

核技术利用建设项目

天津原子高科同位素医药有限公司
天津同位素医药中心项目
环境影响报告书

(征求意见稿)

天津原子高科同位素医药有限公司

2022年3月

核技术利用建设项目

天津原子高科同位素医药有限公司
天津同位素医药中心项目
环境影响报告书

建设单位名称：天津原子高科同位素医药有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：姜海峰

通讯地址：天津市东丽区开发区一经路 39 号

邮政编码：300399 联系人：姜海峰

电子邮箱：jianghaifeng@circ.com.cn 联系电话：022-24992949

目 录

第一章 概述	1
1.1 项目名称、地点	1
1.2 项目概况	1
1.3 编制依据	29
1.4 评价标准	35
1.5 评价等级	42
1.6 评价范围	46
1.7 环境保护目标	47
1.8 环境影响评价的工作过程	49
第二章 自然环境与社会环境状况	51
2.1 地理位置	51
2.2 自然环境简况	51
2.3 社会经济状况	53
2.4 东丽经济技术开发区简况	53
2.5 环境质量与辐射现状	54
2.6 场址适宜性评价	61
第三章 工程分析与源项	64
3.1 项目规模与基本参数	64
3.2 工程设备和工艺分析	68
3.3 污染源项	89
3.4 废弃物	98
3.5 污染物总量控制分析	112
第四章 辐射安全与防护	116
4.1 场所布局与屏蔽	116
4.2 辐射安全与防护措施	129
4.3 三废的治理	137
4.4 服务期满后的环境保护措施	154

4.5 辐射防护与环保投资	155
第五章 环境影响分析	157
5.1 建设阶段对环境的影响	157
5.2 运行阶段对环境的影响	161
5.3 事故影响分析	235
第六章 辐射安全管理	257
6.1 机构与人员	257
6.2 辐射安全管理规章制度	260
6.3 辐射监测	261
6.4 辐射事故应急	269
6.5 从事辐射活动能力评价	272
6.6 核技术利用建设项目环保办理手续流程	281
第七章 利益-代价简要分析	283
7.1 利益分析	283
7.2 代价分析	284
7.3 正当性分析	285
第八章 结论与建议	286
8.1 项目工程概况	286
8.2 辐射安全与防护	286
8.3 环境影响分析	287
8.4 辐射安全与管理	290
8.5 利益代价分析	290
8.6 公众参与	291
8.7 综合结论	291
8.8 建议和承诺	291

附图

附图 1	建设项目地理位置图	294
附图 2	建设项目周边环境图	295
附图 3	建设项目辐射环境敏感目标分布图	296

第一章 概述

1.1 项目名称、地点

1.1.1 项目名称

天津原子高科同位素医药有限公司天津同位素医药中心项目

1.1.2 建设地点

本项目选址位于天津市东丽经济技术开发区六经路以东，天津市浩运钢管有限公司（现已整体租赁给“中核安科锐（天津）医疗科技有限责任公司”）以北，选址中心坐标为经度 117°22'25.16"、纬度 39°3'37.83"。项目地理位置见附图 1。

1.2 项目概况

建设单位：天津原子高科同位素医药有限公司

项目性质：新建

建设规模：新建同位素医药中心，包括同位素医药中心车间及门卫值班室，车间内建设氟[^{18}F]标记药物生产区、锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]即时标记药物生产区及相关配套辅助设施。加速器室购置安装 2 台 Cyclone KIUBE150 型回旋加速器（1 用 1 备），用于生产 ^{18}F 核素；氟[^{18}F]标记药物生产区 ^{18}F 核素日等效最大操作量为 $1.85\text{E}+10\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所，年最大生产、销售氟[^{18}F]标记药物 600000 人份/年；锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]即时标记药物生产区 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素日等效最大操作量分别为 $1.33\text{E}+09\text{Bq}$ 、 $1.33\text{E}+10\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所，年最大生产、销售锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]即时标记药物 600000 支/年。

建设周期：本项目计划于 2022 年 9 月开工建设，2025 年 3 月投产运营。

总投资及环保投资：工程总投资 7600 万元，其中环保投资 885 万元，占总投资比例为 11.6%。

1.2.1 建设单位概况

天津原子高科同位素医药有限公司（下简称：公司）注册成立于 2011 年 7 月，注册资本金 1000 万元，是原子高科股份有限公司的全资子公司，主要从事氟[^{18}F]标记药物、锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]即时标记药物的生产和销售，以及其他同位素药物销售及相关技术咨询和服务。

公司经营宗旨是秉承原子高科“创新、开放、合作、共赢”的企业理念，利

用放射性药物的生产、配送中心这一平台，为核技术产业应用发展做出贡献，不断提高公司的经济实力及可持续发展能力。

公司发展目标是成为区域性的放射性药物的生产、配送领先企业，赢取利益，造福社会。

1.2.2 项目背景、意义及由来

同位素药物是医学诊断治疗的一类特殊药物制剂，主要用于人体器官及肿瘤疾病的诊断和治疗。其中，同位素即时标记药物可用于骨骼显像、心肌灌注断层显像、甲状腺显像、局部脑血流断层显像、肾动态显像、阿尔兹海默症早期诊断等，是诊断及指导治疗的最佳手段之一，正在为改善国民卫生保健做出显著贡献，已成为现代医学诊断和治疗疑难疾病不可或缺的新技术手段。

随着核医学诊断和治疗技术的不断进步，特别是单光子发射计算机断层成像（SPECT）和正电子发射计算机断层扫描（PET-CT）两种成像设备和显像药物制备技术的成熟和进步，放射性药品逐渐进入全国各大城市中心的三甲医院。为满足天津及周边地区各医院对 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性同位素显像药物的需求，天津原子高科同位素医药有限公司于 2011 年在天津市东丽经济开发区帝达工业园 19 号厂房投资建设 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 显像药物生产车间，购置质子回旋加速器和 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器，生产销售 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 显像药物，供医疗单位使用。近年来，随着国民经济发展和人民生活水平不断提高，同位素药物试剂的需求越来越大，公司现有产能已不能满足快速增长的市场需求。

为适应同位素药物市场增长的需求，天津原子高科同位素医药有限公司计划扩大现有经营范围及规模，经前期厂房论证，现有厂房无法满足扩大经营需求。因此，公司拟在天津市东丽经济开发区重新选址，建设天津同位素医药中心项目，建设内容包括新建同位素医药中心车间及门卫值班室，车间内建设氟[^{18}F]标记药物生产线、锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]即时标记药物生产线及相关配套辅助设施。购置安装两台质子回旋加速器和标记合成设备用于生产 ^{18}F 即时标记药物，订购 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器，用于生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物。项目属于甲级非密封放射性物质工作场所，生产的放射性药物均用于对外销售。本项目建成后，原有工作人员全部转入本项目，原有工程停产。

本项目建成后，公司将成为区域性的同位素药物生产、配送中心，生产销售氟¹⁸F]标记药物、锝^{199m}Tc]即时标记药物，为天津及周边地区医疗市场提供服务，能够满足天津地区对同位素药物的快速增长需求。同时，配合原子高科股份有限公司营销策略，成为总部在天津地区其他业务的技术和售后平台，促进天津地区同位素药物诊断和治疗水平的发展。

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

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

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

1.2.3 建设内容及规模

1.2.3.1 项目用地

本项目选址位于天津市东丽经济开发区六经路以东，天津市浩运钢管有限公司（现已整体租赁给“中核安科锐（天津）医疗科技有限责任公司”）以北，地理位置见附图 1。地块东西长约 111.10m，南北宽约 60m，占地面积 6665.8m²，土地性质为工业用地。天津原子高科同位素医药有限公司已购买该地块产权。

1.2.3.2 项目组成

本项目共新建 2 栋建筑，分别为 1#建筑同位素医药中心车间（以下简称为车间）、2#建筑门卫值班室，总建筑面积约 6279.74m²。项目基本建设内容如下：

（1）同位素医药中心车间

同位素医药中心车间为局部地下 1 层，地上 3 层钢筋混凝土框架结构，轴线尺寸为 72×34m，占地面积约 2564.50m²，建筑面积约 6259.79m²。在车间内建设氟[¹⁸F]标记药物生产区、锝[^{99m}Tc]即时标记药物生产区、相关配套及辅助设施、后期预留车间等，本次评价不对预留车间放射部分进行评价。车间主要建设内容如下：

① 氟[¹⁸F]标记药物生产区

氟[¹⁸F]标记药物生产区位于车间 1 层，本期新建 2 条生产线：1 条氟药生产线、1 条氟标研发中试线，生产区主要由加速器室（2 间）、氟药生产线、氟标研发中试线、QC 室、废物暂存间及其他辅助用房组成。2 间加速器室分别安装使用 1 台 Cyclone KIUBE150 型回旋加速器（1 用 1 备），最大能量均为 18MeV，束流均为 2×75μA（双靶），属于 II 类射线装置，用于生产 ¹⁸F 核素。本项目年最大生产、销售氟[¹⁸F]标记药物 600000 人份/年，生产区 ¹⁸F 年最大生产使用量 4.625×10¹⁴Bq，日实际最大生产使用量为 1.85×10¹²Bq（50Ci），日等效最大操作量为 1.85×10¹⁰Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

② 锝[^{99m}Tc]即时标记药物生产区

锝[^{99m}Tc]即时标记药物生产区位于车间 2 层，外购钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器淋洗含 ^{99m}Tc 核素溶液，年制备锝[^{99m}Tc]即时标记药物最大产能为 600000 支/年。生产线主要由淋洗间、标记分装间、QC 室、废物暂存间及其他辅助用房组成。场所内 ^{99m}Tc 的年最大生产使用量 3.33×10¹⁴Bq，日实际最大生产使用量为 1.33×10¹²Bq（36Ci），日等效最大操作量为 1.33×10¹⁰Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。生产过程使用的标记药盒来源于外购。

③ 追溯性质检区

追溯性质检区位于车间 2 层中部，用于对衰变后的留样药品进行追溯性质检，不涉及放射性操作。主要包括理化间、阳性间、微生物检测间、无菌间、气相色谱间等。

④ 办公及休息室

车间 3 层为办公及休息室，用于人员日常办公，建筑面积 904.86m²。

⑤ 消防泵房

车间地下1层为消防泵房，内含消防水池，位于车间西南侧。

(2) 门卫值班室

门卫值班室为地上一层钢筋混凝土框架结构，占地面积 24m²，建筑面积 19.95m²。

本项目具体组成内容见下表。

表 1.2-1 建设项目组成一览表

类别	名称	项目内容	备注
主体工程	同位素医药中心车间	位于厂区中心，局部地下1层、地上3层建筑，占地面积约 2564.50m ² ，建筑面积约 6259.79m ² 。	新建
	氟[¹⁸ F]标记药物生产区	位于车间1层，建筑面积约 2554.21m ² ，本期新建2条生产线：1条氟药生产线、1条氟标研发中试线，主要包括：加速器室、控制室、设备间、气瓶间、后区、热室间、包装区、容器清理暂存间、物料传递间、洁净走道、总更衣室、一更、二更、检测间、去污间、气锁间、准备间、洁具间、QC室、货包回收间、留样间、废物暂存间及相关设施。 ¹⁸ F日等效最大操作量为 1.85×10 ¹⁰ Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。	
	锝[^{99m} Tc]即时标记药物生产区	位于车间2层，主要包括：淋洗间、标记分装间、洁净走道、总更衣室、一更、二更、检测间、去污间、气锁间、QC室、包装区、物料传递间、容器清理间、留样间、废物暂存间、理化间及其他辅助设施组成。 ^{99m} Tc日等效最大操作量为 1.33×10 ¹⁰ Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。	
	追溯性质检区	位于车间2层中部，主要包括理化间、阳性间、微生物检测间、无菌间、气相色谱间等。	
	办公及休息室	位于车间3层，建筑面积约 904.86m ² ，用于职工办公。	
	消防泵房	位于车间地下1层西南侧，含消防水池，建筑面积 246.51m ² 。	
辅助工程	门卫值班室	在厂区西侧建设门卫值班室1栋，1层建筑，占地面积 24m ² ，建筑面积 19.95m ²	新建
公用工程	供水工程	自来水依托园区现有市政供水管网，园区内已有完善的供水设施。本项目需灭菌注射用水约 0.25m ³ /a，采用外购。	新建
	排水工程	采用雨污分流制，依托园区现有的市政排水管网，雨水排入市政雨水管网，污水经污水总排放口排至市政污水管网。	
	供电工程	依托园区现有的市政供电设施。	
	通风工程	机械通风，设置新风及排风机组。	

	采暖制冷	采暖由市政供暖；制冷采用空调机组。	
储运工程	仓库	在同位素医药中心车间一层、二层分别设置包材库、原材料库、耗材库、试剂间、容器清理暂存间等仓储房间。	新建
	运输	项目原料、产品均为汽车运输。车间内部采用手推车或液压叉车运输方式。	
环保工程	电离辐射	加速器室采用混凝土屏蔽；采用热室、通风橱、铅玻璃屏等屏蔽设施操作放射性物质；配备淋洗防护罐、铅防护罐、注射器防护套等放射源包装屏蔽设施；配备铅衣、铅眼镜、个人剂量剂等个人防护用品；配备便携式 X- γ 剂量率仪、表面污染仪、个人剂量报警仪等辐射测量仪器设备。	新建
	废气	<p>①加速器室放射性活化废气、O₃ 及 NO_x 经收集后引至高效活性炭吸附装置处理后，由 1 根 19m 高排气筒 P1 (1-R-VE X-F-01) 排放。</p> <p>②氟药生产线及氟标研发中试线的热室放射性废气分别经独立排风管道引至高效活性炭吸附装置处理后，由 2 根 19m 高排气筒 P2 (1-R-VE X-F-02)、P3 (1-R-VE X-F-03) 排放。</p> <p>③淋洗间通风橱放射性废气经独立排风管道引至屋顶，由 1 根 19m 高排气筒 P5 (1-R-PGEX-F-01) 排放。</p> <p>④其余各辐射工作场所按区域设置独立排风系统，引至高于楼顶的排气筒排放。</p> <p>⑤理化间追溯性质检废气经通风橱收集后引至活性炭吸附箱净化后，通过 1 根 19m 高排气筒 P4 (1-R-PGEX-F-04) 排放。</p>	
	废水	<p>①放射性废水：新建 2 个并联衰变池，单个有效容积 3m³，放射性废水排入衰变池，暂存超过 30 天，待总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 后直接排放，汇入生活污水排入园区污水管网。衰变池采用并联结构，地埋式密封处理，并采取防雨水、防渗、防腐、防泄漏措施。</p> <p>②生活污水经化粪池预处理后，排入市政污水管网，最终排入张贵庄污水处理厂进一步处理。</p>	
	固体废物	<p>①放射性废物：车间 1 层和 2 层各设置 1 间废物暂存间，各辐射工作场所设置铅垃圾桶或铅垃圾罐。</p> <p>②危险废物：车间 1 层设置 1 间危废间，危险废物委托有资质的单位处理。</p> <p>③一般固体废物定期外售给物资回收部门处理。</p>	
	地下水及土壤	<p>①生产区：水泥地面刷环氧涂料；</p> <p>②废物暂存间、危废间：水泥地面刷环氧涂料；</p> <p>③衰变池：池壁采用抗渗混凝土，内外涂防水涂层；</p> <p>④管道：放射性废水管道采用无缝不锈钢管，焊接连接。</p>	

	噪声	生产设备、风机优先选用低噪声设备，采用减振、降噪等措施。	
--	----	------------------------------	--

1.2.3.3 项目规模

本项目涉及使用 2 台回旋加速器，生产、使用、销售 2 种非密封放射性物质。

(1) 射线装置使用情况

氟^[18F]标记药物生产线涉及使用 2 台 Cyclone KIUBE150 型回旋加速器（1 用 1 备），加速器使用情况见下表。

表 1.2-2 本项目使用射线装置一览表

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	束流强度	用途	工作场所	备注
1	回旋加速器	II 类	1	Cyclone KIUBE150	H ⁺	18	150μA (双束流, 75μA×2)	制备 PET 用放射性药物	一层加速器室一	新增
2	回旋加速器	II 类	1	Cyclone KIUBE150	H ⁺	18	150μA (双束流, 75μA×2)	制备 PET 用放射性药物	一层加速器室二	新增

(2) 非密封放射性物质生产、使用、销售情况

本项目生产线涉及生产、使用、销售非密封放射性物质包括 ¹⁸F、^{99m}Tc，生产、使用、销售情况见下表。

表 1.2-3 生产线涉及的非密封放射性物质情况

楼层	工作场所名称	场所等级	核素	日等效最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	活动种类	备注
一层	氟 ^[18F] 标记药物生产区	甲级	¹⁸ F	1.85×10 ¹⁰	4.625×10 ¹⁴	生产、使用、销售	新增
二层	锝 ^[99mTc] 即时标记药物生产区	甲级	⁹⁹ Mo	1.33×10 ⁹	3.33×10 ¹⁴	使用（贮存）	新增
			^{99m} Tc	1.33×10 ¹⁰	3.33×10 ¹⁴	生产、使用、销售	新增

1.2.3.4 主要经济技术指标

本项目主要经济技术指标见下表。

表 1.2-4 本项目主要经济技术指标

序号	项目名称	单位	数量	备注
1	厂区总用地面积	m ²	7865.80	
2	总建设用地面积	m ²	6665.80	
3	建构筑物占地面积	m ²	2588.50	
4	建筑密度	%	38.83	
5	总建筑面积	m ²	6279.74	
6	容积率	--	0.94	
7	道路及铺装面积	m ²	2075	
8	绿地率	%	20	
9	机动车停车位	辆	26	
10	非机动车停车位	辆	15	

本项目同位素医药中心车间位于于厂区中部，生产线及配套辅助用房布置于车间内，门卫值班室位于厂区西侧。此外，在厂房外新建埋地衰变池 2 个，尺寸为 1.5×2×1.7m（深），占地面积约 6m²，为地下式钢筋混凝土构筑物。室外衰变池位于同位素医药中心车间南侧，避开室外管线。车间外设有环形道路，满足厂区运输及消防车通行的要求。厂内道路路宽为 4m~6m，与市政道路连接顺畅。

本项目所在厂区建成后建、构筑物情况见下表。

表 1.2-5 工程建、构筑功能面积一览表

序号	名称	占地面积/m ²	建筑面积/m ²	楼层	高度/m	建筑结构	功能	备注
1	同位素医药中心车间	2564.50	6259.79	地下 1 层，地上 3 层	16.5	钢筋混凝土框架结构	生产车间	新建
2	门卫值班室	24	19.95	1 层	4.2	钢筋混凝土框架结构	门卫值班	新建
合计		2588.50	6279.74					

1.2.3.5 产品方案

本项目生产的放射性药物包括氟[¹⁸F]标记药物、锝[^{99m}Tc]即时标记药物，具体产品方案见下表。

表 1.2-6 产品方案一览表

序号	生产线		产品名称	产能	生产制度	单批次最大操作量 (Bq)	日最大生产/销售量 (Bq)	年最大生产/销售量 (Bq)	形态	内包装	防护包装	产品用途	销售模式
1	氟 ^[18F] 标记药物生产区	氟药生产线	涉密	500000人份/年	3 批次/天; 250 天/年	7.4×10 ¹¹ Bq (20Ci)	1.48×10 ¹² Bq (40Ci)	3.7×10 ¹⁴ Bq (10000Ci)	注射液	西林瓶	铅罐 (150mCi/铅罐)	显像诊断	以销定产, 即产即销, 不存储
2	氟标研发中试线	100000人份/年		1 批次/天; 250 天/年	3.7×10 ¹¹ Bq (10Ci)	3.7×10 ¹¹ Bq (10Ci)	9.25×10 ¹³ Bq (2500Ci)	注射液	西林瓶	铅罐 (150mCi/铅罐)	显像诊断		
3	锝 ^[99mTc] 即时标记药物生产区			600000针/年	2 批次/天; 250 天/年	6.66×10 ¹¹ Bq (18Ci)	1.33×10 ¹² Bq (36Ci)	3.33×10 ¹⁴ Bq (9000Ci)	针剂	注射器	注射器防护套	显像诊断	

1.2.3.6 主要生产设备

本项目主要生产设备情况见下表。

表 1.2-7 主要生产设备情况表

涉密

涉密

1.2.3.7 主要原辅材料

本项目主要辅料情况见下表。

表 1.2-8 主要原辅材料一览表

涉密

涉密

涉密

表 1.2-9 主要原辅材料理化性质及毒性毒理一览表

序号	名称	成分说明及理化性质	燃烧爆炸特性	毒性毒理
1	乙腈	无色液体，有刺激性气味；与水混溶，溶于醇等大多数有机溶剂；熔点： -45.7°C ，沸点： 81.1°C ；稳定，相对密度(水=1)0.79；易挥发。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。与氧化剂能发生强烈反应。燃烧时有发光火焰。与硫酸、发烟硫酸、氯磺酸、过氯酸盐等反应剧烈。	LD_{50} ：2730mg/kg（大鼠经口）； 1250mg/kg（兔经皮）； LC_{50} ：12663mg/m ³ （大鼠吸入 8h）
2	无水乙醇	无色液体，有酒香；与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂；熔点： -114.1°C ，沸点： 78.3°C ；稳定，相对密度(水=1)0.79；易挥发。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。	LD_{50} ：7060mg/kg（兔经口）； 7430mg/kg（兔经皮）； LC_{50} ：37620mg/m ³ （大鼠吸入 10h）。
3	乙酸	无色透明液体，有刺激性酸臭。溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。熔点： 16.7°C ，沸点： 118.1°C ；稳定，相对密度(水=1)1.05。	危险特性：易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与铬酸、过氧化钠、或其它氧化剂接触，有引起爆炸的危险。具有腐蚀性。	LD_{50} ：3530mg/kg（大鼠经口） 1060mg/kg（兔经皮） LC_{50} ：1379mg/m ³ （小鼠吸入 1h）。
4	丙酮	无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发。熔点 -94.6°C ，沸点 56.5°C ，密度 0.80g/mL（ 25°C ），闪点 -20°C ，相对密度(水=1)0.8；与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等大多数有机溶剂。易挥发。	遇明火、高热极易燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。若遇高热，容器内压增大，有开裂和爆炸的危险。	LD_{50} ：5800mg/kg（大鼠经口）， 20000mg/kg（兔经皮）； LC_{50} ：76mg/L（大鼠吸入 4h）。

序号	名称	成分说明及理化性质	燃烧爆炸特性	毒性毒理
5	甲醇	无色澄清液体，有刺激性气味。熔点：-97.8℃，沸点：64.8℃；溶于水，可混溶于醇、醚等有机溶剂；稳定，相对密度(水=1)0.79；相对密度(空气=1)1.11。易挥发。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。	LD ₅₀ ：5628mg/kg（大鼠经口）； 15800mg/kg（兔经皮）； LC ₅₀ ：83776mg/m ³ （小鼠吸入4h）。
6	二氯甲烷	无色透明液体，有芳香气味；熔点：-97℃，沸点：39.8℃；微溶于水，溶于乙醇、乙醚；稳定，相对密度(水=1)1.325。	遇明火高热可燃。受热分解能发出剧毒的光气。若遇高热，容器内压增大，有开裂和爆炸的危险。	LD ₅₀ ：1.25g/kg（大鼠经口）；LC ₅₀ ：24929ppm（小鼠，30分钟）。
7	盐酸	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。熔点：-114.8℃，沸点：108.6℃；与水混溶，溶于碱液；稳定，相对密度(水=1)1.20；相对密度(空气=1)1.26。易挥发。	不燃，能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有强腐蚀性。	LD ₅₀ ：900mg/kg（兔经口）； LC ₅₀ ：3124mg/m ³ （大鼠吸入1h）。
8	氨水	无色透明液体，有强烈的刺激性臭味，相对密度(水=1)0.91，溶于水、醇。	易分解放出氨气，温度越高，分解速度越快，可形成爆炸性气氛。若遇高热，容器内压力增大，有开裂和爆炸的危险。	LD ₅₀ ：350mg/kg（大鼠经口） LC ₅₀ ：无资料。
9	异丙醇	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。熔点：-88.5℃，沸点：80.3℃；稳定，相对密度(水=1)0.79。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触会猛烈反应。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。	LD ₅₀ ：5000mg/kg（大鼠经口）； 3600mg/kg（小鼠经口）；6410mg/kg（兔经口）；12800mg/kg（兔经皮）。

本项目使用的工程菌株均为实验室安全常规菌株，不具备致病性、传染性等，并且实验过程中的废培养基等均经过高压蒸汽灭菌器灭菌后方可作为危险废物处置，不会对外界产生不利影响。

1.2.3.8 公用工程及辅助工程

1.2.3.8.1 给水

本项目用水包括生活用水和生产用水。

(1) 生活用水

本项目生活用水主要为员工的日常盥洗、冲厕、洗衣等用水。本项目预计员工人数 30 人，用水定额以 60L/d 人计，年工作时间 250d，则日用水量 1.8m³/d，年用水量 450m³/a。

(2) 生产用水

① 人员放射性去污用水：人员手部或其他身体部位产生放射性表面沾污时，需要进行清洗，产生放射性去污用水，日用水量 0.02m³/d，年用水量 5m³/a，使用自来水。

② 质检工艺用水：质检工艺需使用灭菌注射用水，主要用于溶液配制，日用水量 0.001m³/d，年用水量 0.25m³/a，来自于外购。

③ 质检器皿清洗用水：质检实验结束后，使用自来水对器皿（无放射性沾染）进行清洗，日用水量 0.005m³/d，年用水量 1.25m³/a。

④ 加速器冷却用水：加速器冷却系统采用纯水或软水，循环使用，定期补充，不外排，循环水量为 500m³/a，年补水量 0.06m³/a，来自于外购。

⑤ 加速器洗靶用水：半年检查维修一次，每次维修洗靶用水 100mL，年用水产生量 0.0002m³/a。

⑥ 高压蒸汽灭菌器用水：本项目实验设备在实验前和实验结束后、实验废培养基在实验结束后，均需通过高温蒸汽灭菌器进行灭菌后，方可进行处理。高温蒸汽灭菌器用水使用自来水，日用水量为 0.1m³/d，年用水量 25m³/a。

⑦ 中央空调冷却循环水：本项目中央空调冷却循环系统用水来源为自来水，循环水量为 50m³/d（12500 m³/a），每天补水，补水量为 0.05m³/d，年用水量 12.5m³/a。

1.2.3.8.2 排水

本项目排水实行雨污分流制。雨水通过厂区雨水管道排入市政雨水管网。

本项目污水包括生活污水、放射性废水和质检器皿清洗废水。生活污水经化

粪池沉淀后、放射性生产废水排入衰变池经衰变 30 天满足排放限值后，一并通过厂区污水总排口排入园区市政污水管网，最终排入张贵庄污水处理厂进一步集中处理。

(1) 生活污水

本项目生活污水主要为员工的日常盥洗、冲厕、洗衣等环节产生的污水，日用水量 $1.8\text{m}^3/\text{d}$ 。根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），排水系数取 0.9，则日排水量 $1.62\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水量 $405\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2) 放射性废水

本项目产生的放射性废水主要包括：人员放射性去污废水、加速器内置循环冷却水、加速器洗靶废水。

① 人员放射性去污废水：清洁去污工序，日排水量 $0.02\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水量 $5\text{m}^3/\text{a}$ 。

② 加速器循环冷却水：冷却水管道泄漏事故排放，保守按每年一次事故考虑，年排水量 $0.04\text{m}^3/\text{a}$ 。

③ 加速器洗靶废水：半年检查维修一次，每次废液最多 100mL，年废水产生量 $0.0002\text{m}^3/\text{a}$ 。

(3) 质检器皿清洗废水

质检器皿（无放射性沾染）清洗废水产生于检器皿清洗工序，无放射性，清洗废水作为危险废物委托有资质单位处置，日产生量 $0.005\text{m}^3/\text{d}$ ，年产生量 $1.25\text{m}^3/\text{a}$ 。

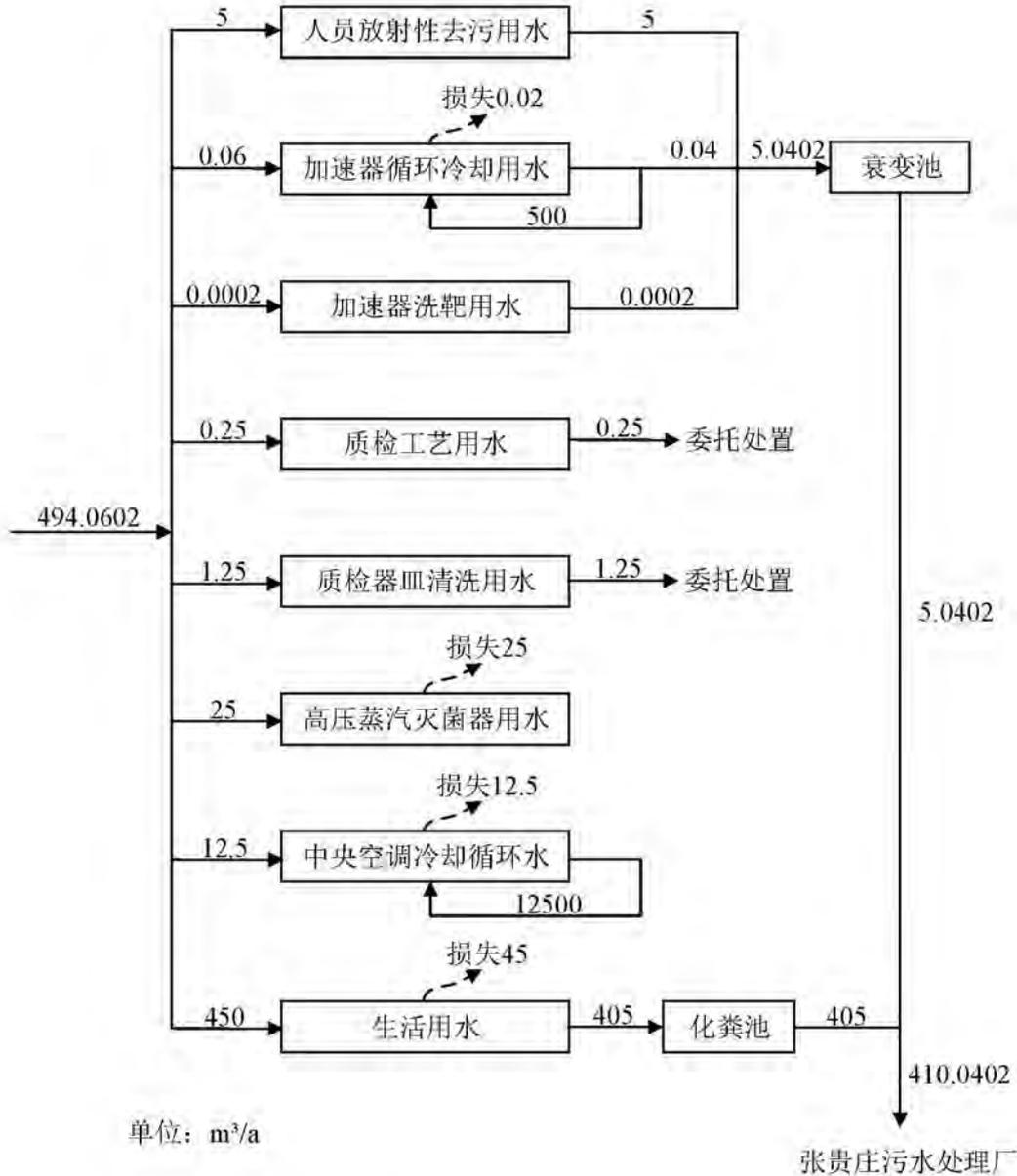


图 1.2-1 本项目水平衡图

1.2.3.8.3 采暖制冷

本项目车间制冷采用空调系统，空调系统冷源由风冷冷水机组提供；采暖由市政供暖提供。根据房间功能分别设置净化循环空调系统、净化新风空调系统、非洁净循环式空调系统、非洁净新风空调系统。门卫值班室采暖制冷采用分体式冷暖空调。

1.2.3.8.4 通风

本项目采用机械送排风。生产区设全面排风系统；气瓶间、试剂间设置防爆兼平时排风系统；热室箱体、通风柜等产生放射性气溶胶设备采用高（中）效过

滤器过滤处理，过滤后气体高空排放。生产区采用上送风，下回风/排风；办公区采用上送风，上排风。

车间生产线设置有洁净区，洁净区对一般区维持不小于 10Pa 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 5Pa 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。

1.2.3.8.5 供电

本项目用电由市政电网提供，园区电力配套条件良好，可满足本项目需求。

1.2.3.8.6 办公及生活设施

办公区：本项目办公及休息室位于同位素医药中心车间 3 层，用于人员开展非放射性的日常办公，建筑面积约 904.86m²。

食堂：本项目不设食堂，员工自行解决就餐。

住宿：本项目不提供住宿。

1.2.3.9 储运工程

1.2.3.9.1 仓储

本项目在同位素医药中心车间一层、二层分别设置包材库、原材料库、耗材库、试剂间、容器清理暂存间等仓储房间，用于储存生产用主辅材料及防护容器等；车间一层、二层分别设置废物暂存间，用于存放项目产生的放射性固体废物；留样间用于存放留样产品。本项目放射性药物产品按订单生产，即产即销，当天生产当天运走，不存储。

本项目仓储设施情况详见下表。

表 1.2-10 仓储设施一览表

序号	存储间	仓储用途	存储方式	位置
1	包材库、原材料库	存放西林瓶、胶塞铝盖等包材、原材料等	密封保存	车间一层
2	耗材库	存放合成及分装试剂及耗材套件	密封保存	
3	试剂间	存放生产使用的非放射性化学试剂	密封保存	
4	容器清理暂存间	清理、暂存回收回来的防护容器		
5	留样间	存放留样产品	双人双锁保存	
6	废物暂存间	存放氟药生产产生的放射性废物	双人双锁保存	
7	危险废物暂存间	存放危险废物	双人双锁保存	

序号	存储间	仓储用途	存储方式	位置
8	气瓶间	存放 He 等生产用气	钢瓶储存	车间 二层
9	标签库	存放标签	双人双锁保存	
10	原材料库	存放得标及质检所用的原材料		
11	包材库	存放内包装材料		
12	耗材库	存放耗材, 如药盒等		
13	容器暂存间	暂存清理的防护容器	双人双锁保存	
14	留样间	存放留样产品	双人双锁保存	
15	废物暂存间	存放得药生产产生的放射性废物	双人双锁保存	

1.2.3.9.2 运输

本项目产品及原辅材料均采用汽车运输, 成品药物配送按照放射性物品运输管理要求运输。

同位素医药中心车间内部采用手推车或液压叉车运输方式。

1.2.3.10 劳动定员及工作量

本项目人员配置共 30 人, 其中辐射工作人员 23 人 (生产人员 16 人, 质量人员 3 人, 司机 4 人), 生产主管 1 人, 质量主管 1 人, 辐射防护负责人 1 人, 行政及其他人员 4 人。天津原子高科同位素医药有限公司现有辐射工作和管理人员 20 人, 在本项目建成后全部转入, 不足人员另行招聘, 原有工程停产。本项目定岗定责, 各工作场所的放射性操作均由专人负责, 辐射工作人员只负责各自辐射岗位的操作, 不同场所工作人员不交叉工作, 具体人员配备情况如下表。

表 1.2-11 本项目人员配置表

序号	工作场所	辐射工作人员数量 (人)	岗位设置
1	氟 ¹⁸ F]脱氧葡萄糖注射液生产区	11	1 人负责回旋加速器操作, 4 人负责放射性药物合成、分装, 2 人负责质检、2 人负责包装装运、2 人负责运输, 单日最多生产 3 批次。
2	锝 ^{99m} Tc]即时标记药物生产区	12	8 人负责淋洗、合成、分装, 1 人负责质检、1 人负责包装装运, 2 名司机负责运输, 单日最多生产 2 批次。

本项目设置辐射安全关键岗位一个, 为辐射防护负责人, 由 1 名注册核安全工程师担任, 进行全面安全管理。

本项目工作制度为 8h/班, 一日一班, 年工作 250 天。

1.2.4 产业政策及规划符合性

1.2.4.1 产业政策符合性

依据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（国家发展和改革委员会第 29 号令），本项目属于第一类鼓励类“六、核能”中第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”。同时，本项目不属于《市场准入负面清单（2022 年版）》禁止准入类，属于许可准入类，许可事项为“未经许可或检验，不得从事药品的生产、销售或进出口”，许可准入措施描述为“放射性药品生产、经营企业审批”，本项目建成后在放射性药品生产、销售前拟向当地主管部门办理许可手续。本项目已于 2022 年 3 月 28 日取得了天津市东丽区行政审批局出具的《关于天津原子高科同位素医药有限公司天津同位素医药中心项目备案的证明》（备案号：津丽审投备[2022]46 号；项目代码为：2112-120110-89-01-314171）。综上所述，本项目符合相关国家和天津市的相关产业政策。

1.2.4.2 选址及规划符合性

本项目位于天津东丽经济技术开发区，用地性质为工业用地。东丽经济技术开发区是 2014 年 2 月由国务院批准同意开发建设的经济区，于 2017 年编制了《东丽经济技术开发区控制性详细规划环境影响报告书》，并通过了原天津市东丽区环境保护局的审查。根据报告书及审查意见，东丽经济技术开发区的产业定位为加快传统产业转型提升，完善服务功能，重点发展新一代信息技术、节能与新能源汽车、新材料、生物医药及高性能医疗器械产业，积极发展生产型服务业，实现先进制造业与现代服务业融合发展。严禁不符合国家产业政策、能源、资源消耗和污染严重，可能对区域环境、其他产业造成恶劣影响，景观不协调的产业。本项目为放射性药物生产，不属于园区禁止项目，未列入环境准入负面清单，符合园区的产业规划。同时，本项目选址、布局、工艺、辐射、废气、噪声、固废的控制与治理等方面均满足相关要求，不会产生高污染，因此符合东丽经济技术开发区的相关要求。

1.2.4.3 “三线一单”符合性

根据《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（津政规[2020]9 号），全市共划分优先保护、重点管控、一般管控单元。本项目位于天津东丽经济技术开发区，对照《东丽区“三线一单”生态环境分区管控实施

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

1.2.4.4 生态保护红线符合性

根据《天津市人民政府关于发布天津市生态保护红线的通知》（津政发[2018]21号），天津市划定陆域生态保护红线面积 1195 平方公里；海洋生态红线区面积 219.79 平方公里；自然岸线合计 18.63 公里。本项目选址位于东丽经济技术开发区六经路以东，天津市浩运钢管有限公司以北，所在厂区周边 1000m 范围内生态红线为海河，与项目最近距离为厂界南侧约 700m，本项目不在生态红线内永久及临时占地，符合生态红线管控要求。

根据《天津市人民代表大会常务委员会关于批准划定永久性保护生态区域的决定》（津人发[2014]2号）、《天津市生态用地保护红线划定方案》及《天津市人民政府关于印发天津市永久性保护生态区域管理规定的通知》（津政发〔2019〕23号），天津市永久性保护生态区域生态用地保护分类包括山、河、湖、海、湿地、公园、林带。结合现场调查结果，本项目位于工业区内，所在厂区周边 1000m 范围内永久性保护生态区域包括海河红、黄线区，与项目最近距离分别约为厂界南侧 700m、厂界东南侧 5m，不涉及占用永久性保护生态区域，符合生态红线管控要求。

1.2.4.5 天津市双城中间绿色生态屏障区符合性

（1）与天津市双城中间绿色生态屏障区生态环境保护专项规划符合性

根据市规划局关于《天津市加强滨海新区与中心城区中间地带规划管控建设

绿色生态屏障实施细则》（规管控字[2018]264号）、《天津市双城中间绿色生态屏障区生态环境保护专项规划（2018-2035年）》文件，在天津市滨海新区和中心城区中间地带规划管控地区（以下简称生态屏障区），东至滨海新区西外环线高速公路，南至独流减河，西至宁静高速公路，北至永定新河围合的范围。生态屏障区划分三级管控区，实施分级管理。本项目不在绿色生态屏障区范围内。

（2）与《天津市东丽区绿色生态屏障规划（2018-2035年）》规划符合性

根据《天津市东丽区绿色生态屏障规划（2018-2035年）》文件，东丽绿色生态屏障区总面积146平方公里，现状水域、林草地、农用地、建设用地内绿地等蓝绿空间占总用地的59%。其中，一级管控区内蓝绿空间占一级管控区总用地的75%。管控目标为：到2021年，一级管控区建设基本完成，生态屏障功能有效提升，主要河流水质明显改善，总体蓝绿空间占比达到65%。二、三级管控区建设水平大幅提升，绿色生态屏障雏形基本形成，“津东绿谷，骏丽两山”的景观初步显现；到2035年，绿色生态屏障区蓝绿空间面积占比达到70%（一级管控区90%），一级管控区森林覆盖率达到31.7%，地表水主要指标达到IV类。本项目不在东丽绿色生态屏障区范围内。

1.2.4.6 环境管理政策符合性

根据《天津市打赢蓝天保卫战三年作战计划（2018-2020年）》、《京津冀及周边地区、汾渭平原2020-2021年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》等文件要求，本次评价对项目建设情况进行相关政策符合性分析，具体内容见下表。

表 1.2-12 相关符合性分析表

	《天津市打赢蓝天保卫战三年作战计划（2018-2020年）》相关要求		本项目情况	符合性结论
1	严格环境准入	完成“三线一单”编制工作，严守生态保护红线，制定环境准入负面清单。制订更严格的产业准入门槛，严禁新增钢铁、焦化、电解铝、铸造、水泥和平板玻璃等产能。突出壮大绿色产业规模，大力发展节能环保产业、清洁生产产业、清洁能源产业等。	本项目不占用生态红线，采用可行的污染防治技术确保污染物达标排放，加强能源利用效率，提高清洁生产水平，不属于《市场准入负面清单（2020年版）》禁止准入类项目。	符合
2	持续改善能源结构	贯彻落实国家关于加快推进冬季清洁取暖、绿色取暖的部署要求，按照“宜电则电、宜气	本项目供电使用市政供电，供暖采用市政供暖，不涉及散煤使用。	符合

		则气、宜煤则煤、宜热则热”的原则，利用热电联产、电力、燃气等多种方式。		
3	严格管控工业污染	全面防控挥发性有机物污染。确保使用低挥发性有机物涂料，同时配套使用污染防控设施。禁止建设生产和使用高挥发性有机物含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。	本项目不涉及生产和使用高挥发性有机物含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂。	符合
4	严格新建项目环保准入标准	新建项目严格落实国家大气污染物特别排放限值要求，对新建、改建、扩建项目所需的二氧化硫、氮氧化物和挥发性有机物等污染物排放总量实行倍量替代。	本项目氮氧化物和挥发性有机物污染物排放总量实行倍量替代。	符合
二		《京津冀及周边地区、汾渭平原 2020-2021 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》	本项目情况	符合性结论
1	推进清洁取暖散煤替代工程	坚持“宜电则电、宜气则气、宜煤则煤、宜热则热”，按照“以气定改、以供定需、先立后破”的原则，集中资源大力推进散煤治理。	本项目供电使用市政供电，供暖采用市政供暖，不涉及散煤使用。	符合
2	强化扬尘管控	平均降尘量不得高于 9 吨/月·平方公里。加强施工扬尘控制，严格执行城市工地施工过程“六个百分之百”。强化道路扬尘整治，提高城市道路水洗机扫作业比例，加大各类工地、物料堆场、渣土消纳场等出入口道路清扫保洁力度。加强堆场、码头扬尘污染控制，全面推进主要港口大型煤炭和矿石码头堆场、干散货码头物料堆放场所围挡、苫盖、自动喷淋等抑尘设施，以及物料输送装置吸尘、喷淋等防尘设施建设。	本项目施工期严格执行“六个百分之百”，加强出入口车辆清洗、道路清扫，物料堆放场所采取围挡、苫盖等抑尘设施，可有效控制施工期扬尘环境影响。	符合
三		《“十三五”挥发性有机物污染防治工作实施方案》要求	本项目情况	符合性结论
1	严格建设项目环境准入	提高 VOCs 排放重点行业环保准入门槛，严格控制新增污染物排放量。新建涉 VOCs 排放的工业企业要入园。	本项目不属于 VOCs 排放重点行业，建设地点位于工业园区内。	符合
		严格限制石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目。	本项目不属于高 VOCs 排放建设项目。	
		严格涉 VOCs 建设项目环境影响评价，实行区域内 VOCs 排放倍量削减替代，并将替代方案落实到企业排污许可证中，纳入环境执法管理。	本项目 VOCs 排放实行倍量削减替代，并拟将替代方案落实到企业排污许可证中，纳入环境执法管理。	
		新、改、扩建涉 VOCs 排放项目，应从源头加强控制，使用低（无）VOCs 含量的原辅材料，加强废气收集，安装高效治理设施。	本项目含 VOCs 原辅材料用量较少，产生的废气经通风橱收集至活性炭吸附装置进行处理。	

2	建立健全监测监控体系	将石化、化工、包装印刷、工业涂装等 VOCs 排放重点源纳入重点排污单位名录，主要排污口要安装污染物排放自动监测设备，并与环保部门联网，其他企业逐步配备自动监测设备或便携式 VOCs 检测仪。	本项目不属于 VOCs 排放重点源。	/
3	加强监督执法	企业应规范内部环保管理制度，制定 VOCs 防治设施运行管理方案，相关台账记录至少保存 3 年以上。	本评价要求建设单位制定 VOCs 防治设施运行管理方案，相关台账记录至少保存 3 年以上。	符合

由上表可知，本项目符合以上文件相关要求。

1.2.5 现有核技术利用项目情况

1.2.5.1 环保手续履行情况

天津原子高科同位素医药有限公司于 2011 年在天津市东丽经济开发区帝达工业园 19 号厂房新建使用质子回旋加速器生产氟-18、生产锝-99m，销售氟-18、锝-99m、锶-89、碘-131、钷-153 放射性同位素项目。项目于 2010 年编制环境影响报告表，并于 2010 年 9 月取得环评批复（津环保许可表[2010]334 号）。项目于 2011 年开工，2012 年建成并取得辐射安全许可证，2016 年通过竣工环境保护验收（津环保许可验[2016]037 号）。公司现有核技术利用项目均已履行环境影响评价、竣工环境保护验收手续。

公司现有辐射安全许可证证书编号：津环辐证[00776]，有效期至 2026 年 8 月 31 日。许可种类和范围：使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所。公司现有核技术利用项目情况见下表。

表 1-3 公司现有非密封放射性物质

序号	核素	日等效最大操作量 (Bq)	年最大使用量 (Bq)	工作场所	活动种类	环评手续	验收手续
1	F-18	1.48E+9	3.7E+13	正电子生产车间	生产，销售，使用	津环保许可表 [2010]334 号	津环保许可验 [2016]037 号
2	Tc-99m	2.11E+9	5.27E+13	钼锝即时标记药物车间	生产，销售，使用		
3	Mo-99	2.22E+8	2.22E+13	钼锝即时标记药物车间	销售		
4	Sr-89	/	1.48E+8	/	销售（不贮存）		

5	I-131	/	3.7E+13	/	销售（不贮存）		
6	Sm-153	/	1.85E+8	/	销售（不贮存）		
7	Y-90	/	3.7E+10	/	销售（不贮存）	/	/
8	W-188	/	1.85E+10	/	销售（不贮存）		
9	Tl-201	/	1.85E+10	/	销售（不贮存）		
10	Tc-99	/	3.7E+9	/	销售（不贮存）		
11	Rc-188	/	1.85E+10	/	销售（不贮存）		
12	Pd-103	/	3.7E+11	/	销售（不贮存）		
13	P-32	/	3.7E+10	/	销售（不贮存）		
14	Lu-177	/	1.85E+10	/	销售（不贮存）		
15	I-125（粒子源）	/	3.7E+11	/	销售（不贮存）		
16	I-123	/	3.7E+10	/	销售（不贮存）		
17	Ge-68	/	1.85E+9	/	销售（不贮存）		
18	Ga-68	/	1.85E+11	/	销售（不贮存）		

注：公司向生态环境部提交《辐射安全许可证核素增量申请表》，在已许可非密封放射性物质工作场所，增加销售（不贮存）Y-90、W-188、P-32等核素，销售行为不涉及新增放射性同位素贮存场所和射线调试场所，且未提高场所级别，生态环境部已许可核素增量申请（国环辐证[00776]号）。根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办函[2015]1758号）要求，上述内容属于免于编制环境影响评价文件的核技术利用项目范围，上表中相关核素操作量为履行许可增量手续后的用量。

表 1-4 公司现有射线装置

序号	装置名称	规格型号	类别	装置数量	活动种类	场所
1	回旋质子加速器	C11	II类	1	使用	正电子生产车间；GMP 厂房加速器室

1.2.5.2 辐射安全与环境保护管理现状

按照《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，公司设立了辐射安全与环境保护管理机构，全面负责公司的辐射安全与环境保护管理工作，制定了各项辐射安全与环境保护管理制度。目前，公司辐射安全与环境保护管理工作正常有序，各项辐射安全与环境保护措施运维良好。

（1）辐射安全与环境保护管理机构

公司成立了《安全生产领导小组（安委会）》，全面负责辐射安全与环境保护管理工作。

（2）辐射安全与环境保护管理

为规范辐射安全与环境保护管理，公司已经制定了《安全管理大纲》文件，

并据此制定了完善的管理制度，具体见下表。现有项目辐射安全与环境保护管理良好，各项规章制度已得到落实。

表 1.2-13 辐射安全管理规章制度一览表

序号	管理制度	序号	管理制度
1	安全管理组织及职责	13	辐射监测计划
2	放射性物质安全管理制度	14	辐射监测设备管理规定
3	安全保卫管理规定	15	多通道 γ 辐射监测仪操作规程
4	特种设备及操作人员安全管理制度	16	inspector 辐射测量仪操作规程
5	辐射安全和防护设备检修维护制度	17	COMO170 操作规程
6	生产工艺规程	18	放射性“三废”管理制度
7	回旋加速器操作规程	19	事故应急管理制度
8	职工职业健康管理规定	20	辐射事故专项应急预案
9	个人剂量管理规定	21	放射性货包运输事故现场处置预案
10	安全培训教育制度	22	放射性同位素采购、销售安全管理规定
11	台账管理制度	23	职业病防护用品管理规定
12	辐射防护监测方案	24	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

(3) 工作人员持证上岗情况

公司现有辐射工作和管理人员 20 名，均已通过辐射安全与防护考核，持证上岗，持证情况详见下表。

表 1.2-14 现有辐射工作人员持证上岗情况

涉密

涉密

(4) 个人剂量监测

公司委托中国医学科学院放射医学研究所开展个人剂量监测工作，并建立了个人剂量档案。根据《天津原子高科同位素医药有限公司辐射剂量检测报告》（2020年4月~2021年4月）数据，工作人员个人剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于工作人员 20mSv/a 剂量限值和建设单位提出的 5mSv/a 剂量约束值的要求。

(5) 工作场所监测执行情况

① 委托检测：公司每年委托有资质的单位开展 1 次防护性能监测。目前已委托天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司开展 2020 年防护性能监测。由检测结果可知，辐射工作场所周围剂量当量率满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相应限值要求。辐射工作场所表面污染检测结果满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中工作台、设备、墙壁、地面 40Bq/cm² 限值要求。

② 自行监测：根据法规要求，公司定期开展工作场所环境辐射水平自行监测，监测数据记录并存档，监测结果均符合要求。

(6) 辐射安全和防护状况年度评估

公司按要求开展辐射安全和防护状况年度评估工作，并在每年 1 月 31 日前上报给生态环境主管部门。

(7) 整改落实情况

2021年9月15日，天津市生态环境局对公司辐射安全和防护情况进行监督检查，并向公司发送了《天津原子高科同位素医药有限公司辐射安全和防护监督检查报告》，提出了整改意见。

