2.63E-17	2.24E-17	4.10E-09	1.70E-09	1.20E-09

计算结果见下表:

由上表可见,正常运行工况下,外排放射性气载流出物所致排气筒下风向 500m 范围内的公众受照剂量在 1.75E-03~8.19E-03mSv/a 范围,低于本报告提出的公众剂量约束值 0.1mSv/a; 关键人群组为幼儿组,关键核素为 ²²⁵Ac, 关键途径为吸入内照射。

5.2.1.3 放射性废水环境影响分析

本项目改扩建后主要产生的放射性废液涉及核素包括 ¹¹C、¹⁸F、³²P、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、⁶⁸Ge、⁸⁶Y、⁸⁹Sr、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、⁹⁹Mo、^{99m}Tc、¹¹¹In、¹²³I、¹²⁴I、¹²⁵I、¹³¹I、¹³⁷Cs、¹³⁷mBa、¹⁶¹Tb、¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸Re、¹⁸⁸W、²⁰³Pb、²¹¹At、²¹²Bi、²¹²Pb、²²³Ra、²²⁴Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th、²²⁸Ra、²²⁸Th、²³²Th 等 34 种核素。

针对放射性废水拟采取分类收集、分类处理方式。①含有长半衰期核素(²²⁸Ra/5.75a、²²⁸Th/1.913a、¹³⁷Cs/30.1617a、²³²Th/1.405E+10a、⁶⁸Ge/270.95d)的放射性废液,产生量约 0.019m³/a,由专用容器收集暂,暂存一定量后转移至衰变池中长半衰期放射性废液暂存罐中。定期委托相关资质单位处理处置,主要处理措施为:接收委托的资质单位用其移动式整备车上门对放射性废液进行水泥固化处理后再运走处置;②在综合车间(一)北侧设置有一座衰变池,内设普通短半衰期放射性废液暂存罐、有机放射性废液暂存罐、长半衰期放射性废液暂存罐。

设置 2 个 60L 暂存桶,收集含 ²²⁸Ra、²²⁸Th、⁶⁸Ge、¹³⁷Cs、²³²Th、放射性废液,上 述废液均由生产线、质检、研发中心收集后转运至衰变池内的长半衰期放射性废液暂 存罐中,定期现场固化后移交有资质单位处置。

在综合车间(一)北侧设置埋地式衰变池 1 座,衰变池内设置有短半衰期放射性废液储罐区,内设容积为 10m^3 (有效容积 8m^3)的储罐 5 个,收集综合车间(一)和综合车间(二)产生的短半衰期核素(^{11}C 、 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{86}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{137}Cs 、 ^{137}mBa 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{188}W 、 ^{203}Pb 、 ^{212}Bi 、 ^{211}At 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{224}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th)放射性废水,每个暂存罐收集产生的放射性废水达到警戒水位后,经衰变 2 年后取样检测达标(总 α ≤ 18q/L 、总 β ≤ 10Bq/L),监测结果经审管部门认可后,排入公司内部污水处理站,经 过污水处理站处理后排入园区污水管网,进入产业园污水处理厂处理。

在综合车间(一)北侧设置埋地式衰变池1座,衰变池内设置有有机放射性废水储罐区,内设容积为3.3m³的储罐3个,收集产生的有机放射性(不包含长半衰期核素)废水,每个暂存罐收集产生的有机放射性废水达到警戒水位后,经衰变2年后取样检

测达标(总 $\alpha \le 1$ Bq/L、总 $\beta \le 10$ Bq/L),监测结果经审管部门认可后,作为危废交由有资质单位处置。

经统计分析,项目投运后年排放放射性废水排放量较小,且排入污水管网前已经过处理达标(总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L)。废水最终进入芙蓉溪前在园区污水处理厂进一步处理达标后排放,对环境影响轻微。

5.2.1.4 放射性固体废物影响分析

略

5.2.2 运营期非放射性环境影响

5.2.2.1 废气环境影响

略

5.2.2.2 废水环境影响

略

5.2.2.3 噪声环境影响

略

5.2.2.4 固体废物环境影响

本项目非放射性固体废物包括工作人员产生的生活垃圾,以及放射性药物生产线、放射性研发中心和质检区产生的各类非放射性固体废物。其中,放射性药物生产线产生的非放射性固废主要是原辅料外包装废材(纸盒、塑料袋等)、产品外包发货环节产生的包装废材(纸箱、泡沫、塑料袋等)、一次性劳保用品(手套、口罩等);放射性研发中心和质检区产生的非放射性固废主要是实验用溶液配置过程产生的废有机溶液、废培养基等活性物质、空试剂瓶等。

(1) 一般固废

生活垃圾由办公区设置的垃圾桶收集后,定期交由环卫部门统一收运处置。

包装废材、一次性劳保用品(手套、口罩等)等分类收集,如纸箱等可回收的变卖废品收购站处置,不可回收的交市政环卫部门处理。

危险废物

以上危险废物由专用容器收集暂存干综合车间(一)一层的危废暂存间

(2) 危险废物

废培养基等活性物质、废有机溶剂等属于危险废物,须交有资质单位进行处理。 其中,废培养基等活性物质应先经高压蒸汽灭活处理,再交资质单位处理。

综上,本项目产生的固体废物经妥善处理后对周围环境影响较小。

5.2.2.5 地下水环境影响

本项目地下水污染防治措施和对策,坚持"源头控制、分区防治、污染监控、应 急响应"的原则。本项目拟采取的地下水的防治措施如下所述。

- (1) 源头控制措施
- ①积极推行实施清洁生产,实现各类废物循环利用,减少污染物的排放量;
- ②根据国家现行相关规范加强环境管理,采取防止和降低污染物跑、冒、滴、漏的措施。正常运营过程中应加强巡检及时处理污染物跑、冒、滴、漏,同时应加强对防渗工程的检查,若发现防渗密封材料老化或损坏,应及时维修更换;
- ③对管道、设备及构筑物采取控制措施,放射性废水收集罐、放射性固废收集罐、 危险废物收集容器材质应具备防腐蚀、不易破裂特性,防止污染物的跑、冒、滴、漏, 将污染物泄漏的事故降到最低限度;
- ④坚持"可视化"原则,在满足工程和防渗层结构标准要求的前提下,尽量在地 表面实施防渗措施,便于泄漏物质的收集和及时发现破损的防渗层。
 - (2) 分区防治措施
 - ①重点防渗区

主要是地下一层放射性废物暂存间、危险废物暂存间、危化品库、制靶室,采用等效黏土防渗层 $Mb \ge 6.0m$, $K \le 1 \times 10^{-7} cm/s$ 的措施。

