

编号：RDSY202524

四川中核高通药业有限公司
ITM 生产线技改项目
竣工环境保护验收监测报告
(公示本)

建设单位：四川中核高通药业有限公司

编制单位：四川瑞迪森检测技术有限公司

二〇二六年一月

1.项目概况

1.1 建设单位基本情况

四川中核高通药业有限公司（以下简称“高通药业”或“公司”）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厂房的建设和运营。

公司现持有生态环境部核发的辐射安全许可证，证书编号：国环辐证（00501）（发证日期：2025 年 12 月 17 日），许可种类的范围为：销售、使用 V 类放射源；销售 II 类、III 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级非密封放射性物质工作场所；有效期至 2030 年 9 月 25 日。

1.2 项目建设规模

高通药业放射性药物分装中心项目包括放射性药物分装厂房一层和二层内的主要生产线及相关配套设施，目前均已建成，目前共有 2 个非密封放射性物质工作场所。

1、放射性药物分装厂房一层放药分装中心

放射性药物分装厂房一层放药分装中心由生产线区域、放射性测量间及产品留样间组成，工作场所包含 6 条放射性药物生产线（氯化镭^[177Lu]溶液生产线、镱^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线、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]化钠口服液生产线及碘^[131I]化钠胶囊生产线）、1 间放射性测量间及 1 间产品留样间等区域，该场所内总日等效最大操作量为 $7.50 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，为 1 个甲级非密封放射性物质工作场所。

2、放射性药物分装厂房二层质检研发中心

放射性药物分装厂房二层质检研发中心包含研发中心实验室（放射性实验室一至五）和质检中心实验室及配套功能房间等区域，该场所内总日等效最大操作量为 $3.74 \times 10^9 \text{Bq}$ ，为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

1.2.1 环保手续履行情况

1、四川中核高通药业有限公司新建放射性药物分装厂房项目

2015 年 1 月，四川中核高通药业有限公司委托四川省辐射环境评价治理有限责任公司编制完成了《四川中核高通药业有限公司新建放射性药物分装厂房项目环境影响报告书》（详见附件 2），并于 2015 年 2 月 6 日取得了四川省生态环境厅（原四川省

环境保护厅)关于该项目的批复文件(川环审批〔2015〕65号,详见附件3),该项目包括在新建的放射性药物分装厂房布置5条放射性药物生产线及研发中心实验室(5个放化实验室)用于新产品的研发、实验,并生产销售邻碘 ^{131}I 马尿酸钠注射液、氯化锶 ^{89}Sr 注射液、碘 ^{125}I 化钠溶液、碘 ^{131}I 化钠口服溶液及碘 ^{131}I 化钠胶囊等,该项目于2016年2月开工建设,并于2020年取得生态环境部核发的《辐射安全许可证》(国环辐证〔00501〕),许可种类和范围为:销售、使用V类放射源;销售II类、III类射线装置;生产、销售、使用非密封放射性物质,甲级、乙级非密封放射性物质工作场所。

2021年,四川中核高通药业有限公司对于该项目组织部分验收,验收内容包括:①氯化锶 ^{89}Sr 注射液生产线、②邻碘 ^{131}I 马尿酸钠注射液生产线、③碘 ^{131}I 化钠口服溶液生产线3条生产线、放射性测量间及研发中心放射性实验室一至五(详见附件3)。验收项目已建生产线技术成熟,人员配备及相应辐射安全与防护措施、辐射安全管理制度均健全。

2、ITM 生产线技改项目

随着国内外市场的不断变化,高通药业综合考虑决定将不再进行建设原预留碘 ^{125}I 化钠溶液生产线、研发中试线。为进一步拓展生产能力及品种范围,满足市场需求,公司在现有放射性药物分装厂房内建设氯化镭 ^{177}Lu 溶液生产线和锗 ^{68}Ge -镓 ^{68}Ga 发生器生产线,并对现有2条生产线及其相关配套设施进行改造;在现有2个放射性实验室内增加使用核素的种类以及新增1个放射性实验室等。

为此,四川中核高通药业有限公司于2022年6月委托成都同洲科技有限责任公司编制完成了《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》(详见附件2),并于2022年7月28日取得了四川省生态环境厅关于该项目的环评批复文件(川环审批〔2022〕84号,详见附件3)。该项目于2022年8月开始开工建设,2024年3月竣工,改扩建后生产线区域共6条生产线:邻碘 ^{131}I 马尿酸钠注射液(改建)、氯化锶 ^{89}Sr 注射液生产线(改建)、氯化镭 ^{177}Lu 溶液生产线(新增)、锗 ^{68}Ge -镓 ^{68}Ga 发生器生产线(新增)、碘 ^{131}I 化钠口服溶液生产线(原有)及碘 ^{131}I 化钠胶囊生产线(原有)。改扩建后,生产线区域与1层放射性测量间及产品留样间形成1个甲级场所。同时在2个放射性实验室内增加使用核素的种类并新增1个放射性实验室

等。该项目于 2024 年 5 月取得生态环境部核发的《辐射安全许可证》(国环辐证(00501)), 许可种类和范围为: 销售、使用 V 类放射源; 销售 II 类、III 类射线装置; 生产、销售、使用非密封放射性物质, 甲级、乙级非密封放射性物质工作场所。

2024 年, 四川中核高通药业有限公司对组织对“ITM 生产线技改项目”进行部分验收: ①放射性药物分装厂房一层放药分装中心的生产线部分区域(氯化镱 ^{177}Lu)溶液生产线、锗 ^{68}Ge -镓 ^{68}Ga 发生器生产线、邻碘 ^{131}I 马尿酸钠注射液生产线及氯化锶 ^{89}Sr 注射液生产线)、放射性测量间及产品留样间; ②放射性药物分装厂房二层质检研发中心的质检中心新增放射性实验室和研发中心放射性实验室五(详见附件 3)。

1.2.2 辐射安全分析材料

1、项目变动情况

随着国内外市场的不断变化, 为进一步拓展生产能力及品种范围, 满足市场需求, 高通药业利用现有的放射性药物分装厂房一层生产线区域新增建设 1 条“三氯化钇 ^{90}Y 核素溶液生产线”及 2 条“镱 ^{177}Lu 标记物溶液生产线”; 于放射性药物分装厂房一层放射性测量间内新增使用放射性核素开展产品质量检验等; 减少放射性药物分装厂房二层研发中心放射性实验室二内核素 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 的日最大操作量及年最大操作量; 减少研发中心放射性实验室五内核素 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$ 的日最大操作量及年最大操作量, 同时新增使用放射性核素 ^{177}Lu 用于核素标记实验; 增加质检中心放射性实验室内核素 ^{177}Lu 的日最大操作量及年最大操作量用于产品质检及实验。

四川中核高通药业有限公司针对上述变动内容进行了辐射安全分析, 于 2025 年 3 月编制完成了《放药分装中心调整产线核素项目辐射安全分析材料》(详见附件 4), 同时, 向生态环境部递交了《关于放药分装中心调整产线核素项目辐射安全许可证申请材料》, 于 2025 年 9 月 26 日取得生态环境部核发的《辐射安全许可证》(国环辐证(00501))。

2、项目建设内容

四川中核高通药业有限公司放射性药物分装厂房内已建成, 项目如下表所示:

表 1-1 放射性药物分装中心项目建设内容

场所名称	工程建设情况	项目建设内容	备注
一层 放药分装 中心 (甲级)	核素生产线	原有的碘 ^[131I] 化钠胶囊生产线	2025 年 3 月 安分调整
		新增三氯化钇 ^[90Y] 核素溶液生产线	2025 年 3 月 安分新增
	小容量注射剂 生产线 1	原有邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液生产线	已验收
		新增镥 ^[177Lu] 标记物溶液生产线	2025 年 3 月 安分新增
	小容量注射剂 生产线 2	原有氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产线	已验收
		新增镥 ^[177Lu] 标记物溶液生产线 2	2025 年 3 月 安分新增
	碘 ^[131I] 化钠口服液生产线	2021 年已验收, 无变动	
	锗 ^[68Ge] -镓 ^[68Ga] 发生器生产线	2024 年已验收, 无变动	
	氯化镥 ^[177Lu] 溶液生产线	2024 年已验收, 无变动	
	放射性测量间	已增加使用 18 种放射性核素	2025 年 3 月安分新增
	放射性物质暂存间	已增加 1 间放射性物质暂存间用于原料及成品暂存	
产品留样间	2024 年已验收, 无变动		
二层 质检研发 中心 (乙级)	研发中心放射性实验室一、 三、四	无变动	
	研发中心放射性实验室二	减小 ^{90Sr} / ^{90Y} 核素用量	
	研发中心放射性实验室五	减小 ^{47Ca} / ^{47Sc} 核素用量, 增加使用放射性核素 ^{177Lu}	
	质检中心放射性实验室	增加 ^{177Lu} 核素用量	
负一层	放射性废液间、排放间、固 废间	无变动	
三层	放射性废气过滤间、风机房	无变动	

1.2.3 辐射安全许可证持有情况

公司于 2020 年取得生态环境部核发的《辐射安全许可证》(国环辐证(00501)); 2024 年 3 月公司开展 ITM 生产线技改项目, 并同步进行辐射安全许可证重新申领, 于 2024 年 5 月 22 日取得辐射安全许可证; 2025 年 3 月公司对放射性药物分装中心调整产线核素并完成辐射安全分析, 同步进行辐射安全许可证重新申领, 于 2025 年 9 月 26 日取得辐射安全许可证, 证书编号: 国环辐证(00501) (发证日期: 2025 年 9 月 26 日), 许可种类的范围为: 销售、使用 V 类放射源; 销售 II 类、III 类射线装置; 生产、销售、使用非密封放射性物质, 甲级、乙级非密封放射性物质工作场所; 有效期至 2030 年 9 月 25 日; 由于建设单位法人和地址变更, 故公司 2025 年 12 月 5 日向生态环境部递交辐射安全许可证变更资料, 并于 2025 年 12 月 17 日取得辐射安全许可证, 证书编

号：国环辐证（00501）（发证日期：2025 年 12 月 17 日），许可种类的范围为：销售、使用 V 类放射源；销售 II 类、III 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级非密封放射性物质工作场所；有效期至 2030 年 9 月 25 日，详见附件 5。

1.2.4 放射性同位素转让审批

公司已于 2025 年 5 月 12 日取得生态环境部申请放射性同位素转让审批意见：同意四川中核高通药业有限公司从中国同辐股份有限公司转入本项目需使用的放射性核素 ^{90}Sr (^{90}Y)，放射性同位素转让审批表批准文号为：国环辐审（2025）1131 号，详见附件 6。

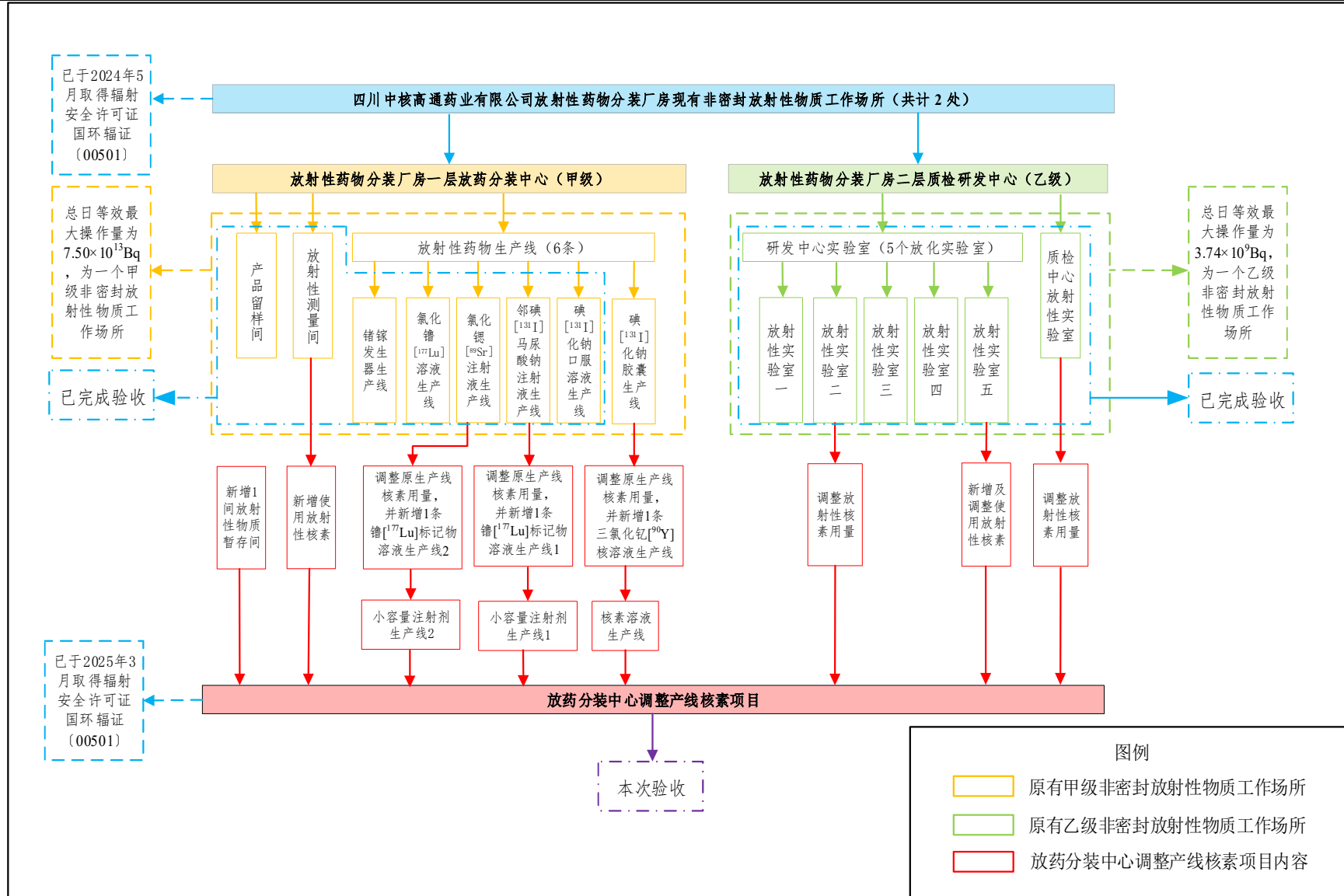


图 1-1 放射性药物分装中心项目建设内容及规模示意图

1.3 验收任务工作由来

公司放射性药物分装厂房于 2021 年建设完成,厂房内放射性药物分装中心 ITM 生产线技改项目于 2024 年 3 月建设完成,于 2025 年 3 月对放射性药物分装中心调整产线核素相关内容,并最终于 2025 年 8 月底建设完成。

截止目前,公司放射性药物分装厂房一层放药分装中心和二层质检研发中心已完成安装调试,配套的环保设施和主体工程均已同时建成,项目配套的环保设施与主体工程符合“三同时”制度,具备竣工环境保护验收条件。

根据《建设项目环境保护管理条例》及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定,四川中核高通药业有限公司委托四川瑞迪森检测技术有限公司对 ITM 生产线技改项目开展竣工环境保护验收监测工作,项目委托书见附件 1。

四川瑞迪森检测技术有限公司接受委托后,于 2025 年 9 月编制了《四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收竣工环境保护验收监测方案》,并于 2025 年 9 月 1 日、19 日及 23 日开展了现场监测、采样和核查,根据现场监测、核查情况和实验分析数据,编制本项目验收监测报告。

1.4 验收内容

1.4.1 放射性药物分装厂房一层放药分装中心

一层放药分装中心由生产线区域、放射性测量间、放射性物质暂存间和产品留样间形成 1 个非密封物质工作场所,该区域工作场所日等效最大操作量为 7.50×10^{13} Bq,为 1 个甲级非密封物质工作场所。

1、核素生产线

核素生产线包含“碘^[131I]化钠胶囊生产线”和“三氯化钇^[90Y]核素溶液生产线”,涉及操作放射性核素 ^{131I}、^{90Sr}/^{90Y} 和 ^{90Y}。本项目核素生产线每天仅运行 1 条生产线,该区域工作场所日等效最大操作量为 2.04×10^{11} Bq,核素操作量详见表 1-2。

2、小容量注射剂生产线 1

小容量注射剂生产线 1 包含“邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线”和“镥^[177Lu]标记物溶液生产线 1”,涉及操作放射性核素 ^{131I} 和 ^{177Lu}。小容量注射剂生产线 1 每天仅运行 1 条生产线,该区域工作场所日等效最大操作量为 7.40×10^9 Bq,核素操作量详见表 1-2。

3、小容量注射剂生产线 2

小容量注射剂生产线 2 包含“氯化锶 [^{89}Sr] 注射液生产线”和“镥 [^{177}Lu] 标记物溶液生产线 2”，涉及操作放射性核素 ^{89}Sr 和 ^{177}Lu 。本项目小容量注射剂生产线 2 每天仅运行 1 条生产线，该区域工作场所日等效最大操作量为 $2.59 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，核素操作量详见表 1-2。

4、放射性测量间

放射性测量间内操作核素有： ^{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 、 ^{161}Tb 、 ^{47}Sc 、 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 、 ^{90}Y 、 ^{133}Ba 、 ^{137}Cs 、 ^{60}Co 、 ^{152}Eu 、 ^{88}Y 、 ^{241}Am 、 ^{109}Cd 、 ^{57}Co 、 ^{139}Ce 、 ^{203}Hg 、 ^{113}Sn 、 ^{85}Sr 、 ^{152}Eu 、 ^{88}Y 、 ^{175}Yb 及 ^{46}Sc 等核素，日等效最大操作量为 $3.31 \times 10^9\text{Bq}$ ，核素操作量详见表 1-2。

5、其他核素生产线和产品留样间

锗 [^{68}Ge]—镓 [^{68}Ga] 发生器生产线、氯化镥 [^{177}Lu] 溶液生产线、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、碘 [^{131}I] 化钠口服液生产线及产品留样间均已为已许可场所并已完成验收。本次不再赘述。

放射性药物分装厂房一层放药分装中心共有 6 条生产线，其中核素生产线（碘 [^{131}I] 化钠胶囊生产线和三氯化钇 [^{90}Y] 核素溶液生产线）未验收。其余生产线、放射性测量间、产品留样间及放射性物质暂存间均为已许可场所进行增项，本次仅对场所新增核素开展场所监测。

1.4.2 放射性药物分装厂房二层质检研发中心

二层质检研发中心由研发中心放射性实验室一至五、质检中心放射性实验室区域形成 1 个非密封放射性物质工作场所，该场所内已许可总日等效最大操作量为 $3.74 \times 10^9\text{Bq}$ ，为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

本次对研发中心放射性实验室五增加使用放射性核素 ^{177}Lu ，质检中心放射性实验室增加核素 ^{177}Lu 的日最大操作量及年最大操作量，核素操作量详见表 1-2。

本次对研发中心放射性实验室五和质检中心放射性实验室进行监测。

表 1-2 本次验收内容及规模（非密封放射性物质工作场所）

序号	工作场所	核素	日最大操作量 (Bq)	原材料 性状	毒性 分组	操作方式	日等效最大操 作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	活动类别	备注	
1	小容量注射剂生 产线 1	¹³¹ I	1.85×10 ¹⁰	溶液	中毒	简单操作	1.85×10 ⁹	7.40×10 ¹⁰	生产、销 售、使用	已验收, 减少核素用量	
		¹⁷⁷ Lu	7.40×10 ¹⁰	溶液	中毒	简单操作	7.40×10 ⁹	1.04×10 ¹²		新增生产线、本次监测	
	小容量注射剂生 产线 2	⁸⁹ Sr	1.85×10 ¹⁰	溶液	中毒	简单操作	1.85×10 ⁹	7.40×10 ¹¹	生产、销 售、使用	已验收, 减少核素用量	
		¹⁷⁷ Lu	2.59×10 ¹¹	溶液	中毒	简单操作	2.59×10 ¹⁰	1.04×10 ¹³		新增生产线、本次监测	
	核素生产线	¹³¹ I	7.40×10 ¹¹	溶液	中毒	简单操作	7.40×10 ¹⁰	7.40×10 ¹³	生产、销售	减少核素用量、本次验收	
		⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y	1.48×10 ¹¹	溶液	高毒	简单操作	1.48×10 ¹¹	3.70×10 ¹³	生产、销 售、使用	新增生产线、本次验收	
		⁹⁰ Y	5.55×10 ¹¹	溶液	中毒	简单操作	5.55×10 ¹⁰	1.39×10 ¹⁴			
	放射性 药物分 装厂房 一层放 药分装 中心	放射性测量间	¹⁶¹ Tb	3.70×10 ⁸	溶液	中毒	简单操作	3.70×10 ⁷	7.40×10 ⁹	使用	新增使用、本次监测
			⁴⁷ Sc	3.70×10 ⁸	溶液	中毒	简单操作	3.70×10 ⁷	7.40×10 ⁹	使用	
			¹³³ Ba	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	很简单操作	7.40×10 ⁴	1.48×10 ⁹	使用	
			¹³⁷ Cs	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	很简单操作	7.40×10 ⁴	1.48×10 ⁹	使用	
			⁶⁰ Co	7.40×10 ⁷	溶液	高毒	很简单操作	7.40×10 ⁵	1.48×10 ⁹	使用	
			¹⁵² Eu	7.40×10 ⁷	溶液	高毒	简单操作	7.40×10 ⁶	1.48×10 ⁹	使用	
			⁸⁸ Y	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	很简单操作	7.40×10 ⁵	1.48×10 ⁹	使用	
			²⁴¹ Am	7.40×10 ⁷	溶液	极毒	很简单操作	7.40×10 ⁶	1.48×10 ⁹	使用	
			¹⁰⁹ Cd	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	很简单操作	7.40×10 ⁴	1.48×10 ⁹	使用	
			⁵⁷ Co	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	很简单操作	7.40×10 ⁴	1.48×10 ⁹	使用	
			¹³⁹ Ce	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	很简单操作	7.40×10 ⁴	1.48×10 ⁹	使用	
			²⁰³ Hg	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	很简单操作	7.40×10 ⁴	1.48×10 ⁹	使用	
¹¹³ Sn			7.40×10 ⁷	溶液	中毒	很简单操作	7.40×10 ⁴	1.48×10 ⁹	使用		
⁸⁵ Sr			7.40×10 ⁷	溶液	中毒	很简单操作	7.40×10 ⁴	1.48×10 ⁹	使用		
¹⁵² Eu	7.40×10 ⁷	溶液	高毒	简单操作	7.40×10 ⁶	1.48×10 ⁹	使用				
⁸⁸ Y	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	简单操作	7.40×10 ⁵	1.48×10 ⁹	使用				

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收监测报告

			¹⁷⁵ Yb	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	简单操作	7.40×10 ⁵	1.48×10 ⁹	使用	
			⁴⁶ Sc	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	简单操作	7.40×10 ⁵	1.48×10 ⁹	使用	
			⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y	5.55×10 ⁸	溶液	高毒	简单操作	5.55×10 ⁸	3.70×10 ¹⁰	使用	
			⁹⁰ Y	1.85×10 ⁹	溶液	中毒	简单操作	1.85×10 ⁸	3.70×10 ¹¹	使用	
2	放射性 药物分 装厂房 二层质 检研发 中心	质检中心 放射性实验室	¹⁷⁷ Lu	1.85×10 ¹⁰	溶液	中毒	简单操作	1.85×10 ⁹	1.85×10 ¹²	使用	增加核素用量, 本次监测
		研发中心 放射性实验室二	⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y	1.85×10 ⁸	溶液	高毒	简单操作	1.85×10 ⁸	3.70×10 ⁹	使用	已验收, 减少核素用量
		研发中心	¹⁷⁷ Lu	3.33×10 ⁹	溶液	中毒	简单操作	3.33×10 ⁸	6.66×10 ¹⁰	使用	新增使用、本次监测
		放射性实验室五	⁴⁷ Ca/ ⁴⁷ Sc	3.70×10 ⁸	溶液	中毒	简单操作	3.70×10 ⁷	7.40×10 ⁹	使用	已验收, 减少核素用量

注：表中仅列出本次验收及调整内容。

1.4.3 辐射安全装置

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

1.4.4 人员配置情况

本次验收，公司已配置 34 名辐射操作人员（包含 3 名辐射安全管理人员，4 名注册核安全工程师为辐射安全防护负责人，进行全面安全管理），该 34 名辐射工作人员的辐射安全与防护培训情况及职业健康体检和个人剂量监测落实情况。

1.4.5 通排风系统

本次验收放射性药物分装厂房通排风系统的设置情况。

1.4.6 放射性废液处理措施

放射性废水处理设施（废水收集池）的建设情况及废水的排放情况。

1.4.7 放射性固体废物处理措施

放射性固体废物处理设施的建设情况及放射性固废的处理情况。

1.5 项目建设情况

1.5.1 项目基本信息

本项目基本情况见表 1-3。

表 1-3 ITM 生产线技改项目基本信息

项目名称	ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收		
建设单位	四川中核高通药业有限公司		
法人代表	***	项目联系人	***
		联系电话	***
通讯地址	四川省眉山市彭山区青龙街道先桂路东段 189 号		
项目地点	四川省眉山市彭山区青龙街道先桂路东段 189 号		
环评单位	成都同洲科技有限责任公司		
环评报告名称	《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》		
建设性质	改扩建		
环评审批部门	四川省生态环境厅		
批复时间	2022 年 7 月 28 日	批准文号	川环审批〔2022〕84 号
辐射安全分析报告	《放药分装中心调整产线核素项目辐射安全分析材料》		
辐射安全许可证编号	国环辐证（00501）	辐射安全许可证 取证日期	2025 年 12 月 17 日
本次验收竣工时间	2026 年 1 月		
竣工验收单位	四川瑞迪森检测技术有限公司		
委托时间	2025 年 8 月 25 日	检测时间	2025 年 9 月 1 日、19 日 及 23 日
本项目投资（万元）	***	环保投资（万元）	***

1.5.2 环评审批及实际建设情况

公司本次验收项目环评审批及实际建设情况见表 1-4。

表 1-4 本次验收项目环评审批及实际建设情况一览表

	《ITM 生产线技改项目环境影响报告书》审批情况	实际建设情况	备注
建设地点	眉山市彭山区青龙镇工业大道 730 号四川中核高通药业有限公司内(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)	四川省眉山市彭山区青龙街道先桂路东段 189 号 四川中核高通药业有限公司内	同一地址
主要建设项目内容	<p>对公司现有放射性药物分装厂房进行改扩建,包括在现有甲级非密封放射性物质工作场所内改建现有2条生产线,新增2条生产线,在现有乙级非密封放射性物质工作场所内增加核素的种类及新增一处非密封放射性物质工作场所。</p> <p>(一)生产线改扩建(放射性药物分装厂房一层):</p> <p>1.新增氯化镭^[177Lu]溶液生产线:新建氯化镭^[177Lu]溶液生产线,采用开靶、分离提纯工艺,涉及生产、使用、销售放射性核素^{177Lu}活动;</p> <p>2 新增锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线:新建锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线,采用分离提纯、上柱、组装工艺,生产锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器,涉及生产、使用、销售放射性核^{68Ge/68Ga}活动;</p> <p>3.改建邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线:安装 1 套邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线箱体,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,涉及生产、使用、销售放射性核^{131I}活动;</p> <p>4.改建氯化锶^[89Sr]注射液生产线:对原邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线房间进行局部改造,保留原有邻碘^[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,涉及生产、使用、销售放射性核^{89Sr}活动。</p> <p>(二)既有实验室改扩建(放射性药物分装厂房二层和一层):</p> <p>1.拟在放射性药物分装厂房二层放射性实验室五内新增屏蔽手套箱、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</p>	<p>本次对放射性药物分装厂房 2 个非密封放射性物质工作场所及其配套的环保设施进行验收,其中包含:放射性药物分装厂房一层的生产线、放射性测量间、放射性物质暂存间;二层的研发中心放射性实验室五和质检中心放射性实验室,较环评进行调整,建设内容与辐射安全分析材一致,不属于重大变动,其余建设内容与环评及其批复一致。</p> <p>(一)药物分装中心生产线(放射性药物分装厂房一层):</p> <p>1.利用原有 3 条生产线工作场所及屏蔽生产箱体分别增加了 1 条生产线,包括小容量注射剂生产线 1:原有邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线增加 1 条“镭^[177Lu]标记物溶液生产线 1”并调整原有核素用量;小容量注射剂生产线 2:原有氯化锶^[89Sr]注射液生产线增加 1 条“镭^[177Lu]标记物溶液生产线 2”并调整原有核素用量;核素生产线:碘^[131I]化钠胶囊生产线增加 1 条三氯化钷^[90Y]核素溶液生产线并调整原有核素用量。</p>	本次验收建设内容与环评和辐射安全分析材料一致

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收监测报告

	<p>树脂分离实验,新增使用核素 ^{32}P 进行贴片制备实验、新增使用 ^{47}Sc、^{68}Ga、^{161}Tb 进行标记实验,新增使用核素 ^{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;</p> <p>2.拟在放射性药物分装厂房一层放射性测量间利旧使用原有手套箱等设备设施,新增使用核素 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$、$^{99\text{m}}\text{Tc}$、$^{177}\text{Lu}$、$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$、$^{68}\text{Ga}$ 用于生产线样品质检;</p> <p>(三)新增非密封放射性物质工作场所及放废暂存间(放射性药物分装厂房二层、一层和负一层):</p> <p>1.拟在放射性药物分装厂房二层新建质检中心放射性实验室,由原预留空置房间改造而成,设有放射性微生物实验室放射性实验室六至九、放射性培养室。本实验室操作核 ^{131}I (仅做无菌检验)、^{89}Sr、$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$、$^{99\text{m}}\text{Tc}$、$^{177}\text{Lu}$、$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$、$^{68}\text{Ga}$;</p> <p>2.拟在放射性药物分装厂房一层新建产品留样间(原预留空置房间),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、氯化镱 [^{177}Lu]溶液、锗 [^{68}Ge]-镓 [^{68}Ga]发生器;</p> <p>3.拟在放射性药物分装厂房负一层新建放射性固废暂存间三、四(原预留空置房间),用于暂存、^{89}Sr 等 13 种短半衰期核素放射性固体废物。</p> <p>改扩建后放射性药物分装厂房一层 6 条生产线(本次改扩建 4 条+原有 2 条)、放射性测量间和产品留样间形成 1 个非密封放射性物质工作场所,日等效最大操作量为 $7.50 \times 10^{13}\text{Bq}$,属于甲级非密封放射性物质工作场所;放射性药物分装厂房二层研发中心放射性实验室一至五、质检中心放射性实验室形成 1 个非密封放射性物质工作场所,日等效最大操作量为 $3.74 \times 10^9\text{Bq}$,属于乙级非密封放射性物质工作场所。</p>	<p>2.放射性测量间增加使用核素及操作量,并新增 1 处放射性物质暂存间;</p> <p>(二)质检研发中心(放射性药物分装厂房二层):</p> <p>1.实验室五增加使用放射性核素 ^{177}Lu;</p> <p>2.质检中心放射性实验室增加放射性核素 ^{177}Lu 用量。</p> <p>公司已针对上述新增及调整项目进行辐射安全分析,并于 2025 年 9 月取得生态环境部核发的辐射安全许可证。此次调整后,放射性药物分装厂房一层放药分装中心(生产线区域、放射性测量间、放射性物质暂存间和产品留样间)为 1 个甲级非密封物质工作场所,该区域工作场所日等效最大操作量为 $7.50 \times 10^{13}\text{Bq}$;放射性药物分装厂房二层由研发中心(放射性实验室一~实验室五、质检中心放射性实验室区域)为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所,该场所内已许可总日等效最大操作量为 $3.74 \times 10^9\text{Bq}$。</p>	
<p>批复时间</p>	<p>2022 年 7 月 28 日</p>	<p>/</p>	<p>/</p>
<p>批准文号</p>	<p>川环审批〔2022〕84 号</p>	<p>/</p>	<p>/</p>

2. 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

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

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

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

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

(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令 449 号，2005 年 12 月 1 日起施行；2019 年修改，国务院令 709 号，2019 年 3 月 2 日施行；

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

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

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

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

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

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

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

(13) 《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）》，川环函〔2025〕616 号，2025 年 11 月 7 日印发；

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

年 11 月 22 日起施行；

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

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；
- (2) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326-2023）；
- (3) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；
- (4) 《电离辐射监测质量保证通用规定》（GB 8999-2021）；
- (5) 《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）；
- (6) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；
- (7) 《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）；
- (8) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）；
- (9) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；
- (10) 《表面污染测定 第一部分 β 发射体 ($E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$) 和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）；
- (11) 《空气中碘-131 的取样与测定》（GB/T 14584-93）；
- (12) 参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）；
- (13) 参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）。

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

2.3.1 建设项目环境影响报告书

(1) 《四川中核高通药业有限公司新建放射性药物分装厂房项目环境影响报告书》，四川省辐射环境评价治理有限责任公司，2015 年 1 月。

(2) 《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》，成都同洲科技有限责任公司，2022 年 6 月，详见附件 2。

