

原子高科华北医药有限公司

分子靶向诊疗药品生产基地项目（一期）重大变动环

境影响报告书

原子高科华北医药有限公司

2023年10月

原子高科华北医药有限公司

分子靶向诊疗药品生产基地项目（一期）重大变动环

境影响报告书

建设单位名称：原子高科华北医药有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：北京 275 信箱 78 分箱

邮政编码：102413                      联系人：薛全义

电子邮箱：xuequanyi@circ.com.cn      联系电话：13520701078

## 目 录

前 言 .....	1
1 概 述 .....	5
1.1 项目名称、地点 .....	5
1.2 项目概况 .....	5
1.2.1 项目背景、意义 .....	5
1.2.2 建设单位概况 .....	6
1.2.3 项目变动内容 .....	7
1.2.4 变动后本次环评内容 .....	11
1.2.5 周围环境概况 .....	13
1.2.6 核技术利用现状 .....	14
1.3 编制依据 .....	14
1.3.1 环境保护法律、法规 .....	14
1.3.2 部门规章 .....	14
1.3.3 地方环境保护法规政策 .....	15
1.3.4 技术导则 .....	16
1.3.5 标准规范 .....	16
1.3.6 其它文件、资料 .....	16
1.4 评价标准 .....	16
1.4.1 剂量限值和剂量约束值 .....	17
1.4.2 辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平 .....	17
1.4.3 非密封放射性物质工作场所分级 .....	17
1.4.4 工作场所表面污染控制水平 .....	18
1.4.5 放射性三废控制要求 .....	18
1.4.6 事故工况剂量限值 .....	21
1.5 辐射环境影响评价范围及保护目标 .....	22
1.5.1 评级范围 .....	22

1.5.2	环境保护目标.....	22
2	自然环境与社会环境状况.....	25
2.1	自然环境概况.....	25
2.1.1	地理位置.....	25
2.1.2	地形地貌.....	25
2.1.3	区域地质.....	25
2.2	社会经济状况.....	36
2.2	环境质量和辐射现状.....	37
2.2.1	辐射环境现状监测.....	37
2.2.2	非放射性环境质量补充监测.....	46
2.2.3	场址适宜性评价.....	51
3	工程分析与源项.....	53
3.1	项目规模与基本参数.....	53
3.1.1	项目规模.....	53
3.1.2	产品方案.....	61
3.2	工程设备与工艺分析.....	62
3.2.1	同位素药品生产厂房一.....	62
3.2.2	同位素药品生产车间二.....	62
3.2.3	质检中心.....	62
3.2.4	容器清理车间.....	64
3.2.5	产品销售及运输.....	65
3.2.6	工作规划及岗位人员配置.....	66
3.3	辐射污染源项分析.....	73
3.3.1	放射性核素衰变.....	73
4	辐射安全与防护设施.....	74
4.1	场所布局分析.....	74
4.2	辐射工作场所分区.....	75
4.3	人流、物流.....	76

4.3.1	同位素药品生产厂房一.....	76
4.3.2	同位素药品生产厂房二.....	78
4.3.3	质检中心.....	79
4.3.4	容器清理车间.....	80
4.3.5	小结.....	81
4.4	辐射安全与防护措施.....	82
4.5	通风系统.....	86
4.5.1	同位素药品生产厂房一.....	86
4.5.2	同位素药品生产厂房二.....	88
4.5.3	质检中心.....	91
4.5.4	容器清理车间.....	94
4.5.5	小结.....	95
4.6	放射性三废处理.....	96
4.6.1	放射性废气.....	96
4.6.2	放射性废液.....	97
4.6.3	放射性固体废物.....	106
4.7	服务期满后的环境保护措施.....	112
5	辐射环境影响分析.....	114
5.1	正常运行的环境影响分析.....	114
5.1.1	屏蔽体外剂量率估算结果.....	114
5.1.2	工作人员受照剂量估算.....	125
5.1.3	公众的受照剂量估算.....	135
5.2	事故工况下的环境影响.....	146
5.2.1	事故分析.....	146
5.2.2	主要事故分析.....	148
5.2.3	应急措施.....	148
6	辐射安全管理.....	151
6.1	机构与人员.....	151

6.1.1	辐射安全与环境保护管理机构.....	151
6.1.2	辐射工作人员管理.....	151
6.2	辐射安全管理规章制度.....	152
6.3	辐射监测.....	153
6.3.1	环境监测.....	153
6.3.2	工作场所监测.....	154
6.3.3	个人剂量监测.....	156
6.3.4	监测设备.....	156
6.4	辐射事故应急.....	160
6.4.1	事故应急组织机构及职责.....	160
6.4.2	应急报告及联络方式.....	161
6.4.3	应急响应.....	162
6.4.4	应急保障措施.....	164
6.4.5	应急管理措施.....	164
6.4.6	小结.....	165
6.5	年度评估报告.....	165
6.6	辐射安全与环境管理计划.....	166
6.7	原子高科华北医药有限公司从事放射性活动的技术能力分析.....	166
6.7.1	与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对比分析	166
6.7.2	与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对比分析	168
6.8	环保投资一览表.....	169
6.9	环保竣工验收.....	169
7	利益-代价分析 .....	172
7.1	利益分析.....	172
7.1.1	经济效益.....	172
7.1.2	社会效益.....	172
7.2	代价分析.....	173

7.3	辐射实践的正当性分析.....	173
8	结论与建议.....	174
8.1	项目工程概况.....	174
8.2	实践的正当性.....	174
8.3	选址、布局合理性分析.....	175
8.4	辐射安全与防护措施.....	175
8.5	辐射环境影响分析.....	176
8.5.1	主要污染因子.....	176
8.5.2	辐射剂量率预测结论.....	176
8.5.3	有效剂量预测结论.....	176
8.5.4	放射性三废排放和处理.....	176
8.6	辐射安全管理.....	177
8.1	公众参与.....	178
8.2	总结.....	178

## 前言

原子高科股份有限公司（以下简称“原子高科”）作为中国放射性同位素药物研发生产的龙头企业，于 2018 年 12 月在河北省涿州市注册成立原子高科华北医药有限公司（以下简称“华北医药”），依托河北涿州松林店经济开发区的地理位置优势及开发区良好的配套条件，借助原子高科在核医学应用领域的技术资源优势以及多年建设运行同位素医药中心的经验，建设一个高起点、高标准、品种齐全的放射性药品生产基地，以满足市场需求，保障市场供应，对保障我国核医学的稳定发展、保障人民群众健康具有极其重要的意义。

《原子高科华北医药有限公司分子靶向诊疗药品生产基地项目》（以下简称“原环评报告”）已于 2022 年 6 月 7 日取得河北省生态环境厅的批复（冀环审[2022]49 号），见附件 3。

2022 年 6 月 9 日，正式开工建设，现阶段完成情况及下阶段进度安排如下：

2022 年 9 月 20 日，仓储中心、动力车间和试剂库完成封顶；

2023 年 1 月 7 日，综合科技楼、质检中心和同位素药品生产厂房（二）厂房完成封顶；

2023 年 4 月 7 日，同位素药品生产厂房（一）和容器清理车间完成封顶。

目前，随着项目生产工艺和辐射安全与防护措施的不断优化、调整，实际建设方案与已批复环评阶段发生了变动，具体变动内容主要在同位素药品生产厂房一、同位素药品生产厂房二、质检中心和容器清理车间，共计 4 个建筑内，其主要变动见表 1-1，项目评价内容变动前后的对标分析见表 1-2，通过对比分析可知，本项目非放射性工作内容及场所无变动，变动内容主要在放射性工作及相关的辐射场所，具体包括：

（1）同位素药品生产厂房一

①一层：钼<sup>[99Mo]</sup>-锝<sup>[99mTc]</sup>发生器生产场所布局调整；

②一层：磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐口服溶液生产场所布局调整；

（2）同位素药品生产厂房二



①一层：碘<sup>[131]I</sup>化钠口服溶液生产线，原有 1 条增加至 2 条，且生产场所布局调整；

②一层：治疗及诊断用碘<sup>[131]I</sup>化钠胶囊、碘<sup>[131]I</sup>苜蓿注射液生产线场所布局均调整；

③二层：碘<sup>[125]I</sup>密封籽源生产线由 2 条调整为 1 条，其工艺设备、辐射工作场所布局调整；

④二层：新增 1 条钷<sup>[103]Pd</sup> 密封籽源生产线辐射工作场所。

### (3) 质检中心

①一层：新增丙级辐射检测实验室；

②三层：放射性理化实验室辐射工作场所布局调整；

③四层：放射性微生物实验室辐射工作场所布局调整。

### (4) 容器清理车间

一层药品包装容器清理、二层待清洁解控区域辐射工作场所布局均调整。

因此，鉴于上述变动内容，中国原子能科学研究院受建设单位委托，针对项目变动情况重新进行梳理判断，完成变动后本项目的环评评价工作。

中国原子能科学研究院根据上述变动内容以及第 1.2.4 节，编制了《原子高科华北医药有限公司分子靶向诊疗药品生产基地项目（一期）重大变动情况环境影响报告书》（以下简称“变动后环评报告”），现就变动后环评报告的编制依据、格式与内容小结如下：

(1) 依据《中华人民共和国环境影响评价法》相关要求，本次变动新增了放药生产线辐射工作场所，大部分放药生产工艺线的布局发生了调整，其相应的辐射安全与防护措施等均发生了变动，属于重大变动，需重新报批环境影响评价文件；

(2) 变动的内容不涉及非放射性活动，按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》要求，本次变动内容均属于“核技术利用建设项目”类别。因此，按照

《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）编制本项目重大变动的环环境影响评价文件；

（3）根据第 1.2.4 节可知，变动后的辐射工作场所最高等级为甲级，依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》，变动后的建设内容需编制环境影响报告书；

（4）由于本次变动主要涉及建筑物内辐射工作场所布局的调整，生产规模、性质、建筑物地点、产业结构、行业类别、配套辅助设施等均未发生变化，相关评价内容与“原环评报告”一致。因此，按照《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）要求，变动后环评报告对照原环评报告，共设置 9 个章节，但对部分章节做相应简化，具体如下：

#### ①第 1 章概述

a、1.2 项目概况，增加项目变动内容（具体见 1.2.3），以及变动后本次环评内容及对标分析结果（具体见 1.2.4），不再对产业政策和规划、基础设施规划、“三线一单”、行业类别的符合性进行分析；

b、1.3 编制依据，仅保留与放射性活动有关的编制依据；

c、1.4 评价标准，仅保留与放射性活动有关的评价标准；

d、1.5 评价范围及保护目标，仅保留辐射环境影响评价的范围和保护目标。

#### ②第 2 章自然环境与社会环境概况

保留“原环评报告”中辐射环境现状监测的内容，在非放射性环境质量现状及评价中补充本次评级期间补充地下水监测的结果。

#### ③第 3 章工程分析与源项

仅对同位素药品生产车间一、车间二、质检中心、容器清理车间核技术利用相关活动涉及的工程设备与工艺、辐射污染源项进行分析评价。

#### ④第 4 章辐射安全与防护措施

按照《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）要求，对变动后的辐射工作场所布局与分区、人流物流、辐射屏蔽、辐射安全与防护措施、通风系统、放射性三废处理等进行分析评价。

⑤第 5 章辐射环境影响分析

不再评价建设阶段非放射性的环境影响，仅对变动后正常运行以及事故工况的辐射影响进行分析评价。

⑥第 6 章辐射安全管理

重点梳理评价现阶段辐射监测的相关内容，重新评价环保竣工验收的相关内容。

⑦第 7 章利益-代价

重新梳理变动后的环保投资，利益代价分析引用“原环评报告”结论。

⑧第 8 章结论与建议

根据上述评价过程，给出变动后环评的结论与建议。

## 1 概述

### 1.1 项目名称、地点

项目名称：分子靶向诊疗药品生产基地项目（一期）重大变动

建设地点：河北省涿州市松林店经济开发区内

建设性质：新建

建设单位：原子高科华北医药有限公司

项目投资：项目总投资约为 79557.62 万元，其中环保投资 1509.25 万元，占总投资的 1.89%。

### 1.2 项目概况

#### 1.2.1 项目背景、意义

恶性肿瘤是当前影响人民生命健康的主要疾病之一，中国每天大约有 7000-8000 中国人死于恶性肿瘤。放射性药物是含有放射性同位素的供医学诊断和治疗用的一类特殊药物，是最早用于恶性肿瘤高危人群筛查、早期精确诊断、正确分期的重要手段，目前正在朝着精准治疗的方向发展。

近年来，随着核医学诊断和治疗技术的不断进步，放射性药品的应用范围再不断扩大，而中国人口基数大、核医学发展起步晚，我国在放射性药物的市场规模和种类仍有很大的发展空间。

2016 年党中央、国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，为全面提升人民健康水平提供了根本遵循。纲要明确到 2030 年，我国主要健康指标进入高收入国家行列；到 2050 年，建成于社会主义现代化国家相适应的健康国家。

2021 年国家原子能机构会同科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫健委、国家医保局、国家药品监管局等八部委联合发布了《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）》。这是我国首个针对核技术在医疗卫生应用领域发布的纲领性文件，《规划》明确了“十四五”时期和今后一段时期内我国医用同位素发展的指导思想、主要原则、发展目标、重点任务及保障措施，旨在推动医用同位素技术研发和产业发展，为建设健康中国、增进人民福祉贡献力量。

鉴于此，原子高科股份有限公司（以下简称“原子高科”）作为中国放射性同位素药物研发生产的龙头企业，于 2018 年 12 月在河北省涿州市注册成立原子高科华北医药有限公司（以下简称“华北医药”），并于 2021 年 4 月 21 日涿州松林店经济开发区经济社会发展局已为本项目出具了备案证（附件 1）。原子高科华北医药有限公司依托河北涿州松林店经济开发区的地理位置优势及开发区良好的配套条件，借助原子高科在核医学应用领域的技术资源优势以及多年建设运行同位素医药中心的经验，建设一个高起点、高标准、品种齐全的放射性药品生产基地，以满足市场需求，保障市场供应，对保障我国核医学的稳定发展、保障人民群众健康具有极其重要的意义。

《原子高科华北医药有限公司分子靶向诊疗药品生产基地项目》已于 2022 年 6 月 7 日取得河北省生态环境厅的批复（冀环审[2022]49 号），见附件 2。随着项目生产工艺和辐射安全与防护措施的不断优化、调整，实际建设方案与已批复环评阶段发生了重大变动，为了更好保护环境，依据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法规要求，建设单位委托中国原子能科学研究院针对项目变动情况编制了《原子高科华北医药有限公司分子靶向诊疗药品生产基地项目（一期）重大变动情况环境影响报告书》，具体委托书见附件 3。

### 1.2.2 建设单位概况

项目建设单位为原子高科华北医药有限公司，原子高科华北医药有限公司是原子高科股份有限公司于 2018 年 12 月在河北省涿州市注册成立的全资子公司，该公司所有生产单元严格按照新版 GMP 标准进行设计和施工，为未来的发展夯实了基础。

原子高科股份有限公司（中国同辐股份有限公司子公司）作为原子高科华北医药有限公司的母公司，致力于核技术应用的产业化，拥有我国规模最大、产品覆盖面最广的放射性同位素制品生产、研发基地，能生产放射性体内药品、体外免疫分析试剂盒、放射源、放射性医疗器械、放射性标记化合物及示踪剂等 300 多种放射性同位素制品；拥有自屏蔽电子束灭菌加速器系统、高能大功率辐照加速器、无损检测用直线电子加速器、<sup>60</sup>Co 源辐照装置的核心技术和专业化设计与

制造能力。原子高科股份有限公司成功通过了 GMP 及质量管理体系（GB/T19001-2016）、环境管理体系（GB/T24001-2016）和职业健康与安全管理体系（GB/T45001-2020）等资质认证；通过了中国核工业集团有限公司企业安全生产标准化一级单位的认证。

### 1.2.3 项目变动内容

项目变动前后厂址总体建筑平面布局不变，主要包括同位素药品生产厂房一、同位素药品生产厂房二、质检中心、容器清理车间、综合科技楼、仓储中心、试剂库、动力车间等。

变动内容主要在同位素药品生产厂房一、同位素药品生产厂房二、质检中心和容器清理车间，主要变动见表 1-1，项目评价内容变动前后的对标分析见表 1-2，通过对比分析可知，本项目非放射性工作内容及场所无变动，变动内容主要在辐射工作及相关辐射工作场所，具体包括：

- (1) 各放射性药物生产场所布局的调整；
- (2) 新增生产线及辐射工作场所。

综上，本次评价重点针对辐射工作及相关工作场所开展评价，非放射性不再重复评价，为保持本报告的完整性，引用原环评报告的主要结论。

表 1-1 各场所主要变动一览表

	生产线	主要变动
同位素药品生产厂房一	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产场所	布局调整
	磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠盐口服溶液	布局调整
	来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	/
	镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品一	/
	镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品二	/
同位素药品生产厂房二	碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服溶液	由 1 条生产线增至 2 条生产线，生产线布局调整
	治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	布局调整
	诊断用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	
	碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	布局调整
	碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源	
	/	新增 1 条钯 <sup>[103Pd]</sup> 密封籽源生产线（二层）
质检中心	/	新增辐射检测实验室（一层）
	放射性理化实验室(三层)	布局调整
	放射性微生物实验室（四层）	布局调整

容器清理 车间	药品包装容器清理场所（一层）	布局调整
	待清洁解控场所（二层）	布局调整

表 1-2 评价内容对标分析一览表

项目	规范标准等	具体内容	规范标准等	具体内容
建设项目环境影响评价类别	《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）	辐射：”五十五、核与辐射，172、核技术利用建设项目”，“甲级非密封放射性物质工作场所”，报告书；根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）第四条“建设内容涉及本名录中两个及以上项目类别的建设项目，其环境影响评价类别按照其中单项等级最高的确定”，由此，该项目需编制环境影响报告书。	保持不变	
辐射评价范围	《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》	涉及甲级非密封放射性物质及工作场所，取 500m 半径的范围		
职业工作人员及公众剂量约束值	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）	工作人员的剂量约束值宜取 5mSv/a，公众剂量约束值宜取 0.1mSv/a		
屏蔽箱室外剂量率控制水平	《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ380-1989）	正常运行工况下，工作箱体、通风橱外人员操作位置剂量率水平不大于 7.5 $\mu$ Gy/h。工作箱体、通风橱所在房间以外区域剂量率水平不大于 2.5 $\mu$ Gy/h。	《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）	距辐射工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30 cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ Sv/h；
工作场所表面污	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）		保持不变	



染控制值			
放射性废气	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 B 和《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》(EJ380-1989) 8.1.1.3 条款	以导出浓度值的十分之一作为工作场所的气溶胶预期管理水平	放射性废气所致周围公众剂量小于 0.1mSv/a 并同时参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 执行
放射性废液	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 及《放射性废物分类》(2018 年 1 月 1 日起施行)		参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)
放射性固体废物	《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》(EJ380-1989)、参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)		参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)

## 1.2.4 变动后本次环评内容

华北医药在河北省涿州市松林店经济开发区内建设放射性药品生产基地，包括同位素药品生产厂房一、同位素药品生产厂房二、质检中心、容器清理车间、综合科技楼、仓储中心、试剂库、动力车间等。建设用地面积 85.8 亩(57199.92m<sup>2</sup>)，占地性质为二类工业用地（附件 4），厂区总占地面积 57199.92m<sup>2</sup>，总建筑面积 45201.49m<sup>2</sup>。

综合科技楼、仓储中心、试剂库、动力车间均为非辐射工作场所，其功能用途不变。因此，本节重点对变动后的同位素药品生产厂房一、厂房二、质检中心、容器清理车间辐射工作场所进行分析评价。具体如下：

### 1.2.4.1 同位素药品生产厂房一

同位素药品生产厂房一开展放射性药物的生产，主要包括 1 条钼[<sup>99</sup>Mo]-锝[<sup>99m</sup>Tc]发生器生产线、1 条磷[<sup>32</sup>P]酸钠盐口服溶液生产线、1 条来昔决南钐[<sup>153</sup>Sm]注射液生产线、2 条镥[<sup>177</sup>Lu]系列药品生产线、预留生产线以及配套生产区域。

#### (1) 一层 1 号甲级非密封放射性物质工作场所

[<sup>99</sup>Mo]-锝[<sup>99m</sup>Tc]发生器生产区：外购放射性同位素原液，开展[<sup>99</sup>Mo]-锝[<sup>99m</sup>Tc]发生器生产和使用，该场所日等效最大操作量为 1.22E+13Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

#### (2) 一层 2 号甲级非密封放射性物质工作场所

小剂量药品生产区：外购放射性同位素原液，开展 <sup>32</sup>P、<sup>153</sup>Sm 和 <sup>177</sup>Lu 放射性药物的生产和使用，该场所日等效最大操作量为 9.62E+11Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

### 1.2.4.2 同位素药品生产车间二

同位素药品生产厂房二开展放射性药物的生产。一层包括 <sup>131</sup>I 系列产品生产区，主要包括 2 条碘[<sup>131</sup>I]化钠口服溶液生产线、1 条治疗用碘[<sup>131</sup>I]化钠胶囊生产线、1 条诊断用碘[<sup>131</sup>I]化钠胶囊生产线、1 条碘[<sup>131</sup>I]苜蓿注射液、预留生产线以

及配套生产区域；二层包括 1 条碘<sup>[125I]</sup>密封籽源生产线、1 条 <sup>103Pd</sup> 密封籽源生产线以及配套生产区域。

(1) 一层 3 号甲级非密封放射性物质工作场所

<sup>131I</sup> 系列产品生产区：外购放射性同位素原液，开展 <sup>131I</sup> 放射性药物的生产和使用，该场所日等效最大操作量为 3.33E+12Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所；

(2) 二层 4 号甲级非密封放射性物质工作场所

碘<sup>[125I]</sup>密封籽源生产区：外购放射性同位素原液，开展 <sup>125I</sup> 密封籽源放射性药物的生产和使用，该场所日等效最大操作量为 9.25E+10Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所；

(3) 二层 5 号甲级非密封放射性物质工作场所

钯<sup>[103Pd]</sup>密封籽源生产区：外购放射性同位素原液，开展 <sup>103Pd</sup> 密封籽源放射性药物的生产和使用，该场所日等效最大操作量为 7.40E+10Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

### 1.2.4.3 质检中心

质检中心用于开展放射性药物的质检取样、质检分析，以及环境样品的辐射监测。

(1) 一层 6 号辐射检测实验室

辐射检测实验室：开展环境样品处理、样品称重、核素分析与测量分析等，该场所日等效最大操作量为 5.09E+02Bq，属于丙级非密封放射性物质工作场所。

(2) 三层 7 号放射性理化实验室

对同位素药品生产厂房一、二生产的放射性药物开展放射性理化实验分析，该场所日等效最大操作量为 3.74E+09Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

(3) 四层 8 号放射性微生物实验室

对同位素药品生产厂房一、二生产的放射性药物开展放射性微生物实验分析，该场所日等效最大操作量为  $2.04\text{E}+09\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

#### **1.2.4.4 容器清理车间**

容器清理车间一层用于放射性药品防护包装容器的清理和储存，二层为放射性固体废物待清洁解控暂存区域。

##### **(1) 一层 9 号药品包装容器清理区域**

用于放射性药品防护包装容器的清洗及储存，该场所日等效最大操作量为  $1.96\text{E}+06\text{Bq}$ ，属于丙级非密封放射性物质工作场所。

##### **(2) 二层 10 号待清洁解控区域**

用于厂区各辐射工作场所放射性固废清洁解控前的暂存，该场所日等效最大操作量为  $1.97\text{E}+07\text{Bq}$ ，属于丙级非密封放射性物质工作场所。

#### **1.2.5 周围环境概况**

本项目位于河北省涿州市松林店经济开发区，项目厂址中心坐标为北纬  $39^{\circ}24'04.771''$ 、东经  $115^{\circ}57'19.352''$ ，项目地理位置示意图见附图 1。项目厂址目前处在建设阶段，厂址北侧为经八路（规划），南侧为新松高路（规划），西侧为工业预留用地，东侧为工业西路。

## 1.2.6核技术利用现状

华北医药为全新注册企业，此前未从事过核技术利用相关活动，本次为变动后再次申请报批《原子高科华北医药有限公司分子靶向诊疗药品生产基地项目（一期）重大变动情况环境影响报告书》，首次申请辐射安全许可。

## 1.3 编制依据

### 1.3.1环境保护法律、法规

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

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

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

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

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

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

### 1.3.2部门规章

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

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

（3）《产业结构调整指导目录(2019年本)》（2019年10月30日）；

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

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

(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(国家环境保护部令第3号,2008年12月6日起施行;环境保护部令第47号修正,2017年12月20日施行;2019年8月22日经生态环境部令第7号修改;2021年1月4日经生态环境部令第20号修改)；

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

(8) 《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)；

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

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

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

(12) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》(环发[2006]145号)；

(13) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》(2016年12月24日)。

### **1.3.3 地方环境保护法规政策**

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

(2) 《河北省辐射污染防治条例》(2020年7月30日河北省第十三届人

民代表大会常务委员会第十八次会议通过)；

(3) 《河北省生态环境厅审批环境影响评价文件的建设项目目录(2020 年本)》(河北省生态环境厅公告 2020 年第 1 号)；

(4) 《关于印发<建设项目环境影响评价文件审批及建设单位自主开展环境保护设施验收工作指引(试行)>的通知》(冀环办字函[2017]727 号, 2017 年 11 月 23 日发布并实施)。

### 1.3.4 技术导则

《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)。

### 1.3.5 标准规范

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；
- (2) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)；
- (3) 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》(EJ380-1989)；
- (4) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)；
- (5) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)；
- (6) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)；
- (7) 《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)；
- (8) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)；
- (9) 《职业性内照射个人监测规范》(GBZ129-2016)。

### 1.3.6 其它文件、资料

- (1) 项目环境影响评价委托书；
- (2) 建设单位提供的与本项目相关的管理制度和其他技术资料。

## 1.4 评价标准

### 1.4.1 剂量限值和剂量约束值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定，工作人员的职业照射和公众照射的剂量限值如下：

#### （1）剂量限值

##### ①职业照射

应对任何工作人员职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

审管部门决定连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv。

##### ②公众照射

实践使公众中关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值年有效剂量，1mSv。

#### （2）剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），本次评价以 5mSv/a 作为职业人员的年剂量约束值，以 0.1mSv/a 作为公众人员的年剂量约束值。

### 1.4.2 辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的有关规定：

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

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

### 1.4.3 非密封放射性物质工作场所分级



根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），非密封放射性物质工作场所按日等效最大操作量的大小进行分级，见表 1-3。

表 1-3 非密封放射性物质工作场所分级

分级	日等效最大操作量, Bq
甲级	$>4 \times 10^9$
乙级	$2 \times 10^7 - 4 \times 10^9$
丙级	豁免活度值以上- $2 \times 10^7$

#### 1.4.4 工作场所表面污染控制水平

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871- 2002）的要求，非密封放射性工作场所的表面污染水平按表 1-4 控制。

表 1-4 表面污染控制水平

表面类型		$\beta$ 放射性物质, Bq/cm <sup>2</sup>
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	40
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区和监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.4

#### 1.4.5 放射性三废控制要求

##### 1.4.5.1 放射性废气

本项目涉及钼铈发生器、P-32、Lu-177、Sm-153、I-131、I-125、Pd-103 等放射性药物的批量生产，各辐射工作场所控制区采用独立的通风系统，本项目气载流出物的排放所致周围公众年剂量值需满足本项目公众年剂量约束值。

另参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）执行，具体如下：

“6.2.2 操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行，丙级可在通风橱内进行。

6.3.1 核医学工作场所应保持有良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

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

6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。

7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。”

#### **1.4.5.2 放射性废液**

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）执行，具体如下：

##### **“7.3.1 放射性废液收集**

7.3.1.4 放射性废液收集的管道走向、阀门和管道的连接应设计成尽可能少的死区，下水道宜短，大水流管道应有标记，避免放射性废液集聚，便于检测和维修。

##### **7.3.2 放射性废液贮存**

7.3.2.1 经衰变池和专用容器收集的放射性废液，应贮存至满足排放要求。衰变池或专用容器的容积应充分考虑场所内操作的放射性药物的半衰期、日常核医学诊疗及研究中预期产生贮存的废液量以及事故应急时的清洗需要；衰变池池体应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施。

##### **7.3.3 放射性废液排放**

###### **7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：**

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

b)所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期，监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总  $\alpha$  不大于 1Bq/L、总  $\beta$  不大于 10 Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10 Bq/L。

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

### 1.4.5.3 放射性固体废物

参照按照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）执行，具体如下：

#### “7.2.1 固体放射性废物收集

7.2.1.1 固体放射性废物应收集于具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用废物桶。废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物。

7.2.1.2 含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，防止刺破废物袋。

7.2.1.3 放射性废物每袋重量不超过 20kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。

#### 7.2.2 固体放射性废物贮存

7.2.2.1 产生少量放射性废物和利用贮存衰变方式处理放射性废物的单位，经审管部门批准可以将废物暂存在许可的场所和专用容器中。暂存时间和总活度不能超过审管部门批准的限制要求。

7.2.2.2 放射性废物贮存场所应安装通风换气装置。入口处应设置电离辐射警告标志，采取有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施。

7.2.2.3 废物暂存间内应设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。

7.2.2.5 废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

### 7.2.3 固体放射性废物处理

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

a)所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；

b)所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍；

c) 含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

7.2.3.2 不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过  $0.1 \text{ mSv/h}$ ，表面污染水平对  $\beta$  和  $\gamma$  发射体以及低毒性  $\alpha$  发射体应小于  $4 \text{ Bq/cm}^2$ 、其他  $\alpha$  发射体应小于  $0.4 \text{ Bq/cm}^2$ 。

7.2.3.3 固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

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

### 1.4.6 事故工况剂量限值

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

## 1.5 辐射环境影响评价范围及保护目标

### 1.5.1 评级范围

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）的要求以及本项目的特点，本项目为甲级放射性药物生产工作场所，确定本项目评价范围本项目辐射工作场所所在建筑四周边界向外 500m 范围内的区域。

### 1.5.2 环境保护目标

根据工程性质及周围环境特征，确定本项目周边 500m 范围内的本厂职工、周围企业职工、居民为本项目辐射环境保护目标，详见表 1-5 和图 1-1。

表 1-5 辐射环境保护目标及保护目的一览表

辐射工作场所	序号	保护目标	相对厂址方位	照射类型	人口数量 (人)	照射类型	照射途径	评价标准
本项目	本项目厂址内				约 300 人	职业照射、公众照射	瞬发辐射、气载流出物	职业照射： 5mSv/a；公众照射：0.1 mSv/a
	1	涿州嘉华铝业有限公司	北	220	70	公众照射	气载流出物	0.1mSv/a
	2	成都航天模塑股份有限公司	北	225	290			
	3	北京嘉城兴业工贸股份有限公司	北	310	0 (已倒闭)			
	4	涿州市燕南纸包装有限公司	北	75	180			
	5	普洛斯涿州物流园	东北	90	430			
	6	河北赛高波特流体控制有限公司	东北	450	200			
	7	亚大塑料制品有限公司	东北	435	160			
	8	四川龙腾铁路器材有限公司	北	485	50			
	9	涿州市腾跃印刷材料有限公司	北	485	190			
	10	河北环京美印刷有限公司	北	480	150			
	11	盛弘机械	西北	445	130			

12	涿州市凯信机电设备有限责任公司	NW	460	30			
13	河北鲁汇荣彩印刷有限公司	NW	480	70			
14	民宅	W	450	12			
15	果树苗木基地	S	200	5			
16	林家屯村居民（部分）	SE	480	20			
17	涿州卓宝机械设备有限公司、涿州马龙达消防科技有限公司、	SE	110	130			
18	涿州卓宝机械设备有限公司	E	110	30			
19	涿州卓宝机械设备有限公司	E	250	30			
20	涿州马龙达消防科技有限公司	E	400	100			
21	河北普凡防护科技有限公司	E	70	50			
22	涿州博萨汽车配件有限公司	E	180	60			

## 2 自然环境与社会环境状况

### 2.1 自然环境概况

#### 2.1.1 地理位置

涿州市位于河北省中部，保定市北端，地理坐标为东经 115°44'~116°36'，北纬 39°21'~39°36'。西邻涿水县，南连高碑店市，东接固安县，北与北京市的房山区和大兴区相邻，总面积 742km<sup>2</sup>，南距省会石家庄市 210km，距保定市 89km。本项目位于河北涿州松林店经济开发区，距涿州市中心（涿州市政府）直线距离约 9.4km。项目厂址中心地理坐标为东经 115°57'19.352"、北纬 39°24'04.771"。项目厂址东侧为工业西路，南侧为新松高路（规划），西侧为工业预留用地，北侧为经八路（规划）。

#### 2.1.2 地形地貌

涿州市北邻燕山，西靠太行山，地处太行山山前冲洪积倾斜平原，由西北向东南倾斜，地势相对平坦，最高海拔 69.4m，最低海拔 19.8m，地面坡度 1-2%。地貌形态受拒马河冲积影响，南北各有二级阶地。

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

#### 2.1.3 区域地质

##### 1) 地质构造

项目地处新华夏山前深大断裂带上，其西部与太行山块隆起区相接，东部与固安断凹毗邻，南与徐水断凹相连。太行山前深大断裂带是控制区域地壳活动的新华夏主干活动断裂，走向北北东，倾向南东东。延伸远，断距大，倾角陡，并有一系列次级断裂相伴生。区域基地构造见下图。

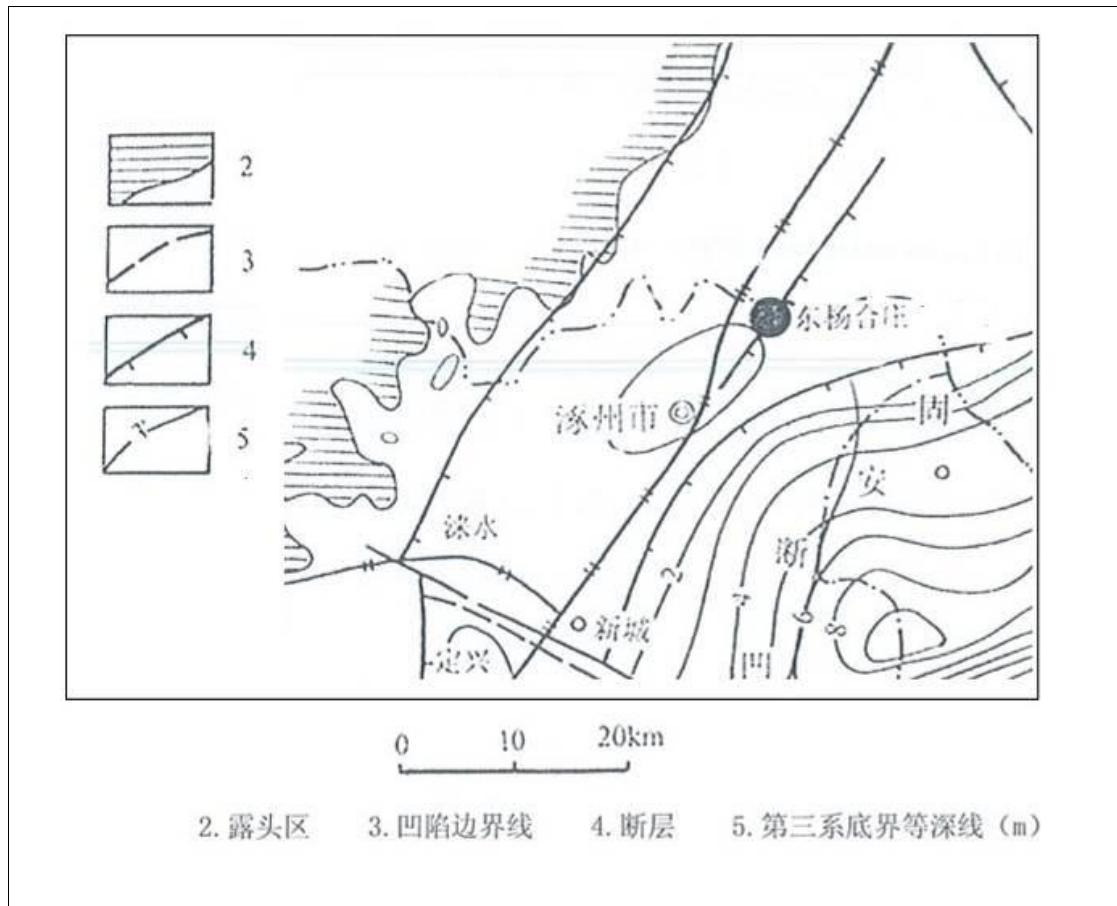


图 2-1 区域基地构造图

## 2) 地层岩性

本区第四系堆积物以冲洪积和冲（洪）积~湖积为主，厚度由西向东逐渐增大，一般为 300~450m。其下为第三系地层，在西南部有元古代基岩侵入体。其主要特征如下：

(1) 全新统 (Q4)：底板埋深由山前地带的 10m-15m，向东逐渐增加大到 20~25m，为一套洪积、冲积，冲（洪）积~湖积相堆积物。岩性上部多为灰黄色亚黏土、亚砂土，中部多为灰色淤泥质亚黏土，而下部则多为灰黄色细砂及粉细砂分布，具有典型的二元结构。山前冲洪积扇颗粒较粗，以砂和砂砾石堆积为主。

(2) 上更新统 (Q3)：底板埋深山前地带 20~80m，向东加大到 100~180m。为一套以冲洪积加冰碛冰水相及冲（洪）积~湖积相为主的堆积物。岩性以亚黏土、亚砂土及不同粒级的砂、砂砾石为主。结构一般较松散，层理不明显。具有较典型的二元~多远结构。在山前地带表现为厚层砂或砂砾石~薄层亚粘土、亚砂土的结构；向东逐渐过渡到薄层细砂、粉细砂~亚砂土、亚粘土的韵律。



(3) 中更新统(Q2): 底板埋深山前 50~150m, 向东逐渐加大到 200~350m。为一套冲洪积、冲洪积夹冰碛冰水(涿州市及以北地区为冰碛)及冲(洪)积~湖积的含砂、亚粘土、粘土夹砂及砂砾石的堆积物。上部或者顶部具有多钙化层或淋溶淀积层, 厚度一般 0.1~0.5m。山前地带的本套地层底部或中下部的砂及砂砾石层中, 往往夹有厚度不等的泥砾层, 以涿州市一带最为发育。其沉积特征是: 西部粗、东部细; 下部砂层富集, 上部粘性土富集, 在山前深大裂以西, 本部地层厚度较小。

(4) 下更新统(Q1): 覆盖于第四纪地层之上。其底板埋深山前一般 200~300m, 东部 350~450m。山前深大断裂以西缺失。为一套冲洪积(山前地带夹冰川、冰水堆积)及冲(洪)积~湖积的粘土、亚粘土夹砂及砂砾石的堆积物。

(5) 上第三系(N): 埋深 167~194m, 有中砂和细砂夹层。

(6) 元古代基岩侵入岩(V2): 埋深 185m, 为深灰色硅质灰岩及钙质白云岩。

#### 2.1.4 水文地质

##### 1) 水文地质概况

涿州市位于拒马河冲洪积扇区, 第四系孔隙水含水层是本区主要含水层。大气降水、山前径流、河流渗漏及农业灌溉入渗是地下水主要补给。第四系含水层总的分布规律是: 西部颗粒粗、含水层层数少、单层厚度大, 地下径流、富水性好, 向东含水层颗粒物逐渐变细、含水层层数逐渐增多, 单层厚度变薄, 含水层富水性渐弱。在拒马河冲洪积扇中上部榆林村—松林店—涿州市以西, 泗各庄-西城坊一线以南, 一般为单层或者双层结构, 岩性以卵砂土为主, 富水性和导水性较好, 含水层颗粒较粗, 地下水比较丰富。历史上单井出水量可达到 200~300m<sup>3</sup>/h, 多年来由于降水和上游补给量减少, 水位下降较快、埋深加大, 导致上部含水层疏干。在松林店—南皋村—涿州市经济开发区—向阳村以西至广铁路之间, 第四系含水层为多层结构, 含水层岩性以中细砂、粗砂砾石为主, 地下水较丰富, 地下水水位埋深 10~20m, 单井出水量 100~150m<sup>3</sup>/h。

##### 2) 水文地质分区

根据地下水埋藏条件、地理分布及富水性等因素，进行水文地质分区。

#### (1) 冲洪积扇粗粒极富水亚区

分布于株洲市-松林店-西义安一带。含水层岩性以砾卵石及砂砾石为主，厚度一般 20~40m。地下水补给充沛，径流通畅。在百尺芋一带由于地形变缓和径流条件变弱，形成了南北长 9km，东西宽 3km 的上升泉群，为地下水溢出带。本区属潜水区，富水性极好，单位涌水量一般  $51.08\sim 94.79\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ 。水化学类型为重碳酸钙镁水，矿化度小于 0.5g/L。

#### (2) 冲洪积扇中粗粒带强富水亚区

呈条带状分布于户庄~南高官庄~乔刘樊一带。含水层岩性以砂砾石、粗砂为主。厚度一般 20~40m。地下水补给条件良好，富水性强，单位涌水量一般为  $29.99\sim 50.00\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ 。地下水化学类型多为重碳酸钙镁水，矿化度一般低于 0.5g/L。地下水类型属潜水~承压水。

#### (3) 冲洪积扇缘强富水亚区

呈条带状分布于冲洪积扇群前缘的屈家街~柳河营~杨漫撒一带。含水层层数增多，单层厚度变薄，颗粒变细，相应的粘性土层数增加。含水层岩性以中砂及细砂为主，厚度一般 30~40m。地下水属潜水~微承压水类型。补给条件较好，单位涌水量  $19.69\sim 24.91\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ 。水化学类型为重碳酸钙镁水，矿化度 0.25~0.32g/L。

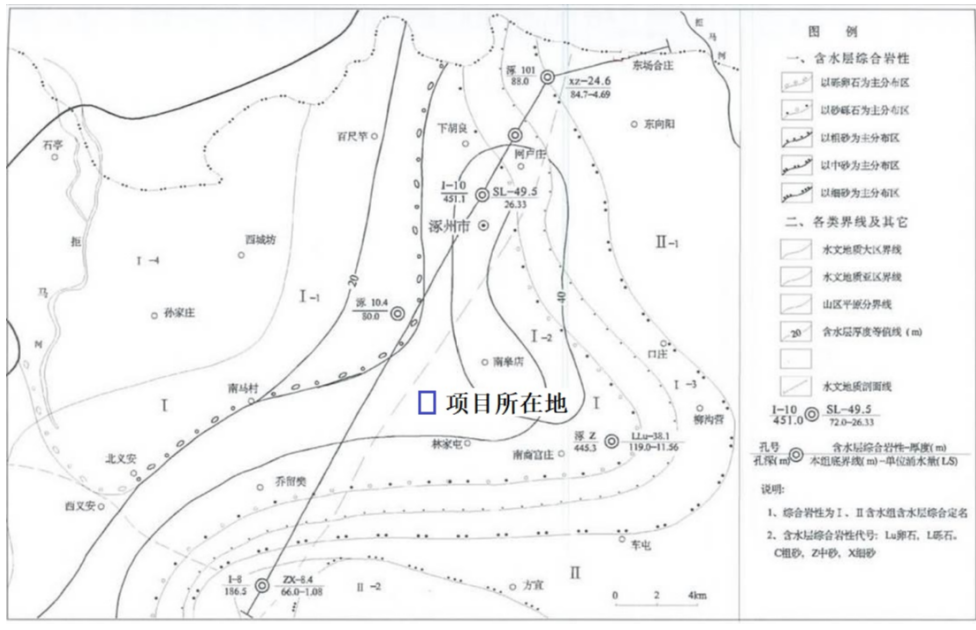


图 2-2 区域水文地质图

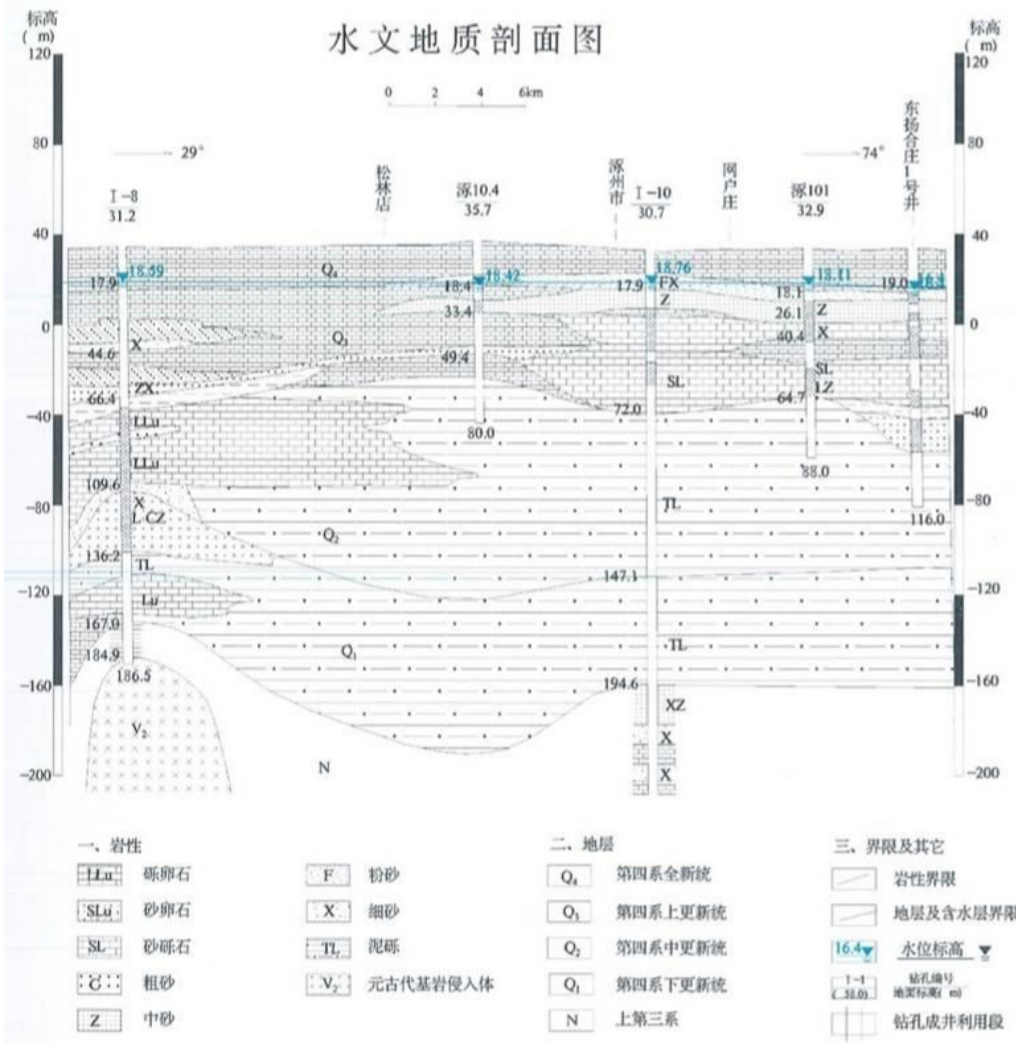


图 2-3 水文地质剖面图

#### (4) 冲积扇顶潜水深埋带中等富水亚区

处于该冲积扇群顶部，位于西城坊—王村一带。本区地下水补给充沛，径流强烈。含水层颗粒粗大，多以砾卵石为主，但有效含水层厚度较小，一般仅7.4~17.6m。单位涌水量仅 $10.91\sim 16.99\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ 。水化学类型特征为重碳酸钙镁水。