2021年9月22日，公司向天津市生态环境局提交了《天津原子高科同位素医药有限公司辐射安全和防护监督检查整改报告》，针对存在的问题进行了整改，相关情况已得到落实。

1.3 编制依据

1.3.1 环境保护法律

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

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

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

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

(5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（中华人民共和国主席令第二十四号修正，2018年12月29日起施行）；

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

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

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

1.3.2 国家环境保护法规与条例

(1) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第682号修改，2017年10月1日起施行）；

(2) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021版）》（生态环境部令

第 16 号，2020 年 11 月 30 日发布，2021 年 1 月 1 日起施行）；

(3) 《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发[2018]22 号）；

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

(5) 《关于印发<重点流域水污染防治规划（2016-2020 年）>的通知》（环水体[2017]142 号）；

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

(7) 《国家危险废物名录》（部令第 15 号，2021 年 1 月 1 日起施行）；

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

(9) 《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（国家发展和改革委员会令 第 29 号，2020 年 1 月 1 日起施行）；

(10) 《市场准入负面清单（2020 年版）》（发改体改规〔2020〕1880 号）；

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

(12) 《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197 号）；

(13) 《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（生态环境部令 第 11 号，2019 年 12 月 20 日起施行）；

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

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

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

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

(18) 《关于印发<“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案>的通知》（环大气[2017]121 号）；

- (19) 《“十三五”生态环境保护规划》(国发[2016]65号)；
- (20) 《突发环境事件信息报告办法》(原环境保护部令第17号，2011年3月24日通过，自2011年5月1日起施行)；
- (21) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(中华人民共和国国务院令第449号，2005年9月14日发布，2019年3月2日第二次修订并施行)；
- (22) 《放射性废物安全管理条例》(中华人民共和国国务院令[2011]第612号，2012年3月1日起施行)；
- (23) 《放射性物品运输安全管理条例》(中华人民共和国国务院令[2009]第562号，2010年1月1日起施行)；
- (24) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2006年1月18日国家环境保护总局令第31号公布，2021年1月4日生态环境部令第20号修改)；
- (25) 《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)；
- (26) 《放射性物品分类和名录(试行)》(原环境保护公告2010年第31号，2010年3月18日起施行)；
- (27) 《放射性物品运输安全许可管理办法》(原环境保护部令第11号，2010年11月1日起施行，2021年1月4日生态环境部令第20号修改)；
- (28) 《放射性物品道路运输管理规定》(交通运输部令2010年第6号发布，2011年1月1日起实施，2016年9月2日第二次修订)；
- (29) 《放射性废物分类》(原环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告2017年第65号，2017年11月30日)；
- (30) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(原环境保护部办公厅(环办辐射函[2016]430号)，2016年3月7日)；
- (31) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》(原国家环保总局(环发(2006)145号)，2006年9月26日)；
- (32) 《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》(原环境保护部(环发[2008]13号)，2008年4月14日)。

1.3.3 天津市环境保护法规与条例

(1) 《天津市生态环境保护条例》（天津市第十七届人民代表大会第二次会议通过，2019年3月1日起施行）；

(2) 《天津市大气污染防治条例》（天津市人民代表大会公告第8号，2018年9月29日修正）；

(3) 《天津市人民政府关于印发天津市水污染防治工作方案的通知》（天津市人民政府（津政发[2015]37号）；

(4) 《天津市水污染防治条例》（天津市人民代表大会公告第10号，2018年11月21日修正）；

(5) 《市环保局关于印发《天津市<声环境质量标准>适用区域划分》（新版）的函》（津环保固函[2015]590号）；

(6) 《天津市环境噪声污染防治管理办法》（天津市人民政府令[2003]第6号，2018年4月12日修正）；

(7) 《天津市危险废物污染环境防治办法》（天津市人民政府第30次常务会议修正，2004年7月1日起实施）；

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

(9) 《天津市人民政府办公厅关于印发天津市重污染天气应急预案的通知》（津政办发[2019]40号）；

(10) 《天津市人民政府关于印发天津市打好污染防治攻坚战八个作战计划的通知》（津政发[2018]18号）；

(11) 《天津市深入打好污染防治攻坚战2021年度工作计划》；

(12) 《天津市城市排水和再生水利用管理条例》（天津市人民代表大会常务委员会公告第54号，2005年7月19日起施行）；

(13) 《天津市建设工程文明施工管理规定》（天津市人民政府令第100号，2018年4月12日修改施行）；

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

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

(16) 《市环保局关于进一步加强建设项目新增主要污染物排放量审核制度的通知》(津环保管[2013]23号)；

(17) 《市环保局关于环评文件落实与排污许可制衔接具体要求的通知》(津环环保便函[2018]22号)。

(18) 《关于印发《天津市“十三五”挥发性有机物污染防治工作实施方案》的函》(津气分指函[2018]18号)；

(19) 《市生态环境局关于规范建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》(津环气[2020]5号)；

(20) 《天津市危险化学品企业安全治理规定》(津政令第22号)。

1.3.4 环境保护技术导则、规范及标准

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016)；

(2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)；

(3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018)；

(4) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)；

(5) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2009)；

(6) 《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)；

(7) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》(环境保护部公告2017年第43号)；

(8) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)(2013年修订)；

(9) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ 2025-2012)；

(10) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)；

(11) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ 964-2018)；

(12) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)；

(13) 《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ 942-2018)；

(14) 《污染源源强核算技术指南 准则》(HJ 884-2018)；

- (15) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；
- (16) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)；
- (17) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)；
- (18) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020) (参考标准)；
- (19) 《核医学放射防护与安全要求》(HJ1188-2021) (参考标准)；
- (20) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)；
- (21) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002)；
- (22) 《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)；
- (23) 《粒子加速器辐射防护规定》(GB 5172-85)；
- (24) 《10MeV~20MeV 范围内固定能量强流质子回旋加速器》(GB/T 34127-2017)；
- (25) 《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》(GB11928-89)；
- (26) 《核技术利用放射性废物最小化》(HAD 401/11-2020) (参考文件)；
- (27) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)；
- (28) 《职业性内照射个人监测规范》(GBZ129-2016)；
- (29) 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) (2013年修订)；
- (30) 《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)；
- (31) 《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017)；
- (32) 《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及2018年修改单；
- (33) 《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)；
- (34) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)；
- (35) 《声环境质量标准》(GB3096-2008)；
- (36) 《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)。

1.3.5 相关规划及产业政策

- (1) 《“十三五”生态环境保护规划》(国发[2016]65号)；
- (2) 《天津市城市总体规划(2005-2020年)》；
- (3) 《天津市“十三五”生态环境保护规划》(津发改规划[2017]335号)；

(4) 《天津临港产业区（航空城）总体规划（2006-2020年）环境影响报告书》及其审查意见（津环保滨监函[2008]3号）。

1.3.6 技术资料

- (1) 建设单位委托进行环境影响评价的工作合同；
- (2) 建设单位提供的辐射、废气、废水治理方案等相关工程技术资料；
- (3) 《东丽区行政审批局关于天津原子高科同位素医药有限公司天津同位素医药中心项目备案的证明》（津丽审投备[2022]46号）；
- (4) 《辐射安全手册》（潘自强主编，2011.11）；
- (5) 《辐射防护导论》（方杰主编，1991.06）；
- (6) 《实用辐射安全手册第二版》（从慧玲主编，2007.8）；
- (7) 《IAEA. Safety Reports Series NO.19. Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment》（IAEA,2001）；
- (8) 《External exposure to radionuclides in air, water and soil》（EPA-402-R-93-081(NO.12)）；
- (9) 《中国核与辐射安全管理体系第三层级》；
- (10) 《天津市环境天然贯穿辐射水平调查研究》，辐射防护，第13卷第3期（唐旭兴、梁维华，田金池）。

1.4 评价标准

1.4.1 放射性评价标准

(1) 职业及公众年有效剂量

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

表 1.4-1 职业照射和公众照射的剂量限值

照射类型	标准剂量限值	剂量约束值
职业照射	①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量(但不可作任何追溯性平均), 20mSv; ②任何一年中的有效剂量, 50mSv; ③眼晶体的年当量剂量, 150mSv; ④四肢(手和足)或皮肤的年当量剂量, 500mSv。	年个人有效剂量约束值 5mSv/a
公众照射	①年有效剂量, 1 mSv; ②特殊情况下, 如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv, 则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv; ③眼晶体的年当量剂量, 15mSv; ④皮肤的年当量剂量, 50mSv。	年个人有效剂量约束值 0.1mSv/a

注: 本项目建成后, 原有辐射工作人员全部转入, 其剂量约束值包括原有工程及本工程辐射剂量。

(2) 辐射剂量率控制水平

参照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)第 5.3 节, 在控制区外人员可达处, 距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$, 控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$, 宜不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$; 工作场所的分装柜或生物安全柜, 应采取一定的屏蔽防护, 以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$; 同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)第 6.1 节内容, 距工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$, 如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域, 其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构, 以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$, 放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施, 以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

(3) 表面放射性污染

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)第 6.2.3 条,工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B (标准的附录 B) B2 所规定的限制要求。同时参照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020),本项目工作场所的表面污染控制水平见下表。

表 1.4-2 工作场所的放射性表面污染控制水平

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

(4) 放射性废水

根据《污水综合排放标准》(DB12/356-2018):

放射性废水执行《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级标准,其中总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 。

(5) 放射性废气

参照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020):

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

参照《核医学辐射防护和安全要求》(HJ1188-2021):

使用回旋加速器制备放射性药物的工作场所应设有单独的通风系统,加速器自屏蔽区内应有单独排气管道,并相对加速器室呈负压状态。

放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行,防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统,并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。

通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。

(6) 放射性固废

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），清洁解控水平的确定考虑标准附录 A 所规定的豁免准则，并且所定出的清洁解控水平不应高于本标准附录 A 中规定的或审管部门根据该附录规定的准则所建立的豁免水平，本项目放射性核素清洁解控水平见下表。

表 1.4-3 本项目放射性固废清洁解控水平

核素	豁免活度浓度/（Bq/g）	豁免活度/Bq
^{18}F	1E+01	1E+06
^{99}Mo	1E+02	1E+06
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1E+02	1E+07

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

- a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；

(7) 非密封源工作场所的分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），按下表将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 1.4-4 非密封源工作场所的分级

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

1.4.2 非放射性评价标准

1.4.2.1 环境质量标准

(1) 环境空气质量标准

根据《环境空气质量标准》（GB3095-2012），本项目所在区域为二类环境

空气功能区，环境空气基本污染物及 NO_x 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 年修改单中二级浓度限值。 NH_3 、HCl、甲醇、丙酮、TRVOC 参照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中浓度参考限值，非甲烷总烃参考执行《大气污染物综合排放标准详解》中一次值。详见下表。

表 1.4-5 环境空气质量标准

序号	污染物	浓度限值			单位	标准来源
		年平均	日平均	小时平均		
1	SO_2	60	150	500	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级
2	NO_2	40	80	200	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	
3	NO_x	50	100	250	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	
4	CO	—	4	10	mg/m^3	
5	O_3	日最大 8h 平均 160		200	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	
6	PM_{10}	70	150	—	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	
7	$\text{PM}_{2.5}$	35	75	—	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	
8	NH_3	—	—	200	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D
9	HCl	—	15	50		
10	甲醇	—	1000	3000	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	
11	丙酮	—	—	800	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	
12	TRVOC	—	—	1200	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	
13	非甲烷总烃	一次值 2.0			mg/m^3	《大气污染物综合排放标准详解》

注：TRVOC 小时平均浓度限值参照 TVOC-8h 平均限值（ $600\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）的 2 倍折算

(2) 地下水环境质量标准

本项目涉及地下水放射性指标为总 β 放射性，执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），详见下表。

表 1.4-6 地下水质量标准 单位：mg/L

序号	监测项目	类别					标准来源
		I 类	II 类	III 类	IV 类	V 类	
放射性指标							《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017)
1	总 β 放射性 (Bq/L)	≤ 0.1	≤ 1.0	≤ 1.0	> 1.0	> 1.0	

(3) 声环境质量标准

根据《天津市<声环境质量标准>适用区域划分》（津环保固函[2015]590 号），本项目所在地属于 3 类功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类

标准，详见下表。

表 1.4-7 声环境质量标准 单位：dB(A)

声环境功能区类别	噪声限值		执行标准
	昼间	夜间	
3 类	65	55	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 3 类

1.4.2.2 污染物排放标准

(1) 大气污染物排放标准

由于《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)中 TRVOC 和非甲烷总烃的排放限值严于《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中 TVOC 和 NMHC 的相应限值，因此本项目 TRVOC 和非甲烷总烃执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)中“医药制造行业”的排放限值；氨气、臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)表 1 中相应限值要求；甲醇、NO_x 排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准限值；氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中标准限值要求；厂界臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)表 2 中相应限值要求。

表 1.4-8 大气污染物排放限值

污染源	污染物	有组织排放			执行标准
		排放浓度 (mg/m ³)	排气筒 高度/m	排放速率(kg/h)	
加速器室 排气筒 PI (1-R- VEX-F- 01)	NO _x	240	19	0.597	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
理化间追 溯性质检 通风橱排 气筒 P4 (1-R- PGEX- F-04)	氨气	/	19	0.92	《恶臭污染物排放标 准》(DB12/059-2018)
	臭气浓度	/		1000 (无量纲)	
	甲醇	190		3.95	《大气污染物综合排放 标准》(GB16297-1996)
	氯化氢	30		/	《制药工业大气污染物 排放标准》(GB37823- 2019)
	TRVOC	40		3.02	

	非甲烷总烃	40		3.02	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB12/524-2020)
周界	臭气浓度	20 (无量纲)			《恶臭污染物排放标准》 (DB12/059-2018)
注 1: 本项目排气筒高度不满足高出周围 200m 范围的建筑 5m 以上, 根据 GB16297-1996, 甲醇、NO _x 排放速率严格 50% 执行。					

(2) 水污染物排放标准

本项目废水通过厂区总排口排入园区市政污水管网, 进入张贵庄污水处理厂进一步处理。废水排放标准执行《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级。标准限值详见下表。

表 1.4-9 污水综合排放标准 单位: mg/L (pH 除外)

污染因子	pH	BOD ₅	COD _{Cr}	SS	氨氮	总磷	总氮	动植物油类	石油类
数值	6~9	300	500	400	45	8.0	70	100	15

(3) 噪声排放标准

施工期间排放噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011), 具体限值见下表。

表 1.4-10 建筑施工场界环境噪声排放标准 单位: dB(A)

昼间	夜间
70	55

运营期四侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准, 具体限值见下表。

表 1.4-11 工业企业厂界环境噪声排放限值 单位: dB(A)

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

(4) 固体废物相关标准

① 一般工业固体废物贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

② 生活垃圾执行《天津市生活废弃物管理规定》中相关要求。

③ 危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001) 及

2013 年修改单中的有关规定。

④ 危废收集、贮存、运输执行《危废收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）。

1.5 评价等级

1.5.1 大气环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018），选择推荐模式中 AERSCREEN 估算模型，进行筛选计算和大气环境影响评价等级确定。

（1）最大浓度占标率计算

根据项目污染源初步调查结果，选择项目正常工况下排放主要污染物及排放参数，分别计算其最大地面空气质量浓度占标率 P_i 及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ ，其中 P_i 定义如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

式中：

P_i ——第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i ——采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1 h 地面浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；一般取 GB3095 中 1 h 平均质量浓度的二级浓度限值；对该标准中未包含的污染物，参照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中浓度限值。

C_{0i} ——第 i 个污染物的环境空气质量标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

根据本项目产生的大气污染物，选取主要污染物 O_3 、 NO_x 、 NH_3 、 HCl 、甲醇、丙酮、TRVOC、非甲烷总烃。本项目大气评价因子及 C_{0i} 取值分别见下表。

表 1.5-1 评价因子和评价标准表 单位： $\mu\text{g}/\text{m}^3$

评价因子	平均时段	浓度限值	标准来源
O_3	1h	200	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级
NO_x	1 h	250	
NH_3	1 h	200	《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D
HCl	1 h	50	
甲醇	1 h	3000	
丙酮	1 h	800	
TRVOC	1 h	1200	
非甲烷总烃	1 h	2000(一次值)	《大气污染物综合排放标准详解》

评价因子	平均时段	浓度限值	标准来源
注 1: TRVOC 环境质量标准参考执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)附录 D 中 TVOC 8 h 平均质量浓度限值的 2 倍。			

本项目估算模型参数、点源及面源排放参数及计算结果分别见下表。

表 1.5-2 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市选项时)	41.15 万
最高环境温度/°C		41.1
最低环境温度/°C		-17
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	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	否
	岸线方向/°	否

注：上表中最高、最低环境温度来源于国家气象科学数据中心。人口数来源于《2020 年天津统计年鉴》。

表 1.5-3 点源参数表

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)	烟气温度/°C	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)	
	E/°	N/°									
加速器室排气筒 P1 (1-R-VEX-F-01)	117.373976	39.060407	0	19	0.4	3.8	20	2000	正常排放	O ₃	0.000156
										NO _x	0.000083
理化间追溯性质检通风橱排气筒 P4 (1-R-PGEX-F-04)	117.373655	39.060508	0	19	0.22	11.7	20	250	正常排放	NH ₃	0.00009
										HCl	0.00024
										甲醇	0.00128
										丙酮	0.00128
										TRVOC	0.005096
非甲烷总烃	0.005096										

表 1.5-4 估算模型计算结果表

排放方式	污染源	污染物	下风向最大质量浓度 C_i /(mg/m ³)	占标率 P_i /%	出现距离 /m	$D_{10\%}$ /km
点源	加速器室排气筒 P1 (1-R-VEX-F-01)	O ₃	0.000037	0.02	15	/
		NO _x	0.00002	0.01	15	/
	理化间追溯性质检通风 橱排气筒 P4 (1-R-PGEX-F-04)	NH ₃	0.000014	0.01	15	/
		HCl	0.000037	0.07	15	/
		甲醇	0.0002	0.01	15	/
		丙酮	0.0002	0.02	15	/
		TRVOC	0.000797	0.07	15	/
		非甲烷 总烃	0.000797	0.04	15	/

(2) 评价工作等级判定

《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)的大气评价工作分级依据见下表。

1.5.1.1 大气评价工作分级判据

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

根据以上预测结果可知,经估算模式预测,本项目大气污染源排放的污染物最大落地浓度值占标率中最大值 $P_{\max}=0.07\%$,故本项目大气评价等级为三级,仅对废气达标情况进行分析。

1.5.2 地表水环境影响评价工作等级

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

表 1.5-5 水污染影响型建设项目评价等级判定

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

本项目产生的废水包括放射性生产废水和生活污水。经过衰变池衰变后的生

产废水，与生活污水一并通过厂区总排口排入园区市政污水管网，最终排入张贵庄污水处理厂集中处理。本项目排放方式属于间接排放，水环境影响评价等级为三级 B。

1.5.3 地下水环境影响评价工作等级

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

1.5.4 声环境影响评价工作等级

本项目选址位于天津东丽经济技术开发区内。根据《天津市<声环境质量标准>适用区域划分》（津环保固函[2015]590 号），本项目所在地属于 3 类功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。项目厂界外 200m 评价范围内无噪声敏感目标。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2009），本项目声环境影响评价工作等级为三级。

1.5.5 生态环境影响评价工作等级

本项目为新建工业类项目，新建厂区占地面积仅 6665.8m²，且属于园区规划工业用地范围内，不影响土地原有功能，预计不会对区域生态环境造成明显影响。

1.5.6 土壤环境影响评价工作等级

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

1.5.7 环境风险评价工作等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），通过项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势及评价工作等级。

（1）危险物质数量与临界量比值（Q）

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 中各风险

物质的临界值，结合建设单位提供的工程资料，计算本项目的危险物质数量与临界量比值（Q），计算过程详见环境风险分析章节。

本项目危险物质数量与临界量比值 $Q=0.128 < 1$ ，环境风险潜势为 I。

（2）评价工作等级判定

本项目环境风险潜势为 I。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）评价工作等级划分，环境风险评价工作等级为简单分析。

表 1.5-6 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV ⁺	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析

1.6 评价范围

1.6.1 辐射环境影响评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）规定，结合项目工艺特点，辐射环境影响评价范围取项目实体边界外 500m 范围。

1.6.2 大气环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018），本项目大气环境影响评价等级为三级，不需设置大气环境影响评价范围。

1.6.3 地表水环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018），本项目地表水环境影响评价等级为三级 B，不涉及地表水环境风险，评价至厂区废水总排放口，并对依托的市政污水处理设施环境可行性进行分析。

1.6.4 声环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2009），本项目声环境影响评价工作等级为三级，评价至项目厂界外 200m 范围。

1.6.5 环境风险评价范围

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），本项目环境风险评价工作等级为简单分析，无需设置环境风险评价范围。

本项目环境影响评级等级和评价范围见下表。

表 1.6-1 环境影响评级等级和评价范围一览表

项目	评价等级	评价范围
辐射环境	/	项目实体边界外 500m 范围
环境空气	三级	不需设置大气环境影响评价范围。
地表水	三级 B	评价至厂区废水总排放口，并对依托污水处理设施环境可行性进行分析
噪声	三级	项目厂界外 200m 范围
风险评价	简单分析	/

1.7 环境保护目标

通过现场调查了解，本项目环境影响评价范围内无自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区等保护目标。本项目大气环境影响评价等级为三级，不需设置大气环境影响评价范围；地表水环境影响评价等级为三级 B，评价至厂区废水总排放口；噪声环境影响评价范围内无声环境保护目标。

环境风险评价工作等级为简单分析，无需设置风险评价范围，考虑主要影响途径为大气，本评价参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）三级评价，设置 3km 环境风险调查范围，环境风险调查范围内环境保护目标详见下表，其分布示意图见附图 2。

表 1.7-1 环境风险保护目标

涉密

涉密

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

表 1.7-2 辐射环境保护目标一览表

涉密

涉密

1.8 环境影响评价的工作过程

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

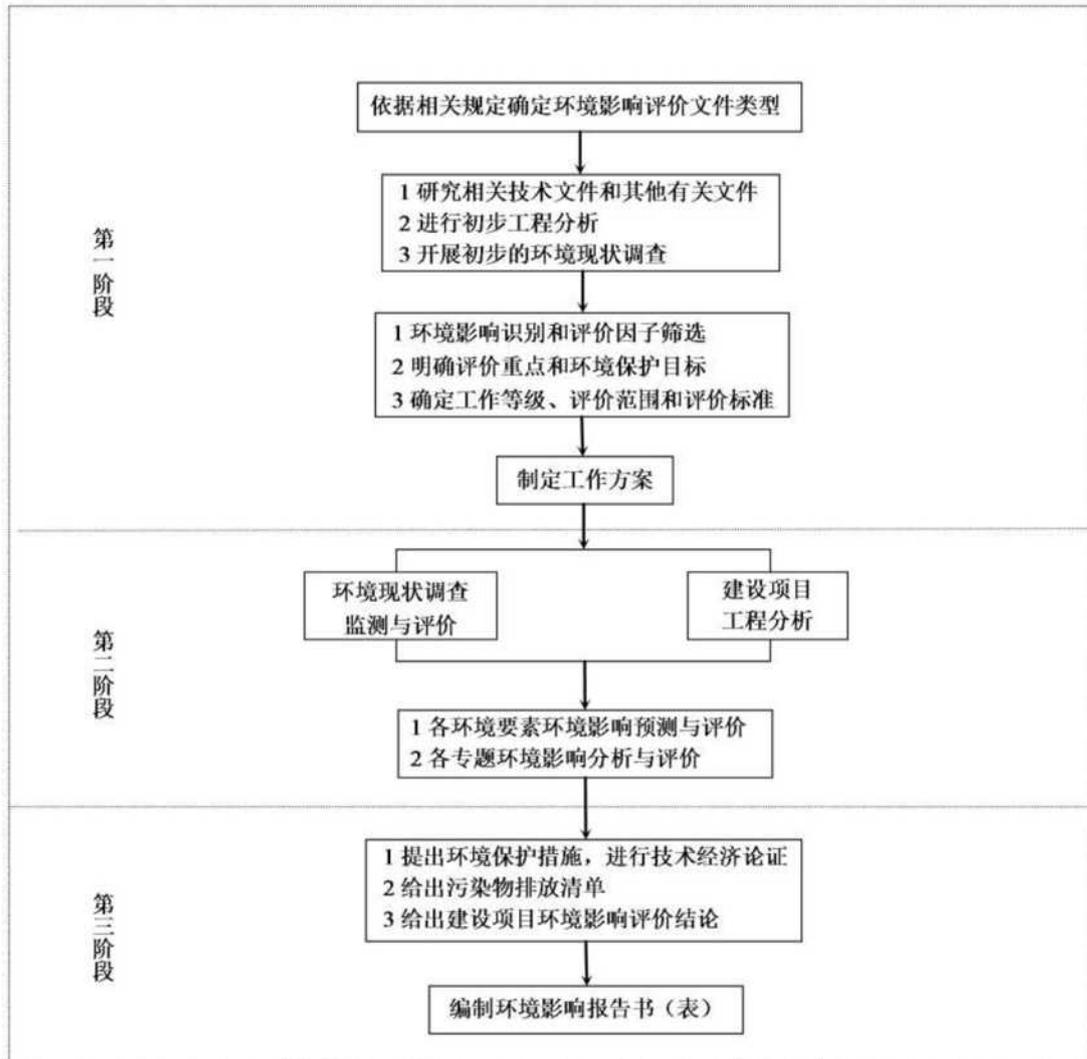


图 1.8-1 环境影响评价工作程序图

第二章 自然环境与社会环境状况

2.1 地理位置

东丽区位于天津市中心市区和滨海新区之间。区境介于东经 $117^{\circ} 13' \sim 117^{\circ} 33'$ ，北纬 $39^{\circ} \sim 39^{\circ} 14'$ 之间，全境东西长 30km，南北宽 25km。东丽区西连天津市市区，东邻天津港、天津经济技术开发区和保税区，地处天津滨海开发带，海河重化工开发带，京津塘高速公路，京滨高速公路高新技术开发地区，在滨海新区的建设发展中占有重要的地位。

本项目位于天津市东丽经济技术开发区六经路以东，四纬路天津市浩运钢管有限公司（现已整体租赁给“中核安科锐（天津）医疗科技有限责任公司”）以北，中心坐标经度 $117^{\circ} 22' 25.16''$ 、纬度 $39^{\circ} 3' 37.83''$ 。厂区四至范围：东侧、北侧现状为空地，南侧为中核安科锐（天津）医疗科技有限责任公司，西侧隔六经路为天津市教材发行中心和东丽开发区国际医疗器械产业园。本项目地理位置图见附图 1，周边环境位置图见附图 2。

2.2 自然环境简况

2.2.1 地形地貌

东丽区位于天津东部，海河下游滨海平原。地势平坦，一般海拔在 1.5m 至 2.7m，微向东倾，间有洼地和堤状带。本地区大地结构体系为新华夏第二沉降区的东北部。本区基底为奥陶系地层，其上普遍为新生代第三系及第四系所覆盖，其中第四系地层厚度约 500m。由钻探资料数据表明，该地区 0~30m 深度的地层，土质岩性均为黄褐色或灰黄褐色的粘土、潮土。本项目所在地地基土质良好，地耐力为 10~15 吨/平方米。

2.2.2 气候与气象

东丽区属暖温带大陆性季风气候，四季分明，春季短而少雨干燥，蒸发量大。夏季高温多雨，盛行南风；秋季短，冷暖适中，盛行西南风；冬季受蒙—西伯利亚高压控制，盛行西北风，寒冷；常年主导风向为西南，平均风速为 2.0m/s。平均气温 13.4°C ，年均温差 30.7°C ；无霜期 206 天。全年平均降水量为 584.8mm，主要集中于夏季，约占全年降水量的 76%，最大日降水量为 240.3mm；年蒸发量为 1469.1mm，是降水量的 2.4 倍，蒸发量 5 月份最大 184.6mm，12 月最小 28.5mm。

2.2.3 水文

东丽区地处海河流域下游，流经本区的河道有 13 条，其中一级河道 4 条，分别为海河、金钟河、永定新河、新开河；二级河道分别为东减河、西减河、东河、西河、北月牙河、新地河；其他河道有外环河、北塘排污河、北塘排咸河等。本地区浅层地下水主要为潜水和微承压水，地下水位埋深 1.3~1.5m，无区域稳定的地下水流场。深层地下水为淡水，为本区可利用的地下淡水资源，目前第四含水组水位埋深已达 85m 以下。目前年最大地面沉降量为 54mm，一般为 20~30mm。产生地面沉降的主要原因为地下水开采，其次为欠固结软土的固结沉降。根据震害调查和勘探成果，区内东部为饱和砂土可能液化区，唐山大地震时，喷砂孔常呈串珠状分布，喷砂量较大的地段常有塌陷和地裂缝发育。

2.2.4 土壤和植被

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

东丽区区域自然地表植被比较丰富，野生植物种类繁多，目前野生植物种类主要以芦苇、有蒲草、矮小灌木及各种耐旱、耐盐碱的无名草类、禾草为优势种类组成的次生植被物种，人工果树园、林木，主要种植蔬菜、粮食作物以水稻、玉米、小麦为主及渔牧业，农业资源丰富。

2.2.5 地质概况

东丽区位于华北平原东北端，构造单元处于黄骅凹陷，西邻沧县隆起。第四系地层在本区内普遍分布且连续，但受沉积条件，即受湖泊、河流、海进、海退等各方面条件的影响，导致各地层底界由北西向东南均有逐渐加深的趋势，相应地层略有加厚。

(1) 第四纪地层

根据项目附近区域地质调查资料及调查区周边钻孔资料，评价区第四纪地层自下而上划分为杨柳青组、佟楼组、塘沽组和天津组，杨柳青组底界埋深 280~320m 左右。

(2) 构造单元划分

调查区位于 I 级构造单元华北准地台，II 级构造单元属于华北断坳，III 级构造单元位于黄骅坳陷，IV 级构造单元属于潘庄凸起。

(3) 断裂构造

调查区周边主要断裂有白塘口断裂、海河断裂东段和张贵庄断裂。

根据《建筑抗震设计规范》(GB50011-2010) (2016 年版)，拟建场地抗震设防烈度为 8 度，属设计地震第二组，设计基本地震加速度值为 0.20g，特征周期 0.75s。

2.3 社会经济状况

东丽区下辖 11 个街道（张贵庄、丰年村、无瑕、万新、新立、华明、军粮城、金钟、金桥、东丽湖、华新）、48 个村委会、125 个居委会、5 个城市公司。总面积 477.34km²，其中 225km² 纳入滨海新区。截至 2020 年 11 月，东丽区常住人口 857027 人，区内居住汉、回、朝鲜、满、蒙古、壮等多个民族。

2021 年地区生产总值年均增长 4.3%；一般公共预算收入累计完成 296.5 亿元；固定资产投资累计完成 1483.5 亿元，年均增长 4.6%；居民人均可支配收入突破 4.4 万元，年均增长 6.3%。

本项目评价范围均位于天津市东丽经济技术开发区，选址东、南、西侧现状主要为工业企业、商业办公，评价范围内人口约 2000 人，主要为工业企业的工作人员；北侧现状为空地，规划为工业用地。距厂界东南侧 410m 为泥窝村零星住宅，根据东丽经济技术开发区土地利用规划，泥窝村所在区域规划为工业、商业及道路用地，该区域大部分居民住宅现已拆迁完毕，评价范围内仅剩余少量居民住宅（约 5 户）待拆迁。

2.4 东丽经济技术开发区简况

天津市东丽经济技术开发区最初是 1992 年 6 月经天津市人民政府批准设立的以制造业为主的经济开发区，2014 年 2 月 18 日经国务院批准，升级为国家级经济技术开发区，是天津国家自主创新示范区分园。东丽经济技术开发区位于东丽区南部，是海河中游的起步区。总体规划四至范围为：东至航海路，南临海河，西至驯海路，北至津塘公路。规划用地面积 1080.55 公顷。

东丽经济技术开发区的产业定位为重点发展新一代信息技术、节能与新能源汽车、新材料、生物医药及高性能医疗器械产业，积极发展服务型制造和生产性服务业，实现先进制造业与现代服务业融合发展。园区禁止行业：现存化工行业、涉及电镀的行业以及与规划不符的行业应限值产能规模，严格管理，出让合同期满后逐步迁出。

2.4.1 规划环评简介

东丽经济技术开发区升级为国家级开发区后，对本区域的规划进行了提升，2016年4月15日天津市规划局正式批复了《东丽经济技术开发区控制性详细规划》（规详字[2016]153号）。2017年8月编制了《东丽经济技术开发区控制性详细规划环境影响报告书》，并于2017年11月30日获得了《关于东丽经济技术开发区控制性详细规划的》审查意见的复函。

2.4.2 基础设施简介

目前，东丽经济技术开发区园区内使用燃气为天然气，区内建有天然气储配站1座。园区内部分企业采用液化天然气槽车供气；园区内供热基础设施的建设和区内各企业、居民的供热服务主要由天津帝达地热开发有限公司提供。园区现状电源引自张贵庄220kV变电站。园区现有220kV变电站1座；园区内用水主要为工业用水和生活用水，总用水量约为320万t/a。园区由新开河水厂、津滨水厂供水。园区建有给水服务站1处。而园区内污水产生量约为240万t/a，排水体制采用雨污分流。雨水经泵站提升或地表径流进入西河和中河；污水经泵站提升进入张贵庄污水处理站。

天津张贵庄污水处理厂隶属于天津空港经济区水务有限公司，位于区内东八道、东九道、中环东路和环河东路围合地块内，主要处理空港经济区内除纺织企业以外的工业企业排放废水及居民生活污水。该污水处理厂总处理规模为9万m³/d，现已建成5万m³/d污水处理工程，目前该污水处理厂运行水量基本稳定在4万~4.5万m³/d。厂区主体工艺采用A²O方法污水处理工艺。建有中水处理装置，一部分处理后的废水经中水处理装置深度处理为水质达到中水回用标准的中水，回用至区内工业、浇灌绿地、规划河道用水及人工湖等景观水。

2.5 环境质量与辐射现状

2.5.1 环境空气质量现状

本项目所在区域基本污染物环境质量现状评价引用天津市生态环境局发布的《2020年天津市生态环境状况公报》，对项目选址区域内环境空气基本污染物PM_{2.5}、PM₁₀、SO₂、NO₂、CO和O₃质量现状进行统计分析，并对项目所在区域环境空气质量进行达标判断，统计结果见下表。

表 2.5-1 区域空气质量现状评价表 单位：μg/m³ (CO: mg/m³)

污染物		年评价指标	现状浓度 /(μg/m ³)	标准值 /(μg/m ³)	占标率/%	达标 情况
东丽区	PM _{2.5}	年平均质量浓度	47	35	134.3	不达标
	PM ₁₀		73	70	104.3	不达标
	SO ₂		8	60	13.3	达标
	NO ₂		43	40	107.5	不达标
	CO		1.8	4	45.0	达标
	O ₃		190	160	118.8	不达标

由上表可知，该地区环境空气基本污染物中SO₂年均浓度、CO 24h平均浓度第95百分位数均达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中二级浓度限值，PM_{2.5}、PM₁₀、NO₂年均浓度、O₃日最大8h平均浓度第90百分位数不满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中浓度限值要求。六项污染物没有全部达标，故本项目所在区域的环境空气质量不达标。超标原因主要是采暖季废气污染物排放及区域气候的影响。同时，天津市工业的快速发展，排放的氮氧化物与挥发性有机物导致细颗粒物等二次污染呈加剧态势。

为改善环境空气质量，天津市大力推进《天津市打赢蓝天保卫战三年作战计划(2018~2020年)》等工作的实施。通过实施清新空气行动，加快以细颗粒物为重点的大气污染治理，空气质量逐年好转。

2.5.2 地表水环境质量现状

根据《2020年天津市生态环境状况公报》，2020年，全市优良水体(I-III类)比例达到55%，同比增加5个百分点，劣V类比例下降至0%，同比减少5个百分点，主要污染物高锰酸盐指数和化学需氧量年均浓度同比小幅上升1.6%和2.8%，氨氮和总磷年均浓度同比分别下降41.2%和12.7%。城市集中式饮用水

源地水质全部达到 III 类及以上标准，与 2014 年（基准年）相比，国控断面优良水质比例改善 30 个百分点，劣 V 类水质比例由 65%降为 0。

2.5.3 声环境质量现状

涉密

涉密

根据监测结果可知,本项目选址四侧厂界处昼间及夜间现状环境噪声均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准值要求。

2.5.4 辐射环境现状调查

2.5.4.1 辐射环境背景调查

根据《天津市环境天然贯穿辐射水平调查研究》,天津市原野 γ 辐射剂量率范围为36.0nGy/h~99.7nGy/h,天津市室内 γ 辐射剂量率范围为48.0~140.4nGy/h。根据《2020年天津市生态环境状况公报》,2020年天津市辐射环境质量总体良好,全市环境电离辐射水平处于本底涨落范围内, γ 辐射实时连续空气吸收剂量率年均值范围为(60.3~80.8)nGy/h,与1989年天津市环境天然辐射剂量调查结果(36.0~140.4)nGy/h处于同一水平。

根据《2020年天津市生态环境状况公报》,2016年~2020年,天津市辐射环境质量总体保持稳定。通过对环境气溶胶、沉降物、地表水、地下水、土壤、海水、海洋生物等介质中放射性核素采样分析以及陆地辐射剂量率、电磁环境综合电场强度等项目的监测,结果表明“十三五”期间天津市辐射环境质量总体保持稳定,无明显变化。

2.5.4.2 辐射环境质量现状监测

为掌握项目周围辐射环境状况,本次评价委托天津市生态环境监测中心对本项目选址周围的环境 γ 辐射剂量率、 β 表面污染、环境介质(空气、地下水、土壤)中放射水平进行监测。

涉密

涉密

涉密

涉密

由上表可知,本项目拟建非密封放射性物质工作场所选址区域环境地表 γ 辐射剂量率为 50.2~57.8nGy/h(未扣除宇宙射线响应值),处于天津市原野(36.0nGy/h~99.7nGy/h)和室内 γ 辐射剂量率(48.0nGy/h~140.4nGy/h)范围内。

本项目拟新建非密封放射性物质工作场所区域内 β 表面污染水平本底监测未检出。

本项目选址周边土壤、气溶胶中 γ 核素分析无明显异常,属于当地正常水平。选址处地下水总 β 现状监测值 0.8294Bq/L,符合《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017) II类限值要求。

2.6 场址适宜性评价

2.6.1 自然环境适宜性分析

本项目位于天津市东丽经济技术开发区内,根据场址周边自然环境,本项目场址具有以下特点:

(1) 项目选址评价范围内主要以工业企业、商业办公为主,评价范围内没有医院、学校、行政办公等类型环境敏感区,同时也无自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区等敏感区,无食品加工企业。

(2) 项目选址评价范围内无铁路、码头、机场、交通要道以及散发大量粉

尘和有害气体的工厂、仓储、堆场。药品生产车间有专门的空调净化系统，确保进入厂房洁净区的空气的质量；在药品生产过程中，屏蔽箱体的换气次数较高，保证了生产区域的洁净度；各种主要物料从进入厂区到制成产品发出的过程中基本都处于密封状态，极少有暴露。因此周边企业对本项目建设影响较小，厂区外环境满足 GMP（药品生产质量管理规范）中对药品生产企业“厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险”。同时项目选址满足《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）中对选址的要求。

（3）项目选址北侧 1.3km 为津塘公路，可直通天津市区；项目东侧 2km 为蓟汕高速，可直达河北、北京等地；项目选址距离天津滨海国际机场约 6km，距离天津火车站约 16km，项目周边交通极为便利，可以减小因交通不便增加运输时间而带来的放射性药品的衰变损失。

2.6.2 社会经济适宜性分析

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

根据天津市东丽经济技术开发区规划，本项目所在地属于工业用地，项目建设符合园区用地性质；本项目不属于园区禁止项目，未列入环境准入负面清单，符合园区的产业规划。园区现有基础设施齐全，建有完善的供水、供气、供电、供热等配套管线。园区污水管网已铺设完成，张贵庄污水处理厂已经运行多年，可以满足本项目废水处理需求。项目产生的非放射性固废也可直接依托园区已有垃圾回收处理系统进行统一回收处理，放射性固废分类收集后暂存于放射性废物库待其衰变 10 个半衰期，经监测达解控水平后作为一般废物进行处理。本项目生产车间设有高效过滤装置对放射性废气进行吸附处理，产生的电离辐射经有效防护设施屏蔽后对周围辐射环境影响较小；同时根据项目事故状态环境影响分析，在最大潜在事故状态下，项目的环境影响范围也是很小的，不会对周围环境造成不可控的影响。因此，本项目与区域社会经济发展水平相适应，选址

合理。

2.6.3 环境质量现状适宜性分析

项目所在区域地表水环境质量整体尚可，水质持续改善；厂界声环境质量现状满足所在声功能区限值要求；辐射环境现状监测结果监测无明显异常，项目所在区域内没有放射性污染源存在。项目所在区域大气环境不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，本项目不涉及超标大气污染物的排放，天津市通过实施清新空气行动，加快以细颗粒物为重点的大气污染治理，空气质量逐年好转。本项目建成后不会对区域环境造成不利影响，不会改变所在区域环境功能。

综上所述，本项目所选场址周围没有环境制约因素，运营期通过采取有效治理和屏蔽措施后对周围环境影响较小，且与周围环境相容，因此选址是适宜的。

第三章 工程分析与源项

3.1 项目规模与基本参数

3.1.1 项目概况

天津原子高科同位素医药有限公司投资 7600 万元建设同位素医药中心项目，占地面积 6665.8m²，设计建筑面积 6279.74m²。建设内容包括新建同位素医药中心车间（局部地下 1 层，地上 3 层建筑）及门卫值班室，车间内建设氟[¹⁸F]标记药物生产线、锝[^{99m}Tc]即时标记药物生产线及相关配套辅助设施。加速器室购置安装 2 台 Cyclone KIUBE150 型回旋加速器（1 用 1 备），用于生产 ¹⁸F 核素；氟[¹⁸F]标记药物生产区 ¹⁸F 核素日等效最大操作量为 1.85E+10Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所，年最大生产、销售氟[¹⁸F]标记药物 600000 人份/年；锝[^{99m}Tc]即时标记药物生产区 ⁹⁹Mo、^{99m}Tc 核素日等效最大操作量分别为 1.33E+09Bq、1.33E+10Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所，年最大生产、销售锝[^{99m}Tc]即时标记药物 600000 支/年。

本项目属于核技术利用建设项目，涉及的核技术利用种类和范围包括：使用 2 台 II 类射线装置（回旋加速器），生产、使用、销售非密封放射性物质（甲级场所）。具体规模如下：

3.1.2 射线装置

（1）射线装置明细

本项目涉及使用 2 台 II 类射线装置为 Cyclone KIUBE150 型回旋加速器，位于车间一层氟[¹⁸F]标记药物生产线的 2 间加速器室内。2 台加速器 1 用 1 备，以保证回旋加速器检修、维护及故障状态下，能够及时供应生产，每次仅使用 1 台进行生产，2 台不同时使用。每日最多打靶生产 4 次。射线装置明细见下表。

表 3.1-1 本项目使用射线装置一览表

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	最大束流	用途	工作场所	备注
1	回旋加速器	II 类	1	Cyclone KIUBE150	H ⁺	18	150μA (双束流, 75μA×2)	制备 PET 用放射性 药物	一层加 速器室 一	新增
2	回旋加速器	II 类	1	Cyclone KIUBE150	H ⁺	18	150μA (双束流, 75μA×2)	制备 PET 用放射性 药物	一层加 速器室 一	新增

							75 μ A \times 2)	药物	二	
--	--	--	--	--	--	--	------------------------	----	---	--

(2) 基本参数

Cyclone KIUBE150 型回旋加速器为比利时 Ion Beam Applications S.A. (简称“IBA 公司”) 产品, 根据生产厂家资料, 该回旋加速器基本参数见下表。

表 3.1-2 Cyclone KIUBE150 型回旋加速器系统参数表

主要指标名称	指标参数
型号	Cyclone KIUBE150
射线种类	质子
最大能量	18MeV
最大束流	2 \times 75 μ A (双束流)
生产核素	^{18}F
靶材料	液态重氧水 (H_2^{18}O)
核反应	$^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$
额定产额	20Ci (轰击时间 120min)
加速器壳体外 1m 处的 γ 射线 辐射剂量率	3 \times 10 ⁵ μ Sv/h ~8 \times 10 ⁵ μ Sv/h (额定工况条件下: 能量 18MeV, 束流强度 75 μ A \times 2)
加速器壳体外 1m 处的中子辐 射剂量率	1 \times 10 ⁷ μ Sv/h ~7 \times 10 ⁷ μ Sv/h (额定工况条件下: 能量 18MeV, 束流强度 75 μ A \times 2)

3.1.3 非密封放射性物质

3.1.3.1 工作场所划分

根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函[2016]430 号) 规定, 有相对独立明确的监督区和控制区划分、工艺流程连续完整, 且有相对独立的辐射防护措施放射性药品生产、使用场所应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算。

本项目新建氟 [^{18}F] 标记药物生产区和锝 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 即时标记药物生产区均涉及非密封放射性物质操作, 其中氟 [^{18}F] 标记药物生产区布置于车间 1 层, 锝 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 即时标记药物生产区布置于车间 2 层, 2 个场所均有相对独立的人流、物流通道, 有明确的监督区和控制区划分, 工艺流程相对完整, 场所之间均有物理隔断, 具有相对独立的辐射防护措施, 各场所内配备独立的辐射工作人员。根据以上要求和本项目布局情况, 本项目划为 2 个非密封放射性物质工作场所: 氟 [^{18}F] 标记药物生产区、锝 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 即时标记药物生产区。

3.1.3.2 非密封放射性物质操作量

(1) 氟¹⁸F标记药物生产区

根据未来放药市场需求及产品方案，氟¹⁸F标记药物生产区设计¹⁸F核素日最大操作量 $1.85E+12$ Bq，年工作250天，则年最大操作量 $4.625E+14$ Bq，具体如下表所示。

表 3.1-3 氟¹⁸F标记药物生产区核素操作量

核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	场所分级	贮存方式与地点
¹⁸ F	液态	生产、使用、销售	$1.85E+12$	$1.85E+10$	$4.625E+14$	显像诊断	简单操作	甲级	以销定产，不存储

(2) 锝^{99m}Tc即时标记药物生产区

根据未来放药市场需求及产品方案，锝^{99m}Tc即时标记药物生产区核素操作如下表所示。

表 3.1-4 锝^{99m}Tc即时标记药物生产区核素操作量

核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	场所分级	贮存方式与地点
⁹⁹ Mo	液态	贮存	$1.33E+12$	$1.33E+9$	$3.33E+14$	淋洗 ^{99m} Tc	源的贮存	甲级	淋洗间淋洗储源柜
^{99m} Tc	液态	生产、使用、销售	$1.33E+12$	$1.33E+10$	$3.33E+14$	显像诊断	简单操作		以销定产，不存储

3.1.3.3 核素种类及衰变特性

本项目生产、使用、销售的放射性核素种类及衰变特性见下表。

表 3.1-5 核素衰变特性参数表

核素名称	衰变类型 (分支比)	主要 α 、 β 射线及能量(MeV)与绝对强度(%)	主要X、 γ 射线能量(MeV)与绝对强度(%)	半衰期	毒性组别	理化性质	r周围剂量当量率常数(裸源)， $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{h}\cdot\text{Bq})$
¹⁸ F	β^+ (97%)、EC(3%)	β^+ 0.63 (96.73)	γ 0.511 (193.46)	109.8min	低毒	液态	1.43×10^{-7}
⁹⁹ Mo	β^- (100%)	β^- 1.215 (82.4)	0.141 (89.6) 0.7395 (12.1)	66h	中毒	液态或固态	2.08×10^{-8}

^{99m}Tc	β -(0.01%)、 IT (100%)	β -0.436 (0.004)	γ 0.140 (89.6)	6.02h	低毒	液态	3.03×10^{-8}
-------------------	--------------------------------	---------------------------	--------------------------	-------	----	----	-----------------------

注：数据来源于《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《辐射防护手册》、《辐射防护导论》。

3.1.3.4 非密封放射性物质工作场所分级

(1) 日等效最大操作量计算公式

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

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

(2) 分级依据及计算参数

非密封源工作场所的分级依据见表 3.1-6，放射性核素毒性组别修正因子见表 3.1-7，操作方式与放射源状态修正因子见表 3.1-8。

表 3.1-6 非密封源工作场所的分级

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

表 3.1-7 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 3.1-8 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	放射源状态			
	表面污染水平 较低的固体	液体，溶液， 悬浮液	表面有污染的 固体	气体，蒸汽，粉 末，压力很高的 液体，固体
源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1

简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.01	0.001

(3) 分级计算

根据本项目使用核素的毒性组别、操作方式、日最大操作量等，计算得出日等效最大操作量及工作场所分级判定。

氟^[18F]标记药物在热室车间内电脑程序控制下进行自动化合成、分装，操作人员只需在距热室 1m 处，设置电脑参数进行控制，操作过程属于简单操作。锝^[99mTc]即时标记药物淋洗、标记、分装过程由工作人员手动进行插瓶、注射，为简单操作；^{99Mo}-^{99mTc} 发生器贮存为源的贮存。质检在通风橱内进行，主要操作为毛细管取样品、点板、仪器自动检测，操作样品量极少，为简单操作。包装、运输均不涉及直接操作放射性药物，放射性药物置于铅罐内，工作人员仅进行外包装及搬运，为简单操作。

本项目各场所日等效最大操作量及工作场所分级计算如下所示。

表 3.1-9 日等效最大操作量及工作场所分级计算

场所	核素名称	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	毒性组别/修正因子	操作方式/修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	工作场所等级
氟 ^[18F] 标记药物生产区	^{18F}	生产、使用、销售	1.85E+12	低/0.01	简单操作/1	1.85E+10	甲级
锝 ^[99mTc] 即时标记药物生产区	^{99Mo}	使用(贮存)	1.33E+12	中/0.1	源的贮存/100	1.33E+09	甲级
	^{99mTc}	生产、使用、销售	1.33E+12	低/0.01	简单操作/1	1.33E+10	

3.2 工程设备和工艺分析

3.2.1 氟^[18F]标记药物生产区

3.2.1.1 回旋加速器

(1) 工作原理

回旋加速器用来制备正电子放射性核素，主要结构是在磁极间的真空室内有两个半圆形的金属扁盒(D 形盒)隔开相对放置，D 型盒与高频振荡电源相联，交变电压在其间隙处产生交变电场。置于中心的粒子源产生带电粒子射出来，受到电场加速，在 D 形盒内不受电场力，仅受磁极间磁场的洛伦兹力，在垂直磁

场平面内作圆周运动。束流以固定角速度运动，在速率增加后，其运动半径也随之增大，故而束流的运动轨迹就变成了一种螺旋形。当束流到达提取半径后也就获得足够的能量与速度。获得加速的负离子束流通过碳膜即提取膜时，其与氢结合松散的两个电子被剥离，导致束流从负电性变成正电性，它所受磁场的的作用力的方向也发生改变，带正电荷的束流转向出口飞行并轰击靶，激活的靶发生核反应发射出中子或 α 粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素。放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间，通过改变靶物质可获得不同的放射性核素。本项目 ^{18}F 的生产用重氧水液体靶(H_2^{18}O)，核反应为 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ 。

根据回旋加速器原理，加速粒子在真空中加速，此过程不产生感生放射性核素，仅在加速粒子打在靶材料上之后，靶材料俘获加速粒子，产生放射性同位素；同时，周围屏蔽材料俘获加速粒子后，可能会产生少量短半衰期放射性同位素。

