

编号：RDSH202525

## 核技术利用建设项目

# 四川辐清药华生物医药科技有限公司 辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目 环境影响报告表

(公示本)

四川辐清药华生物医药科技有限公司

2025年12月

生态环境部监制

# 核技术利用建设项目

## 四川辐清药华生物医药科技有限公司 辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目 环境影响报告表

建设单位名称：四川辐清药华生物医药科技有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：

通讯地址：四川省成都市东部新区董家埂镇三岔湖环湖东路 1888 号

邮政编码：641419

联系人：

电子邮箱：

联系电话：

**表 1 项目基本情况**

建设项目名称	四川辐清药华生物医药科技有限公司 辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目				
建设单位	四川辐清药华生物医药科技有限公司				
法人代表		联系人		联系电话	
注册地址	四川省成都市东部新区董家埂镇三岔湖环湖东路 1888 号				
项目建设地点	四川省成都市东部新区董家埂镇陈家沟 4 组				
立项审批部门	成都东部新区经济发展局	批准文号	2506-510186-04-04-965698		
建设项目总投资（万元）		项目环保总投资（万元）	投资比例（环保投资/总投资）	20%	
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他			占地面积（m <sup>2</sup> ） /	
应用类型	放射源	<input checked="" type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input checked="" type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input checked="" type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类（医疗使用） <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	非密封放射性物质		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
	其他	/			
	<p><b>项目概述</b></p> <p><b>一、建设单位简介</b></p> <p>四川辐清药华生物医药科技有限公司（统一社会信用代码：91510100MAE5AL4K86，以下简称“公司”或“建设单位”）成立于 2024 年 11 月 19 日。</p> <p>公司由四川大学放射化学教授发起，依托雄厚的师资队伍和科研团队，专门从事核技术利用和放射性药物研发和生产。目前，团队已有多款放射性药物的研发储备，通过成果转化拟建设成为一家具备药物研发、生产及销售的高新技术公司。</p> <p><b>二、项目由来</b></p> <p>放射性药物是医学诊断和治疗的一类特殊药物制剂，主要用于人体器官及肿瘤疾病的诊断和治疗。</p>				

随着核医学诊断和治疗技术的不断进步，放射性药物逐渐进入全国各大城市中心的三甲公司。其中，放射性即时标记药物可用于骨骼显像、心肌灌注断层显像、甲状腺显像、局部脑血流断层显像、肾动态显像、阿尔兹海默症早期诊断等，是诊断及指导治疗的最佳手段之一，正在为改善国民卫生保健做出显著贡献，已成为现代医学诊断和治疗疑难疾病不可或缺的新技术手段。

在国家政策支持下，我国放射性药物产业正处于高速发展时期，市场前景广阔。根据远景预测，到 2025 年，国内放射性药物市场规模将由当前的 65 亿元增加至 127 亿元，市场前景广阔，放射性药物市场规模增长同时会吸引更多的资金投向放射性药物市场。精准医疗中的核医学显像技术的广泛应用和靶向治疗放射性药物的强大临床潜力必将推动我国放射性药物的临床应用需求。

因此，公司拟购置土地将研发内容转化为临床应用。辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目拟建设位于成都东部新区董家埂镇陈家沟 4 组，主要建设两栋厂房。其中，厂房一用于研发、会议等共计四层，总建筑面积约 4018.06 m<sup>2</sup>，厂房二用于生产、质控等共计 5480.50 m<sup>2</sup>。厂房二二楼整层用于放射性药品研发、生产、质检及销售，拟建设 7 个乙级非密封放射性物质工作场所（包括 4 个车间，2 个实验室，和 1 个库房）总面积 2688m<sup>2</sup>。项目涉及乙级非密封放射性物质工作场所的使用，代理销售Ⅲ、Ⅴ类放射源，代理销售非密封放射性物质等项目。

本次新建的非密封放射性物质工作场所属于核技术利用范畴，需要单独进行环境影响评价。

### 三、编制目的

为加强核技术应用项目的辐射环境管理，防止辐射污染和意外事故的发生，确保其使用过程不对周围环境和工作人员及公众产生不良影响，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》《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关法律法规要求，建设方四川辐清药华生物医药科技有限公司需对该项目进行环境影响评价。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》（生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行）的规定，本项目属于“第 172 条 核技术利用建设项目”中“乙级非密封放射性物质工作场所（医疗机构使用植入治疗用放射性粒子源的除外）的”应编制环境影响报告表。

为此，四川辐清药华生物医药科技有限公司委托四川瑞迪森检测技术有限公司对该项目开展环境影响评价工作（委托书见附件 1）。四川瑞迪森检测技术有限公司接受委托后，在现场勘察、收集资料并结合现场监测等工作的基础上，结合本项目的特点，按照国家有关技术规范要求，编制了该项目环境影响报告表。

为进一步保障公众对环境保护的参与权、知情权和监督权，加强环境影响评价工作的公开、透明，建设单位已在向生态环境主管部门提交建设项目环境影响报告表前，依法主动公开建设项目环境影响报告表全本信息（详见附件 5），信息公示后到报告送审前，建设单位和环评单位均未收到单位或个人有关项目情况的反馈意见。

#### 四、项目概况

**项目名称：**四川辐清药华生物医药科技有限公司辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目

**项目性质：**新建

**建设单位：**四川辐清药华生物医药科技有限公司

**建设地点：**四川省成都市东部新区董家埂镇陈家沟 4 组

##### （一）建设内容与规模：

四川辐清药华生物医药科技有限公司购置成都东部新区董家埂镇陈家沟 4 组的 14 亩土地用于建设公司厂区，在厂区内建设 2 栋生产厂房。其中，厂房一（地上 4 层建筑，总高度约 22.35m）用于研发、会议等共计 4018.06 m<sup>2</sup>，厂房二（地上 2 层建筑，总高度约 18m）用于生产、质控等共计 5480.50 m<sup>2</sup>。厂房二二楼整层用于放射性药品研发、生产、质检。厂区效果图如图 1-1 所示。



图 1-1 四川辐清药华生物医药科技有限公司厂区效果图

公司拟在厂房二二层建设 7 处乙级非密封放射性物质工作场所，用于放射性药品的研发、生产、质检及销售活动。具体建设内容如下：

### 1、锝-99m 即时标记物生产车间

锝-99m 即时标记物生产车间位于厂房二二层西部，主要由一更、二更、进入气锁间、洁净走廊、缓冲间、准备间、锝-99m 生产线、物料外清间、退出气锁间、辐射检测室、去污间、外包间及放射性废物暂存间等组成。

以上主要辐射功能房间除放射性废物暂存间外四周墙体均为用彩钢板隔断，顶板和底板均为 250mm 混凝土，锝-99m 即时标记物生产车间内的淋洗热室和分装热室均拟采用 20mm 铅当量，放射性废物暂存间四周墙体 250mm 厚混凝土墙体，顶部和地面均为 250mm 厚混凝土，防护门为 3mmPb。

公司拟在锝-99m 即时标记物生产车间的准备间配置 1 套淋洗热室，在分装标记室配置 2 套标记合成热室。在淋洗热室通过外购钼锝发生器淋洗制备锝-99m，再转移至标记合成热室经标记、活度测量及分装等工序生产锝-99m 即时标记物，然后将生产完成的含放射性同位素  $^{99m}\text{Tc}$  的放射性药品在外包间进行包装，随后转移至放射性药品暂存库进行销售。

锝-99m 即时标记物生产车间每批操作 2 柱钼锝发生器， $^{99}\text{Mo}$  日最大操作量为  $2.96 \times 10^{11}\text{Bq}$  (8Ci)，年最大操作量为  $1.48 \times 10^{13}\text{Bq}$  (800Ci)，日等效最大操作量为  $2.96 \times 10^8\text{Bq}$ ，活动种类为源的贮存； $^{99m}\text{Tc}$  日最大操作量为  $2.96 \times 10^{11}\text{Bq}$  (8Ci)，年最大操作量为  $7.40 \times 10^{13}\text{Bq}$  (2000Ci)，日等效最大操作量为  $2.96 \times 10^9\text{Bq}$ ，活动种类为简单操作。

锝-99m 即时标记物年最大生产量为 100000 支（平均 400 支/日），产品规格均为  $7.40 \times 10^8\text{Bq/支}$  (20mCi/支)。锝-99m 即时标记物生产车间核素使用情况和日等效最大操作量核算结果见表 1-1 和表 1-2 所示。

表 1-1 锝-99m 即时标记物生产车间非密封放射性物质使用情况一览表

工作场所	核素种类	核素使用情况及产品规格	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类
锝-99m 即时标记物生产车间	$^{99}\text{Mo}$ ( $^{99m}\text{Tc}$ )	使用 2 柱钼锝发生器，4Ci/柱，200 柱/年	$2.96 \times 10^{11}$ (8Ci)	$1.48 \times 10^{13}$ (800Ci)	使用
	$^{99m}\text{Tc}$	钼锝发生器淋洗生产 8Ci/天，年生产 250 天分装、标记及销售 20mCi/支，400 支/天	$2.96 \times 10^{11}$ (8Ci)	$7.40 \times 10^{13}$ (2000Ci)	生产、使用和销售

表 1-2 钨-99m 即时标记物生产车间总的日等效最大操作量核算结果一览表

核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	总日等效最大操作量合计 (Bq)
<sup>99</sup> Mo ( <sup>99m</sup> Tc)	2.96×10 <sup>11</sup>	中毒 0.1	液态、源的贮存 100	2.96×10 <sup>8</sup>	钨-99m 即时标记物生产车间 3.26×10 <sup>9</sup>
<sup>99m</sup> Tc	2.96×10 <sup>11</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	2.96×10 <sup>9</sup>	

## 2、密封籽源生产车间

密封籽源生产车间位于厂房二二层西部，主要由一更、二更、进入气锁间、洁净走廊、缓冲间、准备间、物料外清间、粒子源生产线、退出气锁间、洁具间、去污间、辐射检测室、外包间、放射性废物暂存间及预留冷焊设备间等组成。

以上主要辐射功能房间除放射性废物暂存间外四周墙体均为用彩钢板隔断，顶板和底板均为 250mm 混凝土，密封籽源生产车间内的热室拟采用 20mm 铅当量，放射性废物暂存间四周墙体 250mm 厚混凝土墙体，顶部和地面均为 250mm 厚混凝土，防护门为 3mmPb。

公司拟在密封籽源生产车间的粒子源生产线配置 1 套热室，开展碘-125 粒子源和钷-103 粒子源的生产、活度测量及分装等工序，然后将生产完成的 <sup>125</sup>I（粒子源）和 <sup>103</sup>Pd（粒子源）的放射性药品在外包间进行包装，随后转移至放射性药品暂存库进行销售。

密封籽源生产车间的 <sup>125</sup>I 日最大操作量为 1.85×10<sup>10</sup>Bq (0.5Ci)，年最大操作量为 2.31×10<sup>12</sup>Bq (62.5Ci)，日等效最大操作量为 1.85×10<sup>9</sup>Bq，活动种类为简单操作；<sup>103</sup>Pd 日最大操作量为 1.85×10<sup>10</sup>Bq (0.5Ci)，年最大操作量为 2.31×10<sup>12</sup>Bq (62.5Ci)，日等效最大操作量为 1.85×10<sup>9</sup>Bq，活动种类为简单操作，<sup>125</sup>I 粒子源和 <sup>103</sup>Pd 粒子源不在同一天生产。

<sup>125</sup>I(粒子源)年最大生产量为 12500 粒(平均 100 粒/日),产品规格均为 1.85×10<sup>8</sup>Bq/粒 (5mCi/粒)；<sup>103</sup>Pd (粒子源)年最大生产量为 12500 粒 (平均 100 粒/日)，产品规格均为 1.85×10<sup>8</sup>Bq/粒 (5mCi/粒)。密封籽源生产车间核素使用情况和日等效最大操作量核算结果见表 1-3 和表 1-4 所示。

表 1-3 密封籽源生产车间非密封放射性物质使用情况一览表

工作场所	核素种类	核素使用情况及产品规格	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类
密封籽源生产车间	<sup>125</sup> I 粒子	500mCi/天，年生产 125 天，5mCi/粒，100 粒/天	1.85×10 <sup>10</sup> (0.5Ci)	2.31×10 <sup>12</sup> (62.5Ci)	生产、使用和销售
	<sup>103</sup> Pd 粒子	500mCi/天，年生产 125	1.85×10 <sup>10</sup>	2.31×10 <sup>12</sup>	生产、使

		天 5mCi/粒, 100 粒/天	(0.5Ci)	(62.5Ci)	用和销售
表 1-4 密封籽源生产车间总的日等效最大操作量核算结果一览表					
核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	总日等效最大操作量合计 (Bq)
<sup>125</sup> I 粒子	1.85×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>9</sup>	密封籽源生产车间 1.85×10 <sup>9</sup> *
<sup>103</sup> Pb 粒子	1.85×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>9</sup>	

注：\*碘-125 粒子和钷-103 粒子不在同一天生产。

### 3、Lu-177 标记物生产车间

Lu-177 标记物生产车间位于厂房二二层中部，主要由一更、二更、进入气锁间、洁净走廊、缓冲间、准备间、Lu-177 标记物生产线、物料外清间、退出气锁间、辐射检测室、去污间、外包间及放射性废物暂存间等组成。

以上主要辐射功能房间除放射性废物暂存间外四周墙体均为用彩钢板隔断，顶板和底板均为 250mm 混凝土，Lu-177 标记物生产车间内的热室拟采用 20mm 铅当量，放射性废物暂存间四周墙体 250mm 厚混凝土墙体，顶部和地面均为 250mm 厚混凝土，防护门为 3mmPb。

公司拟在 Lu-177 标记物生产车间的分装标记室配置 2 套标记合成热室。通过外购 Lu-177 原料在合成热室经标记、活度测量及分装等工序生产 Lu-177 标记物，然后将生产完成的含放射性同位素 <sup>177</sup>Lu 的放射性药品在外包间进行包装，随后转移至放射性药品暂存库进行销售。

Lu-177 标记物生产车间的 <sup>177</sup>Lu 日最大操作量为 3.70×10<sup>10</sup>Bq (1Ci)，年最大操作量为 3.70×10<sup>12</sup>Bq (100Ci)，日等效最大操作量为 3.70×10<sup>9</sup>Bq，活动种类为简单操作。Lu-177 标记物年最大生产量为 400 支 (平均 4 支/日)，产品规格均为 9.25×10<sup>9</sup>Bq/支 (250mCi/支)。Lu-177 标记物生产车间核素使用情况和日等效最大操作量核算结果见表 1-5 和表 1-6 所示。

表 1-5 Lu-177 标记物生产车间非密封放射性物质使用情况一览表

工作场所	核素种类	核素使用情况及产品规格	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类
Lu-177 注射液生产车间	<sup>177</sup> Lu	1000mCi/天, 年生产 100 天分装、标记及销售 250mCi/支, 4 支/天	3.70×10 <sup>10</sup> (1.0Ci)	3.70×10 <sup>12</sup> (100Ci)	生产、使用和销售

表 1-6 Lu-177 标记物生产车间总的日等效最大操作量核算结果一览表

核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	总日等效最大操作量 (Bq)
<sup>177</sup> Lu	3.70×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	Lu-177 注射液生产车间 3.70×10 <sup>9</sup>

#### 4、氯化锶[Sr-89]注射液生产车间

氯化锶[Sr-89]注射液生产车间位于厂房二二层中部，主要由一更、二更、进入气锁间、洁净走廊、缓冲间、准备间、氯化锶[Sr-89]注射液生产线、物料外清间、退出气锁间、辐射检测室、去污间、外包间及放射性废物暂存间等组成。

以上主要辐射功能房间除放射性废物暂存间外四周墙体均为用彩钢板隔断，顶板和底板均为 250mm 混凝土，氯化锶[Sr-89]注射液生产车间内的热室拟采用 20mm 铅当量，放射性废物暂存间四周墙体 250mm 厚混凝土墙体，顶部和地面均为 250mm 厚混凝土，防护门为 3mmPb。

公司拟在氯化锶[Sr-89]注射液生产车间的分装标记室配置 2 套标记合成热室。通过外购 Sr-89 原料在合成热室经标记、活度测量及分装等工序生产 Sr-89 标记物，然后将生产完成的含放射性同位素  $^{89}\text{Sr}$  的放射性药品在外包间进行包装，随后转移至放射性药品暂存库进行销售。

氯化锶[Sr-89]注射液生产车间的  $^{89}\text{Sr}$  日最大操作量为  $1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$  (500mCi)，年最大操作量为  $1.85 \times 10^{12}\text{Bq}$  (50Ci)，日等效最大操作量为  $1.85 \times 10^9\text{Bq}$ ，活动种类为简单操作。氯化锶[Sr-89]注射液年最大生产量为 12500 支（平均 125 支/日），产品规格均为  $1.48 \times 10^8\text{Bq/支}$  (4mCi/支)。氯化锶[Sr-89]注射液生产车间核素使用情况和日等效最大操作量核算结果见表 1-7 和表 1-8 所示。

表 1-7 氯化锶[Sr-89]注射液生产车间非密封放射性物质使用情况一览表

工作场所	核素种类	核素使用情况及产品规格	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类
氯化锶[Sr-89]注射液生产车间	$^{89}\text{Sr}$	500mCi/天，年生产 100 天分装、标记及销售 4mCi/支，125 支/天	$1.85 \times 10^{10}$ (500mCi)	$1.85 \times 10^{12}$ (50Ci)	生产、使用和 销售

表 1-8 氯化锶[Sr-89]注射液生产车间总的日等效最大操作量核算结果一览表

核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别 修正因子	操作方式 修正因子	总日等效最大操作量 (Bq)
$^{89}\text{Sr}$	$1.85 \times 10^{10}$	中毒 0.1	液态、简单操作 1	氯化锶[Sr-89]注射液生产车间 $1.85 \times 10^9$

#### 5、研发实验室

研发实验室位于厂房位于厂房二二层西部，主要由更衣室、人员剂量检测、去污室、洁具间、放化实验室 1、放化实验室 2、放化实验室 3 及放射性废物暂存间等组成。

以上主要辐射功能房间除放射性废物暂存间外四周墙体均为用彩钢板隔断，顶板和底板均为 250mm 混凝土，研发实验室内的热室拟采用 20mm 铅当量，放射性废物暂存间四周墙体 250mm 厚混凝土墙体，顶部和地面均为 250mm 厚混凝土，防护门为 3mmPb。

公司拟在研发实验室内开展核素的研发操作，具体的核素种类及操作量见表 1-9 和表 1-10 所示。

表 1-9 研发实验室非密封放射性物质使用情况一览表

序号	核素种类	核素使用情况	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类
1	<sup>18</sup> F	单批最大 50mCi，年操作 20 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	3.70×10 <sup>10</sup> (1Ci)	生产、使用和销售
2	<sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Ga	锗镓发生器，50mCi/柱，2 柱/年	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	3.70×10 <sup>9</sup> (100mCi)	使用
3	<sup>68</sup> Ga	单批最大 50mCi，年操作 20 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	3.70×10 <sup>10</sup> (1Ci)	生产、使用和销售
4	<sup>64</sup> Cu	单批最大 50mCi，年操作 20 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	3.70×10 <sup>10</sup> (1Ci)	生产、使用和销售
5	<sup>89</sup> Zr	单批最大 50mCi，年操作 20 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	3.70×10 <sup>10</sup> (1Ci)	生产、使用和销售
6	<sup>131</sup> I	单批最大 200mCi，年操作 20 天	7.40×10 <sup>9</sup> (200mCi)	1.48×10 <sup>11</sup> (4Ci)	生产、使用和销售
7	<sup>90</sup> Sr/ <sup>90</sup> Y	单批最大 50mCi，年操作 20 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	3.70×10 <sup>10</sup> (1Ci)	生产、使用和销售
8	<sup>90</sup> Y	单批最大 200mCi，年操作 20 天	7.40×10 <sup>9</sup> (200mCi)	1.48×10 <sup>11</sup> (4Ci)	生产、使用和销售
9	<sup>161</sup> Tb	单批最大 50mCi，年操作 20 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	3.70×10 <sup>10</sup> (1Ci)	生产、使用和销售
10	<sup>212</sup> Pb/ <sup>212</sup> Bi	单批最大 3mCi，年操作 20 天	1.11×10 <sup>8</sup> (3mCi)	2.22×10 <sup>9</sup> (60mCi)	生产、使用和销售
11	<sup>211</sup> At	单批最大 3mCi，年操作 20 天	1.11×10 <sup>8</sup> (3mCi)	2.22×10 <sup>9</sup> (60mCi)	生产、使用和销售
12	<sup>225</sup> Ac	单批最大 3mCi，年操作 20 天	1.11×10 <sup>8</sup> (3mCi)	2.22×10 <sup>9</sup> (60mCi)	生产、使用和销售

注：研发实验室每天仅操作一种核素。

表 1-10 研发实验室总的日等效最大操作量核算结果一览表

核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	总日等效最大操作量 (Bq)
<sup>18</sup> F	1.85×10 <sup>9</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>7</sup>	1.85×10 <sup>9*</sup>
<sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Ga	1.85×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1	液态、源的贮存 100	1.85×10 <sup>6</sup>	
<sup>68</sup> Ga	1.85×10 <sup>9</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>7</sup>	

