检索号	2023-HP-0196
商密级别	普通商密

核技术利用建设项目

江苏先通分子影像科技有限公司
改扩建放射性药物生产、使用、销售项目
环境影响报告书
（公开本）

江苏先通分子影像科技有限公司

2024 年 **4** 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

江苏先通分子影像科技有限公司
改扩建放射性药物生产、使用、销售项目
环境影响报告书

建设单位名称：江苏先通分子影像科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：无锡新吴区长江南路 35-310 号

邮政编码：214000 联系人：夏雪锋

电子邮箱：xuefeng.xia@sinotaujs.com

联系电话：

打印编号：1714112489000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	c5u8we
建设项目名称	江苏先通分子影像科技有限公司改扩建放射性药物生产、使用、销售项目
建设项目类别	55—172核技术利用建设项目
环境影响评价文件类型	报告书
一、建设单位情况	
单位名称（盖章）	江苏先通分子影像科技有限公司
统一社会信用代码	91320214MA1TFCC73F
法定代表人（签章）	周恒明
主要负责人（签字）	周恒明
直接负责的主管人员（签字）	夏雪锋
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	江苏辐环环境科技有限公司
统一社会信用代码	913201003393926218
三、编制人员情况	

1.编制主持人

姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
符晶晶	2015035320350000003510320304	BH005877	

2.主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
符晶晶	第一、三、四、五、八章	BH005877	
谭清梅	第二、六、七章	BH032246	

目录

第一章 概 述 1
1.1 项目名称、地点等 1
1.2 项目概况 2
1.2.1 建设单位概况 2
1.2.2 公司原有核技术利用项目情况 2
1.2.3 项目建设背景及意义 4
1.2.4 项目由来 4
1.2.5 项目建设规模 5
1.2.6 项目周围环境 11
1.2.5 产业政策符合性分析 13
1.2.6 与相关规划符合性分析 13
1.2.7 与“三线一单”相符性分析 14
1.3 编制依据 15
1.3.1 法律法规 15
1.3.2 地方法规 16
1.3.3 技术导则及相关标准 16
1.3.4 附件 17
1.3.5 参考文献 18
1.4 评价标准 19
1.4.1 剂量限值 19
1.4.2 剂量约束值 19
1.4.3 工作场所分级 19
1.4.4 表面污染控制水平 20
1.4.5 辐射剂量率控制水平 21
1.4.6 衰变池放射性废水排放控制水平 22
1.4.7 放射性废气排放控制水平 22
1.4.8 放射性固体废物排放控制水平 23
1.4.9 衍生产物臭氧和氮氧化物排放控制水平 24
1.4.10 噪声排放控制水平 24
1.5 评价范围和保护目标 25
1.5.1 评价范围 25
1.5.2 保护目标 25
第二章 自然环境与社会环境状况 27
2.1 自然环境状况 27
2.1.1 地理位置 27
2.1.2 地形、地貌、地质和地震 27
2.1.3 气候条件 27
2.1.4 水文 28
2.1.5 自然生态状况 29
2.2 社会经济状况 29
2.2.1 地区经济 29
2.2.2 科教文化 29

2.2.3 医疗卫生 29
2.2.4 文物古迹 30
2.3 环境质量和辐射现状 30
2.3.1 区域环境质量 30
2.3.2 辐射现状 34
2.4 辐射环境现状检测与评价 34
2.4.1 检测内容 34
2.4.2 回旋加速器机房辐射环境现状检测 34
2.4.3 本项目放射性工作场所及周围辐射环境现状检测 35
2.4.4 研发生产厂房周围辐射环境现状检测 37
2.4.5 项目周围土壤、地表水及大气辐射环境现状检测 37
2.5 噪声环境现状检测与评价 39
2.6 场址适宜性评价 39
第三章 工程分析与源项 41
3.1 项目规模与基本参数 41
3.1.1 项目内容 41
3.1.2 射线装置及非密封放射性物质基本参数 46
3.1.3 非密封放射性物质工作场所分级 46
3.1.4 产品方案 47
3.2 工程设备与工艺分析 48
3.2.1 回旋加速器 48
3.2.2 靶处理区 52
3.2.3 生产 1 组 53
3.2.4 生产 2 组 55
3.2.5 生产 3 组 56
3.2.6 生产 7 线 57
3.2.7 生产 4 组 58
3.2.8 研发工艺实验室 59
3.2.9 生产 QC 实验室 60
3.2.10 研发分析实验室 61
3.2.11 核素暂存间 62
3.2.12 放射性成品库、放射性废物间、地下式放射性固废/废水衰变间 62
3.3 污染源项 63
3.3.1 施工期污染源 63
3.3.2 运行期污染源 63
3.4 废弃物 72
3.4.1 放射性废气 72
3.4.2 放射性废水 72
3.4.3 放射性固废 80
3.4.4 非放射性废弃物 88
第四章 辐射安全与防护 90
4.1 场所布局与屏蔽 90
4.1.1 总平面布局 90
4.1.2 辐射安全与防护分区管理 91

4.1.3 屏蔽设计 92
4.2 辐射安全与防护措施 93
4.2.1 回旋加速器机房 93
4.2.2 非密封放射性物质工作场所 100
4.2.3 放射性药物包装、销售 101
4.3 三废的治理 101
4.3.1 放射性废水处理 101
4.3.2 放射性废气处理 106
4.3.3 放射性固体废物处理 107
4.3.4 非放射性废物处理 109
4.4 服务期满后的环境保护措施 111
第五章 环境影响分析 112
5.1 建设阶段对环境的影响 112
5.1.1 大气环境影响分析 112
5.1.2 水环境影响分析 112
5.1.3 声环境影响分析 113
5.1.4 固体废物影响分析 113
5.2 运行阶段对环境的影响 114
5.2.1 回旋加速器大厅 1 114
5.2.2 回旋加速器大厅 2 116
5.2.3 靶处理区 118
5.2.4 生产 1 组 122
5.2.5 生产 2 组 124
5.2.6 生产 3 组 126
5.2.7 生产 7 线 128
5.2.8 生产 4 组 131
5.2.9 研发工艺实验室 133
5.2.10 生产 QC 实验室 135
5.2.11 研发分析实验室 137
5.2.12 核素暂存间 139
5.2.13 放射性气溶胶所致公众受照剂量 140
5.2.14 小结 142
5.2.15 放射性成品库 144
5.2.16 放射性固废暂存设施 144
5.2.17 放射性废水收集管道和放射性废水衰变间 144
5.2.19 放射性废物的环境影响分析 145
5.2.20 非放射性废物的环境影响分析 147
5.2.21 销售及运输影响分析 148
5.3 事故影响分析 148
5.3.1 事故分析 148
5.3.2 事故预防措施 149
5.3.3 事故应急处理措施 151
5.3.4 辐射事故报告 152
第六章 辐射安全管理 153

6.1 机构与人员 153
6.2 辐射安全管理规章制度 155
6.3 辐射监测 157
6.3.1 工作场所及环境监测 157
6.3.2 个人剂量监测和职业健康体检 158
6.3.3 辐射监测设备 159
6.4 辐射事故应急 159
6.5 竣工环保验收 162
第七章 利益-代价简要分析 163
7.1 利益分析 163
7.2 代价分析 163
7.3 正当性分析 164
第八章 结论与建议 165
8.1 项目工程概况 165
8.1.1 建设项目规模 165
8.1.2 污染源项分析 165
8.2 产业政策及实践正当性评价 165
8.3 辐射安全与防护措施评价 165
8.3.1 辐射防护措施评价 165
8.3.2 辐射安全措施评价 166
8.4 环境影响评价 166
8.4.1 施工期环境影响评价 166
8.4.2 运行期环境影响评价 166
8.5 辐射防护监测仪器评价 169
8.6 辐射安全管理 169
8.7 公众参与情况评价 170
8.8 结论 170
8.9 建议和承诺 170

附图：

附图 1 公司研发生产厂房一层平面布局示意图

附图 2 公司研发生产厂房二层平面布局示意图

附图 3 公司研发生产厂房三层平面布局示意图

附图 4-1 公司研发生产厂房一层人流、物流路径示意图

附图 4-2 公司研发生产厂房二层人流、物流路径示意图

附图 5-1 公司研发生产厂房一层控制区、监督区划分及气流流向示意图

附图 5-2 公司研发生产厂房二层控制区、监督区划分及气流流向示意图

附图 6-1 公司回旋加速器机房 1 结构示意图

附图 6-2 公司回旋加速器机房 2 结构示意图

附图 7-1 公司研发生产厂房一层辐射安全措施平面布置示意图

附图 7-2 公司研发生产厂房二层辐射安全措施平面布置示意图

附图 8 公司地下式放射性废水衰变间及固废衰变间结构示意图

附图 9-1 公司研发生产厂房一层放射性废水排水管道布设示意图

附图 9-2 公司研发生产厂房二层放射性废水排水管道布设示意图

附图 10-1 公司研发生产厂房一层新风管道布设示意图

附图 10-2 公司研发生产厂房二层新风管道布设示意图

附图 11-1 公司研发生产厂房一层排风管道布设示意图

附图 11-2 公司研发生产厂房二层排风管道布设示意图

附图 12-1 公司研发生产厂房一层核素井及传输地沟平面布置示意图

附图 12-2 核素井和传输地沟结构示意图

附件：

附件 1 公司不动产权证书复印件

附件 2 项目委托书

附件 3 射线装置使用情况承诺书

附件 4 放射性核素使用情况表

附件 5-1 放射性核素发生器退役回收承诺书

附件 5-2 放射性废物和危险废物处理承诺书

附件 6-1 本项目研发生产厂房辐射环境现状及噪声检测报告，检测单位检测资质

附件 6-2 本项目回旋加速器工作场所及周围辐射环境现状检测报告，项目周围土壤、地表水、大气检测报告，检测单位检测资质

附件 7-1 无锡市行政审批局关于江苏先通分子影像科技有限公司江苏先通分子影像药物基地项目环境影响报告表的批复

附件 7-2 无锡市行政审批局关于江苏先通分子影像科技有限公司江苏先通分子影像药物基地新增热水蒸汽系统及实验室技术改造项目环境影响报告表的批复

附件 8 公司辐射安全许可证正副本

附件 9 公司原有核技术利用项目基本情况一览表、原有核技术利用项目环评批复

附件 10 项目编制主持人现场踏勘照片

第一章 概 述

1.1 项目名称、地点等

项目名称：江苏先通分子影像科技有限公司改扩建放射性药物生产、使用、销售项目

建设性质：改扩建

项目建设单位：江苏先通分子影像科技有限公司

项目建设地点：无锡新吴区长江南路35-310号

本项目的地理位置参见图1.1-1。



图1.1-1 项目地理位置

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

江苏先通分子影像科技有限公司成立于 2017 年 12 月 13 日，是北京先通国际医药科技股份有限公司投资的子公司。江苏先通分子影像科技有限公司是一家集研发、生产、国际合作、培训会议于一体、充分运用先进物联网以及智能制造技术的分子影像及核医学创新药物研发及智能制造基地，核心技术为核技术在医药领域的应用，产品主要聚焦于肿瘤、心脑血管、神经系统等重大疾病领域的精准诊断和治疗。

公司在无锡市新吴区空港经济开发区生命科技园建有集生产、研发、国际合作交流、教育培训四大功能为一体的国际一流、国内领先的分子影像放射药基地，基地面积为9156.50m^2，公司分子影像放射药基地所在地点、场所及设施均属于建设单位自主产权，公司不动产权证书复印件见附件1。公司于2020年委托有资质单位编制了《江苏先通分子影像药物基地项目环境影响报告表》，并于2020年8月19日取得环评批复（批复文号：锡行审环许[2020]7356号，具体见附件7-1）；于2022年委托有资质单位编制了《江苏先通分子影像药物基地新增热水蒸汽系统及实验室技术改造项目环境影响报告表》，并于2022年11月4日取得环评批复（批复文号：锡行审环许[2022]7166号，具体见附件7-2）。

1.2.2 公司原有核技术利用项目情况

公司原有核技术利用项目包括：

（1）在研发生产厂房一层建设 1 间回旋加速器机房和控制室等辅助用房，在回旋加速器机房（加速器大厅 1）内配备 1 台回旋加速器，用于生产 PET 用放射性药物（^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr）；

（2）在研发生产厂房一层建设 6 个相互独立的乙级非密封放射性物质工作场所，包括：研发工艺实验室、靶处理区、生产 1 组、生产 2 组、生产 3 组、放射源库。

①研发工艺实验室主要用于科研药物的标记实验，使用 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr 等共计 23 种放射性核素；

②靶处理区用于加速器轰击后的附有放射性核素靶片的后处理，涉及的放射性核素包括 ^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr；

③生产 1 组配套 1 条 ^{68}Ga 生产线（生产 1 线）和 1 条 ^{89}Zr 生产线（生产 2 线），分别用于生产 PET 用放射性药物 ^{68}Ga 和 ^{89}Zr，并进行放射性药物的分装、销售；

④生产 2 组配套 2 条 ^{18}F 生产线（生产 3 线、生产 4 线），用于生产 PET 用放射

性药物 ^{18}F，并进行放射性药物的分装、销售；

⑤生产 3 组，配套 1 条 ^{123}I 生产线（生产 5 线）和 1 条 ^{177}Lu 生产线（生产 6 线），用于生产 SPECT 用放射性药物 ^{123}I 和治疗用放射性药物 ^{177}Lu，并进行放射性药物的分装、销售；

⑥放射源库用于部分外购的销售用放射性核素成品的临时贮存。

（3）在研发生产厂房二层建设 4 个相互独立的乙级非密封放射性物质工作场所，包括：锝药生产车间、生产 4 组、生产 QC 实验室、研发分析实验室。

①锝药生产车间配备 1 条 ^{99m}Tc 生产线（生产 7 线），外购 ^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器进行淋洗制备 ^{99m}Tc 核素，并进行标记、分装、销售；

②生产 4 组配套 2 条生产线（生产 8 线、生产 9 线），生产 8 线用于生产放射性药物 ^{177}Lu 和 ^{90}Y、用于分装成品放射性药物 ^{131}I，生产 9 线用于生产放射性药物 ^{223}Ra、^{227}Th、^{212}Pb、^{212}Bi、^{211}At、^{225}Ac、^{203}Pb，并进行放射性药物的分装、销售；

③生产 QC 实验室用于各生产车间（生产 1 组、生产 2 组、生产 3 组、锝药生产车间、生产 4 组）内生产的放射性药物的质量检验，涉及 ^{18}F、^{68}Ga、^{89}Zr、^{123}I、^{177}Lu、^{99m}Tc、^{90}Y、^{131}I 等共计 15 种放射性核素；

④研发分析实验室用于一层研发工艺实验室内科研药物的质量检验，涉及 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr 等共计 23 种放射性核素。

以上核技术利用项目均已履行了环境影响评价手续或编制了辐射安全分析报告，其中靶处理区、生产 1 组未申请许可，其余工作场所均已取得许可（部分场所部分核素未申请许可），已许可项目正在调试阶段，将逐步投入使用，已许可项目调试完成后，公司将按照国务院生态环境行政主管部门规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收。

公司目前已取得的辐射安全许可证编号：苏环辐证[01409]，种类和范围：使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所。发证日期：2023 年 12 月 01 日，有效期至：2028 年 04 月 25 日。公司辐射安全许可证正副本复印件见附件 8。公司原有核技术利用项目基本情况、原有项目环评批复见附件 9。

1.2.3 项目建设背景及意义

随着我国社会经济迅速发展，人民生活水平显著提高，医疗卫生条件进一步得到改善。放射性药物在各类疾病（特别是肿瘤类疾病）中的诊断与治疗起到重要作用，使越来越多医院设置核医学科，核医学科的就诊人数逐年增长。

公司目前的放射性药物种类和产量不能满足周边医疗机构和科研机构的需求。本项目的建设，首先将使无锡及周边单位的核医学科有能力接诊更多人次患者，帮助更多患者及时发现疾病、摆脱疾病困扰，具有巨大的社会效益和经济效益；其次，将提升企业的竞争力，增强企业的综合经济能力，有利于促进当地经济快速发展；最后，本项目建成后也将为无锡及周边机构核医学技术的深入研究和提高提供支持，有利于核医学科在临床应用方面积累更丰富的经验，促进核医学技术的发展，从而进一步提高无锡及周边地区的医疗水平，也进一步提升在中国放射性药物研究和产业化的地位。

同时，为积极响应国家原子能机构、生态环境部、国家卫生健康委等八部委联合发布的《关于印发<医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）>的通知》，江苏先通分子影像科技有限公司拟通过改扩建的方式以扩大产能，用于满足肿瘤、心血管等疾病患者的诊疗研发及临床需求。公司拟将研发生产厂房一层和二层的10个乙级非密封放射性物质工作场所改扩建为1个甲级非密封放射性物质工作场所，拟扩大加速器生产产能，使用已许可的1台回旋加速器生产PET用及其他放射性药物，并新增1台回旋加速器，用于生产PET用及其他放射性药物。

1.2.4 项目由来

本项目为生产、销售及使用非密封放射性物质，使用射线装置。为保护环境和公众利益，防止辐射污染，根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《建设项目环境保护管理条例》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等法律法规的规定，本项目应办理核技术应用项目环境影响评价手续。

本项目非密封放射性物质工作场所日等效最大操作量为3.03E+13Bq，根据《电离辐射防护与辐射源安全标准》（GB 18871-2002），属于甲级非密封放射性物质工作场所；本项目2台回旋加速器除用于生产PET用放射性药物外，还用于生产非PET用其他放射性药物（如^{58m}Co、^{47}Sc等），根据《射线装置分类》（2017年修订版），

本项目2台回旋加速器属于“非医用射线装置”中的“生产放射性同位素用加速器（不含制备正电子发射计算机断层显像装置（PET）用放射性药物的加速器）”，属于I类射线装置。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目应编制环境影响报告书。受江苏先通分子影像科技有限公司的委托，江苏辐环环境科技有限公司承担该公司改扩建放射性药物生产、使用、销售项目的环境影响评价工作。我公司通过资料调研、项目工程分析，并结合现场勘察、委托监测等工作，编制了该环境影响报告书。

1.2.5 项目建设规模

本项目拟将研发生产厂房一层、二层放药生产车间改扩建为1个甲级非密封放射性物质工作场所，辐射工作场所改扩建前后功能和核技术利用情况见表1.2-1，改扩建工程清单见表1.2-2，涉及生产、科研的放射性核素来源及用途见表1.2-3，改扩建前的核素基本情况见附件9，改扩建后的射线装置基本情况见附件3，改扩建后的核素基本情况见附件4。

表1.2-1 本项目辐射工作场所改扩建前后功能和核技术利用情况一览表

场所名称	现有项目情况	改扩建后项目情况	备注
加速器大厅1（研发生产厂房一层）	使用1台IBA Cyclone KIUBE 150型回旋加速器，生产PET用放射性核素^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr（已环评、已许可）	使用原有1台IBA Cyclone KIUBE 150型回旋加速器（简称小加速器），生产PET用及其他放射性核素（共10种），其中PET用放射性核素包括以下8种：^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{11}C、^{124}I、^{43}Sc、^{44}Sc，非PET用放射性核素包括以下2种：^{58m}Co、^{203}Pb	场所功能不变，依托现有加速器，并新增1条束流线，原环评和许可的核素量增加，并新增生产6种放射性核素。
预留加速器大厅2（研发生产厂房一层）	未环评、未许可	新配备1台回旋加速器（简称大加速器），生产PET用及其他放射性核素（共14种），其中PET用放射性核素包括以下8种：^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{11}C、^{124}I、^{43}Sc、^{44}Sc，非PET用放射性核素包括以下6种：^{58m}Co、^{203}Pb、^{67}Cu、^{111}In、^{47}Sc、^{123}I	新增1台加速器，新增生产14种放射性核素。
研发工艺实验室（研发生产厂房一层）	开展放射性药物的科研，使用^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr等共计23种放射性核素（具体种类见表1.2-1）（已环评、已编制辐射安全	开展放射性药物的科研，使用^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr等共计57种放射性核素	场所功能不变，原环评和许可的核素种类和活度调整。

	分析报告、部分核素已许可）		
靶处理区（研发生产厂房一层）	用于加速器轰击后的附有放射性核素靶片的后处理，涉及的放射性核素包括^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr（已环评、未建成、未许可）	用于加速器生产所需部分靶材料的制备、加速器利用固体靶和气体靶生产的放射性核素的后处理，涉及^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr等共计13种放射性核素（目标核素），同时涉及放射性核素生产过程中产生的^{66}Ga、^{67}Ga、^{60}Cu、^{61}Cu等伴生杂质核素	场所功能改变，新增加速器生产所需部分靶材料的制备、加速器利用气体靶生产的放射性核素的后处理。 原环评的核素种类和活度调整。
生产1组（研发生产厂房一层）	配套2条生产线（生产1线、生产2线），生产1线用于生产放射性药物^{68}Ga，生产2线用于生产放射性药物^{89}Zr，并进行药物的分装、销售（已环评、未许可）	配套2条生产线（生产1线、生产2线），生产1线用于生产^{68}Ga、^{61}Cu、^{43}Sc等共计12种放射性药物，生产2线用于生产^{68}Ga、^{18}F、^{64}Cu共计3种放射性药物，并进行药物的分装、销售	场所功能不变，原环评和许可的核素种类和活度调整。
生产2组（研发生产厂房一层）	配套2条生产线（生产3线、生产4线），均用于生产放射性药物^{18}F，并进行药物的分装、销售（已环评、已许可）	配套2条生产线（生产3线、生产4线），生产3线用于生产放射性药物^{18}F、^{212}Pb，生产4线用于生产放射性药物^{18}F	场所功能不变，原环评和许可的核素种类和活度调整。
生产3组（研发生产厂房一层）	配套2条生产线（生产5线、生产6线），生产5线用于生产放射性药物^{123}I，生产6线用于生产放射性药物^{177}Lu，并进行药物的分装、销售（已环评、已许可）	配套2条生产线（生产5线、生产6线），生产5线用于生产^{123}I、^{212}Pb、^{188}Re等共计10种放射性药物，生产6线用于生产^{177}Lu、^{212}Pb、^{203}Pb等共计7种放射性药物，并进行药物的分装、销售	场所功能不变，原环评和许可的核素种类和活度调整。
核素暂存间（原放射源库）（研发生产厂房一层）	用于部分外购的销售用放射性核素成品的临时贮存，涉及贮存13种放射性核素（已环评、部分核素已许可）	用于厂内生产和研发所需部分外购放射性核素原料、销售用放射性核素成品的临时贮存，涉及贮存26种放射性核素和7种放射性核素发生器	场所更名，功能不变，原环评和许可的核素种类和活度调整。
生产7线（原锝药生产车间）（研发生产厂房二层）	配备1条生产线（生产7线），外购钼锝发生器进行淋洗制备^{99m}Tc核素，并进行标记、分装、销售（已环评、已许可）	配备1条生产线，用于生产^{99m}Tc、^{153}Sm、^{203}Pb等共计10种放射性药物，并进行药物的分装、销售	场所更名，功能不变，原环评和许可的核素种类和活度调整。

生产4组（研发生产厂房二层）	配套2条生产线（生产8线、生产9线），生产8线用于生产放射性药物^{177}Lu和^{90}Y、用于分装成品放射性药物^{131}I，生产9线用于生产放射性药物^{223}Ra、^{227}Th、^{212}Pb、^{212}Bi、^{211}At、^{225}Ac、^{203}Pb，并进行药物的分装、销售（已环评、已编制辐射安全分析报告、部分核素已许可）	配套2条生产线（生产8线、生产9线），生产8线用于生产^{177}Lu、^{32}P、^{203}Pb等共计8种放射性药物，生产9线用于生产^{225}Ac、^{223}Ra、^{89}Sr、^{227}Th共计4种放射性药物，并进行药物的分装、销售	场所功能不变，原环评和许可的核素种类和活度调整。
生产QC实验室（研发生产厂房二层）	用于生产线生产的放射性药物的质量检验，涉及^{18}F、^{68}Ga、^{89}Zr等共计15种放射性核素（已环评、已许可）	用于生产线生产所需放射性核素原料^{224}Ra和^{228}Th的质量检验，用于生产线生产的放射性药物的质量检验，涉及^{18}F、^{68}Ga、^{89}Zr等共计34种放射性核素	场所功能改变，新增生产线生产所需放射性核素原料^{224}Ra和^{228}Th的质量检验，同时原环评和许可的核素种类和活度调整。
研发分析实验室（研发生产厂房二层）	用于研发工艺实验室内科研药物的质量检验，涉及^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr等共计23种放射性核（已环评、已编制辐射安全分析报告、部分核素已许可）	用于科研药物研发所需放射性核素原料^{224}Ra和^{228}Th的质量检验，用于科研药物的质量检验，涉及^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr等共计50种放射性核素	场所功能改变，新增科研药物研发所需放射性核素原料^{224}Ra和^{228}Th的质量检验，同时原环评和许可的核素种类和活度调整。
放射性废物间（研发生产厂房一层、二层）	用于改扩建前项目的放射性固废的临时暂存	用于改扩建后项目的放射性固废的临时暂存	场所功能不变，放射性固废的暂存量增加。
地下式放射性固废衰变间	用于改扩建前项目的放射性固废的暂存衰变	用于改扩建后项目的放射性固废的暂存衰变	场所功能不变，放射性固废的暂存量增加。
地下式放射性废水衰变间	用于改扩建前项目的放射性废水的暂存衰变	用于改扩建后项目的放射性废水的暂存衰变	场所功能不变，放射性废水的暂存量增加。
成品库（一层）	用于突发恶劣天气等突发状况下放射性药物产品的暂存	用于突发恶劣天气等突发状况下放射性药物产品的暂存	场所功能不变。

表1.2-2 本项目改扩建工程清单一览表

场所名称	现有工程情况	改扩建工程情况	备注
加速器大厅1（研发生产厂房一层）	加速器大厅1和相关辅房已建成，已许可，已预留足够的核素传输地沟，通风系统及放射性废水排放管道等穿墙管道已建成。	依托现有工程，不涉及土建施工，仅涉及新增1条加速器束流线。	新增束流线由厂家负责安装，计划在加速器停机后至少72小时后开展，安装过程中加速器停机。安装前拟对机房内感生放射性和表面污染进行监测，满足清洁解控要求后动工，确保施工人员的辐射安全。束流线安装过程中不产生放射性废物。
预留加速器大厅2（研发生产厂房一层）	加速器大厅2的土建依托研发生产厂房已建成，机房防护门已安装，部分相关辅房已建成，未许可。核素传输地沟、通风系统管道和放射性废水排放管道等穿墙管道已全部预留。	依托现有工程，此外还涉及机房内靶室隔墙的施工、机房的防护装修、辅房的隔断和装修、加速器设备的安装。	目前场所未建成，施工过程中对人员无辐射影响、不产生放射性废物。
研发工艺实验室（研发生产厂房一层）	现有场所已建成，已许可，设置有3个前区，前区1内已安装2套合成热室和1套分装热室；前区内已预留足够的核素传输地沟、通风系统管道及放射性废水排放管道。	依托现有工程，同时拟在前区1内新增1套合成热室，在前区2和前区3内各新增3套合成热室和1套分装热室，涉及热室安装和管道接管。	施工前拟对场所内的辐射水平和表面污染进行监测，满足清洁解控要求后动工，确保施工人员的辐射安全。施工过程中场所停用，不产生放射性废物。
靶处理区（研发生产厂房一层）	现有场所未建成，未许可，已预留足够的核素传输地沟、通风系统及放射性废水排放管道。	依托现有工程，此外还涉及场所的隔断和装修，同时拟在靶处理区前区1内新增3套热室、在前区2内新增2套热室、在前区3内新增5套热室，涉及热室安装和管道接管。	目前场所未建成，施工过程中对人员无辐射影响、不产生放射性废物。
生产1组（研发生产厂房一层）	现有场所已建成，未许可，未安装热室。已预留足够的核素传输地沟、通风系统及放射性废水排放管道。	依托现有工程，此外拟在生产1线、生产2线各配备4套合成热室和2套分装热室，涉及热室安装和管道接管。	目前场所未许可，无核技术利用项目应用，施工过程中对人员无辐射影响、不产生放射性废物。
生产2组	现有场所已建成，已	依托现有工程，此外拟在生产	施工前拟对场所内的辐射

（研发生产厂房一层）	许可，生产3线已订购3套合成热室和1套分装热室、未到货安装，生产4线已安装3套合成热室和1套分装热室。已预留足够的核素传输地沟、通风系统及放射性废水排放管道。	3线新增1套合成热室和1套分装热室、在生产4线新增1套分装热室，涉及热室安装和管道接管。	水平和表面污染进行监测，满足清洁解控要求后动工，确保施工人员的辐射安全。施工过程中场所停用，不产生放射性废物。
生产3组（研发生产厂房一层）	现有场所已建成，已许可，生产5线尚未配备热室，生产6线已安装2套合成热室和2套分装热室。已预留足够的核素传输地沟、通风系统及放射性废水排放管道。	依托现有工程，此外拟在生产5线新增4套合成热室和2套分装热室，涉及热室安装和管道接管。	施工前拟对场所内的辐射水平和表面污染进行监测，满足清洁解控要求后动工，确保施工人员的辐射安全。施工过程中场所停用，不产生放射性废物。
核素暂存间（原放射源库）（研发生产厂房一层）	现有场所已建成，已许可，暂存间内已设置1个储源柜。	依托现有工程，此外拟新增1-3个储源柜，不涉及施工。	不涉及施工。
生产7线（原锝药生产车间）（研发生产厂房二层）	现有场所已建成，已许可，已安装1套发生器存储淋洗热室、1套标记分装热室、1套物料传递热室、1套包装通风柜。已预留通风系统及放射性废水排放管道。	依托现有工程，此外拟新增5套合成热室和3套分装热室，涉及热室安装和管道接管。	施工前拟对场所内的辐射水平和表面污染进行监测，满足清洁解控要求后动工，确保施工人员的辐射安全。施工过程中场所停用，不产生放射性废物。
生产4组（研发生产厂房二层）	现有场所已建成，已许可，生产8线尚未配备热室，生产9线已安装1套合成热室、1套分装热室、1套灭菌热室和1套包装热室。已预留通风系统及放射性废水排放管道。	依托现有工程，此外拟在生产8线新增3套合成热室和2套分装热室，涉及热室安装和管道接管。	施工前拟对场所内的辐射水平和表面污染进行监测，满足清洁解控要求后动工，确保施工人员的辐射安全。施工过程中场所停用，不产生放射性废物。
生产QC实验室（研发生产厂房二层）	现有场所已建成，已许可，已安装1台质检通风柜和1台分样热室。	依托现有工程，不涉及施工。	不涉及施工。
研发分析实	现有场所已建成，已	依托现有工程，不涉及施工。	不涉及施工。

验室（研发生产厂房二层）	许可，已安装2台质检通风柜。		
放射性废物间（研发生产厂房一层、二层）	现有场所已建成。	依托现有工程，不涉及施工。	不涉及施工。
地下式放射性固废衰变间	现有场所已建成。	依托现有工程，不涉及施工。	不涉及施工。
地下式放射性废水衰变间	现有场所已建成。	依托现有工程，不涉及施工。	不涉及施工。
成品库（一层）	未建成，原计划建于发货区东侧。	原发货区东侧成品库拟建址改为外清间，原厂房西北角备用间改为成品库。	涉及场所改建，改建场所为备用间，无辐射污染，施工过程中不产生放射性废物。
发货区、一层和二层总更等辅房	现有场所已建成。	依托现有工程，不涉及施工。	不涉及施工。

表1.2-3 本项目涉及生产、科研的放射性核素来源及用途一览表

序号	核素名称	来源	用途
1	^{18}F	2 台回旋加速器生产	生产放射性药物并销售、科研
2	^{11}C	2 台回旋加速器生产	科研
3	^{58m}Co、^{124}I	2 台回旋加速器生产，或直接外购	科研
4	^{64}Cu、^{89}Zr、^{203}Pb、^{43}Sc	2 台回旋加速器生产，或直接外购	生产放射性药物并销售、科研
5	^{67}Cu、^{47}Sc、^{111}In、^{123}I	大加速器生产，或直接外购	生产放射性药物并销售、科研
6	^{68}Ga	2 台回旋加速器生产，或外购 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器自行淋洗，或直接外购	生产放射性药物并销售、科研
7	^{44}Sc	2 台回旋加速器生产，或外购 ^{44}Ti（^{44}Sc）发生器自行淋洗、或直接外购	生产放射性药物并销售、科研
8	^{61}Cu、^{67}Ga、^{131}Cs、^{201}Tl、^{103}Pd	外购	生产放射性药物并销售、科研
9	^{55}Co、^{230}U、^{51}Cr、^{45}Ti、^{86}Y	外购	科研
10	^{99m}Tc	外购 ^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器自行淋洗，或直接外购	生产放射性药物并销售、科研
11	^{212}Pb、^{212}Bi	外购 ^{224}Ra（^{212}Pb）、^{228}Th（^{212}Pb）发生器自行淋洗，或外购 ^{224}Ra、^{228}Th 溶液衰变生产，或直接外购	生产放射性药物并销售、科研

12	^{188}Re	外购 ^{188}W（^{188}Re）发生器自行淋洗、或直接外购	生产放射性药物并销售、科研
13	^{90}Y	外购 ^{90}Sr（^{90}Y）发生器自行淋洗、或直接外购	生产放射性药物并销售、科研
14	^{225}Ac、^{211}At、^{166}Ho、^{131}I、^{177}Lu、^{32}P、^{223}Ra、^{153}Sm、^{89}Sr、^{161}Tb、^{227}Th	外购	生产放射性药物并销售、科研
15	^{14}C、^{137}Cs、^{169}Er、^{3}H、^{186}Re、^{88}Y、^{149}Tb、^{65}Zn	外购	科研

注：为保证放射性药物的生产能力，本项目部分放射性核素的来源有多种方式。

1.2.6 项目周围环境

江苏先通分子影像科技有限公司位于无锡市新吴区长江南路35-310号，属于高新A区范围。本项目位于公司研发生产厂房一层和二层，配套的地下式放射性衰变间（包括放射性废水衰变间及固废衰变间）位于研发生产厂房西北侧。研发生产厂房为地上三层建筑（局部四层），一层和二层为放药生产、研发工作场所和厂房内配套设施，三层为其他公司的动物实验室和厂房内配套设施，局部四层为排烟机房，研发生产厂房占地面积为3312.73m^2。

本项目所在研发生产厂房及地下式放射性衰变间周边500m范围内环境情况见表1.2-4，公司平面布置及周围环境见图1.2-1，评价范围内周围环境示意见图1.2-2。

表1.2-4 本项目所在研发生产厂房及地下式放射性衰变间周边500m范围内环境一览表

周边环境	方位	最近距离
厂区道路	周围	相邻
生命科技产业园（长江南路35-106~108号、35-201~203号、35-205~213号等厂房及施工工地）	西北侧、北侧及东北侧	约28m
无锡空港产业园厂房	西北侧	约430m
无锡空港经济开发区科技商务中心	西侧	约238m
无锡药品检验所		约240m
苏宁新区物流中心	西南侧	约340m
新港集成电路装备零部件及材料产业园		约275m
四四房7号居民房	东侧	约180m
浜斗上4号居民房	东南侧	约370m
油房里30号居民房		约470m
部队用房		约215m

军事管理区1	东侧	约240m
兴发塑胶模具厂	东北侧	约415m
华联模具绒粉厂		约440m
长江南路35-501号厂房		约500m
军事管理区2		约415m
长江南路35-301号厂房		约280m
长江南路35-309号厂房		约185m
长江南路35-313号厂房		约100m
长江南路35-312号厂房		约60m
长江南路35-311号厂房		约18m
菜鸟网络无锡空港园区	南侧	约370m
雪梅路、内环一路等道路	厂区周围	约7m

1.2.5 产业政策符合性分析

本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的限制类和淘汰类；不属于《市场准入负面清单（2022年版）》中禁止进入类；不属于《无锡市产业结构调整指导目录》中淘汰类、禁止类项目；不属于《无锡市内资禁止投资项目目录》中禁止投资的内资项目；不属于《无锡市制造业转型发展指导目录》中规定的限制类和淘汰类项目。本项目的建设符合国家和地方产业政策。

本项目位于江苏先通分子影像科技有限公司现有厂房内，不新占农田、土地，不属于《限制用地项目目录》及《禁止用地项目目录》中涉及的行业及项目。

1.2.6 与相关规划符合性分析

1、土地利用规划的相符性分析

根据《无锡市新吴区硕放街道总体规划（2015-2030）》（锡政复[2017]21号），建设项目地块属于B9a科研设计用地，本项目主要从事放射性药物的研发实验和生产，利用原有场所，不新增用地，符合土地利用规划。

2、规划环评的相符性分析

本项目位于无锡高新技术产业开发区内。根据《无锡国家高新技术产业开发区发展规划环境影响跟踪评价报告书》，其产业定位为：以电子信息、精密机械及机电一体化、生物工程及医疗、精细化工、新材料等高新技术产业为主导。本项目主要从事研发实验和生产，属于医学研究和试验发展，基本符合无锡高新技术产业开发区的产业定位。

根据《无锡国家高新技术产业开发区发展规划环境影响跟踪评价报告书》及其审查意见（环办环评函[2017]1122号）：“进一步优化高新区产业定位和结构。根据《报告书》意见，逐步弱化精细化工产业定位，加快发展高新技术、现代服务、战略性新兴产业。高新区A区禁止新增硫酸雾、氯化氢排放的项目，改扩建项目必须大幅度削减硫酸雾、氯化氢的排放。对硫酸雾排放量较大的西门凯电子等企业进行整改，避免对周边区域环境造成不良影响。对涉重企业进行特征污染物减排专项整治，确定企业减排目标及园区年度环境质量改善任务，在完成专项整治及环境质量改善年度任务前，禁止建设增加高新区铜、镍排放总量的项目。制定皮革化工项目的关闭计划。”

本项目位于高新区A区，不新增硫酸雾、氯化氢排放，不增加高新区铜、镍排放总量。

因此，本项目符合无锡国家高新技术产业开发区发展规划环境影响跟踪评价的要求。

3、园区规划的相符性分析

根据《无锡空港园区发展有限公司无锡新区生命科技园总部研发区环境影响报告书》，无锡新区生命科技园总部研发区的建设旨在吸引生命科学顶尖人才和高度创新的企业，形成一个包括创新医疗处理、医疗器具与仪器、生物治疗、制药制剂、生物医药等产业的总部办公和研发外包项目为主，辅以非医药生产项目的洁净生产功能，同时禁止排放重金属和氮磷污染物的项目入驻，符合高端生命科学特色的世界一流的国际化生命科技研发区。公司主要从事多种放射性药物的研发实验和生产，符合无锡新区生命科技园总部研发区的要求。

1.2.7 与“三线一单”相符性分析

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号），“三线一单”即“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上限和环境准入负面清单”，项目建设应强化“三线一单”约束作用。

1、生态红线

根据《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）和《无锡市新吴区生态红线区域保护界定规划》（锡新办发[2016]57号），本项目用地不涉及国家、江苏省、无锡市、新吴区各级生态红线区域，距离最近的生态红线管控区——贡湖锡东饮用水水源保护区3.7km，不在其管控范围之内，不会导致辖区内生态红线区域生态服务功能下降，符合生态保护红线规划。

2、环境质量底线

根据环境质量现状监测结果，本项目改扩建场址及周围辐射环境质量现状在正常范围内。根据环境影响预测结果，在落实本环评提出的各项污染防治措施后，本项目运行对周围环境影响很小，能维持周边环境质量现状，满足该区域环境质量功能要求，因此本项目符合环境质量底线要求。

3、资源利用上限

本项目主要从事放射性药物的研发实验和生产，物耗能耗低，不使用地下水，不会突破环境资源利用上限。本项目用水水源来自市政管网，用电来自市政供电系统，能满足本项目的资源利用要求。

4、环境准入负面清单

本项目位于高新A区和生命科技园总部研发区，对照国家及地方产业政策和《无锡国家高新技术产业开发区发展规划环境影响跟踪评价报告书》和《无锡空港园区发展有限公司无锡新区生命科技园总部研发区环境影响报告书》，本项目不属于跟踪报告中负面清单所列出的企业，也不属于生命科技园总部研发区禁止引进的项目。

综上所述，本项目符合江苏省“三线一单”的生态环境分区管控的要求。

1.3 编制依据

1.3.1 法律法规

（1）《中华人民共和国环境保护法》（修订版），2015 年 1 月 1 日起施行

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

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

（4）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订版），2017 年 10 月 1 日起施行

（5）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修正版），2019 年 3 月 2 日起施行

（6）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正版），2021 年 1 月 4 日起施行

（7）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年修正版），2021 年 1 月 1 日起施行

（8）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，2011 年 5 月 1 日起施行

（9）《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，国家环境保护总局文件，环发[2006] 145 号文，2006 年 9 月 26 日

（10）《射线装置分类》（2017 年修订版），2017 年 12 月 5 日起施行

（11）关于印发《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》的通知，环办[2013]103 号，2014 年 1 月 1 日起施行

（12）《关于发布<放射性废物分类>的公告》，环境保护部、工业和信息化部、国防科工局公告 2017 年公告第 65 号公布，2018 年 1 月 1 日起施行

（13）《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行

（14）《关于发布<建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法>配套文件的公告》，生态环境部公告 2019 年第 38 号，2019 年 11 月 1 日起施行

（15）《生态环境部关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告 2019 年第 39 号，2019 年 10 月 25 日

（16）《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部公告 2019 年第 57 号，2020 年 1 月 1 日起施行

（17）《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

（18）《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，国家核安全局辐射函〔2023〕20 号，2023 年 9 月 13 日

（19）《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，2024 年 2 月 1 日起施行

（20）《国家危险废物名录（2021 年版）》，2021 年 1 月 1 日起施行

1.3.2 地方法规

（1）《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修订版），2018 年 5 月 1 日起施行

（2）《江苏省辐射事故应急预案》（2020 年修订版），2020 年 2 月 19 日起施行

（3）《江苏省国家级生态保护红线规划》，江苏省人民政府（苏政发[2018]74 号）

（4）《江苏省生态空间管控区域规划》，江苏省人民政府（苏政发[2020]1 号）

（5）《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》苏政发[2020]49 号，2020 年 6 月 21 日发布

（6）《江苏省固体废物污染防治条例》（修正），2018 年 5 月 1 日公布之日起施行

（7）《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环境影响报告书（表）编制单位监管工作的通知》， 2021年5月31日发布

1.3.3 技术导则及相关标准

（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）《环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）

（3）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）

（4）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）

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

14056.1-2008）

（6）《水中氚的分析方法》（HJ 1126-2020）

（7）《水和生物样品灰中锶-90 的放射化学分析方法》（HJ 815-2016）

（8）《土壤中锶-90 的分析方法》（EJ/T 1035-2011）

（9）《空气中 ^{14}C 的取样与测定方法》（EJ/T 1008-1996）

（10）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）

（11）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）

（12）《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）（参考）

（13）《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）

（14）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考）

（15）《粒子加速器辐射防护规定》（GB 5172-85）

（16）《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）

1.3.4 附件

（1）公司不动产权证书复印件（附件 1）

（2）项目委托书（附件 2）

（3）射线装置使用情况承诺书（附件 3）

（4）放射性核素使用情况表（附件 4）

（5）放射性核素发生器退役回收承诺书（附件 5-1）

放射性废物和危险废物处理承诺书（附件 5-2）

（6）本项目研发生产厂房辐射环境现状及噪声检测报告，检测单位检测资质（附件 6-1）

本项目回旋加速器工作场所及周围辐射环境现状检测报告，项目周围土壤、地表水、大气检测报告，检测单位检测资质（附件 6-2）

（7）无锡市行政审批局关于江苏先通分子影像科技有限公司江苏先通分子影像药物基地项目环境影响报告表的批复（附件 7-1）

无锡市行政审批局关于江苏先通分子影像科技有限公司江苏先通分子影像药物基地新增热水蒸汽系统及实验室技术改造项目环境影响报告表的批复（附件 7-2）

（8）公司辐射安全许可证正副本（附件 8）

（9）公司原有核技术利用项目基本情况一览表、原有核技术利用项目环评批复（附件 9）

（10）项目编制主持人现场踏勘照片（附件 10）

1.3.5 参考文献

（1）《放射防护实用手册》，赵兰才、张丹枫主编

（2）《辐射防护导论》，方杰主编

（3）《辐射防护手册》，潘自强主编

（4）《简明放射性同位素手册》，卢玉楷主编

（5）《2019全国辐射环境质量报告》，生态环境部2020年6月发布

（6）IAEA-19 号报告《Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment》，国际原子能机构第 19 号报告，2001 年