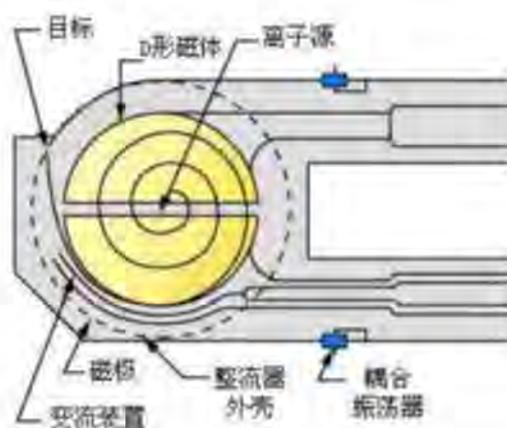


图 3.2-1 回旋加速器原理示意图

(2) 设备组成

本项目拟使用 Cyclone KIUBE150 型回旋加速器，主要由磁体系统、离子源系统、束流引出系统、射频系统、靶系统、真空系统、冷却系统、控制系统、屏蔽系统等组成。回旋加速器外观及原理示意图见下图。



图 3.2-2 回旋加速器外观示意图

①磁体系统

磁体系统提供被加速的带电粒子在所控制的轨道中做圆周运动所需要的磁场强度。磁体系统由两个励磁线圈产生，励磁线圈是由空心铜导体和环氧绝缘层制成，采用水冷却，励磁电流可通过控制系统设置和调整，以补偿在运行过程中发生的慢漂移，从而得到尽可能高的打靶束流。

②离子源系统

离子源系统配备两个冷阴极离子源，一个产生 H^+ ，另一个产生 D^- 或者两个都是 H^+ 。源放在没有 D 电极的谷中，从真空阀门径向插入加速器中心区域。位于中心区域的离子源由两个螺丝固定其位置，避免位置的不确定性带来的额外调谐，方便维护和更换。

③束流引出系统

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

④射频系统

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

⑤靶系统

靶系统是完成特定核反应而产生正电子核素的装置，各种类型的靶系统主

要由靶室、真空绝缘箔、冷却系统组成。最大支持 8 个靶位，本项目为 2 个靶位。

⑥真空系统

建立离子加速所需要的真空压力水平，降低束流的丢失，为高电压射频场提供绝缘。真空系统由真空腔室、低温泵、涡轮分子泵、机械泵等组成。

⑦冷却系统

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

⑧控制系统

控制加速器各个系统设备的安全自动运行，并将采集的信息通过人机界面完成人机交互。主要由主控制器、信号采集系统、人机交互设备组成。

⑨屏蔽系统

本项目加速器不设置自屏蔽，主要采用机房混凝土实体屏蔽，对 γ 射线和中子射线能够起到有效的阻挡作用。此外，加速器设置有安全联锁、急停开关、剂量监测等安全设施。

3.2.1.2 氟 ^{18}F 标记药物生产工艺流程



涉密

涉密

涉密

涉密

涉密

涉密

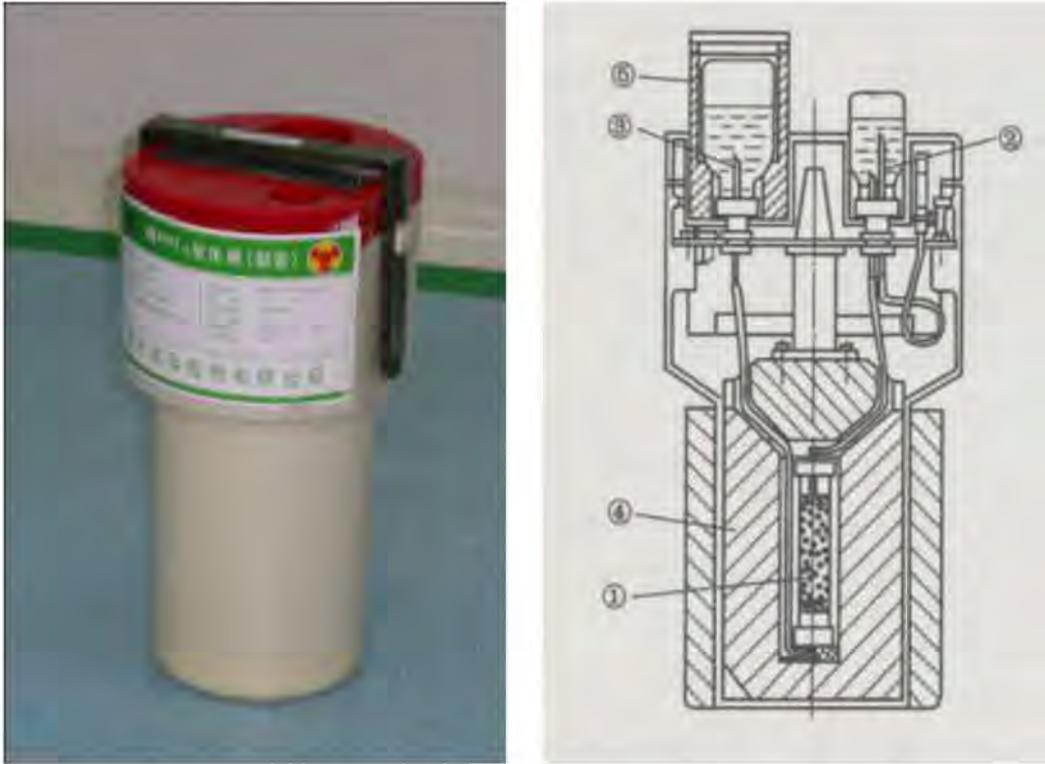
3.2.2 钼^[99mTc]即时标记药物生产区

3.2.2.1 钼^[99Mo]-钼^[99mTc]发生器

(1) 工作原理

钼^[99Mo]-钼^[99mTc]发生器工作原理是，将钼^[99Mo]酸铵溶解于氨水中，再转化到 0.01mol/L 盐酸体系，以 $^{99}\text{MoO}_4^{2-}$ 形式吸附在 Al_2O_3 色层柱上， $^{99}\text{MoO}_4^{2-}$ 衰

变时产生 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 。 Al_2O_3 对 ^{99}Mo 具有很强的吸附能力，对其子体 ^{99m}Tc 则几乎不吸收，利用 Al_2O_3 对两者吸附能力差异，通过生理盐水将 ^{99m}Tc 核素淋洗下来。



左 ^{99}Mo — ^{99m}Tc 发生器实物图 右 ^{99}Mo — ^{99m}Tc 发生器内部结构图
1. (吸附 ^{99}Mo 的) 色谱柱 2. 双针插座 (插盐水瓶) 3. 单针插座 (插真空瓶) 4. 铅屏蔽体 5. 铅防护容器

图 3.2-5 钼[^{99}Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器实物及结构图

^{99}Mo 的衰变方式是 β^- ，衰变时除发射 β 射线外还发射 γ 射线， ^{99m}Tc 的主要衰变方式是同质异能跃迁，同时发射 γ 射线，下面列出其衰变的详细过程：

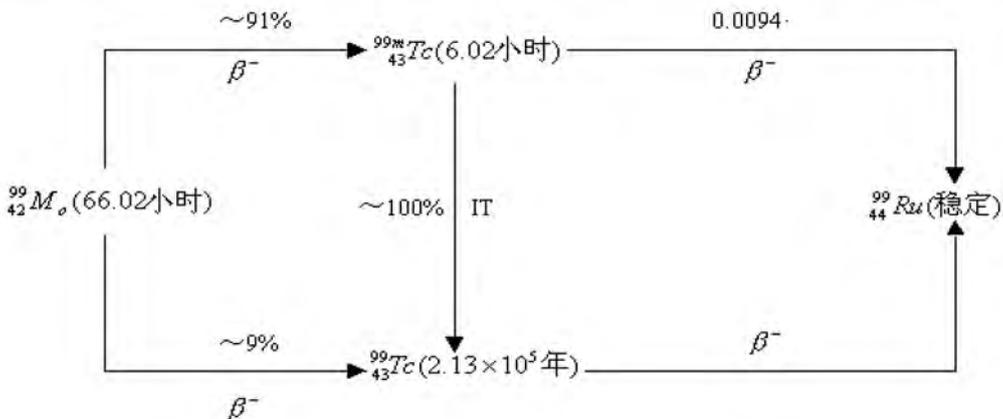


图 3.2-6 ^{99}Mo 衰变示意图

由于淋洗时间很短，一般只需半分钟左右，另外，由于吸附柱三氧化二铝对母体核素 ^{99}Mo 有很强的亲和力，子体核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 则几乎不被吸收，因此，仅有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 被洗出，从而保证放射性核素的纯度。

(2) 设备来源

本项目使用的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器由原子高科股份有限公司(原子高科总部)定期陆运发往天津高科，天津高科专车运抵本项目医药中心，暂存于工作场所淋洗间存储淋洗超净台内，超净台存储腔双人双锁，最多储存 12 条发生器，正面采取 20mm 铅当量屏蔽厚度，其它面采取 10mm 铅当量屏蔽厚度，发生器自带铅屏蔽套。一个 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器的活度为 2~3Ci，有效期为 14 天。使用后的废 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器放于放射性废物暂存间，约每隔 2 个月左右由原子高科统一回收一次。

运输过程按照《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)开展，货包运输指数 TI 为 0.5，货包等级是 II 级。

3.2.2.2 钼[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]即时标记药物生产工艺流程

涉密

涉密

涉密

涉密

涉密

涉密

涉密

涉密

3.2.4 人流、物流路径规划

为避免交叉污染，项目布局设计采取“工序衔接合理、人流物流分开”的原则。

(1) 氟 ^{18}F 即时标记药物生产区

根据工艺设计资料，生产线设置 3 个出入口，一个位于 1 层西侧为人员出入口，一个位于 1 层西北侧为非放物料出入口，另一个位于 1 层东北角为放射性物料、产品及废物出入口。氟 ^{18}F 即时标记药物生产线人流物流情况见图 3.2-10。

① 人员流向

生产线工作人员由西侧人流通道经门厅和门禁进入总更衣室，更换个人衣物、佩戴个人剂量计后，进入 1 层生产区域，根据需要进入加速器控制间、热室车间或 QC 间开展工作；需要进入洁净区（热室车间）的工作人员，在一更换鞋洗手、二更穿洁净服后，进入 C 级洁净区工作。工作人员离开 C 级洁净区时，经气锁间进入检测间检测表面污染，确认无污染后，在一更内换鞋后，离开 C 级洁净区。

② 物料流向

生产物料由西北角物料出入口（缓冲间）进入，根据物料类型分别转入原材料库、耗材库或试剂间存放备用。生产过程中，物料再由库房转入相应车间。

回收的防护容器运输至容器清理暂存间清理消毒后，暂存备用。生产过程中，防护容器由容器清理间转移到热室车间上线接收产品。

在热室内分装完成的产品，由热室车间转运至包装间包装检测后，经缓冲间运出，装车发货。

此外，各工艺环节及清洁去污作业产生的放射性固体废物转移至 1 层废物暂存间衰变处理，危险废物转入危废间暂存。



图 3.2-10 一层人流、物流及门禁系统示意图

(2) 锝^[99mTc]即时标记药物生产区

根据工艺设计资料，生产线设置 3 个出入口，一个位于 2 层西侧为人员出入口，一个位于 2 层西北侧为消防应急出入口，另一个位于 2 层东北侧为物料、产品出入口。锝^[99mTc]即时标记药物生产区人流物流情况见图 3.2-11。

① 人员流向

生产线工作人员经西侧楼梯或电梯进入 2 层后，经门厅和门禁进入总更衣

室，更换个人衣物、佩戴个人剂量计后，进入 2 层生产区域，根据需要进入铊标车间、QC 间或追溯性质检区开展工作；需要进入洁净区的工作人员，在一更换鞋、二更穿洁净服后，进入 C 级洁净区工作。工作人员离开 C 级洁净区时，经气锁间进入检测间检测表面污染，确认无污染后，在一更内换鞋后，离开 C 级洁净区。

② 物料流向

生产物料经物料出入口（缓冲间）进入，根据物料类型分别转入原材料库、包材库或耗材库存放备用。生产过程中，生产过程中，物料再由库房转入相应车间。

回收的防护容器运输至容器清理间清理消毒后，转至容器暂存间暂存备用。生产过程中，防护容器由容器暂存间转移到生产线。

钼[⁹⁹Mo]-锝[^{99m}Tc]发生器由东北侧货梯进入 2 层，经物料传递间进入淋洗间。在标记分装间内分装完成的产品，经传递窗进入包装间包装检测后，经货梯转移至 1 层装车发货。

此外，各工艺环节及清洁去污作业产生的放射性固体废物，转移至 2 层废物暂存间衰变处理。

涉密

图 3.2-11 二层人流、物流及门禁系统示意图

综上分析可知，本项目厂房整体人流、物流出入口分开设置，其中工作人员由西侧通道进出，然后再进入各操作室，药物及废物由北侧通道进出。综合分析认为，人流、物流通道采用分区设置，尽量避免了交叉辐射污染；放射性物质运输通道合理，便于放射性药物和废物的运送及处理，人流、物流设计可以满足辐射防护要求，从环保角度考虑，本项目人流、物流设计合理。

3.3 污染源项

3.3.1 施工期污染源项

本项目为车间及配套服务设施建设项目，施工环节主要包括：土地平整、基础工程、主体工程、装饰工程、设备安装及工程验收等，施工期主要产生废气、废水、噪声、固体废弃物等污染物，其排放量随工期和施工强度不同而有所变化。施工期工艺流程如下图所示。

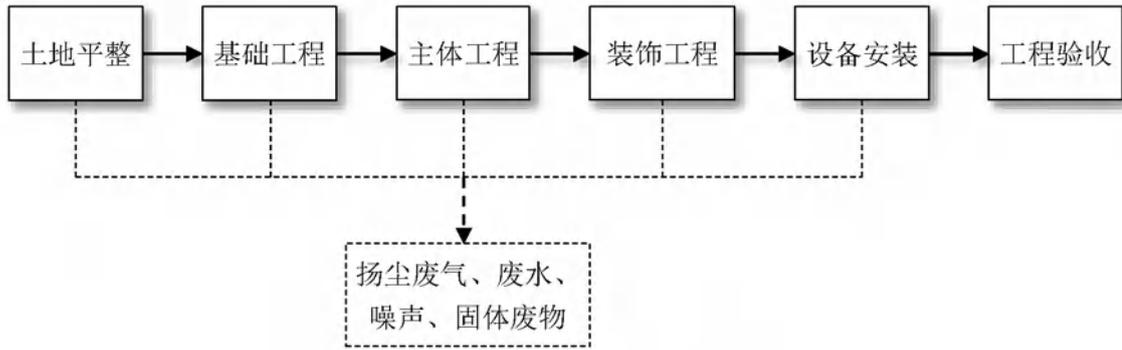


图 3.3-1 施工期工艺流程及产污环节图

3.3.1.1 施工废气

施工期大气污染物主要为施工扬尘，此外施工机械设备排放少量无组织废气。

施工扬尘主要来自以下几个方面：

- (1) 清理工地表面杂土。
- (2) 土石方挖掘和现场堆放。
- (3) 建筑材料（灰、砂、水泥、砖石等）的临时堆放、回填土搬运和使用。
- (4) 施工垃圾堆放和清运。
- (5) 运输车辆及施工机械往来碾压带起来的道路扬尘。

建筑物建设过程中，粉尘和地面二次扬尘将在短时间内明显影响周围环境空气质量。扬尘排放与施工场地的面积和施工活动频率成正比，与土壤泥沙颗粒含量成正比，同时与当地气象条件如风速、湿度、日照有很大关系。根据类比工程调研，施工工地内总悬浮颗粒物 TSP 可达 $481\mu\text{g}/\text{m}^3$ 以上，施工扬尘影响距离一般在下风向 150m 左右。

3.3.1.2 施工废水

(1) 生活污水

本工程在建设施工期将产生来自施工人员的生活污水。施工人员通常在工地集中居住。预计本工程施工人员约 50 人，以施工人员生活用水量 $100\text{L}/\text{人}\cdot\text{天}$ 、生活污水按用水量的 90% 计，施工人员生活污水产生量约为 $4.5\text{t}/\text{d}$ 。施工人员生活污水中主要含 COD_{Cr} 、 BOD_5 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、SS 等。

(2) 施工废水

① 机械设备、车辆清洗废水

施工过程中会产生机械、车辆等清洗废水，清洗废水主要污染物为颗粒物和石油类物质。项目应在施工范围内设置机械、车辆集中清洗点。清洗废水经临时排水沟、隔油沉砂池处理后用于场地洒水抑尘。

②泥浆水

本工程在施工开挖过程和基础施工中会产生泥浆水。施工场地设置沉淀池，泥浆水经沉淀处理后用于场地洒水抑尘。

3.3.1.3 施工噪声

在施工过程中，需动用大量的车辆及施工机械，其噪声强度较大，且声源较多，将对一定范围内的声环境产生影响。施工期噪声源值见下表。

表 3.3-1 主要施工机械设备噪声源状况

施工阶段	主要噪声源	距离源强 1m 处噪声 dB(A)
土地平整	推土机、挖掘机、装载机等	100~110
基础施工	混凝土灌注机、搅拌机等	95~105
结构施工	振捣棒、混凝土输送泵等	90~100
装修及设备安装	电钻、吊车、砂轮机等	95~105

3.3.1.4 施工期固体废物

施工期固体废物主要包括建筑垃圾、装修垃圾、弃土、施工人员生活垃圾。

项目施工过程中产生的建筑垃圾（如水泥袋、铁质弃料、木材弃料等）约为 50kg/d；装修垃圾按总建筑面积 6279.74m²、装修垃圾产生量按 1.5t/100m²计，则产生的装修垃圾共约 94.2t；项目场地平整及地基开挖产生约 1200m³的弃土；本工程施工高峰期人数为 50 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人.d 计，产生量为 25kg/d。

3.3.2 营运期污染源项

3.3.2.1 放射性污染源

3.3.2.1.1 氟[¹⁸F]标记药物生产区放射性污染源项

(1) 污染因子识别

根据前述工艺流程分析，氟[¹⁸F]即时标记药物生产线主要污染因子为质子射线、中子射线、γ 射线、β 射线、感生放射性、O₃、NO_x 以及放射性“三废”等。

①质子射线

根据回旋加速器设备参数分析，质子射线能量最大为 18MeV。质子在物质

中射程较短，很容易与加速器靶件及其他构件作用（在物质中射程很短，仅为同等能量电子射程的几十分之一到百分之一），不会直接造成危害，外照射防护不予考虑。

②中子射线

中子辐射主要来自回旋加速器靶的（p，n）或（d，n）核反应。根据射线装置生产厂家资料，回旋加速器中子最大注量为 $3.55 \times 10^{11} \text{ n/s}$ 。

③ γ 射线

γ 射线主要有以下几种来源：

在加速器打靶时发生核反应，产生的中子与靶周围物质等部件作用产生次级 γ 射线；靶周围器件、准直器、自屏蔽体等受中子照射而活化，生成以短半衰期为主的感生放射性；加速器打靶产物 ^{18}F 核素衰变过程中，正负电子湮灭产生能量为 0.511MeV 的 γ 射线。

④ β 射线

回旋加速器运行过程中，活化产生的感生放射性核素多为 β 衰变， β 射线穿透能力弱，在空气中射程较短，主要影响范围仅限于加速器机房内，对外环境产生辐射影响较小。

回旋加速器制备的 ^{18}F 核素衰变产生 β^+ 射线，在物质中射程较短。

放射性药物合成、分装等操作过程中，可能会发生药物漏落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 β 局部放射性表面污染。

⑤感生放射性

➤ 结构材料、靶膜活化

回旋加速器运行过程中，发生 (γ, n) 、 $(p, \chi n)$ 、 $(n, \chi n)$ 、 (p, pn) 、中子俘获、散裂或碎裂反应等产生感生放射性。回旋加速器结构部件、靶周围器件、准直器、靶膜、自屏蔽体中钢、铜、铝等受中子射线和次级 γ 射线作用产生活化产物，短半衰期核素主要有 ^{27}Mg （半衰期 9.5min）、 ^{24}Na （半衰期 14.9h）、 ^{28}Al （半衰期 2.3min）、 ^{62}Cu （半衰期 9.7min）、 ^{64}Cu （半衰期 12.8h）、 ^{66}Cu （半衰期 5.1min）、 ^{56}Mn （半衰期 2.6h）、 ^{65}Ni （半衰期 2.5h），半衰期较长的核素

有 ^{60}Co (半衰期 5.27a)、 ^{57}Co (半衰期 271.8d)、 ^{54}Mn (半衰期 312d)、 ^{65}Zn (半衰期 243.9d)、 ^{22}Na (半衰期 2.6a) 等, 核素衰变会产生 β 射线和 γ 射线。

➤ 空气活化

加速器厅的空气活化后, 产生的感生放射性核素主要是 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar 等, 半衰期分别为 20.39min、10min、2.0min、1.8h, 辐射类型是 β 、 γ 。空气中氩占大气体积的 0.934%, 所以, 中子与空气中 ^{40}Ar 发生 $^{40}\text{Ar}(n, \gamma)^{41}\text{Ar}$ 核反应生成 ^{41}Ar 核素。其他核素被活化的产额远小于 ^{41}Ar 放射性气体, 其中饱和浓度最高的 ^7Be 还不到 ^{41}Ar 的 1/10, 且主要以气溶胶形式存在。因此, 本项目其他活化气体和放射性气溶胶的危害几乎可以忽略, 主要考虑 ^{41}Ar 。

➤ 冷却水活化

水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统, 是加速器整体部件中的一部分, 且该系统在加速器机房内, 正常工况下冷却水不会外排亦不与外界接触。中子引起加速器冷却水活化, 产生的感生放射性核素主要是 ^7Be 、 ^3H 、 ^{11}C , 辐射类型是 β 、 γ 。

➤ 墙体表面活化

当加速器运行的时候, 屏蔽室内部水泥墙层会被中子活化, 活化产生的放射性核素很多, 与混凝土的成分有关, 加速器屏蔽室退役时需要考虑机房内层的活化问题。

感生放射性强度取决于中子射线能量、流强、回旋加速器运行时间、被照材料性质等因素。随着回旋加速器运行时间的增加, 短寿命活化成份很快达到平衡状态, 长寿命活化成份会不断累积, 且达到平衡状态所需时间较长。

⑥放射性三废

氟[^{18}F]标记药物生产线运行过程中产生放射性废气、放射性废水、放射性固体废物, 具体产生环节详见本章 3.4 节。

(2) 辐射源项

涉密

涉密

(3) 放射性核素物料平衡

氟[^{18}F]标记药物生产过程放射性核素物料平衡见下图。

涉密

3.3.2.1.2 锝^[99mTc]即时标记药物生产区放射性污染源项

(1) 污染因子识别

根据工艺分析，锝^[99mTc]即时标记药物生产线主要污染因子为β射线、γ射线等。

①β射线

锝^[99mTc]即时标记药物生产过程中，⁹⁹Mo、^{99m}Tc核素衰变产生β射线，在物质中射程较短。

放射性药物淋洗、标记、分装等操作过程中，可能会发生药物漏落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成β局部放射性表面污染。

②γ射线

锝^[99mTc]即时标记药物生产过程中，⁹⁹Mo、^{99m}Tc核素衰变过程中，退激产生γ射线。

③放射性三废

锝^[99mTc]即时标记药物生产过程中产生放射性废气、放射性废水、放射性固体废物，具体产生环节详见本章3.4节。

(2) 辐射源项

涉密

(3) 放射性核素物料平衡

锝[^{99m}Tc]即时标记药物生产过程放射性核素物料平衡见下图。

涉密

图 3.3-3 锝^[99mTc]即时标记药物生产 ^{99m}Tc 核素物料平衡图

3.3.2.2 非放射性污染源

(1) 三废

本项目运行过程中产生的非放射性三废的相关源项见本章 3.4 节。

(2) 噪声

本项目主要设备均为小型仪器，运行过程中产生的噪声较小，且均位于室内，经墙体隔音后其噪声值较小。本项目主要噪声源为空调风机、循环水泵及排风风机，其噪声机在 60~80dB(A) 之间，其中空调风机及循环水泵置于厂房内，厂房结构为钢混结构，排风风机置于车间 2 层楼顶。项目采取优先选用低噪音设备、建筑隔声、距离衰减等降噪措施，并加强设备日常维护使其工作状态良好；对设备合理布局，通过厂房门、窗、墙体隔声，从传播途径降低混响噪声。噪声源强见下表。

表3.3-1 生产设备噪声源强汇总表

序号	噪声设备名称	单台噪声源强/dB(A)	数量/台	位置	防治措施	隔声减振量/dB(A)
1	2层空调风机及循环水泵	80	22	2层空调机房内	低噪音设备、厂房隔音、基础减振	20

3	室顶排风风机	80	26	3层楼顶	低噪音设备、基础减振、隔声罩、风机进出口采用软连接	20
---	--------	----	----	------	---------------------------	----

3.4 废弃物

本项目运行过程中的废弃物包括废气、废水和固体废物。

3.4.1 废气

3.4.1.1 放射性废气

(1) 氟^[18F]标记药物生产区

①放射性活化废气

加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体,主要核素有¹¹C、¹³N、¹⁵O和⁴¹Ar等,半衰期分别为20.39min、10min、2.0min、1.8h。由于¹¹C、¹³N、¹⁵O核素半衰期很短,很快衰变减少。根据《辐射防护手册》(第三分册)表4.12空气中产生的放射性核素,给出了加速器设施内空气中的放射性核素及其产生方式和衰变方式,⁴¹Ar的热中子俘获反应截面相对较大(610mb),半衰期最长, β 射线和 γ 射线最大能量分别为2.492MeV、1.677MeV,故确定关键核素为⁴¹Ar。

采用下式计算加速器室内产生的⁴¹Ar核素的浓度:

$$B = \frac{2R_0\lambda\sigma Y\rho A_0 f_n f_m}{(\lambda + F/V)GV} \left[1 - e^{-(\lambda + F/V)T} \right] \quad (\text{公式 3.4-1})$$

式中:

B ——核素的浓度, Bq/cm³;

R_0 ——加速器室等体积等效球的半径,加速器室内体积约105m³,则 R_0 为293cm;

λ ——核素的衰变常数, 1.07E-4S⁻¹;

σ ——母核的核反应截面, 6.1E-25cm² (610mb);

Y ——中子产额,根据建设单位提供资料,取6.47E+12中子/s;

ρ ——空气密度, 1.29E-3g/cm³;

A_0 ——阿伏伽德罗常数, 6.022E+23/mol;

f_n ——母核的天然丰度, 1;

f_m ——母核在空气的重量百分比, 0.013;

G——母核的摩尔质量，39.95g/mol；

F——通风速率， $4.7E+5\text{cm}^3/\text{s}$ （即 $1700\text{m}^3/\text{h}$ ）；

V——加速器室体积， $1.05E+8\text{cm}^3$ ；

T——加速器运行时间，7200s。

按照上式计算，本项目加速器室内 ^{41}Ar 核素饱和浓度为 $0.13\text{Bq}/\text{cm}^3$ 。加速器产生的放射性活化废气经高效活性炭吸附处理后（净化效率 99.9%）排放，排风量为 $1700\text{m}^3/\text{h}$ （ $4.7E+5\text{cm}^3/\text{s}$ ），据此计算出 ^{41}Ar 核素排放速率为 $61\text{Bq}/\text{s}$ 。

②放射性气溶胶

氟[^{18}F]即时标记药物生产过程中，在合成、分装、质检等工艺环节，产生少量放射性气载废物。 ^{18}F 核素操作过程均为液态，挥发性较小，合成、分装工艺均在密闭、负压环境下进行，因此放射性放射性气载废物产生量较小。质检过程在 QC 室通风橱内负压环境下进行，且操作量极小，产生极少量放射性放射性气载废物，可忽略不计。

根据建设单位生产经验以及实测，保守考虑合成、分装工艺进入废气中的核素占最大操作量的 0.1%，合成、分装热室内单次最大操作量为 $7.4\times 10^{11}\text{Bq}$ ，则合成、分装工艺 ^{18}F 放射性气溶胶产生量为 $7.4\times 10^8\text{Bq}/\text{批次}$ ，气溶胶产生情况见表 3.4-1。

(2) 锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]即时标记药物生产区

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 为非挥发性核素，整个操作过程均为液态，仅产生极少量放射性气溶胶。锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]即时标记药物生产过程中，淋洗作业在密闭、负压的发生器和淋洗瓶中进行；标记、分装作业仅超净台使用注射器，条件相对密闭；因此淋洗、分装几乎无溶液的挥发。MIBI 标记工艺需在淋洗间通风橱内水浴加热操作，产生少量放射性气溶胶。质检过程在 QC 室通风橱内负压环境下进行，且操作量极小，产生极少量放射性放射性气溶胶，可忽略不计。

根据建设单位生产经验以及实测，保守考虑 MIBI 标记工艺进入废气中的核素占最大操作量的百万分之一，MIBI 标记单批次最大操作量为 $1.11\times 10^{11}\text{Bq}$ ，则 MIBI 标记过程 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性气溶胶产生量为 $1.11\times 10^5\text{Bq}/\text{批次}$ ，气溶胶产生情况见表 3.4-1。

表 3.4-1 各生产线涉源工艺环节中操作箱体内放射性气载废物活度浓度

内容	氟[¹⁸ F]标记药物生产区	锝[^{99m} Tc]即时标记药物生产区
	合成、分装	标记通风橱
核素	¹⁸ F	^{99m} Tc
箱体最大操作量 (Bq/批次)	7.4×10^{11}	1.11×10^{11}
日最大操作量	1.85×10^{12}	1.33×10^{12}
产污系数	0.1%	百万分之一
气溶胶批次产生量 (Bq/批次)	7.4×10^8	1.11×10^5
气溶胶日产生量 (Bq/日)	1.85×10^9	1.33×10^6
单批次生产时间 (h)	1.5	1
气溶胶产生速率 (Bq/h)	4.93×10^8	1.11×10^5

3.4.1.2 非放射性废气

(1) 臭氧和氮氧化物

回旋加速器在开机时会产生少量的有害气体，主要是臭氧和氮氧化物。其中臭氧的毒性最大，产额最高（臭氧和氮氧化物的产额约为 2:1），其对人体的危害与电离辐射的相当，而且能使橡胶等材料老化加速。为简化起见，只计算臭氧的产生浓度，然后按照比例关系推出氮氧化物的浓度。

① 臭氧产额计算

根据《辐射所致臭氧的估算与分析》（王时进等，中华放射医学与防护杂志，1994 年 4 月第 14 卷第 2 期）推导，将加速器简化为点源辐射体，采用下式计算回旋加速器机房臭氧产额。

$$P = 3.02 \dot{D}_0 G V^{1/3} \quad (\text{公式 3.4-2})$$

式中：

P——单位时间加速器产生 O₃ 的质量，mg/h；

\dot{D}_0 ——距加速器等中心点 1m 处的输出剂量率（Gy/min），根据加速器厂家资料，取为 1.167Gy/min；

G——空气吸收 100eV 辐射能量产生的 O₃ 分子数，保守值可取 10；

V——加速器室体积，本项目约 105m³。

由上式计算可知，1台加速器运行时 O₃ 的产额为 166mg/h，本项目 2 台加速器不同时使用。

②加速器室内 O₃ 的平衡浓度

在加速器正常运行期间，臭氧不断产生，考虑到室内连续通风和臭氧自身的化学分解（有效化学分解时间约为 50 分钟），加速器室空气中臭氧的平衡浓度随开机运行时间 t 的变化为：

$$C(t) = \frac{P \times T_e}{V} \left[1 - e^{-\frac{t}{T_e}} \right] \quad (\text{公式 3.4-3})$$

式中：

$C(t)$ ——加速器室空气中在 t 时刻 O₃ 的浓度，mg/m³；

P ——单位时间电子束产生 O₃ 的质量，mg/h；

V ——加速器室的体积，本项目约 105m³；

t ——开机运行时间，h；

T_e ——对 O₃ 的有效清除时间，h。

$$T_e = \frac{T_V \times T_d}{T_V + T_d} \quad (\text{公式 3.4-4})$$

式中：

T_V ——加速器室换气一次所需时间（h），根据排风速率 1700m³/h 及加速器室体积 105m³，可得 $T_V=0.0618\text{h}$ ；

T_d ——臭氧的有效化学分解时间（h），约为 0.83h（50min）。

由公式 3.4-4 计算可得，辐照室臭氧的有效清除时间 $T_e=0.058\text{h}$ （即 3.5min）。

当长时间开机时，则加速器室内臭氧平衡浓度为：

$$C_S = \frac{P \times T_e}{V} \quad (\text{公式 3.4-5})$$

按公式 3.4-2 计算，开机后加速器室内 O₃ 的浓度随供束时间变化的关系如下图所示。

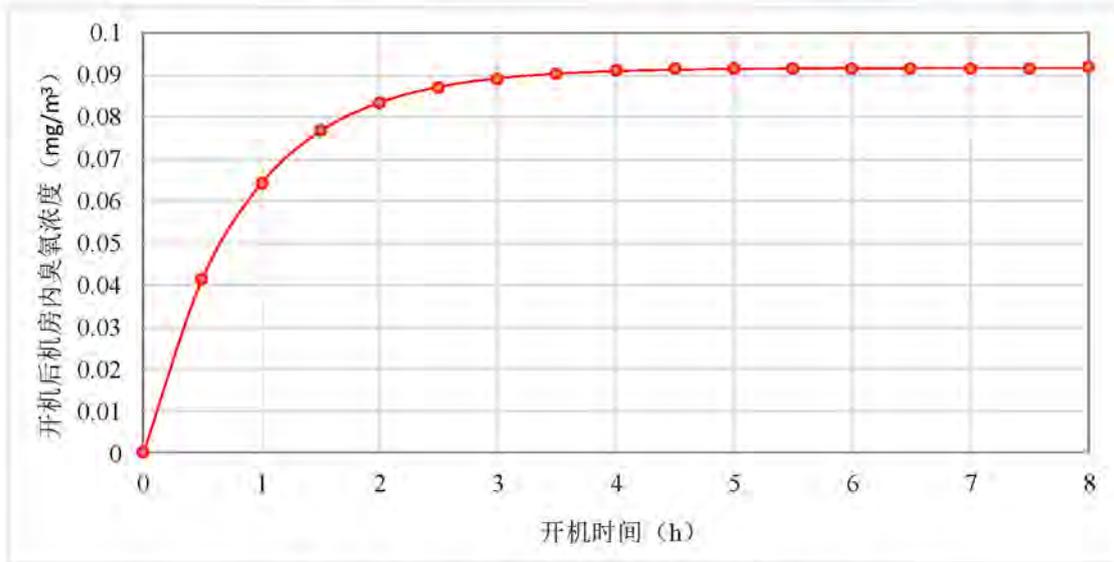


图 3.4-1 加速器室内臭氧的浓度变化图

按公式 3.4-5 计算，开机后加速器室内 O_3 平衡浓度为 0.092mg/m^3 ，满足工作场所空气中臭氧容许浓度 0.3mg/m^3 。加速器室排气筒 O_3 排放浓度最大值即为 O_3 平衡浓度 0.092mg/m^3 ，则排放速率为 0.000156kg/h 。

NO_x 不考虑分解，则 NO_x 的排放速率为 O_3 产额的 1/2，约为 0.000083kg/h ，排放浓度为 0.049mg/m^3 。

综上所述，加速器室臭氧及氮氧化物排放情况见下表所示。

表 3.4-2 加速器室臭氧及氮氧化物产生量计算结果表

排气筒 编号	污染物名称	产生情况		收集 效率 /%	处理 效率 /%	风量 /(m^3/h)	有组织排放	
		产生量 /(kg/a)	速率 /(kg/h)				速率 /(kg/h)	浓度 /(mg/m^3)
P1 (1-R- VEX- F-01)	O_3	0.312	0.000156	100	—	1700	0.000156	0.092
	NO_x	0.166	0.000083		—		0.000083	0.049

(2) 质检废气

理化间追溯性质检过程使用氨水、盐酸等无机试剂可产生氨气、氯化氢等无机废气，使用甲醇、丙酮等有机试剂可产生挥发性有机废气。根据同类型实验室运行经验，预计无机废气产生量约为原料使用量的 5%，有机废气产生量约为原料使用量的 40%，据此估算得出废气产生量见下表。

表 3.4-3 质检废气污染物产生量计算结果表

原料种类	原料名称	原料年用量/(kg/a)	使用时间/(h/d)	污染因子	产污系数/%	污染物产生量/(kg/a)	污染物产生速率/(kg/h)	
无机试剂	氨水	0.46	1	氨气	5	0.023	0.00009	
	盐酸	1.2	1	氯化氢	5	0.06	0.00024	
有机试剂	甲醇	2	1	甲醇	40	0.8	0.00320	
	乙腈	2.37	1	乙腈	40	0.948	0.00379	
	乙醇	0.4	1	乙醇	40	0.16	0.00064	
	乙酸	0.53	1	乙酸	40	0.212	0.00085	
	丙酮	2	1	丙酮	40	0.8	0.00320	
	二氯甲烷	0.66	1	二氯甲烷	40	0.264	0.00106	
	非甲烷总烃合计						3.18	0.01274
	TRVOC 合计						3.18	0.01274

注：年工作天数为 250 天。

本项目追溯性质检过程中配制使用化学试剂均在理化间通风橱内操作，通风橱风量为 1600m³/h，产生的质检废气(主要为氨气、氯化氢、甲醇、丙酮、TRVOC)通过通风橱收集后经 1 台活性炭吸附箱吸附净化后，尾气通过 1 根 19m 高排气筒 P4 (1-R-PGEX-F-04) 排放，排气筒高度高于建筑物屋顶。

本项目配制使用化学试剂的操作均在通风橱中进行，质检过程中门窗关闭，通风橱中通风系统可进行集中监控、控制，使通风橱内保持负压，有效防止有害气体外泄。有效保证实验废气能够得到 100%收集，避免无组织排放。

本次评价按照最不利情况下确定污染物排放源强，即在通风橱内同时使用有机试剂、无机试剂的情况下确定。活性炭有机物的净化效率按 60%考虑。本项目废气污染物治理及排放情况见下表。

表 3.4-4 质检废气污染物产生量计算结果表

排气筒编号	污染物名称	产生情况		收集效率/%	处理效率/%	风量/(m ³ /h)	有组织排放	
		产生量/(kg/a)	速率/(kg/h)				速率/(kg/h)	浓度/(mg/m ³)
P4 (1-R-PGEX-F-04)	氨气	0.023	0.00009	100	—	1600	0.00009	0.05625
	氯化氢	0.06	0.00024		—		0.00024	0.15
	甲醇	0.8	0.00320		60		0.00128	0.8
	乙腈	0.948	0.00379		0.001516		0.9475	
	乙醇	0.16	0.00064		0.000256		0.16	
	乙酸	0.212	0.00085		0.00034		0.2125	
	丙酮	0.8	0.00320		0.00128		0.8	

	二氯甲烷	0.264	0.00106			0.000424	0.265
	非甲烷总烃	3.18	0.01274			0.005096	3.185
	TRVOC	3.18	0.01274			0.005096	3.185

此外，本项目理化间追溯性质检过程使用氨水等溶液具有刺激性气味，在实验分析过程中会产生少量异味。调查与本项目质检分析实验类似的天津药明康德新药开发有限公司研发实验室，类比分析本项目产生的异味影响。天津药明康德新药开发有限公司主要进行高质量的先导化合物研究、委托合成研究、药物模板、药用化合物库等新药研发。本项目与类比对象可比性见下表。

表 3.4-5 本项目与类比对象可比性分析

序号	类比条件	类比对象	本项目	类比结果
1	工作场所	奥锐特 4#、5#实验楼研发实验室	理化间	/
2	实验内容	药物合成、分析实验	追溯性质检理化分析实验	相似
3	实验步骤	合成、分析	分析	相似
4	异味原料	有机溶剂等	氨水等	相似
5	废气产生环节	有机实验	无机实验、有机实验	相似
6	废气处理方式	活性炭吸附	活性炭吸附	相同

根据该公司研发实验室日常例行监测报告(报告编号:QDH20J85201-06)),排气筒出口臭气浓度最大值为 73 (无量纲),该实验室规模远大于本项目,因此保守估计,预计本项目排气筒出口臭气浓度<1000 (无量纲)。

3.4.2 废水

3.4.2.1 放射性废水

(1) 氟^[18F]标记药物生产区

①人员清洁去污

工作人员在去污间清洁去污时产生放射性清洗废水。根据类似项目运行经验可知,出现人员污染的机率很小,考虑工作人员每个工作日发生 1 次放射性沾污,每次去污产生 10L 废水,则放射性废水平均日产生量约为 10L/d,全年 250 个工作日,年产生 2500L。氟^[18F]标记药物单批次最大操作量 7.4×10^{11} Bq,生产过程主要在热室内自动化完成,工作人员放射性沾污的概率及量很小,保守考虑进入清洗废水的活度为单批次最大操作量的 0.01%。则放射性清洗废水的比活度为 7.4×10^6 Bq/L,年总活度为 1.85×10^{10} Bq/a。

②回旋加速器冷却水排放

回旋加速器打靶时采用二级冷却，一级冷却系统为密封在加速器内的纯水，密封循环使用，不外排，直接冷却靶体；二级冷却系统采用软水，循环使用，定期补充，不外排。

一级冷却水在靶体冷却过程中受中子照射被活化，但该冷却水采用闭合回路循环使用，正常工况下不外排，只有在管道泄漏事故状态下才产生放射性废水。二级冷却水无放射性，不外排。管道泄漏事故发生概率比较低，保守按每年一次考虑，每次的水量大约 40L。

③回旋加速器洗靶废水

回旋加速器正常使用时不洗靶，维修时需要洗靶。根据使用情况，一般半年检查维修一次，每次废液最多 100mL，则年废水产生量 0.2L。

(2) 锝^[99mTc]即时标记药物生产区

工作人员在去污间清洁去污时可能产生放射性清洗废水，考虑工作人员每个工作日发生 1 次放射性沾污，每次去污产生 10L 废水，则放射性废水平均日产生量约为 10L/d。

放射性废水经衰变池衰变后与生活污水一同排放市政污水管网，衰变池出水水质与生活污水相同。

表 3.4-6 本项目放射性废水产生情况

生产线	氟 ^[18F] 标记药物生产区			锝 ^[99mTc] 即时标记药物生产区	合计年排放量 (m ³ /a)
	人员去污废水	加速器循环冷却水	加速器洗靶废水	人员去污废水	
废水产生量 (L/d)	10	/	/	10	5.04
单批最大操作量 (Bq)	7.40E+11	/	/	6.66E+11	
进入废水中的比例	0.01%	/	/	0.01%	
废水活度 (Bq/d)	7.40E+07	/	/	6.66E+07	
废水比活度 (Bq/L)	7.40E+06	/	/	6.66E+06	

生产线	氟 ^[18F] 标记药物生产区			锝 ^[99mTc] 即时标记药物生产区	合计年排放量 (m ³ /a)
废水类型	人员去污废水	加速器循环冷却水	加速器洗靶废水	人员去污废水	
年生产天数(d)	250	/	/	250	
年废水产生量(Bq/a)	1.85E+10	/	/	1.67E+10	
年废水产生量(L/a)	2500	40	0.2	2500	

3.4.2.2 非放射性废水

(1) 生产废水

沾染普通试剂的质检器皿清洗工序会产生清洗废水，无放射性，清洗废水作为危险废物委托有资质单位处置，日产生量 0.005m³/d，年产生量 1.25m³/a。

(2) 生活污水

本项目生活用水主要为员工的日常盥洗、冲厕、洗衣等用水。员工人数 30 人，用水定额以 60L/d·人计，排水系数取 0.9，污水排放量为 1.62m³/d，年生产 250 天，则年生活污水产生量为 405m³/a。生活污水经过化粪池沉淀后经厂区总排口排入园区污水管网中，最终排入张贵庄污水处理厂集中处理。主要污染因子为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮、总磷、总氮、动植物油类、石油类，类比天津市生活污水水质，预测污染物产生浓度见下表。

表 3.4-7 污水水质预测 单位：mg/L (pH 无量纲)

污染因子 废水类别	水量 (m ³ /a)	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总磷	总氮	动植物油类	石油类
生活污水	405	6~9	400	250	300	30	2.5	50	50	5

3.4.3 固体废物

3.4.3.1 放射性固体废物

(1) 氟^[18F]标记药物生产区

氟^[18F]标记药物生产过程中，在打靶、合成、质检、分装等工艺环节及清洁去污作业，产生放射性固体废物。此外，清洗放射性废液、剩余的质检样品、放射性气载废物处理设施产生的废旧过滤装置，也作为放射性固体废物处理。

①回旋加速器活化废物

加速器运行过程会导致少量部件活化,维修更换时可能产生高活性感生放射性固废,如废靶、靶膜、废离子源等,废物中主要感生放射性核素为 ^{41}Ar 、 ^{48}V 、 ^{58}Co 、 ^{52}Mn 。单次维修更换产生高活性固废 1kg,每年维修 1 次,则年产生量为 1kg/a。高活性固废暂存于加速器室铅垃圾桶内,委托有放射性固体废物处理资质的单位处理。

②热室车间废旧耗材、冲洗废液

热室车间氟[^{18}F]标记药物合成分装过程中,被污染废旧耗材主要有硅胶、树脂、氧化铝、碳柱、滤膜、硅胶管等,年产生量共计 1kg/a;此外,热室自动化制备放射性药物将产生少量的清洗放射性废液,作为放射性固体废物处置,年产生量约 10kg/a。热室车间放射性固废产生量具体如下表所示。

表 3.4-8 热室车间放射性固废产生量

工艺	废物名称	核素	单批次生产 平均产生量	单日生产批次	年工作 天数	年排放总量 (kg/a)
合成分装	被放射性污染的废旧 耗材:废硅胶、树脂、 氧化铝、碳柱、 滤膜、硅胶管等	^{18}F	40g	3	250	30
	清洗放射性废液		20mL	3	250	15

③QC 室废弃一次性用品、质检样品

质检过程中,被放射性污染的一次性用品主要有垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管等,年产生量 150kg/a;此外,剩余的质检样品作为放射性固体废物,产生量约为 1.5kg/a。

表 3.4-9 QC 室放射性固废产生量

工艺	废物名称	核素	单批次生产 平均产生量	单日生产批次	年工作 天数	年排放总量 (kg/a)
质检	被放射性污染的一次 性用品:废垫纸、吸 水纸、毛细吸管、点 板、手套、口罩、棉 签、试管等	^{18}F	200g	4	250	150
	剩余的质检样品		2mL	4	250	2

④废旧活性炭过滤器

放射性废气处理系统的过滤材料根据吸附效率定期更换,产生废活性炭过滤

器,每次更换产生量约 150kg,每年约更换 1 次,则废活性炭年产生量约 150kg/a。

⑤表面清洁去污固废

生产过程中,如操作台面、地面受放射性药物表面沾污,使用吸水纸、棉签进行擦拭处理,产生废吸水纸、废棉签等去污放射性固体废物,每次表面去污产生量约 0.05kg,考虑每年发生 50 次放射性表面去污,则表面去污固废产生量约为 2.5kg/a。

综上所述,氟[^{18}F]标记药物生产区放射性固废年产生总量为 300kg/a。保守考虑, ^{18}F 核素每日进入固体废物中的量按日最大操作量的 0.1%考虑,即 $1.85 \times 10^9 \text{Bq/d}$,则年产生固废总活度 $4.63 \times 10^{11} \text{Bq/a}$ 。

(2) 锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]即时标记药物生产区

锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]即时标记药物生产过程中,在淋洗、标记、分装、质检等工艺环节及清洁去污作业,产生放射性固体废物。此外,剩余的质检样品也作为放射性固体废物处理。

①废旧耗材

生产过程中,被污染的废旧耗材主要是废旧钼[^{99}Mo]-锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]发生器,每周最多使用 12 条发生器,年生产 50 周,则废发生器产生量 600 条/a,由原子高科股份有限公司回收处理。

②废弃一次性用品

生产过程中,被污染的一次性用品主要有废淋洗瓶、标记瓶、垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管、一次性注射器等,产生量约 150kg/a,具体见下表。

表 3.4-10 废弃一次性用品、质检样品放射性固废产生量

废物名称	核素	单批次生产 平均产生量	单日生产批次	年工作 天数	年排放总量 (kg/a)
被放射性污染的一次性用品:废淋洗瓶、标记瓶、垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管、一次性注射器等	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	300g	2	250	150
剩余的质检样品		2mL	2	250	1

③质检样品

质检过程中，剩余质检样品作为放射性固体废物，产生量约为 1kg/a，具体如上表所示。

④清洁去污固废

生产过程中，如操作台面、地面受放射性药物表面沾污，使用吸水纸、棉签进行擦拭处理，产生废吸水纸、废棉签等去污放射性固体废物，每次表面去污产生量约 0.05kg，考虑每年发生 50 次放射性表面去污，则表面去污固废产生量约为 2.5kg/a。

综上所述，锝[^{99m}Tc]即时标记药物生产区放射性固废年产生总量为 153.5kg/a。保守考虑，^{99m}Tc 核素每日进入固体废物中的量按日最大操作量的 0.1%考虑，即 $1.33 \times 10^9 \text{Bq/d}$ ，则年产生固废总活度 $3.33 \times 10^{11} \text{Bq/a}$ 。

本项目放射性固废产生量汇总情况见下表。

表 3.4-11 放射性固废产生量汇总表

生产线	废物名称	核素	固废活度 (Bq/a)	年排放总量 (kg/a)	
氟[¹⁸ F]标记药物生产区	回旋加速器活化废物：废靶、靶膜、废离子源等	⁴¹ Ar、 ⁴⁸ V、 ⁵⁸ Co、 ⁵² Mn	/	1	350
	被放射性污染的废旧耗材：废硅胶、树脂、氧化铝、碳柱、滤膜、硅胶管等	¹⁸ F	4.63E+11	30	
	清洗放射性废液			15	
	被放射性污染的一次性用品：废垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管等			150	
	剩余的质检样品			1.5	
	废旧活性炭过滤器			150	
	表面清洁去污固废			2.5	
锝[^{99m} Tc]即时标记药物生产区	废旧钼[⁹⁹ Mo]-锝[^{99m} Tc]发生器			⁹⁹ Mo、 ^{99m} Tc	/
	被放射性污染的一次性用品：废淋洗瓶、标记瓶、垫纸、吸水纸、毛细吸	^{99m} Tc	3.33E+11	150	

	管、点板、手套、口罩、棉签、试管、一次性注射器等					
	剩余的质检样品					1
	表面清洁去污固废					2.5
合计排放量 (kg/a)					503.5	

3.4.3.2 非放射性固体废物

本项目产生的非放射性固体废物包括一般工业固体废物、生活垃圾及危险废物。

(1) 一般固体废物

一般工业固体废物主要为打包及拆包产生的废包装材料，产生量约为 0.2t/a。

(2) 生活垃圾

本项目职工 30 人，年工作 250 天，生活垃圾产生量按每人每天 0.4 kg/d 计，其产生量约 3t/a。

本项目一般固体废物基本情况详见下表。

表 3.4-12 建设项目一般固体废物基本情况汇总表

序号	废物名称	产生量/(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	处置方式
1	废包装材料	0.2	打包及拆包	固	打包带、PE 膜、废纸板、胶塞、西林瓶等	外售给物资回收部门处理
2	生活垃圾	3	员工生活	固	废纸屑等	交由城市管理委员会定期清理

(3) 危险废物

① 废试剂

追溯性质检工序试剂配制过程中产生废试剂，年产生量为 0.01t/a。废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49。

② 废试剂瓶

追溯性质检工序产生沾染化学试剂的废包装瓶，年产生量为 0.2t/a，废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49。

