

核技术利用建设项目

无锡诺宇生物制药科技有限公司

扩建生产、研发及销售

放射性药物场所项目

环境影响报告表

(脱密公示本)

无锡诺宇生物制药科技有限公司 (公章)



2026 年 9 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

无锡诺宇生物制药科技有限公司 扩建生产、研发及销售 放射性药物场所项目 环境影响报告表

建设单位名称：无锡诺宇生物制药科技有限公司

建设单位法人代表（签字或盖章）：

通讯地址：无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号-208

邮政编码：214142 联系人：

电子邮箱：/ 联系电话：

编制单位和编制人员情况表

项目编号	0z3ysi		
建设项目名称	无锡诺宇生物制药科技有限公司扩建生产、研发及销售放射性药物场所项目		
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	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	无锡诺宇生物制药科技有限公司		
统一社会信用代码	91320214MA64		
法定代表人（签章）	方鹏		
主要负责人（签字）	方鹏		
直接负责的主管人员（签字）			
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	江苏睿源环境科技有限公司		
统一社会信用代码	91320106MA20BKME57		
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
李耀林	2014035320352013449914000422	BH020117	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
董巍怡	表7、保护目标与评价标准 表8、环境质量和辐射现状表12、辐射安全管理 表13、结论与建议	BH026315	
黄雨菲	表9、项目工程分析与源项 表10、辐射安全与防护 表11、环境影响分析	BH026314	
李耀林	表1、项目基本情况 表2、放射源 表3、非密封放射性物质 表4、射线装置 表5、废弃物（重点是放射性废弃物） 表6、评价依据	BH020117	

编制主持人和主要编制人员信息

编制主持人证书

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证
人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价
工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate
has passed national examination organized by the
Chinese government departments and has obtained
qualifications for Environmental Impact Assessment
Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China



Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China

编号:
No. HP00014274

姓名: 李
Full Name
性别: 女
Sex
出生年月: 1986年04月
Date of Birth
专业类别:
Professional Type
批准日期: 2014年05月
Approval Date

持证人签名:
Signature of the Bearer

2014035320352013449914000422
管理号:
File No.

签发单位盖章:
Issued by

签发日期: 2014年09月04日
Issued on

编制主持人和主要编制人员社会保险缴纳证明

江苏省社会保险权益记录单
(参保单位)



请使用官方江苏智慧人社APP扫描验证

参保单位全称：江苏睿源环境科技有限公司

现参保地：鼓楼区

统一社会信用代码：91320106MA20BXME57

查询时间：202606-202609

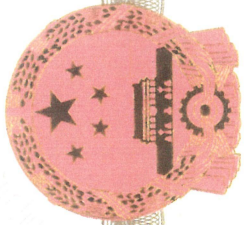
共1页，第1页

单位参保险种		养老保险		工伤保险		失业保险	
缴费总人数							
序号	姓名	公民身份号码(社会保障号)		缴费起止年月		缴费月数	
1	李耀林			202606 - 202608		3	
2	黄雨菲			202606 - 202608		3	
3	董婉怡			202606 - 202608		3	

- 说明:
1. 本权益单涉及单位及参保职工个人信息，单位应妥善保管。
 2. 本权益单为打印时参保情况。
 3. 本权益单已签具电子印章，不再加盖鲜章。
 4. 本权益单记录单出具后有效期内(6个月)，如需核对真伪，请使用江苏智慧人社APP，扫描右上方二维码进行验证(可多次验证)。



仅用于无锡诺宇生物制药科技有限



編 号 320114666202405140097



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。



照 执 业 营

统一社会信用代码

91370106MA20BXME57 (1/1)

注册资本 1000万元整

名称 江苏睿源环境科技有限公司

成立日期 2019年11月04日

米 刑 型 有 限 责 任 公 司 (自 然 人 投 资 或 控 股)

住所
南京市雨花台区花神大道23号5号楼513室

法定代表人 曹大军

图 10-1-1

[illegible]

登记机关



国家企业信用信息公示系统网址:

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

<http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

目录

表 1 项目基本情况	1
表 2 放射源	14
表 3 非密封放射性物质	14
表 4 射线装置	17
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	18
表 6 评价依据	21
表 7 保护目标与评价标准	24
表 8 环境质量和辐射现状	34
表 9 项目工程分析与源项	44
表 10 辐射安全与防护	77
表 11 环境影响分析	98
表 12 辐射安全管理	127
表 14 审批	137
辐射污染防治措施“三同时”措施一览表	138

表 1 项目基本情况

建设项目名称		无锡诺宇生物制药科技有限公司扩建生产、研发及销售放射性药物场所项目			
建设单位		无锡诺宇生物制药科技有限公司			
法人代表	方鹏	联系人	*	联系电话	*
注册地址		无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号-208			
建设项目地点		无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号-208 厂房和 202 厂房			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资 (万元)	*	项目环保投资 (万元)	*	投资比例(环保 投资/总投资)	1.3%
项目性质		☐ 新建 ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 其他		占地面积 (m ²)	约 1008
应用 类型	放射源	☐ 销售	☐ I类 ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类		
		☒ 使用	☐ I类(医疗使用) ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☒ V类		
	非密封放 射性物质	☒ 生产	☒ 制备 PET 用放射性药物		
		☒ 销售	⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)发生器、 ⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)发生器、 ⁶⁸ Ga、 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁸ F、 ³² P、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ¹⁶¹ Tb、 ²¹² Pb、 ²²⁵ Ac		
		☒ 使用	☒ 乙 ☐ 丙		
	射线装置	☐ 生产	☐ II类 ☐ III类		
		☐ 销售	☐ II类 ☐ III类		
		☐ 使用	☐ II类 ☐ III类		
其他	/				

项目概述:

1. 建设单位基本情况、项目建设规模、任务由来及原有核技术利用项目许可情况

1.1 单位基本情况

母公司: 无锡诺宇医药科技有限公司成立于 2021 年 7 月,是国内专注创新放射性药物领域的高新技术研发企业。该公司主要从事肿瘤靶向放射性诊疗药物的生产研发及销售。公司注册及经营地址位于无锡市新吴区长江南路 35 号-208。公司共计租赁了无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号的 208 厂房和 202 厂房。

208 厂房非放环评履行情况：母公司位于无锡市新吴区长江南路 35 号-208 的项目已于 2024 年 9 月 6 日获得无锡市数据局关于《无锡诺宇医药科技有限公司放射性药物开发及核药装备研制项目》的批复（锡数环许〔2024〕7019 号）。

208 厂房辐射环评履行情况：208 厂房辐射环评、安全分析、领证、验收履行情况已列于附件。

核技术利用项目经营转让

为满足经营发展需求，无锡诺宇医药科技有限公司于 2025 年 12 月 12 日全资设立了子公司无锡诺宇生物制药科技有限公司（以下简称“建设单位”），母公司由自主直接经营模式，调整为资本控股型管理模式，由新设子公司承接所有核技术利用项目，母公司不再参与任何核技术利用项目的经营活动。***：

建设单位现已持有辐射安全许可证（编号：苏环辐证[01408]），许可种类与范围包括：使用Ⅴ类放射源；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。

建设单位：无锡诺宇生物制药科技有限公司成立于 2025 年，注册地位于无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号-208，经营场所为无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号-208 厂房和 202 厂房。该公司为母公司旗下全资子公司，目前经营内容与母公司原获批核技术利用项目完全一致。建设单位对承接的 208 厂房和 202 厂房正在重新进行非放射性环境影响评价，目前报告正在编制阶段。

1.2 经营场所基本情况

208 厂房及 202 厂房经营场所使用权划分

***。

经营场所结构：2 栋厂房南部均为 3F 办公楼结构，北部均为 2F 车间结构。北部 1F 原为挑高空间，建设时统一在内部做出分隔并封闭了北部 2F 区域，北部可使用的有效楼层仅 1F、3F。***

1.3 本项目任务由来及总体方案

1.3.1 任务由来

现状：公司原有辐射工作场所为 208 厂房 1F 及 3F 北部的部分区域，整体核定为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

其中 1F 原为 ^{177}Lu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等放射性药品生产场所及各类核药研发区域，3F 为 208 厂房专属 QC 实验室区域。

需求：

①**生产需求增加，产线自动化升级：**目前市场对 ^{177}Lu 靶向治疗药物的临床诊疗需求持续激增，公司现有 208 号厂房屋所布局及产能配置无法匹配当前 ^{177}Lu 药品规模化生产及核药研发迭代的实际需求。药品管理要求经销药物需设应急仓储场所。

②**规范分区管理，优化布局设计：**现有场所为统一的辐射工作场所，生产、研发、质检作业混杂，不同类型辐射作业边界不清，不利于分区管控，产线调整时辐射风险易交叉干扰，多点作业易造成管理责任模糊，质检工作也难以实现专业化集中管控。

1.3.2 对应调整方案

①**202 厂房新增自动化生产线及经销发生器暂存场所：**本次计划在 202 厂房新增自动化程度更高的 ^{177}Lu 生产线，可完成自动包装及部分检测工作，减少人工干预过程。同时应药品管理要求，将原料库兼做经销的发生器的应急暂存场所。该场所为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

②**208 厂房原有 1 个场所物理分隔为 3 个：**为适配发生器淋洗产线后续工艺调整需求，规避原 1F 南北生产、研发混杂作业带来的辐射管控风险，本次对原有的 1 个乙级非密封放射性物质工作场所实施物理分隔，做出以下分隔后调整为 3 个乙级非密封放射性物质工作场所：

- (1) 1F 北部北侧设置为成熟的 ^{177}Lu 生产区域；
- (2) 1F 北部南侧整合锗镓发生器淋洗产线与研发场所作为独立辐射工作场所；
- (3) 3F 设置为公司统一质控中心承接自有及外来样品检测。

计划实施的具体方案介绍：

- (1) 注销 208 厂房部分从未使用过的辐射工作场所；
- (2) 将原 208 厂房 1 处辐射工作场所物理隔离为 3 处辐射工作场所，扩大原辐射工作场所面积，场所内部调整房间分隔和布局；
- (3) 注销原有的 ^{90}Y 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{124}I 共计 5 种核素，新增 ^{32}P 、 ^{212}Pb 共计 2 种核素，并调整其余所有核素操作量；
- (4) 新增校准源用于实验设备刻度校准，确保 4 个辐射工作场所不混用校准源；
- (5) 在 208 厂房西侧新增 2 套衰变池，在 202 厂房西侧新增 1 套衰变池。重新改造原放射性三废处置措施，确保 4 个辐射工作场所均拥有独立的放废处置措施及人流物流通道。

各场所功能及用途简介如下：***

1.3.3 辐射工作场所房间组成及放废依托情况

本项目辐射工作场所房间组成详见表9-1。固体及液态放射性废物处置依托情况如下：

- (1) 本项目相应为辐射工作场所1（208厂房1F生产车间1）新增配套衰变池B，热室沿用原气瓶间；
- (2) 辐射工作场所2（208厂房1F生产车间2及研发车间）沿用原有衰变池A，热室沿用原气瓶间；
- (3) 辐射工作场所3（208厂房3F的QC实验室）新增配套衰变池C，热室沿用原气瓶间；
- (4) 辐射工作场所4（202厂房1F生产车间）新增配套衰变池D，新增1处气瓶室。
- (5) 4个场所均设独立原料存放场所及放废暂存场所，拥有独立放射性物料通道。

1.3.4 非密封放射性物质经销量（不暂存）

保持不变：建设单位计划纯经销的核素及用量与已许可情况一致，所有销售核素均委托有资质单位直接从生产厂家或经销商处由有资质单位运往客户处，该经销量不在本项目辐射工作场所暂存。 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）发生器日最大销售5柱，年销售28柱，每柱 $1.85\text{E}+09\text{Bq}$ ； ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）发生器最大销售5柱，年销售50柱，每柱 $1.85\text{E}+10\text{Bq}$ 。

新增部分：应急暂存量从辐射工作场所4中申请；研发场所实验性产出的核素当日通过销售途径送往委托单位开展后续实验，不在本项目场所暂存，具体销售量详见表1-4。

1.3.5 非密封放射性物质总量统计及场所等级确认

(1) 需求统计

根据建设单位提供的各区域购药量、使用方式及贮存需求信息，因为研发车间成品预计将委外完成体外细胞、动物实验或临床试验，预计销售量不超过来料量***，从而进一步确定场所等级。

(2) 场所等级确认、最大操作量/销售量总结

根据需求及各文件中定量方式。

表1-4 本项目非密封放射性物质工作场所分级表

调整部分									
序号	核素	日最大用量 (mCi)	本项目日最大操作量 (Bq)	毒物组别/毒物因子	使用方式	状态、操作方式/操作因子	日等效最大操作量 (Bq)	本项目年最大用量 (Bq)	
辐射工作场所 1 (208 厂房 1F 生产车间 1)									
1	^{177}Lu	1000	$3.70\text{E}+10$	中毒 (0.1)	生产、使用	液态、简单操作 (1)	$3.70\text{E}+09$	$3.70\text{E}+12$	$1.85\text{E}+13$
		4000	$1.48\text{E}+11$	中毒 (0.1)	使用 (贮存、原料)	液态、贮存 (100)	$1.48\text{E}+08$	$1.48\text{E}+13$	
		900	$3.33\text{E}+10$	中毒 (0.1)	销售 (贮存)	液态、贮存 (100)	$3.33\text{E}+07$	$9.99\text{E}+12$	
合计 (Bq)							$3.88\text{E}+09$	/	
辐射工作场所 2 (208 厂房 1F 生产车间 2 及研发车间)									
1	^{18}F	100	$3.70\text{E}+09$	低毒 (0.01)	生产、使用	液态、简单操作 (1)	$3.70\text{E}+07$	$1.85\text{E}+11$	
2	^{32}P	5	$1.85\text{E}+08$	中毒 (0.1)	生产、使用	液态、简单操作 (1)	$1.85\text{E}+07$	$4.63\text{E}+09$	$1.85\text{E}+10$
		15	$5.55\text{E}+08$	中毒 (0.1)	使用 (贮存、原料)	液态、贮存 (100)	$5.55\text{E}+05$	$1.39\text{E}+10$	
3	^{64}Cu	5	$1.85\text{E}+08$	低毒 (0.01)	生产、使用	液态、简单操作 (1)	$1.85\text{E}+06$	$5.55\text{E}+09$	$1.11\text{E}+10$
		5	$1.85\text{E}+08$	低毒 (0.01)	使用 (贮存、原料)	液态、贮存 (100)	$1.85\text{E}+04$	$5.55\text{E}+09$	
4	^{68}Ge (^{68}Ga)	200	$7.40\text{E}+09$	中毒 (0.1)	使用 (贮存)	液体、溶液、悬浮液源的贮存 (100)	$7.40\text{E}+06$	$1.48\text{E}+10$	
5	^{68}Ga	180	$6.66\text{E}+09$	低毒 (0.01)	生产、使用	液态、简单操作 (1)	$6.66\text{E}+07$	$1.33\text{E}+12$	
6	^{89}Zr	0.2	$7.40\text{E}+06$	中毒 (0.1)	生产、使用	液态、简单操作 (1)	$7.40\text{E}+05$	$7.40\text{E}+07$	$7.40\text{E}+08$
		1.8	$6.66\text{E}+07$	中毒 (0.1)	使用 (贮存、原料)	液态、贮存 (100)	$6.66\text{E}+04$	$6.66\text{E}+08$	
7	^{161}Tb	10	$3.70\text{E}+08$	中毒 (0.1)	生产、使用	液态、简单操作 (1)	$3.70\text{E}+07$	$3.70\text{E}+10$	$7.40\text{E}+10$
		10	$3.70\text{E}+08$	中毒 (0.1)	使用 (贮存、原料)	液态、贮存 (100)	$3.70\text{E}+05$	$3.70\text{E}+10$	

8	^{177}Lu	700	2.59E+10	中毒 (0.1)	生产、 使用	液态、 简单操作(1)	2.59E+09	3.89 E+12	7.78 E+12
		700	2.59E+10	中毒 (0.1)	使用 (贮存、 原料)	液态、 贮存(100)	2.59E+07	3.89 E+12	
9	^{212}Pb	0.5	1.85E+07	中毒 (0.1)	生产、 使用	液态、 简单操作(1)	1.85E+06	7.40 E+08	7.40 E+09
		4.5	1.67E+08	中毒 (0.1)	使用 (贮存、 原料)	液态、 贮存(100)	1.67E+05	6.66 E+09	
10	^{225}Ac	0.1	3.70E+06	极毒 (10)	生产、 使用	液态、 简单操作(1)	3.70E+07	3.70 E+07	3.70 E+08
		0.9	3.33E+07	极毒 (10)	使用 (贮存、 原料)	液态、 贮存(100)	3.33E+06	3.33 E+08	
合计(Bq)							2.83E+09	/	
序号	核素	/	日最大销售量(Bq)	/	使用方式	备注	/	年最大销售量(Bq)	
11	^{18}F	/	3.70E+09	/	销售	(不暂存)	/	1.85E+11	
12	^{32}P	/	7.40E+08	/	销售		/	1.85E+10	
13	^{64}Cu	/	3.70E+08	/	销售		/	1.11E+10	
14	^{68}Ga	/	6.66E+09	/	销售		/	1.33E+12	
15	^{89}Zr	/	7.40E+07	/	销售		/	7.40E+08	
16	^{161}Tb	/	7.40E+08	/	销售		/	7.40E+10	
17	^{177}Lu	/	5.18E+10	/	销售		/	7.77E+12	
18	^{212}Pb	/	1.85E+08	/	销售		/	7.40E+09	
19	^{225}Ac	/	3.70E+07	/	销售		/	3.70E+08	
辐射工作场所 3 (208 厂房 3F QC 实验室)									
1	^{18}F	20	7.40E+08	低毒 (0.01)	使用	液态、 简单操作(1)	7.40E+06	3.70E+10	
2	^{32}P	1	3.70E+07	中毒 (0.1)	使用	液态、 简单操作(1)	3.70E+06	3.70E+09	
3	^{64}Cu	5	1.85E+08	低毒 (0.01)	使用	液态、 简单操作(1)	1.85E+06	1.85E+10	
4	^{68}Ga	30	1.11E+09	低毒 (0.01)	使用	液态、 简单操作(1)	1.11E+07	2.22E+11	
5	^{89}Zr	0.2	7.4E+06	中毒 (0.1)	使用	液态、 简单操作(1)	7.40E+05	3.70E+08	
6	^{161}Tb	5	1.85E+08	中毒 (0.1)	使用	液态、 简单操作(1)	1.85E+07	3.70E+10	
7	^{177}Lu	150	5.55E+09	中毒 (0.1)	使用	液态、 简单操作(1)	5.55E+08	1.67E+12	
8	^{212}Pb	2.5	9.25E+07	中毒	使用	液态、	9.25E+06	7.40E+09	

				(0.1)		简单操作(1)			
9	^{225}Ac	0.1	3.70E+06	极毒 (10)	使用	液态、 简单操作(1)	3.70E+07	2.59E+08	
合计(Bq)							6.45E+08	/	
辐射工作场所4(202厂房1F生产车间)									
1	^{177}Lu	1000	3.70E+10	中毒 (0.1)	生产、 使用	液态、 简单操作(1)	3.70E+09	3.70E+12	1.85E+13
		4000	1.48E+11	中毒 (0.1)	贮存(使 用、原 料)	液态、 贮存(100)	1.48E+08	1.48E+13	
		900	3.33E+10	中毒 (0.1)	销售 (贮存)	液态、 贮存(100)	3.33E+07	9.99E+12	
2	^{68}Ge (^{68}Ga)	1柱	1.85E+09	中毒 (0.1)	销售 (贮存)	液体、溶液、 悬浮液源的 贮存(100)	1.85E+06	9.25E+10	
3	^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)	1柱	1.85E+10	中毒 (0.1)	销售 (贮存)	液体、溶液、 悬浮液源的 贮存(100)	1.85E+07	9.25E+11	
合计(Bq)							3.90E+09	/	
不调整原许可部分									
序号	核素	/	/	/	使用 方式	备注	/	年最大销售量 (Bq)	
1	^{68}Ge (^{68}Ga)	/	/	/	销售	(不暂存)	/	5.18E+10	
2	^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)	/	/	/	销售		/	9.25E+11	

1.3.6 日等效最大操作量及放射源活度总结

为满足建设单位药物生产、研发、质量控制、来样检测及经销业务实际需要，本项目对既有辐射工作场所实施改扩建，并新增辐射工作场所。场所调整完成后，非密封放射性物质及放射源相关情况变更如下：

(1) 在辐射工作场所1(208厂房1F生产车间1)继续生产、使用、销售 ^{177}Lu ，场所日等效最大操作量为 $3.88\text{E}+09\text{Bq}$ ，属乙级非密封放射性工作场所。另沿用原有的1枚 ^{137}Cs 放射源(单枚最大活度为 $7.4\text{E}+06\text{Bq}$ ，属V类放射源)用于校准。

(2) 在辐射工作场所2(208厂房1F生产车间2及研发车间)继续利用 ^{68}Ge (^{68}Ga)发生器生产、使用、销售 ^{68}Ga ， ^{68}Ge (^{68}Ga)发生器日等效最大操作量为 $7.40\text{E}+06\text{Bq}$ ， ^{68}Ga 日等效最大操作量为 $6.66\text{E}+07\text{Bq}$ ；在研发车间开展研发工作，继续生产、使用、销售 ^{18}F (日等效最大操作量为 $3.70\text{E}+07\text{Bq}$)、 ^{32}P (日等效最大操作量为 $1.91\text{E}+07\text{Bq}$)、

^{64}Cu (日等效最大操作量为 $1.87\text{E}+06\text{Bq}$)、 ^{89}Zr (日等效最大操作量为 $8.07\text{E}+05\text{Bq}$)、 ^{161}Tb (日等效最大操作量为 $3.74\text{E}+07\text{Bq}$)、 ^{177}Lu (日等效最大操作量为 $2.62\text{E}+09\text{Bq}$)、 ^{212}Pb (日等效最大操作量为 $2.02\text{E}+06\text{Bq}$)、 ^{225}Ac (日等效最大操作量为 $4.03\text{E}+07\text{Bq}$)。整体场所日等效最大操作量合计为 $2.83\text{E}+09\text{Bq}$ ，属乙级非密封放射性工作场所。另新增1枚 ^{137}Cs 放射源 (单枚最大活度为 $7.4\text{E}+06\text{Bq}$ ，属V类放射源)、1枚 ^{152}Eu (单枚最大活度为 $3.00\text{E}+04\text{Bq}$ ，活度低于V类放射源下限)以及1枚混合点源(^{60}Co 、 ^{137}Cs 、 ^{241}Am ，总活度为 $2.40\text{E}+04\text{Bq}$ ，各核素最大活度为 $8.00\text{E}+03\text{Bq}$ ，活度低于V类放射源下限)用于实验设备校准。

(3) 在辐射工作场所3 (208厂房3F的QC实验室) 质控建设单位的 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac ，检测来样的 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 。

场所总计使用 ^{18}F (日等效最大操作量为 $7.40\text{E}+06\text{Bq}$)、 ^{32}P (日等效最大操作量为 $3.70\text{E}+06\text{Bq}$)、 ^{64}Cu (日等效最大操作量为 $1.85\text{E}+06\text{Bq}$)、 ^{68}Ga (日等效最大操作量为 $1.11\text{E}+07\text{Bq}$)、 ^{89}Zr (日等效最大操作量为 $7.40\text{E}+05\text{Bq}$)、 ^{161}Tb (日等效最大操作量为 $1.85\text{E}+07\text{Bq}$)、 ^{177}Lu (日等效最大操作量为 $5.55\text{E}+08\text{Bq}$)、 ^{212}Pb (日等效最大操作量为 $9.25\text{E}+06\text{Bq}$)、 ^{225}Ac (日等效最大操作量为 $3.70\text{E}+07\text{Bq}$)，场所合计日等效最大操作量为 $6.45\text{E}+08\text{Bq}$ ，属乙级非密封放射性工作场所。另新增1枚 ^{137}Cs 放射源(单枚最大活度为 $7.4\text{E}+06\text{Bq}$ ，属V类放射源)用于校准。

(4) 在本次扩建的辐射工作场所4 (202厂房1F生产车间) 新增生产、销售、使用 ^{177}Lu (日等效最大操作量为 $3.88\text{E}+09\text{Bq}$)，应急暂存经销的 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器 (日等效最大操作量为 $1.85\text{E}+06\text{Bq}$) 以及 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器 (日等效最大操作量为 $1.85\text{E}+07\text{Bq}$)，场所日等效最大操作量为 $3.90\text{E}+09\text{Bq}$ ，属乙级非密封放射性工作场所。另新增1枚 ^{137}Cs 放射源(单枚最大活度为 $7.4\text{E}+06\text{Bq}$ ，属V类放射源)用于校准。

(5) 建设单位将继续经销原许可的 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器，年最大销售活度为 $5.18\text{E}+10\text{Bq}$ ；将继续经销原许可的 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器，年最大销售活度为 $9.25\text{E}+11\text{Bq}$ 。上述经销量不在本项目辐射工作场所贮存，由生产厂家或经销商直接发往客户处。存在应急仓储需求时依托辐射工作场所4 (202厂房1F生产车间) 的放射性原料库完成，应急仓储已单独计入辐射工作场所4 (202厂房1F生产车间) 的日等效最大操作量。

1.3.7 人员配置及工作制度

共计 42 名辐射工作人员及管理人员将参与改扩建后建设单位相关核技术利用项目工作，本次不再新增人员（2 名原辐射工作人员正在办理离职手续，将确保其完成离岗前职业健康体检后再删除***）。因此本项目各部门操作人员合计 40 人，另有管理人员 2 名。

本项目辐射工作人员不从事其他辐射工作岗位，人员每日在辐射工作场所工作时间不超过 8h。针对应急暂存的发生器，本项目辐射工作人员仅负责出入库及放废处置工作，运输工作均委托有资质单位完成。

2. 项目选址及周围保护目标

2.1 选址及布局合理性分析

对照法律法规，对本项目选址及布局进行了细化分析（详见附件），所有设计均符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）设计要求，布局合理。

2.2 周围环境

无锡诺宇生物制药科技有限公司位于江苏省无锡市新吴区长江南路 35 号-208、35 号-202。由于本项目房间较多，全文忽略偏转角度以正南正北描述周围情况。

表1-5 本项目场所周围环境一览表

场所	位置	东侧	南侧	西侧	北侧	楼上	楼下
208厂房	江苏省无锡市新吴区长江南路35号	隔园区道路及绿化为无锡阿兰诺生物科技有限公司	园区道路及绿化	隔园区道路及绿化为顶点医疗器械（江苏）有限公司无锡分公司	隔园区道路及绿化为内环一路、创凯智能装备（无锡）有限公司	/	/
本项目辐射工作场所1（208厂房1F生产车间1）	208厂房1F北部北侧	气瓶间、配电间、前室1、男更衣室1、女更衣室1、人员通道1、缓冲区	生产车间2及研发车间	园区道路及绿化	一般废物库和园区道路及绿化	仓储区、取样一更、取样物流间、二楼空调机房及3F的QC实验室	土层
辐射工作场所2（208厂房1F生产车间2和研发车间）	208厂房1F南部南侧	园区道路及绿化	无锡诺宇医药科技有限公司办公区1、走道	参观通道、楼梯间1和园区道路及绿化	生产车间1	试剂间、取样称样间、危化品储存室1、危化品储存室2、QC实验室、普通实验	土层

			和办公 区2			室、人员通道 2、洁具间、 原料仓库、备 用间、备品仓 库、无锡棒卵 医疗科技有 限公司	
辐射工作 场所3 (208 厂房3F的 QC实验 室)	208厂房 3F北部	半空	无锡棒 卵医疗 科技有 限公司 生产车 间、人 员通道 2、普 通实 验室	半空	危化品储 存室1、仓 储区、前 室2及楼 梯间3	半空	生产 车间 1、生 产车 间2及 研发 车间、 人员 通道 1、空 调机 房
202厂房	江苏省 无锡市 新吴区 长江南 路35号	隔园区道路 及绿化为维 怡医疗科技 有限公司	园区道 路及绿 化	隔园区道 路及绿化 为光易科 技(无锡) 有限公司 及江苏金 泰医疗器 械有限公 司A楼	隔园区道 路及绿化 为内环一 路、无锡特 殊食品与 营养健康 研究院和 江苏金泰 医疗器械 有限公司 B楼	/	/
辐射工作 场所4 (202 厂房1F生 产车间)	202厂房 1F西部	无锡棒卵医 疗科技有 限公司走 廊和生产 区	空调机 房	园区道 路及绿 化	楼梯间和 门厅	无锡棒卵医 疗科技有 限公司办 公区	土层

对照《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》和《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，本项目评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线区域、江苏省生态空间管控区域，本项目与生态空间管控区域相对位置关系图见附图。

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。

依据《中华人民共和国生态环境法典》有关生态环境分区管控的规定，对照江苏省、无锡市生态环境分区管控动态更新成果，本项目选址位于重点管控单元，污染物排放与资源利用满足区域管控约束，不属于所在管控单元禁止、限制类建设项目，符合对应环境管控单元生态环境准入清单要求。

2.3 保护目标

本项目208厂房改扩建后的非密封放射性物质辐射工作场所周围50m范围内无居民区、学校等环境敏感区，考虑50m范围涉及建筑最近距离，除东北方向以实际边界划定评价范围，其余方向保守借助项目拟建址外轮廓划定50m范围，**保护目标如下：**

①本项目所在建筑208厂房（1F北部生产车间属于无锡诺宇生物制药科技有限公司，3F北部生产车间属于建设单位和无锡樗卯医疗科技有限公司，1F和3F南部办公区属于母公司，2F属于建设单位）；

②207厂房（无锡阿兰诺生物科技有限公司）；

③206厂房（无锡惟勤智能装备有限公司——原为锡凡半导体无锡有限公司，现已变更为该单位子公司）；

④209厂房（顶点医疗器械（江苏）有限公司无锡分公司——原名无锡顶点医疗器械有限公司）；

⑤210厂房（无锡市食品安全检验检测中心-一期）；

⑥107厂房（创凯智能装备（无锡）有限公司）；

⑦108厂房（阿斯利康药品检验分析中心）；

⑧江苏三联生物工程股份有限公司；

⑨内环一路；

⑩园区道路及绿化。

本项目扩建的202厂房非密封放射性物质辐射工作场所周围50m范围内无居民区、学校等环境敏感区，**保护目标如下：**

①202厂房（除本项目租赁范围以外均属于无锡樗卯医疗科技有限公司）；

②201厂房（维怡医疗科技有限公司）；

③203厂房（光易科技（无锡）有限公司）；

④205厂房（江苏金泰医疗器械有限公司A楼）；

⑤101厂房（江苏金泰医疗器械有限公司B楼）；

⑥内环一路；

⑦园区道路及绿化。

2.4 评价范围内核技术利用单位调查

经调查，本项目 50m 评价范围内除建设单位外持有辐射安全许可证的仅有母公司的全资子公司无锡棒卯医疗科技有限公司，该单位持有无锡市生态环境局下发的辐射安全许可证，据悉该单位仅从事经销工作，不涉及任何辐射源暂存工作。此外 202 厂房西侧隔院区道路的光易科技（无锡）有限公司于 2025 年 6 月 9 日获得无锡市数据局《关于光易科技（无锡）有限公司新建 2 台自屏蔽电子加速器项目环境影响报告表的批复》（锡数投许〔2025〕117 号），目前尚未取得辐射安全许可证，本项目将在评价环节考虑叠加的辐射影响。

3. 实践正当性

本项目拟在原有辐射工作场所基础上扩建原非密封工作场所并做核素调整，生产、研发和经销的放射性药品用于疾病的诊断与治疗，为患者提供精准诊疗。在做好各项辐射防护措施，严格按照规章制度运营本项目的情况下，对周围环境、职业人员或公众影响较小，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，因此该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践的正当性”的原则。具体实践正当性分析

4. 与产业政策的相符性

本项目主要用于药物研发、生产及经销，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订）中的“十三、医药 1、拥有自主知识产权的新药开发和生产、新型药物制剂技术开发与应用”，为鼓励类项目，故本项目的建设符合国家现行产业政策。

5. 原有核技术利用项目情况

5.1 辐射安全许可情况

建设单位现已取得辐射安全许可证，许可证编号为苏环辐证[01408]，种类和范围为“使用 V 类放射源；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所”，有效期至 2028 年 4 月 17 日，发证机关为江苏省生态环境厅。已许可的乙级非密封放射性物质工作场所环境影响评价文件于 2022 年 9 月 23 日通过江苏省生态环境厅的审批，并于 2024 年 1 月 24 日进行分期验收，验收范围包括一楼放射性

药物生产车间、放射性研发车间（研发一室）、放射性原料库、放射性固废库、衰变池及 3F 放射性药物质控/质检用生产 QC 实验室和微生物实验室，已验收核素包括 ^{64}Cu 、 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{123}I 、 ^{124}I 。2025 年 1 月，公司编制《安全分析报告》，注销 ^{131}I 、 ^{227}Th 、 ^{223}Ra 生产、销售、使用，调整 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{90}Y 用量，新增 ^{161}Tb 的生产、销售、使用，并重新申领辐射安全许可证。项目环评、验收文件及安全分析报告（节选）以及各项情况总结详见附件。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
1	^{137}Cs	$7.4\text{E}+6 \times 1$	V类	使用	校准	208 厂房 1F 生产车间 1	208 厂房 1F 生产车间 1 用于校准的保险柜内	/
2	^{137}Cs	$7.4\text{E}+6 \times 1$	V类	使用	校准	208 厂房 1F 生产车间 2 及研发车间	208 厂房 1F 生产车间 2 及研发车间用于校准的保险柜内	/
3	^{137}Cs	$7.4\text{E}+6 \times 1$	V类	使用	校准	208 厂房 3F QC 实验室	208 厂房 3F 的 QC 实验室用于校准的保险柜内	/
4	^{137}Cs	$7.4\text{E}+6 \times 1$	V类	使用	校准	202 厂房 1F 生产车间	202 厂房 1F 生产车间用于校准的保险柜内	/

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
生产、使用										
1	^{177}Lu	中毒、液态	生产、使用	$3.70\text{E}+10$	$3.70\text{E}+09$	$3.70\text{E}+12$	生产放射性药物	简单操作	无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号 208 厂房 1F 生产车间 1	外购核素暂存于 208 厂房 1F 放射性原料库 1
		中毒、液态		$1.48\text{E}+11$	$1.48\text{E}+08$	$1.48\text{E}+13$		源的贮存		
2	^{177}Lu	中毒、液态	生产、使用	$3.70\text{E}+10$	$3.70\text{E}+09$	$3.70\text{E}+12$	生产放射性药物	简单操作	无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号 202 厂房 1F 生产车间	外购核素暂存于 202 厂房 1F 放射性原料库
		中毒、液态		$1.48\text{E}+11$	$1.48\text{E}+08$	$1.48\text{E}+13$		源的贮存		

3	¹⁸ F	低毒、液态	生产、使用	3.70E+09	3.70E+07	1.85E+11	科研药物的研发	简单操作	无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号 208 厂房 1F 生产车间 2 和研发车间	外购核素及发生器暂存于 208 厂房 1F 放射性原料库 2
4	³² P	中毒、液态	生产、使用	1.85E+08	1.85E+07	4.63E+09		简单操作		
		中毒、液体	生产、使用	5.55E+08	5.55E+05	1.39E+10		源的贮存		
5	⁶⁴ Cu	低毒、液态	生产、使用	1.85E+08	1.85E+06	5.55E+09		简单操作		
		低毒、液态	生产、使用	1.85E+08	1.85E+04	5.55E+09		源的贮存		
6	⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga)	中毒、液态	使用	7.40E+09	7.40E+06	1.48E+10	制备淋洗子体	源的贮存		
7	⁶⁸ Ga	低毒、液态	生产、使用	6.66E+09	6.66E+07	1.33E+12	生产放射性药物	简单操作		
8	⁸⁹ Zr	中毒、液态	生产、使用	7.40E+06	7.40E+05	7.40E+07	科研药物的研发	简单操作		
		中毒、液态	生产、使用	6.66E+07	6.66E+04	6.66E+08		源的贮存		
9	¹⁶¹ Tb	中毒、液态	生产、使用	3.70E+08	3.70E+07	3.70E+10		简单操作		
		中毒、液态	生产、使用	3.70E+08	3.70E+05	3.70E+10		源的贮存		
10	¹⁷⁷ Lu	中毒、液态	生产、使用	2.59E+10	2.59E+09	3.89E+12		简单操作		
		中毒、液态	生产、使用	2.59E+10	2.59E+07	3.89E+12		源的贮存		
11	²¹² Pb	中毒、液态	生产、使用	1.85E+07	1.85E+06	7.40E+08		简单操作		
		中毒、液态	生产、使用	1.67E+08	1.67E+05	6.66E+09		源的贮存		
12	²²⁵ Ac	极毒、液态	生产、使用	3.70E+06	3.70E+07	3.70E+07		简单操作		
		极毒、液态	生产、使用	3.33E+07	3.33E+06	3.33E+08		源的贮存		
使用										
13	¹⁸ F	低毒、液态	使用	7.40E+08	7.40E+06	3.70E+10	放射性药物的质量检验	简单操作	无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号 208 厂房 3F 的 QC 实验室	来样核素直接送往 208 厂房 3F 各实验室
14	³² P	中毒、液态	使用	3.70E+07	3.70E+06	3.70E+09		简单操作		
15	⁶⁴ Cu	低毒、液态	使用	1.85E+08	1.85E+06	1.85E+10		简单操作		
16	⁶⁸ Ga	低毒、液态	使用	1.11E+09	1.11E+07	2.22E+11		简单操作		
17	⁸⁹ Zr	中毒、液态	使用	7.4E+06	7.40E+05	3.70E+08		简单操作		
18	¹⁶¹ Tb	中毒、液态	使用	1.85E+08	1.85E+07	3.70E+10		简单操作		

