

编号：RDSY202502

国通（绵阳）新药技术有限公司
游仙区放射药研发生产基地项目
竣工环境保护验收监测报告

（第一阶段验收）

（公示本）

建设单位：国通（绵阳）新药技术有限公司

编制单位：四川瑞迪森检测技术有限公司

二〇二五年一月

1.项目概况

1.1 建设单位基本情况

国通（绵阳）新药技术有限公司（以下简称“公司”）曾用名“四川先通医药科技有限公司”（于2024年6月更名），是国通（成都）新药技术有限公司全资子公司，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。

公司作为国通新药在西南地区的重要布局，产品主要涉及神经退行性病变、肿瘤、心血管等领域的精准诊断和靶向治疗药物，承担着四川及全国的研发转化和生产供应，生产的各类中长半衰期核素标记的药品配送范围可覆盖全国，满足全国各地医疗机构的需求；生产的各类短半衰期核素标记药品配送范围可覆盖四川省，满足省内医疗机构的需求。

1.2 项目建设规模

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）新药技术有限公司在四川省绵阳市游仙区游仙街道康宁路19号（原游仙街道石垭村四社）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。

“游仙区放射药研发生产基地项目”主要建设内容为新建综合车间（一）、综合车间（二）、综合楼及门卫、污水处理设施等公辅设施。其中涉及辐射工作场所的区域主要为综合车间（一）和综合车间（二），其环评具体建设规模如下：

1.2.1 综合车间（一）

综合车间（一）位于厂区西南端，该车间主要用于放射性药物生产及产品质检，设有 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{223}Ra 等 α 核素药物生产线和 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 等 β 核素药物生产线、放射性质检区，涉及操作放射性核素 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 等，活动种类包括生产、使用、销售，场所日等效最大操作量为 $4.74\times 10^{12}\text{Bq}$ ，为一处甲级非密封放射性物质工作场所。

1.2.2 综合车间（二）

综合车间（二）位于厂区东北端，车间一、二层布设为放射性药物研发中心，三层布设为动物实验区，其中放射性药物研发中心主要开展放射性药物的研发试验，涉及

操作放射性核素 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 、 ^{225}Ac 等 26 种，活动种类为生产、使用，场所日等效最大操作量为 $2.96\times 10^9\text{Bq}$ ，为乙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 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 、 ^{225}Ac 等 20 种，活动种类为使用，场所日等效最大操作量为 $2.96\times 10^9\text{Bq}$ ，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 类校准源（ ^{60}Co 、 ^{137}Cs 、 ^{241}Am 、 ^{68}Ge 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。

1.2.3 环保手续履行情况

1、环评及其批复

国通（绵阳）新药技术有限公司已委托四川久远环保安全咨询有限公司编制完成了《游仙区放射药研发生产基地项目环境影响报告书》（详见附件 2），并于 2022 年 3 月 14 日取得了四川省生态环境厅关于该项目的环评批复文件（川环审批〔2022〕26 号，详见附件 3）。

2、辐射安全分析材料

（1）项目变动情况

2023 年 11 月，由于项目建设过程中有部分内容发生了变动，公司拟将综合车间（一）一层 α 核素药物车间 2、二层 ^{177}Lu 车间 3、二层 ^{90}Y 车间的热室数量及二层放射性质检区（质检中心）工艺流程的部分环节进行调整。公司针对上述变动内容进行了辐射安全分析，并编制完成了“辐射安全分析材料”及“变动分析说明”（详见附件 4），同时向四川省生态环境厅递交了《关于游仙区放射药研发生产基地项目环评内容变动的请示》。

公司于 2023 年 12 月 12 日取得《四川省生态环境厅关于四川先通医药科技有限公司游仙区放射药研发生产基地项目变动意见的函》（川环函〔2023〕974 号，详见附件 5），根据回函内容：“本项目的操作核素种类、操作量和非密封放射性物质工作场所均未发生变化，项目的性质、地点和规模与原环评文件及其批复内容一致，放射性三废的种类、产生量和处理措施均不变，辐射安全防护措施和环保措施均能够满足项目生产运行管理要求，对环境的影响不会产生显著不利的变化。因此，根据《中华人民共和

国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》的有关规定，本次项目变动情形不属于环境影响评价重大变动。”

（2）新增核素及操作量项目

2024年8月，为进一步满足公司实际运行需求，公司拟于综合车间（一）和综合车间（二）放射性药物研发中心新增使用核素及操作量，具体内容如下：

1）综合车间（一）

拟于综合车间（一）一层 α 核素药物车间2新增使用 ^{89}Sr 核素；拟于二层放射性质检区（质检中心）新增使用 ^{89}Sr 核素。

综合车间（一）原环评总日等效最大操作量为 $4.74\times 10^{12}\text{Bq}$ ，原已许可的日等效最大操作量为 $3.6539\times 10^{12}\text{Bq}$ （部分生产线暂未申请许可），此次新增使用核素后，场所中已许可的日等效最大操作量由 $3.6539\times 10^{12}\text{Bq}$ 增加至 $3.6582\times 10^{12}\text{Bq}$ ，综合车间（一）工作场所总日等效最大操作量仍为 $4.74\times 10^{12}\text{Bq}$ ，该场所仍为一处甲级非密封放射性物质工作场所。

2）综合车间（二）

拟于综合车间（二）放射性药物研发中心新增使用 ^{232}Th 和 ^{89}Sr 核素，并对原已许可的 ^{228}Ra 、 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 及 ^{212}Bi 等5种核素的操作量进行调整，同时增加每日操作核素数量，由原已许可“每日操作不超过4种核素”增加至“每日操作不超过6种核素”。

综合车间（二）放射性药物研发中心原环评总日等效最大操作量为 $2.96\times 10^9\text{Bq}$ ，原已许可的日等效最大操作量为 $2.96\times 10^9\text{Bq}$ ，此次新增使用及调整核素后，工作场所总日等效最大操作量由 $2.96\times 10^9\text{Bq}$ 增加至 $3.22\times 10^9\text{Bq}$ ，该场所仍为一处乙级非密封放射性物质工作场所。

公司针对上述新增及调整内容进行了辐射安全分析，编制完成了“辐射安全分析材料”（详见附件4），并于2024年8月22日向生态环境部递交了《辐射安全许可证申请材料书》，于2024年11月1日取得生态环境部核发的辐射安全许可证（国环辐证〔00534〕）。

3、辐射安全许可证持有情况

公司于2023年3月27日取得生态环境部核发的辐射安全许可证（证书编号：国

环辐证〔00534〕）；2024年6月公司进行公司更名、地址变更及法定代表人更换，并同步申请辐射安全许可证变更，于2024年8月12日取得变更后辐射安全许可证；2024年8月，公司拟开展工作场所新增核素及调整核素用量项目，并同步进行辐射安全许可证重新申领，于2024年11月01日取得辐射安全许可证。

公司现持有生态环境部核发的辐射安全许可证，证书编号：国环辐证〔00534〕（发证日期：2024年11月01日），许可种类的范围为：使用V类放射源；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级非密封放射性物质工作场所，有效期至：2026年12月26日（详见附件6）。

4、放射性同位素转让审批

公司已于2024年8月取得四川省生态环境厅申请放射性同位素转让审批意见：同意国通（绵阳）新药技术有限公司转入放射性核素 ^{225}Ac ，详见附件7。

公司已于2024年9月取得四川省生态环境厅申请放射性同位素转让审批意见：同意国通（绵阳）新药技术有限公司从转入放射性核素 ^{177}Lu ，详见附件7。

1.3 验收任务工作由来

游仙区放射药研发生产基地项目于2022年6月开工建设，工作场所主体工程已于2023年12月底建设完成。

截止目前，公司综合车间（一）核素生产车间区域和综合车间（二）动实验室区域内部分设备设施正在调试中，暂未达到竣工环境保护验收条件。

综合车间（一）质检中心放射性质检区（以下简称“质检中心放射性质检区”）和综合车间（二）放射性药物研发中心（以下简称“放射性药物研发中心”）已完成安装调试，配套的环保设施和主体工程均已同时建成，项目配套的环保设施与主体工程符合“三同时”制度，具备竣工环境保护验收条件。

结合公司发展计划 and 市场需求，公司拟对“游仙区放射药研发生产基地项目”进行分阶段验收，本次第一阶段验收范围仅包含“综合车间（一）质检中心放射性质检区”和“综合车间（二）放射性药物研发中心”，待其余内容建设完成后，建设单位需及时履行相应的竣工环境验收工作。

根据《建设项目环境保护管理条例》及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定，国通（绵阳）新药技术有限公司委托四川瑞迪森检测技术有限公司对本项目开展

阶段性竣工环境保护验收监测工作（项目委托书见附件1）。

四川瑞迪森检测技术有限公司接受委托后，于2024年11月编制了《国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目（第一阶段验收）竣工环境保护验收监测方案》，并于2024年11月20日、27日及28日开展了现场监测、采样和核查，根据现场监测、核查情况和实验分析数据，编制本项目验收监测报告。

1.4 验收内容

《国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目环境影响报告书》和《辐射安全分析材料》中的综合车间（一）核素生产车间区域和综合车间（二）动实验室区域内部分设备设施正在调试中，暂未达到竣工环境保护验收条件，故该部分不在本次验收范围内，待其建设完成后，建设单位需及时履行相应的竣工环境验收工作。

本次验收具体范围如下：

1.4.1 质检中心放射性质检区

综合车间（一）为一处甲级非密封放射性物质工作场所（日等效最大操作量为 $4.74 \times 10^{12} \text{Bq}$ ），本次验收仅涉及其中的“质检中心放射性质检区”（该区域日等效最大操作量为 $1.05 \times 10^{10} \text{Bq}$ ）。

质检中心放射性质检区位于综合车间（一）二层，该放射性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，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 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 ^{223}Ra 、 ^{224}Ra 、 ^{228}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{228}Th 、 ^{212}Pb 、 ^{212}Bi 及 ^{89}Sr 共24种，该区域场所日等效最大操作量为 $1.05 \times 10^{10} \text{Bq}$ ，核素操作量详见表1-1。

1.4.2 放射性药物研发中心

放射性药物研发中心位于综合车间（二）一层~二层，该区域主要开展放射性核素的标记、吸附、分离等相关检验实验，涉及放射性核素 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 、 ^{125}I 、 ^{124}I 、 ^{123}I 、 ^{111}In 、 ^{188}Re 、 ^{188}W （ ^{188}Re ）、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）、 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 ^{32}P 、 ^{161}Tb 、 ^{223}Ra 、 ^{224}Ra 、 ^{228}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{228}Th 、 ^{212}Pb 、 ^{212}Bi 、 ^{232}Th 及 ^{89}Sr 共28种，每天操作不超过6种核素，该放射性药物研发中心总日等效最大操作量为 $3.22 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所，核素操作量详见表1-1。

表 1-1 本次验收内容及规模（非密封放射性物质工作场所）

| 工作场所 | 核素 | 毒性 | 性状 | 操作方式 | 日最大操作量 (Bq) | 年操作天数 (d) | 年最大操作量 (Bq) | 日等效最大操作量 (Bq) | 活动种类 | 场所等级 | 备注 |
|-----------------------------|-------------------|----|----|------|-------------|-----------|-------------|---------------|------|------|--|
| 综合车间（一） 质检中心 （放射性质检区） | ¹⁷⁷ Lu | | | | | | | | | 甲级 | 综合车间（一）为一处甲级非密封放射性物质工作场所（日等效最大操作量为 4.74×10^{12} Bq），本次验收仅涉及其中的“质检中心放射性质检区”（该区域日等效最大操作量为 1.05×10^{10} Bq） |
| | ⁹⁰ Y | | | | | | | | | | |
| | ¹³¹ I | | | | | | | | | | |
| | ¹²⁵ I | | | | | | | | | | |
| | ¹²⁴ I | | | | | | | | | | |
| | ¹²³ I | | | | | | | | | | |
| | ³² P | | | | | | | | | | |
| | ¹⁶¹ Tb | | | | | | | | | | |
| | ¹¹¹ In | | | | | | | | | | |
| | ¹⁸⁸ Re | | | | | | | | | | |
| | ⁶⁸ Ga | | | | | | | | | | |
| | ^{99m} Tc | | | | | | | | | | |
| | ¹⁸ F | | | | | | | | | | |
| | ⁸⁹ Zr | | | | | | | | | | |
| | ⁶⁴ Cu | | | | | | | | | | |
| | ²²³ Ra | | | | | | | | | | |
| ²²⁴ Ra | | | | | | | | | | | |
| ²²⁸ Ra | | | | | | | | | | | |
| ²²⁵ Ac | | | | | | | | | | | |
| ²²⁷ Th | | | | | | | | | | | |
| ²²⁸ Th | | | | | | | | | | | |

国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目竣工环境保护验收（第一阶段）

| | | | |
|------------------------------|-------------------|--|---|
| | ²¹² Pb | | |
| | ²¹² Bi | | |
| | ⁸⁹ Sr | | |
| 综合车间 (二) 放射性药物 研发中心 | ¹⁷⁷ Lu | | 乙级 放射性药物研发中心 每日操作不超过6种 核素，该场所总日等 效最大操作量为 $3.22 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属乙级 非密封放射性物质工 作场所 |
| | ⁹⁰ Y | | |
| | ¹³¹ I | | |
| | ¹²⁵ I | | |
| | ¹²⁴ I | | |
| | ¹²³ I | | |
| | ³² P | | |
| | ¹⁶¹ Tb | | |
| | ¹¹¹ In | | |
| | ¹⁸⁸ Re | | |
| | ¹⁸⁸ W | | |
| | ⁶⁸ Ga | | |
| | ⁶⁸ Ge | | |
| | ^{99m} Tc | | |
| | ⁹⁹ Mo | | |
| | ¹⁸ F | | |
| | ⁸⁹ Zr | | |
| | ⁶⁴ Cu | | |
| ²²³ Ra | | | |
| ²²⁵ Ac | | | |
| ²²⁷ Th | | | |
| ²²⁴ Ra | | | |

国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目竣工环境保护验收（第一阶段）

| | | | |
|-------------------|--|--|--|
| ^{224}Ra | | | |
| ^{228}Ra | | | |
| ^{228}Ra | | | |
| ^{228}Th | | | |
| ^{228}Th | | | |
| ^{212}Pb | | | |
| ^{212}Bi | | | |
| ^{232}Th | | | |
| ^{232}Th | | | |
| ^{89}Sr | | | |

1.4.3 辐射安全装置

各工作场所的监控系统、电离辐射警告标志、辐射巡测仪、表面污染测量仪、个人剂量计及个人剂量报警仪等监测设备、个人防护用品及辐射安全装置的配备情况。

1.4.4 人员配置情况

本次验收，公司已配置 18 辐射操作人员（含 2 名辐射安全管理人员），该 18 名辐射工作人员的辐射安全与防护培训情况及职业健康体检和个人剂量监测落实情况。

1.4.5 通排风系统

本次验收综合车间（一）质检中心（放射性质检区）和综合车间（二）放射性药物研发中心通排风系统的设置情况。

1.4.6 放射性废液处理措施

放射性废水处理设施（废水衰变系统）的建设情况及废水的排放情况。

1.4.7 放射性固体废物处理措施

放射性固体废物处理设施（放射性废物暂存库）的建设情况及放射性固废的处理情况。

1.5 项目建设情况

1.5.1 项目基本信息

本项目基本情况见表 1-2。

表 1-2 项目基本信息

| | | | |
|-----------|------------------------------|-----------------|-----------------|
| 项目名称 | 游仙区放射药研发生产基地项目竣工环境保护验收（第一阶段） | | |
| 建设单位 | 国通（绵阳）新药技术有限公司 | | |
| 法人代表 | 李光耀 | 项目联系人 | 李光耀 |
| | | 联系电话 | |
| 通讯地址 | 四川省绵阳市游仙区游仙街道康宁路 19 号 | | |
| 项目地点 | 四川省绵阳市游仙区游仙街道康宁路 19 号 | | |
| 建设性质 | 新建 | | |
| 环评单位 | 四川久远环保安全咨询有限公司 | | |
| 环评报告名称 | 《游仙区放射药研发生产基地项目环境影响报告书》 | | |
| 环评审批部门 | 四川省生态环境厅 | | |
| 批复时间 | 2022 年 3 月 14 日 | 批准文号 | 川环审批（2022）26 号 |
| 辐射安全许可证编号 | 国环辐证（00534） | 辐射安全许可证 取证日期 | 2024 年 11 月 1 日 |
| 开工建设时间 | 2022 年 6 月 | 本期工程竣工时间 | 2023 年 12 月 |
| 竣工验收单位 | 四川瑞迪森检测技术有限公司 | | |

国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目竣工环境保护验收（第一阶段）

| | | | |
|-----------|-----------------|----------|--------------------------------------|
| 委托时间 | 2024 年 11 月 6 日 | 检测时间 | 2024 年 11 月 27 日 2024 年 11 月 28 日 |
| 本项目投资（万元） | | 环保投资（万元） | |

1.5.2 环评审批及实际建设情况

公司本次验收项目环评审批及实际建设情况见表 1-3。

表 1-3 本次验收项目环评审批及实际建设情况一览表

| 《游仙区放射药研发生产基地项目环境影响报告书》环评审批情况 | | 实际建设情况 | 备注 |
|-------------------------------|---|--|---|
| 建设地点 | 绵阳市游仙区游仙街道石垭村四社 | 绵阳市游仙区游仙街道康宁路 19 号（原游仙街道石垭村四社） | 与环评及其批复一致 |
| 主要建设项目内容包括 | <p>主要包括综合车间（一）、综合车间（二）及综合楼，并配套建设食堂、门卫、厂区道路及架空连廊、废水处理设施、停车场等公用辅助设施。具体建设内容如下：</p> <p>综合车间（一），占地面积5468.66平方米，建筑面积14846.28平方米，为地面三层建筑，主要由十六个部分构成：（1）α核素中试车间……（14）质检中心，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……。</p> <p>综上，综合车间（一）主要用于放射性药物生产及产品质检，日等效最大操作量为4.74×10^{12}Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。</p> <p>综合车间（二），建筑面积约2875.42平方米，为地面三层建筑，车间一、二层布设为放射性药物研发中心，三层布设为动物实验区，各场所具体建设内容有：</p> <p>（1）放射性药物研发中心，主要开展放射性核素的标记、吸附、分离等相关检验实验，涉及生产、使用^{177}Lu、^{90}Y、^{131}I、^{125}I、^{124}I、^{123}I、^{111}In、^{188}Re、^{188}W、^{68}Ga、^{68}Ge、$^{99\text{m}}\text{Tc}$、^{99}Mo、^{18}F、^{89}Zr、^{64}Cu、^{32}P、^{161}Tb、^{223}Ra、^{224}Ra、^{228}Ra、^{225}Ac、^{227}Th、^{228}Th、^{212}Pb、^{212}Bi等26种放射性核素，每天操作不超过4种核素，日等效最大操作量为2.96×10^9Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。</p> <p>（2）动物实验区……。</p> | <p>本次验收仅涉及综合车间（一）质检中心放射性质检区和综合车间（二）放射性药物研发中心，放射性质检区工艺流程的部分环节较环评进行调整，建设内容与辐射安全分析材一致，不属于重大变动，其余建设内容与环评及其批复一致。</p> <p>根据公司实际运行需求，公司拟于综合车间（一）和综合车间（二）放射性药物研发中心新增使用核素及操作量，公司已针对上述新增及调整项目进行辐射安全分析，并于 2024 年 8 月取得生态环境部核发的辐射安全许可证。此次调整后，综合车间（一）为一处甲级非密封放射性物质工作场所（日等效最大操作量为 4.74×10^{12}Bq），本次验收仅涉及其中的“质检中心放射性质检区”，该区域日等效最大操作量为 1.05×10^{10}Bq；综合车间（二）放射性药物研发中心每天操作不超过 6 种核素，总日等效最大操作量为 3.22×10^9Bq，属乙级非密封放射性物质工作场所。</p> | <p>本次验收仅涉及综合车间（一）质检中心放射性质检区和综合车间（二）放射性药物研发中心，建设内容与环评和辐射安全分析材料一致</p> |

国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目竣工环境保护验收（第一阶段）

| | | | |
|------|-----------------------------|---|---|
| | 本项目总投资40000万元，其中环保投资2195万元。 | | |
| 批复时间 | 2022年3月14日 | / | / |
| 批准文号 | 川环审批〔2022〕26号 | / | / |

2.验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

1、《中华人民共和国环境保护法》，1989年12月26日实施，2014年4月24日修订，2015年1月1日起实施；

2、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年修正版），2018年12月29日起施行；

3、《中华人民共和国放射性污染防治法》，全国人大常委会，2003年10月1日起施行；

4、《建设项目环境保护管理条例》（2017年修订版），国务院令第682号，2017年10月1日发布施行；

5、《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，2005年12月1日起施行；2019年修改，国务院令709号，2019年3月2日施行；

6、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2021年修改，生态环境部令第20号，2021年1月4日起施行；

7、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令第18号，2011年5月1日起施行；

8、《建设项目环境影响评价分类管理名录》，（2021版），生态环境部第16号令，自2021年1月1日起施行；

9、《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，国家环境保护总局文件，环发〔2006〕145号文；

10、《放射性废物安全管理条例》（国务院令第612号，2012年），自2012年3月1日起施行；

11、《关于发布<放射性废物分类>的公告》（环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局，公告2017年第65号，2017年），自2018年1月1日起施行；

12、《四川省辐射污染防治条例》，2016年修改，2016年6月1日起实施；

13、《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》，川环函〔2016〕400号，2016年9月22日印发；

14、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评〔2017〕4号，2017年

11月22日起施行；

15、《放射工作人员职业健康管理办法》，中华人民共和国卫生部令第55号，2007年11月1日起施行。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- 1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；
- 2、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326-2023）；
- 3、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；
- 4、《电离辐射监测质量保证通用规定》（GB 8999-2021）；
- 5、《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）；
- 6、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；
- 7、《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）；
- 8、《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）；
- 9、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；
- 10、《表面污染测定 第一部分 β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）；
- 11、参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）；
- 12、参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）。

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

2.3.1 建设项目环境影响报告书

《国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目环境影响报告书》，四川久远环保安全咨询有限公司，2022年3月，见附件2。

2.3.2 审批部门审批决定

《关于国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目环境影响报告书的批复》（川环审批〔2022〕26号，四川省生态环境厅，2022年3月14日），见附件3。

3.验收执行标准

3.1 职业及公众剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的规定，本项目辐射工作人员及公众的年剂量限值见表3-1。

表 3-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值（摘录部分）

| 类别 | 要求 |
|--------------|---|
| 职业照射 剂量限值 | 应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。 |
| 公众照射 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： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。 |

根据本项目环评及批复文件确定本项目个人剂量约束值，辐射工作人员和公众剂量约束值见表3-2。

表 3-2 工作人员职业照射和公众照射剂量约束值

| 项目名称 | 适用范围 | 剂量约束值 |
|----------------|------|----------|
| 游仙区放射药研发生产基地项目 | 职业照射 | 5mSv/a |
| | 公众照射 | 0.1mSv/a |

3.2 工作场所屏蔽防护要求

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）与《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA5-2019）中关于工作场所屏蔽要求，结合本项目工艺特点，按照屏蔽防护从严原则，确定本项目工作场所的屏蔽防护控制目标值如下：

1、放射性药物合成和分装的箱体、通风橱等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 μ Sv/h。

2、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 2.5 μ Sv/h。

3、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 \leq 2.5 μ Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶

尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

4、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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

3.3 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》（GB 18871-2002）中表 11 的规定，对于工作场所的放射性表面污染，应满足表 3-3 的控制水平。

表 3-3 工作场所放射性表面污染控制水平（单位：Bq/cm²）

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

注：²²⁸Ra 按 α 放射性物质的表面污染控制水平执行

3.4 放射性废水

根据《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）规定，本项目放射性废水排放限值执行：总 $\alpha\leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta\leq 10\text{Bq/L}$ 。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002），不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大于 10 倍排放注量的普通下水道，并应对每次排放作好记录：每月排放的总活度不超过 $10\text{ALI}_{\text{min}}$ （ ALI_{min} 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者，其具体数值可按 B.1.3.4 和 B.1.3.5 条的规定获得）；每一次排放的活度不超过 1ALI_{min} ，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

3.5 放射性废物清洁解控水平

本项目放射性废物清洁解控参照《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），具体见表。

表 3-4 项目放射性固废清洁解控水平

| 序号 | 放射性核素 | 免管浓度 (Bq/g) | 序号 | 放射性核素 | 免管浓度 (Bq/g) |
|----|-------------------|-------------|----|-------------------|-------------|
| 1 | ¹⁷⁷ Lu | 100 | 7 | ¹¹¹ In | 10 |
| 2 | ⁹⁰ Y | 1000 | 8 | ¹⁸⁸ Re | 100 |
| 3 | ¹³¹ I | 10 | 9 | ^{99m} Tc | 100 |

国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目竣工环境保护验收（第一阶段）

| | | | | | |
|---|------------------|------|----|-------------------|-----|
| 4 | ^{125}I | 100 | 10 | ^{18}F | 10 |
| 5 | ^{123}I | 100 | 11 | ^{64}Cu | 100 |
| 6 | ^{32}P | 1000 | 12 | ^{228}Th | 1 |

4.项目建设情况

4.1 地理位置及平面布置

项目名称：国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目竣工环境保护验收（第一阶段）

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（原石堰村四社），游仙区放射药研发生产基地项目地理位置见图4-1。

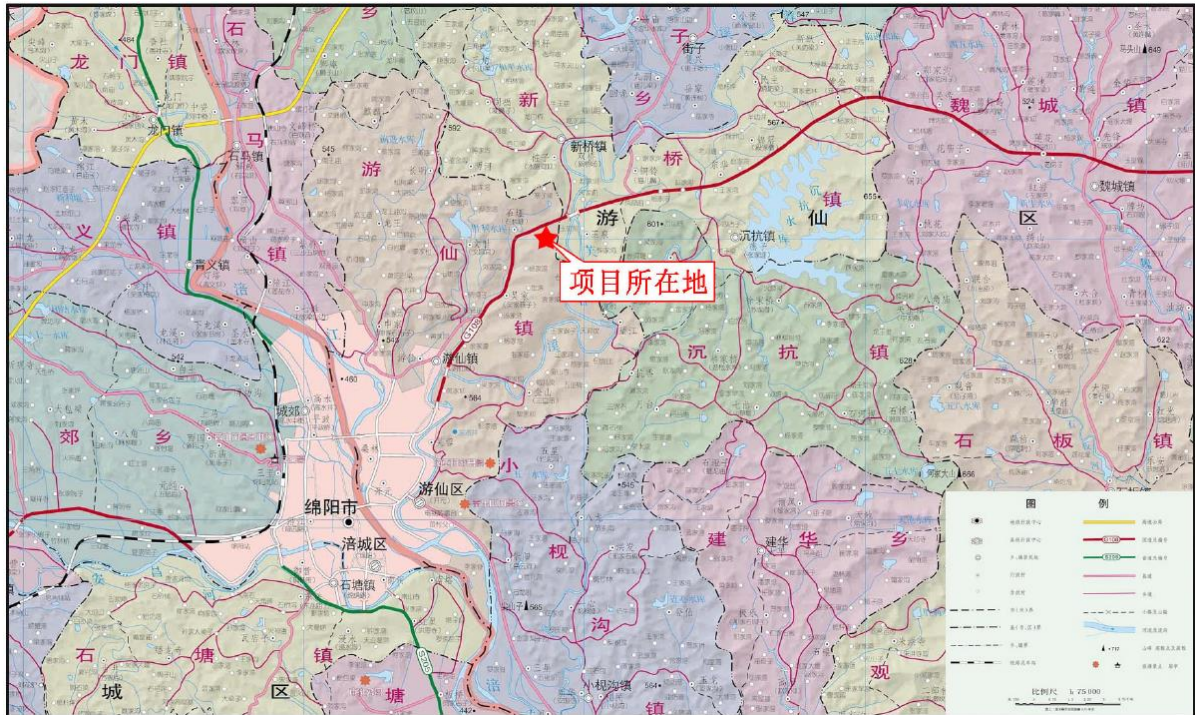


图 4-1 游仙区放射药研发生产基地项目地理位置示意图

4.1.1 游仙区放射药研发生产基地项目外环境关系

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，结合现场踏勘，本项目周边 500m 评价范围内外环境关系如下表。

表 4-1 项目外环境关系

| 名称 | 方位 | 距离、范围 |
|----------------------|----|-------|
| 绵梓路 | | |
| 某厂区 | | |
| 预留用地 | | |
| 科技城核医疗健康产业园规划用地（建设中） | | |
| 中广核医疗科技（绵阳）有限公司 | | |
| 科技城核医疗健康产业园规划用地（建设中） | | |
| 科技城核医疗健康产业园规划用地（建设中） | | |

| | |
|-----------------|--|
| 山林地 | |
| 科技城核医疗健康产业园规划用地 | |
| 科技城核医疗健康产业园规划用地 | |

