

核技术利用建设项目
衡阳纽瑞特同位素及药品产业化项目
环境影响报告书

(报批稿公示本)

衡阳纽瑞特生物科技有限公司

二〇二六年四月

目 录

第一章 概述	1
1.1 项目名称、地点.....	1
1.2 项目概况.....	2
1.3 编制依据.....	16
1.4 评价标准.....	21
1.5 评价范围和保护目标.....	33
第二章 自然环境与社会环境状况	40
2.1 自然环境状况.....	40
2.2 社会经济概况.....	46
2.3 衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区规划.....	46
2.4 环境质量和辐射现状.....	53
2.5 场址适宜性评价.....	72
第三章 工程分析与源项	75
3.1 项目规模与基本参数.....	75
3.2 非密封放射性物质工作场所分级.....	81
3.3 施工期工艺分析.....	85
3.4 运行期工程设备和工艺分析.....	86
3.5 污染源项分析.....	111
3.6 辐射工作人员配置及工作负荷.....	131
3.7 人流、物流.....	133
第四章 辐射安全与防护	142
4.1 工作场所布局.....	142
4.2 辐射工作场所分区.....	147
4.3 场所屏蔽设计.....	148
4.4 辐射安全与防护措施.....	151
4.5 辐射安全与管理措施符合性分析.....	167
4.6 三废的治理.....	174
4.7 服务期满后的环境保护措施.....	184

4.8 环保投资	186
第五章 环境影响分析	187
5.1 建设阶段环境影响分析	187
5.2 放射性污染环境的影响分析	191
5.3 非放射性污染环境的影响分析	220
5.4 事故影响分析	237
第六章 辐射安全管理	249
6.1 机构与人员	249
6.2 辐射安全管理规章制度	251
6.3 环境监测	252
6.4 辐射事故应急	257
6.5 从事辐射工作能力评价	258
第七章 利益-代价简要分析	261
7.1 利益分析	261
7.2 代价分析	263
7.3 正当性分析	263
第八章 结论与建议	264
8.1 项目工程概况	264
8.2 辐射安全与防护	264
8.3 环境影响分析	265
8.4 辐射安全管理	265
8.5 公众参与	266
8.6 结论与建议	266

附件附图

附件 1 委托书

附件 2 项目立项备案文件

附件 3 规划环评审查意见函

附件 4 园区污水处理厂建设计划说明

附件 5 环境监测报告

附件 6 执行标准的函

附件 7 国有建设用地使用权出让合同

附件 8 外购蒸汽合同

附件 9 评审意见

附图 1 厂区总平面布局图

附图 2 生产厂房一层布局图

附图 3 生产厂房二层布局图

附图 4 生产厂房屋面布局图

附图 5 生产厂房一层辐射分区图

附图 6 生产厂房二层辐射分区图

附图 7 生产厂房一层排风及气流组织设计图

附图 8 生产厂房二层排风及气流组织设计图

附图 9 生产厂房屋面排风设计图

附图 10 厂区总排水设计图

附图 11 生产厂房一层排水设计图

附图 12 生产厂房二层排水设计图

附图 13 生产厂房屋面排水设计图

附图 14 生产厂房辐射安全防护设备

附图 15 加速器室管道穿墙方案

附图 16 生产厂房室内装饰

附图 17 危化品库布局

附图 18 门卫布局

第一章 概述

1.1 项目名称、地点

1.1.1 项目名称

衡阳纽瑞特同位素及药品产业化项目

1.1.2 建设地点

本项目位于湖南省衡阳市白沙绿岛高新技术产业开发区。项目建设用地位于天友路与纬一路交汇处东北向地块,项目中心地理坐标为:东经 $112^{\circ}38'17.03''$, 北纬 $26^{\circ}48'5.8''$, 项目地理位置及与区域土地利用规划图的关系如下:



图 1.1-1 项目地理位置图



图 1.1-2 本项目与区域土地利用规划图的关系

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

衡阳纽瑞特生物科技有限公司是成都纽瑞特医疗科技股份有限公司的全资子公司，成立于 2025 年 7 月 17 日，经营范围包括一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；科技中介服务；货物进出口。

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司是一家集医用同位素及药物研发、创新及产业化于一体的高新技术企业，主要从事医用同位素及诊断和治疗药物的研制、生产、销售。公司拥有 20 余个在研创新项目，其中 10 个临床急需核素、5 个 1 类新药，4 个国内首仿药，包括医用同位素 ^{68}Ge 、 ^{225}Ac 、 ^{123}I 、 ^{90}Y 放射性微球、放射性标记单抗（多肽）类药物等，主要用于恶性肿瘤的诊断和治疗。同时公司还研究开发新型放射性核素发生器，如新型钼 ^{99}Mo /锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、锶 ^{90}Sr /钇 ^{90}Y 发生器等，实现锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、钇 ^{90}Y 等临

床急需的医用放射性核素国产化。公司拥有知识产权 46 项，其中已获得专利 20 项，在审专利 16 项，在审 PCT 8 项。已获得批准专利中，发明专利 8 项，实用新型专利 12 项。公司注册资本 4554.9417 万元，截至 2023 年 3 月 31 日，公司固定资产账面价值 1.49 亿元，资产负债率 19.23%，银行信用等级 A 级。公司现有员工 300 余人，为目前国内放射性药物研发行业具有创新力的科技型企业之一。

1.2.2 项目背景和意义

2021 年 5 月，国家原子能机构、科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国家医疗保障局、国家药品监督管理局等 8 部委联合发布了《关于印发〈医用同位素中长期发展规划（2021-2035）〉的通知》（国原发〔2021〕2 号），指出了我国在医用同位素创新发展和应用与国外存在较大差距的现状，鼓励针对国外已应用于临床的放射性诊疗药物，加强放射性药物研发力量，协调推进临床转化与应用。

为国内市场提供急需的医用同位素，解决医用同位素依赖进口的“卡脖子”问题，实现医用同位素国产化，促进我国核技术应用产业的快速发展，成立了衡阳纽瑞特生物科技有限公司，在衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区内建设衡阳纽瑞特同位素及药品产业化项目，拟新建放射性药物生产线、质控实验室及配套设施，开展放射性药物的研发、生产和销售等活动，该项目已于 2026 年 1 月 8 日、2026 年 4 月 13 日在珠晖区发展和改革局完成备案和变更备案，项目编码为：2511-430405-04-01-304221（见附件 2），该项目拟分两期建设，其中一期主要建设生产厂房，并在其中建设 18MeV 加速器、F-18/Tc-99m/Cu-64/Ga-68 标记药物生产线、镭-224/铅-212 发生器生产线，配套建设门卫室、危险品库、核素产品暂存库、废物暂存库、质检中心等配套设施；二期主要为在生产厂房内建设镭-226 提取生产线、钷-228 提取生产线等 α 核素及前体核素提取生产线及其配套设施。项目生产厂房内拟规划建设的预留生产线以及 α 核素及前体核素提取生产线等二期规划内容拟另行环评，不属于本次评价范围。本次评价仅包括项目一期建设内容，涉及新增使用 1 台 II 类射线装置、建设 2 个甲级非密封放射性物质工作场所、1 个乙级非密封放射性物质工作场所以及相关辅助用房和设施。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》等

相关法律法规要求，本项目放射性标记药物生产区属于“五十五、核与辐射-172、核技术利用建设项目”中“制备 PET 用放射性药物的、使用 II 类射线装置、甲级非密封放射性物质工作场所”，应编制环境影响报告书；镭铅发生器生产线属于“五十五、核与辐射-172、核技术利用建设项目”中“生产放射性同位素的（制备 PET 用放射性药物的除外）、甲级非密封放射性物质工作场所”，应编制环境影响报告书；质检中心属于“五十五、核与辐射-172、核技术利用建设项目”中“乙级非密封放射性物质工作场所”应编制环境影响报告表。综上项目应编制环境影响报告书。因此，核工业二三 0 研究所受建设单位的委托，负责本项目的环评工作（见附件 1）。

1.2.3 建设项目基本情况

1) 项目名称：衡阳纽瑞特同位素及药品产业化项目

2) 建设单位：衡阳纽瑞特生物科技有限公司

3) 建设性质：新建。

4) 建设地点：本项目位于湖南省衡阳市白沙绿岛高新技术产业开发区。项目建设用地位于天友路与纬一路交汇处东北向地块，项目中心地理坐标为：东经 112°38′17.03”，北纬 26°48′5.8”。

5) 项目投资：本项目总投资为 亿元，其中环保投资 万元，占总投资的 14.93%。

6) 建设内容及规模：本项目建设内容主要包括建设 1 栋生产厂房、1 栋危化品库以及相关配套辅助设施，拟在生产厂房内配置 1 台医用回旋加速器并建设 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性标记药物生产区、建设镭铅发生器生产线和质检中心。

(1) 放射性标记药物生产区：本次拟在生产厂房一层西侧建设放射性标记药物生产区，包括 1 间加速器室、1 间加速器靶室、1 条氟 [^{18}F] 标记药物生产线、1 条铜 [^{64}Cu] 标记药物生产线、1 条镓 [^{68}Ga] 标记药物生产线、1 条锝 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 标记药物生产线以及相关辅助用房。该生产区涉及新增使用 1 台 II 类射线装置，涉及生产、使用、销售 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 非密封放射性物质、使用 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器，放射性标记药物生产区工作场所日等效最大操作量为 $1.75\text{E}+10\text{Bq}$ ，属于一处甲级非密封放射性工作场所。

①医用回旋加速器：拟在生产厂房一层西北侧建设 1 间加速器室、1 间靶室和控制室、配电室等辅助设施，拟配置 1 台 iba 公司的 Cyclone® KIUBE 回旋加速器，用于生产 ^{18}F 和 ^{64}Cu ，项目拟配置的回旋加速器为双束流设计，单束流模式最大束流为 $300\mu\text{A}$ ，双束流模式最大束流为 $2\times 150\mu\text{A}$ ，设备最大能量为 18MeV ，属于 II 类射线装置。

②氟 [^{18}F] 标记药物生产线：拟在生产厂房一层西南侧、加速器室南侧建设一条氟 [^{18}F] 标记药物生产线，公司拟根据生产计划采用相适应的打靶参数， ^{18}F 每日最大生产量不超过 $1.33\times 10^{12}\text{Bq}$ (36Ci ，单靶最大 18Ci)，项目年生产 250d，则 ^{18}F 年最大生产量为 $3.33\times 10^{14}\text{Bq}$ (9000Ci)。

③铜 [^{64}Cu] 标记药物生产线：拟在生产厂房一层西南侧、加速器室南侧建设一条铜 [^{64}Cu] 标记药物生产线，公司拟根据生产计划采用合适的打靶方式， ^{64}Cu 每日最大生产量不超过 $3.70\times 10^{10}\text{Bq}$ (1Ci ，单靶)，项目年生产 250d，则 ^{64}Cu 年最大生产量为 $9.25\times 10^{12}\text{Bq}$ (250Ci)。

④镓 [^{68}Ga] 标记药物生产线：拟在生产厂房一层东南侧建设一条镓 [^{68}Ga] 标记药物生产线，拟购置 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器淋洗生产 ^{68}Ga ， ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器活度最大为 100mCi /柱，每天每批次最多淋洗 6 柱，每柱发生器每日最多淋洗 3 批次，每批次淋洗效率不高于 80%，则 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器日最大操作量为 $2.22\times 10^{10}\text{Bq}$ (600mCi)、 ^{68}Ga 每日最大生产量不超过 $5.33\times 10^{10}\text{Bq}$ (1.44Ci)，项目年生产 250d，则 ^{68}Ga 年最大生产量为 $1.33\times 10^{13}\text{Bq}$ (360Ci)。

⑤锝 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 标记药物生产线：拟在生产厂房一层南侧中部建设一条锝 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 标记药物生产线，拟购置 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器淋洗生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ， ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器活度最大为 2Ci /柱，每天最多淋洗 4 柱，每柱发生器每日最多淋洗 1 次，淋洗效率保守按 100% 取，则 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器日最大操作量为 $2.96\times 10^{11}\text{Bq}$ (8Ci)、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 每日最大生产量不超过 $2.96\times 10^{11}\text{Bq}$ (8Ci)，项目年生产 250d，则 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 年最大生产量为 $7.40\times 10^{13}\text{Bq}$ (2000Ci)。

(2) 镭铅 [^{224}Ra (^{212}Pb)] 发生器生产线：拟在生产厂房一层东侧中部建设一条镭铅 [^{224}Ra (^{212}Pb)] 发生器生产线，拟外购 ^{228}Th 溶液分离其子体核素 ^{224}Ra 并组装制备 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器， ^{228}Th 日最大操作量为 $5.18\times 10^{11}\text{Bq}$ (14Ci)、年最大操作量为 $3.18\times 10^{12}\text{Bq}$ (86Ci)，每日最多提取 1 次，提取效率保守按 100% 取，则 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器每日

最大生产量不超过 $5.18 \times 10^{11} \text{Bq}$ (14Ci)，项目年生产 150d，则年生产量为 $7.77 \times 10^{13} \text{Bq}$ (2100Ci)，此外拟淋洗 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器生产 ^{212}Pb 开展后续质检操作， ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器活度最大为 200mCi/柱，每天最多淋洗 1 柱用于质检，淋洗所得 ^{212}Pb 活度不超过 $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$ (100mCi)，项目年生产 150d，每天质检 1 批次，则 ^{212}Pb 年最大生产量为 $5.55 \times 10^{11} \text{Bq}$ (15Ci)。综上，镭铅 [^{224}Ra (^{212}Pb)] 发生器生产线涉及生产 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 非密封放射性物质，使用 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 非密封放射性物质，销售 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器，镭铅 [^{224}Ra (^{212}Pb)] 发生器生产线工作场所日等效最大操作量为 $1.04\text{E}+13\text{Bq}$ ，属于一处甲级非密封放射性工作场所。

(3) 质检中心：拟在生产厂房二层西侧、放射性标记药物生产区上方建设质检中心，用于对各生产线生产的每批次产品进行质量抽检。质检中心每年最多工作 250 天，其中氟 [^{18}F] 标记药物生产线每天最多质检 2 批次，铜 [^{64}Cu] 标记药物生产线每天质检 1 批次，镓 [^{68}Ga] 标记药物生产线每天最多质检 3 批次，锝 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 标记药物生产线每天最多质检 2 批次，镭铅 [^{224}Ra (^{212}Pb)] 生产线每天质检 1 批次。质检中心涉及使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 非密封放射性物质，质检中心工作场所的日等效最大操作量为 $3.62\text{E}+09\text{Bq}$ ，属于一处乙级非密封放射性工作场所。

综上所述，本项目涉及新增使用 1 台 II 类射线装置、建设 2 个甲级非密封放射性物质工作场所、1 个乙级非密封放射性物质工作场所以及相关辅助用房和设施，本项目涉及核技术利用项目情况分别见表 1.2-1 和表 1.2-2。

表 1.2-1 项目涉及新增射线装规模一览表

设备	数量 (台)	型号	装置类别	设备参数	使用场所	用途
回旋加速器	1	Cyclone® KIUBE	II	质子: $\leq 18\text{MeV}$ 单束流: $300\mu\text{A}$ 双束流: $2 \times 150\mu\text{A}$	生产厂房一层加速器室	^{18}F 、 ^{64}Cu 核素生产

表 1.2-2 项目涉及新增非密封放射性物质规模一览表

工作场所	核素名称	日最大操作量 (Bq)	年最大工作量	年最大用量 (Bq)	活动种类	日等效最大操作活度 (Bq)	场所等级
生产厂房一层放射性标记药物生产区	^{18}F	$1.33\text{E}+12$	250d/a	$3.33\text{E}+14$	生产、使用、销售	$1.33\text{E}+10$	甲级
	^{64}Cu	$3.70\text{E}+10$	250d/a	$9.25\text{E}+12$	生产、使用、销售	$3.70\text{E}+08$	
	^{68}Ga	$5.33\text{E}+10$	250d/a	$1.33\text{E}+13$	生产、使用、销售	$5.33\text{E}+08$	

	^{99m} Tc	2.96E+11	250d/a	7.40E+13	生产、使用、销售	<u>2.96E+09</u>	
	⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga)	2.22E+10	100mCi/ 个, 10 个/a	3.70E+10	使用	<u>2.22E+07</u>	
	⁹⁹ Mo (^{99m} Tc)	2.96E+11	2Ci/个, 200 个/a	1.48E+13	使用	<u>2.96E+08</u>	
生产厂房 一层镭铅 [²²⁴ Ra (²¹² Pb)] 发生器生 产线	²²⁸ Th	5.18E+11	86Ci/a	3.18E+12	使用	<u>5.18E+12</u>	甲级
	²²⁴ Ra	5.18E+11	150d/a	7.77E+13	生产、使用、销售	<u>5.18E+12</u>	
	²¹² Pb	<u>3.70E+09</u>	150d/a	<u>5.55E+11</u>	生产、使用	<u>3.70E+08</u>	
质检中心	¹⁸ F	1.48E+10	250d/a	3.70E+12	使用	<u>1.48E+08</u>	乙级
	⁶⁴ Cu	1.11E+09	250d/a	2.78E+11	使用	<u>1.11E+07</u>	
	⁶⁸ Ga	6.67E+09	250d/a	1.67E+12	使用	<u>6.67E+07</u>	
	^{99m} Tc	6.67E+09	250d/a	1.67E+12	使用	<u>6.67E+07</u>	
	²²⁸ Th	<u>1.48E+08</u>	150d/a	<u>2.22E+10</u>	使用	<u>1.48E+09</u>	
	²²⁴ Ra	<u>1.48E+08</u>	150d/a	<u>2.22E+10</u>	使用	<u>1.48E+09</u>	
	²¹² Pb	<u>3.70E+09</u>	150d/a	<u>5.55E+11</u>	使用	<u>3.70E+08</u>	
注： ⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga)、 ⁹⁹ Mo (^{99m} Tc) 分别指 ⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga) 发生器和 ⁹⁹ Mo (^{99m} Tc) 发生器；日等效最大操作活度计算及工作场所分级详见后文 3.2 节。							

本项目生产的放射性产品拟委托第三方有资质单位运输至销售对象，产品销售对象主要为医院及相关企业、科研院所等，项目拟销售的客户单位须具有辐射安全许可证并具备所购买核素相应的使用许可，故放射性产品的运输和销售对象使用活动不属于本次评价范围。

(4) 其他配套设施：本项目建设内容除加速器、放射性药物生产线和质检区外，还包括危化品库、门卫、电力系统、消防水池、污水处理等配套设施。

①危化品库：拟建于项目用地西北侧，建筑长 14m×宽 6m，为地面 1 层建筑，无地下室，主要用于存放生产厂房使用的非放射性化学制剂。

表 1.2-3 项目危化品库拟存放物品信息

序号	名称	最大库存量	规格	序号	名称	最大库存量	规格
1	氨水	2 瓶	500ml/瓶	10	无水乙醇	10 桶	25L/桶
2	冰醋酸	1 瓶	500ml/瓶	11	稀盐酸	1 瓶	500mL/瓶
3	丙酮	10 瓶	500mL/瓶	12	硝酸	2 瓶	500ml/瓶
4	过氧化氢	5 瓶	500mL/瓶	13	盐酸	47 瓶	500mL/瓶
5	甲醇	8 瓶	4L/瓶	14	乙醇	2 瓶	4L/瓶
6	磷酸	1 瓶	500ml/瓶	15	乙腈	50 瓶	500mL/瓶
7	硫酸	12 瓶	500mL/瓶	16	乙腈	4 瓶	4L/瓶
8	三氟乙酸	2 瓶	500ml/瓶	17	异丙醇	2 瓶	4L/瓶

序号	名称	最大库存量	规格	序号	名称	最大库存量	规格
9	四氢呋喃	1瓶	4L/瓶				

②门卫：项目厂区人流出入口位于项目用地南侧，拟在出入口设置一栋1层门卫室，建筑长15m×宽6m；项目物流出入口位于项目用地西侧，拟在出入口设置一座岗亭，岗亭建筑长2m×宽3m。

③电力系统：拟在生产厂房二层建设变、配电室，室内设置10kV高压配电装置和1600kVA干式变压器2台，并计划在生产厂房东侧配置1台室外型常载800kW应急柴油发电机组，作为备用电源。

④污水处理设施：拟建于项目用地西北侧、危化品库南侧，厂区污水通过厂区污水管网流入厂区污水处理设施，污水经污水处理设施处理合格后排入市政污水管网，污水处理设施设计处理能力为60m³/d。

⑤消防水池：拟在生产厂房东南角设置地下消防水池（设计有效容积为700m³）及消防泵房，用于储存本项目室内外消防用水。

⑥事故池：拟建于项目用地西北侧、危化品库西侧，设计容积约为750m³。

1.2.4 符合性分析

1.2.4.1 法律法规及规划符合性分析

(1) 根据《长江经济带生态环境保护规划》：长江沿线一切经济活动都要以不破坏生态环境为前提，抓紧制定产业准入负面清单，明确空间准入和环境准入的清单式管理要求。提出长江沿线限制开发和禁止开发的岸线、河段、区域、产业以及相关管理措施。不符合要求占用岸线、河段、土地和布局的产业，必须无条件退出。除在建项目外，严禁在干流及主要支流岸线1公里范围内新建重化工园区，严控在中上游沿岸地区新建石油化工和煤化工项目。严控下游高污染、高排放企业向上游转移。本项目不在长江主要支流岸线1公里范围内，不属于石油化工和煤化工项目，放射性废水经存放衰变解控后排入厂区污水处理设施，与非放射性废水一起经厂区污水处理设施处理后排入园区处理厂，废气经有效处置后排放，对环境的影响较小。因此，本项目符合《长江经济带生态环境保护规划》。

(2) 本项目所在地不属于湘江干流，项目不属于湘江流域内禁止行业，符合国家产业发展政策、通过采用先进生产技术主要污染物处理达标排放，项目建设符合《湖

南省湘江保护条例》。

(3) 本项目不属于《湖南省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》（湖南省推动长江经济带发展领导小组办公室文件第32号）中规定的禁止事项。

1.2.4.2 产业政策符合性分析

(1) 本项目主要从事医用同位素的生产和销售，根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》（国家发展改革委令第7号），本项目属于“鼓励类”中“六、核能”中的“4. 核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发”，属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

(2) 本项目不属于国家发展改革委、商务部、市场监管总局印发的《市场准入负面清单（2025年版）》（发改体改规[2025]466号）中规定的禁止准入类与许可准入类事项，为准入行业。

1.2.5 与相关规划符合性分析

1.2.5.1 与《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》符合性分析

2021年5月，国家原子能机构、科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国家医疗保障局和国家药品监督管理局等8部委联合发布《关于印发〈医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）〉的通知》（国原发〔2021〕2号），将放射性药物研发作为重点任务。该规划明确指出发展总目标为“建立稳定自主的医用同位素供应保障体系，满足人民日益增长的健康需求，为建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家提供坚强保障”。针对放射性新药研发，该规划提出“针对国外已应用于临床的放射性诊疗药物，加大技术研发力度，获得一批具备自主知识产权的放射性药品。针对严重威胁人类健康的恶性肿瘤，开展具有精准靶向性、生物活性的多肽、抗体类放射性新药研发。加快新型介入给药技术和剂量控制技术研究，提升放射性药物效能。”

本项目生产的放射性药物主要面向衡阳和周边地区医疗机构进行销售，项目的实施可推进衡阳地区医用同位素供应体系的发展，促进地区核技术利用项目的发展。因此，项目建设符合《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》。

1.2.5.2 与《湖南省“十四五”生态环境保护规划》符合性分析

根据分析可知，本项目的建设符合《湖南省“十四五”生态环境保护规划》（湘政办

发〔2021〕61号)的相关要求,具体情况详见下表:

表 1.2-4 与《湖南省“十四五”生态环境保护规划》符合性分析表

序号	《湖南省“十四五”生态环境保护规划》相关要求	本项目情况	符合性
1	三、致力绿色低碳循环发展: (一) 优化国土空间保护格局。强化国土空间分区管控。统筹划定生态保护红线、永久基本农田和城镇开发边界三条控制线,合理安排生产、生活、生态空间,形成科学适度有序的国土空间布局体系,减少人类活动对自然空间的占用。.....	本项目选址不涉及生态保护红线、永久基本农田和城镇开发边界。	符合
2	三、致力绿色低碳循环发展: (二) 推动形成绿色生产方式。推动产业结构绿色转型。.....。坚决遏制“两高”项目盲目发展,全面梳理排查在建“两高”项目,科学有序推进拟建项目,严格落实污染物排放区域削减要求,对不符合规定的项目坚决停批、停建。在煤电、石化、化工、钢铁、有色冶炼、建材等行业,开展减污降碳综合治理。	本项目主要生产 PET 用放射性药物和其他医用放射性同位素,根据《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017),项目属“C27 医药制造业”下“C2710 化学药品原料药制造”和“C2720 化学药品制剂制造”,不在《湖南省“两高”项目管理目录》中,不属于“两高”项目。	符合
3	三、致力绿色低碳循环发展: (二) 推动形成绿色生产方式。推动资源高效循环利用。加强工业生产用水、用能全过程管理,提高水资源、能源利用效率,严格实行用水、用能总量和强度管理,开展工业能效、水效“领跑者”制度。推进工业园区循环化改造,推动企业循环式生产、产业循环式组合,搭建资源共享、废物处理、服务高效的公共平台,促进工业废物资源综合利用、能量梯级利用、水资源循环使用。	本项目排水采取雨污分流、清污分流、污水分流原则。放射性生产废水采用容器收集,衰变至清洁解控水平后作为非放射性废水处置,不可解控的拟委托有资质单位处置;厂区综合废水排入园区污水处理站。	符合
4	三、致力绿色低碳循环发展: (五) 严格生态环境准入。严格生态环境分区引导。严格落实湖南省“三线一单”生态环境总体管控要求,将生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单作为硬约束落实到环境管控单元,根据生态环境功能、自然资源禀赋、经济社会发展实际,对环境管控单元实施差异化生态环境准入管理。.....	本项目所在的白沙绿岛高新区规划范围南、北、西三面湘江区域均划定为生态红线保护区,主要保护对象为水产种质资源核心区,规划开发边界对湘江沿岸均进行了退让,临江 150m 范围内未规划建设用地,可确保对湘江生态保护红线内不扰动,避免对生态保护红线造成不利影响。本项目拟选址于湖南白沙绿岛高新技术产业开发区内,占地性质为二类工业用地,不涉及基本农田。项目占地范围无自然保护区、风景名胜区、森林公园、饮用水水源地保护区、重点文物保护单位等,无特殊重点生态功能区、禁止开发区等必须实施强制性严格保护区的区域,不涉及生态保护红线内;项目采取一系列污染防治措施后,项目对区域环境影响可以接受,预计运营期不会突破区域环境质量底线;	符合

序号	《湖南省“十四五”生态环境保护规划》相关要求	本项目情况	符合性
		项目运营过程中消耗一定量的电、水等资源，来源于市政供水和供电，使用的化学品原料拟从市场购置，生产项目所需蒸汽拟外购，整体而言，本项目使用的资源较少，符合资源利用上线要求。项目整体符合湖南省“三线一单”生态环境总体管控要求。	

1.2.5.3 与《衡阳市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

根据《衡阳市“十四五”生态环境保护规划》（衡政办发〔2021〕37号）：“（1）规划要点根据《衡阳市“十四五”生态环境保护规划》：“三、致力绿色低碳转型，促进高质量发展；（二）推动产业结构绿色转型。推进产业集群和工业园区生态化升级改造。……。加快衡阳高新技术产业开发区建设发展，建设现代产业强市。进一步完善差异化引导政策，促进县市产业相近、技术相似的企业和项目加快向高新区和经济开发区集聚发展。”

本项目属于核技术应用项目，符合园区产业定位中 C4120 核辐射加工（核技术与同位素技术的应用）行业类别，符合白沙绿岛高新区产业定位，项目配套建设先进工艺设备与废气废水处理设施，确保污染物达标排放。因此，本项目建设符合《衡阳市“十四五”生态环境保护规划》。

1.2.5.4 与《湖南省生态环境分区管控总体管控要求暨省级以上产业园区生态环境准入清单》符合性分析

本项目位于湖南白沙绿岛高新技术产业开发区内，区域环境管控单元编码：ZH43040520002。根据《湖南省生态环境分区管控总体管控要求暨省级以上产业园区生态环境准入清单》（湘环函〔2024〕26号），衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区的管控要求及本项目符合性见下表：

表 1.2-5 与衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区的管控要求符合性情况表

管控维度	管控要求	企业情况	符合性
空间布局约束	<p>（1.1）环境影响较大的工业项目尽可能远离集镇、安置小区布局，高新区核准范围外周边新建集中居住区、学校、医院尽量避开工业集中开发区域。</p> <p>（1.2）区块一：限制气型污染物为主的企业入驻；区块二：已有稀土金属冶炼企业的发展立足于升级改造并严格落实污染物减排。</p> <p>（1.3）严格做好控规，杜绝在规划的工业用地上新增</p>	本项目拟建于区块二的二类工业用地，与集镇、安置小区距离相对较远	符合

管控维度	管控要求	企业情况	符合性
	环境敏感目标。		
污染物排放管控	<p>(2.1) 废水：加快高新区污水收集管网及集中处理设施建设，实行雨污分流、污污分流，确保生产生活废水应收尽收，集中纳入污水处理厂处理，逐步解决临近区块二北侧已有的集中居住区的生活废水分散排放问题，高新区企业放射性废水应在企业排放口满足相关行业标准中放射性指标限值要求后，纳入集中污水处理厂处理，做好污水处理厂中水回用管网系统及尾水排放管网的建设，确保其与新建涉废水排放项目同步投入使用。</p> <p>(2.2) 废气：加强高新区大气污染防治，采取有效措施减少污染物排放总量，严格控制无组织排放，加强对企业 VOCs 排放的治理。加大低 VOCs 含量原辅材料的推广使用力度，从源头减少 VOCs 产生。推进使用先进生产工艺设备，减少无组织排放。</p> <p>(2.3) 固体废弃物：建立高新区固废规范化管理体系，做好工业固体废物和生活垃圾的分类收集、转运、综合利用和无害化处理。对危险废物应严格按照国家有关规定综合利用或妥善处置，对危险废物产生企业和经营单位，应强化日常环境监管。</p> <p>(2.4) 建立健全高新区环境空气、地表水、地下水、土壤、放射性等环境要素的监控体系，重点监控东阳渡街道、高新区内外安置小区的环境空气环境质量变化情况，并涵盖 VOCs、铀、钍、γ辐射剂量率等相关特征污染物监测，加强对重点排放企业的监督性监测，防止偷排漏排。</p>	<p>1、本项目放射性生产废水拟收集后转运至放射性废液暂存间内废液罐中暂存衰变，经检测满足排放限值（即总$\alpha \leq 1\text{Bq/L}$、总$\beta \leq 10\text{Bq/L}$）后作为非放射性废水处置，不可解控的拟委托有资质单位处置；项目综合废水经厂区污水处理设施处理后拟排入园区污水处理管网进行处理，雨水排入白泉塘自然水体；</p> <p>2、废气：本项目仅有少量放射性气溶胶、氮氧化物、NMHC 等产生，拟采取有组织排放方式，废气经废气处置系统处置后可确保污染物达标排放；</p> <p>3、本项目固废满足减量化、资源化、无害化的处理要求</p> <p>4、企业拟配置辐射在线系统以及便携式辐射监测设备，以确保厂址内及周围辐射水平正常、污染物达标排放，此外，企业拟定期委托有资质单位开展年度辐射监测</p>	符合
环境风险防控	<p>(3.1) 高新区应办理突发环境事件应急预案备案，并严格落实应急预案的相关要求，严防环境突发事件发生。</p> <p>(3.2) 高新区可能发生突发环境事件的污染物排放企业，生产、储存、运输、使用危险化学品的企业，产生、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的企业等应当编制和实施环境应急预案；鼓励其他企业制定单独的环境应急预案，或在突发事件应急预案中制定环境应急预案专章，并备案。</p> <p>(3.3) 建设用地土壤风险防控：严格污染地块准入管理。加强对建设用地土壤环境状况调查、风险评估和污染地块治理与修复的监管。</p>	<p>根据环境现状调查，本项目拟建地不属于污染地块。项目建成后，企业拟建立应急组织机构，编制企业突发环境事件应急预案制度并备案，定期开展应急演练。</p>	符合
资源开发效率要求	<p>(4.1) 能源：促进能源结构低碳化，推广使用清洁能源。</p> <p>(4.2) 水资源：落实水资源消耗总量和强度双控行动，2025 年，珠晖区用水总量 0.9229 亿立方米，万元工业增加值用水量比 2020 年下降（%）12.0。</p> <p>(4.3) 土地资源：提高土地使用效率和节约集约程度，</p>	<p>本项目采取一系列措施减少污染物的产生及排放，并尽量做到资源的回收利用，本项目总投资 3 亿元，占地面积 15623.98 m^2（~23.44 亩），投资强度</p>	符合

管控维度	管控要求	企业情况	符合性
	高新区工业用地固定资产投资强度达到 250 万元/亩，工业用地地均税收达到 15 万元/亩。	约 1278.86 万元/亩	

1.2.5.5 与园区规划环评及其审查意见的符合性分析

与规划环评审查意见的符合性分析如下：

表 1.2-6 与园区规划环评审查意见（湘环评函[2022]92 号）相符性分析表

湘环评函[2022]92 号要求	企业情况	符合性
（一）严格依规开发，优化空间功能布局。园区在进行国土空间规划和开发建设过程中应充分吸收规划环评对不同功能用地和不同工业用地类别的设置意见，从规划层面提升环境相容性，并按照经核准的园区规划范围开发建设，园区规划用地不得涉及各类法定保护地。作为新设立的园区，园区应从生态环境相容性出发做好空间功能布局，将环境影响较大的工业项目尽可能远离集镇、安置小区布局，同时，园区核准范围外周边新建集中居住区、学校、医院也尽量应避开工业集中开发区域，为工业合理发展扩张预留空间。	本项目位于园区片区二的二类工业用地上，周围无各类法定保护地，周边无新建集中居住区、学校、医院等环境敏感目标。	符合
（二）严格环境准入，优化园区产业结构。园区产业引进应严格遵循《长江保护法》、《长江经济带发展负面清单指南》及省、市相关法律法规及政策的要求，落实园区“三线一单”及《报告书》提出的准入条件、生态环境管控清单、行业准入清单等要求。区块一限制气型污染为主的企业入驻；区块二已有稀土金属冶炼企业的发展立足于升级改造并严格落实污染物减排。	本项目符合园区企业环境准入要求，满足《长江保护法》、《长江经济带发展负面清单指南》、“三线一单”及规划环评提出的各项要求。	符合
（三）落实管控措施，加强园区排污管理。加快园区污水收集管网及集中处理设施建设，实行雨污分流、污污分流，确保园区生产生活废水应收尽收，集中纳入污水处理厂处理，逐步解决临近区块二北侧已有的集中居住区的生活废水分散排放问题，园区企业放射性废水应在企业排放口满足相关行业标准中放射性指标限值要求后，纳入集中污水处理厂处理，做好园区污水处理厂中水回用管网系统及尾水排放管网的建设，确保其与新建涉废水排放项目同步投入使用，园区后续不得超过污水处理厂的处理能力和排污口审批所规定的废水排放量引进项目。园区应促进能源结构低碳化，推广使用清洁能源，加强园区大气污染防治，采取有效措施减少污染物排放总量，严格控制无组织排放，加强对园区企业 VOCs 排放的治理。建立园区固废规范化管理体系，做好工业固体废物和生活垃圾的分类收集、转运、综合利用和无害化处理。对危险废物应严格按照国家有关规定综合利用或妥善处置，对危险废物产生企业和经营单位，应强化日常环境监管。按要求做好园区内疑似污染地块的治理工作。园区须严格落实排污许可制度和污染物排放总量控制，督促入园企业及时完成竣工环境保护验收工作，推动入园企业开展清洁生产审核。园区应落实第三方环境治理工作相关政策要求，强化对重点产排污企业的监管与服务。	本项目雨污分流、清污分流、项目采取一系列措施减少废水的产生，同时对清净水尽量回用，项目综合废水经厂区污水处理设施处理后拟排入园区污水处理管网进行处理，不可解控的放射性废水拟委托有资质单位处置。项目竣工后，将按照国家要求开展竣工环保验收，并在运行期执行国家和地方的各项环保相关法律法规要求。	符合

湘环评函[2022]92号要求	企业情况	符合性
（四）完善监测体系，监控环境质量变化状况。结合园区规划的功能分区、产业布局、重点企业分布、特征污染物的排放种类和状况、环境敏感目标分布等，建立健全园区环境空气、地表水、地下水、土壤、放射性等环境要素的监控体系，重点监控东阳渡街道、园区内外安置小区的环境空气环境质量变化情况，并涵盖 VOCs、铀、钍、γ辐射剂量率等相关特征污染物监测，加强对园区重点排放企业的监督性监测，防止偷排漏排。	企业运行后，拟严格按照本次环评确定的监测方案开展自行监测。	符合
（五）强化风险管控，严防园区环境事故。建立健全园区环境风险管理工作长效机制，加强园区环境风险防控、预警和应急体系建设。落实环境风险防控措施，及时完成园区环境应急预案编制和备案工作，推动重点污染企业环境应急预案编制、修订和备案工作，加强应急救援队伍、装备和设施建设，储备必要的应急物资，有计划地组织应急培训和演练，全面提升园区环境风险防控和环境事故应急处置能力。	拟按规定制定企业突发环境事件应急预案并报衡阳市生态环境局备案	符合
（六）做好周边控规，落实拆迁安置计划。严格做好控规，杜绝在规划的工业用地上新增环境敏感目标。构建铀矿冶设施与城镇居住区间的生态廊道，严格落实《铀矿冶辐射防护和辐射环境保护规定》(GB23727-2020),铀矿冶设施与居民区的辐射防护最小间隔距离不应小于 300 米的要求。确保园区开发过程中的居民搬迁安置到位，防止发生居民再次安置和次生环境问题，对于具体项目环评设置防护距离和搬迁要求的，要确保予以落实。	本项目不设置防护距离。	符合
（七）做好园区建设期生态保护和水土保持。施工期对土石方开挖、堆存及回填要实施围挡、护坡等措施，裸露地及时恢复植被，防止水土流失，杜绝施工建设对地表水体的污染。	本项目拟建于园区二类工业用地，施工期拟按要求做好防止水土流失防护、植被恢复以及污染防治措施。	符合

1.2.5.6 与园区企业准入条件相符性分析如下：

本项目与园区规划环评的企业准入条件、企业准入负面清单符合性如下：

表 1.2-7 本项目与园区企业准入条件相符性分析表

类别	准入条件	企业情况	符合性
产业导向	1、符合国家及地方产业政策，包括《产业结构调整指导目录》、《外商投资产业指导目录》、《市场准入负面清单》等。 2、符合所属行业有关发展规划。 3、符合衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区规划产业导向。 4、符合规划环评提出的准入清单要求。	根据前述分析，本项目与《产业结构调整指导目录》相符，符合“六 核能——4.核技术应用”相关发展规划，符合白沙绿岛高新区产业定位，符合企业准入清单要求。	符合
规划选址	选址符合衡阳市国土空间规划	本项目位于园区内的二类工业用地	符合
清洁生产	入驻项目生产工艺、装备技术水平、水耗、能耗、污染物排放等应达到国内同行业领先水平。	本项目拟采取先进的生产工艺、装备技术，并尽可能降低水耗、能耗、污染物排放等	符合
环境	1、符合行业环境准入要求；	本项目符合园区环境准入要	符合

类别	准入条件	企业情况	符合性
保护	2、项目建设拟排放污染物符合国家、地方规定的污染物排放标准； 3、建设项目新增主要污染物排放量符合总量控制和污染物减排要求； 4、废水集中纳管排放，不得入驻外排涉及重金属废水的企业； 5、VOCs、重金属总量符合区域削减、减量等量置换的要求。	求，各项污染物均可做到达标排放，项目综合废水经厂区污水处理设施处理后拟排入园区污水处理管网进行处理，不可解控的放射性废水拟委托有资质单位处置	

表 1.2-8 园区片区二环境准入负面清单

片区二园区准入负面清单		
类别	行业类别	符合性
产业定位	装备制造：C3411 锅炉及原动设备制造（锅炉及辅助设备制造、能源装备制造等）；C3581 医疗仪器设备及器械制造（医疗诊断、监护及治疗设备制造，医用消毒设备和器具制造等）；C3425 机床功能部件及附件制造（数控机床功能部件等）；C3591 环境保护专用设备制造（大气污染防治设备、水污染防治设备等）。核技术应用：C4120 核辐射加工（核技术与同位素技术的应用、辐照加工产业等）；C4027 核子及核辐射仪器制造（射线测量或检验仪器、辐照加工用仪器设备等）。现代物流：G5442 货运枢纽。	本项目属于核技术应用项目，符合园区产业定位中 C4120 核辐射加工（核技术与同位素技术的应用）行业类别
禁止类	1、C311 炼铁、C312 炼钢、C314 铁合金冶炼、C321 常用有色金属冶炼、C322 贵金属冶炼，铀水冶工序；2、属于《环境保护综合名录（2021 年版）》中“高污染、高环境风险”目录的新材料项目；3、属于《产业结构调整指导目录》（2021 年修订）淘汰类工艺和设备；4、禁止引进电镀中心项目；外排废水中含有重金属的行业和工艺	不涉及
限制类	1、严格限制废水或废气等污染物排放量大的企业和工艺；限制使用油性涂料且用量较大、挥发性有机物排放量大的企业；2、属于《产业结构调整指导目录》（2021 年修订）限制类工艺和设备。	不涉及

1.2.6 与《湖南省实验室危险废物环境管理指南》的相符性

与《湖南省实验室危险废物环境管理指南》的符合性分析如下：

表 1.2-9 与《湖南省实验室危险废物环境管理指南》相符性分析表

《湖南省实验室危险废物环境管理指南》总体要求	企业情况	符合性
（一）实验室应严格按照国家及我省危险废物相关法律、法规和标准要求对实验室危险废物进行管理，明确实验室危险废物环境管理工作的责任主体，建立健全实验室危险废物污染环境防治责任制度，完善危险废物环境管理责任体系。	企业拟严格按照国家及我省危险废物相关法律、法规和标准要求对实验室危险废物进行管理，明确法人代表为实验室危险废物环境管理工作的责任主体，并于运行前建立健全实验室危险废物污染环境防治责任制度，完善危险废物环境管理责任体系。	符合
（二）明确实验室危险废物环境管理操作流程。实验室废物的环境管理流程分为分类、投放、暂存、转移、贮存和处置利用等环节，具体流程可	企业拟制定实验室危险废物操作流程并设置危险废物暂存区，明确实验室危险废物分类、投放、暂存、转移、贮存和	符合

《湖南省实验室危险废物环境管理指南》总体要求	企业情况	符合性
参考附录 A。	处置利用等环节的环境管理流程。	
(三) 做好危险废物分类收集、标识标签、安全贮存、转移管理和定期委托有资质单位处置或利用等工作, 按要求建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案等相关管理制度	企业拟制定实验室危险废物处置规程, 严格按照国家及我省危险废物相关法律、法规和标准要求做好危险废物分类收集、标识标签、安全贮存、转移管理和定期委托有资质单位处置或利用等工作, 建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案等相关管理制度	符合
(四) 每个产生单位应至少配备 1 名实验室危险废物的管理人员, 并且每个实验室都应指定专人负责该实验室危险废物的管理工作。制定好单位的危险废物管理培训计划, 定期对本单位实验室相关人员进行培训。	企业拟配备 1 名实验室危险废物的管理人员, 各实验室拟指定专人负责该实验室危险废物的管理工作。企业拟制定危险废物管理培训计划, 并定期对本单位实验室相关人员进行培训。	符合
(五) 加强实验室危险废物的源头管理, 根据需求, 科学合理采购化学药品和试剂, 并在单位内部进行统一管理, 做好台账记录, 共享物资信息, 建立回收利用机制, 减少闲置或者报废量, 提高利用率, 最大限度减少实验室危险废物的产生。	企业拟建设废物暂存库, 根据需求, 科学合理采购化学药品和试剂, 并在单位内部进行统一管理, 做好台账记录, 共享物资信息, 建立回收利用机制, 减少闲置或者报废量, 提高利用率, 最大限度减少实验室危险废物的产生。	符合
(六) 实验人员应按规范或标准开展实验, 严禁将实验室危险废物随意倒入市政下水管网、混入生活垃圾、抛弃倾倒或者非法堆放。实验室废水需经处理达标后方可排放	企业拟制定实验室操作规程及实验室危险废物处置规程, 并定期对本单位实验室相关人员进行培训, 严禁将实验室危险废物随意倒入市政下水管网、混入生活垃圾、抛弃倾倒或者非法堆放。实验室废水拟收集处理达标后定期委托有资质单位处置	符合

1.3 编制依据

1.3.1 国家相关法律、法规

(1) 《中华人民共和国环境保护法》中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会 2014.4.24 修订, 2015.1.1 施行;

(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》2018.12.29 修订、施行;

(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》, 主席令第 6 号, 2003 年 10 月 1 日实施;

(4) 《中华人民共和国原子能法》 第十四届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议, 2026 年 1 月 15 日起施行;

(5) 《中华人民共和国大气污染防治法》2018.10.26 修订、施行;

- (6) 《中华人民共和国水污染防治法》2017.6.27 修订，2018.1.1 施行；
- (7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》2020.4.29 发布，2020.9.1 施行；
- (8) 《中华人民共和国噪声污染防治法》2021 年修订、2022.6.5 施行；
- (9) 《中华人民共和国水土保持法》 国家主席第 39 号令 2010.12.25 修订，2011.3.1 施行；
- (10) 《中华人民共和国节约能源法》2016.7.2 修订、施行；
- (11) 《中华人民共和国清洁生产促进法》国家主席第 54 号令 2012.2.29 修订，2012.7.1 施行；
- (12) 《中华人民共和国水法》2016.7.2 修订、施行；
- (13) 《中华人民共和国长江保护法》，2021 年 3 月 1 日起施行；
- (14) 《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，2019 年 3 月 2 日修订并施行；
- (15) 《建设项目环境保护管理条例》国务院第 682 号 2017.7.16 修订，2017.10.1 施行；
- (16) 《放射性废物安全管理条例》，国务院令第 612 号，2011 年 12 月 20 日实施；
- (17) 《放射性物品运输安全管理条例》，国务院令第 562 号，2010 年 1 月 1 日实施；
- (18) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》2020.11.30 发布；
- (19) 《放射性药品管理办法》（2022 年 3 月 29 日第三次修订）；
- (20) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，国家环境保护总局令第 31 号，2021 年 1 月 4 日修订并施行；
- (21) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行；
- (22) 《放射工作人员职业健康管理辦法》，卫生部令第 55 号，2007 年 11 月 1 日起施行；
- (23) 《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、国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号；

- (24) 《湖南省放射性药品经营质量管理实施细则（暂行）》（湘药监发〔2023〕23号）；
- (25) 《产业结构调整指导目录（2024年本）》中华人民共和国国家发展和改革委员会第7号令，2024年2月1日起施行；
- (26) 《环境影响评价公众参与办法》2018.7.16发布，2019.1.1施行；
- (27) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》环境保护部 环发〔2012〕98号 2012.8.8；
- (28) 《水污染防治行动计划》（国发〔2015〕17号），2015.4.2成文，2015.4.16发布；
- (29) 《土壤污染防治行动计划》，国发〔2016〕31号，2016.5.28实施；
- (30) 《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》环办环评〔2017〕84号，2017.11.14；
- (31) 《排污许可管理条例》2021.3.1；
- (32) 《危险废物污染防治技术政策》2001.12.17实施；
- (33) 《危险废物经营许可证管理办法》2016.2.6修订；
- (34) 《国家危险废物名录（2025年版）》；
- (35) 关于发布《危险废物排除管理清单（2026年版）》的公告（生态环境部 2026年第2号）；
- (36) 《长江经济带生态环境保护规划》（环规财 2017年 88号）；
- (37) 《长江经济带发展负面清单指南（试行）（2022年版）》；
- (38) 《危险废物转移管理办法》生态环境部 公安部 交通运输部 部令第23号，2022.1.1实施；
- (39) 《危险化学品安全管理条例实施细则》2013.12.7修正；
- (40) 《关于进一步加强重金属污染防控的意见》（环固体〔2022〕17号）；
- (41) 《湖南省环境保护条例》2020.1.1施行，2025.7.31 湖南省第十四届人民代表大会常务委员会第十七次会议修订；
- (42) 《湖南省主要水系地表水环境功能区划（DB43/023-2005）》2005.4.12发布，2005.7.1施行；

(43) 《湖南省生态环境分区管控总体管控要求暨省级以上产业园区生态环境准入清单》（湘环函〔2024〕26号）；

(44) 湖南省人民政府办公厅关于印发《湖南省“十四五”生态环境保护规划》的通知（湘政办发〔2021〕61号）；

(45) 湖南省生态环境厅关于印发《湖南省实验室危险废物环境管理指南》的通知（湘环发〔2021〕12号）；

(46) 国家原子能机构等十二部门关于印发《核技术应用产业高质量发展三年行动方案（2024—2026年）》的通知（国原发〔2024〕5号）；

(47) 《湖南省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》；

(48) 《衡阳市“十四五”生态环境保护规划》；

(49) 《长江经济带生态环境保护规划》；

(50) 《湖南省湘江保护条例》（2023年修改版）；

(51) 《排污许可管理办法》（2024年4月1日公布，2024年7月1日起执行）。

1.3.2 技术规范和标准

(1) 《环境影响评价技术导则—总纲》（HJ2.1-2016）；

(2) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）；

(3) 《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）；

(4) 《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3-2018）；

(5) 《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）；

(6) 《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2021）；

(7) 《环境影响评价技术导则—生态影响》（HJ19-2022）；

(8) 《环境影响评价技术导则—土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；

(9) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

(10) 《污染源源强核算技术指南准则》（HJ884-2018）；

(11) 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）；

(12) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；

- (13) 《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）；
- (14) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；
- (15) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；
- (16) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；
- (17) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；
- (18) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；
- (19) 《粒子加速器辐射安全与防护规定》（GB 5172—2025。2026.5.1 实施）；
- (20) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326-2023）；
- (21) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；
- (22) 《职业性内照射个人监测规范》（GBZ129-2016）；
- (23) 《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA-5-2019）；
- (24) 《环境空气质量标准》（GB 3095-2026）；
- (25) 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）；
- (26) 《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）；
- (27) 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
- (28) 《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》（GB36600-2018）；
- (29) 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）；
- (30) 《施工场地扬尘排放标准》（DB13/2934-2019）；
- (31) 《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）；
- (32) 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）；
- (33) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- (34) 《建筑施工噪声排放标准》（GB 12523-2025）；
- (35) 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2018）；
- (36) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；
- (37) 《可免于辐射防护监管的物料中放射性活度浓度》（GB27742-2011）；
- (38) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；
- (39) 《危险废物收集、运输、处置技术规范》（HJ2025-2012）；
- (40) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；

- (41) 《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）；
- (42) 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；
- (43) 《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）；
- (44) 《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）；
- (45) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）；
- (46) 《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》（GB11928-89）；
- (47) 《工作场所有害因素职业接触限值第1部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2019）；
- (48) 《核空气净化系统的现场检验》（EJ/T 791-2014）。

1.3.3 其他相关的文件、资料

- (1) 建设项目环境影响评价委托书；
- (2) 《辐射安全手册》（潘自强主编，科学出版社，2011年）；
- (3) 《辐射防护导论》（方杰主编、李士骏主审，原子能出版社，1991年）；
- (4) 《辐射剂量与防护》（霍雷、刘剑利、马永和 编著，电子工业出版社，2015年）；
- (5) 《Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment》（Safety Reports Series No.19, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2001）；
- (6) 《活性炭滞留放射性惰性气体应用与影响因素研究现状》（李永国等，辐射防护，2015年3月第35卷第2期）；
- (7) 其他相关文件资料。

1.4 评价标准

根据衡阳市生态环境局出具的标准执行函（附件6），本项目执行以下标准：

1.4.1 电离辐射标准

1.4.1.1 职业工作人员及公众剂量约束值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B 标准要求，并参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188—2021）第 4.4 款要求，具体如下：

表 1.4-1 职业照射和公众照射剂量约束值

序号	标准名称	标准限值	本项目剂量约束值
1	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）	<p>B1.1.1.1, 应对任何工作人员的**职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：</p> <p>①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；</p> <p>②任何一年中的有效剂量，50mSv；</p> <p>B1.2.1 实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不超过下述限值：</p> <p>①年有效剂量，1mSv；</p> <p>②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。</p>	辐射工作人员：5mSv/a； 公众：0.1mSv/a
2	《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188—2021）	<p>4.4 剂量限值与剂量约束值</p> <p>4.4.1 剂量限值 核医学工作人员职业照射剂量限值应符合 GB18871 附录 B 中 B1.1 的相关规定，核医学实践使公众成员所受到的剂量照射限值应符合 GB18871 附录 B 中 B1.2 的相关规定。</p> <p>4.4.2 剂量约束值</p> <p>4.4.2.1 一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a；</p> <p>4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。</p>	

1.4.1.2 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）附录 C，非密封源工作场所的分级标准，详见下表：

表 1.4-2 非密封源工作场所分级

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

注：日等效最大操作量=实际日操作量 (Bq) × 毒性修正因子/操作方式修正因子

1.4.2 辐射防护分区

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）标准要求，具体如

下：

表 1.4-3 本项目辐射防护分区执行标准

序号	标准名称	内容	
1	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB18871-2002)	控制区	<p>(1) 注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射范围。</p> <p>(2) 在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合规定的电离辐射警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示。</p> <p>(3) 制定职业防护与安全措施，包括适用于控制区的规则与程序。</p> <p>(4) 运用行政管理程序和实体屏蔽限制进出控制区。</p> <p>(5) 定期审查控制区的实际状况，以确定是否有必要改变该区的防护手段或安全措施或该区的边界。</p>
		监督区	<p>(1) 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定位控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对照职业照射条件进行监督和评价。</p> <p>(2) 在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌。</p> <p>(3) 定期审查该区的条件，以确定是否有需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。</p>

1.4.2.1 辐射工作场所辐射剂量率控制水平

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188—2021）第 6.1 款要求，具体如下：

表 1.4-4 辐射工作场所辐射剂量率控制水平

序号	标准名称	标准要求	本项目辐射剂量率控制水平
1	《核医学辐射防护与安全要求》 (HJ1188—2021)	<p>6.1 屏蔽要求</p> <p>6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。</p> <p>6.1.6 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h。</p> <p>6.1.7 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。</p>	<p>(1) 控制区外屏蔽体外 30cm 处：<2.5μSv/h</p> <p>(2) 控制区内屏蔽体外 30cm 处： ①居留因子$\geq 1/2$，<2.5μSv/h、 ②居留因子<1/2，<10μSv/h</p> <p>(3) 合成和分装的箱体、通风柜外 30cm 处：①人员操作位，<2.5μSv/h、②非操作位表面，<25μSv/h</p> <p>(4) 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道外 30cm 处：<2.5μSv/h</p>

1.4.2.2 工作场所放射性表面污染控制水平

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B2 中的相关标准：

表 1.4-5 工作场所放射性表面污染控制水平

表面类型		α 放射性物质 (Bq/cm ²)		β 放射性物质 (Bq/cm ²)
		极毒	其他	
工作台、设备、 墙壁、地面	控制区（高污染子区除外）	4	40	40
	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、 工作鞋	控制区 监督区	0.4	0.4	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04	0.4

1.4.2.3 放射性废水

放射性废水排放口总 α 和总 β 放射性最高允许排放浓度执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 1 标准，经检测达标后按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求排入厂区污水处理设施，检测不达标的委托有资质单位处置。

表 1.4-6 本项目放射性废水排放标准

污染源	项目	浓度限值	执行标准
放射性废水	总 α	1Bq/L	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 1 标准
	总 β	10Bq/L	

本项目放射性生产废水拟分类收集，对于含短寿命衰变核素的放射性废水，项目拟采用容器收集存放衰变至解控水平，参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第 7.3 款规定，放射性废液的贮存、排放应满足以下要求：

“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 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L。

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

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 8.6.2 款规定：

“不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大于 10 倍排放注量的普通下水道，并应对每次排放作好记录：

a) 每月排放的总活度不超过 $10AL_{i\min}$ （ $AL_{i\min}$ 是相应于职业照射的食入和吸入 $AL_{i\min}$ 值中的较小者，其具体数值可按 B.1.3.4 和 B.1.3.5 条的规定获得）；

b) 每一次排放的活度不超过 $1AL_{i\min}$ ，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗”。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），本项目涉及核素的 $AL_{i\min}$ 值见下表：

表 1.4-7 放射性废水排放导出限值

核素	E_j (Sv/Bq)	一次排放限值 (Bq)
H-3	1.8E-11	1.11E+09
Be-7	2.8E-11	7.14E+08
F-18	9.3E-11	2.15E+08
Cu-64	1.5E-10	1.33E+08
Ga-68	1.0E-10	2.00E+08
Tc-99m	2.2E-11	9.09E+08
Th-228	3.1E-05	6.45E+02
Ra-224	2.9E-06	6.90E+03
Pb-212	3.3E-08	6.06E+05

1.4.2.4 放射性固体废物

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 A 放射性核素的豁免水平，本项目放射性固体废物的清洁解控见下表，对于 ^{68}Ga ，GB18871-2002 附录 A 中未给出相应解控限值要求，本项目采用《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准一般安全要求第三部分》（IAEA 第 GSR Part 3 号）中表 I.1 中解控要求进行评价。

表 1.4-8 放射性固体废物清洁解控标准

核素	免管活度浓度 (Bq/g)	免管活度 (Bq)
Ar-41	1E+02	1E+9
F-18	1E+01	1E+06
Cu-64	1E+01	1E+06
Ga-68	1E+01	1E+05
Tc-99m	1E+02	1E+07
Th-228	1	1E+04
Ra-224	1E+01	1E+05
Rn-220	1E+04	1E+07
Pb-212	1E+01	1E+05

参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)第 7.2 款规定,放射性固体废物管理应满足下列要求:

“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,放射性废物中含有易挥发放射性核素的,通风换气装置应有单独的排风管道。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， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控：

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；

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 $0.1\text{mSv}/\text{h}$ ，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、其他 α 发射体应小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

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

1.4.2.5 放射性废气

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188—2021）第 6.3 款和第 7.4 款规定，具体如下：

“6.3 密闭和通风要求

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。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。

6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域、碘-131 治疗病房以及设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物楼板，尽可能远离邻近的高层建筑。

7.4 气态放射性废物的管理

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

7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换，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。”

综上，本项目涉及放射性同位素及发生器生产场所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。

1.4.3 环境质量标准

根据衡阳市生态环境局出具的项目标准执行函，本项目执行以下标准：

1.4.3.1 环境空气

环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2026）的要求，具体标准限值详见下表：

表 1.4-9 本项目执行的环境空气质量标准

执行标准	污染物项目	平均时间	二级标准		单位
			过渡阶段浓度限值 (2031年1月1日以前)	浓度限值(2031年1月1日起)	
《环境空气质量标准》 (GB3095-2026)二级标准	SO ₂	年平均	60	20	μg/m ³
		日平均	150	50	
		1小时平均	500	150	
	NO ₂	年平均	40	30	
		日平均	80	50	
		1小时平均	200	200	
	CO	日平均	4	4	mg/m ³
		1小时平均	10	10	
	O ₃	日最大8小时平均	160	160	μg/m ³
		1小时平均	200	200	
	PM ₁₀	年平均	60	50	
		日平均	120	100	
	PM _{2.5}	年平均	30	25	
		日平均	60	50	
NO _x	年平均	50	40		
	日平均	100	70		
	1小时平均	250	250		

1.4.3.2 地表水环境

湘江衡南县云集村至雁峰区文昌村段执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准，总α、总β活度浓度执行《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）表1标准

要求，具体见下表：

表 1.4-10 本项目执行的地表水环境质量标准

序号	项目	单位	限值	标准
1	pH	/	6~9	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III类标准
2	DO	mg/L	5	
3	COD	mg/L	20	
4	高锰酸盐指数	mg/L	6	
5	BOD ₅	mg/L	4	
6	NH ₃ -N	mg/L	1.0	
7	总磷（以 P 计）	mg/L	0.2（湖、库 0.05）	
8	挥发酚	mg/L	0.005	
9	石油类	mg/L	0.05	
10	硫化物	mg/L	0.2	
11	氟化物（以 F ⁻ 计）	mg/L	1.0	
12	LAS	mg/L	0.2	
13	铜	mg/L	1.0	
14	锌	mg/L	1.0	
15	砷	mg/L	0.05	
16	汞	mg/L	0.0001	
17	镉	mg/L	0.005	
18	铬（六价）	mg/L	0.05	
19	铅	mg/L	0.05	
20	镍	mg/L	0.02	
21	铍	mg/L	0.005	
22	铊	mg/L	0.0001	
23	粪大肠菌群	个/L	10000	
24	总α放射性	Bq/L	≤0.5	《生活饮用水卫生标准》 (GB5749-2022) 表 1
25	总β放射性	Bq/L	≤1.0	

1.4.3.3 地下水环境

项目所在区域地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准，详见下表：

表 1.4-11 本项目执行的地下水环境质量标准（单位：mg/L）

序号	项目	GB/T 14848-2017 III类标准
1	pH 值	6.5-8.5
2	总硬度（以 CaCO ₃ 计）	≤450
3	溶解性总固体	≤1000
4	耗氧量（COD _{Mn} 法，以 O ₂ 计）	≤3.0
5	氨氮（以 N 计）	≤0.50
6	挥发性酚类（以苯酚计）	≤0.002
7	氯化物	≤250
8	硫酸盐	≤250
9	硝酸盐（以 N 计）	≤20.0

序号	项目	GB/T 14848-2017 III类标准
10	亚硝酸盐（以 N 计）	≤1.00
11	氟化物	≤1.0
12	氰化物	≤0.05
13	总大肠菌群	≤3.0
14	菌落总数	≤100
15	铬（六价）	≤0.05
16	汞	≤0.001
17	砷	≤0.01
18	镉	≤0.005
19	铅	≤0.01
20	铁	≤0.3
21	铊	≤0.0001
22	铜	≤1.00
23	镍	≤0.02
24	锰	≤0.10
25	总α放射性/（Bq/L）	≤0.5
26	总β放射性/（Bq/L）	≤1.0

1.4.3.4 声环境

根据衡阳市生态环境局发布的《衡阳市中心城区声环境功能区划分（2019版）》，项目所在白沙绿岛高新技术产业开发区内工业区属于噪声3类功能区，其它区域属于2类功能区，噪声环境质量分别执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类、3类标准，其中2类标准：昼间限值60dB(A)，夜间50dB(A)；3类标准：昼间限值65dB(A)，夜间55dB(A)。

1.4.3.5 土壤环境

建设用地执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地风险筛选值标准。

表 1.4-12 建设用地土壤污染风险筛选值和管制值（基本项目）

序号	污染物名称	筛选值（mg/kg）		管制值（mg/kg）	
		第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物					
1	砷	20	60	120	140
2	镉	20	65	47	172
3	六价铬	3.0	5.7	30	78
4	铜	2000	18000	8000	36000
5	铅	400	800	800	2500
6	汞	8	38	33	82
7	镍	150	900	600	2000
挥发性有机物					

序号	污染物名称	筛选值 (mg/kg)		管制值 (mg/kg)	
		第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
8	四氯化碳	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	12	37	21	120
11	1,1-二氯乙烷	3	9	20	100
12	1,2-二氯乙烷	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	12	66	40	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	10	54	31	163
16	二氯甲烷	94	616	300	2000
17	1,2-二氯丙烷	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	2.6	10	26	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烷	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	1	4	10	40
27	氯苯	68	270	200	1000
28	1,2-二氯苯	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	5.6	20	56	200
30	乙苯	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	163	570	500	570
34	邻二甲苯	222	640	640	640
半挥发性有机物					
35	硝基苯	34	76	190	760
36	苯胺	92	260	211	663
37	2-氯酚	250	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	5.5	15	55	151
41	苯并[k]荧蒽	5.5	151	550	1500
42	蒽	490	1293	4900	12900
43	二苯[a,h]蒽	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并[1,2,3,-cd]芘	5.5	15	55	151
45	萘	25	70	255	700

1.4.4 污染物排放标准

1.4.4.1 废气污染物排放标准

本项目 NMHC、氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 1 大气污染物特别排放限值，氮氧化物排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 新污染源大气污染物排放限值。

表 1.4-13 本项目执行的废气污染物排放标准

类别	项目	浓度限值	执行标准
废气	NMHC	100mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 1
	氯化氢	30mg/m ³	
	氮氧化物	240mg/m ³ ; 3.78kg/h (排气筒高度 28m)	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 新污染源大气污染物排放限值

1.4.4.2 废水污染物排放标准

本项目综合废水经厂区污水处理设施处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准及白沙绿岛高新技术产业开发区污水处理厂进水水质标准后排入园区污水处理厂进行处理。本项目废水排放标准见下表：

表 1.4-14 本项目执行的废水污染物排放标准

类别	污染源	项目	浓度限值	执行标准
废水	外排废水	CODcr	300mg/L	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准及白沙绿岛高新技术产业开发区污水处理厂进水水质标准
		BOD ₅	120mg/L	
		氨氮	35mg/L	
		SS	200mg/L	
		总磷	5mg/L	
		总氮	45mg/L	

1.4.4.3 噪声排放标准

项目施工期建筑施工噪声执行《建筑施工噪声排放标准》(GB 12523-2025)、运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准。

表 1.4-15 本项目执行的噪声污染物排放标准

类别	污染源	项目	浓度限值	执行标准
噪声	施工期	昼间	70dB (A)	《建筑施工噪声排放标准》(GB 12523-2025)
		夜间	55dB (A)	
	运行期	昼间	65dB (A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类
		夜间	55dB (A)	

1.4.4.4 固体废物

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求；一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求。

1.5 评价范围和保护目标

1.5.1 评价等级确定

1.5.1.1 辐射评价等级

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）中规定：“以项目实体边界为中心，放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径 500m 的范围，……”。本项目为放射性药物生产项目，涉及建设甲级非密封放射性物质工作场所，故辐射环境影响评价范围取项目生产厂房实体边界为中心 500m 的区域。

1.5.1.2 大气影响评价等级

根据工程分析结果，本项目排放的污染物主要是氮氧化物、臭氧和 NMHC。按照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）规定，分别计算项目排放污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i （第 i 个污染物），及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达标准限值 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ ，其中 P_i 定义为：

$$P_i = (C_i / C_{0i}) \times 100\%$$

式中： P_i —第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i —采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，一般选用 GB3095 中 1 小时平均质量浓度的二级浓度限值；对于没有小时浓度限值的污染物，取日平均浓度限值的三倍值。

评价工作等级的判定依据见表 1.5-1。

表 1.5-1 评价工作等级判据

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

根据后文计算结果，确定本项目大气评价等级为三级，按照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）规定，三级评价项目不需设置大气环境影响评价范围。

1.5.1.3 地表水环境影响评价等级

根据工程分析，本项目地表水影响为污染影响型，项目综合废水经处理后排至白沙绿岛高新技术产业开发区污水处理厂。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），项目废水排放方式属于间接排放，水环境影响评价等级为三级 B。

在本项目落实环境风险防范措施的前提下，基本认为项目不涉及地表水环境风险，本次环评主要从水污染控制和水环境影响减缓措施有效性、依托污水处理设施的环境可行性方面进行分析评价。不设置地表水评价范围。

1.5.1.4 地下水环境影响评价范围

本项目属于核与辐射建设项目，《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A 未涉及，根据本项目工程特点、污染途径及污染物排放特点，本次环评参考附录 A 中“M 医药中第 90 项（化学药品制造；生物、生化制品制造）”对应的地下水环境影响评价项目类别为“I 类”。