放射性废物暂存间贮存的长半衰期废液罐采用 4 重(内罐+铅罐+地坑不锈钢敷面+防渗地坑)防渗措施,贮存的放射性固废采用 3 重(铅罐+地坑不锈钢敷面+防渗地坑)防渗措施,贮存的短半衰期废液罐采用 3 重(内罐+铅罐+防渗地坪)防渗措施,可避免放射性废物暂存间运行期间发生渗漏污染地下水。

②一般防渗区

包括所有生产车间、放射性质检室、产品暂存间、加速器服务间,采用等效黏土防渗层 $Mb \ge 1.5m$, $K \le 1 \times 10^{-7} cm/s$ 的措施。

③简单防渗区

包括除上述防渗区外的项目范围,采用一般地面硬化。

在采取上述地下水防治措施的前提下,本项目营运期不会对地下水水质及水位造成影响。

5.2.2.6 生态影响

本项目位于中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园中的青龙山北片区,区域现状生态环境较单一、生物多样性较低,无珍稀濒危保护陆生动物、植物的自然分布,因此在采取有效的环境保护措施后,项目建设对区域生态环境的影响不明显。同时,经分析,项目建设运营后,废水、废气经有效环保措施治理后达标排放,不会对区域水生、陆生生态环境造成不良影响。总体而言,项目建设对当地土地利用、区域生物多样性的影响小,项目的生态环境影响可接受。

5.3 事故影响分析

5.3.1 事故分级

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(国务院令第 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。

表 5-4 国务院令第 449 号辐射事故等级分级一览表

根据《职业外照射急性放射病诊断》(GBZ104-2017)急性放射病的发生率以及 急性放射病的死亡率与辐射剂量的关系,见下表。

表 5-5 急性放射病的发生率、死亡率与辐射剂量的关系

急性放射病	分度	受照剂量范围参考值
	轻度	1.0Gy~2.0Gy
骨髓型急性放射病	中度	2.0Gy~4.0Gy
月 脚至芯性	重度	4.0Gy~6.0Gy
	极重度	6.0Gy~10.0Gy

	轻度	10.0Gy~20.0Gy
肠型急性放射病	中度	/
炒 至忌住	重度	20.0Gy~50.0Gy
	极重度	/
	轻度	
	中度	500 1000
脑型急性放射病	重度	50Gy~100Gy
	极重度	
	死亡	100Gy

5.3.2 辐射事故识别

本项目涉及生产、使用和销售非密封放射性物质。根据分析,本项目运营期可能 发生的辐射事故包括:

- ①工作人员误操作,导致放射性溶液撒漏。
- ②密闭屏蔽箱泄漏或负压不足,导致含放射性核素气体逸散到操作区。
- ③突然性断电致使通排风系统停止运转,导致密闭屏蔽箱内放射性气溶胶逸散到操作区。
 - ④通风系统过滤装置吸附达到饱和或受潮、或断电等使过滤系统失效。

5.3.3 事故影响分析

5.3.3.1 放射性溶液误操作撒漏事故

(1) 事故情景

对于使用密封防护工作箱进行生产的各类生产线,以及使用手套箱的涉放质检与研发进行高中活度实验操作时,放射性溶液撒漏不会直接沾染工作人员手部皮肤,因而对人体的影响不大。对于在质检、研发过程中,在防护通风橱等半开敞式环境下进行低活度实验操作时,可能会存在因人员误操作而导致放射性溶液撒漏对工作人员手部造成辐射影响。

- ◆假设工作人员因操作失误,导致盛装放射性核素溶液的容器被打翻或破碎,放射性核素溶液均匀溅射在操作人员手部表面,且操作人员未穿戴防护手套。
 - ◆假设发生事故时撒漏量为单次实验的最大操作量。
 - ◆假设发生事故后,工作人员立即进行去污处理,事故持续时间约 1min。
 - (2) 事故源强

放射性质检、放射性药物研发涉及操作的核素有 ¹⁷⁷Lu、¹³¹I 等放射性核素。根据 放射性核素衰变能量、单次实验操作量等因素综合考虑,本次评价以 ¹³¹I 作为代表分析。

假设发生撒漏事故时,撒漏量为单次实验最大操作量 7.40E+09Bq(放射性研发区,单次实验最大用量为 0.2Ci)。假设放射性液体均匀洒在手部皮肤表面,受污染皮肤面积保守取 400cm²。考虑β射线对操作人员手部的烧伤,皮肤沾染量为总操作量的 1/10,即皮肤沾染量为 7.40E+08Bq。

(3) 事故后果预测

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

$$D = 2.89 \times 10^{-7} \, v \cdot E \cdot \alpha \cdot \sigma \left[c \left(1 + \ln \frac{c}{vr} - e^{1 - (vr/c)} \right) + e^{1 - vr} \right] \dots (\vec{x} 5 - 19)$$

式中:

$$\alpha = [3c^2 - (c^2 - 1)e]^{-1}$$
 ($\pm 5-20$)

$$v = \frac{18.6}{(E_{\text{max}} - 0.036)^{1.37}} (2 - \Re)$$
 $($ $\pm 5-21)$

c—常数; 0.5≤E≤1.5MeV,取 1.5; 131 I 的β射线能量最大为 0.606MeV。因此算出 α 约为 0.30;

D—表皮基底处所产生的吸收剂量, $Gy \cdot h^{-1}$;

E—β粒子的平均能量, MeV; ¹³¹I 取 0.364MeV;

 E_{max} 一β粒子的最大能量,MeV; ¹³¹I 取 0.606MeV;

 \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/cm²;

r—皮肤基底层的平均深度,取 7×10^{-3} g/cm²;

按上述计算,事故中操作人员在事故中手部皮肤受到的最大剂量为 347.83mSv,低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中对四肢(手和足)或皮肤的年当量剂量 500mSv 的限值。故在发生放射性溶液撒漏时,对工作人员影响不构成辐射事故,属于辐射事件。

5.3.3.2 防护屏蔽箱泄露

(1) 事故情景

假设防护屏蔽箱泄漏时,箱体内排风系统停止工作,气载流出物均匀分布在箱体内,通过泄漏点扩散至操作区,操作区的通排风系统仍正常运行。操作人员在不知情的情况下,在操作区持续进行生产操作。

评价保守考虑,防护屏蔽箱发生泄漏时,泄漏率达到 100%,即工作箱内的气体全部扩散到操作前区。考虑场所生产条件、不同照射途径的影响程度等因素,对于操作位的人员受照途径主要为吸入内照射。

本项目放射性药物生产、质检涉及操作的核素有 ¹³¹I、²²⁵Ac、¹⁷⁷Lu 等。根据本报告 3.4.1.1 章节气载流出物源项分析可知,外排气载流出物主要源自放射性药物生产。

