

核技术利用建设项目

天津恒瑞医药有限公司
扩建生产、销售、使用核药项目
环境影响报告书

（征求意见稿）

天津恒瑞医药有限公司

2024 年 2 月

核技术利用建设项目

天津恒瑞医药有限公司
扩建生产、销售、使用核药项目
环境影响报告书

建设单位名称：天津恒瑞医药有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：卢韵

通讯地址：天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼

邮政编码：300308

联系人：丰树元

电子邮箱：shuyuan.feng@hengrui.com 联系电话：022-84841238

目 录

第一章 概述	1
1.1 项目名称、地点	1
1.2 项目概况	1
1.3 编制依据	33
1.4 评价标准	37
1.5 评价等级及评价范围	42
1.6 辐射环境保护目标	44
1.7 环境影响评价的工作过程	45
第二章 自然环境与社会环境状况	47
2.1 地理位置	47
2.2 自然环境状况	48
2.3 社会经济状况	51
2.4 天津临空产业区（航空城）简况	51
2.5 环境质量与辐射现状	52
2.6 场址适宜性评价	61
第三章 工程分析与源项	70
3.1 项目规模与基本参数	70
3.2 工程设备和工艺分析	79
3.3 污染源项	87
3.4 废弃物	89
第四章 辐射安全与防护	93
4.1 场所布局与屏蔽	93
4.2 辐射安全与防护措施	100
4.3 三废的治理	104
4.4 服务期满后的环境保护措施	114
4.5 辐射防护与环保投资	115
第五章 环境影响分析	117

5.1 建设阶段对环境的影响	117
5.2 运行阶段对环境的影响	117
5.3 辐射事故环境影响分析	147
5.4 非放射性环境影响分析	155
第六章 辐射安全管理	161
6.1 机构与人员	161
6.2 辐射安全管理规章制度	163
6.3 辐射监测	165
6.4 辐射事故应急	170
6.5 从事辐射活动能力评价	173
6.6 核技术利用建设项目环保手续流程及要求	180
第七章 利益-代价简要分析	185
7.1 利益分析	185
7.2 代价分析	186
7.3 正当性分析	186
第八章 结论与建议	188
8.1 项目工程概况	188
8.2 辐射安全与防护	188
8.3 环境影响分析	189
8.4 辐射安全与管理	190
8.5 利益代价分析	191
8.6 公众参与	191
8.7 综合结论	191
8.8 建议和承诺	191

第一章 概述

1.1 项目名称、地点

项目名称：天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目

建设地点：天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼一层热室车间 2，选址中心坐标：东经 117 度 23 分 26.912 秒，北纬 39 度 8 分 31.800 秒。地理位置见附图 1。

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

江苏恒瑞医药股份有限公司是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，1970 年创建，2000 年在上海证券交易所上市，市值超 3000 亿元。天津恒瑞医药有限公司是江苏恒瑞医药股份有限公司在天津成立的全资子公司，公司主要从事肿瘤诊疗一体化药物、AD 和 PD 诊断药物、心血管疾病诊断药物等放射性药物的研发和生产，致力于成为国际一流的放射性药物研发生产企业。

天津恒瑞医药有限公司已于 2021 年在天津自贸试验区（空港经济区）汇盈产业园 4 号楼新建生产、使用、销售放射性药物项目，作为独立完善的放射性药物研发、转化平台，该项目于 2022 年投入使用，目前有 4 款放射性药物获批临床试验。其中首个核素精准治疗产品镥^[177Lu]氧奥曲肽注射液已完成临床前的开发和转化，有效填补了恒瑞医药肿瘤管线核素精准治疗的空白，本项目旨在增加 ^{177Lu} 放射性药品临床试验生产、销售、使用量。

天津恒瑞医药有限公司汇盈产业园 4 号楼为五层独立建筑，占地面积 1074.65m²，设有 1 台 PETTrace860 型回旋加速器（16.5MeV）及 4 个相互独立的乙级非密封放射性物质工作场所（一层热室车间 1，一层热室车间 2，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室），用于放射性药物研发生产。该项目环境影响报告表于 2021 年 5 月取得天津市生态环境局的环评批复（津环辐许可表[2021]020 号），并于 2022 年 10 月完成竣工环保验收投入运行。后因业务开展需要，增加核素种类及部分核素操作量，于 2023 年 3 月编制了《天津恒瑞医药有限公司扩建生产、使用、销售放射性药物项目核技术利用安全分析报

告表》以及《天津恒瑞医药有限公司新增销售非密封放射性物质项目环境影响登记表》（已完成备案，备案号 20231201000200000020），并在 2023 年 11 月重新申领了辐射安全许可证（津环辐证[00790]）。

回旋加速器室及 4 个乙级非密封放射性物质工作场所各功能板块相对独立，属于药品开发工作上下游关系，而非连续工艺流程关系。

1.回旋加速器室

回旋加速器室位于一层西南侧，并配备有 1 台 PETtrace860 型回旋加速器（II 类射线装置），用于制备放射性同位素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 。

2.一层热室车间 1

热室车间 1 位于一层南侧，包括热室和相关配套用房，主要用于制备放射性药物。其中 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 由一层回旋加速器制备，部分 ^{68}Ga 由外购 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器淋洗产生； ^{225}Ac 来源于外购。

3.一层热室车间 2

热室车间 2 位于一层北侧，包括热室和相关配套用房，用于对外购的核素 ^{177}Lu 进行标记、分装、销售。

4.二层放射性标记分析实验室

放射性标记分析实验室位于二层，包括放射性核素标记实验室、放射性分析测量实验室、放射性药品无菌实验室和相关配套用房，用于放射性核素标记。其中 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 为回旋加速器制备自产，外购 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 。

5.四、五层 GLP 实验室

GLP 实验室位于四层、五层，包含大动物饲养间、小动物饲养间、临床病理检测实验室、小动物 PET/CT 机房和 SPECT/CT 机房及相关配套用房，用于动物分布实验、药代实验、毒性实验、安全药理实验及显像实验，开展显像剂、分子探针、疾病早期诊断或治疗的研究。其中 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 为回旋加速器制备自产，外购 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 。

汇盈产业园 4 号楼建筑经济指标及各层功能布局如下表所示。

表 1.2-1 汇盈产业园 4 号楼建筑经济技术指标表

涉密不公开

表 1.2-2 汇盈产业园 4 号楼各层功能布局一览表

涉密不公开

1.2.2 项目基本情况

本项目拟扩建一层热室车间 2 用于生产、销售、使用放射性药品 ^{177}Lu ，具体情况如下：

建设单位：天津恒瑞医药有限公司

项目性质：扩建

项目用地：本项目用地规划为生产研发用地，依托原有一层热室车间 2，

占地面积 267m²，不新增用地。

建设内容：在保持现有工艺技术不变的情况下，扩建现有一层热室车间 2 用于生产、销售、使用放射性药品 ¹⁷⁷Lu，不涉及主体工程、辅助工程、公用工程、储运工程和环保工程的建设。

建设规模：本项目新增核素 ¹⁷⁷Lu 最大贮存量为 1.295E+12Bq，日等效最大操作量为 1.295E+09Bq；新增核素 ¹⁷⁷Lu 标记、分装日最大操作量为 1.48E+11Bq，日等效最大操作量为 1.48E+10Bq。

本项目建成后一层热室车间 2 核素 ¹⁷⁷Lu 最大贮存量为 1.48E+12Bq，日等效最大操作量为 1.48E+09Bq；放射性药品 ¹⁷⁷Lu 生产规模为 1 批次/日，日最大操作量为 1.85E+11Bq，日等效最大操作量为 1.85E+10Bq。一层热室车间 2 工作场所日等效最大操作量大 2.00E+10Bq，属于甲级非密封源工作场所。

建设周期：计划于 2024 年 5 月开工建设，2024 年 9 月投产运营。

总投资及环保投资：项目总投资 30 万元，其中环保投资 21.2 万元，占总投资比例为 70.7%。

1.2.3 项目背景、意义

放射性药物是医学诊断治疗的一类特殊药物制剂，主要用于人体器官及肿瘤疾病的诊断和治疗。

随着核医学诊断和治疗技术的不断进步，特别是单光子发射计算机断层成像（SPECT）和正电子发射计算机断层扫描（PET-CT）两种成像设备和显像药物制备技术的成熟和进步，放射性药物逐渐进入全国各大城市中心的三甲医院。其中，放射性即时标记药物可用于骨骼显像、心肌灌注断层显像、甲状腺显像、局部脑血流断层显像、肾动态显像、阿尔兹海默症早期诊断等，是诊断及指导治疗的最佳手段之一，正在为改善国民卫生保健做出显著贡献，已成为现代医学诊断和治疗疑难疾病不可或缺的新技术手段。

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

疗放射性药物的强大临床潜力必将推动我国放射性药物的临床应用需求。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令[2017]年第 682 号）有关规定，本项目需开展环境影响评价。根据生态环境部令第 16 号《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目涉及“五十五、核与辐射——172、核技术利用建设项目”中“甲级非密封放射性物质工作场所”，应编制环境影响报告书。

受天津恒瑞医药有限公司的委托，联合泰泽环境科技发展有限公司承担了本项目环境影响报告书的编制工作，接受委托后，项目相关人员开展了现场踏勘、资料收集等工作，并按照相关环境影响评价技术导则的要求编制完成了本项目环境影响报告书。

通过环境影响评价，了解项目建设前的环境现状，预测项目运行期对辐射环境、大气环境、水环境的影响程度和范围，并提出防止污染和减缓项目建设对周围环境影响的可行措施，为建设项目的工程设计、施工和建成后的环境管理提供科学依据。

1.2.4 产业政策及规划符合性

1.2.4.1 产业政策符合性

依据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号），本项目属于第一类鼓励类“六、核能”中第 4 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”。同时，本项目不属于《市场准入负面清单（2022 年版）》禁止准入类，属于许可准入类，许可事项为“未经许可或检验，不得从事药品的生产、销售或进出口”，许可准入措施描述为“放射性药品生产、经营企业审批”，本项目建成后在放射性药品生产、销售前拟向当地主管部门办理许可手续。综上所述，本项目符合相关国家和天津市的相关产业政策。

1.2.4.2 规划符合性

（1）与《“健康中国 2030”规划纲要》符合性

根据《“健康中国 2030”规划纲要》第二十章第一节：大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动

重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。本项目为临床试验放射性药物生产项目，有利于推动国家放射性医药创新和转型升级，符合规划纲要要求。

(2) 与《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）年》符合性

本项目与《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）年》符合性分析见表。

表 1.2-3 与《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）年》符合性分析

《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）年》相关要求			本项目情况	符合性结论
总体要求	发展目标	总目标：建立稳定自主的医用同位素供应保障体系，满足人民日益增长的健康需求，为建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家提供坚强保障。	本项目生产放射性药物用于临床试验，有助于临床应用需求，满足人民日益增长的健康需求。	符合
重点任务	加大技术研发，促进创新发展	放射性新药研发。针对国外已用于临床的放射性诊疗药物，加强技术研发力度，获得一批具备自主知识产权的放射性新药。	本项目用于临床放射性试验药物生产，项目建成后将促进具备自主知识产权的放射性药物的落地和推广。	符合
	加快产业步伐，推动高效发展。	实施核医学科推广计划。科学合理设定核医学科在我国医疗体系发展中的定位和布局，推动实现“一县一科”。推动医用同位素及放射性药物临床应用范围不断扩大，受众人群众逐步增多。	本项目建成后，将有利于提升区域放射性药物临床试验能力，满足快速发展核医学使用需求。	符合
保障措施	优化产业政策	加大经费投入，稳定支持医用同位素生产及其放射性药物研发和相关配套能力建设。	本项目属于临床试验放射性药物生产项目。	符合

(3) 与《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》符合性

根据《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》，十四五期间，天津市全面构建现代工业产业体系，培育壮大新兴产业，巩固提升化学药和现代中药优势，加快培育生物药、高端医疗器械、智慧医疗与大健康等新兴产业。本项目为放射性临床试验药物（化学药）生产，符合天津市产业发展规划要求。

(4) 与《天津市生态环境保护“十四五”规划》符合性

本项目与《天津市生态环境保护“十四五”规划》符合性分析见下表。

表 1.2-4 与《天津市生态环境保护“十四五”规划》符合性分析

《天津市生态环境保护“十四五”规划》相关要求			本项目情况	符合性结论
1	加强源头防控协同	严格落实产业政策、能耗“双控”、产能置换、煤炭减量替代、“三线一单”、污染物区域削减等要求，坚决遏制“两高”项目盲目发展。	本项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号）中鼓励类项目，不属于《市场准入负面清单（2022 年版）》禁止准入类项目，符合产业政策。本项目不属于“两高”项目，不占用生态红线，满足“三线一单”等相关要求。	符合

（5）与《天津市东丽区土地利用总体规划（2015-2020 年）》符合性

根据《天津市东丽区土地利用总体规划（2015-2020 年）》，本项目选址处规划土地用途为允许建设区，依托现有一层热室车间 2，不新增用地，符合该地区土地利用总体规划。

（6）与《天津临空产业区（航空城）总体规划》及规划环评符合性

本项目位于天津空港经济区，是天津港保税区的扩展区，属于天津临空产业区（航空城）规划内容。

根据《天津临空产业区（航空城）总体规划（2006-2020 年）》及“关于对天津临空产业区（航空城）总体规划环境影响报告书的复函”（津环保滨监函[2008]3 号，见附件 4），天津临空产业区（航空城）规划功能为航空运输、研发制造、保税物流、商务会展、科教培训、维修维护、生态居住等七大功能，优先考虑民航应用科学、民航科技创新、飞机研发、零部件制造、飞机维护、飞机改装等产业，明确提出临空产业区不宜发展精细化工产业。汇盈产业园 4 号楼研发产品镭^[177Lu]氧奥曲肽注射液现已完成临床前的开发和转化，现增大研发产品生产规模用于临床试验，不属于园区禁止项目，符合天津临空产业区（航空城）总体规划及规划环评审查意见相关要求。

1.2.4.3 “三线一单”符合性

（1）与《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》

（津政规〔2020〕9号）生态环境分区管控符合性分析

根据《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（津政规〔2020〕9号），全市共划分优先保护、重点管控、一般管控三类311个生态环境管控单元（区），其中陆域生态环境管控单元281个，近岸海域生态环境管控区30个。

本项目位于所在区域属于重点管控单元，本项目与天津市生态环境管控单元的位置关系见附图。重点管控单元管控要求：以产业高质量发展和环境污染治理为主，加强污染物排放控制和环境风险防控，进一步提升资源利用效率。深入推进中心城区、城镇开发区域初期雨水收集处理及生活、交通等领域污染减排，严格管控城镇面源污染；优化工业园区空间布局，强化污染治理，促进产业转型升级改造；加强沿海区域环境风险防范。本项目采用可行的辐射安全防护和污染防治技术，对生产过程中产生的污染物进行收集处理，确保污染物达标排放，环境质量满足要求；采取必要的风险防范措施，更新完善风险应急预案，确保风险可控。综上，本项目拟采取一系列措施加强污染物控制及环境风险防控，符合《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》的要求。

（2）与《天津市滨海新区人民政府关于印发实施“三线一单”生态环境分区管控的意见的通知》（津滨政发〔2021〕21号）符合性分析

根据《天津市滨海新区人民政府关于印发实施“三线一单”生态环境分区管控的意见的通知》（津滨政发〔2021〕21号），全区陆域共划分优先保护、重点管控和一般管控三类86个环境管控单元。其中：优先保护单元23个，主要包括生态保护红线和自然保护地、饮用水源保护区、水库和重要河流等各类生态用地。重点管控单元62个，主要包括城镇开发区域、工业园区等开发强度高、污染排放强度大、以及环境问题相对集中的区域。一般管控单元1个，是除优先保护单元和重点管控单元之外的其他区域。

本项目所在区域属于重点管控单元，与天津市滨海新区生态环境管控单元的位置关系见附图9。重点管控单元以产业高质量发展、环境污染治理为主，认真落实碳达峰、碳中和目标要求，加强污染物排放控制和环境风险防控，进一步提升资源利用效率。本项目运营期采用了可行的污染防治技术，对生产过程

中产生的污染物进行收集处理，确保污染物达标排放，并针对项目存在的环境风险提出了相应的风险防范措施。

对照《滨海新区生态环境准入清单（2021 版）》，本项目环境管控单元序号为 35，属于重点管控（国家级开发区-天津港保税区空港经济区 1），项目与《滨海新区生态环境准入清单（2021 版）》符合性分析见下表。

表 1.2-5 本项目与滨海新区生态环境准入清单（2021 版）符合性分析

管控要求		本项目情况	符合性结论
总体生态环境准入清单	空间布局约束		
	严格执行国家产业政策和准入标准，实行生态环境准入清单制度，禁止新建、扩建高污染工业项目。	本项目符合国家产业政策、符合天津临空产业区（航空城）的规划及规划环评要求，且不属于高污染工业项目。	符合
	严格执行国家关于淘汰严重污染生态环境的产品、工艺、设备的规定，推动落后产能退出。	本项目不涉及国家淘汰严重污染生态环境的产品、工艺、设备。	符合
	新建排放重点大气污染物的工业项目，应当按照有利于减排、资源循环利用和集中治理的原则，集中安排在工业园区建设。	本项目位于天津临空产业区（航空城）内。	符合
	严格执行相关行业企业布局选址要求，禁止在居民区、学校、医疗和养老机构等周边新建有色金属冶炼、焦化、石油加工、造纸、生物制药等行业企业，现有相关行业企业要采用新技术、新工艺加快提标升级改造。推进渤天化、大沽化等污染较重企业搬迁改造，有序搬迁或依法关闭对土壤造成严重污染的其他现有企业。	本项目周边主要为工业企业，不涉及居民区、学校、医疗和养老机构等。本项目生产放射性药物，排污较少，不会对周围环境造成明显不利影响。	符合
	污染物排放管控		
	新改扩建项目必须严格执行污染物排放等量或倍量替代，严格落实国家大气污染物特别排放限值要求。	本项目严格执行污染物排放倍量替代，并严格落实国家大气污染物特别排放限值要求。	符合
	严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家、地方污染物排放标准。	本项目运营期严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家、地方污染物排放标准。	符合
	生产、使用、贮存、运输、回收、处置、排放有毒有害物质的单位和个人，应当采取有效措施，防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散，避免土壤	本项目原辅材料暂存依托现有相关场所，各场所地面均已进行了硬化防渗处理，避免土壤受到污染。	符合

管控要求		本项目情况	符合性结论
受到污染。			
环境风险防控			
工业固体废物堆存场所建成防扬散、防流失、防渗漏设施。		本项目依托现有一般固废及危险废物暂存场所，一般固废暂存间满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物暂存间满足《危废收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关技术要求。	符合
建设和运行污水集中处理设施、固体废物处置设施，应当依照法律法规和相关标准的要求，采取措施防止土壤污染。		本项目工作场所、固废暂存场所均进行了防渗，防止了土壤污染。	符合
严格管理危险废物的贮存、运输及处理处置，加强对危险废物处理处置单位的监管。		本项目依托现有危废间，满足《危废收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关技术要求；危废运输及处置均委托有资质单位进行。	符合
资源利用效率			
高污染燃料禁燃区范围执行《天津市人民政府关于扩大高污染燃料禁燃区范围的通告》（津政发〔2018〕25号）；对高污染燃料禁燃区内禁止燃用的燃料组合执行《高污染燃料目录》（国环规大气〔2017〕2号）中II类（较严）和III类（严格）管控要求。在高污染燃料禁燃区内，新建、改建、扩建项目禁止使用煤和重油、渣油、石油焦等高污染燃料。高污染燃料禁燃区内已建的燃煤电厂和企业事业单位及其他生产经营者使用高污染燃料的锅炉、窑炉，应当按照市或者区人民政府规定的期限改用天然气等清洁能源、并网或者拆除，国家另有规定的除外。		本项目位于III类禁燃区，本项目不涉及使用煤和重油、渣油、石油焦等高污染燃料。	符合
严格执行《天津市节约用水条例》、《天津市实行最严格水资源管理制度考核暂行办法》、《天津市实施〈中华人民共和国水法〉办法》，加强用水管控。		本项目拟严格执行《天津市节约用水条例》、《天津市实行最严格水资源管理制度考核暂行办法》、《天津市实施〈中华人民共和国水法〉办法》，加强用水管控。	符合

管控要求		本项目情况	符合性结论	
环境 管 控 单 元 生 态 环 境 准 入 清 单	天津港保税区空港经济区1	空间布局约束		
		执行总体生态环境准入清单空间布局约束准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单空间布局约束准入要求。	符合
		严格执行《天津港保税区入区项目环境保护指导意见》（津保管发〔2019〕32号）中的禁止入区类与允许入区类的产业项目要求。	本项目不属于禁止入区类产业项目。	符合
		污染物排放管控		
		执行总体生态环境准入清单污染物排放管控准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单污染物排放管控准入要求。	符合
		推进实施空港区域污水接入张贵庄污水处理厂工程，强化园区水污染治理在线监控和智能化监管，实施工业废水稳定达标排放。	本项目放射性废水由衰变池暂存处理后与非放射废水一同经厂区污水总排口排入市政污水管网，最终排入空港经济区污水处理厂集中处理，去向合理。	符合
		深化扬尘等面源污染综合治理，加强施工扬尘、道路扬尘、裸地堆场扬尘综合治理。	本项目不涉及施工期。	符合
		加强园区工业固体废物综合利用及危险废物处理处置管理。	本项目一般工业固体废物委托相关单位定期清运，危险废物委托有资质单位处理，固体废物去向合理，不会造成二次污染。	符合
		全面建立和推行生活垃圾分类制度，实现生活垃圾源头减量，生活垃圾无害化处理率达到100%。	本项目未新增工组人员，不新增生活垃圾产生量。	符合
		环境风险防控		
		执行总体生态环境准入清单环境风险防控准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单环境风险防控准入要求。	符合
		做好工业企业土壤环境监管。	本项目建成后将按要求开展土壤监测等。	符合
		完善天津港保税区环境风险防控体系，加强滨海新区、天津港保税区、空港经济区以及企业环境风险防控联动；完善企业风险预案，强化区内环境风险企业的风险防控应急管理水平。	本项目建成后将对应急预案进行更新完善，提高风险防控应急管理水平。	符合
		加强区域事故污水应急防控体系建设，严防污染雨水、事故	本项目设有3个衰变池，容积均为15m³，本项目建成后汇盈产	符合

管控要求		本项目情况	符合性结论
	污水环境风险。	业园 4 号楼的放射性废水排放量为 14.45m ³ /a。正常状况下，有 2 个衰变池处于闲置状态，可用于收纳事故废水，不会对周围水环境造成影响。	
	建立并完善工业固体废物堆存场所污染防控方案，完善防扬撒、防流失、防渗漏等设施。	本项目依托现有一般固废间及危废间，一般固废间满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危废间满足《危废收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关技术要求。	符合
	资源利用效率		
	执行总体生态环境准入清单资源利用效率准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单资源利用效率准入要求。	符合

由上表可知，本项目符合《滨海新区“三线一单”生态环境分区管控实施方案》的要求。

1.2.4.4 生态保护红线符合性

根据《天津市人民政府关于发布天津市生态保护红线的通知》（津政发[2018]21 号）及其附图天津市生态保护红线分布图可知，本项目不涉及占用、穿（跨）越生态保护红线，距离本项目最近的生态保护红线为海河河滨岸带生态保护红线，距离约为 9.0km。本项目与生态保护红线位置关系详见附图 10。

1.2.4.5 天津市双城中间绿色生态屏障区符合性

根据《天津市加强滨海新区与中心城区中间地带规划管控建设绿色生态屏障实施细则》的通知（规管控字〔2018〕264 号）、《天津市双城中间绿色生态屏障区生态环境保护专项规划（2018-2035 年）》等文件，天津市双城中间绿色生态屏障区位于中心城区和滨海新区之间，涉及东丽区、西青区、津南区、滨海新区，对双城中间绿色生态屏障区提出“双城生态屏障、津沽绿色之洲”的建设定位以及区域分区管控，将屏障区分为一级管控区、二级管控区和三级管控区，其中一级管控区主要包括生态廊道地区和田园生态地区等，二级管控区主要包括示范小城镇、示范工业园区等，三级管控区主要包括现状开发建设比较成熟、未来重点以内涵式发展为主的地区。

本项目未进入天津双城中间绿色生态屏障区，与其最近距离约 2.6km。本

项目与天津双城中间绿色生态屏障区的位置关系详见附图 11。

1.2.4.6 环境管理政策符合性

根据《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》要求，本次评价对项目建设情况进行相关政策符合性分析，具体内容见下表。

表 1.2-6 相关环境管理政策符合性分析表

一	《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》要求	本项目情况	符合性结论
1	建立健全核与辐射安全市级协调联动机制，加强风险监测、预警、防范，提高应急响应、安全保障能力。加强对辐照、工业探伤、石油测井等核技术利用单位的监督检查以及对电磁辐射监督性监测和敏感区域电磁环境调查，推动伴生放射性矿企业自行监测，加强废旧放射源收贮，保障辐射环境安全。	本项目采取事故风险防范和应急措施的情况下，环境风险可控；建设单位拟更新完善辐射事故应急预案，并与天津市核与辐射事故应急预案联动，确保核与辐射安全。	符合

由上表可知，本项目符合上述文件相关要求。

1.2.5 现有核技术利用情况

1.2.5.1 环保手续履行情况

天津恒瑞医药有限公司现有核技术利用项目环保手续履行情况见下表。

表 1.2-7 恒瑞医药现有核技术利用项目环保手续履行情况

涉密不公开

涉密不公开

由上表可知，天津恒瑞医药有限公司现有核技术利用项目环保手续齐全。

1.2.5.2 现有射线装置及非密封放射性物质使用情况

天津恒瑞医药有限公司在研发基地使用 3 台射线装置，已许可使用射线装置情况见下表。

表 1.2-8 已许可使用射线装置情况表

涉密不公开

天津恒瑞医药有限公司在汇盈产业园4号楼设置4个乙级非密封放射性物质工作场所，已许可使用非密封放射性物质情况见下表。

表 1.2-9 已许可使用非密封放射性物质情况表

序号	核素
1	¹⁸ F
2	⁶⁴ Cu
3	⁶⁸ Ga
4	⁸⁹ Zr
5	⁶⁸ Ge
6	⁶⁸ Ga
7	¹²³ I
8	¹²⁴ I
9	²²⁵ Ac
合计	
10	¹⁷⁷ Lu
11	¹⁷⁷ Lu
合计	
12	³ H
13	¹⁴ C
14	¹⁸ F
15	¹⁸ F
16	⁶⁴ Cu
17	⁶⁸ Ge

18	⁶⁸ Ga	使用
19	⁶⁸ Ga	使用（贮存）
20	⁸⁹ Zr	使用
21	⁸⁹ Sr	销售、使用
22	⁹⁰ Y	销售、使用
23	^{99m} Tc	使用
24	¹²³ I	销售、使用
25	¹²⁴ I	使用
26	¹²⁵ I	销售、使用
27	¹³¹ I	使用
28	¹⁷⁷ Lu	使用
29	¹⁷⁷ Lu	使用（贮存）
30	²²⁵ Ac	使用
合计		/
31	³ H	使用
32	¹⁴ C	使用
33	¹⁸ F	使用
34	⁶⁴ Cu	使用
35	⁶⁸ Ga	使用
36	⁸⁹ Zr	使用
37	⁸⁹ Sr	使用

涉密不公开

38	⁹⁰ Y
39	^{99m} Tc
40	¹²³ I
41	¹²⁴ I
42	¹²⁵ I
43	¹⁷⁷ Lu
44	²²⁵ Ac
合计	
45	⁶⁸ Ge- (⁶⁸ Ga) 发生器
46	¹⁷⁷ Lu

涉密不公开

1.2.5.3 现有核技术利用项目废弃物排放情况

现有核技术利用项目废弃物排放情况详见表 1.2-12。

表 1.2-12 现有核技术利用项目废弃物排放情况一览表

场所	涉密不公开	
回旋加速器室		
一层热室车间 1		

场所	
----	--

涉密不公开

场所	涉密不公开									
一层热 室车间 2										

场所	涉密不公开
二层放射性标记分析实验室	

场所	名称	涉密不公开	
	放射性废水（容器具清洁废水、场所应急清洁废水、人员应急去污废水等）		
	废气		
四、五层 GLP 实验室	废注射器、手套、棉签、一次性垫纸吸水纸等		
	注射药物后动物排泄物、处死的动物尸体、低放射性血病理组织、器官废物（不涉及传染病实验）		

场所	涉密不公开		
放射性 废气处 理系统			
注：长			

1.2.5.4 辐射安全与环境保护管理现状

天津恒瑞医药有限公司汇盈产业园 4 号楼已成立辐射安全管理机构（辐射安全与环境保护管理领导小组）：

涉密不公开

具体职责如下：

表 1.2-10 辐射安全与环境保护管理领导小组人员及职责

涉密不公开	管理人员	专（兼）职	学历	主要职责
	负责人	兼职	硕士	贯彻执行国家辐射安全与环境保护各项法规相关文件精神，总体负责公司辐射安全防护工作的指导、监督、检查和管理。
	辐射防护负责人	专职	硕士	① 负责收集、整理、分析全公司辐射防护的有关资料，及时制定并采取防护措施；
	成员	兼职	博士	② 组织制定公司辐射安全与环境保护管理制度；
	成员	兼职	本科	③ 组织人员参加辐射安全与防护考核；
	成员	兼职	硕士	④ 检查辐射安全设施，开展辐射安全监测，对本项目安全与防护情况进行年度评估； ⑤ 组织辐射工作人员开展职业健康检查、个人剂量监测，并做好相应资料的档案管理工作； ⑥ 定期向生态环境主管部门报告安全工作，接受相关主管部门的检查指导。