### 3) 评价区水文地质

#### (1) 含水层划分及主要特征

根据含水层与隔水层的分布状况、水力联系及垂向变化，并从开采利用出发，将评价区含水系统分为四个含水组。由于第I和II含水组之间水力联系密切，可视为统一含水系统，即I+II含水组。

##### ①I+II含水组（相当于Q4+Q3地层）地层

该含水组属浅中层开采段，底界深度20~180m。山前冲洪积平原含水层岩性以砾卵石、砂砾石、中粗砂为主，厚度20~60m。单位涌水量 $20.02\sim 50.00\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ 。水质良好。地下水化学类型为重碳酸钙镁型水，矿化度一般小于0.5g/L。

##### ②第III含水组（相当于Q2地层）

该含水组属深层开采段，底界深度50~350m。由山前地区由扇中（顶）向扇缘。含水层岩性由砾卵石为主过渡到以中细砂为主，厚度一般40~100m。单位涌水量一般 $20.02\sim 50.00\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ 。矿化度小于0.5g/L。水化学类型由山前向平原一次为重碳酸钙镁水，重碳酸钙镁钠水。

##### ③第IV含水组（相当于Q2地层）

属深层开采段，底界埋深120~450m。拒马河冲洪积扇群含水层岩性以砾卵石、砂砾石、粗砂及中砂为主，厚度50~100m。单位涌水量在扇中部大于 $29.99\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ ，扇缘为 $10.01\sim 20.02\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ 。本组水质类型一般为中碳酸镁钙水、重碳酸钠钙水、重碳酸钠钙镁水。

#### (2) 地下水补给、径流及排泄条件

### ①补给条件

评价区第I+II含水组主要接受大气降水入渗补给，其次是侧向径流补给。拒马河冲洪积扇顶部，包气带岩性以砂砾石为主，入渗条件良好，降水入渗系数可达0.47。京广铁路沿线东仙坡~松林店一线以东包气带岩性以亚粘土、粘土为主，入渗条件较差，降水入渗系数一般0.18~0.20。其余地区包气带岩性以砂性土为主，降水入渗系数0.20~0.24，入渗条件中等。

山区地下水对平原区的侧向径流补给，主要是在近代河流出山口处。通过河床下的第四系砂砾石、基岩裂隙岩溶带或风化裂隙带以潜水的形式进行补给。

### ②径流条件

本区第I+II含水组地下水径流方向与地形倾向和地表水径流方向大致相同，即由北西向南东运动。冲洪积扇地下水径流条件良好，水力坡度0.85~1.18‰，为地下水强径流带，由西向东随着地形变缓和含水层颗粒变细及厚度减小，径流条件变差。

### ③排泄条件

人工开采为主要的排泄方式，其次是下游的径流排泄。另外，拒马河冲洪积扇的半尺杆泉群、涿州市涑水县东的拒马河排泄地下水也是不可忽视的排泄方式。

## (3) 地下水动态特征

该区地下水动态主要受大气降水和工农业开采影响，动态类型为渗入-开采型，其特征是：

### ①地下水位年内变化

地下水水位变化受农业开采影响显著，一般每年三月份开始灌溉，地下水水位开始下降。7、8月份雨季来临，开采减少或停止，地下水水位开始回升，9、10、11月份开采量少，使地下水水位短暂下降或相对稳定，而后则缓慢回升。以涿州松林店张沉村为例，年内水位变化曲线见下图。

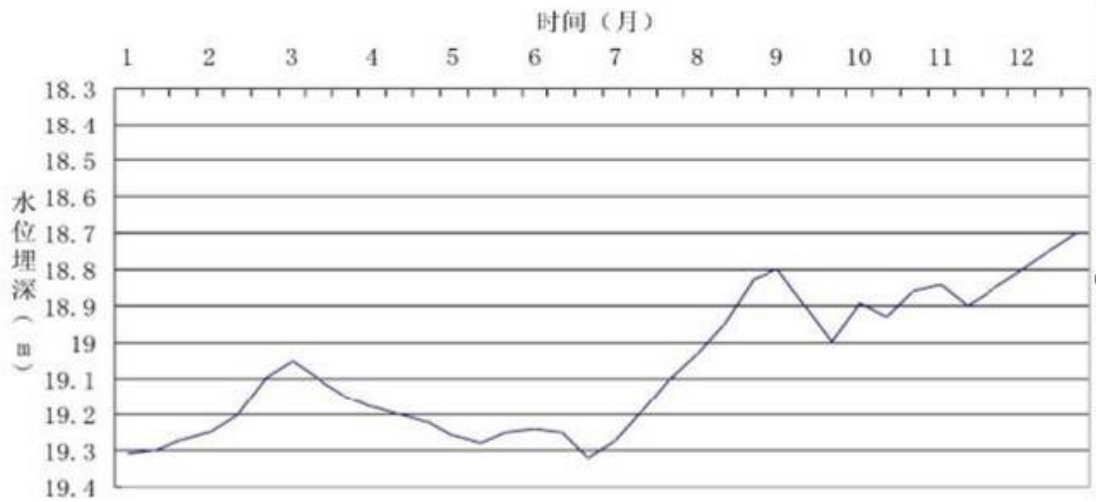


图 2-4 松林店张沉村地下水位年内动态变化曲线

②地下水水位多年变化

地下水水位多年变化主要与年降水量变化一致。水位下降主要受区域水位下降和地下水开采的影响，每年的下降幅度与年降水量密切相关，年降水量大则下降幅度小，甚至回升，年降水量小水位下降显。据涿州松林店镇张沉村 2000~2010 年统计资料，地下水水位处于持续下降状态，2000 年初张沉村水位埋深 7.43m，2010 年 12 月份埋深 18.75m，11 年间水位下降 11.32m，年平均降幅约 1.03m/a，见图 2-5。

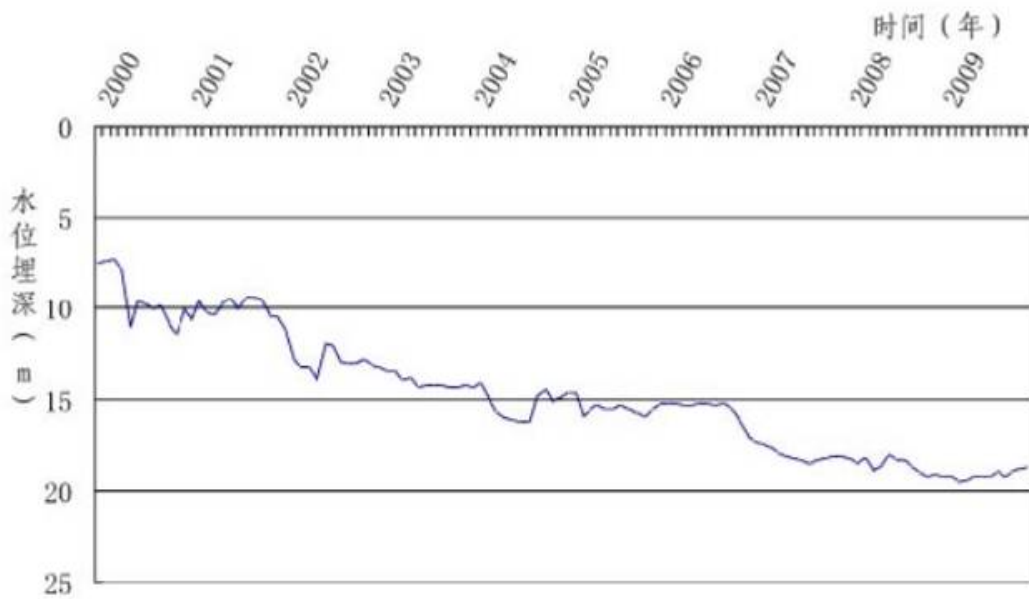


图 2-5 松林店张沉村地下水位多年动态历史变化曲线

(4) 地下水化学特征

评价区地下水径流强烈，水化学类型以重碳酸钙镁或镁钙为主，矿化度小于 0.5g/L，pH 值 7.8~8.0，水质较好。

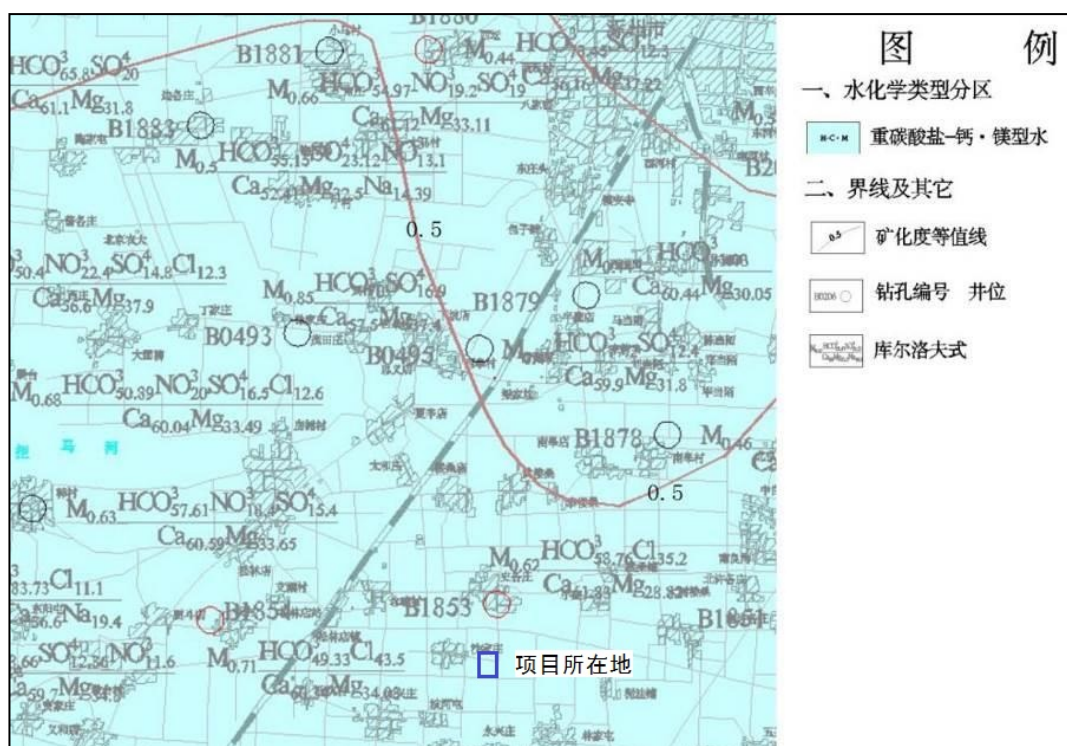


图 2-6 水化学类型图

## 2.1.5 地震

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

## 2.1.6 气候气象

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

据气象资料统计，全年平均气温 11.6℃，极端最高气温 41.9℃，极端最低气温 -27.4℃；多年平均年降水量 617mm，最大年降水量 1145mm（1956 年），最小年降水量 20mm（1921 年）。最大冻土深度 75cm；最大积雪深度 26cm；年平均风速 2.4m/s，最大风速 21.0m/s。主导风向 SSW 风，次主导风向 NW 风。区域风频玫瑰图见图 2-7。

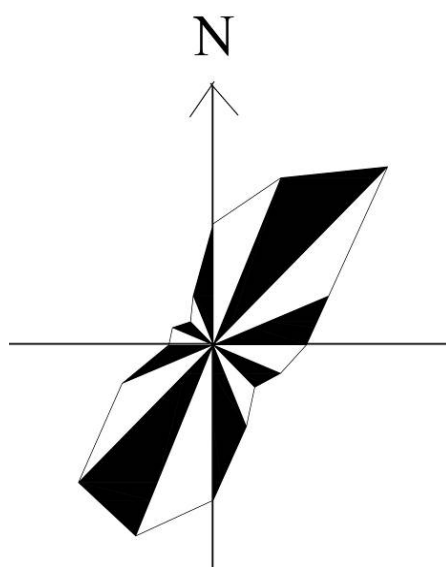


图 2-7 区域风频玫瑰图

### 2.1.7 土壤和动植物

#### 1) 土壤

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



根据《分子靶向诊疗药品研发生产基地项目岩土工程勘察报告（详细勘察阶段）》（2021.4），厂址区域勘察最大深度 30.00m 范围内，主要地层均为第四系冲洪积成因的粉土、砂土及黏性土，依据岩性和物理力学性质，自上而下分为 7 个工程地质主层及 4 个亚层，分述如下：

粉土①层：褐黄色~黄褐色，稍湿~湿，稍密~中密，土质较均匀，包含云母及氧化铁等，局部夹粉质黏土薄层及细砂薄层，表层 0.40~0.60m 为耕植土层，含植物根系。层位分布连续，属中压缩性土。层厚 3.80~9.00m，标贯实测击数平均值 9.6 击，该层强度较高，工程性质较好。

细砂①<sub>1</sub>，黄褐色，稍湿，稍密~中密，砂质较纯，级配一般。矿物成分以石英、长石为主。场地局部分布。层厚 0.50m~2.80m，层顶高程 24.47~29.90m。

粉质黏土②层：褐黄~黄褐色，软塑~可塑，土质不均，偶见铁锰氧化物，偶见姜石，局部夹粉土薄层。层厚 0.70~7.70m，层顶高程 21.93~29.37m。层位分布连续，属中压缩性土。工程性质较好。

粉土③层：褐黄~褐灰色，中密~密实，稍湿~湿，土质不均匀，见锈斑，包含云母及氧化铁，夹粉质黏土薄层。层厚 0.90~9.40m，层顶高程 20.22~27.85m，属中压缩性土。标贯实测击数平均值 13.1 击，该层工程性质较好。

细砂③<sub>1</sub>层：灰白色、灰褐色，中密~密实，稍湿~很湿，砂质较纯，主要矿物成分以石英、长石为主。层厚 1.10~2.00m，层顶高程 19.91~23.24m。层位分布不连续，部分钻孔揭露。

细砂④层：褐黄色、局部灰白色，中密-密实，稍湿~湿，矿物成分以石英长石为主，砂质较纯。层厚 0.80~7.65m，层顶高程 16.91~23.02m。层位分布不连续，部分钻孔揭露。标贯实测击数平均值 22.8 击。该层强度较高，工程性质较好。

粉质黏土⑤：黄褐色，可塑，土质不均，夹粉土薄层，偶见铁锰氧化物，偶见姜石。层厚 1.20~12.30m，层顶高程 13.65~21.90m。层位分布连续，属中压缩性土。该层工程性质较好。

细砂⑤1层，黄褐色，中密，湿~饱和，矿物成分以石英长石为主，砂质较纯。层厚 1.00~3.00m，层顶高程 15.59~16.85m。层位分布不连续，部分钻孔揭露。

细砂⑥层：黄褐色、灰白色，饱和，密实，砂质较纯，级配一般，主要矿物成分以石英、长石为主，局部为中砂。厚度 1.40~8.80m，层顶高程 8.81~17.17m。层位分布连续，部分钻孔未揭穿。标贯实测击数平均值 41.3 击，该层强度较高，工程性质良好。

粉质黏土⑥层：黄褐色，软塑~可塑，土质不均匀，含少量姜石，局部夹粉土薄层。厚度 0.50~2.70m，层顶高程 9.33~14.16m，层位分布不连续，部分钻孔揭露。属中压缩性土。

卵石⑦层：杂色，密实，饱和，以亚圆形为主，圆形次之，级配良好，一般粒径为 10~40mm，最大粒径 70mm，有少量中粗砂填充，中粗砂含量约 20% 左右。层顶高程 6.78~9.96m。场地普遍分布，该层未揭穿。

## 2) 动植物

涿州野生木本植物较少，主要是杨树等；野生草本植物资源丰富，共有乔本科、菊科等 31 个科，90 种。经现场踏勘，项目厂址及邻近区域土地覆盖杂草，未发现珍稀濒危植物及药材分布。

项目区现有陆生野生动物主要是小型啮齿类和昆虫类，没有地方特有物种分布，未发现需要特殊保护的珍稀野生动物。

## 2.2 社会经济状况

涿州市在围绕建设“京畿文化生态名城、世界城市功能新区”的发展目标下，秉承“率先发展、效率至上、实干兴市、敢于担当”的精神，以开发区建设、新型城镇化和环境优化为重点，着力稳增长、调结构、促改革、优环境、惠民生，综合经济实力再上新台阶。近年来，城镇居民人均可支配收入由 16788 元增加到 25678 元，农村居民人均可支配收入由 7270 元增加到 13082 元，财政总收入由 18.3 亿元增长到 24.5 亿元；粮食产量保持稳定增长，服务业占比进一步增大，

三次产业结构比调整到 8.6: 39.2: 52.1。涿州市下辖 11 个乡镇，403 个行政村，耕地面积 66 万亩，其中有效灌溉面积 60.3 万亩，高效节水面积 41.12 万亩，粮食总产量 308420 吨，总人口 60.89 万人。人均耕地面积 1.08 亩，人均粮食产量 507kg，2019 年 GDP 总值达 336.7 亿元，人均 GDP 达到 5.08 万元。

## 2.2 环境质量和辐射现状

由于变动前后，本项目生产的放射性药品核素种类、辐射工作场所的级别基本无变化，辐射环境监测的特征核素无变动，因此本次评价期间辐射环境现状监测引用原环评报告监测内容。

非放射性评价内容没有发生变化，因此非放射性环境质量监测总体引用原环评报告监测内容，并对项目周边地下水水质和水位开展了补充监测。

### 2.2.1 辐射环境现状监测

#### 2.2.1.1 监测布点及监测因子

根据本项目运行过程的操作源项及废物排放基本情况，本次辐射环境本底监测主要针对  $\gamma$  辐射剂量率，空气中的总  $\alpha$ 、总  $\beta$ 、 $^{131}\text{I}$  核素，土壤中的总  $\alpha$ 、总  $\beta$ ，地下水总  $\alpha$ 、总  $\beta$ 、 $^{131}\text{I}$  核素，地表水中的总  $\alpha$ 、总  $\beta$  进行监测。本项目辐射环境质量现状监测布点及监测因子见表 2-1。

表 2-1 辐射环境质量现状监测因子一览表

序号	辐射环境要素	监测布点	监测因子
1	地表 $\gamma$ 辐射环境	项目场地内均匀布设 25 个监测点，敏感点布设 6 个监测点	$\gamma$ 辐射剂量率
2	土壤辐射环境	厂址内、厂界外西北方向 200m 范围内、厂界外东南方向 200m 范围内	总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 放射性比活度
3	地下水辐射环境	史各庄村、小庄村、连家庄村、林家屯村 1、林家屯村 2、泥洼铺村、厂址处，共计 7 个监测点	总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 及 $^{131}\text{I}$ 活度浓度
4	地表水辐射环境	在松林店污水处理厂排放口下游充分混合处设置 1 个取样点	总 $\alpha$ 及总 $\beta$ 的活度浓度
5	大气辐射环境	项目场地内及上、下风向处布点	$^{131}\text{I}$ 、总 $\alpha$ 及总 $\beta$ 的活度浓度

#### 2.2.1.2 监测方法及监测时间

本项目辐射环境质量现状监测方法及监测时间见表 2-2。

表 2-2 辐射环境质量现状监测方法及监测时间一览表

序号	辐射环境要素	监测方法	监测时间	监测机构
1	地表 $\gamma$ 辐射环境	按照《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）、《环境地表 $\gamma$ 辐射剂量率测定规范》（GB/T14583-93）要求和方法进行现测量。	2021 年 1 月 20 日	保定市民科环境检测有限公司
2	土壤辐射环境	总 $\alpha$ 放射性采用《水中总 $\alpha$ 放射性浓度的测定 厚源法》（EJ/T1075-1998）进行分析； 总 $\beta$ 放射性采用《水中总 $\beta$ 放射性浓度的测定 蒸发法》（EJ/T900-1994）进行分析； AL 浓度采用《感耦等离子体原子发射光谱方法通则》（JY/T 015-1996）。	2021 年 8 月 7 日~ 2021 年 8 月 20 日	中核化学计量检测中心
3	地下水辐射环境	总 $\alpha$ 放射性采用《生活饮用水标准检验方法 放射性指标》GB/T 5750.13-2006 中 1.1.6.5.2 比较测量法进行分析； 总 $\beta$ 放射性采用《生活饮用水标准检验方法 放射性指标》GB/T 5750.13-2006 中 2.1 薄样法进行分析； $^{131}\text{I}$ 采用《水、牛奶、植物、动物甲状腺中碘-131 的分析方法》（HJ841-2017）。	2021 年 7 月 27 日~ 2021 年 8 月 9 日； 2021 年 8 月 7 日~ 2021 年 8 月 20 日	保定市民科环境检测有限公司、中核化学计量检测中心
4	地表水辐射环境	总 $\alpha$ 放射性采用《HJ898-2017 水质 总 $\alpha$ 放射性的测定 厚源法》进行分析，总 $\beta$ 放射性采用《HJ899-2017 水质 总 $\beta$ 放射性的测定 厚源法》进行分析。	2021 年 1 月 20 日~ 2021 年 3 月 26 日	保定市民科环境检测有限公司
5	大气辐射环境	总 $\alpha$ 放射性采用《水中总 $\alpha$ 放射性浓度的测定 厚源法》EJ/T1075-1998）进行分析； 总 $\beta$ 放射性采用《水中总 $\beta$ 放射性浓度的测定 蒸发法》EJ/T900-1994）进行分析。 碘-131 活度浓度采用《空气中碘-131 的取样与测定》（GB/T 14584-1993）进行分析。	2021 年 1 月 26 日~ 2021 年 3 月 25 日	中核化学计量检测中心

### 2.2.1.3 监测结果及评价

### 2.2.1.4 地表 $\gamma$ 辐射环境质量现状监测结果及评价

保定市民科环境检测有限公司于 2021 年 1 月 20 日对本项目场地及周围敏感点处地表  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率进行了监测，监测布点图见图 2-7~图 2-8，监测结果见表 2-3。

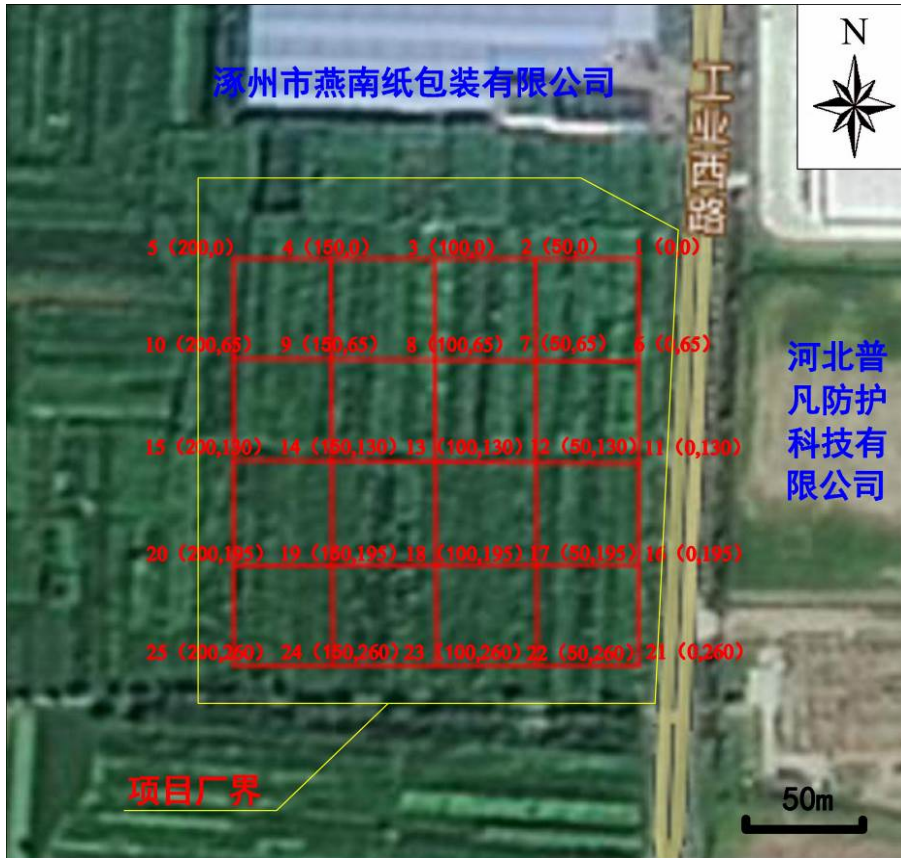


图 2-7 场地内地表  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率监测布点图 1

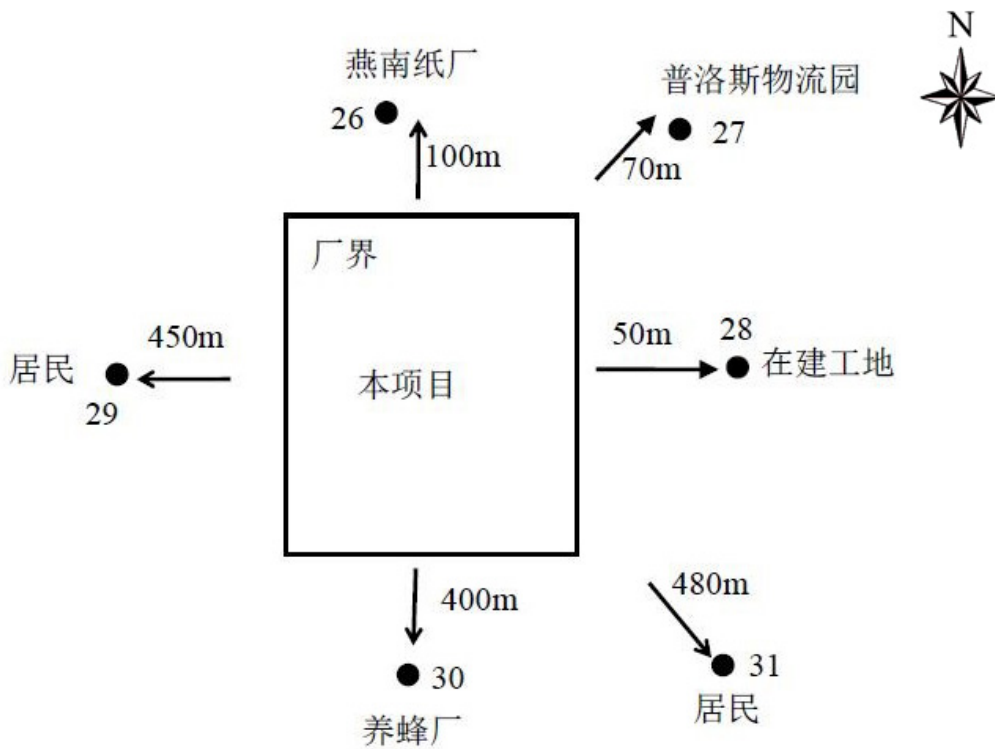


图 2-8 厂址周围地表  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率监测布点图 2

表 2-3 项目场地内及周围地表  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率监测结果

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

注：网格以场地西南角为(0,0)点

根据表 2-1 监测结果可知，本项目厂址地表 X- $\gamma$  辐射空气吸收剂量率为 (69.6~88.8) nGy/h，厂址周围敏感点处地表 X- $\gamma$  辐射空气吸收剂量率为 (65.8~75.5) nGy/h，根据《中国环境天然放射性水平》(2015 年版)，保定市原野  $\gamma$  辐射剂量率范围为 (29.2~198.7) nGy/h，对比可知，项目所在地地表  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率在保定市原野  $\gamma$  辐射剂量率范围内。

### 2.2.1.5 土壤辐射环境质量现状监测结果与评价

中核化学计量检测中心于 2021 年 8 月 2 日对项目场地内、项目场地上游、项目场地下游的土壤进行了取样，监测布点图见图 2-8，并于 2021 年 8 月 7 日~2021 年 8 月 20 日对样品中总  $\alpha$ 、总  $\beta$  放射性比活度进行了分析，分析结果见表 2-4。

表 2-4 土壤中总  $\alpha$ 、 $\beta$  放射性比活度现状监测结果一览表

序号	采样点位	检测结果	
		总 $\alpha$ 放射性比活度 (Bq/kg)	总 $\beta$ 放射性比活度 (Bq/kg)
1	柱状点 1 (0-0.5m)	306	897
2	柱状点 1 (0.5m-1.5m)	450	780
3	柱状点 1 (1.5m-3m)	388	769
4	柱状点 2 (0-0.5m)	412	839
5	柱状点 2 (0.5m-1.5m)	235	882
6	柱状点 2 (1.5m-3m)	314	934
7	柱状点 3 (0-0.5m)	372	788
8	柱状点 3 (0.5m-1.5m)	440	833
9	柱状点 3 (1.5m-3m)	350	906
10	厂内表层点 1	303	819
11	厂址上游 200m 内表层土	268	852
12	厂址下游 200m 内表层土	284	822

由表 2-2 可见，本项目厂区内、外土壤中总  $\alpha$  放射性比活度范围为 235~450Bq/kg、总  $\beta$  放射性比活度范围为 769~934Bq/kg，未见异常。

### 2.2.1.6 地下水辐射环境质量现状监测结果与评价

保定市民科环境监测有限公司于2021年7月27日~2021年8月9日对史各庄村、小庄村、连家庄村、林家屯村1、林家屯村2、泥洼铺村、厂址处等的地下水中的总 $\alpha$ 放射性、总 $\beta$ 放射性进行了采样监测，监测布点图见图2-8。中核化学计量检测中心于2021年8月7日~2021年8月20日对史各庄村、小庄村、连家庄村、林家屯村1、林家屯村2、泥洼铺村、厂址处等的地下水中的 $^{131}\text{I}$ 核素活度浓度进行了采样监测，经分析，地下水中总 $\alpha$ 放射性、总 $\beta$ 放射性及 $^{131}\text{I}$ 核素活度浓度监测值与现状评价结果见表2-5。

表2-5 地下水辐射环境质量现状监测及评价结果一览表

检测项目	单位	标准值	采样点位、采样时间及结果			
			史各庄村 (G1) N: 39.411434° E: 115.952658°	小庄村 (G2) N: 39.412575° E: 115.961397°	连家庄村 (G3) N: 39.383711° E: 115.942820°	林家屯村-1(G4) N: 39.395319° E: 115.953431°
			2021-7-28	2021-7-28	2021-7-28	2021-7-28
总 $\alpha$ 放射性	Bq/L	$\leq 0.5$	$5.1 \times 10^{-2}$	$7.3 \times 10^{-2}$	$1.7 \times 10^{-2}$	$4.6 \times 10^{-2}$
总 $\beta$ 放射性	Bq/L	$\leq 1.0$ 0	$8.6 \times 10^{-2}$	$5.6 \times 10^{-2}$	$< 2.8 \times 10^{-2}$	0.101
$^{131}\text{I}$	mBq/L	/	$< 2.3$	$< 2.3$	$< 2.3$	$< 2.3$
样品性状		/	澄清、无色、 无味	澄清、无色、 无味	澄清、无色、 无味	澄清、无色、 无味
检测项目	单位	标准值	采样点位、采样时间及结果			
			林家屯村-2 (G5) N: 39.395383° E: 115.951557°	泥洼铺村 (G6) N: 39.397687° E: 115.963915°	厂址 (G7) N: 39.403042° E: 115.955904°	/
			2021-7-28	2021-7-28	2021-8-5	/
总 $\alpha$ 放射性	Bq/L	$\leq 0.5$	$3.7 \times 10^{-2}$	$5.4 \times 10^{-2}$	$5.5 \times 10^{-2}$	/
总 $\beta$ 放射性	Bq/L	$\leq 1.0$ 0	$3.4 \times 10^{-2}$	$< 2.8 \times 10^{-2}$	$8.8 \times 10^{-2}$	/
$^{131}\text{I}$	mBq/L	/	$< 2.3$	$< 2.3$	$< 2.3$	/
样品性状		/	澄清、无色、 无味	澄清、无色、 无味	澄清、无色、 无味	/

备注：水样中 $^{131}\text{I}$ 核素探测下限为2.3mBq/L。



由表 2-3 可知，地下水监测点总  $\alpha$  活度浓度最大为  $7.3 \times 10^{-2} \text{Bq/L}$ 、总  $\beta$  活度浓度最大为  $1.01 \times 10^{-1} \text{Bq/L}$ ，监测结果均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准要求；地下水中  $^{131}\text{I}$  核素活度浓度低于探测下限。

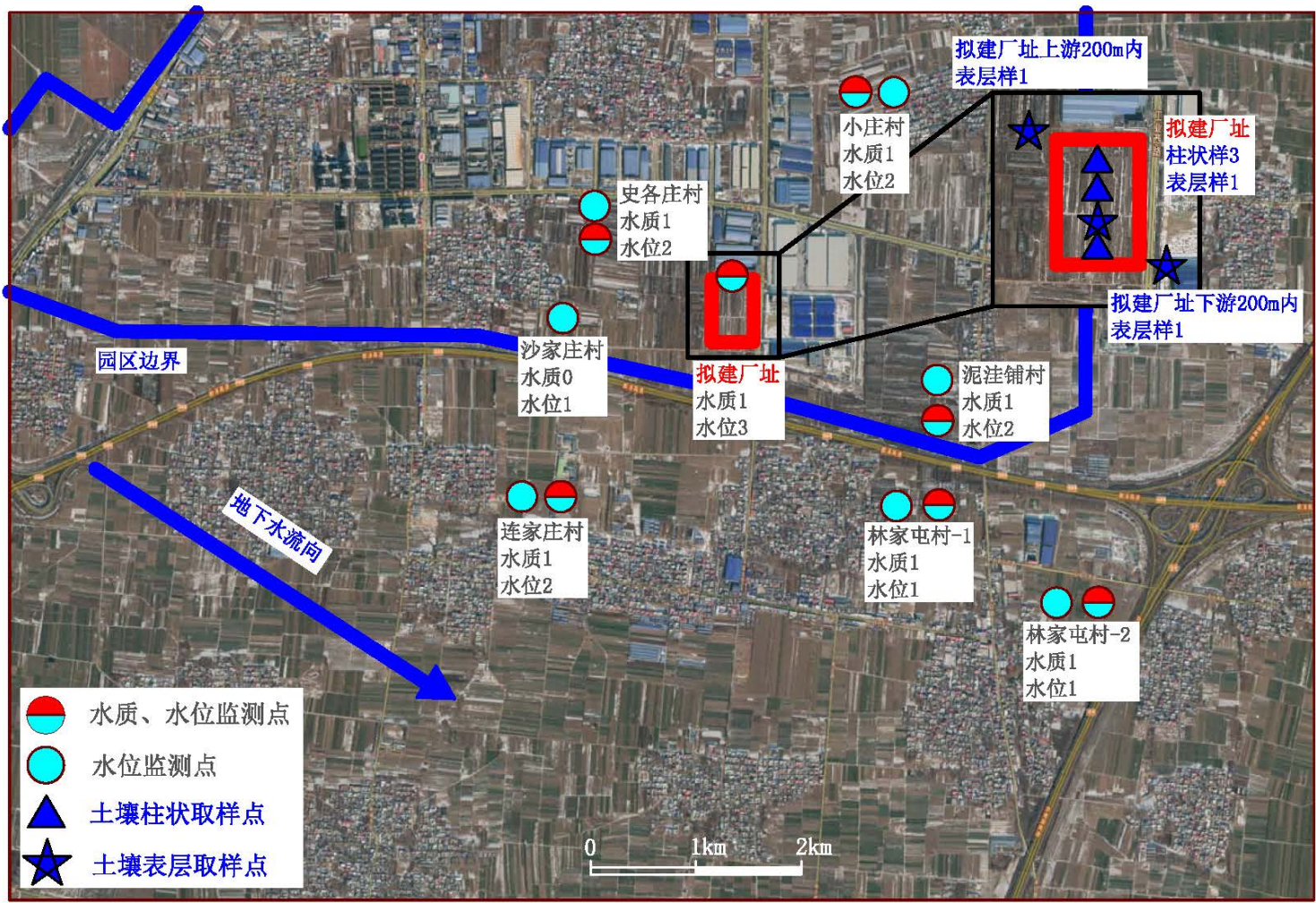


图 2-8 地下水及土壤取样监测布点图

### 2.2.1.7 地表水辐射环境质量现状监测结果与评价

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

表 2-6 地表水辐射环境质量现状监测结果一览表

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

由表 2-4 可见，松林店污水处理厂排放口下游充分混合处总  $\alpha$  放射性为  $4.3 \times 10^{-2}$  Bq/L，总  $\beta$  放射性为 0.486~0.597 Bq/L。

### 2.2.1.8 空气辐射环境质量现状监测结果与评价

中核化学计量检测中心核工业北京化工冶金研究院分析测试中心于 2021 年 1 月 20 日对项目场地内、项目场地上风向、项目场地下风向处的空气进行了取样，于 2021 年 1 月 26 日~2021 年 3 月 25 日对气溶胶样品中  $\alpha$ 、 $\beta$  活度浓度和气碘样品中的  $^{131}\text{I}$  核素活度浓度进行了分析，结果见表 2-7，监测布点见图 2-9。

表 2-7 空气辐射环境质量现状监测结果一览表

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

由表 2-5 可见，拟建厂址内及上下风向空气中总  $\alpha$ 、 $\beta$  活度浓度最大为 42.6 mBq/m<sup>3</sup>、37.2 mBq/m<sup>3</sup>，未见异常； $^{131}\text{I}$  样品的活度浓度均低于气碘样品中  $^{131}\text{I}$  核素探测下限。



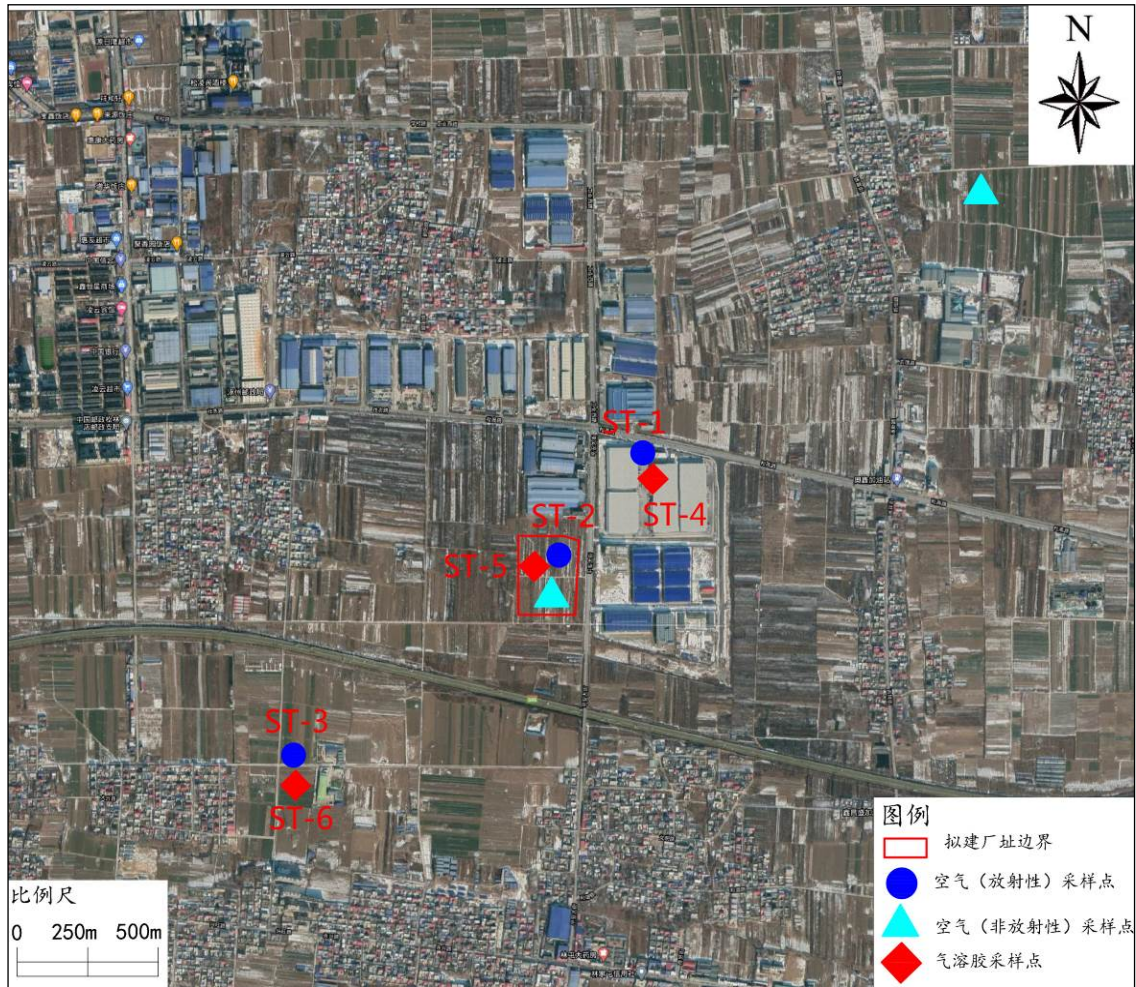


图 2-9 大气采样及监测布点图

## 2.2.2 非放射性环境质量补充监测

### 2.2.2.1.1 地下水质量现状监测及评价结果

#### (1) 地下水水质现状监测及评价结果

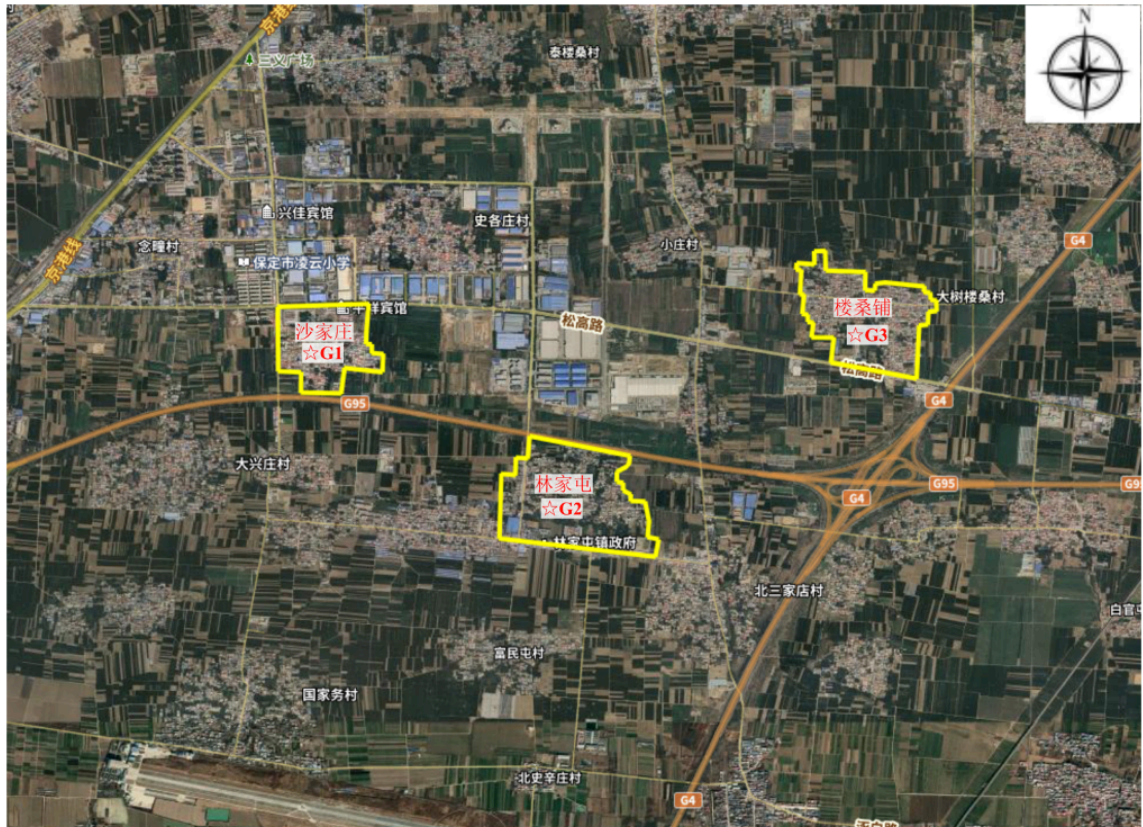
本项目地下水环境影响评价等级为“一级”，根据（HJ610-2016）中规定，若掌握近 3 年内至少一期水质监测数据，可在评价期补充开展一期现状监测。因此，源环评报告在引用《净瓶再生资源回收利用项目》（河北净瓶再生资源回收有限公司，2021.03）2021 年 1 月 1 日进行的地下水环境质量现状监测数据（其监测结果均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准的要求）的基础上，委托保定市民科环境检测有限公司于 2021 年 7 月 27 日~2021 年 8 月 9 日对史各庄村、小庄村、连家庄村、林家屯村 1、林家屯村 2、泥洼铺村、厂址处等的地下水质量进行了取样监测。