评价保守考虑,屏蔽箱发生泄漏事故时,泄漏率达到 100%,操作区的气载流出物浓度与屏蔽箱内浓度相同。考虑到核素照射途径的影响大小,本次评价主要考虑职业人员所受的吸入内照射。

事故持续时间保守按每日最大生产操作时间计。

(2) 事故后果预测

屏蔽箱体泄漏事故所致职业人员受照剂量计算结果见下表。

吸入剂量转 吸入内照 核素日最大 事故持 核素浓度 呼吸率 活动 核素 操作量 续时间 换因子 射 (Bq/m^3) (m^3/h) (h) (Sv/Bq)(mSv)(Bq) 放药 101 车 ²²⁸Th 3.70E+09 2.17E+01 2 2.90E-05 1.2 1.51 间 放药102车 ²²⁸Th 7.40E+10 4.93E+01 2 2.90E-05 1.2 3.43 间 放药103车 ²²⁸Th 7.40E+11 4.93E+01 2 2.90E-05 1.2 3.43 间 放药104车 ^{225}Ac 7.40E+11 2.06E+015 8.50E-06 1.05 1.2 间 放药105车 ²²³Ra 7.40E+09 2.06E+02 1 8.50E-06 1.2 2.10 间 放药106车 4.19 ^{225}Ac 7.40E+11 2.05E+02 2 8.50E-06 1.2 间 放药107车 ²²⁵Ac 1.48E+10 4.11E+02 2 8.50E-06 1.2 8.39 间 放药201车 131**T** 7.40E+12 1.85E+05 3 7.40E-09 1.2 4.93 间 ²²⁵Ac 放药202车 3.70E+09 9.24E+01 4 8.50E-06 1.2 3.77

表 5-6 屏蔽箱体泄漏事故所致职业人员受照射剂量计算结果

间							
放药204车 间	²²⁵ Ac	1.48E+10	5.69E+01	4	8.50E-06	1.2	2.32
放药207车 间	²²⁵ Ac	1.48E+10	3.70E+01	4	8.50E-06	1.2	1.51
放药208车 间	²²⁵ Ac	3.70E+09	9.24E+01	4	8.50E-06	1.2	3.77
放药 209 车 间	²²⁵ Ac	1.48E+10	3.70E+01	4	8.50E-06	1.2	1.51

注 1: 由于同种核素的中试生产线操作量小于正式生产线的操作量,故评价以正式生产线为主。保守按日最大产生量计。事故持续时间按日最大生产时间计;保守考虑,泄漏到操作区的气载流出物浓度与屏蔽箱内浓度相同。

由上表结果可知,防护屏蔽箱泄漏事故状态下,事故持续期间对操作区人员造成的吸入内照射剂量最大为 8.39mSv,低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中职业人员剂量限值 20mSv。故在发生防护屏蔽箱泄漏时,对工作人员影响不构成辐射事故,属于辐射事件。

5.3.3.3 过滤系统失效事故影响分析

(1) 事故情景假设

项目生产线各热室废气经局排一级活性炭过滤后,再经高效过滤装置处理后由排气筒排放;质检区、研发区使用的工作箱(如通风橱)内气体经局排收集后直接经高效过滤装置处理后由排气筒排放。

假设热室局排过滤与高效过滤装置同时失效后,在 24h 内发现并及时更换了过滤器,当天(单日最大操作时间 8h)产生的放射性气载流出物全部排入环境。

(2) 事故源项

根据 5.2.1.2 节计算结果分析,选取影响最大核素(²²⁵Ac)、影响最大途径(吸入内照射)、影响最大人群(青年),作为代表分析。根据 3.4.1.1 节污染源核算,按日最大操作量操作时产生的含 ²²⁵Ac 气体为 2.74E+07Bq,未经过滤全部排入环境。

(3) 事故后果预测及评价

在事故工况下,考虑到核素照射途径的影响大小,本次评价主要考虑吸入空气内 照射途径对公众造成的影响,计算结果见表。

表 5-7 过滤系统失效事故所致公众受照剂量预测结果

距排放口距离 (m)	排放浓度(Bq/m³)	吸入内照射(mSv)
20	4.18E-01	2.75E-02
50	4.18E-01	2.75E-02

注 2: 根据《γ辐射防护规定》(GB8703-88),成人取 1.2m³/h。

100	8.18E-03	5.37E-04
150	5.03E-03	3.30E-04
200	3.45E-03	2.27E-04
250	2.53E-03	1.66E-04
300	1.94E-03	1.27E-04
350	1.54E-03	1.01E-04
400	1.25E-03	8.21E-05
450	1.04E-03	6.85E-05
500	8.81E-04	5.77E-05

根据表可以看出,在过滤器失效状态下,公众最大受照射剂量为 2.75E-02mSv,低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中 1mSv 的剂量限值及本报告提出的 0.1mSv 的剂量约束值,因此在过滤器失效状态下,排放的气载性流出物对周围公众的辐射影响是可接受的,**属于辐射事件**。

5.3.4 事故防范及应急措施

建设单位拟配备事故发生时的应急措施以及保证应急措施执行的应急组织机构、应急程序、应急物资、应急条件保障等,拟制定辐射事故应急预案。

(1) 事故防范措施

针对上述项目可能发生的辐射事故,建设单位拟采取以下事故防范措施:

①放射性溶液撒漏事故

建设单位拟制定严格的放射性物质操作规程,并对上岗人员进行公司内部操作培训,同时辐射工作人员均通过辐射防护与安全培训考核,持证上岗。

②屏蔽箱泄漏导致的气溶胶逸散至操作区事故

建设单位拟制定辐射防护设施的维护保养制度,并定期对负压密闭屏蔽箱进行检修,同时为及时发现屏蔽箱泄漏,避免放射性气体逸散到操作间对人员造成误照射。建设单位拟配备移动式气溶胶监测设备或定期委托监测单位对车间放射性气溶胶进行监测。

③过滤系统失效事件

建设单位拟制定辐射防护设施的维护保养制度,定期在废气排放口取样进行监测,对过滤装置的过滤效率进行检查,效率达不到使用要求时,及时对过滤器滤芯进行更换。

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

(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,公司拟制定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。

(3) 安全保卫措施

为确保放射性核素的安全,本项目采用的安全保卫措施如下:

- ①防火措施:各生产线配备手提式干粉灭火器,各车间内部功能单元之间的墙体设计为不易燃材料,非密封性工作场所四周禁止易燃、易爆、腐蚀性等其他一切物品。
 - ②防盗措施:公司的放射性核素和代销产品存放于固定场所并实时监控。
- ③防抢和防破坏措施:项目运营后,产品暂存间和放射性废物暂存间及各个生产 车间为保安巡逻重点区域,加强巡视管理,以防遭到不法分子的破坏。