根据现场调查，本项目位于工业园区内，评价范围区域均已全部接通自来水，项目周边区域水井均只作为生活杂用水使用。本项目地下水下游及项目周边不属于集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区以外的补给径流区；不属于未划定准保护区的集中式饮用水水源地，其保护区以外的补给径流区；不属于分散式饮用水水源地；不属于特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区。项目所在地的地下水环境敏感程度属不敏感。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）建设项目地下水环境影响评价工作等级分级表（导则的表 2），确定本项目地下水环境影响评价等级为二级。

依据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ 610-2016）的要求，结合项目周边的区域地质条件、水文地质条件、地形地貌特征、地下水保护目标和敏感区域，地下水评价范围依据公式计算法可知，污染物水平迁移距离公式：

$$L = \frac{\alpha \times K \times I \times T}{n_e}$$

其中各参数取值及依据如下表所示。

表 1.5-2 地下水环境影响评价范围确定依据

参数	含义	单位	取值	说明
L	下游迁移距离	m	4794	计算得出
α	变化系数	无量纲	2	参照导则
K	渗透系数	m/d	47.94	水文地质勘察
I	水力坡度	无量纲	0.003	水文地质勘察
T	质点迁移天数	d	5000	/
ne	有效孔隙度	无量纲	0.3	取经验值

根据上表计算得到 L 为 4794m, 由于项目北侧为湘江, 区域水文地质单元详见下图, 项目地下水评价范围为沿区域地下水流向, 以场地边界为起点, 厂界东南侧 2.6km 外为不同水文地质单元, 下游外延至东光路, 厂界东侧外延 1.94km 至蒸湘南路, 厂界北侧外延 1.3km 至东栗路, 厂界南侧外延 1.7km 至尾砂坝, 评价区面积约 8.68km²。



图 1.5-1 区域水文地质图

1.5.1.5 声环境影响评价工作等级

项目位于白沙绿岛高新区内, 厂址所在区域声环境功能属《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类区; 厂界周围 200m 范围内无学校、医院及康复疗养区等声环境敏感目标。根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021) 关于声环境评价工作等级的划分原则, 结合环境敏感区的分布等综合考虑, 声环境影响评价工作等级确定为三级, 评价范围为项目厂界外 200m 范围内。

表 1.5-3 本项目声环境影响评价工作等级划分表

HJ2.4-2021 划分原则	建设项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 3 类、4 类地区，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB(A)以下 [不含 3dB(A)]，且受影响人口数量变化不大时，按三级评价。
项目所在区域环境功能区划	GB3096-2008 3 类
受影响人口	本项目位于园区内，周围环境敏感点少且距离较远，受影响人口变化不大。
项目建设前后噪声级增量	<3dB (A)
评价等级	三级

1.5.1.6 土壤环境影响评价等级

根据本项目工程特点、污染途径及污染物排放特点，项目属于《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 中“制造业—石油、化工”中的“化学药品制造项目”，对应的土壤环境影响评价项目类别为“I 类”。

本项目拟建工程占地面积：15623.98m²（~1.56hm²），占地规模属于小型（≤5hm²），拟建项目占地位于白沙绿岛高新区，经现场踏勘及土地利用现状调查，项目厂址周边不存在土壤环境敏感目标，土壤环境不敏感；则本项目土壤环境影响评价定级为二级，评价范围为占地范围内以及厂界外扩 200m 的范围。

1.5.1.7 生态影响评价等级

本项目属于污染影响类项目，建设用地位于已批准规划环评的产业园内且符合规划环评要求，不涉及生态敏感区，根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022），本项目可不确定生态评价等级，直接进行生态影响简单分析，不设置生态环境影响评价范围。

1.5.1.8 环境风险评价等级

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

1.5.2 评价范围

本项目辐射环境保护目标为评价范围内从事本项目的辐射工作人员及一般工作人员，以及工作场所外的普通公众，根据评价范围图，本项目辐射环境评价范围内的保护目标见下表：

表 1.5-4 本项目辐射环境环保目标一览表

敏感目标名称		相对厂房方位	相对厂房最近距离(m)	长居留人数	保护要求
职业照射	厂界内项目辐射工作人员	本项目生产厂房内部各生产区	/	30-35 人	5mSv/a
公众照射	厂界内项目非辐射工作人员	本项厂区道路、门岗、生产厂房内生活办公区	紧邻	20-25 人	0.1mSv/a
	高岭集团项目部	东侧	~220	约 20 人	
	部队营房	东侧	~370	约 200 人	
	藕塘	北侧、东北侧	~350	约 100 户, 400 人	
	中核二七二铀业有限责任公司	南侧	~95	约 1000 人	
	中科金素有限公司 (在建)	南侧	~270	约 50 人	
	衡阳市中盐天友化工有限公司 (停用)	南侧、西南侧	~95	/	
	文家村	西侧	~120	约 60 户, 240 人	
	天友路 (现有)	西侧	紧邻	流动人员	
	天友路 (拟建)	西南侧	紧邻	流动人员	
纬一路 (拟建)	南侧	紧邻	流动人员		

表 1.5-4 本项目非辐射环境环保目标一览表

类别	名称	相对厂址方位	相对厂界最近距离(m)	保护内容/规模	环境功能区
声环境	文家村	西侧	~110	约 60 户, 240 人, 已纳入园区拆迁计划	2 类声环境功能区, 执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类环境噪声限值。
土壤	厂界内				执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准 (试行)》(GB36600-2018) 第二类用地风险筛选值
	文家村	西侧	~110	为园区建设用地, 已纳入园区拆迁计划	
地下水	本项目地下水评价范围内无集中式饮用水水源地、分散式饮用水源地等地下水环境敏感区; 主要保护目标为地下水含水层。沿区域地下水流向, 以场地边界为起点, 厂界东南侧 2.6km 外为不同水文地质单元, 下游外延至东光路, 厂界东侧外延 1.94km 至蒸湘南路, 厂界北侧外延 1.3km 至东栗路, 厂界南侧外延 1.7km 至尾砂坝, 评价区面积约 8.68km ²				执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中 III 类标准

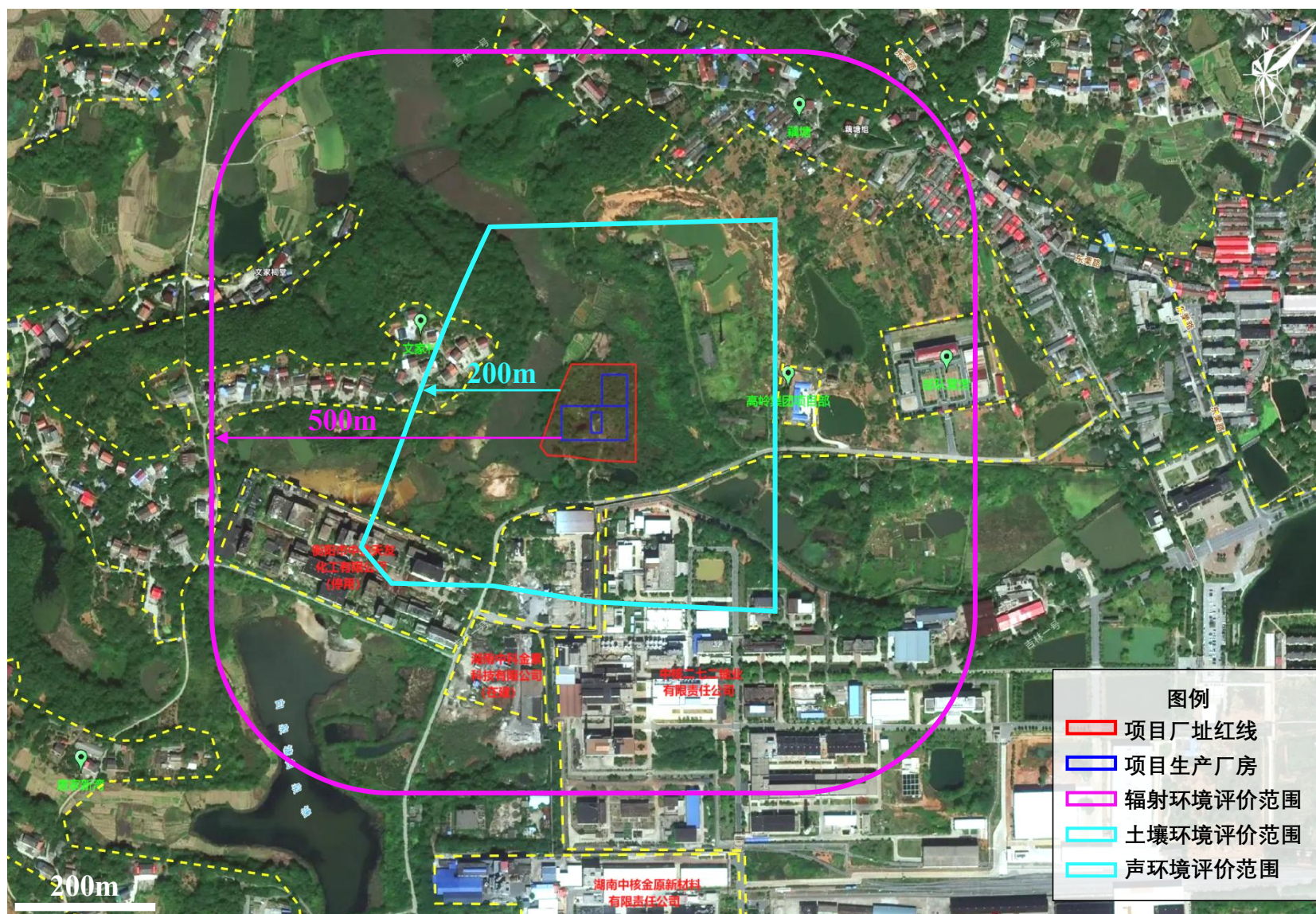


图 1.5-2 项目辐射、土壤、声环境评价范围图



图 1.5-3 项目地下水评价范围图

第二章 自然环境与社会环境状况

2.1 自然环境状况

2.1.1 地理位置

衡阳市位于湖南省中南部，北背衡岳、南面五岭、西连黔滇、北通鄂豫，有“南北要冲、两广咽喉”之称，是湖南省第二大城市。衡阳市是我国南方的重要交通枢纽，京广、湘桂线交汇于市区，境内通车里程 250 公里，有火车站 33 个。公路纵横交错，四通八达，北京至广州的京珠高速公路、衡阳至广西、衡昆高速国道、连接湘赣闽三角的“三南公路”贯穿全境；全市 100% 的乡镇、88% 的村通了公路，通车总里程 7643 公里。其中，高等级公路 3140 公里，高速公路 149 公里。水上运输也很便利，湘江上溯潇水，下入洞庭，耒水、蒸水等一级支流四季通航。

本项目场址位于湖南省衡阳市白沙绿岛高新技术产业开发区核心产业区，隶属珠晖区。本项目建设用地位于天友路与纬一路交汇处东北向地块，占地面积为 15623.98 m²。蒸湘南路从白沙绿岛高新技术产业开发区中部南北贯穿而过，直达衡阳南岳机场，机场为 4C 级，距离高铁站衡阳东站约 10 公里。基地 10 分钟经济圈覆盖了京广铁路、湘桂铁路、107 国道、泉南高速等交通干线和湘江航道以及衡阳南站、东阳渡港口、高速互通口等重要交通设施，具备得天独厚的多式联运开发条件，使得整个区域与城市其他区域和其他城市具有良好的交通互联。

2.1.2 地形地貌与区域地质

衡阳市处于湖南省凹形面的轴带部分，周围环绕着古老岩层形成的断续环带的岭脊山地，内镶大面积白垩系和下第三系红层的丘陵台地，构成典型的盆地形势，构造侵蚀低丘地貌，为“红层”低缓丘陵地形。

本项目位于“衡阳红色盆地”内，属堆积微丘平原地貌类型，地形起伏不大，丘顶平缓，丘顶最高海拔 94.5m；湘江河漫滩和一级阶地，海拔标高 45.5~60m，项目地处湖南白沙绿岛高新技术产业开发区中部，地形南高北低，中间低平，山脉呈山字形自南向北分布，规划区内以平原、低山丘陵地貌为主。区域地层从上至下为第四纪中更新统亚粘土、轻亚粘土、粉细砂及砂卵石，基底第三系霞流市组茶山坳段主要为灰绿色泥岩、

泥质粉砂岩、砂岩，含石膏、钙芒硝、石盐等。

本项目拟建场址原始地貌属于湘江Ⅱ级阶地地貌，场地整体地形平坦，场地开阔，场地内没有鱼塘或虾塘，场地地表有植被覆盖，场地现状地面标高为68.28m~71.35m，上部主要为回填层，其下地层分别为人工填土、粉质黏土、圆砾和强~中风化凝灰角砾岩。

根据《建筑抗震设计规范》（GB50011-2010）（2016年版）及《中国地震动参数区划图》（GB18306-2015），衡阳市地区抗震设防烈度为6度，设计基本地震加速度为0.05g，设计地震分组为第一组。参照《湖南共半生铀（独居石）综合利用项目岩土工程勘察报告》（该基地位于本地块东南侧300米处）：本地块附近未发现大的活动性断裂及其他不良地质现象，场地稳定，适宜拟建物的建设。

2.1.3 地表水水文

本项目附近主要的河流为湘江。湘江是长江中游南岸重要支流，又称湘水。湘江发源于广西临桂县海洋坪龙门界，径流原称海洋河，至兴安以灵渠分水与漓江沟通，兴安以下始称湘江。湘江干流全长856km，自祁东县归阳镇入境，依次流经祁东县、衡南县、常宁市、市区、衡阳县、衡山县和衡东县，境内长为226km，流域面积9.46万平方千米，沿途接纳大小支流1300多条，主要支流有潇水、舂陵水、耒水、洙水、蒸水、涟水等。

湘江沿岸多为起伏的丘陵，有局部盆地错落其间，湘江河床基底为第三纪红色岩层，河床基本呈矩形。衡阳地区境内以湘江为主干，形成树状水网，境内流域面积在3000平方公里以上的湘江一级支流有舂陵水、蒸水、耒水、洙水，其中耒水为湘水第一大支流，源出桂东县烟竹堡，流经桂东、汝城、资兴、郴县、永兴、耒阳、衡南7县，在衡阳市下游5公里的耒河口注入湘水，全长453公里。自源头至资兴黄草坪一段称沅江，自黄草坪至鲤鱼江称东江，过此始称耒水，平均坡降0.77%，流域面积1.1783万平方公里，占湘水流域面积的12.3%。

区域地表水系情况见下图：



图 2.1-1 区域地表水系图

评价区域地表水体发育，池塘星罗棋布，较大的地表水为湘江等。评价水域湘江衡阳段位于湘江中下游，根据湘江衡阳水文站资料，本次评价的河段湘江衡阳段河宽平均 600m，平均流量 1320m³/s，最大流量为 2780m³/s，最小流量为 489m³/s，平均流速 0.31m/s，汛期 4-7 月，枯水期 10 月至次年 3 月，湘江衡阳段水文特征如下：

表 2.1-1 湘江衡阳段水文特征

序号	项目	特征参数
1	平均流量 m ³ /s	1320
2	最大流量 m ³ /s	2780
3	最小流量 m ³ /s	150
4	90%枯水期保证流量 m ³ /s	489
5	平均水位 m	51.54
6	最大水深 m	16.54
7	最小水深 m	5.0
8	平均水深 m	7.12
9	平均流速 m/s	0.31
10	平均河宽 m	592
11	评价水面比降（万分之一）	0.01
12	年平均水温℃	20.8

2.1.4 地下水水文地质

本项目建设用地位于湖南中核金原新材料有限责任公司北侧约 500 米，与其处于同一水文地质单元，故引用《湖南中核金原新材料有限责任公司独居石综合利用项目铀钍资源回收项目环境影响报告书》针对周边的地下水水文地质调查结果，本项目周边区域地下水的流向基本是从东到西，从项目南侧的尾矿库以放射状地向湘江排泄。区域内主要出露地层由下至上为下第三系古新统东塘组（E1d），下第三系霞流市组茶山坳段（E2+3X1）及第四统（Q4），主要地层岩性为红层，碎屑岩类及第四系松散岩类，地下水主要赋存于这些岩石的裂隙、溶孔及孔隙中。区域内含水层自上而下共 3 层：第一层为第四系松散岩类孔隙潜水层，第二层为下第三系霞流市组泥岩风化裂隙溶孔承压含水层，第三层为下第三系东塘组砂岩孔隙承压含水层。第四系松散岩类孔隙潜水层主要分布于湘江沿岸的 I、II、III 级阶地。I 级阶地的含水岩组为全新统砂卵石层，属富水层；II 级阶地的含水岩组由全新统及更新统砂卵石砂砾石组成，属富水层中等的含水岩组；III 级阶地的含水岩组主要由冲洪积、残积及坡积层组成，为水量贫乏的含水岩层。下第三系霞流市组泥岩风化裂隙溶孔承压水上部富水性一般较弱，下部一般富水性中等或贫乏。下第三系东塘组砂岩孔隙承压水主要受砂岩层位和裂隙发育程度的控制，该类岩石如为钙质泥质胶结，则可形成富水性中等的孔隙承压水；如为钙质硅质胶结时，储水条件差，故水量一般不大。区域水文地质剖面见下图：

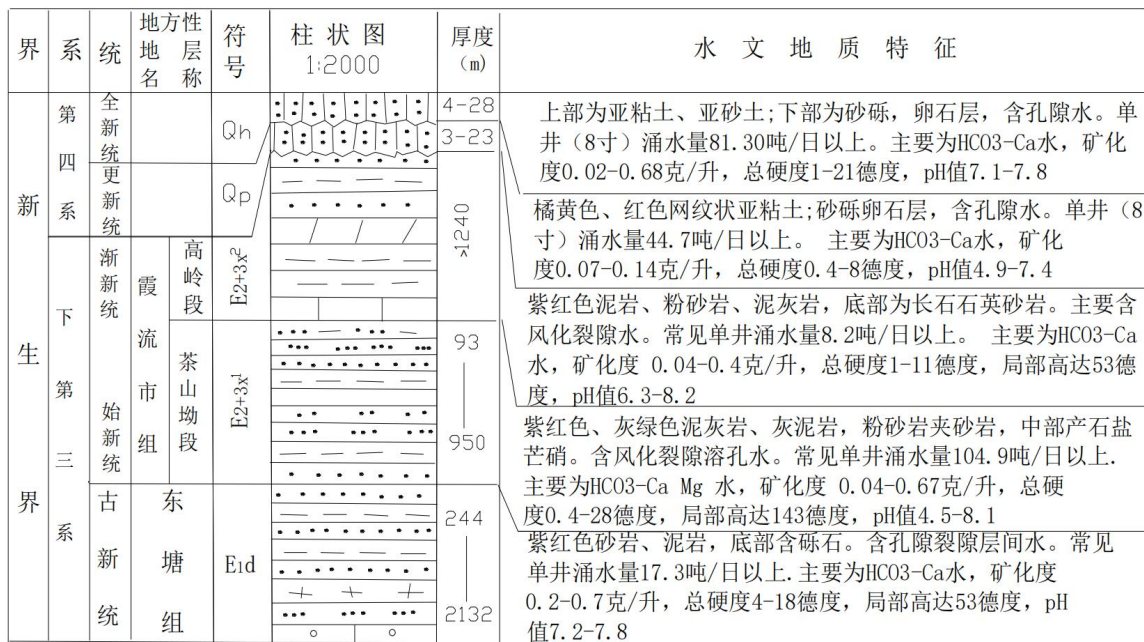


图 2.1-2 区域水文地质综合柱状剖面图

厂址水文地质条件简单，上部杂填土含水量的上层滞水，粘土层为相对隔水层，卵石层含孔隙水。场地地下水动态受季节变化影响较大，地下水流向为由东向西向湘江排泄。地下水贮存于第四系地层中，地下水主要补给源为大气降水。

2.1.5 气象

衡阳市位于湖南省中南部，湘江中游，衡山以南。地处东经 110°32'16"到 113°16'32"，北纬 26°07'05"到 27°28'24"之间。总面积 15310 平方千米。衡阳位于中南地区凹形面轴带部分，项目区域属亚热带湿润季风气候，寒暑变化明显，四季分明，春多寒潮阴雨，夏多暴雨、高温，秋伏易旱，年平均气压 1002.9hpa，年平均气温 19.1℃，年平均降雨量 1262.8mm；平均相对湿度 72.7%；年日照时数 1496.1h；多年平均风速 1.8m/s。

1、地面气象要素统计

常规气象观测资料根据衡阳气象观测站近 20 年来的气温、气压、湿度、降水量、蒸发量等地面气象要素的统计结果见下表：

表 2.1-2 常规气象要素统计值（2005-2024）

统计项目		统计值	极值出现时间	极值
多年平均气温(°C)		19.1	=	=
累年极端最高气温(°C)		39.2	2010-08-05	41.3
累年极端最低气温(°C)		-1.7	2024-01-23	-4.9
多年平均气压(hPa)		1002.7	=	=
日照时长(h)		1496.1	=	=
多年平均相对湿度(%)		72.7	=	=
多年平均降雨量(mm)		1262.8	2024-07-28	197.2
灾害天气统计	多年平均沙暴日数(d)	40.3	=	=
	多年平均冰雹日数(d)	1.4	=	=
	多年平均大风日数(d)	1.3	=	=
多年实测极大风速(m/s)、相应风向		/	2006-08-03	22.1
多年平均风速(m/s)		1.8	=	=
多年主导风向、风向频率(%)		NE	=	=
多年静风频率(风速<0.2m/s)(%)		5.2	=	=

2、风向风速

(1) 月平均风速：衡阳气象站月平均风速如下表，7月平均风速最大（2.2m/s），1月风速最小（1.4m/s）。

表 2.1-3 衡阳气象站月平均风速统计 单位：（m/s）

月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
平均风速	1.4	1.6	1.6	1.8	1.8	1.9	2.2	2	1.9	1.7	1.6	1.6

(2) 风向特征：近 20 年资料分析的风向玫瑰图如下图，衡阳气象站主要风向为 NNE、NE，占 29.6%，其中以 NE 为主风向，占到全年 16.5%左右。

表 2.1-4 衡阳气象站年风向频率统计 单位：%

风向	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE
频率	7.8	13.1	16.5	5.1	2.3	2.3	3.5	7.0
风向	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW
频率	5.8	3.8	3.8	3.4	3.0	3.8	6.1	8.4

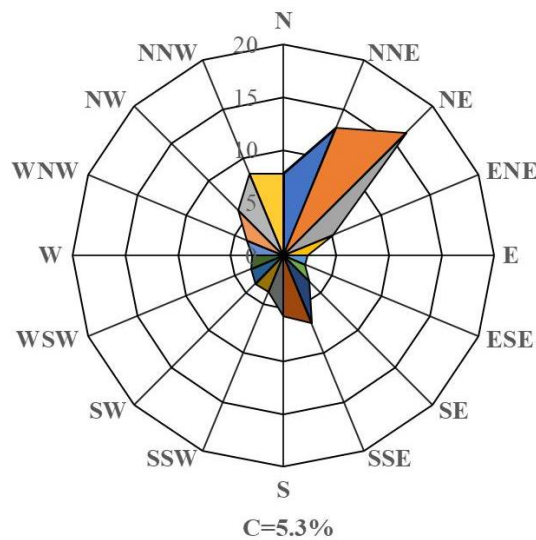


图 2.1-3 衡阳风向玫瑰图（静风频率 5.3%）

3、气温

衡阳气象站 7 月气温最高(30.5℃)，1 月气温最低(6.6℃)，近二十年极端最高温度出现在 2010-08-05，为 41.3℃，极端最低温度出现在 2024-01-23，为-4.9℃。

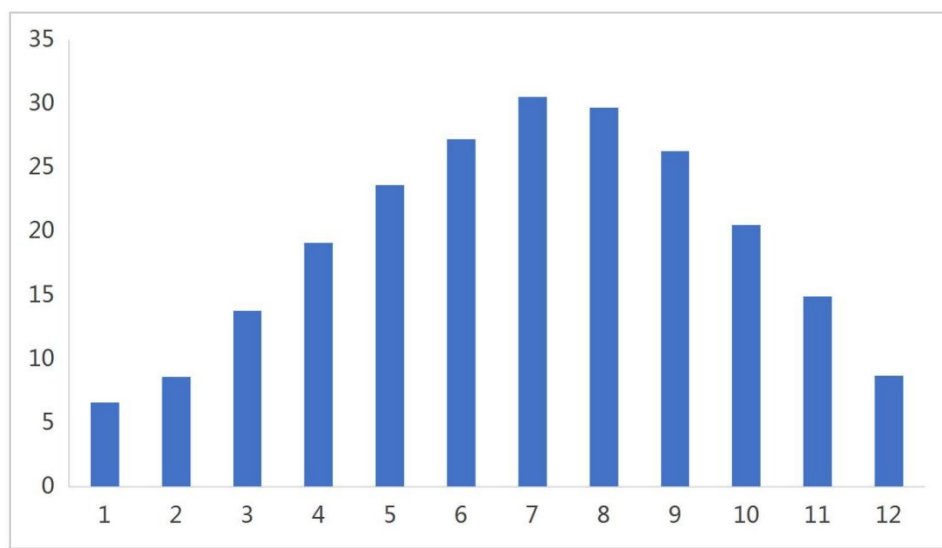


图 2.1-4 衡阳月平均气温（单位：℃）

2.1.6 生态环境。

本工程位于湖南省白沙绿岛高新技术产业开发区。区域内主要为人工建筑生态系统，其次还有少量农田生态系统和水域生态系统。人工建筑生态系统是区域内分布最为普遍的类型。区域动物资源主要为家禽、家畜，诸如鸡、鸭、猪、狗、猫，野生动物以蛙类、蛇、老鼠等为主，未见珍稀野生动物。区域无大型渔业、水产养殖业，无文物保护单位和风景名胜区及自然保护区。地区属亚热带向热带过渡地带植被区，主要树种有马尾松、杉木、湿地松、茶叶、油茶及灌木。

2.2 社会经济概况

2.2.1 人口

根据衡阳市统计局公布的数据，2024 年末全市常住人口 643.43 万人，其中城镇人口 372.10 万人，城镇化率 57.83%，比上年末提高 0.83 个百分点。

2.2.2 经济

根据湖南省和衡阳市统计局公布的数据，根据地区生产总值统一核算结果，2024 年初步核算全市实现地区生产总值（GDP）4491.69 亿元，增长 5.4%。其中：第一产业增加值 487.56 亿元，增长 2.7%；第二产业增加值 1423.36 亿元，增长 6.9%；第三产业增加值 2580.77 亿元，增长 5.1%。按常住人口计算，人均地区生产总值 69470 元（按现价计算），增长 6.5%。三次产业结构为 10.9:31.7:57.5。工业增加值增长 7.1%，占地区生产总值的比重为 22.9%；第一二三产业对经济增长的贡献率分别为 6.24%、40.74%和 53.02%。

2.3 衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区规划

2.3.1 开发区简介

衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区位于衡阳市珠晖区，2021 年 11 月经省人民政府批准并设立为省级产业园区，根据《湖南省人民政府关于设立衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区的批复》（湘政函〔2021〕155 号），园区现行规划面积 4700 公顷，首期核准四至面积 630.64 公顷，主导产业为装备制造、新材料及核技术应用产业。根据湖南省发展

和改革委员会、湖南省自然资源厅《关于发布湖南省省级以上产业园区边界面积及四至范围目录的通知》（湘发改园区〔2022〕601号），园区核准面积为630.64公顷。2022年核工业二三〇研究所编制完成了《衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区环境影响报告书》，同年10月获得了湖南省生态环境厅关于《衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区环境影响报告书》审查意见的函（湘环评函〔2022〕92号）。

园区分为两个区块，区块一规划面积284.07公顷，东至经八路，南至纬三路，西至经四路，北至纬二路、栗塘路，重点发展科研孵化、新材料生产（主要包括磁性材料、金属粉末、3D材料）；区块二规划面积346.57公顷，东至京广铁路，南至绿岛大道、纬三路，西至经九路，北至纬一路、栗塘路，重点发展装备制造（主要包括能源装备、环保装备、医疗器械）和核技术应用产业（主要是辐照加工），配套发展现代物流产业。

2.3.2 产业定位

一、规划区产业发展定位

遵循国防科技工业JMRH创新示范基地创建要求，以及园区自身产业发展基础和条件，抢抓未来发展战略机遇期，高新区产业发展定位为世界级核技术应

用产业聚集区和引领区，打造“以核技术应用为特色的JMRH产业基地”。空间布局上分为二大片区，形成体现多元混合，滨水集聚、生态融合、城乡一体的用地布局方案。

1、产业创新服务片区：是主导型综合服务核心区，是带动整个区域城市品质发展的活力引擎和公共服务中心。以居住及科研、新材料生产用地为主要功能的科研创新型服务版块，构建形成高端产业科研高新区与企业孵化高新区的摇篮。

2、JMRH产业片区：位于东阳渡区以南，以工业为主要功能版块，是白沙绿岛经济发展引擎，是特色产业生产制造核心区、区域产业升级示范区。依托中核集团，打造JMRH产业集群，包括医疗器械产业、质子医疗装备制造产业、核工业先进装备制造产业、能源装备制造产业、环保装备制造产业等。

二、产业体系构建及主导产业

产业体系构建以优化第二产业为主，延伸第三产业，升级第一产业为原则，以JMRH为主要战略出发点，优先升级先进装备制造、新材料等JMRH相关产业，重点突破高端环保装备、高端医疗器械、磁性材料、金属粉末等关键JMRH产业关键升级环节；以产

业升级为主要战略目标，战略引入现代物流战略性新兴产业；差异协同发展核技术应用相关的核技术应用特色产业：先进装备制造、新材料、辐照加工、绿色核环保产业。白沙绿岛高新区最终形成以新材料产业、先进装备制造产业为主导产业，以现代物流产业为辅助产业，以核技术应用产业为特色，“两主一辅一特”的产业体系。产业体系表如下：

表 2.3-1 白沙绿岛高新区产业体系表

序号	产业大类别	产业小类别	国民经济行业分类和代码
1	新材料产业	磁性材料	3985 电子专用材料制造
2		金属粉末	3393 锻件及粉末冶金制品制造
3		3D 材料	3399 其他未列明金属制品制造
4	先进装备制造产业	能源装备	3411 锅炉及辅助设备制造
5		高端环保装备	3591 环境保护专用设备制造
6		高端数控机床	3425 机床功能部件及附件制造
7		高端医疗器械	3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造
8	现代物流产业	货运物流枢纽	5442 货运枢纽（站）
9	核技术应用特色产业	核素及医疗	3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造
10		辐照加工	4120 核辐射加工
11		绿色核环保	4027 核子及核辐射测量仪器制造

(1) 先进装备制造产业

重点发展能源装备、高端环保装备、高端医疗器械、高端数控机床等产业，推动集群企业与科研单位、用户单位协同创新，着力突破机床整机、高速高精和多轴联动等产业发展瓶颈和短板。将园区打造成为主导产业突出的全国先进装备制造重要基地。

A、军民两用装备制造产业

发挥产业园区成本优势和产业集聚优势，打造一批军民两用配套装备产业集群，重点发展军事通讯装备制造、机械工程制造等产业。

①军事通讯装备

研发、制造适应目前和未来战争需要的数字化军事通讯装备。

②机械工程及特种车辆

研究开发智能化工程机械技术及其产品，特种工程机械技术及其产品，专用铁路成套施工设备技术和大型工程机械技术及其产品。重点研制、生产军用车载式电子化系统集成产品、军用特种改装车辆、机械及电子方舱、军用电源、移动电站等，并实现产业化。

B、核电配套装备制造产业

发展自主化核电用测控关键技术及设备、核电电缆、超高压核电变压器、核设施退役与放射性污染金属处置设备制造、核事故应急处置装备、核安保关键设备制造等产业，培育以电气设备为主的核电站辅助设备产业群，支持发展通信系统、测量仪控、装卸机械、保温密封、安全防护及监测、电源系统、常规岛废液收集系统（SEK）、含油废水处理系统（SEH）、实体保护系统、通风空调、阀门等核电领域配套产业。

（2）新材料产业

以重点发展与核技术应用相关的电子新材料、记忆材料、磁性材料、先进金属材料、高性能复合材料、新能源材料等先进材料向规模化、绿色化、高端化的转型发展，优化产业布局、完善产业链供应链、稳步提升关键技术水平和高端产品。在巩固支撑衡阳经济社会发展的基础性地位，力争迈入国内先进材料产业集群行列。

依托南方稀土资源优势，推动成立稀土产业企业联盟，开展技术攻关合作。向稀土后端产业链的延伸，打造南方稀土产业基地。生产军民两用特种材料，如用于核工业、航天等领域的高端金属材料、磁性材料，金属粉末材料；开发高电压、高强度、高耐热和绿色环保的高端绝缘材料、特种编制套管、纳米材料、碳纤维材料等。

（3）特色产业

对比湖南省“一区七基地”JMRH 产业园的发展方向，结合园区自身产业优势，差异协同发展核技术应用相关的核技术应用特色产业：先进装备制造、新材料、核素及医疗、辐照加工、绿色核环保产业。

A、高端医疗装备产业：在园区建设以质子治疗系统关键装备生产为基础的高端医疗装备产业园，占地 1500 亩。

B、核工业装备制造产业：发展加速器（高能电子加速器、探伤加速器、PET 小型医用回旋加速器）产业、质子治疗舱制造产业、高端放射治疗设备产业、核安保关键系统开发与设备制造产业、核事故应急处置装备产业、核工业机器人产业。

C、辐照加工产业：建设高能电子加速器辐照加工线项目、Co-60 辐照加工生产线项目，积极推进在辐照育种、医疗器械消毒、食品辐照杀菌、材料改性以及环境治理等领域的产业化应用。



图 2.3-1 湖南白沙绿岛高新技术产业开发区产业布局规划图

2.3.3 用地布局规划

规划形成“一核、两轴、四廊、二区”的规划结构。

一核为：生态绿核。

两轴为：蒸湘南路城市发展轴、绿岛大道产业发展轴。

四廊为：四条生态通廊。

二区为：产业服务创新片区、JMRH 产业片区。

规划片区面积共计 630.64 公顷（约 6.31km²）。其片区共分为二部分：片区一（产业创新服务片区）：东至经八路，西至经四路，南至纬三路，北至纬二路和栗塘路，面积为 284.07 公顷。

片区二（JMRH 产业片区）：东至京广铁路线，西至经九路，南至绿岛大道和纬三路，北至纬一路和栗塘路，面积为 346.57 公顷。

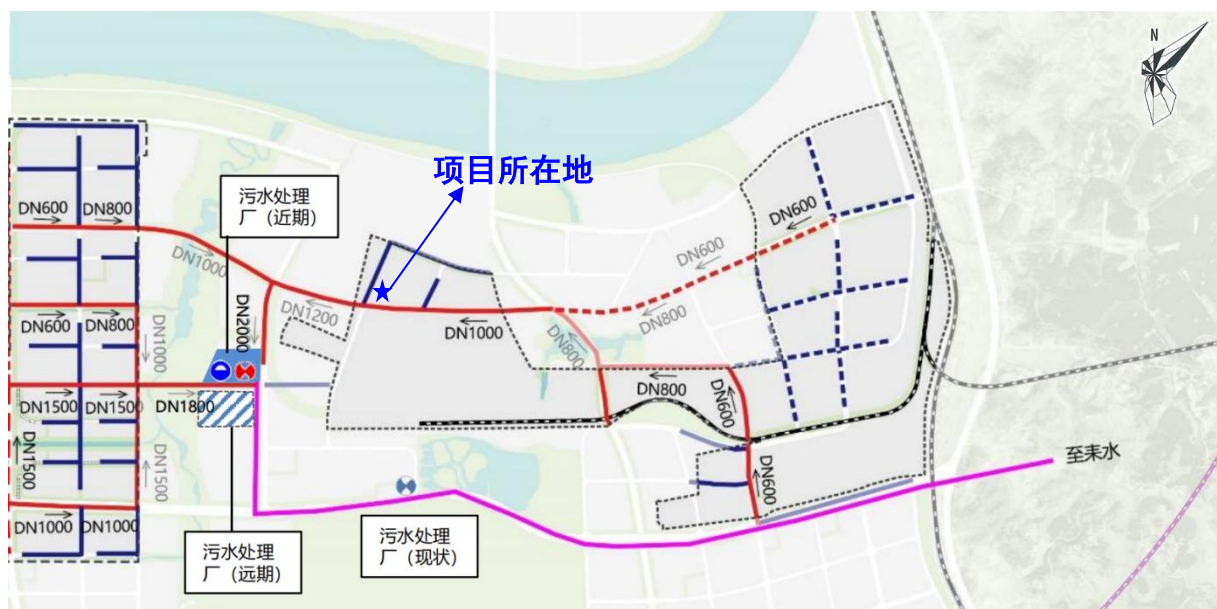
2.3.4 配套基础设施建设情况

（一）给水

近期以城南水厂和珠晖水厂作为规划区供水水厂。

（二）排水

目前，本项目周边尚未建设雨污水管网，园区拟按照雨污完全分流制排放原则，规划高标准的排水系统，建设完善的雨污分流制排水系统。靠近文家港，纬二路以北，新建一座白沙绿岛高新区污水处理厂，建设近期范围内雨、污、中水管网，优先建设主干。污水处理厂一期规模 3 万 m³/d，拟采用 A²/O 系列处理工艺，工艺路线为预处理+二级生物处理+深度处理，深度处理主要对二级出水进行进一步絮凝、沉淀或澄清、过滤、消毒等工艺，出水水质 COD_{Cr}、氨氮、TP、TN 执行《湖南省城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB43/T1546-2018）表 1 二级排放标准，未做要求的其他污染物排放限值执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后就近排入东水。



图例

- | | | |
|--------------|---------|--------------|
| 规划污水主干管 (近期) | 规划污水压力管 | 排水方向 |
| 规划污水主干管 (远期) | 加压泵站 | 规划污水处理厂 (近期) |
| 规划污水次干管 (近期) | 污水厂 | 规划污水处理厂 (远期) |
| 规划污水次干管 (远期) | 污水管径 | 污水处理厂 (现状) |

图 2.3-2 湖南白沙绿岛高新技术产业开发区污水工程规划图

根据衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区管理委员会提供的《关于白沙绿岛高新区污水处理厂及配套设施建设计划的情况说明》（见附件 4），白沙绿岛高新区污水处理厂及配套设施建设预计于 2026 年 6 月开始开工建设，2027 年 12 月底前竣工，并于 2028 年 1 月

前投入运营，若该污水处理厂在 2027 年 12 月底前未能建成并运营，园区将协调周边污水处理单位，采用槽车对该单位产生的污水进行定期清运，并送至污水处理厂进行处理。

（三）交通

近期道路建设的重点：绿岛大道、纬一路、纬二路、经十一路、经十二路等。

（四）供电

在片区二南侧，绿岛大道以北设置一座 110kV 变电站。

（五）能源

近期场站工程系统主要为 LNG 气化站，建设一座 LNG 气化站(高新区土地利用规划范围外)，液化天然气由 LNG 槽车运至 LNG 气化站，经卸车、储存、气化、调压、计量等工序后将压力调整至 0.2~0.3MPa 后输入高新区管网，供给规划区内各类用户使用。远期将 LNG 气化站保留用作调峰及事故应急气源。电能、燃气均可满足园区生产生活需求。

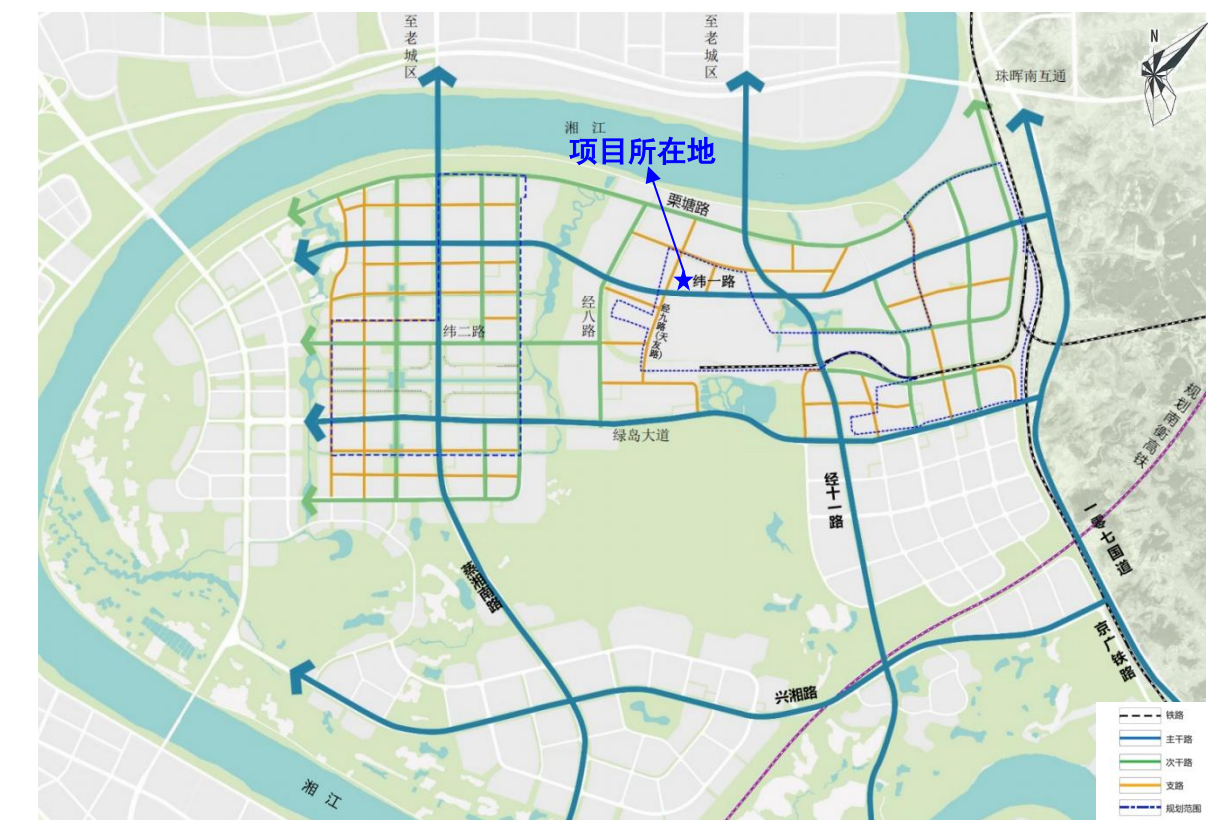


图 2.3-3 湖南白沙绿岛高新技术产业开发区道路系统规划图

2.4 环境质量和辐射现状

2.4.1 辐射环境质量现状及评价

2.4.1.1 监测因子及监测方法

根据本项目源项及污染物排放情况，本次辐射环境本底监测主要针对项目所在地及周围 γ 辐射空气吸收剂量率，空气中的总 α 、总 β 、钍射气、氡及其子体，土壤和地下水中的总 α 、总 β 、钍（Th）、镭（Ra）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下表：

表 2.4-1 本项目辐射环境质量现状监测因子

序号	辐射环境要素	监测布点	监测因子	监测/采样时间
1	陆地 γ	项目场地内均匀布设及周围敏感点	γ 辐射空气吸收剂量率	2025.10.23
2	土壤	厂界内及厂界外 200m 范围内	钍（Th）、镭（Ra）、总 α 、总 β	2025.10.23~2025.10.24
3	大气	项目场地内及主导风下风向处布点	钍射气	数据引用
			总 α 、总 β	2025.10.24~2025.10.31
4	地下水	南陂村井、文家祠堂井、西眉塘井、民主村井、守经塘井	镭（Ra）	2025.10.23
			钍（Th）、总 α 、总 β	数据引用
5	地表水	湘江	钍（Th）、镭（Ra）、总 α 、总 β	数据引用

2.4.1.2 监测仪器及检定

表 2.4-2 本项目辐射环境质量现状监测仪器

序号	监测因子		仪器名称/型号	检定证书编号和有效期	检定机构	测量范围/检出限
1	陆地 γ	γ 辐射空气吸收剂量率	X、 γ 辐射空气比释动能率仪 /FH40G+FHZ672 E-10			量程：主机 10nSv/h~1Sv/h 探头 1nSv/h~100 μ Sv/h
2	土壤	钍（Th）	电感耦合等离子体质谱仪/安捷伦 7900			0.8 μ g/g
		镭（Ra）	高纯锗 γ 能谱仪 /GEM100-95			1.0Bq/kg
		总 α 、总 β	流气式低本底 α 、 β 测量仪/MPC9604			总 α ：39.1Bq/kg 总 β ：17.8Bq/kg
3	大气	钍射气、氡及其子体	测氡仪 /NPRM-S01			氡气体浓度： (1×10^2 ~ 5×10^4)Bq/ m^3
		总 α 、总 β	流气式低本底 α 、 β			总 α ：0.0001Bq/ m^3

序号	监测因子		仪器名称/型号	检定证书编号和有效期	检定机构	测量范围/检出限
			测量仪/MPC9604			总β: 0.0004Bq/m ³
4	地下水	镭 (Ra)	镭氡分析仪/PC2100			0.002Bq/L

2.4.1.3 监测/采样气象参数

表 2.4-3 环境监测/采样气象参数

监测/采样日期	天气	温度 (°C)	气压 (kPa)	相对湿度 (%)	风速 (m/s)	风向
2025年10月23日	晴	10-22	—	45-82	0.28-2.32	北
2025年10月24日	晴	13-22	101.0-101.7	43-78	0.31-2.45	北
2025年10月25日	多云	15-23	101.1-101.5	58-76	0.37-3.15	北
2025年10月26日	晴	13-20	101.2-101.8	60-78	0.25-3.35	北
2025年10月27日	晴	13-21	101.3-101.9	62-80	0.33-3.41	北
2025年10月28日	晴	14-21	101.4-102.0	55-75	0.25-3.29	北
2025年10月29日	阴	17-23	101.2-101.8	50-70	0.35-3.43	北
2025年10月30日	阴	15-19	101.0-101.6	70-85	0.22-3.45	北
2025年10月31日	阴	15-20	101.1-101.8	75-90	0.26-3.51	西北

2.4.1.4 监测结果及评价

(1) γ辐射空气吸收剂量率

2025年10月23日对本项目厂址内及周围敏感点处γ辐射空气吸收剂量率进行了监测，监测结果及监测布点图如下：

监测结果可知，本项目厂址内及周围环境γ辐射剂量率在 83~110nGy/h 范围，与《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社，2015年7月）中衡阳市环境天然本底水平（原野：29.4~147.2nGy/h、道路：31.4~107.2nGy/h）基本相当。

表 2.4-4 环境γ辐射剂量率监测结果

序号	点位名称	γ辐射空气吸收剂量率 (nGy/h)	
		测量值	标准差
γ1	厂址内（西北侧）		
γ2	厂址内（东北侧）		
γ3	厂址内（中部）		
γ4	厂址内（西南侧）		
γ5	厂址内（东南侧）		
γ6	厂界东侧		
γ7	厂界北侧		
γ8	厂界西侧		
γ9	厂界南侧		
γ10	厂址南侧（272厂界西北侧）		
γ11	厂址西南侧（中盐天友）		
γ12	厂址西南侧（在建中科金素）		

序号	点位名称	γ辐射空气吸收剂量率 (nGy/h)	
		测量值	标准差
γ13	厂址西侧 (文家村)		
γ14	厂址西北侧居民点		
γ15	厂址北侧居民点		
γ16	厂址东北侧居民点		
γ17	厂址东侧部队营房门口		
γ18	厂址东南侧 (272 厂界北侧)		
γ19	厂址南侧 (272 厂界南侧)		

注：以上监测结果已扣除宇宙射线响应。



图 2.4-1 环境γ辐射水平监测布点图

(2) 土壤

核工业二三〇研究所于2025年10月23日-24日对本项目厂址及周围土壤进行了现场采样，采样布点及检测结果如下：

监测结果表明，厂址内外土壤中钍（Th）的含量在23.3~39.1mg/kg范围，镭（Ra）的含量在53.3~97.2Bq/kg范围，与《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社，2015年7月）中衡阳地区土壤中天然放射性核素调查水平（ ^{226}Ra : 35.12~100.9Bq/kg; ^{232}Th : 9.69~226.3Bq/kg, ^{232}Th 的比活度为4.07E+03Bq/g, 根据换算 ^{232}Th : 2.38~55.6mg/kg）相当，厂址内外各监测点总 α 、总 β 放射性比活度水平相当，未见异常。

表 2.4-5 土壤点位检测结果

序号	点位名称	坐标	采样深度	Th (mg/kg)	Ra (Bq/kg)	总 α (Bq/kg)	总 β (Bq/kg)
ZT1	厂址内东北侧	112°38'16.58" 26°48'6"	0~0.5m				
			0.5~1.5m				
			1.5~3.0m				
ZT2	厂址内中部		0~0.5m				
			0.5~1.5m				
			1.5~3.0m				
ZT3	厂址内西南侧		0~0.5m				
			0.5~1.5m				
			1.5~3.0m				
ZT4	厂址内东南侧	0~0.5m					
		0.5~1.5m					
		1.5~3.0m					
ZT5	厂址内西北侧	0~0.5m					
		0.5~1.5m					
		1.5~3.0m					
T1	厂址内（表样）		0~0.2m				
T2	厂址东北侧	112°38'25.43" 26°48'13.87"	0~0.2m				
T3	厂址西南侧	112°38'9.9" 26°48'0.8"	0~0.2m				



图 2.4-2 土壤监测采样点位示意图

(3) 大气

核工业二三〇研究所于 2025 年 10 月 24 日~2025 年 10 月 31 日对本项目厂址内环境空气中放射性气溶胶进行了现场采样，此外本次环评收集了项目所在厂址周边邻近企业《湖南中科金素科技有限公司医用同位素项目环境影响报告表》中 2024 年 10 月 11 日-17 日现状检测数据和《湖南中核金原新材料有限责任公司独居石生产线技术改造项目环境影响评价报告书》中 2023 年 12 月 22 日中钍射气现状检测数据，本次收集的现状监测数据属于有效的历史监测数据，数据监测点位位于项目拟建厂址主导风向下风向，符合

数据引用的相关要求，具体监测数据见下表：

监测结果表明，厂址内、外的总 α 、总 β 活度浓度、钍射气浓度水平相当，未见异常。

表 2.4-6 大气点位监测结果

序号	点位名称	坐标	总 α (mBq/m ³)	总 β (mBq/m ³)	钍射气 (Bq/m ³)
G1	厂址内	112°38'16.58" 26°48'6"			
G2	厂址外 西南侧 (中科金素)	112.3802843 26.4703858			
G3	厂址外 西南侧 (民主村)	112.3800784 26.4701334			

注：G2、G3 监测点总 α 、总 β 监测结果引用自《湖南中科金素科技有限公司医用同位素项目环境影响报告表》，2024 年 10 月 11 日-17 日；G3 监测点钍射气监测结果引用自《湖南中核金原新材料有限责任公司独居石生产线技术改造项目环境影响评价报告书》，监测时间为 2023 年 12 月 22 日。



图 2.4-3 大气采样布点图

(4) 底泥

此外本次环评收集了项目所在厂址周边邻近企业《湖南中核金原新材料有限责任公司独居石生产线技术改造项目环境影响评价报告书》中 2024 年 1 月 5 日现状检测数据，本次收集的现状监测数据属于有效的历史监测数据，符合数据引用的相关要求。监测结果表明，各底泥监测点中 Th、Ra 相当，未见异常。

表 2.4-7 引用底泥点位监测结果

序号	点位名称	坐标	Th (Bq/kg)	Ra (Bq/kg)
1	排放口上游 500m	112°35'40.73", 26°46'3.2"		
2	排放口下游 2000m	112°37'9.32", 26°45'23.68"		
3	第一取水口	112°35'58.42", 26°45'57.65"		

(5) 地表水

此外本次环评收集了项目所在厂址周边邻近企业《湖南中核金原新材料有限责任公司独居石生产线技术改造项目环境影响评价报告书》中 2024 年 1 月 5 日现状检测数据，本次收集的现状监测数据属于有效的历史监测数据，符合数据引用的相关要求，具体监测数据见下表：

监测结果表明，各地表水监测点总 α 、总 β 活度浓度监测结果均满足《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）表 1 标准要求（总 $\alpha \leq 0.5\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 1.0\text{Bq/L}$ ）；地表水中 Th、Ra 浓度与《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社，2015 年 7 月）中湘江中游平水期调查水平（Th: 0.03~0.07 $\mu\text{g/L}$ ； ^{226}Ra : 1.78~4.51mBq/L）相当，未见异常。

表 2.4-8 引用地表水点位监测结果

序号	点位名称	坐标	Th ($\mu\text{g/L}$)	Ra (mBq/L)	总 α (Bq/L)	总 β (Bq/L)
1	排放口上游 500m	112°35'40.73", 26°46'3.2"				
2	排放口下游 2000m	112°37'9.32", 26°45'23.68"				
3	第一取水口	112°35'58.42", 26°45'57.65"				

(6) 地下水

核工业二三 0 研究所于 2025 年 10 月 23 日对本项目厂址周围地下水监测点位进行了现场采样，此外本次环评收集了项目所在厂址周边邻近企业《湖南中科金素科技有限公司医用同位素项目环境影响报告表》中 2024 年 5 月 31 日现状检测数据，本次收集的现状监测数据属于有效的历史监测数据，符合数据引用的相关要求，具体监测数据见下表：

监测结果表明，各地下水监测点总 α 、总 β 活度浓度监测结果均满足《地下水质量标

准》（GB/T14848-2017）III类标准要求（总 $\alpha \leq 0.5\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 1.0\text{Bq/L}$ ）；地下水中Th未检出、Ra浓度在0.011~0.089Bq/L范围，与《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社，2015年7月）中湖南省井水中天然放射性核素 ^{226}Ra 调查水平（0.50~169.61mBq/L）基本相当，未见异常。

表 2.4-9 地下水点位监测结果

序号	点位名称	坐标	Ra (Bq/L)	Th ($\mu\text{g/L}$) *	总 α (Bq/L) *	总 β (Bq/L) *
D1	南陂村井	112.61312485 26.78672457				
D2	文家祠堂井	112.64174938 26.79898314				
D3	西眉塘井	112.64290810 26.77162939				
D4	民主村井	112.63509750 26.78660964				
D5	守经塘井	112.61312485 26.78672457				

注：Th、总 α 、总 β 监测结果引用自《湖南中科金素科技有限公司医用同位素项目环境影响报告表》，采样时间2024年5月31日。

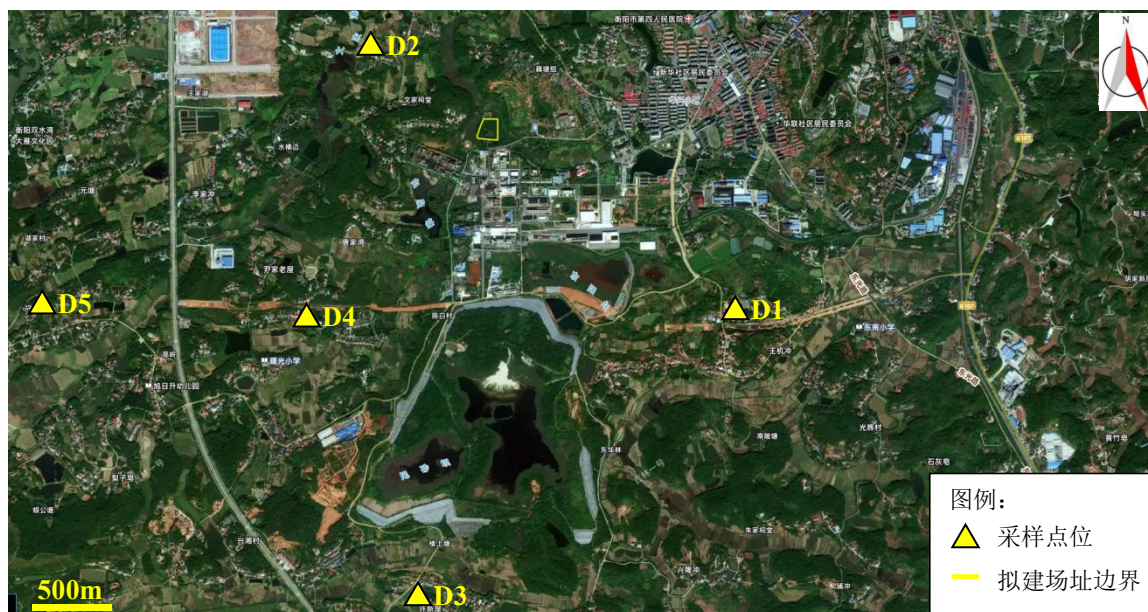


图 2.4-4 地下水采样布点图

2.4.2 非放射性环境质量现状及评价

2.4.2.1 监测因子及监测方法

为进一步了解项目区域环境质量现状，本次环境本底监测还针对环境空气质量、土壤环境、地下水环境、地表水环境、声环境质量进行检测。本项目环境质量现状监测布

点及监测因子见下表：

表 2.4-10 本项目监测因子

序号	辐射环境要素	监测布点	监测因子	监测/采样时间
1	噪声	厂界外 200m 范围内	昼、夜等效连续 A 声级	2025.10.23-2025.10.24 2026.3.30~2026.4.1
2	大气	项目场地内及主导风下风向处布点	NOx	数据引用
			GB3095-2026 表 1 基本污染物	引用 2025 年空气质量数据
3	土壤	厂界内及厂界外 200m 范围内	GB36600-2018 表 1 基本因子、pH	2025.10.23-2025.10.24
4	地下水	南陂村井、文家祠堂井、西眉塘井、民主村井、守经塘井等周边 10 口水井	水质（HJ610-2016 基本因子）、水位	数据引用
5	地表水	/	GB3838-2002 表 1 基本污染物	引用 2025 年地表水质量数据

2.4.2.2 监测仪器及检定

表 2.4-11 本项目环境质量现状监测仪器

序号	环境要素	仪器名称/型号	检定证书编号和有效期	检定机构	测量范围/检出限
1	噪声	多功能声级计/AWA6228			30-130dB(A)
		声校准器/AWA6221B			94.0、114dB (A)
2	土壤	酸度计（pH 计）/PHS-3E			见监测报告
		电感耦合等离子体质谱仪 ICP-MS/7900			
		原子荧光光度计/Kylin S18			
		火焰原子吸收分光光度计/TAS-990F			
		气质联用仪 GC-MS/7890B/5977B			

2.4.2.3 监测/采样气象参数

表 2.4-12 环境监测/采样气象参数

监测/采样日期	天气	温度 (°C)	气压 (kPa)	相对湿度 (%)	风速 (m/s)	风向
2025 年 10 月 23 日	晴	10-22	—	45-82	0.28-2.32	北
2025 年 10 月 24 日	晴	13-22	101.0-101.7	43-78	0.31-2.45	北
2026 年 3 月 30 日	阴	15.2-16.7	—	72-83	1.2-1.7	东北风
2026 年 3 月 31 日	阴转中雨	13.7-14.9	—	92-99	2.2-2.7	西北风
2026 年 4 月 1 日	多云	16.2-18.3	—	72-83	1.2-1.5	西北风

2.4.2.4 监测结果及评价

(1) 环境空气质量

1) 区域达标判定

按照《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)的要求,“6.2.1.1 项目所在区域达标判定,优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论”。

本项目位于湖南省衡阳市珠晖区东阳渡街道内,故本次评价采用衡阳市生态环境局网站公开发布的《衡阳市 2025 年 12 月及 1-12 月环境质量状况》中衡阳市珠晖区 2025 年环境空气质量常规监测点的监测统计资料对本项目所在区域环境空气质量达标情况进行判定。本次评价采用的数据为 2025 年珠晖区全年的环境空气质量现状,符合近三年的要求。按照《环境空气质量标准》(GB 3095-2026)监测六个基本项目:二氧化硫、可吸入颗粒物(PM₁₀)、二氧化氮、细颗粒物(PM_{2.5})、一氧化碳、臭氧,具体数据如下:

表 2.4-13 项目所在区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	《环境空气质量标准》(GB 3095-2026) 过渡阶段			《环境空气质量标准》(GB 3095-2026)		
			标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标 情况	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标 情况
SO ₂	年平均质量浓度	9	60	15.0	达标	20	45.0	达标
NO ₂	年平均质量浓度	17	40	42.5	达标	30	56.7	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	51	60	85	达标	50	102	不达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	34.8	30	116	不达标	25	139	不达标
CO	第 95 百分位数日 平均质量浓度	1200	4000	30.0	达标	4000	30.0	达标
O ₃	日最大 8h 平均值 第 90 百分位浓度	132	160	82.5	达标	160	82.5	达标

由上表可见,本项目所在区域 2025 年基本污染物均达标,项目所在区域环境空气质量良好。

根据公布内容,珠晖区 2025 年 1-12 月的环境空气质量现状结果中 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单二级标准。2026 年 3 月 1 日起,新标准《环境空气质量标准》(GB3095-2026)正式实施,PM_{2.5}、PM₁₀

等年均限值收严，按新标准评价，PM_{2.5}、PM₁₀不满足期限值要求，为不达标，因此，衡阳市珠晖区属于城市环境空气质量不达标区域。

根据《中共衡阳市委关于制定衡阳市国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》《湖南省扬尘污染防治标志性战役实施方案》及衡阳市 2026 年生态环境保护委员会全体会议精神，地方政府持续以深化蓝天保卫战为核心，通过优化产业结构与能源结构、完善交通运输绿色转型机制、强化扬尘污染“六个 100%”常态化管控、推进工业企业深度治理与达标排放、提升重点污染源智能监管水平、落实重污染天气应急减排等措施，系统改善区域环境空气质量；同时，衡阳市正按全省统一部署，推进 2025-2029 年移动源污染防治、扬尘污染防治等五大治气标志性战役，持续巩固并提升区域大气环境质量。

本项目不涉及 PM_{2.5}、PM₁₀ 的排放。

2) 特征因子达标分析

为进一步了解本项目运行后所排放的特征污染因子 NO_x 对周围环境的影响，本次环评收集了项目所在厂址周边邻近企业《湖南中科金素科技有限公司医用同位素项目环境影响报告表》中 NO_x 检测数据，采样时间为 2024 年 10 月 11 日-17 日，本次收集的现状监测数据属于有效的历史监测数据，符合数据引用的相关要求，具体监测数据见下表：

表 2.4-14 环境空气监测结果一览表

序号	G2	G3
点位名称	厂址外 西南侧（中科金素）	厂址外 西南侧（民主村）
点位坐标	E 112.3802843, N 26.4703858	E 112.3800784, N 26.4701334
监测内容	NO _x	NO _x
监测结果(μg/m ³)	12.00	15.00
评价	参考标准(μg/m ³)	
	最大占标率 (%)	
	超标率	0
	最大超标倍数	/
是否达标	达标	达标

由上表可知，本次引用监测的 NO_x 日均值均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2026）二级标准要求。

(2) 声环境

为了解项目区域声环境质量现状，核工业二三〇研究所于 2025 年 10 月 23 日-24 日、2026 年 3 月 30 日-4 月 1 日对项目厂界及评价范围内声环境敏感目标的声环境质量现状

监测结果见下表，由表可知厂界四周昼、夜间噪声监测值均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类、3 类区标准要求。

表 2.4-15 噪声监测结果

序号	点位名称	等效连续 A 声级 dB(A)				标准限值 dB(A)		是否达标
		2025-10-23		2025-10-24		昼间	夜间	
		昼间	夜间	昼间	夜间			
Z1	厂界东侧					65	55	达标
Z2	厂界南侧					65	55	达标
Z3	厂界西侧					65	55	达标
Z4	厂界北侧					65	55	达标

表 2.4-16 厂界西侧文家村噪声监测结果

序号	点位名称	等效连续 A 声级 dB(A)						标准限值 dB(A)		是否达标
		2026-3-30		2026-3-31		2026-4-1		昼间	夜间	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间			
Z5	厂界西侧文家村							60	50	达标

注：2026 年 03 月 31 日夜间因监测点位下雨无法监测，故于 2026 年 04 月 01 日补测一组噪声数据。



图 2.4-5 噪声监测布点图

(3) 土壤

本项目用地为二类工业用地，核工业二三〇研究所于 2025 年 10 月 23 日-10 月 24 日对项目厂址及周围土壤进行了现场采样，采样布点及检测结果如下：

监测结果表明，厂址外 T2~T3 和厂址内 ZT1~ZT3、T4 监测点位土壤各评价因子均符合《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地风险筛选值。

表 2.4-17 厂址内 ZT1~ZT5 土壤监测结果（单位：mg/kg）

序号	点位名称	监测结果		检测项目							
				砷	汞	镍	铜	镉	铅	六价铬	pH
ZT1	厂址内东北侧	监测值	0~0.5m								
			0.5~1.5m								
			1.5~3.0m								
		筛选值	60	38	900	18000	65	800	5.7	/	
		最大标准指数	0.130	0.003	0.020	0.001	0.003	0.032	/	/	
		达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/	
ZT2	厂址内中部	监测值	0~0.5m								
			0.5~1.5m								
			1.5~3.0m								
		筛选值	60	38	900	18000	65	800	5.7	/	
		最大标准指数	0.057	0.004	0.025	0.001	0.003	0.039	/	/	
		达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/	
ZT3	厂址内西南侧	监测值	0~0.5m								
			0.5~1.5m								
			1.5~3.0m								
		筛选值	60	38	900	18000	65	800	5.7	/	
		最大标准指数	0.118	0.003	0.020	0.001	0.002	0.032	/	/	
		达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/	
ZT4	厂址内东南侧	监测值	0~0.5m								
			0.5~1.5m								
			1.5~3.0m								
		筛选值	60	38	900	18000	65	800	5.7	/	
		最大标准指数	0.154	0.004	0.023	0.001	0.001	0.036	/	/	
		达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/	
ZT5	厂址内西北侧	监测值	0~0.5m								
			0.5~1.5m								
			1.5~3.0m								
		筛选值	60	38	900	18000	65	800	5.7	/	
		最大标准指数	0.113	0.003	0.021	0.001	0.001	0.038	/	/	
		达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/	

表 2.4-18 T1、T2、T3 土壤监测结果（单位：mg/kg）

序号	T1-T3						
	厂址内 T1、厂址东北侧 T2、厂址西南侧 T3						
	监测值（0~20cm）			筛选值	标准指数		
T1	T2	T3	T1		T2	T3	

序号		T1-T3							
点位名称		厂址内 T1、厂址东北侧 T2、厂址西南侧 T3							
监测结果		监测值 (0~20cm)			筛选值	标准指数			达标情况
		T1	T2	T3		T1	T2	T3	
检测项目	pH				/	/	/	/	/
	砷				60	0.235	0.387	0.327	达标
	镉				65	0.002	0.015	0.003	达标
	六价铬				5.7	/	/	/	达标
	铜				18000	0.001	0.002	0.002	达标
	铅				800	0.040	0.079	0.050	达标
	汞				38	0.006	0.005	0.005	达标
	镍				900	0.023	0.044	0.045	达标
	氯仿				0.9	/	/	/	达标
	氯甲烷				37	/	/	/	达标
	1,1-二氯乙烷				9	/	/	/	达标
	1,2-二氯乙烷				5	/	/	/	达标
	1,1-二氯乙烯				66	/	/	/	达标
	顺-1,2-二氯乙烯				596	/	/	/	达标
	反-1,2-二氯乙烯				54	/	/	/	达标
	二氯甲烷				616	/	/	/	达标
	1,2-二氯丙烷				5	/	/	/	达标
	1,1,1,2-四氯乙烷				10	/	/	/	达标
	1,1,2,2-四氯乙烷				6.8	/	/	/	达标
	四氯乙烯				53	/	/	/	达标
	1,1,1-三氯乙烷				840	/	/	/	达标
	1,1,2-三氯乙烷				2.8	/	/	/	达标
	三氯乙烯				2.8	/	/	/	达标
	1,2,3-三氯丙烷				0.5	/	/	/	达标
	氯乙烯				0.43	/	/	/	达标
	苯				4	/	/	/	达标
	氯苯				270	/	/	/	达标
	1,2-二氯苯				560	/	/	/	达标
	1,4-二氯苯				20	/	/	/	达标
	乙苯				28	/	/	/	达标
	苯乙烯				1290	/	/	/	达标
	甲苯				1200	/	/	/	达标
	间二甲苯+对二甲苯				570	/	/	/	达标
	邻二甲苯				640	/	/	/	达标
硝基苯				76	/	/	/	达标	
苯胺				260	/	/	/	达标	
2-氯酚				2256	/	/	/	达标	
苯并[a]蒽				15	/	0.001	0.007	达标	
苯并[a]芘				1.5	/	0.020	0.105	达标	
苯并[b]荧蒽				15	/	0.003	0.012	达标	
苯并[k]荧蒽				151	/	0.000	0.001	达标	
蒽				1293	/	0.000	0.000	达标	
二苯并[α、h]蒽				1.5	/	/	0.019	达标	