游仙区放射药研发生产基地项目外环境关系如图 4-2 所示，项目环评阶段涉及的石垭村部分居民区已逐步完成拆迁工作，现为规划空地。

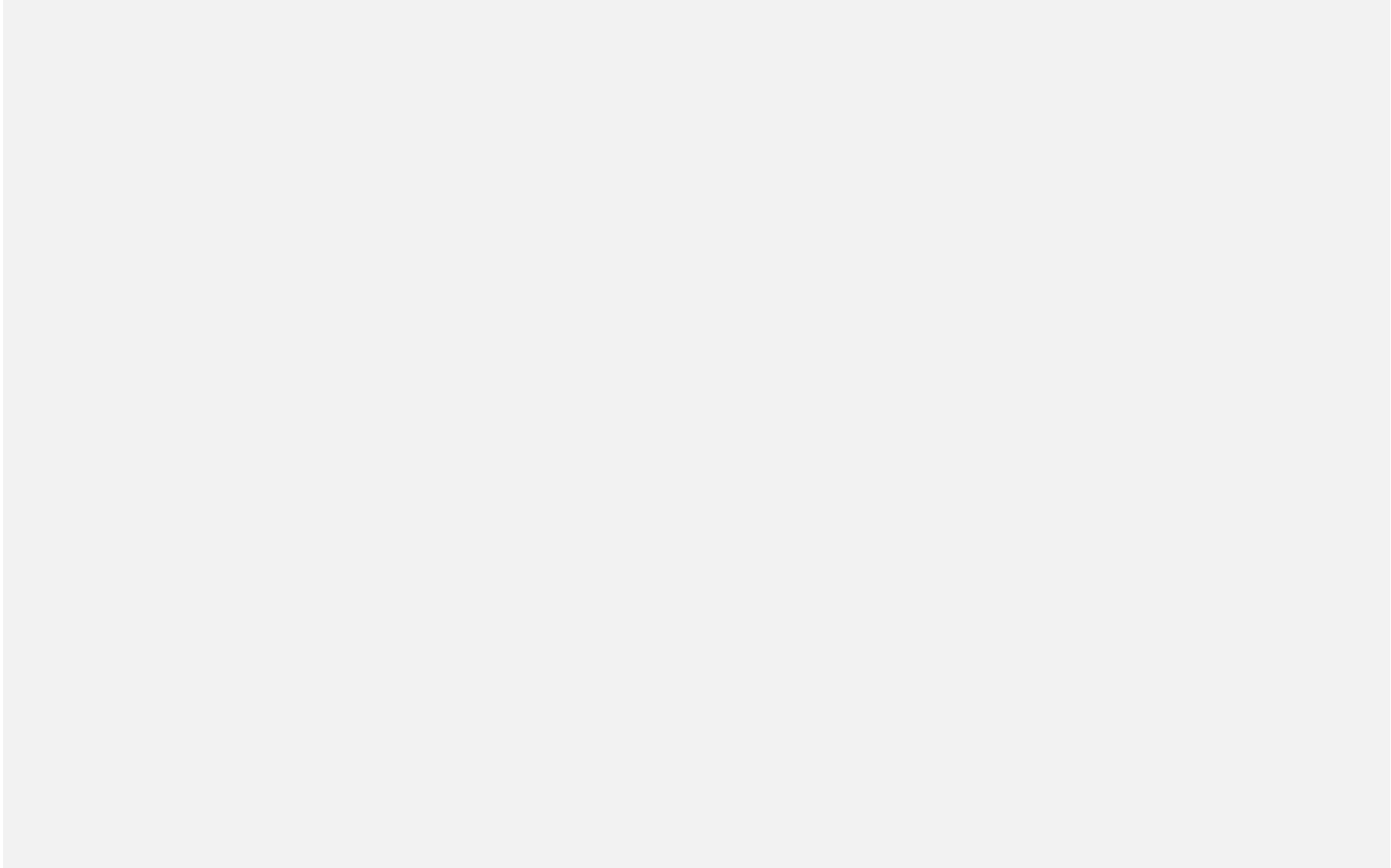


图 4-2-1 游仙区放射药研发生产基地项目外环境关系示意图（环评阶段）

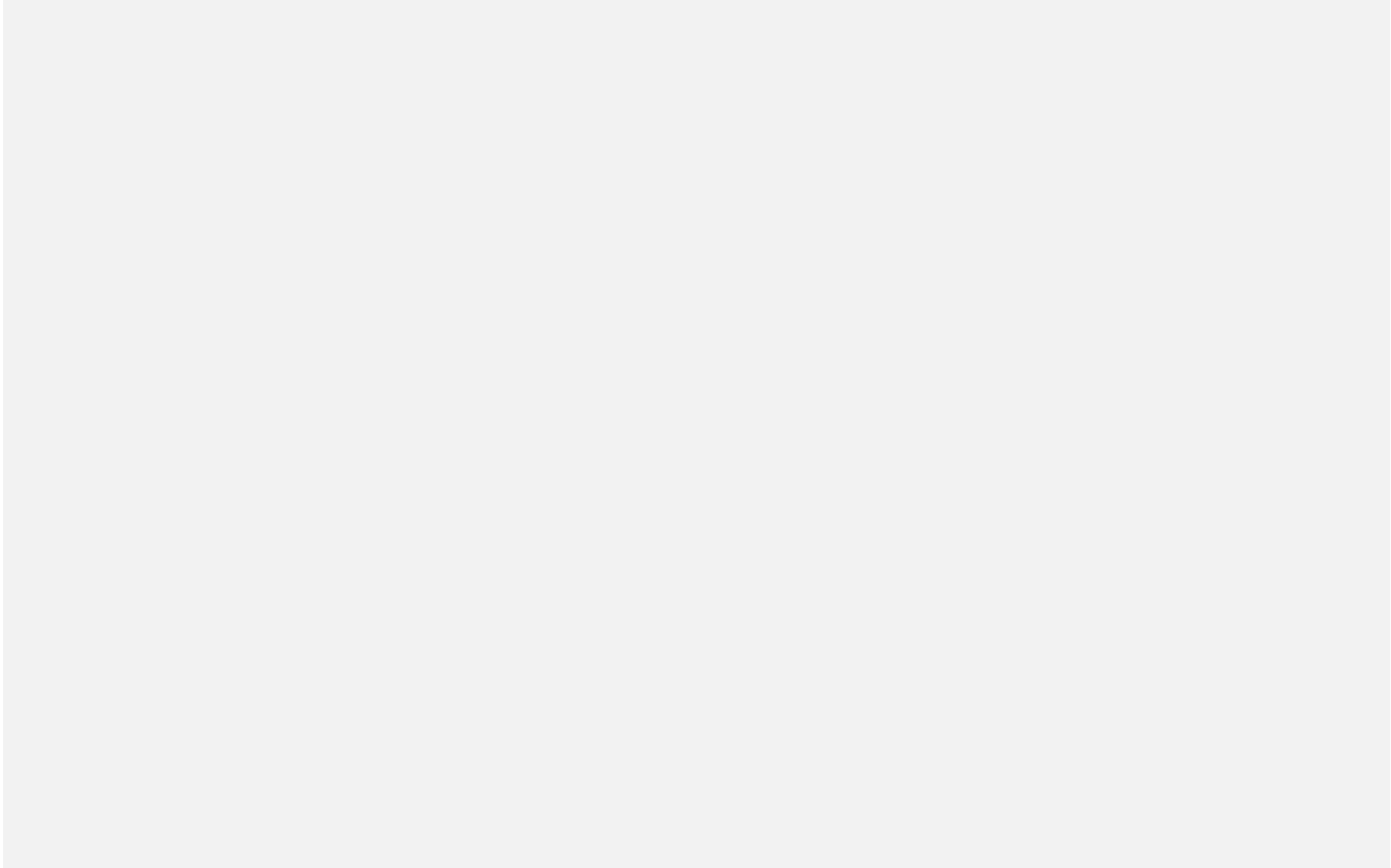


图 4-2-2 游仙区放射药研发生产基地项目外环境关系示意图（现状）

4.1.2 辐射工作场所外环境关系

本次验收质检中心放射性质检区位于综合车间（一）二层，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。

本次验收放射性药物研发中心位于综合车间（二）的一层和二层，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 2875.42 平方米，用于放射性药品研发及相关实验。

放射性废水处理设施（废水衰变系统）为埋地式，位于综合车间（一）室外北端地下，用于收集工作场所产生的放射性废水。

公司平面布局如图 4-3 所示。

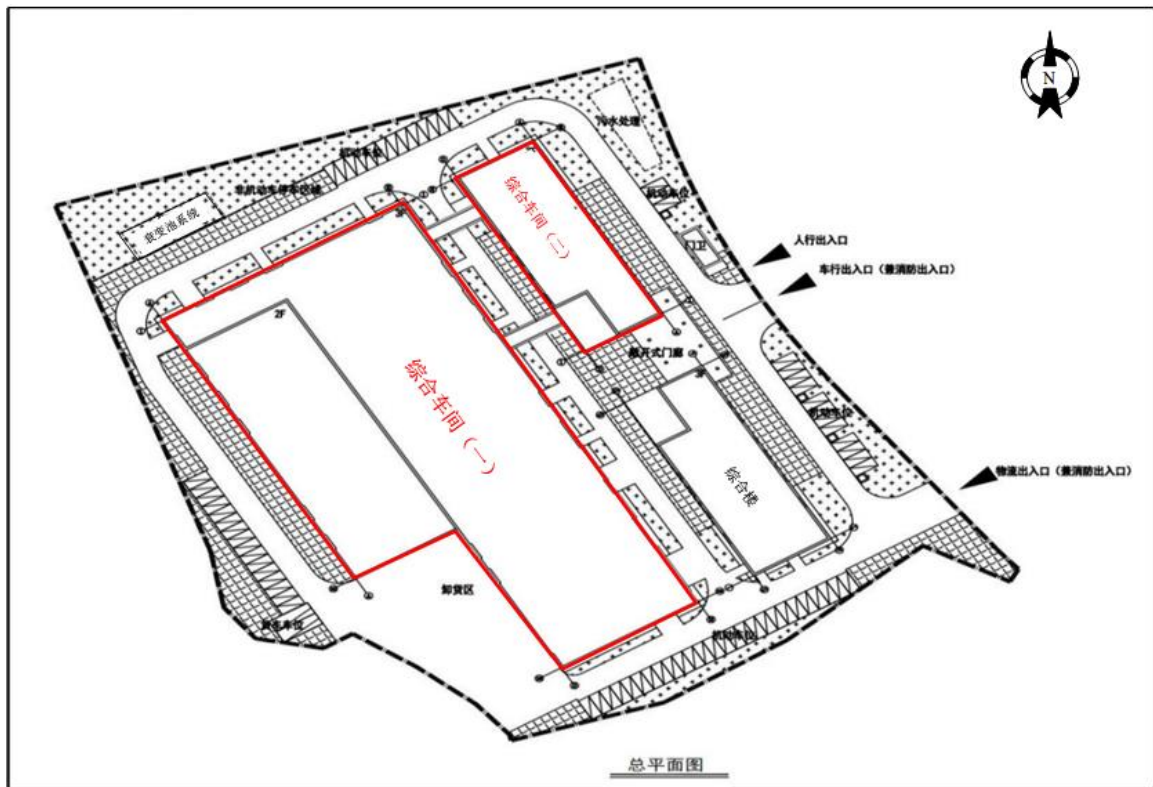


图 4-3 国通（绵阳）新药技术有限公司平面布局示意图

1、质检中心放射性质检区外环境关系

本次验收质检中心放射性质检区位于综合车间（一）二层东南部，其东南侧为质检中心常规质检区，西南侧为楼外临空，西北侧为综合车间（一）二层生产线区域，东北侧为走道及空调机房，上方为药盒生产车间区域，下方为收发货大厅、成品库、外包间及放射性原料库等综合车间（一）一层区域。

综合车间（一）一层~三层平面布局如图 4-4~图 4-6 所示。

2、放射性药物研发中心外环境关系

本次验收放射性药物研发中心位于综合车间（二）的一层和二层，其上方为三层动物实验区，下方无建筑，综合车间（二）一层~三层平面布局如图 4-7~图 4-9 所示。

综上所述，本次验收项目建设地点、周围环境与环评及其批复和辐射安全分析材料一致。

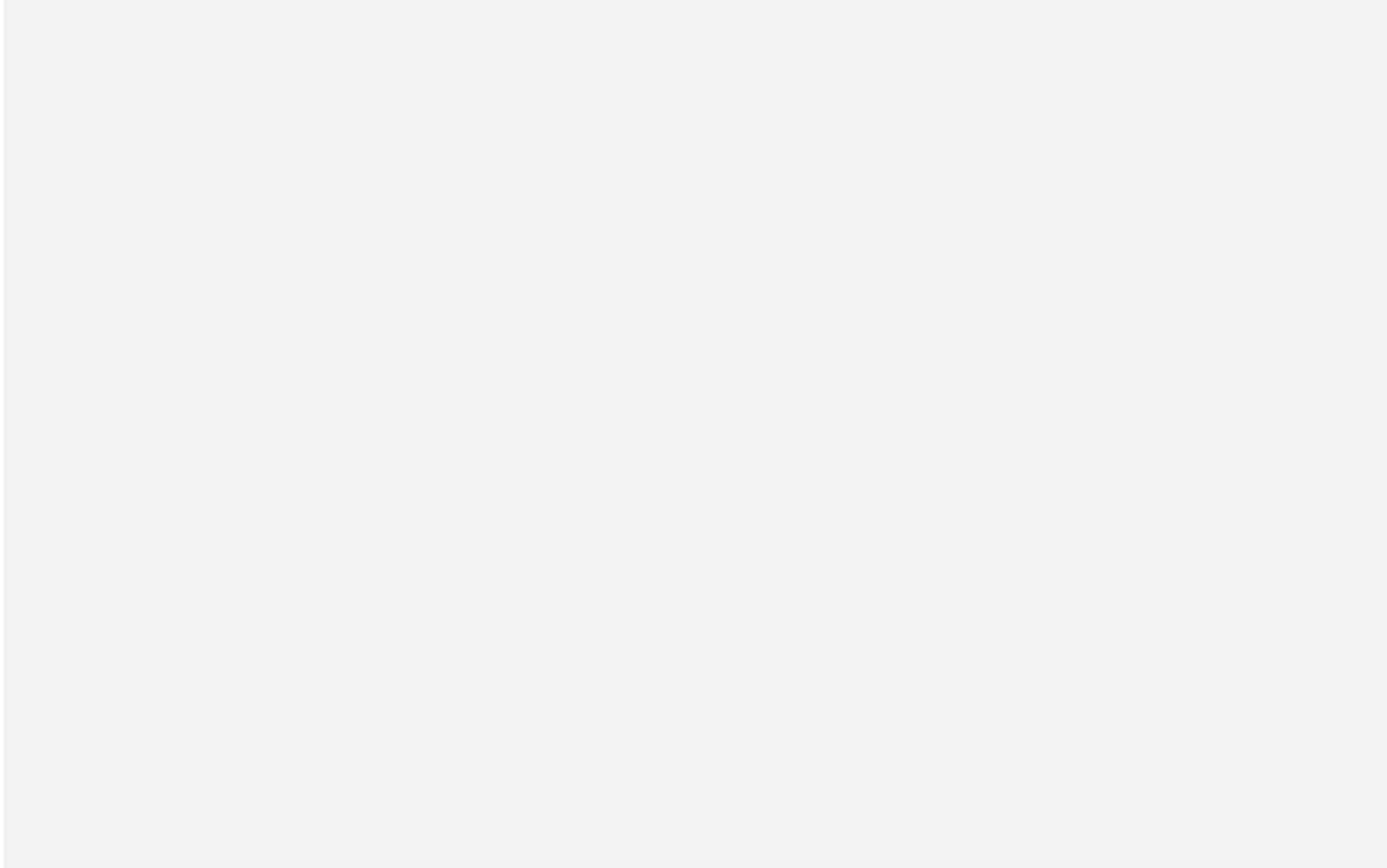


图 4-4 综合车间（一）一层平面布局示意图（质检中心放射性质检区下方）

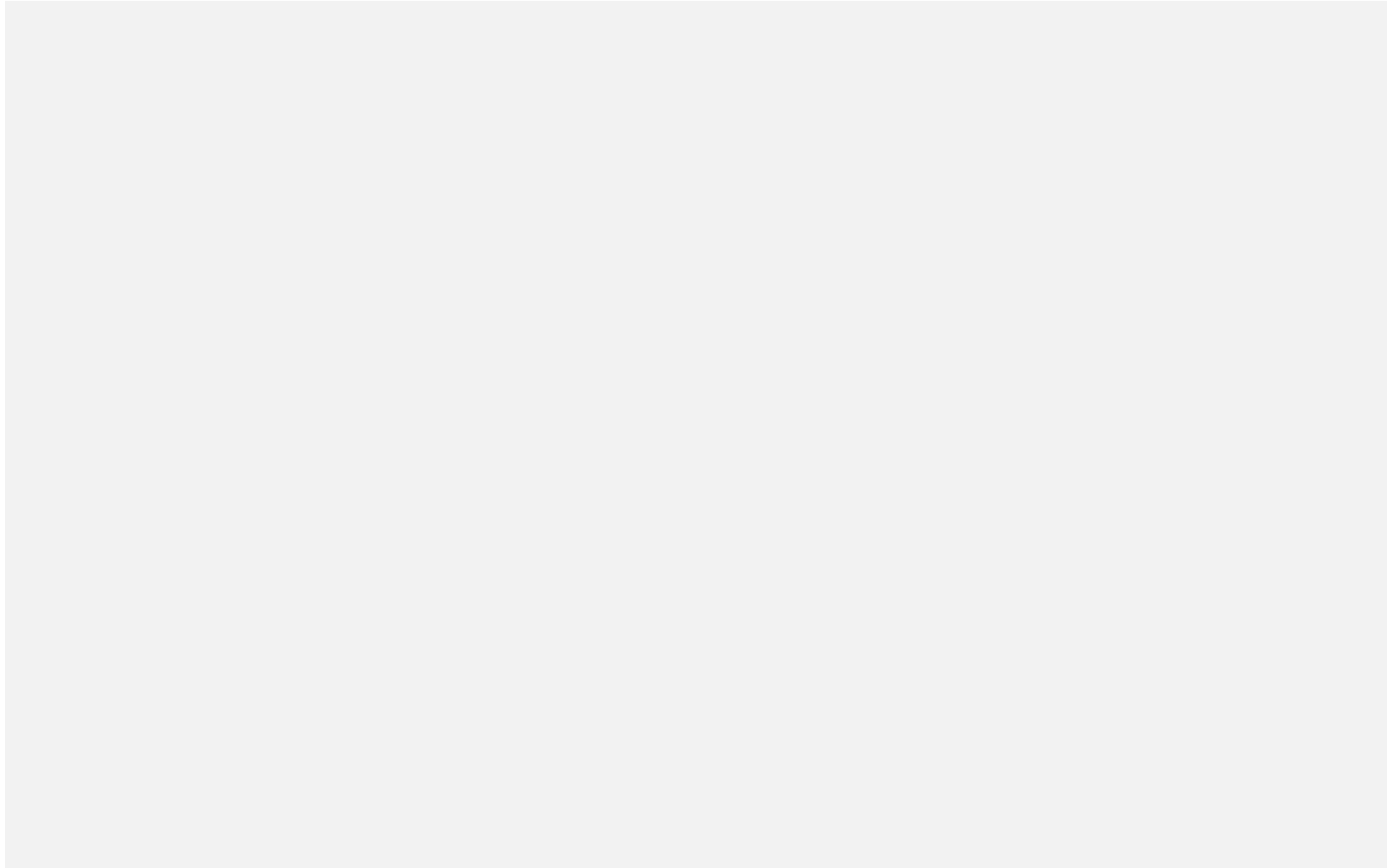


图 4-5 综合车间（一）二层平面布局示意图

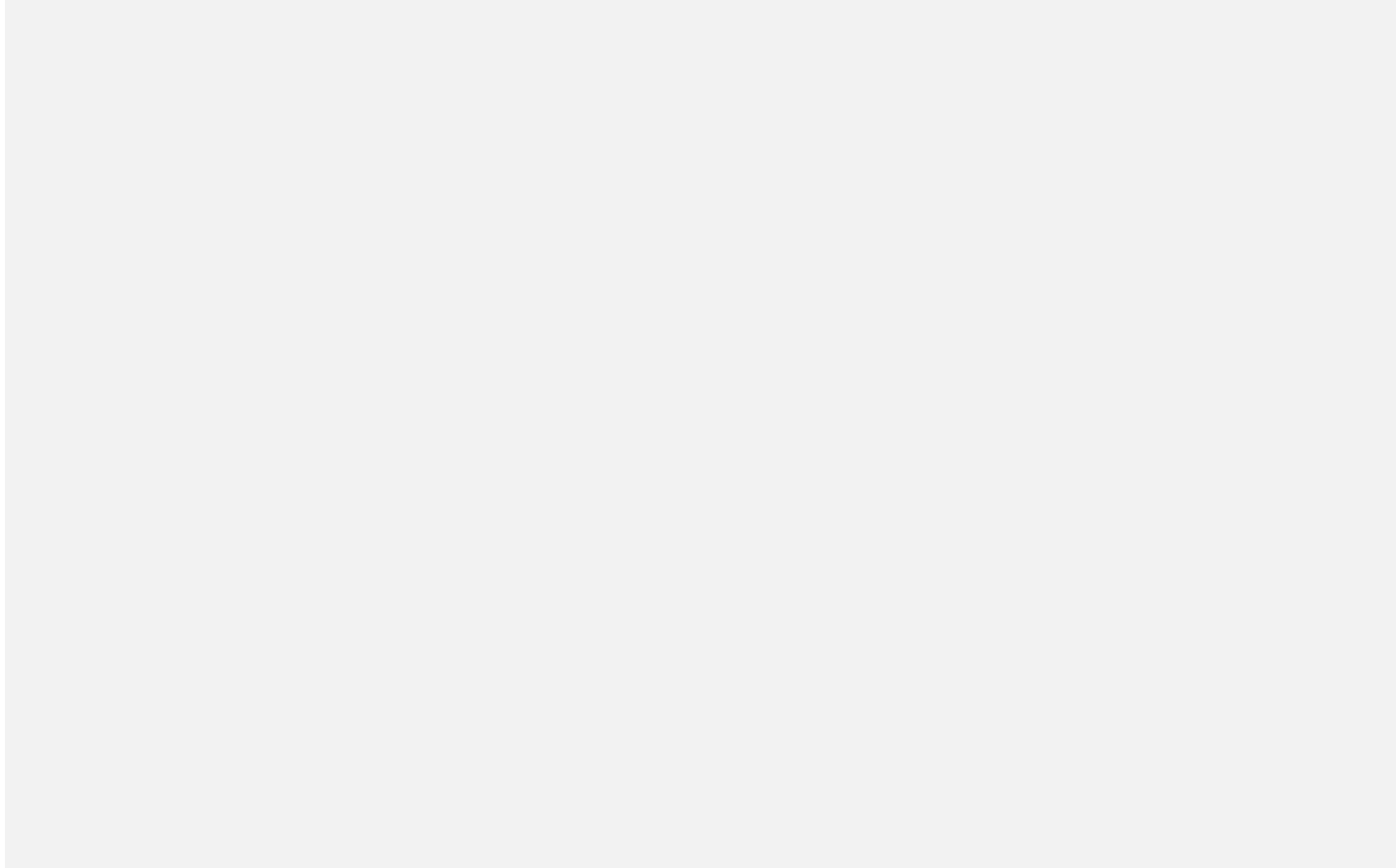


图 4-6 综合车间（一）三层平面布局示意图（质检中心放射性质检区上方）

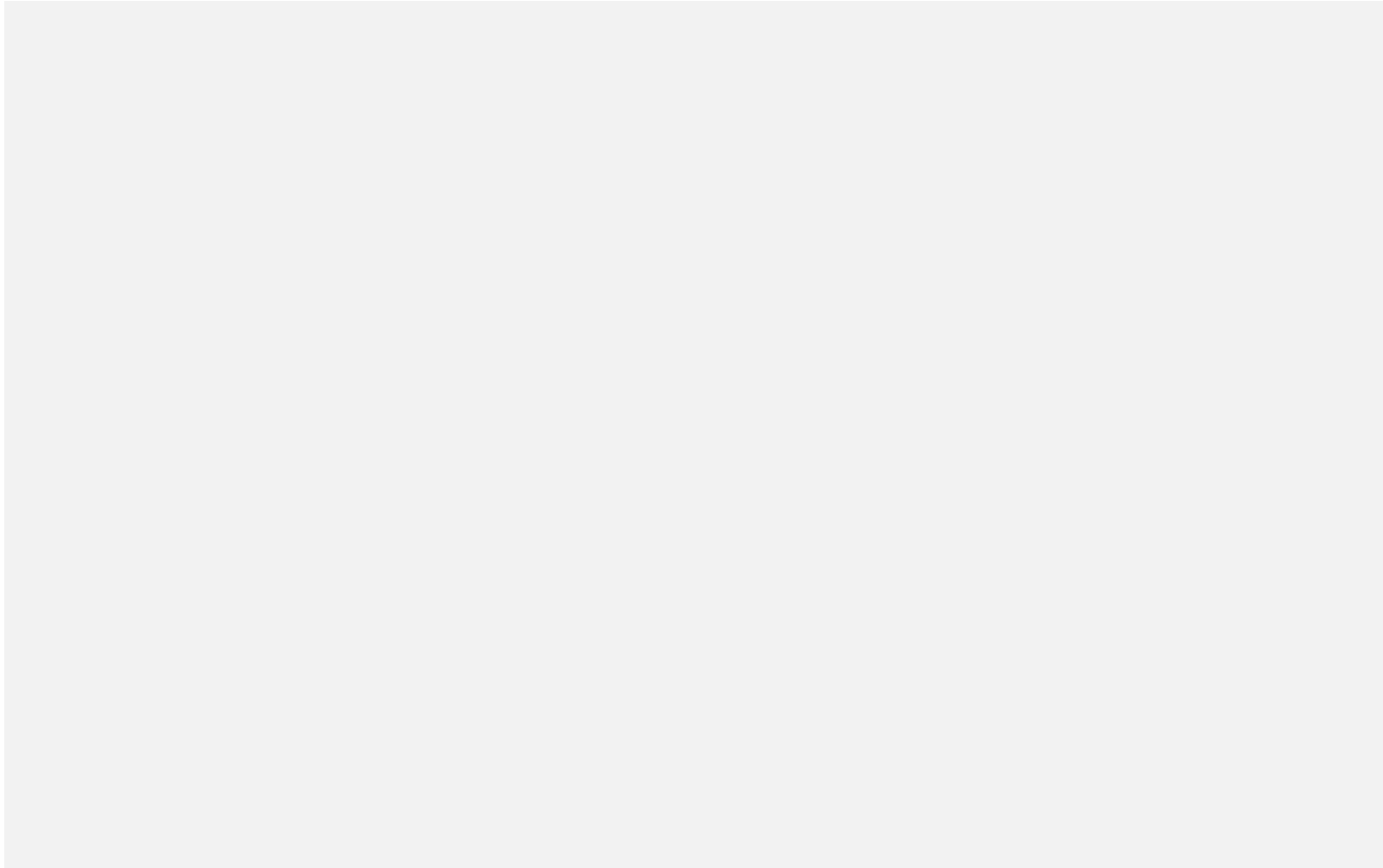


图 4-7 综合车间（二）一层平面布局示意图

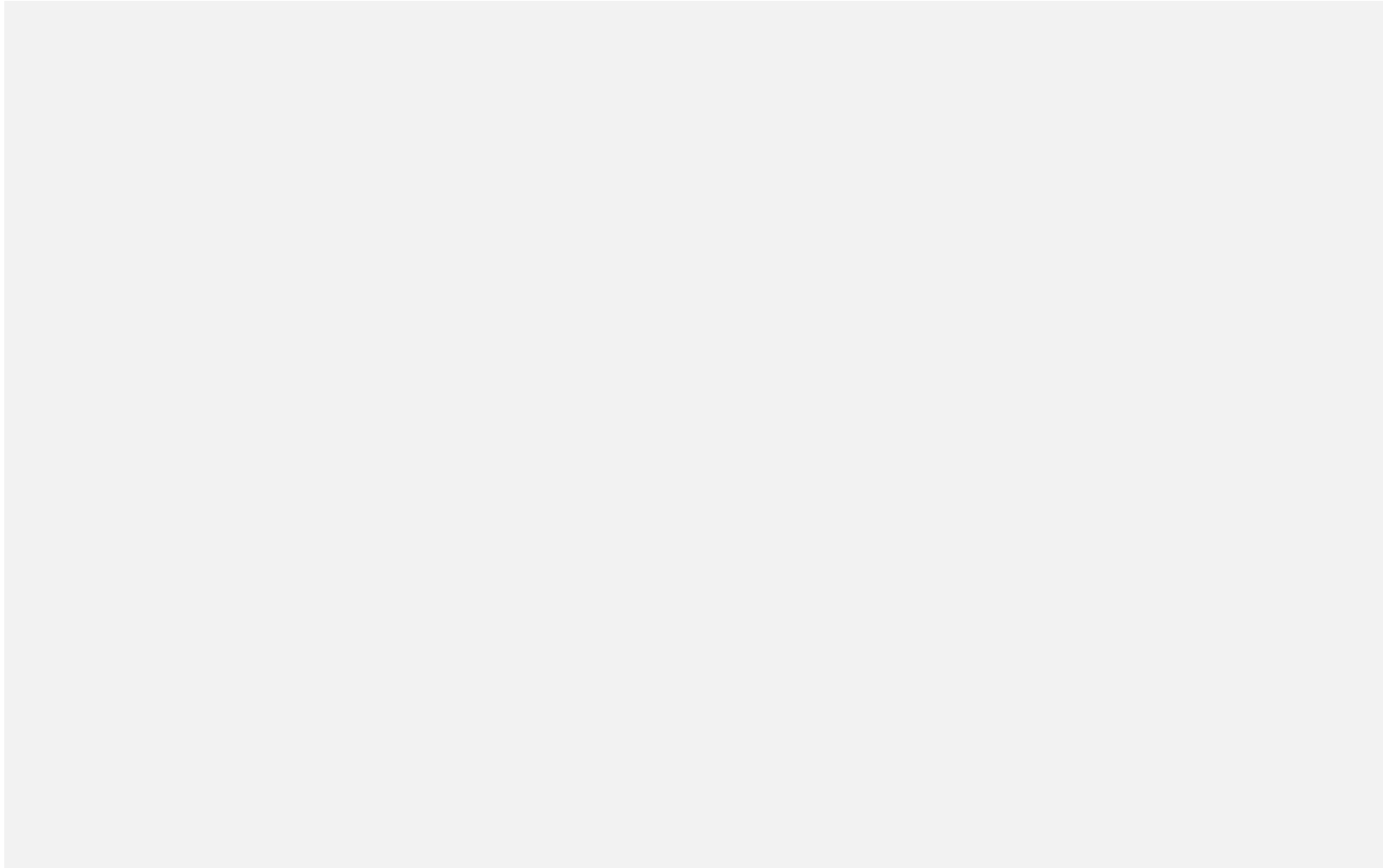


图 4-8 综合车间（二）二层平面布局示意图

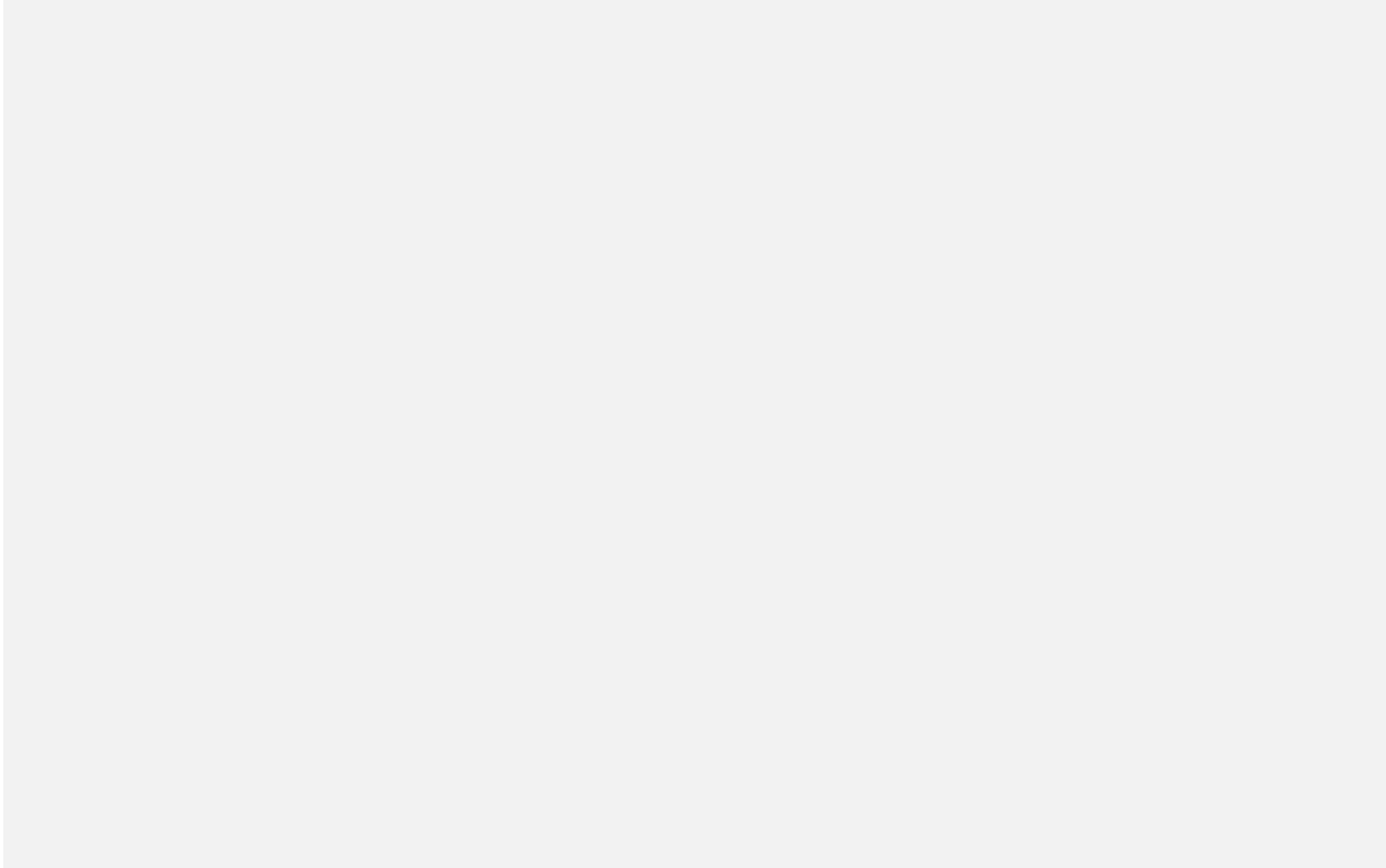


图 4-9 综合车间（二）三层平面布局示意图（放射性药物研发中心上方）

4.1.3 环境保护目标及验收范围

本项目为医用同位素药物生产及研发项目，营运期主要环境影响为电离辐射。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），本项目环评阶段的评价范围为：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，本次验收范围与环评阶段的评价范围一致。