（7）《核设施正常工况气载放射性排出物后果评价推荐模式》，方栋、李红，辐射防护，2002 年 11 月，第 22 卷第 6 期

（8）《核设施正常工况气载放射性排出物后果评价推荐模式的参数》，方栋、李红，辐射防护，2003 年 1 月，第 23 卷第 1 期

（9）《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数》，李士骏，辐射防护，1999 年 7 月，第 19 卷第 4 期

（10）《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续 I）》，李士骏，辐射防护，2000 年 5 月，第 20 卷第 3 期

（11）《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续 II）》，李士骏，辐射防护，2000 年 7 月，第 20 卷第 4 期

（12）《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》，RADIATION PROTECTION DOSIMETRY Vol. 98 No 1, 2002

（13）《2022 年度无锡市生态环境状况公报》，无锡市生态环境局 2023 年 6 月发布

（14）《中国环境天然放射性水平》，原国家环境保护局出版，李洪昌等，1995年8月

江苏省环境天然γ辐射剂量率调查结果（单位：nGy/h）

项目	原野	道路	室内
测值范围	33.1～72.6	18.1～102.3	50.7～129.4
均值	50.4	47.1	89.2
标准差（s）	7.0	12.3	14.0

注：[1]测量值已扣除宇宙射线响应值；

[2]现状评价时, 以“均值±3s”作为参考值：原野为（50.4±21）nGy/h；道路为（47.1±36.9）nGy/h；室内为（89.2±42）nGy/h。

项目周围环境 X-γ辐射剂量率监测结果对照江苏省环境天然本底结果的范围进行分析和评价。

1.4 评价标准

1.4.1 剂量限值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871—2002）的规定，本项目辐射工作人员和公众的年剂量限值见下表。

表 1.4-1 剂量限值

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

1.4.2 剂量约束值

遵循辐射防护最优化原则，根据本项目特点，制定的剂量约束值见下表。

表 1.4-2 剂量约束值

适用范围	剂量约束值
辐射职业照射有效剂量	5 mSv/年
公众照射有效剂量	0.1 mSv/年

1.4.3 工作场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中附录C规定的，非密封源工作场所的分级，应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 非密封源工作场所分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4\times10^9$
乙	2×10^7～4×10^9
丙	豁免活度值以上～ 2×10^7

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量与该核素毒性组别

修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。本项目涉及的放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子分别见以下两表：

表 1.4-4 放射性核素毒性组别修正因子

毒性组别	放射性核素	毒性组别修正因子
极毒	^{223}Ra、^{227}Th、^{224}Ra、^{225}Ac、^{228}Th、^{230}U	10
高毒	^{44}Ti、^{212}Bi、^{211}At、^{90}Sr	1
中毒	^{89}Zr、^{124}I、^{131}I、^{177}Lu、^{90}Y、^{153}Sm、^{32}P、^{188}Re、^{89}Sr、^{47}Sc、^{68}Ge、^{188}W、^{99}Mo、^{212}Pb、^{55}Co、^{67}Cu、^{86}Y、^{111}In、^{14}C、^{65}Zn、^{67}Ga、^{88}Y、^{103}Pd、^{137}Cs、^{161}Tb、^{169}Er、^{186}Re、^{149}Tb、^{166}Ho、^{66}Ga、^{46}Sc、^{48}Sc、^{56}Co、^{88}Zr、^{125}I	0.1
低毒	^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{123}I、^{99m}Tc、^{201}Tl、^{43}Sc、^{44}Sc、^{11}C、^{58m}Co、^{61}Cu、^{203}Pb、^{3}H、^{45}Ti、^{51}Cr、^{131}Cs、^{13}N、^{60}Cu、^{110}In、^{109}In、^{204m}Pb	0.01

表 1.4-5 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

1.4.4 表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中表B11的规定，对于工作场所的放射性表面污染应满足一定的控制水平，如下：

表 1.4-6 工作场所的放射性表面污染控制水平(单位：Bq/cm^2)

表面类型		α放射性物质		β放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 1)	4	4×10	4×10
	监督区	4×10^{-1}	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4×10^{-1}	4×10^{-1}	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-2}	4×10^{-2}	4×10^{-1}
1）该区内的高污染子区除外。				

1.4.5 辐射剂量率控制水平

①参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的屏蔽要求：

6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/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 10μSv/h。

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

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

6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。

②参考《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，辐射函[2023]20 号的屏蔽要求：

《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021，以下称核医学标准）第 6.1.5 节规定，距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/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 10μSv/h。本条规定的具体含义为：

1.控制区内工作人员经常性停留的场所（人员居留因子≥1/2），周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h。

2.控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），如给药/注射室防护门外、给药后患者候诊室防护门外、核素治疗住院病房防护门外以及核医学科患者走廊等位置，周围剂量当量率应小于 10μSv/h。

本项目辐射剂量率控制水平确定为：

（1）回旋加速器机房四周墙体、顶、防护门外表面30cm处周围剂量当量率应小于2.5μSv/h；

（2）距非密封放射性物质工作场所各控制区内房间四周墙体、防护门、顶部外表面30cm处及底部人员可达处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），周围剂量当量率应小于10μSv/h；

（3）放射性核素操作的热室、通风柜外表面30cm处人员操作位的周围剂量当

量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h；

（4）固体放射性废物收集铅桶、曝露于地面致使人员可接近的放射性废液收集桶、放射性废水排水管道表面30cm处的周围剂量当量率小于2.5μSv/h。

1.4.6 衰变池放射性废水排放控制水平

①参考《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005），医疗机构放射性废水排放口执行“总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L”的要求。

②参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第 7.3.3 条规定，

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

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

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。

7.3.3.3 放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

③参考《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，辐射函[2023]20 号的规定：

一、关于槽式衰变池中含碘-131 放射性废水排放

含碘-131 放射性废水可按照下列任意一种方式进行排放：

（一）根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》第 8.6.2 条规定，经监管部门确认单次排入普通下水道的废水中碘-131 活度不超过 1ALImin（9E+5 贝可），每月排放的废水中碘-131 总活度不超过 10ALImin（9E+6 贝可）。

（二）暂存 180 天后，衰变池废水可以直接排放。

（三）暂存不满180天但监测结果表明碘-131活度浓度已降至不高于10贝可/升水平，也可直接排放。

1.4.7 放射性废气排放控制水平

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

核医学工作场所的通风按表 1 要求，通风系统独立设置，应保持核医学工作场所良好的通风条件，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向

控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。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。

②参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第6.3条和7.4条规定：

6.3 密闭和通风要求

6.3.1 核医学工作场所应保持良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，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。

6.3.4 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。

6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域、碘-131治疗病房以及设有通风橱、手套箱等场所的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。

7.4 气态放射性废物的管理

7.4.1 产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。

7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。

③参考《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，辐射函[2023]20 号的规定：

三、关于独立通风要求

核医学标准第 6.3.4 节规定，手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统。单独的排风系统意为手套箱、通风橱等设备的排风管道在汇入“主排风管道前”的部分，应独立设置，防止发生气体回流和交叉污染。经过滤后的气体汇入到一个主管道中排放不违反标准要求。

1.4.8 放射性固体废物排放控制水平

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

7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于0.08Bq/cm^2、β表面污染小于0.8Bq/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。

7.2.3.2 不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。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4Bq/cm^2、其他α发射体应小于0.4Bq/cm^2。

7.2.3.3 固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，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。

1.4.9 衍生产物臭氧和氮氧化物排放控制水平

《工作场所有害因素职业接触限值第1部分：化学有害因素》（GBZ 2.1-2019）中规定：工作场所空气中臭氧最高容许浓度MAC为0.3mg/m^3，氮氧化物时间加权平均容许浓度PC-TWA为5mg/m^3。

1.4.10 噪声排放控制水平

施工期施工场地厂界执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011)，见表1.4-9。

表1.4-9 施工期施工场地厂界噪声排放标准

执行标准	昼间	夜间
《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)	70dB	55dB

根据市政府办公室关于印发无锡市区声环境功能区划分调整方案的通知（锡政办发[2018]157号）、《无锡市区声环境功能区划分调整方案（2018年12月29日印发）》，项目所在地区域声环境功能为3类区，本项目所在区域环境噪声执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）3类声环境功能区环境噪声限值，具体见表1.4-10。

表1.4-10 运行期厂界噪声排放标准

执行标准	昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类	65dB	55dB

1.5 评价范围和保护目标

1.5.1 评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016），“以项目实体边界为中心，放射性同位素生产项目（放射性药物生产除外）的评价范围半径不小于3km；放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径500m的范围，乙级、丙级取半径50m的范围。放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外50m的范围（无实体边界项目视具体情况而定，应不低于100m的范围），对于I类放射源或I类射线装置的项目可根据环境影响的范围适当扩大”。

本项目为放射性药物生产，属于甲级非密封放射性物质工作场所，使用I类射线装置，项目工作场所位于研发生产厂房一层和二层，同时在厂房西北侧配套有一个地下式放射性衰变间（包括放射性废水衰变间及固废衰变间），故本项目评价范围保守确定为研发生产厂房及地下式放射性衰变间实体边界为起点，外延500m的区域。本项目评价范围示意见图1.2-2。

1.5.2 保护目标

本项目东南侧3栋居民房（距本项目最近约180m）为本项目环境敏感点。本项目的保护目标主要为本项目研发生产厂房一层和二层内辐射工作人员、厂区内的非辐射工作人员以及500m评价范围内的公众。本项目环境保护目标见表1.5-1。

表 1.5-1 本项目评价范围内的环境保护目标一览表

环境保护目标名称		方位	距研发生产厂房最近距离	人口规模	保护要求
本项目辐射工作人员	回旋加速器操作人员	回旋加速器1和加速器2控制室内	距离机房最近0.3m	共约8名工作人员	5mSv/a
	研发生产厂房一层和二层内其他辐射工作人员	非密封放射性物质工作场所内	距离放射性核素最近0.3m	共约43名工作人员	
评价范围内公众	分子影像放射药基地内其他工作人员	四周、楼上、楼下	0m	约50名工作人员	0.1mSv/a
	生命科技产业园（长江南路35-106~108号、35-201~203	西北侧、北侧及东北侧	约28m	约2500名工作人员	

	号、35-205~213号等厂房及施工工地）				
	无锡空港产业园厂房	西北侧	约430m	约500名工作人员	
	无锡空港经济开发区科技商务中心	西侧	约238m	约2000名工作人员	
	无锡药品检验所		约240m	约80名工作人员	
	苏宁新区物流中心	西南侧	约340m	约200名工作人员	
	新港集成电路装备零部件及材料产业园		约275m	约1000名工作人员	
	四四房7号居民房	东侧	约180m	一户，约3人	
	浜斗上4号居民房	东南侧	约370m	一户，约2人	
	油房里30号居民房		约470m	一户，约10人	
	部队用房		约215m	约10人	
	军事管理区1	东侧	约240m	约50人	
	兴发塑胶模具厂	东北侧	约415m	约10名工作人员	
	华联模具绒粉厂		约440m	约10名工作人员	
	长江南路35-501号厂房		约500m	约20名工作人员	
	军事管理区2		约415m	/	
	长江南路35-301号厂房		约280m	约80名工作人员	
	长江南路35-309号厂房		约185m	约30名工作人员	
	长江南路35-313号厂房		约100m	约30名工作人员	
	长江南路35-312号厂房		约60m	约50名工作人员	
	长江南路35-311号厂房		约18m	约40名工作人员	
	菜鸟网络无锡空港园区（空地及道路）	南侧	约370m	流动人员	
	雪梅路、内环一路等道路	周围	约7m	流动人员	

第二章 自然环境与社会环境状况

2.1 自然环境状况

2.1.1 地理位置

无锡市新吴区地处长角洲中部、无锡市东南部、太湖之滨，东与苏州接壤、距上海110公里，西距南京190公里、距江阴港和张家港均为40公里。新吴区是无锡市七大片区中最大的片区，土地面积为220km^2，下辖硕放、鸿山、新安、旺庄、梅村、江溪6个街道。新吴区地理位置优越，区内拥有苏南（硕放）机场，铁路、京沪高速铁路、高速公路和312国道从区内穿过，并设有高速公路出入口，规划的城市交通环线一环、二环、三环及外环都从区内穿过，水、陆、空立体交通枢纽逐步形成。

2.1.2 地形、地貌、地质和地震

新吴区境内以平原为主，星散分布着低山、残丘，南部为水网平原，北部低地辟成的水网圩田，河道纵横，地势平坦广阔。

新吴区所在区域位于长江流域太湖地区北部，在印支形成褶皱基础上，经燕山的断裂作用、第四纪气候的变迁、海漫和海退的变形、长江和钱塘江沿岸沙滩的发育，太湖地区逐渐形成平原。本地区属太湖平原，地势平坦宽广，平原海拔高度2-5米，河湖港纵横分布，零星分布着低山、残丘。土质肥沃，河湖港汊纵横分布，河道密布，地表物质组成以粒径较小的淤积物和湖积物为主。

当地地层属于江苏省地层南区，于中生年代印支期（距今约1.8亿年）形成华夏系构造，燕山运动（距今约1.5亿年～7000万年）形成新块褶皱构造，距今2500万年的喜马拉雅山运动，又加强了区域内东西间的褶皱和断裂，形成了以现代太湖为中心的坳陷盆地，即太湖盆地。本区地层较为发育齐全，基底未出露，中侏罗纪岩浆喷出物盖在老地层上并侵入到各系岩层中；第四纪全新统（Qn）现代沉积物遍布全区；泥盆纪地层有少量分布，为紫红色沙砾岩、石英砾岩、石英岩，向上渐变为砂岩与黑色页岩的交替层，顶部为含优质陶土层的砂质页岩。地下水层为松散岩类孔隙含水岩组，潜水含水层为泻湖相亚粘土夹粉砂，水质被地表水所淡化。本地的地震基本烈度为6度，地耐力为（8～10）t/m^2。

2.1.3 气候条件

新吴区属北亚热带湿润区，受季风环流影响，本区四季分明，气候温和，雨水充沛，日照充足，无霜期长。常年主导风向为东南风，冬季北风多，受北方大陆冷空气侵袭，

干燥寒冷，夏季偏南风居多，受海洋季风影响，炎热湿润，春夏之交多“梅雨”，夏末秋初多台风。1月平均气温在2.8℃；7月平均气温在28℃左右，全年无霜期220天左右。年均降水量1048毫米，雨季较长，主要集中在夏季。全年平均日照时数2019.4小时。常见的气象灾害有台风、暴风、连阴雨、干旱、寒潮、冰雹和大风等。气候特点是：气温明显偏高，盛夏高温 酷暑，降水偏少，日照正常。

2.1.4 水文

新吴区周围水系为河网水系，属太湖流域武澄锡虞水系分区。区域外围较大河流有京杭运河、伯渎港和望虞河。区内原有许多小河浜，随着开发区建设的发展，大多数河浜已填埋，仅剩少量的断头浜。

京杭运河：新吴区段河宽约82m，平均水深2.4m，受长江影响，运河河水主流向为自北向南，根据近几年水文资料，流量变化较大，1998年7月平均流量达70.8m^3/s，而1997年4月平均流量仅18.9m^3/s，河水流速基本随流量变化而变，根据历年的水文观测资料，河道最枯流量约为9.4m^3/s，流速为0.05m/s，50%保证率流量约为41m^3/s，流速为0.21m/s。

望虞河：望虞河南起太湖边沙墩口，流经无锡市新吴区、锡山区、苏州市吴中区、常熟市，先后穿越京杭运河、沪宁铁路、沪宁高速公路、漕湖、鹅真荡、嘉菱荡至耿泾口入长江，全长60.3km，现为V级航道。望虞河河底宽一般为72m～94m，河底高程-3.0m，边坡多为1:3，其中，铁路桥段河底宽74m、底高-2.5m，河口枢纽闸下段底宽120m、底高-3.0m。

伯渎港：原称泰伯渎，是江南古老的人工运河之一，为VII级航道。为东部东西向引排河，又是苏锡通航要道。西起无锡市南门运河清明桥东侧，流经市郊南站、江溪2乡和境内坊前、梅村、鸿声、后宅、荡口5乡，东入漕湖。境内长21.02公里，河底高程为吴淞0.3-0.9米，河底宽8-25米，河面宽20-44米，枯水期水深1.4米。

太湖：是全国第三大淡水湖，具有良好的通航条件，是周边地区重要的饮用水源地，位于江苏、浙江两省交界处，整个湖面属江苏省4管辖。太湖呈半圆形，东西长60公里，南北宽45公里，实际水面2338.1km^2，最大水深2.6米。太湖在水位2.99米时的库容为44.23亿立方米，平均水深1.89米，在水位4.65米时的库容约83亿立方米。一般每年4月雨季开始水位上涨，7月中下旬达到高峰，到11月进入枯水期，2～3月水位最低。一般洪枯变幅在1～1.5米之间。1991年太湖平均水位4.79米，为历史最高；1934 年瓜泾口1.87米，为历史最低。无锡地区的地表水流向是由北向南、由西往东。京杭运河位于太湖的

下游，承受太湖的部分出水（太湖出口处均建有闸门）；与下游的望虞河立交（望虞河是“引江济太”的清水通道）；京杭运河的下游支流如伯渎港等，均在与望虞河的交汇处建有闸门，在望虞河引水时可关闭，故京杭运河河水不会流入太湖。

2.1.5 自然生态状况

新吴区拥有梁鸿湿地公园、大溪港湿地公园等多个湿地公园，自然风光优美，集湖泊、河流、浅滩、生态岛屿等于一体，水生植物、野生鸟类种类丰富。截至目前，新吴区已记录各类动植物近1000种，其中不乏珍稀濒危保护物种，如国家一级保护植物水杉和银杏，国家一级保护动物卷羽鹈鹕、东方白鹳和青头潜鸭；国家二级保护植物水蕨、罗汉松、野大豆等，国家二级保护动物棉凫、鸳鸯、花脸鸭、黑翅鸢、水雉、红隼和乌龟等。

2.2 社会经济状况

2.2.1 地区经济

新吴区经过20多年的发展，现已成为无锡市重要的经济增长极、对外开放窗口、科技创新基地和转型发展引擎。近年来，新吴区坚持 “改革创新、提速增效”总基调，全面深化改革为动力，以转型升级为主线，主要经济指标均保持持续较快增长。2021年，新吴区实现地区生产总值2200亿元，增速无锡市第一。主要经济指标增速领跑无锡，完成一般预算收入243.3亿元，增速位列苏南6个开发区第一。规上工业总产值突破5500亿元、增加值全市第一，全社会固定资产投资突破750亿元。2020年，新吴区实现地区生产总值1930.1亿元，按可比价格计算，比上年增长5.1%。三次产业比例调整为0.03:59.3:40.7。

全区主要经济指标增幅在无锡市各大板块、苏南六大开发区中均 处于争先地位，新吴区已连续九年位列江苏省开发区综合考评第二名。

2.2.2 科教文化

2020 年末，新吴区共有各级各类学校（不含幼儿园）47 所，在校学生 9.18 万人，毕业生 1.6 万人。其中，高等学校 2 所，中等职业技术学校（含技工学校）5 所，国际学校 3 所，普通中学 9 所，一贯制学校 8 所，小学 19 所，特殊教育学校 1 所。全区共有幼儿园 59 所，比上年增加 4 所；在园幼儿 2.34 万人，比上年增加 706 人。

2.2.3 医疗卫生

2020 年末，新吴区全区拥有卫生医疗机构 219 家。其中，综合医院 7 家，社区卫生服务中心（卫生院）8 家，社区卫生服务站（村卫生室）37 家，护理院 6 家。卫生技术人员 4085 人，其中执业（助理）医师 1728 人，注册护士 1707 人，其他卫生技术人员

650 人。全区共有医疗床位 3533 张。

2.2.4 文物古迹

目前新吴区范围内国家级文保单位4处，省级文保单位1处，市级文保单位6处，区级文保单位24处，目前各级文物保护单位保护修缮情况良好。新吴区文物保护单位见表2.1-1。

表2.1-1 新吴区文物保护单位名录

序号	名称	所属街道	级别
1	泰伯墓	鸿山街道	国家级
2	鸿山墓群	鸿山街道	国家级
3	泰伯庙	梅村街道	国家级
4	昭祠堂	硕放街道	国家级
5	彭祖墩	鸿山街道	省级
6	泰伯图书馆旧址	鸿山街道	市级
7	鸿隐堂	鸿山街道	市级
8	梁鸿墓	鸿山街道	市级
9	保安寺无梁殿	江溪街道	市级
10	净慧寺旧迹	新安街道	市级
11	金匮县张中丞庙戏台	江安街道	市级
12	金娥墩	鸿山街道	区级
13	徐家桥	鸿山街道	区级
14	积福桥	鸿山街道	区级
15	钱公桥	鸿山街道	区级
16	大通桥	鸿山街道	区级
17	外郎桥	鸿山街道	区级
18	坟塘桥	鸿山街道	区级
19	毓秀桥	鸿山街道	区级
20	德溪桥	鸿山街道	区级
21	下甸桥	鸿山街道	区级
22	延寿堂	鸿山街道	区级
23	西仓老街	鸿山街道	区级
24	怀海义庄	鸿山街道	区级
25	大坊桥民居	鸿山街道	区级
26	大坊桥粮仓	鸿山街道	区级
27	蒙恩堂	鸿山街道	区级
28	泰昶茧行	鸿山街道	区级
29	吕家宝善堂	鸿山街道	区级
30	圣塘桥	江溪街道	区级
31	朝阳寺	江溪街道	区级
32	坊前 13 号住宅	江溪街道	区级
33	世家桥	硕放街道	区级
34	硕放福缘庵	硕放街道	区级
35	翁氏义庄	硕放街道	区级

2.3 环境质量和辐射现状

2.3.1 区域环境质量

根据《2022年度无锡市生态环境状况公报》，2022年，全市生态环境质量持续改善，环境空气质量（除臭氧外）达到国家二级标准。全市71个地表水国省考断面优III比例

94 .4%。太湖无锡水域水质总体符合IV类标准，连续15年实现大湖安全度夏。

1、大气环境质量

2022年，全市空气质量优良天数比率78.9%，连续4年无重污染天。空气质量综合指数3.68，连续五年改善。

（1）空气质量

全市环境空气质量优良天数比率为78.9%，同比下降3.3个百分点；“二市六区”优良天数比率介于77.8%～81.1%之间。

全市环境空气中细颗粒物（$PM_{2.5}$）、可吸入颗粒物（PM_{10}）、二氧化氮（NO_2）年均浓度分别为28微克/立方米、49微克/立方米和26微克/立方米，同比分别下降3.4%、9.3%和23.5%；一氧化碳（CO）年均浓度为1.1毫克/立方米，同比持平；臭氧九十百分位浓度（O_3-90per）和二氧化硫（SO_2）年均浓度为179微克/立方米和8微克/立方米，同比上升2.3%和14.3%。

按照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准进行年度评价，所辖“二市六区”臭氧浓度均未达标，其余指标均已达标。

（2）酸雨

2022年，全市酸雨频率为13.5%，降水年均pH值为5.78，同比酸雨频率上升0.8个百分点。其中，市区酸雨频率25.6%，同比上升7.3个百分点；江阴市酸雨频率8.7%，同比下降4.0个百分点；宜兴市酸雨频率2.3%，同比上升2.3个百分点。

（3）降尘

2022年，无锡市降尘年均值为2.3吨/平方公里·月，同比下降30.3%。其中，江阴市、宜兴市、梁溪区、锡山区、惠山区、滨湖区、新吴区和经开区降尘年均值分别为：2.5、1.6、2.9、1.8、2.3、2.3、3.0和2.3吨/平方公里·月。

2、水环境质量

2022年，全市地表水环境质量总体改善，国省考断面优III比例均达到年度考核目标，国省考河流断面水质优III比例达到 100%；国省考断面、主要入江支流和出入湖河流全面消除劣V类；连续 15年实现太湖安全度夏“两个确保”目标。

全市6个“十四五”地下水环境质量国考区域点位水质达标率 100%。

（1）国省考断面

纳入“十四五”国家地表水环境质量考核的 25个断面中，年均水质达到或优于《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）III类标准的断面比例为84.0%，同比上升4个百分点，

无劣V类断面，达到年度考核目标。纳入江苏省“十四五”水环境质量目标考核的71个断面中，年均水质达到或优于III类标准的断面比例为94.4%，同比上升1.4个百分点，无劣V类断面，达到年度考核目标。

（2）饮用水水源地

全市7个集中式饮用水水源地，分别为太湖沙渚、锡东水源地，长江的小湾、肖山和西石桥水源地，宜兴的横山水库和油车水库水源地。2022年，全市7个集中式饮用水水源地水质均达标（湖库不计总磷）。年度取水总量为8.55亿立方米，其中自太湖取水3.35亿立方米（占比 39.2%），自长江取水4.53亿立方米（占比 53.0%），自宜兴各水库取水0.67亿立方米（占比 7.8%）。

（3）太湖无锡水域

2022年，太湖无锡水域总体水质处于IV类水平，定类指标总磷浓度为 0.059毫克/升，同比下降3.3%；氨氮浓度为0.06毫克/升，同比持平，达到I类标准；高锰酸盐指数和化学需氧量浓度分别为3.4毫克/升和13.8毫克/升，分别达到II类和I类标准，同比下降8.1%和6.8%；总氮作为单独评价指标，浓度为1.18毫克/升，达到IV类标准，同比持平；湖体综合营养状态指数55.0，同比下降0.7，处于轻度富营养状态。

2022年，26条出入湖河流总体水质状况为优，水质类别均处于II～III类之间，其中小溪港、大溪港、望虞河、大港河、 黄渎港、庙渎港和八房港水质类别符合II类，其它19条河流水质类别符合III类。

（4）长江流域无锡段

2022年，长江流域无锡段总体水质为优。长江干流无锡段水质类别为II类，稳定达到优级水平；全市9条入江支流除桃花港和新沟河水质类别为III类外，其它支流水质类别均为II类。

（5）地下水环境

2022年，全市6个“十四五”地下水环境质量国考区域点位水质均达到或优于《地下水环境质量标准》（GB/T 14848-2017）IV类标准，达标率100%，其中3个达到III类标准；3个“十四五”地下水环境质量国考污染风险监控点位水质与上年持平。

3、土壤环境

2022年，全市开展监测的49个土壤省级风险点位中有44个点位监测结果低于《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 15618-2018）风险筛选值，达标率为89.8%。5个点位超过风险筛选值（但未超过风险管制值），占比10.2%，均为重

金属含量超过风险筛选值，未见有机物超标情况。

4、声环境质量

2022年，全市声环境质量总体较好，昼间和夜间声环境质量基本保持稳定。

（1）区域声环境

2022年，全市昼间区域环境噪声平均等效声级为56.2dB(A)，同比下降0.8dB(A)；昼间区域环境噪声质量等级为三级。其中，江阴市、惠山区达到城市区域环境噪声昼间二级（较好）水平；宜兴市、梁溪区、锡山区、新吴区达到城市区域环境噪声昼间三级（一般）水平。影响城市声环境质量的主要声源是社会生活噪声，占比为50.9%；其余依次为交通噪声（35.6%）、工业噪声（9.8%）和建筑施工噪声（3.7%）。

（2）功能区声环境

依据国家《声环境质量标准》（GB3096-2008）评价，全市功能区声环境昼间、夜间平均达标率分别为98.4%和93.8%。1～4类功能区声环境昼间达标率分别为96.4%、100%、95.8%和100.0%，夜间达标率分别为89.3%、96.2%、95.8%和91.7%。功能区声环境昼间平均达标率同比上升3.9个百分点，夜间平均达标率同比上升21.1个百分点。

（3）道路交通声环境

全市道路交通噪声昼间平均等效声级为 68.1dB(A)，同比下降0.3dB(A)，交通噪声质量等级为二级，声环境质量为较好。监测路段中共有77.1千米路段平均等效声级超出道路交通噪声强度昼间二级限值，占监测总路长的23.1%，同比下降8.8个百分点。

5、生态环境

（1）生态质量

全市生态质量指数（EQI）为 56.12，生态质量综合评价为“二类”，同比上升 0.31，各市（县）、区生态质量指数处于37.26～64.05之间。

（2）生物多样性

2022年，太湖无锡水域共检出浮游植物6门、32科、52属、72种，优势种以蓝藻门微囊藻为绝对优势。太湖无锡水域全年平均藻类密度为7101万个/升。生物多样性指数为1.77，处于中等级别。

2022年，太湖无锡水域共检出浮游动物27个种类，其中轮虫类16种，枝角类5种，桡足类6种，主要优势类群为轮虫和桡足类，矩形龟甲轮虫为大部分水域的主要优势种。太湖无锡水域平均生物密度为775个/升，生物多样性指数为2.67，评价为良好级别。

2022年，太湖无锡水域共检出底栖动物33个种类，其中软体动物8种，环节动物 9种，

节肢动物16种，主要优势种为环节动物门克拉伯水丝蚓。太湖无锡水域全年平均生物密度为445ind/m^2，生物多样性指数为1.60，评价为中等级别。

2022年，无锡重点流域河流中着生藻类共检出4门、7纲、20目、34科、45属、57种，优势种类主要为硅藻门种类。全年平均丰度为1.16E+05 cell/cm^2。生物多样性指数为2.81，评价为良好级别。

2.3.2 辐射现状

2022年，全市辐射环境4个国控点和9个省控点监测结果表明，空气吸收剂量率和大气中放射性核素浓度处于本底水平；太湖水体中放射性核素浓度处于本底水平；重点饮用水水源地取水口水中放射性指标符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）要求；环境中电磁辐射监测结果均低于《电磁环境控制限值》（GB8702-2014）中公众曝露控制限值的要求。

2.4 辐射环境现状检测与评价

2.4.1 检测内容

根据本项目具体情况以及《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）中第 5.3.1.1 节，本项目应对（HJ 61-2021）表 9 中所有监测项目进行检测。公司产生的放射性废水分类收集在放射性废水衰变系统中，截至目前暂未排放，待达到排放标准后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排，故本项目在进行现状检测时，可不检测放射性废水衰变系统中的废水和底泥。

本项目在进行现状检测时，回旋加速器机房检测内容主要包括X-γ辐射剂量率和中子剂量当量率，放射性工作场所检测内容主要包括X-γ辐射剂量率、α、β表面沾污，项目周围500m评价范围内保护目标处检测内容为X-γ辐射剂量率，以及项目周围土壤、地表水、放射性气溶胶中总α、总β和放射性核素的含量。具体检测内容见表2.4-1。

2.4.2 回旋加速器机房辐射环境现状检测

公司回旋加速器机房1内配备有一台Cyclone KIUBE 150型回旋加速器，回旋加速器机房2暂未配置加速器，目前为空置状态。检测时，回旋加速器1开机最大质子能量为18MeV、束流强度为65.6μA（常用最大开机工况），出束方向向东，使用的靶为3号靶，生产放射性核素^{18}F，在距机房屏蔽体外表面30cm处及周围对机房周围环境辐射水平进行布点检测。

1、检测单位：江苏省疾病预防控制中心（CMA证书编号：220003102849）

2、检测时间：2023年9月19日

3、检测报告编号：（防卫）20232107

4、检测仪器及性能指标：

仪器名称、型号	仪器编号	检定有效期	能量响应范围	量程
AT1121型外照射剂量率仪	31-0122	2023.7.13-2024.7.12	15keV -10MeV	50 nSv/h-10 Sv/h
LB123型中子剂量仪	31-0068	2022.10.21-2023.10.20	热中子0-20 MeV	30 nSv/h-100 mSv/h

5、质量保证措施

（1）委托的检测机构已通过计量认证，具备有相应的检测资质和检测能力，其计量认证证书及检测能力证书见附件6-2；

（2）合理布设检测点位，保证各检测点位布设的科学性和可比性；

（3）检测方法采用国家有关部门颁布的标准，检测人员经考核合格后上岗；

（4）检测机构所采用的监测设备均通过计量部门检定，并在检定有效期内；

（5）每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常；

（6）由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录；

（7）检测报告实行三级审核。

6、检测结果

本项目回旋加速器机房周围的X-γ辐射剂量率和中子周围剂量当量率检测结果见表2.4-2，检测点位见图2.4-1和图2.4-2。详细检测结果见附件6-2。

根据检测结果可知，在回旋加速器1常用最大开机工况下，回旋加速器机房1周围X-γ辐射剂量率在（0.11~0.53）μSv/h，未检出中子，能够满足本项目回旋加速器机房四周墙体、顶、防护门处表面30cm处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h的要求；回旋加速器机房2周围X-γ辐射剂量率在（0.08~0.11）μGy/h（检测仪器使用^{137}Cs作为检定参考辐射源，根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021），Sv/Gy换算系数取1.20），未检出中子，属于正常辐射本底水平。

2.4.3 本项目放射性工作场所及周围辐射环境现状检测

1、X-γ辐射剂量率、α、β表面沾污现状检测

①检测单位：江苏核众环境监测技术有限公司（CMA证书编号：171012050259）

②检测时间：2023年8月26日

③检测天气：晴

④检测仪器及性能：

A、检测仪器：FH40G+FHZ672E-10型辐射巡测仪

仪器编号：030360+11395

能量响应范围：40keV～4.4MeV

量程范围：1nSv/h~100μSv/h

检定单位：江苏省计量科学研究院

检测证书编号：Y2023-0044112

检定有效期：2023.3.27~2024.3.26

B、RADIAGEM2000+SABG-100型α、β表面污染测量仪

仪器编号：5073+0792

α、β辐射测量范围：0-10000cps

能量响应范围：主机探测器：40keV-1.5MeV；探头：α>3MeV，β>150KeV

检定单位：江苏省计量科学研究院

检测证书编号：Y2022-0085723

校准日期：2022.9.7~2023.9.6

2、质量保证措施

①委托的检测机构已通过计量认证，具备有相应的检测资质和检测能力，其计量认证证书及检测能力证书见附件6-1；

②委托的检测机构制定有质量体系文件，所有活动均按照质量体系文件要求进行，实施全过程质量控制；

③委托的检测机构所采用的监测设备均通过计量部门检定，并在检定有效期内；

④所有检测人员均通过专业的技术培训和考核；

⑤检测仪器在使用前、后进行性能检查；

⑥检测报告实行三级审核。

3、检测结果

本项目所在厂房内X-γ辐射剂量率检测结果见表2.4-3，检测点位见图2.4-3和图2.4-4；α、β表面沾污检测结果见表2.4-4，检测点位分别见图2.4-5和图2.4-6。详细检测结果见附件6-1。

根据表2.4-3可知，含有放射性核素的热室和通风柜表面30cm操作位处γ辐射水平最大为454 nGy/h，非操作位表面处γ辐射水平最大为116 nGy/h，满足放射性核素操作的热室外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h的要求；本项目所在厂房内的γ辐射水平为（57.1~87.5）nGy/h，处于《中国环境天然放射性水平》中江苏省室内环境天然γ辐射水平正常范围内

（（47.2~131.2）nGy/h），属于正常辐射水平。

根据表2.4-4可知，本项目所在厂房内未检出α、β表面污染。

2.4.4 研发生产厂房周围辐射环境现状检测

本项目研发生产厂房周围X-γ辐射剂量率检测结果见表2.4-5，检测点位见图2.4-7。详细检测结果见附件6-1。

根据表 2.4-5，因无锡药品检验所东侧楼下广场铺设石材板砖，导致该点处γ辐射水平为 147nGy/h，略高于江苏省道路环境天然γ辐射水平正常范围（道路（10.2～84.0）nGy/h）；除此之外，本项目所在厂房外周围环境的γ辐射水平为（47.2～74.3）nGy/h，处于《中国环境天然放射性水平》中江苏省道路环境天然γ辐射水平正常范围内（（10.2~84.0）nGy/h），属于正常辐射水平。

2.4.5 项目周围土壤、地表水及大气辐射环境现状检测

根据现场条件，在厂区四周及东侧最近居民点（厂区东侧约170m）共设置5个土壤取样点；在厂区附近河流（厂区东南侧约270m）的上游500m处及距厂区最近处共设置2个水样取样点，在厂区废气排放口、厂区主导风向的下风向50m、厂区东侧最近居民点（厂区东侧约170m）共设置3个大气取样点。

1、检测单位：江苏省疾病预防控制中心（CMA证书编号：220003102849）

2、检测时间：2023年8月2日-2023年8月11日（样品处理及检测时间）

3、检测报告编号：（防卫）20232111、（防卫）20232073

4、检测方法：

（1）《水中氚的分析方法》（HJ 1126-2020）

（2）《水和生物样品灰中锶-90的放射化学分析方法》（HJ 815-2016）

（3）《土壤中锶-90 的分析方法》（EJ/T 1035-2011）

（4）《空气中^{14}C的取样与测定方法》（EJ/T 1008-1996）

5、检测仪器及性能指标：

分析项目	使用仪器名称及型号、编号	主要技术指标	检定有效期/检定日期
总α、总β	MPC9604 型低本底α、β测量仪，31-0056	本底计数率： a<0.1CPM，B<0.9CPM； 探测效率： a>70%(Am-241),β>80%($^{90}Sr/^{90}Y$)	2022.6.30-2024.6.29
空气中氚 水中氚	GCT6220 型液体闪烁计数器，31-0123	本底计数率： ^{3}H：30.6/min，^{14}C：35.2/min 探测效率：	2022.7.27（有效期 2 年）

		^{3}H：61.4%，^{14}C：96.5%	
空气中γ核素 水中γ核素	BE3830型宽能型高纯锗γ谱仪，31-0057	能量分辨率：1.623keV； 能量范围：3KeV-10MeV； 本底计数率：2.9cps； 相对探测效率：50%	2023.7.21（有效期2年）
土壤中γ核素	GEM-C80型P型高纯锗γ谱仪，31-0176	能量分辨率：1.73keV； 能量范围：3KeV-10MeV； 本底计数率：2.9cps； 相对探测效率：50%	2022.7.25（有效期2年）

6、质量保证措施

（1）委托的检测机构已通过计量认证，具备有相应的检测资质和检测能力，其计量认证证书及检测能力证书见附件6-2；

（2）合理布设检测点位，保证各检测点位布设的科学性和可比性；

（3）针对各类样品的采集，制定了操作规程，要求采样人员在实施采样前充分了解，并在采样过程中严格执行；

（4）采样器符合国家技术标准，使用前需检验并确认其性能良好后方可采样，保证采样器和样品容器的清洁，防止交叉污染；

（5）采样后按规定方法进行暂存或预处理，并尽快送往实验室，做好样品交接工作；

（6）检测方法采用国家有关部门颁布的标准，检测人员经考核并持有合格证书上岗；

（7）检测机构所采用的监测设备均通过计量部门检定，并在检定有效期内；

（8）每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常；

（9）由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录；

（10）检测报告实行三级审核。

7、检测结果

（1）土壤

本项目周围土壤中总α、总β及放射性核素活度浓度检测结果分别见表2.4-6和表2.4-7，具体检测结果见附件6-2。

根据表2.4-6，本项目周围土壤中总α活度浓度为（4.15×10^{2}~6.64×10^{2}）Bq/kg、总β活度浓度为（6.93×10^{2}~8.76×10^{2}）Bq/kg，^{90}Sr活度浓度为（2.69~6.13）Bq/kg。

根据表2.4-7，本项目周围土壤中^{232}Th活度浓度为（37.7~64.4）Bq/kg，对照《2022

全国辐射环境质量报告》和《中国环境天然放射性水平》（江苏省），核素^{232}Th的活度浓度处于正常范围内（^{232}Th：17.9Bq/kg ~67.9Bq/kg）；^{212}Pb活度浓度为（10.6~16.6）Bq/kg，^{228}Ra活度浓度为（37.7~64.4）Bq/kg，^{228}Th活度浓度为（13.8~19.2）Bq/kg，其余核素活度浓度均低于探测下限。

（2）水样

本项目周围地表水中总α、总β及放射性核素活度浓度检测结果分别见表2.4-8和表2.4-9，具体检测结果见附件6-2。

根据表2.4-8和表2.4-9，本项目周围地表水中总α活度浓度为（6.59×10^{-2}~0.20）Bq/L，总β活度浓度为（5.39×10^{-2}~0.39）Bq/L，^{90}Sr活度浓度为（9.72×10^{-3}~4.30×10^{-2}）Bq/L，对照《2022全国辐射环境质量报告》中主要江河流域的水中放射性监测结果（总α：0.008Bq/L~0.25Bq/L，总β：0.028Bq/L~0.40Bq/L，^{90}Sr：0.52×10^{-3}Bq/L~9.6×10^{-3}Bq/L），地表水中总α、总β活度浓度未见异常，^{90}Sr活度浓度略大于本底涨落范围；^{3}H活度浓度为（1.10~1.30）Bq/kg，其余核素活度浓度均低于探测下限。

（3）大气

本项目周围空气中总α、总β及放射性核素活度浓度检测结果分别见表2.4-10、表2.4-11，具体检测结果见附件6-2。

根据表2.4-10和表2.4-11，空气中总α活度浓度为（1.05×10^{-2}~1.73×10^{-2}）Bq/m^3，总β活度浓度为（1.22×10^{-3}~1.84×10^{-3}）Bq/m^3，^{3}H活度浓度为（3.20×10^{-2}~0.15）Bq/m^3，^{14}C活度浓度为（0.18~0.22）Bq/kg•C，^{90}Sr活度浓度为（＜1.68×10^{-3}~2.12×10^{-3}）Bq/m^3，其余核素活度浓度均低于探测下限。

2.5 噪声环境现状检测与评价

江苏核众环境监测技术有限公司对江苏先通分子影像科技有限公司厂房边界的声环境质量现状进行了检测，昼夜各检测1次，检测结果见表2.5-1，检测点位见图2.5-1。

根据表 2.5-1 检测结果表明，江苏先通分子影像科技有限公司厂房边界声环境质量良好，满足噪声环境功能区划要求。

2.6 场址适宜性评价

本项目属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的鼓励类（第六项“核能”第4条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”）。本项目属于高科技企业，符合可持续发展目标，生产的放射性药品可以有效提高无锡及周边地区放射性药品的供应量，满足人民日益增长的医疗需求，促进当地行业发展。因此本项目符合国家产业政策。

根据《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目不属于禁止准入类，属于许可准入类，“未经许可，不得从事放射性物品研究、运输和生产经营”，许可准入措施为“生产、销售、使用放射性同位素与射线装置单位的许可证核发”。

本项目位于江苏先通分子影像科技有限公司现有厂房内，用地性质为科研设计用地，符合《无锡市新吴区硕放街道总体规划（2015-2030）》中土地利用规划的要求。

根据分析可见，本项目符合国家产业政策和当地城市总体规划，本项目选址位于高新区内，区域内基础设施配套良好，环境质量达标，辐射水平无异常，因此本项目选址是合理的。

第三章 工程分析与源项

3.1 项目规模与基本参数

3.1.1 项目内容

江苏先通分子影像科技有限公司拟改扩建放射性药物生产、使用、销售项目，辐射工作场所改扩建前后功能和核技术利用情况见表1.2-1，改扩建工程清单见表1.2-2。本项目改扩建后，辐射工作场所及拟开展的业务等见表3.1-1，项目组成内容见表3.1-2。