序号	T1-T3							
点位名称	厂址内 T1、厂址东北侧 T2、厂址西南侧 T3							
监测结果	监测值 (0~20cm)			筛选值	标准指数			达标情况
	T1	T2	T3		T1	T2	T3	
茆井[1,2,3-cd]茈				15	/	0.001	0.007	达标
茶				70	/	/	/	达标

(4) 地表水

湘江干流距离本项目较近断面分别为上游~13km 处的新塘铺断面和下游~9km 处的江东水厂断面。茶市(云集水厂末水)断面位于高新区规划污水处理厂排污口上游 8.8km，泉溪镇断面位于高新区规划污水处理厂排污口下游 7.5km。本次评价收集了衡阳市生态环境局发布的《衡阳市 2025 年 12 月及 1-12 月环境质量状况》，根据发布数据可知，2025 年 1 月-12 月新塘铺、江东水厂、茶市(云集水厂末水)、泉溪镇下游断面、末水入湘江口断面水质类别可达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)II 类要求。因此，项目所在区域水环境控制单元为水质达标区，区域水段水质情况良好。

(5) 地下水

1、水位

本次地下水水位共布设 10 个水位监测点位，地下水水位引用《湖南中核金原新材料有限责任公司独居石生产线技术改造项目环境影响报告书》中相关监测结果，见下表：

表 2.4-19 地下水水位监测结果一览表

序号	点位名称	坐标	水位埋深 (m)
D1	南陂村井	E112.61312485,N26.78672457	
D2	文家祠堂井	E112.64174938,N26.79898314	
D3	西眉塘井	E112.64290810,N26.77162939	
D4	民主村井	E112.63509750,N26.78660964	
D5	守经塘井	E112.61312485,N26.78672457	
D6	周边水井 1#	E112.62715816,N26.79597609	
D7	周边水井 2#	E112.64987111,N26.80230614	
D8	周边水井 3#	E112.66482711,N26.77505854	
D9	周边水井 4#	E112.62820959,N26.78059479	
D10	周边水井 5#	E112.65325069,N26.78401410	

2、水质

地下水水质引用《湖南中核金原新材料有限责任公司独居石生产线技术改造项目环境影响报告书》中相关监测结果，监测时间为 2023 年 12 月 8 日，监测结果见下表：

监测结果表明，各监测点位 pH 值、总硬度(以 CaCO₃ 计)、溶解性总固体、耗氧量(COD_{Mn}法，以 O₂ 计)、氨氮(以 N 计)、氟化物、氯化物、硝酸盐(以 N 计)、

亚硝酸盐（以 N 计）、硫酸盐、挥发酚、氰化物、铬（六价）、细菌总数、钠离子、钾离子、钙离子、镁离子、碳酸根、碳酸氢根、氯离子、硫酸根、砷、汞、镉、铅、铁、锰指标含量未超过《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅲ类标准。

表 2.4-20 地下水水质监测结果一览表

序号	监测项目	pH	总硬度(以CaCO ₃ 计)(mg/L)	溶解性总固体(mg/L)	耗氧量(COD _{Mn} 法,以O ₂ 计)(mg/L)	氨氮(以N计)(mg/L)	氟化物(mg/L)	氯化物(mg/L)	硝酸盐(以N计)(mg/L)	亚硝酸盐(以N计)(mg/L)	硫酸盐(mg/L)
D1	监测值	6.9	107	368	0.6	0.04	0.278	11.4	1.46	ND	17.2
	最大标准指数	0.2	0.2378	0.368	0.2	0.08	0.278	0.0456	0.073	/	0.0688
	检出率%	/	100	100	100	100	100	100	100	0	100
	超标率%	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D2	监测值	7.1	133	496	0.5	0.08	0.282	11.9	1.50	ND	18.1
	最大标准指数	0.067	0.2956	0.496	0.167	0.16	0.282	0.0476	0.075	/	0.0724
	检出率%	/	100	100	100	100	100	100	100	0	100
	超标率%	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D3	监测值	7.0	59	260	0.5	0.06	0.115	7.05	9.72	0.134	2.56
	最大标准指数	0	0.1311	0.260	0.167	0.12	0.115	0.0282	0.486	/	0.0102
	检出率%	/	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	超标率%	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D4	监测值	6.8	94	308	0.7	0.09	0.240	12.0	1.54	ND	18.1
	最大标准指数	0.4	0.2089	0.308	0.233	0.18	0.240	0.048	0.077	/	0.0724
	检出率%	/	100	100	100	100	100	100	100	0	100
	超标率%	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D5	监测值	6.9	60	246	0.5	0.06	0.160	14.0	6.58	ND	3.19
	最大标准指数	0.2	0.1333	0.246	0.167	0.12	0.160	0.056	0.329	/	0.0128
	检出率%	/	100	100	100	100	100	100	100	0	100
	超标率%	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0
评价标准		6.5-8.5	450	1000	3	0.5	1.0	250	20.0	1.00	250

表 2.4-21 地下水水质监测结果一览表

断面	监测项目	挥发酚(mg/L)	氰化物(mg/L)	铬(六价)(mg/L)	总大肠菌群(MPN/100m/L)	菌落总数(CFU/mL)	钠离子(mg/L)	钾离子(mg/L)	钙离子(mg/L)	镁离子(mg/L)	碳酸根(mg/L)
D1	监测值	ND	ND	ND	未检出	26	4.72	1.91	41	ND	ND

断面	监测项目	挥发酚 (mg/L)	氰化物 (mg/L)	铬(六 价)(mg/L)	总大肠菌群 (MPN/100m/L)	菌落总数 (CFU/mL)	钠离子 (mg/L)	钾离子 (mg/L)	钙离子 (mg/L)	镁离子 (mg/L)	碳酸根 (mg/L)
	最大标准指数	/	/	/	/	0.26	0.0236	/	/	/	/
	检出率%	0	0	0	0	100	100	100	100	0	0
	超标率%	0	0	0	0	0	0	/	/	/	/
D2	监测值	ND	ND	ND	未检出	32	5.97	1.91	51	ND	ND
	最大标准指数	/	/	/	/	0.32	0.0299	/	/	/	/
	检出率%	0	0	0	0	100	100	100	100	0	0
	超标率%	0	0	0	0	0	0	/	/	/	/
D3	监测值	ND	ND	ND	未检出	28	7.45	0.6	22	ND	ND
	最大标准指数	/	/	/	/	0.28	0.0373	/	/	/	/
	检出率%	0	0	0	0	100	100	100	100	0	0
	超标率%	0	0	0	0	0	0	/	/	/	/
D4	监测值	ND	ND	ND	未检出	22	6.13	1.94	36	ND	ND
	最大标准指数	/	/	/	/	0.22	0.0307	/	/	/	/
	检出率%	0	0	0	0	100	100	100	100	0	0
	超标率%	0	0	0	0	0	0	/	/	/	/
D5	监测值	ND	ND	ND	未检出	35	8.53	3.15	23	ND	ND
	最大标准指数	/	/	/	/	0.35	0.0427	/	/	/	/
	检出率%	0	0	0	0	100	100	100	100	0	0
	超标率%	0	0	0	0	0	0	/	/	/	/
评价标准		0.002	0.05	0.05	3	100	200	/	/	/	/

表 2.4-22 地下水水质监测结果一览表

断面	监测项目	碳酸氢根 (mg/L)	氯离子 (mg/L)	硫酸根 (mg/L)	砷(mg/L)	汞(mg/L)	镉(mg/L)	铅(mg/L)	铁(mg/L)	锰(mg/L)	石油类
D1	监测值	90	11.4	17.2	0.0008	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	最大标准指数	/	0.0456	0.0688	0.08	/	/	/	/	/	/
	检出率%	100	100	100	100	0	0	0	0	0	0
	超标率%	/	0	0	0	0	0	0	0	0	/
D2	监测值	120	11.9	18.1	0.006	ND	0.0002	ND	ND	ND	ND

断面	监测项目	碳酸氢根 (mg/L)	氯离子 (mg/L)	硫酸根 (mg/L)	砷(mg/L)	汞(mg/L)	镉(mg/L)	铅(mg/L)	铁(mg/L)	锰(mg/L)	石油类
	最大标准指数	/	0.0476	0.0724	0.6	/	0.04	/	/	/	/
	检出率%	100	100	100	100	0	100	0	0	0	0
	超标率%	/	0	0	0	0	0	0	0	0	/
D3	监测值	35	7.05	2.56	ND	ND	ND	ND	ND	0.07	ND
	最大标准指数	/	0.0282	0.0102	/	/	/	/	/	0.7	/
	检出率%	100	100	100	0	0	0	0	0	100	0
	超标率%	/	0	0	0	0	0	0	0	0	/
D4	监测值	80	12.0	18.1	0.0075	ND	0.0001	ND	ND	ND	ND
	最大标准指数	/	0.048	0.0724	0.75	/	0.02	/	/	/	/
	检出率%	100	100	100	100	0	100	0	0	0	0
	超标率%	/	0	0	0	0	0	0	0	0	/
D5	监测值	39	14.0	3.19	ND	ND	0.0002	ND	ND	0.026	ND
	最大标准指数	/	0.056	0.0128	/	/	0.04	/	/	0.26	/
	检出率%	100	100	100	0	0	100	0	0	100	0
	超标率%	/	0	0	0	0	0	0	0	0	/
评价标准		/	250	250	0.01	0.001	0.005	0.01	0.3	0.1	/

2.4.3 小结

(1) 本项目厂址内及周围环境 γ 辐射空气吸收剂量率与《中国环境天然放射性水平》(中国原子能出版社, 2015年7月)中衡阳市环境天然本底水平基本相当。

(2) 本项目厂址内及上下风向空气中总 α 、 β 放射性比活度、钍射气浓度未见异常, 厂址环境空气满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准要求, 不满足《环境空气质量标准》(GB3095-2026), 为不达标区。

(3) 厂址内、外土壤中钍(Th)、镭(Ra)的含量与《中国环境天然放射性水平》(中国原子能出版社, 2015年7月)中衡阳地区土壤中天然放射性核素调查水平相当, 厂址内外各监测点总 α 、总 β 放射性比活度水平未见异常, 土壤各项非放监测因子均可满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中第二类用地风险筛选值标准, 土壤环境质量整体良好。

(4) 本项目厂址周围声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类、3类区标准要求。

(5) 项目厂址地下水监测点 α 、总 β 活度浓度监测结果均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准要求, 地下水中Th未检出, Ra浓度与《中国环境天然放射性水平》(中国原子能出版社, 2015年7月)中湖南省井水中天然放射性核素调查水平相当, 各项非放监测因子均可满足《地下水质量标准》(GB/T14848-93)中III类标准的要求。

(6) 本项目周边地表水环境质量较好, 能够满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类水体要求, 地表水中总 α 、 β 放射性活度浓度满足《生活饮用水卫生标准》(GB5749-2022)表1标准要求, 地表水中Th、Ra浓度与《中国环境天然放射性水平》(中国原子能出版社, 2015年7月)中湘江中游平水期调查水平相当, 未见异常。

2.5 场址适宜性评价

2.5.1 场址与自然环境的适宜性分析

(1) 根据统计, 项目所在区域属亚热带季风湿润气候, 衡阳市年主导风向为东北风, 次主导风向为北风, 多年均风速1.8m/s(衡阳市气象站2005-2024年气象数据),

项目所在工业区规划范围内没有自然保护区、风景名胜区、森林公园、重点文物保护单位等，无特殊重点生态功能区、禁止开发区等必须实施强制性严格保护区的区域。因此，本项目不在生态保护红线范围内，无需要特别关注的生态问题，并且本项目厂址占地面积较小，施工期较短，不会对周围生态环境产生不良影响。

(2) 本项目现场场地地势较平坦，适宜于本项目的建设。厂址周围无不良地质作用，无影响建筑安全的地形、地貌，地层结构比较简单，拟建厂址稳定，适宜建筑。

(3) 工程地质条件：根据《建筑抗震设计规范》（GB50011-2010）（2016年版）及《中国地震动参数区划图》（GB18306-2015），衡阳市地区抗震设防烈度为6度，设计基本地震加速度为0.05g，设计地震分组为第一组。参照《湖南共半生铀(独居石)综合利用项目岩土工程勘察报告》（该基地位于本地块南侧约250米处）：本地块附近未发现大的活动性断裂及其他不良地质现象，场地稳定，适宜拟建物的建设。

(4) 同时，本项目选址与《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA5-2019）的符合性分析如下：

表 2.5-1 本项目选址与（T/CIRA5-2019）的符合性分析一览表

序号	规范要求	本项目情况	是否符合
1	厂址应避免建设在人员密集、交通易拥堵等区域。	本项目所在区域不属于人员密集、交通易拥堵区域	是
2	厂址不宜毗邻学校、居民区、食品饮料生产加工企业、自来水厂、自然保护区等区域。	本项目厂址不毗邻学校、居民区、食品饮料生产加工企业、自来水厂、自然保护区等区域。项目厂址西北侧约100m处文家村已纳入园区拆迁计划，计划于2026年中旬启动拆迁	是
3	厂址周围环境 γ 剂量率与当地本底水平比较无明显异常。	本项目周围环境 γ 剂量率与当地本底水平比较无明显异常	是
4	厂址不应受洪水、潮水或内涝的威胁	本项目拟建地不属于受洪水、潮水或内涝等威胁的区域	是
5	厂址应符合所在地的区域规划	项目符合所在地规划	是

综上，本项目选址符合《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA5-2019）的要求。

2.5.2 场址与基础设施规划适宜性分析

(1) 给水、排水：本项目用水（包括生产用水、生活用水、消防用水及绿化用水）水源来自市政给水管网，本项目接入一路管径DN150的市政引入管。在市政引入管上设置水表计量。本项目生产废水、生活污水根据清污分流的原则采用分流制排水系统。车间生产废水由分类收集处置，进入厂区污水处理设施进行处理，处理达标后排入市政

污水管网。生活污水经厂区污水处理设施预处理后排入市政污水管网。

(2) 动力：本项目拟外购蒸汽。

(3) 供电：由市政电网提供一路 10KV 电源，拟在生产厂房二层设 10/0.4kV 变、配电室，室内设置 10kV 高压配电装置和 1600kVA 干式变压器 2 台。配置 1 台室外型常载 800kW 应急柴油发电机组，作为备用电源。两个电源完全独立，当一个电源发生故障或损坏时，另一个电源不同时受到影响。

2.5.3 小结

本项目位于白沙绿岛开发区，项目用地性质为二类工业用地。经分析，本项目与当地自然环境，开发区规划、规划环评相符合，项目的建设可依托开发区基础设施，因此，项目厂址适宜本项目建设。

第三章 工程分析与源项

3.1 项目规模与基本参数

3.1.1 基本信息

项目名称：衡阳纽瑞特同位素及药品产业化项目

建设单位：衡阳纽瑞特生物科技有限公司

建设地点：本项目位于湖南省衡阳市白沙绿岛高新技术产业开发区。项目建设用地位于天友路与纬一路交汇处东北向地块，项目中心地理坐标为：东经 112°38'17.03"，北纬 26°48'5.8"。

项目性质：新建

占地面积：15623.98m²

总投资及环保投资：总投资为 3 亿元，其中环保投资约 4477.5 万元，占总投资的约 14.93%。

环评范围：本项目环评范围为生产厂房内拟配置的 1 台医用回旋加速器、氟[¹⁸F]标记药物生产线、铜[⁶⁴Cu]标记药物生产线、镓[⁶⁸Ga]标记药物生产线、锝[^{99m}Tc]标记药物生产线、镭铅[²²⁴Ra (²¹²Pb)]发生器生产线、质检中心及相关配套辅助设施。本项目生产厂房内拟规划建设的预留生产线以及α核素及前体核素提取生产线为项目二期规划内容，拟另行环评，不属于本次评价范围。本项目生产的放射性产品拟委托第三方有资质单位运输至销售对象，产品销售对象主要为医院及相关科研院所等，项目拟销售的客户单位须具有辐射安全许可证并具备所购买核素相应的使用许可，故放射性产品的运输和销售对象使用活动不属于本次评价范围。

3.1.2 建设内容及规模

本项目建设内容如下：

表 3.1-1 项目建设内容

工程内容		建设内容		备注
主体工程	生产厂房	放射性标记药物生产区	拟设置于生产厂房一层西北角，规划 1 间加速器室（3.8m×5.1m×2.5m（长×宽×高））、1 间加速器靶室（3.8m×4.1m×2.5m（长×宽×高））、以及控制室、前室、配电间等辅助用房，拟配置 1 台 18MeV、2×150μA 的	新建

工程内容		建设内容		备注
			回旋加速器用于 ^{18}F 和 ^{64}Cu 生产, 属于 II 类射线装置	
			拟设置于生产厂房一层西侧, 规划建设 1 条氟 [^{18}F] 标记药物生产线、1 条铜 [^{64}Cu] 标记药物生产线、1 条镓 [^{68}Ga] 标记药物生产线、1 条锝 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 标记药物生产线以及相关辅助用房, 涉及生产、使用、销售 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 非密封放射性物质、使用 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器、 $^{99\text{Mo}}$ ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器, 工作场所日等效最大操作量为 $1.75\text{E}+10\text{Bq}$, 属于一处甲级非密封放射性工作场所。	
		镭发生器生产线	拟设置于生产厂房一层东侧中部, 项目一期建设一条镭铅 [^{224}Ra (^{212}Pb)] 发生器生产线以及相关辅助用房, 涉及生产 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb , 使用 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 非密封放射性物质, 销售 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器, 工作场所日等效最大操作量为 $1.04\text{E}+13\text{Bq}$, 属于一处甲级非密封放射性工作场所。	
		质检中心	拟设置于生产厂房二层西侧, 质检中心南侧为非放射性质检区、北侧为放射性质检区, 涉及使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 非密封放射性物质, 工作场所的日等效最大操作量为 $3.62\text{E}+09\text{Bq}$, 属于一处乙级非密封放射性工作场所	
	其他区域	生产厂房为 2F 建筑 (局部负一层), 其中东侧除镭铅发生器生产线外主要为二期预留生产线用室, 项目一期仅建设厂房主体建设, 不设计辐射屏蔽等建设; 厂房一层东南角局部负一层为消防水池、二层东侧为生活办公和设备机房区域		
辅助工程	门卫	厂区南侧规划为人流出入口, 拟建设 1 间门卫室; 厂区西侧规划为物流出入口, 拟设置 1 间岗亭		新建
	设备用房	生产厂房内拟设置热交换器室、设备间、空调机房、更衣间、洗衣间、消防水泵房等		新建
公用工程	供水	市政供水		依托
	供电	市政供电, 厂区设置高压配电装置、干式变压器和应急柴油发电机供电		依托+新建
	供热	外购蒸汽, 拟设置减压站, 并配置 1 台蒸汽分气缸通过蒸汽分气缸分配, 由管道输送至各生产线用汽点		依托+新建
	通风与空调	拟设置通风系统, 配置排风机组、空调机组和空压机等		新建
仓储工程	危化品库	厂区西北侧, 用于存放项目所用的非放射性危险化学品		新建
	原辅材料及包装、标签库和阴凉库	拟设置于生产厂房一层西南角, 用于存放项目生产所用的原辅材料及包装、标签等, 原辅材料及包装、标签库设计尺寸 $13.3\text{m}\times 5.65\text{m}\times 8.10\text{m}$ (长 \times 宽 \times 高), 阴凉库设计尺寸 $7.00\text{m}\times 3.95\text{m}\times 8.10\text{m}$ (长 \times 宽 \times 高)		新建
	放射性产品库房	拟设置于生产厂房一层中部北侧, 用于暂时存放项目生产放射性产品, 放射性产品库房设计尺寸 $7.35\text{m}\times 6.40\text{m}\times 8.10\text{m}$ (长 \times 宽 \times		

工程内容		建设内容		备注	
		高), 墙体拟采用 300mm 厚混凝土砌块、楼板拟采用 200mm 混凝土浇筑			
	放射性原料库房	拟设置于生产厂房一层中部北侧, 用于暂时存放项目采购的放射性原料, 放射性产品库房设计尺寸 3.70m×6.40m×8.10m (长×宽×高), 墙体拟采用 300mm 厚混凝土砌块、楼板拟采用 200mm 混凝土浇筑			
环保工程	废气	非放	生物安全柜配备高效能空气粒子过滤器, 经过滤后的通过楼顶 DA001 排气筒排放, 其余区域拟在总排放管道前端管道处安装活性炭过滤器, 经过滤后的通过楼顶 DA001 排气筒排放	新建	
		放射性	放射性药物生产和质检过程均是在密闭的系统中进行的, 热室、手套箱、通风橱均设置有独立的排风系统, 柜体顶壁和总排放管道前端管道处安装活性炭过滤器, 废气经两级过滤后分别接至楼顶各生产区相应排风管、其余区域拟在总排放管道前端管道处安装活性炭过滤器, 经一级过滤后分别接至楼顶各生产区相应排风管, 其中放射性标记药物生产区和质检中心排风拟通过 DA001 排气筒排放、镭铅发生器生产线排风拟通过 DA002 排气筒排放	新建	
	废水	非放	厂区西北侧建设一体化污水处理设施, 处理能力设计为 60m ³ /d		新建
		放射性	放射性废液暂存间	生产厂房一层, 放射性废液暂存间设计尺寸 3.05m×5.15m×8.10m (长×宽×高), 暂存间内拟三个废液罐, 用于放射性废液的暂存衰变, 单个废液罐容积为 300L	新建
	固废	非放	非放废弃物暂存间	生产厂房一层、二层, 各生产区、质检中心各 1 间, 共 3 间	新建
			液态危废库、固体危废库	厂区西北侧, 位于危化品库建筑西南角, 设独立出入口, 其中液态危废库设计尺寸 1.8m×2.7m×4.2m (长×宽×高)、固体危废库设计尺寸 1.9m×2.7m×4.2m (长×宽×高)	新建
		放射性	放射性固废间、长半衰期放射性固废间	生产厂房一层、二层, 一层放射性固废间设计尺寸 7.25m×6.90m×8.10m (长×宽×高)、一层长半衰期放射性固废间设计尺寸 4.70m×3.00m×8.10m (长×宽×高)、二层放射性固废间设计尺寸 6.45m×5.10m~2.40m×6.00m (长×宽×高)	新建
	噪声	选用低噪声设备; 风机组、冷水机组、水泵等设备置于机房内, 利用建筑墙体隔声, 采取基础减震、软管连接设计等降噪措施。		新建	

3.1.3 主要建/构筑物

项目主要建/构筑物信息一览表如下:

表 3.1-2 主要建/构筑物一览表

序号	名称		层数	占地面积 (m ²)	标高 (m)
1	建筑物	生产厂房	2F (局部-1F)	6179.53	14.4
2		危化品库	1F	69.6	4.5
3		门卫	1F	90	3.75
4	构筑物	污水处理设施	-	182	埋地
5		事故池	-	140	埋地
6		柴油发电机组	-	40	-
7		冷水机组	-	51	-
8		消防水池及水泵房	-	431.88	-5.0

3.1.4 主要原辅材料及成分分析

本项目主要原辅材料均为外购，具体如下：

表 3.1-3 主工艺流程主要原辅材料一览表

工作场所	名称	最大库存量	年最大消耗量	规格	说明
一、氟[¹⁸ F]标记药物生产线	¹⁸ O-H ₂ O	6000g	3000g	50g/瓶	外购
	注射用水	5000L	500L	/	外购
	(氨基聚醚) K ₂₂₂	300ml	150mL	0.6ml/瓶	外购
	乙腈	1000mL	500mL	2mL/瓶	外购
	三氟甘露糖	10g	5g	20mg/瓶	外购
	氢氧化钠	50kg	25kg	500g/瓶	外购
	QMA 柱	160 支	80 支	Plus Light	外购
	Sep-Pak IC-H	500 支	250 支	SPE 600mg	外购
	C-18 柱	500 支	250 支	Plus short	外购
二、铜[⁶⁴ Cu]标记药物生产线	Al ₂ O ₃	500 支	250 支	Plus Lang	外购
	镍-64	1000mg	250mg	/	外购
	盐酸	60L	20L	500mL/瓶	外购
	丙酮	300L	100L	500mL/瓶	外购
	过氧化氢	60L	5L	500mL/瓶	外购
	浓氨水	150L	50L	500mL/瓶	外购
	聚氧乙烯十二烷醚	100L	50L	500mL/瓶	外购
	超纯水	1000L	500L	/	外购
	氦气	100L	100L	高压纯氦	外购
三、镓[⁶⁸ Ga]标记药物生产线	离子交换树脂柱 AG1-X8	4kg	2kg	500g/瓶	外购
	氢氧化钠涂层的二氧化硅	4kg	2kg	500g/瓶	外购
	⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga 发生器	0.6Ci (6 个)	1Ci (10 个)	30-100mCi/个	外购
	丙酮	600L	300L	500mL/瓶	外购
	氦气	100L	100L	高压纯氦	外购
四、锝[^{99m} Tc]标记药物生产线	超纯水	1000L	500L	/	外购
	盐酸	60L	20L	500mL/瓶	外购
	⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生器	8Ci (4 个)	400Ci (200 个)	2Ci/个	外购
	MDP	500 瓶	5000 瓶	5mg/瓶	外购
	生理盐水	30L	15L	10ml/瓶	外购
五、镭铅发生器生产线	²²⁸ Th 溶液	14Ci	86Ci	/	外购
	AG MP1 树脂	50kg	25kg	100g/瓶	外购

工作场所	名称	最大库存量	年最大消耗量	规格	说明
	AG MP 50 树脂	50kg	25kg	100g/瓶	外购
	Sr 树脂	10kg	5kg	100g/瓶	外购
	Pb 树脂	50kg	25kg	100g/瓶	外购
	Dowex 1×8 树脂	50kg	25kg	100g/瓶	外购
	硝酸	220L	100L	500mL/瓶	外购
	盐酸	50L	25L	500mL/瓶	外购
	超纯水	5000L	2500L	/	外购
	醋酸铵	50kg	25kg	100g/瓶	外购
六、公用工程消耗	氮气	12 瓶	4750Nm ³	气瓶装	外购
	氦气	12 瓶	82.5Nm ³	气瓶装	外购
	氢气	12 瓶	82.5Nm ³	气瓶装	外购
	水	/	17330m ³	/	市政
	电	/	850000kWh	/	市政
	蒸汽	/	5800t	/	外购
	柴油	500L	1500L	/	备用

3.1.5 产品方案及执行标准

本项目主要产品参数如下：

表 3.1-4 项目生产规模及产品方案一览表

生产规模	序号	产品名称	日最大生产量 (Bq)	年最大生产量 (Bq)	最大产量 (瓶、支、台/年)	生产天数	
	1	氟[¹⁸ F]注射液	1.33E+12 (36Ci)	3.33E+14 (9000Ci)	73625~2945 瓶	250 天	
	2	铜[⁶⁴ Cu]注射液	3.70E+10 (1Ci)	9.25E+12 (250Ci)	6875 瓶	250 天	
	3	镓[⁶⁸ Ga]注射液	5.33E+10 (1.44Ci)	1.33E+13 (360Ci)	4583 瓶	250 天	
	4	锝[^{99m} Tc]注射液	2.96E+11 (8Ci)	7.40E+13 (2000Ci)	39500 支	250 天	
	5	²²⁴ Ra (²¹² Pb) 发生器	5.18E+11 (14Ci)	7.77E+13 (2100Ci)	10000 台	150 天	
产品规格	序号	产品名称	技术规格	质量标准	内包装	防护包装	外包装
	1	氟[¹⁸ F]注射液	20-500mCi/支	企业标准	西林瓶	40mm 铅罐	内衬泡沫缓存桶
	2	铜[⁶⁴ Cu]注射液	20mCi/支	企业标准	西林瓶	40mm 铅罐	内衬泡沫缓存桶
	3	镓[⁶⁸ Ga]注射液	30mCi/支	企业标准	西林瓶	40mm 铅罐	内衬泡沫缓存桶
	4	锝[^{99m} Tc]注射液	30mCi/支	企业标准	注射器	9mm 铅罐	药箱盒
	5	²²⁴ Ra (²¹² Pb) 发生器	200mCi /台	企业标准	发生器	不少于 50mm 铅罐	内衬泡沫缓存桶

注：本项目产品拟根据订单生产，即产即销，不存储，生产到销售时间较短，故不考虑该过程产品中核素的衰变。

3.1.6 公用工程及辅助工程

3.1.6.1 给水

运行期由园区市政供水管网提供，按照已提供的市政供水管网规划压力，压力不低于 0.30MPa。给水共分自来水乙级生产所需超纯水和注射用水 2 部分。

(1) 自来水

本项目自来水用水包括职工生活用水、生产清洗用水、质检用水、生产和质检用纯化水、绿化用水等，汇总得到企业自来水使用情况如下：

①职工生活用水：项目工作人员会产生少量的生活废水，考虑企业不提供餐饮及住宿的实际情况，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），员工生活用水按 50L/人·d 计，年工作 250 天，本项目预期配置不超过 55 人，则日用水量为 2.75m³/d，年用水量 687.5m³/a。

②生产清洗用水：项目拟使用自来水对每条生产线所用的非放射性器具进行初步清洗，根据企业运行经验，每条生产线器具清洗用水量为 0.2m³/d，其中放射性标记药物生产区 4 条生产线拟年工作 250 天、镭铅发生器生产线拟年工作 150 天，则器具清洗日用水总量为 1.0m³/d、年用水总量 230m³/a；此外，企业拟对生产完成后产生的无污染的洁净服、洁具等进行清洁，根据企业运行经验，该部分用水量约 1.95m³/d、487.5m³/a。综上，项目生产清洗日用水总量为 2.95m³/d、年用水总量 717.5m³/a。

③质检用水：质检区开展理化分析、微生物检验和滴定实验时也会使用少量自来水，根据企业运行经验，该部分用水量约 0.8m³/d、200m³/a；

④生产和质检用纯化水：企业拟设置纯化水制备系统，用自来水自行制备纯化水，用于各生产线和质检区生产、清洗和检验用水。根据企业运行经验，每条生产线生产用纯化水用水量为 0.5m³/d，生产区清洗用纯化水用水量为 1.2m³/d，其中放射性标记药物生产区 4 条生产线拟年工作 250 天、镭铅发生器生产线拟年工作 150 天，则生产区清洗用纯化水日用水总量为 3.7m³/d、年用水总量 875m³/a；质检用纯化水用水量约 0.3m³/d、75m³/a。综上，项目生产和质检用纯化水日用水总量为 4.0m³/d、年用水总量 950m³/a；考虑纯化水系统制备效率，自来水日用水总量为 4.8m³/d、年用水总量 1200m³/a

⑤其他用水：项目拟设置水冷机组，其中冷冻水系统补水用水量为 30m³/a，此外，项目还涉及少量绿化和道路用水、其他未可预见用水（未可预见用水按最高日用水量的 12%估算，约 3.7m³/d）。

表 3.1-5 企业自来水用量一览表

序号	用水环节	产生系数	指标	用水量 (m ³ /a)
1	职工生活用水	50L/人 d	55 人/天, 250 天/年	687.5
2	生产清洗用水	2.95m ³ /d	250 天/年	717.5
3	质检用水	0.8m ³ /d	250 天/年	200
4	制纯化水用水(生产和质检用纯化水)	4.8m ³ /d	=	1200
5	冷冻水系统补水	30m ³ /a	=	30
6	绿化和道路	20m ³ /d	1~3 次/周, 50 周/年	3000
7	未预见用水	3.7m ³ /d	250 天/年	925
总计				6760

(2) 超纯水和注射用水

各生产线拟外购超纯水和注射用水用于生产过程中的配液和管道冲洗等，企业超纯水和注射用水年使用量合计为 4000L/a (4m³/a)。

3.1.6.2 排水

本项目放射性生产废水采用容器收集，经监测衰变至清洁解控水平后作为非放射性废水排入厂区污水处理设施处置，不可解控的拟委托有资质单位处置；项目非放射性废水拟经厂区污水处理设施处理后排入园区污水处理管网进行处理。项目拟建设雨水收集管网，拟排入园区雨水管网进行处理。

3.1.6.3 供电

市政供电，企业拟在生产厂房二层设 10/0.4kV 变配电室，室内设置 10kV 高压配电装置和 1600kVA 干式变压器 2 台，另配置 1 台室外型常载 800kW 应急柴油发电机组提供备用供电，最大应急供电时长按照 8 小时设计。两个电源完全独立，当一个电源发生故障或损坏时，另一个电源不同时受到影响。

3.1.6.4 供热

本项目拟外购蒸汽(外购合同见附件 8)，设置减压站，并配置 1 台蒸汽分气缸通过蒸汽分气缸分配，由管道输送至各生产线用汽点。

3.1.6.5 燃气及其他

企业运营过程中无需天然气，企业不提供食堂及宿舍，不涉及液化石油气等使用。

3.2 非密封放射性物质工作场所分级

3.2.1 分级依据

1、根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录表 C1，非

密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量大小分为：（1）甲级： $>4\times 10^9\text{Bq}$ ；（2）乙级： $2\times 10^7\sim 4\times 10^9\text{Bq}$ ；（3）丙级：豁免活度值以上 $\sim 2\times 10^7\text{Bq}$ 。

非密封源工作场所放射性核素日等效最大操作量的计算公式如下：

$$\text{日等效操作量} = \frac{\text{核素实际日操作量} \times \text{核素毒性组别}}{\text{操作方式的修正因子}}$$

2、根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430号）中：“（一）满足以下特点的放射性药品生产、使用场所，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：1.有相对独立、明确的监督区和控制区划分；2.工艺流程连续完整；3.有相对独立的辐射防护措施”。

本项目生产厂房一层西侧放射性标记药物生产区的4条放射性标记药物生产线、生产厂房一层东侧镭铅发生器生产线、生产厂房二层西侧质检中心之间工艺流程、人流物流路径相对独立，且拟设置实体屏蔽相隔成相对独立区域，各生产线拟分别配置防护工作箱（热室或通风橱等），各区排风分为房间全排和防护工作箱局排，且每个场所内的排风系统可独立开启，互不干扰。因此，按照环办辐射函〔2016〕430号中场所判断依据，本项目将生产厂房一层西侧放射性标记药物生产区、生产厂房一层东侧镭铅发生器生产线、生产厂房二层西侧质检中心分别划分为一处独立的非密封放射性物质场所。

3.2.2 核素实际日操作量

3.2.2.1 放射性标记药物生产区

（1）氟 ^{18}F 标记药物生产线：涉及使用回旋加速器生产的 ^{18}F 非密封放射性核素开展放射性药物标记分装操作， ^{18}F 每日最大生产量不超过 $1.33\times 10^{12}\text{Bq}$ （36Ci）；

（2）铜 ^{64}Cu 标记药物生产线：涉及使用回旋加速器生产的 ^{64}Cu 非密封放射性核素开展放射性药物标记分装操作， ^{64}Cu 每日最大生产量不超过 $3.70\times 10^{10}\text{Bq}$ （1Ci，单靶）；

（3）镓 ^{68}Ga 标记药物生产线：涉及使用淋洗外购的 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）发生器淋洗生产 ^{68}Ga 以及使用 ^{68}Ga 非密封放射性核素开展放射性药物标记分装操作， ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）发生器活度最大为 100mCi/柱 ，每天最多淋洗6柱，每柱发生器每日最多淋洗3次，每批次淋洗效率不高于80%，则 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）发生器日最大操作量为 $2.22\times 10^{10}\text{Bq}$ （600mCi）、 ^{68}Ga 每日最大生产量不超过 $5.33\times 10^{10}\text{Bq}$ （1.44Ci）；

（4）锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物生产线：涉及使用淋洗外购的 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）发生器淋洗生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以及使用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 非密封放射性核素开展放射性药物标记分装操作， ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）

发生器活度最大为 2Ci/柱，每天最多淋洗 4 柱，每柱发生器每日最多淋洗 1 次，淋洗效率保守按 100%取，则 ^{99m}Tc (^{99m}Tc) 发生器日最大操作量为 $2.96 \times 10^{11}\text{Bq}$ (8Ci)、 ^{99m}Tc 每日最大生产量不超过 $2.96 \times 10^{11}\text{Bq}$ (8Ci)。

3.2.2.2 镭铅发生器生产线

镭铅 [^{224}Ra (^{212}Pb)] 发生器生产线：涉及使用外购 ^{228}Th 溶液分离提取子体核素 ^{224}Ra ，使用 ^{224}Ra 非密封放射性核素制备 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器，淋洗 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器获得 ^{212}Pb 用于开展质检， ^{228}Th 日最大操作量为 $5.18 \times 10^{11}\text{Bq}$ (14Ci)，每日最多提取 1 次，考虑核素处于衰变平衡状态，且淋洗效率保守按 100%取，则 ^{224}Ra (^{212}Pb) 日最大生产量不超过 $5.18 \times 10^{11}\text{Bq}$ (14Ci)，每柱 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器淋洗 1 次用于质检，淋洗所得 ^{212}Pb 活度不超过 $3.70 \times 10^9\text{Bq}$ (100mCi)。

3.2.2.3 质检中心

表 3.2-1 本项目质检中心非密封放射性物质使用情况一览表

序号	操作场所	操作核素	状态	日最大操作量 (Bq)
1	质检中心	^{18}F	液态	$1.48\text{E}+10$ (200mCi×2 次)
2		^{64}Cu	液态	$1.11\text{E}+09$ (30mCi×1 次)
3		^{68}Ga	液态	$6.67\text{E}+09$ (60mCi×3 次)
4		^{99m}Tc	液态	$6.67\text{E}+09$ (90mCi×2 次)
5		$^{228}\text{Th}^*$	液态	$1.48\text{E}+08$ (4mCi×1 次)
6		$^{224}\text{Ra}^*$	液态	$1.48\text{E}+08$ (4mCi×1 次)
7		^{212}Pb	液态	$3.70\text{E}+09$ (100mCi×1 次)

注：*考虑 ^{212}Pb 淋洗液中可能含 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 母体杂质核素，实际运行时杂质含量拟根据放化纯度要求更加严格限制。

3.2.3 核素毒性组别修正因子选取

核素毒性组别修正因子依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 附录表 C2 选取，核素毒性分组依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 附录 D 判定，本项目涉及核素的毒性分组及修正因子如下：

表 3.2-2 本项目核素毒性组别修正因子

毒性分组	核素	核素毒性组别修正因子
极毒	^{224}Ra 、 ^{228}Th	10
中毒	^{99m}Mo 、 ^{68}Ge 、 ^{212}Pb	0.1
低毒	^{18}F 、 ^{99m}Tc 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu	0.01

3.2.4 操作方式修正因子选取

1、操作方式修正因子依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

附录表 C3 选取。

表 3.2-3 操作方式与放射源状态修正因子（节选）

操作方式	放射源状态	
	表面污染水平较低的固体	液体，溶液，悬浮液
源的贮存	1000	100
很简单的操作	100	10
简单操作	10	1
特别危险的操作	1	0.1

2、根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430号）中：“（二）常见的放射性药品生产、使用场所日等效操作量核算中操作因子的选取：1.利用钼锝发生器淋洗^{99m}Tc放射性药物时，⁹⁹Mo的操作视为“贮存”；2.放射性药品生产中，分装、标记等活动视为“简单操作””。

3、参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188—2021）附录A的表A.2，核医学常见放射性核素状态与操作方式修正因子见下表：

表 3.2-4 核医学常见放射性核素状态与操作方式修正因子（节选）

活动类型	核素及状态	操作方式界定	操作方式修正因子
发生器淋洗	母体（液态）	贮存	100
	子体（液态）	简单操作	1
放射性药品生产	分装、标记（液体）	简单操作	1

综上，本项目涉及核素操作方式修正因子取值如下：

（1）放射性标记药物生产区：¹⁸F、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、^{99m}Tc操作视为“溶液—简单操作”，操作方式修正因子取1；⁶⁸Ge（⁶⁸Ga）发生器、⁹⁹Mo（^{99m}Tc）发生器中母体核素⁶⁸Ge、⁹⁹Mo操作视为“溶液—源的贮存”，操作方式修正因子取100。

（2）镭铅[²²⁴Ra（²¹²Pb）]发生器生产线：操作仅涉及放射性溶液²²⁸Th及其子体核素²²⁴Ra、²¹²Pb的贮存、转移、树脂分离、稀释、分取、检验检测等简单操作，故²²⁸Th、²²⁴Ra、²¹²Pb操作视为“溶液—简单操作”，操作方式修正因子取1。

（3）质检中心：质检仅涉及放射性溶液的转移、稀释、分取、检验检测等简单操作，故¹⁸F、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、^{99m}Tc、²²⁸Th、²²⁴Ra、²¹²Pb操作视为“溶液—简单操作”，操作方式修正因子取1。

3.2.5 本项目日等效操作量

本项目辐射工作场所分级见下表，根据结果可知，本项目生产厂房内拟设置2处甲级非密封放射性物质工作场所、1处乙级非密封放射性物质工作场所，其中：

①生产厂房一层西侧氟^[¹⁸F]标记药物生产线、铜^[⁶⁴Cu]标记药物生产线、镓^[⁶⁸Ga]标记药物生产线、锝^[^{99m}Tc]标记药物生产线等4条放射性标记药物生产区的日等效最大操作量为1.75E+10Bq，为一处甲级非密封放射性物质工作场所；

②生产厂房一层东侧镭铅^[²²⁴Ra (²¹²Pb)]发生器生产线区域的日等效最大操作量为1.04E+13Bq，为一处甲级非密封放射性物质工作场所；

③生产厂房二层西侧质检中心的日等效最大操作量为3.62E+9Bq，为一处乙级非密封放射性物质工作场所。

表 3.2-5 本项目辐射工作场所分级情况

辐射工作场所		核素	物理性质	日最大操作活度 (Bq)	毒性因子	操作因子	日等效最大操作活度 (Bq)		场所等级
放射性标记药物生产区 (生产厂房一层)	氟 ^[¹⁸F] 标记药物生产线	¹⁸ F	液体	1.33E+12	0.01	1	1.33E+10	1.75E+10	甲级
	铜 ^[⁶⁴Cu] 标记药物生产线	⁶⁴ Cu	液体	3.70E+10	0.01	1	3.70E+08		
	镓 ^[⁶⁸Ga] 标记药物生产线	⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga)	固体	2.22E+10	0.1	100	2.22E+07		
		⁶⁸ Ga	液体	5.33E+10	0.01	1	5.33E+08		
	锝 ^[^{99m}Tc] 标记药物生产线	⁹⁹ Mo (^{99m} Tc)	固体	2.96E+11	0.1	100	2.96E+08		
	^{99m} Tc	液体	2.96E+11	0.01	1	2.96E+09			
镭铅 ^[²²⁴Ra (²¹²Pb)] 发生器生产线 (生产厂房一层)		²²⁸ Th	液体	5.18E+11	10	1	5.18E+12	1.04E+13	甲级
		²²⁴ Ra	液体	5.18E+11	10	1	5.18E+12		
		²¹² Pb	液体	3.70E+09	0.1	1	3.70E+08		
质检中心 (生产厂房二层)		¹⁸ F	液体	1.48E+10	0.01	1	1.48E+08	3.62E+9	乙级
		⁶⁴ Cu	液体	1.11E+09	0.01	1	1.11E+07		
		⁶⁸ Ga	液体	6.67E+09	0.01	1	6.67E+07		
		^{99m} Tc	液体	6.67E+09	0.01	1	6.67E+07		
		²²⁸ Th	液态	1.48E+08	10	1	1.48E+09		
		²²⁴ Ra	液态	1.48E+08	10	1	1.48E+09		
		²¹² Pb	液体	3.70E+09	0.1	1	3.70E+08		

3.3 施工期工艺分析

本项目为新建项目，施工环节主要包括：土建施工、厂房装修、设施设备安装和场地清理等，施工期主要环境污染因子包括施工扬尘、装修废气、施工废水、噪声、固体废物等。由于本项目为核技术利用项目，下面仅对施工期做简要分析。项目施工期工艺流程及产污环节如下图所示。

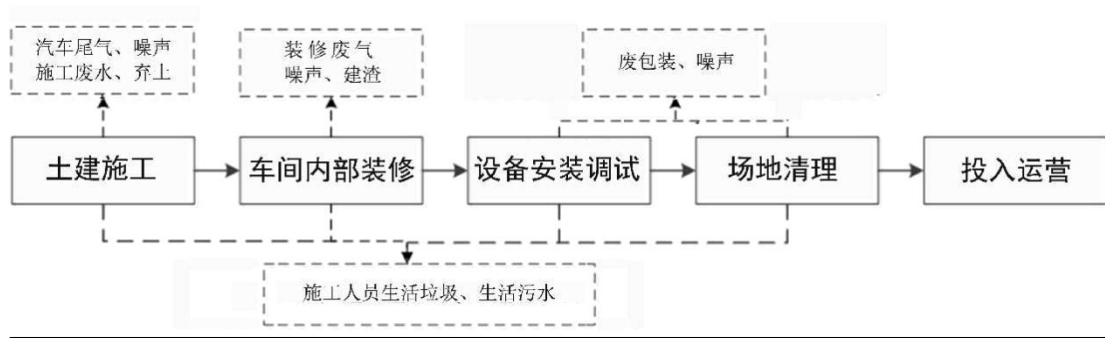


图 3.3-1 施工期工艺流程及产污环节示意图

3.4 运行期工程设备和工艺分析

3.4.1 主要工艺设备

表 3.4-1 项目主要工艺设备一览表

工作场所	设备名称	数量(台/套)	设备名称	数量(台/套)
一、氟 ^[18F] 标记药物生产线				
二、铜 ^[64Cu] 标记药物生产线				
三、锝 ^[99mTc] 标记药物生产线				
四、镓 ^[68Ga] 标记药物生产线				
五、镭铅发生器生产线				
制水间	纯化水制备系统, 制备量 2m ³ /h	1	纯化水分配系统, 三合一分配系统	1
	纯化水储罐, 10m ³	1	-	-
空压机房	无油空压机, 6.9m ³ /min, 0.75Mpa	1	无油空压机, 2.3m ³ /min, 0.75Mpa	1

工作场所	设备名称	数量(台/套)	设备名称	数量(台/套)
	储气罐, 5m ³	1	储气罐, 2m ³	1
	冷干机, 处理量 6.9m ³ /min, 0.75Mpa	1	冷干机, 处理量 2.3m ³ /min, 0.75Mpa	1
	过滤器, 处理量 6.9m ³ /min, 0.75Mpa	3	过滤器, 处理量 2.3m ³ /min, 0.75Mpa	3
减压站	蒸汽分汽缸, Φ325*1800	1	=	=

3.4.2 核素特性

本项目涉及使用 ¹⁸F、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、^{99m}Tc、⁶⁸Ge、⁹⁹Mo、²²⁸Th 及其子体核素 ²²⁴Ra、²¹²Pb 等, 各核素特性见下表:

表 3.4-2 项目涉及核素的放射性特性一览表

核素	半衰期	衰变方式 (分支比, %)	主要射线能量 (MeV) 及分支比			空气比释动能率常数/周围剂量当量率常数
			α	β	γ	
¹⁸ F	109.8min	β ⁺ (97)、EC (3)	/	β ⁺ : 0.63	0.511	0.143μSv·m ² /(MBq·h)
⁶⁴ Cu	12.7h	β ⁺ (19.3)、β ⁻ (39.6)、EC (41.1)	/	β ⁺ : 0.65、β ⁻ : 0.57	0.511, 1.346	0.029μSv·m ² /(MBq·h)
⁶⁸ Ge	271d	EC (100)	/	/	/	/
⁶⁸ Ga	68.3min	β ⁺ (89.2)、EC (10.6)	/	β ⁺ : 1.9	0.511	0.134μSv·m ² /(MBq·h)
⁹⁹ Mo	66.02h	β ⁻ (100)	/	β ⁻ : 1.214	0.181	/
^{99m} Tc	6.02h	IT (100)	/	/	0.140	0.0303μSv·m ² /(MBq·h)
²²⁸ Th*	1.9116a	α (100)	5.42 (72.7%)、5.34 (26.7%)	/	0.084 (1.19%)、0.132 (0.12%)、0.216 (0.27%)	2.82E-18Gy·m ² /(Bq·s)
²²⁴ Ra*	3.66d	α (100)	5.45 (4.9%)、5.686 (95.1%)	/	0.24 (3.95%)	4.96E-19Gy·m ² /(Bq·s)
²¹² Pb*	10.64h	β (100)	/	0.158 (5.2%)、0.334 (85.1%)、0.573(9.9%)	0.239 (44.6%)、0.3 (3.4%)、0.077 (18%)	1.09E-17Gy·m ² /(Bq·s)
²²⁰ Rn*	55.6s	α (100)	6.288 (99.9%)	=	0.55 (0.07%)	2.41E-20Gy·m ² /(Bq·s)
²¹⁶ Po*	0.145s	α (100)	6.78 (~100%)	=	0.805 (0.002%)	5.66E-22Gy·m ² /(Bq·s)
²¹² Bi*	60.55min	α (36) β (64) 缓发α	6.09 (9.6%) 6.05 (25%)	1.52 (8%) 2.246 (48.4%)	0.04 (1%) 0.727(11.8%) 0.785(1.99%) 1.62(2.75%)	7.05E-18Gy·m ² /(Bq·s)
²¹² Po*	2.99E-7s	α (100)	8.785 (100%)	=	=	=

核素	半衰期	衰变方式 (分支比, %)	主要射线能量 (MeV) 及分支比			空气比释动能率 常数/周围剂量当 量率常数
			α	β	γ	
$^{208}\text{Tl}^*$	$\frac{3.053\text{mi}}{\text{n}}$	β (100)	-	$\frac{1.79(49.3\%)}{1.52(22.7\%)}1.28(23.2\%)$	$\frac{2.614(99.8\%)}{0.277(6.8\%)}0.5108(21.6\%)0.583(85.8\%)0.86(12\%)$	$\frac{1.02\text{E-}16\text{Gy}\cdot\text{m}^2/}{(\text{Bq}\cdot\text{s})}$

注: * ^{228}Th 及其子体参数引自《辐射安全手册》(潘自强, 科学出版社, 2011年11月), 其中分支比指的是核素自身蜕变的百分比, 而非在该系所占的原始百分比。 γ 分支比指的是测出的射线的百分比, 而不是跃迁的百分比; 其余核素参数引自《核医学放射防护要求》(GBZ 120—2020) 附录 H。

3.4.3 工艺流程

本项目放射工作场所主要位于生产厂房, 包括 1 台回旋加速器、1 条氟 [^{18}F] 标记药物生产线、1 条铜 [^{64}Cu] 标记药物生产线、1 条镓 [^{68}Ga] 标记药物生产线、1 条锝 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 标记药物生产线、1 条镭铅 [^{224}Ra (^{212}Pb)] 发生器生产线和质检中心。

3.4.3.1 回旋加速器

3.4.3.1.1 回旋加速器工作原理及设备组成

本项目拟在生产厂房一层西北侧建设 1 间加速器室和控制室、配电室等辅助设施, 并配置 1 台 iba 公司的 Cyclone[®] KIUBE 医用回旋加速器用于生产 ^{18}F 、 ^{64}Cu , 该设备为双束流设计, 单束流模式最大束流为 $300\mu\text{A}$, 双束流模式最大束流为 $2\times 150\mu\text{A}$, 设备最大能量为 18MeV。对照《关于发布射线装置分类的公告》(原环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号), 本项目属“制备正电子发射计算机断层显像装置 (PET) 放射性药物的加速器”, 为 II 类射线装置。

表 3.4-3 项目拟配置回旋加速器参数

设备	数量 (台)	型号	装置类别	设备参数	使用场所	备注		
医用回旋加速器	1	Cyclone [®] KIUBE	II	质子: $\leq 18\text{MeV}$ 单束流: $300\mu\text{A}$ 双束流: $2\times 150\mu\text{A}$	加速器室	拟购		
	生产核素	靶材	靶类型	核反应	束流能量	靶束流	打靶时间	最大产额
	^{18}F	H_2^{18}O	液体靶	$^{18}\text{O}[\text{p},\text{n}]^{18}\text{F}$	18MeV	单靶: $150\mu\text{A}$ 双靶: $2\times 150\mu\text{A}$	2h 2h	18Ci 36Ci
	^{64}Cu	^{64}Ni	固体靶	$^{64}\text{Ni}[\text{p},\text{n}]^{64}\text{Cu}$	18MeV	$100\mu\text{A}$	8h	1Ci

(1) 回旋加速器工作原理

回旋加速器的基本原理是带电粒子在磁场中做圆周运动, 采用交变电极的方法, 使粒子在较低电压下通过多次加速获得很高的动能。最后当带电粒子加速到一定速度到达外围轨道时, 粒子束被带相反电荷的偏转板引出 D 型盒外, 并通过靶窗轰击靶材料产生

核反应而生产放射性核素。

引出到加速器外部的入射加速带电粒子束与其路径上的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，激活的靶核发生核反应发射出中子、质子或 α 粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素，通过改变靶物质可获得不同的放射性核素。放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间。

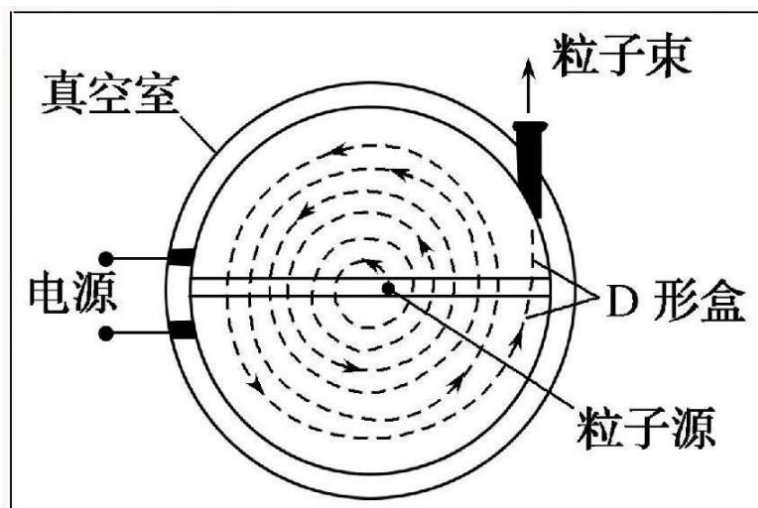


图 3.4-1 回旋加速器工作原理简图

项目拟使用回旋加速器的加速粒子为质子（p）。根据回旋加速器基本原理，加速粒子（质子）在真空中加速至指定能量，加速粒子加速过程不产生感生放射性核素，仅在加速粒子打在靶材料上之后，靶材料俘获加速粒子，产生放射性同位素；同时，周围屏蔽材料俘获加速粒子后，可能会产生少量短半衰期放射性同位素。

（2）设备组成及技术参数

本项目拟在生产厂房一层西北侧建设 1 间加速器室和控制室、配电室等辅助设施，并配置 1 台 iba 公司的 Cyclone[®] KIUBE 医用回旋加速器，该设备为双束流设计，单束流模式最大束流为 300 μ A，双束流模式最大束流为 2 \times 150 μ A，设备最大能量为 18MeV，属于 II 类射线装置。回旋加速器包括离子源系统、高频系统、磁场系统、束流引出系统、靶系统、真空系统、束流诊断系统、冷却系统和控制系统等，典型加速器外观如下图：

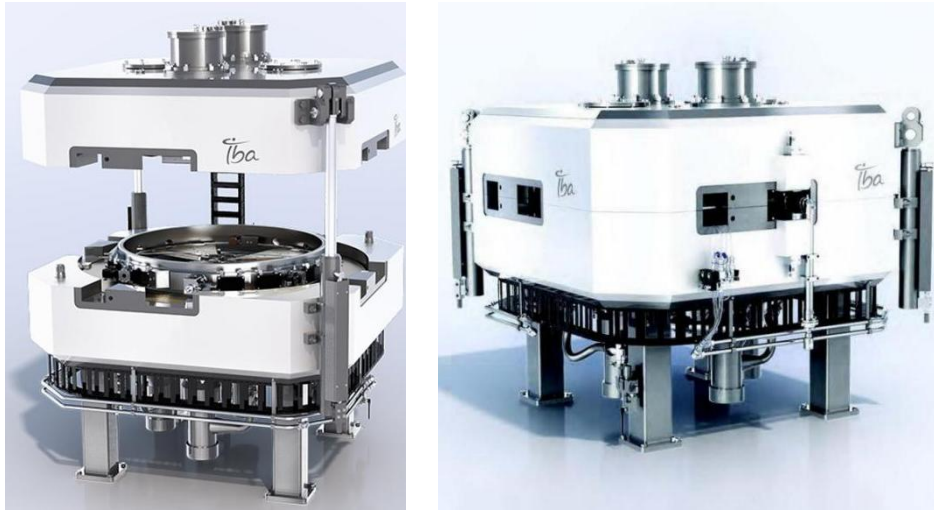


图 3.4-2 典型回旋加速器示意图

本项目拟使用的加速器主要技术参数见下表。

表 3.4-4 回旋加速器主要参数

指标	参数
加速器重量	17t
加速器尺寸	1800 mm×1800 mm（直径×高）
可生产核素	¹¹ C, ¹³ N, ¹⁵ O, ¹⁸ F, ⁶⁸ Ga, ⁶⁴ Cu, ⁸⁹ Zr, ¹²⁴ I 等
加速粒子	H ⁻
引出粒子	H ⁺
束流能量	18 MeV
束流强度	2×150μA
实时双束流引出	具备
束流引出数量	4 条
靶膜寿命	≥10000 uAh
¹⁸ F 靶产额, 辐照时间	18Ci/2h (150μA, 单靶), 36Ci/2h (150μA×2, 双靶)
⁶⁴ Cu 靶产额, 辐照时间	1Ci/8h (100μA, 单靶)
固体靶自动传输系统	预留接口, 可提供
固体靶溶解模块	可提供
固体靶镀靶模块	可提供
固体靶分离、纯化及回收模块	可提供
控制系统工作站	提供控制系统工作站 1 套
门机联锁控制系统	提供门机联锁控制系统
加速器运行实时监测系统	能够实时监测离子源、磁体电源、射频、真空、靶系统的运行状态和参数

①离子源系统: 通常采用负氢离子源, 通过对氢气进行电离产生需要加速的负离子, 由离子源、离子源电源配给器和气体控制系统组成。离子源的类型是冷阴极电离计, 产生氢负离子或氘负离子。

②高频系统：高频系统通过系统设备在加速器中心的 D 型盒产生交变电场，实现每次粒子通过加速缝隙时，带电粒子能量得到不断提升，直至所需能量进行引出。系统主要由低电平控制系统，固态放大器和末级放大器组成。

③磁场系统：对不断加速的粒子束流进行偏转约束，通过跳变场对加速粒子进行轴向聚焦。伴随粒子能量的提高，回旋半径不断扩大，在所需能量进行引出。主要由磁铁、励磁线圈和励磁稳流电源组成。

④束流引出系统：加速粒子达到设置能量，通过剥离膜，将电子剥离，束流极性反转，在磁场系统作用下，束流向相反方向运动，引出真空室，进入靶系统。主要由剥离膜及其运动控制系统组成，完成带电粒子的极性转换，同时对剥离的粒子数进行测量。被加速的负离子在通过剥离膜时被脱去 2 个电子而转变为阳离子，并能够调整引出的束流进入所选定的核素生产靶。

⑤靶系统：束流通过准直器、靶膜照射到靶体内装填物质，在靶体内进行核反应。主要由准直器、靶窗冷却系统、靶体、附属水冷等设备组成，完成所需放射性同位素的制备和传输。自动充靶系统采用气动装置将靶物质注入靶室，本项目固体靶采用气动系统自动装靶、卸靶。

⑥真空系统：带电粒子在加速过程中容易碰撞其它杂散粒子而丢失，所以粒子加速完全是在较高的真空环境下进行。真空系统主要由真空室和获取真空的设备组成，提供满足要求的粒子加速条件，建立离子加速所需要的真空压力水平，降低束流的丢失，为高电压射频场提供绝缘。

⑦束流诊断系统：加速器离子源、剥离膜、靶头一般均配置束流测量探头，监控束流运行情况，确定束流加速效率。设备主要由束流测量系统转换盒组成，将采集各个位置束流信号转换给控制系统。

⑧冷却系统：加速器离子源、真空扩散泵、磁场励磁线圈、高频 D 型盒、靶系统均需要冷却。靶系统同时还需要氦气冷却，由其子系统的氦泵及辅助设备完成。水冷系统一般有两级组成，第一级冷却水直接和设备接触，采用去离子水，主要由水泵、水箱和配水系统组成，进行各个系统的冷却。第二级使用常规水冷机对一级水冷机组的冷却水进行隔离热交换，保证一级冷水机组的水温稳定。

3.4.3.1.2回旋加速器运行工艺流程

由于放射性药物具有半衰期短的特性，因此项目为订单式生产，公司拟提前一天根

据用户预订的药物数量安排第二天的放射性药物生产量。

本项目回旋加速器生产 ^{18}F 和 ^{64}Cu 的工艺流程具体如下：

(1) **加速器运行前安全检查：**在加速器启动之前，工作人员须进入加速器机房进行巡视，确保机房内无人，各项准备工作（靶物质、冷却系统、通风系统等）就绪后，关闭屏蔽体，再关闭加速器机房防护门，才能进入控制室开启回旋加速器。

(2) **靶系统准备：**工作人员在控制端将靶材料自动传输至加速器靶系统，装靶完成后确认靶腔通气、压力、冷却系统处于正常状态。

①氟[^{18}F]生产：采用外购重氧水，为液态靶，无需制靶；

②铜[^{64}Cu]生产：采用 ^{64}Ni 固体靶，需要制靶，即靶衬底使用细磨料的砂纸抛光表面，用丙酮超声清洗衬底去除油渍。制靶过程使用电镀化学模块系统全自动完成。使用 $^{64}\text{Ni}(\text{NH}_3)_4^{2+}$ 电镀溶液，在银衬底表面电镀富集镍-64 层，镀层大于 $5\mu\text{m}$ ，直流恒流电镀完成。

(3) **启动冷却系统、氢气：**首先启动电磁阀，再启动内外水冷，设置氢气流量。

(4) **启动电源：**启动磁铁电源，等待磁铁稳定；启动离子源电源。

(5) **打靶：**根据生产任务需求，设定轰靶束流和时间开始打靶，带电粒子经加速器加速后轰击液体靶，从而得到所需的放射性核素。

(6) **放射性核素传输：**打靶结束后，靶腔内的 ^{18}F 离子溶液和 ^{64}Cu 靶片通过自动传输管道，分别传输到 ^{18}F 标记药物生产线的合成热室和 ^{64}Cu 标记药物生产线的靶件接收箱内。

(7) **关闭氢气和水冷系统：**确认不再继续生产后，关闭离子源电源和磁铁电源，关闭电源、氢气和水冷系统等。

上述加速器的装靶和轰击的全部操作中，辐射工作人员均在控制室内进行远程操控，全过程使用全自动机械设备操作。

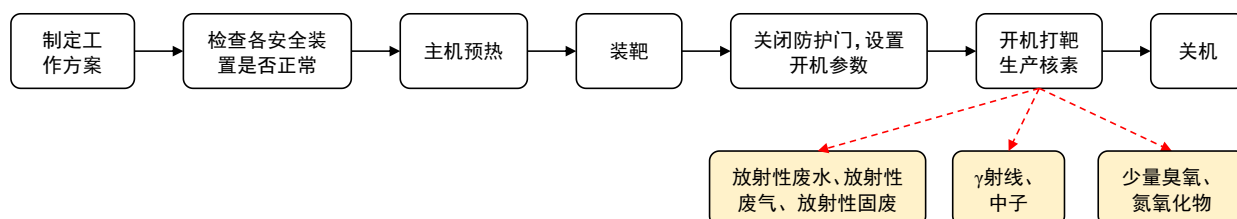


图 3.4-3 回旋加速器生产 F-18 和 Cu-64 工艺流程及产污环节示意图

根据回旋加速器设备生产厂家提供的技术参数，本项目加速器常用工况为质子束能量最大为 18MeV、束流最大 300 μ A，加速器氟¹⁸F的产额为：18Ci/2h（150 μ A，单靶），36Ci/2h（150 μ A \times 2，双靶）、铜⁶⁴Cu的产额为：1Ci/8h（100 μ A，单靶）。

公司根据生产计划，采用合适的方式打靶，按照 ¹⁸F 每天最多打靶 2 次，日最大生产量 1.33 \times 10¹²Bq（36Ci）；⁶⁴Cu 每天最多打靶 1 次，日最大生产量 3.70 \times 10¹⁰Bq（1Ci）的生产规模及工作制度，项目回旋加速器年最长打靶出束时间合计 3000h。

表 3.4-5 项目回旋加速器运行情况

设备	生产核素	日最大生产量 (Bq)	单次最大打靶时间 (h)	日最大打靶次数	年生产天数	年最大打靶时间 (h)
医用回旋加速器	¹⁸ F	1.33E+12 (36Ci)	2	2	250	1000
	⁶⁴ Cu	3.70E+10 (1Ci)	8	1	250	2000
						合计: 3000

3.4.3.2 氟¹⁸F标记药物生产线

本项目拟在生产厂房一层西南侧、加速器室南侧建设 1 条氟¹⁸F标记药物生产线，经回旋加速器产生的 ¹⁸F 离子经核素传输管道吹送至生产线合成热室内，¹⁸F 放射性药物在合成热室内自动合成；分装热室内配备自动分装仪，用于氟¹⁸F标记药物的自动分装。具体工艺流程如下：

合
单
衰
主

分
- α -

合

子
QM

代

终

过

完
药
证
全

至
罐

厂

本项目 ^{18}F 产品的生产、销售工艺流程及产污环节示意图如下。

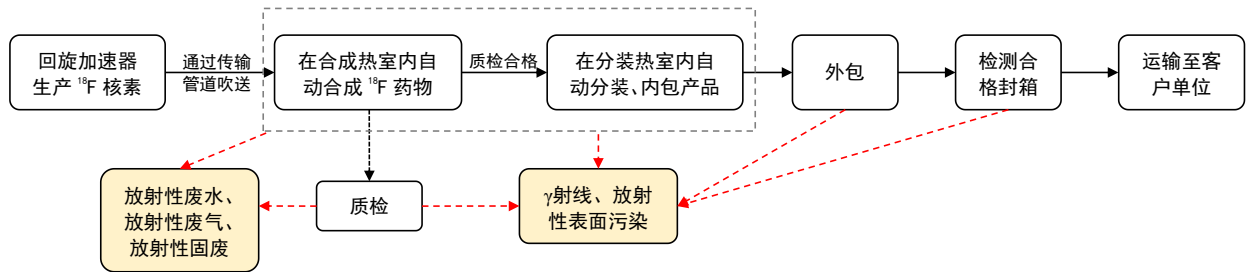


图 3.4-4 氟[^{18}F]脱氧葡萄糖注射液工艺流程及产污环节示意图

3.4.3.3 铜[^{64}Cu]标记药物生产线

本项目拟在生产厂房一层西南侧、加速器室南侧建设 1 条铜[^{64}Cu]标记药物生产线，经回旋加速器产生的 ^{64}Cu 靶件经传输管道吹送至靶件接收箱内，靶件经溶解、纯化等工艺生成铜[^{64}Cu]标记药物。具体工艺流程如下：