2.3.2 审批部门审批决定

(1) 《四川中核高通药业有限公司新建放射性药物分装厂房项目环境影响报告书的批复》（川环审批〔2015〕65 号，四川省生态环境厅（原四川省环境保护厅），2015 年 2 月 6 日）。

(2)《关于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的批复》（川环审批〔2022〕84 号，四川省生态环境厅，2022 年 7 月 28 日），详见附件 3。

2.4 辐射安全分析报告材料

《放药分装中心调整产线核素项目》辐射安全分析报告，见附件 4。

3. 验收执行标准

3.1 职业及公众剂量约束值

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

表 3-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值（摘录部分）

类别	要求
职业照射 剂量限值	应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。
公众照射 剂量限值	实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。

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

表 3-2 工作人员职业照射和公众照射剂量约束值

项目名称	适用范围	剂量约束值
ITM 生产线技改项目	职业照射	5mSv/a
	公众照射	0.1mSv/a

3.2 工作场所屏蔽防护要求

参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA5-2019）中关于工作场所屏蔽要求，结合本项目工艺特点，按照屏蔽防护从严原则，确定本项目工作场所的屏蔽防护控制目标值如下：

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

（2）固体放射性废物收集桶、衰变间的放射性废液收集罐外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h。

（3）距放射性药物生产区和质检区、研发区、动物实验区内控制区内房间防护门、墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 \leq 2.5 μ Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶

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

3.3 表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中表 11 的规定，对于工作场所的放射性表面污染，应满足表 3-3 的控制水平。

表 3-3 工作场所放射性表面污染控制水平（单位： Bq/cm^2 ）

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

1) 该区内的污染子区除外

3.4 放射性废水排放限值

根据《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）规定，本项目废水总排口排放限值执行：总 $\alpha\leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta\leq 10\text{Bq/L}$ 、 ^{131}I 的放射性活度浓度不大于 10Bq/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，监测达标后，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）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》（GB 18871-2002）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 $10\text{ALI}_{\text{min}}$ （ ALI_{min} 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者，其具体数值可按 B.1.3.4 和 B.1.3.5 条的规定获得）；

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。

3.5 放射性废物清洁解控水平

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的附表 A1，部分

放射性核素解控活度浓度如下表。

表 3-4 放射性核素解控活度浓度（部分）

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
^{90}Sr	1×10^2	^{90}Y	1×10^3	^{109}Cd	1×10^4
^{32}P	1×10^3	$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	1×10^2	^{152}Eu	1×10^1
^{177}Lu	1×10^3	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1×10^2	^{46}Sc	1×10^1

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》（HJ 1188-2021）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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

3.6 放射性废气

根据本项目操作非密封放射性物质的污染分析，项目运行后对易挥发性 ^{131}I 核废气排放提出排放控制建议值。本项目建议的公众剂量约束值为 $0.1\text{mSv}/\text{a}$ ，保守按全年操作并排放气态核素的累计时间 2000h；“参考人”按性别平均每分钟呼吸空气的体积取 0.02m^3 。由《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》表 B7 给出的数据，导出本项目地面公众吸入 ^{131}I 的 DAC 值为 $17.4 (\text{Bq}/\text{m}^3)$ 。

4.项目建设情况

4.1 地理位置及平面布置

项目名称：四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

建设地点：四川省眉山市彭山区青龙街道先桂路东段 189 号四川中核高通药业有限公司内，放射性药物分装中心项目地理位置见图 4-1。

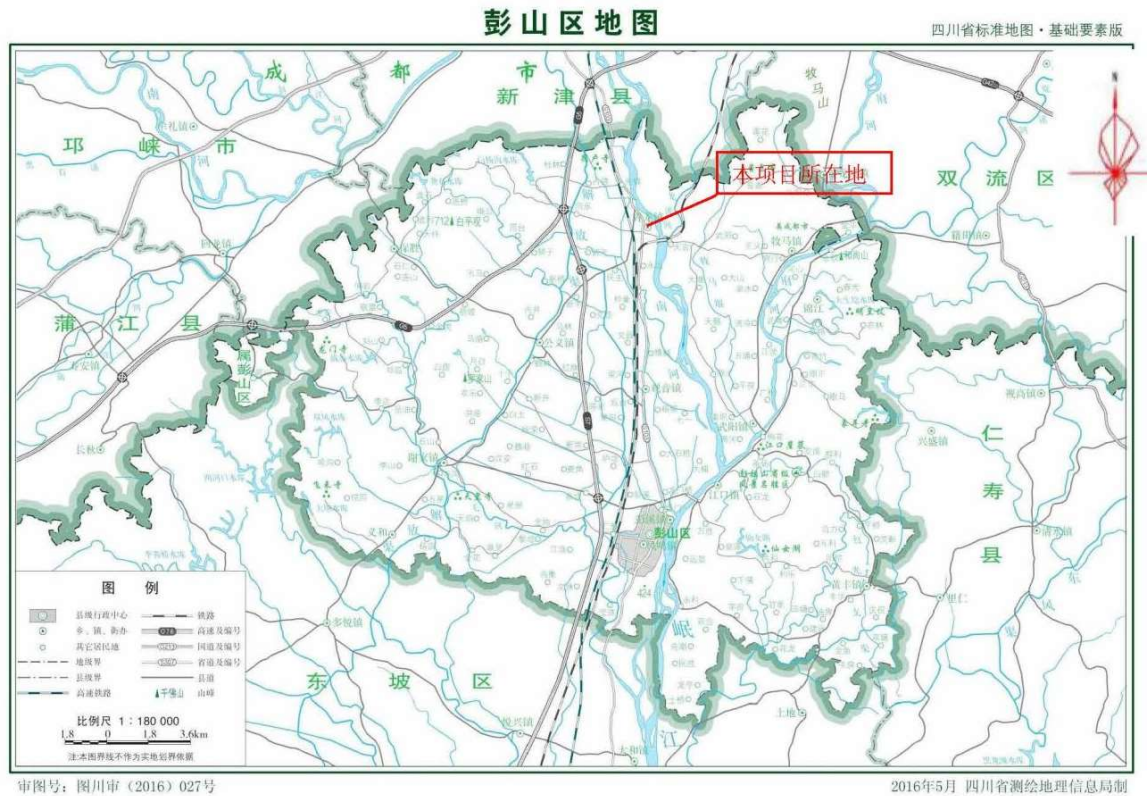


图 4-1 放射性药物分装中心项目地理位置示意图

4.1.1 放射性药物分装中心项目外环境关系

根据现场踏勘，放射性药物分装厂房验收阶段周边 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。其外环境关系如下表。

表 4-1 本项目外环境关系

名称	方位	距离、范围
新彭八路	北	59~67m
四川西金联合电气有限公司		153~240m
四川箱聚包装科技有限公司		240~425m
龙都北二路东段和空地		425~500m
酷卡切削技术四川有限公司	西北	240~500m
四川金汇涂料有限公司	西北	381~500m
四川正基有机硅有限公司	东北	180~340m
四川宝丽包装印务有限公司		340~500m

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

空地	东	0~160m
变电站、空地及铁路		160~500m
四川原子高通药业有限公司	南	20~60m
中核同辐（四川）辐射技术有限公司		70~160m
中国西部创意文化会展产业园		160~500m
中建西部建设有限公司	西南	254~500m
工业大道	西	100~140m
四川金核辐射技术有限公司		195~500m

放射性药物分装中心项目外环境关系如图 4-2 所示，项目环评阶段涉及的部分规划空地和预留空地，现已建设完毕。

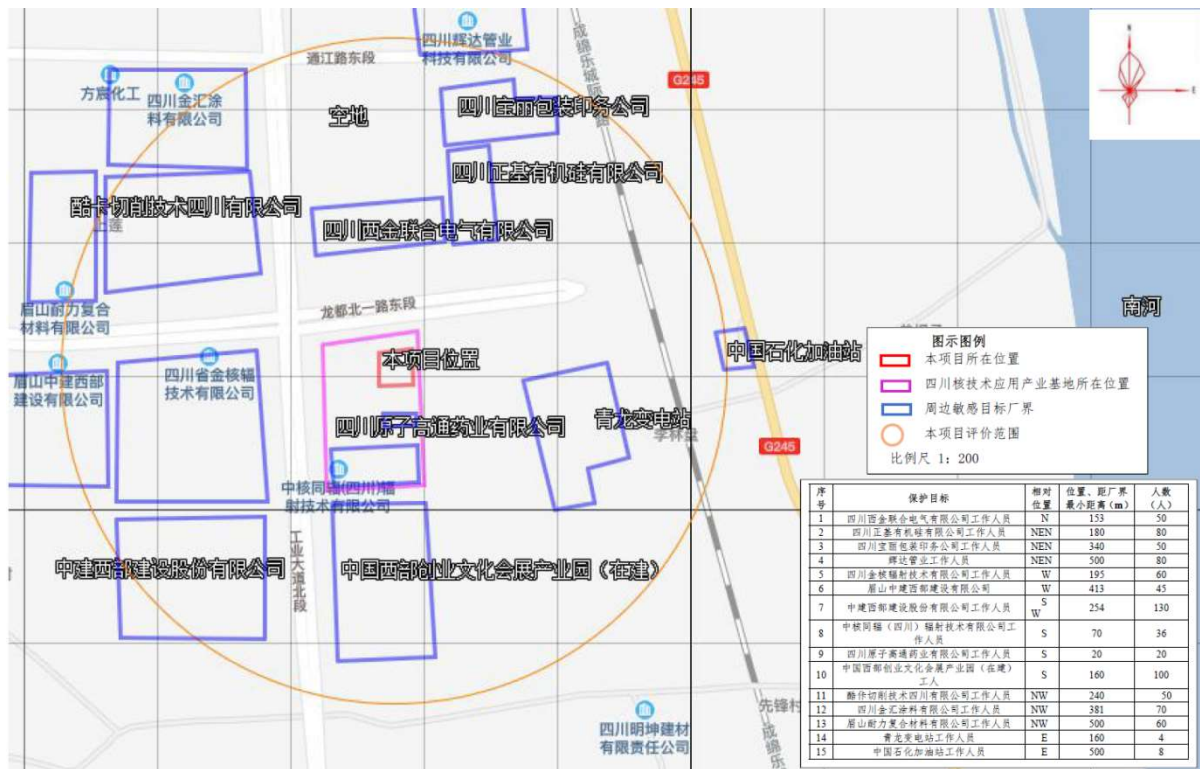


图 4-2-1 放射性药物分装厂外环境关系示意图（环评阶段）

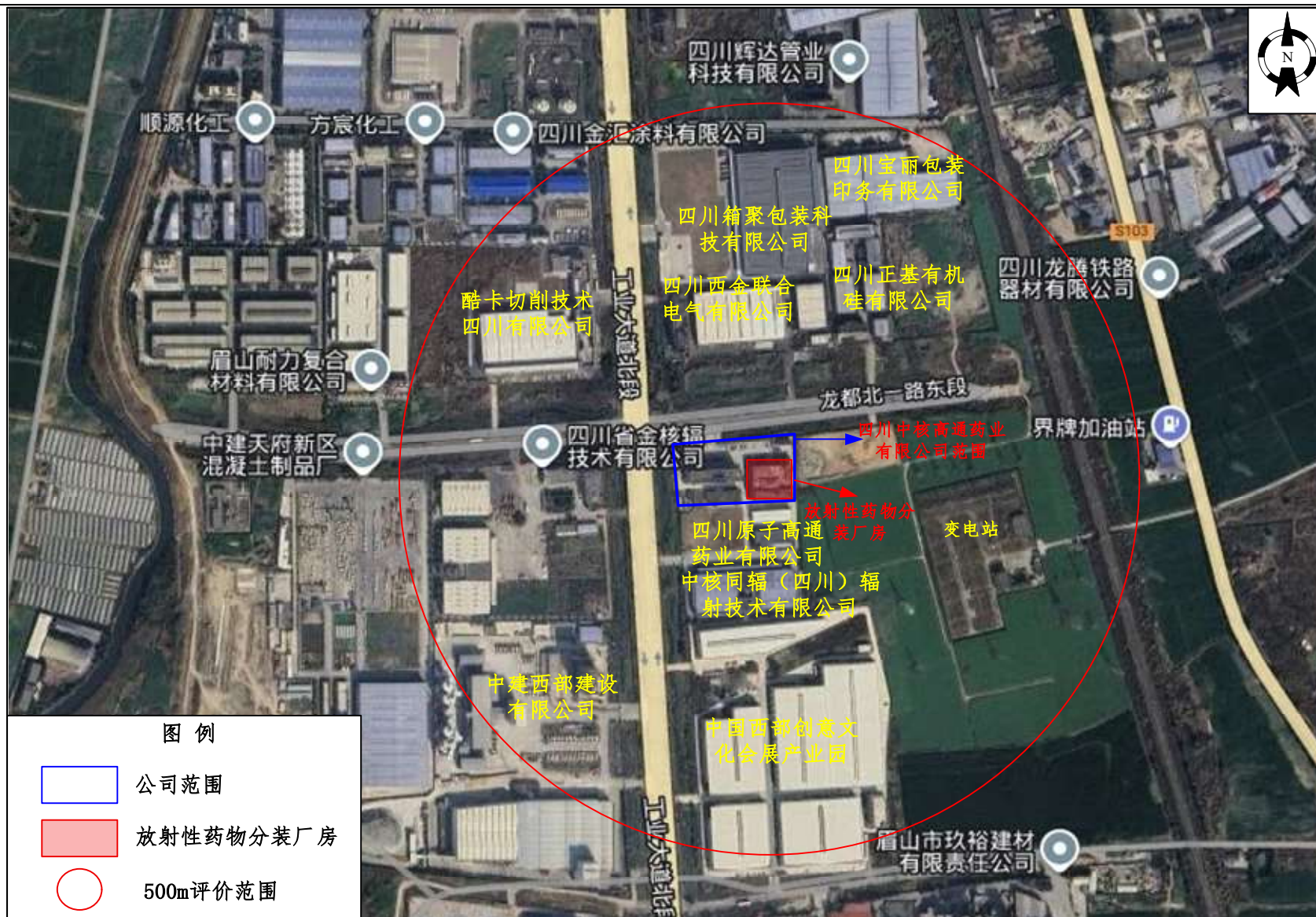


图 4-2-2 放射性药物分装厂房外环境关系示意图 (现状)

4.1.2 辐射工作场所外环境关系

放射性药物分装厂房东侧为空地，南侧为废水收集池、综合材料库房和四川原子高通药业有限公司，西侧为办公楼、隔油池和辅助楼，北侧为停车区和新彭八路。

公司平面布局如图 4-3 所示。



图 4-3 公司平面布局示意图

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

4.1.3 环境保护目标及验收范围

本项目为医用同位素药物生产及研发项目，营运期主要环境影响为电离辐射。根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ 10.1-2016)，本项目环评阶段的评价范围为：以放射性药物分装厂房为中心，取半径 500m 的范围，本次验收范围与环评阶段的评价范围一致。

与环评相较，本项目周边 500m 评价范围内北部已建四川箱聚包装科技有限公司，南部中国西部创业文化会展产业园已建成，项目周边 500m 评价范围内无学校、医院等

环境敏感目标。根据本项目工作场所的平面布局和周围的外环境关系确定本项目主要环境保护目标为厂区内的工作人员及周围厂区公众，本次验收环境保护目标与环评基本一致。本项目环境保护目标见表 4-2。

表 4-2 本项目主要环境保护目标

序号	保护目标	相对位置	位置、距厂界最小距离 (m)	保护要求	备注
1	四川西金联合电气有限公司工作人员	N	153	公众，本项目所致辐射剂量不得超过规定的剂量约束值 0.1mSv/a	与环评及辐射安全分析报告基本一致
2	四川箱聚包装科技有限公司工作人员	N	240		
3	四川正基有机硅有限公司工作人员	NEN	180		
4	四川宝丽包装印务公司工作人员	NEN	340		
5	四川金核辐射技术有限公司工作人员	W	195		
6	中建西部建设股份有限公司工作人员	SW	254		
7	中核同辐（四川）辐射技术有限公司工作人员	S	70		
8	四川原子高通药业有限公司工作人员	S	20		
9	中国西部创业文化会展产业园工作人员	S	160		
10	酷卡切削技术四川有限公司工作人员	NW	240		
11	四川金汇涂料有限公司工作人员	NW	381		
12	青龙变电站工作人员	E	160		
13	核素生产线工作人员	生产线、操作台周围， 0.5~5		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 5mSv/a	与环评及辐射安全分析报告一致
14	放射性测量间工作人员				
15	质检中心放射性乙级实验室工作人员				
16	小容量注射剂 1 生产线工作人员				
17	小容量注射剂 2 生产线工作人员				
18	放射性实验室五工作人员				

4.2 项目规模与基本参数

4.2.1 核素基本性质

项目涉及使用 ^{177}Lu 、 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{133}Ba 、 ^{137}Cs 、 ^{60}Co 、 ^{152}Eu 、 ^{88}Y 、 ^{241}Am 、 ^{109}Cd 、 ^{57}Co 、 ^{139}Ce 、 ^{203}Hg 、 ^{113}Sn 、 ^{85}Sr 、 ^{175}Yb 、 ^{46}Sc 、 ^{131}I 、 ^{47}Ca 、 ^{47}Sc 、 ^{131}Ba 、 ^{131}Cs 、 ^{161}Gd 、 ^{161}Tb 、 ^{32}P 、 ^{90}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo 及 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等核素，核素及其特性见表 4-3。

表 4-3 本项目涉及的放射性核素物理参数一览表

序号	核素	毒性	形态	半衰期	衰变方式 (分支比)	最大粒子能量 (MeV)	最大 γ/X 能量 (MeV)	空气比释动能率常数
1	^{177}Lu	中毒	液态	6.71d	β^- (100)	0.497	0.2084	1.32×10^{-18}
2	^{90}Y	中毒	液态/固态	64.0h	β^- (100)	2.288	/	/

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

3	⁹⁰ Sr	高毒	液态/固态	28.80a	β ⁻ (100)	0.546	/	/
4	¹³¹ I	中毒	液态	8.04d	β ⁻ (100)	0.6065	0.364	1.45×10 ⁻¹⁷
5	⁴⁷ Ca	中毒	溶液	4.536d	β ⁻ (100)	1.9906	1.297	3.59×10 ⁻¹⁷
6	⁴⁷ Sc	中毒	溶液	3.3485d	β ⁻ (100)	0.601	0.159	3.51×10 ⁻¹⁸
7	¹³¹ Ba	中毒	溶液	11.50d	EC (100)	/	0.496	2.15×10 ⁻¹⁷
8	¹³¹ Cs	低毒	液态/固态	9.681d	β ⁺ , EC, (100)	/	/	4.29×10 ⁻¹⁸
9	¹⁶¹ Gd	/	溶液	3.66min	β ⁻ (100)	1.6406	0.3641	/
10	⁶⁸ Ga	低毒	液态	68.3min	β ⁺ (89.2) EC (10.6)	β ⁺ 1.899 (88%)	γ1.883 (4.33)	1.38×10 ⁻¹⁸
11	⁶⁸ Ge	中毒	液态	280d	EC (100)	/	/	/
12	^{99m} Tc	低毒	液态/固态	6.02h	IT (100)	/	0.141	5.11×10 ⁻¹⁸
13	⁹⁹ Mo	中毒	液态/固态	66.02h	β ⁻ (100)	1.214	0.181	6.01×10 ⁻¹⁸
14	³² P	中毒	液态/固态	14.26d	β ⁻ (~100)	1.711	/	/
15	¹⁶¹ Tb	中毒	液态	6.91d	β ⁻ (~100)	0.520	0.0746	/
16	¹³³ Ba	中毒	液态	10.7a	EC (100)	/	0.356	1.98×10 ⁻¹⁷
17	¹³⁷ Cs	中毒	液态	30.0a	β ⁻ (100)	1.176	0.661657	6.11×10 ⁻²³
18	⁶⁰ Co	高毒	液态	5.27a	β ⁻ (100)	0.318	1.332	8.53×10 ⁻¹⁷
19	¹⁵² Eu	高毒	液态	13.3a	β ⁻ , β ⁺ , EC	1.475	1.408	4.25×10 ⁻¹⁷
20	⁸⁸ Y	中毒	液态	107d	β ⁺ , EC	0.764	1.836	1.04×10 ⁻¹⁶
21	²⁴¹ Am	极毒	液态	432a	α (100) SF (4×10 ⁻¹⁰)	5.4856	0.05954	9.80×10 ⁻¹⁸
22	¹⁰⁹ Cd	中毒	液态	1.27a	EC (100)	/	0.08803	1.09×10 ⁻¹⁷
23	⁵⁷ Co	中毒	液态	271d	EC (100)	/	0.136	6.21×10 ⁻¹⁸
24	¹³⁹ Ce	中毒	液态	138d	EC (100)	/	0.1658	8.05×10 ⁻¹⁸
25	²⁰³ Hg	中毒	液态	46.6d	β ⁻ (100)	0.212	0.279	1.11×10 ⁻¹⁷
26	¹¹³ Sn	中毒	液态	115d	EC (100)	/	0.391	6.63×10 ⁻¹⁸
27	⁸⁵ Sr	中毒	液态	64.8d	EC (100)	/	0.514	3.71×10 ⁻¹⁷
28	¹⁷⁵ Yb	中毒	液态	4.19d	β ⁻ (100)	0.4688,	0.3963	1.49×10 ⁻¹⁸
29	⁴⁶ Sc	中毒	液态	83.8d	β ⁻ (100)	0.357	1.120	7.14×10 ⁻¹⁷
30	⁸⁹ Sr	中毒	液态	50.53d	β ⁻ (100)	0.5846	/	/

注：1.毒性分组来源于 GB 18871-2002；

2.空气比释动能率常数（单位：Gy·m²/(Bq·s)）取自《辐射安全手册》（潘自强主编）表 6.2，“/”表示未查得数据。

4.2.2 工作场所分级

根据环境保护部办公厅《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430号）中的要求，本项目将放射性药物分装厂房一层放射性操作区域划分为 1 个场所；将放射性药物分装厂房二层放射性操作区域划分为 1 个场所。

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

放射性同位素工作场所放射性核素日等效最大操作计算方法和放射性同位素日最大操作量，可以计算出核素的日等效最大操作量。非密封放射性物质工作场所的分级判据如表 4-4。

表 4-4 非密封放射性物质工作场所的分级

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

放射性同位素的日等效最大操作量根据其毒性组别、操作方式、物理状态和实际日最大操作量确定。

本项目非密封放射性物质工作场所级别，详见表 4-5。

表 4-5 本项目放射性药物分装厂房非密封放射性物质工作场所分级

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)/场所等级	备注	
放射性药物分装厂房一层	氯化镥 [¹⁷⁷ Lu] 溶液 生产线	¹⁷⁷ Lu	7.40×10 ¹²	表面有污染的固体	中毒	0.1	特别危险的操作	0.01	7.40×10 ¹³	已验收无变更
	锗 [⁶⁸ Ge]-镓 [⁶⁸ Ga] 发生器生产线	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	7.40×10 ¹⁰	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	7.40×10 ⁹	
	碘 [¹³¹ I] 化钠口服液生产线	¹³¹ I	7.40×10 ¹²	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	7.40×10 ¹¹	
	小容量注射剂生产线 1	¹³¹ I	1.85×10 ¹⁰	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	1.85×10 ⁹	已验收, 减少核素用量
		★ ¹⁷⁷ Lu	7.40×10 ¹⁰	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	7.40×10 ⁹	新增生产线、本次验收
	小容量注射剂生产线 2	⁸⁹ Sr	1.85×10 ¹⁰	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	1.85×10 ⁹	已验收, 减少核素用量
		★ ¹⁷⁷ Lu	2.59×10 ¹¹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	2.59×10 ¹⁰	新增生产线、本次验收
	核素生产线	¹³¹ I	7.40×10 ¹¹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	7.40×10 ¹⁰	减少核素用量、本次验收
		★ ⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y	1.48×10 ¹¹	溶液	高毒	1	简单操作	1	1.48×10 ¹¹	新增生产线、本次验收
		★ ⁹⁰ Y	5.55×10 ¹¹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	5.55×10 ¹⁰	新增生产线、本次验收
	放射性测量间	¹³¹ I	1.85×10 ¹⁰	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	1.85×10 ⁹	已验收无变更
		⁸⁹ Sr	5.55×10 ⁷	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	5.55×10 ⁶	
		⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc	3.70×10 ⁸	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.70×10 ⁷	
		^{99m} Tc	3.70×10 ⁸	溶液	低毒	0.01	简单操作	1	3.70×10 ⁶	
		¹⁷⁷ Lu	3.70×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.70×10 ⁸	
⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga		1.85×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	1.85×10 ⁸		

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

	⁶⁸ Ga	1.85×10 ⁹	溶液	低毒	0.01	简单操作	1	1.85×10 ⁷	新增核素使用、本次验收
	¹⁶¹ Tb	3.70×10 ⁸	溶液	高毒	1	简单操作	1	3.70×10 ⁷	
	⁴⁷ Sc	3.70×10 ⁸	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.70×10 ⁷	
	¹³³ Ba	7.40×10 ⁷	溶液	高毒	1	简单操作	1	7.40×10 ⁴	
	¹³⁷ Cs	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	7.40×10 ⁴	
	⁶⁰ Co	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	0.1	很简单操作	10	7.40×10 ⁵	
	¹⁵² Eu	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	0.1	很简单操作	10	7.40×10 ⁶	
	⁸⁸ Y	7.40×10 ⁷	溶液	高毒	1	很简单操作	10	7.40×10 ⁵	
	²⁴¹ Am	7.40×10 ⁷	溶液	高毒	1	很简单操作	10	7.40×10 ⁶	
	¹⁰⁹ Cd	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	0.1	很简单操作	10	7.40×10 ⁴	
	⁵⁷ Co	7.40×10 ⁷	溶液	极毒	0.1	很简单操作	10	7.40×10 ⁴	
	¹³⁹ Ce	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	0.1	很简单操作	10	7.40×10 ⁴	
	²⁰³ Hg	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	0.1	很简单操作	10	7.40×10 ⁴	
	¹¹³ Sn	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	0.1	很简单操作	10	7.40×10 ⁴	
	⁸⁵ Sr	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	0.1	很简单操作	10	7.40×10 ⁴	
	¹⁵² Eu	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	0.1	很简单操作	10	7.40×10 ⁶	
	⁸⁸ Y	7.40×10 ⁷	溶液	中毒	0.1	很简单操作	10	7.40×10 ⁵	
	¹⁷⁵ Yb	7.40×10 ⁷	溶液	高毒	1	简单操作	1	7.40×10 ⁵	
	⁴⁶ Sc	7.4×10 ⁷	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	7.40×10 ⁵	
	⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y	5.55×10 ⁸	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	5.55×10 ⁸	
⁹⁰ Y	1.85×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	1.85×10 ⁸		
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	已验收无变更
	⁸⁹ Sr	7.40×10 ⁸	溶液	中毒	0.1	源的贮存	100	7.40×10 ⁵	
	¹⁷⁷ Lu	3.70×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	源的贮存	100	3.70×10 ⁶	
	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	3.70×10 ⁹	表面污染水平较低	中毒	0.1	源的贮存	1000	3.70×10 ⁵	

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

				的固体								
放射性药物分装厂房二层	研发中心 放射性实验室五	³ H	3.70×10 ⁹	溶液	低毒	0.01	简单操作	1	3.70×10 ⁷	3.74×10 ⁹ 乙级	已验收无变更	
		¹⁴ C	3.70×10 ⁹	固体	中毒	0.1	简单操作	10	3.70×10 ⁷			
		⁴⁷ Ca/ ⁴⁷ Sc	3.70×10 ⁸	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.70×10 ⁷			
		◆ ⁴⁷ Sc	3.70×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.70×10 ⁸			
		⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	1.85×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	1.85×10 ⁸			
		⁶⁸ Ge	1.85×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	1.85×10 ⁸			
		⁶⁸ Ga	1.85×10 ⁹	溶液	低毒	0.01	简单操作	1	1.85×10 ⁷			
		¹³¹ Ba/ ¹³¹ Cs	3.70×10 ⁸	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.70×10 ⁷			
		¹³¹ Cs	1.85×10 ⁸	溶液	低毒	0.01	简单操作	1	1.85×10 ⁶			
		¹⁶¹ Gd/ ¹⁶¹ Tb	3.70×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.70×10 ⁸			
		¹⁶¹ Tb	3.70×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.70×10 ⁸			
		³² P	7.40×10 ⁸	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	7.40×10 ⁷			
		⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y	1.85×10 ⁸	溶液	高毒	1	简单操作	1	1.85×10 ⁸			
	¹⁷⁷ Lu	3.33×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.33×10 ⁸	新增核素使用、本次验收			
	质检中心放射性实验室	◆ ¹³¹ I	3.70×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.70×10 ⁸	已验收无变更		
		◆ ⁸⁹ Sr	1.85×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	1.85×10 ⁸			
		⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc	3.70×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.70×10 ⁸			
		^{99m} Tc	3.70×10 ⁸	溶液	低毒	0.01	简单操作	1	3.70×10 ⁶			
		◆ ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	3.70×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.70×10 ⁸			
		⁶⁸ Ga	3.70×10 ⁸	溶液	低毒	0.01	简单操作	1	3.70×10 ⁶			
研发中心 放射性实验室一	◆ ¹⁷⁷ Lu	1.85×10 ¹⁰	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	1.85×10 ⁹	增加核素使用量、本次验收			
	◆ ¹³¹ I	3.70×10 ⁸	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.70×10 ⁷	已验收无变更			

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

研发中心 放射性实验室二	◆ ⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y	1.85×10 ⁸	溶液	高毒	1	简单操作	1	1.85×10 ⁸
	⁹⁰ Y	1.85×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	1.85×10 ⁸
研发中心 放射性实验室三	²²⁷ Ac/ ²²³ Ra	1.85×10 ⁸	溶液	极毒	10	简单操作	1	1.85×10 ⁹
研发中心 放射性实验室四	⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc	3.70×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.70×10 ⁸
	◆ ¹⁷⁷ Lu	3.70×10 ⁹	溶液	中毒	0.1	简单操作	1	3.70×10 ⁸

注：1.由于一层部分生产区域不会在同一天进行两种核素的生产，故核算场所等级时保守选取该区域内最大的日等效操作量进行计算，并以“★”进行标注；
2.基于研发人员数量、设备设施、防止操作过程交叉污染等因素的综合考虑，从二层乙级非密封放射性工作场所的各单个实验室中选取了可能存在同时间操作的 8 种典型核素进行日等效最大操作量计算，并以“◆”进行标注。

本项目放射性药物分装厂房一层总日等效最大操作量为 7.50×10^{13} ，该场所为一处甲级非密封放射性物质工作场所；放射性药物分装厂房二层总日等效最大操作量为 3.74×10^9 ，该场所为一处乙级非密封放射性物质工作场所。

综上所述，本项目非密封源工作场所分级与环评及其批复、辐射安全分析报告一致。

4.2.3 废弃物

1、放射性废弃物

(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。

(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 、 ^{161}Tb 及 ^{47}Sc 。

(3) 放射性固废

本项目放射性固体废物以极短寿命放射性废物为主，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 $T_{1/2} < 100\text{d}$ 。含 ^{90}Sr 、 ^{68}Ge 的放射性废水属于长半衰期放射性固体废物。

2、非放射性废弃物

(1) 废气

本项目无非放射性废气产生。

(2) 废水

本项目产生的非放射性废水为辐射工作人员生活污水及少量生产废水。排放废水经既有化粪池排入园区污水官网。

(3) 固体废物

① 生活垃圾

本项目辐射工作人员的生活垃圾经分类袋装收集后置于生活垃圾收集点，再由环卫部门定时清运。

② 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，废包装材料分

类收集后交给环卫或废品回收站。

③危险废物

生产和实验过程中有机废液、废弃化学品为危险废物，收集后暂存于危废暂存间，定期交有资质危废处理单位处理。公司已与中节能安岳清洁技术发展有限公司签订危废处置合同，详见附件 10。危废暂存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求进行防渗，地面要求硬化、耐腐蚀、防渗漏，且表面无裂隙。

4.3 污染源项

4.3.1 小容量注射剂生产线 1 污染源项

本生产线生产、使用、销售放射性核素 ^{131}I 和 ^{177}Lu ，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、放射性固体废物、放射性废水、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） β 射线、 γ 射线

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。

在产品包装发货过程中，产品装载于专用屏蔽铅罐。货包按《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）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。

（2）放射性废气

在生产过程中会有废气产生。

（3）放射性废水

每批次生产结束后，对生产设备进行冲洗产生放射性废水。

（4）放射性固废

每批次生产结束后，产生废管线、玻璃瓶等放射性固废。

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；

2) 产品外包发货产生：废弃包装材料。

4.3.2 小容量注射剂生产线 2 污染源项

本生产线生产、使用、销售放射性核素 ^{89}Sr 和 ^{177}Lu ，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、 γ 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) β 射线、 γ 射线