③ 器皿清洗废水

追溯性质检器皿（无放射性沾染）清洗过程中产生的废水无放射性，均作为

危险废物委托有资质单位处置，日产生量 0.005m³/d，年产生量约 1.25t/a。废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49。

④ 实验室沾染试剂废物

追溯性质检工序产生沾染试剂的废手套、抹布、针头、针管等废物，年产生量约 0.3t/a。废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49。

⑤ 废培养基

追溯性质检工序微生物检测过程产生废培养基，年产生量约 0.1t/a。废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49。

⑥ 废原料药品

药物合成标记过程中产生废标记原料药品，年产生量约 0.1t/a。废物类别为 HW02 医药废物，废物代码为 272-005-02。

⑦ 废留样样品

追溯性质检区产生剩余的留样样品（无放射性），年产生量约 0.05t/a。废物类别为 HW02 医药废物，废物代码为 272-005-02。

⑧ 废活性炭

追溯性质检工序产生少量有机废气，经活性炭处理装置处理后排入大气，处理装置中活性炭需要定期更换，会产生废活性炭。根据《国家危险废物名录》（2021 版），废活性炭为危险废物，废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-039-49，年产生量约 0.1t/a，委托有资质单位处理。

本项目危险废物基本情况详见下表。

表 3.4-13 危险废物基本情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量/(t/a)	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	废试剂	HW49	900-047-49	0.01	追溯性质检	液	试剂	试剂	每天	T/C/I/R	分类、分区贮存，委托有资质公司处置
2	废试剂瓶	HW49	900-041-49	0.2	追溯性质检	固	玻璃瓶	试剂	每天	T/C/I/R	
3	器皿清洗废水	HW49	900-047-49	1.25	追溯性质检	液	有机废液、无机废液	试剂	每天	T/R	

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量/(t/a)	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
4	实验室沾染试剂废物	HW49	900-041-49	0.3	追溯性质检	固	手套、抹布、针头、针管等	试剂	每天	T	
5	废培养基	HW49	900-047-49	0.1	追溯性质检	液	水、氮源、无机盐、碳源	微生物、药品	每天	In	
6	废原料药	HW02	272-005-02	0.1	合成标记	固	标记药物及包装瓶	标记药物	每天	T	
7	废留样样品	HW02	272-005-02	0.05	追溯性质检	液	药物及包装瓶	成品药物	每天	T	
8	废活性炭	HW49	900-039-49	0.1	追溯性废气处理	固	活性炭	挥发性有机物	半年	T	

3.5 污染物总量控制分析

3.5.1 总量控制因子

根据《“十三五”生态环境保护规划》（国发[2016]65号），“十三五”期间国家实施排放总量控制的主要污染物为 COD、氨氮、二氧化硫、氮氧化物，区域性污染物为重点地区重点行业挥发性有机物、总氮、总磷。根据国家有关规定并结合本工程污染物排放的实际情况，本项目大气污染物总量控制因子包括氮氧化物、挥发性有机物，水污染物总量控制因子包括 COD_{Cr}、氨氮、总氮、总磷。

3.5.2 总量控制分析

3.5.2.1 废气

回旋加速器在开机时会产生少量 O₃ 和 NO_x。O₃ 和 NO_x 连同放射性活化气体一同排出，排风经活性炭吸附处理后，由 1 根 19m 高排气筒 P1（1-R-VEX-F-01）排放，排风量为 1700m³/h，保守考虑每日排放 8h，年工作 250 天。

本项目理化间追溯性质检过程会使用甲醇、丙酮等有机试剂，产生挥发性有机废气（以 TRVOC 计），实验过程中涉及添加有机试剂的操作均在通风橱内进行，产生的挥发性有机废气经通风橱收集后送入楼顶的 1 台活性炭吸附箱处理，

净化后尾气通过 1 根 19m 高排气筒 P4 (1-R-PGEX-F-04) 排放, 活性炭吸附效率按 60% 计, 排风量为 1600m³/h, 每日排放 1h, 年工作 250 天。

(1) 预测排放量

根据工程分析, 加速器室 NO_x 的产生和排放速率为 0.000083kg/h, 则 NO_x 的产生量和预测排放量均为: 0.000083kg/h×8h/d×250d=1.66×10⁻⁴t/a。

根据同类型实验室运行经验, 预计有机废气产生量约为原料使用量的 40%, 活性炭吸附效率按 60% 计, 本项目 TRVOC 产生及排放情况见下表。

表 3.5-1 TRVOC 产生及排放情况

原料名称	年用量 (kg/a)	挥发率 (%)	VOCs 产生量 (kg/a)	治理效率 (%)	削减量 (kg/a)	VOCs 排放量 (kg/a)
甲醇	2	40	0.8	60	0.480	0.320
乙腈	2.37	40	0.948	60	0.569	0.379
乙醇	0.4	40	0.16	60	0.096	0.064
乙酸	0.53	40	0.212	60	0.127	0.085
丙酮	2	40	0.8	60	0.480	0.320
二氯甲烷	0.66	40	0.264	60	0.158	0.106
TRVOC 合计		40	3.18	60	1.908	1.272

根据上表可知, 本项目 TRVOC 产生量为 0.00318t/a, 经活性炭吸附净化, 削减量为 1.908kg/a, 则最终 TRVOC 排放量为 1.272kg/a。

(2) 核定排放量

加速器室排气筒 P1 (1-R-VEX-F-01) 排放的 NO_x 执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996), 其最高允许排放浓度为 240mg/m³。理化间追溯性质检通风橱排气筒 P4 (1-R-PGEX-F-04) 排放 TRVOC 执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014), 医药制造行业最高允许排放浓度为 40mg/m³。则依标准核定排放量为:

$$\text{NO}_x \text{ 核定排放量} = 1700\text{m}^3/\text{h} \times 2000\text{h} \times 240\text{mg}/\text{m}^3 = 0.816\text{t}/\text{a}。$$

$$\text{TRVOC 核定排放量} = 1600\text{m}^3/\text{h} \times 250\text{h} \times 40\text{mg}/\text{m}^3 = 0.016\text{t}/\text{a}。$$

综上, 本项目大气污染物排放量核算结果见下表。

表 3.5-2 本项目大气污染物排放量统计 单位: t/a

类别	污染因子	产生量	削减量	预测排放总量	核定总量指标
	NO _x	0.000166	0	0.000166	0.816

类别	污染因子	产生量	削减量	预测排放总量	核定总量指标
有组织废气污染物	TRVOC	0.00318	0.001908	0.001272	0.016

3.5.2.2 废水

根据工程分析，本项目放射性废水排放量 $5.0402 \text{ m}^3/\text{a}$ ，生活污水排放量 $405 \text{ m}^3/\text{a}$ ，放射性废水经衰变池衰变后水质与生活污水相同，总的废水排放量为 $410.0402 \text{ m}^3/\text{a}$ 。

(1) 预测排放量

本项目预测污水总排口排放废水水质为 COD 400 mg/L ，氨氮 30 mg/L 、总氮 50 mg/L 、总磷 2.5 mg/L ，则预测水污染物排放量为：

$$\text{COD 预测排放量} = 410.0402 \text{ m}^3/\text{a} \times 400 \text{ mg/L} = 0.1640 \text{ t/a};$$

$$\text{氨氮预测排放量} = 410.0402 \text{ m}^3/\text{a} \times 30 \text{ mg/L} = 0.0123 \text{ t/a};$$

$$\text{总氮预测排放量} = 410.0402 \text{ m}^3/\text{a} \times 50 \text{ mg/L} = 0.0205 \text{ t/a};$$

$$\text{总磷预测排放量} = 410.0402 \text{ m}^3/\text{a} \times 2.5 \text{ mg/L} = 0.0010 \text{ t/a}。$$

(2) 核定排放量

本项目外排废水 COD、氨氮、总氮、总磷执行《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级标准，排放限值为 COD 浓度限值 500 mg/L 、氨氮浓度限值 45 mg/L 、总氮浓度限值 70 mg/L 、总磷浓度限值 8 mg/L ，则本项目主要污染物总量指标分别为：

$$\text{COD 核定排放量} = 410.0402 \text{ m}^3/\text{a} \times 500 \text{ mg/L} = 0.2050 \text{ t/a};$$

$$\text{氨氮核定排放量} = 410.0402 \text{ m}^3/\text{a} \times 45 \text{ mg/L} = 0.0185 \text{ t/a};$$

$$\text{总氮核定排放量} = 410.0402 \text{ m}^3/\text{a} \times 70 \text{ mg/L} = 0.0287 \text{ t/a};$$

$$\text{总磷核定排放量} = 410.0402 \text{ m}^3/\text{a} \times 8 \text{ mg/L} = 0.0033 \text{ t/a}。$$

(3) 排入外环境的量

本项目污水经市政管网最终排至张贵庄污水处理厂处理，该污水处理厂排水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB12/599-2015) 中 A 标准，COD 浓度限值 30 mg/L ，氨氮浓度限值 $1.5 (3.0) \text{ mg/L}$ (注：每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内的排放限值)，总氮浓度限值 10 mg/L ，总磷浓度限值 0.3 mg/L 。则本项目主要污染物最终排入外环境排放总量分别为：

COD 排入外环境量=410.0402m³/a×30mg/L=0.0123t/a;

氨氮排入外环境量=410.0402m³/a×(1.5×7+3.0×5)÷12mg/L=0.0009t/a;

总氮排入外环境量=410.0402m³/a×10mg/L=0.0041t/a;

总磷排入外环境量=410.0402m³/a×0.3mg/L=0.0001t/a。

表 3.5-3 废水污染物排放总量一览表 单位: t/a

类别	废水量	污染因子	产生量	削减量	预测排放量	核定排放量	排入外环境量
水污染物	m ³ /a	COD	0.1640	0	0.1640	0.2050	0.0123
		氨氮	0.0123	0	0.0123	0.0185	0.0009
		总氮	0.0205	0	0.0205	0.0287	0.0041
		总磷	0.0010	0	0.0010	0.0033	0.0001

3.5.3 总量指标汇总

根据《天津市打赢蓝天保卫战三年作战计划（2018-2020年）》、《天津市深入打好污染防治攻坚战 2021 年度工作计划》，应对相关污染物实行排放总量倍量替代。

本项目中污染物排放总量情况详见下表。

表 3.5-4 污染物排放总量一览表 单位: t/a

项目	污染因子	预测排放量	核定排放量	区域平衡削减量	排入环境总量
废气	NOx	0.000166	0.816	0	0.000166
	TRVOC	0.001272	0.016	0	0.001272
废水	COD	0.1640	0.2050	0	0.0123
	氨氮	0.0123	0.0185	0	0.0009
	总氮	0.0205	0.0287	0	0.0041
	总磷	0.0010	0.0033	0	0.0001

第四章 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 平面布局合理性分析

4.1.1.1 厂区平面布局

本项目位于天津市东丽经济技术开发区六经路以东，天津市浩运钢管有限公司以北。地块东西长约 111.10m，南北宽约 60m，占地面积 6665.8m²。项目建设同位素医药中心车间及门卫值班室，总建筑面积 6279.74m²。车间布置在地块的中心位置，门卫位于大门出入口的西侧，主体建筑的周边为环形道路。

车间为局部地下一层、局部地上三层钢筋混凝土框架结构，其中 1 层建设氟 [¹⁸F] 标记药物生产区，2 层建设锝 [^{99m}Tc] 即时标记药物生产区，3 层为办公及休息室，用于人员日常办公。1、2 层为辐射工作场所，3 层为非辐射工作场所，辐射与非辐射工作场所相对独立；各层具有独立的防护设施和门禁，且均有相对独立的功能划分，互不干扰，电离辐射对非辐射工作场所内工作人员影响较小。

整个厂区分区明晰，各区域之间互不干扰，辐射工作场所相对集中，与非辐射工作场所相对独立，从辐射防护的角度而言，该项目的平面布置是合理可行的。

4.1.1.2 生产线平面布局

(1) 氟 [¹⁸F] 标记药物生产区

氟 [¹⁸F] 标记药物生产区位于车间 1 层，主要包括：回旋加速器机房、控制室、设备间、气瓶间、后区、热室间、包装区、容器清理暂存间、物料传递间、洁净走道、总更衣室、一更、二更、检测间、去污间、气锁间、准备间、洁具间、QC 室、货包回收间、留样间、废物暂存间及相关设施。根据房间功能可以划分为加速器区、热室生产区（药物合成、分装，包括氟药生产线、氟标研发中试线）及辅助功能区（质检、废物暂存等），符合《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）要求。氟 [¹⁸F] 标记药物生产区属于甲级非密封放射性物质工作场所，场所平面布置情况见图 4.1-1。

(2) 锝 [^{99m}Tc] 即时标记药物生产区

锝 [^{99m}Tc] 即时标记药物生产区位于车间 2 层，主要由淋洗间、标记分装间、洁净走道、总更衣室、一更、二更、检测间、去污间、气锁间、QC 室、包装间、

物料传递间、容器清理间、留样间、废物暂存间及其他辅助设施组成。根据房间功能可以划分为放射性生产区（淋洗、标记、分装、质检）、辅助功能区。锝^[99mTc]即时标记药物生产线平面布置情况见图 4.1-2。

（3）追溯性质检区

追溯性质检区位于车间 2 层中部，用于对衰变后的留样药品进行追溯性质检，不涉及放射性操作。主要包括理化间、阳性间、微生物检测间、无菌间、气相色谱间等。

（4）办公区

车间 3 层为办公及休息室，用于人员日常办公，为非放射性工作场所。

根据平面布局和工程分析可知，本项目涉及的氟药和锝药生产区有各自连续完整的工艺流程，有独立的辐射防护设施和门禁，可以划分出相对独立明确的监督区和控制区范围，各场所内配备独立的辐射工作人员。因此，本项目放药生产区可以划分为 2 个相互独立的非密封放射性物质工作场所。

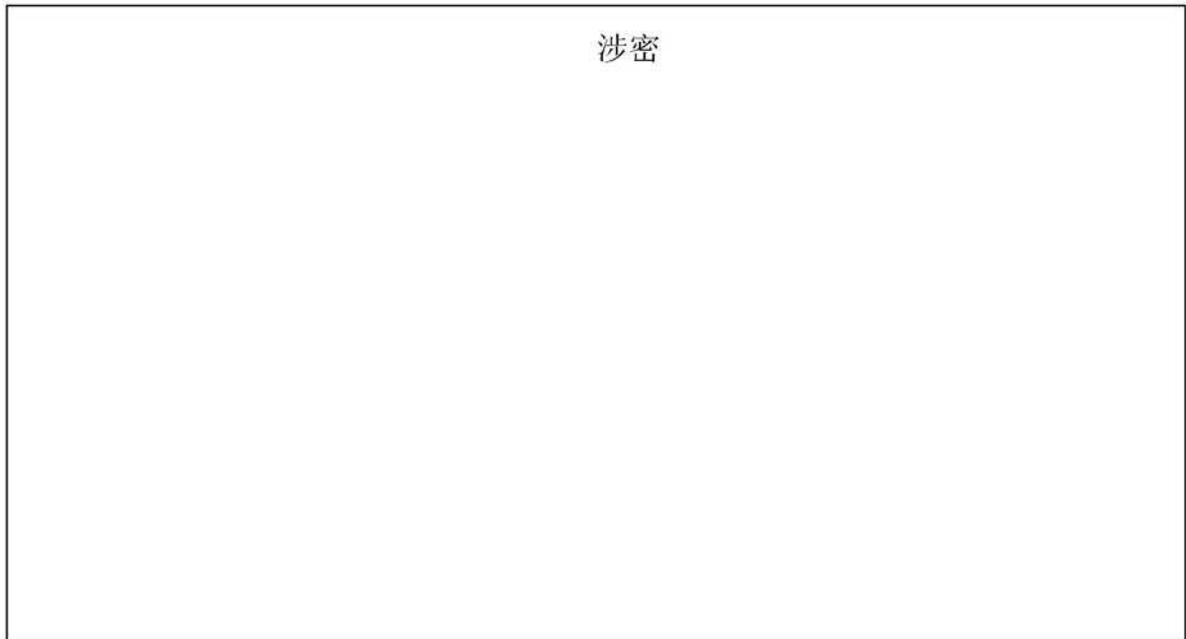


图 4.1-1 一层平面布局图

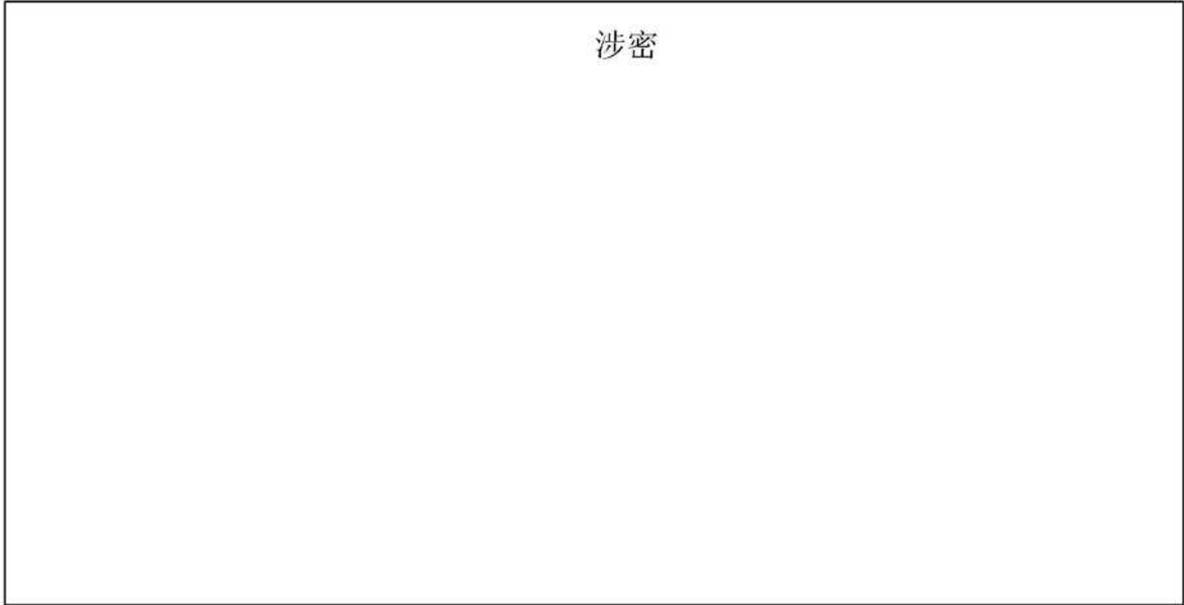


图 4.1-2 二层平面布局图



图 4.1-3 三层平面布局图

整个厂房内各个功能区布局较为紧凑，尽量缩短了放射性物料和放射性废物的流通路径，减少对工作人员的照射；同时各个场所根据不同的生产要求和用途可以划分为独立的功能单元，减小了厂房内人员的交叉流通。同时为减少放射性药物、废物与工作人员的交叉污染，厂房围绕各个功能区分设 1 个物流通道和 1 个人流通道，其中物流通道布设于厂房东侧，人流通道布设于西侧。人流物流路径详见 3.2 节。

综上所述，厂房内各个辐射工作场所相对独立。本项目厂房根据工作要求，有利于辐射防护和环境保护，各组成部分功能区明确，既能有机联系，又互不干

扰，且最大限度避开人流、物流交叉影响，有利于开展放射性药物生产，有利于减小对工作人员的照射。因此，从利于安全生产和辐射防护的角度而言，该项目的平面布置是合理可行的。

4.1.2 分区合理性分析

(1) 工作场所分区管理原则

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的要求，应把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制，需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，对控制区运用行政管理程序(如工作许可证制度)和连锁装置限制进入。监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

1) 控制区划分要求

①采用实体边界划定控制区；采用实体边界不现实时也可以采用其它适当的手段；

②在源的运行或开启只是间歇性的或仅是把源从一处移至另一处的情况下，采用与主导情况相适应的方法划定控制区，并对照射时间加以规定；

③在控制区的进出口及其它适当位置处设立醒目的、符合规定的警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示；

④制定职业防护与安全措施，包括适用于控制区的规则与程序；

⑤运用行政管理程序(如进入控制区的工作许可证制度)和实体屏障(包括门锁和联锁装置)限制进出控制区；限制的严格程度应与预计的照射水平和可能性相适应；

⑥按需要在控制区的入口处提供监测设备和个人衣物贮存柜，入口处设置“控制区”标识牌；

⑦控制区的出入口设立卫生缓冲区(实体边界或地贴标识分界)，按需要提供防护衣具、表面污染监测设备、冲洗或淋浴设施以及被污染防护衣具的贮存柜。

2) 监督区划分要求

①采用适当的手段划出监督区的边界；

②在监督区入口处的适当地点设立“监督区”标识牌；

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

(2) 工作场所区域划分

本项目非密封放射性物质工作场所的控制区、监督区划分兼顾 GMP、消防及辐射防护的要求，具体分区情况见表 10-1、图 4.1-4~图 4.1-5 所示。

控制区需要最优化的辐射屏蔽和冗余的安全连锁系统，入口设置明显的电离辐射警告标志，标志图形、颜色、字体等均按照 GB18871-2002 规定要求设置，预防潜在照射及事故照射的发生。加速器运行时，机房内禁止有人员滞留、禁止人员进入。监督区只有经授权的放射性工作人员才能进入监督区进行操作，公众不允许进入。相应场所入口处设置“控制区”、“监督区”标识牌。

表 4.1-1 本项目工作场所控制区和监督区的划分

分区		控制区	监督区
工作场所	氟 ^[18F] 标记药物生产区（一层）	加速器室、热室房间（前区、后区）、放射性废物暂存间、留样间、氟标 QC 室、研发 QC 室	加速器控制间、加速器设备间、一更、二更、洁净走廊、去污间、检测间、准备间、气锁间、洁具间、包装间、容器清理暂存间、货包回收间等
	锝 ^[99mTc] 即时标记药物生产区（二层）	淋洗间、标记分装间、锝标 QC 室、放射性废物暂存间、留样间	一更、二更、洁净走廊、去污间、检测间、气锁间、洁具间、物料传递间、包装区、容器清理间
管理要求		控制区内禁止外来无关人员进入，辐射工作人员在进行日常工作尽量不要在控制区内停留，以减小不必要的照射；控制区的进出口及其他适当位置设置醒目的电离辐射警告标志、“控制区”标识牌	不采取专门的防护手段安全措施，但要定期检测其辐射剂量，进出口设置“监督区”标识牌

(3) 工作场所区域划分合理性分析

本项目非密封放射性物质工作场所控制区、监督区划分明确、独立，设置合理，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）辐射防护分区管理和职业照射控制要求。

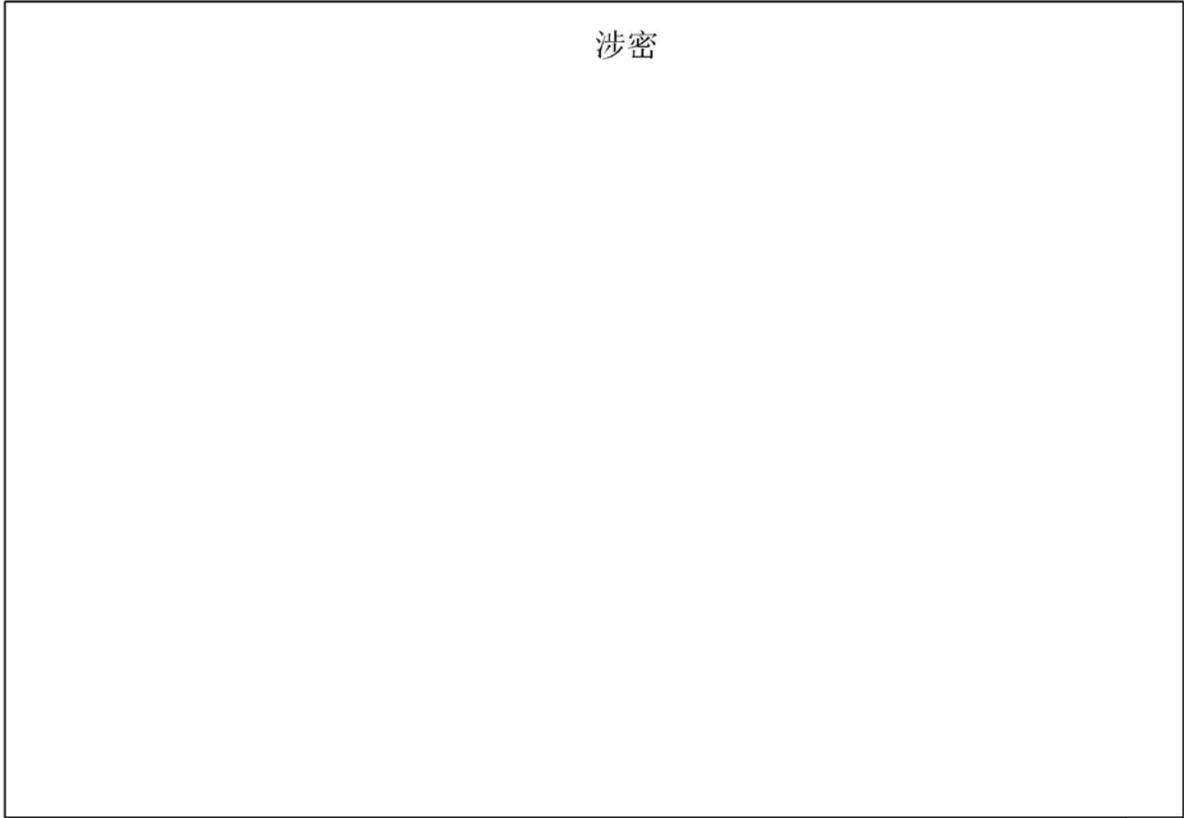


图 4.1-4 一层氟 ^{18}F 标记药物生产区控制区、监督区划分示意图



图 4.1-5 二层锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物生产区控制区、监督区划分示意图

4.1.3 辐射屏蔽措施

4.1.3.1 工作场所辐射防护

(1) 回旋加速器屏蔽设计

① 加速器室实体屏蔽

本项目拟配备 2 台非自屏蔽型回旋加速器, 加速器室采用混凝土结构屏蔽, 屏蔽材料及厚度见下表所示。

表 4.1-2 加速器室实体屏蔽措施一览表

场所名称	屏蔽实体	屏蔽材料及厚度
加速器室一	东墙、南墙、西墙	2.2m 混凝土
	迷道墙	由内至外各迷道墙体厚度如下: 墙 I: 0.93~1.3m 混凝土 墙 II: 0.58~1.0m 混凝土 墙 III: 0.6m 混凝土 墙 IV: 0.4m 混凝土 墙 V: 0.4m 混凝土
	防护门	100mm 聚乙烯(内)+10mm 铅板(外), 电动推拉式
	室顶	1.9m 混凝土
加速器室二	东墙、西墙、北墙	2.2m 混凝土
	迷道墙	由内至外各迷道墙体厚度如下: 墙 I: 0.93~1.3m 混凝土 墙 II: 0.58~1.0m 混凝土 墙 III: 0.6m 混凝土 墙 IV: 0.4m 混凝土 墙 V: 0.4m 混凝土
	防护门	100mm 聚乙烯(内)+10mm 铅板(外), 电动推拉式
	室顶	1.9m 混凝土

注: 混凝土密度 $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ 。

② 加速器室管道布置

➤ 电缆沟

加速器室电缆布设采用埋地“U”型管道, 由加速器室地下约 30cm 处穿墙, 同时, 建设单位拟对电缆沟出入口使用铅砖进行屏蔽, 射线经过几次散射后, 电缆管出口处的辐射剂量将满足控制限值要求。电缆沟穿墙设计图见下图。

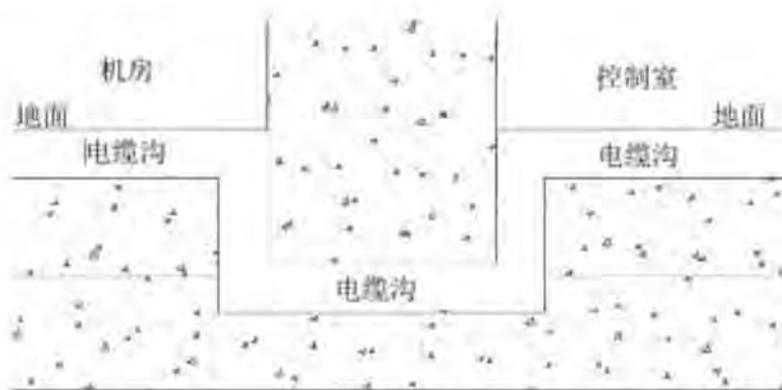


图 4.1-6 电缆沟穿墙示意图

➤ 通风管道

加速器室通风管道在穿过屏蔽墙体时，采用“Z”型路径设计，通风管道经机房顶棚上方预埋的管道进出机房。通风管道穿墙设计见下图。

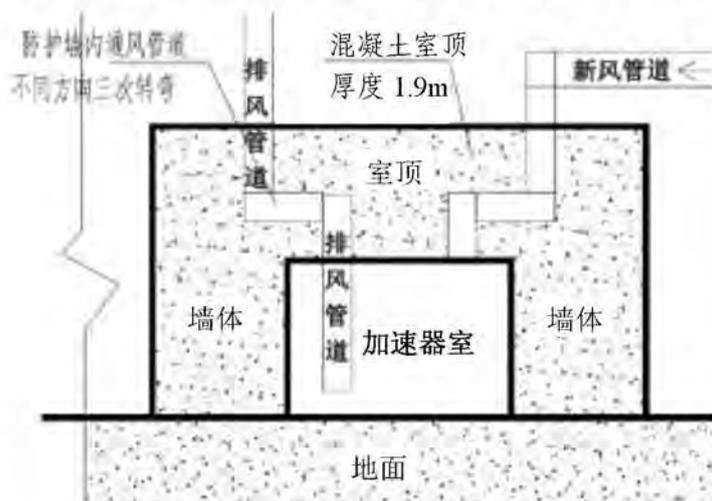


图 4.1-7 加速器室通风管道示意图

➤ 靶传输管道

加速器制备的放射性核素经专用屏蔽管道传输至热室内进行进一步处理和合成操作，传输管道采用地沟方式，地沟深约 45cm，上铺 85mm 厚铅砖，地沟盖板采用厚钢板。靶传输管道路径见下图，传输管道剖面示意图见图 4.1-9。

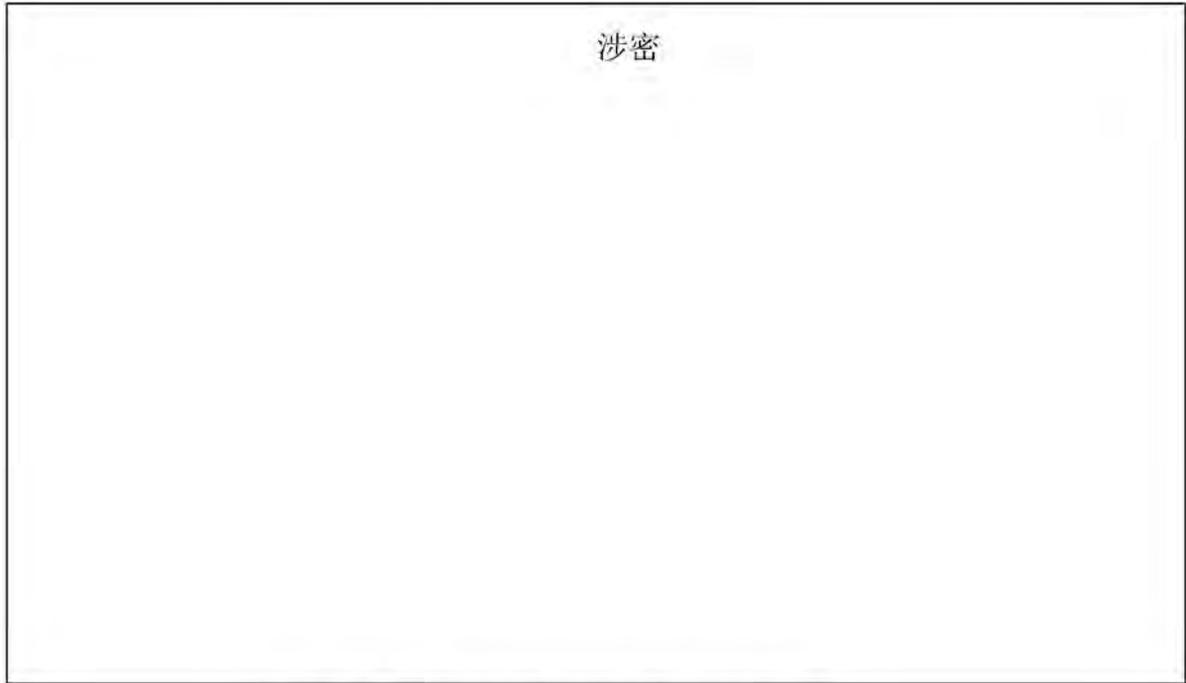


图 4.1-8 加速器室靶传输管道路径图



图 4.1-9 加速器室靶传输管道剖面示意图

(2) 非密封放射性物质工作场所屏蔽设计

① 房间实体屏蔽

本项目主要非密封放射性物质工作场房间采用砖墙进行屏蔽，其他功能房间墙体均设计为 50mm 玻美岩棉夹芯彩钢板结构，楼板为 120mm 混凝土（ $\rho = 2.35\text{g/cm}^3$ ）现浇板。工作场所防护设计情况见下表。

表 4.1-3 房间实体屏蔽措施一览表

场所名称		屏蔽实体	屏蔽材料及厚度
氟[¹⁸ F]标记药物生产区 (一层)	留样间	墙体	20cm 砖墙
	废物暂存间	墙体	20cm 砖墙
锝[^{99m} Tc]即时标记药物生产区 (二层)	留样间	墙体	20cm 砖墙
	废物暂存间	墙体	20cm 砖墙

②工艺设备防护设计

本项目工艺设备防护设计情况，见下表。

表 4.1-4 氟药生产区工艺设备屏蔽防护

工作场所		设备	屏蔽材料及厚度	数量
氟[¹⁸ F]标记药物生产区 (一层)	氟药生产线热室车间	合成热室	操作正面厚度为 80mm 铅，带 80mm 铅当量铅玻璃观察窗，其它侧面厚度为 65mm 铅，顶面厚度为 60mm 铅	5
		分装热室		
	氟标研发中试线热室车间	合成热室	操作正面厚度为 80mm 铅，带 80mm 铅当量铅玻璃观察窗，其它侧面厚度为 65mm 铅，顶面厚度为 60mm 铅	2
		分装热室		
	氟标 QC 室	通风橱	/	1
		L 屏	20mm 铅当量铅玻璃	1
	研发 QC 室	通风橱	/	1
L 屏		20mm 铅当量铅玻璃	1	
加速器机房	L 屏(换靶头用)	50mm 铅当量铅玻璃	1	
锝[^{99m} Tc]即时标记药物生产区 (二层)	淋洗间	通风橱	配正面 18mm 铅当量的铅玻璃防护屏、10mm 铅防护水浴盆(MIBI 标记)	1
		存储淋洗超净台	存储腔室正面 20mm 铅，其它面采取 10mm 铅；淋洗腔正面为 18mm 铅当量的铅玻璃窗防护屏，其余面为 6mm 铅	1
		淋洗瓶防护罐	壁厚 6mm 钨合金罐(9mm 铅当量)	22
	标记分装间	标记分装超净台	正面 18mm 铅当量的铅玻璃防护屏，其余面 6mm 铅	2

		注射器防护套	2.5mm 铅	5
铊标 QC 室		通风橱	/	1
		L 屏	12mm 铅当量铅玻璃	1
理化间		通风橱	不涉及放射性操作，无防护	1

4.1.3.2 产品屏蔽防护

根据产品设计方案，氟^[18F]标记药物产品内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶（西林瓶），防护包装采用内外不锈钢中间夹铅或钨合金罐的形式，低剂量产品采用 40mm 铅防护罐包装，高剂量产品采用 35mm 钨合金防护罐（铅当量 55mm）包装；铊^[99mTc]即时标记药物产品采用一次性注射器包装，1 支注射器装在 1 个防护套筒内，防护套筒为内外工程塑料中间夹 6mm 铅。项目产品防护设计情况见下表。

表 4.1-5 放射性药物产品的屏蔽包装设施一览表

产品名称	内包装瓶			防护包装		
	形式	规格	单个包装最大活度	防护形式	铅当量	数量
氟 ^[18F] 标记药物	西林瓶	10mL/瓶	$5.55 \times 10^9 \text{Bq}$ (150mCi)	铅防护罐	40mm	100
	西林瓶	10mL/瓶	$7.4 \times 10^9 \text{Bq}$ (200mCi)	钨合金防护罐	55mm (35mm 钨合金)	3
铊 ^[99mTc] 即时标记药物	一次性使用无菌注射器	1mL/支 ~5mL/支	$5.55 \times 10^8 \text{Bq}$ (15mCi)	防护套筒 (手榴弹)	6mm	1200

4.1.3.3 个人防护

本项目部分场所拟配备个人防护用品，具体见下表。

表 4.1-6 个人防护用品

工作场所		个人防护用品名称	防护设计	数量
铊 ^[99mTc] 即时标记药物生产区	标记分装间	铅衣	柔软性铅背心防护效果达到 0.5mmPb。	4
		铅眼镜	防护效果达到 0.5mmPb。	4

4.1.3.4 放射性废物收集设施

本项目拟设置放射性废物收集设施见下表。

表 4.1-7 放射性废物收集设施一览表

场所		防护设备	屏蔽参数	数量	备注
氟 ^[18F] 标记药物生产区 (一层)	加速器室	铅废物桶	①内外 2mm 不锈钢, 中间夹 100mm 铅; ②筒式结构, 内径 55mm*高 300mm*壁厚 100mm 铅, 内部配置 2mm 厚不锈钢套筒, 直径 50mm, 带提手, 可取出; ③顶部增设直径约 10mm 防护丢弃孔, 底部带轱辘。	2	每个机房各 1 个
	合成分装热室	铅废物桶	内外 2mm 不锈钢, 中间夹 60mm 铅, 与热室	7	/
	氟药生产线热室间	铅废物桶	①内外 2mm 不锈钢, 中间夹 15mm 铅; ②筒式结构, 直径 300mm*高 580mm*壁厚 15mm 铅;	1	/
	氟标中试线热室间	铅废物桶	③顶部增设直径约 100mm 防护丢弃孔, 底部带轱辘。	1	/
	氟标 QC 室	微型铅废物桶	①内外 2mm 不锈钢, 中间夹 10mm 铅; ②筒式结构, 直径 110mm*高 140mm*壁厚 10mm 铅。	1	/
		废液铅桶	①内外 2mm 不锈钢, 中间夹 4mm 铅; ②筒式结构, 直径 200mm; ③带盖, 可放入 250mL-500mL 塑料瓶。	1	用于收集放射性废液
	研发 QC 室	微型铅废物桶	①内外 2mm 不锈钢, 中间夹 10mm 铅; ②筒式结构, 直径 110mm*高 140mm*壁厚 10mm 铅。	1	/
		废液铅桶	①内外 2mm 不锈钢, 中间夹 4mm 铅; ②筒式结构, 直径 200mm; ③带盖, 可放入 250mL-500mL 塑料瓶。	1	用于收集放射性废液
	容器清理间	铅废物桶	①内外 2mm 不锈钢, 中间夹 4mm 铅; ②筒式结构, 直径 460mm*高 600mm*壁厚 4mm 铅;	1	/
	废物暂存间	铅废物桶	③顶部增设直径约 100mm 防护丢弃孔, 底部带轱辘。	1	/
锝 ^[99mTc] 即时标记药物生产区 (二层)	淋洗间	铅废物桶	①内外 2mm 不锈钢, 中间夹 7.5mm 铅; ②筒式结构, 直径 300mm*高 345mm*壁厚 7.5mm 铅;	1	/
	标记分装间	铅废物桶	③顶部增设直径约 100mm 防护丢弃孔, 底部带轱辘。	1	/
	锝标 QC 室	微型铅废物桶	①内外 2mm 不锈钢, 中间夹 4mm 铅; ②筒式结构, 直径 110mm*高 140mm*壁厚 4mm 铅。	1	/

		废液铅桶	①内外 2mm 不锈钢，中间夹 4mm 铅； ②筒式结构，直径 200mm； ③带盖，可放入 250mL-500mL 塑料瓶。	1	用于收集放射性废液
	废物暂存间	不锈钢废物桶	①内外 2mm 不锈钢； ②直径 800mm，高 800mm； ③两侧带提手。	1	/

放射性废物先收集至各相关工作场所的专用铅废物桶或罐内，每周工作前将前一周各操作场所产生的放射性废物转移至废物暂存间。

4.1.3.5 辐射监测设备

本项目拟配备监测设备，定期开展辐射监测，具体清单如下表所示。

表 4.1-8 监测设备一览表

序号	设备名称	主要参数	数量
1	手持式辐射监测仪	①具备表面沾污与辐射剂量测量双功能，能同时测量 α 、 β 、 γ 射线； ②测量误差不超过 10%。	2 台
2	表面污染检测仪	①有效探测面积：170cm ² ； ②本底 α ：约0.1cps， β 、 γ ：约15-25cps； ③探测效率（测量面积为100cm ² 源的结果平均值）： C-14（14%）、F-18（18%）、I-131（21%）。	3 台
3	电离室巡测仪	①能测量大于 1MeV 的 β 射线，大于 25keV 的 X、 γ 射线； ②量程范围：0~50mSv/h。	1 台
4	个人剂量报警仪	测量范围：累积剂量当量 0.0 μ Sv-9999mSv；剂量当量率 0.1 μ Sv/h-99.99mSv/h。	12 台
5	固定式 γ 剂量率监测报警系统（6 道环境监测仪）	①探测射线类型：X、 γ 射线； ②探测器：GM 计数管或 NaI； ③显示单位： μ Sv/h、mSv/h； ④测量范围：0.1 μ Sv/h~3mSv/h； ⑤能量响应：50keV~4MeV； ⑥过载：大于 10 倍测量上限； ⑦报警阈值：在整个测量范围内连续可调； ⑧变异系数：<10%； ⑨指示值稳定性：500h 内漂移小于指示值的 10%； ⑩报警方式：声光报警（可手动取消）； ⑪具有测量数据存储记录与显示功能； ⑫具有至少 1 个继电器信号输出功能，用于设备的辐射连锁； ⑬各个报警输出接点，无源，常闭和常开；	1 套

		⑭给出设备故障接点(无源),确保设备故障、探头缺失、断电等故障由此接点给出。	
6	便携式中子测量仪	①能量范围:热中子~14MeV; ②测量范围:0.1 μ Sv/h~100mSv/h。	1台
7	热释光个人剂量计	/	23套
8	中子个人剂量计	/	1套

4.2 辐射安全与防护措施

4.2.1 加速器室安全措施

(1) 加速器操作许可

加速器控制台用户操作界面,设置有用户密码,只有被专门授权许可的操作人员才能进行回旋加速器的开机操作。

(2) 工作指示灯及警报

加速器室防护门外设置红黄绿蓝4色工作指示灯,显示回旋加速器状态。其中,红灯亮代表束流开启,黄灯亮代表射频开启,绿灯亮代表主线圈开启,蓝灯亮代表传输开启。回旋加速器状态信号见下表。

表 4.2-1 回旋加速器状态信号

信号	状态	表示	详情
红灯亮	束流开启	离子源开启,射频开启	加速器室束流生产
黄灯亮	射频开启	射频系统开启	射频区域开启
绿灯亮	主线圈开启	主线圈电源开启	磁体区域开启
蓝灯亮	传输开启	从任何靶体传输是激活状态	已开始从靶到终点的活度传输
鸣响	警报开启	触发加速器重要警报	根据设定的连锁触发

(3) 电离辐射警告标志

加速器室入口醒目位置设置电离辐射警告标志,用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

(4) 锁定开关及钥匙开关

工作场所设计安装锁定开关,防止非工作人员操作设备,锁定开关设计安装在控制室控制台附近。

(5) 紧急开门按键

加速器室出口,靠近防护门外设置1个内部紧急开门按键,当人员被关在机房内紧急情况下按下按键,可实现防护门从内部打开,同时加速器停止出束。

(6) 急停开关

加速器室进出口、加速器室内部、控制台操作台上各设置 1 个急停开关，人员滞留在机房内时就可以按下开关，实现加速器停止出束。

(7) 巡检按钮

在加速器机房四面墙体、迷路设置巡检按钮，需要在规定时间内依次按动巡检按钮，确认加速器室内无人后才能关闭加速器屏蔽门，在控制台确认按下清场开关后才能出束。

(8) 固定式 γ 辐射剂量监测

加速器室内、外均设置固定式 γ 辐射剂量监测探头，在线监测机房内剂量率水平，控制室控制台上和机房防护门口处有剂量率实时显示装置。当探测到加速器室内剂量率超过设置阈值时（如设置为 $25\mu\text{Sv/h}$ ），防护门不能从外部打开，确保员工及周围环境的安全。

(9) 安全连锁

加速器设置钥匙连锁、门机连锁、剂量连锁、通风连锁、火警连锁、合成热室门连锁、巡检连锁，各连锁功能如下表所示。辐射安全连锁逻辑图见图 4.2-1。

表 4.2-2 安全连锁一览表

连锁	功能
钥匙连锁	加速器运行出束前，工作人员需关闭防护门，操作安全连锁钥匙后，按下复位确认装置，PLC 控制模块收到满足条件连锁信号后，输出加速器允许供束信号，触摸显示屏显示允许供束。当遇到紧急情况时，工作人员按下紧急停机装置，加速器立刻停止供束。
门机连锁	加速器室防护门与加速器的高压设置连锁，当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压出束；当加速器工作过程中误操作打开防护门时，加速器立即停止出束。
剂量连锁	当加速器室内剂量监测数值超过设定值时，触摸显示屏剂量灯标识由绿色变成红色；此时 PLC 控制模块输出信号，使防护门不能动作。
通风连锁	加速器供束后，PLC 控制模块发出信号，通风设备启动，触摸显示屏显示通风开启动画，当加速器停止供束后，PLC 控制模块使通风设备延时 15 分钟关闭。
火警连锁	发生火灾报警后，触摸显示屏显示火灾报警动画，PLC 控制模块发出信号，加速器停止供束，通风设备停止运转。
合成热室门连锁	合成热室门为关闭时，触摸显示屏显示热室门已关闭，此时 PLC 控制模块发出信号，允许加速器转移核素；合成热室门为打开时，触摸

	显示屏显示热室门未关闭状态，此时 PLC 控制模块发出信号，禁止加速器转移核素。
巡检联锁	需要在规定时间内依次按动巡检按钮，确认加速器室内无人后才能关闭加速器屏蔽门，在控制台确认按下清场开关后才能出束。

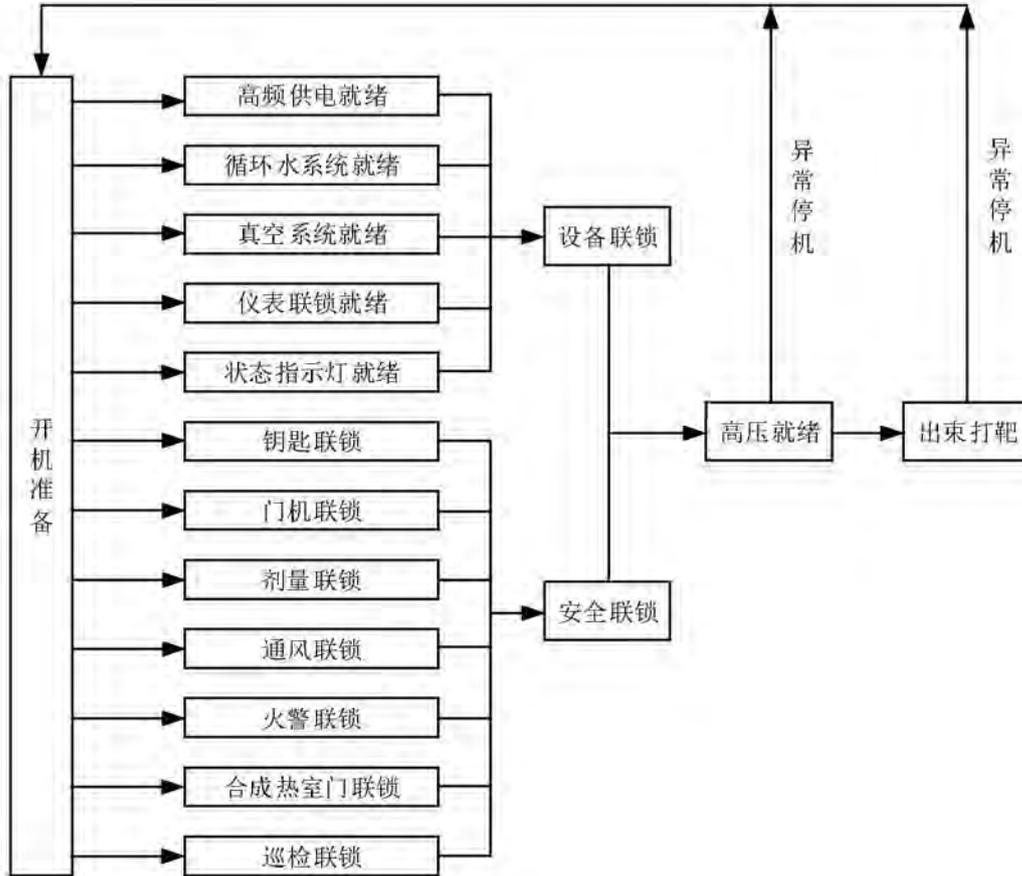


图 4.2-1 回旋加速器辐射安全联锁逻辑图

涉密

图 4.2-2 加速器室安全设施示意图

(10) 视频监控及通讯

加速器室内拟安装视频监控及通讯设施，监视器设置于控制室内，工作人员可及时掌握回旋加速器机房内部情况。

(11) 通风换气

加速器室设置独立的排风系统，风机将加速器室排风由独立管道引至屋顶排放，排气口高于建筑屋顶，并设活性炭过滤装置。

回旋加速器设计和安装上述安全联锁和安全警告装置，符合《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）中对安全联锁设计应满足多重性、冗余性的要求。

4.2.2 非密封放射性物质工作场所安全措施

为保证辐射安全，本项目氟[^{18}F]标记药物生产区、锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]即时标记药物生产区拟采取完善的设辐射安全与防护措施。

(1) 辐射安全与防护措施

①视频监控

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

非法人员进入，保障辐射安全。

系统主机设置在消防安防控制室内，分机（探头）设置在热室车间前区、废物暂存间等控制区，可及时掌握辐射工作场所安全操作情况。

②门禁系统

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

此外，系统可输入工作制度程序，系统可判断持卡者在不同时段、不同日期是否可以进出不同的场所。

③门控制系统

气锁间设置双门互锁联动控制器，减少了对洁净区的污染。同时，将双门互锁联动控制器接入火灾自动报警系统，当火灾发生时，通过火灾自动报警系统切断电源，解除门连锁关系，便于人员及时疏散。

④电离辐射警告标志

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

⑤热室准备连锁

当加速器打靶完成后，放射性核素传输之前，热室设备将根据程序设定，自动检测合成热室的门是否已经关闭，热室里面的压力是否满足负压要求；只有这两项条件均满足的情况下，放射性核素才能通过管道进行传送，同时在控制室内操作台上有相应的核素传输工作状态指示灯。