19	^{177}Lu	中毒、液态	使用	5.55E+09	5.55E+08	1.67E+12		简单操作		
20	^{212}Pb	中毒、液态	使用	9.25E+07	9.25E+06	7.40E+09		简单操作		
21	^{225}Ac	极毒、液态	使用	3.70E+06	3.70E+07	2.59E+08		简单操作		
销售										
1	^{68}Ge (^{68}Ga)	中毒、液态	销售	/	/	5.18E+10	医药销售	/	由有资质单位直接从生产厂家或进口商处运往客户处	不在建设单位暂存
2	^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)	中毒、液态	销售	/	/	9.25E+11	医药销售	/		
3	^{177}Lu	中毒、液态	销售	3.33E+10	3.33E+07	9.99E+12	医药销售	源的贮存	无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号 208 厂房 1F 生产车间 1	在建设单位暂存
4	^{177}Lu	中毒、液态	销售	3.33E+10	3.33E+07	9.99E+12	医药销售	源的贮存	无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号 202 厂房 1F 生产车间	在建设单位暂存
5	^{68}Ge (^{68}Ga)	中毒、液态	销售	1.85E+09	1.85E+06	9.25E+10	医药销售	源的贮存	无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号 202 厂房 1F 生产车间	在建设单位暂存
6	^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)	中毒、液态	销售	1.85E+10	1.85E+07	9.25E+11	医药销售	源的贮存	无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号 202 厂房 1F 生产车间	在建设单位暂存
7	^{18}F	低毒、液态	销售	3.70E+09	/	1.85E+11	医药销售	/	无锡市新吴区硕放街道长江南路 35 号 208 厂房 1F 生产车间 2 和研发车间	不在建设单位暂存
8	^{32}P	中毒、液态	销售	7.40E+08	/	1.85E+10	医药销售	/		
9	^{64}Cu	低毒、液态	销售	3.70E+08	/	1.11E+10	医药销售	/		
10	^{68}Ga	低毒、液态	销售	6.66E+09	/	1.33E+12	医药销售	/		
11	^{89}Zr	中毒、液态	销售	7.40E+07	/	7.40E+08	医药销售	/		
12	^{161}Tb	中毒、液态	销售	7.40E+08	/	7.40E+10	医药销售	/		
13	^{177}Lu	中毒、液态	销售	5.18E+10	/	7.77E+12	医药销售	/		
14	^{212}Pb	中毒、液态	销售	1.85E+08	/	7.40E+09	医药销售	/		
15	^{225}Ac	极毒、液态	销售	3.70E+07	/	3.70E+08	医药销售	/		

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

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

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

(二) X 射线机：包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

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

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
一次性耗材组件（包括废一次性管路、无纺布、滤膜、卡套、注射器等）	固态	^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb	/	200kg	2400kg	辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$	按废物种类和核素分类收集后暂存于相应放射性废物库的铅桶或塑料桶内	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，委托有资质单位监测，监测结果满足要求的作为危险废物送有资质单位处置。
沾污放射性药物的西林瓶、铅罐内沾污的塑料膜、擦拭去污产生的湿巾、手套、口罩等	固态	^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb	/	368kg	4420kg		按废物种类和核素分类收集后暂存于相应放射性废物库的铅桶或塑料桶内	
废液瓶（包含实验废液）	固态	^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb	/	445kg	5343kg		按废物种类和核素分类收集后暂存于相应放射性废物库的铅桶或塑料桶内	
不合格品（自产）	固态（装在西林瓶中）	^{177}Lu 、 ^{68}Ga	/	/	60g		按废物种类和核素分类收集后暂存于相应放射性废物库的铅桶或塑料桶内	
沾有放射性药物的去污用品、手套及防护服等（应急经销暂存时处置不合	固态	^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	600g（ ^{68}Ge 、 ^{68}Ga ）、600g（ ^{99}Mo 、	辐射剂量率满足所处环境本底水平， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$	在于 202 厂房放射性原料库内的防护应急桶内收集，每日运往隔壁放射性废物库暂存。	锆镓发生器相关废物暂存 2710d，钼钨发生器相关废物暂存 28d，委托有资质单位监测，监测结果满足要求的作为危险废物送有资质单位处置。

格品沾污时)					^{99m} Tc)			
不合格发生器 (经销应急暂存产生)	固态	⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)发生器、 ⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)发生器	/	每年至多 ⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)发生器 1 个、 ⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)发生器 1 个	0.025t	/	包容后暂存于 202 厂房放射性原料库应急铅桶中	交还至生产厂家，年久无法返回生产厂家的送有资质单位处置。
废发生器 (生产消耗)	固态	⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)发生器	/	⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga)发生器 8 个	0.1t	/	按核素种类暂存于放射性废物库 2 内的铅罐内或塑料盒内	交还至生产厂家，年久无法返回生产厂家的送有资质单位处置。
废培养基	固态	¹⁸ F、 ³² P、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ¹⁶¹ Tb、 ¹⁷⁷ Lu、 ²²⁵ Ac、 ²¹² Pb	/	50kg	600kg	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 0.8 Bq/cm ²	按废物种类和核素分类收集后暂存于放射性废物暂存库 3 的铅桶或塑料桶内	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，委托有资质单位监测，监测结果满足要求的作为危险废物送有资质单位处置。
废留样样品	固态	¹⁸ F、 ³² P、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ¹⁶¹ Tb、 ¹⁷⁷ Lu、 ²²⁵ Ac、 ²¹² Pb	/	4.5kg	54kg		按废物种类和核素分类收集后暂存于放射性废物暂存库 3 的铅桶或塑料桶内	
放射性废水	液态	¹⁸ F、 ³² P、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ¹⁶¹ Tb、 ¹⁷⁷ Lu、 ²²⁵ Ac、 ²¹² Pb	/	1.165m ³	13.98m ³	总 α 不大于 1Bq/L，总 β 不大于 10Bq/L	208 厂房放射性废水暂存至衰变池 A，202 厂房放射性废水暂存至衰变池 D	衰变池贮存超过 10 倍核素最长半衰期，经监测满足排放标准后，作为危险废物送有资质单位处置。（经销发生器应急暂存时，根据现有发生器的成熟工艺及包装方式，即使产生不合格品，亦无需开展应急冲淋，包容后待厂家回收即可）

废活性炭及高效过滤器	固态	^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb		3510kg	7020kg	辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$	按废物种类和核素分类收集后暂存于放射性废物库 1 的铅桶或塑料桶内	贮存超过 10 倍核素最长半衰期，委托有资质单位监测，监测结果达标的，作为危险废物送有资质单位处置。
气态放射性废物	气态	^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb	/	/	/	/	不暂存	通过通风管道引至屋顶，经过滤器过滤后排至室外。
退役放射源	固态	^{137}Cs	/	/	/	/	暂存于相应场所的放射性废物库	退役放射源将由生产单位、原出口方或有资质单位回收处置。 *低于 V 类放射源活度的校准源将对应申请豁免。
非放射性实验固体及液体废物	固态	/	/	542kg	6.5t	/	收集暂存于非放射性区域的一般废物库	作为危险废物送有资质单位处置。
废包装材料	固态	/	/	/	/	/	不暂存	由建设单位委外资源化处置。
生活垃圾	固态	/	/	525kg	6.3t	/	不暂存	由公司统一收集后，交给环卫部门清运。
生活污水	液态	/	/	63t	756t	/	暂存	生活污水经过化粪池预处理后进入新城水处理厂处理。
臭氧 氮氧化物	气态	/	/	/	少量	少量	不暂存	直接进入大气，常温常态常压的空气中臭氧分解半衰期为 50 分钟，可自动分解为氧气。

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

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

3. 建设单位根据固体放射性废物和液体放射性废物活度制定达到解控水平或 $10\text{Bq}/\text{L}$ 所需贮存时间并制定贮存计划。

表 6 评价依据

法规文件	1) 《中华人民共和国生态环境法典》，中华人民共和国 2026 年主席令第 70 号，自 2026 年 8 月 15 日起施行； 2) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修正本），中华人民共和国 2017 年国务院令第 682 号，自 2017 年 10 月 1 日起施行； 3) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，中华人民共和国原环境保护部令第 18 号公布，自 2011 年 5 月 1 日起施行； 4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修正本），中华人民共和国 2019 年国务院令第 709 号，自 2019 年 3 月 2 日起施行； 5) 《放射性废物安全管理条例》，2011 年国务院令第 612 号，自 2012 年 3 月 1 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 年修正本），中华人民共和国生态环境部 2021 年部令第 20 号修正，自 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 年版）》，中华人民共和国生态环境部 2021 年部令第 16 号，自 2021 年 1 月 1 日起施行； 8) 《国家危险废物名录》（2025 年版），生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令第 36 号，自 2025 年 1 月 1 日起施行； 9) 《放射源分类办法》，原国家环境保护总局公告 2005 年第 62 号，自 2005 年 12 月 23 日起施行； 10) 《关于发布〈放射性废物分类〉的公告》，原环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局 2017 年公告第 65 号，自 2018 年 1 月 1 日起施行； 11) 《放射性物品运输安全许可管理办法》（2021 年修正本），中华人民共和国生态环境部 2021 年部令第 20 号修正，自 2021 年 1 月 4 日起施行； 12) 《放射性物品运输安全监督管理办法》，原环境保护部令第 38 号，自 2016 年 5 月 1 日起施行； 13) 《放射性物品道路运输管理规定》（2023 年修正本），中华人民共和国交通运输部令 2023 年第 17 号，自 2023 年 11 月 10 日起施行； 14) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，原环境保护部办公厅环办辐射函（2016）430 号，2016 年 3 月 7 日公布并实施；
------	--

- 15) 《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》，中华人民共和国原国家环保总局环发〔2006〕145号，自2006年9月26日起施行；
- 16) 《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，中华人民共和国生态环境部公告2019年第39号，自2019年11月1日起施行）；
- 17) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，中华人民共和国生态环境部2021年部令第9号，自2019年11月1日起施行；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，中华人民共和国生态环境部2019年公告第38号，自2019年11月1日起施行；
- 18) 《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》，中华人民共和国生态环境部公告2019年第57号，自2020年1月1日起施行；
- 19) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》，中华人民共和国生态环境部公告2021年第9号，自2021年3月15日起施行；
- 20) 《江苏省辐射污染防治条例》（2007年11月30日通过，2018年3月28日第一次修正，2026年7月31日第二次修正），江苏省人民代表大会常务委员会公告第56号，自2026年8月15日起施行；
- 21) 《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》，江苏省人民政府苏政发〔2018〕74号，自2018年6月9日起施行；
- 22) 《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，江苏省人民政府苏政发〔2020〕1号，自2020年1月8日起施行；
- 23) 《江苏省生态环境分区管控实施方案》，中共江苏省委办公厅、江苏省人民政府办公厅苏办发〔2024〕25号，2025年1月2日印发；
- 24) 《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域管理办法的通知》，江苏省人民政府办公厅苏政办规〔2026〕1号，自2026年3月1日起施行；
- 25) 《江苏省生态环境分区管控管理实施细则》，江苏省生态环境厅苏环办〔2024〕295号，自2024年11月13日起施行；
- 26) 《危险废物转移管理办法》，生态环境部、公安部、交通运输部令第23号，自2022年1月1日起施行；
- 27) 《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号），2019年4月29日印发；
- 28) 《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏

	环办〔2019〕327号），2019年9月24日印发； 29)《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号），2020年12月31日印发； 30)《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）的通知》（苏环办〔2021〕290号），2021年10月14日印发。
技术标准	1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016） 2) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016） 3) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） 4) 《环境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（$E_{\beta \max} > 0.15\text{MeV}$）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008） 6) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002） 7) 《放射性物品安全运输规程》（GB11806—2019） 8) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010） 9) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002） 10) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019） 11) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）（参考） 12) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（生态环境部辐射源安全监管司 2023 年 9 月 11 日《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20 号））（参考） 13) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）（参考） 14) 《核技术利用放射性废物库运行管理技术规范》（HJ1417-2025） 15) 《核技术利用放射性废物最小化》（核安全导则 HAD 401/11-2020） 16) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）（2023 年修改单） 17) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012） 18) 《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022） 19) 《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019） 20) 《医药工业洁净厂房设计标准》（GB 50457-2019）
其他	参考资料：***

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

本项目为改扩建乙级非密封放射性物质工作场所，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）中“非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，乙、丙级取半径50m的范围”相关规定，确定本项目评价范围为本项目辐射工作场所边界外50m区域。评价范围具体情况见附图。

保护目标

本项目208厂房改造后的非密封放射性物质辐射工作场所周围50m范围内无居民区、学校等环境敏感区，考虑50m范围涉及建筑最近距离，除东北方向以实际边界划定评价范围，其余方向保守借助项目拟建址外轮廓划定50m范围，周围50m范围内保护目标除了①本项目所在建筑208厂房（北部生产车间1F属于无锡诺宇生物制药科技有限公司，北部生产车间3F属于无锡诺宇生物制药科技有限公司和无锡樺卯医疗科技有限公司，南部办公区1F和3F属于无锡诺宇医药科技有限公司，2F属于无锡诺宇生物制药科技有限公司），还有②207厂房（无锡阿兰诺生物科技有限公司）、③206厂房（无锡惟勤智能装备有限公司）、④209厂房（顶点医疗器械（江苏）有限公司无锡分公司）、⑤210厂房（无锡市食品安全检验检测中心——一期）、⑥107厂房（创凯智能装备（无锡）有限公司），⑦108厂房（阿斯利康药品检验分析中心）、⑧江苏三联生物工程股份有限公司、⑨内环一路以及⑩园区道路及绿化。

本项目扩建的202厂房非密封放射性物质辐射工作场所周围50m范围内无居民区、学校等环境敏感区，周围50m范围内保护目标除了①本项目所在建筑202厂房（除本项目拟建址以外均属于无锡樺卯医疗科技有限公司），还有②201厂房（维怡医疗科技有限公司），③203厂房（光易科技（无锡）有限公司），④205厂房（江苏金泰医疗器械有限公司A楼）、⑤101厂房（江苏金泰医疗器械有限公司B楼）、⑥内环一路以及⑦园区道路及绿化。

本项目周围环境保护目标主要为从事非密封放射性物质操作的辐射工作人员以及本项目50m评价范围内的周围公众。

对照《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）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省国土空间规划（2021-2035年）》（国函〔2023〕69号），本项

目评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线区域、江苏省生态空间管控区域及新吴区生态空间管控区域，本项目与生态空间管控区域相对位置关系图见附图；依据《中华人民共和国生态环境法典》有关生态环境分区管控的规定，对照江苏省、无锡市生态环境分区管控动态更新成果，本项目选址位于重点管控单元，污染物排放与资源利用满足区域管控约束，不属于所在管控单元禁止、限制类建设项目，符合对应环境管控单元生态环境准入清单要求。本项目评价范围内不涉及《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》中环境敏感区。

表7-1 本项目环境保护目标

本项目保护目标		方位	最近距离	规模	年剂量约束值
辐射工作人员	辐射工作场所1 (208厂房1F生产车间1) 内	/	距离核素最近约 0.05m (手部)	实验操作员 + 管理人员≤ 42人	5mSv/a (职业人员)
	辐射工作场所2 (208厂房1F生产车间2和研发车间) 内	/			
	辐射工作场所3 (208厂房3F的QC实验室) 内	/			
	辐射工作场所4 (202厂房1F生产车间) 内	/			
208厂房本项目拟建址辐射工作场所周围公众	208厂房1F和3F办公区 (无锡诺宇医药科技有限公司)	南侧	距208厂房1F辐射工作场所紧邻，距208厂房3F辐射工作场所南侧14m	预计<33人	0.1mSv/a (公众)
	208厂房1F 无锡诺宇生物制药科技有限公司生产车间非放区域	东侧、西侧及北侧	东侧紧邻 西侧紧邻 北侧紧邻	流动人员	
	208厂房2F办公区 (无锡诺宇生物制药科技有限公司)	南侧	紧邻	约11人	
	208厂房3F无锡诺宇生物制药科技有限公司生产车间非放区域	北侧及南侧	紧邻	约10人	
	208厂房3F无锡棒卵医疗科技有限公司生产车间	南侧	紧邻	约10人	
	207厂房 (无锡阿兰诺生物科技有限公司)	东侧	约9m	约10人	
	206厂房 (无锡惟勤智能装备有限公司)	东侧	约44m	约5人	
	江苏三联生物工程股份有限公司	南侧	约38m	约20人	
	209厂房 (顶点医疗器械 (江苏) 有限公司无锡分公司)	西侧	约9m	约50人	
	210厂房 (无锡市食品安全检验检测中心一期)	西侧	约45m	约10人	

202 厂 房 本 项 目 拟 建 址 辐 射 工 作 场 所 周 围 公 众	107厂房（创凯智能装备（无锡）有限公司）	北侧	约41m	约10人	
	108厂房（阿斯利康药品检验分析中心）	西北侧	约41m	约10人	
	内环一路	北侧	约19m	流动人员	
	园区道路及绿化	东侧、南侧、西侧及北侧	紧邻	流动人员	
	202厂房1F至3F生产车间及办公区（无锡樺卯医疗科技有限公司）	东侧、南侧、北侧及楼上	紧邻	约30人	0.1mSv/a (公众)
	201厂房（维怡医疗科技有限公司）	东侧	约44m	约10人	
	205厂房（江苏金泰医疗器械有限公司A楼）	西侧	约35m	约10人	
	203厂房（光易科技（无锡）有限公司）	西侧	约8m	约15人	
	101厂房（江苏金泰医疗器械有限公司B楼）	北侧	约50m	约1人	
	内环一路	北侧	约30m	流动人员	
	园区道路及绿化	北侧	紧邻	流动人员	

***场所内配电房日常无人且未进入50m评价范围。**

仅统计进入评价范围50m范围每日可能居留的人数。本项目范围内建筑房间较多，故不再细致列举每栋楼每个房间名称。

评价标准

1) 职业照射和公众照射的照射剂量限值

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

表 7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

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。

2) 剂量约束值

参考《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)，结合《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中“4.4.2 剂量约束值 4.4.2.1 一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5 mSv/a；4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过 0.1 mSv/a。”的要求，本项目剂量约束值如下：

- A) 职业照射的剂量约束值不超过 5 mSv/a；
B) 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

3) 放射性表面污染控制水平

①改扩建项目

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)

6.2.3 表面放射性污染的控制

工作人员体表、内衣、工作服，以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B（标准的附录）B11 所规定的限制要求。

表 7-3 工作场所的放射性表面污染控制水平 单位：Bq/cm²

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	4	4×10	4×10
	监督区	4×10 ⁻¹	4	4
工作服手套、工作鞋	控制区、监督区	4×10 ⁻¹	4×10 ⁻¹	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻²	4×10 ⁻²	4×10 ⁻¹

*该区内的高污染子区除外。

*β粒子最大能量小于 0.3MeV 的β放射性物质的表面污染控制水平，可为本表中所列数值的 5 倍。

②拟调整为普通实验室区域

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)第 B2.2 条款,工作场所中的某些设备与用品,经去污使其污染水平降低到表 B11 中所列设备类的控制水平的五分之一以下时,经审管部门或审管部门授权的部门确认同意后,可当作普通物品使用。

控制区内工作台、设备、墙壁、地面的 α 表面污染低于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$, β 表面污染低于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$, 监督区内工作台、设备、墙壁、地面的 α 表面污染低于 $0.008\text{Bq}/\text{cm}^2$, β 表面污染低于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$, 可认为该场所可作为非辐射工作场所使用。

4) 屏蔽要求

参考《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)、生态环境部辐射源安全监管司 2023 年 9 月 11 日《关于核医学标准相关条款咨询的复函》(辐射函〔2023〕20 号)、《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA5-2019)以及《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)确定本项目屏蔽要求如下:

A) 在控制区外人员可达处,距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$;距各控制区内房间防护门和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$,如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域,其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

(控制区内工作人员经常性停留的场所(人员居留因子 $\geq 1/2$),周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。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 $10\mu\text{Sv}/\text{h}$);

B) 放射性药物分装的箱体应设有屏蔽结构,以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$,放射性药物分装箱体非正对人员操作位表面(柜体外表面 5cm 处)的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

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

D) 参考 GB11806-2019,产品货包外表面辐射剂量率不超过 $2\text{mSv}/\text{h}$, β 核素表面污染不超过 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

E) 参考《核技术利用放射性废物库运行管理技术规范》(HJ1417-2025),库房

外墙表面 0.3m 处的最大剂量率不超过 2.5 uSv/h。

5) 放射性废物管理

(5.1) 固体放射性废物

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) “7.2.3 固体放射性废物处理”，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) “4.2.5 解控”及《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA5-2019) “8.4 三废处理设备设施”规定，结合本项目核素特征确定管理目标：

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

B) 所含核素半衰期小于 24 小时的固体放射性废物暂存时间超过 30 天；所含核素半衰期大于 24 小时的固体放射性废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍；含 ^{131}I 核素的固体放射性废物暂存超过 180 天；

C) 不能解控的固体放射性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 0.1 mSv/h ，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于 4 Bq/cm^2 、其他 α 发射体应小于 0.4 Bq/cm^2 ；

D) 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。

E) 已通知或已获准实践中的源(包括物质、材料和物品)，如果符合审管部门规定的清洁解控水平，则经审管部门认可，可以不再遵循本标准的要求，即可以将其解控。除非审管部门另有规定，否则清洁解控水平的确定应考虑 GB 18871-2002 附录 A (标准的附录) 所规定的豁免准则，并且所定出的清洁解控水平不应高于本标准附录 A (标准的附录) 中规定的或审管部门根据该附录规定的准则所建立的豁免水平。

表 7-4 本项目固体废物清洁解控水平

序号	核素名称	解控活度 (Bq)	解控活度浓度 (Bq/g)
1	^{18}F	$1\text{E}+06$	$1\text{E}+01$
2	^{64}Cu	$1\text{E}+06$	$1\text{E}+02$
3	$^{68}\text{Ge} (^{68}\text{Ga})$	$1\text{E}+05$	$1\text{E}+01$
4	^{68}Ga	$1\text{E}+05$	$1\text{E}+01$
5	^{89}Zr	$1\text{E}+06$	$1\text{E}+01$

6	^{161}Tb	1E+06	1E+03
7	^{177}Lu	1E+07	1E+03
8	^{212}Pb	1E+05	1E+01
9	^{225}Ac	1E+04	1E+01

(5.2) 液态放射性废物

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) “7.3.3 放射性废液排放”、根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) “4.2.5 解控”及《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA5-2019) “8.4 三废处理设备设施”规定, 结合本项目核素特征确定管理目标:

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; 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, 监测结果经审管部门认可后, 按照 GB18871 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 1 Bq/L、总 β 不大于 10 Bq/L。同时根据《无锡诺宇医药科技有限公司放射性药物开发及核药装备研制项目》环境影响报告表及其批复(锡数环许(2024) 7019 号), 本项目进入衰变池的废水暂存相应时间后, 监测结果经审管部门认可后, 将作为危险废物委托有资质单位处置。

B) 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。

(5.3) 气态放射性废物

①参考《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 5.2.3规定确定管理目标:

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手套箱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》(HJ1188-2021) “6.2.2” “6.3 密闭和通风要求” 和 “7.4 气态放射性废物的管理” 规定确定管理目标:

A) 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。

B) 放射性物质的分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、手套箱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行。手套箱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。

C) 手套箱应有足够的通风能力。设有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。

D) 产生气态放射性废物的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。单独的排风系统意为手套箱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。经过滤后的气体可汇入一个主管道中排放。

E) 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（通风设计厂家推荐半年一次）。更换下来的过滤器按固体放射性废物进行收集、处理。

③根据《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA5-2019) “7 通风布置”和“8.1放射性物质操作箱、柜”规定确定管理目标：

A) 通风系统设计应充分考虑放射性通风和药品生产质量管理规范（GMP）通风的要求。放射性通风应把高污染区和低污染区分开，高污染区包括标记、合成、分装箱室等；低污染区包括操作房间、监督区等。

B) 放射性操作区域的气流走向应从低污染区流向高污染区，密封箱室和放射性操作区应有合适的负压。按照GMP要求正压时，可设计为局部正压，房间整体负压。

B) 设计上应保证每个放射性操作的通风区域有足够的换气次数。

C) 所有放射性区域排风均应至少通过两级过滤器排入环境。

D) 通风过滤器设置应考虑过滤器吸附放射性核素后表面剂量率对周围的影响，应设置在独立房间或建筑物的楼顶。排放烟囱高度应高于本建筑物屋脊，并与厂房进风口分开设置。

E) 设置通风柜的，通风柜门开启一半时进气口截面平均风速应大于1m/s。

6) 放射性货包辐射水平限值

建设单位：合格货包的辐射水平限值：

A) 货包的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ；

B) 货包外表面污染不得超过下述限值：对 β 和 γ 发射体为 4Bq/cm^2 ；对所有其他 α 发射体为 0.4Bq/cm^2 。在表面的任意部位任何 300cm^2 面积上取的非固定污染平均值来判断是否符合上述一要求。

建设单位将在签订合同时要求运输单位做到以下要求：

运输单位：根据《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)5.3、5.4、5.5、8.5，本项目在委托有资质单位运输时，有资质单位的非密封放射性物质相关货包在运输前应满足以下限值：

A) 货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ，满足下列任何一项情况除外：

a) 按独家使用方式通过铁路或公路运输的货包或集合包装，在满足下述条件时可超过 2mSv/h ，但不可超过 10mSv/h ；

1) 车辆采取实体防护措施防止未经批准的人员在常规运输条件下接近托运货物；

2) 对货包或集合包装采取了固定措施，在常规运输条件下它们在车辆内的位置能够保持不变；

3) 运输期间，无任何装载或卸载作业。

b) 使用船舶运输的货包或集合包装，按独家使用方式装载在车辆内或车辆上，且始终不从车辆上卸下；

c) 按特殊安排方式使用船舶或航空运输的货包或集合包装。

B) 按独家使用方式运输，货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 10mSv/h 。

C) 表面污染水平限值

应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际可行的尽量低的水平上，在常规运输条件下，这种污染不得超过下述限值：

a) 对 β 和 γ 发射体为 4Bq/cm^2 ；

b) 对所有其他 α 发射体为 0.4Bq/cm^2 。可以用在表面的任意部位任何 300cm^2 面

积上取的非固定污染平均值来判断是否符合这一要求。

D) 运输指数和临界安全指数限值任何货包或集合包装的运输指数应不超过 10, 任何货包或集合包装的临界安全指数应不超过 50, 按独家使用方式运输的托运货物除外。货包、集合包装和货物集装箱应按照下表中规定的条件并按下述要求划分为 I 级(白)、II级(黄) 或III级(黄)。

表 7-5 货包、集合包装和货物集装箱的分级

条件		分级
运输指数(TI)	外表面上任一点的最高辐射水平 $H_{mS/h}$	
0 ^a	$H \leq 0.005$	I级(白)
$0 < TI \leq 1^a$	$0.005 < H \leq 0.5$	II级(黄)
$1 < TI \leq 10$	$0.5 < H \leq 2$	III级(黄)
$10 \leq TI$	$2 < H \leq 10$	III级(黄) ^b

a 若测得的 TI 值不大于 0.05, 此数值可取为零。
b 除集合包装外, 需按独家使用方式运输, 见《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019) 表 8。

运输指数满足某一级别, 而表面辐射水平却满足另一级别时, 应把该货包、集合包装或货物集装箱划归为级别较高的一级。I 级(白) 是最低的级别。应依据运输指数计算规定的步骤来确定运输指数。若货包、集合包装或货物集装箱的表面辐射水平超过 2 mSv/h , 应按独家使用并视情况依据 A) 规定的方式运输。在特殊安排下运输的货包和装有货包的集合包装或货物集装箱应划归 I 级(黄), 获得原设计国批准文件的应与证书一致。

8) 《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》(辐射防护 第 13 卷第 2 期, 1993 年 3 月), 江苏省环境监测站。

表 7-6 江苏省全省环境天然 γ 辐射水平调查结果 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

现状评价时, 参考“均值 $\pm 3s$ ”数值: 原野为 $(50.4 \pm 21.0) \text{ nGy/h}$; 道路为 $(47.1 \pm 36.9) \text{ nGy/h}$; 室内为 $(89.2 \pm 42) \text{ nGy/h}$ 。其中宇宙射线响应的扣除方法采用文献[2] (全国环境天然放射性水平调查总结报告编写小组(支仲强执笔)。全国环境天然贯穿辐射水平调查研究 (1983-1990 年)。辐射防护, 1992.12 (2): 96) 中的方法。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

无锡诺宇生物制药科技有限公司位于江苏省无锡市新吴区长江南路 35 号-208(与无锡诺宇医药科技有限公司、无锡樺卯医疗科技有限公司共用)、35 号-202(与无锡樺卯医疗科技有限公司共用)。208 厂房南部区域为 3 层办公区,北部区域为 2 层生产车间;202 厂房南部区域为 3 层办公区,北部区域为 2 层生产车间。两座厂房行政办公区 3F 底部与厂房 1F 顶部等高,因此 2 栋厂房生产车间楼层按照 1F 和 3F 进行描述。

由于本项目辐射工作场所房间较多,忽略偏转角度以正南正北描述周围情况。208 厂房东侧隔园区道路及绿化为无锡阿兰诺生物科技有限公司,南侧为园区道路及绿化,西侧隔园区道路及绿化为顶点医疗器械(江苏)有限公司无锡分公司,北侧隔园区道路及绿化为内环一路、创凯智能装备(无锡)有限公司。

本项目辐射工作场所 1 (208 厂房 1F 生产车间 1) 东侧为气瓶间、配电间、前室 1、男更衣室 1、女更衣室 1、人员通道 1、缓冲区,南侧生产车间 2 及研发车间,西侧为园区道路及绿化,北侧为一般废物库和园区道路及绿化,楼上为仓储区、取样一更、取样物流间、二楼空调机房及 3F 的 QC 实验室。

辐射工作场所 2 (208 厂房 1F 生产车间 2 和研发车间) 东侧为园区道路及绿化,南侧为无锡诺宇医药科技有限公司办公区 1、走道和办公区 2,西侧为参观通道、楼梯间 1 和园区道路及绿化,北侧为生产车间 1,楼上为试剂间、取样称样间、危化品储存室 1、危化品储存室 2、QC 实验室、普通实验室、人员通道 2、洁具间、原料仓库、备用间、备品仓库、无锡樺卯医疗科技有限公司。

辐射工作场所 3 (208 厂房 3F 的 QC 实验室) 东侧和西侧为半空,南侧为无锡樺卯医疗科技有限公司生产车间、人员通道 2、普通实验室,北侧为危化品储存室 1、仓储区、前室 2 及楼梯间 3,楼上为屋顶,楼下为生产车间 1、生产车间 2 及研发车间、人员通道 1、空调机房。

202 厂房东侧隔园区道路及绿化为维怡医疗科技有限公司,南侧为园区道路及绿化,西侧隔园区道路及绿化为光易科技(无锡)有限公司及江苏金泰医疗器械有限公司 A 楼,北侧隔园区道路及绿化为内环一路、无锡特殊食品与营养健康研究院和江苏金泰医疗器械有限公司 B 楼。

辐射工作场所 4 (202 厂房 1F 生产车间) 东侧为无锡樺卯医疗科技有限公司走廊和生产区，南侧为空调机房，西侧为园区道路及绿化，北侧为楼梯间和门厅，楼上为无锡樺卯医疗科技有限公司办公区。

本项目208厂房改造后的非密封放射性物质辐射工作场所周围50m范围内无居民区、学校等环境敏感区，考虑50m范围涉及建筑最近距离，除东北方向以实际边界划定评价范围，其余方向保守借助项目拟建址外轮廓划定50m范围，周围50m范围内保护目标除了①本项目所在建筑208厂房（北部生产车间1F属于无锡诺宇生物制药科技有限公司，北部生产车间3F属于无锡诺宇生物制药科技有限公司和无锡樺卯医疗科技有限公司，南部办公区1F和3F属于无锡诺宇医药科技有限公司，2F属于无锡诺宇生物制药科技有限公司），还有②207厂房（无锡阿兰诺生物科技有限公司）、③206厂房（无锡惟勤智能装备有限公司）、④209厂房（顶点医疗器械（江苏）有限公司无锡分公司）、⑤210厂房（无锡市食品安全检验检测中心—一期）、⑥107厂房（创凯智能装备（无锡）有限公司），⑦108厂房（阿斯利康药品检验分析中心）、⑧江苏三联生物工程股份有限公司、⑨内环一路以及⑩园区道路及绿化。

本项目扩建的202厂房非密封放射性物质辐射工作场所周围50m范围内无居民区、学校等环境敏感区，周围50m范围内保护目标除了①本项目所在建筑202厂房（除本项目租赁范围以外均属于无锡樺卯医疗科技有限公司），还有②201厂房（维怡医疗科技有限公司），③203厂房（光易科技（无锡）有限公司），④205厂房（江苏金泰医疗器械有限公司A楼）、⑤101厂房（江苏金泰医疗器械有限公司B楼）、⑥内环一路以及⑦园区道路及绿化。

本项目周围环境保护目标主要为从事非密封放射性物质操作的辐射工作人员以及本项目 50m 评价范围内的周围公众。

208厂房本项目拟建址	
*	*
现有1F更衣室	出入口处辐射巡测仪及表面沾污仪复合设备
*	*
现有热室	自动合成仪
*	*
转运铅罐	转运铅箱
*	*
物流通道指引	升降机
*	*
核素使用台账	个人剂量报警仪
*	*
现有放射性废物库	现有放射性原料库
*	*
房间门禁	场所内监控
*	*
现有衰变池A	现有顶部排口
*	*
206厂房	207厂房
*	*
209厂房	210厂房
202厂房本项目拟建址	
*	*
本项目202厂房	202厂房本项目拟建址
*	*
201厂房	205厂房
*	*

图 8-1 本项目拟建址周围环境现状及工程师现场踏勘照片

2. 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

为了解本项目所在区域辐射环境，为项目环境现状评价提供基础数据，对项目区域及周围环境进行了环境质量现状检测。检测期间现有已许可项目正常运行，建设单位自行对放射性废物暂存库内放射性废物暂存容器等开展了自行监测并将记录存档，目前尚无清库需求，待计划的暂存期满需清库前建设单位将委托有资质单位对待清运放射性废物开展检测并出具报告。本项目不直接向周围环境排放液态或固态放射性废物。综合以上区域环境现状和本项目污染物排放特点检测内部及周围 X- γ 辐射剂量率，以及内部 α 、 β 表面沾污情况；以及参考《辐射环境监测技术规范》（HJ 61—2021）“5.3.1 应用非密封放射性物质 5.3.1.1 应用前的辐射环境监测 c）监测对象与项目”，且因本项目使用的核素中存在短半衰期核素，因此根据标准监测已有衰变池废水的总放以替代。

- 评价对象：本项目辐射工作场所原址、本项目扩建址及拟调整使用功能为普

通实验室的场所内部及周围辐射环境。

- 监测因子：本项目辐射工作场所原址、本项目扩建址及拟调整使用功能为普通实验室的场所内部及周围 X- γ 辐射剂量率，内部 α 、 β 表面沾污情况（本项目拟调整使用功能为普通实验室的场所自项目运行以来，未使用核素，表面沾污点位仅选取场所内部地面、台面及墙面）。衰变池废水总 α 、总 β 放射性。

