

核技术利用建设项目

分子靶向诊疗药品生产基地项目

环境影响报告书

(报审版)

原子高科华北医药有限公司

2021年6月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

分子靶向诊疗药品生产基地项目

环境影响报告书

(报审版)

建设单位名称：原子高科华北医药有限公司

建设单位法人代表：高松



通讯地址：北京 275 信箱 78 分箱

邮政编码：102413

联系人：乔海涛

电子邮箱：13811102892@163.com 联系电话：010-69357845

目 录

目 录	I
前 言	1
第一章 概述	1
1.1 项目名称、地点	1
1.2 项目概况	1
1.3 编制依据	4
1.4 评价标准	10
1.5 评价范围和保护目标	15
1.6 评价内容和评价重点	20
1.7 评价因子	21
第二章 自然环境与社会环境概况	24
2.1 自然环境概况	24
2.2 社会经济状况	27
2.3 环境质量和辐射现状	27
2.4 场址适宜性评价	38
2.5 与“三线一单”符合性分析	44
第三章 工程分析与源项	47
3.1 基本概况	47
3.2 主要建设内容	49
3.3 项目规模与基本参数	52
3.4 工艺流程及设备	61
3.5 放射性物料平衡	62
3.6 公用工程	95
3.7 污染源项、处置措施及废弃物	102
第四章 辐射安全与防护	127
4.1 场所布局与屏蔽	127
4.2 辐射安全与防护措施	133

4.3 三废治理措施.....	140
4.4 服务期满后的环境保护措施.....	141
第五章 放射性污染环境影响分析.....	144
5.1 正常工况的环境影响分析.....	144
5.2 事故工况环境影响分析.....	183
第六章 非放射性污染环境影响分析.....	188
6.1 施工期环境影响分析.....	188
6.2 营运期环境影响分析.....	194
第七章 辐射安全管理.....	215
7.1 机构与人员.....	215
7.2 辐射安全管理规章制度.....	216
7.3 辐射监测.....	217
7.4 辐射事故应急.....	226
7.5 人员培训计划.....	231
7.6 辐射安全与环境管理计划.....	232
7.7 原子高科华北医药有限公司从事放射性活动的技术能力分析.....	232
7.8 环保设施“三同时”验收一览表.....	235
第八章 利益-代价简要分析.....	238
8.1 利益分析.....	238
8.2 代价分析.....	239
8.3 辐射实践的正当性分析.....	239
第九章 结论与建议.....	240
9.1 项目工程概况.....	240
9.2 辐射安全与防护.....	242
9.3 环境影响分析.....	243
9.4 辐射安全管理.....	244
9.5 公众参与.....	245
9.6 结论与建议.....	245

前 言

同位素药品（又称放射性药品）是指含有放射性核素、用于医学诊断和治疗的一类特殊制剂，由于其具有安全、简便、不成瘾、疗效好、并发症少等优点在国外发达国家得到了迅速发展。近年来，随着我国核医学事业的不断发展，我国同位素药品行业也随之快速发展。但由于我国人口众多，且对同位素药品的需求量逐年增加，致使我国同位素药品供给仍存在巨大的缺口。为了满足同位素药品市场的需求，原子高科华北医药有限公司在河北省保定市涿州市松林店镇开发区征地 150 亩，建设分子靶向诊疗药品生产基地项目。该项目分两次建设，本次建设投资 71869.26 万元，建构筑物占地面积 85.8 亩，建筑面积 46344.85m²；其余为预留部分。本评价仅对本次建设内容进行环境影响分析。

该项目建成后将成为亚洲规模最大、产品最多、体系最规范的同位素药品生产示范性企业，不仅能够满足国内对同位素药品的急迫需求，而且将使我国的同位素药品生产实力跻身亚洲前列，同时对促进地方经济发展也具有十分重要的现实意义，因此该实践是正当的。

遵照《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等有关环保法律、法规的要求，该项目需编制环境影响报告书。为此，原子高科华北医药有限公司于 2021 年 1 月委托中核第四研究设计工程有限公司承担《分子靶向诊疗药品生产基地项目》的环境影响评价工作。接受委托后，评价单位组织技术人员对项目场址及周围环境进行了现场踏勘、收集了有关工程详细资料，按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》的有关规定，编制完成了本项目环境影响报告书。原子高科华北医药有限公司按照《环境保护公众参与办法》和《河北省环境保护公众参与条例》的规定进行了公众参与调查。

本次评价工作得到了河北省生态环境厅、保定市生态环境局、涿州市生态环境局、河北涿州松林店经济开发区管理委员会等单位及其人员的大力支持与帮助，在此一并致谢！

第一章 概述

1.1 项目名称、地点

1) 项目名称：分子靶向诊疗药品生产基地项目。

2) 建设地点：本项目位于河北涿州松林店经济开发区，距涿州市中心（涿州市政府）直线距离约 9.4km。项目厂址中心坐标为北纬 39° 24'04.771"、东经 115° 57'19.352"。项目厂址北侧为经八路，南侧为新松高路，西侧为工业预留用地，隔预留用地西侧为镇东路，东侧为工业西路。项目地理位置图见附图一。

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

分子靶向诊疗药品生产基地项目由原子高科华北医药有限公司筹建，原子高科华北医药有限公司为原子高科股份有限公司于 2018 年 12 月在河北省涿州市注册成立的全资子公司。

原子高科股份有限公司（中国同辐股份有限公司子公司）致力于核技术应用的产业化，拥有我国规模最大、产品覆盖面最广的放射性同位素制品生产、研发基地，能生产放射性体内药品、体外免疫分析试剂盒、放射源、放射性医疗器械、放射性标记化合物及示踪剂等 300 多种放射性同位素制品；拥有自屏蔽电子束灭菌加速器系统、高能大功率辐照加速器、无损检测用直线电子加速器、⁶⁰Co 源辐照装置的核心技术和专业化设计与制造能力。原子高科股份有限公司成功通过了 GMP 及质量管理体系（GB/T19001-2016）、环境管理体系（GB/T24001-2016）和职业健康与安全管理体系（GB/T45001-2020）等资质认证；通过了中国核工业集团有限公司企业安全生产标准化一级单位的认证。

原子高科股份有限公司作为我国同位素药品市场领域的龙头企业，为市场提供了近 70%的同位素药品，为进一步提升生产能力、增强产品竞争力，原子高科股份有限公司成立了原子高科华北医药有限公司。该公司所有生产单元严格按照新版 GMP 标准进行设计和施工，为未来的发展夯实了基础。

1.2.2 项目基本情况

1) 建设性质：新建。

2) 建设地点及占地性质：本项目位于河北涿州松林店经济开发区，占地面积 85.8 亩，占地性质为二类工业用地。

3) 建设内容及规模：

(1) 建设内容

本项目的建设内容包括综合科技楼（含展览室、档案资料室、厂区的行政办公室、厂区值班休息区、企业展览区和食堂餐厅等）、仓储中心、动力车间、试剂库、质检中心、同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二）、容器清理车间、槽式排放池等。其中涉及放射性操作的建设内容具体如下：

质检中心：一层为质检中心预留区域和厂区总更衣室，二层为预留层，三层为理化分析检验区域，分为放射性实验区和非放实验区；四层为生物检验区域，分为放射性实验区和非放实验区。

同位素药品生产厂房（一）：厂房一层主要为 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器生产区和小剂量放射性药品生产区（主要包括磷 ^{32}P 酸钠盐口服溶液生产线 1 条、来昔决南钐 ^{153}Sm 注射液生产线 1 条、镱 ^{177}Lu 系列药物生产线 2 条；厂房二层为洗消中心、制水区域、非放综合配套区域、空调机房和预留生产区。

同位素药品生产厂房（二）：厂房一层主要为洁净生产区域和防护包装区域，设置碘 ^{131}I 化钠口服溶液生产线 1 条、治疗用碘 ^{131}I 化钠胶囊生产线 1 条、诊断用碘 ^{131}I 化钠胶囊生产线 1 条、间碘 ^{131}I 苜蓿注射液 1 条；厂房二层主要为洁净生产区域和空调机房，用于生产碘 ^{125}I 密封籽源药物，主要为碘 ^{125}I 密封籽源生产线。

容器清理车间：主要用于放射性药品防护包装容器的清理及储存，车间一层主要包括回收货包拆解区域、碘系列防护容器清理区域、发生器防护容器清理区域；车间二层为固体废物清洁解控间；车间三层为预留区域。

(2) 生产规模

① 碘 ^{131}I 化钠口服溶液生产线：产能 300 件/批，3 批/天，333 批/年，99900 件/年；

② 碘 ^{131}I 化钠治疗胶囊生产线：产能 600 粒/批，2 批/天，222 批/年，133200 粒/年；

③ 碘^[131I]化钠诊断胶囊生产线：产能 3000 粒/批，2 批/天，222 批/年，666000 粒/年；

④ 间碘^[131I]苜蓿注射液（诊断/治疗）生产线：产能 300 件/批，1 批/天，111 批/年，33300 件/年；

⑤ 钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器生产线：产能 500 件/批，2 批/天，400 批/年，200000 件/年；

⑥ 磷^[32P]酸钠盐口服溶液生产线：产能 200 件/批，1 批/天，50 批/年，10000 件/年；

⑦ 来昔决南钐^[153Sm]注射液生产线：产能 500 件/批，1 批/天，50 批/年，25000 件/年；

⑧ 镱^[177Lu]系列药物生产线：产能 40 件/批，1 批/天，50 批/年，2000 件/年；

⑨ 碘^[125I]密封籽源生产线：产能 15000 粒/批，1 批/天，250 批/年，3750000 粒/年。

（3）产业政策

根据国家发展和改革委员会第 29 号令《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于鼓励类第六项“核能”中第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”类项目，为国家鼓励类项目。涿州松林店经济开发区经济社会发展局已为本项目出具了备案证（证号：涿松开经发改投资备字[2021]8 号）（详见附件四），同意本项目建设。

本项目不属于国家发展改革委、商务部印发的《市场准入负面清单（2020 年版）》（发改体改规[2020]1880 号）中规定的禁止准入类与许可准入类事项，为准入行业。

本项目不属于《关于印发河北省新增限制和淘汰类产业目录（2015 年版）的通知》（冀政办发[2015]7 号）中限制、淘汰类项目，属于允许类项目。

1.2.3 项目周边关系

本项目位于河北涿州松林店经济开发区，项目厂址中心坐标为北纬 39° 24'04.771"、东经 115° 57'19.352"。项目厂址目前为荒地，厂址北侧为经八路（规

划)，南侧为新松高路（规划），西侧为工业预留用地，东侧为工业西路。

厂址周围主要建设用地情况：厂址北侧 75m 为涿州市燕南纸包装有限公司，东侧 70m 为河北普凡防护科技有限公司，东北侧 90m 为普洛斯涿州物流园，东南侧 110m 为河北涿州松林店经济开发区大楼。项目用地周围不涉及旅游风景区、矿山作业爆破危险区、生活饮用水源和卫生保护地带，不涉及有放射性污染或有害气体污染地区，以及传染病、地方流行病多发地区等。



厂址北侧



厂址南侧



厂址东侧



厂址西侧

图 1.2-1 场地现状及周围环境照片

1.3 编制依据

1.3.1 环境保护法律、法规

1) 《中华人民共和国环境保护法》(中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订通过，2015 年 1 月 1 日起实施)；

2) 《中华人民共和国放射性污染防治法》(中华人民共和国主席令第 6 号，2003 年 10 月 1 日起施行)；

3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(中华人民共和国第十三届全国人民

代表大会常务委员会第六次会议修订通过，2018年10月26日起实施)；

4) 《中华人民共和国水污染防治法》(中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议修订通过，2018年1月1日起实施)；

5) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过，2019年1月1日起施行)；

6) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议修订通过，2018年12月29日起实施)；

7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(中华人民共和国第十三届全国人大常委会第十七次会议修订通过，2020年9月1日起实施)；

8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(国务院令 第709号，2019年3月29日修订并施行)；

9) 《中华人民共和国环境影响评价法》(中华人民共和国主席令 第48号，2016年9月1日起施行，2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委
员会第七次会议第二次修正，2018年12月29日起施行)；

10) 《建设项目环境保护管理条例》(中华人民共和国国务院令 第682号，2017年10月1日起施行)；

11) 《中华人民共和国安全生产法》(2014年12月1日起施行)；

12) 《关于印发大气污染防治行动计划的通知》(国发[2013]37号)；

13) 《中华人民共和国清洁生产促进法(修正)》(中华人民共和国主席令 第72号，2012年7月1日起实施)；

14) 《中华人民共和国突发事件应对法》(中华人民共和国主席令 第69号，2007年11月1日起实施)。

1.3.2 部门规章

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

2) 《国家危险废物名录(2021年版)》(生态环境部 第15号令，2020年11

月 27 日发布，2021 年 1 月 1 日起实施)；

3) 《关于印发<重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南(2020 年修订版)>的函》(环办大气函[2020]340 号，2019 年 6 月 29 日发布并实施)；

4) 《关于促进京津冀地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》(环办环评[2018]24 号)；

5) 关于发布《环境空气质量标准》(GB 3095-2012) 修改单的公告(生态环境部公告 2018 年第 29 号)；

6) 《环境影响评价公众参与办法》(于 2018 年 4 月 16 日由生态环境部部务会议审议通过，2019 年 1 月 1 日起施行)；

7) 《产业结构调整指导目录(2019 年本)》(2019 年 10 月 30 日)；

8) 《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》(环办环评[2017]84 号，2017 年 11 月 14 日发布并实施)；

9) 《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)>的通知》(环发〔2015〕4 号)；

10) 《关于落实<大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入>的通知》(环办[2014]30 号)；

11) 《关于印发<建设项目环境影响评价政府信息公开指南(试行)>的通知》(环发[2013]103 号)；

12) 《关于印发<京津冀及周边地区落实大气污染防治行动计划实施细则>的通知》(环发[2013]104 号)；

13) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(环发[2012]77 号)；

14) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》(环发[2012]98 号)；

15) 《突发环境事件信息报告办法》(原中华人民共和国环境保护部令(2011) 第 17 号)；

16) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(国家环境保护部令第 3 号，2008 年 12 月 6 日起施行；环境保护部令第 47 号修正，2017 年 12 月 20 日

施行；2019年8月22日经生态环境部令第7号修改)；

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

18)关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知(环办辐射函[2016]430号)；

19)《放射性废物安全管理条例》(国务院令第612号,2012年3月1日起实行)；

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

21)《关于加强放射性同位素与射线装置辐射安全和防护工作的通知》(环发[2008]13号)；

22)《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)；

23)《关于发布放射源分类办法的公告》(国家环境保护总局第62号,2005年12月23日施行)。

1.3.3 地方环境保护法规政策

1)《河北省生态环境保护条例》(河北省第十三届人民代表大会常务委员会第十六次会议,2020年3月27日)；

2)《河北省辐射污染防治条例》(2020年7月30日河北省第十三届人民代表大会常务委员会第十八次会议通过)；

3)《河北省地下水管理条例》(河北省第十三届人大常委会第五次会议修订通过,2018年9月20日发布,2018年11月1日实施)；

4)《河北省水污染防治条例》(2018年5月31日河北省第十三届人民代表大会常务委员会第三次会议修订,2018年9月1日起实施)；

5)《河北省大气污染防治条例》(河北省第十二届人民代表大会第四次会议通过,2016年1月13日发布,2016年3月1日实施)；

6)《河北省固体废物污染环境防治条例》(2015年3月26日河北省第十二届人大常委会第十四次会议通过,2015年6月1日实施)；

- 7) 《河北省扬尘污染防治办法》(河北省人民政府令[2020]1号, 2020年2月7日发布, 2020年4月1日实施);
- 8) 《河北省人民政府关于发布<河北省生态保护红线>的通知》(冀政字[2018]23号, 2018年6月30日);
- 9) 《河北省生态环境厅审批环境影响评价文件的建设项目目录(2020年本)》(河北省生态环境厅公告2020年第1号);
- 10) 《关于印发<建设项目环境影响评价文件审批及建设单位自主开展环境保护设施验收工作指引(试行)>的通知》(冀环办字函[2017]727号, 2017年11月23日发布并实施);
- 11) 《河北省建筑施工扬尘防治强化措施18条》(冀建安[2016]27号);
- 12) 《关于印发河北省新增限制和淘汰类产业目录(2015年版)的通知》(冀政办发[2015]7号);
- 13) 《关于进一步改革和优化建设项目主要污染物排放总量核定工作的通知》(冀环总[2014]283号);
- 14) 《河北省大气污染防治行动计划实施方案》(冀发[2013]23号);
- 15) 《河北省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》(冀政字[2020]71号)。

1.3.4 技术导则

- 1) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016);
- 2) 《环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016);
- 3) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018);
- 4) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJT2.3-2018);
- 5) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009);
- 6) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016);
- 7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018);
- 8) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2011);
- 9) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018);

10) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》(2017年9月1日)。

1.3.5 标准规范

- 1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);
- 2) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002);
- 3) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021);
- 4) 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》(EJ380-1989);
- 5) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010);
- 6) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020);
- 7) 《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019);
- 8) 《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T 14583-93);
- 9) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019);
- 10) 《职业性内照射个人监测规范》(GBZ129-2016);
- 11) 《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》(GB27742-2011);
- 12) 《放射性污染的物料解控和场址开放的基本要求》(GBZ167-2005);
- 13) 《核辐射环境质量评价的一般规定》(GB11215-1989);
- 14) 《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA-5-2019);
- 15) 《环境空气质量标准》(GB3095-2012);
- 16) 《地表水环境质量标准》(GB3838-2002);
- 17) 《地下水质量标准》(GB/T14848-2017);
- 18) 《声环境质量标准》(GB3096-2008);
- 19) 《生活饮用水卫生标准》(GB5749-2006);
- 20) 《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018);
- 21) 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996);
- 22) 《施工场地扬尘排放标准》(DB13/2934-2019);
- 23) 《污水综合排放标准》(GB8978-1996);
- 24) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008);

- 25) 《建筑施工场界噪声排放标准》(GB12523-2011);
- 26) 《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2018);
- 27) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020);
- 28) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001);
- 29) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012);
- 30) 《防治城市扬尘污染技术规范》(HJ/T393-2007);
- 31) 《建筑抗震设计规范》(GB50011-2010)(2016年版);
- 32) 《中国地震参数区划图》(GB18306-2015);
- 33) 《河北省用水定额》(DB13/T1161.2—2016)。

1.3.6 其他技术支持文件

- 1) 《委托书》;
- 2) 《分子靶向诊疗药品生产基地项目可行性研究报告》,中核第四研究设计工程有限公司;
- 3) 用地证明,见附件五;
- 4) 《河北涿州松林店经济开发区总体规划环境影响报告书》,嘉诚环保工程有限公司,2019年7月;
- 5) 《保定市生态环境局关于转送河北涿州松林店经济开发区总体规划(2016-2030)环境影响报告书专家审查意见的函》(保环规[2019]5号),见附件六;
- 6) 入园进区协议,见附件七;
- 7) 供水证明,见附件八;
- 8) 污水接收证明,见附件九;
- 9) 供暖证明,见附件十;
- 10) 本项目现状监测报告,见附件十一;
- 11) 原子高科华北医药有限公司提供的其它工程技术资料。

1.4 评价标准

1.4.1 职业工作人员及公众剂量约束值

辐射工作人员职业照射和公众照射的剂量限值应按照《电离辐射防护与辐射

源安全基本标准》(GB18871-2002)的要求执行,具体见表 1.4-1。

表 1.4-1 职业工作人员及公众剂量限值

标准来源	职业人员	公众
《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB18871-2002)	连续5年年平均有效剂量 $\leq 20\text{mSv}$	1 mSv/a
	任何一年中的有效剂量 $\leq 50\text{mSv}$	

根据本项目的建设规模及工作特点,正常运行工况下,职业工作人员的剂量约束值取 8mSv/a ,公众剂量约束值取 0.25mSv/a 。

1.4.2 工作箱外剂量率水平控制值

参考《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)、《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA-5-2019)中相关要求,并根据本项目工作场所特点,正常运行工况下,工作箱外人员操作位置剂量率水平不大于 $25\mu\text{Gy/h}$ 。生产线所在房间以外区域剂量率水平不大于 $2.5\mu\text{Gy/h}$ 。

1.4.3 工作场所表面污染控制值

工作人员的衣服、体表,工作场所的设备、工具、地面等表面 β 放射性物质表面污染控制水平执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的规定,具体见表 1.4-2。

表 1.4-2 工作场所的放射性表面污染控制水平

表面类型		β 放射性物质活度 Bq/cm^2	标准来源
工作台、设备、墙壁、地面	控制区*	40	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB18871-2002)
	监督区	4	
工作服、手套、工作鞋	控制区	4	
手、皮肤、内衣、工作袜	监督区	0.4	

*该区内的高污染子区除外。

1.4.4 放射性固体废物免管浓度标准

根据《放射性废物分类》(2018年1月1日起施行),本项目产生的放射性固体废物按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中所列豁免水平进行清洁解控处理,具体见表 1.4-3。

表 1.4-3 放射性核素免管活度浓度及活度限值

核素	免管活度浓度 (Bq/g)		免管活度 (Bq)
	(GB27742-2011)	(GB18871-2002)	(GB18871-2002)

^{99}Mo	1×10^1	1×10^2	1×10^6
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1×10^2	1×10^2	1×10^7
^{99}Tc	1	1×10^4	1×10^7
^{125}I	1×10^2	1×10^3	1×10^6
^{131}I	1×10^1	1×10^2	1×10^6
^{177}Lu	1×10^2	1×10^3	1×10^7
^{32}P	1×10^3	1×10^3	1×10^5
^{153}Sm	1×10^2	1×10^2	1×10^6

1.4.5 放射性液体废物解控标准

根据《污水综合排放标准》(GB8978-1996), 本项目放射性废液暂存于不锈钢废液储罐中, 当活度浓度低于 10Bq/L 时, 按《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 进入槽式排放池, 并向政府主管部门申请清洁解控, 经允许后外排至污水处理厂。

1.4.6 事故工况剂量限值

根据本项目的建设规模及工作特点, 事故工况下, 职业工作人员的剂量约束值取 2mSv/次, 公众剂量约束值取 0.1mSv/次。

1.4.7 环境质量标准

1) 大气质量标准

根据《河北涿州松林店经济开发区总体规划(2016-2030)》, 全市范围为二类环境空气质量功能区, 开发区环境空气执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及修改单二级标准; 乙醇(属于 TVOC) 执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 表 D.1 标准, 即 TVOC 8 小时平均值 $600\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。标准值详见表 1.4-4。

表 1.4-4 大气环境质量标准一览表

环境要素	污染物名称	取值时间	标准值	单位	标准来源
大气环境	PM ₁₀	24小时平均	150	μg/m ³	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及修改单二级标准
	TSP	24小时平均	300		
	SO ₂	24小时平均	150		
		1小时平均	500		
	NO ₂	24小时平均	80		
		1小时平均	200		
	O ₃	日最大8小时平均	160		
		1小时平均	200		
	PM _{2.5}	年平均	35		
24小时平均		75			

环境要素	污染物名称	取值时间	标准值	单位	标准来源
	CO	24小时平均	4	mg/m ³	《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)表D.1
		1小时平均	10		
	TVOC	8小时平均	600	μg/m ³	

2) 地表水质量标准

根据河北涿州松林店经济开发区环境功能区划,本项目所在地的地表水北拒马河南支流执行 V 类标准,总 α 放射性、总 β 放射性在《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中无对应限值,因此参照执行《生活饮用水卫生标准》(GB5749-2006)中放射性指标指导值,详见表 1.4-5。

表 1.4-5 地表水环境质量标准一览表

环境要素	污染物名称	标准值/指导值	单位	标准来源
地表水环境	总α放射性	≤0.5	Bq/L	《生活饮用水卫生标准》 (GB5749-2006)
	总β放射性	≤1.0	Bq/L	

3) 地下水质量标准

根据河北涿州松林店经济开发区环境功能区划,本项目所在地的地下水执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的 III 类标准,标准值详见表 1.4-6。

表 1.4-6 地下水环境质量标准一览表

环境要素	污染物名称	标准值	单位	标准来源
地下水环境	pH	6.5~8.5	--	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) 表1III类标准
	氨氮	≤0.2	mg/L	
	亚硝酸盐(以 N 计)	≤1.00		
	挥发性酚类(以苯酚计)	≤0.002		
	氰化物	≤0.05		
	氯化物(Cl ⁻)	≤250		
	硫酸盐(SO ₄ ²⁻)	≤250		
	硝酸盐(以 N 计)	≤20.0		
	总硬度(以 CaCO ₃ 计)	≤450		
	耗氧量(COD _{Mn} 法,以 O ₂ 计)	≤3.0		
	溶解性总固体	≤1000		
	氟化物	≤1.0		
	砷	≤0.01		

环境要素	污染物名称	标准值	单位	标准来源
	汞	≤0.001		
	铬（六价）	≤0.05		
	铅	≤0.01		
	镉	≤0.005		
	铁	≤0.3		
	总大肠菌群	≤3.0	MPN ^b /100或 CFU %100mL	
	细菌总数	≤100	CFU/mL	
	总α放射性	≤0.5	Bq/L	
	总β放射性	≤1.0		

4) 声环境质量标准

根据河北涿州松林店经济开发区环境功能区划,本项目所在区域声功能区为3类声功能区,执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类声功能区标准。标准值详见表1.4-7。

表 1.4-7 噪声环境质量标准一览表

环境要素	取值时间	标准值	单位	标准来源
声环境	昼间	65	dB(A)	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)3类标准
	夜间	55		

5) 土壤环境质量标准要求

本项目用地性质为建设用地,适用标准为《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018),因标准中无总β活度浓度要求,因此仅对土壤中放射性现状进行分析。

1.4.8 污染物排放标准

废气:施工扬尘排放执行《施工场地扬尘排放标准》(DB13/2934-2019)相关要求;运行期TVOC排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表2大气污染物特别排放限值要求。

废水:项目废水排入市政污水官网执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准,同时满足涿州松林店镇污水处理厂进水水质要求;

噪声:运行期四周厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008) 3类区标准；施工期建筑施工噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)；

固体废物：执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《危险废物鉴别标准》(GB5085.1-7-2007)、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)有关规定。

污染物排放标准各标准值见表 1.4-8。

表 1.4-8 污染物排放标准一览表

类别	污染源	项目	标准值	单位	标准来源	
废气	施工期 施工扬尘	PM ₁₀ 监测点浓度限值	80	μg/m ³	《施工场地扬尘排放标准》 (DB13/2934-2019)表1标准	
	运行期	TVOC	100	mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表2大气污染物特别排放限值	
废水	外排 废水	pH	6~9	mg/L	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)表4三级 标准、表1标准	
		SS	400			
		COD	500			
		BOD ₅	300			
		氨氮	--			
		总α放射性	1	Bq/L		
		总β放射性	10	Bq/L		
		COD	400	mg/L		涿州松林店镇污水处理厂进水 水质要求
		BOD ₅	200			
		氨氮	25			
SS	200					
噪声	施工期	昼间	70	dB(A)	《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)	
		夜间	55			
	运行期	昼间	65	dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类	
		夜间	55			

1.5 评价范围和保护目标

1.5.1 评价等级确定

1) 放射性评价

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》中的相关规定：“甲级非密封

放射性物质工作场所应编制环境影响报告书”，本项目有 7 个甲级非密封源工作场所，2 个乙级非密封源工作场所，1 个丙级非密封源工作场所，因此应编制环境影响报告书。另外，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》中规定：“以项目实体边界为中心，放射性药品生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径 500m 的范围”。本项目评价范围取项目整体厂界外 500m 范围，详见图 1.5-1。

2) 非密封源工作场所分级

本项目是利用短寿命放射性核素生产用于医学诊断和治疗的同位素药品，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 表 C1，本项目属甲级非密封源工作场所。判别依据见表 1.5-1。

表 1.5-1 非密封源工作场所的分级

判别依据		判别结果 [▲]
级别	日等效最大操作量/Bq	本项目级别
甲	$>4 \times 10^9$	同位素药品生产厂房（一）：包含 3 个甲级非密封源工作场所； 同位素药品生产厂房（二）：包含 3 个甲级非密封源工作场所； 质检中心：包含 1 个甲级非密封源工作场所，2 个乙级非密封源工作场所； 容器清理车间：包含 1 个丙级非密封源工作场所；
乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$	
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$	

▲：工作场所详细分级情况见表 3.3-1。

3) 水环境影响评价等级

本项目放射性废液暂存于不锈钢废液储罐中，当活度低于 10Bq/L 时，按《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）进入槽式排放池，并向政府主管部门申请清洁解控，经允许后外排至污水处理厂；非放射性废水排入松林店镇污水处理厂，间接排放。按照《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018），项目废水排放方式为间接排放，评价等级为三级 B。

本项目生产过程仅为分装、复配，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A，本项目属于 IV 类建设项目，无需开展地下水环境影响评价。

4) 声环境影响评价工作等级

本项目位于河北涿州松林店经济开发区内，厂址所在区域声环境功能属《声

环境质量标准》(GB3096-2008) 3类区;厂界周围 200m 范围内无学校、医院及康复疗养区等声环境敏感目标。按照《环境影响评价技术导则·声环境》(HJ2.4-2009)中评价等级划分原则,确定本项目声环境影响评价工作等级为三级。

5) 生态影响评价等级

本项目位于河北涿州松林店经济开发区内,总占地面积为 0.058km² (85.8 亩),用地性质为二类工业用地,占地范围内不涉及《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2011)中规定的特殊生态敏感区和重要生态敏感区,属于 HJ19-2011 中规定的一般区域。根据《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2011),确定本项目生态环境影响评价工作等级为三级。判别依据见表 1.5-3。

表 1.5-3 生态影响评价工作等级划分表

影响区域 生态敏感 性	判别依据			判别结果
	工程占地(水域)面积			
	面积≥20km ² 或长 度≥100km	面积 2km ² ~20km ² 或长 度 50km~100km	面积≤2km ² 或 长度≤50km	
特殊生态 敏感区	一级	一级	一级	占地面积 0.06km ² , 一般区域, 三级
重要生态 敏感区	一级	二级	三级	
一般区域	二级	三级	三级	

6) 大气影响评价等级

本项目食堂餐食由外卖配送,不加工餐食,不产生餐饮油烟。项目使用的化学试剂均在常温下使用,盐酸和硝酸等酸类均稀释至较低浓度配液使用,不挥发。本项目碘[¹³¹I]生产线使用无水乙醇清洗管路、热室进行消毒灭菌,质检中心放射性理化实验室使用 95%乙醇进行消毒灭菌,钼铯发生器生产线与小剂量药品生产线使用 75%乙醇进行管路、热室消毒灭菌,乙醇的少量挥发产生乙醇废气,属于总挥发性有机物(TVOC)。

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.1-2018) AERSCREEN估算模式进行项目大气环境评价等级预测计算。经计算,本项目P_{max}=0.2286%,按照《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)分级判据(P_{max}<1%),确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。大气环境三级评价项目不需要设置

大气环境影响评价范围；不进行进一步预测与评价。

7) 环境风险评价等级

根据本项目涉及的危险物质数量与临界量的比值(Q)为 $0.00863 < 1$ ，则该项目环境风险潜势为I。按照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018)表1判定本项目环境风险评价等级为简单分析。

表 1.5-4 环境风险评价工作级别划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 ^a
a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性说明。				

8) 土壤环境影响评价等级

对照《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)中附录A 土壤环境影响评价项目类别，本项目行业类别为其他行业，项目类别为IV类，可不开展土壤环境影响评价。

1.5.2 评价范围

根据各环境要素评价等级判定结果，确定其评价范围见表1.5-5及图1.5-1、图1.5-2。

表 1.5-5 评价范围一览表

环境要素	评价等级	评价范围
放射性工作场所	甲级	以项目实体边界为中心，半径500m范围。
地表水	达标分析	生产区槽式排放池及厂区总排口。
大气	三级	/
声环境	三级	四周厂界外200m。
生态	三级	厂区占地区域。
环境风险	简单分析	/
土壤	不开展评价	/
地下水	不开展评价	/

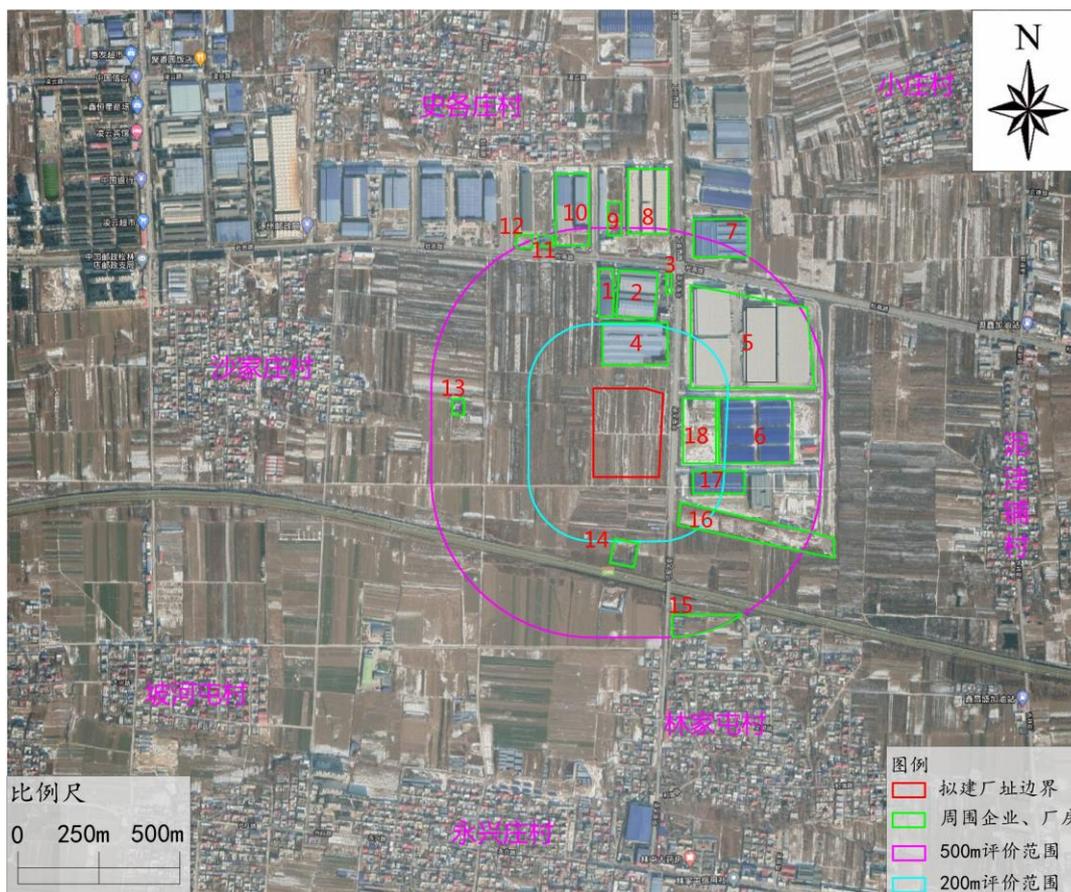


图 1.5-1 辐射及噪声评价范围图

1.5.3 环境保护目标

根据工程性质及周围环境特征，确定辐射环境评价范围内的人群为本项目辐射环境及环境风险保护目标，项目周边 500m 范围内主要人群为本厂职工、周围企业职工及居民，此为本项目辐射环境保护目标；项目厂界声环境作为声环境保护目标。

主要环境保护目标及保护目的见表 1.5-5，项目周边关系见附图二。

表 1.5-5 环境保护目标及保护目的一览表

环境要素	序号	保护目标	相对厂址方位	相对厂界最近距离(m)	人口数量(人)	功能要求	保护目的
	1	涿州嘉华铝业有限公司	N	220	65	GB18871-2002 中职业工作人员及公众剂量限值	公众个人剂量满足0.25mSv/a的要求
	2	成都航天模塑股份有限公司	N	225	290		
	3	北京嘉城兴业工贸股份有限公司(已倒闭)	N	310	0		

环境要素	序号	保护目标	相对厂址方位	相对厂界最近距离(m)	人口数量(人)	功能要求	保护目的			
辐射环境 和环境风险 (半径 500m)	4	涿州市燕南纸包装有限公司	N	75	179					
	5	普洛斯涿州物流园	NE	90	421					
	6	涿州博萨汽车配件有限公司	E	180	56					
	7	亚大塑料制品有限公司	NNE	435	160					
	8	四川龙腾铁路器材有限公司	N	485	45					
	9	涿州市腾跃印刷材料有限公司	N	480	182					
	10	盛弘机械	NNW	445	130					
	11	涿州市凯信机电设备有限责任公司	NW	460	21					
	12	河北鲁汇荣彩印刷有限公司	NW	480	65					
	13	民宅(无人居住)	W	450	0					
	14	果树苗木基地	S	200	2					
	15	林家屯村居民(部分)	SE	480	20					
	16	河北涿州松林店经济开发区大楼	SE	110	69					
	17	涿州卓宝机械设备有限公司	E	110	23					
	18	河北普凡防护科技有限公司	E	70	49					
	19	原子高科华北医药有限公司	/	/	300人, 其中250 人为辐射 工作人员			职业人员 年有效剂 量满足 8mSv/a 的 要求		
	声环境	1	厂界声环境	/	/			/	GB3096-2008 3类	不改变声 环境质量 功能

1.6 评价内容和评价重点

1.6.1 评价内容

根据项目特点及周围环境特征,结合各环境要素评价级别,按照《辐射环境

保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》要求，确定本项目评价工作的主要内容见表 1.6-1。

表 1.6-1 评价内容一览表

序号	项 目	内 容
1	自然环境与社会环境状况	自然环境状况、社会经济状况，园区概况、环境质量和辐射现状、厂址适宜性评价。
2	工程分析及源项	项目基本概况、主要建设内容、工艺产品分析、工艺流程及设备、物料平衡、公用工程、污染源项及其废弃物。
3	辐射安全与防护	场所布局、辐射安全措施、辐射防护措施、三废治理措施、服务期满后的环境保护措施。
4	环境影响分析	施工期、营运期非放废气、废水、固废、噪声、生态环境、环境风险影响分析。 正常工况下人员受照剂量分析及放射性废气、废水、固废的环境影响分析、事故工况的环境影响分析。
5	辐射安全管理	辐射安全与环境保护管理机构、人员配置、辐射安全和防护培训及考核、辐射安全管理制度、监测计划、辐射事故应急、人员培训计划、辐射安全与环境管理计划、从事放射性活动的技术能力分析、“三同时”验收一览表。
6	利益、代价简要分析	利益分析、代价分析、辐射实践的正当性分析。
7	结论与建议	给出工程可行性结论，承诺拟采取的措施和计划。

备注：本次评价不包括各生产厂房、车间预留的生产线及放射性药品、物料运输。

1.6.2 评价重点

结合项目的排污特点及周围环境特征，确定本评价的重点为：工程分析及源项、辐射安全防护、环境影响分析、辐射安全管理。

1.7 评价因子

根据项目工程特点和污染物排放特征，结合项目所在区域的环境质量现状，通过对项目实施后主要环境影响要素的识别分析，并对相关影响因素中各类污染因子的识别筛选，确定本次评价的评价因子，见表 1.7-1。

表 1.7-1 评价因子一览表

要素	项 目	污染源	主要评价因子
辐射环境	现状评价	碘 [¹³¹ I] 系列产品生产线、钼 [⁹⁹ Mo]- 锝 [^{99m} Tc] 发生器生产	γ 辐射空气吸收剂量率

	影响评价	线、小剂量放射性药品生产线、碘 ^[125I] 密封籽源生产线、容器清理车间、质检中心。	
大气环境	现状评价	/	放射性：总 α 放射性、总 β 放射性、 ^{131I} ； 非放射性：PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃ ；
	影响评价	碘 ^[131I] 系列产品生产线、钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器生产线、小剂量放射性药品生产线、碘 ^[125I] 密封籽源生产线、容器清理车间、质检中心。	放射性：职业工作人员内照射剂量； 非放射性：TVOC；
地表水环境	现状评价	/	总 α 放射性、总 β 放射性
	影响评价	生产线清洗废水、废液，生产区职工淋浴废水、职工生活污水，循环冷却系统排污水等。	放射性：总 β 放射性； 非放射性：COD、BOD ₅ 、SS、氨氮；
地下水环境	现状评价	/	放射性：总 α 放射性、总 β 放射性； 非放射性：pH、氨氮、亚硝酸盐、挥发性酚类氰化物、氯化物、硫酸盐、硝酸盐氮、总硬度、高锰酸盐指数、溶解性总固体、氟化物、砷、汞、六价铬、铅、镉、铁、总大肠菌群、细菌总数等；
	影响评价	/	/
声环境	现状评价	/	等效连续A声级
	影响评价	泵类、风机、空压机等设备噪声。	
固体废物	现状评价	/	/
	影响评价	碘 ^[131I] 系列产品生产线、钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器生产线、小剂量放射性药品生产线、碘 ^[125I] 密封籽源生产线；容器清理车间；质检中心；职工生活办公。	放射性固体废物；生活垃圾及餐厨垃圾；一般工业固体废物（原料废包材、废滤芯）；危险废物（废化学试剂及包装）
生态影响	现状评价	/	土地利用、植被类型
	影响评价	/	土壤侵蚀
土壤	现状评价	/	放射性：总 α 、总 β 放射性比活度； 非放射性：pH、镉、汞、镍、铅、铬、锌、

		铜、砷、铬（六价）、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙稀、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚芘[1,2,3-c,d]芘、萘
	影响评价	/

第二章 自然环境与社会环境概况

2.1 自然环境概况

2.1.1 地理位置

涿州市位于河北省中部，保定市北端，地理坐标为东经 115°44′~116°36′，北纬 39°21′~39°36′。西邻涿水县，南连高碑店市，东接固安县，北与北京市的房山区和大兴区相邻，总面积 742km²；南距省会石家庄市 210km，距保定市 89km。本项目位于河北涿州松林店经济开发区，距涿州市中心（涿州市政府）直线距离约 9.4km。项目厂址中心地理坐标为东经 115°57′19.352″、北纬 39°24′04.771″。项目厂址东侧为工业西路，南侧为新松高路（规划），西侧为工业预留用地，北侧为经八路（规划）。项目地理位置图见图 2.1-1。



图 2.1-1 项目地理位置图

2.1.2 地形地貌

涿州市北邻燕山，西靠太行山，地处太行山山前冲洪积倾斜平原，由西北向

东南倾斜，地势相对平坦，最高海拔 69.4m，最低海拔 19.8m，地面坡度 1-2%。地貌形态受拒马河冲积影响，南北各有二级阶地。

涿州市地势东南部平缓，为涿州市的平原区；东北部受小清河与永定河影响，是历史上河水泛滥所造成的风沙地区，地势低洼；胡良河及京广铁路以西、北拒马河河间地带，由于河道下游泄水不畅通，易形成泛滥洼地，是北拒马河在涿州市境内的主要滞洪区；北拒马河沿岸洼地及东南部排水河道两侧，也属滞洪区。本项目厂址位于市域南部，属于冲湖积低平原地貌，地势平坦。

2.1.3 水文地质、地震

涿州市位于拒马河冲洪积扇区，第四系孔隙水含水层是本区主要含水层。大气降水、山前径流、河流渗漏及农业灌溉入渗是地下水主要补给。第四系含水层总的分布规律是：西部颗粒粗、含水层层数少、单层厚度大，地下径流、富水性好，向东含水层颗粒物逐渐变细、含水层层数逐渐增多，单层厚度变薄，含水层富水性渐弱。在拒马河冲洪积扇中上部榆林村—松林店—涿州市以西，泗各庄—西城坊一线以南，一般为单层或者双层结构，岩性以卵砂土为主，富水性和导水性较好，含水层颗粒较粗，地下水比较丰富。历史上单井出水量可达到 200~300m³/h，多年来由于降水和上游补给量减少，水位下降较快、埋深加大，导致上部含水层疏干。区域水文地质图见图 2.1-2。

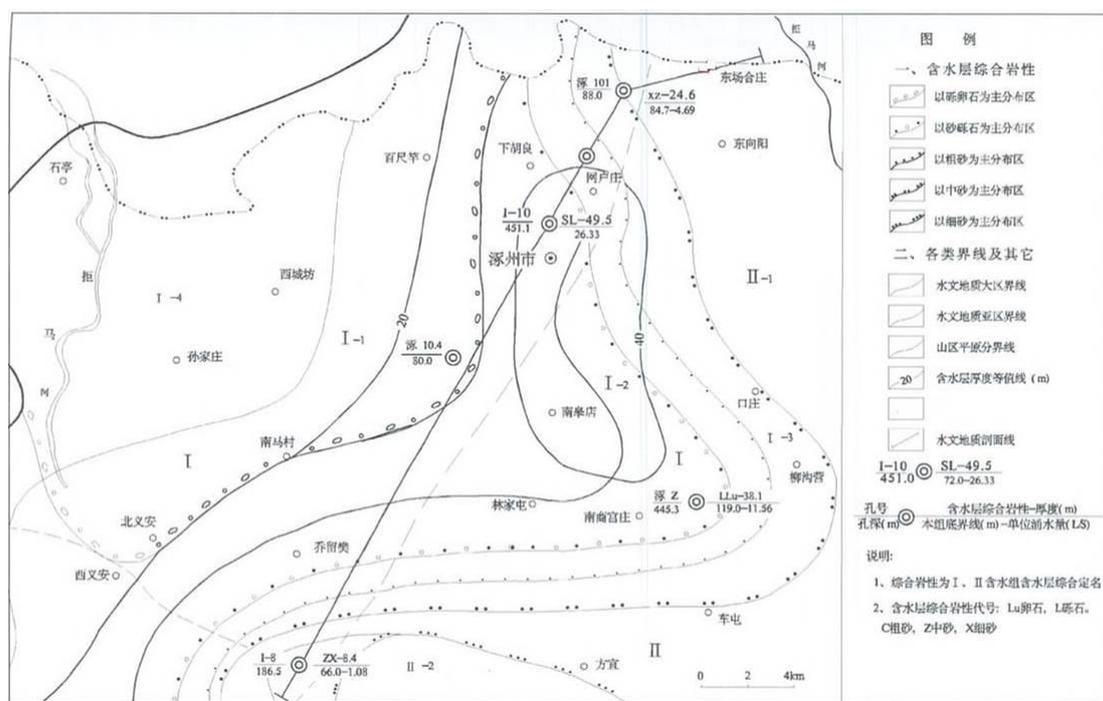


图 2.1-2 区域水文地质图

在松林店—南皋村—涿州市经济开发区—向阳村以西至广铁路之间，第四系含水层为多层结构，含水层岩性以中细砂、粗砂砾石为主，地下水较丰富，地下水水位埋深 10~20m，单井出水量 100~150m³/h。

根据《中国地震动参数区划图》和《建筑抗震设计规范》（GB50011-2010）（2016 年版）对全国主要城镇抗震设防烈度、设计基本地震加速度和设计抗震分组规定：项目区所在地抗震设防烈度为 7 度，设计地震分组为第二组，设计基本地震加速度值为 0.15g。

2.1.4 气候气象

涿州市属于北温带半湿润季风气候区，四季分明。春季干燥少雨，受蒙古大陆变性气团影响。偏北或偏西北风盛行，降水稀少，蒸发量大，往往形成干旱天气；夏季受北太平洋副热带高压影响，海洋吹向大陆的夏季风盛行，降雨集中，由于影响降水的海洋气团每年进退时间不一，往往多旱少雨或暴雨成灾；秋季受高压控制一般年份天高气爽，降雨偏少；冬季因受蒙古强大高压的影响，自内陆吹向海洋的西北风盛行，雨雪稀少，寒冷干燥。

据气象资料统计，全年平均气温 11.6℃，极端最高气温 41.9℃，极端最低气温 -27.4℃；多年平均年降水量 617mm，最大年降水量 1145mm（1956 年），最小年降水量 20mm（1921 年）。最大冻土深度 75cm；最大积雪深度 26cm；年平均风速 2.4m/s，最大风速 21.0m/s。主导风向 SSW 风，次主导风向 NW 风。区域风频玫瑰图见图 2.1-3。

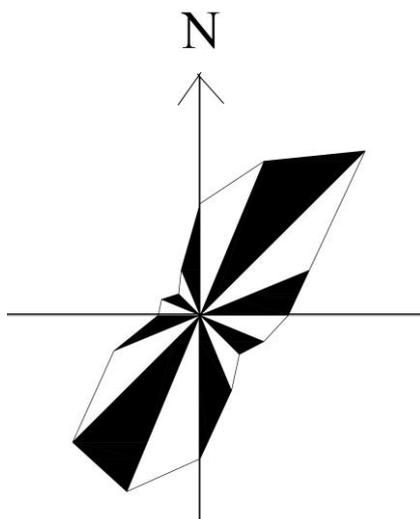


图 2.1-3 区域风频玫瑰图

2.1.5 土壤和植被

涿州市土壤类型有褐土、潮土、水稻土和风沙土。其中褐土包括碳酸盐褐土和潮褐土两个亚类。碳酸盐褐土占总耕地面积的 25.6%，主要分布在西部东城坊、兰家营乡，东部的里渠和东义和庄等乡。褐潮土占总耕地面积的 48.09%，主要分布在洪冲击扇缘和冲积平原过渡的沼泽地带，潮土包括典型潮土和盐化潮土两个亚类。典型潮土占总耕地面积的 19.9%，主要分布在涿套、胡良套等和胡良河、白沟河、永定河的沿岸。盐化潮土占总耕地面积的 1.09%，主要分布在百尺竿和边各庄两乡。水稻土又称淹育型水稻土，占耕地总面积的 6.68%，主要分布在冲积扇的扇间洼地。风沙土占耕地总面积的 0.05%，主要分布在河道两岸和干涸的旧河道上。

涿州野生木本植物较少，主要是杨树等；野生草本植物资源丰富，共有乔本科、菊科等 31 个科，90 种。所处区域基本无天然植被分布，主要为农作物及人工种植的树木，区域内无珍稀濒危植物及药材分布。

2.2 社会经济状况

涿州市在围绕建设“京畿文化生态名城、世界城市功能新区”的发展目标下，秉承“率先发展、效率至上、实干兴市、敢于担当”的精神，以开发区建设、新型城镇化和环境优化为重点，着力稳增长、调结构、促改革、优环境、惠民生，综合经济实力再上新台阶。近年来，城镇居民人均可支配收入由 16788 元增加到 25678 元，农村居民人均可支配收入由 7270 元增加到 13082 元，财政总收入由 18.3 亿元增长到 24.5 亿元；粮食产量保持稳定增长，服务业占比进一步增大，三次产业结构比调整到 8.6：39.2：52.1。涿州市下辖 11 个乡镇，403 个行政村，耕地面积 66 万亩，其中有效灌溉面积 60.3 万亩，高效节水面积 41.12 万亩，粮食总产量 308420 吨，总人口 60.89 万人。人均耕地面积 1.08 亩，人均粮食产量 507kg，2019 年 GDP 总值达 336.7 亿元，人均 GDP 达到 5.08 万元。

2.3 环境质量和辐射现状

本项目环境质量现状监测工作由保定市民科环境检测有限公司及中核化学计量检测中心完成。保定市民科环境检测有限公司已取得河北省市场监督管理局颁发的检验检测机构资质认定证书，证书编号为：180320341800。中核化学计量

检测中心已取得中国国家认证认可监督管理委员会颁发的检验检测机构资质认定证书，证书编号为：160021183086。

2.3.1 放射性环境质量现状及评价

1) 监测布点及监测因子

根据本项目运行过程的操作源项及废物排放基本情况，本次辐射环境本底监测主要针对 γ 辐射剂量率、空气中的总 α 总 β 、土壤中的总 α 总 β 、地下水和地表水中的总 α 总 β 进行监测。本项目辐射环境质量现状监测布点及监测因子见表 2.3-1。

表 2.3-1 辐射环境质量现状监测因子一览表

序号	辐射环境要素	监测布点	监测因子
1	地表 γ 辐射环境	项目场地内均匀布设 25 个监测点，敏感点布设 6 个监测点	γ 辐射剂量率
2	土壤辐射环境	在项目场地内和场地外上下游方向各设 1 个取样点，取距地表 10~30cm 深度处的土壤	总 α 、总 β 放射性比活度
3	地下水辐射环境	在项目场地中心、厂址北侧和南侧各设 1 个取样点	总 α 及总 β 的活度浓度
4	地表水辐射环境	在松林店镇污水处理厂排放口下游充分混合处设置 1 个取样点	总 α 及总 β 的活度浓度
5	空气辐射环境	项目场地内及上、下风向处布点	^{131}I 核素、总 α 及总 β 的活度浓度

2) 监测方法及监测时间

本项目辐射环境质量现状监测方法及监测时间见表 2.3-2。

表 2.3-2 辐射环境质量现状监测方法及监测时间一览表

序号	辐射环境要素	监测方法	监测时间
1	地表 γ 辐射环境	按照《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001)、《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-93) 要求和方法进行现场测量。	2021 年 1 月 20 日
2	土壤辐射环境	总 α 放射性采用《水中总 α 放射性浓度的测定 厚源法》(EJ/T1075-1998) 进行分析； 总 β 放射性采用《水中总 β 放射性浓度的测定 蒸发法》(EJ/T900-1994) 进行分析。	2021 年 1 月 26 日~2021 年 3 月 25 日
3	地下水辐射环境	总 α 放射性采用《GB/T 5750.13-2006 生活饮用水标准检验方法 放射性指标》中 1.1.6.5.2 比较测量法进行分析 总 β 放射性采用《GB/T 5750.13-2006 生活饮用水标准检验方法 放射性指标》中 2.1 薄样法进行分析	2021 年 1 月 20 日~2021 年 3 月 26 日

4	地表水 辐射环境	总 α 放射性采用《HJ898-2017 水质 总 α 放射性的测定 厚源法》进行分析, 总 β 放射性采用《HJ899-2017 水质 总 β 放射性的测定 厚源法》进行分析。	2021年1月20日~2021年3月26日
5	空气辐射 环境	总 α 放射性采用《水中总 α 放射性浓度的测定 厚源法》(EJ/T1075-1998)进行分析; 总 β 放射性采用《水中总 β 放射性浓度的测定 蒸发法》(EJ/T900-1994)进行分析。 碘-131活度浓度采用《空气中碘-131的取样与测定》(GB/T 14584-1993)进行分析。	2021年1月26日~2021年3月25日

3) 监测仪器及检定

本项目辐射环境质量现状监测使用仪器及其检定有效期见表 2.3-3。

表 2.3-3 辐射环境质量现状监测仪器及检定情况

序号	辐射环境要素	仪器型号	仪器名称	检定有效期	测量范围或检出限
1	地表 γ 辐射环境	FH40G+FHZ 672E-10	环境辐射剂量监测仪	2020年7月23日~ 2021年7月22日	10nSv/h-100 μ Sv/h
2	土壤 辐射环境	LB6008	低本底 α 、 β 测量仪	2021年3月29日~ 2022年3月28日	固体样品中总 α 和 总 β 探测下限分别 为 50Bq/kg 和 93Bq/kg;
3	地下水、 地表水 辐射环境	LB-4 SF177	四路地本底 α β 测量仪	2020年10月27日~ 2022年10月26日	地下水样品中总 α 和总 β 检出限分别 为 1.6×10^{-2} Bq/L 和 2.8×10^{-2} Bq/L; 地表水样品中总 α 和总 β 检出限分别 为 4.3×10^{-2} Bq/L 和 1.5×10^{-2} Bq/L;
4	空气辐射 环境	GMX50P4 -83	高纯锗多道 γ 能谱仪	2019年6月26日~ 2021年6月25日	气溶胶中总 α 和总 β 探测下限分别为 0.81mBq/m ³ 和 1.95mBq/m ³ 。 I-131 探测下限为 0.5mBq/m ³

4) 监测结果及评价

(1) 地表 γ 辐射环境质量现状监测结果及评价

保定市民科环境检测有限公司于2021年1月20日对本项目场地及周围敏感点处地表 γ 辐射空气吸收剂量率进行了监测, 监测布点图见图 2.3-1 和图 2.3-2, 监测结果见表 2.3-3。

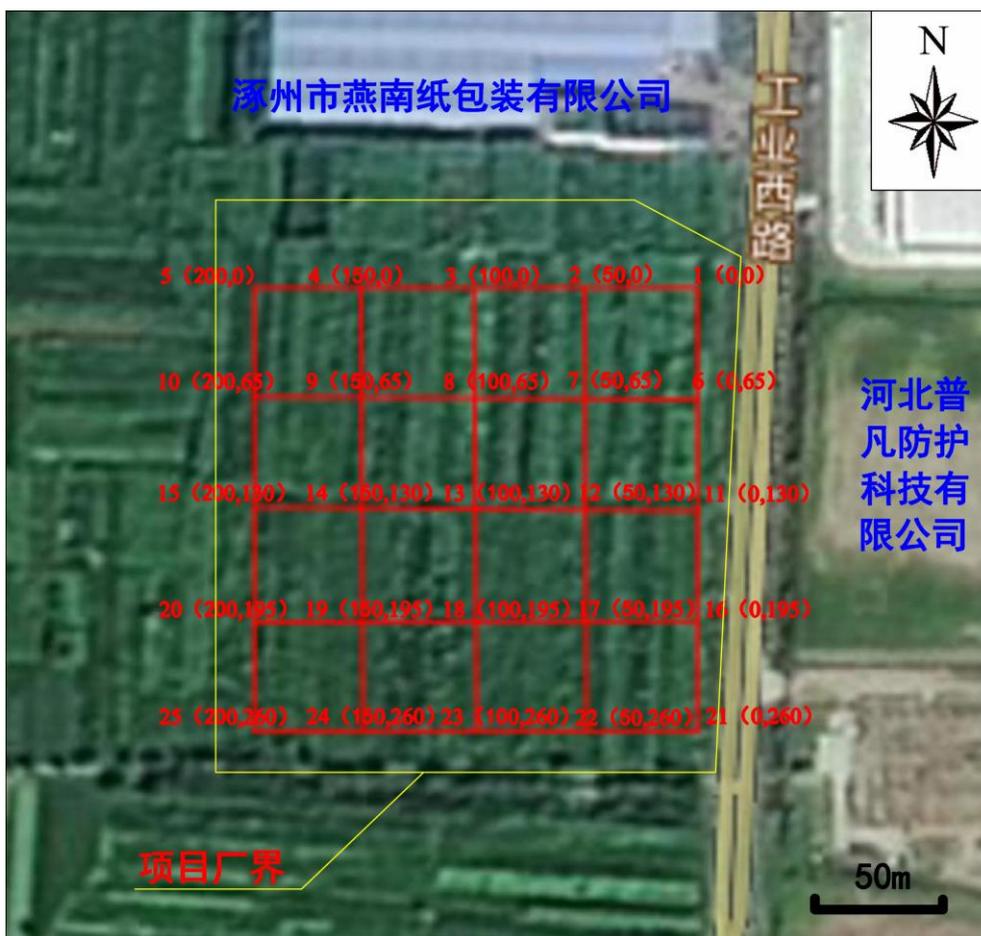


图 2.3-1 场地内地表 γ 辐射空气吸收剂量率监测布点图 1

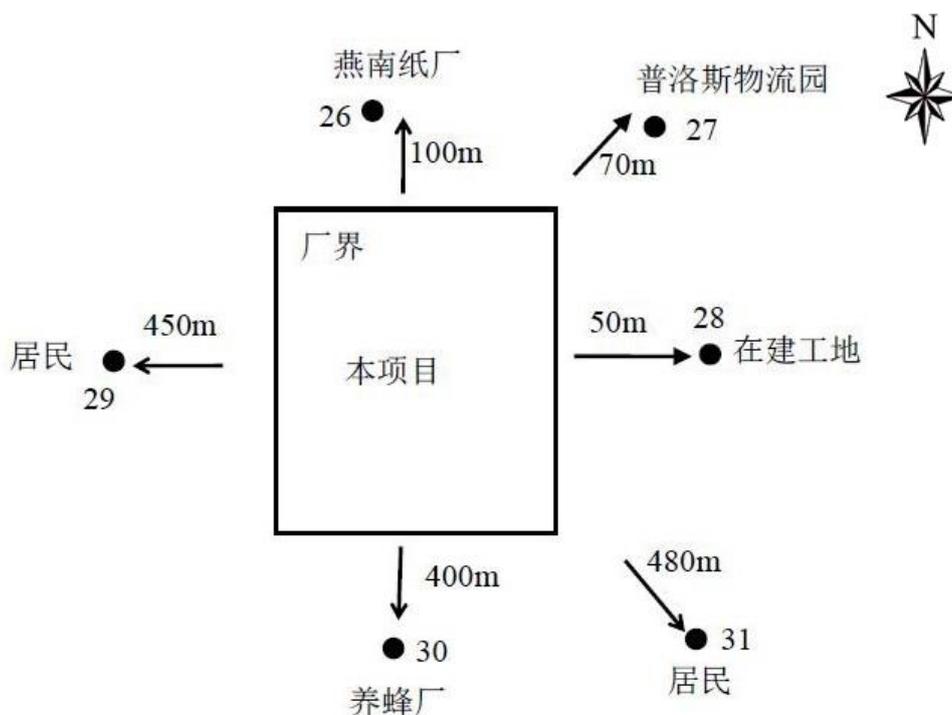


图 2.3-2 场址周围地表 γ 辐射空气吸收剂量率监测布点图 2

表 2.3-3 项目场地内及周围地表 γ 辐射空气吸收剂量率监测结果

监测点编号	监测点相对坐标 ⁽¹⁾ 或位置	X- γ 辐射空气吸收剂量率(nGy/h) ⁽²⁾
1	(0,0)	69.6
2	(50,0)	70.5
3	(100,0)	70.1
4	(150,0)	71.9
5	(200,0)	72.6
6	(0,65)	74.6
7	(50,65)	70.1
8	(100,65)	69.9
9	(150,65)	70.0
10	(200,65)	70.0
11	(0,130)	69.6
12	(50,130)	70.2
13	(100,130)	75.1
14	(150,130)	75.6
15	(200,130)	72.2
16	(0,195)	72.7
17	(50,195)	70.4
18	(100,195)	79.9
19	(150,195)	75.6
20	(200,195)	75.1
21	(0,260)	73.8
22	(50,260)	79.9
23	(100,260)	85.7
24	(150,260)	85.8
25	(200,260)	88.8
26	涿州市燕南纸包装有限公司	70.3
27	普洛斯物流园	73.9
28	在建工地	72.8
29	西侧居民	65.8
30	南侧养蜂场(已迁址)	75.5
31	东侧居民	75.4

注：网格以场地西南角为(0,0)点；表中数据均已扣除宇宙射线响应值 15.4nGy/h。

根据表 2.3-3 监测结果可知, 本项目场址地表 X- γ 辐射空气吸收剂量率为 (69.6~88.8) nGy/h, 场址周围敏感点处地表 X- γ 辐射空气吸收剂量率为 (65.8~75.5) nGy/h, 保定市内参照值 (66.5~150.4) nGy/h, 对比可知, 项目所在地地表 γ 辐射空气吸收剂量率与保定市环境天然本底水平基本相当。

(2) 土壤辐射环境质量现状监测结果与评价

中核化学计量检测中心于 2021 年 1 月 20 日对项目场地中心、项目场地上游、项目场地下游的土壤进行了取样, 监测布点图见图 2.3-3, 并于 2021 年 1 月 26 日~2021 年 3 月 25 日对样品中总 α 、总 β 放射性比活度进行了分析, 分析结果见表 2.3-4。

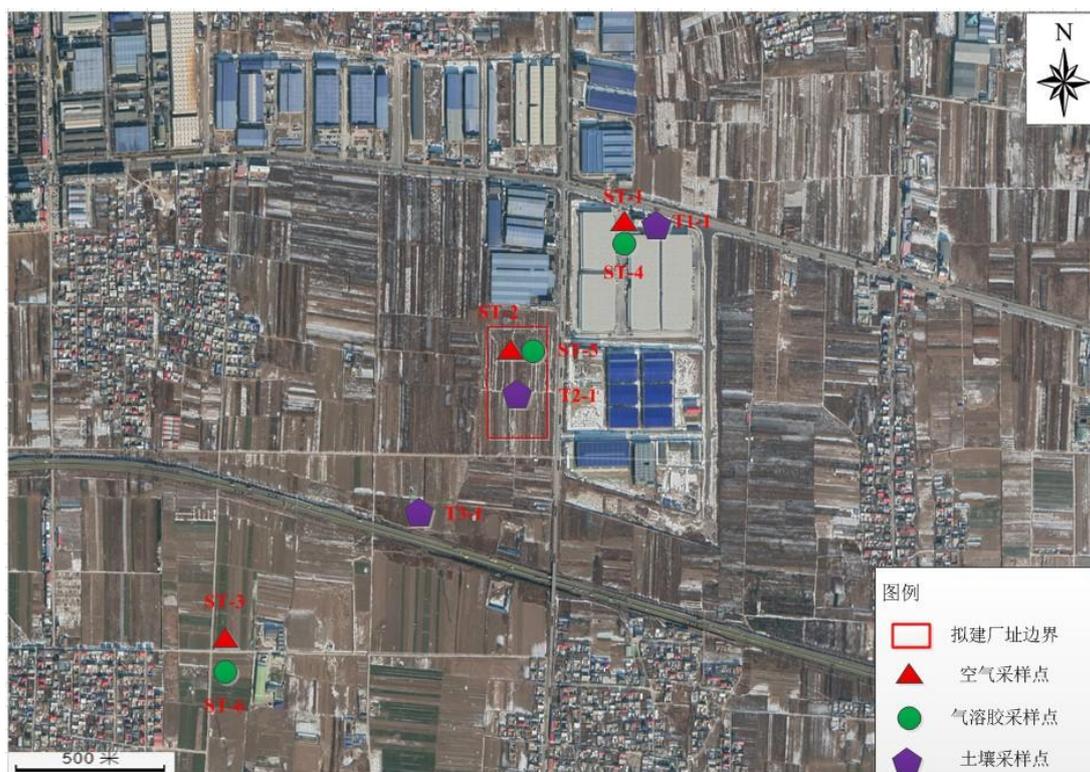


图 2.3-3 大气、土壤采样及监测布点图

表 2.3-4 土壤中总 α 、 β 放射性比活度现状监测结果一览表

编号	采样点位	总 α 放射性比活度 (Bq/g)	总 β 放射性比活度 (Bq/g)
1	项目厂址上游	0.226	0.798
2	项目厂址中心	0.208	0.787
3	项目厂址下游	0.294	0.691

由表 2.3-4 可见, 本项目厂区内、外土壤中总 α 、 β 放射性比活度水平相当,

未见异常。

(3) 地下水辐射环境质量现状监测结果与评价

保定市民科环境监测有限公司于 2020 年 1 月 20 日对项目厂址北厂界以南 10m，厂址中心、厂址南厂界以北 10m 的地下水进行了采样，监测布点图见图 2.3-4。经分析，地下水中总 α 放射性、总 β 放射性监测值与现状评价结果见表 2.3-5。

表 2.3-5 地下水辐射环境质量现状监测及评价结果一览表

项 目		厂址北厂界以 南 10m	厂址中心	厂址南厂界以 北 10m
监测因子	标准值 (Bq/L)	采样时间	2021/3/24	2021/3/24
总 α 放射性	≤ 0.5	监测值	0.122	0.164
总 β 放射性	≤ 1.0	监测值	6.2×10^{-2}	7.7×10^{-2}

由表 2.3-5 可知，各地下水监测点总 α 、总 β 活度浓度监测结果均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III 类标准要求。