⑥热室剂量连锁

热室内部设有辐射剂量监控系统，可调节监控剂量，当热室内部剂量值大于设定值时，热室门将被连锁装置锁死，不允许打开；

⑦剂量监测报警

氟^[18F]标记药物生产线热室间、锝^[99mTc]即时标记药物生产线淋洗间和标记

分装间等场所，安装固定式剂量监测系统，当探测到剂量率超过设置阈值时（如设置为 $25\mu\text{Sv/h}$ ），则有声光报警，人员马上撤离。

⑧ 双人双锁

发生器储藏柜拟设置双人双锁，双锁钥匙分别由一名辐射安全防护负责人和场所生产负责人保管，避免人员误入引起意外照射或放射性物质丢失、被盗。

⑨ 表面污染控制

放射性药物操作场所拟设置易清洗、不易渗透的墙面、地面、设施等，并配置清洗及去污设备。墙面与墙面、墙面与地面连接处，采取倒圆角无缝隙设计，减少表面污染。生产线工作场所设计使用感应式水龙头。

⑩ 通风换气

各工作场所通风系统独立设置，通风条件良好，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的通风橱、热室设有专用的排风装置，风速不小于 1m/s 。排气口应高于本建筑物屋顶并安装高效过滤装置。

⑨按环境主管部门规定设置放射性废水衰变池，放射性废水管道采用 2mm 厚无缝不锈钢管，焊接连接。

⑩配备足够屏蔽的储存、转运等容器（防护柜或铅罐），容器表面设置电离辐射标志。

⑪ 分类管理

按照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）核算，本项目涉及的辐射工作场所为 I 类场所，各场所按 GBZ120 要求进行相应防护，具体如下：各操作放射性物质的场所采用墙体采用混凝土或隔墙板或操作箱（热室、通风橱）进行屏蔽；地面与墙体接缝无缝隙；工作台面、地面易清洗；设置通风橱（分装柜）；辐射工作场所设置特殊的强制通风；下水管道采取无缝不锈钢管；设置手部非接触开关控制的洗手盆和去污设备。

（2）操作中的放射防护

①个人防护用品：为工作人员配备防护用品，包括铅衣、铅围裙、铅围脖、

放射性污染防护服等，配备数量满足开展工作需要。

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

③加强人员培训，熟练操作技能、缩短工作时间。

④配备辅助用品：如移动铅屏风、注射器屏蔽套、带有屏蔽的容器、托盘、长柄镊子、屏蔽运输容器、放射性废物桶、防护通风橱等。

⑤控制区内禁止进食、饮水、吸烟、化妆，禁止进行无关工作及存放无关物品。

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

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

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

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

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

(3) 放射性固体废物暂存

正常情况下放射性物品暂存主要为放射性固体废物，包括废靶、废发生器、各核素操作过程中产生的固废等。在车间一、二层均设置专门的放射性废物暂存间，墙体为 200mm 砖墙，门外设电离辐射警示标志，双人双锁，划为控制区管理，无关人员不得进入。

铅垃圾桶均贴上电离辐射标志，设置铅盖。采取分格设置，以满足不同类型

及日期放射性废物的分类存放。每间加速器室各配置一个铅垃圾桶，用于收集回旋加速器产生的废靶、靶膜等高活性固废。

退役的发生器带原包装暂存于放射性废物暂存间，由原供货商回收。

(4) 工作区域气流组织情况

根据工艺要求，生产区设全面及局部排风系统。针对各合成分装热室等设局部排风系统，保持负压操作，以控制有害物不扩散外溢，减少操作人员与有害物的直接接触，排风经过相应的净化处理后排放。同时针对加速器室、废物暂存间等房间设全面排风系统。具体如下：

① 各合成分装热室间、淋洗间设置全面排风系统，排风量均略小于空调送风量，保证室内正压；热室、通风橱、超净台等操作放射性物质的箱体设独立的局部排风系统，保证负压操作。生产线的检测间、去污间设机械排风系统，各房间排风量略小于空调送风量，保证室内正压。

② 放射性废物暂存间、留样间设全面排风系统。

③ 加速器室设独立的全面排风系统。

排风口靠近污染源，送风口远离污染源。工程洁净空调系统气流组织均采用上送下侧回（排）方式。非洁净区系统气流组织一般采用上送上回（排）方式，加速器区空调采用上排方式。通过控制负压和换气次数，使监督区气压>控制区气压，气流由低污染区流向高污染区，确保工作场所内通风良好。其中，氟^[18F]标记药物生产区加速器室通风换气次数不低于9次/h，热室间、后区、二更、准备间、洁净走廊、洁具间、气锁间等功能场所设计通风换气次数不低于25次/h，换鞋一更、检测间、去污间等功能场所设计通风换气次数不低于15次/h；锝^[99mTc]即时标记药物生产区淋洗间、标记分装间、洁净走廊、二更、气锁间、洁具间等功能场所设计通风换气次数不低于25次/h，换鞋一更、检测间、去污间等功能场所设计通风换气次数不低于15次/h。

(5) 废水组织情况

本项目设有衰变池，衰变池布置于厂房南侧空地下，产生的放射性废水通过专用下水道通往衰变池，暂存30天后排入市政污水管网，最终接入张贵庄污水处理厂处理。

4.2.3 放射性药物包装、运输

① 建立放射性同位素生产、使用、临床试验供货台账，并定期上报生态环境主管部门。给医院或第三方临床试验机构提供放射性药物前，核对对方辐射安全许可证，务必保证在许可的范围内使用。

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

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

④ 根据《放射性物品分类和名录》，本项目放射性药物属于为诊断或治疗而植入或注入人体或活的动物体内的放射性物品，免于运输监管。建设单位应采取必要的辐射防护设施和措施，制定相应的规章管理制度，确保运输过程中的辐射安全。

4.3 三废的治理

4.3.1 废气处理措施

4.3.1.1 放射性废气

(1) 设计原则

为减少放射性气载废物对环境造成影响，本项目辐射工作场所设计安装通风系统，主要由送风系统、回风（排风）系统及空调机组组成。通风系统采取直流或混合工作模式，以保持工作场所通风、净化、加热、冷却、湿度等要求。各竖向通风管道均设置在通风竖井中，各水平通风管道敷设在吊顶夹层内，无吊顶区域明装。

本项目房间内气压设计：清洁区气压>监督区气压>控制区气压，使气体由清洁区流向监督区，再流向控制区。同时设计兼顾 GMP 洁净分区要求，整体上 C 级洁净区气压>D 级洁净区气压>CNC 区气压，药物生产洁净区与非洁净区之间、不同等级洁净区之间的压差应不低于 10Pa，相同洁净度等级不同功能的操作间之间应保持适当的压差梯度，以防止污染和交叉污染。涉及放射性核素操作的箱体（热室、通风橱、手套箱）较其所在房间的室内压力为负压。各房间洁

净级别、气压设计如图 4.3-1~图 4.3-2 所示。

排风机组布设在楼顶管道末端，运行时不断将室内空气抽出，排风管道内压力相对于连通的房间、热室或通风橱为负压，可确保废气不会倒流入房间、热室或通风橱；各房间送、排风口均设置止回阀，确保废气不会由房间通过送风口排出，或由排风管道通过排风口排入房间。排风机组入口处设常闭电动阀并与机组同时启闭，确保不同管路废气不会发生串气。

各产生放射性废气的场所设置独立的排风管道，通风换气次数按规范设计，不小于 4 次/h，放射性废气经活性炭过滤后高于屋面排放。



图 4.3-1 一层氟^[18F]标记药物生产区房间洁净级别、气压设计图

涉密

图 4.3-2 二层锝 ^{99m}Tc 即时标记药物生产区房间洁净级别、气压设计图
(2) 氟 ^{18}F 标记药物生产区

①加速器室通风措施

加速器室气流组织为双层百叶窗上送风、固定单层百叶窗下排风。加速器室设计安装非洁净新风系统 (NMAU) 送风, 新风经初效、中效过滤后送入室内; 加速器室设计独立的活性炭吸附排风系统 (VEX), 加速器产生的放射性活化废气经高效活性炭吸附处理后 (净化效率 99.9%), 由 1 根 19m 高排气筒 P1 (1-R-VEX-F-01) 排放, 排气筒高出屋面。各回旋加速器机房设计排风量均为 $1700\text{m}^3/\text{h}$, 机房换气次数 ≥ 10 次/h。

②热室间及后区通风措施

热室间及后区气流组织为高效送风口上送风, 固定单层百叶窗侧下回风。热室间及后区设计安装洁净循环空调系统 (CAU) 送风, 新风经初效、中效过滤后送入室内; 热室间及后区设计安装全室排风系统 (GEX) 排风, 排风高出屋面排放。热室间维持 26Pa 正压、后区维持 18Pa 正压, 室内换气次数 ≥ 25 次/h。

氟药生产线及氟标研发中试线的合成分装热室分别设置独立的活性炭吸附

排风系统 (VEX)，合成、分装产生的放射性废气经初效、中效、高效活性炭吸附处理后 (净化效率 99.9%)，由 2 根 19m 高排气筒 P2 (1-R-VEX-F-02)、P3 (1-R-VEX-F-03) 排放，排气筒高出屋面。合成热室、分装热室负压调节范围-60~-200Pa。

③QC 室通风措施

氟标 QC 室、研发 QC 室气流组织均为方形散流器上送风，固定单层百叶窗下排风。QC 室设计安装非洁净新风系统 (NMAU) 送风，新风经初效、中效过滤后送入室内；QC 室设置一般工艺排风系统 (PGEX) 排风，排风高出屋面排放。

QC 室通风橱设置一般工艺排风系统 (PGEX) 排风，废气经通风橱收集后高出屋面排放。QC 室通风橱负压调节范围-60~-200Pa，排风量为 1600m³/h。

④废物暂存间、留样间通风措施

废物暂存间、留样间气流组织为高效送风口上送风，固定单层百叶窗侧下回风。废物暂存间、留样间设计安装洁净循环空调系统 (CAU) 送风，新风经初效、中效过滤后送入室内；废物暂存间、留样间设计安装全室排风系统 (GEX) 排风，排风由固定单层百叶窗排入大气。废物暂存间、留样间排风量分别为 700m³/h、200m³/h。

(3) 锝 [^{99m}Tc] 即时标记药物生产区

①淋洗间、标记分装间通风措施

淋洗间、标记分装间气流组织为高效送风口上送风，单层百叶窗侧下回风。淋洗间、标记分装间设计安装洁净循环空调系统 (CAU) 送风和回风，新风经初效过滤后与回风混合，再经中效过滤后送入室内；淋洗间、标记分装间设全室排风系统 (GEX) 排风，排风由高出屋面排放。淋洗间、标记分装间维持 26Pa 正压，室内换气次数 ≥ 25 次/h。

淋洗间通风橱、存储淋洗超净台设置独立的一般工艺排风系统 (PGEX) 排风，通风橱产生的放射性废气由 1 根 19m 高排气筒 P5 (1-R-PGEX-F-01) 排放，排气筒高出屋面。淋洗间通风橱、存储淋洗超净台负压调节范围-60~-200Pa，排风量为 1900m³/h。

②QC 室通风措施

QC 室气流组织为方形散流器上送风，固定单层百叶窗下排风。QC 室设计安装非洁净新风系统（NMAU）送风，新风经初效、中效过滤后送入室内；QC 室设计安装一般工艺排风系统（PGEX）排风，排风由高于屋面排气筒排放。

QC 室通风橱设置一般工艺排风系统（PGEX）排风，废气经通风橱收集后高出屋面排放。QC 室通风橱负压调节范围-60~-200Pa，排风量为 1600m³/h。

③理化间通风措施

理化间通风橱在追溯性质检工序使用有机溶剂，产生少量非放射性的有机废气，理化间通风橱设置一般工艺排风系统（PGEX）排风，排风经活性炭吸附处理后，由 1 根 19m 高排气筒 P4（1-R-PGEX-F-04）排放，排气筒高出屋面。理化间通风橱负压调节范围-60~-200Pa，排风量为 1600m³/h。

④废物暂存间、留样间通风措施

废物暂存间、留样间气流组织为高效送风口上送风，固定单层百叶窗侧下回风。废物暂存间、留样间设计安装洁净循环空调系统（CAU）送风，新风经初效、中效过滤后送入室内；废物暂存间、留样间设计安装全室排风系统（GEX）排风，排风经净化后（净化效率 99%）高出屋面排放。废物暂存间、留样间排风量分别为 700m³/h、200m³/h。

(4) 排气系统

本项目各生产线主要功能场所排气系统设置情况见下表，排风系统平面布置及气流走向见图 4.3-3~图 4.3-6。

表 4.3-1 各生产线主要功能场所排气系统一览表

场所	排风区域	排风形式	排风量 (m ³ /h)	排气筒 直径 (mm)	排气筒编号	排气 筒位 置	处理措施
氟[¹⁸ F]标记药物生产区（一层）	加速器室一、二	全室排风	1700	Φ400	P1(1-R-VEX-F-01)	车间 2层 屋顶	活性炭吸附
	氟药生产线热室	热室箱体排风	2000	Φ320	P2(1-R-VEX-F-02)		活性炭吸附
	氟标研发中试线热室	热室箱体排风	1600	Φ320	P3(1-R-VEX-F-03)		活性炭吸附
	氟药生产线热室车间	全室排风	6080	Φ700	1-R-GEX-F-06		/
	氟标研发中试线	全室排风	2440	Φ560	1-R-GEX-F-07		/

	热室车间						
	氟标 QC 室及通风橱	通风橱排风	1600	Φ280	1-R-PGEX-F-06		
	研发 QC 室及通风橱	通风橱排风	1600	Φ280	1-R-PGEX-F-07		
	留样间	全室排风	200	Φ360	1-R-GEX-F-04		
	废物暂存间		700				
	危险废物暂存间	全室排风	200	Φ120	1-R-EEX-F-04		
铊 [^{99m} Tc] 即时标 记药物 生产区 (二 层)	理化间通风橱	通风橱排风	1600	Φ220	P4(1-R-PGEX-F-04)	活性炭吸附	
	淋洗间通风橱、存储淋洗超净台	箱体排风	1900	Φ320	P5(1-R-PGEX-F-01)	/	
	铊标 QC 室及通风橱	通风橱排风	1600	Φ280	1-R-PGEX-F-08		
	留样间	全室排风	200	Φ360	1-R-GEX-F-04		
	废物暂存间		700				

涉密

图 4.3-3 一层氟 ^{18}F 标记药物生产区排风系统平面布置图

涉密

图 4.3-4 二层锝^[99mTc]即时标记药物生产区排风系统平面布置图

涉密

图 4.3-5 二层屋顶排风设备、风管布置平面图

涉密

图 4.3-6 三层屋顶排风设备、风管布置平面图

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

综上所述，本项目分场所设置排风系统，分别采取独立的排风管道及废气净化设施，满足《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ380-1989）中关于从事开放性放射性物质工作的相关要求，可保证放射性废气得到合理处置。

4.3.1.2 非放射性废气

（1）臭氧和氮氧化物

回旋加速器运行过程中，射线与空气作用产生少量 O_3 和 NO_x 。项目回旋加速器机房设计安装活性炭吸附排风系统（VEX）， O_3 和 NO_x 连同放射性活化气体一同排出，排风经活性炭吸附处理后，由 1 根 19m 高排气筒 P1（1-R-VEX-F-01）排放。参考《医用电子加速器卫生防护标准》（GBZ126-2002）的要求，加速器室通风换气次数应达到每小时 4 次。本项目各加速器室设计排风量均为 $1700m^3/h$ ，加速器室内部体积（含迷道）约 $105m^3$ ，换气次数可以满足标准要求。

（2）质检废气

追溯性质检过程中配制使用氨水、盐酸、甲醇、丙酮等化学试剂，产生的质检废气（主要为氨气、氯化氢、甲醇、丙酮、TRVOC）通过通风橱收集后经 1 台活性炭吸附箱吸附净化后，尾气通过 1 根 19m 高排气筒 P4（1-R-PGEX-F-04）排放。

在处理有机废气的方法中，吸附法应用极为广泛，与其它方法相比具有去除效率高，净化彻底，能耗低，工艺成熟，易于推广实用的优点，具有很好的环境和经济效益。吸附法主要用于低浓度高风量有机废气净化。本项目采用吸附介质为活性炭，活性炭具有密集的微孔结构，内表面积大，吸附性能好，化学性质稳定，耐酸碱、耐水、耐高温高压，不易破碎，对空气阻力小。根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）规定：“吸附装置的净化效率不得低于 90%”。考虑到实际运行过程中吸附效率会逐渐有所下降，从安全角度考虑，活性炭吸附效率按 60%考虑。

建设单位在实验开始前和结束后均应先开启通风橱，确保通风橱对废气的有效收集；运行过程中建设单位应加强有机废气治理装置的维护管理，对排气中污

染物定期监测，及时更换活性炭，确保活性炭吸附装置处于正常运行状态。

参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），质检废气采用吸附法处理挥发性有机物为可行性工艺。

本项目废气治理措施满足相关标准、规定要求，废气排放浓度较低，废气排放口设置合理，预计不会对周围环境造成明显影响。

4.3.2 废水处理措施

4.3.2.1 放射性废水

为减少放射性废水对环境造成影响，项目设计放射性废水衰变处理设施，用于收集、衰变、排放放射性液体废物。

（1）收集系统

系统收集口主要分布于加速器室、加速器室设备间、去污间等区域，用于收集生产线运行产生的放射性废水。收集系统母管布置于1层地下，各收集口支管收集的放射性废液，经母管汇集最终排入衰变系统。

各辐射工作场所放射性排水管道路径图见图 4.3-7~图 4.3-8。放射性排水管道向下穿过楼板后在楼下的吊顶内敷设（一层为地面下方敷设），管道的管材为2mm厚无缝不锈钢管，连接方式为焊接。正常情况下管道不会泄漏，若发生管道破损泄漏事故，应立即停止排水，并对管道采取修复措施，对泄漏的废水采取去污措施。建设单位通过严格管理措施，对排水管道定期进行巡检，及时发现问题并解决，可最大可能减少管道泄漏事故。

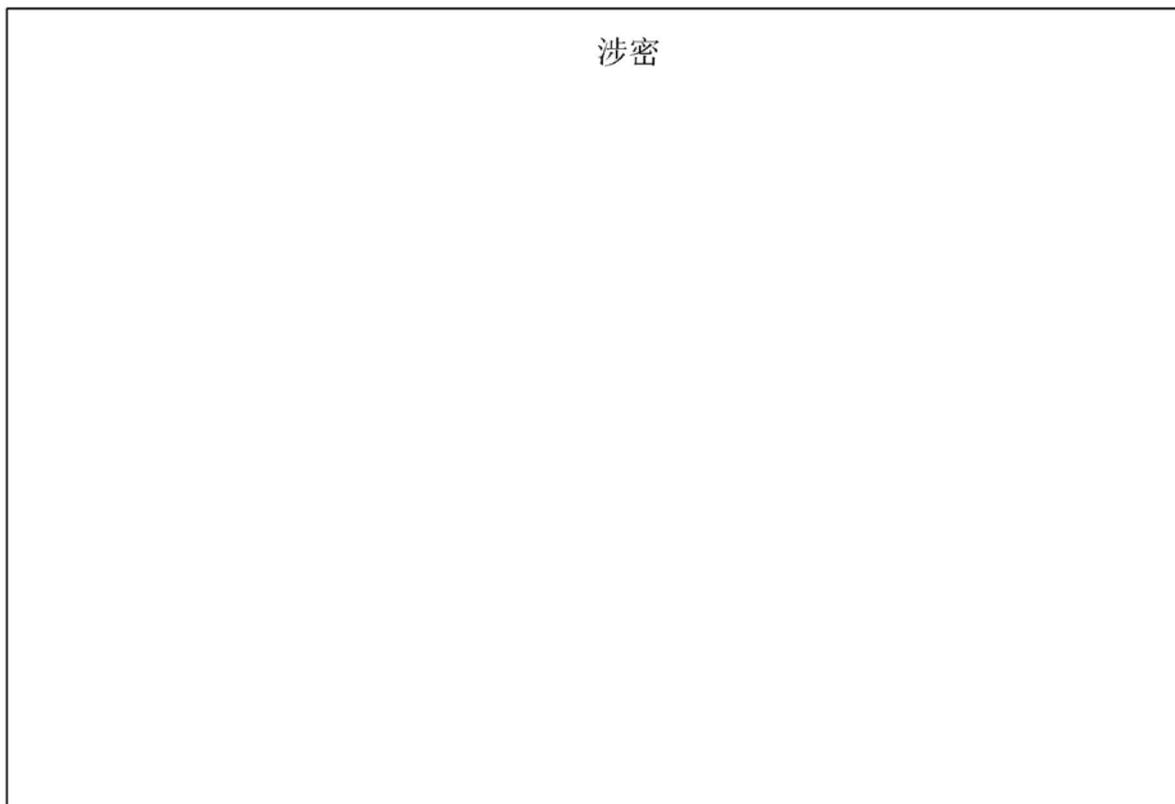


图 4.3-7 一层放射性排水管道路径图



图 4.3-8 二层放射性排水管道路径图

(2) 衰变系统

本项目衰变系统位于车间南侧 2m 处地下，由 1 个集水池（兼具有衰变功

能)、2个衰变池(衰变池1、衰变池2)组成,单个集水池或衰变池有效容积均为 3m^3 (至工作液位)。衰变系统设计采用混凝土浇筑,地埋式密封处理,并采取防渗、防腐、防水淹措施,上盖不锈钢及3mm铅板屏蔽。每个衰变池底均设置有泵坑,泵坑用于放置水泵,将衰变池废水泵出。

衰变系统采用PLC自动控制,集水池用于放射性液体废物收集,池内安装液位计。集水池分别与后面2个衰变池串联,各场所的放射性废水首先排入集水池进行汇总,当集水池达到最高液位时利用池内的潜水排污泵将污水排入后面2个衰变池的一个。集水池潜水排污泵的出水管需要接出2根支管分别接至后面的2个衰变池,支管上安装检修阀和电动阀以实现自动控制,方便放射性废水切换进入不同的衰变池进行后续的衰变。衰变池1、衰变池2轮换使用,放射性废水暂存超过30天后(10个半衰变期以上)解控,排入市政污水管网,最终接入张贵庄污水处理厂处理,符合《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中放射性废水处置要求。放射性废水定期检测,检测报告及排放记录应妥善保管,每年报生态环境主管部门备案。衰变池设计如下图所示。



图 4.3-9 衰变池结构设计图

因此本项目放射性废水沉淀物较少，大部分可随废水一起排出，不会造成衰变池底部留存大量沉积物，不需要定期清理沉积物。

4.3.2.2 非放射性废水

本项目非放射性废水主要为员工生活污水，排入园区污水管网，最终进入张贵庄污水处理厂处理。

4.3.2.3 地下水污染防治措施

(1) 地下水污染防治措施的原则

地下水污染防治措施坚持“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应”的原则，即采取主动控制和被动控制相结合的措施。

①主动控制措施即从源头控制，主要包括在工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄露的环境风险事故降到最低程度；

②被动控制即末端控制措施，主要包括厂内污染区地面的防渗措施和泄露、渗漏污染物收集措施，即在污染区地面进行防渗处理，防止洒落的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来；

③应急响应措施，包括一旦发现地下水污染事故，立即启动应急预案、采取应急措施控制地下水污染，并使污染得到治理。

(2) 本项目采取的地下水污染措施

为了最大限度降低生产过程中有毒有害及放射性物料的跑冒滴漏，防止地下水污染，项目在生产工艺、设备、建筑结构、总图等方面均在设计中考虑了相应的控制措施，具体措施如下：

①积极推行实施清洁生产，实现各类废物循环利用，减少污染物的排放量；

②根据国家现行相关规范加强环境管理，采取防止和降低污染物跑、冒、滴、漏的措施。正常运营过程中应加强巡检及时处理污染物跑、冒、滴、漏，同时应加强对防渗工程的检查，若发现防渗密封材料老化或损坏，应及时维修更换；

③对管道、设备及处理构筑物采取控制措施，放射性废水衰变池材质能防腐蚀，不易破裂，能有效防止污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的事故降到最低限度；

④坚持“可视化”原则，在满足工程和防渗层结构标准要求的前提下，尽量在地表面实施防渗措施，便于泄漏物质的收集和及时发现破损的防渗层。

⑤分区防治：生产装置区域内易产生泄露的场所尽可能按照其使用物料的物理性质分类集中布置。严格划分污染区和非污染区，其中污染区分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

本项目放药生产车间地面均为混凝土浇筑地面，地面硬化情况较好。同时，本项目不涉及重金属和持久性有机污染物原料的使用，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）及厂区设计地面结构形式，本项目厂区污染防治分区情况及防渗措施一览表见下表：

表 4.3-2 项目厂区污染防治分区情况

区域名称		主要介质	污染控制难易程度	分区类别	地面防渗
主体工程	氟 ^[18F] 标记药物生产区、锝 ^[99mTc] 即时标记药物生产区	放射性废水、盐酸、甲醇、乙醇、丙酮溶液等	易	一般防渗区	控制区采用水泥地面刷环氧涂料，淋浴间、卫生间采用防水地砖。
辅助工程	办公及休息室、门卫值班室	生活污水	易	简单防渗区	水泥硬化
环保工程	废物暂存间、危废间	放射性废液	难	重点防渗区	水泥地面刷环氧涂料
	衰变池	放射性废水	难	重点防渗区	钢筋混凝土，内涂防渗涂层

(3) 地下水污染防治区防渗设计要求

本次环评提出厂区地下水污染防治区防渗设计要求见下表。

表 4.3-3 地下水污染防治区防渗设计建议

序号	车间名称	分区类别	防渗要求
1	办公及休息室、门卫值班室、原材料库	简单防渗区	一般地面硬化
2	氟 ^[18F] 标记药物生产区、锝 ^[99mTc] 即时标记药物生产区	一般防渗区	等效黏土防渗层 $\geq 1.5\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$
3	废物暂存间、危废间、衰变池	重点防渗区	等效黏土防渗层 $\geq 6\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$

4.3.3 固体废物

4.3.3.1 放射性固废处理措施

为减少放射性固体废物对环境造成影响，项目设计放射性固体废物处理设

施。根据设计资料，本项目同位素医药中心车间 1 层和 2 层各设置 1 个废物暂存间，作为放射性固体废物暂存衰变场所。废物暂存间墙体设计为 200mm 砖墙结构，顶部、地面设计为 120mm 混凝土结构。废物暂存间设置通风换气装置，并有独立的排放管道。入口处设置电离辐射警告标志，设有防火、防丢失、防射线泄漏的措施。

此外，本项目各辐射工作场所均设置有铅垃圾桶，铅垃圾桶设置情况详见表 4.1-7。放射性废物先收集至各相关工作场所的专用铅垃圾桶或罐内，每周工作前将前一周各操作场所产生的放射性废物转移至废物暂存间内。对放射性固体废物进行分类、分期收集，装入塑料袋并标明放射性废物的种类、核素名称、日期并系紧袋口。

用来收集放射性固体废物的铅垃圾桶均应贴上电离辐射警告标志，放置位置避开工作人员作业和经常走动的地方。垃圾桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的塑料袋应密封、不破漏。对于注射器和破碎器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入锐器盒中，再转入放射性废物间暂存。

本项目各场所放射性固体废物产生及处理措施如下表所示。

表 4.3-4 放射性固体废物处理措施一览表

场所	废物名称	处置方式
氟 ^[18F] 标记药物生产区	回旋加速器活化废物：废靶、靶膜、废离子源等	暂存于加速器室的铅垃圾桶内，定期委托有放射性固体废物处理资质的单位处理。
	被放射性污染的废旧耗材：废硅胶、树脂、氧化铝、碳柱、滤膜、硅胶管等	暂存于废物暂存间，存放超过 30 天（10 个半衰期以上），经检测达到清洁解控水平并经主管部门审查后，作为危险废物委托有资质的单位处理。
	清洗放射性废液	
	被放射性污染的一次性用品：废垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管等	
	剩余的质检和留样样品	
	废旧活性炭过滤器	
表面清洁去污固废		
锝 ^[99mTc] 即时标记药物生产区	废旧钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器	暂存于废物暂存间，定期由原子高科股份有限公司回收处理。
	被放射性污染的一次性用品：废淋洗瓶、标记瓶、垫纸、吸水纸、毛细吸	暂存于废物暂存间，存放超过 30 天（10 个半衰期以上），经

	管、点板、手套、口罩、棉签、试管、 一次性注射器等	检测达到清洁解控水平并经主管 部门审查后，作为危险废物 委托有资质的单位处理。
	剩余的质检和留样样品	
	表面清洁去污固废	

4.3.3.2 非放射性固体废物

本项目产生的非放射性固体废物包括一般工业固体废物、生活垃圾及危险废物。

(1) 一般固体废物

打包及拆包产生的废包装材料为一般工业固体废物，外售给物资回收部门处理。

(2) 生活垃圾

工作人员产生的少量生活垃圾委托城市管理委员会定期清理。

(3) 危险废物

本项目产生的危险废物包括废试剂、废试剂瓶、器皿清洗废水、实验室沾染试剂废物、废培养基、废原料药品、废留样样品、废活性炭，暂存于车间 1 层的危废间，委托有资质的单位处理。

4.4 服务期满后的环境保护措施

项目设计使用寿命为 50 年。为保证项目服务期满后顺利开展退役工作，公司计划在项目建成正式投产后，按照《原子高科股份有限公司安全生产费用提取和使用管理办法》要求，及项目运行效益定期拨付退役专项资金。本项目非密封放射性物质工作场所服务期满后，公司根据相关要求实施场所退役。

4.4.1 设计阶段对退役实施的考虑

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

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

(3) 项目设置专用放射性固废间和放射性废液间，对放射性废物进行集中回收处理，并采用先进工艺，尽可能减少“三废”的产生量、处理量、排放量和

存留量。

4.4.2 退役环保措施

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

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

(3) 实施退役工作人员应作为辐射工作人员进行管理，并做好个人防护。

4.5 辐射防护与环保投资

本项目辐射防护与环保投资主要包括：对从事放射性操作的房间采取的屏蔽防护措施、配备的剂量率监测仪器设备以及个人防护用品等，辐射防护与环保投资总计约 885 万元，约占总投资的 11.6%，环保投资明细如下表所示。

表 4.5-1 辐射防护与环保投资

涉密

涉密

第五章 环境影响分析

5.1 建设阶段对环境的影响

本项目施工期主要为土建施工、装修及设备安装。施工过程产生扬尘、噪声、废水和固体废弃物。

5.1.1 施工期扬尘

本项目施工阶段扬尘主要来源于：基础开挖、土方平整及现场临时堆放，建筑材料（灰、砂、水泥、砖等）的现场搬运及堆放、施工垃圾的清理及堆放，车辆及施工机械往来造成的道路扬尘以及土方车辆可能存在的遗洒造成的扬尘等。

施工扬尘的浓度与施工现场条件、施工管理水平、施工机械化程度及施工季节、建设地区土质及天气等诸多因素有关，本评价选取同类型施工场地作为类比对象，对施工过程可能产生的扬尘情况进行分析，该工地的扬尘监测结果见表 5.1-1，施工扬尘浓度随距离变化曲线见图 5.1-1。

表 5.1-1 施工扬尘监测结果

监测地点	总悬浮颗粒物	标准浓度限值	气象条件
	mg/m ³	mg/m ³	
未施工区域	0.268	0.30	气温：15℃ 大气压：769mmHg 风向：西南风 天气：晴 风力：二级（风速 1.6-3.3m/s）
施工区域	0.481		
施工区域下风向 30m	0.395		
施工区域下风向 50m	0.301		
施工区域工地下风向 100m	0.290		
施工区域工地下风向 150m	0.217		

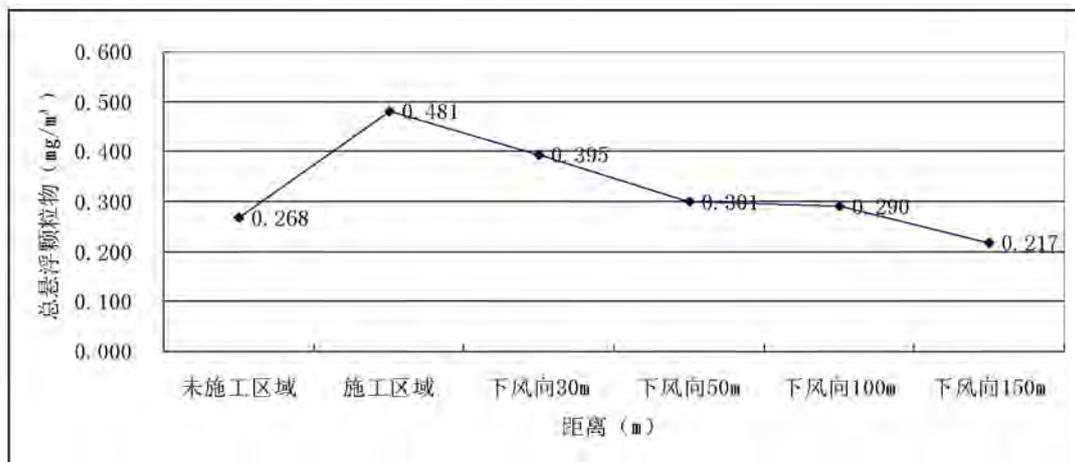


图 5.1-1 施工扬尘浓度随距离变化曲线图

由监测结果可见，施工工地内部总悬浮颗粒物 TSP 可达 $481\mu\text{g}/\text{m}^3$ 以上，远超过日均值 $300\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，同时本项工程施工期将会使施工区域近距离范围内 TSP 浓度显著增加，距施工场界 50m 范围之内区域的 TSP 浓度均超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。随着距离的增加，TSP 浓度逐渐减少，距离达到 100~150m 时，TSP 浓度已十分接近上风向的浓度值，可以认为在该气象条件下，工程施工对大气环境的影响范围为 150m 左右。

施工过程中，根据《建设工程施工扬尘控制管理标准》、《天津市人民政府办公厅关于印发天津市重污染天气应急预案的通知》、《关于印发天津市深入打好污染防治攻坚战 2021 年度工作计划的通知》（津污防攻坚指（2021）2 号）等一系列相关标准要求，建筑工地必须做到“六个百分之百”方可施工。“六个百分之百”要求各类施工工地应实现“工地周边 100%设置围挡、散体物料堆放 100%苫盖、出入车辆 100%冲洗、建筑施工现场地面 100%硬化、拆迁等土方施工工地 100%湿法作业、渣土车辆 100%密闭运输”，有效的控制施工过程中的扬尘，减少对大气环境的影响。因施工活动是短期的，因此施工扬尘的影响也是暂时的，随着施工期的结束，扬尘污染也将停止。

预计本项目施工会对周边环境产生不同程度的扬尘影响。建设单位需要采取有效措施，以减少施工扬尘对于周边环境空气的不利影响。施工扬尘影响为短期影响，施工结束后，地区环境空气质量可以恢复至现状水平。

5.1.2 施工噪声

施工期的噪声影响主要来自于施工机械的机械噪声。施工阶段使用的施工机械和设备较多，不同的施工阶段使用的机械设备主要有挖掘机、装载机、灌桩机、振捣棒以及运输车辆等。各施工阶段主要噪声源情况详见下表。

表 5.1-2 主要施工机械设备噪声源状况

施工阶段	主要噪声源	距离源强 1m 处噪声 dB(A)
土地平整	推土机、挖掘机、装载机等	100~110
基础施工	混凝土灌桩机、搅拌机等	95~105
结构施工	振捣棒、混凝土输送泵等	90~100
装修及设备安装	电钻、吊车、砂轮机	95~105

噪声距离衰减模式如下：

$$L_p = L_{p0} - 20\lg(r/r_0) - R - \alpha(r - r_0)$$

式中：

L_p —受声点（即被影响点）所接受的声级，dB(A)；

L_{p0} —距声源 1m 处的声级，dB(A)；

r —声源至受声点的距离，m；

r_0 —参考位置的距离，取 1m；

R —噪声源的防护结构及工地四周围挡的隔声量，取 15dB(A)；

α —大气对声波的吸收系数，dB(A)/m，取平均值 0.008dB(A)/m。

采用噪声距离衰减模式，计算机械噪声对环境的影响，预测结果列于下表。

表 5.1-3 施工机械噪声预测结果

施工阶段	机械设备	源强 dB(A)	噪声预测值 dB(A)					
			5m	20m	50m	150m	300m	500m
土地平整	推土机、挖掘机、装载机等	110	81	69	61	50	43	37
基础施工	混凝土灌注机、搅拌机等	105	76	64	56	45	38	32
结构施工	振捣棒、混凝土输送泵等	100	71	59	51	41	35	31
装修及设备 安装	电钻、吊车、砂轮机等	105	76	64	56	45	38	32

由上表预测结果可知，由于施工机械噪声源强较高，本项目施工噪声将对周边声环境质量产生较大的影响，当其施工位置距离施工场界较近时，将会出现施工场界噪声超过《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的现象。

根据《天津市环境噪声污染防治管理办法》及《天津市建设施工二十一条禁令》（试行）等文件要求，建设单位拟采取选用低噪声、低振动施工机械设备，加强设备维修保养，合理安排施工进度，避免多台机械设备在同一时间段使用，现场作业轻拿轻放，高噪声设备搭设设备房或采取围挡隔声、加强人员管理等措施，合理安排施工作业计划，禁止当日 22 时至次日 6 时进行产生噪声污染的施工作业和建筑材料的运输。确需夜间施工作业的，必须提前 3 日向当地行政审批部门提出申请，经审核批准后，方可施工，以确保施工阶段噪声不对周围环境造成显著影响。

本项目评价范围内无声环境敏感目标。由于本项目土石方、基础施工时间较

短，且挖掘机、打桩机、电锯等强噪声设备为间歇运行，在建设单位禁止夜间施工、采取一系列有效隔声、降噪、减振等措施后，施工期噪声不会对周围环境造成明显不利影响。施工期噪声环境影响是暂时的，随着施工结束即可消失。

5.1.3 施工废水

施工期废水主要包括施工时产生的泥浆废水以及施工人员产生的生活污水。施工泥浆废水不随意外排，经沉砂、除渣等预处理后，循环使用或喷洒降尘等。施工期施工人员产生的生活污水排入临时环保厕所，粪污定期委托当地城市管理委员会清掏。

施工期建设单位拟采取合理安排施工计划、施工程序，做好必要的截水沟和沉砂池，雨季尽量减少地面坡度，减少开挖面，并争取土料随挖、随运，减少堆土裸土的暴露时间等污水防治措施，减少对周围水环境的影响。

5.1.4 施工固体废物

施工期固体废物主要是施工过程产生的废建筑材料、废渣土等建筑垃圾（含装修垃圾）、施工人员产生的生活垃圾等。建筑垃圾主要是施工过程产生的各种废建筑材料，如碎砖块、水泥块、废木料、工程土等，由渣土运输单位运往指定地点；生活垃圾主要是工人废弃物品，委托当地城市管理委员会清运处理，不会对环境造成二次污染。

根据《天津市工程渣土排放行政许可实施办法》和《天津市建筑垃圾工程渣土管理规定》等有关规定，建设单位拟采取施工垃圾和人员生活垃圾集中收集、及时清运，土方、工程渣土和垃圾苫盖、固化，垃圾运输采用密闭装置，加强对施工人员加强教育和管理等措施，以减轻施工垃圾对周围环境影响。

综上所述，施工期产生污染物较少，预计不会对周边环境产生明显影响。待施工结束后大多可恢复至现状水平。

5.2 运行阶段对环境的影响

本项目涉及核技术利用内容包括：2台Ⅱ类射线装置、2个甲级非密封放射性物质工作场所（3种放射性物质，即 ^{18}F 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）。根据工艺分析及源项，项目运行阶段产生的辐射环境影响主要由外照射影响、内照射影响、表面污染影响。此外，核素操作过程还会产生少量放射性废气、废水及固体废物。

5.2.1 辐射环境影响分析

5.2.1.1 外照射影响分析

根据本项目涉及核素特性，产生的电离辐射主要包括 β 射线、 γ 射线，此外回旋加速器会产生 γ 射线及中子射线。因此本次评价重点关注 β 射线、 γ 射线及中子射线的辐射影响。

5.2.1.1.1 预测模式

(1) 回旋加速器运行过程中的剂量率

$$\dot{H}_R = \left(\frac{r_0}{R}\right)^2 \cdot \left(\dot{H}_n \times 10^{-x/TVL_n} + \dot{H}_\gamma \times 10^{-x/TVL_\gamma}\right) \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-1)}$$

式中：

\dot{H}_R ：加速器室外关注点剂量率，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

r_0 ：参考点距靶心的距离，单位为米（m）；

R ：屏蔽墙外关注点距靶心的距离，单位为米（m）；

\dot{H}_n ：参考点 r_0 处的中子剂量率，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ），查生产厂家提供的泄漏辐射剂量分布线；

x ：屏蔽墙厚度，单位为厘米（cm）；

TVL_n ：中子射线的十分之一减弱层厚度，单位为厘米（cm）；

\dot{H}_γ ：参考点 r_0 处的 γ 射线剂量率，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ），查生产厂家提供的泄漏辐射剂量分布线；

TVL_γ ： γ 射线的十分之一减弱层厚度，单位为厘米（cm）。

(2) 药物淋洗、分装、合成等操作放射性核素过程中 γ 射线外照射

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

式中:

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

A : 放射源活度, Bq ;

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

r : 关注点到放射源的距离, m ;

η : 屏蔽体的减弱系数。

(3) 屏蔽体的减弱系数计算公式

$$\eta = \prod_{i=1}^n 10^{-x_i / TVL_i} \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-3)}$$

式中:

x_i : 第 i 种屏蔽体厚度, cm ;

TVL_i : 第 i 种屏蔽体半值层厚度, cm 。部分核素屏蔽材料半值层厚度见下表。

表 5.2-1 常用放射性核素屏蔽材料半值层厚度参数

核素	铅半值层 (11.3g/cm^3)	砖半值层 (1.65g/cm^3)	混凝土半值层 (2.35g/cm^3)
	mm	mm	mm
^{18}F	16.6	263	176
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1	160	110

(4) 年受照剂量计算公式

$$H = \dot{H} \times t \times T \times 10^{-3} \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-4)}$$

式中:

H : 年受照剂量, mSv/a ;

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

t : 年受照时间, h/a ;

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

表 5.2-2 不同场所与环境条件下的居留因子

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

(5) β 射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射剂量估算公式

$$\dot{H}_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \left(\frac{E_b}{r} \right)^2 \cdot (\mu_{en} / \rho) \cdot q \cdot \eta \quad \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-5)}$$

式中:

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

A: 放射源活度, Bq;

Z_e : 屏蔽材料有效原子序数;

μ_{en} / ρ : 韧致辐射的平均能量在屏蔽材料中的质量能量吸收系数, m^2/kg ,

查《辐射防护导论》附表 1 所得;

q: 居留因子;

r: 参考点放射源的距离, m;

η : 屏蔽体的减弱系数;

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

(6) 屏蔽 β 辐射的最大射程对应的防护厚度

$$d = \frac{1}{2\rho} \times E_{\beta\max} \quad \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-6)}$$

式中:

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

$E_{\beta\max}$: β 射线的最大能量, MeV;

ρ : 屏蔽材料的密度, g/cm^3 。

5.2.1.1.2 辐射环境影响预测

5.2.1.1.2.1 γ 射线、中子射线外照射环境影响分析

一、氟[^{18}F]标记药物生产

氟[^{18}F]标记药物生产过程中，在 ^{18}F -离子制备、合成、质检、分装、包装等工艺环节均产生辐射环境影响。

(1) 回旋加速器制备 ^{18}F -离子

涉密

涉密

涉密

涉密

涉密

涉密

由计算结果可知，加速器正常运行时加速器室四周墙体、屋顶和防护门外关注点剂量率最大为 $2.36\mu\text{Sv/h}$ ，可满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的防护要求。

（2）核素（靶）传输管道外辐射影响

涉密

涉密

由计算结果可知，回旋加速器核素传输管道上方 0.3m 处的剂量率为 1.43 μ Sv/h。核素传输时间很短，约 1~5S 内完成，传输管道上方设置电离辐射警示标识，警示人员远离，减少人员停留时间，核素传输对周边环境影响较小。

(3) 合成、分装热室的辐射影响

涉密

涉密

涉密

由计算结果可知，放射性药物在热室内合成、分装过程中，热室正面外表面 0.3m 处人员操作位辐射剂量率为 1.98 μ Sv/h，其余面外的辐射剂量率约为 3.96~15.9 μ Sv/h，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 μ Sv/h 的要求；热室所在房间墙外周围剂量当量率为 1.07×10^{-1} ~2.23 μ Sv/h，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中不大于 2.5 μ Sv/h 的防护要求。

（4）QC 室分析质检的辐射影响

涉密

涉密

由计算结果可知，氟^[18F]标记药物生产区 QC 室在分析质检过程中，通风橱四侧最大周围剂量率为 $1.15 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，QC 室墙外周围剂量当量率为 $7.35 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。

（5）包装的辐射影响

涉密

涉密

由计算结果可知，包装铅罐外表面的辐射剂量率最大为 $858\mu\text{Sv/h}$ ，对包装和搬运人员有一定的外照射影响，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h 限值要求。包装位最大辐射剂量率为 $9.85\mu\text{Sv/h}$ ，辐射环境影响较大。外包间外最大辐射剂量率为 $1.37\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 限值要求。每次包装前后均应进行外表面剂量检测，确保货包表面的辐射剂量率满足限值要求。

（6）运输的辐射影响

涉密

涉密

由计算结果可知，转运推车位最大辐射剂量率为 $24.7\mu\text{Sv/h}$ ，司机位最大辐射剂量率为 $8.57\times 10^{-1}\mu\text{Sv/h}$ ，对运输人员有一定的辐射影响。每次运输前辐射工作人员均应开展辐射剂量监测，确保货包表面、转运推车位、司机位的辐射剂量率满足限值要求。

(7) 留样间辐射环境影响

涉密

由计算结果可知，1 层留样间墙体外的剂量率最大为 $8.94\times 10^{-3}\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

(8) 放射性废物暂存辐射环境影响

涉密

涉密

表 5.2-14 每周一转运至废物暂存间的废物活度量

涉密

由计算结果可知，1 层废物暂存间墙体外的剂量率为 $4.29 \times 10^{-8} \mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。相比工作场所铅废物桶辐射环境影响，废物暂存间储存放射性废物的剂量可以忽略。随储存时间增加，放射性核素造成的辐射影响逐渐减小。建设单位应加强放射废物间的安全管理，及时清理达到豁免水平的废物，避免放射性废物积存，加强放射性废物间周边的辐射环境监测，确保废物间外辐射环境达标。

(9) 放射性废水管道辐射环境影响

涉密

由计算结果可知，放射性废水管道外人员居留处的剂量率最大为 1.15×10^{-1} $\mu\text{Sv/h}$ 。放射性废水间断排放，且流经管道时间很短，约 1~10S 内流过，放射性废水管道对周边环境影响较小。

二、钼^{99m}Tc]即时标记药物生产

(1) 发生器暂存

根据建设单位提供资料，本项目 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器暂存在 2 层钼^{99m}Tc]即时标记药物生产区淋洗间的存储淋洗超净台内。存储淋洗超净台用于钼钨发生器的存储与淋洗，由上部 A 级层流操作区域和下部发生器存储腔组成，发生器存储腔室正面采取 20mm 铅当量屏蔽厚度，其它面采取 10mm 铅当量屏蔽厚度。发生器货包装均执行《放射性物品分类和名录》中 A 型货包标准，货包运输指数 TI 为 0.5，货包等级是 II 级，根据《放射性物品安全运输规程》中表 10 可知，⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器货包的外表面上任一点最高辐射水平不超过 0.5mSv/h。发生

器外关注点处的辐射剂量率估算采用下式计算：

$$\dot{H} = \frac{\dot{H}_0 \cdot \eta \cdot r^2}{R^2} \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-8)}$$

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

\dot{H}_0 ：参考点（发生器表面）的周围剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

η ：屏蔽体的减弱系数；

r ：参考点（发生器表面）到放射源的距离（m），发生器约为 0.05m；

R ：关注点到放射源的距离，m。

涉密

由计算结果可知，存储淋洗超净台暂存 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器时，其外表面辐射剂量率最大为 $1.67 \times 10^{-8} \mu\text{Sv/h}$ ，淋洗间墙外周围剂量当量率最大为 $6.67 \times 10^{-10} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。

（2）淋洗

涉密

涉密

由以上计算结果，叠加发生器暂存时辐射剂量影响，经计算可知， ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗过程中，钨合金防护罐外表面辐射剂量率最大为 $3.36 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，存储淋洗超净台外表面辐射剂量率最大为 $1.67 \times 10^{-8} \mu\text{Sv/h}$ ，淋洗间墙外周围剂量当量率最大为 $6.68 \times 10^{-10} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。

（3）标记

涉密

涉密

涉密

由计算结果可知，铈药标记过程中，超净台外表面辐射剂量率最大为

$1.97 \times 10^{-6} \mu\text{Sv/h}$ ，标记分装间外表面辐射剂量率最大为 $1.77 \times 10^{-7} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。

此外，钼^[99mTc]甲氧异腓注射液（MIBI）标记过程需在淋洗间通风橱内使用水浴加热，操作量和操作过程与其他钼药标记过程基本相同，仅增加了水浴过程，即在手动抽取一定活度高钼^[99mTc]酸钠无菌溶液注入标记药瓶中后，将标记药瓶放入淋洗间通风橱的沸水浴（10mm 铅防护水浴盆）中加热 10min 左右，操作过程间隔铅玻璃屏，水浴加热过程中人员退出淋洗间。因此，水浴加热过程辐射环境影响与其他钼药标记过程相似。

（4）分装

涉密

涉密

涉密

涉密

由计算结果可知，铈药分装过程中，针剂产品外表面辐射剂量率最大为 $1.68 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，超净台外表面辐射剂量率最大为 $1.48 \times 10^{-7} \mu\text{Sv/h}$ ，标记分装间外表面辐射剂量率最大为 $1.34 \times 10^{-8} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。

（5）QC 室分析质检的辐射影响

涉密

涉密

由计算结果可知，铊标 QC 室在分析质检过程中，通风橱操作台前周围剂量率最大为 $1.75 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，QC 室墙外周围剂量当量率最大为 $1.12 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。

（6）包装的辐射影响

涉密

涉密

由计算结果可知，包装铟标药物产品过程中，单支针剂产品防护套外表面辐射剂量率为 $1.68 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，对包装和搬运人员有一定的外照射影响，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h 限值要求。包装位辐射剂量率为 $5.38 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ 。外包间外辐射剂量率为 $5.98 \times 10^{-5} \mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 限值要求。

（7）运输的辐射影响

涉密

涉密

由计算结果可知，转运推车位最大辐射剂量率为 $1.35 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ，司机位最大辐射剂量率为 $7.47 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ，对运输人员的辐射影响很小。每次运输前辐射工作人员均应开展辐射剂量监测，确保货包表面、转运推车位、司机位的辐射剂量率满足限值要求。

(8) 留样间辐射环境影响

涉密

涉密

由计算结果可知，2层留样间墙体外的剂量率最大为 $1.58 \times 10^{-7} \mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

(9) 放射性废物暂存辐射环境影响

涉密

涉密

由计算结果可知，2层废物暂存间墙体外的剂量率为 $1.54 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。随储存时间增加，放射性核素造成的辐射影响逐渐减小。建设单位应加强放射废物间的安全管理，及时清理达到豁免水平的废物，避免放射性废物积存，加强放射性废物间周边的辐射环境监测，确保废物间外辐射环境达标。

(10) 放射性废水管道辐射环境影响

涉密

由计算结果可知， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性废水管道外人员居留处的剂量率最大约为 $6.55 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ 。放射性废水间断排放，且流经管道时间很短，约 1~10S 内流过，放射性废水管道对周边环境影响较小。

5.2.1.1.2.2 β 射线辐射影响

(1) β 射线外照射

涉密

由上表分析， ^{18}F 核素衰变产生 β 射线在铅、砖、混凝土中的最大射程分别为 0.028cm、0.192cm、0.135cm， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素衰变产生 β 射线在铅、砖、混凝土中的最大射程分别为 0.019cm、0.132cm、0.093cm。项目防护设计方案中，各生产线工作场所防护设计厚度均远大于 β 射线最大射程。因此 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素衰变产生 β 射线对周围环境及工作人员的外照射影响可忽略不计。