- 监测点位：

X- γ 辐射剂量率：在放射性同位素实验室现址及拟扩建址内部、周围布置监测点位，共计 55 个监测点位，拟调整使用功能为普通实验室的场所内部及周围布置监测点位，共计 10 个监测点位。

α 、 β 表面污染：在放射性同位素实验室现址及拟扩建址内部布置监测点位，共计 33 个监测点位，拟调整使用功能为普通实验室的场所内部及周围布置监测点位，共计 25 个监测点位。

废水总 α 、 β 放射性：在已许可项目的衰变池取样，共计 1 个取样点。

- 布点原则：以工作场所为中心，半径 50m 以内布点，测量点覆盖控制区及监督区的每个区域、同时覆盖非密封放射性物质利用场所周围保护目标所在区域。在建筑物内外测量 γ 辐射剂量率，考虑建筑物的类型与层次，在室内外中央距地面 1m 高度处进行。在测量 α 、 β 表面污染时，考虑到探测器响应能力，在不污染探头的前提下将探头尽可能靠近地面。 废水采样口位于衰变池总排放口。

3. 监测方案、质量保证措施

- 监测方案：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157—2021）在本项目放射性同位素实验室原址、本项目扩建址内部、拟调整使用功能为普通实验室的场所内部及周围布设监测点位，测量天然 γ 辐射剂量率和 α 、 β 表面污染。水样送实验室后均采用低本底 α 、 β 测量仪参考样品《水质 总 α 放射性的测定 钍源法》（HJ898-2017）《水质 总 β 放射性的测定 钍源法》（HJ899-2017）为依据进行检测进行总 α 、 β 活度浓度测量。
- 质量保证措施：检测单位已通过 CMA 计量认证，具备相应检测资质和检测能力；检测单位制定有质量管理体系文件，实施全过程质量控制；检测单位所

用监测仪器均经过计量部门检定并在检定有效期内，使用前后进行校准或检查，定期参加权威机构组织的仪器比对活动；实施全过程质量控制，全程实验数据及监测记录等均进行存档；检测人员持证上岗规范操作；检测报告实行三级审核。

4. 监测结果与环境现状调查结果评价

监测单位：江苏睿源环境科技有限公司

①X- γ 辐射剂量率

监测仪器：X- γ 辐射监测仪 BG9512+BG7030（仪器编号：RY-J001）

仪器测量范围：10mGy/h~200 μ Gy/h

仪器能量响应范围：25keV~3MeV

校准有效期：2025.3.11-2026.3.10

② α 、 β 表面污染

监测仪器：表面沾污仪 CoMo170（仪器编号：RY-J002）

校准有效期：2025.6.6-2026.6.5

监测日期：2025年12月21日

环境条件：多云，温度 13.4℃，湿度 69.6%

评价方法：参考表 7-6 江苏省全省环境天然 γ 辐射剂量率调查结果，评价该项目周围环境辐射水平。

检测工况：当日检测期间未使用任何核素，本项目208厂房拟使用核素包括 ^{177}Lu 、 ^{32}P 、 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb ；202厂房拟使用核素为 ^{177}Lu ，拟暂存核素为 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）。

本项目拟建址监测结果：本项目现址及扩建址内部、周围 X- γ 辐射剂量率监测结果见表 8-1 和表 8-2，监测布点示意图见图 8-2。

表 8-1 X- γ 辐射剂量率检测结果

测点号	点位描述		测量结果 (nGy/h)	标准差	备注
1	208 厂房 1F 放射性药品生产车间本	北侧西部（放射性运输专用通道）	*	*	室内（楼房）
2		北侧东部（物料通道）	*	*	室内（楼房）
3		中间西部（废物暂放）	*	*	室内（楼房）
4		中间东部（物料通道）	*	*	室内（楼房）
5		南侧西部（后区）	*	*	室内（楼房）

6	项目拟	南侧中部（准备间）	*	*	室内（楼房）
7	建址	南侧东部（工器具洗涤存放）	*	*	室内（楼房）
8	208 厂 房 1F 研 发车间 本项目 拟建址	北侧西部（后区）	*	*	室内（楼房）
9		北侧中部（准备间）	*	*	室内（楼房）
10		北侧东部（抗体偶联实验室）	*	*	室内（楼房）
11		中间西部（后区）	*	*	室内（楼房）
12		中间（女更）	*	*	室内（楼房）
13		中间东部（工作间 2）	*	*	室内（楼房）
14		南侧西部（原辅料间）	*	*	室内（楼房）
15		南侧中部（冰箱间）	*	*	室内（楼房）
16		南侧东部（检验间）	*	*	室内（楼房）
17		前室	*	*	室内（楼房）
18	208 厂 房 1F	人员通道	*	*	室内（楼房）
19		装配区	*	*	室内（楼房）
20	208 厂 房 2F	办公室	*	*	室内（楼房）
21	208 厂 房 3F 本 项目拟 建址	北侧西部（稳定性研究室）	*	*	室内（楼房）
22		北侧中部（走廊）	*	*	室内（楼房）
23		北侧中部（阳性对照室）	*	*	室内（楼房）
24		北侧东部（无菌检验室）	*	*	室内（楼房）
25		南侧西部（放射性仪器室）	*	*	室内（楼房）
26		南侧东部（准备室）	*	*	室内（楼房）
27	208 厂 房 3F	货梯厅	*	*	室内（楼房）
28		无锡樺卯医疗科技有限公司北部	*	*	室内（楼房）
29		办公区	*	*	室内（楼房）
30	无锡阿兰诺生物科技有限公司西侧		*	*	道路
31	无锡惟勤智能装备有限公司西侧		*	*	道路
32	江苏三联生物工程股份有限公司北侧		*	*	道路
33	顶点医疗器械（江苏）有限公司无锡分公司东侧		*	*	道路
34	无锡市食品安全检验检测中心——一期东侧		*	*	道路
35	无锡诺宇生物制药科技有限公司北侧绿化及道路		*	*	道路
36	无锡宇邦半导体科技有限公司南侧		*	*	道路
37	创凯智能装备（无锡）有限公司南侧		*	*	道路
38	阿斯利康药品检验分析中心南侧		*	*	道路
39	202 厂 房 1F 本 项目拟 建址	北侧西部	*	*	室内（楼房）
40		北侧东部	*	*	室内（楼房）
41		中间西部	*	*	室内（楼房）
42		中间东部	*	*	室内（楼房）
43		南侧西部	*	*	室内（楼房）
44		南侧东部	*	*	室内（楼房）
45	202 厂 房 1F	无锡樺卯医疗科技有限公司西北部	*	*	室内（楼房）
46		无锡樺卯医疗科技有限公司中部	*	*	室内（楼房）
47		无锡樺卯医疗科技有限公司办公区	*	*	室内（楼房）
48	202 厂 房 2F	本项目拟建址楼上无锡樺卯医疗科技有 限公司	*	*	室内（楼房）

49		无锡樺卯医疗科技有限公司办公区	*	*	室内（楼房）
50	202 厂 房 3F	无锡樺卯医疗科技有限公司办公区	*	*	室内（楼房）
51		维怡医疗科技有限公司西侧	*	*	道路
52		江苏金泰医疗器械有限公司 A 楼东侧	*	*	道路
53		光易科技（无锡）有限公司东侧	*	*	道路
54		江苏金泰医疗器械有限公司 B 楼南侧	*	*	道路
55		无锡特殊食品与营养健康研究院东南侧	*	*	道路

*已扣除宇宙响应值（仪器的宇宙响应值为 11nGy/h）

表 8-2 α 、 β 表面沾污检测结果

测点号	测点位置	α (Bq/cm ²)	β (Bq/cm ²)	备注
1	208 厂 房 1F 放射性 药品生 产车间 本项目 拟建址	*	*	当日 未使 用核 素
2	北侧西部（放射性运输专用通道）地面	*	*	
3	北侧东部（物料通道）地面	*	*	
4	中间西部（废物暂放）地面	*	*	
5	中间东部（物料通道）地面	*	*	
6	南侧西部（后区）地面	*	*	
7	南侧西部（前区）热室表面	*	*	
8	南侧中部（准备间）地面	*	*	
9	南侧东部（工器具洗涤存放）地面	*	*	
10	北侧西部（后区）地面	*	*	
11	北侧中部（准备间）地面	*	*	
12	北侧东部（抗体偶联实验室）地面	*	*	
13	中间西部（后区）地面	*	*	
14	中间西部（前区）热室表面	*	*	
15	中间（女更）地面	*	*	
16	中间东部（工作间 2）地面	*	*	
17	南侧西部（原辅料间）地面	*	*	
18	南侧中部（冰箱间）地面	*	*	
19	南侧东部（检验间）地面	*	*	
20	走廊地面	*	*	
21	北侧西部（稳定性研究室）地面	*	*	
22	北侧中部（走廊）地面	*	*	
23	北侧中部（阳性对照室）地面	*	*	
24	北侧东部（无菌检验室）地面	*	*	
25	南侧西部（放射性仪器室）地面	*	*	
26	南侧西部（放射性仪器室）台面	*	*	
27	南侧西部（放射性仪器室）墙面	*	*	
28	南侧东部（培养室）地面	*	*	
29	北侧西部地面	*	*	
30	北侧东部地面	*	*	
31	中间西部地面	*	*	
32	中间东部地面	*	*	
33	南侧西部地面	*	*	
34	南侧东部地面	*	*	

注： α 表面污染水平检测下限（LLD）为 0.002Bq/cm²； β 表面污染水平检测下限（LLD）为 0.042Bq/cm²。

图 8-2 本项目拟建址内部及周围辐射环境监测点位图 (1)

图 8-2 本项目拟建址内部及周围辐射环境监测点位图 (2)

图 8-2 本项目拟建址内部及周围辐射环境监测点位图 (3)

图 8-2 本项目拟建址内部及周围辐射环境监测点位图 (4)

图 8-2 本项目拟建址内部及周围辐射环境监测点位图 (5)

图 8-2 本项目拟建址内部及周围辐射环境监测点位图 (6)

根据表 8-1、表 8-2 的监测结果可知,无锡诺宇生物制药科技有限公司扩建生产、研发及销售放射性药物场所项目拟建址周围及内部环境 X- γ 辐射剂量率为 85nGy/h~111nGy/h,其中道路环境 γ 辐射剂量率在 (85~89) nGy/h 范围内,处于江苏省道路 ((18.1~102.3) nGy/h) 环境天然 γ 辐射剂量率测值范围内;室内环境 γ 辐射剂量率在 (85~111) nGy/h 范围内,处于江苏省室内 ((50.7~129.4) nGy/h) 环境天然 γ 辐射剂量率测值范围内。无锡诺宇生物制药科技有限公司乙级放射性同位素实验室的工作场所的 α 表面污染辐射水平为 0Bq/cm², β 表面污染辐射水平为<LLDBq/cm²(表面污染水平检测下限(LLD)为 0.042Bq/cm²)。放射性同位素实验室拟扩建址区域的 α 表面污染辐射水平为(<LLD) Bq/cm²(表面污染水平检测下限(LLD)为 0.002Bq/cm²), β 表面污染辐射水平为(<LLD) Bq/cm²(表面污染水平检测下限(LLD)为 0.042Bq/cm²)。

②本项目拟调整使用功能为普通实验室的场所及周围监测结果:本项目拟调整使用功能为普通实验室的场所内部、周围 X- γ 辐射剂量率监测结果见表 8-3 和表 8-4,监测布点示意图见图 8-3。

表 8-3 X- γ 辐射剂量率检测结果

测点号	点位描述	测量结果 (nGy/h)	标准差	备注
56	公共实验室	*	*	室内(楼房)
57	普通仪器室	*	*	室内(楼房)
58	试剂室	*	*	室内(楼房)
59	留样室	*	*	室内(楼房)
60	放射性仪器室	*	*	室内(楼房)
61	天平室	*	*	室内(楼房)
62	耗材室	*	*	室内(楼房)
63	女更	*	*	室内(楼房)

64		男更	*	*	室内（楼房）
65		走廊	*	*	室内（楼房）

*已扣除宇宙响应值（仪器的宇宙响应值为 11nGy/h）

表 8-4 α 、 β 表面沾污检测结果

测点号	测点位置	α (Bq/cm ²)	β (Bq/cm ²)	备注
34	公共实验室地面	*	*	当日未使用核素
35	公共实验室台面	*	*	
36	公共实验室墙面	*	*	
37	普通仪器室地面	*	*	
38	普通仪器室台面	*	*	
39	普通仪器室墙面	*	*	
40	试剂室地面	*	*	
41	试剂室墙面	*	*	
42	留样室地面	*	*	
43	留样室墙面	*	*	
44	放射性仪器室地面	*	*	
45	放射性仪器室台面	*	*	
46	放射性仪器室墙面	*	*	
47	放射性仪器室前室地面	*	*	
48	天平室地面	*	*	
49	天平室台面	*	*	
50	天平室墙面	*	*	
51	耗材室地面	*	*	
52	耗材室墙面	*	*	
53	女更地面	*	*	
54	女更墙面	*	*	
55	男更地面	*	*	
56	男更墙面	*	*	
57	走廊地面	*	*	
58	走廊墙面	*	*	

注： α 表面污染水平检测下限（LLD）为 0.002Bq/cm²； β 表面污染水平检测下限（LLD）为 0.042Bq/cm²。

由表 8-3 检测结果可知，本项目拟调整功能的场所室内 γ 辐射剂量率（102~108）nGy/h，处于江苏省室内环境天然 γ 辐射剂量率范围内（50.7~129.4）nGy/h，属江苏省室内环境 γ 辐射剂量率本底水平；由表 8-3 监测结果可知，本项拟调整功能的场所 α 表面污染水平均低于仪器探测下限（0.002Bq/cm²）， β 表面污染水平均低于仪器探测下限（0.042Bq/cm²）。

综上所述，根据检测结果可知，本项目拟恢复为普通实验室的区域周围环境并无污染，无需进一步去污处理。在改造过程中应利用已有监测仪器随拆随测，对拆下来的废弃物进一步确认沾污情况。

*

图8-3 本项目拟恢复为普通实验室区域的场所内部及周围辐射环境监测点位图

监测单位：苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司

监测仪器：BH1227 型四路低本底测量仪（仪器编号：SDWH247）

检定有效期：2028 年 3 月 24 日

采样日期：2026 年 5 月 15 日

分析日期：2026 年 6 月 2 日

评价方法：参考《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）第一类污染物最高允许排放浓度，评价该项目衰变池废水 α 、 β 总放浓度。

检测工况：辐射工作场所转入过 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{90}Y 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac ，建设单位自取得辐射安全许可证以来主要应用了 ^{177}Lu 。

监测结果：本项目现有衰变池废水总 α 、 β 放射性检测结果见表 8-3（报告见附件）。

此外经过取样辐射工作场所正在运行时的衰变池水样，送检获得目前存放的液态放射性废物的总 α 、总 β 活度浓度如下。

表8-5 本项目衰变池内水样总 α 、总 β 活度浓度检测结果

样品编号	样品名称	检测项目 单位 Bq/L	
		总 α	<0.101
26086654	衰变池废水样品	总 β	(32.4 ± 2.3) ， $k=2$

根据监测结果，本项目衰变池废水总 α 放射性低于《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）第一类污染物最高允许排放浓度。因本项目现有场所处于持续运行状态，其产生的放射性废水已排入衰变池暂存，因此衰变池中废水中的总 β 放射性高于《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）第一类污染物最高允许排放浓度。目前尚未达到计划的存放周期，待周期满后建设单位将委托有资质单位取样检测确认达标后作为危废处置。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

1.工程介绍

1.1 调整方案

(1) **208 厂房**：重新分隔为 3 个相对独立的乙级非密封放射性物质工作场所：
208 厂房的 1F 北部北侧的辐射工作场所 1（208 厂房的 1F 生产车间 1）；
208 厂房的 1F 北部南侧的辐射工作场所 2（208 厂房的 1F 生产车间 2 及研发车间）；
208 厂房的 3F 北部的辐射工作场所 3（208 厂房的 3FQC 实验室）。
具体调整如下：

A.原有场所内部调整：

对 1F 及 3F 原有区域将沿用原防护条件，同时按照同等防护条件对内部个别房间重新分隔，并做功能性调整（具体防护设计参数一览表见表 10）。

B.扩建辐射工作场所：

对 1F、3F 新增区域，将按照邻近区域同等防护条件建设或沿用原房间。

综上，调整后的 208 厂房能够兼顾生产、质检、销售、来样检测、研发、成品暂存及废物处理需求

C.缩小辐射工作场所

将原部分已许可未使用房间恢复为非放射性区域的普通实验室。

(1) 调整范围

208 厂房 1F 的前室走廊西部，以及 208 厂房 3F 的放射性仪器室、前室以及工艺研发实验室通道北部。上述房间母公司与建设单位均表明从未使用过，经现场踏勘监测未发现沾污。同时建设单位计划在 208 厂房 1F 洁净走道出口分隔出作为非放射性区域的缓冲区。

(2) 调整后用途

208 厂房 1F 前室走廊、非放射性区域的缓冲区；208 厂房 3F 普通仪器室、前室 1、洁净走道 6。

(3) 调整前工作

对拟调整的区域进行辐射环境现状监测，确认无须进一步去污，场所内遗留的设

备和用品等可作为普通物品继续使用或处置；如有污染，应做有效去污处理直至达到污染解控水平。

(1) 调整后工作

上述区域内通风管道原与辐射工作场所相接，计划在本项目获批后拆除原通风管道与辐射工作场所连接部分，重新与非放射性区域通风系统连接。原计划用作放射性仪器室内有1处洗手池，管道与放射性区域相连并通往衰变池，计划在本项目获批后除原排水管道与辐射工作场排水系统所连接部分，重新与非放射性区域排水系统连接。建设单位辐射工作人员将对拆下的管道等进行X-γ辐射剂量率及表面沾污情况的监测，如需去污，在去污完成后，应妥善收集去污过程中产生的固体放射性废物和液态放射性废物由辐射工作人员置于容器（容器材质为铅罐）中送有相关资质的单位进行处理。作为普通实验室区域重新启用前委托有资质单位出具检测报告，进一步确认现场已有效去污处理直至达到污染解控水平。

D.暖通及给排水调整

针对新增区域，将单独建设通风系统后通往 208 厂房顶部，经过滤后排放场所废气。新增区域的排水系统将接往原有衰变池 A。

拟恢复为普通实验室的区域的暖通系统原为 QC 实验室的起始区域，气流流向为从该区域通往拟留存的 QC 实验室区域。上述区域内未应用过放射性核素。因此本次将拆除通风管道并检测验收合格，重新为上述区域建设通风管道并与非放实验室区域连通。上述区域的排水管道原接往衰变池 A，本次将拆除并检测验收合格，重新将该区域下水管道与非放实验室区域连通后接园区管网。

(2) 202 厂房：计划在 202 厂房 1F 建设 1 处乙级非密封放射性物质工作场所，即辐射工作场所 4（202 厂房 1F 生产车间），设置 ^{177}Lu 自动化生产线，经销的锆镓发生器及钼钨发生器应急暂存），并配套建设衰变池 D、给排水系统及暖通系统。新增的 202 厂房的生产区域能够兼顾生产、理化质控、成品暂存、废物处理及销售需求，冷药样品和解控后的样品将送往 208 的 3F 完成后续质控。

(3) 办公需求及依托区域：本项目工作人员日常办公需求将继续依托 208 厂房的 2F 及 3F 的办公区域。208 厂房 1F 的热室将继续依托东北部原有的气瓶间供应非放射性惰性气体，202 厂房 1F 的东北部将新增 1 处气瓶间，用于供应生产区域热室需要的非放射性惰性气体。本项目研发阶段需开展的动物实验及临床试验仍旧与有辐射安全许可证的单位合作，在委托单位由委托单位的辐射工作人员完成相应工作

1.2 本项目工作场所主体功能

(1) 经过调整后, 208 厂房 1F 的北部北侧为生产车间 1 (^{177}Lu), 208 厂房 1F 的北部南侧为研发车间及生产车间 2 (^{68}Ga), 208 厂房的 3F 为配套的统一质控 (202 厂房+208 厂房+来样) 及检测区域;

(2) 202 厂房的 1F 新增的场所为生产车间 (^{177}Lu 生产及经销的锕镓发生器、钼钨发生器应急暂存)。

1.2.1 房间组成及用途

下表中色块区域为本项目调整或新增的房间。

表 9-1 本项目辐射工作场所房间及配套功能房间用途及应用核素一览表

*

2. 非密封放射性物质

2.1 来源、申请用量及场所等级

本项目 202 厂房及 208 厂房研发及生产的非密封放射性物质原料或发生器均从生产厂家外购核素, 以及药品制备所需要的其他化合物试剂等原材料。公司将根据生产研发计划, 合理规划购入放射性核素的时间, 所有购入的放射性核素到货后均放入放射性原料库进行购入核素登记, 半衰期小于 24h 的放射性核素将在当日出库, 减少生产车间/研发车间避免衰变浪费。

经建设单位根据目前经营情况及市场动向, 对核素用量整理后, 重新统计了 4 个辐射工作场所的核素申请量及场所等级, 具体情况如下。

表 9-3 本项目非密封放射性物质情况一览表

序号	核素	日最大用量 (mCi)	本项目日最大操作量 (Bq)	毒物组别/ 毒物因子	使用方式	状态、操作 方式操作 因子	日等效最大操作量 (Bq)	本项目年最大用量 (Bq)	
辐射工作场所 1 (208 厂房 1F 生产车间 1)									
1	^{177}Lu	1000	3.7E+10	中毒 (0.1)	生产、 使用	液态、 简单操作 (1)	3.70E+09	3.70E+12	1.85E+13
		4000	1.48E+11	中毒 (0.1)	使用 (、 原料贮存)	液态、 贮存 (100)	1.48E+08	1.48E+13	
		900	3.33E+10	中毒 (0.1)	销售 (贮存)	液态、 贮存 (100)	3.33E+07	9.99E+12	
合计							3.88E+09	/	
辐射工作场所 2 (208 厂房 1F 生产车间 2 及研发车间)									
1	^{18}F	100	3.70E+09	低毒 (0.01)	生产、 使用	液态、 简单操作 (1)	3.70E+07	1.85E+11	

2	^{32}P	5	1.85E+08	中毒 (0.1)	生产、 使用	液态、 简单操作(1)	1.85E+07	4.63E+09	1.85E+10
		15	5.55E+08	中毒 (0.1)	使用 (贮存)	液态、 贮存(100)	5.55E+05	1.39E+10	
3	^{64}Cu	5	1.85E+08	低毒 (0.01)	生产、 使用	液态、 简单操作(1)	1.85E+06	5.55E+09	1.11E+10
		5	1.85E+08	低毒 (0.01)	使用 (贮存)	液态、 贮存(100)	1.85E+04	5.55E+09	
4	^{68}Ge (^{68}Ga)	200	7.40E+09	中毒 (0.1)	使用 (贮存)	液体、溶液、 悬浮液源的 贮存(100)	7.40E+06	1.48E+10	
5	^{68}Ga	180	6.66E+09	低毒 (0.01)	生产、 使用	液态、 简单操作(1)	6.66E+07	1.33E+12	
6	^{89}Zr	0.2	7.40E+06	中毒 (0.1)	生产、 使用	液态、 简单操作(1)	7.40E+05	7.40E+07	7.40E+08
		1.8	6.66E+07	中毒 (0.1)	使用 (贮存)	液态、 贮存(100)	6.66E+04	6.66E+08	
7	^{161}Tb	10	3.70E+08	中毒 (0.1)	生产、 使用	液态、 简单操作(1)	3.70E+07	3.70E+10	7.40E+10
		10	3.70E+08	中毒 (0.1)	使用 (贮存)	液态、 贮存(100)	3.70E+05	3.70E+10	
8	^{177}Lu	700	2.59E+10	中毒 (0.1)	生产、 使用	液态、 简单操作(1)	2.59E+09	3.89E+12	7.77E+12
		700	2.59E+10	中毒 (0.1)	使用 (贮存)	液态、 贮存(100)	2.59E+07	3.89E+12	
9	^{212}Pb	0.5	1.85E+07	中毒 (0.1)	生产、 使用	液态、 简单操作(1)	1.85E+06	7.40E+08	7.40E+09
		4.5	1.67E+08	中毒 (0.1)	使用 (贮存)	液态、 贮存(100)	1.67E+05	6.66E+09	
10	^{225}Ac	0.1	3.70E+06	极毒 (10)	生产、 使用	液态、 简单操作(1)	3.70E+07	3.70E+07	3.70E+08
		0.9	3.33E+07	极毒 (10)	使用 (贮存)	液态、 贮存(100)	3.33E+06	3.33E+08	
合计							2.83E+09	/	
辐射工作场所 3 (208 厂房 3F QC 实验室)									
1	^{18}F	20	7.40E+08	低毒 (0.01)	使用	液态、 简单操作(1)	7.40E+06	3.70E+10	
2	^{32}P	1	3.70E+07	中毒 (0.1)	使用	液态、 简单操作(1)	3.70E+06	3.70E+09	
3	^{64}Cu	5	1.85E+08	低毒 (0.01)	使用	液态、 简单操作(1)	1.85E+06	1.85E+10	
4	^{68}Ga	30	1.11E+09	低毒 (0.01)	使用	液态、 简单操作(1)	1.11E+07	2.22E+11	
5	^{89}Zr	0.2	7.4E+06	中毒 (0.1)	使用	液态、 简单操作(1)	7.40E+05	3.70E+08	
6	^{161}Tb	5	1.85E+08	中毒 (0.1)	使用	液态、 简单操作(1)	1.85E+07	3.70E+10	
7	^{177}Lu	150	5.55E+09	中毒	使用	液态、	5.55E+08	1.67E+12	

				(0.1)		简单操作(1)			
8	²¹² Pb	2.5	9.25E+07	中毒 (0.1)	使用	液态、 简单操作(1)	9.25E+06	7.40E+09	
9	²²⁵ Ac	0.1	3.70E+06	极毒 (10)	使用	液态、 简单操作(1)	3.70E+07	2.59E+08	
合计							6.45E+08	/	
辐射工作场所 4 (202 厂房 1F 生产车间)									
1	¹⁷⁷ Lu	1000	3.70E+10	中毒 (0.1)	生产、 使用	液态、 简单操作(1)	3.70E+09	3.70E+12	1.85E+13
		4000	1.48E+11	中毒 (0.1)	使用(贮存、原料)	液态、 贮存(100)	1.48E+08	1.48E+13	
		900	3.33E+10	中毒 (0.1)	销售 (贮存)	液态、 贮存(100)	3.33E+07	9.99E+12	
2	⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga)	1 柱	1.85E+09	中毒 (0.1)	使用 (贮存)	液体、溶液、 悬浮液源的贮存 (100)	1.85E+06	9.25E+10	
3	⁹⁹ Mo (^{99m} Tc)	1 柱	1.85E+10	中毒 (0.1)	使用 (贮存)	液体、溶液、 悬浮液源的贮存 (100)	1.85E+07	9.25E+11	
合计							3.90E+09	/	
序号	核素名称	日最大销售活度 (Bq)		年最大销售活度 (Bq)		备注			
1	⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga) 发生器	/		5.18E+10		不在本项目辐射工作场所 暂存的经销量			
2	⁹⁹ Mo (^{99m} Tc) 发生器	/		9.25E+11					
3	¹⁸ F	3.70E+09		1.85E+11		研发车间委外开展动物实验 或临床试验等的产品,由研 发车间发出,不在本项目辐 射工作场所暂存			
4	³² P	7.40E+08		1.85E+10					
5	⁶⁴ Cu	3.70E+08		1.11E+10					
6	⁸⁹ Zr	7.40E+07		7.40E+08					
7	¹⁶¹ Tb	7.40E+08		7.40E+10					
8	¹⁷⁷ Lu	5.18E+10		7.77E+12					
9	²¹² Pb	1.85E+08		7.40E+09					
10	²²⁵ Ac	3.7E+07		3.70E+08					

2.2 放射性同位素物理特性

根据***获得半衰期,物理特性来源于**,周围剂量当量率常数由***获得。

表 9-4 本项目使用的放射性核素辐射特性一览表

2.3 经销的货包情况介绍

发生器生产厂家在产品出厂前,均会对其进行多层包装,并对放射性货包表面进行了辐射剂量率监测,张贴货包分级标签。

①针对仅经销的发生器,由生产厂家或经销商委托有资质单位直接送往建设单位的

客户处，建设单位辐射工作人员不接触放射性药物。

②针对极少数应急情况需在本项目202厂房放射性原料库暂存周转的货包，由生产厂家或经销商委托有资质单位送往建设单位，建设单位收到放射性药物货包后，经过相关检查后进行登记，并检测后根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）确认货包等级后入库。

由于本项目钼铯发生器的有效期在15天内，因此在本项目短暂暂存后的货包通常委托有资质单位采用陆运形式运往客户处。

3.放射源

生产、研发、与QC实验室使用的放射源主要为V类校准源和高纯锗（HPGe）能谱仪标准源，用于设备校准、性能验证与核素分析，具体配置如下：

V类校准源（ ^{137}Cs ）：共需4枚（原有1枚，本项目新增3枚，每个辐射工作场所各1枚），活度均为 $7.4\text{E}+6\text{Bq}$ ，以满足实验室各类辐射监测仪（如表面污染仪、剂量率仪、活度计）的日常校准与定期检定需求，确保辐射测量数据的准确与可追溯。

高纯锗（HPGe）能谱仪标准源：配置2个标准源即可满足常规效率刻度和能量刻度需求。

^{152}Eu 点源：活度为 $3.00\text{E}+04\text{Bq}$ ，低于V类源下限。因其具有多个特征 γ 峰，主要用于能量刻度与分辨率验证。

混合点源（ ^{60}Co 、 ^{137}Cs 、 ^{241}Am ）：总活度预估约 $2.40\text{E}+04\text{Bq}$ （其中各核素活度约 $8.00\text{E}+03\text{Bq}$ ，低于V类源下限）。该混合源覆盖了从低能（ ^{241}Am ：59.5 keV）到中能（ ^{137}Cs ：661.7 keV； ^{60}Co ：1173.2 & 1332.5 keV）的多个特征能量，主要用于全能峰效率曲线刻度，确保仪器在宽能量范围内的定量准确性。

表 9-5 校准源物理特性及更换周期一览表

4.主要设备及原辅料情况

生产/研发车间核心设备

建设单位生产研发质控所使用的热室、自动化模块以及自动化生产线均为202厂房的建设单位母公司的另一子公司产品（子公司使用非放射冷药研发，交由建设单位生产、研发车间使用）。

Mortenson S3 椎卵 S3 型核素自动分装模块		
*	*	*

Mortenson M1 棒卵 M1 型多功能合成模块
*
Mortenson S4 放射性核素自动分装模块 S4
自动化合成分装模块
*
Mortenson H1 棒卵热室 (A 级热室系统)
热室
*
*
生产线

图9-2 核心生产设备一览表

4.1 生产区域

4.1.1 主要设备

表 9-6 生产车间主要设备列表

本项目 ^{177}Lu 生产区所用核素原料均为氯化镥 ($^{177}\text{LuCl}_3$)，放射性活度浓度为 27mCi/mL 。该原料近期供应方案以境外采购为主，主要来源为土耳其、北欧等地区；待国内核素生产工艺成熟度及产品质量达到使用要求后，将优先采用国产核素原料。氯化镥即买即用。

^{177}Lu 注射液生产过程主要是将 $^{177}\text{LuCl}_3$ 溶液与前体溶液混合，加入配位促进剂（如醋酸钠等），使 $^{177}\text{Lu}^{3+}$ 与前体分子中的螯合基团（如 DOTA、NOTA 等）发生配位反应，形成稳定的 ^{177}Lu -前体复合物。本目前体溶液外购，主要成分为多肽类大分子。 ^{177}Lu 注射液生产区所用的各种一次性瓶子和一次性耗材组件使用前均无需清洗。

4.1.2 主要原辅料

表 9-7 ^{177}Lu 生产区主要原辅材料列表

本项目 ^{68}Ga 注射液生产线所用核素原料为氯化镓 ($^{68}\text{GaCl}_3$)，放射性活度浓度为 25mCi/mL 。该原料近期供应方案以境外采购锗镓发生器为主，主要来源为土耳其、北欧等地区，通过盐酸淋洗，获得氯化镓 ($^{68}\text{GaCl}_3$)；待国内锗镓发生器生产工艺成熟度及产品质量达到使用要求后，将优先采用国产锗镓发生器。药盒主要成分为奥曲肽、PSMA 衍生物和甘露醇等。

表 9-8 ^{68}Ga 生产区域主要原辅材料列表

4.2 研发区域

本项目研发区域主要服务于多核素放射性药物合成工艺的开发与优化，涵盖 ^{18}F 、

^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 等诊断与治疗用核素。研发内容主要包括新型螯合剂筛选、标记条件探索、纯化工艺建立及小批量标记合成验证，旨在形成稳定、高效的标准化生产前工艺，并为后续质控方法开发提供支持。研发过程兼顾自研管线推进与外部合作项目需求，具备承接定制化标记研发与工艺转移的能力。

4.2.1 主要设备

表 9-9 研发区域主要设备列表

*

4.2.2 主要原辅料

表 9-10 研发区域主要原辅材料列表

*

4.3 QC 实验室区域

本项目质控检测区域除负责生产区域质控工作外，承担对外来样品的接收与分析任务，可对上述核素标记样品进行全面的质量研究，包括放化纯度、化学纯度、稳定性及体外活性等指标检测。来样检测旨在为客户提供第三方合规数据支持，亦可用于工艺对比、方法验证及注册申报辅助，形成“研发-检测”一体化的技术服务平台。

4.3.1 主要设备

表 9-11 QC 实验室主要设备列表

*

4.3.2 主要原辅料

表 9-12 QC 实验室主要原辅材料列表

*

4.4 经销产品

锆镓发生器：该发生器主要用于淋洗获取 ^{68}Ga ，标记PSMA、DOTATATE 等靶向显像剂，用于前列腺癌、神经内分泌肿瘤 PET-CT 分子影像诊断，可满足无回旋加速器医院开展 PET 显像的使用条件。目前国内肿瘤精准诊疗需求增长，PET-CT 装机量持续增加，临床对锆镓发生器存在实实在在的市场需求。未来伴随国产原料与发生器国产化推进，以及诊疗一体化探针的临床应用，市场具备良好发展前景。本项目经销的锆镓发生器单柱活度为50 mCi，放射色层柱出厂即封装于自带屏蔽罐内，屏蔽等效铅厚度30 mmPb，外部设置不锈钢防护壳体，整套发生器再装入A型运输货包。 ^{68}Ge 母体本身不发射 γ 射线，主要辐射来自长期平衡子体 ^{68}Ga ，以511 keV 湮灭 γ 为主；屏

蔽罐完好条件下外壳 β 表面污染处于本底水平， γ 射线穿透屏蔽会形成一定外照射剂量。该类货物以厂家直发客户为主要流通模式，绝大多数货包不经过本经销库房，仅在运输异常、客户收货异常等少数特殊情形下，才会送至本项目202厂房的放射性原料库做临时应急暂存，库房不开展发生器淋洗等操作。

钼铯发生器：该发生器淋洗产出的 ^{99m}Tc 是SPECT核医学最主要核素，广泛用于骨显像、心肌灌注、甲状腺、肾动态等各类常规核医学检查，是医院核医学科基础配套。国内核医学科室覆盖面不断扩大，老龄化带动肿瘤、心血管病患检查量提升，市场刚性需求明确。作为成熟核医学产品，随着 SPECT-CT 向基层医院下沉，整体市场将维持稳定向好的发展态势。本项目经销的钼铯发生器单柱活度为500 mCi，放射色层柱出厂集成于原厂屏蔽罐体内部，屏蔽铅壁厚40 mmPb，外侧配备不锈钢防护外壳，整体封装入A型运输货包。 ^{99}Mo 发生 β -衰变，释放 0.181 MeV、0.740 MeV、0.778 MeV 等 γ 射线，同时其子体 ^{99m}Tc 产生0.140 MeV特征 γ 射线；屏蔽罐体完好时，罐体外壳无放射性表面沾污，仅存在 γ 射线穿透屏蔽带来的外照射。该发生器优先采用厂家直送终端客户的发货方式，绝大多数货包不进入本经销场所；仅出现运输故障、客户拒收等特殊事件时，发生器才送入本项目202厂房的放射性原料库开展短期应急暂存，库房仅执行出入库验收、隔离存放，不实施淋洗作业。

5.工作原理

5.1 ^{177}Lu 生产

用途：*

生产方式：本项目利用氯化镱 ($^{177}\text{LuCl}_3$) 原料生产符合《中国药典》与《药品生产质量管理规范》的放射性药物注射液，其核心在于实施全过程无菌控制与阶段性质量验证，确保最终产品的放射性学、化学及微生物学质量。生产流程如下：

