

核技术利用建设项目

ITM生产线技改项目

环境影响报告书

(公示本)

四川中核高通药业有限公司

二〇二二年四月

生态环境部监制

目录

第一章 概 述.....	1
1.1 项目名称、地点.....	1
1.2 项目概况.....	1
1.3 编制依据.....	28
1.4 评价标准.....	31
1.5 评价范围和保护目标.....	35
第二章 自然环境与社会环境状况.....	40
2.1 自然环境状况.....	40
2.2 社会经济状况.....	45
2.3 环境质量和辐射现状.....	46
2.4 厂址适宜性评价.....	55
第三章 工程分析与源项.....	57
3.1 项目规模与基本参数.....	57
3.2 工程设备与工艺分析.....	71
3.3 污染源项.....	76
3.4 废弃物.....	90
第四章 辐射安全与防护.....	103
4.1 场所布局与屏蔽.....	103
4.2 辐射安全与防护措施.....	108
4.3 三废的治理.....	121
4.4 服务期满后的环境保护措施.....	131
第五章 环境影响分析.....	133
5.1 建设阶段对环境的影响.....	133
5.2 运行阶段对环境的影响.....	136
5.3 事故影响分析.....	154
第六章 辐射安全管理.....	161
6.1 机构与人员.....	161
6.2 辐射安全管理制度.....	164

6.3 辐射监测.....	167
6.4 辐射事故应急.....	172
第七章 利益-代价简要分析.....	175
7.1 利益分析.....	175
7.2 代价分析.....	176
7.3 正当性分析.....	179
第八章 结论与建议.....	180
8.1 项目工程概况.....	180
8.2 辐射安全防护.....	181
8.3 环境影响分析.....	182
8.4 辐射安全管理.....	182
8.5 公众参与.....	183
8.6 建议和承诺.....	183
8.7 项目竣工验收检查内容及要求.....	184

第一章 概述

1.1 项目名称、地点

项目名称：ITM 生产线技改项目

建设单位：四川中核高通药业有限公司（统一社会信用代码：91511422078871033L）

建设地点：四川省眉山市彭山区青龙镇工业大道 730 号，位于成都天府新区彭山青龙片区工业大道成眉工业集中发展区内的中国同辐股份有限公司四川核技术应用产业基地内，坐标（东经 103° 51'21.59"；北纬 30° 20'1.69"）。项目地理位置见附图 1。

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

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

四川中核高通药业有限公司（以下简称高通药业）是成都中核高通同位素股份有限公司于 2013 年 9 月 17 日在四川彭山注册成立的全资子公司，负责放射性药物分装中心的建设和运营。成都中核高通同位素股份有限公司（以下简称中核高通公司）其前身为中国核动力研究设计院的民用同位素生产经营部门。国企改革后，2002 年 6 月 11 日成立为由中国核动力研究设计院控股的股份有限公司，2011 年 12 月按照中核集团要求中核高通公司经股权转让变更为中国同辐股份有限公司的控股公司。中核高通公司主要从事放射性同位素产品的开发研究、生产、销售和运输；放射性药物的标记、核医学应用技术推广；核技术服务的投资与经营；与核技术应用相关的新产品的研发、生产与销售；同位素产品和核仪器的进出口贸易等。在现代核医学临床应用的体内诊断和治疗放射性药品技术产业发展方面，有包括碘^[131I]化钠口服溶液、邻碘^[131I]马尿酸钠注射液、凝胶型锝^[99mTc]发生器等在内的放射性药物等化学制剂三大类四十多个同位素产品供应国内外市场，是我国重要的放射性同位素及其制品供应商之一。

高通药业已建厂房总占地面积为 21830m²，建筑总面积为 9187m²。其中：放射性药物分装厂房占地面积 2234m²，建筑面积 6272m²，地上三层，局部夹层，地下局部一

层；单层综合材料库占地面积 770m²；五层综合楼占地面积 1011m²，建筑面积 5060m²，主要为办公设施；两层辅助楼占地面积 659m²，建筑面积 1318m²，主要为职工食堂和职工活动场所；1 座 800kVA 变电站，占地 240m²；消防设施，包括一层消防泵房（占地面积 64m²，建筑面积 64m²）及 2 座 500m³ 消防水池（每座占地面积 149m²）；门卫室 2 座，每座占地面积 20m²；1 个衰变池，39m²；1 个隔油池 4m³；1 个化粪池 16m³；1 个 121m² 汽车库。

目前放射性药物分装厂房内放射性工作场所有：

1 层：药物生产线区域内已建邻碘[¹³¹I]马尿酸钠注射液生产线、氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线、碘[¹³¹I]化钠口服溶液生产线和碘[¹³¹I]化钠胶囊生产线共 4 条生产线，生产放射性药品，均为甲级非密封放射性生产场所；质量检验区域有放射性测量间二，用于放射性药品质量检验，为乙级非密封放射性工作场所。

2 层：研发中心设置放射性实验室一~五共 5 个放射性实验室，使用核素用于研发实验，均为乙级非密封放射性工作场所。

3 层：废气处理过滤间，安装分装中心各场所废气处理设施。

-1 层：放射性固废间、废液间，用于暂存放射性废物；

放射性工作场所操作非密封放射性核素有：¹³¹I、⁸⁹Sr、⁹⁰Sr/⁹⁰Y、⁹⁰Y、¹⁷⁷Lu、³H、¹²⁵I、¹⁴C、²²⁷Ac/²²³Ra 和 ⁹⁹Mo/^{99m}Tc；使用 V 类放射源（3 枚 ¹³⁷Cs、1 枚 ⁶⁰Co、1 枚 ²⁴¹Am）及 1 枚豁免源 ¹⁵²Eu。除碘[¹³¹I]化钠胶囊生产线外，均已验收。

高通药业已环评的放射性药物产品名录如下表 1-1。

表 1-1 高通药业已评放药产品名录

放药产品	年生产量 (Bq)	场所等级	活动种类	工作场所	环评审批情况	验收情况
碘[¹³¹ I]化钠口服溶	5.55×10 ¹⁴	甲级	生产、销售	放射性药物分装厂房一层碘[¹³¹ I]化钠口服溶生产线	已批复 川环审 批 [2015]6 5 号	已验收
氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液	7.4×10 ¹²	甲级	生产、销售	放射性药物分装厂房一层氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线		
邻碘[¹³¹ I]马尿酸钠注射液	7.4×10 ¹¹	甲级	生产、销售	放射性药物分装厂房一层邻碘[¹³¹ I]马尿酸钠注射液生产线		
碘[¹³¹ I]化钠胶囊	1.85×10 ¹⁴	甲级	生产、销售	放射性药物分装厂房一层碘[¹³¹ I]化钠胶囊生产线		未验收

由于药品生产证许可等相关问题，高通药业已建项目尚未投入运营。

1.2.2 项目由来

为进一步拓展生产能力及品种范围，高通药业拟在现有分装中心厂房场址内进行改

扩建，其中涉及甲级非密封放射性物质工作场所内对现有 2 条生产线改建，新增 2 条生产线，在现有乙级场所内增加核素的种类以及新增一处乙级场所等。

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

为加强放射性同位素生产、使用和销售过程的辐射安全与环境管理，防止放射性污染和意外环境事故的发生，保护环境，保障公众健康，同时为公司申办辐射许可种类和范围，重新核发《辐射安全许可证》提供支持性文件。高通药业委托成都同洲科技有限责任公司承担本项目的的环境影响报告书编制工作（委托合同见附件 1）。环评单位接受委托后，随即组织专业人员开展资料收集、现场踏勘、资料整理分析、调研有关法规等工作，并与高通药业进行多方咨询交流，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 项目性质及规模

项目性质：改扩建

本项目在高通药业现有放射性药物分装中心厂房内改扩建，面积约 900m²，不新增占地。现有厂房已取得原眉山市环保局及四川彭山经济开发区建设国土分局（彭经建土函 2013 年第 27 号）的选址意见及国土证（彭国用（2015）第 01433 号），（见附件 3）。

项目总投资

本项目总投资 750 万元，其中环保投资 264 万元。

建设规模：

在原有分装中心内，对 1 层原有生产线区域进行改扩建：将原有邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线在生产线区域内移动约 5.8m 至原预留碘^[125I]化钠溶液生产线区域，更换屏蔽箱体，改建后产品方案、生产工艺、屏蔽厚度、生产规模均不变；将原有氯化锶^[89Sr]注射液生产线在生产线区域内移动位置约 11.5m 至原邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线区域，更换屏蔽箱体，改建后产品方案、生产工艺、生产规模均不变，屏蔽厚度增加；在原预留区域内新增氯化镭^[177Lu]溶液生产线；在原有氯化锶^[89Sr]注射液生产线区域新增镅^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线；改扩建后生产线区域共 6 条生产线，为 1 个甲级场

所。扩建 1 层原有乙级场所放射性测量间（原名放射性测量间二），新增使用核素种类。扩建 2 层原有乙级场所研发中心放射性实验室五，新增操作核素及活动种类。新增放射性工作场所：放射性废物暂存间三、四（原预留房间，位于-1 层）、产品留样间（原预留房间，位于 1 层）、质检中心乙级放射性实验室（原有房间改造而成，位于 2 层）。

本项目涉及场所的放射性核素规模见表 1-1：

表 1-1 本项目涉及工作场所操作的放射性核素规模

序号	建设内容		核素	日最大操作量 (Bq)	操作方式	日等效最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	产品	活动类别	备注	
	场所	等级									
1	分装中心 1 层生产线区域氯化镭 ^[177Lu] 溶液生产线	甲级	¹⁷⁷ Lu	7.4×10 ¹²	特别危险操作	7.4×10 ¹³	7.5×10 ¹³	3.7×10 ¹⁴	氯化镭 ^[177Lu] 溶液	生产、使用、销售	原有场所新增
	分装中心 1 层生产线区域锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线		⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	7.4×10 ¹⁰	简单操作	7.4×10 ⁹		3.7×10 ¹²	锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器	生产、使用、销售	
	分装中心 1 层生产线区域邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液生产线		¹³¹ I	7.4×10 ¹⁰	简单操作	7.4×10 ⁹		7.4×10 ¹¹	碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液	生产、使用、销售	改建
	分装中心 1 层生产线区域氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产线		⁸⁹ Sr	1.85×10 ¹¹	简单操作	1.85×10 ¹⁰		7.4×10 ¹²	氯化锶 ^[89Sr] 注射液	生产、使用、销售	
	分装中心 1 层生产线区域碘 ^[131I] 化钠溶液生产线		¹³¹ I	7.4×10 ¹²	简单操作	7.4×10 ¹¹		5.55×10 ¹⁴	碘 ^[131I] 化钠溶液	生产、使用、销售	现有不变
	分装中心 1 层生产线区域碘 ^[131I] 化钠胶囊生产线		¹³¹ I	1.85×10 ¹²	简单操作	1.85×10 ¹¹		1.85×10 ¹⁴	碘 ^[131I] 化钠胶囊	生产、使用、销售	
2	分装中心 1 层南侧放射性测量间 (原放射性测量间二)	乙级	⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc	3.7×10 ⁸	简单操作	3.7×10 ⁷	增至 2.49×10 ⁹	1.85×10 ¹⁰	-	使用	扩建
			^{99m} Tc	3.7×10 ⁸	简单操作	3.7×10 ⁶		1.85×10 ¹⁰	-		
			¹⁷⁷ Lu	3.7×10 ⁹	简单操作	3.7×10 ⁸		1.85×10 ¹¹	-		
			⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	1.85×10 ⁹	简单操作	1.85×10 ⁸		9.25×10 ¹⁰	-		
	分装中心 1 层南侧产品留样间		¹³¹ I	1.85×10 ¹⁰	源的贮存	1.85×10 ⁷		1.85×10 ¹²	-	/	新增
			⁸⁹ Sr	7.4×10 ⁸	源的贮存	7.4×10 ⁵		2.96×10 ¹⁰	-	/	
			¹⁷⁷ Lu	3.7×10 ⁹	源的贮存	3.7×10 ⁶		1.85×10 ¹¹	-	/	
			⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	3.7×10 ⁹	源的贮存	3.7×10 ⁵		1.85×10 ¹¹	-	/	

四川中核高通药业有限公司ITM生产线技改项目环境影响报告书

3	分装中心 2 层放射性实验室五	乙级	$^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$	3.7×10^9	简单操作	3.7×10^8	增至 2.24×10^9	7.4×10^{10}	-	使用	扩建
			^{47}Sc	3.7×10^9	简单操作	3.7×10^8		7.4×10^{10}	^{47}Sc 核素溶液	生产、使用、销售	
			$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$	1.85×10^9	简单操作	1.85×10^8		3.7×10^{10}	-	使用	
			^{68}Ge	1.85×10^9	简单操作	1.85×10^8		1.85×10^{10}	V 类或豁免密封源	生产、使用、销售	
			^{68}Ga	1.85×10^9	简单操作	1.85×10^7		3.7×10^{10}	^{68}Ga 核素溶液	使用、销售	
			$^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$	3.7×10^8	简单操作	3.7×10^7		3.7×10^9	-	使用	
			^{131}Cs	1.85×10^8	简单操作	1.85×10^6		1.85×10^9	V 类或豁免密封源	生产、使用、销售	
			$^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$	3.7×10^9	简单操作	3.7×10^8		7.4×10^{10}	-	使用	
			^{161}Tb	3.7×10^9	简单操作	3.7×10^8		7.4×10^{10}	^{161}Tb 核素溶液	使用、销售	
			^{32}P	7.4×10^8	简单操作	7.4×10^7		1.48×10^{10}	^{32}P 贴片	使用、销售	
$^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$	1.85×10^8	简单操作	1.85×10^8	9.25×10^9	V 类或豁免密封源	生产、使用、销售					
4	分装中心 2 层质检中心 乙级放射性实验室	乙级	^{131}I	3.7×10^9	简单操作	3.7×10^8	1.49×10^9	3.7×10^{11}	-	使用	新增
			^{89}Sr	1.85×10^9	简单操作	1.85×10^8		7.4×10^{10}	-	使用	
			$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	3.7×10^9	简单操作	3.7×10^8		1.85×10^{11}	-	使用	
			$^{99\text{m}}\text{Tc}$	3.7×10^8	简单操作	3.7×10^6		1.85×10^{10}	-	使用	
			^{177}Lu	1.85×10^9	简单操作	1.85×10^8		9.25×10^{10}	-	使用	
			$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$	3.7×10^9	简单操作	3.7×10^8		1.85×10^{11}	-	使用	
			^{68}Ga	3.7×10^8	简单操作	3.7×10^6		1.85×10^{10}	-	使用	
5	固废间三、四	/	^{177}Lu 、 ^{68}Ga 等放射性废物暂存间							新增	

详情如下：

● 放射性药物分装中心厂房 1 层：

➤ 药物生产线区域内：

改造原预留中试线房间，新建 1 条氯化镭^[177Lu]溶液生产线，^{177Lu}日最大操作量 $7.4 \times 10^{12} \text{Bq}$ (200Ci)，日等效最大操作量为 $7.4 \times 10^{13} \text{Bq}$ (2000Ci)，年生产、使用量 $3.7 \times 10^{14} \text{Bq}$ (10000Ci)，年销售氯化镭^[177Lu]溶液 $3.7 \times 10^{14} \text{Bq}$ (10000Ci)。改造原氯化锶^[89Sr]注射液生产线场所，新建 1 条锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线，^{68Ge}/^{68Ga}日最大操作量 $7.4 \times 10^{10} \text{Bq}$ (2Ci)，日等效最大操作量 $7.4 \times 10^9 \text{Bq}$ (0.2Ci)，年生产、使用量 $3.7 \times 10^{12} \text{Bq}$ (100Ci)，年销售锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器 $3.7 \times 10^{12} \text{Bq}$ (100Ci)。

将原预留碘^[125I]化钠溶液生产线房间改造，用于改建后的邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线，生产规模、工艺与原来一样：^{131I}日最大操作量 $7.4 \times 10^{10} \text{Bq}$ (2Ci)，日等效最大操作量为 $7.4 \times 10^9 \text{Bq}$ (0.2Ci)，年生产、使用量为 $7.4 \times 10^{11} \text{Bq}$ (20Ci)，年销售邻碘^[131I]马尿酸钠注射液 $7.4 \times 10^{11} \text{Bq}$ (20Ci)。将原邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线改变用途，用于生产氯化锶^[89Sr]注射液，生产规模、工艺与原来一样：^{89Sr}日最大操作量 $1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$ (5Ci)，日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^{10} \text{Bq}$ (0.5Ci)，年生产、使用量 $7.4 \times 10^{12} \text{Bq}$ (200Ci)，年销售氯化锶^[89Sr]注射液 $7.4 \times 10^{12} \text{Bq}$ (200Ci)。

本项目改扩建后，药物生产线区域内共有 6 条生产线，依次为锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线、氯化镭^[177Lu]溶液生产线、氯化锶^[89Sr]注射液生产线、邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线、碘^[131I]化钠口服溶液生产线和碘^[131I]化钠胶囊生产线。生产线区域内非密封放射性核素日最大操作量 $1.70 \times 10^{13} \text{Bq}$ (459Ci)，日最大等效操作量 $7.5 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，为 1 个甲级场所。

其中：

碘^[131I]化钠口服溶液生产线，^{131I}日最大操作量 $7.4 \times 10^{12} \text{Bq}$ (200Ci)，日等效最大操作量为 $7.4 \times 10^{11} \text{Bq}$ (20Ci)，年生产、使用量 $5.55 \times 10^{14} \text{Bq}$ (15000Ci)，年销售碘^[131I]化钠口服溶液 $3.4926 \times 10^{14} \text{Bq}$ (9980Ci)。本生产线已经自主验收，验收情况见本章“1.2.5.4.3 现有工程验收情况”章节。

碘^[131I]化钠胶囊生产线，^{131I}日最大操作量 $1.85 \times 10^{12} \text{Bq}$ (50Ci)，日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$ (5Ci)，年生产、使用量 $1.85 \times 10^{14} \text{Bq}$ (5000Ci)，年销售碘^[131I]化钠口服溶液 $1.85 \times 10^{14} \text{Bq}$ (5000Ci)。本生产线建成，尚未自主验收。

在本次改扩建项目中，上述 2 条生产线仅涉及其所在甲级场所内新增其它生产线，上述 2 条生产线生产规模、工艺、位置、辐射工作人员配置、防护情况、污染物治理设施均不变化，辐射工作人员也不存在交叉使用情况。故上述 2 条生产线“三废”污染物排放情况、辐射水

平、人员所受剂量不变，不在本次评价范围内，本次评价仅涉及其三废排放情况与本项目改扩建新增排放情况的叠加。

➤ 原有乙级场所放射性测量间（原放射性测量间二）：

新增使用核素： ^{177}Lu ，日最大操作量 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ （0.1Ci），日等效最大操作量 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ （0.01Ci），年最大用量 $1.85\times 10^{11}\text{Bq}$ （5Ci）； $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ，日最大操作量 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ （0.05Ci），日等效最大操作量 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ （0.005Ci），年最大用量 $9.25\times 10^{10}\text{Bq}$ （2.5Ci）； ^{68}Ga ，日最大操作量 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ （0.05Ci），日等效最大操作量 $1.85\times 10^7\text{Bq}$ （0.0005Ci），年最大用量 $9.25\times 10^{10}\text{Bq}$ （2.5Ci）； $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，日最大操作量 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ （0.01Ci），日等效最大操作量 $3.7\times 10^7\text{Bq}$ （0.001Ci），年最大用量 $1.85\times 10^{10}\text{Bq}$ （0.5Ci）； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，日最大操作量 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ （0.01Ci），日等效最大操作量 $3.7\times 10^6\text{Bq}$ （0.0001Ci），年最大用量 $1.85\times 10^{10}\text{Bq}$ （0.5Ci）。

新增产品留样间 1 间，由原有预留空置房间改造而成，面积 24m^2 ，紧邻放射性测量间，仅用于贮存生产线每批次产品样品，涉及核素 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 。

扩建后该场所日等效操作量增加至 $2.49\times 10^9\text{Bq}$ （0.067Ci），操作非密封放射性核素有 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga 、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，仍为乙级非密封场所；利旧使用 V 类放射源（3 枚 ^{137}Cs 、1 枚 ^{60}Co 、1 枚 ^{241}Am ）及 1 枚豁免源 ^{152}Eu 。

● 放射性药物分装中心厂房 2 层：

➤ 原有乙级场所研发中心放射性实验室五

新增非密封放射性核素如下：

使用核素 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$ ，日最大操作量 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ （0.1Ci），日等效最大操作量 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ （0.01Ci），年最大用量 $7.4\times 10^{10}\text{Bq}$ （2Ci）；使用、销售 ^{47}Sc ，日最大操作量 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ （0.1Ci），日等效最大操作量 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ （0.01Ci），年最大用量 $7.4\times 10^{10}\text{Bq}$ （2Ci）。

使用核素 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ，日最大操作量 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ （0.05Ci），日等效最大操作量 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ （0.005Ci），年最大用量 $3.7\times 10^{10}\text{Bq}$ （1Ci）；使用、销售 ^{68}Ga ，日最大操作量 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ （0.05Ci），日等效最大操作量 $1.85\times 10^7\text{Bq}$ （0.0005Ci），年最大用量 $3.7\times 10^{10}\text{Bq}$ （1Ci）；生产、使用、销售 V 类或豁免密封源 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ，日最大操作量 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ （0.05Ci），日等效最大操作量 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ （0.005Ci），年最大用量 $1.85\times 10^{10}\text{Bq}$ （0.5Ci）。

使用核素 $^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$ ，日最大操作量 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ （0.01Ci），日等效最大操作量 $3.7\times 10^7\text{Bq}$ （0.001Ci），年最大用量 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ （0.1Ci）；生产、使用、销售 V 类或豁免密封源 ^{131}Cs ，日最大操作量 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ （0.005Ci），日等效最大操作量 $1.85\times 10^6\text{Bq}$ （0.00005Ci），年最大用量 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ （0.05Ci）。

使用核素 $^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$ ，日最大操作量 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ (0.1Ci)，日等效最大操作量 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ (0.01Ci)，年最大用量 $7.4\times 10^{10}\text{Bq}$ (2Ci)；使用、销售 ^{161}Tb ，日最大操作量 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ (0.1Ci)，日等效最大操作量 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ (0.01Ci)，年最大用量 $7.4\times 10^{10}\text{Bq}$ (2Ci)。

使用、销售 ^{32}P ，日最大操作量 $7.4\times 10^8\text{Bq}$ (0.02Ci)，日等效最大操作量 $7.4\times 10^7\text{Bq}$ (0.002Ci)，年最大用量 $1.48\times 10^{10}\text{Bq}$ (0.4Ci)。

生产、使用、销售 V 类或豁免密封源 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ ，日最大操作量 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ (0.005Ci)，日等效最大操作量 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ (0.005Ci)，年最大用量 $9.25\times 10^9\text{Bq}$ (0.25Ci)。

扩建后该场所日等效操作量增加至 $2.24\times 10^9\text{Bq}$ (0.061Ci)，操作核素有 ^3H 、 ^{14}C 、 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$ 、 ^{47}Sc 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 $^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$ 、 ^{131}Cs 、 $^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$ 、 ^{161}Tb 、 ^{32}P 、 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ ，仍为乙级场所。

➤ 新建质检中心乙级放射性实验室，由既有空置房间改造而成，包含：1 间放射性微生物实验室用于小容量注射剂的无菌检验、1 间放射性实验室六用于理化指标测量、1 间放射性实验室七用于放射性产品含量检测及杂质分析、1 间放射性实验室八为高效液相色谱仪器间、1 间放射性室九为灭菌场所、1 间放射性培养室用于放射性微生物样品的培养，操作非密封放射性核素有： ^{131}I ，日最大操作量 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ (0.1Ci)，日等效最大操作量 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ (0.01Ci)，年最大用量 $3.7\times 10^{11}\text{Bq}$ (10Ci)； ^{89}Sr ，日最大操作量 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ (0.05Ci)，日等效最大操作量 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ (0.005Ci)，年最大用量 $7.4\times 10^{10}\text{Bq}$ (2Ci)； $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，日最大操作量 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ (0.1Ci)，日等效最大操作量 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ (0.01Ci)，年最大用量 $1.85\times 10^{11}\text{Bq}$ (5Ci)； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，日最大操作量 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ (0.01Ci)，日等效最大操作量 $3.7\times 10^6\text{Bq}$ (0.0001Ci)，年最大用量 $1.85\times 10^{10}\text{Bq}$ (0.5Ci)； ^{177}Lu ，日最大操作量 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ (0.05Ci)，日等效最大操作量 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ (0.005Ci)，年最大用量 $9.25\times 10^{10}\text{Bq}$ (2.5Ci)； $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ，日最大操作量 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ (0.1Ci)，日等效最大操作量 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ (0.01Ci)，年最大用量 $1.85\times 10^{11}\text{Bq}$ (5Ci)； ^{68}Ga ，日最大操作量 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ (0.01Ci)，日等效最大操作量 $3.7\times 10^6\text{Bq}$ (0.0001Ci)，年最大用量 $1.85\times 10^{10}\text{Bq}$ (0.5Ci)。该场所日等效操作量为 $1.49\times 10^9\text{Bq}$ (0.04Ci)，为乙级非密封放射性工作场所。

● 放射性药物分装中心厂房负 1 楼：

新增 2 间放射性固废暂存间三、四，位于分装中心负一楼西北侧，面积分别为 37m^2 、 54m^2 ，由原预留空置房间改造而成。

根据欧盟 GMP 要求，新增一套净化空调机组给锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器生产线送风，其余纯水制备设施、空调机房、综合楼、辅助楼内办公生活设施等利旧使用原有项目。对部分放射性废气排放系统进行改造，其余废液处理设施（废液罐、衰变池）、固废处理设施（地坑、分

拣箱) 利用原有项目已建设施。

此外, 本项目新增: 销售 ^{125}I 、 ^{131}I 核素溶液于放射性实验室一; 销售 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 、 ^{90}Y 核素溶液于放射性实验室二; 销售 ^{227}Ac - ^{223}Ra 核素溶液于放射性实验室三; 销售 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 核素溶液于放射性实验室四; 销售 ^3H 、 ^{14}C 核素溶液于放射性实验室五。销售的核素溶液以销定产, 即产即销, 不储存。

本次改扩建不涉及原碘 ^{131}I 化钠口服溶液生产线、碘 ^{131}I 化钠胶囊生产线、研发中心放射性实验室一至四, 故该部分不在本次评价范围内。

1.2.4 产业政策及相关规划符合性

(1) 与国家产业政策的符合性

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录(2019年本)》(修正), 本项目属于**鼓励类**第六项“核能”的第6条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”。并且, 本项目已向眉山管委会行政审批局备案, 备案号为: 川投资备【2103-511452-07-02-978199】JXQB-0031号(见附件2)。

因此, 本项目符合国家现行产业政策要求。

(2) 与地方产业政策的符合性

根据四川省委、四川省人民政府决策咨询委员会向省人民政府报送的《推进四川核技术产业资源整合成果转化及其产业化的建议》, 建议里提出“积极筹建医用同位素生产堆, 解决医用同位素的供应问题, 加大力度扶持奥泰医疗、成都云克、中核高通、久远集团、四川新先达核测控等具有技术优势的成长型企业, 发展壮大一批优势明显中小型企业, 拓展产业链; 支持一批具有技术优势、有发展前景的科技企业上市融资, 加快发展壮大我省核技术产业规模”。

根据四川省委、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》, 建议里提出“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”。

本项目属于医用同位素生产, 生产的锗 ^{68}Ge -镓 ^{68}Ga 发生器属于高特异诊断标记化合物(药物); 氯化镥 ^{177}Lu 溶液、氯化锶 ^{89}Sr 注射液、邻碘 ^{131}I 马尿酸钠注射液等属于特效放射性治疗标记化合物(药物), 符合《促进四川民用非动力核技术产业发展的建议》, 公司属于大力度扶持的具有技术优势的成长型企业, 符合《推进四川核技术产业资源整合成果转化及其产业化的建议》, 项目的实施能够积极推进相关产业化进程。

因此, 本项目符合地方产业政策。

(3) 项目与相关规划的符合性分析

根据《天府新区彭山青龙片区规划环境影响报告书》及审查意见（川环建函【2013】191号，见附件5），天府新区彭山青龙片区区域功能定位为以发展新材料、生物医药、节能环保及现代物流产业为主的新型产城单元，同时，兼容发展家电、机电、新型建材、精细化工、食品加工、精品饲料等产业。

禁止及限制发展的产（行）业为：（1）禁止新建金属冶炼、氯碱、水泥、燃煤发电机组和工业废物焚烧处理等大气污染物排放量大的企业；新建企业禁止使用燃煤。（2）禁止新建制浆造纸、印染、生猪屠宰等废水排放量大的企业；同时，审慎引入印制电路板生产企业。

鼓励发展的产业为：（1）符合区域规划主导产业的新材料、生物医药、节能环保及现代物流行业，对区域环境不造成明显影响的项目。（2）规划区主要或重要项目的上下游企业，或有利于区域实现循环经济和可持续发展的企业，在满足与规划区或各产业区主业发展不形成交叉影响、污染物排放量较小的条件下，鼓励其发展。

允许类产业为：对不适于规划区或各产业区主导产业的项目，若在具体项目环评中经分析与周边规划用地性质不想冲突，不影响规划的实施，为允许类。

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

本项目为医用同位素药物的生产研发及销售，属于高新生物医药产业，符合规划区功能定位，为园区鼓励发展企业。项目采用先进的生产设备及污染治理技术，清洁水平达到国内先进水平，符合规划区清洁生产门槛。因此，本项目符合天府新区彭山青龙片区规划。

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

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

根据眉山市人民政府《关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单要求实施生态环境分区管控的通知》（眉府函〔2021〕17号），为深入贯彻习近平生态文明思想，推动长江经济带高质量发展，落实《中共四川省委关于推进高质量发展的决定》《四川省人民政府关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线制定生态环境准入清单实施生态环境分区管控的通知》《中共眉山市委关于建设环成都经济圈开放发展示范市全面推动眉山高质量发展的决定》要求，将眉山全市行政区划从生态环境保护角度划分为优先保护、重点管控、一般管控三大类共36个环境管控单元。眉山市环境管控单元图见下图1-1。

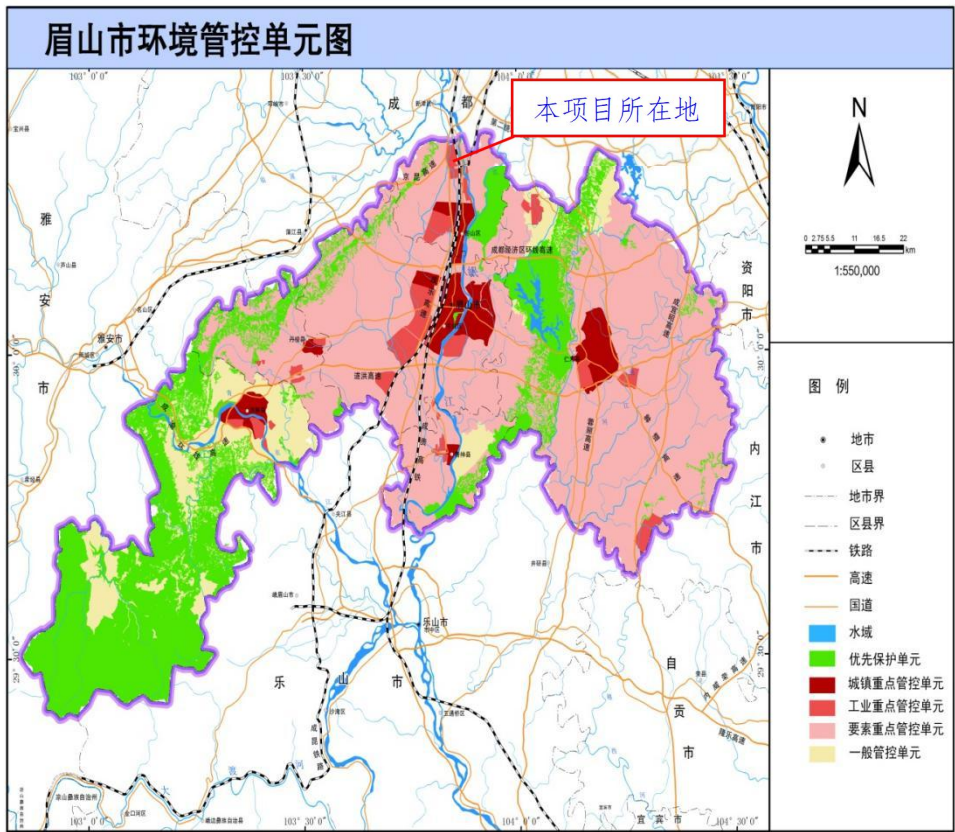


图 1-1 眉山市环境管控单元图

1.2.5.1 与生态环境管控要求的符合性分析

眉山市环境管控单元生态环境管控要求如下表 1-2。

表 1-2 眉山市环境管控单元生态环境管控要求

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

	物和环境风险防控，重点加强农业源、生活源治理。单元内若新布局工业园区、企业，应充分论证环境合理性。
一般管控单元	以生态环境保护与适度开发相结合，开发建设中应落实生态环境保护基本要求。

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

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	ZH51140320004	天府新区彭山青龙片区	眉山市	彭山区	环境综合	环境综合管控单元工业重点管控单元
2	YS5114032210005	彭山岷江大桥-天府新区青龙片区...	眉山市	彭山区	水环境分区	水环境工业污染重点管控区
3	YS5114032310003	天府新区彭山青龙片区	眉山市	彭山区	大气环境分区	大气环境高排放重点管控区
4	YS5114032530003	天府新区彭山青龙片区	眉山市	彭山区	资源利用	土地资源重点管控区
5	YS5114032550001	彭山区自然资源重点管控区	眉山市	彭山区	资源利用	自然资源重点管控区

本项目位于工业园区，周围均为园区企业，不涉及农田、自然植被、自然保护区等自然资源。项目在原有厂房内改扩建，不新增占地，不新增土地资源的利用。项目为核技术利用建设项目，符合眉山市、彭山区生态环境准入要求，主要影响为电离辐射影响，放射性废水衰变满足排放标准后，排入园区青龙污水处理厂，青龙污水处理厂废水排放满足《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》工业园区集中式污水处理厂排放限值。本项目不新增排放非放射性废气，放射性废气经过滤后排放，致使公众受照剂量低于本报告提出的公众剂量约束值 0.3mSv/a，本项目对公众的辐射影响可接受。

因此，本项目的实施不存在资源过度利用，对水环境和大气环境影响小，满足工业重点管控单元要求。

1.2.5.2 与眉山市生态环境准入总体要求符合性分析

本项目与眉山市生态环境准入总体要求的符合性分析见表 1-3。

1-3 本项目与眉山市生态环境准入总体要求符合性分析

行政区划	准入要求	符合性分析
眉山市	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 长江干支流岸线一公里范围不得新建、扩建化工园区和化工项目。 ➢ 大熊猫国家公园严格按照《大熊猫国家公园总体规划（试行）》要求进行保护、管理。 ➢ 对电子信息、能源化工、造纸等重点发展的产业提出严格资源环境绩效水平要求。 ➢ 水污染物和大气污染物严格执行《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》和《四川省生态环境厅关于执行大气污染物特别排放限值的公告》相关要求。 ➢ 全市 2025 年用水控制总量 15.4 亿立方米，2035 年用水控制总量为 15.8 	<p>本项目为核技术利用建设项目改扩建，位于成眉工业集中发展区，主要为电离辐射影响，项目新增用水量小，放射性废气及废水排放</p>

	亿立方米，单位工业增加值用水量比 2015 年下降 40%。 ➤ 到 2025 年，全市规模以上单位工业增加值能耗比 2020 年下降 34%。	满足相关要求，符合眉山市、彭山区生态环境准入总体要求
彭山区	➤ 长江干支流岸线一公里范围不得新建、扩建化工园区和化工项目。 ➤ 全区水污染物严格执行《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》。 ➤ 大气污染物执行《四川省生态环境厅关于执行大气污染物特别排放限值的公告》相关要求。强化挥发性有机物整治。推广使用低（无）VOCs 含量的原辅材料和生产工艺、设备。扎实推进化工新材料、装备制造等重点行业挥发性有机物治理。	

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

1.2.6 外环境关系

本项目位于四川省天府新区彭山青龙片区工业园区内，位于新彭八路与工业大道交叉口东南隅四川中核高通药业有限公司放射性药物分装中心厂房内，500m 范围内主要为园区企业厂房，无学校医院及大型居民区等环境敏感目标。

放射性药物分装中心厂房北侧 20m 为新彭八路，153m 处为四川西金联合电气有限公司；西北 240m 处为酷卡切削技术四川有限公司，西北偏北侧 381m 处为四川金汇涂料有限公司；东北偏北 180m 处为四川正基有机硅有限公司、340m 处为四川宝丽包装印务有限公司、500m 处为辉达管业公司。西侧 100m 为工业大道，195m 处为四川金核辐射技术有限公司，西南侧 254m 处为中建西部建设有限公司。南侧 20m 处四川原子高通药业有限公司，70m 处为中核同辐（四川）辐射技术有限公司，160m 处为在建中国西部创意文化会展产业园。东侧为空地，160m 处为变电站，约 400 处为绵阳至乐山的城际铁路的一处地块，约 500 处为中国石化加油站。根据调查，四川原子高通药业有限公司、中核同辐（四川）辐射技术有限公司以及四川金核辐射技术有限公司均为核与辐射类企业，与本项目存在 γ 外照射叠加。

外环境关系图见附图 2。

本项目药品生产厂房有专门的空调净化系统，确保了进入厂房洁净区的空气的质量；在药品生产过程中，屏蔽箱体的换气次数较高，保证了生产区域的洁净度；各种主要物料从进入厂区到制成产品发出的过程中基本都处于密封状态，极少有暴露。由此可见，周边企业排污对本项目建成后药品生产过程中的影响较小，满足 GMP 中对药品生产企业“厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险”的相关要求。本项目产生的放射性气载流出物经高效过滤装置处理后利用既有排气筒于屋顶排放，经预测分析，处理后外排的放射性气载流出物所致公众受照剂量低于本报告提出的公众剂量管理约束值。产生的放射性废水收集暂存衰变，经监测达到排放标准（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ）并报主管部门同意后排入市政污水管网；食堂废水经隔油池处

理后，经厂区化粪池排入园区污水管网，进入青龙污水处理厂处理。放射性固废衰变至解控水平后按一般固废处置。本项目采取本报告中提出的辐射安全防护及环保防治措施后，对周边环境影响轻微，不会改变区域环境质量现状。

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

1.2.7 建设单位原有核技术利用情况回顾

1.2.7.1 辐射安全许可证的许可种类和范围

高通药业现有核技术应用实践活动已获得四川省生态环境厅许可，持有四川省生态环境厅颁发的《辐射安全许可证》，证书编号为国环辐证（00501），见附件4，许可种类和范围是使用V类放射源；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级非密封放射性工作场所。有效期至2025年9月30日，地址为四川省眉山市彭山区青龙镇工业大道北段730号。

1.2.7.2 近年来履行环评手续情况

高通药业近年开展环评项目及批复验收情况见表1-4。

表1-4 近年建设项目环评及竣工环保验收履行情况

项目名称	报告类别	内容	环评批复文号	验收批复文号
新建放射性药物分装中心项目	报告书	<p>建设总用地面积为21830m²，建筑总面积为9187m²。放射性药物分装厂房，占地面积2234m²，建筑面积6272m²，地上三层，局部夹层，地下局部一层；单层综合材料库770m²，五层综合楼占地面积1011m²，建筑面积5060m²，主要为办公设施；两层辅助楼占地面积659m²，建筑面积1318m²，主要为职工食堂和职工活动场所；800kV A变电站1座，占地240m²；消防设施，包括一层消防泵房占地面积64m²，建筑面积64m²，2座50m³消防水池，每座占地面积149m²；门卫室2座，每座占地面积20m²；环保工程：地下放射性固废间48m²、废液存放间62m²；地下衰变池1座，内分2个并联的衰变池，每个约40m³；化粪池1座，16m³；排风净化系统1套。</p> <p>放射性药物分装厂房建设5条放射性药物生产线，产品为邻碘[¹³¹I]马尿酸钠注射液、氯化锶[⁸⁹Sr]注射液、碘[¹²⁵I]化钠溶液、碘[¹³¹I]化钠口服溶液和碘[¹³¹I]化钠胶囊。生产线均为属甲级非密封源放射性工作场所。</p> <p>在研发中心实验室放射性实验室1~5使用¹³¹I、⁹⁰Sr/⁹⁰Y、⁹⁰Y、¹⁷⁷Lu、³H、¹²⁵I、¹⁴C、²²⁷Ac/²²³Ra和⁹⁹Mo/^{99m}Tc放射性核素。放射性实验室1~5均为乙级非密封源放射性工作场所。</p>	川环审批[2015]65号（见附件6）	2021年4月进行了自主环保验收

1.2.7.3 辐射安全管理现状情况

①辐射防护管理机构

为了加强对辐射安全和防护管理工作，高通药业制定了《辐射安全与环境保护管理机构设置和职责》文件，成立了辐射安全与环境保护领导小组，组长由付泽良总经理担任，组员由高

通药业各部门相关工作人员担任，该文件对领导小组的职责及分工进行了明确。

②辐射安全管理制度建立情况

根据相关文件的规定，结合高通药业实际情况，高通药业已制定有一套相对完善的管理制度和操作规程。现有辐射安全管理制度建立情况见表 1-5。

表 1-5 现有辐射安全管理制度

辐射安全管理及防护要求		制度建立情况
综合	辐射防护管理规定	《辐射防护大纲》
工作场所	非密封放射性物质管理规定（购买、领用、保管、盘存）	《放射性物质管理规定》《放射性物质交接管理规定》
	物料平衡管理规定	《物料管理制度》
	放射性工作场所分区管理规定	《辐射工作场所的分区及管理的规定》
	放射性工作场所表面去污	《放射性工作场所去污操作规程》
	操作规程（操作、贮存及包装等）	《碘 ^[131I] 化钠口服溶液生产工艺规程》 《邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液生产工艺规程》 《氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产工艺规程》
	防护工作箱的维护和维修规定	《设备仪器维护保养程序》《设备仪器维修（检修）程序》
监测	辐射监测管理规定	《辐射监测记录与档案管理程序》
	便携式剂量率仪使用、维护保养	《6150AD5H γ 剂量监测仪操作规程》
	长杆剂量率仪使用、维护保养	《629 6150AD5H γ 剂量监测仪操作规程》
	便携式表面污染仪使用、维护保养	《CoMo170 表面污染监测仪操作规程》
	便携式气溶胶碘取样仪使用、维护保养	《CAM-2 型放射性气溶胶连续监测仪使用程序》
	电子个人剂量计使用、维护保养	《个人剂量计管理程序》
人员	个人剂量监测管理制度	《个人记录监测和管理规定》
	人员健康管理规定	《职业健康监护管理规定》
	人员培训管理规定	《人员培训管理规定》
应急	辐射事故应急预案	《辐射事故（事件）专项应急预案》《事故应急管理的规定》
	应急通讯组织及通讯录	在《辐射事故应急预案》内
三废	放射性三废处理管理规定	《放射性废物管理规定》《生产部废弃物管理规定》
	放射性废物暂存间管理规定	《放射性废物暂存间管理规定》

综上，高通药业辐射安全机构健全、责任明确，辐射安全管理制度完善。

③辐射工作人员培训情况

高通药业原有项目由于未正式投入运营，人员均未到位。原有项目拟配备工作人员 65 人，其中辐射工作人员 25 人。

高通药业应安排所有辐射工作人员在 <http://fushe.mee.gov.cn> 上培训和考试，确保持证上岗，且应当建立并保存辐射工作人员考核取证档案。

④个人剂量监测情况

高通药业原有项目未投入运营，无个人剂量监测报告。

⑤辐射事故及应急响应情况

高通药业制定了完善的辐射应急预案，由于药品相关许可证还未取得，高通药业原有项目尚未运营。调试验收期间未发生辐射事故。

1.2.7.4 现有工程情况

1.2.7.4.1 现有工程放射性核素操作情况

高通药业现有项目由于药品生产许可证原因，验收后未投入运营。

根据验收报告，现有项目核素操作情况如下：生产线操作的放射性同位素情况见表 1-6。研发中心实验室放射性实验室一~五操作的放射性同位素情况见表 1-7。使用密封放射源情况见表 1-8。

表 1-6 生产线放射性同位素操作情况-现有

生产线名称	操作核素	年最大生产、 使用量 Bq	年销售量 Bq	日最大生产 量 Bq	日等效最大操作量 Bq	场所等级	活动种类
邻碘[¹³¹ I]马尿酸钠注射液生产线	¹³¹ I	7.4×10 ¹¹	7.4×10 ¹¹	7.4×10 ¹⁰	7.4×10 ⁹ (0.2Ci)	甲级	生产、销售
碘[¹³¹ I]化钠口服溶液生产线	¹³¹ I	5.55×10 ¹⁴	3.6926×10 ¹⁴	7.4×10 ¹²	7.4×10 ¹¹ (20Ci)	甲级	
氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线	⁸⁹ Sr	7.4×10 ¹²	7.4×10 ¹²	1.85×10 ¹¹	1.85×10 ¹⁰ (0.5Ci)	甲级	
碘[¹³¹ I]化钠胶囊生产线	¹³¹ I	1.85×10 ¹⁴	1.85×10 ¹⁴	1.85×10 ¹²	1.85×10 ¹¹ (5Ci)	甲级	
放射性测量间 (二)	¹³¹ I			1.85×10 ¹⁰	1.85×10 ⁹	乙级	使用
	⁸⁹ Sr			5.55×10 ⁷	5.55×10 ⁶		

表 1-7 放射性实验室放射性同位素操作情况-现有

场所	核素	操作方式	年最大生产量 Bq	日最大生产量 Bq	日等效最大操作量 Bq		场所等级	活动种类
放射性实验室一	¹³¹ I	简单操作	7.4×10 ⁹	3.7×10 ⁸	3.7×10 ⁷		乙级	使用
放射性实验室二	⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y	简单操作	3.7×10 ¹⁰	1.85×10 ⁹	1.85×10 ⁹	2.04×10 ⁹	乙级	使用
	⁹⁰ Y	简单操作	3.7×10 ¹⁰	1.85×10 ⁹	1.85×10 ⁸			使用
放射性实验室三	²²⁷ Ac/ ²²³ Ra	简单操作	1.85×10 ⁸	1.85×10 ⁸	1.85×10 ⁹		乙级	使用
放射性实验室四	⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc	简单操作	3.7×10 ¹⁰	3.7×10 ⁹	3.7×10 ⁸	7.4×10 ⁸	乙级	使用
	¹⁷⁷ Lu	简单操作	3.7×10 ¹⁰	3.7×10 ⁹	3.7×10 ⁸			使用
放射性实验室五	³ H	简单操作	3.7×10 ¹⁰	3.7×10 ⁹	3.7×10 ⁷	7.4×10 ⁷	乙级	使用
	¹⁴ C	简单操作	1.85×10 ¹¹	3.7×10 ⁹	3.7×10 ⁷			使用

表 1-8 放射源情况表-现有

序号	核素名称	总活度 (Bq) /活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
1	¹³⁷ Cs	1.85×10 ⁷ Bq ×2 枚	V 类	使用	标记	药物分装中心放射性测量间二	药物分装中心测量间 二双人双锁保险柜	-
2	¹³⁷ Cs	3.7×10 ⁵ Bq ×1 枚	V 类	使用	标记			-
3	⁶⁰ Co	3.7×10 ⁵ Bq ×1 枚	V 类	使用	标记			-
4	²⁴¹ Am	3.7×10 ⁵ Bq ×1 枚	V 类	使用	标记			-

1.2.5.4.2 现有工程组成及环境问题

现有工程组成及主要环境问题见表 1-9。

表 1-9 现有工程组成及主要环境

工程类别	工程名称	建设内容与规模	主要环境问题
主体工程	放射性药物分装厂房	占地面积 2234m ² ，建筑面积 6272m ² ，地上三层，局部夹层，地下局部一层。 负 1 层： 放射性固废、废液暂存间； 1 层： 生产线区域已建邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液、碘 ^[131I] 化钠口服溶液和氯化锶 ^[89Sr] 注射液、和碘 ^[131I] 化钠胶囊（未验收）共 4 条生产线，预留研发中试线、碘 ^[125I] 化钠溶液生产线；放射性测量间二及空调机房、纯水设备间等配套设施； 夹层： 劳保用品库、非放液体库等； 2 层： 研发中心放射性实验室一~五、非放质检区、负压瓶制作间等； 3 层： 放射性废气处理过滤间、风机房、废气排放监测间。	γ 射线、β 射线、α 射线、放射性废水、放射性固废、放射性废气、噪声
公辅工程	辅助楼	占地面积 659m ² ，建筑面积 1318m ² ，两层。主要为职工食堂和职工活动场所。	噪声、生活污水、食堂油烟、固体废物
	门卫室	2 座，每座占地面积 20m ² ，建筑面积 20m ² 。	物
	消防设施	消防泵房占地面积 64m ² ，建筑面积 64m ² ，一层建筑；500m ³ 消防水池 2 座，每座占地面积 149m ²	/
	供电设施	市政双电源、备用变电站 1 座，设干式变压器 800kVA，其余用电从辐照站变电站引入，占地 240m ² 。	噪声
	供水设施	市政供水	/
贮运工程	综合材料库	单层，占地面积 786m ² ，建筑面积 786m ² 。主要贮存非放原辅料、包装材、回收包材等。	固体废物
环保工程	地下放射性固废、废液存放间	位于药物分装中心负一层。放射性固废间面积 48m ² ，内设地坑 72 个，容积 400mm*200mm*400mm/个；废液存放间面积 62m ² ，内设 5 个废液罐(应急储罐 1 个)，容积 2m ³ /个，监测排放槽 1 个。	β 射线、γ 射线、放射性废气
	排风净化系统	位于药物分装中心 3 层，12 套过滤净化设备+对应风机，接入既有的放射性废气总排口，总排气筒直径为 1.4m，高为 25 米	γ射线、β射线、放射性固废、放射性废气
	衰变池	1 座，占地面积 37m ² ，内分 2 个并联的衰变池，每个约 38m ³ 。垫层采用 C15 素混凝土，钢筋混凝土水池采用 C35 防水混凝土，抗渗等级 P8，所有池内壁、外壁、底板顶面及顶板底面用掺 8%FEA 防水剂的水泥砂浆防水五层做法。	γ射线、β 射线、废水
	化粪池	化粪池 1 座，16m ³ ，一般防渗	生活污水
	隔油池	1 座，4m ³ ，特殊防渗	含油废物

办公工程	综合楼	占地面积 1011m ² ，建筑面积 5060m ² ，五层，主要为办公设施。	生活污水、固体废物
------	-----	---	-----------

1.2.5.4.3 现有工程“三废”产排情况

➤ 废水：

现有工程由于药品生产许可证原因，2021年2月26~27日2天试生产结束后至今未投入生产。试生产期间放射性废液未排放。试生产结束后，对总排口废水进行补充监测，监测结果见下表 1-10，监测报告见《四川中核高通药业有限公司新建放射性药物分装中心项目》监测报告（谱识检测第 202104031）（见附件 10）。