2023年8月20~8月35日委托河北旋盈环境检测服务有限公司对沙家庄村、林家屯村、楼桑铺村三处的地下水水质进行了取样检测，监测结果见表2-8，监测点位示意图见图2-10。

表 2-8 地下水质量现状监测结果

检测项目	单位	检测结果		
		G1 沙家庄村	G2 林家屯村	G3 楼桑铺村
pH 值（测定时水温）	无量纲	7.6（15.8℃）	7.3（15.1℃）	7.4（15.7℃）
氨氮（以 N 计）	mg/L	0.14	0.06	0.07
耗氧量（以 O <sub>2</sub> 计）	mg/L	1.22	1.18	1.46
硝酸盐（以 N 计）	mg/L	3.2	4.4	2.6
亚硝酸盐（以 N 计）	mg/L	ND	ND	ND
氟化物（以 F <sup>-</sup> 计）	mg/L	0.3	0.5	0.5
挥发酚（以苯酚计）	mg/L	ND	ND	ND
总氰化物（以 CN <sup>-</sup> 计）	mg/L	ND	ND	ND
铬（六价）	mg/L	ND	ND	ND
溶解性总固体	mg/L	518	411	408
总硬度（以 CaCO <sub>3</sub> 计）	mg/L	403	357	300
镉	μg/L	ND	ND	ND
铅	μg/L	ND	ND	ND
铝	mg/L	ND	ND	ND
砷	μg/L	ND	ND	ND
汞	μg/L	ND	ND	ND
铁	mg/L	ND	ND	ND
锰	mg/L	ND	ND	ND
K <sup>+</sup>	mg/L	1.26	1.10	1.06
Na <sup>+</sup>	mg/L	26.9	16.1	18.6
Ca <sup>2+</sup>	mg/L	94.9	107	79.2
Mg <sup>2+</sup>	mg/L	37.4	21.2	21.6
CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup>	mg/L	ND	ND	ND
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	mg/L	257	239	256
三氯甲烷	μg/L	ND	ND	ND
Cl <sup>-</sup>	mg/L	70.8	35.5	54.2
SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	mg/L	134	90	84
总大肠菌群	MPN/L	ND	ND	ND
细菌总数	CFU/mL	48	34	55
备注： /				





图例：☆为地下水检测点

图 2-10 本次评价期间地下水水质及水位监测布点图

由表 2-6 分析可知，地下水各监测点处 pH、氨氮、硝酸盐（以 N 计）、亚硝酸盐（以 N 计）、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌等各项监测因子的监测结果，均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准的要求。

## （2）地下水水位调查结果

本项目地下水环境影响评价等级为“一级”，根据（HJ610-2016）中规定，若掌握近 3 年内至少一个连续水文年的丰、平、枯水期地下水位动态监测资料，可在评价期补充开展一期地下水位监测。因此，原环评报告在引用涿州市水利局统计的 2021 年松林店镇各地下水监测点逐月水位埋深数据（表 2-9）的基础上，委

托保定市民科环境检测有限公司对厂址周围地下水水位进行了调查,调查时间为2021年7月28~2021年8月9日,调查结果如表2-10示。

表 2-9 2021 年松林店镇地下水水位一览表

位置	西庄头	松林店	北良沟	林家屯	西酱各庄	南高官庄	
水位埋深 (m)	1月	26.07	18.09	15.11	15.39	17.94	19.05
	2月	25.70	17.98	14.89	15.23	17.57	19.05
	3月	25.54	18.03	15.34	15.78	19.01	18.89
	4月	26.24	18.26	16.23	16.67	19.74	19.65
	5月	26.70	18.49	16.70	17.18	20.50	20.35
	6月	27.16	18.56	16.99	17.43	21.32	20.91
	7月	26.60	18.26	15.61	15.95	19.33	21.26
	8月	26.05	18.12	15.18	15.51	18.85	20.05
	9月	25.43	17.84	14.63	15.01	18.30	19.80
	10月	24.75	17.64	14.84	15.15	19.38	19.37
	11月	24.19	17.43	14.42	14.73	18.35	19.20
	12月	23.20	17.16	13.81	14.28	17.47	18.62

表 2-10 地下水水位现状调查结果 (原环评)

点位	史各庄村 (G1) N: 39.411434° E: 115.952658°	史各庄村 (G1') N: 39.411545° E: 115.944967°	小庄村 (G2) N: 39.412575° E: 115.961397°	小庄村 (G2') N: 39.410687° E: 115.964347°
水位 (m)	23.4	22.0	17.1	21.6
点位	连家庄村 (G3) N: 39.383711° E: 115.942820°	连家庄村 (G3') N: 39.395336° E: 115.951513°	林家屯村-1 (G4) N: 39.395319° E: 115.953431°	林家屯村-1 (G4') N: 39.395363° E: 115.952829°
水位 (m)	16.4	17.1	17.0	17.8
点位	林家屯村-2 (G5) N: 39.395383° E: 115.951557°	林家屯村-2 (G5') N: 39.395894° E: 115.944260°	泥洼铺村 (G6) N: 39.397687° E: 115.963915°	泥洼铺村 (G6') N: 39.397882° E: 115.966507°
水位 (m)	17.5	17.2	19.4	19.9
点位	厂址 (G7) N: 39.403042° E: 115.955904°	厂址 (G7') N: 39.392476° E: 115.968503°	松林店村 N: 39.419254° E: 115.916394°	/
水位 (m)	17.6	18.1	22.0	/

2023年8月20日委托河北旋盈环境检测服务有限公司对沙家庄村、林家屯村、楼桑铺村三处的地下水水位进行了检测，调查结果如表 2-11 所示。

**表 2-11 地下水水位现状调查结果**

点位	坐标	井深 (m)	埋深 (m)	水位 (m)	海拔 (m)
G1 沙家庄村	E:115°56'31.52"N:39°24'21.90"	58	14	13	27
G2 林家屯村	E:115°57'37.63"N:39°23'39.65"	62	13	21	34
G3 楼桑铺村	E:115°57'53.29"N:39°25'22.37"	35	8	23	31



### 2.3.3 小结

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

(2) 本项目厂区内、外土壤中总 $\alpha$ 放射性比活度范围为235~450Bq/kg、总 $\beta$ 放射性比活度范围为769~934Bq/kg，未见异常；各项非放射性监测因子的监测结果均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）、《建设用地土壤污染风险筛选值》（DB13/T5216-2020）中第二类用地土壤污染风险筛选值要求。

(3) 本项目地下水监测点总 $\alpha$ 活度浓度最大为 $7.3\times 10^{-2}$ Bq/L、总 $\beta$ 活度浓度最大为 $1.01\times 10^{-1}$ Bq/L，监测结果均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准要求，地下水中 $^{131}\text{I}$ 核素活度浓度低于探测下限；各项非放射性监测因子的监测结果均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-93）中III类标准的要求。

(4) 本项目依托的松林店污水处理厂排放口下游充分混合处地表水中总 $\alpha$ 放射性为 $4.3\times 10^{-2}$ Bq/L，总 $\beta$ 放射性在为0.486~0.597Bq/L，未见异常。

(5) 本项目厂址内及上下风向空气中总 $\alpha$ 、 $\beta$ 活度浓度最大为42.6mBq/m<sup>3</sup>、37.2 mBq/m<sup>3</sup>，未见异常； $^{131}\text{I}$ 样品的活度浓度均低于气碘样品中 $^{131}\text{I}$ 核素探测下限。

(6) 本项目地下水监测结果均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准的要求。

### 2.2.3 场址适宜性评价

本项目所在区域地质和地震条件良好，没有影响放射性同位素安全使用的颠覆性因素。

结合本项目特征辐射污染因子和电离辐射环境影响评价范围，区域周边环境相对简单，条件较好。

环境现状调查结果表明，项目拟建场址及周围环境的环境质量良好，环境电离辐射水平均处于当地天然本底波动范围内。

综上所述，本项目选址适宜开展所申请的核技术利用活动。

### 3 工程分析与源项

#### 3.1 项目规模与基本参数

##### 3.1.1 项目规模

本项目同位素药品生产厂房一、生产厂房二、质检中心及容器清理车间的最大操作量及场所分级见下表。

表 3-1 生产厂房一、生产厂房二场所、质检中心、容器清理车间  
辐射工作场所等级汇总

序号	建筑物名称	工作场所名称	工作场所等
1	同位素药品生产厂房（一）	1号（一层）：钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产线	甲级
		2号（一层）：小剂量药品生产区，包含： ①磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠盐口服溶液生产线； ②来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液生产线； ③镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品生产线（一）； ④镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品生产线（二）。	甲级
2	同位素药品生产厂房（二）	3号（一层）：I-131系列产品生产区，包含： ①碘 <sup>[131I]</sup> 化钠溶液料液取用生产线； ②碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服溶液生产线（一）； ③碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服溶液生产线（二）； ④碘 <sup>[131I]</sup> 化钠治疗胶囊生产线； ⑤碘 <sup>[131I]</sup> 化钠诊断胶囊生产场所； ⑥碘 <sup>[131I]</sup> 苯胍注射液生产场所。	甲级
		4号（二层）：碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源生产线	甲级
		5号（二层）：钯 <sup>[103Pd]</sup> 密封籽源生产线	甲级
3	质检中心	6号（一层）：辐射检测实验室	丙级
		7号（三层）：放射性理化实验室	乙级
		8号（四层）：放射性微生物实验室	乙级
4	容器清理车间	9号（一层）：药品包装容器清理场所	丙级
		10号（二层）：待清洁解控区域场所	丙级

表 3-2 同位素药品生产厂房一二最大操作量及场所分级

建筑物名称	楼层	辐射工作场所	药物名称/功能		生产线数量(条)	最大单次操作量(Ci/批次)	日最大操作量		最大年操作量			日等效操作量			场所等级及日等效最大操作量, Bq
							批次/天	Ci/天	批次/年	天/年	Ci/年	毒性(毒性因子)	操作方式(修正因子)	日等效操作量(Bq/天)	
生产厂房一	一层	1号: [ <sup>99</sup> Mo]-钨[ <sup>99m</sup> Tc]发生器生产区 <sup>1)</sup>	[ <sup>99</sup> Mo]-钨[ <sup>99m</sup> Tc]发生器	Mo-99	1	100~1500 (平均750)	2~4	3000	400~800	200	600000	0.1	1	1.11E+13	甲级 1.22E+13
				Tc-99m		100~1500 (平均750)	2~4	3000	400~800	200	600000	0.01	1	1.11E+12	
	一层	2号: 小剂量药品生产区	磷[ <sup>32</sup> P]酸钠盐口服溶液	1	20	1	20	50	50	1000	0.1	1	7.4E+10	甲级 9.62E+11	
			来昔决南钐[ <sup>153</sup> Sm]注射液	1	200	1	200	50	50	10000	0.1	1	7.4E+11		
			镥[ <sup>177</sup> Lu]系列药品1	1	20	1	20	250	250	5000	0.1	1	7.4E+10		
镥[ <sup>177</sup> Lu]系列药品2			1	20	1	20	250	250	5000	0.1	1	7.4E+10			
生产厂房二	一层	3号: <sup>131</sup> I系列产品生产区 <sup>2)</sup>	碘[ <sup>131</sup> I]化钠溶液料液取用	1	300	3	900	333	111	100000	0.1	1	3.33E+12	甲级 3.33E+12	
			碘[ <sup>131</sup> I]化钠口服溶液1	1	200	2	400	222	111	45000	0.1	1	1.48E+12		
			碘[ <sup>131</sup> I]化钠口服溶液2	1	200	2	400	222	111	45000	0.1	1	1.48E+12		
			治疗碘[ <sup>131</sup> I]化钠胶囊 <sup>3)</sup>	1	200	2	400	222	111	45000	0.1	1	1.48E+12		
			诊断碘[ <sup>131</sup> I]化钠胶囊	1	0.1	2	0.2	500	250	50	0.1	1	7.40E+08		
	诊断碘[ <sup>131</sup> I]苯胍注射液	1	20	1	20	250	250	5000	0.1	1	7.4E+10				
二层	4号: 碘[ <sup>125</sup> I]密封籽源生产区	碘[ <sup>125</sup> I]密封籽源	1	25	1	25	250	250	6250	0.1	1	9.25E+10	甲级 9.25E+10		
二层	5号: 钯[ <sup>103</sup> Pd]密封籽源生产区	钯[ <sup>103</sup> Pd]密封籽源	1	20	1	20	200	200	4000	0.1	1	7.4E+10	甲级 7.40E+10		

备注:

1) [<sup>99</sup>Mo]-钨[<sup>99m</sup>Tc]发生器每天最大用量不超过 3000Ci, 但每批次产品的用量, 根据客户需求确定, 因此, 如果按每批次最大量 1500Ci, 则每天最多生产 2 批次, 按每批次平

均 750Ci，则每天最多生产 4 批次。

2) I-131 系列产品的原料均来自碘<sup>[131I]</sup>化钠溶液料液取用生产线，由于所有生产线的操作方式修正因子均为 1，该生产线操作量最大，且有生产需求时，才会取料，不存在隔日生产的情况。因此，该场所日等效最大操作量，按照碘<sup>[131I]</sup>化钠溶液料液取用生产线确定，不叠加其它产品线的操作量。

3) 治疗碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊每批次的操作量，包含在碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液生产线内，即无论是碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊，还是溶液，其每天的最大操作量不会超过 800Ci。

表 3-3 质检中心最大操作量及场所分级

楼层	辐射工作场所	实验室名称	操作对象	最大单次操作量 (Ci/批次)	日最大操作量		最大年操作量		日等效操作量			场所等级及日等效最大操作量, Bq
					批次/天	Ci/天	天/年	Ci/年	毒性 (毒性因子)	操作方式 (修正因子)	日等效操作量 (Bq/天)	
一层	6 号: 辐射检测实验室	制样间/测量间	<sup>131</sup> I	1.35E-07	1	1.35E-07	150	2.03E-05	0.1	10	5.00E+01	5.09E+02 (丙级) <sup>1)</sup>
			<sup>125</sup> I	2.70E-07	1	2.70E-07	150	4.05E-05	0.1	10	9.99E+01	
			<sup>99</sup> Mo	2.70E-07	1	2.70E-07	150	4.05E-05	0.1	10	9.99E+01	
			<sup>99m</sup> Tc	2.70E-07	1	2.70E-07	150	4.05E-05	0.01	10	9.99E+00	
			<sup>153</sup> Sm	1.35E-07	1	1.35E-07	150	2.03E-05	0.1	10	5.00E+01	
			<sup>32</sup> P	1.35E-07	1	1.35E-07	150	2.03E-05	0.1	10	5.00E+01	
			<sup>177</sup> Lu	1.35E-07	1	1.35E-07	150	2.03E-05	0.1	10	5.00E+01	
			<sup>103</sup> Pd	2.70E-07	1	2.70E-07	150	4.05E-05	0.1	10	9.99E+01	
三层	7 号: 放射性理化实验室	前处理实验室	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器 (Tc-99m)	0.4	2	0.8	200	160	0.01	1	2.96E+08	乙级 3.74E+09 <sup>2)</sup>
			磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠口服液	0.04	1	0.04	50	2	0.1	1	1.48E+08	
			来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.5	1	0.5	50	25	0.1	1	1.85E+09	
			镭 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.05	1	0.05	125	6.25	0.1	1	1.85E+08	
			钷 <sup>[103Pd]</sup> 密封籽源	0.03	1	0.03	200	6	0.1	1	1.11E+08	
			碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服液	0.04	2	0.08	111	8.88	0.1	1	2.96E+08	
			诊断用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	9E-6	2	0.000018	250	0.0045	0.1	1	6.66E+04	
			治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	0.1	2	0.2	111	22.2	0.1	1	7.40E+08	
			碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	0.001	1	0.001	250	0.25	0.1	1	3.70E+06	
		碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源	0.03	1	0.03	250	7.5	0.1	1	1.11E+08		
			小计							3.74E+09		
	物理测量实验室		钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器 (Tc-99m)	0.4	2	0.8	200	160	0.01	1	2.96E+08	

			磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠口服液	0.04	1	0.04	50	2	0.1	1	1.48E+08		
			来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.5	1	0.5	50	25	0.1	1	1.85E+09		
			镱 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.005	1	0.005	125	0.625	0.1	1	1.85E+07		
			钷 <sup>[103Pd]</sup> 密封籽源	0.03	1	0.03	200	6	0.1	1	1.11E+08		
			碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服液	0.004	1	0.004	111	0.444	0.1	1	1.48E+07		
			诊断用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	9E-6	2	0.000018	250	0.0045	0.1	1	6.66E+04		
			治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	0.1	2	0.2	111	22.2	0.1	1	7.40E+08		
			碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	0.001	1	0.001	250	0.25	0.1	1	3.70E+06		
			碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源	0.03	1	0.03	250	7.5	0.1	1	1.11E+08		
			小计										3.29E+09
		高效液相 实验室	镱 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.002	1	0.002	125	0.25	0.1	1	7.40E+06		
			治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	0.002	2	0.004	111	0.444	0.1	1	1.48E+07		
			碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	0.001	1	0.001	250	0.25	0.1	1	3.70E+06		
			小计										2.59E+07
		放射性物品 暂存间 (此实验 室仅暂存 检验后的 样品)	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器 (Tc-99m)	0.3	2	0.6	200	120	0.1	100	2.22E+07		
			碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	0.015	1	0.015	250	3.75	0.1	100	5.55E+05		
			来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.5	1	0.5	50	25	0.1	100	1.85E+07		
			镱 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.05	1	0.05	125	6.25	0.1	100	1.85E+06		
			小计										4.31E+07
四层	8号： 放射性 微生物 实验室	放射性内 毒素检查 室	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器 (Tc-99m)	0.3	2	0.6	200	120	0.01	1	2.22E+08	乙级 2.04E+09 3)	
			来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.15	1	0.15	50	7.5	0.1	1	5.55E+08		
			镱 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.05	1	0.05	125	6.25	0.1	1	1.85E+08		
			碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	0.015	1	0.015	250	3.75	0.1	1	5.55E+07		
			小计										1.02E+09
		无菌检验 间	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器 (Tc-99m)	0.3	2	0.6	200	120	0.01	1	2.22E+08		
			来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.15	1	0.15	50	7.5	0.1	1	5.55E+08		
			镱 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.05	1	0.05	125	6.25	0.1	1	1.85E+08		

			碘 <sup>[131]I</sup> 苜蓿注射液	0.015	1	0.015	250	3.75	0.1	1	5.55E+07	
小计											1.02E+09	

备注：

1) 6号辐射检测实验室，主要从事环境样品的监测，操作对象主要是环境样品，如水样、土壤样、滤布等液体或固体样品，核素活度较低，检测样品按表面污染水平较低的固体的“简单的操作”考虑。

2) 由于7号放射性理化实验室开展产品各种质量检测前，都需要在前处理实验室对产品进行前处理后，再送至其它各实验室开展相关检测工作，因此，7号放射性理化实验室日最大等效操作量，按照前处理实验室的日最大等效操作量确定，不叠加其它实验室的操作量。

3) 放射性微生物实验室日等效最大操作量按照两处场所叠加保守核算。

表 3-4 药品包装容器清理场所最大操作量及场所分级

场所名称	核素名称		理化性质	活动种类	容器内容物活度(Bq/件)	日回收量(件/日)	日最大使用量, Bq	年操作量, Bq	毒性因子	操作因子	日等效最大操作量, Bq	
药品包装容器清理(一层)	Mo-99	钼铯发生器	固体	使用	2.76E+02	1.00E+03	2.76E+05	1.66E+06	0.1	100	2.76E+02	丙级 1.96E+06
	P-32	磷[P-32]酸钠盐口服溶液	固体	使用	1.97E+06	2.00E+02	3.94E+08	2.36E+09	0.1	100	3.94E+05	
	Lu-177	镥[Lu-177]系列药品	固体	使用	7.13E+05	4.00E+01	2.85E+07	1.71E+08	0.1	100	2.85E+04	
	Sm-153	来昔决南钐[Sm-153]注射液	固体	使用	7.86E-02	5.00E+02	3.93E+01	2.36E+02	0.1	100	3.93E-02	
	I-131	碘[I-131]化钠口服溶液	固体	使用	1.00E+06	9.00E+02	9.00E+08	5.40E+09	0.1	100	9.00E+05	
	I-131	治疗用碘[I-131]化钠胶囊	固体	使用	1.00E+06	6.00E+02	6.00E+08	3.60E+09	0.1	100	6.00E+05	
	I-131	碘[I-131]苜蓿注射液	固体	使用	1.32E+05	3.00E+02	3.96E+07	2.38E+08	0.1	100	3.96E+04	
备注：产品发货之后，药品包装容器回收周期为2个月，回收容器中核素含量较低，操作因子按表面污染水平较低的固体的“很简单的操作”考虑。												

表 3-5 待清洁解控区域最大操作量及场所分级

场所名称		核素名称	药物/场所名称	放射性固体废物中核素活度, Bq	暂存周期	日最大使用量, Bq	毒性因子	操作因子	日等效最大操作量, Bq	
同位素药品生产厂房(一)	钼铯发生器生产线(一层)	Mo-99	钼铯发生器	2.78E+14	十个半衰期	1.36E+11	1.00E-01	1.00E+03	1.36E+07	丙级 1.97E+07
	小剂量药品生产线(一层)	P-32	磷[P-32]酸钠盐口服溶液	4.63E+11		2.26E+08	1.00E-01	1.00E+03	2.26E+04	
		Lu-177	镥[Lu-177]系列药品(一)	2.31E+12		1.13E+09	1.00E-01	1.00E+03	1.13E+05	
		Lu-177	镥[Lu-177]系列药品(二)	2.31E+12		1.13E+09	1.00E-01	1.00E+03	1.13E+05	
		Sm-153	来昔决南钐[Sm-153]注射液	4.63E+12		2.26E+09	1.00E-01	1.00E+03	2.26E+05	
同位素药品生产厂房(二)	I-131 系列药品生产线(一层)	I-131	碘[131I]化钠料液粗分	4.62E+13		2.26E+10	1.00E-01	1.00E+03	2.26E+06	
		I-131	碘[I-131]化钠口服溶液(一)	2.05E+13		1.00E+10	1.00E-01	1.00E+03	1.00E+06	
		I-131	碘[I-131]化钠口服溶液(二)	2.05E+13		1.00E+10	1.00E-01	1.00E+03	1.00E+06	
		I-131	治疗用碘[I-131]化钠胶囊	2.05E+13		1.00E+10	1.00E-01	1.00E+03	1.00E+06	
		I-131	诊断用碘[I-131]化钠胶囊生产线	2.31E+10		1.13E+07	1.00E-01	1.00E+03	1.13E+03	
	I-131	碘[I-131]苜蓿注射液	2.31E+12	1.13E+09		1.00E-01	1.00E+03	1.13E+05		
	碘[I-125]密封籽源生产线(二层)	I-125	碘[I-125]密封籽源	2.89E+12		1.41E+09	1.00E-01	1.00E+03	1.41E+05	
Pd-103 密封籽源生产线(二层)	Pd-103	Pd-103 密封籽源	1.85E+12	9.05E+08		1.00E-01	1.00E+03	9.05E+04		
质检中心	放射性理化实验室(三层)	Tc-99m	钼铯发生器	1.30E+11		6.33E+07	1.00E-02	1.00E+03	6.33E+02	
		P-32	磷[P-32]酸钠盐口服溶液	1.85E+09		9.05E+05	1.00E-01	1.00E+03	9.05E+01	
		Lu-177	镥[Lu-177]系列药品(一)	6.59E+09	3.22E+06	1.00E-01	1.00E+03	3.22E+02		
		Lu-177	镥[Lu-177]系列药品(二)	6.59E+09	3.22E+06	1.00E-01	1.00E+03	3.22E+02		
		Sm-153	来昔决南钐[Sm-153]注射液	2.31E+10	1.13E+07	1.00E-01	1.00E+03	1.13E+03		
		I-131	碘[I-131]化钠口服溶液(一)	4.52E+09	2.21E+06	1.00E-01	1.00E+03	2.21E+02		
		I-131	碘[I-131]化钠口服溶液(二)	4.52E+09	2.21E+06	1.00E-01	1.00E+03	2.21E+02		
		I-131	治疗用碘[I-131]化钠胶囊	2.07E+10	1.01E+07	1.00E-01	1.00E+03	1.01E+03		



		I-131	诊断用碘[I-131]化钠胶囊生产线	4.16E+06	2.04E+03	1.00E-01	1.00E+03	2.04E-01
		I-131	碘[I-131]苜蓿注射液	6.94E+08	3.39E+05	1.00E-01	1.00E+03	3.39E+01
		I-125	碘[I-125]密封籽源	6.94E+09	3.39E+06	1.00E-01	1.00E+03	3.39E+02
		Pd-103	Pd-103 密封籽源	5.55E+09	2.71E+06	1.00E-01	1.00E+03	2.71E+02
	放射性微生物实验室（四层）	Tc-99m	钼铯发生器	1.67E+11	8.14E+07	1.00E-02	1.00E+03	8.14E+02
		Lu-177	镧[Lu-177]系列药品（一）	9.83E+10	4.81E+07	1.00E-01	1.00E+03	4.81E+03
		Lu-177	镧[Lu-177]系列药品（二）	9.83E+10	4.81E+07	1.00E-01	1.00E+03	4.81E+03
		Sm-153	来昔决南钐[Sm-153]注射液	1.85E+10	9.05E+06	1.00E-01	1.00E+03	9.05E+02
		I-131	碘[I-131]苜蓿注射液	5.20E+09	2.54E+06	1.00E-01	1.00E+03	2.54E+02
		药品包装容器清理一层	Mo-99	钼铯发生器	2.07E+04	1.01E+01	1.00E-01	1.00E+03
Tc-99m	2.07E+04		1.01E+01		1.00E-02	1.00E+03	1.01E-04	
P-32	磷[P-32]酸钠盐口服溶液		2.96E+07	1.44E+04	1.00E-01	1.00E+03	1.44E+00	
Lu-177	镧[Lu-177]系列药品		2.14E+06	1.05E+03	1.00E-01	1.00E+03	1.05E-01	
Sm-153	来昔决南钐[Sm-153]注射液		2.95E+00	1.44E-03	1.00E-01	1.00E+03	1.44E-07	
I-131	碘[I-131]化钠口服溶液		7.09E+07	3.47E+04	1.00E-01	1.00E+03	3.47E+00	
I-131	治疗用碘[I-131]化钠胶囊		5.94E+07	2.90E+04	1.00E-01	1.00E+03	2.90E+00	
I-131	碘[I-131]苜蓿注射液		2.97E+06	1.45E+03	1.00E-01	1.00E+03	1.45E-01	
备注：各场所内放射性固体废物均在所场所内暂存区域暂存满十个半衰期后移至待清洁解控区域，表格中日最大使用量保守按各场所放射性固体废物半年集中移送至待清洁解控区域暂存考虑。操作因子按表面污染水平较低的固体的“贮存”考虑。								

另外，表 3-6 中列出了药品质量检验中心涉及的 V 类放射源，这些放射源主要用于仪器设备的校准、校验，V 类放射源不再进行环境影响分析，项目运行前履行备案手续。

表 3-6 质检中心 V 类放射源一览表

序号	核素名称	活度 (Bq)	用途	贮存场所	备注
1	Cs-137 或 Co-60 或 Am-241	约 $3.7 \times 10^7$	活度计校验	质检中心一层	3.6g 安瓿瓶

2	Cs-137	约 $3.7 \times 10^4$	高纯锶校验	质检中心一层	西林瓶
3	Co-60	约 $3.7 \times 10^4$	高纯锶校验	质检中心一层	西林瓶
4	Am241	约 $3.7 \times 10^4$	高纯锶校验	质检中心一层	西林瓶
5	Co57	约 $3.7 \times 10^4$	高纯锶校验	质检中心一层	西林瓶
6	Eu152	约 $3.7 \times 10^4$	高纯锶校验	质检中心一层	西林瓶
7	Y88	约 $3.7 \times 10^4$	高纯锶校验	质检中心一层	西林瓶
8	Cd109	约 $3.7 \times 10^4$	高纯锶校验	质检中心一层	西林瓶
9	Ba133	约 $3.7 \times 10^4$	高纯锶校验	质检中心一层	西林瓶

### 3.1.2 产品方案

表 3-7 放射性药物产品参数

建筑物名称	楼层	辐射工作场所	药物名称/功能	产品最大装量 (Ci/件)
生产 厂房 一	一层	1 号: [ <sup>99</sup> Mo]-钨 [ <sup>99m</sup> Tc]发生器生产 区	[ <sup>99</sup> Mo]-钨[ <sup>99m</sup> Tc]发生器 (罐 1)	1
			[ <sup>99</sup> Mo]-钨[ <sup>99m</sup> Tc]发生器 (罐 2)	1
			[ <sup>99</sup> Mo]-钨[ <sup>99m</sup> Tc]发生器 (罐 3)	4
	一层	2 号: 小剂量药品生 产区	磷[ <sup>32</sup> P]酸钠盐口服溶液 (1 种罐)	0.15
			来昔决南钐[ <sup>153</sup> Sm]注射液 (1 种罐)	0.4
			镱[ <sup>177</sup> Lu]系列药品 1 (1 种罐)	0.25
			镱[ <sup>177</sup> Lu]系列药品 2 (同上)	0.25
			粗分半成品 (送各生产线)	200
			碘[ <sup>131</sup> I]化钠口服溶液 1 (1 种罐)	1.5
			碘[ <sup>131</sup> I]化钠口服溶液 2 (同上)	1.5
			治疗碘[ <sup>131</sup> I]化钠胶囊 (1 种罐)	0.4
			诊断碘[ <sup>131</sup> I]化钠胶囊 (1 种罐)	0.0004
			诊断碘[ <sup>131</sup> I]苜蓿注射液 (1 种罐)	0.02
	二层	4 号: 碘[ <sup>125</sup> I]密封籽 源生产区	<sup>125</sup> I 密封籽源 (1 种罐)	0.5
二层	5 号: 钯[ <sup>103</sup> Pd] 密封 籽源生产区	<sup>103</sup> Pd 密封籽源	0.4	

## 3.2 工程设备与工艺分析

### 3.2.1 同位素药品生产厂房一

同位素药品生产厂房一开展放射性药物的生产，主要包括钼<sup>[99Mo]</sup>-锝<sup>[99mTc]</sup>发生器生产线、1 条磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐口服溶液生产线、1 条来昔决南钐<sup>[153Sm]</sup>注射液生产线、2 条镥<sup>[177Lu]</sup>系列药品生产线、预留生产线以及配套生产区域。

### 3.2.2 同位素药品生产车间二

同位素药品生产厂房二开展放射性药物的生产。一层主要包括 2 条碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液生产线、1 条治疗用碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊生产线、1 条诊断用碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊生产线、1 条碘<sup>[131I]</sup>苜蓿注射液、预留生产线以及配套生产区域；二层包括 1 条碘<sup>[125I]</sup>密封籽源生产线、1 条钯<sup>[103Pd]</sup> 密封籽源生产线以及配套生产区域。

### 3.2.3 质检中心

质检中心主要负责产品质量检验，其操作的各核素主要来源于生产线，生产线取样后，按一定的比例送放射性理化实验室、放射性微生物实验室进行物理测量、化学检验和生物检验。

#### (1) 辐射检测实验室

质检中心一层辐射检测实验室开展环境样品、工作场所气溶胶样品的处理、制样、样品称重、核素分析与测量分析等。

#### (2) 放射性理化实验室

物理、化学测量的内容包括：测量产品的活度及核纯，操作过程在通风橱中完成，单批样品操作时间为 2h。质检中心理化检验工艺流程图见图 3-1。色高效液相等检测工序与物理性状检测工序产生废试剂。实验结束后清洗器皿产生清洗废液。实验室清洗实验器皿产生清洗废水。

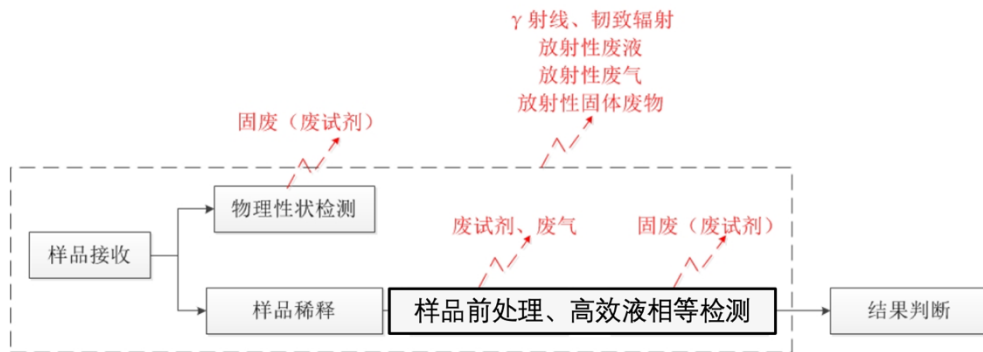
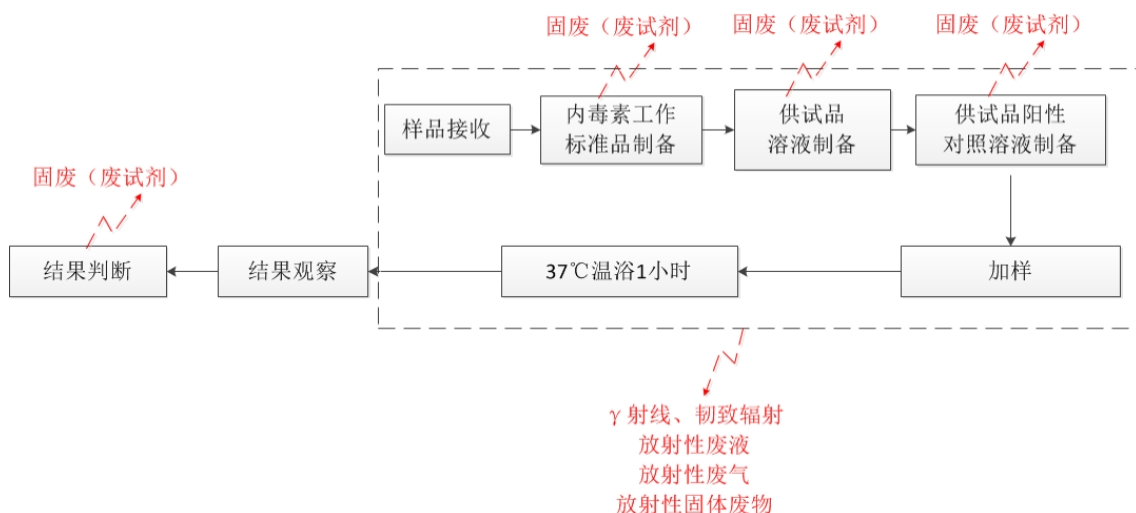


图 3-1 质检中心放射性理化实验室工艺流程图

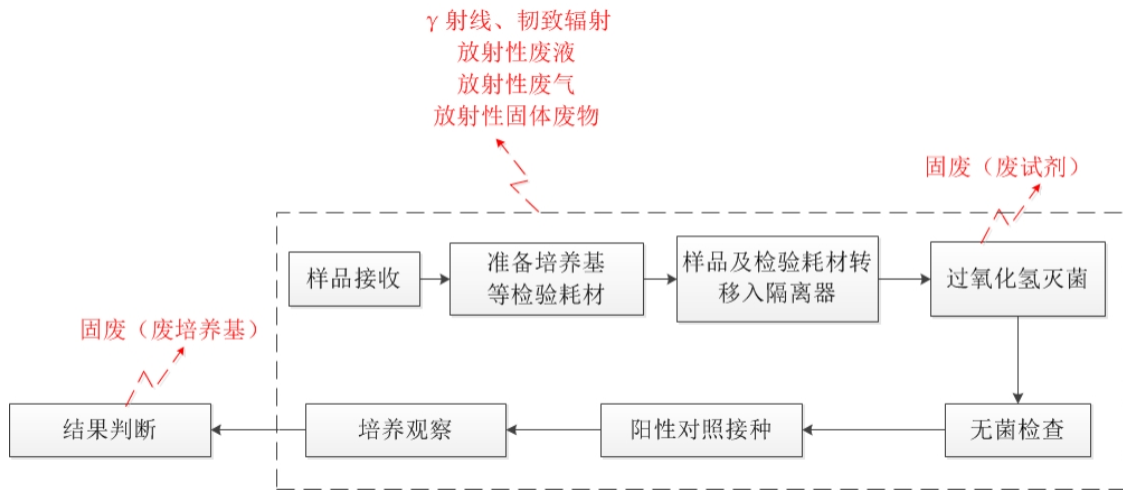
### (3) 放射性微生物实验室

生物检验的主要内容包括：细菌内毒素检测，原料和产品中的细菌量检测，操作过程在通风橱中完成。

质检中心微生物检验工艺流程图见图 3-2。细菌内毒素检测过程中产生废试剂；细菌量检测过程中产生废试剂、废培养基，废培养基经蒸汽灭菌锅灭活后与废试剂一同处置。实验结束后清洗器皿产生清洗废液。实验室清洗实验器皿产生清洗废水。



a. 细菌内毒素检测流程及产污节点图



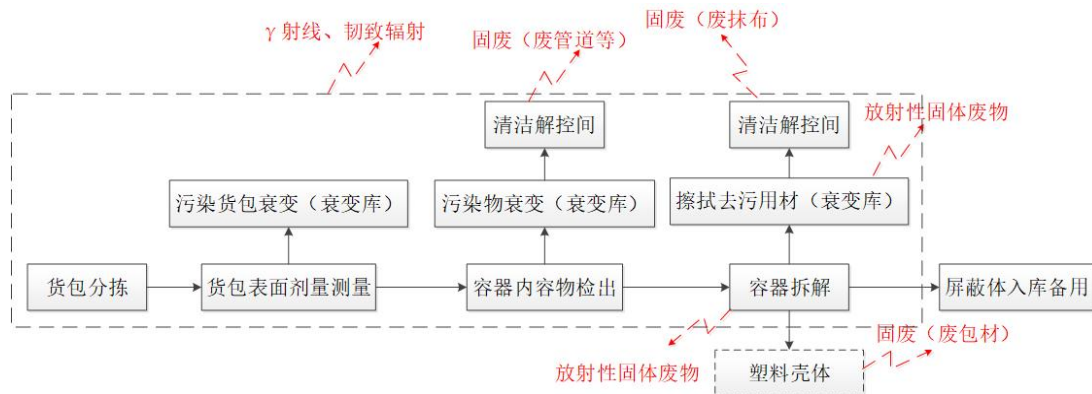
b.细菌量检测流程及产污节点图

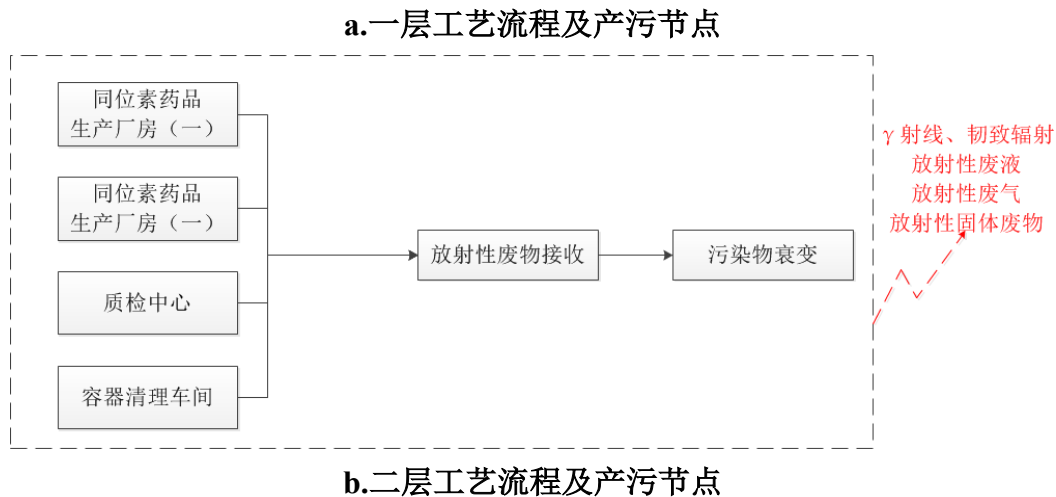
图 3-2 质检中心微生物检测工艺流程图

### 3.2.4 容器清理车间

容器清理车间一层用于放射性药品防护包装容器的清洁和储存，包括钼<sup>[99Mo]</sup>-锝<sup>[99mTc]</sup>发生器防护容器组装暂存区域、碘<sup>[131I]</sup>系列药品及小剂量放射性药品防护容器组装暂存区域等。上述放射性药物的防护包装容器回收周期按 2 个月考虑。

二层为放射性固体废物清洁解控暂存区域。各层的主要工艺流程见图 3-3。





**图 3-3 容器清理车间工艺流程及产污节点图**

### 3.2.5 产品销售及运输

公司在销售放射性药物的过程中，将严格按照相关法律法规的要求，严格按照销售流程进行销售：

- (1) 用户与公司签订放射性药物销售合同；
- (2) 审查用户具有辐射安全许可证，确认该用户的许可证的有效期和许可的种类和范围可以满足相关要求；
- (3) 与用户签订《非密封放射性物质转让协议》。
- (4) 由用户在国家核技术利用辐射安全监管系统中填写转让核素名称和数量，提交审批表申请并打印。
- (5) 将协议、转让审批表，或审批时要求提供的其他材料连同公司《辐射安全许可证》正副本复印件加盖公司公章后交用户单位，由用户单位去当地省级环保部门办理非密封放射性物质转让审批。
- (6) 全部手续办理完成后，与用户确定送药的时间地点。公司依照用户提前预订告知的放射性药品种类、剂量和数量，制备放射性药物，并配备专门的运输车辆进行配送。