A.原料接收与放行：*。**

B.生产环境与物料控制：*。**

C.核心配制与无菌过滤：*。**

D.过程控制：*。**

E.最终产品检验：*。**

F.分装与包装：*。**

核心环节介绍：

生产区域： ^{177}Lu 生产区有3类热室，合成热室（60mmPb）、分装热室（60mmPb）和灯检包装热室（60mmPb）。208厂房的生产区域配置3套合成热室+分装热室，202厂房的生产区域配置1条全自动生产线（合成热室+分装热室+灯检包装热室+包材间）。外购的氯化镱和前体溶液、二乙烯三胺五乙酸、醋酸、醋酸钠、龙胆酸、维生素C钠等先在合成热室通过自动化合成系统合成 ^{177}Lu 注射液，合成好的 ^{177}Lu 注射液通过热室内的传递通道传递至分装热室，在分装热室里面通过自动化分装系统完成分装。

放行方式：***。

图 9-3 ^{177}Lu 自动化生产线平面布置图及自动合成仪外观实物照片

5.2 ^{68}Ga 生产

用途：***。

生产原理：***。

生产方式：本项目利用锗镓发生器淋洗获得的氯化镓（ $^{68}\text{GaCl}_3$ ）为原料，生产符合《中国药典》与《药品生产质量管理规范》的放射性诊断用注射液。其核心在于将 ^{68}Ga 的快速淋洗、高效标记与全过程的无菌、质控相结合，确保在极短时间内生产出满足临床诊断要求的稳定产品。生产流程如下：

A.原料获取与预处理：***。

B.生产环境与物料控制：***。

C.核心配制与无菌合成：***。

D.全过程质量控制与快速放行：***。

E.过程控制：***。

F.最终产品检验：***。

G.分装与包装：***。

核心环节介绍：

生产区域： ^{68}Ga 生产区配置合成热室与分装热室。208厂房1F北部南侧生产车间2配置1套合成热室与分装热室。外购的医用锗镓发生器、无菌药盒、淋洗液等物料在合成热室内，通过全自动合成模块完成 ^{68}Ga 注射液的合成与在线无菌过滤。合成好的药液经传递通道转入分装热室，由自动化分装系统完成分装。

放行方式：***。

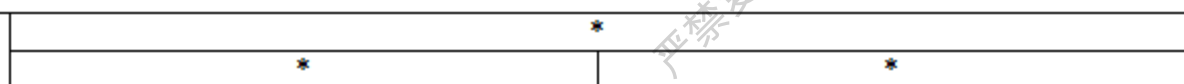


图 9-4 一套合成分装热室的外观照片及计划使用的发生器示例图

5.3 药物及生产线研发

本项目研发平台覆盖 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 这多种诊断与治疗用放射性核素，其核心原理是基于不同核素的衰变特性与化学性质，通过特定标记方法将其与靶向分子耦联，构建具有精准靶向能力的放射性药物。所有临床前与临床研究均委托外部专业机构完成，建设单位的研发工作均基于购买的放射性原料成品进行。

^{18}F : ***。

^{32}P : ***。

^{64}Cu : ***。

^{89}Zr : ***。

^{177}Lu : ***。

^{161}Tb : ***。

^{212}Pb : ***。

^{225}Ac : ***。

药物研发原理与路径

药物研发的核心是构建“核素-螯合剂-靶向分子”三位一体的精准诊疗探针，遵循以下逻辑路径：

A. 靶点与载体分子确定：***。

B. 标记化学与螯合策略开发：***。

C. “冷”工艺开发与表征：***。

生产线研发原理与设计

生产线研发的目标是将药物研发阶段确定的“实验室小工艺”，转化为符合 GMP 要求的、稳定可重复的“工业化大生产”，其设计完全由核素物理化学特性驱动：

模块化与核素特性驱动设计：

短半衰期核素产线 (^{18}F)：设计核心是速度与自动化。***。

中长半衰期金属核素产线 (^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu)：设计核心是无菌与化学控制。***。

α 核素产线 (^{212}Pb 、 ^{225}Ac)：设计核心是强屏蔽与远距离操作。***。

综上所述，研发车间的整体研发体系遵循明确的分工与协同路径：首先由药物化学研发部门确立目标药物分子及其合成路线，解决“做什么药”与“如何初步制备”的核心问题；随后，生产线工程研发团队聚焦于将实验室规模的制备方案转化为可稳定运行、符合安全与法规要求的大规模生产工艺，确保药品能够被高效、合规且质量可控地生产。两个环节之间，通过严格的方法转移流程与质量控制体系实现紧密衔接与数据贯通。此外，研发过程还引入外部合作机构进行系统的生物学验证，从而构建起从早期药物发现、工艺开发到临床前研究的完整研发闭环。

5.4 质控及检测

A. 体系与法规遵循原则 ***。

B. 检测范围与样品分类管理

检测区按样品来源与性质实行分区、分类管理：

内部生产样品：氯化镱制备的 ^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 发生器淋洗的 ^{68}Ga 及其配套原料、中间体、成品。

研发样品：包括 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu （研发批次）、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 等在研核素标记的原料、前体、中间体及制剂。

外来委托样品：接受经质量协议约束的外部机构样品，核素种类涵盖 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 等。

各类样品均有独立的接收、登记、编码、储存与流转程序，防止混淆与交叉污染。

D. 核心检测项目与方法学原理

针对放射性药品特性，检测项目聚焦安全性、有效性及一致性关键指标：

表 9-13 质控/检测指标一览表

*

E. 检测流程与质量保证逻辑

样品接收与前处理：放射性样品在专用屏蔽接收台登记，核对标识、活度及状态。按检测需求进行适当稀释、分装或化学处理，均在受控环境下进行。

检测执行：***。

数据记录与审核：***。

报告与放行：***。

持续监控：***。

F. 设施、设备与人员资质

设施：***。

设备：***。

人员：***。

G. 厂房之间样品流程过程的安全保障

208 厂房内部样品质控通过接收间升降梯运送放射性样品至 3F 的 QC 实验室。

202 厂房样品转运至 208 厂房 3F QC 实验室合规操作流程及安全说明

一、样品分类管控与整体流转原则

本项目不直接转运具有强放射性的样品跨厂房，按照检验项目类型实行差异化管理，从源头规避放射性物质跨建筑转运风险：***。

6. 工作流程及产污环节

6.1 ^{177}Lu 生产

具体工艺流程及产污环节如下。

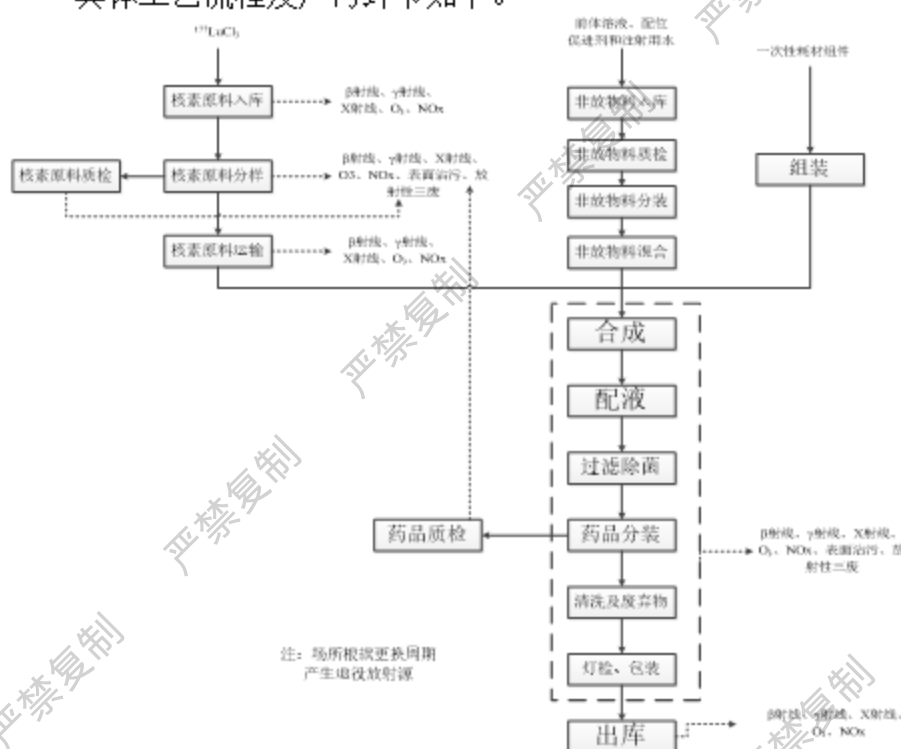


图 9-5 ^{177}Lu 生产工艺流程及产污环节图

6.1.1 生产前准备

(1) 放射性物料

①核素原料入库

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 。

②核素原料分样

***。

该过程产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 。

***热室内集成的放射性活度计对分取的核素溶液进行活度测量，确保分装剂量精准可控。分装好的核素溶液装入分样瓶后，由机械系统自动收放入铅罐内。

该过程产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、G1-1（气态放射性废物）、表面沾污。

对整套一次性管路进行拆除，管路中遗留液体为高活度放射性液体。。拆除工作结束后，辐射工作人员收拾***将产生的所有固体废物放入热室下方的铅废弃物桶内暂存。

该过程产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

每日分样取样结束后将铅垃圾桶连同放射性固体废物转移到放射性废物库，辐射工作人员在通过热室机械手操作把放射性固体废物从铅垃圾桶拿出放入铅收集桶。

此过程产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

分样过程中同时分好用于质检的样品***。

此过程产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

③核素原料质检

每天对氯化镭核素原料进行检测，1天1次。

④核素原料运输

***。

此过程产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

(2) 非放物料

①非放物料入库

前体溶液、配位促进剂和注射用水到达厂区后送至原辅料库，一次性耗材组件和各种合成所用玻璃瓶送至包材库。

②非放物料质检

***。

③非放物料分装

***。

该过程产生 S1-5（未沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物，即原辅材料外包装）。

④非放物料混合

***。

该过程产生 S1-6（沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物，即原辅材料内包装）。

（3）一次性耗材组件组装

***。

该过程产生 S1-7（未沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物，即一次性耗材组件外包装）。

6.1.2 标记合成

（1）合成

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

（2）配液

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

（3）过滤除菌

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

（4）药品分装

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

（5）药品质检

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

（6）清洗

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

生产结束后将铅垃圾桶连同内容物一并转移到对应的放射性废物库。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

(7) 灯检、包装

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

6.1.3 出库

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 。

此外，在场所定期更换校准源时会产生退役放射源（ ^{137}Cs ）。

6.2 ^{68}Ga 生产

具体工艺流程及产污环节如下。

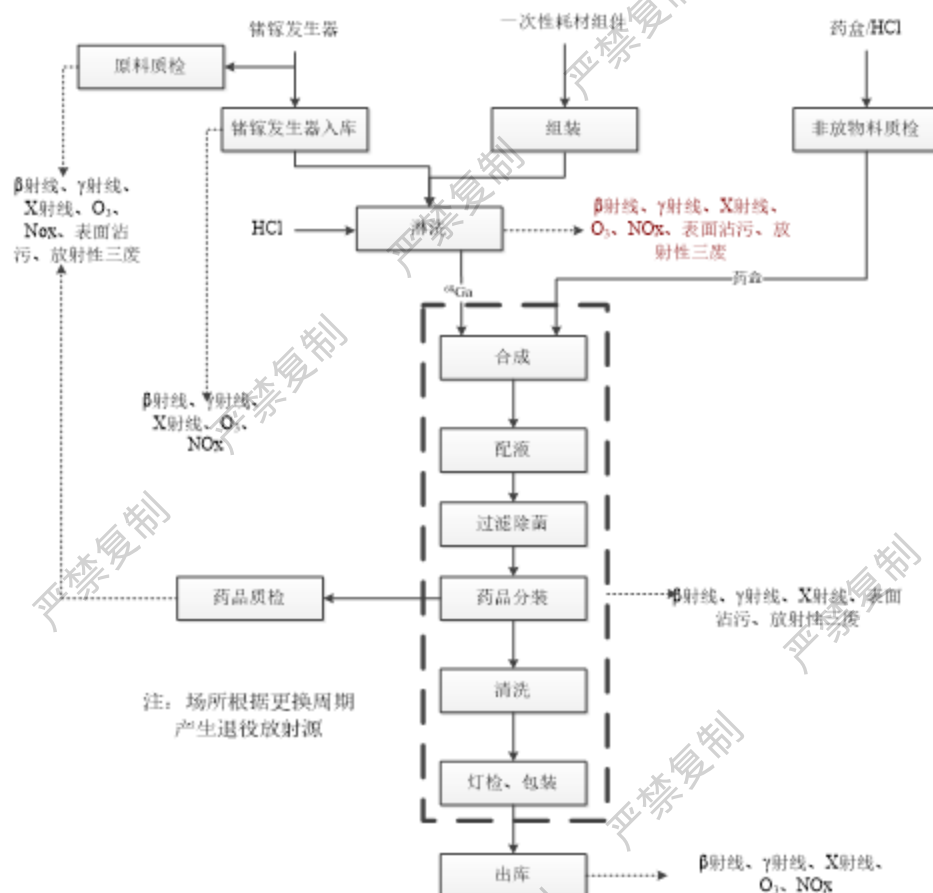


图 9-6 ^{68}Ga 生产工艺及产污环节图

6.2.1 生产前准备

(1) 锗镓发生器入库

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 。

(2) 非放物料质检

***。

(3) 一次性耗材组件组装

***。

上述过程产生未沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物，即一次性耗材组件外包装。

6.2.2 标记合成

(1) 淋洗

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

(2) 合成

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

(3) 配液

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

(3) 过滤除菌

**。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

(4) 药品分装

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

(5) 药品质检

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

(6) 清洗

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。
生产结束后将铅垃圾桶连内容物转移至对应放射性废物库。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

(7) 灯检、包装

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 。

6.2.3 出库

***。

此过程会产生 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 。

6.3 研发过程 (涵盖 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac)

研发过程旨在建立并优化从目标核素到标记前体、最终形成符合质量要求的放射性药物制剂的全套工艺路线。

具体工艺流程及产污环节如下：

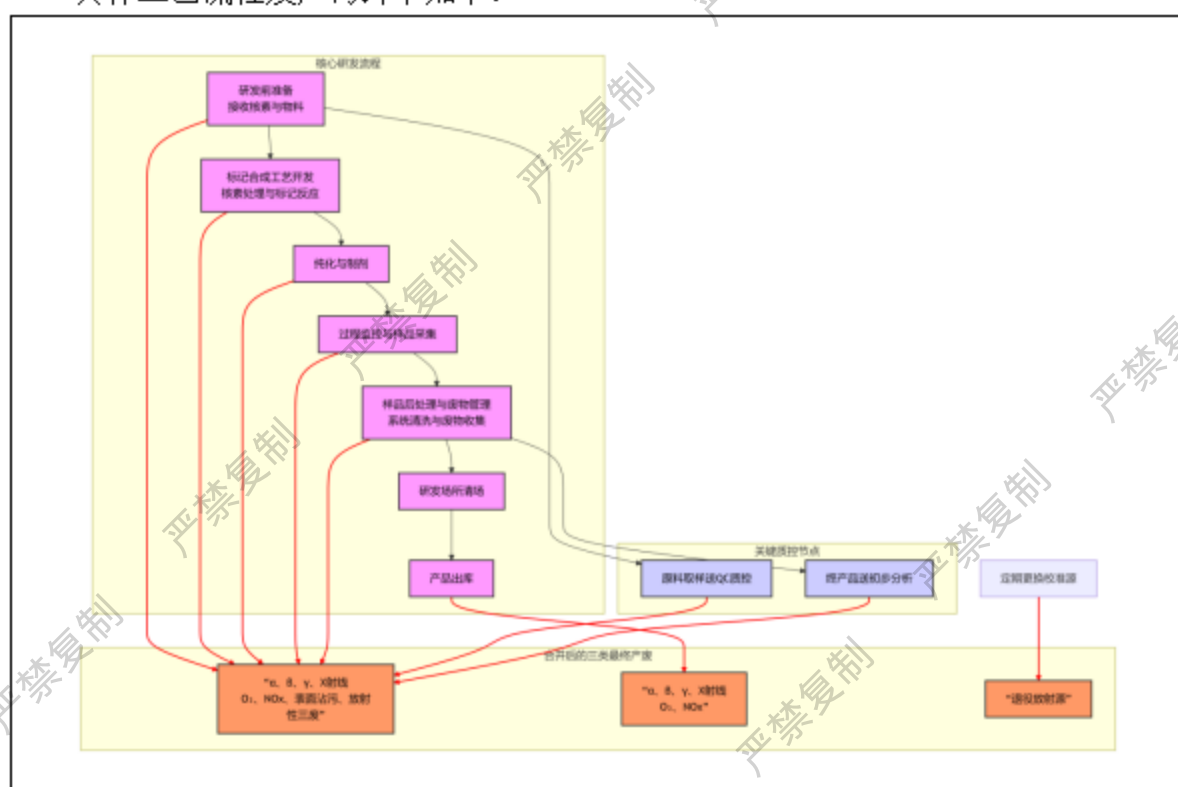


图 9-7 研发过程工艺及产污环节图

6.3.1 研发前准备

(1) 放射性核素与物料

***。

此过程会产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线、X射线、少量 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

② 非放射性物料与试剂准备

***。

该过程产生未沾染放射性的常规化学试剂包装物。

(3) 合成模块与设备准备

***。

该过程产生一次性耗材的外包装材料。

6.3.2 标记合成工艺开发与优化

(1) 核素处理与标记反应

***。

此过程会产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

(2) 纯化与制剂

***。

此过程会产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

(3) 过程监控与样品采集

***。

此过程会产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

6.3.3 研发样品后处理与废物管理

(1) 系统清洗与拆除

***。

此过程会产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

(2) 研发样品与废物收集

***。

此过程会产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三

废。

(3) 研发场所清场

***。

此过程可能产生沾染放射性的清洁耗材。

6.3.4 出库

根据实验计划将需要委外开展实验的交由具备放射性物品道路运输资质的单位承运至客户。***。

此过程会产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 。

此外，在场所定期更换校准源时会产生退役放射源***。

6.4 质控与来样检测过程

QC实验室负责对本厂生产的 ^{177}Lu 、 ^{68}Ga 进行原料及成品的放行检验，并对研发样品及外来委托样品(^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 等)进行检测。此外202厂房的分装车间及质控室将完成部分质检工作。

具体工作流程及产污环节如下：

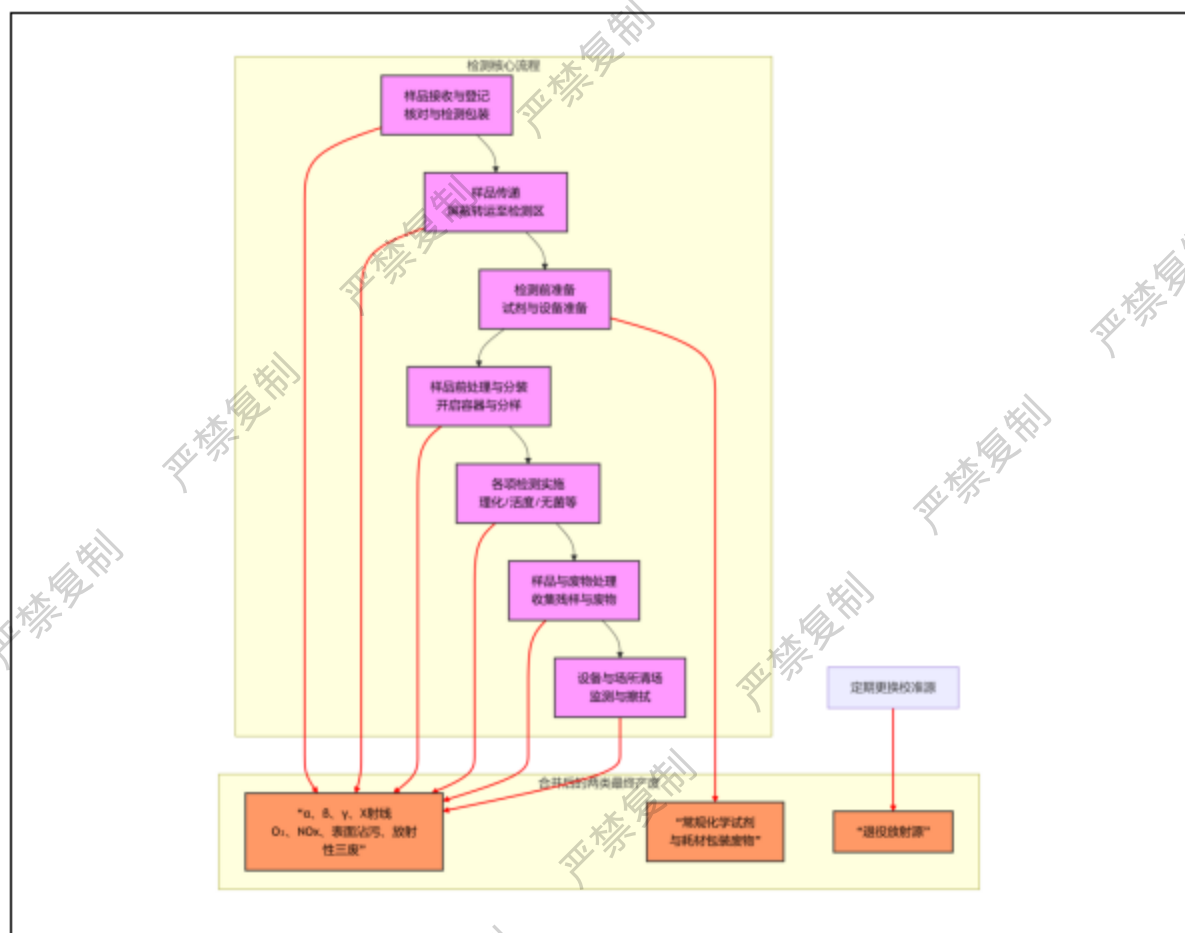


图 9-8 质控及检测过程工艺及产污环节图

6.4.1 样品接收与登记

(1) 样品接收

***。

此过程会产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 。

样品收样与传递：***。

此过程会产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 。

6.4.2 检测操作流程

(1) 检测前准备

***。

该过程产生常规化学试剂与耗材的非放射性包装废物。

(1) 样品前处理与分装

***。

此过程会产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

(2) 各项检测实施

***。

各项检测操作过程均会产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、表面沾污、放射性三废。

6.4.3 检测后处理与废物管理

(1) 样品与废物处理

***。

此过程会产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

(2) 设备与场所清场

***。

此过程可能产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线、X射线、 O_3 、 NO_x 、表面沾污、放射性三废。

此外，在场所定期更换校准源时会产生退役放射源（ ^{137}Cs ）。

7. 销售流程

7.1 经销流程

(1) 销售

本项目销售人员的日常工作仅为文书工作，不从事核技术利用项目实操工作。具体出入库工作等均由辐射工作人员完成。

***。

(2) 客户处出入库

公司根据客户订单从生产厂家或经销商采购非密封放射性物质货包。建设单位绝大部分情况下不贮存经销的放射性货包，不合格货包或退货货包均由生产厂家或经销商放射性药品库接收。

***。

(3) 经销商处暂存

针对进口药物需要暂存的情况，建设单位与已有合规放射性药品库的经销商合作，药品在经销商处暂存。

***。

销售过程主要产污为非密封放射性物质货包出入库和暂存期间产生的射线、极其微量的臭氧及氮氧化物，不合格产品的表面沾污以及去污擦拭过程中产生的放射性废物。上述流程的产污管控均由客户、生产厂家、经销商及运输单位负责。

表9-14本项目纯经销的放射性货包涉及各单位管理职责一览表

*

7.2 自有产品销售流程

7.2.1 销售与订单处理流程

客户资质审核：***。

订单接收与确认：***。

关键差异处理：

对于 ^{177}Lu 订单：根据客户用药计划和生产计划，协商确定发货日期。可接受 1d 内的暂存请求。

对于 ^{68}Ga 订单：必须精确确认预定用药时间（精确到小时）。由于半衰期极短，生产、质控、发货、运输必须紧密衔接，不接受暂存，严格按“定时发货”执行。销售人员核对库存（在制品）与生产计划，确认订单可行性。

对于委外实验的 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac ：必须精确确认预定到货时间（精确到小时）。由于半衰期极短，生产、质控、发货、运输必须紧密衔接，不接受暂存，严格按“定时发货”执行。

7.2.2 发货排期：

^{177}Lu ：制定发货计划，可提前 1-多天安排出库和运输。

$^{68}\text{Ga}/^{18}\text{F}$ 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac ：制定精确到小时的“倒推时间表”：用药时间 → 预计送达时间 → 发货时间 → 生产结束/质控放行时间 → 生产开始时间。此为最高优先级指令。

7.2.3 仓储管理（入库、暂存、出库）流程

A. 入库流程（ ^{177}Lu 从生产车间到成品暂存库，其余核素不入库）

生产完工转移：***。

质量审核与放行：***。

物理入库操作：仓库管理员（双人）佩戴个人剂量计和防护用具，在辐射防护负责人监督下进行操作。

核对：***。

测量：使用经过校准的活度计测量容器表面剂量率及总活度，记录在《入库记录》中。

存放：

^{177}Lu ：放入合格品专用屏蔽柜/库区，库区有明显“放射性物质”标识。在仓储管理系统中登记批号、入库时间、活度、存放位置、衰变计算起始点。系统自动开始计算其实时衰变后活度。

^{68}Ga ：在系统中登记为“已放行，待发运”状态，并启动紧急计时。

B. 暂存管理（仅适用于 ^{177}Lu ）

原则：基于客户需求或运输安排，对已放行的合格 ^{177}Lu 产品进行短期库内保管。

操作：***。

系统自动衰变校准：***。

定期巡检：***。

解除暂存：***。

C. 出库与发运流程

出库指令生成:

¹⁷⁷Lu: 根据发货计划, 仓库接收《发货单》。

⁶⁸Ga: 接收根据“倒推时间表”生成的《紧急发货指令单》。

出库前复核(双人双重核对):

信息核对: *。

活度复核:

¹⁷⁷Lu: 使用活度计测量当前实际活度, 与系统衰变计算的理论活度进行比对, 确认在可接受误差范围内。填写《出库复核记录》。

⁶⁸Ga: 在发运前最短时间内, 快速、精确测量总活度。记录“发货活度”和“校准时间”。计算预计送达活度, 并确保该活度满足客户处方要求。

包装与文件准备: ***。

最终放行与交接: ***。

关键步骤: 立即将发货活度和校准时间通知客户药房, 以便其进行用药前的最终校准。

物流与跟踪: **。

7.2.4 记录、追溯与应急

记录保存: ***。

可追溯性: ***。

应急预案: ***。

7.3 经销发生器应急暂存流程(锗镓发生器、钼铱发生器)

暂存中转(特殊情形, 每周 2 种发生器各不超过 1 柱, 每批暂存时间 $\leq 5d$, 每年 50 周)

***。

产污环节: 从接收入库至出库期间, 可能存在的放射性影响主要为 γ 射线、 β 射线、韧致辐射以及极微量的臭氧和氮氧化物。正常情况下不产生放射性废物, 仅在极个别货包检查不合格或监测不合格时, 会启动不合格品处理程序, 此时除上述外照射外, 可能涉及 β 表面污染及清污产生的固态放射性废物。发生器内部放射性核素均以固相形式吸附于色层柱载体上, 常温条件下无挥发性。在不合格品清污、发生器屏蔽容器破损泄漏事故工况下, 仅可产生放射性固体, 不会形成气态放射性废物。此外, 由于

本项目仅开展出入库检验、应急临时暂存及不合格品隔离退回作业，不开开展发生器淋洗、源件拆解、放射性去污冲洗等湿式作业。发生器最大可信事故为屏蔽罐体破损，放射性固相吸附介质外泄，事故处理仅采用干擦拭包容方式收集沾污固体废物，不使用大量水进行冲洗，因此正常工况与事故工况下均不产生放射性废水。

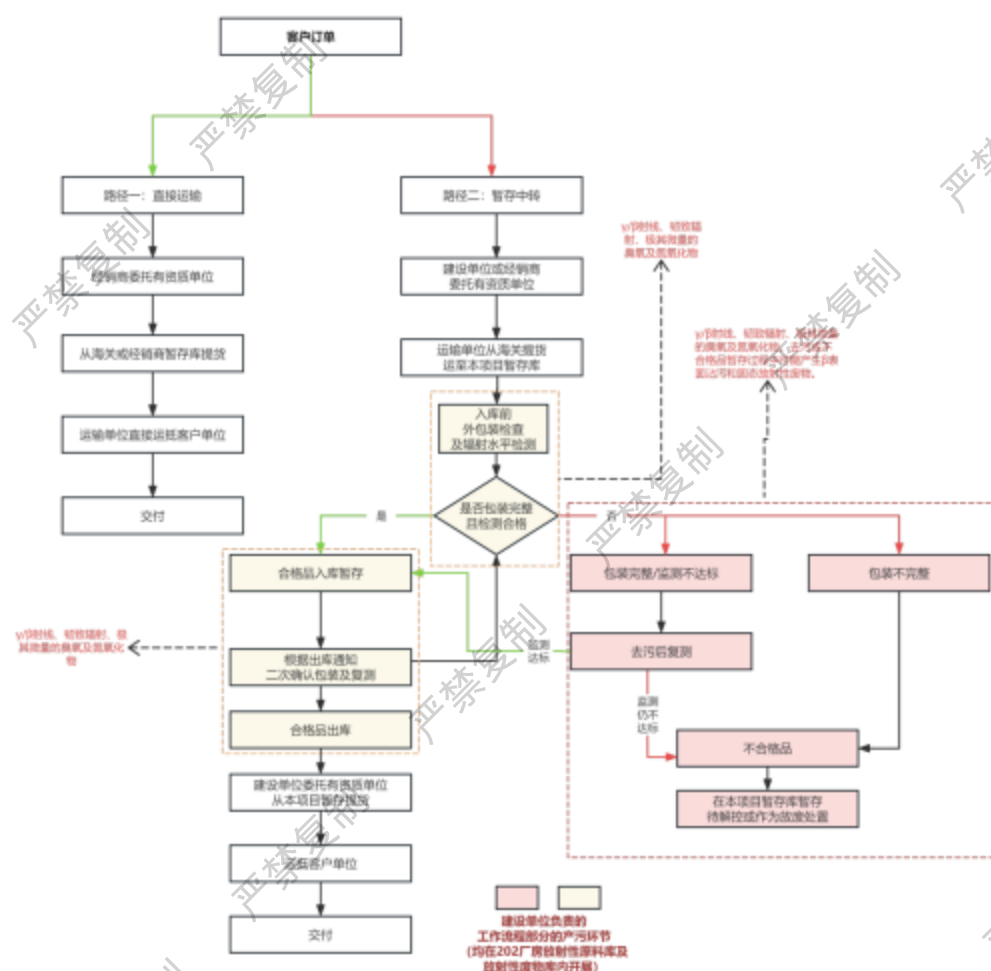


图 9.9 本项目销售、入库、暂存、出库工作流程与产污环节示意图

上述工作流程对应的辐射安全许可管理要求如下：

①资质与台账管理：

建设单位须在订购环节核验经销商及订货用户单位持有的有效辐射安全许可证及相应销售、使用资质，并建立完整的管理台账，确保各环节符合国家放射性物品安全监管规定。

②辐射工作人员操作事项：发生器出厂后由经销商委托有资质单位运至本项目放射性原料库。销售时，由建设单位委托有资质单位将药品从放射性原料库运输至客户处。在整个流程中，建设单位仅提供放射性原料库用于发生器的临时暂存，货包外包

装始终保持出厂原状，不涉及拆包、分装等操作。

③辐射工作人员注意事项：本项目辐射工作人员在执行入库、出库、监测、清污等与货包相关的操作时，必须随身佩戴个人剂量计与个人剂量报警仪。进入放射性原料库进行操作时，须携带便携式辐射巡测仪，并确保操作全程仪器处于正常工作状态。所有货包相关操作均在本项目放射性原料库内完成。

8.人流物流路径规划

8.1 辐射工作场所1（208 厂房 1F 生产车间 1）人流物流规划

*

图 9-10 208 厂房 1F 北部北侧人流物流规划图

8.2 辐射工作场所2（208 厂房 1F 生产车间 2 及研发车间）人流物流规划

*

图 9-11 208 厂房 1F 北部南侧人流物流规划图

8.3 辐射工作场所3（208 厂房 3F QC 实验室）区域人流物流规划

*

图 9-12 208 厂房 3F 人流物流规划图

8.4 辐射工作场所4（202 厂房 1F 生产车间）人流物流规划

*

图 9-13 202 厂房西部人流物流规划图

8.5 辐射工作场所4（202 厂房 1F 生产车间）经销发生器应急暂存人流物流规划

***。

*

图 9-14 202 厂房西部应急暂存经销的发生器的人流物流规划图

8.6 小结

本项目四个核心功能区域的人流与物流路径设计，遵循了“洁净分流、脏净分离、人物分道、时间错峰”的核心原则。通过独立更衣系统、专用物料通道（如升降机、传递窗）、分类废物库房以及严格的缓冲气闸设置，实现了不同洁净等级区域之间、放射性与非放射性操作之间，以及不同核素生产线之间的有效隔离。物流路径短捷，且原料流入、成品流出与废物运出的路径在时间和空间上均与人流主要通道错开，最大限度地降低了交叉污染与辐射照射风险。整体规划符合 GMP 与辐射防护要求，路径设计合理。

9. 人员配置及工作制度

原单位辐射工作人员及管理人员共计 44 名，即将有 2 名人员离职。其余 42 名辐射工作人员将参与本项目辐射工作，本次不再额外新增辐射工作人员。因此本项目各部门操作人员合计 40 人，另有管理人员 2 名。本项目辐射工作人员不从事其他辐射工作岗位，人员每日在辐射工作场所工作时间不超过 8h。

本项目各辐射工作场所每年均运行不超过 300 天，此外校准源在运行期间每日均需在各辐射工作场所使用。

表 9-15 本项目工作人员放射性接触情况一览表及职责内容

*

10. 原有工艺不足和改进情况

公司已获得许可的辐射工作场所均有完善的环评、辐射安全许可证及竣工验收手续。根据现有项目竣工验收意见可知现有核技术利用项目均满足国标相应要求。建设单位已建立一套完善的辐射安全与防护相关规章制度，且各辐射工作场所辐射安全与防护措施配备到位。建设单位已为原有辐射工作人员均为其建立个人剂量监测档案及职业健康管理档案，建设单位已安排未做职业健康体检且参与现场管理工作的管理人员参加职业健康体检，个人剂量监测结果未出现超标情况。

依据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第十二条“生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告”。公司已编制《2025年度核技术利用单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》并上交发证机关（已按时登录全国核技术利用辐射安全申报系统 <http://rr.mee.gov.cn/rsmsreq/login.jsp> 在单位信息维护界面完成了年度报告上传工作）。针对旧址辐射工作场所，建设单位已制定应急演练计划并配备了应急物品，已每年进行一次演练以确认应急措施可行性并增加辐射工作人员应急能力和负责人管理能力。

建设单位原场所已不能满足业务需求，本次改扩建的场所主要目的为调整辐射工作场所，合理规划各场所功能。

污染源项描述

1. 电离辐射

(1) 外照射

根据涉及使用的放射性核素的物理特性，运行过程可产生的电离辐射包括： α 射线、 β 射线、X射线（特征X射线；韧致辐射）、 γ 射线。

主要来源：放射性药物、操作含放射性药物的器皿和器械、沾染或者含有放射性药物的容器包装、沾染或者含有放射性核素的固体/液态放射性废物。对环境的外照射主要来自放射性核素的生产和质控过程。

(2) 表面污染

辐射工作人员操作放射性药物时，有可能出现溢出、滴洒等，给药后动物将产生代谢物，均可能会造成工作台面、地面、设备表面和操作器械的放射性污染；这些表面污染如果不及时发现、处理，会对人员产生外照射及内照射影响。

(3) 内照射

在操作核素的过程中可能产生微量的放射性气溶胶，有极小的概率会被戴了过滤型口罩的辐射工作人员吸入或经通风系统在楼顶排出落地后被地面的公众吸入，可能对人体产生极小的内照射影响。