表 3.1-1 本项目改扩建后辐射工作场所及拟开展的业务等一览表

辐射工作场所	业务项目	同位素操作	涉及的同位素
加速器大厅 1	放射性核素的生产	打靶生产	^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{11}C、^{124}I、^{43}Sc、^{44}Sc、^{58m}Co、^{203}Pb
加速器大厅 2	放射性核素的生产	打靶生产	^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{11}C、^{58m}Co、^{124}I、^{111}In、^{203}Pb、^{43}Sc、^{44}Sc、^{67}Cu、^{47}Sc、^{123}I
靶处理区	回旋加速器生产所需部分靶材料的制备、加速器利用固体靶和气体靶生产的放射性核素的后处理	溶解、分离、纯化	^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{11}C、^{58m}Co、^{124}I、^{111}In、^{43}Sc、^{44}Sc、^{67}Cu、^{47}Sc、^{123}I、^{13}N、^{66}Ga、^{67}Ga、^{46}Sc、^{48}Sc、^{56}Co、^{60}Cu、^{61}Cu、^{110}In、^{109}In、^{88}Zr、^{125}I、^{203}Pb、^{204m}Pb
生产 1 组	生产 1 线：放射性药物的生产、销售	淋洗、合成、分装、销售	^{131}Cs、^{61}Cu、^{64}Cu、^{67}Cu、^{67}Ga、^{68}Ge（^{68}Ga）、^{68}Ga、^{131}I、^{103}Pd、^{43}Sc、^{44}Sc、^{47}Sc、^{89}Zr
	生产 2 线：放射性药物的生产、销售	淋洗、合成、分装、销售	^{18}F、^{68}Ge（^{68}Ga）、^{68}Ga、^{64}Cu
生产 2 组	生产 3 线：放射性药物的生产、销售	淋洗、分离纯化、合成、分装、销售	^{18}F、^{224}Ra（^{212}Pb）、^{212}Pb
	生产 4 线：放射性药物的生产、销售	合成、分装、销售	^{18}F
生产 3 组	生产 5 线：放射性药物的生产、销售	淋洗、分离纯化、合成、分装、销售	^{166}Ho、^{123}I、^{131}I、^{224}Ra、^{224}Ra（^{212}Pb）、^{228}Th、^{228}Th（^{212}Pb）、^{212}Pb、^{212}Bi、^{90}Sr（^{90}Y）、^{90}Y、^{161}Tb、^{188}W（^{188}Re）、^{188}Re
	生产 6 线：放射性药物的生产、销售	淋洗、分离纯化、合成、分装、销售	^{225}Ac、^{177}Lu、^{203}Pb、^{224}Ra、^{224}Ra（^{212}Pb）、^{228}Th、^{228}Th（^{212}Pb）、^{212}Pb、^{212}Bi

生产 7 线	放射性药物的生产、销售	淋洗、合成、分装、销售	^{225}Ac、^{111}In、^{177}Lu、^{99}Mo（^{99m}Tc）、^{99m}Tc、^{203}Pb、^{103}Pd、^{153}Sm、^{89}Sr、^{161}Tb、^{201}Tl
生产 4 组	生产 8 线：放射性药物的生产、销售	合成、分装、销售	^{225}Ac、^{211}At、^{177}Lu、^{32}P、^{203}Pb、^{161}Tb、^{227}Th、^{89}Sr
	生产 9 线：放射性药物的生产、销售	合成、分装、销售	^{225}Ac、^{223}Ra、^{89}Sr、^{227}Th
研发工艺实验室	放射性药物的科研	淋洗、分离纯化、研发标记、分装	^{225}Ac、^{211}At、^{212}Bi、^{11}C、^{14}C、^{55}Co、^{58m}Co、^{51}Cr、^{131}Cs、^{137}Cs、^{61}Cu、^{64}Cu、^{67}Cu、^{169}Er、^{18}F、^{67}Ga、^{68}Ge（^{68}Ga）、^{68}Ga、^{3}H、^{166}Ho、^{123}I、^{124}I、^{131}I、^{111}In、^{177}Lu、^{99}Mo（^{99m}Tc）、^{99m}Tc、^{32}P、^{203}Pb、^{224}Ra、^{224}Ra（^{212}Pb）、^{228}Th、^{228}Th（^{212}Pb）、^{212}Pb、^{103}Pd、^{223}Ra、^{186}Re、^{188}W（^{188}Re）、^{188}Re、^{43}Sc、^{44}Ti（^{44}Sc）、^{44}Sc、^{47}Sc、^{153}Sm、^{89}Sr、^{86}Y、^{88}Y、^{90}Sr（^{90}Y）、^{90}Y、^{149}Tb、^{161}Tb、^{227}Th、^{45}Ti、^{201}Tl、^{230}U、^{65}Zn、^{89}Zr
生产 QC 实验室	用于生产线生产所需放射性核素原料 ^{224}Ra 和 ^{228}Th 的质量检验，用于生产线生产的放射性药物的质量检验	质检	^{131}Cs、^{61}Cu、^{111}In、^{177}Lu、^{64}Cu、^{67}Cu、^{67}Ga、^{43}Sc、^{44}Sc、^{47}Sc、^{18}F、^{68}Ga、^{89}Zr、^{166}Ho、^{123}I、^{131}I、^{90}Y、^{228}Th、^{188}Re、^{225}Ac、^{99m}Tc、^{212}Pb、^{103}Pd、^{153}Sm、^{89}Sr、^{161}Tb、^{201}Tl、^{211}At、^{212}Bi、^{32}P、^{203}Pb、^{227}Th、^{223}Ra、^{224}Ra
研发分析实验室	用于科研药物研发所需放射性核素原料 ^{224}Ra 和 ^{228}Th 的质量检验，用于科研药物的质量检验	质检	^{225}Ac、^{211}At、^{212}Bi、^{11}C、^{14}C、^{55}Co、^{58m}Co、^{51}Cr、^{131}Cs、^{137}Cs、^{61}Cu、^{64}Cu、^{67}Cu、^{169}Er、^{18}F、^{67}Ga、^{68}Ga、^{3}H、^{166}Ho、^{123}I、^{124}I、^{131}I、^{111}In、^{177}Lu、^{99m}Tc、^{32}P、^{203}Pb、^{224}Ra、^{228}Th、^{212}Pb、^{103}Pd、^{223}Ra、^{186}Re、^{188}Re、^{43}Sc、^{44}Sc、^{47}Sc、^{153}Sm、^{89}Sr、^{86}Y、^{88}Y、^{90}Y、^{149}Tb、^{161}Tb、^{227}Th、^{45}Ti、^{201}Tl、^{230}U、^{65}Zn、^{89}Zr
核素暂存间	用于生产和研发所需部分外购放射性核素原	贮存	^{225}Ac、^{14}C、^{51}Cr、^{131}Cs、^{137}Cs、^{169}Er、^{67}Ga、^{68}Ge

	料、销售用放射性核素成品的临时贮存		（^{68}Ga）、^{3}H、^{124}I、^{131}I、^{177}Lu、^{99}Mo（^{99m}Tc）、^{32}P、^{103}Pd、^{223}Ra、^{224}Ra、^{224}Ra（^{212}Pb）、^{186}Re、^{47}Sc、^{89}Sr、^{90}Sr（^{90}Y）、^{161}Tb、^{227}Th、^{228}Th、^{228}Th（^{212}Pb）、^{44}Ti（^{44}Sc）、^{201}Tl、^{230}U、^{188}W（^{188}Re）、^{88}Y、^{65}Zn、^{89}Zr

表 3.1-2 本项目改扩建后组成内容一览表

<table>
<tr><td colspan="2">类型</td><td>项目内容</td></tr>
<tr><td rowspan="3">主体工程</td><td>放射性物质工作场所</td><td>加速器大厅 1、加速器大厅 2、靶处理区、生产 1 组~生产 4 组、生产 7 线、研发工艺实验室、生产 QC 实验室、研发分析实验室、核素暂存间、放射性成品库、放射性废物间、地下式放射性固废衰变间、放射性废水衰变系统</td></tr>
<tr><td>射线装置及辐射防护设备</td><td>加速器大厅 1：1 台 IBA Cyclone KIUBE 150 型回旋加速器；
加速器大厅 2：1 台 30MeV 回旋加速器；
靶处理区：3 套热室（前区 1），2 套热室（前区 2），5 套热室（前区 3）；
生产 1 组：4 套合成热室和 2 套分装热室（生产 1 线），4 套合成热室和 2 套分装热室（生产 2 线）；
生产 2 组：4 套合成热室和 2 套分装热室（生产 3 线），3 套合成热室和 2 套分装热室（生产 4 线）；
生产 3 组：4 套合成热室和 2 套分装热室（生产 5 线），2 套合成热室和 2 套分装热室（生产 6 线）；
生产 4 组：3 套合成热室和 2 套分装热室（生产 8 线），1 套合成热室、1 套分装热室、1 套灭菌热室和 1 套包装热室（生产 9 线）；
生产 7 线：5 套合成热室、3 套分装热室、1 套发生器存储淋洗热室、1 套标记分装热室、1 套物料传递热室、1 套包装通风柜；
研发工艺实验室：3 条研发线，每条研发线 3 套合成热室和 1 套分装热室；
生产 QC 实验室：1 套分装热室和 1 套质检通风柜；
研发分析实验室：2 套质检通风柜</td></tr>
<tr><td>人员</td><td>改扩建后，工作人员组成包括：现有 1 名专职辐射安全管理员（持有注册核安全工程师证书），现有 25 名辐射工作人员（包括 1 名专职辐射安全管理员），以及新增 26 名辐射工作人员。具体人员配置情况见下表：
<table>
<tr><th>工作场所</th><th>人数（人）</th><th>岗位</th><th>工作机制</th><th>备注</th></tr>
<tr><td>加速器大厅 1</td><td>4</td><td>加速器操作</td><td rowspan="2">正常单班制，特殊生产条件下，双班制，每班 2 人轮岗</td><td rowspan="5">各场所辐射工作不交叉</td></tr>
<tr><td>加速器大厅 2</td><td>4</td><td>加速器操作</td></tr>
<tr><td>靶处理区</td><td>3</td><td>制靶，放射性核素后处理</td><td>单班制</td></tr>
<tr><td>生产 1 组</td><td>4</td><td rowspan="2">放射性药物生产、外包</td><td>单班制</td></tr>
<tr><td>生产 2 组</td><td>4</td><td>单班制</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="10"></td><td rowspan="10"></td><td>生产 3 组</td><td>4</td><td rowspan="3">及药物搬运</td><td>单班制</td><td rowspan="9"></td></tr>
<tr><td>生产 7 线</td><td>3</td><td>单班制</td></tr>
<tr><td>生产 4 组</td><td>4</td><td>单班制</td></tr>
<tr><td>研发工艺实验室</td><td>4</td><td>放射性药物研发</td><td>单班制</td></tr>
<tr><td>生产 QC 实验室</td><td>10</td><td>放射性药物质检</td><td>单班制</td></tr>
<tr><td>研发分析实验室</td><td>4</td><td>放射性药物质检</td><td>单班制</td></tr>
<tr><td>核素暂存间、发货区</td><td>2</td><td>放射性核素入库、出库管理，放射性药物发货管理</td><td>单班制</td></tr>
<tr><td>其他</td><td>1</td><td>辐射安全管理</td><td>单班制</td><td>/</td></tr>
<tr><td>合计</td><td>51</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td rowspan="2">辅助工程</td><td>场所</td><td colspan="5">总更、发货区、洁具间、气瓶间等各类辅助用房</td></tr>
<tr><td>设备</td><td colspan="5">配套的辐射防护检测设备</td></tr>
<tr><td rowspan="2">公用工程</td><td>供水</td><td colspan="5">市政管网</td></tr>
<tr><td>供电</td><td colspan="5">市政供电系统</td></tr>
<tr><td rowspan="2">环保工程</td><td>放射性废气</td><td colspan="5">（1）各辐射工作场所内均设置通风系统，新风经高效过滤器过滤后送至各工作场所，各场所设置独立的排风系统，并安装活性炭过滤装置，由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。
（2）各辐射工作场所内的热室、通风柜的顶壁安装活性炭过滤装置，设置单独的排风系统，并安装活性炭过滤装置，由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。
放射性废气具体处理措施见4.3章节。</td></tr>
<tr><td>放射性固废</td><td colspan="5">各场所内拟设置放射性废物收集铅桶，研发生产厂房一层和二层设置有放射性废物间，厂区西北角设置有地下式放射性固废衰变间，放射性固废分类收集处理措施如下：
（1）加速器机房1和加速器机房2内各设置1个高活性铅废物桶和1个非高活性铅废物桶，铅废物桶内放置专用垃圾袋，分别用于收集废靶膜、碳膜等高活性固废和非高活性固废，经暂存后定期委托有资质单位回收处置。
（2）各辐射工作场所内拟根据需求配备 1~6 个放射性废物收集铅桶，铅桶内放置专用垃圾袋，用于收集放射性核素操作过程中各场所产生的放射性固体废物，放射性固废经分类收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至一层或二层的放射性废物间内暂存，待废物间内废物收集设施将满后，通过铅转移箱将放射性固废送至地下式放射性固废衰变间（位于厂区西北角）暂存衰变，含 ^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th 的放射性固废拟定期委托有资质单位回收处置，其余所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存时间超过 180 天，并经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、α表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β表面污染小于 0.8Bq/cm^2 后作为非放射性固体废物处理。</td></tr>
</table>

		（3）退役的核素发生器将暂存于一层放射性废物间内，由供货商定期上门回收。 （4）本项目通风系统内更换下来的废活性炭过滤器等将通过铅转移箱送至地下式放射性固废衰变间暂存衰变，定期委托有资质单位回收处置。 此外，本项目药物生产、新药研发及质检过程中产生的含有少量放射性核素的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等属于危险废物，先分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在放射性废物间内，所含核素半衰期小于24h的暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的暂存超过180天，经检测垃圾袋表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.8Bq/cm²后，再移至危废间内，作为危险废物最终由有资质危废回收单位回收处置。 放射性固废具体处理措施见4.3章节。
	放射性废水	研发生产厂房的西北侧（靠近机动车位处）设置有地下式放射性废水衰变间，衰变间内设有1个集水坑、4组放射性废水衰变系统（短衰系统、中衰系统、长衰系统、应急系统）和相关配套设备，每组衰变系统均包括2个衰变池，单池有效容积均为15m³，均设计为间歇式排放结构。放射性废水分类收集处理措施如下： （1）回旋加速器运行过程中因事故或检修等原因需外排的活化冷却水，将经专用管道排放至地下式放射性废水衰变间的应急池内单独暂存，暂存至少1年后取样检测，满足总α＜1Bq/L、总β＜10Bq/L、3H的放射性活度浓度＜10Bq/L后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排； （2）各场所产生的少量含 ^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th 的放射性废液和清洗废水等先分类收集于专用密封废水桶内，后暂存于地下式放射性固废衰变间内，不排入放射性废水衰变系统，定期委托有资质单位回收处置。 （3）各场所产生的少量含其余核素（^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th 除外）的放射性废液和清洗废水等由专用管道统一排入放射性废水衰变系统内衰变，所含核素半衰期大于 20 天的将排入长衰池，半衰期大于 1 天、小于 20 天的将排入中衰池，半衰期小于 24 小时的主要排入短衰池，部分场所内产生的含半衰期小于 24 小时的放射性核素废水排入中衰池，短衰池中废水暂存时间超过 30 天后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用；中衰池、长衰池中废水暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍（含 ^{131}I 核素的暂存时间超过 180 天），经监测满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。 此外，本项目药物生产、新药研发及质检过程中产生的含有少量放射性核素的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱属于危险废物，不排入放射性废水衰变系统，先分类收集密封在专用容器中，暂存在放射性废物间不锈钢桶内，所含核素半衰期小于 24h 的暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的暂存时间超过半衰期的 10 倍（含 ^{131}I 核素的暂存超过 180 天），经检测容器表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于 0.08Bq/cm²、β表面污染小于 0.8Bq/cm²后，再移至危废间内，作为危险废物最终由有资质危废回收单位回收处置。 放射性废水具体处理措施见 4.3 章节。
	非放射性废物	（1）废水 工作人员产生的少量生活污水排入厂内污水站，经处理后，全部回用

		不外排。 药物生产、新药研发及质检过程中产生的非放射性或清洁解控后的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱属于危险废物，公司将与有资质公司签订危险废物回收处置协议，液体危险废物分类收集密封在专用容器中，暂存在危废间内，最终由有资质危废回收单位回收处置。 （2）废气 回旋加速器机房内设置有通风系统，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物通过通风系统排入大气环境中，臭氧常温下可自行分解为氧气。 （3）固体废物 项目运行过程中产生的非放射性工艺固废分类收集后交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后交由市政环卫部门处理；工作人员产生的少量生活垃圾交由市政环卫部门定期清运。 药物生产、新药研发及质检过程中产生的非放射性或清洁解控后的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等属于危险废物，公司将与有资质公司签订危险废物回收处置协议，固体危险废物分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在危废间内，最终由有资质危废回收单位回收处置。 （4）噪声 本项目的噪声源主要为空调设备机房内的风机、冷却塔产生的噪声，噪声经设备机房的实体墙体隔声后，满足噪声环境功能区划要求。

3.1.2 射线装置及非密封放射性物质基本参数

根据建设单位提供资料，本项目射线装置基本参数见表 3.1-3，非密封放射性物质用量情况见表 3.1-4。

3.1.3 非密封放射性物质工作场所分级

本项目改扩建后，公司拟将本项目所有辐射工作场所（包括配套的地下式放射性废水衰变间及固废衰变间、放射性物质传输地沟等设施）作为一个非密封放射性物质工作场所进行管理。

本项目为购买发生器自行淋洗或外购放射性核素或通过回旋加速器生产，然后自行进行核素的分离纯化、药物的合成、分装等。

参考《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）：

①贮存操作可能的危害最小，例如把盛装在容器内的放射性溶液、样品和废液等密封后存放于工作场所的通风柜、手套箱、样品架、工作台和专用贮存柜内等操作。

②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。

③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。

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

同时根据《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，本项目发生器的操作视为“贮存”，核素暂存间内的核素操作方式均视为“贮存”，其余工作场所放射性核素的操作均视为“简单操作”。（本项目不涉及对溶液加热蒸馏或蒸发、热烤烘干等特别危险的操作）

本项目辐射工作场所日等效最大操作量保守取场所内所有核素的日等效最大操作量之和，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中各核素的毒性组别及使用因子，经过毒性组别及使用因子的双重修正，本项目各非密封放射性物质使用场所日等效操作量计算见表3.1-5，其中，对于放射源状态为气体/液体、固体/液体、液体/表面污染水平较低的固体的核素，操作方式与放射源状态修正因子保守取两种状态中的较小值。

根据表3.1-5可知，本项目研发生产厂房方药生产车间非密封放射性物质工作场所日等效最大操作量为3.03E+13Bq，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的规定，本项目非密封放射性物质工作场所属于甲级非密封放射性物质工作场所（>4×10^{9}Bq）。

3.1.4 产品方案

本项目产品方案详见表3.1-6。

3.2 工程设备与工艺分析

3.2.1 回旋加速器

公司现已建成1间回旋加速器机房（加速器大厅1），许可有1台IBA Cyclone KIUBE 150型回旋加速器，本次该机房不改动，除原已许可生产的^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr核素外，本次拟新增生产6种放射性核素，包括PET用和非PET用核素（具体见表3.1-1），此外，加速器拟新增一条束流线；同时，公司拟新建1间回旋加速器机房（加速器大厅2），配备1台30MeV回旋加速器（型号待招标后确定），用于生产14种放射性核素，包括PET用和非PET用核素（具体见表3.1-1）。

1、设备组成

回旋加速器一般由磁场系统、射频系统、真空系统、离子源系统、提取系统、诊断系统、靶系统和冷却系统等主系统组成；

①磁场系统：提供被加速的带电粒子在所控制的轨道中做圆周运动所需要的磁场强度，由磁铁、线圈、磁场电源配给系统等组成；

②射频系统：提供加速带电粒子所需的高频振荡加速电压，其频率与粒子多级轨道的旋转频率相等，由射频谐振腔、射频发生器和馈通电缆组成；

③离子源系统：产生需要加速的负离子，由离子源、离子源电源配给器和气体控制系统组成。离子源的类型是冷阴极电离计，产生氢负离子或氘负离子；

④束流提取系统：直接将加速的带电负离子从真空箱中引出，该系统的基础是剥离膜。被加速的负离子在通过剥离膜时被脱去2个电子而转变为阳离子，并能够调整引出的束流进入所选定的核素生产靶；

⑤靶系统：是完成特定核反应而产生正电子核素的装置，各种类型的靶系统主要由自动充靶系统、靶室、真空绝缘箔、冷却系统组成；自动充靶系统采用气动装置将靶物质注入靶室；

⑥真空系统：建立离子加速所需要的真空压力水平，降低束流的丢失，为高电压射频场提供绝缘；

⑦冷却系统：包括水冷却系统和氦冷却系统。水冷却系统主要用于从不同系统中将热量带出，带出的热量在二级冷却系统中进行热交换，并将热量传送到初级冷却系统。氦冷却系统主要在轰击期间对靶室和靶窗的箔膜和钛箔膜之间进行冷却，两个箔膜之间的氦气流提供了所必需的冷却。

2、特征参数

（1）回旋加速器1

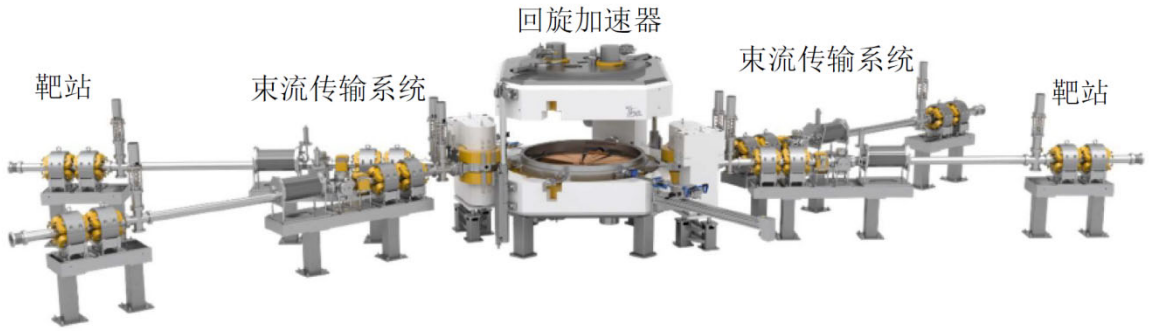
本项目IBA Cyclone KIUBE 150型回旋加速器最大质子能量为18MeV，双束流设计，单束流强度最大均为150μA，该加速器为非自屏蔽型加速器，设置有9个靶点，最多支持8个靶位，其中束流线由5号靶位引出，束流线和5号靶点属于一个靶位，^{18}F生产可能使用双靶，其余核素生产均使用单靶。加速器外观见图3.2-1，靶点位置示意见图3.2-2，生产核素离子的基本参数见表3.2-1。



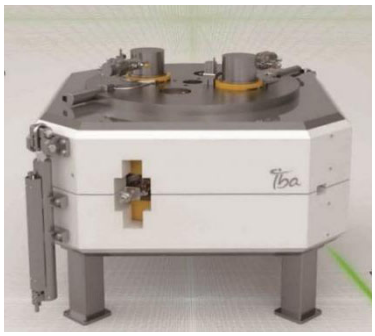
图 3.2-1 本项目 IBA Cyclone® KIUBE 型回旋加速器外观图

（2）回旋加速器2

本项目新增回旋加速器最大质子能量为 30MeV，最大束流强度为 750μA（单束流），为非自屏蔽型加速器，该加速器设计有 4 条束流线，6 个靶站（液态靶站、固态靶站、气态靶站），单次生产仅使用一个靶。常见的 30MeV 回旋加速器外观见图 3.2-3，束流传输系统和靶站主要结构示意图见图 3.2-4，常见生产核素离子的基本参数见表 3.2-2，本项目靶点位置示意见图 3.2-5。



加速器整体图

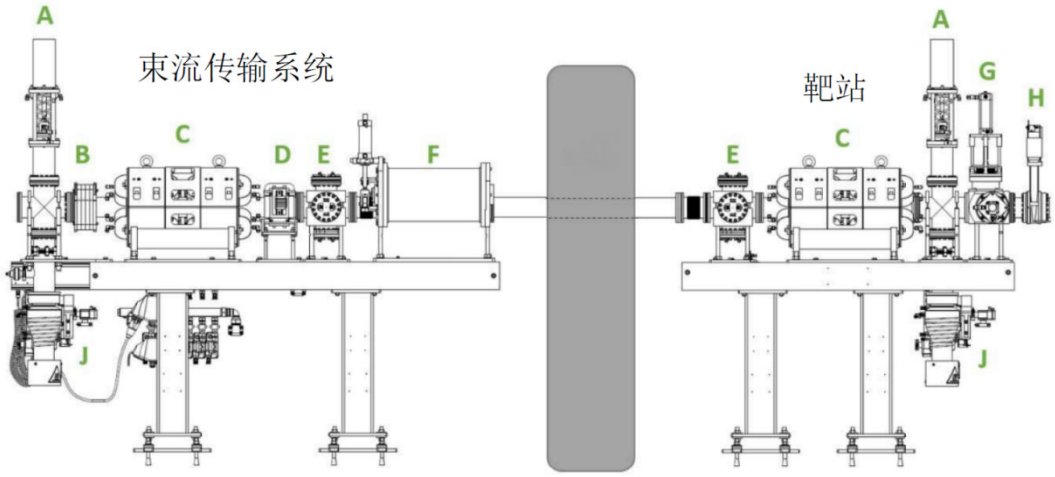


加速器主机侧视图



加速器束流管侧视图

图 3.2-3 常见的 30MeV 回旋加速器外观图



A: 束流阻挡器，B: 永磁体，C: 四连体，D: XY 转向磁铁，E: 准直器，F: 中子窗，G: 束流检测器，H: 靶材真空阀，J: 真空系统

图 3.2-4 束流传输系统和靶站主要结构示意图

4、工作原理

在回旋加速器中心部位的离子源经高压电弧放电而使气体电离发射出粒子束流，该粒子束流在称为Dee的半圆形电极盒（简称D型盒）中运动。D型盒与高频振荡电源相联为加速粒子提供交变的电场。在磁场和电场的作用下被加速的粒子在近似于螺旋的轨道中运动加速，经多次加速后被加速粒子能量达到一定值时偏转引出，与其路径上的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，激活的靶核发生核反应发射出中子或α粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素。放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间，通过改变靶物质可获得不同的放射性核素。

根据回旋加速器基本原理，本项目加速粒子（质子）在真空中加速至指定能量，加速粒子加速过程不产生感生放射性核素，仅在加速粒子打在靶材料上之后，靶材料俘获加速粒子，产生放射性同位素。

回旋加速器的工作原理如图3.2-12所示。

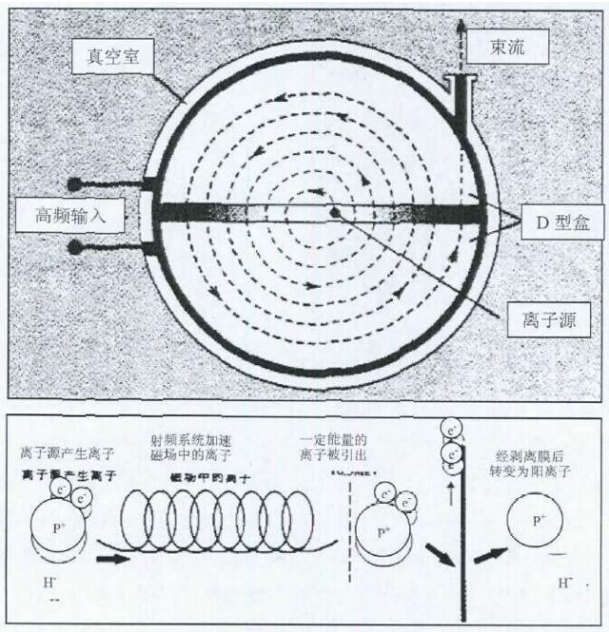


图 3.2-12 回旋加速器工作原理示意图

7、人流、物流路径分析

（1）回旋加速器1工作场所

人流路径：加速器控制室出入口→加速器控制室、设备间、水冷间→原路返回

加速器维护间出入口→加速器维护间→原路返回

加速器大厅1入口（维修维护时）→加速器大厅1→原路返回

靶材原料路径：靶处理区前处理室传递窗送入前处理室（自制靶材需在前处理

室内制作）→走道→前区1传入热室内→通过自动传输系统经地沟安装至加速器靶站。

打靶后的放射性核素路径：加速器打靶生产→地沟→相应工作场所的热室。

回旋加速器1工作场所的人流、物流路径如下图所示：

（2）回旋加速器2工作场所

人流路径：加速器控制室出入口→加速器控制室→原路返回

加速器设备间出入口→加速器设备间→原路返回

加速器大厅2入口（维修维护时）→加速器大厅2→原路返回

靶材原料路径：靶处理区前处理室传递窗送入前处理室（自制靶材需在前处理室内制作）→走道→前区3传入热室内→通过自动传输系统经地沟安装至加速器靶站。

打靶后的放射性核素路径：加速器打靶生产→地沟→相应工作场所的热室。

回旋加速器2工作场所的人流、物流路径如下图所示：

3.2.2 靶处理区

3.2.2.1 车间现状

靶处理区位于研发生产厂房一层，原已环评内容为：用于加速器轰击后的附有放射性核素靶片的后处理，涉及的放射性核素包括^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr。靶处理区目前未建成、未许可，放射性核素传输地沟、通风系统及放射性废水排放管道均已预留好。

3.2.2.2 本次改扩建情况

1、工程设备

本次改扩建后，靶处理区主要用于回旋加速器生产所需靶材料的制备、加速器利用固体靶和气体靶生产的放射性核素的后处理，涉及^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr等共计13种目标放射性核素和^{13}N、^{66}Ga等伴生杂质核素，具体涉及核素见附件4。

靶处理区由冷实验室（非放射性制靶）、后处理前区、后处理后区、更衣间等组成，平面布局示意见附图1。

靶处理区内拟设置10个屏蔽热室，屏蔽热室型号未定，热室内拟根据需要配备溶解、纯化等设备，用于加速器生产所需放射性靶材料的制备、加速器生产出的固态和气态放射性核素的后处理。一般使用的屏蔽热室外形示意见图3.2-16，屏蔽热室拟设置区域及数量等见表3.2-4。



图 3.2-16 一般使用的屏蔽热室外形示意图

4、人流、物流路径分析

人流路径：靶处理区入口进入→一更（换鞋、脱工作服）→二更（穿戴洁净服和一次性手套）→ 走道 →前区1/前区2/前区3，工作结束后原路返回，在二更脱洁净服和一次性手套，经监测后进入一更换鞋、穿工作服，最后离开。

回旋加速器生产出的需进行后处理的放射性核素路径：加速器打靶生产的靶材料通过地沟自动传输系统至前区1/前区2/前区3的热室中→在热室中经溶解、纯化后通过地沟自动传送至相应车间热室。

靶处理区的人流、物流路径如下图所示：

3.2.3 生产 1 组

3.2.3.1 车间现状

生产1组位于研发生产厂房一层，原已环评内容为：配套1条^{68}Ga生产线（生产1线）和1条^{89}Zr生产线（生产2线），分别用于生产PET用放射性药物^{68}Ga和^{89}Zr，并进行放射性药物的分装、销售。生产1组目前未建成、未许可，通风系统及放射性废水排放管道已预留好。

3.2.3.2 本次改扩建情况

1、工程设备

本次改扩建，拟调整放射性药物生产种类和生产量。

生产1组包括2条生产线，每条生产线均由一更、二更、气锁间、准备间、前区等组成，共用后区，平面布局示意见附图1。2条生产线均用于放射性药物的生产、销售，放射性核素来源包括：加速器自行生产、外购、核素发生器自行淋洗，具体涉及核素

见附件4。

生产 1 组内拟设置合成热室和分装热室，热室型号未定，核素发生器拟暂存于合成热室内，核素的淋洗在合成热室内开展，同时合成热室内拟配备合成模块，用于放射性药物的合成，分装热室内拟配备自动分装仪，用于放射性药物的分装。常见合成热室、分装热室外形示意见图 3.2-19，热室拟设置区域及数量等见表 3.2-7。



图 3.2-19 常见合成热室、分装热室外观图

生产 1 组内拟使用的 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器最大规格为 100mCi/柱，单柱发生器一般使用约 6 个月~1 年后退役；退役的发生器暂存于一层放射性废物间内，由供货商定期回收。随着时间的推移和淋洗次数的增加等，发生器淋洗出的放射性核素活度若不能满足客户需求，公司可能会提前购置新发生器，旧发生器提前退役。常见 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器外观见图 3.2-20。



图 3.2-20 常见 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器外观图

2、核素发生器工作原理

核素发生器是从长半衰期的母体核素中分离短半衰期子体的装置，又称“母牛”，发生器中，母体核素离子吸附在色层柱上，母体离子衰变后产生子体核素离子，利用母子体化学性质不同，可用NaCl或HCl等溶液淋洗即可得到含有子体核素离子的淋洗液，而母体核素仍留在发生器内。

5、人流、物流路径分析

人流路径：生产1组各产线入口进入→一更（换鞋、脱工作服）→二更（穿戴洁

净服和一次性手套）→气锁间→ 洁净走道 →缓冲间→前区，工作结束后原路返回，在二更脱洁净服和一次性手套，经监测后进入一更换鞋、穿工作服，最后离开。

回旋加速器打靶生产药物路径：回旋加速器打靶生产的核素通过地沟自动传输系统至相应产线的合成热室内合成→分装热室内分装→侧边分装热室从侧边抽屉取出药物成品，中间分装热室从后区取出药物成品→外包间→送至发货区。

核素发生器生产药物路径：发生器从后区送入各产线的合成热室内淋洗合成→分装热室内分装→侧边分装热室从侧边抽屉取出药物成品，中间分装热室从后区取出药物成品→外包间→送至发货区。

外购核素生产药物路径：外购核素从后区送入各产线的合成热室内合成→分装热室内分装→侧边分装热室从侧边抽屉取出药物成品，中间分装热室从后区取出药物成品→外包间→送至发货区。

生产1组的人流、物流路径如下图所示：

3.2.4 生产 2 组

3.2.4.1 车间现状

生产2组位于研发生产厂房一层，原已环评内容为：配套2条^{18}F生产线（生产3线、生产4线），用于生产PET用放射性药物^{18}F，并进行放射性药物的分装、销售。生产2组已取得许可。生产3线已订购3套合成热室和1套分装热室，生产4线已安装3套合成热室和1套分装热室。

3.2.4.2 本次改扩建

1、工程设备

本次改扩建，拟调整放射性药物生产种类和生产量。

生产2组布局同生产1组，包括2条生产线，平面布局示意见附图1。2条生产线均用于放射性药物的生产、销售，放射性核素来源包括：加速器自行生产、核素发生器自行淋洗、外购，具体涉及核素见附件4。

生产 2 组生产 3 线拟新增 1 套合成热室和 1 套分装热室，生产 4 线拟新增 1 套分装热室，核素的淋洗在合成热室内开展，合成热室内配备合成模块，用于放射性药物的合成，配备分离纯化装置，用于放射性核素 ^{212}Pb 的分离纯化，分装热室内配备自动分装仪，用于放射性药物的分装。生产 4 线内已安装的合成热室、分装热室外形见图 3.2-26，热室拟设置区域及数量等见表 3.2-9。

生产 2 组生产 3 线内拟使用的 ^{224}Ra（^{212}Pb）发生器最大规格为 200mCi/柱，单

柱发生器一般使用约 1-2 周后退役；退役的发生器暂存于一层放射性废物间内，由供货商定期回收。随着时间的推移和淋洗次数的增加等，发生器淋洗出的放射性核素活度若不能满足客户需求，公司可能会提前购置新发生器，旧发生器提前退役。

4、人流、物流路径分析

生产2组人流、物流路径同生产1组，具体如下图所示：

3.2.5 生产 3 组

3.2.5.1 车间现状

生产3组位于研发生产厂房一层，原已环评内容为：配套1条^{123}I生产线（生产5线）和1条^{177}Lu生产线（生产6线），用于生产SPECT用放射性药物^{123}I和治疗用放射性药物^{177}Lu，并进行放射性药物的分装、销售。生产3组已取得许可。生产5线尚未配备热室，生产6线已安装2套合成热室和2套分装热室。

3.2.5.2 本次改扩建

1、工程设备

本次改扩建，拟调整放射性药物生产种类和生产量。

生产3组布局同生产1组，包括2条生产线，平面布局示意见附图1。2条生产线均用于放射性药物的生产、销售，放射性核素来源包括：加速器自行生产、母体核素溶液提取、核素发生器自行淋洗、外购，具体涉及核素见附件4。

生产3组生产6线已配备的热室种类和数量不变，生产5线拟配备4套合成热室和2套分装热室。核素的淋洗、提取在合成热室内开展，合成热室内配备合成模块，用于放射性药物的合成，配备分离纯化装置，用于放射性核素^{212}Pb、^{212}Bi的分离纯化，分装热室内配备自动分装仪，用于放射性药物的分装。生产6线内已安装的合成热室、分装热室外形见图3.2-29，热室拟设置区域及数量等见表3.2-11。

生产 3 组内拟使用的 ^{224}Ra（^{212}Pb）发生器同生产 2 组；拟使用的 ^{228}Th（^{212}Pb）发生器最大规格为 200mCi/柱，单柱发生器一般使用约 0.5~1 年后退役；拟使用的 ^{90}Sr（^{90}Y）发生器最大规格为 100mCi/柱，单柱发生器一般使用约 5~10 年后退役；^{188}W（^{188}Re）发生器最大规格为 500mCi/柱，单柱发生器一般使用约 60~90 天后退役。退役的发生器暂存于一层放射性废物间内，由供货商定期回收。随着时间的推移和淋洗次数的增加等，发生器淋洗出的放射性核素活度若不能满足客户需求，公司可能会提前购置新发生器，旧发生器提前退役。拟使用的 ^{224}Ra 核素溶液最大规格为 200mCi/瓶，单瓶溶液一般使用约 1~2 周后退役；拟使用的 ^{228}Th 核素溶液最大规

格为 200mCi/瓶，单瓶溶液一般使用约 0.5~1 年后退役，随着时间的推移和提取次数的增加等，提取出的 ^{212}Pb 核素活度若不能满足客户需求，公司可能会提前购置新的核素原料溶液，旧核素原料提前退役。

4、人流、物流路径分析

生产3组人流、物流路径同生产1组，具体如下图所示：

3.2.6 生产 7 线

3.2.6.1 车间现状

生产7线位于研发生产厂房二层，为原锝药生产车间，原已环评内容为：外购^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器进行淋洗制备^{99m}Tc核素，并进行标记、分装、销售。生产7线已取得许可。生产7线已安装1套发生器存储淋洗热室、1套标记分装热室、1套物料传递热室、1套包装通风柜。

3.2.6.2 本次改扩建

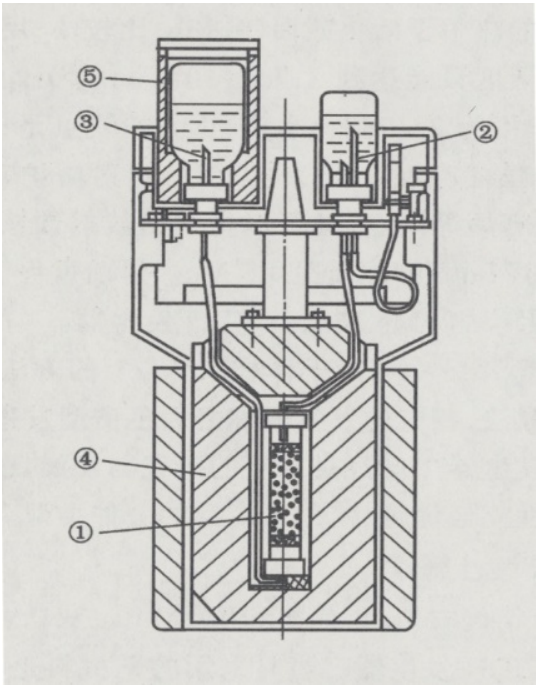
1、工程设备

本次改扩建，拟调整放射性药物生产种类和生产量。

生产7线由一更、二更、气锁间、监测间、放射性脱包间、标记分装间等组成，用于放射性药物的生产、销售，车间平面布局示意见附图2。放射性核素来源包括：外购、核素发生器自行淋洗，具体涉及核素见附件4。

生产7线拟新增5套合成热室和3套分装热室。合成热室内配备合成模块，用于放射性药物的合成，分装热室内配备自动分装仪，用于放射性药物的分装，物料传递热室用于放射性物料的传递，发生器存储淋洗热室用于^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器的存储和淋洗，包装通风柜用于放射性药物的外包。生产7线内已安装的热室外形见图3.2-33，热室拟设置区域及数量等见表3.2-13。

生产 7 线内拟使用的 ^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器最大规格为 4Ci/柱，单柱发生器一般使用约 1~2 周后退役。退役的发生器暂存于一层放射性废物间内，由供货商定期回收。随着时间的推移和淋洗次数的增加等，发生器淋洗出的放射性核素活度若不能满足客户需求，公司可能会提前购置新发生器，旧发生器提前退役。常见的 ^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器结构及外形示意见图 3.2-34。



结构示意
①（吸附 ^{99}Mo 的）色谱柱 ②双针插座（插盐水瓶） ③单针插座（插真空瓶） ④铅屏蔽体 ⑤铅防护容器



常见 ^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器外观

图3.2-34 常见的^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器结构及外观示意图

4、人流、物流路径分析

人流路径：生产7线入口进入→一更（换鞋、脱工作服）→二更（穿戴洁净服和一次性手套）→气锁间→ 洁净走道 →标记分装间，工作结束后→ 洁净走道 →监测间脱洁净服和一次性手套，经监测后进入一更换鞋、穿工作服，最后离开。

核素发生器生产药物路径：发生器从电梯4（放射性运输电梯）送至二楼→ 放射性脱包间传递窗送入 →各热室内操作→外包间→电梯4→发货区。

外购核素生产药物路径：外购核素从电梯4（放射性运输电梯）送至二楼→ 放射性脱包间传递窗送入 →合成热室内合成→分装热室内分装→外包间→电梯4→发货区。

生产7线的人流、物流路径如下图所示：

3.2.7 生产 4 组

3.2.7.1 车间现状

生产4组位于研发生产厂房二层，原已环评内容为：配套2条生产线（生产8线、生产9线），生产8线用于生产放射性药物^{177}Lu和^{90}Y、用于分装成品放射性药物^{131}I，生产9线用于生产放射性药物^{223}Ra、^{227}Th、^{212}Pb、^{212}Bi、^{211}At、^{225}Ac、^{203}Pb，并进

行放射性药物的分装、销售。生产4组已取得许可。生产8线尚未配备热室，生产9线已安装1套合成热室、1套分装热室、1套灭菌热室和1套包装热室。

3.2.7.2 本次改扩建

1、工程设备

本次改扩建，拟调整放射性药物生产种类和生产量。

生产4组包括2条生产线，每条生产线均由一更、二更、气锁间、准备间、前区等组成，共用后区，用于放射性药物的生产、销售，车间平面布局示意见附图2。放射性核素来源为外购，具体涉及核素见附件4。

生产4组生产9线已配备的热室种类和数量不变，生产8线拟配备3套合成热室和2套分装热室。合成热室内配备合成模块，用于放射性药物的合成，分装热室内配备自动分装仪，用于放射性药物的分装，灭菌热室用于部分放射性药物的灭菌，包装热室用于部分放射性药物的外包。生产9线内已安装的热室外形见图3.2-36，热室拟设置区域及数量等见表3.2-15。

4、人流、物流路径分析

人流路径：生产4组各产线入口进入→一更（换鞋、脱工作服）→二更（穿戴洁净服和一次性手套）→气锁间→ 洁净走道 →缓冲间→前区，工作结束后原路返回，在二更脱洁净服和一次性手套，经监测后进入一更换鞋、穿工作服，最后离开。

外购核素生产药物路径：外购核素从电梯4（放射性运输电梯）送至二楼→外包间入口→缓冲间→后区→合成热室内合成→分装热室内分装→侧边分装热室从侧边抽屉取出药物成品，中间分装热室从后区取出药物成品→缓冲间→外包间→电梯4→发货区。

生产4组人流、物流路径具体如下图所示：

3.2.8 研发工艺实验室

3.2.8.1 车间现状

研发工艺实验室位于研发生产厂房一层，为原研发生产车间，原已环评内容为：用于科研药物的标记实验，涉及^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr等共计22种放射性核素。研发工艺实验室已取得许可，前区1内已配备2套合成热室和1套分装热室。