1.2.5.5 辐射工作人员持证情况

天津恒瑞医药有限公司在汇盈产业园 4 号楼现有 29 名辐射工作人员，均已参加核技术利用辐射安全与防护考核，并取得考核合格证书，持证上岗，证书均在有效期内。

1.2.5.6 制度建设及执行情况

根据法律法规有关规定，天津恒瑞医药有限公司已按《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》、《乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-006）》、《自屏蔽式加速器生产放射性药物场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-009）》、《放射性同位素销售单位监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-014）》、《医用放射性核素发生器利用场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-031）》等相关要求并结合公司管理及实际工作情况，建立相关工作制度并有效落实。工作制度主要包括：

《辐射防护大纲》、《辐射安全管理机构及职责》、《辐射安全与防护管理程序》、《辐射工作人员岗位职责》、《放射性物质管理程序》、《辐射工作场所管理程序》、《放射性物品运输安全管理程序》、《放射性废物管理程序》、《辐射监测管理程序》、《辐射防护设备管理程序》、《辐射工作人员个人剂量管理程序》、《辐射工作人员职业健康管理程序》、《辐射防护用品管理程序》、《辐射事故应急管理程序》、《实验项目辐射安全管理程序》、《辐射安全培训和教育管理程序》、《放射源及非密封性放射性物质安全管理程序》等。现场照片如下。



图 1.2-1 相关规章制度现场照片

1.2.5.7 个人剂量计监测执行情况

天津恒瑞医药有限公司指定专人负责个人剂量计收发、监测、统计等管理工作，委托中国医学科学院放射医学研究所每三个月监测一次，并为辐射工作人员建立个人剂量监测档案。2023 年天津恒瑞医药有限公司汇盈产业园 4 号楼辐射工作人员个人剂量监测最大值为 0.36mSv/a，监测结果满足相关标准中职业人员年剂量限值要求。

表 1.2-11 辐射工作人员个人剂量情况表（单位 mSv）

序号	姓名	一季度	二季度	三季度	四季度	2023 年度
1	涉密不公开					
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
注 1:						
注 2:						

1.2.5.8 工作场所及废弃物监测执行情况

(1) 工作场所

天津恒瑞医药有限公司汇盈产业园 4 号楼设有 1 台回旋加速器、4 个乙级非密封放射性物质工作场所（一层热室车间 1，一层热室车间 2，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室），每年开展 1 次工作场所防护性能监测。2023 年委托天津市疾病预防控制中心和天津市核人检测技术服务有限公司对各辐射工作场所开展监测，监测结果表明：各监测点位的周围剂量当量率均满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的相关要求，各工作场所的 β 表面污染的检测结果均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

（GBZ18871-2002）、《核医学科放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中的相关要求。

（2）放射性废弃物

根据建设单位 2023 年衰变池排放口放射性废水例行监测数据可知，衰变池排口放射性废水总 α 、总 β 的监测结果满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）中规定的“总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ ，总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ”的要求。回旋加速器室、4 乙级非密封放射性工作场所产生的放射性废气经高效过滤器 H13 净化处理后通过 14 根排气筒排放。辐射工作场所均设置有放射性废物间、铅垃圾桶或铅垃圾罐，放射性固体废物按长短半衰期分类收集，存放于放射性废物间，衰变 10 个半衰期以上，经检测达到清洁解控水平并经主管部门审查后，作为危险废物委托天津合佳威立雅环境服务有限公司处理；退役的核素发生器，连同原包装容器暂存于放射性废物间内，由原供货商回收处理；废靶、靶膜、离子源等高活性废物，暂存于回旋加速器室的铅垃圾桶内，定期委托有放射性固体废物处理资质的单位处理；给药后处死的动物尸体、组织、器官等生物废物存放于放射性废物间冷柜内 10 个半衰期以上，经检测达到清洁解控水平并经主管部门审查后，按《实验动物管理条例》等规定外委妥善处理。

（3）非放射性废弃物

根据建设单位 2023 年废气例行监测数据可知，排气筒 FQ-10、FQ11、FQ12 排放的氨、硫化氢排放速率、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）的限值要求。根据建设单位 2023 年第四季度废水总排口例行监测数据可知，汇盈产业园 4 号楼总排口各污染物排放浓度满足《污水综合排放标准》（DB12/256-2018）三级标准限值要求，厂界昼、夜间噪声监测值均符

、废离子交换树脂等，废外包装交物资回收部门处理，废离子交换树脂由环卫部门清运处置；危险废物（废培养基、废矿物油、实验废液、废活性炭、沾染废物、过滤废物、废试剂瓶、解控后放射性废物等）交天津合佳威立雅环境服务有限公司处理。

1.2.5.9 监测仪器、个人防护用品配备情况

天津恒瑞医药有限公司在汇盈产业园 4 号楼辐射工作场所配备了监测设备，

定期开展辐射监测，具体清单见下表。

表 1.2- 11 监测设备一览表

序号	设备名称（型号）	数量	存放或使用位置
1	涉密不公开		
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

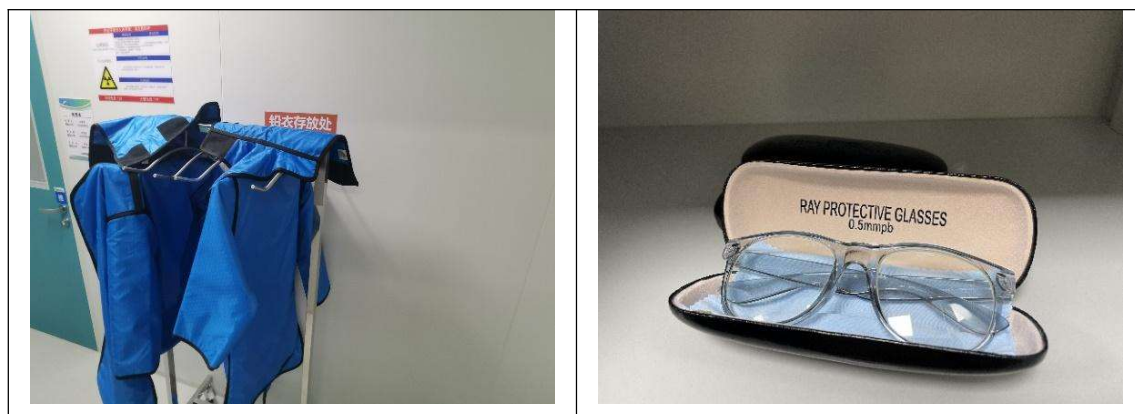
监测设备照片见下图。

	
人员γ门式监测器	手脚沾污仪
	
场所多通道γ剂量监测系统	在线中子探测器
	
长杆环境剂量率仪	电离室巡测仪
	
环境 X、γ剂量率仪	便携式辐射剂量监测仪

	
α、β表面污染测量仪	个人剂量报警仪
	
中子剂量率仪	放射性气溶胶检测仪
	
个人剂量计和中子个人剂量计	

图 1.2-2 监测设备照片

天津恒瑞医药有限公司在汇盈产业园4号楼辐射工作场所配备了14套个人防护用品，包括铅衣、铅眼镜、铅围脖、铅帽、铅手套、铅围裙、铅屏风。个人防护用品照片见下图。



铅衣	铅眼镜
	
铅围脖	铅帽
	
铅手套	铅围裙
	
铅屏风	

图 1.2-3 个人防护用品照片

1.2.5.10 原有核技术利用项目管理情况概括

天津恒瑞医药有限公司原有核技术利用项目已取得辐射安全许可证，已成立辐射安全与环境保护管理机构，认真履行辐射安全防护及风险防范措施，自运行以来无辐射事故发生；已制定辐射安全管理相关制度；配备了辐射防护用品和监测设备；定期开展个人剂量监测；辐射工作场所已开展例行监测。

综上，天津恒瑞医药有限公司无现有环境问题。

1.3 编制依据

1.3.1 国家法律、法规和政策文件

1.3.1.1 法律

(1) 《中华人民共和国环境保护法》(中华人民共和国主席令第九号修订，2015 年 1 月 1 日起施行)；

(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(中华人民共和国主席令第二十四号第二次修正，2018 年 12 月 29 日起施行)；

(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(中华人民共和国主席令第十六号第二次修正，2018 年 10 月 26 日起施行)；

(4) 《中华人民共和国水污染防治法》(中华人民共和国主席令第七十号第二次修正，2018 年 1 月 1 日起施行)；

(5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(中华人民共和国主席令第一〇四号，2021 年 12 月 24 日通过，2022 年 6 月 5 日起施行)；

(6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(中华人民共和国主席令第四十三号第二次修订，2020 年 9 月 1 日起施行)；

(7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(中华人民共和国主席令第八号，2019 年 1 月 1 日起施行)；

(8) 《中华人民共和国放射性污染防治法》(中华人民共和国主席令第六号，2003 年 6 月 28 日通过，自 2003 年 10 月 1 日起施行)。

1.3.1.2 法规和政策文件

(1) 《建设项目环境保护管理条例》(中华人民共和国国务院令第 253 号，1998 年 11 月 29 日发布，2017 年 7 月 16 日修订)；

(2) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》(国发[2015]17 号)；

(3) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》(国发[2016]31 号)；

(4) 《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》(国办发[2016]81 号)；

(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(中华人民共和国国务

院令第 449 号，2005 年 9 月 14 日发布，2019 年 3 月 2 日第二次修订并施行）；

（6）《放射性废物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行）；

（7）《放射性物品运输安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第 562 号，2010 年 1 月 1 日起施行）；

（8）《放射性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令第 25 号，1989 年 1 月 13 日发布施行，2022 年第三次修订）；

（9）《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》（生态环境部令第 16 号）；

（10）《关于京津冀大气污染传输通道城市执行大气污染物特别排放限值的公告》（环境保护部公告 2018 年第 9 号）；

（11）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；

（12）《企业事业单位环境信息公开办法》（原环境保护部令第 31 号，2015 年 1 月 1 日起施行）；

（13）《关于印发<建设项目环境影响评价信息公开机制方案>的通知》（环发[2015]162 号）；

（14）《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第 4 号，2019 年 1 月 1 日起施行）；

（15）《突发环境事件信息报告办法》（原环境保护部令第 17 号，2011 年 3 月 24 日通过，自 2011 年 5 月 1 日起施行）；

（16）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2006 年 1 月 18 日原国家环境保护总局令第 31 号公布，2021 年 1 月 4 日生态环境部令第 20 号修改）；

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

（18）《放射性物品分类和名录（试行）》（原环境保护部公告 2010 年第 31 号，2010 年 3 月 18 日起施行）；

（19）《放射性物品运输安全许可管理办法》（原环境保护部令第 11 号，

2010 年 11 月 1 日起施行，2021 年 1 月 4 日生态环境部令第 20 号修改）；

（20）《放射性物品道路运输管理规定》（交通运输部令 2010 年第 6 号发布，2011 年 1 月 1 日起实施，2023 年 11 月 10 日第二次修正）；

（21）《放射性废物分类》（原环境保护部、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 11 月 30 日）；

（22）《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（原环境保护部办公厅（环办辐射函[2016]430 号），2016 年 3 月 7 日）；

（23）《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》（原国家环保总局（环发〔2006〕145 号），2006 年 9 月 26 日）。

1.3.2 天津市地方性法规、规章和政策文件

（1）《天津市生态环境保护条例》（天津市人民代表大会公告第 8 号，2019 年 3 月 1 日起施行）；

（2）《天津市水污染防治条例》（天津市人民代表大会常务委员会公告第 58 号，2020 年 9 月 25 日第三次修正）；

（3）《天津市土壤污染防治条例》（天津市人大常委会公告第三十八号，2020 年 1 月 1 日起施行）；

（4）《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》（天津市委市政府，2022 年 5 月 26 日发布）；

（5）《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监理[2002]71 号）；

（6）《关于发布<天津市污染源排放口规范化技术要求>的通知》（津环保监测[2007]57 号）。

1.3.3 环境保护技术导则、规范及标准

（1）《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）；

（2）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；

（3）《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；

（4）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；

- (5) 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参照执行）；
- (6) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考执行）；
- (7) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；
- (8) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）；
- (9) 《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）；
- (10) 《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》（GB 11928-89）；
- (11) 《核技术利用放射性废物最小化》（HAD 401/11-2020）（参考文件）；
- (12) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；
- (13) 《职业性内照射个人监测规范》（GBZ 129-2016）；
- (14) 《医药工业洁净厂房设计规范》（GB 50457-2008）；
- (15) 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ 380-1989）；
- (16) 《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）；
- (17) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；
- (18) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）；
- (19) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）；
- (20) 《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）；
- (21) 《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）；
- (22) 《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）。

1.3.4 相关规划及产业政策

- (1) 《“健康中国 2030”规划纲要》；
- (2) 《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）年》（国原发[2021]2 号）；
- (3) 《天津市国土空间总体规划（2021-2035 年）》（征求意见稿）；
- (4) 《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》（津政办发[2021]23 号）
- (5) 《天津市生态环境保护“十四五”规划》（津政办发〔2022〕2 号）；
- (6) 《天津市东丽区土地利用总体规划（2015-2020 年）》；
- (7) 《天津临空产业区（航空城）总体规划（2006~2020）环境影响报告书》及审查意见；
- (8) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发

展和改革委员会令第7号)；

(9) 《市场准入负面清单(2022年版)》(发改体改规〔2022〕397号)。

1.3.5 技术资料

(1) 建设单位委托进行环境影响评价的工作合同；

(2) 《辐射安全手册》(潘自强主编, 2011.11)；

(3) 《辐射防护导论》(方杰主编, 1991.06)；

(4) 《实用辐射安全手册第二版》(从慧玲主编, 2007.8)；

(5) 《IAEA. Safety Reports Series NO.19. Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment》(IAEA,2001)；

(6) 《External exposure to radionuclides in air, water and soil》(EPA-402-R-93-081 (NO.12))；

(7) 《中国核与辐射安全管理体系第三层级》；

(8) 《天津市环境天然贯穿辐射水平调查研究》，辐射防护，第13卷第3期(唐旭兴、梁维华，田金池)；

(9) 《2022年天津市生态环境状况公报》。

1.4 评价标准

1.4.1 放射性评价标准

(1) 职业及公众年剂量限值与剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)第4.3.2.1条：“应对个人受到的正常照射加以限制，以保证本标准6.2.2条规定的特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录B(标准的附录)中规定的相应剂量限值。”结合项目建设规模、工艺特点以及已批复环评文件，提出了职业照射和公众照射的剂量约束值，以此作为本项目评价标准，具体见下表。

表 1.4-1 职业照射和公众照射的剂量限值

照射类型	标准剂量限值	剂量约束值
职业照射	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； ③眼晶体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。	年个人有效剂量约束值 4mSv/a
公众照射	①年有效剂量，1 mSv； 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； ③眼晶体的年当量剂量，15mSv； ④皮肤的年当量剂量，50mSv。	年个人有效剂量约束值 0.1mSv/a

(2) 辐射剂量率控制水平

参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）第 5.3 节，在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 μ Sv/h，控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 μ Sv/h，宜不大于 2.5 μ Sv/h；工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定的屏蔽防护，以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 μ Sv/h；同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第 6.1 节内容，距工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 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 μ Sv/h。放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 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。固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h。

(3) 表面放射性污染

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第 6.2.3 条，工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B（标准的附录 B）B2 所规定的限制要求。同时参照《核

医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），本项目工作场所的表面污染控制水平见下表。

表 1.4-2 工作场所的放射性表面污染控制水平

表面类型		β 放射性物质 (Bq/cm ²)
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区 监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}
1) 该区内的低污染子区除外		

(4) 放射性废水

根据《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）：放射性废水执行《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）三级标准，其中总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第 7.3.3 条规定：

对于槽式衰变池贮存方式：

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

b) 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（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），监测结果经审管部门认可后，按照 GB 18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于 1Bq/L 、总 β 不大于 10Bq/L 、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L 。

(5) 放射性废气

①参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）第 5.2.3 条规定：

合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5m/s 。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

②参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第 6.3 条规定：

放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套

箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。

通风橱应有足够的通风能力。通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。

(6) 放射性固废

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第 7.2.3 条：

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

- a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；
- b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍；
- c) 含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h ，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、其他 α 发射体应小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

(7) 非密封源工作场所的分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002），按下表将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 1.4-3 非密封源工作场所的分级

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 $\sim 2\times 10^7$

(8) 辐射工作场所分区

① 根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），核医学放射工作场所应划分为控制区和监督区。控制区一般包括使用非密封源核素的房间（放射性药物贮存室、分装及（或）药物准备室、给药室等）、扫描室、给药后候诊室、样品测量室、放射性废物储藏室、病房（使用非密封源治疗患者）、卫生

通过间、保洁用品储存场所等。监督区一般包括控制室、员工休息室、更衣室、医务人员卫生间等。应根据 GB 18871 的有关规定，结合核医学科的具体情况，对控制区和监督区采取相应管理措施。

② 根据《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）附录 A，辐射工作场所分为监督区和控制区，以便辐射防护管理和职业照射控制。控制区、监督区应以实体边界划定，功能分区可参考下表。

表 1.4-4 辐射工作场所分区

监督区/控制区	场所名称
控制区	加速器厅、废物间、室内衰变池（罐）间、氟-18 合成分装间、发生器淋洗间、锗-99m 标记分装间、碘-131 分装间、留样间、成品暂存间、箱室检修区、原料库
监督区	成品包装间、包材外清间、检测去污间、质检室

1.4.2 非放射性评价标准

1.4.2.1 环境质量标准

（1）环境空气质量标准

根据《环境空气质量标准》（GB 3095-2012），本项目所在区域为二类环境空气功能区，环境空气基本污染物执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及 2018 年修改单中二级浓度限值。详见下表。

表 1.4-5 环境空气质量标准

序号	污染物	浓度限值			单位	标准来源
		年平均	日平均	小时平均		
1	SO ₂	60	150	500	μg/m ³	《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级
2	NO ₂	40	80	200	μg/m ³	
3	CO	—	4	10	mg/m ³	
4	O ₃	日最大 8h 平均 160		200	μg/m ³	
5	PM ₁₀	70	150	—	μg/m ³	
6	PM _{2.5}	35	75	—	μg/m ³	

（2）地下水环境质量标准

本项目涉及地下水放射性指标为总α、总β放射性，执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017），详见下表。

表 1.4-6 地下水质量标准 单位: mg/L

序号	类别 监测项目	I 类	II 类	III类	IV类	V 类	标准来源
放射性指标							《地下水质量标准》 (GB/T 14848-2017)
1	总 α 放射性 (Bq/L)	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.5	> 0.5	> 0.5	
2	总 β 放射性 (Bq/L)	≤ 0.1	≤ 1.0	≤ 1.0	> 1.0	> 1.0	

1.4.2.2 污染物排放标准

(1) 水污染物排放标准

本项目废水总排口 (DW001) 排放的污染物执行《污水综合排放标准》(DB 12/356-2018) 三级标准限值, 标准限值详见下表。

表 1.4-7 污水综合排放标准 单位: mg/L (pH 除外)

污染物	pH	BOD ₅	COD _{Cr}	SS	氨氮	总磷	总氮	LAS
数值	6~9	300	500	400	45	8.0	70	20

(2) 固体废物相关标准

一般工业固体废物在厂内暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。采用库房、包装工具 (罐、桶、包装袋等) 贮存一般工业固体废物过程的污染控制, 其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险废物在厂内暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ 2025-2012) (2013-3-1 实施) 相关规定、《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移联单管理办法》中的有关规定。

1.5 评价等级及评价范围

1.5.1 大气环境影响

本项目不新增排放非放射性废气, 可不确定大气环境评价等级及评价范围, 不进行大气环境影响评价工作, 只调查项目所在区域环境质量达标情况。

1.5.2 地表水环境影响

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018), 地表水环境影响评价按照影响类型、排放方式、排放量或影响情况、受纳水体环境质量现状、水环境保护目标等综合确定。水污染影响型建设项目评价等级判定方式见

下表。

表 1.5-1 水污染影响型建设项目评价等级判定

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

本项目产生的废水为放射性生产废水，经衰变池衰变后通过厂区总排口排入园区市政污水管网，最终排入空港经济区污水处理厂集中处理。本项目排放方式属于间接排放，水环境影响评价等级为三级 B，评价至厂区废水总排放口，并对依托的市政污水处理设施环境可行性进行分析。

1.5.3 声环境影响

本项目依托现有仪器设备及环保设施，未新增产噪设备，可不确定声环境影响评价等级及评级范围，不进行声环境影响评价工作。

1.5.4 地下水环境影响

本项目属于核与辐射建设项目，《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）附录 A 未涉及，根据本项目工程特点、污染途径及污染物排放特点，本项目不专门开展地下水环境影响评价，重点提出防治地下水污染的具体措施和建议。

1.5.5 土壤环境影响

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018），本项目属于核与辐射建设项目，该导则不适用于本项目。根据土壤环境影响源、影响途径、影响因子分析，本项目可不开展土壤环境影响评价工作，重点提出防治土壤污染的具体措施和建议。

1.5.6 生态环境影响

本项目依托现有一层热室车间 2，不新增占地面积，位于已批准规划环评的产业园内且符合规划环评要求，不涉及生态敏感区，根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2022），可不确定生态评价等级，直接进行生态影

响简单分析。

1.5.7 环境风险

本项目未新增环境风险物质，可不确定环境风险评价等级及评价范围，不进行环境风险评价工作。

1.5.8 辐射环境影响

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）规定，结合本项目工艺特点，属于甲级非密封源工作场所，辐射环境影响评价范围为汇盈产业园 4 号楼边界（实体边界）外 500m 范围。

本项目环境影响评级等级和评价范围见下表。

表 1.5-2 环境影响评级等级和评价范围一览表

项目	评价等级	评价范围
环境空气	/	/
地表水	三级 B	评价至厂区废水总排放口，并对依托污水处理设施环境可行性进行分析。
噪声	/	/
风险评价	/	/
辐射环境	/	项目厂界（实体边界）外 500m 范围

1.6 辐射环境保护目标

根据本项目工艺特征分析评价，本项目辐射环境影响评价范围为厂界外 500m 范围，辐射环保目标为评价范围内的辐射工作人员和公众，具体如下表所示，其分布示意图见附图 3。

表 1.6-1 辐射环境保护目标一览表

涉密不公开

涉密不公开

1.7 环境影响评价的工作过程

环境影响评价工作分为三个阶段，即调查分析和工作方案制定阶段，分析论证和预测评价阶段，环境影响报告书编制阶段。具体流程见下图。

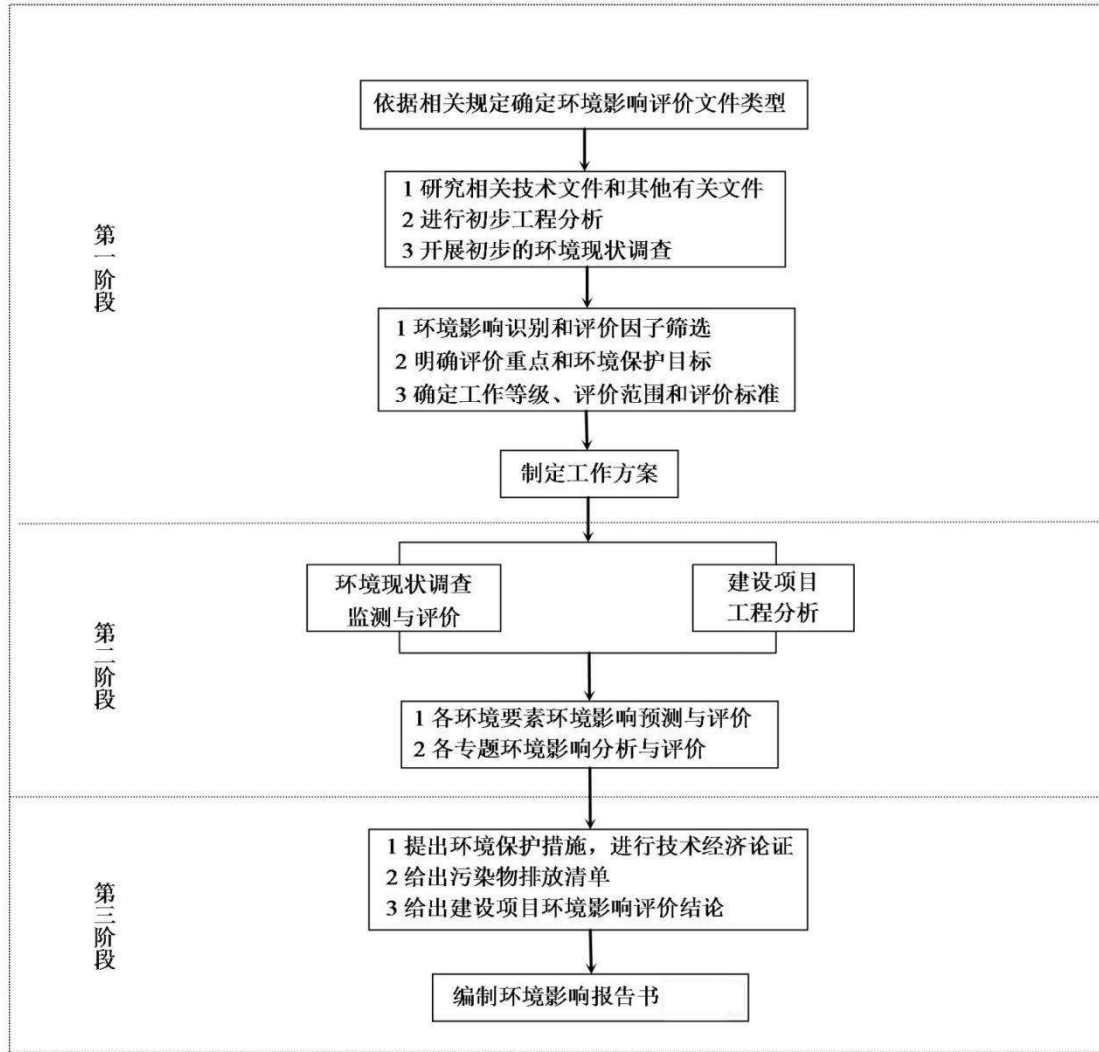


图 1.7-1 环境影响评价工作程序图

第二章 自然环境与社会环境状况

2.1 地理位置

天津空港经济区位于天津市东南部，西南侧紧邻北方航空货运中心——天津滨海国际机场。靠近京沪高速铁路规划线和京山铁路北环线，比邻京津塘高速公路、津汉城市快速干道、杨北公路以及规划的津汕高速公路。距北京市 110 公里，距天津市中心区仅 10 公里，距天津港约 30 公里；空运、海运、公路、铁路交通条件优越。

本项目位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼（天津恒瑞放射性药物研发基地）一层热室车间 2，选址中心坐标：东经 117 度 23 分 26.912 秒，北纬 39 度 8 分 31.800 秒。厂区四至范围：东侧为 5 号楼，东南侧为 7、8 号楼，南侧为 6 号楼，西侧隔内部道路为兴航路，北侧为 2 号楼，东北侧为 3 号楼。本项目地理位置图见附图 1，周边环境位置图见附图 2。

根据现场踏勘，本项目选址周边主要为工业企业、商业，评价范围内无自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区等敏感区，厂址未毗邻食品饮料生产加工企业、自来水厂、医院、学校、居民区等区域。

本项目选址及四至情况的实景照片如下：

	
本项目选址（4 号楼）	东侧 5 号楼



图 2.1-1 本项目选址及四至情况的实景照片

2.2 自然环境状况

2.2.1 地形地貌

天津空港经济区位于天津市东部，地处海河下游滨海平原，该地区位于新华夏构造体系华北沉降区东北部，新华夏体系的断裂带、隆起、拗陷及其次组构造构成天津平原下面基底的构造轮廓。

天津空港经济区用地为海退成陆，属于典型的平原地貌，地势广袤低平，

海拔均在 2m 以下，一般不足 1m，大致由西向东微微倾斜，地面坡降 1/6000-1/10000 左右。地面组成物质以粘土和沙质粘土为主，地势低平，多为农田。本区地处黄骅拗陷与沧县隆起的结合部位。北东向的沧东断裂纵横全区，根据区域地质资料和本次地震勘探成果，沧东断裂最新活动在中更新世晚期至晚更新世早期，潜在地震危险性不大。最后分区位于东部，持力层土性主要为粉质粘土和粉土，下卧层土性主要为粉土，局部为淤泥质土，淤泥质土厚度一般小于 4m，持力层厚度一般大于 2m，持力层顶板标高小于-0.5m。