在整个生产、发货操作过程正常工况下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。

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》（GB 11806-2019）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。

(2) 放射性废水

每批次生产结束后，对管线及产品瓶清洗、退回的质检样品产生放射性废水。

(3) 放射性固废

批次生产结束后，产生废管线、玻璃瓶等放射性固废。

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：器具清洗废水；
- 2) 产品外包发货产生：废弃包装材料。

4.3.3 核素生产线污染源项

本生产线生产、使用、销售放射性核素 ^{131}I 、 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 和 ^{90}Y ，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、 γ 射线、废管线等放射性固体废物、放射性废水产生，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) β 射线

在整个生产、发货操作过程正常工况下主要辐射影响因子是 γ 射线、 β 射线与物质相互作用产生的韧致辐射。

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》（GB 11806-2019）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。

(2) 放射性废水

每批次生产结束后，对管线及产品瓶清洗、退回的质检样品产生放射性废水。

(3) 放射性固废

批次生产结束后，产生废管线、玻璃瓶等放射性固废。

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：器具清洗废水；
- 2) 产品外包发货产生：废弃包装材料。

4.3.4 放射性测量间污染源项

本场所检验过程中有 α/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) β 射线、 γ 射线

本场所核素均发生 α 、 β 及 EC 衰变。衰变时产生 α 射线、 β 射线及其产生的韧致辐射和 γ 射线。

(2) 放射性固废

检验过程中产生测量管、吸头、pH 试纸、铝盖、玻璃瓶、劳保等放射性固废。

(3) 放射性废水

检验结束后，产生剩余样品放射性废液。

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) 检验过程中废弃化学品等；
- 2) 放射性测量间清洁废水。

4.3.5 研发中心实验室五污染源项

本实验室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有机废液、废弃化学品、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) 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。

(2) 放射性固废

实验过程中产生移液器枪头、玻璃瓶、分离柱等放射性固废。产生移液器枪头、玻璃瓶、分离柱等放射性固废。

(3) 放射性废水

实验过程中产生仪器冲洗废水。

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) 实验过程中有机废液、废弃化学品；
- 2) 实验室清洁用水。

4.3.6 质检中心放射性实验室污染源项

本场所检验过程中有 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，放射性气体产生。检验过程产生废弃试剂瓶，使用酸碱、有机溶液产生有机废液、废弃化学品、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) β 射线、 γ 射线

本场所衰变时产生 β 射线及其产生的韧致辐射和 γ 射线。

(2) 放射性废气

实验室检验过程中产生的易挥发性核素 ^{131}I 废气经效率为 99% 的单级除碘净化器+高效过滤器过滤后进行排放。

电感耦合等离子体质谱仪 (ICP-MS) 进行样品成分分析, 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, 经效率为 99% 的高效过滤器过滤后排放。

本项目使用电感耦合等离子体质谱仪测量核素产生的放射性废气经效率为 99% 的高效净化器过滤后排放。

(3) 放射性固废

检验过程中产生玻璃器皿、注射器、试管、铝盖、棉签、试纸、劳保等放射性固废。

(4) 放射性废水

检验结束后, 产生检验剩余样品、检验试剂、灭菌培养基等放射性废液及核素放射性废液。

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;
- 2) 检验过程中有机废液、废弃化学品;
- 3) 实验室清洁废水。

4.3.7 公用辅助设施污染源项

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

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

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, 均依托公司已有环保设施处理。

4.4 工程设备与工艺分析

4.4.1 放射性药物分装厂房一层生产线工艺流程分析

1、小容量注射剂生产线 1

(1) 邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线

邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线工艺流程与原生产线相同，本次仅涉及将该生产线核素用量进行调整，不涉及该生产线工艺流程变动，其生产工艺流程为：

- ①反应溶液配制；
- ②标记及灭菌；
- ③质量检验；
- ④分装、压盖、转运；
- ⑤包装及检查；
- ⑥发货。

邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线工艺流程图及产污环节如下图所示。

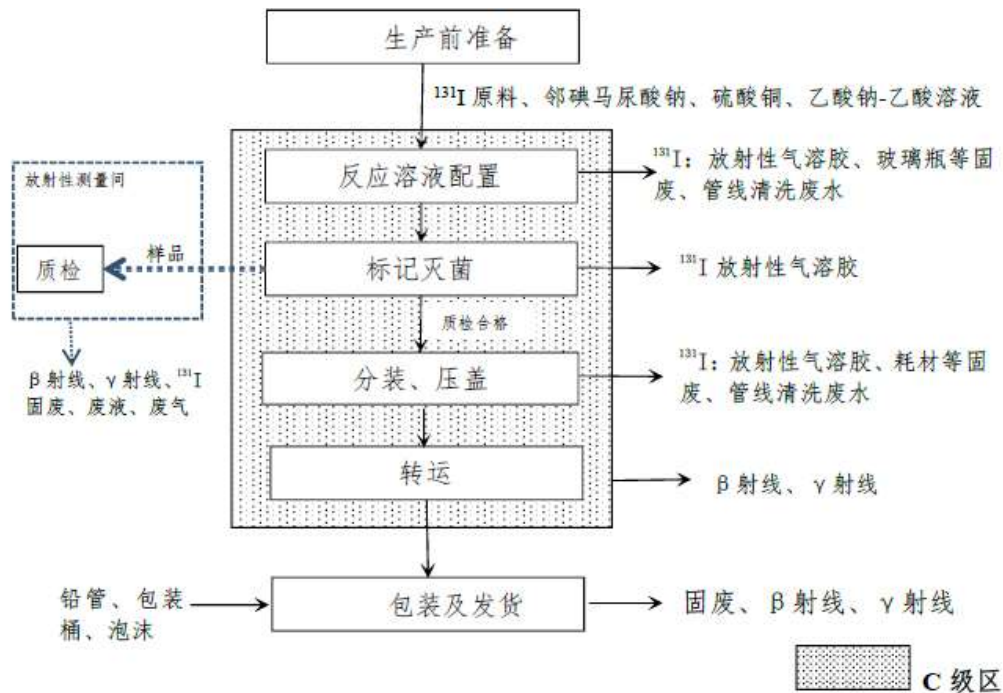


图 4-4 邻碘^[131I]马尿酸钠注射液工艺流程图及产污环节

本条生产线①~⑥为涉源环节，核素进行β衰变，产生β射线、韧致辐射、γ射线。本生产线辐射工作人员 3 名，与镥^[177Lu]标记物溶液生产线 1 交叉使用，2 条生产线不同时运行。

邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线生产操作过程（①~④）每次由 2 名工作人员完

成，操作位离源距离约 70cm；包装及发货（⑤~⑥）过程、原料接收及废物转运由剩余人员完成，每次 1 人，操作位离源距离约 30cm；3 名操作人员轮换。年生产 4 批次，单批次生产最长操作时间 2.5h，年操作时间 10h；单批次包装及发货最长工作时间 1h，年工作时间 4h。

（2）镱^[177Lu]标记物溶液生产线 1

本项目邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线区域新增 1 条“镱^[177Lu]标记物溶液生产线 1”，镱^[177Lu]标记物溶液工艺流程如下：

- ①生产前准备；
- ②反应溶液配置；
- ③标记和灭菌；
- ④分装、压盖；
- ⑤转运；
- ⑥包装和发货。

镱^[177Lu]标记物溶液生产线工艺流程图及产污环节如下图所示。

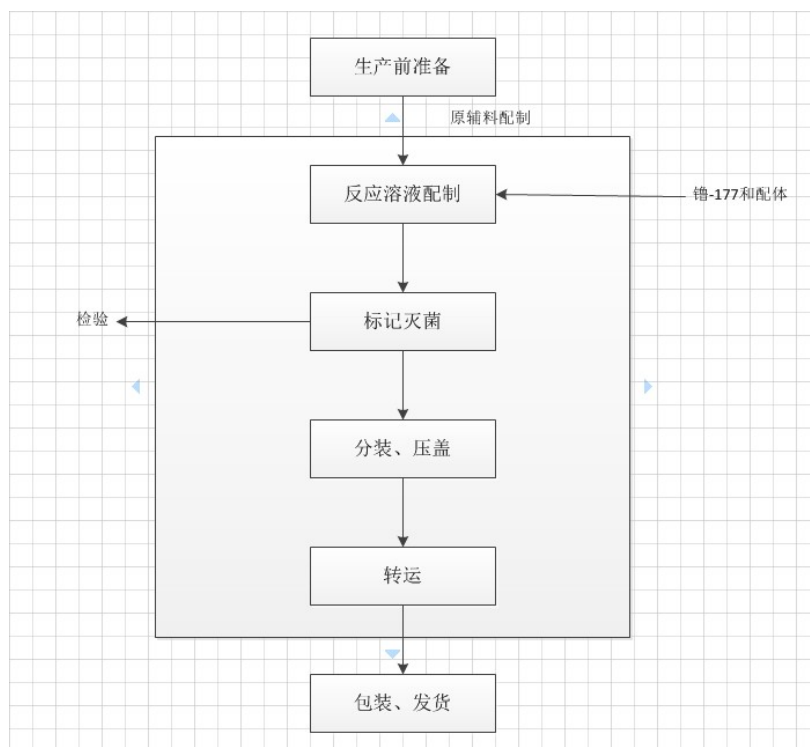


图 4-5 镱^[177Lu]标记物溶液工艺流程图及产污环节

本条生产线①~⑥为涉源环节，核素进行 β 衰变，产生 β 射线、韧致辐射、γ 射线，本生产线辐射工作人员 3 名，与邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线工作人员交叉使用，

每条生产线不同时生产。

镱^[177Lu]标记物溶液生产线 1 生产操作过程 (①~④) 每次由 2 名工作人员完成, 操作位离源距离约 70cm; 包装及发货 (⑤~⑥) 过程、原料接收及废物转运由剩余人员完成, 每次 1 人, 操作位离源距离约 30cm。年生产 14 批次, 单批次生产最长操作时间 12h, 年操作时间 168h; 单批次包装及发货最长工作时间 2h, 年工作时间 28h。

小容量注射剂生产线 1 工艺流程涉源环节相关内容如下表所示。

表 4-6 小容量注射剂生产线 1 人员配置及工作制度

类别	工艺流程涉源环节	操作量 (Bq)	操作 人数(人)	单次操作 时间(h)	年操作操作 次数(次)	年操作 时间(h)	
邻碘 ^[131I] 马尿酸钠 注射液生 产线	反应溶液配制	1.85×10^{10}	2	2.5	4	10	
	标记及灭菌	1.85×10^{10}	2				
	分装、压盖、转运	1.85×10^{10}	2				
	包装及检查	1.85×10^{10}	1	1		4	
	发货	1.85×10^{10}	1				
	原料、废物转运	/	1				
镱 ^[177Lu] 标记物溶 液生产 线 1	生产前准备	7.4×10^{10}	2	12	14	168	
	反应溶液配置	7.4×10^{10}	2				
	标记和灭菌	7.4×10^{10}	2				
	分装、压盖	7.03×10^{10}	2				
		转运	7.03×10^{10}	1		2	28
		包装及检查	7.03×10^{10}	1			
		发货	7.03×10^{10}	1			
		原料、废物转运	/	1			

2、小容量注射剂生产线 2

(1) 氯化锶^[89Sr]注射液生产线

氯化锶^[89Sr]注射液生产线工艺流程与原生产线相同, 本次仅涉及将该生产线核素用量进行调整, 不涉及该生产线工艺流程变动, 其生产工艺流程主要涉及:

- ①料液接收转移;
- ②氯化锶^[89Sr]溶液制备;
- ③中间产品检测;
- ④中间品分装压盖;
- ⑤湿热灭菌;
- ⑥质量检验;
- ⑦转运;

⑧包装及检查；

⑨发货。

氯化锶^[89Sr]注射液生产线工艺流程图及产污环节如下图所示。

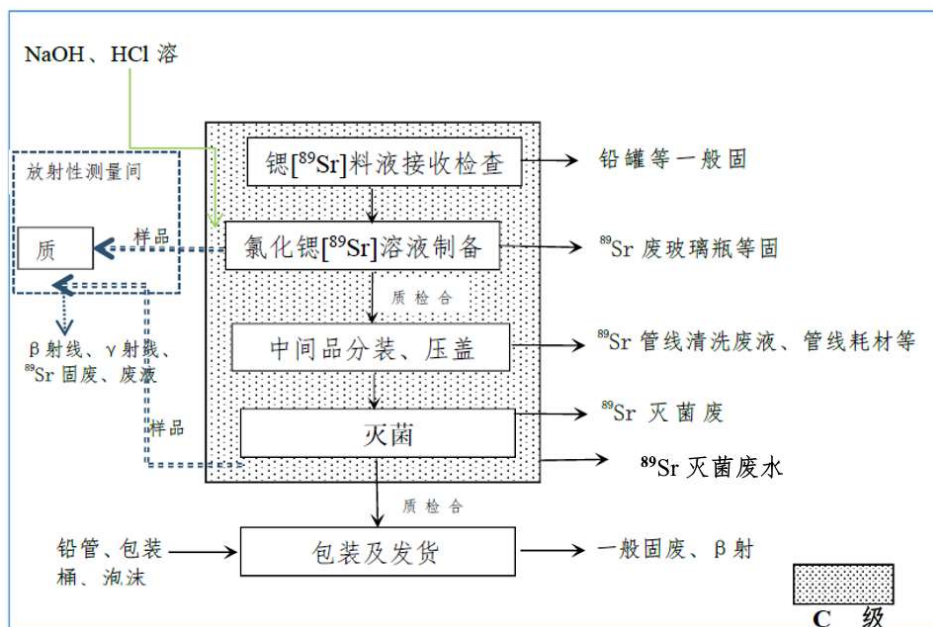


图 4-6 氯化锶^[89Sr]注射液生产线工艺流程图及产污环节

本条生产线①~⑧为涉源环节，核素进行β衰变，产生β射线、韧致辐射。本生产线辐射工作人员5名，与镱^[177Lu]标记物溶液生产线2交叉使用，2条生产线不同时运行。

氯化锶^[89Sr]注射液生产线生产操作过程（①~⑥）每次由2名工作人员完成，3人轮换，操作位离源距离约70cm；包装及发货（⑦~⑨）过程、原料接收及废物转运由剩余3人完成，5人轮换，操作位离源距离约30cm。年生产40批次，单批次生产最长操作时间2.5h，年操作时间100h；单批次包装及发货最长工作时间1h，年工作时间40h。

（2）镱^[177Lu]标记物溶液生产线2

本项目于氯化锶^[89Sr]注射液生产线区域新增1条“镱^[177Lu]标记物溶液生产线2”，镱^[177Lu]标记物溶液工艺流程与“镱^[177Lu]标记物溶液生产线1”一致，详见图4-5。

本条生产线①~⑥为涉源环节，核素进行β衰变，产生β射线、韧致辐射、γ射线，本生产线辐射工作人员5名，与氯化锶^[89Sr]注射液生产线工作人员交叉使用，每条生产线不同时生产。

镱^[177Lu]标记物溶液生产线2生产操作过程（①~④）每次由2名工作人员完成，

3 人轮换，操作位离源距离约 70cm；包装及发货（⑤~⑥）过程、原料接收及废物转运由剩余人员完成，每次 3 人，操作位离源距离约 30cm，操作位离源距离约 30cm。年生产 40 批次，单批次生产最长操作时间 12h，年操作时间 480h；单批次包装及发货最长工作时间 2h，年工作时间 80h。

小容量注射剂生产线 2 工艺流程涉源环节相关内容如下表所示。

表 4-7 小容量注射剂生产线 2 人员配置及工作制度

类别	工艺流程涉源环节	操作量 (Bq)	操作人数 (人)	单次最长操作时间 (h)	年操作次数 (次)	年操作时间 (h)
氯化锶 [⁸⁹ Sr] 注射液 生产线	料液接收	1.85×10 ¹⁰	3	2.5	40	100
	溶液配制	1.85×10 ¹⁰	3			
	分装压盖	1.85×10 ¹⁰	3			
	灭菌及转运	1.85×10 ¹⁰	3			
	包装及检查	1.85×10 ¹⁰	5	1		40
	发货	1.85×10 ¹⁰	5			
	原料、废物转运	/	5			
镥 [¹⁷⁷ Lu] 标记物溶液 生产线 2	生产前准备	2.59×10 ¹¹	3	12	40	480
	反应溶液配置	2.59×10 ¹¹	3			
	标记和灭菌	2.59×10 ¹¹	3			
	分装、压盖	2.46×10 ¹¹	3			
	转运	2.46×10 ¹¹	3			
	包装及检查	2.46×10 ¹¹	5	2		80
	发货	2.46×10 ¹¹	5			
	原料、废物转运	/	5			

3、核素生产线

(1) 碘 [¹³¹I] 化钠胶囊生产线

碘 [¹³¹I] 化钠胶囊生产线工艺流程与原生产线相同，本次仅涉及将该生产线核素用量进行调整，不涉及该生产线工艺流程变动，其生产工艺流程为：

- ① 吸附剂处理；
- ② 胶囊填充；
- ③ 料液滴加；
- ④ 加盖及分选；
- ⑤ 分装；
- ⑥ 防护包装；

⑦外包装及发货。

碘^{[131]I}化钠胶囊生产线工艺流程图及产污环节如下图所示。

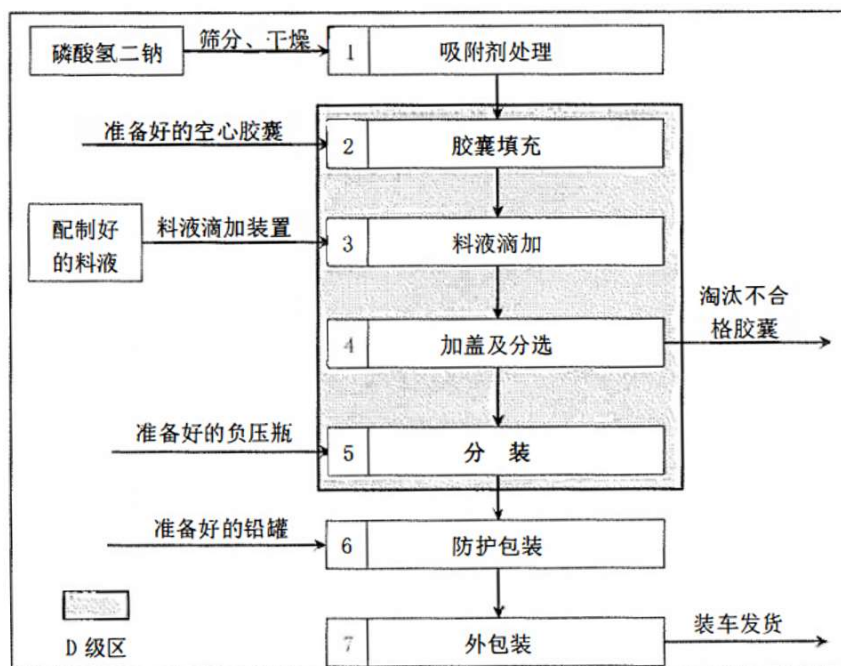


图 4-7 碘^{[131]I}化钠胶囊工艺流程图及产污环节

本条生产线①~⑦为涉源环节，核素进行 β 衰变，产生 β 射线、韧致辐射、 γ 射线。本生产线辐射工作人员 5 名，与三氯化钇^[90Y]核素溶液生产线交叉使用，2 条生产线不同时运行。

碘^{[131]I}化钠胶囊生产线生产操作过程（①~⑥）每次由 2 名工作人员完成（每批次生产中进行轮换），操作位离源距离约 70cm；包装及发货（⑥~⑦）过程、原料接收及废物转运由剩余人员完成，每次 3 人，操作位离源距离约 30cm；5 名操作人员轮换。年生产 100 批次，单批次生产最长操作时间 1.7h，年操作时间 170h；单批次包装及发货最长工作时间 1h，年工作时间 100h。

（2）三氯化钇^[90Y]核素溶液生产线

本项目于碘^{[131]I}化钠胶囊生产线区域新增 1 条“三氯化钇^[90Y]核素溶液生产线”，其工艺流程如下：

- ①⁹⁰Sr(NO₃)₂ 原料溶液配置；
- ②分离纯化（电解）；
- ③⁹⁰YCl₃ 溶液制备；
- ④质量检验；
- ⑤分装压盖；

⑥灭菌、转运；

⑦包装及检查；

⑧发货。

三氯化钇[^{90}Y]核素溶液生产线工艺流程图及产污环节如下图所示。

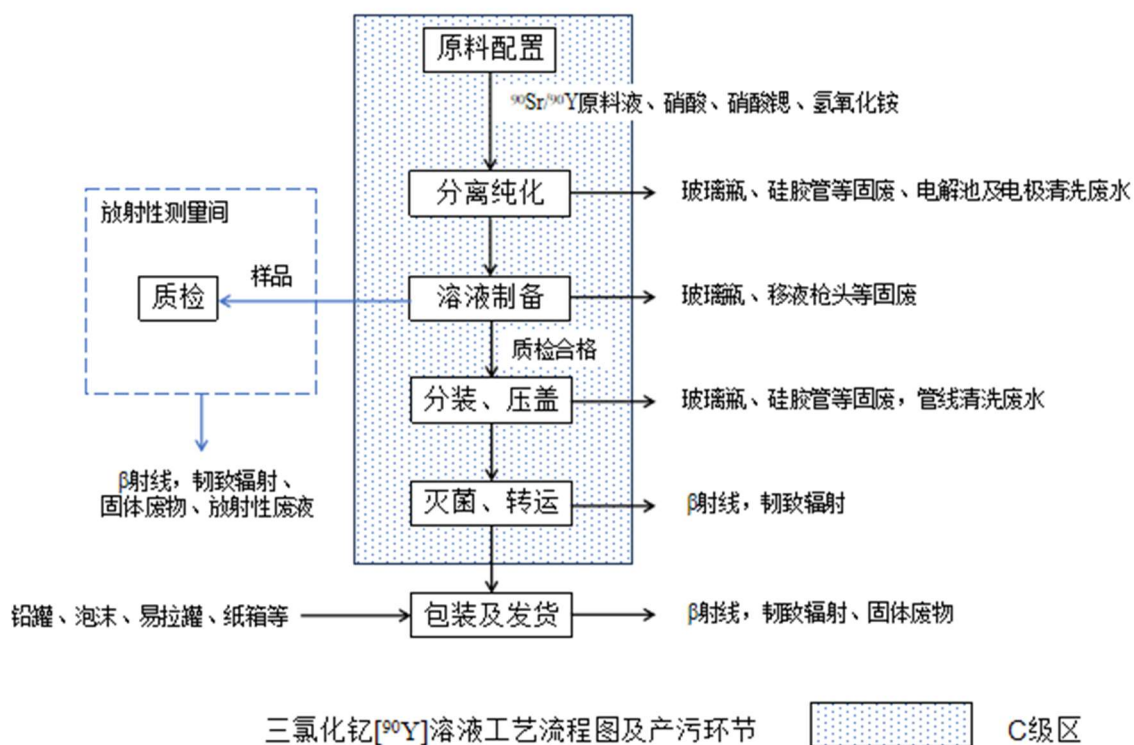


图 4-8 三氯化钇[^{90}Y]核素溶液工艺流程图及产污环节

本项目 ^{90}Y 核素原液部分由 ^{90}Sr 电解制备，部分为外购，当使用外购原液进行生产时，不涉及 ^{90}Sr 电解制备操作（即工艺流程①~②），工艺流程仅涉及③~⑧。

本条生产线①~⑦为涉源环节，核素进行 β 衰变，产生 β 射线、韧致辐射、 γ 射线。本生产线辐射工作人员 5 名，与碘 [^{131}I] 化钠胶囊生产线工作人员交叉使用，两条生产线不同时生产。

三氯化钇[^{90}Y]核素溶液生产线生产操作（①~⑥）由 3 名工作人员轮换完成，每次 2 人，操作位离源距离约 70cm；包装及发货（⑦~⑧）过程、原料接收及废物转运由剩余人员完成，每次 3 人，5 名操作人员轮换，操作位离源距离约 30cm。年生产 250 批次，单批次生产操作工作时间 5h，年操作时间 1250h；单批次包装及发货工作时间 1h，年工作时间 250h。

核素生产线工艺流程涉源环节相关内容如下表所示。

表 4-8 核素生产线人员配置及工作制度

类别	工艺流程涉源环节	操作量 (Bq)	操作人数 (人)	单次操作时间 (h)	年操作操作次数 (次)	年操作时间 (小时)
碘 [¹³¹ I] 化钠胶囊生产线	料液接收	7.40×10 ¹¹	3	1.7	100	170
	料液配置	7.40×10 ¹¹	3			
	料液滴加	7.40×10 ¹¹	3			
	加盖及分选	7.40×10 ¹¹	3			
	分装及包装	7.40×10 ¹¹	5	1		100
	外包装及发货	7.40×10 ¹¹	5			
三氯化钇 [⁹⁰ Y] 核素溶液生产线	⁹⁰ Sr(NO ₃) ₂ 溶液配置	1.48×10 ¹¹	3	5	250	1250
	⁹⁰ YCl ₃ 溶液制备	5.55×10 ¹¹	3			
	分装、压盖	5.55×10 ¹¹	3			
	灭菌及转运	5.55×10 ¹¹	3			
	包装及检查	5.55×10 ¹¹	5	2		500
	发货	5.55×10 ¹¹	5			
	原料、废物转运	/	5			

4.4.2 研发中心实验室五工艺流程分析

本次于放射性药物分装厂房二层研发中心放射性实验室五内减少核素 ⁴⁷Ca/⁴⁷Sc 的日最大操作量及年最大操作量，同时新增使用放射性核素 ¹⁷⁷Lu 用于产品研发实验，其中核素 ⁴⁷Ca/⁴⁷Sc 主要用于树脂分离实验，核素 ¹⁷⁷Lu 主要用于核素标记实验。

本次仅涉及将该实验室核素用量及种类进行调整，不涉及各实验工艺流程变动，其工艺流程为：

(1) 树脂分离实验工艺流程

- ①称取适量的分离树脂，适当处理后装入分离柱；
- ②量取适量配制好的核素溶液，倒入分离柱中；
- ③向分离柱中添加适量配制好的淋洗溶液进行淋洗，并对淋洗下来的纯化溶液进行收集；
- ④淋洗完成后对收集的纯化溶液进行取样检验。

本实验涉源环节为②~④，涉及核素有 ⁴⁷Ca/⁴⁷Sc、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、¹³¹Ba/¹³¹Cs 和 ¹⁶¹Gd/¹⁶¹Tb，均发生 β 衰变。工艺流程图及产物环节如下图所示。

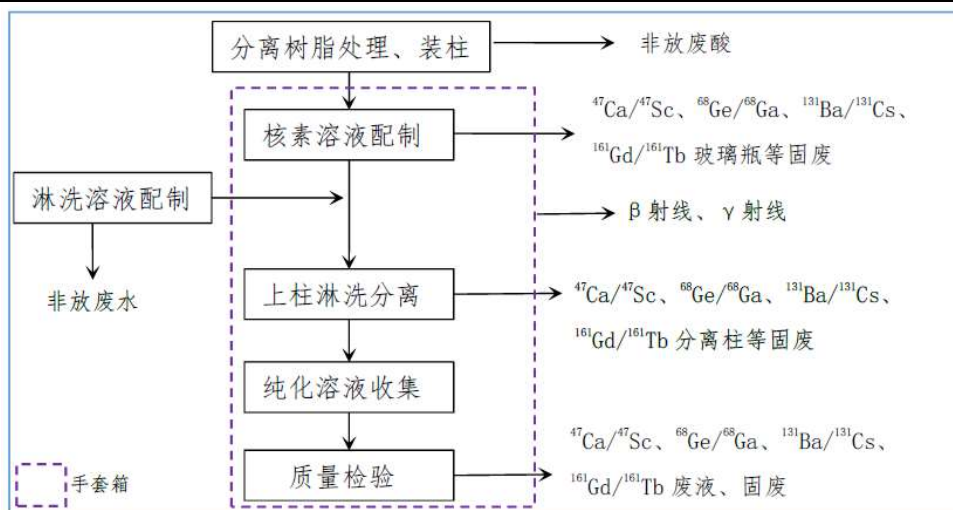


图 4-9 树脂分离实验工艺流程及产污环节

(2) 核素标记实验工艺流程

- ①根据实验方案准备实验所需的试剂、耗材；
- ②取适量标记物前体溶液于反应容器中，按特定比例稀释；
- ③向稀释好的标记物前体溶液反应容器中加入核素溶液，在特定实验条件下进行标记；
- ④对标记后溶液进行取样检验标记率。

本实验涉源环节为②~④，本次新增及调整后涉及核素有 ^{177}Lu 、 ^{47}Sc 、 ^{68}Ga 和 ^{161}Tb ，均发生 β 衰变。工艺流程图及产物环节如下图所示。

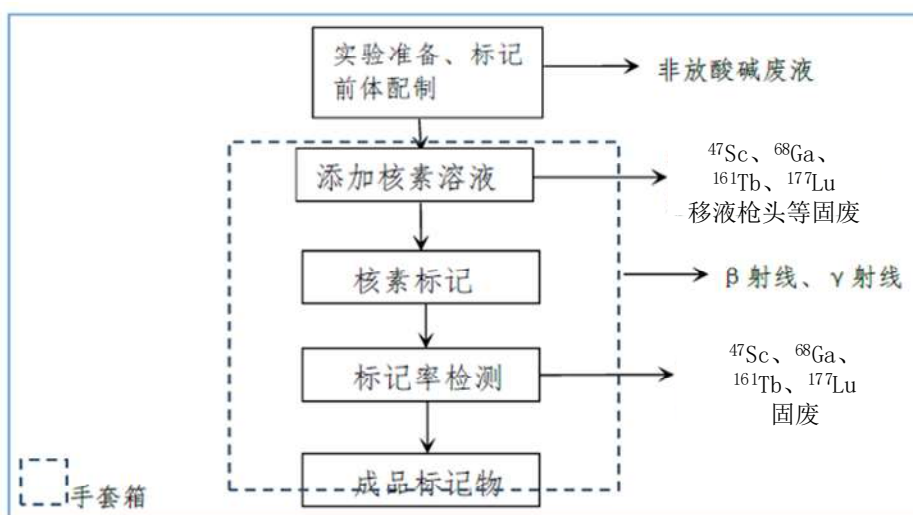


图 4-10 核素标记实验工艺流程及产污环节

放射性实验室五配备放射性工作人员 4 名，所有实验过程、原料、废物转运由 2 名放射性工作人员完成，4 人轮换，实验中操作位离源距离约 70cm，转运过程距离源约 30cm。

表 4-9 放射性实验室五人员配置、工作制度

核素	日最大操作量 (Bq)	实验类型	操作人数	单次操作时间 (h)	年操作次数 (次)	年操作时间 (h)
^{177}Lu	3.33×10^9	核素标记实验	4 人 轮换	1	20	20
实验室原有工作量 (含 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$ 核素树脂分离实验)				/	/	188.6
原料、产品、废物转运				/	/	35

注：本次仅调整 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$ 核素使用量，年操作批次及时间不发生变动。

4.4.3 质检中心工艺流程分析

1、质检中心放射性实验室

本次增加放射性药物分装厂房二层质检中心放射性实验室内放射性核素 ^{177}Lu 使用量，用于 ^{177}Lu 核素无菌检验、理化指标测量及灭菌等实验项目。

本次仅涉及将该实验室核素用量及种类进行调整，不涉及各实验工艺流程变动，其工艺流程为：

(1) 无菌检验工艺流程

放射性微生物实验室主要进行无菌检验，操作的核素包括 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{68}Ga 。所有种类的样品检验流程基本一致，现以氯化锶 [^{89}Sr] 注射液为例，工艺流程描述如下：