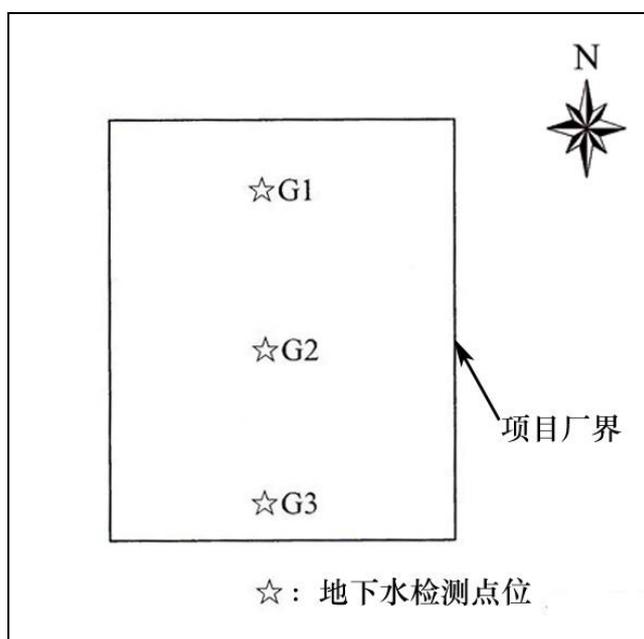


图 2.3-4 地下水取样监测布点图

(4) 地表水辐射环境质量现状监测结果与评价

保定市民科环境检测有限公司于 2020 年 1 月 20 日~1 月 22 日在松林店镇污水处理厂排放口下游充分混合处（大概 2km 处）完成采样，后经检测分析，结果见表 2.3-6。

表 2.3-6 地表水辐射环境质量现状监测结果一览表

检测项目	采样点位	松林店镇污水处理厂排入东干渠处		
	采样时间	2021/1/20	2021/1/21	2021/1/22
总 α 放射性 (Bq/L)	结果	4.3×10^{-2}	4.3×10^{-2}	4.3×10^{-2}
总 β 放射性 (Bq/L)		0.590	0.486	0.597

由表 2.3-6 可见, 松林店镇污水处理厂排放口下游充分混合处总 α 放射性在 4.3×10^{-2} Bq/L 左右, 总 β 放射性在 0.486~0.597 Bq/L。

(4) 空气辐射环境质量现状监测结果与评价

中核化学计量检测中心核工业北京化工冶金研究院分析测试中心于 2021 年 1 月 20 日对项目场地内、项目场地上风向、项目场地下风向处的空气进行了取样, 于 2021 年 1 月 26 日~2021 年 3 月 25 日对气溶胶样品中 α 、 β 放射性比活度和气碘样品中的 ^{131}I 活度浓度进行了分析, 结果见表 2.3-7, 监测布点图见 2.3-3。

表 2.3-7 空气辐射环境质量现状监测结果一览表

序号	采样点位	检测结果 (mBq/m ³)		
		总 α	总 β	^{131}I
1	项目场地上风向	36.6	35.3	<0.5
2	项目场地内	42.6	37.2	<0.5
3	项目场地下风向	12.0	27.0	<0.5

由表 2.3-7 可见, 拟建场址内及上下风向空气中总 α 、 β 放射性比活度相当, 未见异常, ^{131}I 样品的放射性比活度均低于气碘样品中 ^{131}I 探测下限。

2.3.2 非放射性环境质量现状及评价

1) 监测布点及监测因子

本项目环境空气质量现状未布设监测点, 数据摘自《河北涿州松林店经济开发区总体规划环境影响报告书》(2019 年 7 月), 地下水及声环境质量委托保定市民科环境监测有限公司监测, 监测布点及监测因子见表 2.3-8。

表 2.3-8 非放射性环境质量现状监测因子一览表

序号	环境要素	监测布点	监测因子
1	声环境	厂址东厂界、南厂界、西厂界、北厂界各设 1 个监测点	L_{eq}

2	地下水环境	建厂址北厂界以南 10m、建厂址中、建厂址南厂界以北 10m，共计 3 个监测点	pH、氨氮、硝酸盐（以 N 计）、亚硝酸盐（以 N 计）、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、水位
---	-------	--	--

2) 调查监测结果及评价

(1) 环境空气质量现状调查及评价结果

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ 2.2-2018)，本项目为三级评价项目，需调查评价范围内有环境质量标准的评价因子的环境质量监测数据，数据优先选用国家或地方生态环境主管部门发布的环境质量公告或环境质量报告中的数据，时间为连续 1 基准年。如项目评价范围内无环境质量监测网数据或公开发布的环境空气质量现状数据，可选择与项目评价范围邻近，地形、气候条件相近的环境空气质量城市点或区域点监测数据。本项目拟建场地周围区域环境空气污染物基本项目来源于《河北涿州松林店经济开发区总体规划环境影响报告书》，监测时间为 2018 年 6 月 13 日~2018 年 6 月 19 日，其根据当地环境特征在规划区内共布设了 9 个环境空气质量现状监测点，其中距本项目场址最近的 2 个监测点分别为距场址东北向约 5km 处的毕当陌村和西向约 5km 处的熨斗店村。具体数据详见表 2.3-9。

表 2.3-9 大气环境现状监测结果及评价一览表

监测点名称	监测项目	24 小时平均浓度范围 (mg/m ³)	8 小时平均浓度范围 (mg/m ³)	1 小时平均浓度范围 (mg/m ³)
毕当陌村	PM ₁₀	0.08~0.133	—	—
	PM _{2.5}	0.039~0.065	—	—
	SO ₂	0.015~0.022	—	0.011~0.027
	NO ₂	0.021~0.031	—	0.018~0.036
	CO	1~1.1	—	0.8~1.3
	O ₃	—	0.119~0.142	0.25~0.765
熨斗店村	PM ₁₀	0.075~0.122	—	—
	PM _{2.5}	—	—	—
	SO ₂	0.015~0.019	—	0.009~0.026

	NO ₂	0.024~0.034	—	0.018~0.036
	CO	—	—	—
	O ₃	—	—	—

由表 2.3-9 可见，本项目拟建场址周边区域环境质量 PM₁₀ 24 小时平均浓度为 0.075~0.133mg/m³，无超标现象；PM_{2.5} 24 小时平均浓度为 0.039~0.065mg/m³，不超标；SO₂ 1 小时平均浓度为 0.009~0.027mg/m³，24 小时平均浓度为 0.015~0.022mg/m³；NO₂ 1 小时平均浓度为 0.018~0.036mg/m³，24 小时平均浓度为 0.021~0.034 mg/m³；CO 1 小时平均浓度为 0.8~1.3mg/m³，24 小时平均浓度为 1~1.1mg/m³；O₃ 1 小时平均浓度为 0.25~0.765 mg/m³，8 小时平均浓度标准指数为 0.119~0.142 mg/m³；均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。

（2）声环境监测及评价结果

保定市民科环境检测有限公司于 2020 年 1 月 20 日对厂界及周围昼、夜声环境质量进行了监测，监测值及现状评价结果见表 2.3-10。

表 2.3-10 声环境现状监测与评价结果（单位：dB(A)）

监测点	昼间	夜间	标准值		质量状况	
			昼间	夜间	昼间	夜间
东厂界	59.5	46.1	65	55	达标	达标
南厂界	47.1	42.7			达标	达标
西厂界	46.5	42.3			达标	达标
北厂界	58.8	43.5			达标	达标
涿州市燕南纸包装有限公司东门口	58.3	47.9			达标	达标
涿州博萨汽车配件有限公司西侧	58.6	48.6			达标	达标

由表 2.3-10 分析可知，本项目厂界声环境昼间在 46.5~59.5dB(A)之间，夜间在 42.3~48.6dB(A)之间，满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类区标准要求，声环境质量现状良好。

（3）地下水质量现状监测及评价结果

保定市民科环境检测有限公司于 2021 年 3 月 24 日对项目场地中心、北厂界以南 10m 和南厂界以北 10m 处的地下水质量进行了取样监测，取样点见图 2.3-4，

监测值与评价结果见表 2.3-11。

表 2.3-11 地下水质量现状监测结果

项 目			北厂界以南 10m	厂址中心	南厂界以北 10m
监测因子	标准值(mg/L)	监测时间	2021 年 3 月 24	2021 年 3 月 24	2021 年 3 月 24
pH	6.5~8.5	监测值(mg/L)	8.04	7.96	8.02
氨氮	≤0.5	监测值(mg/L)	<0.02	0.05	<0.02
亚硝酸盐 (以 N 计)	≤1.00	监测值(mg/L)	0.308	0.013	0.022
挥发性酚类	≤0.002	监测值(mg/L)	0.0006	0.0003L	0.0003L
氰化物	≤0.05	监测值(mg/L)	<0.002	<0.002	<0.002
氯化物 (Cl ⁻)	≤250	监测值(mg/L)	34.9	30.8	28.7
硫酸盐 (SO ₄ ²⁻)	≤250	监测值(mg/L)	52	66	44
硝酸盐氮 (以 N 计)	≤20	监测值(mg/L)	3.5	3.7	3.1
总硬度 (以 CaCO ₃ 计)	≤450	监测值(mg/L)	326	364	316
高锰酸盐指数 (耗氧量)	≤3.0	监测值(mg/L)	2.48	1.61	1.50
溶解性总固体	≤1000	监测值(mg/L)	642	670	582
氟化物	≤1.0	监测值(mg/L)	0.5	0.4	0.4
砷	≤0.01	监测值(mg/L)	0.0026	0.0087	0.0010
汞	≤0.001	监测值(mg/L)	0.00001L	0.00001L	0.00001L
六价铬	≤0.05	监测值(mg/L)	<0.004	<0.004	<0.004
铅	≤0.01	监测值(mg/L)	0.00127	0.00068	0.00044
镉	≤0.005	监测值(mg/L)	0.00088	<0.00006	<0.00006
铁	≤0.3	监测值(mg/L)	0.205	0.095	0.108
总大肠菌群	≤3.0	MPN/100mL	<2	<2	<2
细菌总数	≤100	CFU/mL	85	94	81

由表 2.3-11 分析可知,各地下水监测点各项因子监测结果,均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中 III 类标准的要求。

(4) 土壤环境质量现状

本项目位于河北涿州松林店经济开发区,厂址目前为荒地。项目土壤环境质

量现状的非放射性监测数据引用《河北涿州松林店经济开发区总体规划（2016-2030）环境影响报告书》（2019.7）中的监测结果，该环境影响报告书中土壤环境现状监测日期为2018年，共布设4个监测点，分别位于念瞳村南、史各庄村南、小庄村南、秦楼桑村西南，各点均采集地表层(0~20cm)、中层(20~60cm)和深层(60~100cm)土样。

根据《河北涿州松林店经济开发区总体规划（2016-2030）环境影响报告书》（2019.7）土壤环境质量监测结果：对照《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）（GB15618-2018）及《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）（GB36600-2018）》中标准，监测区内各监测点表层、中层及深层土中pH、镉、汞、镍、铅、铬、锌、铜、砷、铬（六价）、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-c,d]芘、萘各项因子均可满足土壤土质标准，土壤质量基本上对植物和环境不造成危害和污染，土壤环境质量整体良好。

2.3.3 小结

1) 本项目所在区域内无需特殊保护的地区、生态敏感与脆弱区及社会关注区。现状监测结果表明，厂址区域地表 γ 辐射空气吸收剂量率与保定市环境天然本底水平基本相当。

2) 厂区内、外土壤中 α 、 β 放射性比活度水平未见异常；土壤各项非放监测因子均可满足土壤土质标准，土壤环境质量整体良好。

3) 项目厂址地下水监测点总 α 、总 β 活度浓度监测结果均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准要求；pH、氨氮、硝酸盐（以N计）、亚硝酸盐（以N计）、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌监测因子均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-93）中III类标准的要求。

4) 本项目依托的松林店镇污水处理厂排放口下游充分混合处地表水中总 α 放射性在 $4.3 \times 10^{-2} \text{Bq/L}$ 左右, 总 β 放射性在 $0.486 \sim 0.597 \text{Bq/L}$, 未见异常。

5) 项目厂址内及上下风向空气中总 α 、 β 放射性比活度未见异常, ^{131}I 样品的放射性比活度均低于气碘样品中 ^{131}I 探测下限。项目周围环境空气中可吸入颗粒物和总悬浮颗粒物均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准要求; 二氧化硫、二氧化氮、一氧化碳 24 小时平均浓度现状监测值及二氧化硫、二氧化氮、一氧化碳、臭氧 1 小时平均浓度现状监测值均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准要求。

6) 本项目厂址及周围声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类区标准要求。

2.4 场址适宜性评价

2.4.1 场址与自然环境的适宜性分析

1) 根据统计, 涿州市常年主导风向 SSW 风, 1 月份和 10 月份盛行 NNE 风, 4 月份及 7 月份盛行 SSW 风; 多年平均风速 1.8m/s , 最大风速 25m/s 。本项目厂址位于河北涿州松林店经济开发区, 其下风向 5km 范围内无风景名胜区、自然保护区、文物古迹、学校等环境敏感区域, 因此对本项目的建设无制约因素。

2) 本项目拟建厂址处太行山山前冲洪积倾斜平原, 由西北向东南倾斜, 地势相对平坦, 地貌形态受拒马河冲积影响, 南北各有二级阶地, 近期经开挖平整作为建筑用地。现场厂地地势较平坦, 适宜于本项目的建设。厂址周围无不良地质作用, 无影响建筑安全的地形、地貌, 地层结构比较简单, 拟建厂区稳定, 适宜建筑。

3) 根据《中国地震动参数区划图》和《建筑抗震设计规范》(GB50011-2010) (2016 年版) 对全国主要城镇抗震设防烈度、设计基本地震加速度和设计抗震分组规定: 项目区所在地抗震设防烈度为 7 度, 设计地震分组为第二组, 设计基本地震加速度值为 0.15g 。厂区及附近没有发震断裂构造及地震诱因, 也没有滑坡、崩塌、液化、泥石流等地震稳定性灾害产生的条件。

4) 根据现场调研, 本项目拟建厂址周边 500m 范围内无易燃易爆物品储存场所, 200m 范围内无高压输送线路。厂址周围动植物分布较少, 主要为农田和

田鼠等，无需要特别保护的动植物。

5) 根据《河北省生态保护红线》及《河北涿州松林店经济开发区总体规划环境影响报告书》(2019.7) 结论，涿州松林店工业区规划范围内没有自然保护区、风景名胜区、森林公园、重点文物保护单位等，无特殊重点生态功能区、禁止开发区等必须实施强制性严格保护区的区域。因此，本项目不在生态保护红线范围内，无需要特别关注的生态问题，并且本项目厂址占地面积较小，施工期较短，不会对周围生态环境产生不良影响。

2.4.2 场址与开发区规划符合性分析

1) 规划符合性分析

根据《河北涿州松林店经济开发区总体规划》(2016-2030)，从开发区产业定位和发展的可持续性相关内容来看，关于规划产业提出：“产业定位规划形成“1+2+1”的新兴产业体系，主要包括 1 个主导产业云制造、2 个支柱产业汽车零部件和医疗器械、1 个优势支撑产业现代服务业”。本项目属于现代服务企业，虽处于开发区汽车零部件产业园内，但与园区的产业定位相符；虽属于污染较轻企业，但建设具有较高的科技含量，产品有较大的市场竞争力，能够带动开发区现有企业的优化升级，极大满足京津冀周边地区各医院对放射性同位素药品的及时性需求。因此本项目符合河北涿州松林店经济开发区总体规划的相关要求。河北涿州松林店经济开发区总体规划(2016-2030) 环评于 2019 年 8 月通过了保定市生态环境局的审查，审查意见的函见附件六。

2) 准入园情况分析

根据国家发展改革委《产业结构调整指导目录(2019 年本)》，本项目属于鼓励类核能板块“同位素、加速器及辐照应用技术开发”条款，符合我国的产业政策，本项目不属于国际上和国家各部门禁止或准备禁止生产的项目、明令淘汰项目，生产方式落后、高能耗、严重浪费资源和污染资源的项目；污染严重，破坏自然生态和损害人体健康又无治理技术或难以治理的项目；经济效益差，污染严重的“十五小”企业，因此本项目不属于开发区总体规划中的非准入型行业，属于准入园企业。

建设单位于 2018 年 9 月与河北涿州松林店经济开发区管理委员会签订了合

作协议，就中国同辐股份有限公司在河北涿州松林店经济开发区投资建设“分子靶向诊疗药品生产基地项目”的建设内容、项目选址、土地出让、基础设施配套及建设要求等有关事宜达成了一致，具体内容详见附件七。

2.4.3 场址与基础设施规划适宜性分析

1) 给水：开发区建有年供水能力 60 万 m^3 的地下水厂，南水北调工程廊坊干渠设有供水断面，每年向开发区供水 1600 万 m^3 ；另外，日供水 5 万吨的地表水厂已建设完毕，正在调试；本项目建成后，预计消耗用水 1629.61 m^3/d ，远低于开发区现有水厂的供水能力，因此，园区给水能力可满足本项目用水需求。给水工程规划主要概况见表 2.4-1。

表 2.4-1 给水工程规划

序号	项目		主要内容
1	取水量		根据城市单位建设用地综合用水量指标法及分类用地用水量指标法核算，开发区总取水量为 4.5351 m^3/d 。
2	水源来源		园区集中供水厂涿州市中州水业有限公司位于开发区内楼桑铺村西侧，供水规模 1600 万 m^3/a 。
3	给水设施	新鲜水	采用规划地表水厂作为主要水源。
		再生水	规划结合现状污水处理厂建设再生水厂，再生水厂规模为 1.2 万 m^3/d 。
4	管网布置		新水及再生水给水管网主要以环状布置为主，枝状为辅。

2) 排水：开发区建有日处理能力 2.5 万吨的污水处理厂，目前已投入运行，远期规划处理规模为 3 万 m^3/d ；本项目建成后，预计废水日产生量为 97.87 m^3/d ，远低于现阶段开发区现有污水处理厂日处理废水能力，因此，园区现有污水处理设施可满足本项目废水排放需求。排水工程规划主要概况见表 2.4-2。

表 2.4-2 排水工程规划

序号	项目	主要内容
1	排水体制	规划排水采用雨污分流制。现有大部分合流制管道逐步改造成雨水管道，新建完成的污水排水系统。
2	污水工程	开发区污水排至现有涿州市松林店镇污水处理厂进行处理。涿州市松林店镇污水处理厂位于园区东南部，规划远期处理规模 3 万 m^3/d ，占地 5 公顷。主要收集开发区镇区及企业排水。
3	污水收集	污水管道布置按照顺依地形，主干管以最短距离至污水处理厂的原则原道路布置，当管道埋深太大时，增设污水提升泵站。
4	雨水	规划松开区设计降雨量重现期为 2 年一遇规划沿工业西路（北段）、学

工程	校街（东段）、涿新东路（南段）以及新松高路新建雨水暗涵，现状及规划雨水暗涵汇入廊涿高速旁规划的排水明渠，向东排入大清河。
----	--

3) 供电：开发区拟扩建、新建 110 千伏变电站三座，由华北、北京两大电网双向供电。本项目建成后，预计年耗电量 2.3×10^6 kWh，项目接入 110 kV 松林店站，该变电站装机容量 100MW，富裕容量约 45MW，为双电源供电，可以为本项目提供 1 路 10kV 电源，因此，园区现有变电站供电量能够满足本项目的用电需求。电力工程规划主要概况见表 2.4-3。

表 2.4-3 电力工程规划

序号	项目	主要内容
1	用电负荷	根据各地块的用地功能，采用“分类用电综合指标”，开发区内最大电力负荷为 166MW。
2	供电规划	1) 上级电源：涿州市规划扩建松开区东侧 220 千伏豆庄站，规模至 180+ (2×180) 兆伏安，与松开区西侧现状 220 千伏涿州变作为松开区的主要上级电源点 2) 110 千伏电网：规划对现状 35 千伏松林店进行升压扩容改造，升压至 110 千伏，规模至 2×50 兆伏安，占地 0.5 公顷。扩建现状松林店 110 千伏变电站，规模至 3×50 兆伏安，占地 0.5 公顷。在松开区外北侧建设一座 110 千伏南皋变，规模为 3×50 兆伏安，由规划区内两座变电站及区外一座变电站共同满足松开区用电需求。 3) 35 千伏电网：取消区内 35 千伏用户变及相关 35 千伏高压电力线，亿力达热电厂通过 35 千伏并网至 110 千伏涿县变
3	电力走廊	规划对现状与用地冲突较大的 110 千伏电力线进行改线，结合松开区用地布局适当调整线位规划各电压等级架空电力线高压走廊控制宽度：220 千伏电力廊道控制宽度在 30-40m；110 千伏电力廊道控制宽度在 15-25m；35 千伏电力廊道控制宽度在 12-20m。

4) 供热：区内取暖全部采用热、气方式，燃油燃煤锅炉全部取缔，企业无需自备燃气锅炉。本项目建成后，采暖、通风空调、淋浴及部分工艺所用热媒均为蒸汽，预计所用蒸汽总量为 12.5t/h，接自市政蒸汽管网，根据厂区需求供给。市政蒸汽压力为 0.5MPa，温度 160℃，在厂区统一计量后经蒸汽管网供至各厂房、车间，因此，园区供热可满足本项目需求。供热工程规划主要概况见表 2.4-4。

表 2.4-4 开发区供热工程规划

序号	项目	主要内容
1	供热负荷	至 2030 年，预测松林店经济开发区总供热负荷约为 207.23MW。集中供热面积约为 1456 万 m ³ 。
2	热源规划	规划区供热采用集中供热与分散供热相结合。保留亿力达热电厂为集中供热热源，为松林店经济开发区提供集中供热及工业蒸汽，其余地

		区以燃气为主要分散供热方式。
3	管网布置	规划工业用户主要由热电厂出高温蒸汽进行供给 规划区内居民及公建等建筑采暖主要由热水管网进行供给。热水系统采用一、二级热水管网。

5) 供气：陕京、京邯天然气管道在区内建有分站，可为开发区提供国标二级天然气，燃气工程规划主要概况见表 2.4-5。

表 2.4-5 开发区燃气工程规划

序号	项目	主要内容
1	需求量	至 2030 年，预测松林店经济开发区年用气量约为 1.3 亿 m^3 。
2	气源来源	规划气源来自京邯线，自南马站接入现状天然气调压站。同时考虑将涿州门站与其连接，形成双气源供气，为开发区的供气提供可靠保障。
3	设施规划	规划扩建现状调压门站，规模至 100 万 m^3/d ，占地 1 公顷。新建燃气加气站 1 座，规模为 4 万 m^3/d ，与调压门站合建。
4	管网规划	1) 规划将现状次高压管线进行改线，将至涿州门站的次高压管线迁至松开区北部外围，并预留至松开区内调压门站的次高压廊道（管道两侧各 13.5m）； 2) 燃气管网布置考虑远近结合，规划天然气管网采取中压一级制，为确保供气安全可靠，中压燃气管网的布置采用环状为主、枝状结合的方式。

6) 环卫工程规划

(1) 规划在松开区东南侧建设一座小型垃圾转运站，规模为 120 吨/日，占地 0.2 公顷，实现对区内垃圾的集中收集运输。本项目建成后，预计产生生活、办公、劳保用品垃圾为 75t/a，产生制水废滤芯及过滤器等非放固废 0.5t/a。因此可满足本项目生活垃圾及制水废滤芯和过滤器等非放固废的处理需求。

(2) 松林店镇污水处理厂位于规划区东部，污水厂近期处理规模为 2.5 万 m^3/d ，远期规模为 3 万 m^3/d 。该污水处理厂主要接纳涿州市松林店镇镇区及松林店工业开发区的生活污水及工业污水，其进水水质为 COD 400mg/L、BOD₅ 200mg/L、SS 200mg/L、TN 35mg/L、NH₃-N 25mg/L、TP 5mg/L；出水水质为 COD \leq 40mg/L、BOD₅ \leq 10mg/L、SS \leq 10mg/L、TN \leq 2mg/L、NH₃-N \leq 3mg/L、TP \leq 0.4mg/L、粪大肠菌群 \leq 1000 个/L，污水处理厂现状排水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2018）的一级 A 标准，同时满足氨氮 \leq 3mg/L，其他指标 V 类标准后排入北拒马河南支流。本项目建成后，预计废水日产生量为 97.87 m^3/d ，远低于现阶段开发区现有污水处理厂日处理废水能力，可满足本

项目废水排放需求。

2.4.4 小结

本项目位于河北涿州松林店经济开发区，属于同位素药品制备行业，用地性质为工业用地。经分析，本项目与当地自然环境，开发区规划及其基础设施建设相符合，因此，适宜本项目建设。

2.5 与“三线一单”符合性分析

2.5.1 与“生态保护红线”符合性

根据《河北省生态保护红线》，涿州松林店工业区规划范围内及评价范围内没有自然保护区、风景名胜区、森林公园、重点文物保护单位等，无特殊重点生态功能区、禁止开发区等必须实施强制性严格保护区的区域。工业区及本项目场址与涿州市生态保护红线位置关系如下图所示。

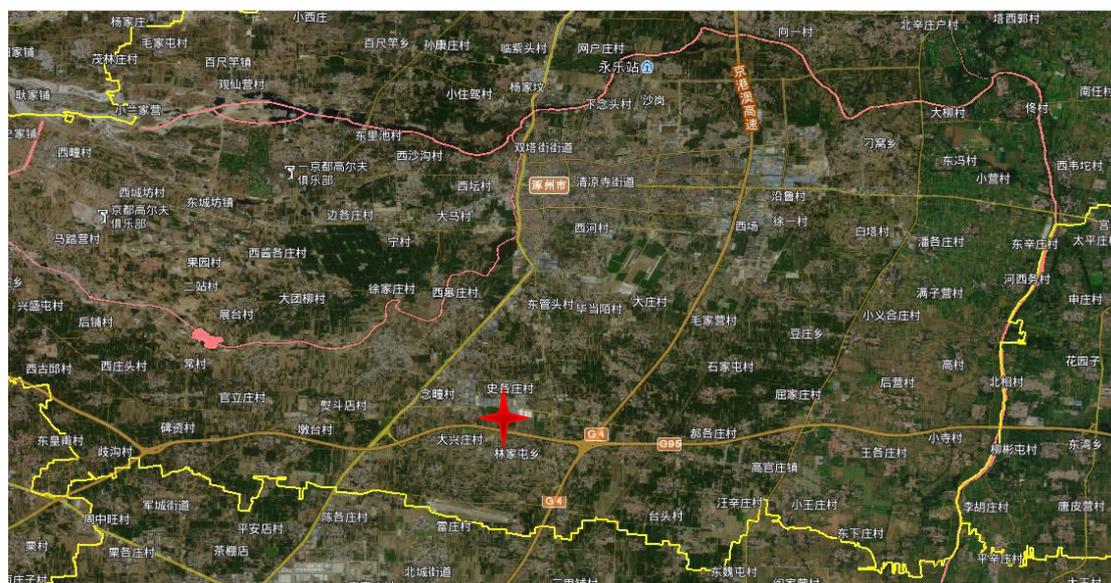


图 2.5-1 工业区及本项目场址与涿州市生态保护红线位置关系图

2.5.2 与“环境质量底线”符合性

表 2.5-1 开发区规划环境质量底线情况表

项目	环境质量底线	本项目情况	符合性
大气环境	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单、《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)附录 D 和《环境空气质量 非甲烷总烃限值》(DB13/1577-2012)	项目拟建厂址区域相关大气监测因子满足相应标准要求；本项目不排放大气污染物	符合
地表水	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)	北拒马河南支流常年无水。	符合

环境	中 V 类标准 (氨氮 $\leq 3\text{mg/L}$)	本项目废水满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准、表 1 标准,同时满足松林店镇污水处理厂进水水质要求,排入松林店镇污水处理厂	
地下水环境	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中 III 类标准	拟建厂址区域水质监测因子均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中 III 类标准	符合
声环境	《声环境质量标准》(GB3096-2008)2 类、3 类、4 类功能区标准	评价范围内各监测点均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)相应功能区环境噪声限值要求	符合
土壤环境	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中相应标准	拟建厂址区域土壤满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中相应标准要求	符合

根据本项目拟建厂址现状,拟建厂址区域大气环境、地表水环境、地下水环境、声环境、土壤环境等均满足环境质量底线要求。

2.5.3 与“资源利用上线”符合性

1) 水资源

根据区域水资源承载力分析,开发区集中供水厂涿州市中州水业有限公司位于开发区内楼桑铺村西侧,供水规模 1600 万 m^3/a ,水源为南水北调水。该水厂供水范围为开发区。本项目建成后,生产、生活需水量约为 3.24 万 m^3/a ,未突破开发区水资源利用上限。

2) 土地资源

根据涿州市土地利用总体规划,现状主要土地利用类型为允许建设地,且规划开发区范围内不涉及基本农田。土地资源充足。

2.5.4 与“环境准入负面清单”符合性

表 2.5-2 与最新环境准入负面清单符合性情况表

名称	相关要求	本项目情况	符合性
京津冀协同发展领导小组办公室第 14 号	1、禁止新建和扩建金属结构制造、金属门窗制造等;	本项目同位素药品制备行业,不属于目录中禁	符合

关于印发《河北省京津冀交界地区新增产业的禁止和限制目录》	2、禁止新建和扩建汽车整车制造（除汽车整车制造中自主品牌乘用车、高端品牌整车、产品结构优化升级除外）	止新建和扩项目类别	
------------------------------	--	-----------	--

本项目不涉及京津冀协同发展领导小组办公室第 14 号关于印发《河北省京津冀交界地区新增产业的禁止和限制目录》的通知中新建和扩建项目类别。

第三章 工程分析与源项

3.1 基本概况

本项目基本概况见表 3.1-1。

表 3.1-1 本项目基本概况一览表

序号	项目	内容			
1	项目名称	分子靶向诊疗药品生产基地项目			
2	建设单位	原子高科华北医药有限公司			
3	建设地点	河北涿州松林店经济开发区			
4	建设性质	新建			
5	项目投资	本次总投资 71869.26 万元，其中环保投资 1509.25 万元，占本次总投资的 2.1%。			
6	建设周期	48 个月			
7	建设规模	碘 ^{[131]I} 化钠口服溶液，300 件/批，3 批/天，333 批/年，99900 件/年			
		碘 ^{[131]I} 化钠治疗胶囊，600 粒/批，2 批/天，222 批/年，133200 粒/年			
		碘 ^{[131]I} 化钠诊断胶囊，3000 粒/批，2 批/天，222 批/年，666000 粒/年			
		间碘 ^{[131]I} 苜蓿注射液（诊断/治疗），300 件/批，1 批/天，111 批/年，33300 件/年			
		钼 ^{[99]Mo} -锝 ^{[99m]Tc} 发生器，500 件/批，2 批/天，400 批/年，200000 件/年			
		磷 ^{[32]P} 酸钠盐口服溶液，200 件/批，1 批/天，50 批/年，10000 件/年			
		来昔决南钆 ^{[153]Sm} 注射液，500 件/批，1 批/天，50 批/年，25000 件/年			
		镧 ^{[177]Lu} 系 列药物	生产线（一）	40 件/批，1 批/天，50 批/年，2000 件/年	
			生产线（二）	40 件/批，1 批/天，50 批/年，2000 件/年	
		碘 ^{[125]I} 密封籽源，15000 粒/批，1 批/天，250 批/年，3750000 粒/年			
8	主要建设 内容	厂房、车 间	同位素药品生 产厂房（一）	钼 ^{[99]Mo} -锝 ^{[99m]Tc} 发生器生产线 1 条； 磷 ^{[32]P} 酸钠盐口服溶液生产线 1 条； 来昔决南钆 ^{[153]Sm} 注射液生产线 1 条； 镧 ^{[177]Lu} 系列药物生产线 2 条（每条 2 个 合成箱）。	
			同位素药品生	碘 ^{[131]I} 化钠口服溶液生产线 1 条； 碘 ^{[131]I} 化钠治疗胶囊生产线 1 条；	

		产厂房（二）	碘 ^{[131]I} 化钠诊断胶囊生产线 1 条； 间碘 ^{[131]I} 苜蓿注射液生产线 1 条（2 个合成箱）； 碘 ^{[125]I} 密封籽源生产线 2 条。	
		容器清理车间	一层：发生器防护容器上线整备组装暂存区域、碘系列和小剂量放射性药品防护容器上线整备组装暂存区域； 二层：固体废物清洁解控间； 三层：预留区域。	
		储运及辅助设施	质检中心	一层：总更衣室； 二层：预留区域； 三层：理化分析检验区域（放射性与非放射性）； 四层：生物检验区域（放射性与非放射性）。
			综合科技楼、仓储中心、动力车间、试剂库。	
		环保工程	槽式排放池、地坑式废物暂存间、清洁解控间、气态流出物净化处理装置等。	
9	占地面积与平面布置	<p>占地面积 85.8 亩，建筑面积 46344.85m² 用地性质为二类工业用地。厂区绿化面积为 10433.0m²，厂区按照功能分为厂前区、生产区、动力区、仓储区、辅助设施区等五个区域。</p> <p>厂前区：综合科技楼（含餐厅）和绿化广场组成；生产区：质检中心、同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二）、容器清理车间；动力区：动力车间；仓储区：仓储中心和试剂库；辅助设施区：消防水池和槽式排放池；预留用地。</p>		
10	劳动定员与工作制度	<p>劳动定员 300 人（生产及辅助人员 200 人，技术人员 50 人，管理人员 50 人），年工作天数 250d（50 周），每周工作 5d，1 班/d，8h/每班。其中，碘^{[131]I}系列药品生产线粗分阶段涉及放射性操作的有 4 人，碘^{[131]I}化钠口服溶液生产线涉及放射性操作的有 4 人，碘^{[131]I}化钠治疗胶囊生产线涉及放射性操作的有 4 人，碘^{[131]I}化钠诊断胶囊生产线涉及放射性操作的有 4 人，间碘^{[131]I}苜蓿注射液（诊断/治疗）生产线涉及放射性操作的有 6 人，钼^{[99m]Mo}-锝^{[99m]Tc}发生器生产线涉及放射性操作的有 11 人，磷^[32P]酸钠盐口服溶液生产线涉及放射性操作的有 2 人，来昔决南钐^[153Sm]注射液生产线涉及放射性操作的有 2 人，镥^[177Lu]系列药物生产线（2 条）涉及放射性操作的共计有 4 人，碘^{[125]I}密封籽源生产线涉</p>		

	及放射性操作的有 10 人；质检中心涉及放射性操作的有 20 人；容器清理车间涉及放射性操作的有 15 人。
--	--

3.2 主要建设内容

项目主要构筑物见表 3.2-1，主要构筑物内建设内容见表 3.2-2。

表 3.2-1 项目建设内容及主要构筑物一览表

序号	建筑物名称	占地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	层数	数量	建筑结构	轴线尺寸 (长×宽×高 m)
1	综合科技楼	2792.64	12784.8	5/2	1	钢筋混凝土框架结构	57.2×33.6×23.90/ 49.6×16.0×8.65
2	质检中心	2134.37	9020.63	4	1	钢筋混凝土框架结构	64.0×32.0×22.95
3	同位素药品生产厂房(一)	2134.24	4978.8	2	1	钢筋混凝土框架结构	64.0×32.0×15.20
4	同位素药品生产厂房(二)	2134.24	5062.64	2	1	钢筋混凝土框架结构	64.0×32.0×15.20
5	容器清理车间	2124.39	6944.82	3	1	钢筋混凝土框架结构	64.0×32.0×15.70
6	仓储中心	2127	4874.7	2	1	钢筋混凝土框架结构	64.0×32.0×14.70
7	动力车间	1054.43	2359.5	2	1	钢筋混凝土框架结构	32.0×32.0×12.70
8	试剂库	258.96	258.96	1	1	钢筋混凝土框架结构	16.0×15.0×5.45
9	厂区大门	60	60	1	1	钢筋混凝土框架结构	10.0×6.0×3.8
10	消防水池	340.2	/	负 1	1	钢筋混凝土墙结构	20×18×(-4.5)
11	事故池	56	/	负 1	1	钢筋混凝土墙结构	16×3×(-4.5)
12	槽式排放池	110.4	/	负 1	1	钢筋混凝土墙结构	18×6×(-4.5)
项目总计		15326.87	46344.85				

表 3.2-2 主要建设内容一览表

序号	建筑物名称	内部布局	洁净区布置
1	同位素药品生产 厂房（一）	<p>厂房为新建两层混凝土框架厂房，长 64m 宽 32m，一层层高 8.1m，二层层高 6.5m。本厂房一层①~④轴线为小剂量放射性药品生产区，主要包含磷^[32P]酸钠盐口服溶液生产线 1 条、来昔决南钐^[153Sm]注射液生产线 1 条；镥^[177Lu]系列药物生产线 2 条；一层④~⑨轴线为 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器生产区。厂房二层为洗消中心（洁净衣的洗涤灭菌）、制水区域、非放综合配套区域、空调机房和预留生产区。详见附图十一~附图十二。</p>	一层小剂量药品生产区及其人净、物净等洁净区
			一层小剂量药品外包装区等
			一层钼铈发生器生产区及其人净、物净等洁净区
			一层钼铈发生器外包装区等
			二层洗消中心洁净区
			二层洗消中心及备用间等
2	同位素药品生产 厂房（二）	<p>厂房为新建两层混凝土框架厂房，长 64m 宽 32m，一层层高 8.1m，二层层高 6.5m。本厂房一层用于生产碘^[131I]系列药物，主要包含碘^[131I]化钠口服溶液生产线 1 条、治疗用碘^[131I]化钠胶囊生产线 1 条、诊断用碘^[131I]化钠胶囊生产线 1 条、间碘^[131I]苜蓿注射液 1 条；其中①~⑤轴线为洁净生产区域，⑤~⑨轴线为防护包装区域。厂房二层用于生产碘^[125I]密封籽源药物，主要为碘^[125I]密封籽源生产线，其中①~⑤轴线为空调机房，⑤~⑨轴线为洁净生产区域。详见附图十三~附图十四。</p>	一层碘 ^[131I] 系列产品生产区人净、物净等洁净区
			一层碘 ^[131I] 系列产品生产区等
			一层包装大厅等
			二层碘 ^[125I] 籽源生产区人净、物净等洁净区
			二层碘 ^[125I] 籽源生产区等

			一层门厅、控制室、走廊；二层前室、控制室、走廊、密封籽源产品外包装区及备用间等
3	容器清理车间	容器清理车间：车间为新建三层混凝土框架厂房，长 64m 宽 32m，一~二层高均为 4.5m，三层层高 6m。本车间主要用于放射性药品防护包装容器的清理及储存。车间一层①~③轴线为发生器防护容器清理区域，③~⑥轴线为回收货包拆解区域，⑥~⑧轴线为碘系列防护容器清理区域，⑧~⑨轴线为车间辅助设施；车间二层为固体废物清洁解控间；车间三层为预留区域，三层独立分隔，车间人用电梯、洁物电梯专为三层服务。详见附图十五~附图十七。	/
4	质检中心	本建筑为新建四层混凝土框架厂房，长 64m 宽 32m，各层层高均为 5.5m。其中一层①~⑥为废物暂存间、样品处理间及预留区域，⑥~⑨为厂区总更；二层为预留区域；三层为理化分析检验区域，分为放射性实验区和非放实验区；四层为生物检验区域，分为放射性实验区和非放实验区。详见附图七~附图十。	一层门厅、总更、换鞋、走廊、值班、洗衣、质量部仪器室等 二~三层普通实验室 二~三层放射性实验室 四层无菌、微生物限度、阳性对照等检验洁净区 四层镜检、灭活、培养、阳性培养等 四层放射性无菌、微生物限度、阳性对照等检验洁净区 四层放射性镜检、灭活、培养、阳性培养等 三~四层值班、参观走廊、一般区更衣等

3.3 项目规模与基本参数

本项目建设内容主要包括综合科技楼、质检中心、同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二）、容器清理车间、仓储中心、动力车间、试剂库、厂区大门、消防水池、槽式排放池等。其中涉及非密封源操作的工作场所为同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二）、容器清理车间、质检中心，按《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中相关要求，本项目工作场所等级划分情况见表 3.3-1。

表 3.3-1 非密封源工作场所等级汇总表

序号	工作场所名称		工作场所等级	
1	同位素药品生产厂房（一）	钼[⁹⁹ Mo]-锝[^{99m} Tc]发生器生产场所	甲级	
		磷[³² P]酸钠盐口服溶液生产场所		
		来昔决南钐[¹⁵³ Sm]注射液生产场所	甲级	
		镥 [¹⁷⁷ Lu] 系列药物生产场所（一）		
		镥 [¹⁷⁷ Lu] 系列药物生产场所（二）		
			产品外包装场所	甲级
2	同位素药品生产厂房（二）	碘[¹³¹ I]化钠口服溶液生产场所	甲级	
		碘[¹³¹ I]化钠治疗胶囊生产场所		
		碘[¹³¹ I]化钠诊断胶囊生产场所		
		间碘[¹³¹ I]苯胍注射液生产场所		
			产品外包装场所	甲级
			碘[¹²⁵ I]密封籽源生产及产品外包装场所	甲级
3	容器清理车间	容器清理车间一层场所	丙级	
4	质检中心	取样实验室	甲级	
		放射性理化实验室	乙级	
		放射性微生物实验室	乙级	

3.3.1 同位素药品生产厂房（一）生产规模

同位素药品生产厂房（一）生产规模及场所分级见表 3.3-2。

表 3.3-2 同位素药品生产厂房（一）生产规模及场所分级一览表

序号	生产区域		操作核素	日最大操作量(Bq)	年最大操作量(Bq)	修正因子	毒性	半衰期	日等效最大操作量(Bq)		工作场所分级			
1	钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器生产场所		^{99Mo}	1.11×10 ¹⁴	2.22×10 ¹⁶	液体、溶液、悬浮液；简单操作（1）	中（0.1）	2.75d	1.11×10 ¹³	1.21×10 ¹³	甲级			
			^{99mTc}	9.99×10 ¹³	2.00×10 ¹⁶		低（0.01）	6.02h	9.99×10 ¹¹					
			^{99Tc}	/	/		低（0.01）	2.11×10 ⁵ a	/					
2	磷 ^[32P] 酸钠盐口服溶液生产场所		^{32P}	7.40×10 ¹¹	3.70×10 ¹³	液体、溶液、悬浮液；简单操作（1）	中（0.1）	14.3d	7.40×10 ¹⁰	9.62×10 ¹¹	甲级			
3	来昔决南钐 ^[153Sm] 注射液生产场所		^{153Sm}	7.40×10 ¹²	3.70×10 ¹⁴		中（0.1）	1.95d	7.40×10 ¹¹					
4	镧 ^[177Lu] 系列药物生产场所（一）		^{177Lu}	7.40×10 ¹¹	3.70×10 ¹³		中（0.1）	6.71d	7.40×10 ¹⁰					
5	镧 ^[177Lu] 系列药物生产场所（二）		^{177Lu}	7.40×10 ¹¹	3.70×10 ¹³	表面污染水平较低的固体；很简单的	中（0.1）	6.71d	7.40×10 ¹⁰	9.62×10 ¹¹	甲级			
6	产 品 外 包 装 场 所	钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器产品		^{99Mo}	1.02×10 ¹⁴		2.04×10 ¹⁶	中（0.1）	2.75d			1.02×10 ¹¹	1.21×10 ¹¹	甲级
				^{99mTc}	9.18×10 ¹³		1.84×10 ¹⁶	低（0.01）	6.02h			9.18×10 ⁹		
				^{99Tc}	/	/	低（0.01）	2.11×10 ⁵ a	/					
		磷 ^[32P] 酸钠盐口服溶液产品		^{32P}	7.20×10 ¹¹	3.60×10 ¹³	中（0.1）	14.3d	7.20×10 ⁸					

	来昔决南钆[¹⁵³ Sm]注射液产品	¹⁵³ Sm	7.20×10 ¹²	3.60×10 ¹⁴	操 作 (100)		1.95d	7.20×10 ⁹		
	镥[¹⁷⁷ Lu]系列药物产品	¹⁷⁷ Lu	7.01×10 ¹¹	3.51×10 ¹³			6.71d	7.01×10 ⁸		
			7.01×10 ¹¹	3.51×10 ¹³				7.01×10 ⁸		

注：本项目 ⁹⁹Mo 核素会衰变产生 ^{99m}Tc 核素及 ⁹⁹Tc 核素，⁹⁹Mo 核素从生产到用于本项目生产线需要 24h，根据 $A_{Tc} = k\lambda_2 / (\lambda_2 - \lambda_1) \times A_{Mo} \times (e^{-\lambda_1 t} - e^{-\lambda_2 t})$ 可得到初始状态仅有任何活度的 ⁹⁹Mo 核素情况下，在 24h 时刻的 ^{99m}Tc 核素及 ⁹⁹Tc 核素与 ⁹⁹Mo 核素的比例。其中，^{99m}Tc 核素比例≈90%，⁹⁹Tc 核素比例≈0%。由于钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器生产时间较短，产品外包装场所 ^{99m}Tc 核素及 ⁹⁹Tc 核素与 ⁹⁹Mo 核素的比例仍以 90%及 0%计。

3.3.2 同位素药品生产厂房（二）生产规模

同位素药品生产厂房（二）生产规模及场所分级见表 3.3-3。

表 3.3-3 同位素药品生产厂房（二）生产规模及场所分级一览表

序号	生产区域		操作核素	日最大操作量(Bq)	年最大操作量(Bq)	修正因子	毒性	半衰期	日等效最大操作量(Bq)		工作场所分级
1	碘 ^[131I] 系列药品粗分生产场所		^{131I}	3.33×10 ¹³	3.696×10 ¹⁵	液体、溶液、悬浮液；简单操作（1）	中（0.1）	8.04d	3.33×10 ¹²		甲级
2	碘 ^[131I] 化钠口服溶液生产场所		^{131I}								
3	碘 ^[131I] 化钠治疗胶囊生产场所		^{131I}								
4	碘 ^[131I] 化钠诊断胶囊生产场所		^{131I}								
5	间碘 ^[131I] 苜蓿注射液生产场所		^{131I}								
6	产品外包装场所	碘 ^[131I] 化钠口服溶液产品	^{131I}	1.67×10 ¹³	1.86×10 ¹⁵	表面污染水平较低的固体；很简单的操作（100）	中（0.1）	8.04d	1.67×10 ¹⁰	3.14×10 ¹⁰	甲级
		碘 ^[131I] 化钠治疗胶囊产品	^{131I}	1.40×10 ¹³	1.56×10 ¹⁵				1.40×10 ¹⁰		
		碘 ^[131I] 化钠诊断胶囊产品	^{131I}	9.00×10 ⁹	9.99×10 ¹¹				9.00×10 ⁶		
		间碘 ^[131I] 苜蓿注射液产品	^{131I}	7.00×10 ¹¹	7.77×10 ¹³				7.00×10 ⁸		
7	碘 ^[125I] 密封籽源生产及产品外包装场所		^{125I}	9.25×10 ¹¹	2.31×10 ¹⁴	液体、溶液、悬浮液；简单操作（1）	中（0.1）	60.1d	9.25×10 ¹⁰		甲级

3.3.3 容器清理车间规模

容器清理车间场所分级见表 3.3-4。

表 3.3-4 容器清理车间场所分级一览表

序号	操作核素	日产品量 (Bq)	残留比	半衰期	回收周期 (d)	日最大操作量 (Bq)	修正因子	毒性	日等效最大操作量 (Bq)	工作场所分级
1	⁹⁹ Mo	1.02×10 ¹⁴	1/100	2.75d	60	2.76×10 ⁵	表面污染水平 较低的固体； 很简单的操作 (100)	中 (0.1)	2.76×10 ²	丙级
	^{99m} Tc	/	/	6.02h	60	2.69×10 ⁵		低 (0.01)	2.69×10 ¹	
	⁹⁹ Tc	/	/	2.11×10 ⁵ a	60	4.61×10 ⁴		低 (0.01)	4.61	
2	³² P	7.20×10 ¹¹	1/100	14.3d	60	3.93×10 ⁸		中 (0.1)	3.93×10 ⁵	
3	¹⁵³ Sm	7.20×10 ¹²	1/100	1.95d	60	3.93×10 ¹		中 (0.1)	3.93×10 ⁻²	
4	¹⁷⁷ Lu	7.01×10 ¹¹	1/100	6.71d	60	1.43×10 ⁷		中 (0.1)	1.43×10 ⁴	
5	¹³¹ I	3.15×10 ¹³	1/100	8.04d	60	1.79×10 ⁹	中 (0.1)	1.79×10 ⁶		
6	¹²⁵ I	/	/	60.1d	/	/	/	/	/	
7	合计								2.19×10 ⁶	

注：1) 本项目⁹⁹Mo核素会衰变产生^{99m}Tc核素及⁹⁹Tc核素，钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器从产品运出当天到产品包装容器返回容器清理车间需要61d，根据 $A_{Tc} = k\lambda_2 / (\lambda_2 - \lambda_1) \times A_{Mo} \times (e^{-\lambda_1 t} - e^{-\lambda_2 t})$ 可得到初始状态仅有任何活度的⁹⁹Mo核素情况下，在61d时刻的^{99m}Tc核素及⁹⁹Tc核素与⁹⁹Mo核素的比例。其中，^{99m}Tc核素比例≈97.5% (已达到平衡态)，⁹⁹Tc核素比例≈16.7%。

2) 容器清理车间二层清洁解控间主要存储来自生产线及质检中心的放射性固体废物，此类放射性固体废物均在各自生产区存储至少10个半衰期后运至清洁解控间。经核算，清洁解控间日最大等效操作活度约7.84×10⁵Bq，远低于丙级工作场所限值。

3.3.4 质检中心规模

质检中心放射性理化实验室、放射性微生物实验室规模与操作参数见表 3.3-5~3.3-7。另外，表 3.3-8 中列出了药品质量检验中心涉及的 V 类放射源，这些放射源主要用于仪器设备的校准、校验，与生产、研发等活动没有关系，因此不再进行分析。

表 3.3-5 取样实验室场所分级一览表

序号	来样生产线	操作核素	日最大操作量(Bq)	修正因子	毒性	半衰期	日等效最大操作量(Bq)	工作场所分级	
1	钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器生产线	⁹⁹ Mo	1.70×10 ¹¹	液体、溶液、悬浮液；简单操作（1）	中（0.1）	2.75d	1.70×10 ¹⁰	甲级	
		^{99m} Tc	1.53×10 ¹¹		低（0.01）	6.02h	1.53×10 ⁹		
		⁹⁹ Tc	/		低（0.01）	2.11×10 ⁵ a	/		
2	磷 ^[32P] 酸钠盐口服溶液生产线	取样箱室 1	³² P	1.85×10 ⁸	中（0.1）	14.3d	1.85×10 ⁷		2.15×10 ¹⁰
3	来昔决南钐 ^[153Sm] 注射液生产线		¹⁵³ Sm	5.55×10 ⁹	中（0.1）	1.95d	5.55×10 ⁸		
4	镥 ^[177Lu] 注射液生产线（一）		¹⁷⁷ Lu	1.18×10 ¹⁰	中（0.1）	6.71d	1.18×10 ⁹		
5	镥 ^[177Lu] 注射液生产线（二）		¹⁷⁷ Lu	1.18×10 ¹⁰	中（0.1）	6.71d	1.18×10 ⁹		
6	碘 ^[131I] 化钠口服溶液生产线		¹³¹ I	2.78×10 ⁹	中（0.1）	8.04d	2.78×10 ⁸		
7	碘 ^[131I] 化钠治疗胶囊生产线	¹³¹ I	7.40×10 ⁹	中（0.1）	8.04d	7.40×10 ⁸			
8	碘 ^[131I] 化钠诊断胶囊生产线	¹³¹ I	2.66×10 ⁷	中（0.1）	8.04d	2.66×10 ⁶			
9	间碘 ^[131I] 苧胍注射液生产线	¹³¹ I	7.96×10 ⁹	中（0.1）	8.04d	7.96×10 ⁸			

10	碘 ^[125I] 密封籽源生产线		^{125I}	3.70×10 ⁸		中 (0.1)	60.1d	3.70×10 ⁷	
11	合计							2.33×10 ¹⁰	

注：钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器由生产环节到质检环节时间较短，因此质检中心^{99mTc}核素及^{99Tc}核素与^{99Mo}核素的比例仍以90%及0%计。

表 3.3-6 放射性理化实验室场所分级一览表

序号	实验室进样	操作核素		日最大操作量 (Bq)	修正因子	毒性	半衰期	日等效最大操作量 (Bq)		工作场所分级
1	钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器生产线	理化检验箱室 1	^{99Mo}	2.96×10 ⁹	液体、溶液、悬浮液；简单操作 (1)	中 (0.1)	2.75d	2.96×10 ⁸	3.23×10 ⁸	乙级
			^{99mTc}	2.66×10 ⁹		低 (0.01)	6.02h	2.66×10 ⁷		
			^{99Tc}	/		低 (0.01)	2.11×10 ⁵ a	/		
2	磷 ^[32P] 酸钠盐口服溶液生产线	理化检验箱室 2	^{32P}	1.85×10 ⁸	中 (0.1)	14.3d	1.85×10 ⁷	9.25×10 ⁷		
3	来昔决南钐 ^[153Sm] 注射液生产线		^{153Sm}	2.47×10 ⁸	中 (0.1)	1.95d	2.47×10 ⁷			
4	镥 ^[177Lu] 注射液生产线 (一)		^{177Lu}	2.47×10 ⁸	中 (0.1)	6.71d	2.47×10 ⁷			
5	镥 ^[177Lu] 注射液生产线 (二)		^{177Lu}	2.47×10 ⁸	中 (0.1)	6.71d	2.47×10 ⁷			
6	碘 ^[131I] 化钠口服溶液生产线	理化检验箱室 3	^{131I}	1.11×10 ⁹	液体、溶液、悬浮液；简单操作 (1)	中 (0.1)	8.04d	1.11×10 ⁸	4.59×10 ⁸	
7	碘 ^[131I] 化钠治疗胶囊生产线		^{131I}	2.96×10 ⁹		中 (0.1)	8.04d	2.96×10 ⁸		
8	碘 ^[131I] 化钠诊断胶囊生产线		^{131I}	2.66×10 ⁷		中 (0.1)	8.04d	2.66×10 ⁶		

9	间碘 ^[131I] 苜蓿注射液生产线		¹³¹ I	4.93×10 ⁸		中 (0.1)	8.04d	4.93×10 ⁷	
10	碘 ^[125I] 密封籽源生产线	理化检验箱室 4	¹²⁵ I	2.22×10 ⁸		中 (0.1)	60.1d	2.22×10 ⁷	
11	合计							8.96×10 ⁸	

注：钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器由生产环节到质检环节时间较短，因此质检中心 ^{99m}Tc 核素及 ⁹⁹Tc 核素与 ⁹⁹Mo 核素的比例仍以 90%及 0%计。

表 3.3-7 放射性微生物实验室场所分级一览表

序号	实验室进样	操作核素		日最大操作量 (Bq)	修正因子	毒性	半衰期	日等效最大操作量(Bq)	工作场所分级
1	钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器生产线	生物检验箱室 1	⁹⁹ Mo	1.48×10 ⁹	液体、溶液、悬浮液；简单操作 (1)	中 (0.1)	2.75d	1.48×10 ⁸	乙级
			^{99m} Tc	1.33×10 ⁹		低 (0.01)	6.02h	1.33×10 ⁷	
			⁹⁹ Tc	/		低 (0.01)	2.11×10 ⁵ a	/	
2	来昔决南钐 ^[153Sm] 注射液生产线	¹⁵³ Sm	1.23×10 ⁸	中 (0.1)	1.95d	1.23×10 ⁷			
3	镥 ^[177Lu] 注射液生产线 (一)	¹⁷⁷ Lu	1.23×10 ⁸	中 (0.1)	6.71d	1.23×10 ⁷			
4	镥 ^[177Lu] 注射液生产线 (二)	¹⁷⁷ Lu	1.23×10 ⁸	中 (0.1)	6.71d	1.23×10 ⁷			
5	间碘 ^[131I] 苜蓿注射液生产线	生物检验箱室 2	¹³¹ I	2.47×10 ⁸	液体、溶液、悬浮液；简单操作 (1)	中 (0.1)	8.04d	2.47×10 ⁷	
6	合计							2.23×10 ⁸	

注：钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器由生产环节到质检环节时间较短，因此质检中心 ^{99m}Tc 核素及 ⁹⁹Tc 核素与 ⁹⁹Mo 核素的比例仍以 90%及 0%计。

3.3.5 原辅材料

本项目主要原辅材料需求情况见表 3.3-8；生产用主要包装材料消耗见表 3.3-9。

表 3.3-8 主要原辅材料需求表

序号	名称	规格	单位	年耗量	包装方式	来源
1	钼 [⁹⁹ Mo] 酸钠溶液		Ci	600000	不锈钢瓶	进口
2	磷 [³² P] 酸溶液		Ci	1000		进口
3	三氯化钷 [¹⁵³ Sm] 溶液		Ci	10000		进口
4	三氯化镥 [¹⁷⁷ Lu] 料液		Ci	1000		进口
5	碘 [¹³¹ I] 化钠溶液	7-8Ci/ml	Ci	99900	屏蔽材料	进口
6	碘 [¹²⁵ I] 化钠溶液	100 Ci /ml	Ci	6250	5 Ci/包装	进口
7	钛管	10000 根/包装	根	40 万	10 万/包装	国产
8	银丝	∅ 0.5mm	kg	10	1 kg/包装	国产
9	无水乙醇	液体	L	220	500ml/瓶	国产
10	乙醇 (75%)	液体	L	40	500ml/瓶	国产
11	过氧化氢 (30%)	液体	L	80	500ml/瓶	国产
12	盐酸 (38%)	液体	L	10	500ml/瓶	国产
13	硝酸 (75%)	液体	L	10	2.5L/瓶	国产
14	硝酸 (98%)	液体	L	88	500ml/瓶	国产
15	冰醋酸	液体	L	0.4	100ml/瓶	国产
16	磷酸 (85%)	液体	L	8	1L/瓶	国产
17	碳酸钠	固体	kg	60	500g/瓶	国产
18	氧化铝	固体	kg	60	500g/瓶	国产
19	乙醇 (95%)	液体	L	20	500ml/瓶	国产
20	甲醛 (40%)	液体	L	0.5	500ml/瓶	国产
21	甲醇	液体	L	4	500mL/瓶	国产
22	丙酮	液体	L	15	500mL/瓶	国产

序号	名称	规格	单位	年耗量	包装方式	来源
23	乙腈	液体	L	4	500mL/瓶	国产
24	三氯甲烷	液体	L	0.5	500ml/瓶	国产
25	异丙醇	液体	L	2	500ml/瓶	国产
26	乙酸乙酯	液体	L	0.5	500ml/瓶	国产
27	正己烷	液体	L	0.5	500ml/瓶	国产
28	硝基苯	液体	L	0.5	500mL/瓶	国产
29	乙酸酐	液体	L	0.5	500ml/瓶	国产
30	硫代乙醇酸	液体	L	0.1	100ml/瓶	国产
31	氢氧化钾	固体	kg	1.5	500g/瓶	国产
32	氢氧化钠	固体	kg	2.0	500g/瓶	国产
33	硝酸铈铵	固体	kg	0.5	500g/瓶	国产
34	硝酸铈	固体	kg	0.1	100g/瓶	国产
35	硝酸铅	固体	kg	0.5	500g/瓶	国产
36	硫酸汞	固体	kg	0.25	250g/瓶	国产
37	重铬酸钾	固体	kg	0.25	250g/瓶	国产

表 3.3-9 生产用主要包装材料需求表

序号	名称	单位	数量
1	螺口瓶	万支/a	10
2	西林瓶	万支/a	105
3	标签	万张/a	38
4	泡沫	万套/a	18.8
5	包装纸箱	万套/a	10.2

3.4 工艺流程及设备

本项目按照《药品生产质量管理规范》(GMP)要求,批量生产供应现代核医学临床应用的放射性药品,包括:钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器、小剂量同位素药品、碘^[131I]系列产品、碘^[125I]密封籽源等。

3.4.1 同位素药品生产厂房(一)

3.4.1.1 钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器生产工艺流程及设备

根据 GMP 对药品生产环境的要求和注射剂生产过程控制的要求,该工艺采用色层柱灌装、淋洗、防护包装流程,工艺流程见图 3.4-1。

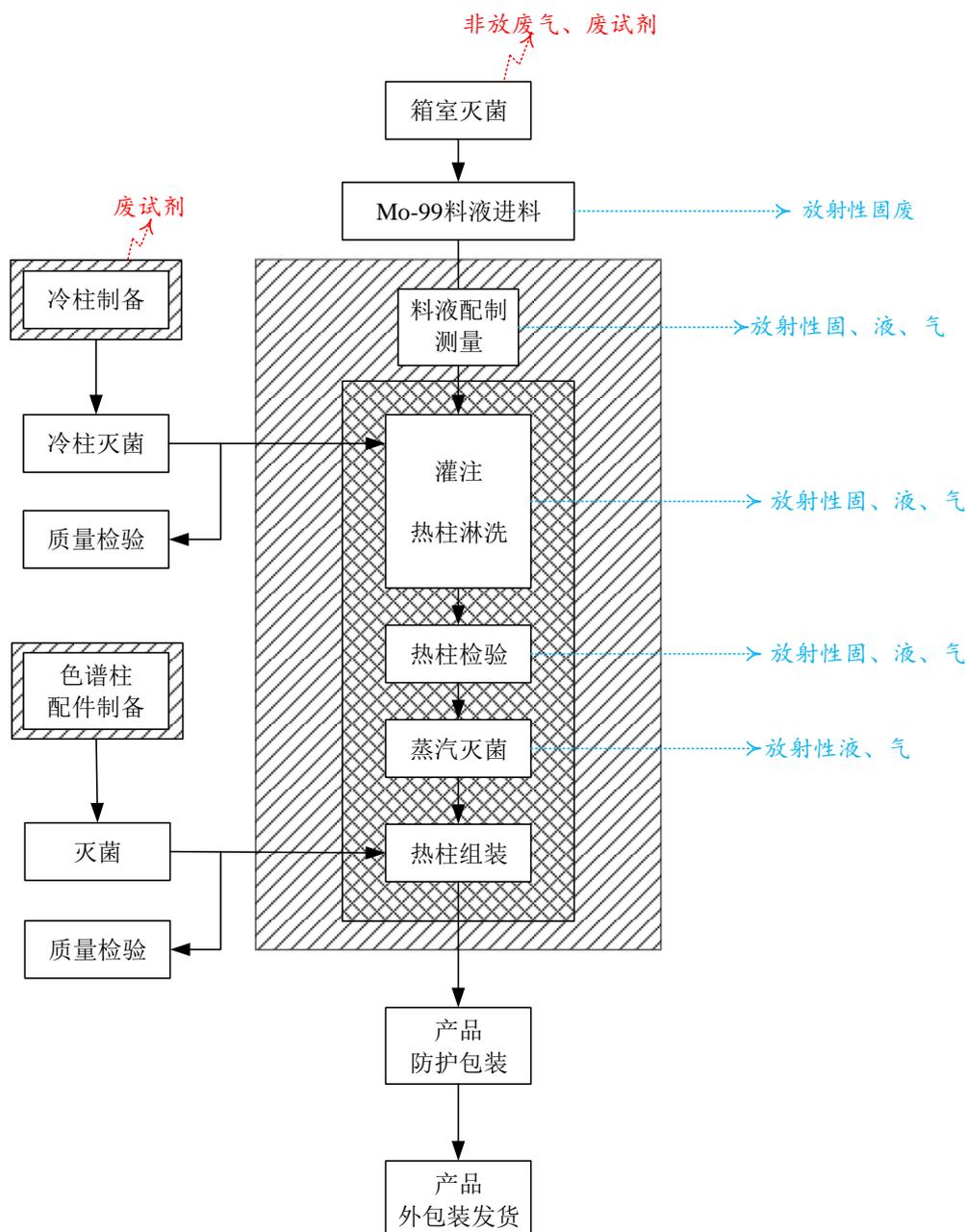


图 3.4-1 钼 ^{99}Mo -锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器生产工艺流程图

将 98% 硝酸稀释成 0.1mol/L 硝酸用于冷柱清洗消毒,之后在隔离器中将消毒冷柱组装,并固定于支架上,传入灌注淋洗热室。钼 ^{99}Mo 酸钠料液在后区经拆包后转运至料液接收热室,用 75% 的乙醇对热室与管道进行灭菌消毒,在接收热室内取出料液瓶,经消毒转移至料液配制热室称重、调配、活度测量后传入灌注淋洗热室,将料液灌注至消毒后的冷柱内,灌装完成后用

氯化钠注射液淋洗至中性。其中：冷柱制备工序使用氧化铝，调配工序使用75%硝酸，均随产品带走，不产生污染物。

将灌注淋洗后的热柱转入防护包装热室进行防护包装。防护包装后从防护包装热室中传送至外包装大厅进行外包装等。经剂量测量及质量检验合格后发货。

钼⁹⁹Mo]-锝^{99m}Tc]发生器生产工艺流程中，用75%的乙醇对热室与管道进行灭菌消毒，产生乙醇废气与废试剂；用0.1mol/L硝酸清洗消毒冷柱产生废试剂；Mo-99料液进料工序产生放射性固体废物；料液配制测量工序产生放射性固体废物、废液和废气；灌注工序产生放射性固体废物、废液和废气；热柱检验工序产生放射性固体废物、废液和废气；蒸汽灭菌产生放射性废液和废气。

表 3.4-1 钼⁹⁹Mo]-锝^{99m}Tc]发生器工艺设备表

序号	设备名称	型号及技术规格 (mm)	数量	单位
1	生产线系统		1	套
1.1	料液接收热室系统	1400×1200×1400 (内腔宽度×深度×高度)	1	套
1.2	配液热室系统	1600×1200×1400 (内腔宽度×深度×高度)	1	套
1.3	灌注淋洗热室系统	1800×1200×1200(内腔)	1	套
1.4	检验热室系统	1800×1200×1200(内腔)	1	套
1.5	双扉蒸汽灭菌器	非标 0.25m ³	1	套
1.6	热柱组装热室系统	1800×1200×1200(内腔)	1	套
1.7	防护包装热室系统	1600×1200×1400(内腔)	1	套
1.8	层流隔离器	2000×900×2400	2	套
1.9	超净工作台	1200×900×2400	2	套
2	⁹⁹ Mo 料液转移设备		1	套
3	货包包装系统		1	套
4	发货货包	纸箱, 泡沫, 防护容器, 冷柱 3000 个	1	套
5	质量控制设备		1	套
6	废物处理设备	非标	1	套
7	真空系统		1	套
8	压缩空气系统		1	套