本地区浅层地下水主要为潜水和微承压水，地下水位埋深 1.3-1.6m，无区域稳定的地下水流场。深层地下水为淡水，为本区可利用的地下淡水资源，目前第四含水组水位埋深已达 85m 以下。目前年最大地面沉降量为 54mm，一般为 20-30mm。产生地面沉降的主要原因为地下水开采，其次为欠固结软土的因结沉降，根据震害调查和勘探成果，规划区东部为饱和砂土可能液化区，唐山大地震时，喷砂孔呈串珠状分布，喷砂量较大的地段常有塌陷和地裂发育。

2.2.2 气候与气象

本地区属暖温带大陆性季风气候，四季分明，春季短而少雨干燥，蒸发量大。夏季高温多雨，盛行南风；秋季短，冷暖适中，盛行西南风；冬季受蒙古—西伯利亚高压控制，盛行西北风，寒冷；常年主导风向为西南，平均风速为 2.0m/s。平均气温 13.4℃，年均温差 30.7℃；大于 0℃的年积温为 4644℃，大于 15℃的年积温 4139℃，无霜期 206 天。全年平均降水量为 584.8mm，主要集中于夏季，约占全年降水量的 76%，最大日降水量为 240.3mm；年蒸发量为 1469.1mm，是降水量的 2.4 倍，蒸发量 5 月份最大 184.6mm，12 月最小 28.5mm。年平均干燥度为 1.9。年日照时数为 2898.8 小时，平均日照百分率为 64.7%，年太阳能辐射量 128.8kcal/cm²，是全市太阳能辐射量较丰富的地区。

2.2.3 水文

本地区地处海河流域下游，流经本区的河道有 13 条，其中一级河道 4 条，分别为海河、金钟河、永定新河、新开河；二级河道分别为东减河、西减河、东河、西河、北月牙河、新地河；其他河道有外环河、北塘排污河、北塘排咸河等。本地区浅层地下水主要为潜水和微承压水，地下水位埋深 1.3~1.5m，无

区域稳定的地下水流场。深层地下水为淡水，为本区可利用的地下淡水资源，目前第四含水组水位埋深已达 85m 以下。目前年最大地面沉降量为 54mm，一般为 20~30mm。产生地面沉降的主要原因为地下水开采，其次为欠固结软土的固结沉降。根据震害调查和勘探成果，区内东部为饱和砂土可能液化区，唐山大地震时，喷砂孔常呈串珠状分布，喷砂量较大的地段常有塌陷和地裂缝发育。

2.2.4 土壤和植被

该地区土壤分为 2 个土类，4 个亚类，18 个土属，土壤质地大致可分为砂壤、轻壤、中壤、重壤、黏土等几种类型。其中以重壤为主，占全区总耕地面积的 84.87%；其次是中壤质，占 9.97%；再次是黏土，占 4.82%；轻壤质和砂壤质较少，分别占 0.31%、0.03%。

2.2.5 地质概况

天津自贸试验区（空港经济区）位于华北平原东北端，邻近渤海。第四系地层在评价区内普遍分布且连续，但受沉积条件，即受湖泊、河流、海进、海退等各方面条件的影响，导致各地层底界由北西向东南均有逐渐加深的趋势，相应地层略有加厚。

空港经济区位于北东向河北平原断裂带和北西向张家口~渤海断裂带的交汇部位。境内基底断裂纵横交错，按深度可划分为岩石圈断裂、壳断裂和盖层断裂三类，按展布方向可归纳为北东东~近东西向、北东~北北东向、北西~北北西向、南北或近南北向四组。北东向断裂主要有沧东断裂、天津断裂、大寺断裂等；北西向或近东西向断裂有海河断裂、蓟运河断裂、宝坻断裂、蓟县断裂等。

天津自贸试验区（空港经济区）属华北地层大区（V）晋冀鲁豫地层区（V₄）华北平原地层分区（V₄⁸）。前新生代各断代地层的发育与区域地层基本相同，除缺失上元古界南华系和震旦系、古生界志留系与泥盆系、上奥陶~下石炭统外基本齐全。由老到新主要有中新元古界长城系、蓟县系和青白口系，下古生界寒武系、奥陶系，上古生界石炭系、二叠系，中生界侏罗系、白垩系，新生界的古近、新近系和第四系。新生代本区发生强烈的断陷及拗陷，巨厚的新近纪、古近纪堆积广泛分布是本区的最显著的特征，厚度最厚大于 5000m，是本区油气资源和地下热水的主要生储层和储集层。

2.3 社会经济状况

天津空港经济区是滨海新区距离市区最近的经济功能区，经过多年发展，在航空、电信、装备制造、软件服务外包、总部经济五大产业已初步形成的基础上，正在着力打造“三区九组团”，包括高新产业区，内有航空产业、先进制造业、空港物流三个组团；研发转化区，内有电信、生物、光电三个组团；商贸服务区，内有商务、商业和生活配套三个组团。空港经济区内还设有保税区、综合保税区等国家级特殊经济区，区位和政策功能优势突出。完成固定资产投资 450 多亿元，200 多个项目竣工投产，聚集了欧洲空客、美国卡特彼勒、加拿大铝业、麦格纳、法国阿尔斯通、泰雷兹、中国直升机、中兴通讯、大唐电信等世界 500 强和知名公司投资的项目，成为滨海新区重要经济功能区和重要的发展引擎。随着区域规划的实施，一个产业聚集、功能复合、生态宜居、充满活力的综合经济功能区和一座现代化新城将迅速崛起。

本项目评价范围均位于天津空港经济区，属于天津临空产业区（航空城）的核心组成部分，选址四侧现状主要为工业企业、公寓宿舍，评价范围内人口约 5000 人，主要为工业企业的工作人员。

2.4 天津临空产业区（航空城）简况

天津临空产业区（航空城）成立于 2007 年，是天津市人民政府批准成立的市级示范工业园区、是国家火炬计划新材料特色产业基地、全国小企业创业基地、天津市首批高新技术产业开发区，天津国家自主创新示范区。园区规划范围为北至福畅道、睦园道，南至宁园道、中泓故道，西至杨王公路、规划六路，东至规划七路、规划十支路。京沪、京台、滨保三条高速在园区通过，并设有出入口；国道 104、省道津永公路在园区内穿境而过；周边毗邻津保高速、112 国道、天津外环线及京九铁路津霸连线汉沽港客、货站，交通便捷。

天津临空产业区（航空城）先后进行了 4 次规划修编，修编后的规划职能定位为：借助京津冀协同发展的重大发展机遇，依托地处京津冀金三角的区位优势 and 京津雄厚的科技资源，秉承“打造科技型企业成本洼地，服务高地”这一核心理念，致力于聚集科技型企业，打造发展服务平台，建设高科技企业研发产业化基地和现代生态科技园区。产业定位为：主导产业为新材料、智能制

造、信息技术、环保健康产业为主的四大产业，营造适宜产业发展的环境，促进产业结构升级，形成良好产业生态，推动经济社会可持续发展。

2.4.1 规划环评简介

2008 年，《天津临空产业区（航空城）总体规划（2006-2020）环境影响报告书》编制完成并取得了天津市环保局《对〈天津临空产业区（航空城）总体规划（2006-2020）环境影响报告书〉审查意见的复函》（津环保滨监函[2008]3 号）。

2.4.2 基础设施简介

天津临空产业区（航空城）供水、排水、供汽、电力、燃气、消防等基础设施配套齐全。排水采用雨、污分流制，雨水排入空港环河；污水经管网收集后最终排入空港经济区污水处理厂。

天津空港经济区污水处理厂隶属于天津空港经济区水务有限公司，位于区内东八道、东九道、中环东路和环河东路围合地块内，主要处理空港经济区内除纺织企业以外的工业企业排放废水及居民生活污水。该污水处理厂总处理规模为 9 万 m^3/d ，现已建成 5 万 m^3/d 污水处理工程，目前该污水处理厂运行水量基本稳定在 4 万~4.5 万 m^3/d 。厂区主体工艺采用 A^2/O 方法污水处理工艺。建有中水处理装置，一部分处理后的废水经中水处理装置深度处理为水质达到中水回用标准的中水，回用至区内工业、浇灌绿地、规划河道用水及人工湖等景观水。

天津临空产业区（航空城）建有蒸汽供应管网，蒸汽由临空产业区集中热源厂提供，该厂位于空港加工区二期、滨海高新区和天津经济技术开发区西区三区的交接地带，满足临空产业区工业热负荷。

2.5 环境质量与辐射现状

2.5.1 环境空气质量现状

为了解本项目所在地区的环境空气质量现状，本评价引用 2022 年空港经济区环境空气自动监测站（西四道站）监测统计数据，说明项目所在地区的环境空气质量现状，统计结果见下表

表 2.5-1 区域空气质量现状评价表 单位: $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (CO: mg/m^3)

污染物		年评价指标	现状浓度 /($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 /($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	达标 情况
空港经 济区	PM _{2.5}	年平均质量浓度	33	35	94.29	达标
	PM ₁₀		64	70	91.43	达标
	SO ₂		8	60	13.33	达标
	NO ₂		36	40	90.00	达标
	CO	24h 平均浓度第 95 百分位数	1300	4000	32.50	达标
	O ₃	8h 平均浓度第 90 百分位数	173	160	108.13	不达标

该地区环境空气基本污染物中 PM_{2.5}、PM₁₀、SO₂ 和 NO₂ 的年平均质量浓度、CO 24h 平均浓度第 95 百分位数均达到《环境空气质量标准》(GB 3095-2012) 及其修改单中二级浓度限值, O₃ 日最大 8h 平均浓度第 90 百分位数不满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其修改单中浓度限值要求。六项基本污染物未全部达标, 故本项目位于不达标区。

为改善环境空气质量, 天津市大力推进《天津市重污染天气应急预案》、《天津市人民政府办公厅关于印发天津市生态环境保护“十四五”规划的通知》(津政办发〔2022〕2 号)、《关于印发天津市深入打好蓝天、碧水、净土三个保卫战行动计划的通知》(津污防攻坚指〔2022〕2 号) 等工作的实施, 环境空气质量逐年好转。

2.5.2 地表水环境质量现状

根据《2022 年天津市生态环境状况公报》, 全市地表水水质有所改善。优良水体 (I -III 类) 断面比例 58.3%, 同比升高 13.9 个百分点, 劣 V 类断面, 劣 V 类断面比例同比降低 2.8 个百分点。主要污染物高锰酸盐指数、化学需氧量、氨氮和总磷年均浓度同比分别下降 12.7%、8.4%、9.4% 和 3.4%。

2022 年, 全市入海河流全部消除劣 V 类。主要污染物高锰酸盐指数、氨氮和总磷年均浓度同比分别下降 13.3%、35.3% 和 11.7%, 化学需氧量年均浓度同比上升 1.3%。

2.5.3 辐射环境现状调查

2.5.3.1 辐射环境背景调查

根据《天津市环境天然贯穿辐射水平调查研究》，天津市原野 γ 辐射剂量率范围为 36.0nGy/h~99.7nGy/h，天津市室内 γ 辐射剂量率范围为 48.0nGy/h~140.4nGy/h。根据《2022 年天津市生态环境状况公报》，天津市辐射环境质量总体良好，全市环境电离辐射水平处于本底涨落范围内，各大气辐射环境自动监测站的实时连续空气吸收剂量率年均值范围为（59.8~78.3nGy/h），与 1989 年天津市环境天然辐射剂量调查结果（36.0~99.7nGy/h）处于同一水平。

2022 年天津市城市集中式饮用水水源地水、海河流域（天津段）地表水、地下水、近岸海域海水中天然放射性核素活度浓度处于本底涨落范围内，人工放射性核素未见异常；城市集中式饮用水水源地水中总 α 和总 β 活度浓度符合国家规定的生活饮用水卫生标准；土壤中天然放射性核素活度浓度处于本底涨落范围内，人工放射性核素活度浓度未见异常；环境电磁辐射水平低于国家规定的电磁环境控制限值。

2.5.3.2 工作场所辐射环境现状监测

本项目一层热室车间 2 及周边环境的环境 γ 辐射剂量率， β 表面污染引用建设单位 2023 年 12 月份例行监测报告（监测报告编号：津核人检字（DL）（2023）第（0223）号 G）。

（1）监测项目

- ① 一层热室车间 2 及周边环境的环境 γ 辐射剂量率/周围剂量当量率；
- ② 一层热室车间 2 的 β 表面污染。

（2）监测点位

本项目扩建前后工作场所布局无变化，监测布点见图 2.5-1、图 2.5-2。

涉密不公开

图 2.5-1 本项目由一层热室车间 1 及周边环境监测点位图

涉密不公开

图 2.5-2 二层放射性标记分析实验室监测点位图

涉密不公开

图 2.5-3 环境保护目标处监测点位图

(3) 监测设备及方法

监测设备详见下表 2.5-2。

① 监测设备

表 2.5-2 本项目监测所使用设备

--

监测期间，设备处于检定有效期内。

② 监测方法

《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）

《表面污染测定 第 1 部分：β发射体（ $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）。

(4) 质量保证措施

- 1) 监测仪器经计量部门检定合格并在检定有效期内。
- 2) 测量前、后均检查仪器的工作状态是否良好，并用检验源对仪器进行校验。
- 3) 监测方法采用国家有关部门颁布标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。
- 4) 由专业人员按照操作规程操作监测仪器，并认真做好记录。

5) 监测数据严格实行校对、校核、审定三级审核制度，专人负责质量保证及核查、检查工作。

(5) 监测结果及分析

一层热室车间 2 及其周围的周围剂量当量率检测结果详见表 2.5-3。

表 2.5-3 一层热室车间 2 及其周围监测点位检测结果

点位 序号	点位名称	周围剂量当量 率（ Sv/h）	备注
14#	一层热 室车间 2	涉密不公开	
26#			
27#			
28#			
29#			
30#			
31#			
32#			
33#			
34#			
35#	二层放 射性标 记分析 实验室		
36#			
37#			
38#			
39#			
40#			
41#			
42#			
43#			
44#			
45#			
46#			
47#			
48#			
49#			
98#			
99#			
100#			
101#			
102#			
103#			
注 1：表中数据未扣除宇宙射线响应值和环境本底值。			
注 2：监测点位序号采用监测报告中编号。			

由表 2.5-3 可知，一层热室车间 2 及其周围环保目标的周围剂量当量率为

(0.06-0.44) $\mu\text{Sv/h}$, Sv 和 Gy 的转换因子按 1.2 算, 经换算, 一层热室车间 2 及楼上二层放射性标记分析实验室环境 γ 辐射剂量率为 (50-367) nGy/h (未扣除宇宙射线响应值), 略高于天津市室内 γ 辐射剂量率 (48.0-140.4) nGy/h 范围, 主要原因是汇盈产业园 4 号楼内操作非密封放射性物质; 汇盈产业园 4 号楼外环境 γ 辐射剂量率为 58 nGy/h (未扣除宇宙射线响应值), 与 1989 年天津市环境天然辐射剂量调查结果 (36.0~99.7 nGy/h) 处于同一水平。

一层热室车间 2 内 β 表面污染监测结果见下表。

表 2.5-4 β 表面沾污监测结果

监测点位		β 表面污染 (Bq/cm ²)	备注
34*	一层热室车 间 2	涉密不公开	
35*			
36*			
37*			
38*			
39*			
40*			
41*			
42*			
43*			
44*			
45*			
46*			
47*			
48*			
注：探测限 MDL 为 0.07Bq/cm ² 。			

本项目一层热室车间 2 内的 β 表面污染均未检出。

2.5.3.2 环境介质 (空气、土壤、地下水) 放射性现状监测

(1) 监测项目

环境空气气溶胶: γ 核素

土壤环境: 总 a、总 β

地下水: 总 a、总 β

(2) 监测点位

环境空气气溶胶: 当天风向下风向的敏感点

土壤环境: 总 a、总 β

地下水: 总 a、总 β

(3) 监测设备及方法

① 监测设备

监测设备详见下表。

表 2.5-5 本项目监测所使用设备

涉密不公开

本项目监测期间，设备处于有效期内。

2) 监测方法

《水质 总 β 放射性的测定 厚源法》(HJ 899-2017)

《气溶胶、沉降灰及固体样品中总 β 蒸发法 THFF-908》(参考 EJ/T 900-94)、

④ 质量保证措施

1) 监测仪器经计量部门检定合格并在检定有效期内。

2) 测量前、后均检查仪器的工作状态是否良好，并用检验源对仪器进行校验。

3) 监测方法采用国家有关部门颁布标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。

4) 由专业人员按照操作规程操作监测仪器，并认真做好记录。

5) 监测数据严格实行校对、校核、审定三级审核制度，专人负责质量保证及核查、检查工作。

⑤ 监测结果及分析

环境介质中放射性水平现状监测结果见下表。

表 2.5-6 辐射环境现状监测结果

涉密不公开

涉密不公开

图 2.5-4 气溶胶 γ 核素监测点位图

涉密不公开

2.5.3.3 衰变池出口废水现状监测

根据建设单位现有工程 2022 年验收监测数据，即《天津恒瑞医药有限公司新建生产、使用、销售放射性药物项目竣工环保验收检测报告》（编号：HJ-F-FS-202205-010-4 号），衰变池出口废水中的总 α 和总 β 的检测结果见表 2.5-6。

表 2.5-6 放射性废水总 α 、总 β 检测结果

涉密不公开

由表 2.5-6 检测结果可知，衰变池出口处放射性废水中总 α 、总 β 的检测结

果满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）中的要求“总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ ，总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ”。

2.6 场址适宜性评价

2.6.1 法律法规、标准规范选址符合性分析

本项目与法律法规、标准规范中相关选址要求的符合性分析见下表。

表 2.6-1 与相关法律法规、标准规范中相关选址要求的符合性分析

法律法规、标准规范相关选址要求		本项目情况	符合性结论
《中华人民共和国放射性污染防治法》	第十八条 核设施选址，应当进行科学论证，并按照国家有关规定办理审批手续。在办理核设施选址审批手续前，应当编制环境影响报告书，报国务院环境保护行政主管部门审查批准；未经批准，有关部门不得办理核设施选址批准文件。	本项目为核技术利用建设项目，不属于核设施。	不涉及
《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》	生产放射性同位素的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：有与设计生产规模相适应，满足辐射安全和防护、实体保卫要求的放射性同位素生产场所、生产设施、暂存库或暂存设备，并拥有生产场所和生产设施的所有权。	本项目利用放射性同位素生产放射性药物，不属于生产放射性同位素的单位。	符合
《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）	9.3.2.1 为具有大量放射性物质和可能造成这些放射性物质大量释放的源选择场址时，应考虑可能影响该源的辐射安全的各种场址特征和可能受到该源影响的场址特征，并应考虑实施场外干预（包括实施应急计划和防护行动）的可行性。	根据环境影响分析，本项目放射性物质不会大量释放，场址条件不会影响辐射安全，场外干预措施可行，选址合理可行，详见 2.6.5 节分析。	符合
《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）	5.1.1 在医疗机构内部区域选择核医学场址，应充分考虑周围场所的安全，不应邻接产科、儿科、食堂等部门，这些部门选址时也应避开核医学场所。尽可能做到相对独立布置或集中设置，宜有单独出、入口，出口不宜设置在门诊大厅、收费处等人群稠密区域。	本项目选址充分考虑了周围场所的安全，毗邻区域无学校、医院、居民区，场所独立布置，设有单独出、入口。	符合
《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）	5.1.1 核医学工作场所宜建在医疗机构内单独的建筑物内，或集中于无人长期居留的建筑物的一端或底层，设置相应的物理隔离和单独的人员、物流通道。 5.1.2 核医学工作场所不宜毗邻产科、儿	（1）本项目选址独立，辐射工作场所为单独的建筑物，设有物理隔离和单独的人员、物流通道。 （2）本项目辐射工作场所毗	符合

法律法规、标准规范相关选址要求		本项目情况	符合性结论
	科、食堂等部门及人员密集区，并应与非放射性工作场所所有明确的分界隔离。 5.1.3 核医学工作场所排风口的的位置尽可能远离周边高层建筑。	邻区无人员密集区，与非放射性工作场所设有物理隔离。 (3)本项目排风口高于建筑屋顶排放，周边建筑基本与本项目等高。	
《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）	5.1.1 厂址应避免建设在人员密集、交通拥挤等区域。 5.1.2 厂址不宜毗邻学校、居民区、食品饮料生产加工企业、自来水厂、自然保护区等区域。 5.1.3 厂址周围环境 γ 剂量率与当地本底水平比较无明显异常。 5.1.4 厂址不应受洪水、潮水或内涝的威胁。 5.1.5 厂址应符合所在地的区域规划。	(1) 本项目位于工业园区，周边主要为工业企业、商业办公，周边交通便利。 (2) 厂址未毗邻学校、居民区、食品饮料生产加工企业、自来水厂、自然保护区等区域。 (3) 根据监测结果，厂址周围环境 γ 剂量率与当地本底水平比较无明显异常。 (4) 厂址处不受洪水、潮水或内涝的威胁。 (5) 厂址符合天津市、滨海新区及天津临空产业区（航空城）的相关区域规划。	符合
《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ 380-1989）	实验室选址时，必须调查研究当地自然条件、社会环境、实验室可能产生的污染源项及放射性物质和放射性废物的贮存与运输等因素，进行最优化分析，对预选点进行综合评价，择优选定。	本项目选址处自然条件适宜，无限制因素；社会发展水平与本项目相适应；具备放射源贮存、运输条件，在采取各项辐射安全防护和污染防治措施后，污染物排放可以满足要求，不会显著影响环境质量，经最优化分析，选址合理。	符合

由上表可知，本项目选址符合法律法规、标准规范中相关选址要求。

2.6.2 自然环境适宜性分析

2.6.2.1 本项目对外环境影响分析

本项目所在区域地表水环境质量整体尚可，水质持续改善；厂界声环境质量现状满足所在声功能区限值要求；辐射环境现状监测结果监测无明显异常，项目所在区域内没有放射性污染存在。项目所在区域大气环境不满足《环境空

气质量标准》（GB 3095-2012）二级标准，天津市通过实施清新空气行动，加快以细颗粒物为重点的大气污染治理，空气质量逐年好转。

根据现场踏勘，本项目位于工业园区，选址周边以工业企业为主，未毗邻医院、学校、居民区等类型环境敏感区，同时也无自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区等敏感区，厂址未毗邻食品饮料生产加工企业、自来水厂等区域，无项目建设的环境限制性因素。

根据环境影响分析，本项目运行期外照射所致公众年受照剂量满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。在正常工况及废气过滤系统失效 0.25h 的事故状态下，放射性废气排放所致公众年受照剂量均能满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。放射性废水经衰变池衰变后的排放浓度满足《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）总 α 、总 β 的限值要求。固体废物均能得到合理处置，去向可行，预计不会对周围环境造成明显不良影响，不会造成二次污染。

综上所述，本项目在采取各项辐射安全及污染防治措施后，对周边环境影

响可以满足环境标准要求。

2.6.2.2 外环境对本项目环境影响分析

（1）本项目不处于下列地区：

- ①发震断层和抗震设防烈度为 9 度及高于 9 度的地震区；
- ②有泥石流、滑坡、流沙、溶洞等直接危害的地段；
- ③采矿陷落（错动）区地表界限内；
- ④爆破危险界限内；
- ⑤坝或堤决溃后可能淹没的地区；
- ⑥有严重放射性物质污染影响区；
- ⑦生活居住区、文教区、水源保护区、名胜古迹、风景游览区、温泉、疗养区、自然保护区和其它需要特别保护的区域；
- ⑧对飞机起落、电台通讯、电视转播、雷达导航和重要的天文、气象、地震观察以及军事设施等规定有影响的范围内；
- ⑨很严重的自重湿陷性黄土地段，厚度大的新近堆积黄土地段和高压缩性的饱和黄土地段等地质条件恶劣地段；

⑩具有开采价值的矿藏区；

⑪受海啸或湖涌危害的地区。

(2) 项目选址评价范围内无铁路、码头、机场以及散发大量粉尘和有害气体的工厂、仓储、堆场。药品生产场所有专门的空调净化系统，确保进入厂房洁净区的空气的质量；在药品生产过程中，屏蔽箱体的换气次数较高，保证了生产区域的洁净度；各种主要物料从进入厂区到制成产品发出的过程中基本都处于密封状态，极少有暴露。因此周边企业对本项目建设影响较小，厂区外环境满足 GMP（药品生产质量管理规范）中对药品生产企业“厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险”，周围生产企业和建筑物不会对本项目产生制约因素。同时项目选址满足《医药工业洁净厂房设计规范》（GB 50457-2008）中对选址的要求。

(3) 评价范围内无铁路、机场，四侧毗邻道路均为园区普通道路，与高速公路最近距离约 800m，且中间间隔工业企业、绿化带及沟渠，受高速汽车撞击、飞机坠毁或重大交通事故引发的火灾、爆炸的概率较小。

(4) 评价范围内无易燃易爆或产生爆燃气的化学品的装卸、加工和贮存区，受火灾、爆炸影响导致辐射扩散的概率很小。

(5) 评价范围内无贮存、加工、运输或处理有毒、有腐蚀性或有放射性物质的设施，不会对本项目辐射安全产生影响。

2.6.3 社会经济适宜性分析

本项目所在天津市为直辖市，毗邻北京市，区域经济发达，人口集中，医疗资源水平位居全国前列。随着核医学市场的发展，天津及周边地区放药需求快速发展，市场空间很大。本项目建设可以满足周边市场需求，具有良好的经济效益，有助于促进该地区的核医学发展，培养一批放射性同位素产品研发、生产的技术人员和企业经营管理人员，促进区域社会经济发展。

本项目选址周边交通便利，具有公路、铁路、机场运输条件。选址东北侧紧邻中心大道，可直通天津市区；选址东侧、南侧有宁静高速和京津唐高速，可直达北京、河北等地；选址距离天津滨海国际机场约 5km，距离天津火车站约 18km，距离北京大兴国际机场约 100km。便利的交通便于原料及产品的运

送，可以减小因交通不便增加运输时间而带来的放射性药品的衰变损失。

根据天津临空产业区（航空城）规划，本项目所在地属于建设用地，项目建设符合园区用地性质；本项目不属于园区禁止项目，未列入环境准入负面清单，符合园区的产业规划。园区现有基础设施齐全，建有完善的供水、供气、供电、供热等配套管线，可以满足项目生产用能需求。园区污水管网已铺设完成，空港经济区污水处理厂已经运行多年，可以满足本项目废水处理需求。园区内生活垃圾、危险废物及放射性废物均在有资质单位的收贮范围内，可以满足本项目固体废物处理需求。

因此，本项目与区域社会经济发展水平相适应，选址合理。

2.6.4 环保措施适宜性分析

本项目建成后主要环境影响包括 β 射线、 γ 射线、韧致辐射、放射性三废等，可能对工作人员及公众产生辐射影响，建设单位拟采取严格的环保措施，以减少对环境的影响。

根据环境影响分析，本项目涉及放射性同位素的操作均在采取了屏蔽措施的热室或通风橱中进行，可有效防止放射性同位素对周围环境的辐射危害，电离辐射所致辐射工作人员和公众的照射剂量在国家规定的范围内，不会对工作人员和公众造成身体伤害。合理组织工作场所气流，监督区与控制区设置了一定的压差，确保气流由监督区流向控制区，避免核素操作过程中可能逃逸的放射性气载流出物进入监督区。排风系统分为房间全排和工作箱体（热室、通风橱）局排，放射性废气由专用排风管道输送，热室、通风橱内废气经屋顶高效过滤器 H13 过滤处理后排放，放射性气载流出物不会对环境及公众造成影响。项目产生的放射性废水通过专用排水管道进入衰变池衰变，经监测达解控水平后与生活污水等废水排入园区污水管网，最终进入空港经济区污水处理厂处理。项目产生的一般工业固体废物交有关单位处理；非放射性危险废物暂存于危废间内，委托有资质单位处置；一般放射性固废分类收集后暂存于放射性废物间，含 ^{177}Lu 核素的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，经监测达解控水平后作为危险废物委托有资质的单位处理。固体废物处置去向合理，不会对环境产生二次污染。同时根据事故环境影响分析，本项目事故环境风险

和影响范围较小，在采取了事故风险防范和应急措施的情况下，不会对周围环境造成不可控的影响。预计本项目建成后不会对区域环境造成不利影响，不会改变所在区域环境功能。

2.6.5 与 GB 18871 中源的选址或定位符合性分析

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第 9.3.2.1 条规定：为具有大量放射性物质和可能造成这些放射性物质大量释放的源选择场址时，应考虑可能影响该源的辐射安全的各种场址特征和可能受到该源影响的场址特征，并应考虑实施场外干预（包括实施应急计划和防护行动）的可行性。

2.6.5.1 潜在辐射事故

根据辐射事故影响分析，本项目可能发生的最大潜在事故有以下几种类型：

- （1）放射性溶液罐或放射性药品货包体丢失、被盗；
- （2）容器破碎、药物泼洒等，导致放射性溶液洒漏；
- （3）废气过滤系统堵塞或防护箱体故障导致防护热室箱体发生泄漏；
- （4）放射性废气过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效。

放射性溶液罐或药品货包体丢失、被盗、放射性溶液洒漏，均可能造成放射性液体泄漏，主要对人员造成辐射影响，每日生产放射性药物的体积量很小，仅为毫升级的操作量，且液体挥发性较小，在及时采取屏蔽及去污措施后，不会大量挥发。