本项目东北厂界外 52~500m 为某国家专项工程预留用地，项目选址位于中国（绵阳）科技城核医疗健康产业园生产组团内，其所在地为工业园区。

与环评相较，本项目周边 500m 评价范围预留用地内的待拆农户、企业已陆续拆除，仅有部分零星居民楼暂未拆除，项目周边 500m 评价范围内无学校、医院等环境敏感目标。根据本项目工作场所的平面布局和周围的外环境关系确定本项目主要环境保护目标为厂区内的工作人员及周围厂区公众，本次验收环境保护目标与环评基本一致。本项目环境保护目标见表 4-2。

表 4-2 本项目主要环境保护目标

| 敏感目标名称 | 方位 | 距离（m） |
|--------|----|-------|
| 职业 | | |
| 公众 | | |

4.2 项目规模与基本参数

4.2.1 核素基本性质

项目涉及使用 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 、 ^{125}I 、 ^{124}I 、 ^{123}I 、 ^{111}In 、 ^{188}Re 、 ^{188}W 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo 、 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 ^{32}P 、 ^{161}Tb 、 ^{223}Ra 、 ^{224}Ra 、 ^{228}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{228}Th 、 ^{212}Pb 、 ^{212}Bi 、 ^{89}Sr 及 ^{232}Th 等放射性核素，核素及其特性见表 4-3。

表 4-3 本项目涉及的放射性核素物理参数一览表

| 序号 | 核素 | 毒性 | 形态 | 半衰期 | 衰变方式 (分支比) | 最大粒子 能量 (MeV) | 最大 γ/X 能量 (MeV) | 放射性核素 Γ 常数 ($\text{R}\cdot\text{m}^2/\text{h}\cdot\text{Ci}$) |
|----|-------------------|----|----|-------|-----------------|---------------------|-------------------------------------|--|
| 1 | ^{177}Lu | 中毒 | 液态 | 6.71d | β^- (100) | 0.2058 | 0.208 | 0.0084 |

国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目竣工环境保护验收（第一阶段）

| | | | | | | | | |
|----|-------------------|----|----|------------------------|-------------------------------------|--|------------------|---------|
| 2 | ⁹⁰ Y | 中毒 | 液态 | 64.0h | β- (100) | 2.288 | / | / |
| 3 | ¹³¹ I | 中毒 | 液态 | 8.04d | β- (100) | 0.6065 | 0.364 | 0.22 |
| 4 | ¹²⁵ I | 中毒 | 液态 | 59.7d | EC (100) | / | 0.035 | 0.0043 |
| 5 | ¹²⁴ I | 中毒 | 液态 | 4.17d | β+ (22.9) EC (77.1) | 1.533 | 0.6027 | 0.595 |
| 6 | ¹²³ I | 低毒 | 液态 | 13.2h | EC (~100) β+ (<0.01) | / | 0.159 | 0.085 |
| 7 | ¹¹¹ In | 中毒 | 液态 | 2.83d | EC (100) | / | 0.245 | / |
| 8 | ¹⁸⁸ Re | 中毒 | 液态 | 16.98h | β- (100) | 2.128 | 0.633 | 0.0188 |
| 9 | ¹⁸⁸ W | 中毒 | 液态 | 69.4d | β- (99.1) | 0.349 | / | / |
| 10 | ⁶⁸ Ga | 低毒 | 液态 | 68.3min | β+ (89.2) EC (10.6) | β+1.899 (88%) | γ1.883 (4.33) | 0.56 |
| 11 | ⁶⁸ Ge | 中毒 | 液态 | 280d | EC (100) | / | / | / |
| 12 | ^{99m} Tc | 低毒 | 液态 | 6.02h | IT (100) | / | 0.141 | 0.060 |
| 13 | ⁹⁹ Mo | 中毒 | 液态 | 66.02h | β- (100) | 1.214 | 0.181 | 0.088 |
| 14 | ¹⁸ F | 低毒 | 液态 | 109.7min | β+ (97) EC (3) | 0.635 | 0.511 | 0.58 |
| 15 | ⁸⁹ Zr | 中毒 | 液态 | 78.4h | EC (78) β+ (0.9) | 0.902 | 0.511 | / |
| 16 | ⁶⁴ Cu | 低毒 | 液态 | 12.7h | EC (41.1) β+ (19.3) β- (39.6) | β+0.653 (19.3%) β-0.571 (39.6%) | 1.3459 (0.6%) | 0.12 |
| 17 | ³² P | 中毒 | 液态 | 14.26d | β- (~100) | 1.711 | / | / |
| 18 | ¹⁶¹ Tb | 中毒 | 液态 | 6.91d | β- (~100) | 0.520 | 0.0746 | 0.04 |
| 19 | ²²³ Ra | 极毒 | 液态 | 11.4d | α (100) | 5.716 | 0.269 | 0.048 |
| 20 | ²²⁴ Ra | 极毒 | 液态 | 3.64d | α (100) | 5.67 | 0.241 | 0.0049 |
| 21 | ²²⁸ Ra | 极毒 | 液态 | 5.75a | β- (100) | 0.039 | 0.0135 | / |
| 22 | ²²⁵ Ac | 极毒 | 液态 | 10.0d | α (100) | 5.830 | 0.099 | 0.00606 |
| 23 | ²²⁷ Th | 极毒 | 液态 | 18.72d | α (100) | 6.146 | 0.236 | 0.053 |
| 24 | ²²⁸ Th | 极毒 | 液态 | 1.913a | α (100) | 5.423 | 0.084 | 0.0009 |
| 25 | ²³² Th | 低毒 | 液态 | 1.4×10 ¹⁰ a | α (100) | 4.016 | 0.059 | / |
| 26 | ²¹² Pb | 中毒 | 液态 | 10.64h | β- (100) | 0.589 | γ 0.114 | 0.062 |
| 27 | ²¹² Bi | 高毒 | 液态 | 60.6min | α (36) β- (64) | α6.05 β-2.25 | 0.105 | 0.057 |
| 28 | ⁸⁹ Sr | 中毒 | 液态 | 50.53d | β- (100) | 0.5846 | / | / |

注：1.毒性分组来源于 GB 18871-2002；

2.数据主要引自《辐射防护手册（第一分册）》（李德平、潘自强主编，原子能出版社，P47）表 1.11、《放射性同位素手册》（马崇智等编著，科学出版社，P481）与 GBZ 120-2020 附录 H 表 H.1。

4.2.2 工作场所分级

游仙区放射药研发生产基地项目综合车间（一）主要用于放射性药物生产及质检，布设有 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 等 β 核素药物生产线和 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{223}Ra 等 α 核素药物生产线，以及放射性质检区。综合车间（二）的一层、二层布设为放射性药物研发中心，开展放射性药物研发试验，三层布设为放射性药物动物实验区，开展放射性药物非临床阶段动物实验。两栋车间内的生产线、涉放实验室均配有防护工作箱（热室或通风橱等），不交叉使用。两栋车间通排风系统独立设置，综合车间（二）内放射性药物研发中心与动物实验通排风系统互不干扰，可独立开启。

综上所述，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）中的要求，本次验收共涉及 2 个非密封放射性场所，即“综合车间（一）”和“综合车间（二）放射性药物研发中心”。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 C 提供的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和放射性同位素日最大操作量，可以计算出核素的日等效最大操作量。非密封放射性物质工作场所的分级判据如表 4-4。

表 4-4 非密封放射性物质工作场所的分级

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

放射性同位素的日等效最大操作量根据其毒性组别、操作方式、物理状态和实际日最大操作量确定。毒性组别和操作方式与放射源状态修正因子见表 4-5、表 4-6。

表 4-5 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 4-6 操作方式与放射源状态修正因子

| 操作方式 | 物理状态 | | | |
|---------|-----------------|---------------|--------------|-------------------------|
| | 表面污染水平 较低的固体 | 液体，溶液， 悬浮液 | 表面有污染 的固体 | 气体、蒸汽、粉末、压 力很高的液体、固体 |
| 源的贮存 | 1000 | 100 | 10 | 1 |
| 很简单的操作 | 100 | 10 | 1 | 0.1 |
| 简单操作 | 10 | 1 | 0.1 | 0.01 |
| 特别危险的操作 | 1 | 0.1 | 0.01 | 0.001 |

$$\text{日等效最大操作量} = \frac{\text{日最大操作量} \times \text{毒性修正因子}}{\text{操作方式的修正因子}} \dots\dots \text{公式 4-1}$$

根据本项目非密封放射性物质工作场所使用放射性同位素的毒性组别、操作方式和日等效操作量，确定出本项目非密封放射性物质工作场所级别，详见表 4-7。

表 4-7 本项目非密封放射性物质工作场所分级

| 工作场所 | 核素 | 日最大操作量 (Bq) | 性状 | 毒性 | 毒性组别 修正因子 | 操作方式 | 方式与状态 修正因子 | 日等效最大操作量 (Bq) | 场所等级 | 备注 |
|-------------------------------|-------------------|-------------|----|----|--------------|------|---------------|--|------|--|
| 综合车间 (一) 质检中心放射性 质检区 | ¹⁷⁷ Lu | | | | | | | 放射性质检区总日等效最大操作量为 1.05×10 ¹⁰ Bq | 甲级 | 综合车间（一）为一处甲级非密封放射性物质工作场所（日等效最大操作量为4.74×10 ¹² Bq），本次验收仅涉及其中的“质检中心放射性质检区”（该区域日等效最大操作量为1.05×10 ¹⁰ Bq） |
| | ⁹⁰ Y | | | | | | | | | |
| | ¹³¹ I | | | | | | | | | |
| | ¹²⁵ I | | | | | | | | | |
| | ¹²⁴ I | | | | | | | | | |
| | ¹²³ I | | | | | | | | | |
| | ³² P | | | | | | | | | |
| | ¹⁶¹ Tb | | | | | | | | | |
| | ¹¹¹ In | | | | | | | | | |
| | ¹⁸⁸ Re | | | | | | | | | |
| | ⁶⁸ Ga | | | | | | | | | |
| | ^{99m} Tc | | | | | | | | | |
| | ¹⁸ F | | | | | | | | | |
| | ⁸⁹ Zr | | | | | | | | | |
| | ⁶⁴ Cu | | | | | | | | | |
| | ²²³ Ra | | | | | | | | | |
| ²²⁴ Ra | | | | | | | | | | |
| ²²⁸ Ra | | | | | | | | | | |
| ²²⁵ Ac | | | | | | | | | | |
| ²²⁷ Th | | | | | | | | | | |
| ²²⁸ Th | | | | | | | | | | |
| ²¹² Pb | | | | | | | | | | |

国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目竣工环境保护验收（第一阶段）

| | | | | |
|------------------------------|-------------------|-------------------------|----|---|
| 综合车间 (二) 放射性药物研 发中心 | ²¹² Bi | 3.22×10 ⁹ Bq | 乙级 | 放射性药物研发中心 每日操作不超过 6 种 核素，该场所总日等 效最大操作量为 3.22×10 ⁹ Bq ⁽⁹⁾ ，属 乙级非密封放射性物 质工作场所 |
| | ⁸⁹ Sr | | | |
| | ¹⁷⁷ Lu | | | |
| | ⁹⁰ Y | | | |
| | ¹³¹ I | | | |
| | ¹²⁵ I | | | |
| | ¹²⁴ I | | | |
| | ¹²³ I | | | |
| | ³² P | | | |
| | ¹⁶¹ Tb | | | |
| | ¹¹¹ In | | | |
| | ¹⁸⁸ Re | | | |
| | ¹⁸⁸ W | | | |
| | ⁶⁸ Ga | | | |
| | ⁶⁸ Ge | | | |
| | ^{99m} Tc | | | |
| | ⁹⁹ Mo | | | |
| | ¹⁸ F | | | |
| | ⁸⁹ Zr | | | |
| | ⁶⁴ Cu | | | |
| ²²³ Ra | | | | |
| ²²⁵ Ac | | | | |
| ²²⁷ Th | | | | |
| ²²⁴ Ra | | | | |
| ²²⁴ Ra | | | | |

国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目竣工环境保护验收（第一阶段）

| | | | | | |
|--|-------------------|--|--|--|--|
| | ^{228}Ra | | | | |
| | ^{228}Ra | | | | |
| | ^{228}Th | | | | |
| | ^{228}Th | | | | |
| | ^{212}Pb | | | | |
| | ^{212}Bi | | | | |
| | ^{232}Th | | | | |
| | ^{232}Th | | | | |
| | ^{89}Sr | | | | |

本项目综合车间（一）为一处甲级非密封放射性物质工作场所，该场所总日等效最大操作量为 $4.74 \times 10^{12} \text{Bq} = 1.06 \times 10^{10} \text{Bq}$ （ α 核素中试车间）+ $1.665 \times 10^{11} \text{Bq}$ （ α 核素车间 1）+ $7.93 \times 10^{10} \text{Bq}$ （ α 核素车间 2）+ $4.736 \times 10^9 \text{Bq}$ （ α 核素药物车间 1）+ $7.40 \times 10^{10} \text{Bq}$ （ α 核素药物车间 2）+ $7.40 \times 10^9 \text{Bq}$ （ α 核素药物车间 3）+ $7.40 \times 10^9 \text{Bq}$ （ α 核素药物车间 4）+ $2.22 \times 10^{12} \text{Bq}$ （ ^{177}Lu 车间 1）+ $4.07 \times 10^{11} \text{Bq} \times 3$ （ ^{177}Lu 车间 2/3/4）+ $9.25 \times 10^{11} \text{Bq}$ （ ^{90}Y 车间）+ $1.85 \times 10^{10} \text{Bq}$ （ ^{131}I 车间）+ $1.05 \times 10^{10} \text{Bq}$ （放射性质检区），本次验收仅涉及其中的放射性质检区（该区域日等效最大操作量 $1.05 \times 10^{10} \text{Bq}$ ）。

本次验收综合车间（二）放射性药物研发中心（一层、二层）涉及使用 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 等 28 种核素，每天操作不超过 6 种核素，其中 ^{224}Ra 、 ^{228}Ra 、 ^{228}Th 、 ^{232}Th 四种放射性核素的贮存 365 天，其日等效最大操作量分别为： $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ 、 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ 、 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ 和 $3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ ，因此贮存四种核素的总日等效最大操作量 $1.11 \times 10^9 \text{Bq}$ ；每日操作不超过 6 种核素，其中 ^{89}Sr 日等效最大操作量最大，为 $1.11 \times 10^9 \text{Bq}$ ；其次 ^{224}Ra 、 ^{228}Ra 日等效最大操作量为 $1.0 \times 10^9 \text{Bq}$ ，因此合计该场所总日等效最大操作量为 $3.22 \times 10^9 \text{Bq}$ ，为一处乙级非密封放射性物质工作场所。

综上所述，本项目非密封放射性物质工作场所分级与辐射安全分析材料一致。

4.2.3 废弃物

1、放射性废弃物

（1）放射性废气

本次验收涉及项目在运营期间，放射性气载流出物主要源于放射性质检与研发等场所对核素溶液操作过程。

本次验收涉及辐射工作场所均分为设备局排系统和房间全排系统，质检区和研发区使用的工作箱（如通风橱和热室）内气体经局排收集后经高效过滤装置处理后排放，且每个工作场所的排风系统独立设置，互不干扰。

（2）放射性废水

放射性质检区放射性废水主要来自检验完后，质检器皿清洗产生的清洗废水；放射性药物研发中心放射性废水主要来自实验结束后，清洗沾污实验器皿产生的清洗废水。

（3）放射性固废

本次验收涉及项目放射性固废主要来自放射性质检与研发，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。

2、非放射性废弃物

（1）非放射性废气

本项目运营期产生少量油烟，职工食堂设有油烟净化器，食堂油烟经净化处理后经专用烟道引至屋顶排放。

（2）非放射性废水

本项目产生的非放射性废水主要为实验前准备环节清洗器皿产生的清洗废水和工作人员生活污水。

（3）非放射性固体废物

1) 本项目工作人员产生的生活垃圾经分类袋装收集后置于生活垃圾收集点，由环卫部门定时清运。

2) 放射性质检、研发过程中产生的废有机溶剂、废酸液和废碱液属于《国家危险废物名录（2025 版）》中“HW49 其他废物类”，属危险废物。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，定期交有资质危废处理单位处理。

危废暂存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及 2013 修改单要求进行防渗，地面要求硬化、耐腐蚀、防渗漏，且表面无裂隙。

4.3 污染源项

4.3.1 质检中心放射性质检区

主要开展自产产品的质检，涉及使用放射性核素 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 、 ^{125}I 、 ^{124}I 、 ^{123}I 、 ^{32}P 、 ^{161}Tb 、 ^{111}In 、 ^{188}Re 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 ^{223}Ra 、 ^{224}Ra 、 ^{228}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{228}Th 、 ^{212}Pb 、 ^{212}Bi 及 ^{89}Sr 共 24 种。

1、放射性污染源

（1）**样品溶液分样、检验环节：**核素溶液在分样、检验操作中会产生气溶胶。质检区排风系统安装有高效过滤器，需定期更换，产生的废过滤芯，为放射性固废。

（2）**质量检验环节：**核素鉴别产生的废滤纸，放射化学纯度检验产生的一次性废试纸或硅胶板，pH 值和核素活度浓度检验产生的废试纸，液相色谱检验后产生的废检验液体，检验过程转移核素溶液用的一次性注射器、样品包装瓶，以及检验完成后抽检的液态放药样品、实验台面擦拭纸和实验人员产生的一次性手套口罩，将收集作为放射性固废。

检验完后，质检器皿清洗产生的清洗废水，为放射性废水。

(3) 整个质检环节：放射性质检区涉及使用的放射性核素会产生 α 射线、 β 射线，以及伴生 γ 射线、韧致辐射。

2、非放射性污染源项

根据工艺流程，本项目非放射性污染源为：

(1) 实验前准备环节清洗器皿产生的清洗废水。

(2) 放射性化学纯度检验环节：配制检验用展开剂产生的废有机溶剂属于《国家危险废物名录（2025 版）》中 HW49 其他废物-非特定行业-900-047-49 的危险废物。

4.3.2 放射性药物研发中心

放射性药物研发中心主要开展放射性核素的标记、吸附、分离等研发实验，涉及使用放射性核素 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 、 ^{125}I 、 ^{124}I 、 ^{123}I 、 ^{111}In 、 ^{188}Re 、 ^{188}W 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo 、 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 ^{32}P 、 ^{161}Tb 、 ^{223}Ra 、 ^{224}Ra 、 ^{228}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{228}Th 、 ^{212}Pb 、 ^{212}Bi 、 ^{89}Sr 及 ^{232}Th 共 28 种（每天操作不超过 6 种核素）。

1、放射性污染源

实验过程中，核素溶液分装、转移等操作时产生少量的放射性气溶胶。核素溶液转移环节产生沾污废一次性注射器、滴定管、废储液瓶，过滤环节产生沾污废一次性滤膜，实验结束后产生的含有有机试剂的废样品溶液，清洁实验台面产生的沾污废擦拭纸，实验操作人员产生的沾污废劳保（一次性口罩、手套等），为放射性固废。

实验结束后，清洗沾污实验器皿产生的清洗废水为放射性废水，废样品溶液收集至衰变池处理。

研发涉及使用的放射性核素会产生 α 射线、 β 射线，以及伴生 γ 射线、韧致辐射。

2、非放射性污染源

根据工艺流程，本项目非放射性污染源为：实验前准备环节清洗器皿产生的清洗废水。

4.3.3 公用辅助设施污染源项

本项目主要非放射性废气为食堂油烟，职工食堂设有油烟净化器，食堂油烟经净化处理后经专用烟道引至屋顶排放，其排放浓度满足《饮食业油烟排放标准》（GB 18483-2001）标准要求。

本项目新增生产设施设备均为低噪声运行设备，设备运行噪声较小。主要噪声源

于机房通风系统机组运行噪声，噪声源经减振、机房隔声及距离衰减后可保证厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）相关标准。

本项目营运期产生的固体废物主要包括工作人员产生的生活垃圾，均依托公司现有环保设施处理。

本项目依托的公司公用辅助设施产生废水主要为生活污水，均依托公司现有环保设施处理。

4.4 工程设备与工艺分析

4.4.1 质检中心放射性质检区

1、工程设备

本次验收质检中心放射性质检区质检工艺流程较环评进行了调整优化。质检中心放射性质检区主要设备见下表：

表 4-8 主要工艺设备一览表

| 序号 | 场所名称 | 设备名称 | 数量 | 备注 |
|----|-------------------------|------|----|----|
| 1 | 综合车间（一） 二层质检中心放射性质检区 | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |

本次验收，热室和通风橱数量与辐射安全分析材料一致。

2、工艺流程及工艺分析

本次验收放射性质检区开展的放药质量检验项目包括放射性活度检测、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。

本次验收质检中心放射性质检区质检工艺流程较环评进行了调整优化，优化后的主要质检流程如下：

略

3、操作时间及人员配置

根据现有工作量，公司已为放射性质检区配备 10 名辐射工作人员，共分为 2 组，各组人员轮流操作（各组人员互不交叉）。

放射性质检区工作人员配置及操作时间与辐射安全分析材料一致，详见下表：

表 4-9 放射性质检区工作人员配置及操作时间一览表

| 工作场所 | 工艺环节 | 人员配置 (人) | 单批次操作时间 (h) | 每日操作批次 (次/日) | 年操作天数 (天) | 年操作时间 (h) |
|--------|------|----------|-------------|--------------|-----------|-----------|
| 放射性质检区 | | | | | | 1600 |
| | | | | | | 482 |

4.4.2 放射性药物研发中心

1、工程设备

放射性药物研发中心主要设备见下表：

表 4-10 放射性药物研发中心主要工艺设备一览表

| 场所名称 | 房间名称 | 设备名称 | 数量 |
|-----------------------|------|------|----|
| 综合车间 (二) 放射性药物研发中心 | | | |
| | | | |

本次验收，热室和通风橱数量与辐射安全分析材料一致。

2、工艺流程及工艺分析

放射性药物研发是利用放射性核素进行放射性标记和质量控制，研究新型放射性药物的制备方法，摸索并优化相关工艺参数、收集相关数据，对合成标记后的制剂开展相关质量研究。

主要工艺流程如下：

略

3、人员配置及操作时间

根据现有工作量，公司已为放射性药物研发中心配备 6 名辐射工作人员，共分为 2 组，各组之间不交叉操作，实验中操作位离源距离约 70cm。

放射性药物研发中心工作人员配置及操作时间与辐射安全分析材料一致，详见下表：

表 4-12 放射性药物研发中心工作人员配置及操作时间一览表

| 工作场所 | 工艺环节 | 人员配置 (人) | 单批次操作时间 (h) | 每日操作批次 (次/日) | 年操作天数 (天) | 年操作时间 (h) |
|-----------|------|----------|-------------|--------------|-----------|-----------|
| 放射性药物研发中心 | | | | | | 300 |
| | | | | | | 3116 |
| | | | | | | 1000 |

4.5 项目变动情况

本次验收仅涉及综合车间（一）质检中心放射性质检区和综合车间（二）放射性药物研发中心，实际建设过程中，公司对质检中心放射性质检区工艺流程的部分环节进行了优化调整，其余建设项目内容与环评及其批复一致。

公司已对上述变动情况进行辐射安全分析，根据《四川省生态环境厅关于四川先通医药科技有限公司游仙区放射药研发生产基地项目变动意见的函》内容：“本项目的操作核素种类、操作量和非密封放射性物质工作场所均未发生变化，项目的性质、地点和规模与原环评文件及其批复内容一致，放射性三废的种类、产生量和处理措施均不变，辐射安全防护措施和环保措施均能够满足项目生产运行管理要求，对环境的影响不会产生显著不利的变化。因此，根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》的有关规定，本次项目变动情形不属于环境影响评价重大变动。”

综上所述，本次验收质检中心放射性质检区和放射性药物研发中心实际建设内容与辐射安全分析材料均一致。

5 辐射安全与防护设施/措施

5.1 场所布局

综合车间（一）位于厂区西侧，为三层高局部二层的建筑，无地下室设计，用于放射性药品生产及质量检验。综合车间（二）位于厂区东北端，为三层高的建筑，无地下室设计，用于放射性药品研发及相关实验。

本次验收场所布局与环评报告对比分析如下表所示：

表 5-1 本次验收场所布局与环评报告对比分析

| 序号 | 场所 | 环评布局 | 实际建设布局 |
|----|------------------|------------------------|--|
| 1 | 总平面 | 综合车间（一）、综合车间（二）、污水处理设施 | 位置、布局、人员进出口等与环评一致，未发生变化 |
| 2 | 综合车间（一）质检中心放射质检区 | 位于综合车间（一）二层 | 工作场所内部区域较环评进行优化，实际建设内容与辐射安全分析材料一致，详见下列分析内容 |
| 3 | 综合车间（二）放射性药物研发中心 | 位于综合车间（二）一层、二层 | 与环评一致，未发生变化 |

5.1.1 质检中心放射性质检区

本次验收“质检中心放射性质检区”位于综合车间（一）二层南部，为减少产品在分析实验室内流通的时间，降低人员分析准备工作时间，缩短整体分析时间，减少人员携带大装量产品转移的时间，本次验收质检中心放射性质检区平面布局较环评进行了调整优化。

针对上述调整优化内容，公司已进行辐射安全分析，放射性质检区的调整未造成人流、核素操作种类、核素操作量、操作时间、放射性三废等变化，优化调整后放射性质检区内部的物流路径更加合理，降低了放射性样品转运的风险，放射性质检区的调整合理可行，项目调整未构成重大变动，本次验收质检中心放射性质检区平面布局实际建设规模与辐射安全分析材料一致。

5.1.2 放射性药物研发中心

本次验收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、质谱室、气相色谱室等实验室及配套更衣间、资料室、放射性废物库、整备间等用房组成。二层主要由放射性分析实验室、放射性化学实验室、质谱室、气相色谱室等实验室及配套更衣间、资料室，以及预留用房组成。