① 检验开始前准备所需培养基，并对实验器皿干热和湿热灭菌，洁净区启动臭氧灭菌。

② 接收样品后，将样品、3 支硫乙醇酸盐培养基和 2 支 TSB 培养基通过传递窗转移至无菌室隔离器中，启动双氧水消毒。

③ 在隔离器中取 2 支硫乙醇酸盐培养基和 1 支 TSB 培养基，分别加入 0.2ml 样品。

④ 将培养基转移至阳性对照室，向已加样品的 1 支硫乙醇酸盐培养基中加入小于 100CFU 的菌悬液，作为样品阳性对照。

⑤ 剩余两支培养基不加样品和菌悬液，作为阴性对照。将各管培养基放置在培养箱中培养 14 天，每天观察是否有菌生长。

⑥ 培养到期后分别收集各培养基，加样品的培养基作为放射性废液收集。

本检验涉源环节为②~⑥，为放射性操作岗位，核素均发生 β 衰变。

工艺流程图及产物环节如下图所示。

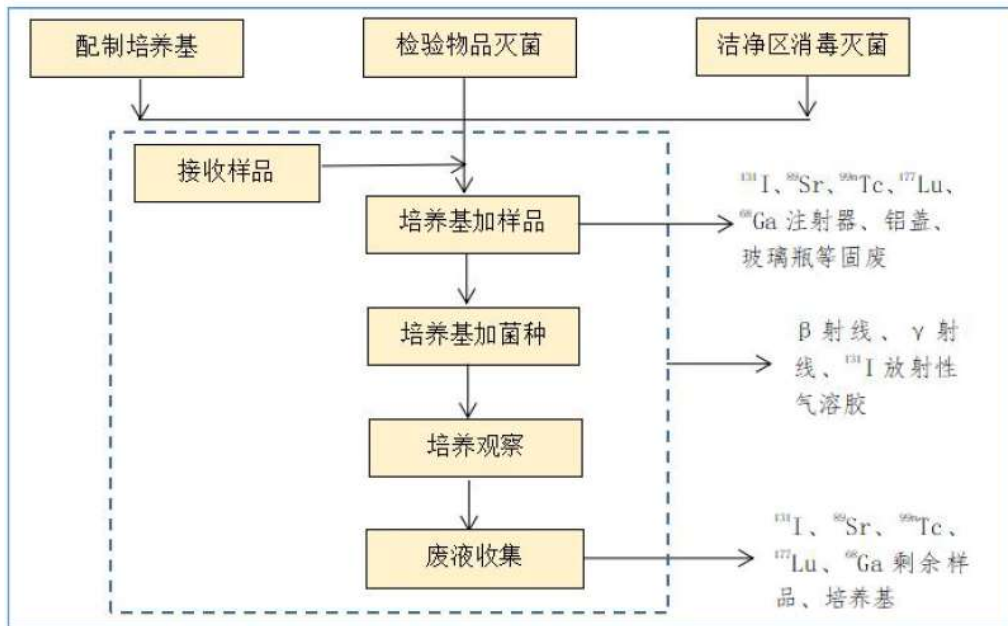


图 4-11 放射性无菌实验室工艺流程

(2) 理化指标测量工艺流程

质检中心放射性实验主要为放射性样品制备及样品电导率、pH 值和化学杂质含量放射化学纯度检验、放射性标记率检测等理化指标测量实验室，操作的核素包括 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{68}Ga 。电导率和 pH 值只需用仪器直接测量即可得到结果。

紫外-可见分光光度法测量：

下面主要以氯化锶 [^{89}Sr] 注射液为例，对紫外-可见分光光度法测量工艺流程进行描述分析。

- ①接收送检样品；
- ②配制检验所需试剂、标准液；
- ③用移液管移取适量样品和标准液在各自容量瓶中；
- ④在各容量瓶中分别加入缓冲剂、显色剂等试剂，放置 5-10 分钟显色；
- ⑤分别测量供试品和标准液吸光度，计算含量；
- ⑥收集废液，清洗器皿。

本检验涉源环节为③~⑥，为放射性操作岗位，核素均发生 β 衰变。

工艺流程图及产污环节如下图所示。

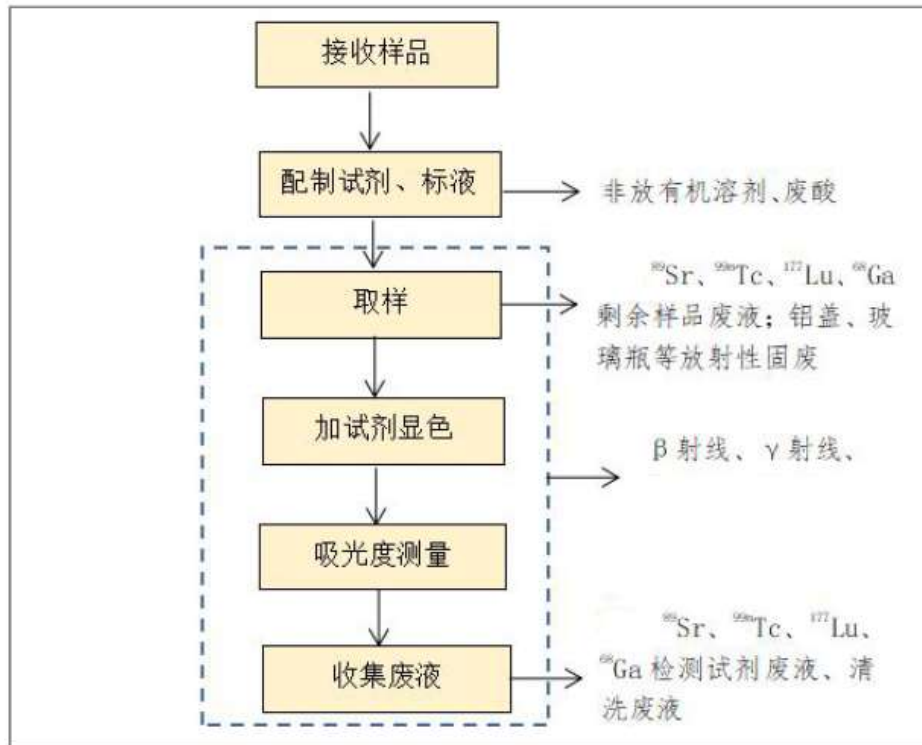


图 4-12 紫外-可见分光光度法测量工艺流程

放射化学纯度检验工艺流程：

- ①接收样品，转移至通风柜内；
- ②配置检验所需展开剂，制作薄层板；
- ③移取 1 μ L（约 40MBq）样品至离心管中，加盐酸稀释至 4MBq/ μ L；
- ④移取 5 μ L（约 20MBq）供试品，点在色谱纸原点；
- ⑤放入展开剂中展开，展开剂升至终点，取出色谱纸，自然晾干；
- ⑥设置 Radio-TLC 测量参数，将色谱纸放入样品槽中，开始扫描，保存谱图；
- ⑦自动积分或手动积分，计算样品放射化学纯度；
- ⑧收集检验过程中产生的放射性固体废物、液体废物。

工艺流程图及产污环节如下图所示。

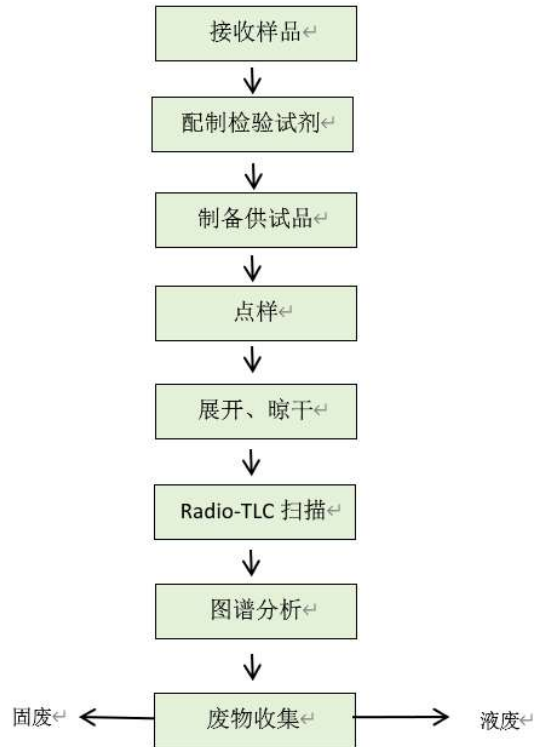


图 4-13 放射化学纯度工艺流程

(3) 放射性标记率 (^{177}Lu 标记 DOTA-TATE) :

- ①接收样品，转移至通风柜内；
- ②配制检验所需前体溶液，展开剂，缓冲液、还原剂等试剂
- ③移取 500MBq 样品，加水稀释至 25 μL ；
- ④在稀释液中加入前体溶液，水浴恒温，开始标记反应；
- ⑤反应后，移取 5 μL (20MBq) 反应液，点在薄层板原点；
- ⑥将薄层板放入展开剂中展开，展开剂升至终点，取出薄层板，自然晾干；
- ⑦设置 Radio-TLC 测量参数，将薄层板放入样品槽中，开始扫描，保存谱图；
- ⑧自动积分或手动积分，计算样品放射化学纯度；
- ⑨收集检验过程中产生的放射性固体废物、液体废物。

工艺流程图及产污环节如下图所示。

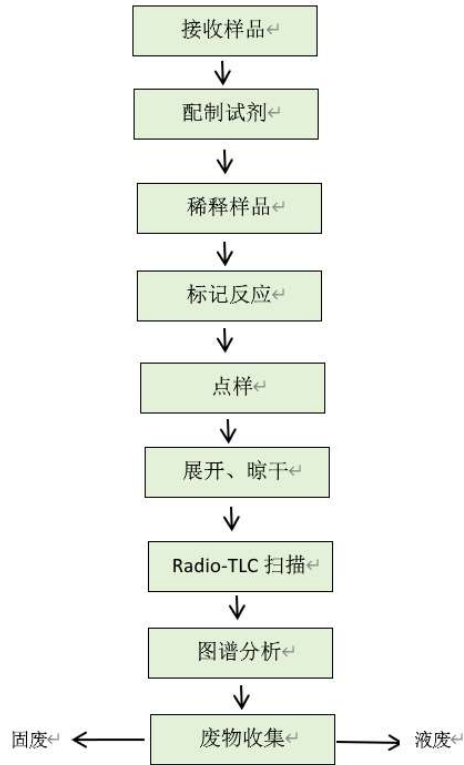


图 4-14 ^{177}Lu 标记 DOTA-TATE 工艺流程

(4) 灭菌工艺流程:

沉降菌培养基和无菌培养基培养完毕后，临时收集于压力蒸汽灭菌器内，待灭菌物品收集至约灭菌器容积一半时，完成培养基的灭菌。灭菌时间 30 分钟，整个过程约 1 小时。冷却后按放射性固体废物和放射性液体废物分类收集，转移至负一楼固废间和废液贮存罐。

工艺流程图及产污环节如下图所示。

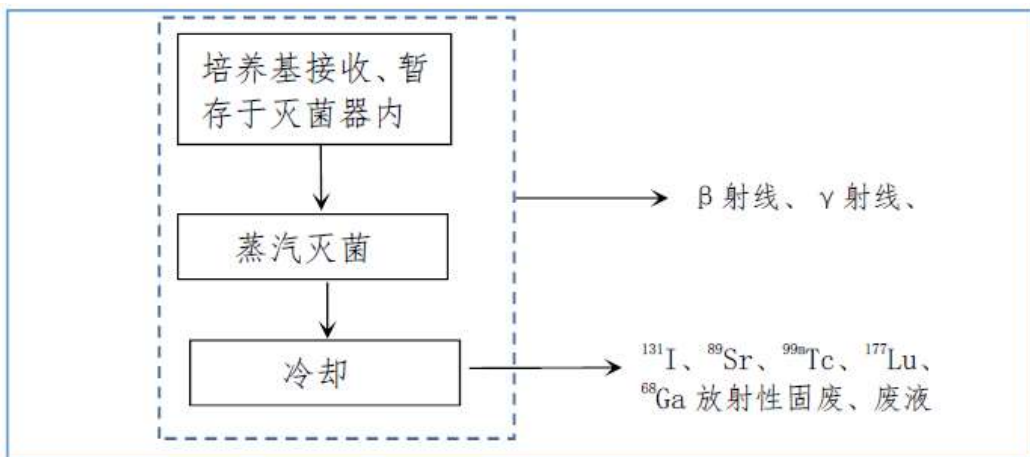


图 4-15 灭菌工艺流程

(5) 酶标仪工艺流程:

放射性实验室九内配置一台酶标仪，主要用于测量细菌内毒素，工艺流程如下:

- ①配制检验所需内毒素标准液；
- ②接收样品，计算最大稀释倍数，确定稀释倍数；
- ③移取 0.1ml 样品至去热源试管中，补加检测用水/内标液稀释至确定稀释倍数；
- ④酶标仪开机，预热半小时；
- ⑤编辑加样序列并在酶标板中加入与之相对应的溶液；
- ⑥将酶标板放入酶标仪进行测量；
- ⑦根据测量结果计算样品中内毒素含量；
- ⑧收集检验过程中产生的放射性固废，废液。

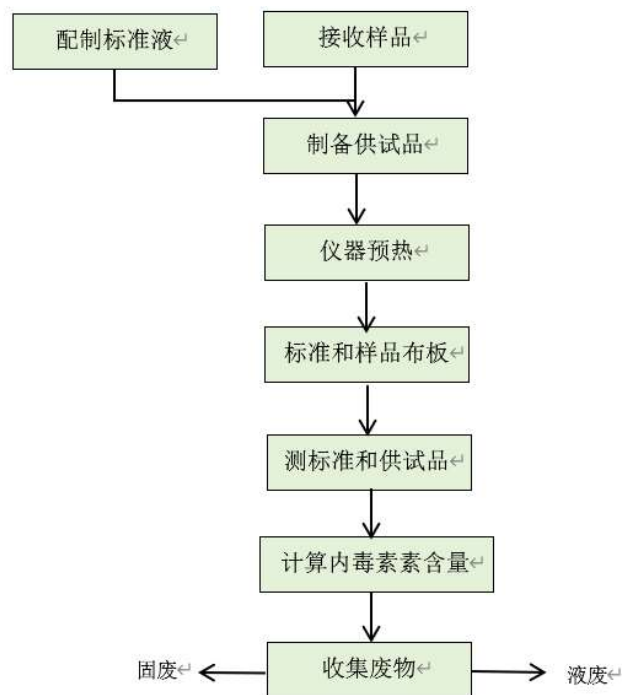


图 4-16 酶标仪工艺流程

2、产品样品质量检测工艺流程

放射性药物分装厂房一层放射性测量间主要对生产线产品样品进行质量检验，本次新增使用 ^{161}Tb 、 ^{47}Sc 、 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 和 ^{90}Y 开展核素溶液检验，新增使用 ^{133}Ba 、 ^{137}Cs 、 ^{60}Co 、 ^{152}Eu 、 ^{88}Y 、 ^{241}Am 、 ^{109}Cd 、 ^{57}Co 、 ^{139}Ce 、 ^{203}Hg 、 ^{113}Sn 和 ^{85}Sr 开展 γ 谱仪的效率刻度/期间核查，新增使用 ^{152}Eu 、 ^{88}Y 、 ^{175}Yb 和 ^{46}Sc 制备“参比液”，将参比液至于 γ 谱仪指定位置进行测量，对放射性核纯度分析方法进行验证。

放射性测量间各实验项目工艺流程如下：

(1) 产品样品质量检测工艺流程

- ①接收待检样品，转移至手套箱内；

- ②利用剪刀、镊子等工具剪开铝盖，打开胶塞；
- ③用移液器移取定量样品至测量管内，完成放射性浓度测量；
- ④用毛细管取适量样品点至色谱纸上，完成放射化学纯度测量；
- ⑤用毛细管取适量样品至测量管内，完成放射性核纯度测量；
- ⑥用毛细管取适量样品点至 pH 试纸上，完成样品 pH 值测量；
- ⑦收集检验过程中产生的固体废物至固废铅套内；
- ⑧剩余样品退回送样部门。

整个操作过程均为放射性操作，在屏蔽手套箱内进行，核素均发生 β 衰变。

工艺流程图及产物环节如下图所示。

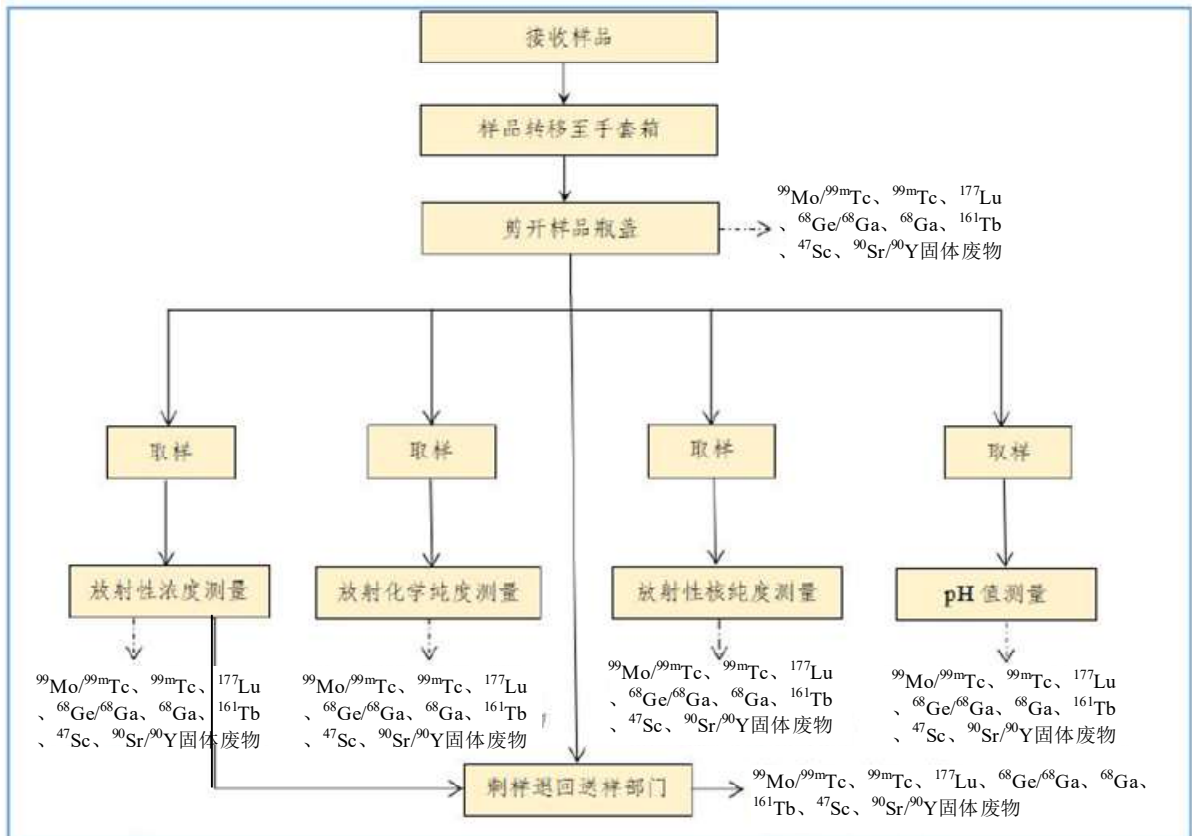


图 4-17 放射性测量间工艺流程与产污环节图

整个操作过程均为放射性操作，在屏蔽手套箱内进行，核素发生 β 及 EC 衰变。标准物质分样完成后，对标准物质进行密封、在源柜中屏蔽贮存，执行双人双锁管理，并做好使用记录。

质检中心实验室一共配备 4 名放射性工作人员轮流操作，每次实验、原料及废物转运由 2 人进行，各放射性实验不同时进行。质检中心辐射工作人员配置及操作时间见汇总如下表所示。

表 4-10 质检中心辐射工作人员配置及工作制度

场所	核素	日最大操作量 (Bq)	操作 人数	每天操作 时间 (h)	年操作次数 (天)	年操作时 间 (h)	
二层质检 中心放射 性实验室	实验室原有工作量		4 人 轮换	/	/	200	
	¹⁷⁷ Lu	1.85×10 ¹⁰		2	100	200	
一层放射 性测量间	实验室原有工作量			4 人 轮换	/	/	550
	¹⁶¹ Tb	3.70×10 ⁸			0.5	20	180
	⁴⁷ Sc	3.70×10 ⁸				20	
	¹³³ Ba	7.40×10 ⁷				20	
	¹³⁷ Cs	7.40×10 ⁷				20	
	⁶⁰ Co	7.40×10 ⁷				20	
	¹⁵² Eu	7.40×10 ⁷				20	
	⁸⁸ Y	7.40×10 ⁷				20	
	²⁴¹ Am	7.40×10 ⁷				20	
	¹⁰⁹ Cd	7.40×10 ⁷				20	
	⁵⁷ Co	7.40×10 ⁷				20	
	¹³⁹ Ce	7.40×10 ⁷				20	
	²⁰³ Hg	7.40×10 ⁷				20	
	¹¹³ Sn	7.40×10 ⁷				20	
	⁸⁵ Sr	7.40×10 ⁷				20	
	¹⁵² Eu	7.40×10 ⁷				20	
	⁸⁸ Y	7.40×10 ⁷				20	
	¹⁷⁵ Yb	7.40×10 ⁷				20	
	⁴⁶ Sc	7.40×10 ⁷	20				
⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y	5.55×10 ⁸	2.5	20	100			
⁹⁰ Y	1.85×10 ⁹		20				
样品、废物转运				/	/	70	

4.5 项目变动情况

本次验收为终态验收，建设过程中，根据公司实际运行需求，公司于放射性药物分装厂房一层生产线区域利用原有 3 条生产线工作场所及屏蔽生产箱体分别增加了 1 条生产线，包括小容量注射剂生产线 1：原有邻碘 [¹³¹I] 马尿酸钠注射液生产线增加 1 条“镱 [¹⁷⁷Lu] 标记物溶液生产线 1”并调整原有核素用量；小容量注射剂生产线 2：原有氯化锶 [⁸⁹Sr] 注射液生产线增加 1 条“镱 [¹⁷⁷Lu] 标记物溶液生产线 2”并调整原有核素用量；核素生产线：碘 [¹³¹I] 化钠胶囊生产线增加 1 条三氯化钇 [⁹⁰Y] 核素溶液生产线并调整原有核素用量。放射性测量间增加使用核素及操作量，并新增 1 处放射性物质暂存间。于放射性药物分装厂房二层质检研发中心实验室五增加使用放射性核素 ¹⁷⁷Lu；

质检中心放射性实验室增加放射性核素 ^{177}Lu 用量。其余建设项目内容与环评及其批复一致。公司已对上述变动情况进行辐射安全分析，于 2025 年 9 月 26 日取得辐射安全许可证。

新增及调整后，放射性药物分装厂房一层生产线区域、放射性测量间及产品留样间区域仍为 1 个非密封放射性物质工作场所，该场所内总日等效最大操作量为 $7.50 \times 10^{13}\text{Bq}$ ，与原规模（日等效最大操作量 $7.50 \times 10^{13}\text{Bq}$ ）一致仍属于甲级非密封放射性物质工作场所；放射性药物分装厂房二层研发中心放射性实验室一~实验室五、质检中心放射性实验室区域仍为 1 个非密封放射性物质工作场所，该场所内总日等效最大操作量为 $3.74 \times 10^9\text{Bq}$ ，与原规模（日等效最大操作量 $3.74 \times 10^9\text{Bq}$ ）一致，仍属于乙级非密封放射性物质工作场所。

综上所述，本次验收实际建设内容与公司 2022 年 6 月编制的《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》环评报告和 2025 年 3 月编制的《放药分装中心调整产线核素项目》辐射安全分析材料均一致。

本次验收工作场所环评和辐射安全分析报告与实际建设主要技术参数对照分析详见表 4-11。

表 4-11 高通药业本次验收项目辐射安全分析报告主要技术参数与实际建设主要技术参数对照表

小容量注射剂生产线 1				
序号	项目	小容量注射剂生产线 1 辐射安全分析报告主要技术参数	实际建设主要技术参数	项目变更情况
1	建设位置	放射性药物分装厂房一层	与辐射安全分析报告一致	无变更
2	建设内容	邻碘 [¹³¹ I] 马尿酸钠注射液生产线：日最大操作量为 1.85×10^{10} Bq (0.5Ci)，日等效最大操作量为 1.85×10^9 Bq (0.05Ci)，年操作 4 天，年最大操作量为 7.4×10^{10} Bq (2Ci)；镥 [¹⁷⁷ Lu] 标记物溶液生产线 1：日最大操作量为 7.40×10^{10} Bq (2Ci)，日等效最大操作量为 7.40×10^9 Bq (0.2Ci)，年操作 14 天，年最大操作量为 1.04×10^{12} Bq (28Ci)。每天仅运行 1 条生产线。	与辐射安全分析报告一致	无变更
3	放射性废水	由生产线箱体放射性废液排放口，经预埋管道排入废液罐中衰变，衰变达到清洁解控水平后排入园区污水管网。	与辐射安全分析报告一致	无变更
4	放射性固废	通过箱体内设置的固体废物收储处，放置于工作箱底部 40mm 厚铅屏蔽废物箱中的 15mm 厚铅屏蔽废物罐收集后，由转运小车经废物专用电梯送至负一楼固废暂存间地坑暂存衰变。	与辐射安全分析报告一致	无变更
5	放射性废气	装有放射性废气排风系统，过滤效率为 99%。	与辐射安全分析报告一致	无变更
小容量注射剂生产线 2				
序号	项目	小容量注射剂生产线 2 辐射安全分析报告主要技术参数	实际建设主要技术参数	项目变更情况
1	建设位置	放射性药物分装厂房一层	与辐射安全分析报告一致	无变更
2	产品及产量	氯化锶 [⁸⁹ Sr] 注射液：日最大操作量为 1.85×10^{10} Bq (0.5Ci)，操作方式为简单操作，日等效最大操作量为 1.85×10^9 Bq (0.05Ci)，年操作 40 天，年最大操作量为 7.4×10^{11} Bq (20Ci)；镥 [¹⁷⁷ Lu] 标记物溶液生产线 2：日最大操作 1 批次，即 ¹⁷⁷ Lu 核素日最大操作量为 2.59×10^{11} Bq (7Ci)，日等效最大操作量为 2.59×10^{10} Bq (0.7Ci)，年操作 40 天，年最大操作量为 1.04×10^{13} Bq (280Ci)。每天仅运行 1 条生产线。	与辐射安全分析报告一致	无变更
3	放射性废水	由生产线箱体放射性废液排放口，经预埋管道排入废液罐中衰变，衰变达到清洁解控水平后排入园区污水管网。	与辐射安全分析报告一致	无变更

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

4	放射性固废	通过箱体内设置的固体废物收储处，放置于铅屏蔽废物箱中的铅屏蔽废物罐收集后，由转运小车经废物专用电梯送至负一楼固废暂存间地坑暂存衰变。	与辐射安全分析报告一致	无变更
5	放射性废气	装有放射性废气排风系统，过滤效率为 99%。	与辐射安全分析报告一致	无变更
核素生产线				
序号	项目	核素生产线辐射安全分析报告主要技术参数	实际建设主要技术参数	项目变更情况
1	建设位置	放射性药物分装厂房一层	与环评及辐射安全分析报告一致	无变更
2	产品及产量	碘 [¹³¹ I] 化钠胶囊：日最大操作量为 7.40×10^{11} Bq (20Ci)，日等效最大操作量为 7.40×10^{10} Bq (2Ci)，年操作 100 天，年最大操作量为 7.40×10^{13} Bq (2000Ci)；三氯化钇 [⁹⁰ Y] 核素溶液生产线： ⁹⁰ Y 核素原料溶液由 ⁹⁰ Sr 溶液电解制备，部分 ⁹⁰ Y 核素溶液原料采用外购，日最大操作 1 批次，其中 ⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y 核素日最大操作量为 1.48×10^{11} Bq(4Ci)，操作方式为简单操作，日等效最大操作量为 1.48×10^{11} Bq (4Ci)，年操作 250 天，年最大操作量为 3.70×10^{13} Bq (1000Ci)； ⁹⁰ Y 核素日最大操作量为 5.55×10^{11} Bq (15Ci)，操作方式为简单操作，日等效最大操作量为 5.55×10^{10} Bq (1.5Ci)，年操作约 250 天，年最大操作量为 1.39×10^{14} Bq (约 3750Ci)。每天仅运行 1 条生产线。	与环评及辐射安全分析报告一致	无变更
3	放射性废水	由生产线箱体放射性废液排放口，经预埋管道排入废液罐中衰变，衰变达到清洁解控水平后排入园区污水管网。	与环评及辐射安全分析报告一致	无变更
4	放射性固废	通过箱体内设置的固体废物收储处，放置于工作箱底部 40mm 厚铅屏蔽废物箱中的 15mm 厚铅屏蔽废物罐收集后，由转运小车经废物专用电梯送至负一楼固废暂存间地坑暂存衰变。	与环评及辐射安全分析报告一致	无变更
5	放射性废气	装有放射性废气排风系统，过滤效率为 99%。	与环评及辐射安全分析报告一致	无变更
放射性测量间				
序号	项目	放射性测量间辐射安全分析报告主要技术参数	实际建设主要技术参数	项目变更情况
1	建设位置	放射性药物分装厂房一层	与辐射安全分析报告一致	无变更
2	建设内容	使用核素 ⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y 和 ⁹⁰ Y 开展核素溶液检验，使用核素标准物质 ¹⁶¹ Tb、 ⁴⁷ Sc、 ¹³³ Ba、 ¹³⁷ Cs、 ⁶⁰ Co、 ¹⁵² Eu、 ⁸⁸ Y、 ²⁴¹ Am、 ¹⁰⁹ Cd、 ⁵⁷ Co、 ¹³⁹ Ce、 ²⁰³ Hg、 ¹¹³ Sn 和 ⁸⁵ Sr 开展 γ 谱仪	与环评及辐射安全分析报告一致	无变更

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

		的效率刻度/期间核查，使用核素标准物质 ^{152}Eu 、 ^{88}Y 、 ^{175}Yb 和 ^{46}Sc 制备“参比液”，将参比液至于 γ 谱仪指定位置进行测量，对放射性核纯度分析方法进行验证。		
3	放射性废水	短半衰期放射性废液经暂存衰变，监测达到排放标准后槽式排放，排入园区污水管网。 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 核素中、高放废液，每批次生产完后收集暂存于地坑，达到一定量后交由有资质单位处理。	与环评及辐射安全分析报告一致	无变更
4	放射性固废	采用铅屏蔽的固废收集容器就地收集，由转运小车沿着废物转运路线经专用电梯送至负一楼固废暂存间地坑暂存衰变。	与环评及辐射安全分析报告一致	无变更
5	放射性废气	装有放射性废气排风系统，过滤效率为 99%。	与环评及辐射安全分析报告一致	无变更
放射性物质暂存间				
序号	项目	放射性物质暂存间辐射安全分析报告主要技术参数	实际建设主要技术参数	项目变更情况
1	建设位置	放射性药物分装厂房一层	与辐射安全分析报告一致	无变更
2	建设内容	新增 1 间放射性物质暂存间用于原料及成品暂存，该放射性物质暂存间位于发货间东侧，面积约 10.6m^2 （长 $3.8\text{m} \times 2.8\text{m}$ ），四面墙体为 240mm 实心砖，暂存区拟设置不低于 5mmPb 的局部屏蔽措施（采用铅屏风或铅砖进行围挡，围挡高度不低于货包暂存高度），防护门采用双人双锁防盗门，暂存间拟设置视频监控系统，门外拟设置固定式剂量报警仪；该暂存间每日最多暂存 15 个货包。	与辐射安全分析报告一致	无变更
研发中心放射性实验室五				
序号	项目	研发中心放射性实验室五辐射安全分析报告主要技术参数	实际建设主要技术参数	项目变更情况
1	建设位置	放射性药物分装厂房二层	与辐射安全分析报告一致	无变更
2	建设内容	减少研发中心放射性实验室五内核素 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$ 的日最大操作量及年最大操作量，同时使用放射性核素 ^{177}Lu 用于核素标记实验。	与辐射安全分析报告一致	无变更
3	放射性废水	短半衰期放射性废液经暂存衰变，监测达到排放标准后槽式排放，排入园区污水管网。 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 核素、高放废液，每批次生产完后收集暂存于地坑，达到一定量后交由有资质单位处理。	与辐射安全分析报告一致	无变更
4	放射性固废	采用铅屏蔽的固废收集容器就地收集，由转运小车沿着废物转运路线经专用电梯送至负	与辐射安全分析报告一致	无变更

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

		一楼固废暂存间地坑暂存衰变。		
5	放射性废气	装有放射性废气排风系统，过滤效率为 99%。	与辐射安全分析报告一致	无变更
质检中心放射性实验室				
序号	项目	质检中心放射性实验室环评及辐射安全分析报告主要技术参数	实际建设主要技术参数	项目变更情况
1	建设位置	放射性药物分装厂房二层	与环评及辐射安全分析报告一致	无变更
2	建设内容	增加质检中心放射性实验室内核素 ^{177}Lu 的日最大操作量及年最大操作量用于产品质检实验。	与环评及辐射安全分析报告一致	无变更
3	放射性废水	短半衰期放射性废液经暂存衰变，监测达到排放标准后槽式排放，排入园区污水管网。 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 核素中、高放废液，每批次生产完后收集暂存于地坑，达到一定量后交由有资质单位处理。	与环评及辐射安全分析报告一致	无变更
4	放射性固废	采用铅屏蔽的固废收集容器就地收集，由转运小车沿着废物转运路线经专用电梯送至负一楼固废暂存间地坑暂存衰变。	与环评及辐射安全分析报告一致	无变更
5	放射性废气	装有放射性废气排风系统，过滤效率为 99%。	与环评及辐射安全分析报告一致	无变更