废气过滤系统堵塞或防护箱体故障导致防护热室箱体发生气体泄漏，本项目放射性药物挥发性较小，放射性气体泄漏至室内，主要对室内辐射工作人员产生影响，经室内通风系统引至屋顶过滤后排放，排放至外环境的量较小；且室内配有固定式辐射剂量监测报警仪，可及时发现气体泄漏超标，及时采取堵漏措施，不会导致放射性气体大量泄漏，对公众影响较小。

废气过滤系统失效导致放射性废气泄漏，经预测分析，放射性废气泄漏量较小，对公众影响较小。

2.6.5.2 场址特征

根据工程地质资料，本项目选址位于内陆平原，不存在海啸、滑坡、泥石流、流沙、溶洞、地表断裂、地面塌陷等危害可能性，选址处抗震设防烈度为

7.5 度，小于 9 度，符合工业企业选址要求；根据当地气象资料，选址处发生龙卷风、热带气旋的可能性非常小；根据水文资料，选址处发生洪水的可能性很小；选址周边无易燃、易爆等危险化学品的生产和贮存区，周边发生猛烈爆炸的可能性很小；因此，本项目选址的外部环境不会影响项目辐射安全。

根据环境影响评价，本项目放射性药物均为液体，挥发性较小，放射性液体泄漏可能产生一定影响。本项目采取源头控制、末端防治、污染监控、应急响应的地下水防治原则，根据产污特点划分防渗区，分别采取了水泥硬化、PVC 涂层等防渗措施，发现泄漏后立即采取阻断及去污措施，可有效防止放射性同位素的跑冒滴漏污染地下水。本项目放射性废水产生量较少，放射性废水排入衰变系统按相关要求暂存衰变后，经检测达标，并经审管部门认可后排至市政污水管网，最终接入空港经济区污水处理厂，不会对周边地表水体造成污染。本项目正常及事故工况下放射性废气排放所致评价范围内公众受照剂量满足公众剂量约束值要求。选址周边不存在限制性环境因素。

2.6.5.3 场外干预

当发生辐射事故时，建设单位立即启动辐射事故应急预案，采取有效的场外干预措施，减小事故伤害，防止事态进一步扩大。具体措施见下表。

表 2.6-2 场外干预措施

最大潜在事故	场外干预措施	可行性
放射性溶液罐或药品货包体丢失、被盗	(1) 第一时间保护现场，严格控制进出人员；非密封放射性物质失控时立即疏散人员至安全区域。 (2) 发现丢失或被盗的现场人员立即向公司应急领导小组报告，应急领导小组根据应急状态等级严格按照规定上报相关部门并立即报警。 (3) 调取公司监控录像，收集证据，开展调查。 (4) 根据存档资料迅速确定被盗或丢失非密封放射性物质的种类数量、源强度、几何形状、外形尺寸等基本情况，评价潜在危害水平。 (5) 制定找源计划，全力协助公安、生态环境等执法机关进行查找回收，避免造成更多人员的伤害和对环境的放射性污染，影响社会的稳定； (6) 组织搜寻，准备合适的防护用品、监测仪器设备和资料。 (7) 找到源以后，立即采取行动使源处于安全状态。并： ①通知公众源已找到； ②确保识别出所有可能已受到照射的人；	可行

	③需要的话，对医院提供必要的支持； ④如有必要，启动去污程序和医疗跟踪。	
放射性溶液洒漏	(1) 立即组织撤离有关工作人员，对无需进行相关操作的区域第一时间进行隔离，现场分区警戒，隔离时间需超过相应核素10个半衰期。 (2) 如仍需在该区域或附近工作，需用吸水纸、酒精棉签等对泼洒药品进行擦拭，尽量使用长柄工具进行操作，擦拭时应穿戴防护用具（防护服、个人剂量报警仪），皮肤不得裸露在外，避免二次污染。 (3) 辐射评价人员到场进行评价支持，开展应急监测。 (4) 如发生人员表面沾污，立即进行人员去污。 (5) 如可能有辐射损伤，立即送医院检查救治。 (6) 清理用品需作为放射性固体废物处置，就近放入铅垃圾桶并记录。	可行
废气过滤系统堵塞或防护箱体故障导致防护热室箱体发生气体泄漏	(1) 场所设置固定式辐射剂量监测仪，当剂量超标时声光报警，工作人员立即停止辐射工作，离开工作现场，启动应急排风。 (2) 无关人员尽快撤离，隔离事故区域，现场分区警戒。 (3) 应急人员穿戴呼吸防护器、防护服、个人剂量报警仪等。 (4) 开展应急监测。 (5) 疏通堵塞的过滤系统。 (6) 将防护箱体内放射源转移至防护容器内，检查解决防护箱体故障。 (7) 如可能有辐射损伤，立即送医院检查救治。 (8) 下次进入场所开展工作前，先检测场所剂量率，需对场所各处进行表面污染检测，对于高于本底水平的设备、衣物等需进行隔离。	可行
废气过滤系统失效	(1) 发现废气过滤系统失效，立即停止所有辐射工作； (2) 更换失效的废气过滤系统； (3) 定期更换高效过滤装置； (4) 定期检查过滤装置的过滤效率，监测高效过滤器的阻力，并做好记录； (5) 定期对放射性废气及环境空气进行监测。	可行

根据事故环境影响分析，本项目事故环境风险和影响范围较小，在采取了事故风险防范和应急措施的情况下，不会对周围环境造成不可控的影响。发生事故后，可以采取围挡、分区警戒、个人防护、隐蔽和疏散、人员去污、环境监测、救援等各项场外干预措施，尽可能将事故造成的影响降至最小。

因此，本项目选址在考虑了可能影响该源的辐射安全的各种场址特征和可能受到该源影响的场址特征，并考虑实施场外干预（包括实施应急计划和防护行动）的可行性后，选址合理可行。

综上所述，本项目所选场址符合法律法规、标准规范及相关规划要求，周围无明显环境制约因素，运营期通过采取有效治理和屏蔽措施后对周围环境影响较小，且与周围环境相容，环境风险可控，因此选址是适宜的。

第三章 工程分析与源项

3.1 项目规模与基本参数

3.1.1 项目概况

1.项目规模

本项目所在汇盈产业园 4 号楼为地上五层建筑，涉及核技术利用项目有核技术利用项目涉及 1 台回旋加速器及 4 个乙级非密封放射性物质工作场所，其中 4 个乙级非密封放射性物质工作场所分别为一层为热室车间 1，一层为热室车间 2，二层为放射性标记分析实验室，四、五层为 GLP 实验室。本项目拟扩建现有一层热室车间 2 用于生产、销售、使用放射性药品 ^{177}Lu ，具体情况如下：

本项目不涉及主体工程、辅助工程、公用工程、储运工程和环保工程的建设，在保持现有工艺技术不变的情况下，提升现有热室车间 2 放射性药品 ^{177}Lu 的标记、分装、销售量。

本项目新增核素 ^{177}Lu 最大贮存量为 $1.295\text{E}+12\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.295\text{E}+09\text{Bq}$ ；新增核素 ^{177}Lu 标记、分装日最大操作量为 $1.48\text{E}+11\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.48\text{E}+10\text{Bq}$ 。

本项目建成后一层热室车间 2 核素 ^{177}Lu 最大贮存量为 $1.48\text{E}+12\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.48\text{E}+09\text{Bq}$ ；放射性药品 ^{177}Lu 生产规模为 1 批次/日，日最大操作量为 $1.85\text{E}+11\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.85\text{E}+10\text{Bq}$ 。一层热室车间 2 工作场所日等效最大操作量大 $2.00\text{E}+10\text{Bq}$ ，属于甲级非密封源工作场所。

2.项目依托可行分析

本项目依托现有设施及可行性分析情况见表 3.1-1。

表 3.1-1 本项目依托设施及可行分析

名称	依托设施		可行性分析
主体工程	缓冲间（西侧）、容器回收、QC 室 1、包装间、前区、缓冲间（东侧）、去污间、检测间、易制爆库、剧毒品库、暂存间（西侧）、外清间、运输	标记、分装 ^{177}Lu 放射性药品及质检 ^{177}Lu 原液、放射性药品。	本项目保持现有工艺技术路线不变，放射性药物生产过程中各工艺阶段所在的功能房间均保持其原有功能，能够满足本项目需求。根据最大操作量计算屏蔽体周围剂量当量率、工作人

	走廊、穿越走廊、暂存间（东侧）、一更、二更、气锁间、洁净走廊、准备间 1、准备间 2、洁具间		员、公众年附加剂量均满相应标准限值要求。依托可行。
公用工程	制冷、供暖	汇盈产业园 4 号楼设有独立供热制冷空调系统。	本项目不新增建筑面积，厂房现有供热制冷独立空调可满足制冷、供暖要求。依托可行。
	给水	园区给水系统。	本项目用水主要为工作人员生活用水及事故状态下清洁用水，本项目新增 4 名工作人员生活用水、事故状态下去污清洁用水量较小，现有供水系统可满足给水需求。依托可行。
	排水	放射性废水排入衰变池，经衰变达标后与生活污水均排入市政排水管网。	现有放射性污水处理自动控制系统位于 4 号楼南侧空地下，包含 1 个沉淀池和 3 个衰变池，每个衰变池容积为 15m ³ ，3 个衰变池总容积为 45m ³ ，现有工程的放射性废水排放量为 12.90m ³ /a，本项目放射性废水的排放量为 1.55m ³ /a，项目建成后汇盈产业园 4 号楼的放射性废水排放量为 14.45m ³ /a。放射性污水处理自动控制系统可满足放射性废水衰变 180d（10 个半衰变期以上）要求。依托可行。
	供电	园区供电系统。	现有园区供电系统能够满足供电需求，依托可行。
储运工程	放射源库	储存放射性核素原液。	根据放射源库储存情况，本项目扩建后屏蔽体外剂量率水平均满足 2.5μSv/h 的剂量率限值要求，且设有双人双锁，视频监控装置等设施，辐射防护措施可满足贮存要求。依托可行。
	销售运输	委托有资质单位开展放射性药品的运输工作。	本项目委托有资质单位开展放射性药品的运输工作。依托可行。
环保工程	废气处理	排风系统分为房间全排	本项目扩建依托现有一层

		和工作箱体（热室、通风橱）局排。放射性废气经屋顶高效过滤器 H13 处理后通过屋顶排气筒（FQ-1、FQ-3、FQ-18）排放。	热室车间 2，场所已设置独立送排风系统，本项目不涉及排风管线及治理设施改造。依托可行。
	废水处理	现有放射性污水处理自动控制系统位于 4 号楼南侧空地下，包含 1 个沉淀池和 3 个衰变池，每个衰变池容积为 15m ³ ，3 个衰变池总容积为 45m ³ 。放射性废水排入衰变池，经衰变达标后与生活污水均排入市政排水管网。	本项目放射性废水的排放量为 1.55m ³ /a，项目建成后汇盈产业园 4 号楼的放射性废水排放量为 14.45m ³ /a。放射性污水处理自动控制系统可满足放射性废水衰变 180d（10 个半衰变期以上）要求。依托可行。
	噪声防治	现有噪声源主要为排风系统的风机，加速器设备冷却水循环水泵等。	本项目不新增风机、水泵等产生噪声的设备，现有噪声源主要为排风系统的风机，加速器设备冷却水循环水泵等，均采用低噪声设备，经隔声降噪、距离衰减后，噪声对环境的影响很小，可满足噪声防治的需求，依托可行。
	固体废物处理	本项目一层热室车间 2 产生的放射性固体废物暂存于容器回收间，容器回收间设有 8 个放射性废物桶用于贮存本项目产生的放射性固体废物。	8 个放射性废物桶轮换交替使用，可满足含 ¹⁷⁷ Lu（半衰期 6.73d）放射性固体废物 10 个半衰期（70d）的贮存要求。

3.主要仪器设备

本项目依托现有仪器设备，不新增设备。一层热室车间 2 的主要仪器设备详见表 3.1-2。

表 3.1-2 本项目主要仪器设备一览表

涉密不公开									
-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4.主要原辅材料

本项目建成后，一层热室车间 2 的原辅料使用情况详见表 3.1-3。

表 3.1-3 本项目建成后一层热室车间 2 的原辅料使用一览表

涉密不公开									
-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

涉密不公开

5.公用工程

(1) 给水

本项目用水单元主要为容器具清洁、场所应急清洁、人员应急放射性去污用水。其中容器具清洁用水、场所应急清洁和人员应急放射性去污用水均使用自来水。

① 容器具清洁用水

本项目增加 ^{177}Lu 日最大操作量，相应容器具使用量增加，如容器具表面有污染，需进行清洁。根据建设单位运行经验，每日新增清洁用水量约 4.0L，年工作 250 天，年新增用水量为 $1.0\text{m}^3/\text{a}$ 。

② 场所应急清洁用水

辐射工作人员在合成、分装、质检等过程中一旦发生放射性药物大量溢出事故，需对台面、地面等进行去污清洁。本项目大量溢出事故发生的频次按每年 12 次计算，每次应急去污用水约 40L，场所应急清洁用水量为 $0.48\text{m}^3/\text{a}$ 。

③ 人员应急去污用水

辐射工作人员在合成、分装、质检等过程中一旦发生人员沾染事故，擦拭后进入去污间进行去污清洗。本项目人员沾染事故发生的频次按每年 6 次计算，每次应急去污用水约 40L，人员应急放射性去污用水量为 $0.24\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，本项目新鲜水用水量为 $1.72\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2) 排水

本项目排水主要包括容器具清洁废水、场所应急清洁废水、人员应急去污废水，排水系数均按 0.9 计算，则排放量分别为 $0.9\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.43\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.22\text{m}^3/\text{a}$ 。本项目放射性废水的排放量为 $1.55\text{m}^3/\text{a}$ 。

现有工程的放射性废水排放量为 $12.90\text{m}^3/\text{a}$ ，非放射性废水的排放量为 $810\text{m}^3/\text{a}$ ，总废水量为 $822.90\text{m}^3/\text{a}$ 。本项目建成后汇盈产业园 4 号楼的放射性废水排放量为 $14.45\text{m}^3/\text{a}$ ，总排水量 $824.45\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目建成后汇盈产业园 4 号楼水平衡图详见图 3.1-1。

涉密不公开

图 3.1-1 本项目建成后汇盈产业园 4 号楼水平衡图（单位： m^3/a ）

（3）采暖制冷

本项目不新增建筑面积，厂房现有供热制冷独立空调可满足供暖、制冷需求。

（4）通风

汇盈产业园 4 号楼，已设置独立送排风系统，本项目扩建依托现有一层热室车间 2，场所已设置独立送排风系统，本项目不涉及排风管线及治理设施改造。

（5）供电

本项目供电依托园区供电系统。

6.储运工程

（1）仓储

本项目一层热室车间 2 设有放射源库、剧毒品库、易制爆库等用于原辅料暂存，容器回收间设有铅废物桶收集放射性固体废物。

（2）运输

本项目产品及原辅材料均采用汽车运输，成品药物配送委托具备相关运输资质的公司按照放射性物品运输管理要求运输。

汇盈产业园 4 号楼内部运输采用手推车或液压叉车运输方式。

7.劳动定员及工作量

一层热室车间 2 现设有 8 名辐射工作人员，本项目依托现有人员，不新增辐射工作人员，其中 2 人合成，2 人分装，2 人配制，1 人质检、包装及转运，1 人为管理人员。本项目工作制度为 8h/班，一日一班，年工作 250 天。

3.1.2 射线装置

本项目不涉及射线装置使用。

3.1.3 非密封放射性物质

3.1.3.1 非密封放射性物质操作量及工作场所等级

建设单位拟对一层热室车间 2 增加 ^{177}Lu 的标记、分装、销售用量（开展临床试验），根据场所日等效最大操作量判定场所工作等级。

（1）日等效最大操作量计算公式

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 规定的非密封放射源工作场所分级标准进行分级。日等效最大操作量计算方法如下：

$$\text{放射性核素日等效最大操作量} = \frac{\text{实际日操作量} \times \text{核素毒性组别修正因子}}{\text{操作方式与放射源状态修正因子}}$$

（2）分级依据及计算参数

非密封源工作场所的分级依据见表 3.1-4，放射性核素毒性组别修正因子见表 3.1-5，操作方式与放射源状态修正因子见表 3.1-6。

表 3.1-4 非密封源工作场所的分级

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 $\sim 2 \times 10^7$

表 3.1-5 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 3.1-6 操作方式与放射源状态修正因子

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

(3) 分级计算

根据《辐射防护手册第三分册》（原子能出版社）中对于非密封放射性物质的不同操作方式给出的说明（P143）“其中很简单的操作会有少量的放射性物质散布开来，主要是防止撒漏，例如少量稀释溶液合并、分装或稀释，污染不太严重的器皿和工具的洗涤等；简单的操作可能会有较多的放射性物质散布开来，除了会有表面污染外，还会有空气污染出现，例如溶液的取样、转移、沉淀、过滤或者离心分离、萃取或反萃取、离子交换、色层分析、吸移或滴定核素溶液等”以及《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）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关原则，本项目在一层热室车间 2 热室内分离纯化、合成、分装放射性药物，操作人员只需在距热室 0.8m 处，设置参数进行控制，因此操作过程属于简单操作。质控分析在通风橱内进行，主要操作为毛细吸管取样品、点板、仪器自动检测，操作样品量极少，为简单操作。包装、运输均不涉及直接操作放射性药物，放射性药物置于铅罐内，工作人员仅进行外包装及搬运，为简单操作。

根据本项目使用核素的毒性组别、操作方式、放射源状态、日最大操作量，查《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中各核素的毒性组别及操作修正因子，计算得出日等效最大操作量及工作场所分级判定，详见下表。

涉密不公开

根据上表计算结果，本项目建成后一层热室车间 2 日等效最大操作量为 $2.00\text{E}+10\text{Bq}$ ，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，一层热室车间 2 升级为甲级非密封放射性物质工作场所。

3.1.3.2 核素种类及衰变特性

本项目使用、销售的放射性核素种类及衰变特性见下表。

表 3.1-8 核素衰变特性参数表

涉密不公开

本项目涉及核素 ^{177}Lu 的衰变类型及产生的主要射线种类等见下表。

表 3.1-9 放射性核素的衰变类型及产生的主要射线种类

涉密不公开

3.2 工程设备和工艺分析

3.2.1 工程设备

一、放射性药物生产工艺流程

一层热室车间 2 现设有一套热室（设有 2 个合成热室、2 个分装热室），用于标记、分装、销售 ^{177}Lu 放射性药物自用研发或销售开展临床试验。本次拟在现有项目基础上对一层热室车间 2（乙级非密封放射性物质工作场所）增加放射性药品 ^{177}Lu 标记、分装产量。

一层热室车间 2 内热室设置数量见下表。

表 3.2-1 一层热室车间 2 配备热室数量一览表

区域	核素	设备名称	数量 (套)	通风	设计风速 (m/s)	备注
一层热 室车间 2	^{177}Lu	热室（设有 2 个合成 热室、2 个分装热室）	1	设置独立 通风系统	≥ 1	现有，本次 不新增

3.2.2 工艺流程

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.2.2.1 涉源环节

本项目涉源环节包括放射性药物合成、分装、质检、外包、外运。其中合成、分装在热室内进行；能谱分析在 QC 室 1 内进行，其余均依托现有二层放射性标记分析实验室；外运委托有资质的单位负责。主要放射性污染有： β 射线、 γ 射线、韧致辐射、表面污染及放射性“三废”等，具体如下。

β 射线： ^{177}Lu 核素衰变产生的 β 射线。

γ 射线： ^{177}Lu 核素衰变会产生 γ 射线。

韧致辐射： ^{177}Lu 核素产生 β 射线所致韧致辐射。

表面污染：在合成、分装、质检操作过程中可能会对工作台面等造成表面污染。

放射性废气：合成、分装、质检过程中可能产生少量的放射性废气。

放射性固废：放射性药物标记、分装、质检过程产生的废树脂、碳柱、滤膜、硅胶管、手套、口罩、棉签、吸水纸、废弃产品等，热室管路清洗产生的热室管路清洗废液，废气处理装置（高效过滤装置）定期更换产生的废过滤器

滤芯。

放射性废水：容器具清洁时产生少量的容器具清洁废水；工作场所应急清洁去污时可能产生场所放射性去污废水；工作人员清洁去污时可能产生人员应急放射性去污废水。

本项目原液及放射性药物质检批次与核素与现有工程相同，质检过程不新增放射性气体及质检过程对外环境的辐射影响。

3.2.2.2 岗位设置及操作时间

涉密不公开

表 5.2-11 一层热室车间 2 岗位设置及操作时间

涉密不公开

表 3.2-3 一层热室车间 2 核素操作量情况表

涉密不公开

3.2.3 人流、物流路径规划

本项目仅对一层热室车间 2 增加 ^{177}Lu 的标记、分装、销售用量，不改变场所内的人流、物流线路。

一层热室车间 2 设置了 2 个主要出入口，东侧为人员出入口，南侧为物料出入口。治疗药物综合车间一层人流、物流情况见下图。



图 3.2-7 一层热室车间 2 人流、物流示意图

(1) 人流走向

- ① 热室合成、分装辐射工作人员：

一层热室车间 2 东侧出入口→一更（换鞋、脱工作服）→二更（穿戴洁净服和一次性手套）→洁净走廊→缓冲间→前区→缓冲间→气锁间→检测间→去污间→检测间→一更→一层热室车间 2 东侧出入口

② 配制辐射工作人员

一层热室车间 2 东侧出入口→一更（换鞋、脱工作服）→二更（穿戴洁净服和一次性手套）→洁净走廊→准备间 1→准备间 2→洁具间→气锁间→检测间→一更→一层热室车间 2 东侧出入口

③ 质检辐射工作人员

一层热室车间 2 东侧出入口→穿越走廊→运输走廊→QC 室 1→运输走廊→电梯→二层放射性标记分析实验室

④ 包装、转运辐射工作人员

一层热室车间 2 东侧出入口→穿越走廊→运输走廊→包装间→一层热室车间 2 南侧出入口→门厅出入口

（2）原液走向

门厅出入口→过渡走廊→运输走廊→缓冲间→放射源库→缓冲间→运输走廊→穿越走廊→外清间→传递窗口→缓冲间→前区→热室

（3）放射性药物走向

热室→前区→传递窗口→包装间→运输走廊→过渡走廊→门厅出入口

（3）放射性固体废物走向

① 前区→传递窗口→包装间→运输走廊→容器回收→运输走廊→四层危废间

② QC 室 1→运输走廊→容器回收→运输走廊→四层危废间

综上所述，本项目一层热室车间 2 整体人流、物流出入口分开设置，工作人员由人员通道进出，然后再进入各工作场所，物料由物料通道进出。综合分析认为，本项目人流、物流通道采用分区设置，同时建设单位从管理措施上做到人流、物流错时分开，尽量避免交叉辐射污染，可以满足辐射防护要求，从环保角度考虑，本项目人流、物流设计合理。

3.3 污染源项

3.3.1 施工期污染源项

本项目不涉及。

3.3.2 运行期污染源项

3.3.2.1 放射性污染源

3.3.2.1.1 放射性污染因子识别

根据工艺分析，本项目辐射工作场所产生的主要放射性污染因子见下表。

表 3.3-1 辐射工作场所产生的主要放射性污染因子一览表

涉密不公开

3.3.2.1.2 放射性污染源项

(1) 射线

根据工艺分析，一层热室车间 2 主要考虑 β 射线、 γ 射线以及 β 射线产生的韧致辐射的辐射影响。本项目放射性药物工作场所各工艺环节单次最大操作量见下表，根据最大操作量可计算出辐射环境影响，具体计算过程见 5.2.1 章节。

表 3.3-2 本项一层热室车间 2 各工艺环节最大操作量

涉密不公开

②表面污染

放射性药物在标记、分装、质检等操作过程中，可能会发生药物漏落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，主要考虑 β 表面污染。

③放射性三废

一层热室车间 2 场所放射性核素操作过程中产生放射性废气、放射性固体废物、放射性废水、放射性废液，具体产生环节详见本章 3.4 节。

3.3.2.1 非放射性污染源

(1) 三废

本项目运行过程中产生的非放射性三废的相关源项见本章 3.4 节。

3.4 废弃物

3.4.1 放射性废弃物

(1) 放射性废气

在放射性核素 ^{177}Lu 操作过程中会产生少量的放射性气体,放射性核素的操作均在各生产场所的密闭热室、通风橱负压环境下进行,挥发的放射性气体很少。排风系统分为房间全排和工作箱体(热室、通风橱)局排。热室内废气经屋顶高效过滤器 H13 净化处理后通过排气筒 FQ18 排放,通风橱内废气与房间(一更、二更、暂存间、缓冲间、前区、准备间 1、准备间 2、洁净间、气锁间、检测间、去污间)整体排风经屋顶高效过滤器 H13 净化处理后通过排气筒 FQ1 排放。

根据核素特性、建设单位生产经验以及实测 ^{177}Lu 核素的产污系数保守取 0.01%,热室、通风橱收集效率 100%,H13 高效过滤器的净化效率为 99%,则本项目放射性药物生产场所放射性气体排放强度见下表。

表 3.4-1 本项目建成后一层热室车间 2 放射性药物热室、质检放射性气体排放强度一览表

涉密不公开

(2) 放射性废水

本项目放射性废水主要包括器具清洁废水、场所清洁废水、人员应急放射性去污废水,排放量分别为 $0.9\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.43\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.22\text{m}^3/\text{a}$,本项目放射性废水的排放量共 $1.55\text{m}^3/\text{a}$ 。

现有工程的放射性废水排放量为 $12.90\text{m}^3/\text{a}$ ，本项目建成后汇盈产业园 4 号楼的放射性废水排放量为 $14.45\text{m}^3/\text{a}$ ，放射性废水统一排入衰变池进行暂存衰变。根据同类项目运行经验，最终进入衰变池废水的核素活度按各生产场所核素最大操作量的 0.01% 考虑，则本项目放射性废水排放情况见下表。

表 3.4-2 本项目放射性废水产生情况一览表

涉密不公开	
-------	--

(3) 放射性固体废物

一层热室车间 2 产生的放射性固体废物主要为放射性药物标记、分装、质检过程产生的废树脂、碳柱、滤膜、硅胶管、手套、口罩、棉签、吸水纸、废弃产品等，热室管路清洗产生的热室管路清洗废液，废气处理装置（高效过滤

装置)定期更换产生的废过滤器滤芯。本项目每日生产批次无变化,则热室管路清洗废液产生量无新增。

本项目放射性药物生产、质检涉及的核素均属于《关于发布<放射性废物分类>的公告》(原环境保护部,2017年第65号)中的极短寿命放射性废物(含有核素的半衰期小于100天),可在放射性废物间内储存衰变,经取样监测活度水平达清洁解控水平后,作为危险废物处理。本项目放射性固废产生量及处理措施列于下表。