<sup>64</sup> Cu	1.85×10 <sup>9</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>7</sup>
<sup>89</sup> Zr	1.85×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>8</sup>
<sup>131</sup> I	7.40×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	7.40×10 <sup>8</sup>
<sup>90</sup> Sr/ <sup>90</sup> Y	1.85×10 <sup>9</sup>	高毒 1	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>9</sup>
<sup>90</sup> Y	7.40×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	7.40×10 <sup>8</sup>
<sup>161</sup> Tb	1.85×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>8</sup>
<sup>212</sup> Pb/ <sup>212</sup> Bi	1.11×10 <sup>8</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	1.11×10 <sup>7</sup>
<sup>211</sup> At	1.11×10 <sup>8</sup>	高毒 1	液态、简单操作 1	1.11×10 <sup>8</sup>
<sup>225</sup> Ac	1.11×10 <sup>8</sup>	极毒 10	液态、简单操作 1	1.11×10 <sup>9</sup>

注：\*研发实验室每日仅操作一种核素，因此选取日等效操作量最大的为工作场所的总的日等效最大操作量。

## 6、QC 实验室

QC 实验室位于厂房二二层东部，主要由缓冲间、数据记录室、洁具间、去污室、更衣室、人员剂量室、理化室 1、天平室、配液室、理化室 2、理化室 3、高温室、试剂暂存室、器皿室、放射性样品处理室、稳定性实验室、显微镜室、留样室、留样观察室、液相室、质谱室、气相室、放射性废物暂存间、γ 能谱室、准备室、伽马计数室、放射性无菌室、拆包外清及缓冲间等组成。

以上主要辐射功能房间除稳定性实验室、留样室、液相室、放射性废物暂存间及准备室外四周墙体均为用彩钢板隔断，顶板和底板均为 250mm 混凝土，QC 实验室内的手套箱拟采用 20mm 铅当量，稳定性实验室、留样室、液相室、放射性废物暂存间及准备室四周墙体 250mm 厚混凝土墙体，顶部和地面均为 250mm 厚混凝土，防护门为 3mmPb。

公司拟在 QC 实验室各功能房间开展核素的质检等实验操作，具体核素的操作量详见表 1-11 和表 1-12 所示。

表 1-11 QC 实验室部分非密封放射性物质使用情况一览表

序号	核素种类	核素使用情况	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类
1	<sup>99m</sup> Tc	40mCi/次，1 次/天，年操作 250 天	1.48×10 <sup>9</sup> (40mCi)	3.70×10 <sup>11</sup> (10Ci)	使用
2	<sup>125</sup> I 粒子	50mCi/次，1 次/天，年操作 125 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	2.31×10 <sup>11</sup> (6.3Ci)	使用
3	<sup>103</sup> Pb 粒子	50mCi/次，1 次/天，年操作 125 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	2.31×10 <sup>11</sup> (6.3Ci)	使用
4	<sup>177</sup> Lu	250mCi/次，1 次/天，年操作 100 天	9.25×10 <sup>9</sup> (250mCi)	9.25×10 <sup>11</sup> (25Ci)	使用
5	<sup>89</sup> Sr	4mCi/次，1 次/天，年操作 100 天	1.48×10 <sup>8</sup>	1.48×10 <sup>10</sup>	使用

			(4mCi)	(0.4Ci)	
6	<sup>18</sup> F	10mCi, 1次/天, 年操作 20 天	3.70×10 <sup>8</sup> (10mCi)	7.40×10 <sup>9</sup> (0.2Ci)	使用
7	<sup>68</sup> Ga	10mCi, 1次/天, 年操作 20 天	3.70×10 <sup>8</sup> (10mCi)	7.40×10 <sup>9</sup> (0.2Ci)	使用
8	<sup>64</sup> Cu	10mCi, 1次/天, 年操作 20 天	3.70×10 <sup>8</sup> (10mCi)	7.40×10 <sup>9</sup> (0.2Ci)	使用
9	<sup>89</sup> Zr	10mCi, 1次/天, 年操作 20 天	3.70×10 <sup>8</sup> (10mCi)	7.40×10 <sup>9</sup> (0.2Ci)	使用
10	<sup>90</sup> Y	20mCi, 1次/天, 年操作 20 天	7.40×10 <sup>8</sup> (20mCi)	1.48×10 <sup>10</sup> (0.4Ci)	使用
11	<sup>161</sup> Tb	10mCi, 1次/天, 年操作 20 天	3.70×10 <sup>8</sup> (10mCi)	7.40×10 <sup>9</sup> (0.2Ci)	使用

注：除 <sup>99m</sup>Tc、<sup>125</sup>I 粒子、<sup>103</sup>Pd 粒子、<sup>177</sup>Lu 及 <sup>89</sup>Sr 外，其余核素每日仅操作其中一种。

表 1-12 本项目 QC 实验室总的日等效最大操作量核算结果一览表

核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	总日等效最大操作量 (Bq)
<sup>99m</sup> Tc	1.48×10 <sup>9</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	1.48×10 <sup>7</sup>	1.03×10 <sup>9*</sup>
<sup>125</sup> I 粒子	1.85×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1	表面污染水平较低的固体、很简单操作 100	1.85×10 <sup>6</sup>	
<sup>103</sup> Pb 粒子	1.85×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1		1.85×10 <sup>6</sup>	
<sup>177</sup> Lu	9.25×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	9.25×10 <sup>8</sup>	
<sup>89</sup> Sr	1.48×10 <sup>8</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	1.48×10 <sup>7</sup>	
<sup>18</sup> F	3.70×10 <sup>8</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	3.70×10 <sup>6</sup>	
<sup>68</sup> Ga	3.70×10 <sup>8</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	3.70×10 <sup>6</sup>	
<sup>64</sup> Cu	3.70×10 <sup>8</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	3.70×10 <sup>6</sup>	
<sup>89</sup> Zr	3.70×10 <sup>8</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	3.70×10 <sup>7</sup>	
<sup>90</sup> Y	7.40×10 <sup>8</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	7.40×10 <sup>7</sup>	
<sup>161</sup> Tb	3.70×10 <sup>8</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	3.70×10 <sup>7</sup>	

注：\*考虑生产线生产的核素均需要开展质检，其余核素由研发实验室研发制备（每日仅会使用一种核素），故场所总的日等效最大操作量为生产线核素和研发实验室中最大的一种核素之和。

## 7、放射性药品暂存库

### (1) 放射性药物暂存库

公司拟在厂房二二层南侧建设放射性药物暂存库用于生产的放射性药物货包暂存和其他代理销售需中转的放射性药物货包暂存，该暂存库内仅为货包暂存，暂存期间不进行拆包、分装等操作。

本次放射性核素暂存工作场所及其辅助用房包括：放射性药物暂存库（以下简称“暂存库”，面积约 41.89m<sup>2</sup>）、缓冲间（长 5.38m×宽 1.65m×高 5.25m，吊顶高度 3.3m，面积约 8.87m<sup>2</sup>）及登记室（兼值班室，长 5.54m×宽 1.56m×高 5.25m，吊顶高度 3.3m，

面积约 8.64m<sup>2</sup>)。

暂存库为封闭无窗的场所，其尺寸为：长 6.66m×宽 6.29m×高 5.25m（吊顶高度 3.3m），面积约 41.89m<sup>2</sup>，其四周墙体均采用 370mm 厚实心砖墙（不考虑加气砖墙屏蔽作用），顶板为 120mm 厚混凝土+30mm 厚硫酸钡板，地面为水泥硬化地面（无地下层），防护门为 10mmPb 铅防护门。

## （2）暂存方案

本次拟建暂存库仅用于暂存（中转）I级（白）、II级（黄）、III级（黄）放射性药物货包且不收储药物使用单位产生的废物外包装，不涉及放射性货包拆包、分装等操作。

本项目新建暂存库内拟设置合格品区、销退区及不合格品区，其中合格品区用于需中转的合格放射性货包暂存，销退区用于退货或召回的货包暂存，不合格品区用于用药机构退回的不合格货包暂存，该类不合格品特指因放射性核素药物不符合用药机构要求（例如药物已超过有效期等）而退回的货包，该类货包外观完整（未拆包的完整货包），其外部包装及屏蔽体结构无破损无污染，货包外部辐射剂量率和表面污染水平检测结果均满足暂存库入库要求。

本项目暂存库合格品区、销退区及不合格品区内均拟设置托盘用于放射性货包暂存，本项目货包尺寸最大不超过：长 500mm×宽 500mm×高 1000mm，每个托盘尺寸均为长 1200mm×宽 1000mm×高 150mm（离地高度），每个托盘可容纳 2 个货包暂存。其中合格品区日最大暂存 8 个货包；销退区日最大暂存 1 个货包，不合格品区日最大暂存 1 个货包，该暂存库内每日共计最多暂存 10 个货包，该工作场所日等效最大操作量为 1.48×10<sup>8</sup>Bq，属乙级非密封放射性物质工作场所，年涉及单种核素的存放时间最多 15 天，暂存场所年涉及存放放射性药物货包最多 90 天/年。

公司不涉及放射性货包运输，本项目放射性药物运输过程均委托有资质的单位进行，在每次启运前，须对相应运输人员资格进行查验，不得委托无运输资质的单位和无资格的人员进行放射性药品的运输，运输过程依托有资质的单位配置车辆及人员，本次不再对运输过程进行评价。

本次放射性药品暂存库所涉及的核素种类及用量详见表 1-13 和表 1-14。

表 1-13 放射性药品暂存库非密封放射性物质使用情况一览表

序号	核素种类	单个货包最大活度 (Bq)	日最大暂存货包数量 (个)	日最大储存量 (Bq)	年最大贮存天数 (天)	年最大贮存量 (Bq)	活动种类
1	<sup>99m</sup> Tc	2.96×10 <sup>10</sup> (800mCi)	10	2.96×10 <sup>11</sup>	15	4.44×10 <sup>12</sup>	使用销售
2	<sup>125</sup> I 粒子	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	10	1.85×10 <sup>10</sup>	15	2.78×10 <sup>11</sup>	使用销售
3	<sup>103</sup> Pb 粒子	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	10	1.85×10 <sup>10</sup>	15	2.78×10 <sup>11</sup>	使用销售
4	<sup>177</sup> Lu	1.85×10 <sup>10</sup> (500mCi)	2	3.70×10 <sup>10</sup>	15	5.55×10 <sup>11</sup>	使用销售
5	<sup>89</sup> Sr	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	10	1.85×10 <sup>10</sup>	15	2.78×10 <sup>11</sup>	使用销售
6	<sup>90</sup> Y	3.70×10 <sup>9</sup> (100mCi)	10	3.70×10 <sup>10</sup>	15	5.55×10 <sup>11</sup>	使用销售
7	<sup>223</sup> Ra	1.48×10 <sup>8</sup> (4mCi)	10	1.48×10 <sup>9</sup>	15	2.22×10 <sup>10</sup>	使用销售

注：根据建设单位提供资料，放射性暂存库每日有且最多贮存 10 个货包（单种核素或多种核素货包总量为 14 个），其中合格品最多 6 个，撤销品最多 2 个，不合格品最多 2 个；单种核素年累计储存天数约 15 天，暂存场所涉及存放放射性药物最多 90 天/年。

表 1-14 放射性药物暂存库总的放射性核素日等效最大操作量核算结果一览表

核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	总日等效最大操作量 (Bq)
<sup>99m</sup> Tc	2.96×10 <sup>11</sup>	低毒 0.01	液态、源的贮存 100	2.96×10 <sup>7</sup>	1.48×10 <sup>8*</sup>
<sup>125</sup> I 粒子	1.85×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	表面污染水平较低的固体、源的贮存 1000	1.85×10 <sup>6</sup>	
<sup>103</sup> Pb 粒子	1.85×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1		1.85×10 <sup>6</sup>	
<sup>177</sup> Lu	3.70×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	液态、源的贮存 100	3.70×10 <sup>7</sup>	
<sup>89</sup> Sr	1.85×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	液态、源的贮存 100	1.85×10 <sup>7</sup>	
<sup>90</sup> Y	3.70×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	液态、源的贮存 100	3.70×10 <sup>7</sup>	
<sup>223</sup> Ra	1.48×10 <sup>9</sup>	极毒 10	液态、源的贮存 100	1.48×10 <sup>8</sup>	

注：\*放射性暂存库每日有且最多贮存 10 个货包，场所日等效操作量按所有核素中单个货包日等效最大操作量的 10 倍进行计算。

## 8、代理销售放射源和非密封放射性物质

公司拟代理销售 <sup>90</sup>Y、<sup>177</sup>Lu、<sup>223</sup>Ra、<sup>68</sup>Ga、<sup>99m</sup>Tc 及 <sup>125</sup>I（粒子源）等共 39 种核素放射性药物。

表 1-15 代理销售非密封放射性物质使用情况一览表

序号	核素种类	序号	核素种类	活动种类
1	<sup>99</sup> Mo- <sup>99m</sup> Tc	21	<sup>211</sup> At	代理销售
2	<sup>99m</sup> Tc	22	<sup>223</sup> Ra	
3	<sup>125</sup> I 粒子	23	<sup>225</sup> Ac	

4	<sup>103</sup> Pb 粒子	24	<sup>228</sup> Th- <sup>224</sup> Ra- <sup>212</sup> Pb
5	<sup>177</sup> Lu	25	<sup>32</sup> P
6	<sup>90</sup> Sr- <sup>90</sup> Y	26	<sup>44</sup> Sc
7	<sup>89</sup> Sr	27	<sup>47</sup> Sc
8	<sup>90</sup> Y	28	<sup>18</sup> F
9	<sup>86</sup> Y	29	<sup>64</sup> Cu
10	<sup>123</sup> I	30	<sup>67</sup> Cu
11	<sup>124</sup> I	31	<sup>89</sup> Zr
12	<sup>131</sup> I	32	<sup>68</sup> Ge- <sup>68</sup> Ga
13	<sup>188</sup> W- <sup>188</sup> Re	33	<sup>68</sup> Ga
14	<sup>188</sup> Re	34	<sup>14</sup> C
15	<sup>186</sup> Re	35	<sup>161</sup> Tb
16	<sup>166</sup> Ho	36	<sup>111</sup> In
17	<sup>203</sup> Pb	37	<sup>63</sup> Ni
18	<sup>212</sup> Pb	38	<sup>22</sup> Na
19	<sup>212</sup> Bi	39	<sup>137</sup> Cs
20	<sup>231</sup> Bi	/	/

表 1-16 代理销售密封源使用情况一览表

序号	核素种类	类别	序号	核素种类	类别	活动种类
1	<sup>192</sup> Ir	III	4	<sup>85</sup> Kr	V	代理销售
2	<sup>90</sup> Sr- <sup>90</sup> Y	V	5	<sup>68</sup> Ge	V	
3	<sup>63</sup> Ni	V	6	<sup>22</sup> Na	V	

表 1-17 本项目各工作场所日等效最大操作量汇总表

序号	场所名称	日等效最大操作量 (Bq)	场所管理级别
1	镨-99m 即时标记物生产车间	3.26×10 <sup>9</sup>	乙
2	密封籽源生产车间	1.85×10 <sup>9</sup>	乙
3	Lu-177 注射液生产车间	3.70×10 <sup>9</sup>	乙
4	氯化锶[ <sup>89</sup> Sr]注射液生产车间	1.85×10 <sup>9</sup>	乙
5	研发实验室	1.85×10 <sup>9</sup>	乙
6	QC 实验室	1.03×10 <sup>9</sup>	乙
7	放药暂存库	1.48×10 <sup>8</sup>	乙

## (二) 项目组成内容及环境问题

本项目主要组成内容及可能产生的环境问题见表 1-18。

## (三) 项目依托设施

①依托办公设施：办公室依托本次新建的办公室。

②依托环保设施：本项目产生的生活污水和生活垃圾依托拟建的污水处理设施和生活垃圾收集设施处理。本项目产生的一般固体废物，公司拟委托有资质单位进行统一收集、清运和处置。

公司拟建设污水处理设施，处理后达到预处理标准后排入市政污水管网，最终进入东部新区处理厂处理。厂区内拟建设生活垃圾暂存间，产生的生活垃圾集中暂存，由环卫部门定期统一收集、清运至垃圾处理厂处置。

#### **（四）主要原辅材料及能耗情况**

本项目主要原辅材料及能耗情况见表 1-19 所示。

表 1-19 本项目主要原辅材料及能耗情况一览表

#### **（五）工作制度及人员配置**

工作制度：本项目辐射工作人员年工作天数为 250 天，实行 8 小时工作制。

人员配置：本项目拟配置辐射工作人员约 20 人，均为公司新聘辐射工作人员，配置至本项目后，不从事其他辐射工作。

### **五、项目周边保护目标以及场址选址情况**

本项目选址于四川省成都市东部新区董家埂镇陈家沟 4 组，项目地理位置见附图 1。四川辐清药华生物医药科技有限公司厂区所在地的用地性质为工业用地。从周边外部环境关系可知，公司周边规划为其他工业厂房和市政道路，本项目 50m 评价范围均位于公司厂区内，50m 评价范围内无其他居民区、无学校等其他环境敏感点。

拟建的辐射工作场所有良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射通过采取相应的治理措施后对周围环境影响较小，从辐射安全防护的角度分析，本项目选址是合理的。

### **六、项目产业政策符合性**

本项目为开展医用同位素药物生产研发，系核技术在医药制造领域内的应用。根据国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于鼓励类第六项“核能”中第 4 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发，辐射防护技术开发与监测设备制造”，是目前国家鼓励发展的新技术应用项目。

公司已完成了立项备案，备案文号为：2506-510186-04-04-965698，详见附件 2。

### **七、规划符合性分析**

#### **（一）项目用地符合性分析**

本项目选址于四川省成都市东部新区董家埂镇陈家沟 4 组。公司已取得成都东部新区管理委员会公园城市建设局出具的建设用地规划许可证（建字第 5101852025GG 0114516 号），该文件明确其建设用地符合国土空间规划和用途管制要求。同时，结

合成都东部新区未来医学城用地布局规划图，公司厂区所在地块用地性质为工业用地。本项目在厂区征地红线内建设，不新增用地，项目用地符合相关规划要求。

## （二）与《未来医学城产城融合单元控制性详细规划》及其审查意见符合性分析

2020年9月29日，成都东部新区与四川大学、成都兴城集团共同签署了《成都健康医学中心（未来医学城）项目合作协议》，规划建设成都未来医学城。同期，成都未来医学城管理局委托成都市规划设计院开展医学城控制性详细规划编制工作。

2021年9月18日，《成都未来医学城管理暂行办法》（下称《暂行办法》）正式公布，明确医学城建设将围绕未来医学探索与创新前沿、医教研产融合与转化典范两大总体定位，加快建设国际特色示范医疗、高精器械及医药两大产业集群，努力构建创新驱动转化医学平台，打造全球高能级医药健康领域承载地和高水平医疗健康“引领极”。由成都市规划设计研究院同步开展《未来医学城产城融合单元控制性详细规划》编制工作。成都东部新区未来医学城产城融合单元（以下简称“未来医学城”）位于成都东部新区董家埂镇，距离天府国际机场16公里，距离三岔地铁站8公里，紧邻三岔湖，东至大安溪大道、林栖大道、龙兴路、空港12再生水厂；西至南湖路、环湖路、健康街、湖畔南路；南至同福路、林栖大道；北至附小北路、董家埂北路，总面积6.52平方公里。

规划环评于2025年3月经成都市生态环境局以《关于印发未来医学城产城融合单元控制性详细规划环境影响报告书审查意见的函》（成环函〔2025〕94号）审查通过。

根据《未来医学城产城融合单元控制性详细规划环境影响报告书》及审查意见，未来医学城生态环境准入清单为：

（1）禁止新、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建《产业结构调整指导目录》中淘汰、限制类项目，《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024年版）》中禁止外商投资领域。

（2）禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目，禁止新建、扩建不符合要求的高耗能、高排放项目。

（3）禁止引入清洁生产水平不能达二级或国内先进水平的项目。

（4）禁止引入不符合区域能源结构及国家（或地方）大气、水、土壤、重金属等污染防治要求的项目。

(5) 禁止引入与区域生活空间冲突或经环保论证与周边环境不相容的项目禁止引入存在重大环境风险隐患且无法消除的项目。

(6) 禁止引入不符合《新污染物治理行动方案》(国办发[2022]15号)相关管控要求的项目。

公司厂区的建设符合《成都天府国际生物城规划环境影响报告书》及审查意见的相关要求。公司拟在本次建设的厂房内开展放射性同位素的生产、使用和销售活动,属于未来医学城主导产业,不属于园区环境准入负面清单类别,因此本项目与未来医学城规划相符。

## 八、实践正当性

四川辐清药华生物医药科技有限公司辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目的目的是提升放射性药物的生产开发能力,加速创新资源聚集和成果转化,有利于放射性药物的研发和推广,有利于推动我国放射性药物技术和临床应用的不断发展,同时满足患者诊疗的需要,挽救患者生命,保障公众健康,具有显著的社会和经济效益。在采取了相应的辐射防护措施后,项目所致的辐射危害可得到有效控制,项目实施的利益大于代价,符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定的辐射防护“实践的正当性”原则。