靶
溶

放
(

将
过

溶
柱
集
经

移

子
小

稀
机
装

至
铅

厂

本项目铜^[64Cu]产品的生产、销售工艺流程及产污环节示意图如下。

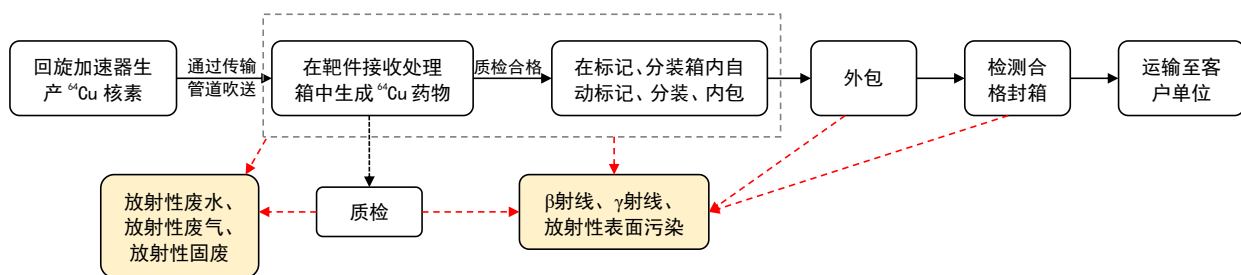


图 3.4-5 铜^[64Cu]标记药物工艺流程及产污环节示意图

3.4.3.4 锝^[99mTc]标记药物生产线

本项目拟在生产厂房一层南侧中部建设 1 条锝^[99mTc]标记药物生产线，拟外购 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器进行淋洗制备 ^{99m}Tc 原料液，经淋洗、标记、分装等工序生产 ^{99m}Tc 小分子注射液。本项目 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器一般从国内生产厂家定期采购，自带铅屏蔽包装，由生产厂家发货至公司厂区，辐射工作人员接收后，经消毒去外包后将发生器暂存在淋洗热室内。单个 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器的使用寿命约 1 周，发生器达到使用寿命后以原包装退回发生器生产厂家处理。

1、工作原理

锝^[99mTc]即时标记药物生产线是以外购的 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器制备 ^{99m}Tc 原料液，经淋洗、标记、分装等工序生产 ^{99m}Tc 小分子注射液。^{99m}Tc 由 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器进行淋洗制备，⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器是从母体核素 ⁹⁹Mo 中分离短半衰期的子体 ^{99m}Tc 的装置，又称

“母牛”。母体核素 ^{99}Mo 以 $^{99}\text{MoO}_4$ 的形式吸附在 Al_2O_3 色层柱上，利用母子体化学性质不同可用 NaCl 淋洗液将子体核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ 的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。根据发生器母体、子体半衰期， ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器的平衡时间约为 23h，单个发生器每天最多淋洗一次。常见 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器的外观及结构示意图如下图：

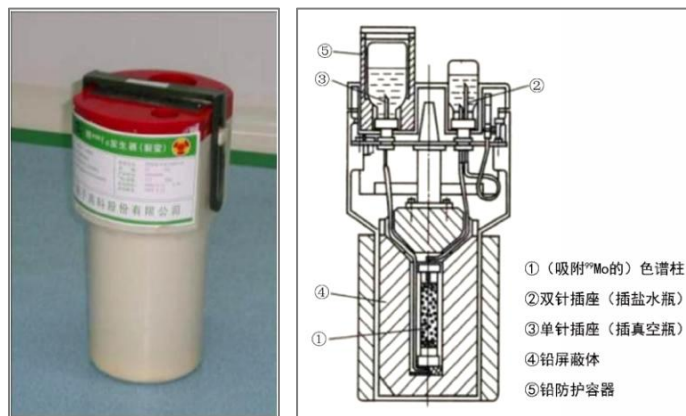


图 3.4-6 常见 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器外观及结构示意图

2、工艺流程

- (1) 淋洗液（生理盐水）注入发生器，使母体核素 ^{99}Mo 吸附在 Al_2O_3 色层柱上，子体核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ 的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。
- (2) 淋洗液注入发生器，使母体核素 ^{99}Mo 吸附在 Al_2O_3 色层柱上，子体核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ 的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。
- (3) 淋洗液注入发生器，使母体核素 ^{99}Mo 吸附在 Al_2O_3 色层柱上，子体核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ 的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。
- (4) 淋洗液注入发生器，使母体核素 ^{99}Mo 吸附在 Al_2O_3 色层柱上，子体核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ 的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。
- (5) 淋洗液注入发生器，使母体核素 ^{99}Mo 吸附在 Al_2O_3 色层柱上，子体核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ 的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。

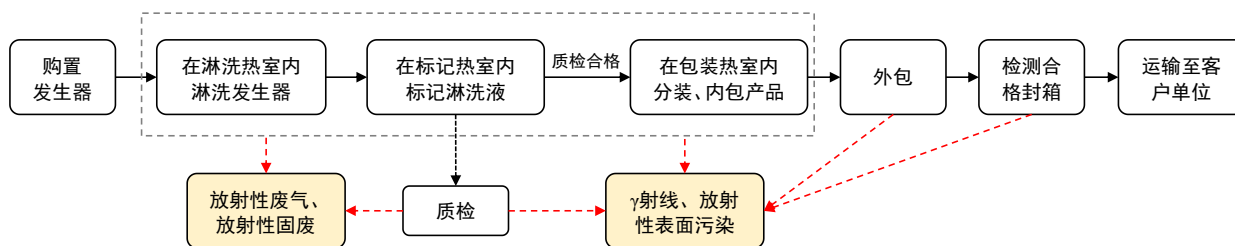


图 3.4-7 锝^[99mTc]标记药物工艺流程及产污环节示意图

3.4.3.5 镓^[68Ga]标记药物生产线

本项目拟在生产厂房一层南侧中部建设 1 条镓^[68Ga]标记药物生产线，拟外购^{68Ge-68Ga}发生器进行淋洗制备^{68Ga}原料液，经淋洗、标记、分装等工序生产^{68Ga}放射性药物。本项目拟从供应商定期采购^{68Ge-68Ga}发生器，发生器自带铅屏蔽包装，由供应商发货至公司厂区，辐射工作人员接收后，经消毒去外包后将发生器暂存在淋洗热室内。

1、工作原理

本项目拟使用^{68Ge-68Ga}发生器进行淋洗，制备^{68Ga}放射性药物。^{68Ge-68Ga}发生器是一种由母体核素^{68Ge}衰变制备^{68Ga}正电子显像药物的装置，^{68Ge-68Ga}发生器属于色谱柱型发生器，用二氧化锡作吸附柱。二氧化锡对母体核素^{68Ge}有很强的亲和力，子体核素^{68Ga}则几乎不被吸附。用盐酸溶液淋洗吸附柱，则仅有^{68Ga}被洗出。由于母体核素的不断衰变就不断地产生子体核素，因而核素发生器可以反复淋洗制得子体核素。单个^{68Ge-68Ga}发生器的使用寿命约 271 天，发生器达到使用寿命后以原包装由供货商下次送货时回收处理。

具体工作原理为：^{68Ge}离子吸附在色层柱上，^{68Ge}离子衰变后产生^{68Ga}离子，^{68Ga}离子与^{68Ge}离子化学性质不同，使用时每隔数小时用 0.05~0.15mol/L 的 HCl 溶液淋洗即可得到含有^{68Ga}离子的淋洗液，而^{68Ge}仍留在发生器内。根据发生器母体、子体半衰期，^{68Ge-68Ga}发生器的平衡时间约为 14h，本项目单个发生器拟间隔 4 小时淋洗 1 次，每天最多淋洗 3 次，总淋洗效率不高于 80%。常见^{68Ge-68Ga}发生器外观见下图：



图 3.4-8 常见 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器外观图

2、工艺流程

(1)

酸溶液、i

(2)

器另一端

后将瓶取

溶液混合

间静置后

(3)

逐一对单

(4)

转出至质

(带铅罐

(5)

装好的产品经出厂审核合格后，移交销售部门发货。

本项目 ^{68}Ga 产品的生产、销售工艺流程及产污环节示意图如下。

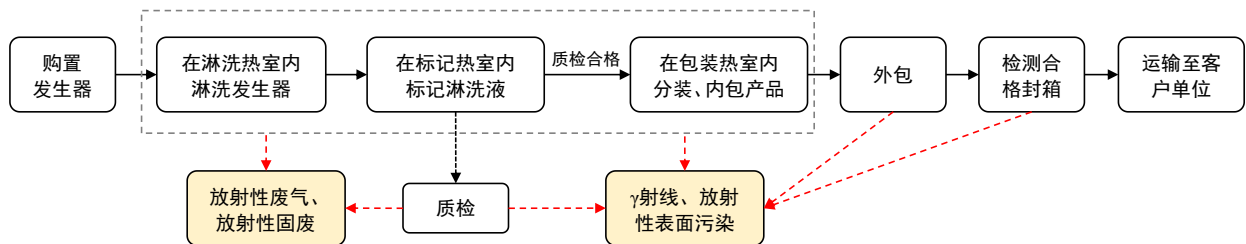


图 3.4-9 镓 [^{68}Ga] 标记药物工艺流程及产污环节示意图

3.4.3.6 镭铅[^{224}Ra (^{212}Pb)]发生器生产线

本项目拟在生产厂房一层东侧中部建设 1 条镭铅[^{224}Ra (^{212}Pb)]发生器生产线，拟购买 ^{228}Th 原料液，经树脂分离、淋洗、分装等工序提取子体核素 ^{224}Ra ，并进一步组装成镭铅[^{224}Ra (^{212}Pb)]发生器外售。项目一期主要拟从国外供应商采购 ^{228}Th 原料液，极少量拟从国内科研院所采购，项目二期 α 核素及前体核素提取生产线投产后， ^{228}Th 原料液则主要来自建设单位自行生产。项目一期最大设计 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 核素日最大操作量均为 14Ci，年生产 150 天， ^{224}Ra - ^{212}Pb 发生器单台最大活度 200 mCi。

1、工作原理

钍系为天然放射性衰变系，其完整衰变历程中主要放射性核素为 $\text{Th-232} \rightarrow \text{Ra-228} \rightarrow \text{Ac-228} \rightarrow \text{Th-228} \rightarrow \text{Ra-224} \rightarrow \text{Rn-220} \rightarrow \text{Po-216} \rightarrow \text{Pb-212} \rightarrow \text{Bi-212} \rightarrow \text{Po-212}$ （或 Tl-208 ，分支比 35.93%） $\rightarrow \text{Pb-208}$ （稳定），衰变链见下图：

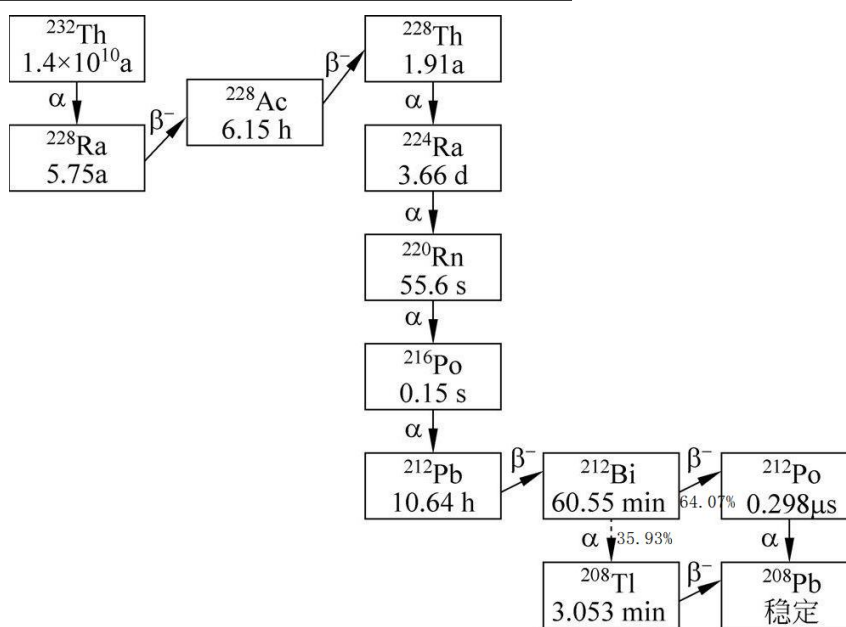


图 3.4-10 钍系衰变链示意图

镭铅[^{224}Ra (^{212}Pb)]发生器生产线的生产主要分为两个部分：第一个部分是从 ^{228}Th 中分离 ^{224}Ra ，项目拟利用 ^{228}Th 作为原料，从中分离出衰变链中子体核素 ^{224}Ra ， ^{228}Th 与 ^{224}Ra 的分离主要是利用阴离子交换树脂来实现，在高硝酸浓度下，溶液中的 Th^{4+} 会与 NO_3^- 进行络合，形成类似 $\text{Th}(\text{NO}_3)_6^{2-}$ 形式的络阴离子，从而被阴离子交换树脂所吸附，而 Ra^{2+} 则几乎不会被吸附，因此用高浓度的硝酸即可仅洗下 ^{224}Ra ；第二部分是 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器制备和 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 的分离， ^{224}Ra 与 ^{212}Pb 的分离是依靠阳离子交换树脂，由于 ^{224}Ra 与 ^{212}Pb 在溶液中均以阳离子的形式存在，因此均会被阳离子交换树脂所

吸附，但二者对阳离子交换树脂的亲性和性存在差异，因此可以用盐酸仅洗脱 ^{212}Pb ，而 ^{224}Ra 则几乎完全不会被淋洗下来。由于母体核素的不断衰变就不断地产生子体核素，因而核素发生器可以反复淋洗制得子体核素。 ^{228}Th 原料主要从国外供应商处采购。

^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器工作原理为： ^{224}Ra 吸附在阳离子交换树脂上， ^{224}Ra 衰变后产生 ^{212}Pb ， ^{224}Ra 与 ^{212}Pb 对阳离子交换树脂的亲性和性存在差异，使用时每隔 1-2 天后用 1.5~2.5mol/L 的 HCl 溶液淋洗即可得到含有 ^{212}Pb 的淋洗液，而 ^{224}Ra 仍留在发生器内。根据发生器母体、子体半衰期， ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器的平衡时间约为 42h，项目生产的单个发生器可间隔 24 小时淋洗 1 次，淋洗效率不高于 80%。单个 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器的使用寿命约 14 天，本项目外售 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器达到使用寿命后以原包装在下次送货时回收处理。

2、工艺流程

存储

2。

^{228}T

流达

程序

收终

理，

充左

[^{224}F

处理

蠕云

到万

注射

按钮

性小

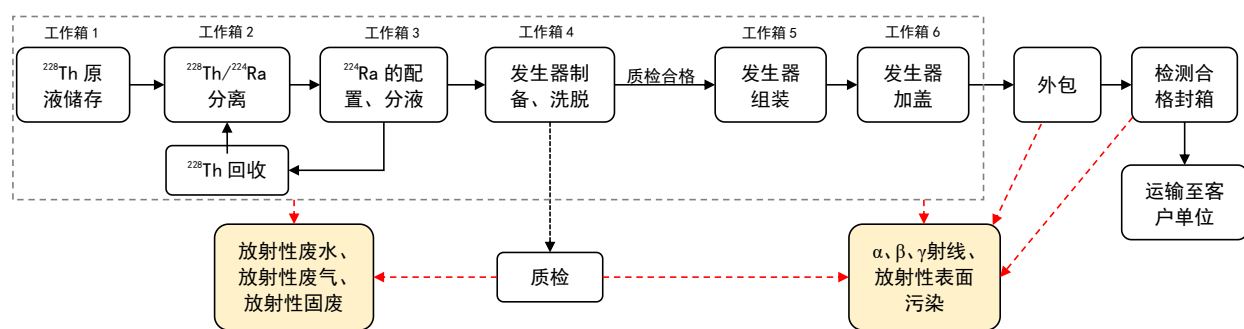


图 3.4-11 镭铅[^{224}Ra (^{212}Pb)]发生器生产工艺流程及产污环节示意图

3.4.3.6.1 废发生器回收工艺流程及产污环节

本项目外售 ^{224}Ra - ^{212}Pb 发生器的使用寿命约 14 天, 达到使用寿命后拟以原包装在下次送货时回收后送至放射性固废间, 拟存放衰变 10 倍以上核素半衰期 (^{224}Ra 核素 10 倍半衰期约 36.6 天), 待清洁解控后将发生器进行拆除, 铅屏蔽外壳可进行回收利用, 剩余废弃部件 (如色谱柱等) 作为危废处置。

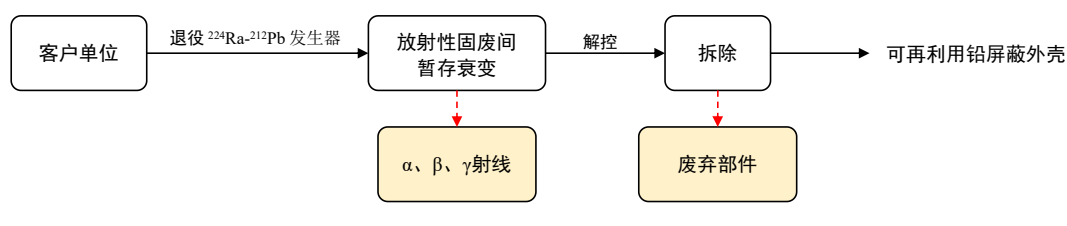


图 3.4-12 废旧发生器处置工艺图

3.4.3.7 质检中心

本项目拟在生产厂房二层西侧建设质控中心, 其中质控中心北侧规划为放射性样品检验区域、南侧规划为非放射性样品检验区域。

3.4.3.7.1 放射性样品检验

本项目从生产厂房一层生产区对每批次产品取样后, 工作人员用小推车将装有质检样品的铅罐通过生产厂房的放射货梯人工搬运送到二层质检中心。主要开展放射性样品检验项目包括: 性状、pH 值、鉴别、含量、有关物质、纯度检查、细菌内毒素、无菌、放射性活度 (浓度) 等检验项目。

(1) **性状检查:** 检查时, 采取必要的防护措施, 用镊子将密封的样品从铅罐中取出, 透过铅玻璃肉眼观察样品的性状, 操作时间应尽可能短。

(2) **pH 值测定:** 用注射器或其他取样器取少量样品, 蘸于 pH 试纸上, 透过铅玻璃观察试纸颜色并与标准比色板进行比对。

(3) **鉴别:** 鉴别检测包含放射性核素鉴别和品种鉴别。核素鉴别一般采用 γ 谱仪法或半衰期法; 品种鉴别一般遵照放射化学纯度检查的方法进行。

①核素鉴别

A. γ 谱仪法: 一般采用高纯锗 γ 谱仪进行核素鉴别。在通风橱中, 用微量取样器吸取少量样品置样品管中, 稀释制成样品。然后将制备好的样品置于样品架合适的位置, 关闭铅室, 进行测定, 判断其核素种类。

B.半衰期法：半衰期法通常适用于短半衰期核素的鉴别。其操作是在通风橱中，用取样器吸取适量样品至样品管中或取一单位最小包装规格的产品。将样品放入测量仪器固定位置，并测量不同时刻的活度。用计算半衰期与核素固有半衰期进行比较。

②品种鉴别

一般遵照放射化学纯度检查项下的方法进行测定。

(4)放射性活度（浓度）测定

①活度计法：对于 γ 或高能 β 核素，可用活度计进行测量。将放射性样品置于活度计中直接读出放射性活度值。测量前必须根据被测条件（如核素种类、质量、体积样品包装材质与几何条件等）进行仪器校准给出相应的校准系数。

②液体闪烁计数器法：对于 α 、 β 射线类以及含有 α 、 β 核素杂质的放射性药品，可采用液体闪烁计数器进行测定。精准移取待测放射性样品适量置液闪瓶中，充分摇匀后，放入液体闪烁计数器样品室进行活度测定。

(5)比活度：取样品适量，加稀释液制成一定活度浓度的待测溶液，采用液相色谱测量待测溶液的浓度，根据测量数据计算比活度。

(6)放射化学纯度测定

①纸色谱法、薄层色谱法：在通风橱中，用取样器移取少量样品，根据放射性浓度进行适当的稀释后，用毛细管吸取适量样品（约 20000 计数/分钟），在铅玻璃防护屏后，点于层析纸或薄层板上，晾干，置展开缸中展开。将展开、晾干后的层析纸或薄层板用 γ 、 β 计数器或放射性薄层扫描仪进行测定。

②液相色谱仪：采用液相色谱仪进行放射化学纯度测定时，制备的样品活度不大于 50 μ Ci。

(7)放射性核纯度：放射性核纯度测定主要采用高纯锗 γ 谱仪进行测定。操作流程同核素鉴别的 γ 谱仪法。

(8)含量、有关物质或杂质分析：在通风橱中，用微量取样器吸取少量样品置样品管中，制成活度不大于 10 μ Ci 的样品。根据测量方法选择对应的仪器进行分析。

(9)细菌内毒素、阳性对照分析：待放射性产品衰变一定活度后（衰变时间 ≥ 3 个半衰期），用移液器取适量放射性样品（约 100 μ l），用水将产品稀释混匀，用滤膜过滤后，取滤液作为供试品溶液。取细菌内毒素工作标准品一支，用 1mL 细菌内毒素检查用水复溶，封口膜封口，漩涡混合仪混合 15min，再用细菌内毒素检查用水稀释并做

好标记。取一定体积的供试品溶液、阳性对照溶液，混合后制成供试品阳性对照溶液。向每支鲎试剂中加入细菌内毒素检查用水 0.1ml 进行复溶，然后分别加入供试品溶液、阳性对照溶液、供试品阳性对照溶液、细菌内毒素检查用水各 0.1ml。用封口膜封口，垂直放入 37±1℃ 恒温水浴锅中，保温 60±2 分钟后观察结果。每次操作的放射性活度不超过 1mCi。

(10) 无菌：无菌检查可采用薄膜过滤和直接接种两种方法。放射性样品通常采用直接接种法，在铅防护屏后面操作，拟操作的放射性活度不超过 10μCi；短半衰期核素可在衰变完全后进行操作（如 ^{99m}Tc）。

此外，稳定性实验室（放射）用于放射性样品的稳定性实验考察，将放射性样品放入稳定性实验箱中，样品在箱内实验湿度、温度下存放一定时间后，将样品转移至各实验室进行各个指标的检测，该房间不做其他实验操作。

留样间（放射）用于放射性样品在一定时间内的留存，该房间不做任何实验操作。
 培养室（放射）用于工作菌种培养，该房间不做任何实验操作。
 样品接收间和样品暂存间（放射）用于放射性样品在一定时间内的接收和暂存，不做任何实验操作。

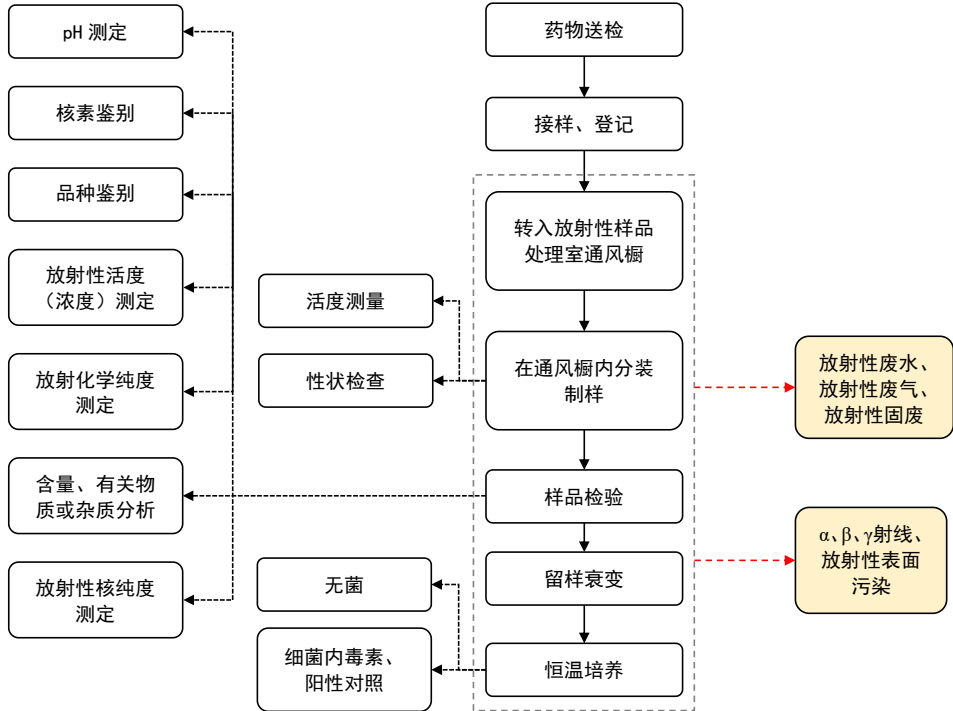


图 3.4-13 放射性样品质检流程示意图

质检实验室每天最多操作全部 5 种核素，辐射工作人员每天最大工作时间为 8h，每年 250 天，年工作时间为 2000h；实际涉放操作每天不超过 4h，每年不超过 1000h。具

体各类放射性实验的操作内容及时间见下表，项目涉放质检主要操作流程见下图。

表 3.4-6 放射性样品质检工作内容及时间明细表

序号	检验项目		场所	单次操作时间	年操作时间	最大操作活度	操作方式
1	性状		放射性样品处理室 1	10s	5.55h	200mCi	很简单的操作
2	核素鉴别	γ谱仪法	γ能谱室	10min	333.33h	10μCi	简单操作
3		半衰期测定法	放射性样品处理室 1、2	10min	333.33h	10mCi	简单或很简单的操作
4	pH 值		放射性样品处理室 1、2	3min	100h	1mCi	简单操作
5	放射性核纯度		γ能谱室	10min	333.33h	10μCi	简单操作
6	放射化学纯度	纸色谱法、薄层色谱法	液相室	10min	333.33h	1mCi	简单操作
7		液相色谱法	液相室	30min	1000h	50μCi	简单操作
8	比活度	液相色谱法	液相室	30min	1000h	50μCi	简单操作
9	细菌内毒素、阳性对照		阳性对照室（放射）	30min	1000h	1mCi	简单操作
10	无菌		无菌检验室（放射）	30min	1000h	10μCi	简单操作
11	放射性活度/浓度	活度计法	放射性样品处理室 1	5min	166.67h	200mCi	简单或很简单的操作
12		液体闪烁计数器法	液相室	30min	1000h	10μCi	简单操作
13	含量		气相原子吸收紫外实验室	30min	1000h	10μCi	简单操作
14	有关物质或杂质分析		气相原子吸收紫外实验室	30min	1000h	10μCi	简单操作

备注：实际质检过程中不是所有检验项目依次先后进行，部分项目可同时检验；上表所列最大操作活度以 ¹⁸F 质检操作为例。

3.4.3.7.2 非放射性样品检验

非放射性样品检验项目包括：无菌和细菌内毒素等。

(1) **无菌**：无菌检查可采用薄膜过滤和直接接种两种方法。非放射性样品和放射性样品的操作方法一致，通常采用直接接种法。

(2) 细菌内毒素、阳性对照分析

①菌种传代：购买的原始菌种放入微生物准备间冰箱保存；将菌种从冰箱传递至阳性对照室（非放）进行复壮；将复壮的菌种传入培养室（非放）培养；培养好的菌种放入冰箱中保存；至此得到工作菌种，传代完成。

②检测工作：将工作菌种传入阳性对照室（非放）进行传代，并传入培养室（非放）

培养：将传代后并培养好的菌种传入培养室（非放），进行相关实验；带菌样品制备完成后，传入培养室（非放）进行培养、观察；培养完成后的带菌样品、菌液等放入高压灭菌锅内灭活处理，灭活后统一收集。

此外，稳定性实验室（非放）用于非放射性样品的稳定性实验考察，将非放射性样品放入稳定性实验箱中，样品在箱内实验湿度、温度下存放一定时间后，将样品转移至各实验室进行各个指标的检测，该房间不做其他实验操作。留样观察间（非放）用于非放射性样品在一定时间内的留存，该房间不做任何实验操作。

非放射性样品检验主要操作流程见下图。

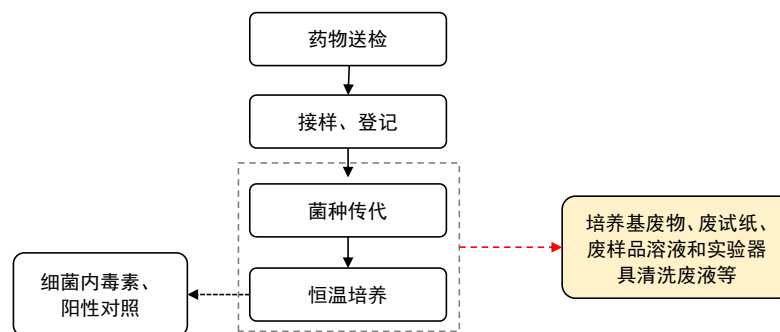


图 3.4-14 非放射性样品主要检验流程示意图

3.4.3.8 放射性核素货包暂存

项目生产的 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性标记药物和 $^{224}\text{Ra}(^{212}\text{Pb})$ 发生器均为根据购买客户需求按计划生产，建设单位拟在生产厂房一层新建 1 间放射性产品库房以暂存项目生产产品。本项目的销售对象主要为下游医院核医学科、科研院所、企事业单位等客户单位，在销售管理人员收到客户的需求订单后，与客户签订购买协议，并将需求提供给放射性产品库房的管理人员，由库房管理人员负责货包的监测及出库。

对于项目生产所需的 $^{68}\text{Ge}(^{68}\text{Ga})$ 发生器、 $^{99}\text{Mo}(^{99\text{m}}\text{Tc})$ 发生器、 ^{228}Th 溶液拟从有资质供应商处购置，并由供应商送至本项目生产厂房，建设单位拟在生产厂房一层新建 1 间放射性原料库房以暂存项目外购的放射性原料。外购的放射性核素货包由生产商运送至项目厂区，经管理人员辐射监测、核实无误后临时贮存于拟建的放射性原料库房中。

3.4.3.8.1 放射性核素货包入库

放射性核素货包由生产商委托有资质单位进行运输，并由建设单位的相关人员提出申请在放射性原料库房暂存：

(1) 由运输货包的相关人员提前填写货包入库申请，经建设单位主管人员批准后交由放射性暂存库的管理人员，库房管理人员和运输人员确认货包送达的时间，根据暂

存库的实际情况，提前安排好货包的存放位置；

(2) 运输人员将货包运送至生产厂房一层放射性原料库房暂存；

(3) 每次入库工作由 2 名放射工作人员负责，工作人员佩戴好个人剂量计和个人剂量报警仪，携带辐射剂量率仪和表面污染检测仪后开展现场工作，包括：运输人员将放射性货包送至缓冲间后，库房管理人员和运输人员共同清点核对，库房管理人员对放射性货包表面进行 X-γ辐射剂量率水平和表面污染水平进行检测确认后，确认满足货包要求，并进行记录；

(4) 放射工作人员佩戴好个人剂量计和个人剂量报警仪，将放射性货包转移至事先安排好的存放位置，完成入库后，库房管理人员和运输人员按照要求填写入库记录，并将暂存库上锁。

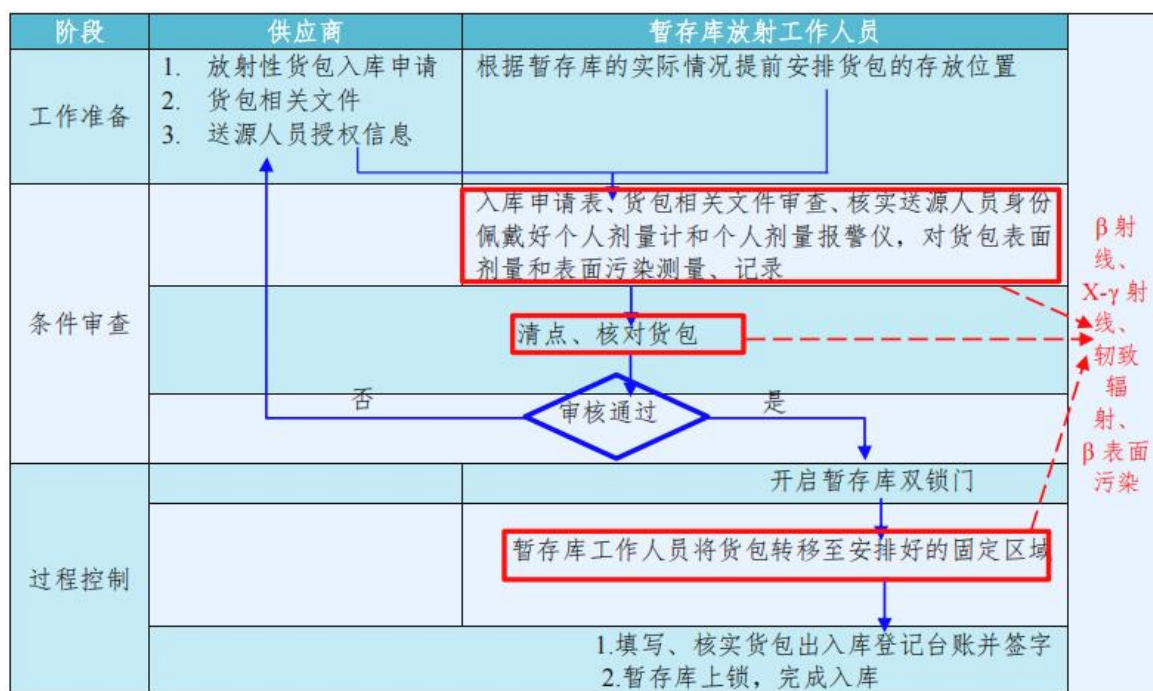


图 3.4-15 放射性核素货包入库流程图

3.4.3.8.2 放射性核素货包出库

(1) 放射性核素货包出库后的运输工作由建设单位委托有资质单位进行运输。

(2) 运输公司的运输人员与使用方确定好具体出库日期后，提前填写货包出库申请，交由上级单位（即成都纽瑞特医疗科技股份有限公司）的主管人员审核签字；

(3) 审核完成以后，运输人员出示出库申请等信息，在生产厂房一层西南侧放射性产品出口处放射性货厅等候；

(4) 每次出库工作由 2 名放射工作人员负责，库房管理人员佩戴好个人剂量计和个人剂量报警仪、携带辐射剂量率仪和表面污染检测仪开展现场工作；由放射工作人员核对出库申请表并核实货包领用授权人身份，并在放射性核素货包出入库登记表上进行登记；确认信息无误后，由放射工作人员进入库房内领取货包，取出后在缓冲间内对货包表面进行剂量率监测和表面污染水平监测，确认放射性货包是否完好无损、辐射水平是否在正常范围内，监测结果填入监测报告；确认无误后，将放射性核素货包经放射性货厅运出；

(5) 运输人员接收到货包后进一步核实货包相关信息，确认无误后在台账上签字后，方可将货包取走；

(6) 放射性核素货包出库后，货包的运输管理均由建设单位委托的资质单位负责。运输人员按照申请表核准时间，将货包按时运出公司并妥善保管。

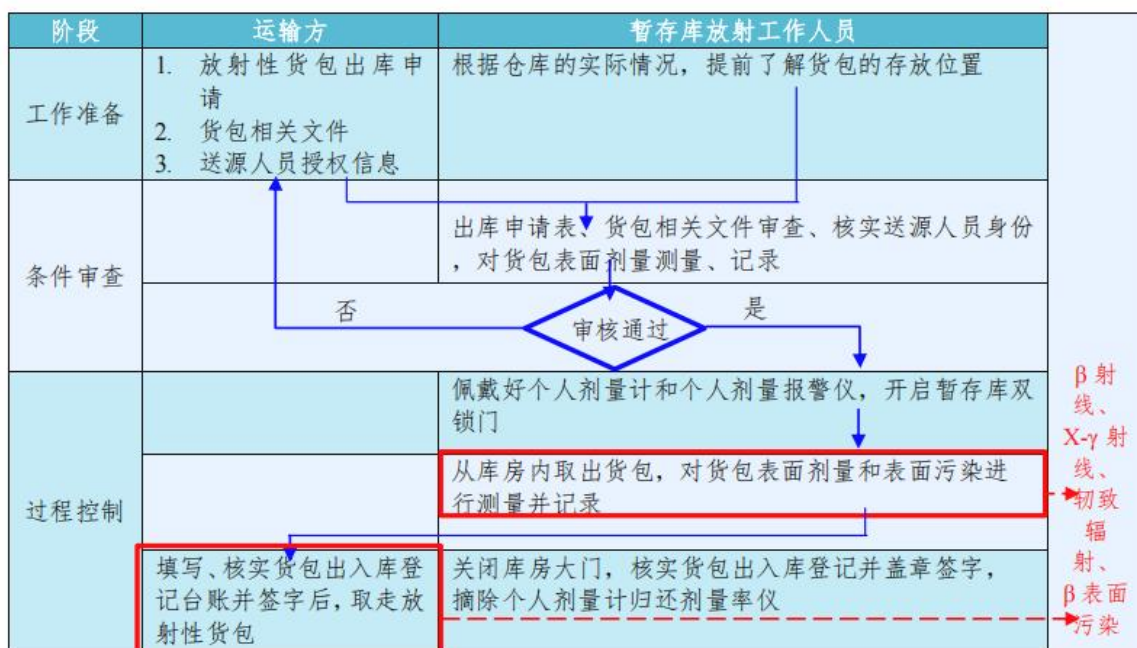


图 3.4-16 放射性核素货包出库流程图

3.4.3.9 放射性药物销售

3.4.3.9.1 产品销售流程

本项目销售模式为自产自销，项目销售由上级单位即成都纽瑞特医疗科技股份有限公司安排专业人员负责，主要销售流程如下：

(1) 公司销售部收到客户购买放射性药物需求后，与购方客户进行商务接洽，协商产品购销相关事宜。

(2) 购方客户向公司提供《辐射安全许可证》及其它相关资料，销售部对其相关资质进行认定合格后与购方客户签订销售协议和分责协议。

(3) 销售服务部门根据购方客户提供的购买需求制订生产计划，并按计划进行放射性药物生产。

(4) 生产完成并检验合格后的放射性药物经包装检查和表面污染监测，进行放射性药品的出库台账记录后，委托第三方有资质单位运输至最终客户。

(5) 公司销售部安排专人负责产品的销售和运输管理。

在销售过程中，相关单位的职责各不相同，需在合同中明确。主要职责如下：

表 3.4-7 销售过程相关单位责任划分表

相关单位	职责
销售单位	①负责产品销售的商务谈判，与购买方签订放射性物质销售合同； ②负责审查购买方是否具有相应的使用资质，确保产品销售到具有相应使用资质的单位； ③负责委托第三方有资质的单位负责产品运输，并协助办理放射性物质运输的相关审批手续； ④负责产品运至购买方（或使用方）指定地点后的现场交付协调工作。
第三方运输单位	①负责将产品运输至购买方（或使用方）指定的地点，并办理放射性物质运输的相关审批手续； ②承担放射性物质运输过程中的辐射安全管理责任； ③落实负责运输辐射工作人员的辐射安全防护措施。
购买方	①负责向销售单位提供真实的非密封放射性物质许可使用资质； ②负责非密封放射性物质到场后的安全使用和储存管理工作； ③未使用完的放射性药品，由购买方负责妥善安全处理。

3.4.3.9.2 产品销售运输流程

有资质的第三方运输单位承担放射性物质运输过程中的安全责任。

项目销售的放射性核素产品采用专用容器包装，货包均按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II级 A 型货包（外表面上任一点的最高辐射水平 $\leq 0.5\text{mSv/h}$ ）进行包装。项目放射性产品货包在出厂运输前须进行表面剂量率及表面污水平监测，确保满足货包标准要求，并按照《放射性物品安全运输安全监督管理办法》等相关法律法规要求，执行运输管理。

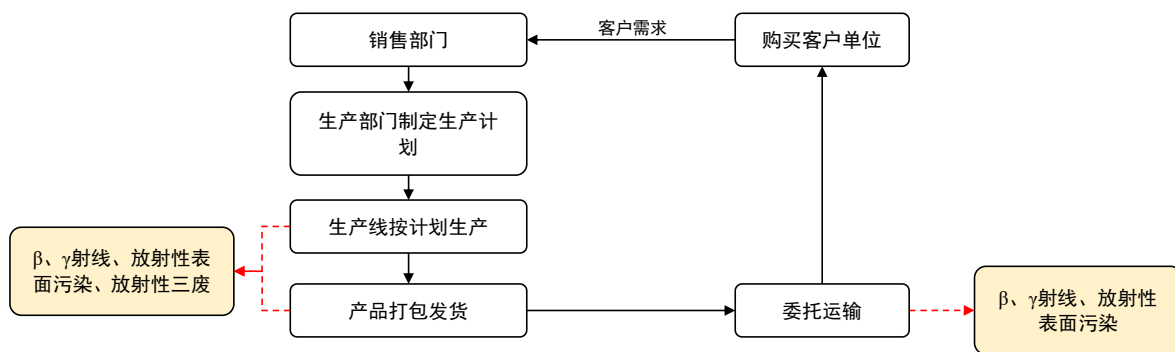


图 3.4-17 放射性药物销售工艺流程图

3.5 污染源项分析

本项目建设内容主要包括回旋加速器、4 条放射性药物生产线、1 条镭铅发生器生产线、质检中心和危化品库配套辅助设施等。运营期污染源项包括放射性污染源项和非放射性污染源项两个方面。

3.5.1 放射性污染源项

3.5.1.1 回旋加速器（打靶生产 ^{18}F 和 ^{64}Cu ）

回旋加速器运行过程中主要产生中子和 γ 射线，还有含放射性核素的气态、液态和固态流出物，此外还会产生少量的臭氧和氮氧化物。根据工艺流程，各项污染物的具体产生情况如下。

(1) 质子: 项目拟使用的回旋加速器离子源为质子(H^+), 加速器最大能量为 18MeV, 质子束流在传输过程中有铝质束流管进行屏蔽, 同时在加速器周围有钢、水复合屏蔽体和混凝土墙体进行屏蔽。由于质子在铝和混凝土中的射程均很小, 项目拟采用的多层屏蔽完全可以屏蔽质子, 因此在环境影响和辐射防护中不考虑。

(2) 中子: 项目拟使用的回旋加速器出束打靶期间产生的中子主要来源于两种途径, 一种为质子加速过程和通过准直器时损失打在铝质真空管壁和铝质准直器上发生 $^{27}\text{Al}(\text{p}, \text{n})^{27}\text{Si}$ 核反应的中子; 另一种为质子射束轰击靶材料时发生 (p, n) 核反应, 在生成放射性同位素的同时产生中子。

(3) γ 射线: 在进行 ^{18}F 和 ^{64}Cu 生产和传输中, 核素 ^{18}F 和 ^{64}Cu 衰变时会发出 β^+ 射线以及发生正电子湮灭产生的 γ 射线, β^+ 的最大能量为 0.96MeV, β^+ 在空气中存在时间极短, 极易与空气的电子结合(湮灭)而转化为两个 γ 射线光子(能量为 0.511MeV)。

(4) 感生放射性: 回旋加速器最大能量为 18MeV, 运行中会使部分金属结构部件

产生感生放射性，由于加速器结构部件产生的感生放射性核素多数为短半衰期核素，经过一定时间可衰变至较低水平。加速器每年维修更换产生的废靶膜约 100g，保守估计产生活化部件最多 5kg/a，维修产生的废物应作为放射性固体废物处理。

①空气活化：回旋加速器运行过程中，空气活化产物主要为 β 、 γ 衰变体，其中的 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 半衰期均很短，在很短时间内即可发生衰变，故可以不予考虑其对环境的影响。活化产物中 ^{41}Ar 的半衰期稍长，但由于空气中可以生成 ^{41}Ar 的 ^{40}Ar 含量仅为 1.3%，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小，所以 ^{41}Ar 的生成率极其微小。

②加速器部件活化：活化部件主要为束流管、偏转磁铁、结构材料等，其材质主要是铜、铝和不锈钢。该设备使用的材质主要是铜、铝和不锈钢。产生的感生放射性核素主要是 ^{27}Mg 、 ^{24}Na 、 ^{28}Al 、 ^{62}Cu 、 ^{64}Cu 、 ^{66}Cu 、 ^{56}Mn 、 ^{65}Zn 和 ^{65}Ni ，半衰期是 2.3min~12.8h，辐射类型是 β 、 γ ，主要产生方式是 $^{27}\text{Al}(n,p)^{27}\text{Mg}$ 、 $^{27}\text{Al}(n,\alpha)^{24}\text{Na}$ 、 $^{27}\text{Al}(n,\gamma)^{28}\text{Al}$ 、 $^{63}\text{Cu}(n,2n)^{62}\text{Cu}$ 、 $^{65}\text{Cu}(n,2n)^{64}\text{Cu}$ 、 $^{63}\text{Cu}(n,\gamma)^{64}\text{Cu}$ 、 $^{65}\text{Cu}(n,\gamma)^{66}\text{Cu}$ 、 $^{56}\text{Fe}(n,p)^{56}\text{Mn}$ 、 $^{64}\text{Zn}(n,\gamma)^{65}\text{Zn}$ 和 $^{64}\text{Ni}(n,\gamma)^{65}\text{Ni}$ 反应。由于这些活化产物是靠近质子束的内层部件，正常情况下加速器部件活化对环境的辐射影响较小。

正常工况下，工作人员需每日打靶前通过视频巡检确认，每周进入机房加重氧水 1~2 次，维修维护人员需进入加速器机房进行日常维修维护，可能会受到辐射危害，且随着加速器运行时间的推移，危害越来越大。

③冷却水活化：水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统，水冷系统一般有两级组成，第一级冷却水直接和设备接触，采用去离子水，约 50L；第二级使用常规水冷机对一级水冷机组的冷却水进行隔离热交换，保证一级冷水机组的水温稳定，约 1-2m³。一级冷却水在长时间进行设备发热部件冷却过程可能受中子活化存在一定的感生放射性，其可能产生的感生放射性核素主要是 ^7Be （53.2d）、 ^3H （12.33a）、 ^{11}C （20.39min），正常情况下冷却水闭合回路循环使用，不外排，不会对外环境造成辐射影响。若因事故或检修等原因需外排活化的冷却水，拟排入地坑收集，经监测满足标准要求后解控，作为非放射性废液排入厂区污水管网，不达标则采用废液罐收集并转移至放射性废液暂存区存放，交有资质单位处置。二级冷却水一般无感生放射性，正常情况下冷却水不外排，若因事故或检修等原因需外排二级冷却水，拟作为非放射性废液排入厂区污水管网。

(5) 放射性固废：主要来自回旋加速器维修更换产生的废弃件，如靶膜、剥离膜、

靶腔等；回旋加速器机房排风系统将产生废过滤滤芯。

3.5.1.2 放射性标记药物生产区

本项目拟在生产厂房西侧建设放射性标记药物生产区，规划建设氟[^{18}F]标记药物生产线、铜[^{64}Cu]标记药物生产线、镓[^{68}Ga]标记药物生产线和锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]标记药物生产线 4 条生产线，涉及使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{68}Ga 、 ^{90}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 进行淋洗、标记、分装等。

(1) **γ 射线贯穿辐射：** ^{18}F 为正电子核素，衰变方式为 EC 和 β^+ 衰变，衰变时产生 0.96MeV 的 β 射线，以及 β^+ 衰变过程中产生的正电子与负电子发生湮没反应产生的 γ 射线 (0.511MeV)； ^{64}Cu 衰变方式为 β^+ 、 β^- 和 EC 衰变，衰变时产生 0.65MeV 的 β 射线，以及 β^+ 衰变过程中产生的正电子与负电子发生湮没反应产生的 γ 射线 (0.511MeV)；EC 衰变可能发射 1.346 MeV 的 γ 射线 (产额极低)； ^{68}Ga 为正电子核素，衰变方式为 β^+ 、EC 衰变，产生 β 粒子最大能量为 1.90MeV 的 β 射线，衰变时产生主要 γ 射线能量为 0.511MeV； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 衰变方式为 IT，衰变时产生 0.14MeV 的 γ 射线。因此，主要污染因子为 γ 射线。

(2) **表面污染：**辐射工作人员在非密封放射性物质合成/淋洗、分装等环节，可能会出现意外而撒落药物，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成局部放射性表面污染。

(3) **放射性废气：**在 ^{18}F 的合成、标记和分装过程、 ^{64}Cu 的靶片溶解、合成加热反应、 ^{68}Ga 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的淋洗、标记和分装等环节中，可能产生少量的含放射性核素气溶胶。由于 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 均为不易挥发同位素，因此，生产过程中放射性废气产生量极少。

(4) **放射性废水：**正常工况下，氟[^{18}F]标记药物生产线和铜[^{64}Cu]标记药物生产线每批次生产结束后，需使用少量纯水对生产线的合成装置、分装装置的输送管路进行清洗，将产生少量清洗废水，每批次产生量约为 50mL，废水收集在相应热室带有屏蔽的废液瓶内，做放射性废水处置，考虑其中残留核素放射性活度不超过总操作量的 1%。镓[^{68}Ga]标记药物生产线和锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]标记药物生产线不存在设备清洗等废水产生过程，生产过程中主要是对工作台面和器具等擦拭清洁，用灭菌注射用水配合一次性擦拭布，擦拭灭菌，因此无放射性废水产生。项目放射性核素操作均在密封箱室内完成，拟采用自动或机械手辅助方法开展生产，正常情况下工作人员不会直接接触非密封放射性核素，发生沾污的可能性较低，如在合成/淋洗、标记、分装等过程中一旦发生人员沾染事故，

应立刻进入去污间进行去污清洗，此过程将产生少量应急去污废水。应急事故清洗废水拟采用专用收集桶进行收集，根据建设单位运行经验，去污废水一般每次约为 1-10L。

(5) **放射性固体废物：**氟¹⁸F标记药物生产线和铜⁶⁴Cu标记药物生产线合成、分装环节将产生少量含 ¹⁸F、⁶⁴Cu 的一次性合成卡套（注射器、针头和传输管路等）、废树脂和滤材等放射性固体废物，每天产生量约 0.5kg，年产生量约 125kg，其中 ¹⁸F 合成和 ⁶⁴Cu 回收等环节的放射性活度较高，根据生产工艺，考虑其中残留 ¹⁸F、⁶⁴Cu 核素放射性活度分别不超过总操作量的 40%和 30%。镓⁶⁸Ga标记药物生产线和锝^{99m}Tc标记药物生产线 ⁶⁸Ga、^{99m}Tc 在淋洗、标记、分装等过程中会产生沾污放射性核素的一次性擦拭布、吸水纸、酒精棉球、废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器以及操作手套等，每天产生量约 0.36kg，年产生量约为 90kg，考虑其中残留核素放射性活度不超过总操作量的 1%。此外，⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 发生器和 ⁹⁰Mo-^{99m}Tc 发生器寿命到期后拟退回生产厂家回收处置。质检过程如出现不合格产品，放置衰变解控后危险废物处理；生产场所内废气处理系统滤芯需定期更换，将产生废过滤滤芯。

本项目放射性标记药物生产区各生产线生产过程中，核素物料平衡见下表：

表 3.5-1 放射性标记药物生产区各生产线核素平衡（每日）

工作场所	主要核素	原料投入量	生产过程损失量	产品中含量
氟 ¹⁸ F标记药物生产线	¹⁸ F	1.33E+12Bq (36Ci)	废气总损失：1.33E+06Bq (0.04mCi)	2.18E+11Bq (5.89Ci)
			废水总损失：1.33E+10Bq (0.36Ci)	
			固废总损失：5.33E+11Bq (14.40Ci)	
			质控总损失：1.48E+10Bq (0.40Ci)	
			衰变总损失：5.53E+11Bq (14.95Ci)	
铜 ⁶⁴ Cu标记药物生产线	⁶⁴ Cu	3.70E+10Bq (1Ci)	废气总损失：3.70E+04Bq (0.001mCi)	2.03E+10Bq (0.55Ci)
			废水总损失：3.70E+08Bq (0.01Ci)	
			固废总损失：1.11E+10Bq (0.30Ci)	
			质控总损失：1.11E+09Bq (0.03Ci)	
			衰变总损失：4.13E+09Bq (0.11Ci)	
镓 ⁶⁸ Ga标记药物生产线	⁶⁸ Ga	5.33E+10Bq (1.44Ci)	废气总损失：5.33E+04Bq (0.001mCi)	2.04E+10Bq (0.55Ci)
			固废总损失：5.33E+08Bq (0.01Ci)	
			质控总损失：6.67E+09Bq (0.18Ci)	
			衰变总损失：2.57E+10Bq (0.70Ci)	
锝 ^{99m} Tc标记药物生产线	^{99m} Tc	2.96E+11Bq (8Ci)	废气总损失：2.96E+05Bq (0.008mCi)	1.75E+11Bq (4.74Ci)
			固废总损失：2.96E+09Bq (0.08Ci)	
			质控总损失：6.67E+09Bq (0.18Ci)	
			衰变总损失：1.11E+11Bq (3.00Ci)	

注：活度平衡：原料投入量=生产过程损失总量+产品中含量；衰变损失量为考虑核素生产后至产品包装前时间段内核素的衰变。

3.5.1.3 镭铅[$^{224}\text{Ra}(^{212}\text{Pb})$]发生器生产线

本项目设 1 条镭铅[$^{224}\text{Ra}(^{212}\text{Pb})$]发生器生产线，以外购的 ^{228}Th 溶液作为原料液提取其衰变子体核素 ^{224}Ra 进行镭铅[$^{224}\text{Ra}(^{212}\text{Pb})$]发生器生产，主要污染物为产生放射性酸性废液，含放射性的固体废物：废纯化柱、反应瓶、过渡瓶；产生的放射性气溶胶等。

(1) **γ射线贯穿辐射**： ^{228}Th 及其子体 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 为 α 、 β 衰变核素，衰变时伴随发出 γ 射线。因此，镭铅[$^{224}\text{Ra}(^{212}\text{Pb})$]发生器生产线应考虑其子体核素衰变发出 γ 射线外照射影响。

(2) **放射性衰变子体**： ^{228}Th 及其子体 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 均为钍系衰变链中核素，可通过多次 α 和 β 衰变最终生成稳定核素 ^{208}Pb ，根据放射性衰变规律，核素可在较短的时间内达到长期平衡状态，形成 $^{228}\text{Th}—^{224}\text{Ra}—^{220}\text{Rn}—^{216}\text{Po}—^{212}\text{Pb}—^{212}\text{Bi}—^{212}\text{Po}$ (^{208}Tl , 35.93%)— ^{208}Pb 衰变链，其中 ^{212}Pb 衰变子体中 ^{212}Po 发出的 α 粒子的能量最大，为 8.785MeV， ^{212}Bi 和 ^{208}Tl 衰变时伴随发射 2.246MeV 高能 β 射线和 2.614MeV 高能 γ 射线。因此，对于 ^{212}Pb 核素，应考虑其子体核素衰变伴随释放的 γ 射线贯穿辐射。

(3) **表面污染**：辐射工作人员在操作 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 时，可能会因为药物洒漏等导致工作台、设备、墙壁、地面、工作服和手套等发生放射性表面污染。

(4) **放射性废气**： ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 均为不易挥发同位素，因此，生产过程中放射性废气产生量极少， ^{224}Ra 的衰变子体 ^{220}Rn 为气态核素，其半衰期极短，约 55.6 秒，且极易在触及室壁时被吸附，在空气中迁移距离较短。

(5) **放射性废水**：主要来自 ^{224}Ra - ^{212}Pb 发生器制备和洗脱环节产生的少量放射性酸性废液，约 100mL/批次，拟采用废液桶收集后，考虑其中残留核素放射性活度不超过总操作量的 1%。项目不存在设备清洗等废水产生过程，生产过程中主要是对工作台面和器具等擦拭清洁，使用灭菌注射用水配合一次性擦拭布，擦拭灭菌，因此无放射性废水产生。项目放射性核素操作均在密封箱室内完成，拟采用自动或机械手辅助方法开展生产，正常情况下工作人员不会直接接触非密封放射性核素，发生沾污的可能性较低，如在生产过程中一旦发生人员沾染事故，应立刻进入去污间进行去污清洗，此过程将产生少量含放射性核素的应急去污废水。应急事故清洗废水拟采用专用收集桶进行收集，根据建设单位运行经验，去污废水一般每次约为 1-10L。

(6) **放射性固体废物**：主要来自过程中产生的废纯化柱、反应瓶、暂存瓶、过滤器、管路以及其他可能沾污放射性核素的一次性擦用品等，每天产生量约 0.90kg，年产

生量约为 135kg，考虑其中残留核素放射性活度不超过总操作量的 1%。

本项目镭铅[$^{224}\text{Ra}(^{212}\text{Pb})$]发生器生产线核素物料平衡见下表：

表 3.5-2 镭铅[$^{224}\text{Ra}(^{212}\text{Pb})$]发生器生产线核素平衡（每日）

工作场所	主要核素	原料投入量	生产过程损失量	回收含量
镭铅 [$^{224}\text{Ra}(^{212}\text{Pb})$] 发生器生产线	^{228}Th	5.18E+11Bq (14Ci)	废气总损失：5.18E+05Bq (0.01mCi)	5.12E+11Bq (13.84Ci)
			固废总损失：5.18E+09Bq (0.14Ci)	
			质控总损失：1.48E+08Bq (0.004Ci)	
			衰变总损失：5.14E+08Bq (0.01Ci)	
	主要核素	原料投入量	生产过程损失量	产品中含量
	^{224}Ra	5.18E+11Bq (14Ci)	废气总损失：5.18E+05Bq (0.01mCi)	5.03E+11Bq (13.61Ci)
			废水总损失：5.18E+09Bq (0.14Ci)	
			固废总损失：5.18E+09Bq (0.14Ci)	
质控总损失：1.48E+08Bq (0.004Ci)				
		衰变总损失：4.07E+09Bq (0.11Ci)		
注：活度平衡：原料投入量=生产过程损失总量+产品中含量； ^{228}Th 每日衰变损失量按衰变 24 小时核算， ^{224}Ra 衰变损失量为考虑核素生产后至产品包装前时间段内核素的衰变。				

3.5.1.4 质检中心

(1) **γ射线贯穿辐射：** ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 放射性药品抽样质检的样品在衰变时会产生β射线及其韧致辐射、γ射线。

(2) **表面污染：**辐射工作人员在对样品进行质检操作中，可能会因为药物洒漏等导致工作台、设备、墙壁、地面、工作服和手套等发生放射性表面污染。

(3) **放射性废气：** ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 放射性药品的质检样品在二层质检中心的手套箱和通风橱内操作，操作过程会产生少量气态放射性废物。

(4) **放射性废水：**质检过程产生的含 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 的质检废液，考虑其成分较为复杂，可能含有机试剂，拟采用试剂瓶盛装，并收集至铅罐内，再送至二层质检放射性废物间暂存衰变至解控水平后作为危险废物交有资质单位处置，每天质检废液最大产生量不超过 1L；项目放射性核素操作均在密封箱室内完成，拟采用自动或机械手辅助方法开展生产，正常情况下工作人员不会直接接触非密封放射性核素，发生沾污的可能性较低，如在质检过程中一旦发生人员沾染事故，应立刻进入去污间进行去污清洗，此过程将产生少量含放射性核素的应急去污废水。应急事故清洗废水拟采用专用收集桶进行收集，根据建设单位运行经验，去污废水一般每次约为 1-10L。

(5) 放射性固体废物：1) 质检过程中产生极少量的沾污同位素药物的废试纸、滤膜、注射器、针头、试管、吸水纸、西林瓶、培养基、吸水纸、其他沾染性废实验用品等，每日每批次质检固废最大产生量不超过 0.05kg；2) 辐射工作人员作业产生的废口罩、手套等；3) 质检实验室废气处理系统滤芯需定期更换，将产生废过滤滤芯。

3.5.1.5 放射性药品销售

产品销售过程中产生的污染源项主要为放射性核素衰变产生的 γ 射线。公司所有药品均使用符合辐射安全要求的包装容器，货包表面剂量率水平满足相关标准要求。

3.5.1.6 其他

项目加速器室和各生产线箱室拟设置废气过滤和活性炭吸附净化系统，根据项目工艺设计，吸附系统活性炭装填量约为 100kg，正常情况下每半年更换一次，即一年更换两次，放射性废气过滤装置更换下来的活性炭及过滤器芯等产生量约为 200kg/a。

3.5.2 污染源项

3.5.2.1 废气

3.5.2.1.1 放射性废气

本项目产生的放射性废气主要为回旋加速器机房产生的感生放射性废气及核素操作过程中产生的放射性气溶胶。

(1) 加速器室

回旋加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体，主要核素有 ^{11}C (半衰期 20.39min)、 ^{13}N (半衰期 10min)、 ^{15}O (半衰期 2.0min)和 ^{41}Ar (半衰期 110min)等，辐射类型是 β 、 γ ，主要产生方式是 $^{40}\text{Ar}(\text{n}, \gamma)^{41}\text{Ar}$ 、 $^{14}\text{N}(\text{p}, \alpha)^{11}\text{C}$ 、 $^{16}\text{O}(\text{n}, \text{p})^{16}\text{N}$ 和 $^{16}\text{O}(\gamma, \text{n})^{15}\text{O}$ 反应，引起空气活化的中子由级联中子、蒸发中子以及它们慢化后产生的热中子，由于产生的 γ 射线能量较低，所以不考虑由 γ 射线引起的空气活化。空气中氩占大气体积的 0.934%，占比极少，且 $^{40}\text{Ar}(\text{n}, \gamma)^{41}\text{Ar}$ 核反应截面很小，因此 ^{41}Ar 生成率极低。

考虑对活化产物产生率计算公式进行产物衰变和通风稀释影响的修正，采用以下公式计算回旋加速器机房内的感生放射性产生的放射性核素的浓度：

按照以上公式计算，本项目加速器室内感生放射性核素总饱和浓度为 $4.90E-05Bq/cm^3$ 。加速器室废气排放系统内设置活性炭过滤装置，根据《活性炭滞留放射性惰性气体应用与影响因素研究现状》（李永国等，辐射防护，2015年3月第35卷第2期），活性炭对于惰性气体的吸附作用是一个动态吸附、解吸过程，本项目保守不考虑活性炭对感生放射性核素 ^{41}Ar 的吸附效率。

表 3.5-3 本项目加速器室感生放射性废气产生及排放情况汇总一览表

工作场所	所含核素种类	产生速率 Bq/h	产生浓度 Bq/m ³	年运行时间 h	设计排风量 m ³ /h	年排放量 Bq/a	排放浓度 Bq/m ³	处置设施
加速器室	^{41}Ar	1.72E+5	3.43E+01	3000	5000	$\frac{5.15E+08}{8}$	$\frac{1.56E+00}{0}$	经排风系统高效过滤器处理后由 DA001 排放，总最大风量 110000m ³ /h

(2) 各生产线和质检中心

放射性药物生产和质检过程均是在密闭的系统中进行的，热室、手套箱、通风橱均设置有独立的排风系统，柜体顶壁和排放口前安装活性炭过滤器，废气经两级过滤后排放。根据《核空气净化系统的现场检验》（EJ/T 791-2014），高效粒子空气过滤器对主要是 $0.3\mu m$ 的单分散气溶胶的过滤效率至少为 99.97%，本项目保守取 99.9%。参照企业运行经验和同类型项目，放射性核素进入废气中的占比取最大操作量的 $1.0E-06$ （对于气态核素 ^{220}Rn 保守取 1），项目放射性废气产生及排放情况见下表：

表 3.5-4 本项目放射性废气产生及排放情况汇总一览表

核素	日最大操作活度 (Bq)	核素挥发率	年工作天数	日最大产生量 (Bq/d)	日最大操作时长 (min)	设计排风量 m ³ /h	产生速率 Bq/h	产生浓度 Bq/m ³	处置设施	处理效率	最大排放速率 Bq/h	排放浓度 Bq/m ³	年排放量 (Bq/a)
放射性标记药物生产区													
¹⁸ F	1.33E+12	1.00E-06	250	1.33E+06	170	3000	4.69E+05	1.56E+02	经箱室和排风系统高效过滤器处理后由 DA001 排放, 总最大风量 110000m ³ /h	99.9 %	4.69E+02	4.27E-03	3.32E+05
⁶⁴ Cu	3.70E+10	1.00E-06	250	3.70E+04	130	2000	1.71E+04	8.54E+00			1.71E+01	1.55E-04	9.25E+03
⁶⁸ Ga	5.33E+10	1.00E-06	250	5.33E+04	195	3000	1.64E+04	5.47E+00			1.64E+01	1.49E-04	1.33E+04
^{99m} Tc	2.96E+11	1.00E-06	250	2.96E+05	245	3000	7.25E+04	2.42E+01			7.25E+01	6.59E-04	7.40E+04
镭铅发生器生产线													
²²⁸ Th	5.18E+11	1.00E-06	150	5.18E+05	30	5000	1.04E+06	2.07E+02	经箱室和排风系统高效过滤器处理后由 DA002 排放, 总最大风量 220000m ³ /h	99.9 %	1.04E+03	4.71E-03	7.77E+04
²²⁴ Ra	5.18E+11	1.00E-06	150	5.18E+05	150		2.07E+05	4.14E+01		99.9 %	2.07E+02	9.42E-04	7.77E+04
²²⁰ Rn *	5.18E+11	1	150	5.18E+11	150		2.07E+11	4.14E+07		-	2.07E+11	9.42E+05	7.77E+13
²¹² Pb	3.70E+09	1.00E-06	150	3.70E+03	150		1.48E+03	2.96E-01		99.9 %	1.48E+00	6.73E-06	5.55E+02
质检中心													
¹⁸ F	7.40E+10	1.00E-06	250	7.40E+04	240	2000	1.85E+04	9.25E+00	经排风系统高效过滤器处理后由 DA001 排放, 总最大风量 110000m ³ /h	99.9 %	1.85E+01	1.68E-04	1.85E+04
⁶⁴ Cu	1.11E+09	1.00E-06	250	1.11E+03	240		2.78E+02	1.39E-01			2.77E-01	2.52E-06	2.77E+02
⁶⁸ Ga	2.22E+09	1.00E-06	250	2.22E+03	240		5.55E+02	2.78E-01			5.55E-01	5.05E-06	5.55E+02
^{99m} Tc	3.33E+09	1.00E-06	250	3.33E+03	240		8.33E+02	4.16E-01			8.32E-01	7.57E-06	8.32E+02
²²⁸ Th	1.48E+08	1.00E-06	150	1.48E+02	240		3.70E+01	1.85E-02			3.70E-02	3.36E-07	2.22E+01
²²⁴ Ra	1.48E+08	1.00E-06	150	1.48E+02	240		3.70E+01	1.85E-02			3.70E-02	3.36E-07	2.22E+01
²¹² Pb	3.70E+09	1.00E-06	150	3.70E+03	240		9.25E+02	4.63E-01			9.25E-01	8.41E-06	5.55E+02

3.5.2.1.2非放射性废气

(1) 本项目产生的非放射性废气主要是加速器室内产生的臭氧、氮氧化物，拟由排风系统引至厂房楼顶排放。

在光子的作用下，空气中的氧气可吸收辐射能量，发生辐射分解，生成氧原子，氧原子与空气中的 O₂ 结合生成 O₃，O₃ 再与空气中的 NO 结合生成 NO₂。因此，O₃、NO₂ 等有害气体的产生主要是空气受光子辐照所致，臭氧和二氧化氮的产额比例为 10:4.8，为简化起见，只计算臭氧的产生浓度，然后按照比例关系推出二氧化氮的浓度。根据 NCRP NO.144 报告，光子与空气的氧气作用生成的 O₃ 的饱和浓度 C 可由下式计算：

P35

Sou

199

为

与

n

y

与

；

按照以上公式计算，本项目加速器室内臭氧饱和浓度为 $3.34E-09g/m^3$ ($3.34E-06mg/m^3$)，即加速器室内 O_3 饱和浓度能够满足《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素》(GBZ2.1-2019)规定的臭氧浓度不大于 $0.30mg/m^3$ 的要求。根据比例简单换算，加速器室内氮氧化物饱和浓度为 $1.60E-09g/m^3$ 。