本次验收放射性药物研发中心平面布局实际建设规模与环评及辐射安全分析材料

一致。

5.2 辐射安全与防护措施

5.2.1 “两区”划分

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范和管理工作，项目应当按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求在辐射工作场所内划出控制区和监督区。

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

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

根据现场踏勘，本项目辐射工作场所辐射防护分区的划分与辐射安全分析材料一致，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定。本项目“两区”划分示意图见图 5-1~图 5-5。

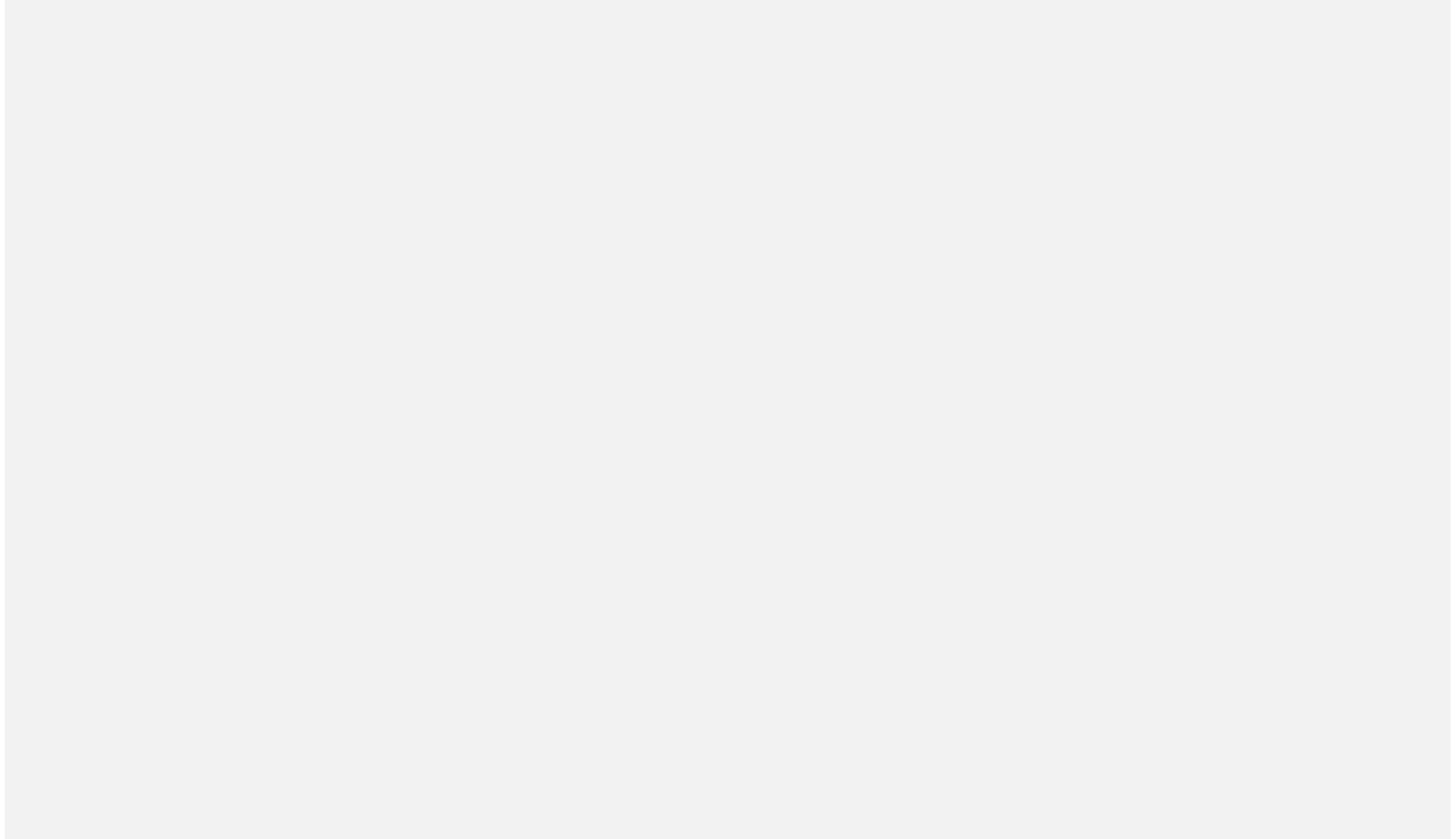


图 5-1 综合车间（一）质检中心放射性质检区辐射防护分区划分示意图

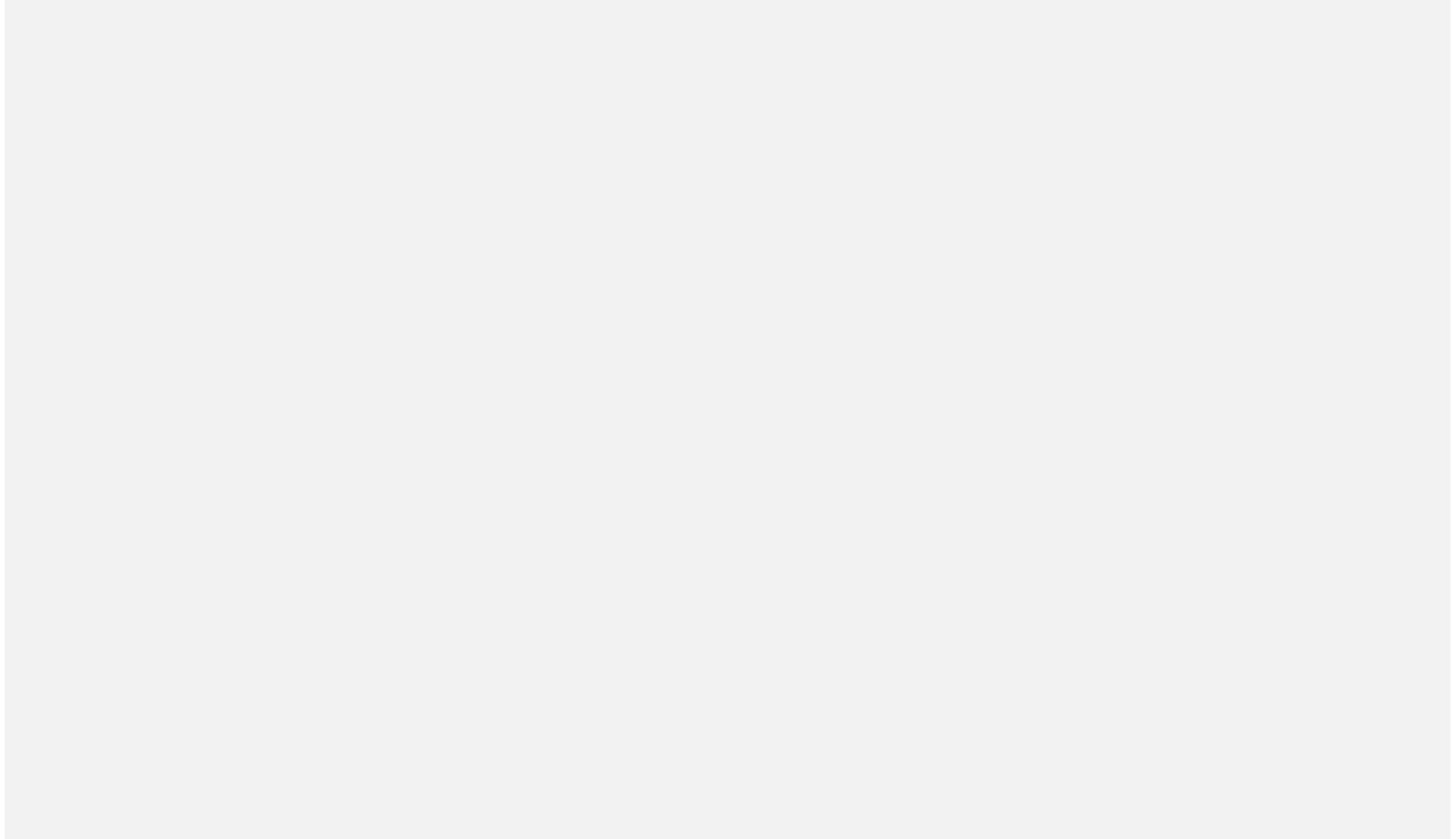


图 5-2 综合车间（二）放射性药物研发中心一层辐射防护分区划分示意图

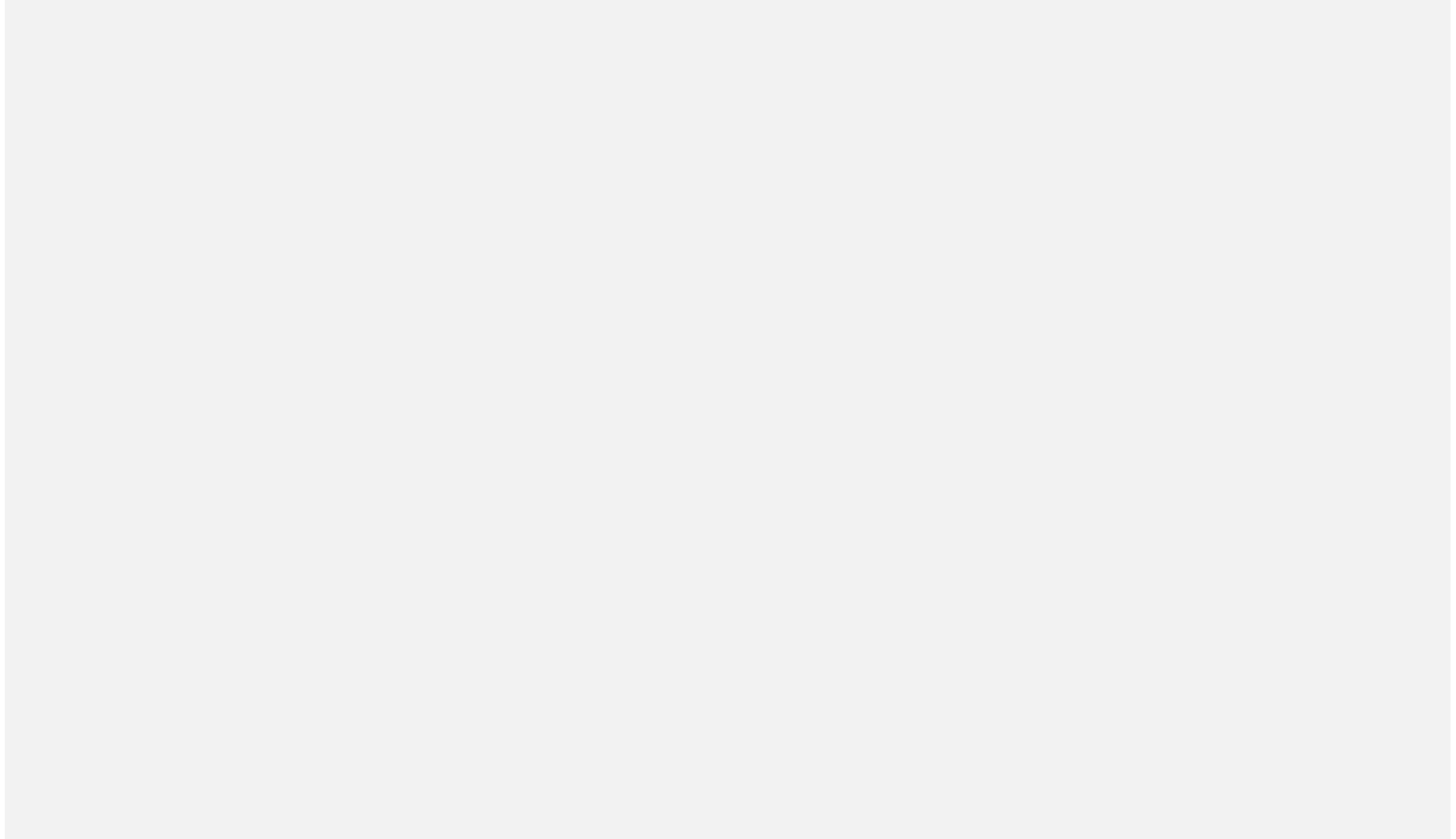


图 5-3 综合车间（二）放射性药物研发中心二层辐射防护分区划分示意图

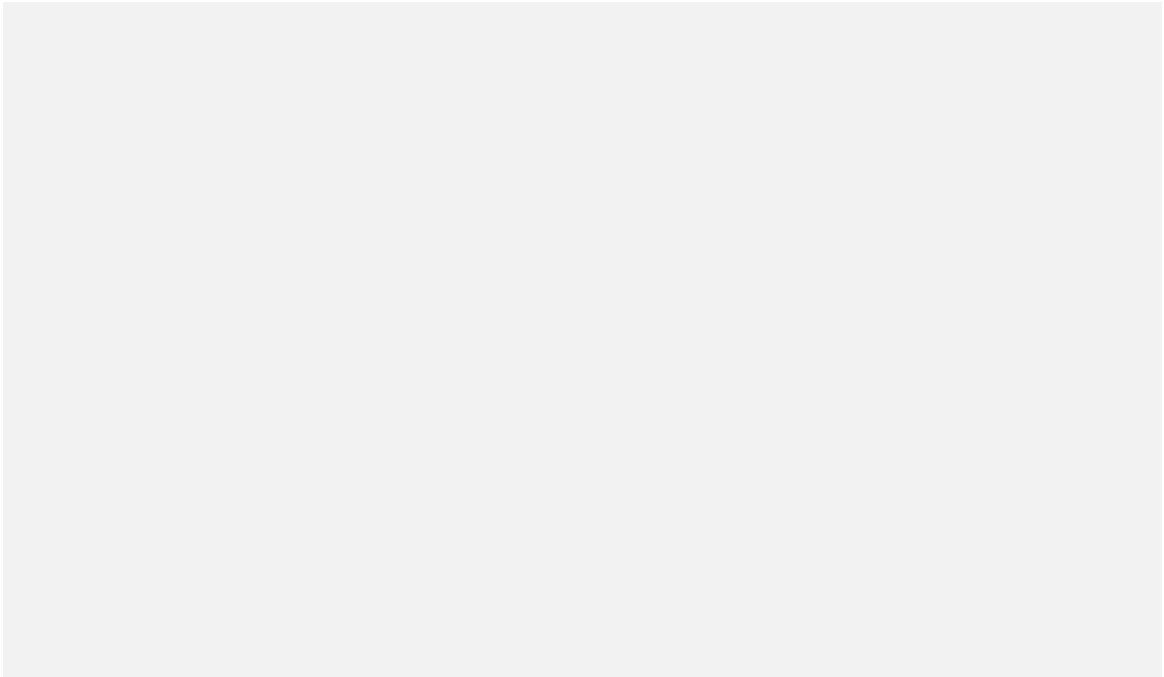


图 5-4 本项目质检中心放射性质检区辐射防护分区现场照片

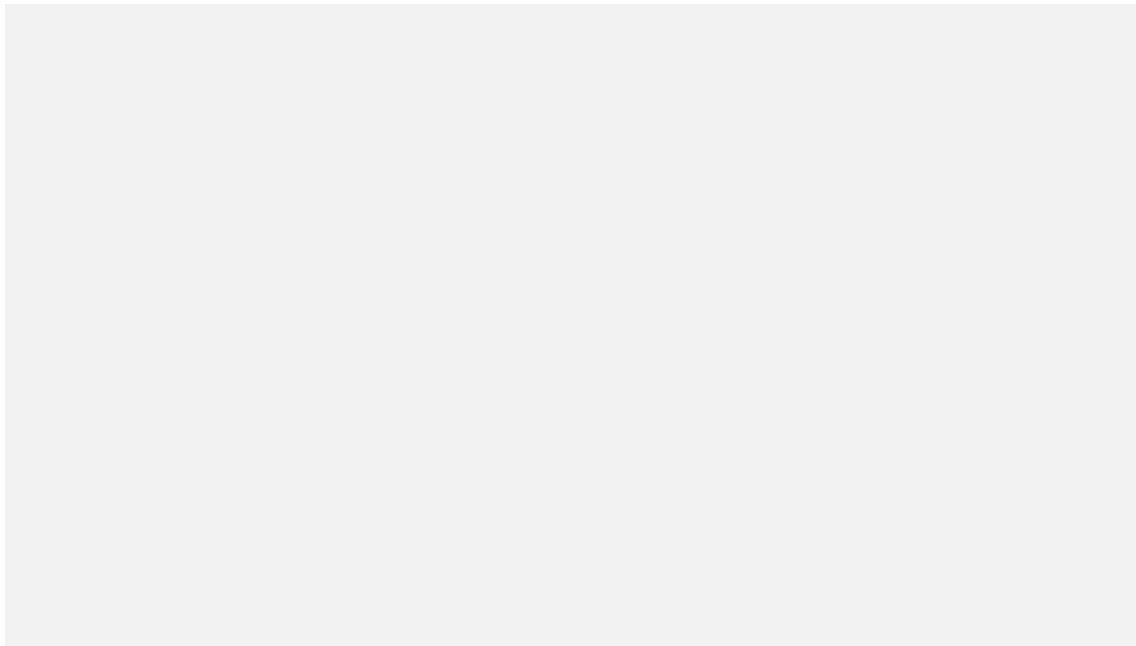


图 5-5 本项目放射性药物研发中心辐射防护分区现场照片

5.2.2 人流物流路径规划

1、质检中心放射性质检区

(1) 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。

（2）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。

（3）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→一楼西侧放废整備间→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）。

质检中心放射性质检区该人、物流路径与辐射安全分析材料一致。

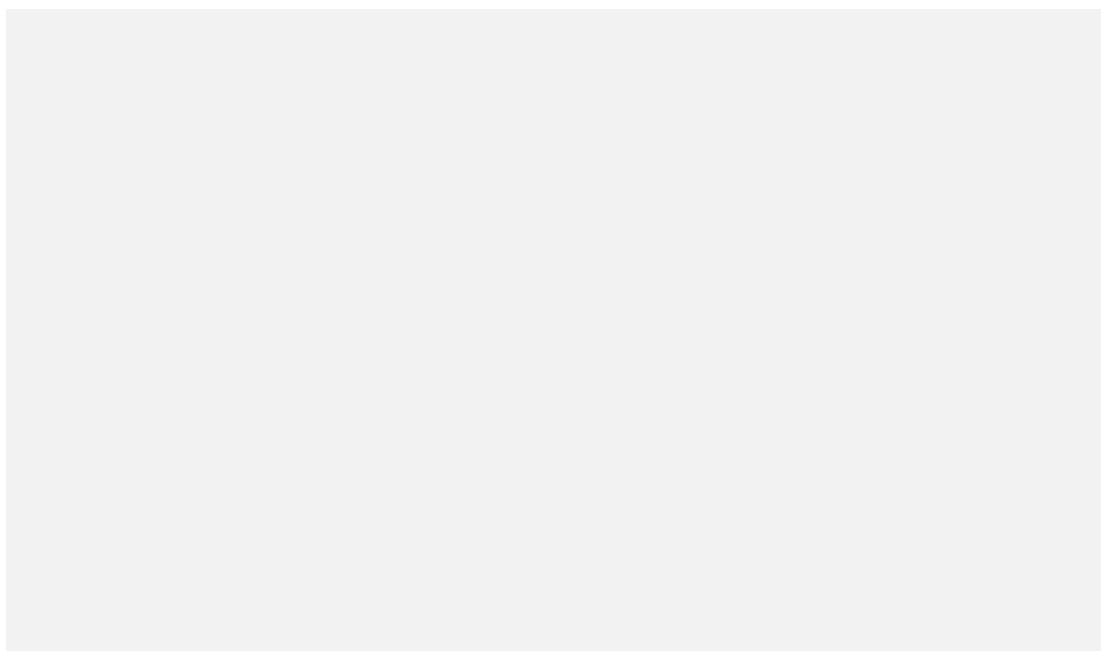


图 5-6 质检中心放射性质检区人流物流路线示意图

2、放射性药物研发中心

（1）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。

（2）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。

（3）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。

放射性药物研发中心人、物流路径与环评及辐射安全分析材料一致。

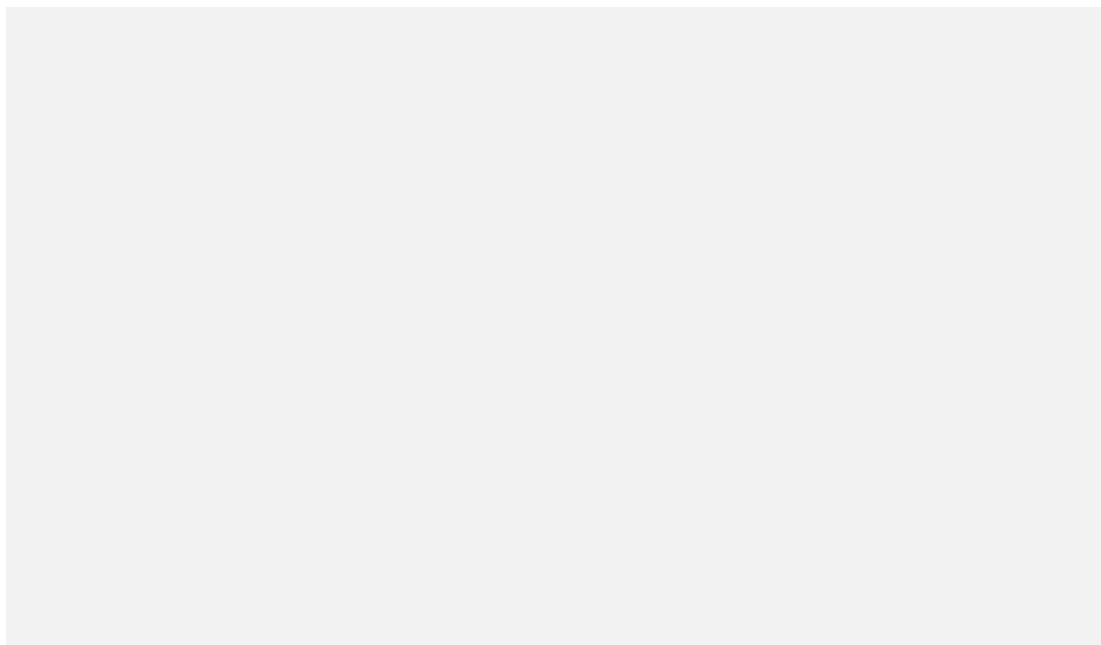


图 5-7 放射性药物研发中心一层人流物流路线示意图

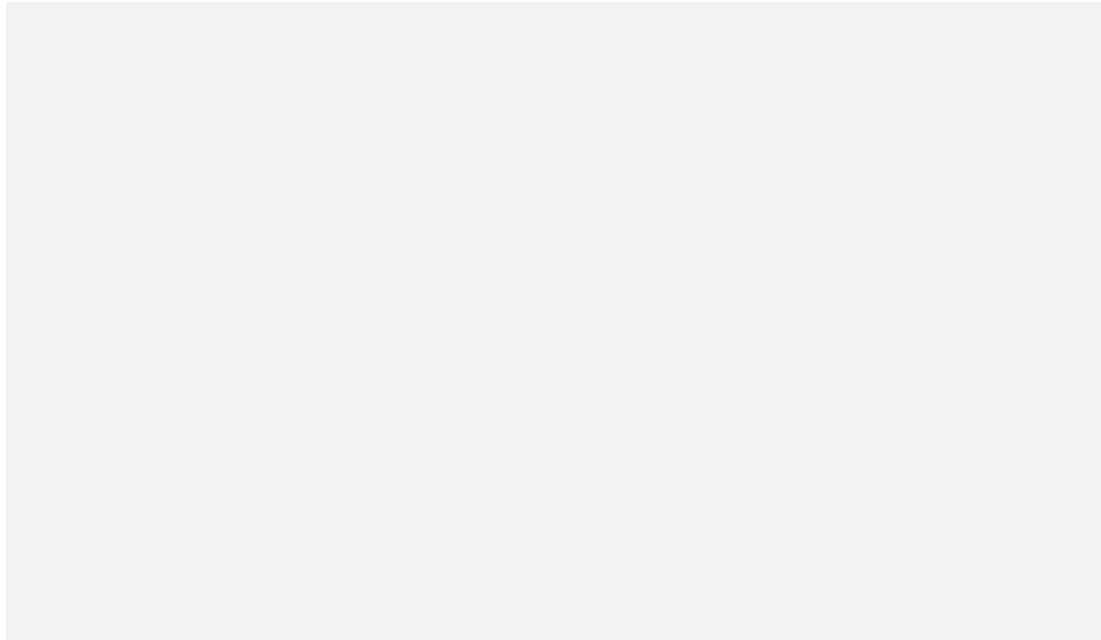


图 5-8 放射性药物研发中心二层人流物流路线示意图

5.2.3 屏蔽防护措施

1、建筑物屏蔽

本项目综合车间（一）与综合车间（二）为钢筋混凝土框架结构，外墙 300mm 厚混凝土砌块，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。

本项目建筑物屏蔽体实际建设规模与辐射安全分析材料一致。

2、涉放实验室辐射屏蔽

放射性质检及放药研发实验中涉及放射性核素的操作均在屏蔽箱和 L 防护屏的屏蔽下完成。本项目各实验室屏蔽体箱体实际配置规模与辐射安全分析材料一致。

各实验室屏蔽箱体配置情况见表 5-2~表 5-3。

表 5-2 质检中心放射性质检区屏蔽箱体辐射屏蔽

| 工作箱 | 内部净尺寸 (长×宽×高) (mm) | 厚度 (mmPb) | | | | | | 观察窗 防护铅当量 (mmPb) |
|-----|--------------------------|-----------|----|----|----|----|----|------------------------|
| | | 前面 | 后面 | 左面 | 右面 | 顶面 | 底面 | |
| | | | | | | | | |

表 5-3 放射性药物研发中心屏蔽箱体辐射屏蔽

| 工作箱 | 内部净尺寸 (长×宽×高) (mm) | 厚度 (mmPb) | | | | | | 观察窗 防护铅当量 (mmPb) |
|-----|--------------------------|-----------|----|----|----|----|----|------------------------|
| | | 前面 | 后面 | 左面 | 右面 | 顶面 | 底面 | |
| | | | | | | | | |

本次验收放射性质检区屏蔽箱体屏蔽设备如图 5-9 所示。

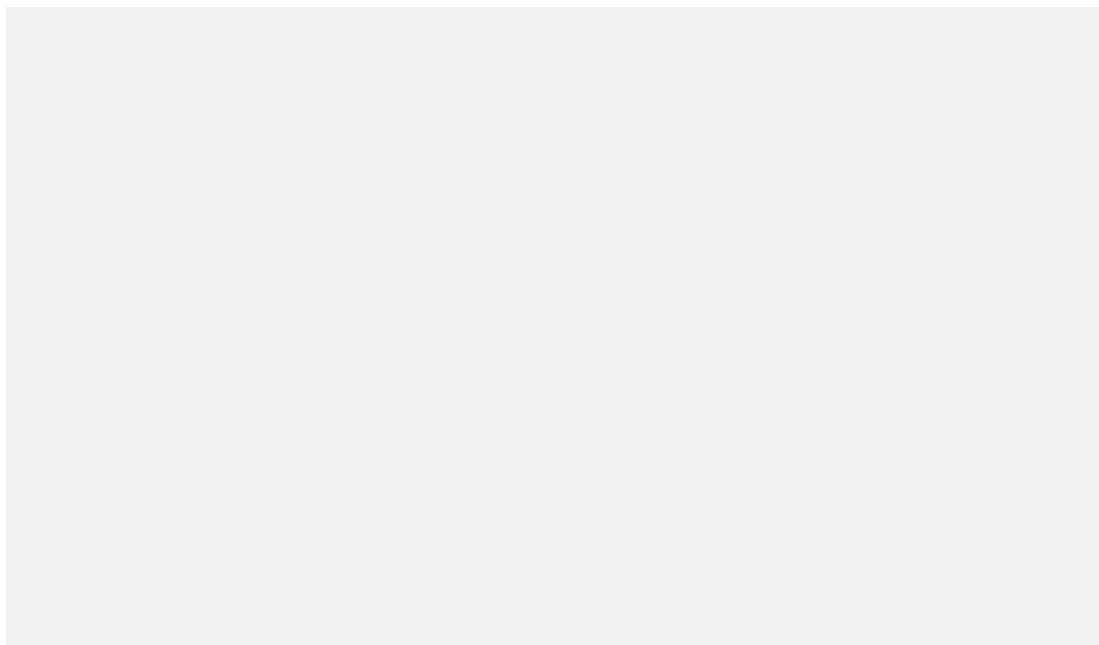


图 5-9 质检中心放射性质检区屏蔽箱体

本次验收放射性药物研发中心屏蔽箱体屏蔽设备如图 5-10 所示。

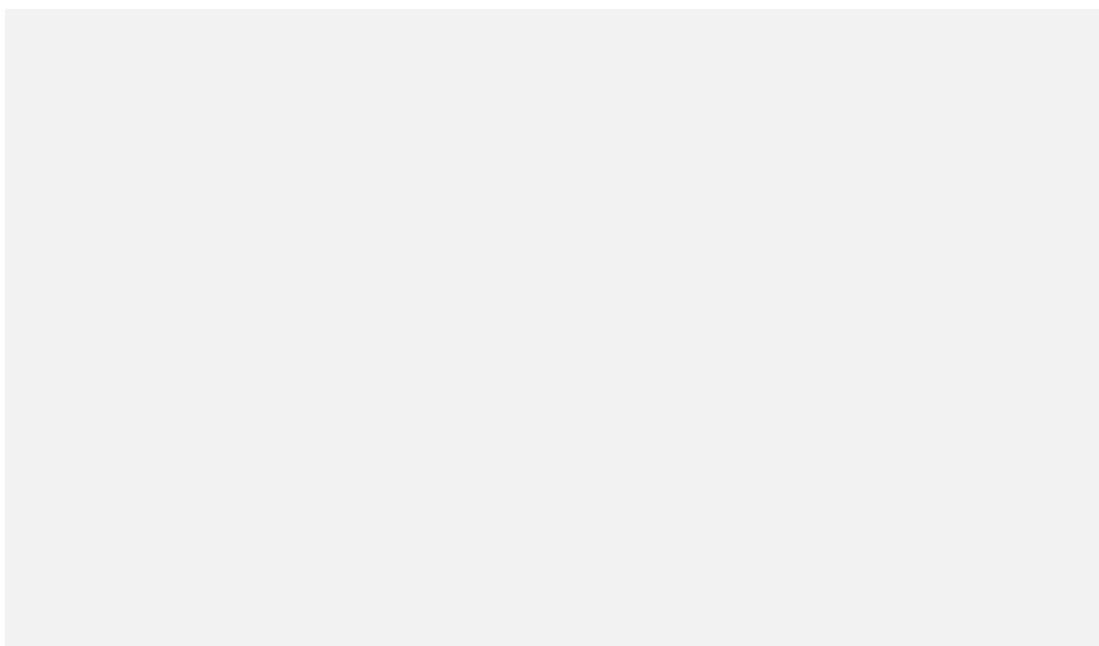


图 5-10 放射性药物研发中心屏蔽箱体

5.2.4 当心电离辐射警告标志

本项目各辐射工作场所入口处、工作箱体、通风柜、铅罐及其他醒目位置上均粘贴有“当心电离辐射”警告标志，入口地面张贴警戒线，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规范的电离辐射警告标志的要求。电离辐射警告标志见图 5-11 及图 5-12。