3.4.1.2 磷³²P]酸钠盐口服溶液生产工艺流程及设备

磷^[32P]酸钠盐口服溶液是一个液体口服制剂，工艺流程见图 3.4-2。

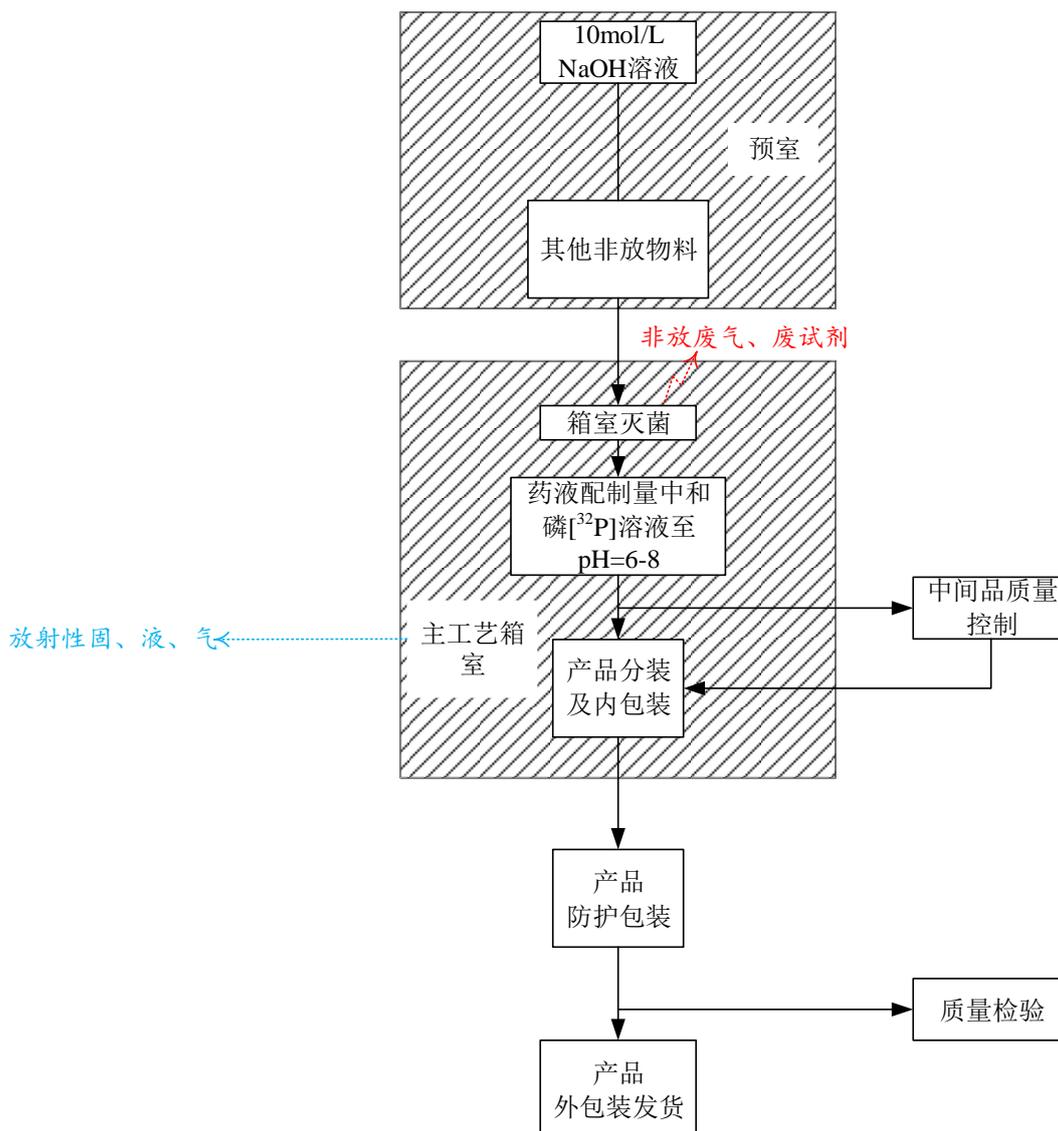


图 3.4-2 磷^[32P]酸钠盐口服溶液生产工艺流程图

装有磷^[32P]酸溶液的防护容器经外清除尘后，在料液脱包箱室脱外包装，由转运小车送入生产线主工艺箱室。用 75%的乙醇对热室与管道进行灭菌消毒。在主工艺箱室进行药液配制，经测量合格后，进行分装及内包装。分装好的产品转移到防护包装热室，进行防护包装。将完成防护包装的产品转移至包装大厅进行外包装，取样质检合格后发货。其中：非放物料配制使用磷酸与氢氧化钠，随产品带走，不产生污染物。

磷^[32P]酸钠盐口服溶液生产工艺流程中，用 75%的乙醇对热室与管道进行灭菌消毒，产生乙醇废气与废试剂；主工艺箱室产生放射性固体废物、废液

和废气。

表 3.4-2 磷^[32P]酸钠盐口服溶工艺设备表

序号	设备名称	型号及技术规格 (mm)	数量	单位
1	生产线系统		1	套
1.1	生产预室系统	800×840×1280(内腔)	1	套
1.2	气闸室系统	800×220×400(内腔)	1	套
1.3	主工艺箱室系统	2400×800×1000(内腔)	1	套

3.4.1.3 来昔决南钐^[153Sm]注射液生产工艺流程及设备

来昔决南钐^[153Sm]注射液为最终灭菌无菌制剂，生产工艺流程见图 3.4-3。

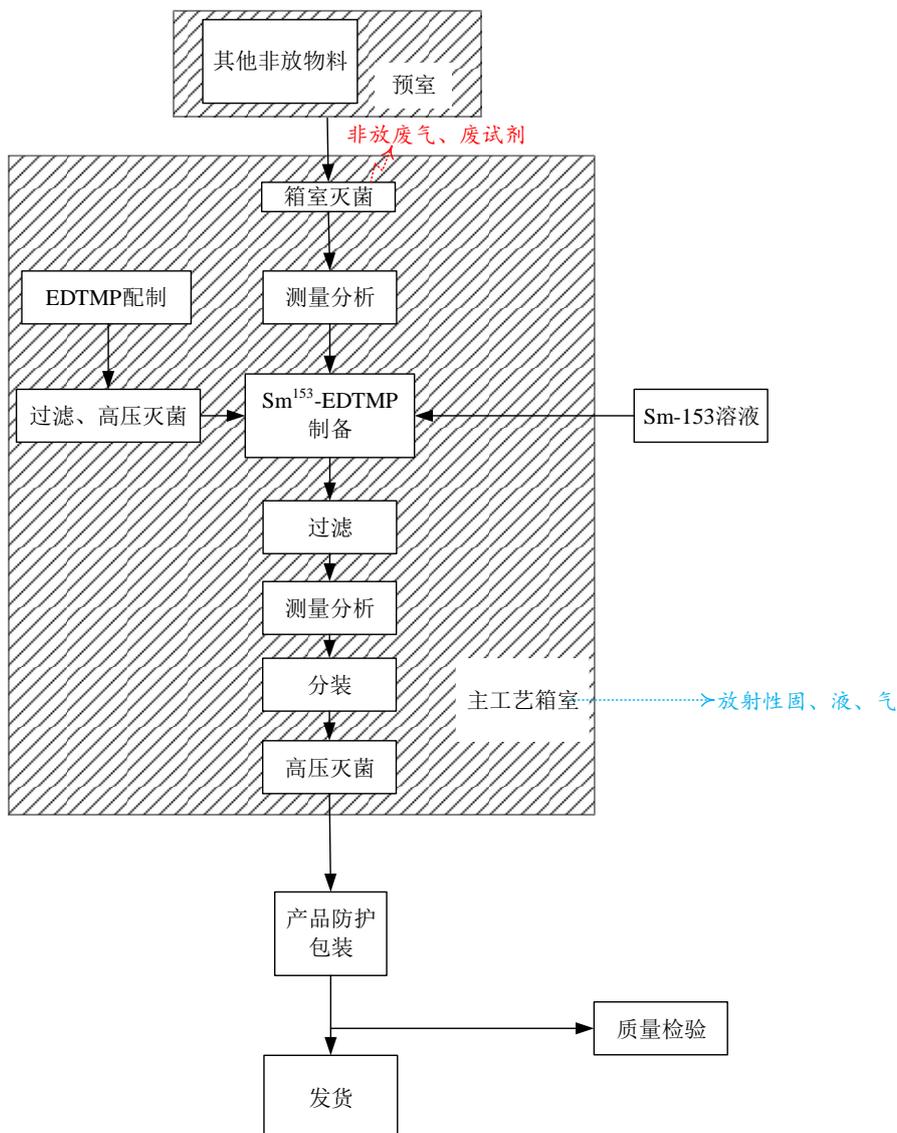


图 3.4-3 来昔决南钐^[153Sm]注射液生产工艺流程图

用 75% 的乙醇对热室与管道进行灭菌消毒。将三氯化钐 $[^{153}\text{Sm}]$ 溶液与 EDTMP 溶液转移到主工艺热室，进行药液配制，药液经过滤、测量后进行分装；将分装好的产品经灭菌后转移到防护包装热室，进行防护包装。将完成防护包装的产品转移至包装大厅，外包装、贴标签。质量检测合格后发货。其中：非放物料配制使用磷酸与氢氧化钠，随产品带走，不产生污染物。

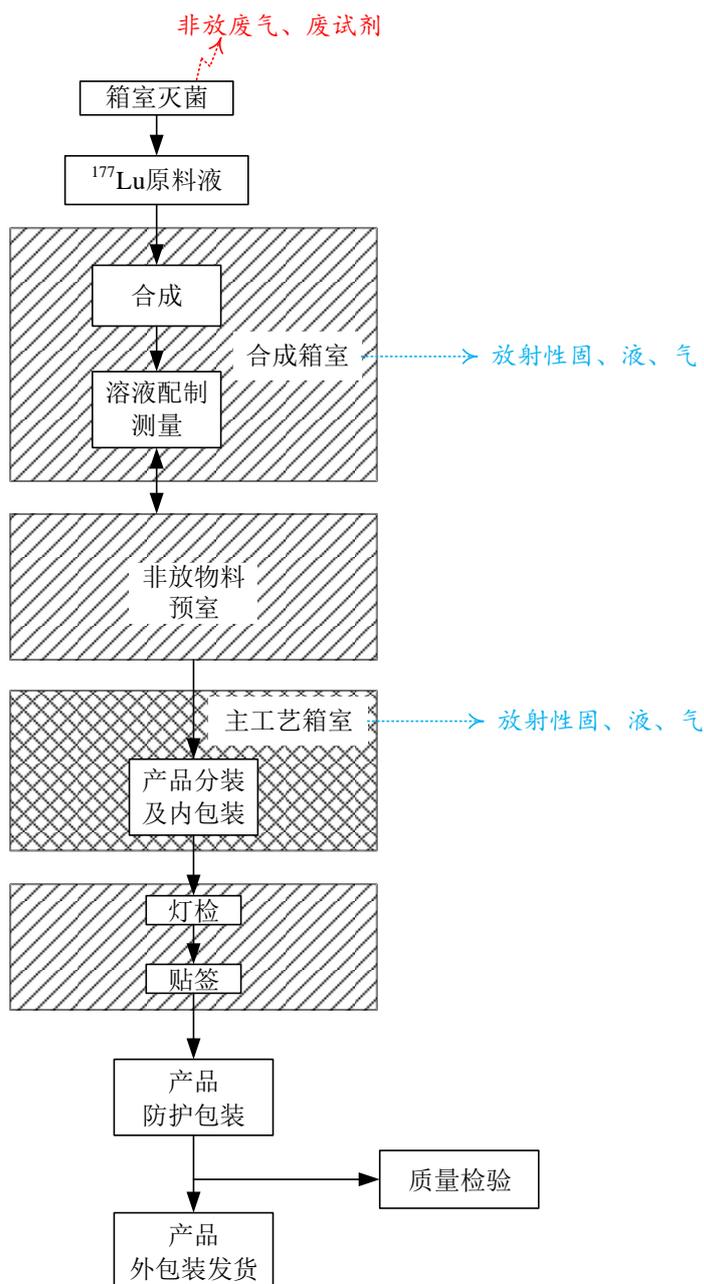
来昔决南钐 $[^{153}\text{Sm}]$ 注射液生产工艺流程中，用 75% 的乙醇对热室与管道进行灭菌消毒，产生乙醇废气与废试剂。主工艺箱室产生放射性固体废物、废液和废气。

表 3.4-3 来昔决南钐 $[^{153}\text{Sm}]$ 注射液工艺设备表

序号	设备名称	型号及技术规格 (mm)	数量	单位
1	生产线系统		1	套
1.1	生产预室系统	800×840×1280(内腔)	1	套
1.2	气闸室系统	800×220×400(内腔)	2	套
1.3	主工艺箱室系统	2400×800×1000(内腔)	1	套

3.4.1.4 镥 $[^{177}\text{Lu}]$ 系列药物生产工艺流程及设备

镥 $[^{177}\text{Lu}]$ 系列药物为非最终灭菌无菌注射液，生产工艺流程见图 3.4-4。

图 3.4-4 镥¹⁷⁷Lu标记注射液工艺流程图

将装有三氯化镥¹⁷⁷Lu料液的防护容器运至外清间，外清除尘后，在料液脱包箱室脱外包装，由转运小车送入合成箱室；用 75%的乙醇对箱室与管道进行灭菌消毒。在合成箱室内对镥¹⁷⁷Lu料液进行标记配制，配制好的药液经过滤、测量合格后转入分装箱室。在分装箱室内对料液进行最终稀释后进行分装，分装完成的产品进行活度测量、贴签后完成防护包装及外包装，形成完整的运输货包。

镥¹⁷⁷Lu标记注射液生产工艺流程中，用 75%的乙醇对箱室与管道进行灭

菌消毒，产生乙醇废气与废试剂。合成箱室与主工艺箱室产生放射性固体废物、废液和废气。

表 3.4-4 镥^[177Lu]标记注射液工艺设备表

序号	设备名称	型号及技术规格 (mm)	数量	单位
1	生产线系统			
1.1	合成箱室系统	1200×800×1200(内腔)	2	套
1.2	气闸室系统	800×220×400(内腔)	2	套
1.3	气闸室系统	800×220×400(内腔)	2	套
1.4	生产预室系统	800×840×1280(内腔)	2	套
1.5	气闸室系统	800×220×400(内腔)	2	套
1.6	分装箱室系统	2400×800×1000(内腔)	2	套

3.4.2 同位素药品生产厂房（二）

3.4.2.1 碘^[131I]系列药品生产工艺流程及设备

1) 粗分阶段

碘^[131I]系列药品均是以碘^[131I]化钠溶液为原料，通过复配、分装等操作生产的同位素药品，碘^[131I]化钠溶液由汽车运输进厂卸至同位素药品生产厂房（二）一层外清区域，在此清理外包装并拧松屏蔽容器包装盖，再由人工用手推车送入原料拆包箱，在负压状态下由机械手操作拆除防护包装。拆除包装后的原料瓶通过气闸由转运托盘送至原料拆包箱两侧的原料粗分箱粗分至西林瓶，粗分过程在负压、常温条件下进行，持续时间约 10min，粗分后的碘^[131I]化钠溶液由人工用密封屏蔽转运车送至碘^[131I]系列产品各生产线。

表 3.4-5 碘^[131I]化钠料液粗分生产线工艺设备表

序号	设备名称	型号及技术规格 (mm)	数量	单位
1	生产线系统		1	
1.1	碘料液脱包热室系统	1200×900×1100, PbSb2	1	套
1.2	碘料液粗分热室系统	1200×900×1100, PbSb2	2	套
2	废物处理设备		1	
2.1	固体废物暂存箱系统	750×450×1000, PbSb2	1	套
2.2	液体废物转移箱	750×450×1000, PbSb2	1	台
2.3	放射性废液储罐	3m ³ , 316L	2	套
3	转运设备		1	
3.1	屏蔽容器转运拖车	非标	1	辆

3.2	屏蔽容器转运拍	非标, 304, 150 个	1	套
3.3	双盖密封容器转运车	非标	3	套
4	真空系统		1	套
5	压缩空气系统		1	套
6	升降叉车	HB30E(07)	2	辆

2) 碘^{[131]I}化钠口服溶液生产工艺流程及设备

碘^{[131]I}化钠口服溶液为液体口服制剂, 生产工艺流程见图 3.4-5。

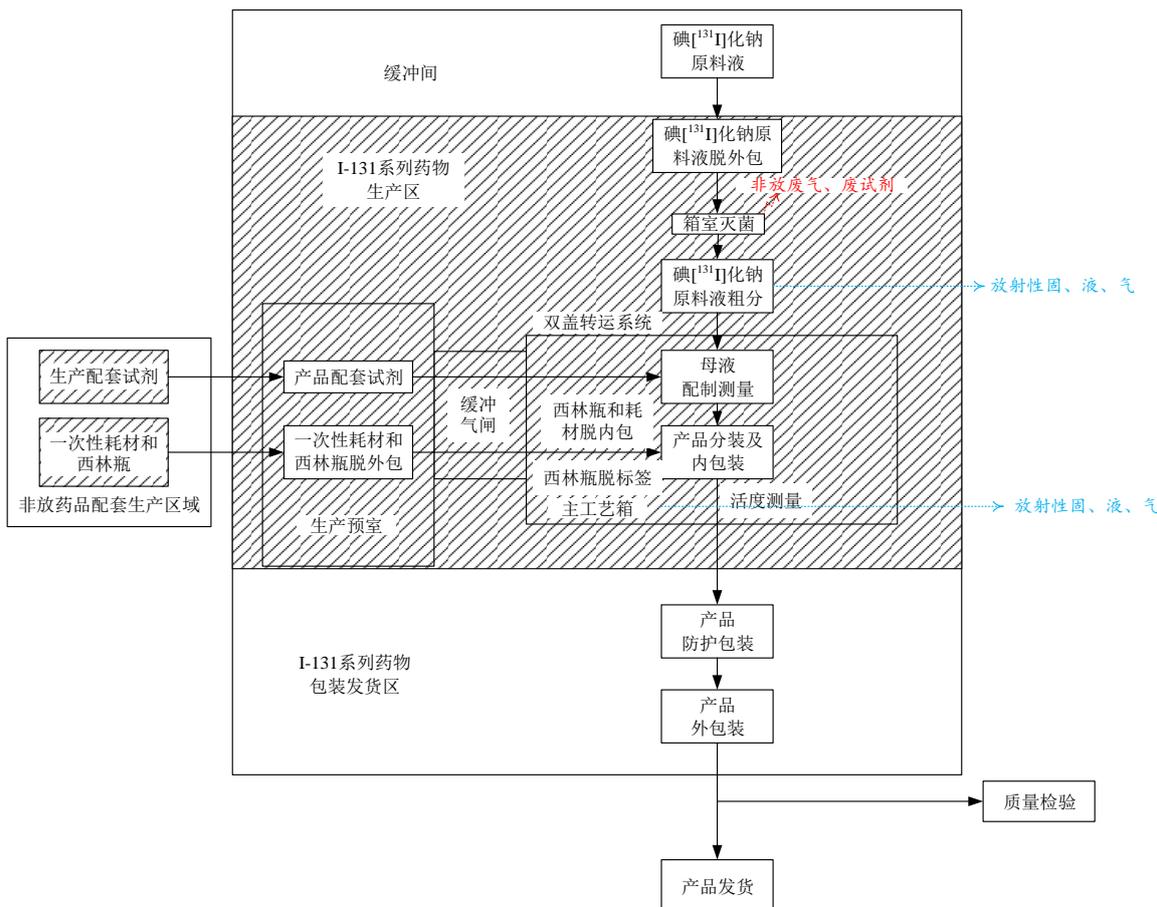


图 3.4-5 碘^{[131]I}化钠口服溶液生产工艺流程图

将装有碘^{[131]I}化钠料液的容器在外清间外清除尘后, 送入原料脱包及粗分热室脱外包装, 并粗分至洁净的西林瓶中, 经活度测量后, 由转运小车送入各产品生产线主工艺室。用无水乙醇对热室与管道进行灭菌消毒。

粗分后的碘^{[131]I}化钠溶液在主工艺室内经稀释、pH 值和浓度测量后进行分装、加塞和轧盖。分装好的产品经测量并转移到防护包装热室进行防护包装。防护包装后的产品转移至包装大厅进行外包装。经取样质检合格后发货。其中: 非放物料配制使用盐酸和冰醋酸, 随产品带走, 不产生污染物。

碘^{[131]I}化钠口服溶液生产工艺流程中, 用无水乙醇对箱室与管道进行灭菌

消毒，产生乙醇废气与废试剂。碘^{[131]I}化钠原料液粗分工序与主工艺箱室产生放射性固体废物、废液和废气。

表 3.4-6 碘^{[131]I}化钠口服溶液生产线工艺设备表

序号	设备名称	型号及技术规格 (mm)	数量	单位
1	生产线系统		1	
1.1	生产预室系统	800×840×1280(内腔)	1	套
1.2	气闸室系统	800×220×400(内腔)	1	套
1.3	主工艺箱室系统	2400×800×1000(内腔)	1	套

3) 碘^{[131]I}化钠治疗胶囊生产工艺及设备

碘^{[131]I}化钠治疗胶囊为固体口服制剂，生产工艺流程见图 3.4-6。

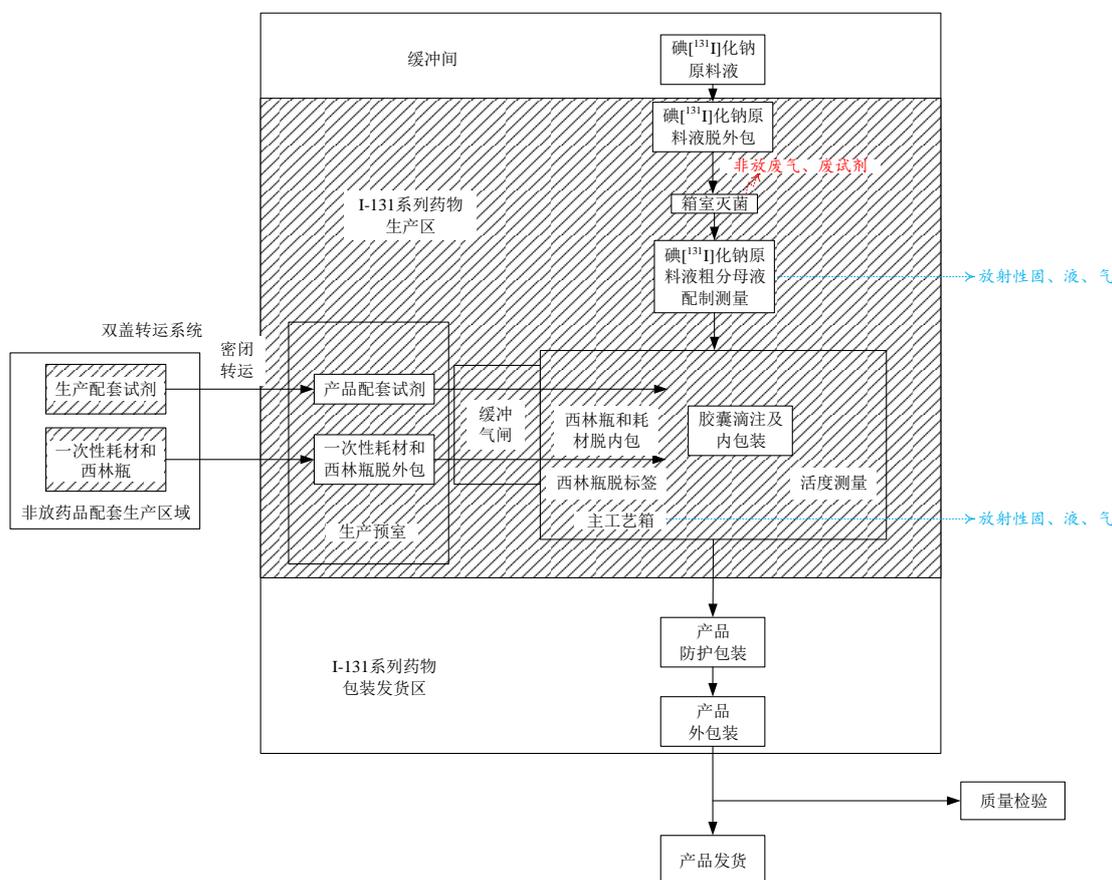


图 3.4-6 碘^{[131]I}化钠治疗胶囊生产工艺流程图

碘^{[131]I}化钠治疗胶囊为固体口服制剂，生产工艺流程同诊断用碘^{[131]I}化钠胶囊。该生产线生产与碘^{[131]I}化钠诊断胶囊生产线最大的区别在于操作活度大但批生产量小。

碘^{[131]I}化钠治疗胶囊生产工艺流程中，用无水乙醇对箱室与管道进行灭

菌消毒，产生乙醇废气与废试剂。碘^{[131]I}化钠原料液粗分工序与主工艺箱室产生放射性固体废物、废液和废气。

表 3.4-7 碘^{[131]I}化钠治疗胶囊生产线工艺设备表

序号	设备名称	型号及技术规格 (mm)	数量	单位
1	生产线系统			
1.1	生产预室系统	800×840×1280(内腔)	1	套
1.2	气闸室系统	800×220×400(内腔)	1	套
1.3	主工艺箱室系统	2400×800×1000(内腔)	1	套

4) 碘^{[131]I}化钠诊断胶囊生产工艺流程及设备

诊断用碘^{[131]I}化钠胶囊为固体口服制剂，生产工艺流程见图 3.4-7。

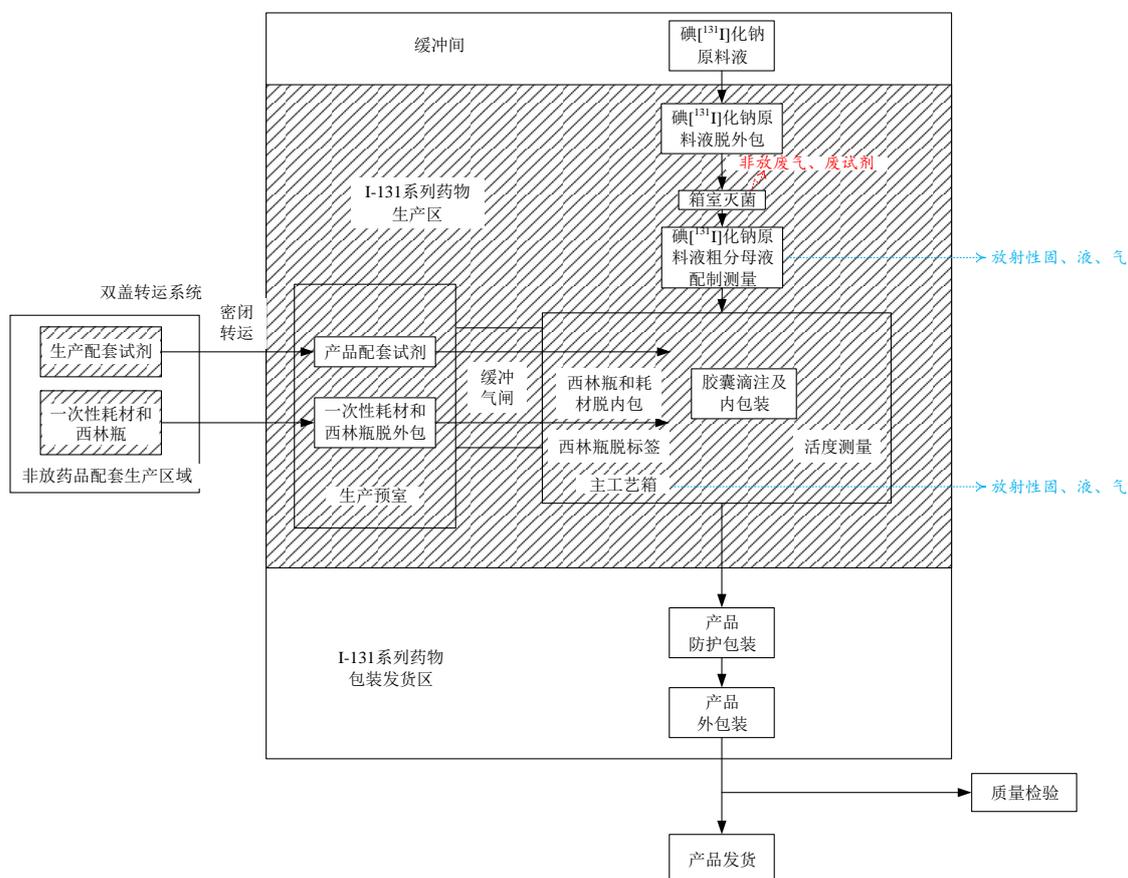


图 3.4-7 碘^{[131]I}化钠诊断胶囊生产工艺流程图

将空胶囊壳转入主工艺室，打开胶囊壳进行固化剂填充。用无水乙醇对箱室与管道进行灭菌消毒。将粗分碘^{[131]I}化钠料液转移到主工艺室，经稀释，浓度合格后，对胶囊进行药液滴加、盖帽，根据活度分选。将分选后的胶囊转移到防护包装热室防护包装。防护包装后的产品转移至包装大厅进行外包

装，经取样质检合格后发货。其中：生产配套试剂使用碳酸钠，随产品带走，不产生污染物。

碘^{[131]I}化钠诊断胶囊生产工艺流程中，用无水乙醇对箱室与管道进行灭菌消毒，产生乙醇废气与废试剂。碘^{[131]I}化钠原料液粗分工序与主工艺箱室产生放射性固体废物、废液和废气。

表 3.4-8 碘^{[131]I}化钠诊断胶囊生产线工艺设备表

序号	设备名称	型号及技术规格 (mm)	数量	单位
1	生产线系统			
1.1	生产预室系统	800×840×1280(内腔)	1	套
1.2	气闸室系统	800×220×400(内腔)	1	套
1.3	主工艺箱室系统	2000×800×1200(内腔)	1	套

5) 间碘^{[131]I}苜蓿注射液生产工艺流程及设备

间碘^{[131]I}苜蓿注射液是一个非最终灭菌的注射液品种，生产工艺流程见图 3.4-8。

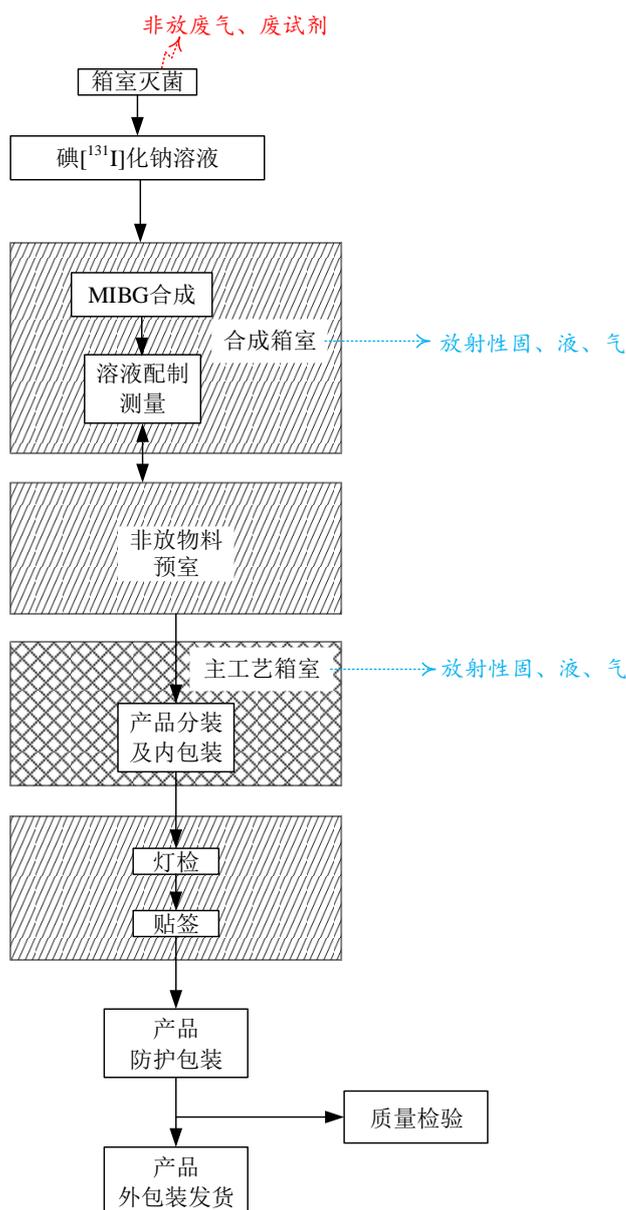


图 3.4-8 间碘¹³¹I苜蓿注射液生产工艺流程图

用无水乙醇对箱室与管道进行灭菌消毒。将碘¹³¹I化钠溶液和 MIBG 标记溶液转移至合成热室完成间碘¹³¹I苜蓿标记，经稀释液溶解、过滤、测量后，进行分装、加塞和轧盖。分装好的产品经测量后转移到防护包装热室进行防护包装。将完成防护包装的产品转移至包装大厅进行外包装，经取样质检合格后发货。

间碘¹³¹I苜蓿注射液生产工艺流程中，用无水乙醇对箱室与管道进行灭菌消毒，产生乙醇废气与废试剂。合成箱室与主工艺箱室产生放射性固体废物、废液和废气。

表 3.4-9 间碘^[131I]苜蓿注射液生产线工艺设备表

序号	设备名称	型号及技术规格 (mm)	数量	单位
1	生产线系统			
1.1	合成箱室系统	1200×800×1000(内腔)	2	套
1.2	气闸室系统	800×220×400(内腔)	1	套
1.3	生产预室系统	800×840×1280(内腔)	1	套
1.4	气闸室系统	800×220×400(内腔)	1	套
1.5	分装箱室系统	1350×650×1000(内腔)	1	套

3.4.2.2 碘^[125I]密封籽源生产工艺流程及设备

碘^[125I]密封籽源生产工艺流程图见图 3.4-9。

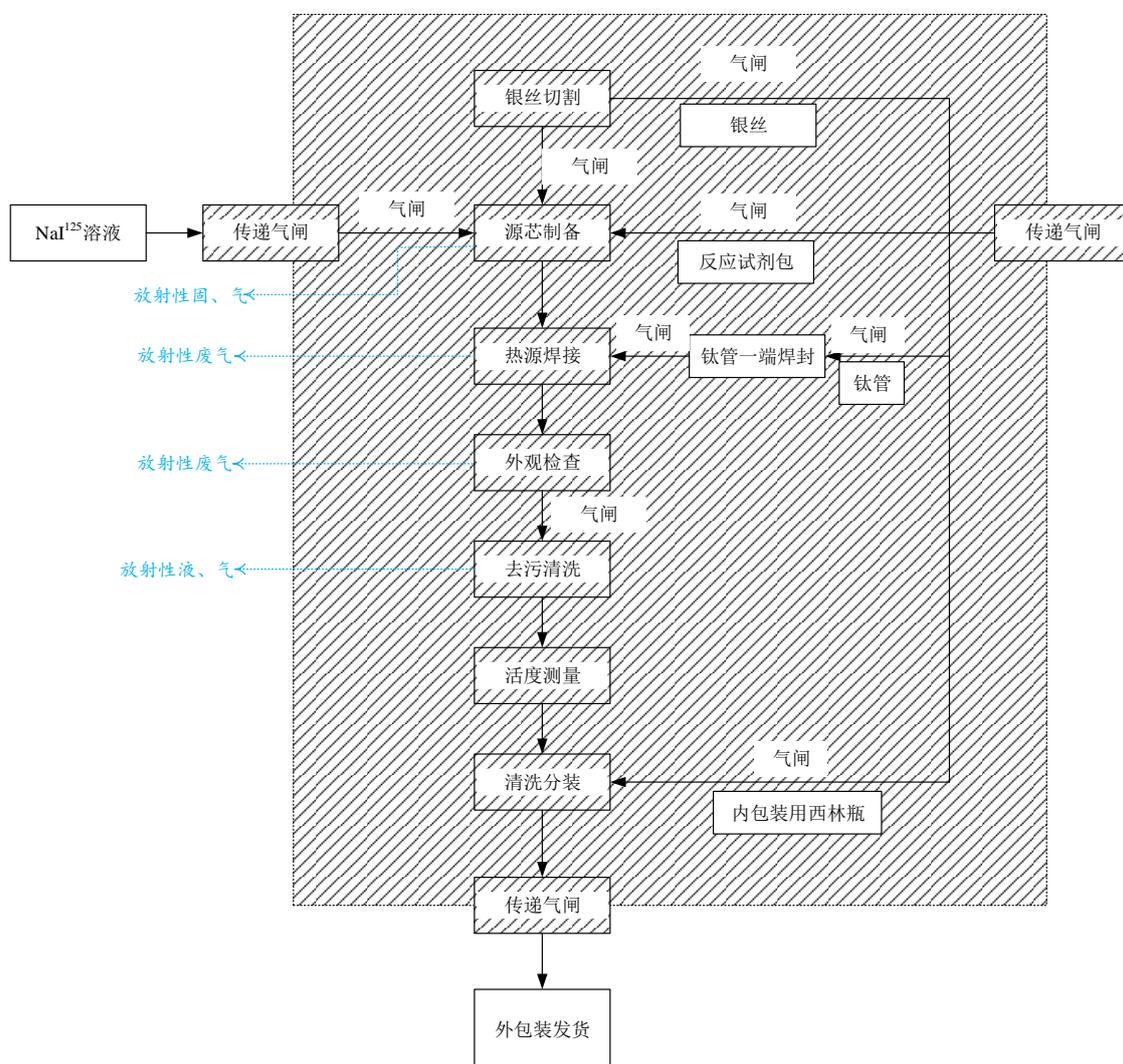


图 3.4-9 碘^[125I]密封籽源生产工艺流程图

在冷管焊封间完成钛管一端焊封等工作；在源芯制备间完成银丝切割、清洗等工作；制备好的源芯经检测分选后通过传递窗送入 C 级洁净区源芯制

备箱内，在氧化剂作用下将 ^{125}I 吸附在银丝表面，制备好的源芯转移至热源焊封箱，将源芯装入一端焊封的钛管并完成源芯钛管焊封；焊封后热源送测量与分选箱测定活度；合格的碘 ^{125}I 密封籽源转移至清洗箱使用纯化水清洗，经清洗后的碘 ^{125}I 密封籽源再转入分装箱进行分装、防护包装；将完成防护包装的产品转移至包装大厅，外包装、贴标签。

碘 ^{125}I 密封籽源生产工艺流程中，源芯制备工序产生放射性固体废物和废气；热源焊接工序产生放射性废气；外观检查工序产生放射性废气；去污清洗工序产生放射性废液和废气。

表 3.4-10 碘 ^{125}I 密封籽源生产线工艺设备表

序号	设备名称	型号及技术规格 (mm)	数量	单位
1	冷焊及准备		1	套
1.1	银丝切割机		3	台
1.2	钛管焊封机		4	台
2	源芯制备系统		1	套
2.1	手套箱	800×650×800	2	台
2.2	旋转反应器		3	台
2.3	活度测量计		4	台
3	组装焊接系统		1	套
3.1	手套箱	550×550×550	3	台
3.2	自动组装焊接仪		3	台
4	外观检查系统		1	套
4.1	手套箱	2400×800×1000	15	台
4.2	自动外观检测仪		3	台
5	去污清洗箱室	550×550×550	1	套
5.1	超声清洗仪		3	台
6	活度测量箱室（屏蔽包装箱）	1350×650×1000	1	套

3.4.3 容器清理车间操作内容

容器清理车间主要用于放射性药品防护包装容器的清理及储存。车间一层为发生器防护容器上线整备组装暂存区域和碘系列及小剂量放射性药品防护容器上线整备组装暂存区域；车间二层为固体废物清洁解控库；三层为预留区域。

容器清理车间工艺流程如图3.4-10所示。主要污染物为清洁解控库暂存的废管道、废抹布等；以及容器拆解塑料壳体粉碎产生的废包材。

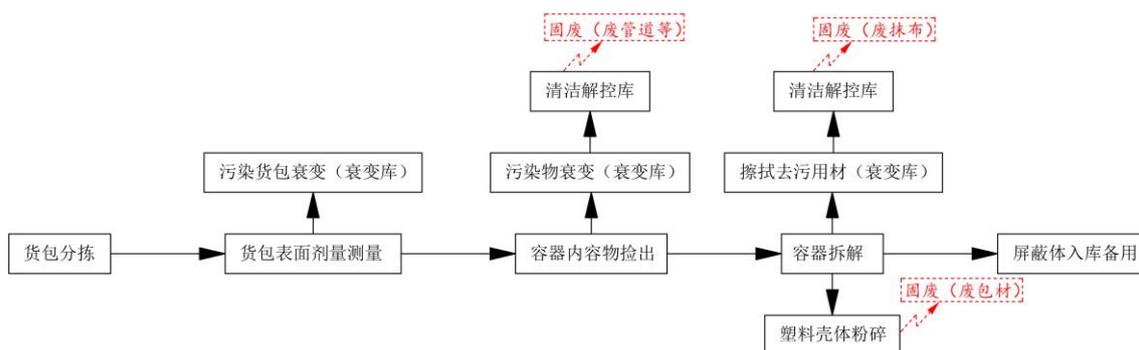


图3.4-10 容器清理车间工艺流程图

3.4.4 质检中心操作内容

质检中心主要负责产品质量检验，其操作的各核素主要来源于生产线，生产线取样后，按 2:1 的比例送放射性理化实验室、放射性微生物实验室进行物理测量、化学检验和生物检验。

1) 取样实验室

质检中心取样实验室主要是用针管对置于密封产品瓶中的样品取样，单批药品取样操作时间约 2min。

2) 放射性理化实验室检验

物理、化学测量的内容包括：测量产品的活度及核纯，操作过程在通风柜中完成，单批样品操作时间为 2h。质检中心理化检验工艺流程图见图 3.4-11。色谱柱灭菌使用乙醇，产生废试剂和乙醇废气；高效液相等检测工序与物理性状检测工序产生废试剂。

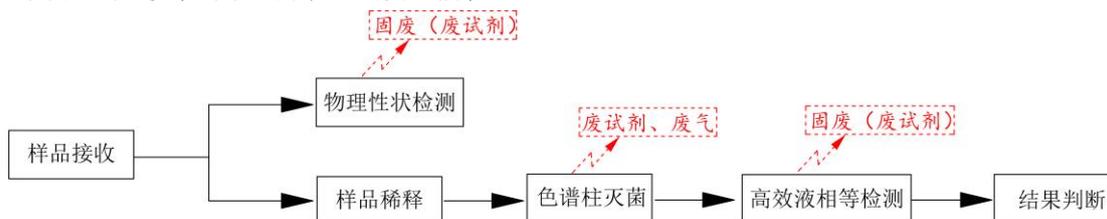


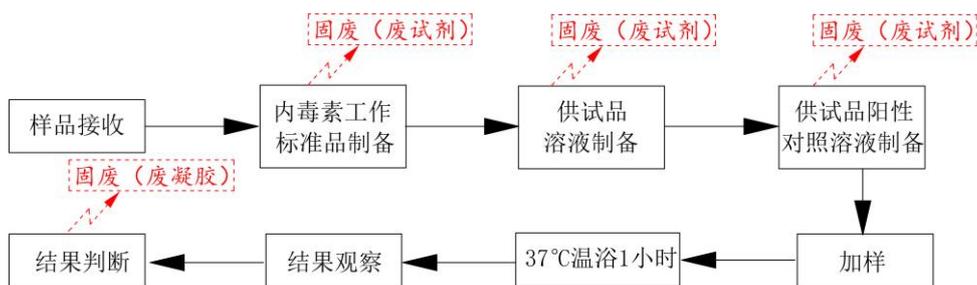
图3.4-11 质检中心理化检测工艺流程图

3) 放射性微生物实验室检验

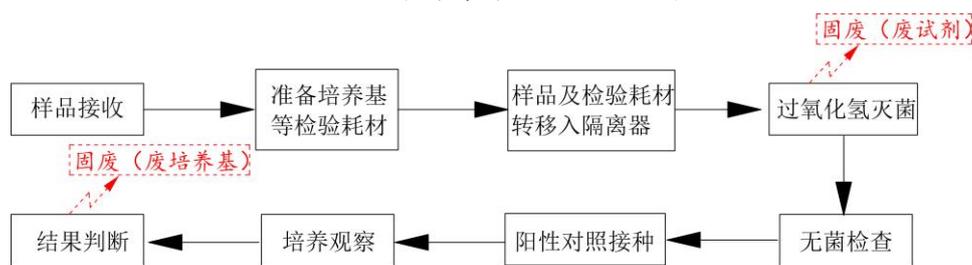
生物检验的主要内容包括：细菌内毒素检测，原料和产品中的细菌量检测，操作过程在通风柜中完成，单批样品操作时间为 2h。

质检中心微生物检验工艺流程图见图 3.4-12。细菌内毒素检测过程中产生废试剂、废凝胶；细菌量检测过程中产生废试剂、废培养基，废培养基经

蒸汽灭菌锅灭活后与废试剂一同处置。



a. 细菌内毒素检测流程图



b. 细菌量检测流程图

图 3.4-11 质检中心微生物检测工艺流程图

3.5 放射性物料平衡

3.5.1 放射性物料平衡分析取值原则

原子高科华北医药有限公司建设的分子靶向诊疗药品生产基地项目生产工艺与原子高科股份有限公司目前已有工艺相同或更优，在本次评价中，对于固、液、气废物产生量计算中选取活度比例可以类比目前原子高科股份有限公司的实际运行状况，原子高科股份有限公司从事同位素药品生产已有 40 余年的历史，其生产各个环节均得到国家安全、卫生、药监、环保等部门的监管和许可。原子高科股份有限公司已形成严格的安全、质量、环保控制体系，同时积累了大量的运行经验和数据。

本小节分析取值依据时，放射性固体、液体废物产生量比例以碘^[131I]系列药品生产线为例；气体挥发性核素以碘^[131I]系列药品生产线为例，非挥发性核素以钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器生产线为例，两种核素为本项目中年操作量最大的生产线。

1) 放射性固体废物产生比例

本参数以碘^[131I]口服溶液为例说明，目前，原子高科股份有限公司生产线每

次生产操作量约为 $3.7 \times 10^{12} \text{Bq}$ (100 Ci)，放射性固体废物主要包括原料液瓶、废料液瓶、塑料管线等，放射性主要存在于原料液瓶和废料液瓶。经长期实际检测，数据统计结果得出，原料液瓶活度约为 $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$ (1 Ci)，废料液瓶残留约为 $4.1 \times 10^9 \text{Bq}$ (110 mCi)，无法去除，形成固体废物，其活度比例约为 1%；在辐射防护设计安全计算时，安全系数取 1.25 倍，按 1.25% 取值。经比较，检测数据和计算数据在合理偏差范围内，数据有效可信。本次取值原则的依据见附件十二。

2) 放射性液体废物产生比例

本参数同样以碘 [^{131}I] 口服溶液为例说明，目前，原子高科股份有限公司生产线每次生产操作量约为 $3.7 \times 10^{12} \text{Bq}$ (100 Ci)，该产品的工艺废液主要产生在主分装热室，产生原因主要是料液瓶和管道的残留，在实际操作中， ^{131}I 料液的分装浓度为 $2.96 \times 10^9 \text{Bq}$ (80mCi) /mL，每批产品分装后，都存在有 6~14mL 的料液不能分装成产品，废液的产生比例为 1.1%。考虑到辐射安全设计的多方面问题，按照 1.25 倍的安全系数计算该生产线每天产生的放射性废液总量为操作活度的 1.4% 左右。本次取值原则的依据见附件十二。

3) 放射性气体废物产生比例

本参数的选取挥发性核素以 ^{131}I 为例，非挥发性核素以 ^{99}Mo 为例。计算公式：

$$\eta = \frac{A_1}{A_0} \dots\dots\dots (3-1)$$

$$A_1 = X \cdot S \cdot N \cdot M \cdot T \cdot H \dots\dots\dots (3-2)$$

式中：

A_0 —年操作总活度，数据来自采购总量衰变修正值，Bq；

A_1 —年产生废气总活度，Bq；

X —箱室气体浓度实际测量值，Bq/m³；

S —箱室体积，m³；

N —换气次数，次/h；

T—操作次数，次/年；

H—单次操作时间；

M—箱室个数。

表 3.5-1 参数与计算值

参数	X	S	N	T	M	H	A ₁	A ₀	η
¹³¹ I	3.00×10 ⁶	2.5	25	50	5	4	1.88×10 ¹¹	2.47×10 ¹⁴	7.59×10 ⁻⁴
^{99m} Mo	3.00×10 ⁴	2.5	25	50	5	5	2.34×10 ⁹	5.08×10 ¹⁴	4.61×10 ⁻⁶

挥发性核素挥发比例在千分之一到万分之一内取值比较合理，非挥发核素挥发比例在百万分之一到万分之一内取值比较合理，本次取值原则的依据见附件十二。

3.5.2 同位素药品生产厂房（一）各生产线物料平衡分析

3.5.2.1 钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器生产线

本生产线生产方式为 2 批/天，200 天/年；单批生产投料量为 5.55×10¹³Bq（1500Ci），单批产品活度 5.11×10¹³Bq（1380.79Ci）；单日投料量为 1.11×10¹⁴Bq（3000Ci），单日产品总活度为 1.02×10¹⁴Bq（2761.58Ci）；年投料量为 2.22×10¹⁶Bq（600000Ci），年产品总活度为 2.04×10¹⁶Bq（552316.08 Ci）。生产线投料量、产品量、固、液、气损失量详见表 3.5-2。

3.5.2.2 磷[³²P]酸钠盐口服液生产线

本生产线生产方式为 1 批/天，50 天/年；单批生产投料量为 7.40×10¹¹Bq（20Ci），单批产品活度 7.20×10¹¹Bq（19.47Ci）；单日投料量为 7.40×10¹¹Bq（20Ci），单日产品总活度为 7.20×10¹¹Bq（19.47Ci）；年投料量为 3.70×10¹³Bq（1000Ci），年产品总活度为 3.60×10¹³Bq（973.49Ci）。生产线投料量、产品量、固、液、气损失量详见表 3.5-3。

3.5.2.3 来昔决南钆[¹⁵³Sm]注射液生产线

本生产线生产方式为 1 批/天，50 天/年；单批生产投料量为 7.40×10¹²Bq（200Ci），单批产品活度 7.20×10¹²Bq（194.7Ci）；单日投料量为 7.40×10¹²Bq（200Ci），单日产品总活度为 7.20×10¹²Bq（194.7Ci）；年投料量为 3.70×10¹⁴Bq

(10000Ci)，年产品总活度为 3.60×10^{14} Bq (9734.9Ci)。生产线投料量、产品量、固、液、气损失量详见表 3.5-4。

3.5.2.4 镥^[177Lu]注射液生产线注射液生产线

生产线（一）生产方式为 1 批/天，50 天/年；单批生产投料量为 7.40×10^{11} Bq (20Ci)，单批产品活度 7.01×10^{11} Bq (18.95Ci)；单日投料量为 7.40×10^{11} Bq (20Ci)，单日产品总活度为 7.01×10^{11} Bq (18.95Ci)；年投料量为 3.70×10^{13} Bq (1000Ci)，年产品总活度为 3.51×10^{13} Bq (947.68Ci)。生产线投料量、产品量、固、液、气损失量详见表 3.5-5。

生产线（二）生产方式为 1 批/天，50 天/年；单批生产投料量为 7.40×10^{11} Bq (20Ci)，单批产品活度 7.01×10^{11} Bq (18.95Ci)；单日投料量为 7.40×10^{11} Bq (20Ci)，单日产品总活度为 7.01×10^{11} Bq (18.95Ci)；年投料量为 3.70×10^{13} Bq (1000Ci)，年产品总活度为 3.51×10^{13} Bq (947.68Ci)。生产线投料量、产品量、固、液、气损失量详见表 3.5-5。

3.5.3 同位素药品生产厂房（二）

3.5.3.1 碘^[131I]系列药品物料平衡

1) 粗分阶段

本生产线生产方式为 3 批/天，111 天/年，单日生产时投料量为 3.33×10^{13} Bq (900Ci)，年投料量为 3.697×10^{15} Bq (99900Ci)，经粗分后送到各生产线生产，粗分阶段投料量、产品量、固、液、气损失量详见表 3.5-6。

2) 碘^[131I]化钠口服溶液生产线

本生产线生产方式为 3 批/天，111 天/年；单批生产投料量为 5.74×10^{12} Bq (155Ci)，单批产品活度 5.58×10^{12} Bq (150.74Ci)；单日投料量为 1.72×10^{13} Bq (465Ci)，单日产品总活度为 1.67×10^{13} Bq (452.21Ci)；年投料量为 1.91×10^{15} Bq (51615Ci)，年产品总活度为 1.86×10^{15} Bq (50195.59Ci)。生产线投料量、产品量、固、液、气损失量详见表 3.5-7。

3) 碘^[131I]化钠治疗胶囊生产线

本生产线生产方式为 3 批/天，111 天/年；单批生产投料量为 7.22×10^{12} Bq (195Ci)，单批产品活度 7.02×10^{12} Bq (189.64Ci)；单日投料量为 1.44×10^{13} Bq

(390Ci)，单日产品总活度为 1.40×10^{13} Bq (379.28Ci)；年投料量为 1.60×10^{15} Bq (43290Ci)，年产品总活度为 1.56×10^{15} Bq (42099.53Ci)。生产线投料量、产品量、固、液、气损失量详见表 3.5-8。

4) 碘^[131I]化钠诊断胶囊生产线

本生产线生产方式为 3 批/天，111 天/年；单批生产投料量为 4.63×10^9 Bq (0.125Ci)，单批产品活度 4.50×10^9 Bq (0.122Ci)；单日投料量为 9.25×10^9 Bq (0.25Ci)，单日产品总活度为 9.0×10^9 Bq (0.24Ci)；年投料量为 1.03×10^{12} Bq (27.75Ci)，年产品总活度为 9.99×10^{11} Bq (26.99Ci)。生产线投料量、产品量、固、液、气损失量详见表 3.5-9。

5) 间碘^[131I]苜蓿注射液生产线

本生产线生产方式为 3 批/天，111 天/年；单批生产投料量为 7.40×10^{11} Bq (20Ci)，单批产品活度 7.00×10^{11} Bq (18.92Ci)；单日投料量为 7.40×10^{11} Bq (20Ci)，单日产品总活度为 7.00×10^{11} Bq (18.92Ci)；年投料量为 8.21×10^{13} Bq (2220Ci)，年产品总活度为 7.77×10^{13} Bq (2099.58Ci)。生产线投料量、产品量、固、液、气损失量详见表 3.5-10。

3.5.3.2 碘^[125I]密封籽源生产线物料平衡

本生产线生产方式为 1 批/天，250 天/年；单批生产投料量为 9.25×10^{11} Bq (25Ci)，单批产品活度 8.67×10^{11} Bq (23.43Ci)；单日投料量为 9.25×10^{11} Bq (25Ci)，单日产品总活度为 8.67×10^{11} Bq (23.43Ci)；年投料量为 2.31×10^{14} Bq (6250Ci)，年产品总活度为 2.17×10^{14} Bq (5856.99Ci)。生产线投料量、产品量、固、液、气损失量详见表 3.5-11。

3.5.4 容器清理车间

容器清理车间属于丙级实验场所，放射性物质操作活度较小，操作流程简单，不产生放射性废水，有微量放射性气溶胶产生，放射性固体废物主要是擦拭用抹布（活度较低），因此不再进行物料平衡分析。

3.5.5 质检中心

质检中心取样实验室单批样品取样操作时间约 2 分钟，样品置于密封产品瓶中，取样时用针管取样，没有废气及废液产生，剩余样品当放射性固体废物处理。

放射性理化实验室及放射性微生物实验室在样品分析检测过程中,会产生放射性样品残留、放射性气溶胶及放射性冲洗废水,质检中心物料平衡分析见表3.5-2。

表 3.5-2 钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器生产线

箱体名称	生产方式	单批生产时箱体内原料 ⁹⁹ Mo 活度 (Bq)	单批生产时箱体废物 ⁹⁹ Mo 及 ^{99m} Tc 活度 (Bq)			单批产品 ⁹⁹ Mo 活度 (Bq)
			固	液	气	
进料箱	2 批/天, 200 天/年	5.55×10 ¹³ (1500Ci)	原料液瓶残留 ⁹⁹ Mo: 6.94×10 ¹¹ (18.75Ci)			5.11×10 ¹³ (1380.79Ci)
			原料液瓶残留 ^{99m} Tc: 6.24×10 ¹¹ (16.88Ci)			
配制箱		5.48×10 ¹³ (1481.25Ci)	配料瓶残留 ⁹⁹ Mo: 6.85×10 ¹¹ (18.52Ci)	管道冲洗废水 ⁹⁹ Mo: 7.67×10 ¹¹ (20.74Ci)	气溶胶 ⁹⁹ Mo: 5.48×10 ⁸ (0.01481Ci)	
			原料液瓶残留 ^{99m} Tc: 6.17×10 ¹¹ (16.66Ci)	管道冲洗废水 ^{99m} Tc: 6.91×10 ¹¹ (18.66Ci)	气溶胶 ^{99m} Tc: 4.93×10 ⁸ (0.01Ci)	
灌注箱		3 次×1.78×10 ¹³ =5.34×10 ¹³ (3 次×480.66=1441.98Ci)	原料液瓶残留 ⁹⁹ Mo: 6.67×10 ¹¹ 灌注损失 ⁹⁹ Mo: 2.67×10 ¹⁰ (合计: 18.75Ci)	管道冲洗废水 ⁹⁹ Mo: 7.47×10 ¹¹ (20.19Ci)	气溶胶 ⁹⁹ Mo: 5.34×10 ⁸ (0.01442Ci)	
			原料液瓶残留 ^{99m} Tc: 6.00×10 ¹¹ 灌注损失 ^{99m} Tc:	管道冲洗废水 ^{99m} Tc: 6.72×10 ¹¹ (18.17Ci)	气溶胶 ^{99m} Tc: 4.81×10 ⁸ (0.01Ci)	

			2.40×10 ¹⁰ (合计: 16.87Ci)				
检验箱	3次×1.73×10 ¹³ =5.19×10 ¹³ (3次×467.68=1403.03Ci)	原料液瓶残留 ⁹⁹ Mo:	6.49×10 ¹¹ (17.54Ci)	淋洗液 ⁹⁹ Mo:	1.73×10 ¹¹ (4.68Ci)	气溶胶 ⁹⁹ Mo:	5.19×10 ⁸ (0.01403Ci)
		原料液瓶残留 ^{99m} Tc:	5.84×10 ¹¹ (15.78Ci)	淋洗液 ^{99m} Tc:	1.56×10 ¹¹ (4.21Ci)	气溶胶 ^{99m} Tc:	4.67×10 ⁸ (0.01Ci)
灭菌箱	3次×1.70×10 ¹³ =5.11×10 ¹³ (3次×460.27=1380.81Ci)			冷凝水 ⁹⁹ Mo:	5.11×10 ⁷ (0.0014Ci)	气溶胶 ⁹⁹ Mo:	5.11×10 ⁸ (0.01381Ci)
				冷凝水 ^{99m} Tc:	4.60×10 ⁷ (≈0Ci)	气溶胶 ^{99m} Tc:	4.60×10 ⁸ (0.01Ci)
组装箱	3次×1.70×10 ¹³ =5.11×10 ¹³ (3次×460.26=1380.79Ci)						
防护包装箱	15次×3.41×10 ¹² =5.11×10 ¹³ (15次×92.01=1380.79Ci)						
单日投料量: 1.11×10 ¹⁴ Bq (3000Ci); 单日产品总活度: 1.02×10 ¹⁴ Bq (2761.58Ci); 年投料量: 2.22×10 ¹⁶ Bq (600000Ci); 年产品总活度: 2.04×10 ¹⁶ Bq (552316.08 Ci)							

注: 钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器生产阶段 ^{99m}Tc 核素及 ⁹⁹Tc 核素与 ⁹⁹Mo 核素的比例以 90%及 0%计。

表 3.5-3 磷^[32P]酸钠盐口服溶液生产线

箱体名称	生产方式	单批生产时箱体内原料 ³² P 活度 (Bq)	单批生产时各箱体废物 ³² P 活度 (Bq)			单批产品 ³² P 活度 (Bq)
			固	液	气	
预室	1 批/天, 50 天/年	/	/	/	/	7.20×10 ¹¹ (19.47Ci)
主工艺箱室		7.40×10 ¹¹ (20Ci)	原料液瓶残留: 9.25×10 ⁹ (0.25Ci)	管道冲洗废水: 1.04×10 ¹⁰ (0.28Ci)	气溶胶: 7.40×10 ⁶ (0.0002Ci)	
单日投料量: 7.40×10 ¹¹ Bq (20Ci); 单日产品总活度: 7.20×10 ¹¹ Bq (19.47Ci); 年投料量: 3.70×10 ¹³ Bq (1000Ci); 年产品总活度: 3.60×10 ¹³ Bq (973.49Ci)						

表 3.5-4 来昔决南钐^[153Sm]注射液生产线

箱体名称	生产方式	单批生产时箱体内原料 ¹⁵³ Sm 活度 (Bq)	单批生产时各箱体废物 ¹⁵³ Sm 活度 (Bq)			单批产品 ¹⁵³ Sm 活度 (Bq)
			固	液	气	
预室	1 批/天, 50 天/年	/	/	/	/	7.20×10 ¹² (194.7Ci)
主工艺箱室		7.40×10 ¹² (200Ci)	原料液瓶残留: 9.25×10 ¹⁰ (2.5Ci)	管道冲洗废水: 1.04×10 ¹¹ (2.8Ci)	气溶胶: 7.40×10 ⁷ (0.002Ci)	
单日投料量: 7.40×10 ¹² Bq (200Ci); 单日产品总活度: 7.20×10 ¹² Bq (194.7Ci); 年投料量: 3.70×10 ¹⁴ Bq (10000Ci); 年产品总活度: 3.60×10 ¹⁴ Bq (9734.9Ci)						

表 3.5-5 镥^[177Lu]注射液生产线（一）、（二）

镥 ^[177Lu] 注射液生产线（一）						
箱体名称	生产方式	单批生产时箱体内原料 ^{177Lu} 活度（Bq）	单批生产时各箱体废物 ^{177Lu} 活度（Bq）			单批产品 ^{177Lu} 活度（Bq）
			固	液	气	
合成箱室	1 批/天，50 天/年	7.40×10 ¹¹ (20Ci)	原料液瓶残留： 9.25×10 ⁹ (0.25Ci)	管道冲洗废水： 1.04×10 ¹⁰ (0.28Ci)	气溶胶：7.40×10 ⁶ (0.0002Ci)	7.01×10 ¹¹ (18.95Ci)
预室		/	/	/	/	
主工艺箱室		7.20×10 ¹¹ (19.47Ci)	原料液瓶残留： 9.00×10 ⁹ (0.24Ci)	管道冲洗废水： 1.01×10 ¹⁰ (0.27Ci)	气溶胶：7.20×10 ⁶ (0.0002Ci)	
单日投料量：7.40×10 ¹¹ Bq（20Ci）；单日产品总活度：7.01×10 ¹¹ Bq（18.95Ci）；年投料量：3.70×10 ¹³ Bq（1000Ci）；年产品总活度：3.51×10 ¹³ Bq（947.68Ci）						
镥 ^[177Lu] 注射液生产线（二）						
箱体名称	生产方式	单批生产时箱体内原料 ^{177Lu} 活度（Bq）	单批生产时各箱体废物 ^{177Lu} 活度（Bq）			单批产品 ^{177Lu} 活度（Bq）
			固	液	气	
合成箱室	1 批/天，50 天/年	7.40×10 ¹¹ (20Ci)	原料液瓶残留： 9.25×10 ⁹ (0.25Ci)	管道冲洗废水： 1.04×10 ¹⁰ (0.28Ci)	气溶胶：7.40×10 ⁶ (0.0002Ci)	7.01×10 ¹¹ (18.95Ci)
预室		/	/	/	/	
主工艺箱室		7.20×10 ¹¹ (19.47Ci)	原料液瓶残留： 9.00×10 ⁹ (0.24Ci)	管道冲洗废水： 1.01×10 ¹⁰ (0.27Ci)	气溶胶：7.20×10 ⁶ (0.0002Ci)	
单日投料量：7.40×10 ¹¹ Bq（20Ci）；单日产品总活度：7.01×10 ¹¹ Bq（18.95Ci）；年投料量：3.70×10 ¹³ Bq（1000Ci）；年产品总活度：3.51×10 ¹³ Bq（947.68Ci）						

表 3.5-6 碘^[131I]系列药品生产线粗分箱

箱体名称	年生产天数	单日原料活度 (Bq)	单日生产时箱体主要废物产生量 (Bq)			单日生产时为各生产线总供料情况 (Bq)			
			固	液	气	3.24×10 ¹³ (875.25Ci)			
						碘 ^[131I] 化钠口服溶液	治疗用碘 ^[131I] 化钠胶囊	诊断用碘 ^[131I] 化钠胶囊	间碘 ^[131I] 苜蓿注射液
粗分箱	111 天	3.33×10 ¹³ (900Ci)	外购料液瓶残留: 4.16×10 ¹¹ (11.25Ci)	管道冲洗废水: 4.66×10 ¹¹ (12.6Ci)	气溶胶: 3.33×10 ¹⁰ (0.9Ci)	1.72×10 ¹³ (465Ci)	1.44×10 ¹³ (390Ci)	9.25×10 ⁹ (0.25Ci)	7.40×10 ¹¹ (20Ci)

表 3.5-7 碘^[131I]系列药品—碘^[131I]化钠口服溶液生产线

箱体名称	生产方式	单批生产时箱体内原料 ^{131I} 活度 (Bq)	单批生产时各箱体废物 ^{131I} 活度 (Bq)			单批产品 ^{131I} 活度 (Bq)
			固	液	气	
预室	3 批/天, 111 天/年	/	/	/	/	5.58×10 ¹² (150.74Ci)
主工艺箱室		5.74×10 ¹² (155Ci)	原料液瓶残留: 7.17×10 ¹⁰ (1.94Ci)	管道冲洗废水: 8.03×10 ¹⁰ (2.17Ci)	气溶胶: 5.58×10 ⁹ (0.16Ci)	
单日投料量: 1.72×10 ¹³ Bq (465Ci); 单日产品总活度: 1.67×10 ¹³ Bq (452.21Ci); 年投料量: 1.91×10 ¹⁵ Bq (51615Ci); 年产品总活度: 1.86×10 ¹⁵ Bq (50195.59Ci)						

表 3.5-8 碘^[131I]系列药品—碘^[131I]化钠治疗胶囊生产线

箱体名称	生产方式	单批生产时箱体内原料 ^{131I} 活度 (Bq)	单批生产时各箱体废物 ^{131I} 活度 (Bq)			单批产品 ^{131I} 活度 (Bq)
			固	液	气	
预室	2 批/天, 111 天/年	/	/	/	/	7.02×10 ¹² (189.64Ci)
主工艺箱室		7.22×10 ¹² (195Ci)	原料液瓶残留: 9.02×10 ¹⁰ (2.44Ci)	管道冲洗废水: 1.01×10 ¹¹ (2.73Ci)	气溶胶: 7.22×10 ⁹ (0.20Ci)	
单日投料量: 1.44×10 ¹³ Bq (390Ci); 单日产品总活度: 1.40×10 ¹³ Bq (379.28Ci); 年投料量: 1.60×10 ¹⁵ Bq (43290Ci); 年产品总活度: 1.56×10 ¹⁵ Bq (42099.53Ci)						

表 3.5-9 碘^[131I]系列药品—碘^[131I]化钠诊断胶囊生产线

箱体名称	生产方式	单批生产时箱体内原料 ^{131I} 活度 (Bq)	单批生产时各箱体废物 ^{131I} 活度 (Bq)			单批产品 ^{131I} 活度 (Bq)
			固	液	气	
预室	2 批/天, 111 天/年	/	/	/	/	4.50×10 ⁹ (0.12Ci)
主工艺箱室		4.63×10 ⁹ (0.125Ci)	原料液瓶残留: 5.78×10 ⁷ (0.00156Ci)	管道冲洗废水: 6.48×10 ⁷ (0.00175Ci)	气溶胶: 4.63×10 ⁶ (0.00013Ci)	
单日投料量: 9.25×10 ⁹ Bq (0.25Ci); 单日产品总活度: 9.0×10 ⁹ Bq (0.24Ci); 年投料量: 1.03×10 ¹² Bq (27.75Ci); 年产品总活度: 9.99×10 ¹¹ Bq (26.99Ci)						

表 3.5-10 碘¹³¹I系列药品—间碘¹³¹I苜蓿注射液生产线

箱体名称	生产方式	单批生产时箱体内原料 ¹³¹ I活度 (Bq)	单批生产时各箱体废物 ¹³¹ I活度 (Bq)			单批产品 ¹³¹ I活度 (Bq)
			固	液	气	
合成箱室	1批/天, 111天/年	7.40×10 ¹¹ (20Ci)	原料液瓶残留: 9.25×10 ⁹ (0.25Ci)	管道冲洗废水: 1.04×10 ¹⁰ (0.28Ci)	气溶胶: 7.40×10 ⁸ (0.02Ci)	7.00×10 ¹¹ (18.92Ci)
预室		/	/	/	/	
主工艺箱室		7.20×10 ¹¹ (19.45Ci)	原料液瓶残留: 9.00×10 ⁹ (0.24Ci)	管道冲洗废水: 1.01×10 ¹⁰ (0.27Ci)	气溶胶: 7.20×10 ⁸ (0.02Ci)	
单日投料量: 7.40×10 ¹¹ Bq (20Ci); 单日产品总活度: 7.00×10 ¹¹ Bq (18.92Ci); 年投料量: 8.21×10 ¹³ Bq (2220Ci); 年产品总活度: 7.77×10 ¹³ Bq (2099.58Ci)						