## 九、项目单位核技术应用现状

四川辐清药华生物医药科技有限公司此前未开展过核技术应用项目,本次属首次开展。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) /活度 (Bq) ×枚数	类别	活度种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
1	<sup>192</sup> Ir	/	III	销售	代理销售	/	/	/
2	<sup>90</sup> Sr- <sup>90</sup> Y	/	V	销售	代理销售	/	/	/
3	<sup>63</sup> Ni	/	V	销售	代理销售	/	/	/
4	<sup>85</sup> Kr	/	V	销售	代理销售	/	/	/
5	<sup>68</sup> Ge	/	V	销售	代理销售	/	/	/
6	<sup>22</sup> Na	/	V	销售	代理销售	/	/	/

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度 (n/s)

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	<sup>99</sup> Mo ( <sup>99m</sup> Tc)	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =65.92h	使用	2.96×10 <sup>11</sup>	2.96×10 <sup>8</sup>	1.48×10 <sup>13</sup>	放药生产	源的贮存	钼-99m 即时标记物生产车间	暂存在热室内，外包间发货
2	<sup>99m</sup> Tc	液态/低毒 T <sub>1/2</sub> =6.02h	生产、使用 销售	2.96×10 <sup>11</sup>	2.96×10 <sup>9</sup>	7.40×10 <sup>13</sup>	放药生产	简单操作		
3	<sup>125</sup> I	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =59.4d	生产、使用 销售	1.85×10 <sup>10</sup>	1.85×10 <sup>9</sup>	2.31×10 <sup>12</sup>	放药生产	简单操作	密封籽源生产车间	暂存在热室内，外包间发货
4	<sup>103</sup> Pd	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =17.0d	生产、使用 销售	1.85×10 <sup>10</sup>	1.85×10 <sup>9</sup>	2.31×10 <sup>12</sup>	放药生产	简单操作		
5	<sup>177</sup> Lu	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =6.73d	生产、使用 销售	3.70×10 <sup>10</sup>	3.70×10 <sup>9</sup>	3.70×10 <sup>12</sup>	放药生产	简单操作	Lu-177 注射液生产车间	暂存在热室内

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
6	<sup>89</sup> Sr	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =50.53d	生产、使用 销售	1.85×10 <sup>10</sup>	1.85×10 <sup>9</sup>	1.85×10 <sup>12</sup>	放药生产	简单操作	氯化锶[ <sup>89</sup> Sr]注射液生产车间	暂存在热室内
7	<sup>18</sup> F	液态/低毒 T <sub>1/2</sub> =109.8min	生产、使用 销售	1.85×10 <sup>9</sup>	1.85×10 <sup>7</sup>	3.70×10 <sup>10</sup>	研发生产	简单操作	研发实验室	暂存在手套箱内
8	<sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Ga	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =270.8d	使用销售	1.85×10 <sup>9</sup>	1.85×10 <sup>6</sup>	3.70×10 <sup>9</sup>	研发生产	源的贮存		
9	<sup>68</sup> Ga	液态/低毒 T <sub>1/2</sub> =68.3min	生产、使用 销售	1.85×10 <sup>9</sup>	1.85×10 <sup>7</sup>	3.70×10 <sup>10</sup>	研发生产	简单操作		
10	<sup>64</sup> Cu	液态/低毒 T <sub>1/2</sub> =12.7h		1.85×10 <sup>9</sup>	1.85×10 <sup>7</sup>	3.70×10 <sup>10</sup>	研发生产	简单操作		
11	<sup>89</sup> Zr	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =78.4h		1.85×10 <sup>9</sup>	1.85×10 <sup>8</sup>	3.70×10 <sup>10</sup>	研发生产	简单操作		
12	<sup>131</sup> I	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =8.02d		7.40×10 <sup>9</sup>	7.40×10 <sup>8</sup>	1.48×10 <sup>11</sup>	研发生产	简单操作		
13	<sup>90</sup> Sr/ <sup>90</sup> Y	液态/高毒 T <sub>1/2</sub> =28.79a		1.85×10 <sup>9</sup>	1.85×10 <sup>9</sup>	3.70×10 <sup>10</sup>	研发生产	简单操作		
14	<sup>90</sup> Y	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =2.67d		7.40×10 <sup>9</sup>	7.40×10 <sup>8</sup>	1.48×10 <sup>11</sup>	研发生产	简单操作		
15	<sup>161</sup> Tb	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =6.89d		1.85×10 <sup>9</sup>	1.85×10 <sup>8</sup>	3.70×10 <sup>10</sup>	研发生产	简单操作		
16	<sup>212</sup> Pb/ <sup>212</sup> Bi	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =10.64h		1.11×10 <sup>8</sup>	1.11×10 <sup>7</sup>	2.22×10 <sup>9</sup>	研发生产	简单操作		
17	<sup>211</sup> At	液态/高毒 T <sub>1/2</sub> =7.21h	1.11×10 <sup>8</sup>	1.11×10 <sup>8</sup>	2.22×10 <sup>9</sup>	研发生产	简单操作			

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
18	$^{225}\text{Ac}$	液态/极毒 $T_{1/2}=9.92\text{d}$	生产、使用 销售	$1.11\times 10^8$	$1.11\times 10^9$	$2.22\times 10^9$	研发生产	简单操作	研发实验室	暂存在手套箱内
19	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	液态/低毒 $T_{1/2}=6.02\text{h}$	使用	$1.48\times 10^9$	$1.48\times 10^7$	$3.70\times 10^{11}$	质检	简单操作	QC 实验室	暂存在手套箱内
20	$^{125}\text{I}$ 粒子	固态/中毒 $T_{1/2}=59.4\text{d}$	使用	$1.85\times 10^9$	$1.85\times 10^6$	$2.31\times 10^{11}$	质检	简单操作		
21	$^{103}\text{Pb}$ 粒子	固态/中毒 $T_{1/2}=17.0\text{d}$	使用	$1.85\times 10^9$	$1.85\times 10^6$	$2.31\times 10^{11}$	质检	简单操作		
22	$^{177}\text{Lu}$	液态/中毒 $T_{1/2}=6.73\text{d}$	使用	$9.25\times 10^9$	$9.25\times 10^8$	$9.25\times 10^{11}$	质检	简单操作		
23	$^{89}\text{Sr}$	液态/中毒 $T_{1/2}=50.53\text{d}$	使用	$1.48\times 10^8$	$1.48\times 10^7$	$1.48\times 10^{10}$	质检	简单操作		
24	$^{18}\text{F}$	液态/低毒 $T_{1/2}=109.8\text{min}$	使用	$3.70\times 10^8$	$3.70\times 10^6$	$7.40\times 10^9$	质检	简单操作		
25	$^{68}\text{Ga}$	液态/低毒 $T_{1/2}=68.3\text{min}$	使用	$3.70\times 10^8$	$3.70\times 10^6$	$7.40\times 10^9$	质检	简单操作		
26	$^{64}\text{Cu}$	液态/低毒 $T_{1/2}=12.7\text{h}$	使用	$3.70\times 10^8$	$3.70\times 10^6$	$7.40\times 10^9$	质检	简单操作		
27	$^{89}\text{Zr}$	液态/中毒 $T_{1/2}=78.4\text{h}$	使用	$3.70\times 10^8$	$3.70\times 10^7$	$7.40\times 10^9$	质检	简单操作		
28	$^{90}\text{Y}$	液态/中毒 $T_{1/2}=2.67\text{d}$	使用	$7.40\times 10^8$	$7.40\times 10^7$	$1.48\times 10^{10}$	质检	简单操作		
29	$^{161}\text{Tb}$	液态/中毒 $T_{1/2}=6.89\text{d}$	使用	$3.70\times 10^8$	$3.70\times 10^7$	$7.40\times 10^9$	质检	简单操作		
30	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	液态/低毒 $T_{1/2}=6.02\text{h}$	使用、销售	$2.96\times 10^{11}$	$2.96\times 10^7$	$4.44\times 10^{12}$	暂存销售	源的贮存	放射性药品 暂存库	放射性药物 暂存库

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
31	<sup>125</sup> I 粒子	固态/中毒 T <sub>1/2</sub> =59.4d	使用、销售	1.85×10 <sup>10</sup>	1.85×10 <sup>6</sup>	2.78×10 <sup>11</sup>	暂存销售	源的贮存	放射性药品 暂存库	放射性药物暂存库
32	<sup>103</sup> Pb 粒子	固态/中毒 T <sub>1/2</sub> =17.0d	使用、销售	1.85×10 <sup>10</sup>	1.85×10 <sup>6</sup>	2.78×10 <sup>11</sup>	暂存销售	源的贮存		
33	<sup>177</sup> Lu	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =6.73d	使用、销售	3.70×10 <sup>10</sup>	3.70×10 <sup>7</sup>	5.55×10 <sup>11</sup>	暂存销售	源的贮存		
34	<sup>89</sup> Sr	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =50.53d	使用、销售	1.85×10 <sup>10</sup>	1.85×10 <sup>7</sup>	2.78×10 <sup>11</sup>	暂存销售	源的贮存		
35	<sup>90</sup> Y	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =2.67d	使用、销售	3.70×10 <sup>10</sup>	3.70×10 <sup>7</sup>	5.55×10 <sup>11</sup>	暂存销售	源的贮存		
36	<sup>223</sup> Ra	液态/极毒 T <sub>1/2</sub> =11.44d	使用、销售	1.48×10 <sup>9</sup>	1.48×10 <sup>8</sup>	2.22×10 <sup>10</sup>	暂存销售	源的贮存		
37	<sup>99</sup> Mo- <sup>99m</sup> Tc	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =65.92h	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
40	<sup>99m</sup> Tc	液态/低毒 T <sub>1/2</sub> =6.02h	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
41	<sup>125</sup> I 粒子	固态/中毒 T <sub>1/2</sub> =59.4d	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
42	<sup>103</sup> Pb 粒子	固态/中毒 T <sub>1/2</sub> =17.0d	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
43	<sup>177</sup> Lu	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =6.73d	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
44	<sup>90</sup> Sr- <sup>90</sup> Y	液态/高毒 T <sub>1/2</sub> =28.79a	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
45	<sup>89</sup> Sr	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =50.53d	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
46	$^{90}\text{Y}$	液态/中毒 $T_{1/2}=2.67\text{d}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
47	$^{86}\text{Y}$	液态/中毒 $T_{1/2}=14.74\text{h}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
48	$^{123}\text{I}$	液态/低毒 $T_{1/2}=13.2\text{h}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
49	$^{124}\text{I}$	液态/中毒 $T_{1/2}=4.18\text{d}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
50	$^{131}\text{I}$	液态/中毒 $T_{1/2}=8.02\text{d}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
51	$^{188}\text{W}$ - $^{188}\text{Re}$	固态/中毒 $T_{1/2}=69.78\text{d}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
52	$^{188}\text{Re}$	液态/中毒 $T_{1/2}=17.0\text{h}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
53	$^{186}\text{Re}$	液态/中毒 $T_{1/2}=3.72\text{d}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
54	$^{166}\text{Ho}$	液态/中毒 $T_{1/2}=26.82\text{h}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
55	$^{203}\text{Pb}$	液态/低毒 $T_{1/2}=51.92\text{h}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
56	$^{212}\text{Pb}$	液态/中毒 $T_{1/2}=10.64\text{h}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
57	$^{212}\text{Bi}$	液态/高毒 $T_{1/2}=60.55\text{min}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
58	$^{213}\text{Bi}$	液态/高毒 $T_{1/2}=45.59\text{min}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
59	<sup>211</sup> At	液态/高毒 T <sub>1/2</sub> =7.21h	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
60	<sup>223</sup> Ra	液态/极毒 T <sub>1/2</sub> =11.44d	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
61	<sup>225</sup> Ac	液态/极毒 T <sub>1/2</sub> =9.92d	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
62	<sup>228</sup> Th- <sup>224</sup> Ra- <sup>212</sup> Pb	固态/极毒 T <sub>1/2</sub> =3.63d	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
63	<sup>32</sup> P	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =14.26d	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
64	<sup>44</sup> Sc	液态/低毒 T <sub>1/2</sub> =3.97h	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
65	<sup>47</sup> Sc	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =3.35d	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
66	<sup>18</sup> F	液态/低毒 T <sub>1/2</sub> =109.8min	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
67	<sup>64</sup> Cu	液态/低毒 T <sub>1/2</sub> =12.7h	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
68	<sup>67</sup> Cu	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =61.83h	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
69	<sup>89</sup> Zr	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =78.4h	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
70	<sup>68</sup> Ge- <sup>68</sup> Ga	液态/中毒 T <sub>1/2</sub> =270.8d	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
71	<sup>68</sup> Ga	液态/低毒 T <sub>1/2</sub> =68.3min	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
72	$^{14}\text{C}$	液态/低毒 $T_{1/2}=5700\text{a}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
73	$^{161}\text{Tb}$	液态/中毒 $T_{1/2}=6.89\text{d}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
74	$^{111}\text{In}$	液态/中毒 $T_{1/2}=2.80\text{d}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
75	$^{63}\text{Ni}$	液态/中毒 $T_{1/2}=101.2\text{a}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
76	$^{22}\text{Na}$	液态/中毒 $T_{1/2}=2.60\text{a}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存
77	$^{137}\text{Cs}$	液态/中毒 $T_{1/2}=30.08\text{a}$	销售	/	/	/	代理销售	/	/	不暂存

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）。

**表 4 射线装置**

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速 粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) /剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电 压 (kV)	最大靶电 流 (μA)	中子强度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
沾有放射性核素的手套、擦拭废纸等	固体	$^{18}\text{F}$ 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等	/	/	/	/	存放于专用放射性废物铅桶内	暂存衰变，经检测合格后，由公司统一作为普通废物处理
废过滤器	固体	$^{18}\text{F}$ 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等	/	/	/	/	更换后暂存在放射性废物暂存间内	存放衰变，达到清洁解控水平后，由公司统一作为普通废物处理
退役的 $^{68}\text{Ge}$ 放射源	固体	$^{68}\text{Ge}$	/	/	/	/	不暂存	交城市放射性废物库
含放射性核素的卫生间下水及清洗废水	液体	$^{18}\text{F}$ 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等	/	/	/	/	暂存于衰变池内	暂存于衰变池内衰变，可接解控排放至公司污水处理站
含有液态放射性药物分装时挥发的微量气溶胶	气体	$^{18}\text{F}$ 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等	/	微量	微量	微量	不暂存	在手套箱中操作，经手套箱管道内及屋顶排放口过滤装置过滤后排放
臭氧和氮氧化物	气体	/	/	/	微量	微量	不暂存	通过排风系统排入外环境，臭氧在常温条件下可自动分解为氧气

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m<sup>3</sup>；年排放总量用 kg。

2.含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m<sup>3</sup>）和活度（Bq）。

**表 6 评价依据**

<p>法规 文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，1989 年 12 月 26 日发布施行；2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正版），2018 年 12 月 29 日发布施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日起实施；</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第 449 号，2005 年 12 月 1 日起施行；2019 年修正，国务院令 709 号，2019 年 3 月 2 日施行；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》，（2017 年修订版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日发布施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日起施行；</p> <p>(7) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》，生态环境部第 16 号令，自 2021 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行；</p> <p>(10) 《放射源分类办法》，国家环保总局公告 2005 年第 62 号，2015 年 12 月 23 日起施行；</p> <p>(11) 《放射性废物安全管理条例》，中华人民共和国国务院令第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行；</p> <p>(12) 《关于发布&lt;放射性废物分类&gt;的公告》（环境保护部、工业和信息化部、国防科工局公告，2017 年公告第 65 号公布，2018 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(13) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 7 号）2024 年 2 月 1 日起施行；</p> <p>(14) 《四川省辐射污染防治条例》，2016 年 6 月 1 日起实施。</p>
<p>技术</p>	<p>(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；</p> <p>(2) 《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</p>

标准	<p>容和格式》（HJ 10.1-2016）；</p> <p>（3）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；</p> <p>（4）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</p> <p>（5）《环境<math>\gamma</math>辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；</p> <p>（6）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）；</p> <p>（7）《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）；</p> <p>（8）《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）；</p> <p>（9）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；</p> <p>（10）《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）。</p>
其他	<p>（1）《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》国家环保总局，环发[2006]145号，2006年9月26日起施行；</p> <p>（2）《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部，公告2019年第57号，2020年1月1日起施行；</p> <p>（3）《关于发布&lt;建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法&gt;配套文件的公告》，生态环境部，公告2019年第38号，2019年11月1日起施行；</p> <p>（4）《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》生态环境部公告2019年第9号，2019年11月1日起施行；</p> <p>（5）《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部，公告2019年第39号，2019年11月1日起启用；</p> <p>（6）生态环境部辐射源安全监管司关于核医学标准相关条款咨询的复函，辐射函〔2023〕20号，2023年9月11日；</p> <p>（7）四川省生态环境厅关于印发《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025年版）》的通知，川环函[2025]616号。</p>

**表 7 保护目标与评价标准**

<p><b>评价范围</b></p> <p>根据本项目的特点并参照《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 10.1-2016）中“核技术利用建设项目环境影响评价报告书的评价范围和保护目标的选取原则：放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目评价范围，甲级取半径 500m 的范围，乙、丙级取半径 50m 的范围。<u>放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围</u>”，确定为四川辐清药华生物医药科技有限公司本次新建项目所在工作场所实体屏蔽墙体外周边 50m 范围内作为评价范围，详见附图 3。</p>																																	
<p><b>保护目标</b></p> <p>本项目 50m 评价范围除西侧位于厂区范围内，其余方向均涉及厂区外市政道路和预留的工业用地，50m 评价范围内无居民区、无学校等其他环境敏感点。因此，本项目辐射环境保护目标为公司辐射工作人员、公司内外的其他普通人员，详见表 7-1。</p> <p style="text-align: center;">表 7-1 本项目评价范围内辐射环境保护目标一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">保护目标名称</th> <th style="width: 20%;">方位</th> <th style="width: 15%;">最近距离</th> <th style="width: 15%;">规模</th> <th style="width: 35%;">剂量约束值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6" style="text-align: center; vertical-align: middle;">核医 学科</td> <td>辐射工作人员</td> <td style="text-align: center;">各生产线</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td style="text-align: center;">20 人</td> <td style="text-align: center;">5.0mSv</td> </tr> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">其他工作人员 及厂区内外周 边公众</td> <td style="text-align: center;">下方一层预留厂房</td> <td style="text-align: center;">紧邻</td> <td style="text-align: center;">约 15 人</td> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">0.1mSv</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">西侧 1#厂房</td> <td style="text-align: center;">约 10m</td> <td style="text-align: center;">约 10 人</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">东侧厂区外公众</td> <td style="text-align: center;">约 10m</td> <td style="text-align: center;">流动人员</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">南侧厂区外公众</td> <td style="text-align: center;">约 10m</td> <td style="text-align: center;">流动人员</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">北侧厂区外公众</td> <td style="text-align: center;">约 15m</td> <td style="text-align: center;">流动人员</td> </tr> </tbody> </table>						保护目标名称	方位	最近距离	规模	剂量约束值	核医 学科	辐射工作人员	各生产线	/	20 人	5.0mSv	其他工作人员 及厂区内外周 边公众	下方一层预留厂房	紧邻	约 15 人	0.1mSv	西侧 1#厂房	约 10m	约 10 人	东侧厂区外公众	约 10m	流动人员	南侧厂区外公众	约 10m	流动人员	北侧厂区外公众	约 15m	流动人员
保护目标名称	方位	最近距离	规模	剂量约束值																													
核医 学科	辐射工作人员	各生产线	/	20 人	5.0mSv																												
	其他工作人员 及厂区内外周 边公众	下方一层预留厂房	紧邻	约 15 人	0.1mSv																												
		西侧 1#厂房	约 10m	约 10 人																													
		东侧厂区外公众	约 10m	流动人员																													
		南侧厂区外公众	约 10m	流动人员																													
		北侧厂区外公众	约 15m	流动人员																													
<p><b>评价标准</b></p> <p><b>一、执行标准</b></p> <p>本项目执行标准如下：</p> <p><b>1、环境质量标准</b></p> <p>地表水：执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中的III类水域标准；</p> <p>大气环境：执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单中的二级标准；</p> <p>声环境：执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中的 3 类标准。</p> <p><b>2、污染物排放标准</b></p>																																	

废水：废水执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级排放标准。

废气：执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）二级标准。

噪声：施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2015）中相关标准，营运期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2类标准。

### 3、辐射防护标准

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中的相关规定。

## 二、辐射环境评价标准

### 1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）：

#### 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

对象	要求
职业照射 剂量限值	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量，20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。
公众照射 剂量限值	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv。

#### 辐射工作场所的分区

应把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。

##### 控制区：

注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

##### 监督区：

注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

### 2、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）：

#### 4.4.2 剂量约束值

4.4.2.1 一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a；

4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

#### 6.1 屏蔽要求

6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu$ Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10 $\mu$ Sv/h。

6.1.6 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu$ Sv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 $\mu$ Sv/h。

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

6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。

7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha$ 表面污染小于  $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$ 表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

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

### 7.3.3 放射性废液排放

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

a) 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；

## 三、辐射环境评价标准限值

### 1、个人剂量约束值

①职业照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第 4.3.2.1 条的规定，对任何工作人员，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量不超过由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯平均） $20\text{mSv}$ 。综合取辐射工作人员个人年有效剂量约束值为  $5\text{mSv}/\text{a}$ 。②公众照射：第 B1.2.1 条的规定，实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过年有效剂量  $1\text{mSv}$ 。综合取公众个人年有效剂量约束值为  $0.1\text{mSv}/\text{a}$ 。