(7) 公司在进行放射性药物转移前，需进行在《非密封放射性物质销售台账》上进行登记确认，做到账物相符。

(8) 放射性药物运输到用户单位后，填写药品交接单。每次的转让活动，双方人员应履行交接手续，并在交接单上签字确认。

本项目放射性药品运输过程如下：

放射性药品的运输包装为 A 型货包，包装过程分为屏蔽包装、外包装、标签和标识粘贴、表面剂量测量和运输指数测量、表面污染监测等过程。屏蔽包装是将密闭的西林瓶、色层柱等物品装入重金属屏蔽运输容器内；外包装是将屏蔽运输容器装入泡沫填充的铁桶或纸箱等外包装；外包装完成后，对货包进行表面污染、外表面辐射水平检测，以确保货包的外表面辐射剂量和运输指数低于铁路、民航或公路运输的要求。最后在货包外表面进行各种标签和标识粘贴，满足运输和客户标识需求。上述内容由原子高科华北医药有限公司完成。

货包包装完成后，原子高科华北医药有限公司委托有资质单位开展放射性药品的公路运输和转运工作。产品在包装车间装运区域按照运输方式装入专用运输车，根据用户的地理位置，分别选择航空、铁路或公路等最快捷的方式进行运输。每辆运输车完成装载后都必须由专业人员进行车体外表面辐射水平测量，运输车辆外表面任意一处的表面剂量率小于 2mSv/h，运输车辆 2m 处的剂量率水平小于 0.1mSv/h。以确保货包运输过程满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)的相关要求。在机场、火车站专业货场，货物需核验运输手续并接受辐射水平测量，最终根据运单装机或装车。

### 3.2.6 工作规划及岗位人员配置

本项目辐射工作人员总计 112 人，分为三类，即：生产线工作人员、质检工作人员和容器清洗车间工作人员，此三类人员工作内容不交叉，而且每类生产线工作场所的工作人员岗位也不交叉，即同位素药品生产厂房一、二内设置的 5 个辐射工作场所内的工作人员岗位不交叉。每类辐射工作人员预期工作计划分别见表 3-8。



表 3-8 各类生产线辐射工作人员预期工作计划

场所	生产线	工作箱室	单次最大操作活度 (Ci)	单批次最长操作时间 (min)	每天操作次数 (次/天)	年工作时间 (天/年)	年工作时间 (小时/年)	工作人员, 人, 班次分配
同位素药品生产厂房一	钼[ <sup>99</sup> Mo]-锝[ <sup>99m</sup> Tc]发生器生产线	接收热室	1500	10	2	200	67	10 人, 5 人/班次
		配制热室	1500	40	2	200	267	
		缓冲热室	200	200	2	200	1333	
		灌注淋洗热室	200	200	2	200	1333	
		色谱柱转移气闸	20	200	2	200	1333	
		防护包装热室	20	200	2	200	1333	
		外包	4	200	2	200	1333	10 人
	磷[ <sup>32</sup> P]酸钠口服液生产线	料液接收配制热室	20	90	1	50	75	2 人, 2 人/班次
		分装箱室	20	330	1	50	275	
		外包	0.15	330	1	50	275	1 人
	来昔决南钐[ <sup>153</sup> Sm]注射液生产线	合成热室	200	120	1	50	100	3 人, 3 人/班次
		分装热室	200	360	1	50	300	
		灭菌热室	200	60	1	50	50	
		包装热室	200	70	1	50	58	
		外包	0.4	70	1	50	58	1 人
	镥[ <sup>177</sup> Lu]系列药品生产线 1	合成热室	20	180	1	250	750	4 人, 4 人/班次
		分装热室	20	210	1	250	875	
		外包	0.25	210	1	250	875	1 人
	镥[ <sup>177</sup> Lu]系列药品生产线 2	合成热室	20	180	1	250	750	4 人, 4 人/班次
		分装热室	20	210	1	250	875	
		外包	0.25	210	1	250	875	1 人

		人数小计					37 人	
同位素药品生产厂房二	碘 <sup>131</sup> I化钠料液粗分	料液接收热室	300	30	3	111	167	2 人, 2 人/班次
		料液取样热室	300	30	3	111	167	
		半成品运送	200	30	1	111	56	
	碘 <sup>131</sup> I化钠口服液生产线 1	料液接收配制箱室	200	30	2	111	111	4 人, 4 人/班次
		分装热室	200	300	2	111	1110	
		外包	1.5	100	2	111	370	
	碘 <sup>131</sup> I化钠口服液生产线 2	料液接收配制箱室	200	30	2	111	111	4 人, 4 人/班次
		分装热室	200	300	2	111	1110	
		外包	1.5	100	2	111	370	
	诊断用碘 <sup>131</sup> I化钠胶囊生产线	胶囊制备热室	0.1	120	2	1000	1500	4 人, 4 人/班次
		配液滴注热室	0.1	30	2	250	250	
		外包	0.0004	240	2	250	2000	
	治疗用碘 <sup>131</sup> I化钠胶囊生产线	胶囊生产热室	200	300	2	111	1110	4 人, 4 人/班次
		料液接收热室	200	30	2	111	111	
		外包	0.4	300	2	111	1110	
	碘 <sup>131</sup> I苜蓿注射液生产线	料液接收热室	20	30	1	250	125	3 人, 3 人/班次
		合成热室	20	60	1	250	250	
		分装热室	20	300	1	250	1250	
		外包	0.02	300	1	250	1250	
	<sup>131</sup> I 放射性废物接收热室		2	10	2	250	83	碘 <sup>131</sup> I化钠料液粗分工作人员
<sup>131</sup> I 放射性废液接收热室		2	30	2	250	250		
<sup>131</sup> I 放射性固体废物接收热室		0.5	15	2	250	125		
碘 <sup>125</sup> I 密封热源生产线	源芯制备箱室	25	60	1	250	250	7 人, 7 人/班次	
	热源焊封箱室	25	60	1	250	250		

		外观挑选箱式	25	20	1	250	83		
		测量分装箱室	25	60	1	250	250		
		清洗测量箱室	25	60	1	250	250		
		库存管理箱室	25	120	1	250	500		
		内包装箱室 1	25	180	1	250	750		
		内包装箱室 2	25	180	1	250	750		
		气闸	25	30	1	250	125		
		外包	0.5	180	1	250	750		1 人
	钯 <sup>103</sup> Pd]密封籽源生产线	源芯制备箱室	20	60	1	200	200	6 人, 6 人/班次	
		热源焊封箱室	20	69	1	200	230		
		外观挑选箱室	20	20	1	200	67		
		测量分选箱室	20	60	1	200	200		
		清洗测量箱室	20	60	1	200	200		
		库存管理箱室	20	120	1	200	400		
		内包装箱室	20	180	1	200	600		
		气闸	20	30	1	200	100		
		外包	0.4	180	1	200	600		1 人
	人数小计								41 人
	总计								78 人

表 3-9 质检中心辐射工作人员预期工作计划

楼层	辐射工作	实验室名称	操作对象	单次最大	单批次最长	每天操作次数	年工作时间	年工作时间	工作人员,
----	------	-------	------	------	-------	--------	-------	-------	-------

	场所			操作活度 (Ci)	操作时间 (min)	(次/天)	(天/年)	(小时/年)	人,班次分配
一层	6号: 辐射 检测实验 室	制样间/测 量间	<sup>131</sup> I	1.35E-07	30	1	240	120	4人, 2人/班 次
			<sup>125</sup> I	2.70E-07	30	1	240	120	
			<sup>99</sup> Mo	2.70E-07	10	1	240	40	
			<sup>99m</sup> Tc	2.70E-07	10	1	240	40	
			<sup>153</sup> Sm	1.35E-07	10	1	240	40	
			<sup>32</sup> P	1.35E-07	10	1	240	40	
			<sup>177</sup> Lu	1.35E-07	10	1	240	40	
			<sup>103</sup> Pd	2.70E-07	10	1	240	40	
三层	7号: 放射 性理化实 验室	前处理实验 室	钼[ <sup>99</sup> Mo]-锝[ <sup>99m</sup> Tc]发生器 (Tc-99m)	0.4	5	2	200	33	12人, 2人/ 班次
			磷[ <sup>32</sup> P]酸钠口服液	0.04	1	1	50	1	
			来昔决南钐[ <sup>153</sup> Sm]注射液	0.5	15	1	50	13	
			镱[ <sup>177</sup> Lu]系列药品	0.05	3	1	125	6	
			钯[ <sup>103</sup> Pd]密封籽源	0.03	5	1	200	17	
			碘[ <sup>131</sup> I]化钠口服液	0.04	10	2	111	37	
			诊断用碘[ <sup>131</sup> I]化钠胶囊	9E-6	30	2	250	250	
			治疗用碘[ <sup>131</sup> I]化钠胶囊	0.1	15	2	111	56	
			碘[ <sup>131</sup> I]苾胍注射液	0.001	15	1	250	63	
		碘[ <sup>125</sup> I]密封籽源	0.03	5	1	250	21		
		物理测量实 验室	钼[ <sup>99</sup> Mo]-锝[ <sup>99m</sup> Tc]发生器 (Tc-99m)	0.4	5	2	200	33	
			磷[ <sup>32</sup> P]酸钠口服液	0.04	5	1	50	4	
			来昔决南钐[ <sup>153</sup> Sm]注射液	0.5	5	1	50	4	
			镱[ <sup>177</sup> Lu]系列药品	0.005	5	1	125	10	
			钯[ <sup>103</sup> Pd]密封籽源	0.03	5	1	200	17	
			碘[ <sup>131</sup> I]化钠口服液	0.004	5	1	111	9	
			诊断用碘[ <sup>131</sup> I]化钠胶囊	9E-6	5	2	250	42	
治疗用碘[ <sup>131</sup> I]化钠胶囊	0.1		5	2	111	19			
			碘[ <sup>131</sup> I]苾胍注射液	0.001	5	1	250	21	

四层	高效液相实验室	碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源	0.03	5	1	250	21	8人, 2人/班次
		镱 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.002	180	1	125	375	
		治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	0.002	240	2	111	888	
		碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	0.001	40	1	250	167	
	放射性物品暂存间(此实验室仅暂存检验后的样品)	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器(Tc-99m)	0.3	1	2	200	7	
		碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	0.015	1	1	250	4	
		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.5	1	1	50	1	
		镱 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.05	1	1	125	2	
	放射性内毒素检查室	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器(Tc-99m)	0.3	25	2	200	167	
		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.15	25	1	50	21	
		镱 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.05	25	1	125	52	
		碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	0.015	25	1	250	104	
	无菌检验间	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器(Tc-99m)	0.3	25	2	200	167	
		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.15	25	1	50	21	
镱 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品		0.05	25	1	125	52		
碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液		0.015	25	1	250	104		
人数小计								24人

表 3-10 容器清理车间辐射工作人员预期工作计划

楼层	辐射工作场所	实验室名称	操作对象	单次最大操作活度(Ci)	单批次最长操作时间(min)	每天操作次数(次/天)	年工作时间(天/年)	年工作时间(小时/年)	工作人员, 人, 班次分配
一层	9号: 药品包装容器清理	Mo-99	钼锝发生器	7.46E-09	120	1	125	250	10人, 2人/班次
		P-32	磷[P-32]酸钠盐口服溶液	5.32E-05					
		Lu-177	镱[Lu-177]系列药品	1.93E-05					

		Sm-153	来昔决南钐[Sm-153]注射液	2.12E-12					
		I-131	碘[I-131]化钠口服溶液	2.70E-05					
		I-131	治疗用碘[I-131]化钠胶囊	2.70E-05					
		I-131	碘[I-131]苜蓿注射液	3.57E-06					
二层	10号：待 清洁解控 区域	各场所内放射性固体废物			10	/	10次 <sup>1</sup>	3	
备注：各辐射工作场所内放射性固体废物移送至待清洁解控区域，根据表 4-10 可知，整个厂区内一个年度内各辐射工作场所内暂存的放射性固废移送至待清洁解控区域的次数不超过 10 次。									

### 3.3 辐射污染源项分析

#### 3.3.1 放射性核素衰变

上述辐射工作场所进行各类放射性核素制备过程中，各放射性核素自身发生衰变，衰变过程中伴随产生的 $\beta$ 粒子、 $\gamma$ 射线。目标核素的主要衰变参数见表3-11。

表 3-11 本项目目标核素主要性能参数

序号	核素名称	半衰期	衰变模式	$\alpha/\beta$ 最大能量, MeV	主要 $\gamma$ 、X 射线能量, MeV
1	Mo-99	2.75d	$\beta^-$ (100)	1.21	0.14 (89.6)、0.739 (12.12)
2	Tc-99m	6.02h	同质异能跃迁	/	0.14
3	P-32	14.26d	$\beta^-$ (100)	1.71	/
4	Lu-177	6.73d	$\beta^-$ (100)	0.2058	0.2084
5	Sm-153	46.5h	$\beta^-$ (100)	0.2652	0.042 (31.4)、0.047 (12.3)、 0.103 (29.8)
6	I-131	8.02d	$\beta^-$ (100)	0.602	0.284 (6.14)、0.365 (81.7)、 0.637 (7.17)
7	I-125	59.4d	EC	/	0.027 (39.9)、0.028 (74.5)、 0.031 (25.9)、0.036 (6.67)
8	Pd-103	17.0d	EC	/	/

备注：数据源自《核医学放射性防护要求》（GBZ120-2020）和《简明放射性同位素应用手册》（卢玉楷主编）

##### 3.3.1.1 表面污染

上述辐射工作场进行各类放射性同位素操作过程中，会产生 $\beta$ 表面污染。

##### 3.3.1.2 放射性三废

放射性药物生产过程中，核素会以不同的比例进入气态、液相和固相。

## 4 辐射安全与防护设施

### 4.1 场所布局分析

本项目辐射工作场所包括同位素药品生产厂房一、厂房二、质检中心、容器清理车间，上述四个场所集中分布厂址内东侧及南侧。

同位素药品生产厂房二位于厂址东南侧，为地上二层钢筋混凝土框架结构建筑（平面布局图见附图 2），厂房长 64.0m，宽 32.0m（长、宽为轴线尺寸），高 15.44m，一层层高为 8.1m，二层层高为 6.5m。地上一层主要用于生产  $^{131}\text{I}$  系列产品，地上二层主要用于生产  $^{125}\text{I}$  密封籽源和  $^{103}\text{Pd}$  密封籽源。

同位素药品生产厂房一位于同位素药品生产厂房二北侧，为地上二层钢筋混凝土框架结构建筑（平面布局图见附图 3）。厂房长 64.0m，宽 32.0m（长、宽为轴线尺寸），高 15.44m，一层层高为 8.1m，二层层高为 6.5m。地上一层主要用于  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器的生产以及小剂量药品的生产，地上二层为洗消中心（洁净衣的洗涤灭菌）、制水区域、非放射性综合配套区域、空调机房和预留生产区。

质检中心位于同位素药品生产厂房一的北侧，为地上四层钢筋混凝土框架结构建筑（平面布局图见附图 4）。质检中心长 64.0m，宽 32.0m（长、宽为轴线尺寸），高 22.84m，一~四层层高均为 5.5m。地上一层主要为辐射环境检测区域以及放射性废物暂存区域，地上二层为预留区域，地上三层主要分布放射性理化实验室和普通理化实验室，地上四层放射性微生物实验室和普通微生物实验室。

容器清理车间位于同位素药品生产厂房一西侧，为地上三层钢筋混凝土框架结构建筑（平面布局图见附图 5），容器清理车间长 64.0m，宽 32.0m（长、宽为轴线尺寸），高 15.84m，一层、二层层高均为 4.5m，三层层高为 6.0m。地上一层主要用于放射性药品防护包装容器的清理及储存。地上二层为固体废物清洁解控间，地上三层为预留区域。

本项目辐射工作场所集中分布，涉及放射性同位素操作的功能用房布局相对集中，项目人流、物流相对独立，生产过程中的放射性废液和固体废物分类分区



域暂存，生产物料进出途径相对合理。上述设置布局利于辐射防护安全控制，从辐射防护和环境保护的角度，项目的布局总体合理可行。

## 4.2 辐射工作场所分区

为便于辐射防护管理和职业照射控制，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，应将辐射工作场所分为控制区和监督区。控制区是指需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域；监督区是指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的区域，各区域分区详见表 4-1，各辐射工作场所分区图见附图 6~附图 9。

控制区管理要求：控制区入口处明显位置粘贴电离辐射警告标志，进入控制区的辐射工作人员必须佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。

监督区管理要求：监督区入口处设标牌表明监督区。

表 4-1 非密封放射性物质工作场所辐射分区

辐射工作场所		监督区	控制区	
同位素药品生产厂房一	1号甲级辐射工作场所	[ <sup>99</sup> Mo]-钼[ <sup>99m</sup> Tc]发生器生产区	生产人员和包装人员卫生出入口等相邻区域、空压设备间、楼梯间、进出货大厅等	药物生产区（钼钨发生器生产区和料液上线区）、外清传递间、生产准备间、外清间、钼钨发生器外包装区、留样间、废物暂存衰变间、测量去污间、淋浴间等。
	2号甲级辐射工作场所	小剂量药品生产区	生产人员和包装人员卫生出入口等相邻区域、叉车充电间、进出货大厅等	药物生产区（小剂量药品生产区1、小剂量药品生产区2、小剂量药品生产区3）、准备间、器具间、废物暂存间、测量去污间、淋浴间等。
同位素药品生产厂房二	3号甲级辐射工作场所	<sup>131</sup> I系列产品生产区	生产人员和包装人员卫生出入口等相邻区域、外清间、进出货大厅、叉车充电间和走廊等	药物生产区（碘（ <sup>131</sup> I）系列产品生产区1）、料液粗分、废物接收、废物暂存间、包装大厅、准备间、器具间、留样间、测量去污间、淋浴间、维修间等。
	4号甲级辐射工作场所	<sup>125</sup> I密封籽源生产区	生产人员和包装人员卫生出入口等相邻区域、货	药物生产区（碘[I-125]密封籽源生产区一）、密封籽源产品外包装区、废物间、备用间、生产准备间、器具间、测量去污间、淋浴间等。

			厅、物料中转间、气瓶间和原材料外清间等	
	5号甲级辐射工作场所	<sup>103</sup> Pd 密封籽源生产区	生产人员和包装人员卫生出入口等相邻区域、原材料外清间	药物生产区（Pd-103 密封籽源生产区）、生产准备间、外包间、器具间、测量去污间、淋浴间等。
质检中心	6号丙级辐射工作场所	辐射检测实验室	卫生出入口等相邻区域	测量间1至4、制样间、留样间、清洗间、设备间1和2、剂量监测间、天平间、淋浴间等。
	7号乙级辐射工作场所	放射性理化实验室	男更衣室、女更衣室、物流通道、缓冲区	预留试验区、核纯测量实验室1和2、高效液相实验室1至3、放射化学测量室、气相色谱实验室、气瓶间、放射性理化实验区域、挥发性样品前处理实验室、非挥发性样品前处理实验室、物理测量实验室、液闪测量室、放射性样品暂存间、公用仪器间、放射性样品稳定性留样室、耗材暂存室、放射性废物暂存间、剂量监测间、淋浴间等。
	8号乙级辐射工作场所	放射性微生物实验室	男更衣室、女更衣室、缓冲区	籽源分级试验区域、内毒素检查区域、阳性对照、辅材实验、内毒素检查、菌种鉴定、培养间、无菌检查、准备间、放射性废物暂存间、剂量检测间、淋浴间等。
	/	/	/	一层层废物暂存库
容器整理车间	9号丙级辐射工作场所	/	药品包装容器清理区域	/
	10号丙级辐射工作场所	/	待清洁解控区域	/

### 4.3 人流、物流

本项目各辐射工作场所人流、物流示意图见附图10~附图13。

#### 4.3.1 同位素药品生产厂房一

##### 4.3.1.1 钼[<sup>99</sup>Mo]-锝[<sup>99m</sup>Tc]发生器生产区

(1) 生产线工作人员：经过卫生通过间进入生产区域，进入生产线操作区，完成工作后经检测合格后，原路返回；

(2) 包装工作人员：经过包装区域卫生通过间后，进入外包装操作区，完成工作后经检测合格后，原路返回。

(3) 药物原料

药物原液经进出货大厅，经外清间消毒后由料液上线区送入工艺箱室。

(4) 产品

经防护包装后的产品由生产区转入外包装区进行包装，完成包装后通过进出货大厅出厂。

(5) 放射性废物

放射性废物暂存于场所内废物暂存衰变间，后续移送至容器清理车间二层待清洁解控区域暂存。

#### 4.3.1.2 小剂量药品生产区

(1) 生产线工作人员：经过卫生通过间进入生产区域，进入生产线操作区，完成工作后经检测合格后，原路返回；

(2) 包装工作人员：经过包装区域卫生通过间后，进入外包装操作区，完成工作后经检测合格后，原路返回。

(3) 药物原料

药物原液经进出货大厅，经外清间外清消毒后通过传递窗进入接收间后送入工艺箱室。

(4) 产品

经防护包装后的产品由生产区转入外包装区进行包装，完成包装后通过进出货大厅出厂。

(5) 放射性废物

放射性废物暂存于场所内废物暂存间，后续移送至容器清理车间二层待清洁解控区域暂存。

### 4.3.2 同位素药品生产厂房二

#### 4.3.2.1 $^{131}\text{I}$ 系列产品生产区

(1) 生产线工作人员：经过卫生通过间进入生产区域，进入生产线操作区，完成工作后经检测合格后，原路返回；

(2) 包装工作人员：经过包装区域卫生通过间后，进入外包装操作区，完成工作后经检测合格后，原路返回。

#### (3) 药物原料

外购碘 $^{131}\text{I}$ 料液由同位素药品生产厂房（二）北侧原料外清间区域消毒后进入碘 $^{131}\text{I}$ 料液粗分箱室，调制后的料液移送至 $^{131}\text{I}$ 各生产线。

#### (4) 产品

经防护包装后的产品由生产区转入外包装区进行包装，完成包装后通过出货大厅出厂。

#### (5) 放射性废物

放射性废物暂存于场所内废物暂存间，后续移送至容器清理车间二层待清洁解控区域暂存。

#### 4.3.2.2 碘 $^{125}\text{I}$ 密封籽源生产区

(1) 生产线工作人员：经过卫生通过间进入生产区域，进入生产线操作区，完成工作后经检测合格后，原路返回。

#### (2) 药物原料

外购碘 $^{125}\text{I}$ 料液由同位素药品生产厂房二西北侧货梯进入，经二楼原料外清间消毒后通过传递窗进入碘 $^{125}\text{I}$ 密封籽源生产区，后送入工艺箱室。

### (3) 产品

经防护包装后的产品在密封籽源产品外包装区进行包装，完成包装后通过西北侧货梯进入一层后，经进出货大厅出厂。

### (4) 放射性废物

放射性废物暂存于场所内废物暂存间，后续移送至容器清理车间二层待清洁解控区域暂存。

#### 4.3.2.2.1 钯<sup>[103Pd]</sup>密封籽源生产区

(1) 生产线工作人员：经过卫生通过间进入生产区域，进入生产线操作区，完成工作后经检测合格后，原路返回。

### (2) 药物原料

外购钯<sup>[103Pd]</sup>密封籽源由同位素药品生产厂房二西北侧货梯进入，经二楼原料外清间消毒后通过传递窗进入钯<sup>[103Pd]</sup>密封籽源生产区，后送入工艺箱室。

### (3) 产品

经防护包装后的产品在外包间进行包装，完成包装后通过西北侧货梯进入一层后，经进出货大厅出厂。

### (4) 放射性废物

放射性废物暂存于场所内废物暂存间，后续移送至容器清理车间二层待清洁解控区域暂存。

#### 4.3.3 质检中心

##### 4.3.3.1.1 辐射检测实验室

工作人员：经过卫生通过间进入生产区域，进入实验操作区，完成工作后经检测合格后，原路返回。

#### **4.3.3.1.2 放射性理化实验室**

(1) 生产线工作人员：经过卫生通过间进入生产区域，进入放射性理化实验操作区，完成工作后经检测合格后，原路返回。

##### (2) 质检样品

质检样品经过质检中心南侧中部电梯进入三层，经缓冲间将质检样品送入取放射性理化试验区域，开展相关质检分析。

##### (3) 放射性废物

放射性废物暂存于场所内放射性废物暂存间，后续移送至容器清理车间二层待清洁解控区域暂存。

#### **4.3.3.1.3 放射性微生物实验室**

(1) 生产线工作人员：经过卫生通过间进入生产区域，进入放射性微生物实验操作区，完成工作后经检测合格后，原路返回。

##### (2) 质检样品

质检样品经过质检中心南侧中部电梯进入三层，经缓冲间将质检样品送入取放射性微生物试验区域，开展相关质检分析。

##### (3) 放射性废物

放射性废物暂存于场所内放射性废物暂存间，后续移送至容器清理车间二层待清洁解控区域暂存。

#### **4.3.4 容器清理车间**

##### **4.3.4.1.1 药品包装容器清理区域**

(1) 生产线工作人员：经过卫生通过间进入场所内，完成工作后经检测合格后，原路返回。

## (2) 物流

回收货包通过容器清理车间南侧进入回收货包拆解区域，清理完毕的容器通过南侧出口分送至对应生产线厂房。

## (3) 放射性废物

放射性废物暂存于场所内暂存衰变区，后续移送至容器清理车间二层待清洁解控区域暂存。

### 4.3.4.1.2 待清洁解控区域

各辐射工作场所暂存一段时间的放射性固废经过容器清理车间西南侧货梯运送至二层待清洁解控区域。

### 4.3.5 小结

由上可知，各放射性药物生产工作场所均所设置了工作人员、药物原料、产品成品、放射性固废路线，其中药物原料和放射性废物路线在空间上有重叠，但两者时间上独立，因此上述各辐射工作场所人流物流在空间/时间上相对独立，避免了交叉，并在通道的出、入口设计了单向门禁，无关人员不得入内，可保证工作场所内的工作人员和公众免受不必要的照射，综合考虑上述非密封放射性物质工作场所布局及人流、物流路线基本合理。

## 4.4 辐射安全与防护措施

### 4.4.1.1 辐射监测

同位素药品生产厂房一、二及质检中心分别设置区域固定式  $\gamma$  剂量率监测系统、工作场所气溶胶取样系统、排风系统气溶胶取样系统、表面污染监测系统，另排气口处设置流出物取样系统，各场所设置情况见表 4-2。

#### (1) 固定式 $\gamma$ 剂量率监测系统

固定式  $\gamma$  剂量率监测系统用于对工作场所的辐射水平进行监测，用于实时监测生产线人员操作区域  $\gamma$  剂量率。

#### (2) 工作场所空气取样系统

空气取样系统用于在工作场所进行气溶胶取样，取样样品送至实验室进行分析。

#### (3) 气溶胶流出物连续监测系统

气载流出物在线监测系统可对流出物进行在线连续监测，实时显示气载流出物的活度浓度，在气载流出物中放射性核素的浓度超过预设控制值时进行报警，监测项目主要为特征核素、总  $\alpha$  和总  $\beta$ ，一般设置在排放口。

#### (4) 气溶胶流出物取样系统

气溶胶流出物取样装置用于对排气口排放的气溶胶进行取样，取样样品送至实验室进行分析。

#### (5) 表面污染监测装置

在卫生出入口设置有表面污染监测装置，用于工作人员表面污染监测，各辐射工作场所内配备  $\alpha$ - $\beta$  表面污染监测仪，用于工作场所内表面污染的检测。

表 4-2 辐射监测系统设置一览表

序号	设备名称	数量	单位	位置
一、同位素药品生产厂房（一）				



辐射监测系统				
1	手脚污染监测仪	1	台	出口控制
2	移动式气溶胶取样器	1	台	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产线
		1	台	小剂量放射性药品生产线
3	固定式 x-γ 剂量率监测系统	1	套	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产线
		1	套	小剂量放射性药品生产线
4	气溶胶流出物取样装置	1	套	烟道取样
便携式监测设备				
1	α-β 表面污染监测仪	2	台	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产线
2	α-β 表面污染监测仪	2	台	小剂量放射性药品生产线
3	便携式 x-γ 剂量率仪	2	台	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产线
4	便携式 x-γ 剂量率仪	2	台	工作场所 x-γ 剂量率监测
二、同位素药品生产厂房（二）				
辐射监测系统				
1	手脚污染监测仪	1	台	出口控制
2	移动式气溶胶取样器	1	台	碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源生产线/钯 <sup>[103Pd]</sup> 密封籽源生产线
		1	台	碘 <sup>[131I]</sup> 系列药品生产线
3	固定式 x-γ 剂量率监测系统	1	套	碘 <sup>[131I]</sup> 系列药品生产线
		1	套	碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源生产线
		1	套	钯 <sup>[103Pd]</sup> 密封籽源生产线
4	气载流出物在线监测系统	1	套	外排气溶胶浓度连续监测
便携式监测设备				
1	α-β 表面污染监测仪	2	台	碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源生产线
		2	台	钯 <sup>[103Pd]</sup> 密封籽源生产线
		2	台	碘 <sup>[131I]</sup> 系列药品生产线
2	便携式 x-γ 剂量率仪	2	台	碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源生产线
		2	台	钯 <sup>[103Pd]</sup> 密封籽源生产线
		2	台	碘 <sup>[131I]</sup> 系列药品生产线
三、质检中心				
辐射监测系统				
1	手脚污染监测仪	2	台	出口控制
3	固定式 x-γ 剂量率监测系统	1	套	共用
2	气溶胶取样装置	1	套	烟道取样
监测设备				
1	α-β 表面污染监测仪	2	台	共用

2	便携式 x-γ 剂量率仪	2	台	
<b>四、容器清理车间</b>				
辐射监测系统				
1	手脚污染监测仪	1	台	出口控制
2	固定式 x-γ 剂量率监测系统	1	套	共用
监测设备				
1	α-β 表面污染监测仪	2	台	共用
2	便携式 x-γ 剂量率仪	2	台	

#### 4.4.1.2 辐射标志

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

#### 4.4.1.3 出入控制

本项目进入生产厂房的工作人员必须持有工作证，进入辐射工作场所控制区需经值班人员验证后，方可入内。

#### 4.4.1.4 个人防护措施

- (1) 工作人员上班穿戴工作服和劳动保护用品，可有效地保障工作人员的辐射安全。
- (2) 工作人员进入放射性工作场所应按规定配戴个人剂量计和个人剂量报警仪。
- (3) 生产线工作人员在生产区主要通过机械手和手套孔进行操作，操作时戴细纱手套及乳胶手套，以减少手部沾污。
- (4) 工作人员在生产区工作时，需戴防护口罩，以减少放射性核素随呼吸进入体内。

- (5) 工作期间应进行个人内、外照射剂量监测，并记录在案。
- (6) 在辐射作业场所内严禁进食、吸烟和存放食品。
- (7) 保持工作场所的清洁与整齐，定期对生产场所物体表面进行表面污染检测，设备、地面和墙面被污染后要及时清理去污。
- (8) 工作结束后，应进行沐浴，并在监督区出口处利用  $\alpha$ 、 $\beta$  表面污染测量仪监测合格后方可离开工作区域。
- (9) 采用移动式气溶胶取样器定期对放射性工作场所产生的气溶胶浓度进行监测、记录，以掌握工作场所污染水平。

#### 4.4.1.5 V 类放射源安全管理措施

##### (1) 人员防范要求

1) 值守人员应认真履行岗位职责，对进出存放场所人员进行检查、制止非法侵入；应严格执行交接班制度，并有记录。

2) 保卫值班室应 24h 有专人值守。值守人员应每两小时对存放场所周围进行一次巡查，巡查时携带自卫器具。

3) 应设置治安保卫机构或者配备专人，对治安防范措施开展日常检查，及时发现、整改治安隐患，并保存检查、整改记录。

4) 应建立放射源防盗、防抢、防破坏及技术防范系统发生故障等状态下的应急处置预案，并每年开展一次针对性的应急演练。

5) 放射源应单独存放，不得易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放。应由专人保管，并做好贮放、领取、使用、归还情况的登记，登记资料至少保存 1 年。

6) 应每天核对、检查放射源存放情况，发现放射源的包装、标签、标识等不符合安全要求的，应及时整改，账物不符的，查找不到下落的，应立即报告单位主管部门和所在地公安机关。

##### (2) 实体防范要求

1) 存放场所的建筑物结构、配电设施、通风设施应符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)等标准的要求。

2) 存入场所(部位)设防盗安全门、防盗锁、防盗保险。

3) 存放场所(部位)应设置明显的电离辐射警告标志。

4) 库房出入口、保卫值班室出入口和监控中心出入口应设置防盗安全门。

5) 库房、保卫值班室、监控中心的窗口,通风口应设置防盗栅栏。

### (3) 技术防范要求

在库房出入口处设置入侵报警装置和视频监控装置,在存放场所(部位)设置入侵报警装置和视频监控装置,保卫值班室设置紧急报警装置和通讯工具,监控中心设置紧急报警装置、监控中心设备和通讯工具。

#### 4.4.1.6 其他措施

为保证辐射安全、防止未经授权人员非法进入及防止存放物品的丢失,本设计在质检中心、同位素药品生产厂房(一)、同位素药品生产厂房(二)、试剂库等设置安全防范系统,安全防范系统控制终端设置在各自厂房、车间值班室内。安全防范系统由防盗报警系统及视频监控系统组成;防盗报警系统为探测手段,视频监控系统为复核手段。

## 4.5 通风系统

本项目各辐射工作场所厂房均设置独立的通风系统,具体设置如下:

### 4.5.1 同位素药品生产厂房一

#### 4.5.1.1 钼<sup>[99Mo]</sup>-锝<sup>[99mTc]</sup>发生器生产区

总计设置三套排风系统,示意图见附图14。

第一套排风系统(EXU1-4-1)服务于钼锝发生器生产线料液上线区、男淋浴、男测量去污、男换鞋更衣、女换鞋更衣、女淋浴、女测量去污、洁具间、一更、外清传递间、外清间正常排风及钼锝发生器生产区应急排风,正常时排

风量为 3670m<sup>3</sup>/h，送风量为 3660 m<sup>3</sup>/h；应急时排风总量为 5520m<sup>3</sup>/h，送风量为 7580m<sup>3</sup>/h；

第二套排风系统（EXU1-4-2a/b）服务于钼铈发生器生产箱室热室，风速不小于 0.5m/s，排风量设计为 3690m<sup>3</sup>/h；

第三套排风系统（EXU1-5-1/2）服务于钼铈发生器外包装区，EXU1-5-1 为应急排风系统，排风量设计为 11905m<sup>3</sup>/h；EXU1-5-2 为小剂量包装更衣、检测、去污正常排风及外包区负压排风，并兼顾包装区域应急排风，正常排风量为 5730 m<sup>3</sup>/h，应急排风量为 11905m<sup>3</sup>/h；应急排风时 EXU1-5-1 及 EXU1-5-2 同时开启，总排风量为 23810 m<sup>3</sup>/h；

上述各套排风系统放射性废气统一汇集后经排风井升至屋面排气口，工作箱室自带高效过滤器，放射性废气经排风机组高效过滤后排放，单级高效过滤器过滤效率不低于 99.9%，排气口高于建筑最高屋脊。

#### 4.5.1.2 小剂量药品生产区

总计设置八套排风系统，示意图见附图 14：

第一套排风系统（EXU1-1-1）服务于小剂量药品生产区男淋浴、男测量去污、男换鞋更衣、女换鞋更衣、女淋浴、女测量去污、器具间、准备间手套箱、废物暂存、外清间，排风量设计为 2940 m<sup>3</sup>/h，送风量为 3440 m<sup>3</sup>/h；

第二套排风系统（EXU1-2-1a/b）服务于小剂量药品生产区 2 生产箱室热室，风速不小于 0.5m/s，排风量设计为 1780 m<sup>3</sup>/h；

第三套排风系统（EXU1-2-2）服务于小剂量药品生产区 2 操作区，为应急排风系统，应急排风时第二套排风系统（EXU1-2-1a/b）同时开启，箱室排风量设计为 890 m<sup>3</sup>/h，房间排风量设计为 1000m<sup>3</sup>/h，房间送风量为 2100m<sup>3</sup>/h；

第四套排风系统（EXU1-3-1/2）服务于小剂量药品生产线外包装区，EXU1-3-1 为应急排风系统，排风量设计为 5315m<sup>3</sup>/h；EXU1-3-2 为小剂量包装更衣、检测、去污正常排风及外包区负压排风，并兼顾包装区域应急排风，正

常排风量为 2930 m<sup>3</sup>/h，应急排风量为 5315m<sup>3</sup>/h；应急排风时 EXU1-3-1 及 EXU1-3-2 同时开启，总排风量为 10630 m<sup>3</sup>/h，送风量为 8270m<sup>3</sup>/h；

第五套排风系统 (EXU1-6-1a/b) 服务于小剂量药品生产区 3 生产箱室热室，风速不小于 0.5m/s，排风量设计为 1780 m<sup>3</sup>/h；

第六套排风系统 (EXU1-6-2) 服务于小剂量药品生产区 3 操作区，为应急排风系统，应急排风时第五套排风系统 (EXU1-6-1a/b) 同时开启，箱室排风量设计为 890m<sup>3</sup>/h，房间排风量设计为 890m<sup>3</sup>/h，房间送风量为 1970m<sup>3</sup>/h；

第七套排风系统 (EXU1-7-1a/b) 服务于小剂量药品生产区 1 生产箱室热室，风速不小于 0.5m/s (HJ1188 中要求热室及手套箱的风速不低于 0.5m/s)，排风量设计为 350m<sup>3</sup>/h；

第八套排风系统 (EXU1-7-2) 服务于小剂量药品生产区 1 操作区，为应急排风系统，应急排风时第七套排风系统 (EXU1-7-1a/b) 同时开启，箱室排风量设计为 170m<sup>3</sup>/h，房间排风量设计为 1540m<sup>3</sup>/h，房间送风量为 1900m<sup>3</sup>/h；

上述各套排风系统放射性废气统一汇集后经排风井升至屋面排气口，工作箱室自带高效过滤器，放射性废气经排风机组高效过滤后排放，单级高效过滤器过滤效率不低于 99.9%，排气口高于建筑最高屋脊。

#### 4.5.1.3 排气筒

同位素药品生产厂房一屋面设置 1 根 11m 排气筒，上述放射性废气经过滤后均经该排气筒排放。

### 4.5.2 同位素药品生产厂房二

#### 4.5.2.1 <sup>131</sup>I 系列产品生产区

总计设置七套排风系统，示意图见附图 15：

第一套排风系统 (EXU1-1-2a/b) 服务于 I-131 系列生产区箱室：治疗用碘 [<sup>131</sup>I] 化钠胶囊生产箱室、诊断用碘 [<sup>131</sup>I] 化钠胶囊生产箱室、碘 [<sup>131</sup>I] 苜蓿注射液生产

箱室、料液粗分箱室及废液整备热室，风速不小于 0.5m/s，设计排风量为 1180 m<sup>3</sup>/h。

第二套排风系统（EXU1-1-3）为诊断胶囊生产区、治疗胶囊生产区、口服液生产区、碘[I-131]系列产品生产区 1 的应急排风系统，设计排风量为 4130m<sup>3</sup>/h，应急排风时第一套排风系统（EXU1-1-2a/b）同时开启，设计排风量为 590 m<sup>3</sup>/h，设计总送风量为 5220m<sup>3</sup>/h。

第三套排风系统（EXU1-1-1）为男淋浴、男测量去污、男换鞋更衣、女换鞋更衣、女淋浴、女测量去污、洁具间、准备间手套箱、料液粗分、外清间、口服液和治疗胶囊后区、治疗胶囊后区、诊断胶囊后区正常排风系统，设计排风量设计为 6350m<sup>3</sup>/h，设计送风量为 6210m<sup>3</sup>/h。

第四套排风系统（EXU1-2-1a/b）服务于 MIBG 生产操作区：MIBG 生产箱室，风速不小于 0.5m/s，设计排风量为 1610 m<sup>3</sup>/h；

第五套排风系统（EXU1-2-2）为 MIBG 生产区后区正常排风系统，兼作 MIBG 生产区的应急排风系统。正常运行时，设计排风量为 550m<sup>3</sup>/h，设计送风量为 580m<sup>3</sup>/h；应急运行时，设计排风量为 1435m<sup>3</sup>/h，应急排风时，第四套排风系统（EXU1-2-1a/b）同时开启，设计排风量为 805 m<sup>3</sup>/h，设计总送风量为 3220m<sup>3</sup>/h。

第六套排风系统（EXU1-3-2）和第七套排风系统（EXU1-3-1）。正常运行时，第六套排风系统（EXU1-3-2）承担包装区更衣、剂量检测和去污间的正常排风以及包装大厅、电梯前室、进出货大厅、维修间、留样间和设备间 1 的负压渗透风，设计排风量为 8220 m<sup>3</sup>/h，设计送风量为 580m<sup>3</sup>/h，设计渗透风量为 7640 m<sup>3</sup>/h；应急状态时，第六套排风系统（EXU1-3-2）和第七套排风系统（EXU1-3-1）共同承担包装区更衣、剂量检测、去污间、包装大厅、电梯前室、进出货大厅、维修间、留样间和设备间 1 的应急排风，设计排风量为 34020 m<sup>3</sup>/h，设计送风量为 26380 m<sup>3</sup>/h，设计渗透风量为 7640 m<sup>3</sup>/h。

上述各套排风系统放射性废气统一汇集后经排风井升至屋面排气口，工作箱室自带活性炭（碘吸附器）+高效过滤器，放射性废气经排风机组活性炭+高效过滤器后排放，单级活性炭（碘吸附器）过滤效率不低于 99.9%，排气口高于建筑最高屋脊。

#### 4.5.2.2 碘<sup>[125I]</sup>密封籽源生产区

总计设置三套排风系统，示意图见附图 15：

第一套排风系统（EXU2-1-2a /b）服务于碘[I-125]密封籽源生产区箱室，风速不小于 0.5m/s，设计排风量为 840 m<sup>3</sup>/h。

第二套排风系统（EXU2-1-1）为女淋浴、测量去污、女换鞋更衣、男换鞋更衣、男淋浴、测量去污、洁具间、生产准备间手套箱、原材料外清间、缓冲间、碘[I-125]密封籽源生产后区的正常排风，以及碘[I-125]密封籽源生产区的应急排风。正常运行时，设计排风量为 5050m<sup>3</sup>/h，设计送风量为 5000m<sup>3</sup>/h；应急运行时，设计排风量为 8080m<sup>3</sup>/h，应急排风时，第八套排风系统（EXU2-1-2a /b）同时开启，设计排风量为 420 m<sup>3</sup>/h，设计总送风量为 8310m<sup>3</sup>/h。

第三套排风系统（EXU2-3-1），正常运行时承担走廊、气瓶间、剂量检测、去污间和更衣的正常排风以及密封籽源产品外包装区、留样间、物料中转间、备用间、走廊 1 和货厅的负压渗透风，设计排风量为 4340 m<sup>3</sup>/h，设计送风量为 1150m<sup>3</sup>/h，设计渗透风量为 2800 m<sup>3</sup>/h；应急状态时，上述所有房间的应急排风，设计排风量为 10100 m<sup>3</sup>/h，设计送风量为 6910 m<sup>3</sup>/h。

上述各套排风系统放射性废气统一汇集后经排风井升至屋面排气口，工作箱室自带活性炭（碘吸附器）+高效过滤器，放射性废气经排风机组活性炭+高效过滤器后排放，单级活性炭（碘吸附器）过滤效率不低于 99.9%，排气口高于建筑最高屋脊。

#### 4.5.2.3 钯<sup>[103Pd]</sup>密封籽源生产区

总计设置三套排风系统，示意图见附图 15：



第一套排风系统（EXU2-2-2a /b）服务于 Pd-103 密封籽源生产区箱室，风速不小于 0.5m/s，设计排风量为 840 m<sup>3</sup>/h。

第二套排风系统（EXU2-2-1）为原材料外清间、换鞋更衣、测量去污、淋浴、缓冲间、碘[I-125]密封籽源生产后区、生产准备间手套箱、洁具间的正常排风，正常运行时，设计排风量为 3710m<sup>3</sup>/h，设计送风量为 3610m<sup>3</sup>/h；

第三套排风系统（EXU2-4-1），正常运行时承担剂量检测、去污间和更衣的正常排风以及走廊和外包间的负压渗透风，设计排风量为 1150 m<sup>3</sup>/h，设计送风量为 510m<sup>3</sup>/h，设计渗透风量为 540m<sup>3</sup>/h；应急状态时，上述所有房间的应急排风，设计排风量为 2310 m<sup>3</sup>/h，设计送风量为 1670 m<sup>3</sup>/h。

上述各套排风系统放射性废气统一汇集后经排风井升至屋面排气口，工作箱室自带高效过滤器，放射性废气经排风机组活性炭+高效过滤器后排放，单级活性炭（碘吸附器）过滤效率不低于 99.9%，排气口高于建筑最高屋脊。

#### 4.5.2.4 废物间

废物间设置排风系统，排风量设计为 1000m<sup>3</sup>/h；放射性废气经排风机组活性炭+高效过滤器后排放，单级活性炭（碘吸附器）过滤效率不低于 99.9%，排气口高于建筑最高屋脊。