表 3.5-11 碘^[125I]密封籽源生产线

箱体名称	生产方式	单批生产时箱体内原料 ^{125I} 活度 (Bq)	单批生产时各箱体废物 ^{125I} 活度 (Bq)			单批产品 ^{125I} 活度 (Bq)
			固	液	气	
源芯制备箱室	1 批/天, 250 天/年	9.25×10 ¹¹ (25Ci)	原料液瓶残留: 1.16×10 ¹⁰ 吸附残液: 4.63×10 ¹⁰ (合计 1.56Ci)	/	气溶胶: 9.25×10 ⁷ (0.0025Ci)	8.67×10 ¹¹ (23.43Ci)
热源焊接箱室		8.67×10 ¹¹ (23.44Ci)	/	/	气溶胶: 8.67×10 ⁷ (0.0023Ci)	
外观检查箱		8.67×10 ¹¹ (23.43Ci)			气溶胶: 8.67×10 ⁷ (0.0023Ci)	
去污清洗箱室		8.67×10 ¹¹ (23.43Ci)	/	清洗液: 8.67×10 ⁵ (0.00002Ci)	气溶胶: 8.67×10 ⁷ (0.0023Ci)	
活度测量箱		8.67×10 ¹¹ (23.43Ci)				
清洗分装箱		8.67×10 ¹¹ (23.43Ci)				
单日投料量: 9.25×10 ¹¹ Bq (25Ci); 单日产品总活度: 8.67×10 ¹¹ Bq (23.43Ci); 年投料量: 2.31×10 ¹⁴ Bq (6250Ci); 年产品总活度: 2.17×10 ¹⁴ Bq (5856.99Ci)						

表 3.5-12 质检中心

取样实验室							
来样生产线	操作箱室	生产方式	单批取样时箱体内样品活度 (Bq)	单批取样时各实验线废物产生量 (Bq)			单批取样量 (Bq)
				固	液	气	
钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器生产线	取样箱室 1	2 批/天, 200 天/年	8.51×10 ¹⁰ (2.30Ci)	残留样品 ⁹⁹ Mo: 8.29×10 ¹⁰ (2.24Ci)			2.22×10 ⁹ (0.06Ci)
				残留样品 ^{99m} Tc: 7.46×10 ¹⁰ (2.02Ci)			
磷 ^[32P] 酸钠盐口服溶液生产线		1 批/天, 50 天/年	1.85×10 ⁸ (0.01Ci)	残留样品: 0 (0Ci)			1.85×10 ⁸ (0.01Ci)
来昔决南钐 ^[153Sm] 注射液生产线		1 批/天, 50 天/年	5.55×10 ⁹ (0.15Ci)	残留样品: 5.18×10 ⁹ (0.14Ci)			3.70×10 ⁸ (0.01Ci)
镥 ^[177Lu] 注射液生产线 (一)		1 批/天, 50 天/年	1.18×10 ¹⁰ (0.32Ci)	残留样品: 1.15×10 ¹⁰ (0.31Ci)			3.70×10 ⁸ (0.01Ci)
镥 ^[177Lu] 注射液生产线 (二)		1 批/天, 50 天/年	1.18×10 ¹⁰ (0.32Ci)	残留样品: 1.15×10 ¹⁰ (0.31Ci)			3.70×10 ⁸ (0.01Ci)
碘 ^[131I] 化钠口服溶液生产线	取样箱室 2	3 批/天, 111 天/年	9.25×10 ⁸ (0.03Ci)	残留样品: 5.55×10 ⁸ (0.02Ci)			3.70×10 ⁸ (0.01Ci)
碘 ^[131I] 化钠治疗		2 批/天,	3.70×10 ⁹	残留样品: 2.22×10 ⁹			1.48×10 ⁹

胶囊生产线		111 天/年	(0.10Ci)	(0.06Ci)			(0.04Ci)
碘 ^[131I] 化钠诊断 胶囊生产线		2 批/天, 111 天/年	1.33×10 ⁷ (0.0004Ci)	残留样品: 0 (0Ci)			1.33×10 ⁷ (0.0004Ci)
间碘 ^[131I] 苜蓿注 射液生产线		1 批/天, 111 天/年	7.96×10 ⁹ (0.22Ci)	残留样品: 7.22×10 ⁹ (0.20Ci)			7.40×10 ⁸ (0.02Ci)
碘 ^[125I] 密封籽源 生产线		1 批/天, 250 天/年	3.70×10 ⁸ (0.01Ci)	残留样品: 1.48×10 ⁸ (0.004Ci)			2.22×10 ⁸ (0.01Ci)
放射性理化实验室							
来样生产线	操作箱 室	生产方式	单批理化检验时箱体 内样品活度 (Bq)	单批理化检验时各实验线废物产生量 (Bq)			/
				固	液	气	
钼 ^[99Mo] -锝 [^{99m} Tc]发生器 生产线	理化检 验箱室 1	2 批/天, 200 天/年	1.48×10 ⁹ (0.04Ci)	残留样品 ⁹⁹ Mo: 1.46×10 ⁹ (0.0394Ci)	清洗液 ⁹⁹ Mo: 2.07×10 ⁷ (0.0006Ci)	气溶胶 ⁹⁹ Mo: 1.48×10 ⁴ (≈0Ci)	/
				残留样品 ^{99m} Tc: 1.31×10 ⁹ (0.0355Ci)	清洗液 ^{99m} Tc: 1.86×10 ⁷ (0.0005Ci)	气溶胶 ^{99m} Tc: 1.33×10 ⁴ (≈0Ci)	
磷 ^[32P] 酸钠盐口 服溶液生产线	理化检 验箱室 2	1 批/天, 50 天/年	1.85×10 ⁸ (0.005Ci)	残留样品: 1.82×10 ⁸ (0.0049Ci)	清洗液: 2.59×10 ⁶ (0.0001Ci)	气溶胶: 1.85×10 ³ (≈0Ci)	/
来昔决南钐 [¹⁵³ Sm]注射液 生产线		1 批/天, 50 天/年	2.47×10 ⁸ (0.0067Ci)	残留样品: 2.43×10 ⁸ (0.0066Ci)	清洗液: 3.45×10 ⁶ (0.0001Ci)	气溶胶: 2.47×10 ³ (≈0Ci)	/
镥 ^[177Lu] 注射液生 产线 (一)		1 批/天, 50 天/年	2.47×10 ⁸ (0.0067Ci)	残留样品: 2.43×10 ⁸ (0.0066Ci)	清洗液: 3.45×10 ⁶ (0.0001Ci)	气溶胶: 2.47×10 ³ (≈0Ci)	/

镱 ^[177Lu] 注射液生产线（二）		1 批/天， 50 天/年	2.47×10^8 (0.0067Ci)	残留样品： 2.43×10^8 (0.0066Ci)	清洗液： 3.45×10^6 (0.0001Ci)	气溶胶： 2.47×10^3 (≈ 0 Ci)	
碘 ^[131I] 化钠口服溶液生产线	理化检验箱室 3	3 批/天， 111 天/年	3.70×10^8 (0.01Ci)	残留样品： 3.64×10^8 (0.0099Ci)	清洗液： 5.18×10^6 (0.0001Ci)	气溶胶： 3.70×10^5 (≈ 0 Ci)	/
碘 ^[131I] 化钠治疗胶囊生产线		2 批/天， 111 天/年	1.48×10^9 (0.04Ci)	残留样品： 1.46×10^9 (0.0394Ci)	清洗液： 2.07×10^7 (0.0006Ci)	气溶胶： 1.48×10^6 (≈ 0 Ci)	/
碘 ^[131I] 化钠诊断胶囊生产线		2 批/天， 111 天/年	1.33×10^7 (0.0004Ci)	残留样品： 1.31×10^7 (0.0004Ci)	1.86×10^5 (≈ 0 Ci)	1.33×10^4 (≈ 0 Ci)	/
间碘 ^[131I] 苜蓿注射液生产线		1 批/天， 111 天/年	4.93×10^8 (0.0133Ci)	残留样品： 4.86×10^8 (0.0131Ci)	清洗液： 6.91×10^6 (0.0002Ci)	气溶胶： 4.93×10^5 (≈ 0 Ci)	/
碘 ^[125I] 密封籽源生产线	理化检验箱室 4	1 批/天， 250 天/年	2.22×10^8 (0.006Ci)	残留样品： 2.22×10^8 (0.006Ci)			/
放射性微生物实验室							
来样生产线	操作箱室	生产方式	单批生物检验时箱体内样品活度 (Bq)	单批生物检验时各实验线废物产生量 (Bq)			/
				固	液	气	
钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器生产线	生物检验箱室 1	2 批/天， 200 天/年	7.40×10^8 (0.02Ci)	残留样品 ⁹⁹ Mo： 7.30×10^8 (0.0197Ci)	清洗液 ⁹⁹ Mo： 1.04×10^7 (0.0003Ci)	气溶胶 ⁹⁹ Mo： 7.40×10^3 (≈ 0 Ci)	/
				残留样品 ^{99m} Tc： 6.57×10^8 (0.0177Ci)	清洗液 ^{99m} Tc： 9.32×10^6 (0.0003Ci)	气溶胶 ^{99m} Tc： 6.66×10^3 (≈ 0 Ci)	
来昔决南杉	生物检	1 批/天，	1.23×10^8	残留样品： 1.22×10^8	清洗液： 1.73×10^6	气溶胶： 1.23×10^3	/

[¹⁵³ Sm]注射液 生产线	验箱室 2	50 天/年	(0.0033Ci)	(0.0033Ci)	(≈0Ci)	(≈0Ci)	
镥[¹⁷⁷ Lu]注射液生 产线 (一)		1 批/天, 50 天/年	1.23×10 ⁸ (0.0033Ci)	残留样品: 1.22×10 ⁸ (0.0033Ci)	清洗液: 1.73×10 ⁶ (≈0Ci)	气溶胶: 1.23×10 ³ (≈0Ci)	/
镥[¹⁷⁷ Lu]注射液生 产线 (二)		1 批/天, 50 天/年	1.23×10 ⁸ (0.0033Ci)	残留样品: 1.22×10 ⁸ (0.0033Ci)	清洗液: 1.73×10 ⁶ (≈0Ci)	气溶胶: 1.23×10 ³ (≈0Ci)	
间碘[¹³¹ I]苯胍注 射液生产线		1 批/天, 50 天/年	2.47×10 ⁸ (0.0067Ci)	残留样品: 2.43×10 ⁸ (0.0066Ci)	清洗液: 3.45×10 ⁶ (0.0001Ci)	气溶胶: 2.47×10 ⁵ (≈0Ci)	/

注: 钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器由生产环节到质检环节时间较短, 因此质检中心 ^{99m}Tc 核素及 ⁹⁹Tc 核素与 ⁹⁹Mo 核素的比例仍以 90%及 0%计。

3.6 公用工程

3.6.1 供电

根据用电负荷性质，本项目从市政引 2 路 10kV 电源，同时工作。10kV 主接线采用单母线分段、分列运行方式。当一路电源失电时，另一路电源可承担全厂全部二级负荷。

3.6.2 供热

1) 采暖热水供应

本厂区采暖热负荷为 4000kW，采暖热媒采用 80°C/60°C 热水，流量 172 t/h。在动力车间设置 SJZQIII-N-4.9-A 型高效智能管壳式汽-水采暖换热机组 1 套，制备 80°C/60°C 热水，机组额定供热量 4900kW。换热机组设置采暖热水循环泵 3 台，1 台备用，单台水泵流量 126m³/h，扬程 30m。换热系统闭式循环，补水泵定压，设变频补水泵 2 台，1 用 1 备，单台水泵流量 15m³/h，扬程 35m，补水采用采暖换热凝结水。

制备的采暖热水经厂区采暖热水管网供至厂区各厂房、车间。

2) 蒸汽供应

本厂区暖通空调、淋浴所用热媒为蒸汽，接自市政蒸汽管网。市政蒸汽压力为 0.5MPa，温度 160°C，在厂区统一计量后经蒸汽管网供至各厂房、车间。

工艺、暖通空调及淋浴所用蒸汽共 12.5t/h。其中工艺用汽量 0.5t/h，通风空调用汽量 5t/h，采暖用汽量 5.5t/h，淋浴用汽量 1.5t/h。

3) 外网

厂区冷水、蒸汽、凝结水及采暖热水管道采用地沟敷设。冷水机采暖热水管道在动力车间制备后出车间接往厂区各个使用厂房、车间。市政蒸汽自新经八路（规划线路）方向接入厂区，计量后由地沟接至使用厂房、车间。

厂区采暖管道 50mm < 管径 DN ≤ 200mm，采用无缝钢管；管径 DN > 200mm，采用螺旋焊缝钢管，管道采用焊接连接。

冷水管道进行保冷，主保冷材料为聚氨酯管壳。热力管道进行保温，主保温材料为离心玻璃棉管壳。

3.6.3 制冷

各厂房、车间空调系统夏季运行，需要 7°C/12°C 冷冻循环水，厂区空调冷负荷为 4880kW，冷水流量 840m³/h。

为满足各厂房、车间空调用冷需要，在厂区动力车间制冷站设置制冷系统 1 套，设 LSBLX700/R4(BP)型水冷磁悬浮冷水机组 2 台，单机额定制冷量 2462kW，7°C/12°C 额定冷水流量 423m³/h，额定冷却水（32°C/37°C）流量 529m³/h。制冷系统总容量 4924kW，采用闭式循环。

本系统设置冷水循环泵 3 台，1 台备用，单台额定流量 460m³/h，扬程 30m。另设置变频补水泵 2 台，1 台备用。补水泵单台额定流量 32m³/h，扬程 30m。补水采用软化水，设双阀双罐全自动软水器 1 台制备软化水，软水器产水量 4~8t/h。

3.6.4 运输系统

货物运输对象主要为原料、成品及包材等。运入：原辅料及化学品等，包材包括内、外包材；运出产品包括成品等。

对外运输主要依托市政道路汽运。内部运输根据功能区关系对物流运输进行布局，主要依托厂内公路和管道运输相结合的物流运输方式。

厂区道路采用城市型沥青道路，厂区主要干路宽 8m，其余道路宽 6m。转弯半径：厂区主干路和次干路为 12m。

3.6.5 通风系统

1) 空调系统的划分设置原则

空调系统根据工艺生产环境、辐射状况、洁净级别、人员舒适等要求，本着避免交叉污染、运行管理方便、灵活的原则进行设置，

2) 空气处理过程

全空气空调系统空气处理设备：洁净空调选用洁净型组合式空调机组，非洁净空调选用普通组合式空调机组。

洁净空调系统空气处理过程如下：新风经初效过滤后，加热（冬季）或表冷（夏季），与回风混合，经中效过滤后，进行再热或再冷（夏季）、加湿（冬季），风机加压、中效过滤后，由高效过滤风口送入洁净房间。

非洁净全空气空调系统空气处理过程除高效过滤器风口改为散流器外，其余

处理过程与洁净空气处理过程相同。

风机盘管+新风系统：办公、值班、展览、资料等舒适空调区设置风机盘管及新风机组，夏季运行，风盘对室内循环空气降温除湿，以满足室内设计温湿度。新风由新风机组降温除湿到室内焓露点，按每人不小于 $30\text{m}^3/\text{h}$ 新风量供给空调房间。风盘及新风机组冷媒均为 $7^\circ\text{C}/12^\circ\text{C}$ 冷水。

3) 气流组织

洁净空调系统气流组织采用上送下侧回形式，非洁净空调系统气流组织采用上送上回或下回形式。

放射性区域空调系统，在生产过程中局部区域有放射性核素或放射性气溶胶产生，通过压差控制实现气流流向由非污染区到污染区，由低污染区到高污染区。

4) 洁净区空间消毒

洁净区空间采用臭氧+甲醛消毒方式，消毒蒸汽发生器采用外置式。消毒过程中，新风阀门关闭，排风机停止运行，消毒蒸汽发生器产生消毒蒸汽，注入空调管道，空调系统以低风量循环将消毒蒸汽送达洁净区。消毒完毕后，排风机开启，新风阀打开，空调系统以消毒工况运行，排除室内残存消毒气体，直至卫生达标后方可停止排风。

5) 空调系统控制

房间温湿度控制：空调系统以空调区温、湿度参数为控制信号，自动调节空调机组冷、热媒流量，以调节房间温、湿度在设计范围之内。

房间正压控制：洁净区对一般区维持不小于 15Pa 的正压，同一洁净区内产尘和有污染物产生的房间对其它房间维持不小于 10Pa 的负压，不同洁净级别的相邻房间维持不小于 10Pa 的压差。每个洁净房间均设微压差计，显示该房间内空气压力值。通过控制房间回风或排风量，使房间压力值达到设计要求。

电气联锁控制：空调机组送风机与该空调区排风机、新风电动密闭阀联锁同步启闭；排风机与其入口电动密闭阀联锁同步启闭。

变频调速：洁净空调机组定风量变频控制，以维持系统送风量恒定。舒适性空调机组为定压变频控制。

3.6.6 给排水

1) 给水

(1) 职工生活用水：本项目设食堂，餐食由外卖配送，不加工餐食。职工生活用水包括职工日常盥洗用水、冲厕用水、食堂用水、洗衣用水和生产人员淋浴用水，根据《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019)，职工日常盥洗用水、冲厕用水和食堂用水之和按 40L/(人 d) 计、职工洗衣用水按 40L/(人 d) 计、职工淋浴用水按 60L/(人 d) 计。本项目一期劳动定员 300 人，其中 200 人为生产人员，需在生产后进行淋浴。经计算，本项目职工日常盥洗用水、冲厕用水和食堂用水之和为 12.0m³/d，职工洗衣用水 8.0m³/d，生产人员淋浴用水 12.0m³/d，则职工生活用水共计 32.0m³/d，均为新水。

职工生活用水定额及用水量见表 3.6-1。

表 3.6-1 职工生活用水定额及用水量汇总表

职工生活用水类型	用水定额	规模	用水量 (m ³ /d)
盥洗、冲厕、食堂	40L/(人 d)	300 人	12
洗衣	40L/(人 d)	200 人	8
淋浴	60L/(人 d)	200 人	12
合计	--	--	32

(2) 制水系统用水：本项目制冷系统需使用软水，生产需使用纯化水。

①制水流程

制水系统工作流程为：原水中投加絮凝剂使原水中细小的胶体形成絮状物析出，然后原水进入机械过滤器除去颗粒状沉淀和絮状物杂质。机械过滤器的出水进入活性炭过滤器将水中的余氯及有机物去除，进入一级反渗透装置前加阻垢剂防止硬度离子在反渗透膜上结垢堵塞膜组件。活性炭过滤器的出水经一级反渗透装置，除去水中的导电离子、有机物及细菌等，即为软水，贮存在中间水箱，部分供用户使用，剩余部分由中间水泵送至二级反渗透，进一步除去水中导电离子、有机物及细菌等，即为纯化水，贮存于纯化水储罐中。水制备工艺流程见图 3.6-1。

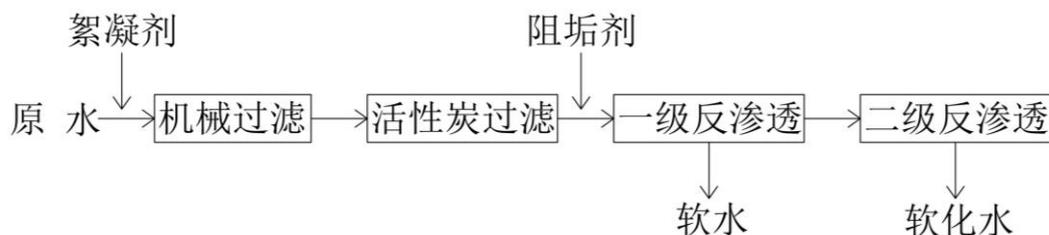


图 3.6-1 制水工艺流程图

②制水系统用水量

生产线用纯化水由一套二级反渗透+超滤制水系统提供，纯化水处理能力 $20\text{m}^3/\text{h}$ 。制水系统用新水量 $87.9\text{m}^3/\text{d}$ ，产生软水 $7.5\text{m}^3/\text{d}$ ，用于制冷系统补水（循环水量 $750\text{m}^3/\text{d}$ ）；产生纯化水 $54.0\text{m}^3/\text{d}$ ，用于工艺清洗。

(3) 循环冷却系统用水：循环冷却系统总用水量 $757.5\text{m}^3/\text{d}$ ，其中新水用量 $7.5\text{m}^3/\text{d}$ 、循环水量 $750\text{m}^3/\text{d}$ 。

(4) 外购注射水：外购注射水共计 $2.2078\text{m}^3/\text{d}$ ，其中 $0.2078\text{m}^3/\text{d}$ 用于工艺清洗， $2\text{m}^3/\text{d}$ 用于配置药剂。

2) 排水

(1) 职工生活污水：职工生活污水产生量按用水量的 80% 计，为 $25.6\text{m}^3/\text{d}$ 。盥洗、冲厕废水 $9.6\text{m}^3/\text{d}$ 分别排入化粪池后与洗衣废水 $6.4\text{m}^3/\text{d}$ 一同经厂内污水管网汇入园区污水管网，排入松林店镇污水处理厂；生产厂房及质检中心工作人员淋浴废水 $2.9\text{m}^3/\text{d}$ ，暂存于槽式排放池，定期经厂内污水管网汇入园区污水管网，排入松林店镇污水处理厂。

(2) 其他废水：制水系统排污水 $26.4\text{m}^3/\text{d}$ 、工艺清洗废水 $43.2\text{m}^3/\text{d}$ 、循环冷却系统排污水 $2.5\text{m}^3/\text{d}$ ，直接排入污水管网，最终进松林店镇污水处理厂。

(3) 放射性废水：部分外购注射水也用于工艺清洗，产生放射性废水 $0.1662\text{m}^3/\text{d}$ ，排入废液暂存罐，经检测达标后排入槽式排放池，最终排入松林店镇污水处理厂。

3) 给排水平衡

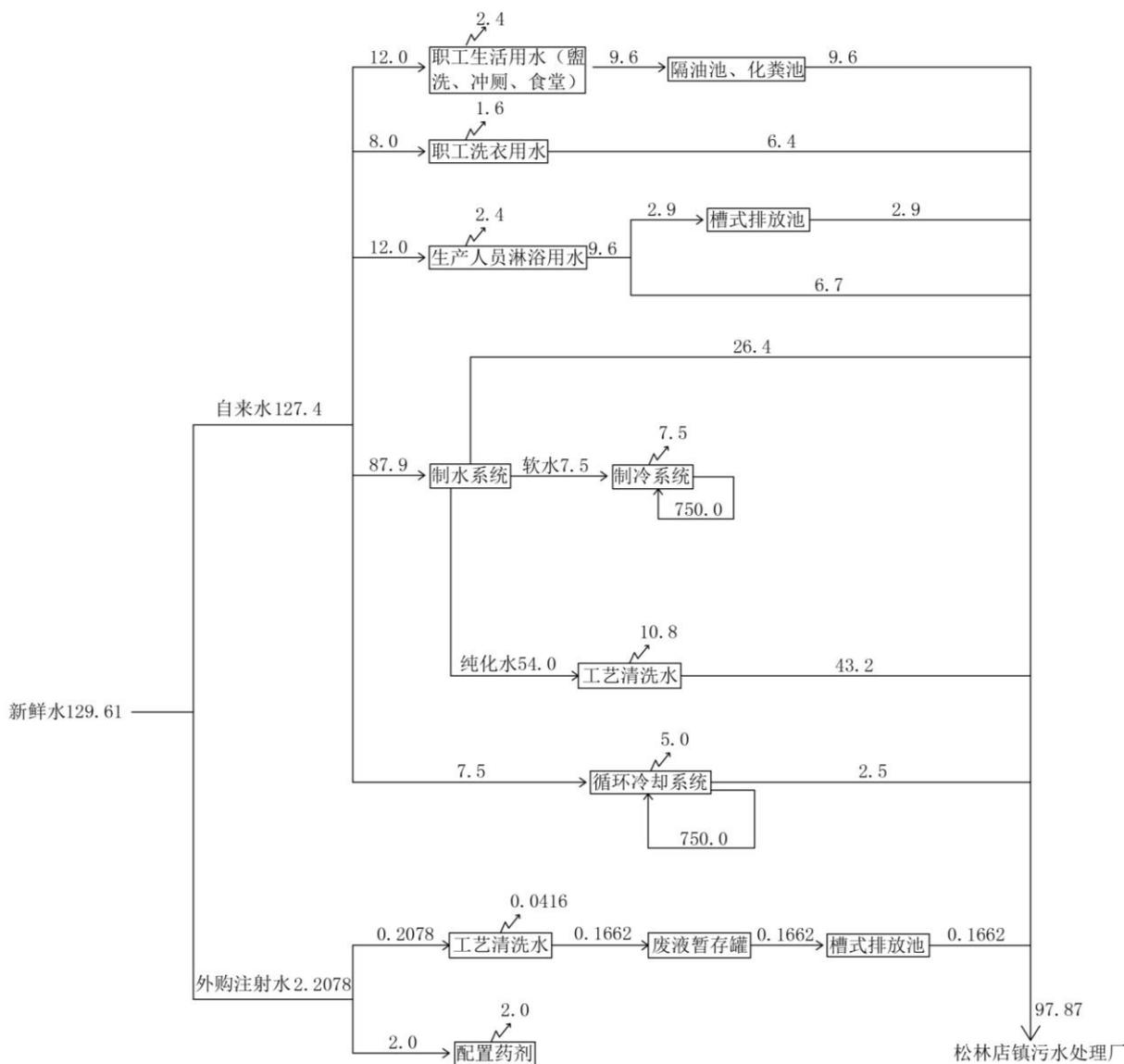
本项目给排水平衡见表 3.6-2 和图 3.6-2。

由表 3.6-2 和图 3.6-2 可见，本项目总用水量 $1629.61\text{m}^3/\text{d}$ ，其中新水用量 $129.61\text{m}^3/\text{d}$ 、循环水用量 $1500\text{m}^3/\text{d}$ 。

本项目废水产生量 97.87m³/d，排入松林店镇污水处理厂。

表 3.6-2 给排水平衡一览表 (单位: m³/d)

项目	总水量	新水	串联水量	循环水量	损失量	废水排放量			
						产生量	回用量	排放量及去向	
职工生活用水 (盥洗、冲厕、食堂)	12	12	0	0	2.4	9.6	0	9.6	经化粪池后排入松林店镇污水处理厂
职工洗衣用水	8	8	0	0	1.6	6.4	0	6.4	直接排入松林店镇污水处理厂
生产人员淋浴用水 (放射性)	3.62	3.62	0	0	0.72	2.9	0	2.9	暂存于槽式排放池, 定期排入松林店镇污水处理厂
生产人员淋浴用水 (非放射性)	8.38	8.38	0	0	1.68	6.7	0	6.7	直接排入松林店镇污水处理厂
制水系统	87.9	87.9	0	0	0	26.4	0	26.4	直接排入松林店镇污水处理厂
制冷系统	757.5	0	7.5	750	7.5	0	0	0	--
工艺清洗水 (非放射性)	54	0	54	0	10.8	43.2	0	43.2	直接排入松林店镇污水处理厂
工艺清洗水 (放射性)	0.2078	0.2078	0	0	0.0416	0.1662	0	0.1662	暂存于废水暂存罐、槽式排放池, 定期排入松林店镇污水处理厂
配置药剂	2	2	0	0	2	0	0	0	--
循环冷却系统	757.5	7.5	0	750	5	2.5	0	2.5	直接排入松林店镇污水处理厂
合计	1691.11	129.61	61.50	1500.00	31.74	97.87	0.00	97.87	--

图 3.6-2 全厂水平衡图 (单位 m^3/d)

3.7 污染源项、处置措施及废弃物

3.7.1 废气污染源项、处置措施及废弃物

3.7.1.1 放射性废气污染源项、处置措施及废弃物

1) 同位素药品生产厂房 (一)

(1) 钼 ^{99}Mo -锝 ^{99m}Tc 发生器生产线放射性废气产生量

本项目同位素药品生产厂房 (一) 钼 ^{99}Mo -锝 ^{99m}Tc 发生器生产线在进行 ^{99}Mo 料液的开罐、配制、灌注、淋洗等操作过程中将产生一定量气溶胶, 各产污单元气溶胶产生速率及年产生量见表 3.7-1。

表 3.7-1 钼⁹⁹Mo]-锝^{99m}Tc]发生器生产线气溶胶产生速率及年产生量一览表

产污单元	生产制度	单批生产时间(h/批)	单批生产时 ⁹⁹ Mo 及 ^{99m} Tc 废气产生量 (Bq)	单批生产时 ⁹⁹ Mo 及 ^{99m} Tc 废气产生速率 (Bq/h)	年生产时间 (h/a)	年产生量 (Bq/a)
进料箱	2 批/天, 200 天/年	0.25			100	
配制箱		0.75	5.48×10 ⁸	7.31×10 ⁸	300	2.18×10 ¹¹
			4.93×10 ⁸	6.58×10 ⁸		1.97×10 ¹¹
灌注箱		6	5.34×10 ⁸	8.90×10 ⁷	2400	2.14×10 ¹¹
			4.81×10 ⁸	8.01×10 ⁷		1.92×10 ¹¹
检验箱		6	5.19×10 ⁸	8.65×10 ⁷	2400	2.08×10 ¹¹
			4.67×10 ⁸	7.79×10 ⁷		1.87×10 ¹¹
灭菌箱		1	5.11×10 ⁸	5.11×10 ⁸	400	2.04×10 ¹¹
			4.60×10 ⁸	4.60×10 ⁸		1.84×10 ¹¹
组装箱		1			400	
防护包装箱	1			400		
合计	⁹⁹ Mo			1.41×10 ⁹		8.44×10 ¹¹
	^{99m} Tc			1.28×10 ⁹		7.60×10 ¹¹

根据工艺流程分析,考虑各箱体同时工作时,⁹⁹Mo 气溶胶的最大产生速率为 $1.41 \times 10^9 \text{ Bq/h}$,^{99m}Tc 气溶胶的最大产生速率为 $1.28 \times 10^9 \text{ Bq/h}$,⁹⁹Mo 气溶胶年产生量为 $8.44 \times 10^{11} \text{ Bq/a}$,^{99m}Tc 气溶胶年产生量为 $7.60 \times 10^{11} \text{ Bq/a}$ 。

(2) 磷³²P]酸钠盐口服液生产线放射性废气产生量

本项目同位素药品生产厂房(一)磷³²P]酸钠盐口服溶液生产线在进行溶液混合、分装等操作过程中将产生³²P 气溶胶,各产污单元气溶胶产生速率及年产生量见表 3.7-2。

表 3.7-2 磷³²P]酸钠盐口服液生产线气溶胶产生速率及年产生量一览表

产污单元	生产制度	单批生产时间(h/批)	单批生产时 ³² P 废气产生量 (Bq)	单批生产时 ³² P 废气产生速率 (Bq/h)	年生产时间 (h/a)	年产生量 (Bq/a)
预室	1 批/天, 50 天/年	0.5			25	
主工艺箱		5	7.40×10 ⁶	1.48×10 ⁶	250	3.70×10 ⁸
合计	³² P			1.48×10 ⁶		3.70×10 ⁸

由表 3.7-2 可知,磷³²P]酸钠盐口服溶液生产线³²P 气溶胶的产生速率为

$1.48 \times 10^6 \text{Bq/h}$, ^{32}P 气溶胶年产生量为 $3.70 \times 10^8 \text{Bq/a}$ 。

(3) 来昔决南钐[^{153}Sm]注射液生产线放射性废气产生量

本项目同位素药品生产厂房（一）来昔决南钐[^{153}Sm]注射液生产线在进行溶液混合、分装等操作过程中将产生 ^{153}Sm 气溶胶，各产污单元气溶胶产生速率及年产生量见表 3.7-3。

表 3.7-3 来昔决南钐[^{153}Sm]注射液生产线气溶胶产生速率及年产生量一览表

产污单元	生产制度	单批生产时间(h/批)	单批生产时 ^{153}Sm 废气 产生量 (Bq)	单批生产时 ^{153}Sm 废气产 生速率 (Bq/h)	年生产 时间 (h/a)	年产生 量 (Bq/a)
预室	1 批/天,	0.5			25	
主工艺箱	50 天/年	8	7.40×10^7	9.25×10^6	400	3.70×10^9
合计	^{153}Sm			9.25×10^6		3.70×10^9

由表 3.7-3 可知，来昔决南钐[^{153}Sm]注射液生产线 ^{153}Sm 气溶胶的产生速率为 $9.25 \times 10^6 \text{Bq/h}$ ，年产生量为 $3.70 \times 10^9 \text{Bq/a}$ 。

(4) 镥[^{177}Lu]注射液生产线放射性废气产生量

本项目同位素药品生产厂房（一）镥[^{177}Lu]注射液生产线在进行溶液合成、混合、分装等操作过程中将产生 ^{177}Lu 气溶胶，各产污单元气溶胶产生速率及年产生量见表 3.7-4。

表 3.7-4 镥[^{177}Lu]注射液生产线气溶胶产生速率及年产生量一览表

产污单元	生产制度	单批生 产时间 (h/批)	单批生产时 ^{177}Lu 废气 产生量 (Bq)	单批生产时 ^{177}Lu 废气 产生速率 (Bq/h)	年生产 时间 (h/a)	年产生量 (Bq/a)
生产线（一）						
合成箱	1 批/天, 50 天/年	0.5	7.40×10^6	1.48×10^7	25	3.70×10^8
预室		0.25			12.5	
主工艺箱		0.5	7.20×10^6	1.44×10^7	25	3.60×10^8
生产线（二）						
合成箱	1 批/天, 50 天/年	0.5	7.40×10^6	1.48×10^7	25	3.70×10^8
预室		0.25			12.5	
主工艺箱		0.5	7.20×10^6	1.44×10^7	25	3.60×10^8
合计	^{177}Lu			5.84×10^7		1.46×10^9

由表 3.7-4 可知，镥^[177Lu]注射液生产线 ^{177Lu} 气溶胶的产生速率为 $5.84 \times 10^7 \text{Bq/h}$ ，年产生量为 $1.46 \times 10^9 \text{Bq/a}$ 。

(5) 同位素药品生产厂房（一）放射性废气处置措施及排放量

同位素药品生产厂房（一）产生的放射性气态污染物分别经收集、净化后由 1 根 26m 排气筒（排气筒 1）集中排放，排气量为 $5000 \text{m}^3/\text{h}$ 、 $1500 \text{m}^3/\text{h}$ ，放射性气溶胶经高效过滤系统处理，净化效率均可达 99.9%。同位素药品生产厂房

（一）核素排放速率、排放浓度、年排放量参数见表 3.7-5。

表 3.7-5 同位素药品生产厂房（一）气溶胶排放量汇总表

污染物	产生速率 (Bq/h)	总排风量 (m^3/h)	净化效率 (%)	排气筒数量	排气筒 1 高度 (m)	排放速率 (Bq/h)	排放浓度 (Bq/m^3)	年排放量 (Bq/a)
⁹⁹ Mo	1.41×10^9	5000	99.9	1	26	1.41×10^6	2.82×10^2	8.44×10^8
^{99m} Tc	1.28×10^9	5000				1.28×10^6	2.56×10^2	7.60×10^8
³² P	1.48×10^6	1500				1.48×10^3	9.87×10^{-1}	3.70×10^5
¹⁵³ Sm	9.25×10^6	1500				9.25×10^3	6.17	3.70×10^6
¹⁷⁷ Lu	5.84×10^7	1500*2				5.84×10^4	1.95×10^1	1.46×10^6
合计								1.61×10^9

根据表 3.7-5 中计算结果可知，同位素药品生产厂房（一）放射性气溶胶年排放总量为 $1.61 \times 10^9 \text{Bq/a}$ 。

2) 同位素药品生产厂房（二）

(1) 碘^[131I]系列产品生产线放射性废气产生量

同位素药品生产厂房（二）碘^[131I]系列产品生产线在进行原料粗分、溶液混合、分装、药液滴加等操作过程中将产生气溶胶，各产污单元气溶胶产生速率及年产生量见表 3.7-6。

表 3.7-6 碘^[131I]系列产品生产线气溶胶产生速率及年产生量一览表

产污单元	生产制度	单日生产时间 (h/天)	单日生产时 ^{131I} 废气产生量 (Bq)	单日生产时 ^{131I} 废气产生速率 (Bq/h)	年生产时间 (h/a)	年产生量 (Bq/a)
接收箱	111 天/a	0.1			33.3	
粗分箱		3	3.33×10^{10}	1.11×10^{10}	333	3.70×10^{12}
产污单元	生产方式	单批生产时间	单批生产时废气产生量	单批生产时废气产生速率	年生产时间	年产生量

			(h/批)	(Bq)	率 (Bq/h)	(h/a)	(Bq/a)
碘 [¹³¹ I] 化钠口服溶液	预室	3 批/天, 111 天/年	0.5			166.5	
	主工艺箱		5	5.74×10 ⁹	1.15×10 ⁹	1665	1.91×10 ¹²
碘 [¹³¹ I] 化钠治疗胶囊	预室	2 批/天, 111 天/年	1			222	
	主工艺箱		6	7.22×10 ⁹	1.20×10 ⁹	1332	1.60×10 ¹²
碘 [¹³¹ I] 化钠诊断胶囊	预室	2 批/天, 111 天/年	1			222	
	主工艺箱		4	4.63×10 ⁶	1.16×10 ⁶	888	1.03×10 ⁹
间 碘 [¹³¹ I] 苜 胍注射液	合成箱	1 批/天, 111 天/年	3	7.40×10 ⁸	2.47×10 ⁸	333	8.23×10 ¹⁰
	预室		0.5			55.5	
	主工艺箱		4	7.20×10 ⁸	1.80×10 ⁸	444	7.99×10 ¹⁰
合计			¹³¹ I		1.11×10¹⁰		7.37×10¹²

根据碘 [¹³¹I] 系列产品生产线工艺流程分析, 原料经粗分后运至各生产线进行生产, 两个阶段不同时进行, 对比分析, 粗分阶段碘 [¹³¹I] 气溶胶的产生速率最大, 为 1.11×10¹⁰Bq/h。¹³¹I 气溶胶年产生量为 7.37×10¹²Bq/a。

(2) 碘 [¹²⁵I] 密封籽源生产线放射性废气产生量

同位素药品生产厂房 (二) 碘 [¹²⁵I] 密封籽源生产线在进行源芯制备、焊接、检验、清洗等操作过程中将产生气溶胶, 各产污单元气溶胶产生速率及年产生量见表 3.7-7。

表 3.7-7 碘 [¹²⁵I] 密封籽源生产线 ¹²⁵I 气溶胶产生速率及年产生量一览表

产污单元	生产制度	单批生产时间 (h/批)	单批生产时 ¹²⁵ I 废气产生量 (Bq)	单批生产时 ¹²⁵ I 废气产生速率 (Bq/h)	年生产时间 (h/a)	年产生量 (Bq/a)
源芯制备箱	1 批/天, 250 天/年	0.3	9.25×10 ⁷	3.08×10 ⁸	75	2.31×10 ¹⁰
热源焊接箱		1	8.67×10 ⁷	8.67×10 ⁷	250	2.17×10 ¹⁰

外观检查箱		0.17	8.67×10^7	5.10×10^8	42.5	2.17×10^{10}
去污清洗箱		1	8.67×10^7	8.67×10^7	250	2.17×10^{10}
活度测量箱		0.36			90	
清洗分装箱		0.4			100	
合计	^{125}I			9.92×10^8		8.82×10^{10}

根据工艺流程分析,考虑各箱体同时工作, ^{125}I 气溶胶的最大产生速率为 $9.92 \times 10^8 \text{Bq/h}$ 。 ^{125}I 气溶胶年产生量为 $8.82 \times 10^{10} \text{Bq/a}$ 。

(3) 同位素药品生产厂房(二)放射性废气处置措施及排放量

同位素药品生产厂房(二)两条生产线产生的放射性废气经收集、除碘机组净化后由1根18m排气筒(排气筒2)集中排放,除碘机组净化效率均可达到99.9%。其中 ^{131}I 系列药物生产线废气排放量分别为粗分箱 $92 \text{ m}^3/\text{h}$ 、生产线箱室 $1300 \text{ m}^3/\text{h}$; ^{125}I 密封籽源生产线废气排放量为 $700 \text{ m}^3/\text{h}$ 。同位素药品生产厂房(二)核素排放速率、排放浓度、年排放量参数见表3.7-8。

表 3.7-8 同位素药品生产厂房(二)气溶胶排放量汇总表

污染物	产生速率 (Bq/h)	总排 风量 (m^3/h)	净 化 效 率 (%)	排气 筒 数 量	排气 筒 2 高 度 (m)	排放速 率 (Bq/h)	排放浓 度 (Bq/ m^3)	年排放 量(Bq/a)
^{131}I	1.11×10^{10}	92	99.9	1	18	1.11×10^7	1.21×10^5	7.37×10^9
^{125}I	9.92×10^8	700				9.92×10^5	1.42×10^3	8.82×10^7
合计								7.46×10^9

根据表3.7-8中计算结果可知,同位素药品生产厂房(二)放射性气溶胶年排放总量为 $7.46 \times 10^9 \text{Bq/a}$ 。

3) 容器清理车间

容器清理车间属于丙级实验场所,日操作量较低,考虑挥发比例、车间整体排风量,排风系统99%过滤效率等因素,致使其外排核素量极低,因此,放射性废气经车间18m排气筒(排气筒3)排放后,对环境的影响可忽略不计。

4) 质检中心

(1) 质检中心放射性废气产生量

质检中心在进行理化及生物分析过程中会产生气溶胶,各产污单元气溶

胶产生速率及年产生量见表 3.7-9。

(2) 质检中心放射性废气处置措施及排放量

质检中心各箱体产生的放射性废气汇集到屋顶由 1 根 26m 总排气筒（排气筒 4）外排。质检中心排风系统处理效率为 99.9%，单个箱室排风量为 1600m³/h。

质检中心各种核素气排放速率、年产生量见表 3.7-9，排放浓度及年排放量见表 3.7-10。

表 3.7-9 质检中心气溶胶产生速率及年产生量一览表

产污单元	污染物名称	检验制度 (天/年)	放射性理化实验室废 气批产生量 (Bq)	放射性微生物实验室 废气批产生量 (Bq)	理化检验批分析 时间 (h)	生物检验批分 析时间 (h)	放射性理化实 验室废气批产 生速率 (Bq/h)	放射性微生物 实验室废气批 产生速率 (Bq/h)	两个实验室年检 验时间 (h/a)	年产生量 (Bq/a)
钼 ⁹⁹ Mo]-钨 ^{99m} Tc]发生器 生产线	⁹⁹ Mo	2 批/天, 200 天/ 年	1.48×10 ⁴	7.40×10 ³	2	2	7.40×10 ³	3.70×10 ³	800/800	8.88×10 ⁶
	^{99m} Tc		1.33×10 ⁴	6.66×10 ³			6.65×10 ³	3.33×10 ³		7.98×10 ⁶
磷 ³² P]酸钠盐口服溶液 生产线	³² P	1 批/天, 50 天/年	1.85×10 ³		2		9.25×10 ²		100/0	9.25×10 ⁴
来昔决南钐 ¹⁵³ Sm]注射液 生产线	¹⁵³ Sm	1 批/天, 50 天/年	2.47×10 ³	1.23×10 ³	2	2	1.23×10 ³	6.17×10 ²	100/100	1.85×10 ⁵
镥 ¹⁷⁷ Lu]注射液生产线 (一)	¹⁷⁷ Lu	1 批/天, 50 天/年	2.47×10 ³	1.23×10 ³	2	2	1.23×10 ³	6.17×10 ²	100/100	1.85×10 ⁵
镥 ¹⁷⁷ Lu]注射液生产线 (二)	¹⁷⁷ Lu	1 批/天, 50 天/年	2.47×10 ³	1.23×10 ³	2	2	1.23×10 ³	6.17×10 ²	100/100	1.85×10 ⁵
碘 ¹³¹ I]化钠口服溶液生产线	¹³¹ I	3 批/天, 111 天/ 年	3.70×10 ⁵		2		1.85×10 ⁵		666/0	1.23×10 ⁸
碘 ¹³¹ I]化钠治疗胶囊生产线	¹³¹ I	2 批/天, 111 天/ 年	1.48×10 ⁶		2		7.40×10 ⁵		444/0	3.29×10 ⁸
碘 ¹³¹ I]化钠诊断胶囊生产线	¹³¹ I	2 批/天, 111 天/ 年	1.33×10 ⁴		2		6.66×10 ³		444/0	2.96×10 ⁶
间碘 ¹³¹ I]苯胍注射液生产线	¹³¹ I	1 批/天, 111 天/ 年	4.93×10 ⁵	2.47×10 ⁵	2	2	2.47×10 ⁵	1.23×10 ⁵	222/222	8.21×10 ⁷
碘 ¹²⁵ I]密封籽源生产线	¹²⁵ I	1 批/天, 250 天/ 年			2				500/0	
合计										5.55×10 ⁸

注：钼⁹⁹Mo]-钨^{99m}Tc]发生器由生产环节到质检环节时间较短，因此质检中心 ^{99m}Tc 核素及 ⁹⁹Tc 核素与 ⁹⁹Mo 核素的比例仍以 90%及 0%计。

表 3.7-10 质检中心气溶胶排放量汇总表

产污单元	污染物名称	放射性理化实验室废气批产生速率 (Bq/h)	放射性微生物实验室废气批产生速率 (Bq/h)	理化实验箱排风量 (m ³ /h)	生物实验箱排风量 (m ³ /h)	净化率 (%)	排气筒数量	排气筒 2 高度 (m)	放射性理化实验室批排放速率 (Bq/h)	放射性微生物实验室批排放速率 (Bq/h)	放射性理化实验室批排放浓度 (Bq/m ³)	放射性微生物实验室批排放浓度 (Bq/m ³)	批最大排放速率合计 (Bq/h)	年排放量 (Bq/a)
钼 ⁹⁹ Mo]-锝 ^{99m} Tc]发生器 生产线	⁹⁹ Mo	7.40×10 ³	3.70×10 ³	1600	1600	99.9	1	26	7.40	3.70	4.63×10 ⁻³	2.31×10 ⁻³	1.11×10 ¹	8.88×10 ³
	^{99m} Tc	6.65×10 ³	3.33×10 ³						6.65	3.33	4.16×10 ⁻³	2.08×10 ⁻³	9.98	7.98×10 ³
磷 ³² P]酸钠盐口服溶液 生产线	³² P	9.25×10 ²		1600					9.25×10 ⁻¹		5.78×10 ⁻⁴		9.25×10 ⁻¹	9.25×10 ¹
来昔决南钐 ¹⁵³ Sm]注射液 生产线	¹⁵³ Sm	1.23×10 ³	6.17×10 ²	1600	1600				1.23	6.17×10 ⁻¹	7.71×10 ⁻⁴	3.85×10 ⁻⁴	1.85	1.85×10 ²
镥 ¹⁷⁷ Lu]注射液生产线 (一)	¹⁷⁷ Lu	1.23×10 ³	6.17×10 ²	1600	1600				1.23	6.17×10 ⁻¹	7.71×10 ⁻⁴	3.85×10 ⁻⁴	1.85	1.85×10 ²
镥 ¹⁷⁷ Lu]注射液生产线 (二)	¹⁷⁷ Lu	1.23×10 ³	6.17×10 ²	1600	1600				1.23	6.17×10 ⁻¹	7.71×10 ⁻⁴	3.85×10 ⁻⁴	1.85	1.85×10 ²
碘 ¹³¹ I]化钠口服溶液生产线	¹³¹ I	1.85×10 ⁵		1600					1.85×10 ²		1.16×10 ⁻¹		1.30×10 ³	1.23×10 ⁵
碘 ¹³¹ I]化钠治疗胶囊生产线	¹³¹ I	7.40×10 ⁵		1600					7.40×10 ²		4.63×10 ⁻¹			3.29×10 ⁵
碘 ¹³¹ I]化钠诊断胶囊生产线	¹³¹ I	6.66×10 ³		1600					6.66		4.16×10 ⁻³			2.96×10 ³
间碘 ¹³¹ I]苯胍注射液生产线	¹³¹ I	2.47×10 ⁵	1.23×10 ⁵	1600	1600				2.47×10 ²	1.23×10 ²	1.54×10 ⁻¹	7.71×10 ⁻²		8.21×10 ⁴
碘 ¹²⁵ I]密封籽源生产线	¹²⁵ I													
合计													5.55×10 ⁵	

3.7.1.2 非放射性废气污染源项、处置措施及废弃物

本项目食堂餐食由外卖配送，不加工餐食，不产生餐饮油烟。项目使用的化学试剂均在常温下使用，盐酸和硝酸等酸类均稀释至较低浓度使用，不挥发。

本项目碘^{[131]I}生产线使用无水乙醇清洗管路、热室进行消毒灭菌，使用量220L/a；质检中心放射性理化实验室使用95%乙醇进行消毒灭菌，使用量20L/a；钼铈发生器生产线与小剂量药品生产线使用75%乙醇进行消毒灭菌，使用量40L/a。

碘^{[131]I}生产线使用无水乙醇清洗管路、热室进行消毒灭菌，使用量220L/a，无水乙醇的密度为0.787kg/L，折合乙醇年用量为173.14kg/a；碘^{[131]I}生产线年生产111天，乙醇日用量1.418kg/d，风量1300m³/h；日操作8批次，每次灭菌5分钟，灭菌共用时40分钟。按照乙醇10%的挥发率计算，乙醇废气产生浓度179.98mg/m³，经过高效过滤器处理，处理效率为90%，乙醇废气的排放浓度为18.00mg/m³，日排放时长0.667h，年排放量为1.731kg/a。经处理后的乙醇废气由同位素药品生产厂房（二）设置的1根18m排气筒（排气筒2）外排，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2大气污染物特别排放限值（TVOC，100mg/m³）的要求。

质检中心放射性理化实验室使用95%乙醇进行消毒灭菌，使用量20L/a，95%乙醇的密度为0.753kg/L，折合乙醇年用量为15.06kg/a；质检中心放射性理化实验室年生产250天，乙醇日用量0.06kg/d，风量1600m³/h；日最小操作2批次，每次灭菌5分钟，灭菌共用时10分钟。按照乙醇10%的挥发率计算，乙醇废气产生浓度22.59mg/m³，经过高效过滤器处理，处理效率为90%，乙醇废气的排放浓度为2.26mg/m³，日排放时长0.167h，年排放量为0.151kg/a。经处理后的乙醇废气由设置于质检中心屋顶1根26m排气筒（排气筒4）外排，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2大气污染物特别排放限值（TVOC，100mg/m³）的要求。

钼铈发生器生产线使用75%乙醇进行管路、热室消毒灭菌，使用量20L/a，75%乙醇的密度为0.585kg/L，折合乙醇年用量为11.7kg/a；钼铈发生器生产线年

生产200天，乙醇日用量0.585kg/d，风量5000m³/h；日最小操作2批次，每次灭菌5分钟，灭菌共用时10分钟。按照乙醇10%的挥发率计算，乙醇废气产生浓度7.02mg/m³，经高效过滤器处理，处理效率为90%，乙醇废气的排放浓度为0.70mg/m³，日排放时长0.167h，年排放量为0.117kg/a。经处理后的乙醇废气由同位素药品生产厂房（一）设置的1根26m排气筒（排气筒1）外排，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2大气污染物特别排放限值（TVOC，100mg/m³）的要求。

小剂量药品生产线使用75%乙醇进行管路、热室消毒灭菌，使用量20L/a，75%乙醇的密度为0.585kg/L，折合乙醇年用量为11.7kg/a；小剂量药品生产线年生产50天，乙醇日用量0.234kg/d，风量1500m³/h；日最小操作4批次，每次灭菌5分钟，灭菌共用时20分钟。按照乙醇10%的挥发率计算，乙醇废气产生浓度46.8mg/m³，经高效过滤器处理，处理效率为90%，乙醇废气的排放浓度为4.68mg/m³，日排放时长0.333h，年排放量为0.117kg/a。经处理后的乙醇废气由同位素药品生产厂房（一）设置的1根26m排气筒（排气筒1）外排，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2大气污染物特别排放限值（TVOC，100mg/m³）的要求。

3.7.2 废水污染源项、处置措施及废弃物

3.7.2.1 放射性废水污染源项

1) 同位素药品生产厂房（一）

(1) 钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器生产线废水排放量

钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器生产线设备清洗、离子交换柱淋洗、蒸汽灭菌冷凝过程会产生放射性废水，污染因子为⁹⁹Mo、^{99m}Tc核素，清洗废水产生情况见表3.7-11。

表 3.7-11 钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器生产线放射性废水排放量

生产线		单批生产用水量(L/批)	单批生产废水中 ⁹⁹ Mo及 ^{99m} Tc活度(Bq)	生产制度	单日生产废水中 ⁹⁹ Mo及 ^{99m} Tc浓度(Bq/L)	日废水排放量(L/d)	年废水排放量(L/a)
钼[⁹⁹ Mo]-	进料箱			2批/天,			

钨 ^{99m}Tc 发生器生产线	配制箱	0.1	7.67×10^{11}	200 天/年	7.67×10^{12}	0.2	40
			6.90×10^{11}		6.90×10^{12}		
	灌注箱	0.1	7.47×10^{11}		7.47×10^{12}	0.2	40
			6.72×10^{11}		6.72×10^{12}		
	检验箱	5	1.73×10^{11}		3.46×10^{10}	10	2000
			1.56×10^{11}		3.11×10^{10}		
	灭菌箱	75	5.11×10^7		6.81×10^5	150	30000
			4.60×10^7		6.13×10^5		
	组装箱						
	防护包装箱						
	合计	80.2	1.69×10^{12}		2.11×10^{10}	160.4	32080
			1.52×10^{12}		1.89×10^{10}		

注：钼 ^{99}Mo -钨 ^{99m}Tc 发生器生产阶段 ^{99m}Tc 核素及 ^{99}Tc 核素与 ^{99}Mo 核素的比例以 90%及 0%计。

由表 3.7-11 可见，本项目钼 ^{99}Mo -钨 ^{99m}Tc 发生器生产线清洗废水排放量 160.4L/d，年排放量为 32080L/a，日排放废水中 ^{99}Mo 核素活度浓度为 $2.11 \times 10^{10}\text{Bq/L}$ ， ^{99m}Tc 核素活度浓度为 $1.89 \times 10^{10}\text{Bq/L}$ 。

(2) 磷 ^{32}P 酸钠盐口服溶液生产线废水排放量

磷 ^{32}P 酸钠盐口服溶液生产线容器、设备清洗等过程产生放射性废水中污染因子为 ^{32}P 核素，清洗废水产生情况见表 3.7-12。

表 3.7-12 磷 ^{32}P 酸钠盐口服溶液生产线放射性废水排放量

生产线		单批生产用水量 (L/批)	单批生产废水中 ^{32}P 活度 (Bq)	生产制度	单日生产废水中 ^{32}P 浓度 (Bq/L)	日废水排放量 (L/d)	年废水排放量 (L/a)
磷 ^{32}P 酸钠盐口服溶液生产线	主工艺箱	0.1	1.04×10^{10}	1 批/天, 50 天/年	1.04×10^{11}	0.1	5
合计		0.1			1.04×10^{11}	0.1	5

由表 3.7-12 可见，本项目磷 ^{32}P 酸钠盐口服液生产线清洗废水排放量 0.1L/d，

年废水排放量 5L/a，日排放废水中 ^{32}P 核素活度浓度 $1.04 \times 10^{11} \text{Bq/L}$ 。

(3) 来昔决南钐 [^{153}Sm] 注射液生产线废水排放量

来昔决南钐 [^{153}Sm] 注射液生产线容器、设备清洗等过程产生放射性废水中污染因子为 ^{153}Sm 核素，清洗废水产生情况见表 3.7-13。

表 3.7-13 来昔决南钐 [^{153}Sm] 注射液生产线放射性废水排放量

生产线		单批生产用水量 (L/批)	单批生产废水中 ^{153}Sm 活度 (Bq)	生产制度	单日生产废水中 ^{153}Sm 浓度 (Bq/L)	日废水排放量 (L/d)	年废水排放量 (L/a)
来昔决南钐 [^{153}Sm] 注射液生产线	主工艺箱	0.1	1.04×10^{11}	1 批/天, 50 天/年	1.04×10^{12}	0.1	5
合计		0.1			1.04×10^{12}	0.1	5

由表 3.7-13 可见，本项目来昔决南钐 [^{153}Sm] 注射液生产线清洗废水排放量 0.1L/d，年废水排放量 5L/a，日排放废水中 ^{32}P 核素活度浓度 $1.04 \times 10^{12} \text{Bq/L}$ 。

(4) 镱 [^{177}Lu] 注射液生产线废水排放量

镱 [^{177}Lu] 注射液生产线容器、设备清洗等过程产生放射性废水中污染因子为 ^{177}Lu 核素，清洗废水产生情况见表 3.7-14。

表 3.7-14 镱 [^{177}Lu] 注射液生产线放射性废水排放量

生产线		单批生产用水量 (L/批)	单批生产废水中 ^{177}Lu 活度 (Bq)	生产制度	单日生产废水中 ^{177}Lu 浓度 (Bq/L)	日废水排放量 (L/d)	年废水排放量 (L/a)
镱 [^{177}Lu] 注射液生产线 (一)	合成箱	0.1	1.04×10^{10}	1 批/天, 50 天/年	1.04×10^{11}	0.1	5
	主工艺箱	0.1	1.01×10^{10}		1.01×10^{11}	0.1	5
镱 [^{177}Lu] 注射液生产线 (二)	合成箱	0.1	1.04×10^{10}	1 批/天, 50 天/年	1.04×10^{11}	0.1	5
	主工艺箱	0.1	1.01×10^{10}		1.01×10^{11}	0.1	5
合计		0.4	4.10×10^{10}		1.03×10^{11}	0.4	20

由表 3.7-14 可见，本项目镱 [^{177}Lu] 注射液生产线清洗废水排放量 0.4L/d，年废水排放量 20L/a，日排放废水中 ^{177}Lu 核素活度浓度 $1.03 \times 10^{11} \text{Bq/L}$ 。

2) 同位素药品生产厂房(二)

(1) 碘^{[131]I}系列产品各生产线放射性废水排放量

碘^{[131]I}系列产品各生产线容器、设备清洗等过程产生放射性废水，其中污染因子为¹³¹I核素，粗分生产线单日清洗用水0.3L，单条生产线单批单个箱体清洗用水约0.1L计，该生产线清洗废水排放情况见表3.7-15。

表 3.7-15 碘^{[131]I}系列产品生产线放射性废水排放量

生产线		单日生产用水量(L/天)	单日生产废水中 ¹³¹ I活度(Bq)	生产制度	单日生产废水中 ¹³¹ I浓度(Bq/L)	日废水排放量(L/d)	年废水排放量(L/a)
粗分线	粗分箱	0.3	4.66×10^{11}	111天	1.55×10^{12}	0.3	33.3
生产线		单批生产用水量(L/批)	单批废水中 ¹³¹ I活度(Bq)	生产制度	单日废水中 ¹³¹ I浓度(Bq/L)	日废水排放量(L/d)	年废水排放量(L/a)
碘 ^{[131]I} 化钠口服溶液生产线	主工艺箱	0.1	8.03×10^{10}	3批/天, 111天/年	8.03×10^{11}	0.3	33.3
碘 ^{[131]I} 化钠治疗胶囊生产线	主工艺箱	0.1	1.01×10^{11}	2批/天, 111天/年	1.01×10^{12}	0.2	22.2
碘 ^{[131]I} 化钠诊断胶囊生产线	主工艺箱	0.1	6.48×10^7	2批/天, 111天/年	6.48×10^8	0.2	22.2
间碘 ^{[131]I} 苯胍注射液生产线	合成箱	0.1	1.04×10^{10}	1批/天, 111天/年	1.04×10^{11}	0.1	11.1
	主工艺箱	0.1	1.01×10^{10}		1.01×10^{11}	0.1	11.1
合计		/	/		7.75×10^{11}	1.2	133.2

由表3.7-15可见，本项目碘^{[131]I}系列产品生产线清洗废水日排放量1.2L/d，年排放量133.2L/a，日排放废水中¹³¹I核素最大活度浓度 7.75×10^{11} Bq/L。

(2) 碘^{[125]I}密封籽源生产线放射性废水排放量

碘^{[125]I}密封籽源生产线容器、设备清洗等过程产生放射性废水中污染因子为¹²⁵I核素，清洗废水排放情况见表3.7-16。

表 3.7-16 碘^{[125]I}密封籽源生产线放射性废水排放量

生产线	单批生产用水量(L/批)	单批废水中 ¹²⁵ I活度(Bq)	生产制度	单日废水中 ¹²⁵ I浓度(Bq/L)	日废水排放量(L/d)	年废水排放量(L/a)
-----	--------------	------------------------------	------	--------------------------------	-------------	-------------

碘 [¹²⁵ I]密封籽源生产线	源芯制备箱室			1批/天, 250天/年			
	热源焊接箱室						
	外观检查箱						
	去污清洗箱室	2	8.67×10 ⁵		4.34×10 ⁵	2	500
	活度测量箱						
	清洗分装箱						
合计		2	8.67×10 ⁵		4.34×10 ⁵	2	500

由表 3.7-16 可见, 本项目碘 [¹²⁵I] 密封籽源生产线清洗废水排放量 2.0L/d, 年排放量 500L/a, 日排放废水中 ¹²⁵I 核素活度浓度 4.34×10⁵Bq/L。

3) 容器清理车间

容器清理车间主要工艺为擦拭去污, 该过程不产生放射性废水。

4) 质检中心

质检中心取样环节不产生放射性废水, 理化及生物检验过程产生的清洗废水包括 ¹³¹I、⁹⁹Mo、^{99m}Tc、³²P、¹⁵³Sm、¹⁷⁷Lu、¹²⁵I 等核素, 清洗废水排放情况见表 3.7-17。

表 3.7-17 质检中心放射性废水排放量

产污单元		单批检验用水量 (L/批)	单批废水中核素活度 (Bq)	检验制度	单日废水中核素浓度 (Bq/L)	日废水排放量 (L/d)	年废水排放量 (L/a)
钼 [⁹⁹ Mo]- 锝 [^{99m} Tc] 发生器生产线	放射性理化实验室	0.1	2.07×10 ⁷	2批/天, 200天/年	⁹⁹ Mo: 2.07×10 ⁸	0.2	40
			1.86×10 ⁷		^{99m} Tc: 1.86×10 ⁸		
	放射性微生物实验室	0.1	1.04×10 ⁷		⁹⁹ Mo: 1.04×10 ⁸	0.2	40
			9.36×10 ⁶		^{99m} Tc: 9.36×10 ⁷		
磷 [³² P] 酸钠盐口服溶液生产线	放射性理化实验室	0.1	2.59×10 ⁶	1批/天, 50天/年	2.59×10 ⁷	0.1	5

来昔决南钐 [¹⁵³ Sm]注射液 生产线	放射 理化 实验室	0.1	3.45×10^6	1批/天, 50天/年	3.45×10^7	2.59×10^7	0.1	5
	放射 微生物 实验室	0.1	1.73×10^6		1.73×10^7		0.1	5
镥 [¹⁷⁷ Lu] 注射 液生产线 (一)	放射 理化 实验室	0.1	3.45×10^6	1批/天, 50天/年	3.45×10^7	2.59×10^7	0.1	5
	放射 微生物 实验室	0.1	1.73×10^6		1.73×10^7		0.1	5
镥 [¹⁷⁷ Lu] 注射 液生产线 (二)	放射 理化 实验室	0.1	3.45×10^6	1批/天, 50天/年	3.45×10^7	2.59×10^7	0.1	5
	放射 微生物 实验室	0.1	1.73×10^6		1.73×10^7		0.1	5
碘 [¹³¹ I] 化钠口 服溶液生产线	放射 理化 实验室	0.1	5.18×10^6	3批/天, 111天/年	5.18×10^7	7.52×10^8	0.3	33.3
碘 [¹³¹ I] 化钠治 疗胶囊生产线	放射 理化 实验室	0.1	2.07×10^7	2批/天, 111天/年	2.07×10^8		0.2	22.2
碘 [¹³¹ I] 化钠诊 断胶囊生产线	放射 理化 实验室	0.1	1.86×10^5	2批/天, 111天/年	1.86×10^6		0.2	22.2
间碘 [¹³¹ I] 苜 注射液生产线	放射 理化 实验室	0.1	6.91×10^6	1批/天, 111天/年	6.91×10^7		0.1	11.1
	放射 微生物 实验室	0.1	3.45×10^6		3.45×10^7	0.1	11.1	

碘 ^[125I] 密封籽源生产线	放射性理化实验室	/	/	1批/天, 250天/ 年	/	/	/
合计		/	/	/	/	2.0	214.9

注：钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器由生产环节到质检环节时间较短，因此质检中心^{99mTc}核素及^{99Tc}核素与^{99Mo}核素的比例仍以90%及0%计。

由表 3.7-17 可见，本项目质检中心清洗废水排放量 2.0L/d，年排放量 214.9L/a，废水中^{99Mo}、^{32P}、^{153Sm}、^{177Lu}、^{131I}核素浓度分别为 1.56×10⁸Bq/L、1.40×10⁸Bq/L、2.59×10⁷Bq/L、2.59×10⁷Bq/L、2×2.59×10⁷=5.18×10⁷Bq/L、7.52×10⁸Bq/L，质检中心日排放废水总活度为 3.79×10⁸Bq/L。

3.7.2.2 放射性废水、废液处置措施及废弃物

本项目放射性废液产生量为 166.2L/d、32958.1L/a，产生放射性废液的场所内均设有放射性废液衰变罐。同位素药品生产厂房（一）废物暂存间内设有 6 个（4 个 3m³，2 个 1m³）不锈钢废液储罐，同位素药品生产厂房（二）废物暂存间内设有 4 个 3m³ 容积不锈钢废液储罐，质检中心设有 4 个 500L 储罐，用于放射性废水的储存衰变。当废液中放射性活度浓度低于 10Bq/L 时，向政府主管部门申请清洁解控，符合条件后按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)要求，经槽式排放池排放。

经计算，同位素药品生产厂房（一）产生的^{99Mo}废液：本生产线第 1 个 3m³ 不锈钢废液储罐存储 30 自然日（18 个工作日）的废水量后停止进水再存储衰变 83d（即 30 个半衰期）后，罐内废水放射性活度为 5.26Bq/L（^{99Mo}的活度浓度为 2.66Bq/L、^{99mTc}的活度浓度为 2.60Bq/L），低于 10Bq/L，期间第 2 个及第 3 个 3m³ 不锈钢废液储罐已分别存储 30 自然日（18 个工作日）的废水量，第 4 个 3m³ 不锈钢废液储罐已存储 20 自然日（11 个工作日）的废水量，此时第 1 个储罐内废水由于放射性活度已低于 10Bq/L 可排放至槽式衰变池；以此类推，第 4 个储罐存储够 30 自然日（18 个工作日）的废水量，第 1 个储罐存储够 17 自然日（11 个工作日）废水量后，第 2 个储罐内废水可排放至槽式衰变池。按此循环，4 个 3m³ 不锈钢废液储罐可满足钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器生产线放射性废水处理需求。^{99Mo}、^{99mTc}衰变终期，^{99Tc}活度为 2.33×10⁶Bq，经离子交换树脂

吸附之后申请清洁解控 (^{99}Tc 的免管活度见表 1.4-3)。

同位素药品生产厂房 (一) 小剂量药品生产线产生的 ^{32}P 、 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 废液: 本生产线第 1 个 1m^3 的不锈钢废液储罐存储 1a 的废水量后停止进水再存储衰变 372d (^{32}P 的 32 个半衰期) 后, 罐内废水放射性活度为 8.07Bq/L , 低于 10Bq/L , 经估算, 停止进水 2a 后废液中核素基本不存在。根据小剂量药品生产线每年产生的废水量可知, 1m^3 的不锈钢废液储罐存储废水的年限为 33a。因此 2 个 1m^3 不锈钢废液储罐完全可以满足小剂量药品生产线放射性废水处理需求。