2. 固体放射性废物

根据建设单位提供信息，本项目产生的固体放射性废物见下表。

表 9-16 本项目固体放射性废物一览表

场所	核素	名称	产生量 /d	产生量 /a	涉及核素最长半衰期	暂存 房间
辐射工作场所 1 (208 厂房 1F 生产车间 1) (年工作最大 300d)	^{177}Lu	一次性耗材组件 (包括废一次性管路、无纺布、滤膜、卡套、注射器等)	*	600kg	6.73d	放射性废物库 1
		沾污放射性药物的西林瓶、铅罐内沾污的塑料膜、擦拭去污产生的湿巾、手套、口罩等	*	1140kg		
		废液瓶 (包含实验废液)	*	60kg		
		不合格品 (*)	*	每年一次 20g		
辐射工作场所 2 (208 厂房 1F 生产车间 2) (年工作最	^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{68}Ga	一次性耗材组件 (包括废一次性管路、无纺布、滤膜、卡套、注射器等)	*	400kg	68.3min	放射性废物库 2
		沾污放射性药物的西林瓶、铅罐内沾污的塑料膜、擦拭去污产生	*	560kg		

大 200d)		的湿巾、手套、口罩等				
		废液瓶 (包含实验废液)	*	23kg		
		不合格品 (*)	*	20g		
		废锆镓发生器 (*)	*	0.1t		
辐射工 作场所 2 (208 厂 房 1F 研 发车间) (年工 作最大 200d)	¹⁸ F、 ³² P、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ¹⁶¹ Tb、 ¹⁷⁷ Lu、 ²²⁵ Ac、 ²¹² Pb	一次性耗材组件 (包括废一次性 管路、无纺布、滤膜、卡套、注 射器等)	*	800kg	³² P (14.26d)	
		沾污放射性药物的西林瓶、铅罐 内沾污的塑料膜、擦拭去污产生 的湿巾、手套、口罩等	*	620kg		
		废液瓶 (包含实验废液)	*	400kg		
辐射工 作场所 3 (208 厂 房 3F QC 实验 室) (年 工作最大 300d)	¹⁸ F、 ³² P、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ¹⁶¹ Tb、 ¹⁷⁷ Lu、 ²²⁵ Ac、 ²¹² Pb	废一次性耗材 (包括废一次性枪 头、平皿、一次性涂布棒、一次 性无纺布、一次性滤杯、一次性 滤膜、废瓶、试管等)	*	1350kg	³² P(14.26d)	放射 性废 物库 3
		沾污放射性药物的西林瓶、铅罐 内沾污的塑料膜、擦拭去污产生 的湿巾、手套、口罩等	*	960kg		
		废液瓶 (包含实验废液)	*	4800kg		
		废培养基	*	600kg		
		废留样样品	*	54kg		
辐射工 作场所 4 (202 厂 房 1F 生 产车间) (年工 作最大 300d)	¹⁷⁷ Lu	一次性耗材组件 (包括废一次性 管路、无纺布、滤膜、卡套、注 射器等)	*	600kg	6.73d	放射 性废 物库
		沾污放射性药物的西林瓶、铅罐 内沾污的塑料膜、擦拭去污产生 的湿巾、手套、口罩等	*	1140kg		
		废液瓶 (包含实验废液)	*	60kg		
		不合格品	*	每年一 次 20g		
辐射工 作场所 4 (202 厂 房 1F 生 产车间) (年工 作最大 250d)	⁶⁸ Ge、 ⁶⁸ Ga、 ^{99m} Mo、 ^{99m} Tc	每年至多 ⁶⁸ Ge(⁶⁸ Ga) 发生器 1 个不合格品、 ^{99m} Mo (^{99m} Tc) 发生器 1 个不合格品	*	0.025t	⁶⁸ Ge: 270.95d ; ^{99m} Mo: 65.924 h	放射 性废 物库
		沾有放射性药物的去污用品、手 套及防护服等 (应急经销暂存时 处置不合格品沾污时)	*	1.2kg		
208 厂房	¹⁷⁷ Lu	废活性炭及高效过滤器 (顶部及 热室、手套箱共计)	*	964kg	6.73d	放射 性废 物库 1
	¹⁸ F、 ³² P、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ¹⁶¹ Tb、	废活性炭及高效过滤器 (顶部及 热室、手套箱共计)	*	4756kg	³² P(14.2 6d)	放射 性废 物库 1

	^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb					
202 厂房	^{177}Lu	废活性炭及高效过滤器（顶部及热室、手套箱共计）	*	1308kg	6.73d	放射性废物库

3. 液态放射性废物

本项目正常工作期间不产生放射性废水，如因操作不当造成沾污，通过擦拭去污。生产、研发和质控过程产生的实验废液，将暂存在废液瓶内作为放射性固体废物管理（固体放射性废物已考虑该内容），不再按放射性废液管理。

本项目沾有放射性核素的器皿主要是盛放药物的玻璃瓶，玻璃瓶一般直接作为放射性固废处置。另外运送放射性核素的铅罐如经检测被核素沾污，则需要清洗。一般情况下，药品放入铅罐前会在铅罐内铺垫一层塑料膜，运送药物的容器发生破裂或泄漏时沾污会被塑料膜包裹，只需将塑料膜作为放射性固废处置即可，当放射性药品泄漏且塑料膜也破损时，才会清洗铅罐。为降低放射性核素对清洗铅罐的辐射工作人员的影响，确定沾污的铅罐首先会放置一段时间，一般为沾污核素的 10 个半衰期。沾污铅罐及器皿清洗废水最终排入衰变池。在发生表面污染时应急淋浴、人员清洗产生的放射性废水，排入衰变池。

本项目放射性废水具体产生情况见下表。

表 9-17 本项目接入衰变池废水情况一览表

场所	核素	名称	每月产生最大水量/L	年产生量/L	涉及核素最长半衰期	排入衰变池
辐射工作场所 1（208 厂房 1F 生产车间 1）	^{177}Lu	应急淋浴	*	720	6.73d	新增衰变池 B
		清洗废水（人员、场所、器皿）	*	1632		
		总计	*	2352		
辐射工作场所 2（208 厂房 1F 生产车间 2 及研发车间）	^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb	应急淋浴	*	720	^{32}P (14.26d)	原有衰变池 A
		清洗废水（人员、场所、器皿）	*	2724		
		总计	*	3444		

辐射工作场所 3 (208 厂房 3F QC 实验室)	^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb	应急淋浴	*	720	^{32}P (14.26d)	新增衰变池 C
		清洗废水 (人员、场所、器皿)	*	3228		
		总计	*	3948		
辐射工作场所 4 (202 厂房 1F 生产车间)	^{177}Lu	应急淋浴	*	720	6.73d	新建衰变池 D
		清洗废水 (人员、场所、器皿)	*	3516		
		总计	*	4236		

针对经销暂存的发生器，若存在去污需求，仅采用干式去污方式开展污染物清理作业，不采用水或其他液体进行应急冲洗，无放射性组分与液体接触形成放射性废水的条件。外泄的放射性物质均以固相载体结合态存在，经干式收集、吸附处理后全部转化为固态放射性废物，不存在放射性组分溶解、浸出进入液体的可能，因此不产生应急冲洗放射性废水。

4. 气态放射性废物

本项目涉及使用的大部分核素属于不易挥发性核素，但在使用过程中仍可能会产生一定量的气态放射性流出物。参考***，保守统一按照 1% 统计废气中核素的份额。

根据***中关于活性炭吸附比例为 90%，含有核素的放射性气溶胶经活性炭吸附后排放。实际在运行期间，操作放射性核素均在热室或者手套箱内进行，每次仅在热室和手套箱操作 1 种核素。每日在热室和手套箱内的操作时间为 8h。热室和手套箱风机风量 $2000\text{m}^3/\text{h}$ ~ $5000\text{m}^3/\text{h}$ ，在保守按照热室和手套箱风机风量计算排口浓度。

表 9-18 每日使用不同非密封放射性物质时最大排口浓度

场所	核素	场所通风系统汇入排口的排放活度 (Bq/h)	楼顶排风口排风量 (m^3/h)	楼顶排口最大排放浓度 Bq/m^3	年排放时间 (h)	根据比例获得年排放量 (Bq/a)
辐射工作场所 1 (208 厂房 1F 生产车间 1)	^{177}Lu	*	*	$2.31\text{E}+03$	*	$1.85\text{E}+10$
辐射工作场所	^{18}F	*	*	$1.85\text{E}+02$	*	$1.85\text{E}+08$
	^{32}P	*	*	9.25		$1.85\text{E}+07$

2 (208 厂房 1F 生产车间 2 及研发车间)	⁶⁴ Cu	*	*	9.25		1.11E+07
	⁶⁸ Ge	*	*	3.70E+02		1.48E+07
	⁶⁸ Ga	*	*	3.33E+02		1.33E+09
	⁸⁹ Zr	*	*	3.70E-01		7.40E+05
	¹⁶¹ Tb	*	*	1.85E+01		7.40E+07
	¹⁷⁷ Lu	*	*	1.30E+03		7.77E+09
	²²⁵ Ac	*	*	9.25E-01		7.40E+06
	²¹² Pb	*	*	1.85E-01		3.70E+05
辐射工作场所 3 (208 厂房 3F QC 实验室)	¹⁸ F	*	*	1.85E+01		3.70E+07
	³² P	*	*	9.25E-01		3.70E+06
	⁶⁴ Cu	*	*	4.63		1.85E+07
	⁶⁸ Ga	*	*	2.78E+01		2.22E+08
	⁸⁹ Zr	*	*	1.85E-01	*	3.70E+05
	¹⁶¹ Tb	*	*	4.63		3.70E+07
	¹⁷⁷ Lu	*	*	1.39E+02		1.67E+09
	²²⁵ Ac	*	*	2.31		7.40E+06
	²¹² Pb	*	*	9.25E-02		2.59E+05
辐射工作场所 4 (202 厂房 1F 生产车间)	¹⁷⁷ Lu	*	*	2.31E+03	*	1.85E+10

本项目仅开展锗镓发生器和钼铈发生器的应急暂存、出入库核验及不合格品隔离处置，无加热、化学消解、发生器淋洗等工艺操作。两类发生器内部 ⁶⁸Ge、⁹⁹Mo 母体核素均以无机固相形态牢固吸附于色层柱载体材料，常温常压条件下核素及其化合物均不具备挥发性，不会以分子蒸气形式释放形成放射性气态废物。最大可信事故条件下若屏蔽罐体破损，不能够以分子或蒸气相的形式发生逸出释放。即便发生最大可信事故造成屏蔽罐体破损，外泄放射性物质仍为固相载体结合态组分，不存在挥发性放射性物质组分，因此正常工况以及事故工况条件下均不生成气态放射性废物。

5.非放射性实验固体及液体废物

对于本项目生产、研发及质控过程中的实验固废约 20kg/d、6t/a 以及配置的不含放射性核素的实验废液约 1.67kg/d、0.5t/a。

6.废包装材料、生活垃圾及生活污水

本项目产生的废包装材料（纸、塑料等）作为一般固废暂存在非放区域的一般

固废暂存库中，由建设单位委外资源化处置。本项目工作人员产生的少量生活垃圾经集中回收并交由环卫部门统一处理。原单位辐射工作人员及管理人员共计 44 名，即将有 2 名人员离职，其余 42 名辐射工作人员将参与本项目工作，本次不再额外新增辐射工作人员。每人每天产生 0.5kg 生活垃圾，每月预计产生 525kg 生活垃圾，每年预计产生 6300kg 生活垃圾。每人每天消耗 60L 水，每月预计产生 63t 生活污水，每年预计产生 756t 生活污水。生活污水一并经过化粪池预处理后进入新城水处理厂处理。

7.非放射性气体废物

射线会电离非密封放射性物质辐射工作场所内的空气产生少量臭氧和氮氧化物。

表 10 辐射安全与防护

项目安全措施

1. 工作场所布局及分区

1.1 工作场所布局 and 环境保护符合性分析

(1) 建设单位、母公司及母公司另一子公司业务相关的子公司均统一设置在单独的两栋建筑物内(208厂房、202厂房),与其他单位之间均相隔园区通道。辐射工作场所选择已充分考虑周围公众的安全,其边界外50m范围均位于园区。

本项目设置于建筑物的底部或顶部,建筑物为局部应用2F、局部应用3F的建筑(无地下建筑)。楼内非放区域均为配套仓储物流、机房、前厅、楼梯、电梯间等,办公场所主要由本项目辐射工作人员使用,兼有少数母公司员工以及母公司的另一子公司少数员工使用。

(2) 同一工作场所内根据实验流程合理设计各功能区域的布局,控制区已相对集中,208厂房和202厂房的1F高活区集中在西部,208厂房3F的高活区集中于北部。不同辐射工作场所之间,以及与非放射性区域之间均设置了物理隔离,可防止交叉污染。所有控制区通往外界的进出口均设置有门禁,能够防止辐射工作人员以外的人员误入放射性区域。

(3) 2栋厂房配套设施齐全,能够兼顾更衣、清洁、仓储、废物贮存等多重功能。控制区的出入口均设有卫生缓冲区,且人员集中的进出口设有更衣区,为工作人员提供必要的可更换衣物、防护用品、冲洗设施和表面污染监测设备。

(4) 每个乙级非密封放射性物质工作场所均配套有**专属且互相独立的放废暂存区、原料暂存区、设施、通风系统排口以及衰变池**。除满足贮存需求外,所在位置能方便通过短距离完成贮存工作,能减少沾污其他场所的可能性。已经尽量减小放射性药物、放射性废物的存放范围,原料库、成品暂存间和放废库均设置在建筑物端部或边缘,可以减少运输路径。

(5) 每个乙级非密封放射性物质工作场所通风系统独立设置,不与厂房其他区域共用。在能够保持良好的通风条件的同时,气流组织遵循自清洁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。操作非密封放射性物质的手套箱采用专用的管道,风速不小于0.5m/s。热室(自带高效过滤器)、手套箱与其他辐射工作场所的废气汇总至楼顶不同排口(高于屋脊),并在密闭设备的顶壁安装过滤器,方便未来对放射性实验室排口浓度进行监测及更换活性炭。园区

整体厂房高度统一，辐射工作场所通风系统排风口的位置周围并无高层建筑。

(6) 装修的墙面、天花板、地板和工作台面使用光滑、耐酸碱、耐腐蚀、便于去放射性污染，场所配有相应清洁设施。放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接处无接缝，易于清洗、去污。

(7) 本项目所在厂房内不涉及使用、运输或贮存非密封放射性物质的区域主要有仓储区、更衣区、卫生间、办公区等。

(8) 各辐射工作场所设立了相对独立的工作人员、放射性药物和放射性废物路径。运送放射性药物和放射性废物的升降机均靠近放射性废物库及放射性原料库，已做到通道应尽可能短捷。

综上所述，以上设计能够符合《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)及《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)选址及布局要求，布局合理。

1.1.2 分区依据和划分方式

为加强管理，切实做好辐射安全防范工作，项目应当按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 6.4《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 5.1.4 及《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 4.3 要求，在辐射工作场所内划出控制区和监督区。参考《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA 5-2019, 中国同位素与辐射行业协会)表 A.1 辐射工作场所分区，具体控制区和监督区划分见下表。

表10-1 “两区”划分一览表

工作场所	控制区(红区)	监督区(黄区)
辐射工作场所1(208厂房1F生产车间1)	放射性废物库1、放射性原料库1、生产前区1、生产后区1、脱包/外包间/成品暂存间、洁具间、器具清洗间、气闸间	一更1(紧急冲淋)、二更1、物流通道1、脱包间、周转间、洁净走道1、缓冲间1、准备间1
*		
辐射工作场所2(208厂房1F生产车间2及研发车间)	放射性废物库2、放射性原料库2、生产前区2、生产后区2、研发前区1、研发前区2、研发后区、能谱仪室、研发室仓库、分析室仓库、放射性实验室1及仪器操作间、试剂室及对照品室、天平室、理化实验室1、稳定性实验室	接收间1、一更2、二更2、缓冲间2、准备间2、准备间3、物料通道2、紧急冲淋间、男更衣室2、缓冲间3、女更衣室2、洁净走道2、耗材室
*		
辐射工作场所3(208厂房3F QC实验室)	留样室、天平室/水分室、放射性实验室2、理化实验室2、放射性样品和稳定性研究室、放射性废物库3、无菌检验室、微生物限度室、阳性对照室、培养室、内毒素室、灭菌室	更衣/检测紧急淋浴区、接收间3、前室、洁净走道3、接收间2、洁净走道4、准备间4、无菌检验室一更、无菌检验室二更、无菌检验室三更、缓冲间4、微生物限度室一更、微生物限度室二更、阳性对照室一更、阳性对照室二更
*		
208 厂房配套	衰变池 A	208 厂房 1F 生产车间 2 及衰变池上方绿化区域围栏围住部

		研发车间	分
	衰变池 B	208 厂房 1F 生产车间 1	
	衰变池 C	208 厂房 3F QC 实验室	
辐射工作场所 4 (202 厂房 1F 生产车间)	生产前区、生产后区、接收/脱包/成品 暂存间、放射性原料库、放射性废物库、 质控室、洁具间 2、气闸间 2	更鞋区、男一更、女一更、缓冲区、 二更、气闸间 1、缓冲区、走道 1、走 道 2、走道 3、器具清洗间、洁具间 1、 脱包间、周转间、准备间、一般废物 库、更衣/检测紧急淋浴区、解控用品 清洗存放间	
*			
202 厂房配套	衰变池 D	衰变池上方绿化区域围栏围住部分	
管控要求	控制区内禁止外来人员进入，职业工作 人员在进行日常工作时尽量减少在控 制区内居留时间，以减少不必要的照 射。	监督区范围内应 尽量限制无关人员进入。	
防护手段与安全 措施	①以带“控制区”字样的标牌警示控制 区入口，并在入口适当位置处设立醒目 的电离辐射警告标志； ②制定辐射防护与安全管理措施，包括 适用于控制区的规则和程序； ③运用行政管理程序（如进入控制区的 工作许可制度）和实体屏障（门禁）限 制进出控制区； ④定期审查控制区的实际状况，以确保 是否有必要改变该区的防护手段、安全 措施或该区的边界； ⑤控制区内不应进食、饮水、吸烟、化 妆，也不应进行无关工作及存放无关物 品； ⑥从控制区取出物品应进行表面污染 检测，以杜绝超过表面污染控制水平的 物品被带出控制区。	①以带“监督区”字样标牌警示监督 区入口； ②在更衣区备有个人防护用品、工作 服、污染监测仪和被污染防护用品的 贮存柜； ③定期检查该区的条件，以确定是否 需要采取防护措施和做出安全规定， 或是否需要更改监督区的边界。	

2.工作场所污染防治措施

（一）屏蔽设计

根据验收资料，208 厂房原有墙体为不具备辐射屏蔽作用的空心砖，单层楼板厚度为 12cm 厚混凝土，楼层净空高度 5.4m。园区厂房均为统一建设，202 厂房现状与 208 厂房一致。所有放射性原料库及成品暂存间均按照《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA1002-2012）“5.2.4 二级风险的库房墙壁应采用混凝土墙或实心砖墙建造，墙壁厚度应不小于 250mm；顶部应采用现浇钢筋混凝土或钢筋混凝土楼板建造，厚度应不小于 160mm”要求设计。

表10-2 本项目辐射工作场所屏蔽防护设计方案

场所名称	层别类别	屏蔽墙及厚度	楼底板厚度	楼顶板厚度	防护容器	防护门窗	本项目改造内容
208 厂房							
放射性废物库 1、2	1F	12cm 水泥砖+4cm 混凝土夹层+12cm 水泥砖+2cm 硫酸钡	--	12cm 砼	多格放射性废物柜五面壁厚及柜门均为 20mmPb 放射性废液收集容器壁厚及盖子均为 30mmPb	西门及东门均为 5mmPb 防盗门	利旧
放射性原料库 1、2	1F	12cm 水泥砖+4cm 混凝土夹层+12cm 水泥砖+2cm 硫酸钡	--	12cm 砼	多格放射性储物柜五面壁厚及柜门均为 20mmPb	西门及东门均为 5mmPb 双人双锁防盗门	顶面浇筑 4cm 砼
生产前后区 1、2+研发前后区 1、2	1F	彩钢板	--	12cm 砼	合成热室、分装热室均为 60mmPb, 配套放射性废物桶均为 30mmPb		利旧
脱包/外包间成品暂存间	1F	彩钢板	--	12cm 砼	20mmPb 铅罐若干		利旧
研发车间的手套箱	1F	彩钢板	--	12cm 砼	均为 30mmPb		利旧+新增
QC实验室的西部手套箱	3F	彩钢板	12cm 砼	12cm 砼	铅手套箱 10mmPb, 铅废物桶 5mmPb,		利旧
QC实验室的东部手套箱	3F	彩钢板	12cm 砼	12cm 砼	铅通风橱 5mmPb, 铅废物桶 5mmPb		利旧
其他区域	1F/3F	彩钢板	1F--3F 12cm 砼	12cm 砼	/ (含放射性废物库 3)		利旧
202 厂房							
生产前后区	1F	彩钢板	--	12cm 砼	合成热室、分装热室均为 60mmPb, 配套放射性废物桶均为 30mmPb		新增
放射性废物库	1F	5mm 水泥砂浆+240mm 实心砖墙+5mm 水泥砂浆	--	12cm 砼	5mmPb 防盗门		新增
放射性原料库	1F	5mm 水泥砂浆+240mm 实心砖墙+5mm 水泥砂浆	--	16cm 砼	5mmPb 防盗门		新增
接收/脱包/成品暂存间	1F	5mm 水泥砂浆+240mm 实心砖墙+5mm 水泥砂浆	--	16cm 砼	5mmPb 防盗门		新增
质控室	1F	彩钢板	--	12cm 砼	铅通风橱 5mmPb, 铅废物桶 5mmPb, 送质检转运铅盒 5mmPb		新增
其他区域	1F	彩钢板	--	12cm 砼	/		新增
防护用品							
所有操作防护					10mmPb 铅当量		利旧+

套筒		新增
铅屏风	5mm/10mmPb铅当量	利旧+新增
转运铅罐/ 储藏铅罐	20mmPb/30mmPb/60mmPb	利旧+新增
铅桶	20mmPb/30mmPb/40mmPb/50mmPb/60mmPb	利旧+新增
防护用品	0.25mm~0.5mm铅当量	利旧+新增
衰变池A	采用埋地方式，四周为250mm混凝土，上方200mm现浇混凝土；检修盖均为20mmPb	利旧
衰变池B	采用地面储液箱形式，六面（含检修盖）均为5mm钢板	新增
衰变池C	采用地面储液箱形式，六面（含检修盖）均为5mm钢板	新增
衰变池D	采用埋地方式，四周为250mm混凝土，上方200mm现浇混凝土；检修盖均为20mmPb	新增
管道	PVDF材质（新增管道为埋地形式）	利旧+新增/拆除

*建设单位使用的砖块密度为1.65g/cm³，混凝土密度为2.35g/cm³，铅密度为11.3g/cm³，硫酸钡水泥砂浆固化后密度为3.326g/cm³。

（二）辐射安全措施

建设单位参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）要求，并参考《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019，中国同位素与辐射行业协会）《放射性药物生产线监督检查技术程序》（NNSA/HQ-08-JD-IP-003）《生态环境部乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序》（NNSA/HQ-08-JD-IP-006）及《江苏省放射性同位素与射线装置辐射安全和防护监督检查技术程序》，已（拟）设置如下辐射安全措施：

表10-3 本项目拟设置的辐射安全措施一览表

序号	措施	位置	是否满足要求
1	工作场所功能、设置及分区布局、屏蔽防护设施	*	是
2	场所分区的管控措施及标识	*	是
3	独立的通风设施/通风系统完整性及效能/排风过滤器	*	是
4	电离辐射警告标志	*	是
5	手套箱/密封箱室	*	是
6	卫生通过间	*	是
7	防过热或超压保护	*	
8	放射性物料与成品暂存场所或设施	*	
9	防止放射性液体操作造成污染的措施	*	是
10	放射性液体/固体废物暂存场所或设施	*	是
		*	是

			*	是
11		安保设施	*	是
			*	是
12	监测设备	便携式 辐射监测仪、固定式剂量率报警仪	*	是
13		人员出口污染监测仪	*	是
14		个人剂量报警仪	*	是
15		个人剂量计	*	是
16		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	*	是
17		气载放射性流出物取样监测设备	*	是
18	防护用品	个人辐射防护用品	*	是
19	应急物资	去污用品、应急物资、放射性同位素应急容器、合适的灭火器材	*	是
20	台账记录	放射性同位素使用记录	*	是
21		放射性废物处置记录	*	是

货包措施

有资质的运输单位配送放射性货包通常使用带屏蔽的转运容器+丙烯酸内胆。

货包的固有安全性

***。

(2) 辐射剂量率限值

根据《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)的要求,对于运输单位运输的每一个I级(白)货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平不超过 $5\mu\text{Sv/h}$,对于每一个II级(黄)货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平不超过 $500\mu\text{Sv/h}$,对于每一个III级(黄)货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平不超过 $2000\mu\text{Sv/h}$,货包外应有明显的标识牌;货包外表面发射体 β 表面沾污水平低于 4Bq/cm^2 ,能够满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)中对放射性物质的运输要求。

	*	
*	*	*

图 10-1 典型放射性物质包装示意图以及货包标识标牌的要求

为保证非密封源工作场所的表面污染水平达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的标准，环评提出以下管理措施和要求：

- ①放射性药物应当有良好的外包装，送入后要妥善储存及转移，防止意外撒漏；
- ②操作放射性药物时，须在有负压的手套箱内进行，防止放射性物质飞散；
- ③放射性药物操作人员应定期参加相关专业培训，具备相应技能与防护知识。

④操作台、地面应当选用易于清污的材料或材质，并且每次操作完成后应当使用表面污染监测仪器对操作台、地面、个人防护用品等进行表面污染监测，并购买放射性表面去污用品和试剂进行去污，以满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的标准值。

⑤建设单位日常操作放射性液体时应配合使用过滤式口罩（例如3M 8833 FFP3 KN95防颗粒物口罩）、安全镜及防护手套，并确保在手套箱内进行操作。且应常备防尘面罩，例如3M 6800全面罩防毒面罩，用于在发生药物洒出事故时佩戴以预防内照射。参考《人体体表放射性核素污染处理标准》（GBZ/T 216-2024）附录B配备基本去污剂和基本去污用品；参考《放射性核素内污染人员医学处理规范》（WS/T 583-2017）附录A根据本项目应用核素常备促排治疗药物。

⑥控制区内不应进食、饮水、吸烟、化妆，也不应进行无关工作及存放无关物品。

⑦操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染检测，从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝超过规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。

⑧在发生表面沾污事件后，在及时清场并上报的同时尽快使用滴管将散落的多余液体收集至回收瓶中，然后将使用工具收集至手机袋。使用洗消材料对污染区域进行初步洗消后收集所有废弃物并做好标记，配合使用监测仪器确认洗消成果并记录操作内容。

⑨建设单位已成立辐射防护管理机构，并已制定较为完善的辐射安全管理规章制度及辐射事故应急预案，核素操作过程中将继续严格执行相应的规章制度，避免发生误照射事故。

以上措施符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及各项监督检查中相应管理要求。

三、废物的治理

考虑原有场所属于诺宇医药，在整体转移至新设立的诺宇生物承接运营前，诺宇医药将目前产生的放射性废物进行处置。放射性固体废物暂存于现有的放射性废弃物库，根据对应核素的半衰期暂存至相应时间，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，委托有资质单位监测，监测结果满足要求的作为危险废物委托有资质单位处置。

现有衰变池内放射性废水根据诺宇医药现使用的核素，按照涉及核素的最长半衰期考虑，贮存超过10倍核素最长半衰期，委托有资质单位检测，检测结果满足要求后委托相关单位抽出作为危险废物委托有资质单位处置。

1. 气态放射性废物治理措施

涉及非密封放射性物质的分装或配置操作均在热室或者手套箱中进行，工作人员全程将佩戴过滤性口罩。本项目单个热室/手套箱设计为负压，操作口平均面风速0.5m/s。根据公司《放射性药物开发及核药装备研制项目环境影响评价报告表》中活性炭过滤比例90%。

根据设计单位提供资料，本项目设置有独立的排风系统，各房间排风情况见下表。

表10-4 放射性同位素实验室风机参数一览表

序号	场所	楼顶风机编号	风量(m ³ /h)	排气筒高度	备注
1	辐射工作场所1 (208厂房1F生产车间1)	*	2300	15m	原有，含活性炭过滤器的排风机(200kg)
2	热室	*	2000	15m	原有，热室自带高效过滤器，含活性炭过滤器的排风机(250kg+12kg)
3	一更1、二更1、缓冲间1、脱包间	*	2200	5m	原有，含高效过滤器的排风机(20kg)
4	放射性原料库1、2及放射性废物库1、2	*	2000	15m	原有，含活性炭过滤器的排风机(200kg)
5	辐射工作场所2 (208厂房2F生产车间2)	*	3000	15m	原有，含活性炭过滤器的排风机(200kg)

	房 1F 生产车间 2 及 研发 车间)	间 1				
6		紧急冲淋间、缓冲间 3、男更衣室 2、女 更衣室 2、能谱仪 室、研发室仓库、分 析室仓库、仪器操作 间、耗材室、放射性 实验室 1、试剂室及 对照品室、天平室、 理化室实验 1、洁具 间、稳定性实验室	*	2500	15m	新增,含活性炭过滤 后合并(250kg)
7		放射性实验室 1、理 化室实验 1 手套箱	*	1800	15m	新增,含活性炭过滤 器的排风机(200kg)
8		热室	*	2500	15m	原有,热室自带高效 过滤器,顶部含活性 炭过滤器的排风机 (12kg+250kg)
9		放射性样品和稳定 性研究室、理化实验 室 2、接收间 2、接 收间 3、放射性废物 库 3、放射性实验室 2、天平室/水分室、 留样室、更衣/检测 紧急淋浴区	*	3000	15m	原有,含活性炭过滤 器的排风机(400kg)
10	辐射 工作场 所 3 (20 8 厂	理化实验室 2、放射 性废物库 3、无菌检 验室、微生物限度 室、阳性对照室内毒 素室手套箱	*	5000	15m	原有,含活性炭过滤 器的排风机(800kg)
11	房 3F 的	阳性对照室一更、阳 性对照室二更	*	1800	15m	原有,含高效过滤器 的排风机(20kg)
12	QC 实验 室)	灭菌室、内毒素室、 培养室、准备间 4、 无菌检验室、微生物 限度室、阳性对照室	*	2000	15m	原有,含高效过滤器 的排风机(20kg)
13		无菌检验室一更、无 菌检验室二更、无菌 检验室三更、缓冲间 4、微生物限度室一 更、微生物限度室二 更	*	1800	15m	原有,含高效过滤器 的排风机(20kg)
14	辐射 工作场 所 4	前区、更衣区、女一 更、男一更、缓冲区、 二更、气闸间 1、气 闸间 2、器具清洗	*	1000	15m	新增,含活性炭过滤 器的排风机(200kg)

	(20 2 厂 房 1F 本项 目拟 建 址)	间、洁具间 1、走道 1、接收/脱包/成品暂 存间、脱包间、准备 间、周转间、更衣/ 检测紧急淋浴区、走 道 3、走道 2				
15		生产前区、生产后 区、接收/脱包/成品 暂存间、质控室、放 射性原料库、放射性 废物库	*	2500	15m	新增，含活性炭过滤 器的排风机（200kg）
16		热室、质控室手套箱	*	2000	15m	新增，热室自带高效 过滤器，含活性炭及 高效过滤器的排风机 （250kg+6kg）
17		合计				3510kg

本项目辐射工作场所能够保持良好通风，各场所控制区风管汇总至不同风井后通往楼顶（高于本建筑屋顶，排气口高度为 15m）接风机。放射性废气将通过专用排风管道经过滤后达到排口。为除去气态放射性废物，在风机出口处安装有过滤净化系统，主要由活性炭过滤器组成，此外所有手套箱及热室接往主要管道前均会填充活性炭，且手套箱通风管道未与其他区域相接。

每路系统管道进入风井前均拟设置止回阀，废气总体由低活性区向高活性区流动，主管道内拟保持负压且各支管均设置防倒灌装置，避免废气倒灌和泄漏。具体暖通图见附图。涉及控制区的排口朝向半空，周围各厂房顶部均为设备层，日常鲜少有人停留。

本工程拟（已）采用的活性炭过滤器主要是用于去除放射性气溶胶颗粒，过滤器内部呈 Z 字型的排布以保证密封性。本项目所使用的活性炭过滤器为浸渍活性炭过滤器，该过滤器经过特殊的浸渍剂浸渍处理，可加大对空气中挥发的气溶胶等进行吸附，部分排口采用高效过滤器，高效过滤器主要针对 0.3 μm 以上的颗粒，对于放射性气溶胶过滤器过滤效果较好。

鉴于辐射工程场所通风良好，且臭氧在空气中短时间内可自动分解为氧气，因此产生臭氧和氮氧化物影响较小。本项目非密封放射性物质的排放速率、核素种类、排放浓度、年排放时间、年排放量等见表 9。

环评要求：为保证过滤效率的有效性，建设单位需根据设备特性定期进行过滤器维护，每半年对过滤器的过滤效率进行校核及更换，以防止过滤器失效，造成放射性

污染事故，且更换下的过滤器需作为固体放射性废物进行管理和处理。针对过滤器的更换周期不超过半年，故每年更换 2 次过滤器。在贮存至清洁解控水平后，过滤器作为危废送有资质单位处置。

2. 固体放射性废物处理措施

本项目产生的固体放射性废物主要是一次性耗材组件（包括废一次性管路、无纺布、滤膜、卡套、注射器等）、沾污放射性药物的西林瓶、铅罐内沾污的塑料膜、擦拭去污产生的湿巾、手套、口罩等、废液瓶、不合格品、废锆镓发生器、废一次性耗材（包括废一次性枪头、平皿、一次性涂布棒、一次性无纺布、一次性滤杯、一次性滤膜、废瓶、试管等）、废培养基、废留样样品、废过滤器等。本项目各房间内均拟设置张贴有电离辐射警告标志的固体放射性废物收集桶（20~60mmPb 或塑料材质），用于收集产生的固体放射性废物，工作结束后即进行标记，存入放射性废物库进行暂存衰变，本次要求建设单位将定期更换的过滤器作为固体放射性废物进行暂存处理。根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）针对固体放射性废物的收集、贮存和处理提出如下管理措施要求：

2.1 固体放射性废物收集

- ①固体放射性废物收集桶应避开工作人员和经常走动的区域；
- ②固体放射性废物收集桶内应放置于专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，并及时转运至放射性废物暂存间进行衰变处置；
- ③对破碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入硬纸盒或其它包装材料中，然后再装入专用塑料袋内；
- ④每袋废物的表面剂量不超过0.1mSv/h，重量不超过20kg。
- ⑤储存固体放射性废物的包装计划使用不同规格，对应约可装入不超过20kg的固体废物，放射性废物库内将配有电子秤以供日常分类固体放射性废物时确认单袋废物重量。

2.2 固体放射性废物临时贮存和最终处理

- ①建立放射性废物收集、暂存、转运、回收台帐，确保固体放射性废物不乱丢、不乱弃；
- ②衰变计划周期后经检测达标后，作为危险废物（实验室废物）由有资质单位统一处置，或作为普通固体废物处置；

③固体放射性废物收集桶封存时应在显著位置标有废物类型、核素种类、比活度水平和存放日期等说明；

④可解控的固体放射性废物经监测辐射剂量率应满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08 Bq/cm^2 ， β 表面污染小于 0.4 Bq/cm^2 ；不可解控的固体放射性废物的放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1 mSv/h ，表面污染水平对 β 和 γ 发射体应小于 4 Bq/cm^2 ，低毒性 α 发射体应小于 4 Bq/cm^2 、其他 α 发射体应小于 0.4 Bq/cm^2 。

⑤放射性废物库内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

2.3 实验室废物处理措施

本项目多余的不含放射性核素的实验废液以及贮存后监测达标的一次性耗材组件（包括废一次性管路、无纺布、滤膜、卡套、注射器等）、沾污放射性药物的西林瓶、铅罐内沾污的塑料膜、擦拭去污产生的湿巾、手套、口罩等、废液瓶、不合格品、废锆镓发生器、废一次性耗材（包括废一次性枪头、平皿、一次性涂布棒、一次性无纺布、一次性滤杯、一次性滤膜、废瓶、试管等）、废培养基、废留样样品、废活性炭作为危险废物根据《危险废物管理条例》，由有资质单位回收集中处理。

放射性废物暂存间除满足表 10 要求外，还将按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求建设，建设单位应将本项目危废分类存储并做好标记标志，不可混入其他杂物。库门上应张贴环保标识牌，明确危险废物种类。废弃物暂存间应由专人管理，按照要求根据危险废物情况进行记录，并注明危险废物的名称、来源、数量、特性、入库日期、使用量等登记工作。