6辐射安全管理

6.1 机构与人员

6.1.1 辐射安全与环境保护组织机构

国通(绵阳)新药技术有限公司成立了辐射安全与环境保护领导小组,组长由安全生产总监担任,成员由公司核安全管理岗位人员担任。

辐射安全与环境保护领导小组主要职责应涉及以下几方面:

- (1) 严格遵守和执行国家及四川省的辐射安全与环境保护的法律、法规;宣传国家和上级主管部门有关射线装置安全使用的方针、政策、法律法规、行业标准,落实安全措施,不断提高职工的劳动保护和安全防护意识;
 - (2) 接收上级及属地化主管部门的管理和检查;
- (3)组织制定辐射应急预案。应急期间充分调动人力、物力资源,实施统一指挥, 统一行动,最大限度减少辐射危害;
 - (4) 负责及时向上级和属地有关部门报告单位运营期内发生的辐射事故和事件;
- (5) 根据单位辐射设备及防护环境实际情况,制定辐射防护与安全有关制度,并 落实实施:
- (6)组织协调射线装置使用单位制定岗位责任制、安全操作规程,并督促检查有 关各项制度与岗位责任制度的落实情况。
 - (7) 负责组织新上放射项目的安全和环境、职业卫生评价;
- (8)督促辐射工作场所及辐射工作人员个人剂量定期监测等工作,督促辐射工作人员定期参加辐射防护培训及参加职业健康体检,切实保障辐射工作人员及公众的辐射安全;
- (9) 定期组织安全检查,发现重大安全隐患及时采取有效措施,防止事故发生。 一般安全隐患要提出处理意见,落实整改措施。

6.1.2 辐射工作人员配备情况

本项目建成后拟定 76 名辐射工作人员。根据资料调查,目前已有 22 人取得了辐射安全与防护考核合格证。公司承诺会在二期工程投运前完成所有辐射工作人员的辐射安全与防护考核,保证所有辐射工作人员考核通过持证上岗。

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,国通(绵阳)新药技术有限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 辐射安全管理规章制度

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,国通(绵阳)新药技术有限公司辐射安全管理规章制度落实情况如下:

表 6-1 本项目辐射安全管理制度建立情况对照一览

一 序 号		间用辐射安全监督检查大纲要 的主要规章制度	本项目规章制度落实情况	改进要求
7	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。	已制定	/
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。	已制定,且各涉放场所已落实 《辐射安全管理规定》上墙 制。	/
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,且各涉放场所已落实 各类操作规程上墙制。	/
4	辐射安全和防 护设施维护维 修制度	明确辐射安全和防护设施维修计划、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,确保辐射安全和防护设施保持良好的工作状态。	已制定有《辐射安全防护设施 维护与维修制度》。	/
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。	已制定有《辐射工作人员岗位 职责》,且各涉放场所已落实 辐射工作人员岗位职责上墙 制。	/
6	辐射工作人员	明确辐射工作人员剂量计佩	己制定有《辐射工作人员个人	/

	个人剂量管理	戴、定期送检和个人剂量档	剂量管理制度》,定期(每季	
		案的管理,以及超约束值和	度一次)组织个人剂量计送有	
		超限值情况的上报和整改内	资质单位检测。	
		容。		
		应记载射线装置的名称、型 号、射线种类、类别、用		
	放射源与射线	· 5、别线件关、关别、用 。	 已制定有同位素、放射源台	
7	装置台账管理	时对射线装置的说明书建档	账,并安排专人负责台账管	,
,	制度	保存,确定台账的管理人员	理。	,
	11.3/2	和职责,建立台账的交接制		
		度。		
		对辐射工作场所和周边环境	己制定有辐射工作场所和环境	应结合二期建设
	辐射工作场所	的辐射水平进行监测,明确	福射水平监测方案,定期自行	内容和本报告书
8	和环境辐射水	监测点位、监测频次、监测	监测及每年委托有资质检测单	提出的监测计划
	平监测方案	报告或记录的档案管理。	位进行监测。	进一步完善现有
		11/2 1/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2	EX. 13 III. 10.1 °	监测方案
	监测仪器使用	明确监测仪器仪表日常使用		
9	与校验管理制	和维护保养相关规定。	己制定	/
	度			
		明确培训对象、内容、周期、主工工艺技术的主法统由		
	<i>短</i> 的工 <i>比</i> 1 只	期、方式及考核的办法等内容。不时知知短针工作人员		
10	辐射工作人员	容。及时组织辐射工作人员	己制定有《辐射工作人员培训	/
	培训制度	参加辐射安全和防护培训, 辐射工作人员须通过考核后	制度》	
		福州工作人贝须迪过考核后		
		刀鬥工凶。		

由上表对比可见,国通(绵阳)新药技术有限公司已制定有较完善的辐射安全管理规章制度。根据资料调查,公司应结合二期建设内容和本报告书提出的监测计划进一步完善现有监测方案。

6.3 辐射监测

国通(绵阳)新药技术有限公司已根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)、《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)和《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)等相关规定,已制定有环境监测方案,监测内容包括工作场所监测、流出物监测、环境监测、个人剂量监测。

6.3.1 工作场所监测

公司已制定有工作场所监测计划。本项目是对一期工程进行改扩建,工作场所监测在一期基础上进行调整后参照执行,调整后的工作场所监测计划见下表。

表 6-2 工作场所辐射环境监测表

工作场	监测点位	监测项	监测频次	タ注
	监侧 点位	目	血物频认	田仁

	①各放药生产车间、放射性质检区、放 药研发中心和动物实验区: 区域内控制 区与监督区内有代表性的点位,如生产		1次/季	委托有相 关检测资 质单位
综合车、第一条等。	车间的操作区、车间外相邻走廊;实验区中涉放人员操作位、与涉放实验室相邻的走廊等。 ②各放射性原料库、放射性废物库、成品库、收发货厅:放射性废物桶的表面、库房外相邻走廊。 ③放射性废水衰变池上方		2周1次	自行监测
	综合车间(一)和综合车间(二)的各 放射性废气排气筒出口。	气溶胶	1次/年	委托有相 关检测资 质单位
			1周1次	自行监测
	①各放药生产车间、放射性质检区、放 药研发中心和动物实验区:核素操作台 面、设备表面、涉核生产区或实验区的 墙壁与地面。 ②各放射性原料库、放射性废物库、成 品库、收发货厅:设施的墙壁和地面、 放射性废物桶和包装袋表面。 ③涉放操作人员的手、皮肤暴露部分及 工作服、手套、鞋和帽子等。	α、β表面污染	1次/年	委托有相 关检测资 质单位
			各放药生产车间、放射性质检区、放药研发中心和动物实验区、涉放操作人员体表及工作服等:生产区-每批次生产结束后测1次;实验区-每种核素实验结束后测1次。各放射性原料库、放射性废物库、成品库、收发货厅:2周1次。	自行监测
影像实验室	控制室内的操作人员操作工位处。 机房四周墙体外30cm、离地面高度1m 处。 机房防护门外30cm、离地面高度1m	γ辐射 空气吸 收剂量 率	1次/年	委托有相 关检测资 质单位
	处,以及防护门的左、中、右3个点和 门缝四周。 其他人员经常活动的位置,如与机房相 邻的用房,以及机房正下方的用房等。		1次/月	自行监测