同位素药品生产厂房 (二) ^{131}I 系列放射性药品生产线产生的 ^{131}I 废液: 本生产线第 1 个 3m^3 的不锈钢废液储罐存储 1a 的废水量后停止进水再存储衰变 258d (即 32 个半衰期) 后, 罐内废水放射性活度为 8.64Bq/L , 低于 10Bq/L ; 经估算, 停止进水 2a 后废液中核素基本不存在。根据 ^{131}I 系列放射性药品生产线每年产生的废水量可知, 3m^3 的不锈钢废液储罐存储废水的年限为 22a。因此 2 个 3m^3 不锈钢废液储罐完全可以满足 ^{131}I 系列放射性药品生产线放射性废水处理需求。

同位素药品生产厂房 (二) ^{125}I 密封籽源药物生产线产生的 ^{125}I 废液: 本生产线第 1 个 3m^3 的不锈钢废液储罐存储 1a 的废水量后停止进水再存储衰变 902d (即 15 个半衰期) 后, 罐内废水放射性活度为 7.19Bq/L , 低于 10Bq/L ; 经估算, 停止进水 5a 后废液中核素放射性浓度为 $2.19 \times 10^{-4}\text{Bq/L}$, 远低于 10Bq/L 。根据 ^{125}I 密封籽源药物生产线每年产生的废水量可知, 3m^3 的不锈钢废液储罐存储废水的年限为 10a。因此 2 个 3m^3 不锈钢废液储罐完全可以满足 ^{125}I 密封籽源药物生产线放射性废水处理需求。

质检中心放射性理化实验室产生的 ^{99}Mo 、 ^{32}P 、 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 废液: 该实验室第 1 个 500L 的不锈钢废液储罐存储 1a 的废水量后停止进水再存储衰变 244d (^{32}P 的 24 个半衰期) 后, 罐内废水放射性活度为 6.68Bq/L , 低于 10Bq/L ; 经估算, 停止进水 2a 后废液中核素基本不存在。根据放射性理化实验室每年产生的废水量可知, 500L 的不锈钢废液储罐存储废水的年限为 3a。因此 2 个 500L 不锈钢废液储罐完全可以满足放射性理化实验室放射性废水处理需求。

质检中心放射性微生物实验室产生的 ^{99}Mo 、 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 废液: 该实

验室第1个500L的不锈钢废液储罐存储1a的废水量后停止进水再存储衰变161d（ ^{131}I 的20个半衰期）后，罐内废水放射性活度为5.53Bq/L，低于10Bq/L；经估算，停止进水1a后废液中核素基本不存在。根据放射性微生物实验室每年产生的废水量可知，500L的不锈钢废液储罐存储废水的年限为7a。因此2个500L不锈钢废液储罐完全可以满足放射性微生物实验室放射性废水处理需求。

3.7.2.3 非放射性废水污染源项、处置措施及废弃物

1) 同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二）、质检中心工艺清洗废水43.2m³/d，其中主要污染物及其产生浓度为COD40mg/L、SS25mg/L，直接经污水管网排入松林店污水处理厂。

2) 生产区操作人员淋浴废水9.6m³/d，其中2.9m³/d为放射性场所工作人员淋浴废水，暂存于槽式排放池，检测合格后，经污水管网排入松林店污水处理厂；非放射性场所工作人员淋浴废水6.7m³/d，直接排入松林店污水处理厂。外排废水中污染物及其排放浓度为：总 β 放射性<10Bq/L、COD150mg/L、BOD₅80mg/L、SS100mg/L、氨氮25mg/L。剩余6.7m³/d直接经污水管网排入松林店镇污水处理厂。

3) 本项目职工盥洗、冲厕、食堂、洗衣等生活污水产生量16.0m³/d，其中主要污染物及其产生浓度为COD350mg/L、BOD₅250mg/L、SS200mg/L、氨氮25mg/L。经化粪池预处理后（水质COD210mg/L、BOD₅100mg/L、SS120mg/L、氨氮10mg/L）经污水管网排入松林店污水处理厂。

4) 本项目循环冷却系统废水排水量为2.5m³/d、制水系统废水排水量为26.4m³/d，其水质为pH值6~9、COD40mg/L、SS20mg/L，直接经污水管网排入松林店镇污水处理厂。

3.7.3 非放射性废气污染源项、处置措施及废弃物

1) 同位素药品生产厂房（二）碘 ^{131}I 生产线使用无水乙醇清洗管路、热室进行消毒灭菌，使用量220L/a，折合乙醇年用量为173.14kg/a；乙醇废气产生浓度179.98mg/m³，经过高效过滤器处理，处理效率为90%，乙醇废气的排放浓度为18.00mg/m³，日排放时长0.667h，年排放量为1.731kg/a。经处理后的乙醇废气由同位素药品生产厂房（二）设置的1根18m排气筒（排气筒2）达标外排。

2) 质检中心放射性理化实验室使用95%乙醇进行消毒灭菌, 使用量20L/a, 折合乙醇年用量为15.06kg/a; 乙醇废气产生浓度22.59mg/m³, 经过高效过滤器处理, 处理效率为90%, 乙醇废气的排放浓度为2.26mg/m³, 日排放时长0.167h, 年排放量为0.151kg/a。经处理后的乙醇废气由设置于质检中心屋顶1根26m排气筒(排气筒4)达标外排。

3) 同位素药品生产厂房(一)钼铈发生器生产线使用75%乙醇进行管路、热室消毒灭菌, 使用量20L/a, 折合乙醇年用量为11.7kg/a; 乙醇废气产生浓度7.02mg/m³, 经高效过滤器处理, 处理效率为90%, 乙醇废气的排放浓度为0.70mg/m³, 日排放时长0.167h, 年排放量为0.117kg/a。经处理后的乙醇废气由同位素药品生产厂房(一)设置的1根26m排气筒(排气筒1)达标外排。

4) 同位素药品生产厂房(一)小剂量药品生产线使用75%乙醇进行管路、热室消毒灭菌, 使用量20L/a, 折合乙醇年用量为11.7kg/a; 乙醇废气的排放浓度为4.68mg/m³, 日排放时长0.333h, 年排放量为0.117kg/a。经处理后的乙醇废气由同位素药品生产厂房(一)设置的1根26m排气筒(排气筒1)达标外排。

表 3.7-18 非放废水污染源及其治理措施一览表

序号	污染源	产生量 (m ³ /d)	主要污染物	源强 (mg/L)	措施	处理效果		废水排放量 (m ³ /d)	排放浓度 (mg/L)	污染物排 放量(t/a)
						污染物	浓度(mg/L)			
1	工艺清洗水 (非放射性)	43.2	COD	40	直接经污水管网排入 松林店污水处理厂	COD	40	43.2	40	0.432
			SS	25		SS	25		25	0.270
2	淋浴废水	2.9	COD	150	暂存于生产区槽式排 放池, 定期检测, 合格 后经污水管网排入松 林店污水处理厂	COD	150	2.9	150	0.109
			BOD ₅	80		BOD ₅	80		80	0.058
			SS	100		SS	100		100	0.073
			氨氮	25		氨氮	25		25	0.018
			总β	< 10Bq/L		总β	< 10Bq/L		< 10Bq/L	/
		6.7	COD	150	直接经污水管网排入 松林店污水处理厂	COD	150	6.7	150	0.251
			BOD ₅	80		BOD ₅	80		80	0.134
			SS	100		SS	100		100	0.168
			氨氮	25		氨氮	25		25	0.042
3	职工盥洗、冲 厕、食堂、洗 衣等生活污 水	16	COD	350	分别经隔油池、化粪池 处理后经污水管网排 入松林店污水处理厂	COD	210	16	210	0.840
			BOD ₅	250		BOD ₅	100		100	0.400
			SS	200		SS	120		120	0.480
			氨氮	25		氨氮	10		10	0.040
4	循环冷却系 统排污水	2.5	pH	6~9	直接经污水管网排入 松林店污水处理厂	pH	6~9	28.9	6~9	--
			COD	40		COD	40		40	0.289
	制水系统排 污水	26.4	SS	20		SS	20		20	0.145

3.7.4 固体废物污染源项、处置措施及废弃物

3.7.4.1 放射性固体废物

各生产线及质检中心产生的固体废物主要包括：硅胶管、料液瓶、淋洗瓶、配液瓶、过滤膜、针头、注射器、活性炭、擦拭物等，产生量约为 30m³/a；另外在运行过程中，需要定期更换排风系统过滤器芯，废物产生量约 10m³/a；上述固体废物的主要污染因子为 ⁹⁹Mo、^{99m}Tc、⁹⁹Tc、³²P、¹⁵³Sm、¹⁷⁷Lu、¹³¹I、¹²⁵I 等，分别在各操作箱采用屏蔽容器就地收集，经废物暂存箱室周转至各生产线废物暂存间地坑内暂存衰变一定时间后，在活度满足清洁解控要求后，转移至容器清理车间二层的放射性废物清洁解控间暂存并申请清洁解控处理，按政府主管部门相关规定执行。采取上述处理措施后，本项目固体废物处置满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）要求。

3.7.4.2 非放射性固体废物

1) 同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二）生产工序产生原料废包材约 20t/a，外售综合利用；制水工序产生废滤芯及过滤器等，产生量约 0.5t/a，送当地环卫部门指定地点处置。

2) 质检中心产生的非放废化学试剂及包装等，约 1t/a，根据《国家危险废物名录》（2021年版），废试剂及包装物属于危险废物，属于 HW49 其他废物，危险废物代码 900-047-49，交由有资质单位处置。

3) 职工生活、办公垃圾、劳保用品等，约 75t/a，集中收集后运往环卫部门指定地点处置；职工食堂餐厨垃圾，约 37.5t/a，收集后由有相应资质的餐厨垃圾收集企业运输处置。

3.7.4.3 固体废物排放汇总

本项目固体废物的产生及处置情况见表 3.7-19。

表 3.7-19 本项目固体废物处置措施一览表

序号	产生工序	危害成分	产生量	固废种类	治理措施	备注
1	生产、质检	硅胶管、料液瓶、淋洗瓶、配液瓶、过滤膜、	30m ³ /a	放射性固废	分别在各操作箱采用屏蔽容器就地收集，经废物暂存箱室周转至各生	妥善处置

		过滤器、针头、注射器、活性炭、擦拭物			产线废物暂存间地坑内暂存衰变一定时间后，再转移至容器清理车间二楼的放射性废物清洁解控间贮存衰变，在储存时间达到10个半衰期后，申请清洁解控处理，由政府主管部门按相关规定操作执行。
3	生产、质检	原料包材	20t/a	非放固废	外售综合利用
		制水废滤芯及过滤器等	0.5t/a		送当地环卫部门指定地点处置
		非放废化学试剂及包装	1t/a		属于危险废物，编号为900-047-49，送有资质单位处置
4	职工生活	生活垃圾、办公垃圾、劳保用品	75t/a	生活垃圾	送当地环卫部门指定地点处置
		餐厨垃圾	37.5t/a		由有相应资质的餐厨垃圾收集企业运输处置

3.7.5 噪声污染源项

本项目产噪设备主要为离心风机、各类泵、空压机、空调机组、货包包装系统等设备，噪声源强范围在75~95dB(A)之间。工程采取：选用低噪声设备、利用厂房建筑隔声、加装减振基础、配套消声器等措施后噪声有所减缓，降噪量约15~30dB(A)。具体噪声源种类及其治理措施见表3.7-20。

表 3.7-20 本项目噪声源项及其治理措施一览表

序号	噪声源	数量(台)	单台噪声源强dB(A)	治理措施	降噪效果dB(A)	声源所在建筑物
1	货包包装系统	1	75	厂房建筑隔声	-15	同位素药品生产厂房(一)
2	压缩空气系统	2	85	厂房建筑隔声；减振基础	-20	
3	组合式空调机组	5	85	厂房建筑隔声；管道带消声器	-25	
4	离心风机箱	7	80	厂房建筑隔声；减振基础	-20	
5	货包包装系统	1	75	厂房建筑隔声	-15	同位素药品
6	压缩空气系统	1	85	厂房建筑隔声；减振	-20	

				基础		生产厂房 (二)
7	管道离心风机	3	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	
8	离心风机箱	3	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	
9	离心风机	1	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	
10	组合式空调机组	5	75	厂房建筑隔声;管道带消声器	-25	
11	应急柴油发电机	1	95	厂房建筑隔声;配套消声器;减振基础	-30	
12	真空泵	1	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	
13	空压机	1	85	厂房建筑隔声;减振基础	-20	
14	组合式空调机组	7	75	厂房建筑隔声;管道带消声器	-25	质检中心
15	管道离心风机	7	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	
16	离心风机箱	7	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	
17	循环水泵	4(2备)	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	
18	消防泵	1(1备)	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	
19	补水泵	2(2备)	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	动力车间
20	逆流冷却塔	2	80	厂房建筑隔声	-15	
21	喷淋泵	1(1备)	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	
22	管道离心风机	1	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	综合科技楼
23	离心风机箱	2	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	
24	管道离心风机	2	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	仓储中心
25	离心风机箱	2	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	
26	离心风机箱	5	80	厂房建筑隔声;减振基础	-20	试剂库
27	离心风机箱	8	80	厂房建筑隔声;减振	-20	容器清理车

				基础		间
--	--	--	--	----	--	---

3.7.6 污染物排放量汇总

本项目实施后污染物年排放量见表 3.7-21。

表 3.7-21 项目主要污染物年排放量一览表

废气污染物					
污染物名称	排放量			单位	是否为放射性
放射性气溶胶	同位素药品生产厂房（一）	1.61×10 ⁹	合计： 9.07×10 ⁹	Bq/a	是
	同位素药品生产厂房（二）	7.46×10 ⁹			
	容器清理车间	/			
	质检中心	5.55×10 ⁵			
TVOC	同位素药品生产厂房（一）	0.234×10 ⁻³	合计： 2.116×10 ⁻³	t/a	否
	同位素药品生产厂房（二）	1.7314×10 ⁻³			
	质检中心	0.1506×10 ⁻³			
废水污染物					
COD	1.659			t/a	否
BOD ₅	0.592			t/a	
SS	1.136			t/a	
氨氮	0.100			t/a	
总β放射性	<329581			Bq/a	是
固体废物排放量					
0t/a					

第四章 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 场所布局

本项目建设内容主要有同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二）、质检中心、容器清理车间等储运及辅助设施组成。

1) 同位素药品生产厂房（一）为地上两层建筑，长 64m，宽 32m，一层层高 8.1m，二层层高 6.5m。厂房一层①~④轴线为小剂量放射性药品生产区，④~⑨轴线为⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器生产区。厂房二层为洗消中心、制水区域、非放综合配套区域、空调机房和预留生产区。

2) 同位素药品生产厂房（二）为地上两层建筑，长 64m，宽 32m，一层层高 8.1m，二层层高 6.5m。厂房一层①~⑤轴线为碘[¹³¹I]系列产品生产区，⑤~⑨轴线为包装大厅；厂房二层⑤~⑨轴线为碘[¹²⁵I]密封籽源药物生产区及其包装区，其中①~⑤轴线空调机房及生产预留区域。

3) 质检中心为地上四层建筑，长 64m，宽 32m，各层层高均为 5.5m。其中一层①~⑥为废物暂存间、样品处理间及预留区域，⑥~⑨为厂区总更；二层为预留层；三层为理化分析检验区域，分为放射性实验区和非放实验区；四层为生物检验区域，分为放射性实验区和非放实验区。

4) 容器清理车间为地上三层建筑，长 64m 宽 32m，一、二层高均为 4.5m，三层层高为 6m。车间主要用于放射性药品防护包装容器的清洗及储存。车间一层①~③轴线为发生器防护容器上线整备组装暂存区域，③~⑥轴线为回收货包拆解区域，⑥~⑧轴线为碘系列防护容器清理区域，⑧~⑨轴线为车间辅助设施；车间二层为固体废物清洁解控库；车间三层为动物房及动物实验预留区域。

厂区总平面布置图详见附图三，各区域平面布置图详见附图四~附图十九。

4.1.2 放射性工作场所分区

4.1.2.1 同位素药品生产厂房（一）

1) 钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器生产线

控制 II 区：生产线箱室；

控制 I 区：钼铱发生器生产区、生产准备间、取样间、废物退出间、外清间、气闸、料液上线区；

监督区：男女换鞋更衣间、男女洁净衣间、测量去污间、淋浴间、气锁。

2) 小剂量药品生产线

控制 II 区：生产线箱室；

控制 I 区：小剂量药品生产区 1、小剂量药品生产区 2、准备间、接收间、洁净走廊；

监督区：男女换鞋更衣间、男女洁净衣间、测量去污间、气锁、淋浴间。

3) 外包装区

控制 I 区：钼铱发生器外包装区、小剂量药品外包装区、液体废物暂存衰变区、固体废物暂存衰变区、废物暂存间、外清间、留样间等；

监督区：包装人员更衣室、测量去污间、淋浴间。

放射性工作场所分区图见附图二十。

4.1.2.2 同位素药品生产厂房（二）

1) 碘^{[131]I}系列产品生产线

控制 II 区：生产线上的辅料进料箱、缓冲箱、主生产箱、屏蔽包装箱；

控制 I 区：碘^{[131]I}系列产品生产区、备用间、洁具间、工具间、废物退出间、洁净走廊；

监督区：男女换鞋更衣间、男女洁净衣间、测量去污间、气锁。

2) 碘^{[131]I}系列产品包装区

控制 I 区：废物暂存间、废物接收间、料液粗分间、内包材暂存间、包装大厅、自动化包装控制间、备用间。

监督区：包装区更衣室、去污间、剂量检测间。

3) 碘^{[125]I}密封籽源生产线

控制 II 区：生产线箱室；

控制 I 区：碘^{[125]I}籽源生产区、准备间、冷管焊接间、试剂间、器具清洗、废物暂存、洁净走廊、洁具间、备用、密封籽源产品外包装区、废物暂存间、排风过滤机组；

监督区主要包括男女换鞋更衣间、男女洁净衣间、测量去污间、气锁、去污间、剂量检测间、淋浴间。

放射性工作场所分区图见附图二十一、附图二十二。

4.1.2.3 质检中心

1) 一层废物及样品处理间

控制区：样品处理间、废物暂存间；

监督区：缓冲间。

2) 放射性理化实验室

控制区：实验室 1、实验室 2、实验室 3、实验室 4、实验室大厅；

监督区：男女更衣间、男女沐浴间、剂量监测间。

3) 放射性微生物实验室

控制区：准备间、培养间、无菌检验、试剂间、微生物限度间、阳性对照、灭活室等；

监督区：男女更衣间、男女沐浴间、测量去污间、剂量监测间等。

放射性工作场所分区图见附图二十三~二十五。

4.1.2.4 容器清理车间

容器清理车间主要用于放射性药品防护包装容器的清理及储存。车间一层为发生器防护容器上线整备组装暂存区域和碘系列及小剂量放射性药品防护容器上线整备组装暂存区域；车间二层为固体废物清洁解控间；车间三层为预留区域本次评价不划区。车间一层、车间二层均全部划分为监督区。

放射性工作场所分区图见附图二十六、附图二十七。

4.1.3 屏蔽措施

1) 同位素药品生产厂房（一）屏蔽措施

同位素药品生产厂房（一）各生产线操作放射性核素均在箱体内进行，箱体的尺寸、屏蔽材料及屏蔽厚度见表 4.1-1~表 4.1-4。

表 4.1-1 钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器生产线屏蔽措施

箱体名称	箱体内腔尺寸 (mm)	防护材料 (mmPb)					
		前	后	左	右	顶	底

进料箱	1400×1200×1400	150	150	150	150	150	150
配制箱	1600×1200×1400	150	150	150	150	150	150
灌注箱	1800×1200×1200	150	150	150	150	150	150
检验箱	1800×1200×1200	150	150	150	150	150	150
组装箱	1800×1200×1200	150	150	150	150	150	150
防护包装箱	1600×1200×1400	120	120	120	120	120	120

表 4.1-2 磷^[32P]酸钠盐口服溶液生产线屏蔽措施

箱体名称	箱体内腔尺寸(mm)	防护材料 (mmPb)					
		前	后	左	右	顶	底
气闸	800×220×400	50+30	50+30	50+30	50+30	50+30	50+30
主生产箱	2400×800×1000	50+30	50+30	50+30	50+30	50+30	50+30

表 4.1-3 来昔决南钐^[153Sm]注射液生产线屏蔽措施

箱体名称	箱体内腔尺寸(mm)	防护材料 (mmPb)					
		前	后	左	右	顶	底
气闸	800×220×400	30	30	30	30	30	30
主生产箱	2400×800×1000	30	30	30	30	30	30

表 4.1-4 镥^[177Lu]注射液生产线屏蔽措施

箱体名称	箱体内腔尺寸(mm)	防护材料 (mmPb)					
		前	后	左	右	顶	底
气闸	800×220×400	50	50	50	50	50	50
主生产箱	2400×800×1000	50	50	50	50	50	50

1) 同位素药品生产厂房(二)屏蔽措施

同位素药品生产厂房(二)各生产线操作放射性核素均在箱体内进行,箱体的尺寸、屏蔽材料及屏蔽厚度见表 4.1-5~表 4.1-6。

表 4.1-5 碘^[131I]系列药品生产线屏蔽措施

箱体名称	箱体内腔尺寸 (mm)	防护材料 (mmPb)					
		前	后	左	右	顶	底
碘 ^[131I] 系列药品生产线							

接收箱	1200×900×1100	150	150	150	150	150	150
粗分箱	1200×900×1100	150	150	150	150	150	150
碘^{[131]I}化钠口服溶液生产线							
主工艺箱室	2400×800×1000	100+40	100+40	100+40	100+40	100+40	100+40
碘^{[131]I}化钠治疗胶囊生产线							
主工艺箱室	2400×800×1000	100+40	100+40	100+40	100+40	100+40	100+40
碘^{[131]I}化钠诊断胶囊生产线							
主工艺箱室	2400×800×1000	45	45	45	45	45	45
间碘^{[131]I}苜蓿注射液生产线							
合成 1 室	1200×800×1000	100	100	100	100	100	100
合成 2 室	1200×800×1000	100	100	100	100	100	100
主工艺室	1350×650×1000	100	100	100	100	100	100

注：碘^{[131]I}化钠口服溶液生产线与碘^{[131]I}化钠治疗胶囊主工艺箱室加 40mm 钨罐屏蔽。

表 4.1-6 碘^{[125]I}密封籽源生产线屏蔽措施

箱体名称	箱体内腔尺寸 (mm)	防护材料 (mmFe)					
		前	后	左	右	顶	底
源芯制备箱	800×650×800	10	10	10	10	10	10
热源焊接箱	550×550×550	10	10	10	10	10	10
测量分选箱	2400×800×1000	10	10	10	10	10	10
清洗箱	550×550×550	10	10	10	10	10	10
屏蔽包装箱	1350×650×1000	10	10	10	10	10	10

2) 外包装区防护措施

(1) 产品防护

碘^{[131]I}系列产品均置于屏蔽铅罐之内，然后经外包装后发货；钼^{[99]Mo}-钨^{[99m]Tc}发生器均置于钼钨铅罐内，然后将铅罐在外包装线上进行装桶外包装后发货；磷^{[32]P}酸钠盐口服溶液产品瓶、来昔决南钐^{[153]Sm}注射液产品瓶、镥^{[177]Lu}注射液产品瓶均置于铅罐内，然后装入带有海绵的塑料桶后发货；碘^{[125]I}密封籽源均置于专用铅罐之内，然后装入内置泡沫的纸箱并转移到发货区。

(2) 包装工位防护

产品在完成屏蔽包装后进入屏蔽运输轨道,轨道侧面设置带有防护设施的操作工位,便于外包操作人员进行装桶、贴签、加桶箍等操作;完成外包装操作后,需经过外表面辐射剂量测量。此操作与之前的装铁桶操作在同一流水线完成,为降低测量过程中环境本底对测量结果的影响,测量工位也设置了辐射屏蔽装置;根据运输方式对货包进行分类并采用电动叉车分别转运至铁路、航空专用待发货区。待发货区设置辐射防护围挡,避免其外部人员受到照射。

3) 质检中心屏蔽措施

质检中心的主要工作内容是对进厂后的原料和出厂前的产品进行抽样质量检验,检验过程中人员操作位与样品间设有L屏铅屏蔽,具体屏蔽情况见表4.1-7。

表 4.1-7 质检中心质量检验屏蔽措施

序号	来样生产线	核素名称	L 屏铅当量 (cm)
取样实验室			
1	钼 ⁹⁹ Mo]-钨 ^{99m} Tc]发生器生产线	⁹⁹ Mo、 ^{99m} Tc	10
2	磷 ³² P]酸钠盐口服溶液生产线	³² P	2
3	来昔决南钐 ¹⁵³ Sm]注射液生产线	¹⁵³ Sm	2
4	镥 ¹⁷⁷ Lu]注射液生产线 1	¹⁷⁷ Lu	2
5	镥 ¹⁷⁷ Lu]注射液生产线 2	¹⁷⁷ Lu	2
6	碘 ¹³¹ I]化钠口服液生产线	¹³¹ I	4
7	碘 ¹³¹ I]化钠治疗胶囊生产线	¹³¹ I	5
8	碘 ¹³¹ I]化钠诊断胶囊生产线	¹³¹ I	2
9	间碘 ¹³¹ I]苜蓿注射液生产线	¹³¹ I	5
10	碘 ¹²⁵ I]密封籽源生产线	¹²⁵ I	2
放射性理化实验室			
1	钼 ⁹⁹ Mo]-钨 ^{99m} Tc]发生器生产线	⁹⁹ Mo、 ^{99m} Tc	8
2	磷 ³² P]酸钠盐口服溶液生产线	³² P	2
3	来昔决南钐 ¹⁵³ Sm]注射液生产线	¹⁵³ Sm	2
4	镥 ¹⁷⁷ Lu]注射液生产线 1	¹⁷⁷ Lu	2
5	镥 ¹⁷⁷ Lu]注射液生产线 2	¹⁷⁷ Lu	2
6	碘 ¹³¹ I]化钠口服液生产线	¹³¹ I	4

7	碘 ¹³¹ I化钠治疗胶囊生产线	¹³¹ I	5
8	碘 ¹³¹ I化钠诊断胶囊生产线	¹³¹ I	2
9	间碘 ¹³¹ I苜蓿注射液生产线	¹³¹ I	3
10	碘 ¹²⁵ I密封籽源生产线	¹²⁵ I	2
放射性微生物实验室			
1	钼 ⁹⁹ Mo]-锝 ^{99m} Tc]发生器生产线	⁹⁹ Mo、 ^{99m} Tc	5
2	来昔决南钐 ¹⁵³ Sm]注射液生产线	¹⁵³ Sm	2
3	镥 ¹⁷⁷ Lu]注射液生产线 1	¹⁷⁷ Lu	2
4	镥 ¹⁷⁷ Lu]注射液生产线 2	¹⁷⁷ Lu	2
5	间碘 ¹³¹ I苜蓿注射液生产线	¹³¹ I	2

4.2 辐射安全与防护措施

4.2.1 辐射标志

为避免非放射性工作人员进入放射性工作场所，在通往放射性工作场所的人员门上方和货物进、出口上方及其它明显处，设置符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的电离辐射警告标志牌。同时，在明显位置参照相关要求设置“危险标识和人员逃离”等标志牌。在控制区和监督区有明显的分界线和文字提示。

4.2.2 辐射安全监测

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，对辐照工作场所进行监测。本项目除了配备必要的个人剂量计、个人剂量报警仪和便携式 γ 辐射仪、便携式 γ 报警仪以外，还配备了一套固定式 γ 剂量率监测仪，用于监测放射性工作场所的 γ 辐射水平；移动式气溶胶监测仪、气溶胶流出物连续监测系统用于监测放射性工作场所产生的气溶胶浓度； α - β 表面污染监测仪用于监测场所物体表面污染。其他具体监测要求见第六章。

4.2.3 人流物流

4.2.3.1 同位素药品生产厂房（一）

1) 钼⁹⁹Mo]-锝^{99m}Tc]发生器生产线

人流：生产线入口→男、女换鞋更衣间→男、女穿洁净衣间→气锁→钼⁹⁹Mo]-锝^{99m}Tc]发生器生产区及其辅助功能房间；钼⁹⁹Mo]-锝^{99m}Tc]发生器生产区及其

辅助功能房间→气锁→测量去污间和淋浴间→男、女换鞋更衣间→出口。

物流：外购钼^[99Mo]原料由同位素药品生产厂房一中部的物流门进入，通过外包装区，经外清间消毒后由料液上线区送入生产箱体；经防护包装后的产品由生产区转入外包装大厅进行包装，废物转入包装大厅内的废液和固体废物暂存间，进行储存衰变。

2) 小剂量药品生产线

人流：生产线入口→男、女换鞋更衣间→男、女穿洁净衣间→气锁→洁净走廊→小剂量药品生产区及其辅助功能房间；小剂量药品生产区及其辅助功能房间→洁净走廊→气锁→测量去污间和淋浴间→男、女换鞋更衣间→出口。

物流：外购磷^[32P]、钷^[153Sm]、镥^[177Lu]原料由同位素药品生产厂房一中部的物流通道的物流门进入，通过外包装区，经外清间外清消毒后通过传递窗进入接收间后送入生产箱体；经防护包装后的产品由生产区转入外包装大厅进行包装；废物转入包装大厅内的废物暂存间，进行储存衰变。

3) 外包装区

人流：包装区工作人员：包装区入口→包装人员更衣室→钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器和小剂量药品外包装区及其辅助功能房间；钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器和小剂量药品外包装区及其辅助功能房间→测量去污间和淋浴间→包装人员更衣室→出口。

物流：经防护包装后的产品分别由钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器生产线和小剂量药品生产线转入外包装大厅进行包装，后由南侧物流门发出。液体废物暂存衰变间内的废物储存衰变到解控水平后最终排入公共工业下水管网。不能达到清洁解控水平的，采取树脂吸附方式进行形态转变，呈固态的放射性废物经外包装区由物流门运出，送交有相关资质单位进行处理。固体废物暂存衰变间内的废物储存衰变到解控水平后经外包装区由物流门运出。废物暂存衰变间内的废物储存衰变到解控水平后经外包装区由物流门运出。

同位素药品生产厂房（一）人流物流图详见附图十一。

4.2.3.2 同位素药品生产厂房（二）

1) 碘^[131I]系列产品生产线

人流：生产线入口→男、女换鞋更衣间→男、女穿洁净衣间→气锁→碘^{[131]I}系列产品生产区及其辅助功能房间；碘^{[131]I}系列产品生产区及其辅助功能房间→气锁→测量去污间和淋浴间→男、女换鞋更衣间→出口。

物流：外购碘^{[131]I}料液由同位素药品生产厂房（二）北侧原料外清间区域消毒后通过传递窗进入碘^{[131]I}系列产品生产区，后送入生产箱体；经防护包装后的产品由生产区转入外包装大厅，经外包装区由物流门发出；生产过程中产生的废物经废物退出间或废物接收间进入废物暂存间暂存。

2) 碘^{[131]I}系列产品包装区

人流：包装区入口→包装区更衣室→剂量检测室→包装大厅及其辅助功能房间；碘^{[131]I}系列产品包装大厅及其辅助功能房间→剂量检测和去污间→包装区更衣室→出口。

物流：经防护包装后的产品由碘^{[131]I}系列产品生产线转入外包装大厅进行包装，后由北侧物流门发出。废物暂存间内的废物，经检测达到清洁解控水平后由废物暂存间北侧物流门送出。

3) 碘^{[125]I}密封籽源生产线

生产线人流：生产线总入口→更衣间→男、女换鞋更衣间→男、女穿洁净衣间→气锁→洁净走廊→碘^{[125]I}籽源生产区及其辅助功能房间；碘^{[125]I}籽源生产区及其辅助功能房间→洁净走廊→气锁→男、女穿洁净衣间→男、女换鞋更衣间→剂量检测室和去污间→更衣间→出口。

包装区人流：生产线总入口→更衣间→走廊→碘^{[125]I}籽源产品外包装区及其辅助功能房间；碘^{[125]I}籽源产品外包装区及其辅助功能房间→走廊→测量去污间和淋浴间→更衣间→出口。

物流：外购碘^{[125]I}料液由同位素药品生产厂房二北侧中部货梯进入，经二楼原料外清间消毒后通过传递窗进入碘^{[125]I}籽源生产区，后送入生产箱体；经防护包装后的产品由生产区转入外包装大厅，经外包装区由物流门发出。生产过程中产生的废物经缓冲间的传递窗进入废物暂存间，经检测达到清洁解控水平后经货梯送出。

同位素药品生产厂房（二）人流物流图详见附图十三、附图十四。

4.2.3.3 质检中心

1) 人流

质检中心一层为厂区总更和质检预留，二层为整层预留，三层为理化检验，四层为生物检验。质检中心人流分开，工作人员由质检中心北侧门厅进入，通过门厅电梯进入质检中心三层，经左侧通道进入普通理化检验区域，经右侧通道进入放射性理化检验区域；通过门厅电梯进入质检中心四层，经左侧通道进入普通生物检验区域，经右侧通道进入放射性生物检验区域。

进入三层放射性理化检验区域的人员，在更衣室换检验区工作服后，可进入试验室准备间、仪器间等一般区。人员退出时，到测量去污间进行剂量检测，当剂量超标时，需进行擦拭去污，有必要时进行淋浴去污，剂量检测合格后出质检中心。

进入四层放射性生物检验区域的人员，进入洁净区时需经换鞋、脱内（外）衣洗手、穿洁净衣手消毒后进入洁净区。人员出洁净区时，由气闸室到测量去污间进行剂量检测，当剂量超标时，需进行擦拭去污，有必要时进行淋浴去污。剂量检测合格后进入更衣间穿一般区工作服、换鞋后出质检中心。

2) 物流

实验样品、器具、废物等由质检中心南侧进出，质检中心各层共用质检中心物流通道；在一层设置放射性样品处理间，各产品的样品经一层物流大厅货梯可到三层理化检验和四层生物检验的物流通道。

各层放射性样品通过物流通道进入，经传递间气柜送入各检验区域，样品经过处理后进行化验；质检中心产生的各种废物分类收集后，暂存于废物间，经传递窗送至各层货梯后转移至一层出质检中心。

人流物流图详见附图七、附图九、附图十。

4.2.3.4 容器清洁车间

1) 人流

车间人流分开，工作人员由车间东侧门厅进入，经过一般区走廊可到备品备件间、配电间、值班室、容器清理区域等一般区。人员退出时，到测量去污间进行剂量检测，当剂量超标时，需进行擦拭去污，检测合格后出车间

2) 物流

回收货包由车间南侧进入物流大厅，分别对接回收货包拆解区域、碘系列防护容器清理区域、发生器防护容器清理区域，在各清理区域进行上线拆解、容器清理、上线组装、上线暂存等操作。清理后的容器转移至物流大厅发货。

人流物流图详见附图十五、附图十六。

4.2.4 辐射安全措施

4.2.4.1 安全防范措施

1) 为保证辐射安全、防止未经授权人员非法进入及防止存放物品的丢失，本设计在质检中心、同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二）、试剂库等设置安全防范系统，安全防范系统控制终端设置在各自厂房、车间值班室内。

2) 安全防范系统由防盗报警系统及视频监控系统组成；防盗报警系统为探测手段，视频监控系统为复核手段。

4.2.4.2 通风措施

1) 生产过程中，热室箱体配备整体式排风机，从环境吸风经高效过滤器净化后进入箱体，通过调节排风阀门，维持箱体负压值-300~-200Pa。产生放射性气体的设备设局部通风，确保其开口的平均风速为 0.7m/s~1.5m/s。工作箱等在生产时产生有放射性物质或气体，经高效过滤器过滤后排放，排放高度高出周围 50m 范围内最高屋脊 3m，高效过滤器过滤效率不低于 99.9%。若箱体排放气体含碘，则经高效过滤器及除碘过滤器处理后排放，碘吸附器泄漏率 $\leq 0.01\%$ 。

2) 有放射性气溶胶的厂房控制厂房内为负压，控制负压值在-20Pa~-5Pa。控制气流方向由非污染区到污染区，由低污染区到高污染区。本项目监督区通风换气次数至少 2~5 次/h，控制区 3 通风换气次数至少 20~30 次/h，控制区 2 通风换气次数至少 10~20 次/h，控制区 1 通风换气次数至少 5~10 次/h，各厂房放射性气体排气筒高出周边 50m 内最高建筑屋脊 3m 以上。各厂房、车间主要排风系统设置情况，详见表 4.2-1。各个工作场所通风图详见附图二十八~附图三十六。

表 4.2-1 通风系统设置参数

序号	位置	换气次数	风量	备注
----	----	------	----	----

	楼层	地点	次/h	(m ³ /h)	
一	同位素药品生产厂房（一）				
1	1	AHU31-1 小剂量药品生产区	26.5	5560	空调排风
2	1	AHU31-1 小剂量药品生产区热室、手套箱等	30	1500	工艺设备排风
3	1	AHU31-2 小剂量药品外包装区	9	6000	空调排风
4	1	AHU31-3 钼铈发生器生产区	26.5	8500	空调排风
5	1	AHU31-3 钼铈发生器生产区热室、手套箱等	30	5000	工艺设备排风
6	1	AHU31-4 钼铈发生器外包装区	9	15400	空调排风
7	2	AHU32-1 洗消中心	26.5	6490	空调排风
8	1	一层小剂量药品外包装区、钼铈发生器外包装区	--	47100	火灾排烟
二	同位素药品生产厂房（二）				
1	1	AHU41-1 碘 ^{[131]I} 系列产品生产区人物净区	26.5	2540	空调排风
2	1	AHU41-2 碘 ^{[131]I} 系列产品生产区	26.5	8090	空调排风
3	1	AHU41-2 碘 ^{[131]I} 系列产品生产区热室、手套箱等	30	1300	工艺设备排风
4	1	AHU41-3 包装大厅	9	19070	空调排风
5	2	AHU42-1 碘 ^{[125]I} 籽源生产区人物净	26.5	2540	空调排风
6	2	AHU42-2 碘 ^{[125]I} 籽源生产区	26.5	8600	空调排风
7	2	AHU42-2 碘 ^{[125]I} 籽源生产区热室、手套箱等	30	700	工艺设备排风
8	1~2	一层包装大厅、碘 ^{[131]I} 系列产品生产区、二层碘 ^{[125]I} 籽源生产区	--	42000	火灾排烟
三	质检中心				
1	1	总更	8	8740	空调排风
2	1	男淋浴	10	2100	全面排风
3	1	女淋浴	10	2100	全面排风
4	1	换热间	10	1650	全面排风
5	3~4	AHU23-1 普通理化实验区	12	17940	空调排风
6	3~4	AHU23-2 放射性理化实验区	12	12690	空调排风
7	3~4	普通理化实验通风柜	--	1600x4	设备排风
8	3~4	普通理化实验通风柜	--	6400	补风
9	3~4	放射性理化实验通风柜	--	1600x6	设备排风
10	3~4	放射性理化实验通风柜	--	9600	补风
11	3	三层普通放射性理化实验室	--	18120	火灾排烟
12	4	AHU24-1 非放无菌、微生物限度、阳性对照	26.5	13390	空调排风

序号	位置		换气次数	风量	备注
	楼层	地点	次/h	(m ³ /h)	
13	4	AHU24-2 培养区	9	3160	空调排风
14	4	AHU24-3 放射性无菌、微生物限度、阳性对照	26.5	11720	空调排风
15	4	AHU24-4 放射性培养区	9	1840	空调排风
16	1、3	一层男女更鞋、女总更、三层放射性理化实验室	--	15900	火灾排烟
17	3	三层普通放射性理化实验室	--	18120	火灾排烟
四	容器清理车间				
1	1	发生器防护容器清理区域	10	17150	应急排风
2	1	回收货包拆解区域	10	20520	应急排风
3	1	碘系列防护容器清理区域	10	17150	应急排风
4	1	碘系列防护容器清理区域 2 台通风柜	--	1600x2	局部排风
5	2	发生器内容物暂存衰变区、碘货包污染衰变区、碘内容物暂存衰变区	8	6840	全面排风
6	2	二层放射性药品固体废物清洁解控间	5	31270	全面排风
7	2	二层放射性药品固体废物清洁解控间	--	12500	EXU62-1 补风

3) 有放射性气溶胶的厂房控制厂房内为负压，控制负压值在-20Pa~-5Pa。控制气流方向由非污染区到污染区，由低污染区到高污染区。本项目监督区通风换气次数至少 2~5 次/h，控制区 3 通风换气次数至少 20~30 次/h，控制区 2 通风换气次数至少 10~20 次/h，控制区 1 通风换气次数至少 5~10 次/h；

4) 试剂库易燃试剂存储、易燃试剂存储及危废品存储间设事故通风系统，换气次数以 12 次/h 计，通风机与自动化专业爆炸气体浓度报警装置联锁，浓度报警时，报警信号联动排风机开启排风。通风系统承担正常通风兼事故通风。事故排风系统在防爆区室内外便于操作的地点设置控制开关，并在室内控制开关地点设通风机启闭状态显示。事故排风系统管道设防静电接地。

5) 各厂房放射性气体排气筒高出周边 50m 内最高建筑屋脊 3m 以上。

6) 厂房或仓库内长度超过 40m、公共建筑内长度超过 20m 且均不具备自然排烟条件的疏散走道及面积超过 300m² 的丙类房间，设置机械排烟系统。综合科技楼内区楼梯间为疏散楼梯间，设置火灾加压送风系统。

4.2.4.3 个人辐射防护措施

1) 工作人员上班穿戴工作服和劳动保护用品，可有效地保障工作人员的辐

射安全。

2) 工作人员进入放射性工作场所应按规定配戴个人剂量计和个人剂量报警仪。

3) 生产线工作人员在生产区主要通过机械手和手套孔进行操作，操作时戴细纱手套及乳胶手套，以减少手部沾污。

4) 工作人员在生产区工作时，需戴防护口罩，以减少放射性核素随呼吸进入体内。

5) 工作期间应进行个人内、外照射剂量监测，并记录在案。

6) 在辐射作业场所内严禁进食、吸烟和存放食品。

7) 保持工作场所的清洁与整齐，定期对生产场所物体表面进行表面污染检测，设备、地面和墙面被污染后要及时清理去污。

8) 工作结束后，应进行沐浴，并在监督区出口处利用 α 、 β 表面污染测量仪监测合格后方可离开工作区域。

9) 采用移动式气溶胶监测系统定期对放射性工作场所产生的气溶胶浓度进行监测、记录，以掌握工作场所污染水平。

4.3 三废治理措施

4.3.1 放射性三废治理措施

1) 放射性废气

同位素药品生产厂房（一）设排气筒 1 个，高出周边 50m 范围内最高建筑屋脊 3m 以上，高度 26m；同位素药品生产厂房（二）设排气筒 1 个，高出周边 50m 内最高建筑屋脊 3m 以上，高度 18m；容器清理车间设排气筒 1 个，高出周边 50m 内最高建筑屋脊 3m 以上，高度 18m；质检中心设排气筒 1 个，高出周边 50m 内最高建筑屋脊 3m 以上，高度 26m。

同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二）、质检中心、容器清理车间等均设局部排风系统，排风均进各厂房、车间排气筒，经两级净化，过滤器单级净化效率 99.9%。同位素药品生产厂房（二）再经除碘处理后排放，碘吸附器泄漏率 $\leq 0.01\%$ 。

2) 放射性废水、废液

放射性废水采取就地收集，转运，储存于不锈钢罐衰变解控方式进行处理。预计每年放射性废液产生量约 10m^3 ，主要含 ^{131}I 、 ^{125}I 、 ^{99}Mo 、 ^{153}Sm 、 ^{32}P 、 ^{177}Lu 等核素。在产生放射性废液的场所内均设有放射性废液衰变罐。同位素药品生产厂房（一）废物暂存间内设有 6 个（4 个 3m^3 ，2 个 1m^3 ）不锈钢废液储罐，同位素药品生产厂房（二）废物暂存间内设有 4 个 3m^3 容积不锈钢废液储罐，质检中心设有 4 个 500L 储罐用于放射性废水的储存衰变。经计算，同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二）、质检中心设置的不锈钢废液储罐均可满足其放射性废液储存衰变的需求。当储罐中废液放射性核素活度浓度低于 10Bq/L 时，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)要求排入槽式排放池，并向政府主管部门申请清洁解控，经允许后外排入污水处理厂。

本项目各放射性岗位操作人员工作结束后，经检测无污染进入淋浴间，淋浴水直接进厂区槽式排放池，槽式排放池设置流出水取样监测系统，一旦监测出放射性超标，严禁外排，采取暂存一段时间后，直到监测合格后才能外排至污水处理厂。

3) 放射性固体废物

各生产线及质检中心产生的固体废物主要包括：硅胶管、料液瓶、淋洗瓶、配液瓶、过滤膜、针头、注射器、活性炭、擦拭物等，产生量约为 $30\text{m}^3/\text{a}$ ；另外在运行过程中，需要定期更换排风系统过滤器芯，废物产生量约 $10\text{m}^3/\text{a}$ ；上述固体废物的主要污染因子为 ^{99}Mo 、 ^{32}P 、 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{125}I 等，分别在各操作箱采用屏蔽容器就地收集，经废物暂存箱室周转至各生产线废物暂存间地坑内暂存衰变一定时间后，在活度满足清洁解控要求后，转移至容器清理车间二层的放射性废物清洁解控间暂存并申请清洁解控处理，按政府主管部门相关规定执行。

采取上述处理措施后，本项目固体废物处置满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和《放射性废物管理规定》GB14500-2002 要求。

4.3.2 非放射性三废治理措施

1) 非放射性废气

本项目碘[^{131}I]生产线使用无水乙醇清洗管路、热室进行消毒灭菌；质检中心放射性理化实验室使用95%乙醇进行消毒灭菌；钼铈发生器生产线与小剂量药品

生产线使用75%乙醇进行消毒灭菌，乙醇少量挥发产生乙醇废气，属于TVOC。

碘^[131I]生产线乙醇废气经高效过滤器处理后由同位素药品生产厂房（二）设置的1根18m排气筒（排气筒2）外排；质检中心放射性理化实验室乙醇废气经高效过滤器处理后由设置于质检中心屋顶1根26m排气筒（排气筒4）外排；钼铈发生器生产线与小剂量药品生产线产生的乙醇废气经高效过滤器处理后由同位素药品生产厂房（一）设置的1根26m排气筒（排气筒1）外排；排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2大气污染物特别排放限值（TVOC，100mg/m³）的要求。

2) 非放射性废水

职工生活污水中盥洗、冲厕废水分别经化粪池后与洗衣废水一同经厂内污水管网汇入园区污水管网，排入松林店镇污水处理厂；生产车间及质检中心工作人员淋浴废水，暂存于槽式排放池，经检测合格后，排入松林店镇污水处理厂；其余车间工作人员淋浴废水，直接排入松林店镇污水处理厂。循环冷却系统排污水与制水系统排污水，直接排入松林店镇污水处理厂。非放射性工艺清洗水直接排入松林店镇污水处理厂。

3) 非放射性固废

生活垃圾分类收集后交由当地环卫部门指定地点清运处理。餐厨垃圾交由有相应资质的餐厨垃圾收集企业运输处置；制水工序产生的废滤芯与废过滤器送至环保部门指定地点处置；原料废包装外售综合利用。废化学试剂及包装物属于危险废物，属于HW49其他废物，危险废物代码900-047-49，交由有资质单位处置。

4.4 服务期满后的环境保护措施

本项目新建生产厂房、车间的设计使用寿命为50a。为保证生产厂房、车间服务期满后退役彻底落实，原子高科华北医药有限公司将在项目运行初期阶段另拨专项资金于特定设立账户，专项用于放射性作业生产厂房、车间突发异常情况的处理及退役。当项目建成正式投产后，将根据运行效益再增加用于退役的专项资金。

原子高科华北医药有限公司成立的辐射安全管理机构负责项目退役前、退役过程中以及退役后的辐射安全管理工作。

退役前，原子高科华北医药有限公司将按照相关法律法规要求编制项目退役环境影响评价文件，送有关部门审批；退役过程中，按照相应程序和要求办理退役手续，经主管部门批准后实施退役。

工作场所内的设备与用品，经去污后，其表面 β 污染水平低于《放射性污染的物料解控和场址开放的基本要求》（GBZ167-2005）附录 A 中规定的中规定的 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，并经有资质的机构测量并经主管部门许可后，可作为普通物件继续使用。对于无法达到污染控制水平的污染物送至河北省城市放射性废物库暂存；退役过程中产生的擦拭、铲除等固体废物，经有资质的机构测量达到豁免水平，经主管部门许可后，可作为一般废物进行处理，否则按照放射性废物送河北省城市放射性废物库暂存；退役过程产生的放射性废污水排入厂区的槽式排放池，经检测合格后方可排放。

第五章 放射性污染环境的影响分析

5.1 正常工况的环境影响分析

5.1.1 职业工作人员受照剂量分析

本项目针对职业工作人员的受照剂量分析，主要包括外照射和内照射剂量两个部分，主要内容如下：

5.1.1.1 剂量率估算模式

1) 外照射剂量率估算模式

本项目操作的放射性核素较多，其中 ^{32}P 为纯 β^- 衰变，需考虑韧致辐射对工作人员的影响；其它核素考虑 γ 射线对工作人员的影响。

① γ 外照射剂量率计算公式

$$H_{\gamma} = \frac{3600 \cdot A \cdot \Gamma_k}{K_1 \cdot K_2 \cdot r^2} \dots\dots\dots (5-1)$$

式中： H_{γ} —屏蔽体外空气比释动能率，Gy/h；

A—源活度，Bq；

Γ_k —空气比释动能率常数，Gy $\text{m}^2 \text{Bq}^{-1} \text{s}^{-1}$ ；

K_1 —第一层屏蔽材料的减弱倍数，可根据《辐射防护导论》表附表 10、11、附图 12 及《 γ 射线屏蔽参数手册》减弱因子图查得；

K_2 —如果有第二层屏蔽材料，其减弱倍数 K_2 的查找方式同 K_1 ；

r—放射源到计算点距离，m。

② 韧致辐射计算公式

$$H_{\text{韧致辐射}} = \frac{4.58 \times 10^{-14} \cdot A \cdot Z_e \cdot E_b^2 \left(\frac{\mu_{\text{en}}}{\rho} \right) \eta}{r^2} \dots\dots\dots (5-2)$$

式中： $H_{\text{韧致辐射}}$ —韧致辐射所致剂量当量率，Gy/h；

A—源活度，Bq；

Z_e —屏蔽材料有效原子序数，来源于《辐射防护导论》P129；

E_b — β 粒子平均能量，来源于《辐射防护导论》P122；

(μ_{en}/ρ) —质量能量吸收系数，来源于《辐射防护导论》附表 1；

η —透射比，等于 $1/k$ ， k 为平均能量对应的减弱倍数，来源于《辐射防护导论》附表 11；

r —放射源到计算点距离， m 。

2) 内照射剂量估算模式

本项目所致人员内照射剂量主要为通过吸入产生吸入内照射，估算模式如下：

$$E_{\alpha} = \sum_i e_i \cdot R \cdot C_i \dots\dots\dots (5-3)$$

式中： E_{α} ——工作人员吸入放射性核素所致有效剂量， $Sv a^{-1}$ ；

e_i ——对应第 i 种放射性核素的吸入剂量转换因子， $Sv Bq^{-1}$ ；

R ——工作人员个人的年空气摄入量， $m^3 a^{-1}$ ；

C_i ——第 i 种放射性核素的浓度， $Bq m^{-3}$ 。

3) 年有效剂量计算

$$E = 1000 \times H \times t \times l \dots\dots\dots (5-4)$$

式中： E ——年有效剂量， mSv/a ；

H ——剂量率水平， Gy/h ；

t ——年工作时间， h ；

l —— Gy 至 Sv ，单位转换因子。

5.1.1.2 厂房内生产线工作位置处剂量率水平及工作人员外照射剂量分析

1) 同位素药品综合生产厂房（一）

(1) 钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器生产线

钼^[99Mo]-锝^[99mTc]发生器生产线 γ 外照所致工作人员受照剂量预测所需参数列于表 5.1-1。工作人员所在位置的 γ 辐射剂量率及外照射所致年有效剂量预测结果见表 5.1-1。

表 5.1-1 钼⁹⁹Mo]-锝^{99m}Tc]发生器生产线工作位置剂量率水平及工作人员外照射剂量分析

箱体名称	进料箱		配制箱		灌注箱		检验箱		灭菌箱		组装箱		防护包装箱		
	⁹⁹ Mo	^{99m} Tc													
操作核素名称	⁹⁹ Mo	^{99m} Tc													
γ 射线最大能量 (MeV)	0.777	0.140	0.777	0.140	0.777	0.140	0.777	0.140	0.777	0.140	0.777	0.140	0.777	0.140	
单批生产所用活度	5.55×10 ¹³	5.00×10 ¹³	5.48×10 ¹³	4.93×10 ¹³	1.78×10 ¹³	1.60×10 ¹³	1.73×10 ¹³	1.56×10 ¹³	1.70×10 ¹³	1.53×10 ¹³	1.70×10 ¹³	1.53×10 ¹³	3.41×10 ¹²	3.07×10 ¹²	
空气比释动能率常数 (Gy m ² Bq ⁻¹ s ⁻¹)	1.18×10 ⁻¹⁷	9.01×10 ⁻¹⁸													
操作距离 r (m)	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	
屏蔽体材料及厚度 (cm)	15 (铅当量)	12 (铅当量)	12 (铅当量)												
减弱倍数 K	1.12×10 ⁶	2.46×10 ⁵⁶	6.22×10 ⁴	1.29×10 ⁴⁵											
空气比释动能率 (Gy/h)	2.60×10 ⁻⁶	2.26×10 ⁻⁶⁰	2.57×10 ⁻⁶	2.23×10 ⁻⁶⁰	8.33×10 ⁻⁷	7.24×10 ⁻⁶¹	8.10×10 ⁻⁷	7.04×10 ⁻⁶¹	7.96×10 ⁻⁷	6.92×10 ⁻⁶¹	7.96×10 ⁻⁷	6.92×10 ⁻⁶¹	2.88×10 ⁻⁶	2.65×10 ⁻⁵⁰	
生产方式	2 批/天, 200 天/年														
单批生产所用时间 (h)	0.25	0.25	0.75	0.75	6	6	6	6	1	1	1	1	1	1	
年生产时间 (h)	100	100	300	300	2400	2400	2400	2400	400	400	400	400	400	400	
剂量转换因子	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
年有效剂量 (mSv/a)	0.26	2.26×10 ⁻⁵⁵	0.77	6.69×10 ⁻⁵⁵	0.67	5.80×10 ⁻⁵⁵	0.65	5.63×10 ⁻⁵⁵	0.32	2.77×10 ⁻⁵⁵	0.32	2.77×10 ⁻⁵⁵	1.15	1.06×10 ⁻⁴⁴	
合计年有效剂量 (mSv/a)	0.26		0.77		0.67		0.65		0.32		0.32		1.15		
人员操作模式	1 人操作		1 人操作		3 人交替操作		3 人交替操作		1 人操作		1 人操作		1 人操作		
相邻操作 位置之间的 叠加影响	剂量率 (Gy/h)	3.16×10 ⁻⁶	9.90×10 ⁻⁵⁷	3.14×10 ⁻⁶	9.82×10 ⁻⁵⁷	9.88×10 ⁻⁶	3.09×10 ⁻⁵⁷	1.02×10 ⁻⁶	3.19×10 ⁻⁵⁷	/	/	9.08×10 ⁻⁶	2.84×10 ⁻⁵⁷	/	/
	外照射 所致剂量 (mSv/a)	0.316	9.90×10 ⁻⁵²	0.827	2.59×10 ⁻⁵¹	0.772	2.41×10 ⁻⁵¹	0.763	2.39×10 ⁻⁵¹	/	/	0.363	1.14×10 ⁻⁵¹	/	/
/	合计 (mSv/a)	0.316		0.827		0.772		0.763		/		0.363		/	

由表 5.1-1 可知，工作箱外人员操作位置剂量率水平为 $6.92 \times 10^{-55} \mu\text{Gy/h} \sim 2.88 \mu\text{Gy/h}$ ，不大于 $25 \mu\text{Gy/h}$ ，满足标准要求。进料箱由 1 名工作人员操作，外照射所致年有效剂量为 0.316mSv/a ；配制箱前 1 名工作人员外照射所致年有效剂量为 0.872mSv/a ；灌注箱前有 3 名工作人员同时工作，同时接受照射，每人外照射所致年有效剂量均为 0.772mSv/a ；检验箱前有 3 名工作人员同时操作，同时受到照射，外照射所致年有效剂量均为 0.763mSv/a ；灭菌箱由 1 名工作人员操作，外照射所致年有效剂量为 0.32mSv/a ；组装箱由 1 名工作人员操作，外照射所致年有效剂量为 0.363mSv/a ；防护包装箱由 1 名工作人员操作，外照射所致年有效剂量为 1.15mSv/a 。

(2) 磷 ^{32}P 酸钠盐口服液生产线

磷 ^{32}P 酸钠盐口服液生产线致辐射致工作人员受照剂量预测所需参数列于表 5.1-2。工作人员所在位置剂量率及外照射所致年有效剂量预测结果见表 5.1-2。

表 5.1-2 磷 ^{32}P 酸钠盐口服液生产线工作位置剂量率水平及工作人员外照射剂量分析

箱体名称	气闸	主工艺箱室
操作核素名称	^{32}P	
单批生产所用活度 A (Bq)	7.40×10^{11}	
β 射线最大能量 (MeV)	1.711	
屏蔽材料有效原子序数 Z_e	82	
β 粒子平均能量 E_b (MeV)	0.695	
质量能量吸收系数 μ_{en}/ρ ($\text{m}^2 \text{kg}^{-1}$)	6.04×10^{-3}	
屏蔽体材料及厚度 (cm)	5+3 (铅当量)	
透射比 η	2.61×10^{-4}	
操作距离 r (m)	0.7	
空气比释动能率 (Gy/h)	4.32×10^{-6}	
生产方式	1 批/天，50 天/年	
单批生产所用时间 (h)	5	

年生产时间 (h)	250	
剂量转换因子	1	
外照射所致年有效剂量 (mSv/a)	5.40×10^{-1}	
人员操作模式	2 人交替操作	
相邻生产线(来昔决南钆 ^[153Sm] 注射液生产线)的叠加影响	剂量率 (Gy/h)	4.32×10^{-6}
	合计 (mSv/a)	5.40×10^{-1}

由表 5.1-2 可知, 工作箱外人员操作位置剂量率水平为 $4.32 \mu\text{Gy/h}$, 不大于 $25 \mu\text{Gy/h}$, 满足标准要求。主工艺箱前的工作人员外照射所致年有效剂量为 $5.40 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$ 。

(3) 来昔决南钆^[153Sm]注射液生产线

来昔决南钆^[153Sm]注射液生产线 γ 外照射工作人员受照剂量预测所需参数列于表 5.1-3。工作人员所在位置的 γ 辐射剂量率及外照射所致年有效剂量预测结果见表 5.1-3。

表 5.1-3 来昔决南钆^[153Sm]注射液生产线工作位置剂量率水平及工作人员外照射剂量分析

箱体名称	气闸	主工艺箱
操作核素名称	¹⁵³ Sm	
γ 射线最大能量 (MeV)	0.103	
单批生产所用活度 (Bq)	7.40×10^{12}	
空气比释动能率常数 ($\text{Gy m}^2 \text{Bq}^{-1} \text{s}^{-1}$)	1.30×10^{-18}	
操作距离 r (m)	0.7	
屏蔽体材料及厚度 (cm)	3 (铅当量)	
减弱倍数 K	1.18×10^{22}	
空气比释动能率 (Gy/h)	5.99×10^{-18}	
生产方式	1 批/天, 50 天/年	
单批生产所用时间 (h)	8	
年生产时间 (h)	400	

剂量转换因子		1
外照射所致年有效剂量 (mSv/a)		1.20×10^{-18}
人员操作模式		2 人交替操作
相邻生产线 (磷 [³² P]酸钠盐口服 液生产线) 的叠 加影响	剂量率 (Gy/h)	3.18×10^{-7}
	合计 (mSv/a)	3.97×10^{-2}

由表 5.1-3 可知, 工作箱外人员操作位置剂量率水平为 $5.99 \times 10^{-12} \mu\text{Gy/h}$, 不大于 $25 \mu\text{Gy/h}$, 满足标准要求。主工艺箱前的工作人员外照射所致年有效剂量为 $3.97 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ 。

(4) 镥 [¹⁷⁷Lu] 注射液生产线 (一)

镥 [¹⁷⁷Lu] 注射液生产线 γ 外照射工作人员受照剂量预测所需参数列于表 5.1-4。工作人员所在位置的 γ 辐射剂量率及外照射所致年有效剂量预测结果见表 5.1-4。

表 5.1-4 镥 [¹⁷⁷Lu] 注射液生产线工作人员工作位置剂量率水平及工作人员外照射剂量分析

箱体名称	合成箱室	气闸	主工艺箱室
操作核素名称	¹⁷⁷ Lu	¹⁷⁷ Lu	
γ 射线最大能量 (MeV)	0.208	0.208	
单批生产所用活度 (Bq)	7.40×10^{11}	7.20×10^{12}	
空气比释动能率常数 ($\text{Gy m}^2 \text{Bq}^{-1} \text{s}^{-1}$)	5.90×10^{-19}	5.90×10^{-19}	
操作距离 r (m)	0.7	0.7	
屏蔽体材料及厚度 (cm)	5 (铅当量)	5 (铅当量)	
减弱倍数 K	1.93×10^{10}	1.93×10^{10}	
空气比释动能率 (Gy/h)	1.66×10^{-13}	1.62×10^{-13}	
生产方式	1 批/天, 50 天/年		
单批生产所用时间 (h)	0.5	0.5	
年生产时间 (h)	25	25	
剂量转换因子	1	1	
外照射所致年有效剂量 (mSv/a)	4.16×10^{-9}	4.04×10^{-9}	

人员操作模式		1人操作	1人操作
相邻生产线（镥	剂量率（Gy/h）	1.73×10^{-13}	1.67×10^{-13}
[¹⁷⁷ Lu]注射液生产 线）的叠加影响	合计（mSv/a）	4.34×10^{-9}	4.18×10^{-9}

由表 5.1-4 可知，工作箱外人员操作位置剂量率水平最大值为 $1.66 \times 10^{-7} \mu\text{Gy/h}$ ，不大于 $25 \mu\text{Gy/h}$ ，满足标准要求。合成箱前的工作人员年有效剂量为 $4.34 \times 10^{-9} \text{mSv/a}$ ，主工艺箱前的工作人员年有效剂量为 $4.18 \times 10^{-9} \text{mSv/a}$ 。

（5）镥[¹⁷⁷Lu]注射液生产线（二）

镥[¹⁷⁷Lu]注射液生产线 γ 外照射工作人员受照剂量预测所需参数列于表 5.1-5。工作人员所在位置的 γ 辐射剂量率及外照射所致年有效剂量预测结果见表 5.1-5。

表 5.1-5 镥[¹⁷⁷Lu]注射液生产线工作人员工作位置剂量率水平及工作人员外照射剂量分析

箱体名称	合成箱室	气闸	主工艺箱室
操作核素名称	¹⁷⁷ Lu		¹⁷⁷ Lu
γ 射线最大能量（MeV）	0.208		0.208
单批生产所用活度（Bq）	7.40×10^{11}		7.20×10^{12}
空气比释动能率常数（Gy m ² Bq ⁻¹ s ⁻¹ ）	5.90×10^{-19}		5.90×10^{-19}
操作距离 r（m）	0.7		0.7
屏蔽体材料及厚度（cm）	5（铅当量）		5（铅当量）
减弱倍数 K	1.93×10^{10}		1.93×10^{10}
空气比释动能率（Gy/h）	1.66×10^{-7}		1.62×10^{-6}
生产方式	1 批/天，50 天/年		
单批生产所用时间（h）	0.5		0.5
年生产时间（h）	25		25
剂量转换因子	1		1
外照射所致年有效剂量（mSv/a）	4.16×10^{-9}		4.04×10^{-8}
人员操作模式	1人操作		1人操作
相邻生产线（镥	剂量率（Gy/h）	1.73×10^{-13}	1.67×10^{-13}
[¹⁷⁷ Lu]注射液生产 线）的叠加影响	合计（mSv/a）	4.34×10^{-9}	4.18×10^{-9}

由表 5.1-5 可知，工作箱外人员操作位置剂量率水平最大值为 $1.66 \times 10^{-7} \mu\text{Gy/h}$ ，不大于 $25 \mu\text{Gy/h}$ ，满足标准要求。合成箱前的工作人员外照射所致年有效剂量为 $4.34 \times 10^{-9} \text{mSv/a}$ ，主工艺箱前的工作人员外照射所致年有效剂量为 $4.18 \times 10^{-9} \text{mSv/a}$ 。

2) 同位素药品综合生产厂房（二）

(1) 碘^[131I]系列药品生产线

①粗分阶段

碘^[131I]系列药品生产线粗分阶段 γ 外照射工作人员受照剂量预测所需参数列于表 5.1-6。工作人员所在位置的 γ 辐射剂量率及外照射所致年有效剂量预测结果见表 5.1-6。

表 5.1-6 碘^[131I]系列药品生产线粗分阶段工作位置剂量率水平及工作人员外照射剂量分析

箱体名称	接收箱	粗分箱	废液转运
操作核素名称	¹³¹ I	¹³¹ I	¹³¹ I
γ 射线最大能量 (MeV)	0.722	0.722	0.722
日生产所用活度 (Bq)	3.33×10^{13}	3.33×10^{13}	4.66×10^{11}
空气比释动能率常数 ($\text{Gy m}^2 \text{Bq}^{-1} \text{s}^{-1}$)	1.44×10^{-17}	1.44×10^{-17}	1.44×10^{-17}
操作距离 r (m)	0.9	0.9	0.5
屏蔽体材料及厚度 (cm)	15 (铅当量)	15 (铅当量)	10 (铅当量)
减弱倍数 K	4.23×10^6	4.23×10^6	1.98×10^4
空气比释动能率 (Gy/h)	5.04×10^{-7}	5.04×10^{-7}	4.88×10^{-6}
生产方式	111 天		
日粗分所用时间 (h)	0.3	1.5	1.67×10^{-1}
年粗分时间 (h)	33.3	166.5	18.5
剂量转换因子	1	1	1
外照射所致年有效剂量 (mSv/a)	8.39×10^{-3}	8.39×10^{-2}	9.03×10^{-2}
人员工作模式	2 人同时操作，前区一人，后区一人	1 人操作	1 人操作
相邻操作位置的 叠加影响 (接收、	剂量率 (Gy/h)	6.31×10^{-7}	5.51×10^{-6}
	合计 (mSv/a)	1.05×10^{-2}	1.78×10^{-1}

粗分相互影响)			
---------	--	--	--

由表 5.1-6 可知，工作箱外人员操作位置剂量率水平最大值为 $4.88\mu\text{Gy/h}$ ，不大于 $25\mu\text{Gy/h}$ ，满足标准要求。粗分阶段接收箱前工作人员外照射所致年有效剂量为 $1.05 \times 10^{-2}\text{mSv/a}$ ，粗分箱前外照射所致工作人员年有效剂量为 $1.78 \times 10^{-1}\text{mSv/a}$ 。

② 碘 ^{131}I 化钠口服溶液生产线

碘 ^{131}I 化钠口服溶液生产线 γ 外照射致工作人员受照剂量预测所需参数列于表 5.1-7。工作人员所在位置的 γ 辐射剂量率及外照射所致年有效剂量预测结果见表 5.1-7。