#### 4.5.2.5 排气筒

同位素药品生产厂房二屋面设置 1 根 6.5m 排气筒，上述放射性废气经过滤后均经该排气筒排放。

### 4.5.3 质检中心

#### 4.5.3.1.1 辐射检测实验室

该区域总计三套排风系统，示意图见附图 16：

第一套排风系统(EXU1-4-1)服务于取样区域：测量间、女淋浴、男淋浴、洁具间、备用间、剂量检测、设备间、清洗间、制样间、留样间，排风量设计为 10500m<sup>3</sup>/h，送风量为 11500m<sup>3</sup>/h；

第二套排风系统(EXU1-4-2)服务于制样间通风柜，风速不低于 0.5m/s；

第三套排风系统(EXU1-5)服务于废物暂存库，排风量设计为 5000m<sup>3</sup>/h；

上述各套排风系统放射性废气统一汇集后经排风井升至屋面排气口，放射性废气经排风机组活性炭+高效过滤器后排放，单级活性炭（碘吸附器）过滤效率不低于 99.9%，排气口高于建筑最高屋脊。

#### 4.5.3.1.2 放射性理化实验室

总计设置十一套排风系统，示意图见附图 16：

第一套排风系统（EXU3-1.1-1）服务于液闪测量间、物理测量实验室、非挥发性样品前处理实验室、挥发性样品前处理实验室，排风量设计为 4300m<sup>3</sup>/h，送风量为 3180m<sup>3</sup>/h；

第二套排风系统（EXU3-1.1-2）服务于 1 液闪测量间通风柜，风速不低于 0.5m/s；

第三套排风系统（EXU3-1.1-3）服务于物理测量实验室通风柜，风速不低于 0.5m/s；

第四套排风系统（EXU3-1.1-4）服务于非挥发性样品前处理实验室通风柜，风速不低于 0.5m/s；

第五套排风系统（EXU3-1.1-4）服务于挥发性样品前处理实验室通风柜，风速不低于 0.5m/s；

第六套排风系统（EXU3-1.2-1）服务于洁具间、核纯测量实验室、高效液相实验室、放射化学测量室、气相色谱实验室、剂量检测、男女沐浴、男女更衣、公用仪器间、放射性样品稳定性留样室等，排风量设计为 14220m<sup>3</sup>/h，送风量为 9620m<sup>3</sup>/h；

第七套排风系统（EXU3-1.2-2）服务于气瓶间，排风量设计为 350<sup>3</sup>/h，送风量为 270m<sup>3</sup>/h；

第八套排风系统（EXU3-1.2-3）服务于放射性废物暂存间、放射性样品暂存间，排风量设计为 780m<sup>3</sup>/h，送风量为 580m<sup>3</sup>/h；

第九套排风系统（EXU3-1.2-4）服务于储藏间，排风量设计为 400m<sup>3</sup>/h，送风量为 310m<sup>3</sup>/h；

第十套排风系统（EXU3-1.2-5）服务于高效液相实验室 3 通风柜，风速不低于 0.5m/s；

第十一套排风系统（EXU3-1.2-5）服务于放射化学测量室通风柜，排风量设计为 3000m<sup>3</sup>/h，风速不低于 0.5m/s；

上述各套排风系统放射性废气统一汇集后经排风井升至屋面排气口，挥发性样品前处理实验室通风橱自带活性炭（碘吸附器）+高效过滤器，其他通风橱自带高效过滤器，放射性废气经排风机组活性炭+高效过滤器后排放，单级过滤器过滤效率不低于 99.9%，排气口高于建筑最高屋脊。

#### 4.5.3.1.3 放射性微生物实验室

总计设置九套排风系统，示意图见附图 16：

第一套排风系统（EXU4-1-1）服务于微生物限度检查、准备间、洁具间、一更、二更、无菌检查，排风量设计为 4110m<sup>3</sup>/h，送风量为 4480m<sup>3</sup>/h；

第二套排风系统（EXU4-1-2）服务于微生物限度检查、无菌检查生物安全柜，排风量设计为 4100m<sup>3</sup>/h，送风量为 4100m<sup>3</sup>/h；

第三套排风系统（EXU4-2-1）服务于 16.500 层 A~D 轴线交 1~4 轴线放射性微生物实验区域：菌种鉴定、准备间、洁具间、一更、二更，排风量设计为 1230m<sup>3</sup>/h，送风量为 1880m<sup>3</sup>/h；

第四套排风系统（EXU4-2-2）服务于阳性对照，排风量设计为 460m<sup>3</sup>/h，送风量为 430m<sup>3</sup>/h；

第五套排风系统（EXU4-2-3）服务于阳性对照生物安全柜，排风量设计为 2000m<sup>3</sup>/h，送风量为 2000m<sup>3</sup>/h；

第六套排风系统（EXU4-2-4）服务于菌种鉴定生物安全柜，排风量设计为 2000m<sup>3</sup>/h，送风量为 2000m<sup>3</sup>/h；

第七套排风系统（EXU4-3-1）服务于籽源分级试验（压力、冲击）、籽源分级试验（温度）、洁具间、记录间、籽源缓冲、辅材试验、仪表自检、内毒素检查、阳性培养间、耗材暂存间、女更衣、女沐浴、男沐浴、剂量检测、男更衣、培养间、检查、废物暂存间、待检存放区，排风量设计为 10610m<sup>3</sup>/h，送风量为 8060m<sup>3</sup>/h；

第八套排风系统（EXU4-3-2）服务于线放射性微生物实验区域：放射性废物暂存间、光度法内毒素检查试剂柜，排风量设计为 4500m<sup>3</sup>/h，送风量为 4500m<sup>3</sup>/h；

第九套排风系统（EXU4-3-3）服务于：放射性废物暂存间，排风量设计为 570m<sup>3</sup>/h，送风量为 470m<sup>3</sup>/h；

上述各套排风系统放射性废气统一汇集后经排风井升至屋面排气口，放射性废气经排风机组活性炭+高效过滤器后排放，单级过滤器过滤效率不低于 99.9%，排气口高于建筑最高屋脊。

#### **4.5.3.1.4 排气筒**

质检中心屋面设置 1 根 88m 排气筒，上述放射性废气经过滤后均经该排气筒排放。

#### **4.5.4 容器清理车间**

##### **4.5.4.1.1 药品包装容器清理区域**

总计设置五套排风系统，示意图见附图 17：

第一套排风系统（EXU1-1）服务于一层回收货包拆解区域：排风量设计为 19800m<sup>3</sup>/h；

第二套排风系统（EXU1-2）服务于一层发生器防护容器清理区域，排风量设计为 23625m<sup>3</sup>/h；

第三套排风系统（EXU1-3）服务于一层碘系列防护容器清理区域，排风量设计为 22725m<sup>3</sup>/h；

第四套排风系统（EXU1-4）服务于一层碘货包及内容物污染衰变区和发生器货包及内容物暂存衰变区，排风量设计为 3150m<sup>3</sup>/h；

第五套排风系统（EXU1-5）服务于一层污染处置间通风柜排风和回收货包拆解区域手套箱排风，排风量设计为 6000m<sup>3</sup>/h；

上述一层排风系统在排风机房经排风过滤机组过滤后升至屋面，在屋面一层和二层排风系统统一汇集后，经屋面烟囱排放，排气口高于屋面。

#### **4.5.4.1.2 待清洁解控区域**

该区域总计设置 1 套排风系统，示意图见附图 17。

第六套排风系统（EXU2-1~3）服务于二层放射性固体废物清洁解控间，排风量设计为 85500m<sup>3</sup>/h；

上述二层排风系统在排风机房经排风机后升至屋面，在屋面一层和二层排风系统统一汇集后，经屋面烟囱排放。

#### **4.5.4.1.3 排气筒**

容器清理车间屋面设置 1 根 18m 排气筒，上述放射性废气经排气筒排放。

#### **4.5.5 小结**

上述各辐射工作场所均设置独立的排放系统，能保持良好的通风，工作场所的气流遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。放射性药物的生产以及挥发性放射性核素的质检等操作均在热室、通风橱等密闭设备中进行，防止放射性气体及气溶胶逸出，热室、通风橱等密闭设备设计单独的排风系统，并在密闭设备的顶壁安装过滤装置。各辐射工作场所的通风系统排气口均位于建筑屋面，排气口高于建筑物屋顶。

## 4.6 放射性三废处理

### 4.6.1 放射性废气

本项目各辐射工作场所排风系统设置过滤系统，各生产线生产过程中产生的放射性废气经过高效过滤器过滤（I-131 生产线还需除碘）后，经屋面排气口排放，废气排放量见表 4-3。

本项目各生产线工作箱室及质检中心通风橱均自带过滤装置，其中非挥发性核素配备高效过滤器，挥发性核素配备高效过滤器+活性炭（碘吸附）过滤器，放射性废气经一级过滤后再经排风机组二级过滤后排放，根据第五章气载流出物所致周围公众的影响可知，气载流出物所致周围公众的辐射影响在  $9.17E-05$  mSv/a mSv/a，低于本项目公众年受照剂量限值（0.1mSv/a）。

表 4-3 本项目放射性废气排放量

场所名称			核素	产生量, Bq	处理效率	预估排放量, Bq/a
同位素 药品生 产厂房 一	1 号甲级场 所	钼铈发生器生 产线	Mo-99	2.22E+12	2 级过滤装置， 单级过滤效率 不低于 99.9%	2.22E+06
			Tc-99m	2.22E+12		2.22E+06
	2 号甲级场 所	小剂量药品生 产线	P-32	3.70E+09		3.70E+03
			Lu-177	1.85E+10		1.85E+04
			Lu-177	1.85E+10		1.85E+04
			Sm-153	3.70E+10		3.70E+04
同位素 药品生 产厂房 二	3 号甲级场 所	I-131 系列药 品生产线	I-131	3.70E+12		3.70E+06
			I-131	1.64E+12		1.64E+06
			I-131	1.64E+12		1.64E+06
			I-131	1.64E+12		1.64E+06
			I-131	1.85E+09		1.85E+03
			I-131	1.85E+11		1.85E+05
4 号甲级场 所	碘[I-125]密封 籽源生产线	I-125	2.31E+11	2.31E+05		
5 号甲级场 所	Pd-103 密封籽 源生产线	Pd-103	1.48E+10	1.48E+04		
质检中 心	7 号乙级场 所	放射性理化实 验室	Tc-99m	1.04E+09	1.04E+03	
			P-32	1.48E+07	1.48E+01	
			Lu-177	5.27E+07	5.27E+01	
			Lu-177	5.27E+07	5.27E+01	
			Sm-153	1.85E+08	1.85E+02	

			I-131	3.61E+08		3.61E+02
			I-131	3.61E+08		3.61E+02
			I-131	1.66E+09		1.66E+03
			I-131	3.33E+05		3.33E-01
			I-131	5.55E+07		5.55E+01
			I-125	5.55E+08		5.55E+02
			Pd-103	4.44E+07		4.44E+01
	8号乙级场所	放射性微生物实验室	Tc-99m	1.33E+09	1.33E+03	
			Lu-177	7.86E+08	7.86E+02	
			Lu-177	7.86E+08	7.86E+02	
			Sm-153	1.48E+08	1.48E+02	
			I-131	4.16E+08	4.16E+02	

#### 4.6.2 放射性废液

本项目放射性废液主要包括生产工艺废液、工作人员去污废水和其他废水三类。

##### 4.6.2.1 生产工艺废液

###### 4.6.2.1.1 源项

本项目各辐射工作场所生产工艺废液产生量见表 4-4。

表 4-4 各辐射工作场所生产工艺废液产生量

生产线			产生量, L/批次	每天批次, 批次	工艺废液产生量, L/d	
同位素药品生产厂房一	一层	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产区	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产线	4.00E+01	4	1.60E+02
		小剂量药品生产区	磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠口服液生产线	1.00E-01	1	1.00E-01
			来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液生产线	5.00E-01	1	5.00E-01
			镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品生产线	4.00E-01	2	8.00E-01
		总计				
同位素药品生产厂房二	一层	I-131 药物生产区	2 条碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服溶液生产线	1.00E-01	6	6.00E-01
			1 条治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊生产线	1.00E-01	1	1.00E-01
			1 条诊断用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊生产线	1.00E-01	1	1.00E-01
			1 条碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	2.00E-01	1	2.00E-01
	总计					1.00E+00
	二层	<sup>125I</sup> 密封籽源生产区	1 条碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源生产线	4.00E+00	1	4.00E+00
		<sup>103Pd</sup> 密封籽源生产区	1 条钯 <sup>[103Pd]</sup> 密封籽源生产线	1.00E+00	1	1.00E+00
总计					5.00E+00	
质检中心	三层	放射性理化实验室	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器	5.00E-02	4	2.00E-01
			镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	6.00E-02	2	1.20E-01
			治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	1.20E-01	1	1.20E-01
			磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠口服液	6.00E-02	1	6.00E-02
			来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	1.00E-01	1	1.00E-01
			碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	1.00E-02	1	1.00E-02
	总计					6.10E-01
	四层	放射性微生物实验室	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器	1.00E-01	4	4.00E-01
			镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	3.75E-02	2	7.50E-02



		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	3.75E-02	1	3.75E-02
		碘 <sup>[131I]</sup> 苜瓜注射液	3.75E-02	1	3.75E-02
		总计			5.50E-01

#### 4.6.2.1.2 处理措施及暂存能力评估

##### (1) 处理措施

生产工艺废液采取就地收集，转运，暂存于不锈钢罐，待其衰变解控，主要含  $^{131}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{99}\text{Mo}$ 、 $^{153}\text{Sm}$ 、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{103}\text{Pd}$  等核素。

同位素药品生产厂房一钼[ $^{99}\text{Mo}$ ]-锝[ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ]发生器生产区东侧废物暂存衰变间内设置地坑，地坑内设置 4 个（ $3\text{m}^3$ ）不锈钢废液储罐，工艺废液通过管线输送至废液储罐暂存，2 个预留；小剂量药品生产区东侧废物暂存间内设置地坑，地坑内设置 2 个（ $3\text{m}^3$ ）不锈钢废液储罐，生产废液在生产区收集后转运至废液储罐暂存。

同位素药品生产厂房二西北侧废物暂存间内设置地坑，地坑设有 4 个  $3\text{m}^3$  容积不锈钢废液储罐，其中 2 个用于  $^{131}\text{I}$  系列产品生产区， $^{131}\text{I}$  系列产品生产区生产工艺废液经废物整备线整理后通过管线输送至废液储罐暂存；另外 2 个用于碘[ $^{125}\text{I}$ ]密封籽源和钯[ $^{103}\text{Pd}$ ]密封籽源生产区生产工艺废液，上述生产废液在生产区收集后转运至废液储罐暂存。

质检中心一层南侧废物暂存间内设置地坑，地坑设有 4 个 500L 容积不锈钢废液储罐，其中 2 个用于 3 层放射性理化实验室，放射性理化实验室质检废液产生收集后先在场所内废物暂存间暂存，后续转运至一层废物暂存间废液储罐暂存；另外 2 个用于 4 层放射性微生物实验室，放射性微生物实验室质检废液产生收集后先在场所内废物暂存间暂存，后续转运至一层废物暂存间废液储罐暂存。

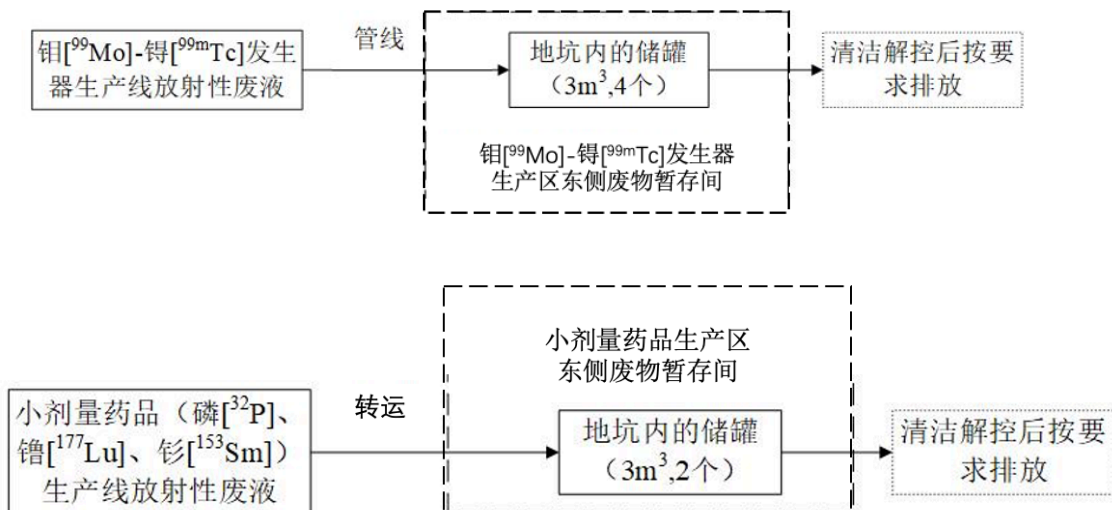


表 4-5 同位素药品生产厂房一放射性废液处理流程示意图

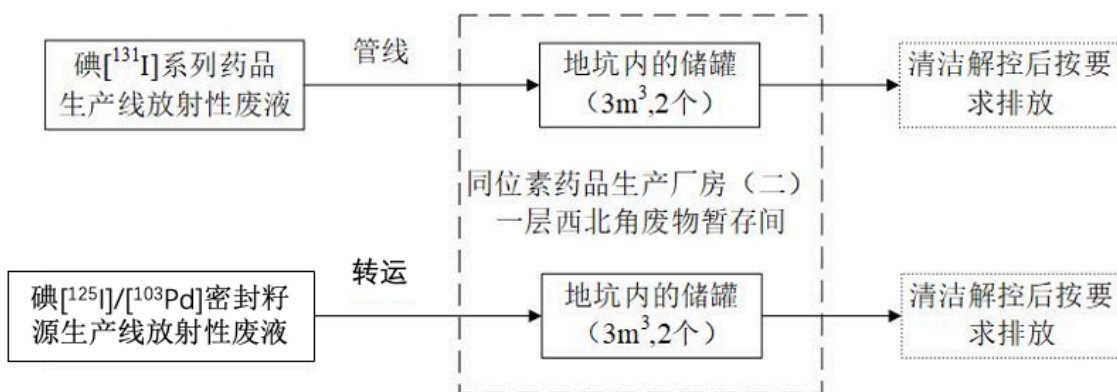


表 4-6 同位素药品生产厂房二放射性废液处理流程示意图

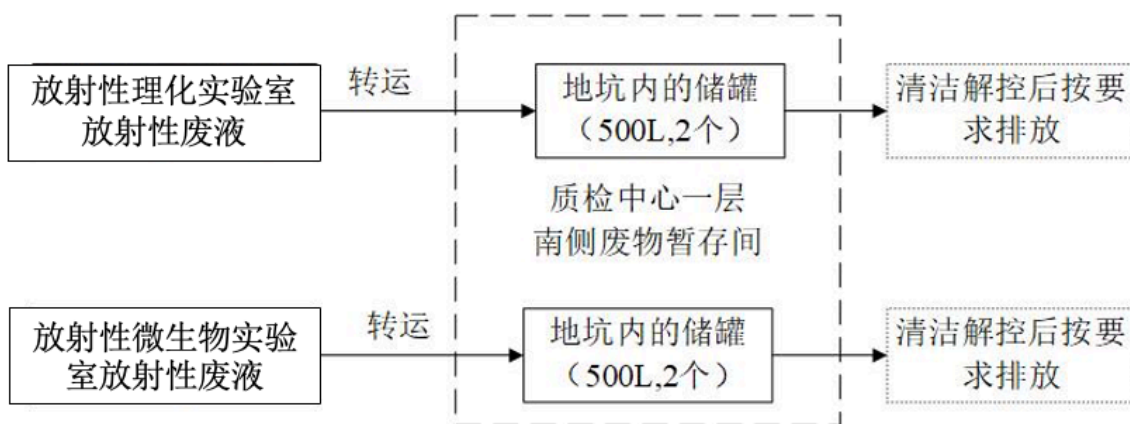


表 4-7 质检中心放射性废液处理流程示意图

(2) 暂存能力

上述各辐射工作场所内工艺废液暂存时长见表 4-8。

表 4-8 各辐射工作场所生产工艺废液暂存时长估算表

生产线			工艺废液产生量, L/d	暂存容器设置	单个暂存容器容量, L	数量, 个	单个暂存容器暂存时长, d	核素半衰期, d	排放前暂存时长, d	法规要求暂存时长, d	
同位素药品生产厂房一	一层	钼 <sup>[99mTc]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产区	钼[99Mo]-锝[99mTc]发生器	1.60E+02	4 个 3m <sup>3</sup> 容积不锈钢废液储罐	3000	4	19	2.75	56	28
		小剂量药品生产区	磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠口服液	1.00E-01	2 个 3m <sup>3</sup> 容积不锈钢废液储罐	3000	2	2143	14.26	2143	143
	来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液		5.00E-01	1.88					19		
	镧 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品		8.00E-01	6.73					67		
同位素药品生产厂房二	一层	I-131 药物药物生产区	碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服溶液	6.00E-01	2 个 3m <sup>3</sup> 容积不锈钢废液储罐	3000	2	3000	8.02	3000	180
			治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	1.00E-01							
			诊断用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	1.00E-01							
			碘 <sup>[131I]</sup> 苯胍注射液	2.00E-01							
	二层	<sup>125I</sup> 密封籽源生产区	碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源	4.00E+00	2 个 3m <sup>3</sup> 容积不锈钢废液储罐	3000	2	600	59.40	600	594
		<sup>103Pd</sup> 密封籽源生产区	钯 <sup>[103Pd]</sup> 密封籽源	1.00E+00					17.00		170
质检中心	三层	理化实验室	钼 <sup>[99mTc]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器	2.00E-01	2 个 500L 容积不锈钢废液储罐	500	2	820	2.75	820	180
		镧 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	1.20E-01	6.73							
		治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	1.20E-01	8.02							
		磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠口服液	6.00E-02	14.26							
		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	1.00E-01	1.88							
		碘 <sup>[131I]</sup> 苯胍注射液	1.00E-02	8.02							

四 层	微生物实验室	钼[ <sup>99</sup> Mo]-锝[ <sup>99m</sup> Tc]发生器	4.00E-01	2个500L容积不锈钢废 液储罐	500	2	909	2.75	909	180
		镥[ <sup>177</sup> Lu]系列药品	7.50E-02					6.73		
		来昔决南钐[ <sup>153</sup> Sm]注射液	3.75E-02					1.88		
		碘[ <sup>131</sup> I]苯胍注射液	3.75E-02					8.02		

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的规定，对于槽式衰变池贮存方式，所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放，所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期(含碘-131 核素的暂存超过 180 天)，监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。

根据表 4-8 可知，各辐射工作场所内工艺废液排放前暂存时长均可满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中的要求，建设单位规定放射性废液排放前进行监测，总  $\beta$  不大于 10 Bq/L、I-131 的放射性活度不大于 10 Bq/L，监测结果经审管部门认可后方可排放。每次排放应做好记录核素名称、体积、废液产生的起始日期、负责人员、排放时间和监测结果，设置专门的废液排放台账。

#### 4.6.2.2 工作人员去污废水

各辐射工作场所卫生出口处设置去污间，正常工况下人员去污采用干式去污法，仅在干式去污后仍未满足表污检测要求后进行去污，同位素药品生产厂房一北侧、同位素药品生产厂房二南侧、质检中心北侧以及容器清理车间东侧场所外设置地坑，地坑内均设置 3 个 100L 不锈钢废液储罐，用于暂存工作人员去污废水，去污废水管道示意图见下图。

工作人员淋浴去污工况出现的频次较低，按照 1 年 1 次考虑，当前的容器数量可满足 3 次淋浴去污的暂存，待第三个储罐装满去污废水时，第一个储罐内的废液已经暂存约 730 天，此外，因去污废水中核素放射性活度浓度较低，建设单位定期监测，规定放射性废液排放总  $\beta$  不大于 10 Bq/L、I-131 的放射性活度不大于 10 Bq/L，则申请排放，因此实际暂存时间将大于预测暂存时长，可满足标准中的要求。每次排放建设单位应做好记录核素名称、体积、废液产生的起始日期、负责人员、排放时间和监测结果，设置专门的废液排放台账。

#### 4.6.2.3 其他废水

上述辐射工作场所内洁具间产生的放射性废水经检测合格后排入场区槽式排放池。建设单位规定各生产车间进行保洁前需进行表污检测，若有污染情况，则

进行干法去污处理，处理合格后方可进行保洁，各生产车间保洁产生的废水，需先由辐射管理人员进行监测，检测合格后方可排入洁具间下水，后续排入场区槽式排放池，如不合格则采用容器收集，后续转移至废物暂存间暂存。

#### **4.6.3 放射性固体废物**

本项目放射性固体废物主要包括生产/质检/容器清理过程中产生的固体废物，如废液瓶、淋洗瓶、配液瓶、生产线管路、过滤膜、针头、注射器、活性炭、擦拭物、废手套、废口罩等；另外在运行过程中，需要定期更换排风系统过滤器芯。

##### **4.6.3.1.1 源项**

本项目各辐射工作场所产生的放射性固体废物产生量见表 4-9。



表 4-9 各辐射工作场所放射性固体废物产生量

生产线				生产/质检/容器清理过程				废过滤器芯 <sup>1</sup> , 个	
				固废类别	固废产生量, L/批次	每天批次, 批次	固废产生量, L/d		
同位素药品生产厂房一	一层	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产区	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器	配液瓶、生产线管路、过滤膜、针头	3.00	4	12.00	6	
		小剂量药品生产区	磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠口服液	配液瓶、生产线管路、过滤膜、针头	1.50	1	1.50	3	
			来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液		1.50	1	1.50	4	
			镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品		1.50	2	3.00	3	
	总计							6.00	10
同位素药品生产厂房二	一层	I-131 药物生产区	碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服溶液	配液瓶、生产线管路、过滤膜、针头、手套	1.50	6	9.00	3	
			治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊		1.50	1	1.50	3	
			诊断用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊		1.50	1	1.50	3	
			碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液		1.50	1	1.50	4	
	总计							13.50	13
	二层	<sup>125I</sup> 密封籽源生产区	碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源	配液瓶、针头、手套	1.00	1	1.00	16	
		<sup>103Pd</sup> 密封籽源生产区	钯 <sup>[103Pd]</sup> 密封籽源	配液瓶、针头、手套	1.00	1	1.00	11	
总计							2.00	27	
质检中心	一层	辐射检测实验室	手套、玻璃瓶等		1	/	1.00	1	
	三层	理化实验室	手套、玻璃瓶、纸条		2.00	1	2.00	4	
	四层	微生物实验室	手套、玻璃瓶、取样管、取样瓶		2.00	1	2.00	1	
容器清理车间	一层	药品包装容器清理区域	5		0.5	2.5	5	1	

备注：过滤器芯主要考虑工作箱室，按照半年更换一次考虑。

#### 4.6.3.1.2 处理措施及暂存能力评估

##### (1) 处理措施

生产/质检/容器清理过程中产出的放射性固体废物就地收集，转运，暂存于废物暂存间固体废物地坑，待其衰变解控，主要含<sup>131</sup>I、<sup>125</sup>I、<sup>99</sup>Mo、<sup>99m</sup>Tc、<sup>153</sup>Sm、<sup>32</sup>P、<sup>177</sup>Lu、<sup>103</sup>Pd等核素，本项目放射性固体废物处理流程图见图 4-1 图 4-4。

同位素药品生产厂房一钼[<sup>99</sup>Mo]-锝[<sup>99m</sup>Tc]发生器生产区东侧废物暂存衰变间内设置地坑，地坑内设置 4 个（1200L，顶部设置屏蔽钢盖板）地坑，暂存生产线生产过程中产生的放射性固体废物；小剂量药品生产区东侧废物暂存间内设置地坑，地坑内设置 2 个（1200L，顶部设置屏蔽钢盖板）地坑，暂存生产线生产过程中产生的放射性固体废物。

同位素药品生产厂房二西北侧废物暂存间内设置地坑，地坑内设置 4 个（1200L，顶部设置屏蔽钢盖板）地坑，其中 2 个用于<sup>131</sup>I系列药品生产区，另外 2 个用于碘[<sup>125</sup>I]密封籽源和钯[<sup>103</sup>Pd]密封籽源生产区。

质检中心一层南侧废物暂存间内设置地坑，地坑设有 3 个（1200L，顶部设置屏蔽钢盖板）地坑，用于暂存 1 层辐射检测实验室、3 层放射性理化实验室、4 层放射性微生物实验室活动过程中产生的放射性固体废物。

容器清理车间一层药品包装容器清理区域西侧设置地坑，地坑设有 6 个（1200L，顶部设置屏蔽钢盖板）地坑，用于暂存放货包回收活动过程中产生的放射性固体废物。

上述场所放射性固体废物暂存满 10 个半衰期后转移至容器清理车间二层的放射性废物清洁解控间暂存并申请清洁解控处理，按审管部门相关规定执行。

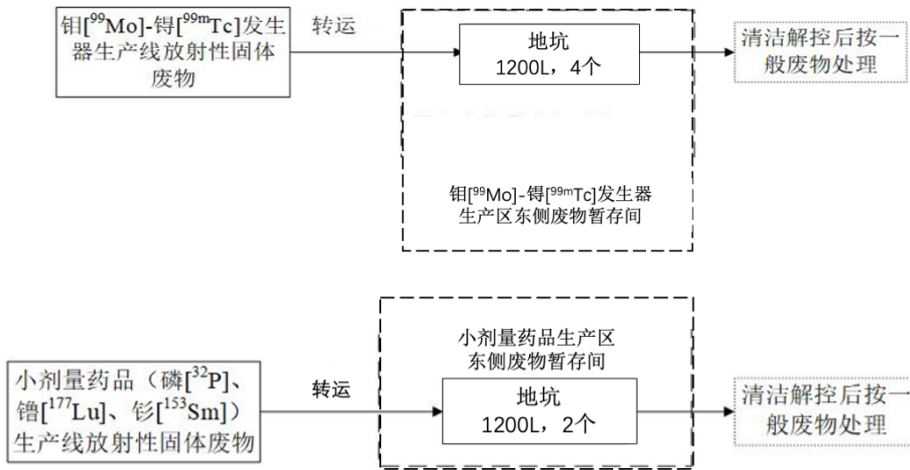


图 4-1 同位素药品生产厂房一放射性固体废物处理流程示意图

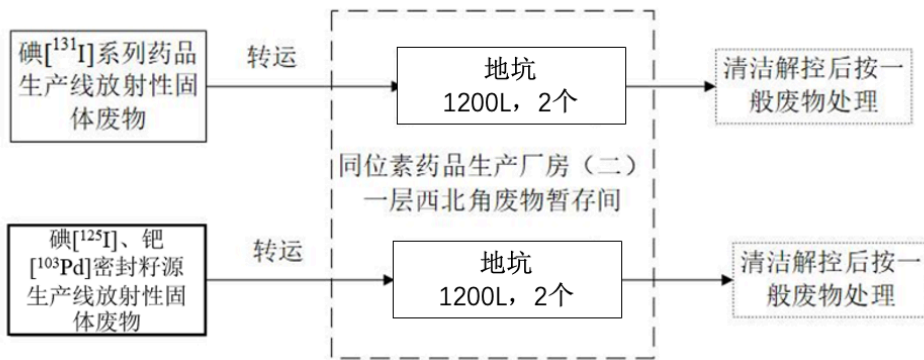


图 4-2 同位素药品生产厂房二放射性固体废物处理流程示意图

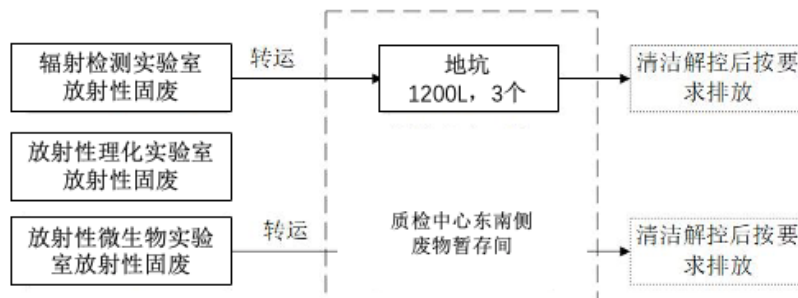


图 4-3 质检中心放射性固体废物处理流程示意图

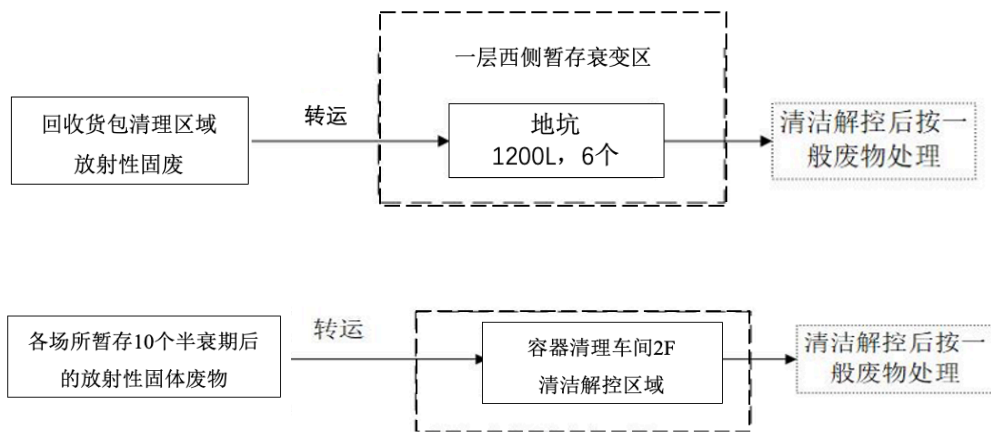


图 4-4 容器清理车间放射性固体废物处理流程示意图

## (2) 暂存能力

上述各辐射工作场所生产/质检/容器清理过程中产出的放射性固体废物暂存时长见表 4-10。

表 4-10 各辐射工作场所生产放射性固体废物暂存时长估算表

生产线		固废产生量, L/d	暂存容器设置	单个暂存容器容量, L	数量, 个	单个暂存容器暂存时长, d	移送至待清洁解控场所前暂存时长, d	法规要求清洁解控前暂存时长, d	
同位素药品生产厂房一	一层	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产区	12.00	废物暂存间, 设置 2 个 1200L 容积的地坑	1200	4	100	300	28 (Mo-99 十个半衰期)
		小剂量药品生产区	6.00	废物暂存间, 设置 2 个 1200L 容积的地坑	1200	2	200	200	143 (P-32 十个半衰期)
同位素药品生产厂房二	一层	I-131 药物生产区	13.50	废物暂存间, 设置 2 个 1200L 容积的地坑	1200	2	89	89	180 (含 I-131)
	二层	<sup>125I</sup> / <sup>103Pd</sup> 密封籽源生产区	2.00	废物暂存间, 设置 2 个 1200L 容积的地坑	1200	2	600	600	594(I-125 十个半衰期)
质检中心	一层	辐射检测实验室	1.00	废物暂存间, 设置 4 个 1200L 容积的地坑	1200	3	240	580	594(I-125 十个半衰期)
	三层	理化实验室	2.00						
	四层	微生物实验室	2.00						
容器清理车间	一层	药品包装容器清理区域	5	暂存衰变区, 设置 6 个 1200L 容积的地坑	1200	6	120	600	594(I-125 十个半衰期)

废过滤器芯更换后均暂存在各辐射工作场所地坑内，后续跟其他放射性固体废物一起转移至容器清理车间二层的放射性废物清洁解控间暂存并申请清洁解控处理，按审管部门相关规定执行。

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的规定，对于固体放射性废物的处理方式，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；所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍；含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。根据上表可知，各辐射工作场所内基本可满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中的要暂存求，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha$  表面污染小于  $0.08 \text{ Bq/cm}^2$ 、 $\beta$  表面污染小于  $0.8 \text{ Bq/cm}^2$  的，可对废物清洁解控并作为一般固体废物处理。

建设单位安排专人负责固体放射性废物的存储和处理，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

#### 4.7 服务期满后的环境保护措施

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

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

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

工作场所内的设备与用品，经去污后，其表面  $\beta$  污染水平低于《放射性污染的物料解控和场址开放的基本要求》（GBZ167-2005）附录 A 中规定的中规定的

0.8Bq/cm<sup>2</sup>，并经有资质的机构测量并经审管部门许可后，可作为普通物件继续使用。对于无法达到污染控制水平的污染物送至河北省城市放射性废物库暂存；退役过程中产生的擦拭、铲除等固体废物，经有资质的机构测量达到豁免水平，经审管部门许可后，可作为一般废物进行处理，否则按照放射性废物送河北省城市放射性废物库暂存；退役过程产生的放射性废污水排入厂区的槽式排放池，经检测合格后方可排放。

## 5 辐射环境影响分析

### 5.1 正常运行的环境影响分析

#### 5.1.1 屏蔽体外剂量率估算结果

##### 5.1.1.1 $\gamma$ 射线

采用 MicroShield 软件进行  $\gamma$  射线所致屏蔽体外剂量率的估算。MicroShield 软件是一款辐射剂量计算软件，它广泛应用于屏蔽体设计与屏蔽体外参考点剂量率计算等问题。该软件设有 16 种源项模型并自带一个含 12 种屏蔽材料的材料库以及一个含 497 种放射性核素的核素库，用户还可以根据工程需要自行添加屏蔽材料，这些功能使用户在建模时有更广泛的选择范围。

本项目采用点源模型，主要考虑人员操作位处（窥视窗）的剂量率，同位素药品生产厂房一、二各生产线屏蔽体剂量率估算结果见表 5-1，质检中心屏蔽体剂量率估算结果见表 5-1。

表 5-1 同位素药品生产厂房一、二各生产线屏蔽体外剂量率结果一览表

场所	生产线	工作箱室	单次最大操作活度 (Ci)	等效屏蔽材料	屏蔽厚度, mm	距离, mm	屏蔽体外剂量率, $\mu\text{Sv/h}$
同位素药品生产厂房一	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产线	接收热室	1500	铅	140	1290	1.28E+00
		配液热室	1500	铅	150	1193	5.60E-01
		生产准备室	0	0	0	910	*
		缓冲热室 1 <sup>1</sup>	200	铅	110	1140	2.45E+00
		生产热室	200	铅	123	1100	1.24E+00
		缓冲热室 2	20	铅	110	1110	4.32E-01
		包装热室	20	铅	110	1120	4.24E-01
		货包包装	1	铅	54	300	6.50E+01
			1	铅+钨钢	29+25	300	1.77E+01
	4		铅+钨钢	19+35	300	4.15E+01	
	磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠口服液生产线	料液接收配制热室	20	铅	50	843	/
		生产准备预室	0	0	0	622	/
		分装箱室	20	铅	50	828	/
		货包包装	0.15	铅	25	300	/
	来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液生产线	合成热室	200	铅	40	765	5.10E-01
		生产准备预室	200	0	0	575	*
		分装热室	200	铅	40	765	5.10E-01
		灭菌热室	50	铅	30	630	1.64E+00
		包装热室	50	铅	30	755	1.14E+00
		货包包装	0.4	铅	25	300	1.70E-01
	镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品生产线	合成热室I	20	铅	20	772	1.13E-01
		合成热室II	20	铅	20	772	1.13E-01



同位素药品生产厂房二		生产准备室	0	0	0	622	*
		分装热室	20	铅	20	700	1.37E-01
		货包包装	0.25	铅	10	300	3.94E-01
	碘 <sup>[131]I</sup> 化钠料液粗分	料液接收热室	300	铅	110	850	1.03E+00
		料液取用热室	300	铅	110	850	1.03E+00
		半成品运送	200	铅	100	500	5.88E+00
	碘 <sup>[131]I</sup> 化钠口服液生产线	生产准备室	0	0	0	6050	*
		分装热室	200	铅	100	1050	1.33E+00
		料液接收配制热室	200	铅	100	1050	1.33E+00
		货包包装	1.5	铅	46	300	5.19E+01
	诊断用碘 <sup>[131]I</sup> 化钠胶囊生产线	生产准备室	0	0	0	700	*
		胶囊制备热室	0.1	铅	50	820	2.63E-01
		配液热室	0.1	铅	50	820	2.63E-01
		货包包装	0.0004	铅	10	300	1.11E+00
	治疗用碘 <sup>[131]I</sup> 化钠胶囊生产线	生产准备室	200	铅	100	1100	1.21E+00
		胶囊生产热室	200	铅	100	1100	1.21E+00
		料液接收热室	200	铅	100	1050	1.33E+00
		货包包装	0.4	铅	46	300	1.22E+01
	碘 <sup>[131]I</sup> 苜蓿注射液生产线	生产准备预室	0	0	0	700	*
		分装热室	20	铅	100	1050	1.33E-01
		合成热室	20	铅	100	1050	1.33E-01
		料液接收热室	20	铅	100	1050	1.33E-01
		货包包装	0.02	铅	25	300	6.41E+00
	<sup>131</sup> I 放射性废物接收热室		2	铅	60	800	1.84E+00
	<sup>131</sup> I 放射性废液接收热室		2	铅	60	800	1.84E+00
	<sup>131</sup> I 放射性固体废物接收热室		0.5	铅	50	800	1.38E+00
	碘 <sup>[125]I</sup> 密封籽源生产线	源芯制备箱室	25	铅	6	815	1.64E-22
		热源焊封箱室	25	铅	6	915	1.3E-22
		外观挑选箱室	25	铅	6	815	1.64E-22
		测量分选箱室	25	铅	6	815	1.64E-22
清洗测量箱室		25	铅	6	815	1.64E-22	
库存管理箱室		25	铅	6	915	1.3E-22	
内包装箱室 1		25	铅	6	815	1.64E-22	
内包装箱室 2		25	铅	6	815	1.64E-22	
气闸		25	铁	6	552	3.06E-12	
货包包装	0.5	不锈钢	4.4	300	7.52E-06		
钷 <sup>[103]Pd</sup> 密封籽源生产线	源芯制备箱室	20	铅	10	850	1.13E+00	
	热源焊封箱室	20	铅	10	950	8.95E-01	
	外观挑选箱室	20	铅	10	850	1.13E+00	
	测量分选箱室	20	铅	10	850	1.13E+00	
	清洗测量箱室	20	铅	10	850	1.13E+00	
	库存管理箱室	20	铅	10	950	8.95E-01	
	内包装箱室	20	铅	10	850	1.13E+00	
	气闸	20	铁	60	602	2.27E+00	
	货包包装	0.4	不锈钢	4.4	300	2.55E+00	

备注：\*：由于此类生产车间无核素操作，故无需分析屏蔽体外剂量率大小。

1. 钼<sup>[99Mo]</sup>-锝<sup>[99mTc]</sup>发生器发生器发生器缓冲热室 1 考虑其散射影响。

表 5-2 质检中心屏蔽体外剂量率一览表

场所	操作内容及核素		单次最大操作活度 (Ci)	等效屏蔽材料	屏蔽厚度, mm	距离, mm	人员操作位处剂量率, $\mu\text{Sv/h}$	
辐射检测实验室	$^{131}\text{I}$		1.35E-07	/	/	500	1.12E-03	
	$^{125}\text{I}$		2.70E-07	/	/	500	5.26E-04	
	$^{99}\text{Mo}$		2.70E-07	/	/	500	8.72E-04	
	Tc-99m		2.70E-07	/	/	500		
	$^{153}\text{Sm}$		1.35E-07	/	/	500	2.38E-04	
放射性理化实验室	非挥发性样品前处理实验室	钼[ $^{99}\text{Mo}$ ]-锝[ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ]发生器生产线	0.3(Tc-99m)	铅	12.3	500	2.50E-09	
		磷[ $^{32}\text{P}$ ]酸钠口服液	0.04	铅	12.3	500	/	
		来昔决南钆[ $^{153}\text{Sm}$ ]注射液	0.5	铅	12.3	500	1.14	
		镥[ $^{177}\text{Lu}$ ]系列药品	0.05	铅	12.3	500	1.14E-02	
		钷[ $^{103}\text{Pd}$ ]密封籽源	0.03	铅	12.3	500	2.55E-03	
	挥发性样品前处理实验室	碘[ $^{131}\text{I}$ ]化钠口服液	0.04	铅	25	500	4.61E-01	
		诊断用碘[ $^{131}\text{I}$ ]化钠胶囊	$9 \times 10^{-6}$	铅	10	500	8.99E-03	
		治疗用碘[ $^{131}\text{I}$ ]化钠胶囊	0.1	铅	40	500	2.13E+00	
		碘[ $^{131}\text{I}$ ]苯胍注射液	0.001	铅	10	500	9.99E-01	
		碘[ $^{125}\text{I}$ ]密封籽源	0.03	铅	10	500	5.23E-25	
	物理测量实验室	钼[ $^{99}\text{Mo}$ ]-锝[ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ]发生器	0.4 (Tc-99m)	铅	12.3	500	3.23E-10	
		磷[ $^{32}\text{P}$ ]酸钠口服液	0.04	铅	12.3	500	/	
		来昔决南钆[ $^{153}\text{Sm}$ ]注射液	0.5	铅	12.3	500	1.14	
		镥[ $^{177}\text{Lu}$ ]系列药品	0.005	铅	12.3	500	1.14E-03	
		碘[ $^{125}\text{I}$ ]密封籽源	0.03	铅	12.3	500	5.23E-25	
		钷[ $^{103}\text{Pd}$ ]密封籽源	0.03	铅	12.3	500	2.55E-03	
		碘[ $^{131}\text{I}$ ]化钠口服液	0.004	铅	13.3	500	2.25	
		诊断用碘[ $^{131}\text{I}$ ]化钠胶囊	$9 \times 10^{-6}$	铅	12.3	500	5.97E-03	
		治疗用碘[ $^{131}\text{I}$ ]化钠胶囊	0.1	铅	42.3	500	1.65E+00	
		碘[ $^{131}\text{I}$ ]苯胍注射液	0.001	铅	12.3	500	6.64E-01	
		高效液相实验室	镥[ $^{177}\text{Lu}$ ]系列药品	0.002	铅	12.3	500	4.56E-04
			治疗用碘[ $^{131}\text{I}$ ]化钠胶囊	0.002	铅	12.3	500	1.33
			碘[ $^{131}\text{I}$ ]苯胍注射液	0.001	铅	12.3	500	6.38E-01
放射	放射性物	钼[ $^{99}\text{Mo}$ ]-锝[ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ]发生器	0.3(Tc-99m)	-	-	500	*	