(2) β 射线韧致辐射 (X 射线) 外照射

涉密

经理论计算，本项目放射性药物在合成、分装过程中 β 射线韧致辐射剂量率为 $2.79 \times 10^{-6} \sim 2.15 \times 10^{-12} \mu\text{Sv/h}$ ，相比放射源 γ 射线辐射剂量当量率可以忽略不计。

5.2.1.1.3 人员受照剂量估算与评价

5.2.1.1.3.1 辐射工作人员附加有效剂量

本项目定岗定责，各工作场所的放射性操作均由专人负责，不同场所工作人员不交叉工作，操作时间详见工程分析。因此，辐射工作人员主要受其本人负责的放射性操作的辐射影响，其他操作的影响很小。保守考虑选取各工艺环节辐射影响预测最大值进行受照人员剂量估算。当不考虑不同操作环节的叠加影响时，本工程辐射工作人员照射剂量计算见下表所示。

表 5.2-31 辐射工作人员接受的年受照剂量

涉密

由上表可知，本项目辐射工作人员所受年有效剂量最大值为 1.36mSv/a，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射工作人员年有效剂量 20mSv/a 限值要求，也满足本项目提出的辐射工作人员年剂量约束值

5mSv/a 的要求。放射性操作的各工艺环节对某一固定工位的辐射工作人员存在叠加剂量影响，保守考虑将上表中各操作环节的单人年附加有效剂量进行叠加，叠加值为 4.96mSv/a。由于辐射剂量随距离增加迅速减小，因此本项目辐射工作人员实际所受各放射性操作的叠加剂量将远小于 4.96mSv/a，满足本项目提出的辐射工作人员年剂量约束值 5mSv/a 的要求。

本项目回旋加速器的维修、换靶膜等维护操作均由设备厂家或维保厂家负责，维护人员受照剂量由厂家另行评估，不属于本项目评价范围。维护人员应严格遵守维护规程，进入加速器室需佩戴个人剂量剂及必要的防护用品，减少受照剂量，确保年有效剂量不超过标准限值要求。

本项目所有辐射工作人员均定期开展个人剂量监测，当个人剂量监测结果异常时，该名辐射工作人员应立即停止辐射工作，建设单位应查找剂量异常原因并进行改进，确保辐射工作人员年有效剂量不超过约束值要求。

5.2.1.1.3.2 公众成员附加有效剂量

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

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

表 5.2-32 公众年附加有效剂量

涉密

涉密

涉密

由计算结果可知，本项目公众所受的年有效剂量最大值为 $9.67 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中公众年有效剂量 1mSv/a 限值要求，也满足本项目提出的公众年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

综上所述，本项目辐射工作人员和公众所受到的额外辐射照射，均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求以及本项目剂量约束值的要求。

5.2.1.2 内照射影响分析

放射性药物操作过程中，可能会产生微量放射性气溶胶，被人员吸入引起人员内照射。工作人员通过热室或通风橱内操作放射性药物，热室或通风橱均带有专用排风管道，保持良好通风，各控制区房间内也均设有放射性废气排风管道，放射性废气经过滤装置处理后，高于建筑屋顶排放。合理控制各场所负压和换气次数，使监督区气压>控制区气压，气流由低污染区流向高污染区，确保工作场所内通风良好。其中，氟^[18F]标记药物生产区加速器室通风换气次数不低于9次/h，热室间、后区、二更、准备间、洁净走廊、洁具间等功能场所设计通风换气次数不低于25次/h，换鞋一更、检测间、去污间、气锁间等功能场所设计通风换气次数不低于15次/h；锝^[99mTc]即时标记药物生产区淋洗间、标记分装间、洁净走廊、二更、气锁间、洁具间等功能场所设计通风换气次数不低于25次/h，换鞋一更、检测间、去污间等功能场所设计通风换气次数不低于15次/h。

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

建设单位拟对直接操作放射性药物的辐射工作人员定期开展内照射剂量监测，发现异常立即查明原因，进行完善，将辐射环境影响降到最小；当发生辐射事故后，建设单位立即对相关人员进行内照射剂量监测，对个人的排泄物、体液进行监测，用全身计数器直接测量体内的放射性，并对测量结果进行评价，可有效监控人员内照射剂量。

5.2.1.3 β 表面污染

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

(1) 对操作人员进行岗前培训，使其具备熟练的操作技能及丰富的防护知识；

(2) 操作放射性物质在易去污的工作台面上进行，取药、质检等操作在通风橱

内进行；

(3) 如有洒落等操作，人员用棉签将其擦拭处理，擦拭后产生的废棉签、手套按放射性固体废物收集至放射性垃圾桶内处理，放置 30 天后（超过 10 个半衰期）按危险废物处理；

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

在严格落实以上措施的情况下可有效避免表面沾污带来的辐射影响。

5.2.2 大气环境影响分析

5.2.2.1 放射性废气

5.2.2.1.1 放射性废气处理措施

(1) 氟^[18F]标记药物生产

加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体，主要核素有 ¹¹C、¹³N、¹⁵O 和 ⁴¹Ar 等，其中关键核素为 ⁴¹Ar。此外还有少量臭氧和氮氧化物产生。加速器室有独立的排风系统，排出放射性气体、臭氧和氮氧化物，经高效活性炭吸附处理后（净化效率 99.9%），由 1 根 19m 高排气筒 P1（1-R-VEX-F-01）排放，排气筒高出屋面。各回旋加速器机房设计排风量均为 1700m³/h，机房换气次数 ≥10 次/h。

氟^[18F]即时标记药物生产过程中，在合成、分装、质检等工艺环节，产生少量放射性气载废物。氟药生产线及氟标研发中试线的合成分装热室分别设置独立的活性炭吸附排风系统（VEX），合成、分装产生的放射性废气经初效、中效、高效活性炭吸附处理后（净化效率 99.9%），由 2 根 19m 高排气筒 P2（1-R-VEX-F-02）、P3（1-R-VEX-F-03）排放，排气筒高出屋面。质检操作量极小，产生极少量放射性放射性气载废物，经一般工艺排风系统（PGEX），引至高于屋面排气筒排放。

(2) 锝^[99mTc]即时标记药物生产

^{99m}Tc 为非挥发性核素，整个操作过程均为液态，仅产生极少量放射性气溶胶。锝^[99mTc]即时标记药物生产过程中，淋洗作业在密闭、负压的发生器和淋洗

瓶中进行；标记、分装作业仅超净台使用注射器，条件相对密闭；仅 MIBI 标记工艺需在淋洗间通风橱内水浴加热操作，产生少量放射性气溶胶。质检过程在 QC 室通风橱内负压环境下进行，且操作量极小，产生极少量放射性放射性气溶胶，可忽略不计。

淋洗间通风橱设置独立的一般工艺排风系统（PGEX）排风，通风橱产生的放射性废气由 1 根 19m 高排气筒 P5（1-R-PGEX-F-01）排放，排气筒高出屋面。

QC 室通风橱设置一般工艺排风系统（PGEX）排风，排风由高于屋面排气筒排放。

为满足工艺要求，避免各场所气体相互影响，对不同场所不同源项分别采取独立的排气管道及废气净化设施，可保证废气得到合理净化。

5.2.2.1.2 放射性气体的排放量

根据工艺分析及源项，各生产线涉源工艺环节中操作箱体内放射性气载废物产生及排放量见下表。

表 5.2-33 各生产线涉源工艺环节中操作箱体内放射性气载废物产生及排放量

内容	氟[¹⁸ F]标记药物生产区	锝[^{99m} Tc]即时标记药物生产区
	合成、分装	MIBI 标记通风橱
核素	¹⁸ F	^{99m} Tc
箱体最大操作量 (Bq/批次)	7.4×10 ¹¹	1.11×10 ¹¹
产污系数	0.1%	百万分之一
气溶胶产生量 (Bq/批次)	7.4×10 ⁸	1.11×10 ⁵
单批次生产时间 (h)	1.5	1
气溶胶产生速率 (Bq/h)	4.93×10 ⁸	1.11×10 ⁵
净化效率	99.9%	/
气溶胶排放速率 (Bq/s)	1.37×10 ²	3.08×10 ¹

此外，根据工程分析，加速器室内 ⁴¹Ar 核素饱和浓度为 0.13Bq/cm³，⁴¹Ar 核素排放速率为 61Bq/s。

5.2.2.1.3 地面空气浓度计算模式

该计算模式引自 IAEA Safety Reports Series No.19，本项目气载放射性流出

物排放高度 (H) 为 19m, 邻近最高建筑物高度 (H_B) 为 17.2m, $H \leq 2.5H_B$, 所以本项目适用如下计算模式:

① 下风向距离 $x \leq 2.5\sqrt{A_B}$ 的计算模式

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

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

式中:

C_A ——下风向距离 x 处核素的地面空气浓度, 单位 Bq/m^3 ;

P_p —— p 风向的风频, 单位 1, 保守取值 0.25;

Q_i —— i 核素的平均释放速率, 单位 Bq/s ;

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

H_B ——邻近释放点最高 (对扩散影响最大) 建筑物的高度, 单位 m ; 如果该建筑物的宽度大于其高度, 则应该用其宽度替代式中的 H_B 。周围邻近最高建筑物为同位素医药中心车间, 高度 17.2m, 宽度 72m, 宽度大于高度, 因而, 此处 H_B 的取值为 72m;

K ——经验常数, 取值为 1, 单位 m 。

A_B ——对扩散影响最大的建筑物最大面的表面积, 单位 m^2 , 本项目中对扩散影响最大的建筑物为距排气筒最近的同位素医药中心车间, 其最大面的表面积为 995m^2 , 则 $2.5\sqrt{A_B} = 79\text{m}$ 。

② 下风向距离 $x > 2.5\sqrt{A_B}$ 的计算模式

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

$$C_A = \frac{P_p B Q_i}{u_a} \quad (\text{公式 5.2-10})$$

$$B = \frac{12}{\sqrt{2\pi^3}} \times \frac{1}{x \Sigma_z} \quad (\text{公式 5.2-11})$$

$$\Sigma_z = \left(\sigma_z^2 + \frac{A_B}{\pi} \right)^{0.5} \quad (\text{公式 5.2-12})$$

$$\sigma_z = \frac{0.06x}{\sqrt{1+0.0015x}} \quad (\text{公式 5.2-13})$$

其中：

P_p —— p 风向的风频，单位 1，保守取值 0.25；

Q_i —— i 核素的平均释放速率，单位 Bq/s；

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

x —— 距排气筒下风向距离，单位 m；

A_B —— 对扩散影响最大的建筑物最大面的表面积，单位 m^2 ，本项目中对扩散影响最大的建筑物为距排气筒最近的同位素医药中心车间，其最大面的表面积为 $995m^2$ ，则 $2.5\sqrt{A_B}=79m$ 。

③ 浓度计算结果

氟[^{18}F]标记药物生产区加速器室产生的含 ^{41}Ar 废气，经 1 根排气筒 P1 (1-R-VEX-F-01) 排放；氟药生产线及氟标研发中试线的合成分装热室分别设置独立的活性炭吸附排风系统 (VEX)，含 ^{18}F 废气由 2 根 19m 高排气筒 P2 (1-R-VEX-F-02)、P3 (1-R-VEX-F-03) 排放，2 条生产线合成分装热室不同时使用，因此仅选取其中 1 根排气筒进行计算；钨[^{99m}Tc]即时标记药物生产区淋洗间通风橱产生的含 ^{99m}Tc 放射性废气由 1 根 19m 高排气筒 P5 (1-R-PGEX-F-01) 排放。根据计算模式，选取以上排气筒分别计算 ^{41}Ar 、 ^{18}F 、 ^{99m}Tc 核素距离排放源不同距离 x 处的地面空气浓度，计算结果见下表。

表 5.2-34 下风向不同距离处 ^{41}Ar 、 ^{18}F 、 ^{99m}Tc 核素地面空气浓度

距排气筒距离 (m)	地面空气浓度 (Bq/m ³)		
	^{41}Ar	^{18}F	^{99m}Tc
≤79	3.37E-02	7.57E-02	1.70E-02
100	6.23E-03	1.40E-02	3.14E-03
150	3.96E-03	8.89E-03	2.00E-03
200	2.81E-03	6.31E-03	1.42E-03
250	2.12E-03	4.76E-03	1.07E-03
300	1.67E-03	3.74E-03	8.41E-04

距排气筒距离 (m)	地面空气浓度 (Bq/m ³)		
	⁴¹ Ar	¹⁸ F	^{99m} Tc
350	1.35E-03	3.03E-03	6.81E-04
400	1.12E-03	2.51E-03	5.64E-04
450	9.42E-04	2.11E-03	4.75E-04
500	8.06E-04	1.81E-03	4.07E-04

周围各敏感点处，⁴¹Ar、¹⁸F、^{99m}Tc 核素地面空气浓度见下表。

表 5.2-35 各敏感点处 ⁴¹Ar、¹⁸F、^{99m}Tc 核素地面空气浓度

敏感点	距排气筒距离 (m)	地面空气浓度 (Bq/m ³)		
		⁴¹ Ar	¹⁸ F	^{99m} Tc
天津市永昌焊丝有限公司	142	4.22E-03	9.47E-03	2.13E-03
天津机床电器有限公司	475	8.70E-04	1.95E-03	4.39E-04
玉汉尧石墨烯储能材料科技有限公司	415	1.06E-03	2.38E-03	5.35E-04
天津市浦英机械有限公司	415	1.06E-03	2.38E-03	5.35E-04
天津联迅机电设备有限公司	17	3.37E-02	7.57E-02	1.70E-02
中核安科锐(天津)医疗科技有限责任公司	12	3.37E-02	7.57E-02	1.70E-02
震宇(天津)精密塑胶有限公司	212	2.61E-03	5.87E-03	1.32E-03
天津易铭泽有限公司	212	2.61E-03	5.87E-03	1.32E-03
丰田物流	342	1.39E-03	3.13E-03	7.03E-04
东丽交警支队张贵庄大队	412	1.07E-03	2.40E-03	5.40E-04
天津莱特新科高分子材料有限公司	442	9.67E-04	2.17E-03	4.88E-04
泰科图比管件有限公司	387	1.17E-03	2.63E-03	5.91E-04
天津市井上高分子材料制品有限公司	214	2.58E-03	5.80E-03	1.30E-03
华电智网产业园	310	1.59E-03	3.58E-03	8.05E-04
天津航天和兴科技有限公司	395	1.14E-03	2.55E-03	5.74E-04
天津市教材发行中心	70	3.37E-02	7.57E-02	1.70E-02
天津东丽开发区国际医疗器械产业园	70	3.37E-02	7.57E-02	1.70E-02
天津新华一印刷有限公司	230	2.36E-03	5.30E-03	1.19E-03
天津新华二印刷有限公司	430	1.01E-03	2.26E-03	5.08E-04

5.2.2.1.4 放射性气载流出物所致公众剂量

5.1.3.3.1 厂区外公众受照剂量估算

本次评价考虑的气载流出物对公众造成辐射影响的途径包括：

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

^{41}Ar 核素属于惰性气体，其所致照射途径主要为浸没外照射，不再考虑地面沉积外照射及吸入内照射。

① 烟云浸没外照射所致年有效剂量估算模式

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

其中：

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

C_{Ai} —— 核素 i 的地面空气浓度，单位 Bq/m³；

DF_{im} —— 烟云浸没外照射剂量转换因子，单位(Sv/a)/(Bq/m³)，根据 EPA-402-R-93-081(NO.12)， ^{41}Ar 的烟云浸没外照射剂量转换因子取值为 6.50×10^{-14} (Sv/s)/(Bq/m³)，即 2.05×10^{-6} (Sv/a)/(Bq/m³)； ^{18}F 的烟云浸没外照射剂量转换因子取值为 4.90×10^{-14} (Sv/s)/(Bq/m³)，即 1.55×10^{-6} (Sv/a)/(Bq/m³)； ^{99m}Tc 的烟云浸没外照射剂量转换因子取值为 5.89×10^{-15} (Sv/s)/(Bq/m³)，即 1.86×10^{-7} (Sv/a)/(Bq/m³)；

O_f —— 每年公众受到浸没外照射的时间份额，保守根据本项目年工作时间（每天 8 小时，年工作 250 天），取值为 0.23。

② 地面沉积外照射所致剂量估算模式

$$E_i^{gr} = C_{gr} DF_{gr} O_f \quad (\text{公式 5.2-15})$$

$$C_{gr} = \frac{\dot{d}_i [1 - \exp(-\lambda_{E_i^s} t_b)]}{\lambda_{E_i^s}} \quad (\text{公式 5.2-16})$$

$$\dot{d}_i = (V_d + V_w) C_{Ai} \quad (\text{公式 5.2-17})$$

其中：

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

C_{gr} —— 核素 i 的地面沉积密度，单位 Bq/m²；

C_{Ai} —— 核素 i 的地面空气浓度，单位 Bq/m³；

DF_{gr} —— 地面沉积外照射剂量转换因子, 单位(Sv/a)/(Bq/m²), 根据 EPA-402-R-93-081(NO.12), ¹⁸F 的地面沉积外照射剂量转换因子取值为 1.01×10^{-15} (Sv/s)/(Bq/m²), 即 3.19×10^{-8} (Sv/a)/(Bq/m²); ^{99m}Tc 的地面沉积外照射剂量转换因子取值为 1.21×10^{-16} (Sv/s)/(Bq/m²), 即 3.82×10^{-9} (Sv/a)/(Bq/m²);

O_f —— 每年公众受到地表沉积外照射的时间份额, 保守根据本项目年工作时间(每天 8 小时, 年工作 250 天), 取值为 0.23;

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

$\lambda_{E_i^s}$ —— 核素由地表面清除的有效速率常数, $\lambda_{E_i^s} = \lambda_i + \lambda_s$, 单位 d⁻¹, 根据核素半衰期, 计算 ¹⁸F、^{99m}Tc 衰变常数 λ_i 分别为 9.1d⁻¹、2.76d⁻¹, 根据 IAEA No.19 TABLE X, 对于 ¹⁸F、^{99m}Tc, λ_s 取值为 0 d⁻¹;

t_b —— 核素释放时间, 单位 d, 保守取值 1.1×10^4 d。

$V_d + V_w$ —— 总沉积速率, 保守取 1000m/d;

③ 吸入内照射所致剂量估算模式

$$E_i^{inh} = C_{Ai} R_{inh} DF_{inh} O_f \quad (\text{公式 5.2-18})$$

其中:

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

C_{Ai} —— 核素 i 的地面空气浓度, 单位 Bq/m³;

R_{inh} —— 呼吸率, 单位 m³/a, 根据 IAEA No.19 TABLE XIV, 对于成人, 呼吸率取值为 8400m³/a;

DF_{inh} —— 吸入内照射剂量转换因子, 单位 Sv/Bq, 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002), 对于成人, ¹⁸F、^{99m}Tc 吸入内照射剂量转换因子取值分别为 5.9×10^{-11} Sv/Bq、 2.0×10^{-11} Sv/Bq。

O_f —— 每年公众受到吸入内照射的时间份额, 保守根据本项目年工作时间(每天 8 小时, 年工作 250 天), 取值为 0.23;

④ 剂量计算结果

本项目 ⁴¹Ar、¹⁸F、^{99m}Tc 核素所致公众剂量计算结果见表 5.2-15。

表 5.2-36 ^{41}Ar 所致公众受照剂量

距排气筒距离 (m)	浸没外照射 (Sv/a)	地面沉积外照射 (Sv/a)	吸入内照射 (Sv/a)	总剂量 (Sv/a)
≤79	1.59E-08	/	/	1.59E-08
100	2.94E-09			2.94E-09
150	1.87E-09			1.87E-09
200	1.32E-09			1.32E-09
250	1.00E-09			1.00E-09
300	7.87E-10			7.87E-10
350	6.37E-10			6.37E-10
400	5.28E-10			5.28E-10
450	4.44E-10			4.44E-10
500	3.80E-10			3.80E-10

表 5.2-37 ^{18}F 所致公众受照剂量

距排气筒距离 (m)	浸没外照射 (Sv/a)	地面沉积外照射 (Sv/a)	吸入内照射 (Sv/a)	总剂量 (Sv/a)
≤79	2.70E-08	6.10E-08	8.63E-09	9.66E-08
100	4.99E-09	1.13E-08	1.60E-09	1.79E-08
150	3.17E-09	7.17E-09	1.01E-09	1.14E-08
200	2.25E-09	5.09E-09	7.19E-10	8.06E-09
250	1.70E-09	3.84E-09	5.43E-10	6.08E-09
300	1.33E-09	3.02E-09	4.26E-10	4.78E-09
350	1.08E-09	2.44E-09	3.45E-10	3.87E-09
400	8.95E-10	2.02E-09	2.86E-10	3.20E-09
450	7.52E-10	1.70E-09	2.41E-10	2.69E-09
500	6.45E-10	1.46E-09	2.06E-10	2.31E-09

表 5.2-38 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 所致公众受照剂量

距排气筒距离 (m)	浸没外照射 (Sv/a)	地面沉积外照射 (Sv/a)	吸入内照射 (Sv/a)	总剂量 (Sv/a)
≤79	7.27E-10	5.41E-09	6.57E-10	6.79E-09
100	1.34E-10	1.00E-09	1.21E-10	1.26E-09
150	8.56E-11	6.37E-10	7.73E-11	8.00E-10
200	6.07E-11	4.52E-10	5.49E-11	5.68E-10
250	4.58E-11	3.41E-10	4.13E-11	4.28E-10
300	3.60E-11	2.68E-10	3.25E-11	3.37E-10
350	2.91E-11	2.17E-10	2.63E-11	2.72E-10
400	2.41E-11	1.80E-10	2.18E-11	2.26E-10
450	2.03E-11	1.51E-10	1.84E-11	1.90E-10
500	1.74E-11	1.30E-10	1.57E-11	1.63E-10

由计算结果可知，本项目正常工况下放射性流出物所致评价范围内公众受照剂量在 $1.63 \times 10^{-10} \text{Sv/a} \sim 9.66 \times 10^{-8} \text{Sv/a}$ 范围。叠加前文 γ 射线和中子射线外照射对公众成员的附加有效剂量，本项目对公众的辐射影响满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。

5.2.2.2 非放射性废气

本项目大气环境影响评价等级为三级，本次评价对非放射性废气达标情况进行分析。

5.2.2.2.1 废气达标分析

5.2.2.2.1.3 有组织排放源达标排放论证

本项目有组织排放的非放射性废气包括加速器室臭氧和氮氧化物（排气筒 P1（1-R-VEX-F-01））、理化间追溯性质检废气（排气筒 P4（1-R-PGEX-F-04））。根据工程分析，本项目有组织排放污染物达标情况见下表。

表 5.2-39 废气有组织排放源及达标排放情况

排气筒	污染工序	污染物	排气筒 /m		风机风量 /(m^3/h)	排放情况		标准限值		执行标准	是否达标
			高度	内径		速率 /(kg/h)	浓度 /(mg/m^3)	速率 /(kg/h)	浓度 /(mg/m^3)		
P1 (1-R-VEX-F-01)	加速器室打靶废气	O ₃	19	0.4	1700	0.000156	0.092	/	/	/	/
		NO _x				0.000083	0.049	0.597	240	GB16297-1996	达标
P4 (1-R-PGEX-F-04)	理化间追溯性质检废气	氨气	19	0.22	1600	0.00009	0.05625	0.92	/	DB12/059-2018	达标
		氯化氢				0.00024	0.15	/	30	GB37823-2019	达标
		甲醇				0.00128	0.8	3.95	190	GB16297-1996	达标
		乙腈				0.001516	0.9475	/	/	/	/
		乙醇				0.000256	0.16	/	/	/	/
		乙酸				0.00034	0.2125	/	/	/	/
		丙酮				0.00128	0.8	/	/	/	/
		二氯甲烷				0.000424	0.265	/	/	/	/
		非甲烷总烃				0.005096	3.185	3.02	40	DB12/524-2020	达标

排气筒	污染工序	污染物	排气筒/m		风机风量/(m ³ /h)	排放情况		标准限值		执行标准	是否达标
			高度	内径		速率/(kg/h)	浓度/(mg/m ³)	速率/(kg/h)	浓度/(mg/m ³)		
		TRVOC				0.005096	3.185	3.02	40		达标
		臭气浓度				<1000 (无量纲)		<1000 (无量纲)		DB12/059-2018	达标

由上表可知，排气筒 P1 (1-R-VEX-F-01) 中 NO_x 的排放浓度和排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 二级标准限值要求。排气筒 P4 (1-R-PGEX-F-04) 中的氨气的排放速率满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018) 相应标准限值要求，甲醇的排放浓度和排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 二级标准限值要求，氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中相应标准限值要求，TRVOC 和非甲烷总烃排放浓度和排放速率均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020) 医药制造行业标准限值要求，可实现达标排放。

本项目理化间追溯性质检过程会使用氨水等具有刺激性气味的化学试剂，质检过程会产生少量异味。根据类比对象监测结果，预计本项目排气筒 P4 (1-R-PGEX-F-04) 出口臭气浓度<1000 (无量纲)，满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018) 相应标准限值要求。

5.2.2.2.1.4 排气筒高度合理性分析

本项目排气筒周边 200 m 建筑物情况见下表。

表 5.2-40 本项目周边 200 m 范围内主要建筑物高度分布情况

序号	建筑物名称	建筑物高度(m)	与本项目排气筒最近距离(m)
(1)	天津市永昌焊丝有限公司车间	15	172
(2)	天津联迅机电设备有限公司车间及办公楼	12	87
(3)		15	170
(4)		12	45
(5)	中核安科锐(天津)医疗科技有限责任公司车间及办公楼	20	40
(6)		10	75
(7)	天津市教材发行中心	10	175
(8)		10	150
(9)		10	120

序号	建筑物名称	建筑物高度(m)	与本项目排气筒最近距离(m)
(10)	天津东丽开发区国际医疗器械产业	20	140
(11)	园	20	170



图5-2.1 本项目排气筒周边 200 m 范围内主要建筑物分布情况图

由上图可知，本项目排气筒周边 200m 范围内主要建筑物为周边企业厂房及办公楼，最高建筑物高度为 20m。本项目排气筒高度设置为 19m，不满足“高出周围 200m 范围内的建筑 5m 以上”的要求，根据《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996），NO_x、甲醇的排放速率严格 50% 执行。

5.2.2.2.2 大气环境影响预测

本项目大气环境影响评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018），不进行进一步预测和评价。

5.2.2.2.3 异味环境影响分析

(1) 异味处置措施

本项目理化间追溯性质检过程使用氨水等溶液具有刺激性气味，在实验分析过程中会产生少量异味，主要污染因子为 NH₃、臭气浓度。追溯性质检过程中配制使用化学试剂均在理化间通风橱内操作，产生的异味通过通风橱收集，并经 1 台活性炭吸附箱吸附净化后，经 1 根 19m 高的排气筒 P4（1-R-PGEX-F-04）排

放。

(2) 异味环境影响分析

本项目异味气体中恶臭物质以 NH_3 为主，异味气体产生量较小，且经治理净化后有组织排放，对厂区外环境无显著不利影响。根据前述预测，理化间追溯性质检废气排放 NH_3 最大落地浓度 $0.000014\text{mg}/\text{m}^3$ ，远低于 NH_3 嗅觉阈 ($0.60\text{mg}/\text{m}^3$)，且根据类比监测报告（报告编号：QDH20J85201-06），类比项目的厂界臭气浓度最大值为 14（无量纲），因此，预计本项目厂界处臭气浓度仍可满足《恶臭污染物排放标准》（DB 12/059-2018）相应限值（ <20 （无量纲））要求。

为了进一步减轻异味气体对周围环境的影响，建议建设单位采取以下措施：加强废气处理装置运行维护，实行异味气体监测，发现异常及时采取补救措施。

在采取以上措施后，本项目异味气体不会对周围环境造成明显的不利影响。

5.2.2.2.4 大气环境保护距离

根据估算模型的估算结果可知，本项目大气环境影响评价等级为三级，无需进行进一步预测与评价，无需设置大气环境保护距离。

5.2.2.2.5 大气环境影响评价自查表

本项目的大气环境影响评价自查表见下表。

表 5.2-41 大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>	二级 <input type="checkbox"/>	三级 <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价范围	边长 = 50 km <input type="checkbox"/>	边长 5~50 km <input type="checkbox"/>	边长 = 5 km <input type="checkbox"/>	
评价因子	$\text{SO}_2 + \text{NO}_x$ 排放量	$\geq 2000\text{ t/a}$ <input type="checkbox"/>	500~2000 t/a <input type="checkbox"/>	$<500\text{ t/a}$ <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价因子	基本污染物 (O_3 、 NO_x) 其他污染物 (NH_3 、氯化氢、甲醇、乙腈、乙醇、乙酸、丙酮、二氯甲烷、TRVOC、非甲烷总烃、臭气浓度)		包括二次 $\text{PM}_{2.5}$ <input type="checkbox"/> 不包括二次 $\text{PM}_{2.5}$ <input checked="" type="checkbox"/>	
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>	地方标准 <input checked="" type="checkbox"/>	附录 D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input type="checkbox"/>
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>	二类区 <input checked="" type="checkbox"/>	一类区和二类区 <input type="checkbox"/>	
	评价基准年	(2020) 年			

工作内容		自查项目						
环境空气质量 现状调查数据 来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>	主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>			现状补充监测 <input type="checkbox"/>			
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>			不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、拟建 项目污染源 <input type="checkbox"/>	区域污染 源 <input type="checkbox"/>		
	预测模型	AERMO D <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL 2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/A EDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>
大气 环境 影响 预测 与评 价	预测范围	边长 ≥ 50 km <input type="checkbox"/>		边长 5~50 km <input type="checkbox"/>		边长 = 5 km <input type="checkbox"/>		
	预测因子	预测因子 ()				包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/>		
	正常排放短期 浓度贡献值	C 本项目最大占标率 ≤ 100% <input type="checkbox"/>				C 本项目最大占标率 > 100% <input type="checkbox"/>		
	正常排放年均 浓度贡献值	一类区	C 本项目最大占标率 ≤ 10% <input type="checkbox"/>			C 本项目最大占标率 > 10% <input type="checkbox"/>		
		二类区	C 本项目最大占标率 ≤ 30% <input type="checkbox"/>			C 本项目最大占标率 > 30% <input type="checkbox"/>		
	非正常排放 1 h 浓度贡献值	非正常持续时长 () h		C 非正常占标率 ≤ 100% <input type="checkbox"/>		C 非正常占标率 > 100% <input type="checkbox"/>		
	保证率日平均 浓度和年平均 浓度叠加值	C 叠加达标 <input type="checkbox"/>				C 叠加不达标 <input type="checkbox"/>		
区域环境质量 整体变化情况	k ≤ -20% <input type="checkbox"/>				k > -20% <input type="checkbox"/>			
环境 监测 计划	污染源监测	监测因子: O ₃ 、 NO _x 、NH ₃ 、氯化氢、 甲醇、TRVOC、非甲 烷总烃、臭气浓度		有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>		
	环境质量监测	监测因子: ()		监测点位数 ()		无监测 <input checked="" type="checkbox"/>		
评价 结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>						
	大气环境防护 距离	距 (/) 厂界最远 (/) m						
	污染源年排放 量	有组织排放总量						
		SO ₂ : (/) t/a	NO _x : (0.000166) t/a		颗粒物: (/) t/a		VOCs: (0.001272) t/a	
无组织排放总量								
	SO ₂ : (/) t/a	NO _x : (/) t/a		颗粒物: (/) t/a		VOCs: (/) t/a		
注: “□” 为勾选项, 填 “√”; “()” 为内容填写项								

5.2.3 地表水环境影响分析

本项目排放的废水包括放射性废水和生活污水，排放方式属于间接排放，地表水环境影响评价等级为三级 B。本次评价对废水达标情况及依托污水处理设施环境简况进行分析。

5.2.3.1 放射性废水

5.2.3.1.1 放射性废水污染源项

(1) 氟^[18F]标记药物生产区

氟^[18F]标记药物生产过程中，产生少量放射性废水，主要产污环节及产生量如下。

①人员清洁去污

工作人员在去污间清洁去污时产生放射性清洗废水，考虑工作人员每个工作日发生 1 次放射性沾污，每次去污产生 10L 废水，则放射性废水平均日产生量约为 10L/d。

②回旋加速器冷却水排放

回旋加速器采用二级水冷却系统，冷却水循环使用，正常运行情况下，水冷却系统不会排放放射性废水。只有在一级循环冷却水管道泄漏事故情况下，才会产生少量放射性废水排放。管道泄漏事故发生概率比较低，保守按每年一次考虑，每次的水量大约 40L。

此外，氟^[18F]标记药物生产过程中，自动合成模块相关容器、管道等冲洗产生少量放射性废液，质检过程中可能剩余少量质检样品的放射性废液，以上废液均作为放射性固体废物处置。

③回旋加速器洗靶废水

回旋加速器正常使用时不洗靶，维修时需要洗靶。根据使用情况，一般半年检查维修一次，每次废液最多 100mL，则年废水产生量 0.2L。

(2) 锝^[99mTc]即时标记药物生产区

锝^[99mTc]即时标记药物生产过程中，生产使用的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器等均为一次性用品，不涉及工艺设备清洗作业，不产生清洗放射性液体废物。因此，仅考虑工作人员清洁去污产生的少量放射性废水。

工作人员在去污间清洁去污时可能产生放射性清洗废水，考虑工作人员每个工作日发生 1 次放射性沾污，每次去污产生 10L 废水，则放射性废水平均日产生量约为 10L/d。

根据工程分析，本项目各生产线放射性液体废物产生情况见下表。

表 5.2-42 各生产线放射性废水产生情况

生产线	氟 ^[18F] 标记药物生产区			锝 ^[99mTc] 即时 标记药物生产 区	合计年 排放量 (m ³ /a)
	人员去污 废水	加速器循 环冷却水	加速器洗 靶废水	人员去污废水	
废水产生量 (L/d)	10	/	/	10	5.04
废水活度 (Bq/d)	7.40E+07	/	/	6.66E+07	
废水比活度 (Bq/L)	7.40E+06	/	/	6.66E+06	
年生产天数 (d)	250	/	/	250	
年废水产生量 (L/a)	2500	40	0.2	2500	

5.2.3.1.2 处理措施分析

为减少放射性废水对环境造成影响，项目设计放射性废水衰变处理设施，用于收集、衰变、排放放射性液体废物。

(1) 收集系统

系统收集口主要分布于加速器室、加速器室设备间、去污间等区域，用于收集生产线运行产生的放射性废水。收集系统母管布置于 1 层地下，各收集口支管收集的放射性废液，经母管汇集最终排入衰变系统。

(2) 衰变系统

本项目衰变系统位于车间南侧 2m 处地下，由 1 个集水池（兼具有衰变功能）、2 个衰变池（衰变池 1、衰变池 2）组成，有效容积均为 3m³（至工作液位）。衰变系统设计采用混凝土浇筑，地理式密封处理，并采取防渗、防腐、防水淹措施，上盖不锈钢及 3mm 铅板屏蔽。每个衰变池底均设置有泵坑，泵坑用于放置水泵，将衰变池废水泵出。

衰变系统采用 PLC 自动控制，集水池用于放射性液体废物收集，池内安装

液位计。集水池分别与后面 2 个衰变池串联，各场所的放射性废水首先排入集水池进行汇总，当第 1 个集水池达到最高液位时利用池内的潜水排污泵将污水排入后面 2 个衰变池的一个。集水池潜水排污泵的出水管需要接出 2 根支管分别接至后面的 2 个衰变池，支管上安装检修阀和电动阀以实现自动控制，方便放射性废水切换进入不同的衰变池进行后续的衰变。衰变池 1、衰变池 2 轮换使用，放射性废水暂存超过 30 天后（10 个半衰变期以上）解控，排入市政污水管网，最终接入张贵庄污水处理厂处理，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中放射性废水处置要求。放射性废水定期检测，检测报告及排放记录应妥善保管，每年报生态环境主管部门备案。

5.2.3.1.3 放射性废水达标排放分析

根据源项分析，本项目正常工况下放射性废水日排放量为 20L/d，拟建设 1 个集水池+2 个衰变池，单个集水池、衰变池有效容积均为 3m³，因此单个衰变池容积最多可存放约 5 个月，满足放射性废水暂存超过 30 天的要求。建设单位计划每 3 个月排放一次放射性废水。

假设每日固定时间往集水池排放等量放射性废水量 Q，排放初始活度为 A₀，集水池连续排放 D 天，然后衰变池静置衰变 t 天时间后，衰变池内废水的剩余活度浓度 c 可按以下公式估算：

$$c = \frac{A_0 e^{-\lambda t} + A_0 e^{-\lambda(t+1)} + \dots + A_0 e^{-\lambda(t+D-1)}}{QD} = \frac{A_0 e^{-\lambda t} [1 - e^{-\lambda(D-1)}]}{(1 - e^{-\lambda}) QD} \quad (\text{公式 5.2-19})$$

式中：

$\lambda = 0.693/T_{1/2}$ ；

T_{1/2}：放射性核素半衰期，d。

根据以上公式，计算放射性液体废物达标情况见下表。

表 5.2-43 放射性废水达标排放分析

生产线	氟[¹⁸ F]标记药物生产区	锝[^{99m} Tc]即时标记药物生产区
废水类型	人员去污废水	人员去污废水
核素种类	¹⁸ F	^{99m} Tc
衰变类型	β+	IT、β-

单批最大操作量 (Bq)	7.40E+11	6.66E+11
进入废水中的比例	0.01%	
排放初始活度 A_0 (Bq)	7.40E+07	6.66E+07
每日废水排放量 Q (L/d)	20	
集水池连续排放天数 D	90 天	
衰变池静置衰变天数 t	90 天	
半衰期 $T_{1/2}$	109.8min	6.02 h
出水的核素贡献浓度 (Bq/L)	<1.0E-10	<1.0E-10
单次排放核素贡献活度 (Bq)	<1.0E-10	<1.0E-10
达标情况	达标	达标

注：连续排放天数 D 保守取 90 天，实际情况仅工作日排放，本次计算简化为连续排放。

由计算结果可知，本项目放射性废水经衰变池衰变后的排放浓度满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 的限值要求。

经衰变池衰变后放射性废水放射性可忽略不计，其水质与生活污水相当，具体如下表所示，可满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级标准要求。

表 5.2-44 本项目放射性废水水质情况一览表 单位：mg/L (pH 无量纲)

污染源	水量 (m^3/a)	pH	COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮	总磷	总氮	动植物 油类	石油 类	总 β (Bq/L)
放射性废水	5.04	6~9	400	250	300	30	2.5	50	50	5	0.8294
排放限值	—	6~9	500	300	400	45	8	70	100	15	10
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

注：总 β 排放浓度参考本项目选址处地下水总 β 现状浓度。

综上所述，本项目设计的放射性废水处理设施，能够满足项目所产生的放射性废水衰变处理要求。

5.2.3.2 生活污水

根据工程分析，本项目生活污水水质达标情况见下表。

表 5.2-45 本项目生活污水水质情况一览表 单位：mg/L (pH 无量纲)

污染源	水量 (m^3/a)	pH	COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮	总磷	总氮	动植物 油类	石油 类
生活污水	405	6~9	400	250	300	30	2.5	50	50	5
排放限值	—	6~9	500	300	400	45	8	70	100	15
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由上表可知，本项目生活污水可满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)

三级标准要求。

5.2.3.3 废水排放去向合理性分析

经过衰变池衰变后的放射性废水，与生活污水一并通过厂区总排口排入园区市政污水管网，最终排入张贵庄污水处理厂进一步集中处理。

张贵庄污水处理厂位于天津市东丽区金桥街航新路 629 号，天津市东丽区津滨高速以南、宁静高速公路以西、京山铁路以北，厂址中心坐标为：39.086796° N、117.394588° E，项目总占地面积 23.81 公顷。收水范围为张贵庄环内子系统（北至卫国道以南及京山铁路，南至海河，东至外环线，西至海河）、军粮城、海河中游及航空城（不含空港）。

（1）处理能力

张贵庄污水处理厂一期工程始建于 2010 年，2012 年 4 月开始运行，2019 年进水量日均值约 21.9 万 m³/d，2020 年，天津城市基础设施建设投资集团有限公司在现有张贵庄污水厂厂内建设天津市张贵庄污水处理厂应急处理工程，应急处理工程污水处理规模为 2 万 m³/d，处理后出水水质不变，仍为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB12/599-2015）A 标准，达标后的出水通过现有管道仍排入东减河，应急处理工程实施后张贵庄污水处理厂一期工程处理规模为 22 万 m³/d。本项目污水排放量为 410.04m³/a，该污水处理厂具有接受本项目废水水量的能力。

（2）处理工艺

张贵庄污水处理厂采用分段进水多级 AO 处理工艺，深度处理为高效沉淀池和深床反硝化滤池。

（3）设计进水水质

表 5.2-46 污水处理厂设计进水水质 单位：mg/L（pH 无量纲）

污染源	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总磷	总氮
污水处理厂进水	6-9	500	300	400	45	8	70
本项目总排口出水	6~9	400	250	300	30	2.5	50
是否满足	是	是	是	是	是	是	是

根据上表可知，本项目厂区总排口污染物排放浓度可满足张贵庄污水处理厂进水要求。

(4) 出水排放达标情况

根据天津市污染源监测数据管理与信息共享平台,张贵庄污水处理厂监测结果见下表。

表 5.2-47 污水处理厂监督性监测结果 单位: mg/L (pH 无量纲)

污染源	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总磷	总氮	动植物 油类	石油类
2021/6/10	8	15	4.8	4	0.408	0.056	7.43	0.34	0.24
2021/5/18	8	25.1	5	4	0.315	0.112	5.3	0.28	0.15
标准限值	6-9	30	6	5	1.5(3.0)	0.3	10	1	0.5
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

综上所述,本项目污水水质符合污水处理厂的收水水质要求,排放的废水水量和水质不会对污水处理厂的运行产生明显影响,执行的排放标准可涵盖本项目排放的水污染物。该污水处理厂具备接纳本项目污水的能力。本项目污水排放去向合理可行。

5.2.3.4 废水排放信息

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018),本项目废水排放相关信息如下:

表 5.2-48 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口 编号	排放口 设置是 否符合 要求	排放口类型
					污染治 理设施 编号	污染治 理设施 名称	污染治 理设施 工艺			
1	放射性 废水	pH、 COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、 SS、氨氮、 总磷、总 氮、动植物 油类、石油 类	进入 城市 污水 处理 厂	间接排 放,流 量不稳 定且无 规律, 但不属 于冲击 型排放	/	/	/	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处 理设施排放口
		总β			TW001	衰变池	静置衰 变	DW002	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input checked="" type="checkbox"/> 车间或车间处 理设施排放口

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
2	生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、动植物油类、石油类	进入城市污水处理厂	间接排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	/	/	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

表 5.2-49 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(m ³ /a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度/°	纬度/°					名称	污染物种类	DB12/599-2015 (A 标准)/(mg/L)
1	DW001	117.373077	39.060596	410.0402	进入城市污水处理厂	间接排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	张贵庄污水处理厂	pH	6~9(无量纲)
									SS	5
									COD _{Cr}	30
									BOD ₅	6
									氨氮	1.5 (3.0)
									总磷	0.3
									总氮	10
									动植物油类	1
石油类	0.5									
2	DW002	117.373600	39.060322	5.0402	进入城市污水处理厂	间接排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/			

表 5.2-50 废水污染物排放执行标准

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准	
			名称	浓度限值/(mg/L)
1	DW001	pH		6~9(无量纲)

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准	
			名称	浓度限值/(mg/L)
		COD _{Cr}	《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级标准	500
		BOD ₅		300
		SS		400
		氨氮		45
		总磷		8
		总氮		70
		动植物油类		100
		石油类		15
		2		DW002

表 5.2-51 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/(mg/L)	日排放量/(t/d)	年排放量/(t/a)
1	DW001	pH	6~9(无量纲)	--	--
		COD _{Cr}	400	0.000656	0.1640
		BOD ₅	250	0.000410	0.1025
		SS	300	0.000492	0.1230
		氨氮	30	0.000049	0.0123
		总磷	2.5	0.000004	0.0010
		总氮	50	0.000082	0.0205
		动植物油类	50	0.000082	0.0205
		石油类	5	0.000008	0.0021
2	DW002	总β	0.8294 Bq/L	17 Bq	4180 Bq
全厂排放口合计		pH			--
		COD _{Cr}			0.1640
		BOD ₅			0.1025
		SS			0.1230
		氨氮			0.0123
		总磷			0.0010
		总氮			0.0205
		动植物油类			0.0205
		石油类			0.0021
		总β			4180 Bq

表 5.2-52 环境监测计划及记录信息表

序号	排放口 编号	污染物 名称	监测 设施	自动 监测 设施 安装 位置	自动监测 设施的安 装、维护 等相关管 理要求	自动 监测 是否 联网	自动 监测 仪器 名称	手工监 测采样 方法及 个数	手工 监测 频次	手工测定方法
1	DW001	pH	<input checked="" type="checkbox"/> 手动 <input type="checkbox"/> 自动	/	/	/	/	瞬时 采样 (3个)	1次/ 每季 度	玻璃电极法
		COD _{Cr}								重铬酸盐法
		BOD ₅								稀释与接种法
		SS								重量法
		氨氮								纳氏试剂分光 光度法
		总磷								钼酸铵分光光 度法
		总氮								碱性过硫酸钾 消解
		动植物 油类								红外分光光度法
		石油类								紫外分光光度法
2	DW002	总β	<input checked="" type="checkbox"/> 手动 <input type="checkbox"/> 自动	/	/	/	/	瞬时 采样 (3个)	1次/ 年	《水质 总β放 射性的测定 厚 源法》(HJ 899-2017)

表 5.2-53 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响 识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>	
	水环境保 护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍惜水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场 及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名 胜区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
	影响途径	水污染影响型 直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水文要素影响型 水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>
	影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ；非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ；pH值 <input type="checkbox"/> ； 热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；水位（水深） <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；流量 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
评价等级		水污染影响型 一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 A <input type="checkbox"/> ；三级 B <input checked="" type="checkbox"/>	水文要素影响型 一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>
现状 调查	区域污染 源	调查项目	
		已建 <input type="checkbox"/> ；在建 <input type="checkbox"/> ；拟建 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>
		数据来源	
		排污许可证 <input type="checkbox"/> ；环评 <input type="checkbox"/> ；环保 验收 <input type="checkbox"/> ；既有实测 <input type="checkbox"/> ；现场监	

工作内容		自查项目	
			测 <input type="checkbox"/> ; 入河排放口数据 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>
受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源
	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>
区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40%以下 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40%以上 <input type="checkbox"/>		
水文情势调查	调查时期		数据来源
	丰丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>
补充监测	监测时期		监测因子
	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		() 监测断面或点位个数 () 个
评价范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
评价因子	()		
评价标准	河流、湖库、河口: I类 <input type="checkbox"/> ; II类 <input type="checkbox"/> ; III类 <input type="checkbox"/> ; IV类 <input type="checkbox"/> ; V类 <input type="checkbox"/> 近岸海域: 第一类 <input type="checkbox"/> ; 第二类 <input type="checkbox"/> ; 第三类 <input type="checkbox"/> ; 第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准 ()		
评价时期	丰丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		
现状评价	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况 <input type="checkbox"/> ; 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况 <input type="checkbox"/> ; 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况 <input type="checkbox"/> ; 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况: 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域(区域)水资源(包括水能资源)与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/>		达标区 <input type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>
影响预测	预测范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²	
	预测因子	()	

工作内容		自查项目			
	预测时期	丰丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>			
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ；生产运行期 <input type="checkbox"/> ；服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input type="checkbox"/> ；非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区（流）域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>			
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ；解析解 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>			
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境中质量改善目标 <input checked="" type="checkbox"/> ；替代削减源 <input type="checkbox"/>			
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境要求 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input type="checkbox"/> 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新设或调整入河（湖库、近岸水域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input type="checkbox"/>			
	污染源排放量核算	污染物名称	排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/L)	
	pH	--	6~9(无量纲)		
	COD _{Cr}	0.1640	400		
	BOD ₅	0.1025	250		
	SS	0.1230	300		
	氨氮	0.0123	30		
	总磷	0.0010	2.5		
	总氮	0.0205	50		
	动植物油类	0.0205	50		
	石油类	0.0021	5		
	总β	4180 Bq	0.8294 Bq/L		
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/L)

工作内容		自查项目				
		()	()	()	()	()
	生态流量确定	生态流量：一般水期 () m ³ /s；鱼类繁殖期 () m ³ /s；其他 () m ³ /s 生态水位：一般水期 () m；鱼类繁殖期 () m；其他 () m				
防治措施	环保措施	污水处理设施 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ；依托其他工程措施 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
	监测计划		环境质量		污染源	
		监测方式	手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>		手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>	
		监测点位	()		(总β在衰变池排放口，其余因子在总排口)	
		监测因子	()		(pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、动植物油类、石油类、总β)	
污染物排放清单	<input type="checkbox"/>					
评价结论	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ；不可以接受 <input type="checkbox"/>					
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，可√；“()”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。						

5.2.4 地下水环境影响分析

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

(1) 源头控制措施

- ①积极推行实施清洁生产，实现各类废物循环利用，减少污染物的排放量；
- ②根据国家现行相关规范加强环境管理，采取防止和降低污染物跑、冒、滴、漏的措施。正常运营过程中应加强巡检及时处理污染物跑、冒、滴、漏，同时应加强对防渗工程的检查，若发现防渗密封材料老化或损坏，应及时维修更换；
- ③对管道、设备及处理构筑物采取控制措施，放射性废水衰变池材质能防腐蚀，不易破裂，能有效防止污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的事故降到最低限度；
- ④坚持“可视化”原则，在满足工程和防渗层结构标准要求的前提下，尽量在地表面实施防渗措施，便于泄漏物质的收集和及时发现破损的防渗层。
- ⑤分区防治：生产装置区域内易产生泄露的场所尽可能按照其使用物料的物理性分类集中布置。严格划分污染区和非污染区，其中污染区分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

生产装置区域内易产生泄露的场所尽可能按照其使用物料的物性分类集中布置。严格划分污染区和非污染区，其中污染区分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。本次环评提出厂区地下水污染防治区防渗设计要求见下表。

表 5.2-54 地下水污染防治区防渗设计建议

序号	车间名称	分区类别	防渗要求
1	办公及休息室、门卫值班室、原材料库	简单防渗区	一般地面硬化
2	氟 ^[18F] 标记药物生产区、锝 ^[99mTc] 即时标记药物生产区	一般防渗区	等效黏土防渗层≥1.5m， 渗透系数≤1×10 ⁻⁷ cm/s
3	废物暂存间、衰变池	重点防渗区	等效黏土防渗层≥6m， 渗透系数≤1×10 ⁻⁷ cm/s

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

5.2.5 固体废物环境影响分析

5.2.5.1 放射性固体废物

为减少放射性固体废物对环境造成影响，项目设计放射性固体废物处理设施。根据设计资料，本项目同位素医药中心车间 1 层和 2 层各设置 1 个废物暂存间，作为放射性固体废物暂存衰变场所。废物暂存间墙体设计为 200mm 砖墙结构，顶部、地面设计为 120mm 混凝土结构。废物暂存间设置通风换气装置，并有独立的排放管道。入口处设置电离辐射警告标志，设有防火、防丢失、防射线泄漏的措施。