本项目保守不考虑活性炭对臭氧、氮氧化物的吸附效率，则加速器室臭氧等产生及排放情况见下表：

表 3.5-5 本项目加速器室臭氧等产生及排放情况汇总一览表

工作场所	污染物种类	饱和浓度 g/m^3	设计排风量 m^3/h	产生/排放速率 kg/h	年运行时间 h	年排放量 kg/a	排放浓度 mg/m^3	处置设施
加速器室	臭氧	$\frac{3.34E-09}{9}$	5000	$\frac{1.67E-08}{8}$	3000	$1.80E-04$	$1.52E-07$	经排风系统高效过滤器处理后由 DA001 排放，总最大风量 $110000m^3/h$
	氮氧化物	$\frac{1.60E-09}{9}$		$\frac{8.01E-09}{9}$		$8.65E-05$	$7.28E-08$	

(2) 其他

本项目药物合成、质检等过程涉及部分硝酸、盐酸、有机试剂的使用，会产生少量氮氧化物、氯化氢废气和有机废气，药物合成、质检等工艺环节均在热室或通风橱内进行，通过热室或通风橱设备自带过滤系统及场所排风系统活性炭装置过滤后，通过楼顶的排气筒排放，排气筒高度不小于 28m，高出建筑屋面。本项目阳性对照实验等过程将涉及菌液移取、接种等操作，此过程可能产生少量含菌气溶胶，阳性对照实验均在二级生物安全柜中操作。二级生物安全柜全柜配备高效能空气粒子过滤器（HEPA），经过滤后通过排气筒排放。

总体而言，放射性标记药物生产区和质检中心热室或通风橱内含 VOCs 的试剂年使用量不超过 50kg，按照一般实验室的经验，NMHC 产生量约为含 VOCs 试剂总量的 10%，则预计项目 NMHC 产生量最大不超过 5kg/a；放射性标记药物生产区和质检中心预计盐酸使用量不超过 100L/a、98%分析纯硝酸使用量不超过 50L/a，镭铅发生器生产线预计盐酸使用量不超过 25L/a、98%分析纯硝酸使用量不超过 100L/a，按照 10%的系数，同时考虑到 98%分析纯硝酸主要用于配比低浓度硝酸，则计算放射性标记药物生产区和质检中心氯化氢气体产生量约为 11.9kg/a、氮氧化物产生量为 0.005kg/a，镭铅发生器生产线氯化氢气体产生量约为 2.975kg/a、氮氧化物产生量为 0.01kg/a。本项目保守不考虑活性炭对氮氧化物、氯化氢废气和 NMHC 的吸附效率，则废气产生及排放情况见下表：

表 3.5-6 各箱室废气产生及排放情况

工艺设备/工序	主要污染物	产生/排放情况			年排放 时间 h	处置设施
		产生量 kg/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h		
放射性标记药物生 产区工作箱室、质 检中心各通风橱等	NMHC	5	2.27E-02	2.50E-03	2000	经排风系统高效 过滤器处理后由 DA001 排放, 合 计总排风量 110000m ³ /h
	HCl	11.9	5.41E-02	5.95E-03		
	氮氧化物	0.005	2.27E-05	2.50E-06		
镭铅发生器生产线 工作箱室	NMHC	5	1.14E-02	2.50E-03	2000	经排风系统高效 过滤器处理后由 DA002 排放, 合 计总排风量 220000m ³ /h
	HCl	2.975	6.76E-03	1.49E-03		
	氮氧化物	0.01	2.27E-05	5.00E-06		

3.5.2.1.3小结

综上所述, 项目正常工况下废气排放情况见下表:

表 3.5-7 项目正常工况下废气排放参数

编号	排气筒 名称	场所	主要污染物	年排放 量	年排 放时 间(h)	设计最 大排风 量(m ³ /h)	排放浓度	排放速率	治理措 施	
1	DA001	放射 性标 记药 物生 产区 和质 检中 心	NMHC	5	2000	110000	2.27E-02	2.50E-03	经箱室 和排风 系统高 效过滤 器处理 后排放	
			HCl	11.9			5.41E-02	5.95E-03		
			氮氧化物	5.09E-03			2.28E-05	2.51E-06		
			臭氧	1.80E-04			1.52E-07	1.67E-08		
			放射 性气 溶胶	⁴¹ Ar			5.15E+08	1.56E+00		1.72E+05
				¹⁸ F			3.51E+05	4.44E-03		4.88E+02
				⁶⁴ Cu			9.53E+03	1.58E-04		1.74E+01
				⁶⁸ Ga			1.39E+04	1.54E-04		1.70E+01
				^{99m} Tc			7.48E+04	6.67E-04		7.33E+01
				²²⁸ Th			2.22E+01	3.36E-07		3.70E-02
²²⁴ Ra	2.22E+01	3.36E-07		3.70E-02						
²¹² Pb	5.55E+02	8.41E-06	9.25E-01							
2	DA002	镭铅 发生 器生 产线	NMHC	5	2000	220000	1.14E-02	2.50E-03	经箱室 和排风 系统高 效过滤 器处理 后排放	
			HCl	2.975			6.76E-03	1.49E-03		
			氮氧化物	0.01			2.27E-05	5.00E-06		
			放射 性气 溶胶	²²⁸ Th			7.77E+04	4.71E-03		1.04E+03
				²²⁴ Ra			7.77E+04	9.42E-04		2.07E+02
				²²⁰ Rn*			7.77E+13	9.42E+05		2.07E+11
				²¹² Pb			5.55E+02	6.73E-06		1.48E+00

注: 对于放射性气溶胶, 年排放量单位为 Bq/a、排放浓度单位为 Bq/m³、排放速率单位为 Bq/h; 对于非放射性废气, 年排放量单位为 kg/a、排放浓度单位为 mg/m³、排放速率单位为 kg/h。

根据上表可知，本项目正常运行期间，两排放口排放的氮氧化物排放浓度和排放速率分别为 2.28E-05mg/m³、2.51E-06kg/h 和 2.27E-05mg/m³、5.00E-06kg/h，远小于《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源大气污染物排放限值（氮氧化物：排放浓度 240mg/m³、排放速率 3.78kg/h；两排放口排放的氯化氢排放浓度分别为 5.42E-02mg/m³和 6.67E-03mg/m³，两排放口排放的 NMHC 浓度分别为 2.27E-02mg/m³和 1.14E-02mg/m³，远小于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 排放限值（氯化氢：30mg/m³；NMHC：100mg/m³）。

此外，根据上表可知，项目加速器室感生放射性核素 ⁴¹Ar 年总排放量小于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 A 中所列的 ⁴¹Ar 核素的免管活度 1E+09Bq，其影响基本可忽略；项目放射性标记药物生产线和质检中心中放射性废气中各核素年总排放量均远小于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 A 中所列的各核素免管活度，主要考虑镭铅发生器生产线放射性废气的辐射影响。

3.5.2.2 废水

3.5.2.2.1 放射性废水

本项目放射性废液主要来自各生产线上产生的清洗废水、生产废液以及应急去污时产生的放射性废水等，各生产线去污间内拟设计应急洗手池，设有供水管路但不设置排水管路，应急去污清洗产生的废水通过专用收集桶进行收集。

（1）放射性清洗废水：放射性标记药物生产区的氟[¹⁸F]标记药物生产线和铜[⁶⁴Cu]标记药物生产线每批次生产结束后，拟使用少量纯水对生产线的合成装置、分装装置的输送管路进行清洗，将产生少量清洗废水，每批次产生量约为 50mL，放射性清洗废水产生量为 0.15L/d、37.5m³/a，主要含 ¹⁸F、⁶⁴Cu 核素，各核素活度详见 3.5.2.2 节。

（2）放射性生产废液：镭铅发生器生产线 ²²⁴Ra-²¹²Pb 发生器制备和洗脱环节产生的少量放射性酸性废液，约 100mL/批次，拟采用废液桶收集后，考虑其中残留核素放射性活度不超过总操作量的 1%，主要含 ²²⁴Ra、²¹²Pb 核素，各核素活度详见 3.5.2.2 节。

（3）应急去污冲洗废水：工作人员在合成/淋洗、标记、分装等过程中一旦发生人员沾染事故，拟立刻脱去沾污手套、衣物后洗手去污清洗，此过程将产生少量含放射性核素的应急去污废水，根据建设单位运行经验，去污废水每次产生最大为 10L，本次评价按单个生产线每年发生 10 次应急事故保守考虑，则放射性标记药物生产区 4 条生产线应急去污冲洗废水产生量合计为 40L/次、0.4m³/a，主要含 ¹⁸F、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、^{99m}Tc 核

素：镭铅发生器生产线应急去污冲洗废水产生量为 10L/次、0.1m³/a，主要含 ²²⁸Th、²²⁴Ra、²¹²Pb 核素；质检中心应急去污冲洗废水产生量为 10L/次、0.1m³/a，主要含 ¹⁸F、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、^{99m}Tc、²²⁸Th、²²⁴Ra、²¹²Pb 核素。项目放射性核素操作均在密封箱室内完成，拟采用自动或机械手辅助方法开展生产，正常情况下工作人员不会直接接触非密封放射性核素，发生沾污的可能性较低，根据企业运行经验，该部分废水中核素活度极低，本次评价不对其具体活度进行估算。

（4）放射性质检废水：项目质检中心开展质检过程会产生含放射性的质检废液等，考虑其成分较为复杂，可能含有机试剂，拟采用试剂瓶收集，每天质检废液最大产生量不超过 1L、0.25m³/a。根据企业运行经验，考虑其中残留核素放射性活度不超过总操作量的 80%，主要含 ¹⁸F、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、^{99m}Tc、²²⁸Th、²²⁴Ra、²¹²Pb 核素。

（5）加速器活化冷却水检修排水：若因事故或检修等原因需外排加速器冷却水，其中一级冷却水活化后主要产生 ⁷Be、³H、¹¹C 等核素，产生量约 50L/a（0.05m³/a）。

项目放射性废水产生及处置情况见下表：

表 3.5-8 本项目放射性废水产生及处置情况汇总一览表

废水来源	废水产生场所	所含核素	日产生量		产生浓度 (Bq/L)	年产生 天数	年产生量		处置措施
			Bq/d	L/d			Bq/a	m³/a	
放射性清洗 废水	放射性标 记药物生 产区	¹⁸ F	1.33E+10	0.15	8.87E+10	250	3.33E+12	0.0375	拟通过各生产线热室内放射性废液收集口 下方的放射性废液收集桶（有效容积不小于 500mL）收集，每周一次统一转移至放射性 废液暂存区，通过专用泵排入废液罐内暂存 超过所含核素最长半衰期的 10 倍，且经检 测满足总α<1Bq/L、总β<10Bq/L 排放标准 后，排入厂区一体化污水处理设施
		⁶⁴ Cu	3.70E+08		2.47E+09		9.25E+10		
放射性生产 废水	镭铅发生 器生产线	²²⁴ Ra	5.18E+09	0.1	5.18E+10	150	7.77E+11	0.015	
		²¹² Pb	5.18E+09		5.18E+10		7.77E+11		
应急去污冲 洗废水	放射性标 记药物生 产区	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ^{99m} Tc	微量	40	微量	10	/	0.4	
	镭铅发生 器生产线	²²⁸ Th、 ²²⁴ Ra、 ²¹² Pb		10		0.1			
	质检中心	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ^{99m} Tc、 ²²⁸ Th、 ²²⁴ Ra、 ²¹² Pb		10		0.1			
放射性质检 废水	质检中心	¹⁸ F	1.18E+10	1	1.18E+10	250	2.96E+12	0.25	
		⁶⁴ Cu	8.88E+08		8.88E+08		2.22E+11		
		⁶⁸ Ga	6.00E+09		6.00E+09		1.50E+12		
		^{99m} Tc	5.34E+09		5.34E+09		1.33E+12		
		²²⁸ Th	1.18E+08		1.18E+08		2.96E+10		
		²²⁴ Ra	1.18E+08		1.18E+08		2.96E+10		
		²¹² Pb	2.96E+09		2.96E+09		7.40E+11		
加速器活化冷却水检修排 水		⁷ Be、 ³ H、 ¹¹ C	/	/		1	/	0.05	拟排入加速器热交换室内地坑中暂存，地坑 容积 0.07m³（500mm×350mm×400mm）， 顶部设有地沟盖板和地漏，经检测满足总α <1Bq/L、总β<10Bq/L 排放标准后排入厂 区一体化污水处理设施，不可解控的拟泵入

废水来源	废水产生场所	所含核素	日产生量		产生浓度 (Bq/L)	年产生 天数	年产生量		处置措施
			Bq/d	L/d			Bq/a	m ³ /a	
									废液桶收集，转入长寿命放射性固废间，定期委托有资质单位处置

3.5.2.2.2非放射性废水

(1) 生活污水：项目工作人员会产生少量的生活废水，项目职工生活用水量为 2.75m³/d，年用水量 687.5m³/a，废水产生量按用水量的 100%保守计，则生活废水年产生量为 687.5m³/a。

(2) 非放射性清洗废水：项目对非放射性或无污染的器具、洁净服、洁具等进行清洁将产生清洗废水，其中项目生产区清洗用自来水水量为 2.95m³/d、717.5m³/a、生产区清洗用纯化水用水量为 1.2m³/d、300m³/a，合计为 4.15m³/d，年用水量 1017.5m³/a，废水产生量按用水量的 90%保守计，则非放射性生产清洗废水产生量为 3.735m³/d、915.75m³/a。

(3) 非放射性质检废水：项目质检中心开展质检过程会产生清洗废水和质检废液等，其中有机质检废液拟采用容器收集后定期交有资质单位处置，根据企业运行经验，产生量不超过 1L/d、0.25m³/a，其余废水产生量按用水量的 90%保守计，则非放射性生产清洗废水产生量为 0.99m³/d、247.5m³/a。

(4) 纯水制备尾水：项目纯化水制备系统运行时拟产生纯水制备尾水，产生量约 0.8m³/d、200m³/a。

(5) 冷冻水系统检修排水：冷冻水系统拟每年检修一次，检修期间拟排出冷冻水管路系统内剩余的水，产生量约 27m³/a。

表 3.5-9 非放射性废水产生量及处置

废水来源	日产生量 (m ³ /a)	年产生天数	年产生量 (m ³ /a)	处置措施
生活污水	2.75	250	687.5	排入厂区一体化污水处理设施
非放射性清洗废水	3.735	250	915.75	
非放射性质检废水	0.99	250	247.5	
纯水制备尾水	0.8	250	200	
冷冻水系统检修排水	┘	1	27	
合计	8.275	┘	2077.75	

3.5.2.3 固体废弃物

3.5.2.3.1 放射性固体废弃物

本项目放射性固体废弃物主要包括：

(1) 回旋加速器废弃活化部件

回旋加速器定期更换的靶膜等废弃活化部件，靶膜主要为 Fe、Cu 等金属材质制成，照射后会生成半衰期核素。靶膜长期照射以后其活度会达到一个较高的水平。更换靶膜的工作由加速器供货商专业维护人员进行操作，更换下来的靶膜使用屏蔽装置（铅桶）暂存于加速器机房中内，年总量约 100g，定期送交有资质的放射性固体废物处置单位处置；加速器维修更换产生的废弃活化部件年产生量最大不超过 5kg，拟送交有资质的放射性固体废物处置单位处置。

(2) 生产废物

本项目药物生产过程将产生沾染放射性核素的一次性合成卡套、注射器、废树脂、滤材、废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器、废纯化柱、反应瓶、暂存瓶、过滤器、管路、酒精棉球、操作手套以及一次性擦拭布、吸水纸去污用品等，其中：1) 氟[^{18}F]标记药物生产线的放射性固体废物产生量约为 0.5kg/d、125kg/a；2) 铜[^{64}Cu]标记药物生产线的放射性固体废物产生量约为 0.5kg/d、125kg/a、生产完成后产生废弃固体靶片，产生量约 0.2kg/天，年工作 250 天，年废物产生量为 50kg/a；3) 镓[^{68}Ga]标记药物生产线的放射性固体废物产生量约为 0.36kg/d、90kg/a；4) 锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]标记药物生产线的放射性固体废物产生量约为 0.36kg/d、90kg/a；5) 镭铅发生器生产线的放射性固体废物产生量约为 0.90kg/d、135kg/a。

(3) 废弃发生器

本项目将产生废弃 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器和 ^{90}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器。 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器约半年更换一次，年产生量 10 个； ^{90}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器每周更换，年产生量 150 个，废弃发生器定期由发生器生产厂家回收处理。项目外售的 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器的使用寿命约 14 天，达到使用寿命后拟以原包装形式回收后放置在放射性固废库中暂存，待树脂柱上的放射性废物衰变至符合安全标准的水平后，将发

生器进行拆除，铅屏蔽外壳可进行回收利用，剩余材料拟作为危废处理。

(4) 质检废物

质检环节产生的放射性固体废物包括质检药物试剂样品废液吸附后的废试纸、滤膜、注射器、针头、试管、吸水纸、西林瓶、吸水纸等，单批次产生量约 50g。每日最多开展 8 批次放射性标记药物生产线产品质检操作，年工作 250d，废物年产生量为 100kg；每日最多开展 1 批次镭铅发生器生产线产品质检操作，年工作 150d，废物年产生量为 7.5kg。根据企业运行经验，考虑其中残留核素放射性活度不超过总操作量的 20%。

(5) 排风系统废过滤滤芯

项目加速器室和各生产线箱室拟设置废气过滤和活性炭吸附净化系统，根据项目工艺设计，吸附系统活性炭装填量约为 100kg，正常情况下每半年更换一次，即一年更换两次，放射性废气过滤装置更换下来的活性炭及过滤器芯等产生量约为 200kg/a。

(6) 破损的放射性货包

本项目放射性产品库房正常工况下不产生放射性固废，仅在事故工况下去污时会产生抹布、吸水纸、纸巾、手套等，其产生量大约为 0.1kg/次。放射性暂存库仅进行货包存放，无其他操作，极低概率可能发生应急事故，本次评价保守按年发生 2 次考虑。外购的放射性货包如发生破损，导致内部包容件发生放射性沾污，拟不予签收并退回生产单位回收处置。

表 3.5-10 本项目放射性固废产生及处置情况汇总一览表

固废来源		固废种类	所含核素种类	日固废产生量 (kg)	年产生次数 (次/a)	年固废产生量 (kg/a)	处置措施
放射性标记药物生产区	加速器室	回旋加速器废靶膜	⁵⁵ Fe、 ⁵⁶ Co 等	/	/	0.1	加速器室拟设置铅废物桶收集，收集后转移至放射性固废间暂存，定期交有资质的放射性固体废物处置单位处置
		回旋加速器其他废弃活化部件		/	/	5	
	氟[¹⁸ F]标记药物生产线、铜[⁶⁴ Cu]标记药物生产线	放射性沾污的滤膜过滤柱、废试剂瓶、注射器、核素传输管线等	¹⁸ F	0.5	250	125	拟在相应生产车间热室设置铅废物桶收集（1 备 1 用），收集的固废拟每周一次统一转移至放射性固废间，暂存超过 30 天，且满足 HJ1188 解控要求后，按一般废物处理
		废靶片	⁶⁴ Cu	0.5	250	125	
			0.2	250	50		

固废来源		固废种类	所含核素种类	日固废产生量 (kg)	年产生次数 (次/a)	年固废产生量 (kg/a)	处置措施
镓 ⁶⁸ Ga]标记药物生产线、 钨 ^{99m} Tc]标记药物生产线	一次性擦拭布、吸水纸、酒精棉球、废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器等	⁶⁸ Ga	0.36	250	90	拟在相应生产车间热室设置铅废物桶收集（1备1用），收集的固废拟每周一次统一转移至放射性固废间，暂存超过30天，且满足HJ1188解控要求后，按一般废物处理	
		^{99m} Tc	0.36	250	90		
	废发生器	⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga)	/	/	10个/a	直接由供应商回收，不暂存	
		^{99m} Mo (^{99m} Tc)	/	/	150个/a	直接由供应商回收，不暂存	
镭铅发生器生产线	废纯化柱、反应瓶、暂存瓶、过滤器、管路等	²²⁸ Th、 ²²⁴ Ra、 ²¹² Pb	0.9	150	135	拟在相应生产车间热室设置铅废物桶（1备1用），按照操作核素种类分类收集，对于含 ²²⁸ Th的固废拟每周一次统一转移至放射性固废间，交有资质的放射性固体废物处置单位处置；其余则每周一次统一转移至放射性固废间，暂存超过核素10倍半衰期（即36.6天），且满足HJ1188解控要求后，按一般废物处理	
	废发生器	²²⁴ Ra (²¹² Pb)	/	/	10000个/a	回收后放置在放射性固废库中暂存，暂存超过核素10倍半衰期（即36.6天），且满足HJ1188解控要求后，按一般废物处理或拆分再利用	
质检中心	pH试纸、试管、注射器、废过滤材料等质检废物	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ^{99m} Tc	0.05kg/批次	8次/d， 250d/a	100	拟在相应质检区设置铅废物桶分类收集（1备1用），收集的固废拟每周一次统一转移至二层质检区放射性固废间，暂存超过30天，且满足HJ1188解控要求后，按一般废物处理	
		²¹² Pb		1次/d， 150d/a	7.5		
排风系统废活性炭滤芯		¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ^{99m} Tc、 ²²⁸ Th、 ²²⁴ Ra、 ²¹² Pb	100	2	200	拟转移至一层放射性固废间暂存，交有资质的放射性固体废物处置单位处置	
破损的放射性货包		¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ^{99m} Tc、 ²²⁴ Ra (²¹² Pb)	/	/	/	货包整体作为放射性废物转移至放射性固废间进行暂存，对于 ²²⁴ Ra (²¹² Pb) 暂存衰变超过10个半衰期，其余暂存超过30天，经监测合格后解控作为危险废物处置，	

3.5.2.3.2非放射性固体废物

本项目非放射性固体废物主要来源于工作人员产生的生活垃圾、纯化水制备产生的废离子交换树脂、生产线和质控实验室产生的非放射性固体废物、设备维保过程产生的废机油、机油污染废物、通风系统更换下的废活性炭滤芯等。

(1) 生产、质检过程产生废弃的有机溶剂、有机废液、废酸、废实验样品等年产生量约为 800kg，废物经收集后拟分别转移并暂存于各生产区、质检区的非放废弃物暂存间内，定期委托有相关危废资质的单位处置，其废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49。

(2) 生产、质检过程中涉及的非放射性试剂等原辅材料将有污染毒性等危险特性的废弃包装物、废化学品等，年产生量约为 200kg，拟分类收集后暂存于液态危废库、固体危废库，定期委托有相关危废资质的单位处置，其废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-999-49。

(3) 设备维保过程产生的废机油、机油污染废物。根据企业运行经验，预计以上危险废物产生量分别为 10kg/a、10kg/a，拟分类收集后暂存于液态危废库、固体危废库，定期委托有相关危废资质的单位处置。

(4) 废滤芯：项目产生的危险废物包括通风系统更换下的活性炭（暂存衰变后的废活性炭），产生量约为 200kg/a。

(5) 项目外售的 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器的使用寿命约 14 天，达到使用寿命后拟以原包装形式回收后放置在放射性固废库中暂存，待树脂柱上的放射性废物衰变至符合安全标准的水平后，将发生器进行拆除，铅屏蔽外壳可进行回收利用，剩余的废色谱柱等材料拟作为危废处理，废物年产生量约为 1t/a。

(6) 生产线、质检中心产生的无放射性污染的一次性口罩、手套、擦拭物等一次性用品，产生量约 1.5kg/d，375kg/a；

(7) 质检剩余的留样样品若无追溯性检验需求最终需解控作为一般废物处置，留样样品在留样间内留样至无放射性后转移至非放废弃物暂存间内，年产生量约为 43kg（每个留样样品按 20g 计，年生产 2150 批次样品）。

(8) 本项目一般放射性废物经衰变达到清洁解控水平后，作为一般废物委托有资质的单位处理，年产生量约 722.5kg/a（不含废活性炭）。放射性废物产生情况详见

“3.5.2.3.1 放射性固体废弃物”。

(9) 本项目共有工作人员约 55 人，生活垃圾按 0.5kg/（人·d）计，产生量约为 27.5kg/d；

(10) 纯化水制备产生的废离子交换树脂属于一般固废，每三年更换一次，产生量约 0.5t；

表 3.5-11 非放射性固废产生量及处置

固废种类		危险废物类别	危险废物代码	年产生量 (kg/a)	处置措施
危险废物	废弃的有机溶剂、有机废液、废酸、废实验样品	HW49	900-047-49	800	分类收集后分别暂存于液态危废库、固体危废库，定期委托有相关危废资质的单位处置
	弃包装物、废化学品等	HW49	900-999-49	200	
	废机油	HW08	900-214-08	10	
	机油沾染废物	HW49	900-041-49	10	
	废活性炭滤芯	HW49	900-039-49	200	
	发生器废色谱柱	HW49	900-047-49	1000	
一般废物	废一次性用品	/	/	375	收集后分别暂存于各区的非放废弃物暂存间暂存，定期委托有资质的单位处置
	废弃留样样品	/	/	43	
	解控后放射性废物	/	/	722.5	
	生活垃圾	/	/	27.5	
	废离子交换树脂	/	/	500	

3.5.2.4 噪声

本项目产噪设备主要为风机、各类泵、空压机、空调机组和柴油发电机等设备，噪声源强范围在 75~95dB（A）之间。

3.6 辐射工作人员配置及工作负荷

本项目拟配置非放射性岗位 20-25 人，放射性操作岗位 26-30 人，各岗位工作负荷如下：

表 3.6-1 项目工作人员配置及工作负荷

工作岗位	主要工作内容/工艺环节	拟配置人数 (人)	单批次操作时间 (min)	每日操作批次 (次/日)	年操作天数 (天)	年操作时间 (h)	备注
行政管理及后勤保障、人力资源、财务管理、销售、企业管理、采购与物流		20~25	8h	1	250	2000	非放
回旋加速器区	¹⁸ F 生产	2	120	2	250	3000	放射
	⁶⁴ Cu 生产		480	1			
氟标线生产区	热室生产(标记、分装)	3	85	2	250	708.33	放射
	产品外包		30			250	

工作岗位	主要工作内容/工艺环节	拟配置人数(人)	单批次操作时间(min)	每日操作批次(次/日)	年操作天数(天)	年操作时间(h)	备注
铜标线生产区	靶件接收、溶解	3	70	1	250	541.67	放射
	标记、分装		60				
	产品外包		30				
钨标线生产区	原料(发生器)进场	3	5	1	250	1041.67	放射
	热室生产(淋洗、标记、分装)		245				
	产品外包		30				
镓标线生产区	原料(发生器)进场	3	5	3	250	875	放射
	热室生产(淋洗、标记、分装)		65				
	产品外包		10				
镭铅发生器生产线	原料(²²⁸ Th 溶液)进场	4	5	1	150	387.5	放射
	热室生产(配液、发生器制备等)		150				
	产品外包		30				
质检中心	放射质检工作	3~5	4h	/	250	1000	放射
	非放质检工作		120	/		500	非放
仓储管理	放射性物料出入库	4	20	/	250	41.67	放射
	放射性产品出入库、发货		30	9		1125	
	放射性产品质控送样		10	9		375	
	其他非放物料管理		100	/		416.67	非放
GMP 体系管理、辐射安全管理	放射管理工作	2~3	60	/	250	250	放射
	其他非放管理工作		7h			1750	非放

注：项目各生产线专人专岗；F-18、Cu-64 由自建回旋加速器生产后由埋地式专用传输管道直接送入生产区的热室内，且在药品传输期间，管沟上方禁止人员通过或驻留，因此不考虑原料转运时间。

3.7 人流、物流

3.7.1 放射性标记药物生产区

本项目放射性标记药物生产区位于生产厂房一层西侧，该区人流路径见图 3.7-1，物流路径见图 3.7-2。

3.7.1.1 人流

(1) 各标记药物生产线人员（红色路径）：由生产厂房一层南侧门厅进入厂房，经西侧生产人流入口依次经换鞋区、男更/女更间、洗手间进入非放 CNC 走廊，氟^[18F]、铜^[64Cu]、镓^[68Ga]、锝^[99mTc]4 条标记药物生产线入口均设有卫生通过区域，工作人员依次通过换鞋脱外衣洗手间、穿洁净服间、辐射监测气锁间进入各生产线洁净走廊，再由洁净走廊进入各生产线的生产前区，此外各生产线内设有独立的准备间、洁具间、清洗灭菌间等，均可由内部洁净走廊进出，工作结束后原路离开，如在辐射监测气锁间监测时存在体表污染，拟进入去污间进行去污操作，且经检测无污染后由换鞋脱外衣洗手间离开各生产线，再由非放 CNC 走廊前往该区总生产人流入口，进入辐射检测间二次监测后经洗手间、男更/女更间、换鞋区、门厅离开放射性标记药物生产区。

(2) 放射性产品包装发货人员（紫红色路径）：前部分路径与各标记药物生产线人员一致，即由生产厂房一层南侧门厅进入厂房，经西侧生产人流入口依次经换鞋区、男更/女更间、洗手间进入非放 CNC 走廊。随后由西北侧后区人流入口门进入放射 CNC 走廊，氟^[18F]、铜^[64Cu]标记药物生产线拟依次经各生产线缓冲间进入生产后区取出产品并转运至氟^[18F]标记药物生产线北侧包装间开展外包工作，镓^[68Ga]、锝^[99mTc]标记药物生产线的产品拟依次通过各区传递窗传递至传递间，再转运至镓^[68Ga]、锝^[99mTc]标记药物生产线北侧的包装间开展外包工作，完成包装后沿放射 CNC 走廊经缓冲送入北侧放射性产品库暂存或放射性货厅发货。

(3) 加速器操作人员（深蓝色路径）：前部分路径与各标记药物生产线人员一致，即由生产厂房一层南侧门厅进入厂房，经西侧生产人流入口依次经换鞋区、男更/女更间、洗手间进入非放 CNC 走廊。随后由西北侧后区人流入口门进入放射 CNC 走廊，可由控制室门进入控制室，再依次经过加速器室前室、加速器室防护门进入加速器室内，制靶工作拟在制靶间如需制靶间完成。工作结束后由后区人流入口处西侧辐射检测去污间且经检测无污染后离开放射 CNC 走廊，再由非放 CNC 走廊进入生产线入口处辐射检测间

二次监测后经洗手间、男更/女更间、换鞋区、门厅离开放射性标记药物生产区。

3.7.1.2 物流

(1) **放射性产品（绿色路径）**：路径与放射性产品包装发货人员路径基本一致，氟^[18F]、铜^[64Cu]标记药物生产线产品由生产后区取出后经缓冲间转运至氟^[18F]标记药物生产线北侧包装间开展外包工作，镓^[68Ga]、锝^[99mTc]标记药物生产线的产品拟依次通过各区传递窗传递至传递间，再转运至镓^[68Ga]、锝^[99mTc]标记药物生产线北侧的包装间开展外包工作，完成包装后沿放射 CNC 走廊经缓冲送入北侧放射性产品库暂存或放射性货厅，最终由放射性产品出口交有资质单位运输至购药的客户单位。

(2) **放射性原料（橙色路径）**：本项目镓^[68Ga]、锝^[99mTc]标记药物生产线拟分别外购成品锗镓发生器、钼锝发生器淋洗生产 ^{68Ga} 和 ^{99mTc} 核素，外购发生器拟由供货商送至生产厂房放射性产品出口，工作人员接收后，依次经放射性货厅、缓冲、放射 CNC 走廊，通过两生产线传递间的传递窗分别送至锝标生产前区、镓标生产前区的淋洗热室内暂存。

(3) **放射性废物（橙色虚线路径）**：各标记药物生产线内拟设置固废和废液收集桶，生产过程中产生的少量固废、废液拟分别收集，于每周工作结束后集中转运至放射性固废室和放射性废液暂存区存放衰变，其中氟^[18F]、铜^[64Cu]标记药物生产线产生的放射性废物拟由生产区后区经缓冲送出，镓^[68Ga]、锝^[99mTc]标记药物生产线产生的放射性废物拟由传递窗经传递间送出。该区产生的放射性废物所含核素主要为 ^{18F}、^{64Cu}、^{68Ga}、^{99mTc} 等半衰期小于 24 小时的核素，拟存放衰变不少于 30 天后，且经监测满足解控要求后最终由北侧放射性废弃物出口送出，作为非放射性废物移交有资质单位处置。

(4) **非放射性原辅料（蓝色路径）**：由生产厂房西南侧非放物料入口送入，经非放货厅送至原辅材料及包材、标签库暂存，各标记药物生产线开展标记工作前，拟从原辅材料及包材、标签库取出所需物料，依次经非放货厅、非放 CNC 走廊，通过各标记药物生产线传递间的传递窗送至各标记药物生产线内。

(5) **非放射性废物（蓝色虚线路径）**：由各标记药物生产线的非放废弃物传递间送出，经非放 CNC 走廊集中转运至非放废弃物暂存间暂存，最终由生产厂房西南侧非放废弃物出口送出，并移交有资质单位处置。

3.7.2 镭铅[^{224}Ra (^{212}Pb)]发生器生产线:

本项目镭铅[^{224}Ra (^{212}Pb)]发生器生产线位于生产厂房一层东侧中部, 该区人流、物流路径见图 3.7-3。

3.7.2.1 人流

(1) **生产线人员(红色路径)**: 由生产厂房一层南侧门厅进入厂房, 经东侧生产人流入口依次经换鞋区、男更/女更间、洗手间进入内部走廊, 镭铅[^{224}Ra (^{212}Pb)]发生器生产线入口均设有卫生通过区域, 工作人员依次通过换鞋脱外衣洗手间、穿洁净服间、辐射监测气锁间进入生产线内部洁净走廊, 再由洁净走廊进入 ^{224}Ra - ^{212}Pb 前区, 此外生产线内设有独立的准备间、洁具间、清洗灭菌间等, 均可由内部洁净走廊进出, 工作结束后原路离开, 如在辐射监测气锁间监测时存在体表污染, 拟进入去污间进行去污操作, 且经检测无污染后由换鞋脱外衣洗手间离开生产线, 再由走廊前往该区总生产人流入口, 进入辐射检测间二次监测后经洗手间、男更/女更间、换鞋区、门厅离开生产厂房。

(2) **放射性产品包装发货人员(紫红色路径)**: 前部分路径与镭铅[^{224}Ra (^{212}Pb)]发生器生产线人员一致, 即由生产厂房一层南侧门厅进入厂房, 经东侧生产人流入口依次经换鞋区、男更/女更间、洗手间进入内部走廊。随后由西侧后区人流入口门进入放射 CNC 走廊, 并经生产线后端缓冲间进入生产后区取出产品并转运至西侧发生器包装间开展外包工作, 完成包装后沿放射 CNC 走廊经缓冲送入西北侧放射性产品库暂存或放射性货厅发货。

3.7.2.2 物流

(1) **放射性产品(绿色路径)**: 路径与放射性产品包装发货人员路径基本一致, 镭铅[^{224}Ra (^{212}Pb)]发生器生产线的产品由生产后区取出后经缓冲间转运至西侧发生器包装间开展外包工作, 完成包装后沿放射 CNC 走廊经缓冲送入西北侧放射性产品库暂存或放射性货厅, 最终由放射性产品出口交有资质单位运输至购药的客户单位。

(2) **放射性原料(橙色路径)**: 本项目镭铅[^{224}Ra (^{212}Pb)]发生器生产线拟从外购 ^{228}Th 溶液中分离提取 ^{224}Ra 核素, 外购 ^{228}Th 溶液拟由供货商送至生产厂房放射性产品出口, 工作人员接收后, 依次经放射性货厅、缓冲区转移至东侧放射性原料库房贮存, 使用前依次经缓冲、放射 CNC 走廊, 通过生产线后端缓冲间送至镭铅[^{224}Ra (^{212}Pb)]发生器生产线 1#进料、暂存热室内备用。完成 ^{224}Ra 核素提取后的 ^{228}Th 溶液拟重新包装并原路转移至放射性原料库房贮存。

(3) **放射性废物（橙色虚线路径）**：本项目镭铅[^{224}Ra (^{212}Pb)]发生器生产线内拟设置固废和废液收集桶，生产过程中产生的少量固废、废液拟分别收集，于每周工作结束后由生产区后区经缓冲间送出并转运至放射性固废室和放射性废液暂存区存放衰变，其中生产线前端可能产生含 ^{228}Th 放射性废物拟转移至长半衰期放射性固废暂存，最终由北侧放射性废弃物出口送出，并移交有资质单位处置。生产线后端产生的含 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 等放射性废物由生产区后区经缓冲送出至放射性固废室和放射性废液暂存区，含 ^{224}Ra 放射性废物拟存放衰变不少于所含核素 10 倍半衰期，含 ^{212}Pb 放射性废物拟存放衰变不少于 30 天，且经监测满足解控要求后最终由北侧放射性废弃物出口送出，作为非放射性废物移交有资质单位处置。

(4) **非放射性原辅料（蓝色路径）**：由生产厂房东南侧非放物料入口送入，经走道送至非放物料暂存间暂存，开展工作前拟从非放物料暂存间取出所需物料，由生产线北侧传递间的传递窗送至生产线内。

(5) **非放射性废物（蓝色虚线路径）**：由生产线北侧非放废弃物传递间送出并转运至非放废弃物暂存间暂存，最终由生产厂房东侧非放废弃物出口送出，并移交有资质单位处置。

3.7.3 质检中心

本项目质检中心位于生产厂房二层西侧，质检中心内部北侧为涉放操作区域、南侧为非放操作区域，质检中心人流、物流路径见图 3.7-4。

3.7.3.1 人流

质检人员由生产厂房一层南侧门厅进入厂房，经客梯（或楼梯）前往二层，由质检人员入口依次经更鞋、男更/女更进入质检中心内部，当开展涉放质检操作时，沿内部走道前往北侧，经更衣后进入质检中心涉放操作区，工作结束后由辐射检测间监测去污后原路离开。

3.7.3.2 物流

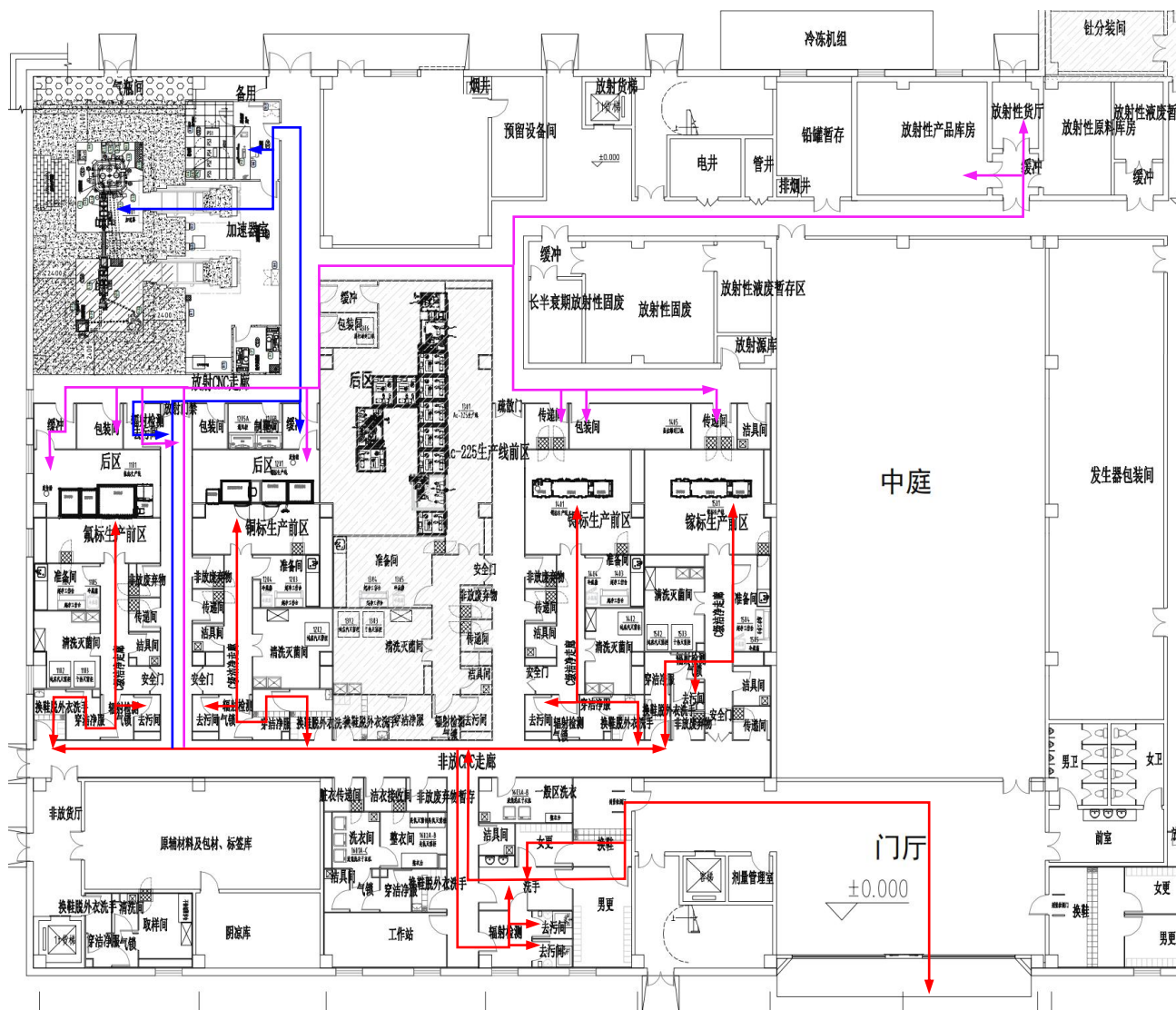
(1) **放射性质检样品（绿色路径）**：质检样品沿一层北侧放射性废弃物出口旁放射货梯送至二层，依次经二层放射货厅、接样间/物料传递间（放射）送至质检中心涉放操作区开展质检工作。

(2) **放射性废物（橙色虚线路径）**：质检过程产生的少量固废、废液拟分别设置

固废和废液收集桶收集，于每日工作结束后转运至东北侧放射性废物间存放衰变，其中含 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{212}Pb 放射性废物拟存放衰变不少于 30 天后，且经监测满足解控要求后最终经接样间/物料传递间（放射）、二层放射货厅、放射货梯送至一层，由北侧放射性废弃物出口送出，作为非放射性废物移交有资质单位处置。

（3）非放射性原辅料（蓝色路径）：由一层由生产厂房西南侧非放物料入口送入，经非放货厅送至原辅材料及包材、标签库暂存，开展质检工作前，拟从原辅材料及包材、标签库取出所需物料，由生产厂房西南角货梯送至二层，沿走道经依次经接样间/物料传递间（非放）送至质检中心内。

非放射性废物（蓝色虚线路径）：拟统一收集至质检中心南侧废弃物暂存间内，最终经接样间/物料传递间（非放）送出质检中心，并通过西南角货梯送至一层，由生产厂房西侧非放废弃物出口送出，并移交有资质单位处置。



图例

- 加速器操作人员
- 标记药物生产线人员
- 放射性产品包装发货人员

图 3.7-1 生产厂房一层放射性标记药物生产区人流路径图

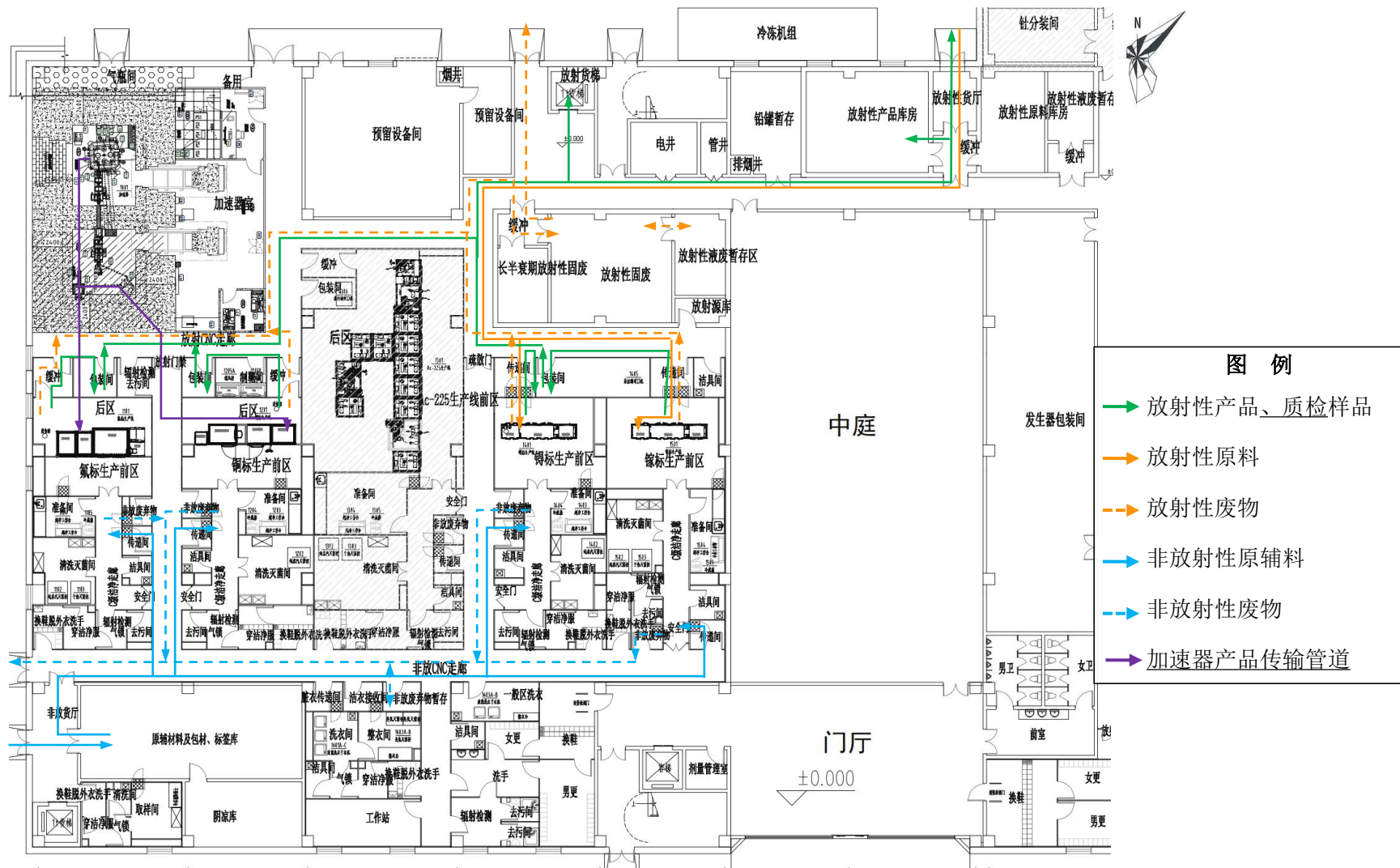


图 3.7-2 生产厂房一层放射性标记药物生产区物流路径图

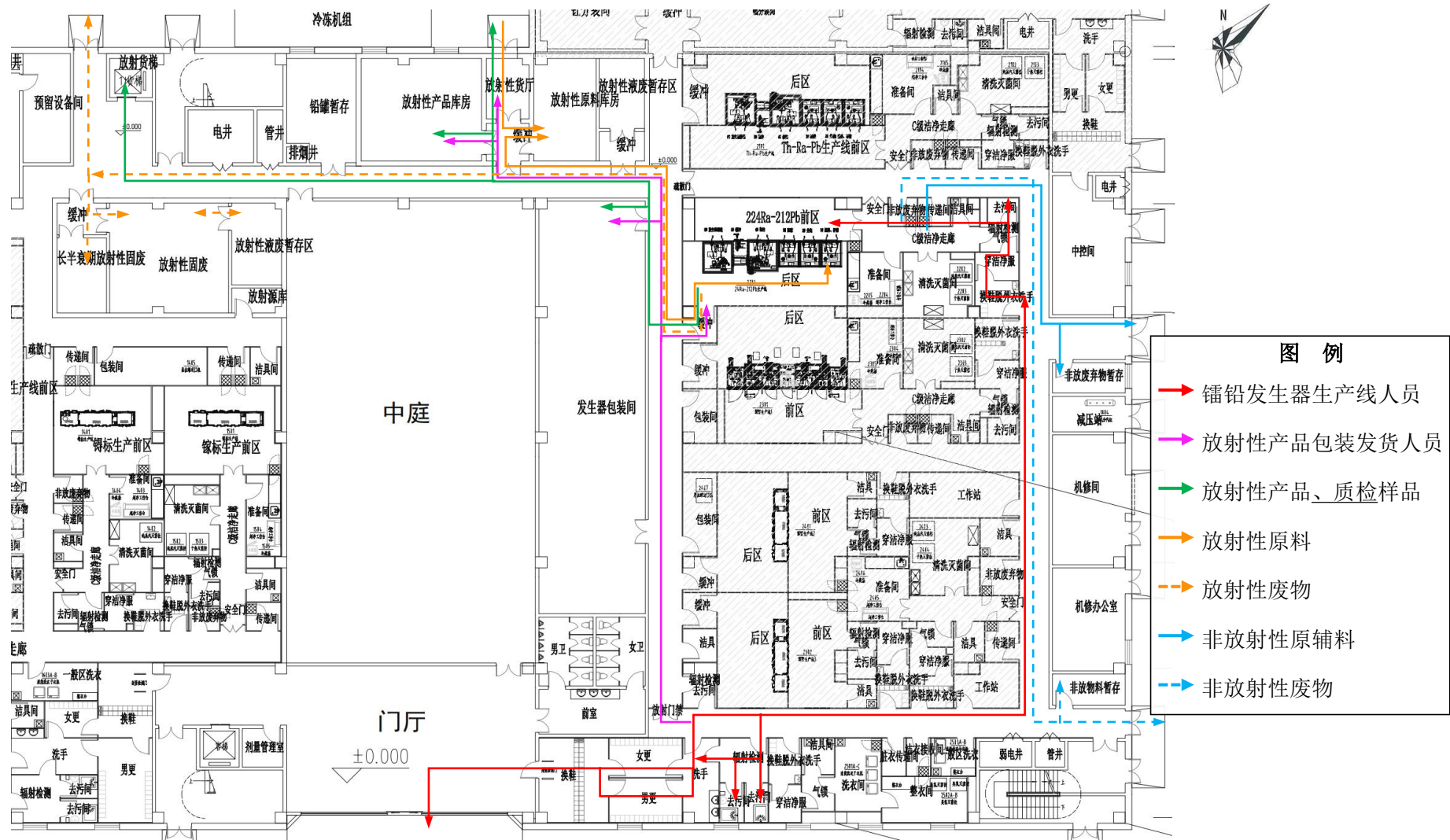


图 3.7-3 生产厂房一层镭铅发生器生产线人流、物流路径



图 例

→ 质检人员;
 → 放射性质检样品;
 → 放射性废物;
 → 非放射性原辅料;
 → 非放射性废物

图 3.7-4 生产厂房二层质检中心人流、物流路径

第四章 辐射安全与防护

4.1 工作场所布局

4.1.1 厂区总体布局

本项目为新建项目，建设地址位于湖南省衡阳市白沙绿岛高新技术产业开发区天友路与纬一路交汇处东北向地块，项目厂址大致呈“梯形”走向，南北方向最大长度 137m，东西方向最大宽度 137m、最小宽度 93m，总占地面积 15623.98m²（~23.44 亩）。

综合考虑工艺、消防、运输、风向等多方面要求，本项目将场地按不同的功能分区分为厂前区、生产区、动力区和仓储及环保设施区四个区域，厂区总平面布置见图 4.1-1，主要建筑为 1 栋生产厂房、1 栋门卫、1 栋危化品库及相应配套辅助设施，整个厂区平面布置相对简单。厂前区由门卫、机动车停车场、景观绿化组成，位于厂区南侧，为厂区人流出入口，开在纬一路上；生产厂房位于厂区东侧和南侧，呈“L”形状，主要功能为项目生产活动、质检、生活办公、部分原料及产品储存，生产厂房南侧为人流出入口、西侧和西北侧分别为非放物料出入口和放射性物料出入口，柴油发电机组、危险品库、事故水池和污水处理等动力、仓储及环保设施均围绕生产厂房东侧和西北侧布设，减少了厂区管线敷设，动力运输方便短捷，也保证了管线不穿厂前区。其中危险品库、事故水池和污水处理位于厂区西北侧，紧邻厂区西侧物流出入口，方便物料运输。

综上，从平面布置来看，本项目厂区分区明确，工艺生产区集中设置在生产厂房内，配套的辅助设施满足工作需求，生产厂房与厂区其他建筑物之间留有一定的防护距离，且设有实体屏蔽，便于辐射污染的控制及人员的管控，电离辐射对生产厂房区域外工作人员影响也较小，从辐射防护的角度而言，厂区的整体平面布置是合理可行的。

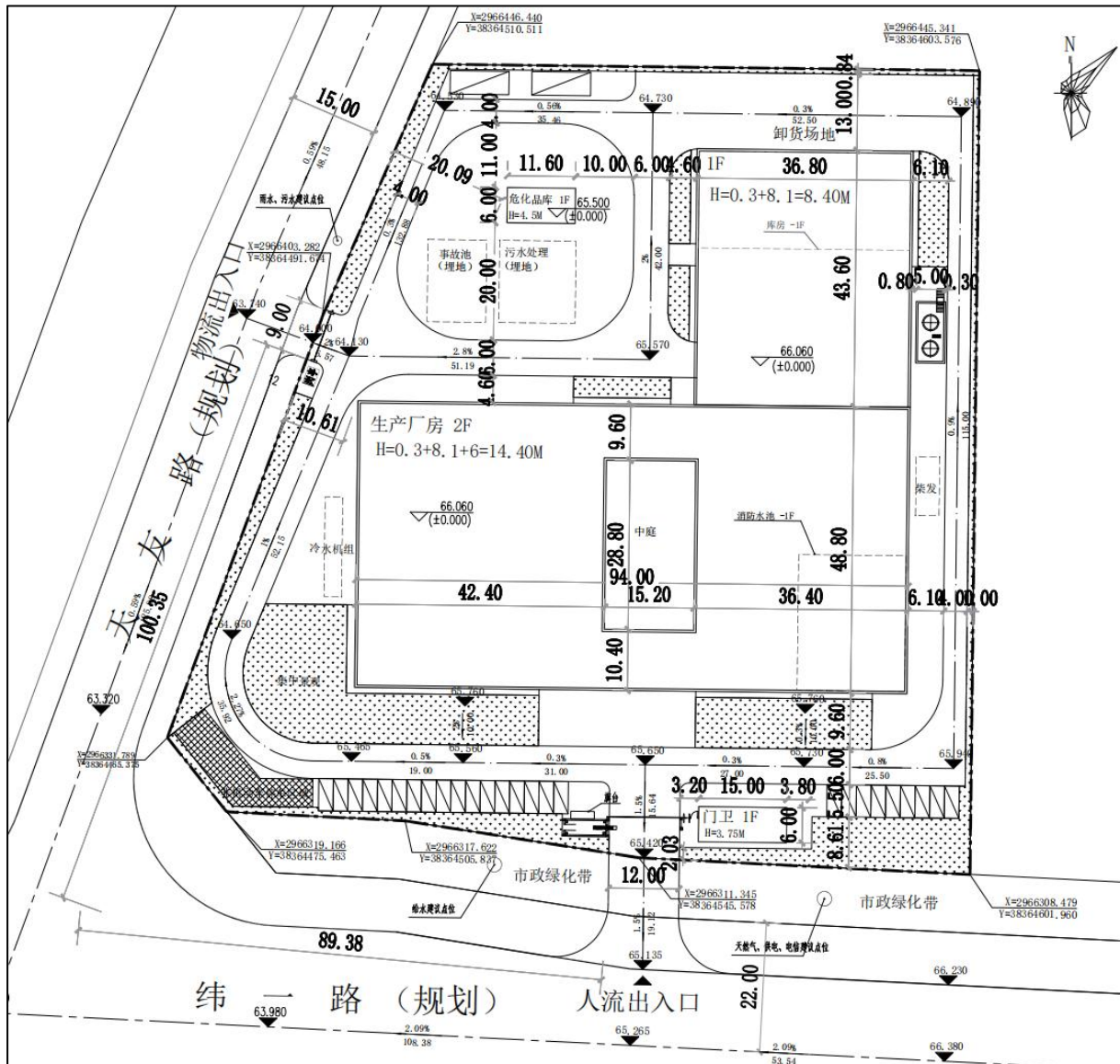


图 4.1-1 厂区平面布局图

4.1.2 生产厂房平面布局

项目生产厂房呈“L”形状，其中南侧部分为地上 2 层建筑，西南角局部设地下消防水池，北侧为地上 1 层。本项目拟建的加速器室、放射性标记药物生产区和镭铅发生器生产线区域等放射性工作场所均位于生产厂房南侧，其北侧均为二期预留生产用房，生产厂房二层西侧规划为质检中心、东侧规划为空调机房、办公生活区域等。

(1) 生产厂房一层平面布局

生产厂房一层主要由西侧加速器室、放射性标记药物生产区等和东侧镭铅发生器生产线以及二期预留生产线等组成。生产厂房人流出入口设置在南侧，放射性物流出入口设置在西北侧、生产厂房东西两区的非放射性物料出入口分别设置在厂房东侧和西侧。

生产厂房入口门厅东西两侧均设有独立总更区，其中加速器室位于厂房西北角，本次氟 $[^{18}\text{F}]$ 标记药物生产线和铜 $[^{64}\text{Cu}]$ 标记药物生产线以及二期预留加速器靶室和Ac-225生产线靠近加速器室南侧设置，便于加速器生产的核素传输。镭铅发生器生产线位于厂房东侧中部，其相邻区域为二期预留生产线，便于企业远期拓展镭铅发生器生产线规模需要。放射性产品库、放射性废物间设置在厂房西北侧，靠近放射性物流出入口，非放射性原辅料库房均临相应非放射性物料出入口设置。综上，整个一层生产区功能明确，工艺流向顺畅，人流与物流路径相对独立，涉放区域间通过墙体等实体屏蔽和距离防护可减少射线对公众的照射影响，整体平面布置从功能布局 and 环境保护角度分析是合理的。

(2) 生产厂房二层平面布局

生产厂房二层主要为质检中心、空调机房和办公区，其中质检中心位于二层西侧，人流从一层南侧中部人流入口电梯/楼梯上楼，西行为质检中心出入口、东行为空调机房和办公区。质检中心内部北侧为涉放质检区、南侧为非放质检区，两区分区明确，涉放质检区出入口单独设有卫生出入通道，且涉放和非放实验区均分别设有独立的物流通道、废物间等，且与生产厂房一层西南侧非放物料、西北侧放射性物流出入口通道临近。综上，整个二层功能分区明确，人流与物流路径相对独立，涉放区域集中在二层西北侧，通过墙体屏蔽的距离防护可减少射线对公众的照射影响，整体平面布置从功能布局 and 环境保护角度分析是合理的。

综上，本项目生产厂房工作场所的平面布局既便于生产操作、满足安全生产的需要，功能分区明确，人流与物流路径相对独立，便于进行分区管理和辐射防护。从安全生产、环境保护和辐射防护的角度来说，本项目辐射工作场所的平面布局是较为合理的。

(N) 780

780 (N)

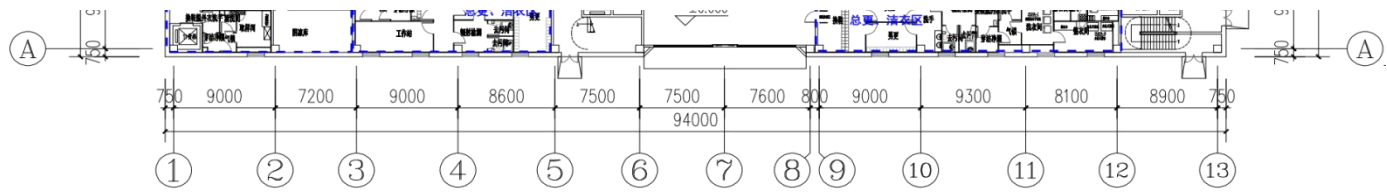


图 4.1-2 生产厂房一层平面布局图

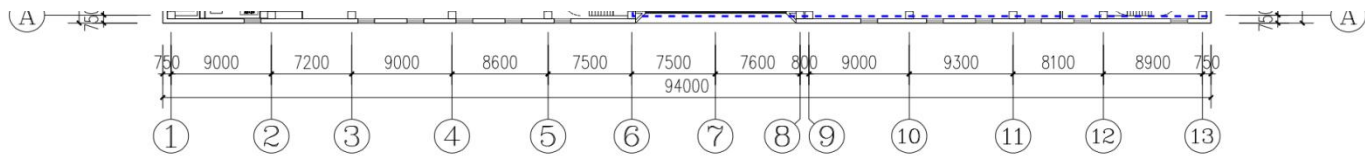


图 4.1-3 生产厂房二层平面布局图

4.2 辐射工作场所分区

4.2.1 项目辐射工作场所分区

根据国家标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，将辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

(1) 控制区：应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围；

(2) 监督区：未被确定为控制区，在其中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。

综合考虑本项目涉放工作场所内各生产线工艺系统布置、工艺特点、人物流路径规划及涉放场所辐射水平、辐射安全防护措施等因素，本项目辐射工作场所控制区和监督区划分情况见下表和附图 5、附图 6，“两区”划分图见附图。

表 4.2-1 本项目辐射工作场所分区

序号	工作场所	控制区	监督区
1	回旋加速器区	加速器室、加速器靶室、热交换器室	控制室、配电室、加速器室前室、气瓶间、备用间
2	放射性标记药物生产区	氟 ^[18F] 标记药物生产线	换鞋脱外衣洗手间、穿洁净服间、辐射监测气锁间、去污间、缓冲间、传递间、非放废弃物间
3		铜 ^[64Cu] 标记药物生产线	换鞋脱外衣洗手间、穿洁净服间、辐射监测气锁间、去污间、缓冲间、传递间、非放废弃物间
4		镓 ^[68Ga] 标记药物生产线	换鞋脱外衣洗手间、穿洁净服间、辐射监测气锁间、去污间、传递间（2间）、非放废弃物间
5		锝 ^[99mTc] 标记药物生产线	换鞋脱外衣洗手间、穿洁净服间、辐射监测气锁间、去污间、传递间（2间）、非放废弃物间
6		其他区域	放射源库、放射性产品库房、放射性原料库房、放射性废液暂存区（2间）、放射性固废间、长半衰期放射性固废间、包装间（3间）
7	镭铅发生器生产线	^{224Ra-212Pb} 前区、后区、准备间、洁净走廊、清洗灭菌间、洁具间、发生器包装间	换鞋脱外衣洗手间、穿洁净服间、辐射监测气锁间、去污间、缓冲间、传递间、非放废弃物间
8	质检中心	接样间/物料传递间（放射）、放射性废物间、缓冲间、放射性样品处理室 1、放射性样品处理室 2、天平室、γ能谱室	更衣间、辐射检测间、去污间、放射货厅、放射货梯、二层设备区走廊、质检中心非放区域：留样间（非

序号	工作场所	控制区	监督区
		(放射)、液相室(放射)、稳定性实验室(放射)、留样间(放射)、仪器室1、仪器室2、洁具间、内毒素检测室(放射)、无菌检测室(放射)及其气锁间、穿洁净服间和换鞋脱外衣洗手区、微生物准备间(放射)、阳性对照检测室(放射)及其气锁间、穿洁净服间和换鞋脱外衣洗手区、培养室(放射)、灭菌间、内部走道	放、无菌检测室(非放)及其气锁间、穿洁净服间和换鞋脱外衣洗手区、微生物限度室(非放)及其气锁间、穿洁净服间和换鞋脱外衣洗手区、微生物准备间(非放)、阳性对照检测室(非放)及其气锁间、穿洁净服间和换鞋脱外衣洗手区、培养间(非放)、内部走道等

4.2.2 分区管控措施

(1) 控制区管控措施

- A. 在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的,且符合 GB18871-2002 附录 F 规定的电离辐射警告标识,并以红色标识“控制区”的边界;
- B. 制定辐射防护与安全措施,包括适用于控制区的规则和程序;
- C. 运用行政管理程序(如进入控制区的工作许可证制度)和实体屏障(包括门锁、门禁等)限制进出控制区;
- D. 工作人员进入控制区须佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪;
- E. 定期审查控制区的实际状况,以确保是否有必要改变该区的防护手段、安全措施或该区的边界。

(2) 监督区管控措施

- A. 监督区范围内限制非职业人员进入;
- B. 以黄色标识“监督区”的边界;
- C. 在监督区的入口处的适当地点设立监督区的标牌和电离辐射警告标识;
- D. 定期检查该区的条件,以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定,或是否需要更改监督区的边界。

4.3 场所屏蔽设计

4.3.1 加速器室及靶室屏蔽设计

本项目加速器室及靶室四周墙体和顶板均采用钢筋混凝土整体现浇,具体屏蔽设计参数如下:

表 4.3-1 加速器室及靶室屏蔽设计一览表

序号	场所名称	防护体	屏蔽设计
1	加速器室、靶室	机房净空尺寸	加速器室：3.8m（长）×5.1m（宽）×2.5m（高） 加速器靶室：3.8m（长）×4.1m（宽）×2.5m（高）
		四周墙体	2400mm 混凝土
		顶板	2300mm 混凝土
		底板	800mm 混凝土基础
		防护门	2400mm 混凝土+普通钢化门

4.3.2 生产线热室屏蔽设计

本项目放射性标记药物生产区的 4 条标记药物生产线和镭铅发生器生产线分别设计独立的生产区，各生产区各热室具体屏蔽设计参数如下：

表 4.3-2 生产线热室屏蔽设计一览表

序号	场所		屏蔽箱体	屏蔽当量（mmPb）					
				前面	后面	左面	右面	顶面	底面
1		氟 ¹⁸ F标记药物生产线	合成热室 1	100	100	100	100	100	100
			合成热室 2	100	100	100	100	100	100
			分装热室	100	100	100	100	100	100
2	放射性标记药物生产区	铜 ⁶⁴ Cu标记药物生产线	靶件接收箱	75	75	75	75	75	75
			靶件处理箱	75	75	75	75	75	75
			标记分装灭菌箱	75	75	75	75	75	75
3		镓 ⁶⁸ Ga标记药物生产线	淋洗热室	80	80	80	80	80	80
			标记热室	80	80	80	80	80	80
			包装热室	80	80	80	80	80	80
4		锝 ^{99m} Tc标记药物生产线	淋洗热室	8	8	8	8	8	8
			标记热室	8	8	8	8	8	8
			包装热室	8	8	8	8	8	8
5		镭铅发生器生产线	工作箱 1	256	256	256	256	256	256
			工作箱 2	256	256	256	256	256	256
			工作箱 3	256	256	256	256	256	256
			工作箱 4	155	155	155	155	155	155
			工作箱 5	155	155	155	155	155	155
			工作箱 6	155	155	155	155	155	155

4.3.3 质检中心屏蔽设计

质检中心放射性核素操作量小，主要涉及屏蔽体为手套箱、铅屏等，具体屏蔽设计参数如下：

表 4.3-3 质检中心屏蔽设计一览表

序号	房间名称	设备名称	技术规格	数量	单位
1	放射性样品处理室 1	手套箱	20mmPb	1	套
		通风橱（配 20mmPb L 铅屏）	/	1	套

序号	房间名称	设备名称	技术规格	数量	单位
2	放射性样品处理室 2	手套箱	20mmPb	1	套
		通风橱（配 20mmPb L 铅屏）	/	1	套
3	γ能谱室	L 铅屏	10mmPb	1	套
4	液相室	铅屏风	10mmPb	2	套
5	放射源库	标准源保险柜	/	1	台