### 2、放射性表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）表 B11 工作场所的放射性表面污染的控制水平见表 7-2。

表 7-2 工作场所的放射性表面污染控制水平 单位  $\text{Bq}/\text{cm}^2$

表面类型		$\alpha$ 放射性物质		$\beta$ 放射性物质
		极毒组	其他	
工作台、设备、墙壁、 地面	控制区	4	40	40
	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	0.4	0.4	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04	0.4

### 3、工作场所内外控制剂量率

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面  $30\text{cm}$  处的周围剂量当量率应小于  $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于  $10\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面  $30\text{cm}$  处人员操作位的周围剂量当量率小于  $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于  $25\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

表 8 环境质量和辐射现状

## 环境质量和辐射现状

### 一、项目地理和场所位置

#### (一) 公司外环境关系

四川辐清药华生物医药科技有限公司购置成都东部新区董家埂镇陈家沟 4 组的 14 亩土地用于建设公司厂区，在厂区内建设 2 栋生产厂房，项目地理位置示意图详见附图 1。厂区东侧为规划龙创路，南侧为松林湾二街，西侧为规划的工业用地，北侧为规划大安溪大道。公司厂区主要设置 2 栋厂房，厂房一位于整个厂区北部，厂房二位于厂区南部，公司厂区平面布置示意图详见附图 2 所示。

#### (二) 辐射工作场所外环境关系

本次拟建的辐射工作场所均位于厂房二二层，厂房二一层为预留厂区，厂房二一层和二层平面布局示意图详见附图 4 和附图 5 所示。拟建址及其周围环境现状见图 8-1 至图 8-4。



图 8-1 拟建址东侧



图 8-2 拟建址南侧



图 8-3 拟建址西侧



图 8-4 拟建址北侧

## 二、辐射环境现状评价

为掌握项目所在地的辐射环境现状，四川瑞迪森检测技术有限公司于 2025 年 10 月 17 日按照标准规范对本次拟建址及周边环境进行了  $\gamma$  辐射剂量率和表面污染水平的布点监测，监测报告见附件 3。

### 1、监测因子

本项目包括非密封放射性物质工作场所使用项目，根据工程分析项目主要污染因子为电离辐射，对环境空气、地表水及地下水影响较小。为了更好反映实际情况，本项目的环境监测选取为  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率和  $\alpha/\beta$  表面污染水平作为监测因子。

### 2、监测内容

对拟建项目周围环境水平进行本底调查。

### 3、监测方案

#### (1) 监测项目、方法及方法来源表

表 8-1 监测项目、方法及方法来源表

监测项目	监测方法	备注
$\gamma$ 辐射空气吸收剂量率	《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）	探测限为本次测量使用方法和仪器的综合技术指标
表面污染水平	《表面污染测定第一部分： $\beta$ 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 $\alpha$ 发射体》（GB/T 14056.1-2008）	

#### (2) 监测布点

本次根据现场踏勘并结合《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）中的方法布设监测点，监测时，项目拟建地现状为空地，评价范围内没有其他电离辐射源，周围辐射环境趋于一致，此次监测在项目拟建地及周围共布设了 9 个监测点位，监测点位的选取覆盖新建项目拟建区域及周围 50m 公众人员区域。主要监测因子为  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率和  $\alpha/\beta$  表面污染水平，能较好地反映项目周围辐射环境现状，监测点位布设合理。自监测时间至今，项目拟建地仍为空地，项目周边区域无同类型项目建设，不存在其他电离辐射源，外环境无变化，项目拟建地辐射环境具有一致性。



图 8-5 拟建址监测点位示意图

### (3) 监测仪器

监测使用仪器见表 8-2。

表 8-2 监测使用仪器表

监测项目	监测设备		
	仪器名称	仪器编号	设备参数及检定情况
环境监测用 X-γ 吸收剂量率仪	BG9511	SCRDS-067	能量响应:35keV~3MeV 测量范围: 10nGy/h~600μGy/h 校准证书编号: 2025H21-10-5840177001 校准有效期: 2025.4.10~2026.4.9
表面污染仪	CoMo-170	SCRDS-007	测量范围: 0cps~20000cps 检定证书编号: 检定字第 202411100438 号 检定有效期: 2024.11.4~2025.11.3

### 4、质量保证措施

人员培训: 监测人员经考核并持有合格证书上岗。

仪器刻度: 监测仪器定期经计量部门检定, 每次监测必须在有效期内。

自检: 每次测量前、后均检查仪器的工作状态。

数据记录及处理: 开机预热, 手持仪器。一般保持仪器探头中心距离地面(基础面)为 1m。仪器读数稳定后, 每个点位读取 10 个数据, 读取间隔不小于 10s。每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。

数据复核: 监测报告实行三级审核制度, 经校对审核后由授权签字人审定签发。

## 5、比较标准

项目所在地环境天然贯穿辐射水平参考成都市生态环境局《2024 成都生态环境质量公报》中  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率范围：（66.7~117）nGy/h。

## 6、环境现状监测与评价

监测所用仪器已由计量部门年检，且在有效期内；测量方法按国家标准方法实施；测量数据处理符合统计学要求；布点合理，结果可信，能够反映出辐射工作场所的客观辐射水平，可以作为本次评价的科学依据。具体监测结果如下：

表 8-3 拟建址  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率监测结果

测点编号	点位描述	测量结果 (nGy/h)	备注
1	拟建址 1#点	83±1	道路
2	拟建址 2#点	79±1	道路
3	拟建址 3#点	82±1	道路
4	拟建址 4#点	78±1	原野
5	拟建址 5#点	81±1	原野
6	拟建址 6#点	82±1	原野
7	拟建址 7#点	78±1	原野
8	拟建址 8#点	81±1	原野
9	拟建址 9#点	83±0	原野

注：测量结果未扣除宇宙射线响应值。

表 8-4 拟建址  $\alpha$  表面放射性污染水平检测结果

测点编号	点位描述	表面 $\alpha$ 放射性污染水平检测结果 (Bq/cm <sup>2</sup> )	备注
1	拟建址 1#点	0	道路
2	拟建址 2#点	0	道路
3	拟建址 3#点	0	道路

表 8-5 拟建址  $\beta$  表面放射性污染水平检测结果

测点编号	点位描述	表面 $\beta$ 放射性污染水平检测结果 (Bq/cm <sup>2</sup> )	备注
1	拟建址 1#点	<LLD	道路
2	拟建址 2#点	<LLD	道路
3	拟建址 3#点	<LLD	道路

注：LLD 为 0.09Bq/cm<sup>2</sup>。

由表 8-3~表 8-5 可知，本项目拟建位置周围环境  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率监测值在（78~83）nGy/h 之间，与成都市生态环境局《2024 成都生态环境质量公报》中  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率范围：（66.7~117）nGy/h 相较，本项目拟建址区域周围辐射环境监测值属于正常本底范围。

项目拟建位置周围  $\alpha/\beta$  表面污染水平为低于仪器探测下限。

表 9 项目工程分析与源项

### 工程设备与工艺分析

#### 一、施工期工艺分析

本项目建设内容为一般土建工程，其基础工程、主体工程、装饰工程、设备安装、工程验收等建设工序将以噪声、扬尘、固体废弃物、少量污水和废气等污染物为主，其排放量随工期和施工强度不同而有所变化。施工期的工艺流程及产污情况图示见图 9-1。

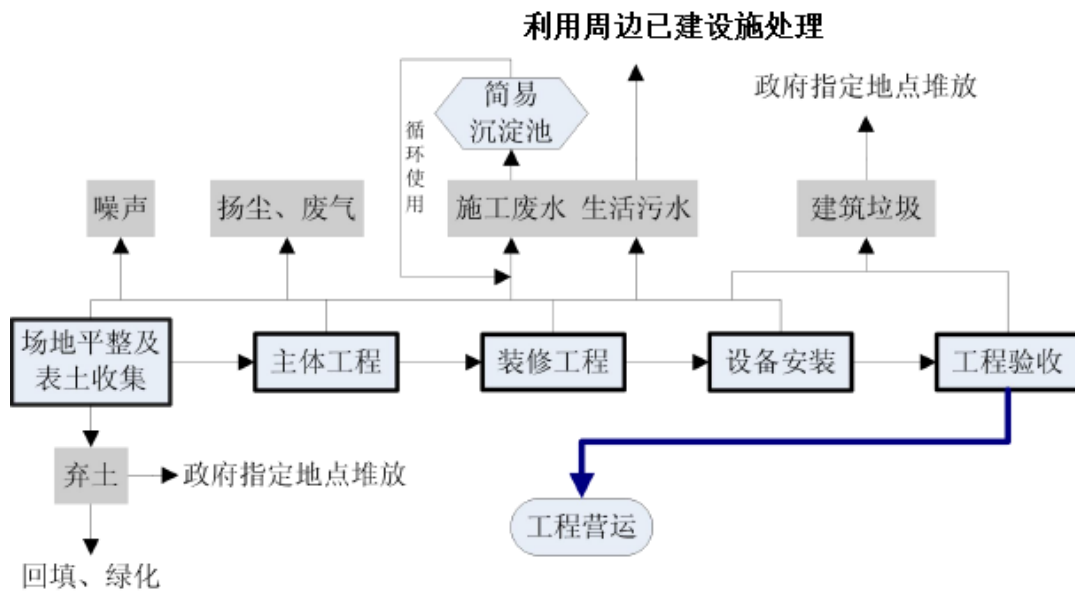


图 9-1 施工期工艺流程图

#### 1、废气

**扬尘：** 土建混凝土浇筑及运输车辆装卸材料和行驶时产生的扬尘；建筑材料（混凝土、砖等）的现场搬运及堆放扬尘；施工垃圾的清理及堆放扬尘；人来车往造成的现场道路扬尘。

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如涂料、人造板、某些有害物质（如苯系物、甲醛、酚等污染物）等形成有机废气污染物。

施工机械设备排放的少量无组织废气等。

**施工机械废气：** 施工期间，使用机动车运送原材料、设备和建筑机械设备的运转，均会排放一定量的 CO、NO<sub>x</sub> 以及未完全燃烧的 THC 等。

**装饰废气：** 装饰废气主要为装修阶段（包括室内装修、地下室地坪装修等）使用的涂料等挥发的有机废气等气体以及装修施工产生的扬尘，该废气的排放属无组织排放，涂料挥发废气其主要污染因子为二甲苯和甲苯等，此外还有极少量的汽油、丁醇

和丙醇等。

## 2、废水

施工期废水主要为建筑施工产生的生产废水及施工人员生活污水。

施工废水：项目不设置混凝土搅拌站，因此无搅拌废水产生。施工过程中的生产废水主要来源于机械的冲刷、楼地及墙面的冲洗、构件与建筑材料的保潮、墙体的浸润、材料的洗刷以及桩基础施工中排出的泥浆等。施工废水中的主要污染物为 pH、SS、COD、石油类。施工现场设置简易隔油沉淀池进行沉淀，沉淀后循环使用。施工期的工作人员办公生活依托拟建污水处理设施，通过管网排放至城市污水处理厂进行处理。

## 3、噪声

施工期的噪声主要来源于施工现场的各类机械设备噪声，不同施工阶段和不同施工机械发出的噪声水平是不同的，且有大量设备交互作业，因此施工作业噪声将会对本项目内外环境带来一定的影响。

## 4、固废

施工期固体废物主要包括开挖土石方、施工人员生活垃圾和少量建筑垃圾。

- ①根据现场踏勘，拟建场地基本为平地，本项目土方开挖量较小。
- ②由于本项目在施工期间，会产生少量的生活垃圾。
- ③本项目用地范围内不涉及拆迁工程，仅施工工程会产生少量的建筑垃圾。

## 二、营运期工艺分析

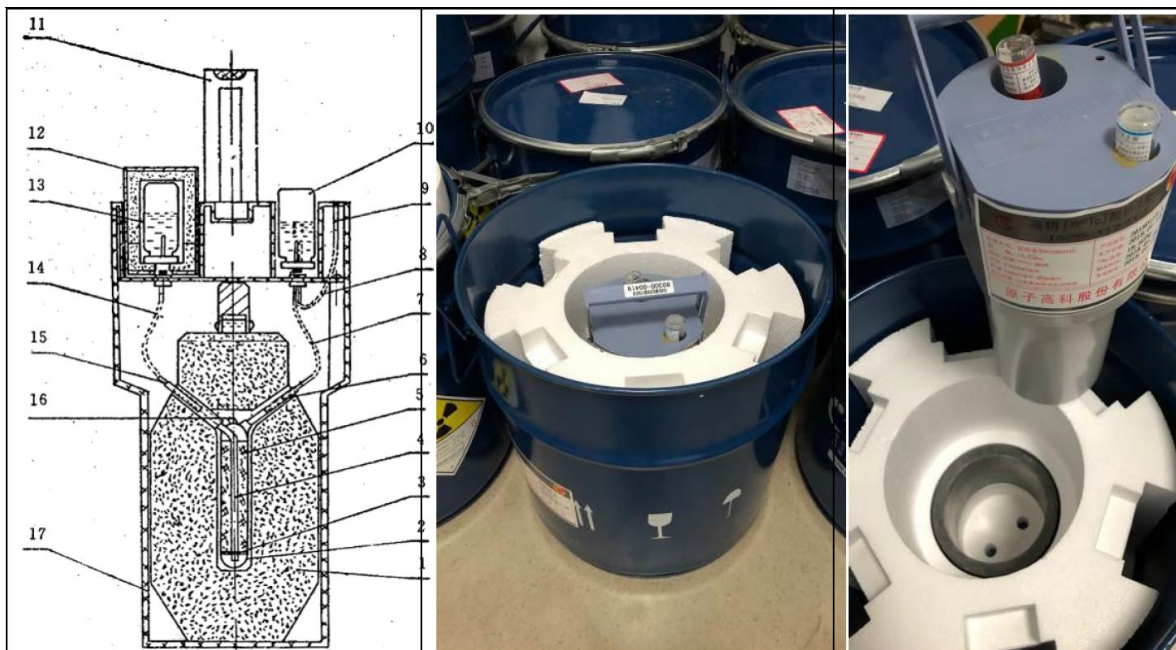
### （一）工作原理及工艺流程

#### 1、钨-99m 即时标记物生产车间

##### （1）钼钨发生器淋洗的工作原理

本项目通过外购钼钨发生器淋洗制备放射性核素  $^{99m}\text{Tc}$ ，钼钨发生器是向有资质的药物供货商进行购买（每日最多使用 2 柱发生器，每周购买 2 次，即 4 柱/周，200 柱/年，钼钨发生器最大规格为 4Ci/柱），由供货商负责运输至生产线内暂存。钼钨发生器属于裂变色层发生器，基本部件是钼酸钨柱/活化氧化铝柱、淋洗系统和用于保护工作人员的辐射屏蔽套。 $^{99m}\text{Tc}$  由钼酸钨柱内  $^{99}\text{Mo}$  不断衰变产生，并被钼酸钨柱吸附，当加入适当的淋洗剂时， $^{99m}\text{Tc}$  便以  $^{99m}\text{TcO}_4^-$  的形式被淋洗出来，整个过程称为“挤奶”。为了使用方便，一套发生器除基本部件外，常附加子体核素溶液接收瓶（即负

压瓶)和一定量的淋洗剂(生理盐水)。由于母体核素的不断衰变就不断地产生子体核素,因而核素发生器可以反复淋洗制得子体核素,一般情况下,发生器每隔 23 小时可淋洗一次,发生器的内部结构及实景见图 9-2。



组成部件:

1.发生器铅罐; 2.吸附柱; 3.筛板; 4.淋洗液排出管 5.钼酸锆柱/活化氧化铝柱; 6.生理盐水进口接头 7.连接胶管; 8.连接胶管; 9.空气过滤器; 10.生理盐水瓶; 11.发生器提把; 12.钨合金罐; 13.淋洗液接收瓶(负压瓶); 14.连接胶管; 15.淋洗液出口接头; 16.装料管接头; 17.塑料外壳。

图 9-2 发生器的内部结构及实物图

## (2) 工作流程、产污环节及污染因子

钨-99m 即时标记药物从准备到出厂需要通过检查药盒完整性、钨-99m 淋洗、测量活度、标记、分装、质控、包装发货等 6 个环节完成。具体工艺流程详述如下:

①**生产准备:** 将外购的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器通过洁净传递窗,传送至生产线内,储存于淋洗热室中。

**非放物料准备:** 在铅罐/外包桶清洁间内清洗空铅罐、外包桶等产品外包容器,领取药盒、包材、标签等非放物料,通过准备间的洁净传递窗传入生产线,备用。

**检查药盒完整性:** 负责标记操作的工作人员在淋洗操作前检查待标记药盒的完整性,主要内容为检查药盒是否破损、过期,厂家药品名是否不符。经检查合格后,放入防护罐中用酒精棉球消毒瓶口,盖上盖子备用。

②**淋洗:** 淋洗时,推开钼钨发生器顶面铁盖,即可对发生器进行淋洗操作。具体的淋洗操作如下:

A: 准备: 开负压瓶、0.9%生理盐水瓶, 把负压瓶装入铅制的防护罐。

B: 消毒: 用 75%酒精擦拭负压瓶、0.9%生理盐水瓶。

C: 淋洗: 先把 0.9%生理盐水瓶插入发生器的双针, 然后把外有防护罐的负压瓶插入发生器的单针, 直至 0.9%生理盐水被吸干, 一分钟后整体拔下外有防护罐的负压瓶, 即制得得-99m 淋洗液, 制得的淋洗液贮存于外有防护罐的负压瓶之中。整个淋洗过程均在热室内进行, 整个过程约耗费 0.2h/批次。

## 2、密封籽源生产车间

### (1) 工作原理

#### ①碘-125 粒子

本项目碘[ $^{125}\text{I}$ ]密封籽源是用直径 0.35mm、0.6mm、0.8mm，长度 4.5mm 的钛壳，内装吸附有  $^{125}\text{I}$  的银丝，在杯口加塞密封焊接而成密封放射源。其结构示意图见图 9-4、图 9-5。

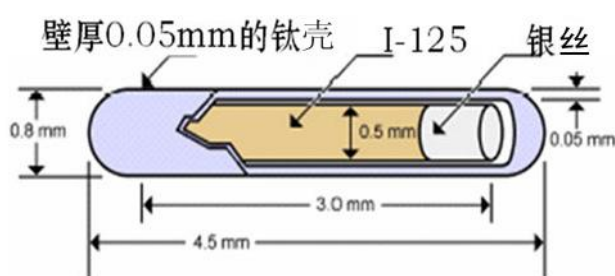


图 9-4 0.8mm 碘-125 密封籽源结构图



图 9-5 碘-125 密封籽源实景图

## ②钷-103 粒子

钷[Pd-103]密封籽源单颗活度 0.6~1.2 mCi, Pd-103 粒子的核心治疗工作原理是通过其核衰变释放的低能电离辐射, 精准破坏肿瘤细胞 DNA, 抑制增殖并诱导凋亡, 同时最大限度保护周围正常组织。Pd-103 粒子主要用于低危前列腺癌的近距离放疗, 其半衰期(17 天)较 I-125 (60 天)更短, 适合需要快速释放剂量的患者。随着前列腺癌筛查普及, 需求持续稳定。

### (2) 工艺流程及产污环节-碘-125 粒子部分

碘[I-125]密封籽源生产工艺流程见图 9-6。

### (3) 工艺流程及产污环节-钯-103 粒子部分

本项目钯[Pd-103]密封籽源是用直径 0.8mm，长度 4.5 mm 的钛壳，内装吸附有 Pd-103 的石墨粒，在杯口加塞密封焊接而成密封放射源。其结构示意图见图 9-7。

钯[Pd-103]密封籽源从准备到出厂需要通过物料准备、石墨标记、热焊、活度测量、清洗分装、包装发货这 6 个环节完成，本生产线内使用的手套箱均为集中并排设置，生产线上物流可通过手套箱之间串起的通道进行传递，放射性物料在清洗分装操作前不离开手套箱。工艺流程详述如下：