2.4 场所清洁材料处理措施

本项目监测达标的场所清洁材料已归类至实验废弃用品，经审管部门确认后拟交环卫部门清运。

2.4.1 生活垃圾：生活垃圾交由环卫处置，定期清运。

2.4.2 固体放射性废物解控方案

(1) 含 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{212}Pb 的固体放射性废物解控方案

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188—2021）中 7.2.3 固体放射性废物处理的相关要求，本项目 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{212}Pb 核素的半衰期均小于 24 小时，因此涉及该核素的固体放射性废物暂存时间超过 30 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 0.08 Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 的，可对废物清

洁解控并作为危险废物处理。

(2) 含 ^{32}P 、 ^{89}Zr 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 的固体放射性废物解控方案

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188—2021) 中 7.2.3 固体放射性废物处理的相关要求, 本项目 ^{32}P 核素的半衰期为 14.26d, 涉及该核素的固体放射性废物暂存时间超过 143 天; 本项目 ^{89}Zr 核素的半衰期为 78.41h (3.26d), 涉及该核素的固体放射性废物暂存时间超过 33 天; 本项目 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 核素的半衰期均大于 6d, 小于 7d, 涉及该核素的固体放射性废物暂存时间超过 70 天; 本项目 ^{225}Ac 核素的半衰期为 10d, 涉及该核素的固体放射性废物暂存时间超过 100 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 0.08 Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 的, 可对废物清洁解控并作为危险废物处理。

(3) 锗镓发生器和钼钨发生器经销应急暂存时, 不合格品产生的固体放射性废物解控方案

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188—2021) 中 7.2.3 固体放射性废物处理的相关要求, 本项目 ^{68}Ge 半衰期为 270.95d、 ^{68}Ga 半衰期为 68.3min、锗镓发生器固体放射性废物暂存时间超过 2710 天; ^{99}Mo 半衰期为 65.924 h、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 半衰期为 6.02h, 钼钨发生器固体放射性废物暂存时间超过 28 天。经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平, β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 的, 对废物清洁解控并作为危险废物处理。

2.5 放射性废物库贮存能力分析

日常运营放废

辐射工作场所1(208厂房1F生产车间1)设置有1间放射性废物库1, 净空体积约为 24.13m^3 (长2.7m×宽2.98m×高3m, 占地面积 8.05m^2), 208厂房1F生产车间1总计年产生放射性废物***, 因此总计体积为 6.86m^3 。公司拟计划暂存周期70天, 每个周期预计产生 1.6m^3 , 公司拟准备4个废物桶(占地面积 1.68m^2), 每个废物桶占地面积约 0.42m^2 , 体积约 0.5m^3 , 因此本项目放射性废物库1空间能够使得放射性废物存满70d, 期满后监测达标后转移至一般废物库内暂存。

辐射工作场所2(208厂房1F生产车间2和研发车间)设置有1间放射性废物库2, 净空体积约为 34.86m^3 (长3.9m×宽2.98m×高3m, 占地面积 11.622m^2), ***, 因此生产车间2产生的放射性固体废物总计体积为 3.89m^3 , 研发车间产生的放射性固体废物总计体积为 6.47m^3 , 存满一年需要 10.36m^3 。生产车间2的废物暂存周期超过30天, 按

照31天计算,预计产生废物约 0.6m^3 (考虑锆镓发生器 0.0032m^3),研发车间的废物最长暂存周期为143天,预计产生废物约 4.62m^3 ,保守废物总体积约 5.22m^3 ,公司拟准备11个废物桶(占地面积 4.62m^2),每个废物桶占地面积约 0.42m^2 ,体积约 0.5m^3 ,因此本项目放射性废物库2空间能够使得放射性废物存满相应周期,期满后监测达标后转移至一般废物库内暂存。

辐射工作场所3(208厂房3F的QC实验室)设置有1间放射性废物库3,净空体积约为 25.08m^3 (长 4.4m ×宽 1.9m ×高 3m ,占地面积 8.36m^2),***,因此总计体积为 15.35m^3 。QC实验室的废物暂存周期最长为143d,预计产生废物约 7.32m^3 ,公司拟准备15个废物桶(占地面积 6.3m^2),每个废物桶占地面积约 0.42m^2 ,体积约 0.5m^3 ,因此本项目放射性废物库3空间能够使得放射性废物存满相应周期,期满后监测达标后转移至一般废物库内暂存。

208厂房3F调整使用功能为普通实验室的场所将会产生拆卸下来的可能存在沾污的排风管道和下水管道,公司拟将拆卸下来的管道分段收集于废物桶内暂存于放射性废物库3内,预计约 0.88m^3 (占地面积约 0.7m^2),占地面积总计 7m^2 ,能够满足暂存需求。

辐射工作场所4(202厂房生产车间)设置有1间放射性废物库,净空体积约为 13.77m^3 (长 2.7m ×宽 1.7m ×高 3m ,占地面积 4.59m^2),***,因此总计体积为 6.86m^3 。公司拟计划暂存周期70天,每个周期预计产生 1.6m^3 ,公司拟准备4个废物桶(占地面积 1.68m^2),每个废物桶占地面积约 0.42m^2 ,体积约 0.5m^3 ,因此本项目放射性废物库空间能够使得放射性废物存满70d,期满后监测达标后转移至一般废物库内暂存。

通风设施放废

另外本项目208厂房产生的各场所废过滤器将暂存在相应放射性废物库,202厂房产生的废过滤器将暂存在放射性废物库。

辐射工作场所1(208厂房1F生产车间1)***考虑其他放射性废物的占地面积后总计面积约 $1.68+1=2.68\text{m}^2$,小于放射性废物库1占地面积 8.05m^2 ,因此能够满足暂存需求。

辐射工作场所2(208厂房1F生产车间2和研发车间)***,考虑其他放射性废物的占地面积后总计面积约 $4.62+1.5=6.12\text{m}^2$,小于放射性废物库2占地面积 11.622m^2 ,因此能够满足暂存需求。

辐射工作场所3（208厂房3F的QC实验室）***，考虑其他放射性废物的占地面积后总计面积约 $6.3+1.5=7.8\text{m}^2$ ，小于放射性废物库3占地面积 8.36m^2 ，因此能够满足暂存需求。

辐射工作场所4（202厂房生产车间）**，考虑其他放射性废物的占地面积后总计面积约 $1.68+1=2.68\text{m}^2$ 。

*202 厂房放射性原料库内应急贮存能力分析

应急贮存的合格发生器通常一周内会运往用药单位，不会累积，且每周至多2个合格货包（2个发生器）。厂家在次周会委托有资质的运输单位前来回收不合格品，因此不合格品也不会累积。合格与不合格品均在放射性原料库内暂存。

经销意外放废

辐射工作人员处理不合格发生器时可能产生沾有放射性药物的一次性去污用品、手套及防护服等，因应急暂存需求极少，发生不合格品概率也极低，***。因此满负荷情况下，202厂房的放射性废物库内废物占地面积为 $2.68+0.81=3.49\text{m}^2$ ，小于放射性废物库占地面积 4.59m^2 ，因此能够满足暂存需求。

2.6 事故状况下的放射性固体废物处理措施

本项目在运行过程中发生药物溢出、散漏事故时，应根据建设单位制定的辐射事故应急预案，参照使用《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中附录 K 所列用品，及时控制、消除放射性污染。

辐射工作场所 1 单瓶 ^{177}Lu 药物活度不超过 1Ci ，因此辐射工作场所 1 最大可信事故为工作人员在操作药物时误将一瓶活度为 1Ci 的 ^{177}Lu 药物打翻溢出。

辐射工作场所 2 单瓶 ^{68}Ga 药物活度不超过 30mCi ，单瓶 ^{18}F 药物活度不超过 100mCi ，单瓶 ^{32}P 、 ^{64}Cu 药物活度不超过 5mCi ，单瓶 ^{89}Zr 药物活度不超过 0.2mCi ，单瓶 ^{161}Tb 药物活度不超过 10mCi ，单瓶 ^{177}Lu 药物活度不超过 700mCi ，单瓶 ^{212}Pb 药物活度不超过 0.5mCi ，单瓶 ^{225}Ac 药物活度不超过 0.1mCi ，考虑其辐射影响，因此辐射工作场所 2 最大可信事故为工作人员在操作药物时误将一瓶活度为 100mCi 的 ^{18}F 药物打翻溢出。

辐射工作场所 3 单瓶 ^{68}Ga 药物活度不超过 30mCi ，单瓶 ^{18}F 药物活度不超过 10mCi ，单瓶 ^{32}P 药物活度不超过 1mCi ，单瓶 ^{64}Cu 药物活度不超过 4mCi ，单瓶 ^{89}Zr 药物活度不超过 0.18mCi ，单瓶 ^{161}Tb 药物活度不超过 3mCi ，单瓶 ^{177}Lu 药物活度不

超过 50mCi, 单瓶 ^{212}Pb 药物活度不超过 2.45mCi, 单瓶 ^{225}Ac 药物活度不超过 0.09mCi, 考虑其辐射影响, 因此辐射工作场所 3 最大可信事故为工作人员在操作药物时误将一瓶活度为 30mCi 的 ^{68}Ga 药物打翻溢出。

辐射工作场所 4 单瓶 ^{177}Lu 药物活度不超过 1Ci, 因此辐射工作场所 4 最大可信事故为工作人员在操作药物时误将一瓶活度为 1Ci 的 ^{177}Lu 药物打翻溢出。

当发生辐射事故时, 工作人员应立即启动建设制定的辐射事故应急预案, 并采取相关措施清洗去污。工作人员提前穿戴好放射性污染防护服、铅橡胶围脖、一次性防水手套、胶鞋等个人防护用品, 使用胶带和电离辐射警告标志标记现场隔离区, 禁止无关人员进入, 并铺设不透水的塑料布覆盖污染核心区边缘, 防止扩散。用小刷子轻推吸水纸或一次性毛巾覆盖污染面, 由外向内吸附。使用毡头标记笔(水溶性油墨)在污染边界划线标记便于后续重点去污。当发生辐射事故时, 工作人员应立即启动建设制定的辐射事故应急预案, 并采取相关措施清洗去污。工作人员提前穿戴好放射性污染防护服、铅橡胶围脖、一次性防水手套、胶鞋等个人防护用品, 使用胶带和电离辐射警告标志标记现场隔离区, 禁止无关人员进入, 并铺设不透水的塑料布覆盖污染核心区边缘, 防止扩散。用小刷子轻推吸水纸或一次性毛巾覆盖污染面, 由外向内吸附。使用毡头标记笔(水溶性油墨)在污染边界划线标记便于后续重点去污。采用硫代硫酸钠溶液作去污剂, 喷洒去污剂浸润污染表面, 反应 3~5min, 用小刷子单向刷洗, 酒精湿巾擦拭去除残留化学试剂, 重复操作该过程使污染区的表面污染控制水平满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的要求。清理结束后应对本项目辐射工作人员进行表面污染监测, 对手、皮肤暴露部分及工作服、鞋、帽等进行表面污染监测, 对从控制区带出的物品也要进行监测。若发生皮肤污染, 应立即进行清洗。

辐射事故时产生的放射性固体废物主要有: 一次性防水手套、塑料布、吸水纸、一次性毛巾等, 不超过 5kg (该废物量已在表 9 纳入分析), 折算为体积不超过 0.025m³。所有放射性固体废物用专用收集袋收集并贴上符合规定的标签, 放置于相应场所的放射性废物库内暂存, 直至检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、 α 表面污染小于 0.08 Bq/cm²、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm²的, 可对废物清洁解控并作为危险废物处理。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。

本项目应急暂存的锞镓发生器单柱活度不超过 50mCi，钼得发生器单柱活度不超过 500mCi，最大可信事故为发生器屏蔽罐体破损，内部放射性固相组分外泄。辐射事故时产生的放射性固体废物主要有：一次性防水手套、塑料布、吸水纸、一次性无尘毛巾、污染的防护用品等，预计单次事故产生量不超过 600g。所有放射性固体废物用专用收集袋收集并贴上符合规定的标签，放置于本项目配套的放射性废物库内暂存，直至检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 的，可对废物清洁解控并作为危险废物处理。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。

3. 液态放射性废物处理措施

本项目产生的液态放射性废物包括：

(1) 实验废液

生产、研发和质控过程产生的实验废液，将暂存在废液瓶内作为放射性固体废物管理（固体放射性废物已考虑该内容），不再按放射性废液管理。

(2) 清洗废水和应急淋浴废水

本项目产生的应急淋浴废水和清洗废水（人员、场所、器皿）将排入对应的衰变池内。

3.1 衰变池设计

本项目208厂房配套的原有衰变池A为2级并联槽式衰变池，用于存放辐射工作场所2（208厂房1F生产车间2及研发车间）含有核素的放射性废水，每级衰变池独立设计并使用混凝土分隔。衰变池每级池子可使用容积为 10m^3 ，总容积 20m^3 。根据设计，本项目放射性废水通过下水管道进入衰变池进行衰变，排水示意图见附图。本项目衰变池采用地埋式现浇混凝土结构，进行防腐防水处理，顶板壁厚200mm，四周池壁厚250mm，底板厚350mm，池与池之间隔板厚250mm，采用C20防水混凝土浇灌。污水管采用耐酸防腐材料，衰变池池壁内表面及池底均抹防水砂浆及耐酸碱腐蚀涂料。检修口井盖为20mm厚铅板。

本项目208厂房配套的新增衰变池B采用储液箱体系统，共2个储液箱罐体，单个储液箱罐体容积为 2m^3 ，总容积为 4m^3 。用于存放辐射工作场所1（208厂房1F生产车间1）含有核素的放射性废水，每个储液箱罐体独立设计，并采用钢板作为屏蔽体。根据设计，本项目放射性废水通过下水管道进入衰变池B进行衰变，排水示意图见附

图。本项目衰变池B采用地上储罐箱体，进行防腐防水处理，六面体为5mm钢板。污水管采用耐酸防腐材料，衰变池池壁内表面及池底均抹防水砂浆及耐酸碱腐蚀涂料。检修口井盖为5mm厚钢板。

本项目208厂房配套的新增衰变池C采用储液箱体系统，共2个储液箱罐体，单个储液箱罐体容积为 3m^3 ，总容积为 6m^3 。用于存放辐射工作场所3（208厂房3F QC实验室）含有核素的放射性废水，每个储液箱罐体独立设计，并采用钢板作为屏蔽体。根据设计，本项目放射性废水通过下水管道进入衰变池C进行衰变，排水示意图见附图。本项目衰变池C采用地上储罐箱体，进行防腐防水处理，六面体为5mm钢板。污水管采用耐酸防腐材料，衰变池池壁内表面及池底均抹防水砂浆及耐酸碱腐蚀涂料。检修口井盖为5mm厚钢板。

本项目辐射工作场所4（202厂房1F生产车间）配套的衰变池D为2级并联槽式衰变池，用于存放含有核素的放射性废水，每级衰变池独立设计并使用混凝土分隔。衰变池每级池子可使用容积为 3.2m^3 ，总容积 6.4m^3 。根据设计，本项目放射性废水通过下水管道进入衰变池进行衰变，排水示意图见附图。本项目衰变池采用地埋式现浇混凝土结构，进行防腐防水处理，顶板壁厚200mm，四周池壁厚250mm，底板厚350mm，池与池之间隔板厚250mm，采用C20防水混凝土浇灌。污水管采用耐酸防腐材料，衰变池池壁内表面及池底均抹防水砂浆及耐酸碱腐蚀涂料。检修口井盖为20mm厚铅板。

3.2 衰变池容纳放射性废水的合理性分析

本项目辐射工作场所废水均排放至衰变池暂存，根据表9-17可知，本项目208厂房辐射工作场所废水分别排放至原有衰变池A及新增衰变池B、C暂存，根据上表可知，本项目辐射工作场所2（208厂房1F生产车间2及研发车间）每月产生的放射性废水287L，根据相关要求，拟计划排水周期为143天（以衰变池中半衰期最长的核素 ^{32}P 考虑（半衰期为14.26d））。本项目设置2级衰变池，1级衰变池使用体积为 10m^3 ，因此在1级衰变池存满之后，剩余1级衰变池考虑场所143天（约5个月）产生的放射性废水 1.435m^3 ，完全能够满足143d排水周期需求。

本项目辐射工作场所1（208厂房1F生产车间1）每月产生的放射性废水196L，根据相关要求，拟计划排水周期为70天（以衰变池中半衰期最长的核素 ^{177}Lu 考虑（半衰期为6.73d））。本项目设置2级衰变池，1级衰变池使用体积为 2m^3 ，因此在1级衰变池存满之后，剩余1级衰变池考虑场所70天（约3个月）产生的放射性废水 0.588m^3 ，

完全能够满足70d排水周期需求。

本项目辐射工作场所3（208厂房3F QC实验室）每月产生的放射性废水329L，根据相关要求，拟计划排水周期为143天（以衰变池中半衰期最长的核素 ^{32}P 考虑（半衰期为14.26d））。本项目设置2级衰变池，1级衰变池使用体积为 3m^3 ，因此在1级衰变池存满之后，剩余1级衰变池考虑场所143天（约5个月）产生的放射性废水 1.645m^3 ，完全能够满足143d排水周期需求。

本项目辐射工作场所4（202厂房1F生产车间）每月产生的放射性废水353L，根据相关要求，拟计划排水周期为70天（以衰变池中 ^{177}Lu 核素考虑（半衰期为6.73d）），因此拟设计2级衰变池的衰变池D，1级衰变池使用体积为 3.2m^3 ，因此在1级衰变池存满之后，剩余1级衰变池考虑场所70天（约3个月）产生的放射性废水 1.059m^3 ，完全能够满足70天排水周期需求。

3.3 衰变池运行方式

衰变池A的2级衰变池交替使用，放射性废水首先进入1#衰变池（A1），此时，另1级衰变池的进水口和出水口全部处于关闭状态，当1#衰变池废液注满后，系统自动关闭1#衰变池进水阀，2#衰变池（A2）的进水阀门开启，水泵运转放射性废液进入2#衰变池。当2#衰变池（A2）废液注满后，系统自动关闭2#衰变池（A2）进水阀。当1#衰变池（A1）废液达到排水周期时将1#衰变池废水抽出，委托有资质单位检测，检测结果满足放射性废液总 α 不大于 1Bq/L 、总 β 不大于 10Bq/L ，作为危险废物委托有资质单位处置。

衰变池B的2格储液箱体交替使用，液态放射性废物首先进入1#储液箱体（B1）。此时，另1格储液箱体的进水口和出水口全部处于关闭状态。当1#储液箱体（B1）废液注满后，系统自动关闭1#储液箱体（B1）进水阀，2#储液箱体的进水阀门开启，水泵运转将放射性废水泵入2#储液箱体（B2）。当1#储液箱体（B1）废液达到排水周期时将1#储液箱体（B1）废水抽出，委托有资质单位检测，检测结果满足放射性废液总 α 不大于 1Bq/L 、总 β 不大于 10Bq/L ，作为危险废物委托有资质单位处置。

衰变池C的2格储液箱体交替使用，液态放射性废物首先进入1#储液箱体（C1）。此时，另1格储液箱体的进水口和出水口全部处于关闭状态。当1#储液箱体（C1）废液注满后，系统自动关闭1#储液箱体进水阀，2#储液箱体（C2）的进水阀门开启，水泵运转将放射性废水泵入2#储液箱体（C2）。当1#储液箱体废液达到排水周期时

将1#储液箱体废水抽出，委托有资质单位检测，检测结果满足放射性废液总 α 不大于1 Bq/L、总 β 不大于10 Bq/L，作为危险废物委托有资质单位处置。

衰变池D的2级衰变池交替使用，放射性废水首先进入1#衰变池（D1），此时，另1级衰变池的进水口和出水口全部处于关闭状态，当1#衰变池废液注满后，系统自动关闭1#衰变池（D1）进水阀，2#衰变池（D2）的进水阀门开启，水泵运转放射性废液进入2#衰变池。当2#衰变池（D2）废液注满后，系统自动关闭2#衰变池进水阀。当1#衰变池（D1）废液达到排水周期时将1#衰变池（D1）废水抽出，委托有资质单位检测，检测结果满足放射性废液总 α 不大于1 Bq/L、总 β 不大于10 Bq/L，作为危险废物委托有资质单位处置。

3.4 衰变池管理及相关要求

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），本项目衰变池A和C含 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{212}Pb 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 废水设置的排水周期为143天，能够满足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倍最长半衰期的要求。

本项目衰变池B和D含 ^{177}Lu 废水设置的排水周期为70天，能够满足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倍最长半衰期的要求。

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、衰变池维护和检修操作规程，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，并定期对衰变池进行维护和检修，保证衰变池安全有效运行。衰变池需设立明显的电离辐射警告标志，同时衰变池上方四周应设立栏挡。

3.5 事故状况下的放射性废水处理措施

根据前文分析可得，去污过程中使用吸水纸或一次性毛巾可吸附大部分药液，每次冲洗擦拭可产生放射性废水约2L，取清洗3~5次；皮肤污染每次清洗可产生放射性废水约1L，取清洗3~5次，共计废水为0.009~0.015m³（其废水量已纳入表9分析），去污过程所产生的放射性废液应排入衰变池中进行暂存衰变，暂存时间不少于相应场所的衰变池的暂存天数，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中暂存天数的要求。

4. 非放射性实验固体及液体废物

208厂房和202厂房本项目辐射工作场所产生的非放射性实验固体及液体废物将

暂存于一般废物库，作为危险废物委托有资质单位处置。

5. 废包装材料、生活垃圾及生活污水

本项目产生的废包装材料（纸、塑料等）作为一般固废暂存在非放区域的一般固废暂存库中，由建设单位委外资源化处置。本项目工作人员产生的少量生活垃圾经集中回收并交由环卫部门统一处理。公司辐射工作人员产生的生活污水经过化粪池预处理后进入新城水处理厂处理。

6. 非放射性气体废物

射线会电离非密封放射性物质辐射工作场所内的空气产生少量臭氧和氮氧化物。场所设置新风和排风系统，臭氧将直接进入大气，臭氧在空气中短时间内可自动分解为氧气，其产生臭氧和氮氧化物对周围环境影响较小。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目位于已建成建筑内，其建设会存在一定的内部装修，其内部建设装修时将产生施工噪声和建筑垃圾污染，建设施工时对环境会产生如下影响：

(1) **大气**：本项目施工阶段仅开展厂房内部装修、防护设施拼装作业，无大规模土建开挖工序，施工扬尘产生源单一、作业面范围较小，主要污染为板材切割、墙体打磨产生的少量粉尘。施工期间将同步配套洒水抑尘、作业区域围挡封闭、移动式布袋除尘装置等管控手段，施工物料分区堆放并覆盖防尘篷布，可大幅削减扬尘无组织排放，有效降低施工废气对周边环境的扰动。项目所有铅防护构件或设备、洁净彩钢板均为厂家预制成品，现场仅拼装安装，无需现场切割打磨铅材、涂刷各类油漆涂料，无含铅粉尘、有机漆雾废气产生。

(2) **噪声**：施工机械切割、板材拼装、吊装设备运行过程中会产生施工噪声，若管控不当将对厂区周边声环境造成短时影响。施工全过程严格执行《建筑施工噪声排放标准》（GB 12523—2025）相关限值要求，优先选用低噪声型施工设备，对风机、切割机等高噪声设备配套减振垫、隔声围挡；合理规划施工时序，严禁夜间开展高噪声施工作业，最大限度压缩噪声影响范围与时长。

(3) **固体废物**：施工全过程固体废弃物以厂房内部装修建筑垃圾、板材包装废料、少量混凝土碎料为主，不产生现场铅材裁切边角料、废油漆渣等含铅危险废物。施工垃圾统一分区集中堆放，及时委托具备建筑垃圾清运处置资质的单位转运处置，清运作业规范密闭装载，同步加盖防尘防散落篷布，杜绝固废运输途中抛洒、渗漏污染道路及周边环境。本项目放射性屏蔽所用铅防护门、铅热室/手套箱、铅屏蔽桶等构件均由生产厂家预制加工为完整成品后运输至施工现场，仅开展拼装、固定作业；彩钢板同样为厂家预制成型板材，现场仅拼接组装，全程无需现场裁切铅板、涂刷防腐 / 装饰油漆，从源头规避含铅危废、废涂料类固废产生。

(4) **废水**：施工期间，有一定量含有泥浆的建筑装修废水产生，应对这些废水进行集中收集妥善处理，由于量较少，建议在采取简单的沉淀处理后排入园区的污水处理设置。公司在本项目施工阶段计划采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在场所内局部区域，对周围环境影响较小。

综上，本项目施工阶段针对废气、噪声、固体废物、施工废水四类污染均制定完善、可行的污染防治管控措施，各类污染物均在厂房内部进行收集、处理，施工环境影响仅局限于厂房内部局部区域，对厂房外周边环境整体影响较小。

运行阶段对环境的影响

1. 辐射环境影响分析

本项目生产、使用的非密封放射性物质均从专业公司订购并在运入时首先放入放射性原料库的铅柜或塑料盒中。在整个生产、使用过程中，辐射源项主要为溶液释放的 α 、 β 、 γ 、X射线。放射性同位素的分装、试剂的移液和活度检测等操作过程均在有铅屏蔽的手套箱、合成热室、分装热室内操作，实验产生的微量气态放射性废物通过单独的通风管道抽至本建筑屋顶，通风口设置过滤装置和雨帽。本项目拟使用的所有非密封放射性物质辐射特性见表9-3。

1.1 本项目 α 射线辐射影响分析

针对本项目使用的 α 衰变核素，日常工作中本项目辐射工作人员将采取一定的防护措施，如穿戴辐射防护服、防护眼镜以及防护手套。操作核素的器械材质最基础为有机玻璃，注射时将在注射器外套上防护套。***，结果如下。

*..... (公式 1)

表 11-1 α 射线在不同物质中的最大射程

序号	核素名称	主要 α 射线能量(MeV)	RCSRA (g/cm ²)	ρ (g/cm ³)	R (cm)
1	²²⁵ Ac	*	*	空气	2.71E+03
			*	有机玻璃	2.64
			*	生物组织	3.05
			*	混凝土	1.49
			*	铅	3.73E-01
2	²¹³ Po (²²⁵ Ac 子体)	*	*	空气	3.94E+03
			*	有机玻璃	3.89
			*	生物组织	4.51
			*	混凝土	2.17
			*	铅	5.03E-01
3	²¹² Po (²¹² Pb 子体)	*	*	空气	3.94E+03
			*	有机玻璃	3.89
			*	生物组织	4.51
			*	混凝土	2.17
			*	铅	5.03E-01

本项目使用的 α 粒子在活体组织中具有较高的传能线密度和较短的射程范围，一般仅有几厘米，公司辐射工作人员在操作时将间距控制在 5cm，因此仅靠器皿和铅板即可阻挡射线。

***长期平衡体系内可稳定存在、产生 α 辐射危害的核素为母体 ²²⁵Ac 与子体

^{213}Bi ***。 ^{225}Ac 衰变链中释放 β 粒子的核素包含 ^{213}Bi 、 ^{209}Tl 、 ^{209}Pb ，三者中 ^{209}Tl 的 β 最大能量最高，评估时需重点考虑 ^{209}Tl 的 β 粒子及其与物质作用产生的韧致辐射。

***本项目对外照射 γ 射线影响采用简化评估方式，选取长半衰期、 γ 辐射贡献显著的 ^{213}Bi 、 ^{209}Tl 开展核算。 ^{225}Ac 与其短半衰期子体达到长期平衡后， ^{213}Bi 活度与母体 ^{225}Ac 活度相等； ^{213}Bi 存在2.09% α 衰变分支生成 ^{209}Tl ，长期平衡工况下 ^{209}Tl 活度约为母体 ^{225}Ac 活度的2.1%，工程保守取值3%用于 γ 射线影响分析。

1.2 本项目 β 射线辐射影响分析

针对本项目使用的 β 衰变核素，日常工作中本项目辐射工作人员将采取一定的防护措施，如穿戴辐射防护服、防护眼镜以及防护手套。操作核素的器械材质最基础为有机玻璃，注射时将在注射器外套上防护套。***，结果如下。

*..... (公式2)

表 11-2 β 射线在不同屏蔽物质中的最大射程

序号	核素	主要 β 射线能量 (MeV)	CSDA Range (g/cm ²)	ρ (g/cm ³)	R (cm)
1	^{18}F	*	* 空气	*	2.24E+02
			* 有机玻璃	*	2.40E-01
			* 生物组织	*	2.38E-01
			* 混凝土	*	1.20E-01
			* 铅	*	3.82E-02
2	^{32}P	*	* 空气	*	7.82E+02
			* 有机玻璃	*	7.27E-01
			* 生物组织	*	8.28E-01
			* 混凝土	*	4.22E-01
			* 铅	*	1.26E-01
3	^{64}Cu	*	* 空气	*	2.31E+02
			* 有机玻璃	*	3.07E-01
			* 生物组织	*	2.53E-01
			* 混凝土	*	1.27E-01
			* 铅	*	4.04E-02
4	^{68}Ga	*	* 空气	*	8.58E+02
			* 有机玻璃	*	9.25E-01
			* 生物组织	*	9.35E-01
			* 混凝土	*	4.64E-01
			* 铅	*	1.34E-01
5	^{89}Zr	*	* 空气	*	3.69E+02
			* 有机玻璃	*	3.87E-01
			* 生物组织	*	3.86E-01
			* 混凝土	*	1.94E-01

			*	铅	*	5.98E-02
6	^{161}Tb	*	*	空气	*	2.11E+02
			*	有机玻璃	*	2.26E-01
			*	生物组织	*	2.24E-01
			*	混凝土	*	1.13E-01
			*	铅	*	3.60E-02
7	^{177}Lu	*	*	空气	*	1.65E+02
			*	有机玻璃	*	1.78E-01
			*	生物组织	*	1.76E-01
			*	混凝土	*	8.89E-02
			*	铅	*	2.86E-02
8	^{212}Pb	*	*	空气	*	1.96E+02
			*	有机玻璃	*	2.10E-01
			*	生物组织	*	2.09E-01
			*	混凝土	*	1.06E-01
			*	铅	*	3.37E-02
9	^{209}Tl (^{225}Ac 子体)	*	*	空气	*	9.04E+02
			*	有机玻璃	*	8.43E-01
			*	生物组织	*	9.79E-01
			*	混凝土	*	4.89E-01
			*	铅	*	8.28E-01
10	^{212}Bi	*	*	空气	*	1.15E+03
			*	有机玻璃	*	1.08
			*	生物组织	*	1.25
			*	混凝土	*	6.21E-01
			*	铅	*	9.33E-01

由上表可知所以在核素操作过程中,经过操作器械或样品材质屏蔽后基本可以消除 β 射线影响,屏蔽体外不受到 β 射线辐射影响。

***平衡工况下 ^{208}Tl 活度按母体 ^{212}Pb 活度的36%核算。 ^{212}Bi 的 β 射线最大能量最高,评估时需同步考虑其 β 粒子及与物质作用产生的韧致辐射。整条衰变链 γ 、X射线特征显像主峰为2.615 MeV (^{208}Tl),为外照射剂量主导贡献核素;本项目辐射屏蔽、外照射剂量估算做简化评估,以 ^{208}Tl 作为 γ 射线影响代表性核素开展核算。

1.3 本项目 X 射线辐射影响

1.3.1 韧致辐射影响分析

根据***。在估算外照射剂量时,须考虑外韧致辐射。

(吸收体)“外”韧致辐射的平均能量***:

*** (公式 3)

韧致辐射产生的总剂量率公式为***:

*..... (公式 4)

表 11-3 “外”韧致辐射的平均能量 (keV)

*

本项目韧致辐射保守考虑按照各场所的日最大操作量进行计算, 计算结果如下。

表 11-4 铅罐表面 1m 处的外韧致辐射所致辐射剂量率

序号	核素	*	*	*	*	*	*	D 预测点处辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	^{18}F	*	*	*	*	*	*	2.70E-04
2	^{32}P	*	*	*	*	*	*	1.14E-03
3	^{64}Cu	*	*	*	*	*	*	3.06E-05
4	^{68}Ga	*	*	*	*	*	*	1.56E-02
5	^{89}Zr	*	*	*	*	*	*	1.55E-05
6	^{161}Tb	*	*	*	*	*	*	3.32E-05
7	^{177}Lu	*	*	*	*	*	*	8.25E-03
8	^{212}Pb	*	*	*	*	*	*	9.05E-06
9	^{209}Tl	*	*	*	*	*	*	2.54E-06
10	^{212}Bi	*	*	*	*	*	*	7.54E-04

根据上表计算结果, 铅罐表面外 1m 的外韧致辐射剂量率很小, 因此不再考虑韧致辐射对周围辐射工作人员及周围公众的辐射影响。

1.4 本项目 γ 射线辐射影响分析

1.4.1 关注点周围剂量当量率

(1) 计算公式

本项目在进行辐射环境影响预测时, 将放射性药物、已注射药物的动物及放射性废物等简化成点源, 则周围空气比释动能率近似按照点源模式估算, 参考***中的公式估算关注点周围剂量当量率:

*..... (公式 5)

参考***采用什值层计算本项目屏蔽材料透射因子:

*..... (公式 6)

(2) 参数选择

表 11-5 本项目发射 γ 射线的核素操作最大活度 A 及常数 Γ 一览表

*

表 11-6 本项目发射 γ 射线的核素在主要屏蔽材料中的什值层

*

表 11-7 本项目主要屏蔽材料透射因子计算结果

*

根据上表计算结果， ^{68}Ge (^{68}Ga)和 ^{161}Tb 的 X 射线或 γ 射线能量低，所有核素均位于铅罐内，且铅的透射因子很小，故不纳入计算考虑范围。

表 11-8 铅罐表面周围剂量当量率最大值

辐射工作场所 1 (208 厂房 1F 生产车间 1)						
序号	核素名称	周围剂量当量率 常数 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$	日最大操作量 A MBq	A×常数 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$	透射因子铅 (20mmPb)	铅罐表面 1m 周围剂量当量 率 $\mu\text{Sv}/\text{h}$
1	^{177}Lu	*	*	*	*	5.45E-02
辐射工作场所 2 (208 厂房 1F 生产车间 2 及研发车间)						
序号	核素名称	周围剂量当量率 常数 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$	日最大操作量 A MBq	A×常数 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$	透射因子铅 (60mmPb)	铅罐表面 1m 周围剂量当量 率 $\mu\text{Sv}/\text{h}$
1	^{18}F	*	*	*	*	1.29E-01
2	^{64}Cu	*	*	*	*	1.30E-03
3	^{68}Ga	*	*	*	*	2.17E-01
4	^{89}Zr	*	*	*	*	3.80E-02
5	^{177}Lu	*	*	*	*	3.67E-09
6	^{212}Pb	*	*	*	*	1.09E-09
7	^{209}Tl	*	*	*	*	5.35E-06
8	^{213}Bi	*	*	*	*	2.29E-09
9	^{208}Tl	*	*	*	*	3.20E-01
辐射工作场所 3 (208 厂房 3F QC 实验室)						
序号	核素名称	周围剂量当量率 常数 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$	日最大操作量 A MBq	A×常数 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$	透射因子铅 (30mmPb/60 mmPb)	铅罐表面 1m 周围剂量当量 率($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
1	^{18}F	*	*	*	*	1.65
2	^{64}Cu	*	*	*	*	8.37E-02
3	^{68}Ga	*	*	*	*	2.32
4	^{89}Zr	*	*	*	*	2.33E-01
5	^{177}Lu	*	*	*	*	1.44E-04
6	^{212}Pb	*	*	*	*	5.44E-09
7	^{209}Tl	*	*	*	*	1.39E-05
8	^{213}Bi	*	*	*	*	1.29E-05
9	^{208}Tl	*	*	*	*	1.28
辐射工作场所 4 (202 厂房 1F 生产车间)						
序号	核素名称	周围剂量当量率 常数 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$	日最大操作量 A MBq	A×常数 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$	透射因子铅	铅罐表面 1m 周围剂量当量 率 $\mu\text{Sv}/\text{h}$
1	^{177}Lu	*	*	*	*	5.45E-02
2	^{68}Ge	*	*	*	*	≈0
3	^{99}Mo	*	*	*	*	28.8