表 3.4-3 本项目及建成后一层热室车间 2 放射性固废汇总表

涉密不公开

本项目放射性固体废物本身沾染的放射性核素活度浓度较低,每日进入固体废物(退役发生器除外)中的核素量按一层热室车间 2 场所日最大操作量的 0.02%考虑。

3.4.2 非放射性废弃物

(1) 非放射性废气

本项目运营期不新增非放射性废气排放。

(2) 非放射性废水

本项目运营期不新增非放射性废水排放。

(3) 非放射性固体废物

① 一般工业固体废物

本项目一般工业固体废物主要为废包装材料，年产生量约 1.0t/a，定期委托物资部门回收利用。

② 危险废物

本项目危险废物主要为放射性废物解控后的废树脂、碳柱、滤膜、硅胶管、手套、口罩、棉签、吸水纸、废弃产品等及废过滤器滤芯，产生量分别为 50kg/a、45kg/a。

表 3.4-4 本项目及建成后一层热室车间 2 非放射性固废汇总表

涉密不公开

第四章 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 放射性工作场所布局

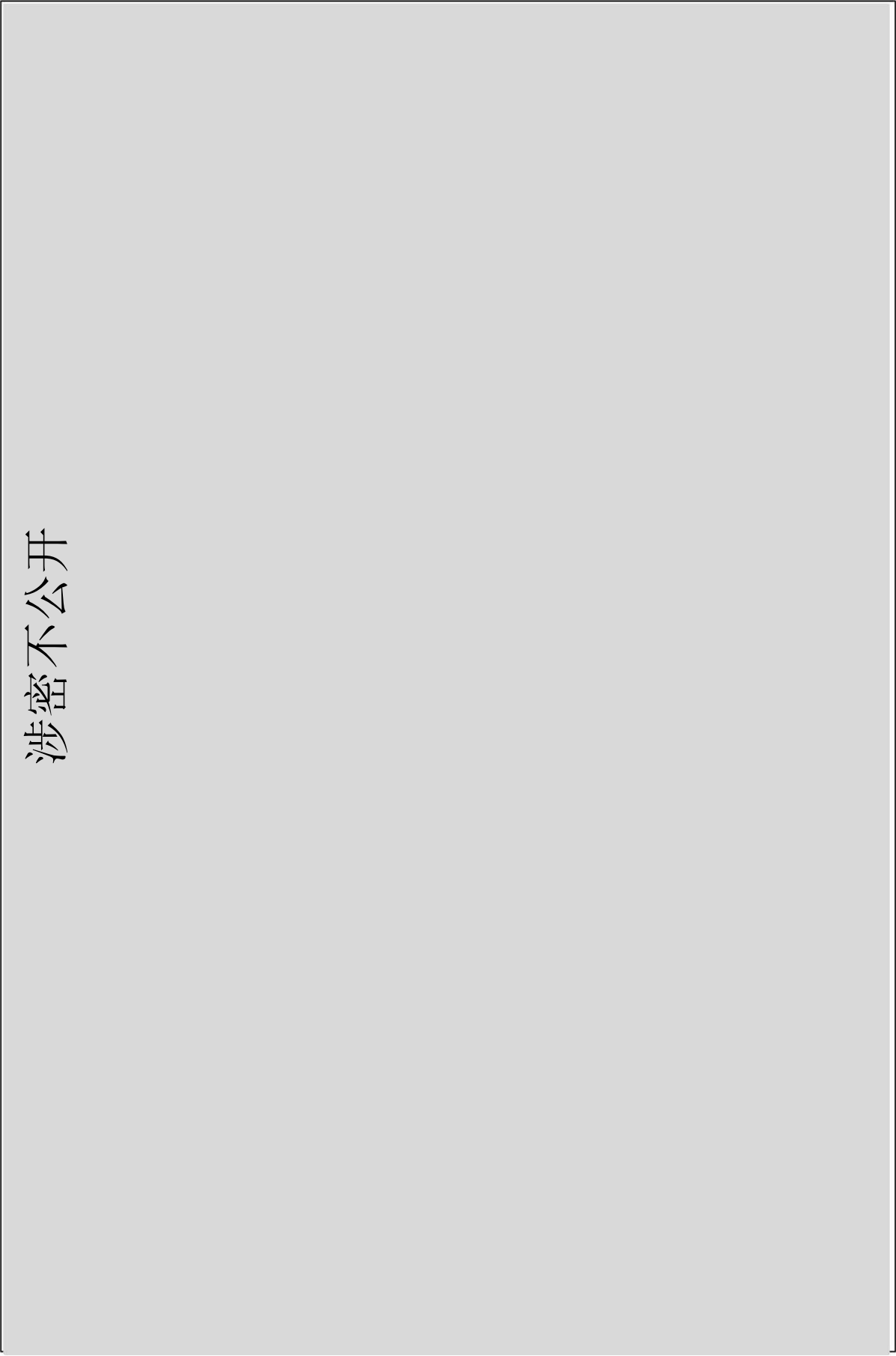
本项目位于天津市空港经济区中环西路86号汇盈产业园4号楼一层热室车间2。汇盈产业园4号楼为地上五层独立建筑，设有1个回旋加速器室及4个乙级非密封放射性物质工作场所，一层设有1个回旋加速器室及2个乙级非密封放射性物质工作场所（一层热室车间1，一层热室车间2），二层设有1个乙级非密封放射性物质工作场所（二层放射性标记分析实验室），三层为非放实验室，四、五层为1个乙级非密封放射性物质工作场所（四、五层GLP实验室）。

本项目为扩建项目，放射性工作场所依托现有一层热室车间2布局，位于一层北侧，主要由放射源库、缓冲间、容器回收、QC室1、运输走廊、易制爆库、剧毒品库、暂存间（西侧）、一更、二更、洁净走廊、缓冲间、前区、包装间、穿越走廊、外清间、准备间1、准备间2、洁具间、气锁间去污间、检测间组成。

汇盈产业园4号楼放射性工作场所保持原有工作场所布局不变。一层平面布局图见图4.1-1，汇盈产业园4号楼剖面图见图4.1-2，其余楼层平面布局图见附图4.1-2~4.1-5。

涉密不公开

图 4.1-1 汇盈产业园 4 号楼一层平面布局图



涉密不公开

图 4.1-2 汇盈产业园 4 号楼剖面图

由图 4.1-1 汇盈产业园 4 号楼一层平面布局图及附图 4.1-2~4.1-5 其余工作场所（放射性+非放射性）平面布局图可知，本项目热室车间 2 与其余放射性工作场所相对独立，互不干扰，每个场所均具有独立的防护设施和门禁。非放实验室位于三层，与放射性工作场所相对独立。汇盈产业园 4 号楼厂房设有 1 个物流通道，1 个人流通道，其中物流通道设于厂房西侧，人流通道设于厂房东侧。

本项目一层热室车间 2 位于一层北侧，布局较为紧凑，从管理措施上做到人流、物流错时分开，人流和物流不同时进行，避免交叉辐射污染，满足辐射防护要求，本项目人流、物流通道设置基本合理，平面布局合理。本项目一层热室车间 2 人流物流路径详见 3.2.6 节。

4.1.2 分区合理性分析

（1）工作场所分区管理原则

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求，应把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制，需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，对控制区运用行政管理程序（如工作许可证制度）和门禁装置限制进入。监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

1) 控制区划分要求

①采用实体边界划定控制区；采用实体边界不现实时也可以采用其它适当的手段；

②在控制区的进出口及其它适当位置处设立醒目的、符合规定的警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示；

③制定职业防护与安全措施，包括适用于控制区的规则与程序；

④运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可证制度）和实体屏障（包括门锁和联锁装置）限制进出控制区；限制的严格程度应与预计的照射水平和可能性相适应；

⑤按需要在控制区的入口处提供监测设备，入口处设置“控制区”标识牌；

⑥控制区的出口设立卫生缓冲区（卫生通道），按需要提供防护衣具、表

面污染监测设备、冲洗设施以及被污染防护衣具的贮存柜。

⑦建设单位配备便携式辐射巡检仪、表面污染检测仪，工作人员在离开控制区前，必须使用仪器检测体表表面污染情况，如果检测到有污染，采取清洁去污措施后，方可离开，避免对控制区以外场所造成污染。

2) 监督区划分要求

①采用适当的手段划出监督区的边界；

②在监督区入口处的适当地点设立“监督区”标识牌；

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

(2) 工作场所区域划分

控制区需要最优化的辐射屏蔽和冗余的安全联锁系统，入口设置明显的电离辐射警告标志，标志图形、颜色、字体等均按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定要求设置，预防潜在照射及事故照射的发生。监督区只有经授权的放射性工作人员才能进入监督区进行操作，公众不允许进入。相应场所入口处设置“控制区”、“监督区”标识牌。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中控制区、监督区定义及《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）附录 A 中规定的场所分区要求，同时兼顾 GMP、消防及辐射防护的要求，建设单位已将本项目非密封放射性物质工作场所按控制区、监督区进行划分，并分区进行管理，分区情况见表 4.1-1、图 4.1-1 所示。

表 4.1-1 本项目一层热室车间 2 工作场所控制区和监督区的划分

涉密不公开	
-------	--

涉密不公开

(3) 工作场所区域划分合理性分析

本项目非密封放射性物质工作场所控制区、监督区划分明确、独立，涉及放射性操作、采取了专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，控制区出入口均有缓冲间，可以进行表面污染检测和去污，防止控制区可能的污染扩散，设置合理，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）中辐射防护分区管理和职业照射控制要求。

4.1.3 辐射屏蔽措施

4.1.3.1 工作场所辐射防护

(1) 非密封放射性物质工作场所屏蔽设计

① 房间实体屏蔽

涉密不公开

表 4.1-2 房间实体屏蔽措施一览表

涉密不公开

② 工艺设备防护设计

本项目工艺设备防护设计情况，见下表。

表 4.1-3 本项目一层热室车间 2 工艺设备屏蔽防护

涉密不公开

4.1.3.2 放射性药品屏蔽防护

公司每次销售运输放射性药品均采用带有屏蔽的防护包装，并放置在专用运输箱。产品屏蔽包装定期回收，循环周转使用。放射性药物产品的屏蔽包装设施见下表。

表 4.1-4 放射性药物产品的屏蔽包装设施一览表

涉密不公开

4.1.3.3 个人防护

本项目拟配备个人辐射防护用品，具体见下表。

表 4.1-5 个人辐射防护用品

涉密不公开

4.1.3.4 放射性废物收集设施

本项目拟设置放射性废物收集设施见下表。

表 4.1-6 放射性废物收集设施一览表

涉密不公开

放射性废物先收集至专用铅废物桶转移至容器回收间。

4.1.3.5 辐射监测设备

本项目依托现有监测设备，并增加 3 台表面污染检测仪，定期开展辐射监

测。现有监测设备具体清单详见表 1.2-11。

4.2 辐射安全与防护措施

4.2.1 非密封放射性物质工作场所安全措施

为保证辐射安全，本项目一层热室车间 2（非密封放射性物质工作场所）已采取完善的辐射安全与防护措施。

（1）辐射安全与防护措施

①视频监控

视频监控系统可提供直观的图像信息，对突发性事件进行监视，对难以接近或不宜接近区域情况进行监视，对工作场所出入口、边界进行监控，可有效防止非法人员进入，保障辐射安全。

系统主机设置在控制室内，分机（探头）设置在各生产场所、放射性废物间等控制区，可及时掌握辐射工作场所安全操作情况。

②门禁系统

在生产场所出入口设置磁卡门禁系统，防止非授权人员进入，并对进入放射性药物生产区的授权人员进行统计和管理。将所有持卡人员的姓名、卡号、部门、职务等个人资料输入系统，设置门禁卡的级别及权限。设置完成的门禁卡，根据级别不同可获得出入相应工作场所的权限；注销的门禁卡，无法获得出入工作场所权限，读卡时系统会产生报警。

③电离辐射警告标志

控制区人员出入口、热室等核素操作设施表面、放射性物品（含放射性废物）容器表面设置电离辐射警告标志。

④剂量监测报警

一层热室车间 2 已安装固定式剂量监测系统，当探测到剂量率超过设置阈值时（ $2.5\mu\text{Sv/h}$ 时为黄色声光报警， $20\mu\text{Sv/h}$ 时为红色声光报警，人员门式达到 1000cps 计数时为红色声光报警），则有声光报警，提醒工作人员可能发生泄漏事故，人员马上采取措施并进行检查。

⑤双人双锁

放射源库入口门已设置双人双锁，钥匙由专人保管，避免人员误入引起意

外照射或放射性物质丢失、被盗。

⑥表面污染控制

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

⑦通风换气

各工作场所通风系统独立设置，通风条件良好，合理设置工作场所的气流组织，兼顾 GMP 洁净分区要求下，遵循自低污染区向高污染区的流向设计，保持含放射性核素场所负压（GMP 要求分装热室保持局部正压）以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。操作放射性药物所用的热室设有专用的排风装置，排风口处风速不小于 1m/s。排气筒高于本建筑物屋顶并安装高效过滤装置。

⑧放射性废水管道及衰变池已采取耐腐蚀、耐酸碱措施。

⑨已配备足够屏蔽的储存、转运等容器（防护柜或铅罐），容器表面设置电离辐射标志。

⑩分类管理

参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）核算，本项目涉及的辐射工作场所为 I 类场所，各场所已按 GBZ 120 要求进行相应防护，具体如下：各操作放射性物质的场所采用屏蔽热室或通风橱进行屏蔽；地面与墙体接缝无缝隙；工作台面、地面易清洗；辐射工作场所设置特殊的强制通风；下水管道宜短，采用耐腐蚀加厚 PVC 管；设置手部非接触开关控制的洗手盆和去污设备。

（2）操作中的放射防护

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

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

③加强人员培训，熟练操作技能、缩短工作时间。

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

⑤控制区内禁止进食、饮水、吸烟、化妆，禁止进行无关工作及存放无关物品。

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

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

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

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

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

（3）放射性固体废物收集、暂存

本项目建成后在一层热室车间2的容器回收间设置8个铅废物桶，用于收集放射性固体废物，铅废物桶收集满后，转运至四层危废间。

铅废物桶内放置专用塑料袋直接收纳废物，含尖刺及棱角的放射性废物均经过预先包装处理，防止其刺破废物袋，放射性废物每袋重量不超过20kg，盛装放射性废物的塑料袋应密封、不破漏，并在装满后及时转运至放射性废物间。放射性废物桶具有外防护层并设置铅盖，表面张贴电离辐射警告标志。容器表面注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。

容器回收间及放射性废物间的门外设有电离辐射警示标志，双人双锁，划为控制区管理，无关人员不得进入。容器回收间及放射性废物间内不会存放易

燃、易爆、腐蚀性物品。

放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h ，表面污染控制水平应为 $\beta < 0.4\text{Bq/cm}^2$ 。每次收集时塑料袋表面应贴上标签，标明放射性废物的类型、种类和存放日期的说明，并做好相应的记录。放射性固体废物的存储和处理拟安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

(4) 工作区域气流组织情况

本项目依托现有通风系统，兼顾 GMP 洁净分区要求，合理设计压差，除 GMP 要求的注射液分装热室保持局部正压外，其余合成热室、通风橱相对放射性药物生产场所为负压，确保气流流向遵循自低污染区向高污染区、自清洁区向非清洁区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。此外，本项目每个生产单元均设有独立的送回风系统，该系统可控制各生产单元的送风口的风量大小，起到使各生产单元所在的区域与相邻区域产生一定的压差的能力，最终实现各生产单元独立的车间气流流向，防止交叉污染。

(5) 放射性废水收集、排放情况

① 汇盈产业园 4 号楼南侧地下设置 1 套放射性废水衰变系统，用于收集放射性废水。衰变池池体坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑，并且具有可靠的防泄漏措施。衰变池的容积已充分考虑场所内操作的放射性药物的半衰期、产生贮存的废液量以及事故应急时的清洗需要，容量可贮存至满足排放要求。

② 设置槽式衰变池，衰变池本体设计为 3 组槽式池体，交替贮存、衰变和排放废液。在废液池上设有取样口。有防止废液溢出、污泥硬化淤积、堵塞进出水口、废液衰变池超压的措施。

③ 去污间上水配备有洗消处理设备（包括洗消液）。去污间的盥洗水盆、清洗池等选用自动感应式的开关，以减少场所内的设备放射性污染。头、眼和面部采用向上冲淋的流动水。

④ 放射性废水通过专用下水道通往衰变池，放射性废液收集的管道走向、阀门和管道的连接按设计要求完成施工，成尽可能少的死区，下水道宜短，大

水流管道设有标记，避免放射性废液集聚，便于检测和维修。

⑤ 放射性废水在衰变池中按相关要求暂存衰变后，经检测达标（总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L）并经审管部门认可后排至市政污水管网，最终接入空港经济区污水处理厂处理。

4.2.2 放射性药物销售、包装、运输

① 建立放射性药物生产、使用、销售台账，并定期上报生态环境主管部门。销售给用户时，核对对方辐射安全许可证，务必保证在许可的范围内使用，确定已办理同位素转让审批手续。

② 放射性药物的包装，使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护装置，包装贴有标签、说明书和电离辐射警示标志等，标签注明药物品名、放射性比活度、装量等。

③ 对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，监测结果满足国家放射性物品运输安全标准方可运输。

④ 在销售过程中，应按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动，并按销售台账记录表格进行记录，记载非密封放射性物质的时间、名称、活度、类别、购销数量、采购商名称、采购商的《辐射安全许可证》编号、记录人、记录时间、审核人、审核日期等事项，接受生态环境部门的检查。本项目委托专业运输公司负责将放射性药品运输至客户单位，运输过程中，建设单位应指定人员与运输公司密切联系，对运输过程进行跟踪。

4.3 三废的治理

本项目运行过程中放射性废气、废水、固体废物处理措施均依托现有项目，且依托可行，具体依托情况如下。

4.3.1 放射性废气处理措施

本项目扩建依托现有一层热室车间 2，场所已设置独立送排风系统，本项目不涉及排风管线及治理设施改造。排风系统分为房间全排和工作箱体（热室、通风橱）局排。放射性废气经屋顶高效过滤器 H13 处理后通过屋顶排气筒（FQ-1、FQ-3、FQ-18）排放。放射性废气经高效过滤器 H13 处理后，对项目周围环境辐射影响很小。

高效过滤器 H13 滤料为玻璃纤维纸，吸附过滤空气中的放射性气溶胶，滤料为玻璃纤维纸，高效过滤器主要用于捕集 $0.5\mu\text{m}$ 以下的颗粒灰尘及各种悬浮物，过滤效率可达 99%。袋进袋出高效过滤器与排风系统尾端紧密连接，防止污染物外泄，过滤器的安装更换均在保护袋中进行，过滤单元不与外界空气接触，从而保证安装更换人员的安全并防止环境污染。

过滤器出现以下状况需要马上更换过滤器：①过滤器气流速度减低，采取措施，仍然无法提高气流速度；②过滤器阻力到达初阻力的 1.5~2 倍；③过滤器出现无法修补泄露。

本项目各房间内气压设计：非放射性区域气压>监督区气压>控制区气压，使气体由低污染区流向高污染区，防止高污染区可能逃逸的放射性废气扩散出来。同时设计兼顾 GMP 洁净分区要求，药物生产洁净区与非洁净区之间、不同等级洁净区之间的压差应不低于 5-10Pa，相同洁净度等级不同功能的操作间之间应保持适当的压差梯度，以防止交叉污染。本项目每个生产单元均设有独立的送回风系统，该系统通过自动控制各生产单元的送风口的风量大小，使各生产单元所在的区域与相邻区域产生一定的压差，最终实现各生产单元独立的车间气流流向，防止交叉污染。

排风机组布设在楼顶管道末端，运行时不断将室内空气抽出，排风管道内压力相对于连通的房间、热室或通风橱为负压，可确保废气不会倒流入房间、热室或通风橱；各房间送、排风口均设置止回阀，确保废气不会由排风管道倒灌排入房间。

（2）排气系统

本项目各区域主要功能场所排气系统设置情况见下表，排风系统平面布置及气流走向见图 4.3-2~图 4.3-6。

表 4.3-1 本项目排风系统与排风机组设置情况一览表

涉密不公开

本项目排风管道采用镀锌钢板，布置于房间顶部吊顶之上，同区域排风管汇合后引至屋顶排气筒排放，排气筒高度为 29m，高于建筑屋面。

综上所述，本项目依托现有排风系统，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ 380-1989）中工作场所通风要求，可保证放射性废气得到合理处置。



图 4.3-1 本项目排风系统示意图

涉密不公开

图 4.3-2 汇盈产业园 4 号楼一层排风管线图

涉密不公开

图 4.3-3 屋顶排风设备、风管布置平面图

涉密不公开

图 4.3-4 风管布置剖面图

4.3.2 放射性废水处理措施

本项目依托现有放射性污水处理自动控制系统，该控制系统位于 4 号楼南侧空地下，包含 1 个沉淀池（0#）和 3 个衰变池（1#、2#、3#），每个衰变池容积为 15m^3 ，3 个衰变池总容积为 45m^3 。衰变池主要用来接收各辐射工作场所器皿、工具清洗、表面去污及人员清洗会产生一定量的放射性废水，GLP 实验室洗刷动物饲养间所用动物笼具及底盘还会产生冲洗废水，事故情况下回旋加速器泄漏的内置循环冷却水。衰变池已做地埋式密封处理，并采取了防渗、防腐、防水、耐酸碱等措施，上盖不锈钢及铅板屏蔽。放射性排水管道向下穿过楼板后在楼下的吊顶内敷设（一层为地面下方敷设），管道的管材均为无缝不

锈钢管，连接方式为焊接，壁厚为 4mm。

辐射工作场所产生的放射性废水首先排入沉淀池进行汇总，当第 1 个沉淀池达到最高液位时利用池内的潜水排污泵将污水排入后面 3 个衰变池的一个（排放顺序依次为 0#→1#、0#→2#、0#→3#）。1#、2#、3#衰变池轮换使用，自废水由沉淀池（0#）排入衰变池（1#、2#、3#）开始计时，衰变 10 个半衰期以上，废水经检测合格，报主管部门审查准许后，排入园区污水管网，最终接入空港经济区污水处理厂处理。

涉密不公开

图 4.3-5 汇盈产业园 4 号楼一层放射性排水管道路径图

每个衰变池底均设置有潜污泵，将衰变池废水泵出。衰变池设计如下图所示。

涉密不公开

图 4.3-6 衰变池及衰变池结构设计图（平面图、剖面图）



图 4.3-7 衰变池现场照片

4.3.3 放射性固体废物处理措施

依据《放射性废物分类》，本项目产生的放射性废物为极短寿命放射性废物，处置方式应为贮存衰变后解控。

本项目将依托原有的容器回收间暂存本项目开展过程中产生的放射性废物，不同类别废物分开存放。容器回收间门上已张贴电离辐射警告标志，并根据消防要求设置防火措施。容器回收间内不存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

本项目新增的放射性废物收集桶外张贴电离辐射标志，废物收集桶内放置专用塑料袋直接收纳废物。对于碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，预先装入锐器盒中处理，再装入放射性废物收集桶，防止刺破废物袋。放射性废物每袋重量不超过 20kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至容器回收间内，不同类别废物应分开存放，放射性废物收集桶表面注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。

根据建设单位的规划，拟在容器回收间配置 8 个 ^{177}Lu 专用铅废物桶收集一层热室车间 2 产生的放射性固体废物。单个放射性废物收集桶容积约 35L。

根据建设单位提供的资料，放射性固体废物以 $300\text{g} \approx 1\text{L}$ 的关系进行折算，

本项目建成后一层热室车间 2 含 ^{177}Lu 放射性固体废物（废树脂、碳柱、滤膜、硅胶管、手套、口罩、棉签、吸水纸、废弃产品等）的日产生量为 0.25kg（0.8L），2 个放射性废物收集桶可满足 10 个半衰期（70d）的贮存要求。热室管路清洗废液日产生量约 0.4L，1 个放射性废物收集桶可满足 10 个半衰期（70d）的贮存要求。

容器回收间内 8 个铅废物桶轮换交替使用，可满足含 ^{177}Lu （半衰期 6.73d）放射性固体废物 10 个半衰期（70d）的贮存要求。

通风系统更换的废过滤器滤芯集中收集后，暂存在放射性废物间，暂存时间超过 10 个半衰期以上，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物委托有资质的单位处理。

本项目各场所放射性固体废物产生及处理措施一览表如下表所示。

表 4.3-2 本项目放射性固体废物处理措施一览表

涉密不公开

4.4 服务期满后的环境保护措施

本项目非密封放射性物质工作场所服务期满后，建设单位根据相关要求实施场所退役，拟采取的相关环保措施如下。

4.4.1 设计阶段对退役实施的考虑

(1) 为保证项目服务期满后顺利开展退役工作，建设单位将为放射性药物生产工作场所的退役设立专项资金账号，退役经费取项目总投资的 0.5%，专款专用，由财务总监管理。

(2) 本项目生产场所设置独立场所，且对于易挥发和易撒漏的放射性物质均局限在较小的操作台、通风橱内操作，尽可能减少非密封放射性物质的扩散，并减小污染区域的面积；

(2) 生产场所地面铺设为均采用易拆性、易去污的环氧自流平地，且墙角作圆角处理，防止撒漏放射性物质扩散到土壤中；

(3) 项目设置专用放射性废物间和衰变池，对放射性废物进行集中回收处理，并采用先进工艺，尽可能减少“三废”的产生量、处理量、排放量和存留量。

4.4.2 退役环保措施

(1) 项目服务期满前，建设单位成立的辐射安全与环境保护管理机构负责项目退役前、退役中以及退役后的辐射安全管理工作。退役前，建设单位需根据要求编制退役方案，并在正式开展退役活动前编制退役环境影响评价，并取得生态环境主管部门许可后才能正式按照方案实施退役活动；退役过程中，公司将编制源项调查报告，实施退役工程；退役后，公司将按照相关法律法规要求，开展项目退役验收工作。

(2) 退役过程中，擦拭、剥离、铲除等作业产生的受污染固体废物，经有相应资质机构测量达到豁免水平，经审管部门许可后，可作为一般废物进行处理，否则应作为放射性废物交有资质单位处理；退役过程中，产生的放射性液体废物，经检测达到清洁解控水平后，经审管部门许可后，按要求经指定排放口排入市政污水管网。

(3) 实施退役工作人员应作为辐射工作人员进行管理，并做好个人防护。

4.5 辐射防护与环保投资

本项目辐射防护与环保投资主要包括：辐射工作人员个人防护用品、铅废物桶、放射性药品铅防护罐等，辐射防护与环保投资总计约 21.2 万元，约占总

投资的 70.7%，环保投资明细如下表所示。

表 4.5-1 辐射防护与环保投资

涉密不公开		
-------	--	--

第五章 环境影响分析

5.1 建设阶段对环境的影响

本项目不涉及。

5.2 运行阶段对环境的影响

根据工艺分析及源项，项目运行阶段产生的辐射环境影响主要由外照射影响、内照射影响、表面污染影响。此外，核素操作过程还会产生少量放射性废气、废水及固体废物。

5.2.1 辐射环境影响分析

5.2.1.1 外照射影响分析

根据本项目涉及核素 ^{177}Lu 特性，产生的电离辐射主要包括 β 射线、 γ 射线。因此本次评价重点关注 β 射线、 γ 射线的辐射影响。

5.2.1.1.1 预测模式

(1) 屏蔽 β 辐射的最大射程对应的屏蔽厚度

β 粒子在低 Z 物质中的射程，与能量等于 β 粒子最大能量的单能电子的射程是一样的，采用方杰主编的《辐射防护导论》中公式计算 β 射线屏蔽厚度：

$$d = \frac{R}{\rho} \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-1)}$$

式中：

d ： β 射线最大射程对应的屏蔽厚度，cm。当屏蔽材料的厚度大于等于 β 射线最大射程对应的屏蔽厚度时，即可将 β 射线完全屏蔽；

ρ ：屏蔽材料的密度， g/cm^3 ；

R ： β 粒子在低 Z 物质中的射程， g/cm^2 ，可以由下列经验公式计算：

$$R = 0.412 E^{(1.265 - 0.0954 \ln E)} \quad (0.01 < E < 2.5 \text{ MeV 时}) \quad \text{(公式 5.2-2)}$$

E ： β 射线的最大能量，MeV；

(2) β 射线韧致辐射剂量估算公式

β 射线产生的韧致辐射可采用《辐射防护导论》中如下公式进行计算：

$$\dot{H}_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \left(\frac{E_b}{r} \right)^2 \cdot (\mu_{en} / \rho) \cdot q \cdot \eta \quad \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-3)}$$

式中:

$\dot{H}_r$: β 射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射在 r (m) 处剂量当量率, Sv/h;

A: 放射源活度, Bq;

Z_e : 吸收 β 射线的屏蔽材料(或靶核)有效原子序数, 查《辐射防护导论》, 水的有效原子序数为 6.66;

μ_{en} / ρ : 韧致辐射的平均能量在空气中的质量能量吸收系数, m^2/kg , 查《辐射防护导论》附表 1 所得;

q: 居留因子, 取为 1;

r: 参考点距放射源的距离, m;

η : 外屏蔽体的减弱系数, 根据《辐射安全手册》查韧致辐射平均能量对应的 γ 射线铅值层计算得出;

E_b : 韧致辐射的平均能量, MeV, 根据《辐射防护导论》, 取 $E_b \approx E_{\max}/3$ 。

(3) 药物合成、分装等操作放射性核素过程中 γ 射线外照射

放射性核素操作过程的周围剂量当量率采用《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 附录 I 中公式计算, 具体如下:

$$\dot{H}_p = \frac{A \cdot \Gamma \cdot \eta}{r^2} \quad \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-4)}$$

式中:

$\dot{H}_p$: 屏蔽体外关注点的周围剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

A: 放射源活度, Bq;

Γ : 距源 1m 处的周围剂量当量率常数, $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{h} \cdot \text{Bq})$;

r: 关注点到放射源的距离, m;

η : 屏蔽体的减弱系数。

(3) 成品包装、转运等操作过程中 γ 射线外照射

成品外表面上任一点的最高辐射水平 $\leq 0.005\text{mSv/h}$ ，按下式估算成品包装、转运等过程对关注点处的辐射剂量率：

$$\dot{H} = \frac{\dot{H}_0 \cdot \eta \cdot r^2}{R^2} \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-5)}$$

式中：

$\dot{H}$ ：屏蔽体外关注点的周围剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$\dot{H}_0$ ：参考点的周围剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

η ：屏蔽体的减弱系数；

r ：参考点（货包表面）到放射源的距离（m），根据建设单位提供资料，约为 0.03m；

R ：关注点到放射源的距离，m。

（4）屏蔽体的减弱系数计算公式

$$\eta = \prod_{i=1}^n 10^{-x_i/TVL_i} \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-6)}$$

式中：

x_i ：第 i 种屏蔽体厚度，cm；

TVL_i ：第 i 种屏蔽体半值层厚度，cm。 ^{177}Lu 核素屏蔽材料半值层厚度见下表。

表 5.2-1 常用放射性核素屏蔽材料半值层厚度参数

涉密不公开

（5）受照剂量计算公式

$$H = \dot{H} \times t \times T \times 10^{-3} \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-7)}$$

式中：

H ：年受照剂量， mSv/a ；

$\dot{H}$ ：关注点的周围剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t ：年受照时间，h/a；

T: 居留因子, 参考 IAEA 47 号报告, 不同场所与环境下的居留因子取值如下表:

表 5.2-2 不同场所与环境条件下的居留因子

场所	居留因子 T	示例
全居留	1	控制室、暗室、办公室、邻近建筑物中的驻留区
部分居留	1/4	公共走廊、休息室、杂物间、无人管理的停车场
偶然居留	1/16	厕所、楼梯、行人车辆通道