表 5.1-7 碘 ^{131}I 化钠口服溶液生产线工作位置剂量率水平及工作人员外照射剂量分析

箱体名称	气闸	主工艺箱室	废液转运
操作核素名称	^{131}I		^{131}I
γ 射线最大能量 (MeV)	0.722		0.722
单批生产所用活度 (Bq)	5.74×10^{12}		8.03×10^{12}
空气比释动能率常数 $\text{Gy m}^2 \text{Bq}^{-1} \text{s}^{-1}$)	1.44×10^{-17}		1.44×10^{-17}
操作距离 r (m)	0.7		0.5
屏蔽体材料及厚度 (cm)	10 (铅当量) +4 (钨)		10 (铅当量)
减弱倍数 K	8.55×10^6		1.98×10^4
空气比释动能率 (Gy/h)	7.10×10^{-8}		8.41×10^{-7}
生产方式	3 批/天, 111 天/年		
单批生产所用时间 (h)	5		1.67×10^{-1}
年生产时间 (h)	1665		18.5
剂量转换因子	1		1
年有效剂量 (mSv/a)	5.91×10^{-2}		7.78×10^{-3}
外照射所致人员工作模式	2 人交替操作		2 人交替操作
相邻生产线 (碘 ^{131}I 化钠治疗胶囊) 的叠加影响	剂量率 (Gy/h)	9.26×10^{-7}	
	合计 (mSv/a)	7.63×10^{-2}	

由表 5.1-7 可知，工作箱外人员操作位置剂量率水平最大值为 $8.41 \times 10^{-1}\mu\text{Gy/h}$ ，不大于 $25\mu\text{Gy/h}$ ，满足标准要求。主工艺箱前工作人员外照射所致年有效剂量为 $7.63 \times 10^{-2}\text{mSv/a}$ 。

③ 碘^[131I]化钠治疗胶囊生产线

碘^[131I]化钠治疗胶囊生产线 γ 外照射致工作人员受照剂量预测所需参数列于表 5.1-8。工作人员所在位置的 γ 辐射剂量率及外照射所致年有效剂量预测结果见表 5.1-8。

表 5.1-8 碘^[131I]化钠治疗胶囊生产线工作位置剂量率水平及工作人员外照射剂量分析

箱体名称	气闸	主工艺箱室	废液转运
操作核素名称	^{131I}		^{131I}
γ 射线最大能量 (MeV)	0.722		0.722
单批生产所用活度 (Bq)	7.22×10^{12}		1.01×10^{11}
空气比释动能率常数 ($\text{Gy m}^2 \text{Bq}^{-1} \text{s}^{-1}$)	1.44×10^{-17}		1.44×10^{-17}
操作距离 r (m)	0.7		0.5
屏蔽体材料及厚度 (cm)	10 (铅当量) +4 (钨)		10 (铅当量)
减弱倍数 K	8.55×10^6		1.98×10^4
空气比释动能率 (Gy/h)	8.93×10^{-8}		1.06×10^{-6}
生产方式	2 批/天, 111 天/年		
单批生产所用时间 (h)	6		1.67×10^{-1}
年生产时间 (h)	1332		18.5
剂量转换因子	1		1
外照射所致年有效剂量 (mSv/a)	5.95×10^{-2}		9.78×10^{-3}
人员工作模式	2 人交替操作		2 人交替操作
相邻生产线 (碘 ^[131I] 化钠口服溶液) 的叠加影响	剂量率 (Gy/h)	1.16×10^{-6}	
	合计 (mSv/a)	7.68×10^{-2}	

由表 5.1-8 可知, 工作箱外人员操作位置剂量率水平最大值为 $1.06 \mu\text{Gy/h}$, 不大于 $25 \mu\text{Gy/h}$, 满足标准要求。主工艺箱前工作人员外照射所致年有效剂量为 $7.68 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ 。

④ 碘^[131I]化钠诊断胶囊生产线

碘^[131I]化钠诊断胶囊生产线 γ 外照射致工作人员受照剂量预测所需参数列于表 5.1-9。工作人员所在位置的 γ 辐射剂量率及外照射所致年有效剂量预测结果见表 5.1-9。

表 5.1-9 碘^[131I]化钠诊断胶囊生产线工作位置剂量率水平及工作人员外照射剂量分析

箱体名称	气闸	主工艺箱室	废液转运
操作核素名称	¹³¹ I		¹³¹ I
γ 射线最大能量 (MeV)	0.722		0.722
单批生产所用活度 (Bq)	4.63×10^9		6.48×10^7
空气比释动能率常数 (Gy m ² Bq ⁻¹ s ⁻¹)	1.44×10^{-17}		1.44×10^{-17}
操作距离 r (m)	0.7		0.5
屏蔽体材料及厚度 (cm)	4.5 (铅当量)		10 (铅当量)
减弱倍数 K	6.69×10^1		1.98×10^4
空气比释动能率 (Gy/h)	7.32×10^{-6}		6.79×10^{-10}
生产方式	2 批/天, 111 天/年		
单批生产所用时间 (h)	4		1.67×10^{-1}
年生产时间 (h)	888		18.5
剂量转换因子	1		1
外照射所致年有效剂量 (mSv/a)	3.25		6.28×10^{-6}
人员工作模式	2 人交替操作		2 人交替操作
合计 (mSv/a)	3.25		

由表 5.1-9 可知, 工作箱外人员操作位置剂量率水平最大值为 $7.32 \mu\text{Gy/h}$, 不大于 $25 \mu\text{Gy/h}$, 满足标准要求。主工艺箱前工作人员外照射所致年有效剂量为 3.25mSv/a 。

⑤ 间碘^[131I]苯胍注射液生产线

间碘^[131I]苯胍注射液生产线 γ 外照射致工作人员受照剂量预测所需参数列于

表 5.1-10。工作人员所在位置的 γ 辐射剂量率及外照射所致年有效剂量预测结果见表 5.1-10。

表 5.1-10 间碘^[131I]苯胍注射液生产线工作位置剂量率水平及工作人员外照射剂量分析

箱体名称	合成箱室	废液转运	气闸	主工艺箱室	废液转运
操作核素名称	¹³¹ I	¹³¹ I		¹³¹ I	¹³¹ I
γ 射线最大能量(MeV)	0.722	0.722		0.722	0.722
单批生产所用活度(Bq)	7.40×10^{11}	1.04×10^{10}		7.20×10^{11}	1.01×10^{10}
空气比释动能率常数($\text{Gy m}^2 \text{Bq}^{-1} \text{s}^{-1}$)	1.44×10^{-17}	1.44×10^{-17}		1.44×10^{-17}	1.44×10^{-17}
操作距离 r (m)	0.7	0.5		0.7	0.5
屏蔽体材料及厚度(cm)	10(铅当量)	10(铅当量)		10(铅当量)	10(铅当量)
减弱倍数 K	1.98×10^4	1.98×10^4		1.98×10^4	1.98×10^4
空气比释动能率(Gy/h)	3.95×10^{-6}	1.09×10^{-7}		3.85×10^{-6}	1.06×10^{-7}
生产方式	1 批/天, 111 天/年				
单批生产所用时间(h)	3	1.67×10^{-1}		4	1.67×10^{-1}
年生产时间(h)	333	18.5		444	18.5
剂量转换因子	1	1		1	1
外照射所致年有效剂量(mSv/a)	1.32	2.01×10^{-3}		8.54×10^{-1}	9.78×10^{-4}
人员工作模式	1 人操作	1 人操作		2 人交替操作	2 人交替操作
合计(mSv/a)	1.32			8.55×10^{-1}	

由表 5.1-10 可知,工作箱外人员操作位置剂量率水平最大值为 $3.95 \mu\text{Gy/h}$, 不大于 $25 \mu\text{Gy/h}$, 满足标准要求。合成箱前由 1 名工作人员操作, 外照射所致年有效剂量为 1.32mSv/a , 主工艺箱前工作人员外照射所致年有效剂量为 $8.55 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$ 。

(2) 碘^[125I]密封籽源生产线

碘^[125I]密封籽源生产线共两条, 由于生产规模一样, 因此只对其中一条生

产线进行分析。该生产线 γ 外照致工作人员受照剂量预测所需参数列于表 5.1-11。工作人员所在位置的 γ 辐射剂量率及外照射所致年有效剂量预测结果见表 5.1-11。

表 5.1-11 碘¹²⁵I密封籽源生产线工作位置剂量率水平及工作人员外照射剂量分析

箱体名称	源芯制备箱	热源焊接箱	外观检查箱	去污清洗箱	活度测量箱	清洗分装箱	
操作核素名称	¹²⁵ I						
γ 射线最大能量 (MeV)	0.0355	0.0355	0.0355	0.0355	0.0355	0.0355	
单批生产所用活度 (Bq)	9.25×10^{11}	8.67×10^{11}					
空气比释动能率常数 ($\text{Gy m}^2 \text{Bq}^{-1} \text{s}^{-1}$)	4.59×10^{-18}						
操作距离 r (m)	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	
屏蔽体材料及厚度 (cm)	1 (铁)						
减弱倍数 K	1.00×10^4						
空气比释动能率 (Gy/h)	3.12×10^{-6}	2.92×10^{-6}					
生产方式	1 批/天, 250 天/年						
单批生产所用时间 (h)	0.30	1	0.17	1	0.36	0.4	
年生产时间 (h)	75	250	42.5	250	90	100	
剂量转换因子	1	1	1	1	1	1	
外照射所致年有效剂量 (mSv/a)	2.34×10^{-1}	2.44×10^{-1}	6.21×10^{-2}	7.31×10^{-1}	2.63×10^{-1}	1.46×10^{-1}	
人员操作模式	1 人操作	3 人同时操作	2 人同时操作	1 人操作	1 人操作	2 人同时操作	
相邻操作位置的叠加影响	剂量率 (Gy/h)	/	3.80×10^{-6}	4.95×10^{-6}	4.93×10^{-6}	3.92×10^{-6}	3.35×10^{-6}
	合计 (mSv/a)	/	2.75×10^{-1}	1.05×10^{-1}	8.93×10^{-1}	3.43×10^{-1}	1.64×10^{-1}

由表 5.1-11 可知，工作箱外人员操作位置剂量率水平最大值为 $3.12\mu\text{Gy/h}$ ，不大于 $25\mu\text{Gy/h}$ ，满足标准要求。源芯制备箱由 1 名工作人员操作，外照射所致年有效剂量为 $2.34\times 10^{-1}\text{mSv/a}$ ；热源焊接箱前 3 名工作人员同时工作，同时受到照射，每人外照射所致年有效剂量均为 $2.75\times 10^{-1}\text{mSv/a}$ ；外观检查箱前 2 名工作人员同时工作，同时受到照射，每人外照射所致年有效剂量均为 $1.05\times 10^{-1}\text{mSv/a}$ ；去污清洗箱由 1 名工作人员操作，外照射所致年有效剂量为 $8.93\times 10^{-1}\text{mSv/a}$ ；活度测量箱前的工作人员外照射所致年有效剂量为 $3.43\times 10^{-1}\text{mSv/a}$ ；清洗分装箱前 2 名工作人员同时工作，同时受到照射，每人外照射所致年有效剂量均为 $1.64\times 10^{-1}\text{mSv/a}$ 。

3) 容器清理车间

剂量较低，忽略不计。

4) 质检中心

质检中心的主要工作内容是对进厂后的原料和出厂前的产品进行质量检验，包括：物理测量、化学检验和生物检验。

表 5.1-12 质检中心实验室工作位置剂量率水平及工作人员外照射剂量分析

生产线或实验室名称	核素名称	批样品操作量 (Bq)	屏蔽铅当量 (cm)	减弱倍数/透射比 [▲]	距离 (m)	剂量率 (Gy/h)	年操作时间 (h)	年有效剂量 (mSv/a)	合计年有效剂量 (mSv/a)	相邻操作位置之间的叠加		
										剂量率 (Gy/h)	剂量 (mSv/a)	合计剂量 (mSv/a)
取样试验室取样箱室 1												
钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器生产线	⁹⁹ Mo	8.51×10 ¹⁰	10	8.87×10 ³	0.7	8.32×10 ⁻⁷	33.34	2.77×10 ⁻²	3.08×10 ⁻²	/	/	/
	^{99m} Tc	7.66×10 ¹⁰	10	3.92×10 ³⁷	0.7	1.29×10 ⁻⁴⁰	33.34	4.31×10 ⁻³⁶		/	/	/
	⁹⁹ Tc	/	/	/	/	0.7	/	33.34		/	/	/
磷 ^[32P] 酸钠盐口服溶液生产线	³² P	1.85×10 ⁸	2	1.57×10 ⁻¹	0.7	7.29×10 ⁻⁷	4.17	3.04×10 ⁻³		/	/	/
来昔决南钐 ^[153Sm] 注射液生产线	¹⁵³ Sm	5.55×10 ⁹	2	5.20×10 ¹⁴	0.7	1.02×10 ⁻¹⁹	4.17	4.25×10 ⁻¹⁶		/	/	/
镥 ^[177Lu] 注射液生产线(一)	¹⁷⁷ Lu	1.18×10 ¹⁰	2	1.30×10 ⁴	0.7	3.93×10 ⁻⁹	4.17	1.64×10 ⁻⁵		/	/	/
镥 ^[177Lu] 注射液生产线(二)	¹⁷⁷ Lu	1.18×10 ¹⁰	2	1.30×10 ⁴	0.7	3.93×10 ⁻⁹	4.17	1.64×10 ⁻⁵		/	/	/
取样试验室取样箱室 2												
碘 ^[131I] 化钠口服溶液生产线	¹³¹ I	9.25×10 ⁸	4	1.14×10 ²	0.7	8.58×10 ⁻⁷	27.75	2.38×10 ⁻²	4.58×10 ⁻²	/	/	/

碘 ^[131I] 化钠治疗胶囊生产线	^{131I}	3.70×10^9	5	8.40×10^2	0.7	4.66×10^{-7}	18.5	8.62×10^{-3}		/	/	/
碘 ^[131I] 化钠诊断胶囊生产线	^{131I}	1.33×10^7	2	5.8	0.7	2.43×10^{-7}	18.5	4.49×10^{-3}		/	/	/
间碘 ^[131I] 苜蓿注射液生产线	^{131I}	7.96×10^9	5	2.38×10^3	0.7	3.54×10^{-7}	25	8.85×10^{-3}		/	/	/
碘 ^[125I] 密封籽源生产线	^{125I}	3.70×10^8	2	1.00×10^4	0.7	1.25×10^{-9}	28.84	3.60×10^{-5}		/	/	/
放射性理化实验室												
钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器生产线	^{99Mo}	1.48×10^9	8	1.31×10^3	0.7	9.79×10^{-8}	800	7.84×10^{-2}	7.84×10^{-2}	1.60×10^{-7}	9.87×10^{-2}	1.19×10^{-1}
钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器生产线	^{99mTc}	1.33×10^9	8	1.19×10^{30}	0.7	7.41×10^{-35}	800	5.93×10^{-29}		6.22×10^{-8}	2.03×10^{-2}	
磷 ^[32P] 酸钠盐口服溶液生产线	^{32P}	1.85×10^8	2	1.57×10^{-1}	0.7	7.29×10^{-7}	100	1.82×10^{-1}	1.82×10^{-1}	9.59×10^{-7}	2.36×10^{-1}	3.05×10^{-1}
来昔决南钐 ^[153Sm] 注射液生产线	^{153Sm}	2.47×10^8	2	5.20×10^{14}	0.7	4.54×10^{-21}	100	4.54×10^{-16}		2.30×10^{-7}	2.30×10^{-2}	
镥 ^[177Lu]	^{177Lu}	2.47×10^8	2	1.30×10^4	0.7	8.24×10^{-11}	100	8.24×10^{-6}		2.30×10^{-7}	2.30×10^{-2}	

注射液生 产线 1												
镭 ^[177Lu] 注射液生 产线 2	¹⁷⁷ Lu	2.47×10 ⁸	2	1.30×10 ⁴	0.7	8.24×10 ⁻¹¹	100	8.24×10 ⁻⁶		2.30×10 ⁻⁷	2.30×10 ⁻²	
碘 ^[131I] 化 钠口服液 生产线	¹³¹ I	3.70×10 ⁸	4	4.01×10 ¹	0.7	9.76×10 ⁻⁷	666	6.50×10 ⁻¹	2.11	1.00×10 ⁻⁶	6.58×10 ⁻¹	2.13
碘 ^[131I] 化 钠治疗胶 囊生产线	¹³¹ I	1.48×10 ⁹	5	1.14×10 ²	0.7	1.37×10 ⁻⁶	444	6.10×10 ⁻¹		1.40×10 ⁻⁶	6.17×10 ⁻¹	
碘 ^[131I] 化 钠诊断胶 囊生产线	¹³¹ I	1.33×10 ⁷	2	5.8	0.7	2.43×10 ⁻⁷	444	1.08×10 ⁻¹		2.71×10 ⁻⁷	1.15×10 ⁻¹	
间碘 ^[131I] 苜蓿注射 液生产线	¹³¹ I	4.93×10 ⁸	3	1.57×10 ¹	0.7	3.32×10 ⁻⁶	222	7.38×10 ⁻¹		3.35×10 ⁻⁶	7.45×10 ⁻¹	
碘 ^[125I] 密 封籽源 生产线	¹²⁵ I	2.22×10 ⁸	2	1.00×10 ⁴	0.7	7.49×10 ⁻¹⁰	500	3.74×10 ⁻⁴	/	1.35×10 ⁻⁷	4.40×10 ⁻²	/
放射性微生物实验室												
钼 ^[99Mo] - 锝 ^[99mTc] 发 生器生产 线	⁹⁹ Mo	7.40×10 ⁸	5	7.37×10 ¹	0.7	8.70×10 ⁻⁷	800	6.96×10 ⁻¹	6.96×10 ⁻¹	/	/	/
钼 ^[99Mo] - 锝 ^[99mTc]	^{99m} Tc	6.66×10 ⁸	5	6.27×10 ¹⁸	0.7	7.03×10 ⁻²⁴	800	5.63×10 ⁻¹⁸				

发生器生 产线												
来昔决南 钐 ^[153Sm] 注射液生 产线	^{153Sm}	1.23×10^8	2	5.20×10^{14}	0.7	2.26×10^{-21}	100	2.26×10^{-16}	/	/	/	/
镥 ^[177Lu] 注 射液生产 线 1	^{177Lu}	1.23×10^8	2	1.30×10^4	0.7	4.10×10^{-11}	100	4.10×10^{-6}	/	/	/	/
镥 ^[177Lu] 注 射液生产 线 2	^{177Lu}	1.23×10^8	2	1.30×10^4	0.7	4.10×10^{-11}	100	4.10×10^{-6}	/	/	/	/
间碘 ^[131I] 苒胍注射 液生产线	^{131I}	2.47×10^8	2	5.8	0.7	4.51×10^{-6}	100	4.51×10^{-1}	/	/	/	/

注：▲对于纯 β^- 衰变的核素，该栏参数为透射比，见《辐射防护导论》P329。

由表 5.1-12 可知，取样实验室工作人员外照射所致年有效剂量最大值为 $4.40 \times 10^{-2} \sim 2.13 \text{mSv/a}$ ；放射性理化实验室工作人员外照射所致年有效剂量为 $4.40 \times 10^{-2} \sim 2.13 \text{mSv/a}$ ；放射性微生物实验室工作人员外照射所致年有效剂量为 $2.26 \times 10^{-16} \sim 6.96 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$ 。

5.1.1.3 厂房内生产线工作位置处工作人员内照射剂量分析

本项目涉及放射性操作的区域有同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二）、容器清理车间、质检中心。本次内照射计算只考虑操作量大、生产时间长的同位素药品生产厂房（一）和同位素药品生产厂房（二）。

本次内照射计算用到的核素活度浓度是经类比分析得到，类比对象为原子高科股份有限公司现有同位素药品生产场所，该场所生产区域核素浓度见表 5.1-13。虽然本项目规模较原子高科股份有限公司现有同位素药品生产规模要大，但考虑到本项目工艺流程及工艺、辐射防护设备的先进性，本次内照射计算仍沿用该场所现状监测值。

表 5.1-13 主要生产厂房空气中各核素的放射性活度浓度

位置	操作核素	核素活度浓度 (Bq/m ³)
同位素药品生产厂房（一）		
钼[⁹⁹ Mo]-锝[^{99m} Tc]发生器生产线	⁹⁹ Mo	15
磷[³² P]酸钠盐口服溶液生产线	³² P	16
来昔决南钐[¹⁵³ Sm]注射液生产线	¹⁵³ Sm	10
镥[¹⁷⁷ Lu]注射液生产线	¹⁷⁷ Lu	20
同位素药品生产厂房（二）		
碘[¹³¹ I]系列药品生产线	¹³¹ I	38
碘[¹²⁵ I]密封籽源生产线	¹²⁵ I	22

注：镥[¹⁷⁷Lu]的核素活度浓度无实测数据，本次计算以 ¹⁵³Sm 的核素活度浓度的 2 倍作为镥[¹⁷⁷Lu]的核素活度浓度，即 20Bq/m³。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)表 B3 给出的吸入剂量转换因子列于表 5.1-14。

表 5.1-14 吸入剂量转换因子

单位：Sv Bq⁻¹

核素	¹³¹ I	⁹⁹ Mo	¹²⁵ I	³² P	¹⁵³ Sm	¹⁷⁷ Lu
转换因子	7.6×10^{-9}	2.3×10^{-10}	5.3×10^{-9}	3.2×10^{-9}	6.1×10^{-10}	1×10^{-9}
吸收类别	F	F	F	M	F	M

表 5.1-15 工作人员个人的年空气摄入量

位置	小时呼吸量 (m ³ /h)	最长年工作时间 (h)	年空气摄入量 (m ³ /a)
同位素药品生产厂房 (一)			
钼[⁹⁹ Mo]-锝[^{99m} Tc]发生器生区	1.2	2400	2880
磷[³² P]酸钠盐口服溶液生产区	1.2	250	300
来昔决南钐[¹⁵³ Sm]注射液生产区	1.2	400	480
镥[¹⁷⁷ Lu]注射液生产区	1.2	25	30
同位素药品生产厂房 (二)			
碘[¹³¹ I]系列药品生产区	1.2	1665	1998
碘[¹²⁵ I]密封籽源生产区	1.2	250	300

由表 5.1-1~5.1-11 可知各厂房、各生产线放射性工作人员最长操作时间, 本次计算均按最长时间计。根据公式 5-3 计算, 职业工作人员吸入各核素所致剂量见表 5.1-16。

表 5.1-16 内照射所致工作人员年有效剂量

位置	内照射所致年有效剂量 (mSv/a)
同位素药品生产厂房 (一)	
钼[⁹⁹ Mo]-锝[^{99m} Tc]发生器生线	9.94×10^{-3}
磷[³² P]酸钠盐口服溶液生产线	1.54×10^{-2}
来昔决南钐[¹⁵³ Sm]注射液生产线	2.93×10^{-3}
镥[¹⁷⁷ Lu]注射液生产线	6.00×10^{-4}
同位素药品生产厂房 (二)	
碘[¹³¹ I]系列药品生产线	5.77×10^{-1}
碘[¹²⁵ I]密封籽源生产线	3.50×10^{-2}

根据表 5.1-16 中计算结果可知, 各生产线内照射所致年有效剂量范围为 $6.00 \times 10^{-4} \sim 5.77 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$ 。

5.1.1.4 厂房内生产线以外区域剂量率水平及工作人员在此区域受到的附加剂量分析

厂房内生产线以外的工作人员主要是指生产线工作人员由于工作原因出现在了厂房内的公共区域或生产线工作人员兼顾了其他辅助工作, 其受到的外照射剂量应与在生产线工作时受到的外照射及内照射剂量叠加计算。

(1) 钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器生产线

钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器生产线 γ 外照射所致墙外剂量率预测所需参数及墙外剂量率预测结果列于表 5.1-17。

表 5.1-17 钼⁹⁹Mo]-钨^{99m}Tc]发生器生产线墙外剂量率

箱体名称	进料箱		配制箱		灌注箱		检验箱		灭菌箱		组装箱		防护包装箱	
	⁹⁹ Mo	^{99m} Tc												
操作核素名称	⁹⁹ Mo	^{99m} Tc												
γ 射线最大能量 (MeV)	0.777	0.140	0.777	0.140	0.777	0.140	0.777	0.140	0.777	0.140	0.777	0.140	0.777	0.140
单批生产所用活度	5.55×10 ¹³	5.00×10 ¹³	5.48×10 ¹³	4.93×10 ¹³	1.78×10 ¹³	1.60×10 ¹³	1.73×10 ¹³	1.56×10 ¹³	1.70×10 ¹³	1.53×10 ¹³	1.70×10 ¹³	1.53×10 ¹³	3.41×10 ¹²	3.07×10 ¹²
空气比释动能率常数 (Gy m ² Bq ⁻¹ s ⁻¹)	1.18×10 ⁻¹⁷	9.01×10 ⁻¹⁸												
操作距离 r (m)	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
屏蔽体材料及厚度 (cm)	15 (铅当量)	12 (铅当量)	12 (铅当量)											
减弱倍数 K	1.12×10 ⁶	2.46×10 ⁵⁶	6.22×10 ⁴	1.29×10 ⁴⁵										
空气比释动能率 (Gy/h)	2.60×10 ⁻⁶	2.26×10 ⁻⁶⁰	2.57×10 ⁻⁶	2.23×10 ⁻⁶⁰	8.33×10 ⁻⁷	7.24×10 ⁻⁶¹	8.10×10 ⁻⁷	7.04×10 ⁻⁶¹	7.96×10 ⁻⁷	6.92×10 ⁻⁶¹	7.96×10 ⁻⁷	6.92×10 ⁻⁶¹	2.88×10 ⁻⁶	2.65×10 ⁻⁵⁰
合计空气比释动能率 (Gy/h)	2.60×10 ⁻⁶		2.57×10 ⁻⁶		8.33×10 ⁻⁷		8.10×10 ⁻⁷		7.96×10 ⁻⁷		7.96×10 ⁻⁷		2.88×10 ⁻⁶	
	距离 (m)	墙外剂量率 (μGy/h)												
左侧气锁间	6.03	5.79×10 ⁻²	6.1	5.59×10 ⁻²	7.78	1.11×10 ⁻²	9.8	6.83×10 ⁻³	11.08	5.25×10 ⁻³	12.43	4.17×10 ⁻³	/	/
气闸间	1.45	1.00	3.1	2.17×10 ⁻¹	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
钼钨发生器外包装区	4.15	1.22×10 ⁻¹	5.8	6.19×10 ⁻²	/	/	8.87	8.34×10 ⁻³	/	/	/	/	2.53	3.64×10 ⁻¹
生产准备间	12.81	1.28×10 ⁻²	12.2	1.40×10 ⁻²	9.88	6.91×10 ⁻³	7.91	1.05×10 ⁻²	6.58	1.49×10 ⁻²	5.27	2.32×10 ⁻²	4.8	1.01×10 ⁻¹
取样间	11.98	1.47×10 ⁻²	11.73	1.51×10 ⁻²	10.05	6.68×10 ⁻³	8.2	9.76×10 ⁻³	6.8	1.39×10 ⁻²	5.53	2.11×10 ⁻²	3.62	1.78×10 ⁻¹
右侧外清间	11.65	1.55×10 ⁻²	11.68	1.53×10 ⁻²	/	/	/	/	7.6	1.12×10 ⁻²	76.65	1.10×10 ⁻⁴	3.45	1.96×10 ⁻¹
料液上线区	1.64	7.83×10 ⁻¹	1.64	7.74×10 ⁻¹	1.8	2.08×10 ⁻¹	1.8	2.03×10 ⁻¹	1.8	1.99×10 ⁻¹	1.8	1.99×10 ⁻¹	1.66	8.47×10 ⁻¹
	时间 (h)	人员剂量 (mSv/a)												
左侧气锁间	100	1.45×10 ⁻³	300	4.20×10 ⁻³	2400	6.69×10 ⁻³	2400	4.10×10 ⁻³	400	5.25×10 ⁻⁴	400	4.17×10 ⁻⁴	400	/
气闸间	100	2.50×10 ⁻²	300	1.62×10 ⁻²	2400	/	2400	/	400	/	400	/	400	/
钼钨发生器外包装区	100	3.06×10 ⁻³	300	4.64×10 ⁻³	2400	/	2400	5.00×10 ⁻³	400	/	400	/	400	3.64×10 ⁻²
生产准备间	100	3.21×10 ⁻⁴	300	1.05×10 ⁻³	2400	4.15×10 ⁻³	2400	6.29×10 ⁻³	400	1.49×10 ⁻³	400	2.32×10 ⁻³	400	1.01×10 ⁻²
取样间	100	3.67×10 ⁻⁴	300	1.13×10 ⁻³	2400	4.01×10 ⁻³	2400	5.85×10 ⁻³	400	1.39×10 ⁻³	400	2.11×10 ⁻³	400	1.78×10 ⁻²
右侧外清间	100	3.88×10 ⁻⁴	300	1.14×10 ⁻³	2400	/	2400	/	400	1.12×10 ⁻³	400	1.10×10 ⁻⁵	400	1.96×10 ⁻²
料液上线区	100	1.96×10 ⁻²	300	5.80×10 ⁻²	2400	1.25×10 ⁻¹	2400	1.22×10 ⁻¹	400	1.99×10 ⁻²	400	1.99×10 ⁻²	400	8.47×10 ⁻²

由表 5.1-17 可知，钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器生产线运行过程中所致墙外剂量率最大值为 1.00 μ Gy/h，满足 2.5 μ Gy/h 的标准要求。钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器生产线致院内公众人员所受照射有效剂量为 1.10×10^{-5} mSv/a ~ 1.25×10^{-1} mSv/a，满足 0.25mSv/a 的标准要求。

(2) 磷[³²P]酸钠盐口服液和来昔决南钐[¹⁵³Sm]注射液生产线墙外剂量率分析

磷[³²P]酸钠盐口服液和来昔决南钐[¹⁵³Sm]注射液生产线 γ 外照射所致墙外剂量率预测所需参数及墙外剂量率预测结果列于表 5.1-18。

表 5.1-18 磷[³²P]酸钠盐口服液和来昔决南钐[¹⁵³Sm]注射液生产线墙外剂量率

箱体名称	气闸	主工艺箱室	箱体名称	气闸	主工艺箱室
操作核素名称		³² P	操作核素名称		¹⁵³ Sm
单批生产所用活度 A (Bq)		7.40×10^{11}	γ 射线最大能量 (MeV)		0.103
β 射线最大能量 (MeV)		1.711	单批生产所用活度 (Bq)		7.40×10^{12}
屏蔽材料有效原子序数 Z_e		82	空气比释动能率常数 ($\text{Gy m}^2 \text{Bq}^{-1} \text{s}^{-1}$)		1.30×10^{-18}
β 粒子平均能量 E_b (MeV)		0.695	操作距离 r (m)		0.7
质量能量吸收系数 μ_{en}/ρ ($\text{m}^2 \text{kg}^{-1}$)		6.04×10^{-3}	屏蔽体材料及厚度 (cm)		3 (铅当量)
屏蔽体材料及厚度 (cm)		5+3 (铅当量)	减弱倍数 K		1.18×10^{22}
透射比 η		2.61×10^{-4}	空气比释动能率 (Gy/h)		5.99×10^{-18}
操作距离 r (m)		0.7			

空气比释动能率 (Gy/h)	4.32×10 ⁻⁶				
	距离 (m)	墙外剂量率 (μGy/h)		距离 (m)	墙外剂量率 (μGy/h)
洁净走廊	3.74	1.51×10 ⁻¹	洁净走廊	3.74	2.10×10 ⁻¹³
准备间	5.75	6.40×10 ⁻²	准备间	2.1	6.66×10 ⁻¹³
小剂量药品外包装区	3.06	2.26×10 ⁻¹	小剂量药品外包装区	3.06	3.13×10 ⁻¹³
小剂量药品生产区 2	2.4	3.68×10 ⁻¹	小剂量药品生产区 2	6.06	7.99×10 ⁻¹⁴
	时间 (h)	人员剂量 (mSv/a)		时间 (h)	人员剂量 (mSv/a)
洁净走廊	250	9.46×10 ⁻³	洁净走廊	400	2.10×10 ⁻¹⁴
准备间	250	4.00×10 ⁻³	准备间	400	6.66×10 ⁻¹⁴
小剂量药品外包装区	250	1.41×10 ⁻²	小剂量药品外包装区	400	3.13×10 ⁻¹⁴
小剂量药品生产区 2	250	2.30×10 ⁻²	小剂量药品生产区 2	400	7.99×10 ⁻¹⁵

由表 5.1-18 可知，磷^[32P]酸钠盐口服液和来昔决南钐^[153Sm]注射液生产线运行过程中所致墙外剂量率最大值为 3.68×10⁻¹μGy/h，满足 2.5μGy/h 的标准要求。磷^[32P]酸钠盐口服液和来昔决南钐^[153Sm]注射液生产线致院内公众人员所受照射有效剂量为 7.99×10⁻¹⁵mSv/a~2.30×10⁻²mSv/a，满足 0.25mSv/a 的标准要求。

(3) 镥^[177Lu]注射液生产线（一）和（二）墙外剂量率分析

镥^[177Lu]注射液生产线（一）和镥^[177Lu]注射液生产线（二）γ 外照射所致墙外剂量率预测所需参数及墙外剂量率预测结果列于表 5.1-19。

表 5.1-19 镱¹⁷⁷Lu注射液生产线（一）和（二）墙外剂量率

箱体名称	合成箱室		气闸	主工艺箱室		合成箱室		气闸	主工艺箱室	
操作核素名称	¹⁷⁷ Lu（生产线（一））		¹⁷⁷ Lu（生产线（一））		¹⁷⁷ Lu（生产线（二））		¹⁷⁷ Lu（生产线（二））			
γ 射线最大能量（MeV）	0.208		0.208		0.208		0.208			
单批生产所用活度（Bq）	7.40×10 ¹¹		7.20×10 ¹²		7.40×10 ¹¹		7.20×10 ¹²			
空气比释动能率常数 （Gy m ² Bq ⁻¹ s ⁻¹ ）	5.90×10 ⁻¹⁹		5.90×10 ⁻¹⁹		5.90×10 ⁻¹⁹		5.90×10 ⁻¹⁹			
操作距离 r（m）	0.7		0.7		0.7		0.7			
屏蔽体材料及厚度（cm）	5（铅当量）		5（铅当量）		5（铅当量）		5（铅当量）			
减弱倍数 K	1.93×10 ¹⁰		1.93×10 ¹⁰		1.93×10 ¹⁰		1.93×10 ¹⁰			
空气比释动能率（Gy/h）	1.66×10 ⁻¹³		1.62×10 ⁻¹³		1.66×10 ⁻¹³		1.62×10 ⁻¹³			
	距离（m）	墙外剂量率 （μGy/h）	距离（m）	墙外剂量率 （μGy/h）	距离（m）	墙外剂量率 （μGy/h）	距离（m）	墙外剂量率 （μGy/h）	距离（m）	墙外剂量率 （μGy/h）
准备间	10.53	7.34×10 ⁻¹⁰	10.53	7.16×10 ⁻¹⁰	13.3	4.60×10 ⁻¹⁰	13.3	4.49×10 ⁻¹⁰		
小剂量药品外包装区	3.46	6.79×10 ⁻⁹	2.46	1.31×10 ⁻⁸	2.46	1.34×10 ⁻⁸	3.46	6.63×10 ⁻⁹		
钼铯发生器外包装区	10.2	7.82×10 ⁻¹⁰	10.2	7.63×10 ⁻¹⁰	5.7	2.50×10 ⁻⁹	5.7	2.44×10 ⁻⁹		
器具间	5.48	2.71×10 ⁻⁹	5.9	2.28×10 ⁻⁹	6.7	1.81×10 ⁻⁹	6	2.21×10 ⁻⁹		
电梯间	6.2	2.12×10 ⁻⁹	6.9	1.67×10 ⁻⁹	6.48	1.94×10 ⁻⁹	5.48	2.64×10 ⁻⁹		
小剂量药品生产区 1	2.2	1.68×10 ⁻⁸	2.2	1.64×10 ⁻⁸	6.66	1.83×10 ⁻⁹	6.66	1.79×10 ⁻⁹		
	时间（h）	人员剂量 （mSv/a）	时间（h）	人员剂量 （mSv/a）	时间（h）	人员剂量 （mSv/a）	时间（h）	人员剂量 （mSv/a）	时间（h）	人员剂量 （mSv/a）
准备间	25	4.58×10 ⁻¹²	25	4.47×10 ⁻¹²	25	2.87×10 ⁻¹²	25	2.80×10 ⁻¹²		

小剂量药品外包装区	25	4.25×10^{-11}	25	8.20×10^{-11}	25	8.40×10^{-11}	25	4.14×10^{-11}
钼铱发生器外包装区	25	4.89×10^{-12}	25	4.77×10^{-12}	25	1.56×10^{-11}	25	1.53×10^{-11}
器具间	25	1.69×10^{-11}	25	1.43×10^{-11}	25	1.13×10^{-11}	25	1.38×10^{-11}
电梯间	25	1.32×10^{-11}	25	1.04×10^{-11}	25	1.21×10^{-11}	25	1.65×10^{-11}
小剂量药品生产区 1	25	1.05×10^{-10}	25	1.03×10^{-10}	25	1.15×10^{-11}	25	1.12×10^{-11}

由表 5.1-19 可知，镭 ^{177}Lu 注射液生产线（一）和镭 ^{177}Lu 注射液生产线（二）运行过程中所致墙外剂量率最大值为 $1.68 \times 10^{-8} \mu\text{Gy/h}$ ，满足 $2.5 \mu\text{Gy/h}$ 的标准要求。镭 ^{177}Lu 注射液生产线（一）和镭 ^{177}Lu 注射液生产线（二）致院内公众人员所受照射有效剂量为 $2.80 \times 10^{-12} \text{mSv/a} \sim 1.05 \times 10^{-10} \text{mSv/a}$ ，满足 0.25mSv/a 的标准要求。

(4) 碘¹³¹I系列药品生产线墙外剂量率分析碘¹³¹I系列药品生产线 γ 外照射所致墙外剂量率预测所需参数及墙外剂量率预测结果列于表 5.1-20。表 5.1-20 碘¹³¹I系列药品生产线粗分阶段工作人员受照剂量

箱体名称	接收箱		粗分箱		碘[131I]化钠口服溶液生产线主工艺箱室		碘[131I]化钠治疗胶囊生产线主工艺箱室		碘[131I]化钠诊断胶囊生产线主工艺箱室		间碘[131I]苜蓿注射液生产线合成箱室		间碘[131I]苜蓿注射液生产线主工艺箱室	
	操作核素名称	¹³¹ I												
γ 射线最大能量 (MeV)	0.722		0.722		0.722		0.722		0.722		0.722		0.722	
日生产所用活度 (Bq)	3.33×10 ¹³		3.33×10 ¹³		5.74×10 ¹²		7.22×10 ¹²		4.63×10 ⁹		7.40×10 ¹¹		7.20×10 ¹¹	
空气比释动能率常数 (Gy m ² Bq ⁻¹ s ⁻¹)	1.44×10 ⁻¹⁷													
操作距离 r (m)	0.9		0.9		0.7		0.7		0.7		0.7		0.7	
屏蔽体材料及厚度 (cm)	15 (铅当量)		15 (铅当量)		10 (铅当量)+4 (钨)		10 (铅当量)+4 (钨)		4.5 (铅当量)		10 (铅当量)		10 (铅当量)	
减弱倍数 K	4.23×10 ⁶		4.23×10 ⁶		8.55×10 ⁶		8.55×10 ⁶		6.69×10 ¹		1.98×10 ⁴		1.98×10 ⁴	
空气比释动能率 (Gy/h)	5.04×10 ⁻⁷		5.04×10 ⁻⁷		7.10×10 ⁻⁸		8.93×10 ⁻⁸		7.32×10 ⁻⁶		3.95×10 ⁻⁶		3.85×10 ⁻⁶	
	距离 (m)	墙外剂量率 (μGy/h)												
外清区域、货梯	3.18	4.04×10 ⁻²	2.13	9.00×10 ⁻²	4.77	1.53×10 ⁻³	5.25	1.30×10 ⁻¹	9.28	5.08×10 ⁻⁴	/	/	/	/
废物暂存间	8.95	5.10×10 ⁻³	7.51	7.24×10 ⁻³	14.45	1.67×10 ⁻⁴	10.7	3.13×10 ⁻²	3.93	2.83×10 ⁻³	/	/	/	/
废物退出间	9.8	4.25×10 ⁻³	8.6	5.52×10 ⁻³	/	/	/	/	3.68	3.23×10 ⁻³	/	/	/	/
缓冲间	/	/	/	/	/	/	8.95	4.48×10 ⁻²	3.2	4.27×10 ⁻³	5.28	6.94×10 ⁻²	3.45	1.58×10 ⁻¹
测量去污间	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	3.9	1.27×10 ⁻¹	3.65	1.42×10 ⁻¹
女淋浴间	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	4.47	9.69×10 ⁻²	5.13	7.17×10 ⁻²
走廊	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	4.21	1.09×10 ⁻¹	6.31	4.74×10 ⁻²
包装大厅	8.65	5.46×10 ⁻³	7.7	6.89×10 ⁻³	3.1	3.62×10 ⁻³	3.1	3.73×10 ⁻¹	3.1	4.55×10 ⁻³	4.39	1.00×10 ⁻¹	2.3	3.57×10 ⁻¹
	时间 (h)	人员剂量 (mSv/a)												
外清区域、货梯	33.3	3.36×10 ⁻⁴	166.5	3.75×10 ⁻³	1665	6.36×10 ⁻⁴	1332	4.33×10 ⁻²	888	1.13×10 ⁻⁴	333	/	444	/
废物暂存间	33.3	4.24×10 ⁻⁵	166.5	3.01×10 ⁻⁴	1665	6.94×10 ⁻⁵	1332	1.04×10 ⁻²	888	6.29×10 ⁻⁴	333	/	444	/
废物退出间	33.3	3.54×10 ⁻⁵	166.5	2.30×10 ⁻⁴	1665	/	1332	/	888	7.17×10 ⁻⁴	333	/	444	/

缓冲间	33.3	/	166.5	/	1665	/	1332	1.49×10^{-2}	888	9.49×10^{-4}	333	5.78×10^{-3}	444	1.76×10^{-2}
测量去污间	33.3	/	166.5	/	1665	/	1332	/	888	/	333	1.06×10^{-2}	444	1.57×10^{-2}
女淋浴间	33.3	/	166.5	/	1665	/	1332	/	888	/	333	8.06×10^{-3}	444	7.96×10^{-3}
走廊	33.3	/	166.5	/	1665	/	1332	/	888	/	333	9.09×10^{-3}	444	5.26×10^{-3}
包装大厅	33.3	4.54×10^{-5}	166.5	2.87×10^{-4}	1665	1.51×10^{-3}	1332	1.24×10^{-1}	888	1.01×10^{-3}	333	8.36×10^{-3}	444	3.96×10^{-2}

由表 5.1-20 可知，碘^{[131]I}系列药品生产线运行过程中所致墙外剂量率最大值为 $3.73 \times 10^{-1} \mu\text{Gy/h}$ ，满足 $2.5 \mu\text{Gy/h}$ 的标准要求。碘^{[131]I}系列药品生产线致院内公众人员所受照射有效剂量为 $3.54 \times 10^{-5} \text{mSv/a} \sim 1.24 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$ ，满足 0.25mSv/a 的标准要求。

(5) 碘^{[125]I}密封籽源生产线墙外剂量率分析

碘^{[125]I}密封籽源生产线 γ 外照射所致墙外剂量率预测所需参数及墙外剂量率预测结果列于表 5.1-21。

表 5.1-21 碘^{[125]I}密封籽源生产线工作人员受照剂量

箱体名称	源芯制备箱		热源焊接箱		外观检查箱		去污清洗箱		活度测量箱		清洗分装箱	
操作核素名称	¹²⁵ I											
γ 射线最大能量 (MeV)	0.0355		0.0355		0.0355		0.0355		0.0355		0.0355	
单批生产所用活度 (Bq)	9.25×10^{11}		8.67×10^{11}									
空气比释动能率常数 ($\text{Gy m}^2 \text{Bq}^{-1} \text{s}^{-1}$)	4.59×10^{-18}											
操作距离 r (m)	0.7		0.7		0.7		0.7		0.7		0.7	
屏蔽体材料及厚度 (cm)	1 (铁)											
减弱倍数 K	1.00×10^4											
空气比释动能率 (Gy/h)	3.12×10^{-6}		2.92×10^{-6}									
	距离(m)	墙外剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)										
密封籽源产品外包装区	5.1	5.88×10^{-2}	3.12	1.47×10^{-1}								
缓冲间	4.3	8.27×10^{-2}	5.15	5.39×10^{-2}	6.95	2.96×10^{-2}	7.95	2.26×10^{-2}	9.02	1.76×10^{-2}	10.81	1.22×10^{-2}
准备间	4.36	8.04×10^{-2}	6.83	3.07×10^{-2}	8.58	1.94×10^{-2}	9.36	1.63×10^{-2}	11.13	1.16×10^{-2}	13	8.47×10^{-3}
冷管焊接	6.86	3.25×10^{-2}	9.08	1.74×10^{-2}	10.3	1.35×10^{-2}	11.07	1.17×10^{-2}	12.6	9.01×10^{-3}	14.3	7.00×10^{-3}
走廊	12.53	9.74×10^{-3}	13.48	7.87×10^{-3}								
备用间	13.3	8.64×10^{-3}	10.76	1.24×10^{-2}	9.02	1.76×10^{-2}	8.23	2.11×10^{-2}	6.46	3.43×10^{-2}	4.61	6.73×10^{-2}
试剂间	13.57	8.30×10^{-3}	10.95	1.19×10^{-2}	9.41	1.62×10^{-2}	8.51	1.98×10^{-2}	6.58	3.30×10^{-2}	5.07	5.57×10^{-2}
北厂界	12.5	9.78×10^{-3}	11.71	1.04×10^{-2}								
	时间(h)	人员剂量 (mSv/a)										
密封籽源产品外包装区	75	1.10×10^{-3}	250	9.19×10^{-3}	42.5	1.56×10^{-3}	250	9.19×10^{-3}	90	3.31×10^{-3}	100	3.67×10^{-3}

缓冲间	75	1.55×10^{-3}	250	3.37×10^{-3}	42.5	3.15×10^{-4}	250	1.41×10^{-3}	90	3.96×10^{-4}	100	3.06×10^{-4}
准备间	75	1.51×10^{-3}	250	1.92×10^{-3}	42.5	2.07×10^{-4}	250	1.02×10^{-3}	90	2.60×10^{-4}	100	2.12×10^{-4}
冷管焊接	75	6.09×10^{-4}	250	1.08×10^{-3}	42.5	1.43×10^{-4}	250	7.30×10^{-4}	90	2.03×10^{-4}	100	1.75×10^{-4}
走廊	75	1.83×10^{-4}	250	4.92×10^{-4}	42.5	8.37×10^{-5}	250	4.92×10^{-4}	90	1.77×10^{-4}	100	1.97×10^{-4}
备用间	75	1.62×10^{-4}	250	7.72×10^{-4}	42.5	1.87×10^{-4}	250	1.32×10^{-3}	90	7.71×10^{-4}	100	1.68×10^{-3}
试剂间	75	1.56×10^{-4}	250	7.46×10^{-4}	42.5	1.72×10^{-4}	250	1.23×10^{-3}	90	7.44×10^{-4}	100	1.39×10^{-3}

由表 5.1-21 可知，碘^{[125]I}密封籽源生产线运行过程中所致墙外剂量率最大值为 $1.47 \times 10^{-1} \mu\text{Gy/h}$ ，满足 $2.5 \mu\text{Gy/h}$ 的标准要求。碘^{[125]I}密封籽源生产线致院内公众人员所受照射有效剂量为 $8.37 \times 10^{-5} \text{mSv/a} \sim 9.19 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ ，满足 0.25mSv/a 的标准要求。

5.1.1.5 检修工作人员年受照剂量分析

本项目在设备检修中， ^{131}I 系列药品生产箱体的操作量最大，且操作次数最频繁，因此本次环境影响评价仅就 ^{131}I 生产箱体中的设备检修过程中的辐射环境影响进行分析，可计算设备检修过程中工作人员所受剂量。根据以下几点理由可以预测，在设备检修过程中对工作人员所造成的实际受照剂量非常小，满足本次评价确定的剂量约束值要求。具体原因为：

①箱体在设计时考虑了对故障情况下的处理措施，设计预留有检修用的手套孔，在发生小故障的时候可以通过检修手套孔进行操作，不必进入箱体，只在设备发生较大故障时才考虑进入箱体中进行检修；

②箱体中使用的设备在设计过程中考虑了其使用时的稳定性，出现较大故障的可能性非常小；

③检修前已经对箱体中产品瓶中的溶液进行了转移；

④检修前已经对箱体和设备表面进行了必要的去污操作；

⑤操作人员在检修过程中穿戴了铅衣和铅手套等防护设备。

5.1.1.6 外包装区工作人员年受照剂量分析

同位素药品包装分为以下几个步骤：内包装、屏蔽包装与外包装。其中内包装与屏蔽包装均在屏蔽隔离器内完成，外包装在包装大厅内完成。本项目产品包装和产品暂存量大的区域主要为同位素药品生产厂房（一）与同位素药品生产厂房（二）中的四个药品外包装区域，对于这四个区域包装人员的年有效剂量主要采用类比分析进行，类比分析对象为原子高科股份有限公司现有生产场所包装大厅的剂量率水平。

本项目建成后同类产品货包活度及出货量要大于现有生产场所包装大厅的货包活度及出货量，但本项目包装大厅在两个厂房内分别划分了四个独立区域，分别服务碘 ^{131}I 系列药品，钼 ^{99}Mo -锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、碘 ^{125}I 密封籽源、小剂量药品，面积远大于原包装大厅，因此，各类货物不存在之前的混合堆积的情况，且本项目包装大厅采用了传送带、局部屏蔽等辐射防护措施，减少了工作人员的受照剂量，因此，虽然本项目规模较大，但综合考虑其它方面的先进性，在分析本项目包装人员年有效剂量时，仍以现有包装大厅工作人员年有效剂量作为分析基础。

表 5.1-22 原子高科股份有限公司现有生产场所产品包装及发货人员年有效剂量

序号	姓名	部门	岗位	2019 年	2020 年
1	冯 xx	医学一部	产品包装、发货	2.39	2.33
2	陈 xx	医学一部	产品包装、发货	3.01	3.50
3	蔡 xx	医学一部	产品包装、发货	2.38	2.85
4	张 x	医学一部	产品包装、发货	2.17	1.60
5	王 x	医学一部	产品包装、发货	3.29	2.26
6	沙 xx	医学一部	产品包装、发货	5.49	5.10
7	王 xx	医学一部	产品包装、发货	4.30	5.08
8	董 xx	医学一部	产品包装、发货	4.29	2.93

由表 5.1-22 可知, 2019 年原子高科股份有限公司现有生产场所产品包装及发货人员年有效剂量范围为 2.17 mSv/a ~5.49mSv/a, 2020 年原子高科股份有限公司现有生产场所产品包装及发货人员年有效剂量范围为 1.60 mSv/a ~5.10mSv/a, 均低于 8mSv/a 的剂量约束值要求, 并且留有约 2mSv 的裕量。基于上述分析, 本评价认为原子高科华北医药有限公司包装及发货人员的年有效剂量可低于 8mSv/a 的剂量约束值要求。

5.1.1.7 工作人员总年有效剂量分析

本项目同位素药品生产厂房(一)工作人员外照射所致年有效剂量范围为: $4.18 \times 10^{-9} \sim 1.15 \text{mSv/a}$, 内照射所致年有效剂量为: $6.00 \times 10^{-4} \sim 1.54 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ 。同位素药品生产厂房(二)工作人员外照射所致年有效剂量范围为: $1.05 \times 10^{-2} \sim 3.25 \text{mSv/a}$; 内照射所致年有效剂量为: $3.50 \times 10^{-2} \sim 5.77 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$; 同位素药品生产厂房(一)工作人员在厂房内生产线以外区域受到的外照射附加有效剂量范围为: $7.99 \times 10^{-15} \text{mSv/a} \sim 1.25 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$; 同位素药品生产厂房(二)在厂房内生产线以外区域受到的外照射附加有效剂量范围为: $3.54 \times 10^{-5} \text{mSv/a} \sim 1.24 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$ 。由数据的最大范围可知, 这两个生产厂房内、外照射所致工作人员年有效剂量总和仍低于 8mSv/a, 满足剂量约束值的要求。

本项目质检中心工作人员年有效剂量为 $3.26 \times 10^{-16} \sim 2.13 \text{mSv/a}$, 满足本次评价确定的 8mSv/a 剂量约束值要求。容器清理车间工作人员年有效剂量忽略不计。

根据类比分析, 包装及发货人员的年有效剂量可低于 8mSv/a 的剂量约束值要求。

5.1.2 公众受照剂量分析

1) 气态流出物中放射性核素地面浓度计算

本评价采用《核设施正常工况气载放射性排出物后果评价推荐模式》计算气态流出物中各种核素的地面浓度，该模型适用于小型核设施或核技术应用项目的简单稀释模式。

当气态流出物释放高度 $H \leq 45\text{m}$ 且 $H > 2.5H_B$ （邻近建筑物高度）时，结合项目周边情况，按照污染物扩散不受建筑物干扰，以孤立点源形式向下风向扩散考虑，下风向污染物地面浓度计算模式为：

$$C_A = \frac{P_p \cdot F \cdot Q_i}{u_a} \dots\dots\dots (5-5)$$

$$F = \frac{16}{\sqrt{2\pi^3}} \times \frac{e^{-\frac{H^2}{2\sigma_z^2}}}{x\sigma_z} \dots\dots\dots (5-6)$$

式中：

C_A —下风向距离 x 处地面浓度， Bq/m^3 ；

P_p —关心点风向的时间分数，无量纲，通常若项目所在地主导风向的风频 $< 25\%$ ，可直接保守取值 0.25；

Q_i —某种核素排放量， Bq/s ；

u_a —气态流出物释放点高度处的年均代表性风速， m/s ；

H —气态流出物释放点高度， m ；

σ_y 、 σ_z —横向、竖向扩散参数， m 。

根据园区用地布局及周围敏感点分布情况，本评价以北侧厂区内综合科技楼、北侧企业（涿州市燕南纸包装有限公司）、东侧厂区大门、东侧企业（河北普凡防护科技有限公司）、西侧民房、东南侧民房、南侧果树苗木基地、东南侧企业（河北涿州卓宝机械设备有限公司）为估算对象，计算上述两处核素地面浓度见表 5.1-23。

表 5.1-23 估算点地面核素浓度

敏感目标	污染源	下风向地面浓度 Bq/m ³						
		⁹⁹ Mo	^{99m} Tc	³² P	¹⁵³ Sm	¹⁷⁷ Lu	¹³¹ I	¹²⁵ I
北侧厂区内综合科技楼	厂房（一）	1.96×10 ⁻⁴	1.78×10 ⁻⁴	2.06×10 ⁻⁷	1.29×10 ⁻⁶	8.12×10 ⁻⁶	/	/
	厂房（二）	/	/	/	/	/	8.82×10 ⁻²	7.88×10 ⁻³
	质检中心	1.24×10 ⁻¹²	1.12×10 ⁻¹²	1.04×10 ⁻¹³	2.07×10 ⁻¹³	4.14×10 ⁻¹³	1.46×10 ⁻¹⁰	/
	合计	1.96×10 ⁻⁴	1.78×10 ⁻⁴	2.06×10 ⁻⁷	1.29×10 ⁻⁶	8.12×10 ⁻⁶	8.82×10 ⁻²	7.88×10 ⁻³
北侧企业（涿州市燕南纸包装有限公司）	厂房（一）	3.86×10 ⁻³	3.50×10 ⁻³	4.05×10 ⁻⁶	2.53×10 ⁻⁵	1.60×10 ⁻⁴	/	/
	厂房（二）	/	/	/	/	/	9.60×10 ⁻²	8.58×10 ⁻³
	质检中心	1.71×10 ⁻⁸	1.54×10 ⁻⁸	1.43×10 ⁻⁹	2.85×10 ⁻⁹	5.70×10 ⁻⁹	2.01×10 ⁻⁶	/
	合计	3.86×10 ⁻³	3.50×10 ⁻³	4.05×10 ⁻⁶	2.53×10 ⁻⁵	1.60×10 ⁻⁴	9.60×10 ⁻²	8.58×10 ⁻³
东侧厂区大门	厂房（一）	3.36×10 ⁻⁶	3.05×10 ⁻⁶	3.52×10 ⁻⁹	2.20×10 ⁻⁸	1.39×10 ⁻⁷	/	/
	厂房（二）	/	/	/	/	/	5.94×10 ⁻²	5.31×10 ⁻³
	质检中心	1.28×10 ⁻²⁰	1.15×10 ⁻²⁰	1.06×10 ⁻²¹	2.13×10 ⁻²¹	4.25×10 ⁻²¹	1.50×10 ⁻¹⁸	/
	合计	3.36×10 ⁻⁶	3.05×10 ⁻⁶	3.52×10 ⁻⁹	2.20×10 ⁻⁸	1.39×10 ⁻⁷	5.94×10 ⁻²	5.31×10 ⁻³
东侧企业（河北普凡防护科技有限公司）	厂房（一）	1.21×10 ⁻³	1.10×10 ⁻³	1.27×10 ⁻⁶	7.94×10 ⁻⁶	5.01×10 ⁻⁵	/	/
	厂房（二）	/	/	/	/	/	4.48×10 ⁻²	4.00×10 ⁻³
	质检中心	2.00×10 ⁻¹⁰	1.79×10 ⁻¹⁰	1.66×10 ⁻¹¹	3.32×10 ⁻¹¹	6.64×10 ⁻¹¹	2.34×10 ⁻⁸	/
	合计	1.21×10 ⁻³	1.10×10 ⁻³	1.27×10 ⁻⁶	7.94×10 ⁻⁶	5.01×10 ⁻⁵	4.48×10 ⁻²	4.00×10 ⁻³
西侧民房	厂房（一）	4.09×10 ⁻³	3.71×10 ⁻³	4.29×10 ⁻⁶	2.68×10 ⁻⁵	1.69×10 ⁻⁴	/	/
	厂房（二）	/	/	/	/	/	4.00×10 ⁻²	3.57×10 ⁻³
	质检中心	3.25×10 ⁻⁸	2.92×10 ⁻⁸	2.71×10 ⁻⁹	5.41×10 ⁻⁹	1.08×10 ⁻⁸	3.81×10 ⁻⁶	/
	合计	4.09×10 ⁻³	3.71×10 ⁻³	4.29×10 ⁻⁶	2.68×10 ⁻⁵	1.69×10 ⁻⁴	4.00×10 ⁻²	3.57×10 ⁻³
东南侧民房	厂房（一）	4.65×10 ⁻⁰³	4.22×10 ⁻⁰³	4.88×10 ⁻⁰⁶	3.05×10 ⁻⁰⁵	1.92×10 ⁻⁰⁴	/	/
	厂房（二）	/	/	/	/	/	5.44×10 ⁻²	4.87×10 ⁻³
	质检中心	3.41×10 ⁻⁸	3.07×10 ⁻⁸	2.84×10 ⁻⁹	5.68×10 ⁻⁹	1.14×10 ⁻⁸	4.00×10 ⁻⁶	/
	合计	4.65×10 ⁻³	4.22×10 ⁻³	4.88×10 ⁻⁶	3.05×10 ⁻⁵	1.92×10 ⁻⁴	5.44×10 ⁻²	4.87×10 ⁻³

南侧果树苗木 基地	厂房（一）	5.05×10^{-3}	4.59×10^{-3}	5.30×10^{-6}	3.32×10^{-5}	2.09×10^{-4}	/	/
	厂房（二）	/	/	/	/	/	1.01×10^{-1}	9.04×10^{-3}
	质检中心	4.45×10^{-8}	4.00×10^{-8}	3.71×10^{-9}	7.41×10^{-9}	1.48×10^{-8}	5.22×10^{-6}	/
	合计	5.05×10^{-3}	4.59×10^{-3}	5.31×10^{-6}	3.32×10^{-5}	2.09×10^{-4}	1.01×10^{-1}	9.04×10^{-3}
东南侧企业 （河北涿州卓 宝机械设备有 限公司）	厂房（一）	3.25×10^{-5}	2.95×10^{-5}	3.41×10^{-8}	2.13×10^{-7}	1.35×10^{-6}	/	/
	厂房（二）	/	/	/	/	/	5.25×10^{-3}	4.69×10^{-4}
	质检中心	3.69×10^{-9}	3.32×10^{-9}	3.07×10^{-10}	6.14×10^{-10}	1.23×10^{-9}	4.33×10^{-7}	/
	合计	3.25×10^{-5}	2.95×10^{-5}	3.44×10^{-8}	2.14×10^{-7}	1.35×10^{-6}	5.25×10^{-3}	4.69×10^{-4}

2) 公众受照剂量估算

(1) 吸入内照射剂量估算模式

$$E_{inh} = C_A \cdot R_{inh} \cdot DF_{inh} \dots\dots\dots (5-7)$$

式中:

E_{inh} —公众吸入内照射剂量, Sv/a;

R_{inh} —公众人员呼吸率, m^3/a , 取 $1.2m^3/h$;

DF_{inh} —剂量转换系数, Sv/Bq。

(2) 烟羽浸没外照射剂量估算模式

$$E_{im} = C_A \cdot DF_{im} \cdot O_f \dots\dots\dots (5-8)$$

式中:

E_{im} —烟羽浸没外照射剂量, Sv/a;

DF_{im} —剂量转换系数, $(Sv/a) / (Bq/m^3)$;

O_f —浸没时间分数, 无量纲, 取 0.25。

(3) 地表沉积外照射剂量估算模式

$$E_{gr} = C_{gr} \cdot DF_{gr} \cdot O_f \dots\dots\dots (5-9)$$

$$C_{gr} = \frac{d_i \left(1 - e^{-\lambda_{E_i^s} \cdot t_b} \right)}{\lambda_{E_i^s}} \dots\dots\dots (5-10)$$

$$d_i = C_A \cdot V_t \dots\dots\dots (5-11)$$

式中:

E_{gr} —地表沉积外照射剂量, Sv/a;

C_{gr} —地表沉积浓度, Bq/m^3 ;

d_i —下风向距离 x 处污染物年均沉降速度, $Bq/(m^2 \cdot d)$;

V_t —沉积速度, m/d ;

$\lambda_{E_i^s}$ —衰变常数;

t_b —放射性核素在土壤表面累积的时间, a;

DF_{gr} —地表沉积外照剂量换算系数, $Sv/a \cdot Bq \cdot m^{-2}$;

O_f —时间分数，取 1。

(4) 食入内照射剂量估算模式

$$E_{ing} = \sum_{i=1}^p (C_{p,i} \times H_p) \times DF_{ing} \dots\dots\dots (5-12)$$

$$C_{v,i} = (C_{v,i,1} + C_{v,i,2}) \cdot e^{-\lambda_i \cdot t_h} \dots\dots\dots (5-13)$$

$$C_{v,i,1} = \frac{d_i \cdot \alpha \left(1 - e^{-\lambda_{E_i^v} \cdot t_e}\right)}{\lambda_{E_i^v}} \dots\dots\dots (5-14)$$

$$C_{v,i,2} = F_v \frac{d_i \left(1 - e^{-\lambda_{E_i^s} \cdot t_b}\right)}{\rho \cdot \lambda_{E_i^s}} \dots\dots\dots (5-15)$$

$$C_{f,i} = F_f \times C_{a,i} \times Q_f \times e^{-\lambda_i t_f} \dots\dots\dots (5-16)$$

$$C_{m,i} = F_m \times C_{a,i} \times Q_m \times e^{-\lambda_i t_m} \dots\dots\dots (5-17)$$

$$C_{a,i} = f_p \times C_{v,i} + (1 - f_p) \times C_{p,i} \dots\dots\dots (5-18)$$

式中：

E_{ing} —食入内照射剂量，Sv/a；

$C_{p,i}$ —农作物及动物产品中核素浓度，Bq/kg；

H_p —人均食物消费量，kg/a 或 L/a，按照区域统计数据取经验值；

DF_{ing} —剂量转换系数，Sv/Bq；

$C_{v,i}$ —农作物中的核素浓度，Bq/kg，包括直接或间接污染所致的农作物中的核素浓度 $C_{v, 1, i}$ 和 $C_{v, 2, i}$ 。

$C_{f,i}$ —肉类中的核素浓度，Bq/kg；

$C_{m,i}$ —奶制品中的核素浓度，Bq/kg；

$C_{a,i}$ —动物摄入的饲料中的核素浓度，Bq/kg；

λ_i —核素衰变常数， d^{-1} ；

t_h 、 t_e 、 t_b —农作物由收获到消费的时间，d，根据《中国核工业三十年辐射环境质量评价》取经验值；

t_f —肉类从屠宰到消费的时间，d，根据《中国核工业三十年辐射环境质量评价》取经验值；

t_m —奶制品从收集到消费的时间，d，根据《中国核工业三十年辐射环境质量评价》取经验值；

$\lambda_{E^v_i}$ —放射性核素由农作物中消除的有效速率常数， d^{-1} ；

d_i —下风向距离 x 处污染物年均沉降速度， $Bq/(m^2 \cdot d)$ ；

α —农作物截留分数， m^2/kg ，根据《中国核工业三十年辐射环境质量评价》取经验值；

ρ —土壤表层有效密度， kg/m^2 干土，取经验值；

F_v —农作物的食用部分从土壤摄入核素的浓集因子， $(Bq/kg \text{ 鲜重})/(Bq/kg \text{ 土壤干重})$ ，根据《中国核工业三十年辐射环境质量评价》取经验值；

F_f —动物从饲料中摄入核素在肉类中的浓集因子， d/kg ，根据《中国核工业三十年辐射环境质量评价》取经验值；

F_m —动物从饲料中摄入核素在奶制品中的浓集因子， d/kg ，根据《中国核工业三十年辐射环境质量评价》取经验值；

Q_f —产肉动物饲料消费量， kg/d ，取经验值；

Q_m —产奶动物饲料消费量， kg/d ，取经验值；

f_p —动物饲料中鲜草所占份额，无量纲，取经验值。

(5) 公众受照剂量估算

根据上述各途径估算模式计算北侧厂区内综合科技楼、北侧企业（涿州市燕南纸包装有限公司）、东侧厂区大门、东侧企业（河北普凡防护科技有限公司）、西侧民房、东南侧民房、南侧果树苗木基地、东南侧企业（河北涿州卓宝机械设备有限公司）各类人员的受照剂量见表 5.1-24、表 5.1-25。