表 1-10 废水监测结果一览表

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

根据上述监测结果，总排口废水排放满足园区污水处理厂进水水质要求。

现有工程废水产排污情况见下表 1-11。

表 1-11 现有工程废水产排情况

废水类型	来源	污染物种类	排放量		排放规律	治理设施		排放去向
			L/a	Bq/a		设施名称	设计容量	
放射性废水	邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液生产线箱体	^{131I}	9	6.43×10 ¹⁰	间断	废液罐 3 (废液罐 4 备用)	2m ³ /个	园区污水管网
	碘 ^[131I] 化钠口服溶液生产线箱体	^{131I}	281					
	氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产线箱体	^{89Sr}	57	1.59×10 ⁹		收集暂存后存放在废液罐	达标	
	放射性实验室、测量间废液	短半衰期核素	3.5	1.0×10 ⁷			不达标	
		含 α 核素、T _{1/2} >60 核素	3.5	2.6×10 ⁷		收集暂存，转固后送中核高通公司处置		
	放射性洁净区洗衣废水、清洁、淋浴废水	^{131I} 等	0.2m ³ /d	<10Bq/L		间断	衰变池	
其它非放生产用水	实验室非放废液	有机溶液、废酸	60		间断	收集后委托有资质单位处理，委托合同见附 12		
	纯水制备外排废水	SS、COD	15m ³ /d		连续	化粪池 1	隔油池 4 m ³ 、化粪池 16 m ³	园区污水管网
	普通实验室外排废水							
	洁净区清洁废水							
	负压瓶制备外排废水							
生活污水	职工生活用水	食堂污水			间断	隔油池、化粪池 1		

➤ 固体废物

试生产期间产生的放射性固废暂存衰变。

现有工程放射性固体废物 589kg/a，总活度 1.2×10^{11} Bq/a，非放射性固体废物产生 67t/a，回收利用后最终处置 27t/a。固废产生处置具体情况见下表 1-12。

现有工程固体废物去向明确，不造成二次污染。

表 1-12 现有工程固体废物产生处置情况表

废物名称	来源	污染物种类	产生量		暂存场所	处置量 (kg/a)	处置方式	最终去向	
			kg/a	Bq/a					
检测样品	放射性测量间二	¹³¹ I、 ⁸⁹ Sr	-	3.7×10 ¹⁰	负1楼放射性固体废物暂存间地坑	10	收集后通过转运小车转入固废间地坑分类存放暂存衰变	衰变后在分拣箱内分类，经检测达到豁免水平后申请解控，作一般固体废物处理	
废弃的料液瓶、产品瓶、工艺管线、劳保用品、长臂手套及清洁用品等	邻碘[¹³¹ I]马尿酸钠注射液生产线	¹³¹ I	10	1.85×10 ⁹		10			
	碘[¹³¹ I]化钠口服溶液生产线	¹³¹ I	468	3.5×10 ¹⁰		468			
	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线	⁸⁹ Sr	50	9.3×10 ⁹		50			
	研发中心放射性实验室一	¹³¹ I	0.1	7.4×10 ⁷		0.1			
	研发中心放射性实验室二	⁹⁰ Y	0.1	1.85×10 ⁸		0.1			
	研发中心放射性实验室四		¹⁷⁷ Lu	0.1		3.7×10 ⁸			0.1
			^{99m} Tc	0.1		3.7×10 ⁸			0.1
	研发中心放射性实验室五		³ H	0.1		3.7×10 ⁸			0.1
			¹⁴ C	0.1		1.85×10 ⁹			0.1
		研发中心放射性实验室二	⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y	0.1	3.7×10 ⁸	0.1			
研发中心放射性实验室三		²²⁷ Ac/ ²²³ Ra	0.1	1.85×10 ⁶	0.1				
过滤器滤芯	放射性废气处理系统		50	3.7×10 ⁹	负1楼放射性固体废物暂存间地坑	50	收集后地坑暂存衰变	经检测达到豁免水平后申请解控，作一般固体废物处理	
劳保用品	生产线前后区、放射性实验室、放射性测量间、包装区	低放射性固体废物	-	-			收集后转入固废间暂存衰变		
放射性废物总计			589	1.2×10 ¹¹	-				
生活垃圾	-	非放射性固废	20t			20t	分类收集后交给市政环卫部门		
废铅罐等一般工业固废			47t			7t	进口铅罐作回收再利用处理,其余分类收集后交给废品收购站处置		
非放射性固体废物总计			67t			27t	-		

➤ 废气

现有工程主要排放 ^{131}I 放射性气溶胶、食堂油烟。放射性废气产排污情况表见下表 1-13，排风系统示意图如下图 1-1：

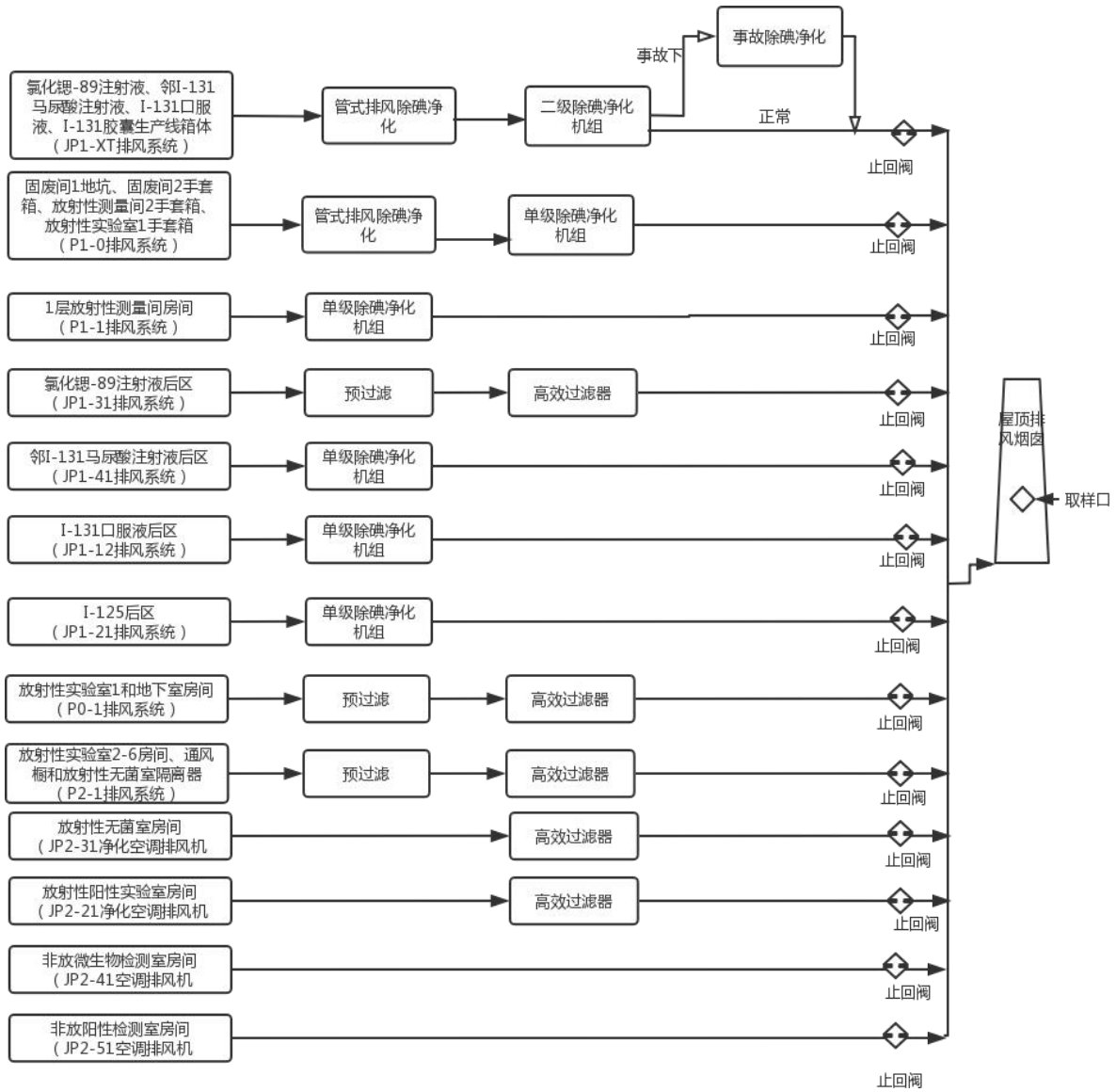


图 1-1 现有工程排风示意图

表 1-13 废气产排污情况表

废气名称	来源	污染物种类	产生量 Bq/a	排放量 Bq/a	排放方式	治理设施							
						设施名称	设计风量 (m³/h)	排气筒内径m	排气筒高度m				
放射性废气	邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液生产线箱体	^{131I}	5.73×10 ¹⁰	5.8254×10 ⁶	有组织排放	JP1-XT (JP1-11) 排风系统除碘净化机组	701	1.4	25				
	碘 ^[131I] 化钠口服溶液生产线箱体	^{131I}											
	放射性测量间手套箱	^{131I}											
	放射性实验室一手套箱 1	^{131I}											
	固废间的分拣箱和地坑	^{131I}	-										
	碘 ^[131I] 化钠口服溶液生产线后区	^{131I}	-							JP1-12 排风系统	1179		
	邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液产线后区	^{131I}	-							JP1-41 排风系统	1716		
	放射性实验室一及地下室房间	^{131I}	-							P0-1 排风系统	6000		
	测量间房间、留样间(预留)	^{131I}	-							P1-1 排风系统	1853		
	放射性无菌室	-	-							JP2-31 排风系统	800		
	放射性阳性实验室	-	-							JP2-21 排风系统	800		
	放射性普通实验室 2-6 房间及通风柜	-	-							P2-1 排风系统	10500		
非放射性废气	食堂油烟废气	油烟	-	-		油烟净化器	10000	0.4×0.4	8				
	天然气燃烧废气	CO ₂ , H ₂ O			直接排放	-	-	-	-				

试生产期间食堂未运行，在投入运行后高通药业应进行补充检测。试生产期间对废气总排口进行了监测，监测结果见下表 1-14，监测报告《放射性药物分装中心试生产应用项目验收监测》（川辐环监字（2021）第 RM0022 号）见附件 7。

表 1-14 验收期间废气监测结果

监测点位	采样时间	监测结果			年排放量 Bq
		总 α (Bq/m ³)	总 β (Bq/m ³)	¹³¹ I (Bq/m ³)	
废气总排口	2021.2.26	1.61×10^{-3}	2.75×10^{-2}	0.212	5.8254×10^6
	2021.2.27	2.84×10^{-3}	3.17×10^{-1}	0.284	

备注：试生产运行 8h，风量为 13700m³/h

根据上表，试生产工况下废气总排口的气溶胶总 α 浓度为 $1.61 \times 10^{-3} \sim 2.84 \times 10^{-3}$ Bq/m³；气溶胶总 β 浓度为 $2.75 \times 10^{-2} \sim 3.17 \times 10^{-1}$ Bq/m³；气溶胶中放射性核素 ¹³¹I 浓度为：0.212~0.284 Bq/m³。¹³¹I 年排放量为 5.8254×10^6 Bq/a，¹³¹I 年排放量未超过环评年排放量 6×10^6 Bq/a。

1.2.5.4.4 现有工程验收情况

2021 年 4 月高通药业对现有工程进行了自主验收，形成验收监测报告《四川中核高通药业有限公司新建放射性药物分装中心项目竣工环境保护验收监测报告》及验收意见（见附件 6）。

验收内容：放射性药物分装厂房（地上三层，局部夹层，地下局部一层，其中甲级场所有：邻碘[¹³¹I]马尿酸钠注射液、氯化锶[⁸⁹Sr]注射液、碘[¹³¹I]化钠口服溶液 3 条生产线，乙级场所有：放射性测量间二、研发中心放射性实验室一~五）、综合材料库单层、综合楼五层、辅助楼两层以及变电站等辅助设施。因市场原因，原计划建设的碘[¹²⁵I]化钠溶液生产线未建成、碘[¹³¹I]化钠胶囊生产线建成未试运行，待投产前另行验收。

验收工况：见表 1-15 所示：

表 1-15 现有工程验收工况

名称	核素名称	额定工况 (ci)	试生产工况 (ci)	负荷
邻碘[¹³¹ I]马尿酸钠注射液生产屏蔽箱	¹³¹ I	2	1.5	75%
碘[¹³¹ I]化钠口服溶液生产屏蔽箱	¹³¹ I	200	80	40%
氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产屏蔽箱	⁸⁹ Sr	5	3.5	70%
放射性测量间	¹³¹ I	0.5	0.37	74%
放射性测量间	⁸⁹ Sr	0.0015	0.0012	80%
放射性实验室一	¹³¹ I	0.01	0.01	100%
放射性实验室二	⁹⁰ Sr	0.05	0.04	80%

放射性实验室三	^{223}Ra	0.005	0.005	100%
放射性实验室四	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	0.1	0.09	90%
放射性实验室五	^{14}C	0.1	0.1	100%

验收结论：验收监测期间，四川中核高通药业有限公司外排废水水质满足园区青龙污水处理厂进水水质要求；厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值要求；废气总排口的总 α $1.61 \times 10^{-3} \sim 2.84 \times 10^{-3} \text{Bq/m}^3$ ；总 β $2.75 \times 10^{-2} \sim 3.17 \times 10^{-1} \text{Bq}/10^{-3}$ ； ^{131}I 为 $0.212 \sim 0.284 \text{Bq/m}^3$ ；生产时，分装中心厂房内的 X- γ 剂量率范围为 $0.126 \mu\text{Sv/h} \sim 2.474 \mu\text{Sv/h}$ ，所致人员年有效剂量满足环评批复（川环审批【2015】65号）中职业人员 6mSv/a 剂量管理约束值要求；分装中心厂房四周及外环境中的 X- γ 剂量率范围为 $0.097 \mu\text{Sv/h} \sim 0.152 \mu\text{Sv/h}$ ，与环境本底水平相当，所致公众（其他人员）年有效剂量范围为 $4.0 \times 10^{-3} \text{mSv} \sim 4.2 \times 10^{-2} \text{mSv}$ ，叠加气溶胶导致的公众人员内照射 $8.4 \times 10^{-5} \text{mSv/a}$ ，公众人员年有效剂量最大为 $4.2084 \times 10^{-2} \text{mSv}$ ，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的公众 1mSv/a 的剂量限值，且低于公众 0.3mSv/a 的剂量管理约束值。生产时生产车间内 α 表面污染水平低于检出限、 β 表面污染水平范围为 $0.14 \text{Bq/cm}^2 \sim 0.98 \text{Bq/cm}^2$ ，满足 α 、 β 表面污面放射性物质污染控制水平的要求（ α 表面污染：监督区 0.4Bq/cm^2 ，控制区 4Bq/cm^2 ； β 表面污染：监督区 4Bq/cm^2 ，控制区 40Bq/cm^2 ）；外环境 α 表面污染水平均低于检出限、 β 表面污染水平为 $0.01 \text{Bq/cm}^2 \sim 0.12 \text{Bq/cm}^2$ 。

本项目采取的环境保护措施有效，管理制度完善，落实了环评及批复的各项要求。环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。验收监测报告编制规范，工程情况和环保措施落实情况介绍清楚，结论总体可信。项目具备竣工环境保护验收条件，验收组一致同意本项目通过竣工环境保护验收。

验收建议：加强环境保护设施的运行和维护管理，确保环境保护设施的有效运行；配备环境保护运行管理人员并加强培训；碘 ^{131}I 化钠口服溶液生产线生产量达到日等效最大操作量70%时候，补充开展辐射监测与评价。

综上，现有工程验收内容通过环保验收。

1.2.5.4.5 现有工程存在的问题及以新带老措施

因现有工程验收后尚未投入运营，故通过查阅验收报告来了解现有工程的情况。

现有工程产品留样间未纳入辐射场所进行环评，现状情况为已建空置房间，未存放留样产品，未造成留样产品管理相关的环境问题。本项目将产品留样间纳入本次评价，以完善生产线所涉环节的相关辐射安全管理。

根据验收结论，建设期及调试期间未发生过投诉和扰民，未发生过风险事故，未受到过行政处罚等，污染物排放及环境质量满足相应要求，辐射防护管理制度完善，不存在环境遗留问题。

1.3 编制依据

1.3.1 国家相关法律

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日实施；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日实施；
- (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) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2016年11月7日实施；
- (7) 《中华人民共和国噪声污染防治法》，2018年12月29日实施。
- (8) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日修订实施

1.3.2 国家相关行政法规、条例

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

1.3.3 部门规章、规范性文件

- (1) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令 第 18 号，2011 年 5 月 1 日起实施；
- (2) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，中华人民共和国环境保护部令 第 3 号（2006 年 1 月 18 日国家环境保护总局令 第 31 号公布，2017 年 12 月 12 日环境保护部第五次部务会议通过第二次修正）；
- (3) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》，生态环境部令 第 16 号，2021

年1月1日实施；

(4) 《产业结构调整指导目录(2019年本)》，2020年1月1日起实施。

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

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

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

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

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

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

1.3.4 地方环境法规和政府规章文件

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

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

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

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

1.3.5 技术规范和标准

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

(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；

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

(4) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)；

(5) 《核辐射环境质量评价一般规定》(GB11215-89)；

(6) 《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》(GB11928-1989)；

- (7) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；
- (8) 《低、中水平放射性固体废物包装安全标准》（GB12711-1991）；
- (9) 《放射性同位素生产和加工中的辐射防护监测》（EJ748-1993）；
- (10) 《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》（GB/T14583-1993）；
- (11) 《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2019）；
- (12) 《放射性物质运输包装质量保证》（GB/T15219-2009）；
- (13) 《环境影响评价技术导则·总纲》（HJ2.1-2016）；
- (14) 《环境影响评价技术导则·大气环境》（HJ2.2-2018）；
- (15) 《环境影响评价技术导则·地表水环境》（HJ/T2.3-2018）；
- (16) 《环境影响评价技术导则·声环境》（HJ2.4-2009）；
- (17) 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）；
- (18) 《公众成员的放射性核素年摄入量限值》（WST613-2018）；
- (19) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；
- (20) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；
- (21) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；
- (22) 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
- (23) 《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）
- (24) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- (25) 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）；
- (26) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）；
- (27) 危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001/XG1-2013）；
- (28) 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）；
- (29) 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）；
- (30) 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
- (31) 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）；

1.3.5 与项目有关的文件、资料

- (1) 四川省技术改造投资项目备案表（附件2）；
- (2) 原眉山市环保局关于中国同辐股份有限公司四川核技术应用产业基地建设项目环保选址的初审意见（附件3）；
- (3) 四川彭山经济开发区建设国土分局关于四川中核高通药业有限公司放射性药物分装

中心项目选址意见的函（彭经建土函 2013 年第 27 号）（附件 3）；

- （4）土地使用使用证（彭国用（2015）第 01433 号）（附件 3）；
- （5）委托书；
- （6）其他辐射源或设备的设计资料。

1.4 评价标准

1.4.1 放射性评价标准

1.4.1.1 职业及公众剂量管理约束值

根据高通药业原有项目环评批复（川环审批【2015】65 号,见附件 6），本项目职业照射和公众照射的剂量约束值采用原有项目环评批复约束值，即辐射从业人员的个人剂量约束值为 6mSv/年，公众个人剂量约束值为 0.3mSv/年。

表 1-16 辐射环境影响评价标准 单位：mSv/a

分类	GB18871-2002 基本限值标准	剂量约束值
职业照射	20	6
公众照射	1	0.3

1.4.1.2 工作场所屏蔽防护要求

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

在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率 $\leq 2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；控制区内操作放射性操作的密封箱、通风柜等设备表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率应 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ ；控制区内非针对人员操作位表面 30cm 处的周围剂量当量率应 $\leq 25\mu\text{Sv/h}$ 。

1.4.1.3 工作场所的放射性表面污染控制水平

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，本项目工作场所的放射性表面污染控制水平见表 1-17：

表 1-17 表面 α 、 β 放射性物质污染控制水平

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

根据相关规定，本项目在设备搬迁过程中，设备和工作台解控按监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 实施。

1.4.1.4 放射性固体废物清洁解控要求

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的附表 A1，放射性核素解控活度浓度如下表 1-18。

表 1-18 放射性核素解控活度浓度

核素	活度浓度 Bq/g	核素	活度浓度 Bq/g	核素	活度浓度 Bq/g
^{131}I	1×10^2	$^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$	1×10^2	$^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$	1×10^1
^{89}Sr	1×10^3	^{131}Cs	1×10^3	^{47}Sc	1×10^2
^{32}P	1×10^3	$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	1×10^2		
^{177}Lu	1×10^3	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1×10^2		

依据《关于发布《放射性废物分类》的公告》（公告 2017 年第 65 号）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定，放射性固体废物申请解控应满足下列要求：

① 时间要求

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 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

② 监测辐射剂量率满足所处环境本底水平；

③ α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

1.4.1.5 放射性废水

根据《污水综合排放标准》(GB8978-1996)和《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定，本项目废水总排口排放限值执行：总 $\alpha \leq 1\text{Bq}/\text{L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq}/\text{L}$ 、 ^{131}I 的放射性活度浓度不大于 $10\text{Bq}/\text{L}$ 。放射性废液衰变后排放按照以下要求：

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

② 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含 ^{131}I 核素的暂存超过 180 天）的，监测结果经审管部门认可后，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中 8.6.2 规定方式排放；

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中 8.6.2 规定：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：

a) 每月排放的总活度不超过 $10ALI_{min}$ (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)；

b) 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。

本项目涉及核素的 ALI_{min} 值见下表。

表 1-19 项目放射性废水排放导出限值 (ALI_{min} 值)

核素	1 次排放限值 (Bq)
^{131}I	2.27×10^5
^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{68}Ga 、 $^{131}Ba/^{131}Cs$ 、 ^{131}Cs 、 ^{32}P 、 $^{99}Mo/^{99m}Tc$ 、 ^{99m}Tc 、 ^{161}Tb	4.17×10^5

备注：以操作量及食入和吸入单位摄入量的待积有效剂量较大的 ^{131}I 、 ^{177}Lu 核算 1 次排放量限值

1.4.2 非放射性评价标准

1.4.2.1 环境质量标准

(1) 环境空气质量标准

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

表 1-20 环境空气质量评价标准

污染物名称	取值时间	标准浓度限值	污染物名称	取值时间	标准浓度限值
SO ₂	1 小时平均	500 μg/m ³	NO _x	1 小时平均	250 μg/m ³
	日平均	150 μg/m ³		日平均	100 μg/m ³
	年均	60 μg/m ³		年均	50 μg/m ³
NO ₂	1 小时平均	200 μg/m ³	PM ₁₀	日平均	150 μg/m ³
	日平均	80 μg/m ³		年均	70 μg/m ³
	年均	40 μg/m ³	PM _{2.5}	日平均	75 μg/m ³
CO	1 小时平均	10000 mg/m ³		年均	35 μg/m ³
	日平均	4000 mg/m ³			

(2) 地表水环境质量标准

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

表 1-21 地表水环境质量标准-III 类

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

(3) 声环境质量标准

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

表 1-22 声环境质量标准

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

1.4.2.2 污染物排放标准

(1) 大气污染物排放标准

本项目不新增非放废气排放。原有职工食堂厨房产生的油烟废气，食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）表 2 标准；排放标准见下表：

表 1-23 饮食业油烟排放标准

污染物	小型	中型	大型
最高允许排放浓度 (mg/m ³)	2.0		
净化设施最低去除率 (%)	60	75	85

(2) 水污染物排放标准

本项目放射性废水经废液罐、衰变池暂存衰变，经监测达标（总 α ≤1Bq/L、总 β ≤10Bq/L）后，与非放生产废水经化粪池预处理后进入园区污水管网，汇入眉山青龙污水处理厂。废水排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准。由于眉山青龙污水处理厂进水水质要求高于《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准，故本项目废水排放限值按照青龙污水处理厂纳管水质要求，详情见下表 1-24。

表 1-24 废水排放限值

类别	项目	污水处理厂进水要求	单位
第二类污染物	悬浮物 (SS)	≦340	mg/L
	BOD ₅	≦140	mg/L
	COD	≦440	mg/L
	氨氮	≦25	mg/L
	PH	6-9	无量纲

	总磷	≤4.6	mg/L
	石油类	≤20	mg/L
第一类污染物	总 α	1	Bq/L
	总 β	10	Bq/L

(3) 环境噪声排放标准

①施工期

项目建设施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）规定的排放限值，具体值列入表 1-25 中。

表 1-25 建筑施工场界环境噪声排放限值 单位：dB (A)

昼间	夜间
70	55

②运营期

项目运营期厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类功能区标准，其控制标准列入表 1-26 中。

表 1-26 厂界环境噪声排放限值

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

(4) 固体废物

一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001/XG1-2013）（修订本），环境保护部公告-公告 2013 年第 36 号。

1.5 评价范围和保护目标

1.5.1 非放评价等级和范围

1.5.1.1 大气环境影响

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018），评价工作等级划分表如下：

表 1-27 大气环境影响评价评价等级判别表

评价工作等级	评价工作等级判据
一级评价	$P_{max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% < P_{max} < 10\%$

三级评价	$P_{max} < 1\%$
------	-----------------

本项目不新增排放非放废气，大气环境评价等级为三级，不需设置大气环境影响评价范围。只调查项目所在区域环境质量达标情况。

1.5.1.2 地表水环境影响

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

表 1-28 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 $Q/(m^3/d)$ ； 水污染物当量数 $W/$ （无量纲）
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	$Q < 200$ 且 $W < 6000$
三级 B	间接排放	-

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

1.5.1.3 地下水环境影响

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

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

1.5.1.4 土壤环境

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

1.5.1.5 声环境

根据《环境影响评价技术导则声环境》（试行）（HJ2.4-2009），评价工作等级划分表如下：

表 1-28 声环境影响评价等级划分表

评价工作等级	评价工作等级判据
一级评价	0 类声环境功能区以及对噪声有特别限值要求的保护区等敏感目标；或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量达 5dB(A) 以上【不含 5dB(A)】；或受噪声影响人口数量显著增多

二级评价	1类、2类声环境功能区；或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高达3~5dB(A)【含5dB(A)】；或受噪声影响人口数量增加较多
三级评价	3类、4类声环境功能区；或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在3dB(A)以下【不含3dB(A)】且受影响人口数量变化不大

本项目所处的声环境功能区为3类地区，项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在3dB(A)以下[不含3dB(A)]，且受影响人口数量变化不大。根据《环境影响评价技术导则 声学环境》(HJ2.4-2009)的规定，评价等级为三级，评价范围为建设项目边界外200m。

1.5.1.6 生态环境

根据《环境影响评价技术导则 生态环境》(HJ19-2011)评价工作等级章节“4.2.1 依据影响区域的生态敏感性和评价项目的工程占地(含水域)范围，包括永久占地和临时占地，将生态环境影响评价工作等级划分为一级、二级和三级。位于原厂界(或永久用地)范围内的工业类改扩建项目，可做生态影响分析。”

本项目在原厂界范围内改扩建，仅做生态影响分析。

1.5.2 辐射

根据《辐射环境保护管理导则·核技术应用项目环境影响报告书(表)的内容和格式》(HJ/T10.1-2016)，本项目的电离辐射评价范围确定为：以放射性药物分装厂房为中心，半径500m的区域。

1.5.3 保护目标

环境保护目标为评价范围内的人员及敏感点。本项目所在地为工业园区，评价范围内无居民居住敏感点。保护目标为厂区内的职工及周围厂区职工见表1-29。评价范围内周边敏感目标分布图见图1-2。

表1-29 本项目的主要环境保护目标

序号	保护目标	相对位置	位置、距厂界最小距离(m)	人数(人)	保护要求
1	四川西金联合电气有限公司工作人员	N	153	50	公众 本项目所致辐射剂量不得超过规定的剂量约束值0.3mSv/a
2	四川正基有机硅有限公司工作人员	NEN	180	80	
3	四川宝丽包装印务公司工作人员	NEN	340	50	
4	辉达管业工作人员	NEN	500	80	
5	四川金核辐射技术有限公司工作人员	W	195	60	
6	眉山中建西部建设有限公司	W	413	45	
7	中建西部建设股份有限公司工作人员	SW	254	130	

四川中核高通药业有限公司ITM生产线技改项目环境影响报告书

8	中核同辐（四川）辐射技术有限公司工作人员	S	70	36		
9	四川原子高通药业有限公司工作人员	S	20	20		
10	中国西部创业文化会展产业园（在建）工人	S	160	100		
11	酷作切削技术四川有限公司工作人员	NW	240	50		
12	四川金汇涂料有限公司工作人员	NW	381	70		
13	眉山耐力复合材料有限公司工作人员	NW	500	60		
14	青龙变电站工作人员	E	160	4		
15	中国石化加油站工作人员	E	500	8		
16	氯化镭 ^[177Lu] 无菌溶液生产线工作人员	生产线、操作台周围， 0.5~5		5		职业人员， 本项目所致辐射剂量不得超过规定的剂量约束值 6mSv/a
17	锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线工作人员			4		
18	放射性测量间工作人员					
19	质检中心放射性乙级实验室工作人员					
20	氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产线工作人员					
21	邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液生产线工作人员					
22	放射性实验室五工作人员					

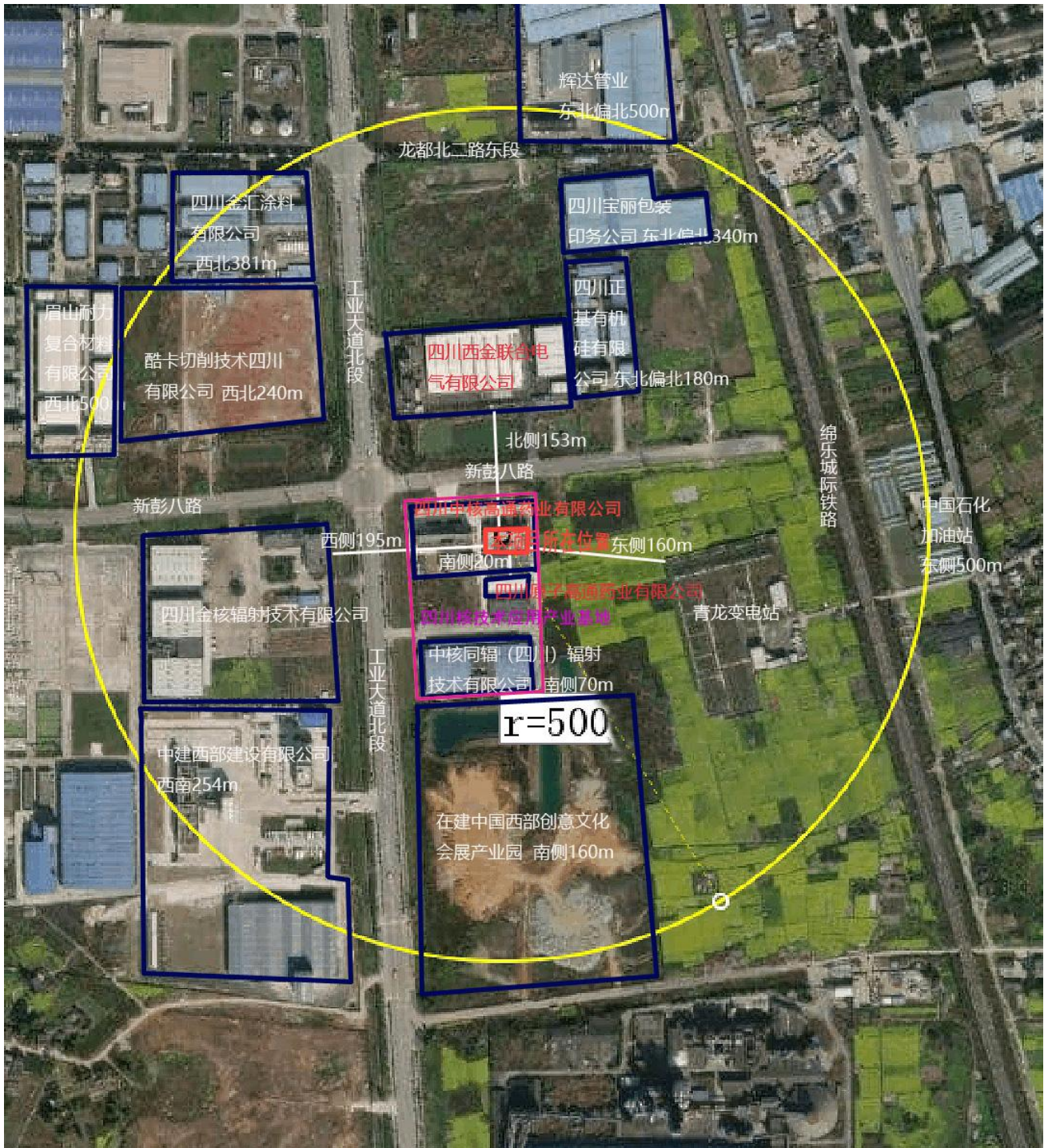


图 1-2 本项目周边敏感目标分布图

第二章 自然环境与社会环境状况

2.1 自然环境状况

2.1.1 项目地理位置

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

彭山青龙片区位于天府新区西南部的彭山县青龙镇，规划片区地处彭山、新津、双流三县交界处。北与新津县毗邻，南与本县观音镇接壤，西接公义镇、保胜乡，东抵双流县。

本项目地理位置图见附图 1。

2.1.2 地形、地貌、地质

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

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

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

本项目位于彭山青龙片区，片区规划用地东西宽约 8.3 公里，南北长约 7.0 公里，规划总

面积约 42.8 平方公里，建设用地约 25 平方公里。本项目所在成眉工业集中发展区，周围均为园区工业用地，无自然植被、农田等自然资源。

2.1.3 水文与水文地质

● 水文：

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

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

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

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

经调查，项目评价河段下游 10km 范围内无集中式饮用水源取水口，南河水体功能主要为农灌及泄洪。

本项目区域水系图如下：

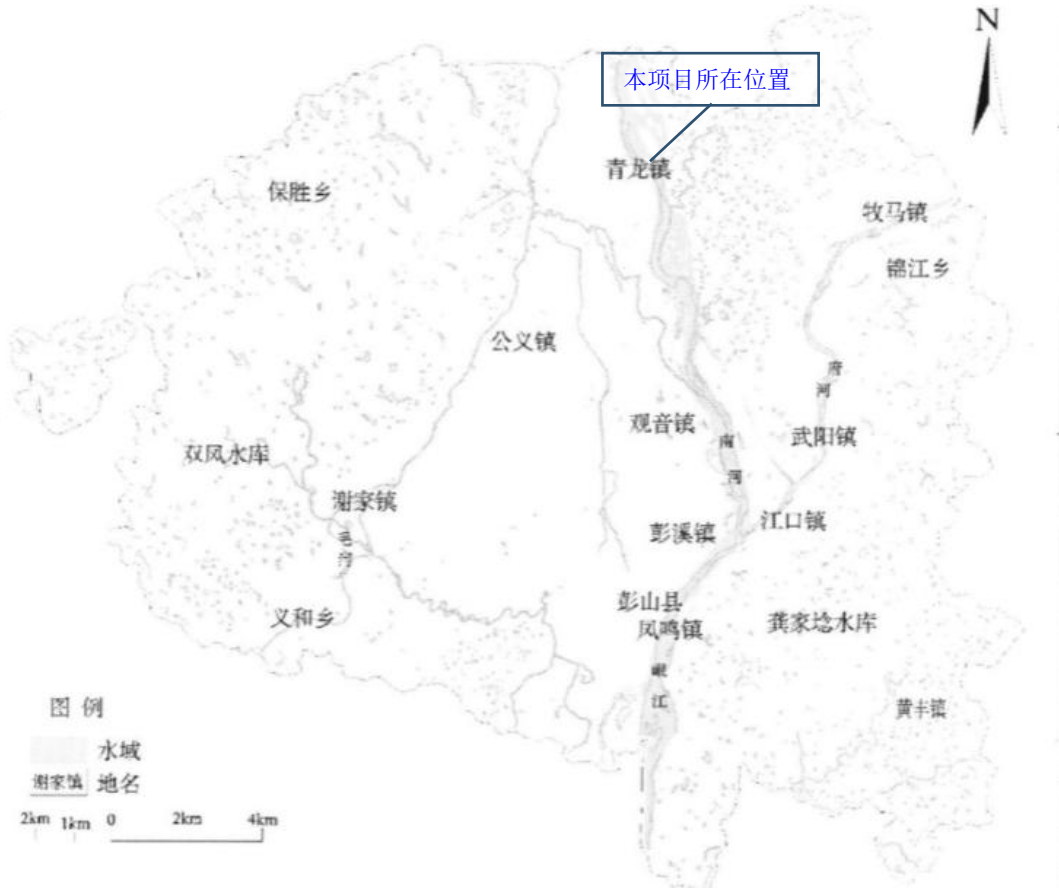


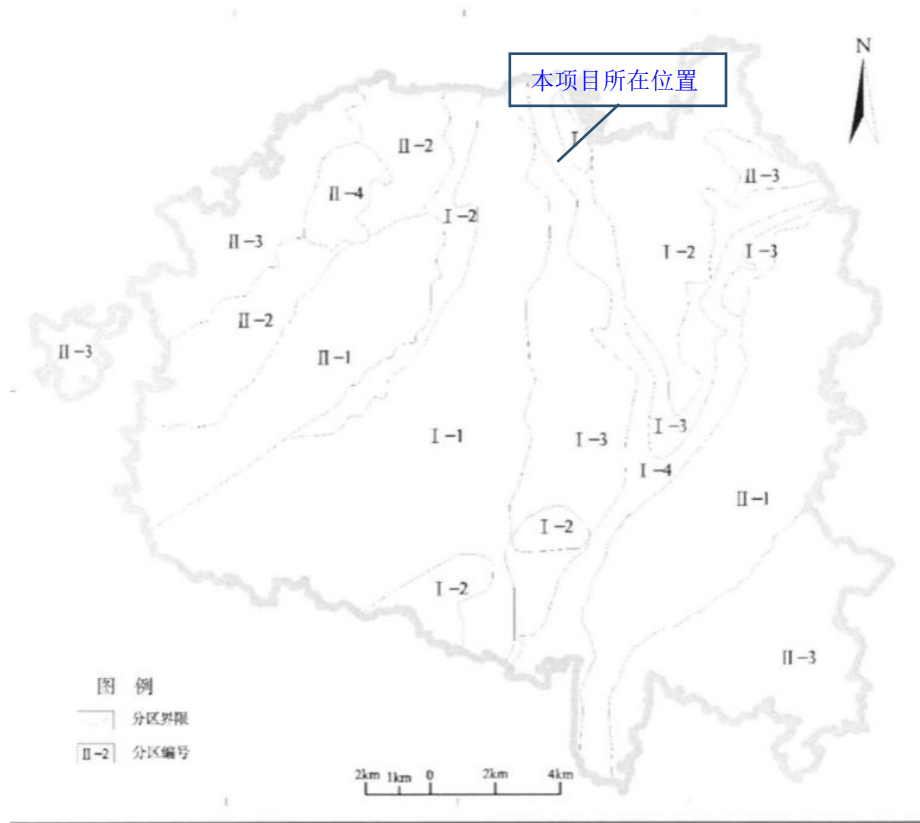
图 2-1 本项目水系图

● 水文地质

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

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

本项目所在地区水文地质分区图见下图 2-2。



I~松散岩类孔隙水含水分布区；II~丘陵低山风化带裂隙水含水分布区

图 2-2 本项所在区域水文地质分区图

2.1.4 气象与气候

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

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

年平均气温：16.7°C

极端最高点：36.7°C（1972.8.15）

极端最低：-3.6°C（1980.1.31）

年平均相对湿度：83%

主导风向标：北风

年平均风速：1.5m/s

无霜期：308 天

年日照时数：1244.4h

2.1.5 自然资源

(1) 矿产资源

眉山市境内共有矿种 20 余类，主要有煤、钙芒硝、硫铁矿、铜矿、铅锌矿、矿泉水、膨润土、花岗石、砖瓦用页岩、粘土、水泥用石灰岩、石膏、建筑用砂、天然气、锰矿、金矿、地热、石油等。砖瓦用页岩、粘土遍布全市 6 区县；钙芒硝矿分布在彭山、东坡、丹棱、洪雅

四区县；膨润土仅分布在仁寿县境内；建筑用砂仅分布在岷江、青衣江流域的彭山、东坡、洪雅、青神四区县；石膏矿点分布在东坡区、仁寿县；矿泉水分布在彭山、东坡、洪雅、丹棱四区县；金矿点、地热分布在彭山区；煤分布在仁寿、洪雅两县；铁矿、铜矿、铅锌矿、花岗石、锰矿仅分布在洪雅县。

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

（2）生物资源

①植物资源

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

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

②动物资源

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

③药物资源

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

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

2.2 社会经济状况

2019 末 2020 初全区户籍总户数 130314 户，户籍总人口 32.6 万人，人口密度约为 710 人/km²。年末常住人口 33 万人，其中，城镇人口 18.69 万人，城镇化率 56.63%，比上年提高 1.59 个百分点。全年出生人口 3440 人，人口出生率 10.53‰；死亡人口 2742 人，人口死亡率 8.41‰；人口自然增长率 2.14‰。根据第六次全国人口普查统计，彭山区地区人口分布如下：

所属区	常住人口	男	女
彭山县	285889	143907	141982
青龙镇	30124	15426	14698
公义镇	19824	10037	9787
观音镇	22064	11017	11047
彭溪镇	32924	16331	16593
黄丰镇	13305	6738	6567
谢家镇	21696	10915	10781
牧马镇	13671	6817	6854
凤鸣镇	70721	35390	35331
江口镇	14703	7571	7132
保胜乡	10730	5600	5130
义和乡	11675	5848	5827
武阳乡	14893	7366	7527
锦江乡	9559	4851	4708

2019 年，彭山区实现地区生产总值（GDP）178.03 亿元，按可比价计算，比上年增长 7.8%。其中，第一产业增加值实现 15.8 亿元，增长 3%；第二产业增加值实现 82.12 亿元，增长 7.4%；第三产业增加值实现 80.1 亿元，增长 9.5%。三次产业对经济增长的贡献率分别为 3.9%、50.2%、46%，分别拉动经济增长 0.3，3.9，3.6 个百分点。其中全年农林牧渔业总产值 25.4 亿元，按可比价计算比上年增长 3.6%；农林牧渔业增加值 16.32 亿元，按可比价计算增长 3.2%。全年工业增加值 66.13 亿元，比上年增长 7.7%，对经济增长的贡献率为 44.5%，拉动经济增长 3.5 个百分点。全区工业性固定资产投资达到 51.87 亿元，下降 5.8%。

全区社会消费品零售总额 64.99 亿元，比上年增长 10.9%。全年城镇居民人均可支配收入 37794 元，比上年增长 9.1%。其中，工资性收入 20700 元，增长 4.9%；家庭经营净收入 9114 元，增长 15.5%；财产净收入 2130 元，增长 16.8%；转移净收入 5850 元，增长 12.3%。人均消费性支出 23884.7 元，城镇居民恩格尔系数 34.7%。全年农村居民人均可支配收入 20187 元，

比上年增长 9.8%。其中，工资性收入 9425 元，增长 12%；家庭经营现金收入 6867 元，增长 6.7%；转移性收入 3123 元，增长 7.6%；财产性纯收入 772 元，增长 21.1%。农村居民人均生活消费支出 16326 元，农村居民恩格尔系数 34.4%。

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

2.3 环境质量和辐射现状

2.3.1 大气环境质量现状评价

(1) 区域环境空气质量达标情况

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018），项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境报告中的数据或结论。

根据《眉山 2020 年环境质量公报》可知，眉山市（东坡区）及各区县：二氧化硫（SO₂）浓度、二氧化氮（NO₂）浓度、一氧化碳（CO）浓度均达到一级标准；可吸入颗粒物（PM₁₀）浓度均达到二级标准，其中青神县达到一级标准；细颗粒物（PM_{2.5}）浓度、臭氧（O₃）浓度均达到二级标准。

根据公报可知，本项目所在彭山地区 PM_{2.5}、PM₁₀、SO₂、CO、NO₂、O₃ 均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，该区域为环境空气质量达标区域。

高通药业原有食堂容量满足本项目新增人员用餐需求，因此本项目实施不新增食堂油烟排放。故本项目不排放非放射性废气。

(2) 大气中辐射水平现状监测

根据现状调查，评价范围内辐射污染源未发生变化，故本项目大气中辐射水平现状评价引用本单位原有工程 2021 年验收监测数据，即《放射性药物分装中心试生产应用项目验收监测》（川辐环监字（2021）第 RM0022 号）报告（见附件 7，由四川省辐射环境管理监测中心站 2021 年 2 月 26 日至 2 月 27 实施监测和采样）中结果，根据该报告：

监测因子：气溶胶总 α 、气溶胶总 β 、¹³¹I

监测仪器：见下表 2-1:

表 2-1 监测设备

检测项目	检测设备		
	名称及编号	技术指标	校准情况
水中总 α 、总 β ，气溶胶中总 α 、总 β ，固体中总 α 、总 β	低本底 α 、 β 测量仪 MPC9604 (编号 zysb191)	α 本底(cpm) <0.070 β 本底(cpm)<0.700 α 效率(^{241}Am) $\geq 42\%$ β 效率(^{90}Sr - ^{90}Y) $\geq 55\%$	检定单位：中国计量科学研究院 检 定 有 效 期： 2020.03.20-2022.03.19
土壤中 γ 核素分析、气溶胶中 γ 核素分析	高纯锗 γ 谱仪 BE6530 (编号 ZY2015000067)	能量范围：3~7000keV 分辨率：1.83keV (^{60}Co , 1332.5keV)	检定单位：中国计量科学研究院 检定有效期： 2020.03.20-2022.03.19
土壤中 γ 核素分析、气溶胶中 γ 核素分析	高纯锗 γ 谱仪 GX8021 (编号 ZY2009000036)	能量范围：3~7000keV 分辨率：2.02keV (^{60}Co , 1332.5keV)	检定单位：中国计量科学研究院 检定有效期： 2020.09.08-2022.09.07
	高纯锗 γ 谱仪 BE6530 (编号 ZY2017000276)	能量范围：3~7000keV 分辨率：2.20keV (^{60}Co , 1332.5keV)	检定单位：中国计量科学研究院 检定有效期： 2020.03.20-2022.03.19
	高纯锗 γ 谱仪 GR7023 (编号 ZY2015000274)	能量范围：3~10000keV 分辨率：2.04keV (^{60}Co , 1332.5keV)	检定单位：中国计量科学研究院 检定有效期： 2020.03.20-2022.03.19

监测方法：见表 2-2：

表 2-2 监测分析方法一览表

检测项目	检测方法	最低探出限
空气中碘-131	《空气中碘-131 的取样与测定》GB/T14584-1993	^{131}I :0.00537Bq/m ³
气溶胶总 α 、总 β	《气溶胶中总 α 、总 β 监测实施细则(参考生活饮用水标准检验方法放射性指标)》REMS-ZY-XZ18~2016(GB/T5750.13-2006)	α : 5.60×10^{-2} mBq/m ³ β : 1.17×10^{-2} mBq/m ³

监测结果：见表 2-3。

表 2-3 监测结果一览表

监测点位	采样时间	监测结果		
		总 α (mBq/m ³)	总 β (mBq/m ³)	^{131}I (mBq/m ³)
厂址处(办公楼入口处)	2021.2.26	1.01	1.96	<LLD
	2021.2.27	9.97×10^{-1}	1.65	<LLD
下风向在建中国西部创意文化会展产业园处	2021.2.26	9.97×10^{-1}	1.83	<LLD
	2021.2.27	4.13×10^{-1}	1.55	<LLD

由表 2-3 可知，本项目所在区域监测点气溶胶总 α 浓度为： 4.13×10^{-4} 至 1.01×10^{-3} Bq/m³；气溶胶总 β 浓度为： 1.55×10^{-3} Bq/m³ 至 1.96×10^{-3} Bq/m³；气溶胶中放射性核素 ^{131}I 浓度低于检出下限。

2.3.2 地表水环境质量现状评价

(1) 区域水环境质量现状

本项目所依托青龙污水处理厂废水排放至彭山境内的南河,为了解项目所在地的地表水环境质量现状,本项目引用《眉山市 2020 年环境质量公报》中的水环境质量现状。

根据《眉山市 2020 年环境质量公报》:岷江干流(眉山段)水质为优,新津南河等 6 个断面均为 II~III 类水质,水质月达标率均为 100%。

(2) 地表水体中辐射现状水平

本项目废水依托园区青龙污水处理厂处理后外排入南河,污水处理厂排污口位于青龙渡口下游约一公里,武阳大桥上游约四公里。本项目所在区域地表水体辐射现状水平评价引用高通药业 2020 年《放射性工作场所辐射环境现状监测》报告(川辐环监字(2020)第 RM0059 号)(见附件 8,由四川省辐射环境管理监测中心站于 2020 年 12 月 22~24 日实施监测和采样)中地表水中总 α 、总 β 监测结果,根据该报告:

监测因子: 水中总 α , 总 β ;

监测仪器: 见表 2-4:

表 2-4 监测设备

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

监测方法: 见表 2-5:

表 2-5 监测分析方法一览表

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

监测结果: 见表 2-6。

表 2-6 地表水总 α 、总 β 监测结果一览表

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

由表 2-6 可得：本项目所在区域地表水中总 α ：0.0358~0.0682Bq/L；总 β ：0.101~0.244Bq/L。

2.3.3 地下水环境质量现状评价

本项目所在区域地下水辐射现状水平评价引用高通药业现有工程验收监测报告中数据，即《放射性药物分装中心试生产应用项目验收监测》（川辐环监字（2021）第 RM0022 号）报告（见附件 7，由四川省辐射环境管理监测中心站于 2021 年 2 月 27 日实施监测和采样）中结果，根据该报告：

监测因子：水中总 α ，总 β

监测仪器：同本章表 2-1:

监测方法：见表 2-7:

表2-7 监测分析方法

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

监测结果见表 2-8 所示。

表 2-8 地下水监测结果一览表

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

由表 2-8 可知：本项目所在区域地下水中总 α 、总 β 均低于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准（总 α ： ≤ 0.5 Bq/L；总 β ： ≤ 1.0 Bq/L）的限值要求。

本次环评委托四川省福安环境监测有限公司于 2022 年 3 月 24 日对项目所在地地下水进行了补充监测（川辐安监字（2022）第 FA0005 号，见附件 16），四川省福安环境监测有限公司将部分核素检测装包给四川省辐射环境管理监测中心站（川辐环监字（2022）第 RM0038 号，见附件 16）。

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

监测因子： ^{90}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I ；

监测频次：1 次；

监测仪器：同表 2-9；

监测方法：见表 2-10；

监测结果：见表 2-11。

表2-9 监测仪器

监测项目	名称及编号	技术指标	检定/校准情况	使用环境
水中 γ 核素分析	高纯锗 γ 能谱仪 编号： 56-N42969A	能量范围：3~10000keV 分辨率：2.21 keV (60Co,1332.5keV)	仪器检定：合格 检定单位：中国计量科学研究院 检定有效：2022.03.18-2024.03.17	符合设备 使用环境
水中铯-90	MPC9604 四道流 气式低本底 α 、 β 测量仪 编号：(zysb324) TY2013000355	探测本底： α 本底(cpm) <0.070 β 本底(cpm) <0.700 探测效率： α 效率(^{241}Am) >42%； β 效率($^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$) >55%		

表 2-10 监测分析方法

项目	监测方法	方法来源
水中 γ 核素分析	水中放射性核素的 γ 能谱分析方法 高纯锗 γ 能谱分析通用方法	GB/T 16140-2018 GB/T 11713-2015
水中铯-90	水和生物样品灰中铯-90的放射化学分析方法	HJ815-2016

表 2-11 监测结果

样品编号	样品名称	样品点位	活度浓度(Bq/L)		
			^{177}Lu	^{131}I	^{90}Sr
WWB2022032501001	地表水(池塘)	项目厂址北侧	<1.22	<6.98 $\times 10^{-2}$	1.02
WWX2022032501001	地下水	四川省金核辐照技术有限公司处	<1.38	<8.23 $\times 10^{-2}$	0.88

注：①表格中“<”符号后数值为样品中该核素的探测下限值，<xx.x表示测量结果小于探测下限值。
②表格中 ^{177}Lu 、 ^{131}I 的活度浓度探测下限值已衰变校正至采样开始时间。