针对 ^{68}Ge , 铅的什值层为, 针对 ^{99}Mo , 铅的什值层为*。

根据表 9-1 不同房间操作的核素用量对各房间的周围剂量率进行计算, 208 厂房 1F 北部北侧生产车间 1 及 202 厂房 1F 生产车间仅涉及 ^{177}Lu , 因此仅考虑 ^{177}Lu 辐射影响。208 厂房 1F 研发车间及 3F 的 QC 实验室涉及使用不同核素, 本项目场所内各房间单次仅操作一种核素, 根据不同区域各房间使用最大的核素量及最小透射因子乘积进行比较, 保守选取影响最大的核素进行计算。

表11-9 不同房间源强及透射因子乘积

序号	核素	涉及房间	日最大 用量 (mCi)	日最大 活度 A (MBq)	周围剂量当 量率常数 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$	屏蔽材 料	透射 因子	周围剂量 当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
辐射工作场所 2 (208 厂房 1F 研发车间)								
1	^{18}F	洁净走道 2、物料通 道 2、放射 性原料库 2	*	*	*	*	*	1.29E-01
2	^{64}Cu		*	*	*	*	*	2.61E-03
3	^{68}Ga		*	*	*	*	*	1.81E-01
4	^{89}Zr		*	*	*	*	*	3.80E-01
5	^{177}Lu		*	*	*	*	*	7.34E-09
6	^{212}Pb		*	*	*	*	*	1.09E-08
7	^{209}Tl		*	*	*	*	*	6.46E-08
8	^{213}Bi		*	*	*	*	*	2.29E-08
9	^{208}Tl		*	*	*	*	*	3.20
10	^{18}F	升降机 2	*	*	*	*	*	9.89E-03
11	^{64}Cu		*	*	*	*	*	2.61E-04
12	^{68}Ga		*	*	*	*	*	3.61E-02
13	^{89}Zr		*	*	*	*	*	3.80E-03
14	^{177}Lu		*	*	*	*	*	1.83E-10
15	^{212}Pb		*	*	*	*	*	1.09E-10
16	^{209}Tl		*	*	*	*	*	6.46E-10
17	^{213}Bi		*	*	*	*	*	2.29E-10
18	^{208}Tl		*	*	*	*	*	3.20E-02
19	^{68}Ga	生产前区 2、生产后 区 2	*	*	*	*	*	2.17E-01
20	^{18}F	研发前区 1、2、准备 间 2、3、 研发后区	*	*	*	*	*	1.29E-01
21	^{64}Cu		*	*	*	*	*	1.30E-03
22	^{89}Zr		*	*	*	*	*	3.80E-02
23	^{177}Lu		*	*	*	*	*	3.67E-09
24	^{212}Pb		*	*	*	*	*	1.09E-09
25	^{209}Tl		*	*	*	*	*	6.46E-09
26	^{213}Bi		*	*	*	*	*	2.29E-09
27	^{208}Tl		*	*	*	*	*	3.20E-01
28	^{18}F	稳定性实 验室、理化 实验室 1 、天平室、 试剂室及 对照品室、 放射性实 验室 1 及 仪器操作 间、能谱仪 室、研发室 仓库、分析 室仓库	*	*	*	*	*	4.46
29	^{64}Cu		*	*	*	*	*	4.02E-02
30	^{89}Zr		*	*	*	*	*	1.26E-01
31	^{177}Lu		*	*	*	*	*	3.83E-04
32	^{212}Pb		*	*	*	*	*	1.52E-05
33	^{209}Tl		*	*	*	*	*	7.53E-06
34	^{213}Bi		*	*	*	*	*	6.96E-06
35	^{208}Tl		*	*	*	*	*	4.78E-01

辐射工作场所 3 (208 厂房 3F/QC 实验室)								
1	^{18}F	接收间 2、 接收间 3、 洁净走道 3、洁净走 道 4	*	*	*	*	*	1.65
2	^{64}Cu		*	*	*	*	*	8.37E-02
3	^{68}Ga		*	*	*	*	*	2.32
4	^{89}Zr		*	*	*	*	*	2.33E-01
5	^{177}Lu		*	*	*	*	*	1.44E-04
6	^{212}Pb		*	*	*	*	*	5.44E-09
7	^{209}Tl		*	*	*	*	*	1.39E-05
8	^{213}Bi		*	*	*	*	*	1.29E-05
9	^{208}Tl		*	*	*	*	*	1.60
10	^{18}F	留样室、天 平室/水分 室、放射性 实验室 2 及前室、理 化实验室 2、放射性 样品和稳 定性研究 室	*	*	*	*	*	9.26
11	^{64}Cu		*	*	*	*	*	4.69E-01
12	^{68}Ga		*	*	*	*	*	1.30E+01
13	^{89}Zr		*	*	*	*	*	2.75E-01
14	^{177}Lu		*	*	*	*	*	1.62E-01
15	^{212}Pb		*	*	*	*	*	4.29E-02
16	^{209}Tl		*	*	*	*	*	8.14E-04
17	^{213}Bi		*	*	*	*	*	1.43E-03
18	^{208}Tl		*	*	*	*	*	3.05
19	^{18}F	准备间 4、 灭菌室、培 养室、内毒 素室、无菌 检验室 、微生物限 度室、阳性 对照室	*	*	*	*	*	4.23
20	^{64}Cu		*	*	*	*	*	2.15E-01
21	^{68}Ga		*	*	*	*	*	5.95
22	^{89}Zr		*	*	*	*	*	8.50E-02
23	^{177}Lu		*	*	*	*	*	2.81E-01
24	^{212}Pb		*	*	*	*	*	5.34E-02
25	^{209}Tl		*	*	*	*	*	6.68E-04
26	^{213}Bi		*	*	*	*	*	1.37E-03
27	^{208}Tl		*	*	*	*	*	8.26E-01

*由于 ^{208}Tl 能量较高，涉及该核素的母体 ^{212}Pb 转运、储存铅罐均采用 60mmPb。

由上表可知，辐射工作场所 2 (208 厂房 1F 研发车间) 的洁净走道 2、物料通道 2、放射性原料库 2 采用 ^{208}Tl 预测；研发前区 1、2、准备间 2、3、研发后区采用 ^{208}Tl 预测，生产前区 2、生产后区 2、升降机 2 采用 ^{68}Ga 预测，研发车间其余房间采用 ^{18}F 预测；辐射工作场所 3 (208 厂房 3F QC 实验室) 各房间采用 ^{68}Ga 预测。

(3) 计算结果

本项目针对在操作过程中会产生 γ 射线的核素对周围环境产生的周围剂量当量率进行分析，参考本项目管理目标，在相应位置设置关注点计算其周围剂量当量率。根据限值点位要求，在相应的工作区域内选取辐射影响最大的核素作为源强，选取控制区外人员可达的周围剂量当量最高处、控制区内屏蔽体外周围剂量当量最高处（计算时采用距四周墙 1m 进行保守计算），手套箱、通风橱、合成热室、分装热室外以及各岗位职业人员操作位置周围剂量当量最高处作为本项目关注点均取屏蔽体外表面 0.3m

处。

计算使用核素的区域时采用各个分区各房间中的每日最大操作量进行计算。根据公式 5 计算关注点周围剂量当量率。

表 11-10 辐射工作场所 1 (208 厂房 1F 生产车间 1)
操作 γ 射线引起的周围剂量当量率估算结果

序号	关注点	使用核素	日最大操作量 (MBq)	周围剂量当量率常数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	屏蔽材料	透射因子	距离 /m	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	脱包/外包间/成品暂存间	^{177}Lu	*	*	*	*	*	3.23E-02
	墙上 30cm		*	*	*	*	*	2.19E-04
2	生产前区 1、生产后区 1	^{177}Lu	*	*	*	*	*	3.10E-09
			*	*	*	*	*	2.11E-11
			*	*	*	*	*	1.46E-08
			*	*	*	*	*	8.19E-09
4	升降机 1	^{177}Lu	*	*	*	*	*	7.57E-03
			*	*	*	*	*	1.10E-05
5	放射性原料库 1	^{177}Lu	*	*	*	*	*	1.40E-03
			*	*	*	*	*	6.08E-04
			*	*	*	*	*	2.14E-02
6	放射性废物库 1	^{177}Lu	*		*	*	*	1.15E-03
					*	*	*	9.05E-04
					*	*	*	1.77E-02

*****。

表 11-11 辐射工作场所 2 (208 厂房 1F 生产车间 2 及研发车间)
操作 γ 射线引起的周围剂量当量率估算结果

序号	关注点	使用核素	日最大操作量 (MBq)	周围剂量当量率常数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	屏蔽材料	透射因子	距离 /m	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	洁净走道 2、物料通	^{208}Tl	*	*	*	*	*	1.90
	墙上 30cm		*	*	*	*	*	7.58E-02

	道 2	30cm							
2	接收间 1 升降机 2	墙门外 30cm	⁶⁸ Ga	*	*	*	*	*	2.14E-02
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	8.55E-04
2	生产前 区 2、 生产后 区 2	合成热 室、分装 热室操 作位	⁶⁸ Ga	*	*	*	*	*	6.02E-01
		合成热 室、分装 热室非 操作位		*	*	*	*	*	3.39E-01
		墙门外 30cm		*	*	*	*	*	1.28E-01
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	1.07E-03
3	研发后 区、研 发前区 1、研 发前区 2、准 备间 2、 准备间 3	合成热 室、分装 热室操 作位	²⁰⁸ Tl	*	*	*	*	*	8.90E-01
		合成热 室、分装 热室非 操作位		*	*	*	*	*	5.01E-01
		墙门外 30cm		*	*	*	*	*	1.90E-01
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	3.28E-03
4	能谱仪 室	操作位	¹⁸ F	*	*	*	*	*	5.79E-02
		墙门外 30cm		*	*	*	*	*	1.23E-02
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	1.03E-04
5	研发室 仓库	墙门外 30cm	¹⁸ F	*	*	*	*	*	3.42E-04
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	2.85E-06
6	分析室 仓库	墙门外 30cm	¹⁸ F	*	*	*	*	*	3.42E-04
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	2.85E-06
7	理化实 验室 1	手套箱 操作位	¹⁸ F	*	*	*	*	*	1.00E-04
		手套箱 非操作 位		*	*	*	*	*	5.64E-05
		墙门外 30cm		*	*	*	*	*	2.14E-05
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	7.31E-04

8	放射性实验室1及仪器操作间	手套箱操作位	^{18}F	*	*	*	*	*	3.01E-03
		手套箱非操作位		*	*	*	*	*	1.69E-03
		墙门外30cm		*	*	*	*	*	6.41E-04
		楼上30cm		*	*	*	*	*	3.42E-04
9	稳定性实验室	墙门外30cm	^{18}F	*	*	*	*	*	6.85E-03
		楼上30cm		*	*	*	*	*	5.70E-05
10	天平室	操作位	^{18}F	*	*	*	*	*	1.61E-02
		墙门外30cm		*	*	*	*	*	3.42E-03
		楼上30cm		*	*	*	*	*	2.85E-05
11	试剂室及对照品室	墙门外30cm	^{18}F	*	*	*	*	*	2.74E-03
		楼上30cm		*	*	*	*	*	2.28E-05
12	放射性原料库2	墙外30cm	^{208}Tl	*	*	*	*	*	1.87E-01
		楼上30cm		*	*	*	*	*	2.23E-02
		防护门外30cm		*	*	*	*	*	1.44
13	放射性废物库2	墙外30cm	*			*	*	*	1.46E-02
		楼上30cm				*	*	*	2.31E-03
		防护门外30cm				*	*	*	1.12E-01

表 11-12 辐射工作场所 3 (208 厂房 3F QC 实验室)
操作 γ 射线引起的周围剂量当量率估算结果

序号	关注点		使用核素	日最大操作量 (MBq)	周围剂量当量率常数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	屏蔽材料	透射因子	距离 /m	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	接收间2、接收间3、洁净走道3、洁	墙门外30cm	^{68}Ga	*	*	*	*	*	1.37
		楼上30cm		*	*	*	*	*	1.39E-01
		楼下30cm		*	*	*	*	*	5.13E-01
		距楼下地面1.7m		*	*	*	*	*	2.05E-02

	净走道 4								
2	留样室	墙/门外 30cm	^{68}Ga	*	*	*	*	*	1.65E-01
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	9.27E-03
		楼下 30cm		*	*	*	*	*	3.43E-02
		距楼下地面 1.7m		*	*	*	*	*	1.37E-03
3	天平室/水分室	墙/门外 30cm	^{68}Ga	*	*	*	*	*	6.86E-02
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	3.86E-03
		楼下 30cm		*	*	*	*	*	1.43E-02
		距楼下地面 1.7m		*	*	*	*	*	5.71E-04
4	放射性实验室 2 及前室	手套箱外 30cm 操作位	^{68}Ga	*	*	*	*	*	5.64E-01
		手套箱外 30cm 非操作位		*	*	*	*	*	3.17E-01
		墙/门外 30cm		*	*	*	*	*	1.20E-01
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	4.33E-01
		楼下 30cm		*	*	*	*	*	2.50E-02
		距楼下地面 1.7m		*	*	*	*	*	1.00E-03
5	理化实验室 2	手套箱外 30cm 操作位	^{68}Ga	*	*	*	*	*	1.61E-01
		手套箱外 30cm 非操作位		*	*	*	*	*	9.06E-02
		墙/门外 30cm		*	*	*	*	*	1.37E-01
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	1.24E-01
		楼下 30cm		*	*	*	*	*	7.14E-03
		距楼下地面 1.7m		*	*	*	*	*	2.86E-04
6	放射性样品和稳定性研究室	墙/门外 30cm	^{68}Ga	*	*	*	*	*	4.12E-01
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	2.32E-02
		楼下 30cm		*	*	*	*	*	8.57E-02
		距楼下地面 1.7m		*	*	*	*	*	3.43E-03
7	准备间 4	墙/门外 30cm	^{68}Ga	*	*	*	*	*	1.10E-01
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	6.18E-03
		楼下 30cm		*	*	*	*	*	2.28E-02
		距楼下地		*	*	*	*	*	9.14E-04

		面 1.7m							
8	灭菌室	墙门外 30cm	^{68}Ga	*	*	*	*	*	6.86E-03
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	3.86E-04
		楼下 30cm		*	*	*	*	*	1.43E-03
		距楼下地面 1.7m		*	*	*	*	*	5.71E-05
9	内毒素室	手套箱外 30cm 操作位	^{68}Ga	*	*	*	*	*	3.22E-02
		手套箱外 30cm 非操作位		*	*	*	*	*	1.81E-02
		墙门外 30cm		*	*	*	*	*	1.37E-02
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	2.48E-02
		楼下 30cm		*	*	*	*	*	1.43E-03
		距楼下地面 1.7m		*	*	*	*	*	5.71E-05
10	培养室	墙门外 30cm	^{68}Ga	*	*	*	*	*	1.37E-02
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	7.72E-04
		楼下 30cm		*	*	*	*	*	2.86E-03
		距楼下地面 1.7m		*	*	*	*	*	1.14E-04
11	无菌检验室	手套箱外 30cm 操作位	^{68}Ga	*	*	*	*	*	9.67E-02
		手套箱外 30cm 非操作位		*	*	*	*	*	5.44E-02
		墙门外 30cm		*	*	*	*	*	4.12E-02
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	7.43E-02
		楼下 30cm		*	*	*	*	*	4.28E-03
		距楼下地面 1.7m		*	*	*	*	*	1.71E-04
12	微生物限度室	手套箱外 30cm 操作位	^{68}Ga	*	*	*	*	*	6.45E-02
		手套箱外 30cm 非操作位		*	*	*	*	*	3.63E-02
		墙门外 30cm		*	*	*	*	*	2.75E-02
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	4.95E-02
		楼下 30cm		*	*	*	*	*	2.86E-03
		距楼下地面 1.7m		*	*	*	*	*	1.14E-04

13	阳性 对照室	手套箱外 30cm 操作位	^{68}Ga	*	*	*	*	*	1.61E-02
		手套箱外 30cm 非操作位		*	*	*	*	*	9.06E-03
		墙/门外 30cm		*	*	*	*	*	6.86E-03
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	1.24E-02
		楼下 30cm		*	*	*	*	*	7.14E-04
		距楼下地面 1.7m		*	*	*	*	*	2.86E-05
14	放射性 废物库 3	墙外 30cm	/	*		*	*	*	1.33E-01
		楼上 30cm				*	*	*	1.56E-02
		楼下 30cm				*	*	*	5.76E-02
		距楼下地面 1.7m				*	*	*	2.31E-03
		防护门外 30cm				*	*	*	1.33E-01

表 11-13 辐射工作场所 4 (202 厂房 1F 生产车间)
操作 γ 射线引起的周围剂量当量率估算结果

序号	关注点		使用 核素	日最大操 作量 (MBq)	周围剂 量当量 率常数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	屏蔽材 料	透射因 子	距 离 m	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	生产 前 区、 生产 后区	墙/门外 30cm	^{177}Lu	*	*	*	*	*	3.10E-09
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	2.11E-11
		合成热室、 分装热室 操作位		*	*	*	*	*	1.46E-08
		合成热室、 分装热室 非操作位		*	*	*	*	*	8.19E-09
2	质控 室	墙/门外 30cm	^{177}Lu	*	*	*	*	*	1.16E-03
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	7.88E-06
		手套箱外 30cm 操作 位		*	*	*	*	*	5.44E-03
		手套箱外 30cm 非操 作位		*	*	*	*	*	3.06E-03
3	接收 /脱 包/	墙/门外 30cm	^{177}Lu	*	*	*	*	*	3.23E-02
		楼上 30cm		*	*	*	*	*	1.29E-03

	成品暂存间								
4	放射性原料库	墙外 30cm	^{177}Lu	*	*	*	*	*	7.00E-02
			^{99}Mo	*	*	*	*	*	*
		楼上 30cm	^{177}Lu	*	*	*	*	*	3.33E-03
			^{99}Mo	*	*	*	*	*	*
		防护门外 30cm	^{177}Lu	*	*	*	*	*	2.58E-01
			^{99}Mo	*	*	*	*	*	*
5	放射性废物库	墙外 30cm	^{177}Lu	*	*	*	*	*	1.26E-02
		楼上 30cm							9.05E-04
		防护门外 30cm							1.77E-02

****。

由于 208 厂房的辐射工作场所 50m 评价范围与 202 厂房的辐射工作场所 50m 评价范围不重叠，因此考虑 208 厂房的辐射工作场所叠加影响。208 厂房 1F 和 3F 均设置有辐射工作场所，且 208 厂房 3 处辐射工作场所范围均重叠，1F 和 3F 相距 7.2m，根据前文，208 厂房 1F 北部北侧生产车间 1 辐射工作场所以及北部南侧生产车间 2 及研发车间与楼上 3F 紧邻区域对楼上的最大剂量率在 10^{-4} 数量级，远小于 3F 场所的剂量率，因此不再考虑该 1F 场所对楼上 3F 的叠加影响。

评估房间的叠加剂量率时，由于辐射强度与距离的平方成反比，隔间房间的源项经过墙体屏蔽和更远的距离衰减后，其剂量率贡献可忽略不计，仅考虑来自紧邻房间的辐射贡献。1F 场所内部辐射工作人员的剂量率叠加考虑 3 处场所紧邻的人员长期居留操作核素的房间最大剂量率；场所外的公众剂量率叠加考虑各场所边界外的最大剂量率。本项目选取各场所相邻且人员长期居留位置的剂量率叠加，结果见下表。

表 11-14 208 厂房辐射工作场所剂量率叠加值

序号	场所名称	方位	最大剂量率($\mu\text{Sv/h}$)	距离	距离衰减后剂量率($\mu\text{Sv/h}$)
1	208 厂房 1F 北部北侧生产车间 1	房间内	*	*	1.46E-08
		南侧边界	*	*	3.10E-09
2	208 厂房 1F 北部南侧生产车间 2 及研发车间	房间内	*	*	8.90E-01
		北侧边界	*	*	2.14E-02

3	208厂房3F 的QC实验室	房间内	*	*	5.64E-01
		楼下边界	*	*	3.43E-03
		楼下边界	*	*	2.05E-02
1F北部北侧生产车间1叠加合计			**=2.48E-02		
1F北部南侧生产车间2及 研发车间叠加合计			***=9.11E-01		
3F辐射工作场所叠加合计			5.64E-01		

根据上表结果可知, 1F 北部北侧的生产车间 1 产生的剂量率小于 3F 场所操作时产生的剂量率, 因此不再考虑 1F 北部北侧的生产车间 1 对北部南侧的生产车间 2 及研发车间的叠加影响。本项目仅考虑 1F 南部生产车间 2 及研发车间和 3F 场所对 1F 北部北侧生产车间 1 的叠加影响以及 3F 场所对 1F 北部南侧生产车间 2 及研发车间的影响。

表11-15 208厂房辐射工作场所外部剂量率叠加影响

序号	场所名称	方位	叠加剂量率最大值	距离	距离衰减后剂量率($\mu\text{Sv/h}$)
1	208厂房1F北部北侧生产车间1和北部南侧生产车间2及研发车间(由于1F的2处场所紧邻, 因此将2处场所作为1个整体考虑边界外剂量率)	东侧边界	*	*	9.06E-03
		南侧边界	*	*	6.87E-03
		西侧边界	*	*	8.60E-02
		北侧边界	*	*	1.58E-02
		楼上边界	*	*	2.46E-02
		楼上边界	*	*	4.35E-03
2	208厂房3F的QC实验室	东侧边界	*	*	6.05E-03
		南侧边界	*	*	1.20E-01
		西侧边界	*	*	1.01E-02
		北侧边界	*	*	5.45E-01
		楼下边界	*	*	1.09E-03
3	208厂房1F生产车间周围公众最大剂量率			***=1.02E-02	
4	208厂房3F生产车间周围公众最大剂量率			***=5.70E-01	

5	208厂房3F生产车间周围公众最大剂量率	***=1.24E-01
6	208厂房1F和2F办公区周围公众最大剂量率	***=7.96E-03
7	208厂房3F办公区周围公众最大剂量率	***=5.38E-03
8	208厂房外东侧周围公众最大剂量率	***=1.76E-02
9	208厂房外南侧周围公众最大剂量率（1F辐射工作场所距厂房南侧边界约14m，3F辐射工作场所距厂房南侧边界地面公众距离约30m）	***=2.85E-04
10	208厂房外西侧周围公众最大剂量率	***=9.61E-02
11	208厂房外北侧周围公众最大剂量率（1F辐射工作场所距厂房北侧边界约2.8m，3F辐射工作场所距厂房北侧边界地面公众距离约11m）	***=1.10E-02

由上表可知，本项目辐射工作场所周围和内部的周围剂量当量率能够满足本项目管理目标。

校准源

***。经计算，1m处的剂量率约为1.63E-06 μSv/h。由于该剂量率水平极低，远低于环境本底波动范围，因此其对近距离接触的辐射工作人员及房间外职业人员、公众所产生的辐射影响可忽略不计，后续分析中不再单独考虑该校准过程的剂量贡献。

1.4.2 管道及衰变池影响

1F液态放射性废物排水管道位于土层下方，3F液态放射性废物排水管道位于楼底混凝土下方。放射性废水排水管道布设时设有一定的坡度，放射性废水可由重力自流至衰变池，排水管道留存的放射性废水很少。建设单位在清洗时均先采用擦拭方式清除表面沾污，因此进入清洗废水的核素很少，预计单次操作源强最大核素的日最大药量的0.1%排入衰变池。本项目计算液态放射性废物（考虑）管道对外环境的辐射影响时，参照***，因此计算管道上方人员居留位置的周围剂量当量率：

*——（公式7）

表 11-16 液态放射性废物排水管道地面处辐射水平计算结果一览表

核素	A (MBq)	Γ_K (μSv·m ² ·MBq ⁻¹ ·h ⁻¹)	L (m)	r (m)	η	K _a (μSv/h)
¹⁷⁷ Lu (208厂房1F北部北侧)	*	*	*	*	*	1.22E-03
¹⁸⁷ Lu (208厂房1F北部南侧)	*	*	*	*	*	7.33E-02
⁶⁸ Ga (208厂房3F)	*	*	*	*	*	1.73E-03
¹⁷⁷ Lu (202厂房1F)	*	*	*	*	*	1.23E-03

*¹⁷⁷Lu生产车间仅考虑损耗活度，¹⁷⁷Lu为50mCi。

根据上表计算结果，其对周围辐射环境影响很小，满足放射性废水排水管道表面30cm处的辐射剂量率小于2.5μSv/h的要求。

本项目原有衰变池A位于208厂房西侧绿化下方，衰变池底部为土层，衰变池为

混凝土结构，四周为250mm混凝土，顶部为200mm混凝土，检修口井盖为20mm铅。新增衰变池D位于202厂房西侧绿化下方，衰变池底部为土层，衰变池为混凝土结构，四周为250mm混凝土，顶部为200mm混凝土，检修口井盖为20mm铅。衰变池B和C位于208厂房西侧绿化上方，衰变池底部为土层，衰变池为钢结构，六面为5mm钢板。

衰变池A和C中半衰期小于24h的核素预计暂存到第二天时相对第一天的液态放射性废物中的核素活度较小，因此只考虑1日活度； ^{89}Zr 核素半衰期为78.41h和 ^{177}Lu 核素半衰期为6.73d，暂存143d已远超其10倍半衰期，因此超过10个半衰期时预计影响较小，因此仅考虑10个半衰期的废水活度。

衰变池B和D根据暂存周期考虑了70d工作量的核素活度，保守将衰变池作为点源，地下衰变池A和D的中心至上表面30cm周围当量率剂量率计算结果见下表。地上衰变池B和C四周及顶部表面30cm周围当量率剂量率计算结果见下表。

表 11-17 衰变池外辐射水平估算结果

核素名称	$A\Gamma$ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$)	进衰变池 A 的天数	现浇混凝土透射因子	铅检修盖透射因子	距离 (m)	混凝土上方 30cm 处周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	检修口上方 30cm ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
^{18}F	*	*	*	*	*	3.19E-01	5.79E-02
^{64}Cu	*	*	*	*			
^{68}Ga	*	*	*	*			
^{89}Zr	*	*	*	*			
^{177}Lu	*	*	*	*			
^{212}Pb	*	*	*	*			
^{209}Tl	*	*	*	*			
^{213}Bi	*	*	*	*			
^{208}Tl	*	*	*	*			
核素名称	$A\Gamma$ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$)	进入衰变池 B 的天数	现浇混凝土透射因子	铅检修盖透射因子	距离 (m)	四周 30cm 处周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	上方 30cm 处 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
^{177}Lu	*	*	*	*	*	9.34E-01	9.34E-01
核素名称	$A\Gamma$ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$)	进入衰变池 C 的天数	现浇混凝土透射因子	铅检修盖透射因子	距离 (m)	四周 30cm 处周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	上方 30cm 处 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
^{18}F	*	*	*	*	*	1.90	1.90
^{64}Cu	*	*	*	*			
^{68}Ga	*	*	*	*			
^{89}Zr	*	*	*	*			
^{177}Lu	*	*	*	*			

^{212}Pb	*	*	*	*			
^{209}Tl	*	*	*	*			
^{213}Bi	*	*	*	*			
^{208}Tl	*	*	*	*			
核素名称	$A\Gamma$ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$)	进入衰变池 D 的天数	现浇混凝土透射因子	铅检修盖透射因子	距离 (m)	混凝土上方 30cm 处周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	检修口上方 30cm 处 ($\mu\text{Sv/h}$)
^{177}Lu	*	*	*	*	*	1.44E-02	1.99E-07

因此管道上方及衰变池顶部辐射剂量率最大值均满足小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的管理目标限值要求。实际根据历年年检报告结果，室内铺设管道的上方及衰变池上方 30cm 处辐射水平与背景值无异，预计对职业及公众年有效剂量贡献极小。

1.5 保护目标年有效剂量评价

保护目标年有效剂量由 * 中的公式算出：

$$* \dots\dots\dots (\text{公式 } 8)$$

1.5.1 辐射工作人员年有效剂量预测

公式 8 可获得不同岗位操作人员的年有效剂量，计算结果见下表。

表 11-18 辐射工作人员年有效剂量一览表

序号	岗位名称	受辐射影响环节	人数	年人均受辐射影响时间 h	周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年有效剂量 (mSv)	合计 (mSv)
1	辐射安全管理	定期巡测辐射工作场所	*	*	*	*	*	1.29E-01
		在各房间入口检查各场所记录		*	*	*	*	
		定期在辐射工作场所内检查辐射安全与防护措施及监测设备等		*	*	*	*	
2	QA	现场监控与审计	*	*	*	*	*	2.09E-02
		偏差与问题调查		*	*	*	*	
		验证与确认活动		*	*	*	*	
3	原料库成品管理 (自产)	原料出入库	*	*	*	*	*	9.52E-01
		确认原料实物		*	*	*	*	
		成品出入库		*	*	*	*	
		确认成品实物		*	*	*	*	
		存放措施及库房巡测		*	*	*	*	
	原料库成品管理 (经	入库检测		*	*	*	*	
		入库确认实物及登记		*	*	*	*	
		出库检测		*	*	*	*	

	销应 急暂 存)	出库 确认实物及登记		*		*	*	
		存放措施及 库房巡测		*	*	*	*	
4	废物 库/ 衰变 池管 理	固体及液态放射性废物 入库盘点、更换下来的 通风系统过滤材料入库	*	*	*	*	*	6.85E-01
		废物解控出库		*	*	*	*	
		衰变池维保检修及废液 导出		*	*	*	*	
		存放措施及库房巡测		*	*	*	*	
5	销售	/	*	*	*	*	*	纯销售， 不做考 虑
6	208 厂房 1F北 部北 侧生 产车 间1 生产 人员	原料入库前取样送检； 每日生产领原料、传递、 向热室后区装填放射性 原料，设定生产参数	*	*	*	*	*	1.94E-01
		从后区取出成品铅罐、 传递成品/对合格品进行 外包装及就地入库（操 作已屏蔽的铅罐）		*	*	*	*	
		从后区取出并传递 QC 样品		*	*	*	*	
		管道拆除及清洗、清洁、 放废入库（收集、清点 登记贴标、搬运废物包、 监测）		*	*	*	*	
		场所检测		*	*	*	*	
		校准源使用（监测设备 每季度校准1次）		*	*	*	*	
7	208 厂房 1F北 部南 侧生 产车 间2 生产 人员	入库前发生器验证；开 始生产领取发生器（更 换时才取出）、传递、 在热室内连接好发生 器，设定生产参数	*	*	*	*	*	3.21E-01
		从后区取出成品铅罐送 交运输人员		*	*	*	*	
		从后区取出并传递 QC 样品		*	*	*	*	
		清洁、放废入库（收集、 清点登记贴标、搬运废 物包、监测）		*	*	*	*	
		场所检测		*	*	*	*	
		校准源使用		*	*	*	*	
8	208 厂房 1F北 部南	γ 能谱仪、活度计仪器 校准与验证	*	*	*	*	*	1.27
		实验操作与合成：新配 方的的小试合成、工艺路		*	*	*	*	

	侧研发车间研发人员	线探索、中试放大试生产。						
		样品分析与检测：对自制样品进行 pH、活度、放化纯度等全项质检；监测稳定性样品的各项指标。		*	*	*	*	
		物料管理：原料验证取样、研发领取、配制、分装试剂与对照品；管理研发专用物料库存。		*	*	*	*	
		管道拆除及清洗、清洁、放废入库（收集、清点登记贴标、搬运废物包、监测）		*	*	*	*	
		场所检测		*	*	*	*	
		校准源使用		*	*	*	*	
9	208 厂房 3F 的 QC 实验室质控人员	γ能谱仪、活度计仪器校准与验证		*	*	*	*	2.46
		pH 值、活度（浓度）、放化纯度、无菌检查（内毒素、微生物限度）质检		*	*	*	*	
		接收所有内外样品（208 厂房、202 厂房及外来样）、核对信息、登录 LIMS 系统、完成分样、标记、前处理（如过滤、稀释）、配置检测试剂与耗材，留样。		*	*	*	*	
		清洁、放废入库（收集、清点登记贴标、搬运废物包、监测）		*	*	*	*	
		场所检测		*	*	*	*	
		校准源使用		*	*	*	*	
10	202 厂房 1F 生产车间生产人员	原料入库前取样；每日生产领取原料、传递、向热室装填放射性原料，设定生产参数	*	*	*	*	*	2.09E-01
		从后区取出成品铅罐、传递成品/对合格品进行外包装及就地入库（操作已屏蔽的铅罐）		*	*	*	*	
		从后区取出并传递 QC 样品		*	*	*	*	
		γ能谱仪、活度计仪器校准与验证		*	*	*	*	
		pH 值、活度（浓度）、放化纯度质检		*	*	*	*	

		接收样品、核对信息、登录 LIMS 系统、完成分样、标记、前处理、配置检测试剂与耗材、留样。		*	*	*	*
		管道拆除及清洗、清洁、放废入库（收集、清点、登记贴标、搬运废物包、监测）		*	*	*	*
		场所检测		*	*	*	*
		校准源使用		*	*	*	*

1.5.2 公众年有效剂量预测

本项目辐射影响时间采用公众年工作最大时间进行计算，紧邻区域周围剂量当量率以相近区域的最大周围剂量当量率作为参考数值，按照距离衰减简易计算非紧邻区域保护目标处周围剂量当量率，继而由公式 8 计算年有效剂量。

表 11-19 本项目公众年有效剂量估算结果

序号	本项目保护目标	方位	最近距离 m	参考点 剂量当 量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	关注点剂 量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留 因子	辐射 影响 时间 (h)	年有效剂 量 (mSv)
1	208 厂房 1F 和 3F 无锡诺宇医药科技有限公司办公区	南侧	*	*	*	*	*	1.59E-02
2	208 厂房 1F 非放区域	东侧、西侧及北侧	*	*	*	*	*	2.55E-03
3	208 厂房 2F 无锡诺宇生物制药科技有限公司办公区	楼上及南侧	*	*	*	*	*	1.59E-02
4	208 厂房 3F 无锡诺宇生物制药科技有限公司非放区域	北侧仓储区	*	*	*	*	*	7.13E-02
		南侧试剂耗材室	*	*	*	*	*	6.20E-02
		南侧办公区	*	*	*	*	*	1.08E-02
5	208 厂房 3F 无锡榉卯医疗科技有限公司	南侧	*	*	*	*	*	5.48E-02
6	207 厂房（无锡阿兰诺生物科技有限公司）	东侧	*	*	*	*	*	4.35E-04
7	206 厂房（无锡惟勤智能装备有限	东侧	*	*	*	*	*	1.82E-05

		公司)							
8		江苏三联生物工程股份有限公司	南侧	*	*	*	*	*	3.95E-07
9		209 厂房 (顶点医疗器械 (江苏) 有限公司无锡分公司)	西侧	*	*	*	*	*	2.37E-03
10		210 厂房 (无锡市食品安全检验检测中心-一期)	西侧	*	*	*	*	*	9.49E-05
11		107 厂房 (创凯智能装备 (无锡) 有限公司)	北侧	*	*	*	*	*	1.31E-05
12		108 厂房 (阿斯利康药品检验分析中心)	西北侧	*	*	*	*	*	1.31E-05
13		内环一路	北侧	*	*	*	*	*	3.81E-06
14		园区道路及绿化	东侧、南侧、西侧及北侧	*	*	*	*	*	1.20E-02
15	202 厂房辐射工作场所周围公众	202 厂房 1F 至 3F 无锡棒卯医疗科技有限公司	东侧、南侧、北侧及楼上	*	*	*	*	*	4.13E-03
				*	*	*	*	*	8.93E-03
16		201 厂房 (维怡医疗科技有限公司)	东侧	*	*	*	*	*	1.30E-05
17		205 厂房 (江苏金泰医疗器械有限公司 A 楼)	西侧	*	*	*	*	*	5.27E-05
18		203 厂房 (光易科技 (无锡) 有限公司)	西侧	*	*	*	*	*	1.01E-03
19		101 厂房 (江苏金泰医疗器械有限公司 B 楼)	北侧	*	*	*	*	*	1.24E-08
20		内环一路	北侧	*	*	*	*	*	8.61E-13
21		园区道路及绿化	东侧、南侧、西侧及北侧	*	*	*	*	*	4.04E-03

1.5.3 保护目标辐射影响总结

本项目运行后, 本项目辐射工作人员 (最大 2.46mSv) 以及周围公众 (最大 7.13E-02mSv) 受到的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)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中对周围剂量当量率、职业人员和公众年有效剂量限值的要求, 并满足本项目管理目标值。

50m 范围内叠加影响分析：本项目评价范围内仅有 202 厂房西侧的光易科技（无锡）有限公司已获得辐射类建设项目批复，获批可使用 2 台自屏蔽电子加速器，目前尚未取得辐射安全许可证。经查《光易科技（无锡）有限公司新建 2 台自屏蔽电子加速器项目环境影响报告表》，该项目对 50m 范围内园区的公众年有效剂量贡献范围为 $6.69\text{E-}08\sim 2.44\text{E-}04\text{mSv}$ 。