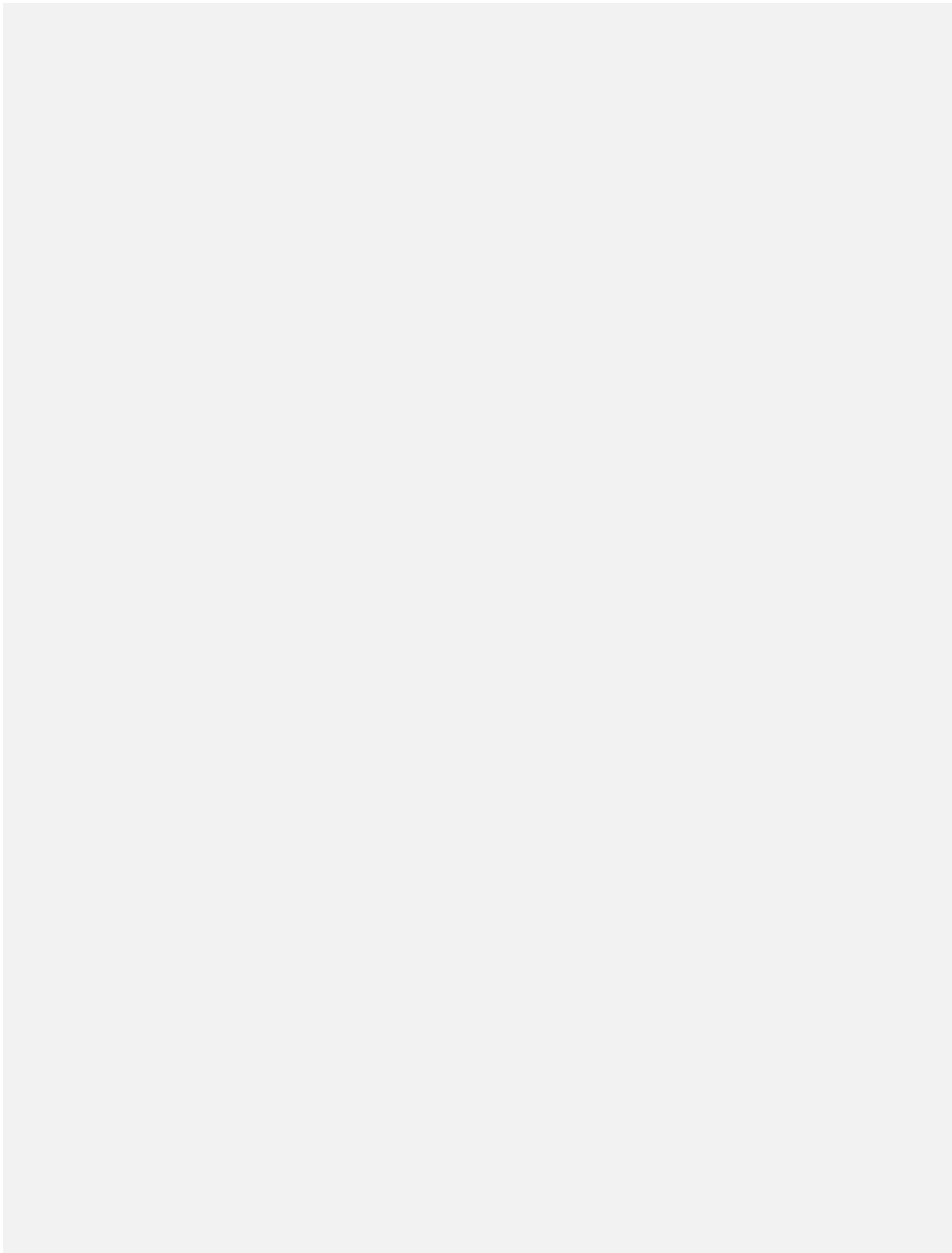


图 5-11 本项目工作场所电离辐射警告标志

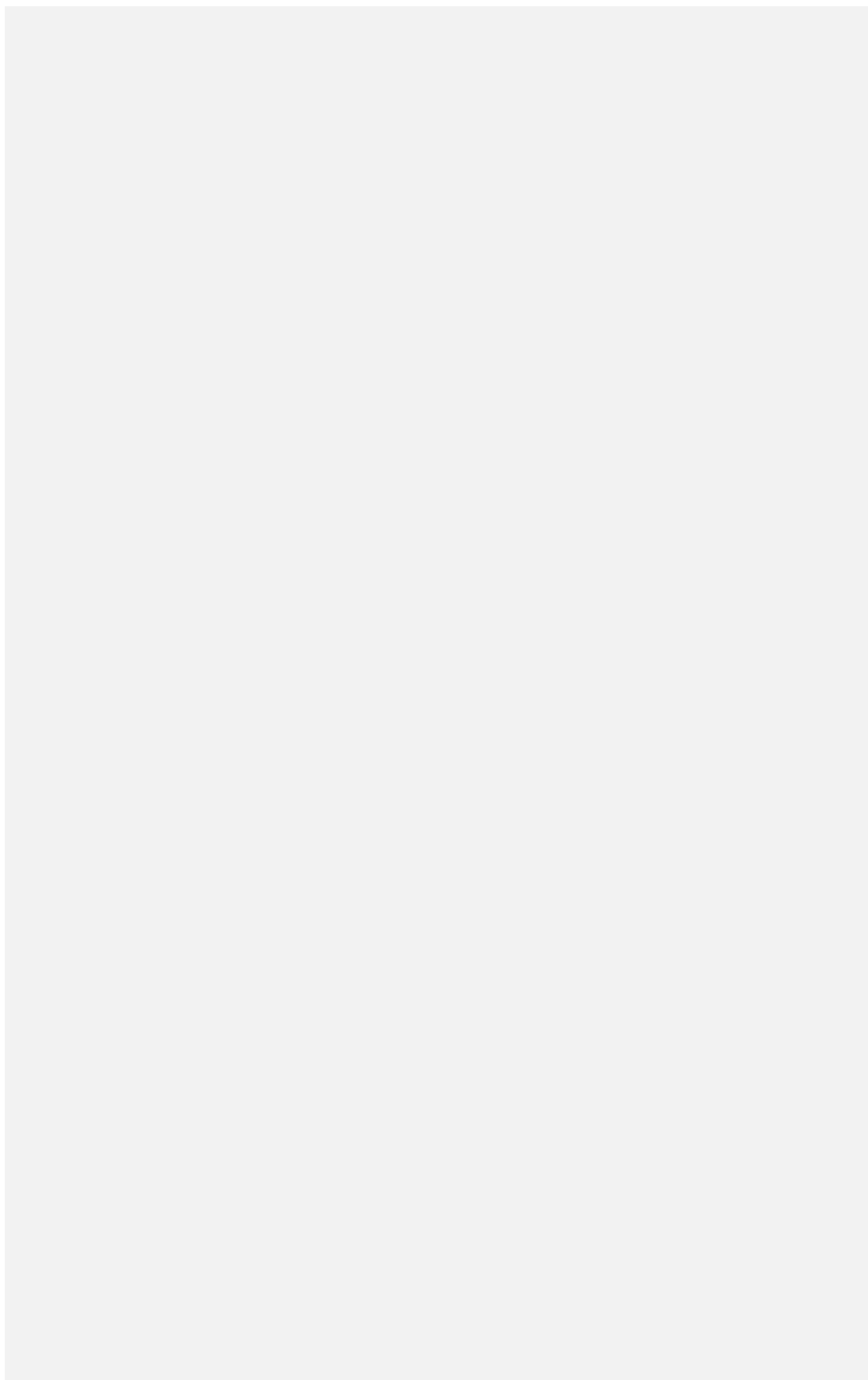


图 5-12 本项目设备外表面电离辐射警告标志

5.2.5 人员配置

公司已根据实际工作量配备 18 名辐射工作人员（包含 2 名辐射安全管理人员，其中 1 名为注册核安全工程师），18 名辐射工作人员均已参加辐射安全与防护培训，并取得辐射安全与防护培训合格证书，合格证均在有效期内，本项目配备辐射工作人员配置情况详见表 5-4。

表 5-4 本项目配备辐射工作人员配置情况一览表

| 辐射工作人员配备情况一览表 | | | | | | |
|---------------|----|----|------|------------------|-----|------|
| 序号 | 姓名 | 性别 | 工作岗位 | 辐射安全与防护培训成绩报告单编号 | 有效期 | 工作场所 |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |
| 15 | | | | | | |
| 16 | | | | | | |
| 17 | | | | | | |
| 18 | | | | | | |

本项目辐射工作人员均已参加核技术利用辐射安全与防护培训平台学习及考核，均考核合格持证上岗，且均在有效期内，详见附件 8。

本项目辐射工作人员均配备有个人剂量计，公司已对辐射工作人员开展个人职业健康体检及个人剂量监测，并建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案，部分人员职业健康体检及个人剂量监测报告未出，详见附件 8 及附件 9。

5.2.6 监测仪器及防护用品

根据环评及其批复要求，并结合此次验收规模，公司已配备有相应的监测设备及个人防护用品。

监测仪器及防护用品配置情况见表 5-5 及表 5-6。实物图见图 5-13 及图 5-14。

表 5-5 本项目监测设备清单

| 设备名称 | 设备型号 | 购买日期 | 数量 | 备注 | 工作场所 |
|------|------|------|----|----|---------------------------|
| | | | | | 综合车间（一） 质检中心放射性 质检区 |
| | | | | | 综合车间（二） 放射性药物研发 中心 |

表 5-6 本项目个人防护用品清单

| 设备名称 | 生产日期 | | 数量 | 备注 | 工作场所 |
|------|------|--|----|----|---------------------------|
| | | | | | 综合车间（一） 质检中心放射性 质检区 |
| | | | | | 综合车间（二） 放射性药物研发 中心 |

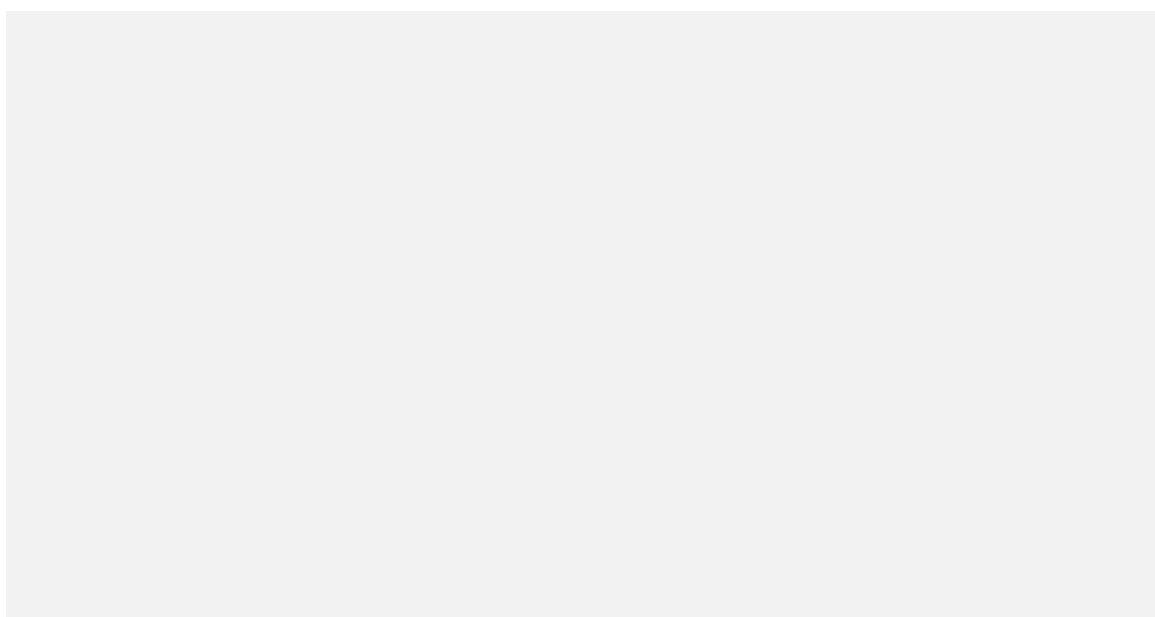


图 5-13 质检中心放射质检区监测设备及防护用品

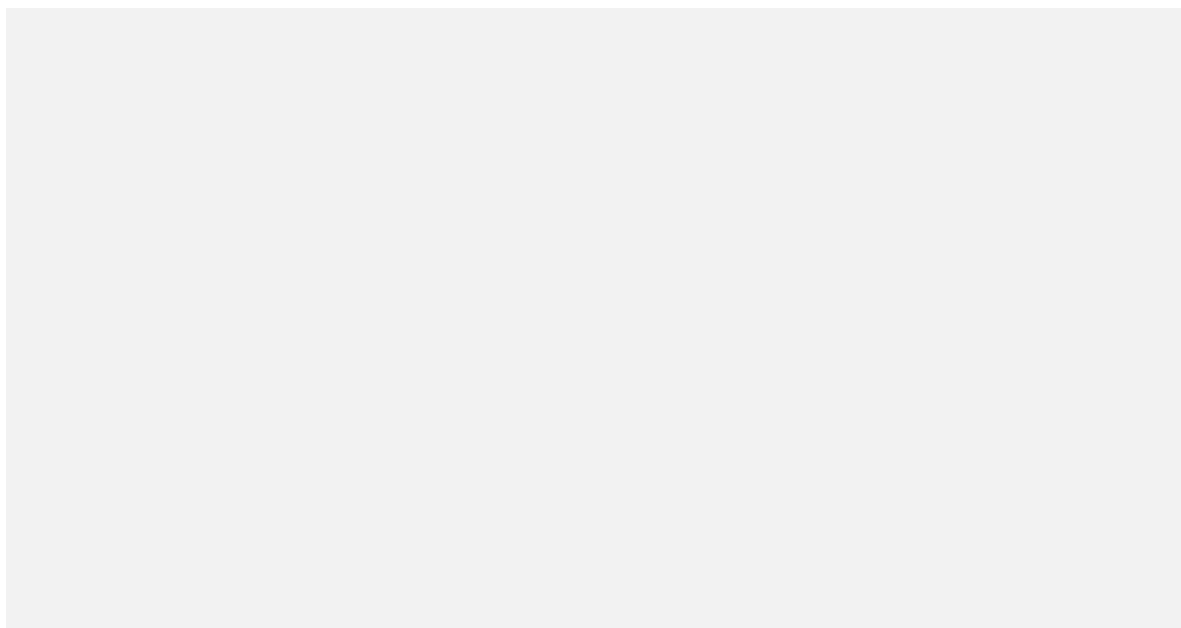


图 5-14 放射性药物研发中心监测设备及防护用品

5.2.7 工作场所的出入控制措施

1、质检中心放射性质检区

质检中心放射性质检区设置有门禁系统，工作人员刷卡后进入更衣间，更换工作服，再通过辐射监测区域进入二层的放射性质检区。出二层放射性质检区时，工作人员均需要经过二层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放射性质检区；若表面污染水平超标则进行局部去污或淋浴去污，再经检测合格后方可退出。

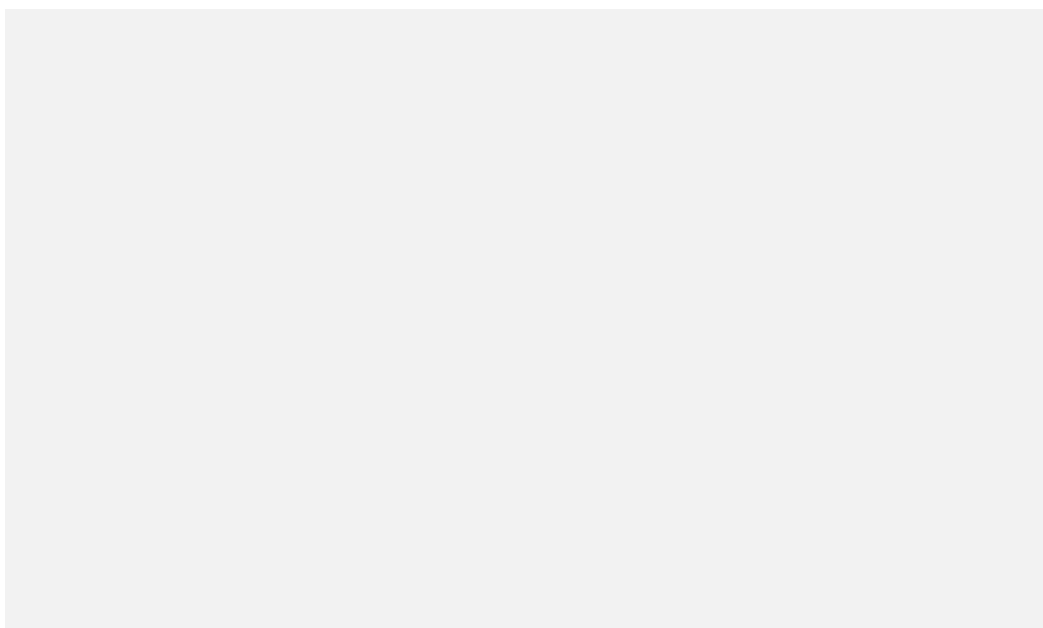


图 5-15 质检中心放射性质检区工作场所的出入控制措施

2、放射性药物研发中心

放射性药物研发中心位于综合车间（二）一层~二层，人员须通过门厅经过门禁系统刷卡进入更衣间，更换工作服，再通过辐射监测区域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局部去污或淋浴去污，再经检测合格后方可退出。

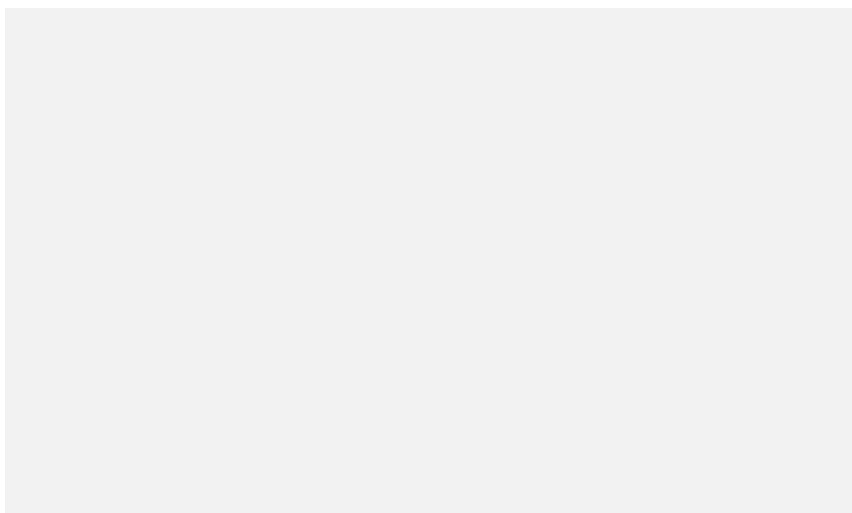


图 5-16 放射性药物研发中心工作场所的出入控制措施

5.2.8 工作场所安保措施

公司已在各辐射工作场所设置视频监控系统，防止非法人员进入，保障生产人员、放射性物质的安全。辐射工作场所视频监控主要对工作场所人员进出口、实验室和放射性废物库等重要涉放场所进行监控；同时，辐射工作场所安排有保安人员进行值守，并采取定期、不定期巡查，确保放射性物质的安全。

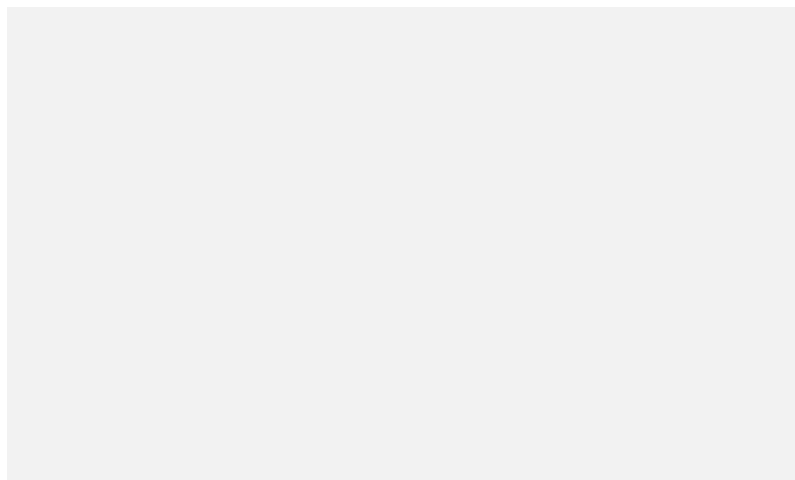


图 5-17 公司监控室及监控布设

5.3 放射性三废的处置

5.3.1 放射性废水

1、放射性废水处理设施

本项目放射性废水处理设施位于综合车间（一）北侧室外地下，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。

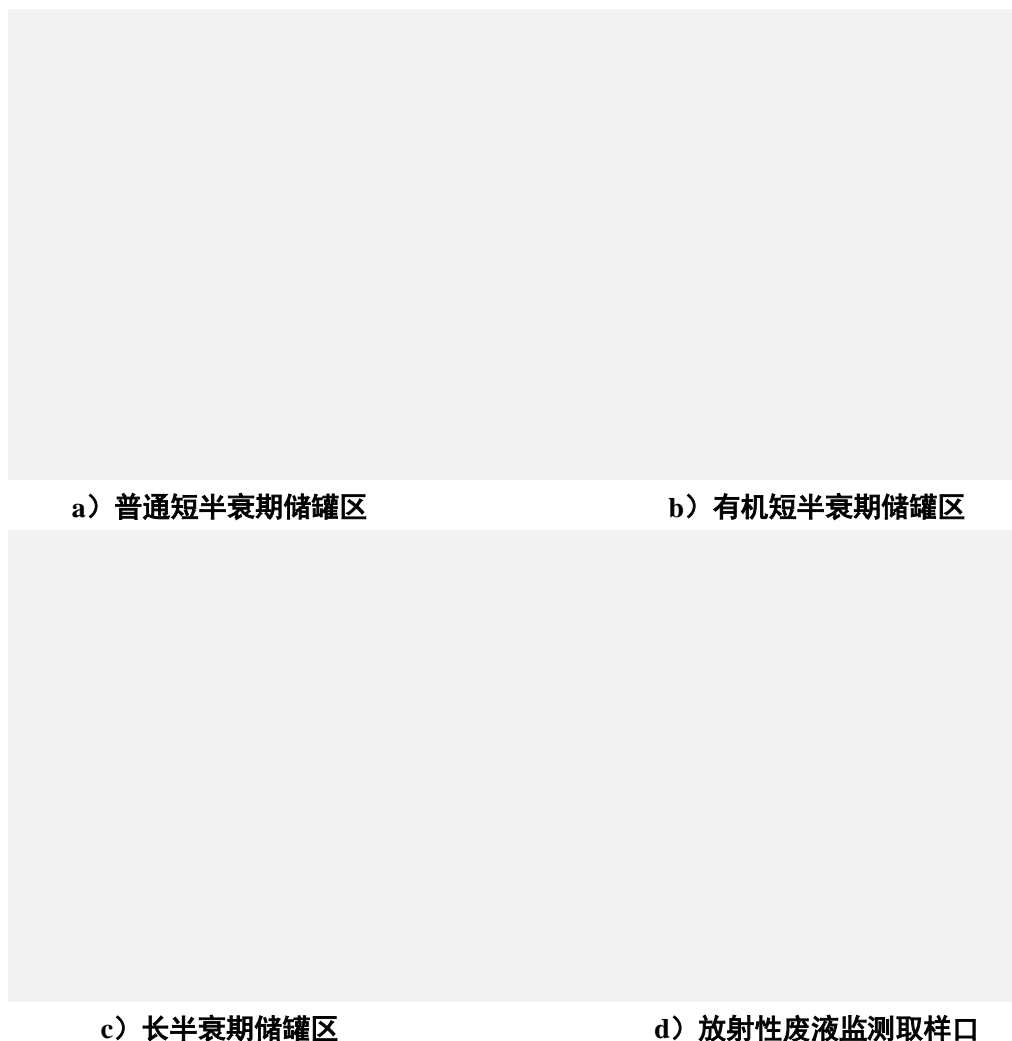


图 5-18 本项目放射性废水衰变池

2、放射性废水收集及处理

本项目放射性废水采取分类收集、分类处理方式：

(1) 含有长半衰期核素（ ^{228}Ra 和 ^{228}Th ）的放射性废液，由专用容器收集暂存在综合车间（一）一层放射性废物库的一层，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，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) 衰变池内设置有普通短半衰期放射性废液储罐区收集综合车间（一）和综合

车间（二）产生的放射性废水，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 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ），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。

（3）衰变池内设置有机放射性废水储罐区收集产生的有机放射性废水，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 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ），监测结果经审管部门认可后，交有资质的第三方进行处理。

衰变池上方人员进出口上锁，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。

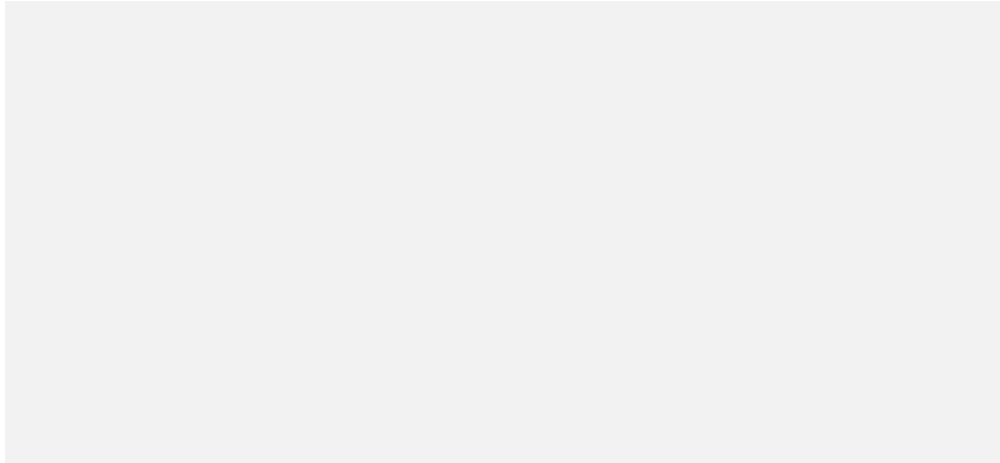


图 5-19 衰变池上方人员进出口及监控

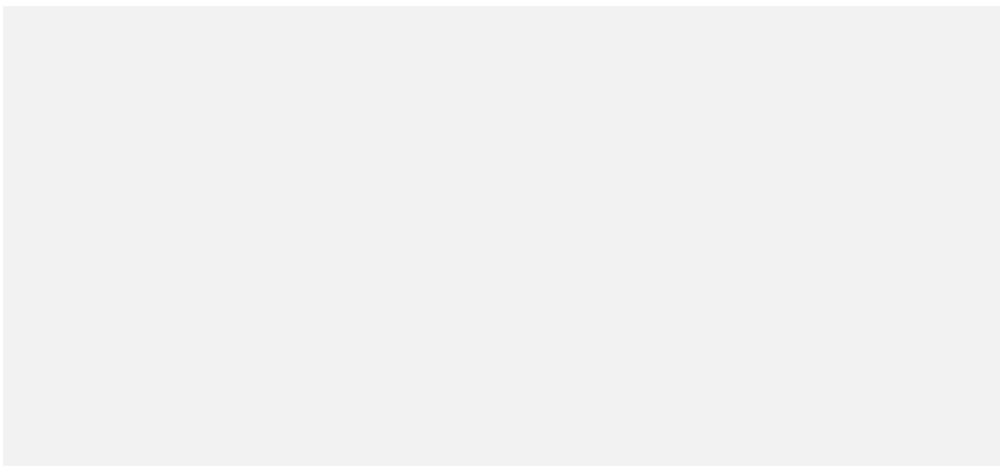


图 5-20 衰变池四周设置围栏和电离辐射警示标识

放射性废液排放已建立排放台账，安排专人管理，台账记录包含每次排放时间、排放量及监测结果情况（详见附件 10）。本次验收时，运行以来储存的放射性废水未达到衰变要求，暂存衰变后按解控要求进行监测，监测后，需将其监测数据作为本次验收的补充材料一并存档。

5.3.2 放射性固体废物

1、放射性固体废物收集暂存

本项目放射性固体废物采取分类收集、暂存的方式。

质检中心放射性质检区内各涉放实验室内均设专用放射性废物收集桶，废物经分类收集至综合车间（一）一层放射性废物暂存库进行暂存，其中含 α 核素的废物经过密封袋密封后放置在库房 α 放射性废物区，含 β 核素的废物放置在库房 β 放射性废物区。