5 辐射安全与防护设施/措施

5.1 场所布局

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。一层为放药生产区，层高 7m。一层与二层间设局部夹层，二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。三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放射性药物分装厂房内，平面布置如下：

5.1.1 放射性药物分装厂房一层

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

生产线位于放射性药物分装厂房内一层中部放射性生产区域，从西往东依次为锗^[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、以及原有的碘^[131I]化钠口服溶液生产线（已验收）、碘^[131I]化钠胶囊生产线。本项目生产线区域地下为土层；楼上 2 楼为二层阳光棚中庭；东侧依次为一层东侧走廊、东侧生产辅助设施间，包括注射水制备间、纯化水制备间、空调机房、取样间等生产线辅助设施；北侧依次为生产线配套的卫生出入通道、一层北侧走廊、人流进出口（含门厅、消防值班室、总控室、总更衣室、厕所等）；西侧依次为一层西侧走廊、生产辅助设施间，包括空调机房、配电室、设备检修等生产线辅助设施；南侧依次为放射性药物出入间、产品外包装及发货间。外包装及发货间内东南侧设有废物暂存间、数据处理间、签证间等发货辅助操作间；西侧设有生产质量控制中心的产品留样间（用于存放生产线每批次产品样品）、放射性测量间（用于对生产线产品进行质量检验）。生产线区域集中在放射性药物分装厂房一楼中部，周围由其它非放射性功辅助房间包围，放射性与非放射性功能区分开，布局紧凑，且有利于生产区产生的辐射影响对外环境的影响。

放射性药物分装厂房工作人员均通过北侧门厅人流进出口出入，生产线放射性工作人员再经北侧的卫生出入通道进出生产线区域，非放原材料从西侧的非放原材料进出口进出生产线区域，放射性物质通过南侧的外清间、缓冲间进出生产线区域。产品外包装及发货间南侧门仅为放射性原材料及产品出入口。放射性测量间设立人员独立卫

生出入口进出。人、物分流，满足辐射防护要求。

本项目放射性药物分装厂房一层平面布局实际建设规模与环评及其批复、辐射安全分析报告一致。

5.1.2 放射性药物分装厂房二层

二层主要有研发中心放射性实验室区域、生产质量控制中心检验区（放射性区域及非放区）、非放无菌负压瓶生产线区域、非放生产准备区。本项目仅仅涉及放射性区域。

研发中心放射性实验室五位于放射性药物分装厂房二层东侧放射性操作区域，有独立卫生出入口。放射性实验室五北侧为空置非放房间；南侧紧邻研发中心放射性实验室四；西侧依次为研发中心放射性实验室走廊、二层东侧放射性区域走廊、负压瓶生产区域。场所相当独立。

质检中心放射性实验室位于放射性药物分装厂房二层南侧放射性操作区域，内设 5 间房间，分别为南侧的放射性实验室七、八及九，北侧的放射性微生物实验室、放射性阳性实验室、放射性实验室，有独立的卫生出入口。质检中心放射性实验室北侧依次为非放走廊、负压瓶生产区域；东侧紧邻质检中心非放实验室；西侧依次为放射性区域走廊、研发中心放射性实验室。场所相当独立，布局紧凑。

本项目放射性药物分装厂房二层平面布局实际建设规模与环评及其批复、辐射安全分析报告一致。

5.1.3 放射性药物分装厂房三层

3 层为废气排放处理设施场所。主要废气处理过滤间、风机房及走廊。

本项目放射性药物分装厂房三层平面布局实际建设规模与环评及其批复、辐射安全分析报告一致。

5.1.4 放射性药物分装厂房负一层

负一层为放射性废物贮存区，设置放射性固废间和放射性废液间。放射性废物通过东南侧的废物专用电梯送至暂存间。场所独立，位于地下有利于降低对公众及工作人员的电离辐射影响。

本项目放射性药物分装厂房负一层平面布局实际建设规模与环评及其批复、辐射安全分析报告一致。

5.2 辐射安全与防护措施

5.2.1 “两区”划分

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

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

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

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

本项目仅涉及放射性药物分装厂房一层及二层部分区域，放射性药物分装厂房一层及二层控制区和监督区划分情况见表 5-1，“两区”划分示意图见图 5-1~图 5-2。

表 5-1 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>一层：氯化镭^[177Lu]溶液生产线、锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线箱体、前区；小容量注射剂生产线 1、小容量注射剂生产线 2、碘^[131I]化钠溶液生产线生产箱体、前区、生产准备间及后区；核素生产线生产箱体、前区及后区；放射性测量间操作间、谱仪间、产品留样间；放射性物质暂存间；</p> <p>二层：放射性实验室一至五操作间、质检中心放射性实验室内：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、放射性实验室七、放射性实验室八、放射性实验室九。</p>
监督区	<p>一层：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；核素生产线生产准备间；氯化镭^[177Lu]溶液生产线、锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线、小容量注射剂生产线 1、小容量注射剂生产线 2、碘^[131I]化钠溶液生产线、核素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</p>

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

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；

二层：研发中心放射性实验室内走廊、穿衣间、淋浴间、检测间；质检中心放射性实验室的内部走廊、缓冲间、穿洁净服间、更鞋脱衣洗手间、淋浴间等。

注：本项目仅涉及放射性药物分装厂房一层及二层部分区域，表中未列出负一层及三层两区划分。

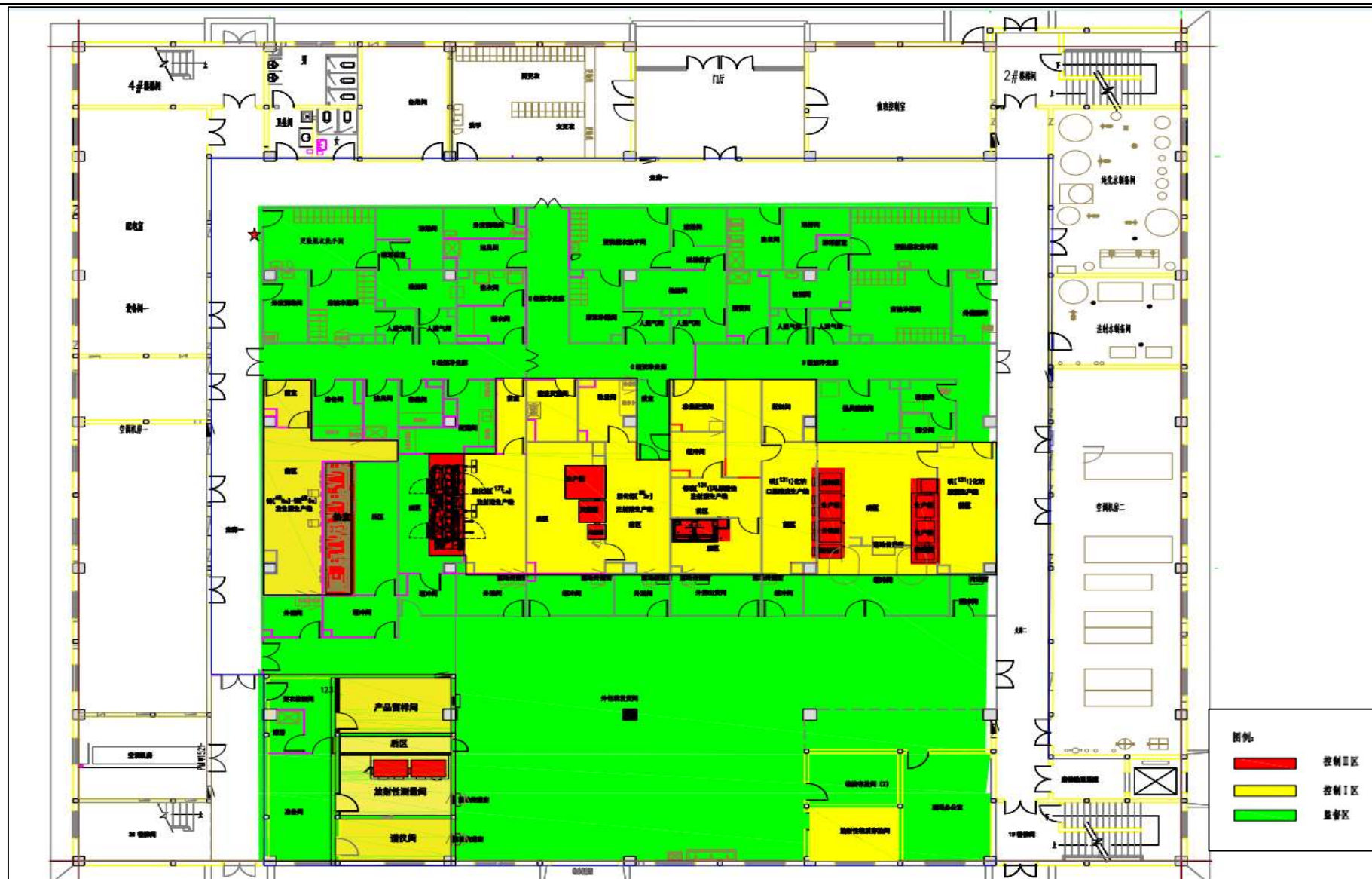


图 5-1 一层辐射防护分区划分示意图

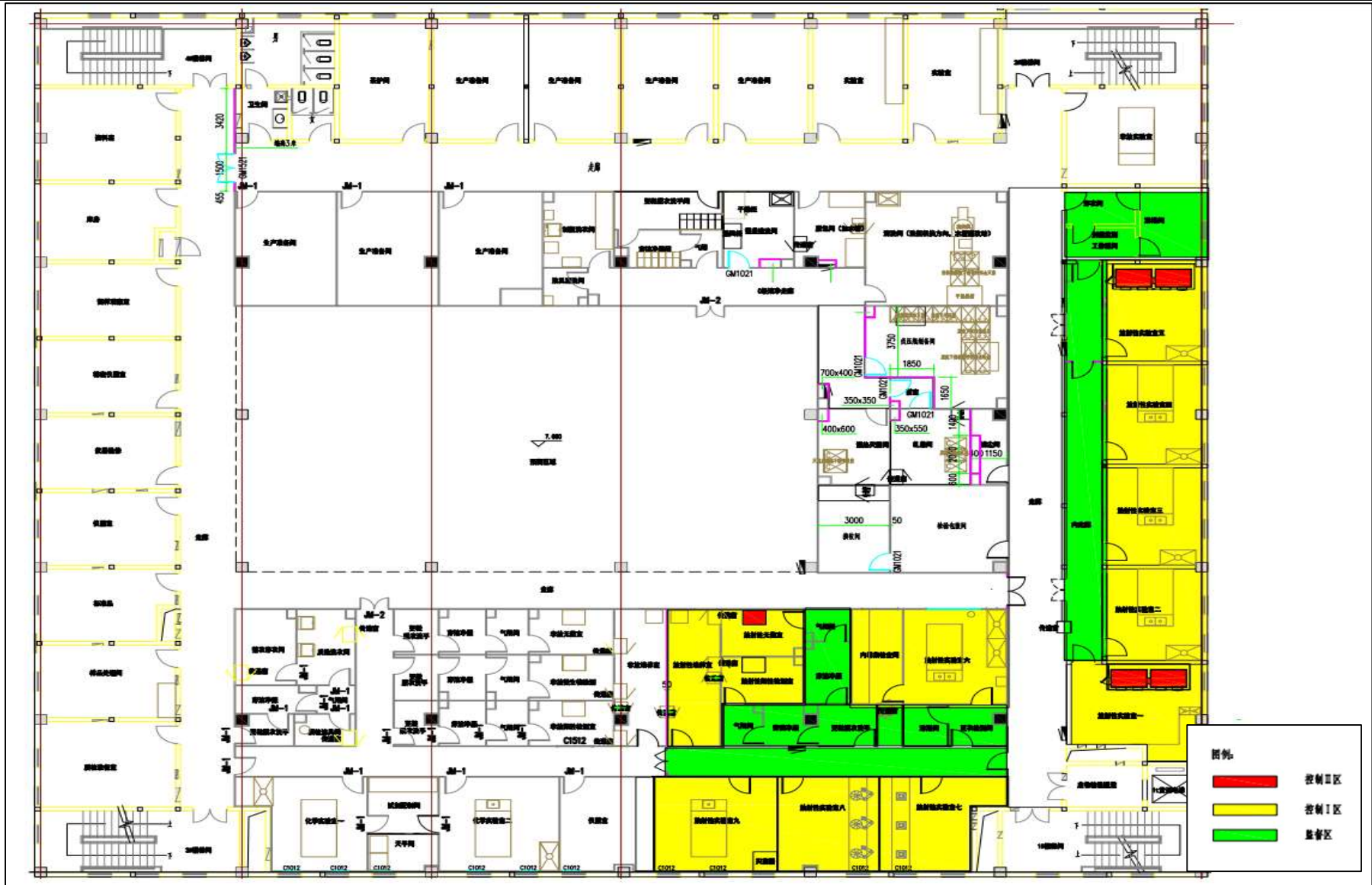


图 5-2 二层辐射防护分区划分示意图



图 5-3 本项目一层放药分装中心辐射防护分区现场照片（部分）



图 5-4-1 本项目二层质检研发中心辐射防护分区现场照片（部分）



图 5-4-2 本项目负一层放射性废物暂存区域辐射防护分区现场照片（部分）

5.2.2 人流物流路径规划

放射性药物分装厂房地面三层，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放射性药物分装厂房，放射性物质均从南侧收发货大厅口进出放射性药物分装厂房，非放射性原材料均从北侧东北侧门（近 4#楼梯）进入放射性药物分装厂房。

本项目涉及的放射性工作场所有：放射性药物分装厂房一层生产线区域和质检中心放射性测量间，放射性药物分装厂房二层研发中心放射性实验室五、质检中心放射性实验室；放射性药物分装厂房三层放射性废气排风过滤间；放射性药物分装厂房负一层放射性废物暂存间。

各场所路径规划如下：

(1) 生产线区域

1) 人流

放射性工作人员从北侧门厅进入生产线遵循一定的路线：

进入通道：入口门厅→更衣间（脱家常服，换一般工作服，佩戴辐射防护用品）→一层北侧走廊→更鞋脱衣洗手间（穿洁净工作鞋）→穿洁净服间（穿洁净工作服）→气锁→放射性工作场所；

退出通道：放射性工作场所→气锁→污染检测间（污染检测，脱洁净工作服）→淋浴间→更鞋脱衣洗手间（穿一般区工作鞋）→一层北侧走廊→更衣间（穿家常鞋服）→出口门厅。

2) 物流通道

放射性原料流入通道：南侧收发货厅进入→外清间（外清消毒后）→传递柜→生产线区域→（由周转小车）送入生产箱体。

非放原料流入通道：各生产线的辅料及内包材由非放物流门（4#楼梯处）进入，经拆包外清消毒后，由传递窗送入各生产线前区，物料在配制间经称量、配料后送入箱体。

放射性产品流出通道：经防护包装后的产品由生产线后区（锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线、氯化镭^[177Lu]溶液生产线为前区），转至传递柜或气锁间，转移至外包装发货间，经外包后由物流门（收发货大厅口）发货。

放射性废弃物流出通道：工作箱→后区（锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线、氯化镱^[177Lu]溶液生产线为前区）→传递窗→外清间→货厅→放射性废物专用电梯→负一层放射性固体废物库。

应急通道：生产线操作间→C/D 级洁净走廊→安全门→一层走廊→出口。

（2）放射性测量间

1) 人流

放射性工作人员从北侧门厅进入放射性测量间遵循一定的路线：

进入通道：入口门厅→更衣间（脱家常服，换一般工作服，佩戴辐射防护用品）→一层北侧走廊→一层西侧走廊→更衣脱鞋洗手间→准备间→放射性测量间；

退出通道：放射性测量间→准备间（污染检测）→淋浴间→更衣脱鞋洗手间→一层西侧走廊→一层北侧走廊→更衣间（穿家常鞋服）→出口门厅。

2) 物流通道

放射性原料（样品）流入通道：生产线取样→外清间/缓冲间→发货间→物料传递窗→放射性测量间→手套箱。

放射性废弃物流出通道：手套箱→放射性测量间→传递窗→货厅→放射性废物专用电梯→负一层放射性固体废物库。

（3）研发中心放射性实验室五

1) 人流

进入通道：入口门厅→更衣间（脱家常服，换一般工作服，佩戴辐射防护用品）→一层北侧走廊→2#楼梯→放射性药物分装厂房二层东侧走廊→卫生通过间→研发中心实验室走廊→放射性实验室五。

流出通道：放射性实验室五→研发中心实验室走廊→卫生通过间（检测、淋浴）→放射性药物分装厂房二层东侧走廊→2#楼梯→一层北侧走廊→更衣间（换回家常服）→入口门厅。

2) 物流通道

放射性原料流入通道：物流门（南侧收发货厅）→发货间→1#楼梯→二层东侧走廊→研发中心实验室走廊→放射性实验室五。

放射性废弃物流出通道：放射性实验室五废物收集桶→研发中心实验室走廊→二层东侧走廊→放射性废物专用电梯→负一层放射性固体废物库。

(4) 质检中心放射性实验室

1) 人流

进入通道：入口门厅→更衣间（脱家常服，换一般工作服，佩戴辐射防护用品）→一层北侧走廊→2#楼梯→放射性药物分装厂房二层东侧走廊→卫生通过间→质检中心放射性实验室。

流出通道：质检中心放射性实验室→卫生通过间（检测、淋浴）→放射性药物分装厂房二层东侧走廊→2#楼梯→一层北侧走廊→更衣间（换回家常服）→入口门厅。

2) 物流通道

放射性原料流入通道：生产线取样→外清间/缓冲间→发货间→1#楼梯→二层东侧走廊→质检中心新增放射性实验室。

放射性废弃物流出通道：质检中心新增放射性实验室→二层东侧走廊→放射性废物专用电梯→负一层放射性固体废物库。

应急通道：放射性实验室→实验室内走廊→安全门→楼梯→一层走廊→出口。

上述人流及物流流程详见图 5-5~图 5-6。

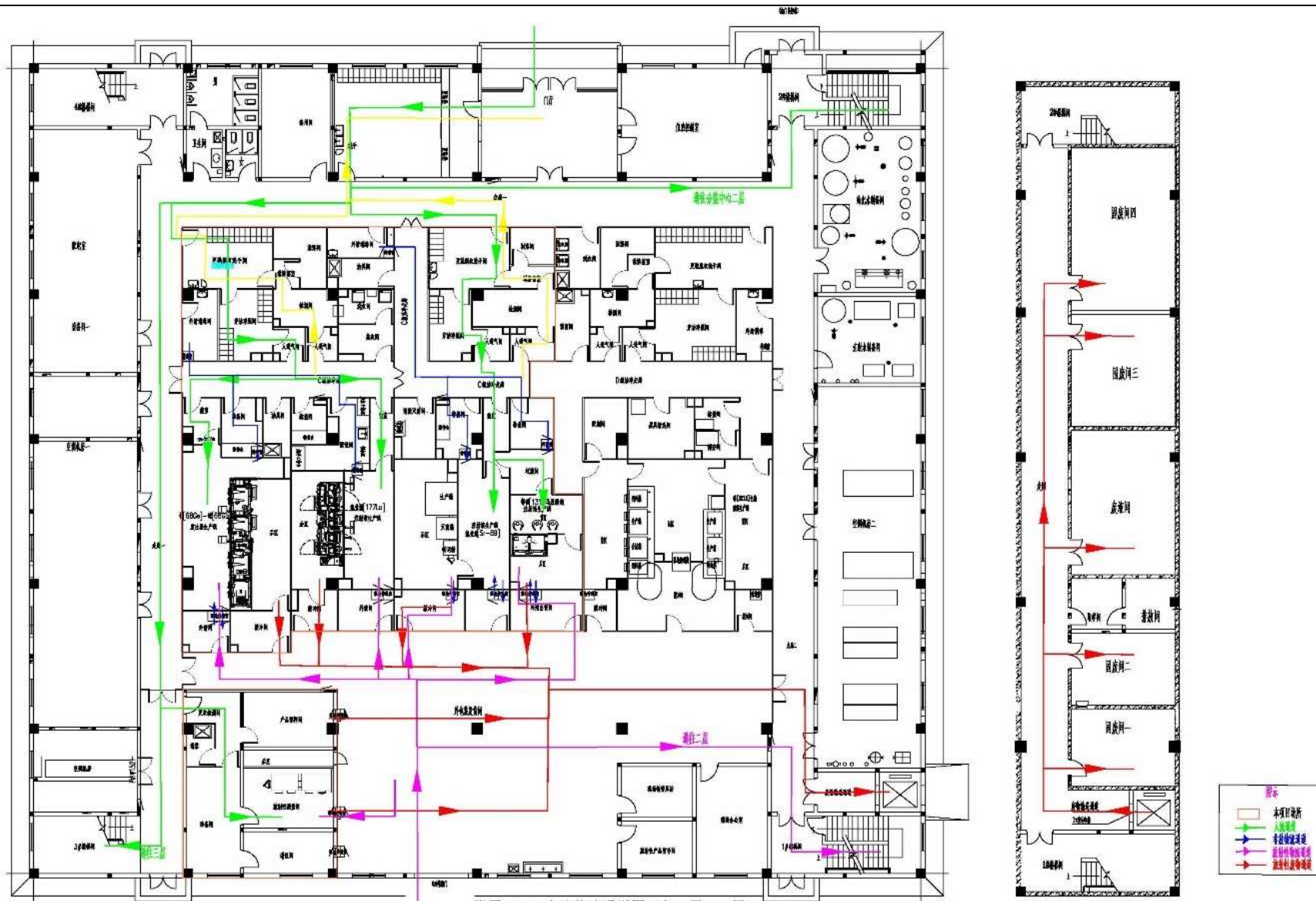


图 5-5 本项目一层生产线人流物流路线示意图

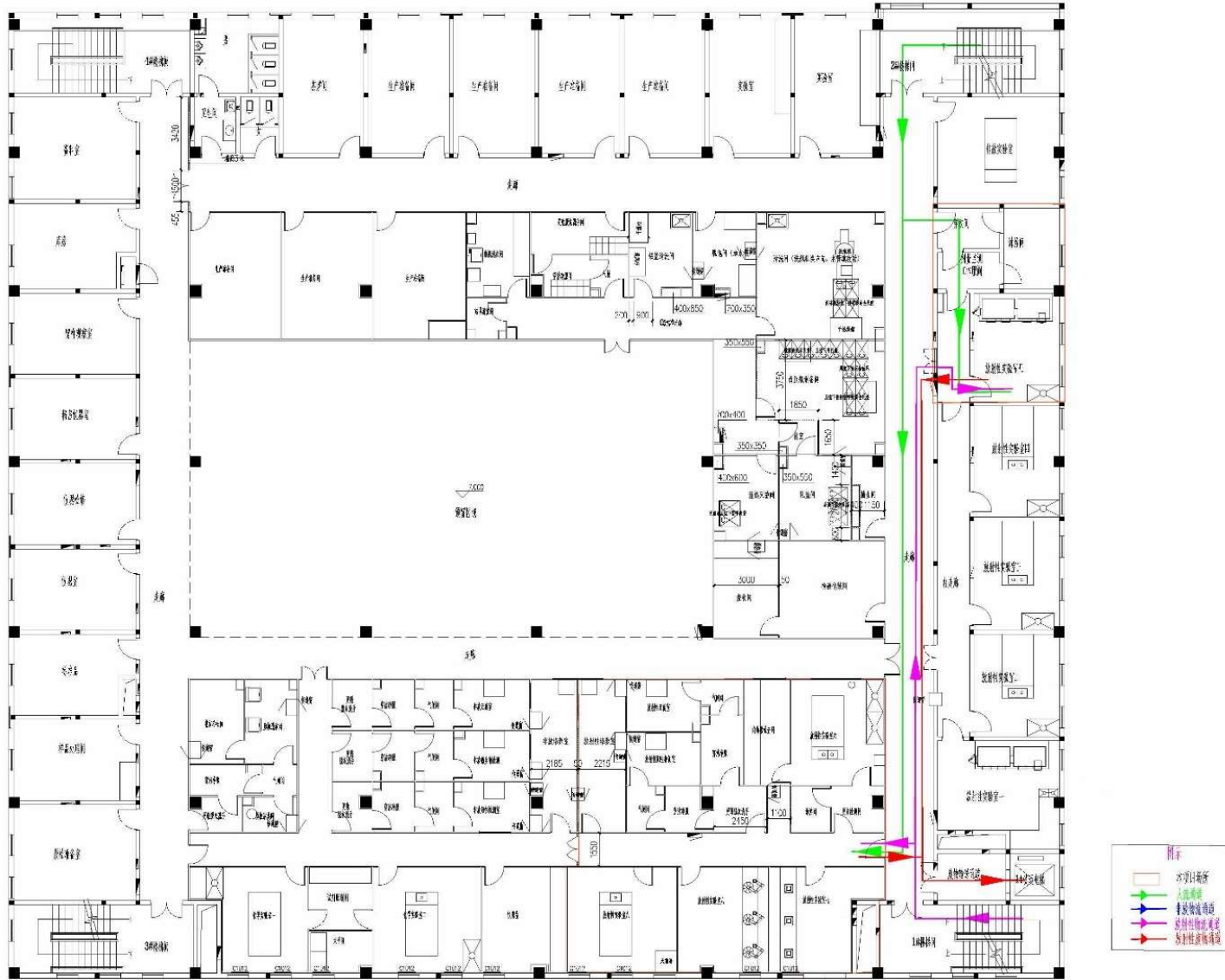


图 5-6 本项目二层生产线人流物流路线示意图

综上所述，本项目人流、物流路线清晰，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的要求。本项目放射性药物分装厂房人流、物流路线实际划分与环评及其批复、辐射安全分析报告一致。

5.2.3 屏蔽防护措施

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。

本项目建筑物屏蔽体实际建设规模与环评及辐射安全分析报告一致。

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。

本项目生产装置屏蔽体实际建设规模与环评及辐射安全分析报告一致。

本项目主要设备防护屏蔽设计情况见下表 5-2。

表 5-2 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)	
小容量注射剂生 产线 1	生产箱	1400×1000×1000	60	50	30	50	40	50	有效尺寸： 400×250	60 铅当量	利旧邻碘 [¹³¹ I] 马尿酸钠注射液生产线原有箱体
	分装箱	1600×800×1000	60	50	50	30	40	50			
氯化镭 [¹⁷⁷ Lu] 溶 液生产线	生产热室	1641×1058×1350	75	75	75	75	75	75	有效尺寸： 700×200	75 铅当量	/
	传递箱	821×750×1568	/	/	/	/	/	/	/	/	非放物料传递
	分装热室	1641×1058×1350	75	75	75	75	75	75	有效尺寸： 700×200	75 铅当量	/
	灭菌器	651×1030×1805	75	75	75	75	75	75	--	--	/
锗 [⁶⁸ Ge]-镓 [⁶⁸ Ga] 发生器 生产线	HC1-纯化热室	1641×1058×1350	75	75	75	75	75	75	有效尺寸： 400×250	75 铅当量	/
	HC2-上柱热室	1641×1058×1350	75	75	75	75	75	/			
	HC3-质控热室	1641×1133×1885	75	75	75	75	75	/			
	HC4-组装热室	1620×1120×1350	75	75	75	75	75	/			
	灭菌器	640×800×1785	75	75	75	75	75	75	/	/	/
小容量注射剂生 产线 2	生产箱	1400×1000×1000	60	50	30	50	40	50	有效尺寸： 400×250	60 铅当量	利旧氯化锶 [⁸⁹ Sr] 注射液生产线原有箱体
	灭菌箱	1600×800×1000	60	50	30	30	40	50			
	转运箱	600×800×1000	50	50	50	30	40	50			
核素生产线	生产箱 1	1200×1000×1000	100	90	20	90	75	90	有效尺寸： 400×250	最里层 60mm，中间 层 120mm， 最外层 120mm	利旧碘 [¹³¹ I] 化钠胶囊生 产线箱体
	生产箱 2	1200×1000×1000	100	90	20	20	75	90			
	转运箱	800×800×1000	100	90	90	20	75	90			
放射性实验室五	手套箱	1500×1000×800	50	50	50	50	50	50	400×250	K509/20	局部再加 85mm 铅当量

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

										ZF6/40	屏蔽
	通风橱	1500×800×2350	/	/	/	/	/	/	500×400	20	/
质检中心放射性 实验室	隔离器	2225×870×2420	/	/	/	/	/	/	500×400	20	局部 65mm 铅当量屏蔽
	生物安全柜	1200×1000×900	/	/	/	/	/	/	500×400	20	
	通风橱	1500×800×2350	/	/	/	/	/	/	500×400	20	
	电感耦合等离子体 质谱仪	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	高效液相色谱仪	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
放射性测量间	屏蔽手套箱	1500×1000×800	30	30	30	30	30	30	400×250	K509/20 ZF6/40	局部再加 35mm 铅当量 屏蔽
	不锈钢手套箱	1500×1000×800	/	/	/	/	/	/		20	/
固废间	分拣箱	1500×800×800	50	50	50	50	50	50	400×250	K509/20	/

本项目生产线核素操作在屏蔽工作箱如图 5-7 所示，放射性实验室内手套箱、通风橱等屏蔽设备如图 5-8 所示。



a) 小容量注射剂生产线 1



b) 小容量注射剂生产线 2



c) 核素生产线

图 5-7 本项目生产线核素操作屏蔽工作箱



a) 放射性测量间

b) 质检中心放射性实验室通风橱



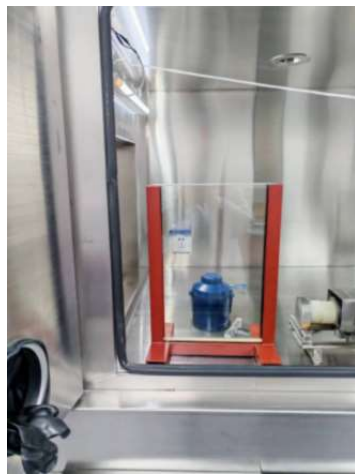
c) 研发中心实验室五手套箱



d) 研发中心实验室五通风橱

图 5-8 本项目放射性实验室内手套箱、通风橱

本项目局部屏蔽的主体为装有操作涉及核素原料液的屏蔽铅罐，设置于屏蔽手套箱（或通风橱、生物安全柜、隔离器）内。如图 5-9 所示。



a) 屏蔽手套箱局部屏蔽示例
(35mm 铅罐+30mm 铅玻璃)



b) 通风柜、生物安全柜、隔离器局部屏蔽
示例 (15mm 铅罐+30mm 铅玻璃)

图 5-9 本项目配备局部屏蔽体

5.2.4 当心电离辐射警告标志

本项目各辐射工作场所入口处、工作箱体、通风柜、铅罐及其他醒目位置上均粘贴有“当心电离辐射”警告标志，入口地面张贴警戒线，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规范的电离辐射警告标志的要求。电离辐射警告标志见图 5-10 及图 5-11。



图 5-10 本项目工作场所电离辐射警告标志（部分）



图 5-11 本项目设备外表面电离辐射警告标志（部分）

5.2.5 人员配置

公司已根据实际工作量配备 34 名辐射工作人员（包含 3 名辐射安全管理人员），根据《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），建设单位已配备 4 名注册核安全工程师为辐射安全防护负责人，进

行全面安全管理。本次配备 34 名辐射工作人员均已参加辐射安全与防护培训，并取得辐射安全与防护培训合格证书并均在有效期内，本项目配备辐射工作人员配置情况详见附件 5 及附件 7。

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）要求，高通药业从事辐射活动的人员均已取得辐射安全培训合格证书，均在有效期内。本项目辐射工作人员均配备有个人剂量计，高通药业已对辐射工作人员开展个人职业健康体检及个人剂量监测，并建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。

5.2.6 监测仪器

根据环评及其批复要求，并结合此次验收规模，高通药业已配备相应的监测仪器，监测仪器配置情况见表 5-5。实物图见图 5-12。

表 5-5 本项目监测仪器配置表

设备名称	设备型号	购买日期	数量	备注
便携式 X-γ 辐射剂量巡测仪	6150AD	2019.04.03	2 台	利旧
表面污染监测仪	COMO170	2019.04.03/2024.03.18	6 台	利旧
区域剂量监测仪	RAM -2G/16	2024.06.25/2024.09.23	3 台	利旧
区域剂量监测仪	RMS2000	2019.04.03	3 台	利旧
箱体剂量监测仪	VRM—GP	2023.08/2023.11	10 套	利旧
个人剂量报警仪	EPD	2024.3.25	10 台	利旧
个人剂量计	热释光	/	/	利旧
放射性碘气溶胶监测仪	PING-50	2019.03.15	1 台	利旧
放射性气溶胶监测仪	CAM-2	2019.03.15	1 台	利旧
区域固定式剂量报警仪	RMS2000	2024.03.18/2024.03.28	2 套	利旧
烟囱废气在线排放监测系统	PING-I60	2019.03.15	1 套	利旧
区域固定式剂量报警仪	RAM-100	/	2 台	利旧
区域固定式剂量报警仪	RAM-100	2024.06/2024.09	3 台	新增
新增 10 台个人剂量报警仪	DMC3000	2025.08.20	10 台	新增
区域剂量监测仪(4 个辐射监测探头)	RMS2000	2025.08.20	1 套	新增
区域剂量监测仪(4 个辐射监测探头)	BEIS-RF11	2025.08.20	1 套	新增