4.3.4 生产厂房涉放区域屏蔽设计

本项目生产厂房其他涉及辐射工作场所的实体屏蔽情况见下表：

表 4.3-4 其他场所实体屏蔽设计一览表

序号	场所名称	防护体	屏蔽设计
1	生产厂房	墙体	外墙体采用 300 厚蒸压加气混凝土砌块；生产区内隔墙采用 50mm 厚双玻镁岩棉手工彩钢洁净板。
2	一层放射源库	墙体、楼板	墙体：300mm 混凝土砌块（西墙、北墙：300mm 蒸压加气混凝土砌块）；楼板：200mm 混凝土
		门	普通钢化门
3	一层长半衰期放射性固废间、放射性固废间、放射性废液暂存区	墙体、楼板	墙体：300mm 混凝土砌块（内部隔墙：300mm 蒸压加气混凝土砌块）；楼板：200mm 混凝土
		门	3mmPb 防护门
4	一层放射性原料库房	墙体、楼板	墙体：300mm 混凝土砌块；楼板：200mm 混凝土
		门	普通钢化门
5	一层放射性产品库房	墙体、楼板	墙体：300mm 混凝土砌块；楼板：200mm 混凝土
		门	普通钢化门
6	二层放射性废物间	墙体、楼板	墙体：300mm 混凝土砌块；楼板：200mm 混凝土
		门	3mmPb 防护门
7	二层放射性样品处理室 1	墙体、楼板	墙体：300mm 混凝土砌块；楼板：200mm 混凝土
		门	普通钢化门
8	二层放射性样品处理室 2	墙体、楼板	墙体：300mm 混凝土砌块；楼板：200mm 混凝土
		门	普通钢化门
9	二层留样间（放射）	墙体、楼板	墙体：300mm 混凝土砌块；楼板：200mm 混凝土
		门	普通钢化门
10	二层稳定性实验室（放射）	墙体、楼板	墙体：300mm 混凝土砌块；楼板：200mm 混凝土
		门	普通钢化门

4.3.5 放射性药物产品包装屏蔽

项目放射性药物产品均采用铅罐进行屏蔽包装，包装好的产品货包满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中的Ⅱ级 A 型要求（外表面任意一点的最高辐射水平 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$ ）。

项目出厂货包通常分为四层包装结构：第一层为与放射性药品直接接触的储药瓶或注射器，储液瓶口有密封胶塞并压有铝盖，在搬运过程中不会发生液体倾洒；第二层包

装主要为屏蔽辐射照射的屏蔽铅罐或钨合金罐；第三层包装为缓冲泡沫塑料；第四层为外包铁皮桶或纸箱。在发货前需对每个货包表面 γ 辐射剂量率和 β 表面沾污进行监测，经监测达标后方可发货，并按货包分级在外包装张贴标识。

表 4.3-5 放射性药物产品包装屏蔽设计一览表

序号	产品名称	技术规格	内包装	防护包装	外包装
1	氟[^{18}F]注射液	20-500mCi/支	西林瓶	40mm 铅罐	内衬泡沫缓存桶
2	铜[^{64}Cu]注射液	20mCi/支	西林瓶	40mm 铅罐	内衬泡沫缓存桶
3	镓[^{68}Ga]注射液	30mCi/支	西林瓶	40mm 铅罐	内衬泡沫缓存桶
4	锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]注射液	30mCi/支	注射器	9mm 铅罐	药箱盒
5	^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器	200mCi/台	发生器	不少于 50mm 铅罐	内衬泡沫缓存桶

4.4 辐射安全与防护措施

本项目为非密封放射性物质工作场所，工作人员会受到吸入气溶胶的内照射危害。针对辐射危害，通过采取放射性分区、屏蔽设计、设置辐射监测系统、放射性区域通风系统、出入口管理系统、职业照射监测与管理系统，控制工作人员的辐射剂量，保证工作人员的职业安全。

4.4.1 加速器室辐射安全防护措施

4.4.1.1 加速器系统固有安全性

本项目拟购回旋加速器设备具备以下安全条件：

(1) 全自动生产系统：全自动启动生产系统，可以自动启动、监控优化参数，达到最高级别的自动化生产规程。从原料到最后的放射性同位素输送，全程自动化操作，减少职业人员受照剂量。

从回旋加速器启动到靶设定以及到化学过程（包括射束优化）在内的所有回旋加速器常规操作均为完全自动化；靶操作为全自动，并由回旋加速器的程控系统实施监测。每个靶均配有图形显示以表示靶的状态。当用户选定一个预设射束时，相应的靶操作（如填充、转移、冷却等）将自动启动。在射束辐照结束后，放射性同位素将通过专用的药物传输管道自动转移到生产线热室，然后开始自动合成放射性药物。用户只需按下相应的功能键便可使用手动操作模式。

(2) 在回旋加速器出束前，会对磁铁电流、高频腔压、靶压、冷却氦气气压进行

测量，如果实测值达不到预设值，或者各个设备冷却水单独一路的流量达不到最低值，此时系统将无法开启离子源，从而预防事故的发生。

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

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

4.4.1.2 加速器室辐射安全措施

(1) 安全联锁

A. 钥匙控制：操作台拟设置防止非工作人员操作的锁定开关，加速器控制系统采取授权管理，通过设置密码账户登录，对不同的用户开放不同的权限等级，当操作人员下达没有使用权限的加速器指令时，加速器将不会执行相应的指令。权限等级的防护效果优于开关钥匙控制的防护效果，没有取得授权的人员无法开启加速器。

B. 门-机联锁：加速器室设计有双门锁系统和门机安全联锁装置，当防护门未关闭到位时，回旋加速器无法开启高压进行出束；运行过程中防护门意外打开时，加速器高压装置、离子源系统即刻停止工作。

C. 热室门与加速器药物传输系统联锁： ^{18}F 生产线和 ^{64}Cu 生产线的合成热室门与回旋加速器药物传输系统间拟设置联锁系统，当热室门关闭且内部压力正常，传输系统才能传输；当热室门未关闭到位或热室压力异常时，加速器药物传输系统无法传输；当工作过程中误操作打开热室门时，加速器药物传输系统立即停止传输。

D. 紧急停机开关：拟在加速器室和加速器靶室内四周墙上分别设置 1 个紧急停机开关，共 8 个，人员滞留在机房内时可就近按下开关，实现加速器停止出束；拟在加速器控制室内控制台处设有 1 个紧急停机开关。所有紧急停机按钮串联，当任意紧急停机按钮按下，加速器立即停止出束。当紧急停机按钮被按下后，重新启动时，需进行人工复位。

项目运行后，建设单位在开展加速器室辐射安全防护与联锁措施日常检查维护时，

应定期测试紧急停机开关的功能，确保紧急停机开关处于正常状态，并做好检查和测试记录。

E. 紧急开门按钮：拟在加速器室、加速器靶室靠近防护门内侧设置 1 个紧急开门按钮，当人员被关在机房内紧急情况下按下按钮，可实现防护门从内部打开，同时加速器停止出束。

F. 清场巡检开关：拟在加速器室内四周墙上分别设置 1 个清场按钮，清场按钮与回旋加速器高压电源建立联锁。当机房防护门打开后，巡检开关自动复位，工作人员在关闭防护门前，需先进行巡检，并按下所有巡检开关后，机房防护门方可关闭。若任意巡检开关没有被按下，加速器将无法启动，同时防护门也不能正常关闭。

G. 延时开门措施：拟设置延时开门措施，当回旋加速器停止运行后，设备控制系统将自动启动一个预设的延时计时器，在此期间，门锁保持锁定状态，并伴有明确的声光报警或状态指示灯提示，只有当延时结束，且系统确认相关安全条件（如辐射剂量监测值达标）满足后，门锁才会解除，允许授权人员开启防护门。

H. 火灾报警仪联锁：加速器室内拟安装火灾报警仪，并与加速器联锁，当发生火灾触发报警时，加速器停止工作；同时，消防排烟排风系统开启排风。

(2) 场所防护设施

A. 分区管理：拟以加速器室墙体和门等实体划分控制区与监督区，加速器室内划为控制区，周围相邻区域划为监督区，拟在分区边界处的地面相应位置以醒目标线和文字标明，提醒警告无关人员不要靠近和逗留。

B. 电离辐射警告标识：拟在加速器室防护门外及入口处醒目位置设置符合 GB18871-2002 附录 F 规定的电离辐射警告标识，提醒警告无关人员非必要不靠近和逗留。

C. 视频监控装置：拟在加速器室的机房内设置适用的无死角全覆盖视频监控装置，对机房内和机房前室情况进行实时监控，防止人员误入或人员滞留在机房内等辐射事故发生。

D. 通风系统：加速器室的机房内拟设置排风系统并与加速器控制系统联锁，机房内废气由排风管道引至生产厂房楼顶后，经高效过滤器和活性炭净化后汇入主排气筒排放。排风系统异常时，加速器不能开启；加速器运行过程中，若排风系统出现异常，加速器停止运行。

E. 传输管道：加速器核素传输管道采用埋地预埋方式，预埋 $\phi 110$ 或 $\phi 200$ 套管，管底标高-700mm，地沟上盖不小于 100mm 铅板。



液体/固体靶地沟屏蔽方案

图 4.4-1 液体/固体靶地沟屏蔽方案

F. 穿墙孔洞：项目加速器室涉及的各种孔洞分为埋地式管道和穿墙孔洞两种形式，结合工艺需求和施工条件，优先采用埋地式管道。其中加速器室电气管道、排水管道和核素传输管道均采用埋地方式；自动化控制系统、排风系统、空调系统、工艺预留等拟采用穿墙孔洞，墙体上的孔洞均采用斜向上 45°穿墙，孔洞加速器室外侧低、内侧高，加速器射线不会直接穿过孔洞。

(3) 工作状态指示和警示

A. 工作状态指示装置：加速器室防护门外拟安装束流状态指示灯，可显示加速器的不同工作状态。

B. 声光报警系统：加速器室防护门外拟安装声光报警装置。在加速器出束前发出

警示声音和警灯闪烁，以提醒加速器即将出束，之后警示灯显示为红色表示装置正在出束，提醒无关人员远离加速器机房。

(4) 剂量监测

A. 固定式剂量监测系统：加速器室内拟安装固定式剂量监测系统（1套 X- γ 辐射剂量率和 1套中子剂量率），监测系统的探头安装在加速器室、加速器靶室内，监视显示器安装在加速器控制室内，数据汇总到中控室和剂量管理室。

B. 便携式剂量监测仪：回旋加速器区拟配备 1 台便携式中子剂量率测量仪、1 台便携式 γ 辐射剂量率测量仪。

C. 个人剂量监测：拟为加速器操作人员配备个人剂量计（可测中子和 γ 剂量，每人 1 个）和个人剂量报警仪（每人 1 个），工作期间，工作人员必须正确佩戴个人剂量计，并将个人剂量报警仪佩戴在身，当其进入加速器机房时必须随身佩戴。

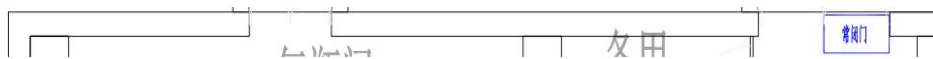


图 4.4-2 项目加速器区拟采取的辐射安全防护措施示意图

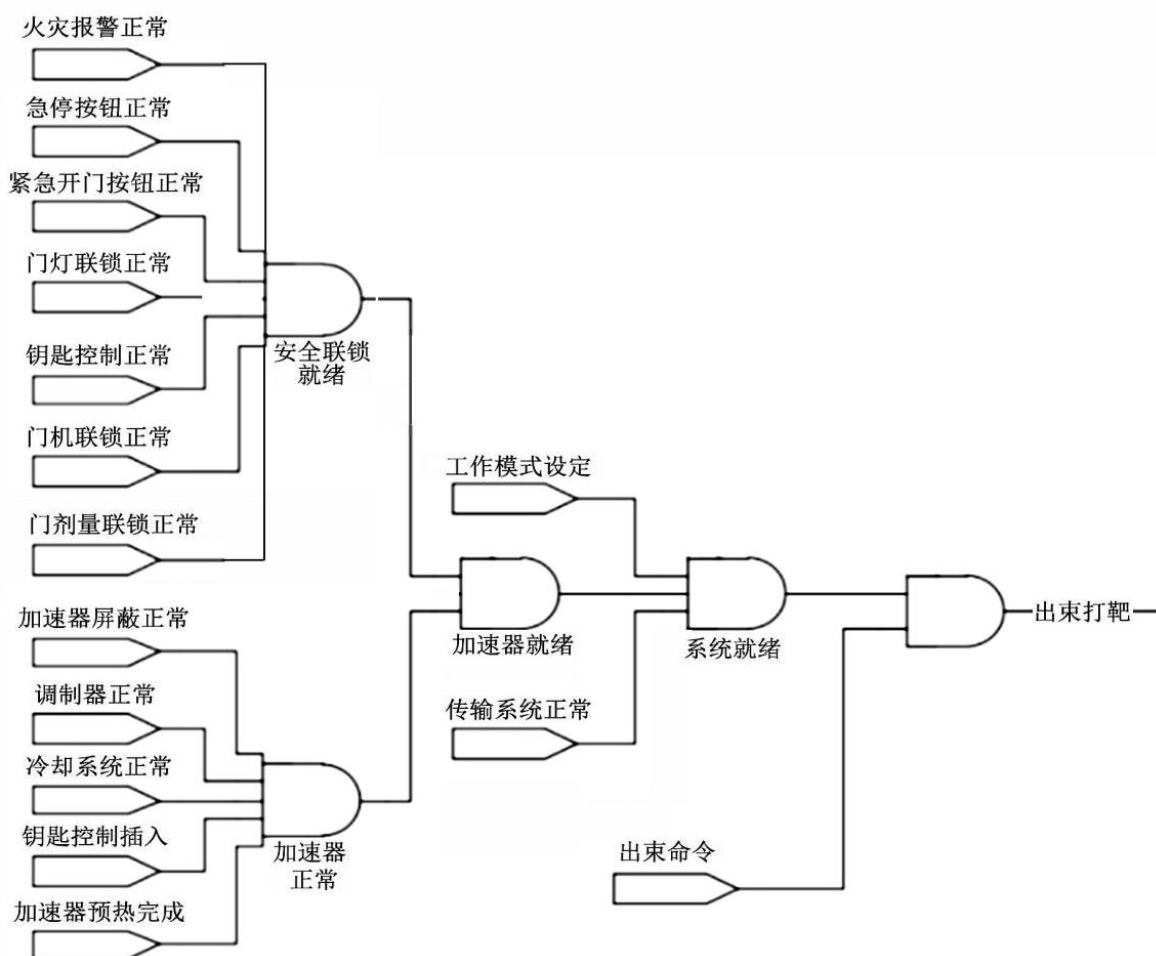


图 4.4-3 项目加速器安全联锁逻辑示意图

4.4.2 生产厂房非密封放射性物质工作场所辐射安全防护措施

本项目非密封放射性物质工作场所主要采取隔离与屏蔽、安全防护、合理的工作场所气流组织、个人防护措施和辐射安全装置等辐射安全与防护措施。

4.4.2.1 电离辐射警告标志

(1) 拟在项目生产厂房一层生产区的各生产线、放射性产品库房、放射源库、放射性废物暂存间、加速器室等辐射工作场所，以及二层质检中心的涉放质检场所、留样间和放射性废物间等涉放场所均在醒目位置设置电离辐射警告标志及中文警示说明，严禁非辐射工作人员进入。

(2) 拟在项目生产厂房一层东侧、西侧两处生产区人流出入口、项目 5 条放射性药物生产线的人员出入口、西北侧放射性物流出入口处以及二层质检中心涉放操作区域人流出入口处、放射性物流出入口处设置电离辐射警告标识和分区标示，提醒无关人员

勿入。

(3) 拟在项目使用的放射性物品转运推车和容器外、放射性废物容器外、放射性原料、放射源储存容器外、生产的放射性药物产品外包装上明显位置拟按要求设置放射性标识和中文警示说明。

4.4.2.2 隔离与屏蔽措施

(1) 项目各条放射性药品生产线布置相对完整独立，生产线分别设置密闭的热室。

(2) 药品分装与放射性质检均在有屏蔽的热室和通风橱内进行，热室设计有机械手或手套操作孔，通过窥视窗用机械手或铅手套操作放射性物质。热室和通风橱等屏蔽体设计可使操作人员所在的操作区的辐射水平满足辐射防护设计要求。

(3) 生产用的放射性原料及本项目生产的产品均采用专用铅罐包装，铅罐的屏蔽设计在额定装载量情况下，其外表面的辐射水平满足《放射性物品安全运输规程》

(GB11806-2019)的I级和II级 A 型货包（外表面任意一点的最高辐射水平 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$ ）要求。放射性原料及生产出的产品在厂区内转运过程中，拟使用箱式不锈钢推车进行转运。

4.4.2.3 视频监控

本项目安全防范系统由周界实体屏障、中控室和中控间、出入口控制系统、入侵报警系统、视频复核及监控系统、电子巡更系统、安保通信系统以及供电系统组成。

视频监控系统：本项目厂区内和生产厂房各放射性工作场所均拟设置视频监控系统，防止非法人员进入，保障生产人员、放射性物质的安全。其中，厂区视频监控主要对厂区出入口、周界、厂内各建筑物出入口进行监控。放射性工作场所视频监控主要对项目所在生产厂房的一层人流、物流进出通道、货厅、回旋加速器区、放射性药物生产场所的热室、生产区、产品库、标准源库及二层质检中心留样间及放射性废物暂存间等处均安装视频监控摄像头，同时在控制区进出口、监督区进出口安装视频监控摄像头；同时，生产厂房内中控室和中控间安排有安保人员进行 24h 值守，并采取定期、不定期巡查，确保放射性物质的安全。在安防保卫值班室设置监视大屏、磁盘阵列，接入本项目安全防范专用网络，实现本项目高清网络摄像机监控视频图像的实时监控和存储，储存时间不小于 90d。

(1) 门禁控制及入侵报警系统：本项目生产厂房各生产线人流出入口以及与控制

区相邻的过渡间对外门均采用甲级防盗安全门，门外侧均设置门禁刷卡系统，门内侧设置 1 套开门按钮及室内 24 小时入侵探测器，门上设置电磁锁，可监测门的启闭状态，人员进入时需刷卡验证通过。生产厂房内部各放射性区域相通的应急疏散门内侧设置玻璃破碎按钮，门上设置电磁锁，仅能在火灾应急情况下从内部开启。在中控室和中控间安装紧急报警按钮，在紧急情况下由值班人员手动报警。在中控室和中控间安装声光报警装置，当本项目入侵探测器被触发报警时，向值班人员发出声光报警。

4.4.2.4 出入控制

本项目生产厂房设置有人流出入口、物流出入口和应急疏散口，辐射工作场所工作人员经卫生通过间出入口进出，各出入口拟采取的出入控制措施如下：

①生产厂房总出入控制：在生产厂房一层南侧门厅为生产厂房人流总出入口，人员出入口处设有门禁系统，进入生产厂房的工作人员必须持有岗位作业卡，只有被授权的辐射工作人员方能进出生产厂房。

②各生产区出入控制：为限制无关人员进入辐射工作场所，各生产区人流出入口拟设置总更区（由换鞋区、男更/女更间、洗手间、辐射检测间、去污间组成），并设置门禁系统，依岗位分别授权，工作人员须通过对应生产区总更区，更换工作服，再通过门禁系统进入各生产区内部走道。此外，为避免出现车间内各条生产线人员交叉影响，本项目各生产线出入口均分别设计有卫生通过区域（由换鞋脱外衣洗手间、穿洁净服间、辐射监测气锁间、去污间组成），并在人流出入口设磁卡或面部识别门禁系统，仅允许本条生产线有相应权限的工作人员进入，各生产线工作人员进入控制区需经各卫生出入口穿污染防护服，佩带个人防护用品后方可进入对应放射性生产区。各生产线工作人员离开生产区时需依次经各生产线卫生通过区域辐射监测气锁间、生产区总更区辐射监测间进行二次表面污染监测，监测合格方可更衣离开生产区，若表面污染水平超标则在去污间进行去污，再经检测合格后方可退出。

③二层质检中心出入控制：二层质检中心南侧为人员出入口，设有门禁系统，只有被授权的工作人员方能进出质检中心，工作人员须通过二层总更衣间（由更鞋、男更/女更组成），更换工作服，再通过门禁系统进入质检中心内部各工作场所入口依次进入质检中心内部。工作人员进入质检中心北侧涉放操作区时，需进一步通过卫生通过区域（由更衣室、辐射监测室、去污间组成），涉放操作区工作人员离开时需要经过辐射监测室进行表面污染监测，监测合格方可更衣离开该区，若表面污染水平超标则在去污间

进行去污，再经检测合格后方可离开。

④在放射性产品出入口、放射性废弃物出入口处设置表面污染监测仪和便携式 γ 剂量率仪，对准备转移进或转移出厂房的物料容器或放射性废物包装的表面污染和辐射水平进行检测，并进行数量记录，交接记录等。

4.4.2.5 放射性原料、产品库房及放射性废物处置间的管控措施

项目放射性原料库房、放射性产品库房、放射源库房、留样间、长半衰期放射性固废间、放射性固废间、放射性废液暂存区等放射性物质暂存场所具有防水、防火、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的“六防”措施，具体如下。

表 4.4-1 项目产品库房和废物暂存间“六防”措施一览表

措施类别	拟采取措施内容
防火	①房间内拟安装烟雾报警装置，并在场所内人员易于接触的地方配备干粉灭火器，禁止储存易燃、易爆、腐蚀性等其他一切与项目无关的物品。 ②放射性药品货包有多层包装、单层存放，放射性废物均采用专用屏蔽容器收集暂存，能够有效防火。
防水	①项目放射性原料库房、放射性产品库房、放射源库房、留样间、长半衰期放射性固废间、放射性固废间、放射性废液暂存区等放射性物质暂存场所四周墙体和顶板均为混凝土结构，地面拟进行防水、防渗处理，并采用防水材料，墙面与地面交接做圆角处理，并保证其边缘高出地面约 10cm，具有较好防水效果。 ②放射性原料、产品及放射性废物处置间拟由专用密闭容器盛装，容器放置位置拟离地放置，以便洪涝灾害时及时转移。
防盗、防丢失和防破坏	①项目放射性原料库房、放射性产品库房、放射源库房、留样间、长半衰期放射性固废间、放射性固废间、放射性废液暂存区等放射性物质暂存场所内均设置有监控摄像头实行 24h 实时监控，公司专人值守； ②放射性产品库房、放射性原料库房、标准源库和留样间拟采用双人双锁管理，项目拟制定放射性同位素台账管理制度，对放射性原料和放射源的购入、使用、最终去向以及放射性产品的生产、使用、销售等信息进行完整记录并长期保存。拟安排专人进行台账管理，并定期进行台账核查，确保“物-账”统一。 ③项目拟制定放射性废物存储和处置台账管理制度，对放射性废物的产生、处置和最终去向等信息进行完整记录并长期保存，拟安排专人负责管理。
防射线泄漏	①项目生产所需的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器和 Th-228 溶液货包均购置于正规厂家，在购入时自带铅屏蔽罐，在出厂运输前均进行了辐射剂量检测，在到达厂区入库前需进行再次进行检测；本项目生产的放射性药物产品货包入库前同样需要进行检测，货包表面任意一点的辐射剂量率均满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求后方可入库暂存； ②本项目放射性物质均被包容在设备、容器、密封箱室内，非密封放射性物质的操作均在密闭的屏蔽工作箱室内进行。屏蔽工作箱室均设计有机械手和（或）手套操作孔，通过窥视窗用机械手或铅手套操作放射性物质。屏蔽工作箱的屏蔽设计可使操作人员所在的操作前区的辐射水平满足辐射防护设计要求。

措施类别	拟采取措施内容
	<p>③本项目各放射性工作箱室拟采用不锈钢材质，四壁夹角之间采用无缝焊接，各箱室密封性均需满足《密封箱室密封性分级及其检验方法》（EJ/T 1096-1999）中3级密封箱室要求，即小时泄漏率$\leq 1.0E-02h^{-1}$。密封箱室及各设备容器呼吸阀设置有局排系统，维持箱室内负压值-100Pa~-20Pa，各设备容器所在房间为最大压差，往两边逐级递减，以减少放射性物质向工作场所及周围环境的释放。</p> <p>④项目拟为所有辐射工作人员配备个人剂量报警仪，为辐射工作场所配置便携式辐射剂量率仪，可以根据需要随时进行辐射剂量监测；项目拟在生产区和产品库房等放射性物质暂存场所设置固定式辐射剂量报警仪，发现辐射剂量超过设定阈值，立即处理。</p>

此外，建设单位还应从以下几个方面加强管理：

①值班人员应认真履行岗位职责，严格执行交接班制度，并做好记录；加强夜间和节假日巡逻，做好防盗和防破坏措施。

②制定针对性的场所安全保卫制度，对放射性原料库房、放射性产品库房、放射源库房、留样间采用双人双锁和台账管理，并落实与厂房安保值班联动，严防放射性物品损坏、丢失或恶意破坏等事件的发生。

③放射性原料库房、放射性产品库房、放射源库房、留样间视频监控装置摄像头应覆盖整个房间，监视及回放图像应能清楚地辨别人员的体貌特征；视频图像应实时记录，记录保存时间应不少于30天。当报警发生时，视频监控系统应能对报警现场进行图像复核，记录报警触发前图像信息，预录时间可设定且不少于5s，视频监控系统应设置备用电源，断电时应保证对视频监控设备供电不少于1h。

建设单位在落实上述措施及要求后，能够有效保障放射性物品的暂存安全。

4.4.2.6 通风与空气调节

(1) 气流组织和压差设计

本项目各放射性药品生产线为同时满足GMP洁净区正压气流组织要求及放射性物质负压气流组织要求，采用设备局部排风与房间全面排风相结合的方式，在各热室、通风橱和洁净工作台采取局部排风的基础上，以放射性药品生产车间内的洁净走廊为最高压力区，压差往两边邻近连通房间逐级递减，以保证放射性气溶胶局部流动原则为低活度区往高活度区，流动方向为：生产区中的非辐射场所→生产线辐射操作房间→排风管道，避免放射性气溶胶扩散，使气流从净风区域到污风区域、从低污染区向高污染区流动，减少放射性物质的扩散，总体设计如下：

(1) 本项目通风系统拟按建筑物内的密封分区进行设计，控制区、监督区拟设置

独立的排风系统，便于分区调节，确保负压和换气次数。

(2) 各热室、通风橱、分装柜等应设置单独排风管道，柜体顶壁应安装过滤装置。

(3) 放射性污染区或潜在污染区的设计排风量大于送风量，补风量取来自低污染区或非污染区，以确保厂房内空气流动方向在任何情况下为由非污染区到污染区、由低污染区到高污染区，并设置负压监测。

(4) 为确保可靠的气流流向和负压，与安全相关的通风系统在正常运行和事故（包括设计基准事故）工况下都拟分别按预先确定的顺序启动、运行和停止。

(5) 为确保通风系统性能可靠，运行中拟连续或定期地进行检查或监测，与辐射安全相关系统的全部必要功能，在就地和值班室（或控制室）设置适当的监测仪表。

(6) 本项目拟在生产厂房屋面层入口设置常闭门，并安装门禁系统，以防止无关人员入内。

(2) 排风设计

本项目生产厂房拟设置局排风系统和全面排风系统，具体如下：

表 4.4-2 项目各涉放场所排风单元划分和排风设计

场所	序号	区域	风量(m ³ /h)	排风系统单元编号	治理措施	
厂房一层放射性药物标记生产区	1	回旋加速器区	加速器室	5000	JP-1F-17	热室自带一级过滤，各排风管道设高效过滤装置，由位于生产厂房屋面西南侧DA001排放，设计最大风量110000m ³ /h，排风管管径1.5m，高度不小于28m
			预留加速器靶室			
	2	氟标记药物生产线	生产热室	3000	JBP-1F-1	
			生产前区、后区、辐射检测/气锁、准备间、清洗灭菌间、洁具间、去污间等	7000	JP-1F-1	
	3	铜标记药物生产线	生产热室	2000	JBP-1F-2	
			生产前区、后区、辐射检测/气锁、准备间、清洗灭菌间、洁具间、去污间等	7000	JP-1F-2	
	4	镓标记药物生产线	生产热室	3000	JBP-1F-5	
			生产前区、辐射检测/气锁、准备间、清洗灭菌间、洁具间、去污间等	9000	JP-1F-5	
	5	锝标记药物生产线	生产热室	3000	JBP-1F-4	
			生产前区、辐射检测/气锁、准备间、清洗灭菌间、洁具间、去污间等	9000	JP-1F-4	
6		取样间等	3000	JP-1F-6		

场所	序号	区域	风量(m ³ /h)	排风系统单元编号	治理措施
	7	原辅材料及包材、标签库室、阴凉间、非放货厅、非放废弃物、传递间、包装间、缓冲间、控制室、配电间、加速器前室、制靶间、铅罐暂存间、总卫生通过区域等	20000	JP-1F-15	
	8	放射性液废暂存区、放射性固废、长半衰期放射性固废、放射源库、缓冲间	8000	JP-1F-21	
	9	洗衣间、更衣间等	3000	JP-1F-7	
	10	预留 Ac-225 生产线	/	JP-1F-3	
厂房一层 镭铅发生器 生产线及二期 预留区域	1	生产热室	5000	JBP-1F-9	热室自带一级过滤，各排风管道设高效过滤装置，由位于生产厂房屋面东侧 DA002 排放，设计最大风量 220000m ³ /h，排风管道管径 2.2m，高度不小于 28m
		镭铅发生器生产线	生产前区、后区、辐射检测/气锁、准备间、清洗灭菌间、洁具间、去污间等	8000	
	2	放射性液废暂存区、放射性产品库房、放射性原料库房	3000	JP-1F-18	
	3	放射 CNC 走廊区域	15000	JP-1F-16	
	4	发生器包装间	15000	JP-1F-23	
	5	二期预留生产线	/	JP-1F-8、 JP-1F-10~JP-1F-13、 JP-1F-19~JP-1F-22 JP-2F-8、JP-2F-9	
6	洗衣间、更衣间等	3000	JP-1F-14		
厂房二层 质检中心	1	放射性样品处理室 1、2 通风橱	2000	JBP-2F-4	放射性通风橱自带一级过滤，各排风管道设高效过滤，由位于生产厂房屋面西南侧 DA001 排放，设计最大风量 110000m ³ /h，排风管道管径 1.5m，高度不小于 28m
	2	放射性样品处理室 1、2 手套箱	2000	JBP-2F-5	
	3	放射区各排风罩、通风柜	3000	JBP-2F-1	
	4	质检中心（放射）无菌检测室	2000	JP-2F-1	
	5	质检中心（放射）阳性对照室	2000	JP-2F-2	
	6	质检中心（放射）区域（如放射区走道、微生物准备间、留样间、稳定性实验室等）	6000	JP-2F-6	
	7	放射性样品处理室 1、放射性样品处理室 2	2000	JP-2F-7	
	8	质检中心（非放）排风罩、通风柜、生物安全柜、无菌隔离器等	3000	JBP-2F-2	
	9	质检中心（非放）试剂室 1~2	3000	JBP-2F-3	
	10	质检中心（非放）无菌检测室、微生物限度室	2610	JP-2F-3	
12	物料暂存、器具清洗间、器具存放间、洁具间、清洗干燥间 1、清洗干燥间 2 等	7000	JP-2F-5		

场所	序号	区域	风量(m ³ /h)	排风系统单元编号	治理措施
	13	质检中心(非放)区域(如走道、微生物准备间、留样间、仪器室等)	2000	JP-2F-7	

4.4.2.7 辐射监测系统

(1) 辐射水平监测：拟配置便携式 X- γ 剂量率仪、便携式中子剂量率仪，用于正常情况以及检维修工况下对工作场所、设备、物品的辐射剂量率监测。同时，拟在生产厂房各放射性标记药物生产区、镭铅发生器生产线、质检中心以及涉放库房、废物库等区域设置区域 γ 辐射监测仪探头，在加速器室设置区域 γ 辐射监测仪探头和固定式中子剂量率仪。

(2) 表面污染监测：拟配置便携式 α 、 β 表面污染监测装置，用于正常工况、检维修工况和事故工况下辐射工作场所内的人员、物品和场所的表面污染监测。此外，在生产区主入流入口、质检中心入流入口分别设置 1 台手脚污染监测仪。

(3) 气溶胶取样装置：拟在生产厂房南、北两区顶部屋面 2 个排风口处各设置 1 台固定式气溶胶连续监测仪。

(4) 个人剂量监测：拟为每名辐射工作人员配置 1 套电子式个人剂量计(报警仪)，用于各辐射工作场所工作人员实时外照射剂量监测和报警；为每名辐射工作人员各配置 1 套热释光个人剂量计，用于工作人员累积外照射剂量监测，并按照每 3 月一次，每年 4 次频次由专人负责发放和收集，定期委托有资质单位开展测量。

(5) 流出物取样和监测：

(6) 监测数据的记录与保存：本项目各在线辐射监测数据拟传输至生产厂房二层中控室(间)和剂量管理室，以实现辐射监测数据的远程查看。自主监测数据拟建立辐射监测台账由专人保存。

表 4.4-3 项目辐射监测设备配置情况

资产名称	数量	配置说明
区域 γ 辐射监测仪探头	20 台	放射性标记药物生产区 每名生产线 2 台(前后区各 1 台)；
区域 γ 辐射监测仪主机	11 台	：
固定式中子剂量率仪	1 套	：
固定式气溶胶连续监测仪	2 台	：
手脚污染监测仪	3 台	：
便携式 X- γ 剂量率仪	3 台	：

资产名称	数量	配置说明
便携式中子剂量率仪	1台	
便携式表面污染仪	3台	
个人剂量报警仪	5台	
便携式辐射监测仪(X-γ剂量率、表面污染监测两用)	7台	

4.4.2.8 辐射工作人员个人辐射防护措施

项目所有辐射工作人员和辐射安全管理人员均需参加辐射安全与防护知识培训，严格项目运行管理，规范涉放操作，并按要求穿戴个人防护用品，以减少放射性表面沾污和吸入途径照射。个人辐射防护措施主要包括：

(1) 辐射工作人员上岗前均须进行辐射安全与防护知识培训，考核合格后上岗；同时，各生产线应制定严格的操作规程，辐射工作人员在上岗均先进行操作的冷试验后才能正式开展放射性物质的生产操作。

(2) 所有辐射工作人员上班穿戴工作服和劳动保护用品，进入辐射工作场所均须佩戴个人剂量计，进入高放射性场所需佩戴个人剂量报警仪，并按要求定期对个人剂量进行检测。

(3) 辐射工作人员均需按照规定的人流路径规划进入和退出辐射工作场所，退出辐射工作场所时若经检测存在表面沾污，则须在去污间进行清洁去污，去污监测达标后方可离开，且不可将使用过的个人防护用品携带出工作场所。

(4) 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，操作时戴乳胶手套，以减少手部沾污。

(5) 放射性核素的分装、质检等操作过程在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行，并铺以吸水性好的材料，以防止放射性药液洒漏造成操作台污染。保持工作台面清洁，定期对工作台面采用湿法擦拭清洁，防止放射性核素沉降经伤口或皮肤渗透转移至人体内，且严禁工作人员在开放性工作场所内进食、饮水和吸烟。

(6) 每天工作结束后，须对工作场所内易接触的部位进行表面沾污监测，若出现超标情况，应及时按制定的去污操作规程开展去污操作，去污废水和擦拭纸等均需按放射性废物管理。

(7) 若发现气溶胶检测结果异常，应及时报告单位主要负责人，及时进行场所工作箱密闭性或通排风系统检修，并做好记录。

(8) 在按照公司制度定期对涉及放射性设备的检修和维护过程中，如工作箱的开

箱检修或过滤器的滤芯更换时，应按要求穿戴好个人防护用品、个人剂量计和个人剂量报警仪，做好辐射安全防护。

4.4.3 非密封放射性物质运输的辐射安全与防护措施

4.4.3.1 货包分级

根据《放射性物品分类和名录》（环境保护部公告 2010 年第 31 号），本项目销售的放射性药物货包属于 I 级和 II 级 A 型货包（外表面上任一点的最高辐射水平 $\leq 0.5\text{mSv/h}$ ）。

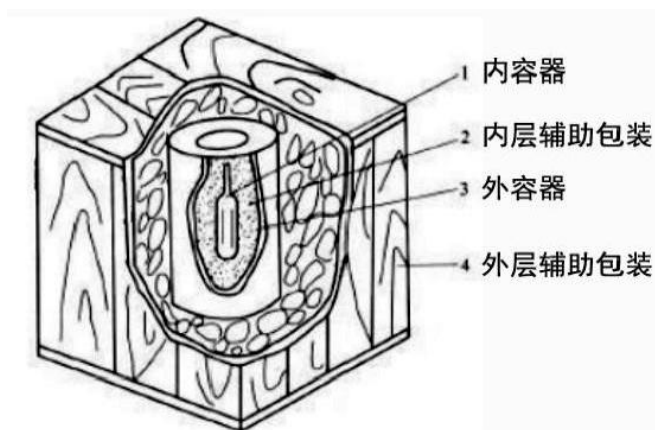
放射性药物产品根据放射性核素的种类和活度，对放射性药物经过了多层包装，一般分为四层，分别为内容器、内层辅助包装、外容器和外层辅助包装。

①内容器：用以盛装放射性物品用，并保证使其不漏，放射性同位素制剂如果是液体的，一般使用玻璃安瓿瓶或有金属封口的小玻璃瓶或磨口瓶。

②内层辅助包装：是内容器的衬垫物，起防震作用，以免内容器与外容器互相碰撞。如果是液体物质，当内容器发生破裂时，它可以吸收液体，使其不致渗透外流。常用的衬垫材料包括纸、棉絮、海绵、泡沫塑料等。

③外容器：即主要包装，用以屏蔽射线和保护内容器。不同类型射线的放射性物品，其外容器的材料也不相同：①主要产生 α 射线和 β 射线的药物，一般是用几毫米厚的塑料或金属铝制成，一般称这种外容器为塑料罐和铝罐，因为塑料或金属铝只要有几毫米厚就足以屏蔽 α 射线和 β 射线；②主要产生 γ 线的药物，一般是用厚度不等的铅、铁或铅铁组合制成的铅罐、铁罐或铅铁组合罐等。

④外层辅助包装：用以保护外容器不受损伤和防止人员、放置场所、搬运工具或其他物品的污染。通常可用木箱、纸箱、铁筒、金属箱等。外包装可保持货包在储运过程中的稳定，不易倾倒。货包典型包装结构如下图所示。



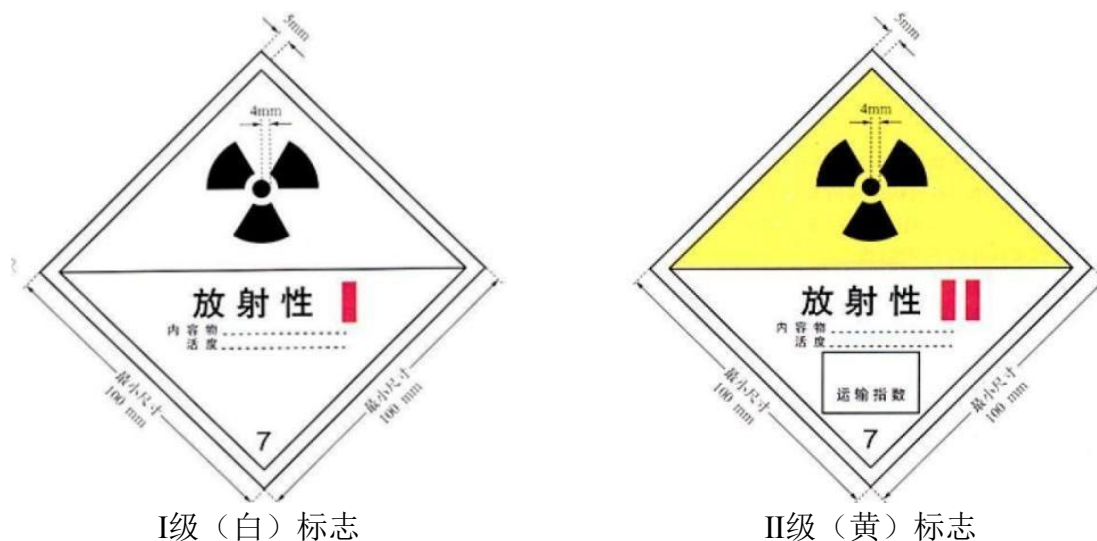
内衬泡沫缓存桶样式



药箱盒样式

图 4.4-4 放射性药物典型货包包装结构示例

备好的货包在装车前需对每个货包进行表面 γ 辐射剂量率和 β 表面污染监测，经监测达标后才能装车，同时根据货包分级在外包装张贴标识，标志如下图所示：



I级（白）标志

II级（黄）标志

图 4.4-5 货包电离辐射标识

4.4.3.2 运输安全与防护措施

项目产品运输由有资质的第三方运输单位负责，由运输单位负责运输过程的辐射安全，运输单位应严格按照国家相关法律法规及单位规章制度做好辐射安全防护措施，确保产品运输过程安全。

对于例外货包，建设单位将在包装外张贴“放射性”字样，并安排辐射工作人员跟车，尽量减小运输过程辐射事故发生概率。

4.5 辐射安全与管理措施符合性分析

本项目涉及使用回旋加速器（II类射线装置），生产、使用、销售非密封放射性物质，为乙级、甲级非密封放射性物质工作场所，根据《粒子加速器辐射安全与防护规定》（GB 5172—2025）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）中相关辐射安全防护设施监督要求，本项目拟采取的辐射安全防护措施对照分析如下：

表 4.5-1 与《粒子加速器辐射安全与防护规定》（GB 5172—2025）符合性分析

序号	项目	标准要求	本项目执行情况	是否符合
1	总体要求	粒子加速器设施设计、运行和退役期间，都应遵循实践的正当性、剂量限制和潜在照射限制、防护与安全的最优化原则。	建设单位拟根据遵循实践的正当性、剂量限制和潜在照射限制、防护与安全的最优化原则开展粒子加速器设施设计、运行和退役	符合
		职业照射和公众照射的年剂量限值应符合 GB 18871 中剂量限值的相关规定。应结合粒子加速器特点和应用场景合理确定剂量约束值，一般情况下，职业照射剂量约束值不超过 5 mSv/a，公众照射剂量约束值不超过 0.1 mSv/a。	根据后文估算，项目加速器所致职业照射和公众照射的年剂量限值均符合 GB 18871 中剂量限值的相关规定和剂量约束值要求。	符合
		应定期开展粒子加速器辐射工作场所和周围环境辐射水平监测并评估辐射安全与防护措施的有效性。	建设单位拟制定辐射监测方案，项目正式运行期间拟定期开展粒子加速器辐射工作场所和周围环境辐射水平监测并评估辐射安全与防护措施的有效性	符合
		应规范收集、妥善贮存和处理粒子加速器运行和退役期间产生的放射性废物，并遵循放射性废物管理原则，实现废物最小化	建设单位拟收集、妥善贮存和处理粒子加速器运行和退役期间产生的放射性废物，并遵循放射性废物管理原则，实现废物最小化	符合
2	辐射安全与防护设计要求	粒子加速器辐射工作场所应分为控制区和监督区。应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，主要包括加速器室、束流终端室和放射性废物贮存区域等。与控制区相邻的、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划定为监督区。	建设单位拟根据 GB 18871 要求划分控制区和监督区，其中加速器室、加速器靶室、放射性废物贮存区域等设为控制区，其他相	符合

序号	项目	标准要求	本项目执行情况	是否符合
		控制区、监督区的入口应设置控制区和监督区标识，控制区出入口和其他适当位置还应设置明显的电离辐射警告标志。	邻区域设为监督区，项目正式运行期间建设单位拟控制区、监督区的入口应设置控制区和监督区标识，控制区出入口和其他适当位置还应设置明显的电离辐射警告标志	
		<p>加速器室、束流终端室应设置足够的屏蔽体以达到辐射屏蔽设计目标，并确保人员受照剂量满足要求。</p> <p>应充分利用周边现有环境条件，综合考虑粒子种类、能量、功率、靶材料、工作负荷和周围环境等因素，按可能达到最大运行工况下的辐射源项进行辐射屏蔽设计，同时应充分考虑各种类型的瞬发辐射对周围邻近场所的影响。</p> <p>确定辐射源项时不仅要考虑正常运行工况，还应考虑异常工况。</p> <p>选择屏蔽材料时，应根据辐射防护最优化原则，综合考虑所选材料的结构性能、防护性能和稳定性等因素。</p>	项目加速器室采用混凝土浇筑成型，其屏蔽体材料的结构性能稳定，根据后文估算，项目加速器室屏蔽设计可以达到辐射屏蔽设计目标，人员受照剂量满足要求。	符合
		风管、电缆和水管等需要贯穿屏蔽体时，贯穿开口宜避开束流前向和全居留场所，采用 S 型或 U 型等非直通方式，必要时应增设局部屏蔽体以达到辐射屏蔽设计目标。	项目加速器室的风管、电缆和水管等拟采用 S 型或 U 型等非直通方式穿墙，贯穿开口拟避开束流前向和全居留场所。	
		<p>加速器室和束流终端室出入口应设有出入管控措施以防止人员未经授权进入。</p> <p>粒子加速器主要控制系统应利用开关钥匙或具有类似功能的装置控制，并设置控制系统操作人员的权限，确保开关钥匙或装置处于受控状态。</p> <p>加速器室和束流终端室出入口的门应设置门-机联锁，某区域联锁门未完全关闭时该区域不能供束。</p> <p>加速器室和束流终端室内部及其各出入口、控制室/台的显著位置，应设有必要数量的急停装置。急停装置周围应设有醒目标识及文字显示。</p> <p>粒子加速器出束前应对加速器室和束流终端室内人员可达区域进行清场巡检。对于设置清场巡检按钮的场所，应设定清场巡检的顺序和响应时间，未按规定顺序或超出响应时间的清场无效。对于设置分区清场的情况，各分区出入口门应纳入联锁，确保清场完成且联锁门关闭后相应分区联锁方可生效。</p> <p>粒子加速器工作场所应设置工作状态指示装置。其中，加速器室、束流终端室内部应设有工作状态指示及警示装置，在加速器准备运行前发出警示信号。</p>	项目加速器室拟按要求设置出入管控措施、开关钥匙、门-机联锁装置、急停装置、清场巡检系统、工作状态指示装置、紧急开门装置、故障复核系统等，详见 4.4.1 节	符合

序号	项目	标准要求	本项目执行情况	是否符合
		<p>加速器室和束流终端室出入口应设置与区域内束流状态联锁的工作状态指示装置并配有中文说明。</p> <p>加速器室和束流终端室内应设紧急开门装置。</p> <p>辐射安全联锁系统被触发时（如联锁门被打开），应立即切断联锁被触发区域的束流和可能的暗电流，确保区域安全。</p> <p>辐射安全联锁系统被触发后，必须按照规程查明原因，复核故障设备或恢复系统功能后并通过控制系统才可重新启动束流。</p>		
		<p>应结合粒子加速器特点和辐射安全与防护需要，设计区域辐射监测系统，遵循的原则如下：a) 粒子加速器屏蔽体外相邻场所内人员全居留场所且剂量率可能超过辐射屏蔽设计目标的区域应安装固定式区域辐射监测仪。当监测数据超过设定阈值时，发出报警信号。b) 为了解加速器室和束流终端室内的束流状态和辐射水平，必要时可在束流运行区域内安装固定式区域辐射监测仪。</p>	<p>项目拟在加速器室和控制室设置固定式区域γ和中子辐射监测系统</p>	<p>符合</p>
		<p>可能产生感生放射性气体或臭氧等有害气体的粒子加速器工作场所应设置通风系统，通风系统的设计应确保气流方向由低污染区流向高污染区，并根据放射性气体或臭氧等有害气体的产生量和工作需要确定换气次数。</p> <p>应合理布置粒子加速器工作场所内进风口和排风口的位置，室外进风口应避免受到排风的污染。排风口的位置和高度应结合放射性气体或有害气体排放量、周围建筑的高度、当地气象条件等综合考虑后确定，避免设置在门、窗和人流较大的过道等位置。</p>	<p>项目加速器室等区域拟设置通风系统，气流方向满足要求，项目排风口拟设置在楼顶屋面，避开了进风口、门、窗和人流较大的过道等位置</p>	<p>符合</p>
		<p>对于可能产生活化冷却水的粒子加速器，应考虑循环冷却水系统中位于屏蔽体外的冷却水管、热交换器等对人员的照射，对冷却水管和其他部件进行合理布局或附加屏蔽体，必要时应将其所在区域作为控制区管理。</p> <p>可能产生活化冷却水的粒子加速器冷却水系统设计时，应考虑活化冷却水收集、暂存和排放措施</p>	<p>项目拟设置单独热交换室，拟在热交换室内设置地坑及埋地管道实现活化冷却水收集、暂存等，热交换室拟作为控制区管理。</p>	<p>符合</p>
		<p>粒子加速器调试、运行和维修应遵循相应的操作规程并采取相应的辐射防护措施，确保调试、运行和维修期间的辐射安全。</p> <p>应按照计划定期对辐射安全与防护设施进行功能检查和验证，并做好记录，确保出束前辐射安全与防护设施功能正常。</p> <p>针对粒子加速器可能发生的异常工况，应制定相应的应对方案，包括异常工况下的响应程序、措施、后果评估等内容。</p> <p>无特殊理由不得旁路辐射安全联锁系统。针对因工作需要旁路辐射安全联锁系统的情况，应制定并执行相应的工作程序，补充必要的安全措施。</p>	<p>建设单位拟在项目运行前编制相应的操作规程、应急处置方案，落实拟采取的辐射防护措施和人员配置，项目运行后按照计划定期开展辐射安全与防护设施功能检查、验证和记录，落实工作人员管理和个人剂量监测，确保其具备辐射风险认知和辐射安全与</p>	<p>符合</p>

序号	项目	标准要求	本项目执行情况	是否符合
		任何人员未经授权或允许不得进入控制区。工作人员需在确认加速器室、束流终端室的束流已经终止的情况下方可进入其内部工作，且需佩戴个人剂量计，必要时携带个人剂量报警仪或便携式辐射监测仪器。 应对因工作需要进入粒子加速器辐射工作场所的短期或流动工作人员进行管理，确保其具备辐射风险认知和辐射安全与防护知识后方可开展工作，采取措施限定其活动范围，必要时进行个人剂量监测并记录存档。	防护知识后方可开展工作，采取措施限定其活动范围，必要时进行个人剂量监测并记录存档，未经授权或允许人员不可入内	
		进入加速器室等辐射水平较高的区域开展维修作业前，应监测拟进入区域的辐射水平。从事近距离接触活化部件的工作时，应对活化部件的辐射水平进行监测，根据监测结果制定工作计划，必要时采取增加局部屏蔽或个人防护用品等措施。工作结束后，应对工作人员的体表和衣服、工具以及工作地面等进行表面污染监测，发现污染应及时去污。 维修期间更换下来的活化部件，无法继续使用的应作为放射性废物管理。可以继续使用的应根据监测结果分类存放在专门的场所/区域，并确保暂存期间的辐射安全。	开展维修作业应监测区域辐射水平、加强人员辐射屏蔽和体表污染监测、妥善处置维修期间更换下来的活化部件。	符合

表 4.5-2 与《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）符合性分析

序号	项目	标准要求	本项目执行情况	是否符合
1	安全操作一般要求	为开展辐射防护管理工作并对职业照射进行控制非密封源工作场所应实行严格的分区、分级管理，分区、分级管理的措施，应遵循 GB18871-2002 的要求。	本项目拟对非密封放射性物质工作场所进行了控制区和监督区划分	符合
		宜在辐射工作场所的醒目位置悬挂（张贴）辐射警告标志，人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定，防止发生交叉污染。应制定严格的辐射防护规程和操作规程。	项目拟在控制区和监督区出入口张贴辐射警告标志；项目设计了合理的人流和物流路径，确保各生产线不交叉；项目拟制定辐射防护规程和操作规程。	符合
		操作非密封源的单位应制定辐射防护大纲并对其实施和评价负全面责任。单位应设立相应的安全与防护机构（或专兼职安全与防护人员），并用文件的形式明确规定其职责。	建设单位拟以文件形式成立辐射安全与环境保护领导小组，并配备专职辐射安全管理人员，全面落实单位辐射安全管理责任。	符合
		应建立安全与防护培训制度培植和保持工作人员良好的安全文化素养，自觉遵守规章制度，掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及辐射防护技能。	建设单位拟制订辐射工作人员培训制度，所有辐射工作人员均在进行辐射安全与防护学习并经考核合格后上岗，上岗前还将进行岗位培训，熟悉掌握辐射防护基本原则、防	符合

序号	项目	标准要求	本项目执行情况	是否符合
			护基本知识及辐射防护技能。	
		辐射工作人员对某些操作程序必要时应先进行模拟试验、冷试验、热试验，当熟练掌握操作技能后方可正式开展工作。	在进行高活度放射性物质操作前，建设单位将先进行模拟冷试验，在熟悉基本操作流程后，再进行低活度放射性物质操作热试验，并验证各项操作参数正常后才能进行正式生产操作。	符合
		如果操作过程中发现异常情况，应及时报告，并分析原因，采取措施，防止重复发生类似事件。	建设单位拟制订辐射事故应急预案，后期运行过程若出现异常情况，将及时报告、分析原因、采取措施，防止重复发生类似事件。	符合
		应定期检查工作场所各项防护与安全措施的有效性，针对不安全因素制定相应的补救措施，并认真落实，确保工作场所处在良好的运行状态。	建设单位拟制定各项辐射安全设施的维护保养制度，并定期对各辐射工作场所的辐射安全设施进行检查，若发现问题及时整改，确保辐射安全设施的正常运行。	符合
2	安全操作条件	非密封源的操作应根据所操作的放射性物质的量和特性，选择符合安全和防护要求的条件，尽可能在通风橱、工作箱或手套箱内进行。	本项目各生产线均设计了热室，质检中心拟配置通风柜，根据分析，各屏蔽设施满足防护要求，屏蔽体外正对人员操作位辐射剂量率小于 2.5 μ Sv/h，非正对人员操作位辐射剂量率小于 25 μ Sv/h。	符合
		操作过程中所用的设备、仪器、仪表、器械和传输管道等应符合安全和防护要求。吸取液体的操作应使用合适的负压吸液器械，防止放射性液体溅出、溢出，造成污染。储存放射性溶液的容器应由不易破裂的材料制成。	本项目拟采购符合安全和防护要求的设备、仪器、仪表、器械和传输管道；采用合适的负压吸液器械吸取液体；采用不易破裂的材料制成的容器储存放射性溶液。	符合
		有可能造成污染的操作步骤应在铺有塑料或不锈钢等易于去污的工作台面上或搪瓷盘内进行。	本项目热室和通风柜均为不锈钢工作台面，工作中设置吸水垫纸和搪瓷盘。	符合
		操作中使用的容器，必要时应在其外面加一个足以容纳其全部放射性溶液的不易破裂的套桶。	本项目放射性原料和放射性产品均外包有屏蔽铅罐或套筒，防止放射性溶液因包装破裂而泄漏。	符合
		操作易燃易爆物质，或操作中使用高温、高电压和高气压设备时，应有可靠的防止过热或超压的保护措施，并遵守国家有关安全规定。	本项目核素操作过程中设置有屏蔽箱体，加热容器在通风橱中操作，防止事故状态下的放射性物质扩散。	符合
		伴有强外照射的操作，应尽可能缩短操作时间，利用合适的屏蔽或使用长柄操作机械等防护措施。	项目生产线均设置有屏蔽箱体，合成和分装均为自动操作；设置有长柄操作机械手及电脑控制操作，同时在操作过程中，辐射工作人员提前熟悉操作工艺，并定期对操作规程	符合

序号	项目	标准要求	本项目执行情况	是否符合
			进行优化，尽量缩短操作时间。	
		若需要进行开启密闭工作箱门放入或取出物品及其他危险性较大的操作时，应采取安全与防护措施，并在防护人员监督下进行。	在进行放射性原料和放射性产品转移时，将涉及开启工作箱后门，操作过程中，将配置不少于2名辐射工作人员，操作人员和监督人员将配备个人剂量报警仪、便携式辐射监测仪对放射性物品容器表面进行监测，同时在生产区还安装有固定式剂量报警仪对该高剂量操作实时进行监测，当出现超标情况将进行声光报警。	符合
		进行污染设备检修时，应当事先拟出计划。主要的工作内容及采取的防护措施，经现场防护人员审查同意并落实辐射防护措施后方可进行。	建设单位拟制定设备检修规程，在进行污染设备检修时（如过滤器更换），建设单位专职辐射安全管理人员将进行现场监督，并进行辐射监测。	符合
3	安全操作个人防护	辐射工作人员应熟练掌握安全与防护技能，取得相应资质。	建设单位拟制定人员培训制度，所有辐射工作人员均在参加辐射安全与防护学习并考核合格后上岗，上岗前还将进行岗位培训，熟悉掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及技能。	符合
		辐射工作人员应根据实际需要配备适用、足够和符合标准的个人防护用具（器械、衣具），并掌握其性能和使用方法。个人防护用具应有备份，均应妥善保管，并应对其性能进行定期检验。	本项目生产区拟配备的个人防护用品包括：铅服、口罩、手套、洁净服、个人剂量报警仪、个人剂量计、便携式辐射监测仪和表面污染监测仪等，同时建设单位还另行配备有应急防护用品，个人剂量报警仪、个人剂量计、便携式辐射监测仪等还将定期进行校验，确保其有效性。	符合
		在任何情况下均不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件的操作。	建设单位拟配备长杆辐射监测仪和配备长柄夹，工作人员在工作中戴手套，在各项操作规程中将明确禁止徒手操作或接触非密封放射性物质。	符合
		辐射工作场所应根据所操作非密封源的特点配备适当的医学防护用品和急救药品箱，供处理事故时使用。严重污染事件的医学处理应在医学防护人员的指导下进行。	建设单位拟根据要求配备医学防护用品和急救药品箱，同时制定辐射事故应急预案，并明确提出医学处理的操作要求。	符合
4	放射性废物管理一般要求	放射性废物的管理应遵循GB18871-2002,GB 14500的相关规定，进行优化管理。应从源头控制、减少放射性废物的产生，防止污染扩散。应分类收储废物，采取有效方法尽可能进行减容或再利用，努力实现废物最小化。应做好废物产生、处理、处置（包	建设单位将设计合理工艺，在操作过程中将尽量减少放射性废物产生，同时各生产线将按放射性核素的种类、活度、半衰期等参数进行放射性废物的分类，尽量实现废物最小化，制订放射性废物管理制度，并建设放射性废物的管理台账，详细记录放射性废物的产生、处理和处置情况，并	符合

序号	项目	标准要求	本项目执行情况	是否符合
		括排放)的记录, 建档保存。	建档保存。	
5	放射性废水管理	操作非密封源的单位, 一般应建立放射性废水处理系统, 确保产生的废液得到妥善处理。不得将放射性废水排入普通下水道, 相关控制应遵循 GB18871-2002 的要求, 不允许利用生活污水下水系统洗涤被放射性污染的物品; 不允许用渗井排放废液。	本项目各生产线和质检中心产生少量短半衰期放射性废液(废弃的放射性药物或样品), 拟将放射性废液盛装在试剂瓶内, 置于收集/转移铅桶内分类暂存于放射性废物暂存间内, 经衰变满足排放标准后随同试剂瓶作为一般固废处置; 生产线的去污间产生的去污废水通过专用容器收集, 暂存衰变。	符合
		废液应妥善地收集在密闭的容器内。盛装废液的容器除了其材质应不易吸附放射性物质外, 还应采取适当措施保证在容器万一破损时其中的废液仍能收集处理。遇有强外照射时, 废液收集地点应有外照射防护措施。	废弃的放射性药物或样品等放射性废液将采用试剂瓶及铅罐收集, 分类暂存于放射性废物暂存间内。放射性废物暂存间具备防渗防泄漏, 并采取实体屏蔽措施以防止外照射。	符合
		经过处理的废液在向环境排放前, 应先送往监测槽逐槽分析, 符合排放标准后方可排放。	本项目收集的放射性废水经废液储罐贮存衰变一定时间后, 将通过取样监测分析达标后进行排放。	符合
6	放射性固体废物管理	产生放射性固体废物较多的单位应当建立固体废物暂存库, 确保储存的废物可回取。	本项目生产厂房一的一层和二层分别建设放射性固废暂存间, 项目产生的均为短半衰期核素废物, 放射性固体废物贮存衰变一定时间后经监测达到清洁解控水平后作为普通固体废物进行处理, 可以实现放射性废物减量化要求。	符合
		操作非密封源的单位产生的废物(包括废弃的放射源), 应按要求送指定的废物库暂存。送贮的废物应符合送贮条件。		符合
		对于半衰期短的废物可用放置衰变的办法, 待放射性物质衰变到清洁解控水平后作普通废物处理, 以尽可能减少放射性废物的数量。		符合
7	放射性废气管理	对工作场所放射性废气或气溶胶的排放系统, 应经常检查其净化过滤装置的有效性。	本项目各生产线、质检中心等辐射工作场所均拟设置独立排风系统, 运行过程中产生的放射性气溶胶均在过滤后引至楼顶排放; 同时, 建设单位拟制定设备维护维修制度, 定期对净化过滤装置进行维护和维修, 确保其运行有效性; 废气排放口还设置气溶胶采样口, 根据需要进行放射性气溶胶监测。	符合
		凡预计会产生大量放射性废气或气溶胶而可能污染环境的一次性操作, 亦应采取有效的防护与安全措施和监测手段。		符合
8	非密封放射性物质的管理	操作非密封源的单位应配备专(兼)职人员负责放射性物质的管理, 应建立非密封放射源的账目(如交收账、库存账、消耗账), 并建立登记保管、领	本项目外购的放射性原料在进场后均将先进行台账登记, 同时各生产线还将建立放射性原料和产品的台账制度, 并定期对台账进行核查。	符合

序号	项目	标准要求	本项目执行情况	是否符合
		用、注销和定期检查制度。		
		非密封放射源应存放在具备防火、防盗等安全防范措施的专用贮存场所妥善保管，不得将其与易燃、易爆及其他危险物品放在一起。	本项目设置有独立的放射性药物产品库房和放射性废物暂存间，该暂存间不存放易燃、易爆及其他危险物品。	符合
		辐射工作场所贮存的非密封放射源数量应符合防护与安全的要求，对于不使用的非密封放射源应及时贮存在专用贮存场所。	本项目生产线为订单式生产，即产即销，进行台账记录，正常情况下不暂存。	符合
		贮存非密封放射源的保险箱和容器在使用前应经过检漏。容器外应贴有明显的标签（注明元素名称、理化状态、射线类型、活度水平、存放起始时间和存放负责人等）。	项目贮存非密封放射源的容器均为专业厂家生产的合格产品，用于生产前均需进行检查验收，并在使用中规范张贴信息标识。	符合
		存放非密封放射源的库房应采取安保措施严防被盗、丢失。	项目产品库房和标准源库拟设置固定式剂量报警仪和监控摄像头，并实行双人双锁和台账管理。	符合
		应定期清点非密封放射源的种类、数量、做到账物相符。工作人员如发现异常情况应按相关规定及时报告。	建设单位将定期进行放射性物料清点，并进行核算，做到账物相符，发现异常将及时报告处理。	符合
		应做好非密封放射源的领用和注销工作领用人一般应做到：①掌握辐射防护基本知识；②履行登记手续、按期归还；③不允许擅自转借；④用毕办理注销手续。	建设单位拟制定放射性同位素管理制度，明确管理要求，各生产线落实专人进行放射性物料的实物和台账管理，防止发生放射性物料擅自转让、丢失、被盗等情况。	符合

4.6 三废的治理

4.6.1 废水

4.6.1.1 放射性废水

(1) 本项目放射性废水收集和处理方案

本项目放射性废水主要来自各生产线和质检中心生产、质检过程中产生的生产废液、质检废液以及应急去污冲洗废水，根据源项分析可知，各区域放射性废液收集和处理方案如下：

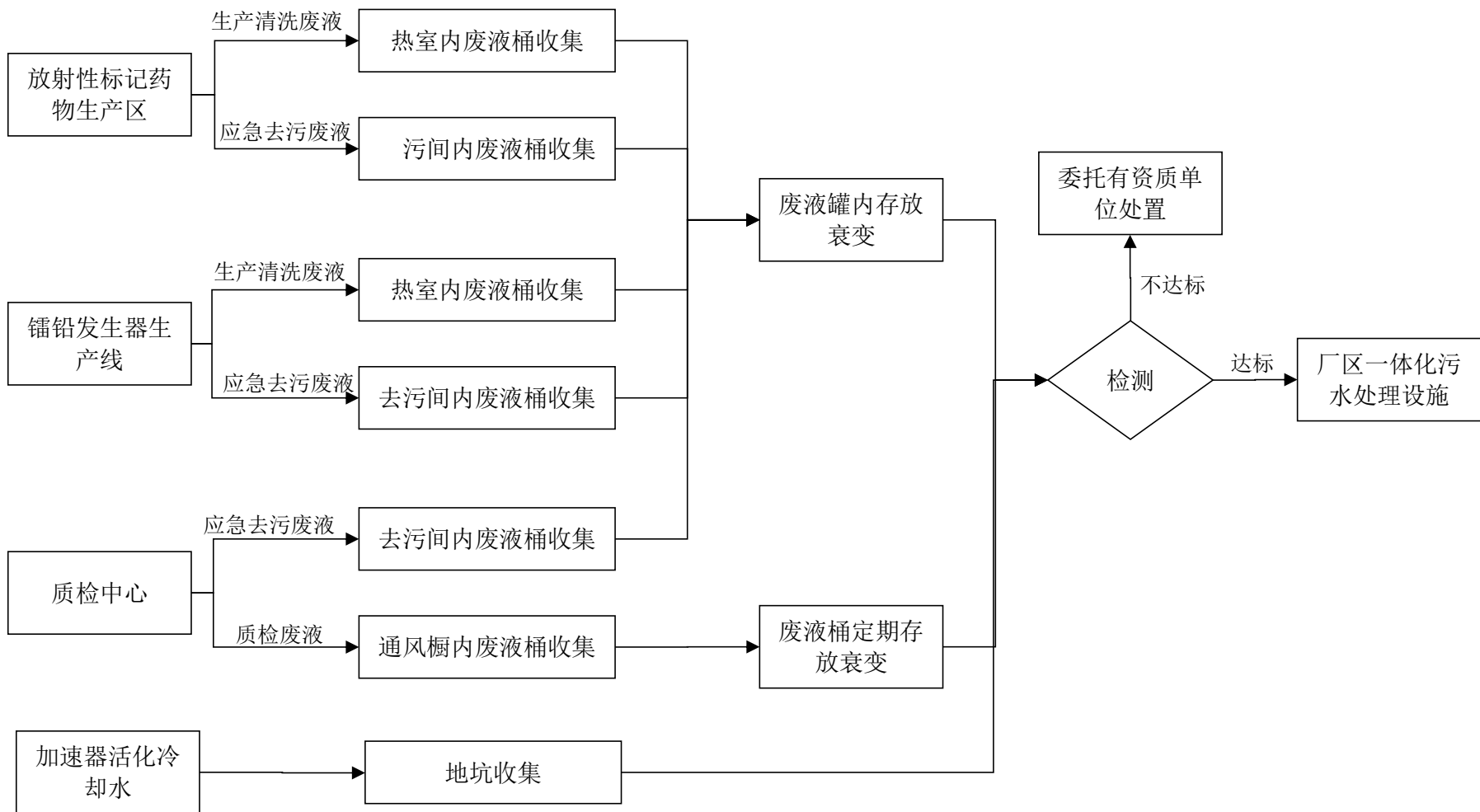


图 4.6-1 放射性废液收集和处理方案

1、放射性标记药物生产区：

各标记药物生产线拟使用放射性废液收集容器分别收集生产线箱室内产生的生产废液（主要为管路清洗废水）和去污间产生的应急去污冲洗废水，收集的废液拟转移至放射性废液暂存间，并通过专用泵排入废液罐内暂存，其中生产废液拟每周集中转运一次、应急去污冲洗废水拟每次收集后转移，四条生产线生产废液合计最大产生量为 150mL/天、750mL/周、37.5L/年，应急去污冲洗废水合计最大产生量为 40L/次、400L/年，主要为含 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等半衰期小于 24h 核素的废液。