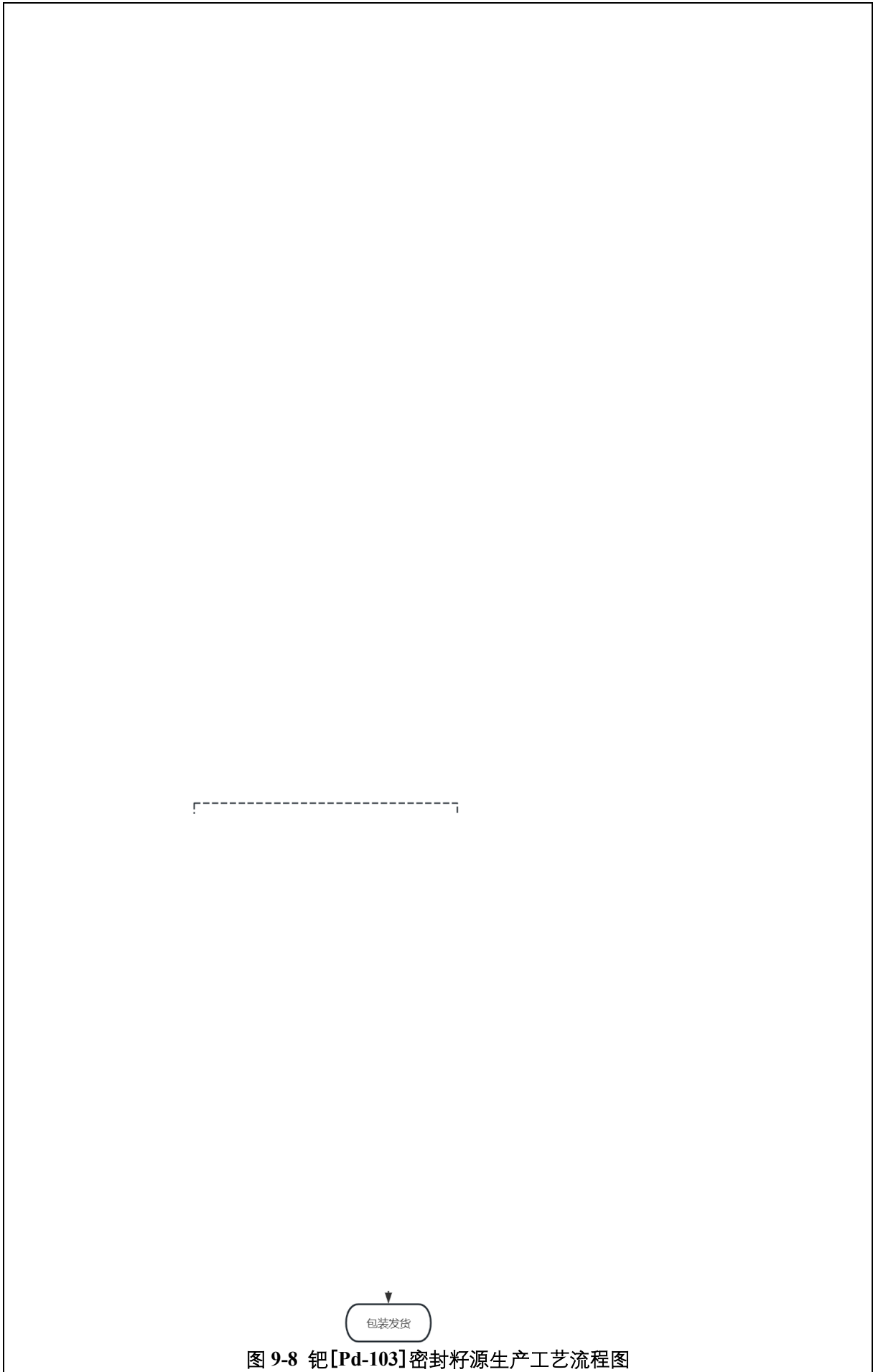


图 9-8 钯[Pd-103]密封籽源生产工艺流程图

### 3、Lu-177 生产车间

本项目拟外购  $^{177}\text{Lu}$  核素进行标记、分装，分装好的药物用于销售。根据生产计划订购  $^{177}\text{Lu}$ ，外购的  $^{177}\text{Lu}$  核素运送车间热室暂存，操作人员使用自动化模块进行标记、分装，分装完成后通过后区转入外包间包装。 $^{177}\text{Lu}$  放射性药物成品按需生产，不暂存。

177

包装发货

图 9-10 生产、销售  $^{177}\text{Lu}$  放射性药物工艺流程及产污环节

#### 4、氯化锶[Sr-89]注射液生产车间

氯化锶[Sr-89]注射液需外购氯化锶[Sr-89]，从准备到出厂需要通过物料准备、活度检测、配置溶液、过滤分装、活度检测、灭菌、质检、包装发货这几个环节完成，

本生产线内使用的热室均为集中并排设置，生产线上物流可通过热室之间串起的通道进行传递，产品灭菌完成前不离开热室。

图 9-11 生产、销售氯化锶[ $\text{Sr-89}$ ]注射液工艺流程及产污环节

## 5、研发实验室

本区域设计核素有  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{161}\text{Tb}$ 、 $^{212}\text{Pb}/^{212}\text{Bi}$ 、 $^{211}\text{At}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ ，其中正电子核素有  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ ， $\beta$ -核素有  $^{131}\text{I}$ 、 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{161}\text{Tb}$ ， $\alpha$  核素有  $^{212}\text{Pb}/^{212}\text{Bi}$ 、 $^{211}\text{At}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 。

的



实  
素  
程  
  
使  
  
放  
的  
  
品



沉

-90

反

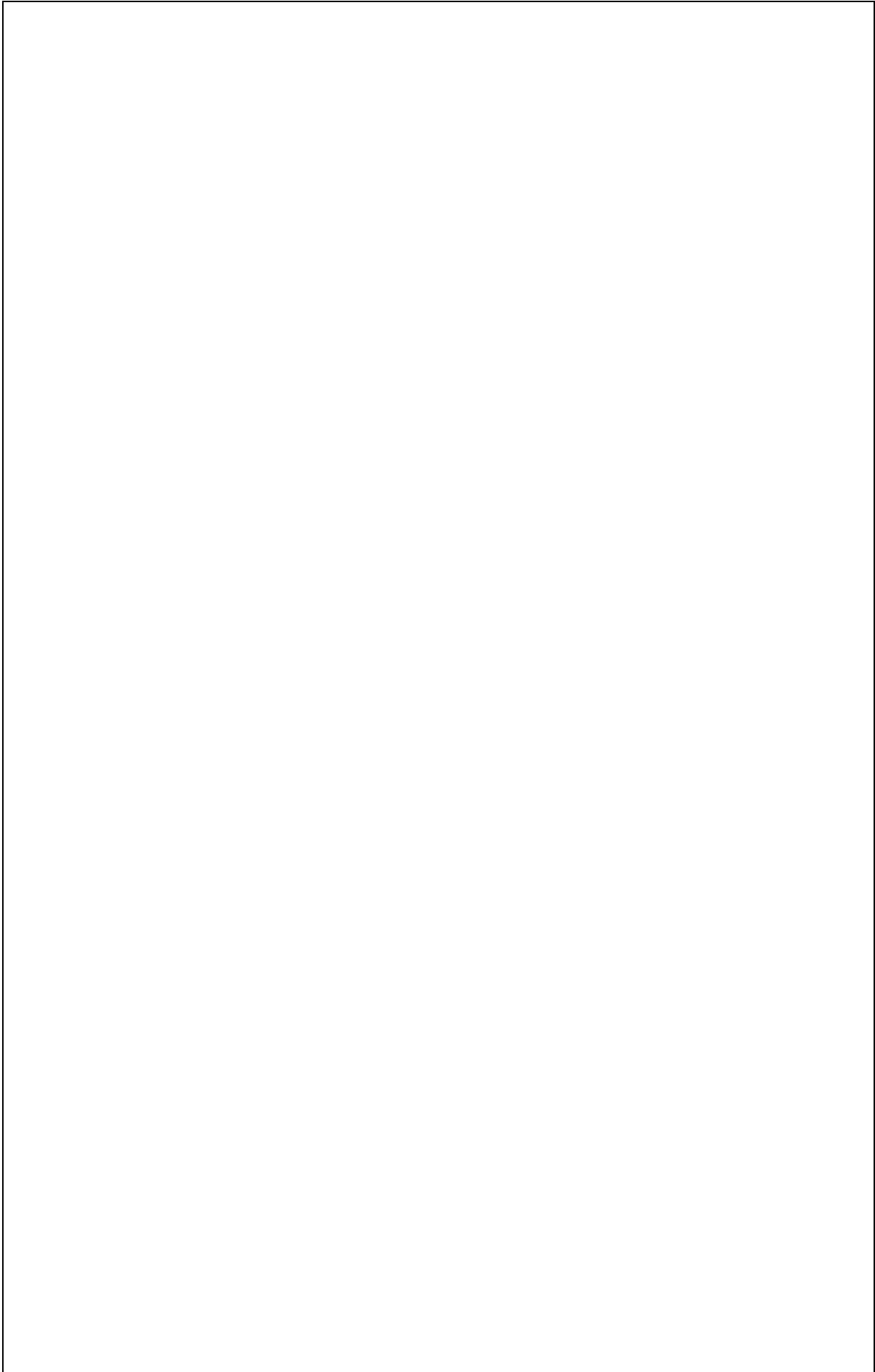
质

测，

测  
下  
  
种  
  
瓶  
  
容  
  
品  
品

4屯

C



包不同等级分区暂存需中转的合格放射性货包，销退区用于退货或召回的货包暂存，不合格品区用于用药机构退回的不合格货包暂存，该类不合格品特指因放射性核素药物不符合用药机构要求（例如药物失效、核素活度不符合用药需求等）而退回的货包，该类货包外观完整（未拆包的完整货包），其外部包装及屏蔽体结构均与合格品无异，货包外部辐射剂量率和表面污染水平检测结果均满足暂存库入库要求。

根据《放射性物质安全运输规程》（GB 11806-2019）中关于货包分级和货包表面任意一处辐射剂量率的相关要求，放射性药物货包在暂存库内达到日最大暂存量的前提下，将货包近似看作一个点源，表面 5cm 处辐射剂量率为货包分级的最大辐射剂量率限值，根据辐射剂量率与距离的平方成反比的规律进行计算，暂存区内周围最大辐射剂量率见下表。具体放射性药物货包存放方案见下表。

（2）放射性药物货包经运输公司配送到本项目暂存场所，将放射性药物货包按照货包分级为批次，使用拖车运入缓冲间内，等待检查完毕后，暂存库工作人员将放射性药物货包转移至暂存库指定位置，运输公司再将下一批次相同货包分级的放射性药品放入缓冲间内等待入库。

本项目因放射性药物的特殊性，放射性药物销售采用订单模式，公司取得销售订单合同后，再从放射性药物生产单位采购，放射性药物生产单位一般直接发货到医疗机构，因特殊原因才在本项目暂存场所（中转）暂存。

### （三）工艺流程及产污环节分析

#### 1、放射性药物销售流程

（1）合同签订：公司与用户签订购买合同，明确价格、服务内容、产品技术规格、交货时间等内容；

（2）发货：对用户资质条件（已取得辐射安全许可证）进行审核，符合条件的在《销售审核单》的“终审人”处签字，再由放射性药物生产厂家发货；若用药机构未取得辐射安全许可证则不发货；

(3) 运输：公司向上级代理商或者放射性药品生产商直接订购放射性核素，一般由药物生产厂家负责委托有资质单位将放射性药物运输至购买方。如遇特殊情况（例如货包需中转、需根据使用方的要求调整发货时间以及运输车辆），货包在本项目暂存库暂存后，由公司委托有资质单位将放射性药物运输至用药机构。

(4) 货包验收：放射性药物货包达到用药机构后，与用药机构对接进行放射性药品验收，对货包外观、包装、标签、说明书、随货同行单（包含供货单位、上市许可持有人、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容）以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对。经验收合格后的货包转入用药机构，不合格的、需退货或召回的货包，若当天能退回药物生产厂家的，则直接退回药物生产厂家，若当天不能退回的则转移至本项目暂存库进行暂存，随后委托有资质单位将货包运输至药物生产厂家，由药物生产厂家进行后续处置。

本项目放射性药品销售过程中，公司不涉及放射性货包运输，均委托有资质单位进行，在委托外包运输单位前，应对该单位的运输资质进行调查，在每次启运前，应对相应运输人员资格进行查验，不得委托无运输资质的单位和无资格的人员进行放射性药品的运输。本项目放射性药物销售流程如下：

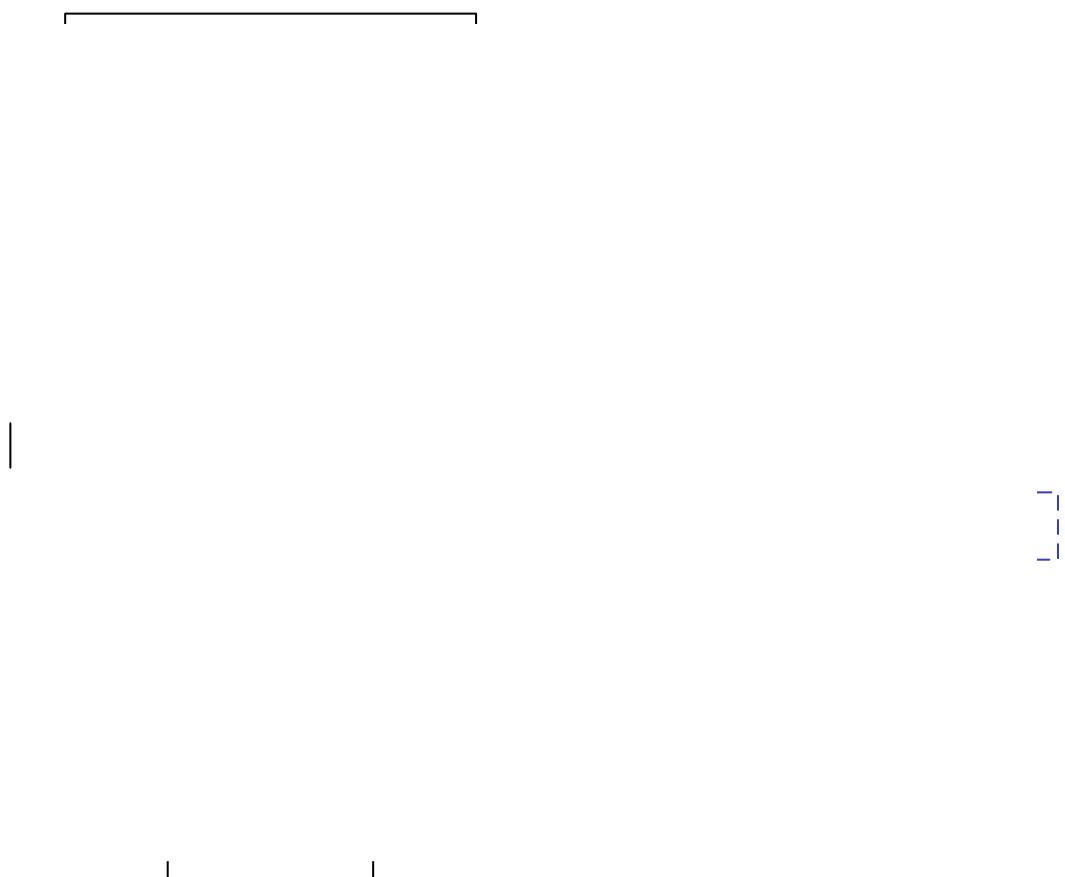


图 9-2 本项目放射性药物销售流程

## 2、放射性药物暂存库工艺流程及产污环节

通常情况下，放射性货包由生产厂家直接运送至使用方。如遇特殊情况，放射性药物货包经运输公司配送到本项目暂存场所。

本项目放射性药物暂存库工艺流程如下：

### (1) 放射性药物货包入库

针对部分不能直接运输到使用方的放射性药物货包，运输人员申请在本项目暂存库进行暂存，放射性药物货包入库流程如下：

①运输人员提前填写货包入库申请并准备好货包相关材料，经本项目暂存库管理员批准后交由暂存库工作人员，暂存库工作人员与运输人员确认货包到达时间，根据暂存库的实际情况，提前安排好货包的存放位置；

②运输人员负责将放射性药物货包运送至本项目暂存库；

③暂存库工作人员核对入库申请表，并核实运输人员身份，在《放射性药物货包出入库登记表》上进行登记；

④暂存库工作人员佩戴个人剂量计、个人剂量报警仪及辐射巡检仪后开展现场工作；

⑤暂存库管理员和工作人员共同清点、检查、核对货包无误后，使用叉车将货物卸至手推车上，由工作人员运送至缓冲间，在缓冲间进行表面沾污水平与 X- $\gamma$  辐射剂量率水平检测，经检测合格后（检测不合格的或标签存在信息缺失、不清晰等问题的货包直接退回厂家），使用手推车运至暂存库内，人工将药物货包拎至事先安排的暂存区域内托盘上，完成入库。

⑥完成入库后，暂存库管理员、工作人员及运输人员均按照要求填写《放射性药物货包出入库登记表》并确认签字，关闭暂存库门并上锁，归还监测仪器。

放射性药物入库流程及产污环节如图 9-4 所示。

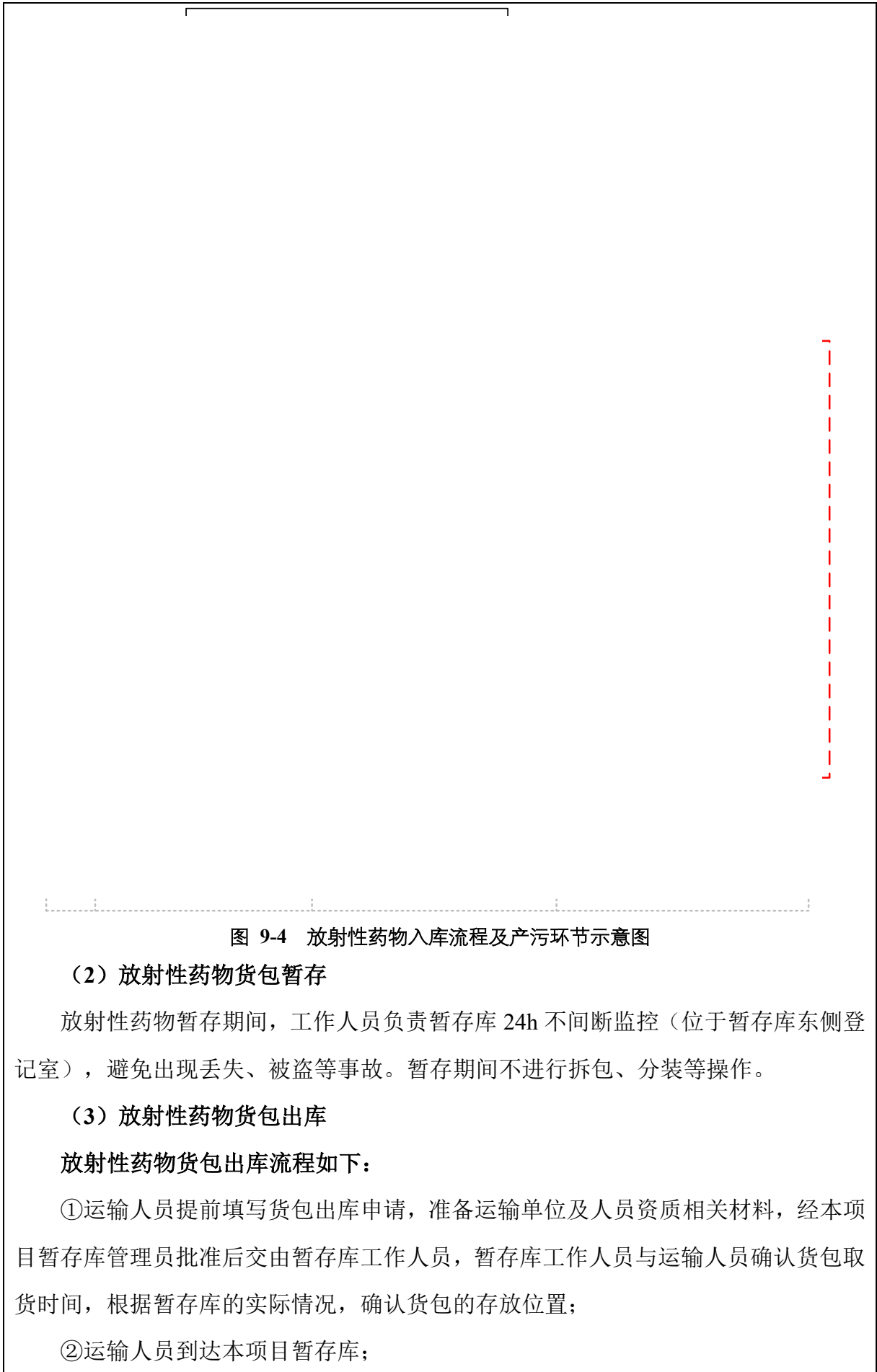


图 9-4 放射性药物入库流程及产污环节示意图

### (2) 放射性药物货包暂存

放射性药物暂存期间，工作人员负责暂存库 24h 不间断监控（位于暂存库东侧登记室），避免出现丢失、被盗等事故。暂存期间不进行拆包、分装等操作。

### (3) 放射性药物货包出库

放射性药物货包出库流程如下：

①运输人员提前填写货包出库申请，准备运输单位及人员资质相关材料，经本项目暂存库管理员批准后交由暂存库工作人员，暂存库工作人员与运输人员确认货包取货时间，根据暂存库的实际情况，确认货包的存放位置；

②运输人员到达本项目暂存库；

③工作人员核对出库申请表，并核实运输人员身份，在《放射性药物货包出入库登记表》上进行登记；

④工作人员佩戴个人剂量计、个人剂量报警仪和辐射巡检仪后开展现场工作；

⑤工作人员共同检查、核对货包无误后，由暂存库工作人员转移至缓冲间，在缓冲间进行表面沾污水平与 X- $\gamma$  辐射剂量率水平检测，经检测合格后，进行放射性药物货包出入库登记；

⑥暂存库管理员、工作人员、运输人员按要求填写《放射性药物货包出入库登记表》并确认签字后，运输单位方可将货包取走；关闭暂存库门并上锁，归还监测仪器；

⑦运输人员按照申请表核准时间，将货包按时运出暂存库，并妥善保管。放射性药物货包出库后，货包的运送管理等均由运输单位负责。

放射性药物出库流程及产污环节如图 9-5 所示。

图 9-5 放射性药物出库流程及产污环节示意图

## （二）工程设备

四川辐清药华生物医药科技有限公司拟在公司厂区的厂房二二层建设7处乙级非密封放射性物质工作场所，用于开展放射性药物的研发、生产使用及销售以及代理销售放射源和非密封放射性物质。