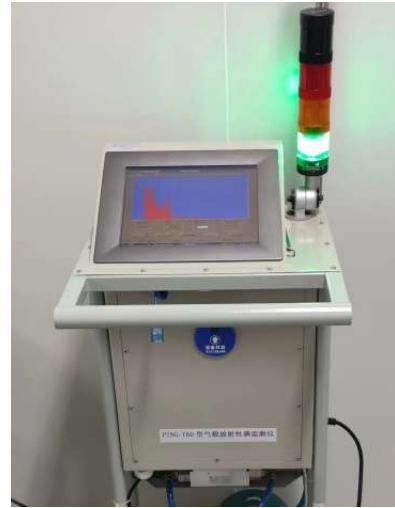
a) X-γ 辐射剂量巡测仪



b) 表面污染监测仪



c) 烟囱废气在线排放监测系统



d) PING-I60 放射性气溶胶监测仪

图 5-12-1 本项目监测设备 (部分)



a) 箱体剂量监测仪



b) 区域剂量监测仪

图 5-12-2 本项目生产线监测仪器 (部分)

5.2.7 监控装置及磁卡门禁系统

本项目的视频监控摄像头设置在一层门厅、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，监控系统主机放置在总控制室。

整个厂区内有保卫人员 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。

同时，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，并对进入的授权人员进行统计和管理。本项目监控及门禁系统见图 5-14。



5.2.8 工作场所安保措施

公司已在各辐射工作场所设置视频监控系统，防止非法人员进入，保障生产人员、放射性物质的安全。辐射工作场所视频监控主要对工作场所人员进出口、实验室和放射性废物库等重要涉放场所进行监控；同时，辐射工作场所安排有保安人员进行值守，并采取定期、不定期巡查，确保放射性物质的安全。本项目公司监控室及监控布设见图 5-15。



图 5-13 公司监控室及监控布设

5.2.9 放射性物质暂存间

本项目于放射性药物分装厂房一层新增 1 间放射性物质暂存间用于原料及成品暂存，该放射性物质暂存间位于发货间东侧，面积约 10.6m²（长 3.8m×2.8m），四面墙体为 240mm 实心砖，防护门采用双人双锁防盗门，暂存间设置有视频监控系统，设置有固定式剂量报警仪，如图所示。



图 5-14 本项目放射性物质暂存间

公司拟购放射性原料出厂前，厂家均对其进行了多层包装，放射性货包表面辐射剂量率监测均满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）标准要求，公司收

到放射性药物货包后，经工作人员对接确认后存入暂存间内或直接转入生产线区域。

高通药业放射性药物成品在外包间采用专用铅罐包装完成后由工作人员转运至放射性物质暂存间对应的暂存区域内暂存或直接发货，放射性药物成品货包按《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）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。

公司拟购放射性原料和放射性药物成品货包均属于《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）规定的II级（黄）货包，根据公司规划，该暂存间每日最多暂存 15 个货包。本项目放射性药物货包暂存方案见表 5-6。

表 5-6 本项目放射性药物货包暂存方案

暂存场所	暂存货包分级	单日最大暂存数量（个）	单个货包表面（5cm）最大辐射剂量（ μ Sv/h）	单个货包表面最大辐射率（ μ Sv/h）	
				1m 处	2m 处
放射性物质暂存间	II级（黄）	15	500	1.25	0.31

注：根据《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中关于货包分级和货包表面辐射剂量的相关要求，保守把货包表面任意一处辐射剂量率定为 5cm 处，并将所有货包看作点源进行考虑。

5.3 放射性三废的处置

5.3.1 放射性废水

放射性废液间位于放射性药物分装厂房局部负一层，面积 62m²，地面采用环氧树脂地面防腐防渗，重点防渗，防渗系数 $\leq 1.0 \times 10^{-10}$ cm/s。墙体为 12cm 厚混凝土，墙外为土层，安装有固定 γ 剂量率仪和通排风系统，对其进行辐射防护分区管理，废液间为控制区，相邻走廊为监督区。



a) 废液间



图 5-15 本项目废液间

(1) 放射性废水收集

生产线中高放放射性废水： ^{131}I 生产线废水由生产线箱体放射性废液排放口，经预埋管道排入 ^{131}I 废液罐中。氯化锶 [^{89}Sr] 注射液生产线、锗 [^{68}Ge]-镓 [^{68}Ga] 发生器生产线、氯化镱 [^{177}Lu] 溶液生产线放射性废水收集于生产箱体下方 15mm~30mm 厚铅屏蔽玻璃瓶中，临时存放在生产屏蔽箱体下方，几天后待放射性活度稍微降低后经后区取出，经废物运输通道由转运小车运至负一层， ^{177}Lu 废水（部分）及 ^{89}Sr 废水泵入废液罐 1、2 (^{89}Sr 废液储罐) 暂存衰变。转有 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 废水的厚铅屏蔽玻璃瓶暂存于地坑，累积达到一定量后交有资质单位处理。

研发中心、质检实验室废水收集在 15mm 厚专用铅屏蔽玻璃瓶中，达到一定量后由转运小车经废物运输通道由转运小车运至负一层废液间，将实验室中高放废水泵入废液罐内暂存衰变。

生产屏蔽箱体废液排放口及专用铅屏蔽废水收集玻璃瓶见下图：



a) 生产线箱体内放射性废液排放口

b) 生产线箱体下方放射性废液收集罐

图 5-16 本项目生产线放射性废液排放口及收集罐

废液罐 1、2（为一备一用，单个容积 2m^3 ），用于暂存氯化镱 [^{177}Lu] 溶液生产线、氯化锶 [^{89}Sr] 注射液生产线、镱 [^{177}Lu] 标记物溶液生产线 1~2 放射性废水、质检中心放射性实验室及产品留样间场所的含 ^{177}Lu （部分）、 ^{89}Sr 废水，剩余容量能满足储存要求。

废液罐 3、4（为一备一用），用于暂存邻碘 [^{131}I] 马尿酸钠注射液生产线、碘 [^{131}I] 化钠口服溶液生产线、碘 [^{131}I] 化钠胶囊生产线、三氯化钇 [^{90}Y] 核素溶液生产线以及研发中心放射性实验室一至五、放射性测量间废水。本项目用于存放新增核素 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{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水，剩余容量能满足储存要求。本项目废液罐如下图所示：



图 5-17 本项目废液罐（部分）

（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 ^{89}Sr 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 ^{89}Sr 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后排入园区污水管网，启用废液罐 1 收集第 8~11.5 年 ^{89}Sr 放射性废液，停用废液罐 2 暂存衰变 3.5 年，以此循环。

本项目含 ^{131}I 等短半衰期核素放射性废水（其中半衰期最长为 ^{32}P 的 $T_{1/2}$ 为 14.284d），根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）规定，综合考虑各核素暂存时间要求，至少暂存 180 天。故高通药业用废液罐 3 收集第 1 年产生的短半衰期核素放射性废水；第 2 年停用废液罐 3 并暂存，启用废液罐 4 用于收集第 2 年产生的短半衰期

核素放射性废水，废液罐 3 内废液经 1 年衰变达到清洁解控水平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。

废水收集池：实验室、生产线洗衣房洗衣废水、生产线洁净区处清洁废水，排入废水收集池。根据《开放型放射性物质实验室辐射防护涉及规范》（EJ 380-1989），可接到工业废水下水系统。为保险起见，高通药业将其排入弱放废水收集池暂存衰变，监测达标后经化粪池排入园区污水管网。本项目流入废水收集池内废水可进一步暂存衰变，监测达标后经化粪池排入园区污水管网。本项目废水收集池如下图所示：



图 5-18 本项目废水收集池

（3）放射性废液处置

本项目含 ^{177}Lu 及 ^{90}Y 等短半衰期核素放射性废液经暂存衰变，监测达到排放标准后排入园区污水管网；含 α 核素、长半衰期核素废水经专用容器分类收集暂存，并交由有资质单位进行处理。

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

本项目放射性废液监测取样口如下图所示：



图 5-19 本项目放射性废液监测取样口

5.3.2 含放射性的固体废物

(1) 放射性固体废物的收集、贮存

生产线区域：生产线产生放射性固体废物均在防护工作箱中产生，通过箱体内设置的固体废物收储处，放置于工作箱底部铅屏蔽废物箱中的铅屏蔽废物罐收集后，经转运小车、生产线放射性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地坑暂存衰变。本项目生产线放射性固废收储口及物流窗口如下图所示：



a) 箱体内放射性固废收储口



b) 生产线放射性物流窗口

图 5-20 本项目生产线放射性固废收储口及物流窗口

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铅屏蔽的固废收集容器就地收集，由转运小车沿着废物转运路线经专用电梯送至负一楼固废暂存间地坑暂存衰变。

本项目放射性固体废物在生产线、实验室经废物罐分类收集后，经转运小车沿废物运输路线转运至负一层废物暂存间，使用既有放射性固废处理设施地坑及固废分拣

箱处理。生产线废物罐规格为直径 240mm、高度 300mm、有效容积 12L、15mm 铅屏蔽，每条生产线配备 2 个废物罐。实验室废物罐规格为直径 80mm、高度 200mm、有效容积 1L、15mm 铅屏蔽，每个实验室配备 1 个废物罐。

(2) 放射性固体废物暂存衰变

本项目放射性固体废物使用现有地坑及固废分拣箱。放射性废物分类收集暂存于地坑中衰变。固废间现有地坑 72 个，容积 32L/个（400mm×200mm×400mm/个），总计 2.3m³。采用混凝土浇筑，抗渗等级为 P8，表面刷防水涂层，防渗系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7}$ cm/s。盖子采用不锈钢包铅盖板，铅厚度 30mm。置固废分拣箱体 1 个，面积 48m²。本项目固废间地坑及分拣箱如下图所示：



a) 固废间地坑



b) 固废间分拣箱

图 5-21 固废间地坑及分拣箱

(3) 放射性固体废物处理

对含短半衰期 ($T_{1/2} < 100d$) 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 ¹³¹I 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料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 ($T_{1/2} \geq 100d$) 的放射性固废，采用废物罐就地收集转至地下固废间地坑暂存，达到一定量后交由有资质单位处理。

放射性固废处理已建立处理台账，安排专人管理，台账记录每次处理时间、处理量及监测结果情况并妥善保存（详见附件 9）。

本次验收时，由于实验室中放射性固废含多种核素，固废间中的固体废物未达到衰变要求。暂存衰变后按解控要求进行监测，监测后将其监测数据作为本次验收的补

充材料一并存档。

5.3.3 放射性废气处理措施

高通药业各放射性工作场所设备通过管式排风空气净化装置、除碘净化机组、高效过滤机组，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，对放射性废气治理后经放射性废气总排口排放。放射性废气总排口 1 个，位于放射性药物分装厂房屋顶，直径 1.4m，高度约为 25 米。管式排风空气净化装置与局排设备相连；除碘净化机组、高效过滤机组放射性废气过滤设施位于放射性药物分装厂房三层，与排风系统尾端紧密连接，防止污染物外泄。本项目废气过滤间、风机房及废气排放口如下图所示：



图 5-22 本项目废气过滤间及风机房



图 5-23 本项目废气排放口

公司对放射性废气进行了在线监测，其放射性废气排放已建立排放台账，安排专人管理，台账记录每次排放时间、排放量及监测结果情况并妥善保存。

5.3.4 非放污染防治措施

(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 16m³，化粪池设一般防渗层。

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。

(2) 非放射性废气处理措施

本项目无非放射性废气产生。

(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，公司将采取减震、隔声等有效的噪声控制措施。

(4) 非放射性固体废物处理措施

1) 一般固废处理措施

生活垃圾：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有机废液、废弃化学品为危险废物，定期送有资质危废处理单位处置。公司已与中节能安岳清洁技术发展有限公司签订危废处置合同，详见

附件 10。

本项目危废暂存间位于放射性药物分装厂房二层夹层东侧，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。

5.5 辐射安全与防护设施“三同时”落实情况

本项目辐射安全防护与环保设施及其投资落实情况见表 5-7。

表 5-7 本项目辐射安全防护与环保设施及其投资落实情况一览表

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目				
环保设施		环保拟投资 (万元)	投资落实情况 (万元)	落实情况
施工期投入	施工废水、施工废气、噪声、施工固废	***	***	已落实
辐射安全防护措施	辐射工作场所辐射防护	***	***	已落实
	电离辐射警告标志	***	***	已落实
	通风系统	***	***	已落实
辐射安全防护设施/设备	屏蔽手套箱	***	***	已落实
	产品配套铅罐 100 个	***	***	已落实
	专用放射性废物收集屏蔽桶	***	***	已落实
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	***	***	已落实
	工作人员防护用品(工作服、工作帽、工作鞋工作袜、特殊口罩等)	***	***	已落实
监测设备	新增表面沾污仪 3 台、个人剂量报警仪 4 台，区域剂量监测仪 5 台、箱体剂量监测仪 6 台	***	***	已落实
	区域剂量监测仪 2 台（每台各含 4 个辐射监测探头）、10 台个人剂量报警仪	/	***	

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

非放射性固体废物处理	危化品库房改造	***	***	已落实
放射性物质暂存间	区域剂量监测仪 1 台	/	***	已落实
合计		***	***	/

本次验收为终态验收，ITM 生产线技改项目实际投资总计***万元，环保投资金额总计***万元。公司已预留其他环保投资，其中包括辐射工作人员培训、个人剂量监测及职业健康体检费用等，满足相关辐射防护安全要求。

本项目辐射安全与防护措施落实情况均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）》等相关要求。

5.6 辐射安全管理制度

公司根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，针对本项目制定了相应的辐射安全与防护管理制度（详见附件 11），清单如下：

- （1）辐射安全与环境管理机构文件
- （2）辐射防护大纲
- （3）辐射场操作管理规定
- （4）放射性工作场所管理规定
- （5）放射性物质管理规定
- （6）放射源管理规定
- （7）放射性物品运输容器管理规定
- （8）辐射监测管理规定
- （9）辐射监测质量保证管理规定
- （10）辐射应急监测管理规定
- （11）应急管理规定
- （12）个人剂量监测和管理规定
- （13）职业健康监护管理规定
- （14）辐射防护最优化管理规定
- （15）放射性废物管理规定
- （16）建设项目安全设施、环境保护、职业卫生“三同时”管理规定
- （17）辐射事故应急管理

以上辐射安全与防护管理制度能够满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的相关要求。

公司已将《辐射事故应急响应程序》等制度进行上墙，如图 5-26 所示。



图 5-26 本项目制度上墙（部分）

5.7 辐射安全应急措施

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

6.环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

6.1 环境影响报告书主要结论与建议

摘录自《ITM 生产线技改项目环境影响报告书》“8、结论与建议”内容，如下：

“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。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。新增产品留样间间，用于存放生产线每批次产品样品，涉及核素 ¹³¹I、⁸⁹Sr、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga。本次改扩建后，放射性药物分装厂房 1 楼放射性操作区域形成 1 个甲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，扩建后该实验室操作核素有 ³H、¹⁴C、⁴⁷Ca/⁴⁷Sc、⁴⁷Sc、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、⁶⁸Ge、⁶⁸Ga、¹³¹Ba/¹³¹Cs、¹³¹Cs、¹⁶¹Gd/¹⁶¹Tb、¹⁶¹Tb、³²P、⁹⁰Sr/⁹⁰Y，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。新建质检中心放射性实验室，使用核素 ¹³¹I、⁸⁹Sr、⁹⁹Mo/^{99m}Tc、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、⁶⁸Ga。本次改扩建后，放射性药物分装厂房 2 楼研发中心放射性实验室一~五及质检中心放射性实验室，形成 1 个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 $[^{68}\text{Ge}]$ -镓 $[^{68}\text{Ga}]$ 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。新增放射性废气处理设施 7 套，其余废液处理设施（废液罐、废水收集池）、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 ^{131}I 核素溶液于放射性实验室 1；销售 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 、 ^{90}Y 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。销售的核素溶液为其实验室现有操作核素，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 GB 18871 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 GB 18871 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，半衰期 $T_{1/2} < 100$ 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排入园区污水管网，进入园区污水处理厂处理。半衰期 $T_{1/2} \geq 100$ 天核素收集暂存后交由有资质单位处理。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 ($T_{1/2} < 100\text{d}$) 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

控标准后按普通废物进行处理，清洁解控标准参照豁免相关规定。对于含长半衰期核素 ($T_{1/2} \geq 100d$) 的放射性固废，采用废物罐就地收集，转至地下固废间暂存后交由有资质单位处理。

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》(GB 18871-2002) 规定的 1mSv/a 公众照射剂量限值，也低于本次评价提出的 0.1mSv/a 的公众剂量约束值。项目运行对公众的辐射影响很小，是可以接受的。

非密封放射性物质操作所致职业人员受照剂量满足 5mSv/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

本项目产生少量油烟。

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，最终进入园区青龙污水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。”

6.2 审批部门审批决定

《四川省生态环境厅关于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的批复》（川环审批〔2022〕26号）：

“你单位《ITM 生产线技改项目环境影响报告书》（以下简称报告书）收悉。根据国家相关法律法规和四川省辐射环境管理监测中心站技术评估意见（川辐评〔2022〕49号），经研究，批复如下：

一、项目建设内容和总体要求

项目拟在眉山市彭山区青龙镇工业大道 730 号四川中核高通药业有限公司内（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）实施，主要建设内容：拟对公司现有放射性药物分装厂房进行改扩建，包括在现有甲级非密封放射性物质工作场所内改建现有 2 条生产线，新增 2 条生产线，在现有乙级非密封放射性物质工作场所内增加核素的种类及新增一处非密封放射性物质工作场所。

（一）生产线改扩建（放射性药物分装厂房一层）

1. 新增氯化镥 [^{177}Lu] 溶液生产线：将原预留中试线房间分割成核素操作区、非放原料配置间等辅助生产用房，新建氯化镥 [^{177}Lu] 溶液生产线，采用开靶、分高提纯工艺，涉及生产、使用、销售放射性核素 ^{177}Lu 活动，单批次最大操作量为 $7.4 \times 10^{12}\text{Bq}$ (200Ci)，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)，年最大用量为 $3.7 \times 10^{14}\text{Bq}$ (10000Ci)，年生产销售氯化镥 [^{177}Lu] 溶液 10000 瓶。

2. 新增锗 [^{68}Ge]-镓 [^{68}Ga] 发生器生产线：将原氯化锶 [^{89}Sr] 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，新建锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线，采用分离提纯、上柱、组装工艺，生产锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器，涉及生产、使用、销售放射性核素^{68Ge/68Ga}活动，单批次最大操作量为 $7.4\times 10^{10}\text{Bq}$ (2Ci)，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)，年最大用量为 $3.7\times 10^{12}\text{Bq}$ (100Ci)，年生产销售锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器 1000 条。

3.改建邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线：对原预留碘^[125I]化钠溶液生产线房间进行局部改造，安装一套邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线箱体，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，涉及生产、使用、销售放射性核素^{131I}活动。单批次最大操作量为 $7.4\times 10^{10}\text{Bq}$ (2Ci)，日最大操作量为 $7.4\times 10^{10}\text{Bq}$ (2Ci)，日等效最大操作量为 $7.4\times 10^9\text{Bq}$ (2Ci)，年最大操作量为 $7.4\times 10^{11}\text{Bq}$ (20Ci)，年生产销售邻碘^[131I]马尿酸钠注射液 500 瓶。

4.改建氯化锶^[89Sr]注射液生产线：对原邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线房间进行局部改造，保留原有邻碘^[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，涉及生产、使用、销售放射性核素^{89Sr}活动。单批次最大操作量为 $1.85\times 10^{11}\text{Bq}$ (5Ci)，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)，年最大操作量为 $7.4\times 10^{12}\text{Bq}$ (200Ci)，年生产销售氯化锶^[89Sr]注射液 10000 瓶。

同时，本次还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、洁净走廊等平面布局进行改造

(二)既有实验室改扩建(放射性药物分装厂房二层和一层)

1.拟在放射性药物分装厂房二层放射性实验室五内新增屏蔽手套箱、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，新增使用核素^{32P}进行贴片制备实验、新增使用^{47Sc}、^{68Ga}、^{161Tb}进行标记实验，新增使用核素^{68Ge}、^{131Cs}、^{90Sr/90Y}进行基质吸附工艺制备密封放射源实验，扩建后放射性实验室五日等效最大操作量增加至 $2.24\times 10^9\text{Bq}$ (0.061Ci)。

2.拟在放射性药物分装厂房一层放射性测量间利旧使用原有手套箱等设备设施，新增使用核素^{99Mo/99mTc}、^{99mTc}、^{177Lu}、^{68Ge/68Ga}、^{68Ga}用于生产线样品质检。扩建后放射性测量间日等效最大操作量为 $2.47\times 10^9\text{Bq}$ (0.067Ci)。

(三)新增非密封放射性物质工作场所及放废暂存间(放射性药物分装厂房二层、一层和负一层)

1.拟在放射性药物分装厂房二层新建质检中心放射性实验室,由原预留空置房间改造而成,设有放射性微生物实验室放射性实验室六至九、放射性培养室。本实验室操作核 ^{131}I (仅做无菌检验)、 ^{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 ,日等效最大操作量为 $1.49\times 10^9\text{Bq}$ (0.04Ci)。

2.拟在放射性药物分装厂房一层新建产品留样间(原预留空置房间),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、氯化镱[^{177}Lu]溶液、锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器,每批药品留-件样品,留样期为产品有效期后至少30天。

3.拟在放射性药物分装厂房负一层新建放射性固废暂存间三、四(原预留空置房间),用于暂存、 ^{89}Sr 等13种短半衰期核素放射性固体废物。

改扩建后放射性药物分装厂房一层6条生产线(本次改扩建4条+原有2条)、放射性测量间和产品留样间形成1个非密封放射性物质工作场所,日等效最大操作量为 $7.50\times 10^{13}\text{Bq}$,属于甲级非密封放射性物质工作场所;放射性药物分装厂房二层研发中心放射性实验室一至五、质检中心放射性实验室形成1个非密封放射性物质工作场所,日等效最大操作量为 $3.74\times 10^9\text{Bq}$,属于乙级非密封放射性物质工作场所。

项目总投资750万元,其中环保投资264万元本项目属《产业结构调整指导目录(2019年本)》(2021年修改)中的鼓励类,项目符合国家产业政策。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,符合天府新区彭山青龙片区规划。

你单位已取得生态环境部核发的《辐射安全许可证》(国环辐证〔00501〕),许可种类和范围为:使用V类放射源;生产、销售、使用非密封放射性物质,甲级、乙级非密封放射性物质工作场所。

本次项目环评属于新增生产、销售、使用非密封放射性物质,改扩建原有甲级、乙级非密封放射性物质工作场所,为重新申领辐射安全许可证开展的环境影响评价。该项目在严格落实报告书中提出的各项环保及辐射防护措施后,使用放射性同位素产生的电离辐射及其他污染物排放可以满足国家相关标准的要求,职业工作人员和公众照射剂量满足报告书提出的管理限值要求。因此,从环境保护及辐射安全角度分析,我厅同意报告书结论。你单位应全面落实报告书提出的各项环境保护对策措施和本批复要

求。

二、项目建设中应重点做好以下工作

(一) 严格按照报告书中的内容、地点进行建设，未经批准，不得擅自更改项目建设内容及规模。该项目若存在建设内容、地点、产污情况与报告书不符，必须立即向生态环境主管部门报告。

(二) 项目建设过程中，必须认真落实报告书中提出的各项辐射环境安全防护及污染防治措施和要求，落实环保措施及投资，确保环保设施与主体工程同步建设，辐射工作场所生产箱、分装箱、灭菌箱、转运箱、生产热室、分装热室、观察窗等设施设备的射线屏蔽能力满足防护要求，各项辐射防护与安全措施满足相关规定。

(三) 落实项目施工期各项环境保护措施。控制和减小施工扬尘污染，合理安排施工时间、控制施工噪声，确保噪声不扰民，施工弃渣及时清运到指定场地堆存，严禁随意倾倒。

(四) 应修订完善单位核与辐射安全管理各项规章制度、辐射事故应急预案和辐射工作场所的监测计划，将新增项目内容纳入本单位辐射环境安全管理中，及时更新放射性同位素台帐等各项档案资料。

(六) 应按报告书要求配备便携式 X- γ 辐射剂量率监测仪、便携式表面沾污监测仪、个人剂量计、个人剂量报警仪等设备，并为辐射工作人员配备充足的个人辐射防护用品。

(七) 新增辐射从业人员应当按照有关要求，登录国家核技术利用辐射安全与防护培训平台 (<http://fushe.mee.gov.cn>)，参加并通过辐射安全与防护考核。

三、申请许可证工作

你单位应按照相关规定向生态环境部重新申请领取《辐射安全许可证》。办理前还应登陆 <http://rr.mee.gov.cn> 全国核技术利用辐射安全申报系统提交相关资料。

四、项目竣工环境保护验收工作

项目建设必须依法严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应严格按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》开展竣工环境保护验收，并向我厅报送相关信息。

五、项目运行中应重点做好的工作

(一) 项目运行必须严格按照国家和省有关标准和规定实施。辐射工作人员的个人

剂量约束值应严格控制在 5mSv/年以内。公众个人剂量约束值为 0.1mSv/年。

(二)加强辐射工作场所和有关环保设施的日常管理和维护，定期检查各项辐射安全和防护以及污染防治措施，确保实时有效污染物稳定达标排放，防止运行故障发生。杜绝射线泄露、公众及操作人员被误照射等事故发生。

(三)严格按照报告书要求，设置控制区和监督区对各辐射工作场所实行合理的分区管理，控制区进出口处应设立醒目的警告标志，制定适用于控制区的职业防护与安全管理措施，运用行政管理程序和实体屏障限制进出控制区；监督区进出口处应设立表明监督区的标牌，以黄线警示监督区的边界。

(四)严格按照报告表要求，加强放射性同位素管理。放射性药物分装厂房人流出入口应设置磁卡门禁系统，在厂房及厂区内设置视频监控系统，并对放射性同位素的使用、最终去向等信息进行完整记录并长期保存。安排专人进行台账管理，并定期进行台账核查，确保“物账”统一。对放射性同位素生产、使用和贮存场所应采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施，不得将放射性同位素与易燃、易爆、腐蚀性物品一同存放。购买和销售放射性同位素应按国家规定办理审批备案手续。

(五)严格按照报告表要求，落实废气治理措施。各辐射工作场和设备分别通过管式排风空气净化装置、除碘净化机组、高效过滤机组，使用活性炭高效过滤器，涉及含碘核素的使用除碘高效过滤器，对放射性废气进行过滤处理后经分装中心三层楼顶 25 米高放射性废气总排口排放。应定期检查通排风系统过滤净化装置的有效性并及时更换过滤器滤芯，确保过滤效率不低于 99%。更换的过滤器滤芯应按放射性固体废物进行收集、处理。放射性废气排放口处应安装气溶胶在线监测设备，并确保每一个非密封放射性物质工作场所的排风系统独立设置、互不干扰，且场所内的气流流向自清洁区向监督区再向控制区的方向，保持工作场所的负压和各区之间的压差，防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

(六)严格按照报告表要求，加强含放射性废水的收集和管理。¹³¹I 生产线废水由生产线箱体放射性废水排放口经预埋管道排入 ¹³¹I 废液罐中进行暂存衰变；氯化锶 [⁸⁹Sr] 注射液生产线、锗 [⁶⁸Ge]-镓 [⁶⁸Ga] 发生器生产线、氯化镥 [¹⁷⁷Lu] 溶液生产线放射性废水收集于生产箱体下方铅玻璃瓶中，经废物运输通道转至负一层废液间。含放射性同位素 ⁸⁹Sr、¹⁷⁷Lu 的废水泵入废液罐 1、2 (⁸⁹Sr 废液储罐) 进行暂存衰变。含放射性同位素 ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga 的废水暂存于地坑的铅玻璃瓶中，定期交由有资质的单位处理；放

放射性实验室废水收集在专用铅屏蔽玻璃瓶中，经废物运输通道转运至负一层废液间，泵入 ^{131}I 废液罐进行暂存衰变；实验室、生产线洗衣房洗衣废水、生产线洁净区清洁废水排入废水收集池进行暂存衰变；暂存衰变的放射性废水每次排放前均须取样监测，在符合排放标准后(总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$)，方能通过排放槽与非放生产废水一并经预处理后排入园区污水管网(同时应做好有关监测和排放记录并存档备查)，进入眉山青龙污水处理厂处理。

(七)严格按照报告表要求，规范固体废物的收集和暂存。对放射性固体废物按其所含放射性核素的种类、半衰期、活度水平等特性，采用专用塑料袋由铅屏蔽废物罐分类分时进行收集并标记，通过转运小车送至负 1 楼固废暂存间地坑进行暂存和衰变。含短半衰期核素的放射性固体废物经监测符合排放标准后(剂量率满足所处环境本底水平或 α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2)作为一般固体废物处理，含长半衰期核素的放射性固体废物定期交由有资质的单位处理，同时应做好有关暂存、监测和处置记录，并存档备查。生产过程中产生的废酸废碱等危险废物，送有危废处理资质的单位处理；一般固体废物和生活垃圾分类收集后由市政环卫部门统一清运。

(八)严格按照报告表要求，切实落实地下水污染防治措施。

加强防渗设施的日常维护和隐蔽工程泄漏检测，确保防渗设施牢固安全，严防地下水污染。将放射性废物暂存间、危险废物暂存间划为重点防渗区，防止地下水污染。

(九)严格按照报告表要求，优化布局，强化声环境保护措施。选用低噪声设备，采取隔声、减振、消声等降噪措施，确保厂界噪声达标。

(十)应按照制定的环境辐射监测计划，定期自行开展环境辐射监测，并记录存档备查。每年应委托有资质单位开展年度环境辐射监测，并将监测结果纳入辐射安全和防护状况年度自查评估报告。

(十一)应依法对辐射工作人员进行个人剂量监测，建立辐射工作人员的个人剂量档案。个人剂量监测结果超过 1.25mSv/季 的应核实，必要时采取适当措施，确保个人剂量安全；发现个人剂量监测结果异常($>5\text{mSv/年}$)应当立即组织调查并采取措施，有关情况及时报告我厅和辐射安全许可证发证机关。

(十二)应按有关要求编写辐射安全和防护状况年度自查评估报告，并于次年 1 月 31 日前经由“全国核技术利用辐射安全申报系统”上报辐射安全许可证发证机关。同

时，应做好“全国核技术利用辐射安全申报系统”中本单位相关信息的维护管理工作，确保信息准确完整。

(十三)你单位非密封放射性物质工作场所不再运行后，应当依法实施退役。眉山市生态环境局要切实履行属地监管职责，按照《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》(环执法〔2021〕70号)要求，加强对该项目环境保护“三同时”及自主验收监管。

你单位应在收到本批复15个工作日内将批复后的报告书送眉山市生态环境局、眉山市生态环境局天府新区分局备案，并按规定接受各级生态环境主管部门的日常监督检查。

另外，你单位必须依法完备项目建设其他行政许可相关手续。”