放射性药物研发中心产生各涉放实验室内均设专用放射性废物收集桶，废物经分类收集至综合车间（二）一层放射性废物暂存库进行暂存；废弃的发生器暂存至综合车间（二）一层的放射性废物库内，交发生器生产厂家回收处置。

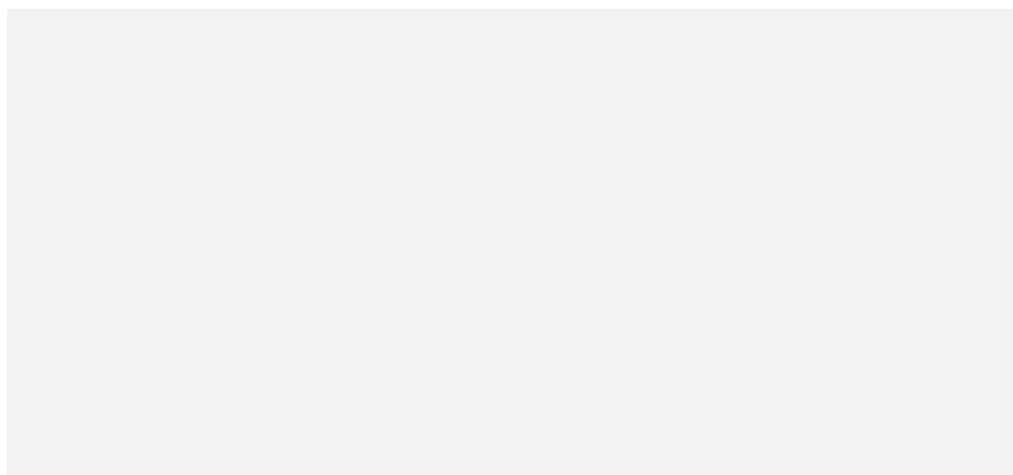


图 5-21 质检中心放射性质检区放射性废物收集桶及放射性废物暂存库

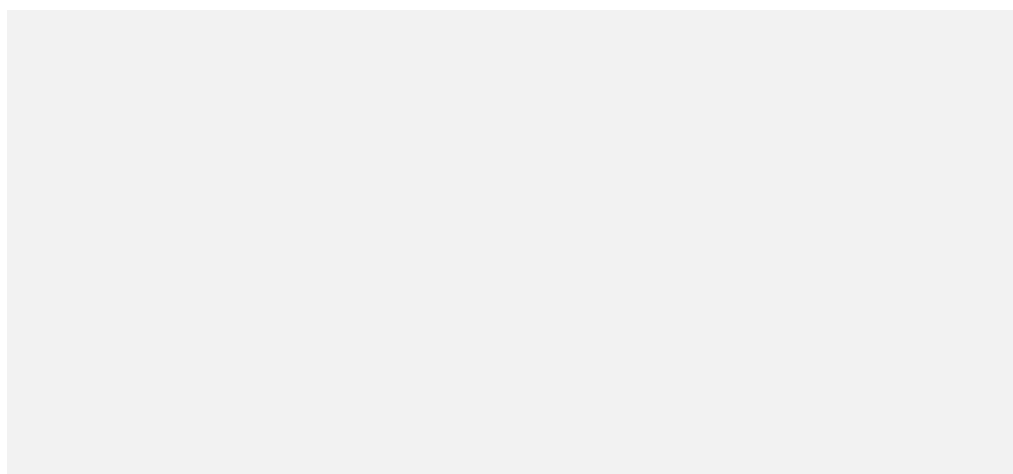


图 5-22 放射性药物研发中心放射性废物收集桶及放射性废物暂存库

(2) 放射性固体废物暂存衰变

本项目产生的废发生器分类、单独收集，交发生器生产厂家回收处置；含有放射性核素 ^{228}Ra 、 ^{228}Th 的放射性固体废物，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）的低水平放射性废物（含²²⁸Ra、²²⁸Th核素的），单独收集后，定期交有资质单位处置；其余放射性固废中主要含有¹⁷⁷Lu、¹³¹I、²²⁵Ac、²²⁷Th、²²³Ra等核素，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（含有核素的半衰期小于100天），可在放射性废物库内储存衰变，经取样监测活度水平达清洁解控水平后，作为工业固废处理。

公司已建立放射性固废处理台账，安排专人管理，台账记录每次处理时间、处理量及监测结果情况并妥善保存（详见附件10）。本次验收时，放射性废物暂存间中的固体废物暂未达到衰变要求，暂存衰变后须按解控要求进行监测，监测后将其监测数据作为本次验收的补充材料一并存档。

5.3.3 放射性废气

1、放射性废气处理设施

（1）质检中心放射性质检区

本次验收质检中心放射性质检区设置有设备局排系统和房间全排系统：

设备（热室、通风橱、辐射防护生物安全柜等）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，合并汇入主排风管道，引至本栋厂房内的排风机房经高效过滤装置（过滤效率99%）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、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高效过滤装置（过滤效率99%）处理后于屋顶排放（排口高于屋脊3m）。

质检中心放射性质检区工作场所排风如表5-7和图5-23~图5-25所示。

表 5-7 质检中心放射性质检区废气处理设施一览表

| 区域 | 废气处理设施 | 备注 |
|----|--------|----|
| | | |

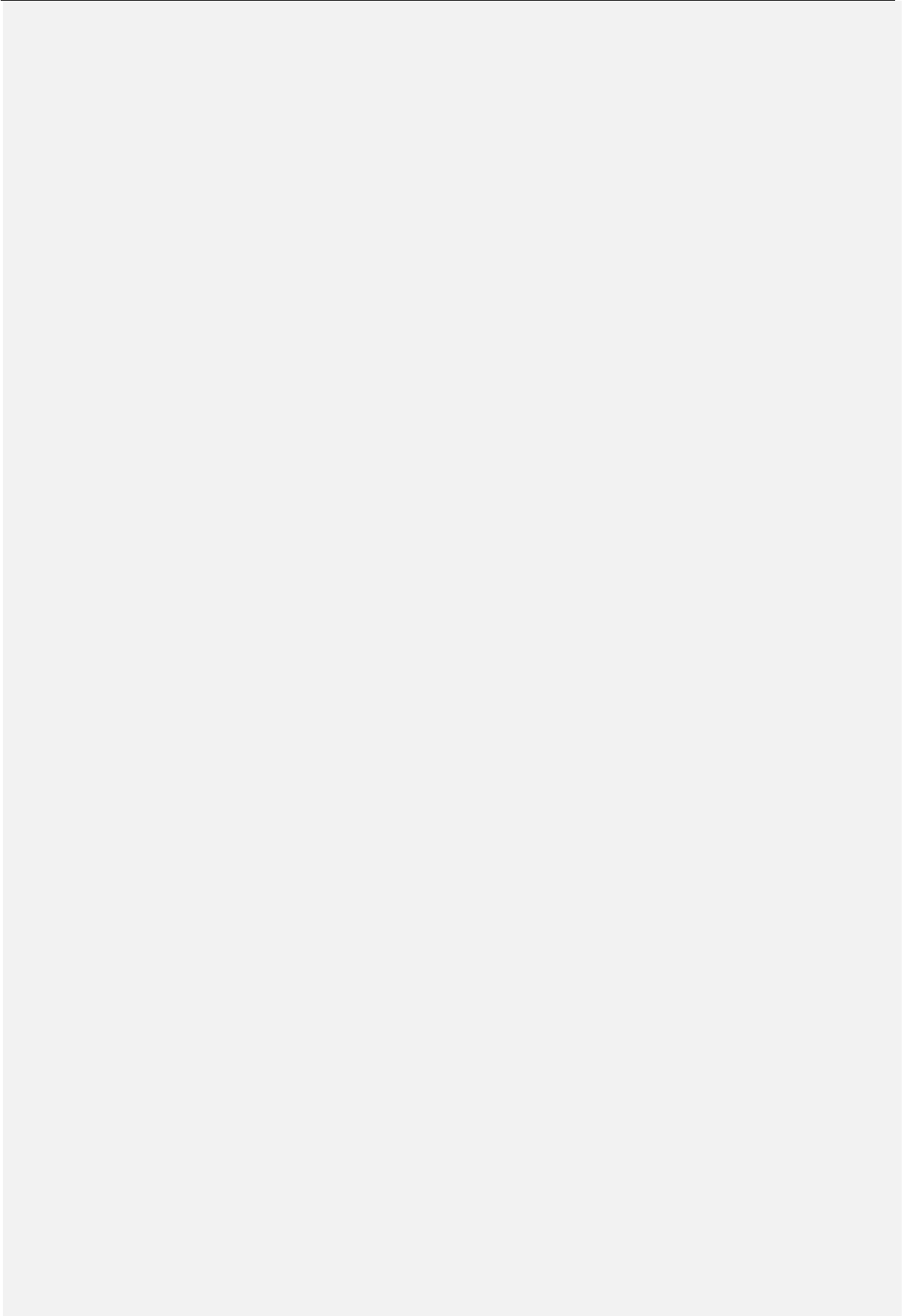


图 5-23 质检中心放射性质检区工作场所排风管道布局示意图

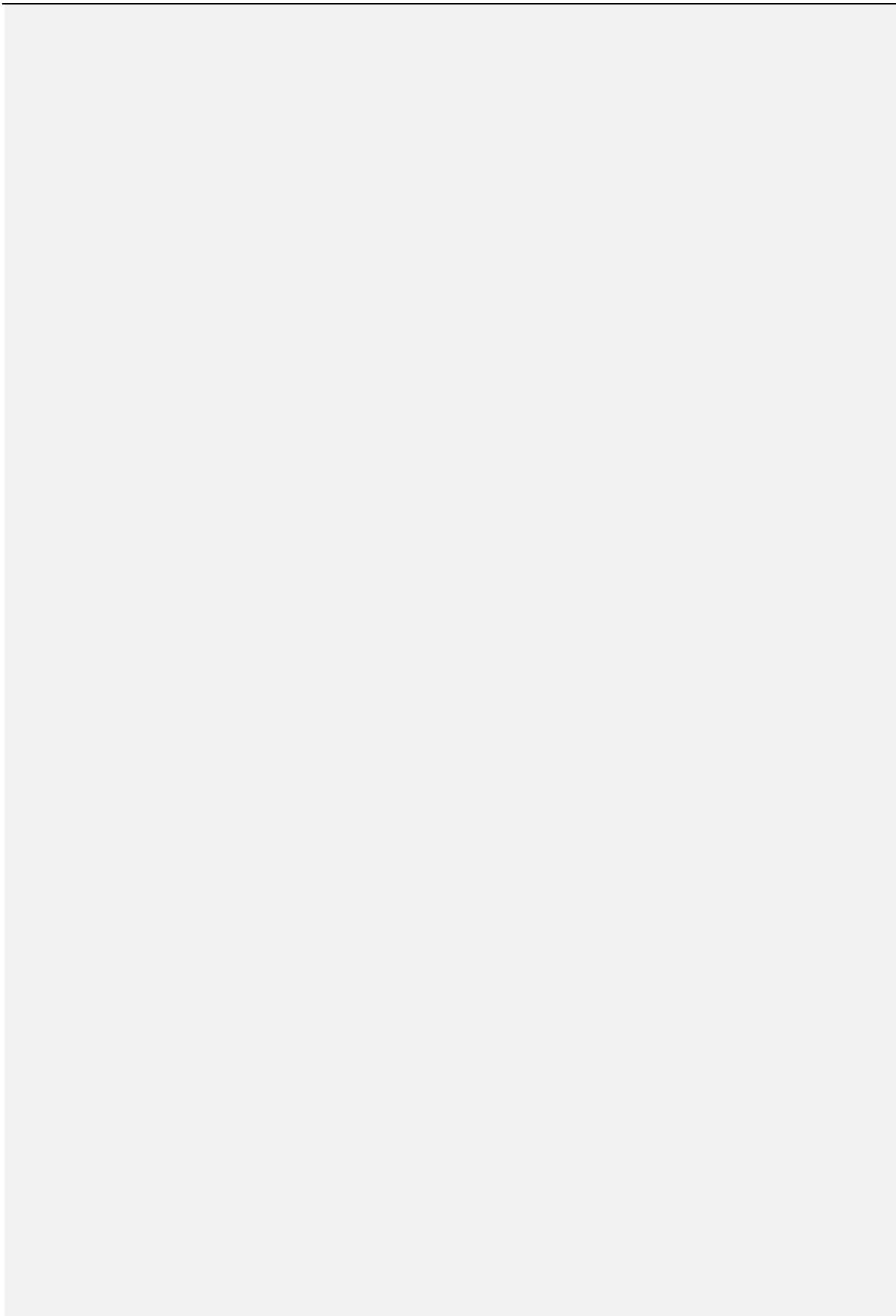


图 5-24 质检中心放射性质检区屋面排风管道布局示意图

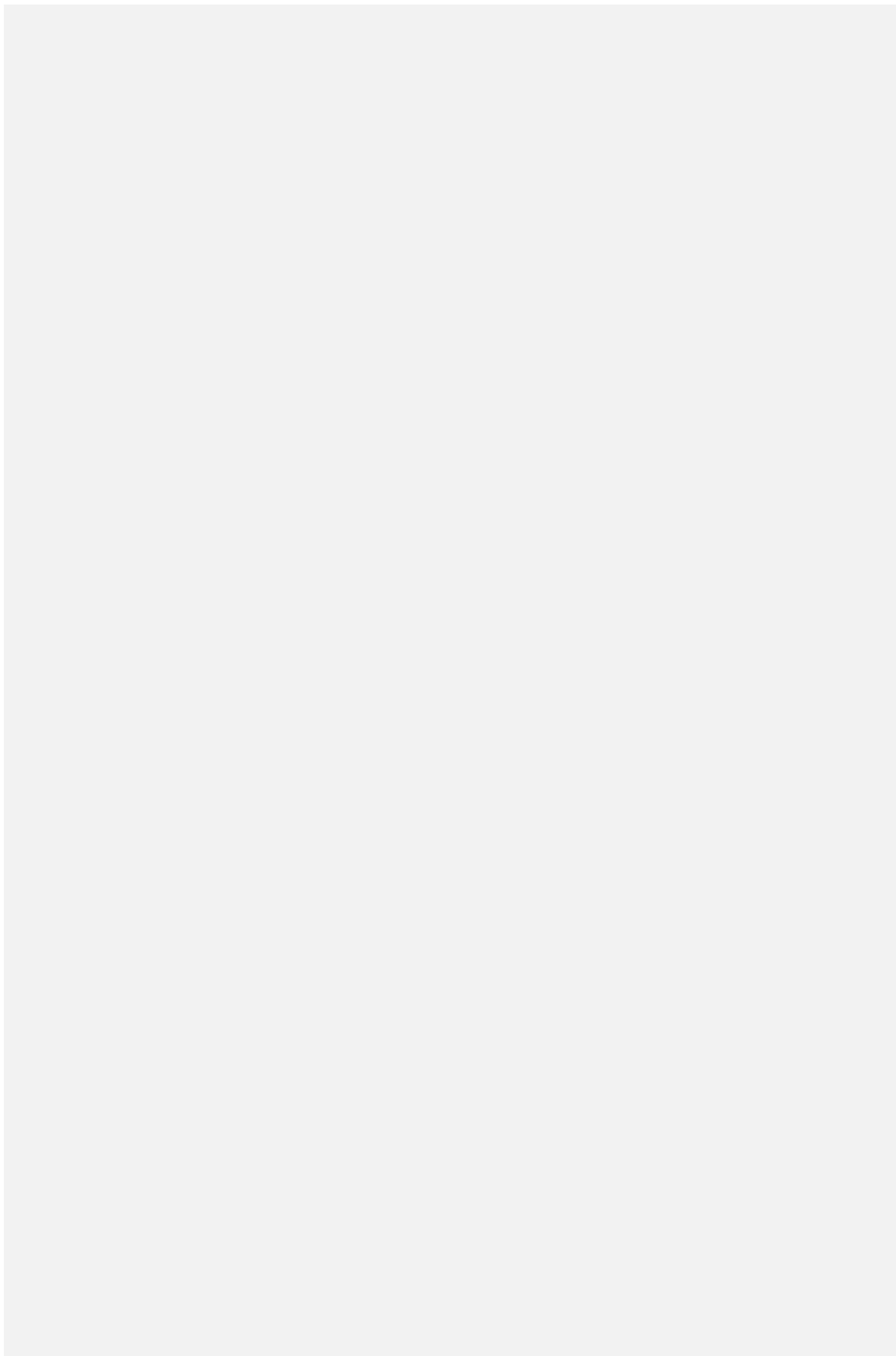


表 5-25 质检中心放射性质检区废气处理设施（设备局排及房间全排系统）

（2）放射性药物研发中心

本次验收放射性药物研发中心设置有设备局排系统和房间全排系统：

设备（如热室、通风橱、万象罩等）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）。

放射性药物研发中心工作场所排风如表 5-8 和图 5-26~图 5-29 所示。

表 5-8 放射性药物研发中心废气处理设施一览表

| 工作区域 | 废气处理设施 | 备注 |
|------|--------|----|
| 一层 | | |
| 二层 | | |

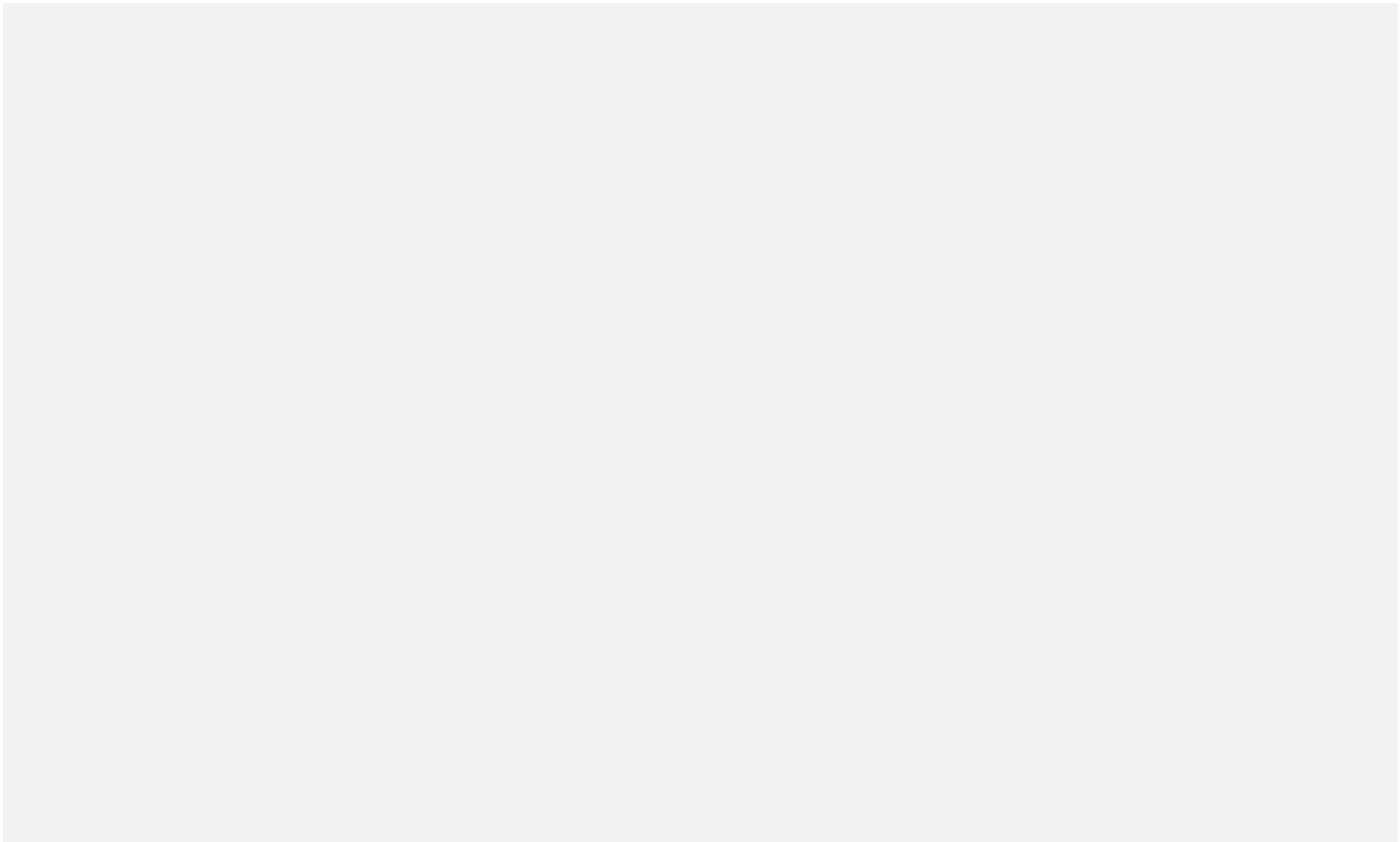


图 5-26 放射性药物研发中心工作场所排风管道布局示意图（一层）

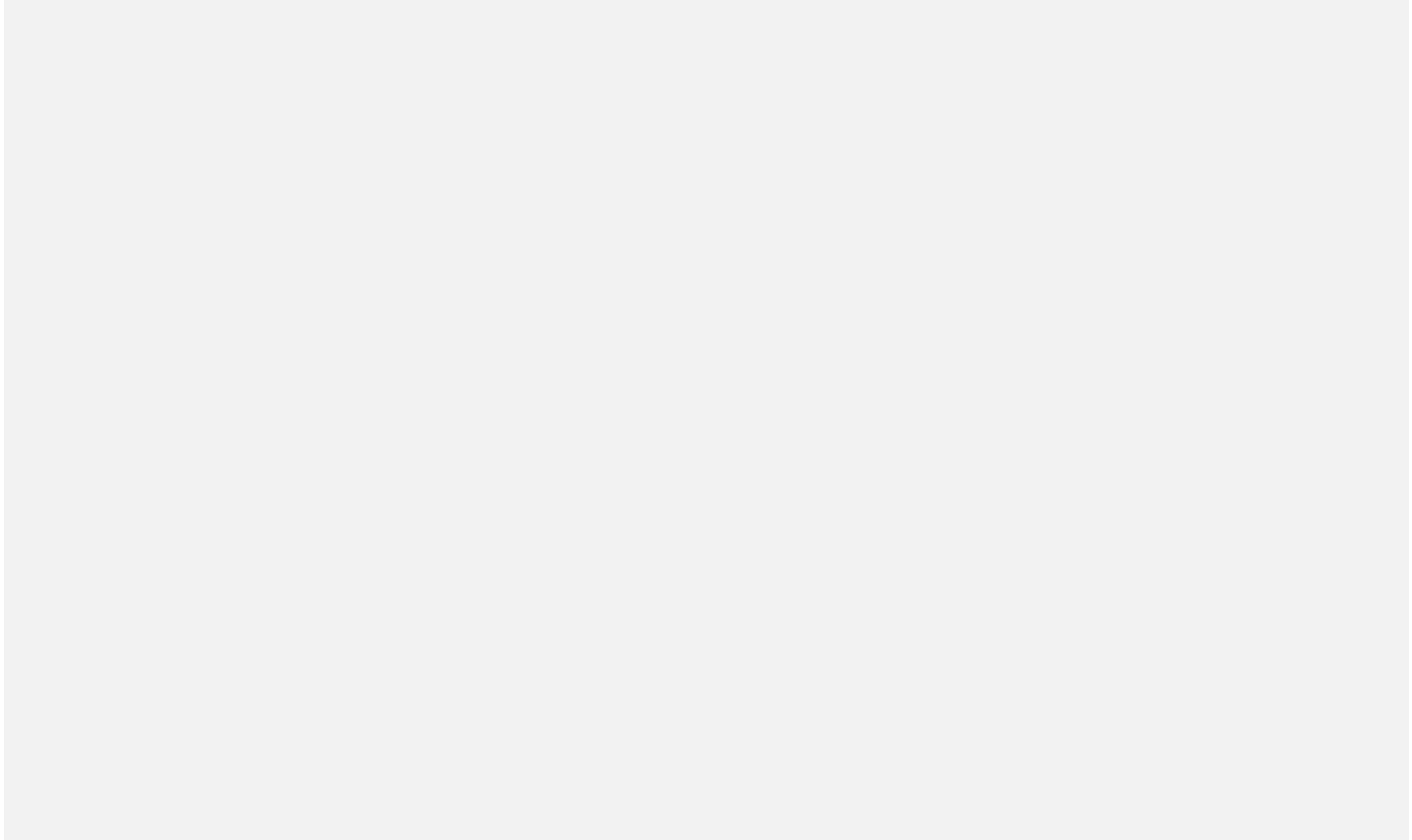


图 5-27 放射性药物研发中心工作场所排风管道布局示意图（二层）

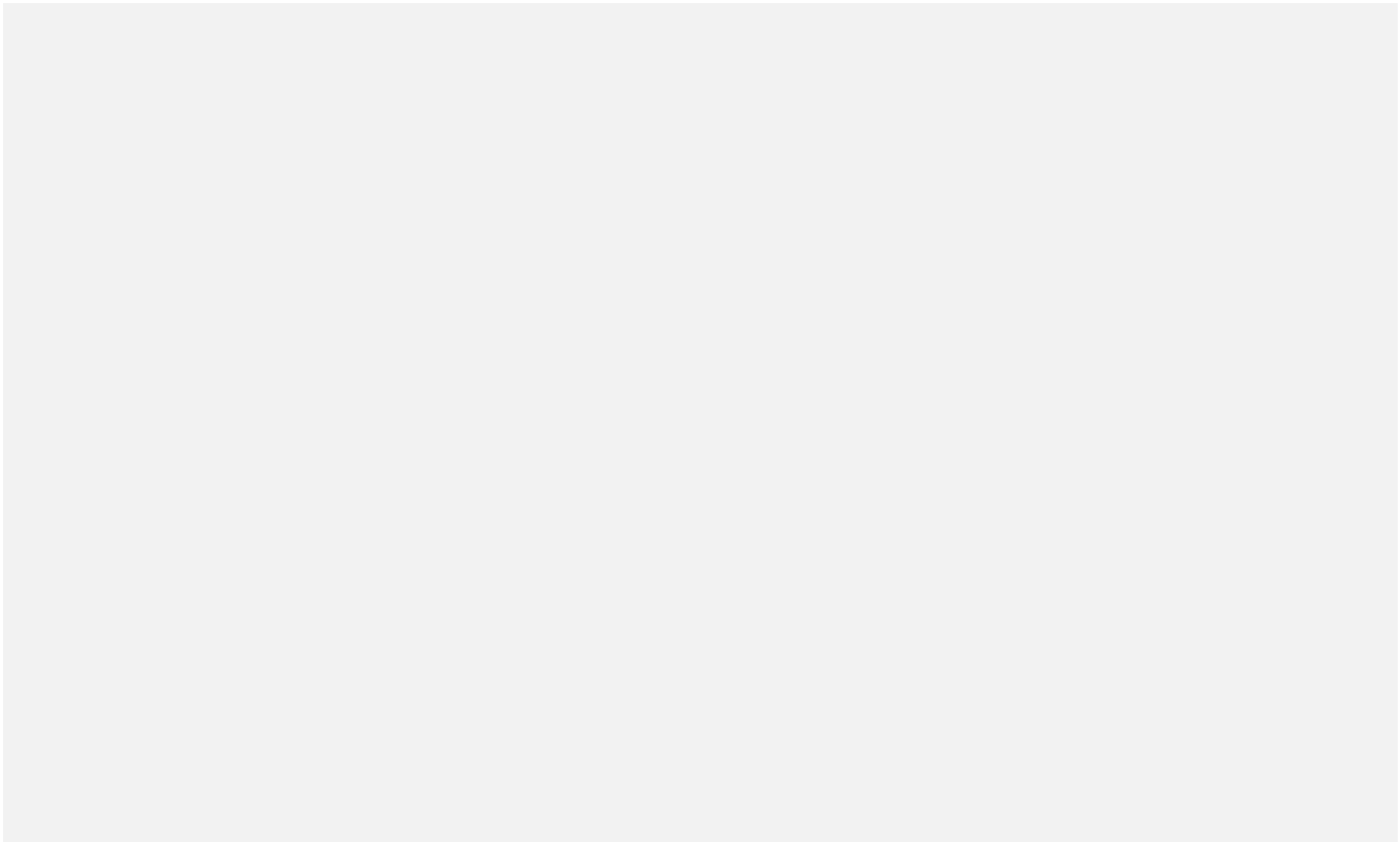


图 5-28 放射性药物研发中心屋面排风管道布局示意图

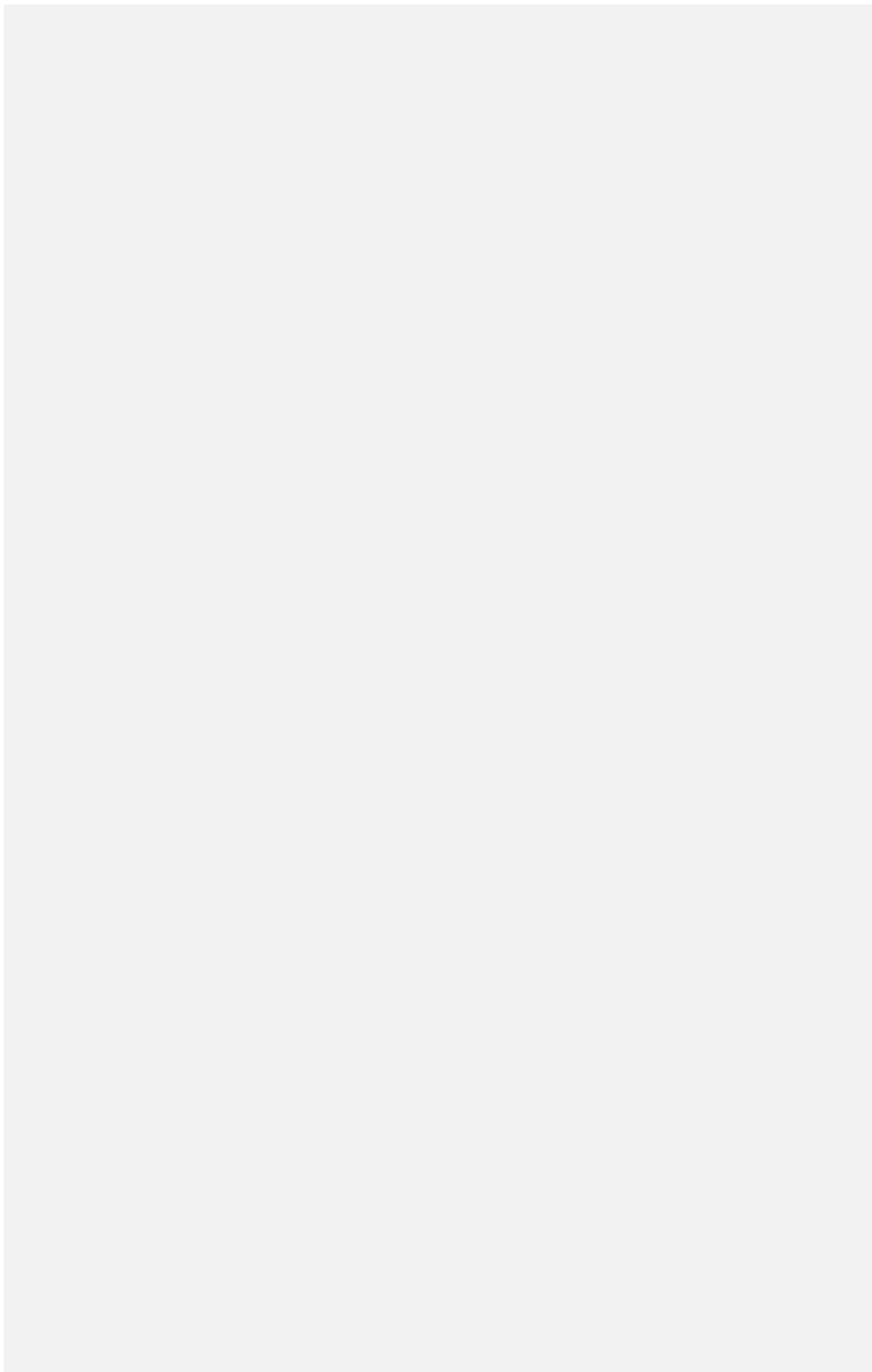


表 5-29 放射性药物研发中心废气处理设施（设备局排及房间全排系统）

本次验收对放射性废气总 α 、总 β 进行了监测，其结果符合相关标准要求（详见附件 13）。

5.4 非放污染防治措施

5.4.1 非放射性废水处理措施

本项目非放类废水包含工艺废水和生活污水。综合车间（二）东北侧室外设置有 2 套埋地式一体化污水处理设施，一套处理非放工艺废水，一套处理办公和生活污水。

本项目工艺废水和生活污水经过厂区自建的污水处理站处理达《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准后，通过核医疗健康产业园的专用管道排放至园区的污水处理厂，污水处理厂定期通过专用车辆外送处置。