由上表 2-11 可知：本项目所在区域地下水中 ^{177}Lu 、 ^{131}I 低于该核素的探测下限值，铯-90活度浓度为 0.88Bq/L。

2.3.3 土壤环境质量现状评价

本项目所在区域土壤辐射现状水平引用高通药业现有工程验收监测报告中数据，即《放射性药物分装中心试生产应用项目验收监测》(川辐环监字(2021)第 RM0022 号)报告(见附件 7，由四川省辐射环境管理监测中心站 2021 年 2 月 27 日实施监测)中结果，且本次环评委托四川省福安环境监测有限公司于 2022 年 3 月 24 日对项目所在地地下水进行了补充监测(川辐安监字(2022)第 FA0005 号，见附件 16)，四川省福安环境监测有限公司将部分核素检测装包给四川省辐射环境管理监测中心站(川辐环监字(2022)第 RM0038 号，见附件 16)。

根据以上报告：

监测因子：总 α ，总 β ， ^{60}Co 、 ^{90}Sr 、 ^{238}U 、 ^{232}Th 、 ^{226}Ra 、 ^{223}Ra 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu

监测仪器：见表 2-12:

表 2-12 监测仪器

检测项目	检测设备		
	名称及编号	技术指标	校准情况
水中总 α ，总 β ，气溶胶中总 α 、 β ，固体中总 α 、总 β	低本底 α 、 β 测量仪 MPC9604 (编号 zysb191)	α 本底(cpm) <0.070 β 本底(cpm)<0.700 α 效率(241Am) \geq 42% β 效率(90Sr-90Y) \geq 55%	检定单位:中国计量科学研究院 检定有效期: 2020.03.20-2022.03.19
土壤中 γ 核素分析、气溶胶中 γ 核素分析	高纯锗 γ 谱仪 BE6530 (编号 ZY2015000067)	能量范围: 3~7000keV 分辨率: 1.83keV (^{60}Co , 1332.5keV)	检定单位:中国计量科学研究院 检定有效期: 2020.03.20-2022.03.19
	高纯锗 γ 谱仪 GX8021 (编号 ZY2009000036)	能量范围: 3~7000keV 分辨率: 2.02keV (^{60}Co , 1332.5keV)	检定单位:中国计量科学研究院 检定有效期: 2020.09.08-2022.09.07
	高纯锗 γ 谱仪 BE6530 (编号 ZY2017000276)	能量范围: 3~7000keV 分辨率: 2.20keV (^{60}Co , 1332.5keV)	检定单位:中国计量科学研究院 检定有效期: 2020.03.20-2022.03.19
	高纯锗 γ 谱仪 GR7023 (编号 ZY2015000274)	能量范围: 3~10000keV 分辨率: 2.04keV (^{60}Co , 1332.5keV)	检定单位:中国计量科学研究 检定有效期: 2020.03.20-2022.03.19
	高纯锗 γ 谱仪 (编号 56-N42969A)	能量范围: 3~10000keV 分辨率: 2.21keV (^{60}Co , 1332.5keV)	检定单位:中国计量科学研究院 检定有效期: 2022.03.18-2024.03.17
土壤中锶-90	低本底 α 、 β 测量仪 MPC9604 (编号 zysb324)	α 本底(cpm) <0.070 β 本底(cpm)<0.700 α 效率(241Am) \geq 42% β 效率(^{90}Sr - ^{90}Y) \geq 55%	检定单位:中国计量科学研究院 检定有效期: 2020.03.20-2022.03.19

监测方法：见表 2-13:

表2-13 监测分析方法

检测项目	检测方法	最低探出限
固体中总 α 、总 β	《固体中总 α 、总 β 监测实施细则(参考生活饮用水标准检验方法放射性指标)》REMS-ZY-XZ24~2016(GB/T5750.13-2006)	α : 3.80×10^1 Bq/kg β : 2.53×10^0 Bq/kg
土壤中锶-90	《土壤中锶-90的分析方法》EJ/T1035~2011	0.023 Bq/kg
土壤中 γ 核素分析	《土壤中放射性核素的 γ 能谱分析方法》GB/T 11743-2013 《高纯锗 γ 能谱分析通用方法》GB11713-2015	^{60}Co :0.379Bq/kg ^{238}U :6.76 Bq/kg ^{232}Th : 2.05Bq/kg ^{226}Ra :0.732 Bq/kg ^{223}Ra :1.18 Bq/kg

监测结果：见表 2-14 所示。

表 2-14 项目周围土壤监测结果一览表 单位：Bq/kg

监测点位	总 α	总 β	γ 核素							^{90}Sr
			^{60}Co	^{238}U	^{232}Th	^{226}Ra	^{223}Ra	^{177}Lu	^{131}I	
项目厂址南侧	6.75×10^2	8.00×10^2	<LLD	74.3	49.7	41.0	<LLD	<8.88	$<3.01 \times 10^{-1}$	1.20
项目厂址处	7.82×10^2	1.15×10^3	<LLD	52.8	58.5	39.6	<LLD	<4.78	$<7.15 \times 10^{-1}$	1.03
项目厂址北侧	5.70×10^2	9.34×10^2	<LLD	86.7	60.1	45.0	<LLD	<7.74	$<4.93 \times 10^{-1}$	0.91

根据表 2-14，本项目所在区域土壤监测点位总 α 监测值为 $5.70 \times 10^2 \sim 7.82 \times 10^2 \text{Bq/kg}$ 、总 β 监测值为 $8.00 \times 10^2 \sim 1.15 \times 10^3 \text{Bq/kg}$ ，土壤中放射性核素 ^{238}U 监测值为 $52.8 \sim 86.7 \text{Bq/kg}$ ， ^{232}Th 监测值为 $49.7 \sim 60.1 \text{Bq/kg}$ ， ^{236}Ra 监测值为 $39.6 \sim 45.0 \text{Bq/kg}$ ， ^{60}Co 及 ^{223}Ra 低于检出限值， ^{131}I 监测值低于检测下限值， ^{177}Lu 监测值低于检测下限值。

备注：本项目生产研发涉及核素为 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$ 、 ^{47}Sc 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga 、 $^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$ 、 ^{131}Cs 、 $^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$ 、 ^{161}Tb 、 ^{32}P 、 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{89}Sr 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I ，均为 β 衰变核素，综合考虑本项目核素性质、操作量及当前辐射环境监测技术条件限制，本项目环境要素中辐射水平评价主要以总 α 、总 β 以及具备技术检测条件且操作量较大的核素 ^{131}I 、 ^{177}Lu 为主；其中大气中辐射现状水平评价因子选择为总 α 、总 β 以及挥发性核素 ^{131}I ；地表水及地下水中辐射现状水平评价因子选择为总 α 、总 β 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu ；土壤中辐射现状水平评价因子选择为总 α 、总 β 、本项目涉及核素 ^{90}Sr 、周围企业涉及 γ 核素 ^{60}Co 以及天然放射性 γ 射线核素 ^{238}U 、 ^{232}Th 、 ^{226}Ra 、 ^{223}Ra 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 。

2.3.4 声环境质量现状评价

本项目位于工业园区，评价范围内均为园区企业，无声环境敏感目标，通过查看高通药业现有工程验收资料，现有工程厂界噪声监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

由于高通药业现有工程未投入运营且厂址周围声环境未发生明显变化。故本项目声环境质量现状评价引用现有工程 2021 年验收监测结果，即引用《新建放射性药物分装中心项目验收监测》（同洲检字（2021）D-0024 号）监测报告（见附件 9，由成都同洲科技有限责任公司于 2021 年 2 月 26 日至 2 月 27 日实施监测）中结果，根据该报告：

监测因子：等效连续 A 声级

监测频率：监测 2 天，每个点位昼间、夜间各监测一次

监测仪器：见表 2-15:

表 2-15 监测仪器

检测项目	检测设备		
	名称及编号	技术指标	校准情况
噪声	AWA6228 型多功能声级计 编号: SB07	1) 测量范围 (30-120) dB(A) 2) 检定符合 2 级	检定单位: 成都市计量检定测试院检定 有效期: 2021-01-07 至 2022-01-06 检定证书号: 强第 20004244887 号
	AWA6221B 声校准器 编号: SB17	/	校准单位: 成都市计量检定测试院校准 有效期: 2020-12-29 至 2021-12-28 校准证书号: 第 20004244889 号

监测方法：见表 2-16:

表2-16 监测分析方法

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

监测结果：见表 2-17 所示。

表 2-17 厂界噪声监测结果

单位: dB (A)

监测点位	2021.2.26		2021.2.27		标准值		是否达标
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
项目东侧厂界外 1m, 高 1.5m 处	49	45	47	44	65	55	达标
项目南侧厂界外 1m, 高 1.5m 处	51	39	45	39	65	55	达标
项目西侧厂界外 1m, 高 1.5m 处	52	40	50	45	65	55	达标
项目北侧厂界外 1m, 高 1.5m 处	50	45	51	45	65	55	达标

由表 2-17 监测结果表明, 本项目厂界噪声监测点满足《声环境质量标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准限值要求, 表明区域声环境质量良好。

2.3.5 辐射

本项目所在区域的辐射水平, 引用高通药业现有工程验收期间外环境监测数据, 即《新建放射性药物分装中心项目验收监测》(同洲检字(2021)D-0024号)(见附件 9, 由成都同洲科技有限责任公司于 2021 年 2 月 26 日至 2 月 27 日进行了监测)中结果, 根据该报告:

监测因子: 环境 γ 空气吸收剂量率

监测仪器: 见表 2-18:

表 2-18 监测仪器

检测项目	检测设备		
	名称及编号	技术指标	校准情况
X-γ剂量率	AT1123 型核辐射检测仪 仪器编号：SB39	① 能量响应：15keV~10MeV ② 测量范围：50nSv/h~10Sv/h ③ 不确定度：Urel=7% (k=2)	校准单位：中国测试技术研究院校准 有效期：2020-05-19 至 2021-05-18 校准证书号：校准字第 202005004505 号
	G3010 型 X-γ剂量率仪 仪器编号：SB04	① 能量响应：33keV~3MeV ② 测量范围：10nSv/h~60μSv/h ③ 不确定度：Urel≤15% (k=3)	校准单位：中国测试技术研究院校准 有效期：2020-10-23 至 2021-10-22 校准证书号：校准字第 202010005074 号

监测方法：见表 2-19：

表2-19 监测分析方法

检测项目	检测方法	最低探出限
X-γ辐射剂量率	《环境地表γ辐射剂量率测定规范》 GB/T 14583-1993 《辐射环境监测技术规范》 HJ/T 61-2001 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 GB 18871-2002	50nSv/h(AT1123 型核辐射检测仪)、10nSv/h(G3010 型 X-γ剂量率仪)

监测结果：见表 2-20 所示。

表 2-20 药物分装中心生产车间外环境辐射水平监测结果

点 位	测量点位置	X-γ剂量率(μSv/h)		α表面污染水平	β表面污染水平
		平均值	标准差		
1	药物分装厂房北侧	0.127	0.004	低于检出限	0.12
2	药物分装厂房西侧	0.136	0.003	低于检出限	0.08
3	药物分装厂房南侧	0.139	0.005	低于检出限	0.11
4	药物分装厂房东侧厂址处(排风口附近地面)	0.127	0.004	低于检出限	0.08
5	厂区围墙外北侧	0.124	0.003	低于检出限	0.06
6	厂区围墙外西侧	0.135	0.000	低于检出限	0.09
7	厂区围墙外南侧	0.145	0.003	低于检出限	0.12
8	厂区围墙外东侧	0.135	0.000	低于检出限	0.02
9	厂址处(办公楼入口处)	0.152	0.005	低于检出限	0.08
10	下风向在建中国西部创意文化会展产业园处	0.109	0.005	低于检出限	0.07
11	项目厂址北侧	0.126	0.003	低于检出限	0.11
12	项目厂址处	0.137	0.004	低于检出限	0.09
13	项目厂址南侧	0.121	0.005	低于检出限	0.12
14	厂界外东侧草莓园	0.103	0.003	低于检出限	0.08

15	四川省金核辐照技术有限公司处	0.124	0.003	低于检出限	0.07
16	厂界西南侧古佛村处	0.126	0.003	低于检出限	0.09
17	四川原子高通药业有限公司	0.136	0.003	低于检出限	0.02
18	中核同辐（四川）辐射技术有限公司	0.136	0.003	低于检出限	0.10
19	空地	0.124	0.003	低于检出限	0.01
20	空地	0.106	0.004	低于检出限	0.07
21	变电站	0.107	0.005	低于检出限	0.04
22	空地	0.110	0.005	低于检出限	0.05
23	四川正基有机硅有限公司	0.108	0.005	低于检出限	0.05
24	四川西金联合电气有限公司	0.098	0.005	低于检出限	0.02
25	工业大道北段道路	0.103	0.006	低于检出限	0.08
26	酷作切削技术四川有限公司	0.097	0.005	低于检出限	0.06
27	四川金核辐射技术有限公司	0.144	0.006	低于检出限	0.06
28	空地	0.124	0.003	低于检出限	0.08
29	工业大道北段道路	0.098	0.005	低于检出限	0.09
30	中建西部建设股份有限公司	0.100	0.005	低于检出限	0.02
31	工业大道北段道路	0.100	0.005	低于检出限	0.04
32	空地	0.105	0.003	低于检出限	0.03
33	空地	0.108	0.005	低于检出限	0.07

由表2-20可知,分装中心厂房四周及外环境中的X- γ 剂量率范围为0.097 μ Sv/h~0.152 μ Sv/h, Sv 和 Gy 的转换因子按 1 算,经换算,分装中心厂房四周及外环境 γ 辐射剂量率为 97nGy/h~152nGy/h。该值与四川省生态环境厅公布的《2020 年四川省生态环境公报》中全省环境电离辐射水平 (≤ 130 nGy/h) 相比,无显著差异,处于同一水平。外环境 α 表面污染水平均低于检出限、 β 表面污染水平为 0.01Bq/cm²~0.12Bq/cm²。

2.4 厂址适宜性评价

本项目位于彭山成眉工业集中发展区内,交通便利,集成都平原经济圈中航空、铁路、公路和水运等四重优势于一身,园区配套有日处理 4 万吨工业污水处理厂、日供水 6 万吨的工业供水厂、220KV 和 110KV 公用配电站、集气站、配气站以及特勤消防站等,能够充分满足企业生产和建设的需求,周边企业对本项目实施无明显制约因素。依托成眉工业集中发展区园区集群、集

约、集聚发展的聚集化优势，有利于资源综合利用和生态环境保护。本项目只在原来放射性药物分装中心厂房内改扩建，不新增建筑面积，不改变既有建筑主体结构，项目运行依托厂区的基础设施，不单独建设供电、给排水系统，节约了建设成本，有良好经济效益。

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

据环境质量与辐射现状调查，本项目所在地不存在环境质量问题，无环境制约因素。

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

第三章 工程分析与源项

3.1 项目规模与基本参数

3.1.1 项目工程建设内容及规模

3.1.1.1 主体工程

①生产线改扩建

生产线区域位于放射性药物分装中心 1 层中部，本项目改造原有邻碘^{[131]I}马尿酸钠注射液生产线、氯化锶^[89Sr]注射液生产线，共 2 条生产线；新增锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线、氯化镭^[177Lu]溶液生产线，共 2 条生产线，改造面积总计 480m²。改造后生产线区域共 6 条生产线，形成 1 个甲级非密封放射性工作场所。改造前后生产线如表 3-1：

表 3-1 放射性药物分装中心改造前后生产线变动情况

场所名称	现有生产线名称	改造后生产线名称	备注
甲级非密封放射性工作场所	氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产线	锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线	新增
	预留中试线	氯化镭 ^[177Lu] 溶液生产线	新增
	邻碘 ^{[131]I} 马尿酸钠注射液生产线	氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产线	改建
	预留碘 ^[125I] 化钠溶液生产线	邻碘 ^{[131]I} 马尿酸钠注射液生产线	移动位置
	碘 ^{[131]I} 化钠口服液生产线	碘 ^{[131]I} 化钠口服液生产线	无变动
	碘 ^{[131]I} 化钠胶囊生产线	碘 ^{[131]I} 化钠胶囊生产线	无变动

具体建设内容及规模如下：

对 1 层生产线区域内原预留碘^[125I]化钠溶液生产线房间的内部结构进行局部改造，改造为邻碘^{[131]I}马尿酸钠注射液生产线房间，拆除未使用过的碘^[125I]化钠溶液生产线屏蔽箱体，并安装一套新购置的邻碘^{[131]I}马尿酸钠注射液生产线屏蔽箱体，由于场地大小的限制，屏蔽箱体减少了转运箱体，原转运箱体内操作退至分装箱体中进行，其余生产箱体、分装箱体尺寸、屏蔽厚度与原有箱体一致，利旧使用原邻碘^{[131]I}马尿酸钠注射液生产线箱体内设备，用于生产邻碘^{[131]I}马尿酸钠注射液，生产、使用、销售放射性核素 ¹³¹I。改造后位置移动 11.5m，产品方案、生产规模、工艺流程与原生产线（已验收）相同，单批次最大操作量为 $7.4 \times 10^{10} \text{Bq}$ （2Ci），日操作 1 批次，即 ¹³¹I 核素日最大操作量为 $7.4 \times 10^{10} \text{Bq}$ （2Ci），日等效最大操作量为 $7.4 \times 10^9 \text{Bq}$ （0.2Ci），年操作时间为 12 天，年最大操作量为 $7.4 \times 10^{11} \text{Bq}$ （20Ci）。原料、产品均为溶液，不暂存，操作方式为简单操作。每批次产品最多 50 瓶，年产量 500 瓶，单瓶邻碘^{[131]I}马尿酸钠注射液的放射性活度为 $1.48 \times 10^9 \text{Bq}$ （0.04Ci）。

将原邻碘^{[131]I}马尿酸钠注射液生产线房间内辅助用房进行局部改造，保留核素操作区原有的邻碘^{[131]I}马尿酸钠注射液生产线密闭屏蔽箱体，将箱体内部设备更换为原氯化锶^[89Sr]注射液

生产线密闭屏蔽箱体内设备，用作生产氯化锶^[89Sr]注射液，生产、使用、销售非密封放射性核素^{89Sr}。改造后产品方案、生产规模、工艺流程与原生产线（已验收）一样，箱体屏蔽厚度增加，位置移动 5.8m。单批次最大操作量为 $1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$ （5Ci），日操作 1 批次，即^{89Sr}核素日最大操作量为 $1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$ （5Ci），日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^{10} \text{Bq}$ （0.5Ci），年操作 40 天，年最大操作量为 $7.4 \times 10^{12} \text{Bq}$ （200Ci）。原料、产品均为溶液，不暂存，操作方式为简单操作。每批次产品 1000 支，年产量 40000 支，单支氯化锶^[89Sr]注射液放射性活度为 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$ （0.005Ci）。

将原预留中试线房间进行改建，用彩钢板将房间分割成核素操作区及非放原料配置间等辅助生产用房，新建一条氯化镭^[177Lu]溶液生产线，用于生产氯化镭^[177Lu]溶液，生产、使用、销售放射性核素^{177Lu}。单批次最大操作量为 $7.4 \times 10^{12} \text{Bq}$ （200Ci），日操作 1 批次，即核素^{177Lu}日最大操作量为 $7.4 \times 10^{12} \text{Bq}$ （200Ci），日等效最大操作量为 $7.4 \times 10^{13} \text{Bq}$ （2000Ci），年操作 50 批次，年最大用量为 $3.7 \times 10^{14} \text{Bq}$ （10000Ci）。原料为表面有污染的固体，不暂存，操作方式为特别危险操作。产品为溶液，以销定产，不暂存。每批次产品 200 瓶，年产量 10000 瓶，单瓶氯化镭^[177Lu]溶液放射性活度为 $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$ （1Ci）。

将原氯化锶^[89Sr]注射液生产线房间进行局部改造，拆除原氯化锶^[89Sr]注射液生产线，其中与放射性物质直接接触的管线等作为放射性废物收集后暂存于负 1 层固废间，密闭屏蔽箱体经去污并检测合格后暂存于综合材料库房，箱体内设备用于本项目改建后的氯化锶^[89Sr]注射液生产线。新建一条锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线，用于生产锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器，生产、使用、销售放射性核素^{68Ge/68Ga}。单批次最大操作量为 $7.4 \times 10^{10} \text{Bq}$ （2Ci），日操作 1 批次，即核素^{68Ge/68Ga}日最大操作量为 $7.4 \times 10^{10} \text{Bq}$ （2Ci），日等效最大操作量为 $7.4 \times 10^9 \text{Bq}$ （0.2Ci），年操作 50 批次，年最大用量为 $3.7 \times 10^{12} \text{Bq}$ （100Ci）。原料为溶液，产品为固体，原料和产品不暂存，操作方式为简单操作。每批次产品 20 条，年产量 1000 条，单条锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器放射性活度为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ （0.1Ci）。

根据欧盟 GMP 对于锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线、氯化镭^[177Lu]溶液生产线生产环境的要求，对原生产线区域的相关更鞋脱帽洗手间、穿洁净服间、淋浴间、检测间、气锁间、非放材料外清消毒间、洁净走廊平面布局进行改造。本项目建成后，放射性药物分装中心 1 层生产线区域内共 6 条生产线，形成 1 个甲级非密封放射性工作场所，日等效最大操作量为 $7.5 \times 10^{13} \text{Bq}$ 。

改建前后生产线平面布置图 略。

本项目生产线操作核素情况见表 3-1。

表 3-1 本项目生产线甲级场所放射性核素操作情况

基本参数 建设内容	氯化镭 ^[177Lu] 溶液生产线	锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线	氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产线			邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液 生产线			碘 ^[131I] 化钠溶液生产 线 ★	碘 ^[131I] 化钠胶囊 生产线★
操作核素名称	¹⁷⁷ Lu	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	⁸⁹ Sr			¹³¹ I			¹³¹ I	¹³¹ I
毒性	中毒	中毒/低毒	中毒			中毒			中毒	中毒
物理状态	原料为表面有 污染的固体； 产品为溶液	原料为溶液；产 品为固体	原料、产品均为溶液			原料、产品均为溶液			原料、产品均为溶液	原料、产品均为 溶液
操作方式	特别危险操作	简单操作	简单操作			简单操作			简单操作	简单操作
暂存方式	不暂存	不暂存	不暂存			不暂存			不暂存	不暂存
操作时间	50 天	50 天	40			12			75	100
操作量 (Bq) :	/	/	改建前	改建后	新增	改建前	改建后	新增	/	/
日最大操作量	7.4×10^{12}	3.7×10^{10}	1.85×10^{12}	1.85×10^{12}	0	7.4×10^{10}	7.4×10^{10}	0	7.4×10^{12}	1.85×10^{12}
日等效最大操作量	7.4×10^{13}	3.7×10^9	1.85×10^{11}	1.85×10^{11}	0	7.4×10^9	7.4×10^9	0	7.4×10^{11}	1.85×10^{11}
年最大操作量	3.7×10^{14}	1.85×10^{12}	7.4×10^{12}	7.4×10^{12}	0	7.4×10^{11}	7.4×10^{11}	0	$5.55 \times 10^{14} \text{Bq}$	1.85×10^{14}
活动种类	生产、使用、销售									
场所等级及日等效 最大操作量	甲级, $7.5 \times 10^{13} \text{Bq}$									
备注:	★ 生产线无变动									

②放射性药物分装中心厂房内新增放射性工作场所：

本项目新增放射性工作场所有：分装中心 2 层质检中心新增 1 个乙级非密封放射性工作场所；分装中心 1 层新增 1 间产品留样间；分装中心负 1 层新增 2 间放射性废物暂存间。

● 质检中心新增放射性工作场所

质检中心新增非密封放射性工作场所，位于分装中心 2 层，由原预留空置房间经过增加彩钢板隔断、开门洞等少量改造而成，总面积 200m²，外围墙体为 250mm 厚加气混凝土切块墙，楼板和地板均为 12cm 钢筋混凝土，场所内采用 10mm 彩钢板隔离。设有：放射性微生物实验室，主要用于小容量注射剂的无菌检验，放射性操作在隔离器和生物安全柜中进行；放射性实验室六，主要为放射性样品制备及样品电导率、pH 值和化学杂质含量等理化指标测量，内设两台通风柜，放射性操作在一台带屏蔽的通风柜中进行，另一台通风橱为非放操作区；放射性实验室七及放射性实验室八，主要功能是放射性产品含量检测及杂质分析，放射性样品在放射性实验室 6 通风橱内准备好后，由电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）和高效液相色谱仪（HPLC）进行成分分析；放射性实验室九主要是作为生产箱体沉降菌和产品无菌检验所涉及的微生物污染培养基的灭菌场所，密封放射性样品在压力蒸汽灭菌器中进行灭菌；放射性培养室主要是用作放射性微生物样品的培养，培养在培养箱中进行。本场所操作核素有 ¹³¹I、⁸⁹Sr、⁹⁹Mo/^{99m}Tc、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、⁶⁸Ga（其中 ¹³¹I 仅做无菌检验），每次最多同时操作 2-3 个样品，样品均为溶液，不暂存，核素操作为简单操作，日等效操作量为 1.49×10⁹Bq（0.04Ci），为乙级非密封放射性工作场所，活动种类为使用。

具体操作量见下表 3-2。

表 3-2 质检中心新增乙级实验室核素操作量一览表

序号	核素	毒性	状态	暂存方式	操作时间	操作方式	日最大操作量	年最大操作量	日最大等效操作量	活动种类
1	¹³¹ I	中毒	溶液	不暂存	100d	简单操作	3.7×10 ⁹ Bq/ 0.1Ci	3.7×10 ¹¹ Bq/ 10Ci	3.7×10 ⁸ Bq/ 0.01Ci	使用
2	⁸⁹ Sr	中毒	溶液	不暂存	40d	简单操作	1.85×10 ⁹ Bq/ 0.05Ci	7.4×10 ¹⁰ Bq/ 2Ci	1.85×10 ⁸ Bq/ 0.005Ci	使用
3	⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc	中毒	溶液	不暂存	50d	简单操作	3.7×10 ⁹ Bq/ 0.1Ci	1.85×10 ¹¹ Bq/ 5Ci	3.7×10 ⁸ Bq/ 0.01Ci	使用
4	^{99m} Tc	低毒	溶液	不暂存	50d	简单操作	3.7×10 ⁸ Bq/ 0.01Ci	1.85×10 ¹⁰ Bq/ 0.5Ci	3.7×10 ⁶ Bq/ 0.0001Ci	使用
5	¹⁷⁷ Lu	中毒	溶液	不暂存	50d	简单操作	1.85×10 ⁹ Bq/ 0.05Ci	9.25×10 ¹⁰ Bq/ 2.5Ci	1.85×10 ⁸ Bq/ 0.005Ci	使用
6	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	中毒	溶液	不暂存	50d	简单操作	3.7×10 ⁹ Bq/ 0.1Ci	1.85×10 ¹¹ Bq/ 5Ci	3.7×10 ⁸ Bq/ 0.01Ci	使用
7	⁶⁸ Ga	低毒	溶液	不暂存	50d	简单操作	3.7×10 ⁸ Bq/ 0.01Ci	1.85×10 ¹⁰ Bq/ 0.5Ci	3.7×10 ⁶ Bq/ 0.0001Ci	使用

		毒	液	存	操作	0.01Ci	0.5Ci	0.0001Ci	
--	--	---	---	---	----	--------	-------	----------	--

● 产品留样间

为原预留空置房间，位于分装中心 1 层，总面积 25m²，为放射性药品成品留样场所，留样产品用于产品质量追踪或问题调查。留样间四面墙体、楼板和地板均为 12cm 钢筋混凝土，按产品种类分区贮存。留样药品种类有氯化锶^[89Sr]注射液、碘^[131I]化钠口服溶液、邻碘^[131I]马尿酸钠注射液、氯化镭^[177Lu]溶液、锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器。每一批药品留有一件样品，均按药品市售包装存放，即内包装为密封玻璃瓶，外包装为铅罐屏蔽，货包为铁皮桶或纸箱，留样期为产品有效期后至少 30 天。

● 废物暂存间

新增固废暂存间三、四为原分装中心负 1 层废物暂存区域 2 间预留空置房间，面积分别为 37m²、54m²，内设排风系统，用于暂存 ^{131I}、^{89Sr} 等极短寿命放射性废物。

③既有放射性实验室改扩建

● 放射性测量间（原放射性测量间二）

位于放射性药物分装厂房 1 层，为原有乙级非密封放射性物质工作场所，面积 55m²。本次利旧使用已有的屏蔽手套箱、γ 谱仪、放射性活度计、智能定标器等设备设施，仅新增操作的非密封放射性核素的种类。

本次新增使用核素：^{177Lu}、^{68Ge}/^{68Ga}、^{68Ga}，来源于生产线检验样品，^{99Mo}/^{99mTc}、^{99mTc}，来源于外购或外协，均为溶液，每种核素年操作 50 天，均为简单操作，新增日等效最大操作量 6.142×10⁸Bq(0.017Ci)。本次新增后放射性测量间操作核素有 ^{131I}、^{89Sr}、^{99Mo}/^{99mTc}、^{99mTc}、^{177Lu}、^{68Ge}/^{68Ga}、^{68Ga}，日等效最大操作量 3.30×10⁹Bq(0.089Ci)，仍为乙级非密封放射性工作场所。具体操作量见下表 3-3。

表 3-3 放射性测量间核素操作一览表

序号	核素	毒性	状态	暂存方式	操作时间	操作方式	日最大操作量	年最大操作量	日最大等效操作量	活动种类	备注
1	^{131I}	中毒	溶液	不暂存	100d	简单操作	1.85×10 ¹⁰ Bq/0.5Ci	1.85×10 ¹² Bq/50Ci	1.85×10 ⁹ Bq /0.05Ci	使用	已验收
2	^{89Sr}	中毒	溶液	不暂存	40d	简单操作	5.55×10 ⁷ Bq /0.0015Ci	2.22×10 ⁹ Bq /0.06Ci	5.55×10 ⁶ Bq /0.00015Ci	使用	已验收
4	^{99Mo} / ^{99mTc}	中毒	溶液	不暂存	50d	简单操作	3.7×10 ⁸ Bq/ 0.01Ci	1.85×10 ¹⁰ Bq/0.5Ci	3.7×10 ⁷ Bq/0.001Ci	使用	新增

5	^{99m} Tc	低毒	溶液	不暂存	50d	简单操作	3.7×10 ⁸ Bq/ 0.01Ci	1.85×10 ¹⁰ Bq/0.5Ci	3.7×10 ⁶ Bq/ 0.0001Ci	使用	新增
6	¹⁷⁷ Lu	中毒	溶液	不暂存	50d	简单操作	3.7×10 ⁹ Bq/ 0.1Ci	1.85×10 ¹¹ Bq/5Ci	3.7×10 ⁸ Bq/ 0.01Ci	使用	新增
7	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	中毒	溶液	不暂存	50d	简单操作	1.85×10 ⁹ Bq /0.05Ci	9.25×10 ¹⁰ Bq/2.5Ci	1.85×10 ⁸ Bq /0.005Ci	使用	新增
8	⁶⁸ Ga	低毒	溶液	不暂存	50d	简单操作	1.85×10 ⁹ Bq /0.05Ci	9.25×10 ¹⁰ Bq/2.5Ci	1.85×10 ⁷ Bq /0.0005Ci	使用	新增

备注：放射性测量间日等效操作量从 2.67×10⁹Bq/0.072Ci 增加至 2.47×10⁹Bq(0.067Ci)，仍为乙级场所；

● 放射性实验室五

位于放射性药物分装厂房 2 层，面积 50m²，为原有乙级非密封放射性物质工作场所。本项目在实验室内：新增屏蔽手套箱 1 个，移液器、分析天平、蠕动泵、柱分离装置等设备；新增使用核素 ⁴⁷Ca/⁴⁷Sc、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、¹³¹Ba/¹³¹Cs、¹⁶¹Gd/¹⁶¹Tb 进行树脂分离实验；新增使用、销售核素 ³²P（进行贴片制备实验）、⁴⁷Sc、⁶⁸Ga、¹⁶¹Tb，进行标记实验；新增生产、使用、销售核素 ⁶⁸Ge、¹³¹Cs、⁹⁰Sr/⁹⁰Y，进行基质吸附工艺制备密封放射源实验，产品为 V 类或豁免密封源。核素物理状态均为溶液，按需采购/使用，不存储，简单操作。

扩建后放射性实验室五日等效操作量增加至 2.24×10⁹Bq（0.061Ci），操作核素有 ³H、¹⁴C、⁴⁷Ca/⁴⁷Sc、⁴⁷Sc、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、⁶⁸Ge、⁶⁸Ga、¹³¹Ba/¹³¹Cs、¹³¹Cs、¹⁶¹Gd/¹⁶¹Tb、¹⁶¹Tb、³²P、⁹⁰Sr/⁹⁰Y，仍为乙级场所。具体操作量见下表 3-4。

表 3-4 放射性实验室五核素操作一览表

序号	核素	毒性	状态	暂存方式	操作时间	操作方式	日最大操作量	年最大操作量	日最大等效操作量	活动种类	备注
1	³ H	低毒	溶液	不暂存	10	简单操作	3.7×10 ⁹ Bq/ 0.1Ci	3.7×10 ¹⁰ Bq /1Ci	3.7×10 ⁷ Bq/ 0.001Ci	使用	已验收
										销售	新增
2	¹⁴ C	中毒	固体	不暂存	50	简单操作	3.7×10 ⁹ Bq/ 0.1Ci	1.85×10 ¹¹ Bq/5Ci	3.7×10 ⁷ Bq/ 0.001Ci	使用	已验收
										销售	新增
3	⁴⁷ Ca/ ⁴⁷ Sc	中毒	溶液	不暂存	20	简单操作	3.7×10 ⁹ Bq/ 0.1Ci	7.4×10 ¹⁰ Bq /2Ci	3.7×10 ⁸ Bq/ 0.01Ci	使用	新增
4	⁴⁷ Sc	中毒	溶液	不暂存	20	简单操作	3.7×10 ⁹ Bq/ 0.1Ci	7.4×10 ¹⁰ Bq /2Ci	3.7×10 ⁸ Bq/ 0.01Ci	使用 销售	新增
5	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	低毒	溶液	不暂存	20	简单操作	1.85×10 ⁹ Bq/ 0.05Ci	3.7×10 ¹⁰ Bq /1Ci	1.85×10 ⁸ Bq/ 0.005Ci	使用	新增
6	⁶⁸ Ge	中毒	溶液	不暂存	10	简单操作	1.85×10 ⁹ Bq/ 0.05Ci	1.85×10 ¹⁰ Bq/0.5Ci	1.85×10 ⁸ Bq/ 0.005Ci	生产 使用 销售	新增

7	^{68}Ga	低毒	溶液	不暂存	20	简单操作	$1.85 \times 10^9 \text{Bq}/0.05 \text{Ci}$	$3.7 \times 10^{10} \text{Bq}/1 \text{Ci}$	$1.85 \times 10^7 \text{Bq}/0.0005 \text{Ci}$	使用销售	新增
8	$^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$	低毒	溶液	不暂存	10	简单操作	$3.7 \times 10^8 \text{Bq}/0.01 \text{Ci}$	$3.7 \times 10^9 \text{Bq}/0.1 \text{Ci}$	$3.7 \times 10^7 \text{Bq}/0.001 \text{Ci}$	使用	新增
9	^{131}Cs	低毒	溶液	不暂存	10	简单操作	$1.85 \times 10^8 \text{Bq}/0.005 \text{Ci}$	$1.85 \times 10^9 \text{Bq}/0.05 \text{Ci}$	$1.85 \times 10^6 \text{Bq}/0.00005 \text{Ci}$	生产使用销售	新增
10	$^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$	中毒	溶液	不暂存	20	简单操作	$3.7 \times 10^9 \text{Bq}/0.1 \text{Ci}$	$7.4 \times 10^{10} \text{Bq}/2 \text{Ci}$	$3.7 \times 10^8 \text{Bq}/0.01 \text{Ci}$	使用	新增
11	^{161}Tb	中毒	溶液	不暂存	20	简单操作	$3.7 \times 10^9 \text{Bq}/0.1 \text{Ci}$	$7.4 \times 10^{10} \text{Bq}/2 \text{Ci}$	$3.7 \times 10^8 \text{Bq}/0.01 \text{Ci}$	使用销售	新增
12	^{32}P	中毒	溶液	不暂存	20	简单操作	$7.4 \times 10^8 \text{Bq}/0.02 \text{Ci}$	$1.46 \times 10^{10} \text{Bq}/0.4 \text{Ci}$	$7.4 \times 10^7 \text{Bq}/0.002 \text{Ci}$	使用销售	新增
13	$^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$	高毒	溶液	不暂存	50	简单操作	$1.85 \times 10^8 \text{Bq}/0.005 \text{Ci}$	$9.25 \times 10^9 \text{Bq}/0.25 \text{Ci}$	$1.85 \times 10^8 \text{Bq}/0.005 \text{Ci}$	生产使用销售	新增

备注：放射性实验室五日等效操作量从 $7.4 \times 10^7 \text{Bq}/0.002 \text{Ci}$ 增加至 $2.24 \times 10^9 \text{Bq}(0.061 \text{Ci})$ ，仍为乙级场所

④新增放射性药品销售

本项目新增销售非密封性放射性核素： ^{125}I 、 ^{131}I 核素溶液于放射性实验室一；销售 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 、 ^{90}Y 核素溶液于放射性实验室二；销售 ^{227}Ac - ^{223}Ra 核素溶液于放射性实验室三；销售 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 核素溶液于放射性实验室四；销售 ^3H 、 ^{14}C 核素溶液于放射性实验室五。销售的核素溶液为研发中心原有实验室制备，以销定产，即产即销，不储存。

3.1.1.2 公辅工程

(1) 新增一套空调机组（JK1-6）为锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器生产线送风，位于放射性药物分装中心 1 层西侧既有空调机房一内。其余纯水制备设施、空调机房、综合材料库（单层）、综合楼（5 层）、辅助楼（含食堂，2 层）、消防水泵、门卫等办公生活设施等利旧使用现有工程设备设施。

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

(3) 本项目用电为市政供电，采用市政双电源，配备有备用电源（利旧）。

(4) 本项目放射性原料、产品均不暂存，原材料由供应商运输至厂内，产品的运输委托四川中核方原物流有限公司进行，委托协议见附件 13。

3.1.1.3 工作制度和劳动定员

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

现有工程已有生产、管理及辅助人员 62 人，其中放射性工作人员 25 人。本项目仅仅新增放射性工作人员 8 名。本项目涉及放射性工作人员如下：

表 3-5 本项目放射性工作人员工作制度

序号	工作场所	工作人员(人)	备注
1	氯化镱 ^[177Lu] 溶液生产线	8	混岗，新增放射性工作人员
2	锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线		
3	邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液生产线	3	原有放射性工作人员
4	氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产线	5	
5	研发中心放射性实验室五	4	
6	二层质检中心放射性实验室	4	
7	放射性测量间		

本项目新增工作人员由中核高通公司直接调入高通药业工作，放射性工作人员均持上岗。

3.1.2 放射性工作场所分级

根据中华人民共和国环境保护部办公厅文件《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430 号），满足以下 3 个特点的放射性药物生产、使用场所，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：①有相对独立、明确的监督区和控制区分；②工艺流程连续完整；③有相对独立的辐射防护措施。根据该原则，本项目共涉及 4 个放射性工作场所，具体如下：

分装中心 1 层：生产线区域共 6 条生产线，各生产线操作间紧邻布局于分装中心 1 层中部区域，该区域符合以上“通知”中场所分区的 3 个特点，划分为 1 个场所。放射性测量间、产品留样间位于分装中心 1 层西南侧，与生产线区域间隔 2m 宽走廊，有独立于生产线区域的独立的辐射防护措施，且符合以上“通知”中场所分区的 3 个特点，故划分为 1 个场所。

分装中心 2 层：放射性实验室五与质检区新增实验室，分别位于 2 层东侧走廊对角（东北侧与西南侧），相距约 14m，2 个实验室分别有各自相对独立的辐射防护措施，各自独立的工艺流程及“两区”划分，故划分为 2 个独立场所。

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 非密封源工做场所的分级，

放射性同位素工作场所放射性核素日等效最大操作计算方法（见式 3-1），非密封放射性物质工作场所的分级判据如表 3-6，核素毒性修正因子见表 3-7、操作方式修正因子见表 3-8，根据高通药业提供的核素日最大操作量计算放射性同位素日等效操作量计算结果见表 3-9。

$$\text{日等效用量} = \frac{\text{日操作量} \times \text{毒性修正因子}}{\text{操作方式的修正因子}} \dots\dots\dots \text{（式 3-1）}$$

表 3-6 非密封性放射性物质场所分级

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

表 3-7 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

3-8 操作方式与放射源状态修正因子

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

表 3-9 本项目非密封性放射性物质场所分级表

场所名称	核素名称	日最大操作量/Bq	原材料性状	毒性分组	毒性因子	操作方式	操作修正因子	日等效最大操作量 (Bq)		备注	场所等级
氯化镥 ^[177Lu] 无菌溶液生产线	¹⁷⁷ Lu	7.4×10 ¹²	表面有污染的固体	中毒	0.1	特别危险的操作	0.01	7.5×10 ¹³	7.4×10 ¹³	新增	甲级
锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	7.4×10 ¹⁰	溶液	中毒	0.1	简单操作	1		7.4×10 ⁹	新增	
邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液生产线	¹³¹ I	7.4×10 ¹⁰	溶液	中毒	0.1	简单操作	1		7.4×10 ⁹	改建	
氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产线	⁸⁹ Sr	1.85×10 ¹¹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1		1.85×10 ¹⁰	改建	
碘 ^[131I] 化钠口服溶液生产线	¹³¹ I	7.4×10 ¹²	溶液	中毒	0.1	简单操作	1		7.4×10 ¹¹	原有不变	
碘 ^[131I] 化钠胶囊生产线	¹³¹ I	1.85×10 ¹²	溶液	中毒	0.1	简单操作	1		1.85×10 ¹¹	原有不变	
放射性实验室五	³ H	3.7×10 ⁹	溶液	低毒	0.01	简单操作	1	2.24×10 ⁹	3.7×10 ⁷	已建	乙级
	¹⁴ C	3.7×10 ⁹	固体	中毒	0.1	简单操作	0.1		3.7×10 ⁷	已建	
	⁴⁷ Ca/ ⁴⁷ Sc	3.7×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1		3.7×10 ⁸	新增	
	⁴⁷ Sc	3.7×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1		3.7×10 ⁸	新增	
	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	1.85×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1		1.85×10 ⁸	新增	
	⁶⁸ Ge	1.85×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1		1.85×10 ⁸	新增	
	⁶⁸ Ga	1.85×10 ⁹	溶液	低毒	0.01	简单操作	1		1.85×10 ⁷	新增	
	¹³¹ Ba/ ¹³¹ Cs	3.7×10 ⁸	溶液	中毒	0.1	简单操作	1		3.7×10 ⁷	新增	
	¹³¹ Cs	1.85×10 ⁸	溶液	低毒	0.01	简单操作	1		1.85×10 ⁶	新增	
	¹⁶¹ Gd/ ¹⁶¹ Tb	3.7×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1		3.7×10 ⁸	新增	
	¹⁶¹ Tb	3.7×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1		3.7×10 ⁸	新增	
	³² P	7.4×10 ⁸	溶液	中毒	0.1	简单操作	1		7.4×10 ⁷	新增	

四川中核高通药业有限公司ITM生产线技改项目环境影响报告书

	$^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$	1.85×10^8	溶液	高毒	1	简单操作	1	1.85×10^8		新增	
放射性测量间(原放射性测量间二)	^{131}I	1.85×10^{10}	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	1.85×10^9	2.49×10^9	已建	乙级
	^{89}Sr	5.55×10^7	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	5.55×10^6		已建	
	$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	3.7×10^8	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.7×10^7		新增	
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	3.7×10^8	溶液	低毒	0.01	简单操作	1	3.7×10^6		新增	
	^{177}Lu	3.7×10^9	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.7×10^8		新增	
	$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$	1.85×10^9	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	1.85×10^8		新增	
	^{68}Ga	1.85×10^9	溶液	低毒	0.01	简单操作	1	1.85×10^7		新增	
产品留样间	^{131}I	1.85×10^{10}	溶液	中毒	0.1	源的贮存	100	1.85×10^7	2.49×10^9	新增	乙级
	^{89}Sr	7.4×10^8	溶液	中毒	0.1	源的贮存	100	7.4×10^5		新增	
	^{177}Lu	3.7×10^9	溶液	中毒	0.1	源的贮存	100	3.7×10^6		新增	
	$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$	3.7×10^9	表面污染水平 较低的固体	中毒	0.1	源的贮存	1000	3.7×10^5		新增	
质检部放射性实验室	^{131}I	3.7×10^9	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.7×10^8	1.49×10^9	新增	乙级
	^{89}Sr	1.85×10^9	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	1.85×10^8		新增	
	$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	3.7×10^9	溶液	中毒	0.01	简单操作	1	3.7×10^8		新增	
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	3.7×10^8	溶液	低毒	0.1	简单操作	1	3.7×10^6		新增	
	^{177}Lu	1.85×10^9	溶液	中毒	0.01	简单操作	1	1.85×10^8		新增	
	$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$	3.7×10^9	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.7×10^8		新增	
	^{68}Ga	3.7×10^8	溶液	低毒	0.1	简单操作	1	3.7×10^6		新增	

3.1.3 工程组成及主要环境问题

本项目具体项目组成及主要的环境问题见表 3-10。

表 3-10 本项目组成及主要环境问题

工程类别	建设内容及规模	可能产生的环境问题	
		施工期	运营期
主体工程	<p>氯化镭^[177Lu]溶液生产线: 将原预留中试线房间进行改建, 用彩钢板将房间分割成核素操作区及非放原料配置间等辅助生产用房, 安装一条新购置的氯化镭^[177Lu]溶液生产线, 采用分离提存工艺, 生产、使用、销售放射性核素 ^{177Lu}, 原料为表面有污染的固体, 特别危险操作。单批次最大操作量为 $7.4 \times 10^{12} \text{Bq}$ (200Ci), 日操作 1 批次, 核素 ^{177Lu} 日最大操作量为 $7.4 \times 10^{12} \text{Bq}$ (200Ci), 日等效最大操作量为 $7.4 \times 10^{13} \text{Bq}$ (2000Ci), 年操作 50 批次, 年最大用量为 $3.7 \times 10^{14} \text{Bq}$ (10000Ci), 产品为氯化镭^[177Lu]溶液。</p>	施工废水、废气、噪声、建筑垃圾、生活废水、生活垃圾	γ射线、β射线、放射性废水、放射性固废、放射性废气
	<p>锞^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线: 将原氯化锶^[89Sr]注射液生产线房间进行局部改造, 拆除原氯化锶^[89Sr]注射液生产线密闭屏蔽箱体, 安装一条新购置的锞^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线, 采用分离提存工艺, 生产锞^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器, 生产、使用、销售放射性核素 ^{68Ge/68Ga}, 原料为溶液, 简单操作。单批次最大操作量为 $7.4 \times 10^{10} \text{Bq}$ (2Ci), 日操作 1 批次, 即核素 ^{68Ge/68Ga} 日最大操作量为 $7.4 \times 10^{10} \text{Bq}$ (2Ci), 日等效最大操作量为 $7.4 \times 10^9 \text{Bq}$ (0.2Ci), 年操作 50 批次, 年最大用量为 $7.4 \times 10^{12} \text{Bq}$ (100Ci), 产品为锞^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器。</p>		
	<p>邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线: 原预留碘^[125I]化钠溶液生产线房间的内部结构进行局部改造, 安装一套新购置的邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线箱体, 由于场地大小的限制, 屏蔽箱体减少了转运箱体, 原转运箱体内操作退至分装箱体中进行, 其余生产箱体、分装箱体尺寸、屏蔽厚度与原有箱体一致, 利旧使用原邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线箱体内设备, 采用分装工艺, 生产邻碘^[131I]马尿酸钠注射液, 生产、使用、销售放射性核素 ^{131I}, 原料为溶液, 简单操作。改造后生产线位置移动约 11.5m, 产品方案、生产规模、工艺与原生产线(已验收)一样, 单批次最大操作量为 $7.4 \times 10^{10} \text{Bq}$ (2Ci), 日操作 1 批次, 即 ^{131I} 核素日最大操作量为 $7.4 \times 10^{10} \text{Bq}$ (2Ci), 日等效最大操作量为 $7.4 \times 10^9 \text{Bq}$ (0.2Ci), 年操作时间为 12 天, 年最大操作量为 $7.4 \times 10^{11} \text{Bq}$ (20Ci), 产品为邻碘^[131I]马尿酸钠注射液。</p>		
	<p>氯化锶^[89Sr]注射液: 将原邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线房间内辅助用房进行局部改造, 保留核素操作区原有的邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线密闭屏蔽箱体, 将箱体内部设备更换为原氯化锶^[89Sr]注射液生产线密闭屏蔽箱体内设备, 采用分装工艺, 生产氯化锶^[89Sr]注射液, 生产、使用、销售放射性核素 ^{89Sr}, 原料为溶液, 简单操作。改造后屏蔽箱体厚度增加, 位置移动约 5.8m, 生产规模、产品方案及工艺与原生产线(已验收)一样, 单批次</p>		

		<p>最大操作量为 $1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$ (5Ci)，日操作 1 批次，即 ^{89}Sr 核素日最大操作量为 $1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$ (5Ci)，日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^{10} \text{Bq}$ (0.5Ci)，年操作 40 天，年最大操作量为 $7.4 \times 10^{12} \text{Bq}$ (200Ci)，产品为氯化锶 [^{89}Sr] 注射液。</p>		
<p>既有 实验室 改建</p>		<p>对生产线区域的部分更鞋脱帽洗手间、穿洁净服间、淋浴间、检测间、气锁间、非放材料外清消毒间、洁净走廊平面布局进行改造，改造面积 480m²。改造后，本项目生产线区域 6 条生产线形成 1 个甲级非密封放射性工作场所，日等效最大操作量为 $7.5 \times 10^{13} \text{Bq}$。</p> <p>放射性实验室五：面积 50m²，为原有乙级非密封放射性物质工作场所。本项目在实验室内：新增手套箱 1 个（屏蔽厚度为 50mm+局部 85mm 铅当量），移液器、分析天平、蠕动泵、柱分离装置等设备；新增使用核素 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$、$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$、$^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$、$^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$ 进行树脂分离实验；新增使用、销售核素 ^{32}P（进行贴片制备实验）、^{47}Sc、^{68}Ga、^{161}Tb，进行标记实验，产品为核素溶液；新增生产、使用、销售核素 ^{68}Ge、^{131}Cs、$^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$，进行基质吸附工艺制备密封放射源实验，产品为 V 类或豁免密封源。均为简单操作，扩建后放射性实验室五日等效操作量增加至 $2.24 \times 10^9 \text{Bq}$ (0.061Ci)，操作核素 ^3H、^{14}C、$^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$、$^{47}\text{Sc}$、$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$、$^{68}\text{Ge}$、$^{68}\text{Ga}$、$^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$、$^{131}\text{Cs}$、$^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$、$^{161}\text{Tb}$、$^{32}\text{P}$、$^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$。</p>		
		<p>放射性测量间：面积 55m²，为原有乙级非密封放射性物质工作场所。利旧使用原有手套箱等设备设施，手套箱内新增局部 35mm 铅当量屏蔽，新增操作的非密封放射性核素的种类。新增使用核素：$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$、$^{99\text{m}}\text{Tc}$、$^{177}\text{Lu}$、$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$、$^{68}\text{Ga}$，进行生产线样品质检，简单操作。本次新增后放射性测量间日等效最大操作量 $3.30 \times 10^9 \text{Bq}$ (0.089Ci)，操作核素 ^{131}I、^{89}Sr、$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$、$^{99\text{m}}\text{Tc}$、$^{177}\text{Lu}$、$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$、$^{68}\text{Ga}$。</p>		
<p>新增 放射性 工作 场所</p>		<p>质检中心乙级放射性实验室：由原预留空置房间经过增加彩钢板隔断、开门洞等少量改造而成，总面积 200m²，外围墙体为 250mm 厚加气混凝土切块墙，楼板和地板均为 12cm 钢筋混凝土，场所内墙体为 10mm 彩钢板，放射性操作均在屏蔽厚度为 65mm 铅当量的局部屏蔽下进行。设有：放射性微生物实验室，主要用于小容量注射剂的无菌检验，放射性操作在隔离器和生物安全柜中进行；放射性实验室六，主要为放射性样品制备及样品电导率、pH 值和化学杂质含量等理化指标测量，内设两台通风柜，放射性操作在通风柜中进行，另一台通风橱为非放操作区；放射性实验室七及放射性实验室八，主要功能是放射性产品含量检测及杂质分析，放射性操作通过电感耦合等离子体质谱仪 (ICP-MS) 和高效液相色谱仪 (HPLC) 进行；放射性实验室九主要是作为生产箱体沉降菌和产品无菌检验所涉及的微生物污染培养基的灭菌场所，放射性操作在压力蒸汽灭菌器中进行；放射性培养室，主要是用作放射性微生物样品的培养。操作核素 ^{131}I（仅做无菌检验）、^{89}Sr、$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$、$^{99\text{m}}\text{Tc}$、$^{177}\text{Lu}$、$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$、$^{68}\text{Ga}$，样品为溶液，</p>		