监测设备:公司自行监测应配备辐射监测仪,并保证仪器的准确性和可靠性。

监测质量保证:①公司应安排专人负责自行监测任务;②制定监测仪表使用、校验管理制度,并利用有资质监测单位的监测数据与自有监测仪器的监测数据进行比对,建立监测仪器比对档案;③制定辐射环境监测管理制度。

根据《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》及《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲(2016)》(川环函〔2016〕1400号)等规定:①辐射工作场所环境监测结果应记录,并存档备案。②若发现异常情况,立即采取应急措施,停止辐

射工作,查找原因。③从事自我监测的人员应具有辐射安全及环境监测的相关知识。自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。

6.3.2 流出物监测

6.3.2.1 流出物排放监测

(1) 放射性气载流出物监测

本项目放射性气载流出物排放依托一期已建成的排气筒及流出物监测系统。根据调查,各放射性气载流出物排气筒上已建有取样口,监测方式主要为取样监测,监测并记录放射性气溶胶的排放量和排放浓度。

本项目放射线气载流出物监测依托已建成的监测系统,现有监测内容如下:

①监测对象、监测项目

监测对象: 放射性气载流出物

监测项目: 总α、总β、¹³¹I的排放量和排放浓度

②监测点位

综合车间(一)9个放射性气载流出物排气筒排口处,综合车间(二)5个放射性气载流出物排气筒排口处。

③监测方法

在各气载流出物排气筒的排放总管上设取样口进行取样监测,取样口设在过滤装置后端、总排口距屋脊约 2.4 米处。同时,已配有移动式气溶胶取样监测设备对放射工作场所进行定期或不定期气溶胶浓度监测、记录。

- ④监测频次:运行期间一月一次。
- (2) 液态流出物监测

本项目放射性废水依托一期已建成的放射性废水处理设施,故放射性废水监测依 托已有放射性废水监测系统,现有监测内容如下:

①监测对象、监测项目

监测对象: 放射性废水

监测项目: 总α、总β

②监测点位

放射性衰变池排放口处。

③监测方法

采用取样监测的方式,在排放前取样检测分析,水质符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的排放要求后,排入厂区污水管网。

④监测频次:每次排放前。

6.3.2.2 过滤器效率监测

本项目放射性气载流出物排放依托一期已建成的排气系统及高效过滤净化装置。根据调查,现制定的过滤器效率监测方案为:每半年对高效过滤器的阻力进行监测,并做好记录,高效空气过滤器的阻力达到初阻力的两倍或出现无法修补的渗漏时予以更换。此外,当过滤器两端无压差(穿漏)时亦予以更换。

6.3.3 环境监测

6.3.3.1 辐射环境监测

本项目是对一期工程进行改扩建,辐射环境监测主要为应用期间的进行监测。结合本次改扩建内容,对现有辐射环境监测进行调整后参照执行,调整后的监测计划列于下表。

监测对象	监测项目	监测点位	监测频 次	备注
γ辐射	γ辐射空气吸 收剂量率	以综合车间(一)、综合车间(二) 为中心,半径50~300m以内,详细点 位可参照表6-2场所γ辐射监测点 位。	1次/年	根据HJ61-2021表9 要求: 甲级场所1次/季。
土壤	¹³¹ Ι、总α、总 β等	以综合车间(一)、综合车间(二) 为中心,半径50~300m以内。	1次/年	关注项目对环境有 影响的应用核素, 若核素难以分析, 以总放替代
废水	总α、总β	放射性废水衰变池的排放口	每次排 放前	/
废气	总α、总β、 ¹³¹ I	放射性废气排放口	1次/年	关注项目对环境有 影响的应用核素, 若核素难以分析, 以总放替代
放射性固度	γ辐射空气吸 收剂量率和 α、β表面污染	综合车间(一)、综合车间(二)内 的各放射性固废暂存间内;放射性固 废收储容器外表面。	1~2次/ 年	/

表 6-3 辐射环境监测内容

注:根据《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)中"5.3.2应用密封型放射源"要求,V类放射源不需要开展辐射环境监测。

6.3.3.2 非放环境监测

本项目为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和恶臭,项目于一期已制定相关非放环境监测计划,本次改扩 建不涉及动物实验内容及规模的调整,故非放环境监测参照现有监测计划执行,具体 内容见下表。

表 6-4 非放环境监测内容

监测对象	监测项目	监测点位	监测频次
厂界环境噪声	等效连续A声级	东南西北侧厂界外1m	1次/年
废气	恶臭	动物饲养区排气筒排口处	1次/年

6.3.4 个人剂量监测

建设单位已制定有《辐射工作人员个人剂量管理制度》,为所有辐射工作人员配备有个人剂量片,定期(每季度一次)将个人剂量片送有资质单位进行检定,并对个人剂量监测报告建档保存。

6.3.5 监测设备

根据前述监测计划,本项目拟配置的监测设备见下表。

序号	监测项目	设备	数量	备注
1	个人剂量	个人剂量计	76个(每人1个)	其中22个为已配置,剩 余的等二期工程建成, 所有辐射工作人员到岗 后逐步配置到位
2	γ辐射	便携式γ剂量率仪	2台	利旧
3		便携式表面污染测量仪	2台	利旧
4	α、β表面沾污	固定式表面污染测量仪(设在 人员进出口)	2台	利旧
5		手脚监测仪	2台	利旧
6	气溶胶	移动式气溶胶取样设备	1套	利旧
7	总α、总β	放射性液态流出物取样监测设备	1套	利旧

表 6-5 监测设备配置表

6.4 辐射事故应急

建设单位已制定有《辐射事故应急预案》。根据资料调查,现有《辐射事故应急 预案》内容已包括有目的、使用范围、职责分工、事故处理程序、应急总结、事故预 防措施、应急设备及保障、记录与报告、通讯等内容,具体内容如下:

6.4.1 应急响应机构

6.4.1.1 应急组织机构

建设单位成立有辐射事故应急小组,由公司总经理为总指挥、副总经理为副总指挥,成员由辐射安全部经理、运输负责人、生产负责人和质量负责人等相关人员组成。

6.4.1.2 应急组织机构职责

(1) 应急总指挥职责

- ①贯彻落实国家有关应急管理的法律法规;
- ②负责公司辐射事故(事件)的应急响应的指挥。
- ③领导和保证应急预案可随时启动,保证应急响应所需的足够的人力和物资。
- ④发生重大辐射安全事故时,负责及时向有关行业行政主管部门报告。
- (2) 应急副总指挥职责
- ①总指挥的第一替代人:
- ②协助总指挥工作,负责应急救援人员的调配和组织、应急物资的保障及现场救援工作,对总指挥负责
 - (3) 辐射安全部职责

辐射安全部是公司应急响应活动的日常管理部门,职责如下

- ①负责应急预案的编制和修订:
- ②负责应急事故的受理和接报:
- ③协助应急总指挥实施应急响应工作;
- ④事故发生后赴现场按照应急指挥部的指示进行事故处理;
- ⑤对辐射事故现场进行事故监测,组织事故现场工作人员进行应急处理,控制应 急人员受照剂量,划定警戒范围,组织人员疏散等工作;
 - ⑥负责辐射监测设备的日常维护和送检;
 - ⑦负责组织日常应急演练及应急培训工作;
 - ⑧事故发生后向有关监管部门提交报告;
 - ⑨参与辐射事故(事件)原因调查,落实上级部门整改要求。

6.4.2 应急响应

(1) 应急启动

发生辐射事故时,应立即报告现场专职辐射安全员,并开展现场警戒和处理措施。 在接到报告后由应急办公室通知应急总指挥、各相关专业人员,根据应急总指挥指示 启动应急程序。

(2) 应急响应行动

辐射事故应急小组根据辐射事故类型特点,提供专业技术支持,以便更好地处理放射性物质与恢复环境。

辐射事故应急小组根据现场情况建立事故警戒、控制区,人员进入现场须经批准, 离开现场须经辐射监测和去污,保障事故处理人员、设备或物资通畅。

辐射防护人员立即对现场的辐射水平进行监测,检查应急处置人员防护设备,设 置环境监测点,开展人员剂量监测和污染监测,根据事故处理进展提供防护建议。

对有急性照射或摄入核素的人员进行医疗救治,为现场事故处理人员提供防护。

立即向生态环境部西南核与辐射安全监督站、四川省生态环境厅、绵阳市生态环境局、当地公安部门、当地政府和集团公司等相关部门报告,并在事故发生后两小时内填写《辐射事故初始报告表》上报西南核与辐射安全监督站和四川省生态环境厅。

根据监管部门的要求填写《辐射事故后续报告表》上报生态环境部西南核与辐射安全监督站和四川省生态环境厅。

(3) 应急终止

应急终止需满足以下条件:

- ①事故得到控制,事故影响已经消除;
- ②放射性物质的泄漏或释放已降到规定限值以下;
- ③事故现场的各种专业应急处置行动已无继续的必要。

应急总指挥确认终止条件和时机,发布应急终止命令。

应急办公室向应急办公室提交辐射事故初始报告表和后续报告表。组织事故原因 调查和经验反馈,改进安全措施。

6.4.3 应急物资与保障

根据应急预案的职责分工,准备好应对辐射事故的人力、物力、车辆、通讯和资金保障工作,主要应急装备有:

设施名称	主要功能	存放地点
隔离带	防止非应急人员进入	库房
放射性警示牌	警 示	库房
剂量率仪	辐射剂量监测	工作场所、设备管理部存放
表面污染仪	表面污染监测	工作场所、设备管理部存放
个人剂量报警仪	辐射剂量监测	工作场所、设备管理部存放
防护面具	屏蔽和防止吸入放射性物质	工作场所
铅防护服	应急人员防护	工作场所
铅眼镜	应急人员防护	工作场所
铅帽	应急人员防护	工作场所
滤纸/棉纱	吸附液体放射性物质	库房

表 6-6 应急装备器材使用及存放地点

6.4.4 应急培训与演练

6.4.4.1 培训

承担应急任务的人员每年不低于一次培训辐射事故专项应急预案,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。

6.4.4.2 演练

- (1)每年开展不低于一次的针对放射性同位素辐射事故应急演练,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;
- (2)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。

6.4.5 小结

综上分析,国通(绵阳)新药技术有限公司现已制定有较完善的辐射事故应急预 案,应急预案具有针对性和操作性。公司在运营期间应严格执行各项辐射安全管理规 章制度,将安全和防范措施落实到工作实处,防患于未然。

7利益-代价简要分析

7.1 利益分析

根据研究资料,核素药物市场将是全球增速最快的医药细分领域之一,2013年我国核素药物的总销售收入约为20亿元,预计2020年达100亿元,以每年约25%的幅度增长,将远高于其他药品领域的增速。但目前我国在放射性药品的产业化发展规模仍较小,与美国等发达国家相比有30年以上的差距。

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及老龄化加剧等,对医疗服务提出更高效的要求。放射性药物作为体内放疗的一重大组成部分,在应用过程中有其独特的优势。同时,国家鼓励、支持放射性药品的开发、生产与应用,2015年,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。四川省委、四川省人民政府决策咨询委员会向省人民政府报送的《促进四川民用非动力核技术产业发展的建议》中提出"重点发展先进的医用同位素制备技术,高特异诊断标记化合物(药物)和特效放射性治疗标记化合物(药物),高效低毒的抗辐射损伤新药"。在此形势下,放射性药品技术和产品的市场需求将持续增长,我国放射性药品的市场发展潜力巨大。

此外,由于放射性药物具有自然衰变的特殊性,运输过程太长会造成极大的浪费,给患者增加负担。本项目的生产和经营将覆盖成绵地区,其建设可推进区域患者总体 诊疗费用下降、医药分离、推广经验和方案等医改目标。

同时,项目建成后,将对研发、生产技术、销售及其他职能人员有一定的需求, 并为新型研发人才打造很好的就业平台,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。

综上所述,本项目的建设符合新兴产业发展需要,有利于加快实现区域产业发展 布局的总规划,有利于促进当地经济快速发展,增强企业的综合经济能力,增加就业 机会,具有明显的经济和社会效益。

7.2 代价分析

7.2.1 社会代价

社会代价主要考虑两个方面,一是资源,二是能源。

资源方面,项目在中国(绵阳)科技城核医疗健康产业园青龙山北片区规划内进行,故评价项目无土地、农作物和其他经济作物征购问题,也不存在新建道路问题,项目运行依托整个园区的基础设施,不单独建设供水、排水系统,故社会损失可忽略。能源方面,项目单位运营期间需用水、电等能源,年耗量见下表。

表 7-1 项目运营期能耗情况

名称	年耗量	来源
电	200万kWh	城市电网
水	7330m³/a	市政水网

7.2.2 经济代价

经济代价主要包括以下三方面的成本:

- (1) 建筑场地成本;
- (2) 设备投资成本;
- (3) 环保投资: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33万元,本项目总投资约5000万元,环保投资占比约xxx%。项目拟采取的污染防治(辐射防护)措施及环保投资估算见下表。

0

表 7-2 项目污染防治(辐射防护)措施及环保投资一览表

一 时 段	项目	污染防治措施			备注
施工期	施工 废水	施工人员生活污水依托一期已建成的公共卫生间收集,接入园区污水管网,排入园区污水处理厂处理达标后排放。		/	利旧
	噪声	选用低噪声设备;合理安排施工时间;合理布局施工现场;加 强施工人员管理。			新建
	施工 固废	建筑垃圾分类收集,及时清运;施工人员产生的生活垃圾定点收集,交由环卫部门清运。			
	度水 区污水管网,排入园区污水处理厂处理达标后排放。	/	利旧		
				20.0	新建
			发生器储存箱。	/	利旧
				/	利旧
	性品产 间放射		不锈钢桶(β核素药物生产线的不锈钢桶为10mmPb,α核素药物生产线为5mmPb),放射性质检区、研发区和动物实验区的各涉放实验室设20L的不锈钢桶(防护铅当量为7.5mmPb)。冷冻放射性废物库收贮含有核素的动物器官组织、	/	利旧
运			设4个100L容器收集含核素 ²²⁸ Ra、 ²²⁸ Th的放射性	/	利旧
营 期	中 心、 质检 中 心、		设一套埋地式放射性废水处理设施,包含10个衰变池和1个应急放射性废水收集池,衰变池及应急池容积均为10m³/座,采用C30抗渗混凝土构筑,池壁和顶板为200mm厚混凝土,衰变池之间隔板为200mm厚混凝土,池底板为250mm厚,池	/	利旧
				/	利旧
		剂量监测	率仪。 表面沾污 : 2台α、β表面污染测量仪; 2台固定式表面污染测量仪(设在人员进出口), 2台手脚	/	利旧
		其它	每个放射性药品生产车间与实验室设置独立排风 系统,排风系统经活性炭过滤排风机处理后经管 道至屋顶排放。	/	利旧

辐射 辐射工作人员配备个人剂量计(每人1个,共计76个,其中22 工作 个现已配有)。	3.0	新建
人员 从事放射性药品生产的辐射工作人员配备个人防护用品(包括防护 铅围裙、铅手套、铅眼镜、特殊口罩等)。	/	利旧
风险 防范 措施 辐射工作场所应急物品:应急监测仪器,应急器材,应急警 戒、公告用品,应急救护用品等。	/	利旧
非放射性	/	利旧
非放射性 餐饮油烟 :食堂设油烟净化器,油烟经处理后经专用烟道引至 楼顶排放。 动物房恶臭 :吸收塔净化处理后排放。	/	利旧
非放射性	/	利旧
合计	33.0	/

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,将产生放射性气载流出物、放射性废液和放射性固废,同时对职业人员及公众造成一定辐射影响。

通过理论预测,项目运营期间排入环境的放射性气载流出物所致 500m 评价范围内的公众剂量低于本报告提出的剂量约束值 0.1mS/a;电离辐射对辐射工作人员造成的附加剂量值低于本报告提出的剂量约束值(职业人员 5mS/a)。

运营期间产生的短半衰期放射性废液暂存衰变,经监测满足排放标准后,排入园 区污水管网,长半衰期及有机放射性废液收集暂存,定期交由有资质单位处置;产生 生活污水、餐饮废水经自建非放废水处理设施预处理达标后排入园区污水管网,最终 经下游污水处理厂处理达标后排入芙蓉溪,对区域地表水环境影响轻微。 运营期间产生的放射性固废送入放射性废物暂存间暂存,定期委托专业机构处置或解控后由环卫部门清运处置,不会对项目所在区域环境造成影响。

7.3 正当性分析

综上所述,通过对本项目的利益-代价的简要分析,考虑社会、经济、环境各方面的因素,本项目给社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害,符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定的"实践正当性",表明本项目的实践具有正当性。

8结论与建议

8.1 项目工程概况

本项目是在已批复建设的一期工程基础上进行改扩建,是在一期工程已建成的综合车间(一)和综合车间(二)内新增核素种类、增加部分已审批的核素操作量。本项目建成后,综合车间(一)用于放射性药物生产及产品质检,涉及操作放射性核素¹⁷⁷Lu、⁹⁰Y、¹³¹I、²²⁵Ac、²²⁷Th等,活动种类包括生产、使用、销售,场所日等效最大操作量为 3.70E+13Bq ,为甲级非密封放射性物质工作场所;综合车间(二)设在一期涉及放射性核素基础上新增操作核素 ²³²Th、¹³⁷Cs、¹³⁷Cs(¹³⁷mBa)、¹³⁷mBa、²⁰³Pb,²¹¹At、⁸⁹Sr、¹¹C、⁸⁶Y、²²⁴Ra(²¹²Pb),活动种类为生产、使用及销售,场所日等效最大操作量为 3.70E+10Bq ,为甲级非密封放射性物质工作场所;综合车间(二)中原已审批建设的动物实验区内容不变,即该区域涉及操作放射性核素 ¹⁷⁷Lu、⁹⁰Y、¹³¹I、²²⁵Ac 等 20 种,活动种类为使用,场所日等效最大操作量为 2.96×109Bq,为乙级非密封放射性物质工作场所。同时,该场所内涉及使用 2 台Ⅲ类射线装置(小动物 PET/CT、SPECT/CT 各 1 台)用于动物显像。

8.2 辐射安全与防护

8.2.1 电离辐射防护

本项目各同位素生产线、放射性质检区配有屏蔽工作箱、手套箱或通风橱等来进 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

8.2.2.1 放射性废气

项目各放药生产车间和涉放实验室均设有独立的通排风系统,生产工作箱或防护通风橱设有局排系统,房间设有全排系统,其中含碘废气经对应碘吸附装置过滤后进入对应高效过滤装置过滤。综合车间(一)过滤后的废气引至 23.4m 高烟囱排放,综合车间(二)过滤后的废气引至 16.5m 高烟囱排放。

8.2.2.2 放射性废水

根据废液中核素半衰期、比活度以及是否为有机废液,将废水划分为含长半衰期核素废水、含短半衰期核素废水、有机放射性废液,分别采取不同的处理方式。含短半衰期核素废水暂存衰变一定时间后,取样检测达清洁解控水平后经主管部门同意达标排放。含长半衰期核素的废液以及有机放射性废液单独收集暂存,定期交由有资质单位处置。