3.2.8.2 本次改扩建

1、工程设备

本次改扩建，拟调整放射性核素研发种类和使用量。

研发工艺实验室由一更、二更、传递间、配置间、前区（3个）、后区等组成，用于科研药物的标记实验，车间平面布局示意见附图1。放射性核素来源包括：加速器自行生产、外购、核素发生器自行淋洗、母体核素溶液提取，具体涉及核素见附件4。

研发工艺实验室前区1内拟新增1套合成热室，前区2和前区3内均拟配备3套合成热室和1套分装热室。合成热室内配备合成模块，用于科研药物的合成，分装热室内配备自动分装仪，用于科研药物的分装。热室拟设置区域及数量等见表3.2-17。

研发工艺实验室内拟使用的 ^{44}Ti（^{44}Sc）发生器最大规格为 4.8mCi/柱，单柱发生器可长期使用，一般使用至少 60 年后退役；拟使用的其他发生器或母体溶液同生产线。退役的发生器暂存于一层放射性废物间内，由供货商定期回收。随着时间的推移和淋洗次数的增加等，发生器淋洗或母体核素溶液提取出的放射性核素活度若不能满足客户需求，公司可能会提前购置新发生器或母体核素溶液，旧发生器或母体核素溶液提前退役。

4、人流、物流路径分析

人流路径：研发工艺实验室入口进入→一更（换鞋、脱工作服）→二更（穿戴蓝大褂和一次性手套）→走道→前区，工作结束后原路返回，在二更脱蓝大褂和一次性手套，经监测后进入一更换鞋、穿工作服，最后离开。

回旋加速器打靶生产药物路径：回旋加速器打靶生产的核素通过地沟自动传输系统至相应产线的合成热室内合成→分装热室内分装→前区传递窗→提升机→二楼研发分析实验室。

核素发生器生产药物路径：发生器从前区传递窗送入→合成热室内淋洗合成→分装热室内分装→前区传递窗→提升机→二楼研发分析实验室。

外购核素生产药物路径：外购核素从前区传递窗送入→ 合成热室内合成 → 分装热室内分装 →前区传递窗→提升机→二楼研发分析实验室。

研发工艺实验室的人流、物流路径如下图所示：

3.2.9 生产 QC 实验室

3.2.9.1 车间现状

生产QC实验室位于研发生产厂房二层，原已环评内容为：用于各生产车间（生产1组、生产2组、生产3组、锝药生产车间、生产4组）内生产的放射性药物的质量检验，涉及^{18}F、^{68}Ga、^{89}Zr、^{123}I、^{177}Lu、^{99m}Tc、^{90}Y、^{131}I等共15种放射性核素。生产QC实验室已取得许可，已配备1台质检通风柜和1台分样热室。

3.2.9.2 本次改扩建

1、工程设备

本次改扩建，拟调整放射性药物质检种类和使用量。

生产QC实验室用于各生产车间（生产1组、生产2组、生产3组、生产4组、生产7线）内生产的放射性药物的质量检验、生产线生产所需放射性核素原料^{224}Ra和^{228}Th的质量检验，具体涉及核素见附件4。实验室平面布局示意见附图2。

生产 QC 实验室内仍使用已配备的 1 台质检通风柜和 1 台分样热室，分样热室用于放射性药物的进一步分装，质检通风柜用于药物的质检操作。生产 QC 实验室已配备的 1 台质检通风柜和 1 台分样热室外形示意见图 3.2-39，热室设置区域及数量等见表 3.2-19。

4、人流、物流路径分析

人流路径：生产QC实验室入口进入→无放药操作区域→即时质检区更衣间或追溯性质检区一更、二更（换鞋、脱工作服，穿戴蓝大褂和一次性手套）→进入相应的操作区域，工作结束后原路返回，即时质检区人员在更衣间内脱蓝大褂和一次性手套，经监测后穿工作服，追溯性质检区人员在二更、一更脱蓝大褂和一次性手套，穿工作服，最后离开。

生产的药物成品路径：一楼车间的药物成品从电梯4（放射性运输电梯）送至二楼→快速检测间传递窗→即时质检→内毒素检测间传递窗→准备间传递窗→阳性菌接种间、微生物检查间、无菌检查间进行追溯性质检。

生产QC实验室的人流、物流路径如下图所示：

3.2.10 研发分析实验室

3.2.10.1 车间现状

研发分析实验室位于研发生产厂房二层，原已环评内容为：用于一层研发工艺实验室内科研药物的质量检验，涉及^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr等共计23种放射性核素。研发分析实验室已取得许可，已配备2台质检通风柜。

3.2.10.2 本次改扩建

1、工程设备

本次改扩建，拟调整放射性药物质检种类和使用量。

研发分析实验室用于一层研发工艺实验室内研发所需放射性核素原料^{224}Ra和^{228}Th的质量检验，用于科研药物的质量检验，具体涉及核素见附件4。实验室平面布

局示意见附图2。

研发分析实验室内仍使用已配备的2台质检通风柜，通风柜外形见图3.2-43，通风柜设置区域及数量等见表3.2-20。

4、人流、物流路径分析

人流路径：研发分析实验室入口进入→无放药操作区域→即时质检区更衣间或追溯性质检区一更、二更（换鞋、脱工作服，穿戴蓝大褂和一次性手套）→进入相应的操作区域，工作结束后原路返回，即时质检区人员在更衣间内脱蓝大褂和一次性手套，经监测后穿工作服，追溯性质检区人员在二更、一更脱蓝大褂和一次性手套，穿工作服，最后离开。

研发的药物成品路径：研发工艺实验室→提升机→快速检测间传递窗→即时质检→快速检测间传递窗→无菌检查间等进行追溯性质检。

研发分析实验室的人流、物流路径如下图所示：

3.2.11 核素暂存间

3.2.11.1 车间现状

核素暂存间（原放射源库）位于研发生产厂房一层，原已环评内容为：用于部分外购的销售用放射性核素成品的临时贮存。放射源库已建成并已取得许可。源库内已设置1个储源柜。

3.2.11.2 本次改扩建

1、工程设备

本次改扩建，核素暂存间的位置和布局不变，拟调整放射性核素暂存种类和暂存量，用于生产和研发所需部分外购放射性核素原料、销售用放射性核素成品的临时贮存。暂存库平面布局示意见附图1。

除原已配备的1个储源柜外，核素暂存间内拟新增1-3个储源柜，单次最多暂存10个放射性核素货包。

3.2.12 放射性成品库、放射性废物间、地下式放射性固废/废水衰变间

公司放射性废物间、地下式放射性固废/废水衰变间已建成，本次不改变位置及布局；放射性成品库未建，本次拟改变位置，原拟建址拟改为外清间，原厂房西北角备用间改为成品库。

由于放射性药品具有时效性，本项目放射性药物生产执行以销定产的生产制度，生产车间生产的放射性药物产品打包后直接销售，不在放射性成品库内贮存，成品

库用于突发恶劣天气等突发状况下放射性药物产品的暂存；放射性废物间、地下式放射性固废衰变间只贮存放射性固体废物，地下式放射性废水衰变间只贮存放射性废水，不涉及放射性核素的操作。

3.3 污染源项

3.3.1 施工期污染源

本项目为改扩建项目，回旋加速器大厅1、部分车间及相关配套设施已建成，回旋加速器大厅2框架已建成。本项目的主要施工内容为对回旋加速器大厅2进行防护施工、对未建成的车间及相关配套设施进行建设等。本项目土建工程量很少，对周围环境影响较小。施工期对环境产生的影响均为暂时的、可逆的，且随着施工期结束，固废及废水在施工期间内妥善处置，施工期产生的扬尘、噪声等方面的影响将随着施工结束会自行消除。

3.3.2 运行期污染源

3.3.2.1 放射性核素特性

本项目共使用66种放射性核素，核素特性见表3.3-1，各核素的衰变类型及主要产生的射线种类等见表3.3-2。

3.3.2.2 放射性污染

本项目放射性工作场所产生的主要放射性污染因子见表3.3-3。

表 3.3-3 放射性工作场所产生的主要放射性污染因子一览表

放射性 工作场所	主要放射性污染因子
回旋加速器大厅1、回旋加速器大厅 2	γ射线、中子、α、β表面污染、感生放射性、放射性固体废物
靶处理区	β射线、γ射线、β表面污染、放射性废水、放射性固体废物、放射性废气
生产 1 组	β射线、γ射线、β表面污染、放射性废水、放射性固体废物、放射性废气
生产 2 组	α射线、γ射线、α、β表面污染、放射性废水、放射性固体废物、放射性废气
生产 3 组	α射线、β射线、γ射线、α、β表面污染、放射性废水、放射性固体废物、放射性废气
生产 7 线	α射线、β射线、γ射线、α、β表面污染、放射性废水、放射性固体废物、放射性废气
生产 4 组	α射线、β射线、γ射线、α、β表面污染、放射性废水、放射性固体废物、放射性废气
研发工艺实验室	α射线、β射线、γ射线、α、β表面污染、放射性废水、放射性固体废物、放射性废气

生产 QC 实验室	α射线、β射线、γ射线、α、β表面污染、放射性废水、放射性固体废物、放射性废气
研发分析实验室	α射线、β射线、γ射线、α、β表面污染、放射性废水、放射性固体废物、放射性废气
核素暂存间	α射线、β射线、γ射线、α、β表面污染

本项目拟外购的放射性核素货包、拟销售的放射性药物产品包装均执行《放射性物品分类和名录》中II级A型货包标准，即货包的外表面上任一点的最高辐射水平不超过0.5mSv/h。

1、回旋加速器机房

（1）γ射线

本项目2台回旋加速器最大质子能量分别为18MeV、30MeV，加速器用高能的质子轰击靶，发生核反应，生成放射性核素，因此γ射线是回旋加速器运行过程中的主要污染因子。

（2）中子

回旋加速器用高能的质子轰击靶发生核反应，在产生放射性核素的同时，也产生中子。因此，中子辐射也是回旋加速器运行过程中的主要污染因子。

（3）α、β表面污染

放射性核素生产过程中，可能会发生靶体破裂等意外事故，对加速器设备、墙壁、地面等产生放射性沾污。

（4）感生放射性

感生放射性是指当射束停止后，仍有“残留”辐射的现象，通常是中子活化的结果，较高能量的粒子加速器（大于10MeV）都可能通过（γ-n)、(p-n)等核反应产生泄漏或污染中子，进而产生感生放射性。感生放射性衰减较快，一般2~10分钟可减少一半或更多，如人员在停止出束后立即进入机房，可能受到感生放射性的照射。

回旋加速器的感生放射性主要是由中子引起的，这是因为不管中子能量如何，均会产生活化，感生放射性的辐射水平取决于加速粒子的能量、种类、束流强度和加速器的运行时间等因素。本项目主要考虑加速器结构部件、空气、冷却水等部位的感生放射性。

①回旋加速器结构部件的活化

回旋加速器引起活化的主要部位是束流损失较大处的部件，如束流管、偏转磁铁、结构材料。设备使用的材质主要是铜、铝和不锈钢。产生的感生放射性核素主

要是^{27}Mg、^{24}Na、^{28}Al、^{62}Cu、^{64}Cu、^{66}Cu、^{56}Mn和^{65}Ni，半衰期为2.3min~12.8h，辐射类型是β、γ，主要产生方式是^{27}Al（n，p）^{27}Mg、^{27}Al（n，α）^{24}Na、^{27}Al（n，γ）^{28}Al、^{63}Cu（n，2n）^{62}Cu、^{65}Cu（n，2n）^{64}Cu、^{63}Cu（n，γ）^{64}Cu、^{65}Cu（n，γ）^{66}Cu、^{56}Fe（n，p）^{56}Mn和^{64}Ni（n，γ）^{65}Ni反应。因此，加速器维修、维护时更换的结构材料需作为放射性固体废物处理。

②空气活化

回旋加速器运行时，加速器机房室内空气受中子照射后将生成放射性活化气体，产生的感生放射性核素主要是^{41}Ar、^{11}C、^{16}N、^{15}O，半衰期为10min~110min，辐射类型是β、γ，主要产生方式是^{40}Ar（n，γ）^{41}Ar、^{14}N（p，α）^{11}C、^{16}O（n，p）^{16}N和^{16}O（γ，n）^{15}O反应，引起空气活化的中子主要包括级联中子、蒸发中子以及它们慢化后产生的热中子。空气中氩占大气体积的0.934%，中子与空气中^{40}Ar发生^{40}Ar（n，γ）^{41}Ar核反应生成^{41}Ar核素，产生^{41}Ar的活化反应截面很小，所以^{41}Ar的生成率极低。其他核素被活化的产额远小于^{41}Ar放射性气体，且主要以气溶胶形式存在。因此，本项目活化气体和放射性气溶胶的危害几乎可以忽略。

因感生放射性的存在，在加速器停机后，必须等待一定的时间后才能进入机房，加速器机房内安装的固定式辐射剂量仪与防护门进行联锁，低于剂量阈值后才可打开防护门，以强制实现此等待时间的要求。

③冷却水活化

水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统，是加速器整体部件中的一部分，回旋加速器工作中靶体的冷却水受中子照射被活化，但该冷却水系统采用闭合回路循环使用均不外排，正常情况下不会产生放射性废水。若因事故或检修等原因需外排活化的冷却水，则经专用管道排放至地下式放射性废水衰变间的应急池内单独暂存。回旋加速器1冷却水年排放量不大于100L，回旋加速器2冷却水年排放量不大于400L，共设置有2个应急池，单池有效容积均为15m^3。活化的冷却水中大多是短半衰期感生放射性核素，长半衰期感生放射性核素主要是^{3}H和^{7}Be，^{3}H的半衰期为12.32a，^{7}Be的半衰期为53.28d，外排的冷却水暂存至少1年后取样检测，满足总α＜1Bq/L、总β＜10Bq/L、^{3}H的放射性活度浓度＜10Bq/L后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。

④混凝土的活化

混凝土可通过热中子捕获(n,γ)产生^{152}Eu、^{154}Eu、^{134}Cs、^{60}Co等长半衰期核素，

通过高能中子散裂产生^{3}H、^{22}Na、^{55}Fe等长半衰期核素，其中中子散裂反应存在反应阈能（13.5MeV~26.62MeV），而本项目加速器中子能谱分布主要集中在热中子~10MeV（大于10MeV的高能中子占比很低），加速器大厅混凝土活化产生的核素主要考虑：^{152}Eu、^{154}Eu、^{134}Cs、^{60}Co。因此建设单位在开展场所退役时，应对加速器大厅的混凝土活化情况进行监测并评估，若达不到清洁解控水平，应将混凝土作为放射性固体废物进行处置。

表 3.3-4 混凝土主要活化参数表

核素	反应	截面（b）	半衰期（年）
^{152}Eu	$^{151}Eu(n,\gamma)^{152}Eu$	9198	13.33
^{154}Eu	$^{153}Eu(n,\gamma)^{154}Eu$	312	8.8
^{134}Cs	$^{59}Co(n,\gamma)^{60}Co$	29	2.06
^{60}Co	$^{133}Cs(n,\gamma)^{134}Cs$	37	5.3

*注：通过“布鲁克海文国家实验室数据库”查询（https://www.nndc.bnl.gov/qcalc/）。

（5）放射性固体废物

在回旋加速器运行过程中，产生的放射性固体废物主要有：①回旋加速器维修、维护时更换产生的放射性固体废物，如碳膜、靶膜等，单台加速器年产生量不超过1kg；②回旋加速器机房内装卸靶过程中产生的一次性沾污废物等非高活性固废，单台加速器年产生量不超过1kg；③通风系统中置换下的废活性炭过滤器等。

2、靶处理区

（1）γ射线

根据公式5.2-5可估算得出，无屏蔽情况下，靶处理区放射性核素单次最大操作量下γ射线对周围环境的辐射影响，具体见表3.3-5。

（2）β射线及β射线所致韧致辐射

β粒子被自身源物质及周围的其他物质阻止时将产生韧致辐射，在估算外照射剂量时，主要考虑韧致辐射对周围环境的辐射影响。根据公式5.2-4可估算得出，无屏蔽情况下，放射性核素单次最大操作量下β射线所致韧致辐射对周围环境的辐射影响，具体见表3.3-6。

（3）表面污染

工作人员在放射性核素操作过程中，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生β表面污染。

（4）放射性废水

本项目靶处理区产生的放射性废水主要是少量的工艺废液、模块清洗废水，单批次产生量不大于0.5L，靶处理区单日最多处理7批次放射性核素，年工作200天，则年产生量不超过0.7m^3。

此外，发生核素泼洒等人员体表沾污等意外情况时，人员淋浴或洗手将产生含有放射性核素的废水，单次产生量不大于20L。

（5）放射性固体废物

在放射性核素操作过程中，产生的放射性固体废物主要包括：①沾染放射性核素的废试剂瓶、废靶片、废纯化柱、废液体传输管等，单批次产生量不大于0.5kg，靶处理区单日最多处理7批次放射性核素，年工作300天，则年产生量不超过1050kg；②通风系统中置换下的废活性炭过滤器等。

（6）放射性废气

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热室中进行，根据行业生产经验，碘核素挥发量保守按1‰考虑，非碘核素挥发量保守按0.1‰考虑。公司各辐射工作场所内热室、通风柜顶部均设置第一级中效活性炭过滤器，风管设置第二级活性炭吸附，屋顶设置第三级活性炭吸附装置；放射性操作的房间均设置第一级中效活性炭过滤器，管道内设置第二级活性炭吸附，屋顶设置第三级活性炭吸附装置，第一级吸附效率不小于90%，第二级和第三级吸附效率均不小于99%。

本项目靶处理区放射性气体排放量见表3.3-7。

3、生产车间

（1）γ射线

根据公式5.2-4可估算得出，无屏蔽情况下，本项目放射性药物生产车间各核素单次最大操作量下γ射线对周围环境的辐射影响，具体见表3.3-8。

（2）β射线及β射线所致韧致辐射

β粒子被自身源物质及周围的其他物质阻止时将产生韧致辐射，在估算外照射剂量时，主要考虑韧致辐射对周围环境的辐射影响。根据公式5.2-3可估算得出，无屏蔽情况下，放射性核素单次最大操作量下β射线所致韧致辐射对周围环境的辐射影响，具体见表3.3-9。

（3）α射线

α射线穿透能力差，在空气中的射程只有几厘米，只要一张纸或健康的皮肤就能

挡住，因此没有外照射危险，若摄入体内将造成内照射。本项目辐射工作人员进入控制区均穿戴工作服、一次性手套、工作鞋，并佩戴过滤式口罩，放射性核素的操作均在热室内进行，工作人员不直接接触放射性核素，人员不在控制区内进行进食、饮水、吸烟、化妆等无关工作，本项目放射性核素正常操作过程中，不会被工作人员摄入体内，不会造成内照射影响。

（4）表面污染

工作人员在放射性核素操作过程中，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，其中生产1组主要考虑β表面污染，生产2组、生产3组、生产4组、生产7线主要考虑α、β表面污染。

（5）放射性废水

本项目生产车间内产生的放射性废水主要是少量的工艺废液、模块清洗废水，单批次产生量不大于0.5L。

此外，发生核素泼洒等人员体表沾污等意外情况时，人员淋浴或洗手将产生含有放射性核素的废水，单次产生量不大于20L。

（6）放射性固体废物

在放射性核素操作过程中，产生的放射性固体废物主要包括：①沾染放射性核素的废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器、卡套等，单批次产生量不大于0.5kg；②通风系统中置换下的废活性炭过滤器等；③发生器使用期限到后产生的退役发生器。

（7）放射性废气

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热室中进行，根据行业生产经验，碘核素挥发量保守按1‰考虑，非碘核素挥发量保守按0.1‰考虑。

本项目生产车间放射性气体排放量见表3.3-10。

4、研发工艺实验室

（1）γ射线

根据公式5.2-5可估算得出，无屏蔽情况下，研发工艺实验室放射性核素单次最大操作量下γ射线对周围环境的辐射影响，具体见表3.3-11。

（2）β射线及β射线所致韧致辐射

β粒子被自身源物质及周围的其他物质阻止时将产生韧致辐射，在估算外照射剂

量时，主要考虑轫致辐射对周围环境的辐射影响。根据公式5.2-4可估算得出，无屏蔽情况下，放射性核素单次最大操作量下β射线所致轫致辐射对周围环境的辐射影响，具体见表3.3-12。

（3）α射线

α射线穿透能力差，在空气中的射程只有几厘米，只要一张纸或健康的皮肤就能挡住，因此没有外照射危险，若摄入体内将造成内照射。本项目辐射工作人员进入控制区均穿戴工作服、一次性手套、工作鞋，并佩戴过滤式口罩，放射性核素的操作均在热室内进行，工作人员不直接接触放射性核素，人员不在控制区内进行进食、饮水、吸烟、化妆等无关工作，本项目放射性核素正常操作过程中，不会被工作人员摄入体内，不会造成内照射影响。

（4）表面污染

工作人员在放射性核素操作过程中，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生α、β表面污染。

（5）放射性废水

本项目研发工艺实验室产生的放射性废水主要是少量的工艺废液、模块清洗废水，单批次产生量不大于0.5L，研发工艺实验室单日最多研发12批次放射性药物，年工作250天，则年产生量不超过1.5m^3。

此外，发生核素泼洒等人员体表沾污等意外情况时，人员淋浴或洗手将产生含有放射性核素的废水，单次产生量不大于20L。

（6）放射性固体废物

在放射性核素操作过程中，产生的放射性固体废物主要包括：①沾染放射性核素的废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器、卡套等，单批次产生量不大于0.5kg；②通风系统中置换下的废活性炭过滤器等；③发生器使用期限到后产生的退役发生器。

（7）放射性废气

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热室中进行。

本项目研发工艺实验室放射性气体排放量见表3.3-13。

5、QC实验室

（1）γ射线

根据公式5.2-5可估算得出，无屏蔽情况下，QC实验室放射性核素单次最大操作量下γ射线对周围环境的辐射影响见表3.3-14。

（2）β射线及β射线所致韧致辐射

β粒子被自身源物质及周围的其他物质阻止时将产生韧致辐射，在估算外照射剂量时，主要考虑韧致辐射对周围环境的辐射影响。根据公式5.2-4可估算得出，无屏蔽情况下，放射性核素单次最大操作量下β射线所致韧致辐射对周围环境的辐射影响，具体见表3.3-15。

（3）α射线

α射线穿透能力差，在空气中的射程只有几厘米，只要一张纸或健康的皮肤就能挡住，因此没有外照射危险，若摄入体内将造成内照射。本项目辐射工作人员进入控制区均穿戴工作服、一次性手套、工作鞋，并佩戴过滤式口罩，放射性核素的操作均在热室或通风柜内进行，工作人员不直接接触放射性核素，人员不在控制区内进行进食、饮水、吸烟、化妆等无关工作，本项目放射性核素正常质检操作过程中，不会被工作人员摄入体内，不会造成内照射影响。

（4）表面污染

工作人员在放射性核素操作过程中，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生α、β表面污染。

（5）放射性废水

本项目QC实验室内产生的放射性废水主要是质检过程中产生的少量含有放射性核素的稀释原液、实验器具清洗废液和检验混合分析液体等，各实验室内单日最多操作10批次放射性核素，单批次废水产生量均不大于0.3L。

此外，发生核素泼洒等人员体表沾污等意外情况时，人员淋浴或洗手将产生含有放射性核素的废水，单次产生量不大于20L。

（6）放射性固体废物

在质检过程中，产生的放射性固体废物主要包括：①沾染放射性核素的废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器、移液枪头等，各实验室内单批次固废产生量均不大于0.3kg；②通风系统中置换下的废活性炭过滤器等。

（7）放射性废气

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热室或通风柜中进行，挥发的放射性气体很少。

本项目QC实验室中核素年操作量相对生产车间、研发工艺实验室中核素年操作量小得多，QC实验室中挥发的放射性气体可忽略不计。

6、核素暂存间

核素暂存间用于生产和研发所需部分外购放射性核素原料、销售用放射性核素成品的临时贮存，放射性核素不在暂存间内操作，核素暂存间主要考虑α射线、β射线和γ射线影响，以及发生意外事故时可能产生的α、β表面污染。

3.3.2.3 非放射性污染

（1）与辐射相关的非放射性污染因素主要是：回旋加速器工作时产生的高能射线电离机房内空气产生的少量臭氧和氮氧化物。对于本项目加速器，其次级辐射场主要为中子和少量光子，中子场基本不会引起空气电离，在光子的作用下，空气中的氧分解成自由基，氧自由基与空气中的氧气作用生成臭氧、氮氧化物等有害气体，因此，臭氧等有害气体的产生主要是空气受光子辐照所致。质子的质量比电子高4-5个量级，与电子加速器相比，回旋加速器运行时所致臭氧、氮氧化物的产生量也很小，可以不用考虑。

（2）本项目运行过程中，还将产生废水、固废、噪声等非放射性影响，相关非放射性污染因子及相关处理措施已在《江苏先通分子影像药物基地项目环境影响报告表》、《江苏先通分子影像药物基地新增热水蒸汽系统及实验室技术改造项目环境影响报告表》中进行分析评价，其批复文件见附件7，本环评报告中仅做简单分析评价。

3.4 废弃物

本项目废弃物主要为项目运行过程中产生的放射性废气、放射性废水、放射性固体废物。

3.4.1 放射性废气

公司各辐射工作场所内及场所内热室、通风柜均设置通风系统，热室、通风柜顶部均设置第一级中效活性炭过滤器，风管设置第二级活性炭吸附，屋顶设置第三级活性炭吸附装置；放射性操作的房间均设置第一级中效活性炭过滤器，管道内设置第二级活性炭吸附，屋顶设置第三级活性炭吸附装置，产生的放射性废气由单独的管道延伸至研发生产厂房屋面排出，高于厂房屋顶，排气口周围无邻近的高层建筑，放射性废气年排放量见3.3.2章节。

3.4.2 放射性废水

根据公司提供资料和源项分析，本项目正常运行工况下放射性废水主要来源于靶处理区/各生产线/研发线的工艺废液、模块清洗废水以及QC实验室产生的含有放射性核素的废水等；事故工况下产生的放射性废水主要包括：①回旋加速器运行过程中因事故或检修等原因需外排的活化冷却水，预计年排放量不大于300L，将经专用管道排放至地下式放射性废水衰变间的应急池内单独暂存，暂存至少1年后取样检测，满足总α＜1Bq/L、总β＜10Bq/L、^{3}H的放射性活度浓度＜10Bq/L后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用；②发生核素泼洒等人员体表沾污等意外情况时，人员淋浴或洗手产生的含有放射性核素的废水，单次产生量不大于20L，预计靶处理区/各生产线/研发线/QC实验室年发生次数不大于4次，则各场所年产生量不大于80L。本项目放射性废水产生及排放情况见表3.4-1。

表 3.4-1 放射性废水产生及排放情况表

场所	废水种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/L）	处理措施及去向
			L/d	Bq/d			L/a	Bq/a		
回旋加速器机房	事故或检修等原因产生的外排冷却水	^{3}H、^{7}Be等感生放射性核素								通过专用下水管道排入地下式放射性废水衰变间的应急池内单独暂存，暂存至少 1 年后取样检测，满足总α＜1Bq/L、总β＜10Bq/L、^{3}H 的放射性活度浓度＜10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
靶处理区	工艺废液、模块清洗废水等	^{11}C、^{58m}Co、^{68}Ga、^{61}Cu、^{64}Cu、^{123}I、^{125}I、^{43}Sc、^{44}Sc等								单独收集后，通过一层放射性废物库内专用下水管道统一排入地下式放射性废水衰变间的长衰池内暂存，暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍，经监测满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
生产1组	工艺废液、模块清洗废水等	^{61}Cu、^{64}Cu、^{18}F、^{68}Ga、^{43}Sc、^{44}Sc（半衰期小于24小时的核素）								单独收集后，通过场所内的专用管道统一排入地下式放射性废水衰变间的短衰池内暂存，暂存时间超过 30 天后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。

场所	废水种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/L）	处理措施及去向
			L/d	Bq/d			L/a	Bq/a		
		^{131}Cs、^{67}Cu、^{67}Ga、^{131}I、^{103}Pd、^{47}Sc、^{89}Zr（半衰期大于24小时小于20天的核素）								单独收集后，通过场所内的专用管道统一排入地下式放射性废水衰变间的中衰池内暂存，暂存时间超过所含核素最长半衰期的10倍（含^{131}I核素的暂存时间超过180天），经监测满足总α不大于1Bq/L、总β不大于10Bq/L、后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
生产2组	工艺废液、模块清洗废水等	^{18}F、^{212}Pb（半衰期小于24小时的核素）								单独收集后，通过场所内的专用管道统一排入地下式放射性废水衰变间的短衰池内暂存，暂存时间超过30天后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
生产3组	工艺废液、模块清洗废水等	^{212}Bi、^{123}I、^{212}Pb、^{188}Re（半衰期小于24小时的核素）								单独收集后，通过场所内的专用管道统一排入地下式放射性废水衰变间的短衰池内暂存，暂存时间超过30天后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
		^{225}Ac、^{166}Ho、^{131}I、^{177}Lu、^{203}Pb、^{224}Ra、^{90}Y、^{161}Tb（半衰期大于								单独收集后，通过场所内的专用管道统一排入地下式放射性废水衰变间的中衰池内暂存，

场所	废水种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/L）	处理措施及去向
			L/d	Bq/d			L/a	Bq/a		
		24小时小于20天的核素）								暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍（含 ^{131}I 核素的暂存时间超过 180 天），经监测满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
		^{228}Th								先分类收集于专用密封废水桶内，后暂存于地下式放射性固废衰变间内，不排入放射性废水衰变系统，定期委托有资质单位回收处置。
生产7线	工艺废液、模块清洗废水等	^{99m}Tc（半衰期小于24小时的核素）								单独收集后，通过一层放射性废物库内专用下水管道统一排入地下式放射性废水衰变间的短衰池内暂存，暂存时间超过 30 天后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
		^{225}Ac、^{111}In、^{177}Lu、^{203}Pb、^{103}Pd、^{153}Sm、^{161}Tb、^{201}Tl（半衰期大于24小时小于20天的核素）								单独收集后，通过一层放射性废物库内专用下水管道统一排入地下式放射性废水衰变间的中衰池内暂存，暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍（含 ^{131}I 核素的暂存时间超过 180 天），经监测满足总α不大

场所	废水种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/L）	处理措施及去向
			L/d	Bq/d			L/a	Bq/a		
										于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
		^{89}Sr（半衰期大于20天的核素，除^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th核素）								单独收集后，通过一层放射性废物库内专用下水管道统一排入地下式放射性废水衰变间的长衰池内暂存，暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍，经监测满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
生产4组	工艺废液、模块清洗废水等	^{211}At 、^{225}Ac、^{177}Lu、^{32}P、^{203}Pb、^{223}Ra、^{161}Tb、^{227}Th（半衰期小于20天的核素）								单独收集后，通过场所内的专用管道统一排入地下式放射性废水衰变间的中衰池内暂存，暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍（含 ^{131}I 核素的暂存时间超过 180 天），经监测满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
		^{89}Sr（半衰期大于20天的核素，除^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th核素）								单独收集后，通过一层放射性废物库内专用下水管道统一排入地下式放射性废水衰变间的

场所	废水种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/L）	处理措施及去向
			L/d	Bq/d			L/a	Bq/a		
										长衰池内暂存，暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍，经监测满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
研发工艺实验室	工艺废液、模块清洗废水等	^{211}At、^{68}Ga、^{212}Bi、^{11}C、^{55}Co、^{58m}Co、^{61}Cu、^{64}Cu、^{18}F、^{123}I、^{212}Pb、^{188}Re、^{43}Sc、^{44}Sc、^{149}Tb、^{99m}Tc、^{45}Ti、^{86}Y（半衰期小于24小时的核素）								单独收集后，通过场所内的专用管道统一排入地下式放射性废水衰变间的短衰池内暂存，暂存时间超过 30 天后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
		^{225}Ac、^{131}Cs、^{67}Cu、^{169}Er、^{67}Ga、^{166}Ho、^{124}I、^{131}I、^{111}In、^{177}Lu、^{32}P、^{203}Pb、^{103}Pd、^{223}Ra、^{224}Ra、^{186}Re、^{47}Sc、^{153}Sm、^{161}Tb、^{227}Th、^{201}Tl、^{90}Y、^{89}Zr（半衰期大于24小时小于20天的核素）								单独收集后，通过场所内的专用管道统一排入地下式放射性废水衰变间的中衰池内暂存，暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍（含 ^{131}I 核素的暂存时间超过 180 天），经监测满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
		^{230}U、^{51}Cr、^{89}Sr、^{88}Y、^{65}Zn（半衰期大于 20 天的								单独收集后，通过一层放射性废物库内专用下水管道统一排

场所	废水种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/L）	处理措施及去向
			L/d	Bq/d			L/a	Bq/a		
		核素）								入地下式放射性废水衰变间的长衰池内暂存，暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍，经监测满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
		^{14}C								先分类收集于专用密封废水桶内，后暂存于地下式放射性固废衰变间内，不排入放射性废水衰变系统，定期委托有资质单位回收处置。
		^{137}Cs								
		^{3}H								
		^{228}Th								
生产QC实验室	稀释原液、实验器具清洗废液和检验混合分析液体等	^{131}Cs、^{61}Cu、^{111}In、^{177}Lu、^{64}Cu、^{67}Cu、^{67}Ga、^{43}Sc、^{44}Sc、^{47}Sc、^{18}F、^{68}Ga、^{89}Zr、^{166}Ho、^{123}I、^{131}I、^{90}Y、^{188}Re、^{225}Ac、^{99m}Tc、^{212}Pb、^{103}Pd、^{153}Sm、^{161}Tb、^{201}Tl、^{211}At、^{212}Bi、^{32}P、^{203}Pb、^{227}Th、^{223}Ra、^{224}Ra（半衰期小于20天的核素）								单独收集后，通过场所内的专用管道统一排入地下式放射性废水衰变间的中衰池内暂存，暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍（含 ^{131}I 核素的暂存时间超过 180 天），经监测满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
		^{89}Sr（半衰期大于20天的								单独收集后，通过一层放射性

场所	废水种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/L）	处理措施及去向
			L/d	Bq/d			L/a	Bq/a		
		核素）								废物库内专用下水管道统一排入地下式放射性废水衰变间的长衰池内暂存，暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍，经监测满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
		^{228}Th								先分类收集于专用密封废水桶内，后暂存于地下式放射性固废衰变间内，不排入放射性废水衰变系统，定期委托有资质单位回收处置。
研发分析实验室	稀释原液、实验器具清洗废液和检验混合分析液体等	^{225}Ac、^{211}At、^{212}Bi、^{11}C、^{55}Co、^{58m}Co、^{131}Cs、^{61}Cu、^{64}Cu、^{67}Cu、^{169}Er、^{18}F、^{67}Ga、^{68}Ga、^{166}Ho、^{123}I、^{124}I、^{131}I、^{111}In、^{177}Lu、^{99m}Tc、^{32}P、^{203}Pb、^{224}Ra、^{212}Pb、^{103}Pd、^{223}Ra、^{186}Re、^{188}Re、^{43}Sc、^{44}Sc、^{47}Sc、^{153}Sm、^{86}Y、^{90}Y、^{149}Tb、^{161}Tb、^{227}Th、^{45}Ti、								单独收集后，通过专用管道统一排入地下式放射性废水衰变间的中衰池内暂存，暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍（含 ^{131}I 核素的暂存时间超过 180 天），经监测满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。

场所	废水种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/L）	处理措施及去向
			L/d	Bq/d			L/a	Bq/a		
		^{201}Tl、^{89}Zr（半衰期小于20天的核素）								
		^{230}U、^{51}Cr、^{89}Sr、^{88}Y、^{65}Zn（半衰期大于20天的核素）								单独收集后，通过一层放射性废物库内专用下水管道统一排入地下式放射性废水衰变间的长衰池内暂存，暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍，经监测满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。
		^{14}C								先分类收集于专用密封废水桶内，后暂存于地下式放射性固废衰变间内，不排入放射性废水衰变系统，定期委托有资质单位回收处置。
		^{137}Cs								
		^{3}H								
		^{228}Th								

注：各场所产生的含有少量放射性核素的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱属于危险废物，不排入放射性废水衰变系统，先分类收集密封在专用容器中，暂存在放射性废物间不锈钢桶内，所含核素半衰期小于24h的暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的暂存时间超过半衰期的10倍（含^{131}I核素的暂存超过180天），经检测容器表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.8Bq/cm²后，再移至危废间内，作为危险废物最终由有资质危废回收单位回收处置。

3.4.3 放射性固废

根据公司提供资料和源项分析，本项目产生的放射性固废主要包括加速器维修更换产生的废弃活化部件（如碳膜、靶膜等）、装卸靶过程中产生的一次性沾污废物等，放射性核素操作过程中产生的沾染放射性核素的废试剂瓶、废靶片、废纯化柱、废液体传输管、

手套、注射器、卡套等，退役的核素发生器，通风系统内更换下来的废活性炭过滤器等。本项目放射性固废产生及排放情况见表3.4-2。

表 3.4-2 放射性固体废物产生及排放情况表

场所	固废种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/kg）	处理措施及去向
			kg/d	Bq/d			kg/a	Bq/a		
加速器机房	碳膜、靶膜等	^{27}Mg、^{24}Na、^{28}Al、^{62}Cu、^{64}Cu、^{66}Cu、^{56}Mn和^{65}Ni等感生放射性核素								暂存于加速器大厅内高活性放射性废物桶内，定期委托有放射性固废处理资质的单位处理。
	装卸靶过程中产生的一次性沾污废物等									暂存于加速器大厅 1 内非高活性放射性废物桶内，定期委托有放射性固废处理资质的单位处理。
靶处理区	废试剂瓶、废靶片、废纯化柱、废液体传输管等	^{11}C（含^{13}N）（半衰期小于24小时的核素）								先分类收集于场所内的放射性废物桶内，后送至一层放射性废物间内暂存，待废物间内废物收集设施将满后，通过铅转移箱送至地下式放射性固废衰变间暂存衰变，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底
		^{68}Ga（含^{66}Ga、^{67}Ga）、^{64}Cu（含^{60}Cu、^{61}Cu、^{67}Cu）、^{123}I（含^{124}I）、^{67}Cu（含^{60}Cu、^{61}Cu、^{64}Cu）、^{111}In（含^{110}In、^{109}In）、^{203}Pb（含^{204m}Pb）（含半衰期大于24小时小于20天的核素）								
		^{43}Sc（含^{46}Sc、^{48}Sc）、^{44}Sc（含^{46}Sc、^{48}Sc）、^{58m}Co（含^{56}Co）、^{89}Zr（含								

场所	固废种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/kg）	处理措施及去向
			kg/d	Bq/d			kg/a	Bq/a		
		^{88}Zr）、^{47}Sc（含^{46}Sc、^{48}Sc）、^{124}I（含^{123}I、^{125}I）（含半衰期大于20天的核素，除^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th核素）								水平，α表面污染小于0.08Bq/cm^2，β表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后作为普通医疗废物处理。
生产1组	废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器、卡套等	^{61}Cu、^{64}Cu、^{18}F、^{68}Ga、^{43}Sc、^{44}Sc（半衰期小于24小时的核素）								先分类收集于各场所内的放射性废物桶内，后送至一层放射性废物间内暂存，待废物间内废物收集设施将满后，通过铅转移箱送至地下式放射性固废衰变间暂存衰变，所含核素半衰期小于24h的放射性固体废物暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的放射性固体废物暂存超过180天，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0.08Bq/cm^2，β表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后作为普通医疗废物处理。
		^{131}Cs、^{67}Cu、^{67}Ga、^{131}I、^{103}Pd、^{47}Sc、^{89}Zr（半衰期大于24小时小于20天的核素）								
生产2组	废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器、卡套等	^{18}F、^{212}Pb（半衰期小于24小时的核素）								
生产3组	废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器、卡套等	^{212}Bi、^{123}I、^{212}Pb、^{188}Re（半衰期小于24小时的核素）								
		^{225}Ac、^{166}Ho、^{131}I、^{177}Lu、^{203}Pb、^{224}Ra、^{90}Y、^{161}Tb（半衰期大于24小时小于20天的核素）								
		^{228}Th								先分类收集于场所内的放射性废物桶内，后送至一层放射性

场所	固废种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/kg）	处理措施及去向
			kg/d	Bq/d			kg/a	Bq/a		
										废物间内暂存，待废物间内废物收集设施将满后，通过铅转移箱送至地下式放射性固废衰变间暂存衰变，定期委托有放射性固废处理资质的单位处理。
生产7线	废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器、卡套等	^{99m}Tc（半衰期小于24小时的核素）								先分类收集于各场所内的放射性废物桶内，后送至二层放射性废物间内暂存，待废物间内废物收集设施将满后，通过铅转移箱送至地下式放射性固废衰变间暂存衰变，所含核素半衰期小于24h的放射性固体废物暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的放射性固体废物暂存超过180天，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0.08Bq/cm^2，β表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后作为普通医疗废物处理。
		^{225}Ac、^{111}In、^{177}Lu、^{203}Pb、^{103}Pd、^{153}Sm、^{161}Tb、^{201}Tl（半衰期大于24小时小于20天的核素）								
		^{89}Sr（半衰期大于20天的核素，除^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th核素）								
生产4组	废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器、卡套等	^{211}At（半衰期小于24小时的核素）								
		^{225}Ac、^{177}Lu、^{32}P、^{203}Pb、^{223}Ra、^{161}Tb、^{227}Th（半衰期大于24小时小于20天的核素）								
		^{89}Sr（半衰期大于20天的核素，除^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th核素）								

场所	固废种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/kg）	处理措施及去向
			kg/d	Bq/d			kg/a	Bq/a		
研发工艺实验室	废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器、卡套等	^{211}At、^{212}Bi、^{11}C、^{55}Co、^{58m}Co、^{61}Cu、^{64}Cu、^{18}F、^{68}Ga、^{123}I、^{212}Pb、^{188}Re、^{43}Sc、^{44}Sc、^{149}Tb、^{99m}Tc、^{45}Ti、^{86}Y（半衰期小于24小时的核素）								先分类收集于各场所内的放射性废物桶内，后送至一层放射性废物间内暂存，待废物间内废物收集设施将满后，通过铅转移箱送至地下式放射性固废衰变间暂存衰变，所含核素半衰期小于24h的放射性固体废物暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的放射性固体废物暂存超过180天，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0.08Bq/cm^2，β表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后作为普通医疗废物处理。
		^{225}Ac、^{131}Cs、^{67}Cu、^{169}Er、^{67}Ga、^{166}Ho、^{124}I、^{131}I、^{111}In、^{177}Lu、^{32}P、^{203}Pb、^{103}Pd、^{223}Ra、^{224}Ra、^{186}Re、^{47}Sc、^{153}Sm、^{161}Tb、^{227}Th、^{201}Tl、^{90}Y、^{89}Zr（半衰期大于24小时小于20天的核素）								
		^{230}U、^{51}Cr、^{89}Sr、^{88}Y、^{65}Zn（半衰期大于20天的核素）								
		^{14}C								先分类收集于场所内的放射性废物桶内，后送至一层放射性废物间内暂存，待废物间内废物收集设施将满后，通过铅转移箱送至地下式放射性固废衰变间暂存衰变，定期委托有放
		^{137}Cs								
		^{3}H								
		^{228}Th								

场所	固废种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/kg）	处理措施及去向
			kg/d	Bq/d			kg/a	Bq/a		
										射性固废处理资质的单位处理。
生产QC实验室	废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器、移液枪头等	^{61}Cu、^{64}Cu、^{43}Sc、^{44}Sc、^{18}F、^{68}Ga、^{123}I、^{188}Re、^{99m}Tc、^{212}Pb、^{211}At、^{212}Bi（半衰期小于24小时的核素）								先分类收集于各场所内的放射性废物桶内，后送至二层放射性废物间内暂存，待废物间内废物收集设施将满后，通过铅转移箱送至地下式放射性固废衰变间暂存衰变，所含核素半衰期小于24h的放射性固体废物暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的放射性固体废物暂存超过180天，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0.08Bq/cm^2，β表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后作为普通医疗废物处理。
		^{131}Cs、^{111}In、^{177}Lu、^{67}Cu、^{67}Ga、^{47}Sc、^{89}Zr、^{166}Ho、^{131}I、^{90}Y、^{225}Ac、^{103}Pd、^{153}Sm、^{161}Tb、^{201}Tl、^{32}P、^{203}Pb、^{227}Th、^{223}Ra、^{224}Ra（半衰期大于24小时小于20天的核素）								
		^{89}Sr（半衰期大于20天的核素）								
		^{228}Th								先分类收集于场所内的放射性废物桶内，后送至二层放射性废物间内暂存，待废物间内废物收集设施将满后，通过铅转移箱送至地下式放射性固废衰