性生物实验室	品暂存间 (此实验室仅暂存检验后的样品)	碘 <sup>[131I]</sup> 苯胍注射液	0.015	-	-	500	*
		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.5	-	-	500	*
		镧 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.05	-	-	500	*
	放射性内毒素检查室	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器	0.3(Tc-99m)	铅	12.3	500	2.50E-09
		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.15	铅	12.3	500	3.42E-01
		镧 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.05	铅	12.3	500	1.14E-02
		碘 <sup>[131I]</sup> 苯胍注射液	0.015	铅	22.3	500	2.39
	无菌检验间	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器	0.3(Tc-99m)	铅	12.3	500	2.50E-09
		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.15	铅	12.3	500	3.42E-01
		镧 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.05	铅	12.3	500	1.14E-02
		碘 <sup>[131I]</sup> 苯胍注射液	0.015	铅	22.3	500	2.39

备注：\*：由于此类生产车间无核素操作，故无需分析屏蔽体外剂量率大小。

表 5-3 药品包装容器清理区域屏蔽体外剂量率一览表

辐射工作场所	实验室名称	操作对象	单次最大操作活度 (Ci)	距离, mm	人员操作位处剂量率, μSv/h
容器清理车间一层	Mo-99	钼锝发生器	7.46E-09	3.00E+02	6.69E-05
	P-32	磷[P-32]酸钠盐口服溶液	5.32E-05	3.00E+02	/
	Lu-177	镧[Lu-177]系列药品	1.93E-05	3.00E+02	4.24E-02
	Sm-153	来昔决南钐[Sm-153]注射液	2.12E-12	3.00E+02	1.04E-08
	I-131	碘[I-131]化钠口服溶液	2.70E-05	3.00E+02	6.25E-01
	I-131	治疗用碘[I-131]化钠胶囊	2.70E-05	3.00E+02	6.25E-01
	I-131	碘[I-131]苯胍注射液	3.57E-06	3.00E+02	8.25E-02

备注：容器清理车间对包装容器进行清理期间，保守按无屏蔽设计估算人员操作位处的剂量率。

### 5.1.1.2 β 射线

本项目使用的 P-32、Lu-177、Mo-99、Sm-153 产生 β 粒子，此处分析其韧致辐射的辐射影响。

#### (2) 最大射程

根据《辐射防护导论》(主编:方杰)，β 粒子在空气中的射程  $R(g/cm^2)$ 为:

$$R = 0.412E_{max}^{1.265-0.0954E_{max}} \quad (\text{公式 5-1})$$

表 5-4 各核素产生的 β 射线在物质中的最大射程

核素	最大 β 能量, Mev	介质	射程	密度, g/cm <sup>3</sup>	R1, 最大射程, cm
P-32	2.284	组织/水	0.98	1.00	0.98
	2.284	空气	0.98	1.29E-03	758.40
	2.284	普通玻璃	0.98	2.40	0.41
	2.284	有机玻璃	0.98	1.18	0.83
	2.284	铅	0.98	11.30	0.09
Lu-177	0.21	组织/水	0.06	1.00	0.06
	0.21	空气	0.06	1.29E-03	45.76
	0.21	普通玻璃	0.06	2.40	0.02
	0.21	有机玻璃	0.06	1.18	0.05
	0.21	铅	0.06	11.30	0.01
Sm-153	0.26	组织/水	0.08	1.00	0.08
	0.26	空气	0.08	1.29E-03	60.08
	0.26	普通玻璃	0.08	2.40	0.03
	0.26	有机玻璃	0.08	1.18	0.07
	0.26	铅	0.08	11.30	0.01
Mo-99	1.21	组织/水	0.51	1.00	0.51
	1.21	空气	0.51	1.29E-03	397.63
	1.21	普通玻璃	0.51	2.40	0.21
	1.21	有机玻璃	0.51	1.18	0.43
	1.21	铅	0.51	11.30	0.05

### (3) 韧致辐射

根据《辐射防护导论》(主编:方杰)中相关公式, 剂量率估算公式如下:

$$D_0 = 4.58 \times 10^{-14} \cdot A \cdot Z_e \cdot \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \cdot \left(\frac{u_{en}}{p}\right)$$

(公式 5-2)

式中:

$D_0$ : 屏蔽层中 β 粒子产生的韧致辐射在 r 米处的空气中的吸收剂量率, Gy/h;

A: 放射源活度, Bq;

$Z_e$ : 电子屏蔽材料的有效原子序数;

$E_b$ : 韧致辐射的平均能量, 取最大值的 1/3;

$\mu_{em}/\rho$ : 平均能量为  $E_b$  的韧致辐射在空气中的质量能量吸收系数,  $m^2/kg$ ,

$r$ : 距源的距离,  $m$ 。

韧致辐射经屏蔽后的剂量率计算公式如下:

$$H_r = D_0 \times r^{-2} \times 10^{-d/TVL} \quad (\text{公式 5-3})$$

式中:

$H_r$ : 关注点的  $\gamma$  剂量率,  $\mu Sv/h$ ;

$D_0$ : 距离靶 1m 处的剂量率,  $\mu Sv/h$ ;

$r$ : 关注点距离源中心的距离,  $cm$ ;

$d$ : 屏蔽材料屏蔽厚度,  $cm$ ;

各核素操作区期间主要为液体状态, 液体状态下 1m 处剂量率估算结果见表 5-5, 工作人员操作位还需考虑热室的屏蔽设计, 经热室屏蔽后的剂量率估算结果见表 5-6。

表 5-5 各核素溶液状态下吸收剂量率估算结果

核素		A, Bq	Ze	r, m	$\mu_{em}/\rho, m^2/kg$	1m 处剂量率, $\mu Sv/h$	
同位素药品生产厂房一	小剂量药品生产线	P-32 (生产)	7.40E+11	6.66	1	3.29E-02	3.59E+02
		P-32 (货包包装)	5.55E+09				2.70E+00
	Lu-177	7.40E+11	6.66	1	3.15E-02	3.49E+00	
	Sm-153	7.40E+11	6.66	1	3.15E-02	5.35E+01	
	钼[ <sup>99</sup> Mo]-锝[ <sup>99m</sup> Tc]发生器生产线	Mo-99	5.55E+13	6.66	1	3.29E-02	9.08E+03
质检中心-放射性理化实验室	非挥发性样品前处理实验室	P-32	1.48E+09	6.66	1	3.29E-02	7.19E-01
		Sm-153	1.85E+10	6.66	1	3.15E-02	8.73E-03
		Lu-177	1.85E+09	6.66	1	3.15E-02	1.34E-01
	物理测量实验室	P-32	1.48E+09	6.66	1	3.29E-02	7.19E-01

	高效液相实验室	Sm-153	1.85E+10	6.66	1	3.15E-02	8.73E-03
		Lu-177	1.85E+08	6.66	1	3.15E-02	1.34E-02
		Lu-177	7.40E+07	6.66	1	3.15E-02	3.49E-04
质检中心-放射性微生物实验室	放射性内毒素检查	Sm-153	5.55E+09	6.66	1	3.15E-02	4.13E-01
		Lu-177	1.85E+09	6.66	1	3.15E-02	8.73E-03
	无菌检验间	Sm-153	5.55E+09	6.66	1	3.15E-02	4.13E-01
		Lu-177	1.85E+09	6.66	1	3.15E-02	8.73E-03
容器清理车	药品包装容器清理区域	P-32	1.97E+06	6.66	1	3.29E-02	9.55E-04

表 5-6 屏蔽体外 30cm 处剂量率估算结果

核素		光子能量, Mev	TVL,mmPb	屏蔽设计,mmPb	距离, m	屏蔽体外剂量率, $\mu\text{Sv/h}$	
同位素药品生产厂房一	小剂量药品生产线	P-32 (生产)	0.70	21	50	0.8	2.34E+00
		P-32 (货包包装)			25	0.3	1.93E+00
		Lu-177	0.07	3.7	20	0.8	2.15E-05
	Sm-153	0.09	3.7	40	0.8	1.29E-09	
	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产线	Mo-99	0.40	10.73	140	0.5	1.27E-09
质检中心-放射性理化实验室	非挥发性样品前处理实验室	P-32	0.70	21	12.3	0.5	7.47E-01
		Sm-153	0.09	3.7	12.3	0.5	2.54E-04
		Lu-177	0.07	3.7	12.3	0.5	1.65E-05
	物理测量实验室	P-32	0.70	21	12.3	0.5	7.47E-01
		Sm-153	0.09	3.7	12.3	0.5	2.54E-04
		Lu-177	0.07	3.7	12.3	0.5	1.65E-06
	高效液相实验室	Lu-177	0.07	3.7	12.3	0.5	6.62E-07
质检中心-放射性微生物实验室	放射性内毒素检查	Sm-153	0.09	3.7	12.3	0.5	7.61E-05
		Lu-177	0.07	3.7	12.3	0.5	1.65E-05
	无菌检验间	Sm-153	0.09	3.7	12.3	0.5	7.61E-05
		Lu-177	0.07	3.7	12.3	0.5	1.65E-05
容器清理车	药品包装容器清理区域	P-32	0.70	21	/	0.5	3.82E-03

### 5.1.1.3 小计

综合考虑  $\gamma$  射线及  $\beta$  射线，屏蔽体外剂量率总和见表 5-7，放射性药物生产线工作箱室及质检中心通风橱外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率均小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，满足本项目剂量率限值要求。

表 5-7 生产线屏蔽体外剂量率总和

场所	生产线	工作箱室	单次最大操作活度 (Ci)	等效屏蔽材料	屏蔽厚度, mm	距离, mm	屏蔽体外剂量率, $\mu\text{Sv/h}$	
同位素药品生产厂房一	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产线	接收热室	1500	铅	140	1290	1.28E+00	
		配液热室	1500	铅	150	1193	5.60E-01	
		生产准备室	0	0	0	910	*	
		缓冲热室 1 <sup>1</sup>	200	铅	110	1140	2.45E+00	
		生产热室	200	铅	123	1100	1.24E+00	
		缓冲热室 2	20	铅	110	1110	4.32E-01	
		包装热室	20	铅	110	1120	4.24E-01	
		货包包装	1	铅	54	300	6.50E+01	
			1	铅+钨钢	29+25	300	1.77E+01	
			4	铅+钨钢	19+35	300	4.15E+01	
	磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠口服液生产线	料液接收配制热室	20	铅	50	843	2.34E+00	
		生产准备预室	0	0	0	622	*	
		分装箱室	20	铅	50	828	2.34E+00	
		货包包装	0.15	铅	25	300	1.93E+00	
	来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液生产线	合成热室	200	铅	40	765	5.10E-01	
		生产准备预室	200	0	0	575	*	
		分装热室	200	铅	40	765	5.10E-01	
		灭菌热室	50	铅	30	630	1.64E+00	
		包装热室	50	铅	30	755	1.14E+00	
		货包包装	0.4	铅	25	300	1.70E-01	
	镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品生产线	合成热室I	20	铅	20	772	1.13E-01	
		合成热室II	20	铅	20	772	1.13E-01	
		生产准备室	0	0	0	622	*	
		分装热室	20	铅	20	700	1.37E-01	
		货包包装	0.25	铅	10	300	3.94E-01	
	同位素药品生产厂房二	碘 <sup>[131I]</sup> 化钠料液粗分	料液接收热室	300	铅	110	850	1.03E+00
			料液取用热室	300	铅	110	850	1.03E+00
半成品运送			200	铅	100	500	5.88E+00	
碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服液生产线		生产准备室	0	0	0	6050	*	
		分装热室	200	铅	100	1050	1.33E+00	
		料液接收配制热室	200	铅	100	1050	1.33E+00	
		货包包装	1.5	铅	46	300	5.19E+01	
诊断用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊生产线		生产准备室	0	0	0	700	*	
		胶囊制备热室	0.1	铅	50	820	2.63E-01	
		配液热室	0.1	铅	50	820	2.63E-01	
		货包包装	0.0004	铅	10	300	1.11E+00	
治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊生产线		生产准备室	200	铅	100	1100	1.21E+00	
		胶囊生产热室	200	铅	100	1100	1.21E+00	
	料液接收热室	200	铅	100	1050	1.33E+00		

		货包包装	0.4	铅	46	300	1.22E+01
碘 <sup>[131]I</sup> 苜蓿注射液生产线		生产准备预室	0	0	0	700	*
		分装热室	20	铅	100	1050	1.33E-01
		合成热室	20	铅	100	1050	1.33E-01
		料液接收热室	20	铅	100	1050	1.33E-01
		货包包装	0.02	铅	25	300	6.41E+00
	<sup>131</sup> I 放射性废物接收热室		2	铅	60	800	1.84E+00
	<sup>131</sup> I 放射性废液接收热室		2	铅	60	800	1.84E+00
	<sup>131</sup> I 放射性固体废物接收热室		0.5	铅	50	800	1.38E+00
碘 <sup>[125]I</sup> 密封籽源生产线		源芯制备箱室	25	铁	6	815	1.64E-22
		热源焊封箱室	25	铁	6	915	1.3E-22
		外观挑选箱室	25	铁	6	815	1.64E-22
		测量分选箱室	25	铁	6	815	1.64E-22
		清洗测量箱室	25	铁	6	815	1.64E-22
		库存管理箱室	25	铁	6	915	1.3E-22
		内包装箱室 1	25	铁	6	815	1.64E-22
		内包装箱室 2	25	铁	6	815	1.64E-22
		气闸	25	铁	6	552	3.06E-12
		货包包装	0.5	不锈钢	4.4	300	7.52E-06
钷 <sup>[103]Pd</sup> 密封籽源生产线		源芯制备箱室	20	铁	50	850	1.13E+00
		热源焊封箱室	20	铁	50	950	8.95E-01
		外观挑选箱室	20	铁	50	850	1.13E+00
		测量分选箱室	20	铁	50	850	1.13E+00
		清洗测量箱室	20	铁	50	850	1.13E+00
		库存管理箱室	20	铁	50	950	8.95E-01
		内包装箱室	20	铁	50	850	1.13E+00
		气闸	20	铁	60	602	2.27E+00
		货包包装	0.4	不锈钢	4.4	300	2.55E+00
备注：*：由于此类生产车间无核素操作，故无需分析屏蔽体外剂量率大小。							
1. 钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器发生器缓冲热室 1 考虑其散射影响。							

表 5-8 质检中心屏蔽体外剂量率总和

场所	操作位置及屏蔽措施	单次最大操作活度 (Ci)	等效屏蔽材料	屏蔽厚度, mm	人员操作位处剂量率, μSv/h
辐射检测实验室	<sup>131</sup> I	1.35E-07	/	/	1.12E-03
	<sup>125</sup> I	2.70E-07	/	/	5.26E-04
	<sup>99</sup> Mo	2.70E-07	/	/	8.72E-04
	Tc-99m	2.70E-07	/	/	
	<sup>153</sup> Sm	1.35E-07	/	/	2.38E-04
	<sup>32</sup> P	1.35E-07	/	/	9.72E-06
	<sup>177</sup> Lu	1.35E-07	/	/	1.07E-04
	<sup>103</sup> Pd	2.70E-07	/	/	1.92E-04



放射性理化实验室	非挥发性样品前处理实验室	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器生产线	0.3(Tc-99m)	铅	12.3	2.50E-09
		磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠口服液	0.04	铅	12.3	7.47E-01
		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.5	铅	12.3	1.14
		镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.05	铅	12.3	1.14E-02
		钷 <sup>[103Pd]</sup> 密封籽源	0.03	铅	12.3	2.55E-03
	挥发性样品前处理实验室	碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服液	0.04	铅	25	4.61E-01
		诊断用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	9*10 <sup>-6</sup>	铅	10	8.99E-03
		治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	0.1	铅	40	2.13E+00
		碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	0.001	铅	10	9.99E-01
		碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源	0.03	铅	10	5.23E-25
	物理测量实验室	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器	0.4 (Tc-99m)	铅	12.3	3.23E-10
		磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠口服液	0.04	铅	12.3	7.47E-01
		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.5	铅	12.3	1.14
		镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.005	铅	12.3	1.14E-03
		碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源	0.03	铅	12.3	5.23E-25
		钷 <sup>[103Pd]</sup> 密封籽源	0.03	铅	12.3	2.55E-03
		碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服液	0.004	铅	13.3	2.25
		诊断用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	9*10 <sup>-6</sup>	铅	12.3	5.97E-03
		治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	0.1	铅	42.3	1.65E+00
		碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	0.001	铅	12.3	6.64E-01
高效液相实验室	镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.002	铅	12.3	4.56E-04	
	治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	0.002	铅	12.3	1.33	
	碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	0.001	铅	12.3	6.38E-01	
放射性生物实验室	放射性物品暂存间(此实验室仅暂存检验后的样品)	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器	0.3(Tc-99m)	-	-	*
		碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	0.015	-	-	*
		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.5	-	-	*
		镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.05	-	-	*
	放射性内毒素检查室	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器	0.3(Tc-99m)	铅	12.3	2.50E-09
		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.15	铅	12.3	3.42E-01
		镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.4	铅	12.3	9.15E-02
		碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	0.015	铅	22.3	2.39
	无菌检验间	钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器	0.3(Tc-99m)	铅	12.3	2.50E-09
		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.15	铅	12.3	3.42E-01
		镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.4	铅	12.3	9.15E-02
		碘 <sup>[131I]</sup> 苜蓿注射液	0.015	铅	22.3	2.39

表 5-9 药品包装容器清理区域屏蔽体外剂量率总和

辐射工作场所	实验室名称	操作对象	单次最大操作活度 (Ci)	距离, mm	人员操作位处剂量率, $\mu\text{Sv/h}$
容器清理车间一层	Mo-99	钼铯发生器	7.46E-06	3.00E+02	6.69E-05
	P-32	磷[P-32]酸钠盐口服溶液	1.06E-02	3.00E+02	3.82E-03
	Lu-177	镥[Lu-177]系列药品	7.71E-04	3.00E+02	4.24E-02
	Sm-153	来昔决南钐[Sm-153]注射液	1.06E-09	3.00E+02	1.04E-08
	I-131	碘[I-131]化钠口服溶液	2.55E-02	3.00E+02	6.25E-01
	I-131	治疗用碘[I-131]化钠胶囊	2.14E-02	3.00E+02	6.25E-01
	I-131	碘[I-131]苜蓿注射液	1.07E-03	3.00E+02	8.25E-02
备注：药品包装容器清理区域对包装容器进行清理期间，保守按无屏蔽设计估算人员操作位处的剂量率。					

## 5.1.2 工作人员受照剂量估算

### 5.1.2.1 生产线工作人员

#### 5.1.2.1.1 外照射

辐射工作人员所受辐射剂量利用下式计算，估算结果见表 5-10。

$$H = D \times t \times T \quad (\text{公式 5-4})$$

$H$  为工作人员年受照剂量，mSv/a；

$D$  为工作人员所在区域剂量率，mSv/h，数据引自表 5-7。

$t$  为工作人员年受照时间，h/a，数据引自表 3-8。

$T$  为居留因子。

表 5-10 生产线辐射工作人员外照射受照剂量

场所	生产线	工作箱室	单次最大操作活度 (Ci)	屏蔽体外剂量率, $\mu\text{Sv/h}$	年工作时间, h/a	外照射受照剂量, mSv/a		
同位素药品生产厂房一	钼 [ <sup>99</sup> Mo]- 钨 [ <sup>99m</sup> Tc] 发生器 生产线	接收热室	1500	1.28E+00	67	8.53E-02	10 人 5 人/班次	3.51E+00
		配液热室	1500	5.60E-01	267	1.49E-01		
		生产准备室	0	0.00E+00	3200	0.00E+00		
		缓冲热室 1	200	2.45E+00	1333	3.27E+00		
		生产热室	200	1.24E+00	1333	1.65E+00		
		缓冲热室 2	20	4.32E-01	1333	5.76E-01		
		包装热室	20	4.24E-01	1333	5.65E-01		
	货包包装	1	6.50E+01	1333	8.67E+01	10 人	4.13E+00	
		1	1.77E+01	1333	2.35E+01			
		4	4.15E+01	333	1.38E+01			
	磷[ <sup>32</sup> P] 酸钠口服液生 产线	料液接收配制热室	20	2.34E+00	75	1.76E-01	2 人 2 人/班次	8.19E-01
		生产准备预室	0	0.00E+00	50	0.00E+00		
		分装箱室	20	2.34E+00	275	6.44E-01		
		货包包装	0.15	1.93E+00	275	5.31E-01		
	来昔决	合成热室	200	5.10E-01	100	5.10E-02	3 人	3.53E-01

	南钐 [ <sup>153</sup> Sm] 注射液 生产线	生产准备预室	200	*	50	0.00E+00	3人/班 次	
		分装热室	200	5.10E-01	300	1.53E-01		
		灭菌热室	50	1.64E+00	50	8.20E-02		
		包装热室	50	1.14E+00	58	6.65E-02		
		货包包装	0.4	1.70E-01	58	9.92E-03	1人	
	镱 [ <sup>177</sup> Lu] 系列药 品生产 线	合成热室I	20	1.13E-01	750	8.48E-02	4人 4人/班 次	2.89E-01
		合成热室II	20	1.13E-01	750	8.48E-02		
		生产准备室	0	*	250	0.00E+00		
		分装热室	20	1.37E-01	875	1.20E-01		
		货包包装	0.25	3.94E-01	875	3.45E-01	1人	
同位素药品生产厂房二	碘[ <sup>131</sup> I] 化钠料 液粗分	料液接收热室	300	1.03E+00	167	1.71E-01	2人	6.69E-01
		料液取用热室	300	1.03E+00	167	1.71E-01	2人/班 次	
		半成品运送	200	5.88E+00	56	3.26E-01		
	碘[ <sup>131</sup> I] 化钠口 服液生 产线	生产准备室	0	*	111	0.00E+00	4人, 4 人/班次	1.62E+00
		分装热室	200	1.33E+00	1110	1.48E+00		
		料液接收配制热室	200	1.33E+00	111	1.48E-01		
		货包包装	1.5	5.19E+01	370	2.74E+00	1人	
	诊断用 碘[ <sup>131</sup> I] 化钠胶 囊生产 线	生产准备室	0	*	250	0.00E+00	4人 4人/班 次	3.00E+00
		胶囊制备热室	0.1	2.40E+00	1000	2.40E+00		
		配液热室	0.1	2.40E+00	250	6.00E-01		
		货包包装	0.0004	1.11E+00	2000	2.22E+00	1人	
	治疗用 碘[ <sup>131</sup> I] 化钠胶 囊生产 线	生产准备室	200	1.21E+00	111	1.34E-01	4人 4人/班 次	1.63E+00
		胶囊生产热室	200	1.21E+00	1110	1.34E+00		
		料液接收热室	200	1.33E+00	111	1.48E-01		
		货包包装	0.4	1.22E+01	1110	2.26E+00	1人	
	碘[ <sup>131</sup> I] 苜蓿注 射液生 产线	生产准备预室	0	*	125	0.00E+00	3人 3人/班 次	2.16E-01
		分装热室	20	1.33E-01	1250	1.66E-01		
		合成热室	20	1.33E-01	250	3.33E-02		
		料液接收热室	20	1.33E-01	125	1.66E-02		
		货包包装	0.02	6.41E+00	1250	2.00E+00	1人	
	<sup>131</sup> I 放射性废物接收热室		2	1.84E+00	60	8.33E+01	碘[ <sup>131</sup> I] 化钠料 液粗分 工作人 员负责	7.86E-01
		<sup>131</sup> I 放射性废液接收热室	2	1.84E+00	60	2.50E+02		
<sup>131</sup> I 放射性固体废物接收热室		0.5	1.38E+00	50	1.25E+02			
碘[ <sup>125</sup> I] 密封籽	源芯制备箱室	25	1.64E-22	250	4.10E-23	7人	3.83E-13	
	热源焊封箱室	25	1.3E-22	250	3.25E-23	7人/班		

	源生产 线	外观挑选箱室	25	1.64E-22	83	1.37E-23	次	
		测量分选箱室	25	1.64E-22	250	4.10E-23		
		清洗测量箱室	25	1.64E-22	250	4.10E-23		
		库存管理箱室	25	1.3E-22	500	6.50E-23		
		内包装箱室 1	25	1.64E-22	750	1.23E-22		
		内包装箱室 2	25	1.64E-22	750	1.23E-22		
		气闸	25	3.06E-12	125	3.83E-13		
		货包包装	0.5	7.52E-06	750	1.41E-06		
	钚 [ <sup>103</sup> Pd] 密封籽 源生产 线	源芯制备箱室	20	1.13E+00	200	2.26E-01	6 人 6 人/班 次	2.20E+00
		热源焊封箱室	20	8.95E-01	200	1.79E-01		
		外观挑选箱室	20	1.13E+00	67	7.53E-02		
		测量分选箱室	20	1.13E+00	200	2.26E-01		
		清洗测量箱室	20	1.13E+00	200	2.26E-01		
		库存管理箱室	20	8.95E-01	400	3.58E-01		
		内包装箱室	20	1.13E+00	600	6.78E-01		
气闸		20	2.27E+00	100	2.27E-01			
货包包装	0.4	2.55E+00	600	3.83E-01	1 人	3.83E-01		

### 5.1.2.1.2 内照射

#### (1) 计算公式

工作人员受内照射的途径主要为实验期间吸入由热室或工作箱弥散至热室前区的气体和气放射性气溶胶,本项目主要考虑生产线生产过程中以及质检过程中辐射工作人员受到的内照射。计算见(公式 5-5, 计算结果见表 5-11)。

$$D_{inh,i} = C \cdot DF_{inh,i} \cdot R \cdot t \cdot \eta \quad (\text{公式 5-5})$$

$D_{inh,i}$  为吸入放射性同位素  $i$  造成的吸入内照射, mSv/a;

$C$  为空气中核素的浓度, Bq/m<sup>3</sup>, 参考《Jordan H, Gordon D J, Whicker J J, et al. Predicting Worker Exposure from a Glovebox Leak[R]》P17, 对于负压场所的泄露率保守取 1.0E-06;

$DF_{inh,i}$  为核素  $i$  的吸入内照射剂量转换因子, Sv/Bq, 取自 GB18871-2002 表 B7;

$R$  为呼吸率, 取 1.2m<sup>3</sup>/h;

$t$  为操作时间，保守按 2000h 考虑。

$\eta$  为口罩过滤效率，取值为 0.5。

表 5-11 辐射工作人员内照射受照剂量计算结果

场所名称		核素	单批次排放量, Bq	操作区核素的活度, Bq/m <sup>3</sup>	DF, 吸入内照射剂量转换因子, Sv/Bq	R,呼吸率, m <sup>3</sup> /h	年受照剂量, mSv/a	
1 号甲级场所	钼铯发生器生产线	Mo-99	1.11E+10	2.91E+01	9.90E-10	1.2	3.46E-02	3.53E-02
		Tc-99m	1.11E+10	2.91E+01	2.00E-11	1.2	6.99E-04	
2 号甲级场所	小剂量药品生产线	P-32	7.40E+07	1.67E-01	3.40E-09	1.2	6.82E-04	6.82E-04
		Lu-177	7.40E+07	1.67E-01	1.20E-09	1.2	2.41E-04	2.41E-04
		Lu-177	7.40E+07	1.67E-01	1.20E-09	1.2	2.41E-04	2.41E-04
		Sm-153	7.40E+08	1.67E+00	6.30E-10	1.2	1.26E-03	1.26E-03
3 号甲级场所	I-131 系列药品生产线	I-131	3.33E+10	2.28E+02	7.40E-09	1.2	2.02E+00	2.02E+00
		I-131	1.48E+10	1.97E+02	7.40E-09	1.2	1.75E+00	1.75E+00
		I-131	1.48E+10	1.97E+02	7.40E-09	1.2	1.75E+00	1.75E+00
		I-131	1.48E+10	1.97E+02	7.40E-09	1.2	1.75E+00	1.75E+00
		I-131	7.40E+06	9.87E-02	7.40E-09	1.2	8.77E-04	8.77E-04
		I-131	7.40E+08	9.87E+00	7.40E-09	1.2	8.77E-02	8.77E-02
4 号甲级场所	碘[I-125]密封籽源生产线	I-125	9.25E+08	1.99E+00	5.10E-09	1.2	1.22E-02	1.22E-02
5 号甲级场所	Pd-103 密封籽源生产线	Pd-103	7.40E+07	1.59E-01	4.50E-10	1.2	8.61E-05	8.61E-05

### 5.1.2.1.3 设备维护和检修等

设备维护和检修人员负责对各生产线工艺设备进行日常维护维修,对生产线工作箱室和后区进行去污,以及更换过滤器。

依据以往实际生产经验,各条生产线每年进行维护检修1次,单次需检修人员2人1组配合,单次检修时间2h,检修时剂量率约200 $\mu$ Sv/h;各生产线每年去污次数约2次,单次去污操作人员2人一组,去污时间1h,剂量率约200 $\mu$ Sv/h;各生产线过滤器更换按照半年一次的频率保守考虑,单次更换操作人员1名,更换时间约15min,更换时剂量率约1000 $\mu$ Sv/h。综上,各生产线工作人员进行设备维护和检修年受照剂量计算结果见表5-12。

表 5-12 生产线辐射工作人员设备维护和检修期间受照剂量

场所名称		核素	设备维护, mSv/a	去污, mSv/a	更换过滤器滤芯, mSv/a
1号甲级场所	钼铯发生器生产线	Mo-99	3.08E-02	6.15E-02	2.31E-01
		Tc-99m			
2号甲级场所	小剂量药品生产线	P-32	1.00E-01	2.00E-01	1.50E-01
		Lu-177	1.00E-01	2.00E-01	1.25E-01
		Sm-153	2.00E-01	4.00E-01	1.07E-01
3号甲级场所	I-131系列药品生产线	碘 <sup>[131I]</sup> 化钠料液粗分	1.00E-01	2.00E-01	1.25E-01
		碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服液	2.00E-01	4.00E-01	1.25E-01
		诊断用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	2.00E-01	4.00E-01	1.50E-01
		治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊	2.00E-01	4.00E-01	1.25E-01
		碘 <sup>[131I]</sup> 苧瓜注射液	1.00E-01	1.25E-01	1.25E-01
4号甲级场所	碘[I-125]密封籽源生产线	I-125	1.00E-01	2.00E-01	2.11E-01
5号甲级场所	Pd-103密封籽源生产线	Pd-103	6.67E-02	1.33E-01	1.45E-01

### 5.1.2.1.4 小计

生产线工作人员年受照剂量总计见表5-13,工作人员中年最大受照剂量约4.17mSv/a(治疗用碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊生产线工作人员),低于本项目职业人员的年剂量约束值(5mSv/a)。



表 5-13 生产线辐射工作人员年受照剂量

场所			生产过程		维护维修过程	总计, mSv/a	
			外照射	内照射			
1号甲级场所	钼铯发生器生产线		生产工作人员	3.15E+00	3.52E-02	4.21E-01	3.60E+00
			货包包装人员	4.13E+00	/	/	4.13E+00
2号甲级场所	小剂量药品生产线	磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠口服液生产线	货包包装人员	8.19E-01	6.82E-04	4.50E-01	1.27E+00
			生产工作人员	5.31E-01	/	/	5.31E-01
		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液生产线	货包包装人员	3.53E-01	1.26E-03	4.25E-01	7.79E-01
			生产工作人员	9.92E-03	/	/	9.92E-03
		镥 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品生产线(一、二)	货包包装人员	2.89E-01	2.41E-04	7.88E-01	1.08E+00
			生产工作人员	3.45E-01	/	/	3.45E-01
3号甲级场所	I-131系列药品生产线	碘 <sup>[131I]</sup> 化钠料液粗分	生产工作人员	1.46E+00	2.02E+00	5.50E-01	4.03E+00
			生产工作人员	1.62E+00	1.75E+00	7.88E-01	4.16E+00
		碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服液生产线	货包包装人员	2.74E+00	/	/	2.74E+00
			生产工作人员	3.00E+00	8.77E-04	7.88E-01	3.79E+00
		诊断用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊生产线	货包包装人员	2.22E+00	/	/	2.22E+00
			生产工作人员	1.63E+00	1.75E+00	7.88E-01	<b>4.17E+00</b>
		治疗用碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊生产线	货包包装人员	2.26E+00	/	/	2.26E+00
			生产工作人员	2.16E-01	8.77E-02	5.58E-01	8.62E-01
碘 <sup>[131I]</sup> 苯胍注射液生产线	货包包装人员	2.00E+00	/	/	2.00E+00		
	生产工作人员	3.83E-13	1.22E-02	8.71E-01	8.84E-01		
4号甲级场所	碘[I-125]密封籽源生产线		货包包装人员	1.41E-06	/	/	1.41E-06
			生产工作人员	2.20E+00	8.61E-05	6.58E-01	2.85E+00
5号甲级场所	Pd-103 密封籽源生产线		货包包装人员	3.83E-01	/	/	3.83E-01

### 5.1.2.2 质检中心工作人员

#### 5.1.2.2.1 外照射

根据公式 5-4 计算质检中心工作人员年受照剂量，其中工作人员所在区域剂量率数据引自表 5-8，工作人员年受照时间引自表 3-9，估算结果见下表。

表 5-14 质检中心辐射工作人员外照射受照剂量

场所	核素	单次最大操作活度 (Ci)	人员操作位处剂量率, $\mu\text{Sv/h}$	年工作时间, h/a	工作人员, 班次分配	外照射受照剂量, mSv/a
辐射检测实验室	<sup>131I</sup>	1.35E-07	1.12E-03	120	4人, 每班2	1.27E-04
	<sup>125I</sup>	2.70E-07	5.26E-04	120		

		<sup>99</sup> Mo	2.70E-07	8.72E-04	40	人	
		Tc-99m	2.70E-07		40		
		<sup>153</sup> Sm	1.35E-07	2.38E-04	40		
		<sup>32</sup> P	1.35E-07	9.72E-06	40		
		<sup>177</sup> Lu	1.35E-07	1.07E-04	40		
		<sup>103</sup> Pd	2.70E-07	1.92E-04	40		
放射性理化实验室	非挥发性样品前处理实验室	钼[ <sup>99</sup> Mo]-锝[ <sup>99m</sup> Tc]发生器生产线	0.3(Tc-99m)	2.50E-09	33	12人, 每班2人	2.75E-01
		磷[ <sup>32</sup> P]酸钠口服液	0.04	7.47E-01	1		
		来昔决南钐[ <sup>153</sup> Sm]注射液	0.5	1.14E+00	13		
		镱[ <sup>177</sup> Lu]系列药品	0.05	1.14E-02	6		
		钯[ <sup>103</sup> Pd]密封籽源	0.03	2.55E-03	17		
	挥发性样品前处理实验室	碘[ <sup>131</sup> I]化钠口服液	0.04	4.61E-01	37		
		诊断用碘[ <sup>131</sup> I]化钠胶囊	9*10 <sup>-6</sup>	8.99E-03	250		
		治疗用碘[ <sup>131</sup> I]化钠胶囊	0.1	2.13E+00	56		
		碘[ <sup>131</sup> I]苜蓿注射液	0.001	9.99E-01	63		
		碘[ <sup>125</sup> I]密封籽源	0.03	5.23E-25	21		
	物理测量实验室	钼[ <sup>99</sup> Mo]-锝[ <sup>99m</sup> Tc]发生器	0.4 (Tc-99m)	3.23E-10	33		
		磷[ <sup>32</sup> P]酸钠口服液	0.04	7.47E-01	4		
		来昔决南钐[ <sup>153</sup> Sm]注射液	0.5	1.14E+00	4		
		镱[ <sup>177</sup> Lu]系列药品	0.005	1.14E-03	10		
		碘[ <sup>125</sup> I]密封籽源	0.03	5.23E-25	17		
		钯[ <sup>103</sup> Pd]密封籽源	0.03	2.55E-03	9		
		碘[ <sup>131</sup> I]化钠口服液	0.004	2.25E+00	42		
		诊断用碘[ <sup>131</sup> I]化钠胶囊	9*10 <sup>-6</sup>	5.97E-03	19		
		治疗用碘[ <sup>131</sup> I]化钠胶囊	0.1	1.65E+00	21		
高效液相实验室	镱[ <sup>177</sup> Lu]系列药品	0.002	4.56E-04	375			
	治疗用碘[ <sup>131</sup> I]化钠胶囊	0.002	1.33E+00	888			
	碘[ <sup>131</sup> I]苜蓿注射液	0.001	6.38E-01	167			
放射性生物实验室	放射性物品暂存间(此实验室仅暂存检验后的样品)	钼[ <sup>99</sup> Mo]-锝[ <sup>99m</sup> Tc]发生器	0.3(Tc-99m)	0.00E+00	7	8人, 每班2人	3.24E-03
		碘[ <sup>131</sup> I]苜蓿注射液	0.015	0.00E+00	4		
		来昔决南钐[ <sup>153</sup> Sm]注射液	0.5	0.00E+00	1		
		镱[ <sup>177</sup> Lu]系列药品	0.05	0.00E+00	2		
	放射性内毒素检查室	钼[ <sup>99</sup> Mo]-锝[ <sup>99m</sup> Tc]发生器	0.3(Tc-99m)	2.50E-09	7		
		来昔决南钐[ <sup>153</sup> Sm]注射液	0.15	3.42E-01	4		
		镱[ <sup>177</sup> Lu]系列药品	0.05	9.15E-02	1		

		碘 <sup>[131I]</sup> 苯胍注射液	0.015	2.39E+00	2		
无菌检验间		钼 <sup>[99Mo]</sup> -锝 <sup>[99mTc]</sup> 发生器	0.3(Tc-99m)	2.50E-09	7		
		来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	0.15	3.42E-01	4		
		镧 <sup>[177Lu]</sup> 系列药品	0.05	9.15E-02	1		
		碘 <sup>[131I]</sup> 苯胍注射液	0.015	2.39E+00	2		

### 5.1.2.2.2 内照射

根据(公式 5-5, 计算质检中心辐射工作人员工作期间所受内照射影响结果见表 5-11。

表 5-15 辐射工作人员内照射受照剂量计算结果

场所名称		核素	单批次排放量, Bq	操作区核素的活度, Bq/m <sup>3</sup>	DF, 吸入内照射剂量转换因子, Sv/Bq	R, 呼吸率, m <sup>3</sup> /h	年受照剂量, mSv/a	
7号乙级场所	放射性理化实验室	Tc-99m	5.18E+06	5.33E-02	2.00E-11	1.2	1.28E-06	2.17E-03
		P-32	2.96E+05	3.04E-03	3.40E-09	1.2	1.24E-05	
		Lu-177	2.11E+05	2.17E-03	1.20E-09	1.2	3.12E-06	
		Lu-177	2.11E+05	2.17E-03	1.20E-09	1.2	3.12E-06	
		Sm-153	3.70E+06	3.80E-02	6.30E-10	1.2	2.88E-05	
		I-131	3.26E+06	3.35E-02	7.40E-09	1.2	2.97E-04	
		I-131	3.26E+06	3.35E-02	7.40E-09	1.2	2.97E-04	
		I-131	1.49E+07	1.54E-01	7.40E-09	1.2	1.36E-03	
		I-131	1.33E+03	1.37E-05	7.40E-09	1.2	1.22E-07	
		I-131	2.22E+05	2.28E-03	7.40E-09	1.2	2.03E-05	
		I-125	2.22E+06	2.28E-02	5.10E-09	1.2	1.40E-04	
Pd-103	2.22E+05	3.24E-03	4.50E-10	1.2	1.75E-06			
8号乙级场所	放射性微生物实验室	Tc-99m	6.66E+06	9.73E-02	2.00E-11	1.2	2.33E-06	3.83E-04
		Lu-177	3.15E+06	4.59E-02	1.20E-09	1.2	6.61E-05	
		Lu-177	3.15E+06	4.59E-02	1.20E-09	1.2	6.61E-05	
		Sm-153	2.96E+06	4.32E-02	6.30E-10	1.2	3.27E-05	
		I-131	1.67E+06	2.43E-02	7.40E-09	1.2	2.16E-04	

### 5.1.2.2.3 小计

质检中心工作人员年受照剂量总计见表 5-16，工作人员中年最大受照剂量约 2.77E-01mSv/a（放射性理化实验室），低于本项目职业人员的年剂量约束值（5mSv/a）。

表 5-16 质检中心辐射工作人员年受照剂量

场所	外照射	内照射	总计, mSv/a
辐射检测实验室	1.27E-04	/	1.27E-04
放射性理化实验室	2.75E-01	2.17E-03	<b>2.77E-01</b>
放射性生物实验室	3.24E-03	3.83E-04	3.62E-03

### 5.1.2.3 容器清理车间工作人员

容器清理车间工作人员包括药品包装容器清理区域和待清洁解控区域工作人员，主要考虑其外照射影响，根据公式 5-4 计算容器清理车间工作人员年受照剂量，其中工作人员所在区域剂量率数据引自表 5-9，工作人员年受照时间引自表 3-10，估算结果见表 5-17，工作人员中年最大受照剂量约 2.02E-01mSv/a，低于本项目职业人员的年剂量约束值（5mSv/a）。

表 5-17 容器清理车间辐射工作人员年受照剂量

楼层	辐射工作场所	操作对象		单次最大操作活度 (Ci)	屏蔽体外剂量率, $\mu\text{Sv/h}$	年工作时间, h/a	工作人员, 班次分配	年受照剂量, mSv/a
一层	9 号: 药品包装容器清理区域	Mo-99	钼铯发生器	7.46E-09	6.69E-05	250	10 人, 2 人/班次	2.02E-01
		P-32	磷[P-32]酸钠盐口服溶液	5.32E-05	3.82E-03			
		Lu-177	镥[Lu-177]系列药品	1.93E-05	4.24E-02			
		Sm-153	来昔决南钐[Sm-153]注射液	2.12E-12	1.04E-08			
		I-131	碘[I-131]化钠口服溶液	2.70E-05	6.25E-01			
		I-131	治疗用碘[I-131]化钠胶囊	2.70E-05	6.25E-01			
		I-131	碘[I-131]苜蓿注射液	3.57E-06	8.25E-02			
二层	10 号: 待清洁解控区域	各场所内放射性固体废物			4.00E+02 <sup>1</sup>	0.67		

备注: 1.根据建设单位要求, 各辐射工作场所内的放射性固体废物在场所内的暂存场所内暂存满足时长后, 使用带屏蔽的废物桶在移送至待清洁解控区域, 表面 1m 处的剂量率 $<0.1\text{mSv/h}$ , 保守假设运输人员距离废物桶 0.5m, 每次固体废物转运时间为 10min, 整个年度厂区内转运约 10 次。

### 5.1.2.4 小结

综上所述，各辐射工作场所辐射工作人员年受照剂量见表 5-18，本项目辐射工作人员最大年受照剂量为 4.17mSv/a，低于本项目工作人员剂量约束值 5mSv/a。

表 5-18 本项目辐射工作人员年受照剂量

序号	工作岗位	个人年最大受照剂量, mSv/a
1	同位素药品生产厂房一	4.13 (钼铯发生器生产线货包包装人员)
2	同位素药品生产厂房二	4.17 (治疗用碘 <sup>[131]I</sup> 化钠胶囊生产线工作人员)
3	质检中心	2.77E-01 (放射性理化实验室)
4	容器清理车间	2.02E-01