5.4.2 非放射性废气处理措施

本项目运营期产生少量油烟，职工食堂设有油烟净化器，食堂油烟经净化处理后经专用烟道引至屋顶排放。

5.4.3 噪声治理措施

本项目设施设备采用低噪声设备，公司针对不同的噪声源采取基础减振、厂房隔声、风机进出口设软接头等降噪措施。

5.4.4 非放射性固体废物处理措施

1、一般固废处理措施

生活垃圾：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。

一般工业固体废物：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。

2、危险废物

质检、研发过程中产生的废有机溶剂、废酸液，属于危险废物，本项危险废物均暂存于综合车间（一）一层危废暂存间内，定期交有资质单位进行处理（危险废物处置协议详见附件 11）。截止目前，公司暂未产生含“HW49 其他废物-非特定行业-900-047-49”的废包装容器，后期运行中须委托具有相关处理资质的单位对该类危险废物进行定期处置，委托合同须作为本次验收的补充材料一并存档。

公司现有危废暂存间满足防渗、防风、防雨、防晒等相关要求，并已配备专用贮存容器并具有明显标志，公司危险废物暂存间如图 5-30 所示。

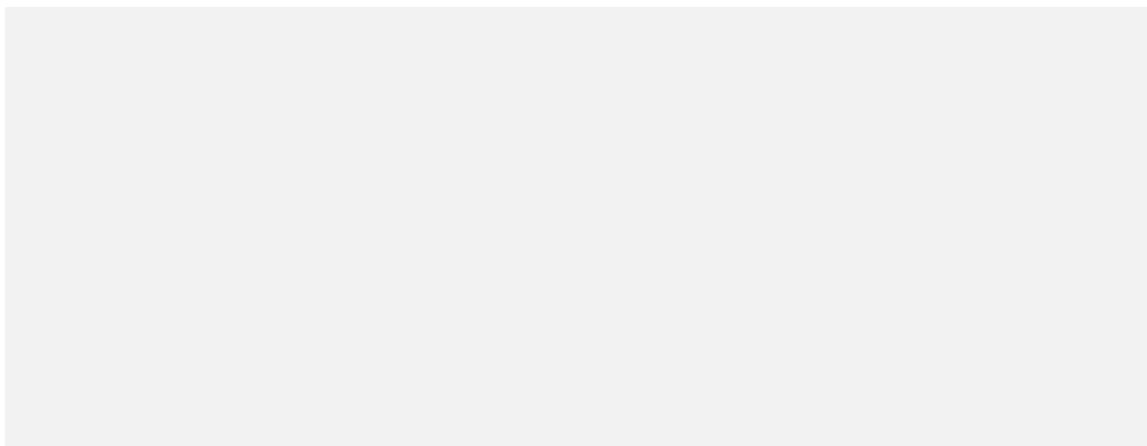


图 5-30 危险废物暂存间

5.5 辐射安全与防护设施“三同时”落实情况

本项目辐射安全防护与环保设施及其投资落实情况见表 5-9。

表 5-9 本项目辐射安全防护与环保设施及其投资落实情况一览表

| 时段 | 污染防治措施 | | 环评拟投资金额 (万元) | 实际投资 | |
|-----|----------------------------|----------|-----------------|----------------|------|
| | | | | 实际投资金额 (万元) | 落实情况 |
| 施工期 | 施工扬尘 | | | | |
| | 施工废水 | | | | |
| | 噪声 | | | | |
| | 施工固废 | | | | |
| 运营期 | 放射性药品生产车间及放射性实验室、研发中心、质检中心 | 辐射安全防护措施 | | | |
| | | 剂量监测 | | | |

国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目竣工环境保护验收（第一阶段）

| | |
|----------|--|
| | |
| 辐射工作人员防护 | |
| 风险防范措施 | |
| 非放射性废水治理 | |
| 非放射性废气治理 | |
| 非放射性固体废物 | |
| 合计 | |

注：表中未列出动物实验区域相关内容，该区域不在本次验收范围内。

本次验收仅涉及综合车间（一）质检中心放射性质检区和综合车间（二）放射性药物研发中心，实际投资 30000 万元，环保投资金额 1613.5 万元。公司已预留其他环保投资，其中包括辐射工作人员培训、个人剂量监测及职业健康体检费用等，满足相关辐射防护安全要求。

本项目辐射安全与防护措施落实情况均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》等相关要求。

5.6 辐射安全管理制度

公司根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，针对本项目制定了相应的辐射安全与防护管理制度（详见附件12），辐射安全与防护管理制度能够满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的相关要求。

公司已将《辐射工作场所安全管理要求》《辐射工作人员岗位职责》和《辐射事故应急响应程序》进行上墙，如图 5-31 所示。

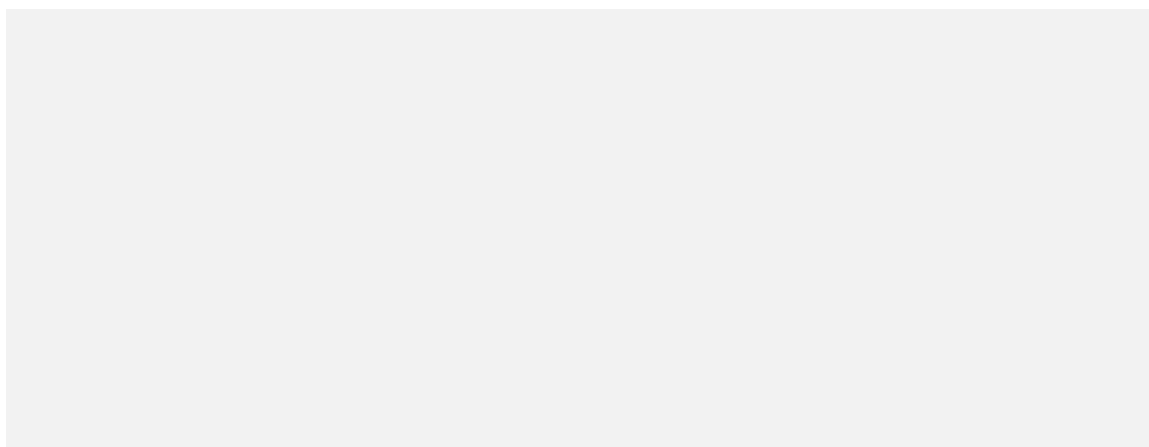


图 5-31 本项目制度上墙

5.7 辐射安全应急措施

公司根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中的相关规定，已建立相应的辐射事故应急预案，对公司辐射事故应急处理小组的职责、事故应急处理方案、事故调查以及应急保障等方面进行了规定，满足放射安全事故应急要求。

6.环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

6.1 主要结论与建议

6.1.1 环境影响报告书主要结论与建议

摘录自《游仙区放射药研发生产基地项目环境影响报告书》“8 结论与建议”内容，如下：

“略”

6.1.2 辐射安全分析主要结论与建议

1、摘录自 2023 年 11 月编制《辐射安全分析材料》“5 结论”内容，如下：

“略”

2、摘录自 2024 年 8 月编制《辐射安全分析材料》“5 结论”内容，如下：

“略”

6.2 审批部门审批决定

《四川省生态环境厅关于四川先通医药科技有限公司游仙区放射药研发生产基地项目环境影响报告书的批复》：

“略”

6.3 批复落实情况

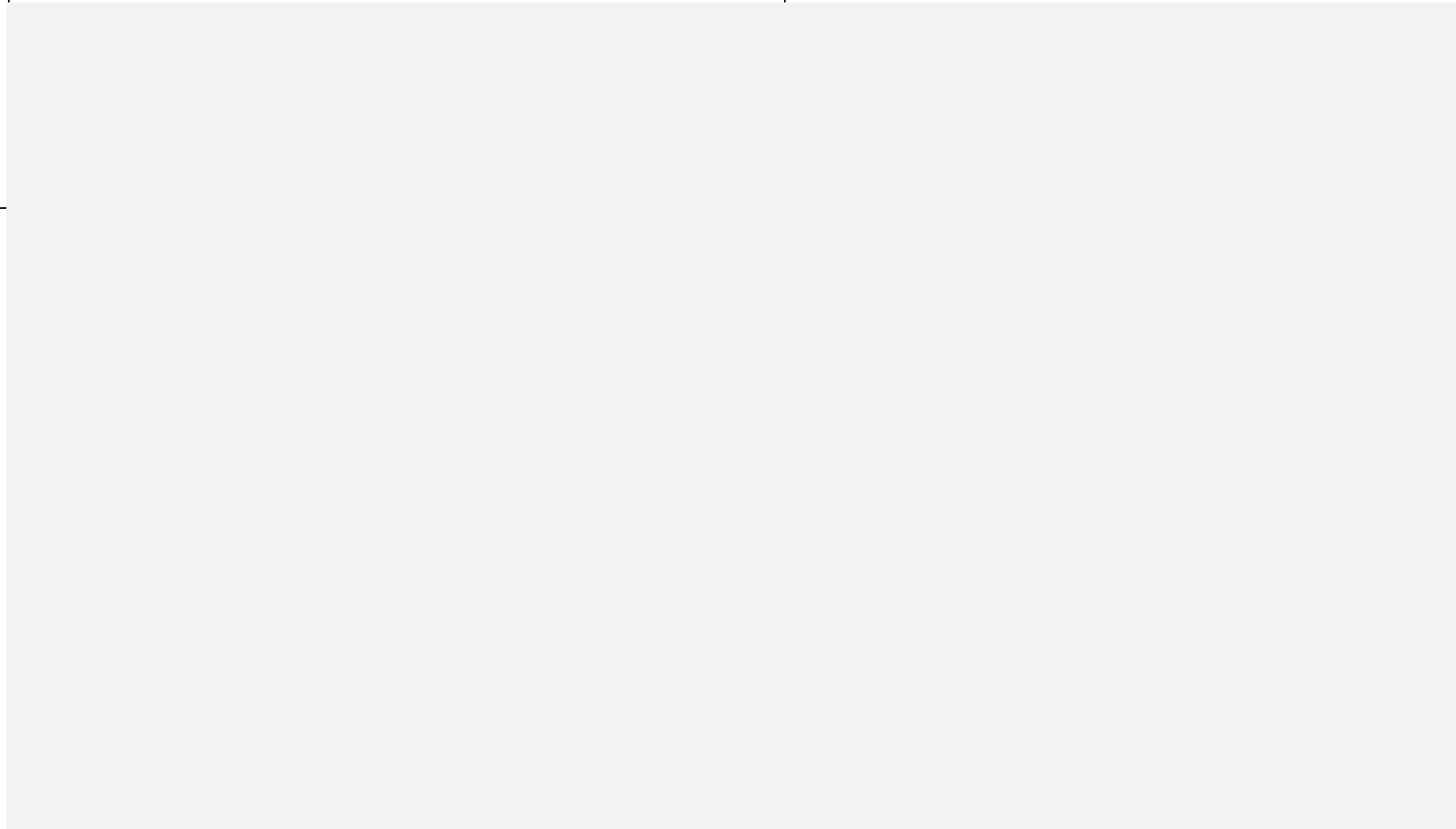
本项目批复落实情况见表 6-1。

表 6-1 本项目批复落实情况一览表

| 川环审批（2022）26 号批复要求 | 落实情况 |
|--|------|
| 项目 建设 中应 重点 做好 以下 工作 | |
| 申请 许可 证工 作 | |

项目
竣工
环境
保护
验收
工作

项目
运行
中应
重点
做好
的工
作



综上所述，本次验收工作场所已按照环评及其批复和辐射安全分析材料进行落实。

7.验收监测内容

7.1 验收监测工况

2024年11月27日四川瑞迪森检测技术有限公司对公司综合车间（一）质检中心放射性质检区进行了 X-γ 辐射剂量率和表面污染水平验收监测；2024年11月28日对综合车间（二）放射性药物研发中心和厂区外保护目标进行了 X-γ 辐射剂量率和表面污染水平验收监测。

2024年11月27日~28日南京瑞森辐射技术有限公司对公司综合车间（一）和综合车间（二）进行了废气现场采样，并于12月19日~12月20日对该批次样品进行了实验室分析测试。

根据公司规划，本次验收时，各工作场所内仅有 ^{177}Lu 和 ^{225}Ac 核素投入使用，本次验收检测工况如下：

表 7-1 本次验收监测工况

| 核素名称 | 验收监测工况 | 环评日最大操作量 | 单次最大操作量 | 使用场所 |
|-------------------|---|----------|---------|------------|
| ^{177}Lu | 约 89mCi ($3.30 \times 10^9 \text{Bq}$) | | | 质检中心放射性质检区 |
| ^{177}Lu | 约 82mCi ($3.03 \times 10^9 \text{Bq}$) | | | 放射性药物研发中心 |
| | 约 15mCi ($5.55 \times 10^8 \text{Bq}$) | | | |
| ^{225}Ac | 约 0.2mCi ($7.40 \times 10^6 \text{Bq}$) | | | |

7.2 验收监测因子

本项目运营时间短，放射性废水和固废均暂未达到排放标准，故本次未对其进行监测。结合项目污染源特征及项目实际运行情况，本次竣工验收监测因子为 X-γ 辐射剂量率、α/β 表面污染水平和放射性气溶胶总 α、总 β 放射性活度浓度。

表 7-2 本次验收监测项目

| 序号 | 监测类别 | 检测项目 | 备注 |
|----|--------|----------------------|--|
| 1 | 辐射环境监测 | X-γ 辐射剂量率、α/β 表面污染水平 | 根据公司规划，目前仅有 ^{177}Lu 和 ^{225}Ac 投入使用 |
| 2 | 废气 | 总 α、总 β | / |
| 3 | 废水 | / | 生产运营时间短，放射性废水暂未排放，故本次未对放射性废水进行监测 |
| 4 | 固废 | / | 本次验收时，固体废物暂未达到衰变要求，故未对其进行监测 |

7.3 监测点位

7.3.1 质检中心放射性质检区辐射环境监测

本项目质检中心放射性质检区辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率监测点位如图 7-1 所示， β 表面污染水平监测点位如图 7-2 所示。

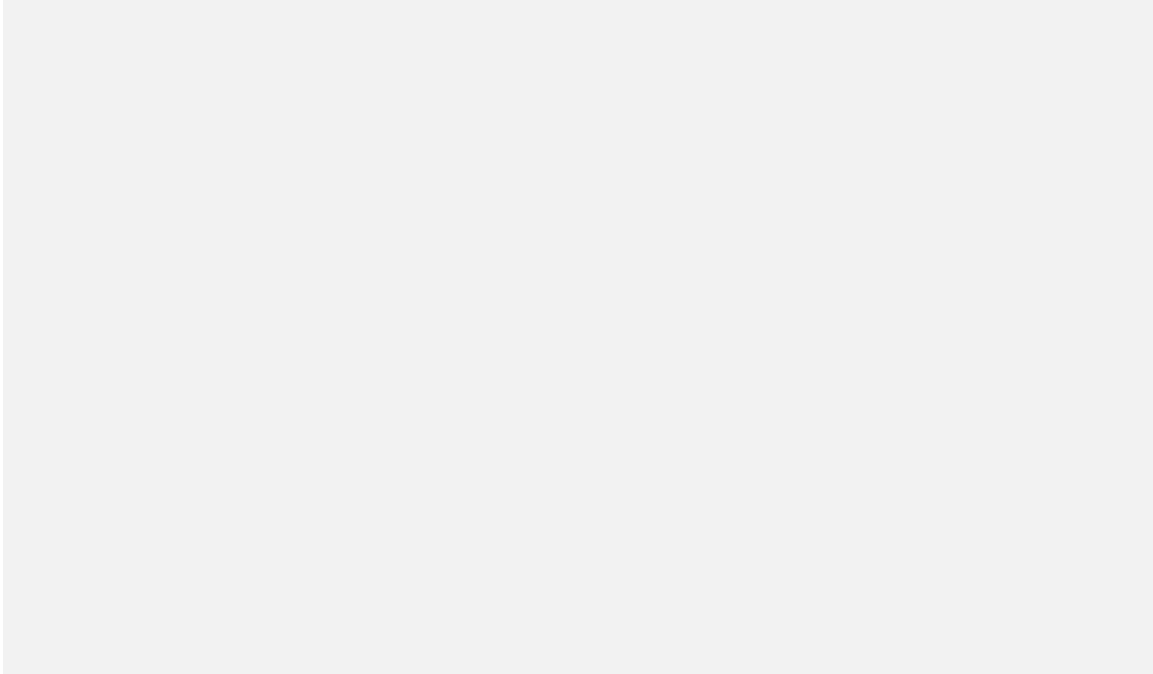


图 7-1 质检中心放射性质检区辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率监测点位图

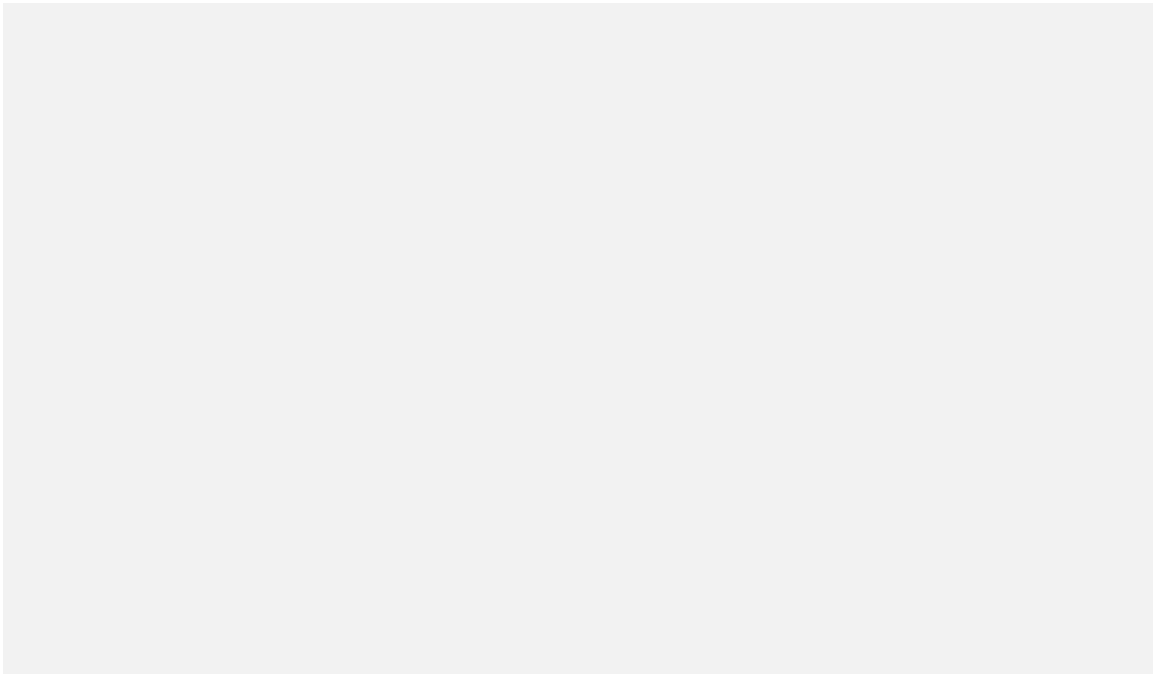


图 7-2 质检中心放射性质检区辐射工作场所 β 表面污染水平监测点位图

7.3.2 放射性药物研发中心辐射环境监测

本项目放射性药物研发中心一层 X- γ 辐射剂量率监测和 α/β 表面污染水平监测点位如图 7-3~图 7-5 所示，二层 X- γ 辐射剂量率监测和 β 表面污染水平监测点位如图 7-6~图 7-7 所示。