场所	固废种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/kg）	处理措施及去向
			kg/d	Bq/d			kg/a	Bq/a		
										变间暂存衰变，定期委托有放射性固废处理资质的单位处理。
研发分析实验室	废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器、移液枪头等	^{211}At、^{212}Bi、^{11}C、^{55}Co、^{58m}Co、^{61}Cu、^{64}Cu、^{18}F、^{68}Ga、^{123}I、^{99m}Tc、^{212}Pb、^{188}Re、^{43}Sc、^{44}Sc、^{86}Y、^{149}Tb、^{45}Ti（半衰期小于24小时的核素）								先分类收集于各场所内的放射性废物桶内，后送至二层放射性废物间内暂存，待废物间内废物收集设施将满后，通过铅转移箱送至地下式放射性固废衰变间暂存衰变，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，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 0.08Bq/cm^2，β表面污染小于 0.8Bq/cm^2 后作为普通医疗废物处理。
		^{225}Ac、^{131}Cs、^{67}Cu、^{169}Er、^{67}Ga、^{166}Ho、^{124}I、^{131}I、^{111}In、^{177}Lu、^{32}P、^{203}Pb、^{224}Ra、^{103}Pd、^{223}Ra、^{186}Re、^{47}Sc、^{153}Sm、^{90}Y、^{161}Tb、^{227}Th、^{201}Tl、^{89}Zr（半衰期大于24小时小于20天的核素）								
		^{230}U、^{51}Cr、^{89}Sr、^{88}Y、^{65}Zn（半衰期大于20天的核素）								
		^{14}C								先分类收集于场所内的放射性废物桶内，后送至一层放射性废物间内暂存，待废物间内废物收集设施将满后，通过铅转
		^{137}Cs								
		^{3}H								
		^{228}Th								

场所	固废种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/kg）	处理措施及去向
			kg/d	Bq/d			kg/a	Bq/a		
										移箱送至地下式放射性固废衰变间暂存衰变，定期委托有放射性固废处理资质的单位处理。
通风系统内更换下来的废活性炭过滤器等		本项目涉及的所有核素，感生放射性核素								通过铅转移箱送至地下式放射性固废衰变间暂存衰变，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0.08Bq/cm^2，β表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后作为危险废物交由有资质单位处置。
生产1组	退役的^{68}Ge（^{68}Ga）发生器	^{68}Ge、^{68}Ga								暂存于一层放射性废物间内，由供货商定期上门回收。
生产2组	退役的^{224}Ra（^{212}Pb）发生器	^{224}Ra、^{212}Pb								
生产3组	退役的^{224}Ra（^{212}Pb）发生器	^{224}Ra、^{212}Pb								
	退役的^{228}Th（^{212}Pb）发生器	^{228}Th、^{212}Pb								
	退役的^{188}W（^{188}Re）发生器	^{188}W、^{188}Re								
	退役的^{90}Sr(^{90}Y)发生器	^{90}Sr、^{90}Y								
生产7	退役的^{99}Mo(^{99m}Tc)发	^{99}Mo、^{99m}Tc								

场所	固废种类	核素组成	单批次最大产生量		日最大操作批次（次）	年工作天数（天）	年最大产生量		活度浓度（Bq/kg）	处理措施及去向
			kg/d	Bq/d			kg/a	Bq/a		
线	生器									
研发工艺实验室	退役的^{68}Ge（^{68}Ga）发生器	^{68}Ge、^{68}Ga								
	退役的^{44}Ti（^{44}Sc）发生器	^{44}Ti、^{44}Sc								
	退役的^{99}Mo(^{99m}Tc)发生器	^{99}Mo、^{99m}Tc								
	退役的^{224}Ra（^{212}Pb）发生器	^{224}Ra、^{212}Pb								
	退役的^{228}Th（^{212}Pb）发生器	^{228}Th、^{212}Pb								
	退役的^{188}W（^{188}Re）发生器	^{188}W、^{188}Re								
	退役的^{90}Sr(^{90}Y)发生器	^{90}Sr、^{90}Y								

注：各场所产生的含有少量放射性核素的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等属于危险废物，先分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在放射性废物间内，所含核素半衰期小于24h的暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的暂存超过180天，经检测垃圾袋表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.8Bq/cm²后，再移至危废间内，作为危险废物最终由有资质危废回收单位回收处置。

3.4.4 非放射性废弃物

（1）废水

工作人员产生的少量生活污水排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排。

药物生产、新药研发及质检过程中产生的非放射性或清洁解控后的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱属于危险废物，公司将与有资质公司签订危险废物回收处置协议，液体危险废物分类收集密封在专用容器中，暂存在危废间内，最终由有资质危废回收单位回收处置。

（2）废气

回旋加速器机房内设置有通风系统，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物通过通风系统排入大气环境中。

（3）固体废物

项目运行过程中产生的非放射性工艺固废分类收集后交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后交由市政环卫部门处理；工作人员产生的少量生活垃圾交由市政环卫部门定期清运。

药物生产、新药研发及质检过程中产生的非放射性或清洁解控后的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等属于危险废物，公司将与有资质公司签订危险废物回收处置协议，固体危险废物分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在危废间内，最终由有资质危废回收单位回收处置。

第四章 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 总平面布局

本项目甲级非密封放射性物质工作场所根据不同的生产要求和用途划分为各个功能单元，包括一层的核素暂存间、靶处理区、生产1组、生产2组、生产3组、研发工艺实验室和二层的生产7线、生产4组、生产QC实验室、研发分析实验室，以及成品库、放射性废物间等辅房，研发生产厂房西北侧还同时设有地下式放射性固废衰变间和地下式放射性废水衰变间。各功能单元布局较为紧凑，既能有机联系、又互不干扰，同时各功能单元内分设物流通道和人流通道，人流、物流通道分开。其中：

工作人员路线：各层辐射工作人员均需通过该层南部的总更衣室，经换鞋、换一般区工作服后，经一般区走廊分别进入各自辐射工作场所；进入靶处理区、生产1组、生产2组、生产3组、研发工艺实验室、生产7线、生产4组的生产人员，需再经换鞋、穿洁净衣、手消毒后进入；公司在每个功能单元的出口，均配备有表面污染监测设备，人员在离开各功能单元时，需进行表面污染监测，经检测表面污染若超标，应进行去污处理。核素暂存间出口处配有去污擦拭纸巾，其他车间出口处配有淋浴区和干净的外衣和拖鞋，若发生污染，人员在各自工作场所内先更换外衣和拖鞋，更换下来的被污染的外衣和鞋丢入旁边的污物桶内，有必要的情况下，工作人员将在各自场所的淋浴区进行进一步的表面去污。

物料路线：外购放射性核素均由一层北侧的收发货平台送入厂房，经物流通道送入核素暂存间或送入外清间经脱包外清消毒后送入各生产车间，生产出的放射性药物产品经各生产车间外包区从物流通道送至发货区发运。

由回旋加速器生产的放射性核素均通过地沟自动传输，外购的放射性核素和核素发生器以及放射性药物产品均通过电梯4上下楼，研发工艺实验室研发的放射性药物通过提升机送至二楼的研发分析实验室。

本项目研发生产厂房一层和二层总人流、物流路径分别见附图4-1、附图4-2，从图上可以看出，本项目各生产区域内均拥有独立的人流、物流通道，因质检和科研实验需要，人流和物流通道无法完全分开时，公司拟采取相应的管理措施，在时间上将人流、物流分开，防止发生交叉污染，公司制定相应的管理制度，工作人员严格按照管理制度进行操作。

4.1.2 辐射安全与防护分区管理

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求：应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制；把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，对控制区运用行政管理程序（如工作许可证制度）和实体屏蔽（包括门锁和联锁装置）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。

本项目放射性工作场所具体分区情况见表4.1-1，控制区和监督区的划分见附图5-1和附图5-2。

表 4.1-1 本项目放射性工作场所具体分区情况一览表

场所		控制区	监督区
放药生产车间	加速器大厅 1	回旋加速器机房 1	加速器 1 控制室、设备间、维护间、水冷间、入口通道
	加速器大厅 2	回旋加速器机房 2	加速器 2 控制室、设备间、入口通道
	靶处理区	同位素前区、后区、前处理室、预留间、走道	一更、二更
	生产 1 组	同位素前区、后区、气锁间、洁具间、洁净走道、准备间、缓冲间	一更、二更、脱包间、周转间、外包区
	生产 2 组	同位素前区、后区、气锁间、洁具间、洁净走道、准备间、缓冲间	一更、二更、脱包间、周转间、外包区
	生产 3 组	同位素前区、后区、气锁间、洁具间、洁净走道、准备间、缓冲间	一更、二更、脱包间、周转间、外包区
	研发工艺实验室	同位素前区、后区、配制间、洁具间、质检间、走道	一更、二更、传递间
	生产 7 线	同位素标记分装间、后区、气锁间、洁具间、周转间、放射性脱包间、洁净走道、	一更、二更、监测间、脱包间、外包间
	生产 4 组	同位素前区、后区、气锁间、洁具间、洁净走道、准备间、缓冲间	一更、二更、脱包间、周转间、外包区及缓冲

	生产 QC 实验室	快速检测间、暗室、液闪室、稳定性观察间、洁具间 2、成品留样间、液相间、数据处理间、气相间、光谱间、能谱间、内毒素检查间、即时质检区走道	更衣间、洁具间 1、试剂间、天平间、实验室、干燥间、原样留样间、培养基存放间、清洗灭菌间、准备间、培养室以及阳性菌接种间、微生物检查间、无菌检查间及其一更、二更和气锁间等
	研发分析实验室	快速检测间、放化检测室、仪器室、色谱控制室 2、液相室 2、色谱控制室 1、液闪间、气相间、循环冷水室、精密仪器室、ICPMS 控制室、即时质检区走道	更衣室、干燥间、培养间、试剂间、实验室 1、洁具间、清洗灭菌间、实验室 2、准备室以及无菌检查间及其气锁间、一更、二更
	一层其他区域	核素暂存间、放射性废物间、成品库	男更、女更及其缓冲、试剂间、惰性气瓶间、洁具间、外清间、危废间、普通废物间、提升机 1、电梯 4、发货区、预留间等
	二层其他区域	放射性废物间	男更、女更及其缓冲、洁具间、电梯 4、试剂间及其缓冲、原辅料仓库、制水间、电柜间、西林瓶洗瓶及存储相关区域、洗衣整衣相关区域
	放射性三废处置设施	地下式放射性固废衰变间、地下式放射性废水衰变间	/

本项目放药生产车间监督区入口处拟设置监督区标识，禁止无关人员进入；控制区拟设置辐射屏蔽和安全防护设施，入口处拟设置明显的符合GB18871-2002要求的电离辐射警告标志。加速器运行时，机房内禁止人员滞留、禁止人员进入；其余控制区只有经授权的辐射工作人员才能进入，未经授权的无关人员不允许进入。本项目放药生产车间的监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射工作场所分区要求。

4.1.3 屏蔽设计

1、回旋加速器机房

本项目回旋加速器机房均采用混凝土结构，加速器机房1结构图见附图6-1，加速器机房2结构图见附图6-2，回旋加速器机房屏蔽参数见表4.1-2。

本项目回旋加速器机房 1 的防护门与各侧墙体搭接宽度不小于 100mm，大于防护门与墙体之间缝隙的 10 倍；回旋加速器机房 2 的防护门与墙体采用阶梯式嵌合方式搭接，能够保证与墙体的接缝严密性，防止射线泄漏。

本项目回旋加速器机房 1、回旋加速器机房 2 电缆沟均采用埋地穿墙，一层加速器经液体靶生产出的核素通过专用屏蔽管道传输至同层研发工艺实验室和生产车间相应合成热室内，经固体靶和气体靶生产出的核素通过专用屏蔽管道传输至同层靶处理区经后处理后，传输至同层研发工艺实验室和生产车间相应合成热室内，核素传输管道均采用地沟方式，回旋加速器机房 1 地沟深 40cm，回旋加速器机房 2 地沟深 50cm，上面均铺设 100mm 厚铅块予以防护，地沟盖板均采用不锈钢盖板。地沟平面布置示意见附图 12-1，结构图见附图 12-2。

2、放射性药物生产车间

本项目屏蔽设施见表4.1-3。

3、其他防护设备

本项目其它防护设备见表4.1-4。

4.2 辐射安全与防护措施

本项目放药生产车间出入门表面设置电离辐射警告标志，并设置门禁，只有有权限的辐射工作人员刷卡才能进入，禁止无关人员进入。同时，放药生产车间出入口处设置监控系统，实时监控放药生产车间人员进出情况。各车间同时设置如下辐射安全与防护措施：

4.2.1 回旋加速器机房

本项目回旋加速器机房1已建成，回旋加速器机房2为预留场所（未建），回旋加速器1现有的辐射安全装置和保护措施主要有：

1、加速器固有安全措施

①全自动启动生产系统，可以自动启动、监控优化参数，达到最高级别的自动化生产规程。从原料到最后的放射性同位素输送，全程自动化操作，减少职业人员受照剂量。从回旋加速器启动到靶设定以及到化学过程（包括射束优化）在内的所有回旋加速器常规操作均为完全自动化；靶操作为全自动，并由回旋加速器的程控系统实施监测。每个靶均配有图形显示以表示靶的状态。当用户选定一个预设射束时，相应的靶操作（如填充、转移、冷却等）将自动启动。在射束辐照结束后，放射性同位素将通过专用的传输管道自动转移到相应车间的热室。

②在回旋加速器出束前，会对磁铁电流、高频腔压、靶压、冷却氦气气压进行测量，如果实测值达不到预设值，或者各个设备冷却水单独一路的流量达不到最低值，此时系统将无法开启离子源，从而预防事故的发生。

③回旋加速器运行时，系统实时监控靶压以及冷却氦气气压，在正常运行情况下，靶压和冷却氦气气压保持在一定范围内，如果一旦靶膜破裂或氦冷却循环回路泄露（表现为压力骤降），此时系统将立刻关闭离子源电源、高频功率源输出及磁铁电源输出，从而停止打靶，防止产生过量的感生放射性或避免对加速器内部器件构成破坏。

④加速器设置有登录页面，所有进行加速器操作的人员均设置不同的登录名和密码。在进行加速器操作前，操作人员需先进行登录，只有密码输入正确，操作人员方可登录系统。加速器对不同的用户开放不同的权限等级，当操作人员下达没有使用权限的加速器指令时，加速器将不会执行相应的指令。

2、回旋加速器机房1辐射安全措施

①钥匙开关

回旋加速器机房防护门处设置有钥匙开关，钥匙开关控制机房防护门的开关，该钥匙与一台有效的便携式辐射监测报警仪相连，钥匙开关为未闭合状态时加速器无法开机，只有获得资格且单位授权运行人员才能使用该钥匙。

②安全联锁

回旋加速器机房入口门与加速器的高压设置有联锁（即门机联锁），当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压出束；当加速器工作过程中误操作打开防护门时，加速器立即停止出束。

③信号警示装置

回旋加速器机房防护门外设置有工作指示灯和音响警告信号，用于提示机房内设备的运行状态。

④电离辐射警告标志

控制室、维护间等监督区进出口门、回旋加速器机房防护门上、放射性废物铅桶表面设置有符合GB18871-2002规范的电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

⑤急停按钮和急停拉绳

回旋加速器机房内和控制室内设置有急停按钮，并设有标签和使用说明，紧急

状态下，按下急停按钮，即终止加速器的运行，防止误照射，急停按钮按下后需要手动复位。

此外，回旋加速器机房的迷道内设有急停拉绳，并设有标签和使用说明，紧急状态下，拉下急停拉绳，即终止加速器的运行，防止误照射。

⑥固定式γ剂量率监测仪

回旋加速器机房内和控制室内设置有一体式的固定式γ剂量率监测仪，实时显示机房内和控制室内的辐射剂量率，并与加速器机房防护门联锁。当探测到机房内辐射剂量率超过设置阈值时，将进行报警提示，加速器机房防护门无法打开。

⑦视频监控

回旋加速器机房迷道内安装有视频监控，迷道内口处安装有反光镜，视频监控可通过反光镜无死角覆盖机房内部，监视器设置于控制室内，工作人员可及时掌握回旋加速器机房内部情况，防止出束时人员误入、滞留等辐射事故发生。

⑧紧急开门按钮

加速器机房内侧靠近防护门处设置有紧急开门按钮，并进行中文标识，当人员被关在机房内时，紧急情况下按下紧急开门按钮，可实现防护门从内部打开，同时因门机联锁装置，门一打开加速器停止运行。

⑨清场巡检按钮

回旋加速器机房内设置有清场巡检按钮，加速器开机运行前，工作人员先进入机房巡视，确认机房内无人员滞留后按下清场巡检按钮，关闭机房防护门。若任意巡检按钮未被按下，加速器将无法正常启动，同时防护门也不能正常关闭。

⑩门禁系统

控制室、维护间等监督区进出门处设置门禁系统，只有授权的工作人员才能进入，防止无关人员进入。

本项目回旋加速器机房1已采取的辐射安全措施见图4.2-1，部分辐射安全装置安装位置示意见图4.2-2。

除上述已采取的辐射安全措施外，公司还拟对已采取的辐射安全措施进行调整和完善，具体如下：

①将加速器机房防护门内侧的固定式γ剂量率监测仪移至迷道内口处（靠近加速器大厅）；

②在加速器机房内明显位置安装工作指示灯和音响警告信号，并与门、设备联锁；

③回旋加速器机房的东墙、北墙安装急停按钮，或在加速器机房内安装急停拉绳，确保加速器机房内每面墙上均有急停按钮或急停拉绳布满整个机房。

本项目回旋加速器机房2建成后，加速器固有安全措施和机房拟采取的辐射安全措施与回旋加速器1基本相同，回旋加速器机房2辐射安全装置拟安装位置示意见图4.2-3。

3、回旋加速器安全联锁运行逻辑及流程

本项目回旋加速器安全系统分为：加速器设备自带安全控制系统（Accelerator Control System-ACS）和场所安全联锁系统（Building Safety System-BBS），其中设备自带安全控制系统在设备出厂时已被设定入加速器联锁控制程序（PLC 系统）中，场所安全联锁系统由 PLC 系统预留可编辑逻辑输入扩展模块，输入扩展模块主要负责将：搜索按钮、急停按钮（拉绳）、门禁系统、火灾报警、通风面板等输入设备的状态发送给 PLC。输出扩展模块主要负责将 PLC 的控制信号发送给加速器安全设备，以及警铃警灯等输出设备。LED 显示屏用于显示放射性工作区域的状态信息，其与 PLC 通过 TCP/IP 网络通讯。

所有安全相关功能都通过故障安全 PLC 核心控制器执行。安全相关功能的外围线缆采用双通道冗余设置。除了负责警铃警灯部分的输出扩展模块之外，其它输入输出扩展模块与核心控制器之间的通信均采用满足故障安全协议的总线系统，以保证系统的可靠性。采用自动化技术的安全联锁系统最重要的功能就是有效地防止运行过程人员受到辐射损伤。为此，将对各阶段过程中安全设备设计故障安全的联锁信号，并由安全联锁系统直接控制。当联锁被破坏时，核心控制器将根据事先定义好的逻辑，最优切断功率源系统。

本项目 BBS、ACS 与加速器输入/出入逻辑关系如下：

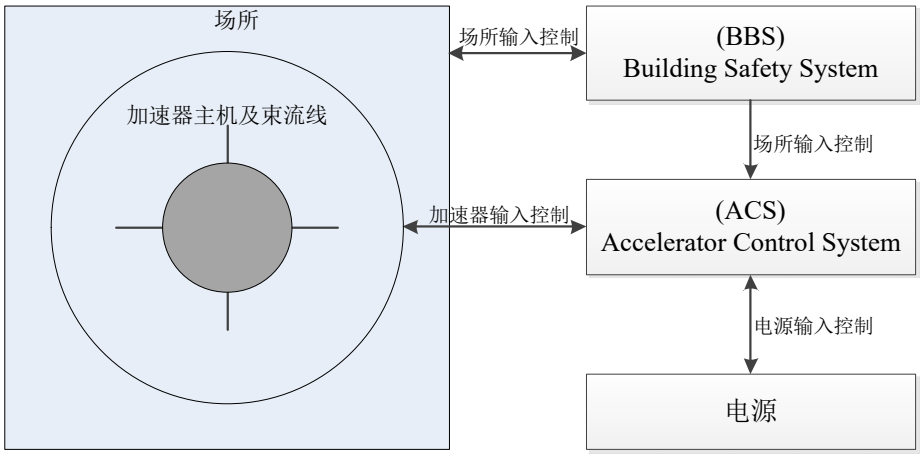


图 4.2-4 ACS 和 BBS 联锁控制关系图

（1）回旋加速器运行逻辑

回旋加速器若需正常开机需要 BBS 和 ACS 同时正常才能正常开机，即需满足下面所有条件：

①ACS 正常需具备条件：磁场系统正常、离子源正常、射频系统正常、真空系统正常、冷却系统正常、束流输运系统正常、靶系统正常、控制系统正常、钥匙开关为闭合状态。

②BBS 正常需具备条件：清场巡检按钮拍下、急停按钮（拉绳）未触动、通风系统正常、防护门正常关闭、紧急开门按钮未触动。

本项目回旋加速器正常开机逻辑关系见图 4.2-5。

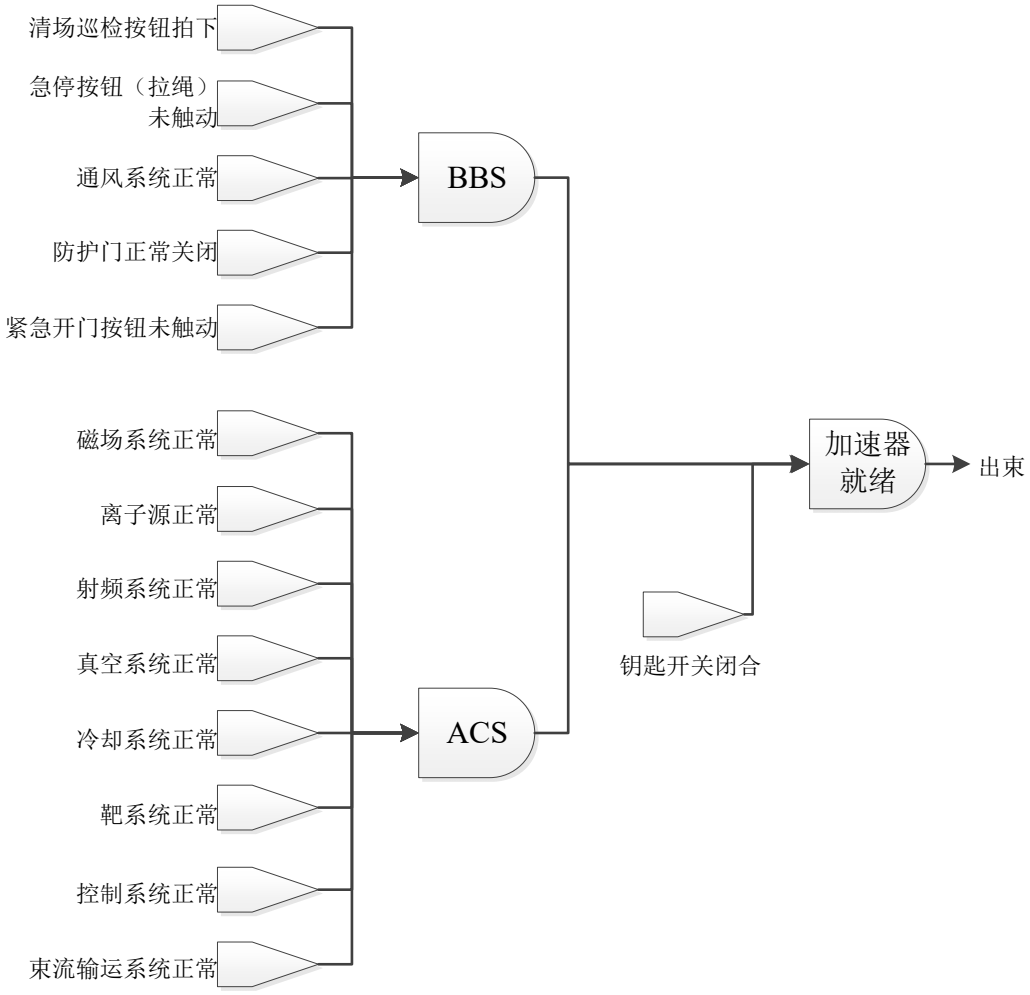


图 4.2-5 本项目回旋加速器正常开机逻辑关系图

（2）回旋加速器急停逻辑

BBS 和 ACS 中若任意条件被破坏将触发加速器断电停机（冗余性和独立性，不存在逻辑先后关系）如下：

①ACS 破坏条件：磁场系统异常、离子源异常、射频系统异常、控制系统异常、

真空失效、温度异常、靶位偏移、束流异常或偏转、钥匙开关未闭合。

②BBS 破坏条件：急停按钮（拉绳）触动、防护门打开、紧急开门按钮触动。

本项目回旋加速器急停逻辑关系见图 4.2-6。

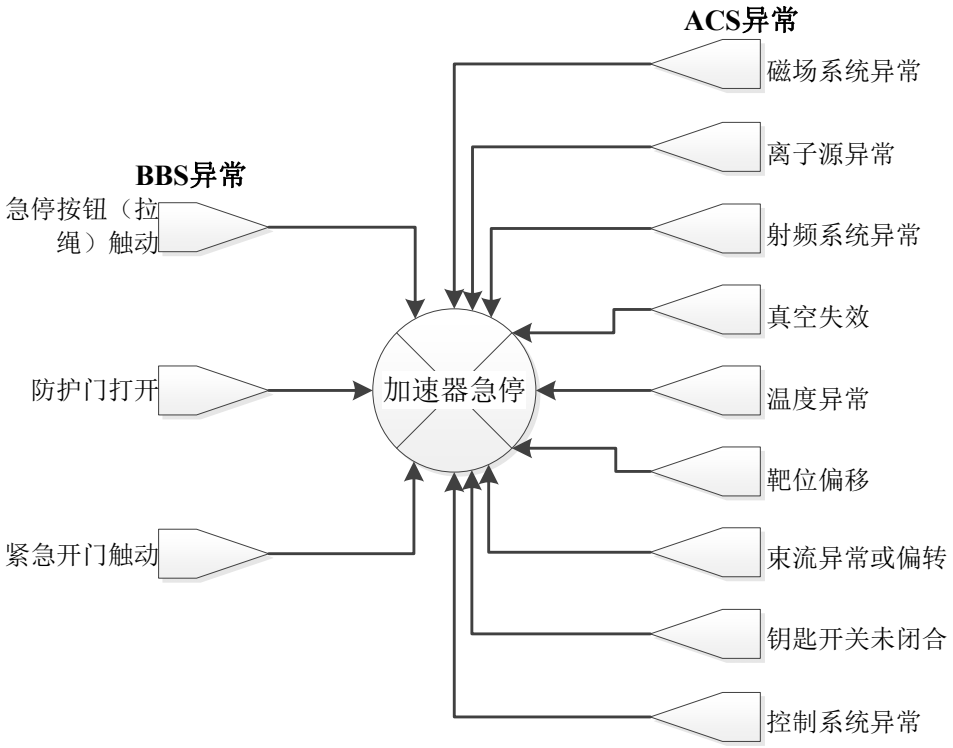


图 4.2-6 本项目回旋加速器急停逻辑关系图

本项目场所安全联锁（BBS）建立及运行流程如下：

（1）在其他系统就绪后，辐射工作人员进入控制区域准备清场，声音报警装置响起，通知滞留人员离开控制区，同时辐射工作人员按照既定的路线巡查清场，清空滞留人员；

（2）巡查清场结束后关闭防护门，安全联锁建立完成；

（3）测试控制系统给出“准备”信号，在准备阶段，控制区域进行一定时间的报警，再次提醒误留控制区人员按下紧急停机按钮，保证人身安全；

（4）准备阶段结束后，安全联锁系统允许进入运行状态，并启动功率源系统，同时实时监测可能触发停机或紧急停机的各项信号；

（5）运行过程中，安全联锁系统建立切束联锁状态，“禁止进入控制区”状态启动；

（6）接收到“停机”信号并停机后，如果有进入控制区需求，必须等待剂量衰减

到指定阈值后，且通风时间足够的情况下进入。出现异常情况时，可通过紧急停机按钮、联锁门禁触发紧急停机动作，待异常解除后才可重新复位开机。

本项目加速器安全联锁运行逻辑及流程图见图4.2-7。

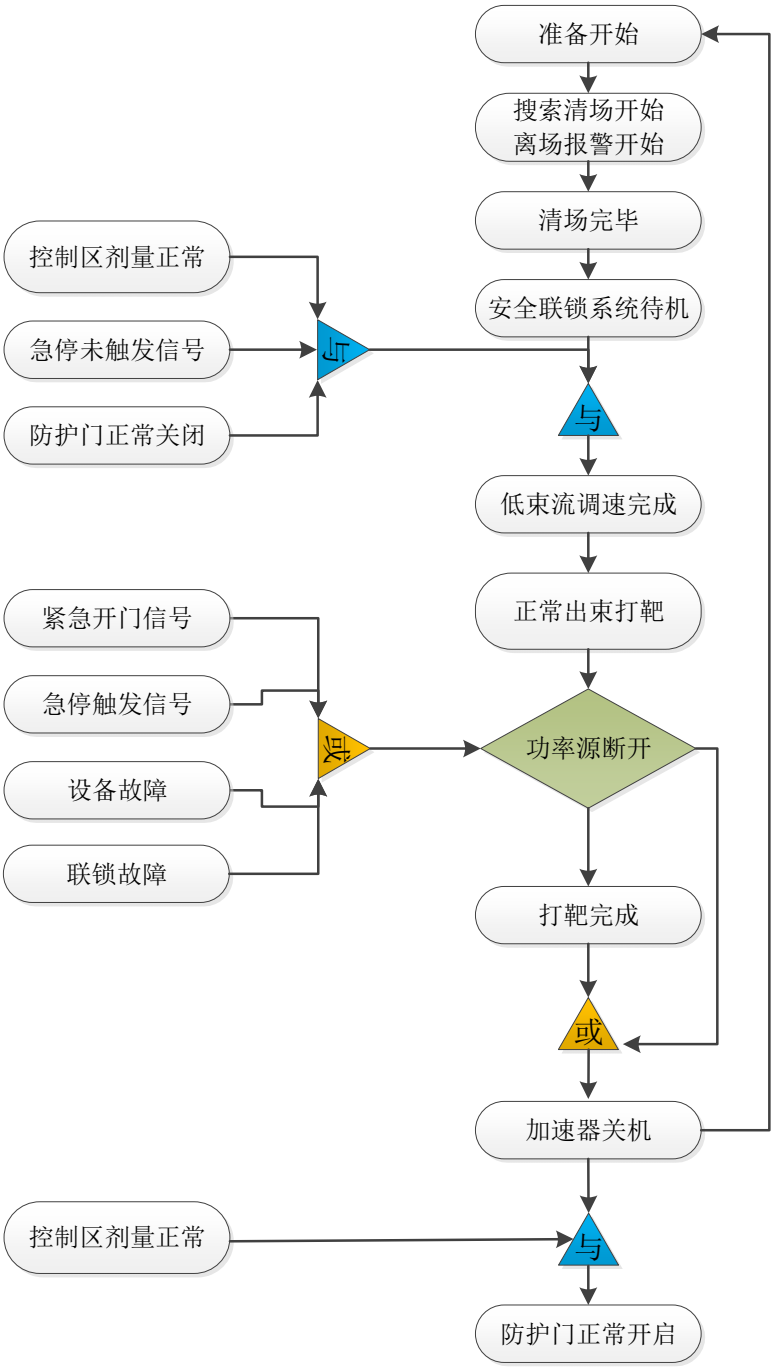


图 4.2-7 本项目回旋加速器安全联锁系统运行逻辑及流程图

公司回旋加速器的检修维护由设备厂家专业人员负责，公司工作人员只在机房外负责警戒等辅助工作。综上所述，本项目回旋加速器采取的辐射安全措施有效、可行，满足纵深防御（当某一层次的防御措施失效时，可由下一层次的防御措施予

以弥补或纠正）、冗余性（采用比完成某一安全功能所必须的最少数目物项更多物项）、多元性（采用不同的运行原理，不同的物理变量，不同的运行工况，不同的元器件等提高装置的可靠性）、独立性（某一安全部件发生故障时，不会造成其他安全部件的功能故障或失去作用）等安全原则，满足辐射安全要求。

4.2.2 非密封放射性物质工作场所

本项目放药生产车间已采取并拟完善的辐射安全措施如下：

①电离辐射警告标志

各车间人员出入口处、热室、通风柜等核素操作设备表面、储源柜表面、放射性废物桶表面等醒目位置均设置电离辐射警告标志。

②固定式辐射剂量监测

一层的靶处理区的前区内、生产 1 组~生产 3 组各生产线同位素前区内、研发工艺实验室前区内、核素暂存间西侧走道处、成品库内，二层的生产 7 线的标记分装间、生产 4 组各生产线同位素前区内、生产 QC 实验室和研发分析实验室的快速检测间内均安装 1 个固定式辐射剂量监测探头，显示屏位于探头旁，用于实时监测工作场所内辐射水平。

③视频监控

各车间人员出入口处、靶处理区的前区、生产 1 组~生产 4 组同位素前区内、生产 7 线标记分装间内、研发工艺实验室前区内、生产 QC 实验室和研发分析实验室的快速检测间内、外清间内、核素暂存间内、放射性废物间内、成品库内、发货区以及各走廊处均安装视频监控探头，监视器设置于一层信息中心内，信息中心内工作人员实行 24 小时值守，可实时掌握各车间情况。

④热室准备联锁

放射性核素在加速器机房内制备完成传输之前，固体靶和气体靶生产核素在靶处理区经后处理完成传输之前，合成热室将根据程序设定，自动检测热室的门是否已经关闭，内部压力是否满足负压要求；只有这两项条件满足的情况下，放射性核素才能通过管道进行传送，同时在加速器控制室内操作台上设有相应的核素传输工作状态指示灯。

⑤双人双锁

核素暂存间、成品库出入口门均设置双人双锁，各场所的双锁钥匙分别由一名辐射安全负责人和生产负责人保管，确保放射性核素的安全。

本项目放药生产车间已采取并拟完善的辐射安全措施见附图 7-1 和附图 7-2。

4.2.3 放射性药物包装、销售

①建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报生态环境管理部门。销售给用户时，建设单位核对对方辐射安全许可证的有效性和合法性，购买单位拟购买的非密封放射性物质的种类和活度应在其辐射安全许可证的许可范围内。

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，产品包装分内包装和外包装两部分，外包装贴有商标、标签、说明书和放射性药物标志等，内包装贴有标签，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，并建立档案。监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，重新包装直至满足要求后方可运输。

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，记录非密封放射性物质的生产时间、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。运输过程中，该公司应指定人员与运输公司密切联系，对运输过程进行跟踪。

⑤运输均委托有放射性药物运输资质的单位负责，运输前应检查运输单位车辆是否具有有效行驶证和营运证；驾驶人、押运人员是否具有有效资质证件；运输车辆、容器是否在检验合格有效期内；所装货物是否与货物运单载明的事项相一致。另外，需明确对装载查验情况进行记录，并做好签字交接，留档备查。

综上所述，以上辐射安全措施在严格落实且有效运行的情况下，可确保本项目的辐射安全。

4.3 三废的治理

4.3.1 放射性废水处理

1、放射性废水处理措施

公司放射性废水衰变间设置于研发生产厂房的西北侧（靠近机动车位处），在衰变间内建设有 1 个集水坑、4 组放射性废水衰变系统（短衰系统、中衰系统、长衰系统、应急系统）和相关配套设备，每组衰变系统和应急系统均包括 2 个衰变池，单池容积均为 21.6 m^3，有效容积均为 15m^3，均设计为间歇式排放结构。本项目放射性废水衰变间平面及剖面布置示意见附图 8。应急池用于在用衰变池故障维修期

间、加速器检修维护外排的冷却水的贮存衰变。

公司放药生产车间内产生的含有 ^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th 核素的放射性废水单独收集，暂存于地下式放射性固废衰变间内，不排入放射性废水衰变系统，定期委托有放射性废水处理资质的单位回收处理。回旋加速器检修维护过程外排的冷却水由专用管道排入应急系统衰变池。除此之外，放药生产车间产生的放射性废水处理方式如下：

（1）生产 1 组涉及的放射性核素半衰期最长的为 9.7d（核素 ^{131}Cs），场所内的准备间和后区设有短衰系统和中衰系统倾倒池，生产线上产生的所含核素半衰期小于 24h 的放射性废水收集后倒入短衰系统倾倒池，经专用管道排入短衰池；所含核素半衰期大于 24h 小于 20d 的放射性废水收集后倒入中衰系统倾倒池，经专用管道排入中衰池；生产 1 组发生泼洒等事故工况下，将受污染的工作服及手套等作为放射性固体废物处理，对受污染的皮肤进行擦拭处理，擦拭后，若有需要，人员在应急淋浴中进行冲洗，冲洗废水经专用管道排入中衰池；

（2）生产 2 组涉及的放射性核素半衰期最长的为 10.64h（核素 ^{121}Pb），场所内的准备间和后区设有短衰系统倾倒池，生产线上产生的放射性废水收集后倒入短衰系统倾倒池，经专用管道排入短衰池；生产 2 组发生泼洒等事故工况下，将受污染的工作服及手套等作为放射性固体废物处理，对受污染的皮肤进行擦拭处理，擦拭后，若有需要，人员在应急淋浴中进行冲洗，冲洗废水经专用管道排入短衰池；

（3）生产 3 组涉及的放射性核素半衰期最长的为 10d（核素 ^{225}Ac），场所内的准备间和后区设有短衰系统和中衰系统倾倒池，生产线上产生的所含核素半衰期小于 24h 的放射性废水收集后倒入短衰系统倾倒池，经专用管道排入短衰池；所含核素半衰期大于 24h 小于 20d 的放射性废水收集后倒入中衰系统倾倒池，经专用管道排入中衰池；生产 3 组发生泼洒等事故工况下，将受污染的工作服及手套等作为放射性固体废物处理，对受污染的皮肤进行擦拭处理，擦拭后，若有需要，人员在应急淋浴中进行冲洗，冲洗废水经专用管道排入中衰池；

（4）靶处理区涉及的放射性核素半衰期最长的为 83.79d（核素 ^{46}Sc），场所内的后区未设置放射性废水倾倒池，生产线上产生的放射性废水单独收集后送至一层放射性废物间，倒入长衰系统倾倒池，经专用管道排入长衰池；靶处理区发生泼洒等事故工况下，将受污染的工作服及手套等作为放射性固体废物处理，对受污染的皮肤进行擦拭处理，擦拭后，若有需要，人员在应急淋浴中进行冲洗，冲洗废水经

专用管道排入中衰池；

（5）研发工艺实验室涉及的放射性核素半衰期最长的为 244d（核素 ^{65}Zn），场所内的配制间和后区设有短衰系统和中衰系统倾倒池，实验产生的所含核素半衰期小于 24h 的放射性废水收集后倒入短衰系统倾倒池，经专用管道排入短衰池；所含核素半衰期大于 24h 小于 20d 的放射性废水收集后倒入中衰系统倾倒池，经专用管道排入中衰池；所含核素半衰期大于 20d 的放射性废水单独收集后倒入一层放射性废物间中的长衰系统倾倒池，经专用管道排入长衰池；研发工艺实验室发生泼洒等事故工况下，将受污染的工作服及手套等作为放射性固体废物处理，对受污染的皮肤进行擦拭处理，擦拭后，若有需要，人员在应急淋浴中进行冲洗，冲洗废水经专用管道排入中衰池；

（6）生产 7 线涉及的放射性核素半衰期最长的为 50.53d（核素 ^{89}Sr），场所内未设置放射性废水倾倒池，生产线上产生的放射性废水单独收集后送至一层放射性废物间中的倾倒池，所含核素半衰期小于 24h 的放射性废水倒入短衰系统倾倒池，经专用管道排入短衰池；所含核素半衰期大于 24h 小于 20d 的放射性废水倒入中衰系统倾倒池，经专用管道排入中衰池；所含核素半衰期大于 20d 的放射性废水倒入长衰系统倾倒池，经专用管道排入长衰池；生产 7 线发生泼洒等事故工况下，将受污染的工作服及手套等作为放射性固体废物处理，对受污染的皮肤进行擦拭处理，擦拭后，若有需要，人员在应急淋浴中进行冲洗，冲洗废水经专用管道排入短衰池；

（7）生产 4 组涉及的放射性核素半衰期最长的为 50.53d（核素 ^{89}Sr），场所内的准备间和后区设有中衰系统倾倒池，生产线上产生的所含核素半衰期小于 20d 的放射性废水收集后倒入中衰系统倾倒池，经专用管道排入中衰池；所含核素半衰期大于 20d 的放射性废水单独收集后倒入一层放射性废物间中的长衰系统倾倒池，经专用管道排入长衰池；生产 4 组发生泼洒等事故工况下，将受污染的工作服及手套等作为放射性固体废物处理，对受污染的皮肤进行擦拭处理，擦拭后，若有需要，人员在应急淋浴中进行冲洗，冲洗废水经专用管道排入中衰池；

（8）生产 QC 实验室涉及的放射性核素半衰期最长的为 50.53d（核素 ^{89}Sr），场所内的快速检测间内设有中衰系统倾倒点，实验产生的所含核素半衰期小于 20d 的放射性废水收集后倒入中衰系统倾倒点，经专用管道排入中衰池；所含核素半衰期大于 20d 的放射性废水单独收集后倒入一层放射性废物间中的长衰系统倾倒池，经专用管道排入长衰池；生产 QC 实验室发生泼洒等事故工况下，将受污染的工作

服及手套等作为放射性固体废物处理，对受污染的皮肤进行擦拭处理，擦拭后，若有需要，人员在应急淋浴中进行冲洗，冲洗废水经专用管道排入中衰池；

（9）研发分析实验室涉及的放射性核素半衰期最长的为 244d（核素 ^{65}Zn），场所内的快速检测间和无菌检查室设有中衰系统倾倒点，实验产生的所含核素半衰期小于 20d 的放射性废水收集后倒入中衰系统倾倒点，经专用管道排入中衰池；所含核素半衰期大于 20d 的放射性废水单独收集后倒入一层放射性废物间中的长衰系统倾倒池，经专用管道排入长衰池；研发分析实验室发生泼洒等事故工况下，将受污染的工作服及手套等作为放射性固体废物处理，对受污染的皮肤进行擦拭处理，擦拭后，若有需要，人员在应急淋浴中进行冲洗，冲洗废水经专用管道排入中衰池。

公司放射性废水衰变系统通过电脑自动控制，电动阀门、水泵及液位传感器与现场控制柜相连，控制柜上 PLC 控制器控制阀门、水泵的开启和关闭，并在控制柜显示器上准确的显示出系统的状态，如水位高度、阀门开关状态等。公司的每组放射性废水衰变系统和应急系统均采用间歇式进出水方式，具体工作流程为：每组衰变系统中衰变池 1 的进水电动阀开启，放射性废水先经专用管道流入衰变池 1，当池内液位传感器报警时，电子控制系统将自动关闭该衰变池的进水阀，同时自动打开衰变池 2 的进水阀，放射性废水流入衰变池 2，当该池中放射性废水储存到该衰变池有效容积的 95%时，电子控制系统打开衰变池 1 的排水阀，衰变池 1 内废水经提升泵排至厂内污水站，当衰变池 2 内液位传感器报警时，电子控制系统将自动关闭衰变池 2 的进水阀，同时打开衰变池 1 的进水阀，废水再循环流入衰变池 1 内，此时该池内废水已排空，如此循环暂存、排放。短衰池中放射性废水暂存时间超过 30 天后，直接排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排；中衰池中放射性废水暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含 ^{131}I 核素的暂存超过 180 天）后，取样监测，监测结果满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 的要求，监测结果经审管部门认可后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排；长衰池中放射性废水暂存时间超过 10 倍最长半衰期后，取样监测，监测结果满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 的要求，监测结果经审管部门认可后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排；应急池中冷却水暂存至少 1 年后取样检测，满足总α＜1Bq/L、总β＜10Bq/L、^{3}H 的放射性活度浓度＜10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排。本项目回旋加速器外排冷却水的处置方式见图 4.3-1，其他放射性废水处置方式见图 4.3-2。