四川中核高通药业有限公司ITM生产线技改项目环境影响报告书

	<p>简单操作，日等效操作量为 $1.49 \times 10^9 \text{Bq}$ (0.04Ci)，为乙级非密封放射性工作场所，活动种类为使用。</p> <p>产品留样间：面积 25m^2，为原预留空置房间。留样间四面墙体、楼板和地板均为 12cm 钢筋混凝土。留样产品以市售包装按产品种类分区贮存。留样药品种类有氯化锶^{89}Sr注射液、碘^{131}I化钠口服溶液、邻碘^{131}I马尿酸钠注射液、氯化镭^{177}Lu溶液、^{68}Ge-镓^{68}Ga发生器。每一批药品留有一件样品，留样期为产品有效期后至少 30 天。</p> <p>固体废物暂存间三、四：原分装中心负 1 层废物暂存区域 2 间空置房间，面积分别为 37m^2、54m^2，内设排放系统，用于暂存 ^{131}I、^{89}Sr 等 13 种核素的极短寿命放射性废物。</p>		
辅助工程	空调净化系统 5 套、纯化水系统 1 套、注射用水系统 1 套、视频监控系统 1 套	利旧	噪声、废水
	新增空调净化系统 1 套 (JK1-6)，位于现空调机房一内	噪声、固废	噪声
储运工程	综合材料库	利旧	固体废物
公用工程	市政供电、市政供水	利旧	/
办公	综合楼、辅助楼 (含食堂)	利旧	废水、固体废物、食堂油烟
环保工程	<p>衰变池 1 座，占地面积 37m^2，内分 2 个并联的衰变池，每个约 38m^3。垫层采用 C15 素混凝土，钢筋混凝土水池采用 C35 防水混凝土，抗渗等级 P8，所有池内壁、外壁、底板顶面及顶板底面用掺 8%FEA 防水剂的水泥砂浆防水五层做法。</p>	利旧	γ 射线、 β 射线
	<p>化粪池 1 座，16m^3，设一般防渗层；隔油池 1 座，4m^3，池设特殊防渗层。</p>	利旧	生活污水
	<p>新增危险废物暂存间 1 间，面积 27.8m^2，为现有空置房间改造，重点防渗，渗透系数 $\leq 10^{-10}\text{cm/s}$，地面采取硬化、防腐防渗并设置围堰，位于分装中心 2 层夹层东北角。</p>	噪声、固废	危险废物
	<p>放射性固废间一，面积 48m^2，内设固废分拣箱 1 个，地坑 72 个，容积 $400\text{mm} \times 200\text{mm} \times 400\text{mm}/\text{个}$。</p> <p>放射性废液存放间面积 62m^2，内设 5 个废液罐 (应急储罐 1 个)，容积 $2\text{m}^3/\text{个}$，监测排放槽 1 个。</p> <p>废物收集铅罐若干。</p>	利旧	γ 射线、 β 射线、放射性废气
	<p>新增一套两级高效过滤净化设备+对应风机，排气量 $1000\text{m}^3/\text{小时}$，用于过滤锗^{68}Ge-镓^{68}Ga发生器生产线箱体、氯化镭^{177}Lu溶液生产线箱体放射性废气。</p> <p>新增一套一级高效过滤净化设备+对应风机，排气量 $1800\text{m}^3/\text{小时}$，用于过滤氯化镭^{177}Lu溶液生产线前区放射性废气。</p> <p>新增一套一级高效过滤净化设备+对应风机，排气量 $2700\text{m}^3/\text{小时}$，</p>	噪声、固废	

	<p>用于过滤锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线后区+缓冲、外清间、氯化镭^[177Lu]溶液生产线后区+缓冲、外清间放射性废气。</p> <p>新增一套一级高效过滤净化设备+对应风机，排气量 1500m³/小时，用于过滤氯化锶^[89Sr]注射液生产线后区+缓冲、外清间放射性废气。</p> <p>新增一套一级单级除碘过滤器净化设备+对应风机，排气量 800m³/小时，用于过滤邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线后区+外清间放射性废气。</p> <p>新增一套高效过滤净化设备+对应风机，排气量 2000m³/小时，用于过滤二层质检乙级实验室（放射性实验室七、八、九+放射性培养室）及放射性实验室五手套箱放射性废气。</p> <p>新增一套一级高效过滤净化设备+对应风机，排气量 500m³/小时，用于放射性实验室 7 设备（ICP-MS）排风。</p> <p>改建放射性无菌室、阳性接种室排风：设备增加管式除碘过滤，更换系统风机，增加风量。</p>		
	<p>其余排风系统利旧：比如邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线箱体、氯化锶^[89Sr]注射液生产线箱体、放射性实验室五及放射性实验室六、固废间、废液间等排风利旧。排风经各自净化设施处理后汇入既有的放射性废气总排口，总排气筒直径为 1.4m，高为 25 米</p>	利旧	γ射线、β射线、放射性废气

3.2 工程设备与工艺分析

3.2.1 施工期

本项目生产线及新增放射性场所均依托已有放射性药物分装中心厂房，进行内部改造施工，不增加建筑面积和改变建筑结构。放射性药物分装中心厂房试生产期间运行 2 天，由于药品生产许可证原因，试生产结束后至今未运行。根据验收期间分装中心场所 X-γ 剂量率及 α-β 表面沾污监测报告（见附件 9），以及高通药业提供的设备污染监测报告（见附件 15），场所及设备未受污染。设备搬迁由高通药业自己实施，搬迁设备表面沾污满足要求相关解控要求。

施工环节主要包括：厂房装修、设施设备安装、场地清理等。

①厂房装修：

拆除生产区域已建碘^[125I]化钠溶液箱体（未试生产）、氯化锶^[89Sr]注射液生产线屏蔽箱体，生产线控制区室内局部进行开门洞、增设墙体等改造，对生产线卫生通过间局部进行平面布局改造，实验室进行局部改造，在改造并装修时，冲击钻、电锤、切割机等，产生噪声、少量扬尘、少量建筑垃圾及生产废水。拆除的碘^[125I]化钠溶液箱体作为一般固废处理，氯化锶^[89Sr]注射液生产线屏蔽箱体监测满足解控要求后作为一般固体废物处理。

②设备安装

设备安装阶段主要是安装生产线屏蔽箱体及内部操作设备，污染物是运输器械产生噪声及包装废弃物。

③场地清理

场地清理阶段主要污染物是固体废弃物和清洗废水。

本项目施工期工艺流程及产污环节如图 3-2 所示。

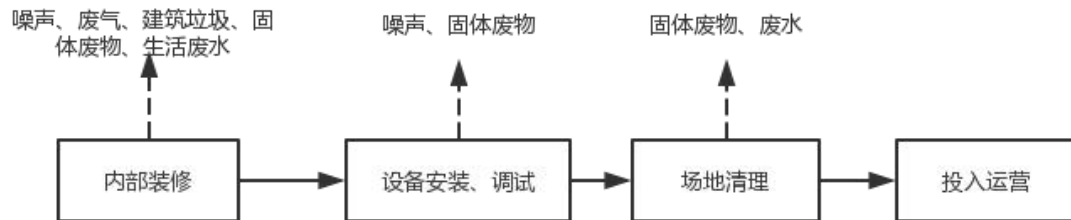


图 3-2 施工期工艺流程及产污环节

3.2.2 营运期

3.2.2.1 本项目产品方案

本项目产品有：放射性治疗药物：氯化锶^[89Sr]注射液、邻碘^[131I]马尿酸钠注射液；放射源：^{68Ge}、^{131Cs}、^{90Sr/90Y} 3 种 V 类或豁免密封源；放射性化学制品：氯化镱^[177Lu]溶液、^{47Sc}、^{68Ga}、^{161Tb} 核素溶液、^{32P} 贴片、镱^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器。本项目产品原材料除邻碘^[131I]马尿酸钠注射液由分装中心厂房内碘^[131I]化钠口服溶液生产线制备外，其余均外购，产品根据客户订单按批次进行生产，即产即销，不储存。产品方案如下表 3-11(略)。

产品生产完成后，高通药业进行产品包装，剂量检测。原材料由供货商直接运送到厂内，产品的运输委托中核高通公司子公司四川中核方原物流有限公司进行，四川中核方原物流有限公司负责委派专车、专人负责运输（委托协议见附件 13）。

放射性药物在整个销售、运输过程中，放射性药物按《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2004）和《放射性物质运输安全管理条例》（国务院第 562 号令）规定的要求进行包装，进行剂量检测，使放射性同位素处于安全受控状态。放射性药物生产单位到使用单位，运输过程中均未开启货包。

3.2.2.2 主要原辅材料及能耗

本项目涉及使用的原辅材料消耗及能耗见表 3-12。(略)

3.2.2.3 项目涉及物物理化性质

(1) 放射性物料核物理参数及理化性质

本项目涉及的非密封放射性核素理化性质见表 3-13。

表 3-13 本项目涉及的放射性原料核物理参数及理化性质一览表

序号	核素名称	毒性	形态	半衰期	衰变方式 (分支比/%)	最大粒子能量 (MeV)	最大 γ 射线能量 (MeV)	Γ 照射量 率常数 $R\cdot m^2/h\cdot Ci$
1	^{177}Lu	中毒	溶液	6.647 d	β (100)	0.4983	0.208 (10.38%) 0.321 (0.2186%)	0.018
2	^{68}Ge	中毒	溶液	270.95 d	EC(100)	/	0.511 (^{68}Ga)	0.047
3	^{68}Ga	低毒	溶液	67.83 min	$\beta+$,EC, (100)	0.2921	1.8832 (0.142%) 1.077 (3.24%) 0.511 (177.8%)	0.542
4	^{89}Sr	中毒	溶液	50.57 d	β (100)	1.4951	0.909 (0.00956%)	4.64E-5
5	^{131}I	中毒	液态	8.0233 d	β (100)	0.8069	0.364 (81.2%) 0.637 (7.12%) 0.723 (1.786%)	0.218
6	^{47}Ca	中毒	溶液	4.536d	β - (100)	1.9906	1.297 (75%)	0.547
7	^{47}Sc	中毒	溶液	3.3485 d	β (100)	0.601	0.159 (68.1%)	0.053
8	^{131}Ba	中毒	溶液	11.50 d	EC (100)	/	0.496 (46.8%) 1.0476 (1.324%)	0.314
9	^{131}Cs	低毒	液态或 固态	9.681 d	$\beta+$,EC, (100)	/	/	0.065
10	^{161}Gd	/	溶液	3.66 min	β (100)	1.6406	0.3641 (60.05%) 0.5295 (1.259%)	/
11	^{161}Tb	高毒	溶液	6.89 d	β (100)	0.589	0.075 (10.2%) 0.550 (0.036%)	0.048
12	^{32}P	中毒	液态或 固态	14.284 d	β (100)	1.71	/	/
13	^{90}Sr	高毒	液态或 固态	28.80 a	β (100)	0.546	/	3.55E-5
14	^{90}Y	中毒	液态或 固态	2.6684 d	β (100)	2.280	0.511 (0.00638%) 1.7607 (0.017%)	3.55E-5
15	^{99}Mo	中毒	液态或 固态	2.7479 d	β (100)	1.215	0.7395 (12.12%) 0.7792 (4.303%) 0.9608 (0.095%)	0.091
16	^{99m}Tc	低毒	液态或 固态	6.0067 h	IT \approx 100	0.4402	0.141 (88.5%)	0.076

(2) 非放射性物物理化性质

本项目生产线及实验室涉及使用的非放射性物物理化毒理性质见表 3-14。

表 3-14 本项目涉及的非放射性物料理化性质一览表

名称	理化性质	燃爆性	毒理性质	贮存方法
盐酸 HCl	37%HCl, 为无色液体, 在空气中产生白雾, 有刺鼻气味和强腐蚀性。相对密度为 1.20, 沸点 84°C, 熔点 -43°C, 易溶于水、乙醇、乙醚和油等。	不燃	剧毒。急性毒性 LD50: 900mg/kg (大鼠经口); LC50: 3124ppm (大鼠吸入, 1h)	盐酸要储存在密封容器当中, 存于阴凉、干燥、通风处, 应与易燃、可燃物, 碱类、金属粉末等分开存放。不可混储混运, 搬运时要轻装轻卸, 防止包装及容器损坏, 分装和搬运作业要注意个人防护, 运输按规定路线行驶。
浓硝酸 HNO ₃	质量分数约为 68%, 为无色透明发烟液体, 密度约为 1.4g/cm ³ , 沸点为 83°C, 易挥发, 可以任意比例溶于水。	不燃	蒸气对眼睛、呼吸道等的粘膜和皮肤有强烈刺激性。蒸气浓度高时可引起肺水肿。对牙齿具有腐蚀性。皮肤沾上可引起灼伤, 腐蚀而留下疤痕, 浓硝酸腐蚀可达到相当深部。急性毒性 LC ₅₀ : 130mg/m ³ (大鼠吸入, 4h); 67ppm (小鼠吸入, 4h)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不超过 30°C, 相对湿度不超过 80%。保持容器密封。应与还原剂、碱类、醇类、碱金属等分开存放, 切忌混储。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
氢氧化钠 NaOH	性状: 纯品为无色透明晶体, 吸湿性强, pH 值: 12.7 (1%溶液), 熔点 (°C): 318.4, 沸点 (°C): 1390, 相对密度 (水=1): 2.13, 饱和蒸气压 (kPa): 0.13 (739°C), 临界压力 (MPa): 25, 辛醇/水分配系数: -3.88, 溶解性: 易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮、乙醚。	腐蚀性	急性毒性 LD50: 40mg/kg (小鼠腹腔), 刺激性, 家兔经皮: 50mg (24h), 重度刺激。家兔经眼: 1%, 重度刺激。其他 LDLo: 1.57mg/kg (人经口)	储存于阴凉、干燥、通风良好的库房。远离火种、热源。库温不超过 35°C, 相对湿度不超过 80%。包装必须密封, 切勿受潮。应与易(可)燃物、酸类等分开存放, 切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄漏物。
NH ₄ Cl	色晶体或白色颗粒性粉末, 是一种强电解质, 极易潮解。有刺激性。加热至 350°C 升华, 沸点 520°C。水溶液呈弱酸性, 加热时酸性增强, 常温下饱和氯化铵溶液 pH 值一般在 5.6 左右	不燃	低毒, 半数致死量 (大鼠, 经口) 1650mg/kg。	应储存在阴凉、通风、干燥的库房内, 注意防潮。避免与酸类、碱类物质共储混运。运输过程中要防雨淋和烈日曝晒。装卸时要小心轻放, 防止包装破损。失火时, 可用水、沙土、二氧化碳灭火器扑救。

3.2.2.4 主要生产设备

本项目主要设备见表 3-15。(略)

3.2.2.5 工艺分析

略

3.2.3 本项目人流、物流路径规划

放射性药物分装中心地面三层，局部夹层，地下一层，内设放射性工作场所区域及非放工作区域。为防止交叉污染，分别设有人流、物流专用出入口和通道。所有工作人员均从北侧门厅进出分装中心，放射性物质均从南侧收发货大厅口进出分装中心，非放射性原材料均从北侧东北侧门（近4#楼梯）进入分装中心。

本项目涉及的放射性工作场所有：**分装中心一层**生产线区域和质检中心放射性测量间，分装中心二层研发中心放射性实验室五、质检中心乙级放射性实验室；分装中心三层放射性废气排风过滤间；分装中心负一层放射性废物暂存间。

各场所路径规划如下：(略)

3.2.4 原有工艺分析

本项目涉及原有邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线、氯化锶^[89Sr]注射液生产线改建。

原有邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线，利用高通药业生产的碘^[131I]化钠口服溶液为原材料，采用药物分装、标记、灭菌工艺，生产销售邻碘^[131I]马尿酸钠注射液。根据验收监测报告:验收生产期间，对职业人员造成的 X-γ剂量率范围为 0.037μSv/h~2.335μSv/h，年剂量 0.23mSv/a;对公众造成的 X-γ剂量率范围为 0.021μSv/h~0.031μSv/h，年剂量 7.5×10⁻⁴mSv/a。满足 2.5μSv/h 的剂量率限值及职业人员 6mSv/a、公众 0.3mSv/a 剂量管理约束值。产生的放射性固废暂存衰变后申请解控处理，去向明确，不会造成二次污染。放射性气溶胶经废气过滤设施处理后排放，对公众影响小。放射性废液暂存衰变后排入园区污水处理厂，对环境影响小。

原有氯化锶^[89Sr]注射液生产线，利用外购放射性原料，采用分装工艺，生产销售氯化锶^[89Sr]注射液。根据验收监测报告，验收生产期间，对职业人员造成的 X-γ剂量率范围为 0.022μSv/h~2.367μSv/h，年剂量 1.74mSv/a;对公众造成的 X-γ剂量率范围为 0.020μSv/h~0.032μSv/h，年剂量 6.4×10⁻³mSv/a。满足 2.5μSv/h 的剂量率限值及职业人员 6mSv/a、公众 0.3mSv/a 剂量管理约束值。产生的放射性固废暂存衰变后申请解控处理，去向明确，不会造成二次污染。生产箱体局部排风接入排风净化设施，不产生 ⁸⁹Sr 放射性气溶胶，对公众影响小。放射性废液暂存衰变后排入园区污水处理厂，对环境影响小。

综上，本项目改建生产线原有工艺成熟，辐射屏蔽措施有效，对环境影响小。

在本项目中，改建后邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线屏蔽箱体厚度、工艺流程、产品方案、生产规模都不发生改变，改建后放射性气溶胶核素 ¹³¹I 排放速率、排放量不变，造成的环境影

响不变。改建后的氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线屏蔽箱体屏蔽厚度增加，工艺流程、产品方案、生产规模都不发生改变，改建后场所及对人员的辐射水平降低，环境影响变小。

3.3 污染源项

3.3.1 施工期污染源项

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

(1) 废气

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

(2) 废水

本项目施工期废水主要为施工人员的生活废水，以及装修装饰、场地清理产生的生产废水。主要污染物为 COD、SS。根据《四川省用水定额》，施工期生产废水用水量为 $0.06\text{m}^3/\text{m}^2$ ，产生量为 54m^3 。施工高峰期人数为 50 人，生活废水按 240L/人.天计，产生量为 12t/d。

(3) 噪声

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

(4) 固体废物

主要包括废弃设备包装、设备安装废材、施工人员生活垃圾。施工高峰期人数为 50 人，生活垃圾产生量按 1kg/人.d 计，产生量为 50kg/d。

(5) 生态环境

本项目施工期在已有厂房内部的改造施工，不涉及生态环境问题。

3.3.2 营运期污染源项

3.3.2.1 邻碘[^{131}I]马尿酸钠注射液生产线污染源项

本生产线生产、使用、销售放射性核素 ^{131}I ，生产过程在密闭屏蔽工作箱内操作。核素操作过程有反应溶液配制、标记及灭菌、分装及压盖、包装及检查、发货。生产过程中有 β 射线、 γ 射线、 ^{131}I 放射性固体废物、 ^{131}I 放射性废水、 ^{131}I 放射性气体产生。生产准备过程中硫酸铜溶液等配置产生极少量非放射性废水、废弃试剂瓶及擦拭物。在产品包装发货过程中产生废弃包装材料， β 射线、 γ 射线。

(1) 放射性污染源项

(1.1) β 射线、 γ 射线

^{131}I 半衰期为 8.04d, 衰变产生 β 、 γ 射线, 能量分别为 0.806MeV、0.723MeV, 属中毒性核素。由于 β 射线穿透能力较弱且射程较短, 且在操作过程中有屏蔽防护, 因此, 在整个生产、发货操作过程正常工况下主要辐射影响是 γ 射线及 β 射线与物质相互作用产生的韧致辐射影响。

生产过程种 ^{131}I 核素单批次最大操作量为 $7.4\times 10^{10}\text{Bq}$, 对操作人员造成的辐射剂量率为 $2.497\mu\text{Sv/h}$ 。

在产品包装发货过程中, 产品装载于 39mm 铅当量专用屏蔽铅罐。货包按《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019) 规定的 II 级 A 型货包, 外表面上任一点的辐射水平不超过 $500\mu\text{Sv/h}$) 进行包装。

(1.2) ^{131}I 放射性废气

^{131}I 为易挥发性核素, 在生产过程中会有 ^{131}I 废气产生。本生产线 ^{131}I 核素每批次最大操作量 $7.4\times 10^{10}\text{Bq}$, 生产线每批次 ^{131}I 放射性气体产生量为 $7.4\times 10^6\text{Bq}$, 生产时间 2.5h/批次, 工作箱体内通风量 $130\text{m}^3/\text{h}$, 箱内空气中气溶胶浓度约为 $2.3\times 10^4\text{Bq}/\text{m}^3$, 废气经二级除碘净化后排放, 单级碘吸附效率约 $\geq 99\%$, 生产线 ^{131}I 单批次排放量为 $7.4\times 10^2\text{Bq}$ 。年最大操作量为 $7.4\times 10^{11}\text{Bq}$, 故 ^{131}I 放射性气体年产生量 $7.4\times 10^7\text{Bq}/\text{a}$, 排放量为 $7.4\times 10^3\text{Bq}/\text{a}$ 。

本生产线改建前后生产量、生产工艺、生产设备以及废气治理设施均不变, 故本条生产线不新增废气排放, 对环境影响不变。

操作 ^{131}I 核素的屏蔽工作箱是密闭的, 且工作箱内对工作箱前区有 200Pa 左右的负压, 从理论上讲工作箱前区的空气不会被污染。考虑工作箱内空间与工作箱前区有进风口、手套孔等贯穿设备, 存在泄漏的可能性, 因此本次评价参考《辐射防护手册(第三分册)》工作箱泄露率的说明, 本项目邻碘[^{131}I]马尿酸钠注射液生产线箱体泄露率取万分之一, 即操作人员所在的工作箱前区空气中核素浓度取 $2.3\text{Bq}/\text{m}^3$ 。

(1.3) ^{131}I 放射性废水

每批次生产结束后, 对生产设备进行冲洗产生含 ^{131}I 放射性废水, 产生量约 0.9L/次, 活度 $7.5\times 10^8\text{Bq}$, 为中放废水。年放射性废水产生量约 9L/年, 总活度 $7.5\times 10^9\text{Bq}/\text{年}$ 。

(1.4) ^{131}I 放射性固废

每批次生产结束后, 产生废管线、玻璃瓶等含 ^{131}I 放射性固废, 总种类量约 1kg/次, 总活度 $1.85\times 10^8\text{Bq}$, 为极短寿命放射性废物。年放射性固废产生量约 10kg/年, 总活度 $1.85\times 10^9\text{Bq}/\text{年}$ 。

单批次生产过程中核素 ^{131}I 的物料平衡分析见表 3-22。

表 3-22 邻碘¹³¹I马尿酸钠注射液生产线单批次¹³¹I核素的物料平衡表

原料投入 (¹³¹ I 活度) Bq	去向 (活度)			
	放射性废水	放射性固废	放射性废气	产品
7.4×10 ¹⁰	7.5×10 ⁸	2×10 ⁸	7.4×10 ⁷	7.3×10 ¹⁰

(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 非放射性原料准备产生：废弃试剂瓶，器具清洗废水，水量 5m³/a；
- ② 产品外包发货产生：废弃包装材料 50kg/年。

3.2.3.2 氯化镭¹⁷⁷Lu溶液生产线

本生产线生产、使用、销售放射性核素 ¹⁷⁷Lu，生产过程在密闭屏蔽工作箱内操作。核素操作过程有生产热室 ¹⁷⁷LuCl₃ 制备、稀释、分装、压盖、灭菌及转运、发货包装及检查，生产过程中有β、γ 射线、含 ¹⁷⁷Lu 放射性固体废物、¹⁷⁷Lu 放射性废水产生，无放射性气体产生。生产过程中辅助材料使用 HNO₃、HCl 溶液产生非放射性含酸废水、废弃试剂瓶，在产品包装发货过程中产生废弃包装材料。

(1) 放射性污染源项

(1.1) β射线、γ 射线

¹⁷⁷Lu 半衰期为 6.71d，衰变产生 β、γ 射线，能量分别为 0.4983MeV、0.321MeV，属中毒性核素。主要辐射影响因子是 γ 射线及 β 射线与物质相互作用产生的韧致辐射。

生产过程种 ¹⁷⁷Lu 核素单批次最大操作量为 7.4×10¹²Bq，对操作人员造成的辐射剂量率为 1.28×10⁻³ μ Sv/h。

在产品包装发货过程中，产品装载于 10mm 铅当量专用屏蔽铅罐。货包按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的 II 级 A 型货包，外表面上任一点的辐射水平不超过 500 μ Sv/h）进行包装。

(1.2) ¹⁷⁷Lu 放射性废水

分离纯化工艺，质检退回样品产生放射性废液，产生量 2L/批次，总活度 1.85×10⁹Bq/批次。年产生放射性废液 100.03L/a，总活度 9.43×10¹⁰Bq/a。

灭菌工艺产生放射性废液，产生量 0.75L/批次，总活度 7.4 Bq/批次。年产生放射性废液 37.5L/a，总活度 3.7×10²Bq/a。

(1.3) ¹⁷⁷Lu 放射性固废

原料溶解产生废靶管渣滓、废玻璃瓶，操作结束后产生废弃管线等耗材、擦拭物等含 ¹⁷⁷Lu

放射性固废，总重量约 0.22kg/批次，总活度约 1.85×10^9 Bq/批次，年产生量 11 kg/a，总活度为 6.44×10^{10} Bq/a。分离纯化工艺产生更换的含 ^{177}Lu 废旧分离柱，每年更换一次，总重量约 2kg/a，总活度约 3.7×10^{10} Bq。

每次生产产生废旧手套、口罩、废旧包装材料总重量约 1kg/批次，活度浓度 7.4×10^4 Bq/kg，年产生量 50kg/a，总活度 3.7×10^6 Bq/a。为极短寿命放射性废物。

单批次生产过程中 ^{177}Lu 核素的物料平衡表见表 3-23。

表 3-23 氯化镥 [^{177}Lu] 溶液生产线单批次 ^{177}Lu 核素的物料平衡表

原料投入 (^{177}Lu 活度) Bq	去向 (^{177}Lu 活度) Bq		
	放射性废水	放射性固废	产品
7.4×10^{12}	9.25×10^9	1.85×10^9	7.389×10^{12}

(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 非放射性原料准备产生：包材、耗材、器皿清洗废水 $1\text{m}^3/\text{d}$ ；废弃试剂瓶 10kg/年。
- ② 产品外包发货产生：废弃包装材料 50kg/年。

3.2.3.3 锗 [^{68}Ge]-镓 [^{68}Ga] 发生器生产线

本生产线生产、使用、销售放射性锗 [^{68}Ge]-镓 [^{68}Ga] 发生器，生产过程在密闭屏蔽工作箱内操作。核素操作过程有 ^{68}Ge -API 制备、上柱、质控、组装、发货包装检测，生产过程中有 β^+ 、 γ 射线、废管线、柱子、树脂等 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga 放射性固体废物、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga 放射性废水产生。生产准备辅助材料使用 HCl 溶液产生非放射性含酸废水、废弃试剂瓶，在产品包装发货过程中产生废弃包装材料。

(1) 放射性污染源项

(1.1) β 射线、 γ 射线

本生产线涉及核素 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga ， ^{68}Ge 半衰期为 271d，EC (100%) 衰变，衰变时主要产生约 0.0092MeV 的 X 射线，属中毒性核素； ^{68}Ga 半衰期为 1.13h，发生 β^+ 衰变和 EC，衰变时主要产生 β^+ 射线和 β^+ 衰变经湮没反应后产生的能量为 0.511MeV 的 γ 射线，属低毒性核素。由于湮没反应十分迅速，且 γ 射线辐射影响相较于 β 射线大，母体核素 ^{68}Ge 衰变产生的 X 射线辐射影响远低于子体核素 ^{68}Ga 衰变产生的 γ 射线辐射影响，因此，锗 [^{68}Ge]-镓 [^{68}Ga] 发生器制备生产过程中，主要考虑 ^{68}Ga 辐射对周围环境的辐射影响。

生产过程种 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 核素单批次最大操作量为 7.4×10^{10} Bq，对操作人员造成的辐射剂量率为 $8.46 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ 。

在产品包装发货过程中，产品装载于 45mm 铅当量专用屏蔽铅罐。货包按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的 II 级 A 型货包，外表面上任一点的辐射水平不超过 500 μ Sv/h）进行包装。

(1.2) $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 放射性废水

分离纯化工艺、质检退回样品均产生放射性废水，产生量 0.1L/批次，总活度 $1.85 \times 10^7 \text{Bq/}$ 批次。年产生放射性废水 5 L/a，总活度 $9.25 \times 10^8 \text{Bq/a}$ 。

蒸汽灭菌工艺产生放射性废水，产生量 0.75L/批次，总活度 74 Bq/批次。年产生放射性废水 37.5 L/a，总活度 $3.7 \times 10^2 \text{Bq/a}$ 。

(1.3) ^{68}Ga 放射性废水

上柱清洗、淋洗测量工艺，质检退回样品均产生放射性废水，产生量 0.51L/批次，总活度 $8.14 \times 10^9 \text{Bq/}$ 批次。年产生放射性废水 25.5L/a，总活度 $4.07 \times 10^{11} \text{Bq/a}$ 。

(1.4) $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 放射性固废

分离纯化工艺产生废旧纯化柱，操作结束后产生废玻璃瓶、废弃管线等耗材、擦拭物等含 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 放射性固废，总重量约 1.45kg/次，总活度 $2.22 \times 10^8 \text{Bq/}$ 批次，年产生量 22.7kg/a，总活度 $4.88 \times 10^9 \text{Bq/a}$ ，为长半衰期放射性废物。

单批次生产过程中 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 核素的物料平衡及源项表见表 3-24。

表 3-24 锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器生产线单批次生产核素的物料平衡表

原料投入 ($^{68}\text{Ge}-^{68}\text{Ga}$ 活度) Bq	去向 ($^{68}\text{Ge}-^{68}\text{Ga}$ 活度) Bq		
	放射性废水	放射性固废	产品
7.4×10^{10}	1.85×10^7	2.22×10^8	7.38×10^{10}

(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 非放射性原料准备产生：废硅胶管线、注射器、套件支管，产生量约 20kg/年。包材、耗材、器皿清洗废水 1m³/d；
- ② 柱子（吸附树脂）清洗产生废酸，产生量约 0.05m³/d；
- ③ 产品外包发货产生：废弃包装材料，产生量约 50kg/年。

3.2.3.4 氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线

本生产线生产、使用、销售放射性核素 ^{89}Sr ，生产过程在密闭屏蔽工作箱内操作。核素操作过程有溶液配制、中间品分装压盖、湿热灭菌、质量检验、包装及检查、发货，生产过程中有 β 射线、废管线等放射性固体废物、放射性废水产生，无放射性气体产生。生产准备辅助材

料使用 HCl 溶液产生非放射性含酸废水、废弃试剂瓶，在产品包装发货过程中产生废弃包装材料。

(1) 放射性污染源项

(1.1) β射线

⁸⁹Sr 半衰期为 6.71d, 半衰期为 50.5d, 纯β衰变, 能量为 1.46MeV, 属中毒性核素。主要辐射影响因子是 β 射线与物质相互作用产生的韧致辐射。

生产过程种 ⁸⁹Sr 核素单批次最大操作量为 1.85×10^{11} Bq, 对操作人员造成的辐射剂量率为 $7.307 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$, 对公众 (距离) 造成的辐射剂量率为 $9.702 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ 。

在产品包装发货过程中, 产品装载于 5mm 铅当量专用屏蔽铅罐。货包按《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019) 规定的 II 级 A 型货包, 外表面上任一点的辐射水平不超过 500 μSv/h) 进行包装。

(1.2) ⁸⁹Sr 放射性废水

每批次生产结束后, 对生产设备进行冲洗产生含 ⁸⁹Sr 放射性废水, 产生量约 1.5L/批次, 活度 4×10^7 Bq/批次。年产生放射性废水 60L/a, 总活度 1.6×10^9 Bq/a。

(1.3) ⁸⁹Sr 放射性固废

批次生产结束后, 产生废管线、玻璃瓶等含 ⁸⁹Sr 放射性固废, 总量约 1.25kg/批次, 总活度 2.3×10^8 Bq/批次, 年产生量 50kg/a, 总活度 9.2×10^9 Bq/a, 为极短寿命放射性废物。

单批次生产过程中 ⁸⁹Sr 核素的物料平衡表见表 3-25。

表 3-25 氯化锶 [⁸⁹Sr]注射液生产线单批次生产核素的物料平衡表

原料投入 (⁸⁹ Sr 活度) Bq		去向 (⁸⁹ Sr 活度)		
		放射性废水	放射性固废	产品
1.85×10^{11}	⁸⁹ Sr	4×10^7	2.3×10^8	1.841×10^{11}

(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:

- ③ 非放射性原料准备产生: 器具清洗废水, 产生量 $0.5\text{m}^3/\text{d}$;
- ② 产品外包发货产生: 废弃包装材料约 50kg/年。

3.2.3.5 研发中心实验室五污染源项

本实验室操作核素 ⁴⁷Ca/⁴⁷Sc、⁴⁷Sc、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、⁶⁸Ge、⁶⁸Ga、¹³¹Ba/¹³¹Cs、¹³¹Cs、¹⁶¹Gd/¹⁶¹Tb、¹⁶¹Tb、³²P、⁹⁰Sr/⁹⁰Y, 均为 β 衰变核素。实验过程在密闭屏蔽手套箱内操作。实验过程中有 β 射线、γ 射线、移液枪头、废玻璃瓶、废树脂等放射性固体废物、剩余溶液等放射性废水产生, 无放射性气体产生。生产准备辅助材料使用酸碱溶液产生废酸废碱、清洗废水、废弃试剂瓶, 在

产品包装发货过程中产生废弃包装材料。

(1) 放射性污染源项

(1.1) β 射线、 γ 射线

本项目实验室五新增操作核素为 β 衰变核素，衰变时产生 β 射线及其产生的韧致辐射和 γ 射线。各核素日最大使用量操作量相当，不同时操作，故本项目选择 γ 射线能量最大、操作量最大的 ^{47}Ca 为代表对场所辐射水平进行评价。

实验过程种 ^{47}Ca 核素单批次最大操作量为 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ ，对辐射工作人员造成的辐射剂量率为 $2.06\mu\text{Sv/h}$ 。

(1.2) 放射性固废

实验过程中产生 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$ 、 ^{47}Sc 、 ^{68}Ga 、 $^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$ 、 ^{131}Cs 、 $^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$ 、 ^{161}Tb 、 ^{32}P 移液器枪头、玻璃瓶、分离柱等放射性固废，产生量 $0.5\text{kg}/\text{天}$ ，活度浓度 $9.25\times 10^5\text{Bq}/\text{kg}\sim 3.7\times 10^9\text{Bq}/\text{kg}$ ，年产生量为 $7.65\text{kg}/\text{a}$ ，总放射性活度为 $9.4\times 10^9\text{Bq}/\text{a}$ ，为极短寿命放射性废物。产生 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ge 、 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 移液器枪头、玻璃瓶、分离柱等放射性固废，产生量 $0.17\text{kg}/\text{天}$ ，活度浓度 $1.85\times 10^6\text{Bq}/\text{kg}\sim 7.4\times 10^8\text{Bq}/\text{kg}$ ，为低水平放射性废物，年产生量为 3.7kg ，总活度 $1.86\times 10^9\text{Bq}/\text{a}$ 。

(1.3) 放射性废水

实验过程中产生 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$ 、 $^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$ 、 $^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$ 仪器冲洗废水，产生量 $0.03\text{L}/\text{天}$ ，活度浓度 $7.4\times 10^8\text{Bq}/\text{L}\sim 1.85\times 10^{10}\text{Bq}/\text{L}$ ，年产生 $0.6\text{L}/\text{a}$ ，总活度 $7.55\times 10^9\text{Bq}/\text{a}$ ，为极短寿命放射性废物。产生 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 仪器冲洗废水，产生量 $0.01\text{L}/\text{天}$ ，活度浓度 $1.85\times 10^7\text{Bq}/\text{L}$ ，为中水平放射性废液，年产生 $0.2\text{L}/\text{a}$ ，总活度 $3.7\times 10^8\text{Bq}/\text{a}$ 。

(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 实验过程中废酸、废碱，产生量 $5\text{L}/\text{a}$ ；器皿清洗废水 $0.5\text{m}^3/\text{d}$ ；
- ② 实验室清洁用水 $1\text{m}^3/\text{d}$ 。

3.2.3.6 质检中心新增放射性实验室污染源项

本场所操作非密封源 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga ，均为 β 衰变核素。检验过程中有 β 射线、 γ 射线、移液枪头、废玻璃瓶、废树脂等放射性固体废物、剩余溶液、清洗废水等放射性废水产生， ^{131}I 放射性气体产生。检验过程产生废弃试剂瓶，使用酸碱、有机溶液产生废酸废碱、废弃有机溶剂，器皿清洗产生非放废水。

(1) 放射性污染源项

(1.1) β 射线、 γ 射线

本实验室操作核素发生 β 衰变，衰变时产生 β 射线及其产生的韧致辐射和 γ 射线。本项目选择操作量大、照射量率常数最大核素的 ^{68}Ga 为代表对场所辐射水平进行评价。

检验过程种 ^{68}Ga 核素单批次最大操作量为 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ ，对操作人员造成的辐射剂量率为 $1.73\times 10^{-1}\mu\text{Sv/h}$ 。

(1.2) 放射性废气

实验室 ^{131}I 日最大操作量 $3.7\times 10^9\text{Bq/次}$ ，年操作量为 $3.7\times 10^{11}\text{Bq/年}$ ，检验过程中产生 ^{131}I 废气 $3.7\times 10^5\text{Bq/次}$ 、 $3.7\times 10^7\text{Bq/年}$ ，经效率为99%的单级除碘净化器+高效过滤器过滤后，排放 ^{131}I 废气 $3.7\times 10^3\text{Bq/批次}$ 、 $3.7\times 10^5\text{Bq/年}$ 。电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）进行样品成分分析， ^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga 待测放射性药品经水稀释后通过雾化器形成的气溶胶进入石英炬管中心通道环节，根据生产经验，约有1‰形成气溶胶进入通风系统。电感耦合等离子体质谱仪测量样品单次最大操作量 $3.7\times 10^5\text{Bq/样品}$ ，每次操作时间15min/样品，测量过程中产生放射性气溶胶 $3.7\times 10^2\text{Bq/样品}$ ，经效率为99%的高效过滤器过滤后，排放放射性气溶胶 3.7Bq/样品 ，排放速率 0.004Bq/s 。本项目使用电感耦合等离子体质谱仪测量核素： ^{177}Lu 为 $1.85\times 10^7\text{Bq/年}$ 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 为 $1.85\times 10^7\text{Bq/年}$ 、 ^{68}Ga 为 $1.85\times 10^7\text{Bq/年}$ ，测量过程中产生放射性气溶胶总 β 为 $5.55\times 10^4\text{Bq/年}$ （ ^{177}Lu 为 $1.85\times 10^4\text{Bq/年}$ 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 为 $1.85\times 10^4\text{Bq/年}$ 、 ^{68}Ga 为 $1.85\times 10^4\text{Bq/年}$ ），经效率为99%的高效净化器过滤后，排放放射性气溶胶总 β 为 $5.55\times 10^2\text{Bq/年}$ （分别为 ^{177}Lu 为 $1.85\times 10^2\text{Bq/年}$ 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 为 $1.85\times 10^2\text{Bq/年}$ 、 ^{68}Ga 为 $1.85\times 10^2\text{Bq/年}$ ）。

(1.3) 放射性固废

检验过程中产生 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{68}Ga 玻璃器皿、注射器、试管、铝盖、棉签、试纸、劳保等耗材，产生量 0.3kg/天 ，活度浓度 $3.7\times 10^8\text{Bq/kg}\sim 3.7\times 10^9\text{Bq/kg}$ ，年产生量 34kg/a ，总放射性活度 $5.55\times 10^{10}\text{Bq/a}$ ，为极短寿命放射性废物。 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 放射性固废产生量 0.1kg/天 ，活度浓度 $3.7\times 10^8\text{Bq/kg}$ ，年产生量 5kg/a ，总放射性活度 $1.85\times 10^9\text{Bq/a}$ ，为中放废物。

(1.4) 放射性废水

检验结束后，产生 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{68}Ga 检验剩余样品、检验试剂、灭菌培养基等放射性废液，产生量 174mL/天 ，活度浓度为 $3.7\times 10^7\text{Bq/L}\sim 1.85\times 10^{11}\text{Bq/L}$ ，为中、高放废水，年产生量 7.28L/a ，总活度 $7.85\times 10^{10}\text{Bq/a}$ 。 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 放射性废液产生量 10mL/天 ，活度浓度为 $3.7\times 10^7\text{Bq/L}$ ，为中放废水，年产生 0.5L/a ，总活度 $1.85\times 10^7\text{Bq/a}$ 。

(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 非放射性原料准备产生：废弃试剂瓶、废气非放射性培养基，产生量 0.1kg/天 、器皿清

洗废水，量 0.0001m³/天；

② 检验过程中废酸、废碱，产生废酸 12L/a；

③ 实验室清洁废水 0.5m³/天。

3.2.3.7 放射性测量间污染源项

本场所新增操作非密封源 ⁹⁹Mo/^{99m}Tc、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、⁶⁸Ga，均为β衰变核素。检验过程中有β射线、γ射线、测量管、吸头、pH试纸、铝盖、玻璃瓶、劳保等放射性固体废物、剩余溶液等放射性废水产生。检验过程中使用酸碱试剂，废弃后产生少量危险废物，容器清洗产生少量非放废水。

(1) 放射性污染源项

(1.1) β射线、γ射线

本场所新增核素均发生β衰变，衰变时产生β射线及其产生的韧致辐射和γ射线。本项目选择半衰期长、子体能量较高的⁶⁸Ge/⁶⁸Ga为代表对场所辐射水平进行评价。

检验过程种⁶⁸Ge/⁶⁸Ga核素单批次最大操作量为1.85×10⁹Bq，对辐射工作人员造成的辐射剂量率为1.61 μSv/h。

(1.2) 放射性固废

检验过程中产生⁹⁹Mo/^{99m}Tc、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ga测量管、吸头、pH试纸、铝盖、玻璃瓶、劳保等放射性固废，产生量0.45kg/天，活度浓度2.47×10⁸Bq/kg~2.47×10⁹Bq/kg，年产生30kg/a，总放射性活度为3.15×10¹⁰Bq/a，为极短寿命放射性废物。⁶⁸Ge/⁶⁸Ga放射性固废产生量0.15kg/天，活度浓度为2.47×10⁸Bq/kg，为低水平放射性废物，年场所量为7.5kg/a，总活度为1.85×10⁹Bq/a。

(1.3) 放射性废水

检验结束后，产生⁹⁹Mo/^{99m}Tc、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ga剩余样品放射性废液，产生量0.0043L/天，活度浓度为7.4×10¹⁰Bq/L~7.4×10¹¹Bq/L，高放废水，年产生0.22L/a，总放射性活度4.26×10¹⁰Bq/a。

(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 检验过程中废酸、废碱，量 0.001m³/d；

② 放射性测量间清洁废水 0.1m³/天。

3.2.3.7 产品留样间污染源项

产品留样间留存产品样品到期后，产生⁸⁹Sr、¹³¹I、¹⁷⁷Lu留样过期样品年产生量1.37L/a，总放射性活度2.07×10¹²Bq/a。产生少量劳保用品2.4kg/a，总放射性活度2.4×10³Bq/a。锗[⁶⁸Ge]-镓[⁶⁸Ga]发生器回收利用用于放射性实验室五研发使用。

3.2.3.9 公用辅助设施污染源项

3.2.3.9.1 废气

本项目主要非放射性废气为食堂油烟。由于已建食堂能满足本项目新增人员的生活需求，本项目建设不新增食堂油烟排放。

3.2.3.9.2 噪声

项目新增生产设施设备均为低噪声运行设备，设备运行噪声较小。主要噪声源于新增的1组空调机组运行噪声，噪声源强度 $\leq 75\text{dB(A)}$ 左右。噪声设备源项如下表 3-26。

表 3-26 本项目噪声源项

声源	数量	位置	源强 dB(A)	降噪措施及消减量 dB(A)		噪声排放值 dB(A)
				措施	消减量	
空调机组	1	分装中心1层西侧空调机房一	70	厂房隔声	6	64
排风风机	7	分装中心3层北侧风机房	75	厂房隔声	6	69

3.2.3.9.3 固体废物

本项目营运期产生的固体废物主要包括工作人员产生的生活垃圾。生活垃圾主要由工作人员产生，本项目新增人数8人，生活垃圾产生量按 $0.5\text{kg}/\text{人}\cdot\text{d}$ 计，则新增生活垃圾量为 $4\text{kg}/\text{d}$ ($1\text{t}/\text{a}$)。

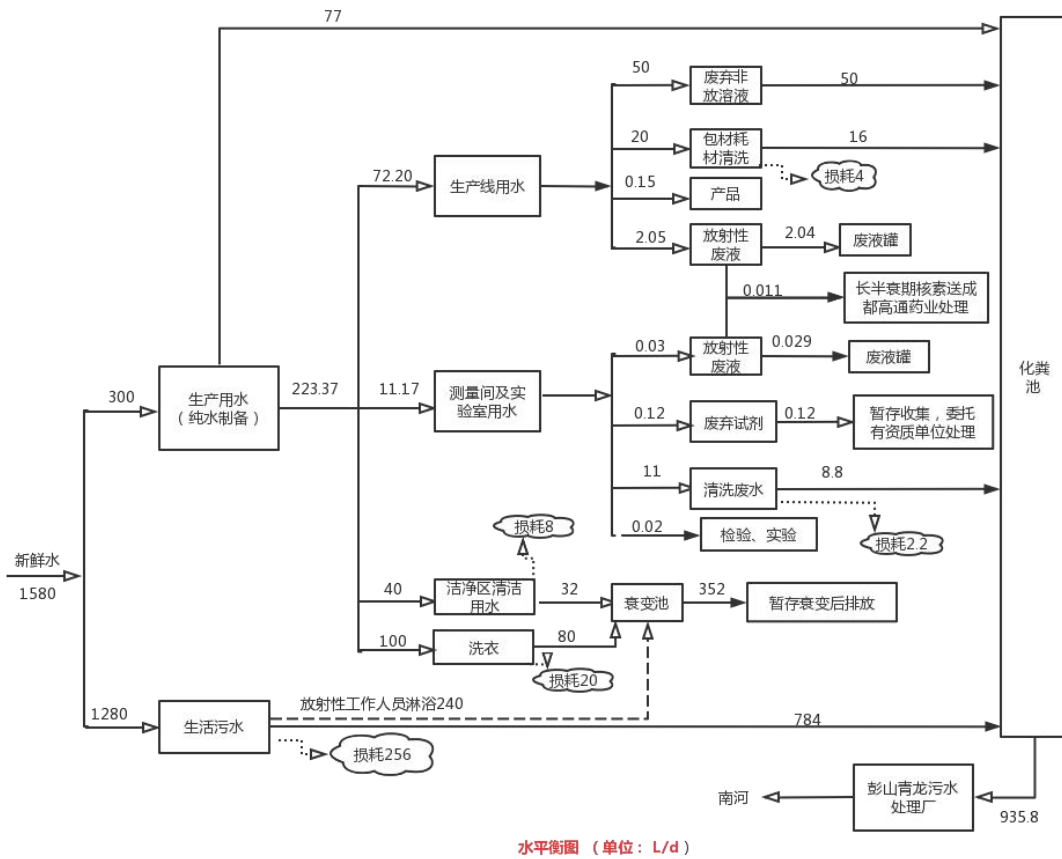
3.2.3.9.4 废水

(1) 废水的产生

本项目依托的公司现有公用辅助设施产生废水主要为生活污水。

本项目新增工作人员8人，根据《四川省用水定额》表 36：城镇居民生活用水定额表，生活用水量按每人 $0.16\text{m}^3/\text{d}$ 计算，用水量为 $1.28\text{m}^3/\text{d}$ 。生活废水一部分用于放射性职业人员淋浴(暂存衰变后排放)，一部分损耗(系数为0.2计)，生活污水日排放量为 $0.784\text{m}^3/\text{d}$ ，即为 $196\text{m}^3/\text{a}$ ；

本项目营运期水平衡图如下：



3.2.3.9 环保工程污染源项

本项目放射性气溶胶经过滤器处理后排放，为确保废气治理设施的有效运行，高通药业每半年应对过滤器效率校核一次。如果过滤器效率达不到要求，高通药业在设施不运行时候及时更换废气治理设施过滤器滤芯，更换下来的废弃过滤器滤芯应作为放射性固废。

本项目排放核素 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga 放射性气溶胶，更换下的滤芯重约 100kg/a，活度浓度按照与设备连接的第一级管式净化器、过滤效率 99%、不考虑衰变，进行保守估算滤芯上残留的核素含量，结果见下表。

表 3-27 过滤器残留核素含量

工作场所	核素	源强 Bq/a	过滤效率	滤芯质量 kg	活度浓度 Bq/kg
邻碘 ^{131}I 马尿酸钠注射液生产线	^{131}I	7.4×10^7	99%	20	3.7×10^6
质检中心乙级实验室	^{131}I	3.7×10^7	99%	20	1.8×10^6
	^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga	5.55×10^4	99%	20	2.8×10^3

3.2.3.10 改扩建前后污染物排放“三本帐”