### 1、场所划分

根据上述工艺流程，四川辐清药华生物医药科技有限公司公司厂区的厂房二二层建设的各条生产线、实验室及放射性药品暂存库有各自的工艺流程，每条生产线的工艺连续完整。

因此参照《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430号）中的要求：

①有相对独立、明确的监督区和控制区划分；

②工艺流程连续完整；

③有相对独立的辐射防护措施的特点。具备以上3个条件的场所应当作为一个单独场所进行日等效最大操作量进行核算。

四川辐清药华生物医药科技有限公司本次新建的生产线、实验室及放射性药品暂存库，各自工作场所独立，有明确的监督区和控制区划分，工艺流程完整，因此，公司本次新建的场所应作为7个独立的非密封放射性物质工作场所。

### 2、工作场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录C提供的放射性同位素工作场所放射性核素日等效最大操作计算方法和放射性同位素日最大操作量，可以计算出核素的日等效最大操作量。非密封放射性物质工作场所的分级判据如表9-2。

表 9-2 非密封放射性物质工作场所的分级

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

放射性同位素的日等效最大操作量根据其毒性组别、操作方式、物理状态和实际日最大操作量确定。毒性组别和操作方式与放射源状态修正因子见表9-3、表9-4。

表 9-3 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 9-4 操作方式与放射源状态修正因子

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

$$\text{日等效用量} = \frac{\text{日操作量} \times \text{毒性修正因子}}{\text{操作方式的修正因子}} \dots\dots \text{公式 9-1}$$

本次拟新增辐射项目见表 9-5 至表 9-10。

表 9-5 辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目中生产线部分非密封放射性物质使用情况一览表

序号	工作场所	核素种类	核素使用情况及产品规格	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类
1	钨-99m 即时标记物生产车间	<sup>99m</sup> Mo ( <sup>99m</sup> Tc)	使用 2 柱钨钨发生器, 4Ci/柱, 200 柱/年	2.96×10 <sup>11</sup> (8Ci)	1.48×10 <sup>13</sup> (800Ci)	使用
		<sup>99m</sup> Tc	钨钨发生器淋洗生产 8Ci/天, 年生产 250 天 分装、标记及销售 20mCi/支, 400 支/天	2.96×10 <sup>11</sup> (8Ci)	7.40×10 <sup>13</sup> (2000Ci)	生产、使用和销售
2	密封籽源生产车间	<sup>125</sup> I 粒子	500mCi/天, 年生产 125 天 5mCi/粒, 100 粒/天	1.85×10 <sup>10</sup> (0.5Ci)	2.31×10 <sup>12</sup> (62.5Ci)	生产、使用和销售
		<sup>103</sup> Pd 粒子	500mCi/天, 年生产 125 天 5mCi/粒, 100 粒/天	1.85×10 <sup>10</sup> (0.5Ci)	2.31×10 <sup>12</sup> (62.5Ci)	生产、使用和销售
3	Lu-177 注射液生产车间	<sup>177</sup> Lu	1000mCi/天, 年生产 100 天 分装、标记及销售 250mCi/支, 4 支/天	3.70×10 <sup>10</sup> (1.0Ci)	3.70×10 <sup>12</sup> (100Ci)	生产、使用和销售
4	氯化锶[Sr-89]注射液生产车间	<sup>89</sup> Sr	500mCi/天, 年生产 100 天 分装、标记及销售 4mCi/支, 125 支/天	1.85×10 <sup>10</sup> (500mCi)	1.85×10 <sup>12</sup> (50Ci)	生产、使用和销售

表 9-6 辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目中研发实验室部分非密封放射性物质使用情况一览表

序号	工作场所	核素种类	核素使用情况	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类
1	研发实验室	<sup>18</sup> F	单批最大 50mCi, 年操作 20 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	3.70×10 <sup>10</sup> (1Ci)	生产、使用和销售
2		<sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Ga	锗镓发生器, 50mCi/柱, 2 柱/年	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	3.70×10 <sup>9</sup> (100mCi)	使用
3		<sup>68</sup> Ga	单批最大 50mCi, 年操作 20 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	3.70×10 <sup>10</sup> (1Ci)	生产、使用和销售
4		<sup>64</sup> Cu	单批最大 50mCi, 年操作 20 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	3.70×10 <sup>10</sup> (1Ci)	生产、使用和销售
5		<sup>89</sup> Zr	单批最大 50mCi, 年操作 20 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	3.70×10 <sup>10</sup> (1Ci)	生产、使用和销售
6		<sup>131</sup> I	单批最大 200mCi, 年操作 20 天	7.40×10 <sup>9</sup> (200mCi)	1.48×10 <sup>11</sup> (4Ci)	生产、使用和销售
7		<sup>90</sup> Sr/ <sup>90</sup> Y	单批最大 50mCi, 年操作 20 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	3.70×10 <sup>10</sup> (1Ci)	生产、使用和销售
8		<sup>90</sup> Y	单批最大 200mCi, 年操作 20 天	7.40×10 <sup>9</sup> (200mCi)	1.48×10 <sup>11</sup> (4Ci)	生产、使用和销售
9		<sup>161</sup> Tb	单批最大 50mCi, 年操作 20 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	3.70×10 <sup>10</sup> (1Ci)	生产、使用和销售
10		<sup>212</sup> Pb/ <sup>212</sup> Bi	单批最大 3mCi, 年操作 20 天	1.11×10 <sup>8</sup> (3mCi)	2.22×10 <sup>9</sup> (60mCi)	生产、使用和销售
11		<sup>211</sup> At	单批最大 3mCi, 年操作 20 天	1.11×10 <sup>8</sup> (3mCi)	2.22×10 <sup>9</sup> (60mCi)	生产、使用和销售
12		<sup>225</sup> Ac	单批最大 3mCi, 年操作 20 天	1.11×10 <sup>8</sup> (3mCi)	2.22×10 <sup>9</sup> (60mCi)	生产、使用和销售

注：研发实验室每天仅操作一种核素。

表 9-7 辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目中 QC 实验室部分非密封放射性物质使用情况一览表

序号	工作场所	核素种类	核素使用情况	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类
1	QC 实验室	<sup>99m</sup> Tc	40mCi/次, 1次/天, 年操作 250 天	1.48×10 <sup>9</sup> (40mCi)	3.70×10 <sup>11</sup> (10Ci)	使用
2		<sup>125</sup> I 粒子	50mCi/次, 1次/天, 年操作 125 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	2.31×10 <sup>11</sup> (6.3Ci)	使用
3		<sup>103</sup> Pb 粒子	50mCi/次, 1次/天, 年操作 125 天	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	2.31×10 <sup>11</sup> (6.3Ci)	使用
4		<sup>177</sup> Lu	250mCi/次, 1次/天, 年操作 100 天	9.25×10 <sup>9</sup> (250mCi)	9.25×10 <sup>11</sup> (25Ci)	使用
5		<sup>89</sup> Sr	4mCi/次, 1次/天, 年操作 100 天	1.48×10 <sup>8</sup> (4mCi)	1.48×10 <sup>10</sup> (0.4Ci)	使用
6		<sup>18</sup> F	10mCi, 1次/天, 年操作 20 天	3.70×10 <sup>8</sup> (10mCi)	7.40×10 <sup>9</sup> (0.2Ci)	使用
7		<sup>68</sup> Ga	10mCi, 1次/天, 年操作 20 天	3.70×10 <sup>8</sup> (10mCi)	7.40×10 <sup>9</sup> (0.2Ci)	使用
8		<sup>64</sup> Cu	10mCi, 1次/天, 年操作 20 天	3.70×10 <sup>8</sup> (10mCi)	7.40×10 <sup>9</sup> (0.2Ci)	使用
9		<sup>89</sup> Zr	10mCi, 1次/天, 年操作 20 天	3.70×10 <sup>8</sup> (10mCi)	7.40×10 <sup>9</sup> (0.2Ci)	使用
10		<sup>90</sup> Y	20mCi, 1次/天, 年操作 20 天	7.40×10 <sup>8</sup> (20mCi)	1.48×10 <sup>10</sup> (0.4Ci)	使用
11		<sup>161</sup> Tb	10mCi, 1次/天, 年操作 20 天	3.70×10 <sup>8</sup> (10mCi)	7.40×10 <sup>9</sup> (0.2Ci)	使用

注: 除 <sup>99m</sup>Tc、<sup>125</sup>I 粒子、<sup>103</sup>Pd 粒子、<sup>177</sup>Lu 及 <sup>89</sup>Sr 外, 其余核素每日仅操作其中一种。

表 9-8 辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目中放射性药品暂存库部分非密封放射性物质使用情况一览表

序号	工作场所	核素种类	单个货包最大活度 (Bq)	日最大暂存货包数量 (个)	日最大储存量 (Bq)	年最大贮存天数 (天)	年最大贮存量 (Bq)	活动种类
1	放射性药品暂存库	<sup>99m</sup> Tc	2.96×10 <sup>10</sup> (800mCi)	10	2.96×10 <sup>11</sup>	15	4.44×10 <sup>12</sup>	使用, 销售
2		<sup>125</sup> I 粒子	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	10	1.85×10 <sup>10</sup>	15	2.78×10 <sup>11</sup>	使用, 销售
3		<sup>103</sup> Pb 粒子	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	10	1.85×10 <sup>10</sup>	15	2.78×10 <sup>11</sup>	使用, 销售
4		<sup>177</sup> Lu	1.85×10 <sup>10</sup> (500mCi)	2	3.70×10 <sup>10</sup>	15	5.55×10 <sup>11</sup>	使用, 销售
5		<sup>89</sup> Sr	1.85×10 <sup>9</sup> (50mCi)	10	1.85×10 <sup>10</sup>	15	2.78×10 <sup>11</sup>	使用, 销售
6		<sup>90</sup> Y	3.70×10 <sup>9</sup> (100mCi)	10	3.70×10 <sup>10</sup>	15	5.55×10 <sup>11</sup>	使用, 销售
7		<sup>223</sup> Ra	1.48×10 <sup>8</sup> (4mCi)	10	1.48×10 <sup>9</sup>	15	2.22×10 <sup>10</sup>	使用, 销售

注: 根据建设单位提供资料, 放射性暂存库每日有且最多贮存 10 个货包 (单种核素或多种核素货包总量为 14 个), 其中合格品最多 6 个, 撤销品最多 2 个, 不合格品最多 2 个; 单种核素年累计储存天数约 15 天, 暂存场所涉及存放放射性药物最多 90 天/年。

表 9-9 辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目中代理销售非密封放射性物质使用情况一览表

序号	核素种类	序号	核素种类	活动种类
1	<sup>99</sup> Mo- <sup>99m</sup> Tc	21	<sup>211</sup> At	代理销售
2	<sup>99m</sup> Tc	22	<sup>223</sup> Ra	
3	<sup>125</sup> I 粒子	23	<sup>225</sup> Ac	
4	<sup>103</sup> Pb 粒子	24	<sup>228</sup> Th- <sup>224</sup> Ra- <sup>212</sup> Pb	
5	<sup>177</sup> Lu	25	<sup>32</sup> P	
6	<sup>90</sup> Sr- <sup>90</sup> Y	26	<sup>44</sup> Sc	
7	<sup>89</sup> Sr	27	<sup>47</sup> Sc	
8	<sup>90</sup> Y	28	<sup>18</sup> F	
9	<sup>86</sup> Y	29	<sup>64</sup> Cu	
10	<sup>123</sup> I	30	<sup>67</sup> Cu	
11	<sup>124</sup> I	31	<sup>89</sup> Zr	
12	<sup>131</sup> I	32	<sup>68</sup> Ge- <sup>68</sup> Ga	
13	<sup>188</sup> W- <sup>188</sup> Re	33	<sup>68</sup> Ga	
14	<sup>188</sup> Re	34	<sup>14</sup> C	
15	<sup>186</sup> Re	35	<sup>161</sup> Tb	
16	<sup>166</sup> Ho	36	<sup>111</sup> In	
17	<sup>203</sup> Pb	37	<sup>63</sup> Ni	
18	<sup>212</sup> Pb	38	<sup>22</sup> Na	
19	<sup>212</sup> Bi	39	<sup>137</sup> Cs	
20	<sup>231</sup> Bi	/	/	

表 9-10 辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目中代理销售密封源使用情况一览表

序号	核素种类	类别	序号	核素种类	类别	活动种类
1	<sup>192</sup> Ir	III	4	<sup>85</sup> Kr	V	代理销售
2	<sup>90</sup> Sr- <sup>90</sup> Y	V	5	<sup>68</sup> Ge	V	
3	<sup>63</sup> Ni	V	6	<sup>22</sup> Na	V	

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

参考《辐射防护手册(三分册)》确定本项目核素的操作方式，各种操作类型的具体方式举例如下：

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

**(2) 很简单的操作：**例如少量稀溶液的合并、分装或稀释，污染不严重的器皿和工具等的洗涤等。这类操作，会有少量的放射性物质散布开来，主要是要防止洒漏。

**(3) 简单的操作：**例如溶液的取样、转移、沉淀、过滤或离心分离，萃取或反萃

取，离子交换，色层分离，吸移或滴定放射性溶液等。这类操作，可能会有较多的放射性物质散布开来，除了会有表面污染外，还会有空气污染出现。

**(4) 有特别危险的操作：**例如对溶液的加热蒸馏或蒸发，热烘烤，强放溶液的取样或转移，粉末料样的称重、溶解、干沉淀物的收集与转移等。操作过程中均会产生少量气体或气溶胶。更危险的操作还有干式操作和发尘操作，例如破碎研磨样品，粉末物质剧烈混合或包装等。因为这类操作，不发生意外时并不一定有较多的放射性物质散布开来，但发生事故的几率较多，而且后果较严重。

表 9-11 本项目生产线部分的放射性核素日等效最大操作量核算结果一览表

核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	总日等效最大操作量合计 (Bq)
<sup>99</sup> Mo ( <sup>99m</sup> Tc)	2.96×10 <sup>11</sup>	中毒 0.1	液态、源的贮存 100	2.96×10 <sup>8</sup>	钨-99m 即时标记物生产车间 3.26×10 <sup>9</sup>
<sup>99m</sup> Tc	2.96×10 <sup>11</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	2.96×10 <sup>9</sup>	
核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	总日等效最大操作量合计 (Bq)
<sup>125</sup> I 粒子	1.85×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>9</sup>	密封籽源生产车间 1.85×10 <sup>9*</sup>
<sup>103</sup> Pb 粒子	1.85×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>9</sup>	
核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	总日等效最大操作量 (Bq)	
<sup>177</sup> Lu	3.70×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	Lu-177 注射液生产车间 3.70×10 <sup>9</sup>	
核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	总日等效最大操作量 (Bq)	
<sup>89</sup> Sr	1.85×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	氯化锶 [Sr-89] 注射液生产车间 1.85×10 <sup>9</sup>	

注：\*碘-125 粒子和钋-103 粒子不在同一天生产。

表 9-12 本项目研发实验室部分的放射性核素日等效最大操作量核算结果一览表

核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	总日等效最大操作量 (Bq)
<sup>18</sup> F	1.85×10 <sup>9</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>7</sup>	1.85×10 <sup>9*</sup>
<sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Ga	1.85×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1	液态、源的贮存 100	1.85×10 <sup>6</sup>	
<sup>68</sup> Ga	1.85×10 <sup>9</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>7</sup>	
<sup>64</sup> Cu	1.85×10 <sup>9</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>7</sup>	
<sup>89</sup> Zr	1.85×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>8</sup>	
<sup>131</sup> I	7.40×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	7.40×10 <sup>8</sup>	
<sup>90</sup> Sr/ <sup>90</sup> Y	1.85×10 <sup>9</sup>	高毒 1	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>9</sup>	
<sup>90</sup> Y	7.40×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	7.40×10 <sup>8</sup>	
<sup>161</sup> Tb	1.85×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	1.85×10 <sup>8</sup>	
<sup>212</sup> Pb/ <sup>212</sup> Bi	1.11×10 <sup>8</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	1.11×10 <sup>7</sup>	

<sup>211</sup> At	1.11×10 <sup>8</sup>	高毒 1	液态、简单操作 1	1.11×10 <sup>8</sup>	
<sup>225</sup> Ac	1.11×10 <sup>8</sup>	极毒 10	液态、简单操作 1	1.11×10 <sup>9</sup>	

注：\*研发实验室每日仅操作一种核素，因此选取日等效操作量最大的为工作场所的总的日等效最大操作量。

表 9-13 本项目 QC 实验室部分的放射性核素日等效最大操作量核算结果一览表

核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	总日等效最大操作量 (Bq)
<sup>99m</sup> Tc	1.48×10 <sup>9</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	1.48×10 <sup>7</sup>	1.03×10 <sup>9</sup> *
<sup>125</sup> I 粒子	1.85×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1	表面污染水平较低的固体、很简单操作 100	1.85×10 <sup>6</sup>	
<sup>103</sup> Pb 粒子	1.85×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1		1.85×10 <sup>6</sup>	
<sup>177</sup> Lu	9.25×10 <sup>9</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	9.25×10 <sup>8</sup>	
<sup>89</sup> Sr	1.48×10 <sup>8</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	1.48×10 <sup>7</sup>	
<sup>18</sup> F	3.70×10 <sup>8</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	3.70×10 <sup>6</sup>	
<sup>68</sup> Ga	3.70×10 <sup>8</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	3.70×10 <sup>6</sup>	
<sup>64</sup> Cu	3.70×10 <sup>8</sup>	低毒 0.01	液态、简单操作 1	3.70×10 <sup>6</sup>	
<sup>89</sup> Zr	3.70×10 <sup>8</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	3.70×10 <sup>7</sup>	
<sup>90</sup> Y	7.40×10 <sup>8</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	7.40×10 <sup>7</sup>	
<sup>161</sup> Tb	3.70×10 <sup>8</sup>	中毒 0.1	液态、简单操作 1	3.70×10 <sup>7</sup>	

注：\*考虑生产线生产的核素均需要开展质检，其余核素由研发实验室研发制备（每日仅会使用一种核素），故场所总的日等效最大操作量为生产线核素和研发实验室中最大的一种核素之和。

表 9-14 本项目放射性药物暂存库部分的放射性核素日等效最大操作量核算结果一览表

核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	总日等效最大操作量 (Bq)
<sup>99m</sup> Tc	2.96×10 <sup>11</sup>	低毒 0.01	液态、源的贮存 100	2.96×10 <sup>7</sup>	1.48×10 <sup>8</sup> *
<sup>125</sup> I 粒子	1.85×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	表面污染水平较低的固体、源的贮存 1000	1.85×10 <sup>6</sup>	
<sup>103</sup> Pb 粒子	1.85×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1		1.85×10 <sup>6</sup>	
<sup>177</sup> Lu	3.70×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	液态、源的贮存 100	3.70×10 <sup>7</sup>	
<sup>89</sup> Sr	1.85×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	液态、源的贮存 100	1.85×10 <sup>7</sup>	
<sup>90</sup> Y	3.70×10 <sup>10</sup>	中毒 0.1	液态、源的贮存 100	3.70×10 <sup>7</sup>	
<sup>223</sup> Ra	1.48×10 <sup>9</sup>	极毒 10	液态、源的贮存 100	1.48×10 <sup>8</sup>	

注：\*放射性暂存库每日有且最多贮存 10 个货包，场所日等效操作量按所有核素中单个货包日等效最大操作量的 10 倍进行计算。

表 9-15 本项目各工作场所日等效最大操作量汇总表

序号	场所名称	日等效最大操作量 (Bq)	场所管理级别
1	锝-99m 即时标记物生产车间	3.26×10 <sup>9</sup>	乙
2	密封籽源生产车间	1.85×10 <sup>9</sup>	乙
3	Lu-177 注射液生产车间	3.70×10 <sup>9</sup>	乙
4	氯化锶[Sr-89]注射液生产车间	1.85×10 <sup>9</sup>	乙
5	研发实验室	1.85×10 <sup>9</sup>	乙
6	QC 实验室	1.03×10 <sup>9</sup>	乙
7	放药暂存库	1.48×10 <sup>8</sup>	乙

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)非密封源工作场

所的分级原则，结合表 9-15 计算结果可知本次新建的各生产线、研发实验室、QC 实验室及放药暂存库的日等效最大操作量均属于  $(2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9)$  Bq 的范围，确定四川辐清药华生物医药科技有限公司本次新建的工作场所均为乙级非密封放射性物质工作场所。