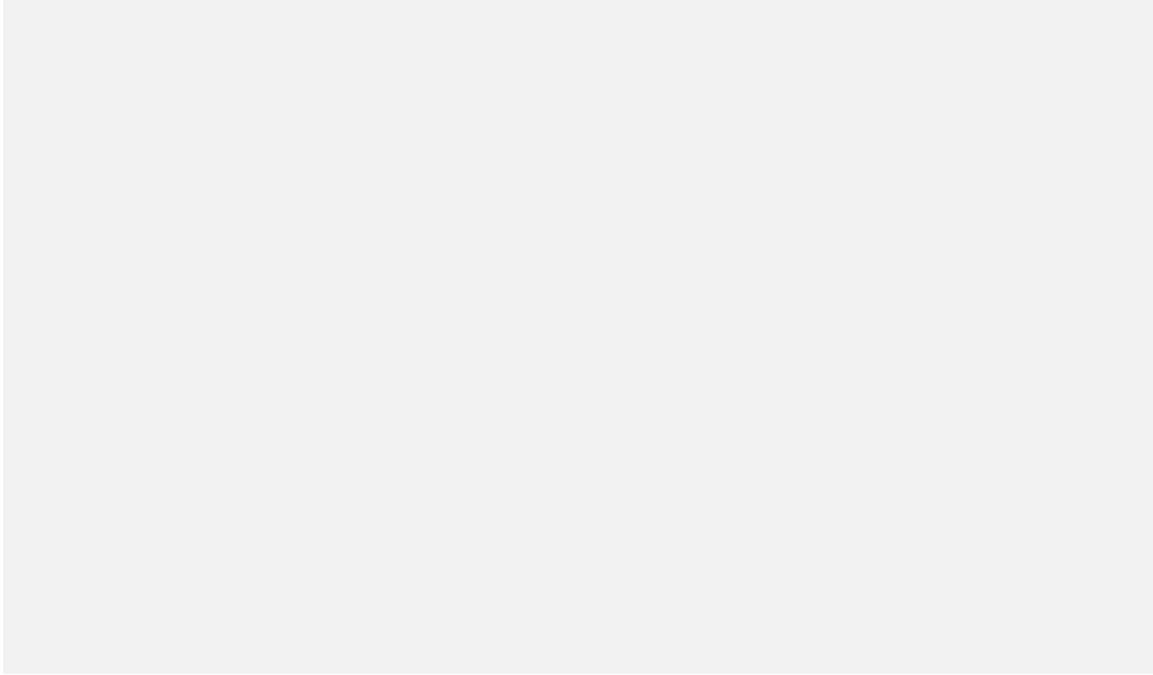


图 7-3 放射性药物研发中心一层辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率监测点位图

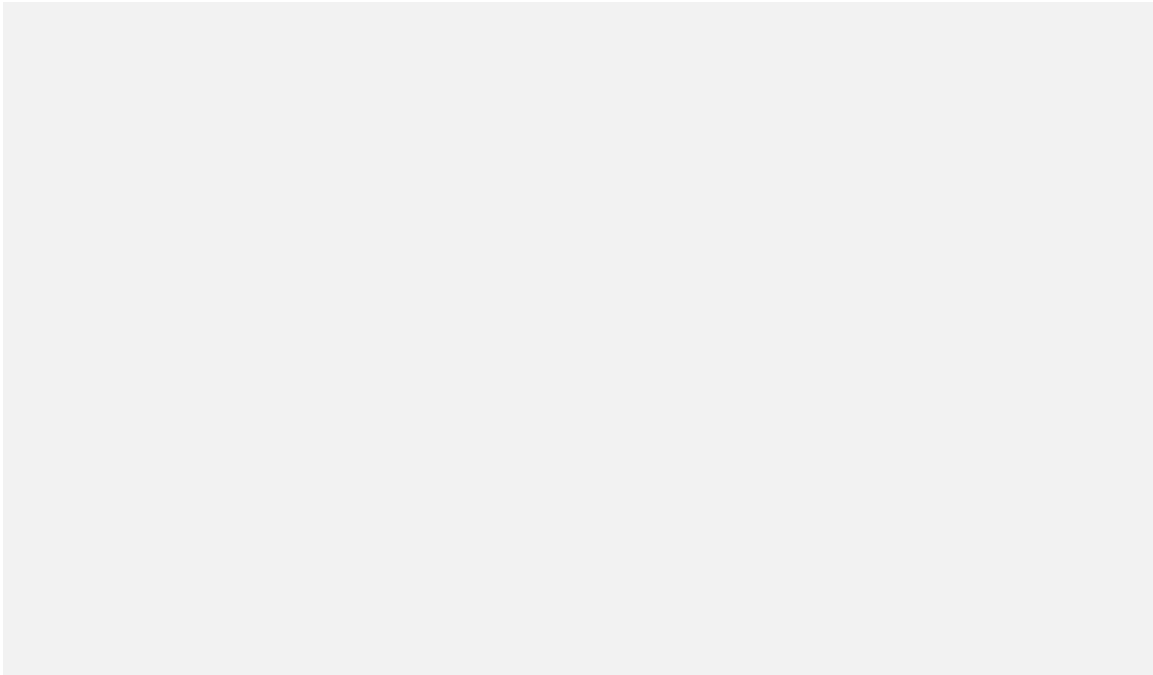


图 7-4 放射性药物研发中心一层辐射工作场所 β 表面污染水平监测点位图

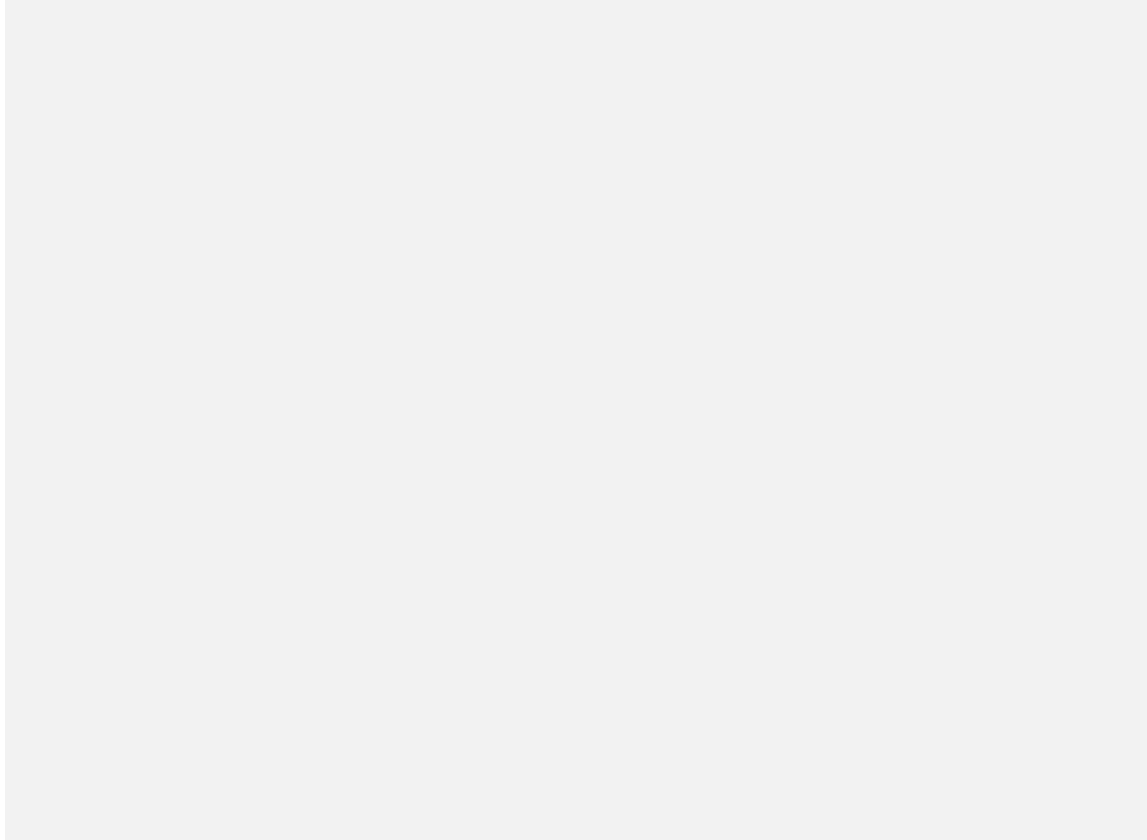


图 7-5 放射性药物研发中心一层辐射工作场所 β 表面污染水平监测点位图

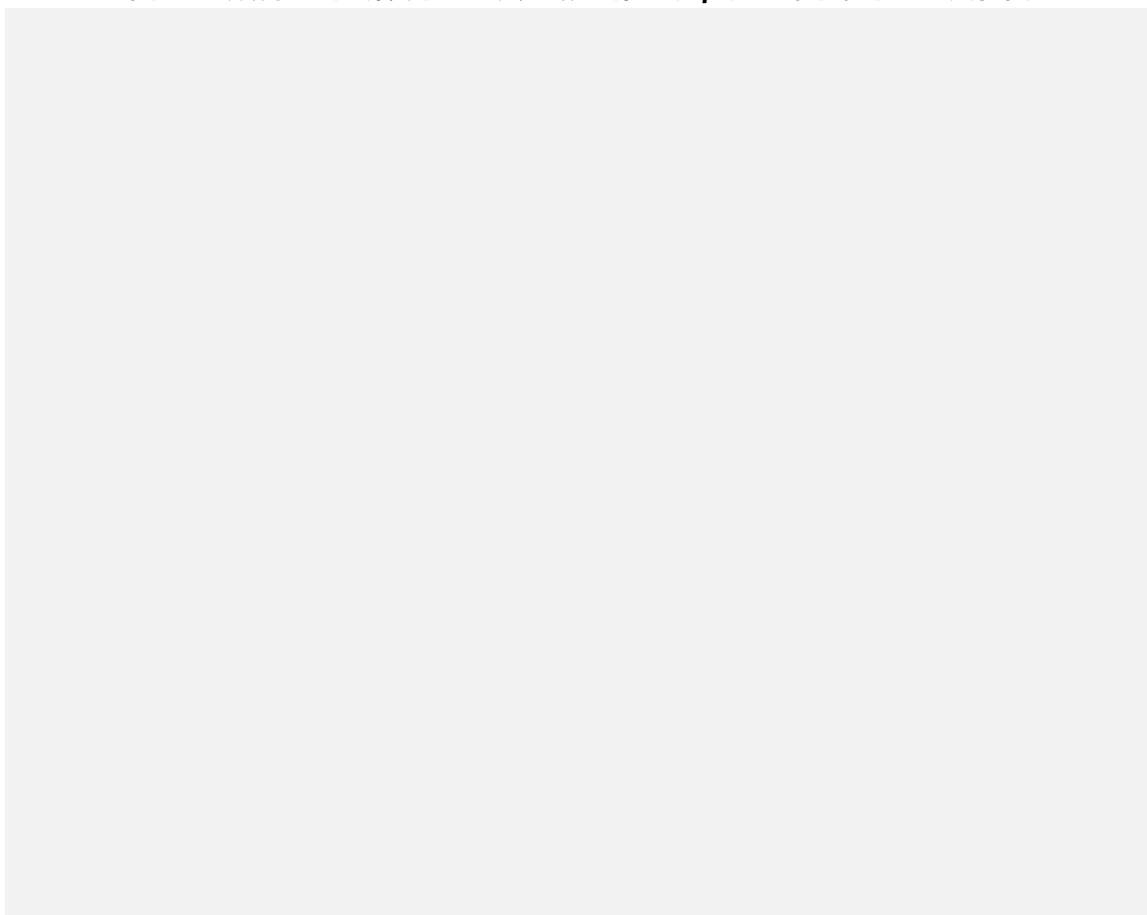


图 7-6 放射性药物研发中心二层辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率监测点位图

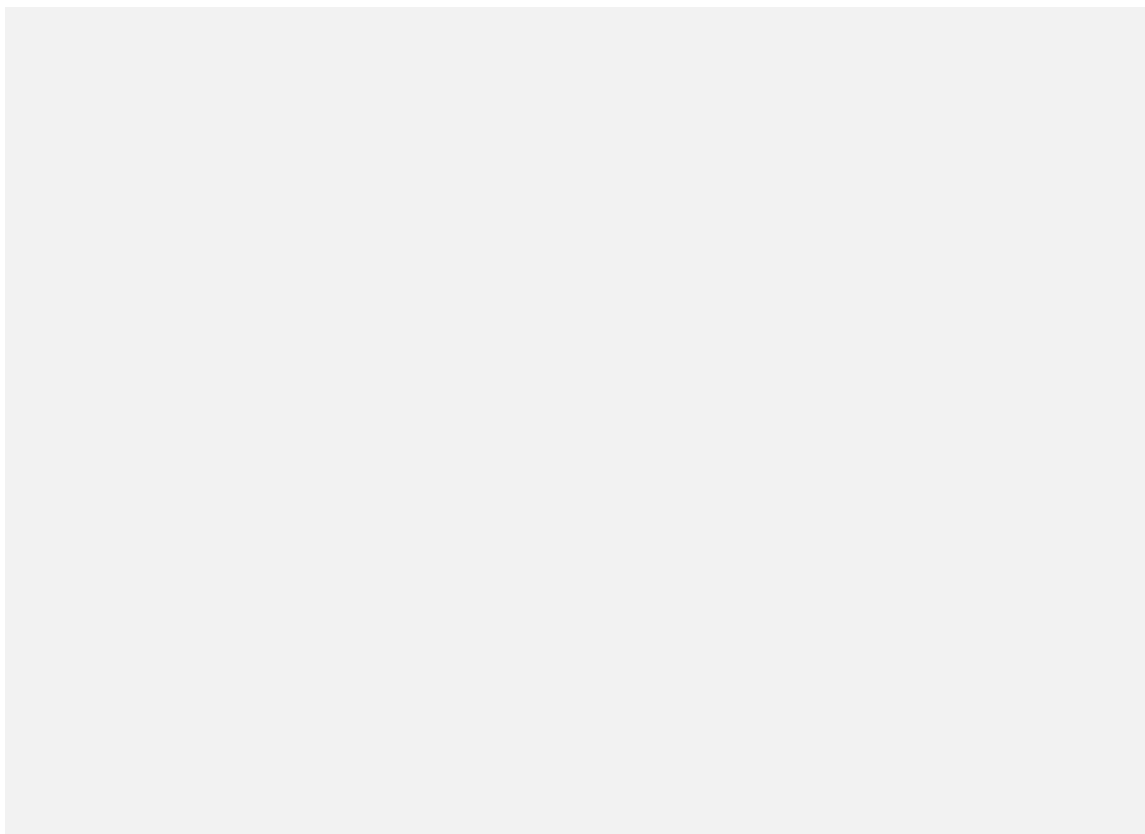


图 7-7 放射性药物研发中心二层辐射工作场所 β 表面污染水平监测点位图

7.3.3 环境保护目标处辐射环境监测点位

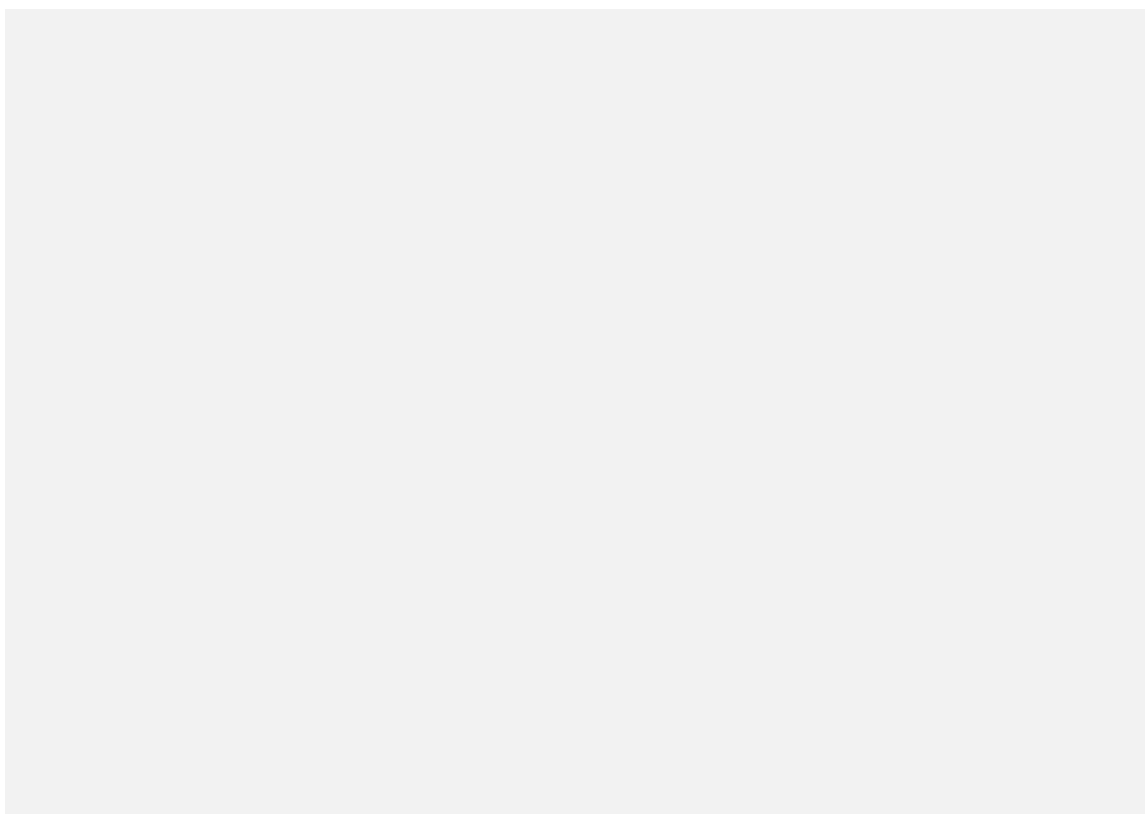


图 7-8 环境保护目标 X- γ 辐射剂量率检测点位图

7.4 监测分析方法

本次监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）《表面污染测定第一部分 β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）的要求进行监测。

7.5 验收监测数据分析

7.5.1 质检中心放射性质检区

本项目质检中心放射性质检区辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率检测结果见表 7-3，监测点位见图 7-1； β 表面污染检测结果见表 7-4，监测点位见图 7-2。

表 7-3 质检中心放射性质检区 X- γ 辐射剂量率检测结果

| 测点编号 | 检测点位描述 | 检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$) | 备注 |
|------|--------|---------------------------|--|
| | | 0.14 | 辐射防护生物安全柜内放置约 89mCi 的 ^{177}Lu 核素 |
| | | 0.12 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.13 | 热室和通风橱内放置约 89mCi 的 ^{177}Lu 核素 |
| | | 0.13 | |
| | | 0.13 | |
| | | 0.12 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | 通风橱内放置约 89mCi 的 ^{177}Lu 核素 |
| | | 0.13 | |
| | | 0.12 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.09 | / |

表 7-5 放射性药物研发中心一层 X-γ 辐射剂量率检测结果

| 测点编号 | 检测点位描述 | 检测结果 (μSv/h) | 备注 |
|------|--------|--------------|---------------------------------------|
| | | 0.12 | 通风橱内放置约 82mCi 的 ¹⁷⁷ Lu 核素 |
| | | 0.11 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.12 | 通风橱内放置约 82mCi 的 ¹⁷⁷ Lu 核素 |
| | | 0.11 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | 通风橱内放置约 0.2mCi 的 ²²⁵ Ac 核素 |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | 通风橱内放置约 15mCi 的 ¹⁷⁷ Lu 核素 |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.09 | / |

表 7-6 放射性药物研发中心一层 β 表面污染水平检测结果

| 测点编号 | 检测点位描述 | 检测结果 (Bq/cm ²) | 备注 |
|------|--------|----------------------------|----|
| | | <LLD | / |
| | | <LLD | / |
| | | <LLD | / |
| | | <LLD | / |
| | | <LLD | / |
| | | <LLD | / |
| | | <LLD | / |
| | | <LLD | / |
| | | <LLD | / |
| | | <LLD | / |
| | | <LLD | / |
| | | <LLD | / |
| | | <LLD | / |

| | | |
|--|------|---|
| | <LLD | / |
| | <LLD | / |
| | <LLD | / |
| | <LLD | / |

表 7-7 放射性药物研发中心一层 α 表面污染水平检测结果

| 测点编号 | 检测点位描述 | 检测结果 (Bq/cm ²) | 备注 |
|------|--------|----------------------------|----|
| | | 0.0 | / |
| | | 0.0 | / |
| | | 0.0 | / |
| | | 0.0 | / |
| | | 0.0 | / |
| | | 0.0 | / |
| | | 0.0 | / |

表 7-8 放射性药物研发中心二层 X- γ 辐射剂量率检测结果

| 测点编号 | 检测点位描述 | 检测结果 (μ Sv/h) | 备注 |
|------|--------|--------------------|--------------------------------------|
| | | 0.10 | 热室内放置约 82mCi 的 ¹⁷⁷ Lu 核素 |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.12 | 通风橱内放置约 82mCi 的 ¹⁷⁷ Lu 核素 |
| | | 0.11 | |
| | | 0.11 | |
| | | 0.12 | |
| | | 0.11 | |
| | | 0.12 | |
| | | 0.11 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | 热室内放置约 82mCi 的 ¹⁷⁷ Lu 核素 |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |
| | | 0.10 | |

检测结果：

本次检测，放射性药物研发中心工作场所周围 X-γ 辐射剂量当量率最大为 0.13μSv/h(检测时箱体内放置约 82mCi 的 ¹⁷⁷Lu 核素)，低于剂量率目标控制值 2.5μSv/h；工作场所 β 表面污染水平检测结果均低于探测下限，未检出 α 表面污染沾污。

综上所述，放射性药物研发中心工作场所 X-γ 辐射剂量当量和表面污染水平检测结果均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考执行）标准的要求。

7.5.3 环境保护目标

本项目环境保护目标处 X-γ 辐射剂量率检测结果见表 7-10，监测点位见图 7-8。

表 7-10 环境保护目标 X-γ 辐射剂量率检测结果

| 测点编号 | 检测点位描述 | 检测结果（μSv/h） | 备注 |
|------|-----------------------|-------------|----|
| 1 | 东侧厂界处 | 0.09 | / |
| 2 | 南侧厂界处 | 0.09 | / |
| 3 | 西侧厂界处 | 0.10 | / |
| 4 | 北侧厂界处 | 0.09 | / |
| 5 | 东南侧中广核医疗科技(绵阳)有限公司厂界处 | 0.10 | / |
| 6 | 东北侧居民楼 | 0.09 | / |
| 7 | 东北侧空地 | 0.09 | / |
| 8 | 北侧某厂区厂界处 | 0.10 | / |
| 9 | 西侧空地 | 0.10 | / |
| 10 | 本底 | 0.09 | / |

注：检测时，综合车间（一）质检中心放射性质检区、综合车间（二）放射性药物研发中心一层、二层辐射工作场所均在运行中。

检测结果：

本次检测，厂区内外环境保护目标处辐射剂量率检测结果最大为 0.10μSv/h，低于剂量率目标控制值 2.5μSv/h，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考执行）等相关标准的要求。

7.5.4 放射性废气

表 7-11 辐射工作场所放射性废气检测结果

| 采样地点/采样编号 | 总 α (Bq/m ³) | 总 β (Bq/m ³) |
|----------------|--------------------------|--|
| 综合车间（二）2-3#排气筒 | <LLD | 2.99×10 ⁻³ ±5.76×10 ⁻¹ |
| 综合车间（一）1-6#排气筒 | <LLD | 1.66×10 ⁻² ±1.82×10 ⁻¹ |

8.质量保证和质量控制

8.1 监测单位资质

验收监测单位 CMA 资质证书见附件 13。

8.2 检测方法及监测仪器

本次监测使用仪器符合各公司质量管理体系要求，监测所用设备通过检定并在有效期内，满足监测要求。

检测方法及评价依据见表 8-1，监测仪器见表 8-2。

表 8-1 监测项目、分析及来源

| 监测项目 | 检测方法 | 评价依据 |
|-------------------|--|----------------------------------|
| X-γ 辐射剂量率及 β 表面污染 | 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021） 《表面污染测定第 1 部分 β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T14056.1-2008） | 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002） |
| 废气 | 参考： 《水质总 α 放射性的测定 厚源法》（HJ 898-2017） 《水质总 β 放射性的测定 厚源法》（HI899-2017） | / |

表 8-2 监测仪器

| 仪器名称/型号 | 仪器编号 | 仪器参数 | 备注 |
|---------------|------|------|----|
| 环境级 X-γ 辐射检测仪 | | | |
| 表面污染仪 | | | |
| 低本底 α、β 测量仪 | | | |

8.3 质量保证措施

人员培训：监测人员经考核并持有合格证书上岗。

仪器刻度：监测仪器定期经计量部门检定，监测期间在有效期内。

自检：每次测量前、后均检查仪器的工作状态。

监测记录：现场监测过程，专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

数据处理与复核：监测报告实行三级审核制度，经校对审核，最后由授权签字人审定签发。

9. 验收监测结果

9.1 运行工况

本次验收监测时，各辐射工作场所均正常运行，工况详见表 9-1。

表 9-1 本次验收工况

| 核素名称 | 验收监测工况 | 环评日最大操作量 | 单次最大操作量 | 使用场所 |
|-------------------|---|----------|---------|------------|
| ^{177}Lu | 约 89mCi ($3.30 \times 10^9 \text{Bq}$) | | | 质检中心放射性质检区 |
| ^{177}Lu | 约 82mCi ($3.03 \times 10^9 \text{Bq}$) | | | 放射性药物研发中心 |
| | 约 15mCi ($5.55 \times 10^8 \text{Bq}$) | | | |
| ^{225}Ac | 约 0.2mCi ($7.40 \times 10^6 \text{Bq}$) | | | |

9.2 辐射防护与安全设施/措施运行情况

9.2.1 辐射安全与防护设施运行

本次验收，质检中心放射性质检区质检工艺流程较环评进行了调整优化，公司已根据优化后的质检工艺流程配置相应的辐射防护通风橱和热室，其实际建设内容与辐射安全分析材料一致；本次验收，放射性药物研发中心热室和通风橱实际建设内容与辐射安全分析材料一致。

本次验收涉及辐射工作场所均设置有设备局排系统和房间全排系统，工作场所内使用的工作箱（如通风橱和热室）内气体经局排收集后经高效过滤装置处理后排放，且每个工作场所的排风系统独立设置，互不干扰，其实际建设内容与辐射安全分析材料一致。

公司已在综合车间（一）北侧室外地下新建一套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，其实际建设内容与辐射安全分析材料一致。

综上所述，本项目辐射安全与防护设施设置与环评及其批复和辐射安全分析材料一致，经现场检查均能正常运行。

9.2.2 辐射安全与防护措施落实

本次验收，公司已按照环评及其批复和辐射安全分析材料要求，将质检中心放射性质检区和放射性药物研发中心辐射工作场所进行分区管理，两区划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定，并已在控制区入口及其他醒目位置粘贴“当心电离辐射”警告标志，入口地面张贴警戒

线。

根据环评及其批复要求，并结合此次验收规模，公司已配备有相应的个人剂量报警仪、便携式 γ 剂量率仪、手持式沾污仪、便携式表面沾污检测仪、手足表面沾污检测仪及X、 γ 辐射在线检测仪等监测设备，已配备铅衣、铅帽、铅围脖及铅手套等个人防护用品，详见表5-5。

公司已根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，针对本项目制定了相应的辐射安全与防护管理制度，并将《辐射工作场所安全管理要求》《辐射工作人员岗位职责》和《辐射事故应急响应程序》等制度进行上墙。

综上所述，本项目辐射安全与防护措施已按照环评和辐射安全分析材料进行落实，以确保运行过程中的辐射安全防护。

9.3 验收监测结果

9.3.1 验收监测结果分析

本次检测，综合车间（一）质检中心放射性质检区工作场所及其周围环境的X- γ 辐射剂量率、 β 表面污染水平检测结果，均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021，参考执行）标准要求。

本次检测，综合车间（二）放射性药物研发中心一层~二层辐射工作场所及其周围环境的X- γ 辐射剂量率、 β 表面污染水平及 α 表面污染水平检测结果，均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021，参考执行）标准要求。

本次检测，厂区内外环境保护目标处辐射剂量率检测结果均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021，参考执行）标准要求。

本次检测，综合车间（二）放射性药物研发中心2-3#排气筒总 α 、总 β 监测结果均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）标准要求。

9.3.2 人员所受年有效剂量分析

1、辐射工作人员

目前公司为本项目配备18名工作人员（名单见表5-4）。公司已委托有资质单位

开展辐射工作人员的个人剂量监测（检测报告见附件9），辐射工作人员2024年8月~2024年10月个人剂量监测结果见表9-2。

表 9-2 辐射工作人员个人剂量监测结果

| 序号 | 姓名 | 2024年度个人剂量监测结果（mSv） | | | | 工作场所 |
|----|----|---------------------|----|-----|------|-------------------------------|
| | | 8月 | 9月 | 10月 | 合计 | |
| 1 | | | | | 0.02 | 综合车间 (一) 质检 中心放射质 检区 |
| 2 | | | | | 0.05 | |
| 3 | | | | | 0.05 | |
| 4 | | | | | 0.04 | |
| 5 | | | | | 0.02 | |
| 6 | | | | | 0.05 | |
| 7 | | | | | 0.02 | |
| 8 | | | | | 0.05 | |
| 9 | | | | | 0.06 | |
| 10 | | | | | 0.02 | |
| 11 | | | | | 0.05 | 综合车间 (二) 放射 性药物研发 中心 |
| 12 | | | | | 0.06 | |
| 13 | | | | | 0.04 | |
| 14 | | | | | 0.02 | |
| 15 | | | | | 0.02 | |
| 16 | | | | | 0.05 | |
| 17 | | | | | 0.05 | 辐射安全 管理 |
| 18 | | | | | 0.04 | |

由上表可知，本项目辐射工作人员2024年8月~2024年10月个人剂量监测结果合计最大值为0.06mSv，保守核算年有效剂量最大为0.24mSv/a（0.06×4=0.24），满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）限值的要求（职业人员20mSv/a），并低于本项目管理目标值（职业人员5mSv/a）。

2、公众

(1) 质检中心放射性质检区

根据公司规划，本项目质检中心放射性质检区年操作时间为2082h。根据本项目现场监测结果，工作场所周围公众可达处X-γ辐射剂量率最大为0.10μSv/h，对本项目运行期间公众的年有效剂量进行估算，计算结果见表9-3。

表 9-3 本项目质检中心放射性质检区公众年有效剂量估算结果

| 参考点位 | 最大监测值 ($\mu\text{Sv/h}$) | 居留 因子 | 年受照 时间 (h) | 人员年有效 剂量 (mSv/a) | 剂量约束值 (mSv/a) | 是否 满足 |
|--------|-------------------------------|----------|------------------|------------------------|------------------|----------|
| 工作场所上方 | | | | 0.005 | 0.1 | 满足 |
| 工作场所下方 | | | | 0.005 | | |

由上表可知，本项目质检中心放射性质检区运行期间，工作场所周围公众所受年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）限值的要求（公众： 1mSv/a ），并低于本项目剂量约束值（公众： 0.1mSv/a ）。

（2）放射性药物研发中心

根据公司规划，本项目放射性药物研发中心年操作时间为 4416h。根据本项目现场监测结果，对本项目运行期间公众的年有效剂量进行估算，计算结果见表 9-4。

表 9-4 本项目放射性药物研发中心公众年有效剂量估算结果

| 参考点位 | 最大监测值 ($\mu\text{Sv/h}$) | 居留 因子 | 年受照 时间 (h) | 人员年有效 剂量 (mSv/a) | 剂量约束值 (mSv/a) | 是否 满足 |
|-------|-------------------------------|----------|------------------|------------------------|------------------|----------|
| 东北侧墙外 | | | | 0.003 | 0.1 | 满足 |
| 东北侧墙外 | | | | 0.003 | | |
| 东北侧墙外 | | | | 0.003 | | |

由上表可知，本项目放射性药物研发中心运行期间，工作场所周围公众所受年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）限值的要求（公众： 1mSv/a ），并低于本项目剂量约束值（公众： 0.1mSv/a ）。

（3）环境保护目标

根据公司规划，本项目质检中心放射性质检区年操作时间为 2082h，放射性药物研发中心年操作时间为 4416h。根据本项目现场监测结果，对项目运行期间环境保护目标处公众的年有效剂量进行估算，计算结果见表 9-5。

表 9-5 本项目环境保护目标公众年有效剂量估算结果

| 参考点位 | 最大监测值 ($\mu\text{Sv/h}$) | 居留 因子 | 年受照 时间 (h) | 人员年有效 剂量 (mSv/a) | 剂量约束值 (mSv/a) | 是否 满足 |
|---------------------------|-------------------------------|----------|------------------|------------------------|------------------|----------|
| 东侧厂界处 | | | | <0.001 | 0.1 | 满足 |
| 南侧厂界处 | | | | <0.001 | | |
| 西侧厂界处 | | | | 0.065 | | |
| 北侧厂界处 | | | | <0.001 | | |
| 东南侧中广核医疗科技 (绵阳)有限公司厂界处 | | | | 0.065 | | |

国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目竣工环境保护验收（第一阶段）

| | | | | |
|----------|--|--------|--|--|
| 东北侧居民楼 | | <0.001 | | |
| 北侧某厂区厂界处 | | 0.065 | | |

由上表可知，本项目运行期间，工作场所周围环境保护目标所受年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）限值的要求，并低于本项目剂量约束值。

综上所述，本次验收工作场所运行期间，工作场所周围公众所受年有效剂量均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）限值的要求（公众 1mSv/a），并低于本项目剂量约束值（公众 0.1mSv/a）。

10.验收监测结论

10.1 验收结论

国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目中“综合车间（一）质检中心放射性质检区”和“综合车间（二）放射性药物研发中心”已按照环评及其批复和辐射安全分析材料要求落实辐射防护和安全管理措施，经现场监测和核查表明：

（1）本次验收仅涉及质检中心放射性质检区和放射性药物研发中心，其验收范围与环评及辐射安全分析材料内评价范围一致；与环评和辐射安全分析材料相较，评价范围预留用地内的待拆农户、企业已陆续拆除，本次验收环境保护目标与环评基本一致；本次验收各辐射工作场所的辐射防护屏蔽实际建设内容与环评及辐射安全分析材料一致。本次验收实际建设内容与环评及辐射安全分析材料一致，未发生重大变动。

（2）本项目工作场所控制区和监督区划分明显，能有效避免人员误入。

（3）本项目屏蔽和防护措施已按照环评和辐射安全分析材料要求落实，在正常工作条件下运行时，工作场所周围所有监测点位的 X- γ 辐射剂量率、表面污染水平和放射线废气排放口总 α 、总 β 均能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）标准要求。

（4）公司已在各辐射工作场所醒目位置设置了“当心电离辐射”警告标志，工作场所内已设置视频监控，人流出入口均已设置磁卡门禁系统。

（5）根据环评和辐射安全分析材料要求，公司已为各辐射工作场所配备热室/通风橱等屏蔽工作箱。同时，结合此次验收规模，公司已为本项目配备有相应的个人剂量报警仪、便携式 γ 剂量率仪、手持式沾污仪、便携式表面沾污检测仪、手足表面沾污检测仪及 X、 γ 辐射在线检测仪等监测设备，并已配备铅衣、铅帽、铅围脖及铅手套等个人防护用品。

（6）公司已根据实际工作需求为配备 18 名辐射工作人员，该 18 名辐射工作人员均已参加辐射安全与防护培训学习及考核，均持证上岗。

（7）本项目辐射工作人员已开展个人剂量监测和个人职业健康体检，并建立个人剂量和职业健康档案。

（8）公司已成立辐射安全管理机构，并建立内部辐射安全管理规章制度。

综上所述，公司放药游仙区放射药研发生产基地项目（第一阶段验收）满足环评

及批复中有关辐射管理的要求，环境保护设施满足辐射防护与安全的要求，监测结果符合国家标准，满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定要求，建议通过验收。

10.2 后续要求

（1）游仙区放射药研发生产基地项目中的综合车间（一）核素生产车间和综合车间（二）动实验室等区域不在本次验收范围内，待其建设完成后，建设单位需及时履行相应的竣工环境验收工作。

（2）本次验收时，各工作场所内仅有 ^{177}Lu 和 ^{225}Ac 核素投入使用，后期运行过程中若涉及新增使用核素（已许可范围内），应及时进行场所辐射监测，其监测数据需作为本次验收的补充材料一并存档。

（3）本次验收时，运行以来产生的放射性废水及固体废物未达到衰变要求，暂存衰变后按解控要求进行监测，其监测数据需作为本次验收的补充材料一并存档。

（4）本次验收时，公司暂未产生含“HW49 其他废物-非特定行业-900-047-49”的废包装容器，后期运行中须委托具有相关处理资质的单位对该类危险废物进行定期处置，委托合同须作为本次验收的补充材料一并存档。

10.3 建议

（1）认真学习《中华人民共和国放射性污染防治法》等有关法律法规，不断提高核安全文化素养和安全意识；

（2）每年请有资质单位对项目周围辐射环境水平监测 1~2 次，监测结果上报生态环境主管部门；

（3）积极配合生态环境部门的日常监督检查，按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，编写放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告，并上传至“全国核技术利用辐射安全申报系统”；

（4）进一步完善辐射事故应急处理预案和辐射防护管理制度。定期检查安全防护设施，保证设备正常运行。

（5）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生态环境主管部门报送相关信息，并接受监督检查。

（6）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，填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息，生态环境主管部门对上述信息予以公开。建设单位应当将验收报告以及其他档案资料存档备查。