5.2.1.1.2 辐射环境影响预测

(1) β 射线辐射影响

① β 射线外照射

根据公式 (5.2-1)、(5.2-2), 计算 ^{177}Lu 核素衰变产生 β 射线在铅、混凝土、玻璃、水中的射程。具体见下表。

表 5.2-3 放射性 ^{177}Lu 核素 β 射线射程表

核素	β 粒子最大 能量 (MeV)	铅中射程 cm (密度 11.3g/cm ³)	混凝土中射程 cm (密度 2.35g/cm ³)	玻璃中射程 cm (密度 2.4g/cm ³)	水中射程 cm (密度 1g/cm ³)
^{177}Lu	0.4968	0.014	0.069	0.068	0.162

由上表分析, ^{177}Lu 核素衰变产生 β 射线在铅、混凝土、玻璃、水中的最大射程为 0.014cm~0.162cm。本项目工作场所防护设计厚度均远大于 β 射线最大射程。因此 ^{177}Lu 核素衰变产生 β 射线对周围环境及工作人员的外照射影响可忽略不计。

② β 射线韧致辐射 (X 射线) 外照射

β 射线与物质相互作用会产生韧致辐射。取根据公式 (5.2-3) 可计算 ^{177}Lu 韧致辐射的剂量当量率, 放射源活度保守取单次最大操作量, 计算结果见下表所示。

表 5.2-4 ^{177}Lu 核素衰变产生 β 射线韧致辐射预测结果

涉密不公开

经理论计算，从 ^{177}Lu 核素进入一层热室车间 2 至转出全过程，韧致辐射和 γ 辐射所致屏蔽体外表面 30cm 处最大周围剂量当量率最大为 $7.04\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的防护要求以及满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性药物合成和分装的箱体外表面 0.3m 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。合成、分装时热室外表面 5cm 处韧致辐射剂量率为 $1.00\text{E-}07\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中规定的柜体外表面 5cm 处周围剂量当量率控制值不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。

核素 ^{177}Lu 所致韧致辐射对周围环境辐射影响远小于 γ 辐射，故后续分析可忽略韧致辐射对周围环境辐射影响。

（2） γ 射线辐射影响

本次评价选取与涉及放射性药物操作的房间的有代表性的辐射工作人员和公众居留处作为剂量关注点，其中公众关注点共 13 个关注点，本项目周边公众关注点示意图详见图 5.2-1 和图 5.2-2。

涉密不公开

图 5.2-1 本项目周边公众关注点示意图（a）

涉密不公开

图 5.2-2 本项目周边公众关注点示意图 (b)

① 核素 ^{177}Lu 存储过程辐射影响

放射源库（即核素暂存间）内核素 ^{177}Lu 的暂存量由 $1.85\text{E}+11\text{Bq}$ （5Ci）增加至 $1.48\text{E}+12\text{Bq}$ （40Ci），外购的核素 ^{177}Lu 置于 20mm 铅罐内，铅罐放置于储源柜（10mm 铅）内。核素 ^{177}Lu 存储过程中关注点处的周围剂量当量率计算结果见表 5.2-5。

表 5.2-5 核素 ^{177}Lu 储存过程中关注点处的周围剂量当量率

涉密不公开

涉密不公开

由上表可知，核素 ^{177}Lu 储存过程中储源柜外表面 0.3m 处最大周围剂量当量率为 $7.04\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，放射源库四侧墙体外表面 0.3m 处大周围剂量当量率为 $7.93\text{E-}03\mu\text{Sv/h}$ ，分别满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。即控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的防护要求，控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 防护要求。

② 核素 ^{177}Lu 合成、分装过程辐射影响

^{177}Lu 核素在热室内由电脑程序控制自动化合成分装放射性药物，工作人员只需在距热室外表面 0.3m 处（距源约 0.8m），设置电脑参数进行控制。 ^{177}Lu 热室内单批次核素最大操作量为 $1.85\text{E+}11\text{Bq}$ （5Ci）。核素 ^{177}Lu 合成、分装过程中关注点处的周围剂量当量率计算结果见表表 5.2-6。

表 5.2-6 核素 ^{177}Lu 合成、分装过程中关注点处的周围剂量当量率

涉密不公开

涉密不公开

由上表可知热室外表面 0.3m 处最大周围剂量当量率为 $2.78\text{E-}09\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性药物分装的箱体外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。

热室外表面 5cm 处最大周围剂量当量率为 $1.00\text{E-}07\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中规定的柜体外表面 5cm 处周围剂量当量率控制值不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。

热室所在房间前区四侧墙外周围剂量当量率最大为 $4.35\text{E-}11\mu\text{Sv/h}$ ，分别满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控

制目标值要求。

③ 核素 ^{177}Lu 放射性药品包装过程辐射影响

分装完成后，工作人员取出装有药物的铅罐（已在热室内盖好上盖），转入外包间对铅罐进行贴标外包，人员包装位距离铅罐约 0.5m。单个包装核素最大活度 $9.25\text{E}+09\text{Bq}$ （250mCi），包装铅罐铅当量为 12mm 铅当量，单次最多包装 20 个货包。建设单位货包按照 I 级（白）设计，货包外表面上任一点的最高辐射水平 $\leq 5\mu\text{Sv/h}$ 。本次评价按货包外表面上任一点的最高辐射水平分别 $\leq 5\mu\text{Sv/h}$ 进行计算包装过程对关注点的辐射影响。

表 5.2-7 核素 ^{177}Lu 放射性药品包装过程中关注点处的周围剂量当量率

涉密不公开

涉密不公开

由上表可知，包装间周围剂量当量率最大为 $3.60\text{E-}03\mu\text{Sv/h}$ ，分别满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。

铅罐表面 5cm 处外表面上任一点的最高辐射水平 $\leq 5\mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h 限值要求。

④ 核素 ^{177}Lu 放射性药品运输过程辐射影响

本项目包装好的 ^{177}Lu 放射性药物，根据需求运送至第三方临床试验单位开展临床试验。搬运过程中工作人员距离放射性核素约 1.2m。单辆转运推车单次最多运输单日制备量 $1.85\text{E}+11\text{Bq}$ （5Ci）。

当用于销售给临床试验单位开展临床试验时，配送人员将放射性药物成品货包搬运到运输车上发运，按照放射性物品运输管理要求运输至客户单位，司机位距离放射源约 2m。单次运输量最大为单日制备量 $1.85\text{E}+11\text{Bq}$ （5Ci）。

表 5.2-8 核素 ^{177}Lu 放射性药品运输过程中关注点处的周围剂量当量率

涉密不公开

由上表可知，司机位的周围剂量当量率为 $2.25\text{E-}04\mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中在距由车辆外侧面延伸的铅直平面 2m 处的任一点的辐射水平均不得超过 0.1mSv/h 。

⑤ 放射性固体废物储存过程辐射影响

相对于放射性药品活度浓度而言，本项目放射性固体废物本身沾染的放射性核素活度浓度较低，进入固体废物中的核素量按质检实验室日最大操作量的 0.02% 考虑。放射性废物暂存在容器回收间 12mm 铅垃圾桶内，容器回收间的室顶为 200mm 混凝土。放射性固体废物储存过程辐射影响见下表。

表 5.2-9 放射性固体废物储存过程中关注点处的周围剂量当量率

涉密不公开

涉密不公开

由上表可知，容器回收间周围剂量当量率最大为 $1.76\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，分别满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。铅废物桶表面 30cm 处周围剂量当量率为 $1.76\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中固体废物废物收集桶外表面 0.3m 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的制目标值要求。

⑥ 放射性废水管道

本项目放射性废水经放射性排水管道排入衰变池，根据工程分析，进入废水的活度为单批次最大操作量的 0.01%，选取辐射影响最大核素的进行分析，并考虑废水流经时，管道下方。将管道中流经的放射性废水简化为点源考虑，根据式（5.2-1）、（5.2-2），估算放射性废水流经管道时对管道外环境的影响，计算结果见下表。

表 5.2-10 放射性废水管道外 γ 辐射剂量率

涉密不公开

涉密不公开

由计算结果可知，本项目放射性废水管道外人员居留处的剂量率最大约为 $3.03\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ 。放射性废水间断排放，且流经管道时间很短，约 1~10s 内流过，放射性废液管道对周边环境的影响较小，可忽略不计。

5.2.1.1.3 人员受照剂量分析

(1) 辐射工作人员附加有效剂量

涉密不公开

表 5.2-11 一层热室车间 2 岗位设置及操作时间

涉密不公开

一层热室车间 2 辐射工作人员除受所在操作位辐射活动影响外，还受放射源库储存核素原液、容器回收间放射性废物、汇盈产业园 4 号楼其他独立辐射工作场所的叠加辐射影响。本项目不新增每日最大生产批次（1 批次），核素原液、放射性药品质检与现有工程相同，本项目建设前后质检工艺对外环境辐

射影响不发生变化。

一层热室车间 2 辐射工作人员年有效剂量见下表。

表 5.3-12 一层热室车间 2 辐射工作人员接受的年受照剂量

涉密不公开	
-------	--

汇盈产业园 4 号楼其他独立辐射工作场所对本项目辐射工作人员的年附加剂量影响计算根据建设单位 2023 年例行监测报告的中一层热室车间 2 的最大周围剂量率 $0.09\mu\text{Sv/h}$ 计算，年附加剂量率为 0.18mSv/a 。故本项目建成后，辐射工作人员所受外照射的最大年附加剂量为 0.21mSv/a 。

此外，根据 2023 年辐射工作人员个人剂量检测数据可知，建设单位辐射工作人员的年最大剂量为 0.36mSv/a 。用此方法计算本项目建成后，辐射工作人员所受外照射的最大年附加剂量为 0.39mSv/a 。

综上，本项建成后，满足本项目提出的辐射工作人员年剂量约束值 4mSv/a 的要求。

(2) 公众成员附加有效剂量

本工程非密封放射性物质工作场所是相对封闭的区域，张贴有电离辐射警告标志，有严格的“三区”管理制度，进出口设有门禁，除工作人员外，其它人员不得入内，普通公众成员不会到达控制区与监督区。

根据本项目平面布局及周边环境，选取本项目工作场所周围最近的有代表性的公众进行年有效剂量预测。此外，周边途径公众停留时间很短，受到的辐射影响很小。本项目有代表性的公众剂量计算结果见下表所示。

表 5.2-13 公众年附加有效剂量

涉密不公开	
-------	--

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

由计算结果可知，本项目外照射所致公众年附加受照剂量最大值为 $3.01\text{E-}03\text{ mSv/a}$ 。本项目放射性气载流出物所致公众年附加剂量 $3.33\text{E-}05\text{mSv/a}$ 。

根据建设单位 2023 年 3 月编制的《天津恒瑞医药有限公司扩建生产、使用、销售放射性药物项目安全分析报告》，现有工程外照射所致公众年有效剂量最大值为 $8.57\text{E-}02\text{mSv/a}$ 。

综上，本项目建成后外照射所致公众年附加受照剂量最大值为 $8.64\text{E-}02\text{ mSv/a}$ ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中公众年有效剂量 1mSv/a 限值要求，也满足本项目提出的公众年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

5.2.1.2 内照射影响分析

放射性药物操作过程中，可能会产生微量放射性气溶胶，被人员吸入引起人员内照射。工作人员通过热室或通风橱操作放射性药物，热室或通风橱均带有专用排风管道，保持良好通风，各控制区房间内也均设有放射性废气排风管道，放射性废气经过滤装置处理后，高于建筑屋顶排放。建设单位已合理控制各场所负压和换气次数，使低污染区气压 $>$ 高污染区气压，气流由低污染区流向高污染区，确保工作场所内通风良好。

建设单位拟更新完善操作规程，禁止工作人员在控制区进食、饮水、吸烟，禁止在控制区内进行无关工作及存放无关物品。操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染检测。通过以上措施，可以有效避免人员吸入或食入放射性核素，减小内照射辐射影响。

当发生辐射事故后，工作人员拟采取防护措施，并及时离开事故现场，尽可能减少吸入或食入泄漏的放射性核素，根据事故程度判断是否按《职业性内照射个人监测规范》（GBZ 129-2016）开展内照射剂量监测，并对测量结果进行评价，以有效监控人员内照射剂量。

5.2.1.3 表面污染

本项目工作人员在对放射性药物的各种操作中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性沾污，造成 β 表面污染。为控制表面污染，需采取的措施如下：

(1) 对操作人员进行岗前培训，使其具备熟练的操作技能及丰富的防护知识；

(2) 操作放射性物质在易去污的工作台面上进行，质检等操作在通风橱内进行；

(3) 如有洒落等操作，人员用棉签将其擦拭处理，擦拭后产生的废棉签、手套按放射性固体废物收集至放射性废物桶内暂存；

(4) 工作人员进出工作场所需更衣，操作时穿防护服，戴防护手套；放射性操作之后对工作台面、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查、清洗、去污。

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

在严格落实以上措施的情况下可有效避免表面沾污带来的辐射影响。

5.2.2 放射性废气环境影响分析

5.2.2.1 放射性废气处理措施

在放射性核素操作过程中会产生少量的放射性气体，放射性核素的操作均在各生产场所的密闭热室、通风橱负压环境下进行，挥发的放射性气体很少。排风系统分为房间全排和工作箱体（热室、通风橱）局排。热室、通风橱内废气经上方自带一级高效过滤器过滤处理后与房间整体排风合并汇入屋顶二级高效过滤器处理后通过排气筒（FQ-1、FQ-3、FQ-18）排放。本项目放射性废气以气溶胶为主，根据设计文件采用高效过滤器，净化效率在 99%以上。

热室、通风橱内设计排风口风速不小于 1m/s，产生的放射性废气将通过排风系统排出，经高效过滤装置处理后，对项目周围环境辐射影响很小。

5.2.2.2 地面空气浓度计算模式

地面空气浓度计算模式引自 IAEA Safety Reports Series No.19, 本项目气载放射性流出物排放高度 (H) 为 29m, 邻近最高建筑物高度 (H_B) 为 28m, $H \leq 2.5H_B$, 所以本项目适用如下计算模式:

① 下风向距离 $x \leq 2.5\sqrt{A_B}$ 的计算模式

在 $H \leq 2.5H_B$ 且 $x \leq 2.5\sqrt{A_B}$ 时, 而接收点又不在释放点所在的建筑物表面, 则下风向距离 x 处核素的地面空气浓度可以按下式计算。

$$C_A = \frac{P_p Q_i}{\pi u_a H_B K} \quad (\text{公式 5.2-8})$$

式中:

C_A ——下风向距离 x 处核素的地面空气浓度, 单位 Bq/m^3 ;

P_p —— p 风向的风频, 单位 1, 保守取值 0.25;

Q_i —— i 核素的平均释放速率, 单位 Bq/s , 详见表 3.3-4;

u_a ——释放高度处年平均风速, 单位 m/s , 取天津地区多年平均风速 2m/s ;

H_B ——邻近释放点最高 (对扩散影响最大) 建筑物的高度, 单位 m ; 如果该的建筑物的宽度大于其高度, 则应该用其宽度替代式中的 H_B 。周围邻近最高建筑物为汇盈产业园 2 号楼, 高度 26.2m, 宽度 28m, 宽度大于高度, 因而, 此处 H_B 的取值为 28m;

K ——经验常数, 取值为 1, 单位 m ;

A_B ——对扩散影响最大的建筑物的投影截面积, 单位 m^2 , 本项目中对扩散影响最大的建筑物为汇盈产业园 2 号楼所在建筑, 投影截面积取为 733.6m^2 , 则 $2.5\sqrt{A_B} = 68\text{m}$ 。

② 下风向距离 $x > 2.5\sqrt{A_B}$ 的计算模式

在 $H \leq 2.5H_B$ 且 $x > 2.5\sqrt{A_B}$ 时, 下风向距离 x 处核素的地面空气浓度可以按下式计算, 式中使用扩散因子 B 作修正。

$$C_A = \frac{P_p B Q_i}{u_a} \quad (\text{公式 5.2-9})$$

$$B = \frac{12}{\sqrt{2\pi^3}} \times \frac{1}{x\Sigma_z} \quad (\text{公式 5.2-10})$$

$$\Sigma_z = \left(\sigma_z^2 + \frac{A_B}{\pi} \right)^{0.5} \quad (\text{公式 5.2-11})$$

$$\sigma_z = \frac{0.06x}{\sqrt{1+0.0015x}} \quad (\text{公式 5.2-12})$$

其中：

P_p —— p 风向的风频，单位 1，保守取值 0.25；

Q_i —— i 核素的平均释放速率，单位 Bq/s；

u_a —— 释放高度处年平均风速，单位 m/s，取天津地区多年平均风速 2m/s；

x —— 距排气筒下风向距离，单位 m；

A_B —— 对扩散影响最大的建筑物的投影截面积，单位 m^2 ，本项目中对扩散影响最大的建筑物为汇盈产业园 2 号楼所在建筑，投影截面积取为 733.6m^2 ，

则 $2.5\sqrt{A_B}=68\text{m}$ 。

③ 浓度计算结果

根据计算模式，可估算出各核素距离排放源不同距离 x 处的地面空气浓度，计算结果见下表。

表 5.2-14 下风向不同距离处核素地面空气浓度 (Bq/m^3)

涉密不公开

5.2.2.3 放射性气载流出物所致公众剂量

本次评价考虑的气载流出物对公众造成辐射影响的途径包括：

- 烟云浸没外照射；
- 放射性气载流出物在地面沉积造成的外照射；
- 吸入空气造成的内照射。

① 烟云浸没外照射所致年有效剂量估算模式

$$E_i^m = C_{Ai} DF_{im} O_f \quad (\text{公式 5.2-13})$$

其中：

E_i^m —— 核素 i 的烟云浸没外照射所致年有效剂量，单位 Sv/a；

C_{Ai} —— 核素 i 的地面空气浓度，单位 Bq/m³；

DF_{im} —— 烟云浸没外照射剂量转换因子，单位 (Sv/a)/(Bq/m³)，根据 EPA-402-R-93-081 (NO.12) 换算，本项目各核素烟云浸没外照射剂量转换因子取值见下表；

表 5.2-15 烟云浸没外照射、地面沉积外照、吸入内照射剂量转换因子

涉密不公开

O_f —— 每年公众受到浸没外照射的时间份额，保守根据本项目年工作时间（每天 8 小时，年工作 250 天），取值为 0.2283。

② 地面沉积外照射所致剂量估算模式

$$E_i^{gr} = C_{gr} DF_{gr} O_f \quad (\text{公式 5.2-14})$$

$$C_{gr} = \frac{\dot{d}_i [1 - \exp(-\lambda_{E_i^s} t_b)]}{\lambda_{E_i^s}} \quad (\text{公式 5.2-15})$$

$$\dot{d}_i = (V_d + V_w) C_{Ai} \quad (\text{公式 5.2-16})$$

其中：

E_i^m —— 核素 i 的地面沉积外照射所致年有效剂量，单位 Sv/a；

C_{gr} —— 核素 i 的地面沉积密度，单位 Bq/m²；

C_{Ai} —— 核素 i 的地面空气浓度，单位 Bq/m³；

DF_{gr} —— 地面沉积外照射剂量转换因子，单位 (Sv/a)/(Bq/m²)，根据 EPA-402-R-93-081 (NO.12) 换算，本项目各核素地面沉积外照射剂量转换因子见表 5.2-28；

O_f —— 每年公众受到地表沉积外照射的时间份额，保守取值为 1；

$\dot{d}_i$ —— 核素 i 干湿沉降过程在地面上的日均总沉积速率 Bq/(m²·d)；

$\lambda_{E_i^s}$ —— 核素由地表面清除的有效速率常数, $\lambda_{E_i^s} = \lambda_i + \lambda_s$, 单位 d^{-1} , 根据核素半衰期, 计算衰变常数 λ_i , 根据 IAEA No.19 TABLE X, 查 λ_s 取值, 详见下表;

表 5.2-16 核素由地表面清除的有效速率常数取值表

核素	衰变常数 λ_i	土壤活度减少速率常数 λ_s	有效速率常数 $\lambda_{E_i^s}$
^{177}Lu	1.03E-01	0	1.03E-01

t_b —— 核素释放时间, 单位 d , 保守取值 $1.1 \times 10^4 d$;

$V_d + V_w$ —— 总沉积速率, 保守取 $1000 m/d$ 。

③ 吸入内照射所致剂量估算模式

$$E_i^{inh} = C_{Ai} R_{inh} DF_{inh} O_f \quad (\text{公式 5.2-17})$$

其中:

E_i^{inh} —— 核素 i 的吸入内照射所致年有效剂量, 单位 Sv/a ;

C_{Ai} —— 核素 i 的地面空气浓度, 单位 Bq/m^3 ;

R_{inh} —— 呼吸率, 单位 m^3/a , 根据 IAEA No.19 TABLE XIV, 对于成人, 呼吸率取值为 $8400 m^3/a$;

DF_{inh} —— 吸入内照射剂量转换因子, 单位 Sv/Bq , 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002), 查成人吸入内照射剂量转换因子取值见表 5.2-28。

O_f —— 每年公众受到吸入内照射的时间份额, 保守根据本项目年工作时间(每天 8 小时, 年工作 250 天), 取值为 0.2283;

④ 剂量计算结果

根据公式(5.2-15), 放射性气载流出物对公众产生的烟云浸没外照射、地面沉积外照射、吸入内照射有效剂量及总剂量见表 5.2-30~表 5.2-33。

表 5.2-17 放射性气载流出物对公众产生的总有效剂量(单位: mSv/a)

涉密不公开

涉密不公开

由计算结果可知，本项目正常工况下放射性流出物所致评价范围内公众受照剂量在 $4.15\text{E-}08\text{mSv/a}$ ~ $3.33\text{E-}05\text{mSv/a}$ 范围。叠加前文 γ 射线外照射对公众成员的附加有效剂量，本项目对公众的辐射影响满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。

5.2.3 放射性废水环境影响分析

5.2.3.1 处理措施分析

本项目依托现有放射性污水处理自动控制系统（包含 1 个沉淀池和 3 个衰变池，每个衰变池容积为 15m^3 ，3 个衰变池总容积为 45m^3 ），该控制系统位于 4 号楼南侧空地下。

本项目建成后，汇盈产业园 4 号楼放射性废水产生量为 14.55m^3 ，单个衰变池容积 15m^3 ，可满足半年（180d）放射性废水暂存。

辐射工作场所产生的放射性废水首先排入沉淀池进行汇总，当第 1 个沉淀池达到最高液位时利用池内的潜水排污泵将污水排入后面 3 个衰变池的一个（排放顺序依次为 $0 \rightarrow 1\#$ 、 $0 \rightarrow 2\#$ 、 $0 \rightarrow 3\#$ ）。1#、2#、3#衰变池轮换使用，自废水由沉淀池（0#）排入衰变池（1#、2#、3#）开始计时，衰变 180d（10 个半衰变期以上），废水经检测合格，经主管部门认可后，方可排入园区污水管网，最终接入空港经济区污水处理厂处理。同时本项目衰变池内设有液位计，当废水达到设定液位时液位计发出警报，提醒工组人员及时检查，防止废水溢出。

本项目放射性废水仅含核素 ^{177}Lu ，现有工程放射性废水包含核素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac ，放射性废水中各核素半衰期最长为 ^{225}Ac （10d），放射性废水暂存 180d，可满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）规定的要求：a)所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；b)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（含碘-131 核素的暂存超过 180 天）。放射性废水经检测达标并经审管部门认可后排至市政污水管网，最终排入空港经济区污水处理厂进一步集中处理。

5.2.3.2 放射性废水达标排放分析

假设衰变池放射性废水量为 Q ，某核素 i 排放初始活度为 A_0 ，衰变池静置衰变 t 天时间后，衰变池内废水核素 i 的剩余活度浓度 c 可按以下公式计算：

$$c = \frac{A_0 e^{-\lambda t}}{Q} \quad (\text{公式 5.2-18})$$

式中：

$\lambda=0.693/T_{1/2}$ ；

$T_{1/2}$ ：放射性核素半衰期，d。

根据以上公式，忽略衰变池排入期间的核素衰变，仅考虑静置期间的衰变，静置衰变时间按 180d 考虑，计算放射性废水达标情况见下表。

表 5.2-18 本项目建成后放射性废水达标排放分析

涉密不公开

由计算结果可知，本项目建成后放射性废水经衰变池衰变后的总 α 、总 β 排放浓度满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）的限值要求（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ）， ^{131}I 排放浓度满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的规定要求（ $^{131}\text{I} \leq 10\text{Bq/L}$ ）。

综上，现有放射性污水处理自动控制系统可满足本项目正常使用，具有可依托性。

5.2.4 地下水环境影响分析

本项目地下水污染防治措施和对策，坚持“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则。建设单位已采取的地下水的防治措施如下所述。

（1）源头控制措施

- ①积极推行实施清洁生产，实现各类废物循环利用，减少污染物的排放量；
- ②根据国家现行相关规范加强环境管理，已采取防止和降低污染物跑、冒、滴、漏的措施。正常运营过程中加强巡检及时处理污染物跑、冒、滴、漏，同时加强对防渗工程的检查，若发现防渗密封材料老化或损坏，及时维修更换；
- ③对管道、设备及处理构筑物已采取控制措施，放射性废水衰变池材质能防腐蚀防酸碱，不易破裂，能有效防止污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的事故降到最低限度；
- ④坚持“可视化”原则，厂房地面与墙壁接缝无缝隙，工作表面应易清洗。
- ⑤分区防治：场所内易产生泄漏的场所已按照其使用物料的物性分类集中布置。严格划分污染区和非污染区，其中污染区分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。地下水污染防治区防渗设计要求见下表。

表 5.2-19 地下水污染防治区防渗措施

涉密不公开	
-------	--

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

5.2.5 放射性固体废物环境影响分析

本项目建成后一层热室车间 2 放射性固体废物产生及处理措施一览表如下表所示。

表 5.2-20 本项目建成后一层热室车间 2 放射性固体废物处理措施一览表

涉密不公开

放射性固体废物在收集、贮存、处理过程中，公司应严格按照《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）等标准的要求落实各项措施，加强放射性废物的管理，避免放射性固体废物对工作人员和公众造成不必要的照射。

综上所述，项目设计的放射性固体废物处理设施，能够满足项目所产生的放射性固体废物衰变处理要求。

5.3 辐射事故环境影响分析

5.3.1 辐射事故识别

根据本项目工艺流程分析，本项目可能发生的辐射事故如下表所示。

表 5.3-1 项目可能发生的辐射事故一览表

涉密不公开

根据本项目工艺流程及非密封放射性物质用量，并根据上表综合分析，本项目可能发生的最大潜在事故有以下几种类型：

- (1) 放射性药物丢失、被盗；
- (2) 容器破碎、药物泼洒等，导致放射性溶液洒漏；
- (3) 废气过滤系统堵塞或防护箱体故障导致防护热室箱体发生泄漏；
- (4) 放射性废气过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效。

5.3.2 最大潜在事故影响分析

5.3.2.1 放射性药物丢失、被盗事故影响分析

(1) 事故情景假设

- ①丢失或被盗时放射性活度为单个包装最大单剂药物的活度；
- ②假设丢失或被盗后在整个事故持续时间内放射性药物屏蔽容器被打开，放射性药物近似看作点源；

③受照人员不考虑任何屏蔽措施，距离放射性药物 1m；

④事故持续最长时间为 1h。

(2) 事故后果计算及分析

由于β射线在空气中射程较短，事故时人员距离放射源有一定距离，因此此种事故情形主要考虑γ射线影响。公众受照射剂量按点源估算，计算公式如下：

$$\dot{H} = \frac{A \times \Gamma}{r^2} \dots\dots\dots \text{(公式 5.3-1)}$$

式中：

$\dot{H}$ ：关注点处的剂量当量率，μSv/h；

A : 放射源活度, Bq;

Γ : 距源 1m 处的周围剂量当量率常数, $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{h}\cdot\text{Bq})$;

r : 关注点到放射源的距离, m。

表 5.3-2 放射性药物丢失、被盗事故所致吸收剂量

涉密不公开

由上表可知, 当放射性药物丢失、被盗并全部暴露时, 在距离事故发生地 1m, 暴露 1h 的公众受照剂量为 0.05mSv, 未超过公众年个人有效剂量约束值 0.1mSv/a 的剂量限值。

5.3.2.2 放射性溶液洒漏事故

(1) 事故情景假设

① 放射性溶液容器打翻或破损, 导致放射性溶液洒漏并沾污皮肤, 假设发生事故时, 洒漏的放射性溶液为单个包装最大单剂药物的活度;

② 考虑 β 放射性对操作人员手部的烧伤, 假设放射性液体均匀洒布在手部皮肤表面, 受污染皮肤面积保守取 100cm^2 , 皮肤沾染量为洒漏量的 1/10;

③ 假设事故处理时间持续 2min;

④ 不考虑屏蔽设施的屏蔽作用;

(2) 事故后果计算及分析

根据《核事故外照射剂量快速估算方法的研究与软件编制》(高佚名, 2011), 在辐射突发事件中, 直接接触皮肤的核素中 β 射线对皮肤造成的伤害要远大于相同能量的 γ 射线。