公司研发生产厂房一层各车间产生的放射性废水，由一层底板下敷设的横管统一排放至相应的衰变系统；二层产生的放射性废水，先由二层底板下一层吊顶上方敷设的横管统一排放至北侧电梯 4 西侧水井，后由水井内的竖管统一排放至水井内敷设的地下式横管，由横管统一排放至相应的衰变系统。公司放射性废水管道平面布置示意见附图 9-1 和附图 9-2。

此外，本项目药物生产、新药研发及质检过程中产生的含有少量放射性核素的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱属于危险废物，不排入放射性废水衰变系统，先分类收集密封在专用容器中，暂存在放射性废物间不锈钢桶内，所含核素半衰期小于24h的暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的暂存超过180天，经检测容器表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.8Bq/cm²后，再移至危废间内，作为危险废物最终由有资质危废回收单位回收处置。

2、放射性废水处理措施可行性分析

本项目各生产线每次只操作一种核素，生产过程中产生的放射性废水收集在专用容器内，含有 ^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th 核素的放射性废水单独收集，暂存于地下式放射性固废衰变间内，不排入放射性废水衰变系统，定期委托有放射性废水处理资质的单位回收处理，含有其他核素的放射性废水于工作结束后倒入相应的倾倒池内，通过专用管道排入相应的衰变池，收集方式合理可行。

本项目排入短衰系统的放射性废水量预计为 18L/d 和 5m^3/a，所含核素最长半衰期为 17.53 小时，本项目单个短衰系统的衰变池有效容积为 15m^3，可接纳约 2.85 年排入该系统的放射性废水，该短衰系统设有 2 个衰变池，两个衰变池循环使用，能够满足短衰系统内放射性废水暂存衰变时间超过 30 天的要求。

本项目排入中衰系统的放射性废水量预计为 19L/d 和 4m^3/a，所含核素最长半衰期为 18.72 天，本项目单个中衰系统的衰变池有效容积为 15m^3，可接纳约 3.56 年排入该系统的放射性废水，该中衰系统设有 2 个衰变池，两个衰变池循环使用，能够满足中衰系统内放射性废水暂存衰变时间超过 10 倍最长半衰期（含 ^{131}I 核素的暂存超过 180 天）的要求。

本项目排入长衰系统的放射性废水量预计为 8.5L/d 和 1.14m^3/a，所含核素最长半衰期为 244 天，本项目单个长衰系统的衰变池有效容积为 15m^3，可接纳约 12.5 年排入该系统的放射性废水，该长衰系统设有 2 个衰变池，两个衰变池循环使用，能

够满足长衰系统内放射性废水暂存衰变时间超过 10 倍最长半衰期的要求。

本项目回旋加速器冷却水系统采用闭合回路循环使用，正常情况下不外排。若因事故或检修等原因需外排活化的冷却水，回旋加速器 1 冷却水年排放量不大于 100L，回旋加速器 2 冷却水年排放量不大于 400L，应急系统共设置有 2 个应急池，单池有效容积均为 15m^3，能够满足冷却水暂存衰变时间超过 1 年要求。

公司已制定放射性废水收集排放管理制度，安排专人负责放射性废水的暂存和处理，并将建立废水暂存和处理台账，详细记录放射性废水所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间等信息。综上所述，本项目放射性废水均可以得到有效处理，对周围环境影响较小。

4.3.2 放射性废气处理

1、放射性废气处理措施

本项目回旋加速器机房、非密封放射性物质工作场所内（包括各场所内的热室及通风柜）均设置独立通风系统，加速器机房内通风系统设计换气次数不小于 4 次/h，各场所内设计风速不小于 1.5m/s，热室及通风柜内设计风速不小于 0.5m/s，并保持良好的通风条件。清洁区（即非放射区）、监督区、控制区分别设置排风机，保证清洁区为正压，监督区相对清洁区为微负压，控制区相对监督区为负压，控制气流流向遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，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；放射性废气由单独的管道延伸至研发生产厂房屋面排出，高于厂房屋顶，排气口周围无邻近的高层建筑，热室及通风柜的顶壁、控制区排风管道排风口处均设置活性炭过滤装置（热室、通风柜顶部均设置第一级中效活性炭过滤器，风管设置第二级活性炭吸附，屋顶设置第三级活性炭吸附装置；放射性操作的房间均设置第一级中效活性炭过滤器，管道内设置第二级活性炭吸附，屋顶设置第三级活性炭吸附装置，第一级去除效率不小于 90%，第二级、第三级去除效率均不小于 99%），对放射性气溶胶进行吸附。

公司研发生产厂房新风管道布设见附图 10-1 和附图 10-2，排风管道布设见附图 11-1 和附图 11-2，工作场所气流走向示意见附图 5-1 和附图 5-2。

2、放射性废气处理措施可行性分析

本项目放射性废气处理措施能够满足《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）中“3.4.1 排放有毒气体（如臭氧）和气载放射性物质，加速器设施内必须设有通风

装置”和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置等放射性废气排放的要求，对周围环境辐射影响很小。

4.3.3 放射性固体废物处理

1、放射性固体废物处理措施

本项目各涉及放射性工作的场所均拟设置放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。

（1）每间回旋加速器机房内设置 1 个高活性放射性废物收集桶和 1 个非高活性放射性废物收集桶，分别用于收集废靶膜、碳膜等高活性固废和非高活性固废，放射性固废经暂存后定期委托有放射性固废处理资质的单位回收处理。

（2）一层各车间内根据需求配备多个放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。一层各车间内的放射性固废经分类收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至一层的放射性废物间内暂存，二层各车间内放射性固废经分类收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至二层的放射性废物间内暂存，待废物间内废物收集设施将满后，通过铅转移箱将放射性固废送至地下式放射性固废衰变间（位于基地西北角，具体位置见图 1.2-1，结构示意见附图 8）暂存衰变，含有 ^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th 的放射性固体废物委托有放射性固废处理资质的单位回收处理，其他所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存时间超过 180 天，并经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、α表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β表面污染小于 0.8Bq/cm^2 后作为一般医疗废物处理。

（3）退役^{68}Ge（^{68}Ga）发生器、^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器、^{90}Sr（^{90}Y）发生器、^{224}Ra（^{212}Pb）发生器、^{228}Th（^{212}Pb）发生器、^{188}W（^{188}Re）发生器、^{44}Ti（^{44}Sc）发生器将暂存于一层放射性废物间内，由供货商定期上门回收。

（4）本项目通风系统内更换下来的废活性炭过滤器将通过铅转移箱送至地下式放射性固废衰变间暂存，经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、α表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β表面污染小于 0.8Bq/cm^2 后作为危险废物（废物代码为 900-041-49）委托有危废处理资质的单位回收处理。

本项目放射性固体废物处置方式见表 4.3-1。

此外，本项目药物生产、新药研发及质检过程中产生的含有少量放射性核素的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等属于危险废物，先分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在放射性废物间内，所含核素半衰期小于24h的暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的暂存超过180天，经检测垃圾袋表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.8Bq/cm²后，再移至危废间内，作为危险废物最终由有资质危废回收单位回收处置。

2、放射性固体废物处理措施可行性分析

根据公司提供的资料，一层放射性废物间容积约为83m³（长4.6m、宽3.8m、高4.75m），二层放射性废物间容积约为35m³（长3.35m、宽2.2m、高4.75m），每个废物间内拟设置5个废物铅桶和1个铅箱，每个废物铅桶容积均为10L（10mmPb），铅箱容积为300L（10mmPb）。地下式放射性固废衰变间容积约为53m³（长6m、宽2m、高4.45m），衰变间内拟设置1~5个废物铅桶（10mmPb）和5组废物桶，5组废物桶包括1组2个短衰废物桶（单个容积1.1m³）、1组5个中衰废物桶（单个容积1.1m³）、1组5个长衰废物桶（单个容积1.1m³）、1组2个废活性炭废物桶（单个容积0.24m³），1组2个用于储存含^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th放射性固体废物的废物桶（单个容积0.24m³），每组内废物桶轮流使用。

本项目所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物产生量预计不超过 25kg/d（约 25L/d），本项目单个短衰废物桶容积为 1.1m³，可接纳 44 天的产生量，该组设有 2 个短衰废物桶，2 个短衰废物桶循环使用，则放射性固体废物可在该组废物桶中贮存衰变 44 天，能够满足所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存衰变时间超过 30 天的要求。

本项目所含核素半衰期大于 24h 小于 20d 的放射性固体废物产生量预计不超过 22.5kg/d（约 22.5L/d），本项目单个中衰废物桶容积为 1.1m³，可接纳 48 天的产生量，该组设有 5 个中衰废物桶，5 个中衰废物桶循环使用，则放射性固体废物可在该组废物桶中贮存衰变 192 天，能够满足所含核素半衰期大于 24h 小于 20d 的放射性固体废物暂存衰变时间超过 10 倍最长半衰期（含 ^{131}I 核素的暂存超过 180 天）的要求。

本项目 ^{230}U、^{51}Cr、^{89}Sr、^{88}Y、^{65}Zn 核素半衰期大于 20 天，公司将为含每种核素的固体废物各单独配备 1 个废物桶，单个废物桶容积为 1.1m³，并根据实际需求

另外增加长衰废物桶，确保能够满足所含核素半衰期大于 20d 的放射性固体废物暂存衰变时间超过十个半衰期的要求。

本项目收集袋表面辐射剂量率较大的放射性固体废物放置在废物铅桶内进行衰变，以减小其对放射性固体废物管理人员的辐射影响。本项目废活性炭以及含 ^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th 的放射性固体废物快满时，定期由有放射性固废处理资质的单位回收处理。

综上所述，本项目放射性废物间和地下式放射性固废衰变间的容积以及废物的处置方式能够满足放射性固废的暂存衰变的要求。放射性固废收集至铅废物桶后，车间内生产人员均拟对桶外辐射剂量率进行监测，每次将固废转移至放射性废物间、地下式放射性固废衰变间后，均拟对废物间外 30cm 处人员可达处的辐射剂量率进行监测，以确保废物桶、废物间外 30cm 处人员可达处辐射剂量率小于 2.5μSv/h。

公司已制定放射性固体废物收集处置管理制度，安排专人负责放射性固体废物的存储和处理，并将建立废物存储和处理台账，详细记录放射性固体废物的核素名称、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。综上所述，本项目产生的放射性固体废物均得到有效控制，放射性固体废物被集中收集，对周围环境影响很小。

4.3.4 非放射性废物处理

1、非放射性废物处理措施

（1）废水

本项目工作人员产生的少量生活污水排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排，对水体环境影响较小。

本项目药物生产、新药研发及质检过程中产生的非放射性或清洁解控后的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱年产生量约为200L，属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW49-其他废物，废物代码为900-047-49，公司将与有资质公司签订危险废物回收处置协议，上述液体危险废物分类收集密封在专用容器中，暂存在危废间内，最终由有资质危废回收单位回收处置。

公司在厂房一层的东北角建有一间危废间，面积约为 5m²，公司危废间地面、墙面裙脚、墙体等采用坚固的材料建造，表面无裂缝，并采取防渗措施；公司将按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）中的要求设置危险废物贮存场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志；将根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治措施等要求设置贮存分区，不

同贮存分区之间采取隔离措施；贮存分区内将设置防渗漏托盘，防渗漏托盘的容积不小于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量1/10，做到防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐，确保满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中危险废物的贮存处置要求。公司危废间将由专人管理，危废单独收集和贮存，严格执行转移联单管理制度、国家和省有关转移管理规定、安全操作规程、档案管理制度等，严格按照有关要求办理转移手续。

（2）废气

本项目回旋加速器机房内设置有通风系统，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物通过通风系统排入大气环境中，臭氧常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。

本项目回旋加速器机房的通排风管道在机房吊顶上方采用V型穿墙，穿墙处的管道包裹3mm铅皮进行屏蔽补偿，通排风管道穿墙孔避开初级射线直接照射，射线至少经过3次散射才能到达机房外，通排风管道穿墙孔外侧的辐射剂量率小于2.5μSv/h。在工作中公司应保证通风设施完好和正常工作，在此前提下臭氧和氮氧化物等有害气体将不会对人员和设备产生危害。

（3）固体废物

本项目运行过程中产生的非放射性工艺固废分类收集后交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后交由市政环卫部门处理；工作人员产生的少量生活垃圾交由市政环卫部门定期清运，对周围环境影响较小。

本项目药物生产、新药研发及质检过程中产生的非放射性或清洁解控后的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等年产生量不超过300kg，属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW49-其他废物，废物代码为900-041-49，公司将与有资质公司签订危险废物回收处置协议，上述固体危险废物分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在危废间内，最终由有资质危废回收单位回收处置。

（4）噪声

本项目的噪声源主要为空调设备机房内的风机、冷却塔产生的噪声，无高噪声设备，根据江苏先通分子影像科技有限公司厂房周围噪声环境现状检测结果可知，噪声经设备机房的实体墙体隔声后，厂房边界声环境质量良好，满足噪声环境功能区划要求。本项目改扩建工程不改变设备机房的现状，故本项目投入运行后，也能够满足噪声环境功能区划要求，对周围环境影响很小。

2、非放射性废物处理措施可行性分析

采取上述措施后本项目的废物处置方式能够满足当前环保管理的要求。

此外，公司应加强对工作人员的技能和防护知识的培训，严格按操作规程生产，防止辐射事故的发生，减少放射性废水和放射性固体废物的产生，并按要求做好放射性废物台账记录。

4.4 服务期满后的环境保护措施

本项目为甲级非密封放射性物质工作场所和使用I类射线装置，本项目投入运行后，公司若将结束本项目的运行，按相关法律法规要求，应履行相关的退役手续。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目的退役应编制退役环境影响报告书。

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。

针对退役对象，公司应制定相应的退役计划，退役过程中的相关安全责任由公司辐射安全防护领导小组负责，整个退役计划主要为：

①退役前的准备工作，包括源项调查、编制退役方案等；

②对拟退役场所进行辐射环境现状检测，根据检测结果及国家相关标准判断本项目场所是否满足国家相关标准，是否需要采取进一步退役措施；

③环评单位对拟退役场所进行辐射环境影响评价，出具环境影响评价报告；

④按照环评要求及环评审批要求实施退役；

⑤委托有资质单位对拟退役工作场所进行终态验收监测，出具退役项目验收监测报告，并按相关要求履行退役手续；

⑥办理退役项目辐射安全许可证注销手续，经审管部门批准后，该退役工作场所可无限制开放。

第五章 环境影响分析

5.1 建设阶段对环境的影响

本项目为改扩建项目，回旋加速器机房1、部分车间及相关配套设施已建成，穿墙管道均已建成或已针对本次改扩建项目预留，已建成场所布局均不变动，仅在场所内增加热室等辐射防护用品，回旋加速器机房2框架已建成，本项目的主要施工内容为对回旋加速器机房2进行防护施工、对未建成的车间及相关配套设施进行建设等。本项目土建工程量很少，对周围环境影响较小，施工期的主要影响包括以下几方面：

5.1.1 大气环境影响分析

根据本项目工程内容和施工特点，本项目在施工阶段对周围大气环境产生影响的主要因素有：一是运输渣土、运输建材时产生的扬尘；二是运输车辆运行时排放的燃料废气。

建设单位和施工单位应加强施工期的大气污染防治工作，具体措施如下：在施工过程中，土方运输车辆行驶于施工便道，合理安排运输路线，沿途及时用水喷洒，以抑制运输扬尘；加强对所使用车辆和机械的日常维护保养工作，特别注意尾气排放情况，防止冒黑烟和黄烟；选用质量合格、通过国家质量检验的低污染建材。项目施工期对当地大气环境影响很小，在施工结束后，上述污染也不再产生。

5.1.2 水环境影响分析

施工现场污水主要来源于：施工人员生活污水、施工时产生的泥浆水、露天堆放建筑垃圾等受雨水冲刷后的污水、工程机械设备冲洗水。

本项目已有厂房，施工作业基本在厂房内进行，施工期应规范施工人员管理及规范作业，应加强施工期的水污染防治工作：

（1）施工期泥浆不得直接排入污水管网，应经沉淀池沉淀，上清液纳管排放，沉沙作为固体废物处理。

（2）施工人员的生活污水纳入污水管网。

（3）如果有水泥、黄沙、散料堆放在室外，则需要在堆料四周用石块或水泥砌块围出高50公分的防冲墙，防止散料被雨水冲刷流失。雨天应使用简易的工具对散料进行遮挡。

（4）施工机械现场检修时，应采用收集容器收集漏油，严禁漏油洒落地表随地表泾流污染环境。

5.1.3 声环境影响分析

本项目施工期噪声主要为建筑物建设阶段的机械设备作业噪声，运输车辆的交通噪声以及电钻、电锯噪声等。应加强施工期的噪声污染防治工作，具体措施如下：

（1）高噪声设备的选型和合理布局

①选用符合国家有关标准的低噪声工艺和设备，降低源强。

②可移动的噪声源尽可能布置在远离敏感目标的区域，或者充分利用掩蔽物、屏障物理降噪。

（2）合理安排施工时间

合理安排高噪声机械设备的作业时间。严格执行江苏省环境保护条例中夜间22点至次日晨6点严禁高噪声施工机械作业的规定，合理安排高噪声施工作业的时间，在上述时间内禁止高噪声机械作业。

（3）运输车辆选型及运输时间路线制订

①选用符合国家有关标准的运输车辆，降低源强。

②制订运输车辆的运行线路和时间，避开噪声敏感区域和敏感时段。

③进出车辆合理调度，减少鸣号，保持施工区域内的道路畅通。

噪声经以上措施后，基本能够达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的要求，对周围声环境影响较小。施工噪声随着施工结束而消失，施工结束后对当地声环境质量无影响。

5.1.4 固体废物影响分析

本项目施工期的固体废物主要为建筑垃圾、施工人员生活垃圾。其中建筑垃圾不仅会占用很多施工空间，还是造成扬尘和水体污染的主要污染源。本项目应做好建筑垃圾清运工作。应加强施工期的固体废物污染防治工作，具体措施如下：

（1）建筑垃圾的管理和处置

本项目施工期产生建筑垃圾和工程渣土的建设或施工单位，应在工程开工前向渣土管理所申报建筑垃圾和工程渣土排放处置计划，并与其签订环境卫生责任书。如果建设或施工单位自行安排建筑垃圾、工业渣土消纳场地，在申报排放处置计划时，提交受纳场地管理单位的上级行政管理部门同意受纳的证明。建设或施工单位应持渣土管理部门核发的处置证向运输单位办理建筑垃圾、工程渣土的托运手续。运输车辆在运输建筑垃圾、工程渣土时随车携带处置证，接受渣土管理部门的检查。运输路线由渣土管理部门会同公安交通管理部门规定。

此外，施工单位应配合管理人员，对渣土垃圾的处置实施现场管理，并如实填报建筑垃圾、工程渣土处置日报表。除此之外，在建设项目竣工后，施工单位应将工地的剩余建筑垃圾、工程渣土处理干净，建设单位负责督促。

（2）生活垃圾的处置

施工人员生活垃圾统一收集，不随意乱丢废弃物，以确保项目所在区域周边的卫生环境，生活垃圾由环卫部门定期清运处理。

施工期过程中，固体废物经过以上措施处理后，不会对环境质量造成影响。

综上所述，施工期的废气、废水、噪声和固体废弃物等将会对环境产生一定程度的影响，但这些影响具有时效性，随着施工期的结束，对环境的影响也消除，只要施工单位认真做好施工组织工作，并进行文明施工，建设单位在施工期切实落实以上环保措施后，施工期环境影响范围较轻，不会对区域环境质量和周边敏感目标产生影响。

5.2 运行阶段对环境的影响

5.2.1 回旋加速器大厅 1

5.2.1.1 周围辐射水平

本项目回旋加速器大厅 1 内已安装 1 台 IBA Cyclone KIUBE 150 型回旋加速器，已环评并许可生产 PET 用放射性核素 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr。根据原环评报告理论估算结果可知，IBA Cyclone KIUBE 150 型回旋加速器质子能量 18MeV、双束流（2×75μA）操作生产 ^{18}F 核素模式下，加速器大厅 1 四周墙体、防护门和屋顶外关注点处辐射剂量率在（**0.05~1.56）μSv/h** 之间（各侧最大剂量率估算结果见表 5.2-1），满足辐射剂量率控制水平要求（回旋加速器机房四周墙体、顶、防护门外表面 30cm 处周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h）。

表 5.2-1 加速器大厅 1 外最大剂量率估算结果（^{18}F 生产过程）

关注点	最大总剂量率（μSv/h）
东墙外 30cm	1.56
西墙外 30cm	1.37
南墙外 30cm	0.18
北墙外 30cm	0.87
防护门外 30cm	0.05
顶板外 30cm	0.24

本次改扩建，拟新增生产 4 种 PET 用放射性核素（^{11}C、^{124}I、^{43}Sc、^{44}Sc）、2 种其他放射性核素（^{58m}Co、^{203}Pb），此外在 5 号靶位上新增加 1 条束流线装置。

高能粒子与物质相互作用的过程较为复杂，采用经验公式计算有其局限性，而蒙特卡罗方法则能模拟质子、中子和光子等多种粒子与物质的相互作用过程，可为辐射防护和剂量学研究等提供可靠数据。本次评价通过采用程序建立加速器机房计算模型并计算剂量分布，对本项目回旋加速器大厅 1 的辐射防护屏蔽进行补充分析和评价。

根据蒙特卡罗程序模拟结果，加速器大厅 1 各侧屏蔽体外最大总剂量率结果见表 5.2-3。

表 5.2-3 加速器大厅 1 外最大总剂量率模拟结果（^{58m}Co 生产过程）

关注点	最大总剂量率（μSv/h）
东墙外 30cm	<1
西墙外 30cm	<1
南墙外 30cm	<1
北墙外 30cm	<1
防护门外 30cm	<1
顶板外 30cm	<1
底部筏板外与土壤交接处	<1

根据表 5.2-3 模拟结果可知，加速器大厅 1 四周墙体、防护门和屋顶外关注点处辐射剂量率均**<1μSv/h**，满足辐射剂量率控制水平要求（回旋加速器机房四周墙体、顶、防护门外表面 30cm 处周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h）。

（5）天空反散射影响分析

根据表 5.2-1 和 5.2-3，加速器大厅 1 顶外 30cm 处剂量率<1μSv/h，满足本项目辐射剂量率控制水平要求，本项目加速器大厅 1 屋顶具有良好屏蔽，天空反散射所致的辐射剂量很小，在辐射影响估算时不予考虑。

（6）土壤活化影响分析

根据文献《恒健质子治疗装置的辐射与屏蔽设计》（吴青彪等，南方能源建设，2016 年第 3 卷第 3 期)，同时参考日本 J-PARC 以及中国散裂中子源的辐射防护设计，当混凝土与土壤边界处瞬发辐射剂量率低于 5.5mSv/h 时，可忽略土壤和地下水的感生放射性。根据表 5.2-3 模拟结果可知，加速器大厅 1 底部筏板外与土壤交接处的剂

量率水平小于 1μSv/h，因此本次评价不考虑土壤活化影响。

5.2.1.2 人员受照剂量

工作人员及公众年有效剂量可通过下式进行估算：

$$E=\dot{H}\cdot U\cdot T\cdot t \qquad （式 5.2-1）$$

上式中：E－人员年有效剂量，μSv/a；

$\dot{H}$－参考点处剂量率，μSv/h；

U－使用因子，本项目均取 1；

T－人员在相应关注点驻留的居留因子；

t－照射时间，单位为 h/a。

保护目标剂量估算时，加速器大厅1四周墙体、防护门、顶外辐射剂量率保守取表5.2-1、5.2-3中的较大值，估算结果见表5.2-4。

本项目回旋加速器 1 拟配备 4 名辐射工作，每班 2 人轮岗，根据表 5.2-4 估算结果可知，本项目回旋加速器 1 单名辐射工作人员在从事本机房辐射工作时受到的年有效剂量最大为 **1.03mSv**，公众年有效剂量最大为 **7.50E-02mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量约束值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。**

5.2.2 回旋加速器大厅 2

5.2.2.1 周围辐射水平

本次评价通过采用蒙特卡罗程序建立加速器机房计算模型并计算剂量分布，对本项目回旋加速器大厅 2 的辐射防护屏蔽设计方案进行分析和评价。

根据蒙特卡罗程序模拟结果，^{111}In 生产过程加速器大厅 2 各侧屏蔽体外最大总剂量率结果见表 5.2-5。

表 5.2-5 加速器大厅 2 外最大总剂量率模拟结果（^{111}In 生产过程）

关注点	最大总剂量率（μSv/h）
东墙外 30cm	7.47E-01
南墙外 30cm	2.29E-03
西墙外 30cm（包括防护门）	8.23E-02
北墙外 30cm	5.99E-01
顶板外 30cm	9.04E-01

根据蒙特卡罗程序模拟结果，^{18}F 生产过程加速器大厅 2 各侧屏蔽体外最大总剂量率结果见表 5.2-6。

表 5.2-6 加速器大厅 2 外最大总剂量率模拟结果（^{18}F 生产过程）

关注点	最大总剂量率（μSv/h）
东墙外 30cm	1.91E-01
南墙外 30cm	8.34E-01
西墙外 30cm（包括防护门）	7.15E-01
北墙外 30cm	2.60E-02
顶板外 30cm	2.12E-01

⑤小结

根据表 5.2-5、5.2-6 模拟结果可知，加速器大厅 2 四周墙体、防护门和屋顶外关注点处辐射剂量率在**（2.29E-03~9.04E-01）μSv/h** 之间，满足辐射剂量率控制水平要求（回旋加速器机房四周墙体、顶、防护门外表面 30cm 处周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h）。

（5）天空反散射影响分析

根据表 5.2-5、5.2-6，加速器大厅 2 顶外 30cm 处剂量率最大为 9.04E-01μSv/h，满足本项目辐射剂量率控制水平要求，本项目加速器大厅 2 屋顶具有良好屏蔽，天空反散射所致的辐射剂量很小，在辐射影响估算时不予考虑。

（6）土壤活化影响分析

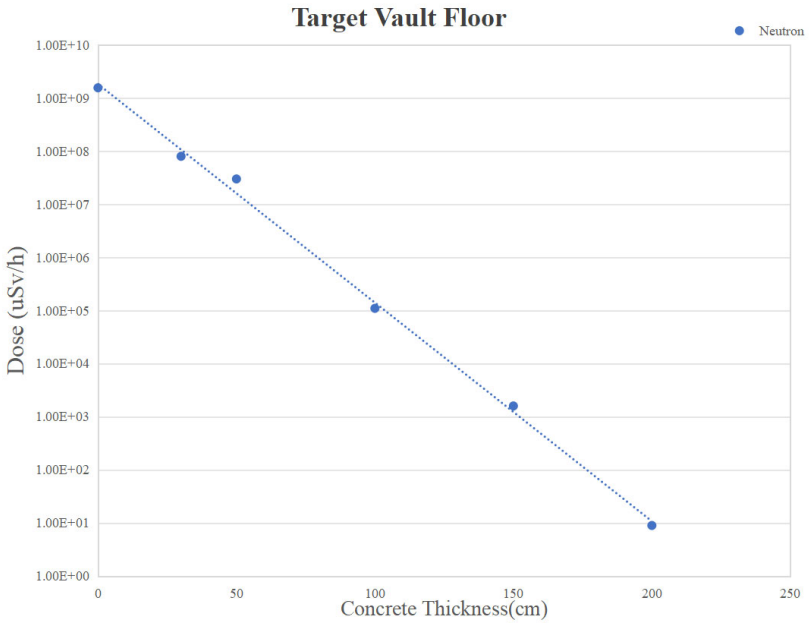


图 5.2-7 地板辐射剂量率与屏蔽厚度关系图

加速器大厅 2 地板混凝土厚度为 200cm，根据图 5.2-7 模型计算结果，地板外表面与土壤交接处的剂量率水平为 10μSv/h，低于 5.5mSv/h，因此可不考虑土壤活化影响。

5.2.1.2 人员受照剂量

保护目标剂量估算时，加速器大厅2四周墙体、防护门、顶外辐射剂量率保守取表5.2-5、5.2-6中的较大值，根据式5.2-1可估算得出人员年有效剂量，估算结果见表5.2-7。

本项目回旋加速器 2 拟配备 4 名辐射工作，每班 2 人轮岗，根据表 5.2-7 估算结果可知，本项目回旋加速器 2 单名辐射工作人员在从事本机房辐射工作时受到的年有效剂量最大为 **0.54mSv**，公众年有效剂量最大为 **2.80E-02mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量约束值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。**

5.2.3 靶处理区

5.2.3.1 周围辐射水平

靶处理区主要用于回旋加速器生产所需部分靶材料的制备、加速器利用固体靶和气体靶生产的放射性核素的后处理，靶材料的制备过程中不涉及放射性操作，后处理过程中涉及26种放射性核素，包括目标核素及其伴生杂质核素。靶处理区内设置3个前区，放射性核素均在热室内操作，单个前区内单次仅操作1种放射性目标核素及其杂质核素，不同前区之间相邻的热室内不同时操作放射性核素，前区1和前区2单日最多操作2种放射性目标核素及其杂质核素，前区3单日最多操作3种放射性目标核素及其杂质核素。

根据源项分析，靶处理区内放射性核素外照射影响因素见表5.2-8。

表 5.2-8 靶处理区放射性核素外照射影响因子表

放射性核素	外照射影响因子	工作场所	热室屏蔽材质及厚度
^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{11}C、^{58m}Co、^{124}I、^{111}In、^{43}Sc、^{44}Sc、^{123}I、^{13}N、^{66}Ga、^{67}Ga、^{46}Sc、^{48}Sc、^{56}Co、^{60}Cu、^{61}Cu、^{110}In、^{109}In、^{88}Zr、^{125}I、^{203}Pb、^{204m}Pb	γ射线	靶处理区	100mmPb
^{67}Cu、^{47}Sc	γ射线、β射线所致韧致辐		

	射		

1、β射线对周围环境的影响

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，可以采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.15）进行计算：

$$d \approx R/\rho \qquad （式 5.2-2）$$

公式中：

d：β粒子的最大射程，cm；

R：β粒子在低Z物质中的射程，g/cm^2；

ρ：物质的密度，g/cm^3。

本项目^{67}Cu、^{47}Sc核素衰变发出的β射线能量分别为0.575MeV、0.6MeV，其在低Z物质中的射程R可根据方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.13）进行计算：

$$R=0.412\cdot E^{(1.265-0.0954\cdot \ln E)}（0.01＜E＜2.5MeV） \qquad （式 5.2-3）$$

公式中：

E：β射线能量（MeV）。

根据公式（5.2-2）、公式（5.2-3），可估算出放射性核素衰变发出的β射线在不同材料中的射程，预测结果见表5.2-9。

表 5.2-9 β射线在不同材料中的射程

放射性核素	E（MeV）	R（$g\cdot cm^{-2}$）	材料	密度（$g\cdot cm^{-3}$）	射程（cm）
^{67}Cu	0.575	0.20	普通玻璃	2.4	8.28E-02
			铅	11.34	1.75E-02
^{47}Sc	0.6	0.21	普通玻璃	2.4	8.77E-02
			铅	11.34	1.86E-02

本项目^{67}Cu、^{47}Sc核素的操作均在100mmPb的热室中进行，其发射的β射线对周围环境影响较小。

2、韧致辐射对周围环境的影响

对于能量为E的β射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射可采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.21）进行计算：

$$\dot{H}_r = 4.58\times10^{-14} A\cdot Z_e(\frac{E_b}{r})^2\cdot(\mu_{en}/\rho)\cdot q\cdot\eta \qquad （式5.2-4）$$

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－屏蔽材料有效原子序数；

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，$m^2 \cdot kg^{-1}$，可查《辐射防护导论》附表1所得；

q－居留因子；

r－参考点到放射源的距离，m；

η－透射比，根据韧致辐射平均能量查取《辐射防护导论》附表11或《放射防护实用手册》附录2的衰减倍数K值，η=1/K；

E_b－韧致辐射的平均能量，MeV，根据《辐射防护导论》P132“韧致辐射具有连续能谱。在实际屏蔽计算时，可以假定韧致辐射的平均能量E_b是入射β粒子的最大能量的1/3，即$E_b \approx E_{max}/3$”。

根据公式（5-4），^{67}Cu、^{47}Sc核素韧致辐射防护计算参数及预测结果见表5.2-10。

由表5.2-10可知，^{67}Cu、^{47}Sc核素在靶处理区内操作过程中，韧致辐射所致热室表面30cm（人员操作位）处辐射剂量率最大为**1.50E-05μSv/h**，热室表面（非正对人员操作位表面）处辐射剂量率最大为**4.85E-05μSv/h**，对周围环境辐射影响很小。

3、γ射线对周围环境的影响

在进行放射性核素γ射线的辐射环境影响预测时，将核素简化成点源，采用《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录I中公式（I.1）计算参考点周围剂量当量率：

$$K_\alpha = \frac{A \cdot \Gamma}{R^2} \cdot \eta \qquad （式 5.2-5）$$

上式中：

K_α—周围剂量当量率，μSv/h；

A—放射性药物的活度，Bq；

Γ—周围剂量当量率常数，$\mu Sv \cdot m^2/(Bq \cdot h)$，其值见表3.3-1；

R—距放射源的距离，m；

η－透射比，无屏蔽情况下取1，有屏蔽情况下，根据各核素对相应屏蔽材质的什值层厚度进行计算（计算公式见5.2-6）。

$$\eta = 10^{-X/TVL} \qquad （式 5.2-6）$$

上式中：

X —屏蔽物质厚度；

TVL—对应物质的什值层，其值见表3.3-1。

根据公式（5.2-5）、（5.2-6），可估算出靶处理区在固体靶和气体靶核素后处理过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表5.2-11。

根据表5.2-10和5.2-11可以看出，靶处理区在工作过程中：

（1）靶处理前区和后区外30cm处辐射剂量率最大为**1.16μSv/h**，满足辐射剂量率控制水平要求，即距非密封放射性物质工作场所各控制区内房间四周墙体、防护门、顶部外表面30cm处及底部人员可达处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），周围剂量当量率应小于10μSv/h。

（2）热室表面30cm处人员操作位的辐射剂量率最大为**1.44μSv/h（^{44}Sc及其杂质核素）**，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大为**4.65μSv/h（^{44}Sc及其杂质核素）**，满足放射性核素操作的箱体外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h的要求。

4、叠加影响

本项目靶处理区设置有 3 个前区，单个前区内单次仅操作 1 种放射性核素，除 ^{203}Pb（包括伴生杂质核素 ^{204m}Pb）外，其余各放射性核素（包括伴生杂质核素）单日最多操作 1 次，前区 1 和前区 2 相邻布置，前区 3 内热室与前区 1、前区 2 内热室相距约 5.1m，不同前区之间相邻的热室内不同时操作放射性核素。根据场所内热室布局和核素操作方式，靶处理区主要考虑前区 1、前区 2 同时工作时对前区内工作人员和顶外工作人员的叠加影响。

保守选取辐射影响较大的两种目标核素 ^{44}Sc、^{64}Cu 及其伴生杂质核素进行叠加，根据公式（5.2-4）、（5.2-5）、（5.2-6）可估算得出叠加剂量率，具体见表 5.2-12。

根据表 5.2-12 可知，靶处理区对前区内工作人员和顶外工作人员的叠加最大剂量率分别约为 1.65μSv/h、2.73E-02μSv/h，仍能满足辐射剂量率控制水平要求。

5.2.3.2 人员受照剂量

靶处理区拟配备 3 名辐射工作人员平均分担辐射工作，人员操作时间见表 3.2-7，为简化计算，均保守取全年操作辐射影响最大的核素，关注点处剂量率保守取理论估算最大值，年照射时间保守取各前区内的最大操作时间。根据公式（5.2-1）可估算得出各前区辐射工作人员和场所周围人员的年有效剂量，具体计算参数及计算结

果见表 5.2-13。

根据表 5.2-13 估算结果可知，本项目靶处理区单名辐射工作人员在从事本车间辐射工作时受到的年有效剂量最大为 **1.01mSv**，周围公众的年有效剂量最大为 **2.61E-02mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量约束值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。**

5.2.4 生产 1 组

5.2.4.1 周围辐射水平

生产1组用于生产、销售放射性药物，共设置2条生产线（生产1线、生产2线），放射性核素均在热室内操作，单条生产线单次仅操作一种放射性核素，两条生产线不同时操作同一种放射性核素，生产1线单日最多生产3批次，生产2线单日最多生产6批次。

根据源项分析，生产1组内放射性核素外照射影响因素见表5.2-14。

表 5.2-14 生产 1 组放射性核素外照射影响因子表

放射性核素	外照射影响因子	工作场所	热室屏蔽材质及厚度
^{131}Cs、^{61}Cu、^{64}Cu、^{67}Ga、^{68}Ge（^{68}Ga）、^{68}Ga、^{131}I、^{103}Pd、^{43}Sc、^{44}Sc、^{89}Zr	γ射线	生产1组生产1线	合成、分装：100mmPb
^{67}Cu、^{47}Sc	γ射线、β射线所致韧致辐射		
^{18}F、^{68}Ge（^{68}Ga）、^{68}Ga、^{64}Cu	γ射线	生产1组生产2线	合成：100mmPb 分装：75mmPb

1、各产线辐射影响

生产1组生产所需的放射性核素来源包括加速器自行生产、^{68}Ge（^{68}Ga）发生器淋洗制备、外购，^{64}Cu、^{67}Cu、^{68}Ga、^{43}Sc、^{44}Sc、^{47}Sc、^{89}Zr的单次最大操作量与靶处理区相同，生产1线的合成热室和分装热室、生产2线的合成热室屏蔽参数与靶处理区相同，其辐射影响与靶处理区相同，具体见表5.2-10、5.2-11。本节主要估算生产1组生产1线生产^{131}Cs、^{61}Cu、^{67}Ga、^{103}Pd、^{131}I药物过程，生产1线和生产2线使用^{68}Ge（^{68}Ga）发生器淋洗^{68}Ga核素过程，生产2线生产^{18}F药物过程、分装^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr药物过程，两条生产线生产的放射性药物产品外包过程对周围环境的辐射影响。

本项目拟购的^{68}Ge（^{68}Ga）发生器外表面上任一点的最高辐射水平不超过

0.5mSv/h，发生器外关注点处的辐射剂量率估算采用公式（5.2-7）进行估算，计算公式如下：

$$D=（r^2\times D_0\times\eta）/R^2 \qquad （式\ 5.2\text{-}7）$$

式中：

D－关注点的剂量率，μSv/h；

r－从参考点至源的距离，本项目为0.05m；

D_0－参考点的剂量率，μSv/h；

R－从关注点至源的距离，m；

η－透射比。

根据公式（5.2-5）、（5.2-6）、（5.2-7），可估算出生产1组放射性药物生产过程γ射线对周围环境的辐射影响，预测结果见表5.2-15；根据公式（5.2-4），可估算得出韧致辐射对周围环境的辐射影响，预测结果见表5.2-16。

根据表5.2-10、5.2-11、5.2-15、5.2-16可知，生产1组在生产放射性药物时：

（1）生产1组前区/后区外表面30cm处辐射剂量率最大为**1.60μSv/h**，满足辐射剂量率控制水平要求，即距非密封放射性物质工作场所各控制区内房间四周墙体、防护门、顶部外表面30cm处及底部人员可达处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），周围剂量当量率应小于10μSv/h。

（2）合成热室、分装热室表面30cm处人员操作位的辐射剂量率最大分别为**1.41μSv/h（^{44}Sc）**、**1.98μSv/h（^{18}F）**，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大分别为**4.58μSv/h（^{44}Sc）**、**6.42μSv/h（^{18}F）**，满足放射性核素操作的箱体外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h的要求。

（3）放射性药物产品外包装铅罐表面辐射剂量率最大为**4.34E+02μSv/h（^{44}Sc）**，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II 级A 型货包的要求（外表面上任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h）。

2、叠加影响

根据生产 1 线和生产 2 线内热室布局和核素操作方式，主要考虑两条生产线同时工作时对后区内工作人员、生产 1 组东侧边界和顶外工作人员的叠加影响。

保守选取辐射影响最大的两种核素 ^{44}Sc、^{18}F 进行叠加，根据公式（5.2-5）、

（5.2-6）可估算得出叠加剂量率，具体见表 5.2-17。

根据表 5.2-17 可知，生产 1 组两条生产线对后区内工作人员、东侧边界和顶外工作人员的叠加最大剂量率分别约为 2.11μSv/h、2.15E-01μSv/h、1.75E-02μSv/h，仍能满足辐射剂量率控制水平要求。

5.2.4.2 人员受照剂量

生产 1 组拟配备 4 名辐射工作人员平均分担辐射工作，人员操作时间见表 3.2-8，为简化计算，均保守取全年操作辐射影响最大的核素，关注点处剂量率保守取理论估算最大值。根据公式（5.2-1）可估算得出辐射工作人员和场所周围人员的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 5.2-18。

根据表5.2-18估算结果可知，本项目生产1组单名辐射工作人员在从事本车间辐射工作时受到的年有效剂量最大为**9.02E-01mSv**，周围公众的年有效剂量最大为**1.67E-03mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量约束值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过5mSv、公众年有效剂量不超过0.1mSv。**

5.2.5 生产 2 组

5.2.5.1 周围辐射水平

生产2组用于生产、销售放射性药物，共设置2条生产线（生产3线、生产4线），放射性核素均在热室内操作，单条生产线单次仅操作一种放射性核素，两条生产线不同时操作同一种放射性核素，各产线单日均最多生产6批次。

根据源项分析，生产2组内放射性核素外照射影响因素见表5.2-19。

表 5.2-19 生产 2 组放射性核素外照射影响因子表

放射性核素	外照射影响因子	工作场所	热室屏蔽材质及厚度
^{18}F、^{224}Ra（^{212}Pb）、^{212}Pb	γ射线	生产2组生产3线	合成热室：100mmPb 分装热室：75mmPb
^{18}F	γ射线	生产2组生产4线	

1、各产线辐射影响

生产2组生产所需^{18}F的来源为加速器自行生产，^{212}Pb的来源为利用^{224}Ra（^{212}Pb）发生器自行淋洗生产、外购。^{18}F的单次最大操作量、合成热室和分装热室的屏蔽参数与生产1线相同，^{18}F药物产品的规格、包装方式与生产1组相同，其辐射影响见表5.2-15。根据公式（5.2-5）、（5.2-6）、（5.2-7），可估算出生产2组放射性药物生产过程γ射线对周围环境的辐射影响，预测结果见表5.2-20。

根据表5.2-15、5.2-20可以看出，生产2组在生产放射性药物时：

（1）生产2组前区/后区外表面30cm处辐射剂量率最大为**1.60μSv/h（^{18}F）**，满足辐射剂量率控制水平要求，即距非密封放射性物质工作场所各控制区内房间四周墙体、防护门、顶部外表面30cm处及底部人员可达处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），周围剂量当量率应小于10μSv/h。

（2）合成热室、分装热室表面30cm处人员操作位的辐射剂量率最大分别为**6.18E-02μSv/h（^{18}F）、1.98μSv/h（^{18}F）**，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大分别为**2.00E-01μSv/h（^{18}F）、6.42μSv/h（^{18}F）**，满足放射性核素操作的箱体外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h的要求。

（3）放射性药物产品外包装铅罐表面辐射剂量率最大为**3.30E+02μSv/h（^{18}F）**，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II 级A 型货包的要求（外表面上任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h）。