### 3、项目涉及放射性核素理化性质

本项目涉及的放射性核素物理参数详见下表。

表 3-14 本项目所涉及的放射性核素物理参数一览表

序号	核素	形态 毒性	半衰期	衰变模式	最大粒子能 量 (MeV)	光子能量 (MeV)	周围剂量当 量率常数
1	<sup>99</sup> Mo	液态 中毒	65.92h	β <sup>-</sup>	1.214	0.7394, 0.18107	0.03
2	<sup>99m</sup> Tc	液态 低毒	6.02h	同质异能跃迁	—	0.140	0.0303
3	<sup>125</sup> I	固态 中毒	59.4d	EC	—	0.027, 0.028, 0.031, 0.036	—
4	<sup>103</sup> Pd	固态 低毒	17.0d	EC	—	—	—
5	<sup>177</sup> Lu	液态 中毒	6.73d	β <sup>-</sup>	0.2058	0.2084	—
6	<sup>89</sup> Sr	液态 中毒	50.53d	β <sup>-</sup>	0.5846	—	—
7	<sup>18</sup> F	液态 低毒	109.8min	β <sup>+</sup> , EC	0.63 (+)	0.511	0.143
8	<sup>68</sup> Ge	液态 中毒	270.8d	β <sup>+</sup> , EC	1.89 (β)	1.08	—
9	<sup>68</sup> Ga	液态 低毒	68.3min	β <sup>+</sup> , EC	1.9 (+)	0.511	0.134
10	<sup>64</sup> Cu	液态 低毒	12.7h	β <sup>-</sup> , β <sup>+</sup> , EC	0.65 (+)	0.511, 1.346	0.029
11	<sup>89</sup> Zr	液态 中毒	78.4h	β <sup>+</sup> , EC	0.902	0.511	0.029
12	<sup>131</sup> I	液态 中毒	8.02d	β <sup>-</sup>	0.602	0.284, 0.365, 0.637	0.0595
13	<sup>90</sup> Sr	液态 高毒	28.79a	β <sup>-</sup>	0.546	—	—
14	<sup>90</sup> Y	液态 中毒	2.67d	β <sup>-</sup>	0.9337	—	—
15	<sup>161</sup> Tb	液态 中毒	6.89d	β <sup>-</sup>	0.059, 0.520, 0.460	0.0746, 0.0879	0.001
16	<sup>212</sup> Pb	液态	10.64h	β <sup>-</sup>	0.589	0.114	$6.79 \times 10^{-8}$

		中毒					
17	<sup>211</sup> At	液态 高毒	7.21h	α, EC	5.87	0.687	1.0×10 <sup>-8</sup>
18	<sup>225</sup> Ac	液态 极毒	9.92d	α	5.830 (α)	0.0998, 0.1501	0.000195
19	<sup>223</sup> Ra	液态 极毒	11.44d	α	5.8713 (α) 0.4270 (β)	0.0117, 0.0838, 0.2695	—

注：1、毒性分组来源于 GB 18871-2002；

2、周围剂量当量率常数单位为： $\mu\text{Sv} \cdot \text{M}^2/\text{MBq} \cdot \text{h}$ ；

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

## 污染源项描述

### 一、施工期污染源

#### 1、废水

施工期少量废水主要来自以下几个方面：

①施工场地废水；②施工人员生活污水。

#### 2、扬尘

施工期的大气污染物主要是地面扬尘污染，污染因子为 TSP，为无组织排放。施工产生的地面扬尘主要来自三个方面，一是墙体装修扬尘；二是来自建筑材料包括水泥、沙子等搬运扬尘；三是来自来往运输车辆引起的二次扬尘。

#### 3、固体废物

施工期产生的固体废弃物主要为施工人员的生活垃圾及废弃的各种建筑装饰材料等建筑垃圾。

#### 4、噪声

主要是使用施工机械和装修设备产生的噪声。

### 二、营运期污染源

#### 1、电离辐射

公司拟在放射性药物在淋洗、分装、等操作过程中产生的  $\gamma$  射线，校准源校准过程中释放  $\gamma$  射线，以上射线会造成工作人员和公众的外照射。

#### 2、 $\beta$ 放射性表面污染

在对含有放射性同位素  $^{18}\text{F}$  等的各种操作中，会引起工作台、工作服和手套等产生放射性沾污，造成小面积的  $\beta$  放射性表面污染。

#### 3、废气

本项目使用的放射性同位素  $^{18}\text{F}$  和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  在带有通风装置的手套箱内进行分装，产生少量的放射性气溶胶。

#### 4、废水

体内含有放射性核素的病人排泄物；工作场所清洗废水等。

#### 5、固体废物

放射性同位素操作过程中产生的如注射器、一次性手套、棉签、滤纸等带微量放

射性同位素的医疗固体废弃物，更换下来的废活性炭。污染途径为操作过程中及收集固废过程中和贮存衰变时对人员产生的外照射。

退役或报废的校准源由放置于校准源室内，退役或报废的校准源交有资质单位或厂家回收。

## **6、噪声**

本项目噪声主要来源于空调系统的室外机以及屋面的通排风系统的风机，本项目所使用的通排风系统为低噪声节能排风机，其噪声值低于 60dB(A)，噪声较小；空调系统的室外机其噪声值低于 60dB(A)，噪声较小。

## **7、非放射性三废**

本项目废气为电离辐射产生的 O<sub>3</sub>、NO<sub>x</sub> 等废气；本项目废水为工作人员产生少量的生活污水；本项目的固体废物，主要为工作人员产生的生活垃圾以及医疗废物；本项目噪声主要设备运行过程中产生的噪声以及排风系统风机产生的噪声。

### **(三) 其他**

根据《四川省辐射污染防治条例》，射线装置在报废处置时，使用单位应当对射线装置内的高压射线管进行拆解和去功能化。

表 10 辐射安全与防护

## 项目安全措施

### 一、工作场所布局与分区

#### (一) 工作场所布局合理性

本项目厂房二为地面二层建筑，无地下室。厂房二各层建筑平面布置图见附图 4 和附图 5。

厂房二二层设有 4 间放射性药物生产车间、1 个研发实验室、1 个 QC 实验室、1 个放射性药品暂存库及配套辅助用房。楼层东侧布置为工作人员进出门通道（包括男/女更衣间、辐射监测间、去污间、卫生间、辐射安全管理办公室等）。生产区集中布置在楼层中部区域，按操作核素种类及生产工艺划分为 4 个放射性药物生产车间、2 处实验室及 1 处放射性药品暂存库，每个放射性药物生产车间隔间设置，空间相对独立，每间车间主要由更衣间、缓冲间、准备间及操作区、外包区组成。不同车间之间人员通过更衣间、缓冲间等进行出入管控。

综上所述，厂房二各涉放工作场所相对独立，具备独立的辐射检测和去污通道，基本实现了人流、物流互不干扰，各车间的平面布局既便于生产与研发实验的工艺需求，又便于辐射分区管理和辐射安全防护。因此，从辐射防护和环境保护的角度而言，本项目厂房二各生产线和实验室等平面布置合理。

#### (二) 两区划分

##### 1、分区原则

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求，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。

控制区—把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

监督区—通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。

参照《核医学辐射安全与防护要求》（HJ 1188-2021）的规定：核医学工作场所的控制区主要包括回旋加速器机房、放射性药物合成和分装室、放射性药物贮存室、给

药室、给药后候诊室、扫描室、核素治疗病房、给药后患者的专用卫生间、放射性废物暂存库、衰变池等区域。

核医学工作场所的监督区主要包括回旋加速器和显像设备控制室、卫生通过间以及与控制区相连的其他场所或区域。

## 2、区域划分

本次环评根据控制区和监督区的定义，结合项目辐射防护和环境情况特点进行辐射防护分区划分。

### 3、控制区的防护手段与安全措施：

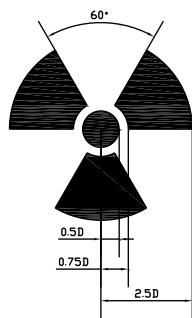
①控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志（如图 10-2）。

②制定辐射防护与安全管理措施，包括适用于控制区的规则和程序；

③运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可制度）和实体屏障（包括门锁）限制进出控制区；

④在淋浴/更衣室备有个人防护用品、工作服、污染监测仪和被污染防护衣具的贮存柜；

⑤定期审查控制区的实际状况，以确保是否有必要改变该区的防护手段、安全措施或该区的边界。



a. 电离辐射标志



b. 当心电离辐射警告标志

图 10-2 电离辐射标志和电离辐射警告标志

## 4、监督区防护手段与安全措施

①以黄线警示监督区的边界；

②在监督区的入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；

③定期检查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

## 二、辐射安全及防护措施

### （一）工作场所的屏蔽措施

本次新建各工作场所项目屏蔽设计见表 10-2，工作场所的平面布局详见附图 7。

表 10-2 各功能房间防护屏蔽设计一览表

注：本项目拟使用的混凝土密度不低于  $2.35\text{g/cm}^3$ ，铅木复合板的含铅量的密度不低于  $11.3\text{g/cm}^3$ ，实心砖的密度不低于  $1.65\text{g/cm}^3$ 。

### （二）辐射安全装置

参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2021）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）标准中关于非密封工作场所的辐射安全措施，本项目放射性药品生产车间和 QC 实验室拟采取的辐射安全措施如下：

#### 1、电离辐射警告标志

公司拟在放射性药品生产车间的控制区入口处、合成热室、分装热室、放废存放间、外包间和放射源存放间等涉及放射性核素的场所门上明显位置处均设置有电离辐射警告标志及中文警示说明，严禁非辐射工作人员进入。

公司拟在 QC 实验室的各控制区入口处、质检放废间、放射性留样间、接收分样间、液闪室、气相室、液相室和  $\gamma$  能谱室等涉及放射性核素操作的场所门上明显位置处粘贴电离辐射警告标志及中文警示说明，严禁非辐射工作人员进入。

同时，在各种药物外运包装上明显位置拟按要求设置有放射性标识和中文警示说明。

#### 2、视频监控系统

公司在放射性药品生产车间的前区、后区和物流通道内均安装视频监控摄像头，同时在控制区进出口、监督区进出口安装视频监控摄像头，在西南侧的门厅和值班室统一配备专人对进入控制区及监督区的人员进行监控，防止无关人员进入生产场所。

公司拟在 QC 实验室的各放射性实验室、放射性留样间等场所安装视频监控摄像头，同时拟控制区进出口、监督区进出口、洁净走廊、物流走廊等场所安装视频监控摄像头防止无关人员进入实验场所。

#### 3、固定式辐射剂量监测系统

公司在放射性药品生产车间和 QC 实验室的生产线前区、后区、质检放废间、放射性留样间、稳定性实验室、理化实验室和微生物区域过道等区域均安装有固定式剂量监测探头及警示灯，在值班室内设有固定式辐射剂量监测系统的辐射剂量率实时显

示屏，当探测到场所内辐射剂量率超过设置阈值时，会发出警示，提醒值班人员及操作人员剂量异常。

#### **4、表面污染控制**

放射性药物操作场所拟设置易清洗、不易渗透的墙面、地面、设施等，并配置清洗及去污设备。墙面与墙面、墙面与地面连接处，采取倒圆角无缝隙设计，减少表面污染。放射性药物生产区工作场所设计使用感应式水龙头。

#### **5、门禁系统**

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

公司拟在 QC 实验室人员入口处设门禁系统，只有被授权的辐射工作人员方能进出相应的质检场所，禁止其他未授权的无关人等进入，以保证辐射安全，减少辐射污染。

公司拟在制剂车间楼顶楼梯出入口设有门禁系统，只有被授权的辐射工作人员方能进出屋面对过滤装置进行更换或开展采样监测工作，禁止其他未授权的无关人等进入，以保证辐射安全，减少辐射污染。

#### **6、操作中的放射防护**

(1) 个人防护用品：为工作人员配备防护用品，包括铅橡胶衣、铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、放射性污染防护服等，配备数量满足开展工作需要。

(2) 应急和去污用品：为工作人员配备应急和去污用品，包括一次性防水手套、口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂、刷子、吸水纸、酒精湿巾、胶带、标签等。

(3) 加强人员培训，熟练操作技能、缩短工作时间。

(4) 配备辅助用品：如铅玻璃屏、移液器屏蔽套、带有屏蔽的容器、托盘、长柄镊子、屏蔽运输容器、铅废物桶、通风橱等。

(5) 控制区内禁止进食、饮水、吸烟、化妆，禁止进行无关工作及存放无关物品。

(6) 工作人员离开工作场所控制区前，在控制区出入口进行表面污染测量，确定未受污染后方可离开，如其污染水平超过标准限值，应采取相应去污措施。从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝表面污染控制水平超标的物品被带出控制区。

(7) 放射性物质的贮存容器均带有屏蔽。放射性物质的放置应合理有序、易于取放，每次取放的放射性物质只限于需用的部分。定期对辐射工作场所进行放射防护监测，禁止无关人员进入。

(8) 配备铅罐供贮存和运输放射性物质时使用，取放容器中内容物时注意避免污染容器，容器在运输时采取固定措施。

(9) 建立台帐，及时登记生产销售的放射性药物，登记内容包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和容器表面放射性污染擦拭试验结果等。

(10) 当发生放射性物质溢出、散漏事故时，根据放射事故处置应急预案，及时控制、消除放射性污染；当人员皮肤、伤口被污染时，迅速去污并给予医学处理。

#### **4.2.2 运输过程中的辐射安全与防护措施**

本项目产品采用 A 型货包屏蔽容器，一般出厂货包分为三层包装结构，第一层为与放射性物料直接接触的储液瓶（罐），储液瓶（罐）口有密封胶塞并压有铝盖，在搬运过程中不会发生液体倾洒，第二层包装结构为屏蔽辐射照射的屏蔽铅罐或铅套，第三层包装结构为缓冲泡沫塑料和铁皮外桶或纸箱，起到保护屏蔽铅罐或铅套不受外力破坏的作用。货包准备好以后在装车前需对每个货包表面  $\gamma$  辐射剂量率和  $\beta$  表面沾污进行监测，并经监测达标后才进行装车，同时根据货包分级在外包装张贴标识（如图 4-7 所示）。对于例外货包需在包装外张贴“放射性”字样。在运输过程建设单位委托有资质单位运输，将设置专人和专车进行放射性核素产品的运输，每辆运输车辆将至少配置 2 名辐射工作人员。为尽量减小运输过程辐射事故发生几率，运行过程还需采取如下措施。

① 运输车辆尽量选择错峰出行，并尽量优化运输线路，缩短运输时间，减小相关人员受照射时间；

② 运输车辆不得运输其他无关物品，严禁运输易燃、易爆、易腐蚀等物品；

③ 运输车辆临时停靠时设立警示标志，并安排专人进行看守，防止放射性核素产品丢失、被盗。

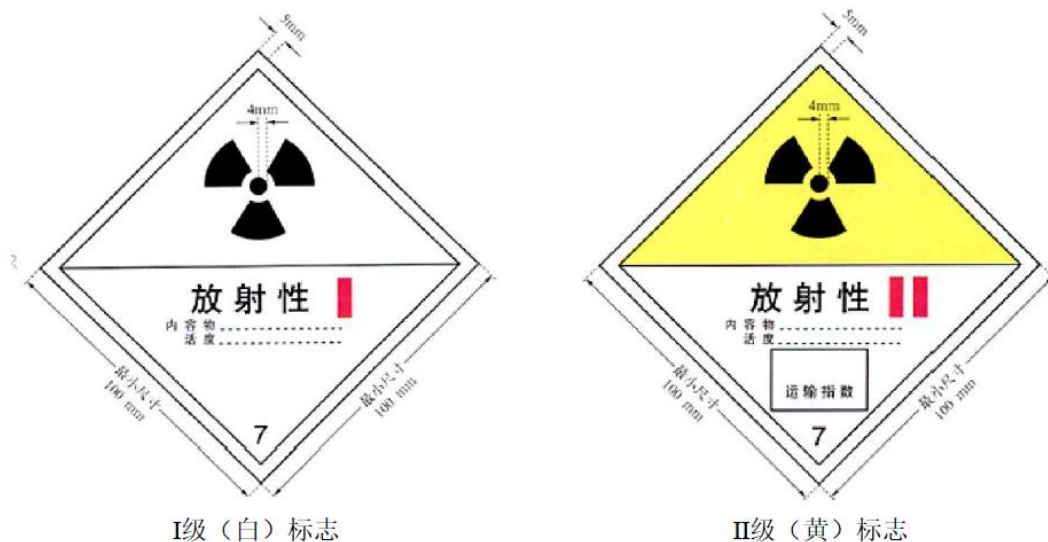


图 4-7 货包电离辐射标识

### 4.2.3 安全保卫措施

#### 4.2.3.1 防盗、防抢和防破坏措施

##### 1、监控系统

为满足生产需要、改善生产条件和加强安全生产措施，本项目在各个非密封放射性物质工作场所和厂区内分别设置视频监控系统。可为工作人员及操作人员提供必要、直观的图像信息；厂区视频监控系统可对厂区进出口、厂界、重要厂房进出口进行监控，防止非法人员进入，保障生产人员、放射性药物的安全。非密封放射性物质工作场所视频监控系统主机放置在总控室，摄像机设置在门厅、生产线、外包发货间、普通区走廊、放射性废物暂存间及放射性药物暂存间等。整个非密封放射性物质工作场所所有保卫人员 24h 值守，并采取定期和不定期巡查，确保放射性同位素处于安全位置。

##### 2、双人双锁及台账管理

本项目使用的放废存放间、放射源存放间及放射性留样间均设置双人双锁。双锁钥匙由一名安防负责人和一名生产负责人分别持有，确保放射性物质不被盗窃。同时，放射性药物及放射性废物的来源和去向都有完整记录并长期保存，并由专人进行管理，建设单位还将定期对单位内部所有的的放射性物质进行核查，确保“物-账”统一。

##### 3、人员出入控制

为限制无关人员进入辐射工作场所，在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，不同级别的门禁卡可进入场所不同，便完成了感应卡的输入程序。登记完成以后的感应卡，便有了合规进出的权力。辐射工作场所门禁点位设置：

- ①辐射工作场所的人流、物流总出入口设置门禁；
- ②在不同危险程度的区域交界处设置，如控制区与监督区、监督区与普通区；
- ③在放射性物质存放间设置门禁系统和机械门锁。

#### **4.2.3.2 防火措施**

为及早发现和通报火灾，防止和减少火灾对生产造成的危害，根据《火灾自动报警系统设计规范》，药物生产车间按二级保护对象设置火灾自动报警系统。火灾报警控制器（联动型）设置在消防值班室，在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。

同时，考虑各生产场所布局的复杂性，在各生产线通向走廊区域设置有安全门，紧急情况下工作人员可进行破门逃生。

#### **4.2.3.3 防渗及地下水污染防治措施**

本项目辐射工作场所主要集中于厂房二二层，建设单位应关注项目可能发生的地下水污染，地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。放射性制药厂房控制区地面全部敷设易去污并可以拆除更换的防水、防渗材料，具有耐水性、耐油性、耐酸碱性等特点，且受辐照后不易老化，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s，地坪边缘应高出墙角约高出地面15~25cm，且地面光滑，内部墙面与地面交接处须作圆角处理。同时放射性制药厂房采取较好的防水和防渗设计，四周墙角处设置排水沟，并可有效防止雨水渗入。

#### **4.2.3.4 防泄露措施**

本项目非密封放射性物质工作场所已设计了各项屏蔽设施，同时建设单位还需制定严密的监测计划，定期或不定期对整个非密封放射性物质工作场所进行辐射环境监

测。由于本项目放射性物料及产品在正常状态下密封于屏蔽罐内，不会发生放射性物质泄漏，但为避免事故状态下放射性溶液泄漏，本项目各生产线、QC 实验室、放废存放间、放射源存放间均设置有固定式剂量报警仪，当发生放射性物质泄漏，辐射剂量率超过阈值时（5 $\mu$ Sv/h）将触动报警装置。

### 三、辐射安全防护设施对照分析

根据《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序》和《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》（川环函[2016]1400号），将本项目的设施、措施进行对照分析，见表 10-3。

表 10-3 本项目辐射安全防护设施对照分析表

项目	规定的措施	落实情况	备注
场所设施	四周墙体+屋顶屏蔽	改建	/
	出入口缓冲间	已设计	/
	铅防护门	已设计	/
	观察窗	已设计	/
	负压工作场所	已设计	/
	衰变池	已设计	/
	放射性废物暂存间	已设计	/
	视频监控与对讲系统	/	需配备
	出入口处电离辐射警告标志	/	需配备
	工作状态显示	/	需配备
	进出口单向门禁	已设计	/
监测设备	便携式 X- $\gamma$ 巡检仪	/	拟配置
	表面沾污仪	/	拟配置
	个人剂量报警仪	/	拟配置
	个人剂量计	/	拟配置

### 四、环保投资

为了保证本项目安全持续开展，根据相关要求，公司将投入一定资金建设必要的环保设施，配备相应的监测仪器和防护用品，本项目环保投资估算见表 10-4。

表 10-4 环保设施及投资估算一览表

本项目总投资 5000 万元，环保投资约 1000 万元，占总投资的 20%。今后公司在核技术利用项目实践中，应根据国家发布的法规内容，结合公司实际情况对环保设施做补充，使之更能满足实际需要。同时公司应定期对环保设施、监测仪器等进行检查、维护。

表 11 环境影响分析

### 建设阶段对环境的影响

本项目建设时将产生施工噪声、扬尘，同时会产生一定的废水、废气和建筑垃圾等。建设施工时对环境会产生如下影响：

1、大气：本项目在建设施工期需进行的原有墙体的拆除，新墙体砌筑等作业，各种施工将产生地面扬尘，另外机械和运输车辆作业时排放废气和扬尘，但这些方面的影响仅局限在施工现场附近区域。针对上述大气污染采取以下措施：

- (1) 及时清扫施工场地，并保持施工场地一定的湿度；
- (2) 车辆在运输建筑材料时尽量采取遮盖、密闭措施，以减少沿途抛洒；
- (3) 施工路面保持清洁、湿润，减少地面扬尘。