### 5.1.3 公众的受照剂量估算

#### 5.1.3.1 贯穿辐射影响

#### 5.1.3.2 气载流出物所致周围公众辐射影响

本次评价范围内主要为工厂、公司等，因此其对公众的照射途径主要是：空气浸没外照射、地表沉积物外照射、吸入内照射。

#### 5.1.3.2.1 源项

本项目运行期间，气载流出物的排放量见表 5-19。

表 5-19 本项目气载流出物排放量

场所名称			核素	年排放量, Bq	排入大气的量, Bq	排放率, Bq/s
同位素药品生产厂房一	1号甲级场所	钼铯发生器生产线	Mo-99	2.22E+12	2.22E+06	7.04E-02
			Tc-99m	2.22E+12	2.22E+06	7.04E-02
	2号甲级场所	小剂量药品生产线	P-32	3.70E+09	3.70E+03	1.17E-04
			Lu-177	1.85E+10	1.85E+04	5.87E-04
			Lu-177	1.85E+10	1.85E+04	5.87E-04
			Sm-153	3.70E+10	3.70E+04	1.17E-03
同位素药品生产厂房二	3号甲级场所	I-131 系列药品生产线	I-131	3.70E+12	3.70E+06	1.17E-01
			I-131	1.64E+12	1.64E+06	5.21E-02
			I-131	1.64E+12	1.64E+06	5.21E-02
			I-131	1.64E+12	1.64E+06	5.21E-02

			I-131	1.85E+09	1.85E+03	5.87E-05	
			I-131	1.85E+11	1.85E+05	5.87E-03	
	4号甲级场所	碘[I-125]密封籽源生产线	I-125	2.31E+11	2.31E+05	7.33E-03	
	5号甲级场所	Pd-103密封籽源生产线	Pd-103	1.48E+10	1.48E+04	4.69E-04	
质检中心	7号乙级场所	放射性理化实验室	Tc-99m	1.04E+09	1.04E+03	3.29E-05	
			P-32	1.48E+07	1.48E+01	4.69E-07	
			Lu-177	5.27E+07	5.27E+01	1.67E-06	
			Lu-177	5.27E+07	5.27E+01	1.67E-06	
			Sm-153	1.85E+08	1.85E+02	5.87E-06	
			I-131	3.61E+08	3.61E+02	1.15E-05	
			I-131	3.61E+08	3.61E+02	1.15E-05	
			I-131	1.66E+09	1.66E+03	5.26E-05	
			I-131	3.33E+05	3.33E-01	1.06E-08	
			I-131	5.55E+07	5.55E+01	1.76E-06	
			I-125	5.55E+08	5.55E+02	1.76E-05	
			Pd-103	4.44E+07	4.44E+01	1.41E-06	
	8号乙级场所	放射性微生物实验室	Tc-99m	1.33E+09	1.33E+03	4.22E-05	
			Lu-177	7.86E+08	7.86E+02	2.49E-05	
			Lu-177	7.86E+08	7.86E+02	2.49E-05	
			Sm-153	1.48E+08	1.48E+02	4.69E-06	
			I-131	4.16E+08	4.16E+02	1.32E-05	
	备注：工作箱室/通风橱放射性废气均通过两级过滤后释放到大气中，单级过滤效率不低于99.9%。						

### 5.1.3.2.2 评价方法

本评价将采用IAEA NO.19号报告推荐的筛选模式进行评价。评价指标为年最大个人有效剂量。

#### (1) 大气弥散模式

①对于距离小于50m范围的区域，因 $H \leq 2.5H_B$ 且 $x \leq$ ;

$$C_{a,i} = \frac{P_p Q_i}{\pi u_a H_b K} \quad (\text{公式 5-6})$$

式中：

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

$P_p$ —一年中风吹向接收点所在扇区方位  $p$  的时间份额，取 0.25；

$Q_i$ —为放射性核素  $i$  的排放率，Bq/s；

$U_a$ —为排放口处的平均风速，取当地平均风速 2.4m/s；

$H_b$ —临近最高建筑物高度 m；

$K$ —经验常数，取值为 1m。

②对于距离 50m~500 范围的区域，因  $H \leq 2.5H_B$  且  $x \geq$ ；

$$C_{a,i} = \frac{P_p B Q_i}{u_a} \quad (\text{公式 5-7})$$

式中：

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

$B$ —在下风距离  $x$  处的高斯扩散因子，1/m<sup>2</sup>，参考 IAEA19 号报告 P22，表 2；

$Q_i$ —为放射性核素  $i$  的排放率，Bq/s；

$U_a$ —为排放口处的平均风速，取当地平均风速 2.4m/s；

## (2) 空气浸没外照射

空气浸没外照射剂量由下式计算：

$$H_A = t \cdot S_f \cdot C_{a,i} \cdot G_A \quad (\text{公式 5-8})$$

式中：

$H_A$ —为空气浸没照射所致总受照剂量，Sv；

$t$ —为总受照时间，s/a；

$S_F$ —为建筑物屏蔽因子，对个人取 0.7；

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

$G_A$ —为各放射性核素的空气浸没外照射剂量转换因子，取值来自 IAEA NO.19；

### (3) 地面沉积外照射

地面沉积外照射计算公式如下：

$$H_{b,i} = 3600 \cdot G_{g,i} \cdot K_{b,i} \cdot g_{b,i} \cdot b \quad (\text{公式 5-9})$$

$$G_{g,i} = (V_d + V_w) \cdot C_{a,i} \quad (\text{公式 5-10})$$

$$K_{b,i} = \frac{1 - \exp[-(\lambda_i + \lambda_w)t_{b,i}]}{\lambda_i + \lambda_w} \quad (\text{公式 5-11})$$

式中：

$H_{b, i}$ —为沉积在地面上的放射性核素  $i$  产生的外照射有效剂量，Sv；

$G_{g, i}$ —为核素  $i$  在地面上的年均沉积率， $Bq/(m^2 \cdot s)$ ；

$g_{b, i}$ —为放射性核素  $i$  的地面辐射产生的外照射有效剂量转换因子， $(Sv/a) / (Bq/m^2)$ ；

$b$ —为考虑地面粗糙度和渗透到深层土壤的校正因子，取值 1；

$V_d$ —为干沉降速度，m/s；

$V_w$ —为湿沉降速度，m/s；

$C_{a, i}$ —为地面空气浓度， $Bq/m^3$ ；

$\lambda_i$ —为放射性核素  $i$  的衰变常数，1/h；



$\lambda_{w,i}$ —为放射性核素 i 在陆地环境中的去除常数, 1/h; 根据 IAEA NO.19 报告 P64 表 8,  $\lambda_w$  取值为  $5.00E-02d^{-1}$ , 即  $2.08E-03h^{-1}$ 。

$t_{b,i}$ —为放射性核素 i 在地面上的沉积时间, h, 取  $t_b=30a$ 。

根据 IAEA NO.19 报告 P27, 对气溶胶而言,  $(V_d+V_w)$  可保守取值 1000m/d, 即  $1.16E-02m/s$ 。

#### 4) 吸入内照射

吸入放射性核素 i 产生的内照射有效剂量由下式计算:

$$H_{hi} = T \cdot C_{a,i} \cdot u \cdot g_{hi} \quad (\text{公式 5-12})$$

式中:  $H_{hi}$ —核素 i 产生的吸入内照射有效剂量, Sv/a;

$H_{hi}$ —为吸入内照射待积有效剂量, Sv;

$T$ —为受照时间, 8760h/a;

$u$ —为公众个人正常情况下的呼吸率,  $m^3/h$ , 成人:  $0.96m^3/h$ ;

$C_{a,i}$ —为评价点的核素的地面空气浓度,  $Bq/m^3$ ;

$g_{hi}$ —为吸入放射性核素 i 产生的待积有效剂量转换因子, Sv/Bq。

#### 5.1.3.2.3 评价结果

空气浸没外照射、地表沉积外照射以及吸入内照射所致公众辐射影响见见表 5-20 表 5-23, 根据估算结果可知, 距离排气口 50m 以内 (该范围为主要位于建设单位厂区内) 的公众受照剂量最大, 为  $9.17E-05 mSv/a$ , 低于本项目公众年受照剂量限值 ( $0.1mSv/a$ ), 关键贡献核素为 I-131, 关键照射途径为地表沉积物外照射。

表 5-20 同位素药品生产厂房一气载流出物所致辐射影响

核素	x, m	空气浸没外照射			地面沉积外照射						吸入内照射		
		GA,(Sv/s)/(Bq/m <sup>3</sup> )	Ga,Bq/m <sup>3</sup>	HA, mSv/a	Vd+Vw, m/s	G gi, Bq/m <sup>2</sup> s	G gi, Bq/m <sup>2</sup> s	Kbi, h	g, bi, (Sv/s)/(Bq/m <sup>2</sup> )	Hbi, mSv/a	u, m <sup>3</sup> /h	g, hi, (Sv/Bq)	H hi, mSv/a
Mo-99	50	7.28E-15	1.46E-01	2.35E-08	1.16E-02	1.69E-03	1.69E-03	7.96E+01	1.47E-16	2.25E-06	9.60E-01	9.90E-10	1.22E-06
	100	7.28E-15	7.33E-03	1.18E-09	1.16E-02	8.51E-05	8.51E-05	7.96E+01	1.47E-16	1.13E-07	9.60E-01	9.90E-10	6.11E-08
	150	7.28E-15	7.33E-03	1.18E-09	1.16E-02	8.51E-05	8.51E-05	7.96E+01	1.47E-16	1.13E-07	9.60E-01	9.90E-10	6.11E-08
	200	7.28E-15	3.67E-03	5.89E-10	1.16E-02	4.25E-05	4.25E-05	7.96E+01	1.47E-16	5.65E-08	9.60E-01	9.90E-10	3.05E-08
	250	7.28E-15	3.67E-03	5.89E-10	1.16E-02	4.25E-05	4.25E-05	7.96E+01	1.47E-16	5.65E-08	9.60E-01	9.90E-10	3.05E-08
	300	7.28E-15	3.67E-03	5.89E-10	1.16E-02	4.25E-05	4.25E-05	7.96E+01	1.47E-16	5.65E-08	9.60E-01	9.90E-10	3.05E-08
	350	7.28E-15	3.67E-03	5.89E-10	1.16E-02	4.25E-05	4.25E-05	7.96E+01	1.47E-16	5.65E-08	9.60E-01	9.90E-10	3.05E-08
	400	7.28E-15	1.47E-03	2.36E-10	1.16E-02	1.70E-05	1.70E-05	7.96E+01	1.47E-16	2.26E-08	9.60E-01	9.90E-10	1.22E-08
	450	7.28E-15	1.47E-03	2.36E-10	1.16E-02	1.70E-05	1.70E-05	7.96E+01	1.47E-16	2.26E-08	9.60E-01	9.90E-10	1.22E-08
	500	7.28E-15	1.47E-03	2.36E-10	1.16E-02	1.70E-05	1.70E-05	7.96E+01	1.47E-16	2.26E-08	9.60E-01	9.90E-10	1.22E-08
Tc-99m	50	5.89E-15	1.46E-01	1.90E-08	1.16E-02	1.69E-03	1.69E-03	8.55E+00	1.21E-16	1.99E-07	9.60E-01	2.00E-11	2.45E-08
	100	5.89E-15	7.33E-03	9.53E-10	1.16E-02	8.51E-05	8.51E-05	8.55E+00	1.21E-16	9.99E-09	9.60E-01	2.00E-11	1.23E-09
	150	5.89E-15	7.33E-03	9.53E-10	1.16E-02	8.51E-05	8.51E-05	8.55E+00	1.21E-16	9.99E-09	9.60E-01	2.00E-11	1.23E-09
	200	5.89E-15	3.67E-03	4.77E-10	1.16E-02	4.25E-05	4.25E-05	8.55E+00	1.21E-16	5.00E-09	9.60E-01	2.00E-11	6.17E-10
	250	5.89E-15	3.67E-03	4.77E-10	1.16E-02	4.25E-05	4.25E-05	8.55E+00	1.21E-16	5.00E-09	9.60E-01	2.00E-11	6.17E-10
	300	5.89E-15	3.67E-03	4.77E-10	1.16E-02	4.25E-05	4.25E-05	8.55E+00	1.21E-16	5.00E-09	9.60E-01	2.00E-11	6.17E-10
	350	5.89E-15	3.67E-03	4.77E-10	1.16E-02	4.25E-05	4.25E-05	8.55E+00	1.21E-16	5.00E-09	9.60E-01	2.00E-11	6.17E-10
	400	5.89E-15	1.47E-03	1.91E-10	1.16E-02	1.70E-05	1.70E-05	8.55E+00	1.21E-16	2.00E-09	9.60E-01	2.00E-11	2.47E-10
	450	5.89E-15	1.47E-03	1.91E-10	1.16E-02	1.70E-05	1.70E-05	8.55E+00	1.21E-16	2.00E-09	9.60E-01	2.00E-11	2.47E-10
	500	5.89E-15	1.47E-03	1.91E-10	1.16E-02	1.70E-05	1.70E-05	8.55E+00	1.21E-16	2.00E-09	9.60E-01	2.00E-11	2.47E-10
P-32	50	9.90E-17	2.43E-04	5.32E-13	1.16E-02	2.82E-06	2.82E-06	2.44E+02	2.91E-18	2.27E-10	9.60E-01	3.40E-09	6.96E-09
	100	9.90E-17	1.22E-05	2.67E-14	1.16E-02	1.42E-07	1.42E-07	2.44E+02	2.91E-18	1.14E-11	9.60E-01	3.40E-09	3.49E-10
	150	9.90E-17	1.22E-05	2.67E-14	1.16E-02	1.42E-07	1.42E-07	2.44E+02	2.91E-18	1.14E-11	9.60E-01	3.40E-09	3.49E-10
	200	9.90E-17	6.11E-06	1.34E-14	1.16E-02	7.09E-08	7.09E-08	2.44E+02	2.91E-18	5.71E-12	9.60E-01	3.40E-09	1.75E-10

	250	9.90E-17	6.11E-06	1.34E-14	1.16E-02	7.09E-08	7.09E-08	2.44E+02	2.91E-18	5.71E-12	9.60E-01	3.40E-09	1.75E-10
	300	9.90E-17	6.11E-06	1.34E-14	1.16E-02	7.09E-08	7.09E-08	2.44E+02	2.91E-18	5.71E-12	9.60E-01	3.40E-09	1.75E-10
	350	9.90E-17	6.11E-06	1.34E-14	1.16E-02	7.09E-08	7.09E-08	2.44E+02	2.91E-18	5.71E-12	9.60E-01	3.40E-09	1.75E-10
	400	9.90E-17	2.44E-06	5.34E-15	1.16E-02	2.84E-08	2.84E-08	2.44E+02	2.91E-18	2.28E-12	9.60E-01	3.40E-09	6.99E-11
	450	9.90E-17	2.44E-06	5.34E-15	1.16E-02	2.84E-08	2.84E-08	2.44E+02	2.91E-18	2.28E-12	9.60E-01	3.40E-09	6.99E-11
	500	9.90E-17	2.44E-06	5.34E-15	1.16E-02	2.84E-08	2.84E-08	2.44E+02	2.91E-18	2.28E-12	9.60E-01	3.40E-09	6.99E-11
Lu-177	50	1.62E-15	2.43E-03	8.70E-11	1.16E-02	2.82E-05	2.82E-05	1.57E+02	3.39E-17	1.71E-08	9.60E-01	1.20E-09	2.45E-08
	100	1.62E-15	1.22E-04	4.37E-12	1.16E-02	1.42E-06	1.42E-06	1.57E+02	3.39E-17	8.57E-10	9.60E-01	1.20E-09	1.23E-09
	150	1.62E-15	1.22E-04	4.37E-12	1.16E-02	1.42E-06	1.42E-06	1.57E+02	3.39E-17	8.57E-10	9.60E-01	1.20E-09	1.23E-09
	200	1.62E-15	6.11E-05	2.19E-12	1.16E-02	7.09E-07	7.09E-07	1.57E+02	3.39E-17	4.29E-10	9.60E-01	1.20E-09	6.17E-10
	250	1.62E-15	6.11E-05	2.19E-12	1.16E-02	7.09E-07	7.09E-07	1.57E+02	3.39E-17	4.29E-10	9.60E-01	1.20E-09	6.17E-10
	300	1.62E-15	6.11E-05	2.19E-12	1.16E-02	7.09E-07	7.09E-07	1.57E+02	3.39E-17	4.29E-10	9.60E-01	1.20E-09	6.17E-10
	350	1.62E-15	6.11E-05	2.19E-12	1.16E-02	7.09E-07	7.09E-07	1.57E+02	3.39E-17	4.29E-10	9.60E-01	1.20E-09	6.17E-10
	400	1.62E-15	2.44E-05	8.74E-13	1.16E-02	2.84E-07	2.84E-07	1.57E+02	3.39E-17	1.71E-10	9.60E-01	1.20E-09	2.47E-10
	450	1.62E-15	2.44E-05	8.74E-13	1.16E-02	2.84E-07	2.84E-07	1.57E+02	3.39E-17	1.71E-10	9.60E-01	1.20E-09	2.47E-10
	500	1.62E-15	2.44E-05	8.74E-13	1.16E-02	2.84E-07	2.84E-07	1.57E+02	3.39E-17	1.71E-10	9.60E-01	1.20E-09	2.47E-10
Sm-153	50	2.28E-15	2.43E-03	1.22E-10	1.16E-02	2.82E-05	2.82E-05	5.91E+01	6.22E-17	1.18E-08	9.60E-01	6.30E-10	1.29E-08
	100	2.28E-15	1.22E-04	6.15E-12	1.16E-02	1.42E-06	1.42E-06	5.91E+01	6.22E-17	5.92E-10	9.60E-01	6.30E-10	6.48E-10
	150	2.28E-15	1.22E-04	6.15E-12	1.16E-02	1.42E-06	1.42E-06	5.91E+01	6.22E-17	5.92E-10	9.60E-01	6.30E-10	6.48E-10
	200	2.28E-15	6.11E-05	3.08E-12	1.16E-02	7.09E-07	7.09E-07	5.91E+01	6.22E-17	2.96E-10	9.60E-01	6.30E-10	3.24E-10
	250	2.28E-15	6.11E-05	3.08E-12	1.16E-02	7.09E-07	7.09E-07	5.91E+01	6.22E-17	2.96E-10	9.60E-01	6.30E-10	3.24E-10
	300	2.28E-15	6.11E-05	3.08E-12	1.16E-02	7.09E-07	7.09E-07	5.91E+01	6.22E-17	2.96E-10	9.60E-01	6.30E-10	3.24E-10
	350	2.28E-15	6.11E-05	3.08E-12	1.16E-02	7.09E-07	7.09E-07	5.91E+01	6.22E-17	2.96E-10	9.60E-01	6.30E-10	3.24E-10
	400	2.28E-15	2.44E-05	1.23E-12	1.16E-02	2.84E-07	2.84E-07	5.91E+01	6.22E-17	1.18E-10	9.60E-01	6.30E-10	1.30E-10
	450	2.28E-15	2.44E-05	1.23E-12	1.16E-02	2.84E-07	2.84E-07	5.91E+01	6.22E-17	1.18E-10	9.60E-01	6.30E-10	1.30E-10
	500	2.28E-15	2.44E-05	1.23E-12	1.16E-02	2.84E-07	2.84E-07	5.91E+01	6.22E-17	1.18E-10	9.60E-01	6.30E-10	1.30E-10

表 5-21 同位素药品生产厂房二气载流出物所致辐射影响

核素	x, m	空气浸没外照射			地面沉积外照射				吸入内照射		
		GA,(Sv/s)/(Bq/m3)	Ga,Bq/m3	HA, mSv/a	G gi, Bq/m <sup>2</sup> s	Kbi, h	g, bi, (Sv/s)/(Bq/m <sup>2</sup> )	Hbi, mSv/a	u, m <sup>3</sup> /h	g, hi, (Sv/Bq)	H hi, mSv/a
I-131	50	1.82E-14	5.79E-04	2.33E-07	3.90E-03	1.76E+02	3.76E-16	5.06E-05	9.60E-01	7.40E-09	3.61E-05
	100	1.82E-14	2.91E-05	1.17E-08	1.96E-04	1.76E+02	3.76E-16	2.54E-06	9.60E-01	7.40E-09	1.81E-06
	150	1.82E-14	2.91E-05	1.17E-08	1.96E-04	1.76E+02	3.76E-16	2.54E-06	9.60E-01	7.40E-09	1.81E-06
	200	1.82E-14	1.46E-05	5.85E-09	9.80E-05	1.76E+02	3.76E-16	1.27E-06	9.60E-01	7.40E-09	9.06E-07
	250	1.82E-14	1.46E-05	5.85E-09	9.80E-05	1.76E+02	3.76E-16	1.27E-06	9.60E-01	7.40E-09	9.06E-07
	300	1.82E-14	1.46E-05	5.85E-09	9.80E-05	1.76E+02	3.76E-16	1.27E-06	9.60E-01	7.40E-09	9.06E-07
	350	1.82E-14	1.46E-05	5.85E-09	9.80E-05	1.76E+02	3.76E-16	1.27E-06	9.60E-01	7.40E-09	9.06E-07
	400	1.82E-14	5.82E-06	2.34E-09	3.92E-05	1.76E+02	3.76E-16	5.08E-07	9.60E-01	7.40E-09	3.62E-07
	450	1.82E-14	5.82E-06	2.34E-09	3.92E-05	1.76E+02	3.76E-16	5.08E-07	9.60E-01	7.40E-09	3.62E-07
	500	1.82E-14	5.82E-06	2.34E-09	3.92E-05	1.76E+02	3.76E-16	5.08E-07	9.60E-01	7.40E-09	3.62E-07
I-125	50	5.22E-16	1.52E-05	1.75E-10	1.76E-04	3.91E+02	4.27E-17	5.06E-05	9.60E-01	5.10E-09	3.61E-05
	100	5.22E-16	7.64E-07	8.80E-12	8.86E-06	3.91E+02	4.27E-17	2.54E-06	9.60E-01	5.10E-09	1.81E-06
	150	5.22E-16	7.64E-07	8.80E-12	8.86E-06	3.91E+02	4.27E-17	2.54E-06	9.60E-01	5.10E-09	1.81E-06
	200	5.22E-16	3.82E-07	4.40E-12	4.43E-06	3.91E+02	4.27E-17	1.27E-06	9.60E-01	5.10E-09	9.06E-07
	250	5.22E-16	3.82E-07	4.40E-12	4.43E-06	3.91E+02	4.27E-17	1.27E-06	9.60E-01	5.10E-09	9.06E-07
	300	5.22E-16	3.82E-07	4.40E-12	4.43E-06	3.91E+02	4.27E-17	1.27E-06	9.60E-01	5.10E-09	9.06E-07
	350	5.22E-16	3.82E-07	4.40E-12	4.43E-06	3.91E+02	4.27E-17	1.27E-06	9.60E-01	5.10E-09	9.06E-07
	400	5.22E-16	1.53E-07	1.76E-12	1.77E-06	3.91E+02	4.27E-17	5.08E-07	9.60E-01	5.10E-09	3.62E-07
	450	5.22E-16	1.53E-07	1.76E-12	1.77E-06	3.91E+02	4.27E-17	5.08E-07	9.60E-01	5.10E-09	3.62E-07
	500	5.22E-16	1.53E-07	1.76E-12	1.77E-06	3.91E+02	4.27E-17	5.08E-07	9.60E-01	5.10E-09	3.62E-07
Pd-103	50	7.68E-17	9.73E-07	1.65E-12	1.13E-05	2.64E+02	1.09E-17	3.69E-09	9.60E-01	4.50E-10	3.68E-09
	100	7.68E-17	4.89E-08	8.29E-14	5.67E-07	2.64E+02	1.09E-17	1.86E-10	9.60E-01	4.50E-10	1.85E-10
	150	7.68E-17	4.89E-08	8.29E-14	5.67E-07	2.64E+02	1.09E-17	1.86E-10	9.60E-01	4.50E-10	1.85E-10

200	7.68E-17	2.44E-08	4.14E-14	2.84E-07	2.64E+02	1.09E-17	9.28E-11	9.60E-01	4.50E-10	9.25E-11
250	7.68E-17	2.44E-08	4.14E-14	2.84E-07	2.64E+02	1.09E-17	9.28E-11	9.60E-01	4.50E-10	9.25E-11
300	7.68E-17	2.44E-08	4.14E-14	2.84E-07	2.64E+02	1.09E-17	9.28E-11	9.60E-01	4.50E-10	9.25E-11
350	7.68E-17	2.44E-08	4.14E-14	2.84E-07	2.64E+02	1.09E-17	9.28E-11	9.60E-01	4.50E-10	9.25E-11
400	7.68E-17	9.78E-09	1.66E-14	1.13E-07	2.64E+02	1.09E-17	3.71E-11	9.60E-01	4.50E-10	3.70E-11
450	7.68E-17	9.78E-09	1.66E-14	1.13E-07	2.64E+02	1.09E-17	3.71E-11	9.60E-01	4.50E-10	3.70E-11
500	7.68E-17	9.78E-09	1.66E-14	1.13E-07	2.64E+02	1.09E-17	3.71E-11	9.60E-01	4.50E-10	3.70E-11

表 5-22 质检中心气载流出物所致辐射影响

核素	x, m	空气浸没外照射		地面沉积外照射				吸入内照射		
		CA, Bq/m <sup>3</sup>	HA, mSv/a	G <sub>gi</sub> , Bq/m <sup>2</sup> s	K <sub>bi</sub> , h	g <sub>bi</sub> , (Sv/s)/(Bq/m <sup>2</sup> )	H <sub>bi</sub> , mSv/a	u, m <sup>3</sup> /h	g <sub>hi</sub> , (Sv/Bq)	H <sub>hi</sub> , mSv/a
Tc-99m	50	1.56E-04	2.02E-11	1.81E-06	8.55E+00	1.21E-16	2.12E-10	0.96	2.00E-11	2.62E-11
	100	7.82E-06	1.02E-12	9.07E-08	8.55E+00	1.21E-16	1.07E-11	0.96	2.00E-11	1.32E-12
	150	7.82E-06	1.02E-12	9.07E-08	8.55E+00	1.21E-16	1.07E-11	0.96	2.00E-11	1.32E-12
	200	3.91E-06	5.09E-13	4.54E-08	8.55E+00	1.21E-16	5.33E-12	0.96	2.00E-11	6.58E-13
	250	3.91E-06	5.09E-13	4.54E-08	8.55E+00	1.21E-16	5.33E-12	0.96	2.00E-11	6.58E-13
	300	3.91E-06	5.09E-13	4.54E-08	8.55E+00	1.21E-16	5.33E-12	0.96	2.00E-11	6.58E-13
	350	3.91E-06	5.09E-13	4.54E-08	8.55E+00	1.21E-16	5.33E-12	0.96	2.00E-11	6.58E-13
	400	1.56E-06	2.03E-13	1.81E-08	8.55E+00	1.21E-16	2.13E-12	0.96	2.00E-11	2.63E-13
	450	1.56E-06	2.03E-13	1.81E-08	8.55E+00	1.21E-16	2.13E-12	0.96	2.00E-11	2.63E-13
P-32	50	9.73E-07	2.13E-15	1.13E-08	2.44E+02	1.21E-16	3.78E-11	0.96	3.40E-09	2.78E-11
	100	4.89E-08	1.07E-16	5.67E-10	2.44E+02	1.21E-16	1.90E-12	0.96	3.40E-09	1.40E-12
	150	4.89E-08	1.07E-16	5.67E-10	2.44E+02	1.21E-16	1.90E-12	0.96	3.40E-09	1.40E-12
	200	2.44E-08	5.34E-17	2.84E-10	2.44E+02	1.21E-16	9.50E-13	0.96	3.40E-09	6.99E-13
	250	2.44E-08	5.34E-17	2.84E-10	2.44E+02	1.21E-16	9.50E-13	0.96	3.40E-09	6.99E-13

	300	2.44E-08	5.34E-17	2.84E-10	2.44E+02	1.21E-16	9.50E-13	0.96	3.40E-09	6.99E-13
	350	2.44E-08	5.34E-17	2.84E-10	2.44E+02	1.21E-16	9.50E-13	0.96	3.40E-09	6.99E-13
	400	9.78E-09	2.14E-17	1.13E-10	2.44E+02	1.21E-16	3.80E-13	0.96	3.40E-09	2.80E-13
	450	9.78E-09	2.14E-17	1.13E-10	2.44E+02	1.21E-16	3.80E-13	0.96	3.40E-09	2.80E-13
	500	9.78E-09	2.14E-17	1.13E-10	2.44E+02	1.21E-16	3.80E-13	0.96	3.40E-09	2.80E-13
Lu-177	50	1.10E-04	3.95E-12	1.28E-06	1.57E+02	3.39E-17	7.74E-10	0.96	1.20E-09	1.11E-09
	100	5.54E-06	1.98E-13	6.43E-08	1.57E+02	3.39E-17	3.89E-11	0.96	1.20E-09	5.59E-11
	150	5.54E-06	1.98E-13	6.43E-08	1.57E+02	3.39E-17	3.89E-11	0.96	1.20E-09	5.59E-11
	200	2.77E-06	9.91E-14	3.21E-08	1.57E+02	3.39E-17	1.94E-11	0.96	1.20E-09	2.80E-11
	250	2.77E-06	9.91E-14	3.21E-08	1.57E+02	3.39E-17	1.94E-11	0.96	1.20E-09	2.80E-11
	300	2.77E-06	9.91E-14	3.21E-08	1.57E+02	3.39E-17	1.94E-11	0.96	1.20E-09	2.80E-11
	350	2.77E-06	9.91E-14	3.21E-08	1.57E+02	3.39E-17	1.94E-11	0.96	1.20E-09	2.80E-11
	400	1.11E-06	3.96E-14	1.29E-08	1.57E+02	3.39E-17	7.78E-12	0.96	1.20E-09	1.12E-11
	450	1.11E-06	3.96E-14	1.29E-08	1.57E+02	3.39E-17	7.78E-12	0.96	1.20E-09	1.12E-11
	500	1.11E-06	3.96E-14	1.29E-08	1.57E+02	3.39E-17	7.78E-12	0.96	1.20E-09	1.12E-11
Sm-153	50	2.19E-05	1.10E-12	2.54E-07	5.91E+01	6.22E-17	1.06E-10	0.96	6.30E-10	1.16E-10
	100	1.10E-06	5.54E-14	1.28E-08	5.91E+01	6.22E-17	5.33E-12	0.96	6.30E-10	5.83E-12
	150	1.10E-06	5.54E-14	1.28E-08	5.91E+01	6.22E-17	5.33E-12	0.96	6.30E-10	5.83E-12
	200	5.50E-07	2.77E-14	6.38E-09	5.91E+01	6.22E-17	2.66E-12	0.96	6.30E-10	2.91E-12
	250	5.50E-07	2.77E-14	6.38E-09	5.91E+01	6.22E-17	2.66E-12	0.96	6.30E-10	2.91E-12
	300	5.50E-07	2.77E-14	6.38E-09	5.91E+01	6.22E-17	2.66E-12	0.96	6.30E-10	2.91E-12
	350	5.50E-07	2.77E-14	6.38E-09	5.91E+01	6.22E-17	2.66E-12	0.96	6.30E-10	2.91E-12
	400	2.20E-07	1.11E-14	2.55E-09	5.91E+01	6.22E-17	1.07E-12	0.96	6.30E-10	1.17E-12
	450	2.20E-07	1.11E-14	2.55E-09	5.91E+01	6.22E-17	1.07E-12	0.96	6.30E-10	1.17E-12
	500	2.20E-07	1.11E-14	2.55E-09	5.91E+01	6.22E-17	1.07E-12	0.96	6.30E-10	1.17E-12
I-131	50	1.88E-04	7.54E-11	2.18E-06	3.91E+02	3.76E-16	3.63E-08	0.96	7.40E-09	1.17E-08
	100	9.43E-06	3.79E-12	1.09E-07	3.91E+02	3.76E-16	1.82E-09	0.96	7.40E-09	5.87E-10
	150	9.43E-06	3.79E-12	1.09E-07	3.91E+02	3.76E-16	1.82E-09	0.96	7.40E-09	5.87E-10
	200	4.71E-06	1.89E-12	5.47E-08	3.91E+02	3.76E-16	9.12E-10	0.96	7.40E-09	2.93E-10

	250	4.71E-06	1.89E-12	5.47E-08	3.91E+02	3.76E-16	9.12E-10	0.96	7.40E-09	2.93E-10
	300	4.71E-06	1.89E-12	5.47E-08	3.91E+02	3.76E-16	9.12E-10	0.96	7.40E-09	2.93E-10
	350	4.71E-06	1.89E-12	5.47E-08	3.91E+02	3.76E-16	9.12E-10	0.96	7.40E-09	2.93E-10
	400	1.89E-06	7.58E-13	2.19E-08	3.91E+02	3.76E-16	3.65E-10	0.96	7.40E-09	1.17E-10
	450	1.89E-06	7.58E-13	2.19E-08	3.91E+02	3.76E-16	3.65E-10	0.96	7.40E-09	1.17E-10
	500	1.89E-06	7.58E-13	2.19E-08	3.91E+02	3.76E-16	3.65E-10	0.96	7.40E-09	1.17E-10
I-125	50	3.65E-05	4.20E-13	4.23E-07	5.91E+01	4.27E-17	1.21E-10	0.96	5.10E-09	1.56E-09
	100	1.83E-06	2.11E-14	2.13E-08	5.91E+01	4.27E-17	6.10E-12	0.96	5.10E-09	7.86E-11
	150	1.83E-06	2.11E-14	2.13E-08	5.91E+01	4.27E-17	6.10E-12	0.96	5.10E-09	7.86E-11
	200	9.17E-07	1.06E-14	1.06E-08	5.91E+01	4.27E-17	3.05E-12	0.96	5.10E-09	3.93E-11
	250	9.17E-07	1.06E-14	1.06E-08	5.91E+01	4.27E-17	3.05E-12	0.96	5.10E-09	3.93E-11
	300	9.17E-07	1.06E-14	1.06E-08	5.91E+01	4.27E-17	3.05E-12	0.96	5.10E-09	3.93E-11
	350	9.17E-07	1.06E-14	1.06E-08	5.91E+01	4.27E-17	3.05E-12	0.96	5.10E-09	3.93E-11
	400	3.67E-07	4.22E-15	4.25E-09	5.91E+01	4.27E-17	1.22E-12	0.96	5.10E-09	1.57E-11
	450	3.67E-07	4.22E-15	4.25E-09	5.91E+01	4.27E-17	1.22E-12	0.96	5.10E-09	1.57E-11
	500	3.67E-07	4.22E-15	4.25E-09	5.91E+01	4.27E-17	1.22E-12	0.96	5.10E-09	1.57E-11
Pd-103	50	2.92E-06	4.95E-15	3.39E-08	2.64E+02	1.09E-17	1.11E-11	0.96	4.50E-10	1.10E-11
	100	1.47E-07	2.49E-16	1.70E-09	2.64E+02	1.09E-17	5.57E-13	0.96	4.50E-10	5.55E-13
	150	1.47E-07	2.49E-16	1.70E-09	2.64E+02	1.09E-17	5.57E-13	0.96	4.50E-10	5.55E-13
	200	7.33E-08	1.24E-16	8.51E-10	2.64E+02	1.09E-17	2.78E-13	0.96	4.50E-10	2.78E-13
	250	7.33E-08	1.24E-16	8.51E-10	2.64E+02	1.09E-17	2.78E-13	0.96	4.50E-10	2.78E-13
	300	7.33E-08	1.24E-16	8.51E-10	2.64E+02	1.09E-17	2.78E-13	0.96	4.50E-10	2.78E-13
	350	7.33E-08	1.24E-16	8.51E-10	2.64E+02	1.09E-17	2.78E-13	0.96	4.50E-10	2.78E-13
	400	2.93E-08	4.97E-17	3.40E-10	2.64E+02	1.09E-17	1.11E-13	0.96	4.50E-10	1.11E-13
	450	2.93E-08	4.97E-17	3.40E-10	2.64E+02	1.09E-17	1.11E-13	0.96	4.50E-10	1.11E-13
	500	2.93E-08	4.97E-17	3.40E-10	2.64E+02	1.09E-17	1.11E-13	0.96	4.50E-10	1.11E-13

表 5-23 气载流出物所致周围辐公众剂量总和

x, m	空气浸没外照射	地表沉积外照射	吸入内照射	总计, mSv/a
50	2.76E-07	5.35E-05	3.80E-05	9.17E-05
100	1.39E-08	2.69E-06	1.91E-06	4.61E-06
150	1.39E-08	2.69E-06	1.91E-06	4.61E-06
200	6.93E-09	1.34E-06	9.55E-07	2.30E-06
250	6.93E-09	1.34E-06	9.55E-07	2.30E-06
300	6.93E-09	1.34E-06	9.55E-07	2.30E-06
350	6.93E-09	1.34E-06	9.55E-07	2.30E-06
400	2.77E-09	5.37E-07	3.82E-07	9.22E-07
450	2.77E-09	5.37E-07	3.82E-07	9.22E-07
500	2.77E-09	5.37E-07	3.82E-07	9.22E-07

## 5.2 事故工况下的环境影响

### 5.2.1 事故分析

本项目可能产生的主要的事故原因、后果及预防缓解措施见表 5-24。

表 5-24 项目各生产线事故分析

序号	生产线/工序名称	事故工序和内容	事故原因	预计后果	预防和缓解措施
1	碘 <sup>[131]I</sup> 系列药品原料液粗分工序	在粗分过程中原料瓶或西林瓶破碎	操作不当	工艺箱体沾污。产生含碘放射性废气量增加。	a.由技术熟练人员，严格按操作规程进行生产操作； b.若发生事故，立即关闭箱体上的进风和排风阀，然后将不锈钢保护套内的溶液用蠕动泵转移至备用瓶内暂存于工艺箱体内，下批生产前通过废液口排放至废液罐暂存，并对保护套及工艺箱体进行擦拭去污，去污产生的固废（棉纱、手套、玻璃等）集中收集于废物袋，最终转至厂区废物暂存间地坑内暂存。去污完成后启用放射性废气事故排风系统。
2	碘 <sup>[131]I</sup> 化钠口服溶液生产线	配制工序料瓶破碎	操作不当		
3	碘 <sup>[131]I</sup> 化钠治疗、诊断胶囊生产线	料液滴加工序料瓶破碎或打翻	操作不当		
4	碘 <sup>[131]I</sup> 苯胍注射液生产线	溶液配制工序料瓶破碎	操作不当		
5	钼 <sup>[99]Mo</sup> -锝 <sup>[99m]Tc</sup> 发生器生产线	料液配制工序料瓶破碎或打翻	操作不当	工艺箱体沾污，产生放射性废气量增加。	a.由技术熟练人员，严格按操作规程进行生产操作； b.若发生事故，将塑料保护套内的溶液用棉纱吸干，并对设备进行去污处理，去污产生的固废（棉纱、手套、玻璃、保护套等）集中收集



					暂存于各生产线废物暂存间地坑内。
6	小剂量放射性药品生产线	料液配制 工序料瓶 破碎或打 翻	操作 不当	工艺箱体 沾污,产生 放射性废 气量增加。	a.由技术熟练人员,严格按操作规程进行生产操作; b.若发生事故,将塑料保护套内的溶液用棉纱吸干,并对设备进行去污处理,去污产生的固废(棉纱、手套、玻璃、保护套等)集中收集暂存于各生产线废物暂存间地坑内。
		实验过程 中放射性 溶液洒落	操作 失误	造成工作 台面污染	反应容器保护,规范操作。操作平台上铺垫一定面积的塑料薄膜和吸水纸。
7	碘 <sup>[131I]</sup> 系列 药品原料液 粗分工序	排风系统 过滤器失 效	设备故 障	放射性废 气未经过 滤直接外 排,对公众 产生辐射 影响	a.过滤器设置前后压差检测报警系统,可实时判断过滤器是否失效; b.双过滤器系统(一用一备),可及时切换,防止放射性废气未经过滤外排,同时避免放射性废气聚集在箱室内不能排出; c.工作人员更换过滤器,全程佩戴具有累积计数功能的个人剂量计及个人剂量报警仪,确保工作人员受照剂量<0.1mSv/次。

## 5.2.2 主要事故分析

本项目主要事故分析情景为碘<sup>[131I]</sup>系列药品原料液粗期间过滤器失效。

### (1) 事故源项

假设过滤器失效事故情况下排风系统过滤器完全失效，该情形下考虑 1 个原料瓶破碎，也即  $3.70 \times 10^{12} \text{Bq}$  (100Ci) 料液洒出，事故发生后操作人员在 10min 内将粗分箱室清理完毕，此时产生的废气中碘活度为  $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$ ，该事故情况下不考虑过滤器的过滤效率，排放口 I-131 的排放速率约  $1.03 \text{E}+06 \text{Bq/s}$ 。

### (2) 事故时公众剂量估算模式

过滤器失效事故下所致周围公众的影响计算公式参照 5.1.3.2 评价方法进行估算，估算结果见表 5-1，过滤器失效事故下所致周围公众最大受照剂量为  $5.35 \text{E}-02 \text{mSv}$ 。

表 5-1 事故情况气载流出物所致周围公众剂量估算结果

x, m	空气浸没外照射	地表沉积外照射	吸入内照射	总计, mSv/次
50	4.89E-06	5.27E-02	7.57E-04	5.35E-02 <sup>1</sup>
100	9.82E-07	1.06E-02	1.52E-04	1.07E-02
150	9.82E-07	1.06E-02	1.52E-04	1.07E-02
200	4.91E-07	5.30E-03	7.61E-05	5.37E-03
250	4.91E-07	5.30E-03	7.61E-05	5.37E-03
300	4.91E-07	5.30E-03	7.61E-05	5.37E-03
350	4.91E-07	5.30E-03	7.61E-05	5.37E-03
400	1.96E-07	2.12E-03	3.04E-05	2.15E-03
450	1.96E-07	2.12E-03	3.04E-05	2.15E-03
500	1.96E-07	2.12E-03	3.04E-05	2.15E-03

备注：本项目厂房二周围 50m 范围基本在本项目厂区内，事故发生期间，场所内居留因子取 1/4，其他距离均按居留因子为 1 考虑。

## 5.2.3 应急措施

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

### 1) 事故防范措施

公司采取的事故防范措施主要包括辐射安全管理和设备固有安全设施。

(1) 制定了辐射工作场所严格的岗位职责制度

公司针对涉及辐射的岗位，制定了严格的岗位职责制度。

(2) 制定辐射安全事故应急处理预案、应急组织机构职责、应急程序

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

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

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

(3) 放射性工作场所设备检验检修

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

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

2) 事故应急措施

为了加强对各生产线生产的安全管理，保障员工及公众健康，保护环境，公司制定了较为完善的辐射安全事故应急处理预案。该应急预案包括：组织机构、应急组织及职责、辐射事故分级、事件报告制度等，其内容较全、措施具体，针对性强、便于操作，在应对放射性事故和突发性事件时基本可行，还应加强应急人员的组织培训，并做好应急和救助的装备、资金、物资准备。

一旦发生辐射事故，立即启动应急预案，采取必要的防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，由辐射事故应急小组上报当地生态环境保护审管部门及省级生态环境保护审管部门（涿州市生态环境局 0312-3853008；保定市生态环境局 0312-3010939；河北省生态环境厅 0311-87802213、12369），同时上报公安部门，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。并及时组织专业技术人员排除事故。配合各相关部门做好辐射事故调查工作。

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

### 3) 安全保卫措施

为确保放射性物料的安全，本项目采用的安全保卫措施如下：

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

（2）防盗措施：公司的放射性物料存放于生产线工艺箱室内，生产线进出口为防盗门设计。

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

## 6 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

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），生产、使用非密封放射性物质的单位申请辐射安全许可证，应有专门的辐射安全和防护管理机构或者专职/兼职辐射安全管理人员，并配备必要的防护用品和监测仪器。

本项目运行后，为保障项目工作人员与公众的健康和安全，保护项目所在区域周围环境，结合项目辐射安全与防护工作的实际情况，建设单位设置辐射安全管理委员会作为辐射安全工作的最高管理机构，主要成员为单位负责人、项目分管领导、安全分管领导以及各相关部门负责人等。公司指定 1 名具有本科以上学历的技术人员全面负责公司辐射安全与环境保护管理工作，落实环境污染治理和安全防护措施。建立辐射防护安全防护管理制度，履行辐射防护职责，确保辐射防护可靠性，维护辐射工作人员和周围公众人员的权益，尽可能避免事故的发生，建立应急响应措施。