根据《辐射防护导论》(原子能出版社, 方杰主编) (P123~P124), 污染皮肤所受的剂量以表皮基底所受的剂量为代表, 基底层深度与污染皮肤面积相比小得多, 因此被污染的面积可视为无限大面源, 手部表面污染对手部吸收剂量由下式计算:

$$D = 2.89 \times 10^{-7} v \cdot \bar{E}_{\beta} \cdot \alpha \cdot \sigma \left[c \left(1 + \ln \frac{c}{vr} - e^{1-vr/c} \right) + e^{1-vr} \right] \dots \text{(公式 5.3-2)}$$

式中:

D ——表皮基底处所产生的吸收剂量率, Gy/h;

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

c ——常数; $0.17 \leq E < 0.5 \text{ MeV}$, 取 2; $0.5 \leq E < 1.5 \text{ MeV}$, 取 1.5; $1.5 \leq E < 3 \text{ MeV}$, 取 1; ^{177}Lu (β 射线能量 0.4968 MeV), c 取 2, 算出 $\alpha = 0.0409$;

σ ——皮肤表面污染物的面比活度, 由皮肤沾染量除以受污染皮肤面积求得, Bq/cm^2 ; 根据 ^{177}Lu 单次最大操作活度, 皮肤沾染量保守取 $1.85\text{E}+10 \text{ Bq}$, 受污染皮肤面积 100 cm^2 , 则 $\sigma = 1.85\text{E}+08 \text{ Bq}/\text{cm}^2$;

$$v = \frac{18.6}{(E_{\max} - 0.036)^{1.37}} (2 - \bar{E}_{\beta} / \bar{E}^*);$$

$\bar{E}_{\beta}$ —— β 粒子的平均能量, ^{177}Lu 取 0.166 MeV ;

$E_{\max}$ —— β 粒子的最大能量, ^{177}Lu 取 0.4968 MeV ;

$\bar{E}_{\beta} / \bar{E}^*$ —— β 粒子平均能量与理论计算 β 能谱平均能量比值, 保守取 1;

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

根据以上参数, 计算表皮基底处所产生的吸收剂量率见下表。

表 5.3-3 表皮基底处所产生的吸收剂量率

涉密不公开

根据上表可以得出, ^{177}Lu 放射性溶液撒漏事故 2min, 可造成职业人员皮肤基底层受照射剂量为 1760 mSv , 超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中职业人员四肢(手和足)或皮肤的年当量剂量 500 mSv/a 的限值。

5.3.2.3 废气过滤系统堵塞或防护箱体故障导致防护热室箱体发生泄漏

(1) 事故情景假设

①热室泄漏时, 排风机停止工作, 泄漏率达到 100%, 并通过泄漏点扩散至操作前区。

②发生泄漏时，假设热室内放射性操作活度为单批次最大操作量，核素 ^{177}Lu 的产污系数保守取0.01%，泄漏的放射性核素气溶胶均匀分布在生产场所内，生产场所有效容积取 100m^3 ；操作人员在不知情的情况下，在生产场所停留时间约0.25h。

（2）事故后果计算分析

热室箱体发生泄漏时，由于核素的挥发量较少、时间较短，主要考虑职业人员浸没外照射和吸入内照射。由浸没外照射和吸入内照射计算公式，计算热室泄漏事故所致职业人员受照剂量，具体见下表。

表 5.3-4 热室泄漏事故所致职业人员受照剂量预测参数及结果

涉密不公开	
-------	--

由计算结果可知，在热室泄漏事故状况下，职业人员最大受照剂量未超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 20mSv 的剂量限值。

5.3.2.4 废气过滤系统失效事故

（1）事故情景假设

在某批次放射性药物生产过程中放射性废气过滤系统失效，过滤器的过滤效率为零，则当批次产生的含气载性流出物全部排放到大气中。

热室 ^{177}Lu 单批次最大操作量 $1.85\text{E}+11\text{Bq/批次}$ ，操作 7.0h ，产污系数取0.01%，废气过滤系统失效情况下排放速率为 $7.34\text{E}+02\text{Bq/s}$ 。

（2）事故后果计算分析

由于事故时间较短，主要考虑公众受浸没外照射、吸入内照射影响，采用5.2.2.1节所述模式计算事故所致公众剂量，单次事故对公众产生的影响时间为1h，计算结果见下表。

表 5.3-5 废气过滤系统失效事故所致公众受照剂量

涉密不公开

由上表计算结果，在过滤器失效状态下，公众最大受照射剂量为 $1.12\text{E-}03\text{mSv}$ ，未超过公众年个人有效剂量约束值 0.1mSv/a 的剂量限值。

5.3.2.5 辐射事故影响综合分析

根据前述分析，本项目可能发生的几种最大潜在事故影响结果见下表。

表 5.3-6 项目的环境最大潜在危害

涉密不公开

5.3.3 事故风险预防措施

上述辐射风险可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度和辐射事故应急措施加以防范，使辐射环境风险控制在可以接受的水平。针对在运行过程中可能发生的事故，建设单位应采取一系列的预防措施，尽可能的减小或控制事故的危害和影响。

（1）放射性溶液罐或放射性药品货包体丢失、被盗防范措施

对所有操作场所进行严格的分区管理，设置控制区和监督区，控制区禁止无关人员进入，设置门禁系统、警示灯，悬挂电离辐射警示标识。

建立放射性药物的安全管理制度，加强放射性药物安全管理，落实放射性物质安保措施，对于放射溶液和放射药品须安排专人进行台账管理，且在放射

性溶液及放射性药品暂存过程中须实行双人双锁制度,并设置必要的安防措施,定期对安防措施进行检修,以防止放射性药物丢失。

(2) 放射性溶液撒漏防范措施

制定完善的放射性物质操作规范,对工作人员进行岗前培训合格后上岗,工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能和熟悉辐射防护基本知识,减少药物洒漏或刺破皮肤事故的发生,能正确处置意外情况。

辐射工作人员全部配备个人剂量报警仪、铅橡胶衣、铅橡胶帽、铅橡胶手套、铅防护眼镜、铅防护面罩等必要的个人防护用品。

各操作场所及运输车辆配备防护面罩、吸水滤纸、纱布、酒精、便携式剂量监测仪等应急物资和灭火器材。

(3) 防护热室箱体发生泄漏防范措施

制定辐射防护设施的维护保养制度,并定期对负压密闭箱体进行检修,定期委托监测单位对车间气溶胶进行监测。

热室内部配备压力监控系统,当箱体发生泄漏压力显著变化时,可以警示工作人员;热室所在房间安装固定式 γ 剂量率,当探测到剂量率超过设置阈值时(设置为 $25\mu\text{Sv/h}$),则有声光报警,提醒工作人员可能发生泄漏事故,人员马上采取措施并进行检查。

(4) 废气过滤系统失效防范措施

制定辐射防护设施的维护保养制度,定期对过滤装置的过滤效率进行检查,当效率达不到使用要求时,及时对除过滤器滤芯进行更换。

5.3.4 辐射事故应急措施

5.3.4.1 辐射事故应急处理措施

一旦发生辐射事故,即时启动建设单位《辐射事故处理应急预案》。发生辐射事故时,当事人应即刻报告辐射事故应急处理小组总指挥,总指挥随即通知辐射事故应急处理小组有关成员采取应急相应救助措施。发生辐射事故后应两小时内报告上级生态环境、卫生及公安部门。在发生事故时,采取的应急处理措施如下:

(1) 放射性同位素操作

①由于操作不慎，有少量的液态放射性药物溅洒。发生这种事故应迅速用吸附衬垫吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。然后用备用的塑料袋装清洗过程中产生的污染物品和湿的药棉、纸巾，从溅洒处移去垫子，用药棉或纸巾擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。最后用表面污染监测仪测量污染区，如果表面污染未达到解控标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区表面污染小于控制水平为止。

②因不慎造成放射性核素污染了地面或台面时，应先用吸收滤纸将其吸干，以防扩散，并立即标记污染范围，注明放射性核素名称、日期。根据污染程度及时报告上级领导和有关部门。人体溅污放射性核素时，可先用氧化肽膏或高锰酸钾的饱和溶液洗涤，再用 50%的酸性亚硫酸钠进行洗涤。

③若发生放射性药物丢失、被盗，应第一时间将事故情况上报有关（生态环境、公安、卫生等）主管部门；分析确定丢失、被盗事故的具体时间及原因，向相关部门提供信息，根据有关线索，组织人员协同相关部门查找丢失、被盗放射性同位素，在查找过程中携带辐射监测仪器，防止事故处理人员受到照射；对放射性同位素丢失前存放场所进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，根据辐射剂量率大小划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场。

④当发生火灾、爆炸或地震时，操作放射性药物的人员应立即停止操作，关闭辐射工作场所，值班人员应立即上报辐射安全领导小组，并协助消防和保卫部门做好现场保护工作，并报告现存放射性药物的名称、数量、存放的地点和可能造成的危害。

⑤放射性废物处置或管理不当造成污染时，立即划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，由专业人员处理，经监测满足解控要求后再解除警戒。

（2）运输过程中事故应急措施

放射性物品运输中发生核与辐射事故的，承运人、托运人应当按照核与辐射事故应急响应指南的要求，做好事故应急工作，在尽可能的情况下划定警戒

区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，并立即报告事故发生地的县级以上人民政府生态环境主管部门。另外要求运输过程中配备必要的事故应急物资，事故中有人体溅污放射性核素时，可先用氧化肽膏或高锰酸钾的饱和溶液洗涤，再用 50% 的酸性亚硫酸钠进行洗涤。

辐射事故发生后，单位应立即将可能受到辐射伤害的人员送至当地卫生主管部门指定的医院或者有条件救治辐射损伤病人的医院，进行检查和治疗，或者请求医院立即派人赶赴事故现场，采取救治措施。

5.3.4.2 事故调查和处理程序

(1) 成立事故调查小组。

(2) 调查组要遵循实事求是的原则对事故的发生时间、地点、起因、过程和人员伤害情况及财产损失情况进行细致的调查分析，并认真做好调查记录，记录要妥善保管。

(3) 调查小组向应急救援领导小组汇报事故调查报告书方面的工作，同时，协助生态环境、卫生、公安部门进行事故调查、处理等各方面的相关事宜。

综上所述，项目经采取以上防范措施，严格按照相关法律法规的要求进行管理，定期演习辐射事故应急方案，对发现的问题及时进行整改，可使项目环境风险影响降至最低。

5.4 非放射性环境影响分析

5.4.1 非放射性废气

本项目不新增排放非放射废气。

5.4.2 非放射性废水

本项目不新增排放非放射废水。

根据建设单位 2023 年 10 月份废水例行监测报告（监测报告编号：YX232060），可知 4 号楼废水总排口各污染物排放浓度满足《污水综合排放标准》（DB12/256-2018）三级标准限值要求。

表 5.4-1 本项目废水总排口水质情况一览表 单位: mg/L (pH 无量纲)

涉密不公开

5.4.3 非放射性固体废物

本项目产生的非放射性固体废物包括一般工业固体废物、危险废物。

(1) 一般工业固体废物

本项目一般工业固体废物主要为废包装材料, 年产生量约 1.0t/a, 定期委托物资部门回收利用。本项目一般工业固体废物暂存依托现有一般固废暂存间, 现有一般固废暂存间面积为 10m², 位于汇盈产业园 4 号楼一层门厅南侧, 已进行规范化建设, 其贮存过程满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求(《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020))。

(2) 危险废物

本项目危险废物主要为放射性废物解控后的废树脂、碳柱、滤膜、硅胶管、手套、口罩、棉签、吸水纸、废弃产品等及废过滤器滤芯, 产生量分别为 50kg/a、45kg/a, 定期委托有资质单位进行处置。本项目危险废物暂存依托现有危废间, 现有危废间面积为 24m², 位于汇盈产业园 4 号楼四层。

① 贮存场所环境影响分析

现有危废间满足“四防”(防风、防雨、防晒、防渗漏)要求, 采取了防渗措施和渗漏收集措施, 并设置了警示标示, 在采取严格防治措施的前提下, 预计危险废物贮存场所不会造成不利环境影响。

② 运输过程的环境影响分析

危废间地面及运输通道采取了硬化和防腐防渗措施, 因此危险废物从产生工艺环节运输到暂存场所的过程中产生散落和泄漏不会对周边环境敏感点及地下水环境产生不利影响。

③ 委托处置环境影响分析

本项目危险废物统一收集后暂存于危废间, 由具有相应处理资质的单位进行处置, 不会对周边环境产生明显不利影响。

综上所述，本项目固体废物去向明确合理、处置措施可行，预计不会对周边环境造成二次污染。

本项目建设前后一层热室车间 2 一般工业固体废物基本情况详见下表。

表 5.4-2 本项目建设前后一层热室车间 2 一般工业固体废物基本情况汇总表

涉密不公开	

本项目建设前后一层热室车间 2 危险废物基本情况详见下表。

表 5.4-3 本项目建设前后一层热室车间 2 危险废物基本情况汇总表

涉密不公开	

涉密不公开

5.4.4 噪声

本项目未新增噪声源,汇盈产业园 4 号楼厂界噪声与现有相比无明显变化。根据建设单位 2023 年 10 月份噪声例行监测报告(监测报告编号: YX232061),可知厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB2348-2008)的 3 类标准限值要求(昼间 65dB(A),夜间 55dB(A))。

表 5.4-4 厂界噪声监测结果

涉密不公开

第六章 辐射安全管理

6.1 机构与人员

6.1.1 辐射安全与环境保护管理机构

加强环境管理是贯彻执行环境保护法规，实现建设项目的社会、经济和环境效益的协调统一，以及企业可持续发展的重要保证。

(1) 机构设置

为有序开展生产、销售和使用放射性药物的工作，加强辐射安全与环境保护管理，应对可能发生的意外情况，最大限度的减少或消除隐患，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》及生态环境主管部门的要求，建设单位已设置专门的辐射安全与环境保护管理机构，负责公司辐射安全与环境保护管理工作，指定专职辐射安全负责人和机构成员的组成，并明确辐射安全与环境保护管理机构和专职辐射安全负责人职责。

本项目生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级，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），建设单位应设一个辐射安全关键岗位，为辐射防护负责人，最少在岗人数1名。建设单位配备1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。

(2) 辐射安全与环境保护管理机构主要职责

本项目环境安全管理机构履行主要职责如下：

- ① 组织学习并贯彻国家和天津市的环境保护法规、政策、法令、标准，进行环保知识教育，提供公司职员的环保意识；
- ② 组织编制和修改本单位的辐射安全与环境保护管理制度，并监督执行；
- ③ 负责收集、整理、分析全公司辐射防护的有关资料，根据国家、天津市和行业主管部门等规定的环境质量要求，及时制定并采取防护措施；
- ④ 负责检查辐射安全与环境保护设施，开展辐射安全监测，对本项目安全与防护情况进行年度评估，记录环保管理台账，确保各污染物控制措施可靠、有效；

- ⑤ 负责建立公司放射性同位素的台账，并实行动态管理；
- ⑥ 负责制定公司辐射安全培训计划，组织人员参加辐射安全与防护考核；
- ⑦ 负责组织辐射工作人员开展职业健康检查、个人剂量监测，并做好相应资料的档案管理工作；
- ⑧ 负责组织编制公司辐射事故应急预案，组织辐射事故时的应急响应，参与放射性同位素事故的调查处理；
- ⑨ 负责放射性同位素在生产、使用、贮存过程中的辐射安全、环境保护、职业安全与卫生及安全生产标准化监督管理；
- ⑩ 接受环境管理部门的业务指导和监督，积极配合环保管理部门的工作，按要求上报各项管理工作的执行情况及有关环境数据。

（3）负责人主要职责

贯彻执行国家辐射安全与环境保护各项法规相关文件精神，总体负责公司辐射安全防护工作的指导、监督、检查和管理。

（4）辐射安全防护负责人（注册核安全工程师）主要职责

- ① 贯彻执行国家和上级主管部门有关放射性同位素管理的法规和规定；
- ② 负责放射性同位素在生产、使用、贮存过程中的安全管理；
- ③ 负责建立室级放射性同位素的台账，并实行动态管理；
- ④ 负责制定个人岗位、工序操作规程，并监督落实；
- ⑤ 参与、配合放射性同位素事故的调查处理；
- ⑥ 接受上级主管部门的监督检查。

（5）成员主要职责

在负责人与辐射安全防护负责人的领导下，贯彻执行各项辐射安全与环境保护管理制度。

本次辐射安全与环境保护管理机构不做变更，沿用公司现有辐射安全管理机构成员，项目建成后对辐射安全与环境保护管理机构进行优化。

涉密不公开

表 6.1-1 辐射安全与环境保护管理领导小组人员及职责

姓名	管理人员	专（兼）职	学历	主要职责
涉密不公开	负责人	兼职	硕士	贯彻执行国家辐射安全与环境保护各项法规相关文件精神，总体负责公司辐射安全防护工作的指导、监督、检查和管理。
	辐射防护负责人	专职	硕士	① 负责收集、整理、分析全公司辐射防护的有关资料，及时制定并采取防护措施；
	成员	兼职	博士	② 组织制定公司辐射安全与环境保护管理制度；
	成员	兼职	本科	③ 组织人员参加辐射安全与防护考核；
	成员	兼职	硕士	④ 检查辐射安全设施，开展辐射安全监测，对本项目安全与防护情况进行年度评估； ⑤ 组织辐射工作人员开展职业健康检查、个人剂量监测，并做好相应资料的档案管理工作； ⑥ 定期向生态环境主管部门报告安全工作，接受相关主管部门的检查指导。

6.1.2 辐射工作人员配备计划

天津恒瑞医药有限公司在汇盈产业园 4 号楼现有 29 名辐射工作人员，均已参加核技术利用辐射安全与防护考核，并取得考核合格证书，持证上岗，证书均在有效期内。本项目不新增辐射工作人员。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，公司拟设置不少于 5 名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的不少于 1 名。

公司拟安排所有新增的辐射安全管理人员和辐射工作人员通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台自主学习、报名并参加考核，考核专业为辐射安全管理或者科研、生产及其他，考核合格持证上岗。

6.2 辐射安全管理制度

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《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关管理要求，对照《中国核与辐射安全管理体系第三层级》，建设单位已制定健全的辐射安全管理制度，主要包括《操作规程》、《岗位职责》、《辐射防护和安全保卫制度》、《设备检修维护制度》、《人员培训计划》、《放射性同位素、射线装置使用登记制度》、《放射性药物生产、销售台账管理制度》、《监测方案》、《三废处置方案》、《辐射事故应急响应预案》、《辐射安全与防护管理大纲》、《非密封放射性物质的管理规定》、《物料平衡管理规定》、

《场所分区管理规定》、《监测仪表使用与校验管理制度》、《辐射工作人员个人剂量管理制度》等，各项制度应满足辐射安全管理需求，主要管理制度要点总结如下：

(1) 操作规程：明确药物合成及分装等项目的操作规程；明确辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施、操作步骤以及工作过程中各注意要点；明确工作时必须佩戴个人剂量计和剂量报警仪或检测仪器，避免辐射事故发生。

(2) 岗位职责：明确管理人员、操作人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

(3) 辐射防护和安全保卫制度：定期检查相关的辐射安全装置及检测仪器，发现问题及时修理或更换，确保辐射安全装置、个人剂量报警仪等保持良好工作状态；辐射工作人员定期开展个人剂量监测和职业健康体检；指定专人负责放射性原料的入库和放射性药物的出库，防止放射性原料或药物被盗、丢失；做好辐射工作场所的安全保卫工作，并定期检查。

(4) 设备检修维护制度：明确设备和机房门机联锁装置等在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保辐射安全装置有效运转；重点是辐射安全联锁装置、剂量报警仪或检测仪器等必须保持良好工作状态。

(5) 人员培训计划：明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。

(6) 放射性同位素、射线装置使用登记制度：明确射线装置及放射性原料台帐和使用登记记录，对购入的射线装置及放射性原料的使用情况进行专人登记和跟踪记录，确保正确无误，帐物相符。

(7) 放射性药物生产、销售台账管理制度：建立生产、销售台账，对公司生产的放射性药物种类、数量、销售去向及日期等均记录在台账上；明确放射性同位素仅能销售（转让）给已有辐射安全许可证并具备使用该放射性同位素资格的客户；在转让前，双方应已签订书面转让协议，并需到相关生态环境部门办理转让申请，获得批准后方可转让。

(8) 监测方案：明确监测方法、监测项目、监测点位和监测频次，监测结

果记录存档，并定期上报生态环境行政主管部门。此外，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中相关要求，生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前在全国核技术利用辐射安全申报系统提交上一年度的评估报告。

(9) 个人剂量监测方案和职业健康体检制度：明确辐射工作人员开展辐射工作时均应佩戴个人剂量计，个人剂量计定期送有资质部门进行监测，明确个人剂量计的佩戴和监测周期，个人剂量监测结果及时告知辐射工作人员，使其了解其个人剂量情况，以个人剂量检测报告为依据，严格控制职业人员受照剂量，防止个人剂量超标；明确辐射工作人员进行职业健康体检的周期，建立个人累积剂量和职业健康体检档案。

(10) 三废处置方案：明确放射性废物应根据类型分开单独处理，并做好放射性废物产生、处理、处置（包括排放）的记录，建立档案。

(11) 辐射事故应急响应预案：明确应急机构和职责分工、应急人员的组织、培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等，以有效控制事故，及时制止事故的恶化，保证上报渠道通畅。

公司拟根据法律法规及实际情况定期对各管理制度进行梳理、补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。现有辐射安全管理可行，从操作人员岗位责任、辐射防护和安全保卫、设备检修、放射设备的使用等方面分别作出明确要求和规定，能够很好的保障从事辐射工作的人员和公众的健康与安全，同时保护生态环境，运行以来无辐射事故发生。

综上所述，本项目已建立并后期进行修改完善的辐射安全管理规章制度满足相关法律法规要求，各项制度齐全，与辐射工作内容相匹配，可以满足本项目辐射安全管理的要求。

6.3 辐射监测

6.3.1 监测方案

6.3.1.1 工作场所监测

建设单位已为本项目配备辐射监测仪器，对工作场所定期进行自行监测，

同时委托有资质的单位定期对辐射工作场所辐射水平开展年度监测，建立监测档案并长期保存。

监测方法：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1部分： β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）、《职业性皮肤放射性污染个人监测规范》（GBZ 166-2005）等执行。

监测方案详见下表。

表 6.3-1 工作场所辐射监测方案

涉密不公开	
-------	--

6.3.1.2 流出物监测

建设单位拟对放射性废气和废水定期进行监测。

(1) 气载流出物排放监测

建设单位拟委托有资质的单位定期对放射性废气进行监测，监测放射性废气的排放量和排放浓度。

(2) 液态流出物监测

建设单位拟委托有资质的单位定期对放射性废水进行监测，经检测符合《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的排放要求后排入园区污水管网。

流出物监测方案详见下表。

表 6.3-2 流出物监测方案

涉密不公开

6.3.1.3 环境监测

建设单位拟委托有资质的单位对环境及介质中的辐射水平进行定期监测。监测方案详见下表。

表 6.3-3 辐射环境监测方案

涉密不公开

6.3.1.4 个人剂量监测

为了确保工作人员的身体健康，需要加强对工作人员个人剂量监测和职业健康管理。建设单位拟为本项目新增辐射工作人员配备个人剂量计和个人剂量

报警仪。本项目辐射工作人员全身受照不均匀，根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019），剂量计应佩戴在铅围裙外锁骨对应的领口位置，人员手部可能受到较大照射，宜佩戴指环剂量计。个人剂量计定期送交有资质的检测部门进行检测，应建立个人剂量监测档案，个人剂量监测周期一般为一个月，最长不应超过三个月。当发现个人剂量监测结果异常时及时上报，查明原因。安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案并终生保存。定期安排放射性操作人员开展职业健康检查，建立个人职业健康检查档案并终生保存。

6.3.2 监测仪器

按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，公司需配备必要的监测仪器，对辐射工作场所放射性水平、表面污染进行例行监测，并定期委托有资质的监测单位进行年度监测；为辐射工作人员配备热释光个人剂量计，专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。

建设单位已配备相应监测设备，并增加 3 台表面污染检测仪，定期开展辐射监测。现有监测设备具体清单详见表 1.2-11。监测仪器基本能满足项目辐射防护和环境保护的要求，监测仪器应定期送有资质单位进行校准和检验，校准和检验合格后方可使用。

6.3.3 其他监测要求

（1）更新完善《辐射监测计划》，配备便携式剂量监测仪，规定利用便携式监测仪定期开展放射性工作场所辐射监测，委托有资质的单位对放射性工作场所开展周期为一年一次的辐射防护监测。各操作场所配备有场所固定监测报警仪，可对场所的 X、 γ 剂量率进行实时监测。

（2）用便携式监测仪对辐射工作场所外四周、上方人员可达位置、防护门外、操作控制位、管线口等进行监测；使用表面污染监测仪对相关工作场所放射性污染情况进行监测，每次操作结束后进行，工作人员离开可能受到放射性污染的工作场所时，监测地面、工作台、工作服、体表的表面污染水平；放射性药物托运前，进行包装表面污染和辐射水平监测。以上监测由建设单位工作

人员自行完成，监测数据记录存档。

(3) 委托有资质的单位定期对项目放射性固废及废水的放射性活度进行监测，监测合格后，经审管部门同意后作为非放射性固废和废水进行处理。

(4) 热室等辐射工作场所试运行期间，必须开展竣工环保验收监测。

(5) 热室等辐射工作场所屏蔽措施等关键条件发生改变时，以及设备大修后，均应请有资质的单位对相关工作场所进行全面辐射监测和辐射安全评价。

(6) 发生辐射事故，及时申报生态环境主管部门和相关部门，进行现场监测。

(7) 项目退役后，按照相关法律法规要求，及时开展项目退役验收监测。

6.3.4 非放射性污染源监测计划

依据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）等，本项目建成后汇盈产业园 4 号楼运营期非放射性污染源监测计划如下表所示。

表 6.3-5 本项目建成后汇盈产业园 4 号楼运营期非放射性污染源监测计划

分类	监测位置	监测因子	监测频率	采样分析方法	实施单位
废气	FQ-10 FQ-11 FQ-12	氨、硫化氢、 臭气浓度	1 次/年	参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）、《恶臭污染物排放标准》（DB 12/059-2018）等规定执行	委托有资质的环境监测单位
废水	废水总排口	pH、COD、 BOD ₅ 、SS、 氨氮、总磷、 总氮、LAS	1 次/季度	参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）、《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）等规定执行	
噪声	四侧厂界外 1m	等效连续 A 声级	1 次/季度	参照《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ 1301-2023）、《工	

分类	监测位置	监测因子	监测频率	采样分析方法	实施单位
				业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）规定执行	
固体废物	做好日常记录，检查固体废物的委托处理情况			/	
注：地方生态环境主管部门对监测频次有更高要求的，按地方生态环境主管部门要求执行。					

6.3.5 建设单位现有场所已开展监测情况

6.3.5.1 环境监测

天津恒瑞医药有限公司汇盈产业园 4 号楼设有 1 台回旋加速器、4 个乙级非密封放射性物质工作场所（一层热室车间 1，一层热室车间 2，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室），每年开展 1 次工作场所防护性能监测。2023 年委托天津市疾病预防控制中心和天津市核人检测技术服务有限公司对各辐射工作场所开展监测，监测结果表明：各监测点位的周围剂量当量率均满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的相关要求，各工作场所的 β 表面污染的检测结果均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GBZ18871-2002）、《核医学科放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中的相关要求。

6.3.5.2 个人剂量监测

天津恒瑞医药有限公司指定专人负责个人剂量计收发、监测、统计等管理工作，委托中国医学科学院放射医学研究所每三个月监测一次，并为辐射工作人员建立个人剂量监测档案。2023 年天津恒瑞医药有限公司汇盈产业园 4 号楼辐射工作人员个人剂量监测最大值为 0.36mSv/a，监测结果满足相关标准中职业人员年剂量限值要求。

6.4 辐射事故应急

为了加强对射线装置及非密封放射性物质的安全和防护的监督管理，促进核技术利用项目的安全应用，保障人体健康，保护环境，建设单位已成立辐射事故应急机构，制定了《辐射事故应急预案》，并配备辐射防护、环境监测等应急物资，每年定期开展应急培训和演练，以提高辐射事故应急处置能力。

2023 年 8 月已开展应急演练，效果良好。

6.4.1 辐射事故应急机构及职责

（1）应急机构

建设单位已建立辐射事故应急管理小组，全面承担制定辐射事故应急预案并组织演练，辐射事故应急响应等具体工作。

辐射事故应急管理小组由公司法人任组长，组员主要由辐射专职管理人员、各车间负责人、主要生产人员组成。

（2）应急机构职责

① 统一指挥应急响应行动，宣布应急状态，启动应急组织，决策应急中止，为应急能力保持提供必要条件。

② 协调各级、各专业力量实施应急支援行动，向上级主管部门报告事故，组织事故原因调查和经验反馈。

③ 负责实施车辆调配及后勤物资供应，迅速调配抢险物资器材至事故发生地；提供和检查抢险人员的装备和安全防护；事件后负责现场的善后处理清洁及器材补充。

④ 负责场内紧急救治，对外联系专业医院，提供应急处置人员医疗防护建议。

⑤ 负责组织人员安全有序的疏散及财物的转移，确保通道畅通，现场救援有序实施。

⑥ 负责现场工作场所监测和环境监测，人员体表污染监测，提供辐射防护建议。

6.4.2 辐射事故应急预案

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等规定，建设单位拟针对本项目操作非密封放射性物质及放射性药物的销售的辐射事故风险，制定《辐射事故应急预案》，辐射事故应急预案应包括下列内容：