此外，本项目各辐射工作场所均设置有铅废物桶，铅废物桶设置情况详见表 4.1-7。本项目废物桶设置数量及容量均需满足以上废物处置需求。放射性废物先收集至各相关工作场所的专用铅废物桶内，每周工作前将前一周各操作场所产生的放射性废物转移至废物暂存间内。对放射性固体废物进行分类、分期收集，装入塑料袋并标明放射性废物的种类、核素名称、日期并系紧袋口。所有固废转移过程中，实时监测辐射剂量，必要时工作人员应带铅防护手套穿防护服。

用来收集放射性固体废物的铅废物桶均应贴上电离辐射警告标志，放置位置避开工作人员作业和经常走动的地方。铅废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的塑料袋应密封、不破漏。对于注射器和破碎器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入锐器盒中，再转入废物暂存间。

一般放射性固体废物存放于废物暂存间，衰变超过 30 天（10 个半衰期以上），经检测达到清洁解控水平并经主管部门审查后，作为危险废物委托有资质的单位处理；退役的核素发生器，连同原包装容器暂存于废物暂存间内，由原供货商回收处理；废靶、靶膜、离子源等高活性废物，暂存于加速器室的铅废物桶内，定期委托有放射性固体废物处理资质的单位处理。

根据工艺分析及源项，本项目各场所放射性固体废物产生量及处理措施如下表所示。

表 5.2-55 放射性固废产生量及处理措施一览表

生产线	废物名称	年排放总量 (kg/a)	处置方式
氟 ^[18F] 标记药物生产区	回旋加速器活化废物：废靶、靶膜、废离子源等	1	暂存于加速器室的铅垃圾桶内，定期委托有放射性固体废物处理资质的单位处理。
	被放射性污染的废旧耗材：废硅胶、树脂、氧化铝、碳柱、滤膜、硅胶管等	30	暂存于废物暂存间，存放超过 30 天（10 个半衰期以上），经检测达到清洁解控水平并经主管部门审查后，作为危险废物委托有资质的单位处理。
	清洗放射性废液	15	
	被放射性污染的一次性用品：废垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管等	150	
	剩余的质检和留样样品	1.5	
	废旧活性炭	150	
表面清洁去污固废	2.5		
锝 ^[99mTc] 即时标记药物生产区	废旧钼 ^[99Mo] -锝 ^[99mTc] 发生器	600 条	暂存于废物暂存间，定期由原子高科股份有限公司回收处理。
	被放射性污染的一次性用品：废淋洗瓶、标记瓶、垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管、一次性注射器等	150	暂存于废物暂存间，存放超过 30 天（10 个半衰期以上），经检测达到清洁解控水平并经主管部门审查后，作为危险废物委托有资质的单位处理。
	剩余的质检和留样样品	1	
	表面清洁去污固废	2.5	
合计排放量 (kg/a)		503.5	

放射性固体废物在收集、贮存、处理过程中，公司应严格按照《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）等标准的要求落实各项措施，加强放射性废物的管理，避免放射性固体废物对工作人员和公众造成不必要的照射。

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

本项目产生的废注射器、手套、一次性垫纸、质检样品等一般放射性废物存放衰变达到清洁解控水平后仍可能具有毒性，因此作为危险废物委托有资质的

单位进行处理，放射性废物衰变后的危险废物清单如下表所示。

表 5.2-56 放射性废物衰变后的危险废物汇总表

危险废物名称		危险废物类别	危险废物代码	产生量/(t/a)	产生工序及装置	形态	产废周期	危险特性	污染防治措施
解控后的放射性废物	被放射性污染的废旧耗材：废硅胶、树脂、氧化铝、碳柱、滤膜、硅胶管等	HW49 其他废物	900-047-49	0.03	合成分装	固	无固定周期	T	委托有资质单位处置
	清洗放射性废液	HW02 医药废物	272-005-02	0.015	合成分装	液		T	
	被放射性污染的一次性用品：废垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管等	HW49 其他废物	900-047-49	0.3	淋洗、标记、分装、质检	固		T	
	剩余的质检和留样样品	HW02 医药废物	272-005-02	0.0025	质检	液		T	
	废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49	0.3	废气处理	固		T	
	表面清洁去污固废	HW49 其他废物	900-047-49	0.005	表面清洁去污	固		T	

5.2.5.2 非放射性固体废物

本项目产生的非放射性固体废物包括一般工业固体废物、生活垃圾及危险废物。其中，一般工业固体废物主要为废包装材料，外售给物资回收部门回收处理；生活垃圾定期交由城市管理委员会清运；非放射性危险废物包括废试剂、废试剂瓶、器皿清洗废水、实验室沾染试剂废物、废培养基、废原料药品、废留样样品、废活性炭，暂存于危废间内，委托有资质单位处置。本项目固体废物产生及处置情况详见下表。

表 5.2-57 固体废物产生情况

序号	固体废物名称	产生工序	产生量/(t/a)	固体废物类别	危险废物类别	危险废物代码	综合利用或处置措施
1	废包装材料	打包及拆包	0.2	一般固废	/	/	外售给物资回收部门回收处理
2	生活垃圾	员工生活	3	生活垃圾	/	/	定期交由城

序号	固体废物名称	产生工序	产生量/(t/a)	固体废物类别	危险废物类别	危险废物代码	综合利用或处置措施
							市管理委员会清运
3	废试剂	追溯性质检	0.01	危险废物	HW49	900-047-49	委托有资质公司处置
4	废试剂瓶	追溯性质检	0.2	危险废物	HW49	900-041-49	
5	器皿清洗废水	追溯性质检	1.25	危险废物	HW49	900-047-49	
6	实验室沾染试剂废物	追溯性质检	0.3	危险废物	HW49	900-041-49	
7	废培养基	追溯性质检	0.1	危险废物	HW49	900-047-49	
8	废原料药	合成标记	0.1	危险废物	HW02	272-005-02	
9	废留样样品	追溯性质检	0.05	危险废物	HW02	272-005-02	
10	废活性炭	追溯性质检废气处理	0.1	危险废物	HW49	900-039-49	

(1) 一般固体废物环境影响分析

一般固体废物的具体管理措施如下：

①一般工业固体废物应执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)的有关要求，各类废物可分类收集、定点堆放在厂区内的一般固废暂存场，同时定期外运处理，作为物资回收再利用。

②厂区内职工日常生活产生的生活垃圾，交由城市管理委员会定期清运。生活垃圾应采取袋装收集，分类处理的方式处理。

综上所述，本项目产生的固体废物处置措施可行，不会对周边环境产生明显不利影响，不会造成二次污染。

(2) 危险废物环境影响分析

①危险废物基本情况

本项目危险废物基本情况详见下表。

表 5.2-58 危险废物基本情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量/(t/a)	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	废试剂	HW49	900-047-49	0.01	追溯性质检	液	试剂	试剂	每天	T/C/I/R	分类、分区贮存,委托有资质公司处置
2	废试剂瓶	HW49	900-041-49	0.2	追溯性质检	固	玻璃瓶	试剂	每天	T/C/I/R	
3	器皿清洗废水	HW49	900-047-49	1.25	追溯性质检	液	有机废液、无机废液	试剂	每天	T/R	
4	实验室沾染试剂废物	HW49	900-041-49	0.3	追溯性质检	固	手套、抹布、针头、针管等	试剂	每天	T	
5	废培养基	HW49	900-047-49	0.1	追溯性质检	液	水、氮源、无机盐、碳源	微生物、药品	每天	In	
6	废原料药	HW02	272-005-02	0.1	合成标记	固	标记药物及包装瓶	标记药物	每天	T	
7	废留样样品	HW02	272-005-02	0.05	追溯性质检	液	药物及包装瓶	成品药物	每天	T	
8	废活性炭	HW49	900-039-49	0.1	追溯性质检废气处理	固	活性炭	挥发性有机物	半年	T	

②危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

本项目产生的危险废物暂存于车间内的危废间,危废间满足“四防”(防风、防雨、防晒、防渗漏)要求,并设置标示牌,危险废物容器和包装物应粘贴危险废物标签。

表 5.2-59 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况

贮存场所名称	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	贮存周期
危废间	废试剂	HW49	900-047-49	1层危废间	4.5	密闭桶收集,放置在托盘上	0.2t	≤6个月
	废试剂瓶	HW49	900-041-49			密闭桶收集	0.2t	
	器皿清洗废水	HW49	900-047-49			密闭桶收集,放置在托盘上	1t	

实验室沾染试剂废物	HW49	900-041-49			密闭桶收集	0.5t
废培养基	HW49	900-047-49			密闭桶收集	0.2t
废原料药	HW02	272-005-02			密闭桶收集	0.2t
废留样样品	HW02	272-005-02			密闭桶收集	0.2t
废活性炭	HW49	900-039-49			密闭桶收集	0.2t

建设单位需按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001，2013年修改单）的相关要求，对产生的危险废物进行收集、贮存。根据《天津市生态环境保护条例》（自2019年3月1日起施行），产生危险废物的单位贮存危险废物不得超过6个月，确需延长期限的，应当报经所在地的区生态环境主管部门批准。

③危险废物运输过程环境影响分析

本项目危险废物产生及贮存场所均位于室内，地面及运输通道均采取硬化或刷环氧地坪漆等措施，因此危险废物从产生工艺环节运输到暂存场所的过程中产生散落和泄漏均会将影响控制在厂房内，不会对周边环境产生不利影响。

本项目危险废物厂外运输交有资质单位负责，采用专用车辆及包装容器进行运输，不会对环境产生显著不利影响。

④危险废物委托处置的环境影响分析

本项目产生的危险废物委托具有相应处理资质的单位处置。该危险废物处置单位应当持有天津市生态环境局颁发的《危险废物经营许可证》，具有收集、运输、贮存、处理处置及综合利用能力，处理能力有足够余量。本项目产生的危险废物交具有相应处理资质的单位进行处置后，不会对环境产生显著不利影响。

综上所述，本项目产生的各类固体废物在采取环评规定措施情况下，均能得到合理处置，去向可行，预计不会对周围环境造成明显不良影响，不会造成二次污染。

5.2.6 噪声环境影响分析

本项目主要噪声源为空调风机、循环水泵及排风风机，单台噪声源强为60~80dB(A)，为减少设备噪声对厂界的影响，建设单位计划采取相应的隔声减振

措施，包括合理布局及厂房建筑隔声、选用低噪音设备、安装隔声罩、距离衰减等措施，确保隔声量不小 20dB(A)。噪声排放源强见下表。

表 5.2-60 主要噪声设备源强排放情况

设备名称	位置	数量(台)	单台源强 dB(A)	降噪控制措施	综合源强 dB(A)
2 层空调风机 及循环水泵	2 层空调 机房内	22	80	低噪音设备、厂房隔 音、基础减振	93
室顶排风风机	2 层楼顶	26	80	低噪音设备、基础减 振、隔声罩、风机进 出口采用软连接	94

本项目声环境影响评价工作等级为三级，项目所在区域周边 200m 范围内无声环境敏感目标，本次评价至四侧厂界外 1m，进行厂界达标论证。根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2009)，结合本项目声源的噪声排放特点，结合选择点声源预测模式，来模拟预测这些声源排放噪声随距离衰减变化的规律。具体预测模式如下：

(1) 噪声距离衰减模式

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20\log\left(\frac{r}{r_0}\right) - R$$

式中：

$L_p(r)$ —距声源 r 米处的噪声预测值，dB(A)；

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处的声级，dB(A)；

r —预测点位置与点声源之间的距离，m；

r_0 —参考位置处与点声源之间的距离，取 1m；

R —隔声值，取 20dB(A)。

(2) 噪声叠加模式

$$L = 10\lg \sum_{i=1}^n 10^{\frac{L_{pi}}{10}}$$

式中：

L —受声点处 n 个噪声源的总声级，dB(A)；

L_{pi} —第 i 个噪声源的声级；

n —噪声源的个数。

本项目噪声预测结果见下表。

表 5.2-61 噪声预测结果

预测点	主要声源	综合源强/dB(A)	至厂界距离/m	贡献值/dB(A)	综合噪声贡献值/dB(A)	标准限值/dB(A)	达标情况		
东侧厂界	2层空调风机及循环水泵	93	22	47	47	昼间 65 夜间 55	达标		
	室顶排风风机	94	76	37					
南侧厂界	2层空调风机及循环水泵	93	14	50	53		昼间 65 夜间 55	达标	
	室顶排风风机	94	17	50					
西侧厂界	2层空调风机及循环水泵	93	70	36	47			昼间 65 夜间 55	达标
	室顶排风风机	94	23	47					
北侧厂界	2层空调风机及循环水泵	93	23	46	51	昼间 65 夜间 55			达标
	室顶排风风机	94	17	50					

由上表可见，本项目投入运营后，噪声源经过降噪及距离衰减后对各厂界的噪声贡献值均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

5.3 事故影响分析

5.3.1 辐射事故环境风险分析

5.3.1.1 事故分级

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 449 号）第四十条：根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级，详见下表。

表 5.3-1 辐射事故等级划分表

事故等级	事故情形
特别重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果；放射性同位素或射线装置失控导致3人以上（含3人）急性死亡。
重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控；放射性同位素或射线装置失控导致2人以下（含2人）急性死亡或者10人以上（含10人）急性重度放射病、局部器官残疾。

较大辐射事故	III类放射源丢失、被盗、失控；放射性同位素或射线装置失控导致9人以下（含9人）急性重度放射病、局部器官残疾。
一般辐射事故	IV类、V类放射源丢失、被盗、失控；放射性同位素或射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

5.3.1.2 辐射事故识别

根据本项目工艺流程分析，本项目可能发生的辐射事故如下表所示。

表 5.3-2 项目可能发生的辐射事故一览表

活动	可能发生的辐射事故	可能事故后果
^{18}F 放射性药品生产	回旋加速器失控、工作人员误入正在运行的机房	导致职业人员误照射
	放射性同位素丢失、被盗	导致公众误照射
	容器破碎、药物泼洒等，导致放射性溶液洒漏	导致职业人员误照射
	防护工作箱体发生泄漏，导致含 ^{18}F 气溶胶气体逸散到操作间	导致职业人员误照射
	放射性废气过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效	导致公众误照射
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药品生产	放射性同位素丢失、被盗	导致公众误照射
	容器破碎、药物泼洒等，导致放射性溶液洒漏	导致职业人员误照射
放射性药品销售（运输）	放射性药品货包丢失、被盗	导致公众误照射
	突发车祸导致放射性液体洒漏	导致职业人员或公众误照射

根据各生产和销售环节非密封放射性物质用量，并根据上表综合分析，本项目可能发生的最大潜在事故有五种情况：

- (1) 回旋加速器失控、工作人员误入正在运行的机房；
- (2) 放射性溶液罐或放射性药品货包体丢失、被盗；
- (3) 容器破碎、药物泼洒等，导致放射性溶液洒漏；
- (4) 防护工作箱体发生泄漏；
- (5) 放射性废气过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效。

5.3.1.3 最大潜在事故影响分析

5.3.1.3.1 回旋加速器失控事故影响分析

对于回旋加速器，当设备关机时不进行质子打靶，不会产生射线，只有当设备开机时才会产生 γ 、中子等危害因素，本次评价事故环境影响考虑可能发生的最大辐射事故，即回旋加速器运行时人员误入，造成有关人员被误照射。

- (1) 事故情景假设

①假设误入人员位于加速器表面外 1m 处， γ 、中子直接照射到误入人员身上；

②机房内安装有“紧急止动开关”按钮，只要误入人员按下此按钮就可以停机，假设受照时间以 1min 考虑。

(2) 事故后果计算及分析

根据生产厂家提供资料，Cyclone KIUBE150 型回旋加速器在额定工况下，加速器表面外 1m 处射线剂量率最大值为 $7 \times 10^7 \mu\text{Sv/h}$ ，经计算事故情况下误入人员受到的辐射剂量为 1.17Sv，超过职业人员剂量约束值 5mSv/a，约 50% 概率造成急性放射病，构成较大辐射事故。

5.3.1.3.2 放射性溶液罐或药品货包体丢失、被盗事故影响分析

(1) 事故情景假设

①丢失或被盗时放射性活度为单批次最大操作量或运输量；

②假设丢失或被盗后在整个事故持续时间内放射性溶液容器被打开并洒漏到地面，洒漏溶液近似看作点源；

③受照人员不考虑任何屏蔽措施，距离洒漏放射性溶液 1m；

④事故持续最长时间为 1h。

(2) 事故后果计算及分析

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

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

式中：

\dot{H} ：关注点处的剂量当量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

A：放射源活度，Bq；

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

r：关注点到放射源的距离，m。

表 5.3-3 放射性溶液罐或药品货包体丢失、被盗事故所致吸收剂量

活动	核素	活度, μSv	周围剂量当量率常数, $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{h}\cdot\text{Bq})$	距离, m	剂量当量率, ($\mu\text{Sv/h}$)
^{18}F 放射性药品生产	^{18}F	$7.4\text{E}+11$	$1.43\text{E}-07$	0.5	$4.23\text{E}+05$
				1	$1.06\text{E}+05$
				10	$1.06\text{E}+03$
				100	$1.06\text{E}+01$
				1000	$1.06\text{E}-01$
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药品生产	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$6.66\text{E}+11$	$3.03\text{E}-08$	0.5	$8.07\text{E}+04$
				1	$2.02\text{E}+04$
				10	$2.02\text{E}+02$
				100	2.02
				1000	$2.02\text{E}-02$
放射性药品销售(运输)	^{18}F	$2.22\text{E}+11$	$1.43\text{E}-07$	0.5	$1.27\text{E}+05$
				1	$3.17\text{E}+04$
				10	$3.17\text{E}+02$
				100	3.17
				1000	$3.17\text{E}-02$
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$2.22\text{E}+11$	$3.03\text{E}-08$	0.5	$2.69\text{E}+04$
				1	$6.73\text{E}+03$
				10	$6.73\text{E}+01$
				100	$6.73\text{E}-01$
				1000	$6.73\text{E}-03$

由上表可知,当公众距离裸源达到 1000m 之外,剂量当量率低于天津市环境天然辐射剂量水平调查结果范围内(36.0~140.4nGy/h),对公众不会有辐射影响。

当 ^{18}F 或 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素全部洒漏暴露,在距离事故发生地 1m,暴露 1h 的公众受照剂量为 $6.73\text{mSv}\sim 1.06\times 10^2\text{mSv}$,超过年个人有效剂量约束值 0.1mSv/a 的剂量限值,构成一般辐射事故。

5.3.1.3.3 放射性溶液洒漏事故

(1) 事故情景假设

① 放射性溶液容器打翻或破损,导致放射性溶液洒漏并沾污皮肤,假设发生事故时,洒漏的放射性溶液为操作台或手套箱内操作的最大单剂药物的活度;

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

③ 假设事故处理时间持续 1min;

④ 不考虑屏蔽设施的屏蔽作用；

⑤ 氟[^{18}F]标记药物标记、分装在热室内自动完成，放射性液体不会洒落在工作人员手部。

(2) 事故后果计算及分析

根据《核事故外照射剂量快速估算方法的研究与软件编制》(高佚名, 2011), 在辐射突发事件中, 直接接触皮肤的核素中 β 射线对皮肤造成的伤害要远大于相同能量的 γ 射线。本项目 ^{18}F 核素的 β 射线与 γ 射线能量相近, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素 β 射线能量小于 ^{18}F 核素的 β 射线与 γ 射线, 因此本次评价洒漏事故后果仅选取 ^{18}F 核素 β 射线对皮肤的照射。

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

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

式中:

D——表皮基底处所产生的吸收剂量率, Gy/h;

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

c——常数; $0.17 \leq E < 0.5\text{MeV}$, 取 2; $0.5 \leq E < 1.5\text{MeV}$, 取 1.5; $1.5 \leq E < 3\text{MeV}$, 取 1; 因此, 针对 ^{18}F , c 取 1.5, 算出 $\alpha = 0.298$;

σ ——皮肤表面污染物的面比活度, 由皮肤沾染量除以受污染皮肤面积求得, Bq/cm^2 ; 根据 ^{18}F 单瓶药物的活度, 皮肤沾染量保守取 $7.4 \times 10^8 \text{Bq}$, 受污染皮肤面积 100cm^2 , 则 $\sigma = 7.4 \times 10^6 \text{Bq}/\text{cm}^2$;

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

\bar{E}_{β} —— β 粒子的平均能量, ^{18}F 取 0.63MeV ;

E_{\max} —— β 粒子的最大能量, ^{18}F 取 0.63MeV ;

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

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

根据以上参数，计算表皮基底处所产生的吸收剂量率见下表。

表 5.3-4 表皮基底处所产生的吸收剂量率

活动	核素	皮肤表面的污染物的面比活度, Bq/cm ²	皮肤基底层受照射吸收剂量率, Gy/h	皮肤基底层受照射当量剂量, mSv
¹⁸ F 放射性药品生产	¹⁸ F	7.4E+06	4.21E+01	7.12E+02

根据上表可以得出，¹⁸F 放射性溶液撒漏事故 1min，可造成职业人员皮肤基底层受照射剂量为 712mSv，超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中职业人员四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量 500mSv/a 的限值，构成一般辐射事故。

5.3.1.3.4 防护工作箱体发生泄漏

（1）事故情景假设

①¹⁸F 挥发性强于 ^{99m}Tc 核素，选取 ¹⁸F 进行预测。

②热室泄漏时，热室内风机停止工作，泄漏率达到 100%，¹⁸F 均匀分布在热室内，并通过泄漏点扩散至操作前区，热室内部容积取 1m³。

③发生泄漏时，假设热室内放射性操作活度为单批次最大操作量 $7.4 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，¹⁸F 核素的挥发系数取 0.1%，保守考虑操作前区的放射性核素浓度与屏蔽箱内浓度相同；操作人员在不知情的情况下，在操作前区完整完成一个批次的操作流程，停留时间约 0.5h。

（2）事故后果计算分析

工作箱体发生泄漏时，由于 ¹⁸F 核素的挥发量较少、时间较短，主要考虑职业人员浸没外照射和吸入内照射。由浸没外照射和吸入内照射计算公式，计算屏蔽箱泄漏事故所致职业人员受照剂量，具体见下表。

表 5.3-5 ¹⁸F 屏蔽箱泄漏事故所致职业人员受照剂量预测参数及结果

活动	核素	核素空气浓度, (Bq/m ³)	工作时间 (h)	泄漏事故所致职业人员受照剂量		
				浸没外照射 (Sv)	吸入内照射 (Sv)	总剂量 (Sv)
¹⁸ F 放射性 药品生产	¹⁸ F	7.4E+08	0.5	6.55E-02	2.09E-02	8.64E-02

由计算结果可知,在¹⁸F防护工作箱泄漏事故状况下,职业人员吸入内照射剂量为86.4mSv,造成职业人员受照射剂量超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中20mSv的剂量限值,构成一般辐射事故。

5.3.1.3.5 废气过滤系统失效事故

(1) 事故情景假设

在氟[¹⁸F]标记药物生产线废气过滤系统失效的情况下,过滤器的过滤效率为零,在24h内发现并更换过滤器,当天产生的含¹⁸F气载性流出物全部排放到大气中(根据前文预测分析,含¹⁸F废气辐射环境影响较含⁴¹Ar废气大,因此选取含¹⁸F废气进行分析)。

热室最大操作量 7.4×10^{11} Bq/批次,¹⁸F核素的挥发系数取0.1%,则废气过滤系统失效情况下排放速率为 1.37×10^5 Bq/s。

(2) 事故后果计算分析

在事故工况下,考虑公众受浸没外照射和吸入内照射影响,采用5.2.2.1节所述模式计算事故所致公众剂量,单次事故对公众产生的影响时间取为8h,计算结果见下表。

表 5.3-6 废气过滤系统失效事故所致公众受照剂量

距离排放口 距离, m	¹⁸ F 地面空气 浓度, Bq/m ³	浸没外照射 (Sv/a)	地面沉积外照射 (Sv/a)	吸入内照射 (Sv/a)	公众受照剂量 (mSv/a)
≤79	7.57E+01	6.03E-08	1.36E-07	3.43E-08	2.31E-07
100	1.40E+01	1.11E-08	2.52E-08	6.34E-09	4.26E-08
150	8.89	7.08E-09	1.60E-08	4.02E-09	2.71E-08
200	6.31	5.02E-09	1.14E-08	2.86E-09	1.93E-08
250	4.76	3.79E-09	8.57E-09	2.15E-09	1.45E-08
300	3.74	2.98E-09	6.73E-09	1.69E-09	1.14E-08
350	3.03	2.41E-09	5.46E-09	1.37E-09	9.24E-09
400	2.51	2.00E-09	4.52E-09	1.14E-09	7.66E-09
450	2.11	1.68E-09	3.80E-09	9.55E-10	6.44E-09
500	1.81	1.44E-09	3.26E-09	8.19E-10	5.52E-09

由上表计算结果，在过滤器失效状态下，公众最大受照射剂量为 2.31×10^{-7} mSv/a，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 1mSv/a 的剂量限值，因此在过滤器失效状态下，含 ^{18}F 气载性流出物对周围辐射环境影响较小，不构成辐射事故。

5.3.1.3.6 辐射事故影响综合分析

根据前述分析，本项目可能发生的四种最大潜在事故影响结果见下表。

表 5.3-7 项目的环境最大潜在危害及事故等级

最大潜在事故	最大潜在事故危害后果	事故等级
回旋加速器失控事故	事故状态下所致最大辐射剂量为 1.17Sv，导致职业人员超剂量照射	较大辐射事故
放射性溶液罐或药品货包体丢失、被盗	事故状态下所致最大辐射剂量为 1.06×10^2 mSv，导致公众超剂量照射	一般辐射事故
放射性溶液洒漏	事故状态下所致最大辐射剂量为 712mSv，导致职业人员超剂量照射	一般辐射事故
防护工作箱体发生泄漏	事故状态下所致最大辐射剂量为 86.4mSv，导致职业人员超剂量照射	一般辐射事故
废气过滤系统失效	事故状态下所致最大辐射剂量为 1.56mSv，不会导致公众超剂量照射	/

根据上表，本项目运营期可能发生的最大事故等级为较大辐射事故。

5.3.1.4 事故风险预防措施

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

（1）回旋加速器失控事故

回旋加速器自带屏蔽门，并与外侧防护门实现门机联锁保护装置，防护门打开时加速器自动停止出束。加速器室防护门外设置工作状态指示灯和悬挂电离辐射警示标识。相关场所的出入口拟设置门禁及视频监控系统。加速器室及控制室均设置应急停止按钮，张贴应急预案、放射防护注意事项、设备操作规程、紧急处理措施等。安装固定式剂量率监测探头，当探测到剂量率超过设置阈值时（如设置为 $10\mu\text{Sv/h}$ ），则有声光报警，人员马上撤离。

加强对工作人员安全教育，严格按操作规程操作。为避免加速器运行人员滞留

误入造成的辐射事故，工作人员每次上班时需要检查防护门警示信号灯等辐射安全设施是否正常。如果警示信号灯等辐射安全设施未能正常运行，应停止开机使用，并尽快修理恢复正常。一旦出现设备控制系统出现故障，工作人员应立即切断电源、关闭机房防护门，然后尽快联系专业人员维修。设备维修由设备生产厂家负责，负责维修的专业人员应严格按照检修规程进行操作，并做好个人防护，减少加速器活化部件产生的辐射影响。

(2) 放射性溶液罐或放射性药品货包体丢失、被盗防范措施

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

建立放射性药物的安全管理制度，加强放射性药物安全管理，落实放射性物质安保措施，对于放射溶液和放射药品须安排专人进行台账管理，且在放射性溶液及放射性药品暂存过程中须实行双人双锁制度，并设置必要的安防措施，定期对安防措施进行检修，以防止放射性药物丢失。

(3) 放射性溶液撒漏防范措施

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

辐射工作人员全部配备个人剂量报警仪、铅衣、铅帽、围领、手套、防护眼镜、防护面罩等必要的个人防护用品。

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

(4) 防护工作箱体发生泄漏防范措施

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

热室内部配备辐射剂量监控系统，可调节监控剂量，当热室内部剂量值大于设定值时，热室门将被联锁装置锁死，不允许打开；热室所在房间内配备个人剂量报警仪，当探测到剂量率超过设置阈值时（如设置为 $25\mu\text{Sv/h}$ ），则有声光报警，人员马上撤离。

(5) 废气过滤系统失效防范措施

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

5.3.1.5 辐射事故应急措施

5.3.1.5.1 辐射事故应急处理措施

国家根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，将辐射事故分为：特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。

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

(1) 加速器室

①在加速器室、加速器入口间及控制室人员易到达位置均设置紧急按钮，一旦有人员滞留立即使用墙上紧急停止按钮，切断电源。

②针对回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误及生产核素的过程中盛放靶核素的管子破裂，合成系统管道堵塞或泄漏等情况。由于该加速器自动化程度高，一旦发生系统故障，加速器立即自动停机，并且要经过 24 小时后，加速器才能重新启动。这时密闭机房内泄漏的微量的放射性核素已经过一定数量的半衰期，放射性活度减弱，若有必要，可继续停机一段时间才可进入机房。如发生传输管道脱落或破裂等导致放射性药物泄漏事故，应及时采取去污措施防止污染扩散，并对去污后的工作场所进行必要检测，如发现异常需再去污。

(2) 放射性同位素操作

①由于操作不慎，有少量的液态放射性药物溅洒。发生这种事故应迅速用吸附衬垫吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。然后用备用的塑料袋装清洗过程中产生的污染物品和湿的药棉、纸巾，从溅洒处移去垫子，用药棉或纸巾擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。最后用表面污染监测仪测量污

染区，如果 β 表面污染大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到解控标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区表面污染小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止。

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

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

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

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

（2）运输过程中事故应急措施

放射性物品运输中发生核与辐射事故的，承运人、托运人应当按照核与辐射事故应急响应指南的要求，做好事故应急工作，在尽可能的情况下划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，并立即报告事故发生地的县级以上人民政府生态环境主管部门。另外要求运输过程中配备必要的事故应急物资，事故中有人体溅污放射性核素时，可先用氧化肽膏或高锰酸钾的饱和溶液洗涤，再用50%的酸性亚硫酸钠进行洗涤。

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

5.3.1.5.2 事故调查和处理程序

(1) 成立事故调查小组。

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

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

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

5.3.2 非放射性事故环境风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)的要求，本次非放射性事故环境风险评价的目的在于识别物料生产、贮存、转运过程中的风险因素及可能诱发的环境问题，并针对潜在的环境风险，提出相应的预防措施，以使建设项目的事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

5.3.2.1 评价等级

(1) 风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中附录 B，本项目涉及的危险物质主要为甲醇、乙腈、乙醇、乙酸、丙酮、二氯甲烷、盐酸、氨水、异丙醇、有机废液，其中有机废液为非放射性样品质检产生的有机废液及器皿清洗废水，暂存于危险废物暂存间，其余试剂暂存于试剂间内。各危险物质存储量及分布见，危险物质危险性识别见。

表 5.3-8 危险物质数量及分布情况

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存放总量 qn/t	存储位置
1	甲醇	67-56-1	0.002	试剂间
2	乙腈	75-05-8	0.00237	

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存放总量 qn/t	存储位置
3	乙醇	64-17-5	0.0306	危险废物暂存间
4	乙酸	64-19-7	0.00053	
5	丙酮	67-64-1	0.002	
6	二氯甲烷	75-09-2	0.00066	
7	盐酸（浓度 37%或更高）	7647-01-0	0.0012	
8	氨水（浓度 20%或更高）	1336-21-6	0.00046	
9	异丙醇	67-63-0	0.012	
10	有机废液	/	1.26	

表 5.3-9 危险物质危险性识别

序号	理化特性							性质	危险品分类
	名称	相对密度(水=1)	饱和蒸气压/kPa	熔点/°C	沸点/°C	闪点/°C	爆炸极限/V%		
1	甲醇	0.79	12.3 (20°C)	-97.8	64.7	11	5.5-44	易燃有毒	第 3.2 类 中闪点易燃液体
2	乙腈	0.79	13.33 (27°C)	-45.7	81.1	6	3-16	易燃有毒	第 3.2 类 中闪点易燃液体
3	乙醇	0.79	5.8 (20°C)	-114	78.3	12	3.3-19	易燃	第 3.2 类 中闪点易燃液体
4	乙酸	1.1	1.52 (20°C)	16.7	118.1	39	4-17	腐蚀性	第 8.1 类 酸性腐蚀品
5	丙酮	0.788	53.32 (39.5°C)	-94.6	56.5	-20	2.5-13	易燃有毒	第 3.1 类 低闪点易燃液体
6	二氯甲烷	1.33	46.5 (20°C)	-97	39.8	-14.1	13-23	有毒	第 6 类 有毒品
7	盐酸（浓度 37%或更高）	1.19	4225.6 (20°C)	-	-	-	-	腐蚀	第 8.1 类 酸性腐蚀品
8	氨水（浓度 20%或更高）	0.91	6.3 (25%溶液, 20°C)	-	-	-	-	腐蚀	第 8.2 类 碱性腐蚀品
9	异丙醇	0.79	4.40 (20°C)	-88.5	80.3	12	2-12.7	易燃	第 3.2 类 中闪点易燃液体

(2) 环境风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 中各危险物质的临界值，计算本项目的危险物质数量与临界量比值（Q），计算结果见下

表所示。

表 5.3-10 建设项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存放总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值	项目 Q 值 Σ
1	甲醇	67-56-1	0.002	10	0.0002	0.128
2	乙腈	75-05-8	0.00237	10	0.000237	
3	乙醇	64-17-5	0.0306	500	0.0000612	
4	乙酸	64-19-7	0.00053	10	0.000053	
5	丙酮	67-64-1	0.002	10	0.0002	
6	二氯甲烷	75-09-2	0.00066	10	0.000066	
7	盐酸（浓度 37%或更高）	7647-01-0	0.0012	7.5	0.00016	
8	氨水（浓度 20%或更高）	1336-21-6	0.00046	10	0.000046	
9	异丙醇	67-63-0	0.012	10	0.0012	
10	有机废液	/	1.26	10	0.126	

根据建设单位提供的工程资料，本项目危险物质数量与临界量比值 $Q = \Sigma q_i/Q_i = 0.128 < 1$ ，该项目环境风险潜势为 I。

(3) 评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)评价工作等级划分，风险潜势为 I 的项目开展简单分析，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的说明，本项目风险较小。

5.3.2.2 环境风险敏感目标概况

环境风险评价工作等级为简单分析，无需设置风险评价范围。考虑到本项目主要影响途径为大气，本评价参照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)三级评价，调查距项目边界外 3km 范围内环境风险敏感目标。

表 5.3-11 环境风险保护目标

涉密

涉密

5.3.2.3 环境风险识别

(1) 风险物质泄漏

本项目涉及的危险物质主要为甲醇、乙腈、乙醇、乙酸、丙酮、二氯甲烷、盐酸、氨水、异丙醇、有机废液。危险物质在转移或使用过程中，因操作失误或坠落导致包装破损而倾倒地于地面，若得不到及时收集，则甲醇、乙醇等易挥发物

质挥发至周边环境空气中，影响周围环境空气；有机废液在装卸过程中泄漏可能会落入土壤，污染土壤环境和地下水环境。

(2) 火灾爆炸风险

甲醇、乙腈、乙醇、丙酮等可燃物质若操作不当，遇到火源可能引发燃烧、爆炸事故，二次污染物排入周边大气环境，对周围环境造成污染。灭火过程产生的消防废水处置不当，经雨水管网进入地表水体，可能对水环境产生影响。

5.3.2.4 环境风险分析

(1) 泄漏环境风险分析

本项目涉及风险物质在原包装内密封储存，正常情况下不会产生泄漏。在转移或使用过程中，可能因操作失误或坠落导致包装破损而导致危险物质泄漏。由于本项目原料包装规格较小，泄漏量较少，且车间和厂区路面均已硬化，可用抹布 10min 内完成擦拭处理。本项目生产车间、危险废物暂存间地面已进行防腐、防渗漏处理，对防渗破裂处及时修复，前述泄漏事故污染可控。泄漏后产生的少量废气（主要污染物为甲醇、乙醇等）挥发至周边环境空气，很快在大气中扩散、稀释，不会对周围大气环境造成明显不利影响。

有机废液暂存于危险废物暂存间废液筒内，在装卸接驳过程可能会发生泄漏。危险废物暂存间地面进行硬化防渗，废液筒下设置托盘。另外，企业应通过定期检查废液筒是否有破损并及时更换以控制泄漏事故的污染风险。在采取以上措施的前提下，泄漏风险可以防控。

(2) 火灾

本项目所用甲醇、乙腈、乙醇、丙酮等属于可燃物质。若操作不当引起泄漏遇火源可能会引发火灾爆炸。火灾爆炸燃烧产物中一氧化碳、二氧化碳和烟雾可能会对厂区周边及下风向环境空气在短时间内产生一定影响，但不存在长期影响。本项目厂区设有消防给水和灭火系统，试剂间、生产车间等均设有灭火器、消防栓等，一旦发生此类事故，建设单位应立即启动事故应急预案，及时安排救援和疏散厂区职工及附近人员，并迅速采取灭火堵漏措施。

发生火灾事故时需要用水消防灭火，会产生次生消防废水，灭火产生的消防废水可能会由于沾染物料含有少量甲醇、乙腈等，若消防废水排至雨水管网，可

能会造成地表水体的污染。为避免消防废水污染水环境，建设单位应第一时间围堵厂区雨水排口，使消防废水截留在厂区内，在确保消防要求的情况下尽量避免事故水排出厂外。如出于消防要求或采取措施控制不力，消防废水可能经雨水管网排入地表水体（海河），可能会造成地表水体局部污染，但由于本项目物料存储量很小，造成的污染范围很小，短期可恢复。

5.3.2.5 环境风险防范措施及应急要求

5.3.2.5.1 环境风险防范措施

（1）危险化学品贮运防范措施

① 试剂间内各种原辅料分区贮存，分类存放。各类危险品不与禁忌物料混合贮存，制定严格管理制度，非操作人员不得随意进入。

② 贮存的药剂有明显标志，入库时严格检验物品数量、质量、包装等情况，入库后定期检查。物料贮存、运输、使用制定安全条例，严禁靠近明火。建立定期汇总登记制度，记录使用情况。

③ 定期检查物料容器的密封性能及强度，及时淘汰出现安全隐患、超期服务的容器。对操作人员进行试剂使用过程中的规范化培训，避免使用时泄漏。

④ 每天对车间设备进行检查，防止因为设备故障而引起火灾。对员工进行上岗培训，使其了解作业中应该注意的具体事项，不允许吸烟。

⑤ 加强火源管理，严禁烟火带入。配备完善的安全消防措施，包括消防栓、灭火器等。

⑥ 定期进行安全环保宣传教育及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。

⑦ 雨水排放口设置截止阀，非降水天为关闭状态，并配备应急物资。

（2）固体废物风险防范措施

① 定期检查危险废物的包装桶，发现破损及时处理；存放上述包装桶的区域设置托盘，防止物料遗撒流入户外雨水管道造成水体污染；

② 危险废物分类收集，采用专桶储存；在危废间应设立警示标牌，收集桶按照相关规范要求采用规定颜色、规格的容器；及时、妥善清运危废，尽量减少危险废物临时贮存量。

③ 危险废物均贮存于容器内进行转运，以保证危险废物从产生工艺环节运

输到暂存场所的过程中不会散落和泄漏。一旦泄漏，迅速将其转移至其他桶内，泄漏的环境风险物质及污染的土壤作为危险废物委托有资质单位进行处理。

④ 危险废物厂内运输设置固定路线；运输过程采取密闭运输方式，严防震动、撞击、摩擦和倾倒。

5.3.2.5.2 环境风险应急措施

① 泄漏环境事故

迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，禁止无关人员进入污染区，并进行隔离，严格限制出入。现场人员做好个人防护，迅速将试剂瓶、包装桶倾斜，使破损处朝上，防治继续泄漏，然后将其转移至空桶内，对已经泄漏的用消防沙或其他不燃材料进行吸收，将吸收材料收集至应急桶内。最终应急废物委托有资质单位处理。

② 火灾环境事故

发现起火，应立即报警，停止相关工作，启动相应事故级别应急预案，及对周围人员进行疏散，同时利用室内消防设施进行扑救，并应及时与消防、环保等部门取得联系，多方配合尽量将事故损失降到最低。发生小范围火灾事故时，使用干粉灭火器进行灭火，不会产生消防废水。发生大范围火灾事故时，使用消防栓进行灭火，会产生消防废水，用水泵等抽水设施将废水收集至专用容器内。事故结束后对消防废水进行检测。若消防废水不满足排放要求，则将事故废水交有资质单位处理。厂区雨水排放口设置截止阀，在紧急情况下关闭总排口，防止雨水、消防水和泄漏物进入外环境。

5.3.2.6 环境风险事故应急预案

天津原子高科同位素医药有限公司现制定有完善的应急预案体系，包括综合应急预案、专项应急预案、现场处置预案、事故应急管理制度、突发环境事件应急预案，可有效保证应急响应、处置以及救援能力，减小事故对环境和社会造成不良影响。根据天津市环保局发布的《市环保局关于做好企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理工作的通知》（津环保应[2015]40号）中规定，企业应在本项目建成后，应立即修订突发环境事件应急预案，并向相关部门进行备案。

5.3.2.7 风险评价结论

本评价认为在科学管理和完善的预防和应急处置机制保障下，本项目发生风险事故的可能性是比较低的。采取本评价提出的风险防范措施后，本项目环境风险可防控。

表 5.3-12 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	天津原子高科同位素医药有限公司天津同位素医药中心项目			
建设地点	(/)省	天津市	东丽区	(/)县 经济技术开发区
地理坐标	经度	117.373483°	纬度	39.060525°
主要危险物质及分布	<p>本项目涉及的风险物质主要为甲醇、乙腈、乙醇、乙酸、丙酮、二氯甲烷、盐酸、氨水、异丙醇、有机废液，其中有机废液为非放射性样品质检产生有机废液及器皿清洗废水，暂存于危险废物暂存间，其余试剂暂存于试剂间内。</p> <p>本项目产生的危险废物有质检有机废液及器皿清洗废水、废普通试剂、废试剂瓶、废药品、废针头针管、废手套抹布、废树脂、培养基、废活性炭等，暂存于危险废物暂存场所。</p>			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	<p>(1) 风险物质泄漏</p> <p>本项目涉及的危险物质主要为甲醇、乙腈、乙醇、乙酸、丙酮、二氯甲烷、盐酸、氨水、异丙醇、有机废液。危险物质在转移或使用过程中，因操作失误或坠落导致包装破损而倾倒在于地面，若得不到及时收集，则甲醇、乙醇等易挥发物质挥发至周边环境空气中，影响周围环境空气；有机废液在装卸过程中泄漏可能会落入土壤，污染土壤环境和地下水环境。</p> <p>(2) 火灾爆炸风险</p> <p>甲醇、乙腈、乙醇等可燃物质若操作不当，可能引发燃烧、爆炸事故，二次污染物排入周边大气环境，对周围环境造成污染。灭火过程产生的消防废水处置不当，经雨水管网进入地表水体，可能对水环境产生影响。</p>			
风险防范措施要求	<p>(1) 危险化学品贮运防范措施</p> <p>① 试剂间内各种原辅料分区贮存，分类存放。各类危险品不与禁忌物料混合贮存，制定严格管理制度，非操作人员不得随意进入。</p> <p>② 贮存的药剂有明显标志，入库时严格检验物品数量、质量、包装等情况，入库后定期检查。物料贮存、运输、使用制定安全条例，严禁靠近明火。建立定期汇总登记制度，记录使用情况。</p> <p>③ 定期检查物料容器的密封性能及强度，及时淘汰出现安全隐患、超期服务的容器。对操作人员进行试剂使用过程中的规范化培训，避免使用时泄漏。</p> <p>④ 每天对车间设备进行检查，防止因为设备故障而引起火灾。对员工进行上岗培训，使其了解作业中应该注意的具体事项，不允许吸烟。</p> <p>⑤ 加强火源管理，严禁烟火带入。配备完善的安全消防措施，包括消防栓、灭火器等。</p> <p>⑥ 定期进行安全环保宣传教育及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。</p>			

建设项目名称	天津原子高科同位素医药有限公司天津同位素医药中心项目
	<p>⑨ 雨水排放口设置截止阀，非降水天为关闭状态，并配备应急物资。</p> <p>(2) 固体废物风险防范措施</p> <p>① 定期检查危险废物的包装桶，发现破损及时处理；存放上述包装桶的区域设置托盘，防止物料遗撒流入户外雨水管道造成水体污染；</p> <p>② 危险废物分类收集，采用专桶储存；在危废间应设立警示标牌，收集桶按照相关规范要求采用规定颜色、规格的容器；及时、妥善清运危废，尽量减少危险废物临时贮存量。</p> <p>③ 危险废物均贮存于容器内进行转运，以保证危险废物从产生工艺环节运输到暂存场所的过程中不会散落和泄漏。一旦泄漏，迅速将其转移至其他桶内，泄漏的环境风险物质及污染的土壤作为危险废物委托有资质单位进行处理。</p> <p>④ 危险废物厂内运输设置固定路线；运输过程采取密闭运输方式，严防震动、撞击、摩擦和倾倒。</p>
<p>填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：</p> <p>本项目为“天津原子高科同位素医药有限公司天津同位素医药中心项目”，位于天津市东丽经济技术开发区六经路以东，天津市浩运钢管有限公司以北。本项目涉及的危险物质主要为甲醇、乙腈、乙醇、乙酸、丙酮、二氯甲烷、盐酸、氨水、异丙醇、有机废液，其中有机废液为非放射性样品质检产生有机废液及器皿清洗废水，暂存于危险废物暂存间，其余试剂暂存于试剂间内。通过计算，本项目涉及的危险品 $Q < 1$，该项目环境风险潜势为 I。根据分析本项目可能影响环境的途径为危险物质泄漏风险，可燃物质遇火源引发火灾爆炸事故。建设单位应积极采取防范措施，确保工程运行的安全性；同时在严格执行国家相关法律、法规和规范，按相关操作规程操作的前提下，可以将事故风险降至最低。通过采用相应的控制措施后，本项目环境风险可控。</p>	

5.3.2.8 风险评价自查表

本项目的环境风险评价自查表如下。

表 5.3-13 环境风险评价自查表

工作内容		完成情况						
风险调查	危险物质	名称	甲醇	乙腈	乙醇	乙酸	丙酮	
		存放总量/t	0.002	0.00237	0.0306	0.00053	0.002	
		名称	二氯甲烷	盐酸	氨水	异丙醇	有机废液	
		存放总量/t	0.00066	0.0012	0.00046	0.012	1.26	
	环境敏感性	大气	500 m 范围内人口数__人			5 km 范围内人口数__人		
			每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）					人
		地表水	地表水功能敏感性	F1 <input type="checkbox"/>		F2 <input type="checkbox"/>		F3 <input type="checkbox"/>
			环境敏感目标分级	S1 <input type="checkbox"/>		S2 <input type="checkbox"/>		S3 <input type="checkbox"/>
		地下水	地下水功能敏感性	G1 <input type="checkbox"/>		G2 <input type="checkbox"/>		G3 <input type="checkbox"/>
			包气带防污性能	D1 <input type="checkbox"/>		D2 <input type="checkbox"/>		D3 <input type="checkbox"/>
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q < 1 <input checked="" type="checkbox"/>		1 ≤ Q < 10 <input type="checkbox"/>		10 ≤ Q < 100 <input type="checkbox"/>	Q > 100 <input type="checkbox"/>	
	M 值	M1 <input type="checkbox"/>		M2 <input type="checkbox"/>		M3 <input type="checkbox"/>	M4 <input type="checkbox"/>	

工作内容		完成情况				
		P 值	P1 <input type="checkbox"/>	P2 <input type="checkbox"/>	P3 <input type="checkbox"/>	P4 <input type="checkbox"/>
环境敏感程度	大气	E1 <input type="checkbox"/>	E2 <input type="checkbox"/>		E3 <input type="checkbox"/>	
	地表水	E1 <input type="checkbox"/>	E2 <input type="checkbox"/>		E3 <input type="checkbox"/>	
	地下水	E1 <input type="checkbox"/>	E2 <input type="checkbox"/>		E3 <input type="checkbox"/>	
环境风险潜势		IV+ <input type="checkbox"/>	IV <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/>	I <input checked="" type="checkbox"/>
评价等级		一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>	三级 <input type="checkbox"/>	简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>
风险识别	物质危险性	有毒有害 <input checked="" type="checkbox"/>		易燃易爆 <input checked="" type="checkbox"/>		
	环境风险类型	泄漏 <input checked="" type="checkbox"/>		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 <input checked="" type="checkbox"/>		
	影响途径	大气 <input checked="" type="checkbox"/>		地表水 <input checked="" type="checkbox"/>	地下水 <input type="checkbox"/>	
事故情形分析		源强设定方法	计算法 <input type="checkbox"/>	经验估算法 <input type="checkbox"/>	其他估算法 <input type="checkbox"/>	
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB <input type="checkbox"/>	AFTOX <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>	
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 ___m			
	大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 ___m					
	地表水	最近环境敏感目标___, 到达时间_h				
	地下水	下游厂区边界到达时间___d				
最近环境敏感目标___, 到达时间_d						
重点风险防范措施		<p>(1) 危险化学品贮运防范措施</p> <p>① 试剂间内各种原辅料分区贮存, 分类存放。各类危险品不与禁忌物料混合贮存, 制定严格管理制度, 非操作人员不得随意进入。</p> <p>② 贮存的药剂有明显标志, 入库时严格检验物品数量、质量、包装等情况, 入库后定期检查。物料贮存、运输、使用制定安全条例, 严禁靠近明火。建立定期汇总登记制度, 记录使用情况。</p> <p>③ 定期检查物料容器的密封性能及强度, 及时淘汰出现安全隐患、超期服务的容器。对操作人员进行试剂使用过程中的规范化培训, 避免使用时泄漏。</p> <p>④ 每天对车间设备进行检查, 防止因为设备故障而引起火灾。对员工进行上岗培训, 使其了解作业中应该注意的具体事项, 不允许吸烟。</p> <p>⑦ 加强火源管理, 严禁烟火带入。配备完善的安全消防措施, 包括消防栓、灭火器等。</p> <p>⑧ 定期进行安全环保宣传教育及紧急事故模拟演习, 提高事故应变能力。</p> <p>⑨ 雨水排放口设置截止阀, 非降水天为关闭状态, 并配备应急物资。</p> <p>(2) 固体废物风险防范措施</p> <p>① 定期检查危险废物的包装桶, 发现破损及时处理; 存放上述包装桶的区域设置托盘, 防止物料遗撒流入户外雨水管道造成水体污染;</p> <p>② 危险废物分类收集, 采用专桶储存; 在危废间应设立警示标牌, 收集桶按照相关规范要求采用规定颜色、规格的容器; 及时、妥善清运危废, 尽量减少危险废物临时贮存量。</p>				

工作内容	完成情况
	③ 危险废物均贮存于容器内进行转运，以保证危险废物从产生工艺环节运输到暂存场所的过程中不会散落和泄漏。一旦泄漏，迅速将其转移至其他桶内，泄漏的环境风险物质及污染的土壤作为危险废物委托有资质单位进行处理。 ④ 危险废物厂内运输设置固定路线；运输过程采取密闭运输方式，严防震动、撞击、摩擦和倾倒。
评价结论与建议	建设单位应积极采取防范措施，确保工程运行的安全性；同时在严格执行国家相关法律、法规和规范，按相关操作规程操作的前提下，可以将事故风险降至最低。通过采用相应的控制措施后，本项目环境风险可控。
注：“□”为勾选项，“_”为填写项。	

第六章 辐射安全管理

6.1 机构与人员

6.1.1 辐射安全与环境保护管理机构

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

(1) 机构设置

为有序开展生产、销售和使用放射性药物的工作，加强辐射安全与环境保护管理，应对可能发生的意外情况，最大限度的减少或消除隐患，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及生态环境主管部门的要求，公司已设置专门的辐射安全与环境保护管理机构（安全生产领导小组），负责公司辐射安全与环境保护管理工作，组织机构图见，组成人员详见。