表 5.1-24 成人受照剂量估算一览表

单位: Sv/a

核素名称	北侧厂区内综合科技楼							北侧企业(涿州市燕南纸包装有限公司)						
	吸入	烟羽	沉积	食入	合计	居留因子	公众剂量	吸入	烟羽	沉积	食入	合计	居留因子	公众剂量
⁹⁹ Mo	1.12×10 ⁻⁹	1.96×10 ⁻¹¹	7.15×10 ⁻⁹	2.40×10 ⁻⁹	1.07×10 ⁻⁸	1/3	3.56×10 ⁻⁹	2.20×10 ⁻⁸	3.85×10 ⁻¹⁰	1.41×10 ⁻⁷	4.72×10 ⁻⁸	2.10×10 ⁻⁷	1/3	7.01×10 ⁻⁸
^{99m} Tc	1.23×10 ⁻¹¹	8.42×10 ⁻¹²	2.50×10 ⁻¹⁰	8.80×10 ⁻¹¹	3.58×10 ⁻¹⁰		1.19×10 ⁻¹⁰	2.41×10 ⁻¹⁰	1.66×10 ⁻¹⁰	4.91×10 ⁻⁹	1.73×10 ⁻⁹	7.05×10 ⁻⁹		2.35×10 ⁻⁹
³² P	1.01×10 ⁻¹²	8.74×10 ⁻¹⁶	1.04×10 ⁻¹¹	6.98×10 ⁻¹¹	8.12×10 ⁻¹¹		2.71×10 ⁻¹¹	1.98×10 ⁻¹¹	1.72×10 ⁻¹⁴	2.05×10 ⁻¹⁰	1.37×10 ⁻⁹	1.60×10 ⁻⁹		5.33×10 ⁻¹⁰
¹⁵³ Sm	1.13×10 ⁻¹²	2.31×10 ⁻¹⁴	7.01×10 ⁻¹²	1.14×10 ⁻¹³	8.28×10 ⁻¹²		2.76×10 ⁻¹²	2.22×10 ⁻¹¹	4.55×10 ⁻¹³	1.38×10 ⁻¹⁰	2.24×10 ⁻¹²	1.63×10 ⁻¹⁰		5.43×10 ⁻¹¹
¹⁷⁷ Lu	1.17×10 ⁻¹¹	1.04×10 ⁻¹³	8.28×10 ⁻¹¹	4.86×10 ⁻¹¹	1.43×10 ⁻¹⁰		4.77×10 ⁻¹¹	2.30×10 ⁻¹⁰	2.04×10 ⁻¹²	1.63×10 ⁻⁹	9.57×10 ⁻¹⁰	2.82×10 ⁻⁹		9.39×10 ⁻¹⁰
¹³¹ I	2.09×10 ⁻⁶	1.28×10 ⁻⁸	1.22×10 ⁻⁵	1.72×10 ⁻⁴	1.86×10 ⁻⁴		6.20×10 ⁻⁵	2.27×10 ⁻⁶	1.39×10 ⁻⁸	1.33×10 ⁻⁵	1.87×10 ⁻⁴	2.03×10 ⁻⁴		6.75×10 ⁻⁵
¹²⁵ I	2.89×10 ⁻⁷	3.35×10 ⁻¹¹	8.93×10 ⁻⁷	9.75×10 ⁻⁵	9.87×10 ⁻⁵		3.29×10 ⁻⁵	3.15×10 ⁻⁷	3.65×10 ⁻¹¹	9.72×10 ⁻⁷	1.06×10 ⁻⁴	1.07×10 ⁻⁴		3.58×10 ⁻⁵
总计	2.38×10 ⁻⁶	1.28×10 ⁻⁸	1.31×10 ⁻⁵	2.69×10 ⁻⁴	2.85×10 ⁻⁴		9.49×10⁻⁵	2.61×10 ⁻⁶	1.45×10 ⁻⁸	1.45×10 ⁻⁵	2.93×10 ⁻⁴	3.10×10 ⁻⁴		1.03×10⁻⁴
核素名称	东侧厂区大门							东侧企业(河北普凡防护科技有限公司)						
	吸入	烟羽	沉积	食入	合计	居留因子	公众剂量	吸入	烟羽	沉积	食入	合计	居留因子	公众剂量
⁹⁹ Mo	1.91×10 ⁻¹¹	3.36×10 ⁻¹³	1.22×10 ⁻¹⁰	4.11×10 ⁻¹¹	1.83×10 ⁻¹⁰	1/3	6.10×10 ⁻¹¹	6.90×10 ⁻⁹	1.21×10 ⁻¹⁰	4.41×10 ⁻⁸	1.48×10 ⁻⁸	6.60×10 ⁻⁸	1/3	2.20×10 ⁻⁸
^{99m} Tc	2.10×10 ⁻¹³	1.44×10 ⁻¹³	4.28×10 ⁻¹²	1.51×10 ⁻¹²	6.14×10 ⁻¹²		2.05×10 ⁻¹²	7.57×10 ⁻¹¹	5.20×10 ⁻¹¹	1.54×10 ⁻⁹	5.43×10 ⁻¹⁰	2.21×10 ⁻⁹		7.38×10 ⁻¹⁰
³² P	1.73×10 ⁻¹⁴	1.50×10 ⁻¹⁷	1.79×10 ⁻¹³	1.20×10 ⁻¹²	1.39×10 ⁻¹²		4.64×10 ⁻¹³	6.22×10 ⁻¹²	5.40×10 ⁻¹⁵	6.44×10 ⁻¹¹	4.31×10 ⁻¹⁰	5.02×10 ⁻¹⁰		1.67×10 ⁻¹⁰
¹⁵³ Sm	1.93×10 ⁻¹⁴	3.96×10 ⁻¹⁶	1.20×10 ⁻¹³	1.95×10 ⁻¹⁵	1.42×10 ⁻¹³		4.73×10 ⁻¹⁴	6.97×10 ⁻¹²	1.43×10 ⁻¹³	4.33×10 ⁻¹¹	7.04×10 ⁻¹³	5.12×10 ⁻¹¹		1.71×10 ⁻¹¹
¹⁷⁷ Lu	2.00×10 ⁻¹³	1.78×10 ⁻¹⁵	1.42×10 ⁻¹²	8.33×10 ⁻¹³	2.45×10 ⁻¹²		8.18×10 ⁻¹³	7.22×10 ⁻¹¹	6.40×10 ⁻¹³	5.11×10 ⁻¹⁰	3.01×10 ⁻¹⁰	8.85×10 ⁻¹⁰		2.95×10 ⁻¹⁰
¹³¹ I	1.41×10 ⁻⁶	8.62×10 ⁻⁹	8.26×10 ⁻⁶	1.16×10 ⁻⁴	1.25×10 ⁻⁴		4.18×10 ⁻⁵	1.06×10 ⁻⁶	6.50×10 ⁻⁹	6.22×10 ⁻⁶	8.72×10 ⁻⁵	9.45×10 ⁻⁵		3.15×10 ⁻⁵
¹²⁵ I	1.95×10 ⁻⁷	2.26×10 ⁻¹¹	6.02×10 ⁻⁷	6.57×10 ⁻⁵	6.65×10 ⁻⁵		2.22×10 ⁻⁵	1.47×10 ⁻⁷	1.70×10 ⁻¹¹	4.54×10 ⁻⁷	4.95×10 ⁻⁵	5.01×10 ⁻⁵		1.67×10 ⁻⁵
总计	1.60×10 ⁻⁶	8.64×10 ⁻⁹	8.86×10 ⁻⁶	1.81×10 ⁻⁴	1.92×10 ⁻⁴		6.40×10⁻⁵	1.21×10 ⁻⁶	6.69×10 ⁻⁹	6.72×10 ⁻⁶	1.37×10 ⁻⁴	1.45×10 ⁻⁴		4.82×10⁻⁵
核素名称	西侧民房							东南侧民房						
	吸入	烟羽	沉积	食入	合计	居留因子	公众剂量	吸入	烟羽	沉积	食入	合计	居留因子	公众剂量
⁹⁹ Mo	2.33×10 ⁻⁸	4.08×10 ⁻¹⁰	1.49×10 ⁻⁷	5.00×10 ⁻⁸	2.23×10 ⁻⁷	1	7.42×10 ⁻⁸	2.65×10 ⁻⁸	4.64×10 ⁻¹⁰	1.69×10 ⁻⁷	5.68×10 ⁻⁸	2.53×10 ⁻⁷	1	8.44×10 ⁻⁸
^{99m} Tc	2.56×10 ⁻¹⁰	1.76×10 ⁻¹⁰	5.21×10 ⁻⁹	1.83×10 ⁻⁹	7.47×10 ⁻⁹		2.49×10 ⁻⁹	2.91×10 ⁻¹⁰	2.00×10 ⁻¹⁰	5.92×10 ⁻⁹	2.08×10 ⁻⁹	8.50×10 ⁻⁹		2.83×10 ⁻⁹
³² P	2.10×10 ⁻¹¹	1.82×10 ⁻¹⁴	2.18×10 ⁻¹⁰	1.46×10 ⁻⁹	1.69×10 ⁻⁹		5.65×10 ⁻¹⁰	2.39×10 ⁻¹¹	2.07×10 ⁻¹⁴	2.47×10 ⁻¹⁰	1.66×10 ⁻⁹	1.93×10 ⁻⁹		6.42×10 ⁻¹⁰
¹⁵³ Sm	2.35×10 ⁻¹¹	4.81×10 ⁻¹³	1.46×10 ⁻¹⁰	2.37×10 ⁻¹²	1.73×10 ⁻¹⁰		5.75×10 ⁻¹¹	2.67×10 ⁻¹¹	5.47×10 ⁻¹³	1.66×10 ⁻¹⁰	2.70×10 ⁻¹²	1.96×10 ⁻¹⁰		6.54×10 ⁻¹¹
¹⁷⁷ Lu	2.44×10 ⁻¹⁰	2.16×10 ⁻¹²	1.73×10 ⁻⁹	1.01×10 ⁻⁹	2.99×10 ⁻⁹		9.95×10 ⁻¹⁰	2.77×10 ⁻¹⁰	2.46×10 ⁻¹²	1.96×10 ⁻⁹	1.15×10 ⁻⁹	3.39×10 ⁻⁹		1.13×10 ⁻⁹

¹³¹ I	9.45×10 ⁻⁷	5.79×10 ⁻⁹	5.55×10 ⁻⁶	7.78×10 ⁻⁵	8.43×10 ⁻⁵			2.81×10 ⁻⁵	1.29×10 ⁻⁶	7.89×10 ⁻⁹	7.56×10 ⁻⁶	1.06×10 ⁻⁴	1.15×10 ⁻⁴		3.83×10 ⁻⁵
¹²⁵ I	1.31×10 ⁻⁷	1.52×10 ⁻¹¹	4.05×10 ⁻⁷	4.42×10 ⁻⁵	4.47×10 ⁻⁵			1.49×10 ⁻⁵	1.79×10 ⁻⁷	2.07×10 ⁻¹¹	5.51×10 ⁻⁷	6.02×10 ⁻⁵	6.09×10 ⁻⁵		2.03×10 ⁻⁵
总计	1.10×10 ⁻⁶	6.39×10 ⁻⁹	6.11×10 ⁻⁶	1.22×10 ⁻⁴	1.29×10 ⁻⁴			4.31×10⁻⁵	1.49×10 ⁻⁶	8.58×10 ⁻⁹	8.29×10 ⁻⁶	1.66×10 ⁻⁴	1.76×10 ⁻⁴		5.87×10⁻⁵
核素名称	南侧果树苗木基地						东南侧企业（河北涿州卓宝机械设备有限公司）								
	吸入	烟羽	沉积	食入	合计	居留因子	公众剂量	吸入	烟羽	沉积	食入	合计	居留因子	公众剂量	
⁹⁹ Mo	2.88×10 ⁻⁸	5.05×10 ⁻¹⁰	1.84×10 ⁻⁷	6.19×10 ⁻⁸	2.75×10 ⁻⁷	1/3	9.18×10 ⁻⁸	1.85×10 ⁻¹⁰	3.25×10 ⁻¹²	1.18×10 ⁻⁹	3.98×10 ⁻¹⁰	1.77×10 ⁻⁹	1/3	5.90×10 ⁻¹⁰	
^{99m} Tc	3.16×10 ⁻¹⁰	2.17×10 ⁻¹⁰	6.44×10 ⁻⁹	2.27×10 ⁻⁹	9.24×10 ⁻⁹		3.08×10 ⁻⁹	2.03×10 ⁻¹²	1.40×10 ⁻¹²	4.14×10 ⁻¹¹	1.46×10 ⁻¹¹	5.94×10 ⁻¹¹		1.98×10 ⁻¹¹	
³² P	2.60×10 ⁻¹¹	2.26×10 ⁻¹⁴	2.69×10 ⁻¹⁰	1.80×10 ⁻⁹	2.10×10 ⁻⁹		6.99×10 ⁻¹⁰	1.68×10 ⁻¹³	1.46×10 ⁻¹⁶	1.74×10 ⁻¹²	1.17×10 ⁻¹¹	1.36×10 ⁻¹¹		4.53×10 ⁻¹²	
¹⁵³ Sm	2.91×10 ⁻¹¹	5.96×10 ⁻¹³	1.81×10 ⁻¹⁰	2.94×10 ⁻¹²	2.14×10 ⁻¹⁰		7.12×10 ⁻¹¹	1.88×10 ⁻¹³	3.84×10 ⁻¹⁵	1.17×10 ⁻¹²	1.89×10 ⁻¹⁴	1.38×10 ⁻¹²		4.59×10 ⁻¹³	
¹⁷⁷ Lu	3.01×10 ⁻¹⁰	2.67×10 ⁻¹²	2.13×10 ⁻⁹	1.25×10 ⁻⁹	3.69×10 ⁻⁹		1.23×10 ⁻⁹	1.94×10 ⁻¹²	1.72×10 ⁻¹⁴	1.37×10 ⁻¹¹	8.07×10 ⁻¹²	2.38×10 ⁻¹¹		7.92×10 ⁻¹²	
¹³¹ I	2.39×10 ⁻⁶	1.47×10 ⁻⁸	1.41×10 ⁻⁵	1.97×10 ⁻⁴	2.13×10 ⁻⁴		7.12×10 ⁻⁵	1.24×10 ⁻⁷	7.61×10 ⁻¹⁰	7.29×10 ⁻⁷	1.02×10 ⁻⁵	1.11×10 ⁻⁵		3.69×10 ⁻⁶	
¹²⁵ I	3.32×10 ⁻⁷	3.84×10 ⁻¹¹	1.02×10 ⁻⁶	1.12×10 ⁻⁴	1.13×10 ⁻⁴		3.77×10 ⁻⁵	1.72×10 ⁻⁸	1.99×10 ⁻¹²	5.32×10 ⁻⁸	5.80×10 ⁻⁶	5.87×10 ⁻⁶		1.96×10 ⁻⁶	
总计	2.76×10 ⁻⁶	1.54×10 ⁻⁸	1.53×10 ⁻⁵	3.09×10 ⁻⁴	3.27×10 ⁻⁴		1.09×10⁻⁴	1.42×10 ⁻⁷	7.68×10 ⁻¹⁰	7.84×10 ⁻⁷	1.60×10 ⁻⁵	1.70×10 ⁻⁵		5.65×10⁻⁶	

表 5.1-25 幼儿受照剂量估算一览表

单位：Sv/a

核素名称	西侧民房						东南侧民房							
	吸入	烟羽	沉积	食入	合计	居留因子	公众剂量	吸入	烟羽	沉积	食入	合计	居留因子	公众剂量
⁹⁹ Mo	1.13×10 ⁻⁷	4.08×10 ⁻¹⁰	1.49×10 ⁻⁷	1.47×10 ⁻⁷	4.09×10 ⁻⁷	1	1.36×10 ⁻⁷	1.28×10 ⁻⁷	4.64×10 ⁻¹⁰	1.69×10 ⁻⁷	1.67×10 ⁻⁷	4.65×10 ⁻⁷	1	1.55×10 ⁻⁷
^{99m} Tc	1.85×10 ⁻⁹	1.76×10 ⁻¹⁰	5.21×10 ⁻⁹	5.46×10 ⁻⁹	1.27×10 ⁻⁸		4.23×10 ⁻⁹	2.11×10 ⁻⁹	2.00×10 ⁻¹⁰	5.92×10 ⁻⁹	6.21×10 ⁻⁹	1.44×10 ⁻⁸		4.81×10 ⁻⁹
³² P	9.27×10 ⁻¹¹	1.82×10 ⁻¹⁴	2.18×10 ⁻¹⁰	7.25×10 ⁻⁹	7.56×10 ⁻⁹		2.52×10 ⁻⁹	1.05×10 ⁻¹⁰	2.07×10 ⁻¹⁴	2.47×10 ⁻¹⁰	8.25×10 ⁻⁹	8.60×10 ⁻⁹		2.87×10 ⁻⁹
¹⁵³ Sm	1.12×10 ⁻¹⁰	4.81×10 ⁻¹³	1.46×10 ⁻¹⁰	8.66×10 ⁻¹²	2.67×10 ⁻¹⁰		8.90×10 ⁻¹¹	1.27×10 ⁻¹⁰	5.47×10 ⁻¹³	1.66×10 ⁻¹⁰	9.85×10 ⁻¹²	3.04×10 ⁻¹⁰		1.01×10 ⁻¹⁰
¹⁷⁷ Lu	9.26×10 ⁻¹⁰	2.16×10 ⁻¹²	1.73×10 ⁻⁹	3.73×10 ⁻⁹	6.38×10 ⁻⁹		2.13×10 ⁻⁹	1.05×10 ⁻⁹	2.46×10 ⁻¹²	1.96×10 ⁻⁹	4.24×10 ⁻⁹	7.26×10 ⁻⁹		2.42×10 ⁻⁹
¹³¹ I	9.20×10 ⁻⁶	5.79×10 ⁻⁹	5.55×10 ⁻⁶	3.28×10 ⁻⁴	3.43×10 ⁻⁴		1.14×10 ⁻⁴	1.25×10 ⁻⁵	7.89×10 ⁻⁹	7.56×10 ⁻⁶	4.47×10 ⁻⁴	4.67×10 ⁻⁴		1.56×10 ⁻⁴
¹²⁵ I	5.91×10 ⁻⁷	1.52×10 ⁻¹¹	4.05×10 ⁻⁷	8.99×10 ⁻⁵	9.09×10 ⁻⁵		3.03×10 ⁻⁵	8.06×10 ⁻⁷	2.07×10 ⁻¹¹	5.51×10 ⁻⁷	1.23×10 ⁻⁴	1.24×10 ⁻⁴		4.13×10 ⁻⁵
总计	9.90×10 ⁻⁶	6.39×10 ⁻⁹	6.11×10 ⁻⁶	4.18×10 ⁻⁴	4.34×10 ⁻⁴		1.45×10⁻⁴	1.35×10 ⁻⁵	8.58×10 ⁻⁹	8.29×10 ⁻⁶	5.69×10 ⁻⁴	5.91×10 ⁻⁴		1.97×10⁻⁴

根据表5.1-24可知，在正常运行工况下，本项目放射性气载流出物致北侧厂区内综合科技楼职工受照剂量为 9.49×10^{-2} mSv/a、北侧企业（涿州市燕南纸包装有限公司）职工受照剂量为 1.03×10^{-1} mSv/a、东侧厂区大门职工受照剂量为 6.40×10^{-2} mSv/a、东侧企业（河北普凡防护科技有限公司）职工受照剂量为 4.82×10^{-2} mSv/a、西侧民房成年居民受照剂量为 4.31×10^{-2} mSv/a、东南侧民房成年居民受照剂量为 5.87×10^{-2} mSv/a、南侧果树苗木基地职工受照剂量为 1.09×10^{-1} mSv/a、东南侧企业（河北涿州卓宝机械设备有限公司）职工受照剂量为 5.65×10^{-3} mSv/a，均低于公众年有效剂量限值0.25mSv/a的剂量约束值。

根据表5.1-25可知，在正常运行工况下，本项目放射性气载流出物致西侧民房幼儿受照剂量为 1.45×10^{-1} mSv/a、东南侧民房幼儿受照剂量为 1.97×10^{-1} mSv/a，均低于公众年有效剂量限值0.25mSv/a的剂量约束值。

5.1.3 放射性废水、固废环境影响分析

本项目放射性废水、废液均暂存于各生产线废物暂存间地坑内的暂存容器中，当其放射性活度降低至解控水平时，向政府主管部门申请清洁解控，符合条件后按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)要求排放。

放射性固体废物分别在各操作箱旁采用屏蔽容器就地收集，经废物暂存箱室周转至生产线废物暂存间地坑内暂存衰变一定时间后，再转移至容器清理车间二层的放射性废物清洁解控间贮存衰变，待衰变到清洁解控水平后，申请清洁解控，由政府主管部门按相关规定操作执行；清洁解控后的废树脂属于危险废物，编号为HW13，送交有相应资质单位处置，详见危废协议附件十三。

综上，本项目放射性废水、废液不直接排放，符合解控条件后排入园区污水处理厂，不会对环境产生明显影响；放射性固废均不外排，不会对环境产生明显影响。

5.2 事故工况环境影响分析

5.2.1 事故分析

本项目生产、贮存及运输过程中主要涉及短寿命放射性核素，可能产生

的事故原因、后果及预防缓解措施见表 5.2-1。

表 5.2-1 项目各生产线事故分析

序号	生产线/工序名称	事故工序和内容	事故原因	预计后果	预防和缓解措施
1	碘 ^[131I] 系列产品原料液粗分工序	在粗分过程中原料瓶或西林瓶破碎	操作不当	生产箱体沾污。产生含碘放射性废气量增加。	a.由技术熟练人员，严格按操作规程进行生产操作； b.若发生事故，立即关闭箱体上的进风和排风阀，然后将不锈钢保护套内的溶液用蠕动泵转移至备用瓶内暂存于生产箱体内，下批生产前通过废液口排放至废液罐暂存，并对保护套及生产箱体进行擦拭去污，去污产生的固废（棉纱、手套、玻璃等）集中收集于废物袋，最终转至厂区废物暂存间地坑内暂存。去污完成后启用放射性废气事故排风系统。
2	碘 ^[131I] 化钠口服溶液生产线	配制工序料瓶破碎	操作不当		
3	碘 ^[131I] 化钠胶囊生产线	料液滴加工序料瓶破碎或打翻	操作不当		
4	间碘 ^[131I] 苯胍注射液生产线	溶液配制工序料瓶破碎	操作不当	生产箱体沾污。产生含碘放射性废气量增加。	a.由技术熟练人员，严格按操作规程进行生产操作； b.若发生事故，立即关闭箱体上的进风和排风阀，然后将不锈钢保护套内的溶液用蠕动泵转移至备用瓶内暂存于生产箱体内，下批生产前通过废液口排放至废液罐暂存，并对保护套及生产箱体进行擦拭去污，去污产生的固废（棉纱、手套、玻璃等）集中收集于废物袋，最终转至厂区废物暂存间地坑内暂存。去污完成后启用放射性废气事故排风系统。
5	钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器生产线	料液配制工序料瓶破碎或打翻	操作不当	生产箱体沾污，产生放射性废气量增加。	a.由技术熟练人员，严格按操作规程进行生产操作； b.若发生事故，将塑料保护套内的溶液用棉纱吸干，并对设备进行去污处理，去污产生的固废（棉纱、手套、玻璃、保护套等）集中收集暂存于各生产线废物暂存间地坑内。
6	小剂量同位素药品生产线	料液配制工序料瓶破碎或打翻	操作不当	生产箱体沾污，产生放射性废气量增加。	a.由技术熟练人员，严格按操作规程进行生产操作； b.若发生事故，将塑料保护套内的溶液用棉纱吸干，并对设备进行去污处理，去污产生的固废（棉纱、手套、玻璃、保护套等）集中收集暂存于各生产线废物暂存间地坑内。
		实验过程中放射性	操作失误	造成工作台面污染	反应容器保护，规范操作。操作平台上铺垫一定面积的塑料薄膜和吸水纸。

序号	生产线/工序名称	事故工序和内容	事故原因	预计后果	预防和缓解措施
		溶液洒落			

由表 5.2-1, 结合各种核素特性, 确定本项目最大可信事故为: 碘^[131I]系列产品原料液粗分工序生产过程中料液瓶破碎事故。

5.2.2 事故源项分析

本项目碘^[131I]系列产品原料液粗分箱单日生产活度 $3.33 \times 10^{13} \text{Bq}$ (900Ci), 约分为9个原料瓶操作, 事故考虑1个原料瓶破碎, 也即 $3.70 \times 10^{12} \text{Bq}$ (100Ci) 料液洒出, 事故发生后操作人员在0.2h (12min) 内将粗分箱清理完毕, 此时产生的废气中碘活度为 $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$, 产生速率为 $1.85 \times 10^{10} \text{Bq/h}$, 粗分箱排风量为 $92 \text{m}^3/\text{h}$, 除碘系统过滤效率为99.9%, 因此^{131I}气溶胶外排速率为 $1.85 \times 10^7 \text{Bq/h}$, 外排浓度为 $2.01 \times 10^5 \text{Bq/m}^3$ 。

5.2.3 后果计算

本评价采用《核设施正常工况气载放射性排出物后果评价推荐模式》计算事故状态下气态流出物中^{131I}气溶胶浓度的地面浓度, 再考虑各种照射途径剂量估算模式进而计算公众所受照射剂量值。

经计算, 对于成人, 事故状态下北侧厂区内综合科技楼处^{131I}气溶胶地面浓度为 $1.47 \times 10^{-1} \text{Bq/m}^3$, 厂内公众受照剂量为 $4.32 \times 10^{-3} \text{mSv/次}$; 北侧企业(涿州市燕南纸包装有限公司)^{131I}气溶胶地面浓度为 $1.60 \times 10^{-1} \text{Bq/m}^3$, 厂外公众受照剂量为 $4.70 \times 10^{-3} \text{mSv/次}$; 东侧厂区大门处^{131I}气溶胶地面浓度为 $9.91 \times 10^{-2} \text{Bq/m}^3$, 公众受照剂量为 $2.91 \times 10^{-3} \text{mSv/次}$; 东侧企业(河北普凡防护科技有限公司)^{131I}气溶胶地面浓度为 $7.47 \times 10^{-2} \text{Bq/m}^3$, 厂外公众受照剂量为 $2.19 \times 10^{-3} \text{mSv/次}$; 西侧民房处^{131I}气溶胶地面浓度为 $6.66 \times 10^{-2} \text{Bq/m}^3$, 厂外公众受照剂量为 $1.96 \times 10^{-3} \text{mSv/次}$; 东南侧民房处^{131I}气溶胶地面浓度为 $9.07 \times 10^{-2} \text{Bq/m}^3$, 厂外公众受照剂量为 $2.67 \times 10^{-3} \text{mSv/次}$; 南侧果树苗木基地^{131I}气溶胶地面浓度为 $1.69 \times 10^{-1} \text{Bq/m}^3$, 厂外公众受照剂量为 $4.96 \times 10^{-3} \text{mSv/次}$; 东南侧企业(河北涿州卓宝机械设备有限公司)^{131I}气溶胶地面浓度为 $8.75 \times 10^{-3} \text{Bq/m}^3$, 厂外公众受照剂量为 $2.57 \times 10^{-4} \text{mSv/次}$, 均低于0.1mSv/次的事故剂量限值。

对于幼儿, 西侧民房处^{131I}气溶胶地面浓度为 $6.66 \times 10^{-2} \text{Bq/m}^3$, 厂外公众受

照剂量为 $5.84 \times 10^{-3} \text{mSv/次}$ ；东南侧民房处 ^{131}I 气溶胶地面浓度为 $9.07 \times 10^{-2} \text{Bq/m}^3$ ，厂外公众受照剂量为 $7.95 \times 10^{-3} \text{mSv/次}$ ，均低于 0.1mSv/次 的事故剂量限值。

5.2.4 应急措施

原子高科华北医药有限公司配备有事故发生时的应急措施以及保证应急措施执行的应急组织机构、应急程序、应急物资、应急条件保障等，公司制定有辐射事故应急预案，该预案的制定可将公司可能发生的事故风险降到最低。

1) 事故防范措施

公司采取的事故防范措施主要包括辐射安全管理和设备固有安全设施两方面。

(1) 制定了辐射工作场所严格的岗位职责制度

公司针对涉及辐射的岗位，制定了严格的岗位职责制度。

(2) 制定辐射安全事故应急处理预案、应急组织机构职责、应急程序

公司制定了较为完善的辐射安全事故应急处理预案，明确了各应急部门和相关人员的职责、预防措施及应急措施。

环评要求公司成立辐射防护领导小组，负责有关正常工作条件的保障及解决实践中出现的各种防护问题；应建立放射性核素操作规程，并张贴在工作人员可看到的显眼位置，避免因误操作发生辐射事故；应建立设备检修维修制度，防范因设备故障发生的辐射事故。

实行以上各种事故的防范与对策措施，可减少或避免放射性事故的发生率，从而保证项目的正常运营，也保障了工作人员、公众的健康与安全。

(3) 放射性工作场所设备检验检修

公司生产同位素药品的大部分操作均位于密闭负压操作箱内。工作人员应在开始工作之前和工作期间，要随时关心所用操作箱的负压是否正常。对于负压达不到要求的要进行检验检修。

定期监测除碘过滤机组除碘效率以及高效过滤器阻力，并按要求及时更换过滤器，确保其有效性。

2) 事故应急措施

为了加强对各生产线生产的安全管理，保障员工及公众健康，保护环境，公

司制定了较为完善的辐射安全事故应急处理预案。该应急预案包括：组织机构、应急组织及职责、辐射事故分级、事件报告制度等，其内容较全、措施具体，针对性强、便于操作，在应对放射性事故和突发性事件时基本可行，还应加强应急人员的组织培训，并做好应急和救助的装备、资金、物资准备。

一旦发生辐射事故，立即启动应急预案，采取必要的防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，由辐射事故应急小组上报当地环境保护主管部门及省级环境保护主管部门（涿州市环保局 0312-3852508、保定市环保局 0312-3037180、省环保厅 0311-87908322），同时上报公安部门，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。并及时组织专业技术人员排除事故。配合各相关部门做好辐射事故调查工作。

事故处理以后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生原因，从中吸取经验教训，采取措施防止类似事故重复发生。并编写事故情况、原因分析及处理结果的书面报告，报当地环境保护主管部门及省级环境保护主管部门。

3) 安全保卫措施

为确保放射性物料的安全，本项目采用的安全保卫措施如下：

(1) 防火措施：各生产线配备 2 支手提式干粉灭火器，各厂房内部功能单元之间的墙体设计为不易燃材料，非密封性工作场所四周禁止易燃、易爆、腐蚀性等其他一切物品。

(2) 防盗措施：公司的放射性物料存放于生产线生产箱内，生产线进出口为防盗门设计。

(3) 防抢和防破坏措施：项目运营后，同位素药品生产厂房为保安巡逻重点区域，加强巡视管理，以防遭到不法分子的破坏。

第六章 非放射性污染环境影响分析

6.1 施工期环境影响分析

本项目施工期约为 24 个月，在此期间将产生施工扬尘、废水、噪声和固体废物等，此外，材料运输也将对运输路线两侧一定范围内大气、声环境产生不利影响。

6.1.1 施工扬尘影响分析

1) 施工扬尘

本项目施工期扬尘主要为土建施工产生扬尘及建筑垃圾、建材堆置和运输产生的扬尘。水泥、砂石等建筑料运输、装卸、堆存，在有风天气均易产生一定的扬尘。同时运输车辆进出工地，车辆轮胎不可避免的将工地的泥土带出，遗洒在车辆经过的路面，在其它车辆通过时产生二次扬尘。以上扬尘将伴随整个施工过程，是施工扬尘重点防治对象。

2) 环境影响分析

施工期的扬尘产生量与施工现场条件、管理水平、机械化程度以及气象条件等诸多因素有关，难以进行量化，本评价类比有关单位进行的现场实测资料进行综合分析。北京市环科院曾对多个建筑施工工地的扬尘污染影响进行了监测，监测结果见表 6.1-1。石家庄市环境监测中心对施工场地扬尘进行的实测资料列于表 6.1-2。

表 6.1-1 建筑施工工地扬尘污染 TSP 监测结果一览表 (单位: mg/m^3)

工地名称	工地内	工地上风向	工地下风向			备注
		(50m)	50m	100m	150m	
侨办工地	0.759	0.328	0.502	0.367	0.336	平均风速 2.4m/s
金属材料总公司工地	0.618	0.325	0.472	0.356	0.332	
广播电视部工地	0.596	0.311	0.434	0.376	0.309	
劲松小区工地	--	0.303	0.538	0.465	0.314	
平均值	0.658	0.317	0.487	0.390	0.322	

表 6.1-2 石家庄市施工近场大气中 TSP 浓度变化表 (单位: mg/m³)

距工地距离(m)	10	20	30	40	50	100	备注
场地未洒水	1.75	1.30	0.78	0.365	0.345	0.330	春季测量
场地洒水	0.437	0.350	0.310	0.265	0.250	0.238	

由以上施工扬尘监测结果分析可知:

(1) 当风速为 2.4m/s 时建筑工地内 TSP 浓度是上风向对照点的 1.9~2.3 倍, 平均 2.1 倍。

(2) 建筑施工扬尘的影响范围在工地下风向 50~150m 之间, 受影响地区的 TSP 浓度 24 小时平均值为 0.400mg/m³, 为上风向对照点的 1.26 倍、浓度值超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准值。

(3) 建筑工地下风向 150m 处 TSP 浓度 24 小时平均值为 0.322mg/m³, 为《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准值的 1.1 倍, 在下风向 200 米处 TSP 可达到相应环境空气质量标准。

由以上类比调查结果可知, 施工扬尘以土壤颗粒为主, 在该区域多年平均风速为 1.8m/s 情况下, 影响范围主要在 150m 以内, 考虑厂界 1.8m 高围挡以及扬尘沉降因素, 施工场地扬尘实际影响范围更加有限, 因此, 施工扬尘不会对周围居民点环境空气产生影响, 但会对运输沿线及厂址周围大气环境产生一定影响。

3) 施工扬尘污染防治措施

为减轻施工扬尘对周围环境的影响, 根据《防治城市扬尘污染技术规范》(HJ/T393-2007)、《河北省建筑施工扬尘防治强化措施 18 条》(冀建安[2016]27 号)、《关于强力推进大气污染综合治理的意见》和 18 个专项实施方案, 本评价要求在施工期采取以下扬尘污染防治措施:

(1) 施工单位在施工现场出入口明显位置设置扬尘防治公示牌, 内容包括建设、施工、监理及监管等单位名称、扬尘防治负责人的名称、联系电话、举报电话等;

(2) 施工现场连续设置硬质围挡, 围挡应坚固、美观, 严禁围挡不严或敞开式施工, 围挡高度不低于 1.8m, 对于破损、缺失的围挡及时修复或更换;

(3) 施工现场实行分区管理，施工现场出入口和场内施工道路、材料加工堆放区、办公区、生活区采用混凝土硬化或用硬质砌块铺设，硬化后的地面应清扫整洁无浮土、积土，严禁使用其他软质材料铺设；

(4) 施工现场出入口配备车辆冲洗设施，设置排水、泥浆沉淀池等设施，建立冲洗制度并设专人管理，严禁车辆带泥上路；

(5) 施工现场出入口、加工区和主作业区等处安装视频监控系统，对施工扬尘实时监控施工产生的建筑垃圾及时清运处置，运输车辆外运时加盖苫布，沿途经过村庄时减速行驶；

(6) 施工现场集中堆放的土方和裸露场地采取覆盖、固化或绿化等防尘措施，严禁裸露；

(7) 基坑开挖作业过程中，四周应采取洒水、喷雾等降尘措施；

(8) 施工现场易飞扬的细颗粒建筑材料密闭存放或严密覆盖，严禁露天放置；搬运时应有降尘措施，余料及时回收；

(9) 施工使用商品混凝土、预拌砂浆，严禁现场搅拌，厂区门口设置喷淋设备，预拌混凝土运输车在驶离生产厂区要进行冲洗，严禁车轮带泥上路；

(10) 施工现场运送土方、渣土的车辆封闭或遮盖严密，严禁使用未办理相关手续的渣土等运输车辆，严禁沿路遗撒和随意倾倒；

(11) 施工层建筑垃圾采用封闭式管道或装袋用垂直升降机械清运，严禁凌空抛掷和焚烧垃圾；

(12) 施工现场的建筑垃圾必须设置垃圾存放点，集中堆放并严密覆盖，及时清运。生活垃圾应用封闭式容器存放，日产日清，严禁随意丢弃；

(13) 施工现场建立洒水清扫抑尘制度，配备洒水设备，非冰冻期每天洒水不少于 2 次，并有专人负责，重污染天气时相应增加洒水频次；

(14) 建筑工程主体外侧脚手架及临边防护栏杆使用符合标准的密目式安全网封闭施工，并保持整洁、牢固、无破损；

(15) 遇有 4 级以上大风或重污染天气预警时，停止拆除作业和垃圾清运，并对拆除现场采取覆盖、洒水等降尘措施，严禁土方开挖、土方回填、材料切割、金属焊接、喷涂或其他有可能产生扬尘的作业。

通过采取以上抑尘措施后，施工场地边界无组织粉尘排放浓度小于 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，对周边大气环境影响较小，可最大限度的降低施工扬尘对周围村庄大气环境的影响。

施工期产生的施工扬尘执行河北省地方标准《施工场地扬尘排放标准》(DB13/2934-2019)，扬尘排放浓度限值见表。

表 6.1-3 施工期扬尘排放浓度限值

控制项目	监测点浓度限制*($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	达标判定依据(次/天)
PM ₁₀	80	≤2
*指监测点 PM ₁₀ 小时平均浓度实测值与同时段所属县(市、区)PM ₁₀ 小时平均浓度的差值。当县(市、区)PM ₁₀ 小时平均浓度值大于 $150\mu\text{g}/\text{m}^3$ 时，以 $150\mu\text{g}/\text{m}^3$ 计。		

根据河北省地方标准《施工场地扬尘排放标准》(DB13/2934-2019)表 3 施工场地扬尘监测点数量设置要求，本项目占地面积 59618.14m^2 ，施工现场设置 4 个监测点，监测点位设置于施工区域围栏安全范围内，优先设置于车辆进出口处，采样口离地面高度 $3\text{m}\sim 5\text{m}$ 。

6.1.2 施工噪声影响分析

1) 噪声源及其影响预测

(1) 施工噪声源强

根据类比调查和资料分析，本项目拟采用的各类建筑施工机械产噪值见表 6.1-3。

表 6.1-4 施工机械产噪值一览表 (dB(A))

序号	设备名称	噪声值/距离 m	序号	设备名称	噪声值/距离 m
1	装载机	95/2	5	混凝土振捣器	105/1
2	挖掘机	95/2	6	夯土机	90/2
3	推土机	86/3	7	电锯、电刨	103/1
4	运输车辆	94/2			

(2) 施工噪声贡献值

本评价采用点源衰减模式，预测计算施工机械噪声源至受声点的几何发散衰减，计算中不考虑声屏障、空气吸收等衰减，预测公式如下：

$$L_r = L_{r0} - 20\lg(r/r_0) \dots \dots \dots (6-1)$$

式中：

L_r —距声源 r 处的 A 声压级，dB(A)；

L_{r_0} —距声源 r_0 处的 A 声压级，dB(A)；

r —预测点与声源的距离，m；

r_0 —监测设备噪声时的距离，m。

利用上述公式，预测计算本项目主要施工机械在不同距离处的贡献值，预测计算结果见表 6.1-4。

表 6.1-4 主要施工机械在不同距离处的噪声贡献值

序号	设备	不同距离处的噪声贡献值[dB(A)]						
		40m	60m	100m	200m	300m	400m	500m
1	装载机	68	64	60	54	50	48	45
2	挖掘机	68	64	60	54	50	48	45
3	推土机	64	60	56	50	46	44	42
4	夯土机	64	60	56	50	46	44	42
5	混凝土振捣器	61	57	53	47	43	41	39
6	电 锯	73	70	65	59	56	53	51
7	运输卡车	68	65	60	54	50	48	46

(3) 施工噪声影响范围

从表 6.1-4 可以看出，施工机械噪声声级随距离的增加而衰减，根据《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)，施工机械昼间厂界达标距离最大为 60m。

根据《声环境质量标准》(GB3096-2008)，施工机械噪声在不考虑障碍物、植被及空气等引起噪声衰减的情况下，如果使用单台设备，经距离衰减，达到 2 类区昼间标准（60dB(A)）距离为 200m。

2) 施工噪声污染防治措施

为最大限度避免和减轻施工及运输噪声对周围声环境的不利影响，本评价要求建设单位施工期采取以下噪声控制对策和措施：

(1) 建设单位与施工单位签订合同时，应要求其使用的主要机械设备为低

噪声机械设备，并在施工中应有专人对其进行保养维护，施工单位应对现场使用设备的人员进行培训，严格按操作规范使用各类机械。

(2) 施工车辆运输路线应尽量远离敏感区，车辆出入施工现场时应低速、禁鸣。

(3) 建设单位应加强对施工工地的噪声管理，施工单位也应对施工噪声进行自律，文明施工，避免因施工噪声产生纠纷。

(4) 高噪声设备尽量进棚操作。

(5) 建设与施工单位应与施工场地周围单位、居民建立良好关系，及时让他们了解施工进度及采取的降噪措施，并取得居民的理解。

6.1.3 施工废水影响分析

施工期产生的废水主要是车辆清洗废水以及施工人员产生的少量生活污水。

由于车辆清洗产生的废水量较小，且主要污染物为泥沙，采取施工过程中在临时施工区设置沉淀池，施工废水经沉淀池澄清后，循环使用，不外排，对环境无明显影响。

施工场地设工地临时移动厕所，定期清理，用作农肥，盥洗废水直接泼洒抑尘，亦不会对周边环境产生明显影响。

6.1.4 施工期固废影响分析

本项目施工期产生的固体废物主要为弃土、废石、混凝土块等建筑垃圾和施工人员产生的生活垃圾。根据《国家危险废物名录》及《危险废物鉴别标准》(GB5085.1~7-2007)，施工过程中产生的固体废物均属一般固体废物，不属于危险废物。

工程中产生的弃土大部分用于回填地基，剩余部分用于厂区的平整和厂区绿化等。施工人员产生的生活垃圾、建筑垃圾送环卫与城管部门指定地点，且在外运过程中用苫布覆盖，避免沿途遗洒，并按环卫部门指定路线行驶。

综上所述，施工期产生的固体废物全部得到妥善处置，不会对周围环境产生明显影响。为更好的避免施工期建筑垃圾对周围环境产生不利影响，本评价要求建设单位采取以下防范措施：

- 1) 弃土全部用于厂址内绿化用土和场地平整。
- 2) 施工单位应指派专人负责施工区建筑垃圾的收集及转运工作，不得随意丢弃。
- 3) 施工现场废弃的建筑垃圾宜分类回收，施工中产生的碎砖、石、砼块、黄沙、弃土等建筑垃圾，应及时收集作为地基的填筑料。
- 4) 各类建材的包装箱、袋等应派专人负责收集分类存放，统一运往废品收购站回收利用。

6.1.5 施工期生态环境影响分析

1) 生态环境现状

本项目位于河北涿州松林店经济开发区，占地为二类工业用地，经现场踏勘，场地内植被稀疏，均为杂草，厂址周围植被包括杂草和农作物。

2) 生态环境影响

本项目建设过程中，由于地表的开挖，会扰动地表，大风天气将产生大量扬尘，雨季可能导致水土流失，影响周围大气环境及生态环境。

3) 生态环境影响预防措施

本项目建成后将在厂区内进行绿化，对裸露土地进行覆盖，可有效降低水土流失和扬尘对周围环境的影响，对绿化以外的厂区地面均实施硬化，降低扬尘的产生。在实施了绿化与硬化措施后，本项目的建设对厂区生态环境现状有一定的改善作用。

6.2 营运期环境影响分析

6.2.1 非放废气环境影响分析

1) 废气产生量

本项目碘^{[131]I}生产线使用无水乙醇清洗管路、热室进行消毒灭菌；质检中心放射性理化实验室使用95%乙醇进行消毒灭菌；钼铯发生器生产线与小剂量药品生产线使用75%乙醇进行消毒灭菌，乙醇少量挥发产生乙醇废气，属于TVOC。

同位素药品生产厂房（二）碘^{[131]I}生产线使用无水乙醇清洗管路、热室进行消毒灭菌，使用量220L/a，无水乙醇的密度为0.787kg/L，折合乙醇年用量为173.14kg/a；碘^{[131]I}生产线年生产111天，乙醇日用量1.418kg/d，风量1300m³/h；

日操作8批次，每次灭菌5分钟，灭菌共用时40分钟。按照乙醇10%的挥发率计算，乙醇废气产生浓度 $179.98\text{mg}/\text{m}^3$ ，经过高效过滤器处理，处理效率为90%，乙醇废气的排放浓度为 $18.00\text{mg}/\text{m}^3$ ，日排放时长 0.667h ，年排放量为 $1.731\text{kg}/\text{a}$ 。经处理后的乙醇废气由同位素药品生产厂房（二）设置的1根 18m 排气筒（排气筒2）外排，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2大气污染物特别排放限值（TVOC， $100\text{mg}/\text{m}^3$ ）的要求。

质检中心放射性理化实验室使用95%乙醇进行消毒灭菌，使用量 $20\text{L}/\text{a}$ ，95%乙醇的密度为 $0.753\text{kg}/\text{L}$ ，折合乙醇年用量为 $15.06\text{kg}/\text{a}$ ；质检中心放射性理化实验室年生产250天，乙醇日用量 $0.06\text{kg}/\text{d}$ ，风量 $1600\text{m}^3/\text{h}$ ；日最小操作2批次，每次灭菌5分钟，灭菌共用时10分钟。按照乙醇10%的挥发率计算，乙醇废气产生浓度 $22.59\text{mg}/\text{m}^3$ ，经过高效过滤器处理，处理效率为90%，乙醇废气的排放浓度为 $2.26\text{mg}/\text{m}^3$ ，日排放时长 0.167h ，年排放量为 $0.151\text{kg}/\text{a}$ 。经处理后的乙醇废气由设置于质检中心屋顶1根 26m 排气筒（排气筒4）外排，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2大气污染物特别排放限值（TVOC， $100\text{mg}/\text{m}^3$ ）的要求。

同位素药品生产厂房（一）钼铈发生器生产线使用75%乙醇进行管路、热室消毒灭菌，使用量 $20\text{L}/\text{a}$ ，75%乙醇的密度为 $0.585\text{kg}/\text{L}$ ，折合乙醇年用量为 $11.7\text{kg}/\text{a}$ ；钼铈发生器生产线年生产200天，乙醇日用量 $0.585\text{kg}/\text{d}$ ，风量 $5000\text{m}^3/\text{h}$ ；日最小操作2批次，每次灭菌5分钟，灭菌共用时10分钟。按照乙醇10%的挥发率计算，乙醇废气产生浓度 $7.02\text{mg}/\text{m}^3$ ，经高效过滤器处理，处理效率为90%，乙醇废气的排放浓度为 $0.70\text{mg}/\text{m}^3$ ，日排放时长 0.167h ，年排放量为 $0.117\text{kg}/\text{a}$ 。经处理后的乙醇废气由同位素药品生产厂房（一）设置的1根 26m 排气筒（排气筒1）外排，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2大气污染物特别排放限值（TVOC， $100\text{mg}/\text{m}^3$ ）的要求。

同位素药品生产厂房（一）小剂量药品生产线使用75%乙醇进行管路、热室消毒灭菌，使用量 $20\text{L}/\text{a}$ ，75%乙醇的密度为 $0.585\text{kg}/\text{L}$ ，折合乙醇年用量为 $11.7\text{kg}/\text{a}$ ；钼铈发生器生产区年生产50天，乙醇日用量 $0.234\text{kg}/\text{d}$ ，风量 $1500\text{m}^3/\text{h}$ ；日最小操作4批次，每次灭菌5分钟，灭菌共用时20分钟。按照乙醇10%的挥发率

计算，乙醇废气产生浓度 $46.8\text{mg}/\text{m}^3$ ，经高效过滤器处理，处理效率为90%，乙醇废气的排放浓度为 $4.68\text{mg}/\text{m}^3$ ，日排放时长 0.333h ，年排放量为 $0.117\text{kg}/\text{a}$ 。经处理后的乙醇废气由同位素药品生产厂房（一）设置的1根 26m 排气筒（排气筒1）外排，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2大气污染物特别排放限值（TVOC， $100\text{mg}/\text{m}^3$ ）的要求。

2) 环境空气影响预测分析

(1) 预测因子

本评价选择碘 ^{131}I 生产线、质检中心放射性理化实验室、钼铯发生器生产线、小剂量药品生产线排放的乙醇（属于TVOC）作为预测因子。

(2) 预测范围

本项目大气预测范围是以项目排气筒为中心，以东西方向为X坐标轴线，南北方向为Y坐标轴线，向东南西北四个方向外延 2.5km 范围。

表6.2-1 项目估算模式参数

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	701500
最高环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		41.9
最低环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		-27.4
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	否
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否

表6.2-2 项目排气筒及污染物参数

编号	名称	排气筒底部中心坐标		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率 (kg/h)
		经度	纬度							TVOC
1	同位素药	39°24'	115°57'	34.65	18	0.5	1.84	74	间	0.0234

	品生产厂房（二） 排气筒	0.8''	22.9''						断	
2	质检中心 排气筒	39°24' 9.3''	115°57' 22.4''	34.65	26	0.5	2.26	41.7	间断	0.0036
3	同位素药品生产厂房（一） 排气筒	39°24' 5.7''	115°57' 22.3''	34.65	26	0.5	7.07	33.3	间断	0.0035
4	同位素药品生产厂房（一） 排气筒	39°24' 5.7''	115°57' 22.3''	34.65	26	0.5	2.12	16.7	间断	0.0070

（3）评价标准

本次评价选取TVOC作为预测因子，其环境质量标准见表6.2-3。

表6.2-3 污染物环境质量标准

评价因子	平均时段	标准值	标准来源
TVOC	8小时平均值	600 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	《环境影响评价技术导则 大气环境》 (HJ2.2-2018)表D.1

3) 预测结果

（1）污染源估算模型结果分析

本次预测采用导则所推荐的估算模式AERSCREEN 的计算结果作为本评价预测结果，主要污染源估算模型计算结果见表6.2-4。

本项目3个排气筒排放的TVOC最大落地浓度为2.7429 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，占标率为0.2286%。

同位素药品生产厂房（二）排气筒排放的TVOC最大落地浓度为2.7429 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，占标率为0.2286%；质检中心排气筒排放的TVOC最大落地浓度为0.20005 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，占标率为0.0167%；同位素药品生产厂房（一）排气筒排放的TVOC最大落地浓度为0.3914 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，占标率为0.0328%。

表6.2-4 主要污染源估算模型结果

序号	名称	污染因子	最大落地浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大落地地点 (m)	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率(%)	D10% (m)	推荐评价等级
1	同位素药品生产厂房（二） 排气筒	TVOC	2.7429	16	1200	0.2286	0	III

2	质检中心排气筒	TVOC	0.20005	22	1200	0.0167	0	III
3	同位素药品生产厂房（一）排气筒	TVOC	0.13076	26	1200	0.0109	0	III
4	同位素药品生产厂房（一）排气筒	TVOC	0.3941	22	1200	0.0328	0	III

（2）评价等级判定

本项目 P_{max} 最大值为0.2286%，根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据（见表6.2-5），确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。

表6.2-5 评价等级判定表

评价工作等级	评价工作分级依据
一级评价	$P_{max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级评价	$P_{max} < 1\%$

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中8.1节大气环境影响预测与评价要求，三级评价项目不需要设置大气环境影响评价范围；不进行进一步预测与评价。

本项目大气污染物核算排放浓度、排放速率及污染物年排放量见表6.2-6。

表6.2-6 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m^3)	核算年排放 速率(kg/h)	核算年排放 量 (t/a)
一般排放口					
1	同位素药品生产厂房（二）排气筒	TVOC	18.00	0.0234	1.7314×10^{-3}
2	质检中心排气筒	TVOC	2.26	0.0036	0.1506×10^{-3}
3	同位素药品生产厂房（一）排气筒	TVOC	0.70	0.0035	0.117×10^{-3}

4	同位素药品生产 厂房（一）排气 筒	TVOC	4.68	0.0070	0.117×10^{-3}
一般排放口合计		TVOC			2.116×10^{-3}

6.2.2 非放废水达标分析

1) 水环境影响评价等级

本项目放射性废液暂存于不锈钢废液储罐中，当活度低于 10Bq/L 时，按《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）进入槽式排放池，并向政府主管部门申请清洁解控，经允许后外排至污水处理厂；非放射性废水排入松林店镇污水处理厂，间接排放。按照《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018），项目废水排放方式为间接排放，评价等级为三级 B，可不进行水环境影响预测，开展依托污水处理设施的环境可行性评价。

2) 水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价

本项目职工生活污水中盥洗、冲厕废水分别经化粪池后与洗衣废水一同经厂内污水管网汇入园区污水管网，排入松林店镇污水处理厂；生产车间及质检中心工作人员淋浴废水，暂存于槽式排放池，经检测合格后，排入松林店镇污水处理厂；其余车间工作人员淋浴废水，直接排入松林店镇污水处理厂。循环冷却系统排污水与制水系统排污水，直接排入松林店镇污水处理厂。非放射性工艺清洗水直接排入松林店镇污水处理厂。

全厂非放废水排放情况见表 6.2-1。

表 6.2-1 全厂非放废水排放情况

污染源	废水最大排放量 (m ³ /d)	污染物	排放浓度 (mg/L)	厂区总排口			
				废水排放总量 (m ³ /d)	污染物	排放浓度 (mg/L)	
工艺清洗废水	43.3662	COD	40	97.87	pH	6~9	
		SS	25				
淋浴废水	2.9	总 β 放射性	<10Bq/L		97.87	总 β 放射性	<<10Bq/L
		COD	150				
		BOD ₅	80				
		SS	100			COD	67.8
		氨氮	25				
		COD	150				
6.7	6.7	BOD ₅	80	BOD ₅	24.2		

污染源	废水最大排放量 (m ³ /d)	污染物	排放浓度 (mg/L)	厂区总排口		
				废水排放总量 (m ³ /d)	污染物	排放浓度 (mg/L)
职工盥洗、冲厕、食堂、洗衣等生活污水	16	SS	100		SS	45.9
		氨氮	25			
		COD	350		氨氮	4.1
		BOD ₅	250			
循环冷却系统排污水、制水系统排污水、	28.9	SS	200			
		氨氮	25			
		pH	6~9			
循环冷却系统排污水、制水系统排污水、	28.9	COD	40			
		SS	20			

由表 6.2-1 可见，本项目非放废水排放量为 97.87m³/d，年排放 250d，其中 pH 为 6~9、总 β 放射性 <<10Bq/L、COD67.8mg/L、BOD₅24.2mg/L、SS45.9mg/L、氨氮 4.1mg/L，均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和松林店镇污水处理厂进水水质要求。

3) 依托污水处理设施的环境可行性评价

本项目废水在满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和松林店镇污水处理厂进水水质要求后排入松林店镇污水处理厂。

松林店镇污水处理厂位于河北涿州松林店经济开发区东部，污水厂近期处理规模为 2.5 万 m³/d，远期规模为 3 万 m³/d。该污水处理厂主要接纳涿州市松林店镇镇区及松林店工业开发区的生活污水及工业污水，其进水水质为 COD 400mg/L、BOD₅ 200mg/L、SS 200mg/L、TN 35mg/L、NH₃-N 25mg/L、TP 5mg/L；出水水质为 COD≤40mg/L、BOD₅≤10mg/L、SS≤10mg/L、TN≤2mg/L、NH₃-N≤3mg/L、TP≤0.4mg/L、粪大肠菌群≤1000 个/L，污水处理厂现状排水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2018）的一级 A 标准，同时满足氨氮≤3mg/L，其他指标 V 类标准后排入北拒马河南支流。

松林店镇污水处理厂一期工程设计处理规模 2.5 万 t/d，本项目排水量占其收水量的 0.7%，不会对其运行造成冲击影响。该污水处理厂排水达到《城

镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2018)的一级 A 标准,同时满足氨氮 $\leq 3\text{mg/L}$,其他指标 V 类标准后排入北拒马河南支流,具有环境可行性。

6.2.3 声环境影响预测与评价

1) 项目噪声源及分布情况

本项目产噪设备主要为离心风机、各类泵、空压机、空调机组、货包包装系统等设备,噪声源强范围在 75~95dB(A)之间。工程采取:选用低噪声设备、利用厂房建筑隔声、加装减振基础、配套消声器等措施后噪声有所减缓,降噪量约 15~30dB(A)。项目主要噪声源参数及治理措施见表 6.2-2。

表 6.2-2 主要噪声源及源强一览表

序号	噪声源	数量 (台)	单台噪声 源强 dB(A)	治理措施	降噪效果 dB(A)	声源所在建 筑物
1	货包包装系统	1	75	厂房建筑隔声	-15	同位素药品 生产厂房 (一)
2	压缩空气系统	2	85	厂房建筑隔声;减 振基础	-20	
3	组合式空调机组	5	85	厂房建筑隔声;管 道带消声器	-25	
4	离心风机箱	7	80	厂房建筑隔声;减 振基础	-20	
5	货包包装系统	1	75	厂房建筑隔声	-15	
6	压缩空气系统	1	85	厂房建筑隔声;减 振基础	-20	同位素药品 生产厂房 (二)
7	管道离心风机	3	80	厂房建筑隔声;减 振基础	-20	
8	离心风机箱	3	80	厂房建筑隔声;减 振基础	-20	
9	离心风机	1	80	厂房建筑隔声;减 振基础	-20	
10	组合式空调机组	5	75	厂房建筑隔声;管 道带消声器	-25	
11	应急柴油发电机	1	95	厂房建筑隔声;配 套消声器;减振基 础	-30	质检中心
12	真空泵	1	80	厂房建筑隔声;减 振基础	-20	
13	空压机	1	85	厂房建筑隔声;减 振基础	-20	
14	组合式空调机组	7	75	厂房建筑隔声;管	-25	

				道带消声器		
15	管道离心风机	7	80	厂房建筑隔声；减振基础	-20	
16	离心风机箱	7	80	厂房建筑隔声；减振基础	-20	
17	循环水泵	4 (2 备)	80	厂房建筑隔声；减振基础	-20	动力车间
18	消防泵	1 (1 备)	80	厂房建筑隔声；减振基础	-20	
19	补水泵	2 (2 备)	80	厂房建筑隔声；减振基础	-20	
20	逆流冷却塔	2	80	厂房建筑隔声	-15	
21	喷淋泵	1 (1 备)	80	厂房建筑隔声；减振基础	-20	
22	管道离心风机	1	80	厂房建筑隔声；减振基础	-20	综合科技楼
23	离心风机箱	2	80	厂房建筑隔声；减振基础	-20	
24	管道离心风机	2	80	厂房建筑隔声；减振基础	-20	仓储中心
25	离心风机箱	2	80	厂房建筑隔声；减振基础	-20	
26	离心风机箱	5	80	厂房建筑隔声；减振基础	-20	试剂库
27	离心风机箱	8	80	厂房建筑隔声；减振基础	-20	容器清理车间

2) 声环境影响预测

本项目声环境影响评价工作等级为三级，评价范围内无声环境保护目标。为说明项目投产后对区域声环境的影响程度，本次评价预测计算项目噪声源对四周厂界的噪声贡献值，分析说明噪声源对厂界声环境的影响。

本次评价采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）推荐的噪声预测模式，公式如下：

(1) 车间内某一声源在靠近围护结构处的声压级

$$L_{P1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \dots \dots \dots (6-2)$$

式中：

L_{P1} —某室内声源在靠近围护结构处产生的声压级，dB；

L_w —某室内声源的声功率级, dB;

Q —指向性因数; 通常对无指向性声源, 当声源放在房间中心时, $Q=1$; 当放在一面墙的中心时, $Q=2$; 当放在两面墙夹角处时, $Q=4$; 当放在三面墙夹角处时, $Q=8$ 。

r —某室内声源靠近围护结构某点处的距离, m;

R —房间常数, $R=S\alpha/(1-\alpha)$, S 为房间内表面面积, m^2 ; α 为平均吸声系数。

(2) 所有室内声源在靠近围护结构处产生的总声压级:

$$L_{P1}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{P1j}} \right) \dots\dots\dots (6-3)$$

式中:

$L_{P1}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源的叠加声压级, dB;

L_{P1j} —室内 j 声源的声压级, dB;

N —室内声源总数。

(3) 所有声源在室外靠近围护结构处产生的声压级

$$L_{P2}(T) = L_{P1}(T) - (TL + 6) \dots\dots\dots (6-4)$$

式中:

$L_{P2}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源的叠加声压级, dB;

TL —围护结构的隔声量, dB。

(4) 等效室外声级

将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源, 计算出中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的声功率级。

$$L_w = L_{P2}(T) + 10 \lg S \dots\dots\dots (6-5)$$

式中:

S —透声面积, m^2 。

(5) 等效室外声源在预测点产生的声级

已知声源的声功率级, 预测点位置的声压级计算如下:

$$L_p(r) = L_w + D_c - A \dots\dots\dots (6-6)$$

$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc} \dots\dots\dots (6-7)$$

式中：

L_w —声功率级，dB；

D_c —指向性校正，对本项目全向点声源， $D_c=0$ dB；

A —衰减，dB；

A_{div} —几何发散引起的衰减，dB；

A_{atm} —大气吸收引起的衰减，dB；

A_{gr} —地面效应引起的衰减，dB；

A_{bar} —声屏障引起的衰减，dB；

A_{misc} —其他多方面效应引起的衰减，dB。

预测点的相应倍频带的A声级可按下式计算：

$$L_A(r) = L_{P_i}(r) - \Delta L_i \dots\dots\dots (6-8)$$

式中：

$L_{P_i}(r)$ —预测点处，相应倍频带声压级，dB；

ΔL_i —相应倍频带的A计权网络修正值，dB。

3) 声环境预测结果及分析

(1) 噪声预测结果

按照噪声预测模式，结合噪声源到各预测点距离，通过计算，本项目噪声源对各厂界的贡献值见表 6.2-3。

表 6.2-3 噪声预测结果（单位：dB(A)）

序号	预测点名称	厂界噪声预测值	标准值		达标分析	
			昼间	夜间	昼间	夜间
1	东厂界	41.0	65	55	达标	达标
2	南厂界	41.2			达标	达标
3	西厂界	42.7			达标	达标
4	北厂界	36.4			达标	达标

(2) 预测结果分析

由表 6.2-3 分析可知，本项目实施后，噪声源对厂界的噪声贡献值为 36.4~42.7dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准要求，项目的建设不会对厂界声环境产生明显影响。项目声环境评价范

围内无声环境保护目标。因此，项目建设对区域声环境影响轻微。

6.2.4 非放固体废物环境影响分析

本项目固体废物主要包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

1) 生活垃圾

本项目劳动定员为 300 人，年工作日 250d，按生活垃圾产生量 1kg/d/人，则生活垃圾、办公垃圾、劳保用品产生量 75t/a，餐厨垃圾产生系数按 0.5kg/d/人，则餐厨垃圾产生量 37.5t/a，生活垃圾分类收集后交由当地环卫部门指定地点清运处理。餐厨垃圾交由有相应资质的餐厨垃圾收集企业运输处置。

2) 一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物共计 20.5t/a，主要为原料废包装 20t/a，制水工序产生的废滤芯、废过滤器 0.5t/a；制水工序的原水为自来水，不沾染危险物质，产生的废滤芯与废过滤器为一般工业固体废物，送至环保部门指定地点处置。原料废包装外售综合利用。

3) 危险废物

(1) 危险废物产生情况

本项目质检中心产生的废化学试剂及包装等，约 1t/a，根据《国家危险废物名录》（2021年版），废化学试剂及包装属于危险废物，属于HW49其他废物，危险废物代码900-047-49，交由有资质单位处置。

依据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环保部公告2017第43号），项目危险废物产生情况见表6.2-4。

表 6.2-4 项目产生危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (吨/年)	产生工序 及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施*
1	废化学试剂及包装	HW49其他废物	900-047-49	4.0	质检中心	固体	化学废液	有机溶剂、废酸、废碱	1年	T/C/L/R	危废品暂存间暂存，定期交由有危废处置资质的单位处理

(2) 危险废物贮存场所

本项目在试剂库一楼西北角设危废品暂存间暂存项目产生的废化学试剂及包装，并定期交由有危废处置资质的单位进行处置。

本项目危险废物贮存场所的名称、位置、占地面积、贮存方式、贮存容积、贮存周期等情况见表 6.2-5。

表 6.2-5 项目危险废物贮存场所基本情况样表

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积(m ²)	贮存方式	贮存能力(t)	贮存周期
1	危废品暂存间	废化学试剂及包装	HW49 其他废物	900-047-49	试剂库一楼西北角	30.8	密封桶	10	1年

(3) 危废品暂存间建设与管理要求

①危废品暂存间应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单的相关要求，做好地面与裙脚防渗，防渗层为 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s；

②应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的 1/5；

③地面与裙脚用坚固、防渗材料建造，建筑材料与放置危险废物相容；地面应为耐腐蚀的硬化地面，且地面无裂隙；

④设泄漏液体收集装置、可燃气体探测装置、排风装置；

⑤暂存间内安装安全照明设施和观察窗口；

⑥不相容的危险废物严格按要求分开存放；

⑦严格按要求记录危险废物情况，记录上注明危险废物的名称、来源、数量、特性和盛装容器的类别、入库日期、存放位置、废物出库日期及接收单位名称；危险废物贮存应设置相应的标志及标签；

⑧定期对所贮存的危险废物包装、容器及贮存设施进行检查，发现破损，及时采取措施进行清理更换。

(4) 危险废物贮存容器

①应当使用符合标准的容器盛装危险废物，液态废物应使用符合《包装容器

危险品包装用塑料桶》(GB 18191-2008)要求的塑料收集容器;

②装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求;

③装载危险废物的容器必须完好无损;

④装载危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容(不相互反应);

⑤废弃化学试剂应存放在原试剂瓶中,保留原标签,并放入满足相应强度要求的收集容器中。

(5) 危险固体废物转运与转移

①危险废物转运应提前确定运输路线,运输时低速慢行,尽量避开办公区和生活区;

②危险废物转运应使用专用运输工具,运输前应确保运输工具状态完好,运输后应及时清洁;

③根据运输废物的危险特性,应携带必要的应急物资和个人防护用具,如收集工具、手套、口罩等;

④危险废物转移应遵守《危险废物转移联单管理办法》,作好危险固体废物的记录登记交接工作。

综上所述,本项目产生的非放固体废物全部妥善处置,不会对周围环境产生污染影响。

6.2.5 环境风险分析

依据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)的相关要求,采用风险识别、风险分析等方法对本项目进行环境风险评价,了解其环境风险的可接受程度,提出减少风险的对策、事故应急措施及应急预案,为工程设计和环境管理提供资料和依据,以达到降低危险、减少公害的目的。

1) 评价依据

(1) 风险调查

依据《建设项目环境风险技术导则》(HJ169-2018)、《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)等对本项目试剂库贮存的风险物质进行危险性识别。本项目涉及风险物质为试剂库贮存的盐酸、硝酸、磷酸、甲醛、甲醇、丙酮、乙腈、三氯甲烷、异丙醇、乙酸乙酯、正己烷、硝基苯等,主要用于

质检中心实验使用，贮存量小。

(2) 风险潜势初判

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其对应临界量的比值 Q 。当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q ；当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值 (Q)：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \dots\dots\dots (6-8)$$

式中： q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：(1) $1 \leq Q < 10$ ；(2) $10 \leq Q < 100$ ；(3) $Q \geq 100$ 。

本项目涉及的危险物质数量与临界量的比值 (Q) 见表。

表 6.2-6 项目涉及的危险物质数量与临界量的比值

序号	储存位置	危险化学品名称	最大存放总量 (t)	临界量 (t)	危险物质 Q 值
1	试剂库	盐酸	0.00295	7.5	0.000393
2		硝酸	0.03675	7.5	0.0049
3		磷酸	0.00338	10	0.000338
4		甲醛	0.00041	0.5	0.00082
5		甲醇	0.003108	10	0.000311
6		丙酮	0.01185	10	0.001185
7		乙腈	0.003144	10	0.000314
8		三氯甲烷	0.00074	10	0.000074
9		异丙醇	0.001572	10	0.000157
10		乙酸乙酯	0.00045	10	0.000045
11		正己烷	0.00033	10	0.000033
12		硝基苯	0.0006	10	0.00006
合计		/	/	/	0.00863

(3) 评价等级

根据表 6.2-6 计算可知，本项目 Q 值为 $0.00863 < 1$ ，则该项目环境风险潜势为 I。按照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018) 表 1 判定本项目环境风险评价等级为简单分析，见表 6.2-7。

表 6.2-7 环境风险评价工作级别划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 ^a
a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性说明。				

2) 环境敏感保护目标概况

本项目环境风险保护目标情况详见“1.5.3 环境保护目标”及表 1.5-5。

3) 环境风险识别

本项目涉及风险物质为试剂库贮存的盐酸、硝酸、磷酸、甲醛、甲醇、丙酮、乙腈、三氯甲烷、异丙醇、乙酸乙酯、正己烷、硝基苯等，贮存量小。

本项目试剂库贮存危险物质的过程中，存放的危险物质发生泄漏，遇静电、明火等火源可能发生火灾事故。

4) 环境风险分析

本项目试剂库贮存的化学试剂量小，主要危害为发生事故导致操作人员受伤、引发局部火灾，从而引发危险化学品泄露或挥发。主要环境风险如下：

(1) 环境空气风险分析

试剂库发生局部火灾后，会导致事故地点贮存的危险化学品如：盐酸、硝酸、丙酮、乙腈、三氯甲烷等发生泄露或挥发，从而进入区域大气环境。考虑到本项目危险化学品贮存量较小，且试剂库建筑布局上分为酸性试剂间、易燃试剂间、腐蚀试剂间、剧毒试剂间、普通试剂间、危废品暂存间等，按照化学性质分类分开贮存化学试剂，有效限制了事故情况下受影响的化学试剂量。事故情况下挥发的有害气体仅在试剂库及周边区域逸散，经自然扩散后，对区域环境空气影响不大。