2、叠加影响

根据生产 3 线和生产 4 线内热室布局和核素操作方式，主要考虑两条生产线同时工作时对后区内工作人员、生产 2 组东侧边界和顶外工作人员的叠加影响。

选取 ^{18}F、^{212}Pb 进行叠加，根据公式（5.2-5）、（5.2-6）可估算得出叠加剂量率，具体见表 5.2-21。

根据表 5.2-21 可知，生产 2 组两条生产线对后区内工作人员、东侧边界和顶外人员的叠加最大剂量率分别约为 1.98μSv/h、1.67E-01μSv/h、6.61E-03μSv/h，仍能满足辐射剂量率控制水平要求。

5.2.5.2 人员受照剂量

生产 2 组拟配备 4 名辐射工作人员平均分担辐射工作，人员操作时间见表 3.2-10，为简化计算，均保守取全年操作辐射影响最大的核素，关注点处剂量率保守取理论估算最大值。根据公式（5.2-1）可估算得出辐射工作人员和场所周围人员的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 5.2-22。

根据表5.2-22估算结果可知，本项目生产2组单名辐射工作人员在从事本车间辐射工作时受到的年有效剂量最大为**1.03mSv**，周围公众的年有效剂量最大为**1.90E-04mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中

对职业人员受照剂量约束值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过5mSv、公众年有效剂量不超过0.1mSv。**

5.2.6 生产 3 组

5.2.6.1 周围辐射水平

生产3组用于生产、销售放射性药物，共设置2条生产线（生产5线、生产6线），放射性核素均在热室内操作，单条生产线单次仅操作一种放射性核素，两条生产线不同时操作同一种放射性核素，各产线单日均最多生产3批次。

根据源项分析，生产3组内放射性核素外照射影响因素见表5.2-23。

表 5.2-23 生产 3 组放射性核素外照射影响因子表

放射性核素	外照射影响因子	工作场所	热室屏蔽材质及厚度
^{212}Bi、^{123}I、^{131}I、^{212}Pb、^{224}Ra	γ射线	生产3组生产5线	120mmPb
^{166}Ho、^{90}Sr、^{90}Y、^{161}Tb、^{188}W	β射线所致韧致辐射		
^{188}Re	γ射线、β射线所致韧致辐射		
^{228}Th	主要考虑α射线，不考虑外照射影响		
^{212}Bi、^{212}Pb、^{224}Ra	γ射线	生产3组生产6线	110mmPb
^{228}Th	主要考虑α射线，不考虑外照射影响		
^{177}Lu、^{203}Pb	γ射线		50mmPb
^{225}Ac	主要考虑α射线，不考虑外照射影响		

1、各产线辐射影响

生产3组生产所需的放射性核素来源包括加速器自行生产、^{90}Sr（^{90}Y）发生器淋洗制备、^{188}W（^{188}Re）发生器淋洗制备、^{228}Th或^{224}Ra溶液衰变分离、^{228}Th（^{212}Pb）发生器或^{224}Ra（^{212}Pb）发生器淋洗制备、外购。

根据公式（5.2-2）、（5.2-3），可估算得出β射线在不同材料中的射程，预测结果见表5.2-24；根据公式（5.2-4），可估算得出韧致辐射对周围环境的辐射影响，预测结果见表5.2-25；根据公式（5.2-5）~（5.2-7），可估算出生产3组放射性药物生产过程γ射线对周围环境的辐射影响，预测结果见表5.2-26。

表 5.2-24 β射线在不同材料中的射程

放射性核素	E（MeV）	R（g·cm^{-2}）	材料	密度（g·cm^{-3}）	射程（cm）
^{166}Ho	1.854	0.87	普通玻璃	2.4	3.61E-01

			铅	11.34	7.65E-02
^{188}Re	2.12	1.01	普通玻璃	2.4	4.21E-01
			铅	11.34	8.91E-02
^{90}Y	2.28	1.10	普通玻璃	2.4	4.56E-01
			铅	11.34	9.66E-02

注：^{90}Sr、^{161}Tb、^{188}W的最大β射线能量分别为0.546MeV、0.517MeV、0.349MeV，相对较小，其对周围环境的影响小于^{166}Ho、^{188}Re、^{90}Y，不再估算β射线的射程。

本项目发生器的淋洗、核素的合成、分装均在热室中进行，核素原料和药物产品均封存在玻璃材质的西林瓶内，其发射的β射线对周围环境影响较小。

根据表5.2-15、5.2-20、5.2-25、5.2-26可知，生产3组在生产放射性药物时：

（1）生产3组前区/后区外表面30cm处辐射剂量率最大为**1.86E-02μSv/h（^{90}Y）**，满足辐射剂量率控制水平要求，即距非密封放射性物质工作场所各控制区内房间四周墙体、防护门、顶部外表面30cm处及底部人员可达处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），周围剂量当量率应小于10μSv/h。

（2）合成/分装热室表面30cm处人员操作位的辐射剂量率最大为**2.30E-02μSv/h（^{90}Y）**，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大为**7.46E-02μSv/h（^{90}Y）**，满足放射性核素操作的箱体外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h的要求。

（3）放射性药物产品外包装铅罐表面处辐射剂量率为**3.42E+02μSv/h（^{188}Re）**，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II 级A 型货包的要求（外表面上任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h）。

2、叠加影响

根据表 5.2-25、5.2-26 可知，生产 3 组生产 5 线、生产 6 线热室表面 30cm 处人员操作位的辐射剂量率最大分别为 2.30E-02μSv/h（^{90}Y）、1.39E-02μSv/h（^{212}Bi），即时不考虑距离衰减等因素，2 条生产线的最大叠加剂量率（3.69E-02μSv/h）也能满足辐射剂量率控制水平要求。

5.2.6.2 人员受照剂量

生产 3 组拟配备 4 名辐射工作人员平均分担辐射工作，人员操作时间见表 3.2-12，为简化计算，均保守取全年操作辐射影响最大的核素，关注点处剂量率保守取理论估算最大值。根据公式（5.2-1）可估算得出辐射工作人员和场所周围人员的年

有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 5.2-27。

根据表5.2-27估算结果可知，本项目生产3组单名辐射工作人员在从事本车间辐射工作时受到的年有效剂量最大为**9.97E-02mSv**，周围公众的年有效剂量最大为**1.69E-04mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量约束值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过5mSv、公众年有效剂量不超过0.1mSv。**

5.2.7 生产 7 线

5.2.7.1 周围辐射水平

生产7线用于生产、销售放射性药物，放射性核素均在热室内操作，单次仅操作一种放射性核素，^{99m}Tc药物单日最多生产2批次，其余药物单日最多共生产3批次。

根据源项分析，生产7线内放射性核素外照射影响因素见表5.2-28。

表 5.2-28 生产 7 线放射性核素外照射影响因子表

放射性核素	外照射影响因子	工作场所	热室屏蔽材质及厚度
^{99}Mo、^{99m}Tc、^{177}Lu、^{103}Pd、^{201}Tl	γ射线	生产7线	标记分装热室、物料传递热室、发生器存储淋洗热室：10mmPb 合成热室、分装热室：20mmPb
^{161}Tb	β射线所致韧致辐射		
^{153}Sm	γ射线、β射线所致韧致辐射		
^{225}Ac	主要考虑α射线，不考虑外照射影响		
^{111}In、^{203}Pb	γ射线		合成热室、分装热室：20mmPb
^{89}Sr	β射线所致韧致辐射		

生产7线生产所需的放射性核素来源包括^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器淋洗制备、外购。

根据公式（5.2-2）、（5.2-3），可估算得出β射线在不同材料中的射程，预测结果见表5.2-29；根据公式（5.2-4），可估算得出韧致辐射对周围环境的辐射影响，预测结果见表5.2-30；根据公式（5.2-5）~（5.2-7），可估算出放射性药物生产过程γ射线对周围环境的辐射影响，预测结果见表5.2-31。

表 5.2-29 β射线在不同材料中的射程

放射性核素	E（MeV）	R（g·cm^{-2}）	材料	密度（g·cm^{-3}）	射程（cm）
^{153}Sm	0.808	0.31	普通玻璃	1.31E-01	1.31E-01
			铅	2.76E-02	2.76E-02
^{89}Sr	1.495	0.67	普通玻璃	2.81E-01	2.81E-01
			铅	5.95E-02	5.95E-02

注：^{161}Tb 的最大β射线能量为 0.517MeV，相对较小，其对周围环境的影响小于 ^{153}Sm、^{89}Sr，不再估算β射线的射程。

本项目核素的合成、分装均在热室中进行，核素原料和药物产品均封存在玻璃材质的西林瓶内，其发射的β射线对周围环境影响较小。

根据表5.2-15、5.2-26、5.2-30、5.2-31可以看出，生产7线在生产放射性药物时：

（1）生产7线前区/后区外表面30cm处辐射剂量率最大为**1.29μSv/h（^{89}Sr）**，满足辐射剂量率控制水平要求，即距非密封放射性物质工作场所各控制区内房间四周墙体、防护门、顶部外表面30cm处及底部人员可达处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），周围剂量当量率应小于10μSv/h。

（2）热室表面30cm处人员操作位的辐射剂量率最大为**1.59μSv/h（^{89}Sr）**，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大为**5.16μSv/h（^{89}Sr）**，满足放射性核素操作的箱体外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h的要求。

（3）放射性药物产品外包装铅罐表面处辐射剂量率为**1.32E+02μSv/h（^{153}Sm）**，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II 级A 型货包的要求（外表面上任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h）。

5.2.7.2 人员受照剂量

生产 7 线拟配备 3 名辐射工作人员平均分担辐射工作，人员操作时间见表 3.2-14，为简化计算，均保守取全年操作辐射影响最大的核素，关注点处剂量率保守取理论估算最大值。根据公式（5.2-1）可估算得出辐射工作人员和场所周围人员的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 5.2-32。

根据表5.2-32估算结果可知，本项目生产7线单名辐射工作人员在从事本车间辐射工作时受到的年有效剂量最大为**1.97E-01mSv**，周围公众的年有效剂量最大为**3.10E-03mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量约束值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过5mSv、公众年有效剂量不超过0.1mSv。**

5.2.8 生产 4 组

5.2.8.1 周围辐射水平

生产4组用于生产、销售放射性药物，共设置2条生产线（生产8线、生产9线），放射性核素均在热室内操作，单条生产线单次仅操作一种放射性核素，两条生产线不同时操作同一种放射性核素，生产8线单日最多生产3批次，生产9线单日最多生产2批次。

根据源项分析，生产3组内放射性核素外照射影响因素见表5.2-33。

表 5.2-33 生产 4 组放射性核素外照射影响因子表

放射性核素	外照射影响因子	工作场所	热室屏蔽材质及厚度
^{203}Pb、^{177}Lu、^{227}Th	γ射线	生产4组生产8线	40mmPb
^{32}P、^{161}Tb、^{89}Sr	β射线所致韧致辐射		
^{225}Ac、^{211}At	主要考虑α射线，不考虑外照射影响		
^{223}Ra、^{227}Th	γ射线	生产4组生产9线	20mmPb
^{89}Sr	β射线所致韧致辐射		
^{225}Ac	主要考虑α射线，不考虑外照射影响		

1、各产线辐射影响

生产4组生产所需的放射性核素来源为外购。

根据公式（5.2-2）、（5.2-3），可估算得出β射线在不同材料中的射程，预测

结果见表5.2-34；根据公式（5.2-4），可估算得出韧致辐射对周围环境的辐射影响，预测结果见表5.2-35；根据公式（5.2-5）~（5.2-7），可估算出生产4组放射性药物生产过程γ射线对周围环境的辐射影响，预测结果见表5.2-36。

表 5.2-34 β射线在不同材料中的射程

放射性核素	E（MeV）	R（$g·cm^{-2}$）	材料	密度（$g·cm^{-3}$）	射程（cm）
^{32}P	1.71	0.79	普通玻璃	2.4	3.29E-01
			铅	11.34	6.97E-02

注：^{161}Tb的最大β射线能量为0.517MeV，相对较小，其对周围环境的影响小于^{32}P，不再估算β射线的射程；^{89}Sr的β射线射程见表5.2-29。

本项目核素的合成、分装等均在热室中进行，核素原料和药物产品均封存在玻璃材质的西林瓶内，其发射的β射线对周围环境影响较小。

根据表5.2-25、5.2-26、5.2-30、5.2-35、5.2-36可以看出，生产4组在生产放射性药物时：

（1）生产4组前区/后区外表面30cm处辐射剂量率最大为**1.29μSv/h（生产9线^{89}Sr）**，满足辐射剂量率控制水平要求，即距非密封放射性物质工作场所各控制区内房间四周墙体、防护门、顶部外表面30cm处及底部人员可达处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），周围剂量当量率应小于10μSv/h。

（2）热室表面30cm处人员操作位的辐射剂量率最大为**1.59μSv/h（生产9线^{89}Sr）**，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大为**5.16μSv/h（生产9线^{89}Sr）**，满足放射性核素操作的箱体外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h的要求。

（3）放射性药物产品外包装铅罐表面处辐射剂量率为**1.16E+02μSv/h（^{177}Lu）**，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II 级A 型货包的要求（外表面上任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h）。

2、叠加影响

根据生产 8 线和生产 9 线内热室布局和核素操作方式，主要考虑两条生产线同时工作时对后区内工作人员、生产 4 组西侧边界和顶外以及底板下人员的叠加影响。

各产线选取辐射影响最大的核素进行叠加，根据公式（5.2-4）可估算得出叠加剂量率，具体见表 5.2-37。

根据表 5.2-37 可知，生产 4 组两条生产线对周围人员的叠加最大剂量率约为**1.93μSv/h**，仍能满足辐射剂量率控制水平要求。

5.2.8.2 人员受照剂量

生产 4 组拟配备 4 名辐射工作人员平均分担辐射工作，人员操作时间见表 3.2-16，为简化计算，各产线均保守取全年操作辐射影响最大的核素，关注点处剂量率保守取理论估算最大值。根据公式（5.2-1）可估算得出辐射工作人员和场所周围人员的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 5.2-38。

根据表5.2-38估算结果可知，本项目生产4组单名辐射工作人员在从事本车间辐射工作时受到的年有效剂量最大为**2.90E-01mSv**，周围公众的年有效剂量最大为**1.04E-02mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量约束值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过5mSv、公众年有效剂量不超过0.1mSv。**

5.2.9 研发工艺实验室

5.2.9.1 周围辐射水平

研发工艺实验室用于新药的研发，实验室内设置3个前区，放射性核素均在热室内操作，单个前区内单次仅操作1种放射性核素，3个前区单日均最多操作4批次放射性核素。

根据源项分析，研发工艺实验室内放射性核素外照射影响因素见表5.2-39。

表 5.2-39 研发工艺实验室放射性核素外照射影响因子表

放射性核素	外照射影响因子	工作场所	热室屏蔽材质及厚度
^{212}Bi、^{11}C、^{55}Co、^{58m}Co、^{51}Cr、^{131}Cs、^{137}Cs、^{61}Cu、^{64}Cu、^{18}F、^{67}Ga、^{68}Ge、^{68}Ga、^{123}I、^{124}I、^{131}I、^{111}In、^{177}Lu、^{99}Mo、^{99m}Tc、^{203}Pb、^{224}Ra、^{212}Pb、^{103}Pd、^{223}Ra、^{43}Sc、^{44}Ti、^{44}Sc、^{86}Y、^{88}Y、^{161}Tb、^{227}Th、、^{45}Ti、^{201}Tl、^{230}U、^{65}Zn、^{89}Zr	γ射线	研发工艺实验室	100mmPb
^{14}C、^{169}Er、^{3}H、^{166}Ho、^{188}W、^{32}P、^{89}Sr、^{90}Sr、^{149}Tb、^{90}Y	β射线所致韧致辐射		
^{67}Cu、^{186}Re、^{188}Re、^{47}Sc、^{153}Sm	γ射线、β射线所致韧致辐射		
^{225}Ac、^{211}At、^{228}Th	主要考虑α射线，不考虑		

	外照射影响		

1、各前区辐射影响

研发工艺实验室生产所需的放射性核素来源包括加速器自行生产、母体核素溶液衰变分离、核素发生器淋洗制备、外购。实验室内操作核素较多，根据源项分析，对于β射线所致韧致辐射影响，本次选取辐射影响较大的^{188}Re、^{166}Ho、^{90}Y核素进行估算，根据公式（5.2-4），可估算得出韧致辐射对周围环境的辐射影响，预测结果见表5.2-40；对于γ射线影响，本次选取辐射影响较大的^{68}Ga、^{43}Sc、^{44}Sc、^{18}F、^{86}Y、^{55}Co、^{89}Zr、^{65}Zn核素以及同时产生γ射线和韧致辐射影响的^{188}Re核素进行估算，根据公式（5.2-5）~（5.2-7），可估算出γ射线对周围环境的辐射影响，预测结果见表5.2-41。

根据表5.2-40、5.2-41可知，研发工艺实验室在开展放射性新药研发时：

（1）研发工艺实验室前区/后区表面30cm处辐射剂量率最大为**2.07μSv/h（^{86}Y）**，满足辐射剂量率控制水平要求，即距非密封放射性物质工作场所各控制区内房间四周墙体、防护门、顶部外表面30cm处及底部人员可达处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），周围剂量当量率应小于10μSv/h。

（2）合成/分装热室表面30cm处人员操作位的辐射剂量率最大为**2.07μSv/h（^{86}Y）**，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大为**5.30μSv/h（^{86}Y）**，满足放射性核素操作的箱体外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h的要求。

2、叠加影响

本项目研发工艺实验室设置有 3 个前区，单个前区内单次仅操作 1 种放射性核素。根据场所内热室布局和核素操作方式，研发工艺实验室主要考虑前区 2、前区 3 同时工作时对后区 2 内工作人员、东侧和顶外人员的叠加影响。

保守选取辐射影响最大的两种核素 ^{86}Y、^{55}Co 进行叠加，根据公式（5.2-5）、（5.2-6）可估算得出叠加剂量率，具体见表 5.2-42。

根据表 5.2-42 可知，研发工艺实验室对工作人员和周围人员的叠加最大剂量率分别约为 **2.31μSv/h、2.20μSv/h**，仍能满足辐射剂量率控制水平要求。

5.2.9.2 人员受照剂量

研发工艺实验室拟配备 4 名辐射工作人员平均分担辐射工作，人员操作时间见表 3.2-18，实验室内辐射影响较大的 ^{43}Sc、^{44}Sc、^{86}Y、^{55}Co、^{89}Zr、^{65}Zn 核素单日仅

操作 1 批次，除 ^{89}Zr 年最大工作天数为 250 天外，其余核素年最大工作天数均为 50 天，为简化计算，对于合成、分装过程，本项目保守选取操作频次最高且辐射影响也较大的 ^{18}F 核素进行理论估算，对于发生器淋洗过程，本项目保守选取辐射影响最大的 ^{44}Ti（^{44}Sc）发生器进行理论估算。根据公式（5.2-1）可估算得出各前区辐射工作人员和场所周围人员的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 5.2-43。

根据表5.2-43估算结果可知，本项目研发工艺实验室单名辐射工作人员在从事本车间辐射工作时受到的年有效剂量最大为**5.53E-02mSv**，周围公众的年有效剂量最大为**1.84E-03mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量约束值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过5mSv、公众年有效剂量不超过0.1mSv。**

5.2.10 生产 QC 实验室

5.2.10.1 周围辐射水平

生产QC实验室用于生产线生产所需放射性核素原料^{224}Ra和^{228}Th的质量检验，用于生产线生产的放射性药物产品的质量检验。生产线工作人员先分装出一定量的放射性核素原料或药物样品至试剂瓶中，并放置在20mmPb或40mmPb专用屏蔽罐中，由负责药物传递的辐射工作人员送至生产QC实验室，质检人员接收后放置在10mmPb的分样热室中，每次从铅罐中抽取少量的样品进行质检，单次仅质检1种放射性核素原料或药物样品。

质检包括放药质量即时质检、放药质量追溯检验，放药质量即时质检项目中在快速检测间通风柜、液相室HPLC自动进样器、能谱室γ谱仪内开展的操作，药物单次抽样活度不大于100μCi，对周围环境有一定的辐射影响；在其余房间内开展的药物单次操作仅几μCi，对周围环境基本无辐射影响。放药质量追溯检验项目，均在药物放置10个半衰期以上或在分样热室内取少量放射性药物稀释后才进行，留样的放射性药物暂存在铅罐内、人员不在留样间内对留样药物进行操作，对周围环境基本无辐射影响。通风柜为10mmPb，HPLC自动进样器前、后、左、右屏蔽为30mmPb，上、下屏蔽为10mmPb，γ谱仪为100mmPb，本项目选取屏蔽最低的通风柜进行辐射水平估算。

根据源项分析，生产QC实验室内放射性核素外照射影响因素见表5.2-44。

表 5.2-44 生产 QC 实验室放射性核素外照射影响因子表

放射性核素	外照射影响因子	工作场所	铅罐屏蔽材质及厚度	分样热室、通风柜屏蔽材质及厚度
^{131}Cs、^{111}In、^{177}Lu、^{67}Ga、^{123}I、^{99m}Tc、^{212}Pb、^{103}Pd、^{201}Tl、^{212}Bi、^{203}Pb、^{227}Th、^{223}Ra、^{224}Ra	γ射线	生产QC实验室	20mmPb	10mmPb
^{61}Cu、^{64}Cu、^{18}F、^{68}Ga、^{43}Sc、^{44}Sc、^{131}I、^{89}Zr			40mmPb	
^{166}Ho、^{32}P、^{89}Sr、^{161}Tb、^{90}Y	β射线所致韧致辐射		20mmPb	
^{67}Cu、^{47}Sc、^{153}Sm	γ射线、β射线所致韧致辐射		20mmPb	
^{188}Re			40mmPb	
^{225}Ac、^{211}At、^{228}Th	主要考虑α射线，不考虑外照射影响		20mmPb	

根据源项分析，放射性核素原料或药物样品质检过程中，β射线所致韧致辐射影响小于γ射线辐射影响，在同等屏蔽的情况下，本项目选取γ射线辐射影响进行理论估算，对于放置在40mmPb屏蔽铅罐内的核素，本次选取辐射影响较大的^{68}Ga、^{18}F、^{43}Sc、^{44}Sc、^{89}Zr核素进行估算，对于放置在20mmPb屏蔽铅罐内的核素，本次选取辐射影响较大的^{212}Pb核素进行估算。根据公式（5.2-5）~（5.2-7），可估算出γ射线对周围环境的辐射影响，预测结果见表5.2-45。

根据表5.2-45可知，生产QC实验室在开展放射性核素原料或药物样品质检时：

（1）生产QC实验室快速检测间外30cm处辐射剂量率最大为**1.58μSv/h（^{44}Sc）**，满足辐射剂量率控制水平要求，即距非密封放射性物质工作场所各控制区内房间四周墙体、防护门、顶部外表面30cm处及底部人员可达处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），周围剂量当量率应小于10μSv/h。

（2）分样热室表面30cm处人员操作位的辐射剂量率最大为**2.37μSv/h（^{44}Sc）**，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大为**2.37μSv/h（^{44}Sc）**；通风柜表面30cm处人员操作位的辐射剂量率最大为**1.46μSv/h（^{44}Sc）**，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大为**2.67μSv/h**（^{44}Sc），满足放射性核素操作的箱体外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h的要求。

5.2.10.2 人员受照剂量

生产 QC 实验室拟配备 10 名辐射工作人员平均分担辐射工作，2 人一组，共 5 组，共同负责公司放射性药物产品的质检工作。单日放行检验用时不超过 4h，其中分样时间不超过 30min，每年工作 300 天，每年放行检验用时不超过 1200h，其中分样时间不超过 150h。

为简化计算，对于质检过程，本项目保守选取操作频次最高且辐射影响也较大的 ^{18}F 核素进行理论估算。根据公式（5.2-1）可估算得出辐射工作人员和场所周围人员的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 5.2-46。

根据表5.2-46估算结果可知，本项目生产QC实验室单名辐射工作人员在从事本车间辐射工作时受到的年有效剂量最大为**8.96E-02mSv**，周围公众的年有效剂量最大为**7.50E-04mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量约束值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过5mSv、公众年有效剂量不超过0.1mSv。**

5.2.11 研发分析实验室

5.2.11.1 周围辐射水平

研发分析实验室用于科研药物研发所需放射性核素原料^{224}Ra和^{228}Th的质量检验，用于科研药物的质量检验。研发工艺实验室内工作人员先分装出一定量的放射性核素原料或药物样品至试剂瓶中，并放置在20mmPb或40mmPb专用屏蔽罐中，由负责药物传递的辐射工作人员送至研发分析实验室，质检人员接收后放置在10mmPb的通风柜中，每次从铅罐中抽取少量的样品进行质检，单次仅质检1种放射性核素原料或药物样品。

质检包括放药质量即时质检、放药质量追溯检验，放药质量即时质检项目中在快速检测间通风柜、液相室HPLC自动进样器内开展的操作，药物单次抽样活度不大于100μCi，对周围环境有一定的辐射影响；在其余房间内开展的药物单次操作仅几μCi，对周围环境基本无辐射影响。放药质量追溯检验项目，均在药物放置10个半衰期以上或在通风柜内取少量放射性药物稀释后才进行，不留样，对周围环境基本无辐射影响。通风柜为10mmPb，HPLC自动进样器前、后、左、右屏蔽为30mmPb，上、下屏蔽为10mmPb，本项目选取屏蔽最低的通风柜进行辐射水平估算。

根据源项分析，研发分析实验室内放射性核素外照射影响因素见表5.2-47。

表 5.2-47 研发分析实验室放射性核素外照射影响因子表

放射性核素	外照射影响因子	工作场所	铅罐屏蔽材质及厚度	通风柜屏蔽材质及厚度
^{212}Bi、^{58m}Co、^{51}Cr、^{131}Cs、^{137}Cs、^{67}Ga、^{123}I、^{111}In、^{177}Lu、^{99m}Tc、^{203}Pb、^{224}Ra、^{212}Pb、^{103}Pd、^{223}Ra、^{227}Th、^{201}Tl	γ射线	研发分析实验室	20mmPb	10mmPb
^{11}C、^{55}Co、^{61}Cu、^{64}Cu、^{18}F、^{68}Ga、^{124}I、^{131}I、^{43}Sc、^{44}Sc、^{149}Tb、^{45}Ti、^{86}Y、^{88}Y、^{65}Zn、^{89}Zr			40mmPb	
^{14}C、^{169}Er、^{3}H、^{166}Ho、^{32}P、^{89}Sr、^{161}Tb、^{90}Y	β射线所致韧致辐射		20mmPb	
^{67}Cu、^{47}Sc、^{153}Sm、^{186}Re	γ射线、β射线所致韧致辐射		20mmPb	
^{188}Re			40mmPb	
^{225}Ac、^{211}At、^{230}U、^{228}Th	主要考虑α射线，不考虑外照射影响		20mmPb	

根据源项分析，放射性核素原料或研发药物样品质检过程中，β射线所致韧致辐射影响小于γ射线辐射影响，在同等屏蔽的情况下，本项目选取γ射线辐射影响进行理论估算，对于放置在40mmPb屏蔽铅罐内的核素，本次选取辐射影响较大的^{68}Ga、^{18}F、^{43}Sc、^{44}Sc、^{89}Zr、^{86}Y、^{55}Co、^{65}Zn核素进行估算，对于放置在20mmPb屏蔽铅罐内的核素，本次选取辐射影响较大的^{212}Pb、^{212}Bi核素进行估算。根据公式（5.2-5）~（5.2-7），可估算出γ射线对周围环境的辐射影响，预测结果见表5.2-48。

根据表5.2-48可知，研发分析实验室在开展放射性核素原料或药物样品质检时：

（1）快速检测间外30cm处辐射剂量率最大为**1.58μSv/h（^{44}Sc）**，满足辐射剂量率控制水平要求，即距非密封放射性物质工作场所各控制区内房间四周墙体、防护门、顶部外表面30cm处及底部人员可达处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），周围剂量当量率应小于10μSv/h。

（2）通风柜表面30cm处人员操作位的辐射剂量率最大为**2.37μSv/h（^{44}Sc）**，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大为**2.67μSv/h（^{44}Sc）**，满足放射性核素操作的箱体外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h的要求。

5.2.10.2 人员受照剂量

研发分析实验室拟配备 4 名辐射工作人员平均分担辐射工作，2 人一组，共 2 组，共同负责公司放射性药物产品的质检工作。单日放行检验用时不超过 3h，其中分样时间不超过 30min，每年工作 250 天，每年放行检验用时不超过 750h，其中分样时间不超过 125h。

为简化计算，对于质检过程，本项目保守选取操作频次最高且辐射影响也较大的 ^{18}F 核素进行理论估算。根据公式（5.2-1）可估算得出辐射工作人员和场所周围人员的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 5.2-49。

根据表5.2-49估算结果可知，本项目研发分析实验室单名辐射工作人员年有效剂量最大为**1.70E-01mSv**，周围公众的年有效剂量最大为**1.91E-03mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量约束值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过5mSv、公众年有效剂量不超过0.1mSv。**

5.2.12 核素暂存间

5.2.12.1 周围辐射水平

本项目核素暂存间主要用于生产和研发所需部分外购放射性核素原料、销售用放射性核素成品的临时贮存，暂存间内已配备1个20mmPb的储源柜，拟新增1-3个20mmPb的储源柜，放射性核素货包均暂存在储源柜内，核素暂存间四周墙体为20cm混凝土，顶板为18cm混凝土，进出门为防盗门。根据建设单位提供资料，放射源库内最多同时暂存10个货包，货包包装均执行《放射性物品分类和名录》中II级A型货包标准，即原料货包的外表面上任一点的最高辐射水平不超过0.5mSv/h。根据暂存间内可能暂存的核素情况，本项目保守选取辐射影响最大的^{88}Y、^{65}Zn进行理论估算，假设暂存间内同时暂存10个货包，源点位于室内中央、离地50cm，根据公式（5-7）可估算得出，预测结果见表5.2-50。

根据表5.2-50可知：

（1）储源柜表面30cm处辐射剂量率最大为**1.58E+01μSv/h**，对近距离接触的辐射工作人员有一定的附加辐射影响；

（2）核素暂存间外30cm处辐射剂量率最大为**1.46μSv/h**，满足辐射剂量率控制水平要求，即距非密封放射性物质工作场所各控制区内房间四周墙体、防护门、顶部外表面30cm处及底部人员可达处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，若控制区内

工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），周围剂量当量率应小于10μSv/h。

5.2.12.2 人员受照剂量

核素暂存间拟配备 2 名辐射工作人员，工作人员仅在放射性核素到厂入库、生产及研发领取或销售出库时才进入暂存间，其余时间不在暂存间内居留，工作人员单日近距离接触放射性货包时间不超过 10min，每年工作 300 天，则源库工作人员年近距离接触放射性货包时间不超过 50h。根据表 5.2-50 可知，暂存间内最多暂存 10 个货包时，储源柜表面 30cm 处辐射剂量率最大为 **1.58E+01μSv/h**，根据公式（5.2-1）可估算得出，源库工作人员年有效剂量最大约为 **0.79mSv**，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量约束值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过 5mSv**。

根据公式（5.2-1）和表 5.2-50 估算结果，可估算得出暂存间内同时暂存 10 个放射性货包时，暂存间周围人员的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 5.2-51。

根据表 5.2-51 估算结果可知，核素暂存间周围公众年有效剂量最大为 **7.30E-02mSv**，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对公众受照剂量约束值要求以及本项目目标管理值要求：**公众年有效剂量不超过 0.1mSv。**

5.2.13 放射性气溶胶所致公众受照剂量

本项目产生的放射性气载流出物经约21m高的排气筒排入大环境，其对公众的照射途径主要包括空气浸没外照射和吸入内照射。

5.2.13.1 放射性核素的排放量

本项目靶处理区、各生产车间、研发工艺实验室放射性核素操作量较大、操作时间较长，各场所产生的放射性气载流出物年排放量见3.3.2章节。生产QC实验室、研发分析实验室单项核素操作量很小，核素暂存间仅用于放射性核素货包的暂存、不操作，不考虑上述场所中放射性气溶胶的辐射影响。

5.2.13.2 地面空气浓度计算模式

本报告使用《核设施正常工况气载放射性排出物后果评价推荐模式》中简单稀释模式进行预测，该模式适用于小型核设施或核技术应用项目，该模式不考虑烟羽的抬升，评价范围不大于20km。

本项目位于无锡市新吴区，其常年主导风向为东南风，平均风速2.0m/s。本项

目放射性气体排放口高度（H）约为21m，邻近建筑最大高度（H_b）约为21m，邻近建筑距排放口最近约22m，最大截面积A_b约为42m×21m=882m^2，2.5H_b为52.5m，2.5$\sqrt{A_b}$为74m。故本项目计算模式及参数如下：

①当释放高度H≤2.5H_b，且x＞2.5$\sqrt{A_b}$时

$$C_{a,i}=\frac{P_pBQ_i}{u_a} \qquad （式 5.2-8）$$

$$B=\frac{16}{\sqrt{2\pi^3}}\frac{1}{x\Sigma_z} \qquad （式 5.2-9）$$

$$\Sigma_z=（\sigma_z^2+A_b/\pi）^{0.5} \qquad （式 5.2-10）$$

$$\sigma_z=\frac{0.06x}{\sqrt{1+0.0015x}} \qquad （式 5.2-11）$$

式中：

$C_{a,i}$—下风向x（m）距离处的核素i的地面空气浓度，Bq/m^3；

P_p—一年中风吹向接收点所在扇形方位p的时间份额，参考《核设施正常工况气载放射性排出物后果评价推荐模式的参数》，保守取0.25；

Q_i—放射性核素i的年均排放率，Bq/s，其值见表5.2-52；

u_a—在释放高度上年平均风速，取2.0m/s；

B—下风距离x处的高斯扩散因子1/m^2；

σ_z—垂直扩散参数，m；

A_b—最靠近接收点的建筑物的最大截面积，取42m×21m=882m^2；

x—距离排放源的距离，m。

②当释放高度H≤2.5H_b，且x≤2.5$\sqrt{A_b}$时

$$C_{a,i}=\frac{P_pQ_i}{\pi u_aH_bK} \qquad （式 5.2-12）$$

式中：

K—经验常数，取K=1m；

其他符号意义同上。

根据各核素的年排放量和操作时间，可估算出其年均排放率，计算参数及结果见表5.2-52。

根据公式（5.2-8）至公式（5.2-12），可估算出各核素地面空气浓度，计算结果见表5.2-53。

本项目中靶处理区、放射性药物生产车间和研发工艺实验室中各核素排放后地面空气浓度汇总情况见表 5.2-54。

5.2.13.3 放射性气载流出物所致公众年有效剂量

①空气浸没外照射所致年有效剂量

$$D_i^{im} = C_{Ai} DF_{im} t \qquad （式 5.2-13）$$

式中：

C_{Ai}—核素 i 的地面空气放射性浓度，单位 Bq/m^3；

DF_{im}—烟云浸没外照射剂量转换因子，单位 Sv·Bq^{-1}·s^{-1}·m^3，根据《Federal Guidance Report No. 15: External Exposure to Radionuclides in Air, Water and Soil》table 4-6 查得，保守取表中转换因子最大值；

t—年工作时间，单位 s，取 3.15E+07s。

根据公式（5.2-13），放射性气载流出物对公众产生的浸没外照射有效剂量见表5.2-55。

②吸入内照射所致年有效剂量

$$D_{h,i}=C_i \cdot R \cdot g_{h,i} \cdot O_f \qquad （式 5.2-14）$$

式中：

$D_{h,i}$—核素i产生的吸入内照射有效剂量，Sv/a；

R—成人的年空气摄入量，参考IAEA,Safe Report Series,NO.19，成人的年空气摄入量为8400m^3/a；

$g_{h,i}$—吸入放射性核素i产生的内照射有效剂量转换因子，其值查GB 18871-2002附表B7；

O_f—居留因子，保守取1；

其他符号意义同上。

根据公式（5.2-14），放射性气载流出物对公众产生的吸入内照射有效剂量见表5.2-56。

5.2.13.4 放射性气载流出物所致公众年有效剂量

根据表5.2-55和表5.2-56可知，本项目放射性气载流出物所致周围公众年受照剂量最大值约为**3.18E-05mSv**。

5.2.14 小结

本项目各场所内辐射工作人员和周围公众的年有效剂量估算结果汇总见表 5.2-

57。

表 5.2-57 本项目辐射工作场所内工作人员及周围公众年有效剂量理论估算结果汇总一览表

辐射工作场所		辐射工作人员最大年有效剂量（mSv）	周围公众最大年有效剂量（mSv）		
			外照射	放射性气载流出物空气浸没外照射、吸入内照射	总剂量
研发生产厂房一层	回旋加速器大厅一	1.03	7.50E-02	3.18E-05	7.50E-02
	回旋加速器大厅二	0.54	2.80E-02		2.80E-02
	靶处理区	1.01	2.61E-02		2.61E-02
	研发工艺实验室	5.53E-02	1.84E-03		1.87E-03
	核素暂存间	0.79	7.30E-02		7.30E-02
	生产 1 组	9.02E-01	1.67E-03		1.70E-03
	生产 2 组	1.03	1.90E-04		2.22E-04
	生产 3 组	9.97E-02	1.69E-04		2.01E-04
研发生产厂房二层	生产 7 线	1.97E-01	3.10E-03		3.13E-03
	生产 4 组	2.90E-01	1.04E-02		1.04E-02
	生产 QC 实验室	8.96E-02	7.50E-04		7.82E-04
	研发分析实验室	1.70E-01	1.91E-03		1.94E-03

根据上表可知，在做好个人防护措施、安全措施的情况下，本项目所致辐射工作人员年有效剂量最大约为 1.03mSv，所致厂区内公众年有效剂量最大约为 7.50E-02mSv，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和本项目管理目标（职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv）的剂量约束值要求。

本项目辐射工作场所位于生产厂房一层和二层，各场所辐射工作人员不交叉，三层为其他公司的动物实验室（内部有放射性操作）。同楼层内相邻辐射工作场所内源点相距均大于 5m，经距离衰减后，相互之间的叠加影响很小，一层辐射工作人员主要受到本职辐射工作和二层辐射工作场所的叠加影响，二层辐射工作人员主要受到本职辐射工作、一层和三层辐射工作场所的叠加影响，根据前文理论估算结果和三层动物实验室的环评估算结果，相邻楼层工作场所对周边人员造成的年有效剂量均小于 0.1mSv，保守叠加后，可知一层辐射工作人员叠加年有效剂量最大为 1.13mSv，二层辐射工作人员叠加年有效剂量最大为 4.9E-01mSv，仍能满足不超过 5mSv/a 的剂量约束值要求。

本项目 500m 评价范围内公众距本项目地下式放射性衰变间最近约为 5m，距离

研发生产厂房最近约为 20m（西侧内环一路道路），主要受到研发工艺实验室的辐射影响，实验室内源点距离该处最近约为 25mm，根据表 5.2-40、5.2-41 可知，研发工艺实验室热室表面 30cm 处辐射剂量率最大为 2.07μSv/h（^{86}Y）（距离源点 0.8m），根据辐射剂量率与距离平方成反比可得出，厂区外公众处剂量率最大为 2.12E-03μSv/h。保守假设厂区外 500m 评价范围内公众处剂量率均为 2.12E-03μSv/h，年照射时间保守取 2000h，居留因子保守取 1，根据公式 5.2-1 可估算得出，公众受到的外照射年有效剂量最大为 4.24E-03mSv，叠加放射性气载流出物所致周围公众年有效剂量最大值 3.18E-05mSv 后，可得出厂区外 500m 评价范围内公众年受照剂量最大为 4.27E-03mSv，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对公众受照剂量限值要求以及本项目的剂量约束值要求：公众年有效剂量不超过 0.1mSv。

5.2.15 放射性成品库

由于放射性药品具有时效性，本项目放射性药物生产执行以销定产的生产制度，正常情况下，公司生产的放射性药物打包后直接销售，不在放射性成品库内贮存，放射性成品库一般为空置状态，对周围环境无辐射影响。

5.2.16 放射性固废暂存设施

本项目各辐射工作场所内均配备放射性废物收集铅桶，放射性固废收集至铅桶后，车间内生产人员均拟对桶外辐射剂量率进行监测，每次将固废转移至厂房内放射性废物间、地下式放射性固废衰变间后，均拟对废物间外30cm处人员可达处的辐射剂量率进行监测，以确保废物桶、废物间外30cm处人员可达处辐射剂量率小于2.5μSv/h。

相对于放射性核素活度浓度而言，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，正常情况下，经放射性固废暂存设施屏蔽后，暂存设施外的辐射剂量率能够满足外表面30cm处的周围剂量当量率小于2.5μSv/h的要求。

5.2.17 放射性废水收集管道和放射性废水衰变间

本项目放射性废水均为弱放废水，放射性废水管道采用HTPP聚乙烯排水管，厂房内一层废水收集管道均布设在一层混凝土底板下方约70cm处，二层废水收集横管均布设在二层混凝土地板下一层吊顶上方（离一层地面约5.8m），二层至一层的废水收集竖管布置在废水管道水井内，采用20cm混凝土砖屏蔽，厂房内与公司衰变系统连接的废水管道均布设在地面下方约70cm处，废水衰变间和衰变池均采用混凝土

结构并避开人员停留处。公司厂房一层和二层废水收集管道路线周围均为辐射工作场所，无公众停留；各工作场所中放射性废水排放量较小，且为间歇排放，经混凝土屏蔽和距离的进一步衰减后，公司放射性废水管道和衰变间外30cm人员可接近处辐射剂量率将小于2.5μSv/h，能够满足辐射剂量率控制水平要求。

^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th的能量较低或操作量很小，对周围环境影响很小，^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th放射性废水收集于密封废水桶暂存时，废水桶外30cm人员可接近处及周围辐射剂量率将小于2.5μSv/h，能够满足辐射剂量率控制水平要求。

5.2.19 放射性废物的环境影响分析

5.2.19.1 放射性固体废物

（1）本项目单间回旋加速器机房内均设置1个高活性放射性废物收集桶和1个非高活性放射性废物收集桶，分别用于收集废靶膜、碳膜等高活性固废和非高活性固废，放射性固废经暂存后定期委托有放射性固废处理资质的单位回收处理；

（2）一层非密封放射性物质工作场所内的放射性固废经分类收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签，送至一层的放射性废物间内暂存，二层非密封放射性物质工作场所内放射性固废经分类收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签，送至二层的放射性废物间内暂存，待废物间内废物收集设施将满后，通过铅转移箱将放射性固废送至地下式放射性固废衰变间暂存衰变，含有^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th核素的放射性固体废物定期委托有放射性固废处理资质的单位回收处理，其他所含核素半衰期小于24h的放射性固体废物暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的放射性固体废物暂存时间超过180天，并经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、α表面污染小于0.08Bq/cm^2、β表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后作为一般医疗废物处理；退役^{核素}发生器将暂存于一层放射性废物间内，由供货商定期上门回收；

（3）通风系统内更换下来的废活性炭过滤器将通过铅转移箱送至地下式放射性固废衰变间暂存，经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、α表面污染小于0.08Bq/cm^2、β表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后作为危险废物委托有危废处理资质的单位回收处理。

此外，本项目药物生产、新药研发及质检过程中产生的含有少量放射性核素的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等属于危险废物，先分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在放射性废物间内，所含核素半衰期小于24h的暂存

时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的暂存超过180天，经检测垃圾袋表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.8Bq/cm²后，再移至危废间内，作为危险废物最终由有资质危废回收单位回收处置。

公司已安排专人负责放射性固体废物的存储和处理，并将建立废物存储和处理台账，详细记录放射性固体废物的核素名称、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。综上所述，本项目产生的放射性固体废物均得到有效控制，对周围环境影响很小。

5.2.19.2 放射性废水

（1）回旋加速器运行过程中因事故或检修等原因需外排的活化冷却水，将经专用管道排放至地下式放射性废水衰变间的应急池内单独暂存，暂存至少1年后取样检测，满足总α＜1Bq/L、总β＜10Bq/L、^{3}H的放射性活度浓度＜10Bq/L后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排；

（2）产生的含有^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th核素的放射性废水单独收集，暂存于地下式放射性固废衰变间内，不排入放射性废水衰变系统，定期委托有放射性废水处理资质的单位回收处理；