2、镭铅发生器生产线：

镭铅发生器生产线拟使用放射性废液收集容器收集生产线工作箱内产生的生产废液（主要为 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 的洗脱废液）以及去污间产生的应急去污冲洗废水，收集的废液拟转移至放射性废液暂存间，并通过专用泵排入废液罐内暂存，其中生产废液拟每周集中转运一次、应急去污冲洗废水拟每次收集后转移，工作箱内产生的生产废液最大产生量为 100mL/天、500mL/周、15L/年，应急去污冲洗废水最大产生量为 10L/次、100L/年，可能含微量 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 等核素。

3、质检中心：

质检中心拟使用放射性废液收集容器分别收集产生的质检废液和去污间产生的应急去污冲洗废水，收集的废液拟转移至质检中心放射性废物间暂存衰变，其中质检废液拟每周集中转运一次至质检中心放射性废物间暂存衰变、应急去污冲洗废水拟每次收集后转移至一层放射性废液暂存间，并通过专用泵排入废液罐内暂存。根据源项分析可知，质检中心质检废液最大产生量为 1L/天、5L/周、250L/年，应急去污冲洗废水合计最大产生量为 10L/次、100L/年。

(2) 放射性废水收集能力合理性分析

1、放射性标记药物生产区：

①热室：氟[^{18}F]标记药物生产线、铜[^{64}Cu]标记药物生产线每批次转移时生产废液产生量最大分别为 500mL 和 250mL，镓[^{68}Ga]标记药物生产线、锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]标记药物生产线拟采取擦拭去污，不产生生产废液。项目拟在各氟[^{18}F]标记药物生产线、铜[^{64}Cu]标记药物生产线热室内拟设置包 4mm 铅的不锈钢铅桶，采用带盖筒式结构，直径 200mm，桶内拟设置有效容积不小于 500mL 的塑料容器，拟设置的废液收集容器满足容纳每周产生的生产废液要求。

②去污间：氟^[18F]标记药物生产线、铜^[64Cu]标记药物生产线、镓^[68Ga]标记药物生产线、锝^[99mTc]标记药物生产线各去污间的洗手盆下拟设置有效容器不小于 20L 的塑料容器，满足单次应急去污冲洗废水产生收集要求。

2、镭铅发生器生产线：

①热室：每批次转移时工作箱内生产废液产生量最大为 500mL，项目拟工作箱室内拟设置包 4mm 铅的不锈钢铅桶，采用带盖筒式结构，直径 200mm，桶内拟设置有效容积不小于 500mL 的塑料容器，拟设置的废液收集容器满足容纳每周产生的生产废液要求。

②去污间：去污间的洗手盆下拟设置有效容器不小于 20L 的塑料容器，满足单次应急去污冲洗废水产生收集要求。

3、质检中心：

①放射性实验室：每批次质检废液产生量最大为 5L，项目拟在实验室内拟设置包 4mm 铅的不锈钢铅桶，采用带盖筒式结构，直径 200mm，桶内拟设置有效容积不小于 5L 的塑料容器，拟设置的废液收集容器满足可容纳每批次产生的生产废液。

②去污间：去污间拟设置一体化淋浴间和洗手盆，一体化淋浴间和洗手盆下方拟设置有效容器不小于 50L 的塑料容器，满足单次应急去污冲洗废水产生收集要求。

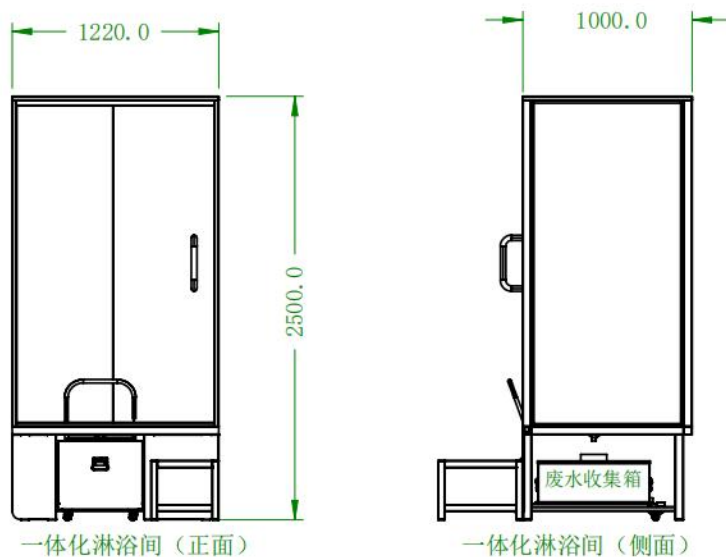


图 4.6-2 一体化淋浴间示意图

4、加速器：

加速器活化冷却水检修排水单批次最大产生量为 0.05m³，项目拟在加速器热交换室内设置地坑，地坑容积 0.07m³（500mm×350mm×400mm），顶部设有地沟盖板和地漏，

满足单批次加速器活化冷却水检修排水收集要求。

(3) 废水转运管理要求

为防止转移过程废物撒漏，放射性废物转运过程拟采用两级包容专用容器收集，其中第一层为防渗、防酸碱的塑料相容密封容器，其有效容积能包容每天最大废液产生量，第二层为带屏蔽的铅或不锈钢材质，待放射性废物装入后采用密封条进行二次密封，其有效容积能包容每天最大废液产生量，并预留安全空间防止颠簸撒漏，收集时提前将专用容器置于专用推车，使用的专用推车为定制产品，底部设承重万向小轮（附带刹车制动），降低重心高度，专用推车上部面板设置固定器，防止容器跌落和撒漏，在转移过程中至少安排 2 人进行协同，转运过程按划定的路线进行转运，并绕开颠簸路面进行大角度低速转弯，每次转运避开人流较大时间段。

(4) 废水的处置及排放管理要求

项目拟在一层放射性废液暂存间内设置三个废液罐（一用一备一衰），单个罐子容积为 300L（有效容积不小于 240L），三个废液罐拟交替使用，即一个罐子存满后再启用下一个罐子，依次交替使用。根据前文分析，本项目拟排放的放射性废液主要来自各生产区生产废液以及各生产线和质检中心产生的应急去污冲洗废水，合计最大产生量为 652.5L/年（即 12.51L/周），拟分区域分别收集后转移至一层放射性废液暂存间，并通过专用泵排入废液罐内暂存，则项目放射性废液暂存间内单个废液罐可容纳约 134 天 = 240L ÷ 12.51L/周的废液，则 3 个废液罐交替使用时，废液最长可存放约 268 天，排放前拟委托有资质单位检测，经检测满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L 的排放标准后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式作为一般废水通过厂区污水管网排入厂区一体化污水处理设施，经处理后达标排放入园区污水处理站。

根据计算，项目放射性废液经废液罐存放衰变 268 天后，排放时废液中各核素活度浓度见下表：

表 4.6-1 放射性废水排放情况估算表

序号	核素	半衰期	年产生量 (Bq/a)	单个废液罐收 储的核素最大 活度 (Bq)	衰变时间	单次排放 量 (Bq)	排放浓度 (Bq/L)	一次排 放限值 (Bq)
1	¹⁸ F	109.8min	3.33E+12	1.28E+12	268d	可忽略	可忽略	2.15E+08
2	⁶⁴ Cu	12.7h	9.25E+10	3.55E+10		可忽略	可忽略	1.33E+08
3	²²⁴ Ra	3.66d	7.77E+11	2.98E+11		2.70E-11	1.13E-13	6.90E+03

序号	核素	半衰期	年产生量 (Bq/a)	单个废液罐收 储的核素最大 活度 (Bq)	衰变时间	单次排放 量 (Bq)	排放浓度 (Bq/L)	一次排 放限值 (Bq)
4	^{212}Pb	10.64h	7.77E+11	2.98E+11		可忽略	可忽略	6.06E+05
5	^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{228}Th	/	微量	/			/	

根据计算可知，项目单次放射性废液可能的最大排放量约为 240L/次，每年最多排放 2 次，单次排放时间约 0.5 小时，即排放流量约为 0.48m³/h，废液排入厂区非放射性废水处理系统，非放射性废水处理收集管道拟设置 DN100 管道，其流量不小于 5m³/h，大于低放废液排放流量的 10 倍，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

同时，本项目放射性废水在排放前，本环评还要求建设单位根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）做到以下几点：

①废液经监测达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）规定，即总 $\alpha\leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta\leq 10\text{Bq/L}$ 。

②经审管部门确认

③每月排放的总活度不超过 $10\text{ALI}_{\text{min}}$

④每一次排放的活度不超过 1ALI_{min} ，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

综上，本次环评认为，本项目放射性废水处理方案可行。

4.6.1.2 非放射性废水处理方案

项目施工期的施工废水和施工人员生活污水排入园区污水管网；运行期的工作人员的生活污水和非放射性清洗废水经厂区污水处理设施处理后排入园区污水管网，最终进入园区污水处理厂处理。

项目拟在厂址西北侧建设一体化污水处理设施，处理能力设计为 60m³/d，厂区污水通过污水管网流入厂区污水处理设施，污水经污水处理设施处理合格后排入市政污水管网。根据项目设计资料，本项目（一期）废水产生量约为 8.515m³/d（非放射性废水 8.275m³/d、解控后排放的放射性废水单次排放量 0.24m³/次），本项目拟建的一体化污水处理设施的处理能力设计考虑了二期（预留，非本次评价内容）污水量约 30m³/d，因此该污水处理设施可以满足本项目（一期）和预留的二期工程污水处理需求。

白沙绿岛高新区拟在项目西南侧新建一座一期处理规模 3 万吨/日、规划远期设计总规模为 10 万吨/日的污水处理厂。园区污水处理厂选址位于白沙绿岛中部——新塘村胜利村民小组西侧水塘，规划占地约 155 亩；污水处理厂一级处理工艺采用粗格栅+提升泵房、细格栅+曝气沉砂池，二级处理工艺采用 A2/O 工艺，深度处理工艺采用高效沉淀池+深床滤池+紫外线消毒工艺；出水水质满足 DB43/T 1546-2018《湖南省城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》中的二级标准；回用水增加次氯酸钠消毒；配套建设加药、配电、污泥处置等辅助用房；厂外规划配套建设污水收集管 36.1 公里、尾水管道 8.5 公里及人工湿地。总投资约 50945.82 万元，计划于 2027 年 12 月竣工。根据衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区管理委员会提供的资料，该污水处理厂预计于 2026 年 6 月开始动工建设，2027 年 12 月底前竣工，并于 2028 年 1 月前投入运营，以保障园区企业污水排放处理需求。此外，园区承诺若该污水处理厂在 2027 年 12 月底前未能建成并运营，园区将协调周边污水处理单位，采用槽车对该单位产生的污水进行定期清运，并送至污水处理厂进行处理（见附件 4）。

本项目非放射性废水排放量按 60m³/d 保守计，占该污水处理厂处理一期处理规模的 0.2%，占比较小，本项目综合废水进入园区污水处理厂可行。

4.6.1.3 事故废水收集

根据设计单位对厂区事故水量的计算，池体容积 750m³，用于收集厂区内事故情况下的各类液体和雨水的收集；事故池内设有提升泵，用于在事故处理后及时排空池内废水，使事故池处于正常状态。

4.6.2 废气

4.6.2.1 放射性废气

（1）废气处理方案

本项目各放射性药品生产线采用设备局部排风与房间全面排风相结合的方式，在各热室、通风橱和洁净工作台采取局部排风的基础上，以放射性药品生产车间内的洁净走廊为最高压力区，压差往两边邻近连通房间逐级递减，以保证放射性气溶胶局部流动原则为低活度区往高活度区，流动方向为：非辐射工作区→生产线辐射操作房间→排风管道，避免放射性气溶胶扩散。

本项目回旋加速器区、各放射性药品生产线、质检中心及放射性废物暂存间等涉放

区域分别设置排风系统单元，各排风单元均独立设计，互不干扰，可独立开启。所有排风管道引至生产厂房楼顶，经高效过滤后分别汇入位于生产厂房屋面西南侧和东侧的 DA001 和 DA002 排气筒排放，排气筒拟设置规范采样孔。

(2) 高效过滤器处理装置简介

高效过滤器由金属壳体，滤芯、分隔板、密封胶、密封垫组成。金属壳体双面设置有不锈钢电焊网，用于滤芯的保护；滤芯采用不易燃的（耐火 M1 级）、防水、防菌、防霉处理的整张玻璃纤维纸做成的保证固定间距的褶片，褶间采用波纹状的铝箔分隔板，用于实现净化功能；密封胶及密封垫用于实现密封功能，具有耐辐照性能、自熄性能，密封性能可靠。

高效过滤器执行《核级高效空气过滤器》（GB/T 17939-2015）、《核空气净化系统的现场检验》（EJ/T 791-2014）的标准要求，其主要结构如下：

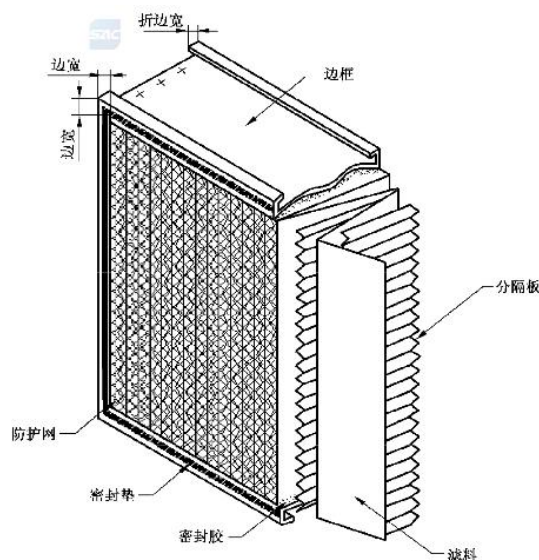


图 4.6-3 本项目过滤器结构图

根据《核空气净化系统的现场检验》（EJ/T 791-2014），高效粒子空气过滤器（即 HEPA 过滤器）对主要是 $0.3\mu\text{m}$ 的单分散气溶胶的过滤效率至少为 99.97%。

(3) 可行性分析

根据后文分析，本项目放射性核素沉降后造成的对公众的剂量满足本项目剂量限值要求，可以认为本项目废气处理装置设置合理。

4.6.2.2 非放射性废气

项目加速器室内产生的臭氧和氮氧化物以排风系统引至厂房楼顶排放。根据前文分析，加速器在正常运行期间，排放的臭氧、氮氧化物浓度远低于《环境空气质量标准》

(GB3095-2026)中二级标准规定,氮氧化物排放浓度和排放速率浓度远小于《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2新污染源大气污染物排放限值,其对环境的影响极小。

本项目药物合成、研发、质检等过程涉及部分硝酸、盐酸有机试剂的使用,会产生少量氮氧化物、氯化氢、有机废气,涉及废气产生的工艺环节均在热室或通风橱内进行,通过热室或通风橱设备自带过滤系统及场所排风系统活性炭装置过滤后,通过楼顶的排气筒排放,排气筒高度高出建筑屋面。本项目阳性对照实验等过程将涉及菌液移取、接种等操作,此过程可能产生少量含菌气溶胶,阳性对照实验均在二级生物安全柜中操作。二级生物安全柜全柜配备高效能空气粒子过滤器(HEPA),过滤后废气通过排气筒排放。根据前文分析,项目正常运行期间,排放的NMHC、氯化氢、氮氧化物浓度远小于《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中相应排放限值,其对环境的影响极小。

4.6.3 固废

4.6.3.1 放射性固废

根据生产线放射性固体废物和放射性废液的产生种类及产生量,以及废物暂存需要,项目拟在生产线和废物暂存间内采用不同型号铅防护废物桶,对各种放射性固体废物和废液进行分类收集、暂存。项目各场所拟配备的放射性废物收集暂存设施主要见下表:

表 4.6-2 放射性废物收集暂存屏蔽防护措施

序号	场所	设施	数量(个)	屏蔽参数
1	加速器室	铅废物桶	1	10mmPb
2	氟 ^[18F] 标记药物生产线	铅废物桶	2	10mmPb
3	铜 ^[64Cu] 标记药物生产线	铅废物桶	2	10mmPb
4	镓 ^[68Ga] 标记药物生产线	铅废物桶	2	10mmPb
5	锝 ^[99mTc] 标记药物生产线	铅废物桶	2	10mmPb
6	锕铅发生器生产线	铅废物桶	2	10mmPb
7	一层长寿命放射性废物固废间	铅废物桶	5	10mmPb
8	一层放射性废物固废间	铅废物桶	7	10mmPb
9	质检中心放射性样品处理室 1	铅废物桶	1	10mmPb
10	质检中心放射性样品处理室 2	铅废物桶	1	10mmPb
11	质检中心放射性废物暂存间	铅废物桶	2	10mmPb

项目产生的放射性固体废物分类收集后分别进行暂存衰变处理：

(1) 各生产线上产生的少量放射性固废均盛放在废物铅桶内，其中一层放射性药品生产车间的含 F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m、Ra-224、Pb-212 的固体废物送至一层放射性固废暂存区，二层质检中心质检过程产生的含 F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m、Pb-212 的固体废物均盛放在废物铅桶内，再送至二层质检放射性废物间暂存衰变。含 F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m、Pb-212 的固体废物暂存超过 30 天，含 Ra-224 的固体废物暂存超过 10 倍半衰期（约 36.6 天），经监测满足解控要求后，作为一般固体废物或随同试剂瓶作为危险废物处理。

(2) 生产前后区、放化实验室、质检及包装区产生的劳保用品等，其放射性活度较低，按可燃、可压缩分类的方式收集于废物袋，贴上标识后送车间废物库暂存、衰变超过 30 天，检测合格后解控作为一般固体废物处理。

(3) 回旋加速器维修置换的废靶件及活化部件，铅桶收集后放置在回旋加速器机房内或一层放射性废物暂存区内暂存衰变，经监测满足解控要求后，作为一般固体废物处理；若经监测不能满足解控要求，则需交有资质单位收贮。

(4) 根据项目工艺设计，吸附系统活性炭装填量约为 100kg，正常情况下每半年更换一次，即一年更换两次，排风系统过滤装置更换产生的废活性炭和废过滤器芯约 200kg/a，收集后贮存于放射性固废暂存区内贮存衰变；其中，废活性炭暂存 30 天后，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物（HW49-900-047-49），交有资质的单位处理；废过滤器芯在放射性固废暂存区暂存 30 天后，经检测达到清洁解控水平后，作为医疗废物交有资质的单位处理。

(5) 钼铯发生器、锗镓发生器使用期满后，将其转移至放射性废物间内暂存，再与原包装容器一起退回生产厂家；废发生器在存入放射性废物间时和暂存期间，建设单位应监测发生器包装表面的表面污染水平，确保 β 表面污染低于 40Bq/cm²。

(6) 建设单位拟对放射性废物落实专人管理，对每天收集的固体废物及时转移到放射性固废暂存区内，对所有放射性废物按核素半衰期长短和核素种类分类收集暂存，并做好存放日期和核素种类等信息登记管理，确保放射性固体废物暂存时间满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）要求。

4.6.3.2 非放射性固体废物

(1) 项目施工期产生的建筑垃圾由施工单位集中收集并按地方管理要求处理；施

工期生活垃圾分类收集后交环卫部门处理。

(2) 项目运营期产生的非放射性固体废物主要来源于工作人员产生的生活垃圾、纯化水制备产生的废离子交换树脂、生产线和质控实验室产生的非放射性固体废物等。生活垃圾和其他一般固体废物分类收集后，有回收利用价值的可交废品回收站处理，生活垃圾由园区环卫部门统一处理。

(3) 通排风系统产生的废活性炭和质检中心产生的废试剂相关危险废物分类收集后，交有资质的单位处理。

(4) 建设单位对危险废物暂存场所的管理，拟主要采取以下措施：

①废液采用足够容量的专用容器收集，收集容器须具有防渗、防水和防腐蚀的效果，并在收集容器外张贴危险废物标志，暂存于危险废物暂存间内。

②废液收集容器存放处四周须修筑堵截裙脚，地面与裙脚所围建的容积不小于单个容器最大储存量，且设置收集容器防倾倒措施。

③危险废物贮存区域基础必须做好防渗措施，防渗层为至少 1m 厚的黏土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ），或 2mm 厚的高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料（渗透系数 $\leq 10^{-10}\text{cm/s}$ ）。

④建设单位应建立危险废物产生、转移、处置及最终去向的管理台账，由专人进行管理，并与具有相应危险废物处理资质的单位签订处理协议，并按照《危险废物转移联单管理办法》相关要求做好危险废物转移联单填报登记工作。

⑤危险废物贮存区域和危险废物收集桶上必须按《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276-2022)和《环境保护图形标志 固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995) 2023 年修改单的规定设置危险废物标签。

4.7 服务期满后的环境保护措施

4.7.1 设计阶段对退役实施的考虑

(1) 为保证项目服务期满后（退役后）顺利开展退役工作，建设单位将为本项目的退役设立专项资金账号，退役经费取项目总投资的 1%，专款专用，由财务总监管理。

(2) 在可能被污染的区域尽可能使用光滑、无缝和非吸附性的表面和地面，和/或可除去或可剥离的涂料。

(3) 可能污染的系统和设备，要求预留足够的空间，以便于就地去污和方便拆除

作业。

4.7.2 退役环保措施

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

(2) 未依法完成退役工作的区域，其场址涉嫌放射性污染的，不允许对公众开放，也不得随意进行建筑的拆除或将该场址用作其他用途。

(3) 本项目退役目标为：

① 剂量限制

在退役实施过程中和无限限制开放后，应确保操作人员、公众成员和环境的安全。其剂量约束值为：

a) 对参与退役放射性操作的人员的辐射照射应进行控制，其剂量约束值为 5mSv；

b) 项目辐射环境评价范围内公众中关键人群组成员，累计在整个退役过程中所接受的附加剂量不应超过 0.1mSv。

c) 对有放射性污染的场区或土壤，在采取了清除和补救行动后实施重新开放或利用时，公众中关键人群组成员所受的附加年有效剂量应控制在 0.1mSv 以下。

② 清洁解控

A) 对仅有表面污染的物件，其表面污染解控水平按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的监督区标准执行。

B) 放射性固体废物的解控水平按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中所列豁免水平进行清洁解控；

C) 放射性废水外排的，其应执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）的标准，并按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求进行管控。

D) 本项目的退役应由具有专业知识和经验的人员负责实施。实施退役工作人员应作为辐射工作人员进行管理，配备辐射防护设备，并做好个人防护。

E) 应按辐射水平对退役场所进行分区管理，划出控制区和监督区，并采取相应的

防护措施。

F) 应制定相应的应急处理措施，以减少在退役过程中事故或事件的后果。这些事件包括放射性物质的破损、洒落、水的污染、火灾、电源故障、设备故障、人为恶意破坏、工业安全、人员误照等。

4.8 环保投资

项目总投资 3 亿元，其中环保投资 4477.5 万元，占比 14.93%。项目环保投资估算表见下表：

表 4.8-1 项目环保投资估算表

项目		内容	投资金额(万元)
环境保护与安全措施	辐射防护措施	工艺设备防护、产品防护、工作场所防护、个人防护用品等	<u>4000</u>
	辐射安全措施	分区管理、安全防范系统、电离辐射警告标志、场所辐射监测系统、其他污染控制措施等	<u>3</u>
	气载废物处理措施	施工期废气治理，营运期工作场所、生产线各工艺设备通风系统及其废气处置设施等	<u>160</u>
	液体废物处理措施	施工期废液处置，营运期放射性、非放射性废液收集、转移、处理设施	<u>15</u>
	固体废物处理设施	施工期固废处置，营运期放射性、非放射性固废收集、转移、处理、贮存设施	<u>15</u>
环境保护与安全管理	环境保护与安全管理	环境保护管理规定大纲及应急预案、操作规程等安全管理制度的制定、执行、修订	<u>1</u>
	人员培训	工作人员岗前培训、日常培训	<u>1</u>
	职业健康管理	个人剂量监测、职业健康检查	<u>7</u>
环境监测	仪器设备	辐射监测系统、表面污染测量系统、流出物在线监测系统采购、定期检定、维护	<u>250</u>
	委托监测	委托有资质单位定期对工作场所及周围环境进行环境监测	<u>5</u>
应急措施	应急物资	应急和救助的装备、物资等	<u>20</u>
	应急演练	定期开展事故应急演练	<u>0.5</u>
环保投资合计			<u>4477.5</u>

第五章 环境影响分析

5.1 建设阶段环境影响分析

本项目建设阶段主要为土建施工、厂区装修、设备设施安装、场地清理等，该阶段无辐射环境影响，主要的污染因子为施工废气、施工噪声、施工废水、工作人员的生活污水及施工过程中产生的建筑垃圾、生活垃圾等固体废物。施工期工艺流程如下图所示。

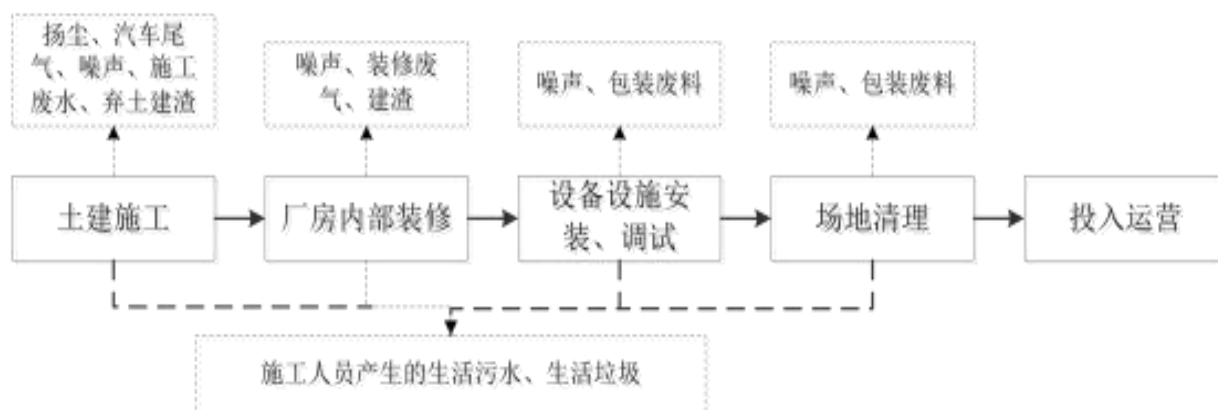


图 5.1-1 施工期产污环节图

5.1.1 施工废气影响分析

本项目施工期废气主要为土建施工产生扬尘及建筑垃圾、建材堆置和运输产生的扬尘、汽车尾气以及装修过程油漆和喷涂产生的少量有机废气。在装修施工中，通过选用合格的、通过国家质量检验的低污染建材，可有效减少有机废气的产生，所产生的少量有机废气经大气扩散后，对当地大气环境质量无明显影响。

水泥、砂石等建筑料运输、装卸、堆存，在有风天气均易产生一定的扬尘，将伴随整个施工过程，施工期的扬尘产生量与施工现场条件、管理水平、机械化程度以及气象条件等诸多因素有关，难以进行量化。为减轻施工扬尘对周围环境的影响，本评价要求在施工期采取以下扬尘污染防治措施：

- (1) 施工单位在施工现场出入口明显位置设置扬尘防治公示牌，内容包括建设、施工、监理及监管等单位名称、扬尘防治负责人的名称、联系电话、举报电话等；
- (2) 施工现场连续设置硬质围挡，围挡应坚固、美观，严禁围挡不严或敞开式施工，围挡高度不低于 2.5m，对于破损、缺失的围挡及时修复或更换；
- (3) 施工现场实行分区管理，施工现场出入口和场内施工道路、材料加工堆放区、

办公区、生活区采用混凝土硬化或用硬质砌块铺设，硬化后的地面应清扫整洁无浮土、积土，严禁使用其他软质材料铺设；

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

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

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

（7）基坑开挖作业过程中，四周应采取洒水、喷雾等降尘措施；

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

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

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

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

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

（13）施工现场建立洒水清扫抑尘制度，配备洒水设备，并有专人负责，重污染天气时相应增加洒水频次；

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

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

5.1.2 施工废水影响分析

本项目施工期废水包括施工废水及施工人员生活污水。施工废水包括土方阶段排水、结构阶段混凝土养护排水及各种车辆冲洗废水等。类比同类工程，施工废水排放量约 $5\text{m}^3/\text{d}$ ，废水量较小，且主要污染物为泥沙，采取施工过程中在临时施工区设置沉淀池，施工废水经沉淀池澄清后，循环使用，不外排，对环境无明显影响。

施工高峰期工人人数可达 50 人左右，生活用水量按每人 $0.1\text{m}^3/\text{d}$ 计算，产生量为 $5\text{m}^3/\text{d}$ ，以排放系数为 0.8 计，生活污水排放量为 $4.0\text{m}^3/\text{d}$ 。施工场地设工地临时移动厕所，定期委托有资质单位清理，盥洗废水直接泼洒抑尘，不会对周边环境产生明显影响。

5.1.3 施工噪声影响分析

本项目施工期噪声主要来源于施工现场的各类机械设备噪声，根据类比调查和资料分析，本项目拟采用的各类建筑施工机械 1m 处产噪值一般在 $80\sim 105\text{dB}(\text{A})$ 之间。施工期间严格执行《建筑施工噪声排放标准》（GB 12523-2025）中建筑施工场界环境噪声排放标准，根据点源衰减模式预测可知，施工机械噪声声级随距离的增加而衰减，施工机械昼间厂界达标距离应不小于 60m。

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

（1）建设单位与施工单位签订合同时，应要求其使用的主要机械设备为低噪声机械设备，并在施工中应有专人对其进行保养维护，施工单位应对现场使用设备的人员进行培训，严格按操作规范使用各类机械。高噪声设备尽量进棚操作；

（2）施工车辆运输路线应尽量远离敏感区，车辆出入施工现场时应低速、禁鸣；

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

（4）建设单位与施工单位应与施工场地周围单位、居民建立良好关系，并取得居民的理解。

5.1.4 施工固体废物影响分析

本项目施工期固体废物包括基础开挖产生的弃土、废石、混凝土块等建筑垃圾和施工建筑垃圾，以及施工人员的生活垃圾。根据《国家危险废物名录》，施工过程中产生的固体废物均属一般固体废物，不属于危险废物。

本项目土建阶段土石方产生量约 1000m³，建筑垃圾产生量约 35t，工程中产生的大部分弃土用于厂区的回填和厂区绿化用，其余弃土运往当地建设部门指定填埋场处置。本项目施工高峰期工人人数为 50 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人.d 计，产生量为 25kg/d。施工人员产生的生活垃圾、建筑垃圾送环卫与城管部门指定地点，且在外运过程中用苫布覆盖，避免沿途遗洒，并按环卫部门指定路线行驶。综上所述，施工期产生的固体废物全部得到妥善处置，不会对周围环境产生明显影响。为更好地避免施工期建筑垃圾对周围环境产生不利影响，本评价要求建设单位采取以下防范措施：

(1) 施工单位应指派专人负责施工区建筑垃圾的收集及转运工作，不得随意丢弃。

(2) 施工现场废弃的建筑垃圾宜分类回收，施工中产生的碎砖、石、砼块、黄沙、弃土等建筑垃圾，应及时收集作为地基的填筑料。

(3) 各类建材的包装箱、袋等应派专人负责收集分类存放，统一运往废品收购站回收利用。

5.1.5 施工期生态环境影响分析

本项目位于衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区，占地为二类工业用地。经现场踏勘，项目场址内已硬化处理、植被稀疏，均为杂草，未发现需要特殊保护的野生动植物。

本项目建设过程中，由于地表的开挖，会扰动地表，大风天气将产生大量扬尘，雨季可能导致水土流失，影响周围大气环境及生态环境。为防止施工过程中水土流失，应对施工场地和物料堆放场地应采取相应的管理措施和技术措施，具体如下：

(1) 项目设计中已充分考虑场地地形地貌特征，合理进行了场区平面布置以及竖向布置，尽量减少挖方填方。

(2) 项目施工过程中应科学合理的安排施工时序，避免大风、暴雨天气进行场地挖土、填方施工。对物料的贮存应进行遮挡，并采用密目网遮盖，防止雨水冲刷和风吹逸散。

(3) 施工场地修建临时排水设施：施工场地周围和弃土弃渣场周围设置临时排水沟，防止场区积水和开挖的松散的土石方在雨水的冲刷下流失。

(4) 建立施工场地水土保持管理组织体系和管理制度，并落实责任，相关部门严格按照体系和制度的规定进行水土保持管理工作。

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

5.2 放射性污染环境的影响分析

5.2.1 回旋加速器对周围环境的辐射影响分析

本项目拟配置 1 台 18MeV、2×150μA（双束流）的回旋加速器用于生产 ^{18}F 、 ^{64}Cu ，但以 ^{18}F 为主。且 Cyclone®KIUBE 加速器运行时，最高中子流由靶体上 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ 反应产生，且用 ^{18}O 靶获得的总产量 n/p 大于其他靶，故以 ^{18}F 为例分析回旋加速器对周围环境的辐射影响分析。

5.2.1.1 计算公式及参数

参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中附录 I 中 I.2 的计算公式，回旋加速器屏蔽室外的剂量率可采用生产厂家提供的辐射剂量等高线，采用近似方法估算，估算公式如下：

$$H_R = \left(\frac{r_0}{R}\right)^2 \times H_n \times 10^{-x/TVL_n} + \left(\frac{r_0}{R}\right)^2 \times H_\gamma \times 10^{-x/TVL_\gamma} \quad (\text{式 } 5.2-1)$$

式中：

H_R ——回旋加速器室外关注点处剂量率，μSv/h；

r_0 ——参考点距靶心的距离，m；

R ——屏蔽墙外关注点距靶心的距离，m；

H_n 、 H_γ ——分别为参考点 r_0 处的中子剂量率和γ射线剂量率，μSv/h，查生产厂家提供的辐射剂量率数据（见图 5.2）；

x ——机房的屏蔽厚度，cm；

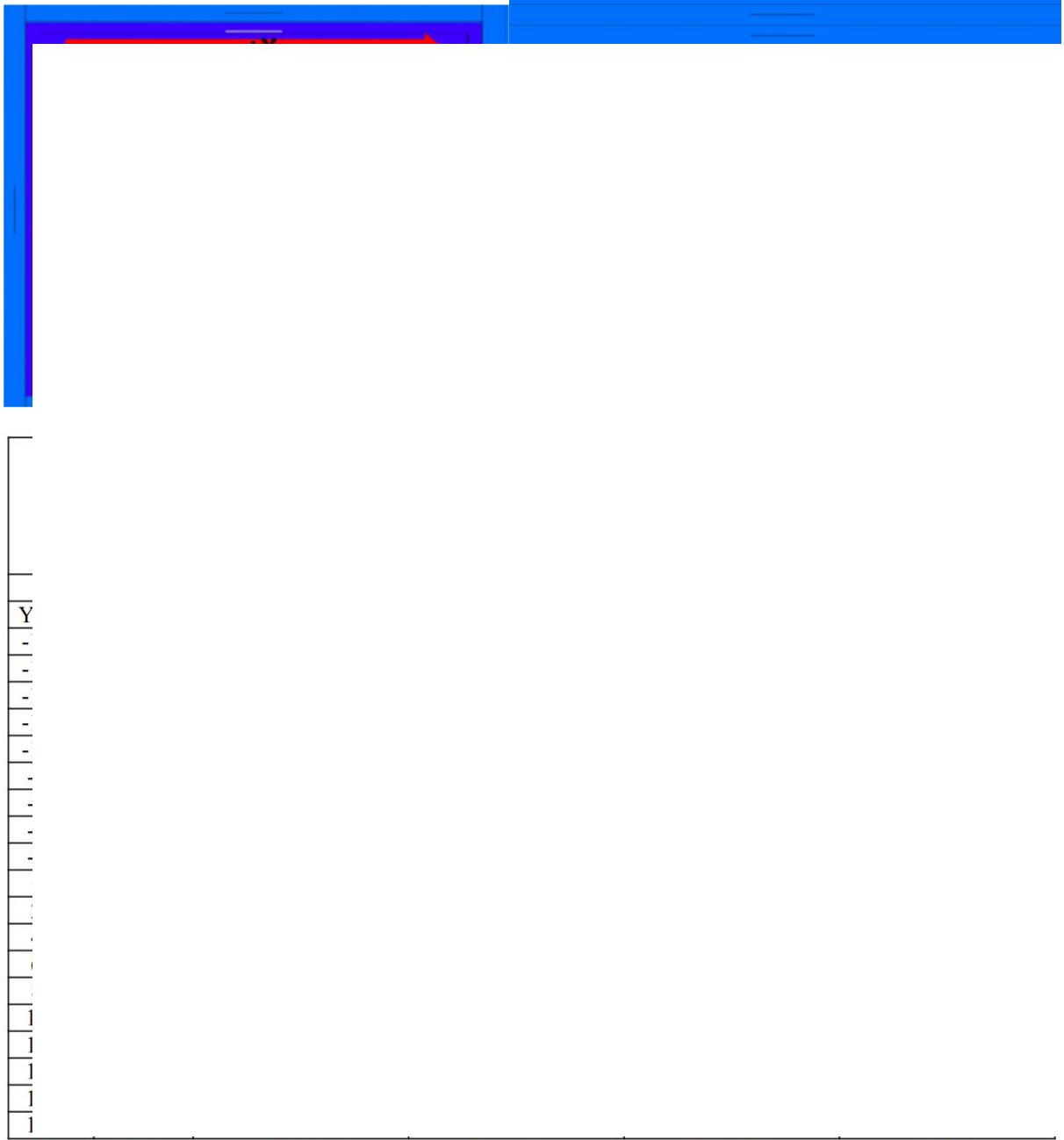
TVL_n ——中子射线的十分之一减弱层厚度，cm；

TVL_γ ——γ射线的十分之一减弱层厚度，cm。

5.2.1.2 回旋加速器机房周围剂量率水平

根据生产商比利时 IBA（Ion Beam Applications）公司提供的 IBA CyClone KIUBE 型回旋加速器的屏蔽设计技术文件，本项目回旋加速器中子辐射主要来自靶的（p，n）或（d，n）核反应及准直器和靶窗的副作用，对于能量为 18MeV 的回旋加速器，其最

高中子能量能达到 15MeV（能谱峰值为 2MeV），最高γ射线能量能达到 10MeV。IBA 公司采用 MCNPX 2.7.0 蒙特卡罗计算软件对该公司推荐标准 Cyclone KIUBE 回旋加速器周围辐射剂量率进行了模拟计算，模拟计算采用 ICRP74 号报告给出的中子和γ射线剂量转换系数。根据设备厂家提供的资料，在模拟生产工况为双束流 2*150μA 生产 ¹⁸F，靶位考虑#1 靶和#5 靶时，距离 Cyclone®KIUBE 回旋加速器设备外 1m 处剂量率如下：



Dose Rates at 1m from Kiube surface

Table 1. Dose rates at 1m from Kiube surface. Units: $\mu\text{Sv h}^{-1}$

2024.11.1

Y (cm)

X (cm)

图 5.2-1 Cyclone®KIUBE 回旋加速器设备外 1m 处剂量率

根据 IBA 公司提供的模拟结果，双束流 2×150 μA 运行操作模式下，CycloneKIUBE 回旋加速器设备运行过程中距离设备表面外 1m 处的最大辐射剂量率见下表：

表 5.2-1 距离回旋加速器设备表面外 1m 位置的最大剂量率

机房名称	屏蔽体	质子束流方向	距靶 1m 处的剂量率 (μSv/h)	
			中子	γ射线
加速器室	东墙	+X 方向 (1#靶束流方向)	1.24E+02	1.70E+06
	南墙	-Y 方向 (与束流方向垂直)		
	西墙	-X 方向 (5#靶束流方向)		
	北墙	+Y 方向 (与束流方向垂直)		
	防护门	+X 方向 (1#靶束流方向)		
	机房顶棚			

5.2.1.3 关注点

根据建设单位提供的平面布局设计图以及项目选址周围环境的具体情况等因素，综合考虑确保安全和人员可到达等因素，选择加速器室墙 30cm 外、顶棚上方距顶棚外表面 30cm 处。加速器机房所在区域正下方为土层，人员无法到达，故不设关注点，防护门与墙体屏蔽材料及厚度一致，而距墙外距离更近，影响更大，故不单独设置防护门外关注点，本项目回旋加速器室屏蔽体外各关注点见下图：



图 5.2-2 回旋加速器室屏蔽体外关注点示意图

5.2.1.4 回旋加速器机房外剂量率计算结果

根据公式 5.2-1 计算回旋加速器机房屏蔽体外各关注点的辐射水平见下表：

表 5.2-2 本项目回旋加速器机房外辐射剂量率

机房名称	关注点	R (m)	距靶 1m 处的剂量率 (μSv/h)		屏蔽厚度 X (cm)	关注点处剂量率 (μSv/h)			剂量率控制水平 (μSv/h)
			n	γ		n	γ	总和	
加速器室	机房东侧(配电间)	3.204	1		240	0.70	0.61	1.31	2.5
	机房南侧(预留靶室)	4.006	2		200	1.58	1.25	2.83	10
	机房西侧(厂区道路)	3.202	1		240	0.70	0.61	1.31	2.5
	机房北侧(气瓶间)	3.418	2		240	0.13	0.21	0.34	2.5
	机房防护门外(加)	3.204	1		240	0.70	0.61	1.31	2.5

机房名称	关注点	R (m)	距靶 1m 处的剂量率 (μSv/h)		屏蔽厚度 X (cm)	关注点处剂量率 (μSv/h)			剂量率控制水平 (μSv/h)
			n	γ		n	γ	总和	
	速器室前室)								
	控制室操作位	6.552	1		240	0.17	0.15	0.32	2.5
	机房顶部(质检中心留样间、放射性稳定实验室、走道)	6.60	5		230	0.13	0.11	0.24	2.5

注：1、根据《辐射防护手册 第三分册》（原子能出版社）中表 2.12 和表 2.14，混凝土对于 15MeV 的中子的 TVL 取值为 33cm、对于 10MeV 的 γ 射线的 TVL 为 44cm。加速器室所在生产厂房一层层高 8.1m，加速器室顶部屏蔽体外 30cm 处为暖通管道等设备夹层，人员不可达，故顶部考虑二层楼板上 30cm，关注点距离=一层层高 8.1m-加速器设备高度 1.8m+30cm。

由上可知，该回旋加速器正常运行时，加速器室屏蔽体外的辐射剂量率满足《核医学辐射防护与安全要求》（HHJ1188-2021）规定的：“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h”。

5.2.1.5 感生放射性影响分析

当回旋加速器加速粒子能量大于 10MeV 时，机房内会产生感生放射性。

(1) 冷却水的感生放射性

水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统，是加速器整体部件中的一部分，且该系统在加速器机房内，冷却水不会外排亦不与外界接触。回旋加速器运行过程中产生的快中子会引起水冷系统冷却水活化。回旋加速器冷却水被活化将产生的感生放射性核素主要是 ¹⁵O、¹⁶N，半衰期分别是 2.1min 和 7.3s，一般采取放置一段时间其活度可衰减到可忽略的水平，冷却水管意外破裂或维修维护冷却水管应先在停机 1 天后再处理。

冷却水系统采用闭合回路循环使用，同时为了对冷却水进行补给，又安装了一套冷却循环水系统，加速器循环冷却水均不外排，这就避免了因排放活化水而对环境造成污染。正常运行情况下，设备冷却水闭路循环不排放，只是在设备相关部位检修时才需要排放。由于冷却水内可能掺入管壁长期腐蚀和泵、阀的磨损等原因产生的其它长寿命放射性核素，保守起见，更换下来的冷却水由机房内专用的废液收集桶进行收集并进行贮存衰变，经监测达标后作为危险废物处置。

(2) 放射性部件

回旋加速器设备故障维修时产生废放射性部件，主要有靶窗、废弃的离子源等，为

感生放射性废物。加速器靶膜更换、部件维修由设备厂家负责，维修人员进入加速器机房等辐射水平较高的区域前，应进行工作场所辐射监测，制定工作计划，经建设单位批准后方可进入工作。建设单位应制定严格的维修维护制度，在维修设备、更换活性炭期间做好配合工作，不得私自进行处理。维修过程，建设单位辐射工作人员位于控制室，由于机房有足够的结构屏蔽，废靶件废弃后暂存在机房内的铅收集桶内，由废放射性部件产生的感生放射性不会对屏蔽体外的工作人员造成危害。

(3) 感生放射性废气

回旋加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体，主要核素有 ^{11}C (半衰期 20.39min)、 ^{13}N (半衰期 10min)、 ^{15}O (半衰期 2.0min)和 ^{41}Ar (半衰期 110min)等，辐射类型是 β 、 γ ，主要产生方式是 $^{40}\text{Ar}(\text{n}, \gamma)^{41}\text{Ar}$ 、 $^{14}\text{N}(\text{p}, \alpha)^{11}\text{C}$ 、 $^{16}\text{O}(\text{n}, \text{p})^{16}\text{N}$ 和 $^{16}\text{O}(\gamma, \text{n})^{15}\text{O}$ 反应，引起空气活化的中子由级联中子、蒸发中子以及它们慢化后产生的热中子，由于产生的 γ 射线能量较低，所以不考虑由 γ 射线引起的空气活化。空气中氩占大气体积的 0.934%，占比极少，且 $^{40}\text{Ar}(\text{n}, \gamma)^{41}\text{Ar}$ 核反应截面很小，因此 ^{41}Ar 生成率极低。回旋加速器室有独立的排风管道，排放的放射性气体、臭氧和氮氧化物经过滤装置净化后汇入 DA001 排气筒排放。根据前文（详见 3.5.2.1 节）污染源项分析可知，本项目加速器室内感生放射性核素总饱和浓度为 $4.90\text{E}-05\text{Bq}/\text{cm}^3$ 。

5.2.1.6 人员受照剂量分析

加速器室的空气活化后产生的感生放射性核素主要核素有 ^{11}C (半衰期 20.39min)、 ^{13}N (半衰期 10min)、 ^{15}O (半衰期 2.0min)和 ^{41}Ar (半衰期 110min)等，其中关键的核素为 ^{41}Ar ，但其生成率极低，加速器室机房设有延时开门装置，加速器室设有排风系统，保持良好通风，建设单位制定完善的操作规程，禁止工作人员在控制区进食、饮水、吸烟，禁止在控制区内进行无关工作及存放无关物品。操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染检测。通过以上措施，可以有效避免人员吸入或食入放射性核素，因此对于辐射工作人员受照分析，可不考虑内照射的影响，仅分析外照射影响。回旋加速器靶膜更换及维护保养等操作，由加速器厂家负责安排工作人员操作，本项目辐射工作人员不参与。

(1) 外照射剂量估算公式

按照联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）-2000 年报告附录 A，X- γ 射线产生的外照射人均年有效剂量当量计算公式如下：

$$H_d = H \times t \times T \times 10^{-3} \quad (\text{式 } 5.2-2)$$

式中：

H_d —— X、 γ 射线外照射人均有效剂量当量，mSv/a；

H —— 关注点处剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ 或 $\mu\text{Gy/h}$ ，剂量转换因子取 1；

t —— X、 γ 射线照射时间，h/a；

T —— 居留因子，职业人员居留因子取 1，周围环境居留因子取值参照 HJ1198-2021

附录 A，详见下表：

表 5.2-3 不同场所的居留因子（取自 HJ1198-2021 表 A.1）

场所	居留因子		示例
	典型值	范围	
全居留	1	1	管理人员或职员办公室、治疗计划区、治疗控制区、护士站、咨询台、有人护理的候诊室以及周边建筑物中的驻留区域
部分居留	1/4	1/2~1/5	1/2：相邻的治疗室、与屏蔽室相邻的病人检查室 1/5：走廊、雇员休息室、职员休息室
偶然居留	1/16	1/8~1/40	1/8：各治疗室门 1/20：公厕、自动售货区、储藏室、设有座椅的户外区域、无人护理的候诊室、病人滞留区域、屋顶、门岗室 1/40：仅有行人车辆来往的户外区域、无人看管的停车场，车辆自动卸货/卸客区域、楼梯、无人看管的电梯

(2) 外照射剂量估算结果

表 5.2-4 人员年有效剂量估算一览表

机房名称	关注点	敏感目标	关注点处剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年出束时间 (h/a)	年有效剂量 (mSv/a)	年剂量约束值 (mSv/a)
加速器室	机房东侧(配电间)	辐射工作人员	1.31	1/20	3000	0.197	5.0
	机房南侧(预留靶室)	辐射工作人员	2.83	/	3000	/	/
	机房西侧(厂区道路)	公众	1.31	1/40	3000	0.098	0.1
	机房北侧(气瓶间)	公众	0.34	1/20	3000	0.051	0.1
	机房防护门外(加速器室前室)	辐射工作人员	1.31	1/8	3000	0.491	5.0
	控制室操作位	辐射工作人员	0.32	1	3000	0.960	5.0
	机房顶部(质检中心留样间、放射性稳定实验室、走道)	辐射工作人员	0.24	1/5	3000	0.144	5.0

注：正常工况下，加速器室内设备出束期间预留靶室内无人员居留；质检中心留样间、放射性稳定实验室仅涉及放射性样品存放和留存，不涉及实验操作。

由上可知，本项目回旋加速器操作人员年有效剂量为 0.96mSv/a，满足《核医学辐

射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定的职业照射剂量约束值不大于 5mSv/a 要求；加速器室外公众年有效剂量为 0.098mSv/a，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定的公众照射剂量约束值不大于 0.1mSv/a 要求。

5.2.2 非密封放射性物质工作场所对周围环境的辐射影响分析

本项目运营期放射性药物生产区涉及使用的核素有 F-18、Cu-64、Ge-68、Ga-68、Mo-99、Tc-99m，除 Tc-99m 为纯 γ 衰变外，其余均主要为 β 衰变， β 衰变产生的 β 粒子在遇到重质材料时会产生韧致辐射，其中 F-18、Cu-64、Ga-68 衰变释放的 β^+ 粒子不稳定，极易发生电子湮灭反应生成两个方向相反的 0.511MeV 的 γ 射线，故一般仅考虑其 γ 射线辐射影响；镭发生器生产线涉及使用的核素有 Th-228、Ra-224、Pb-212，其中 Th-228、Ra-224 均为 α 衰变，Pb-212 为 β 衰变， β 衰变产生的 β 粒子在遇到重质材料时会产生韧致辐射，同时衰变过程其子体核素还伴随释放高能 γ 射线，因此还需考虑其 γ 射线辐射影响。

5.2.2.1 计算公式

(1) α 射线

当屏蔽材料的厚度等于或大于 α 粒子在该材料中的最大射程时，即可将 α 粒子完全挡住。根据《辐射防护手册（第一分册）辐射源与屏蔽》（P419）， α 粒子在某材料的射程计算公式：

在标准状态下的空气中的射程： $R = 0.323E_{\alpha}^{3/2}$ （式 5.2-3）

$$\text{对其他材料： } R' = 3.2 \times 10^{-4} \cdot \frac{R\sqrt{A}}{\rho} \text{（式 5.2-4）}$$

式中： R — α 粒子在标态下空气中的射程，cm；

E_{α} — α 粒子的能量，MeV；

R' — α 粒子在某材料中的射程，cm；

ρ —材料密度，g/cm³；

A —某材料的平均质量数。

(2) β 射线

当屏蔽材料的厚度等于或大于 β 粒子在该材料中的最大射程时，即可将 β 粒子完全挡住。根据《辐射防护手册（第三分册）辐射安全》（P22）， β 粒子在某材料的射程计算公式为：

$$R = 0.412 E_{\beta \max}^{1.265 - 0.0954 \ln E_{\beta \max}} \quad (0.01 \leq E_{\beta \max} \leq 2.5 \text{ MeV}) \quad (\text{式 5.2-5})$$

式中:

R —— β 射线射程, g/cm^2 ;

$E_{\beta \max}$ —— β 粒子最大能量, MeV 。

(3) 韧致辐射

参考《辐射防护导论》(方杰主编、李士骏主审, P133), 计算在距源 r 米处 β 粒子所致韧致辐射剂量率公式为:

$$D = \frac{4.58 \times 10^{-14} \cdot A \cdot Z \cdot \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \cdot (\mu_{en}/\rho)}{K} \dots\dots\dots (\text{式 5.2-6})$$

式中:

D —— 屏蔽体外韧致辐射的空气吸收剂量率, Gy/h ;

E_b —— 韧致辐射平均能量, MeV , 约为入射 β 射线最大能量的 1/3;

r —— 距离辐射点的距离, m ;

$(\mu_{en}/\rho)_a$ —— 是平均能量为 E_b 的韧致辐射在空气中的质量能量吸收系数, m^2/kg , 由《辐射安全手册》(潘自强主编, 科学出版社, 2011 年) 中表 3.3 采用线性内插法求得;

A —— 放射源活度, Bq ;

Z —— 屏蔽材料的有效原子序数, 参考《辐射剂量与防护》(霍雷、刘剑利、马永和) 表 7-3 取值, 铅取 82;

K —— 减弱倍数, 根据以下公式计算:

$$K = 10^{x/TVL} = 2^{x/HVL} \quad (\text{式 5.2-7})$$

x —— 屏蔽层厚度, mm ;

TVL —— 什值层厚度, mm ;

HVL —— 半值层厚度, mm 。

(4) γ 射线

由于项目各生产线辐射源尺寸相对很小, 故可视为点源, 参考《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020) 附录I式 (I.1) 变形计算关注点剂量率:

$$H = A \times \Gamma \times r^2 \times 10^{-x/TVL} = \frac{A \times \Gamma \times r^2 \times 2^{-x/HVL}}{\dots\dots\dots} \quad (\text{式 5.2-8})$$

式中：

H ——经屏蔽后，关注点处的剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

A ——放射源的预期最大放射性活度， MBq ；

Γ ——周围剂量当量率常数， $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{MBq}^{-1}$ ，或空气比释动能率常数， $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{MBq}^{-1}$ ；

r ——关注点距辐射源的距离， m ；

x ——屏蔽层厚度， mm ；

TVL —— γ 射线在相应屏蔽材料中的什值层厚度， mm ；

HVL ——半值层厚度， mm 。

5.2.2.2 放射性标记药物生产区辐射剂量率估算

5.2.2.2.1 β 射线辐射影响

根据公式 5.2-5，本项目放射性标记药物生产区使用核素衰变释放的 β 射线射程如下：

表 5.2-5 β 射线在不同材料中射程计算结果

核素	$E_{\beta\text{max}}$ (MeV)	β 粒子类型	β 粒子在不同材料中的射程 (cm)				
			空气	组织-水	不锈钢	铅	普通玻璃
^{18}F	0.63	β^+	174.43	0.23	0.03	0.02	0.09
^{64}Cu	0.65	β^+	181.95	0.23	0.03	0.02	0.09
^{68}Ga	1.90	β^+	691.61	0.89	0.13	0.08	0.36
^{99}Mo	1.214	β^-	406.71	0.52	0.08	0.05	0.21

注：密度 g/cm^3 ——空气 0.00129，人体组织（水）1，铅 11.3，普通玻璃 2.5，不锈钢 6.8。

由上表可知， ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 核素衰变产生的 β 射线在不锈钢、铅中所能穿透的最大射程为 mm 量级，本项目各生产线箱室等拟采用重质材料不锈钢或铅进行屏蔽，即使不考虑 β 射线在放射源自身以及溶液中水的吸收，本项目各类储源容器和生产设备、箱室设计的辐射屏蔽厚度均大于 β 射线最大射程，因此可认为 β 射线被完全屏蔽。 ^{99}Mo 固定在发生器吸附柱内，发生器自带屏蔽结构可有效屏蔽 ^{99}Mo 及其子体衰变发出 β 射线及其韧致辐射、 γ 射线以满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）货包表面辐射水平限值要求。

5.2.2.2.2 韧致辐射

β 射线与物质相互作用会产生韧致辐射，物质的原子序数越高，所产生的韧致辐射越强。本次评价不考虑 β 射线与空气的相互作用，保守地认为产生的韧致辐射均为 β 射线与热室箱体材料相互作用的结果。

根据公式 5.2-5，本项目放射性标记药物生产区使用的核素衰变时β射线所致韧致辐射剂量率见下表：

表 5.2-6 放射性标记药物生产区韧致辐射所致剂量计算参数及计算结果

关注点/生产环节	操作核素	E _b (MeV)	A (Bq)	质量能量吸收系数 (m ² /kg)	屏蔽材料及厚度 (mmPb)	有效原子序数 Z	韧致辐射什值层 (mm)	r (m)	关注点处辐射剂量率 (μSv/h)	剂量率控制水平 (μSv/h)
氟[¹⁸F]标记药物生产线										
合成、分装操作位	¹⁸ F	0.63/3	1.33E+12		100	82		0.6	1.86E-10	2.5
合成、分装非操作位			1.85E+10		40			0.9	8.25E-11	25
包装、转运操作位								1	3.47E-04	-
铜[⁶⁴Cu]标记药物生产线										
靶件接收、处理、标记分装操作位	⁶⁴ Cu	0.65/3	3.70E+10		75	82		0.6	4.20E-07	2.5
靶件接收、处理、标记分装非操作位			7.40E+08		40			0.9	1.87E-07	25
包装、转运操作位								1	7.18E-05	-
镓[⁶⁸Ga]标记药物生产线										
淋洗、标记、包装操作位	⁶⁸ Ga	1.9/3	5.33E+10		80	82		0.6	5.44E-02	2.5
淋洗、标记、包装非操作位			1.11E+09		40			0.9	2.42E-02	25
包装、转运操作位								1	6.81E-02	-
注：按辐射源设于箱室中部且距操作面内壁 30cm 计算；生产厂房一楼层高 8m，各生产线顶部为暖通管道等设备夹层，人员不可达，故顶部考虑二层楼板上 30cm，关注点距离=一楼层高 8m-辐射源距一层地面高度 1.2m+30cm；以上关注点为距屏蔽体外 30cm 处位置。										

由上表结果可知，本项目放射性标记药物生产区的氟[¹⁸F]标记药物生产线、铜[⁶⁴Cu]标记药物生产线、镓[⁶⁸Ga]标记药物生产线使用核素衰变释放的β射线产生的韧致辐射所致辐射剂量率均远小于相应剂量率限值水平，在进一步考虑距离衰减，其所致生产区外关注点处辐射剂量率将进一步降低，后续外照射剂量分析时，不再予以考虑。

5.2.2.2.3γ射线辐射影响

根据公式 5.2-8，本项目放射性标记药物生产区使用核素衰变时γ射线所致致辐射剂量率见下表：

表 5.2-7 放射性标记药物生产区γ射线外照射所致剂量计算参数及计算结果

关注点/生产环节	操作核素	周围剂量当量率常数($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	A (MBq)	屏蔽材料及厚度 (mmPb)	γ射线什值层 (mm)	r (m)	关注点处辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	剂量率控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
氟^{18}F标记药物生产线								
合成、分装操作位	^{18}F	0.143	1.33E+06	100mmPb	准	0.6	0.50	2.5
合成、分装非操作位						0.9	0.22	25
生产线东墙外 (非放 CNC 走廊)				100mmPb+300 蒸压加气混凝土砌块		1.67	0.06	2.5
生产线西墙外 (厂区道路)				100mmPb+50m m 洁净板		1.72	0.06	2.5
生产线北墙外 (缓冲、包装、 辐射检测/去污间)						2.18	0.04	2.5
生产线顶部 (质检中心高温室、 滴定室、天平室)				100mmPb+200 mm 混凝土		7.1	<0.001	2.5
包装、转运操作位			1.85E+04	40mmPb		1	10.30	2.5
铜^{64}Cu标记药物生产线								
靶件接收、处理、标记分装操作位	^{64}Cu	0.029	3.70E+04	75mmPb	准	0.6	0.09	2.5
靶件接收、处理、标记分装非操作位						0.9	0.04	25
生产线东墙外 (预留生产线后区)				75mmPb+50mm 洁净板		0.69	0.07	10
生产线西墙外 (非放 CNC 走廊)						1.92	0.01	2.5
生产线北墙外 (缓冲、制靶间)						1.94	0.01	2.5

关注点/生产环节	操作核素	周围剂量当量率常数($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	A (MBq)	屏蔽材料及厚度 (mmPb)	γ 射线什值层 (mm)	r (m)	关注点处辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	剂量率控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
生产线顶部 (质检中心微生物制靶间 (非放) 等)				75mmPb+200 混凝土		7.1	<0.001	2.5
包装、转运操作位			7.40E+02	40mmPb		1	0.8	=
镓^[68Ga]标记药物生产线								
淋洗操作位	⁶⁸ Ge	0.134	3.70E+03* 6	40mm 铅罐 +80mmPb	5	0.6	0.13	2.5
	⁶⁸ Ga			80mmPb				
淋洗非操作位	⁶⁸ Ge			40mm 铅罐 +80mmPb		0.9	0.06	25
	⁶⁸ Ga			80mmPb				
标记、包装操作位	⁶⁸ Ga		80mmPb	0.6		0.30	2.5	
标记、包装非操作位			80mmPb	0.9		0.13	25	
生产线东墙外 (休息区)			80mmPb+50mm 洁净板	1.84		0.03	2.5	
生产线西墙外 (镓标生产前区)			80mmPb+50mm 洁净板	1.72		0.04	10	
生产线北墙外 (传递间、包装间)			80mmPb+200 混凝土	1.5		0.05	2.5	
生产线顶部 (质检中心阳性对照检测室 (非放) 等)			80mmPb+200 混凝土	7.1		<0.001	2.5	
包装、转运操作位		40mmPb	1	0.58	=			
锝^[99mTc]标记药物生产线								
淋洗操作位	⁹⁹ Mo	/	7.40E+04* 4	50mm 铅罐 +8mmPb	5	0.6	1.77	2.5
	^{99m} Tc	0.0303		8mmPb				
淋洗非操作位	⁹⁹ Mo	/		50mm 铅罐 +8mmPb		0.9	1.77	25

关注点/生产环节	操作核素	周围剂量当量率常数($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	A (MBq)	屏蔽材料及厚度 (mmPb)	γ 射线什值层 (mm)	r (m)	关注点处辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	剂量率控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	0.0303		8mmPb				
标记、包装操作位	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	0.0303	2.96E+05	8mmPb	2.1	0.6	<0.001	2.5
标记、包装非操作位				8mmPb		0.9	<0.001	25
生产线东墙外(镓标生产前区)				8mmPb+50mm 洁净板		2.12	<0.001	10
生产线西墙外(非放 CNC 走廊)				8mmPb+50mm 洁净板		0.75	<0.001	2.5
生产线北墙外(传递间、包装间)				8mmPb+200 混 凝土		1.95	<0.001	2.5
生产线顶部(质检中心微生物制靶间(非放)等)				8mmPb+200 混 凝土		7.2	<0.001	2.5
包装、转运操作位			1.11E+03	9mmPb		1	<0.001	2.5
注：考虑淋洗时，发生器内核素达到衰变平衡，发生器屏蔽体外辐射剂量率按照《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)货包表面最高辐射水平 $\leq 0.5\text{mSv/h}$ 为源强，且不考虑发生器内发出射线随距离衰减进行计算；按辐射源设于箱室中部且距操作面内壁 30cm 计算；生产厂房一层层高 8m，各生产线顶部为暖通管道等设备夹层，人员不可达，故顶部考虑二层楼板上 30cm，关注点距离=一层层高 8m-辐射源距一层地面高度 1.2m+30cm；以上关注点为距屏蔽体外 30cm 处位置。								

由上表结果可知，本项目放射性标记药物生产区内 4 条生产线屏蔽体外辐射剂量率均满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中相应剂量率限值要求，即本项目拟采取的屏蔽设计方案满足辐射屏蔽防护要求。

5.2.2.3 镭铅发生器生产线辐射剂量率估算

5.2.2.3.1 α射线

根据公式 5.2-3 和 5.2-4，本项目镭铅发生器生产线使用的 ^{228}Th 及其子体衰变核素释放的α射线射程如下：

表 5.2-8 α射线最大射程计算结果

核素	α射线能量 (MeV)	屏蔽材料	材料密度ρ (g/cm ³)	材料的平均质量数 A	在屏蔽材料中的最大射程 R' (μm)
^{228}Th 及其子体	8.785	不锈钢	6.8	~56	29.62
		铅	11.34	207	34.15
		水	1	18	114.18

注： ^{210}Po 为 ^{228}Th 衰变链中的子体核素之一，其衰变发出的α粒子的能量最大，为 8.785MeV。

由上表可知， ^{228}Th 及其子体衰变产生的α射线在不锈钢、铅中所能穿透的最大射程仅为几十μm 量级，本项目各箱室等拟采用重质材料不锈钢或铅进行屏蔽，即使不考虑α射线在放射源自身以及溶液中水的吸收，本项目各类储源容器和生产设备、箱室设计的辐射屏蔽厚度均远大于α射线最大射程，因此可认为α射线被完全屏蔽。

5.2.2.3.2 β射线

根据公式 5.2-5，本项目镭铅发生器生产线使用的 ^{228}Th 及其子体衰变核素释放的β射线射程如下：

表 5.2-9 β射线在不同材料中射程计算结果

核素	$E_{\beta\text{max}}$ (MeV)	β粒子类型	β粒子在不同材料中的射程 (cm)				
			空气	组织-水	不锈钢	铅	普通玻璃
^{212}Pb	0.573	β ⁻	153.29	0.20	0.03	0.02	0.08
^{212}Bi	2.246	β ⁻	835.05	1.08	0.16	0.10	0.43
^{204}Tl	1.79	β ⁻	645.84	0.83	0.12	0.07	0.33

注：密度 g/cm³——空气 0.00129，人体组织（水）1，铅 11.3，普通玻璃 2.5，不锈钢 6.8； ^{212}Bi 、 ^{204}Tl 、 ^{212}Pb 为 ^{228}Th 衰变链中β衰变的子体核素。

由上表可知， ^{212}Pb 及其子体核素衰变产生的β射线在不锈钢、铅、玻璃中所能穿透的最大射程为 mm 量级，本项目生产线箱室等拟采用重质材料不锈钢或铅进行屏蔽，即使不考虑β射线在放射源自身以及溶液中水的吸收，本项目各类储源容器和生产设备、箱室设计的辐射屏蔽厚度均大于β射线最大射程，因此可认为β射线被完全屏蔽。

5.2.2.3.3 韧致辐射

根据公式 5.2-5，本项目镭铅发生器生产线使用的 ^{228}Th 及其子体衰变时 β 射线所致韧致辐射剂量率见下表：

表 5.2-10 镭铅发生器生产线韧致辐射所致剂量计算参数及计算结果

关注点/生产环节	操作核素	E_b (MeV)	A (Bq)	质量能量吸收系数 (m^2/kg)	屏蔽材料及厚度 (mmPb)	有效原子序数 Z	韧致辐射 HVL 半值层 (mm)	r (m)	关注点处辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	剂量率控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
工作箱操作位	^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb	0.749*	5.18E+11		155	82		1.1	1.73E-10	2.5
工作箱非操作位			5.18E+11		20			0.95	2.33E-10	25
包装、转运操作位			5.18E+11		1			3.75E-04	-	

注：* E_b 取 ^{212}Pb 子体核素 ^{212}Bi 衰变释放的 β 射线能量的 1/3，考虑达到衰变平衡状态。HVL 值查《辐射剂量与防护》（霍雷、刘剑利、马永和）表 6-10 取值。

由上表结果可知，本项目镭铅发生器生产线核素衰变释放的 β 射线产生的韧致辐射所致辐射剂量率均远小于相应剂量率限值水平，若进一步考虑距离衰减，其所致生产区外关注点处辐射剂量率将进一步降低，后续外照射剂量分析时，不再予以考虑。