根据国家核安全局文件《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发[2015]40 号）的规定，“生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级的单位，非医疗使用 I 类源单位，销售（含建造）、使用 I 类射线装置单位，辐射安全关键岗位一个，为辐射防护负责人，最少在岗人数 1 名。”本项目拟配备 1 名注册核安全工程师作为辐射防护负责人，同时作为辐射安全专职管理人员。

#### 6.1.2 辐射工作人员管理

原子高科华北医药有限公司拟配备工作人员 300 名，其中辐射工作人员总计 112 人。拟制定辐射工作人员培训和考核计划，单位承诺新上岗及调入人员，在上岗前参加生态环境部门认可的电离辐射安全与防护考核，考核合格者方可从事辐射工作，以后每五年接受一次再考核，现有辐射工作人员在现有培训合格证书

过期前参与考核，不再考核的人员或者考核不合格的人员，不得从事辐射工作。  
单位定期安排辐射工作人员进行职业健康体检，并建立健康体检档案。

## 6.2 辐射安全管理规章制度

为保障本项目运行时候的辐射安全，保护工作人员、公众和环境，根据本项目特点，拟建立本项目的以下相关规章制度，主要制度见附件 6~附件 11。

- (1) 《辐射安全管理规定》；
- (2) 《辐射防护和安全保卫管理规定》；
- (3) 《辐射安全与防护管理大纲》；
- (4) 《安保管理规定》；
- (5) 《辐射安全管理组织及职责》；
- (6) 《操作规程》；
- (7) 《去污操作规程》；
- (8) 《作业场所生产操作规程》；
- (9) 《放射性同位素使用登记制度》；
- (10) 《放射源使用管理制度》；
- (11) 《非密封放射性物质的管理规定》；
- (12) 《物料平衡管理规定》；
- (13) 《场所分区管理规定》；
- (14) 《监测方案》；
- (15) 《辐射监测操作规程》；
- (16) 《安全防护设施的维修与维护制度》；
- (17) 《监测仪表使用与校验管理制度》；

- (18) 《辐射工作人员培训/再培训管理规定》；
- (19) 《辐射工作人员个人剂量管理制度》；
- (20) 《辐射事故应急预案》；
- (21) 《放射性“三废”管理规定》。

### **6.3 辐射监测**

本项目辐射监测总体包括工作场所监测、个人剂量监测和环境监测。工作场所监测采用固定式在线区域辐射监测和巡测相结合的方式；环境监测以在线辐射监测和巡测结合的方式进行；个人剂量监测采取累积式个人剂量监测计监测为主，个人剂量报警仪为辅的方式进行。

#### **6.3.1 环境监测**

本项目环境监测包括自行监测和委托有资质单位监测两种类型，每年至少进行一次，监测数据记录存档，具体环境监测计划列于表 6-1。

表 6-1 本项目环境监测计划表

监测模式	监测对象	点位布设	监测项目	监测频次	监测方式
自行监测	外照射	以非密封放射性物质工作场所为中心,半径 50~300m 以内布点,测量点覆盖控制区和监督区的每个区域、放射性废物暂存库及周围环境敏感点	$\gamma$ 辐射空气吸收剂量率	4 次/年	便携式仪表监测
	气溶胶	厂房二排放口	总 $\beta$ 、 $^{131}\text{I}$	在线连续监测	固定式仪表监测
		厂房一、质检中心和容器清理车间排放口	总 $\beta$ 、 $^{131}\text{I}$	1 次/年	取样检测
	放射性固体废物	放射性固体废物外表面、贮存容器及贮存室外面	$\gamma$ 辐射空气吸收剂量率和 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染	1 次/年	便携式仪表监测
委托监测	外照射	同自行监测	$\gamma$ 辐射空气吸收剂量率	1 次/年	便携式仪表监测
	气载流出物	废气排风口	总 $\beta$ 、I-131	1 次/年	取样检测
	液态流出物	废液排放处	总 $\beta$ 、特征核素活度	每次排放前	取样检测
	地表水/底泥	废水排放口上、下游 500m	总 $\beta$ 、特征核素	1-2 次/年	取样检测
	土壤	园区边界东南西北四个方位	总 $\beta$ 、特征核素	1 次/年	取样检测
	放射性固体废物	放射性固体废物外表面、贮存容器及贮存室外面	$\gamma$ 辐射空气吸收剂量率和 $\beta$ 表面污染	1-2 次/年	便携式仪表监测

### 6.3.2 工作场所监测

本项目工作场所监测包括自行监测和委托监测。其中,自行监测采用固定式在线区域辐射监测和巡测相结合的方式,具体监测计划列于表 6-2。

表 6-2 本项目辐射工作场所监测计划表

监测模式	工作场所	监测对象	点位布设	监测项目	监测频次	监测方式
自行监测	辐射工作场所	外照射	各辐射工作场所固定监测布点点位	$\gamma$ 辐射空气吸收剂量率	实时	固定式仪表监测
			操作位、四周屏蔽墙外 30cm、防护门、楼上等场所		1 次/季	便携式仪表监测
		表面污染	工作场所(操作位、工作台、墙壁、地面等)、工作人员防护用品(防护服、手套、工作鞋等)、工作场所周围环境	$\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染	每天工作结束后	便携式仪表监测
		气溶胶	厂房二排气口	总 $\beta$ 、 $^{131}\text{I}$	连续监测	固定仪表监测
厂房一、质检中心和容器清理车间排放口	总 $\beta$ 、 $^{131}\text{I}$		1 次/年	取样检测		



委托 监测	辐射工作场所	外照射	同自行监测点位	$\gamma$ 辐射空气吸收剂量率	1 次/年	便携式仪表监测
		表面污染	同自行监测点位	$\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染	1 次/年	便携式仪表监测
		放射性废水	各辐射工作场所废液暂存场所	水中总 $\alpha$ 、总 $\beta$	排放前	取样检测
		放射性固废	各辐射工作场所固废暂存场	$\gamma$ 辐射空气吸收剂量率 和 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染	清洁解控前	便携式仪表监测

### 6.3.3 个人剂量监测

本项目辐射工作人员个人剂量监测采取累积式个人剂量监测计监测为主，个人剂量报警仪为辅的方式进行。其中加速器系统工作人员个人剂量计和个人剂量报警仪具有监测 X- $\gamma$  和中子的功能。

本项目个人剂量监测包括外照射剂量监测和内照射剂量监测。

#### (1) 外照射剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，对辐射工作人员所受辐射剂量进行控制，对所有在职辐射工作人员进行个人剂量监测，并按规定周期送检。

本项目为每个放射性作业人员均配备个人剂量计，工作人员严格按照要求佩戴，每季度（常规监测周期一般为 1 个月，最长不应超过 3 个月）委托有资质的单位负责测定一次。

#### (2) 内照射剂量监测

对于工作场所空气中存在  $^{131}\text{I}$  的辐射工作人员，每月进行一次内照射监测；其余辐射工作人员，每间隔三到六个月进行一次内照射监测。

建设单位对本项目辐射工作人员建立个人健康档案。

### 6.3.4 监测设备

本项目拟配备监测设备见表 6-3。辐射监测仪器应定期送有资质机构进行刻度检定。

表 6-3 本项目配备监测设备

序号	设备名称	性能参数	数量	单位	位置
一、同位素药品生产厂房（一）					
辐射监测系统					
1	手脚污染监测仪	测量范围满足：0~5000cps( $\alpha$ 通道)；0-50000cps( $\beta/\gamma$ 通道)； 手部探测器：不小于 345cm <sup>2</sup> ； 脚部探测器：不小于 555cm <sup>2</sup> 。	1	台	出口控制

2	移动式气溶胶取样器	/	1	台	钼[ <sup>99</sup> Mo]-锝[ <sup>99m</sup> Tc]发生器生产线
			1	台	小剂量放射性药品生产线
3	固定式 x-γ 剂量率监测系统	18 探头； 能量响应： 50keV~3MeV； 测量范围： 0.1μSv/h~10Sv/h。	1	套	钼[ <sup>99</sup> Mo]-锝[ <sup>99m</sup> Tc]发生器生产线
			1	套	小剂量放射性药品生产线
4	气溶胶流出物取样装置	/	1	套	烟道取样
便携式监测设备					
1	α-β 表面污染监测仪	探测器：带有 ZnS 层的塑料闪烁体； 探测效率：α≥30%，β≥30%； β/γ： 0~20000cps (Cs-137)； α： 0~2500cps (Am-241)。	2	台	钼[ <sup>99</sup> Mo]-锝[ <sup>99m</sup> Tc]发生器生产线
2	α-β 表面污染监测仪	探测器：带有 ZnS 层的塑料闪烁体； 探测效率：α≥30%，β≥30%； β/γ： 0~20000cps (Cs-137)； α： 0~2500cps (Am-241)。	2	台	小剂量放射性药品生产线
3	便携式 x-γ 剂量率仪	剂量率测量范围： 0.05μSv/h-10Sv/h； 能量响应： 15keV~10MeV。	2	台	钼[ <sup>99</sup> Mo]-锝[ <sup>99m</sup> Tc]发生器生产线
4	便携式 x-γ 剂量率仪	剂量率测量范围： 0.05μSv/h-10Sv/h； 能量响应： 15keV~10MeV。	2	台	小剂量放射性药品生产线
二、同位素药品生产厂房（二）					
辐射监测系统					
1	手脚污染监测仪	测量范围满足：0~5000cps(α 通道)； 0-50000cps (β/γ 通道)； 手部探测器：不小于 345cm <sup>2</sup> ； 脚部探测器：不小于 555cm <sup>2</sup> 。	1	台	出口控制
2	移动式气溶胶取样器	/	1	台	碘[ <sup>125</sup> I]密封籽源生产线/钷[ <sup>103</sup> Pd]密封籽源生产线
			1	台	碘[ <sup>131</sup> I]系列药品生产线
3	固定式 x-γ 剂量率监测系统	16 个探头能量响应： 50keV~3MeV； 测量范围： 0.1μSv/h~10Sv/h。	1	套	碘[ <sup>131</sup> I]系列药品生产线
		7 个探头能量响应： 20keV~10MeV； 测量范围： 0.01μSv/h~100mSv/h。	1	套	碘[ <sup>125</sup> I]密封籽源生产线
		6 个探头能量响应：	1	套	钷[ <sup>103</sup> Pd]密封籽源生产线

		20keV~10MeV; 测量范围: 0.01μSv/h~100mSv/h。			
4	气载流出物 在线监测系统	/	1	套	外排气溶胶浓度连续监测
便携式监测设备					
1	α-β 表面污染 监测仪	探测器: 带有 ZnS 层的塑料闪烁体; 探测效率: α≥30%, β≥30%; β/γ: 0~20000cps (Cs-137); α: 0~2500cps (Am-241)。	2	台	碘[ <sup>125</sup> I]密封籽源生产线
		探测器: 带有 ZnS 层的塑料闪烁体; 探测效率: α≥30%, β≥30%; β/γ: 0~20000cps (Cs-137); α: 0~2500cps (Am-241)。	2	台	钷[ <sup>103</sup> Pd]密封籽源生产线
		探测器: 带有 ZnS 层的塑料闪烁体; 探测效率: α≥30%, β≥30%; β/γ: 0~20000cps (Cs-137); α: 0~2500cps (Am-241)。	2	台	碘[ <sup>131</sup> I]系列药品生产线
2	便携式 x-γ 剂量率仪	剂量率测量范围: 0.05μSv/h-10Sv/h; 能量响应范围: 大于 15 KeV 的 γ 和 X 射线。	2	台	碘[ <sup>125</sup> I]密封籽源生产线
		剂量率测量范围: 0.05μSv/h-10Sv/h; 能量响应范围: 大于 15 KeV 的 γ 和 X 射线。	2	台	钷[ <sup>103</sup> Pd]密封籽源生产线
		剂量率测量范围: 0.05μSv/h-10Sv/h; 能量响应: 15keV~10MeV。	2	台	碘[ <sup>131</sup> I]系列药品生产线
三、质检中心					
辐射监测系统					
1	手脚污染监测仪	测量范围满足: 0~5000cps(α 通道); 0-50000cps (β/γ 通道); 手部探测器: 不小于 345cm <sup>2</sup> ; 脚部探测器: 不小于 555cm <sup>2</sup> 。	2	台	出口控制
3	固定式 x-γ 剂量率监测系统	12 探头; 能量响应: 50keV~3MeV; 测量范围: 0.1μSv/h~10Sv/h。	1	套	共用
2	气溶胶流出物取样装置	/	1	套	烟道取样

监测设备					
1	$\alpha$ - $\beta$ 表面污染监测仪	探测器：带有 ZnS 层的塑料闪烁体；探测效率： $\alpha \geq 30\%$ ， $\beta \geq 30\%$ ； $\beta/\gamma$ ：0~20000cps（Cs-137）； $\alpha$ ：0~2500cps（Am-241）。	2	台	共用
2	便携式 x- $\gamma$ 剂量率仪	剂量率测量范围：0.05 $\mu$ Sv/h-10Sv/h；能量响应：15keV~10MeV。	2	台	
3	低本底 $\alpha$ 、 $\beta$ 测量仪	探测器有效面积：不小于 50mm；本底计数：超低本底， $\alpha$ 通道<0.1CPM； $\beta$ 通道<0.9CPM； $\alpha$ 探测效率：241Am $\geq 40\%$ ，210Po $\geq 40\%$ ； $\beta$ 探测效率：90Sr/90Y $\geq 54\%$ 。	1	台	共用
4	便携式能谱仪	能量分辨率：NaI（TI）探测器 $\leq 7.2\%$ ；能量范围：20keV~3MeV；剂量率量程范围：10nSv/h~0.1Sv/h；探测器灵敏度：3000cps/ $\mu$ Sv/h（137Cs）。	1	台	共用
四、容器清理车间					
辐射监测系统					
1	手脚污染监测仪	测量范围满足：0~5000cps（ $\alpha$ 通道）；0-50000cps（ $\beta/\gamma$ 通道）；手部探测器：不小于 345cm <sup>2</sup> ；脚部探测器：不小于 555cm <sup>2</sup> 。	1	台	出口控制
2	固定式 x- $\gamma$ 剂量率监测系统	8 探头；能量响应：20keV~10MeV；测量范围：0.01 $\mu$ Sv/h~100mSv/h。	1	套	共用
监测设备					
1	$\alpha$ - $\beta$ 表面污染监测仪	探测器：带有 ZnS 层的塑料闪烁体；探测效率： $\alpha \geq 30\%$ ， $\beta \geq 30\%$ ；探测范围： $\beta/\gamma$ ：0~20000cps（Cs-137）； $\alpha$ ：0~2500cps（Am-241）。	2	台	共用
2	便携式 x- $\gamma$ 剂量率仪	剂量率测量范围：0.05 $\mu$ Sv/h-100mSv/h；能量响应：15keV~10MeV。	2	台	
个人剂量计					1 人 1 台
个人剂量报警仪					25 台

## 6.4 辐射事故应急

### 6.4.1 事故应急组织机构及职责

#### 1) 应急组织机构

原子高科华北医药有限公司成立应急指挥领导小组，事故时设现场应急指挥小组，由质量部、生产运行部、安全环保部、生产保障部组成。其组织机构见图6-1。

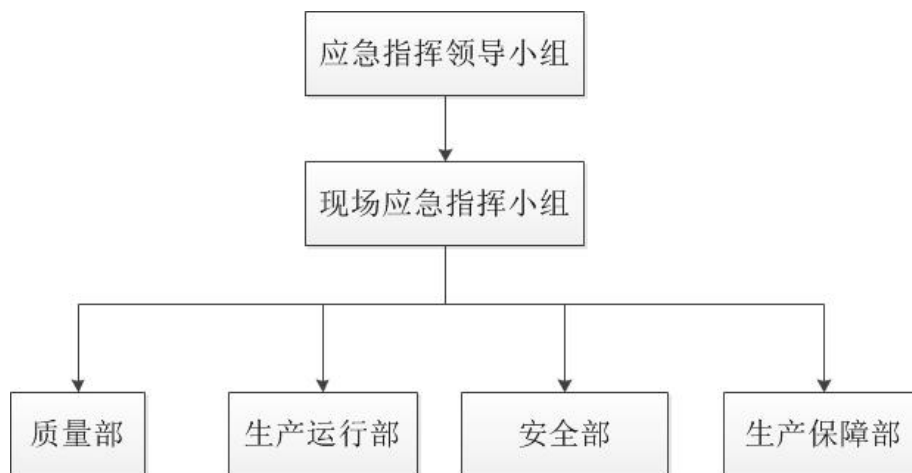


图 6-1 原子高科华北医药有限公司辐射应急组织机构图

应急指挥领导小组组长：总经理；

应急指挥领导小组副组长：安全负责人；

应急响应成员：安全员、生产运行部负责人、生产保障部负责人、质量部负责人。

#### 2) 各成员职责

##### (1) 应急指挥领导小组组长和副组长

- ①贯彻落实国家有关应急管理的法律法规；
- ②指挥辐射事故发生时实施应急响应；
- ③负责与上级应急机构的联系；
- ④负责确认事故性质及类型；

⑤保障实施应急响应所需的资源。

(2) 安全环保部

①负责应急预案的编制和修改；

②协助应急指挥实施应急响应；

③负责辐射监测设备的管理；

④负责对员工进行有关应急工作的培训；

⑤负责发生事故后向有关管理部门报告，负责事故报告的编写和上报工作。

⑥负责制定所在辐射事故的辐射监测计划；

⑦负责监测事故点周围的辐射水平和污染水平，并划定应急行动时的隔离区域；

(3) 生产运行部

①在发生辐射事故时，协助应急指挥实施应急响应；

②协助放射性物质污染事故的清污和污染物处理工作。

(4) 生产保障部

①负责储备物资等；

②负责事故应急处理期间的安全保卫工作。

#### 6.4.2 应急报告及联络方式

辐射事故发生后安全员接到报告后先将事故进行分级，按预案对事故进行先期处理并报告给上级领导，报告中要说明事故的等级、污染物的种类、先期处理结果，然后经安全环保部经理的指示进行后续的放射事故处理操作。

应急联系方式：

总经理：高松

电话：17777868150

相关部门负责人

生产保障部负责人：郭海波 电话：13811367968

安全环保部救援组负责人：樊红强 电话：13611138029

涿州市生态环境局：0312-3853008

保定市生态环境局：0312-3010939

河北省生态环境厅：0311-87802213；12369

生态环境部华北核与辐射安全监督站：18810250510

### 6.4.3 应急响应

#### 1) 应急响应等级

根据突发事故的严重性、造成后果、影响范围等因素，结合公司实际，对安全生产事故实行三级应急响应：

(1) 三级：预警级，本级别可能涉及到的情况包括：少量放射性物质泄漏，污染范围不超过厂房、车间边界；场所发生火灾或进水，但不危及放射性物质安全，不会引起放射性物质次生或衍生事故；危险化学品发生事故，但事故并未超出厂房、车间边界。本级别中没有人员在事故中受伤或接受超过国家限值的照射。

(2) 二级：厂区级，本级别包括较多放射性物质泄漏，造成厂区内环境污染，但污染不涉及场外；放射性工作场所内失火或进水，危及到放射性物质安全，放射物质污染范围扩大到厂房、车间外厂区内。

(3) 一级：厂外级，本级别主要特点是放射性危害已经扩散到厂区边界外，需要取得外部救援，请求地方政府启动应急预案。

#### 2) 应急响应程序

应急响应程序见图 6-2。



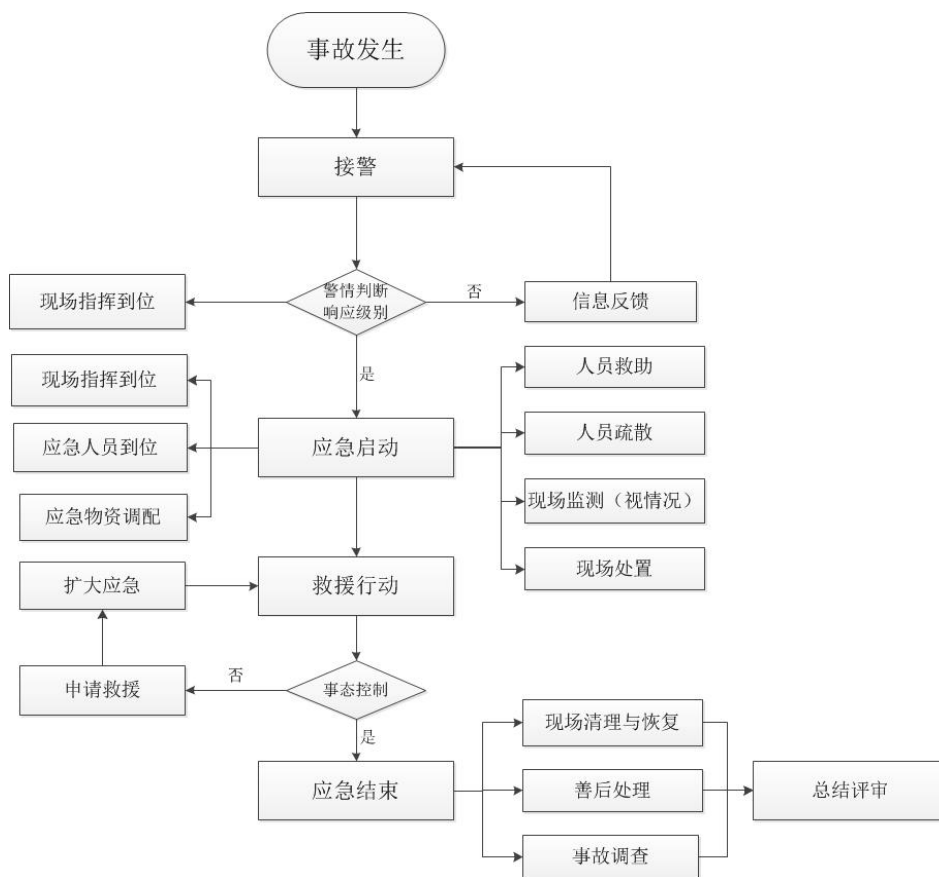


图 6-2 应急响应程序流程图

### 3) 应急处置及应急结束

应急程序启动后,由应急领导小组判定事故性质,启动相应的专项应急程序,当事故连带涉及多种类型事故时,还应启动多个专项应急程序,现场处置程序按照专项应急预案规定的程序执行。

当事故得到有效控制时,由应急领导小组决定应急结束,应急结束一般因事故类型不同而异,基本原则是事故得到有效的控制,环境符合有关标准,次生、衍生事故消除,如:现场污染已控制、发生火灾已经扑灭、放射性污染源不再继续释放等。事故结束后,应急领导小组指定责任部门完成以下事项:

(1) 事故发生部门按有关规定向上级主管部门报告事故发生、发展、应急救援等情况;

(2) 事故发生部门做好事故现场保护和原始资料收集工作,向事故调查组移交相关资料,得到事故调查组同意后,方可开始恢复重建工作;

(3) 应急领导小组组织编写应急救援工作总结报告，上报相关部门，应急总结报告应作为应急预案评审维护的重要资料。

#### **6.4.4 应急保障措施**

##### **1) 应急队伍保障**

(1) 加强对各专业组应急能力的建设，通过日常技能培训和模拟演练等手段提高各类人员的业务素质、技术水平和应急处置能力。

(2) 依据事故程度，可及时向消防、安监环保、医疗等部门寻求救援。

##### **2) 应急物资装备保障**

依据本预案应急处置的需要，建立健全公司应急物资储备为主和社会物资为辅的应急物质保障体系，完善应急物资储备的区域联动机制，做到公司应急物质资源共享、动态管理。在应急状态下，由公司应急领导小组统一调配使用。通常配备的应急物资装备有：大号镊子、手套、鞋套、口罩、铅板、活性炭防毒面具、滤纸、废物袋、废物缸、铅衣、铅围脖等。所有应急物品都放置在固定位置，其中耗材放在辐射防护应急箱中，铅衣、铅围脖、数字式污染仪等设备放在厂房、车间中规定的位置。应急耗材不能挪作他用。每半年对辐射防护应急箱中的物品进行检查，替换掉过期或无法使用的耗材，以保证使用。

#### **6.4.5 应急管理措施**

##### **1) 应急人员的培训**

对应急人员进行培训，使其了解本人职责和应急状况下的应对措施。内容包括：

- (1) 了解掌握事故应急预案的内容；
- (2) 熟练和正确使用消防器具、监测设备、防汛物资以及防护、洗消用品；
- (3) 事故现场自我保护和监护的措施；
- (4) 事故发生时的处置程序等。

## 2) 员工应急预案的宣贯

对全体员工进行本预案以及专项预案、现场处置预案的宣贯，使其了解事故发生后如何上报、展开自救和互救、撤离和疏散等方法。同时为避免事故发生，还应采取有效措施使员工掌握日常预防事故的主要方法。

## 3) 应急预案的演练

每年初制定应急演练计划，综合应急预案，专项应急预案，每年至少组织一次演练，现场处置方案每半年至少组织一次演练。

## 4) 预案评估与修正

应急领导组应在演练后进行总结与评价，及时发现应急预案中存在的问题，并找到改进的措施。包括：对演练准备情况的评估；对预案有关程序、内容的建议和改进意见；对训练、防护器具、抢救设置等方面的建议；对领导决策的建议等。

## 5) 应急预案的备案

应急预案经评审后，向中国同辐公司、国家生态环境部华北核与辐射监督站，原子高科股份有限公司、河北省保定市涿州市生态环境局备案。

### 6.4.6 小结

原子高科华北医药有限公司制定的《辐射事故应急预案》内容完善，切实可行，基本满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中对应急预案内容的要求。

## 6.5 年度评估报告

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部第 18 号令）第十二条的规定，建设单位应对其放射性同位素的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向生态环境主管部门提交上一年度的评估报告。评估报告主要包括以下内容：

- (1) 辐射安全和防护设施的运行与维护情况；

- (2) 辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；
- (3) 辐射工作人员变动及接受辐射安全与防护考核情况；
- (4) 放射性同位素进出口、转让或者送贮情况以及放射性同位素；
- (5) 场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据；
- (6) 辐射事故及应急响应情况；
- (7) 核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况；
- (8) 存在的安全隐患及其整改情况；
- (9) 其他有关法律、法规规定的落实情况。

## **6.6 辐射安全与环境管理计划**

根据国家建设项目辐射安全与环境保护管理规定，认真落实各项手续。企业的辐射安全与环境管理计划主要包括：

- 1) 项目建设前，委托评价单位进行环境影响评价工作；
- 2) 严格施工监理，保证工程质量；
- 3) 履行“三同时”手续；
- 4) 生产装置投产试运行后，进行环保设施竣工验收；
- 5) 定期检查维护设备；
- 6) 配合监测单位做好监测工作；
- 7) 定期组织工作场所及环境监测；
- 8) 建立环境管理和环境监测档案；
- 9) 操作人员的上岗培训。

## **6.7 原子高科华北医药有限公司从事放射性活动的技术能力分析**

### **6.7.1 与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对比分析**

根据环保部《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》生产放射性药物的单位应具备的条件与法规的符合情况见表 6-4，对照结果表明，该项目采取的安全措施和辐射安全管理能够满足管理办法的要求。

**表 6-4 项目执行《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求对照表**

管理要求	公司拟采取措施
<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。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>设置电离辐射警示标志，设置固定式<math>\gamma</math>剂量率监测系统，用于实时监测生产线人员操作区域<math>\gamma</math>剂量率，设置气载流出物在线监测系统实时显示气载流出物的活度浓度，在气载流出物中放射性核素的浓度超过预设控制值时进行报警。</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主管部门认定的环境监测机构进行监测。</p>	<p>每年委托有资质的单位对生产场所辐射水平进行监测，并出具监测报告；公司定期进行自主监测，并建立辐射环境自行监测记录或报告档案，妥善保存，以备主管部门的监督检查。</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>依法对本单位放射性同位素生产与加速器工作的安全和防护状况进行年度评估，编写年度评估报告，于每年1月31日前报原发证机关。</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>单位承诺新上岗及调入人员，在上岗前参加生态环境部门认可的电离辐射安全与防护考核，考核合格者方可从事辐射工作，以后每五年接受一次再考核，现有辐射工作人员在现有培训合格证书过期前参与考核，不再考核的人员或者考核不合格的人员，不得从事辐射工作，</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>为拟从事放射性工作的人员建立个人健康档案，每季度送检个人剂量计一次，每年对从事放射性操作的人员至少进行一次健康体检。</p>

### 6.7.2 与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对比分析

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》生产放射性同位素的单位应当具备的条件与法规的符合情况见表 6-5，对照结果表明，该项目采取的安全措施和辐射安全管理能够满足管理办法的要求。

**表 6-5 项目执行《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求对照表**

管理要求	公司拟采取措施
（一）使用 I 类放射源，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，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。	设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，并有多名相关专业的专业技术人员，保证高级职称不少于 1 名。
（二）从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	单位承诺新上岗及调入人员，在上岗前参加生态环境部门认可的电离辐射安全与防护考核，考核合格者方可从事辐射工作，以后每五年接受一次再考核，现有辐射工作人员在现有培训合格证书过期前参与考核，不再考核的人员或者考核不合格的人员，不得从事辐射工作，拟配备 1 名注册核安全工程师作为辐射防护负责人。
（三）使用放射性同位素的单位应当满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	本项目购买的药物原液均在工作箱室内妥善放置。
（四）放射性同位素与射线装置使用场所所有防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	设置电离辐射警示标志，设置固定式 $\gamma$ 剂量率监测系统，用于实时监测生产线人员操作区域 $\gamma$ 剂量率，设置气载流出物在线监测系统实时显示气载流出物的活度浓度，在气载流出物中放射性核素的浓度超过预设控制值时进行报警。
（五）配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量报警、辐射监测等仪器。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。	配备有个人剂量计若干、个人剂量测量报警仪、辐射监测仪器、表面污染仪等。
（六）有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测	有较完善的辐射安全与环境保护管理规章制度、安全操作规程、岗位职责、辐射防护措施、人员培训制度等。

方案等。	
(七) 有完善的辐射事故应急措施。	有较完善的事故应急预案。
(八) 产生废气、废液、固体废物的, 还应具有确保废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或可行的处理方案。	本项目各辐射工作场所均设置独立的排风系统, 废气经过滤后排放; 各辐射工作场所产生的废液在场所内暂存场所暂存, 满足法规要求后, 定期监测, 满足排放标准则申请排放; 放射性固体废物均现在本场所内放射性废物暂存场所暂存, 后续移送至清洁解空间统一暂存, 经监测辐射剂量率满足要求后申请清洁解控。

## 6.8 环保投资一览表

本项目拟采取的环境保护措施及环保投资一览表见表 6-6。

表 6-6 本项目拟采取的环境保护措施及环保投资一览表

项目	环境保护(辐射防护)措施	预计投资(万元)
辐射安全管理	辐射安全管理机构: 成立辐射安全管理领导小组	1509.25 万元
	辐射安全管理制度: 制定操作规程, 岗位职责, 辐射防护和安全保卫制度, 设备检修维护制度, 人员培训计划, 监测方案, 辐射事故应急预案等	
人员培训	工作人员参加辐射防护与安全培训和考核	
辐射安全设备、辐射监测仪器和防护用品	辐射安全设备、辐射监测仪器	
	个人剂量监测档案和职业病健康档案	
	工作服、口罩、手套等	
环境影响评价、验收监测和环境监理		
工作场所辐射屏蔽工程		

## 6.9 环保竣工验收

本项目建成后, 华北医药应按规定组织自主验收, 编制验收监测报告书。本项目的竣工环保验收内容及要求列于表 6-7。

表 6-7 本项目竣工环保验收一览表

序号	验收内容	验收要求
1	环保资料	本项目审批后的环境影响报告书、环评批复、有资质单位出具的验收监测

		报告等。	
2	辐射安全管理	建立辐射安全管理机构、确定相应的岗位职责、制定相应的规章制度和应急预案等。	
3	人员要求	1. 设置辐射安全关键岗位，配备注册核安全工程师至少 1 名； 2. 所有辐射工作人员参加辐射安全与防护考核，考核合格后上岗。	
4	辐射工作场所屏蔽和屏蔽体外剂量率水平及电场强度	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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ Sv/h。”	
5	辐射防护与安全措施	1.辐射工作场所分区：将辐射工作场所按控制区、监督区划分，并设置明显分区标识，设置电离辐射警告标志和中文警示说明； 2.通风系统：辐射工作场所均根据工艺要求，设置通风系统。 3.场所辐射监测系统：设置在线辐射监测系统，厂房二排气口设置气载流出物在线监测系统。	
6	放射性三废处理设施	废气	非密封放射性物质工作场所产生的放射性废气，经过滤后，由排风管道送至排风塔外排。
		废水	各辐射工作场所内均设置放射性废液及放射性废水的暂存场所，废液经暂存满足法规要求后，定期监测，满足排放标准则申请排放。
		固体废物	各辐射工作场所内均设置均设置放射性固体废物暂存场所，放射性固体废物经本场所内暂存场所暂存，后续移送至清洁解空间统一暂存，经监测辐射剂量率满足要求后申请清洁解控。
7	辐射监测	工作场所监测	包括自行监测和委托监测。其中，自行监测采用固定式在线区域辐射监测和巡测相结合的方式，具体监测计划列于表 6-2。
		环境监测	包括自行监测和委托监测。其中，自行监测采用巡测的方式，具体环境监测计划列于表 6-1。
		个人剂量监测	1. 本项目辐射工作人员个人剂量监测采取累积式个人剂量监测计监测为主，个人剂量报警仪为辅的方式进行。 2. 外照射剂量监测每季度委托有资质的单位负责测定一次。 3.对于工作场所空气中存在 $^{131}\text{I}$ 的辐射工作人员，每月进行一次内照射监测；其余辐射工作人员，每间隔三到六个月进行一次内照射监测。 4. 建设单位对本项目辐射工作人员建立个人健康档案。
		监测设备	手脚污染监测仪：5 台； 移动式气溶胶取样器:4 台； 固定式 x- $\gamma$ 剂量率监测系统：7 套； 气溶胶流出物取样装置：2 套；



			气溶胶连续监测系统:1 套; $\alpha$ - $\beta$ 表面污染监测仪: 14 台; 便携式 x- $\gamma$ 剂量率仪: 14 台; 个人剂量计: 1 人 1 台; 个人剂量报警: 25 台。
--	--	--	--

## 7 利益-代价分析

### 7.1 利益分析

放射性药物作为新兴药品产业的重要组成部分，由于其具有安全、简便、不成瘾、疗效好、并发症少等优点在国外发达国家得到了迅速发展。据报道，美国放射性药物年销售额已达到数十亿美元。在国内，虽然放射性药物的诊断起步较早，但放射性药物用于治疗却较晚，与国外同行业相比，还有很大差距。因此，国内放射性药物将会有很大的市场发展前景。

涿州地处京津冀“一小时经济圈”的黄金节点，连通国内南北方交通要塞，具有巨大的放射性药物需求市场，项目的建设可为区域经济带来巨大的发展空间。

#### 7.1.1 经济效益

我国人口众多，放射性药物市场很大。例如：对用于甲状腺功能检查，甲亢、甲癌治疗的碘<sup>131</sup>I化钠口服溶液来说，许多医学专家认为<sup>131</sup>I核素是目前治疗甲状腺疾病的唯一特效药品都将其作为治疗甲状腺疾病的首选药品。据调查，我国男性甲亢的发病率为1.0%，女性甲亢的发病率为1.3%。按我国目前13亿人口计算，至少每年甲亢患者人数在1300万人左右，而目前有条件接受<sup>131</sup>I核素治疗的人数约为总患者的2%。随着人民收入水平的提高，健康意识的增强，将会有越来越多的甲状腺疾病患者接受<sup>131</sup>I核素治疗，尤其是近年来，更多医院开展<sup>131</sup>I核素治疗甲癌业务，<sup>131</sup>I核素的使用量将会在现有基础上大幅增加，其市场潜力更为广阔。

经计算，本项目运营年均利润总额为16321.23万元，年均所得税4080.31万元，年均净利润12240.92万元。

#### 7.1.2 社会效益

本项目放射性药物的生产能满足周边地区各医院对放射性同位素药品的及时性需求，提高对核医学用户的服务水平，对保障健康、拯救生命起了十分重要的作用。项目竣工营运以后，为京津冀周边地区病人和医护人员提供一个充足、及时的药品供给，具有明显的经济效益和社会效益。该项目为接受治疗的个人和给社会所带来的利益远大于其引起的辐射影响。

## 7.2 代价分析

### (1) 社会代价

本项目的社会代价主要考虑两个方面：资源和能源。

资源方面：本项目总用地面积 57199.92m<sup>2</sup>。

能源方面，项目运行期间需用水、电等能源。

### (2) 经济代价

本项目的经济代价主要包括建筑场地成本、设备投资成本和环保投资等三个方面的成本。

### (3) 环境代价

本项目的环境代价主要为：少量的辐射穿过屏蔽层进入周围环境，工作人员和周围公众受到少量的辐射照射；少量的放射性物质和有害气体进入大气环境和水环境；每年将有少量的放射性固体废物产生等。根据前面章节的分析，给环境带来的这些影响均低于国家标准中规定的限值。

## 7.3 辐射实践的正当性分析

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

综上所述，本项目生产的同位素药品用于临床核医学诊断及治疗可以达到一般非放射性治疗方法所不能及的诊断及治疗效果，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用，项目竣工营运以后，为京津冀地区病人和医护人员提供一个充足、及时的药品供给，具有明显的经济效益和社会效益。

因此，本项目为接受治疗的个人和给社会所带来的利益远大于其引起的辐射影响，项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

## 8 结论与建议

### 8.1 项目工程概况

原子高科华北医药有限公司依托河北涿州松林店经济开发区的地理位置优势及开发区良好的配套条件,借助原子高科在核医学应用领域的技术资源优势以及多年建设运行同位素医药中心的经验,建设一个高起点、高标准、品种齐全的放射性药品生产基地。项目主要建设同位素药品生产厂房一、同位素药品生产厂房二、质检中心、容器清理车间、综合科技楼、仓储中心、试剂库、动力车间等建筑,其中同位素药品生产厂房一、同位素药品生产厂房二、质检中心、容器清理车间为辐射工作场所,开展放射性药物的生产、质检等辐射活动。

同位素药品生产厂房一开展放射性药物的生产,主要包括1条钼<sup>[99Mo]</sup>-锝<sup>[99mTc]</sup>发生器生产线、1条磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐口服溶液生产线、1条来昔决南钐<sup>[153Sm]</sup>注射液生产线、2条镥<sup>[177Lu]</sup>系列药品生产线、预留生产线以及配套生产区域。同位素药品生产厂房二开展放射性药物的生产。一层主要包括2条碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液生产线、1条治疗用碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊生产线、1条诊断用碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊生产线、1条碘<sup>[131I]</sup>苯胍注射液、预留生产线以及配套生产区域;二层包括1条碘<sup>[125I]</sup>密封籽源生产线、1条<sup>103Pd</sup>密封籽源生产线以及配套生产区域。质检中心用于开展放射性药物的质检取样、质检分析,以及环境样品的辐射监测。容器清理车间一层用于放射性药品防护包装容器的清洁和储存,二层为放射性固体废物清洁解控暂存区域。项目总投资约为79557.62万元,其中环保投资1509.25万元,占总投资的1.89%。

### 8.2 实践的正当性

医用同位素是核医学诊疗的物质基础,利用医用同位素对心脑血管、恶性肿瘤、神经退行性等重大疾病进行诊断治疗,具有不可替代的优势:在诊断方面,医用同位素可提供人体分子水平血流、功能和代谢等信息,对尚未出现形态结构改变的病变进行早期诊断;在治疗方面,医用同位素可利用其放射性杀伤病变组织,实现微小病灶的精准清除,达到较好的治疗效果。目前我国多地

都在建设放射性药物生产基地，旨在推动医用同位素技术研发和产业发展，加快核医学特色学科的建设，更好的服务于重大疾病的核医学诊疗。

本项目各个辐射工作场所采取安全的辐射安全与防护措施，以尽量降低对工作人员和公众的辐射影响。经分析评价，本项目对工作人员和公众的辐射影响很小，满足国家相关标准要求。本项目对社会所带来的利益（主要是患者的健康有利）是大于可能引起的辐射危害的。因此，本项目核技术利用实施活动符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

### 8.3 选址、布局合理性分析

本项目建设地点位于河北省涿州市松林店经济开发区，本项目地块用地类型为工业用地，符合用地要求。

本项目辐射工作场所周围环境的 $\gamma$ 辐射剂量率、土壤、气溶胶和地表水环境样品中监测数据未见异常。

本项目辐射工作场所外评价范围500m内无自然保护区、保护文物、风景名胜等，项目运行过程中，经采取一定的辐射防护措施后对周围环境和公众的辐射影响是可以接受的，因此项目选址合理。

本项目厂址内各辐射工作场所相对独立，各放射性药物生产和质检区域设置屏蔽箱室，并拟设置物理隔离及人员和物流通道，有利于辐射安全防护。从辐射防护与环境保护的角度，项目的选址可行，平面布局合理。

### 8.4 辐射安全与防护措施

（1）辐射工作场所分区：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定对辐射工作按照控制区和监督区对辐射工作场所进行划分，采取安全控制措施严防人员进入控制区内。

（2）通风系统：各辐射工作场所设有通风系统，其排风量、换气次数、进排风方式、排风高度等的设计均能满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中：“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。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置”。

## 8.5 辐射环境影响分析

### 8.5.1 主要污染因子

本项目主要产生的污染因子为 $\beta$ 射线、 $\gamma$ 射线、表面污染、放射性废液、放射性废气、放射性固体废物等。

### 8.5.2 辐射剂量率预测结论

本项目各辐射工作场所屏蔽体外瞬时剂量率均低于其剂量率控制水平，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中：“辐射工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30 cm 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  $\mu\text{Sv/h}$ ；”的要求。

### 8.5.3 有效剂量预测结论

通过理论预测，本项目正常运行期间，工作人员年最大受照剂量为 4.17mSv/a（（治疗用碘 $^{131}\text{I}$ 化钠胶囊生产线工作人员），低于本项目职业人员的年剂量约束值（5mSv/a）。公众年受照剂量最大为 9.17E-05 mSv/a，周围环境保护目标年受照剂量远低于 0.1mSv/a，本项目所致工作人员和公众年有效剂量符合满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的关于“限值”的要求，也低于本次评价确定的 5mSv/a 的职业照射剂量约束值和 0.1mSv/a 的公众照射剂量约束值。

### 8.5.4 放射性三废排放和处理

本项目运行期间，放射性三废的处理措施如下：

各辐射工作场所均设置独立的排风系统，其运行期间产生的放射性气体经场所内排风管道引至建筑屋面排放，其中  $^{131}\text{I}$  药物生产工作箱及质检区域通风橱的放射性废气经高效过滤和除碘过滤后排放，其他排风系统中放射性废气经高效过滤后排放，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中：“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。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置”，经预测气载流出物所致周围公众剂量率满足本项目公众照射剂量约束值，对周围环境影响较小。

各辐射工作内均设置放射性固体废物暂存间，确保放射性固体废物能够安全暂存。暂存一定时间后，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中：“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，所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天后的固体放射性废物，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$  表面污染小于  $0.8 \text{ Bq/cm}^2$  的，可对废物清洁解控”的标准，对可清洁解控废物作为一般固体废物处理。

各辐射工作场所产生的放射性废液均在场所内独立的场所内暂存，确保其在得到处置前能够安全暂存。经暂存衰变，取样监测后满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中：“放射性废液总排放口总  $\beta$  不大于  $10 \text{ Bq/L}$ 、 $^{131}\text{I}$  的放射性活度浓度不大于  $10 \text{ Bq/L}$ ”排放要求后申请排入市政污水管网。

## 8.6 辐射安全管理

公司拟设置专门的辐射安全管理机构；目前对人员岗位职责、辐射防护、设备检修、废物管理、人员培训、辐射监测等方面内容建立一系列的辐射安全管理制度进行完善；制定辐射工作人员培训制度，确保辐射工作人员在参加辐射安全与防护考核，并考核合格后方可上岗；目前制定的辐射环境监测方案、辐射工作场所监测方案能够满足本项目运行的要求。

## 8.1 公众参与

本项目参照《环境影响评价公众参与办法》的要求，主要通过网络公示、报纸媒体公示、现场粘贴的方式进行了公众参与，期间均未收到反馈社会公众、国家机关、社会团体、企事业单位以及其他组织的反馈意见。

## 8.2 总结

综上所述，原子高科华北医药有限公司拟开展的“分子靶向诊疗药品生产基地项目（一期）重大变动”在严格按照环评中的要求进行建设后，项目运行期间对工作人员和周围环境的辐射影响符合环境保护的要求，该项目对环境的辐射影响是可以接受的。原子高科华北医药有限公司在落实本报告书中的各项污染防治措施和管理措施后，将具备其所从事的辐射活动的技术能力和辐射安全防护能力，故从环境保护的角度考虑，本项目的建设是可行的。