8.2.2.3 放射性固废

项目各放药生产车间及放药研发中心产生的固废,按核素种类分类放置于车间的操作区内设置的不锈钢桶内,待容器装满后,由小推车运至所在生产厂房内的放射性废物暂存库暂存。固废含短半衰期放射性核素的,经过暂存衰变,表面污染满足相关规定后解控,作为一般固废处理。长半衰期放射性固废单独收集,定期交资质单位处理。核素发生器单独收集,交发生器生产厂家回收处置。

8.3 环境影响分析

8.3.1 施工期环境影响分析结论

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 运营期环境影响分析结论

8.3.2.1 辐射环境影响分析

(1) 职业人员受照剂量分析

本项目职业人员最大受照剂量满足本项目 5mSv/a 剂量约束限值要求,公众最大受照射剂量满足 0.1mSv/a 约束限值要求。

(2) 液态流出物影响

本项目运营期产生的含短半衰期核素废水暂存衰变一定时间后取样监测,若监测结果满足排放标准限值要求(总β排放标准10Bq/L),经主管部门同意后直接排放至园区污水管网,最终引至园区污水处理厂处理达标后排入芙蓉溪,对地表水影响较小。

对于含长半衰期核素废水及有机放射性废水分类收集暂存,定期交由有资质单位处置,对地表水环境影响较小。

(3) 放射性固废影响

本项目各放药生产车间及放药研发中心产生的固废,按核素种类分类放置于车间的操作区内设置的不锈钢桶内,待容器装满后,由小推车运至所在生产厂房内的放射性废物暂存库暂存。固废含短半衰期放射性核素的,经过暂存衰变,表面污染满足相关规定后解控,作为一般固废处理。长半衰期放射性固废单独收集,定期交资质单位处理。核素发生器单独收集,交发生器生产厂家回收处置。采取该措施后放射性固体废物对环境影响较小。

8.3.2.2 非放环境影响分析结论

- (1) 工艺废气经排风系统送至屋顶废气总排口的末端治理设施,通过中效过滤风机箱处理后达标排放,对环境空气影响很小。
- (2) 工艺废水(清洁解控后)、生活污水、洁衣清洗废水等排入厂区污水管网, 径园区污水处理厂进行处理达标后排入芙蓉溪,对地表水环境影响较小。
- (3)生活垃圾等非放射性固体废物交由市政环卫部门清运,工艺固体废物采取分类收集对可回收的固体废物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。危险废物交由有资质的单位处置。

8.4 辐射安全管理

本项目为改扩建项目,项目建设单位——国通(绵阳)新药技术有限公司已于成立了辐射安全与环境保护管理机构,负责公司辐射安全与环境保护工作,并按照机构管理职责制定相关内容。公司按相关规定要求及本环评提出的辐射安全管理制度建立要求,制定《辐射安全管理规定》,各放药生产线及实验室、放药运输操作规程,放射性同位素和射线装置台账管理制度,《辐射工作人员岗位职责》等辐射安全管理制度。

国通(绵阳)新药技术有限公司承诺在项目投运前完成所有辐射工作人员的辐射 安全与防护考核,确保辐射工作人员考核通过,持证上岗。

本项目已制定有《辐射事故应急预案》,其内容包括目的、使用范围、职责分工、 事故处理程序、应急总结、事故预防措施、应急设备及保障、记录与报告、通讯等内 容。经对已制定的应急预案内容的分析,项目辐射事故应急预案是可行的。

本项目各涉放工作场所均配备了相应的辐射监测仪器,并制定有相应的环境监测制度。环境监测方案包含工作场所监测计划、流出物监测计划和个人剂量监测计划,

各监测计划包含监测项目、监测频次、监测点位及监测方法,监测方案满足相关环境监测规范要求,满足本项目环境监管要求。

8.5 公众参与

本项目建设单位已编制《游仙区放射性药物研发生产基地二期项目环境影响公众参与说明》。根据该说明,项目公众参与工作历程如下:

- (1) 在确定环境影响报告书编制单位后,建设单位于 2024 年月日,在其网站上 对项目的基本情况等内容进行了公示。
- (2) 环境影响报告书征求意见稿形成后,建设单位于年月日,在其网站上对项目 环境影响报告书征求意见稿相关内容进行了公示。
- (3) 在环境影响报告书征求意见稿公示期间,分别于 X 年 X 月 X 日、年月日在 X 报上刊登了项目的公示情况;于 X 年 X 月 X 日,进行了现场张贴公示。

项目公众参与工作开展期间,未收到与本项目环境影响和环境保护措施等环保方面有关的建议和意见。

8.6 结论

本项目符合国家产业政策,项目选址及平面布置合理,采取辐射防护措施技术可行,措施有效。在严格执行辐射防护的有关规定,辐射工作人员和公众照射剂量满足国家规定的年有效剂量限值和本评价采用的剂量约束值。评价认为,从环境保护和辐射防护角度分析,项目的建设是可行的。

8.7 建议和承诺

8.7.1 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) 建设单位应在全国核技术利用辐射安全申报系统(网址: http://rr.mee.gov.cn/rsmsreq/login.jsp) 中及时更新本次变更相关信息。
 - (3) 定期对辐射安全防护设施进行检查、维护,发现问题及时维修。
- (4)建设单位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。

(5) 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,并根据演练反映的问题,总结、完善事故应急预案。

8.7.2 承诺

本项目建设单位——国通(绵阳)新药技术有限公司作出以下承诺:

- (1)在项目投运前完成各项辐射安全管理规章制度及辐射事故应急预案的制定, 并在后续运营期间,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) 在项目投运前完成所有辐射工作人员的辐射安全与防护考核,保证所有辐射工作人员考核通过持证上岗。并在后续的运营期间,按相关规定对辐射工作人员进行再培训教育。
- (3)放射性核素产品和锗镓发生器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。

8.8 竣工验收要求

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评(2017)4号)规定,建设单位国通(绵阳)新药技术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,建设单位应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况,编制验收监测报告。

公示:除按照国家需要保密的情形外,建设单位应当通过其网站或其他便于公众知晓的方式,向社会公开下列信息:

- (一)建设项目配套建设的环境保护设施竣工后,公开竣工日期;
- (二)对建设项目配套建设的环境保护设施进行调试前,公开调试的起止日期;

(三)验收报告编制完成后 5 个工作日内,公开验收报告,公示的期限不得少于 20 个工作日。

建设单位公开上述信息的同时,应当向所在地县级以上环境保护主管部门报送相关信息,并接受监督检查。

验收期限: 本项目环境保护设施的验收期限不超过3个月。验收期限是指自建设项目环境保护设施竣工之日起至建设单位向社会公开验收报告之日止的时间。

验收报告公示期满后 5 个工作日内,建设单位应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台(网址为 http://47.94.79.251),填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息,环境保护主管部门对上述信息予以公开。

建设单位应当将验收报告以及其他档案资料存档备查。