2、噪声：整个建筑施工阶段，如载重车辆等在运行中都将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。在施工时需严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）的要求，尽量使用噪声低的先进设备。

3、固体废物：项目施工期间，会产生一定量以建筑垃圾为主的固体废弃物，委托有资质的单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止建筑垃圾在运输途中散落。

4、废水：本项目施工期废水主要来自施工人员的生活污水，施工期工作人员最高峰预计 20 人，用水按 150L/人.天计算，施工期共 100 天，则生活用水为 3.0m<sup>3</sup>/d，排放系数取 0.8，则排放生活污水 2.4m<sup>3</sup>/d。施工现场不设食堂，施工期产生的生活污水依托公司现有污水处理设施。

本项目施工废水主要产生于砖墙砌筑过程中少量的水泥拌，废水中主要污染物为泥沙。产生的施工废水属间断排放。在采取上述措施后，可以有效减少废水对周边环境的影响。公司在施工阶段计划采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在内局部区域，对周围环境影响较小。

表 12 辐射安全管理

## 辐射安全与环境保护管理机构的设置

### 一、关于辐射安全与环境保护管理机构

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，建设单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确管理人员职责。

四川辐清药华生物医药科技有限公司拟成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，建议拟设立的管理机构明确管理人员职责如下：

#### 1、组长职责

(1) 全面负责单位的辐射安全与防护工作。

(2) 组织、制定辐射安全与防护的各项管理规章制度、辐射事故应急措施的编写和工作落实。

(3) 加强辐射安全防护有关法律法规及管理文件的学习、贯彻、落实。

#### 2、副组长职责

(1) 参与组织、制定辐射安全与防护的各项管理规章制度、辐射事故应急措施的编写和工作落实。

(2) 协助组长完成辐射事故案件的处理工作。

(3) 参与辐射事故应急措施的编写和落实，以及辐射环保手续的办理。

#### 3、组员职责

(1) 受组长、副组长领导，主要负责本单位辐射安全防护和相关管理工作的落实。

(2) 执行辐射安全与防护的各项管理规章制度，辐射环境监测工作与防护设施日常检查维护。

(3) 向上级反馈或报告日常工作中发现的辐射安全问题或隐患及提出相关整改意见建议。

(4) 完成上级交办的其他有关辐射工作。

## 二、辐射工作人员配置和能力分析

四川辐清药华生物医药科技有限公司拟为本项目配置辐射工作人员 20 人，均为新聘人员。

1、根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部，公告 2019 年 第 57 号）：“自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当通过生态环境部‘核技术利用辐射安全与防护培训平台’（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）报名并参加考核。2020 年 1 月 1 日前已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效”。本项目拟配置的辐射工作人员须在生态环境部“核技术利用辐射安全与防护培训平台”报名参加辐射安全与防护相关知识的学习，并参加考核，考核合格后方可上岗。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，考核合格的人员，每 5 年接受一次再培训考核。

2、在辐射工作人员上岗前，公司应组织其进行岗前职业健康检查，并建立个人健康档案，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的放射工作。

3、公司应当建立并保存辐射工作人员的培训档案。

## 辐射安全管理规章制度

### 一、档案管理分类

公司将来运营时可对相关资料进行分类归档，包括以下九大类：“制度文件”“环评资料”“许可证资料”“射线装置台账”“监测和检查记录”“个人剂量档案”“培训档案”“辐射应急资料”“废物处置记录”，存放在公司相关办公室。

### 二、建立主要规章制度

公司可根据《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）》等要求制定一系列辐射安全规章制度，具体见表 12-1。

表 12-1 项目单位辐射安全管理制度制定要求

序号	《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）》要求		制定情况
	制度	具体制度要求	
1	辐射安全与环境保护管理机构文件	明确相关人员的管理职责，全面负责单位辐射安全与环境保护管理工作。	已制定
2	辐射工作场所安全管理规定	根据单位具体情况制定辐射防护和安全保卫制度。	需制定
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、出入库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	需制定

		作过程中必须采取的辐射安全措施。	
4	辐射安全和防护设施维护维修制度	明确辐射防护设施在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保其保持良好的工作状态。	需制定
5	辐射工作人员岗位职责	明确管理人员、辐射工作人员、维护人员的岗位责任。	需制定
6	放射性同位素台账管理制度	应包括：放射性药物入库的信息记录（包括放射性药物货包核素种类、编码、货包等级、标识、数量、入库前货包检测剂量率水平数据等信息）、放射性药物的储存管理、专人负责、出库记录等。	需制定
7	辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	/	需制定
8	监测仪器使用与校验管理制度	/	需制定
9	辐射工作人员培训制度	明确培训对象、内容、周期、方式及考核的办法等内容。及时组织辐射工作人员参加辐射安全和防护培训，辐射工作人员须通过考核后方可上岗。	需制定
10	辐射工作人员个人剂量管理制度	在操作放射性药物货包时，操作人员必须佩戴个人剂量计。公司应定期将个人剂量计送交有资质的检测部门进行测量，并建立个人剂量档案，在进行个人剂量监测的同时定期进行体检，建立健康档案，健康档案应终生保存。	需制定
11	辐射事故应急预案	针对非密封放射性物质应用可能产生的辐射事故应制订较为完善的事故应急预案或应急措施。	需制定

根据四川省生态环境厅关于印发《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025年版）》的要求，《辐射事故应急响应程序》应悬挂于辐射工作场所。公示对于各项制度在日常工作中要加强检查督促，认真组织实施。上墙制度的内容应体现现场操作性和实用性，字体醒目，尺寸大小应不小于400mm×600mm。

公司应根据规章制度内容认真组织实施，并且应根据国家发布新的相关法规内容，结合公司实际及时对各项规章制度补充修改，使之更能符合实际需要。

## 辐射监测

辐射监测是安全防护的一项必要措施，通过辐射剂量监测得到的数据，可以分析判断和估计电离辐射水平，防止人员受到过量的照射。根据实际情况，需建立辐射剂量监测制度，包括工作场所监测和个人剂量监测。

### 一、工作场所监测

年度监测：委托有资质的单位对辐射工作场所的剂量进行监测，监测周期为1次/年；年度监测报告应作为《安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交

给发证机关。

## 二、个人剂量监测

个人剂量监测主要是利用个人剂量计进行外照射个人累积剂量监测，每名辐射工作人员需佩戴个人剂量片，根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）“常规监测的周期应综合考虑放射工作人员的工作性质、所受剂量的大小，剂量变化程度及剂量计的性能等诸多因素。常规监测周期一般为1个月，最长不得超过3个月”。

（1）当单个季度个人剂量超过 1.25mSv 时，建设单位要对该辐射工作人员进行干预，要进一步调查明确原因，并由当事人在情况调查报告上签字确认；当全年个人剂量超过 5mSv 时，建设单位需进行原因调查，并最终形成正式调查报告，经本人签字确认后，上报发证机关。检测报告及有关调查报告应存档备查。

（2）个人剂量检测报告（连续四个季度）应当连同年度监测报告一起作为《安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。

（3）根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019），就本项目而言，辐射主要来自前方，剂量计应佩戴在人体躯干前方中部位置，一般左胸前。

（4）辐射工作人员个人剂量档案内容应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。公司应当将个人剂量档案保存终生。

## 三、自我监测

公司需定期自行开展辐射监测（也可委托有资质的单位进行自行监测），制定各工作场所的定期监测制度，监测数据应存档备案，监测周期为 1~2 次/年，各生产线需每日工作结束后。

## 四、监测内容和要求

（1）监测内容：X- $\gamma$  辐射周围剂量当量率和  $\beta$  表面污染水平。

（2）监测布点及数据管理：本项目监测布点应参考环评提出的监测计划（表 12-2）或验收监测布点方案。监测数据应记录完善，并将数据实时汇总，建立好监测数据台账以便核查。

表 12-2 工作场所监测计划建议

（3）监测范围：控制区和监督区域及周围环境

（4）监测频次：核医学科每日结束后

（5）监测质量保证

a、制定监测仪表使用、校验管理制度，并利用监测部门的监测数据与公司监测仪器的监测数据进行比对，建立监测仪器比对档案；也可到有资质的单位对监测仪器进行校核；

b、采用国家颁布的标准方法或推荐方法，其中自我监测可参照有资质的监测机构出具的监测报告中的方法；

c、制定辐射环境监测管理制度。

此外，公司需定期和不定期对辐射工作场所进行监测，随时掌握辐射工作场所剂量变化情况，发现问题及时维护、整改。做好监测数据的审核，制定相应的报送程序，监测数据及报送情况存档备查。

## 五、年度监测报告情况

公司应于每年1月31日前在全国核技术利用辐射安全申报系统提交上年度的《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》，近一年（四个季度）个人剂量检测报告和辐射工作场所年度监测报告应作为《安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。公司应按照《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025年版）》（川环函[2025]616号）规定的格式编写《安全和防护状况年度评估报告》。公司必须在“全国核技术利用辐射安全申报系统”（网址<http://rr.mee.gov.cn/rsmsreq/login.jsp>）中实施申报登记。延续、变更许可证，新增或注销射线装置以及单位信息变更、个人剂量、年度评估报告等信息均应及时在系统中申报。

## 辐射事故应急

### 一、事故应急预案内容

为了应对放射性药品研发、生产使用及销售过程中的事故和突发事件，公司须制定辐射事故应急预案。按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等相关规定，辐射事故应急方案应明确以下几个方面：

- ①应急机构和职责分工；
- ②应急的具体人员和联系电话；
- ③应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；
- ④辐射事故发生的可能、分级及应急响应措施；
- ⑤辐射事故调查、报告和处理程序。

## 二、应急措施

若本项目发生了辐射事故，公司应迅速、有效采取以下应急措施：

(1) 一旦发现放射性药物被盗或者丢失，及时向公安部门、生态环境主管部门和卫健部门报告。

(2) 发现误照射事故时，工作人员应立即切断电源，将病人撤出机房，关闭机房门，同时向公司主管领导报告。

(3) 公司根据估算的超剂量值，尽快安排误照人员进行检查或在指定的医疗机构救治；对可能受放射损伤的人员，应立即采取暂时隔离和应急救援措施。

(4) 事故发生后的 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境和公安部门报告。造成或可能造成超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。

(5) 最后查清事故原因，分清责任，消除事故隐患。

## 三、其他要求

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

(2) 在预案的实施中，应根据国家发布新的相关法规内容，结合公司实际及时对预案作补充修改，使之更能符合实际需要。

表 13 结论与建议

结论

一、项目概况

项目名称：四川辐清药华生物医药科技有限公司辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目

项目性质：新建

建设单位：四川辐清药华生物医药科技有限公司

建设地点：四川省成都市东部新区董家埂镇陈家沟 4 组

建设内容与规模：

四川辐清药华生物医药科技有限公司购置成都东部新区董家埂镇陈家沟 4 组的 14 亩土地用于建设公司厂区，在厂区内建设 2 栋生产厂房。其中，厂房一（地上 4 层建筑，总高度约 22.35m）用于研发、会议等共计 4018.06m<sup>2</sup>，厂房二（地上 2 层建筑，总高度约 18m）用于生产、质控等共计 5480.50m<sup>2</sup>。厂房二二楼整层用于放射性药品研发、生产、质检。

公司拟在厂房二二层建设 7 处乙级非密封放射性物质工作场所，用于放射性药品的研发、生产、质检及销售活动。

表 13-1 代理销售非密封放射性物质使用情况一览表

序号	核素种类	序号	核素种类	活动种类
1	<sup>99</sup> Mo- <sup>99m</sup> Tc	21	<sup>211</sup> At	代理销售
2	<sup>99m</sup> Tc	22	<sup>223</sup> Ra	
3	<sup>125</sup> I 粒子	23	<sup>225</sup> Ac	
4	<sup>103</sup> Pb 粒子	24	<sup>228</sup> Th- <sup>224</sup> Ra- <sup>212</sup> Pb	
5	<sup>177</sup> Lu	25	<sup>32</sup> P	
6	<sup>90</sup> Sr- <sup>90</sup> Y	26	<sup>44</sup> Sc	
7	<sup>89</sup> Sr	27	<sup>47</sup> Sc	
8	<sup>90</sup> Y	28	<sup>18</sup> F	
9	<sup>86</sup> Y	29	<sup>64</sup> Cu	
10	<sup>123</sup> I	30	<sup>67</sup> Cu	
11	<sup>124</sup> I	31	<sup>89</sup> Zr	
12	<sup>131</sup> I	32	<sup>68</sup> Ge- <sup>68</sup> Ga	
13	<sup>188</sup> W- <sup>188</sup> Re	33	<sup>68</sup> Ga	
14	<sup>188</sup> Re	34	<sup>14</sup> C	
15	<sup>186</sup> Re	35	<sup>161</sup> Tb	
16	<sup>166</sup> Ho	36	<sup>111</sup> In	

17	<sup>203</sup> Pb	37	<sup>63</sup> Ni
18	<sup>212</sup> Pb	38	<sup>22</sup> Na
19	<sup>212</sup> Bi	39	<sup>137</sup> Cs
20	<sup>231</sup> Bi	/	/

表 13-2 代理销售密封源使用情况一览表

序号	核素种类	类别	序号	核素种类	类别	活动种类
1	<sup>192</sup> Ir	III	4	<sup>85</sup> Kr	V	代理销售
2	<sup>90</sup> Sr- <sup>90</sup> Y	V	5	<sup>68</sup> Ge	V	
3	<sup>63</sup> Ni	V	6	<sup>22</sup> Na	V	

表 13-3 本项目各工作场所日等效最大操作量汇总表

序号	场所名称	日等效最大操作量 (Bq)	场所管理级别
1	锝-99m 即时标记物生产车间	3.26×10 <sup>9</sup>	乙
2	密封籽源生产车间	1.85×10 <sup>9</sup>	乙
3	Lu-177 注射液生产车间	3.70×10 <sup>9</sup>	乙
4	氯化锶[Sr-89]注射液生产车间	1.85×10 <sup>9</sup>	乙
5	研发实验室	1.85×10 <sup>9</sup>	乙
6	QC 实验室	1.03×10 <sup>9</sup>	乙
7	放药暂存库	1.48×10 <sup>8</sup>	乙

## 二、项目产业政策符合性结论

本项目为开展医用同位素药物生产研发，系核技术在医药制造领域内的应用。根据国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于鼓励类第六项“核能”中第 4 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发，辐射防护技术开发与监测设备制造”，是目前国家鼓励发展的新技术应用项目。

## 三、实践正当性

四川辐清药华生物医药科技有限公司辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目的目的是提升放射性药物的生产开发能力，加速创新资源聚集和成果转化，有利于放射性药物的研发和推广，有利于推动我国放射性药物技术和临床应用的不断发展，同时满足患者诊疗的需要，挽救患者生命，保障公众健康，具有显著的社会和经济效益。在采取了相应的辐射防护措施后，项目所致的辐射危害可得到有效控制，项目实施的利益大于代价，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的辐射防护“实践的正当性”原则。

## 四、项目选址合理性结论

本项目选址于四川省成都市东部新区董家埂镇陈家沟 4 组。公司已取得成都东部新区管理委员会公园城市建设局出具的建设用地规划许可证（建字第 5101852025GG

0114516 号），该文件明确其建设用地符合国土空间规划和用途管制要求。同时，结合成都东部新区未来医学城用地布局规划图，公司厂区所在地块用地性质为工业用地。本项目在厂区征地红线内建设，不新增用地，项目用地符合相关规划要求。

从周边外环境关系可知，50m 评价范围内无居民区、无学校等其他环境敏感点。因此，本项目辐射环境保护目标为公司辐射工作人员、公司内外的其他普通人员。

本项目位于成都未来医学城内，本次新建项目不在园区禁止引入项目范围内，符合规划要求。

## 五、区域环境质量现状

根据监测结果，本项目拟建位置周围环境  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率监测值在（75~104）nGy/h 之间，与成都市生态环境局《2024 成都生态环境质量公报》中  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率范围：（66.7~117）nGy/h 相较，本项目拟建址区域周围辐射环境监测值属于正常本底范围。

项目拟建位置周围  $\alpha$  表面污染水平为 0Bq/cm<sup>2</sup>， $\beta$  表面污染水平低于仪器探测下限。

## 六、代价利益分析

四川辐清药华生物医药科技有限公司辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目符合区域规划。

为保护该项目周边其他工作人员和公众，对四川辐清药华生物医药科技有限公司辐清药华抗肿瘤创新药物生产基地项目加强了防护，从剂量预测结果可知，项目致工作人员所受附加剂量小于 5mSv、公众年所受附加剂量小于 0.1mSv，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值”及本项目剂量约束值的要求。因此，从代价利益分析看，该项目是正当可行的。

## 七、环境影响分析结论

### 1、施工期环境影响分析

本项目施工工程量较小，随着施工结束后影响即可消除。

### 2、营运期正常工况下辐射环境影响

#### （1）辐射环境影响分析结论

在严格落实环评提出的要求后，本项目所致职业人员年剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的辐射剂量限值要求，同时也符合本报告提

出的照射剂量约束值要求（职业照射 5mSv/a、公众照射 0.1mSv/a）。评价结果表明本项目辐射工作场所的防护性能符合要求。

## （2）水环境影响分析

本项目工作人员操作过程手部受到微量污染或清扫工作台面、地坪的清洁工具清洗时可能会有带有微量放射性的废水以及患者冲洗排便用水。通过独立的废水管道收集来自非密封放射性物质工作场所的放射性废水，进入公司新建的废水衰变池，进行衰变处理，衰变后的废水经监测合格后排入公司废水处理站进一步处理后纳入市政污水管网。

本项目其他工作人员工作时仅产生少量的生活废水，经公司污水处理站处理后纳入市政污水管网。

## （3）固体废物影响分析

本项目产生的放射性废物主要为：工作人员操作过程产生的注射器、棉棒、一次性卫生用品、垫料和更换下的废活性炭。公司拟将上述放射性固体废物采用专用塑料包装袋专门分类收集，按序封闭暂存于分装注射室内的放射性废物暂存间内的放射性衰变桶内（每袋废物表面剂量率不超过 0.1mSv/h，重量不超过 20kg），让放射性物质自行衰变，经检测符合排放标准后作为普通医疗废物处理。在整个收集、储存、处理过程中，做好台账记录，台账内容应包括：标明收贮时间、种类及数量、储存时间（不少于 30 天/180 天）、废物最终处置去向等。

## （4）噪声

运营期噪声主要来源于通排风系统的风机，工作场所使用的通排风系统为低噪声节能排风机和低噪声节能空气处理机，其噪声值低于 60dB(A)，通风机组通过橡胶垫进行减震降噪，可降噪约 10~15 dB(A)，再加上公司场址内的距离衰减，噪声对周围环境影响较小。

## （5）大气环境影响分析

运营期产生的  $\gamma$  射线与空气中的氧气相互作用产生少量的臭氧(O<sub>3</sub>)和氮氧化物。臭氧(O<sub>3</sub>)和氮氧化物经空调系统抽取后排放，由于操作时间短，产生的臭氧量较少，且臭氧极不稳定，再经大气稀释自然扩散后，对周围大气环境影响轻微。

## 3、事故工况下环境影响

经分析，本项目可能发生的辐射事故等级为一般辐射事故。环评认为，针对本项

目可能发生的辐射事故，四川辐清药华生物医药科技有限公司须按相关规定完善《放射（辐射）事故应急处理预案》后能够有效控制并消除事故影响。

#### **八、放射源、非密封放射性物质工作场所及射线装置使用与安全管理的综合能力**

四川辐清药华生物医药科技有限公司拥有专业的工作人员和安全管理机构，有符合国家环境保护标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备；拟建立较完善的辐射安全管理制度、辐射事故应急措施；在制定《辐射安全管理规定》《辐射工作设备操作规程》等相关管理制度后，认真落实并定期对辐射防护设施进行检查维护的前提下，具有对医用辐射设施的使用和安全管理能力。

#### **九、项目环境可行性结论**

综上所述，本项目符合国家产业政策，项目选址及平面布局合理。项目拟采取的辐射防护措施技术可行，措施有效；项目制定的管理制度、事故防范措施及应急方法等能够有效的避免或减少工作人员和公众的辐射危害。在认真落实项目工艺设计及本报告表提出的相应防护对策和措施，严格执行“三同时”制度，严格执行辐射防护的有关规定，辐射工作人员和公众所受照射剂量可满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的剂量限值和本环评提出的剂量约束值。放射性“三废”及非辐射环境影响均可满足国家标准的要求。评价认为，从辐射安全与防护以及环境影响角度分析，本项目建设是可行的。

#### **建议和承诺**

1、落实本报告中的各项辐射防护措施和安全管理制度。

2、公司应于每年 1 月 31 日前在全国核技术利用辐射安全申报系统上提交上年度的《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》，近一年（四个季度）个人剂量检测报告和辐射工作场所年度监测报告应作为《安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并上传。公司应按照《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）规定的格式编写《安全和防护状况年度评估报告》。公司必须在“全国核技术利用辐射安全申报系统”（网址 <http://rr.mee.gov.cn>）中实施申报登记。延续、变更许可证，新增放射性同位素、射线装置或单位信息变更、个人剂量、年度评估报告等信息均应及时在系统中申报。

3、本次环评放射性同位素及射线装置工作场所，日后如有变化，应另作环境影响

评价。

4、根据原环保部《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，项目建成后及时完成竣工环境保护验收。