6.3 批复落实情况

本项目批复落实情况见表 6-1。

表 6-1 本项目批复落实情况一览表

川环审批（2022）84 号批复要求		落实情况
项目建设中应重点做好以下工作	（一）严格按照报告书中的内容、地点进行建设，未经批准，不得擅自更改项目建设内容及规模。该项目若存在建设内容、地点、产污情况与报告书不符，必须立即向生态环境主管部门报告。	本项目已按照报告书中的内容、地点进行建设。
	（二）项目建设过程中，必须认真落实报告书中提出的各项辐射环境安全防护及污染防治措施和要求，落实环保措施及投资，确保环保设施与主体工程同步建设，辐射工作场所生产箱、分装箱、灭菌箱、转运箱、生产热室、分装热室、观察窗等设施的射线屏蔽能力满足防护要求，各项辐射防护与安全措施满足相关规定。	已落实各项辐射环境安全防护及污染防治措施和要求，已落实环保措施及投资，各辐射工作场所生产箱、分装箱及观察窗等设施设备具有良好的射线屏蔽能力，各项辐射防护与安全措施满足相关规定。 本项目各项环保设施与主体工程同步建设。
	（三）落实项目施工期各项环境保护措施。控制和减小施工扬尘污染，合理安排施工时间、控制施工噪声，确保噪声不扰民，施工弃渣及时清运到指定场地堆存，严禁随意倾倒。	已落实项目施工期各项环境保护措施
	（四）应修订完善单位核与辐射安全管理各项规章制度、辐射事故应急预案和辐射工作场所的监测计划，将新增项目内容纳入本单位辐射环境安全管理中，及时更新放射性同位素台帐等各项档案资料。	已修订完善各项辐射安全管理各项规章制度、辐射事故应急预案和辐射工作场所的监测计划，已将新增项目内容纳入本单位辐射环境安全管理中，已更新放射性同位素台帐等各项档案资料。
	（六）应按报告书要求配备便携式 X- γ 辐射剂量率监测仪、便携式表面沾污监测仪、个人剂量计、个人剂量报警仪等设备，并为辐射工作人员配备充足的个人辐射防护用品。	已配备便携式 X- γ 辐射剂量率监测仪、便携式表面沾污监测仪、个人剂量计、个人剂量报警仪等设备。
	（七）新增辐射从业人员应当按照有关要求，登录国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（ http://fushe.mee.gov.cn ），参加并通过辐射安全与防护考核。	本项目辐射工作人员均已参加核技术利用辐射安全与防护培训平台的辐射安全与防护学习，且均已通过考核，持证上岗。
	申请许可证工	你单位应按照相关规定向生态环境部重新申请领取《辐射安全许可证》。办理前还应登陆 http://rr.mee.gov.cn 全国核技术利用辐射安全申报系统提交相关资料。

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

作		售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级非密封放射性物质工作场所；有效期至 2030 年 9 月 25 日。
项目竣工环境保护验收工作	项目建设必须依法严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应严格按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》开展竣工环境保护验收，并向我厅报送相关信息。	本项目建设严格执行“三同时”制度，取得辐射安全许可证后，公司开展了相应的竣工环境保护验收工作。
项目运行中应重点做好的工作	（一）项目运行必须严格按照国家和省有关标准和规定实施。辐射工作人员的个人剂量约束值应严格控制在 5mSv/年以内。公众个人剂量约束值为 0.1mSv/年。	公司已制定《个人剂量监测和管理规定》，明确规定辐射工作人员所受照射的剂量不应超过规定的限值，本项目投入运行后，将严格按照国家和省有关标准和规定实施。
	（二）加强辐射工作场所和有关环保设施的日常管理和维护，定期检查各项辐射安全和防护以及污染防治措施，确保实时有效污染物稳定达标排放，防止运行故障发生。杜绝射线泄露、公众及操作人员被误照射等事故发生。	公司已制定《辐射防护大纲》及《建设项目安全设施、环境保护、职业卫生“三同时”管理规定》等相关制度，并严格依照有关规定加强对辐射工作场所的管理。
	（三）严格按照报告书要求，设置控制区和监督区对各辐射工作场所实行合理的分区管理，控制区进出口处应设立醒目的警告标志，制定适用于控制区的职业防护与安全管理措施，运用行政管理程序和实体屏障限制进出控制区；监督区进出口处应设立表明监督区的标牌，以黄线警示监督区的边界。	本项目已严格按照报告书要求，将各辐射工作场所划分为控制区和监督区，并进行分区管理，控制区及监督区边界设置有实体屏障及门锁等防护设施，无关人员禁止入内，进出口处均已设立醒目的警告标志及地面标线。
	（四）严格按照报告表要求，加强放射性同位素管理。 放射性药物分装厂房人流出入口应设置磁卡门禁系统，在厂房及厂区内设置视频监控系统，并对放射性同位素的使用、最终去向等信息进行完整记录并长期保存。安排专人进行台账管理，并定期进行台账核查，确保“物账”统一。对放射性同位素生产、使用和贮存场所应采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施，不得将放射性同位素与易燃、易爆、腐蚀性物品一同存放。购买和销售放射性同位素应按国家规定办理审批备案手续。	放射性药物分装厂房人流出入口均已设置磁卡门禁系统，厂区内已设置视频监控系统。 公司已制定《放射性物质安全管理规定》、《放射性物品运输容器管理规定》及《放射性废物管理规定》等规章制度，并拟安排专人进行台账管理，定期进行台账核查。 本项目放射性同位素生产、使用和贮存场所已采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施，放射性同位素严禁与易燃、易爆、腐蚀性物品一同存放。购买和销售放射性同位素均按国家规定办理审批备案手续。

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

<p>(五) 严格按照报告表要求, 落实废气治理措施。</p> <p>各辐射工作场和设备分别通过管式排风空气净化装置、除碘净化机组、高效过滤机组, 使用活性炭高效过滤器, 涉及含碘核素的使用除碘高效过滤器, 对放射性废气进行过滤处理后经分装中心三层楼顶 25 米高放射性废气总排口排放。应定期检查通排风系统过滤净化装置的有效性并及时更换过滤器滤芯, 确保过滤效率不低于 99%。更换的过滤器滤芯应按放射性固体废物进行收集、处理。放射性废气排放口处应安装气溶胶在线监测设备, 并确保每一个非密封放射性物质工作场所的排风系统独立设置、互不干扰, 且场所内的气流流向自清洁区向监督区再向控制区的方向, 保持工作场所的负压和各区之间的压差, 防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。</p>	<p>本项目各辐射工作场所内通排风系统已随主体工程同步建设完成, 项目投入运行后将严格按照批复要求, 落实各工作场所废气治理措施。</p>
<p>(六) 严格按照报告表要求, 加强含放射性废水的收集和管理。</p> <p>¹³¹I 生产线废水由生产线箱体放射性废水排放口经预埋管道排入 ¹³¹I 废液罐中进行暂存衰变; 氯化锶 [⁸⁹Sr] 注射液生产线、锗 [⁶⁸Ge]-镓 [⁶⁸Ga] 发生器生产线、氯化镭 [¹⁷⁷Lu] 溶液生产线放射性废水收集于生产箱体下方铅玻璃瓶中, 经废物运输通道转运至负一层废液间。含放射性同位素 ⁸⁹Sr、¹⁷⁷Lu 的废水泵入废液罐 1、2 (⁸⁹Sr 废液储罐) 进行暂存衰变。含放射性同位素 ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga 的废水暂存于地坑的铅玻璃瓶中, 定期交由有资质的单位处理; 放射性实验室废水收集在专用铅屏蔽玻璃瓶中, 经废物运输通道转运至负一层废液间, 泵入 ¹³¹I 废液罐进行暂存衰变; 实验室、生产线洗衣房洗衣废水、生产线洁净区清洁废水排入废水收集池进行暂存衰变; 暂存衰变的放射性废水每次排放前均须取样监测, 在符合排放标准后 (总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$), 方能通过排放槽与非放生产废水一并经预处理后排入园区污水管网 (同时应做好有关监测和排放记录并存档备查), 进入眉山青龙污水处理厂处理。</p>	<p>本项目各项废水处理设施已随主体工程同步建设完成, 项目投入运行后将严格按照批复要求加强放射性废水的收集和管理。</p>
<p>(七) 严格按照报告表要求, 规范固体废物的收集和暂存。</p> <p>对放射性固体废物按其所含放射性核素的种类、半衰期、活度水平等特性, 采用专用塑料袋由铅屏蔽废物罐分类分时进行收集并标记, 通过转运小车送至负 1 楼固废暂存间地坑进行暂存和衰变。含短半衰期核素的放射性固体废</p>	<p>本项目各项固体废物收集及暂存设施已随主体工程同步建设完成, 项目投入运行后将严格按照批复要求规范固体废物的收集和暂存。</p>

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

<p>物经监测符合排放标准后（剂量率满足所处环境本底水平或 α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2）作为一般固体废物处理，含长半衰期核素的放射性固体废物定期交由有资质的单位处理，同时应做好有关暂存、监测和处置记录，并存档备查。生产过程中产生的废酸废碱等危险废物，送有危废处理资质的单位处理；一般固体废物和生活垃圾分类收集后由市政环卫部门统一清运。</p>	
<p>（八）严格按照报告表要求，切实落实地下水污染防治措施。加强防渗设施的日常维护和隐蔽工程泄漏检测，确保防渗设施牢固安全，严防地下水污染。将放射性废物暂存间、危险废物暂存间划为重点防渗区，防止地下水污染。</p>	<p>本项废水处理设施已设置防渗设施，项目投入运行后将严格按照批复要求加强防渗设施的日常维护和隐蔽工程泄漏检测，并将放射性废物暂存间及危险废物暂存间划为重点防渗区，加强管理。</p>
<p>（九）严格按照报告表要求，优化布局，强化声环境保护措施。选用低噪声设备，采取隔声、减振、消声等降噪措施，确保厂界噪声达标。</p>	<p>本项目严格按照报告表要求，选用低噪声设备采取隔声、减振、消声等降噪措施，确保厂界噪声达标</p>
<p>（十）应按照制定的环境辐射监测计划，定期自行开展环境辐射监测，并记录存档备查。每年应委托有资质单位开展年度环境辐射监测，并将监测结果纳入辐射安全和防护状况年度自查评估报告。</p>	<p>公司已制定《辐射监测质量保证管理规定》及《辐射监测管理规定》等管理规定，明确规定每年应委托有资质单位开展年度环境辐射监测，并将监测结果纳入辐射安全和防护状况年度自查评估报告。</p>
<p>（十一）应依法对辐射工作人员进行个人剂量监测，建立辐射工作人员的个人剂量档案。个人剂量监测结果超过 1.25mSv/季 的应核实，必要时采取适当措施，确保个人剂量安全；发现个人剂量监测结果异常 ($>5\text{mSv/年}$) 应当立即组织调查并采取措，有关情况及时报告我厅和辐射安全许可证发证机关。</p>	<p>公司已委托有资质单位对本项目辐射工作人员进行个人剂量监测，并建立个人剂量档案。</p>
<p>（十二）应按有关要求编写辐射安全和防护状况年度自查评估报告，并于次年 1 月 31 日前经由“全国核技术利用辐射安全申报系统”上报辐射安全许可证发证机关。同时，应做好“全国核技术利用辐射安全申报系统”中本单位相关信息的维护管理工作，确保信息准确完整。</p>	<p>公司将按照要求编写辐射安全和防护状况年度自查评估报告，于次年 1 月 31 日前上传至“全国核技术利用辐射安全申报系统”，并将安排专人进行“全国核技术利用辐射安全申报系统”维护管理工作。</p>
<p>（十三）你单位非密封放射性物质工作场所不再运行后，应当依法实施退役。</p>	<p>本项目不再运行后，将依法实施退役。</p>

7. 验收监测内容

7.1 验收监测工况

2025年9月1日四川瑞迪森检测技术有限公司对四川中核高通药业有限公司放射性药物分装厂房辐射工作场所进行了 X- γ 辐射剂量率、表面污染水平和厂区内外保护目标进行验收监测，2025年9月23日对四川中核高通药业有限公司厂界四周进行了噪声检测。

2025年9月1日和9月19日南京瑞森辐射技术有限公司对四川中核高通药业有限公司放射性药物分装中心项目进行了废气、土壤及水样采样，并于9月23日~10月11日对该批次样品进行了实验室分析测试。

本次验收检测工况如下：

表 7-1 本次验收监测工况

核素名称	验收监测工况	环评/安分日最大操作量	使用场所
^{177}Lu	1.65Ci ($6.11 \times 10^{10}\text{Bq}$)	2Ci ($7.40 \times 10^{10}\text{Bq}$)	小容量注射剂生产线 1
^{177}Lu	5.8Ci ($2.15 \times 10^{11}\text{Bq}$)	7Ci ($2.59 \times 10^{11}\text{Bq}$)	小容量注射剂生产线 2
^{90}Y	15Ci ($5.55 \times 10^{11}\text{Bq}$)	15Ci ($5.5 \times 10^{11}\text{Bq}$)	核素生产线
^{90}Y	50mCi ($1.85 \times 10^9\text{Bq}$)	50mCi ($1.85 \times 10^9\text{Bq}$)	放射性测量间
^{177}Lu	90mCi ($3.33 \times 10^9\text{Bq}$)	90mCi ($3.33 \times 10^9\text{Bq}$)	研发中心实验室五
^{177}Lu	500mCi ($1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$)	500mCi ($1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$)	质检中心实验室

7.2 验收监测因子

结合项目污染源特征及项目实际运行情况，本次竣工验收监测因子为 X- γ 辐射剂量率、 α/β 表面污染水平、空气中碘-131、气溶胶中 γ 核素放射性活度浓度、废水及地表水。

表 7-2 本次验收监测项目

序号	监测类别	检测项目	备注
1	辐射环境监测	X- γ 辐射剂量率、 α/β 表面污染水平	监测工况见表 7-1

7.3 监测点位

7.3.1 放射性药物分装厂房一层和负一层辐射环境监测

本项目放射性药物分装厂房一层和负一层辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率监测点位如图 7-1 所示， β 表面污染水平监测点位如图 7-2 所示， α 表面污染水平监测点位如图 7-3 所示。

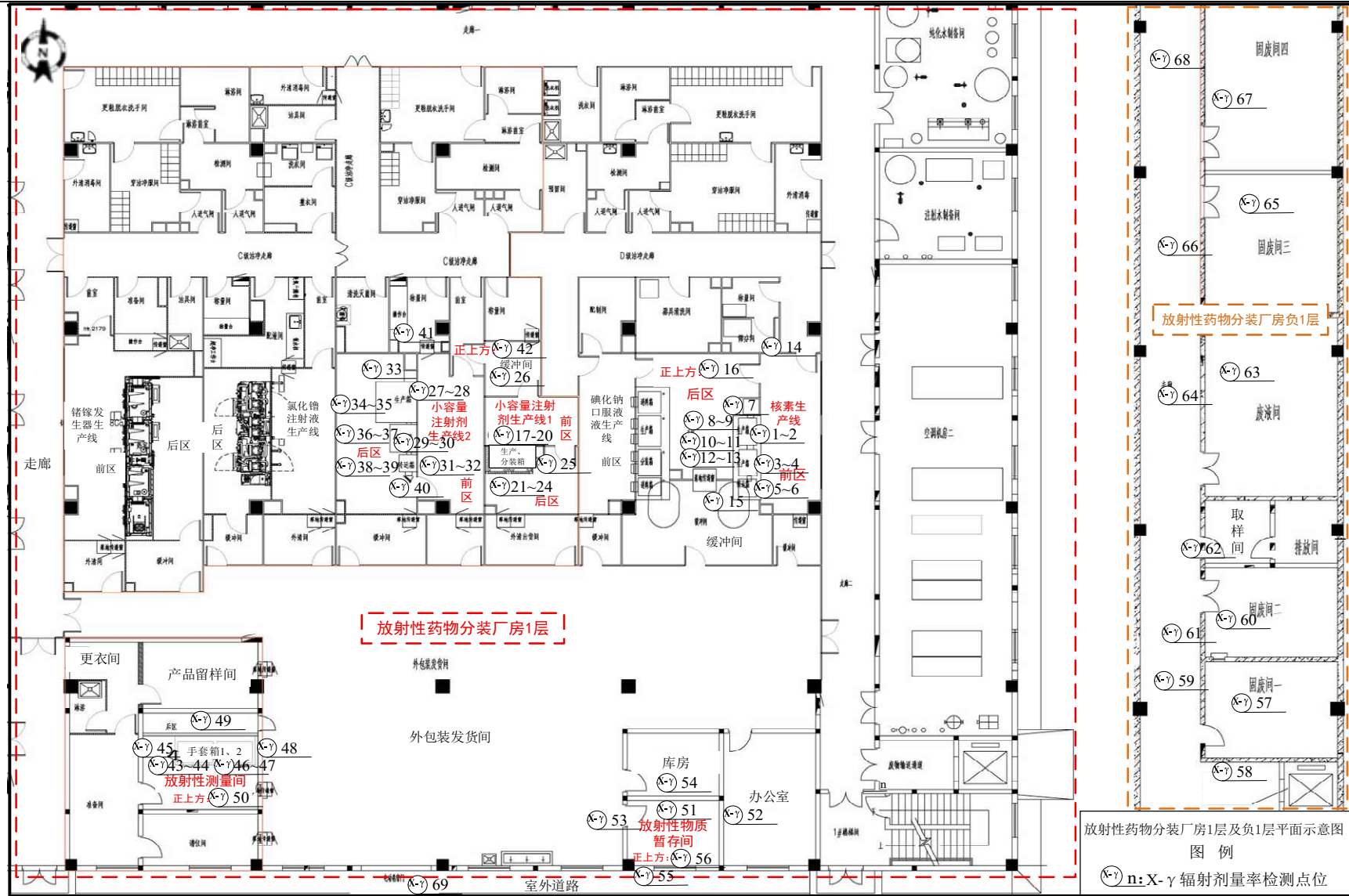


图 7-1 放射性药物分装厂房一层和负一层辐射工作场所 X-γ 辐射剂量率监测点位图

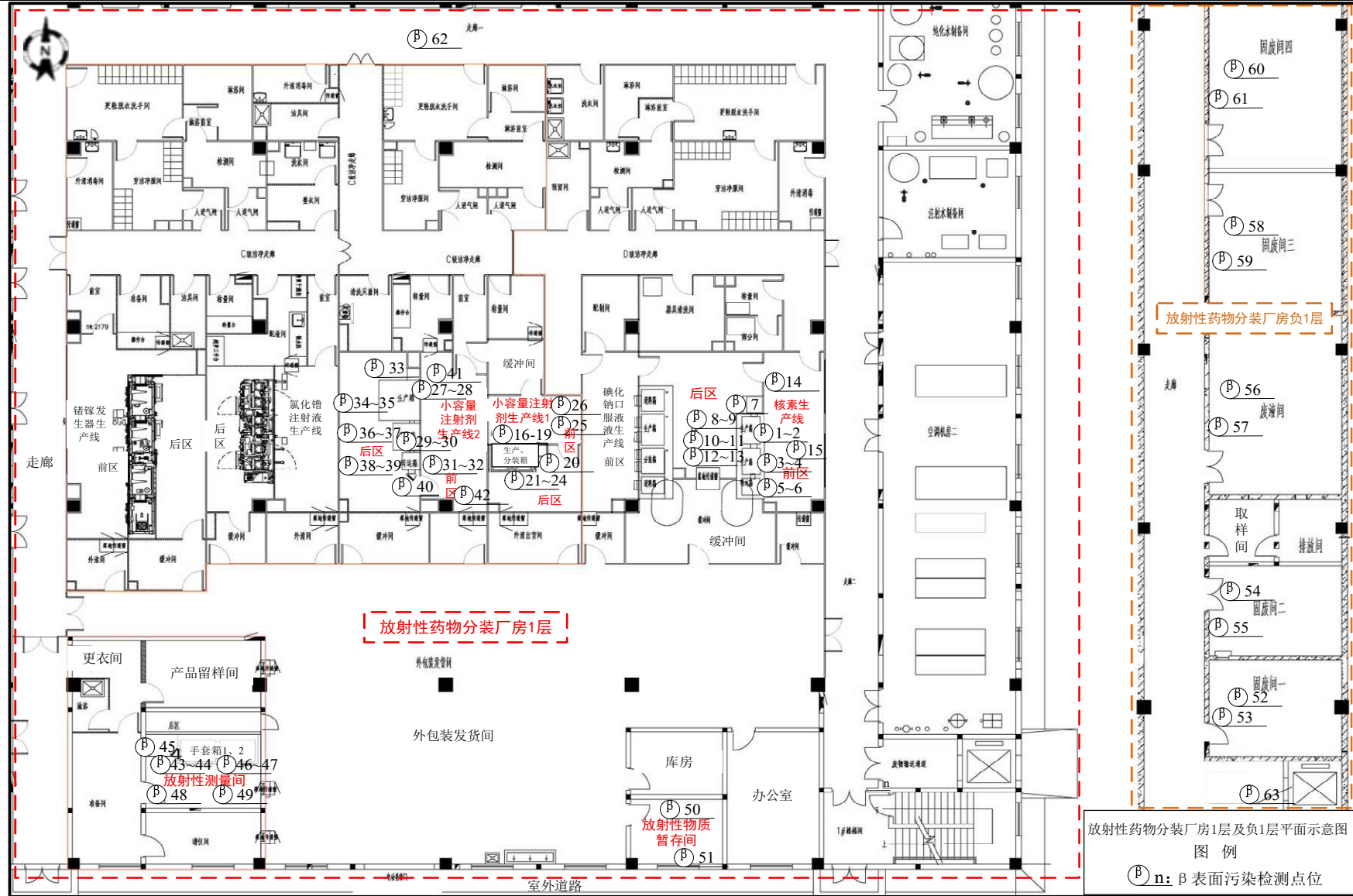


图 7-2 放射性药物分装厂房一层和负一层辐射工作场所 β 表面污染水平监测点位图

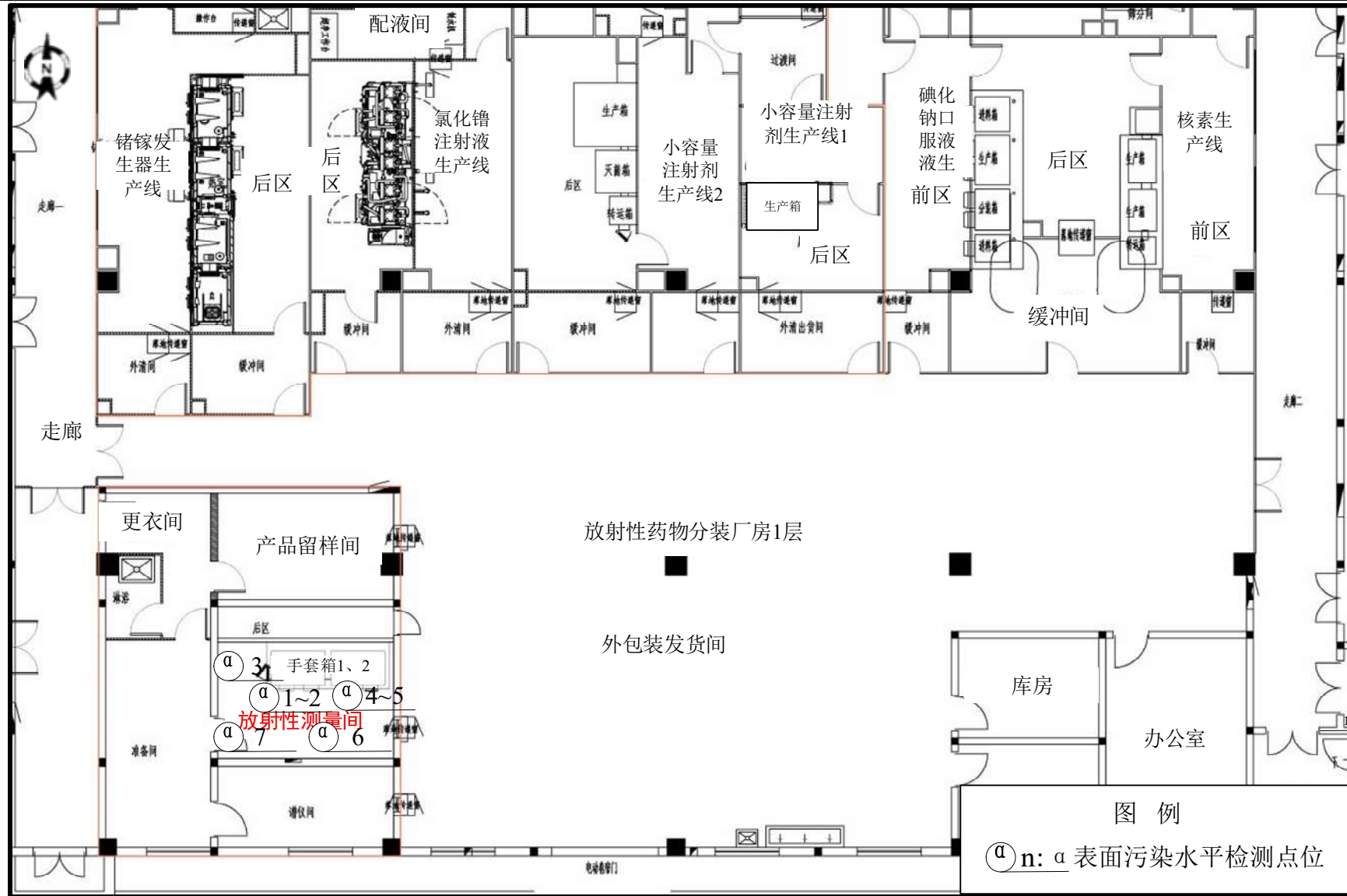


图 7-3 放射性测量间辐射工作场所 α 表面污染水平监测点位图

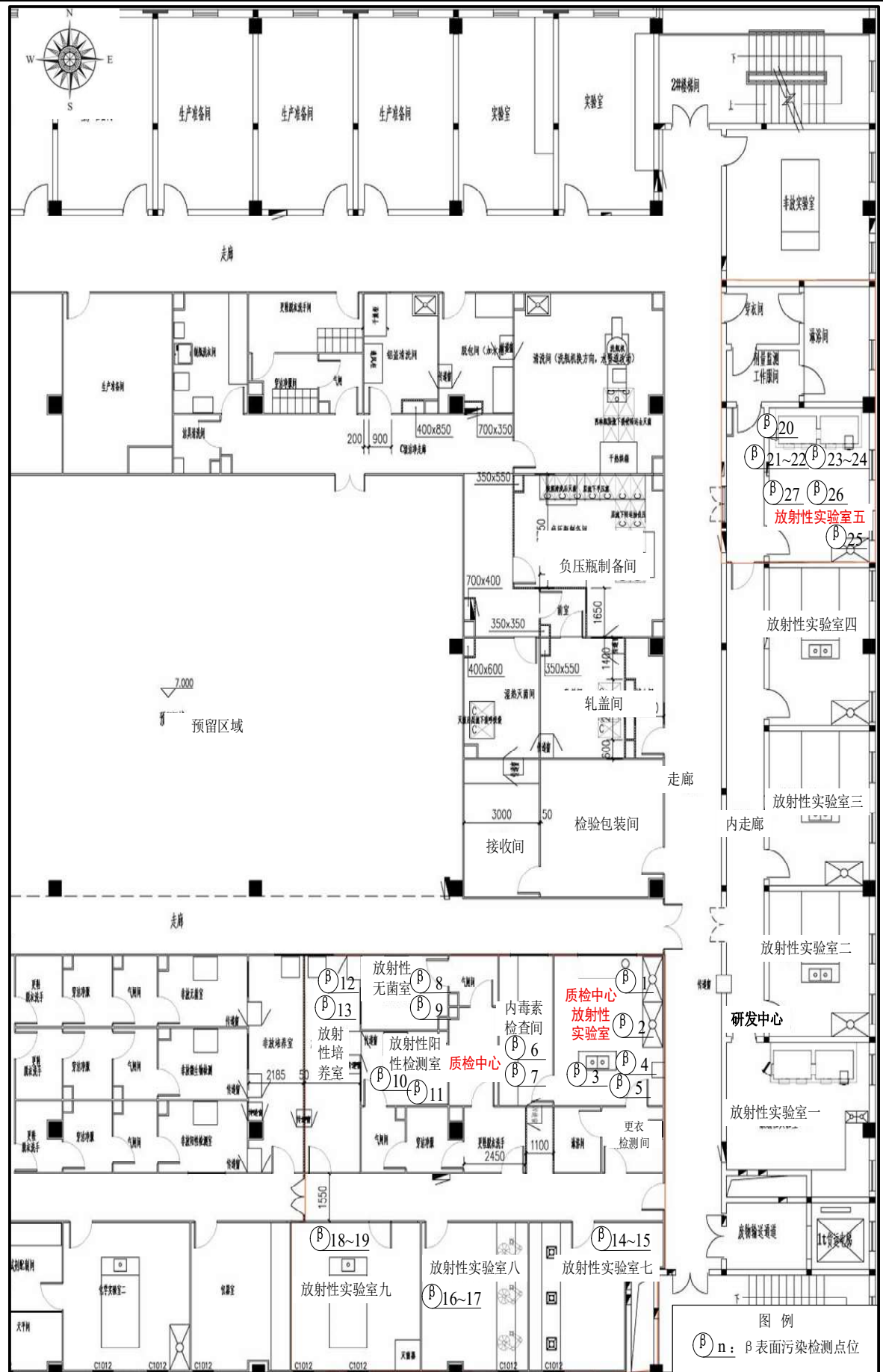


图 7-5 放射性药物分装厂房二层辐射工作场所 β 表面污染水平监测点位图

7.3.3 环境保护目标处辐射环境监测点位

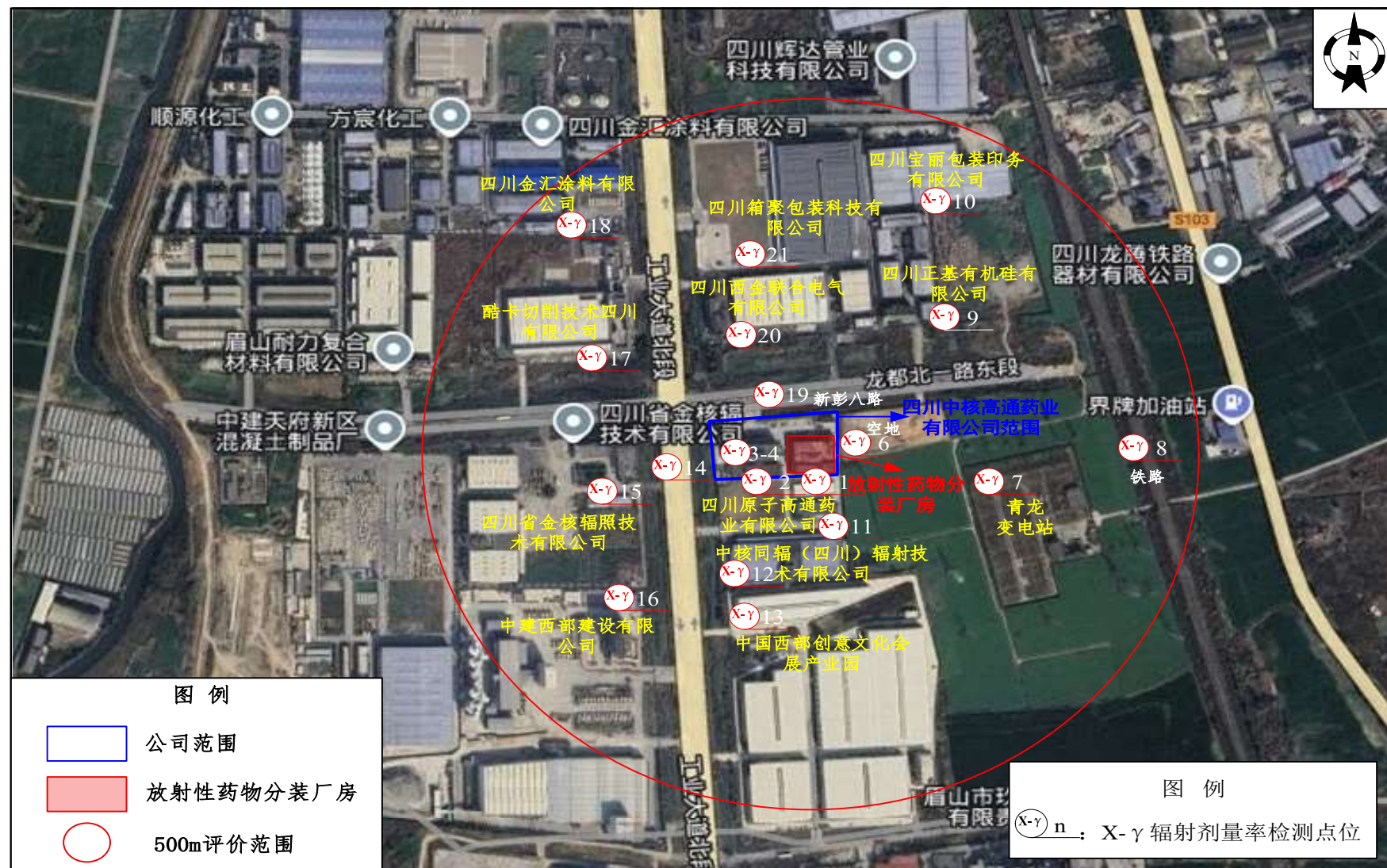


图 7-6 环境保护目标 X-γ 辐射剂量率检测点位图

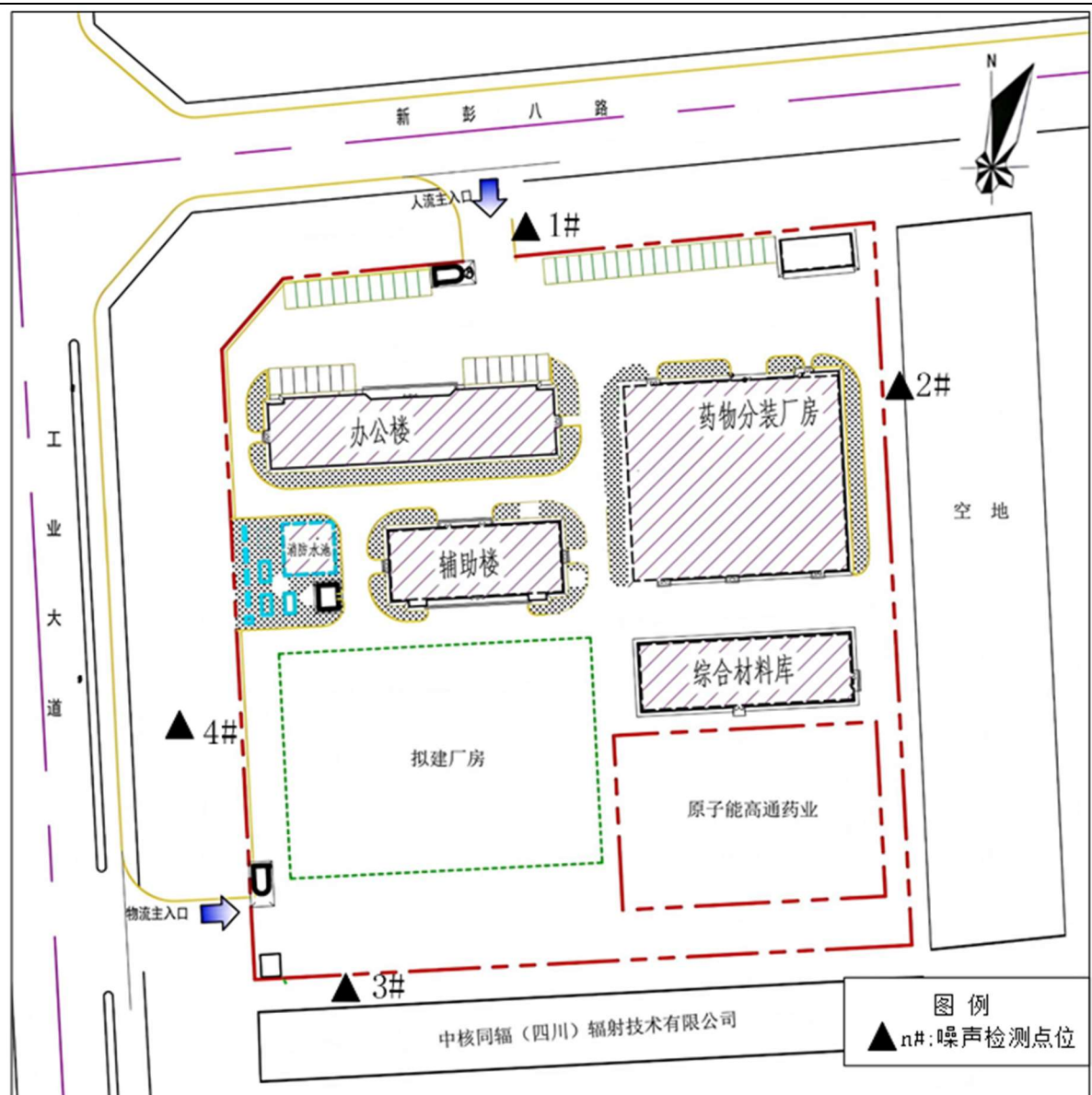


图 7-7 放射性药物分装中心项目噪声检测点位图

7.4 监测分析方法

本次监测按照《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)《表面污染测定第一部分 β 发射体($E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$)和 α 发射体》(GB/T 14056.1-2008)及《空气中碘-131的取样与测定》(GB/T 14584-93)的要求进行监测。