本项目新增污染物源项（年产生量、消减量 and 排放量）如下表 3-28 所示。

表 3-28 本项目污染物新增源项统计表

类别	污染物	来源	产生量 (Bq/a)		消减量 (Bq/a)	排放量 (Bq/a)
			Bq/a	L/a		
放射性废气	¹³¹ I	2 层质检放射性实验室	3.7×10 ⁷		3.67×10 ⁷	3.7×10 ⁵
	¹⁷⁷ Lu	2 层质检放射性实验室	1.85×10 ⁴		1.832×10 ⁴	1.85×10 ²
	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	2 层质检放射性实验室	1.85×10 ⁴		1.832×10 ⁴	1.85×10 ²
	⁶⁸ Ga	2 层质检放射性实验室	1.85×10 ⁴		1.832×10 ⁴	1.85×10 ²
类别	污染物	来源	产生量		处置方式	处置量 L/a
			Bq/a	L/a		
放射性废液	¹³¹ I	2 层质检放射性实验室	2.78×10 ¹⁰	0.15	暂存衰变	0.35
		产品留样间	3.7×10 ⁵	0.2		
		合计	2.78×10¹⁰	0.35		
	其它短半衰期放射性废液 (⁸⁹ Sr、 ³² P、 ⁴⁷ Ca/ ⁴⁷ Sc、 ^{99m} Tc、 ¹⁷⁷ Lu、 ⁶⁸ Ga、 ¹³¹ Ba/ ¹³¹ Cs、 ¹⁶¹ Gd/ ¹⁶¹ Tb 等)	氯化镭 [¹⁷⁷ Lu] 溶液生产线	9.25×10 ¹⁰	137.5	暂存衰变	172.12
		锗 [⁶⁸ Ge]-镓 [⁶⁸ Ga] 发生器生产线	4.07×10 ¹¹	25.5		
		质检放射性实验室	5.44×10 ¹⁰	7.88		
		产品留样间	1.48×10 ¹⁰	0.42		
		放射性测量间	4.26×10 ¹⁰	0.22		
		放射性实验室五	8.88×10 ⁸	0.6		
		合计	6.12×10¹¹	172.12		
	长半衰期废水 (⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga)	锗 [⁶⁸ Ge]-镓 [⁶⁸ Ga] 发生器生产线	9.25×10 ⁸	42.5	固化后后送中核高通 公司处置	43.2
		质检放射性实验室	1.85×10 ⁷	0.5		
		放射性实验室五	1.85×10 ⁷	0.2		
		合计	9.62×10⁸	43.2		
类别	污染物	来源	产生量		处置方式	处置量 (Kg/a)
			Bq/a	Kg/a		
放射性固废	短半衰期固体废物	氯化镭 [¹⁷⁷ Lu] 溶液生产线	1.3×10 ¹¹	63	收集后通过转运	63

四川中核高通药业有限公司ITM生产线技改项目环境影响报告书

	(⁸⁹ Sr、 ³² P、 ⁴⁷ Ca/ ⁴⁷ Sc、 ^{99m} Tc、 ¹⁷⁷ Lu、 ⁶⁸ Ga、 ¹³¹ Ba/ ¹³¹ Cs、 ¹⁶¹ Gd/ ¹⁶¹ Tb、 ¹³¹ I 等)	2 层质检放射性实验室	7.59×10 ¹⁰	34	小车转入固废间地坑 分类存放 暂存衰变， 经检测达到豁免水平 后申请解控， 作一般 固体废物处理	34
		产品留样间	2.40×10 ³	2.4		2.4
		放射性测量间	3.15×10 ¹⁰	30		30
		放射性实验室五	9.40×10 ⁹	8.05		8.05
		废过滤器滤芯	1.10×10 ⁸	80		80
		合计	2.47×10¹¹	217.45	-	217.45
	长半衰期固体废物 (⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga、 ⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y)	锗[⁶⁸ Ge]-镓[⁶⁸ Ga]发生器生产线	4.88×10 ⁹	22.7	就地收集暂存， 转至地下固废间进行 分拣，并检测其活度 后送中核高通公司处 理	22.7
		2 层质检放射性实验室	1.85×10 ⁹	5		5
		放射性实验室五	1.86×10 ⁹	3.7		3.7
		放射性测量间	1.85×10 ⁹	7.5		7.5
		产品留样间	5.00×10 ²	0.5		0.5
		废过滤器滤芯	5.55×10 ⁴	20	检测其活度后送中核 高通公司处理	20
	合计	1.044×10¹⁰	59.4	-	59.4	
	类别		污染源	产生量		处理方式
废水	生活废水	-	935.8L/d		经化粪池处理后最终排入园区污水管网	
	生产废水					
固废	一般废物	生活垃圾	1t/a		分类收集后交给环卫或废品回收站	
		一般工业固体废物	2t/a			
	危险废物	实验室废酸碱、有机废物	20L/年		收集后委托有资质单位处理	

本项目建设前后污染物排放“三本帐”如下表 3-29 所示。

表 3-29 改扩建前后污染物排放“三本帐”

类别	污染物	单位	现有工程排放量	本项目排放量	“以新带老”消减量	本项目建成后全厂最终排放量	污染物增减量
放射性废气	¹³¹ I	Bq/a	7.43×10 ⁶	3.7×10 ⁵	0	7.80×10⁶	3.7×10 ⁵
	¹⁷⁷ Lu		-	1.85×10 ²	0	1.85×10 ²	1.85×10 ²
	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga		-	1.85×10 ²	0	1.85×10 ²	1.85×10 ²
	⁶⁸ Ga		-	1.85×10 ²	0	1.85×10 ²	1.85×10 ²
类别	污染物	单位	现有工程排放量	本项目排放量	“以新带老”消减量	本项目建成后全厂最终排放量	污染物增减量
放射性废液	¹³¹ I	Bq/a	6.43×10 ¹⁰	2.78×10 ¹⁰	0	9.21×10¹⁰	2.78×10 ¹⁰
		L/a	290	0.35	0	290.35	0.35
	其它短半衰期放射性废液（ ⁸⁹ Sr、 ³² P、 ⁴⁷ Ca/ ⁴⁷ Sc、 ^{99m} Tc、 ¹⁷⁷ Lu、 ⁶⁸ Ga、 ¹³¹ Ba/ ¹³¹ Cs、 ¹⁶¹ Gd/ ¹⁶¹ Tb 等）	Bq/a	5.04×10 ⁹	6.12×10 ¹¹	0	6.17×10¹¹	6.12×10 ¹¹
		L/a	60.5	172.12	0	232.62	172.12
	长半衰期废水（ ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga 等核素）	Bq/a	2.6×10 ⁷	9.62×10 ⁸	0	9.88×10⁸	9.62×10 ⁸
		L/a	3.5	43.2	0	46.7	43.2
放射性固废	短半衰期固体废物（ ⁸⁹ Sr、 ³² P、 ⁴⁷ Ca/ ⁴⁷ Sc、 ^{99m} Tc、 ¹⁷⁷ Lu、 ⁶⁸ Ga、 ¹³¹ Ba/ ¹³¹ Cs、 ¹⁶¹ Gd/ ¹⁶¹ Tb、 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu 等）	Bq/a	1.2×10 ¹¹	2.47×10 ¹¹	0	3.67×10¹¹	2.47×10 ¹¹
		Kg/a	589	217.45	0	806.45	217.45
	长半衰期固体废物（ ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga、 ⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y）	Bq/a	3.72×10 ⁹	1.04×10 ¹⁰	0	1.42×10¹⁰	1.04×10 ¹⁰
		Kg/a	0.2	59.4	0	59.6	59.4
废水	COD、BOD ₅ 等生产生活废水	m ³ /d	14.96	0.935	0	15.89	0.935
固体废物	生活垃圾	t/a	20	1	0	21	1
	废铅罐等一般工业固废	t/a	7	2	0	9	2
	废酸、有机物等危险废物	L/a	60	20	0	80	20

3.4 废弃物

本项目运行过程中的废弃物包括放射性废弃物和非放射性废弃物。

3.4.1 放射性废弃物

3.4.1.1 放射性废气

不同场所废气经过相对应的净化设施处理后，汇入现有废气总排口排放，总排口排气筒直径为 1.4m，高为 25 米，总排口设置规范化排污取样监测孔 1 个。

原有项目核素 ^{131}I 放射性气溶胶产生量 $7.43 \times 10^{10}\text{Bq/a}$ 、排放量 $7.43 \times 10^6\text{Bq/a}$ ，改建前后不变。本项目新增放射性气溶胶：核素 ^{131}I 产生量 $3.7 \times 10^7\text{Bq/a}$ 、排放量 $3.7 \times 10^5\text{Bq/a}$ ；核素 ^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga 产生量 $5.55 \times 10^4\text{Bq/a}$ 、排放量 $5.55 \times 10^2\text{Bq/a}$ 。

本项目实施后，高通药业全厂核素 ^{131}I 放射性气溶胶产生量 $7.434 \times 10^{10}\text{Bq/a}$ 、排放量 $7.80 \times 10^6\text{Bq/a}$ ；核素 ^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga 放射性气溶胶产生量 $5.55 \times 10^4\text{Bq/a}$ 、排放量 $5.55 \times 10^2\text{Bq/a}$ 。

高通药业以订单安排生产，产生核素 ^{131}I 放射性气溶胶的场所不一定同时生产。本环评以所有产生核素 ^{131}I 放射性气溶胶的场所同时作业，即日最大排放量 $9.72 \times 10^4\text{Bq/d}$ 计算，根据建设单位提供资料，排放时间以 4 小时（碘[^{131}I]化钠口服溶液生产线每批次生产时间）计算，最低排风量保守以操作 ^{131}I 的设备局部排风计算，即 $3006\text{m}^3/\text{h}$ ，最大排风量以高通药业分装中心风机负载 50%，即约 $20000\text{m}^3/\text{h}$ 计算，则排放速率为 6.75Bq/s ，排放浓度为 $1.2 \sim 8.1\text{Bq/m}^3$ 。

核素 ^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga 放射性气溶胶排放速率 0.004Bq/s ，最低排风量保守以质检中心乙级实验室操作 ICP-MS 设备局排和房间全排计算，即 $2500\text{m}^3/\text{h}$ ，最大排风量以高通药业分装中心风机负载 50%，即约 $20000\text{m}^3/\text{h}$ 计算，则排放浓度为 $5.76 \times 10^{-3} \sim 7.2 \times 10^{-4}\text{Bq/m}^3$ 。

高通药业废气排放情况见表 3-30。

表 3-30 改扩建后高通药业放射性废气排放情况

废气污染物	废气来源	年产生量 Bq/a	日最大产生量 Bq/d	排风系统性质		治理措施(改造前)		治理措施(改造后)		排放方式	年排放量 (Bq)	日最大排放量 Bq/d	备注
				原有(是/否改造)	新增	治理设施及效率	设计风量 m³/h	治理设施及效率	设计风量 m³/h				
¹³¹ I	邻碘[¹³¹ I]马尿酸钠注射液生产线局排	★ 7.4×10 ⁷	★ 7.4×10 ⁶	否	/	JP1-XT (JP1-11) 排风系统(一备一用), 管式排风除碘净化+二级除碘净化, 单级净化效率约 99%	701	同改造前	总排口烟囱有组织排放	7.4×10 ³	7.4×10 ²	利旧, 不新增排放	
/	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线箱体局排	/	/		/					/	/	利旧	
¹³¹ I	碘[¹³¹ I]化钠口服溶液生产线箱体局排	★ 5.55×10 ¹⁰	★ 7.4×10 ⁸		/					/	5.55×10 ⁶	7.4×10 ⁴	原有工程(已验收)
¹³¹ I	碘[¹³¹ I]化钠胶囊生产线箱体局排	★ 1.85×10 ¹⁰	★ 1.85×10 ⁸		/					/	1.85×10 ⁶	1.85×10 ⁴	原有工程(未验收)
¹³¹ I	放射性测量间手套箱局排	★ 1.85×10 ⁸	★ 1.85×10 ⁶	否	/	P1-0 排风系统, 管式排风除碘净化+单级除碘净化, 净化效率约 99%	705	同改造前		1.85×10 ⁴	1.85×10 ²	利旧, 不新增排放	
¹³¹ I	放射性实验室一手套箱局排	★ 7.4×10 ⁵	★ 3.7×10 ⁴		/					/	74	3.7	原有工程(已验收)
¹³¹ I	固废间的分拣箱和地坑局排	/	/		/					/	/	/	原有工程(已验收)
¹³¹ I	碘[¹³¹ I]化钠口服溶液生产线后区全排	/	/	否	/	JP1-12 排风系统, 单级除碘净化, 效率约 99%	1179	同改造前		/	/	原有工程(已验收)	

四川中核高通药业有限公司ITM生产线技改项目环境影响报告书

¹³¹ I	邻碘[¹³¹ I]马尿酸钠注射液生产线后区、外清、缓冲间全排	/	/	/	新增	JP1-41 排风系统, 单级除碘净化, 净化效率约99%	1716	新建排风系统, 单级除碘净化, 净化效率99%	800	总排口烟囱有组织排放	/		改建, 总风量基本不变
¹³¹ I	邻碘[¹³¹ I]马尿酸钠注射液生产线前区全排	/	/	是	/	回风, 事故下前区与后区房间联通过排风		JP1-21 排风系统, 单级除碘净化, 净化效率约99%	1000		/	/	
¹³¹ I	放射性实验室一及地下室房间全排	/	/	否	/	P0-1 排风系统, 高效过滤器, 净化效率99%	6000	同改造前			/	/	原有工程(已验收)
¹³¹ I	放射性测量间房间全排、产品留样间全排(预留)	/	/	否	/	P1-1 排风系统, 单级除碘净化, 净化效率99%	1853	同改造前			/	/	原有工程(已验收)
¹³¹ I	放射性无菌室隔离器局排、房间全排	★ 3.7× 10 ⁷	★ 3.7× 10 ⁵	是	/	JP2-31 排风系统, 高效过滤器, 净化效率99%	800	JP2-31 排风系统, 管式除碘净化+高效过滤器, 净化效率99%	1600		3.7× 10 ⁵	3.7× 10 ³	改建, 新增排放量
¹³¹ I	放射性阳性实验室生物安全柜局排、房间全排			是	/	JP2-21 排风系统, 高效过滤器, 净化效率99%	800	JP2-31 排风系统, 管式除碘净化+高效过滤器, 净化效率99%	2000				
/	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线后区、外清缓冲间全排	/	/	/	新增	JP1-31 排风系统, 单级除碘净化, 净化效率99%	2700	新增一套排风系统, 高效过滤器, 净化效率99%	1500			/	改建, 总风量略增
/	氯化锶【 ⁸⁹ Sr】注射液生产线前区	/	/	是	/	回风, 事故下前区与后区房间联通过排风		JP1-41 排风系统, 单级除碘净	1716				

四川中核高通药业有限公司ITM生产线技改项目环境影响报告书

	全排							化, 净化效率 99%					
/	锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线箱体、氯化镭 ^[177Lu] 溶液生产线箱体 局排	/	/	/	新增	/	/	新增一套排风系 统(一备一用), 高效过滤器, 净 化效率 99%	1000	总排 口烟 囱有 组织 排放	/	/	新增排风 系统
/	锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线、氯化镭 ^[177Lu] 溶液生 产线后区、外清、 缓冲间全排	/	/	/	新增	/	/	新增一套排风系 统, 高效过滤器, 净化效率 99%	2700		/	/	新增排风 系统
/	氯化镭 ^[177Lu] 溶液 生产线前区全排	/	/	/	新增	/	/	新增一套排风系 统, 高效过滤器, 净化效率 99%	1800		/	/	新增排风 系统
/	锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线前 区全排	/	/	是	/	/	/	JP1-31 排风系 统, 高效, 净化 效率 99.9%	2700		/	/	新增排风 系统
/	放射性实验室五 手套箱、放射性实 验室七~九、培养 室及设备全排	/	/	/	新增	/	/	新增一套排风系 统, 高效过滤器, 净化效率 99%	2000		/	/	新增排风 系统
¹⁷⁷ Lu、 ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ G a、 ⁶⁸ Ga	放射性实验室七 设备(ICP-MS)	★ 5.55 × 10 ⁴	/	/	新增	/	/	新增一套排风系 统, 高效过滤器, 净化效率 99%	500		5.55× 10 ²	/	新增排风 系统

四川中核高通药业有限公司ITM生产线技改项目环境影响报告书

/	放射性实验室 二-六 房间及通风柜全 排	/	9600	否	/	P2-1 排风系统, 高效过滤器, 净 化效率 99%	10500	同改造前			/		/
¹³¹ I		7.434 × 10 ¹⁰	9.35 ×10 ⁸	/	/	/	/	/	/	总 排 口	7.80× 10 ⁶	9.72× 10 ⁴	
¹⁷⁷ Lu、 ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga、 ⁶⁸ Ga		5.55 ×10 ⁴		/	/	/	/	/	/		5.55× 10 ²	1.08	

★原有工程排放量， ★本项目新增排放量

3.4.1.2 放射性废水

本项目放射性工艺废水以中、高放废水为主，其中核素种类包括： ^{89}Sr 、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{68}Ga 、 $^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$ 、 $^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$ 、 ^{68}Ga 、 ^{131}I 半衰期 $T_{1/2} \leq 100\text{d}$ ，属于极短半衰期放射性废水，新增年废水量约 172.12 L/a。含 ^{68}Ge 的放射性废水属于长半衰期放射性废水，新增年废水量约 43.2 L/a。

极短半衰期核素（ $T_{1/2} \leq 100\text{d}$ ）的废水经废液罐暂存衰变，监测达到排放标准后经监测排放槽排放，排放量约 172.12 L/a。长半衰期（ $T_{1/2} > 100\text{d}$ ）含 ^{68}Ge 的放射性废水约 43.2 L/a，就地收集暂存，转固后送中核高通公司处理。

放射性废水详细情况见表 3-31。

表 3-31 本项目放射性废水情况

产生场所	核素名称/半衰期	单批次废水产生			年生产/试验次数	年产生量 (Bq/a)	废水量 (L/a)	废水去向
		来源	产生量	种类				
氯化 ¹⁷⁷ Lu溶液生产线	¹⁷⁷ Lu	分离纯化	2.0L/次, 9.25×10 ⁸ Bq/L	中放废水	50	9.25×10 ¹⁰	100	废液罐暂存衰变后解控
		灭菌废水	0.75L/次, 9.87 Bq/L	弱放废水		3.70×10 ²	37.5	监测排放
锗 [⁶⁸ Ge]- 镓 [⁶⁸ Ga] 发生器生产线	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	分离纯化	0.1L/次, 1.85×10 ⁸ Bq/L	中放废水	50	9.25×10 ⁸	5	转固后交由中核高通公司处理
	⁶⁸ Ga	上柱清洗	0.5L/次, 1.48×10 ⁹ Bq/L	中放废水		3.7×10 ¹⁰	25	废液罐暂存衰变后解控
	⁶⁸ Ga	淋洗检验	10ml/次, 7.40×10 ¹¹ Bq/L	高放废水		3.7×10 ¹¹	0.5	
	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	灭菌废水	0.75L/次, 9.87 Bq/L	弱放废水		3.70×10 ²	37.5	监测排放
氯化锶 ⁸⁹ Sr注射液生产线	⁸⁹ Sr	质检样品	2ml/次, 3.70×10 ⁹ Bq/L	高放废水	40	1.59×10 ⁹	57	废液罐暂存衰变后解控
		灭菌废水	0.75L/次, 3.87×10 ² Bq/L	弱放废水				
		管线及产品瓶清洗	0.7L/次, 5.55×10 ⁷ Bq/L	中放废水				
邻碘 ¹³¹ I马尿酸钠注射液生产线	¹³¹ I	质检样品	2ml/次, 3.70×10 ⁹ Bq/L	高放废水	10	3.70×10 ⁹	9	废液罐暂存衰变后解控
		管线及产品瓶清洗	0.9L/次, 3.70×10 ⁸ Bq/L	中放废水				
质检中心新增放射性实验室	¹³¹ I	检验废水、检验培养基、检验试剂、灭菌培养基	1.5mL/天, 1.85×10 ¹¹ Bq/L	高放废水	100	2.78×10 ¹⁰	0.15	废液罐暂存衰变后解控
	⁸⁹ Sr		150mL/天, 7.4×10 ⁸ Bq/L	中放废水	40	4.44×10 ⁹	6.0	
	⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc		5mL/天, 7.4×10 ⁹ Bq/L	高放废水	50	1.85×10 ⁹	0.25	
	^{99m} Tc		10mL/天, 3.7×10 ⁹ Bq/L	中放废水	50	1.85×10 ⁹	0.5	

四川中核高通药业有限公司ITM生产线技改项目环境影响报告书

	^{177}Lu		12.5mL/天, $7.4 \times 10^{10}\text{Bq/L}$	高放废水	50	4.63×10^{10}	0.63	转固后交由中核高通公司处理
	^{68}Ga		10mL/天, $3.7 \times 10^7\text{Bq/L}$	中放废水	50	1.85×10^7	0.5	
	$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$		10mL/天, $3.7 \times 10^7\text{Bq/L}$	中放废水	50	1.85×10^7	0.5	
放射性测量间	$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	检验产生废液	1.8ml/次, $1.85 \times 10^{11}\text{Bq/L}$	高放废水	50	1.67×10^{10}	0.09	废液罐暂存衰变后解控
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$		1.8ml/次, $1.85 \times 10^{11}\text{Bq/L}$	高放废水	50	1.67×10^{10}	0.09	
	^{177}Lu		0.5ml/次, $7.4 \times 10^{10}\text{Bq/L}$	高放废水	50	1.85×10^9	0.03	
	^{68}Ga		0.2ml/次, $7.4 \times 10^{11}\text{Bq/L}$	高放废水	50	7.4×10^9	0.01	
研发中心放射性实验室五	$^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$	分离工艺	10ml/次, $1.85 \times 10^9\text{Bq/L}$	高放废水	20	3.70×10^8	0.2	转固后交由中核高通公司处理
	$^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$		10ml/次, $7.40 \times 10^8\text{Bq/L}$	中放废水	20	1.48×10^8	0.2	
	$^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$		10ml/次, $1.85 \times 10^9\text{Bq/L}$	高放废水	20	3.70×10^8	0.2	
	$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$		10ml/次, $1.85 \times 10^9\text{Bq/L}$	中放废水	20	3.70×10^8	0.2	
产品留样间	^{131}I	留样产品	2ml/支, $1.85 \times 10^6\text{Bq/L}$	中放废水	100	3.7×10^5	0.2	废液罐暂存衰变后解控
	^{89}Sr		8mL/支 $4.63 \times 10^{10}\text{Bq/L}$	中放废水	40	1.48×10^{10}	0.32	
	^{177}Lu		2ml/支, $3.7 \times 10^6\text{Bq/L}$	高放废水	50	3.7×10^5	0.10	

3.4.1.3 放射性固废

本项目放射性固体废物以中放废水为主，其中核素种类包括： ^{89}Sr 、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$ 、 ^{47}Sc 、 ^{177}Lu 、 ^{68}Ga 、 $^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$ 、 ^{131}Cs 、 $^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$ 、 ^{161}Tb 、 ^{131}I 、 ^{32}P ，半衰期 $T_{1/2} \leq 100\text{d}$ 属于极短寿命放射性固体废物，新增年固废量约 217.45kg。含 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 的放射性废水属于长半衰期放射性固体废物，新增年固废量约 59.4kg。

对含半衰期 ($T_{1/2} \leq 100\text{d}$) 核素的极短寿命固体废物，暂存后按放射性污染物料解控相关要求进行检测，达到清洁解控标准后向环境主管部门申请解控，清洁解控标准参照豁免相关规定，解控后按普通废物进行处理，年处理固废约 217.45kg。对于含长半衰期核素 ($T_{1/2} > 100\text{d}$) 的放射性固废，采用废物罐就地收集暂存，转至地下固废间分拣箱进行分拣，检测后交由中核高通公司处理，年委托处理量约 59.4kg。

本项目放射性固体废物情况见表 3-32。

表 3-32 本项目放射性固废情况表

产生场所	核素名称/ 半衰期	单批次固废产生			年产生 次数	年产生量		固废去向
		来源	产生量	分类		Bq/a	kg/a	
¹⁷⁷ Lu 溶液 生产线	¹⁷⁷ Lu	碎靶管渣滓、废旧玻璃瓶	0.12kg/次, 9.25×10 ⁹ Bq/kg	极短寿命	50	5.55×10 ¹⁰	6	生产线产生的放射性固废经生产屏蔽箱体底部专用放射性废物收集容器收集, 再从生产线后区转移至负一楼放射性固废间暂存。
		废旧纯化柱	2.0kg/次, 1.85×10 ¹⁰ Bq/kg		1	3.7×10 ¹⁰	2	
		管线等耗材	0.1kg/次, 7.4×10 ⁹ Bq/kg		50	3.7×10 ¹⁰	5	
		废旧手套、口罩、废旧包装材料	1.0kg/次, 1.85×10 ³ Bq/kg		50	9.25×10 ⁴	50	
锗[⁶⁸ Ge]-镓[⁶⁸ Ga]发生器 生产线	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	废旧玻璃瓶	0.1kg/次, 7.4×10 ⁸ Bq/kg	低水平	50	3.7×10 ⁹	5	
		废旧纯化柱	1.0kg/次, 7.4×10 ⁷ Bq/kg		4	2.96×10 ⁸	4	
		管线等耗材	0.1kg/次, 7.4×10 ⁸ Bq/kg		12	8.88×10 ⁸	1.2	
		废旧手套、口罩、废旧包装材料	0.25kg/次, 2.69×10 ³ Bq/kg		50	3.7×10 ⁴	12.5	
氯化锶 [⁸⁹ Sr]注射液 生产线	⁸⁹ Sr	废管线等耗材、玻璃瓶等	1.25kg/次, 1.86×10 ⁸ Bq/kg	极短寿命	40	9.3×10 ⁹	50	
邻碘[¹³¹ I]马 尿酸钠注射液 生产线	¹³¹ I	废管线等耗材、玻璃瓶等	1kg/次, 1.85×10 ⁸ Bq/kg	极短寿命	10	1.85×10 ⁹	10	
研发中心放 射性实验室 五	³² P	移液器枪头、玻璃瓶	0.020 kg/次, 3.7×10 ⁸ Bq/kg	极短寿命	20	1.48×10 ⁸	0.4	经实验室专用放射性废物收集容器收集, 再移至负一楼放射性固废间暂存衰
	⁴⁷ Ca/ ⁴⁷ Sc	移液器枪头、分离柱、玻璃瓶	0.125 kg/次, 1.48×10 ⁹ Bq/kg		20	3.70×10 ⁹	2.5	
	⁴⁷ Sc	移液器枪头、玻璃瓶	0.020 kg/次, 9.25×10 ⁷ Bq/kg		20	3.70×10 ⁷	0.4	
	⁶⁸ Ga	移液器枪头、玻璃瓶	0.020 kg/次, 3.70×10 ⁸ Bq/kg		20	1.48×10 ⁸	0.4	

四川中核高通药业有限公司ITM生产线技改项目环境影响报告书

	$^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$	移液器枪头、分离柱、玻璃瓶	0.125 kg/次, $1.48 \times 10^8 \text{ Bq/kg}$		10	1.85×10^8	1.25	变解控。
	^{131}Cs	移液器枪头、玻璃瓶	0.020 kg/次, $9.25 \times 10^5 \text{ Bq/kg}$		10	1.85×10^5	0.2	
	$^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$	移液器枪头、分离柱、玻璃瓶	0.125 kg/次, $1.48 \times 10^9 \text{ Bq/kg}$		20	3.70×10^9	2.5	
	^{161}Tb	移液器枪头、玻璃瓶	0.020 kg/次, $3.70 \times 10^9 \text{ Bq/kg}$		20	1.48×10^9	0.4	
	$^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$	移液器枪头、玻璃瓶	0.020kg/次, $1.85 \times 10^6 \text{ Bq/kg}$	极低水平	50	1.85×10^6	1	经实验室专用放射性废物收集容器收集暂存, 转至地下固废间分拣箱进行分拣, 检测后交由中核高通公司处理。
	$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$	移液器枪头、分离柱、玻璃瓶	0.125 kg/次, $7.4 \times 10^8 \text{ Bq/kg}$	极低水平	20	1.85×10^9	2.5	
	^{68}Ge	移液器枪头、玻璃瓶	0.020 kg/次, $1.85 \times 10^7 \text{ Bq/kg}$	极低水平	10	3.70×10^6	0.2	
质检中心放射性实验室	$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$	测量管、吸头、pH 试纸、铝盖、玻璃瓶、器具、劳保等	0.1kg/次, $3.70 \times 10^8 \text{ Bq/kg}$	极低水平	50	1.85×10^9	5	经实验室、测量间专用放射性废物收集容器收集, 再移至负一楼放射性固废间暂存衰变解控。
	^{131}I		0.1kg/次, $3.70 \times 10^9 \text{ Bq/kg}$	极短寿命	100	3.70×10^{10}	10	
	^{89}Sr		0.1kg/次, $1.85 \times 10^9 \text{ Bq/kg}$		40	7.40×10^9	4	
	$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$		0.1kg/次, $3.70 \times 10^9 \text{ Bq/kg}$		50	1.85×10^{10}	5	
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$		0.1kg/次, $3.70 \times 10^8 \text{ Bq/kg}$		50	1.85×10^9	5	
	^{177}Lu		0.1kg/次, $1.85 \times 10^9 \text{ Bq/kg}$		50	9.25×10^9	5	
	^{68}Ga		0.1kg/次, $3.70 \times 10^8 \text{ Bq/kg}$		50	1.85×10^9	5	
放射性测量间	$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	测量管、吸头、pH 试纸、铝盖、玻璃瓶、器具、劳保等	0.15kg/次, $2.47 \times 10^8 \text{ Bq/kg}$	极短寿命	50	1.85×10^9	7.5	
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$		0.15kg/次, $2.47 \times 10^8 \text{ Bq/kg}$		50	1.85×10^9	7.5	
	^{177}Lu	测量管、吸头、pH 试纸、铝盖、玻璃瓶、器具、劳保等	0.15kg/次, $2.47 \times 10^9 \text{ Bq/kg}$	极短寿命	50	1.85×10^{10}	7.5	
	^{68}Ga		0.15kg/次, $1.23 \times 10^9 \text{ Bq/kg}$		50	9.25×10^9	7.5	

四川中核高通药业有限公司ITM生产线技改项目环境影响报告书

	$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$		0.15kg/次, 2.47×10^8 Bq/kg	极低水平	50	1.85×10^9	7.5	检测后交由中核高通公司处理。
产品留样间	$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$	劳保用品	0.01kg/次, 1.00×10^3 Bq/kg	极低水平	50	5.00×10^2	0.5	
	^{131}I		0.01kg/次, 1.00×10^3 Bq/kg	极短寿命	100	1.00×10^3	1	
	^{177}Lu		0.01kg/次, 1.00×10^3 Bq/kg	豁免废物	50	5.00×10^2	0.5	
	^{89}Sr		0.01kg/次, 1.00×10^3 Bq/kg		40	4.00×10^2	0.4	
废气处理设施	^{131}I	更换过滤器滤芯	/	极短寿命	80	1.11×10^8	80	检测后交由中核高通公司处理。
	$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$	更换过滤器滤芯	/	极低水平	20	5.55×10^4	20	

3.4.2 非放射性废弃物

3.4.1.1 非放射性废气

本项目运营期不新增非放废气排放。

3.4.1.2 非放射性废水

本项目产生的非放射性废水为新增员工生活污水及少量生产废水。

项目新增员工 8 人，根据四川用水定额，城镇居民生活用水定额 160L/(人·d)，新增生活污水产生量 1.28m³/天，新增污水排放量 0.784m³/天。项目生产线、实验室非放材料、器具清洗废水新增约 0.151m³/d。本项目共新增排放废水约 0.935m³/d，经既有化粪池排入园区污水管网。

3.4.1.3 非放射性固体废物

3.4.1.3.1 生活垃圾

本项目新增工作人员 8 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，则生活垃圾产生总量为 4kg/d (1t/a)。经分类袋装收集后置于生活垃圾收集点，再由环卫部门定时清运。

3.4.1.3.2 一般工业固废

本项目一般工业固废包括废包装材料及废铅罐，废铅罐回收利用，废包装材料年产生量约 2t/a，分类收集后交给环卫或废品回收站。

3.4.1.3.3 危险废物

生产和实验过程中有机废液、废酸为危险废物，年产生量约 20L/a，暂存于危废暂存间，定期交有资质危废处理单位处理（见附件 12）。

危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）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，地面防渗层采用至少 2mm 厚高密度聚乙烯或其他人工材料（渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s），在裙脚处上翻 300mm 高，裙脚采用耐腐蚀材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

第四章 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 场所布局

4.1.1.1 厂区平面布局

本项目所在厂区以整体布局呈“丁”字型的南北向及东西向主货流道路为分隔线。综合楼、辅助楼、消防设施等布置于厂区西北侧及西侧，药物分装中心厂房及综合材料库分布于厂区东北侧及东侧。放射性工作场所集中在药物分装中心厂房内，与综合楼（办公区）有一定防护距离，生产区产生的辐射影响对综合楼内员工的影响较小。材料库靠近药物分装中心，利于生产。

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

衰变池紧邻药物分装中心发货区南侧设置，靠近药物分装中心场所内放射性工作区域，便于收集生产及实验过程中产生的废水（总 $\beta < 10\text{Bq/L}$ ）。化粪池位于综合楼及药物分装中心厂房中间，便于收集综合楼产生的生活污水及分装中心厂房的少量工艺非放废水。放射性固废、废液暂存间位于药物分装中心厂房负一楼，能有效降低放射性废物对外环境的影响。放射性废气排放口位于分装中心厂房楼顶，不在综合楼上风向，正常运行工况下，对综合楼影响较小。

项目厂区平面布置图见附图3。

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

4.1.1.2 本项目各放射性工作场所平面布局

本项目依托的药物分装厂房为独立建筑，长49m，宽44.5m，地上三层，地下局部一层。1层为放药生产区，层高7m。1层与2层间设局部夹层，2层为生产质量控制中心(质检中心)、研发中心实验室、负压瓶生产及生产准备区，层高6m。3层为排风场地及废气处理区。地下负一层为放射性废物贮存区，层高4m。

本项目涉及的放射性工作场所位于药物分装中心厂房内，平面布置如下：**(略)**

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

从辐射防护和环境保护的角度而言，本项目平面布置合理。

本项目放射性工作场所平面布置图见附图 4。

4.1.1.3 辐射工作场所分区

为便于辐射防护管理和职业照射控制，根据 GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的规定，将本项目辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。结合本项目涉放工作场所内工艺系统布置、工艺特点、人物流路径规划及涉放场所辐射水平、辐射安全防护措施等因素，确定本项目控制区和监督区。

控制区是在正常工作情况下控制正常照射或防止污染扩散，以及在一定程度上预防或限制潜在照射，要求或可能要求专门防护手段和安全措施的限定区域。在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的电离辐射警告标志及标明控制区的标志，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示。运用行政管理程序禁止无关人员进入，职业人员进行日常工作时尽量缩短在控制区内停留时间。

监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施，需要对职业照射条件进行监督和评价。监督区入口处设置标明监督区的标志。监督区范围内限制无关人员进入。

本项目控制区和监督区划分情况见表 4-1，“两区”划分示意图见附图 5。

表 4-1 本项目各放射性工作场所控制区和监督区划分表

分区	工作场所
控制区	<p>1 层： 氯化镭^[177Lu]溶液生产线、锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线箱体、前区；氯化锶^[89Sr]注射液生产线、邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线、碘^[131I]化钠溶液生产线生产箱体、前区、生产准备间及后区；碘^[131I]化钠胶囊生产线生产箱体、前区及后区；放射性测量间操作间、谱仪间、产品留样间；</p> <p>2 层： 放射性实验室五操作间、质检中心乙级实验室：放射性微生物实验室、放射性阳性实验室、放射性培养室、放射性实验室六、放射性实验室七、放射性实验室八、放射性实验室九；</p> <p>3 层： 废气处理过滤间(利旧)；</p> <p>地下-1 层： 固废间一、固废间二（利旧）、废液间（利旧）；固废间三、四。</p>
监督区	<p>1 层： 氯化镭^[177Lu]溶液生产线、锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线后区及生产准备间；碘^[131I]化钠胶囊生产准备间；氯化镭^[177Lu]溶液生产线、锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线、氯化锶^[89Sr]注射液生产线、邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线、碘^[131I]化钠溶液生产线、碘^[131I]化钠胶囊生产线进出洁净区前的更鞋脱衣间、穿洁净服间、污染检测间、污衣间、淋浴间、气锁、外清消毒间、洁具间、洁净区 C 级走廊；连通发货间的缓冲间、外清间和气锁；放射性测量间准备间、穿衣间、淋浴间；外包装发货间以及其签证间等辅助功能用房；</p>

2层： 放射性实验室五的穿衣间、淋浴间、检测间；质检中心乙级实验室的内部走廊、缓冲间、穿洁净服间、更鞋脱衣洗手间、淋浴间等；
3层： 风机房；
地下-1层： 废物暂存间走廊。

4.1.2 屏蔽设计

4.1.2.1 建筑物屏蔽

本项目位于既有的独立药物分装厂房内。药物分装厂房外墙为 250mm 厚加气混凝土切块，地板为 10cm 混凝土。厂房内生产线内车间、质检放射性实验室等放射性区域采用 100mm 厚光面岩棉夹心彩钢板作为隔墙和吊顶。负一楼废物暂存间墙体为 12cm 混凝土。

4.1.2.2 生产装置屏蔽设计

本项目生产线核素操作在屏蔽工作箱中进行，放射性实验室内核素操作在手套箱、通风橱等屏蔽设备中进行。各屏蔽箱体设计情况见下表 4-2。

表 4-2 本项目主要设备防护屏蔽设计情况

辐射源设备名称		内腔尺寸 (mm)	防护铅当量(mmpb)						观察窗铅玻璃		备注
			前面	后面	左面	右面	顶面	底面	尺寸 (mm)	厚度(mm)	
邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液生产线箱体			60	50	30	50	40	50	有效尺寸: 400×250	里层: 60 中间: 60 外层: 80	--
			60	50	50	30	40	50			--
氯化镭 ^[177Lu] 溶液生产线			75	75	75	75	75	75	有效尺寸: 700×200	75 铅当量	--
			--	--	--	--	--	--	--	--	非放物料传递
			75	75	75	75	75	75	有效尺寸: 700×200	75 铅当量	--
			75	75	75	75	75	75	--	--	--
锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线			75	75	75	75	75	75	有效尺寸: 400×250	75 铅当量	--
			75	75	75	75	75	--			--
			75	75	75	75	75	--			--
			75	75	75	75	75	--			--
			75	75	75	75	75	75	--	--	--
氯化锶 ^[89Sr] 注射液			60	50	30	50	40	50	有效尺寸: 400×250	里层: 60 中间: 60 外层: 80	--
			60	50	30	30	40	50			--
			50	50	50	30	40	50			--

四川中核高通药业有限公司ITM生产线技改项目环境影响报告书

放射性实验室 五	████	████████	50	50	50	50	50	50	400×250	K509/20 ZF6/40	局部再加 85mm 铅当量屏蔽
	████	████████	-	-	-	-	-	-	500×400	20	--
质检中心放射 性实验室	████	████████	-	-	-	-	-	-	500×400	20	局部 65mm 铅当量屏蔽
	██████	████████	-	-	-	-	-	-	500×400	20	
	████	████████	-	-	-	-	-	-	500×400	20	
	████ ████	█	-	-	-	-	-	-	-	-	
	██████	█	-	-	-	-	-	-	-	-	
放射性测量间	██████	████████	30	30	30	30	30	30	400×250	K509/20 ZF6/40	局部再加 35mm 铅当量屏蔽
	██████	████████	-	-	-	-	-	-		20	--
固废间 2	████	████████	-	-	-	-	-	-	400×250	K509/20	--

平满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求。铅罐的屏蔽设计使放射性物质在转运过程中，对转运工作人员及涉及的公众的辐射水平满足辐射防护要求。

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

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

4.2.2 安保设施

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

本项目利旧使用在药物分装厂房、厂区内设置的视频监控系统。药物分装厂房视频监控系统主机放置在总控制室，摄像机设置在一层门厅、生产线前后区、外包发货间、普通区走廊、地下固废间及液废间等共计20个监控点，可为工作人员及操作人员提供必要、直观的图像信息。操作员通过视频监控系统能对难以接近或不直接接近的部位的工作情况进行监视；对所有图像信号均可连续记录。厂区视频监控系统主机设在门卫室，摄像机设置在综合楼、辅助楼、综合材料库、厂区的出入口及厂区的周界等共计14个监控点，可对厂区出入口、周界、重要厂房出入口进行监控，防止非法人员进入，保障生产人员、放射性药物的安全。

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

② 防火：本项目所在药物分装厂房生产的火灾危险性分类为丁级，厂房相关防火设计满足《建筑设计防火规范》中的相关要求，耐火等级为二级。易燃易爆品严禁存放在辐射相关场所周围，

以避免爆炸事故的发生。本项目利旧使用药物分装厂房火灾自动报警系统，包括：火灾自动报警系统及消防联动控制系统。

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

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

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

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

4.2.3 警示装置

本项目工作场所监督区入口处粘贴电离辐射标识和中文警示说明，场所分区示意图。放射性核素包装容器粘贴电离辐射标识和中文警示说明。通过警示标识提醒不相关人员与辐射装置、场所保持距离，降低人员所受辐射水平。

4.2.4 监测设备

本项目生产线洁净区出入口利旧使用 1 台便携式 X- γ 辐射剂量巡测仪、1 台表面污染监测仪，表面污染监测仪用于工作人员退出洁净区的过程中，对全身的辐射剂量水平进行检测，若出现超标，及时进行处理；生产线场所内利旧使用 1 台 PING-I60 放射性碘气溶胶监测仪，1 台 CAM-2 型放射性气溶胶监测仪。废气排放口利旧一台 PING-50 型烟囱废气在线排放监测系统。研发中心放射性实验室五洁净区出入口利旧使用 1 台便携式 X- γ 辐射剂量巡测仪、1 台表面污染监测仪。

生产线新增区域剂量监测仪 2 套，箱体剂量监测仪 2 套，用于监测生产期间生产线辐射情况，即时发现屏蔽箱是否泄漏；卫生出入口新增 1 台表面污染监测仪。质检中心新增放射性实验室洁净区出入口新增 1 台表面污染监测仪。新增辐射工作人员个人剂量计 10 个，个人剂

量报警仪 5 个。

定期对监测设备进行检定，确保监测设备正常有效。

4.2.5 防护器材及应急物资

本项目新增个人防护用品(工作服、鞋、帽、口罩、气衣等)。消防水泵、消防水池(2×500m³)、灭火器、应急时使用的劳保、工具及检测设备等利用现有的设备设施。

4.2.6 防止或清除污染措施

① 卫生通过间

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

甲级生产线：放射性工作人员从生产线北侧非放射性工作场所进入甲级放射性工作场所遵循路线：入口→更鞋更衣洗手间→穿洁净服间→气锁→生产线；生产线→气锁→污染检测间→淋浴间→更鞋更衣洗手间→出口。淋浴间的下水接入衰变池。污染监测间设强下水管道，接入废液罐。

乙级放射性实验室五、质检中心放射性实验室、放射性测量间：放射性工作人员经过卫生通过间进入实验室。淋浴间的下水接入衰变池。污染监测间设强下水管道，接入废液罐。

② 放射性工作场所内工作台面、地面光滑，易于去污。

③ 配备有棉纱、棉签、丝光毛巾以及乙醇和 NaOH 溶液去污用品和试剂。

4.2.7 辐射安全与防护措施要求对照分析

为防止发生辐射事故，根据《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序》和《关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲(2016)>的通知》(川环办发[2016]1400号)，对生产线、甲级、乙级非密封放射性物质工作场所辐射防护安全装置的要求，本次评价根据高通药业采取的辐射安全装置及设备进行了对照分析，具体情况见表4-4、4-5、4-6。

表 4-4 辐射安全防护设施汇总对照分析表-放射性药物生产线

序号	规定的防护措施	落实情况
1*	工作场所功能、设置及分区布局	已设计
2*	场所分区的管控措施及标识	已设计
3*	电离辐射警告标志	利旧
4*	卫生通过间	已设计
5*	通风系统完整性及效能	已设计
6	排风过滤器	已设计

7*	A 场所设施	密封箱室或通风柜	已设计
8*		屏蔽防护设施	已设计
9		防过热或超压保护	不涉及
10*		防止放射性液体操作造成污染的措施	已设计
11*		放射性废水处理系统及标识	利旧
12*		放射性物料与成品暂存场所或设施	不暂存
13*		放射性固体废物暂存场所或设施	利旧
14*		安保设施	利旧
15*	B 监测设备	人员出口污染监测仪	已设计
16*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	利旧, PING-I60 放射性碘气溶胶监测仪、CAM-2 型放射性气溶胶监测仪。
17		气载放射性流出物取样监测设备	利旧, PING-50 型烟囱废气在线排放监测系
18*		便携式辐射监测仪	利旧
19*		个人剂量计	新增 10 个
20		个人剂量报警仪	新增 5 个
21*	C 防护用品	个人辐射防护用品	已设计
22*	D 应急物资	去污用品和应急物资	利旧
23		合适的灭火器材	利旧
24*		放射性同位素应急包装容器	利旧

表 4-5 辐射安全防护设施汇总对照分析表-甲级非密封场所

序号	规定的防护措施	落实情况	
1*	A 场所设施	工作场所功能、设置及分区布局	已设计
2*		场所分区的管控措施及标识	已设计
3*		电离辐射警告标志	已设计
4*		卫生通过间	已设计
5*		通风系统完整性及效能	已设计
6*		排风过滤器	已设计
7*		密封箱室	已设计
8*		屏蔽防护设施	已设计
9		防过热或超压保护	不涉及
10*		防止放射性液体操作造成污染的措施	已设计
11*		机械手或其它远距离操作工具	已设计
12*		火灾报警仪	利旧

13*		放射性废水处理系统及标识	利旧
14*		放射性物料与成品暂存场所或设施	不暂存
15*		放射性固体废物暂存场所或设施	利旧
16*		安保设施	利旧
17		防火设备、应急出口	利旧
18*		人员出口污染监测仪	3台表面沾污仪
19*		固定式辐射监测报警仪	已设计
20*	B 监测设备	固定式或移动式气溶胶取样监测设备	PING-I60 放射性碘气溶胶监测仪、CAM-2 型放射性气溶胶监测仪。
21		气载放射性流出物取样监测设备	PING-50 型烟囱废气在线排放监测系
22*		便携式辐射监测仪	1台便携γ辐射监测仪
23*		个人剂量计	已设计
24		个人剂量报警仪	已设计
25*		C 防护用品	个人辐射防护用品
26*	D 应急物资	去污用品和应急物资	利旧
27		合适的灭火器材	利旧
28*		放射性同位素应急容器	利旧

表 4-6 辐射安全防护设施汇总对照分析表-乙级非密封场所

序号	项目	规定的防护措施	落实情况		
			放射性测量间	放射性试验室 五	质检新增乙级 试验室
1*	A 场所设施	工作场所功能、设置及分区布局	利旧	利旧	已设计
2*		场所分区的管控措施及标识	利旧	利旧	已设计
3*		电离辐射警告标志	利旧	利旧	已设计
4*		卫生通过间	已设计	利旧	已设计
5*		通风系统完整性及效能	利旧	已设计	已设计
6*		密封箱室	利旧, 1个屏蔽手套箱	已设计, 1台屏蔽手套箱	已设计
7*		屏蔽防护设施	利旧	已设计	已设计
8		防过热或超压保护	不涉及	不涉及	不涉及
9*		防止放射性液体操作造成污染的措施	利旧	利旧	已设计
10*		机械手或其它远距离操作工具	利旧	利旧	已设计
11*		火灾报警仪	利旧	利旧	已设计
12*		放射性废水处理系统及标识	利旧	利旧	利旧
13*		放射性物料与成品暂存场所或设施	已设计	不暂存	不暂存
14*		放射性固体废物暂存场所或设施	利旧	利旧	利旧
15*		安保设施	利旧	利旧	利旧
16		防火设备、应急出口	利旧	利旧	利旧

17*	B 监测设备	人员出口污染监测仪	利旧	利旧	已设计
18*		固定式辐射监测报警仪	利旧	利旧	已设计
19*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	利旧, PING-I60 放射性碘气溶胶监测仪、CAM-2 型放射性气溶胶监测仪		
20*		便携式辐射监测仪	利旧	利旧	利旧
21*		个人剂量计	利旧	利旧	利旧
22		个人剂量报警仪	利旧	利旧	利旧
23*	C 防护用品	个人辐射防护用品	利旧	利旧	已设计
24*	D 应急物资	去污用品和应急物资	利旧	利旧	已设计
25		合适的灭火器材	利旧	利旧	利旧
26*		放射性同位素应急容器	利旧	利旧	利旧

根据表 4-4~4-6 对照, 本项目非密封放射性物质工作场所在落实相应的辐射安全保卫及防护设施(设备)后能满足相关要求。

既有辐射安全保卫与防护设施图片如下。





4.2.8 放射性废物处理设施

4.2.8.1 固废处理设施

本项目既有放射性固废处理设施有固废间一，内设地坑 72 个，每个容积为 0.032m³，尺寸 400mm*200mm*400mm/个。固废间二，面积 48m²，内设固废分拣箱体（1 个）。新增放射性固体废物暂存间三和四，面积分别为 37m²、54m²。放射性固体废物暂存间位于药物分装中心负一楼，辐射防护分区为控制区，相邻走廊为监督区。墙体为 12cm 厚混凝土，地面采用环氧树脂地面，安装固定γ剂量率仪。

既有设施相关图片如下。



4.2.8.2 废液处理设施

本项目利旧使用废液处理设施 5 个废液罐（其中一个应急储罐）、1 个监测排放槽和 1 座衰变池。废液罐容积 2m³/个，一共 5 个，位于药物分装中心负一楼废液间，废液间面积 62m²，放射性废液在生产、实验场所用专用容器分类收集后，由转运小车经废物通道运送至废物处理设施处暂存衰变，达到解控水平后申请解控排放。

废液罐废水处理工艺流程图为图 4-1：

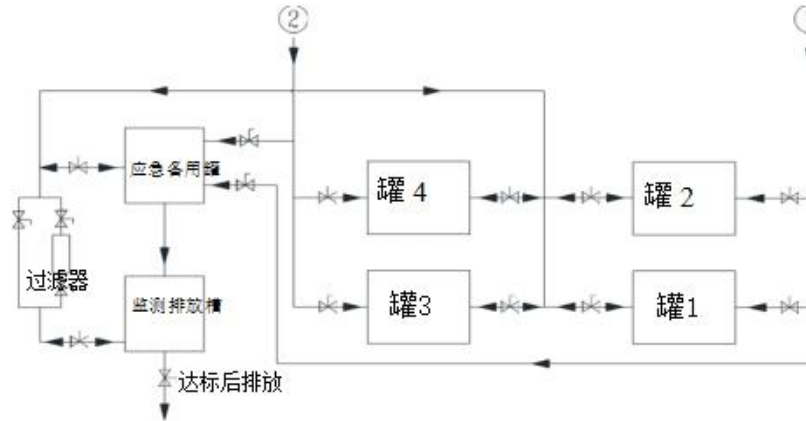


图 4-1 废液罐工艺流程图

废液间相关图片有：



衰变池：位于药物分装中心与综合材料库之间，占地面积 37m²，内分 2 个并联的衰变池，每个约 38m³。垫层采用 C15 素混凝土，钢筋混凝土水池采用 C35 防水混凝土，抗渗等级 P8，所有池内壁、外壁、底板顶面及顶板底面用掺 8%FEA 防水剂的水泥砂浆防水五层做法。现有实验室、生产线卫生通道淋浴间淋浴废水、洗衣房洗衣废水、生产线洁净区处清洁废水排入衰变池。



衰变池

4.2.8.3 废气处理设施

高通药业各放射性工作场所使用活性炭高效过滤器，涉及含碘核素的涉放场所使用除碘高效过滤器。放射性废气过滤设施位于分装中心三层，各过滤器装置与排风系统尾端紧密连接，防止污染物外泄。排放口位于分装中心屋顶，直径 1.4m，高度约为 25 米。放射性废气经处理排放，减少了放射性物质进入环境的量。

废气处理设施具体情况见本章 4.3.1.3 章节。

① 高效过滤器

项目选用袋进袋出高效过滤器，即具备利用气密袋安全更换条件的过滤器，其中包含预过滤段、中效过滤段 F6 和高效过滤段 H14。中效过滤段主要用于捕集 1~5 μ m 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 0.5 μ m 以下的颗粒灰尘及各种悬浮物，过滤效率可达 99%。袋进袋出高效过滤器与排风系统尾端紧密连接，防止污染物外