(2) 水环境污染风险分析

试剂库发生局部火灾后，会导致事故地点贮存的危险化学品如：盐酸、硝酸、丙酮、乙腈、三氯甲烷等发生泄露。本项目试剂库化学试剂贮存量小，并将化学试剂按照化学性质分类单间贮存。发生泄露后，化学试剂限制在相应的贮存间内。火灾情况下，消防废水排入试剂库南侧的事故池，不会进入外环境，事故废水委托有资质的单位处置。

综上所述，本项目产生的环境风险事故影响范围有限，对区域环境影响轻微。

5) 环境风险防范措施及应急要求

(1) 试剂库建筑布局上分为酸性试剂间、易燃试剂间、腐蚀试剂间、剧毒试剂间、普通试剂间、危废品暂存间等，按照化学性质分类单间贮存化学试剂。

(2) 参照《石油化工工程防渗技术规范》(GB/T50934-2013)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单，做好试剂库、事故池的防渗。其中：事故池混凝土强度不低于 C30，结构厚度不小于 250mm，混凝土抗渗等级不低于 P8；试剂库危废品暂存间防渗层的渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s；试剂库其余试剂间防渗层防渗性能不应低于 1.5m 厚渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s 黏土层的防渗性能。

(3) 试剂库整体设置火灾自动报警系统，对可能发生有可燃气体泄漏的场所（易燃试剂间与危废品间）设置可燃气体报警系统，其中：易燃试剂间设置 6 台可燃气体探测器，危废品间设置 2 台可燃气体探测器。

(4) 试剂库危废品间和易燃试剂间储存有易燃易爆物质，设置 EXU1-1-1 排风系统，承担事故排风兼平时排风。排风设备为防爆型设备，并与各防爆房间的爆炸、易燃危险气体浓度报警装置联锁。浓度报警时，自动开启排风系统及补风设施，进行事故通风，事故排风换气次数不小于 12 次/h。防爆排风系统阀门均为防爆型。排风系统在防爆区室内外便于操作的地点设置控制开关，并在室内控制开关地点设通风机启闭状态显示。防爆排风系统管道均设防静电接地，出屋面风管设防雷。

(5) 试剂库南侧设一个占地面积 56m²，深度 4.5m 的事故池，用于收集事故状态下的消防废水。火灾情况下，消防废水排入试剂库南侧的事故池，事故废水委托有资质的单位处置。

(6) 消防措施。本项目设置有效容积 1000m³ 的消防水池，消防水容量可满足在火灾延续时间内消防总用水量的要求；试剂库设计按照《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140-2005)的有关要求，室内共配置 14 只灭火器。

(7) 应急预案。根据《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(环发[2012]77号)、《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急预案管理办法(试行)>的通知》(环发[2015]4号)、《突发环境事件应急管理办法》(环境保护部令第34号)、《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)等文件要求,可能发生突发环境事件的企业,应当编制环境风险事故应急预案,建设单位制定的环境应急预案或者修订的企业环境应急预案,应当在建设项目投入生产或者使用前,按照企业环境应急预案首次备案的要求,在当地环保行政主管部门进行备案。

(8) 加强试剂库的环保、安全管理。建立试剂库环境安全管理制度体系,配备专职或兼职环保管理人员,加强危化品和危险废物的日常安全检查与记录,检查中发现问题,及时采取措施。

6) 分析结论

本项目在设计、建设和运行过程中应确保本环评提出的各项环境风险防范措施的实施,制订并落实企业突发环境事件应急预案,在此前提下,该项目环境风险可控。

本项目环境风险简单分析内容汇总见表 6.2-8。

表 6.2-8 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	分子靶向诊疗药品生产基地项目
建设地点	河北涿州松林店经济开发区
地理坐标	北纬 39° 24'04.771"、东经 115° 57'19.352"
主要危险物质及分布	本项目涉及主要危险物质为试剂库贮存的盐酸、硝酸、磷酸、甲醛、甲醇、丙酮、乙腈、三氯甲烷、异丙醇、乙酸乙酯、正己烷、硝基苯等,贮存量小。
环境影响途径及危害后果(大气、地表水、地下水等)	<p>(1) 环境空气风险分析</p> <p>试剂库发生局部火灾后,会导致事故地点贮存的危险化学品如:盐酸、硝酸、丙酮、乙腈、三氯甲烷等发生泄露或挥发,从而进入区域大气环境。考虑到本项目危险化学品贮存量较小,且试剂库建筑布局上分为酸性试剂间、易燃试剂间、腐蚀试剂间、剧毒试剂间、普通试剂间、危废品暂存间等,按照化学性质分类分开贮存化学试剂,有效限制了事故情况下受影响的化学试剂量。事故情况下挥发的有害气体仅在试剂库及周边区域逸散,经自然扩散后,对区域环境空气影响不大。</p> <p>(2) 水环境污染风险分析</p> <p>试剂库发生局部火灾后,会导致事故地点贮存的危险化学品如:盐酸、硝酸、丙酮、乙腈、三氯甲烷等发生泄露。本项目试剂库化学试剂贮存量小,并将化学试剂按照化学性质分类单间贮存。发生泄露后,化学试剂限制在相应的贮存间内。火灾情况下,消防废水排入试剂库南侧的事故池,不会进入外环</p>

	<p>境，事故废水委托有资质的单位处置。</p> <p>综上所述，本项目产生的环境风险事故影响范围有限，对区域环境影响轻微。</p>
<p>风险防范措施要求</p>	<p>(1) 试剂库建筑布局上分为酸性试剂间、易燃试剂间、腐蚀试剂间、剧毒试剂间、普通试剂间、危废品暂存间等，按照化学性质分类单间贮存化学试剂。</p> <p>(2) 参照《石油化工工程防渗技术规范》(GB/T50934-2013)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单，做好试剂库、事故池的防渗。其中：事故池混凝土强度不低于 C30，结构厚度不小于 250mm，混凝土抗渗等级不低于 P8；试剂库危废品暂存间防渗层的渗透系数$\leq 10^{-10}$cm/s；试剂库其余试剂间防渗层防渗性能不应低于 1.5m 厚渗透系数$\leq 10^{-7}$cm/s 黏土层的防渗性能。</p> <p>(3) 试剂库整体设置火灾自动报警系统，对可能发生有可燃气体泄漏的场所（易燃试剂间与危废品间）设置可燃气体报警系统，其中：易燃试剂间设置 6 台可燃气体探测器，危废品间设置 2 台可燃气体探测器。</p> <p>(4) 试剂库危废品间和易燃试剂间储存有易燃易爆物质，设置 EXU1-1-1 排风系统，承担事故排风兼平时排风。排风设备为防爆型设备，并与各防爆房间的爆炸、易燃危险气体浓度报警装置连锁。浓度报警时，自动开启排风系统及补风设施，进行事故通风，事故排风换气次数不小于 12 次/h。防爆排风系统阀门均为防爆型。排风系统在防爆区室内外便于操作的地点设置控制开关，并在室内控制开关地点设通风机启闭状态显示。防爆排风系统管道均设防静电接地，出屋面风管设防雷。</p> <p>(5) 试剂库南侧设一个占地面积 56m²，深度 4.5m 的事故池，用于收集事故状态下的消防废水。火灾情况下，消防废水排入试剂库南侧的事故池，事故废水委托有资质的单位处置。</p> <p>(6) 消防措施。本项目设置有效容积 1000m³ 的消防水池，消防水容量可满足在火灾延续时间内消防总用水量的要求；试剂库设计按照《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140-2005)的有关要求，室内共配置 14 只灭火器。</p> <p>(7) 应急预案。根据《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(环发[2012]77 号)、《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急预案管理办法(试行)>的通知》(环发[2015]4 号)、《突发环境事件应急管理办法》(环境保护部令第 34 号)、《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)等文件要求，可能发生突发环境事件的企业，应当编制环境风险事故应急预案，建设单位制定的环境应急预案或者修订的企业环境应急预案，应当在建设项目投入生产或者使用前，按照企业环境应急预案首次备案的要求，在当地环保行政主管部门进行备案。</p> <p>(8) 加强试剂库的环保、安全管理。建立试剂库环境安全管理制度体系，配备专职或兼职环保管理人员，加强危化品和危险废物的日常安全检查与记录，检查中发现问题，及时采取措施。</p>
<p>填表说明：无</p>	

6.2.6 地下水环境影响评价

本项目生产过程仅为分装、复配，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A，本项目属于IV类建设项目，无需开展地下水环境影响评价。

本项目试剂库贮存的化学试剂瓶装密封包装，废化学试剂使用符合标准的容器盛装，确保包装完好密封，将化学品泄露事故降至最低程度。

本项目参照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单，做好试剂库、事故池的防渗。其中：事故池混凝土强度不低于 C30，结构厚度不小于 250mm，混凝土抗渗等级不低于 P8；试剂库危废品暂存间防渗层的渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s；试剂库其余试剂间防渗层防渗性能不应低于 1.5m 厚渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s 黏土层的防渗性能。

6.2.7 土壤环境影响评价

对照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中附录 A 土壤环境影响评价项目类别，本项目行业类别为其他行业，项目类别为IV类，可不开展土壤环境影响评价。

6.2.8 总量控制

1) 主要污染物预测排放量

根据工程分析，本项目非放废水排放量为 97.87m³/d，年排放 250d，污染物排放浓度：pH 6~9、COD 67.8mg/L、BOD₅ 24.2mg/L、SS 45.9mg/L、氨氮 4.1mg/L。本项目主要废水污染物预测排放总量为：

COD 的标准排放量 = 外排废水总量 × 排放浓度 × 排放时间
= 97.87m³/d × 67.8mg/L × 250d/a × 10⁻⁶ = 1.659t/a；

氨氮的标准排放量 = 外排废水总量 × 排放浓度 × 排放时间
= 97.87m³/d × 4.1mg/L × 250d/a × 10⁻⁶ = 0.100t/a。

本项目碘[¹³¹I]生产线使用无水乙醇清洗管路、热室进行消毒灭菌；质检中心放射性理化实验室使用95%乙醇进行消毒灭菌；钼铈发生器生产区使用75%乙醇进行消毒灭菌，乙醇少量挥发产生乙醇废气，属于TVOC，排放量合计为0.002t/a。

本项目主要污染物排放量见表 6.2-9。

表 6.2-9 本项目污染物预测排放量(单位: t/a)

类别	废水污染物		废气污染物		
	COD	NH ₃ -N	SO ₂	NO _x	TVOC
本项目	1.659	0.100	0	0	0.002

2) 主要污染物标准核算量

本项目外排废水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准、表 1 标准,同时满足松林店镇污水处理厂进水水质要求,即:COD400mg/L、氨氮 25mg/L。根据工程分析,本项目外排废水总量为 97.87m³/d,年运行 250d,则本项目主要废水污染物标准排放总量为:

COD 的标准排放量 = 外排废水总量 × 排放浓度 × 排放时间
= 97.87m³/d × 400mg/L × 250d/a × 10⁻⁶ = 9.787t/a;

氨氮的标准排放量 = 外排废水总量 × 排放浓度 × 排放时间
= 97.87m³/d × 25mg/L × 250d/a × 10⁻⁶ = 0.612t/a。

本项目废气主要污染物TVOC排放总量为0.002t/a。

3) 本项目主要污染物总量控制指标

按照《关于进一步改革和优化建设项目主要污染物排放总量核定工作的通知》(冀环总[2014]283号)指标核定原则为:依照国家和地方污染物排放标准核定。

经计算,本项目主要污染物排放总量为,COD: 9.787t/a、氨氮: 0.612t/a,氮氧化物: 0t/a,二氧化硫: 0t/a, TVOC 0.002t/a。

第七章 辐射安全管理

7.1 机构与人员

7.1.1 机构设置

公司应根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 449 号令）、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（国家环境保护总局令第 3 号）及环境保护主管部门的要求，设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，原子高科华北医药有限公司成立了安全环保部及以总经理为组长的辐射工作领导小组，各部门和各生产小组均设立辐射安全员，负责辐射防护与安全工作。公司需指定 1 名具有本科以上学历的技术人员全面负责公司辐射安全与环境保护管理工作，落实环境污染治理和安全防护措施。建立辐射防护安全防护管理制度，履行辐射防护职责，确保辐射防护可靠性，维护辐射工作人员和周围公众人员的权益，尽可能避免事故的发生，建立应急响应措施。

7.1.2 人员配置

原子高科华北医药有限公司拟配备辐射工作人员 300 名。辐射工作人员需熟悉专业技术，能胜任各项作业，需对安全防护与相关法规知识也有所了解，实际操作中能按安全操作规程行事，自觉遵守规章制度，努力做好各项安全工作。辐射工作人员上岗前应在生态环境部组织开发的“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”学习相关知识并参加考核，通过考核后持证上岗。考核不合格的，不得上岗。根据主管部门要求定期进行再培训。确保每名操作人员应配备一套个人剂量计。个人剂量计应编号定人配戴，定期送交有资质的检测部门进行测量，并建立个人剂量档案，建立完善个人剂量监测及健康档案管理制度。

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（原环保部第 47 号令）要求公司应做好以下工作：

1) 按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。

2) 公司应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量

档案。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满七十五周岁，或者停止辐射工作三十年。

3) 辐射工作人员有权查阅和复制本人的个人剂量档案。辐射工作人员调换单位的，原用人单位应当向新用人单位或者辐射工作人员本人提供个人剂量档案的复制件。

4) 按照要求配备相应的注册核安全工程师

本项目同位素药品生产和实验配备了5名以上注册核安全工程师，具备了从事同位素药品生产、实验的基本能力。

7.2 辐射安全管理规章制度

为保证辐射安全，参照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《NNSA HQ-08-JD-IP-005 甲级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序》，本评价要求原子高科华北医药有限公司制定以下规章制度，主要有：

- 1) 《辐射安全管理规定》；
- 2) 《辐射防护和安全保卫制度》；
- 3) 《辐射安全与防护管理大纲》；
- 4) 《安保管理规定》；
- 5) 《辐射安全管理组织及职责》；
- 6) 《操作规程》；
- 7) 《去污操作规程》；
- 8) 《作业场所生产操作规程》；
- 9) 《放射性同位素使用登记制度》；
- 10) 《放射源使用管理制度》；
- 11) 《非密封放射性物质的管理规定》；
- 12) 《物料平衡管理规定》；
- 13) 《场所分区管理规定》；
- 14) 《监测方案》；
- 15) 《辐射监测操作规程》；

- 16) 《安全防护设施的维修与维护制度》;
- 17) 《监测仪表使用与校验管理制度》;
- 18) 《辐射工作人员培训/再培训管理制度》;
- 19) 《辐射工作人员个人剂量管理制度》;
- 20) 《辐射事故应急预案》;
- 21) 《放射性“三废”管理规定》。

7.3 辐射监测

7.3.1 监测目的

监测目的主要是为了及早发现和获取可能发生污染与危害的征兆,确保本项目生产安全运行;防止对环境产生有害的影响和避免对工作人员造成不必要的危害;为采取相应的安全措施提供必要的依据。同时监测数据为生产运行阶段的环境现状提供参考资料;与本底数据进行对照,分析项目运行后对当地环境的影响。

7.3.2 监测点位、项目及频次

1) 环境监测

本项目参照《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2021),对 γ 辐射水平、土壤、水中总 β 活度等进行监测,监测项目、监测点位、监测频次见表7.3-1。

表 7.3-1 环境监测计划

监测对象	监测项目	监测点位	监测频率 (次/年)
γ 辐射	γ 辐射空气吸收剂量率	以工作场所为中心,半径 50~300m 以内	1~4 ^a
土壤	应用核素 ^b	以工作场所为中心,半径 50~300m 以内	1
地表水 ^c	应用核素 ^b	废水排放口上、下游 500m	1~2
底泥 ^c	应用核素 ^b	废水排放口上、下游 500m	1
废水 ^c	总 α 、总 β ,如总 $\alpha > 0.5\text{Bq/L}$,总 $\beta > 1.0\text{Bq/L}$, 分析应用核素 ^b	废水贮存池或排放口	1~2
废气 ^c	应用核素 ^b	排放口	1
放射性固	γ 辐射空气吸收剂量率	贮存室或贮存容器外表面	1~2

体废物	和 α 、 β 表面污染		
-----	---------------------------	--	--

注：a 甲级工作场所 1 次/季，乙级、丙级工作场所 1 次/年。

b 只关注可能对环境有影响的应用核素，监测应有针对性，如应用核素难以分析，可用总放替代。

c 不对外排放且无泄漏的，则不需要监测。

2) 工作场所监测

为保证本项目运行过程中的辐射安全，控制和评价辐射危害，设置了相应的辐射剂量监测手段，主要包括外照射监测、表面污染监测和气溶胶监测，使工作人员和公众所受照射尽可能低。本项目工作场所的监测内容如下：

(1) 工作场所辐射水平监测

本项目的辐射监测内容主要包括 γ 外照射，利用本项目配备的便携式 X- γ 剂量率仪完成监测； γ 剂量率的监测点位主要位于各放射性作业场所，包括作业场所箱体外侧、包装区域、废物暂存间、人员走廊等。外照射监测的频次参照《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010) 中的规定同位素药品生产厂房 (一)、同位素药品生产厂房 (二)、质检中心为 1 次/2 周，容器清理车间为 1 次/4 周次。有关工作场所辐射水平的监测点位、监测频次等详见表 7.3-2。

表 7.3-2 工作场所外照射水平监测计划

项目	所在厂房	监测点位	场所等级	监测频次
γ 辐射剂量率	同位素同位素药品生产厂房 (一)	钼[⁹⁹ Mo]-锝[^{99m} Tc]发生器生产线	甲级	1 次/2 周
		小剂量药品生产线	甲级	
	同位素同位素药品生产厂房 (二)	碘[¹³¹ I]系列产品生产线	甲级	
		碘[¹²⁵ I]密封籽源生产线	甲级	
	质检中心	取样实验室	甲级	1 次/2 周
		放射性理化实验室	乙级	
		放射性微生物实验室	乙级	
	容器清理车间	组装暂存区	丙级	1 次/4 周
		固体废物清洁解控间		

(2) 表面污染检测

利用本项目配备的 α - β 表面污染监测仪对放射性工作场所的台面、地面、墙

壁及设备进行表面污染监测；利用本项目配备的手脚沾染监测仪在出入口处对人员进行表面污染进行监测。人员体表的表面污染在每次离开作业场所进行监测，作业场所内表面污染的监测频次参照《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）中的规定，同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二）、质检中心的取样实验室表面污染监测频次为2周/次，质检中心的放射性理化实验室、放射性微生物实验室监测频次为4周/次，容器清理车间监测频次为8周/次。有关工作场所表面污染的监测点位、监测频次等详见表7.3-3。

表 7.3-3 工作场所表面污染水平监测计划

项 目	所在厂房	监测点位	场所等级	监测频次
表面污染	同位素同位素药品生产 厂房（一）	钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器 生产线	甲级	1次/2周
		小剂量药品生产线	甲级	
	同位素同位素药品生产 厂房（二）	碘 ^[131I] 系列产品生产线	甲级	
		碘 ^[125I] 密封籽源生产线	甲级	
	质检中心	取样实验室	甲级	1次/4周
		放射性理化实验室	乙级	
		放射性微生物实验室	乙级	
	容器清理车间	组装暂存区	丙级	1次/8周
		固体废物清洁解控间		

（3）气溶胶浓度监测

按照《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）的相关要求，对放射性作业场所气溶胶浓度进行监测。本项目针对作业场所气溶胶的监测配备了移动式气溶胶监测仪，同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二）、质检中心的取样实验室的监测频次为1周/次，质检中心的放射性理化实验室、放射性微生物实验室监测频次为2周/次，容器清理车间监测频次为4周/次。有关工作场所气溶胶浓度的监测点位、监测频次等详见表7.3-4。

表 7.3-4 工作场所气溶胶浓度监测计划

项 目	所在厂房	监测点位	场所等级	监测频次
	同位素同位素药品生产	钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器	甲级	1次/1周

气溶胶浓度	厂房（一）	生产线		甲级	
		小剂量药品生产线			
	同位素同位素药品生产 厂房（二）	碘 ^[131I] 系列产品生产线			甲级
		碘 ^[125I] 密封籽源生产线		甲级	
	质检中心	取样实验室		甲级	1次/2周
		放射性理化实验室		乙级	
		放射性微生物实验室		乙级	
	容器清理车间	拆解、整备、清理区域		丙级	1次/4周
		固体废物清洁解控间			

3) 流出物监测

本项目的流出物监测主要包括气载流出物和液态流出物监测，其中气载流出物包括各放射性生产厂房排放的气溶胶等；液态流出物主要为各生产厂房产生的放射性废液，排放方式采取槽式排放。有关液态流出物的排放参照国家现行标准定期进行排放，有关气载流出物的监测点位、监测因子、取样位置、监测频次等详见表 7.3-5。

表 7.3-5 气载流出物监测计划一览表

项目	监测项目	监测因子	取样位置	监测频率
气载流出物	同位素同位素药品生产厂房（一）	总 β	排气筒采样孔	定期
	同位素同位素药品生产厂房（二）	总 β、 ^{131I} 、 ^{125I}	排气筒采样孔	连续监测
	质检中心	总 β、 ^{131I} 、 ^{125I}	排气筒采样孔	定期
	容器清理车间	总 β、 ^{131I} 、 ^{125I}	排气筒采样孔	
液态流出物		放射性活度	槽式排放池	定期
		COD、BOD、PH、高锰酸钾	厂区总排口	定期

监测过程中同时记录放射性废气的日排放量和年排放总量。一旦发现排放浓度异常，立即查找原因并纠正。

4) 个人剂量监测

根据本项目的特点，有关个人剂量监测应包括外照射剂量监测和内照射剂量

监测。

(1) 外照射剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(国家环境保护部令第3号,2008年12月6日起施行;环境保护部令第47号修正,2017年12月20日施行)的要求,对辐射工作人员所受辐射剂量进行控制,对所有在职辐射工作人员进行个人剂量监测,并按规定周期送检。

本项目为每个放射性作业人员均配备个人剂量计,工作人员严格按照要求佩戴,每季度(常规监测周期一般为1个月,最长不应超过3个月)委托有资质的单位负责测定一次,并建立个人健康档案。职业照射个人剂量档案终生保存。

(2) 内照射监测

为了评价工作人员的受照程度和工作环境的安全,原子高科华北医药有限公司定期对工作人员进行内照射剂量监测,并建立个人健康档案。空气中存在 ^{131}I 的工作场所,至少每个月用体外测量方法监测甲状腺一次;其他有职业内照射的情况可3~6个月监测一次。职业照射个人剂量档案终生保存。

5) 事故监测

事故应急监测项目、监测点位、监测频次等,根据事故发生性质、时间、可能污染范围等因素综合确定,及时进行有关项目追踪监测,取得事故现场监测数据和有关资料,并进行事故评价,将结果上报到相关政府主管部门。

7.3.3 测量方法及仪器设备

- 1) 采用国家规定的监测分析方法。
- 2) 辐射测量分析仪器设备探测下限应符合规定的要求。
- 3) 测量分析仪器设备,使用前进行严格调试和校准工作,确保测量结果的可靠性。
- 4) 辐射监测记录和结果报告根据有关规定的要求和内容进行完成。

7.3.4 监测机构及设备配置

原子高科华北医药有限公司不单独设立监测机构,由辐射安全与环境管理机构相关人员兼任,并设置专职人员辅助完成监测计划。本项目配备的主要设备见表7.3-6。

表 7.3-6 拟配备监测仪器情况表

序号	用品名称	数量	单位	备注
一、同位素药品生产厂房（一）				
卫生出入口				
1	手脚沾染监测仪（出口控制）	1	台	测量范围满足：0-2，500cps（ α 通道）； 0-20000 cps（ β/γ 通道） 探测器面积：手部探测器：不小于 240mm×140 mm (= ca.340cm ²)； 脚部探测器：不小于 290mm×140 mm (= ca. 410 cm ²)。
钼[⁹⁹ Mo]-锝[^{99m} Tc]发生器生产线				
1	α - β 表面污染监测仪	5	台	探测器：带有 ZnS 层的塑料闪烁体； 探测效率： $\alpha \geq 40\%$ ， $\beta \geq 40\%$ ； 测量范围：0~9999cps。
2	移动式气溶胶监测仪	1	台	测量范围： α ： $1 \times 10^{-2} \sim 3.7 \times 10^6 \text{Bq/m}^3$ ； β ： $1 \sim 3.7 \times 10^6 \text{Bq/m}^3$ ； 能量范围： α ：2MeV~10MeV； β ：80keV~3.0MeV。
3	便携式 x- γ 剂量率仪	2	台	剂量率测量范围：0.05 $\mu\text{Sv/h}$ -100mSv/h； 能量响应：27keV-7MeV。
小剂量系列药物生产线				
1	α - β 表面污染监测仪	3	台	探测器：带有 ZnS 层的塑料闪烁体； 探测效率： $\alpha \geq 40\%$ ， $\beta \geq 40\%$ ； 测量范围：0~9999cps。
2	移动式气溶胶取样器	1	台	
3	便携式 x- γ 剂量率仪	2	台	剂量率测量范围：0.05 $\mu\text{Sv/h}$ -100mSv/h； 能量响应：27keV-7MeV。
排气烟道				
1	气态流出物取样装置	1	台	
固定式 γ 剂量率监测系统				
1	固定式 γ 剂量率监测系统	2	套	16 探头 能量响应：60keV~1.5MeV； 测量范围：0.1 $\mu\text{Sv/h}$ ~100mSv/h。

序号	用品名称	数量	单位	备注
二、同位素药品生产厂房（二）				
卫生出入口				
1	手脚沾染监测仪	1	台	出口控制
碘 ^[125I] 密封籽源生产线				
1	α - β 表面污染监测仪	2	台	探测器：带有 ZnS 层的塑料闪烁体； 探测效率： $\alpha \geq 40\%$ ， $\beta \geq 40\%$ ； 测量范围：0~9999cps。
2	移动式气溶胶取样器	1	台	
3	便携式 x- γ 剂量率仪	2	台	剂量率测量范围：0.05 μ Sv/h-100mSv/h； 能量响应：27keV-7MeV。
碘 ^[131I] 系列药品生产线				
1	α - β 表面污染监测仪	5	台	探测器：带有 ZnS 层的塑料闪烁体； 探测效率： $\alpha \geq 40\%$ ， $\beta \geq 40\%$ ； 测量范围：0~9999cps。
2	便携式 x- γ 剂量率仪	5	台	剂量率测量范围：0.05 μ Sv/h-100mSv/h； 能量响应：27keV-7MeV。
3	移动式气溶胶监测仪	2	台	测量范围： α ： $1 \times 10^{-2} \sim 3.7 \times 10^6$ Bg/m ³ ； β ： $1 \sim 3.7 \times 10^6$ Bg/m ³ ； 能量范围： α ：2MeV~10MeV； β ：80keV~3.0MeV。
排气烟道				
1	气溶胶流出物连续监测系统	1	套	
固定式 γ 剂量率监测系统				
1	固定式 γ 剂量率监测系统	2	套	16 探头 能量响应：60keV~1.5MeV； 测量范围：0.1 μ Sv/h~100mSv/h。
2	固定式 γ 剂量率监测系统	1	套	8 探头 能量响应：20keV~10MeV； 测量范围：0.01 μ Sv/h~10mSv/h。
三、质检中心				
卫生出入口				
1	手脚沾染监测仪（出口控制）	2	台	测量范围满足：0-2，500cps（ α 通道）；

序号	用品名称	数量	单位	备注
				0-20, 000 cps (β/γ 通道); 探测器面积: 手部探测器: 不小于 240 mm \times 140 mm (= ca.340cm ²); 脚部探测器: 不小于 290mm \times 140 mm (= ca. 410 cm ²).
2	α - β 表面污染监测仪	2	台	探测器: 带有 ZnS 层的塑料闪烁体; 探测效率: $\alpha \geq 40\%$, $\beta \geq 40\%$; 测量范围: 0~9999cps。
3	便携式 x- γ 剂量率仪	2	台	剂量率测量范围: 0.05 μ Sv/h-100mSv/h; 能量响应: 27keV-7MeV。
4	便携式能谱仪	1	台	能量分辨率: NaI (TI) 探测器 $\leq 7.2\%$; 能量范围: 30keV \sim 3MeV; 剂量率量程范围: 20nSv/h \sim 30mSv/h; 探测器灵敏度: 1100cps/ μ Sv/h (¹³⁷ Cs)。
5	移动式气溶胶监测仪	1	台	测量范围: α : $1 \times 10^{-2} \sim 3.7 \times 10^6$ Bg/m ³ ; β : 1 \sim 3.7 $\times 10^6$ Bg/m ³ ; 能量范围: α : 2MeV \sim 10MeV; β : 80keV \sim 3.0MeV。
6	低本底 α 、 β 测量仪	1	台	探测器有效面积: 不小于 20cm ² ; 本底计数: 超低本底, α 通道 <0.1 CPM; β 通道 <0.9 CPM; α 探测效率: Am241 $\geq 40\%$, Po210 $\geq 40\%$; β 探测效率: Sr90/Y90 $\geq 54\%$ 。
排气烟道				
1	气溶胶流出物取样装置	1	套	
1	固定式 γ 剂量率监测系统	1	套	8 探头 能量响应: 60keV \sim 1.5MeV; 测量范围: 0.1 μ Sv/h \sim 100mSv/h。
四、容器清理车间				
卫生出入口				
1	手脚沾染监测仪	1	台	测量范围满足: 0-2, 500cps (α 通道);

序号	用品名称	数量	单位	备注
				0-20, 000 cps (β/γ 通道) 探测器面积: 手部探测器: 不小于 240 mm \times 140 mm (= ca.340cm ²); 脚部探测器: 不小于 290mm \times 140 mm (= ca. 410 cm ²)。
2	α - β 表面污染监测仪	2	台	探测器: 带有 ZnS 层的塑料闪烁体; 探测效率: $\alpha \geq 40\%$, $\beta \geq 40\%$; 测量范围: 0~9999cps。
3	便携式 x- γ 剂量率仪	2	台	剂量率测量范围: 0.05 μ Sv/h-100mSv/h; 能量响应: 27keV-7MeV。
固定式 γ 剂量率监测系统				
1	固定式 γ 剂量率监测系统	1	套	8 探头 能量响应: 20keV~10MeV; 测量范围: 0.01 μ Sv/h~10mSv/h。
五、外环境				
1	低本底 α 、 β 测量仪	1	台	探测器有效面积: 不小于 20cm ² ; 本底计数: 超低本底, α 通道<0.1CPM; β 通道<0.9CPM; α 探测效率: Am241 $\geq 40\%$, Po210 $\geq 40\%$; β 探测效率: Sr90/Y90 $\geq 54\%$ 。
2	高纯锗 γ 谱仪	1	台	晶体类型: P 型高纯锗, 同轴型 相对探测效率: 大于 40% 能量响应范围: 40 keV- 10 MeV 能量分辨率: 对 1.332 MeV 峰 (Co-60): 1.8keV。
六、个人防护				
1	个人剂量计	250	套	热释光
2	个人剂量报警仪	60	台	X 射线或者 γ 射线能量响应: E>25keV

7.3.5 监测质量保证

1) 质量保证的意义

建立测量分析质量保证体系, 可以对监测分析全过程进行全面质量管理与控

制，确保监测分析数据的质量，为环保部门的管理和项目正常运行提供有效的、可靠的基础数据资料。

2) 质量保证的目的

确保监测结果的重现性和准确性，排除其它因素对测量的干扰。

3) 监测质量保证措施

(1) 机构及人员配备

①建立质保机构

本项目由原子高科华北医药有限公司的辐射安全与环境管理机构统一对监测质量进行管理，其主要职责包括：负责该公司的监测计划管理、下达监测任务、监督检查监测工作；对从事放射性监测人员进行技术质保培训。

制定年度、季度和每月监测计划，监测结果应定期向当地生态环境部门报送监测结果。

②人员配备

公司设置专职管理人员 1 名，负责该公司监测质量保证方面的各项工作，并根据工作需要下设 2 名兼职工作人员。质保人员应由责任心强，善于管理，有一定业务知识，热心于质量工作的人员担任。

(2) 监测质量保证措施

为了提高监测数据的准确性和可用性，采取了如下保证措施：

①每年定期将测量仪器、分析仪表送标准计量站进行检定，确保测量结果可靠性。建立仪器设备档案库，其资料长期保存。

②数据处理：采用统计检验方法进行数据统计处理，对异常数据谨慎处理，并记录在案。

③测量分析、数据记录及处理由二人进行复校、审核；计算结果由专人负责记录、核查、保存，并建立数据档案库，以便以后核对备查。

7.4 辐射事故应急

7.4.1 事故应急组织机构及职责

1) 应急组织机构

原子高科华北医药有限公司成立应急指挥领导小组，事故时设现场应急指挥

小组，由质量部、生产运行部、安全部、生产保障部组成。其组织机构见图 7.4-1。

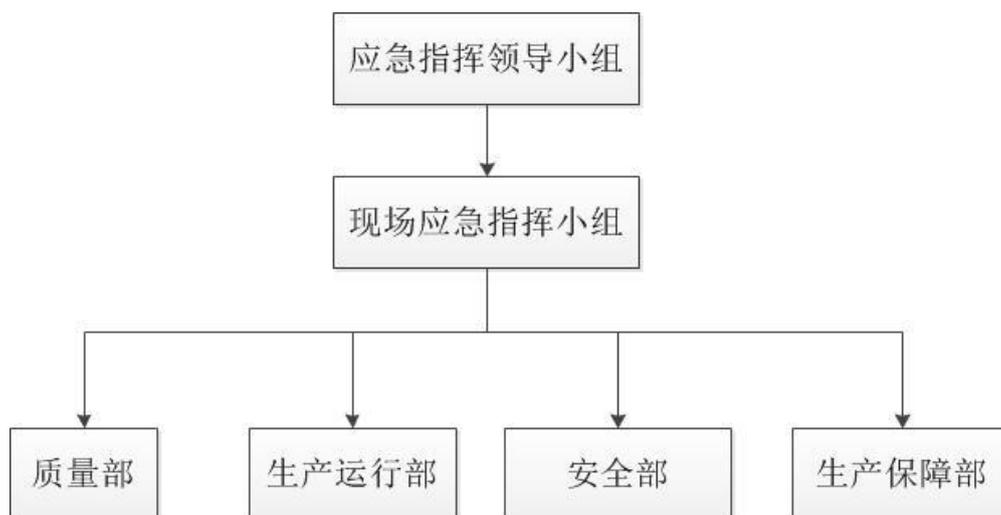


图 7.4-1 原子高科华北医药有限公司辐射应急组织机构图

应急指挥领导小组组长：总经理；

应急指挥领导小组副组长：安全负责人；

应急响应成员：安全员、生产运行部负责人、生产保障部负责人、质量部负责人。

2) 各成员职责

(1) 应急指挥领导小组组长和副组长

- ①贯彻落实国家有关应急管理的法律法规；
- ②指挥辐射事故发生时实施应急响应；
- ③负责与上级应急机构的联系；
- ④负责确认事故性质及类型；
- ⑤保障实施应急响应所需的资源。

(2) 安全部

- ①负责应急预案的编制和修改；
- ②协助应急指挥实施应急响应；
- ③负责辐射监测设备的管理；
- ④负责对员工进行有关应急工作的培训；
- ⑤负责发生事故后向有关管理部门报告，负责事故报告的编写和上报工作。
- ⑥负责制定所在辐射事故的辐射监测计划；

出厂房、车间边界。本级别中没有人员在事故中受伤或接受超过国家限值的照射。

(2) 二级：厂区级，本级别包括较多放射性物质泄漏，造成厂区内环境污染，但污染不涉及场外；放射性工作场所内失火或进水，危及到放射性物质安全，放射物质污染范围扩大到厂房、车间外厂区内。

(3) 一级：场外级，本级别主要特点是放射性危害已经扩散到厂区边界外，需要取得外部救援，请求地方政府启动应急预案。

2) 应急响应程序

应急响应程序见图 7.4-2。

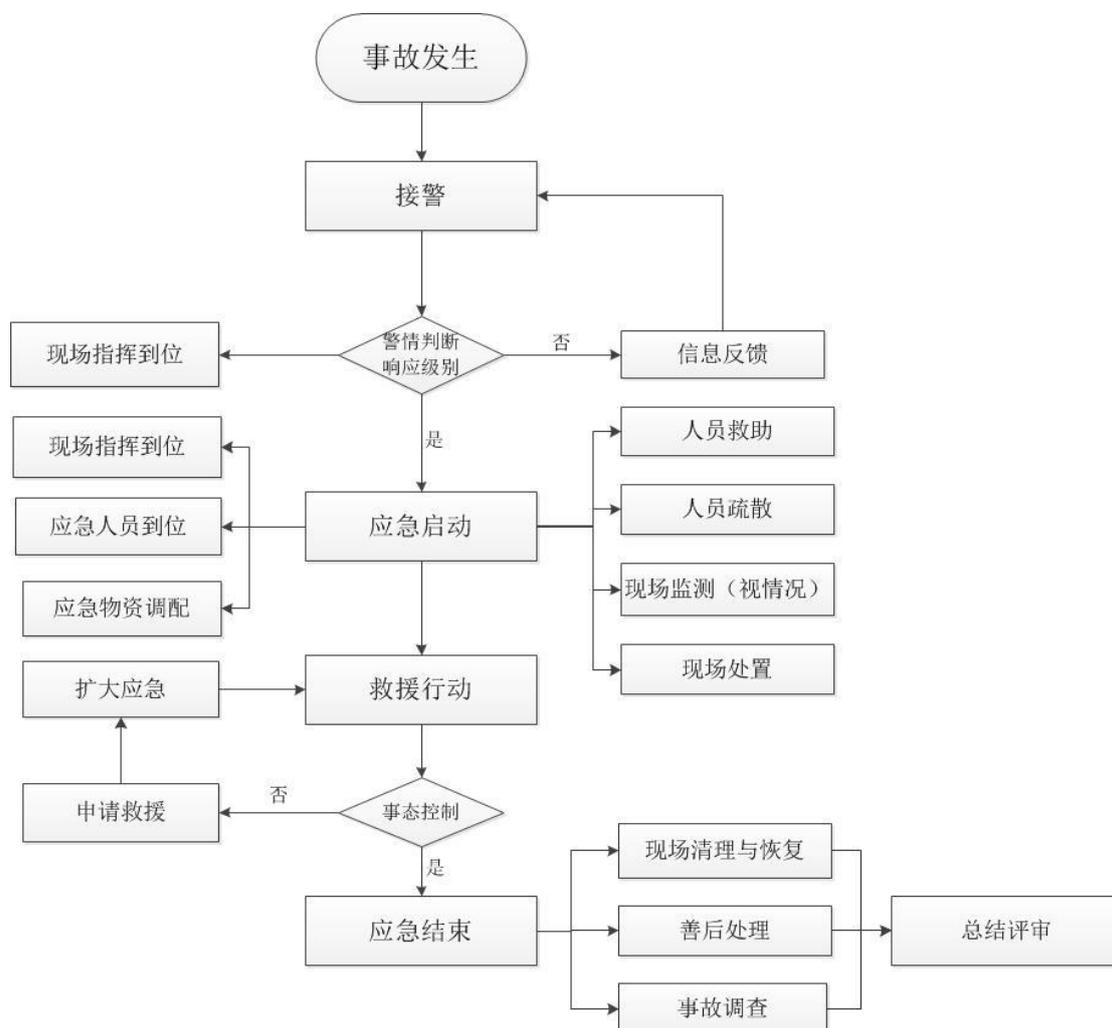


图 7.4-2 应急响应程序流程图

3) 应急处置及应急结束

应急程序启动后，由应急领导组长判定事故性质，启动相应的专项应急程序，当事故连带涉及多种类型事故时，还应启动多个专项应急程序，现场处置程序按

照专项应急预案规定的程序执行。

当事故得到有效控制时，由应急领导小组决定应急结束，应急结束一般因事故类型不同而异，基本原则是事故得到有效的控制，环境符合有关标准，次生、衍生事故消除，如：现场污染已控制、发生火灾已经扑灭、放射性污染源不再继续释放等。事故结束后，应急领导小组指定责任部门完成以下事项：

（1）事故发生部门按有关规定向上级主管部门报告事故发生、发展、应急救援等情况；

（2）事故发生部门做好事故现场保护和原始资料收集工作，向事故调查组移交相关资料，得到事故调查组同意后，方可开始恢复重建工作；

（3）应急领导小组组织编写应急救援工作总结报告，上报相关主管部门，应急总结报告应作为应急预案评审维护的重要资料。

7.4.4 应急保障措施

1) 应急队伍保障

（1）加强对各专业组应急能力的建设，通过日常技能培训和模拟演练等手段提高各类人员的业务素质、技术水平和应急处置能力。

（2）依据事故程度，可及时向消防、安监环保、医疗等部门寻求救援。

2) 应急物资装备保障

依据本预案应急处置的需要，建立健全公司应急物资储备为主和社会物资为辅的应急物质保障体系，完善应急物资储备的区域联动机制，做到公司应急物质资源共享、动态管理。在应急状态下，由公司应急领导小组统一调配使用。通常配备的应急物资装备有：大号镊子、手套、鞋套、口罩、铅板、活性炭防毒面具、滤纸、废物袋、废物缸、铅衣、铅围脖等。所有应急物品都放置在固定位置，其中耗材放在辐射防护应急箱中，铅衣、铅围脖、数字式污染仪等设备放在厂房、车间中规定的位置。应急耗材不能挪作他用。每半年对辐射防护应急箱中的物品进行检查，替换掉过期或无法使用的耗材，以保证使用。

7.4.5 应急管理措施

1) 应急人员的培训

对应急人员进行培训，使其了解本人职责和应急状况下的应对措施。内容包

括：

- (1) 了解掌握事故应急预案的内容；
- (2) 熟练和正确使用消防器具、监测设备、防汛物资以及防护、洗消用品；
- (3) 事故现场自我保护和监护的措施；
- (4) 事故发生时的处置程序等。

2) 员工应急预案的宣贯

对全体员工进行本预案以及专项预案、现场处置预案的宣贯，使其了解事故发生后如何上报、展开自救和互救、撤离和疏散等方法。同时为避免事故发生，还应采取有效措施使员工掌握日常预防事故的主要方法。

3) 应急预案的演练

每年初制定应急演练计划，综合应急预案，专项应急预案，每年至少组织一次演练，现场处置方案每半年至少组织一次演练。

4) 预案评估与修正

应急领导小组应在演练后进行总结与评价，及时发现应急预案中存在的问题，并找到改进的措施。包括：对演练准备情况的评估；对预案有关程序、内容的建议和改进意见；对训练、防护器具、抢救设置等方面的建议；对领导决策的建议等。

5) 应急预案的备案

应急预案经评审后，向中国同辐公司、国家生态环境部华北核与辐射监督站，原子高科股份有限公司、河北省保定市涿州市生态环境局备案。

7.4.6 小结

原子高科华北医药有限公司制定的《事故应急预案》内容完善，切实可行，基本满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(原环保部第 18 号令)中对应急预案内容的要求。

7.5 人员培训计划

原子高科华北医药有限公司拟通过两种方式积极完成人员培训计划，一方面拟派现有人员通过生态环境部组织开发的“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”，学习相关知识并参加考核，通过考核，取得上岗证；另一方面拟招聘已

取得中级或高级辐射安全上岗证的人员工作，以满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（原环保部令 第 18 号）要求。针对关键岗位注册核安全工程师的招聘工作同样采用上述方式，采取积极鼓励现有员工参加注册核安全工程师考试或通过招聘拥有注册核安全工程师证人员参加工作，以满足《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发[2015]40 号）的要求。

公司还计划组织辐射安全培训班，将邀请环保部门专家讲授法律、法规知识，邀请辐射防护专家讲授辐射防护知识，邀请从事辐照装置管理和运行的专家讲授放射性核素安全管理知识。每年公司委派人员参加 1~2 次环保部门组织的培训班。

7.6 辐射安全与环境管理计划

根据国家建设项目辐射安全与环境保护管理规定，认真落实各项手续。企业的辐射安全与环境管理计划主要包括：

- 1) 项目建设前，委托评价单位进行环境影响评价工作；
- 2) 严格施工监理，保证工程质量；
- 3) 履行“三同时”手续；
- 4) 生产装置投产试运行后，进行环保设施竣工验收；
- 5) 定期检查维护设备；
- 6) 配合监测单位做好监测工作；
- 7) 定期组织工作场所及环境监测；
- 8) 建立环境管理和环境监测档案；
- 9) 操作人员的上岗培训。

7.7 原子高科华北医药有限公司从事放射性活动的技术能力分析

7.7.1 与环保部3号令对比分析

国家环境保护部 2008 年发布的《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（国家环境保护部令第 3 号，2008 年 12 月 6 日起施行；环境保护部令第 47 号修正，2017 年 12 月 20 日施行）第十六条提出了使用放射性同位素的单位应当具备的八个条件，下面分别就提出的八点要求与原子高科华北医药有限公司所

达到的条件进行对比,并给出是否符合要求的结论,本辐照装置具备的条件与“环保部第3号令”要求的对照检查情况如表7.7-1。

表 7.7-1 环保部第 47 号令与原子高科华北医药有限公司所达到条件对照表

环保部第 47 号令要求	公司拟采取措施
(一) 使用 I 类放射源,应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构,或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	设有专门的辐射安全与环境保护管理机构,并有多名具有本科以上学历的专业技术人员
(二) 从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	公司配有足够数量的持放射工作人员证的工作人员及注册核安全工程师。
(三) 使用放射性同位素的单位应当满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	各生产区均设有放射性废物暂存间,厂区设有清洁解控间
(四) 放射性同位素与射线装置使用场所所有防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	人员出入口处设置放射性警告标志;且安装有工作状态指示灯。加速室内设有安全联锁系统,防止人员误入。
(五) 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、辐射监测等仪器。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。	手脚沾污监测仪 5 台, α 、 β 表面污染监测仪 19 台、移动式气溶胶监测仪 4 台、移动式气溶胶取样器 2 台、便携式 x- γ 剂量率仪 15 台,气溶胶流出物连续监测系统 1 套,气溶胶流出物取样装置 2 套,便携式 γ 能谱仪 1 台,固定式 γ 剂量率监测系统 7 套,低本底 α 、 β 测量仪 2 台、高纯锗 γ 谱仪 1 台,个人剂量计 250 套,个人剂量报警仪 60 台。
(六) 有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	有较完善的辐射安全与环境保护管理规章制度、安全操作规程、岗位职责、辐射防护措施、人员培训制度等。
(七) 有完善的辐射事故应急措施。	有较完善的事故应急预案。
(八) 产生废气、废液、固体废物的,还应具有确保废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或可行的处理方案。	本项目产生的废气、废液、固体废物均按照相关标准,采取了有效措施进行处理。

从以上对比可知:原子高科华北医药有限公司符合《放射性同位素与射线装

置安全许可管理办法》(环保部第 47 号令)第十六条提出的八个应具备的基本条件,具备从事放射性活动的技术能力。

7.7.2 与环保部18号令对比分析

环保部《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(环保部第 18 号令)第五条、第九条、第十二条、第十七条、第二十三条提出的要求见表 7.7-2。

表 7.7-2 环保部第 18 号令与原子高科华北医药有限公司所达到条件对照表

环保部第 18 号令提出的要求	公司拟采取措施
第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所,应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志,其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求,设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。射线装置的生产调试和使用场所,应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	放射性工作场所入口设置有电离辐射警示标识、安全联锁、报警装置或者工作信号,防止人员受到意外照射。
第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,应当按照国家环境监测规范,对相关场所进行辐射监测,并对监测数据的真实性、可靠性负责;不具备自行监测能力的,可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	每年委托有资质的单位对生产场所辐射水平进行监测,并出具监测报告;公司定期进行自主监测,并建立辐射环境自行监测记录或报告档案,妥善保存,以备主管部门的监督检查。
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。	依法对本单位放射性同位素生产与加速器工作的安全和防护状况进行年度评估,编写年度评估报告,于每年 1 月 31 日前报原发证机关。
第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲,对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训,并进行考核;考核不合格的,不得上岗。	项目验收阶段,工作人员全部通过了环保部门认可的培训机构组织的辐射安全和防护培训。
第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准,对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测;发现个人剂量监测结果异常的,应当	为拟从事放射性工作的人员建立个人健康档案,每季度送检个人剂量计一次,每年对从事放射性操作的人员至少进行一次健康体检。

立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。

从表 6.7-2 对比可知：原子高科华北医药有限公司符合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环保部第 18 号令）第五条、第九条、第十二条、第十七条、第二十三条提出的要求，具备从事放射性活动的技术能力。

7.8 环保设施“三同时”验收一览表

本项目投产后环保设施“三同时”验收一览表见表 7.8-1。

表 7.8-1 环保设施“三同时”验收一览表

类别	序号	治理对象	环保措施	效果	验收标准
辐射		工作场所 γ 外照射和气溶胶	操作箱采用相应铅当量的屏蔽材料，并设置通风系统。	职业工作人员受照剂量 $<8\text{mSv/a}$ ； 公众人员受照剂量 $<0.25\text{mSv/a}$	--
安全系统		1) 辐射工作场所外张贴警示标志、安装工作指示灯； 2) 防护门内、外设置固定式剂量监测探头； 3) 工作制度、操作规程张贴上墙； 4) 生产厂房内外设视频监控。 手脚沾污监测仪 5 台， α 、 β 表面污染监测仪 19 台、移动式气溶胶监测仪 4 台、移动式气溶胶取样器 2 台、便携式 x- γ 剂量率仪 15 台，气溶胶流出物连续监测系统 1 套，气溶胶流出物取样装置 2 套，便携式 γ 能谱仪 1 台，固定式 γ 剂量率监测系统 7 套，低本底 α 、 β 测量仪 2 台、高纯锗 γ 谱仪 1 台，个人剂量计 250 套，个人剂量报警仪 60 台。		确保工作人员安全	环保部第 47 号令
废气	1	同位素药品生产厂房（一）	1 套高效过滤系统+26m 排气筒	TVOC $<100\text{mg/m}^3$	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值
	2	同位素药品生产厂房（二）	1 套除碘过滤机组及 1 套高效过滤系统+18m 排气筒		
	3	质检中心	1 套高效过滤系统+1 根 26m 排气筒		

类别	序号	治理对象	环保措施	效果	验收标准	
	4	容器清理车间	1套高效过滤系统 +1根18m排气筒			
废水	1	同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二）、质检中心、容器清理车间、仓储中心及动力车间生产废水及操作人员淋浴废水	3个100m ³ 槽式排放池，共300m ³ 。	总β放射性 <10Bq/L	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准及松林店镇污水处理厂进水水质要求	
	2	放射性生产线、质检中心、容器清理车间涉及放射性物质容器、设备清洗废水	8个3m ³ 及5个m ³ 的不锈钢容器及若干其他容器	—	满足屏蔽要求	
	3	非放废水	职工生活污水经化粪池后与洗衣废水一同经厂内污水管网汇入园区污水管网，排入松林店镇污水处理厂；生产厂房及质检中心工作人员部分非放射性淋浴废水经厂内污水管网汇入园区污水管网，排入松林店镇污水处理厂；其他废水直接排入污水管网，排入松林店镇污水处理厂。	—	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准及松林店镇污水处理厂进水水质要求	
固废	1	各生产线及质检中心产生的放射性固废及排风系统过滤器芯	2间废物暂存间、1间清洁解控间、屏蔽容器若干	—	满足屏蔽要求	
	2	危险废物（废化学试剂及包装）	在试剂库一楼危废品暂存间暂存，交由有相应资质的单位处置	—	满足环保要求	
	3	一般工业固体废物	原料包材	外售资源化利用	—	满足环保要求
			制水废滤芯等	送环卫部门指定地点处置	—	满足环保要求
	4	生活垃圾	交当地环卫部门处置	—	满足环保要求	
5	餐厨垃圾	餐厨垃圾由有相应资质的餐厨垃圾收集企业运输处置	—	满足环保要求		

类别	序号	治理对象	环保措施	效果	验收标准
噪声		空压机、风机、泵类	厂房建筑隔声、加装减振基础、配套消声器等	昼间<65dB(A) 夜间<55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类区标准

第八章 利益-代价简要分析

8.1 利益分析

同位素药品作为新兴药品产业的重要组成部分，由于其具有安全、简便、不成瘾、疗效好、并发症少等优点在国外发达国家得到了迅速发展。据报道，美国同位素药品年销售额已达到数十亿美元。在国内，虽然同位素药品的诊断起步较早，但同位素药品用于治疗却较晚，与国外同行业相比，还有很大差距。因此，国内同位素药品将会有很大的市场发展前景。

涿州地处京津冀“一小时经济圈”的黄金节点，连通国内南北方交通要塞，具有巨大的同位素药品需求市场，项目的建设可为区域经济带来巨大的发展空间。

8.1.1 经济效益

我国人口众多，同位素药品市场很大。例如：对用于甲状腺功能检查，甲亢、甲癌治疗的碘 ^{131}I 化钠口服溶液来说，许多医学专家认为 ^{131}I 是目前治疗甲状腺疾病的唯一特效药品都将其作为治疗甲状腺疾病的首选药品。据调查，我国男性甲亢的发病率为1.0%，女性甲亢的发病率为1.3%。按我国目前13亿人口计算，至少每年甲亢患者人数在1300万人左右，而目前有条件接受 ^{131}I 核素治疗的人数约为总患者的2%。随着人民收入水平的提高，健康意识的增强，将会有越来越多的甲状腺疾病患者接受 ^{131}I 治疗，尤其是近年来，更多医院开展 ^{131}I 核素治疗甲癌业务， ^{131}I 的使用量将会在现有基础上大幅增加，其市场潜力更为广阔。

经计算，本项目运营年均利润总额为16321.23万元，年均所得税4080.31万元，年均净利润12240.92万元。

8.1.2 社会效益

同位素药品生产项目生产放射性同位素药品是为满足周边地区各医院对放射性同位素药品的及时性需求，提高对核医学用户的服务水平，对保障健康、拯救生命起了十分重要的作用。项目竣工营运以后，为京津冀周边地区病人和医护人员提供一个充足、及时的药品供给，具有明显的经济效益和社会效益。该项目为接受治疗的个人和给社会所带来的利益远大于其引起的辐射影响。

8.2 代价分析

1) 本次总投资 71869.26 万元，其中环保投资 1509.25 万元，占本次总投资的 2.1%，本项目环保措施投资是合适的、充分的。

2) 拟建项目正常运行时，职业工作人员和公众接受的最大个人年有效剂量分别小于本次评价确定的剂量约束值要求。

综上所述，从社会效益和经济效益的角度来看，本项目是可行的。

8.3 辐射实践的正当性分析

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

综上所述，本项目生产的同位素药品用于临床核医学诊断及治疗可以达到一般非放射性治疗方法所不能及的诊断及治疗效果，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用，项目竣工营运以后，为京津冀地区病人和医护人员提供一个充足、及时的药品供给，具有明显的经济效益和社会效益。

因此，本项目为接受治疗的个人和给社会所带来的利益远大于其引起的辐射影响，项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求

第九章 结论与建议

9.1 项目工程概况

9.1.1 项目简介

1) 项目概况

项目名称：分子靶向诊疗药品生产基地项目

建设性质：新建

建设地点及用地性质：本项目位于河北涿州松林店经济开发区，用地性质为二类工业用地。

占地及建筑面积：本项目占地面积为 85.8 亩，建构筑物总占地面积 59618.14m²，总建筑面积 46344.85m²。

建设内容：质检中心；同位素药品生产厂房(一)；同位素药品生产厂房(二)；容器清理车间；综合科技楼（含展览室、档案资料室、厂区的行政办公室、厂区间值班休息区、企业展览区和食堂餐厅等）、仓储中心、动力车间、试剂库、槽式排放池等。

建设规模：生产碘[¹³¹I]化钠口服溶液 99900 件/年；生产碘[¹³¹I]化钠治疗胶囊 133200 粒/年；生产碘[¹³¹I]化钠诊断胶囊 666000 粒/年；生产间碘[¹³¹I]苜蓿注射液（诊断/治疗）33300 件/年；生产钼[⁹⁹Mo]-钨[^{99m}Tc]发生器 200000 件/年；生产磷[³²P]酸钠盐口服溶液 10000 件/年；生产来昔决南钷[¹⁵³Sm]注射液 25000 件/年；生产镱[¹⁷⁷Lu]系列药物 4000 件/年；生产碘[¹²⁵I]密封籽源 3750000 粒/年及配套非放辅材。

劳动定员及工作制度：劳动定员 300 人（生产及辅助人员 200 人，技术人员 50 人，管理人员 50 人），年工作天数 250d（50 周），每周工作 5d，1 班/d，8h/每班。

2) 厂址适宜性

(1)涿州市常年主导风向 SSW 风；多年平均风速 2.4m/s，最大风速 21.0m/s。本项目厂址位于河北涿州松林店经济开发区，其下风向 5km 范围内无风景名胜区、自然保护区、文物古迹、学校等环境敏感区域，因此对本项目的建设无制约

因素。

(2) 本项目拟建厂址处太行山山前冲洪积倾斜平原，厂址周围无不良地质作用，无影响建筑安全的地形、地貌，地层结构比较简单，拟建厂区稳定，适宜建筑。

(3) 厂区及附近没有发震断裂构造及地震诱因，也没有滑坡、崩塌、液化、泥石流等地震稳定性灾害产生的条件。

(4) 本项目拟建厂址周边 500m 范围内无易燃易爆物品储存场所，200m 范围内无高压输送线路。厂址周围动植物分布较少，主要为农田和田鼠等，无需要特别保护的动植物。

(5) 本项目不在生态保护红线范围内，无需要特别关注的生态问题，并且本项目厂址占地面积较小，施工期较短，不会对周围生态环境产生不良影响。经分析，厂址无不良地质作用，建设条件良好。

3) 产业政策符合性

根据《产业结构调整指导目录》(2019 年本)，本项目属于鼓励类第六项“核能”中第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”类项目，为鼓励类项目。

本项目不属于国家发展改革委、商务部印发的《市场准入负面清单(2020 年版)》(发改体改规[2020]1880 号)中规定的禁止准入类与许可准入类事项，为准入行业。

本项目不属于《关于印发河北省新增限制和淘汰类产业目录(2015 年版)的通知》(冀政办发[2015]7 号)中限制、淘汰类项目，属于允许类项目。

4) 规划符合性分析

本项目选址位于河北涿州松林店经济开发区，该园区规划环评于 2018 年 6 月通过了河北省环保厅的审查，根据规划环评报告内容、审批意见、规划环评编制单位解释说明及专家咨询会意见，本项目选址合理。

5) 与园区基础设施的衔接性

本项目的给排水、供气、供电、通讯等基础设施全部依托园区。建设单位于 2018 年 9 月与河北涿州松林店经济开发区管理委员会签订了合作协议，就中国同辐股份有限公司在河北涿州松林店经济开发区投资建设“分子靶向诊疗药品生

产基地项目”的建设内容、项目选址、土地出让、基础设施配套及建设要求等有关事宜达成了一致。

9.1.2 环境现状 and 环境保护目标

1) 环境质量现状评价结论

本项目所在区域内无需特殊保护的地区、生态敏感与脆弱区及社会关注区。现状监测结果表明,厂址区域地表 X- γ 辐射空气吸收剂量率与河北省环境天然本底水平基本相当。

厂址区域土壤中的总 α 、总 β 与当地本底水平相当。

厂区附近地下水中的总 α 、总 β 及 pH、氨氮、硝酸盐(以 N 计)、亚硝酸盐(以 N 计)、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌监测因子均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-93)III 类标准要求。

地表水中总 α 放射性在 4.3×10^{-2} Bq/L 左右,总 β 放射性在 0.486~0.597 Bq/L。

拟建场址内及上下风向空气中总 α 、 β 放射性比活度未见异常, ^{131}I 样品的放射性比活度均低于气碘样品中 ^{131}I 探测下限。区域内环境空气中可吸入颗粒物和总悬浮颗粒物均不超标,满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准要求;二氧化硫、二氧化氮、一氧化碳 24 小时平均浓度现状监测值,二氧化硫、二氧化氮、一氧化碳、臭氧 1 小时平均浓度现状监测值均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准要求。

声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类区标准要求。

2) 环境保护目标

根据工程性质及周围环境特征,本项目辐射环境及环境风险保护目标为:项目周边 500m 范围内主要人群,包括本厂职工、北侧及东北侧现有企业职工、东侧拟建企业职工;声环境保护目标为项目厂界声环境。

9.2 辐射安全与防护

1) 工作场所分区

根据项目的特点,将本项目从事放射性操作的厂房、车间按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的要求,根据放射性核素使用情况

划分为控制区和监督区。

2) 人流、物流

本项目生产区均划定了严格的人流、物流走向，防止人员受到不必要的照射及交叉污染。

3) 辐射安全与防护措施

本项目放射性作业场所设置安全防范系统，防止人员盗窃；生产线各操作箱室均采用相应铅当量的防护材料进行屏蔽，产品采用适宜的防护包装，防止工作人员受到不当的外照射；各操作箱室及厂房、车间均采取合理的通风，降低工作人员内照射风险；各生产单元均采取了相应的表面污染防治措施，并且工作人员均配备了个人防护措施，确保人员辐射安全。

4) 三废治理措施

本项目含碘废气采用除碘过滤机组进行净化，非含碘废气采用高效过滤系统进行净化，净化后分别经屋顶排气筒排放，净化效率可达 99.9%；含放射性废液及废水均暂存于专用容器内，当其放射性活度低于 10Bq/L 时，向政府主管部门申请清洁解控，符合条件后按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)要求排放；放射性固体废物分别在各操作箱采用屏蔽容器就地收集，经废物暂存箱室周转至生产线废物暂存间暂存衰变一定时间后，再转移至容器清理车间二层的清洁解控间贮存衰变，达到清洁解控水平后，向审管部门提出解控申请，由政府主管部门按相关规定操作执行。

同位素药品生产厂房（一）、同位素药品生产厂房（二），质检中心非放射性废气经通风柜排风系统过滤后引至排气筒排放。放射性工作人员淋浴废水暂存于槽式排放池，当其放射性活度低于 10Bq/L 时，向政府主管部门申请清洁解控，符合条件后按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)要求经污水管网排入松林店镇污水处理厂；其他废水直接排入松林店镇污水处理厂。非放射性固体废物均妥善处置。

9.3 环境影响分析

1) 放射性污染环境的影响分析

本项目同位素药品生产厂房（一）工作人员外照射所致年有效剂量范围为：

$4.18 \times 10^{-9} \sim 1.15 \text{mSv/a}$ ，内照射所致年有效剂量为： $6.00 \times 10^{-4} \sim 1.54 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ 。同位素药品生产厂房（二）工作人员外照射所致年有效剂量范围为： $1.05 \times 10^{-2} \sim 3.25 \text{mSv/a}$ ；内照射所致年有效剂量为： $3.50 \times 10^{-2} \sim 5.77 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$ ；同位素药品生产厂房（一）工作人员在厂房内生产线以外区域受到的外照射附加有效剂量范围为： $7.99 \times 10^{-15} \text{mSv/a} \sim 1.25 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$ ；同位素药品生产厂房（二）在厂房内生产线以外区域受到的外照射附加有效剂量范围为： $3.54 \times 10^{-5} \text{mSv/a} \sim 1.24 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$ 。由数据的最大范围可知，这两个生产厂房内、外照射所致工作人员年有效剂量总和仍低于 8mSv/a ，满足剂量约束值的要求。

本项目质检中心工作人员年有效剂量为 $2.26 \times 10^{-16} \sim 2.13 \text{mSv/a}$ ，满足本次评价确定的 8mSv/a 剂量约束值要求。容器清理车间工作人员年有效剂量忽略不计。

容器清理车间工作人员年有效剂量忽略不计。经类比分析，原子高科华北医药有限公司包装及发货人员的年有效剂量可低于 8mSv/a 的剂量约束值要求。

正常运行工况下，本项目放射性气载流出物致南侧果树苗木基地职工受照剂量最大，为 $1.09 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$ ，低于公众年有效剂量限值 0.25mSv/a 的剂量约束值。

事故状态下，对东南侧民房处幼儿影响最大，该处 ^{131}I 气溶胶地面浓度为 $9.07 \times 10^{-2} \text{Bq/m}^3$ ，受照剂量为 $7.95 \times 10^{-3} \text{mSv/次}$ ，处于可接受水平。

2) 非放射性污染环境影响分析

施工期将产生施工扬尘、废水、噪声和固体废物等，通过采取适当的抑尘、降噪、循环利用、妥善处置等措施后，不会对周围环境产生明显影响。

项目非放射性废水排放满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和松林店镇污水处理厂进水水质要求，经市政污水官网排入松林店镇污水处理厂；项目使用乙醇进行消毒灭菌，少量挥发产生的乙醇废气（属于 TVOC）经高效过滤器处理后经 18m 或 26m 排气筒排放，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值要求；项目设备采取选用低噪声设备、利用厂房建筑隔声、加装减振基础、配套消声器等措施后，经预测计算厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准要求，对区域声环境影响轻微；固体废物均得到妥善处置，职工生活垃圾等集中收集后运往环卫部门指定地点处置；职工食堂餐厨

垃圾收集后有相应资质的餐厨垃圾收集企业运输处置；制水工序产生的废滤芯、过滤器等送至环保部门指定地点处置。原料废包材外售综合利用；质检中心产生的废试剂、包装物交由有资质单位处置。项目在设计、建设和运行过程采取本环评提出的各项环境风险防范措施，制订并落实企业突发环境事件应急预案，在此前提下，该项目环境风险可控。

9.4 辐射安全管理

原子高科华北医药有限公司成立了相应的辐射安全与环境管理机构，职责到人，并制定较为完善辐射安全与环境管理措施。经与环保部 47 号令、18 号令提出的相关条件对比分析，该公司具备从事放射性活动的技术能力，同时制定相应的安全操作规程、岗位职责、人员培训、监测方案、应急预案等制度。因此，只要严格执行规定的辐射安全和管理制度，本项目的运行安全是有保障的。

9.5 公众参与

本项目参照《环境影响评价公众参与办法》，主要通过网络公示、报纸公示、现场张贴和问卷调查表方式进行。

本次公众参与共发放公众意见征询表 82 份，收回 82 份，有效 82 份，均为个人意见。调查结果表明：厂址周围民众普遍关心和支持当地的经济建设，表示项目的建设对当地经济的发展以及人民生活水平的提高能够起到积极的促进作用，周围民众对项目的建设予以肯定，没有人持反对意见。同时建设单位应确保各项环保设施正常运行，力争将对环境的不利影响降低到最小，在保障公众利益的基础上发挥项目应有的经济效益和社会效益。

9.6 结论与建议

9.5.1 总结论

综合以上分析，原子高科华北医药有限公司分子靶向诊疗药品生产基地项目符合国家产业政策，厂址选择合理，运营过程中产生的污染物均采取了有效的防治措施。项目运营过程中对大气环境、水环境、声环境等影响是可以接受的，项目环境风险可控，项目运营过程中对大气、地表水、声环境的影响是可以接受的，工作人员职业照射剂量和公众的照射剂量满足剂量约束值的要求，项目具有明显的经济效益、环境效益。因此，从环境保护和辐射防护角度来讲，本项目的实施

是可行的。

9.5.2 建议

1) 本项目严格执行工程基本建设程序和“三同时”制度，对重点工程做到精心设计和施工，确保工程质量和发挥设施的功能。

2) 项目运行时，严格执行各项环境保护和辐射防护措施，尽可能降低项目运行过程中对环境造成的影响。

3) 严格执行项目规定的各项安全和环境管理制度，做到有效实施。

4) 定期对从事放射性操作的工作人员进行培训和个人剂量监测，并进行记录、存档。

5) 加强辐射安全与环境保护方面的宣传，做好与当地公众的沟通工作。