7.5 验收监测数据分析

7.5.1 放射性药物分装厂房一层及负一层辐射工作场所

本项目放射性药物分装厂房一层及负一层辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率检测结果见表 7-3, 监测点位见图 7-1; β 表面污染检测结果见表 7-4, 监测点位见图 7-2。

表 7-3 放射性药物分装厂房一层及负一层辐射工作场所 X-γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述		测量结果(μSv/h)	备注	
1	核素生产线 (碘化钠胶囊及三氯化钷核素溶液)	生产箱(前区)	0.17	⁹⁰ Y 活度为 15Ci	
2		生产箱(前区)	0.18		
3		生产箱(前区)	0.17		
4		生产箱(前区)	0.17		
5		转运箱(前区)	0.17		
6		转运箱(前区)	0.17		
7		核素生产线 (碘化钠胶囊及三氯化钷核素溶液)	生产箱(后区)		0.87
8			生产箱(后区)		1.11
9			生产箱(后区)		1.10
10			生产箱(后区)		1.08
11			生产箱(后区)		0.98
12			转运箱(后区)		0.93
13		转运箱(后区)	0.87		
14	筛分间		0.17	/	
15	缓冲间		0.15	/	
16	核素生产线正上方(2层预留区域)		0.13	/	
17	小容量注射剂生产线 1 (镓标记物溶液生产线 1)	生产箱(前区)	0.68	¹⁷⁷ Lu 活度为 1.65Ci	
18		生产箱(前区)	0.63		
19		分装箱(前区)	0.66		
20		分装箱(前区)	0.56		
21	小容量注射剂生产线 1 (镓标记物溶液生产线 1)	生产箱(后区)	0.24		
22		生产箱(后区)	0.23		
23		分装箱(后区)	0.23		
24		分装箱(后区)	0.22		
25		分装箱(后区)	0.22		
26	缓冲间		0.18	/	
27	小容量注射剂生产线 2 (镓标记物溶液生产线 2)	生产箱(前区)	0.59	¹⁷⁷ Lu 活度为 5.8Ci	
28		生产箱(前区)	0.56		
29		分装箱(前区)	0.60		
30		分装箱(前区)	0.52		
31		转运箱(前区)	0.40		
32		转运箱(前区)	0.37		
33	小容量注射剂生产线 2 (镓标记物溶液生产线 2)	生产箱(后区)	0.22		
34		生产箱(后区)	0.23		
35		生产箱(后区)	0.22		
36		分装箱(后区)	0.22		
37		分装箱(后区)	0.22		

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

38			转运箱（后区）	0.22		
39			转运箱（后区）	0.22		
40			转运箱（后区）	0.21		
41		称量间		0.18		/
42		生产线 1、2 正上方（2 层预留区域）		0.13		/
43		放射性测量间	手套箱 1	0.51		⁹⁰ Y 活度为 50mCi
44			手套箱 1	0.54		
45			手套箱 1	0.32		
46			手套箱 2	0.46		
47			手套箱 2	0.53		
48	东侧外包装发货间		0.14	/		
49	厂房一层	北侧后区	0.14	/		
50		放射性测量间上方（实验室）		0.13	/	
51		放射性物质暂存间		1.01	12 个 II 级 （黄）货包 （12Ci）	
52		放射性物质暂存间	东侧办公室	0.15		
53			西侧外包装发货间	0.16		
54			北侧库房	0.15		
55			南侧室外道路	0.12		
56		放射性物质暂存间上方（实验室）		0.13		
57	厂房负一层	固废间 1		0.57	存放有放射性固废	
58		固废间 1 南侧		0.16		
59		固废间 1 西侧		0.15		
60		固废间 2		1.86		
61		固废间 2 西侧		0.18		
62		取样间		0.18	/	
63		废液间		0.23	存放有放射性废液	
64		废液间西侧		0.20		
65		固废间 3		0.18	存放有放射性固废	
66		固废间 3 西侧		0.15		
67	固废间 4		0.57			
68	固废间 4 西侧		0.14			
69	本底		0.12	/		

注：1.测量结果未扣除本底值；2.检测点位见图 7-1；3.该场所上方为放射性药物分装厂房二层，下方为土层结构。

表 7-4 放射性药物分装厂房一层及负一层辐射工作场所 β 表面污染水平

测点编号	检测点位描述		β 表面污染测量结果 (Bq/cm ²)	备注
1	厂房	核素生产线	<LLD	/
2		（碘化钠胶囊及三		
		生产箱表面（前区）		
		生产箱表面（前区）		

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

3	一层	氯化钷核素溶液)	生产箱表面 (前区)	<LLD	
4			生产箱表面 (前区)	<LLD	
5			转运箱表面 (前区)	<LLD	
6			转运箱表面 (前区)	<LLD	
7		核素生产线 (碘化钠胶囊及三 氯化钷核素溶液)	生产箱表面 (后区)	<LLD	
8			生产箱表面 (后区)	<LLD	
9			生产箱表面 (后区)	<LLD	
10			生产箱表面 (后区)	<LLD	
11			生产箱表面 (后区)	<LLD	
12			转运箱表面 (后区)	<LLD	
13			转运箱表面 (后区)	<LLD	
14		核素生产线地面		<LLD	/
15		核素生产线墙面		<LLD	/
16		小容量注射剂生产 线 1 (镭标记物溶液 生产线 1)	生产箱表面 (前区)	<LLD	
17			生产箱表面 (前区)	<LLD	
18	分装箱表面 (前区)		<LLD		
19	分装箱表面 (前区)		<LLD		
20	小容量注射剂生产 线 1 (镭标记物溶液 生产线 1)	生产箱表面 (后区)	<LLD	/	
21		生产箱表面 (后区)	<LLD		
22		生产箱表面 (后区)	<LLD		
23		分装箱表面 (后区)	<LLD		
24		分装箱表面 (后区)	<LLD		
25	小容量注射剂生产线 1 地面		<LLD	/	
26	小容量注射剂生产线 1 墙面		<LLD	/	
27	小容量注射剂生产 线 2 (镭标记物溶液 生产线 2)	生产箱表面 (前区)	<LLD		
28		生产箱表面 (前区)	<LLD		
29		分装箱表面 (前区)	<LLD		
30		分装箱表面 (前区)	<LLD		
31		转运箱表面 (前区)	<LLD		
32		转运箱表面 (前区)	<LLD		
33	小容量注射剂生产 线 2 (镭标记物溶液 生产线 2)	生产箱表面 (后区)	<LLD	/	
34		生产箱表面 (后区)	<LLD		
35		生产箱表面 (后区)	<LLD		
36		分装箱表面 (后区)	<LLD		
37		分装箱表面 (后区)	<LLD		
38		转运箱表面 (后区)	<LLD		
39		转运箱表面 (后区)	<LLD		
40		转运箱表面 (后区)	<LLD		
41	小容量注射剂生产线 2 地面		<LLD	/	
42	小容量注射剂生产线 2 墙面		<LLD	/	
43	放射性测量间	手套箱 1 表面	<LLD	/	

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

44		手套箱 1 表面	<LLD	
45		手套箱 1 表面	<LLD	
46		手套箱 2 表面	<LLD	
47		手套箱 2 表面	<LLD	
48		放射性测量间地面	<LLD	/
49		放射性测量间墙面	<LLD	/
50		放射性物质暂存间地面	<LLD	/
51		放射性物质暂存间墙面	<LLD	/
52	厂 房 负 一 层	固废间一地面	<LLD	/
53		固废间一墙面	<LLD	
54		固废间二地面	<LLD	
55		固废间二墙面	<LLD	
56		废液间地面	<LLD	
57		废液间墙面	<LLD	
58		固废间三地面	<LLD	
59		固废间三墙面	<LLD	
60		固废间四地面	<LLD	
61		固废间四墙面	<LLD	
62	厂房 1 层本底		/	/
63	厂房负 1 层本底		/	/

注：1.检测仪器探测下限（LLD）0.09Bq/cm²；2.检测点位见图 7-2；3.工作结束并清洁后检测。

表 7-5 放射性药物分装厂房一层 α 表面污染水平检测结果

测点编号	检测点位描述		α 表面污染测量结果 (Bq/cm ²)	备注
1	放射性测量间	手套箱 1 表面	0	/
2		手套箱 1 表面	0	/
3		手套箱 1 表面	0	/
4		手套箱 2 表面	0	
5		手套箱 2 表面	0	/
6	放射性测量间地面		0	/
7	放射性测量间墙面		0	/

注：1.检测点位见图 7-3；2.工作结束并清洁后检测。

检测结果：

本次检测，放射性药物分装厂房一层及负一层辐射工作场所周围 X-γ 辐射剂量当量率最大为 1.86μSv/h（8#点位固废间 2，检测时固废间 2 存放有放射性固废），低于剂量率目标控制值 2.5μSv/h；工作场所 β 表面污染水平检测结果均低于探测下限（0.09Bq/cm²），放射性测量间未检出 α 表面污染沾污。

7.5.2 放射性药物分装厂房二层辐射工作场所

本项目放射性药物分装厂房二层辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率检测结果见表 7-6，监测点位见图 7-4； β 表面污染检测结果见表 7-7，监测点位见图 7-5。

表 7-6 放射性药物分装厂房二层辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述		测量结果($\mu\text{Sv/h}$)	备注
1	质检中心	放射性实验室通风橱 1 铅玻璃外	0.29	^{177}Lu 活度为 500mCi
2		放射性实验室通风橱 2 铅玻璃外	0.29	
3		内毒素检查间	0.14	
4		放射性无菌室	0.13	
5		放射性阳性检测室	0.13	
6		放射性培养室	0.13	
7		放射性实验室七	0.14	
8		放射性实验室八	0.14	
9		放射性实验室九	0.14	
10	质检中心下方（外包发货间）		0.13	/
11	研发中心 放射性实验室五	手套箱 1	0.27	^{177}Lu 活度为 90mCi
12		手套箱 1	0.26	
13		手套箱 1	0.26	
14		手套箱 2	0.26	
15		手套箱 2	0.24	
16		通风柜铅玻璃外	0.21	
17	研发中心下方（注射水制备间）		0.12	/
18	本底		0.12	/

注：1.测量结果未扣除本底值；2.检测点位见图 7-4；3.该场所下方为放射性药物分装厂房一层，上方为楼顶，无人员居留。

表 7-7 放射性药物分装厂房二层辐射工作场所 β 表面污染水平

测点编号	检测点位描述		β 表面污染测量结果 (Bq/cm^2)	备注
1	质检中心	放射性实验室通风橱 1 铅玻璃外	<LLD	/
2		放射性实验室通风橱 2 铅玻璃外	<LLD	
3		放射性实验室工作台	<LLD	
4		放射性实验室地面	<LLD	
5		放射性实验室墙面	<LLD	
6		内毒素检查间地面	<LLD	
7		内毒素检查间墙面	<LLD	
8		放射性无菌室地面	<LLD	
9		放射性无菌室墙面	<LLD	
10		放射性阳性检测室地面	<LLD	
11		放射性阳性检测室墙面	<LLD	
12		放射性培养室地面	<LLD	

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

13		放射性培养室墙面	<LLD			
14		放射性实验室七地面	<LLD			
15		放射性实验室七墙面	<LLD			
16		放射性实验室八地面	<LLD			
17		放射性实验室八墙面	<LLD			
18		放射性实验室九地面	<LLD			
19		放射性实验室九墙面	<LLD			
20		研发中心 放射性实验 室五	手套箱 1 表面		<LLD	/
21			手套箱 1 表面		<LLD	
22	手套箱 1 表面		<LLD			
23	手套箱 2 表面		<LLD			
24	手套箱 2 表面		<LLD			
25	通风柜铅玻璃外		<LLD			
26	放射性实验室五地面		<LLD			
27	放射性实验室五墙面		<LLD			

注：1.检测仪器探测下限（LLD）0.09Bq/cm²；2.检测点位见图 7-5；3.工作结束并清洁后检测。

检测结果：

本次检测，放射性药物分装厂房二层辐射工作场所周围 X-γ 辐射剂量当量率最大为 0.29μSv/h（1#、2#点位放射性实验室通风橱 1、2 铅玻璃外，检测时通风橱 1、2 内放置活度为 500mCi 的 ¹⁷⁷Lu 核素），低于剂量率目标控制值 2.5μSv/h；工作场所 β 表面污染水平检测结果均低于探测下限（0.09Bq/cm²）。

7.5.3 环境保护目标

本项目环境保护目标处 X-γ 辐射剂量率检测结果见表 7-8，监测点位见图 7-6。

表 7-8 环境保护目标 X-γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	检测结果（μSv/h）	备注
1	药物分装厂房南侧厂区道路	0.11	厂区内
1	药物分装厂房南侧厂区道路	0.11	
2	药物分装厂房南侧材料库房	0.10	
3	药物分装厂房西侧办公楼	0.11	
4	药物分装厂房西侧辅助楼	0.10	
5	药物分装厂房北侧厂区道路	0.08	
6	东侧空地	0.09	厂区外
7	东侧青龙变电站	0.08	
8	东侧城际铁路	0.09	
9	东北侧四川正基有机硅有限公司	0.09	
10	东北侧四川宝丽包装印务公司	0.10	
11	南侧四川原子高通药业有限公司	0.09	

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收

12	南侧中核同辐（四川）辐射技术有限公司	0.09
13	南侧中国西部创意文化会展产业园	0.09
14	西侧工业大道	0.10
15	西侧四川金核辐射技术有限公司	0.09
16	西南侧中建西部建设有限公司	0.09
17	西北侧酷卡切削技术四川有限公司	0.09
18	西北侧四川金汇涂料有限公司	0.08
19	北侧新彭八路	0.09
20	北侧四川西金联合电气有限公司	0.09
21	北侧四川箱聚包装科技有限公司	0.11

注：1.测量结果未扣除本底值；2.检测点位见图 7-6；3.检测时，放射性药物分装厂房各辐射工作场所均在运行中。

检测结果：

本次检测，厂区内、外环境保护目标处辐射剂量率检测结果最大为 0.11 μ Sv/h，低于剂量率目标控制值 2.5 μ Sv/h，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 和《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 等相关标准的要求。

7.5.4 放射性废气监测结果

表 7-9 放射性药物分装中心项目放射性废气检测结果

采样地点/采样编号	¹³¹ I 的放射性活度浓度 (Bq/m ³)
放射性药物分装厂房房顶/2500948	0.173

7.5.5 水样、土壤及气溶胶

表 7-10 放射性药物分装中心项目水样中总 α 、总 β 检测结果

采样地点/采样编号	总 α	总 β	单位
废水收集池排水口/2500942	<LLD (0.005)	0.172 \pm 0.006	Bq/L
厂区废水总排口/2500943	0.030 \pm 0.015	0.126 \pm 0.029	Bq/L
四川省眉山市彭山区青龙镇南河大桥/2500944	0.030 \pm 0.005	0.157 \pm 0.008	Bq/L

注：LLD 为本次检测时的探测下限。

表 7-11 放射性药物分装中心项目样品中 γ 核素检测结果

采样地点/采样编号	⁶⁰ Co	¹³⁷ Cs	¹⁷⁷ Lu	单位
废水收集池排水口 /2500942	<DL (2.36 \times 10 ⁻²)	<DL (2.15 \times 10 ⁻²)	<DL (0.196)	Bq/L
厂区废水总排口 /2500943	<DL (2.36 \times 10 ⁻²)	<DL (2.15 \times 10 ⁻²)	<DL (0.196)	Bq/L
四川省眉山市彭山区青龙 镇南河大桥/2500944	<DL (2.36 \times 10 ⁻²)	<DL (2.15 \times 10 ⁻²)	<DL (0.196)	Bq/L
放射性药物分装厂房东南 侧土壤/2500945	<DL (1.35 \times 10 ⁻²)	<DL (1.38 \times 10 ⁻²)	<DL (0.132)	Bq/kg
厂区外北侧空地土壤	<DL (1.35 \times 10 ⁻²)	<DL (1.38 \times 10 ⁻²)	<DL (0.132)	Bq/kg

/2500946				
放射性药物分装厂房房顶 气溶胶/2500947	<DL (1.65×10 ⁻²)	<DL (1.44×10 ⁻²)	<DL (1.40×10 ⁻²)	Bq/m ³

注：DL 为本次检测时的探测下限。

7.5.6 噪声

表 7-12 放射性药物分装中心项目噪声检测结果

检测点位	点位名称	检测时间	噪声测量值	噪声结果值
1#	项目厂界东侧外 1m	9 月 23 日昼间	63.0	63
2#	项目厂界南侧外 1m		64.2	64
3#	项目厂界西侧外 1m		59.7	60
4#	项目厂界北侧外 1m		61.5	62
1#	项目厂界东侧外 1m	9 月 23 日夜间	48.5	49
2#	项目厂界南侧外 1m		39.4	39
3#	项目厂界西侧外 1m		44.9	45
4#	项目厂界北侧外 1m		44.5	46

注：检测点位见图 7-8。

结论：

本次检测，放射性药物分装厂房各辐射工作场所 X-γ 辐射剂量率、α、β 表面污染水平和放射性废气的检测结果均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及相关标准的要求。

本次检测，水样、土壤及气溶胶检测结果均低于探测下限。

本次检测，厂界昼间及夜间噪声均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准限值要求。

8.质量保证和质量控制

8.1 监测单位资质

验收监测单位获得 CMA 资质认证：四川瑞迪森检测技术有限公司 CMA 资质证书编号：232303100007；南京瑞森辐射技术有限公司 CMA 资质证书编号：221020340350。见附件 12。

8.2 检测方法 & 监测仪器

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

检测方法 & 评价依据见表 8-1，监测仪器见表 8-2。

表 8-1 监测项目、分析及来源

监测项目	检测依据	评价依据
X- γ 辐射剂量率及表面污染	1.《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021） 2.《表面污染测定第 1 部分 β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T14056.1-2008）	《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）
水、土壤、气溶胶	1.《高纯锗 γ 能谱分析通用方法》（GB/T 1713-2015） 2.《环境及生物样品中放射性核素的 γ 能谱分析方法》（GB/T 16115-2022） 2.《水质总 α 放射性的测定 厚源法》（HJ 898-2017） 3.《水质总 β 放射性的测定 厚源法》（HI899-2017）	/

表 8-2 监测仪器

仪器名称/型号	仪器编号	仪器参数	备注
辐射检测仪 AT1123	SCRDS-062	能量响应：15keV~10MeV 测量范围：50nSv/h~10Sv/h 校准证书编号：校准字第 202506101461 号 校准有效期限：2025.06.09~2026.06.08	四川瑞迪森检测技术有限公司
表面污染仪 CoMo-170	SCRDS-007	测量范围：0cps~20000 cps 校准证书编号：检定字第 202411100438 号 校准有效期：2024.11.04~2025.11.03	
低本底 α 、 β 测量仪 PAB-6000II	NJRS-819	校准证书编号：Y2025-3026945 校准有效期限：2025.5.7~2027.5.6 通道一 α 探测效率为 80.8%， β 探测效率为 56.1%； 通道二 α 探测效率为 77.7%， β 探测效率为 59.6%； 通道一 α 本底 ≤ 0.0042 计数 $\text{min}^{-1}\cdot\text{cm}^{-2}$ ， β 本底 ≤ 0.19 计数 $\text{min}^{-1}\cdot\text{cm}^{-2}$ ； 通道二 α 本底 ≤ 0.0052 计数 $\text{min}^{-1}\cdot\text{cm}^{-2}$ ， β 本底 ≤ 0.20 计数 $\text{min}^{-1}\cdot\text{cm}^{-2}$	南京瑞森辐射技术有限公司
高纯锗伽马谱仪	NJRS-833	校准证书编号：Y2024-3089518	

GEM40		校准有效期限：2024.10.30~2026.10.29 能量非线性<0.1%	
-------	--	--	--

8.3 质量保证措施

人员培训：监测人员经考核并持有合格证书上岗。

仪器刻度：监测仪器定期经计量部门检定，监测期间在有效期内。

自检：每次测量前、后均检查仪器的工作状态。

监测记录：现场监测过程，专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

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

9. 验收监测结果

9.1 运行工况

本次验收监测时，各辐射工作场所均正常运行，工况详见表 9-1。

表 9-1 本次验收监测工况

核素名称	验收监测工况	环评/安分日最大操作量	使用场所
^{177}Lu	1.65Ci ($6.11 \times 10^{10}\text{Bq}$)	2Ci ($7.40 \times 10^{10}\text{Bq}$)	小容量注射剂生产线 1
^{177}Lu	5.8Ci ($2.15 \times 10^{11}\text{Bq}$)	7Ci ($2.59 \times 10^{11}\text{Bq}$)	小容量注射剂生产线 2
^{90}Y	15Ci ($5.55 \times 10^{11}\text{Bq}$)	15Ci ($5.5 \times 10^{11}\text{Bq}$)	核素生产线
^{90}Y	50mCi ($1.85 \times 10^9\text{Bq}$)	50mCi ($1.85 \times 10^9\text{Bq}$)	放射性测量间
^{177}Lu	90mCi ($3.33 \times 10^9\text{Bq}$)	90mCi ($3.33 \times 10^9\text{Bq}$)	研发中心实验室五
^{177}Lu	500mCi ($1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$)	500mCi ($1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$)	质检中心实验室

9.2 辐射防护与安全设施/措施运行情况

9.2.1 辐射安全与防护设施运行

本项目生产线已按环评及辐射安全分析报告的要求修建，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。

本项目共设置了 17 个屏蔽箱体；已在门厅、生产线、普通区走廊、放射性废物间等设置摄像头；已为生产线配备有箱体剂量检测仪、区域剂量报警仪等；已设置排风系统，分别有各自独立的送、排风口，不共用，放射性废气排风管道独立引至屋顶，经净化装置净化后汇合至总管道统一排放。

综上所述，本项目辐射安全与防护设施设置与环评及其批复、辐射安全分析报告一致，经现场检查均能正常运行。

9.2.2 辐射安全与防护措施落实

本次验收，公司已按照环评及其批复和辐射安全分析材料要求，将放射性药物分装厂房辐射工作场所进行分区管理，两区划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定（详见表 5-1），并已在控制区入口及其他醒目位置粘贴“当心电离辐射”警告标志，入口地面张贴警戒线。

根据环评及其批复要求，并结合此次验收规模，公司已配备有相应的个人剂量报警仪、便携式 X- γ 辐射剂量巡测仪、便携式表面沾污检测仪、放射性碘气溶胶监测仪、

放射性气溶胶监测仪、区域剂量监测仪、箱体剂量监测仪等监测设备，详见表 5-5。

公司已根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）》，针对本项目制定了相应的辐射安全与防护管理制度，并将《辐射事故应急响应程序》制度进行上墙。

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

9.3 验收监测结果

9.3.1 验收监测结果分析

本次检测，放射性药物分装厂房各辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率、 α 、 β 表面污染水平和放射性废气的检测结果均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及相关标准的要求。

本次检测，水样、土壤及气溶胶检测结果均低于探测下限。

本次检测，厂界昼间及夜间噪声均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准限值要求。

9.3.2 人员所受年有效剂量分析

（1）辐射工作人员

目前公司为本项目配备 34 名工作人员（详见附件 5 及附件 7）。高通药业已委托中国核动力研究设计院检测校准实验室对本项目辐射工作人员进行个人剂量监测（详见附件 8），辐射工作人员个人剂量监测结果见表 9-2。

表 9-2 辐射工作人员个人剂量监测结果

注：1. 列出结果为最近一年度的监测结果，2025 年第三季度检测结果未出；

2. “/”当季度人员未参加辐射相关工作。

由上表可知，本项目辐射工作人员 2024 年 7 月~2025 年 6 月个人剂量监测结果合计最大值为 1.61mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）限值的要求（职业人员 20mSv/a），并低于本项目剂量约束值（职业人员 5mSv/a）。

（2）公众

1) 放射性药物分装厂房一层

根据公司规划，放射性药物分装厂房一层放射性物质暂存间年操作时间总计约

800h/a（保守按照放药年最大暂存时间为 100 天，每天工作 8 小时），根据本项目现场监测结果，工作场所周围公众可达处 X- γ 辐射剂量率最大为 0.10 μ Sv/h，对本项目运行期间公众的年有效剂量进行估算，计算结果见表 9-3。

表 9-3 本项目放射性药物分装厂房一层公众年有效剂量估算结果

参考点位	最大监测值 (μ Sv/h)	居留 因子	年受照时间 (h)	人员年有效剂 量(mSv/a)	剂量约束值 (mSv/a)	是否 满足
室外道路 (55#点位)	0.12	1/4	785	0.024	0.1	满足

注：1. 放药分装中心区域设置有门禁系统，工作场所内部均按照辐射工作人员考虑；

2. 人员的年有效剂量由公式 $E_{eff} = D \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算，计算时已扣除环境本底剂量（0.09 μ Sv/h）。

2) 放射性药物分装厂房二层

根据公司规模，本项目放药分装中心核素生产线年操作时间总计约 1420h。根据本项目现场监测结果，对本项目运行期间公众的年有效剂量进行估算，计算结果见表 9-4。

表 9-4 本项目放射性药物分装厂房二层公众年有效剂量估算结果

参考点位	最大监测值 (μ Sv/h)	居留 因子	年受照时 间(h)	人员年有效剂 量(mSv/a)	剂量约束值 (mSv/a)	是否 满足
二层预留区域 (42#点位)	0.13	1/16	1420	0.012	0.1	满足

注：1. 质检研发中心区域设置有门禁系统，二层工作场所内部均按照辐射工作人员考虑；

2. 参考点位均为厂区内室外道路，居留因子保守取 1/16；

3. 人员的年有效剂量由公式 $E_{eff} = D \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算，计算时已扣除环境本底剂量（0.09 μ Sv/h）。

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

3) 环境保护目标

根据公司规模，本项目放射性药物分装厂房一层年操作时间总计约 2178h，放射性物质暂存间操作时间总计约 800h，二层放射性药物研发中心年操作时间总计约 409h。根据本项目现场监测结果，对项目运行期间环境保护目标处公众的年有效剂量进行估算，计算结果见表 9-5。

表 9-5 本项目环境保护目标公众年有效剂量估算结果

本项目环境保护目标 最大监测值($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年受照时间 (h)	人员年有效剂量 (mSv/a)	剂量约束值 (mSv/a)	是否 满足
0.11	1	3387	0.093	0.1	满足

注：人员的年有效剂量由公式 $E_{eff} = \dot{D} \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算，计算时已扣除环境本底剂量(0.09 $\mu\text{Sv/h}$)。

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

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

10.验收监测结论

10.1 验收结论

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目已按照环评及其批复和辐射安全分析材料要求落实辐射防护和安全管理措施，经现场监测和核查表明：

(1) 本次验收范围与环评及辐射安全分析材料内评价范围一致；本次验收环境保护目标与环评基本一致；本次验收各辐射工作场所的辐射防护屏蔽实际建设内容与环评及辐射安全分析材料一致，未发生重大变动。

(2) 本项目工作场所控制区和监督区划分明显，能有效避免人员误入。

(3) 本项目屏蔽和防护措施已按照环评和辐射安全分析材料要求落实，在正常工作条件下运行时，放射性药物分装厂房各辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率、 α 、 β 表面污染水平和放射性废气的检测结果均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及相关标准的要求；水样、土壤及气溶胶检测结果均低于探测下限；厂界昼间及夜间噪声均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准限值要求。

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

(5) 根据环评和辐射安全分析材料要求，公司已为各辐射工作场所配备手套箱/通风橱等屏蔽工作箱。同时，公司已为本项目配备有相应的个人剂量报警仪、便携式 γ 剂量率仪、便携式表面沾污检测仪、箱体剂量监测仪、放射性碘气溶胶监测仪、放射性气溶胶监测仪、区域固定式剂量报警仪及烟囱废气在线排放监测系统等监测设备。

(6) 公司已根据实际工作需求为配备 34 名辐射工作人员（包含 3 名辐射安全管理人员，其中 4 名注册核安全工程师为辐射安全防护负责人），该 34 名辐射工作人员均已参加辐射安全与防护培训学习及考核，均持证上岗。

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

(8) 公司已成立辐射安全管理机构，并建立内部辐射安全管理规章制度。

综上所述，公司 ITM 生产线技改项目满足环评及批复中有关辐射管理的要求，环境保护设施满足辐射防护与安全的要求，监测结果符合国家标准，满足《建设项目竣

工环境保护验收暂行办法》规定要求，建议通过验收。

10.2 建议

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

(2) 根据《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010)，公司应请有资质单位对本项目辐射工作场所进行 γ 辐射环境水平及表面放射性污染水平监测（甲级非密封放射性工作场所监测频次为 1 次/季、乙级非密封放射性工作场所监测频次为 1 次/年）。公司自主监测：1) 对于辐射工作场所 γ 辐射环境水平监测频次为 1 次/2 周；2) 对于气载放射性核素浓度甲级非密封放射性工作场所监测频次为 1 次/周、乙级非密封放射性工作场所监测频次为 1 次/2 周；3) 表面放射性污染水平甲级非密封放射性工作场所监测频次为 1 次/2 周、乙级非密封放射性工作场所监测频次为 1 次/4 周。

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

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

(5) 验收报告编制完成后 5 个工作日内，公开验收报告，公示的期限不得少于 20 个工作日。建设单位公开上述信息的同时，应当向所在地县级以上生态环境主管部门报送相关信息，并接受监督检查。

(6) 验收报告公示期满后 5 个工作日内，建设单位应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息，生态环境主管部门对上述信息予以公开。建设单位应当将验收报告以及其他档案资料存档备查。