泄，过滤器的安装更换均在保护袋中进行，过滤单元不与外界空气接触，从而保证安装更换人员的安全并防止环境污染。

②除碘高效过滤器

项目除碘净化机组的废气治理工艺流程图如下：

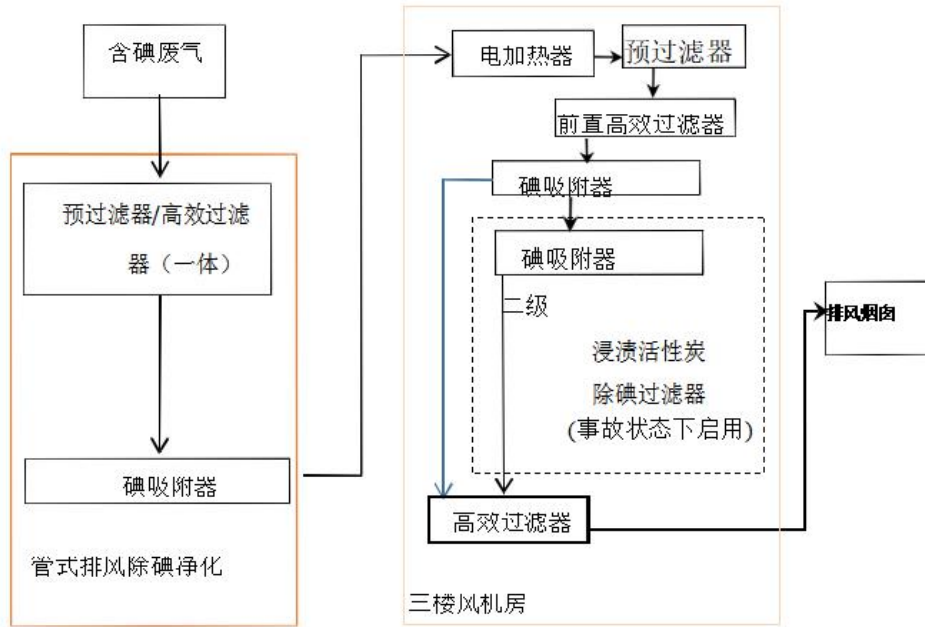


图 4-2 管式+二级除碘废气处理流程图

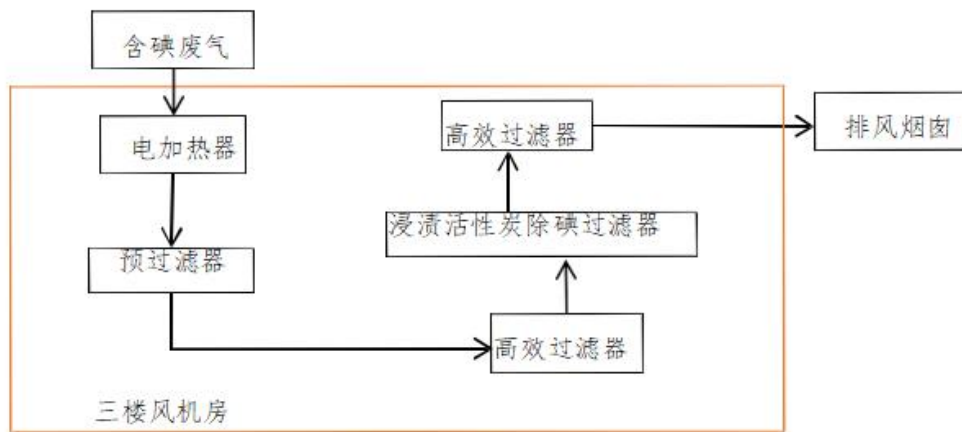


图 4-3 单级除碘废气处理流程图

位于三层的碘过滤器活性炭填充量为 40kg，管式除碘净化器活性炭填充量为 20kg。碘吸附器对 ^{131}I 吸附后的泄漏率 $\leq 1\%$ 。该装置的过滤使用寿命一般为 8~12 个月，需每半年对过滤器的过滤效率进行校核，过滤效率明显下降需及时更换。

现有废气处理设施相关图片如下：



净化装置



净化装置



废气过滤间



风机房



废气总排口



废气总排口

4.2.9 工作场所气流组织

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

4.2.9.1 送风

本项目场所除锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线新增一套空调进风机组外，其余场所均利用已有空调机组送风。新增空调机组 JK1-6 位于分装中心厂房西侧空调机房一内，用于锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线洁净区送风。

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

分装中心一层：本项目邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线由 JK1-2 空调系统送风，氯化锶^[89Sr]注射液生产线由 JK1-4 空调系统送风、氯化镭^[177Lu]溶液生产线由 JK1-3 空调系统送风、锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线由 JK1-6 空调系统送风，生产线卫生通过间由 JK1-5 空调系统送风。放射性测量间、产品留样间由 K-1 空调系统送风。

分装中心二层：质检中心放射性实验室由 JK2-3、JK2-5 空调系统送风；研发中心实验室五由 K-1 空调系统送风。

4.2.9.2 排风

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

4.2.9.2.1 生产线排风

① 氯化锶^[89Sr]注射液生产线、邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线生产箱体废气在箱体废气出口设置一级管式过滤(一级高效+除碘)设施，过滤后经独立管道利旧排入三层的 JP1-XT(JP1-11)二级过滤设施，二级过滤后经独立管道汇入主排放管道引至屋顶总排口排放。锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线、氯化镭^[177Lu]溶液生产线生产箱体废气在各自箱体废气出口设置一级管式高效过滤设施，过滤后经独立管道排入三层新建高效过滤设施后经独立管道汇入主排放管道引至屋顶总排口排放。

② 各生产线车间内后区、前区及其内配制间、外清间等均设有全排排风，经独立管道排入位于废气处理设施处理后汇入主管道引至屋顶总排口排放。

4.2.9.2.2 实验室排风

① 分装中心二层放射性实验室五、放射性实验室六通风柜、手套箱自带局部排风，与房间内全排经各自管道排入三层 P2-1 过滤装置后汇入主管道引至屋顶总排口排放。

② 质检放射性实验室七、八、九及放射性培养室防护通风柜、放射性生物安全柜、隔离器带局部排风，与房间内全排经各自管道排入三层新建过滤装置后汇入主管道引至屋顶总排口排放。质检无菌室房间内全排经管道排入三层 JP2-31 过滤装置后汇入主管道引至屋顶总排口排放。

③放射性测量间手套箱、通风橱，地下固废间分拣箱及地坑，废液间废液罐废气，经管式排风除碘净化、P1-0 单级除碘净化后汇入主管道引至屋顶总排口排放。放射性测量间房间、产品留样间全排经管道排入三层 P1-1 过滤装置净化后汇入主管道引至屋顶总排口排放。固废间及废液间全排经管道排入三层 P0-1 过滤装置净化后汇入主管道引至屋顶总排口排放。

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

4.3 三废的治理

4.3.1 放射性废物治理措施

4.3.1.1 放射性废液

(1) 放射性废液收集

生产线废液：经专用废液收集容器收集后，临时存放在生产屏蔽箱体内，几天后待放射性活度稍微降低后取出，由转运小车经废物运输通道运至负一楼废液间废液罐内暂存衰变。

放射性实验室五、质检中心放射性实验室、放射性测量间产生的放射性废液，就地收集于专用的铅屏蔽废液收集罐中，达到一定量后由转运小车经废物运输通道运至负一楼废液间废液罐内暂存衰变。

废液罐 1、2（为一备一用），原有项目用于暂存氯化锶 $[^{89}\text{Sr}]$ 注射液生产线、实验室废液，剩余容量 1939.5L/a。本项目用于存放 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 、 $^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$ 、 $^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$ 、 ^{177}Lu 、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等短半衰期放射性废液（新增废液量 172.12L/a $<$ 1939.5），剩余容量能满足储存要求，1 个废液罐储存满需要约 8 年（储罐容积 2m³除以年废液产生量 232.62L/a）。

废液罐 3、4（为一备一用），目前用于存放邻碘 $[^{131}\text{I}]$ 马尿酸钠注射液生产线箱体、碘 $[^{131}\text{I}]$ 化钠口服溶液生产线箱体、碘 $[^{131}\text{I}]$ 化钠胶囊生产线废液，剩余容量 1710L/a，本项目用于存放 ^{131}I 放射性废液（新增放射性废液 0.35L/a $<$ 1710）剩余容量能满足储存要求。

$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 放射性废液（43.2L/a），暂存于固体废物间地坑，累积达到一定量后，由高通药业在分装中心负一楼转固后统一交由成都中核高通药业有限公司处理（委托协议见附件11）。

（2）放射性废液暂存衰变

本项目 ^{89}Sr 半衰期 50.6d，10 个半衰期 506 天。故高通药业拟用废液罐 1 收集第 1~3.5 年产生的非碘放射性废液；3.5 年后停用废液罐 1 并暂存，启用废液罐 2 用于收集第 3.5~7 年产生的非碘放射性废液。7 年后（第 8 年），废液罐 1 内废液经 3.5 年衰变达到清洁解控水平，经检测且主管部门同意后排入园区污水管网，启用废液罐 1 收集第 8~11.5 年非碘放射性废液，停用废液罐 2 暂存衰变 3.5 年，以此循环。

本项目 ^{131}I 废液，暂存 180 天。故高通药业拟用废液罐 3 收集第 1 年产生的含碘废液；第 2 年停用废液罐 3 并暂存，启用废液罐 4 用于收集第 2 年产生的含碘废液，废液罐 3 内废液经 1 年衰变达到清洁解控水平，经检测并经主管部门同意后排入园区污水管网。第 3 年停用废液罐 4 并暂存衰变、启用废液罐 3，以此循环。

衰变池：实验室、生产线卫生通道淋浴间淋洗废水、洗衣房洗衣废水、生产线洁净区处清洁废水，排入衰变池，根据《开放型放射性物质实验室辐射防护涉及规范》（EJ380-1989），可接到工业废水下水系统。为保险起见，高通药业将其排入衰变池暂存衰变，监测合格后经化粪池排入园区污水管网。现有废水 0.2m³/d，新增废水约 0.352m³/d，本项目实施后，流入衰变池内废水可进一步暂存衰变约 69 天后再排放（38/0.552≈69）。

（3）放射性废液处置

$T_{1/2} \leq 100\text{d}$ 的短半衰期核素的废液经暂存衰变，监测达到排放标准后槽式排放，排入园区污水管网。

$T_{1/2} > 100\text{d}$ 的核素废液，涉及核素主要包括 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ，约 43.2L/a，总计 $9.62 \times 10^8 \text{Bq}$ ，就地收集暂存，由建设的单位根据转固方案在放射性固废暂存间二转固后，交由中核高通公司处理。高通药业制定了“含锗[^{68}Ge]中放废液转固方案”，根据本项目含 ^{68}Ge 废液性质设计转固容器，总体技术路线为：转固容器内预填好固定用水泥及其他添加剂，将转固容器转移至屏蔽手套箱中，再将中放废液通过蠕动泵转移到转固容器内。废液转运完成后，使用少量清水清洗废液贮存容器及转移管线，并将清洗液转移至转固容器内。最后使用搅拌装置进行搅拌混匀，使废液与水泥充分结合，达到均匀固定的目的。

放射性废液排放建立排放台账，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。

（4）治理措施可行性分析

根据放射性废水的活度衰减公式： $N=N_0 (0.5)^t$

式中： N_0 ——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。

本项目废水排放表如下表 4-6：

表 4-6 本项目废水排放表

核素	半衰期	活度浓度 Bq/L	暂存时间	半衰期个数	排放浓度 Bq/L
^{131}I	8.0233 d	1.85×10^{11}	1 年	45	<0.01
^{89}Sr	50.57 d	2.25×10^8	3.5 年	25	5.59
^{177}Lu	6.647 d	7.4×10^{10}	3.5 年	192	<0.01
^{68}Ga	67.83 min	7.4×10^{11}	3.5 年	27121	<0.01
$^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$	4.536 d/3.3485 d	1.85×10^9	3.5 年	282	<0.01
$^{131}\text{Ba}/^{131}\text{Cs}$	11.50 d/9.69 d	7.4×10^8	3.5 年	111	<0.01
$^{161}\text{Gd}/^{161}\text{Tb}$	3.66 min/6.89 d	1.85×10^9	3.5 年	185	<0.01
$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	2.7479 d/6.0067 h	1.85×10^{11}	3.5 年	465	<0.01
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.0067 h	1.85×10^{11}	3.5 年	213	<0.01

^{89}Sr 活度浓度以三年存放的总活度（不考虑衰变）除以存入该废液罐废水总量保守估计；其余核素以最后一次暂存的最大活度浓度保守计算。

由上表可知，经衰变后本项目核素活度浓度均满足清洁解控水平。

4.3.1.2 放射性固废

放射性固体废物的储存和处理由专人负责，建立放射性固废存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和检测结果等信息，以便备查。

(1) 放射性固体废物的收集、贮存

① 氯化镭[^{177}Lu]溶液生产线

氯化镭[^{177}Lu]溶液生产线产生含 ^{177}Lu 的放射性固体废物包括：碎靶管渣滓、废旧玻璃瓶、管线等耗材、废旧手套、口罩、废旧包装材料以及废旧纯化柱，放射性固体废物均在防护工作箱中产生，通过放置于工作箱底部 40mm 厚铅屏蔽废物箱中的 35mm 厚铅屏蔽废物罐收集后，经转运小车、生产线后区物流窗口传递到发货间，经发货间西侧，由转运小车经废物专用电梯送至负一楼固废暂存间暂存衰变。

② 锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器生产线

锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器生产线产生含 ^{68}Ga 的放射性固体废物包括：废旧玻璃瓶、废旧玻璃瓶、管线等耗材、废旧手套、口罩、废旧包装材料以及废旧纯化柱，放射性固体废物均在防护工作箱中产生，通过放置于工作箱底部 40mm 厚铅屏蔽废物箱中的 35mm 厚的铅屏蔽废物罐收集后，经转运小车、生产线后区物流窗口传递到发货间，经发货间西侧，由转运小车经专用电梯送至负一楼固废暂存间暂存衰变。

③ 质检中心及研发中心放射性实验室

放射性实验室手套箱、通风橱等中产生移液器枪头、分离柱、玻璃瓶、测量管、吸头、pH 试纸、铝盖、玻璃瓶、劳保等放射性固体废物采用 15mm 厚的铅屏蔽容器就地收集，由转运小车经专用电梯送至负一楼固废暂存间暂存衰变。

(2) 放射性固体废物暂存衰变

本项目放射性固体废物利用使用现有地坑及固废分拣箱。短半衰期放射性废物分类收集暂存于地坑中衰变。现有地坑 72 个，容积 400mm*200mm*400mm/个，由于原有项目未投入运营，未暂存有放射性固废。根据高通药业提供信息，地坑设计是按照单位终期生产规模设计，且由于市场原因，原有碘[^{131}I]化钠口服液未能满负荷生产，剩余容量大。本项目新增核素主要为短半衰期核素（其中最长为 ^{32}P ，半衰期 14.284 d，10 个半衰期暂存时间约 143 天），新增核素暂存周转率高，因此，原有地坑满足本项目暂存要求。

(3) 放射性固体废物处置

对含短半衰期（ $T_{1/2} \leq 100\text{d}$ ）核素的固体废物，半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；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；含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。暂存衰变后按放射性污染物解控相关要求进行检测，达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB 18871-2002 中规定的清洁解控水平后向环境主管部门申请解控，清洁解控标准参照豁免相关规定，解控后按普通废物进行处理。

对于含长半衰期核素（ $T_{1/2} > 100\text{d}$ ）的放射性固废，采用废物罐就地收集暂存，转至地下固废间分拣箱进行分拣，检测后交由中核高通公司处理。

4.3.1.3 放射性废气

(1) 放射性废气处理措施

本项目排风系统分为房间全排和防护工作箱（生产线屏蔽生产箱体、手套箱或通风橱）局排，且每个车间内的排风系统独立设置，互不干扰，可独立开启。不同区域排风采用直径约 76mm 风管接入各过滤设施前端支管（直径：200mm），废气经各过滤设施过滤后，汇入排放口烟囱总管（直径：1400mm）排放。单级除碘高效过滤器过滤效率为 99%，高效过滤装置过

滤效率为 99%。高通药业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。

本项目实施后，高通药业全厂放射性核素废气处理情况见下表 4-7。

表 4-7 本项目放射性废气处理情况表

废气污染物	废气来源	风量 m ³ /h	治理措施		排放 方式
			治理设施及效率	设计风量	
¹³¹ I	邻碘[¹³¹ I]马尿酸钠注射液生产线 局排	130	JP1-XT 排风系统（一备 一用），管式排风除碘净 化+二级除碘净化，单级 净化效率 99%	701	总 排 口 烟 囱 有 组 织 排 放
/	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线箱体局 排	180			
¹³¹ I	碘[¹³¹ I]化钠口服溶液生产线箱体 局排	130			
¹³¹ I	碘[¹³¹ I]化钠胶囊生产线箱体局排	100			
¹³¹ I	放射性测量间手套箱局排	180	P1-0 排风系统，管式排 风除碘净化+单级除碘净 化，净化效率 99%	705	
¹³¹ I	放射性实验室一手套箱局排	180			
¹³¹ I	固废间的分拣箱和地坑局排	115			
¹³¹ I	碘[¹³¹ I]化钠口服溶液生产线后区 全排	1140	JP1-12 排风系统，单级 除碘净化，净化效率 99%	1179	
¹³¹ I	邻碘[¹³¹ I]马尿酸钠注射液生产线 后区、外清间全排	570	新建排风系统，单级除碘 净化，净化效率 99%	800	
¹³¹ I	邻碘[¹³¹ I]马尿酸钠注射液生产线 前区全排	770	JP1-21 排风系统，单级 除碘净化，净化效率 99%	1000	
¹³¹ I	放射性实验室一及地下室房间全排	5560	P0-1 排风系统，高效过 滤器，净化效率 99%	6000	
¹³¹ I	放射性测量间房间全排、产品留样 间全排	1500	P1-1 排风系统，单级除 碘净化，净化效率 99%	1853	
¹³¹ I	放射性无菌室隔离器局排、 房间全排	610	JP2-31 排风系统，管式 除碘净化+高效过滤器， 净化效率 99%	1600	
¹³¹ I	放射性阳性实验室生物安全柜局 排、房间全排	610	JP2-31 排风系统，管式 除碘净化+高效过滤器， 净化效率 99%	2000	
/	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线后区全 排	1170	新增一套排风系统，高效 过滤器，理论净化效率 99%	1500	
/	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液生产线前区全 排	1630	JP1-41 排风系统高效过 滤器，理论净化效率 99%	1716	
/	锗[⁶⁸ Ge]-镓[⁶⁸ Ga]发生器生产线箱 体、氯化镓[¹⁷⁷ Lu]溶液生产线箱体	795	新增一套排风系统（一备 一用），高效过滤器，理	1000	

四川中核高通药业有限公司ITM生产线技改项目环境影响报告书

	局排		论净化效率 99%		
/	锗[⁶⁸ Ge]-镓[⁶⁸ Ga]发生器生产线、氯化镭[¹⁷⁷ Lu]溶液生产线后区全排	2235	新增一套排风系统, 高效过滤器, 理论净化效率 99%	2700	总排口烟囱有组织排放
/	氯化镭[¹⁷⁷ Lu]溶液生产线前区全排	1480	新增一套排风系统, 高效过滤器, 理论净化效率 99%	1800	
/	锗[⁶⁸ Ge]-镓[⁶⁸ Ga]发生器生产线前区全排	2010	JP1-31 排风系统, 高效过滤器, 理论净化效率 99%	2700	
/	放射性实验室五手套箱局排、放射性实验室七、八、九、放射性培养室全排	1660	新增一套排风系统, 高效过滤器, 理论净化效率 99%	2000	
¹⁷⁷ Lu、 ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga、 ⁶⁸ Ga	放射性实验室七设备 (ICP-MS)	280	新增一套排风系统, 高效过滤器, 理论净化效率 99%	500	
/	放射性实验室二-六通风柜局排及房间全排	9600	P2-1 排风系统, 高效过滤器, 理论净化效率 99%	10500	

本项目实施后, 高通药业分装中心放射性废气排风示意图见下图 4-4。

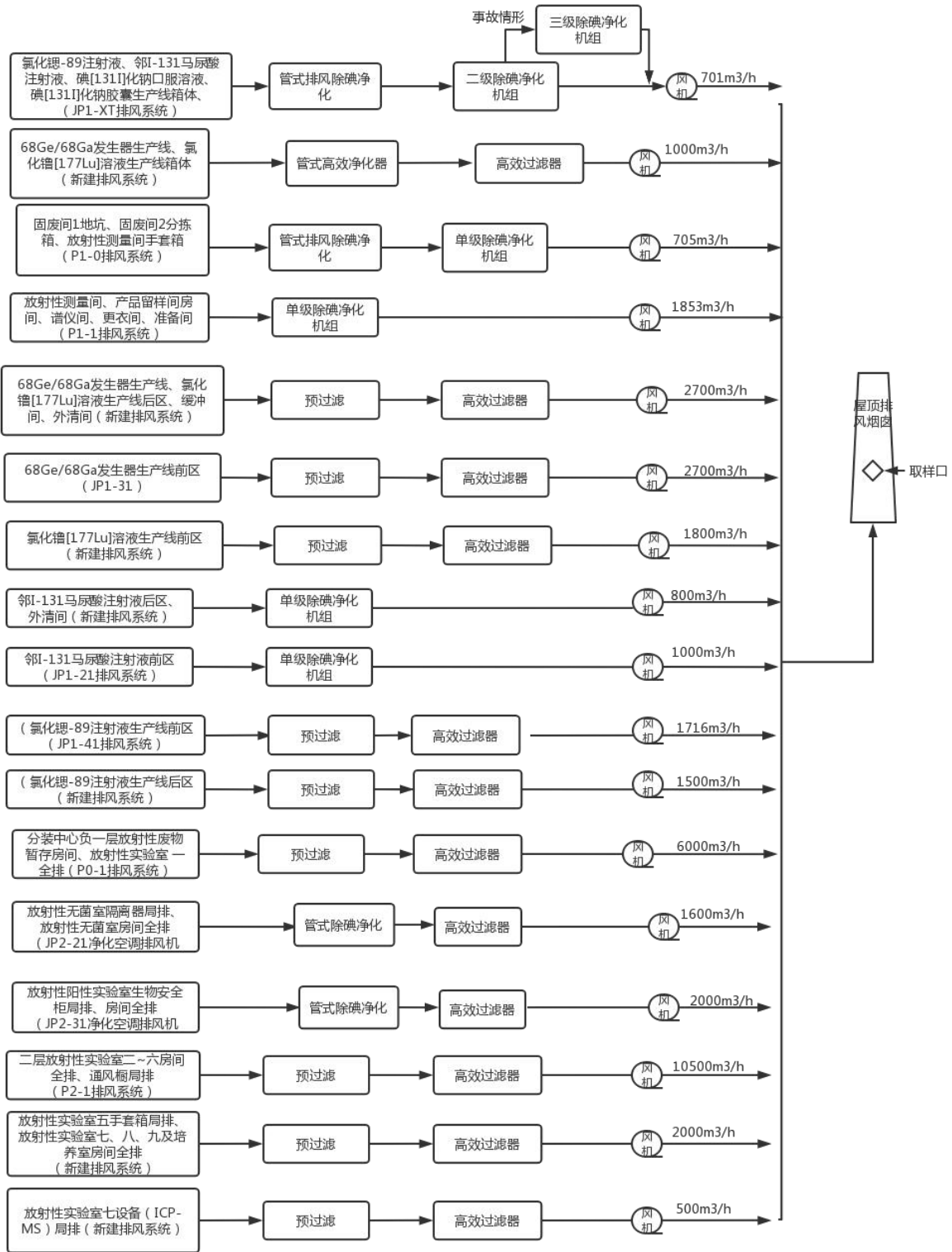


图 4-4 高通药业分装中心放射性总排口通风系统示意图

(2) 放射性废气处理措施可行性分析

项目各放射性工作场所均设置有通排风系统，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。

4.3.2 非放射性污染物治理措施

4.3.2.1 非放射性废水处理措施

(1) 工艺废水治理

本项目运营期非放射性工艺废水产生量约 $0.152\text{m}^3/\text{d}$ ，主要为设备和材料清洗废水，污染因子为 SS、COD 等，经化粪池处理后排入园区污水管网。

(2) 办公废水

项目运营期生活废水产生量为 $0.784\text{m}^3/\text{d}$ ，污染因子为 SS、COD 等，经化粪池处理后排入园区污水管网。

本项目化粪池利旧，位于 1 位于办公楼外东侧，体积为 16m^3 ，化粪池设一般防渗层。

(3) 与园区青龙污水处理厂的依托性分析

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

彭山青龙工业污水处理厂设计规模为 $1\text{万 m}^3/\text{d}$ ，主要收集规划工业用地范围内的生产、生活废水。彭山青龙工业污水处理厂采用“混凝沉淀+水解酸化+MBR 生化+接触氧化+生物活性炭过滤”的处理工艺，设计进水水质为：PH 6-9、 mg/L ， $\text{SS} \leq 340$ 、 $\text{COD}_{\text{cr}} \leq 440$ 、氨氮 ≤ 25 、 $\text{BOD}_5 \leq 140$ 、总 P ≤ 4.6 、总氮 ≤ 42 、石油类 ≤ 20 ，一类污染物执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 1 排放限值。处理后尾水达《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》(DB51/2311-2016) 中工业园区集中式污水处理厂标准后经 1.5km 管道排入南河。

本项目原有工程已取得园区污水纳管证明（见附件 10），说明废水水质、水量满足青龙工业污水处理厂纳管要求及处理工艺。本项目废水产生量小，且水质与原有项目类似，故本项目废水依托青龙污水处理厂处理，满足达标排放要求。

4.3.2.2 非放射性废气处理措施

本项目不产生非放射性废气。

4.3.2.3 噪声治理措施

本项目生产设施设备均为低噪声运行设备，设备运行噪声较小，对周边环境的影响不大。本项目新增噪声源主要为排风系统风机，噪声源强 $\leq 75\text{dB}(\text{A})$ 。采取了减震、隔声等有效的噪声控制措施。

4.3.2.4 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：生活垃圾按照《成都市城市市容和环境卫生管理条例》的有关规定进行分类收集，生活垃圾集中收集至垃圾暂存设施后，由环卫部门统一收运处置。

一般工业固体废物：主要包括：废弃的石英管、手套、口罩、擦拭物、药盒、试剂瓶、玻璃瓶、注射液瓶、废包装材料等。按照固体废弃物“减量化、资源化和无害化”的处置原则，高通药业对产生的非放固体废弃物实行最大程度的资源化分类处置，主要为分类收集之后交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后由环卫部门统一集中处理与处置。

②危险废物

生产和实验过程中产生的废酸废碱为危险废物，定期送有资质危废处理单位处置。

本项目危废暂存间位于分装中心2层夹层东侧，紧邻2#楼梯间，按相关规定采取防晒、防雨和防渗措施，设立明确的标识。危险废物贮存容器应符合下列要求：①应使用符合国家标准容器盛装危险废物；②贮存容器必须具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性，贮存容器应保证完好无损并具有明显标志；液体危险废物可注入开孔直径不超过70mm并有放气孔的桶中。③危险废物转运要求：危险废物转移时，必须按照国家规定填写、报送、保存危险废物转移联单；危险废物运输交由具有专业经营范围的单位运输，必须使用危险货物运输专用车辆，并遵守公安和交通部门有关规定；运输前按要求做好危险包装，防治运输过程中出现泄漏、抛洒。

4.3.3 与GMP中要求对照分析

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

分析如下：

（1）企业外环境方面：

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

本项目药品生产厂房有专门的空调净化系统，确保了进入厂房洁净区的空气的质量；在药品生产过程中，屏蔽箱体的换气次数较高，保证了生产区域的洁净度；各种主要物料从进入厂

区到制成产品发出的过程中基本都处于密封状态，极少有暴露。

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

(2) 总平面布置方面：

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

(3) 药品生产厂房及工艺平面布局方面：

厂房内各生产线之间相互独立，不会有造成交叉污染的风险，生产区域按照 GMP 要求设置洁净区域，本项目生产线属于 C 级洁净区，锞^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线、氯化镱^[177Lu]溶液生产线按照欧盟 GMP 要求独立设置为一个区域。洁净区内表面平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落。进入洁净区的人流和物流相对分开，针对生产和清洁人员设置有专门的更衣间、换洁净服间、淋浴间及气锁等功能间，针对物料设置有传递窗和气闸等通道。送入洁净区的空气，都经过空调净化系统的净化，气流控制总原则为使气流从非放区流向放射性区，由低污染区流向高污染区。

空调净化系统的具体设置情况如下：

厂房一层：氯化锶^[89Sr]注射液生产线、碘化钠^[131I]胶囊生产线 C 级洁净区，设 JK-2 空调系统；锞^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线、氯化镱^[177Lu]溶液生产线 C 级洁净区，设 JK-6 空调系统；一层非放辅助生产区设舒适性空调系统 K-1。

厂房二层：放射性阳性接种室、放射性无菌室等 C 级洁净区，设 JK-4 空调系统；非放射性阳性接种室、非放射性无菌室、非放射性微生物检测室等 C 级洁净区以及洗衣间 C 级洁净区，设 JK-5 空调系统；二层非放辅助生产区设风机盘管系统。

JK-1~5、K-1 洁净空调系统均为全空气系统，空调机组选用组合式空调器。

空气处理过程如下：新风经初效过滤与回风混合后，再经表冷（夏季）、风机加压、加热（冬季）、加湿、中效过滤后，由高效过滤风口送入洁净房间。

洁净空调系统气流组织采用上送下侧回（排）形式，舒适性空调系统气流组织采用上送上回形式。

空调系统以空调区温、湿度参数为控制信号，自动调节空调机组冷、热媒流量，以调节房

间温、湿度在设计范围之内。洁净区对一般区维持不小于 15Pa 的正压，同一洁净区内产尘和有污染物产生的房间对其它房间维持不小于 10Pa 的负压，不同洁净级别的相邻房间维持不小于 10Pa 的压差。洁净区气锁对外和对洁净区均保持不小于 10Pa。每个洁净房间均设微压差计，通过控制房间回风或排风量，使房间压力值达到设计要求。

空调机组送风机与该空调区排风机、新风电动密闭阀联锁同步启闭；排风机与其入口电动密闭阀联锁同步启闭。洁净空调机组定风量变频控制，以维持系统送风量恒定。舒适性空调机组为手动变频控制。

厂房排出的废气也经过特殊处理后再排入外环境，具体设置情况如下：

各车间根据生产过程有害物质的产生情况，采用相应的通风除尘方式。药物分装厂房设独立的通风过滤处理机房排除放射性污染气体。放射性排风设总排气筒，直径 1400mm，高度不低于周围 200m 范围内最高建筑物屋脊 5m。

1) 有余热、余湿、异味及少量粉尘产生的生产岗位设整体排风系统。

2) 药物分装厂房使用的工作箱等产生放射性气体经高（中）效过滤器过滤后排放。

3) 含碘气体经碘吸附器处理后排放，其中各生产箱、转运箱等排风设二级碘吸附装置；事故排风系统设三级碘吸附装置；生产区后区等全面排风系统设单级碘吸附装置。

4) 洁净区疏散内走道设置机械排烟系统。

由此可以分析，本项目药品生产厂房及工艺平面布局满足 GMP 中关于厂房与设施的相关要求。

综上，本项目满足 GMP 中环境相关要求。

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，高通药业需根据相关要求实施场所退役。

4.4.1 设计阶段对退役实施的考虑

(1) 本项目生产线和实验室均设置独立场所，且对于易挥发和易撒漏的放射性物质均局限在较小的操作台、通风橱或手套箱内操作，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；地面铺设为均采用易拆性、易去污的地板，且墙角作圆角处理，防止撒漏放射性物质扩散到土壤中。

(2) 项目设置专用放射性固废间和放射性废液间，对放射性废物进行集中回收处理，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) 高通药业需根据要求编制退役方案，并在正式开展退役活动前编制退役环境影响评价，

并取得环保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。

第五章 环境影响分析

5.1 建设阶段对环境的影响

本项目施工期主要是生产线、质检中心试验室依托现有厂房进行局部改造并装修装饰。

5.1.1 施工期废气环境影响

项目在施工期大气污染源主要来自于以下方面：

(1) 扬尘

本项目不涉及土石方施工，仅运输设备的车辆产生少量扬尘。

(2) 有机废气

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

本项目拟采用以下措施来减少施工期废气的影响：

① 道路洒水抑尘，控制车速；

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

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

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

5.1.2 施工期废水环境影响

施工期产生的废水主要包括施工生产废水和施工人员生活污水。

(1) 施工生产废水

施工期的生产废水主要来源于机械工具的冲刷、楼地及墙面的冲洗、建筑材料的洗刷等。该部分废水中的主要污染因子为 SS、COD、石油类。

(2) 施工人员生活污水

本项目建设施工高峰期施工人员预计可达 50 人，生活用水按 $0.05\text{m}^3/\text{人}\cdot\text{d}$ 计算，日用水量约 $2.5\text{m}^3/\text{d}$ ，以产生系数 0.8 计，生活污水产生量为 $2.0\text{m}^3/\text{d}$ 。

本项目拟采用以下措施来减少施工期废水的影响：

① 高通药业设置沉淀池对施工废水简易沉淀过滤后重复利用，不外排；

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

通过采取上述措施，本项目项目施工期废水对周围地表水环境影响甚微。

5.1.3 施工期声环境影响

施工期主要噪声源为各种施工机械及轻型运输车辆。各施工阶段典型施工机械及运输车辆作业时的噪声源强经验值分别见表 5-1。

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

根据《环境影响评价技术导则·声环境》(HJ2.4-2009)工业噪声预测计算模式(附录 A)，本项目在放射性药物分装中心厂房内施工，故将室内声源等效为室外点声源再计算。

(1) 噪声预测

① 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

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

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad \dots\dots\dots\text{式 5-1}$$

式中：TL——隔墙(或窗户)倍频带的隔声量，dB

② 点声源影响预测公式：

$$L_{(r)} = L_{(r_0)} - 20 \lg(r/r_0) \quad \dots\dots\dots\text{式 5-2}$$

③ 多源叠加公式：

$$L = 10 \lg(\sum_{i=1} 10^{0.1L_i}) \quad \dots\dots\dots\text{式 5-3}$$

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

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

r ——预测点距噪声源距离，(m)；

r_0 ——源强外 1m 处；

L ——总等效 A 声级值，dB(A)；

L_i ——第 i 个声源的等效 A 声压级值, dB(A);

n ——声源数量

本项目假设室内 4 条生产线改造同时施工, 4 处声源强度均为 95dB(A), 各高噪声源产生噪声经减振、隔声均能降噪 6dB(A)。根据公式 5-1~5-3, 建设期间厂界噪声排放预测结果见下表 5-2。

表 5-2 施工期噪声排放预测结果 (dB(A))

预测位置	预测值	排放标准		达标情况
		昼间	夜间	
厂界北侧	56.33	70	55	夜间超标
厂界东侧	58.12			夜间超标
厂界南侧	51.85			达标
厂界西侧	48.49			达标

(3) 措施

根据表 5-2, 建设阶段夜间噪声在厂界东侧、北侧超过行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)。厂界东侧 200m 范围内有变电站, 北侧有园区其它企业, 故本项目拟采用以下措施来减少施工期噪声的影响:

- ①合理安排施工工序, 尽量缩短施工周期; 文明施工, 装卸、搬运建筑材料时严禁抛掷。
- ②合理安排施工时间, 将强噪声作业尽量安排在白天进行, 尽量避免夜间施工。
- ③处理好与施工场界周围企业的关系, 避免因噪声污染引发纠纷, 影响社会稳定。

经采取上述有效措施后, 可降低本项目施工过程中噪声对周围的影响。

5.1.4 施工期固体废物影响

施工期主要固体废物为建筑垃圾及施工人员生活垃圾。

(1) 一般固体废物

项目建设施工过程中产生的固体废物主要为废弃包装材料。

(2) 施工人员生活垃圾

施工人员生活垃圾包括就餐垃圾、塑料餐具、杯、袋及其它生活日用品废弃物。

本项目拟采用以下措施来处理处置固体废物:

- ① 废弃包装材料, 分类回收, 交废物收购站处理;
- ② 施工人员产生的生活垃圾将依托公司现有生活垃圾收集处理系统, 由环卫部门清运至垃圾处理场集中处理。

经采取上述有效措施后，本项目施工期固体废物去向明确，不会造成二次污染。

5.2 运行阶段对环境的影响

5.2.1 场所辐射水平

5.2.1.1 氯化镭^[177Lu]溶液生产线

本生产线生产过程中涉及核素 ¹⁷⁷Lu。¹⁷⁷Lu 仅发生β衰变，产生β射线、γ射线，β射线与物质相互作用会产生韧致辐射，因而在评价工作场所的辐照水平时，需要同时考虑β射线、γ射线和韧致辐射。

屏蔽箱体前面、后面、左面、右面、底面及顶面防护厚度均为 75mm 铅屏蔽。铅玻璃防护能力为 75mm 铅当量。整个生产操作过程均在屏蔽工作箱内进行，由于放射源尺寸很小，故可视为点源。本次评价选择距屏蔽生产线箱体表面 30cm 距离最近操作位、正上方二楼距离二楼地面 1m 高处作为关注点，关注点剂量当量率采用单批次最大操作活度 $7.4 \times 10^{12} \text{Bq}$ (200Ci) 来计算。

略

④ 场所叠加后的辐照水平

由于β射线穿透力较弱，经预测分析，生产线箱体屏蔽设计能够完全屏蔽 ¹⁷⁷Lu 衰变产生的β射线。因此，本项目工作场所的辐射水平主要取决于β射线所致韧致辐射和γ射线，计算点的叠加剂量当量率结果见下表 5-6。

表 5-6 氯化镭^[177Lu]溶液生产线关注点辐射剂量叠加结果及评价

核素	关注点位置及距离(m)	韧致辐射所致剂量当量率 ($\mu \text{Sv/h}$)	γ射线所致剂量当量率率 ($\mu \text{Sv/h}$)	总剂量率 ($\mu \text{Sv/h}$)	评价
¹⁷⁷ Lu	生产防护箱体最近操作位处 (0.7)	1.479×10^{-8}	1.28×10^{-3}	1.28×10^{-3}	满足 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的控制水平
	箱体正上方二楼中庭地面 1m 高处(1.675)	1.958×10^{-10}	1.16×10^{-5}	1.16×10^{-5}	

由上表可知，在氯化镭^[177Lu]溶液生产线生产车间内，屏蔽工作箱体外最近操作位处的辐射剂量当量率为 $1.28 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ，周边临近场所公众的辐射剂量当量率最大值为 $1.16 \times 10^{-5} \mu\text{Sv/h}$ ，满足本报告提出的场所剂量控制水平“在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率 $\leq 2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；控制区内操作放射性操作的密封箱、通风柜等设备表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率 $\leq 2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；控制区内非针对人员操作位表面 30cm 处的周围剂量当量率 $\leq 25 \mu\text{Sv/h}$ 。”。

5.2.1.2 锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线

本生产线以进口 ⁶⁸Ge 原料液生产锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器。⁶⁸Ge 发生 EC 衰变，衰变时主

要产生中微子，衰变子核为 ^{68}Ga ； ^{68}Ga 发生 β^+ (89.1%)衰变和 EC (10.9%) 衰变，衰变时产生 β^+ 射线(最大能量 0.2921MeV) 和 γ 射线(最大能量 0.511MeV)， β 射线与物质相互作用会产生韧致辐射，因而在评价工作场所的辐照水平时，需要同时考虑产生的 β 射线、 γ 射线和韧致辐射。由于母核产生的辐射影响远低于子核，因此，本次评价主要考虑 ^{68}Ga 辐射对周围环境的辐射影响。

屏蔽箱体前面、后面、左面、右面、底面及顶面防护厚度均为 75mm 铅屏蔽，铅玻璃防护能力为 75mm 铅当量。整个生产操作过程均在屏蔽工作箱内进行，由于放射源尺寸很小，故可视为点源。本次评价选择距屏蔽生产线箱体表面 30cm 距离最近操作位、正上方二楼距离二楼地面 1m 高处、分装中心南侧墙外 30cm 作为关注点，关注点剂量当量率采用单批次最大操作活度 $7.4 \times 10^{10}\text{Bq}$ (2Ci) 计算来计算。

略

④ 场所叠加后的辐照水平

计算点的剂量率为韧致辐射和 γ 射线产生的剂量率之和，见下表 5-10：

表 5-10 锗 ^{68}Ge -镓 ^{68}Ga 发生器生产车间辐射水平计算参数及评价结果

核素	关注点位置及距离(m)	韧致辐射所致剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	γ 射线所致剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	总剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	评价
^{68}Ga	生产防护箱体最近操作位处 (0.83)	1.871×10^{-13}	8.46×10^{-2}	8.46×10^{-2}	满 足 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的 控制水平
	箱体正上方二楼地面 1m 高处(1.675)	5.281×10^{-14}	1.08×10^{-3}	1.08×10^{-3}	
	分装中心南侧墙外 30cm	5.023×10^{-15}	2.43×10^{-4}	2.43×10^{-4}	

由上表可知，在锗 ^{68}Ge -镓 ^{68}Ga 发生器生产线生产车间内，屏蔽工作箱体外最近操作位处的辐射剂量当量率为 $8.46 \times 10^{-2}\mu\text{Sv/h}$ ，周边临近场所的辐射剂量当量率最大值为 $1.08 \times 10^{-3}\mu\text{Sv/h}$ ，满足本报告提出的场所剂量控制水平“在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ ；控制区内操作放射性操作的密封箱、通风柜等设备表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率应 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ ；控制区内非针对人员操作位表面 30cm 处的周围剂量当量率应 $\leq 25\mu\text{Sv/h}$ 。”。

5.2.1.3 邻碘 ^{131}I | 马尿酸钠注射液生产线

本项目邻碘 ^{131}I | 马尿酸钠注射液生产线改建后，生产工艺、操作量、屏蔽防护均不改变。故本条生产线工作场所的辐射水平，根据验收监测实测数据来预测。

根据《新建放射性药物分装中心项目监测报告》（同洲检字（2021）D-0024号），验收工况为 $5.55 \times 10^{10} \text{Bq}$ （1.5Ci），占日最大生产量 $7.4 \times 10^{10} \text{Bq}$ （2Ci）的 75%。监测布点及监测结果如下表 5-11。本项目保守以验收期间的监测数据除以 0.75 来预测日最大生产量情况下的场所辐射剂量率。

表 5-11 邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线场所 X-γ剂量率

序号	监测点位	监测结果(μSv/h)	预测结果(μSv/h)
1	邻碘 ^[131I] 马尿酸注射液生产线配制间	0.037	0.049
2	邻碘 ^[131I] 马尿酸注射液生产线前区	0.221	0.295
3	邻碘 ^[131I] 马尿酸注射液生产线生产箱（前区侧面）	1.873	2.497
4	邻碘 ^[131I] 马尿酸注射液生产线分装箱（前区侧面）	0.898	1.197
5	邻碘 ^[131I] 马尿酸注射液生产线转运箱（前区侧面）	1.563	2.084
6	邻碘 ^[131I] 马尿酸注射液生产线转运箱（后区右侧）	0.906	1.208
7	邻碘 ^[131I] 马尿酸注射液生产线转运箱（后区侧面）	0.916	1.221
8	邻碘 ^[131I] 马尿酸注射液生产线分装箱（后区侧面）	0.927	1.236
9	邻碘 ^[131I] 马尿酸注射液生产线生产箱（后区侧面）	0.926	1.235
10	邻碘 ^[131I] 马尿酸注射液生产线生产箱（后区左侧）	0.931	1.241
11	邻碘 ^[131I] 马尿酸注射液生产线后区	0.739	0.985
12	2F 邻碘 ^[131I] 马尿酸注射液生产线生产箱楼上地面	0.029	0.039
13	2F 邻碘 ^[131I] 马尿酸注射液生产线分装箱楼上地面	0.021	0.028
14	2F 邻碘 ^[131I] 马尿酸注射液生产线转运箱楼上地面	0.031	0.041

根据上表，本项目邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线生产车间在计算点处的剂量率为 0.049~2.497μSv/h。最大值出现在邻碘^[131I]马尿酸注射液生产线生产箱（前区侧面）。满足本报告提出的场所剂量控制水平“在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率≤2.5μSv/h；控制区内操作放射性操作的密封箱、通风柜等设备表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率应≤2.5μSv/h；控制区内非针对人员操作位表面 30cm 处的周围剂量当量率应≤25μSv/h。”。

5.2.1.4 氯化锶^[89Sr]注射液生产线

本项目氯化锶^[89Sr]注射液生产线改建后生产线箱体屏蔽厚度增加。

⁸⁹Sr 发生纯 β 衰变，最大粒子能量 1.4951MeV，β 射线与物质相互作用会产生韧致辐射，因而在评价工作场所的辐照水平时，需要同时考虑产生的 β 射线和韧致辐射。

屏蔽箱体前面、后面、左面、右面及底面防护厚度均为 50mm 铅屏蔽，铅玻璃防护能力为 50mm 铅当量，顶面防护厚度为 40mm 铅屏蔽。整个生产操作过程均在屏蔽工作箱内进行，由

于放射源尺寸很小，故可视为点源。本次评价选择屏蔽厚度最薄处转运箱箱体表面 30cm 距离最近操作位、正上方二楼距离二楼地面 1m 高处作为关注点，关注点剂量当量率采用单批次最大操作活度 $1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$ (5Ci) 计算来计算。

略

氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线在计算点计算的主要参数及结果见表 5-13。

表 5-13 氯化锶[^{89}Sr]注射液生产车间韧致辐射辐照水平计算参数及结果

核素	活度(Bq)	原子序数	E_b (MeV)	位置	距离(cm)	质量能量吸收系数 ¹ (m^2/kg)	减弱倍数	剂量当量率($\mu\text{Sv/h}$)
^{89}Sr	1.85×10^{11}	82	0.4984	转运箱箱体表面 30cm 最近操作位处	40+30	7.222×10^1	2×10^3	7.307×10^{-1}
^{89}Sr	1.85×10^{11}	82	0.4984	箱体正上方二楼中庭地面 1m 高处	100+700	7.222×10^1	5×10^2	9.702×10^{-3}

减弱倍数由《辐射防护导论》附表 11，保守使用 0.5MeV 能量相应取值。

由上表可知，在氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线生产车间内，屏蔽工作箱体防护厚度最薄处操作位处的辐射剂量当量率为 $7.307 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，周边临近场所公众的辐射剂量当量率最大值为 $9.702 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ，满足本报告提出的场所剂量控制水平“在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率 $\leq 2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；控制区内操作放射性操作的密封箱、通风柜等设备表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率应 $\leq 2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；控制区内非针对人员操作位表面 30cm 处的周围剂量当量率应 $\leq 25 \mu\text{Sv/h}$ 。”。

5.2.1.5 研发中心放射性实验室 5

研发中心新增放射性核素均为 β 衰变的核素，由于 β 核素产生的辐射影响主要来源于 γ 射线，故本次评价选择 γ 射线能量最高且操作量大的 ^{47}Ca 来计算关键点的辐射水平。

^{47}Ca 发生 β -衰变，衰变时产生 β -射线(最大能量 1.9906MeV)和 γ 射线(最大能量 1.297MeV)， β 射线与物质相互作用会产生韧致辐射，因而在评价工作场所的辐照水平时，需要同时考虑产生的 β 射线、 γ 射线和韧致辐射。

本项目实验过程均在屏蔽手套箱内进行，由于放射源尺寸很小，故可视为点源。本次评价选择距屏蔽手套箱表面 30cm 距离最近操作位处、正上方三楼距离三楼地面 1m 高处、正下方二层夹层距地面高度 1.7m 处作为关注点，关注点剂量当量率采用 ^{47}Ca 单批次最大操作活度 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ (0.1Ci) 来计算。

略

④ 场所叠加后的辐照水平

计算点的剂量率为韧致辐射和 γ 射线产生的剂量率之和，见下表 5-17:

表 5-17 放射性实验室五辐射水平计算参数及评价结果

核素	关注点位置及距离(m)	韧致辐射所致剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	γ 射线所致剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	总剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	评价
^{47}Ca	手套箱最近操作位处	3.36×10^{-4}	1.15×10^{-1}	1.15×10^{-1}	满 足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的 控制水平
	手套箱正上方三楼地面 1m 高处	1.24×10^{-3}	3.62×10^{-1}	3.63×10^{-1}	
	手套箱正下方夹层退回品库地面 1.7m 高处	1.18×10^{-5}	6.96×10^{-3}	6.97×10^{-3}	

由上表可知，在放射性实验室五内，手套箱体外最近操作位处的辐射剂量当量率为 $1.15\times 10^{-1}\mu\text{Sv/h}$ ，周边临近场所公众的辐射剂量当量率最大值为 $3.63\times 10^{-1}\mu\text{Sv/h}$ ，满足本报告提出的场所剂量控制水平“在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ ；控制区内操作放射性操作的密封箱、通风柜等设备表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率应 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ ；控制区内非针对人员操作位表面 30cm 处的周围剂量当量率应 $\leq 25\mu\text{Sv/h}$ 。”。

5.2.1.6 质检中心放射性实验室

质检中心放射性实验室包括位于 2 层的新建乙级实验室以及 1 层的既有放射性测量间。

(1) 放射性测量间

放射性测量间为已建已验收场所，现有操作核素为 ^{131}I ， ^{89}Sr ，核素 ^{131}I 单次操作量远大于核素 ^{89}Sr 。本次新增 β 衰变核素 ^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga 、 $^{99}\text{Mo}/^{99}\text{Tc}$ 、 ^{99}Tc ，所有核素均在既有屏蔽手套箱内操作。由于 β 衰变造成的辐射影响主要由 γ 射线造成，本次新增核素 ^{68}Ga 与既有辐射影响最大的核素 ^{131}I 相比：衰变时产生的 γ 射线能量较大，单次操作量相当，故本项目以核素 ^{68}Ga 为代表计算本工作场所的辐射水平。 γ 射线能量低于 ^{131}I 的核素操作时辐射水平可参参考验收监测数据。

屏蔽手套箱箱体前面、后面、左面、右面、底面及顶面防护厚度均为 30mm 铅屏蔽，铅玻璃防护能力为 30mm 铅当量，并增加 35mm 局部铅屏蔽。整个生产操作过程均在屏蔽手套箱内进行，由于放射源尺寸很小，故可视为点源。本次评价选择距屏蔽手套箱箱体表面 30cm 距离最近操作位、正上方二楼距离二楼地面 1m 高处、分装中心南侧墙外 30cm 作为关注点，关注点剂量当量率采用 ^{68}Ga 单次最大操作活度 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ (0.05Ci) 计算来计算。

根据本章公式 5-8~10，放射性测量间在计算点计算的主要参数及结果见表 5-18。

表 5-18 放射性测量间 γ 射线辐射水平计算参数及结果

核素	位置	放射性活度(Ci)	照射量率常数 ($\text{R}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{Ci}^{-1}$)	距离 (m)	衰减系数	剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
----	----	-----------	---	--------	------	----------------------------

^{68}Ga	生产防护箱体最近操作位处	0.05	0.542	0.7	3.1×10^{-5}	1.47×10^{-2}
	箱体正上方二楼质检非放区域走廊地面 1m 高处	0.05		6.8	8.3×10^{-3}	4.20×10^{-2}
	放射性测量间东侧墙壁外 30cm 处	0.05		1.1	3.1×10^{-5}	5.96×10^{-3}
	分装中心南侧墙外 30cm	0.05		5.0	3.1×10^{-5}	2.89×10^{-4}
衰减系数由 ^{68}Ga 在铅中半值层厚度计算						