- （1）应急组织机构和职责分工；
- （2）辐射事故类型与应急响应程序；
- （3）辐射事故现场处置方案；
- （4）辐射事故应急保障措施；
- （5）辐射事故调查、报告和处理程序；

（6）应急培训及应急演练计划。

工作场所放置辐射事故应急处置规程（书），配备辐射剂量监测报警仪和个人防护用品。

6.4.3 应急响应程序

（1）应急启动

发生辐射事故时，现场人员应立即报告应急管理小组，在接到报告后由应急管理小组通知应急总指挥、各相关专业人员，并立即启动辐射事故应急预案，根据应急总指挥指示开展现场警戒和处理措施。

建设单位应在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地人民政府生态环境主管部门报告。发生辐射事故的，还应同时向当地人民政府、公安部门和卫生主管部门报告。

（2）应急响应行动

立即组织人员安全有序的疏散及财物的转移，建立事故警戒、控制区，人员进入现场须经批准，离开现场须经辐射监测和去污。

调配抢险物资器材至事故发生地，必要时，建立交通控制通道，保障事故处理人员、设备或物资通畅。

对现场的辐射水平进行监测，检查应急处置人员防护设备，设置环境监测点，开展人员剂量监测和污染监测，根据事故处理进展提供防护建议。

对有急性照射或摄入核素的人员进行医疗救治或联系送厂外专业医院治疗，为现场处理人员提供医疗防护。医疗救助人员协助事故处理人员体表污染的去污（头发、鼻、耳、咽等部位）。

保护好现场，并认真配合生态环境、公安、卫生健康等部门调查事故原因，追回丢失、被盗放射性物品，防止事故再次发生。

（3）应急终止

应急终止需满足以下条件：

- ①事故得到控制，事故影响已经消除；
- ②放射性物质的泄漏或释放已降到规定限值以下；
- ③事故现场的各种专业应急处置行动已无继续的必要。

应急总指挥确认终止条件和时机，发布应急终止命令。

应急管理小组提交《辐射事故后续报告表》，组织调查事故原因和经验反馈，改进安全措施。

6.4.4 应急物资与保障

根据应急预案的职责分工，准备好应对辐射事故的人力、物力、车辆、通讯和资金保障工作，主要有：

- (1) 便携式 γ 剂量率仪、便携式 α/β 表面污染仪、应急 TLD 等物项；
- (2) 人员急救医疗设施等；
- (3) 对讲机、专用操作工具、防护用品、隔离带、去污用品等；
- (4) 应急救援车辆。

6.4.5 应急培训与演练

(1) 培训

应急管理小组应组织辐射事故应急人员每年参加不低于一次的辐射事故专项应急预案培训，熟悉事故类型、危害与处置程序，使之正确理解应急响应要求，有效执行应急响应。应急培训应形成记录并保存。

(2) 演练

每年开展不低于一次的针对医用同位素辐射事故专项应急预案的应急演练，使相关人员熟悉应急预案、应急处置方案，并能有序、协调配合；

每次演练后，针对演练中发现的问题，及时对应急预案加以必要修改和完善，以提高应对突发辐射事故的应急处置能力。

6.5 从事辐射活动能力评价

6.5.1 与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年 1 月 4 日生态环境部部令第 20 号修改）符合情况

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年 1 月 4 日生态环境部部令第 20 号修改）第十六条规定，使用放射性同位素的单位申请领取许可证，应当具备相应条件。本项目从事辐射活动能力的评价详见下表。

表 6.5-1 从事辐射活动能力评价

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求具备条件	建设单位情况	是否符合
使用 I 类、II 类、III 类放射源，使用 I 类、II 类射线装置的，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作；依据辐射安全关键岗位名录，应当设立辐射安全关键岗位的，该岗位应当由注册核安全工程师担任。	本项目一层热室车间 2 为甲级非密封源工作场所，安全管理参照 I 类放射源，建设单位已设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，并有多名具有本科以上学历的专业技术人员，且辐射安全关键岗位由注册核安全工程师担任。	建设单位按承诺落实后符合
从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	本项目不新增辐射工作人员，现有辐射工作人员均通过核技术利用辐射安全与防护考核，均持证上岗。	
使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	本项目依托现有场所，已设有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库和设备。	
放射性同位素与射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	本项目依托现有场所，已设有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	
配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。	建设单位已为本项目配备便携式 X-γ 剂量率仪、固定式 γ 剂量率监测报警系统、表面污染仪、个人剂量报警仪、个人剂量计及铅橡胶衣等防护用品，可满足辐射防护需求，本项目建成后并新增 3 台表面沾污仪。	
健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	本项目拟更新完善操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	
有完善的辐射事故应急措施。	建设单位已建立事故应急响应机构，制定应急响应预案和应急人员的培训演习制度，设置了监测仪器、警戒带等必要的应急装备和物资，不断完善事故应急处理能力。	
产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	本项目依托现有放射性废气、废水处理设置，具备可依托性。放射性核素的操作均在各生产场所的密闭热室、通风橱负压环境下进行，挥发的放射性气体很少。排风系统分为房间全排和工作箱体（热室、通风橱）局排。放射性废气由	

	专用排风管道输送，热室、通风橱内废气经屋顶高效过滤器 H13 处理后通过排气筒 FQ-1、FQ-3、FQ-18 排放（高度均为 29m）。放射性废水，在衰变池中衰变，经检测达标（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ ， $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ）后，排放至市政污水管网。本项目现设有 3 个铅废物桶置于容器回收间，本项目拟新增 5 个铅废物桶，可满足放射性固体废物衰变 10 个半衰期以上，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物送有资质单位处理。	
--	--	--

以上分析表明，在制定落实各项辐射安全管理制度和辐射防护措施后，天津恒瑞医药有限公司将具备重新申领许可证应当具备的条件。

6.5.2 与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》符合情况

原环保部 2011 年第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与“18 号令”要求的对照情况见表 12-6。

表 6.5-2 与“18 号令”安全和防护能力对照检查情况

环境保护部令第 18 号要求具备条件	建设单位情况	是否符合
第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。 射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。 放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说明；放射源上能够设置放射性标识的，应当一并设置。运输放射性同位素和含放射源的射线装置的工具，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。	本项目辐射工作场所已设置屏蔽设施，入口已设置电离辐射警示标识、中文警示说明。 本项目不涉及射线装置。 放射性同位素、放射性药物包装容器拟设置电离辐射警示标识、中文警示说明。运输放射性药物的工具，拟设置明显的放射性标志。	建设单位按承诺落实后符合
第七条 放射性同位素和被放射性污染的物品应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。	本项目设有放射源库、容器回收间、放射性废物间，将放射性同位素和被放射性污染的物品单独	

贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。	存放，不与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。 拟完善更新台帐管理制度，贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。	
第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	建设单位已配置手持式辐射监测仪、表面沾污仪等监测仪器，本项目建成后并新增 3 台表面沾污仪，定期对辐射环境进行自行监测，做好记录，妥善保存；拟每年委托有资质单位对辐射工作场所进行辐射监测，并出具监测报告。	
第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	建设单位拟对本项目放射性同位素的安全和防护进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前报发证机关。	
第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。	本项目不新增辐射工作人员，现有辐射工作人员均通过核技术利用辐射安全与防护考核，均持证上岗。	
第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满 75 周岁，或者停止辐射工作 30 年。	建设单位已为本项目从事放射性操作的人员建立个人健康档案，每季度送检个人剂量计一次，发现监测结果异常时及时调查和上报，每年对从事放射性操作的人员进行一次健康体检。 已安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案并终身保存。	

综上所述，建设单位拟按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求采取辐射安全和防护管理措施，在落实各项措施后，可满足管理办法的要求。

6.5.3 与《中国核与辐射安全管理体系（第三层级）》（2020 版）对照情况

本项目拟完善安全防护设施和辐射安全管理制度，与《中国核与辐射安全管理体系（第三层级）》（2020 版）中《甲级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-005）》、《放射性同位素销售单位监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-014）》、《非密封放射性物质医学应用场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-030）》相关内容对照检查见表 6.5-3~表 6.5-5。

表 6.5-3 与“甲级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序”对照检查情况

甲级非密封放射性物质操作场所检查内容				建设单位情况	是否符合
辐射安全防护设施与运行	场所设施	1	工作场所功能、设置及分区布局	功能齐全、设置及分区布局合理	符合
		2	场所分区的管控措施及标识	分区管理，出入口设置门禁及标识	
		3	电离辐射警告标志	已设置	
		4	卫生通过间	已设置	
		5	通风系统完整性及效能	通风系统完整，设置效能良好过滤装置	
		6	排风过滤器	已设置，定期更换	
		7	密封箱室	已设置热室和通风橱	
		8	屏蔽防护设施	已设置	
		9	防过热或超压保护	本项目常温常压操作，不涉及加热或加压	
		10	防止放射性液体操作造成污染的措施	已设置	
		11	机械手或其它远距离操作工具	不涉及	
		12	火灾报警仪	已设置	
		13	放射性废水处理系统及标识	已设置	
		14	放射性物料与成品暂存场所或设施	已设置	
		15	放射性固体废物暂存场所或设施	已设置	
		16	安保设施	已设置	
		17	防火设备、应急出口	已设置	

	监测设备	18	人员出口污染监测仪	已设置	
		19	固定式辐射监测报警仪	已设置	
		20	固定式或移动式气溶胶取样监测设备	委托有资质的单位定期取样监测	建设单位按承诺落实后符合
		21	气载放射性流出物取样监测设备	委托有资质的单位定期取样监测	
		22	便携式辐射监测仪	已设置	符合
		23	个人剂量计	已设置	
		24	个人剂量报警仪	已设置	
	防护用品	25	个人辐射防护用品	已设置	
	应急物资	26	去污用品和应急物资	已设置	
		27	合适的灭火器材	已设置	
		28	放射性同位素应急容器	已设置	
管理制度	综合	1	辐射安全与防护管理大纲	拟更新完善	建设单位按承诺落实后符合
	放射性物质	2	非密封放射性物质的管理规定	拟更新完善	
		3	物料平衡管理规定	拟更新完善	
	场所管理	4	场所分区管理规定	拟更新完善	
		5	操作规程	拟更新完善	
		6	安保管理规定	拟更新完善	
		7	去污操作规程	拟更新完善	
		8	安全与防护设施等维修与维护制度	拟更新完善	
	监测	9	监测方案	拟更新完善	
		10	监测仪表使用与校验管理制度	拟更新完善	
	人员	11	辐射工作人员培训/再培训管理制度	拟更新完善	
		12	辐射工作人员个人剂量管理制度	拟更新完善	
	应急	13	辐射事故应急预案	拟更新完善	
	三废	14	放射性“三废”管理规定	拟更新完善	

表 6.5-4 与“放射性同位素销售单位监督检查技术程序”对照检查情况

放射性同位素销售单位检查内容				建设单位情况	是否符合
辐射安全防护设施与运行	放射性同位素暂存	1	出入口处电离辐射警告标志	已设置	符合
		2	双人双“锁”	已设置	
		3	非法入侵报警装置	已设置	
		4	监控系统	已设置	

	场所	5	火灾报警仪	已设置	
	监测设备	6	便携式监测仪	已设置	
		7	个人剂量报警仪	已设置	
		8	个人剂量计	已设置	
	防护器材	9	满足要求的屏蔽措施	已设置	
		10	个人防护用品	已设置	
	应急物资	11	应包括但不限于以下用品：去污用品和试剂、应急处理工具、必备的警示标志和标识线、灭火器材等	已设置	
管理制度	综合	1	辐射安全管理规定	拟更新完善	建设单位按承诺落实后符合
	销售	2	放射性同位素销售及进出口管理制度	拟更新完善	
		3	放射性同位素台账管理制度	拟更新完善	
	贮存、运输和监测	4	暂存场所管理制度	拟更新完善	
		5	放射性同位素回收、送贮管理制度	拟更新完善	
		6	监测方案	拟更新完善	
		7	监测仪表使用与校验管理制度	拟更新完善	
	人员	8	辐射工作人员培训/再培训管理制度	拟更新完善	
		9	辐射工作人员个人剂量管理制度	拟更新完善	
	应急	10	辐射事故应急预案	拟更新完善	

表 6.5-5 与“非密封放射性物质医学应用场所监督检查技术程序”对照检查情况

非密封放射性物质医学应用场所检查内容				建设单位情况	是否符合
场所安全防护设施与运行	场所设施	1	场所分区布局是否合理及有无相应措施/标识	分区布局合理，已设相应措施/标识	符合
		2	电离辐射警告标志	已设置	
		3	独立的通风设施	已设置	
		4	治病病房病人之间防护	不涉及	/
		5	给药操作人员屏蔽	不涉及	符合
		6	易去污的工作台面	已设置	
		7	病人专用卫生间	不涉及	/
		8	放射性核素暂存场所或设施	已设置	符合
	监测设备	9	表面污染监测仪	已设置	
		10	便携式辐射水平监测仪	已设置	
		11	个人剂量计	已设置	
		12	个人剂量报警仪	已设置	

	放射性废物和废液	13	放射性废液处理排放系统及标识	已设置	
		14	放射性固体废物暂存场所或设施	已设置	
	防护器材	15	个人防护用品	已设置	
		16	放射性表面去污用品和防污染材料	已设置	
管理制度	综合	1	辐射安全与防护管理规定	拟更新完善	建设单位按承诺落实后符合
		2	放射性药物管理规定	拟更新完善	
	场所	3	场所分区管理规定	拟更新完善	
		4	操作规程	拟更新完善	
		5	辐射安全和防护设施维护维修制度	拟更新完善	
		6	放射性药物（体内）治疗病房管理规定	不涉及	/
	监测	7	监测方案	拟更新完善	建设单位按承诺落实后符合
		8	监测仪表的使用管理制度	拟更新完善	
	人员	9	辐射工作人员培训/再培训管理制度	拟更新完善	
		10	辐射工作人员个人剂量管理制度	拟更新完善	
	应急	11	辐射事故/事件应急预案	拟更新完善	
	三废	12	放射性“三废”管理规定	拟更新完善	

综上所述，本项目在落实各项安全防护设施和辐射安全管理制度后可符合《中国核与辐射安全管理体系（第三层级）》（2020 版）相关要求。

6.6 核技术利用建设项目环保手续流程及要求

（1）环保手续流程

根据国家相关法律法规及行政主管部门要求，本项目环保手续包括环境影响评价、辐射安全许可证办理及竣工环保验收三个部分，具体流程如图 12-1 所示，供建设单位参考。

建设单位在履行本项目环评手续，取得《辐射安全许可证》后方可开展辐射工作。

涉密不公开

图 6.6-1 本项目环保手续办理流程

(2) 竣工环境保护验收

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第 682 号）第十七条：编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。

验收办法参照《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评[2017]4 号）。建设项目竣工后，建设单位应根据环评文件及审批意见进行自主验收，向社会公开并向环保部门备案。其中，需要对建设项目配套建设的环境保护设施进行调试的，建设单位应当确保调试期间污染物排放符合国家和地方有关污染物排放标准和排污许可等相关管理规定。环境保护设施未与主体工程同时建成的，或者应当取得排污许可证但未取得的，建设单位不得对该建设项目环境保护设施进行调试。调试期间，建设单位应当对环境保护设施运行情况和建设项目对环境的影响进行监测。验收监测应当在确保主体工程调试工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行，并如实记录监测时的

实际工况。建设项目竣工验收通过后，方可正式投产运行。建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体。除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过 12 个月。建设项目竣工验收通过后，方可正式投产运行。

根据本项目工程内容及污染特征，本项目竣工环境保护验收建议内容列于下表，供本项目建设单位参考。

表 6.6-1 核技术利用项目竣工环保验收主要内容

序号	验收内容	验收要求
1	工程规模	调查项目实际工程内容，核查与环评阶段工程规模变更情况。
2	环保目标	调查项目环保目标基本情况及变更情况。
3	验收监测	对污染源及环保目标开展监测，污染源达标排放，环保目标环境质量达标，三废处理措施已落实。
4	屏蔽设计	辐射工作场所及其配套用房的建设和布局与环评报告描述内容一致。工作场所屏蔽防护、产品屏蔽防护、放射性废物收集设施均已落实，屏蔽能力满足辐射防护的要求。
5	辐射安全与防护	辐射工作场所的电离辐射警告标识和中文警示说明、视频监控、门禁系统、双人双锁、表面污染控制等措施均已落实。
6	自行监测	完善了满足管理要求的辐射监测制度；监测记录存档；配备有相应的辐射检测仪器；放射工作人员进行个人剂量监测，并建立健康档案。
7	规章制度	完善了的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等规章制度，满足辐射安全管理需求且得到落实。
8	个人防护用品	为辐射工作人员配备了铅橡胶衣、铅防护眼镜、个人剂量计、个人剂量报警仪等个人防护用品。
9	人员培训	从事放射性工作的人员通过辐射安全与防护知识考核，且持证上岗。
10	应急预案	辐射事故应急预案符合工作实际，明确了应急处理组织机构及职责、应急响应程序、应急措施、应急演练等内容，配备必要的应急器材、设备。

本项目验收监测内容见下表。

表 6.6-2 本项目验收监测内容表

涉密不公开

(3) 退役

该项目非密封放射性物质工作场所及相关设施服务期满后，建设单位应办理相关退役手续，主要包括：①源项调查，编制退役方案：②办理退役场所的

环境影响评价工作；③实施退役验收监测、编制退役终态环境保护验收监测报告；④办理许可证注销手续。

第七章 利益-代价简要分析

建设项目的利益-代价分析是根据建设项目产生的环境影响，从整体角度衡量项目实施可能带来的经济利益与环境代价，力求实现环境与发展的协调统一，评价项目的正当性。

7.1 利益分析

7.1.1 社会效益

随着我国经济社会经济的迅速发展，人民生活水平不断提高，医疗卫生条件也得到了进一步改善。放射性药物在各类疾病（特别是肿瘤类疾病）的诊断、治疗中起到了重要作用，因此核医学科近几年发展迅速，就诊人数也逐年增加，放射性药物的需求量也逐渐扩大。本项目建成后将有利于促进天津恒瑞医药有限公司放射性药物和医疗设备的研发，有利于推动我国放射性药物技术和临床应用的不断发展，满足放射性药品不断增长的社会需求。

7.1.2 经济效益

我国人口众多，放射性药物市场发展潜力巨大，预计 2025 年天津及周边地区每年接受核医学检查人数将会超过 4 万例。本项目总投资 30 万元，项目建成后，可加快药品获批上市，带来良好的经济效益。

本项目原材料采购种类较多、涉及诸多行业和企业，可以带动上下游产业的发展，提高企业的经济收入和竞争力，为社会创造更多的投资机会。

本项目将提供更多的就业岗位。同时，项目的实施对员工的素质及技能均有较高的要求，因此将推进对员工职业培训，有利于提高地区人口素质和职业技能，为地方社会经济的长远发展提供良好的基础。

综上所述，本项目有利于促进地区经济发展，具有良好的经济效益。

7.1.3 环境效益

本项目依托现有设备及环保设施，依托可行，经分析评价，本项目建成后，排放废气、废水污染物均可实现达标排放，不会对周边环境及环境保护目标产生显著影响；固体废物处置去向合理，不会对环境产生二次污染；地下水、土壤可得到有效防治效果。

综上所述，从整体来看，拟建项目的建设具有良好的社会效益、经济效益

和环境效益，项目建设可行。

7.2 代价分析

7.2.1 社会代价

社会代价主要考虑资源和能源方面。

资源方面，本项目选址位于天津自贸试验区（空港经济区），属于建设用地，无土地、农作物和其他经济作物征购问题，也不存在新建道路问题，项目运行依托区内基础设施，不单独建设供水、排水系统，故社会损失可忽略。

能源方面，项目单位运行期间需用水、电等能源，年耗量见下表。

表 7.2-1 运行期能源消耗情况一览表

涉密不公开

7.2.2 经济代价

项目建设阶段为尽量减小对周围环境影响，将投入一定的资金用于环境影响治理。本项目总投资为 30 万元，其中环保设施投资为 21.2 万人民币，占总投资的 70.7%。环保投资主要用于辐射防护、固体废物暂存设施等。主要环保投资概算见表 4.5-1。

7.2.3 环境代价

本项目环境代价主要表现在：

（1）项目运行阶段，将产生一定的放射性废水、放射性废气、放射性固废，同时对职业人员及公众造成一定辐射影响。

（2）如果建设单位不加强运行管理，可能对职业人员造成超剂量照射。

7.3 正当性分析

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“4.3 辐射防护要求”：对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。

本项目的建设，可为医院、科研单位等提供放射性药物，可对放射性药物的新品开发做出贡献，在延缓病情、保证病人健康、挽救病人生命方面能起到

十分重要的作用，具有良好的社会效益和经济效益，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

第八章 结论与建议

8.1 项目工程概况

天津恒瑞医药有限公司拟投资 30 万元建设天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用放射性药物项目，项目位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼一层热室车间 2。

建设内容：本项目扩建现有一层热室车间 2 用于生产、销售、使用放射性药品 ^{177}Lu ，不涉及主体工程、辅助工程、公用工程、储运工程和环保工程的建设。

建设规模：本项目新核素增 ^{177}Lu 最大贮存量为 $1.295\text{E}+12\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.295\text{E}+09\text{Bq}$ ；核素 ^{177}Lu 标记、分装日最大操作量为 $1.48\text{E}+11\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.48\text{E}+10\text{Bq}$ 。

本项目建成后一层热室车间 2 核素 ^{177}Lu 最大贮存量为 $1.48\text{E}+12\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.48\text{E}+09\text{Bq}$ ；放射性药品 ^{177}Lu 生产规模为 1 批次/日，日最大操作量为 $1.85\text{E}+11\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.85\text{E}+10\text{Bq}$ 。一层热室车间 2 工作场所日等效最大操作量大 $2.00\text{E}+10\text{Bq}$ ，属于甲级非密封源工作场所。

8.2 辐射安全与防护

8.2.1 场所布局与分区

本项目工作场所划分为控制区和监督区进行管理，并设有相应标识。辐射工作场所独立、固定，并采取了屏蔽防护措施，各组成部分功能区明确，既能有机联系，又互不干扰，且最大限度避开人流、物流交叉影响，有利于开展放射性药物 ^{177}Lu 的生产、使用、销售，对放射性工作人员和公众的辐射影响较小。从辐射环境保护方面论证，本项目的布局是合理可行的。

8.2.2 电离辐射治理

本项目放射性药物的合成、分装、质检等操作均在热室或通风橱中进行；配有产品铅防护包装、个人防护用品、放射性废物收集等铅防护设备设施。辐射工作场所出入口设有电离辐射标识及中文警示说明，场所内已设置净化通排风系统，工作台面已配备易去污的防污染材料。场所设置有防盗、防抢、防破坏、防火、防水和防泄漏设施。

8.2.3 废气治理

本项目一层热室车间 2 各房间内气压设计合理，确保气体由低污染区流向高污染区。放射性核素的操作均在各生产场所的密闭热室、通风橱负压环境下进行，挥发的放射性气体很少。排风系统分为房间全排和工作箱体（热室、通风橱）局排。放射性废气由专用排风管道输送，热室、通风橱及各房间内废气经屋顶二级高效过滤器 H13 处理后通过排气筒 FQ-1、FQ-3、FQ-18 排放（高度均为 29m）。

8.2.4 废水治理

本项目依托现有放射性废水衰变系统，放射性废水排入衰变系统按相关要求暂存衰变后，经检测达标，并经审管部门认可后排入园区市政污水管网。衰变池已做地埋式密封处理，并采取了防渗、防腐、防水、耐酸碱等措施，不会对周边地表水体造成污染。

8.2.5 固废治理

本项目一层热室车间 2 内容器回收间作为作为放射性固体废物暂存衰变场所，配置 8 个 ^{177}Lu 专用放射性废物收集桶收集核素 ^{177}Lu 合成、分装、质检产生的放射性废物，轮换交替使用，可满足含 ^{177}Lu （半衰期 6.73d）放射性固体废物 10 个半衰期（70d）的贮存要求。

8.3 环境影响分析

8.3.1 施工期环境影响

本项目不涉及。

8.3.2 运行期环境影响

（1）辐射环境影响

根据预测分析，在采取相应的辐射防护措施后，本项目辐射工作人员和周边公众所受到照射的年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

（GB 18871-2002）中规定的辐射工作人员的年有效剂量限值 20mSv/a 及关键组公众成员的年有效剂量限值 1mSv/a 的要求，同时符合本报告提出的辐射工作人员年剂量约束值 4mSv/a 和公众人员年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

（2）放射性废气环境影响

本项目依托现有通排风系统，热室、通风橱设有局排系统，房间设有全排系统，废气经屋顶二级高效过滤器 H13 处理后通过排气筒 FQ-1、FQ-3、FQ-18 排放，高于车间屋面排放。预计本项目建成后放射性废气排放所致公众受照剂量可以满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。

（3）放射性废水环境影响

本项目依托现有放射性污水处理自动控制系统，放射性废水排入衰变系统按相关要求暂存衰变后，经检测达标并经审管部门认可后排入市政污水管网，最终进入空港经济区污水处理厂处理。放射性废水排放可满足《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 的限值要求。

（4）放射性固体废物环境影响

本项目放射性固体废物包括废树脂、碳柱、滤膜、硅胶管、手套、口罩、棉签、吸水纸、废弃产品等，热室管路清洗废液，废过滤器滤芯等。放射性固废暂存于相应放射性废物储存区域，暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物委托有资质的单位处理本项目运行后产生的固体废物种类明确，收集和处理方法合理，在落实各类固体废物处置去向明确的基础上，不会造成二次污染。

（5）辐射环境风险

经预测，本项目运营期通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度和辐射事故应急措施，辐射环境风险可控。本评价认为在科学管理和完善的预防和应急处置机制保障下，本项目发生环境风险事故的可能性是比较低的。采取本评价提出的风险防范措施后，环境风险可防控。

8.4 辐射安全与管理

公司已成立辐射安全与环境保护管理机构专职负责辐射安全与环境保护管理，拟建立完善的辐射安全管理规章制度，制订辐射事故应急预案，可有效控制辐射风险。拟组织新增辐射工作人员参加核技术利用辐射安全与防护考核，考核合格持证上岗；利用现有便携式 X- γ 剂量率仪、表面污染仪、个人剂量报警仪等辐射测量仪器设备，用于辐射剂量监测，并委托有资质单位对工作场所进行定期监测。

8.5 利益代价分析

本项目生产的放射性药物用于临床核医学研究,对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用,项目运行以后,具有明显的经济效益和社会效益,为我国核医学稳定发展、核技术应用产业化发展、行业技术进步等作出贡献。项目建成后,对企业的市场定位、产业链发展、市场竞争能力都具有重要意义,对当地经济发展和社会效益也具有深远意义,符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

综上所述,通过对项目利益和代价的简要分析,在考虑经济、社会、环境各方面的因素,项目在落实辐射安全管理措施和环保措施后,可以实现社会效益、经济效益、环境效益的协调发展。

8.6 公众参与

天津恒瑞医药有限公司拟按照《环境影响评价公众参与办法》要求,采取网站公示、报纸公示及现场张贴公示信息相结合的方式,开展公众参与调查工作,公开征求公众对项目的建设意见,拟编制本项目环境影响评价公众参与说明。

8.7 综合结论

本项目建设符合国家和天津市产业政策要求,规划选址符合天津临空产业区(航空城)总体规划及土地利用规划。本项目实施后产生的废气、废水污染物经相应的环保措施治理后均可实现达标排放,固体废物处置去向合理,针对可能的环境风险采取必要的事故防范措施和应急措施,预计不会对环境产生明显不利影响。综上所述,在落实本报告提出的各项辐射防护和环保措施,加强环境管理的情况下,天津恒瑞医药有限公司将具备从事本项目辐射工作的技术能力和安全防护措施。因此,从辐射环境保护角度论证,本项目的建设具有环境可行性。

8.8 建议和承诺

8.8.1 建议

(1)根据国家有关辐射环境管理法律法规及标准规范要求,更新完善各项

规章制度，严格执行操作规程，落实各项辐射安全和防护措施。

- (2) 定期对辐射安全防护设施进行检查、维护，发现问题及时维修。
- (3) 加强辐射安全与环境保护方面的宣传，做好与当地公众的沟通工作。
- (4) 加强辐射安全与防护管理，接受各级生态环境主管部门的监督检查。
- (5) 定期进行辐射事故应急演练，检验应急预案的可行性、可操作性，并根据演练反应的问题，总结、完善事故应急预案。

8.8.2 承诺

- (1) 在项目运营期间，根据相关法律法规的更新及运营过程中发现的问题，及时组织修订，使其具有针对性、可操作性。
- (2) 加强环境保护设施的运行和维护管理，确保环境保护设施的有效运行。
- (3) 加强管理，提高全体员工的环保意识和安全意识，注意风险防范，防止发生辐射安全事故。
- (4) 放射性药品只销售给持有辐射安全许可证的单位，并在转入单位的辐射安全许可证规定的种类和范围内。
- (5) 建设项目竣工后，按照《建设项目环境保护管理条例》要求，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告；
- (6) 本项目重新申领《辐射安全许可证》后方可开展辐射工作。