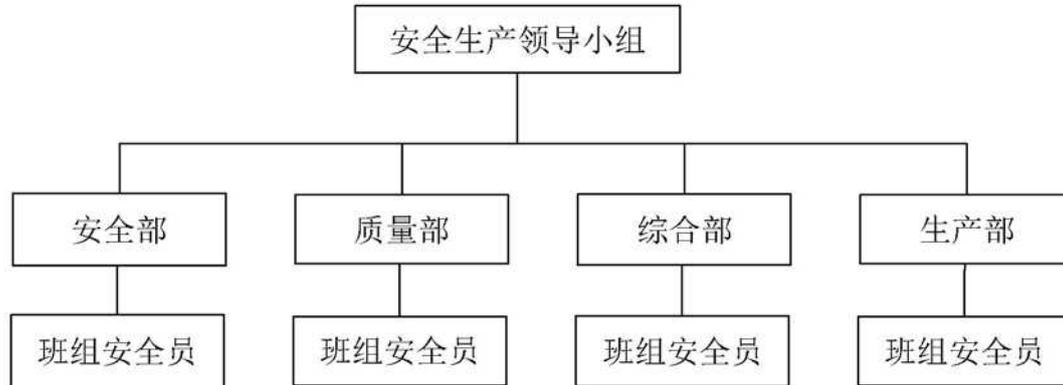


图 6.1-1 辐射安全与环境保护管理机构图

表 6.1-1 辐射安全与环境保护管理机构组成人员

涉密

涉密

从事辐射安全与环境保护管理工作的人员和直接从事辐射工作的人员，必须参加核技术利用辐射安全与防护考核，考核合格持证上岗。公司现有辐射安全与环境保护管理工作人员均已取得辐射安全和防护考核合格证，本项目建成后，建设单位拟根据需求更新管理机构，后期新增管理人员均应通过辐射安全和防护考核。

本项目生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级，根据《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发〔2015〕40号），建设单位应设一个辐射安全关键岗位，为辐射防护负责人，最少在岗人数1名。建设单位拟新增配备1名注册核安全工程师为辐射安全防护负责人，进行全面安全管理。

（2）安全生产领导小组主要职责

本项目环境管理机构履行主要职责如下：

① 组织学习并贯彻国家和天津市的环境保护法规、政策、法令、标准，进行环保知识教育，提供公司职员的环保意识；

② 组织编制和修改本单位的辐射安全与环境保护管理制度，并监督执行；

③ 负责收集、整理、分析全公司辐射防护的有关资料，根据国家、天津市和行业主管部门等规定的环境质量要求，及时制定并采取防护措施；

④ 负责检查辐射安全与环境保护设施，开展辐射安全监测，对本项目安全与防护情况进行年度评估，记录环保管理台账，确保各污染物控制措施可靠、有效；

⑤ 负责建立公司放射性同位素的台账，并实行动态管理；

⑥ 负责制定公司辐射安全培训计划，组织人员参加辐射安全与防护考核；

⑦ 负责组织辐射工作人员开展职业健康检查、个人剂量监测，并做好相应资料的档案管理工作；

⑧ 负责组织编制公司辐射事故应急预案，组织辐射事故时的应急响应，参与放射性同位素事故的调查处理；

⑨ 负责放射性同位素在生产、使用、贮存过程中的辐射安全、环境保护、

职业安全与卫生及安全生产标准化监督管理；

⑩ 接受环境管理部门的业务指导和监督，积极配合环保管理部门的工作，按要求上报各项管理工作的执行情况及有关环境数据；

(3) 负责人主要职责

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

(4) 辐射安全防护负责人（注册核安全工程师）主要职责

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

(5) 成员主要职责

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

6.1.2 辐射工作人员配备计划

天津原子高科同位素医药有限公司现有工作人员 22 名，其中辐射工作和管理人员 20 名，目前所有辐射工作和管理人员均取得核技术利用辐射安全与防护考核证书，持证上岗。

表 6.1-2 现有辐射工作人员培训情况表

涉密

涉密

本项目拟配置工作人员 30 名，其中辐射工作人员 23 人（生产人员 16 人，质量人员 3 人，司机 4 人），生产主管 1 人，质量主管 1 人，辐射防护负责人 1 人，行政及其他人员 4 人。现有人员全部转入，不足人员另行招聘。公司拟安排后期新增辐射工作人员参加核技术利用辐射安全与防护考核，考核专业为辐射安全管理或者科研、生产及其他。

6.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关管理要求，公司现有厂区已制定并严格落实了各项辐射安全管理制度，主要包括健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等，各项制度满足辐射安全管理需求，公司经营运行状况良好。

公司拟在现有规章制度的基础上，结合本次新建同位素医药中心项目核技术利用情况，对照《中国核与辐射安全管理体系第三层级》，对辐射安全管理规章制度做进一步完善修订，以满足本项目建成后的管理需求。公司拟完善修订的辐射安全管理规章制度详见下表。

表 6.2-1 辐射安全管理规章制度一览表

序号	管理制度	序号	管理制度
1	安全管理组织及职责	13	辐射监测计划
2	放射性物质安全管理制度	14	辐射监测设备管理规定
3	安全保卫管理规定	15	多通道 γ 辐射监测仪操作规程
4	特种设备及操作人员安全管理制度	16	inspector 辐射测量仪操作规程
5	辐射安全和防护设备检修维护制度	17	COMO170 操作规程
6	生产工艺规程	18	放射性“三废”管理制度
7	回旋加速器操作规程	19	事故应急管理制度
8	职工职业健康管理规定	20	辐射事故专项应急预案
9	个人剂量管理规定	21	放射性货包运输事故现场处置预案
10	安全培训教育制度	22	放射性同位素采购、销售安全管理规定
11	台账管理制度	23	职业病防护用品管理规定
12	辐射防护监测方案	24	防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施

本项目拟建立和修订的辐射安全管理规章制度满足相关法律法规要求,各项制度齐全,与辐射工作内容相匹配,可以满足本项目辐射安全管理的要求。

6.3 辐射监测

6.3.1 监测方案

6.3.1.1 工作场所监测

建设单位拟为本项目新增配备辐射监测仪器,对工作场所定期进行自行监测,同时委托有资质的单位定期对辐射工作场所辐射水平开展年度监测,建立监测档案并长期保存。

监测方法:按照《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)、《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157—2021)、《表面污染测定 第 1 部分: β 发射体 ($E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$) 和 α 发射体》(GB/T 14056.1-2008)、《职业性皮肤放射性污染个人监测规范》(GBZ166-2005) 等执行。

监测方案详见下表。

表 6.3-1 工作场所辐射监测方案

监测对象	监测项目	监测点位	监测频次	
			例行监测	年度监测 (委托有资质的单位)
外照射	γ 辐射空气吸收剂量率	以工作场所为中心, 半径 50~300m 以内布点, 覆盖控制区和监督区每个区域, 主要包括加速器室四侧墙体、防护门、顶外 30cm 以及操作位、热室屏蔽体、进出门、顶外 30cm, 操作非密封放射性物质工作场所外、放射性废物间等	1 次/2 周	1 次/年
		放射性药物货包表面	发货前	1 次/年
		放射性固体废物表面、贮存室或贮存容器外表面	存放衰变 10 个半衰期以上, 作为非放射性废物处置前	1 次/年
	中子剂量当量率	加速器室四侧墙体、防护门、顶外 30cm 以及操作位	1 次/2 周	1 次/年
污染表面	β 表面污染	非密封放射性物质工作场所控制区及监督区内工作台面、地面、设备表面、墙壁表面	1 次/2 周	1 次/年
		操作者手、皮肤、工作服、手套、工作鞋外表面	放射性操作后离开非密封放射性物质工作场所控制区前	/
		放射性药物货包表面	发货前	1 次/年
		放射性固体废物表面、贮存室或贮存容器外表面	存放衰变 10 个半衰期以上, 作为非放射性废物处置前	1 次/年

6.3.1.2 流出物监测

建设单位拟对放射性废气和废水定期进行监测。

(1) 气载流出物排放监测

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

此外, 应定期对高效过滤器的阻力进行监测, 并做好记录, 高效空气过滤器

的阻力达到初阻力的两倍或出现无法修补的渗漏时予以更换。

(2) 液态流出物监测

建设单位拟委托有资质的单位定期对放射性废水进行监测，经检测符合《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的排放要求后排入园区污水管网。

流出物监测方案详见下表。

表 6.3-2 流出物监测方案

监测对象	监测项目	监测点位	监测频次(委托有资质的单位)	监测方法
废气	^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	放射性废气排气筒排放口	1次/年	《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)
废水	总 β	放射性废水总排口	1次/年	

6.3.1.3 环境监测

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

表 6.3-3 辐射环境监测方案

监测对象	监测项目	监测点位	监测频次	监测方法
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以内布点，覆盖生产厂房四周及敏感点	1次/年	《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)
土壤	^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	以工作场所为中心，半径50~300m以内布点，覆盖厂区内土壤	1次/年	
空气	^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	主导风下风向、敏感点	1次/年	

6.3.1.4 个人剂量监测

为了确保工作人员的身体健康，需要加强对工作人员个人剂量监测和职业健康管理。建设单位拟为本项目新增放射性操作人员配备个人剂量计和个人剂量报警仪。个人剂量计一般佩戴在左胸前，定期送交有资质的检测部门进行检测，应建立个人剂量监测档案，个人剂量监测周期一般为一个月，最长不应超过三个月。此外，对直接操作放射性药物的辐射工作人员定期开展内照射剂量监测。当发现个人剂量监测结果异常时及时上报，查明原因。安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案并终生保存。定期安排放射性操作人员开

展职业健康检查，建立个人职业健康检查档案并终生保存。

6.3.2 监测仪器

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

本项目拟配备监测仪器设备见下表所示。

表 6.3-4 辐射监测仪器一览表

序号	设备名称	主要参数	数量
1	手持式辐射监测仪	①具备表面沾污与辐射剂量测量双功能，能同时测量 α 、 β 、 γ 射线； ②测量误差不超过 10%。	2 台
2	表面污染检测仪	①有效探测面积：170cm ² ； ②本底 α ：约0.1cps， β 、 γ ：约15-25cps； ③探测效率（测量面积为100cm ² 源的结果平均值）： C-14（14%）、F-18（18%）、I-131（21%）。	3 台
3	电离室巡测仪	①能测量大于 1MeV 的 β 射线，大于 25keV 的 X、 γ 射线； ②量程范围：0~50mSv/h。	1 台
4	个人剂量报警仪	测量范围：累积剂量当量 0.0 μ Sv-9999mSv；剂量当量率 0.1 μ Sv/h-99.99mSv/h。	12 台
5	固定式 γ 剂量率监测报警系统（6 道环境监测仪）	①探测射线类型：x、 γ 射线； ②探测器：GM 计数管或 NaI； ③显示单位： μ Sv/h、mSv/h； ④测量范围：0.1 μ Sv/h~3mSv/h； ⑤能量响应：50keV~4MeV； ⑥过载：大于 10 倍测量上限； ⑦报警阈值：在整个测量范围内连续可调； ⑧变异系数：<10%； ⑨指示值稳定性：500h 内漂移小于指示值的 10%； ⑩报警方式：声光报警（可手动取消）； ⑪具有测量数据存储记录与显示功能； ⑫具有至少 1 个继电器信号输出功能，用于设备的辐射连锁； ⑬各个报警输出接点，无源，常闭和常开；	1 套

		⑭给出设备故障接点（无源），确保设备故障、探头缺失、断电等故障由此接点给出。	
6	便携式中子测量仪	①能量范围：热中子~14MeV； ②测量范围：0.1 μ Sv/h ~100mSv/h。	1台
7	热释光个人剂量计	/	23套
8	中子个人剂量计	/	1套

监测仪器基本能满足项目辐射防护和环境保护的要求，监测仪器应定期送有资质单位进行校准和检验，校准和检验合格后方可使用。

6.3.3 参考水平

参考水平是对辐射量的值制定一些采取某种行动的标准，包括记录水平、调查水平、干预水平。

当监测结果超过记录水平标准时，被认为有较大意义，建设单位采取记录行动，对监测情况进行记录，低于此水平的可不予记录；当监测结果超过调查水平标准时，建设单位采取调查行动，且追究产生的原因；当监测结果超过干预水平标准时，建设单位立即采取干预行动进行补救。本项目参考水平见下表。

表 6.3-5 参考水平标准

参考水平	水平限值
记录水平	年当量剂量限值的十分之一
调查水平	年当量剂量限值的十分之三以及各监测项目的标准限值
干预水平	见 GB18871-2002 的附录 E

6.3.4 其他监测要求

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

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

完成，监测数据记录存档。

(3) 委托有资质的单位定期对项目放射性固废及废水的放射性活度进行监测，监测合格后，经审管部门同意后作为一般固废和废水进行处理。

(4) 加速器室、热室等辐射工作场所试运行期间，必须开展竣工环保验收监测。

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

(6) 发生辐射事故，及时申报生态环境主管部门和相关部门，进行现场监测。

(7) 项目退役后，按照相关法律法规要求，及时开展项目退役验收监测。

6.3.5 辐射监测方案开展情况

天津原子高科同位素医药有限公司现有厂区已配备手持式辐射监测仪、固定式 γ 剂量率监测报警系统、表面污染检测仪等辐射监测设备，定期对辐射工作场所进行自主监测，并做好记录存档，全面落实《辐射监测方案》。自主监测未发生过辐射监测结果超标现象。

公司现有辐射工作人员每人配备了1套个人剂量计，并委托中国医学科学院放射医学研究所每三个月检测一次，出具个人剂量检测报告；已建立个人剂量档案，检测数据填入个人剂量档案。根据公司提供的个人剂量检测报告，现有辐射工作人员年有效剂量均满足本次评价提出的辐射工作人员年管理剂量约束值不超过5mSv的要求。

公司每年委托有资质的单位对辐射工作场所周围辐射水平进行检测，出具检测报告，定期向生态环境部门提交。根据公司提供的年度监测报告，现有厂区各辐射工作场所和周围环境的辐射水平满足相关标准限值要求。

6.3.6 非放射性污染源监测计划

依据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ 942-2018)、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ1063-2019)等，本评价建议项目运营期

非放射性污染源监测计划如下表所示。

表 6.3-6 污染源监测计划

分类	监测位置	监测因子	监测频率	采样分析方法	实施单位
废气	加速器室排气筒 P1 (1-R-VE-X-F-01)	O ₃ 、NO _x	1 次/年	参照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ 942-2018)、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ1063-2019)、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)、《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)等规定执行	委托有资质的环境 监测单位
	理化间追溯性质检通 风橱排气筒 P4 (1-R- PGEX-F-04)	非甲烷总烃	1 次/年		
NH ₃ 、氯化氢、甲 醇、TRVOC、臭气 浓度		1 次/半年			
废水	废水总排口	pH、COD、 BOD ₅ 、SS、氨氮、 总磷、总氮、动植 物油类、石油类	1 次/季度	参照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ 942-2018)、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ1063-2019)、《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)等规定执行	
噪声	四侧厂界外 1m	等效连续 A 声级	1 次/季度	参照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)规定执行	
固体废物	做好日常记录, 检查固体废物的委托处理情况			/	
注: 地方生态环境主管部门对监测频次有更高要求的, 按地方生态环境主管部门要求执行。					

6.4 辐射事故应急

为了加强对射线装置及非密封放射性物质的安全和防护的监督管理，促进核技术利用项目的安全应用，保障人体健康，保护环境，建设单位现有厂区已成立了辐射事故应急机构，制定了《辐射事故应急预案》，并配备有辐射防护、环境监测等应急物资，每年定期开展应急培训和演练，以提高辐射事故应急处置能力。辐射事故应急能力可以满足现有厂区应急需求，运行至今，现有厂区未发生过辐射安全事故。

针对本次同位素医药中心项目，建设单位拟对原有辐射事故应急机构及应急预案进行完善，并增加应急物资配备，以满足本项目建成后的应急需求。

6.4.1 辐射事故应急机构及职责

(1) 应急机构

建设单位拟为本项目设立辐射事故应急处理小组，成立以公司法定代表人为应急总指挥、各车间负责人、主要生产人员及专职辐射防护与管理人員为成员的辐射事故应急组织，全面承担制定辐射事故应急预案并组织演练，辐射事故应急响应等具体工作。本项目辐射事故应急机构组成见下图。

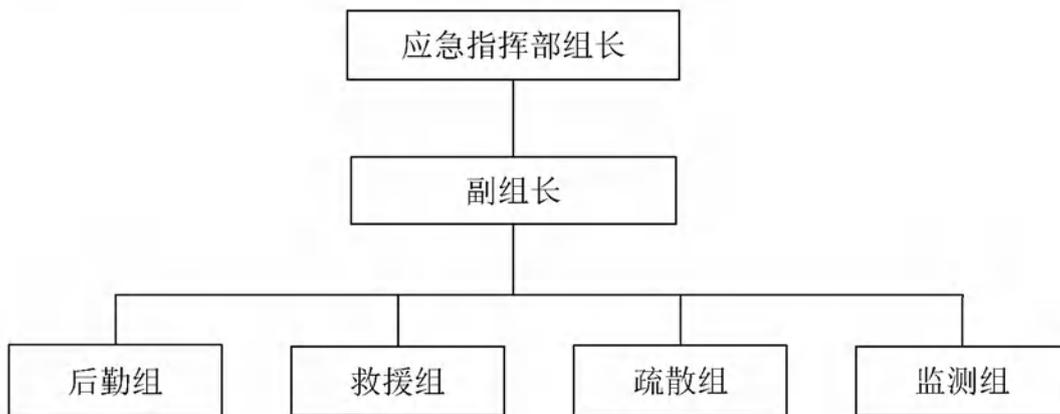


图 6.4-1 辐射事故应急机构图

(2) 应急机构职责

① 应急指挥部组长：由公司安全主管领导担任，统一指挥应急响应行动，宣布应急状态，启动应急组织，决策应急中止，为应急能力保持提供必要条件。

② 应急指挥部副组长：协调各级、各专业力量实施应急支援行动，向上级主管部门通报事故，组织事故原因调查和经验反馈。

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

④ 救援组：由各车间、安全部门人员担任，负责场内紧急救治，对外联系专业医院，提供应急处置人员医疗防护建议。

⑤ 疏散组：由各车间、安全部门人员担任，负责组织人员安全有序的疏散及财物的转移，确保通道畅通，现场救援有序实施。

⑥ 监测组：由各车间、安全部门人员担任，负责现场工作场所监测和环境监测，人员体表污染监测，提供辐射防护建议。

6.4.2 辐射事故应急预案

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

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

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

6.4.3 应急响应程序

(1) 应急启动

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

建设单位应在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地人民政府生态

环境主管部门报告。发生辐射事故的，还应同时向当地人民政府、公安部门和卫生主管部门报告。

(2) 应急响应行动

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

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

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

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

(3) 应急终止

应急终止需满足以下条件：

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

应急总指挥确认终止条件和时机，发布应急终止命令。

应急办公室提交《辐射事故后续报告表》，组织调查事故原因和经验反馈，改进安全措施。

6.4.4 应急物资与保障

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

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

6.4.5 应急培训与演练

(1) 培训

承担本项目应急任务的人员每年组织不低于一次的辐射事故专项应急预案培训，熟悉事故类型、危害与处置程序，使之正确理解应急响应要求，有效执行应急响应。应急培训应形成记录并保存。

(2) 演练

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

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

6.5 从事辐射活动能力评价

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

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年1月4日生态环境部部令第20号修改）第十三条、十四条、第十六条规定，生产、销售、使用放射性同位素、使用射线装置的单位申请领取许可证，应当具备相应条件。本项目从事辐射活动能力的评价详见下表。

表 6.5-1 从事辐射活动能力评价

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求具备条件	建设单位情况	是否符合
设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。	建设单位拟为本项目设置专门的辐射安全与环境保护管理机构，全面负责辐射安全与环境保护管理工作。	建设单位按承诺落实后符合
有不少于5名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的不少于1名。	建设单位拟为本项目配备不少于5名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的不少于1名。	
从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，其中辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。	拟组织本项目所有辐射工作人员参加核技术利用辐射安全与防护考核，考核合格持证上岗。拟配备1名注册核安全工程师为辐射安全防护负责人。	
有与设计生产规模相适应，满足辐射安全和防护、实体保卫要求的放射性同位素生产场所、生产设施、暂存库或	本项目生产场所、生产设施、暂存库、暂存设备能够适应生产规模，满足辐射安全和防护、实体保卫要求；建成后	

暂存设备，并拥有生产场所和生产设施的所有权。	生产设施属于建设单位所有；本项目选址目前闲置，建设单位计划购买该地块产权，现正在履行土地转让手续。
具有符合国家相关规定要求的运输、贮存放射性同位素的包装容器。	本项目拟配置符合国家相关规定要求的运输、贮存放射性同位素的铅罐等包装容器。
具有符合国家放射性同位素运输要求的运输工具，并配备有 5 年以上驾龄的专职司机。	本项目拟配备符合国家放射性同位素运输要求的运输工具，并配备 5 年以上驾龄的专职司机。
配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、固定式和便携式辐射监测、表面污染监测、流出物监测等设备。	拟为本项目增加配备便携式 X- γ 剂量率仪、X- γ 固定式区域监测系统、中子仪、个人剂量报警仪、表面污染仪、放射性气溶胶连续监测仪、个人剂量计及铅衣等防护用品，可满足辐射防护需求。
放射性同位素与射线装置使用场所防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	本项目拟制定相应的规章制度和操作规程，在辐射工作场所外张贴电离辐射标志、设置工作指示灯，并按要求落实辐射防护和安全措施。
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、台帐管理制度等。	本项目拟制定完善的操作规程、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、台帐管理制度等。
建立事故应急响应机构，制定应急响应预案和应急人员的培训演习制度，有必要的应急装备和物资准备，有与设计生产规模相适应的事故应急处理能力。	本项目拟建立事故应急响应机构，制定应急响应预案和应急人员的培训演习制度，拟设置监测仪器、警戒带等必要的应急装备和物资，不断完善事故应急处理能力。
具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	放射性固废先存放于放射性废物间内，衰变至少 10 个半衰期，经检测达到清洁解控水平并经主管部门审查后，作为危险废物送处理；放射性废水，在衰变池中衰变，总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 后，排放至单位污水处理站；加速器室排放废气通过独立管道引至室顶排放，排气口高于建筑屋顶，并设活性炭过滤装置；热室气体经自带活性炭过滤后再由风机引至屋顶排放，排气口高于建筑屋顶，并设活性炭过滤装置。

以上分析表明，在制定落实各项辐射安全管理制度和辐射防护措施后，天津

原子高科同位素医药有限公司将具备申请领取许可证应当具备的条件。

6.5.2 与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》符合情况

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

表 6.5-2 与“18 号令”安全和防护能力对照检查情况

环境保护部令第 18 号要求具备条件	建设单位情况	是否符合
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说明；放射源上能够设置放射性标识的，应当一并设置。运输放射性同位素和含放射源的射线装置的工具，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。</p>	<p>本项目辐射工作场所拟设置屏蔽设施，入口拟设置电离辐射警示标识、中文警示说明。射线装置机房墙体采取屏蔽措施，入口拟设置工作状态指示灯，防护门拟设置门机联锁、门灯联锁。</p> <p>射线装置控制台上拟设置紧急停止动按钮，防止人员受到意外照射。</p> <p>放射性药物包装容器拟设置电离辐射警示标识、中文警示说明。运输放射性药物的工具，拟设置明显的放射性标志。</p>	<p>建设单位按承诺落实后符合</p>
<p>第七条 放射性同位素和被放射性污染的物品应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。</p> <p>贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。</p>	<p>本项目拟设置放射性废物暂存间，将放射性同位素和被放射性污染的物品单独存放，不与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。</p> <p>拟建立台帐管理制度，贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。</p>	
<p>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</p>	<p>公司拟为本项目配置手持式辐射监测仪、表面沾污仪、便携式中子仪等监测仪器，定期对辐射环境进行自行监测，做好记录，妥善保存；拟每年委托有资质单</p>	

<p>主管部门认定的环境监测机构进行监测。</p>	<p>位对辐射工作场所进行辐射监测，并出具监测报告。</p>	
<p>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。</p>	<p>公司拟对本项目放射性同位素与射线装置的安全和防护进行年度评估，并于每年1月31日前报发证机关。</p>	
<p>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。</p>	<p>公司拟安排本项目从事管理和辐射工作人员参加核技术利用辐射安全与防护考核，考核合格持证上岗。</p>	
<p>第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。</p> <p>生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满75周岁，或者停止辐射工作30年。</p>	<p>公司拟为本项目从事放射性操作的人员建立个人健康档案，每季度送检个人剂量计一次，发现监测结果异常时及时调查和上报，每年对从事放射性操作的人员进行一次健康体检。</p> <p>拟安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案并终身保存。</p>	

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

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

本项目拟设置安全防护设施和辐射安全管理制度，与《中国核与辐射安全管理体系（第三层级）》（2020版）中《甲级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-005）》、《加速器生产放射性药物场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-008）》、《放射性同位素销售单位监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-014）》、《医用放射性核素发生器利用场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-031）》相关内容对照检查见表 6.5-3~表 6.5-6。

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

甲级非密封放射性物质操作场所检查内容			公司情况	是否符合	
辐射安全 防护设施与 运行	场所 设施	1	工作场所功能、设置及分区布局	功能齐全、设置及分区布局合理	建设单位 按承诺落 实后符合
		2	场所分区的管控措施及标识	分区管理，出入口设置门禁及标识	
		3	电离辐射警告标志	拟设置	
		4	卫生通过间	拟设置	
		5	通风系统完整性及效能	通风系统完整，设置效能良好过滤装置	
		6	排风过滤器	拟设置	
		7	密封箱室	拟设置	
		8	屏蔽防护设施	拟设置	
		9	防过热或超压保护	本项目常温常压操作，不涉及加热或加压	
		10	防止放射性液体操作造成污染的措施	拟设置	
		11	机械手或其它远距离操作工具	拟设置	
		12	火灾报警仪	拟设置	
		13	放射性废水处理系统及标识	拟设置	
		14	放射性物料与成品暂存场所或设施	拟设置	
		15	放射性固体废物暂存场所或设施	拟设置	
	监测 设备	16	安保设施	拟设置门禁、摄像监控等安保设施	
		17	防火设备、应急出口	拟设置	
		18	人员出口污染监测仪	拟配备	
		19	固定式辐射监测报警仪	拟配备	
		20	固定式或移动式气溶胶取样监测设备	本项目为短半衰期核素，不涉及气溶胶监测	
		21	气载放射性流出物取样监测设备	拟配备	
		22	便携式辐射监测仪	拟配备	
	防护 用品	23	个人剂量计	拟配备	
		24	个人剂量报警仪	拟配备	
		25	个人辐射防护用品	拟配备	
		26	去污用品和应急物资	拟配备	

管理制度	应急物资	27	合适的灭火器材	拟配备
		28	放射性同位素应急容器	拟配备
	综合	1	辐射安全与防护管理大纲	拟制定
		放射性物质	2	非密封放射性物质的管理规定
	3		物料平衡管理规定	拟制定
	场所管理	4	场所分区管理规定	拟制定
		5	操作规程	拟制定
		6	安保管理规定	拟制定
		7	去污操作规程	拟制定
	监测	8	安全与防护设施等维修与维护制度	拟制定
		9	监测方案	拟制定
	人员	10	监测仪表使用与校验管理制度	拟制定
		11	辐射工作人员培训/再培训管理制度	拟制定
	应急	12	辐射工作人员个人剂量管理制度	拟制定
13		辐射事故应急预案	拟制定	
三废	14	放射性“三废”管理规定	拟制定	

表 6.5-4 与“加速器生产放射性药物场所监督检查技术程序”对照检查情况

加速器生产放射性药物场所检查内容			公司情况	是否符合	
辐射安全防护设施与运行	工作指示和警示	1	入口电离辐射警告标志	拟设置	建设单位按承诺落实后符合
		2	入口加速器运行状态显示	拟设置	
		3	灯光和声音报警指示装置	拟设置	
		4	门内紧急开门按钮（指示、说明）	拟设置	
		5	紧急出口标志及应急照明	拟设置	
	安全联锁	6	控制台和大厅门钥匙控制	拟设置	
		7	门与加速器束流联锁	拟设置	
		8	门与加速器高压触发联锁	拟设置	
		9	辐射报警灯与加速器出束状态联锁	拟设置	
		10	辐射剂量与门联锁	拟设置	
		11	清场巡更系统与门连锁	拟设置	
		12	束流阻挡器（如有）位置与束流联锁	不涉及	
		13	靶厅门与束流阻挡器（如有）位置联锁	不涉及	
		14	控制台有复位确认按钮	拟设置	

	场所设施	15	大厅内有清场巡更系统	拟设置
		16	大厅内有紧急停机按钮	拟设置
		17	按钮位置醒目及文字说明	拟设置
		18	控制台有紧急停机按钮	拟设置
		19	紧急停机按钮能自锁及复位	拟设置
	监测设备	20	控制区内固定式辐射剂量监测仪	拟设置
		21	气溶胶监测仪或采样装置（气态靶）	不涉及气态靶
		22	放射性气体监测仪或采样装置（气态靶）	不涉及气态靶，拟设置
		23	个人剂量报警仪（ γ ）	拟设置
		24	个人剂量计（ γ 、中子）	拟设置
		25	便携式 γ 剂量测量仪	拟设置
		26	便携式表面污染仪	拟设置
	其他	27	强活化部件应有专门贮存容器和存放地点，容器表面应有电离辐射标志	拟设置
		28	排风过滤净化系统	拟设置
		29	灭火器材	拟设置
同位素生产场所	场所设施	1	工作场所功能、设置及分区布局	分区布局合理，出入口设置门禁及标识
		2	场所分区的管控措施及标识	拟设置
		3	入口处有电离辐射警告标志	拟设置
		4	卫生通过间	拟设置
		5	通风系统完整性及效能	拟设置完整、高效的通风系统，独立的放射性废气排放系统
		6	工作箱或热室	拟设置
		7	屏蔽防护设施	拟设置
		8	防过热或超压保护（有易燃易爆和高温高压操作时）	拟设置
		9	防止放射性液体操作造成污染的措施	拟设置
		10	机械手或其它远距离操作工具	拟设置
		11	放射性废水处理系统及标识	拟设置
		12	放射性物料与成品暂存场所设施	拟设置
		13	放射性固体废物暂存场所或设施	拟设置

	监测设备	14	安保设施	拟设置
		15	固定式辐射监测报警仪	拟配备
		16	固定式或移动式气溶胶取样监测设备	本项目为短半衰期核素，不涉及气溶胶监测
		17	放射性液态流出物取样监测设备	委托有资质单位定期监测
		18	气载放射性流出物取样监测设备	拟配备
		19	便携式辐射监测仪（污染、辐射水平等）	拟配备
		20	个人剂量计	拟配备
		21	个人剂量报警仪	拟配备
	防护用品	22	个人防护用品	拟配备
	应急物资	23	去污用品和应急物资	拟配备
		24	合适的灭火器材	拟配备
		25	放射性同位素应急容器	拟配备
	管理制度	综合	1	辐射安全与防护管理大纲
放射性物质		2	非密封放射性物质的管理规定	拟制定
场所		3	场所分区管理规定	拟制定
		4	加速器操作规程	拟制定
		5	放射性同位素操作规程	拟制定
		6	去污操作规程	拟制定
		7	安全防护设施的维修与维护制度	拟制定
监测		8	监测方案	拟制定
		9	监测仪表使用与校验管理制度	拟制定
人员		10	辐射工作人员个人剂量管理制度	拟制定
		11	辐射工作人员培训/再培训管理制度	拟制定
应急		12	辐射事故应急预案	拟制定
三废		13	放射性“三废”管理规定	拟制定

表 6.5-5 与“放射性同位素销售单位监督检查技术程序”对照检查情况

放射性同位素销售单位检查内容			公司情况	是否符合	
辐射安全 防护设施 与运行	放射性同位素 暂存场所	1	出入口处电离辐射警告标志	拟设置	建设单位 按承诺落 实后符合
		2	双人双“锁”	拟设置	
		3	非法入侵报警装置	拟设置	
		4	监控系统	拟设置	
		5	火灾报警仪	拟设置	
	监测设备	6	便携式监测仪	拟配备	
		7	个人剂量报警仪	拟配备	
		8	个人剂量计	拟配备	
	防护器材	9	满足要求的屏蔽措施	拟设置	
		10	个人防护用品	拟配备	
	应急物资	11	应包括但不限于以下用品：去污用品和试剂、应急处理工具、必备的警示标志和标识线、消防器材等	拟设置	
管理制度	综合	1	辐射安全管理规定	拟制定	
	销售	2	放射性同位素销售及进出口管理制度	拟制定	
		3	放射性同位素台账管理制度	拟制定	
	贮存、 运输 和监 测	4	暂存场所管理制度	拟制定	
		5	放射性同位素回收、送贮管理制度	拟制定	
		6	监测方案	拟制定	
		7	监测仪表使用与校验管理制度	拟制定	
	人员	8	辐射工作人员培训/再培训管理制度	拟制定	
		9	辐射工作人员个人剂量管理制度	拟制定	
	应急	10	辐射事故应急预案	拟制定	

表 6.5-6 与“医用放射性核素发生器利用场所监督检查技术程序”对照检查情况

医用放射性核素发生器利用场所检查内容			公司情况	是否符合	
场所安全 防护设施 与运行	场所 设施	1	场所分区布局是否合理及有无相应措施/标识	分区布局合理，拟设相应措施/标识	建设单位 按承诺落 实后符合
		2	电离辐射警告标志	拟设置	
		3	卫生通过间（乙级及以上）	拟设置	
		4	人员出口配备污染监测仪(乙级及以上)	拟设置	
		5	独立的通风设施	拟设置	

		6	放射性核素暂存场所或设施	拟设置	
		7	屏蔽防护设施	拟设置	
		8	放射性废液处理排放系统及标识	拟设置	
		9	放射性固体废物暂存场所或设施	拟设置	
	监测设备	10	表面污染监测仪	拟设置	
		11	便携式辐射水平监测仪	拟设置	
		12	个人剂量计	拟设置	
		13	个人剂量报警仪	拟设置	
	防护器材	14	个人防护用品	拟设置	
		15	放射性表面去污用品和防污染材料	拟设置	
	管理制度	综合	1	辐射安全与防护管理规定	拟制定
			2	非密封放射性物质的管理规定	拟制定
		场所	3	场所分区管理规	拟制定
			4	操作规程	拟制定
			5	辐射安全和防护设施维护维修制度	拟制定
监测		6	监测方案	拟制定	
		7	监测仪表的使用管理制度	拟制定	
人员		8	辐射工作人员培训/再培训管理制度	拟制定	
		9	辐射工作人员个人剂量管理制度	拟制定	
应急		10	辐射事故/事件应急预案	拟制定	
三废		11	放射性“三废”管理规定	拟制定	
		12	发生器返回制度	拟制定	

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

6.6 核技术利用建设项目环保办理手续流程

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

建设单位在履行本项目环评手续，取得《辐射安全许可证》后方可开展辐射工作。本项目竣工后，建设单位还应按照《建设项目环境保护管理条例》要求，

对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收监测报告。

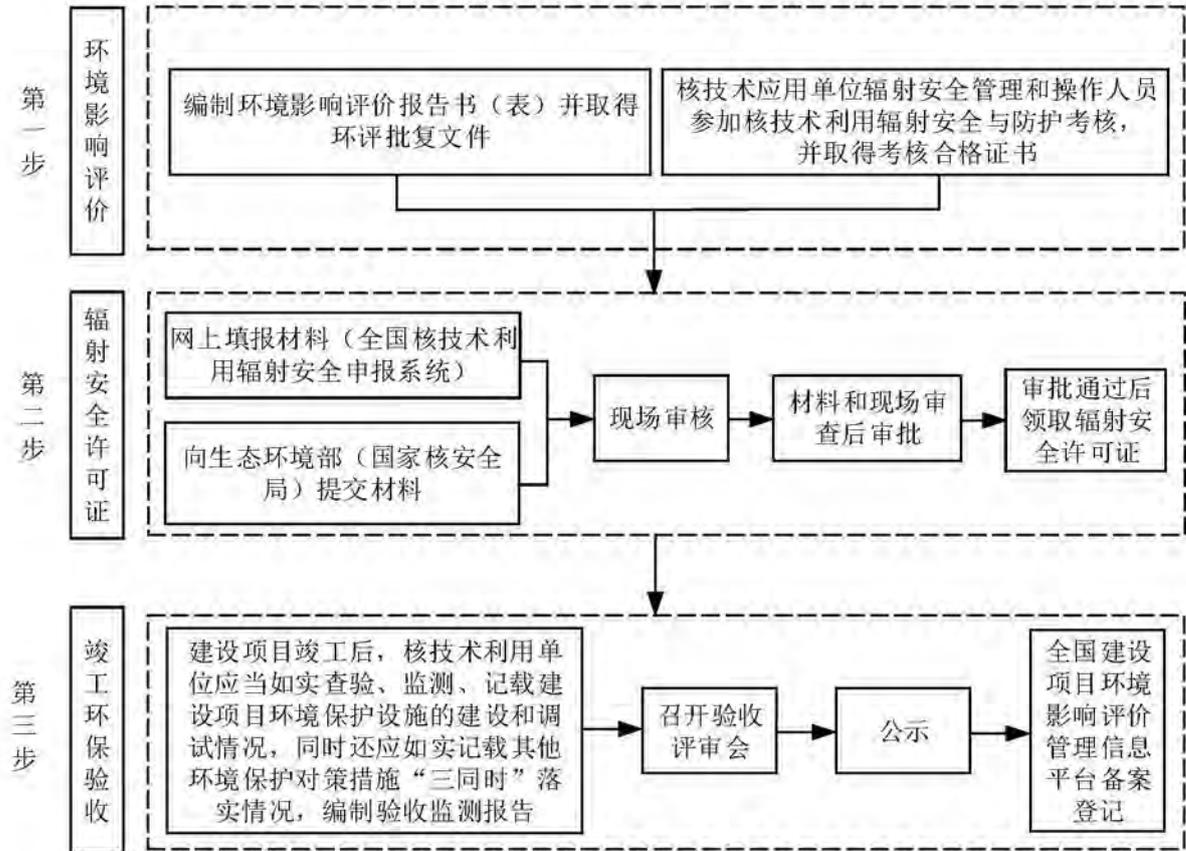


图 6.6-1 核技术应用项目环保手续办理流程

该项目非密封放射性物质工作场所及相关设施服务期满后，建设单位应办理相关退役手续，主要包括：（1）源项调查，编制退役方案；（2）办理退役场所的环境影响评价工作；（3）实施退役验收监测、编制退役终态环境保护验收监测报告；（4）办理许可证注销手续。

第七章 利益-代价简要分析

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

7.1 利益分析

7.1.1 社会效益

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

7.1.2 经济效益

我国人口众多，同位素药物市场发展潜力巨大，预计 2025 年天津及周边地区每年接受核医学检查人数将会超过 4 万例。本项目总投资 7600 万元，项目建成后，年生产生产、销售氟 ^{18}F 标记药物 $4.625 \times 10^{14}\text{Bq}$ ；年生产、销售锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物 $3.33 \times 10^{14}\text{Bq}$ ，可带来良好的经济效益。

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

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

综上所述，本项目有利于促进地区经济发展，具有良好的经济效益。

7.1.3 环境效益

本项目使用先进的生产工艺和设备，注重保护环境，采用了一系列的污染治理措施，使工程建设取得较好的经济效益、社会效益的同时，最大限度地减少对环境的污染，保证可持续发展。经分析评价，本项目环保设施投入使用后，排放废气、废水污染物均可实现达标排放，不会对周边环境及环境保护目标产生显著

影响；生产设备主要选用低噪声先进设备，关键部位增加隔声减振措施，明显减少噪声对厂界的影响；固体废物处置去向合理，不会对环境产生二次污染；地下水、土壤可得到有效防治效果。

综上所述，从整体来看，拟建项目的建设具有良好的社会效益、经济效益和环境效益，项目建设可行。

7.2 代价分析

7.2.1 社会代价

社会代价主要考虑资源和能源方面。

资源方面，本项目选址位于天津市东丽经济开发区，属于工业用地，无土地、农作物和其他经济作物征购问题，也不存在新建道路问题，项目运行依托整个生物园的基础设施，不单独建设供水、排水系统，故社会损失可忽略。

能源方面，项目单位运行期间需用水、电等能源，年耗量见下表。

表 7.2-1 运行期能源消耗情况一览表

名称	年耗量	来源
电能	24 万 kWh	市政供电系统
水	482m ³	市政给水管网

7.2.2 经济代价

项目建设阶段为尽量减小对周围环境影响，将投入一定的资金用于环境影响治理。本项目总投资为 7600 万元，其中环保设施投资为 885 万人民币，占总投资的 11.6%。环保投资主要用于辐射防护、废气治理设施、废水治理设施、固体废物暂存设施、排污口规范化等。主要环保投资概算见表 4.5-1。

7.2.3 环境代价

本项目环境代价主要表现在：

(1) 项目建设施工阶段，将产生一定的噪声、非放射性废气、非放射性固废，如果不加强施工管理将对周围环境造成一定影响。

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

(3) 如果建设单位不加强运行管理，可能发生一般辐射事故，对职业人员及公众造成超剂量照射。

7.3 正当性分析

本项目同位素医药中心实施后,将显著提升天津原子高科同位素医药有限公司放射诊断药物的生产开发能力,加速创新资源聚集和成果转化,有利于放射性药物的研发和推广,有利于推动我国放射性药物技术和临床应用的不断发展,同时满足患者诊疗的需要,挽救患者生命,保障公众健康,具有显著的社会和经济效益。根据预测分析,本项目在采取辐射安全与防护措施后,对辐射工作人员和公众的辐射影响可满足相关剂量限值要求。因此,本项目在充分考虑社会、经济和其他有关因素之后,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,符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

第八章 结论与建议

8.1 项目工程概况

天津原子高科同位素医药有限公司拟投资 7600 万元新建天津同位素医药中心项目。项目位于天津市东丽经济技术开发区六经路以东，天津市浩运钢管有限公司以北。

本项目建设内容为新建同位素医药中心，包括新建同位素医药中心车间及门卫值班室，车间内建设氟 ^{18}F 标记药物生产区、锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物生产区及相关配套辅助设施。加速器室购置安装 2 台 Cyclone KIUBE150 型回旋加速器（1 用 1 备），用于生产 ^{18}F 核素；氟 ^{18}F 标记药物生产区 ^{18}F 核素日等效最大操作量为 $1.85\text{E}+10\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所，年最大生产、销售氟 ^{18}F 标记药物 600000 人份/年；锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物生产区 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素日等效最大操作量分别为 $1.33\text{E}+09\text{Bq}$ 、 $1.33\text{E}+10\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所，年最大生产、销售锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物 600000 支/年。

本项目已取得天津市东丽区行政审批局出具的《关于天津原子高科同位素医药有限公司天津同位素医药中心项目备案的证明》（备案号：津丽审投备[2022]46 号；项目代码为：2112-120110-89-01-314171）。

本项目计划于 2022 年 9 月开工建设，2025 年 3 月投产运营。

8.2 辐射安全与防护

8.2.1 场所布局与分区

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

8.2.2 电离辐射治理

本项目加速器室采用混凝土结构屏蔽，屏蔽能力满足相应辐射防护的要求。机房配置有工作状态指示灯、电离辐射警示标志、辐射安全联锁设施、辐射安全应急设施、监控及通讯设施、辐射监测设施和通风换气设施，满足《粒子加速器

辐射防护规定》（GB5172-85）的防护要求。

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

8.2.3 废气治理

合理设计房间内气压，确保气体由清洁区流向监督区，再流向控制区。各辐射工作场所分别设置独立的排风系统，各涉源操作环节配备各类操作箱体，采取箱体密闭、维持不同气压、换气、净化处理等措施。根据废气种类分别设置全室排风、热室箱体排风、通风橱排风，排风高于屋面排放。加速器室废气、合成分装热室废气、理化间通风橱追溯性质检废气分别设置活性炭吸附装置。

8.2.4 废水治理

本项目设置衰变池处理设施，放射性废水经专用下水系统送至衰变池，存放超过 30 天后（10 个半衰变期以上）解控，与生活污水一同排入市政污水管网，最终进入张贵庄污水处理厂处理。

8.2.5 固废治理

车间 1 层和 2 层各设置 1 个废物暂存间，作为放射性固体废物暂存衰变场所。各辐射工作场所均设置有铅垃圾桶，一般放射性固体废物收集在专用的铅垃圾桶内。车间 1 层设置危废间，用于危险废物暂存。

8.3 环境影响分析

8.3.1 施工期环境影响

施工期间的主要污染因素有扬尘、噪声、废水、建筑垃圾、生活垃圾，但因施工期短，施工范围小，通过采取污染防治措施，加强施工现场的管理等手段，对周围环境影响较小，施工期的环境影响是短暂、可逆的，随着施工期的结束而消失。

8.3.2 运行期环境影响

（1）辐射环境影响

根据预测分析,在采取相应的辐射防护措施后,本项目辐射工作人员和周边公众所受到照射的年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中规定的辐射工作人员的年有效剂量限值 20mSv/a 及关键组公众成员的年有效剂量限值 1mSv/a 的要求,同时符合本报告提出的辐射工作人员年剂量约束值 5mSv/a 和公众人员年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

(2) 废气环境影响

①放射性废气

加速器室产生的放射性活化废气经收集后引至高效活性炭吸附装置处理后,由 1 根 19m 高排气筒 P1 (1-R-VEX-F-01) 排放。氟药生产线及氟标研发中试线的热室放射性废气分别经独立排风管道引至高效活性炭吸附装置处理后,由 2 根 19m 高排气筒 P2 (1-R-VEX-F-02)、P3 (1-R-VEX-F-03) 排放。淋洗间通风橱放射性废气经独立排风管道引至屋顶,由 1 根 19m 高排气筒 P5 (1-R-PGEX-F-01) 排放。其余各辐射工作场所按区域设置独立排风系统,引至高于楼顶的排气筒排放。预计本项目放射性废气排放所致公众受照剂量可以满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。

②加速器室臭氧和氮氧化物

加速器室产生的 O₃ 和 NO_x 连同放射性活化气体一同排出,排风经活性炭吸附装置处理后,由 1 根 19m 高排气筒 P1 (1-R-VEX-F-01) 排放。预计 NO_x 可满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 二级标准限值要求,加速器室内 O₃ 浓度可满足工作场所空气中臭氧容许浓度 0.3mg/m³ 要求。

③理化间追溯性质检废气

理化间追溯性质检废气经通风橱收集后引至活性炭吸附箱净化后,通过 1 根 19m 高排气筒 P4 (1-R-PGEX-F-04) 排放。预计本项目氨气、臭气浓度可满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018) 相应标准限值要求,甲醇可满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 二级标准限值要求,氯化氢可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中相应标准限值要求,TRVOC 和非甲烷总烃可满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020) 医药制造行业标准限值要求。

(3) 废水环境影响

本项目放射性废水包括人员去污废水、加速器循环冷却水、加速器洗靶废水。放射性废水排入衰变池，存放超过 30 天后（10 个半衰变期以上）解控，与生活污水一同排入市政污水管网，最终进入张贵庄污水处理厂处理。放射性废水排放满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 的限值要求。生活污水排放可满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准要求。

(4) 固体废物环境影响

本项目固体废物主要包括放射性固体废物、一般工业固体废物、生活垃圾及危险废物。

一般放射性固体废物存放于废物暂存间，存放超过 30 天（10 个半衰期以上），经检测达到清洁解控水平并经主管部门审查后，作为危险废物委托有资质的单位处理；退役的钼铀发生器暂存于废物暂存间，定期由原子高科股份有限公司回收处理；废靶、靶膜、离子源等高活性废物，暂存于加速器室的铅垃圾桶内，定期委托有放射性固体废物处理资质的单位处理。

废包装材料属于一般工业固体废物，集中收集后定期交由物资部门回收；生活垃圾交由城市管理委员会定期清运；废试剂、废试剂瓶等危险废物暂存于危废间，交由有危险废物处置资质单位进行处理。

本项目运行后产生的固体废物种类明确，收集和处理方法合理，在落实各类固体废物处置去向明确的基础上，不会造成二次污染。

(5) 噪声影响

本工程的主要噪声源是空调风机、循环水泵及排风风机等，采取选用低噪声设备及减振、隔声等措施，合理布置噪声源位置，本项目厂界噪声的预测值均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值的要求，对周边环境影响较小。

(6) 环境风险

经预测，本项目运营期可能发生的最大事故等级为较大辐射事故，通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度和辐射事故应急措施，辐射环境风险可控。本评价认为在科学管理和完善的预防和应急处置机制保障下，本项目发生环境

风险事故的可能性是比较低的。采取本评价提出的风险防范措施后，本项目环境风险可防控。

(7) 总量控制

根据《“十三五”生态环境保护规划》（国发〔2016〕65号），“十三五”期间国家实施排放总量控制的主要污染物为COD、氨氮、二氧化硫、氮氧化物，区域性污染物为重点地区重点行业挥发性有机物、重点地区总氮、重点地区总磷。根据国家有关规定并结合本工程污染物排放的实际情况，本项目大气污染物总量控制因子包括氮氧化物、挥发性有机物，水污染物总量控制因子包括COD_{Cr}、氨氮、总氮、总磷。

8.4 辐射安全与管理

公司已成立辐射安全管理小组负责辐射安全与环境保护管理，已建立并拟完善辐射安全管理规章制度，制订辐射事故应急预案，可有效控制辐射风险。辐射工作人员已参加核技术利用辐射安全与防护考核，考核合格持证上岗；拟配备便携式X-γ剂量率仪、表面污染仪、个人剂量报警仪等辐射测量仪器设备，用于辐射剂量监测，并委托有资质单位对工作场所进行定期监测。拟为辐射工作人员配置个人防护用品、个人剂量计及个人剂量报警仪，建立个人剂量监测和职业健康检查档案。

8.5 利益代价分析

项目生产的同位素药物用于临床核医学诊断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，项目运行以后，为周边地区患者和医护人员提供一个充足、及时的药物供给，具有明显的经济效益和社会效益。为我国核医学稳定发展、核技术应用产业化发展、行业技术进步等做出贡献。项目建成后，对企业的市场定位、产业链发展、市场竞争能力都具有重要意义，对当地经济发展和社会效益也具有深远意义，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

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

经济效益、环境效益的协调发展。

8.6 公众参与

天津原子高科同位素医药有限公司按照《环境影响评价公众参与办法》要求，采取网站公示、报纸公示及现场张贴公示信息相结合的方式，开展了公众参与调查工作，公开征求了公众对项目的建设意见，编制了本项目环境影响评价公众参与说明。公示期间，未收到反对本项目建设的公众意见。

8.7 综合结论

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

8.8 建议和承诺

8.8.1 建议

(1) 项目建设过程中，严格执行项目基本建设程序和“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) 项目运行过程中，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。

(3) 根据国家有关辐射环境管理法律法规及标准规范要求，健全完善各项规章制度，严格执行操作规程，落实各项辐射安全和防护措施。

(4) 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。

(5) 加强辐射安全与防护管理，接受各级生态环境主管部门的监督检查。

8.8.2 承诺

(1) 组织所有辐射工作人员参加核技术利用辐射安全与防护考核，考核合

格持证上岗；

(2) 配备与辐射工作相适应的监测仪器，严格落实监测计划；

(3) 建设项目竣工后，按照《建设项目环境保护管理条例》要求，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告；

(4) 本项目取得《辐射安全许可证》后方可开展辐射工作。



附图1 建设项目地理位置图



附图2 建设项目周边环境图