根据《新建放射性药物分装中心项目监测报告》（同洲检字（2021）D-0024号），验收工况为 $1.37 \times 10^{10}\text{Bq}$ （0.37Ci），占日最大生产量 $1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$ （0.5Ci）的 74%。监测布点及监测结果如下表 5-19。

表 5-19 放射性测量间 X- γ 剂量率

序号	监测点位	监测结果($\mu\text{Sv/h}$)	满负荷结果($\mu\text{Sv/h}$)
1	更衣检测间	0.014	0.019
2	放射性测量间内手套箱操作位	1.187	1.604
3	产品留样间（北侧）	0.026	0.035
4	外包装发货间（东侧）	0.208	0.281

根据表 5-18 及 5-19，由于本项目增加了局部铅屏蔽，故手套箱操作位的辐射剂量率理论计算预测值低于原验收监测预测值。本项目实施后放射性测量间在关注点处的剂量率保守估计为 $2.89 \times 10^{-4} \sim 4.20 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ 。最大值 $4.20 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ 出现在正上方二楼质检非放区域走廊地面 1m 高处。满足本报告提出的场所剂量控制水平“在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率 $\leq 2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；控制区内操作放射性操作的密封箱、通风柜等设备表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率 $\leq 2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；控制区内非针对人员操作位表面 30cm 处的周围剂量当量率 $\leq 25 \mu\text{Sv/h}$ 。”。

（2）质检中心新建乙级实验室

质检中心乙级实验室根据功能分为放射性微生物实验室、放射性实验室六、七、八和预留实验室九，均操作核素为 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 。最多同时操作 2-3 中核素。核素操作过程均在 65mm 局部铅屏蔽下进行，由于放射源尺寸很小，故可视为点源。

本次评价选取操作量最大的、 γ 射线能量最高的核素 ^{68}Ga 作为代表性核素，保守以 3 种操作量最大的核素同时操作的总量来计算。根据本章前面对于核素 ^{68}Ga 的辐射水平计算结论， ^{68}Ga 主要考虑 γ 射线产生的辐射影响。

本次评价选取操作位（距离辐射源约 0.5m）、实验室北侧墙体外 30cm 处（北侧相邻走廊，距离辐射源最近约 1m）、实验室东侧墙体外 30cm 处（东侧相邻走廊，距离辐射源最近约 1m）、实验室西侧屏蔽墙体外 30cm 处（西侧相邻非放实验室内，距离辐射源约 4m）、正上方 3 层地板 1m 高处（距离辐射源约 6m）、正下方药物分装中心一层发货间地板 1.7m 高处（距离辐射源约 6.3m）为关注点，计算在操作过程中场所及周围计算点的辐射水平。

计算参数及结果见下表 5-20。

表 5-20 质检中心新建乙级实验室关注点辐射水平计算参数及结果

核素	放射性活度(Bq)	照射量率常数 ($R \cdot m^2 \cdot h^{-1} \cdot Ci^{-1}$)	场所	距离 (m)	屏蔽层铅当量 (cm)	减弱因子	剂量当量率 ($\mu Sv/h$)
^{68}Ga	1.11×10^{10} (0.3Ci)	0.542	北侧相邻走廊	1	6.5	3.1×10^{-5}	4.33×10^{-2}
			东侧相邻走廊	1	6.5	3.1×10^{-5}	4.33×10^{-2}
			西侧相邻非放实验室内	4	6.5	3.1×10^{-5}	2.70×10^{-3}
			正上方 3 层地板 1m 高处	6	6.5	3.1×10^{-5}	1.20×10^{-3}
			1F 发货间地板 1.7m 高处	6.3	6.5	3.1×10^{-5}	1.09×10^{-3}
			操作位	0.5	6.5	3.1×10^{-5}	1.73×10^{-1}
衰减系数由 ^{68}Ga 在铅中半值层厚度计算							

由上表可知，本项目质检中心新建乙级实验室在计算点处的 γ 射线剂量率为 $1.09 \times 10^{-3} \mu Sv/h \sim 1.73 \times 10^{-1} \mu Sv/h$ ，最大值 $1.73 \times 10^{-1} \mu Sv/h$ 出现在操作位。满足本报告提出的场所剂量控制水平“在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率 $\leq 2.5 \mu Sv/h$ ；控制区内操作放射性操作的密封箱、通风柜等设备表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率 $\leq 2.5 \mu Sv/h$ ；控制区内非针对人员操作位表面 30cm 处的周围剂量当量率 $\leq 25 \mu Sv/h$ 。”。

5.2.1.7 放射性物品转运环节辐射水平

根据《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)规定，货包表面剂量不超过 $500 \mu Sv/h$ 。本次评价包装及发货、样品转运过程中，保守按铅罐表面剂量率为 $500 \mu Sv/h$ 计算，放射性工作人员离源距离约 30cm，故工作人员在转运放射性产品、样品时受照剂量率为 $13.9 \mu Sv/h$ 。

5.2.1.8 运输以及销售人员辐射水平

本项目原料的运输由供货厂家直接送到厂内，产品的运输均委托四川中核方原物流有限公司进行，运输过程不会对本单位辐射工作人员产生剂量。销售人员仅负责订单签订，包装发货过程由生产线辐射工作人员进行，不会对销售人员产生剂量。

5.2.2 人员受照剂量

5.2.2.1 工作人员职业照射剂量

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

职业照射考虑的照射途径主要分为外照射、吸入内照射、空气浸没外照射等。根据《辐射防护手册》第三分册所述：“空气污染的结果，一是会形成工作场所的浸没照射，但在一般情况下可以忽略；二是工作场所内由于各种表面的吸附和空气中污染物质的沉淀而形成表面放射性物质污染；三是使工作人员受到内照射的危险，这是我们最关心的”。故本次评价忽略空气浸没外照射，除了挥发性核素 ^{131}I 生产线考虑箱体泄露导致工作人员吸入内照射外，其余均仅仅考虑外照射所致职业人员受照剂量。

①氯化镥[^{177}Lu]溶液生产线、锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器生产线

2条生产线不同时操作，生产人员共用，共计8人，其中：生产操作过程由5名工作人员轮换完成，每次2人；包装及发货过程由8名操作人员轮换完成，每次6人。根据高通药业提供的资料，氯化镥[^{177}Lu]溶液生产线年生产时间785h，年包装发货时间125h，故生产线工作人员年操作时间为314h/人，人均发货时间为93.75h/人。锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器生产线年生产时间100h，年包装发货时间15h，故生产线工作人员年操作时间为40h/人，人均发货时间为18.75h/人。

生产过程中，本生产线操作位上职业人员受照剂量为计算当量率（本报告5.2.1章分析结果）乘以生产时间。预测结果见下表5-21。

表 5-21 氯化镥[^{177}Lu]溶液、锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器生产线职业人员个人受照剂量估算

核素	操作环节	操作量	屏蔽措施 (铅当量)	操作位距靶源 距离 (m)	操作位辐射剂量 当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年操作时 间 h/人	年有效剂量当 量 (mSv/a)
^{177}Lu	生产	7.4×10^{12}	75mm	0.7	1.28×10^{-3}	314	0.40
	发货	3.7×10^{10}	10mm	0.3	13.9	93.75	1.31
^{68}Ga	生产	7.4×10^{10}	75mm	0.83	8.46×10^{-2}	40	3.38×10^{-3}
	发货	3.7×10^9	45mm	0.3	13.9	18.75	0.26
合计						466.5	1.98
职业人员居留因子取 1。							

由上表可知，在氯化镥[^{177}Lu]溶液生产线、 ^{68}Ge 锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器生产线职业人员所受辐射外照射年剂量为1.98mSv/a。低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

规定的职业剂量限值(工作人员 20mSv/a)和本报告提出的剂量管理约束值(工作人员 6mSv/a)。

②氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线

本生产线生产人员共计 5 人，其中：生产操作过程由 3 名工作人员轮换完成，每次 2 人；包装及发货过程由 5 名操作人员轮换完成，每次 3 人。根据高通药业提供的资料，氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线年生产时间 100h，年包装发货时间 40h，故生产线工作人员年操作时间为 67h/人，发货时间为 24h/人。

生产过程中，本生产线操作位上职业人员受照剂量为操作位计算剂量当量率(本报告 5.2.1 章节分析结果)乘以生产时间。预测结果见下表 5-22。

表 5-22 氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线职业人员个人受照剂量估算

核素	操作环节	操作量	屏蔽措施 (铅当量)	操作位距靶源 距离 (m)	操作位辐射剂量 当量率 (μSv/h)	年操作时 间 h/人	年有效剂量当 量 (mSv/a)
⁸⁹ Sr	生产	1.85×10 ¹¹	50mm	0.7	7.307×10 ⁻¹	67	4.90×10 ⁻²
	发货	1.85×10 ⁸	10mm	0.3	13.9	24	0.34
合计						91	0.39

职业人员居留因子取 1。

由上表可知，氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线职业人员所受辐射外照射年剂量为 0.39mSv/a。低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定的职业剂量限值(工作人员 20mSv/a)和本报告提出的剂量管理约束值(工作人员 6mSv/a)。

③邻碘[¹³¹I]马尿酸钠注射液生产线

本生产线生产人员共计 3 人，其中：生产操作工作人员 2 名，包装发货工作人员 1 名，3 人轮换完成。根据高通药业提供的资料，邻碘[¹³¹I]马尿酸钠注射液生产线年生产时间 30h，年包装发货时间 12h，故生产线工作人员年操作时间为 20h/人，发货时间为 4h/人。

生产过程中，由于本生产线所操作挥发性核素 ¹³¹I，本生产线操作位上职业人员受照剂量处考虑外照射，还考虑吸入内照射。外照射为操作位计算剂量当量率(本报告 5.2.1 章节分析结果)乘以生产时间。预测结果见下表 5-23。

表 5-23 邻碘[¹³¹I]马尿酸钠注射液生产线职业人员外照射所致个人受照剂量估算

核素	操作环节	操作量	屏蔽措施 (铅当量)	操作位距靶源 距离 (m)	操作位辐射剂量 当量率 (μSv/h)	年操作时 间 h/人	年有效剂量当 量 (mSv/a)
¹³¹ I	生产	1.85×10 ¹¹	50mm	0.7	2.497	20	0.05
	发货	1.48×10 ⁹	10mm	0.3	13.9	4	0.06
合计						24	0.11

职业人员居留因子取 1。

吸入内照射所致剂量估算模式:

$$D_i^{inh} = C_{Ai}R_{inh}DF_{inh} \dots\dots\dots\text{式 5-11}$$

其中:

C_{Ai} —— 核素 i 的地面空气浓度, 单位 Bq/m^3 ;

R_{inh} —— 呼吸率, 单位 m^3/a , 根据《γ辐射防护规定》(GB8703-88), 成年人呼吸率取 1.2 (m^3/h), 本生产线年生产时间 20h/人, 故年呼吸率为 $24m^3/a$;

DF_{inh} —— 吸入内照射剂量转换因子, 单位 Sv/Bq , 根据根据 GB1887-2002 表 B7 吸入内照射剂量转换因子保守取成人组 F、M、S 类中最大值, 即吸入内照射剂量转换因子取值: ^{131}I 为 $7.4 \times 10^{-9} Sv/Bq$ 。

则本条生产线吸入内照射所致剂量为表 5-24。

表 5-24 吸收内照射所致职业人员受照剂量

活动	核素	核素浓度 (Bq/m^3)	呼吸率, m^3/a	吸入剂量转换因子 (Sv/Bq)	吸入内照射 (mSv)
邻碘[^{131}I]马尿酸钠注射液生产线	^{131}I	2.3×10^2	24	7.4×10^{-9}	5.3×10^{-3}

综上, 本条生产线所致职业人员受照剂量见表 5-25。

表 5-25 邻碘[^{131}I]马尿酸钠注射液生产线所致职业人员个人受照剂量估算

核素	γ外照射(mSv/a)	吸入内照射(mSv/a)	年有效剂量当量 (mSv/a)
^{131}I	0.11	5.3×10^{-3}	0.12

由上表 5-25 可知, 邻碘[^{131}I]马尿酸钠注射液生产线职业人员所受辐射外照射年剂量为 $0.12mSv/a$ 。低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 规定的职业剂量限值(工作人员 $20mSv/a$) 和本报告提出的剂量管理约束值(工作人员 $6mSv/a$)。

④ 研发中心放射性实验室五

研发中心放射性实验室五操作人员共计 4 人, 每次实验由 2 名工作人员完成, 4 人轮换。根据高通药业提供的资料, 本项目所有核素年累计操作时间 188.6h, 发货、转运时间约 $30h/a$, 故实验室工作人员年操作时间为 $94.3h/人$, 发货时间 $15h/a$ 。

本项目实验室操作位上职业人员年有效剂量当量保守以本实验室辐射影响最大核素在操作位剂量当量率(本报告 5.2.1 章节分析结果) 乘以实验室所有核素累计操作时间。预测结果见下表 5-26。

表 5-26 研发中心放射性实验室五本项目职业人员个人受照剂量估算

核素	操作环节	操作量 Bq	屏蔽措施 (铅当量)	操作位距靶 源距离 (m)	操作位辐射剂量 当量率 ($\mu Sv/h$)	年操作时 间 $h/人$	年有效剂量 当量(mSv/a)
----	------	-------------	---------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	------------------------

⁴⁷ Ca	生产	3.70×10 ⁹	50+85mm	0.7	1.15×10 ⁻¹	94.3	0.01
	发货、转运	3.7×10 ⁹	10.5mm	0.3	13.9	15	0.21
合计						109.3	0.22
职业人员居留因子取 1。							

由上表可知，研发中心放射性实验室五本项目职业人员所受辐射外照射年剂量当量为 0.22mSv/a，叠加原有项目的年有效剂量当量 5.2×10⁻²mSv/a，本项目实施后，研发中心放射性实验室五职业人员所受辐射外照射年剂量当量为 **0.27mSv/a**。低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的职业剂量限值（工作人员 20mSv/a）和本报告提出的剂量管理约束值（工作人员 6mSv/a）。

⑤质检中心实验室

质检中心实验室包含 2 个乙级实验室，分别为位于分装中心 1F 的既有放射性测量间及 2F 的新增乙级放射性实验室。质检中心配备生产人员 4 人，每次检验由 2 人完成，4 人轮换。质检中心不同实验室不同时操作。根据高通药业提供的资料，质检中心新增乙级实验室年检验时间 300h，故本实验室质检工作人员年操作时间为 150h/人。放射性测量间本项目年检验时间 450h，故本项目质检工作人员年操作时间为 225h/人。样品装运时间 60h，故本项目质检工作人员转运样品时间为 30h/人

操作位上职业人员年有效剂量当量保守以实验室辐射影响最大核素在操作位剂量当量率（本报告 5.2.1 章节分析结果）乘以该本项目所有核素累计操作时间。预测结果见下表 5-27。

表 5-27 质检中心实验室职业人员受照剂量估算

核素	操作环节	操作量	屏蔽措施 (铅当量)	操作位距靶 源距离 (m)	操作位辐射剂量 当量率 (μSv/h)	年操作时 间 h/人	年有效剂量 当量 (mSv/a)
⁶⁸ Ga	测量间质 检	1.85×10 ⁹	30mm+35 mm	0.7	1.47×10 ⁻²	225	3.31×10 ⁻³
⁶⁸ Ga	乙级实验 室质检	3.70×10 ⁹	65mm	0.5	1.73×10 ⁻¹	150	2.60×10 ⁻²
⁶⁸ Ga	样品转运	3.70×10 ⁸	10mm	0.3	13.9	30	0.47
合计						405	0.50
职业人员居留因子取 1。							

由上表可知，质检中心职业人员所受辐射外照射年剂量当量为 0.50mSv/a，叠加原有项目的年有效剂量当量 2.38mSv/a，本项目实施后，质检中心职业人员所受辐射外照射年剂量当量为 **2.88mSv/a**。低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的职业剂量限值（工作人员 20mSv/a）和本报告提出的剂量管理约束值（工作人员 6mSv/a）。

综上，本项目辐射工作人员年有效剂量当量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

(GB18871-2002)规定的职业剂量限值(工作人员 20mSv/a)和本报告提出的剂量管理约束值(工作人员 6mSv/a)。

5.2.2.2 公众照射剂量

(1) 分装中心内公众年有效剂量当量

根据项目工作场所布局可知,生产线上方 2F、质检中心新建乙级实验室及西侧可能会有非放射性工作人员停留。在此区域内的公众年剂量当量见下表 5-28。

表 5-28 分装中心场所内公众年有效剂量当量

编号	关注点位置	环境性质	本项目				原有工程	实施后
			剂量当量率 $\mu\text{Sv/h}$	居留因子	年工作时间 h	年剂量当量 mSv/a	年剂量当量 mSv/a	年剂量当量 mSv/a
1	^{177}Lu 箱体正上方二楼地面 1m 高处	分装中心内 2F 中庭	1.16×10^{-5}	1/16	785	5.69×10^{-7}	2.0×10^{-2}	2.00×10^{-2}
2	^{68}Ga 箱体正上方二楼地面 1m 高处	分装中心内 2F 中庭	1.08×10^{-3}	1/16	100	6.75×10^{-6}	2.0×10^{-2}	2.00×10^{-2}
3	^{89}Sr 箱体正上方二楼地面 1m 高处	分装中心内 2F 中庭	9.702×10^{-3}	1/16	100	6.06×10^{-6}	(改建)	6.06×10^{-6}
4	^{131}I 箱体正上方二楼地面 1m 高处	分装中心内 2F 中庭	0.041	1/16	30	7.69×10^{-5}	(改建)	7.69×10^{-5}
5	手套箱正上方三楼地面 1m 高处	楼顶屋面	3.63×10^{-1}	1/16	188.6	4.28×10^{-3}	2.5×10^{-2}	2.93×10^{-2}
6	质检新增乙级放射性实验室北侧	分装中心内 2F 走廊	4.33×10^{-2}	1/16	300	8.12×10^{-4}	2.0×10^{-2}	2.08×10^{-2}
7	质检新增乙级放射性实验室西侧	相邻非放实验室内	2.70×10^{-3}	1/4	300	2.03×10^{-4}	2.4×10^{-2}	2.42×10^{-2}
8	放射性测量间正上方地面 1m 高处	质检非放区域	4.20×10^{-2}	1/4	450	4.73×10^{-3}	2.4×10^{-2}	2.87×10^{-2}

分装中心场所内公众所受原有工程年剂量当量,根据验收监测报告相关位置取最大值。

由上表可知,本项目实施后分装中心场所内公众所受年有效剂量当量 $6.06 \times 10^{-6} \text{mSv/a}$ 至 $2.93 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ 之间,低于本报告提出的公众剂量约束值 0.3mSv/a 。

(2) 外环境公众年有效剂量当量

➤ γ 外照射所致剂量

本项目选择距离本项目分装中心最近的东、南、西、北侧企业工作人员所受剂量为代表。本项目保守以分装中心墙壁外 30cm 辐射剂量率 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 来计算关注点处的辐射剂量率。

表 5-29 本项目 γ 射线所致外环境人员受照剂量

关注点位置	距离 m	方位	剂量当量率 μSv/h	居留 因子	年受照 时间 h	年剂量当量 mSv/a
四川原子高通药业有限公司	20	S	6.25×10^{-3}	1	2000	1.25×10^{-2}
中核同辐（四川）辐射技术有限公司 工作人员	70	S	5.10×10^{-4}	1	2000	1.02×10^{-3}
青龙变电站工作人员	160	E	9.77×10^{-5}	1	2000	1.95×10^{-4}
四川金核辐射技术有限公司工作人员	195	W	6.57×10^{-5}	1	2000	1.31×10^{-4}
四川西金联合电气有限公司工作人员	153	N	1.07×10^{-4}	1	2000	2.14×10^{-4}

由上表可知，距离本项目分装中心最近的外环境公众所受γ外照射年剂量当量为 $1.31 \times 10^{-4} \text{mSv/a} \sim 1.25 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ 。

➤ 放射性流出物所致剂量

根据本报告章节：3.4.1.1 放射性废气源项分析，高通药业改扩建后，分装中心放射性气体排放源项如下：

表 5-30 分装中心放射性气体源项汇总

放射性气溶胶	产生量 Bq/a	排放量 Bq/a	排放速率 Bq/s
^{131}I	7.43×10^{10}	7.80×10^6	6.75
^{177}Lu	1.85×10^4	1.85×10^2	0.004
$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$	1.85×10^4	1.85×10^2	0.004
^{68}Ga	1.85×10^4	1.85×10^2	0.004

(1) 地面空气浓度计算模式

该计算模式引自 IAEA Safety Reports Series No.19，本项目气载放射性流出物排放高度(H)为25m，邻近最高建筑物高度(H_B)为18m， $H \leq 2.5H_B$ ，所以本项目适用如下计算模式：

① 下风向距离 $x \leq 2.5\sqrt{A_B}$ 的计算模式

在 $H \leq 2.5H_B$ 且 $x \leq 2.5\sqrt{A_B}$ 时，下风向距离 x 处核素的地面空气浓度可以表示为(5-11)式的形式。

$$C_A = \frac{P_p Q_i}{\pi K u_a H_B} \dots\dots\dots \text{式 5-11}$$

其中：

C_A ——下风向距离 x 米处核素的地面空气浓度， Bq/m^3

P_p ——p 风向的风频，单位 1，保守取值 0.25；

Q_i ——i核素的平均排放速率，单位 Bq/s ；

K ——经验常数，取值为 1，单位 m。

u_a ——释放高度处年平均风速，单位 m/s，眉山地区多年平均风速 1~2m/s，保守取 1m/s；

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

② 下风向距离 $x > 2.5\sqrt{A_B}$ 的计算模式

在 $H \leq 2.5H_B$ 且 $x > 2.5\sqrt{A_B}$ 时，下风向距离 x 处核素的地面空气浓度可以表示为 (5-13~5-16) 式的形式。

$$C_A = \frac{P_p B Q_i}{u_a} \quad \dots\dots\dots \text{式 5-12}$$

$$B = \frac{12}{\sqrt{2\pi^3}} \times \frac{1}{x \sum z} \quad \dots\dots\dots \text{式 5-13}$$

$$\sum z = \left(\sigma_z^2 + \frac{A_B}{\pi} \right)^{0.5} \quad \dots\dots\dots \text{式 5-14}$$

$$\sigma_z = \frac{0.06x}{\sqrt{1+0.0015x}} \quad \dots\dots\dots \text{式 5-15}$$

其中： u_a —— 释放高度处年平均风速，单位 m/s，眉山地区多年平均风速 1~2m/s，取 1m/s；

Q_i —— i 核素的平均排放速率，单位 Bq/s；

P_p —— p 风向的风频，单位 1，保守取值 0.25；

x —— 下风向距离，单位 m；

A_B —— 对扩散影响最大的建筑物最大面的表面积，单位 m^2 ，本项目中对扩散影响最大的建筑物为距排气筒最近的综合办公楼，其对扩散影响最大面的表面积为 $1188m^2$ (18×66)。

③ 浓度计算结果

经计算，距离排放源不同距离处，气溶胶地面空气浓度见下表 5-31。

表 5-31 不同距离处各核素地面空气浓度 单位：Bq/m³

距离(m)	¹³¹ I	¹⁷⁷ Lu	⁶⁸ Ga	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga
2	8.14×10^{-3}	4.82×10^{-6}	4.82×10^{-6}	4.82×10^{-6}
5	8.14×10^{-3}	4.82×10^{-6}	4.82×10^{-6}	4.82×10^{-6}
10	8.14×10^{-3}	4.82×10^{-6}	4.82×10^{-6}	4.82×10^{-6}
20	8.14×10^{-3}	4.82×10^{-6}	4.82×10^{-6}	4.82×10^{-6}
50	8.14×10^{-3}	4.82×10^{-6}	4.82×10^{-6}	4.82×10^{-6}
87	8.14×10^{-3}	4.82×10^{-6}	4.82×10^{-6}	4.82×10^{-6}
100	9.68×10^{-4}	7.53×10^{-7}	7.53×10^{-7}	7.53×10^{-7}

150	6.19×10^{-4}	4.82×10^{-7}	4.82×10^{-7}	4.82×10^{-7}
200	4.43×10^{-4}	3.45×10^{-7}	3.45×10^{-7}	3.45×10^{-7}
250	3.37×10^{-4}	2.62×10^{-7}	2.62×10^{-7}	2.62×10^{-7}
300	2.66×10^{-4}	2.07×10^{-7}	2.07×10^{-7}	2.07×10^{-7}
350	2.17×10^{-4}	1.69×10^{-7}	1.69×10^{-7}	1.69×10^{-7}
400	1.80×10^{-4}	1.40×10^{-7}	1.40×10^{-7}	1.40×10^{-7}
450	1.53×10^{-4}	1.19×10^{-7}	1.19×10^{-7}	1.19×10^{-7}
500	1.31×10^{-4}	1.02×10^{-7}	1.02×10^{-7}	1.02×10^{-7}

(2) 气载流出物剂量估算模式

根据项目外环境关系可知，本项目所在厂址位于城区规划产业园区内，评价范围无农田，范围内居民饮食涉及的肉类、牛奶、蛋类、谷类及蔬菜等为异地外购。因此，不考虑食入途径。由于项目外排核素以β核素为主，β射线在空气与组织中的射程较短，因此，本评价考虑气载流出物对公众造成辐射影响的途径主要为：吸入空气造成的内照射。

吸入内照射所致剂量估算模式：

$$D_i^{inh} = C_{Ai} R_{inh} DF_{inh} \dots\dots\dots \text{式 5-16}$$

其中：

C_{Ai} —— 核素 i 的地面空气浓度，单位 Bq/m³；

R_{inh} —— 呼吸率，单位 m³/a，根据 IAEA No.19 TABLE XIV，对于成人，呼吸率取值为 1400m³/a；

DF_{inh} —— 吸入内照射剂量转换因子，单位 Sv/Bq，根据根据 GB1887-2002 表 B7 吸入内照射剂量转换因子保守取成人组 F、M、S 类中最大值，即吸入内照射剂量转换因子取值：¹³¹I 为 7.4×10^{-9} Sv/Bq，¹⁷⁷Lu 为 1.2×10^{-9} Sv/Bq，⁶⁸Ga 为 4.9×10^{-11} Sv/Bq，⁶⁸Ge 为 1.4×10^{-8} Sv/Bq。

本项目外排气载流出物所致公众剂量计算结果见下表 5-32：

表 5-32 本项目放射性气载流出致公众受照射情况分析

距离排放口距离	¹³¹ I		¹⁷⁷ Lu		⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga		⁶⁸ Ga		合计
	年摄入量 Bq/a	吸入内照射剂量 mSv/a	年摄入量 Bq/a	吸入内照射剂量 mSv/a	年摄入量 Bq/a	吸入内照射剂量 mSv/a	年摄入量 Bq/a	吸入内照射剂量 mSv/a	吸入内照射剂量 mSv/a
2	11.4	8.43×10 ⁻⁵	6.75×10 ⁻³	8.10×10 ⁻⁹	6.75×10 ⁻³	9.45×10 ⁻⁸	6.75×10 ⁻³	3.31×10 ⁻¹⁰	8.44×10 ⁻⁵
5	11.4	8.43×10 ⁻⁵	6.75×10 ⁻³	8.10×10 ⁻⁹	6.75×10 ⁻³	9.45×10 ⁻⁸	6.75×10 ⁻³	3.31×10 ⁻¹⁰	8.44×10 ⁻⁵
10	11.4	8.43×10 ⁻⁵	6.75×10 ⁻³	8.10×10 ⁻⁹	6.75×10 ⁻³	9.45×10 ⁻⁸	6.75×10 ⁻³	3.31×10 ⁻¹⁰	8.44×10 ⁻⁵
20	11.4	8.43×10 ⁻⁵	6.75×10 ⁻³	8.10×10 ⁻⁹	6.75×10 ⁻³	9.45×10 ⁻⁸	6.75×10 ⁻³	3.31×10 ⁻¹⁰	8.44×10 ⁻⁵
50	11.4	8.43×10 ⁻⁵	6.75×10 ⁻³	8.10×10 ⁻⁹	6.75×10 ⁻³	9.45×10 ⁻⁸	6.75×10 ⁻³	3.31×10 ⁻¹⁰	8.44×10 ⁻⁵
87	11.4	8.43×10 ⁻⁵	6.75×10 ⁻³	8.10×10 ⁻⁹	6.75×10 ⁻³	9.45×10 ⁻⁸	6.75×10 ⁻³	3.31×10 ⁻¹⁰	8.44×10 ⁻⁵
100	1.78	1.32×10 ⁻⁵	1.05×10 ⁻³	1.27×10 ⁻⁹	1.05×10 ⁻³	1.48×10 ⁻⁸	1.05×10 ⁻³	5.17×10 ⁻¹¹	1.32×10 ⁻⁵
150	1.14	8.43×10 ⁻⁶	6.75×10 ⁻⁴	8.10×10 ⁻¹⁰	6.75×10 ⁻⁴	9.45×10 ⁻⁹	6.75×10 ⁻⁴	3.31×10 ⁻¹¹	8.44×10 ⁻⁶
200	8.14×10 ⁻¹	6.02×10 ⁻⁶	4.82×10 ⁻⁴	5.79×10 ⁻¹⁰	4.82×10 ⁻⁴	6.75×10 ⁻⁹	4.82×10 ⁻⁴	2.36×10 ⁻¹¹	6.03×10 ⁻⁶
250	6.19×10 ⁻¹	4.58×10 ⁻⁶	3.67×10 ⁻⁴	4.40×10 ⁻¹⁰	3.67×10 ⁻⁴	5.13×10 ⁻⁹	3.67×10 ⁻⁴	1.80×10 ⁻¹¹	4.59×10 ⁻⁶
300	4.89×10 ⁻¹	3.62×10 ⁻⁶	2.90×10 ⁻⁴	3.48×10 ⁻¹⁰	2.90×10 ⁻⁴	4.06×10 ⁻⁹	2.90×10 ⁻⁴	1.42×10 ⁻¹¹	3.63×10 ⁻⁶
350	3.98×10 ⁻¹	2.95×10 ⁻⁶	2.36×10 ⁻⁴	2.83×10 ⁻¹⁰	2.36×10 ⁻⁴	3.30×10 ⁻⁹	2.36×10 ⁻⁴	1.16×10 ⁻¹¹	2.95×10 ⁻⁶
400	3.31×10 ⁻¹	2.45×10 ⁻⁶	1.96×10 ⁻⁴	2.36×10 ⁻¹⁰	1.96×10 ⁻⁴	2.75×10 ⁻⁹	1.96×10 ⁻⁴	9.62×10 ⁻¹²	2.45×10 ⁻⁶
450	2.81×10 ⁻¹	2.08×10 ⁻⁶	1.66×10 ⁻⁴	1.99×10 ⁻¹⁰	1.66×10 ⁻⁴	2.33×10 ⁻⁹	1.66×10 ⁻⁴	8.15×10 ⁻¹²	2.08×10 ⁻⁶
500	2.41×10 ⁻¹	1.78×10 ⁻⁶	1.43×10 ⁻⁴	1.71×10 ⁻¹⁰	1.43×10 ⁻⁴	2.00×10 ⁻⁹	1.43×10 ⁻⁴	7.00×10 ⁻¹²	1.78×10 ⁻⁶

由上表可知，本项目实施后，高通药业分装中心气载流出物核素致公众个人内照射剂量最大为 $8.44 \times 10^{-5} \text{mSv/a}$ ，公众成员吸入放射性气溶胶年摄入量最大值分别： ^{131}I 为 11.4Bq/a 、 ^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga 均为 $6.75 \times 10^{-3} \text{Bq/a}$ 。均低于《公众成员的放射性核素年摄入量限值》

(WS/T613-2018)附录表 A.2 规定的核素最低限值 (^{131}I 为 $1.3 \times 10^5 \text{Bq/a}$ 、 ^{177}Lu 为 $8.3 \times 10^5 \text{Bq/a}$ 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 为 $7.1 \times 10^4 \text{Bq/a}$ 、 ^{68}Ga 为 $2.0 \times 10^7 \text{Bq/a}$ 。)

➤ 环境保护目标处公众剂量

本项目评价范围内环境保护目标主要为园区企业职工。本项目实施后环境保护目标处的公众剂量当量见下表 5-33。

表 5-33 本项目保护目标处公众受照射情况分析

保护目标	距离	相对位置	现状γ射线年剂量当量 mSv/a	本项目γ射线所致年剂量当量 mSv/a	吸入内照射剂量 mSv/a	本项目实施后公众受照射剂量 mSv/a
四川西金联合电气有限公司工作人员	153	N	2.0×10^{-2}	2.14×10^{-4}	8.44×10^{-6}	2.02×10^{-2}
四川正基有机硅有限公司工作人员	180	NEN	1.8×10^{-2}	/	8.44×10^{-6}	1.8×10^{-2}
四川宝丽包装印务公司工作人员	340	NEN	1.8×10^{-2}	/	2.95×10^{-6}	1.8×10^{-2}
辉达管业工作人员	500	NEN	1.8×10^{-2}	/	1.78×10^{-6}	1.8×10^{-2}
四川金核辐射技术有限公司工作人员	195	W	1.6×10^{-2}	1.31×10^{-4}	6.03×10^{-6}	1.61×10^{-2}
眉山中建西部建设有限公司	413	W	1.6×10^{-2}	/	2.45×10^{-6}	1.6×10^{-2}
中建西部建设股份有限公司工作人员	254	SW	2.0×10^{-2}	/	4.59×10^{-6}	2.0×10^{-2}
中核同辐（四川）辐射技术有限公司工作人员	70	S	6.0×10^{-3}	1.02×10^{-3}	8.44×10^{-5}	7.10×10^{-3}
四川原子高通药业有限公司工作人员	20	S	1.6×10^{-2}	1.25×10^{-2}	8.44×10^{-5}	2.86×10^{-2}
中国西部创业文化会展产业园（在建）	160	S	3.4×10^{-2}	/	8.44×10^{-6}	3.4×10^{-2}
酷伴切削技术四川有限公司工作人员	240	NW	8.0×10^{-3}	/	4.59×10^{-6}	8.0×10^{-3}
四川金汇涂料有限公司工作人员	381	NW	8.0×10^{-3}	/	2.95×10^{-6}	8.0×10^{-3}
眉山耐力复合材料有限公司工作人员	500	NW	8.0×10^{-3}	/	1.78×10^{-6}	8.0×10^{-3}
青龙变电站工作人员	160	E	1.8×10^{-2}	1.95×10^{-4}	8.44×10^{-6}	1.82×10^{-2}
中国石化加油站工作人员	500	E	1.0×10^{-2}	/	1.78×10^{-6}	1.0×10^{-2}

由上表可知，本项目实施后正常工况下，厂区周围公众最大受照剂量为 $3.4 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ ，低于本报告提出的公众剂量约束值 0.3mSv/a ，本项目对公众的辐射影响可接受。

综上分析可知，放射性药剂生产的核素衰变时会产生β射线、γ射线以及韧致辐射。其中

β 射线的穿透射程较短，拟配置的防护工作箱屏蔽设计能够完全屏蔽 β 射线。主要是 γ 射线与韧致辐射的影响，周围剂量当量率应小于 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ ，公众和职业人员受照剂量低于本报告提出的公众剂量约束值 0.3mSv/a ，职业人员剂量约束值 6mSv/a ，辐射影响轻微。

5.2.3 非放废气环境影响

本项目不新增排放非放废气。

5.2.4 非放水环境影响

本项目新增外排的非放废水包括非放原材料、空铅罐/外包装容器清洗废水、纯水制备系统产生的浓盐水，以及员工办公生活废水。新增废水量很少且与原有项目水质类似。根据原有项目废水排放监测报告（附件10），高通药业所排废水满足园区污水处理厂纳管要求（见附件14），本项目废水经现有处理设施处理后排入园区污水处理厂处理达标后排放，对区域地表水环境影响轻微。

5.2.5 非放固体废物环境影响

（1）一般固废

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

（2）危险废物

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

综上，本项目产生的固体废物经妥善处理后对周围环境影响较小

5.2.5 声环境影响

本项目噪声主要来源于新增的7台排风系统机组和1台空调机组运行噪声，声源强度约 75dB(A) ，高通药业选用低噪声设备，同时采取减振、房间隔声等降噪措施。根据本章噪声计算公式5.1~5.3，运行期厂界噪声排风预测结果见下表5-34。

表 5-34 运营期噪声排放预测结果 (dB(A))

预测位置	贡献值	现状值		预测值		排放标准		达标情况
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
厂界北侧	38.26	49	45	49.35	45.83	65	55	达标
厂界东侧	40.05	51	39	51.34	42.57			达标

厂界南侧	33.78	52	40	52.06	40.93			达标
厂界西侧	30.42	50	45	50.05	45.15			达标

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

5.2.6 生态环境影响

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

5.3 事故影响分析

5.3.1 事故分级

根据《放射源同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 449 号）第四十条：根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级，详见表 5-35。

表 5-35 辐射事故等级分级一览表

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

根据《实用辐射安全手册》（丛慧玲，北京：原子能出版社）急性放射病的发生率以及急性放射病的死亡率与辐射剂量的关系，见表 5-36。

表 5-36 急性放射病的发生率、死亡率与辐射剂量的关系

辐射剂量(Gy)	发生率(%)	辐射剂量(Gy)	死亡率(%)
0.70	1	2.00	1
0.90	10	2.50	10
1.00	20	2.80	20
1.05	30	3.00	30
1.10	40	3.20	40
1.20	50	3.50	50
1.25	60	3.60	60

1.35	70	3.75	70
1.40	80	4.00	80
1.60	90	4.50	90
2.00	99	5.50	99

5.3.2 辐射事故识别

本项目涉及生产、使用和销售的非密封放射性物质。根据分析，本项目可能发生的辐射事故见下表 5-37。

表 5-37 项目可能发生的辐射事故一览表

活动	涉及核素	可能发生的事故
氯化镥 ^[177Lu] 溶液生产线	¹⁷⁷ Lu	1, 溶液罐丢失、被盗造成公众误照射 2, 密封屏蔽箱泄漏或负压不足, 导致含气溶胶逸散到操作前区, 对职业人员造成误照射 3, 通风系统过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效, 造成公众误照射 4, 工作人员误操作, 导致放射性溶液撒漏, 对职业人员造成误照射
锞 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	
邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液生产线	¹³¹ I	
氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产线	⁸⁹ Sr	
研发中心放射性实验室五	⁴⁷ Ca/ ⁴⁷ Sc、 ⁴⁷ Sc、 ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga、 ⁶⁸ Ge、 ⁶⁸ Ga、 ¹³¹ Ba/ ¹³¹ Cs、 ¹³¹ Cs、 ¹⁶¹ Gd/ ¹⁶¹ Tb、 ¹⁶¹ Tb、 ³² P、 ⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y	1, 溶液罐丢失、被盗造成公众误照射 2, 工作人员误操作, 导致放射性溶液撒漏, 对职业人员造成误照射 3, 通风系统过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效, 造成公众误照射
质检中心放射性测量间	¹⁷⁷ Lu、 ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga、 ⁶⁸ Ga、 ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc、 ^{99m} Tc	1, 通风系统过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效, 造成公众误照射
质检中心新增乙级实验室	¹³¹ I、 ⁸⁹ Sr、 ¹⁷⁷ Lu、 ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga、 ⁶⁸ Ga、 ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc、 ^{99m} Tc	2, 工作人员误操作, 导致放射性溶液撒漏, 对职业人员造成误照射

5.3.4 事故影响分析

5.3.4.1 放射性溶液误操作撒漏事故

(1) 事故情景假设

对于使用密封防护工作箱进行生产的各类生产线、使用手套箱的质检中心放射性测量间及研发中心实验室五, 放射性溶液在密闭箱体通过机械手、手套操作, 撒漏不会直接沾染工作人员手部皮肤, 因而对人体的影响不大。对于在质检中心新增乙级实验室操作过程中, 使用防护通风柜等半开敞式环境操作下, 会因撒漏对工作人员造成辐射影响。

假设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损, 放射性核素溶液撒漏沾染操作人员手部皮肤, 操作人员此时未及时佩戴防护手套。

(2) 事故源项

质检中心新增乙级实验室涉及 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{89}Sr 、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等放射性核素。根据放射性核素的特性和操作量，本次评价以 β 能量最大的 ^{89}Sr 作为代表分析。保守考虑，事故发生时，单批次操作的放射性溶液 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ 全部撒漏在皮肤表面。考虑 β 放射性对操作人员手部的烧伤，将设放射性液体均匀洒布在手部皮肤表面，受污染皮肤面积保守取 400cm^2 ；事故处理时间持续 2min；不考虑屏蔽设施的屏蔽作用。

(3) 事故后果预测及评价

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

$$D = 2.89 \times 10^{-7} v \cdot E \cdot \alpha \cdot \sigma \left[c \left(1 + \ln \frac{c}{vr} - e^{1-(vr/c)} \right) + e^{1-vr} \right] \dots\dots\dots \text{公式 5-17}$$

$$\alpha = [3c^2 - (c^2 - 1)e]^{-1} \dots\dots\dots \text{公式 5-18}$$

$$v = \frac{18.6}{(E_{\max} - 0.036)^{1.37}} (2 - \mathfrak{R}) \dots\dots\dots \text{公式 5-19}$$

式中：

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

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

E — β 粒子的平均能量，MeV。 ^{89}Sr 取 0.5815MeV

E_{\max} — β 粒子的最大能量，MeV。 ^{89}Sr 取 1.4951MeV

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

σ —皮肤表面的污染物的面比活度， Bq/cm^2 。取 9.25×10^5 ；

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

按上述公式计算，事故中手部受到的最大吸收剂量为 $3 \text{Gy}/\text{h}$ ，假设事故处理持续时间为 2min，则操作人员在事故中手部皮肤受到的最大剂量为 $100 \text{mSv}/\text{次}$ ，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量 500mSv 的限值。故在发生放射性溶液撒漏时，对工作人员影响不构成辐射事故。

5.3.4.2 过滤系统失效事故

(1) 事故情景假设

本项目产生放射性气溶胶的场所主要为质检中心新增乙级实验室，假定处理该实验室放射性气载流出物的除碘过滤器失效后，在 24h 内发现并更换过滤器，当天（1 批次共 2h）产生的放射性核素 ^{131}I 全部排放到大气中。

(2) 事故源项

本项目产生放射性气溶胶的核素有 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga ，根据放射性核素的特性和该场所的操作量，以 ^{131}I 作为代表分析。

根据 3.2.3.6 节，核素按日最大操作量 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ 操作时产生的含 ^{131}I 气体为 $3.7 \times 10^5 \text{Bq}$ ，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，24 小时致公众受照剂量计算结果见表 5-38。

表 5-38 过滤系统失效事故所致公众受照剂量预测结果

距离排放口距离	摄入量 Bq	吸入内照射剂量 mSv
2	1.79	1.32×10^{-5}
5	1.79	1.32×10^{-5}
10	1.79	1.32×10^{-5}
20	1.79	1.32×10^{-5}
50	1.79	1.32×10^{-5}
87	1.79	1.32×10^{-5}
100	2.79×10^{-1}	2.06×10^{-6}
150	1.78×10^{-1}	1.32×10^{-6}
200	1.27×10^{-1}	9.43×10^{-7}
250	9.69×10^{-2}	7.17×10^{-7}
300	7.66×10^{-2}	5.67×10^{-7}
350	6.24×10^{-2}	4.61×10^{-7}
400	5.19×10^{-2}	3.84×10^{-7}
450	4.39×10^{-2}	3.25×10^{-7}
500	3.77×10^{-2}	2.79×10^{-7}

根据表可以看出，在一次过滤器失效状态下，公众最大受照射剂量为 $1.32 \times 10^{-5} \text{mSv}$ ，满足《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，因此在过滤器一次失效状态下，排放的气载性流出物对周围公众的辐射影响**不构成辐射事故**。

5.3.4.3 屏蔽箱泄漏事故

（1）事故情景假设

假定生产线上非挥发性核素在操作时有万分之一核素形成气溶胶，且屏蔽箱泄漏时，箱体内存风系统停止工作，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正常运行。操作人员在不知情的情况下，在操作区完整完成一个批次的操作流程。

（2）事故源项

本项目以操作量最大的 ^{177}Lu 为代表，评价保守考虑，屏蔽箱发生泄漏事故时，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。吸入内照射有效剂量按公式（5-16）计算，式中受照时间 t 按日最大操作时间计（即 15.7h ）

（3）事故后果预测及评价

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 5-39。

表 5-39 屏蔽箱体泄漏事故所致职业人员受照射剂量计算结果

活动	核素	核素日最大操作量 (Bq)	手套箱设计排风量 (m^3/h)	核素浓度 (Bq/m^3)	事故持续时间 (h)	吸入剂量转换因子 (Sv/Bq)	呼吸率 (m^3/h)	吸入内照射 (mSv)
氯化镥 [^{177}Lu] 溶液生产线	^{177}Lu	7.4×10^{12}	210	3.52×10^6	15.7h	1.20×10^{-9}	1.2	7.96×10^{-2}
根据《γ辐射防护规定》（GB8703-88），成人取 $1.2\text{m}^3/\text{h}$ 。								

由上表可见在屏蔽箱泄漏事故状况下，职业人员吸入内照射剂量最大为 $7.96 \times 10^{-2} \text{mSv}$ ，远小于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 20mSv 的剂量限值。发生一次屏蔽箱泄漏事故，对工作人员影响较小，**不构成辐射事故**。

5.3.4.4 放射性药品丢失

（1）事故情景假设及源项

本项目非密封放射性物质主要有 ^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 以及 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 等 V 类密封源，假设在产品运输途中丢失。本项目使用能量最大、长半衰期的 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 溶液为例，事故情况假设：

① 镱 [^{68}Ge]-镓 [^{68}Ga] 发生器发生丢失，丢失时 1 件产品内装放射性 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 的活度总计为 0.1Ci ；

② 假设丢失后在整个事故持续时间内放射性药物未发生洒漏，事故持续过程中按点源考虑；

③ 保守假设事故持续时间内，丢失的药物被同一人随身携带，距离按 10cm 考虑；

④ 受照人员不考虑任何屏蔽措施；

⑤ 事故持续最长时间为 8h，即药品丢失后在 8h 内找回。

(2) 事故后果预测及评价

本项目根据事故情景假设条件，分别计算距放射源 0.1m、0.2m、0.5m、1.0m、2.0m、5.0m、10m 处的个人有效剂量。计算结果见下表 5-40。

表 5-40 事故下不同持续时间不同距离处个人有效剂量

距源距离 (m)	各事故持续时段的射线所致辐射剂量 (Gy)			
	0~60min	0~120min	0~240min	0~480min
0.1	4.71×10^{-2}	9.42×10^{-2}	1.88×10^{-1}	2.83×10^{-1}
0.2	1.18×10^{-2}	2.35×10^{-2}	4.71×10^{-2}	7.06×10^{-2}
0.5	1.88×10^{-3}	3.77×10^{-3}	7.54×10^{-3}	1.13×10^{-2}
1.0	4.71×10^{-4}	9.42×10^{-4}	1.88×10^{-3}	2.83×10^{-3}
2.0	1.18×10^{-4}	2.35×10^{-4}	4.71×10^{-4}	7.06×10^{-4}
5.0	1.88×10^{-5}	3.77×10^{-5}	7.54×10^{-5}	1.13×10^{-4}
10	4.71×10^{-6}	9.42×10^{-6}	1.88×10^{-5}	2.83×10^{-5}

由表 5-33 可以看出，在事故持续时间为 60min、120min、240min 和 480min 的情况下，距放射源 0.1m 处的 γ 射线外照射辐射剂量分别为 4.71×10^{-2} Gy、 9.42×10^{-2} Gy、 1.88×10^{-1} Gy、 2.83×10^{-1} Gy。结合表 5-33 可知，丢失的放射性产品 0.5m 范围内辐射剂量超过《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，因此本项目放射性药品丢失为一般辐射事故，应尽可能在最短时间内找回丢失药品。

5.3.5 事故预防及应急措施

(1) 事故预防措施

针对上述本项目可能发生的三种事故，高通药业拟分别采取以下的事事故预防措施。

① 放射性溶液撒漏事故防范措施

高通药业拟制定严格的放射性物质操作规程，并对新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 屏蔽箱泄漏事故防范措施

高通药业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，高通药业配备含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 过滤系统失效事故

高通药业拟制定辐射防护设施的维护保养制度，定期对过滤装置的过滤效率进行检查，并在废弃排放口设置自动检测设备，当效率达不到使用要求时，即时对过滤器滤芯进行更换。

④若发生运输过程放射性物质丢失，应立即启动辐射事故应急预案；分析确定丢失的具体时间及原因，向相关部门提供信息，根据有关线索，组织人员协同相关部门查找丢失放射性同位素，在查找过程中携带辐射监测仪器，防止事故处理人员受到照射；事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场。

（2）事故应急措施

为了加强对各生产线生产的安全管理，保障公众健康，保护环境，公司制定了较为完善的辐射安全事故应急处理预案。该应急预案包括：组织机构、应急组织及职责、辐射事故分级、事件报告制度等，其内容较全、措施具体，针对性强、便于操作，在应对放射性事故和突发性事件时基本可行，还应补充应急人员的组织培训，并做好应急和救助的装备、资金、物资准备。一旦发生辐射事故，立即启动应急预案，采取必要的防范措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，由辐射事故应急小组上报当地环境保护主管部门及省级环境保护主管部门（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防盗防抢和防破坏措施：项目运营后，放射性物料及废物存放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。

第六章 辐射安全管理

6.1 机构与人员

6.1.1 辐射安全与环境保护机构

高通药业有健全的辐射安全与环境保护管理机构（见附件 8）。

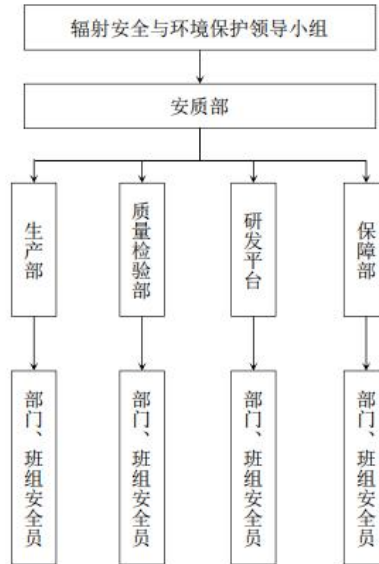


图 6-1 辐射安全与环境保护管理机构

设立辐射安全与环境保护领导小组，组长由总经理庞友印担任，成员组成如下：

表 6-1 辐射安全与环境保护领导小组组成人员

组长	██████████
副组长	██████████
成员	██

辐射安全防护领导小组主要职责如下：

- (1) 贯彻“安全第一，预防为主，综合治理”的方针，落实《安全生产法》和国家、省、市和上级其它有关安全生产的法律、法规及制度，研究安全生产重要问题，分析公司安全生产形势，及时向上级主管部门及行政部门汇报安全工作。
- (2) 落实上级安全环保工作部署。
- (3) 组织落实公司安全生产目标管理和安全目标考核。
- (4) 定期（季度）召开安全生产委员会例会，分析公司安全环保形势和安全生产工作存在的问题。
- (5) 及时、如实地向上级报告安全生产事故，对事故进行调查、分析、处理，对重大安全环保整改方案及措施进行审批。

(6) 接受各级政府、中核集团公司和中国同辐股份有限公司对安全生产工作的监督、检查。

(7) 负责指导、监督公司安全生产工作。

(8) 负责对公司安全生产、安全环保责任制落实情况进行监督。

(9) 审核批准公司安全生产方针、目标、管理方案、规章制度、安全技术措施、安全生产计划等并督促实施。

(10) 督促相关部门做好职业健康安全管理及劳动保护的有关事项。

(11) 推广安全生产科研成果、先进技术及现代安全管理方法，改善安全生产条件。

公司安质部负责辐射安全与环境保护领导小组的日常工作。部门经理是部门的安全生产、环境保护的第一责任人，对本部门安全、环保工作负领导责任。各部门和班组安全员是部门和班组安全生产、环境保护的直接责任人，对本部门安全、环保工作负直接责任。