（3）各场所产生的少量含其余核素（^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th 除外）的放射性废液和清洗废水等由专用管道统一排入放射性废水衰变系统内衰变，所含核素半衰期大于 20 天的将排入长衰池，半衰期大于 1 天、小于 20 天的将排入中衰池，半衰期小于 24 小时的主要排入短衰池，部分场所内产生的含半衰期小于 24 小时的放射性核素废水排入中衰池，短衰池中废水暂存时间超过 30 天后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用；中衰池、长衰池中废水暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍（含 ^{131}I 核素的暂存时间超过 180 天），经监测满足总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L 后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用。

此外，本项目药物生产、新药研发及质检过程中产生的含有少量放射性核素的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱属于危险废物，不排入放射性废水衰变系统，先分类收集密封在专用容器中，暂存在放射性废物间不锈钢桶内，所含核素半衰期小于24h的暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的暂存时间超过半衰期的10倍（含^{131}I核素的暂存超过180天），经检测容器表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.8Bq/cm²后，再移至危废间内，

作为危险废物最终由有资质危废回收单位回收处置。

公司已安排专人负责放射性废水的暂存和处理，并将建立废水暂存和处理台账，详细记录放射性废水所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间等信息。综上所述，本项目放射性废水均可以得到有效处理，对周围环境影响较小。

5.2.19.3 放射性废气

回旋加速器机房、非密封放射性物质工作场所内（包括各场所内的热室及通风柜）均设置独立通风系统，加速器机房内通风系统设计换气次数不小于4次/h，各场所内设计风速不小于1.5m/s，热室及通风柜内设计风速不小于0.5m/s，并保持良好的通风条件，放射性废气由单独的管道延伸至研发生产厂房楼顶排出，热室及通风柜的顶壁、控制区排风管道内、排风口处均设置活性炭过滤装置，对放射性气溶胶进行吸附。产生的放射性废气经活性炭过滤后排放，对项目周围环境辐射影响很小。

采取上述措施后，本项目的放射性废物处置方式能够满足当前环保管理的要求。此外，公司应加强对工作人员的技能和防护知识的培训，严格按操作规程生产，防止辐射事故的发生，减少放射性废水和放射性固体废物的产生，并按要求做好放射性废物台账记录。

5.2.20 非放射性废物的环境影响分析

5.2.20.1 废水

本项目工作人员产生的少量生活污水排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排，对水体环境影响较小。本项目药物生产、新药研发及质检过程中产生的非放射性或清洁解控后的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW49-其他废物，废物代码为900-047-49，公司将与有资质公司签订危险废物回收处置协议，上述液体危险废物分类收集密封在专用容器中，暂存在危废间内，最终由有资质危废回收单位回收处置，对周围环境影响很小。

5.2.20.2 废气

本项目回旋加速器机房内设置有通风系统，通风换气次数不小于4次/h，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物通过通风系统排入大气环境中，臭氧常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。

5.2.20.3 固废

本项目运行过程中产生的非放射性工艺固废分类收集后交由废品收购站处置，

对不可回收的固体废物集中收集后交由市政环卫部门处理；工作人员产生的少量生活垃圾交由市政环卫部门定期清运，对周围环境影响较小。本项目药物生产、新药研发及质检过程中产生的非放射性或清洁解控后的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW49-其他废物，废物代码为900-041-49，公司将与有资质公司签订危险废物回收处置协议，上述固体危险废物分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在危废间内，最终由有资质危废回收单位回收处置，对周围环境影响很小。

5.2.20.4 噪声

本项目的噪声源主要为空调设备机房内的风机、冷却塔产生的噪声，无高噪声设备，噪声经设备机房的实体墙体和顶部隔声后，对周围环境影响很小。

5.2.21 销售及运输影响分析

本项目放射性药物的运输委托具有“放射性物品道路运输资质”的单位负责，货包包装均执行《放射性物品分类和名录》中II级A型货包标准，即原料货包的外表面上任一点的最高辐射水平不超过0.5mSv/h；根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中5.4规定：“对β和γ发射体以及低毒性α发射体为4Bq/cm³；对所有其他α发射体为0.4Bq/cm³”，本项目在货包运输前，均对货包表面进行辐射剂量率和表面污染检测，满足要求后，才能装车运输。

公司针对放射性药物销售的各个环节制定了“药品发运操作规程”、“发运记录管理规程”等规程制度来确保销售过程的安全管理。此外，公司还制定了《放射性药品运输辐射事故应急预案》，设立了应急组织机构并划清职责，确定了应急联络、报警、现场指挥程序，制定了辐射事故应急处理的过程，一旦发生运输辐射事故，能做到及时响应和处理。

5.3 事故影响分析

5.3.1 事故分析

5.3.1.1 回旋加速器的可能事故

（1）在防护门关闭后，人员滞留在加速器机房内；安全联锁系统失效、人员误入，回旋加速器运行产生误照射。

（2）回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误等，导致放射性核素因意外停留在传输管道中，合成系统管道堵塞或泄漏等情况下，可能导致工作人员误照射或放射性核素污染相关工作场所。

（3）回旋加速器排风系统的故障，停机后，工作人员立即进入机房，可能导致工作人员误照射。

5.3.1.2 同位素的污染事故

在放射性同位素操作过程中如操作管理不善或发生异常情况，会对公众和环境造成辐射危害，可能出现的情况有：

①在放射性同位素操作过程中，因容器破碎、药物泼洒等，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。

②放射性核素丢失或被盗，造成放射性事故。

③放射性核素在转移过程中由于操作人员违反操作规定或误操作引起意外泄漏而造成放射性表面污染。

④放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

⑤工作人员未按要求穿戴个人防护用品等，造成附加照射剂量。

⑥放射性药物在运输时发生意外，造成放射性药物泼洒、泄漏等。

下面针对辐射影响最为严重的放射性同位素在屏蔽箱体外发生泼洒、泄漏的事故进行分析。当放射性同位素在屏蔽箱体外发生泼洒、泄漏事故时，去污过程主要考虑对工作人员产生的γ射线外照射影响。计算时，以各放射性同位素单次最大操作量、事故处置时间10min进行估算，计算结果见表5.2-58。

由上表可知，本项目在事故工况下，单种放射性同位素单次事故所致人员外照射剂量最大为1.39E+02mSv，对人员有一定的辐射影响。故当发生液态放射性同位素在屏蔽箱体外泼洒、泄漏时，应及时去污，尽量转移至放射性固废，防止污染扩散。

5.3.2 事故预防措施

辐射事故可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度等进行防范。公司将采取以下一系列的预防措施，尽可能减小或控制事故的危害和影响。

5.3.2.1 回旋加速器辐射事故预防措施

（1）回旋加速器与防护门实现门机联锁保护装置，防护门打开时加速器自动停止出束，回旋加速器机房防护门外设置信号警示装置和电离辐射警告标志。回旋加速器机房内及控制室均设置急停按钮，机房内设置紧急开门按钮、视频监控。辐射工作人员要严守操作规程，回旋加速器每次开机运行前要确认机房内无其他人员时，才能开机运行。辐射工作人员必须定期检查防护门上的信号警示装置和门机联锁装

置等辐射安全措施是否正常，如果失灵，应立即修理，使其恢复正常后方可运行。

（2）回旋加速器机房内设置固定式辐射监测系统，并与加速器机房防护门联锁。当探测到机房内辐射剂量率超过设置阈值时，加速器机房防护门无法打开，同时实时监控机房内辐射剂量率。

（3）加强对工作人员安全教育，严格按操作规程操作。为避免加速器运行时人员滞留误入造成的辐射事故，工作人员每次上班时需要检查防护门上信号警示装置等辐射安全设施是否正常。如果信号警示装置等辐射安全设施未能正常运行，应立即修理，恢复正常。一旦出现设备控制系统出现故障，工作人员应立即切断电源、关闭机房防护门，然后尽快联系专业人员维修。项目应严格遵循所用辐射设备的安全使用年限，避免机械事故造成辐射污染，严禁超期使用。

5.3.2.2 放射性核素操作辐射事故预防措施

（1）对放药生产车间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，控制区入口设置门禁和电离辐射警告标志等。

（2）制定和完善放射性核素安全管理制度，在日常工作中，设置专人负责管理；放射性原料的入库和放射性药物的出库，都由专人进行登记，设立生产、使用、销售台账。做好日常检查，防止放射性核素被盗、丢失。

（3）工作人员进行岗前培训，合格后方可上岗，工作人员须熟练掌握放射性核素操作技能和熟悉辐射防护基本知识，能正确处置意外情况。

（4）制定完善的操作规范，对辐射工作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少药物洒漏事故的发生。操作过程中，操作者应穿戴防护服、防护眼镜及手套，如果液体溅到皮肤上，立即用清水冲洗。

（5）加强放射性废物的管理，对放射性废物制定放射性三废的处理制度，设置放射性废物兼职管理员，对放射性废物单独收集，按照国家规定处理。对储存的放射性废物，在废物袋外标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期等的说明，并做好相应的记录。放射性废水和固体废物经衰变后达到排放要求和清洁解控水平后，方可排放和按非放射性固体废物处理，或按要求暂存后委托有资质单位处理，并做好监测记录。

（6）各工作场所内配备防护面罩、吸水纸、纱布、去污试剂等应急物资和灭火器材。

5.3.3 事故应急处理措施

在发生事故时，建设单位拟采取的应急处理措施如下。

5.3.3.1 回旋加速器机房辐射事故应急处理措施

（1）在加速器机房内及控制室人员易到达位置均设置急停按钮，并在醒目处设置标签，标明使用方法，一旦有人员滞留立即按下急停按钮，切断电源。

（2）若发生回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误及生产核素的过程中盛放靶核素的管子破裂，合成系统管道堵塞或泄漏等情况，加速器将立即自动停机，并且要经过24小时且机房内的辐射剂量率降低到10μSv/h以下，相关人员才被允许进入到机房内检修和去污，假设单次维修时间为4h，则单次维修所致人员年受照剂量约为0.04mSv。

（3）若回旋加速器排风系统发生故障，立即停止回旋加速器工作，并且要经过24小时且机房内的辐射剂量率降低到10μSv/h以下，相关人员才被允许进入到机房内检修。排风系统功能恢复前不得开启回旋加速器。假设单次维修时间为2h，则单次维修所致人员年受照剂量约为0.02mSv。

5.3.3.2 放射性核素操作辐射事故应急处理措施

（1）当发生液态放射性核素泼洒、泄漏导致的表面沾污事故时，工作人员应及时关闭相关场所的回风系统并保持通风，并及时去污，尽量转移至放射性固废。如：迅速用吸附衬垫或滤纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。去污结束后，需用α、β表面沾污仪测量污染区，如果α表面污染大于40Bq/cm^2（其他）、大于4Bq/cm^2（极毒性）或β表面污染大于40Bq/cm^2，表明该污染区未达到去污控制标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，确保符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中表B11对于控制区的要求。工作人员脱去受污染的手套及防护工作服，一次性手套作为放射性固体废物处理，防护工作服则放置于指定地点待处理（放置时间至少为所沾核素的一个半衰期时间后再进行清洁）。使用表面沾污仪对人员进行监测，若无污染，则人员正常离去，若有污染，则人员到事故淋浴间进行清洗，清洗废水作为放射性事故废水流入放射性废水衰变系统内衰变处理。

（2）若发生放射性核素丢失、被盗，应第一时间将事故情况通报有关（生态环境、公安、卫生健康等）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、被盗的放

射性核素，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，应划定警戒线，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。

（3）当放射性核素或放射性废物管理或处置不当造成污染时，应立即划定警戒区，设置放射性污染标识，限制人员随意走动或靠近，由专业人员处理，根据现场辐射强度，确定工作人员在现场处置的工作时间；现场经监测满足解控要求后再解除警戒。

（4）运输途中出现车辆受损及放射性核素泼洒等特殊情况，公司将协助运输单位立即启动相应的事故应急方案，及时与当地公安、生态环境部门电话通报，寻求支援保护，并隔离事故现场，在现场周边设置安全警示标志，提示过往行人和车辆注意避让，公司协助运输单位派专业人员配合当地生态环境主管部门，清理受污染现场，并采用监测仪器进行检测，确认安全后方可解除事故警戒。

（5）应尽可能记录下现场有关情况，对工作人员可能受到的事故照射剂量，可针对事故实际情况进行评估，并对工作人员进行健康检查和跟踪，按照国家有关放射卫生防护标准和规范以及相关程序，评估事故对工作人员健康的影响；事故处理后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生的原因，从中吸取经验和教训，必须采取措施防止类似事故再次发生。

5.3.4 辐射事故报告

针对以上可能发生的事故风险，公司已制定了相应的辐射事故应急预案。依照原国家环保总局的《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》（环发[2006]145号文）中的规定，发生辐射事故时，公司应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后一小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。同时，在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。

第六章 辐射安全管理

6.1 机构与人员

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年版）第十三条、第十四条、第十六条条款要求，公司应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定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；有不少于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。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，其中辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。以及根据《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）中要求，生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级的单位，非医疗使用I类源单位，销售（含建造）、使用I类射线装置单位，辐射安全关键岗位一个，为辐射安全负责人，最少在岗人数1名。

江苏先通分子影像科技有限公司于2023年2月1日以公司内部文件（JSXT[2023]EHS 01号）发文，成立了辐射安全管理小组，指定了专职辐射安全负责人和小组成员的组成，并明确了辐射安全管理小组和专职辐射安全负责人职责。其中：

一、辐射安全管理小组职责主要有：

（1）认真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；

（2）负责公司所有辐射安全与环境保护管理工作；

（3）组织制定辐射安全与环境保护管理制度，做好管理工作；

（4）研究审查公司新建、扩建、改建项目的设施和场所的防护工作；

（5）组织人员参加辐射安全与环境保护培训和应急演练；

（6）安排从事辐射工作的辐射工作人员参加生态环境部门组织的关于辐射安全和防护的培训和考核；

（7）监督辐射工作人员的职业健康检查、个人剂量监测，并做好相应资料的档案管理工作；

（8）负责审核用户单位在辐射安全许可方面的资质，避免将产品销售给不具备资质的用户单位使用；

（9）定期向生态环境和主管部门报告安全工作，接受生态环境部门、公安部门

和卫生健康部门的监督检查。

（10）若发生辐射事故，负责处理辐射事故，防止事故蔓延扩大，将放射损伤和损失降低到最低限度，并负责上报公司和有关部门。

二、公司的专职辐射安全负责人由沈健担任，其持有注册核安全工程师证书（职业资格证书管理号：08420230633011000611），专职辐射安全负责人职责主要有：

（1）起草和修订与辐射安全与防护有关的管理制度；

（2）检查放射性物质的生产操作是在符合国家有关辐射安全和防护规定的要求下进行；

（3）负责辐射工作人员的个人剂量管理工作；

（4）定期对公司放射性同位素转让审批情况进行检查，确保对每个客户的药品销售均有转让审批手续并在有效期内；

（5）检查辐射安全设施，开展辐射安全环保监测，对公司的安全与防护情况进行年度评估；

（6）负责对放射性物质的运输等工作进行安全监督检查；

（7）协助辐射安全管理小组做好辐射安全事故的处理工作，当确认辐射应急终止时，负责将《辐射应急终止报告》上报公司辐射安全管理小组；

（8）协助辐射安全管理小组做好辐射安全和防护管理的其他工作。

江苏先通分子影像科技有限公司具有5名以上核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，并有1名专业技术人员具有高级职称，公司现有辐射安全管理人员和辐射工作人员均已参加并通过了辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，满足相关环保要求。公司现有辐射安全管理人员和辐射工作人员的辐射防护培训具体情况见表6.1-1。

根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》等法律法规的要求，自2020年1月1日起，新从事辐射活动的人员以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名并参加考核，2020年1月1日前已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效。根据表6.1-1可知，公司现有辐射安全管理人员和辐射工作人员均已参加并通过了辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，培训证书均在有效期内，满足辐射工作人员岗位要求。

此外，公司现有辐射工作人员均已参加了职业健康体检，根据辐射工作人员职业健康检查表，现有辐射工作人员均可从事或继续从事原放射工作。

江苏先通分子影像科技有限公司后期将根据工作需要新增26名辐射工作人员，公司应关注工作人员辐射安全培训情况，应及时组织辐射安全培训合格证书快到期人员和新进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报名，自主学习并报名参加考核，报考类别为“科研、生产及其他”，通过考核后，方能继续从事辐射工作。

6.2 辐射安全管理规章制度

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》中的有关要求，江苏先通分子影像科技有限公司已针对现有核技术利用项目制订了一系列辐射安全管理制度，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》《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》《人员培训计划》《监测方案》《放射性三废处置方案》《辐射事故应急措施》，其制定的制度较完备，公司在开展现有核技术利用项目工作中能较好的执行相关制度。现对公司已制定的各项制度的要点总结如下：

（1）操作规程：明确了回旋加速器、放射性药物合成及分装、核素发生器淋洗、标记及药物分装等项目的操作规程，明确了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；明确了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：明确了管理人员、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：根据现有核技术利用项目制定了辐射防护和安全保卫制度，重点是：①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；②辐射工作人员定期开展个人剂量监测和职业健康体检；④指定专人负责放射性核素的入库和出库，防止放射性核素被盗、丢失；⑤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：明确了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）放射性同位素、射线装置使用登记制度：根据现有核技术利用项目制定了射线装置和放射性同位素的使用登记制度，规范射线装置及放射性原料台账和使用登记记录，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，账物相符。

（6）放射性药物生产、销售台账管理制度：制定了生产、销售台账管理制度，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，重点是：①单位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；②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。

（7）人员培训计划：明确了培训对象、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。

（8）个人剂量监测方案和职业健康体检制度：明确了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，明确了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；明确了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。

（9）辐射环境监测方案：购置了环境辐射巡测仪、中子剂量率仪、表面沾污仪等设备，明确了日常工作的监测项目和监测频次，监测结果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。

（10）放射性三废处置方案：明确了放射性废物应根据类型分开单独收集处理，方案中制定了详细的放射性废气排放管理措施，以及放射性废水、放射性固体废物收集、贮存、衰变、处置措施，安排专人做好放射性废物产生、处理、处置（包括排放）的记录，并建立档案。

（11）事故应急措施：根据现有核技术利用项目制定了事故应急方案，该方案明确了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，能有效控制事故，及时制止事故的恶化，保证上报渠道通畅。

公司制定的辐射安全管理规章制度具有一定的针对性和可操作性，满足现有核技术利用项目对辐射安全管理规章制度的需求。公司能够按照辐射安全管理制度对公司的辐射活动进行管理，满足环保相关要求。

公司还应针对本项目放射性药物生产的具体情况补充完善《操作规程》等相关管理制度，同时在之后的实际工作中还应不断根据法律法规及实际情况对各管理制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。

综上所述，江苏先通分子影像科技有限公司在补充完善并严格落实上述制度后，能够满足国家相关的辐射管理要求。

6.3 辐射监测

江苏先通分子影像科技有限公司根据辐射管理要求，已制定了如下监测方案：

（1）请有资质单位定期对辐射工作场所周围环境辐射水平以及表面污染进行监测，每年1～2次；

（2）辐射工作人员佩戴个人剂量计监测累积剂量，定期（不少于1次/三个月）送有资质部门进行个人剂量测量，并建立个人剂量档案；

（3）所有辐射工作人员上岗前进行职业性健康体检，以排除职业禁忌症。开展辐射工作后，定期开展职业健康体检（不少于1次/2年），并建立个人职业健康档案。

公司现有核技术利用项目均已认真落实了以上监测方案，现有辐射工作人员均已配备个人剂量计，定期送有资质部门进行个人剂量监测，定期组织辐射工作人员进行健康体检，并已按相关要求建立辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。公司已于每年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，满足环保相关要求。

本项目运行后，为了保证本项目运行过程的安全，为控制和评价辐射危害，应设置相应的辐射剂量监测手段，使工作人员和公众所受照射尽可能低。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的相关规定，本项目监测内容包括：工作场所及环境监测、个人剂量监测。

6.3.1 工作场所及环境监测

（1）企业自检

江苏先通分子影像科技有限公司应利用自配的辐射监测仪器对辐射工作场所定期进行自主监测，并建立档案，监测内容包括：

①公司用自配备的辐射巡检仪定期对辐射工作场所及周围环境辐射水平进行监测，并记录档案，参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中工作场所监测要求，监测频次不少于1次/月。

②公司用自配备的中子剂量率仪定期对回旋加速器机房周围环境中子剂量率进行监测，并记录档案，监测频次不少于1次/月。

③公司用自配备的表面沾污仪在每次工作结束后对放射性核素操作台面、设备表面、墙壁、地面、放射性废物桶和包装袋表面、工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等处的表面沾污进行监测。如果工作服、手套、鞋、帽的表面污染大于表面污染控制水平，应及时脱下更换清洗或作为放射性固废处理，如果手、皮肤暴露部分的表面污染大于表面污染控制水平，应进一步清洗去污直至满足表面污染控制水平；从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平检测，以杜绝超过GB18871规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。以上监测均应记录档案，同时公司应在监测方案中列出GB18871中表面污染控制水平。

④每次发货前，均应对放射性药物包装表面污染和辐射水平进行自主监测，并记录档案。

⑤发生放射性药物洒落等辐射污染事故或怀疑有污染时，应及时进行监测。

江苏先通分子影像科技有限公司自主监测内容见表6.3-1。

（2）年度监测

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021)，本项目正常运行时，公司应定期委托有资质公司对本项目进行监测，监测结果连同单位的年度辐射安全评估报告一起，在次年的1月31日前在全国核技术利用辐射安全申报系统提交。本项目年度监测内容见表6.3-2。

6.3.2 个人剂量监测和职业健康体检

江苏先通分子影像科技有限公司后期将根据工作需要拟新增26名辐射工作人员，公司应为新增的辐射工作人员配备个人剂量计，组织其进行职业健康体检，并为其建立个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《职业性外照射个人监测规范》中的相关要求，江苏

先通分子影像科技有限公司应委托有资质的单位定期对公司所有辐射工作人员进行个人剂量监测（常规监测周期一般为1个月，最长不得超过3个月），并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，并对职业照射个人监测档案终生保存。辐射工作人员有权查阅和复制本人的个人剂量档案。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《放射工作人员健康要求及监护规范》中的相关要求，辐射工作人员上岗前，应当进行上岗前职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的放射工作。江苏先通分子影像科技有限公司应当组织公司所有辐射工作人员定期进行职业健康体检，职业健康体检包括上岗前、在岗期间、离岗时、受到应急照射或者事故照射时的健康检查，以及职业性放射性疾病患者和受到过量照射的辐射工作人员的医学随访观察；辐射工作人员在岗期间职业健康检查周期为1~2年，但不得超过2年，必要时可适当增加检查次数。江苏先通分子影像科技有限公司应对公司所有从事辐射工作的工作人员建立并终生保存职业健康监护档案，并有专人负责管理。

6.3.3 辐射监测设备

公司目前共配备有12台辐射巡检仪、1台中子剂量率仪、7台表面沾污仪、18台个人剂量报警仪，并在回旋加速器机房和生产车间共设置了14台固定式场所剂量监测仪，以及为每名辐射工作人员配备了热释光个人剂量片。公司现配备的辐射监测仪器见表6.3-3。

公司还需根据本项目对现有的辐射环境监测仪器进行补充，使监测仪器与本项目的辐射类型和辐射水平相适应，公司拟补充配置的辐射监测仪器见表6.3-4。

6.4 辐射事故应急

江苏先通分子影像科技有限公司已根据现有核技术利用项目制定了辐射事故应急方案，并成立了辐射事故应急管理小组，该小组主要负责放射安全和防护工作，确保项目安全运行；制订应急管理相关规定，明确辐射事故类型、事故应急响应程序、事故上报、应急终止及后续改进、应急培训演练、应急预案修订等方面内容。公司已制定的辐射事故应急方案内容主要包括：

（1）辐射事故应急管理小组

公司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和相关部门的负责人组成。

（2）事故类型

本项目辐射事故主要是指回旋加速器异常；放射性同位素污染；放射性药物丢失、被盗；回旋加速器误照射或个人剂量超标的事件；放射性药物在运输时发生意外，造成放射性药物泼洒、泄漏。

（3）事故应急响应程序

回旋加速器异常：对于使用加速器生产放射性药物时，一旦出现异常（含靶破裂），应第一时间停止加速器运行，同时保持加速器机房通风良好，人员撤离至安全范围，设立警示标志，通知应急小组进行处理，污染现场尚未达到安全水平以前，不得解除封锁。

放射性同位素污染事故：在生产、包装放射性药物过程中，如发生放射性药物泼洒、泄漏沾污事故时，工作人员应及时关闭相关场所的回风系统并保持通风，防止气溶胶的形成，人员迅速撤离现场并设置警示标志，通知应急小组进行处理，污染现场尚未达到安全水平以前，不得解除封锁。

放射性药物丢失、被盗：对于发生放射性药物丢失、被盗情况，应立即通知应急小组，并第一时间将事故情况通报有关（生态环境、公安、卫生健康等）主管部门。同时，公司应保护好现场，并认真配合生态环境、公安、卫生健康等部门调查事故原因，追回放射性物品，防止事故再次发生。

意外照射或个人剂量超标：若发生人员误入加速器机房造成意外照射，需立即停止加速器运行，并将人员撤至安全范围，通知应急小组进行处理，对该人员进行体检或治疗；如发生人员误入受到放射性同位素照射，应将人员撤离至安全范围并立即通知应急小组，对该人员进行监测去污，并对该人员进行体检或治疗；若发生个人剂量超标事件，立即报告辐射安全小组组长及超标剂量当事人，确定个人剂量超标原因。排除个人剂量仪接受非正常照射情况后，立即将个人剂量超标人员调离辐射工作岗位，增加该人员的体检频率，在体检结果正常，且有医生开具该人员能继续从事放射性岗位工作的情况下方能回到原来岗位工作。

放射性药物运输事故：运输途中出现车辆受损及放射性药品泼洒等特殊情况，公司协助运输单位立即启动相应的事故应急方案，及时与当地公安、生态环境部门电话通报，寻求支援保护，并隔离事故现场，在现场周边设置安全警示标志，提示过往行人和车辆注意避让，公司协助运输单位派专业人员配合当地生态环境主管部门，清理受污染现场，并采用监测仪器进行检测，确认安全后方可解除事故警戒。

（4）事故上报

领导小组接到事故发生报告后，立即启动应急方案，并及时向生态环境、公安、卫生健康等相关主管部门报告。并在两小时内填写《辐射事故初始报告表》，报当地生态环境部门。

（5）应急终止与后续整改

应急终止：当发生辐射事故的射线装置或场所修复后，需经生态环境部门监测安全合格，报请卫生健康主管部门批准，应急措施方可解除。

应急终止条件：环境放射性水平已降至国家规定的限值以内，辐射事故所造成的危害已消除或可控，事故现场的各种专业应急处置行动已无继续必要。

应急终止程序：对辐射事故所导致的应急状态的终止，由应急管理小组组长根据事故应急处理小组意见报应急管理小组，并经生态环境部门批准后实施终止。应急状态终止后，应急管理小组应当根据生态环境部门的指示和实际情况，安排应急事故处理小组继续进行环境放射性巡测、采样和评价工作，直到自然过程或其他补救措施无需继续进行。

后续整改：应急终止后，应急管理小组在充分听取应急事故处理小组意见基础上，负责以下工作：

①评价所有应急日志、记录和书面信息等；

②评价应急期间所采取的一切行动；

③评价造成应急状态的事故，指导有关部门和事故责任单位查出原因，防止重复出现类似事故；

④编制应急总结报告，并于应急终止后2周内报生态环境部门辐射应急办公室；

⑤审批、管理必要的区域去污计划和因事故及去污产生的放射性废物的处理和处置计划，并监督实施。

（6）应急培训

凡在应急期间执行任务的辐射事故应急人员，须接受辐射安全与防护培训，每年年初由辐射安全专职负责人制定当年年度培训计划并严格实施。培训由应急管理小组具体组织，主要参加生态环境部门组织的辐射事故应急培训。辐射工作人员均参加“科研、生产及其他”专业的辐射安全与防护培训并取得培训合格证，培训合格证书快到期人员应及时报名并参加考核，考核合格后方可继续从事相应辐射工作。

（7）应急演练

每年至少开展1次综合或单项的应急演练，演练前编制演习计划，包括演练模拟事故/事件情景；演练参与人员等。应急演习分专业性演习和综合性演习两步进行，专业性演习由应急事故处理小组成员参加，综合性演习由应急事故处理小组、各相关单位和应急人员参加。应急方案演练工作一定要注重实效，注重实战，增强应急方案演练场景的仿真程度，防止应急方案演练流于形式，停留于导演剧本阶段；在演练过程中，要有指挥机构、救援队伍，有通信、交通、技术、医疗、治安等协同配合，加强部门联动；同时，动员社会力量参与演练，普及应急知识，提高自救互救能力。演练后要认真总结、评估；针对演练中暴露的问题，及时制定整改措施、完善预案。

（8）应急方案修订

应急方案每年至少评审修订1次。评审时须注意如下问题：在脆弱性分析时发现的问题和不足是否得到充分重视；各应急管理和响应人员是否理解各自职责；辐射安全风险有无变化；应急方案是否根据布局和工艺变化更新；建设单位布置图和记录是否保持最新；新成员是否经过培训；培训是否达到目的；方案中人员姓名、岗位和电话是否正确；是否逐渐将应急管理融入建设单位的整体管理。

江苏先通分子影像科技有限公司已制定的应急预案有效可行，并将每年开展辐射应急演习，并记录档案。此外，公司应加强管理，加强职工辐射防护知识的培训，学习结束后应进行总结，发现问题及时解决，并在实际工作中不断完善辐射安全管理制度，尽可能避免辐射事故的发生，还应经常监测辐射工作场所的环境辐射水平等，确保辐射工作安全有效运转。

6.5 竣工环保验收

根据《建设项目环境保护管理条例》，本项目竣工后，建设单位应当按照国务院生态环境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自主验收，编制验收报告，“三同时”验收清单见表 6.5-1。

第七章 利益-代价简要分析

7.1 利益分析

首先，本项目的核素利用率高，几乎没有废弃核素产生，从资源节约与环境保护方面来看，既节约了能源，又不会对环境造成污染；其次，随着核医学在临床方面应用越来越多，本项目的建设将使无锡及周边医院的核医学科有能力接诊更多人次患者，帮助更多患者及时发现疾病、摆脱疾病困扰，具有巨大的社会效益和经济效益；最后，本项目的实施，将提升企业的竞争力，增强企业的综合经济能力，有利于促进当地经济快速发展，同时，本项目建成后，也为无锡及周边医院核医学技术的深入研究和提高提供了支持，有利于核医学科在临床应用方面积累更丰富的经验，促进核医学技术的发展，从而进一步提高无锡及周边地区的医疗水平，也进一步提升无锡在中国放射性药物研究和产业化的地位。

7.2 代价分析

本项目总投资1.3亿元，环保投资1000万元。环保投资一览表见表7.2-1。

表7.2-1 本项目环保投资一览表

序号	类别	环保设施（措施）	投资金额（万元）
1	辐射安全和防护措施	场所及辐射安全措施的建设及改造，热室、铅废物桶等辐射防护设施的购置	900.0
2	辐射工作人员管理	新进辐射工作人员的辐射安全与防护的培训、职业健康体检、个人剂量监测	5.0
3	监测仪器	新增至少14台个人剂量报警仪和8台表面沾污仪及足够数量的个人防护用品	10.0
4	通风设施	通风设施的购买及安装	35.0
5	事故应急措施	事故应急救援物资和装备的准备	5.0
6	其他	辐射安全规章制度的补充、竣工环保验收	45.0

项目建成后，在满足无锡及周边地区医疗单位放射性药物需要、造福广大患者的同时，也存在一些环境、社会方面的影响。主要影响包括：少量放射性核素或射线进入环境，对周围环境产生辐射影响；少量放射性物质和有害气体进入大气环境；每年产生一定量的放射性废物等。根据前文可知，本项目回旋加速器机房和放药生

产车间均采取了有效的屏蔽防护措施，在安全运行的同时，对公众造成的危害很小。本项目运行后，含有^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th的放射性废水和放射性固体废物以及废活性炭由有相应资质的单位回收处理，退役的发生器由供应商回收处理。其余放射性废水在放射性废水衰变系统内储存衰变至满足排放标准后排入厂内污水站，经处理后，全部回用，对环境的影响很小；产生的放射性固体废物送至放射性废物间暂存，所含核素半衰期小于24h的放射性固体废物暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的放射性固体废物暂存超过180天，并经检测满足清洁解控水平后按一般医疗废物处理；非放射性或清洁解控后的危险废物由有相应资质的单位回收处理；极少量的放射性气体废物经活性炭过滤后由独立的排风系统排放，对环境影响很小。本项目给环境带来的影响均低于相关标准限制，其影响是可接受的。

另外本项目设置了固定式辐射监测系统对放药生产车间及周边的区域进行实时监测，有利于维护工作场所的正常辐射水平，同时设置了辐射监测仪器，能够有效将辐射影响控制在本项目建筑范围以内。

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

8.1.1 建设项目规模

为更好的满足周边医疗机构和科研机构对放射性药物的需求，公司拟将研发生产厂房一层和二层的10个乙级非密封放射性物质工作场所改扩建为1个甲级非密封放射性物质工作场所，拟扩大加速器生产产能，使用已许可的1台回旋加速器生产PET用及其他放射性药物，并新增1台回旋加速器，用于生产PET用及其他放射性药物。本项目非密封放射性物质工作场所日等效最大操作量为3.03E+13Bq，根据《电离辐射防护与辐射源安全标准》（GB 18871-2002），属于甲级非密封放射性物质工作场所；本项目2台回旋加速器属于I类射线装置。

8.1.2 污染源项分析

回旋加速器在运行时主要产生γ射线、中子辐射、表面污染、感生放射性、放射性固体废物；放射性同位素在生产、使用、销售过程中主要产生射线、表面污染以及放射性废水、放射性固体废物、放射性废气。

8.2 产业政策及实践正当性评价

本项目属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中“鼓励类”第六项“核能”中第4条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”，本项目建设符合国家产业政策。

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。

8.3 辐射安全与防护措施评价

8.3.1 辐射防护措施评价

本项目甲级非密封放射性物质工作场所根据不同的生产要求和用途划分为各个功能单元，各功能单元布局较为紧凑，既能有机联系、又互不干扰，同时各功能单元内分设物流通道和人流通道，人流、物流通道分开。回旋加速器机房和核素暂存间使用混凝土浇筑，其他车间采用热室、通风柜等屏蔽防护措施，根据理论计算，

回旋加速器机房、核素暂存间、热室、通风柜的屏蔽防护设计满足辐射防护的要求。

8.3.2 辐射安全措施评价

本项目放药生产车间出入门表面设置电离辐射警告标志，并设置门禁，只有有权限的辐射工作人员刷卡才能进入，禁止无关人员进入。同时，放药生产车间出入口处设置监控系统，实时监控放药生产车间人员进出情况。各车间同时设置如下辐射安全与防护措施：

回旋加速器机房辐射安全措施：钥匙开关、安全联锁、信号警示装置、电离辐射警告标志、急停按钮和急停拉绳、固定式γ剂量率监测仪、视频监控、紧急开门按钮、清场巡检按钮、门禁系统。

非密封放射性物质工作场所辐射安全措施：电离辐射警告标志、固定式γ剂量率监测仪、视频监控、热室准备联锁、双人双锁。

本项目拟采取的辐射安全措施具有多元性、冗余性、独立性的特点，以上辐射安全措施在严格落实且有效运行的情况下，可确保本项目的辐射安全。

8.4 环境影响评价

8.4.1 施工期环境影响评价

项目施工期产生的废气、废水、噪声和固体废弃物等将会对环境产生一定程度的影响，但是这些影响具有时效性，随着施工期间的结束，对环境的影响也消除。同时，公司在施工期间将合理安排车辆运输路线，沿途及时用水喷洒，以抑制运输扬尘；施工期产生的泥浆经沉淀池沉淀，上清液纳管排放，沉沙作为固体废物处理，施工人员的生活污水纳入园区污水管网；合理安排施工时间，选用低噪声工艺和设备；建筑垃圾进行清运处置，生活垃圾统一收集后由环卫部门定期清运处理。项目在正式改造前，须全面停止使用，拟改造工作场所内不得存放放射性药物和放射性废物。工程在施工期切实落实以上各项环保措施后，可使施工期的环境影响降到最小程度，对周围环境影响很小。

8.4.2 运行期环境影响评价

（1）辐射环境影响评价

场所辐射剂量率评价：本项目回旋加速器机房、放药生产车间及车间内热室、通风柜及货包表面的辐射剂量率满足相关标准要求。

人员年有效剂量评价：根据理论估算结果，本项目在做好个人防护措施、安全措施的情况下，辐射工作人员和公众年有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源

安全基本标准》（GB18871-2002）和本项目管理目标（职业人员年有效剂量不超过5mSv，公众年有效剂量不超过0.1mSv）的剂量限值要求。

（2）放射性三废治理措施评价

①回旋加速器机房内设置1个高活性放射性废物收集桶和1个非高活性放射性废物收集桶，分别用于收集废靶膜、碳膜等高活性固废和非高活性固废，放射性固废经暂存后定期委托有放射性固废处理资质的单位回收处理；一层各辐射工作场所内的放射性固废经分类收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签，送至一层的放射性废物间内暂存，二层各辐射工作场所内放射性固废经分类收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签，送至二层的放射性废物间内暂存，待废物间内废物收集设施将满后，通过铅转移箱将放射性固废送至地下式放射性固废衰变间暂存衰变，含有^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th核素的放射性固体废物定期委托有放射性固废处理资质的单位回收处理，其他所含核素半衰期小于24h的放射性固体废物暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的放射性固体废物暂存时间超过180天，并经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、α表面污染小于0.08Bq/cm^2、β表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后作为一般医疗废物处理；退役的核素发生器将暂存于一层放射性废物间内，由供货商定期上门回收；通风系统内更换下来的废活性炭过滤器将通过铅转移箱送至地下式放射性固废衰变间暂存，经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、α表面污染小于0.08Bq/cm^2、β表面污染小于0.8Bq/cm^{2}后作为危险废物委托有危废处理资质的单位回收处理；可能含有少量放射性核素的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等，先分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在放射性废物间内，所含核素半衰期小于24h的暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的暂存超过180天，经检测垃圾袋表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.8Bq/cm²后，再移至危废间内，作为危险废物最终由有资质危废回收单位回收处置。

②回旋加速器运行过程中因事故或检修等原因需外排的活化冷却水，将经专用管道排放至地下式放射性废水衰变间的应急池内单独暂存，暂存至少1年后取样检测，满足总α＜1Bq/L、总β＜10Bq/L、^{3}H的放射性活度浓度＜10Bq/L后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排；含有^{14}C、^{3}H、^{137}Cs、^{228}Th核素的放射性废水单独收集，暂存于地下式放射性固废衰变间内，不排入放射性废水衰变系统，定期委托

有放射性废水处理资质的单位回收处理；其他所含核素半衰期小于24小时的将排入短衰池，所含核素半衰期大于24小时小于20天的将排入中衰池，所含核素半衰期大于20天的将排入长衰池，短衰池中放射性废水暂存时间超过30天后，直接排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排；中衰池中放射性废水暂存时间超过10倍最长半衰期（含^{131}I核素的暂存超过180天）后，取样监测，监测结果满足总α不大于1Bq/L、总β不大于10Bq/L的要求，监测结果经审管部门认可后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排；长衰池中放射性废水暂存时间超过10倍最长半衰期后，取样监测，监测结果满足总α不大于1Bq/L、总β不大于10Bq/L的要求，监测结果经审管部门认可后，排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排；可能含有少量放射性核素的有机溶剂、废酸、废碱先分类收集密封在专用容器中，暂存在放射性废物间不锈钢桶内，所含核素半衰期小于24h的暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的暂存超过180天，经检测容器表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.8Bq/cm²后，再移至危废间内，作为危险废物最终由有资质危废回收单位回收处置。

③回旋加速器机房、非密封放射性物质工作场所内（包括各场所内的热室及通风柜）均设置独立通风系统，加速器机房内通风系统设计换气次数不小于4次/h，各场所内设计风速不小于1.5m/s，热室及通风柜内设计风速不小于0.5m/s，并保持良好的通风条件，放射性废气由单独的管道延伸至研发生产厂房楼顶排出，热室及通风柜的顶壁、控制区排风管道排风口处均设置活性炭过滤装置，对放射性气溶胶进行吸附。

综上所述，本项目产生的放射性废物均得到有效控制和处理，放射性固体废物被集中收集，对周围环境影响很小。

（3）非放射性三废治理措施评价

①本项目工作人员产生的少量生活污水排入厂内污水站，经处理后，全部回用不外排，对水体环境影响较小。本项目药物生产、新药研发及质检过程中产生的非放射性或清洁解控后的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW49-其他废物，废物代码为900-047-49，公司将与有资质公司签订危险废物回收处置协议，上述液体危险废物分类收集密封在专用容器中，暂存在危废间内，最终由有资质危废回收单位回收处置，对周围环境影响很小。

②本项目回旋加速器机房内设置有通风系统，通风换气次数不小于4次/h，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物通过通风系统排入大气环境中，臭氧常温下可自行分

解为氧气，对周围环境影响较小。

③本项目运行过程中产生的非放射性工艺固废分类收集后交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后交由市政环卫部门处理；工作人员产生的少量生活垃圾交由市政环卫部门定期清运，对周围环境影响较小。本项目药物生产、新药研发及质检过程中产生的非放射性或清洁解控后的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW49-其他废物，废物代码为900-041-49，公司将与有资质公司签订危险废物回收处置协议，上述固体危险废物分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在危废间内，最终由有资质危废回收单位回收处置，对周围环境影响很小。

④本项目的噪声源主要为空调设备机房内的风机、冷却塔产生的噪声，无高噪声设备，噪声经设备机房的实体墙体和顶部隔声后，对周围环境影响很小。

8.5 辐射防护监测仪器评价

公司目前共配备有12台辐射巡检仪、1台中子剂量率仪、7台表面沾污仪、18台个人剂量报警仪，并在回旋加速器机房和生产车间共设置了14台固定式场所剂量监测仪，以及为每名辐射工作人员配备了热释光个人剂量片。

公司还需根据本项目对现有的辐射环境监测仪器进行补充8台表面沾污仪和14台个人剂量报警仪，确保每个辐射工作场所配备足够数量的辐射监测仪器。

8.6 辐射安全管理

公司已成立了专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确了各成员的管理职责。公司现有辐射工作人员均已参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训并已考核合格，并均已佩戴了个人剂量计和参加了职业健康体检，已按相关要求建立了辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案，公司还应组织新进辐射工作人员参加并通过相关专业的辐射安全和防护的培训，并对新进辐射工作人员进行个人剂量监测和职业健康体检，并为其建立个人剂量监测档案和职业健康监护档案。公司还应针对本项目对已制定的辐射安全管理规章制度和监测计划进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性，同时在工作中将其落到实处，确保辐射工作的安全。公司在落实和完善上述各项辐射防护措施及管理要求后，公司将具备从事本项目辐射活动的综合能力。

8.7 公众参与情况评价

建设单位根据《环境影响评价公众参与办法》的要求开展了公众参与工作，通过公共媒体网站公示、张贴公告等方式广泛征求了公众意见，满足相关法规要求，公示期间未收到与本项目环境保护相关的反馈意见。

8.8 结论

综上所述，江苏先通分子影像科技有限公司改扩建放射性药物生产、使用、销售项目在落实本报告所提出的各项污染防治和管理措施后，该公司具备与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响较小，故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设运行是可行的。

8.9 建议和承诺

（1）项目在建造和运行过程中必须严格落实项目设计及本报告中提出的安全防护措施和相关管理要求。

（2）所有设备资料、台账和监测资料等均应妥善保管，存档备案。

（3）项目取得批复并建成后，应根据有关规定及时重新申领辐射安全许可证。

（4）项目必须在取得辐射安全许可证并通过竣工环保验收合格后，才能投入使用。

（5）项目投入运行后要加强监管监测，严格遵循操作规程，加强对工作人员的培训，杜绝麻痹大意思想，以避免意外事故造成对公众和工作人员的附加影响，使对环境的影响降低到最低。

（6）建设项目竣工后，公司应按照国务院生态环境行政主管部门规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，验收期限最长不超过12个月。