①本项目与该项目叠加后对园区内周围公众年有效剂量贡献合计不超过 $7.13\text{E-}02\text{mSv}$ ；

②叠加该项目辐射影响（ $2.44\text{E-}04\text{mSv}$ ）后，本项目辐射工作人员年有效剂量最大为 2.46mSv ；

③光易科技（无锡）有限公司辐射工作人员满负荷情况下年有效剂量最大为 3.56mSv ，叠加本项目辐射影响（ $1.01\text{E-}03\text{mSv}$ ）后，该单位辐射工作人员年有效剂量最大为 3.56mSv ；

④该单位自有核技术利用项目对该单位楼内普通公众年有效剂量最大为 $9.00\text{E-}02\text{mSv}$ ，叠加本项目辐射影响（ $1.01\text{E-}03\text{mSv}$ ）后，光易科技（无锡）有限公司楼内公众年有效剂量最大为 $9.10\text{E-}02\text{mSv}$ 。主要辐射影响仍源自其单位自有核技术利用项目。

考虑叠加影响后，本项目及该单位项目辐射工作人员以及周围公众受到的年有效剂量能够满足本项目及该单位项目管理目标值。

2.放射性三废影响分析

2.1 气态放射性废物

涉及非密封放射性物质的分装或配置操作均在手套箱/热室中进行，工作人员全程将佩戴过滤性口罩。

非密封放射性工作场所能够保持良好通风，各风管汇总至不同风井后通往楼顶（高于本建筑屋顶，排气口高度为 15m）接风机。本项目产生的废气将通过专用排风管道经过滤后达到排口。为除去气态放射性废物，在风机出口处安装有过滤净化系统，主要由活性炭和高效过滤器组成。

为保证过滤效率的有效性，建设单位需根据设备特性定期进行过滤器维护，每半年对过滤器的过滤效率进行校核及更换，以防止过滤器失效，造成放射性污染事故，且更换下的过滤器需作为固体放射性废物进行管理和处理。针对活性炭的更换周期不

超过半年，故每年更换 2 次活性炭。在贮存至清洁解控水平后，活性炭作为危废送有资质单位处置。

2.2 固体放射性废物

本项目产生的固体放射性废物主要是一次性耗材组件（包括废一次性管路、无纺布、滤膜、卡套、注射器等）、沾污放射性药物的西林瓶、铅罐内沾污的塑料膜、擦拭去污产生的湿巾、手套、口罩等、废液瓶、不合格品、废发生器、废一次性耗材（包括废一次性枪头、平皿、一次性涂布棒、一次性无纺布、一次性滤杯、一次性滤膜、废瓶、试管等）、废培养基、废留样样品、废过滤器等。本项目各房间内均拟（已）设置张贴有电离辐射警告标志的固体放射性废物收集桶（20~60mmPb或塑料材质），用于收集产生的固体放射性废物，工作结束后即进行标记，存入废弃物暂存间进行暂存衰变，本次要求建设单位将定期更换的过滤器作为固体放射性废物进行暂存处理。根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）针对固体放射性废物的收集、贮存和处理提出如下管理措施要求：

固体放射性废物收集

- ①固体放射性废物收集桶应避开工作人员和经常走动的区域；
- ②固体放射性废物收集桶内应放置于专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，并及时转运至放射性废物暂存间进行衰变处置；
- ③对破碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入硬纸盒或其它包装材料中，然后再装入专用塑料袋内；
- ④每袋废物的表面剂量不超过0.1mSv/h，重量不超过20kg。
- ⑤储存固体放射性废物的包装计划使用不同规格，对应约可装入不超过20kg的固体废物，放射性废物库内将配有电子秤以供日常分类固体放射性废物时确认单袋废物重量。

固体放射性废物临时贮存和最终处理

- ①建立放射性废物收集、暂存、转运、回收台帐，确保固体放射性废物不乱丢、不乱弃；
- ②衰变计划周期后经检测达标后，作为危险废物（实验室废物）由有资质单位统一处置，或作为普通固体废物处置；
- ③固体放射性废物收集桶封存时应在显著位置标有废物类型、核素种类、比活度水平和存放日期等说明；

④可解控的固体放射性废物经监测辐射剂量率应满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08 Bq/cm^2 ， β 表面污染小于 0.4 Bq/cm^2 ；不可解控的固体放射性废物的放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1 mSv/h ，表面污染水平对 β 和 γ 发射体应小于 4 Bq/cm^2 ，低毒性 α 发射体应小于 4 Bq/cm^2 、其他 α 发射体应小于 0.4 Bq/cm^2 。

⑤放射性废物库内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

2.3 液态放射性废物

根据《放射性废物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第612号）第十一条：核技术利用单位应当对其产生的不能经净化排放的放射性废液进行处理，转变为固体放射性废物。将配置的多余实验溶液统一进行固化（如水泥固化）处理，再作为相应固体放射性废物处置。如溶液含有多种放射性核素，统一按照所含半衰期最长的核素处置。本项目产生的液态放射性废物包括：

（1）实验废液

生产、研发和质控过程产生的实验废液，将暂存在废液瓶内作为放射性固体废物管理（固体放射性废物已考虑该内容），不再按放射性废液管理。

（2）清洗废水和应急淋浴废水

本项目产生的应急淋浴废水和清洗废水（人员、场所、器皿）将排入对应的衰变池内。

衰变池系统设计

液态放射性废物衰变池拟设废水取样口和检修口，可对液态放射性废物进行取样监测。每次排放前将委托有资质单位对废水进行监测，并做好监测时间、监测数据、排放时间及排放的衰变池编号等应详细记录，设置专门的废水排放台账，台账应有专人管理，存档保存。

运行方式：衰变池A、B、C、D的2级衰变池交替使用，液态放射性废物首先进入1号衰变池，此时，另1号衰变池的进水口和出水口全部处于关闭状态。当1号衰变池废液注满后，系统自动关闭1号衰变池进水阀，2号衰变池的进水阀门开启，水泵运转将沉淀池内放射性废液泵入2号衰变池。当2号衰变池废液注满后，系统自动关闭2号衰变池进水阀，当1号衰变池废液达到排水周期时，将委托有资质单位对1号衰变池的废水进行检测，满足相关要求后，将1号衰变池废水抽出，作为危险废物委托有资质单位处置。

预计做到上述措施后，本项目放射性三废的影响能够满足本项目管理目标。

事故影响分析

1. 环境风险评价的目的

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危害和有害因素，以及项目在建设、运营期间可能发生的事故（一般不包括自然灾害与人为破坏），引起有毒、有害（本项目为电离辐射）物质泄漏，所造成的环境影响程度和人身安全损害程度，并提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使项目事故发生率、损失和环境影响达到可以接受的水平。

2. 风险识别

本项目4处场所均为乙级非密封放射性物质工作场所，在放射性同位素操作过程中，如果不被安全管理或可靠保护，可能对接触非密封放射性物质的人员造成放射性损伤和环境污染，本项目主要事故风险为：

- 1) 辐射工作人员违反操作规程或误操作，造成意外照射和辐射污染；
- 2) 在放射性核素或放射性药物操作过程中，因容器破碎、药物泼洒等，有可能造成放射性药物泼洒或散逸挥发，操作台面或仪器设备受到放射性沾污；或者配制药剂时，手套箱处于未工作状态，导致人员吸入较多放射性物质造成人员内照射；
- 3) 由于管理工作不到位导致放射性药物丢失、被盗对公众造成的外照射；
- 4) 场所运行期间人员误留、误入，导致发生误照射；
- 5) 放射性废液贮存期间不慎发生废液泄漏，使得场所受到放射性沾污；
- 6) 转运过程中放射性同位素意外泄漏。

3. 事故处理方法及预防措施：

针对以上可能发生的事故风险，公司拟根据可能发生辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围制定辐射事故应急方案。同时公司应加强辐射安全管理，在项目运行时严格遵循制定的相关操作规程和辐射安全管理制度，并在实际工作中不断对其完善；公司应定期对辐射工作场所进行检查、维护，发现问题及时维修并定期监测辐射工作场所周围的环境辐射剂量率等，确保辐射工作安全有效运转。

根据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理与报告制度的通知》（环发〔2006〕145号）规定，发生辐射事故时，公司应立即启动公司内部事故应急方案，采取必要防范措施，并在1小时内向生态环境部门、公安部门报告，造成或者

可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生健康部门报告。事故发生后公司应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因，并做好后续工作。

预防措施:

本项目针对上述可能出现的主要事故建议性地给出处理方法或者预防措施:

1) 凡涉及放射性药物操作的台面，均采用易于去污及拆除的材质，当发生液态放射性药物泼洒导致的表面沾污事故时，应及时去污，尽量将放射性核素转移至固体放射性废物，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缘向中心擦抹，直到擦干污染区。去污结束后，需用表面沾污仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到去污控制标准，应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 β 表面污染小于控制区对 β 表面污染要求为止。

2) 对加入了放射性药物的样品做好醒目的标签标记，注明注射的核素名称、注射日期及注射活度，并加强对带药样品的监督管理。此外，还可在含有非密封放射性物质的样品旁摆放信息板，备注辐射信息，标明该核素名称，活度及注射时间，使每一个打算进入房间的人对房间内辐射水平大致了解。

3) 放射性药物、固体放射性废物应有专人保管，其存放的放射性核素及固体放射性废物应上锁，确保无关人员不得入内。通过上述措施，能够有效避免辐射事故的发生或尽量减轻辐射事故的后果。

4) 放射性废液收集后使用专业废液桶妥善密封并张贴警示标志以预防人为破坏，在废弃物暂存间中备用袋装或桶装吸水树脂、密封袋及去污用品。

5) 放射性药物转运过程中拧紧瓶盖，销售的放射性核素外围采用软性减震材料包裹防止松动及掉落。

事故处理方式:

表 11-20 不同事故处理流程一览表

*

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求“其他辐射工作单位应当有 1 名具有大专以上学历的技术人员专职或兼职负责辐射安全与环境保护管理工作”；辐射工作人员必须通过辐射防护和安全专业知识及相关法律法规的考核。

无锡诺宇生物制药科技有限公司已成立相应的辐射安全管理机构，并已以文件形式明确各成员管理职责；本项目将沿用原有辐射工作人员（实验员+管理人员）共 42 人，不再额外新增辐射工作人员。原有辐射工作人员已自主学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规，并已取得相应岗位考核合格证（1 名管理人员已考取“辐射安全管理”类别证书，其余 41 人已考取“科研、生产及其他”类别证书）。未来如有新增人员，将安排其自主学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规，通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台或者微信小程序“HJSJLY”报名并参加定期组织的考核（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）。管理人员考核类型为“辐射安全管理”，辐射工作人员考核类型为“科研、生产及其他”。

辐射安全管理规章制度

无锡诺宇生物制药科技有限公司本项目为改扩建项目，公司已按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》制定相关辐射安全管理制度，包括操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案、事故应急制度等。根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《江苏省生态环境厅关于印发辐射安全许可证办理等工作程序和规范的通知》（苏环规〔2025〕1 号），建设单位将沿用原有辐射管理制度，以建设单位名义重新下发并继续落实下列制度。

表 12-1 辐射安全管理规章制度一览表

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及苏环规〔2025〕1 号规定的制度	已制定的制度清单	是否落实
成立辐射安全与环境保护管理机构的正式文件	《单位成立辐射安全与环境保护管理机构的正式文件》	领证前将重新成立辐射安全与环境保护管理机构
操作规程	《放射性同位素操作规程》 《放射性药物销售制度》 《放射性药物出入库操作规程》	已落实，扩建后将纳入管理

岗位职责	《辐射工作人员岗位职责》	已落实，扩建后将纳入管理
辐射防护和安全保卫制度	《辐射防护和安全保卫制度》	已落实，扩建后将纳入管理
放射源及非密封放射性物质使用登记、台帐管理制度	《放射源及非密封放射性物质使用登记、台帐管理制度》 《放射性废物台帐管理制度》	已落实，扩建后将纳入管理
设备检修维护制度	《设备检修维护制度》	已落实，扩建后将纳入管理
人员培训计划	《人员培训计划》	已落实，扩建后将纳入管理
辐射事故应急措施	《辐射事故应急措施》 《辐射事故应急响应程序》	已落实，扩建后将纳入管理
监测方案	《辐射环境监测方案》 《个人剂量监测方案》	已落实，扩建后将纳入管理

建设单位在完成改扩建后，需将新增场所纳入原制度管理。

- **操作规程：**明确辐射工作人员的资质条件要求、明确各类核素操作流程及操作过程中应采取的具体防护措施，重点是明确放射性药物注射操作步骤以及操作过程中必须采取的辐射安全措施。
- **辐射防护和安全保卫制度：**根据公司的具体情况完善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；②工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康监护。重点是：门禁、监控、环境辐射剂量监测仪和表面沾污仪必须保持良好工作状态，各处警示标志完好。
- **设备维修制度：**完善辐射监测设备维修计划、维修的记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保辐射监测仪、剂量报警仪、表面污染监测仪等仪器设备保持良好工作状态。
- **台帐和使用登记制度：**规范放射性核素台帐和核素使用登记记录，为新址建立放射性核素台帐和使用登记制度，对购入的放射性核素数量及相关详细信息进行登记和跟踪记录。
- **人员培训计划：**继续完善人员培训计划，明确培训对象、内容、周期、方式以及考核办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。
- **监测方案：**根据本报告表 12 监测方案内容完善监测方案，方案中应明确监测频次和监测项目，监测结果定期上报生态环境主管部门。
- **事故应急预案：**依据《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）的要求完善事故应急预案，应急预案内容包括：应急机构和职责分工、应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备、应急演习计划；辐射事故分级与应急响应措施、辐射事故调查、报告和处理程序。

辐射监测

1. 监测方案

- 1) 请有资质的单位定期对辐射工作场所周围 γ 辐射, α 、 β 表面沾污, 固体放射性废物, 液体放射性废物进行检测, 每年 1~2 次;
- 2) 参与放射性同位素实验室工作辐射工作人员应佩戴个人剂量计, 并定期(一季度 1 次)送有资质单位进行监测, 建立个人剂量档案。若发现个人剂量有异常的, 应当对有关人员采取保护措施, 并在接到监测报告之日起五日内报告发证的生态环境、卫健委调查处理。针对部分人员未返回个人剂量计的情况, 建设单位应指定专人收发个人剂量计。
- 3) 建设单位已配置表面沾污仪和辐射监测仪, 定期对工作场所辐射水平进行检测; 每天工作结束后对易受到核素污染区域的工作台、地面等进行表面污染水平监测, 发现污染及时去污。若发现辐射异常情况, 应当立即采取措施, 并在一小时内向县(市、区)或者设区的市生态环境行政主管部门报告。

2. 监测内容

根据《辐射环境监测技术规范》(HJ 61—2021)及《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)监测项目运行前环境本底、运行后 X - γ 辐射剂量率、 α 、 β 表面沾污、待解控废水总 α 、 β 。

3. 监测范围

控制区、监督区及周围关注点、热室/手套箱、拟处置的固体放射性废物、液体废物、放射性药物/废物贮存容器, 待解控废物、衰变池。

4. 监测点位和数据管理

4.1 监测总体要求

监测原则: 实行分区、分级、分类监测。控制区实施严格监测与准入, 监督区进行常规监测, 重点关注交叉区域与公众可达点位。

监测责任: 日常自主监测由各车间/实验室指定辐射安全员负责; 季度/年度监测、废水/固废清洁解控水平监测委托有资质的第三方机构进行。

记录与档案: 所有监测数据须实时记录, 建立电子及纸质档案, 至少保存 5 年。异常数据必须立即报告, 启动调查与处置程序。

4.2 场所监测计划

(1) 监测内容:

①非密封放射性物质工作场所： γ 辐射剂量率、 α 、 β 表面污染（208厂房生产车间1、208厂房生产车间2及202厂房生产车间仅需做 β 表面污染监测）。

②其他：液态放射性废物及衰变池内废液送有资质单位处置前，放射性废物库1及、202厂房的放射性废物库内废液以及衰变池B/D内废液检测总 β 活度浓度；放射性废物库2/3内废液及衰变池A/C内废液检测总 α 、总 β 活度浓度；固体放射性废物检测 γ 辐射剂量率以及 α 、 β 表面污染（208厂房的放射性废物库1以及202厂房的放射性废物库仅需监测 β 表面污染）。

(1) 监测范围：控制区、监督区、场所楼上区域及周围关注点、衰变池。

(2) 监测点位和数据管理：应根据使用放射性核素种类、数量和操作方式，对辐射工作场所的外照射剂量率水平和表面放射性污染水平进行监测。控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的装置/设备的表面的 γ 辐射剂量率。放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面，生产/研发前区的热室及各实验室手套箱，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、帽等的表面 α 、 β 放射性污染。

表12-2 定期监测要求

项目	工作场所	监测项目	监测范围	监测频次	监测设备
自主监测	非密封放射性物质工作场所	α 、 β 表面沾污	人员易接触的热室/手套箱、工作台、地面、墙面、桌椅等、工作服及人员体表；每个废物袋表面；放射性药物或废物贮存容器	每次工作开始前和结束后（记录监测数据存档）	α 、 β 表面沾污仪
		γ 辐射剂量率	控制区内所有场所、控制区外邻近房间、放射性药物或废物贮存容器	每月定期、工作中（记录监测数据存档）	X- γ 辐射剂量率监测仪
委托监测	非密封放射性物质工作场所	α 、 β 表面沾污	人员易接触的热室/手套箱、工作台、地面、墙面、桌椅等；每个待处置废物包装表面；放射性药物或废物贮存容器	(1) 竣工环保验收监测 (2) 编制辐射防护年度评估报告（每年） (3) 固体放射性废物处置前监测	α 、 β 表面沾污仪
		γ 辐射剂量率	控制区、监督区、每个待处置废物包装表面、放射性药物或废物贮存容器		X- γ 辐射剂量率监测仪
	其他	职业性外照射个人监测	所有辐射工作人员	一季度一次（需建立个人剂量档案）	个人剂量计委托监测
		水中放射性核素活度浓度	液态放射性废物	液态放射性废物处置前、衰变池每次计划处置前监测	委托监测

5. 监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，使用开放型放射性操作的单位应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量报警仪、辐射监测等仪器。无锡诺宇生物制药科技有限公司已承接母公司配备的所有配备便携式辐射监测仪、表面污染监测仪及个人剂量报警仪，此外高活场所已（拟）安装固定式剂量报警仪，辐射工作人员出口设置了复合了 X-γ 巡测仪及表面沾污的检测设备。项目运行后建设单位应定期对本项目辐射工作场所表面污染水平及辐射水平进行监测，防止发生污染事故，并做好监测记录。

建设单位将在项目运行前委托有资质的单位对现有配备的辐射工作人员开展个人剂量检测，并定期组织职业健康体检，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。后续如有新增的辐射工作人员应按要求开展个人剂量监测和职业健康体检。落实以上措施后，本项目所配备的防护用品和监测仪器能够满足相关管理要求。

辐射事故应急

建设单位沿用诺宇医药原有辐射事故应急预案，本次应根据本项目可能产生的辐射事故情况完善辐射事故应急预案，应急预案内容应包括：

- (1) 职责分工；
- (2) 应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；
- (3) 应急演练计划；
- (4) 辐射事故分级与应急响应措施；
- (5) 辐射事故调查、报告和处理程序。

建设单位将依据《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）、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》及《江苏省辐射污染防治条例》的要求，发生辐射事故或者发生可能引发辐射事故的运行故障时，单位应当立即启动本单位的应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后 1 小时内向所在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。并在两小时内填写《辐射事故初始报告表》造成或者可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生健康部门报告。事故发生后公司应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因，并做好后续工作。公司应加强管理，严格执行安全操作规程。公司应经常对放射性工作场所表面污染水平及辐射水平进行监测，确保辐射工作安全有效运转。

表 13 结论与建议

结论**1. 实践正当性**

本项目拟在原有辐工作场所基础上扩建原非密封工作场所并做核素调整，生产、研发的放射性药品用于疾病的诊断与治疗，为患者提供精准诊疗。在做好各项辐射防护措施，严格按照规章制度运营本项目的情况下，对周围环境、职业人员或公众影响较小，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，因此该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践的正当性”的原则。

2. 选址、布局

无锡诺宇生物制药科技有限公司位于江苏省无锡市新吴区长江南路 35 号-208（与无锡诺宇医药科技有限公司、无锡樺卯医疗科技有限公司共用）、35 号-202（与无锡樺卯医疗科技有限公司共用）。208 厂房南部区域为 3 层办公区，北部区域为 2 层生产车间；202 厂房南部区域为 3 层办公区，北部区域为 2 层生产车间。两座厂房行政办公区 3F 底部与厂房 1F 顶部等高，因此 2 栋厂房生产车间楼层按照 1F 和 3F 进行描述。

由于本项目辐射工作场所房间较多，忽略偏转角度以正南正北描述周围情况。208 厂房东侧隔园区道路及绿化为无锡阿兰诺生物科技有限公司，南侧为园区道路及绿化，西侧隔园区道路及绿化为顶点医疗器械（江苏）有限公司无锡分公司，北侧隔园区道路及绿化为内环一路、创凯智能装备（无锡）有限公司。

本项目辐射工作场所 1（208 厂房 1F 生产车间 1）位于 208 厂房 1F 北部北侧。其东侧为气瓶间、配电间、前室 1、男更衣室 1、女更衣室 1、人员通道 1、缓冲区，南侧生产车间 2 及研发车间，西侧为园区道路及绿化，北侧为一般废物库和园区道路及绿化，楼上为仓储区、取样一更、取样物流间、二楼空调机房及 3F 的 QC 实验室。

辐射工作场所 2（208 厂房 1F 生产车间 2 和研发车间）位于 208 厂房 1F 北部南侧。东侧为园区道路及绿化，南侧为无锡诺宇医药科技有限公司办公区 1、走道和办公区 2，西侧为参观通道、楼梯间 1 和园区道路及绿化，北侧为生产车间 1，楼上为试剂间、取样称样间、危化品储存室 1、危化品储存室 2、QC 实验室、普通实验室、人员通道 2、洁具间、原料仓库、备用间、备品仓库、无锡樺卯医疗科技有限公司。

辐射工作场所 3（208 厂房 3F 的 QC 实验室）位于 208 厂房 3F。其东侧和西侧为半空，南侧为无锡樺卯医疗科技有限公司生产车间、人员通道 2、普通实验室，北侧为危化品储存室 1、仓储区、前室 2 及楼梯间 3，楼上为屋顶，楼下为生产车间 1、生产车间 2 及研发车间、人员通道 1、空调机房。

202 厂房东侧隔园区道路及绿化为维怡医疗科技有限公司，南侧为园区道路及绿化，西侧隔园区道路及绿化为光易科技(无锡)有限公司及江苏金泰医疗器械有限公司 A 楼，北侧隔园区道路及绿化为内环一路、无锡特殊食品与营养健康研究院和江苏金泰医疗器械有限公司 B 楼。

辐射工作场所 4（202 厂房 1F 生产车间）位于 202 厂房 1F。其东侧为无锡樺卯医疗科技有限公司走廊和生产区，南侧为空调机房，西侧为园区道路及绿化，北侧为楼梯间和门厅，楼上为无锡樺卯医疗科技有限公司办公区。

本项目 208 厂房改造后的非密封放射性物质辐射工作场所周围 50m 范围内无居民区、学校等环境敏感区，考虑 50m 范围涉及建筑最近距离，除东北方向以实际边界划定评价范围，其余方向保守借助项目拟建址外轮廓划定 50m 范围，周围 50m 范围内保护目标除了①本项目所在建筑 208 厂房（北部北侧生产车间 1F 属于无锡诺宇生物制药科技有限公司，北部生产车间 3F 属于无锡诺宇生物制药科技有限公司和无锡樺卯医疗科技有限公司，南部办公区 1F 和 3F 属于无锡诺宇医药科技有限公司，2F 属于无锡诺宇生物制药科技有限公司），还有②207 厂房（无锡阿兰诺生物科技有限公司）、③206 厂房（无锡惟勤智能装备有限公司）、④209 厂房（顶点医疗器械（江苏）有限公司无锡分公司）、⑤210 厂房（无锡市食品安全检验检测中心-一期）、⑥107 厂房（创凯智能装备（无锡）有限公司），⑦108 厂房（阿斯利康药品检验分析中心）、⑧江苏三联生物工程股份有限公司、⑨内环一路以及⑩园区道路及绿化。

本项目扩建的 202 厂房非密封放射性物质辐射工作场所周围 50m 范围内无居民区、学校等环境敏感区，周围 50m 范围内保护目标除了①本项目所在建筑 202 厂房（除本项目租赁范围以外均属于无锡樺卯医疗科技有限公司），还有②201 厂房（维怡医疗科技有限公司），③203 厂房（光易科技（无锡）有限公司），④205 厂房（江苏金泰医疗器械有限公司 A 楼）、⑤101 厂房（江苏金泰医疗器械有限公司 B 楼）、⑥内环一路以及⑦园区道路及绿化。

该辐射工作场所按照放射性与非放射性工作场所分开。作为放射性工作场所的各房间按功能及放射性操作水平划分控制区和监督区，实施分区管理；放射性工作场所设置在建筑物底部两层一端，场所人流物流能够实现分流；配套废物暂存系统能够满足相关废物贮存需求，排风量满足场所排放需求。本项目扩建后的4个辐射工作场所能够满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）分区布局要求。

3. 辐射屏蔽能力分析

因本项目使用核素主要产生 α 、 β 射线或 γ 射线及韧致辐射，无锡诺宇生物制药科技有限公司本项目辐射工作场所拟（已）采用彩钢板、混凝土、铅板、硫酸钡及实心砖修建。在满足实际工作需要的基础上，已为本项目辐射工作人员配备相应防护用品，并为放射性废弃物设置具有防护效果的贮存桶或塑料桶，为贮存的非密封放射性物质配备铅柜或塑料盒，减少对职业人员和公众不必要的照射。根据理论估算分析结果，建设单位采取的辐射防护措施均能够符合辐射防护要求。

4. 周围剂量当量率及保护目标剂量

无锡诺宇生物制药科技有限公司在落实本报告提出的要求后，按照国家有关要求，在进行实验操作的前提下辐射工作场所周围及内部周围剂量当量率、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》（GB 18871-2002）《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中周围剂量当量率、年有效剂量限值及本项目管理目标要求。

5. 放射性三废处置措施

放射性气体废物

本项目所有辐射工作场所安装有通风系统，各场所内热室、手套箱等密闭设备均拟设计单独的排风系统，设计风速不小于0.5m/s，楼顶风机前出口均安装有过滤净化系统，系统内装填有活性炭或高效过滤器。公司每半年对过滤效率进行校核，如果有必要每半年进行一次更换，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。

固体放射性废物

本项目各房间内均拟设置固体放射性废物收集桶用于收集产生的固体放射性废物，工作结束后即进行标记，按照核素和种类分别存入208厂房1F的放射性废物库1、2，3F的放射性废物库3以及202厂房1F的放射性废物库，进行暂存衰变。不同

核素废物将按照不同计划进行暂存,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,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 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$,定期更换下的过滤器亦作为固体放射性废物进行暂存处理。满足废物清洁解控要求的并作为危险废物处理。生产车间 2 产生的退役 $^{68}\text{Ge}(^{68}\text{Ga})$ 发生器将暂存于 208 厂房 1F 的放射性废物库 2 内暂存,由生产厂家定期上门回收,经销应急暂存的不合格发生器将暂存于 202 厂房 1F 的放射性原料库内暂存,由生产厂家定期上门回收。

液态放射性废物

针对 208 厂房和 202 厂房辐射工作场所产生的清洗废水(人员、场所、器皿)及应急淋浴废水等,将分别由专用管道统一排入衰变池 A、B、C 和衰变池 D 中,放射性废水存放时间达到 10 个半衰期以上,经检测达到排放标准后,作为危险废物委托有资质单位作为危险废物处置。

6. 非放射性三废处置措施

射线会电离空气会产生少量臭氧和氮氧化物。鉴于辐射工作场所通风良好,且臭氧在空气中短时间内可自动分解为氧气,因此产生臭氧和氮氧化物影响较小。本项目未沾染放射性核素的危险废物将交由有资质的单位处置,贮存经确认达标的一般固废或未沾染放射性核素的一般固废委外资源化处置,生活垃圾将交由环卫部门清运,生活污水经过化粪池预处理后进入新城水处理厂处理。

7. 辐射安全措施

无锡诺宇生物制药科技有限公司本项目辐射工作场所周围及内部拟设置醒目的电离辐射警告标志和分区标志及相应措施,与其他区域相邻的出入口将设置门禁进行管理。按国家放射性废物管理要求对实验过程中产生的放射性废物进行贮存和处置。

8. 监测仪器

建设单位 208 厂房原有场所已配置便携式辐射监测仪、表面污染监测仪及足够数量的个人剂量报警仪,本项目 208 厂房及 202 厂房场所已(拟)新增固定式剂量报警仪,核心区域出入口(生产区域、核心研发区、核心质控检测区、原料库+放废库)均安装有可检测 X- γ 辐射剂量和表面沾污情况的复合监测设备,新增区域同样将在核心区域出入口墙面安装。所配备的监测仪器能够满足相关管理要求。

9. 辐射环境管理

建设单位已成立辐射防护管理机构，并已以文件的形式明确各成员管理职责。同时在项目运行前拟进一步完善辐射安全管理制度；建设单位本项目后期如有新增的辐射工作人员和管理人员在上岗前应参加并通过辐射安全与防护知识的考核，建设单位已对辐射工作人员进行职业健康监护和个人剂量监测，并为辐射工作人员建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。

综上所述，无锡诺宇生物制药科技有限公司扩建生产、研发及销售放射性药物场所项目在落实本报告提出的各项污染防治和管理措施后，建设单位将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其设施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，项目可行。

建议和承诺

- 1) 加强放射性核素及放射性废物的安全管理，防止出现核素丢失、被盗事故。
- 2) 加强放射性工作场所的安全管理和规范化管理，减少内照射事故和危害。
- 3) 针对项目可能出现的辐射事故，加强工作人员的辐射安全思想教育，避免意外事故造成对职业人员的影响，使其对环境的影响降到最低。
- 4) 建立放射性核素台账，详细记录放射性核素名称，活度、来源去向等。
- 5) 认真落实各项辐射安全管理措施，不断完善和健全规章制度，落实安全责任制。确保放射性核素使用过程中的辐射安全。

表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见:	
经办人	公 章 年 月 日
审批意见:	
经办人	公 章 年 月 日

辐射污染防治措施“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预期投资 (万元)
辐射 防 护 措 施	本项目各辐射工作场所的屏蔽防护措施如下： 208 厂房：放射性废物库 1、2 及放射性原料库 1、2 墙体为 12cm 水泥砖+4cm 混凝土夹层+12cm 水泥砖+2cm 硫酸钡，放射性废物库 1、2 顶部为 12cm 砼，放射性原料库 1、2 顶部为 16cm 砼，放射性废物库 1、2 及放射性原料库 1、2 西门及东门均为 5mmPb，其余房间（含放射性废物库 3）墙体均为彩钢板，顶部和底部为 12cm 砼，门为普通门。 202 厂房 1F：放射性废物库、放射性原料库、接收/脱包/成品暂存间四周墙体为 5mm 水泥砂浆+240mm 实心砖墙+5mm 水泥砂浆，门均为 5mmPb，放射性废物库顶部为 12cm 砼，放射性原料库、接收/脱包/成品暂存间顶部为 16cm 砼，其余区域四周墙体均为彩钢板，顶部为 12cm 砼。 衰变池 A：采用埋地方式，四周为 250mm 混凝土，上方 200mm 现浇混凝土；检修盖均为 20mmPb； 衰变池 B：采用地面储液箱形式，六面（含检修盖）均为 5mm 钢板； 衰变池 C 采用地面储液箱形式，六面（含检修盖）均为 5mm 钢板； 衰变池 D：采用埋地方式，四周为 250mm 混凝土，上方 200mm 现浇混凝土；检修盖均为 20mmPb。	放射性同位素实验室内外、管道、衰变池周围关注点的周围剂量当量率满足《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）限值要求。职业人员及周围公众年有效剂量率满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）限值及本项目管理目标。	*
污染 防治 措施	放射性三废处置措施 放射性气体废物 本项目辐射工作场所均安装有通风系统，各场所内热室、手套箱等密闭设备均拟设计单独的排风系统，设计风速不小于 0.5m/s，楼顶风机前出口均安装有过滤净化系统，系统内装填有活性炭或高效过滤器。公司每半年对过滤效率进行校核，如果有必要每半年进行一次更换，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。 固体放射性废物 本项目各房间内均拟设置固体放射性废物收集桶用于收集产生的固体放射性废物，工作结束后即进行标记，按照核素和种类分别存入 208 厂房 1F 的放射性废物库 1、2，3F 的放射性废物库 3 以及 202 厂房 1F 的放射性废物库，进行暂存衰变。不同核素废物将按照不同计划进行暂存，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时	能满足《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）及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等相应标准。	*

	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,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 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$、$\beta$表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$,定期更换下的过滤器亦作为固体放射性废物进行暂存处理。满足废物清洁解控要求的并作为危险废物处理。生产车间产生的退役 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 发生器将暂存于 208 厂房 1F 的放射性废物库 2 内暂存,由生产厂家定期上门回收。经销应急暂存的不合格发生器将暂存于 202 厂房 1F 的放射性原料库内暂存,由生产厂家定期上门回收。 液态放射性废物 针对 208 厂房和 202 厂房辐射工作场所产生的清洗废水(人员、场所、器皿)及应急淋浴废水等,将分别由专用管道统一排入衰变池 A、B、C 和衰变池 D 中,放射性废水存放时间达到 10 个半衰期以上,经检测达到排放标准后,作为危险废物委托有资质单位作为危险废物处置。 非放射性三废处置措施 射线会电离空气会产生少量臭氧和氮氧化物。鉴于辐射工作场所通风良好,且臭氧在空气中短时间内可自动分解为氧气,因此产生臭氧和氮氧化物影响较小。本项目未沾染放射性核素的危险废物将交由有资质的单位处置,贮存经确认达标的一般固废或未沾染放射性核素的一般固废委外资源化处置,生活垃圾将交由环卫部门清运,生活污水经过化粪池预处理后进入新城水污水处理厂处理。		
辐射安全措施	在控制区入口张贴电离辐射警告标志并设置门禁。 放射性原料库独立使用,防护门为双人双锁。钥匙由专人保管,定期进行放射防护监测,无关人员不得入内。用于转移非密封放射性物质容器应符合防护要求;容器外应贴有明显的标签(注明核素名称、理化状态、射线类型、活度水平、负责人等)。放射性原料库为具备防火、防水、防盗等安全措施的场所,保险柜不得与易燃易爆、生物源性、化学源性等危险物品混放在一起。辐射工作场所实行分区管理。	满足《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)《核医学放射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)辐射安全防护要求。	*
	建设单位 208 厂房屋原有场所已配置便携式辐射监测仪、表面污染监测仪及足够数量的个人剂量报警仪,本项目 208 厂房及 202 厂房场所已(拟)新增固定式剂量报警仪,核心区域出入口(生产	根据《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)	*

	区域、核心研发区、核心质控检测区、原料库+放废库)均安装有可检测 X- γ 辐射剂量和表面沾污情况的复合监测设备,新增区域同样将在核心区域出入口墙面安装。所配备的监测仪器能够满足相关管理要求。	《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》满足工作场所日常监测要求。	
辐射安全管理	公司已成立辐射安全管理机构,并以文件形式明确各成员职责。	根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》成立安全管理机构。	*
	管理制度:拟制定操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案、事故应急制度等。制度应在辐射工作场所合适位置张贴。	能够满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求。	*
	新从事辐射活动的人员,应当通过生态环境部培训平台报名并参加考核。本项目沿用原有辐射工作人员(实验员+管理人员)共 42 人。	符合《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 2019 年 12 月 23 日)	*
	辐射工作人员均佩戴个人剂量计,开展个人剂量监测(常规监测周期一般为一个月,最长不应超过三个月。个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满七十五周岁,或者停止辐射工作三十年)。	根据《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)辐射工作人员正常开展个人剂量监测,根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》,个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满七十五周岁,或者停止辐射工作三十年。	*
	职业健康体检:定期组织职业健康体检,并按相关要求建立职业健康监护档案。(两次检查的时间间隔不应超过 2 年,必要时可增加临时性检查。)	根据《放射工作人员职业健康管理》建设单位应定期组织职业健康体检并建立辐射工作人员职业健康监护档案。	*

以上措施必须在项目运行前落实。