公司安质部职责如下：

安质部负责安全环保、职业健康管理、质量体系管理相关工作，负责对公司安全生产工作进行检查、组织、协调。

(1) 组织宣贯《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国放射性污染防治法》等国家、地方、上级有关部门以及公司有关安全生产、环境保护、职业健康的方针、政策、法律、法规和制度，在公司主管领导的领导下负责公司的安全管理、职业健康管理、环境安全管理、质量体系管理等工作监督检查。

(2) 制订公司年度安全生产、环境保护、职业健康、质量目标及工作计划，并分解和监督落实。

(3) 负责拟定公司安全生产、环保培训计划，并组织实施。

(4) 组织或者参与拟订公司安全生产规章制度、操作规程和生产安全事故应急救援预案。

(5) 负责检查公司的安全生产状况，组织排查公司生产安全事故隐患，提出改进安全生产管理的建议，监督和验证隐患整改工作的完成情况。

(6) 负责新建、扩建、改建及大修、技术改造工程的“三同时”建设监督，确保其符合职业安全卫生技术要求。

(7) 组织公司危险源、环境因素辨识，组织风险评价，组织制定公司“不可接受风险预防与控制措施”和“重要环境因素控制措施”，督促相关部门落实预防与控制措施，并定期进行考核。

(8) 组织编制公司综合应急预案和专项事故应急预案，落实应急准备和应急演练工作，

督查相关部门应急工作落实情况。

(9) 负责危险化学品、易制毒化学品的安全监督，安全设备及设施的安装、调试、验收、维护保养等的监督工作。

(10) 负责公司安全、环保现场监督检查，督促并协助解决有关安全问题，对各种直接作业环节进行安全监督，检查各项安全管理制度的执行情况，纠正“三违”行为。

(11) 负责组织公司事故调查、报告、处理和组织公司员工工伤鉴定工作。

(12) 按照国家有关规定，制订公司劳保防护用品管理制度，监督检查公司员工劳动防护用品使用情况。

(13) 负责公司剂量管理，制定公司剂量管理制度。

(14) 负责制定公司各部门安全生产、环境保护目标责任书，并组织安全生产、环境保护目标考核。

(15) 负责组织制定公司应急管理制度和应急预案，组织公司应急演练，负责公司应急办公室的日常工作。

(16) 负责组织公司员工职业健康检查，建立健康档案并存档；负责组织公司员工职业病鉴定管理。

公司各部门、班组安全员职责各部门安全员、班组安全员职责如下：

(1) 安全员应当认真学习国家《安全生产法》和相关法规、标准及公司安全生产管理规章制度，参加安全生产知识技能学习培训。熟悉本部门、本班组安全管理工作和专业技能。

(2) 协助部门领导或班组长完成上级布署的各项安全工作落实，定期或不定期抽查、检查本部门或班组工作中有无“三违”情况和场所设备有无安全隐患，发现问题及时纠正或报告。

(3) 督促协助部门经理或班组长做好本部门或班组安全技改，隐患排查，应急处置工作和规章制度逐步完善工作。

(4) 监督检查本部门或班组生产、辐射、消防、危险物品、应急物资、生产（办公）场所、特种设备和交通安全工作是否符合国家及公司相关安全管理规定，发现问题及时向本部门报告，对重大或紧急安全隐患享有越级报告权利。

(5) 当本部门或班组发生安全生产责任事故（事件），公司除追究当事人和部门领导责任外，安全员应负相应履职不到位责任。

6.1.2 辐射工作人员配备情况

本项目建成后，公司拟定 70 人，其中辐射工作人员 33 人（本项目拟新增辐射工作人员 8 人）；公司安质部现有专职安全管理人员 5 人，专职质量管理人员 4 人。

根据环境保护部令第 18 号《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关要求，本项目辐射工作人员应当接受辐射安全培训。本项目新增工作人员主要来自中核高通放射源生产岗位，具有多年工作经验，均已经过相关培训取得执业资格并定期复训。

根据《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》及《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函〔2016〕1400 号）等规定：① 项目所有辐射工作人员在上岗前，高通药业应组织其进行岗前职业健康检查，并建立个人健康档案，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的辐射工作；②所有辐射工作人员应在上岗前参加辐射安全与防护考核，考核合格持证上岗，并且公司应当建立并保存辐射工作人员考核取证档案；③根据国家核安全局《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发〔2015〕40 号）的要求，结合本项目生产特点，本项目应设置辐射安全关键岗位一个，为辐射防护负责人，最少在岗人数 1 名；关键岗位配备注册核安全工程师

6.2 辐射安全管理制度

根据《环保部辐射安全与防护监督检查技术程序》的相关要求中的相关规定，高通药业落实的辐射安全管理制度见表 6-2。

表 6-2 辐射安全管理制度要求

辐射安全管理及防护要求		已落实情况
综合	辐射防护管理规定	《辐射防护大纲》
放射性物质	非密封放射性物质管理规定（购买、领用、保管、盘存）	《放射性物质管理规定》 《放射性物质交接管理规定》
	物料平衡管理规定	《物料管理制度》
工作场所	场所分区管理规定（含人流、物流路线图）	《辐射工作场所的分区及管理规定的规定》
	操作规程（操作、贮存及包装等）	《邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液生产工艺规程》 《氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产工艺规程》 《放射性废物暂存间管理规定》
		拟制定锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线、氯化镭 ^[177Lu] 溶液生产线药生产线操作规程
	去污操作规程	《放射性工作场所去污操作规程》
	保安管理规定	拟制定
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）	《设备仪器维护保养程序》 《设备仪器维修（检修）程序》	
监测	监测方案	根据本环评提出的环境监测方案，补充现有关于辐射工作场所和环境辐射水平的监测方案

	监测仪表使用与检验管理制度	《辐射监测记录与档案管理程序》 《高通药业放射性药品生产场所常规监测计划》 《放射性区域监测软件系统使用程序》 《6150AD5H γ 剂量监测仪操作规程》 《629 6150AD5H γ 剂量监测仪操作规程》 《CoMo170 表面污染监测仪操作规程》 《CAM-2 型放射性气溶胶连续监测仪使用程序》 《个人剂量计管理程序》
人员	辐射工作人员培训/再培训管理制度	《人员培训管理规定》
	辐射工作人员个人剂量管理制度	《个人剂量监测和管理规定》 《职业健康监护管理规定》
应急	辐射事故/事件应急预案	《辐射事故（事件）专项应急预案》 《事故应急管理规定》
三废	放射性“三废”管理规定	《放射性废物管理规定》 《生产部废弃物管理规定》 《长半衰期核素废液转固方案》

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，高通药业辐射安全管理规章制度落实情况如下表 6-3：

表 6-3 本项目辐射安全管理制度建立情况对照一览

序号	四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）要求的主要规章制度		本项目规章制度落实情况	改进要求
	制度	具体制度要求		
1	辐射安全与环境保护管理机构文件	明确相关人员的管理职责，全面负责单位辐射安全与环境保护管理工作。	已成立成立辐射安全与环境保护管理机构。	进一步完善和优化管理制度，确保本单位在《辐射安全许可证》许可的种类和范围内，科学、安全地从事放射性物质的采
2	辐射工作场所安全管理规定（综合性文件）	根据单位具体情况制定辐射防护和安全保卫制度，重点是射线装置运行和维修时辐射安全管理。	已制定《辐射防护大纲》	
3	辐射工作设备操作规程	明确辐射工作人员的资质条件要求、装置操作流程及操作过程中应采取的具体防护措施。重点是明确操作步骤、出束过程中必须采取的辐射安全措施。	已制定《邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液生产工艺规程》 《氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产工艺规程》 《放射性废物暂存间管理规定》 拟制定： 锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线、氯化镓 ^[177Lu] 溶液生产线药生产线操作规程	
4	辐射安全和防护设施维护维修制度	明确射线装置维修计划、维修记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保射线装置保持良好的工作状态。	已制定： 《设备仪器维护保养程序》 《设备仪器维修（检修）程序》	

四川中核高通药业有限公司ITM生产线技改项目环境影响报告书

5	辐射工作人员岗位职责	明确管理人员、辐射工作人员、维修人员的岗位责任。	已制定： 《人员培训管理制度》、《个人剂量监测和管理规定》。 拟补充：《辐射工作人员岗位职责》	购、生产、销售、使用及回收活动
6	放射源与射线装置台账管理制度	应记载射线装置的名称、型号、射线种类、类别、用途、来源和去向等事项，同时对射线装置的说明书建档保存，确定台账的管理人员和职责，建立台账的交接制度。	已制定： 《放射性物质管理规定》 《放射性物质交接管理规定》 《物料管理制度》 已经建立放射性物质台账管理，并安排专人负责台账	
7	辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	/	根据本环评提出的环境监测方案，补充现有关于辐射工作场所和环境辐射水平的监测方案。定期自行监测及每年委托有资质检测单位进行监测，并做好监测记录和档案保存工作。	
8	监测仪器使用与校验管理制度	/	已制定： 《辐射监测记录与档案管理程序》 《高通药业放射性药品生产场所常规监测计划》 《放射性区域监测软件系统使用程序》 《6150AD5Hy剂量监测仪操作规程》 《629 6150AD5Hy剂量监测仪操作规程》 《CoMo170 表面污染监测仪操作规程》 《CAM-2 型放射性气溶胶连续监测仪使用程序》 《个人剂量计管理程序》	
9	辐射工作人员培训制度	明确培训对象、内容、周期、方式及考核的办法等内容。及时组织辐射工作人员参加辐射安全和防护培训，辐射工作人员须通过考核后方可上岗。	已制定： 《人员培训管理制度》	

根据《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函（2016）1400号）要求：应将制度中《辐射工作场所安全管理要求》、《辐射工作人员岗位职责》、《操作规程》和《辐射事故应急响应程序》悬挂于辐射工作场所，且上墙制度的尺寸不得小于400mm×600mm。

本项目为改扩建项目，本项目建成投运前，高通药业已制定了完善的辐射安全管理制度。各项辐射安全管理制度依照国家法律、法规及标准的要求制定，详细规定了责任主体以及操作流程，内容全面具体，且吸收了中核高通夹江公司的经验，各项规章制度是可行的。在本项目

实际运行过程中，高通药业还应根据本企业规模和特点，进一步完善和优化管理制度，确保本单位在《辐射安全许可证》许可的种类和范围内，科学、安全地从事放射性物质的采购、生产、销售、使用及回收活动。

6.3 辐射监测

本项目为改扩建项目，但由于药物许可证方面的问题，既有工程验收试运行后未正式投入运营。根据既有工程验收监测报告，既有工程对环境的影响如下：

(1) 环境空气：试生产期间，厂址及下风向 2 个监测位的总 α 浓度为： 4.13×10^{-4} 至 $1.01 \times 10^{-3} \text{Bq/m}^3$ ；总 β 浓度为： $1.55 \times 10^{-3} \text{Bq/m}^3$ 至 $1.96 \times 10^{-3} \text{Bq/m}^3$ ； ^{131}I 碘浓度低于检出下限。

(2) 地下水：试生产结束后对场址周围地下水进行了监测，地下水中总 α 、总 β 满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准（总 α ： $\leq 0.5 \text{Bq/L}$ ；总 β ： $\leq 1.0 \text{Bq/L}$ ）的限值要求。本项目对地下水环境影响小。

(3) 地表水：既有工程废水排入园区彭山青龙污水处理厂，不外排。污水处理厂处理达到后外排。对地表水环境影响小。

(4) 土壤：试生产结束后对场址周围土壤进行了监测，土壤中总 α 为 $5.70 \times 10^2 \sim 7.82 \times 10^2 \text{Bq/kg}$ 、总 β 为 $8.00 \times 10^2 \sim 1.15 \times 10^3 \text{Bq/kg}$ ，与环评监测值、成都地区土壤天然放射性核素含量处于同一水平。 ^{90}Sr 为 $0.90 \sim 0.98 \text{Bq/kg}$ 监测结果与土壤天然放射性核素含量处于同一水平。 ^{60}Co 、 ^{223}Ra 低于检出下限值。 ^{238}U 为 $52.8 \sim 86.7 \text{Bq/kg}$ 。 ^{232}Th 为 $49.7 \sim 60.1 \text{Bq/kg}$ 。 ^{226}Ra 为 $49.7 \sim 60.1 \text{Bq/kg}$ 。 ^{238}U 为 $49.7 \sim 60.1 \text{Bq/kg}$ 。

(5) 辐射：既有工程正常运行 X- γ 辐射剂量率满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的职业人员 20mSv/a 和公众 1mSv/a 的剂量限值，且均低于职业人员 6mSv/a 和公众 0.3mSv/a 的剂量管理约束值。 α 、 β 表面污染监测结果满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定工作台、地面、墙面等放射性物质污染控制水平： α 表面污染：监督区 0.4Bq/cm^2 ，控制区 4Bq/cm^2 ； β 表面污染：监督区 4Bq/cm^2 ，控制区 40Bq/cm^2 的要求。环境中总 α 表面污染未检出，总 β 表面污染为 $0.01 \text{Bq/cm}^2 \sim 0.12 \text{Bq/cm}^2$ 。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2021）中的相关规定，本项目监测内容包括：个人剂量监测、工作场所监测、流出物监测、环境监测。

6.3.1 个人剂量监测

本项目为辐射工作人员配备了个人剂量报警仪及热释光个人剂量计。辐射工作人员进入控制区时必须佩戴个人剂量计。本项目研发中心实验室五及质检中心实验室辐射工作人员均为现

有辐射工作人员，个人剂量计利旧，仅仅生产线新增 8 名辐射工作人员新增配备热释光个人剂量计 10 个、个人剂量报警仪 5 个。

建成运行后，高通药业应定期（每季度一次）将个人剂量片送有资质单位进行检定，并按《四川省环境保护厅关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）>的通知》（川环函〔2016〕1400 号）的要求，做好个人剂量管理工作。

根据《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》及《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函〔2016〕1400 号）等规定：

① 应为每位辐射工作人员建立个人剂量档案，并终生保存。

② 对于某一季度个人剂量检测数据超过 1.25mSv 的辐射工作人员，要进一步开展调查，查明原因，撰写调查报告并由当事人在情况调查报告上签字确认。对于全年累计检测数值超过 6mSv 的，要查明原因，采取暂停开展放射性工作等进一步干预手段，并撰写调查报告，经本人签字确认后，上报辐射安全许可证发证机关。

③ 在每年的 1 月 31 日前上报的辐射安全和防护状况自查评估报告中，应包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。

6.3.2 场所监测

高通药业制定辐射环境监测管理制度及监测仪器使用、校验制度，对于本项目工作场所进行定期和不定期监测，并利用有资质监测单位的监测数据与自有监测仪器的监测数据进行比对，建立监测仪器比对档案。

本项目氯化镭[¹⁷⁷Lu]无菌溶液生产线、锞[⁶⁸Ge]-镓[⁶⁸Ga]发生器生产线分别在生产箱体及前区新增设置箱体剂量监测报警仪及区域剂量监测报警仪各 1 套；生产区域 1 台 CAM-2 型放射性气溶胶连续监测仪、1 台 PING-I60 放射性碘连续监测仪、卫生出入口 1 台便携式辐射监测仪、2 台 α、β 表面污染测量仪利旧。放射性实验室五卫生出入口 1 台便携式辐射监测仪、α、β 表面污染测量仪利旧。质检中心放射性测量间卫生出入口 1 台便携式辐射监测仪、α、β 表面污染测量仪利旧；新增乙级试验室卫生出入口 1 台便携式辐射监测仪利旧、1 台 α、β 表面污染测量仪。卫生出入口处的 α、β 表面污染测量仪用于检测操作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋和帽子等，确保放射性物质不带出工作场所。

高通药业制定的定期监测内容及频次见表 6-3。

表 6-3 辐射工作场所监测方案

场所	监测点位	监测项目	监测频次	参考水平
生产线-甲	氯化镭[¹⁷⁷ Lu]溶液生产线、锞[⁶⁸ Ge]-	γ辐射水	委托有资质	

级非密封放射性工作场所	镓 ^[68Ga] 发生器生产线控制区操作位、前区、相邻走廊；监督区卫生出入口；2楼生产箱体正上方	平	单位，甲级场所1次/季；乙级场所1次/年	
	生产箱体表面、生产区墙壁与地面、相邻走廊地面、监督区出入口地面、墙面	α、β表面污染水平	自主监测，1次/周	β表面污染：监督区4Bq/cm ² ，控制区40Bq/cm ² 的要求
	氯化镥 ^[177Lu] 溶液生产线、锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线控制区	气溶胶	自主监测，1次/月	
放射性实验室	研发中心放射性实验室五通风橱操作位、控制区房间、相邻走廊；监督区卫生出入口。 质检中心放射性测量间手套箱操作位、房间内、谱仪间内；放射性微生物实验室隔离器操作位、房间内；放射性实验室六通风橱操作位、房间内；放射性实验室七、八操作位；放射性实验室九灭菌器操作位；留样间房间内；实验室监督区卫生出入口；相邻走廊、相邻房间内。	γ辐射水平	委托有资质单位，1次/年； 自主监测，1次/周	
	实验室控制区设备表面、操作台面、墙壁与地面；实验室监督区出入口地面、墙面	α、β表面污染水平		β表面污染：监督区4Bq/cm ² ，控制区40Bq/cm ² 的要求
放射性“三废”处理场所	固体废物暂存间、废液暂存间及其相邻走廊；三楼放射性废气处理设施房间及其走廊；	γ辐射水平	委托有资质单位，1次/年；自主监测，1次/周	
	固体废物暂存间、废液暂存间及其相邻走廊地面及墙面；三楼放射性废气处理设施房间及其走廊地面及墙面；	α、β表面污染水平		β表面污染：监督区4Bq/cm ² ，控制区40Bq/cm ² 的要求

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。

6.3.3 流出物监测

6.3.3.1 流出物排放监测

（1）气载流出物监测

自行监测：

高通药业配备有 1 台 PING-50 型放射性气溶胶监测系统，位于放射性药物分装中心 3 楼，对排放的气溶胶进行连续监测。一旦出现排放浓度异常，应采取措施，并停止生产。

委托监测：高通药业拟每年委托有资质单位进行气载流出去监测

- ①监测对象：总 α 、总 β 、 ^{131}I 的排放量和排放浓度
- ②监测点位：药物分装中心楼顶放射性废气总排放口。
- ③监测方法：采样监测。
- ④监测频次：每年一次。

(2) 液态流出物监测

本项目放射性废液经暂存衰变，监测合格后，经环保部门同意，采用槽式排放至园区污水管网。

自主监测：

- ①监测对象：总 α 、总 β
- ②监测点位：放射性废液间放射性废水处理设施的废水排放口处、衰变池排放口。
- 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，经审管部门批准后排入园区市政污水管网。

- ④监测频次：每次排放前

委托监测：高通药业拟每年委托有资质单位进行废水监测

- ①监测对象：SS、BOD₅、COD、氨氮、总磷、石油类、PH 值、总 α 、总 β 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu
- ②监测点位：厂区废水总排口。
- ③监测方法：采样监测。
- ④监测频次：每年一次，每次采样 2 天。

6.3.3.2 过滤器效率监测

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，当过滤器两端压差异常（如穿漏）时亦予以更换。

6.3.4 环境监测

6.3.4.1 辐射环境监测

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中“5.3.1 应用非密封放射性物质”的辐射环

境监测要求,本项目辐射环境监测应包括应用前和应用期间两个时段,具体监测计划列于下表。

表 6-4 辐射环境监测

应用前				
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	以分装中心厂房为中心, 半径 50~300 m 以内	1 次/年	
土壤	总α, 总β、 ⁹⁰ Sr、 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu 等 γ核素比活度		1 次/年	
应用期间				
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	以分装中心厂房为中心, 半径 50~300 m 以内	1 次/年	
土壤	总α, 总β、 ⁹⁰ Sr、 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu 等 γ核素比活度		1 次/年	
废水	总α、总β、 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu	放射性废液间放射性废 水处理设施的废水排放 口处、衰变池排放口	1 次/年	
废气	气溶胶总α、总β、 ¹³¹ I	放射性废气总排口	1 次/年	
放射性固 体废物	γ辐射空气吸收剂量率和α、β 表面污染	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	

6.3.4.2 非放环境监测

本项目为医用同位素药物生产项目,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及食堂油烟,按照相关导则规范,运营期非放环境监测计划见下表。

表 6-5 非放环境监测内容

监测对象	监测项目	监测点位	监测频次	备注
厂界噪声	等效声级	厂界外 1m	1 次/年	委托有资质单位监 测
食堂油烟	油烟排放浓度、黑度等	食堂油烟排放口	1 次/年	

6.3.5 监测设备

本项目的监测设备见下表 6-6。

表 6-6 本项目监测设备

序号	监测项目	设备	数量	备注
1	个人剂量	热释光个人剂量计	10 个	新增
			25 个	利旧
2		个人剂量报警仪	5 个	新增
			5 个	利旧
3	γ辐射	便携式γ剂量率仪	2 台	利旧
		区域剂量监测仪	2 个	产品留样间、放射性实验

		箱体剂量监测仪	10 个	室五新增 利旧
			4 个	氯化镭 [¹⁷⁷ Lu] 溶液生产线、锗 [⁶⁸ Ge]-镓 [⁶⁸ Ga] 发生器生产线新增
			4 个	利旧，氯化锶 [⁸⁹ Sr] 注射液生产线、邻碘 [¹³¹ I] 马尿酸钠注射液生产线
4	α、β 表面沾污	表面污染测量仪	2 台	新增
			3 台	利旧
5	气溶胶	PING-50 型烟囱废气在线排放监测系统	1 台	利旧
		PING-I60 型放射性碘气溶胶监测仪	1 台	利旧
		CAM-2 型放射性气溶胶监测仪	1 台	利旧

6.4 辐射事故应急

6.4.1 现有辐射事故应急预案

为加强四川中核高通药业有限公司厂内辐射事故（事件）的应急能力，确保在发生辐射事故（事件）后，能及时、有效地开展高通药业应急与处置，保障职工、群众的生命财产安全，高通药业制定了辐射事故应急预案。

应急预案规定了应急处置基本原则为统一领导，分级负责；以人为本，减少危害；预防为主，平战结合；职责明确，规范有序；快速反应，协同应对。明确了组织机构及其职责，对可能发生的辐射事故（事件）实施分级响应，一旦发生辐射事故（事件），放射性物质丢失处置组、放射性物质污染处置组、放射性物质异常释放处置组、货包跌落处置组应急人员在应急领导小组的指挥下，进行应急处置。应急状态终止后，应急办公室应组织编制事故总结报告，并在两周内将事故总结报告报送至环境保护部西南核与辐射安全监督站，彭山区环境保护局、公安局、卫生和计划生育局等单位。

高通药业未正式投入运营，未发生辐射事故（事件）。

6.4.2 应急演练

① 高通药业应组织承担应急任务的人员进行辐射事故专项应急预案培训，频率为每年不低于一次。使应急人员熟悉事故类型、危害与处置程序，使之正确理解应急响应要求，有效执行应急响应。应急培训应形成记录并保存。

② 每年开展不低于一次的专项应急预案的应急演练，使相关人员熟悉应急预案、应急处置方案，并能有序、协调配合。每次演练后，针对演练中发现的问题，及时对应急预案加以必要修改和完善，以提高应对突发辐射异常事故的应急处置能力。

6.4.3 应急措施

高通药业应急预案详细规定了型辐射应急事故（事件）：放射性物质异常释放、放射源被盗（丢失）典的处置措施，配备有应对辐射事故的人力、物力、车辆、通讯和资金。应急物资及装备清单有：

表 6-7 应急物资及装备清单

序号	物资名称	单位	数量	存放位置
1	手提式磷酸铵盐干粉灭火器	具	76	药物厂房
2	手提式磷酸铵盐干粉灭火器	具	42	办公楼
3	手提式磷酸铵盐干粉灭火器	具	10	辅助楼
4	手提式灭火器(磷酸铵盐型)	具	12	综合材料库
5	屋顶实验用消火栓箱	套	1	药物厂房屋顶
6	带灭火器箱组合式消防柜	套	33	药物厂房
7	落地型带灭火器箱组合式消防柜	套	3	药物厂房
8	薄型单栓带灭火器箱组合式消防柜	套	21	办公楼
9	消防帽	顶	4	应急库房
10	消防手套	双	4	应急库房
11	消防服	套	4	应急库房
12	消防斧	把	2	应急库房
13	消防桶	个	2	应急库房
14	消防安全带	副	4	应急库房
15	火灾逃生面具	副	4	应急库房
16	安全绳	根	4	应急库房
17	医药急救箱	个	2	应急库房
18	警示隔离带	卷	6	应急库房
19	担架	副	2	应急库房
20	氧气袋	套	2	应急库房
21	应急车辆	台	2	应急库房
22	对讲机	台	2	应急库房
23	去污粉	袋	8	应急库房
24	铅衣	套	1	应急库房
25	铅手套	双	4	应急库房

高通药业应定期检查应急物资器材的性能状况及有效期，确保器材处于随时可用状态。

综上，本评价认为，高通药业制定有较完善的辐射事故应急预案，具有较强的针对性和操作性，预案满足本项目在运行期间可能发生辐射事故的应急需要。

第七章 利益-代价简要分析

7.1 利益分析

体内放射性诊断及治疗药物作为新兴药物产业的重要组成部分，由于其具有安全、简便、不成瘾、疗效好、并发症少等优点在国外发达国家得到了迅速发展。据报道，美国放射性药物年销售额已达到数十亿美元。在国内，虽然放射性药物的诊断起步较早，但放射性药物用于治疗却较晚，与国外同行业相比，还有很大差距。因此国内放射性治疗药物将会有很大的市场发展前景。我国人口众多，放射性药物诊断和治疗市场很大。

成都是四川省省会，位于四川省中部，2020年统计常住人口1658.10万人，是四川省乃至西南地区政治、经济、教育、科研、文化中心。成都就西南地区而言，医疗单位与医疗资源最为集中，除常住人口外，还吸引着四川全省以及西南地区患者前来就医，医疗市场较大，放射性药物的市场发展空间较大。

本项目在设计和建造过程中，通过落实各项污染防治对策和安全防护措施，各项污染物排放可以得到有效控制，对周围环境的影响控制在可接受的水平。此外，高通药业加强日常安全和环境管理，严格遵守安全生产操作规程，严格遵守“三同时”制度，同时设计、同时施工、同时运行，使本项目运营满足环境保护相关法规的要求。在达到上述环保要求以及工程建设质量要求的条件下，从环境保护的角度考虑，本项目的建设用地少，投资大，税收多，节能环保。

(1) 经济效益

我国人口众多，放射性药物诊断和治疗市场很大。例如：对用于甲状腺功能检查，甲亢、甲癌治疗的碘¹³¹I化钠口服溶液来说，许多医学专家认为¹³¹I是目前治疗甲状腺疾病的唯一特效药物都将其作为治疗甲状腺疾病的首选药物。根据有关资料显示，我国甲亢总发病率为3%，女性甲亢的发病率为4.1%，男性甲亢的发病率为1.6%，以青年及中年女性多见。按我国目前13亿人口计算，至少每年甲亢患者人数在1300万人左右，而目前有条件接受¹³¹I治疗的人数约为总患者的2%。随着人民收入水平的提高，健康意识的增强，将会有越来越多的甲状腺疾病患者接受¹³¹I治疗，尤其是近年来，更多医院开展¹³¹I治疗甲癌业务，¹³¹I的使用量将会在现有基础上大幅增加，其市场潜力更为广阔。

¹⁷⁷Lu是目前最具前景和市场潜力的靶向放射性诊疗一体化核素，可用于制备具有肿瘤靶向功能的诊断和治疗用放射性药物，针对神经内分泌肿瘤、前列腺癌、乳腺癌、癌症骨转移、非霍奇金淋巴瘤等肿瘤诊断和治疗具有重要意义。¹⁷⁷Lu由于其β-粒子能量相对较低，在组织中的平均射程为670μm，在对病灶发生辐射作用时对骨髓抑制较轻，比其他治疗核素更安全。

国外临床实验显示， ^{177}Lu 标记的多个药物在肿瘤治疗方面有着独特的优势。

^{68}Ga 是最早应用于临床医学的正电子发射放射性核素。长半衰期 ($T_{1/2}=270.95\text{d}$) 的母体 ^{68}Ge 与短半衰期 ($T_{1/2}=67.71\text{min}$) 的 ^{68}Ga 为理想的发生器组合， ^{68}Ge 的长半衰期使发生器必须将固定的母体与可溶性子体分离，以避免 ^{68}Ge 突破。锗 [^{68}Ge]-镓 [^{68}Ga] 发生器使用期限长，可一天多次连续淋洗出 ^{68}Ga ，与回旋加速器相比，购买及维护费用低，可自屏蔽、占地小、不需要辐射屏蔽结构的特殊场所，能源消耗低，对运行及维护设备的专业人员要求低，具有广阔的应用场景。

(2) 社会效益

国家鼓励、支持放射性药品的开发、生产与应用。2015年，在国家发改委制定的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中，放射性药品和高端肿瘤放疗设备关键技术产业化开发是其支持的重点项目之一。四川省于2007年将放射性核素和放射性药品列入《四川省高新技术产业及园区发展实施方案》中的重点项目。放射性药物生产项目生产放射性同位素药品是为满足四川及周边地区各医院对放射性同位素药品的及时性需求，提高对核医学用户的服务水平，对保障健康、拯救生命起了十分重要的作用。项目竣工营运以后，为四川地区病人和医护人员提供一个充足、及时的药品供给，具有明显的经济效益和社会效益。随着我国国民经济的持续发展、广大国民物质文化生活水平的不断提高以及老年化、环境恶化等，对放射性药品技术和产品的市场需求将持续增长，放射性药品是可以做强做大的产业。

另外，药品的生产，属特殊行业，产品具有广阔应用前景，产业发展为社会提供了一定就业机会，其间接产生的社会效益十分显著。随着公司研究和业务范围的不扩大，可使更多的合格人员参加工作，也可使单位收入增加。这对减轻社会就业或再就业压力，保障社会安定起到了积极作用。高通药业拟建项目为接受治疗的个人和给社会所带来的利益远大于其可能引起的辐射危害。

7.2 代价分析

7.2.1 社会代价

社会代价主要考虑两个方面，一是资源，二是能源。

资源方面，项目在成都天府新区彭山青龙片区工业大道成眉工业集中发展区现有厂房内，故评价项目无土地、农作物和其他经济作物征购问题，也不存在新建道路问题，项目运行依托厂区的基础设施，不单独建设供水、排水系统，故社会资源损失可忽略。

能源方面，项目单位运行期间需用水、电等能源，年耗量见表 7-1。

表 7-1 项目运行期间能源消耗情况一览表

名称	年耗量	来源	主要化学成分
电能	1×10 ⁵ 度	城市供电系统	/
水	330t	城市给水管网	H ₂ O

7.2.2 经济代价

经济代价主要包括以下三个方面的成本：

(1) 建筑场地成本；

(2) 设备投资成本；

(3) 环保投资：包含环保设施、环境管理、环境监测及事故防范措施等费用，合计投入约 264 万元。

本项目拟采取的污染防治（辐射防护）措施及环保投资估算见表 7-2。

表 7-2 项目拟采取的污染防治（辐射防护）措施及环保投资一览表

项目	污染物及其防治（辐射防护）措施	投资（万元）	备注
施工期			
施工废水	设临时沉淀池对施工废水沉淀后重复利用，不外排。施工人员生活污水经厂区既有卫生设施收集接入园区污水管网。	3	/
施工废气	洒水抑尘；物料堆场采取覆盖措施；运输车辆运输物料时须封闭严密等。	3	/
噪声	选用低噪声设备；合理安排施工时间；加强施工车辆管理和施工人员管理。	2	/
施工固废	建筑垃圾分类收集，及时清运；生活垃圾定点收集，交由环卫部门清运。	5	/
运营期			
辐射安全防护措施	辐射工作场所辐射防护分区	35	改建
	放射性标志	1	新增
	通风系统：氯化镭[¹⁷⁷ Lu]无菌溶液生产线、锗[⁶⁸ Ge]-镓[⁶⁸ Ga]发生器生产线、质检中心乙级实验室（2F）设置独立排风系统，排风系统经高效过滤处理后经屋顶放射性总排口排放。	100	新增
辐射安全防护设施/设备	氯化镭[¹⁷⁷ Lu]无菌溶液生产线、锗[⁶⁸ Ge]-镓[⁶⁸ Ga]发生器生产线屏蔽工作箱	-	其它经费
	放射性测量间防护手套箱（1套）	利旧	
	研发中心实验室 5 屏蔽手套箱（1套）	20	新增
	质检中心实验室通风橱 2 个、隔离器 1 个	利旧	
	放射性废液暂存罐 5 个	利旧	

		固废暂存间地坑	利旧	
		衰变池，2级并联，38m ³ /个，防腐防渗	利旧	
		产品配套铅罐 100 个	30	
		专用放射性废物收集屏蔽桶 5 个	10	
辐射安全管理		辐射工作人员培训、辐射工作场所管理及单位辐射安全与管理制度的修订完善等管理措施。	5	/
		工作人员辐射防护用品（铅围裙、铅手套、铅眼镜）	利旧	
		工作人员辐射防护用品（工作服装、工作帽、工作鞋、工作袜、特殊口罩等）。	20	
辐射监测		卫生出入口可携式γ测量仪 2 台、α、β表面沾污仪 6 台、个人剂量报警器 5 部、热释光个人剂量计 25 个、区域剂量监测仪 10 个、箱体剂量监测仪 4 个	利旧	
		卫生出入口α、β表面沾污仪 2 台、个人剂量报警器 5 部、热释光个人剂量计 10 个、区域剂量监测仪 2 个、箱体剂量监测仪 4 个	20	新增
		生产区域 1 台 CAM-2 型放射性气溶胶连续监测仪、1 台 PING-I60 放射性碘连续监测仪、1 台 PING-50 型在线式烟囱连续监测系统。	利旧	
风险防范措施		辐射工作场所应急物品：包括应急监测仪器，应急器材，应急警戒、公告用品，应急救援用品和应急通讯工具等。	利旧	/
非放射性废水治理	餐饮废水	“隔油预处理”达标后经化粪池排入园区污水管网	利旧	
	生活污水	化粪池	利旧	
非放射性固体废物处置	生活垃圾	由环卫部门统一集中收集后处理。	利旧	
	餐厨垃圾	经城管部门许可的单位收运、处理	利旧	
	危险废物	分类收集暂存于危险废物暂存间，定期交资质单位收集处理。	10	新增
合计		/	264	/

7.2.3 环境代价

本项目环境代价主要表现在：

(1) 项目建设施工阶段，将产生噪声、施工扬尘、施工建渣及施工人员产生的生活污水、生活垃圾等，如果不加强施工管理将对周围环境造成一定影响。但是这些影响具有时效性，随着施工期间的结束，对环境的影响也消除。只要工程在施工期严格执行上述基本要求，可以使施工期的环境影响降到最小程度。

(2) 项目运营阶段，主要环境影响为产生放射性气载流出物、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。通过理论估算，项目营运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管理约束值 0.1mSv/a。营运期间产生的放射性废液经废液处理设施收集衰变，经监测满足排放标准后排入园区污水管网，经园区污水处理厂处理达标后排放，对水环境影响较小。营运期间产生的放射性固废送入放射性废物暂存库暂存衰变，达到解控要求后申请解控，对项目所在区域环境造成影响小。

7.3 正当性分析

综上所述，通过对本项目的利益-代价的简要分析，考虑社会、经济、环境各方面的因素，本项目给社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的“实践正当性”，表明本项目的实践具有正当性。

第八章 结论与建议

8.1 项目工程概况

四川中核高通药业有限公司拟在位于成都天府新区彭山青龙片区工业大道成眉工业集中发展区的四川中核高通药业有限公司放射性药物分装中心厂房内改扩建《ITM 生产线技改项目》，面积约 900m²，不新增占地。本项目总投资 750 万元，其中环保投资 264 万元。

在放射性药物分装中心厂房 1 楼药物生产线区域内：对原有甲级场所邻碘[¹³¹I]马尿酸钠注射液生产线、氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线进行改扩建，新增氯化镭[¹⁷⁷Lu]溶液生产线，新增锗[⁶⁸Ge]-镓[⁶⁸Ga]发生器生产线 2 条生产线，生产、使用、销售放射性核素 ¹³¹I、⁸⁹Sr、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga。改建后药物生产线区域内共有 6 条生产线，：氯化镭[¹⁷⁷Lu]溶液生产线、锗[⁶⁸Ge]-镓[⁶⁸Ga]发生器生产线、氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线、邻碘[¹³¹I]马尿酸钠注射液生产线、碘[¹³¹I]化钠口服溶液生产线和碘[¹³¹I]化钠胶囊生产线，为 1 个甲级非密封放射性场所。

对原有乙级场所放射性测量间二进行扩建，新增使用核素 ⁹⁹Mo/^{99m}Tc、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、⁶⁸Ga；利旧使用 V 类或豁免放射源（3 枚 ¹³⁷Cs、1 枚 ⁶⁰Co、1 枚 ²⁴¹Am）及 1 枚豁免源 ¹⁵²Eu；扩建后使用非密封放射性核素有 ¹³¹I、⁸⁹Sr、⁹⁹Mo/^{99m}Tc、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、⁶⁸Ga。新增产品留样间 1 间，用于存放生产线每批次产品样品，涉及核素 ¹³¹I、⁸⁹Sr、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga。放射性测量间和留样间为 1 个乙级非密封放射性场所。

对原有乙级场所研发中心放射性实验室五进行改扩建，扩建后该场所日等效操作量增加至 2.24×10⁹Bq（0.061Ci），操作核素有 ³H、¹⁴C、⁴⁷Ca/⁴⁷Sc、⁴⁷Sc、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、⁶⁸Ge、⁶⁸Ga、¹³¹Ba/¹³¹Cs、¹³¹Cs、¹⁶¹Gd/¹⁶¹Tb、¹⁶¹Tb、³²P、⁹⁰Sr/⁹⁰Y，仍为乙级场所。活动种类有：生产、使用、销售 V 类和豁免密封源 ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、¹³¹Cs、⁹⁰Sr/⁹⁰Y；使用、销售核素 ⁴⁷Sc、⁶⁸Ga、¹⁶¹Tb、³²P；使用 ⁴⁷Ca/⁴⁷Sc、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、¹³¹Ba/¹³¹Cs 和 ¹⁶¹Gd/¹⁶¹Tb。

新建质检中心乙级放射性实验室，使用核素 ¹³¹I、⁸⁹Sr、⁹⁹Mo/^{99m}Tc、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、⁶⁸Ga 为乙级非密封放射性工作场所。

新增 2 间放射性废物暂存间。

根据欧盟 GMP 要求，新增一套空调机组给锗[⁶⁸Ge]-镓[⁶⁸Ga]发生器生产线送风，其余纯水制备设施、空调机房、综合楼、辅助楼内办公生活设施等利旧使用原有项目。新增放射性废气处理设施 8 套，其余废液处理设施（废液罐、衰变池）、固废处理（地坑）、废气处理设施（过滤装置）利用原有项目已建设施。

此外，本项目还销售 ¹³¹I 核素溶液于放射性实验室 1；销售 ⁹⁰Sr/⁹⁰Y、⁹⁰Y 核素溶液于放射

性实验室 2；销售 ^{227}Ac - ^{223}Ra 核素溶液于放射性实验室 3；销售 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 核素溶液于放射性实验室 4；销售 ^3H 、 ^{14}C 核素溶液于放射性实验室 5。销售的核素溶液以销定产，即产即销，不储存。

8.2 辐射安全防护

8.2.1 电离辐射治理

本项目各放药生产线及涉放实验室设计使用屏蔽生产箱、手套箱、防护通风柜等屏蔽工作箱来进行放射性同位素操作期间的屏蔽防护。经预测分析，拟采取的各类屏蔽工作箱防护设计满足相关标准要求，可使辐射工作人员受照剂量满足 GB18871 提出的职业人员剂量照射限值和本报告提出的职业人员剂量管理约束值。同时，各涉放工作场所按相关要求划定控制区与监督区进行管理，人流、物流路径分离，尽可能限制放射性污染范围。

8.2.2 放射性“三废”治理

(1) 放射性废气

项目各放药生产车间和涉放实验室均设有独立的通排风系统，生产工作箱、手套箱或防护通风柜设有局排系统，房间设有全排系统，废气经一级过滤处理后于楼顶排放。经预测分析，产生的放射性气载流出物经过滤处理后，对周边公众的辐射影响满足 GB18871 提出的公众剂量照射限值和本报告提出的公众剂量管理约束值。

(2) 放射性废水

项目产生的放射性废水，极短寿命 ($T_{1/2} \leq 100$ 天) 核素经自建放射性废水处理设施暂存衰变，经检测满足排放标准后，经主管生态环境部门同意后排入园区污水管网，进入园区污水处理厂处理。长半衰期 ($T_{1/2} > 100$ 天) 对核素固化后，交由中核高通公司处理。对区域地表水环境影响轻微。

(3) 放射性固废

各放药生产线、实验区产生的放射性固废经专用容器收集，对含极短寿命 ($T_{1/2} \leq 100\text{d}$) 核素的固体废物，暂存后按放射性污染物料解控相关要求进行检测，达到清洁解控标准后向环境主管部门申请解控，清洁解控标准参照豁免相关规定，解控后按普通废物进行处理。对于含长半衰期核素 ($T_{1/2} > 100\text{d}$) 的放射性固废，采用废物罐就地收集暂存，转至地下固废间分拣箱进行分拣，检测后交由中核高通公司处理。

综上，本项目各涉放场所拟采取的屏蔽箱体辐射防护设计满足屏蔽防护要求，放射性“三废”均能得到有效的处置，不会对区域环境产生不良影响。拟采取的辐射安全与防护措施有效可行。

8.3 环境影响分析

8.3.1 施工期环境影响分析

项目施工期间对环境存在一定的影响，但是这些影响具有时效性，随着施工期间的结束，对环境的影响也消除。只要工程在施工期严格执行上述基本要求，可以使施工期的环境影响降到最小程度。

8.3.2 营运期环境影响分析

(1) 辐射环境影响分析结论

本项目操作非密封放射性物质，主要是通过放射性流出物途径对公众产生辐射影响，预测分析表明，放射性气载流出物所致 500m 范围内公众个人有效剂量最大值低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的 1mSv/a 公众照射剂量限值，也低于本次评价提出的 0.3mSv/a 的公众剂量约束值。项目运行对公众的辐射影响很小，是可以接受的。

非密封放射性物质操作所致职业人员受照剂量满足 6mSv/a 管理限值要求。

(2) 非放环境影响分析结论

①大气环境影响分析

本项目不新增非放废气排放。

②水环境影响分析

本项目非放废水主要为少量非放生产废水和生活污水，经化粪池排入园区污水管网，最终进入园区青龙处理厂处理达标排放，对地表水环境影响轻微。

③固废环境影响分析

本项目一般工业固体废物主要包括工艺固废和生活垃圾。一般工业固废包括废包装材料及废铅罐，废铅罐回收利用，分类收集后交给环卫或废品回收站。生活垃圾分类收集后置于生活垃圾收集点，再由环卫部门定时清运。危险废物主要为生产、实验过程中产生的废酸、有机溶剂，暂存于危废暂存间，定期送有资质危废处理单位处理。

固体废物去向明确，不会造成二次污染。

8.4 辐射安全管理

本项目为改扩建项目，高通药业已制定了完善的辐射安全管理制度。各项辐射安全管理制度依照国家法律、法规及标准的要求制定，详细规定了责任主体以及操作流程，内容全面具体，且吸收了中核高通夹江公司的经验，各项规章制度是可行的。本项目实施后，高通药业还应进一步完善和优化管理制度，确保本单位在《辐射安全许可证》许可的种类和范围内，科学、安

全地从事放射性物质的采购、生产、销售、使用及回收活动。

8.5 公众参与

四川中核高通药业有限公司在公司网站（）上及彭山区人民政府网站（）上就项目情况进行了网上公示，公示期对环境影响报告书（简本）进行了公示。依据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）要求，本项目在网站进行公示的同时，对公示信息在拟建厂址周边进行了张贴公告。公示期间，未收到任何反馈信息，无反对意见。项目实施过程中，应按照环评有关预防、减缓、消除不利于环境影响的措施及建议进行，确保公众所关心的环境问题能得到妥善解决。

8.6 建议和承诺

8.6.1 建议

（1）本项目在建设和运营过程中须严格落实项目设计及本报告书提出的各项污染防治措施与辐射安全防护措施。

（2）定期对辐射安全防护设施进行检查、维护，发现问题及时维修。

（3）高通药业应按照环境保护部令第3号《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第四十二条之规定编写辐射防护安全与防护状况年度评估报告，并按时（每年1月31日前）向生态环境主管部门网站申报辐射安全与防护状况年度自查评估报告。报告内容应包括单位放射性工作场所采取的辐射安全防护设施、放射工作场所管理制度、辐射工作人员年剂量和事故应急预案等。

（4）定期进行辐射事故应急演练，检验应急预案的可行性、可操作性，并根据演练反应的问题，总结、完善事故应急预案。

8.6.2 承诺

本项目高通药业承诺：

（1）在项目运营期间，根据相关法律法规的更新及运营过程中发现的问题，及时组织修订，使其具有针对性、可操作性。

（2）定期更换废气治理设施过滤器滤芯，尤其是仅风机一备一用的废气处理设施，应加快过滤器滤芯更换频率，在设施不运行时候及时更换，确保废气治理设施的有效运行。更换滤芯时候应采取恰当辐射防护措施。

（3）加强环境保护设施的运行和维护管理，确保环境保护设施的有效运行。

(4) 加强管理，提高全体员工的环保意识和安全意识，注意风险防范，防止发生辐射安全事故。

(5) 放射性药品只销售给持有辐射安全许可证的单位，并在转入单位的辐射安全许可证规定的种类和范围内。

8.7 项目竣工验收检查内容及要求

8.7.1 项目竣工验收检查内容

表 8-1 项目竣工验收检查对照表

类别	内容
场所设施	生产线设屏蔽工作箱（箱内保持合适负压）。放射性实验室五手套箱。放射性测量间手套箱、质检中心放射性实验室通风橱、隔离器、生物安全柜，防护厚度见本报告第四章表 4-2。产品配套铅罐。
	场所分区布局具有相应措施/标识。入口处电离辐射警示标识。
	甲级、乙级场所卫生通过间及相应的 γ 、 α - β 污染监测仪。
	通风设施： 通排风系统保证气流方向从“净区”到“脏区”、从低污染区流向高污染区，各不同分区之间维持一定负压。 生产线屏蔽箱、手套箱、通风处、隔离器等设备设置局部排风，放射性操作房间设置全排，各排放单元排风管道互不干扰，可独立开启，经相应过滤设施处理后由 25m 高总排口排放。风量及治理效率见本报告第四张“4.3.1.3 放射性废气”。
	易去污的工作台面和防污染覆盖材料
	移动放射性液体时容器不易破损或有不易破裂的套
	放射性废水暂存设施： 利旧废液罐 5 个，容积 2m ³ /个（已验收）。
	放射性固废暂存设施（废物在专用贮存容器内分类贮存，容器必须标有核素名称、物理形态及存放日期等）
	负一层放射性废物暂存间、一层产品留样间
	安保设施（防火、防盗、防抢、防水、防破坏、防泄漏）
监测设备	区域固定式剂量报警仪：既有 10 个，新增 2 个
	便携式 γ 辐射监测仪：2 台，利旧
	便携式表面沾污仪：既有 6 台，新增 2 台
	个人剂量计：既有 25 个，新增 10 个；个人剂量报警仪：既有 5 个，新增 5 个
	箱体剂量监测仪：既有 4 个，新增 4 个

	PING-I60 型放射性碘气溶胶监测仪：1 台（已验收）
	PING-50 型烟囱废气在线排放监测系统：1 台（已验收）
	CAM-2 型放射性气溶胶监测仪：1 台（已验收）
防护器材	从事放射性药品生产的辐射工作人员配备个人防护用品（包括铅围裙、铅手套、铅眼镜、特殊口罩等）。
	去污用品和试剂
	必备的警示标志和标识线
应急物资	灭火器材
	应急处理工具（放射性同位素应急包装容器、长柄夹具等）
辐射相关管理制度	<p>(1)辐射安全管理规定：《辐射防护大纲》</p> <p>(2)非密封放射性物质管理规定（购买、领用、保管、盘存）：《放射性物质管理规定》《放射性物质交接管理规定》</p> <p>(3)物料平衡管理规定：《物料管理制度》</p> <p>(4)场所分区管理规定（含人流、物流路线图）：《辐射工作场所的分区及管理规定》</p> <p>(5)放射性工作场所表面去污：《放射性工作场所去污操作规程》</p> <p>(6)操作规程（操作、贮存及包装等）：《锞^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产工艺规程》《邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产工艺规程》《氯化锶^[89Sr]注射液生产工艺规程》《氯化镱^[177Lu]溶液生产工艺规程》</p> <p>(7)安全防护设施的维护与维修制度：《设备仪器维护保养程序》《设备仪器维修（检修）程序》</p> <p>(8)《监测方案》：</p> <p>(9) 监测仪表使用与检验管理制度：《辐射监测记录与档案管理程序》《6150AD5Hy 剂量监测仪操作规程》《629 6150AD5Hy 剂量监测仪操作规程》《CAM-2型放射性气溶胶连续监测仪使用程序》《CoMo170表面污染监测仪操作规程》</p> <p>(10) 辐射工作人员个人剂量管理制度：《个人剂量计管理程序》《个人剂量监测和管理规定》</p> <p>(11) 辐射工作人员培训/再培训管理制度：《人员培训管理规定》</p> <p>(12) 辐射事故/事件应急预案：《辐射事故（事件）专项应急预案》《事故应急管理规定》</p> <p>(13) 放射性“三废”管理规定：《放射性废物管理规定》《生产部废弃物管理规定》《放射性废物暂存间管理规定》</p> <p>(14)人员健康管理规定；《职业健康监护管理规定》</p>

8.7.2 竣工验收监测计划

本项目竣工验收监测计划见表 8-2。

表 8-2 竣工验收监测计划

工作场所	点位	监测项目	监测时间
锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线	各生产箱体、前区、后区地面、墙壁，监督区有代表性点位	γ 辐射、β 表面沾污	γ 辐射、β 表面沾污监测时间为试生产前后
氯化镥 ^[177Lu] 溶液生产线			
氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产线			
邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液生产线			
放射性测量间	控制区设备、地面、墙壁，监督区有代表性点位		
产品留样间			
放射性固废暂存间			
放射性废液间			
放射性实验室五			
质检中心放射性实验室			
废气排放监测	废气总排口	γ 辐射、β 表面沾污、气溶胶总α、总β、 ^{131I}	2 个生产周期
废水排放监测	废水总排口	γ 辐射、β 表面沾污、总α、总β、 ^{131I} 、 ^{177Lu} 、SS、BOD ₅ 、COD、氨氮、总磷、石油类、PH 值	2 个生产周期
大气环境监测	厂址处及下风向	γ 辐射、β 表面沾污、气溶胶总α、总β、 ^{131I}	2 个生产周期
地下水环境监测	/	γ 辐射、β 表面沾污、气溶胶总α、总β、 ^{131I} 、 ^{177Lu}	试生产结束后
土壤环境监测	3 个表层采样点	γ 辐射、β 表面沾污、总α、总β、 ^{131I} 、 ^{177Lu} 、 ^{60CO}	试生产结束后

8.7.2 项目竣工验收检查要求

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）规定，高通药业四川中核高通药业有限公司是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。验收报告分为验收监测报告、验收意见和其他需要说明的事项等三项内容。

验收的程序和内容：建设项目竣工后，高通药业应当如实查验、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，高通药业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。

高通药业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高通药业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，高通药业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。

高通药业应当将验收报告以及其他档案资料存档备查。