5.2.2.3.4 γ 射线

根据公式 5.2-8，本项目镭铅发生器生产线使用的 ^{228}Th 及其子体衰变时 γ 射线所致韧致辐射剂量率见下表：

表 5.2-11 镭铅发生器生产线 γ 射线外照射所致剂量计算参数及计算结果

关注点/生产环节	操作核素	比释动能率常数 ($\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{Bq}\cdot\text{s}$)	A (Bq)	屏蔽材料及厚度 (mmPb)	γ 射线 HVL 半值层 (mm)	r (m)	关注点处辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	剂量率控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
1#-2#箱室操作位	^{228}Th		5.18E+11	256mmPb	Pb: 3.8	1.10	0.87	2.5
	^{224}Ra		5.18E+11					
	^{212}Pb		5.18E+11					
	^{212}Bi *		5.18E+11					
	^{208}Tl *		5.18E+11*35.93%					
1#-2#箱室非操作位	^{228}Th		5.18E+11		Pb: 3.8	0.95	1.17	25

关注点/生产环节	操作核素	比释动能率常数 (Gy·m ² /Bq·s)	A (Bq)	屏蔽材料及厚度 (mmPb)	γ射线 HVL 半值层(mm)	r (m)	关注点处辐射 剂量率(μSv/h)	剂量率控制水 平 (μSv/h)
	²²⁴ Ra		<u>5.18E+11</u>	155mmPb				
	²¹² Pb		<u>5.18E+11</u>					
	<u>²¹²Bi*</u>		<u>5.18E+11</u>					
	<u>²⁰⁸Tl*</u>		<u>5.18E+11*35.93%</u>					
3#箱室操作位	²²⁴ Ra		5.18E+11					
	²¹² Pb		<u>5.18E+11</u>					
	<u>²¹²Bi*</u>		<u>5.18E+11</u>					
	<u>²⁰⁸Tl*</u>		<u>5.18E+11*35.93%</u>					
3#箱室非操作位	²²⁴ Ra		5.18E+11					
	²¹² Pb		<u>5.18E+11</u>					
	<u>²¹²Bi*</u>		<u>5.18E+11</u>					
	<u>²⁰⁸Tl*</u>		<u>5.18E+11*35.93%</u>					
4#-6#箱室操作位	²²⁴ Ra		7.40E+09					
	²¹² Pb		<u>7.40E+09</u>					
	<u>²¹²Bi*</u>		<u>7.40E+09</u>					
	<u>²⁰⁸Tl*</u>		<u>7.40E+09*35.93%</u>					
4#-6#箱室非操作位	²²⁴ Ra		<u>7.40E+09</u>					
	²¹² Pb		<u>7.40E+09</u>					
	<u>²¹²Bi*</u>		<u>7.40E+09</u>					
	<u>²⁰⁸Tl*</u>		<u>7.40E+09*35.93%</u>					
生产线四周墙外	²²⁸ Th		5.18E+11	256mmPb+50 mm 洁净板		1.55	<u>0.44</u>	2.5
	²²⁴ Ra		<u>5.18E+11</u>					
	²¹² Pb		<u>5.18E+11</u>					
	<u>²¹²Bi*</u>		<u>5.18E+11</u>					
	<u>²⁰⁸Tl*</u>		<u>5.18E+11*35.93%</u>					
生产线顶部(办公区活)	²²⁸ Th		<u>5.18E+11</u>	256mmPb+200		7.2	<u>0.004</u>	2.5

关注点/生产环节	操作核素	比释动能率常数 (Gy·m ² /Bq·s)	A (Bq)	屏蔽材料及厚度 (mmPb)	γ射线 HVL 半值层(mm)	r (m)	关注点处辐射 剂量率(μSv/h)	剂量率控制水 平 (μSv/h)
动室)等)	²²⁴ Ra		<u>5.18E+11</u>	mm 混凝土				
	²¹² Pb		<u>5.18E+11</u>					
	²¹² Bi*		<u>5.18E+11</u>					
	²⁰⁸ Tl*		<u>5.18E+11*35.93%</u>					
包装、转运操作位	²²⁴ Ra		<u>7.40E+09</u>	50mmPb		1	<u>125</u>	-
	²¹² Pb		<u>7.40E+09</u>					
	²¹² Bi*		<u>7.40E+09</u>					
	²⁰⁸ Tl*		<u>7.40E+09*35.93%</u>					

注：按辐射源设于各工作箱室内的操作区域中部计算；生产厂房一层层高 8.1m，取辐射源距一层地面 1.2m 计算；以上关注点为距屏蔽体外 30cm 处位置；²²⁸Th、²²⁴Ra、²¹²Pb 衰变释放的γ射线相当，约为 0.24MeV，故 TVL 值均取该射线对应的值；²¹²Bi 和 ²⁰⁸Tl 衰变释放的γ射线能量最大分别为 1.62MeV 和 2.614MeV，上述射线对应的 HVL 值查《辐射剂量与防护》（霍雷、刘剑利、马永和）表 6-10 取值。

由上表结果可知，本项目镭铅发生器生产线内使用核素所致屏蔽体外辐射剂量率均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相应剂量率限值要求，本项目拟采取的屏蔽设计方案满足辐射屏蔽防护要求，后续外照射剂量分析时，不再予以考虑。

5.2.2.4 质检中心辐射剂量率估算

项目生产过程中需对每批次产品进行抽样质检，各生产线取出的质检样品装在防护铅罐中送到二层质检中心放射性样品处理室 1、放射性样品处理室 2，在手套箱中将样品分样处理好后，分别进行各项指标检测。样品经过转移和分样处理，同时由于样品随时间衰变，处理后的单个检测样品活度明显小于放射性样品处理室的样品活度，基本上都是微居里量级。下面对放射性样品处理室手套箱中的样品按样品初始总活度为源项保守进行估算，质检过程中，每次仅操作一种核素，工作人员距离样品约 0.5m，质检过程中屏蔽体外关注点处的剂量率水平计算见下：

5.2.2.4.1 韧致辐射

根据公式 5.2-5，本项目质检中心使用核素衰变时β射线所致韧致辐射剂量率见下表：

表 5.2-12 放射性标记药物生产区韧致辐射所致剂量计算参数及计算结果

关注点/生产环节	操作核素	E_b (MeV)	A (Bq)	质量能量吸收 系数 (m^2/kg)	屏蔽材料 及厚度 (mmPb)	有效原子 序数 Z	韧致辐射 什值层 (mm)	r (m)	关注点处 辐射剂量 率 ($\mu Sv/h$)	剂量率控 制水平 ($\mu Sv/h$)
质检操作位	^{18}F	0.63/3	7.40E+09		20	82		0.6	2.75E-05	2.5
质检非操作位								0.9	1.22E-05	25
质检操作位	^{64}Cu	0.65/3	1.11E+09		20	82		0.6	5.29E-06	2.5
质检非操作位								0.9	2.35E-06	25
质检操作位	^{68}Ga	1.9/3	2.22E+09		20	82		0.6	2.92E-05	2.5
质检非操作位								0.9	1.30E-05	25
质检操作位	^{224}Ra 、 ^{212}Pb	0.749*	3.70E+09		20	82		0.6	7.44E-06	2.5
质检非操作位								0.9	3.31E-06	25

注：* E_b 取 ^{212}Pb 子体核素 ^{212}Bi 衰变释放的β射线能量的 1/3。HVL 值查《辐射剂量与防护》（霍雷、刘剑利、马永和）表 6-10 取值。

由上表结果可知，本项目质检中心使用核素衰变释放的β射线产生的韧致辐射所致辐射剂量率均远小于相应剂量率限值水平，若进一步考虑距离衰减，其所致质检区外关注点处辐射剂量率将进一步降低，后续外照射剂量分析时，不再予以考虑。

5.2.2.4.2 γ射线

根据公式 5.2-8，本项目质检中心使用核素衰变时γ射线所致韧致辐射剂量率见下表：

表 5.2-13 质检中心γ射线外照射所致剂量计算参数及计算结果

关注点/生产环节	操作核素	周围剂量当量率常 数 ($\mu Sv \cdot m^2 / MBq \cdot h$)	A (MBq)	屏蔽材料及厚 度 (mmPb)	γ射线什值层 (mm)	r (m)	关注点处辐射 剂量率 ($\mu Sv/h$)	剂量率控制水 平 ($\mu Sv/h$)
质检操作位	^{18}F	0.143	7.40E+03	20mmPb+40mm 铅罐	16.6	0.6	0.71	2.5
质检非操作位						0.9	0.32	25

关注点/生产环节	操作核素	周围剂量当量率常数($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	A (MBq)	屏蔽材料及厚度 (mmPb)	γ 射线什值层 (mm)	r (m)	关注点处辐射剂量率($\mu\text{Sv/h}$)	剂量率控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
质检操作位	^{64}Cu	0.029	1.11E+03	20mmPb+40mm 铅罐	1	0.6	0.02	2.5
质检非操作位						0.9	0.01	25
质检操作位	^{68}Ga	0.134	2.22E+03			0.6	0.20	2.5
质检非操作位						0.9	0.09	25
质检操作位	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	0.0303	3.33E+03			0.6	<0.001	2.5
质检非操作位						0.9	<0.001	25
关注点/生产环节	操作核素	比释动能率常数 ($\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{Bq}\cdot\text{s}$)	A (Bq)	屏蔽材料及厚度 (mmPb)	γ 射线 HVL 半值层(mm)	r (m)	关注点处辐射剂量率($\mu\text{Sv/h}$)	剂量率控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
质检操作位	^{228}Th		1.48E+08	20mmPb+40mm 铅罐		0.6	<u><0.001</u>	2.5
质检非操作位						0.9	<u><0.001</u>	25
质检操作位	^{224}Ra		1.48E+08			0.6	<u><0.001</u>	2.5
质检非操作位						0.9	<u><0.001</u>	25
质检操作位	^{212}Pb		3.70E+09			0.6	<u>0.007</u>	2.5
质检非操作位						0.9	<u>0.003</u>	25

注：按辐射源设于手套箱、通风橱中部且距操作面内壁 30cm 计算。 ^{228}Th 等取样后立即开展质检，故不考虑其达到衰变子体的辐射影响。

由上表结果可知，本项目质检中心使用核素所致屏蔽体外辐射剂量率均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相应剂量率限值要求，本项目拟采取的屏蔽设计方案满足辐射屏蔽防护要求。

5.2.3 人员剂量估算

5.2.3.1 职业人员受照剂量

5.2.3.1.1 外照射

本项目放射性标记药物生产区各生产线、镭铅发生器生产线、质检中心工作人员职业受照剂量估算参数及结果见下表：

表 5.2-14 各生产线和质检中心职业人员γ射线外照射计算结果

工作场所	操作环节	关注点处辐射剂量率 (μSv/h)		年操作时间 (h)	年受照剂量 (mSv/a)	年剂量约束值 (mSv/a)	备注
		γ射线	韧致辐射				
氟 ^[18F] 标记药物生产线	合成操作位	0.50	1.86E-10	35min/批*2批/d*250d/a	2.95	5.0	/
	分装操作位			50min/批*2批/d*250d/a			
	包装、转运操作位	10.30	3.47E-04	30min/批*2批/d*250d/a			
	放射性废物转运	2.5		10min/次*1次/周, 50周/a			
铜 ^[64Cu] 标记药物生产线	靶件接收操作位	0.07	4.20E-07	10min/批*1批/d*250d/a	0.07	5.0	/
	靶件处理操作位			60min/批*1批/d*250d/a			
	标记分装操作位			60min/批*1批/d*250d/a			
	包装、转运操作位	0.08	7.18E-05	30min/批*1批/d*250d/a			
	放射性废物转运	2.5		10min/次*1次/周, 50周/a			
镓 ^[68Ga] 标记药物生产线	淋洗操作位	0.13	5.44E-02	5min/批*3批/d*250d/a	0.38	5.0	/
	标记、分装操作位	0.30	5.44E-02	60min/批*3批/d*250d/a			
	包装、转运操作位	0.58	6.81E-02	10min/批*3批/d*250d/a			
	放射性原料转运	2.5		10min/次*2次/a			
	放射性废物转运	2.5		10min/次*1次/周, 50周/a			
锝 ^[99mTc] 标记药物生产线	淋洗操作位	1.77	/	5min/批*2批/d*250d/a	0.11	5.0	/
	标记操作位	<0.001		120min/批*2批/d*250d/a			
	分装操作位		120min/批*2批/d*250d/a				
	包装、转运操作位	<0.001	/	30min/批*2批/d*250d/a			
	放射性原料转运	2.5		10min/次*1次/周, 50周/a			
	放射性废物转运	2.5		10min/次*1次/周, 50周/a			
镭铅发生器生产线	1#-2#箱室操作位	0.87	1.73E-10	30min/批*1批/d*150d/a	4.89	5.0	拟配置2组人员轮
	3#-6#箱室操作位	1.02		分装、装柱: 60min/批*1			

工作场所	操作环节	关注点处辐射剂量率 (μSv/h)		年操作时间 (h)	年受照剂量 (mSv/a)	年剂量约束值 (mSv/a)	备注
		γ射线	韧致辐射				
				批/d*150d/a 组装: 60min/ 批*1 批 /d*150d/a			流开展
	包装、转运操作位	125	3.75E-04	30min/批*1 批/d*150d/a			
	放射性原料转运	2.5		10min/次*12 次/a			
	放射性废物转运	2.5		10min/次*1 次/周, 50 周/a			
质检中心	质检操作位	0.71	2.92E-05	4h/a*250d/a	0.71		/

注：放射性原料、放射性废物转运拟置于铅防护转运推车内，推车外剂量率应满足 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ 要求。

5.2.3.1.2 内照射剂量估算

根据工程源项分析可知，本项目在操作非密封放射性物质过程中会产生少量的放射性气溶胶，项目严禁工作人员在生产区内进水、进食等，因此重点考虑吸入途径造成的职业照射。工作人员吸入途径所致内照射剂量计算公式：

$$D_i^{inh} = C_i \cdot R_{inh} \cdot t \cdot DF_{inh} \cdot (1 - \eta) \dots\dots\dots \text{(式 5.2-9)}$$

式中：

C_A —空气中放射性物质的活度浓度， Bq/m^3 ；

R_{inh} —呼吸率， m^3/a ；根据 IAEA No.19 TABLE XIV，对于成人，呼吸率取值为 $8400\text{m}^3/\text{a}$ ，约 $0.96\text{m}^3/\text{h}$ ；

DF_{inh} —吸入内照射剂量转换因子， Sv/Bq ；根据 GB1887-2002 表 B3 吸入内照射剂量转换因子 F、M、S 类中最大值；

t —工作人员的有效工作时间，h；

η —口罩过滤效率，本项目拟配置高效过滤口罩，过滤效率不低于 99%。

对于 Rn-220 吸入所致职业内照射本次评价参照 UNSCEAR 2000 报告提供的参数及计算方法（室内氡贡献的人均有效剂量值公式）对职业人员吸入内照射剂量进行估算：

$$D_{Rn} = g_{Rn} \cdot t \cdot C_{Rn} \cdot (1 - \eta) \dots\dots\dots \text{(式 5.2-10)}$$

式中：

D_{Rn} —吸入内照射剂量， Sv/a ；

g_{Rn} —吸入 Rn-220 剂量转换因子， $8 \times 10^{-10} \text{Sv}/(\text{Bq} \cdot \text{h} \cdot \text{m}^{-3})$ （根据 GB18871-2002

中表 B2 中的转换系数确定)；

C_{Rn} ——空气中 Rn-220 浓度, Bq/m³;

t ——工作人员的有效工作时间, h;

η ——口罩过滤效率。

本项目放射性产品生产后均密封于密闭容器内, 不考虑其泄漏情形。各生产线箱室均执行 3 级密封箱室要求 (小时泄漏率 $\leq 1E-02h^{-1}$, 保守取 $1E-02h^{-1}$), 则各生产线操作人员所在的工作箱室前区空气中放射性气溶胶活度浓度计算结果如下:

表 5.2- 15 各生产线箱室泄漏放射性废气量

辐射工作场所		所含核素种类	单次操作废气产生量 (Bq)	单次最大操作时长(min)	设计排风量 m ³ /h	放射性气溶胶泄漏量 (Bq/m ³)
放射性标记药物生产区	氟[¹⁸ F]标记药物生产线	¹⁸ F	1.33E+06	85	3000	4.43E+00
	铜[⁶⁴ Cu]标记药物生产线	⁶⁴ Cu	3.70E+04	130	2000	1.85E-01
	镓[⁶⁸ Ga]标记药物生产线	⁶⁸ Ga	5.33E+04	65	3000	1.78E-01
	锝[^{99m} Tc]标记药物生产线	^{99m} Tc	2.96E+05	245	3000	9.87E-01
镭铅发生器生产线		²²⁸ Th	5.18E+05	30	5000	1.04E+00
		²²⁴ Ra	5.18E+05	150		1.04E+00
		²²⁰ Rn	5.18E+05	150		1.04E+00
		²¹² Pb	7.40E+03	150		1.48E-02

根据以上参数和公式, 本项目工作人员吸入工作场所污染空气所致内照射剂量计算结果如下:

表 5.2- 16 本项目职业人员吸入内照射剂量估算一览表

辐射工作场所	关键核素	C (Bq/m ³)	剂量转化因子 DF _{inh} (Sv/Bq)	年有效操作时间 (h)	职业吸入内照射年剂量 (mSv/a)
氟[¹⁸ F]标记药物生产线	¹⁸ F	4.43E+00	2.2E-11	708.3	2.80E-09
铜[⁶⁴ Cu]标记药物生产线	⁶⁴ Cu	1.85E-01		541.7	1.44E-10
镓[⁶⁸ Ga]标记药物生产线	⁶⁸ Ga	1.78E-01		437.5	3.66E-11
锝[^{99m} Tc]标记药物生产线	^{99m} Tc	9.87E-01		2041.7	3.87E-10
镭铅发生器生产线	²²⁸ Th	1.04E+00		625	5.20E-03
	²²⁴ Ra	1.04E+00			
	²²⁰ Rn	1.04E+00	8		
	²¹² Pb	1.48E-02			

根据估算，本项目运行后，考虑口罩的过滤能力，职业工作人员通过吸入途径所致内照射受照射剂量最大为 $5.20E-03\text{mSv/a}$ ，远小于职业人员剂量约束值 5mSv/a 和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 20mSv 的剂量限值要求。

5.2.3.1.3小结

根据估算，本项目运行后，考虑内、外照射叠加辐射影响，各生产线、质检中心职业人员最大受照射剂量为 4.895mSv/a ，主要来自外照射辐射所致，满足职业人员剂量约束值 5mSv/a 和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 20mSv 的剂量限值要求。

5.2.3.2 公众人员受照剂量

根据项目辐射污染源项及相应的照射途径分析，结合厂区布局及外环境关系可知，本项目生产厂房正常运营期间禁止无关人员进入，项目对厂址外周边公众的辐射影响主要来自放射性流出物。项目产生的放射性生产废水经存放衰变达标后再排放，其对公众辐射影响基本可忽略，因此运营期对公众照射剂量估算主要考虑气载流出物所致剂量。

5.2.3.2.1厂区内公众受照剂量

建设单位拟在生产厂房入流入口设置门禁，正常情况下除项目工作人员外均不可入内，且项目生产厂房内各生产区、质检中心（放射）入口拟设置门禁控制，除项目放射工作人员，其余无关人员均不可入内，因此不考虑公众在各生产区、质检中心内部受照情形，结合项目平面布局和工艺流程，项目周边公众可达处项目主要为生产厂房四周和项目生产厂房内生产区相邻的办公、休息、质检（非放）等区域，受照人群主要为建设单位工作人员，项目生产厂房周边公众人群受照剂量估算参数及结果见下表：

5.2-17 生产厂房周边公众人员 γ 射线外照射计算结果

工作场所	关注点	关注点处 辐射剂量 率($\mu\text{Sv/h}$)	年受 照时 间(h)	居 留 因 子	年受照剂 量(mSv/a)	年剂量约 束值 (mSv/a)
氟 ^{18}F 标记 药物生产线	生产线西墙外（厂区道路）	0.06	708.3	1/40	0.001	0.1
	生产线顶部（质检中心高温 室、滴定室、天平室）	<0.001		1/2	<0.001	
铜 ^{64}Cu 标记 药物生产线	生产线顶部（质检中心微生物 制靶间（非放）等）	<0.001	541.7	1/2	<0.001	
镓 ^{68}Ga 标记 药物生产线	生产线东墙外（休息区）	0.03	437.5	1/20	<0.001	
	生产线顶部（质检中心阳性对 照检测室（非放）等）	<0.001		1/2	<0.001	

工作场所	关注点	关注点处 辐射剂量 率($\mu\text{Sv/h}$)	年受 照时 间(h)	居 留 因 子	年受照剂 量(mSv/a)	年剂量约 束值 (mSv/a)
锝 ^[99mTc] 标 记药物生产 线	生产线顶部(质检中心微生物 制靶间(非放)等)	<0.001	2041.7	1/2	<0.001	
镭铅发生器 生产线	生产线顶部(办公区活动室) 等)	<0.001	625.0	1	<0.001	

5.2.3.2.2 气载流出物所致厂区外公众受照

根据辐射源项分析可知,项目正常工况下,放射性标记药物生产线和质检中心排放的放射性气载流出物中各核素年总排放量小于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 A 中所列免管活度,其影响基本可忽略,项目主要考虑镭铅发生器生产线放射性废气的辐射影响。

表 5.2-18 放射性气载流出物排放量

核素	放射性气溶胶排放量 (Bq/a)	排放速率(Bq/h)	治理设施
²²⁸ Th	7.77E+04	1.04E+03	经箱室活性炭过滤装置、楼顶排放口前端 高效过滤装置两级过滤后汇总至楼顶 DA002 排放口排放
²²⁴ Ra	7.77E+04	2.07E+02	
²²⁰ Rn	7.77E+13	2.07E+02	
²¹² Pb	5.55E+03	1.78E+01	

(1) 气载流出物浓度估算

地面空气浓度计算引自 IAEA Safety Reports Series No.19。本次评价保守考虑,排放口高度(H)取最低高度,即 28m,邻近建筑物最大高度(H_b)为约 15m(本项目南侧 272 厂), $H < 2.5H_b$,所以本项目适用如下计算模式:

1) 下风向距离 $x \leq 2.5\sqrt{A_b}$ 时,下风向距离 x 处核素的地面空气浓度计算模式

$$C_{ai} = (P_p \cdot Q_i) / (\pi \cdot u_a \cdot H_b \cdot K) \dots\dots\dots \text{(式 5.2-11)}$$

式中:

C_{ai} —下风向距离 x 米处核素的地面空气浓度, Bq/m^3 ;

P_p —一年中风吹向接受点,在扇形方位 P 的时间份额,单位 1,保守取 0.25;

Q_i —放射性核素 i 的平均排放率,单位 Bq/s ;

u_a —释放高度上的平均风速,单位 m/s ,取项目所在地多年年平均风速 2.0m/s ;

H_b —邻近最高建筑物的高度,单位 m ;如果该建筑物的宽度大于其高度,则应用其宽度替代式中的 H_b ;根据建设单位提供的厂区总图,周围邻近最高建筑物为本项

目南侧 272 厂某厂房，高度约 15m、宽度约 55m，宽度大于高度，因此，此处 H_b 取值为 55m；

K —经验常数，单位 m；取 $K=1\text{m}$ 。

2) 下风向距离 $x > 2.5\sqrt{A_b}$ 时的地面空气浓度计算模式

$$C_{ai} = (P_p \cdot B \cdot Q_i) / u_a \dots\dots\dots \text{(式 5.2-12)}$$

$$B = \frac{12}{2\pi^3} \cdot \frac{1}{x \sum_z} \dots\dots\dots \text{(式 5.2-13)}$$

$$\sum_z = (\sigma_z^2 + A_b / \pi)^{0.5} \dots\dots\dots \text{(式 5.2-14)}$$

$$\sigma_z = \frac{0.06x}{\sqrt{1+0.0015x}} \dots\dots\dots \text{(式 5.2-15)}$$

式中：

P_p — p 风向的风频，单位 1；保守取值 0.25；

B —下风距离 x 米处的高斯扩散因子；

σ_z —垂直扩散参数，m；

A_b —对扩散影响最大的建筑最大面的表面积，单位 m^2 ；本项目对扩散影响最大的建筑为本项目南侧 272 厂某厂房，其最大表面积取 $15 \times 55 = 825\text{m}^2$ ；

x —距离排放源的距离，m；

(2) 浓度计算结果

经计算，距离排放源不同距离 x 米处，各核素气溶胶地面空气浓度见下表。

表 5.2-19 不同距离处各核素地面空气浓度

距排气筒距离 (m)	地面空气浓度 (Bq/m ³)			
	²²⁸ Th	²²⁴ Ra	²²⁰ Rn	²¹² Pb
0-70	2.09E-04	4.16E-05	<u>4.16E-05</u>	3.58E-06
80	5.19E-06	1.03E-06	<u>1.03E-06</u>	8.88E-08
90	4.57E-06	9.10E-07	<u>9.10E-07</u>	7.83E-08
100	4.08E-06	8.11E-07	<u>8.11E-07</u>	6.98E-08
200	1.81E-06	3.60E-07	<u>3.60E-07</u>	3.09E-08
300	1.06E-06	2.10E-07	<u>2.10E-07</u>	1.81E-08
400	7.00E-07	1.39E-07	<u>1.39E-07</u>	1.20E-08
500	5.01E-07	9.98E-08	<u>9.98E-08</u>	8.58E-09

(3) 气载流出物剂量估算

(1) 烟云浸没外照射所致剂量估算模式:

$$D_i^{im} = C_{Ai} \cdot Q_f \cdot DF_{im} \dots\dots\dots \text{(式 5.2-16)}$$

式中:

D_i^{im} ——烟云浸没外照射所致剂量, Sv;

C_{Ai} ——空气中放射性物质的活度浓度, Bq/m³;

Q_f ——每年公众受到浸没外照射的时间份额, 取值为 1;

DF_{im} ——浸没外照射剂量转换因子, Sv·m³/ (Bq·a); 根据 FEDERAL GUIDANCE REPORT NO.12 TABLE III.1 取值。

(2) 地面沉积外照射所致剂量估算模式

$$D_i^{gr} = C_{gr} Q_f DF_{gr} \dots\dots\dots \text{(式 5.2-17)}$$

$$C_{gr} = \frac{d_i(1 - e^{-\lambda_E t_b})}{\lambda_E} \dots\dots\dots \text{(式 5.2-18)}$$

$$d_i = (V_d + V_w) C_{Ai} \dots\dots\dots \text{(式 5.2-19)}$$

式中:

C_{Ai} ——核素 i 的地面空气浓度, Bq/m³;

DF_{gr} ——地面沉积外照射剂量转换因子, Sv·m²/ (Bq·a); 根据 FEDERAL GUIDANCE REPORT NO.12 TABLE III.3 取值;

λ_E ——核素由地表面清除的有效速率常数, $\lambda_E = \lambda + \lambda_s$, 单位 s⁻¹, 分别根据 IAEA No.19 TABLE X 和 Annex II 取值;

V_b+V_w —总沉积速率，保守取 1000m/d，约 1.16E-02m/s；

t_b —核素释放时间，单位 d，取值 1.1E+4d，约 9.50E+08s；

(3) 吸入内照射所致剂量估算模式

$$D_i^{inh} = C_{Ai} R_{inh} DF_{inh} \dots\dots\dots \text{(式 5.2-20)}$$

式中：

C_{Ai} —核素 i 的地面空气浓度，Bq/m³；

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

DF_{inh} —吸入内照射剂量转换因子，Sv/Bq；根据 GB1887-2002 表 B7 吸入内照射剂量转换因子保守取成人组 F、M、S 类中最大值。

表 5.2-20 本项目气载流出物各核素的计算参数

核素	DF _{im} (Sv·m ³ / (Bq·s))	DF _{gr} (Sv·m ² / (Bq·s))	λ (s ⁻¹)	λs (s ⁻¹)	DF _{inh} (Sv/Bq)
²²⁸ Th					
²²⁴ Ra					
²²⁰ Rn					
²¹² Pb					

注：GB18871 中未给出 ²²⁰Rn 的吸入内照射剂量转换因子。

5.2.3.2.3 公众剂量计算结果

本项目各核素由烟云浸没外照射、地面沉积外照射、吸入内照射各途径合计所致公众剂量计算结果见下表：

表 5.2-21 本项目气载流出物所致公众剂量估算

受照途径	公众照射年剂量 (mSv/a)				
	²²⁸ Th	²²⁴ Ra	²²⁰ Rn	²¹² Pb	合计
烟云浸没外照射	9.89E-10	8.33E-10	<u>2.89E-11</u>	1.52E-09	<u>3.37E-09</u>
地面沉积外照射	6.46E-05	8.01E-08	<u>6.33E-13</u>	1.36E-08	<u>6.47E-05</u>
吸入内照射	7.02E-02	1.19E-03	=	5.71E-06	<u>7.14E-02</u>

根据估算，本项目运行后，项目厂址外周围公众最大受照射剂量为 7.14E-02mSv/a，满足公众剂量约束值 0.1mSv/a 和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中 1mSv 的剂量限值要求。本项目放射性气载流出物所致公众剂量主要来自吸入内照射途径的贡献。项目西侧居民点距项目厂房约 120m，根据估算，该处核素地面空气浓度将进一步降低，即气载流出物致该居民点公众的受照射剂量低于 7.14E-02mSv/a，满足公众剂量约束值 0.1mSv/a 和公众剂量限值 1mSv/a 要求。

5.2.4 放射性三废环境影响分析

在正常工况下，本项目使用的核素自身为不易挥发核素，核素操作中产生的放射性气溶胶均采用两级过滤（一级位于模块箱顶壁，一级位于排风管路末端），控制区场所排风设置一级过滤（位于排风管路末端），经过滤后引至楼顶排气筒排放。根据前文计算，本项目放射性废气所致周围公众和内部辐射工作人员吸入内照射剂量能够满足相应剂量约束值要求，因此放射性废气对外部影响很小。

本项目放射性废水、废液均采用容器暂存衰变中，当其放射性活度降低至解控水平时，向政府主管部门申请清洁解控，符合条件后按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)要求排放。不可解控的委托有资质单位处置。

放射性固体废物分别在各操作箱旁采用屏蔽容器就地收集，定期周转至放射性固废间内暂存衰变一定时间后，待衰变到清洁解控水平后，申请清洁解控，由政府主管部门按相关规定操作执行；清洁解控后的废树脂属于危险废物，编号为HW13，送交有相应资质单位处置。不可解控的委托有资质单位处置

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

5.3 非放射性污染环境的影响分析

5.3.1 废气影响分析

根据工程分析结果，本项目排放的污染物主要是氮氧化物、臭氧、NMHC、氯化氢和放射性气溶胶。根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中5.3节工作等级的确定方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录A推荐模型中的AERSCREEN模式计算项目污染源的最大环境影响，AERSCREEN估算模型参数见下表。

表 1.5-5 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市选项时)	643.43 万
最高环境温度		41.3°C
最低环境温度		-4.9°C
土地利用类型		城市

区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形分辨率(m)	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	--
	岸线方向/°	--

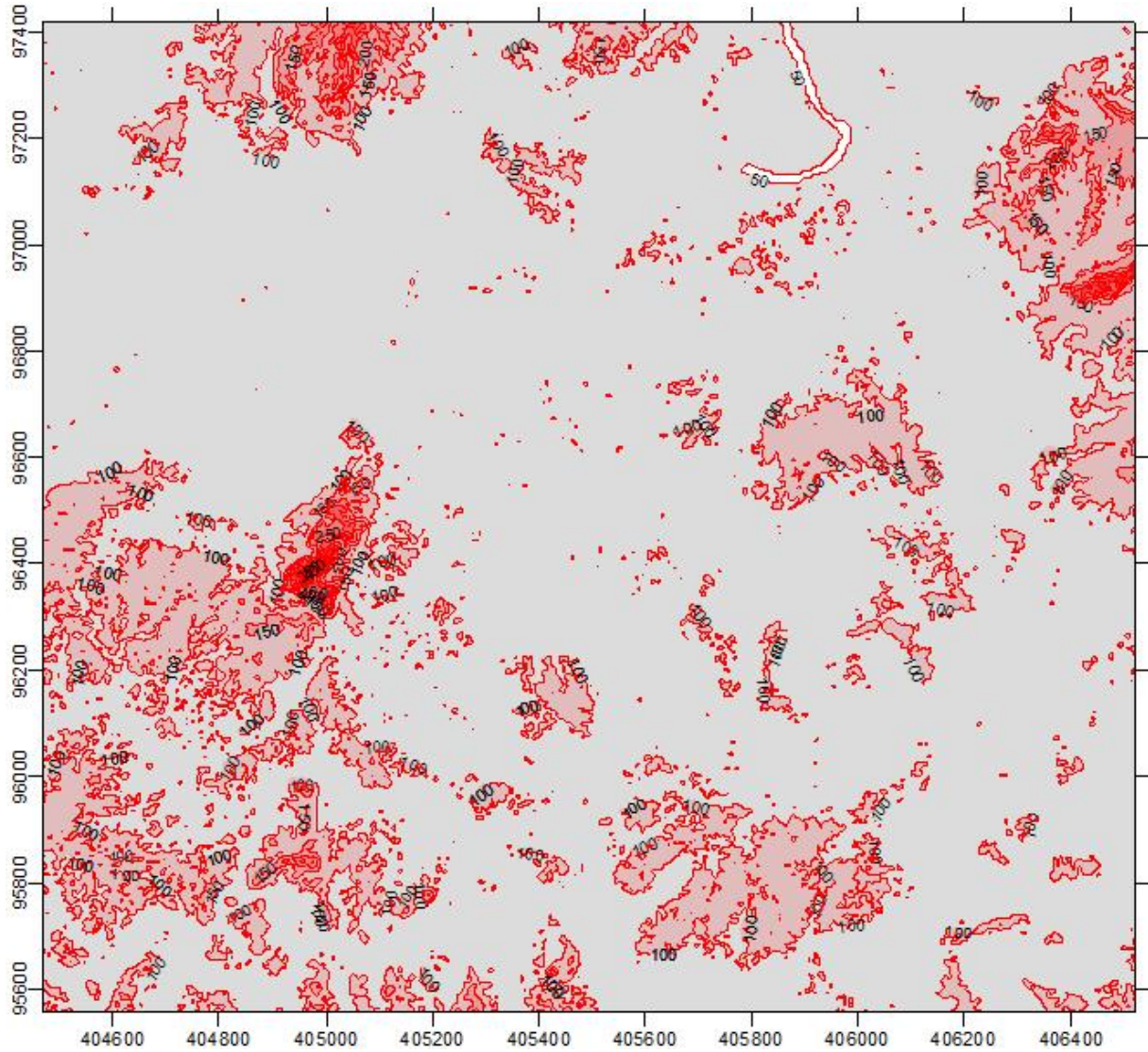


图 5.3-1 项目周边区域地形等值线示意图 (单位: m)

表 5.3-1 项目正常工况下点源大气影响预测参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标 (m)		排气筒底部海拔高度 (m)	排气筒高度 (m)	排气筒出口内径 (m)	烟气流速 (m/s)	烟气温度 (°C)	年排放小时数 (h)	污染物排放速率 (kg/h)	
		X	Y							NMHC	HCl
1	DA001	33	23	65	≥28	1.5	$\frac{1.73E+0}{1}$	25	2000	2.50E-3	5.95E-3

										氮氧化物	2.51E-6
										臭氧	1.67E-8
2	DA002	70	54	65	≥28	2.2	$\frac{1.61E+0}{1}$	25	2000	NMHC	2.50E-3
										HCl	1.49E-3
										氮氧化物	5.00E-6

注：以生产厂房西南角作为0,0点。



图 5.3-2 最大落地浓度及占标率估算结果截图

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018) 8.3.1 款, 三级评价项目不进行进一步预测与评价。

5.3.2 废水影响分析

拟建项目产生的废水包括器皿清洗废水、场所清洁用水、纯水制备尾水和生活污水, 其主要污染因子为 COD、BODs、SS、氨氮、TP。以上废水不含放射性, 其废水收集管路与放射性废水管网相互独立, 污染物以 COD、SS 为主, 经收集后排入工业园区管网, 经工业园区污水处理设施处理后达标排放, 不会对周围水环境产生不良影响。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ2.3-2018), 本项目地表水环境影响评价等级为三级 B, 可不进行地表水环境影响预测。主要评价内容包括:

水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价;

依托污水处理设施的环境可行性评价。

相关可行性措施见前文。

5.3.3 固废影响分析

本项目生产过程中产生的非放射性固废主要包括生产、研发、质检实验等产生废弃的有机溶剂、有机废液、废酸、废实验样品以及沾染毒性等危险特性的废弃包装物、废弃的留样样品、解控的放射性废物。

项目产生的固体废弃物经分类处理后，处理处置率达 100%，符合国家固体废弃物处理处置政策，不会产生二次污染，不会对环境产生不利影响。在严格按照环境评价规定方式处置的情况下，项目固体废物排放不会对区域环境产生明显影响。

5.3.4 声环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）：

1、单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

某个声源在预测点的倍频带声压级的计算公式如下：

$$L_p(r) = L_w + D_c - A$$

$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}$$

式中：

L_w -倍频带声功率级，dB；

D_c -指向性校正。对辐射到自由空间的全向点声源， $D_c=0$ dB；

A -倍频带衰减，dB；

A_{div} -几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm} -大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr} -地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar} -声屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc} -其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB。

如已知靠近声源处某点的倍频带声压级 $L_p(r_0)$ 时，相同方向预测点位置的倍频带声压级 $L_p(r)$ 的计算公式为：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - A$$

预测点的 A 声级 $LA(r)$ ，可利用 8 个倍频带的声压级按下式计算：

$$L_p(r) = 10 \lg \left\{ \sum_{i=1}^8 10^{[0.1L_{pi}(r) - \Delta L_i]} \right\}$$

式中：

$L_{pi}(r)$ -预测点(r)处，第 i 倍频带声压级，dB；

ΔL_i -i 倍频带 A 计算网络修正值，dB。

2、室内声源等效室外声源声功率级计算方法

如下图所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。

设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室内的倍频带声压级可按下式近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

式中：

TL-隔墙(或窗户)倍频带的隔声量，dB。

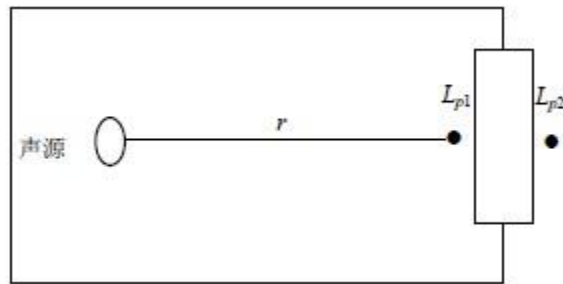


图 5.3-3 室内声源等效室外声源图例

按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r_1^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中：

Q-指向性因素；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ 。

R-房间系数； $R=S\alpha/(1-\alpha)$ ，S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数。

R-声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

计算出所有室内声源在靠近围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left[\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right]$$

式中:

$L_{p1i}(T)$ -靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;

L_{p1ij} -室内 j 声源 i 倍频带的声压级, dB;

N-室内声源总数。

计算出室外靠近围护结构处的声压级:

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中:

$L_{p2i}(T)$ -靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;

TL_i -围护结构 i 倍频带的隔声量, dB。

将室外声源的声压级和透声面积换算成等效的室外声源, 计算出中心位置位于透声面积(S)处的等效声源的倍频带的声功率级:

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中:

S 为透声面积, m^2 。

等效室外声源的位置为围护结构的位置, 其倍频带声功率级为 L_w , 由此按室外声源方法计算等效室外声源在预测点产生的声级。

3、噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 LA_i , 在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ; 第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 LA_j , 在拟建工程声源对预测点产生的贡献值($Leqg$)为:

$$Leqg = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \right) \left[\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{A_i}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{A_j}} \right]$$

式中:

t_j -在 T 时间内 j 声源工作时间, s;

t_i -在 T 时间内 i 声源工作时间, s;

T-用于计算等效声级的时间, s;

N-室外声源个数；

M-室内声源个数。

4、噪声源强

表 5.3-2 项目噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强		声源控制措施	空间相对位置			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声		
				声功率级/dB(A)			X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离	
1		通风风机1	/	95		用低噪声、振动小的设备，基础减振	14.83	29.31	14.1	西	13.95	79.78	间断	20	53.78	1m
										南	29.46	79.74			53.74	1m
										东	79.67	79.73			53.73	1m
										北	18.85	79.76			53.76	1m
2	生产厂房	通风风机2	/	80		用低噪声、振动小的设备，基础减振	73.43	29.57	14.1	西	72.55	64.73	间断	20	38.73	1m
										南	30.37	64.74			38.74	1m
										东	21.08	64.75			38.75	1m
										北	18.28	64.76			38.76	1m
3		空压机	/	85		用低噪声、振动小的设备，基础减振	50.49	43.3	8.1	西	49.46	69.73	间断	20	43.73	1m
										南	43.84	69.73			43.73	1m
										东	44.16	69.73			43.73	1m
										北	4.67	70.23			44.23	1m
4		消防水泵机	/	85		用低噪声、振动小的设备，基础减振	73.65	9.68	-4.5	西	72.98	69.73	间断	20	43.73	1m
										南	10.48	69.83			43.83	1m
										东	20.	69.75			43.	1m

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
				声功率级/dB(A)		X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离
									64				75	
								北	38.16	69.73			43.73	1m

注：取厂房西南角为坐标原点 0,0,0

表 5.3-3 项目噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	声功率级/dB(A)		
1	冷却水塔	/	-3.43	22.99	4.0	75	选用低噪声设备、减震	间断
2	柴油发电机	/	-3.43	22.99	0.5	75	选用低噪声设备、减震	间断
3	一体化污水处理设备(风机)	/	97.31	34.49	0.5	75	选用低噪声设备、减震、吸声	间断

注：取厂房西南角为坐标原点 0,0,0

5、预测值计算

按照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的要求，声环境影响预测与评价包括：建设项目评价范围内声环境保护目标和建设项目厂界（场界、边界）应作为预测点和评价点，具体如下：

表 5.3-4 设备运行对厂界、敏感点噪声贡献值

厂界方位	预测贡献值	背景值		预测值		标准		达标情况
		昼	夜	昼	夜	昼	夜	
东厂界	46.59	49	47	50.97	49.81	65	55	达标
南厂界	52.75	54	48	56.43	54.00	65	55	
西厂界	52.82	50	46	54.65	53.64	65	55	
北厂界	52.25	50	47	54.28	53.38	65	55	
西侧居民点	40.43	48	45	48.70	46.30	60	50	

根据上表可知，本项目营运期采取合理的措施后，若主要设备噪声源同时产生作用，考虑自然衰减、室内隔声及设备减振的情况下，预测东、南、西、北厂界昼夜噪声排放值均符合《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，敏感点噪声

排放值均符合《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。

5.3.5 地下水影响分析

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）判定本项目地下水环境评价工作等级为二级，可采用数值法或解析法进行影响预测。项目所在区域水文地质条件详见本报告自然环境现状调查与评价章节。

1、污染途径

本项目使用自来水，不抽取使用地下水，同时项目生产生活均位于生产厂房内部，不存在初期雨水污染途径，因而，本项目污染物对地下水的影响主要是由于生产过程中的液态物料或原材料（化学品、柴油等）通过垂直下渗经过表层土进入包气带，进入包气带的污染物在物理、化学和生物作用下经吸附、转化、迁移和分解后输入地下水。因此，包气带土层是联接地面污染物与地下含水层的主要通道和过渡带，既是污染物媒介体，又是污染物的净化场所和防护层。一般说来，包气带土壤粒细而紧密，渗透性差，则污染慢；反之，颗粒大松散，渗透性能良好则污染重。

污染物从污染源进入地下水所经过的路径称为地下水污染途径，地下水污染途径是多种多样的。根据本项目工程特点及所处区域的地质情况，本项目对地下水产生污染的途径主要是渗透污染。渗透污染是导致地下水污染的普遍和主要方式。

本项目采用间接冷却，冷却水基本不受污染，生活污水其污染物浓度较低，故本项目主要考虑生产厂房的原料及液态物料、危化品库的危险化学品、柴油发电机组自带柴油储罐泄漏对地下水的影响。

本项目可能造成的地下水污染途径有以下几种途径：

- ①生产过程中的硝酸溶液或其他液态物料泄漏，对地下水环境造成污染
- ②厂区污水处理设施池体破损，生活污水下渗污染地下水环境；
- ③柴油在储存过程中泄漏，柴油下渗污染地下水环境。
- ④危险化学品在储存过程中泄漏、下渗污染地下水环境
- ⑤项目废气排放经降水渗透污染地下水。

2、正常情况下

本项目不开采地下水，不会对地下水水位产生影响。

根据本项目工程分析，废气中各污染物的排放速率相对较低，经处理后，各类废气均可以做到达标排放，经大气稀释后，其落地浓度较低，因此，在正常工况下不会由于

废气排放导致地下水污染。

项目生产厂房、危化品库、柴油发电机组均按照重点防渗区的要求进行设计施工、同时设置围堰确保泄漏的物料不漏至单元外部，因此渗漏至外环境风险较小。本项目危废暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求采取污染防治措施。因此，在按照相关要求采取必要的防渗、防漏、防雨等措施后，在正常情况下，本项目不会对区域地下水环境造成明显不利的影响。故依据地下水导则，正常状况情景下不开展预测工作。

3、非正常状况

本项目采取分区防渗措施，正常工况下不会对区内地下水水质造成影响，因此本项目主要是事故情况下对区域地下水造成不利影响，由于生产厂房、危化品库、危废暂存间均具有防风、防雨、防晒、防渗、泄漏物料收集系统的功能，而柴油发电机组露天设置，故本次风险预测主要考虑柴油发电机组柴油箱发生泄漏，泄漏的柴油溢流至周边绿化带，污染地下水的情况。

①事故源强

本项目柴油主要是储存在柴油发电机组柴油箱内，柴油最大储存量为 500L，事故状态下考虑柴油箱破损，柴油全部泄漏，由于柴油发电机组周边设置了围堰，可以收集绝大部分泄漏的柴油，泄漏至柴油机组周边绿化带的柴油量取最大泄漏量的 5%，即 25L。

②预测时段

结合地下水跟踪监测频率，预测时段设定油品泄漏后的 100 天、500d、1000d、3650d。

③预测污染物因子的确定

根据项目污染特征，选取石油类作为预测评价因子。本项目单次泄漏柴油为 25L，柴油密度为 0.85（水=1），则计算泄漏柴油量为 21.25kg。

④预测模型

基于厂区水文地质条件及排污特征，建设场地地下水模型概化为整体呈二维流动。从保守性角度考虑，假设污染物在运移中不与含水层介质发生反应，只按保守型污染物来计算，即只考虑运移过程中的对流、弥散作用。

评价区地下水位动态稳定，因此污染物在含水层中的迁移可概化为瞬时注入示踪剂（平面瞬时点源）的一维稳定流动二维水动力弥散问题。当取平行地下水流动的方向为 x 轴正方向时。则污染物浓度分布模型如下：

$$C(x, y, t) = \frac{m_M / M}{4 \pi n t \sqrt{D_L D_T}} e^{-\left[\frac{(x-ut)^2}{4 D_L t} + \frac{y^2}{4 D_T t} \right]}$$

式中:

x, y—计算点处的位置坐标;

t—时间, d;

C(x, y, t)—t时刻点 x, y 处的示踪剂浓度, mg/L;

M—含水层厚度, m;

m_M—长度为 M 的线源瞬时注入的示踪剂质量, kg;

u—水流速度, m/d;

n—有效孔隙度, 无量纲;

D_L—纵向 x 弥散系数, m²/d;

D_T—横向 y 方向的弥散系数, m²/d;

⑤参数选取

根据《衡阳白沙绿岛高新技术产业开发总体规划环境影响报告书》(2021-2035)结合本项目地勘资料, 确定相关参数如下

1) 水层的厚度 M

根据现场实地调查, 非正常状况下受到污染的地下水为潜水含水层, 据本次调查工作可知, 将本次调查结果含水层厚度的平均数作为计算参数, 含水层平均厚度约 15m, 因此含水层厚度 M 为 15m。

2) 土层的有效孔隙度 n_e

根据相关经验, 一般裂隙灰岩有效孔隙度在 0.1-0.3 之间, 本项目取 0.3。

3) 地下水平均流速

项目场地以潜水含水层为主, 厂区附近平均水力坡度 I 为 0.003, 因此厂区内含水层地下水实际流速。

$$u = \frac{KI}{n_e}$$

则 u=47.94m/d×0.003/0.3=0.4794m/d。

4) 弥散系数

弥散系数是污染物溶质运移的关键参数，地质介质中溶质运移主要受渗透系数在空间上变化的制约，即地质介质的结构影响。这一空间上变化影响到地下水流速，从而影响到溶质的对流与弥散。考虑到弥散系数的尺度效应问题，参考孔隙介质解析模型，结合本次评价的模型研究尺度大小，综合确定弥散度的取值应介于 1-10 之间，按照偏保守的评价原则，本次计算弥散度取 10，由此计算项目场地内的纵向弥散系数：

$$D_L = \alpha_L \times u$$

式中：

D_L —土层中的纵向弥散系数（ m^2/d ）；

α_L —土层中的弥散度（ m ）；

u —土层中的地下水的流速（ m/d ）。

按照上式计算可得场地的纵向弥散系数= $4.794m^2/d$ 。

5) 横向弥散系数 D_T

根据经验，横向弥散系数是纵向弥散系数的比值为 0.1，因此 $D_T=0.4794m^2/d$ 。

⑥ 预测标准

石油类评价标准参照《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）中表 A.1 的标准，为 $0.05mg/L$ 执行。

⑦ 预测结果

预测结果如下：

在 $t=0$ 时，各预测点的污染物浓度

表 5.3-5 $t=100$ 时的污染物浓度

X	10	20	30	40	50	75	100
Y 0	1.17E-03	1.65E-03	2.10E-03	2.40E-03	2.47E-03	1.69E-03	6.03E-04
5	1.03E-03	1.45E-03	1.84E-03	2.11E-03	2.17E-03	1.49E-03	5.29E-04
10	6.95E-04	9.79E-04	1.24E-03	1.42E-03	1.47E-03	1.00E-03	3.58E-04
15	3.62E-04	5.10E-04	6.48E-04	7.42E-04	7.65E-04	5.23E-04	1.87E-04
20	1.45E-04	2.05E-04	2.60E-04	2.98E-04	3.07E-04	2.10E-04	7.49E-05
25	4.50E-05	6.34E-05	8.05E-05	9.21E-05	9.50E-05	6.50E-05	2.32E-05
30	1.07E-05	1.51E-05	1.92E-05	2.20E-05	2.26E-05	1.55E-05	5.52E-06
35	1.97E-06	2.77E-06	3.52E-06	4.03E-06	4.16E-06	2.84E-06	1.01E-06

40	2.78E-07	3.92E-07	4.99E-07	5.71E-07	5.88E-07	4.02E-07	1.43E-07
45	3.03E-08	4.28E-08	5.43E-08	6.22E-08	6.41E-08	4.39E-08	1.56E-08
50	2.55E-09	3.59E-09	4.56E-09	5.22E-09	5.39E-09	3.69E-09	1.31E-09

表 5.3-6 t=500 时的污染物浓度

Y	X	10	20	30	40	50	75	100
0		2.02E-06	3.23E-06	5.05E-06	7.74E-06	1.16E-05	2.93E-05	6.48E-05
5		1.97E-06	3.14E-06	4.92E-06	7.54E-06	1.13E-05	2.85E-05	6.31E-05
10		1.82E-06	2.91E-06	4.55E-06	6.98E-06	1.05E-05	2.64E-05	5.83E-05
15		1.60E-06	2.55E-06	4.00E-06	6.12E-06	9.19E-06	2.32E-05	5.12E-05
20		1.33E-06	2.13E-06	3.33E-06	5.10E-06	7.66E-06	1.93E-05	4.27E-05
25		1.05E-06	1.68E-06	2.63E-06	4.03E-06	6.06E-06	1.53E-05	3.37E-05
30		7.90E-07	1.26E-06	1.98E-06	3.03E-06	4.55E-06	1.15E-05	2.53E-05
35		5.63E-07	9.00E-07	1.41E-06	2.16E-06	3.24E-06	8.16E-06	1.80E-05
40		3.81E-07	6.08E-07	9.52E-07	1.46E-06	2.19E-06	5.52E-06	1.22E-05
45		2.44E-07	3.91E-07	6.11E-07	9.37E-07	1.41E-06	3.54E-06	7.83E-06
50		1.49E-07	2.38E-07	3.72E-07	5.71E-07	8.57E-07	2.16E-06	4.77E-06

表 5.3-7 t=1000 时的污染物浓度

Y	X	10	20	30	40	50	75	100
0		2.54E-09	4.12E-09	6.61E-09	1.05E-08	1.65E-08	4.90E-08	1.36E-07
5		2.50E-09	4.06E-09	6.53E-09	1.04E-08	1.63E-08	4.84E-08	1.34E-07
10		2.41E-09	3.91E-09	6.28E-09	9.98E-09	1.57E-08	4.65E-08	1.29E-07
15		2.25E-09	3.66E-09	5.88E-09	9.35E-09	1.47E-08	4.36E-08	1.21E-07
20		2.06E-09	3.34E-09	5.37E-09	8.53E-09	1.34E-08	3.98E-08	1.11E-07
25		1.83E-09	2.97E-09	4.77E-09	7.59E-09	1.19E-08	3.54E-08	9.83E-08
30		1.59E-09	2.57E-09	4.13E-09	6.57E-09	1.03E-08	3.07E-08	8.52E-08
35		1.34E-09	2.17E-09	3.49E-09	5.55E-09	8.73E-09	2.59E-08	7.19E-08
40		1.10E-09	1.79E-09	2.87E-09	4.56E-09	7.18E-09	2.13E-08	5.91E-08
45		8.82E-10	1.43E-09	2.30E-09	3.66E-09	5.75E-09	1.71E-08	4.74E-08
50		6.89E-10	1.12E-09	1.80E-09	2.85E-09	4.49E-09	1.33E-08	3.70E-08

表 5.3-8 t=3650 时的污染物浓度

Y	X	10	20	30	40	50	75	100
0		1.12E-23	1.84E-23	3.02E-23	4.92E-23	8.01E-23	2.68E-22	8.77E-22
5		1.12E-23	1.84E-23	3.01E-23	4.91E-23	7.99E-23	2.67E-22	8.74E-22
10		1.11E-23	1.82E-23	2.97E-23	4.85E-23	7.90E-23	2.64E-22	8.65E-22
15		1.09E-23	1.78E-23	2.92E-23	4.77E-23	7.76E-23	2.59E-22	8.49E-22
20		1.06E-23	1.74E-23	2.85E-23	4.65E-23	7.57E-23	2.53E-22	8.28E-22
25		1.03E-23	1.69E-23	2.76E-23	4.50E-23	7.33E-23	2.45E-22	8.02E-22
30		9.87E-24	1.62E-23	2.65E-23	4.33E-23	7.05E-23	2.35E-22	7.71E-22

35	9.42E-24	1.55E-23	2.53E-23	4.13E-23	6.73E-23	2.25E-22	7.36E-22
40	8.93E-24	1.47E-23	2.40E-23	3.92E-23	6.38E-23	2.13E-22	6.98E-22
45	8.40E-24	1.38E-23	2.26E-23	3.69E-23	6.00E-23	2.00E-22	6.57E-22
50	7.85E-24	1.29E-23	2.11E-23	3.44E-23	5.61E-23	1.87E-22	6.14E-22

若本项目柴油泄漏，泄漏后的第 100 天、500 天、1000 天、3650 天，各预测点的石油类浓度均未超过《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）中表 A.1 的标准要求

根据项目所在区域浅层地下水水位埋深情况，项目事故工况下物料的泄漏会对区域地下水造成一定程度污染影响，因此，需对厂区采取有效防渗措施，防止原料、液态物料、柴油等发生泄漏污染；在项目厂区设置地下水监测井，对地下水进行监控；制定相应的环境突发事件应急预案，发生事故时及时启动，使污染扩散得到有效控制，最大限度地保护地下水水质安全，有效防止项目对周边地下水环境产生影响。

本项目可能造成地下水及土壤污染的主要源项有：生产厂房、柴油发电机组，针对可能对地下水造成影响的各环节，污染防治措施按照“源头控制、分区防控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全阶段进行控制。

4、防治措施

(1) 源头控制措施

源头控制主要是指在工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；

本项目采取的源头控制方案有：

- 1、柴油储罐采用柴油发电机组自带的储存箱，柴油发电机组地上设置，做到泄漏的柴油早发现早处理，同时环绕柴油发电机组设置了收集沟及围堰。
- 2、各危化品日常储存在专用的库房和试剂柜内，发生泄漏的几率极小。
- 3、生产厂房进行了严格的划分，同时部分主要储罐及功能用房设置了泄漏检测、剂量检测系统，一旦发生泄漏，可以立即报警，人员可以第一时间进行应急处置，减少泄漏的量。

(2) 分区防渗

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），参照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）中的要求，根据场地特性和项目特征，对厂区可能泄漏至地面区域污染物的性质和生产单元的构筑方式，将厂区划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

本项目分区防控图如下：

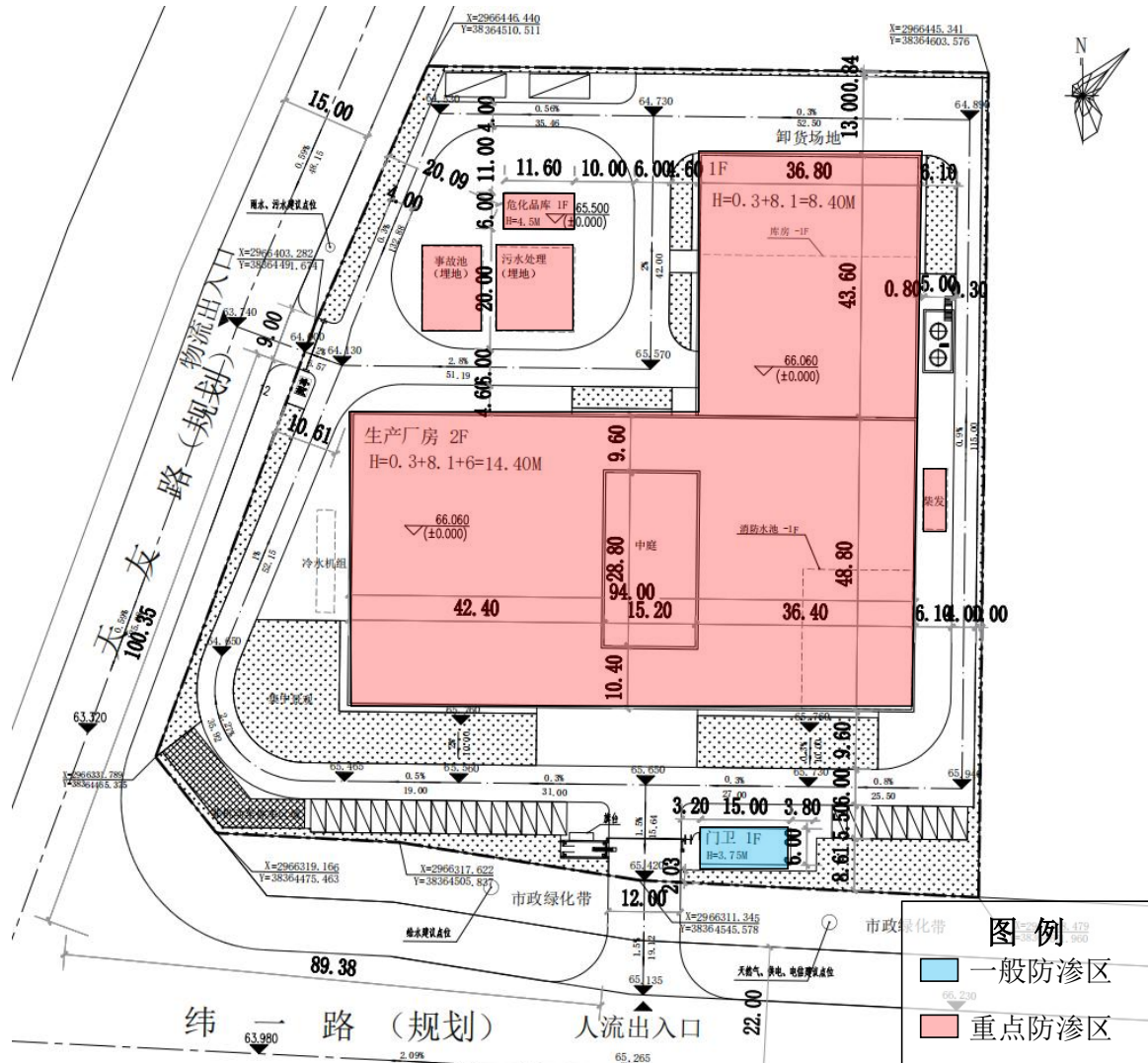


图 5.3-4 本项目分区防控方案

综上，本项目拟设定的防渗方案满足分区防渗的要求。

(3) 应急响应

在企业突发环境事件应急预案中需明确地下水、土壤污染应急处置程序，应急处置程序应包括明确风险事故状态下应采取的封闭、截留等措施等，确保地下水及土壤污染得到及时控制。

5、结论

在加强日常管理的情况下，正常工况下本项目各防渗分区发生渗漏事故的可能性较小。根据预测表明，非正常工况下，废水泄漏对周边地下水会造成一定影响，地下水一旦污染，很难恢复。因此，发生污染物泄漏事故后，必须立即启动应急预案，并提出下一步预防和防治措施，迅速控制或切断事件灾害链，对废水进行导流收集，使污染扩散

得到有效控制，最大限度地保护地下水水质安全，有效防止项目对周边地下水环境产生影响。

综上所述，在本项目采取有效的防渗措施并加强日常管理的情况下，项目的建设不会对地下水造成明显影响。

5.3.6 土壤环境影响分析

(1) 项目运营期对土壤的影响主要是：

①液态物料、危险化学品、柴油、危险废物等泄漏，通过垂直入渗或地面径流等方式污染土壤；

②项目废气处理设施外排污染物通过大气沉降的方式，进入土壤环境，污染土壤。

②废水处理设施（主要考虑厂区污水处理设施）底部或侧壁破损（防渗层破裂），废水污染厂区周围土壤环境。

本环评要求建设单位做好厂区地面防渗工作及泄漏物料的收集工作，避免泄漏的物料污染土壤环境。同时，按照高标准严要求建设废水处理设施及废气处理设施，并同时加强废水废气管道及设备的日常检查和维护管理，避免出现泄漏的情况，避免出现废气设施达不到设计处理效率而事故排放的情况，减少事故情况下对土壤环境的影响。

本次土壤环境影响主要考虑项目正常工况下废气影响土壤主要是 Th-232 气溶胶通过大气沉降对周边的土壤环境影响。

(2) 预测模型及参数选取

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目采用导则附录 E 中推荐的方法进行预测：

单位质量土壤中某种物质的预测值可根据其叠加现状值进行计算，公式如下：

$$S=S_b+\Delta S$$

式中：S_b——单位质量土壤中某种物质的现状值，mg/kg；

S——单位质量土壤中某种物质的预测值，mg/kg；

ΔS——单位质量土壤中某种物质的增量，mg/kg；

其中单位质量土壤中某种物质的增量计算公式如下：

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 E 中的单位质量土壤中某种物质的增量计算，其计算公式为：

$$\Delta S = n(I_s - L_s - R_s) / (\rho_b \times A \times D)$$

式中： ΔS —单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的年输入量，g；

L_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，g；

R_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量，g；

ρ_b —表层土壤容重，kg/m³；

A —预测评价范围，m²；

D —表层土壤深度，一般取 0.2m，可根据实际情况适当调整；

n —持续年份，a。

本项目主要考虑放射性气溶胶通过大气沉降对周边的土壤环境影响，故不考虑输出量。

参考有关研究资料，表层土壤按 20cm 厚计，表层土壤容重取 1330kg/m³。根据工程分析，本项目 Th-228 气溶胶排放量为 3.59E-06t/a

表 5.3-9 土壤环境影响预测参数选择

序号	参数	单位	取值	备注
1	I_s (Th 气溶胶)	g	3.5928	大气沉降影响，不考虑输出量
2	L_s (Th 气溶胶)	g	0	
3	R_s (Th 气溶胶)	g	0	
4	ρ_b	kg/m ³	1330	
5	A	m ²	33700	本项目及周边 50m 范围
6	D	m	0.2	
7	S_b (Th-228)	mg/kg	26.8	取现状监测值各表层样监测点及柱状杨 (0~0.5m) 最大值

表 5.3-10 土壤预测结果如下

持续年份 (年)	Th			
	背景值 (mg/kg)	增量 (mg/kg)	叠加值 (mg/kg)	增加量%
1	26.8	0.0004	26.8004	0.001%
2	26.8	0.0008	26.8008	0.003%
5	26.8	0.0020	26.8020	0.007%
10	26.8	0.0040	26.8040	0.015%
20	26.8	0.0080	26.8080	0.030%

(3) 预测结论

本工程通过废气排放途径排放出的 Th 气溶胶，在第 1、2、5、10、20 年其评价范围内土壤中的叠加浓度仍在《中国环境天然放射性水平》（国家环境保护局，1995 年）

中衡阳地区的调查水平相当范围内，本项目建成后对区域土壤环境影响可以接受。

5.4 事故影响分析

5.4.1 辐射事故风险分析

5.4.1.1 事故分级

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 449 号）第四十条：“根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级”，详见下表：

表 5.4-1 国务院令第 449 号辐射事故等级分级一览表

事故等级	危险结果
特别重大辐射事故(I级)	I类、II类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素失控导致3人以上（含3人）急性死亡。
重大辐射事故(II级)	I类、II类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素失控导致2人以下（含2人）急性死亡或者10人以上（含10人）急性重度放射病、局部器官残疾。
较大辐射事故(III级)	III类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素失控导致9人以下（9人）急性重度放射病、局部器官残疾。
一般辐射事故(IV级)	IV类、V类放射源丢失、被盗、失控，或放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

5.4.1.2 辐射事故识别

本项目涉及II类射线装置、甲级和乙级非密封放射性物质工作场所，项目涉及生产、使用和销售非密封放射性物质 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ge 、 ^{99}Mo 、 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 等放射性核素。根据分析，本项目可能发生的辐射事故见下表。

表 5.4-2 项目可能发生的辐射事故一览

活动类型	可能发生的事故	可能事故后果
加速器室	回旋加速器由于安全联锁系统失效，在防护门未关闭的情况即进行出束操作，对误入机房内的人员或在防护门附近活动人员造成不必要的照射；工作人员还未全部撤离机房，工作人员误操作启动设备，造成机房内滞留人员误照射。	导致职业人员误照射
核素生产、使用	原料、产品丢失、被盗、失控	导致公众误照射
	通风系统过滤装置吸附达到饱和或过滤系统失效	导致公众误照射
	工作箱室泄漏或负压不足，导致含放射性气溶胶逸散到操作前区	导致职业人员误照射
核素销售	着火	人员伤亡；设备、设施损坏。
	放射性产品货包丢失、被盗、失控	导致公众误照射
	着火	人员伤亡；设备、设施损坏。

根据本项目工艺流程，结合上表综合分析，本项目可能发生的最大潜在事故有 4 种情况：

- (1) 工作箱室发生泄漏或箱内负压不足；
- (2) 回旋加速器失控；
- (3) 过滤系统失效；
- (4) 放射性（中间）产品破损、丢失、被盗、失控

5.4.1.3 最大潜在事故影响分析

针对上述最大潜在事故进行分析，并对事故后果进行预测、分析、评价。

5.4.1.3.1 工作箱室泄漏事故

(1) 事故情景假设

工作箱室泄漏时，内部风机停止工作，放射性气溶胶均匀分布在工作箱室内，并通过泄漏点扩散至操作前区。操作人员在不知情的情况下，在操作前区完整完成一个批次的操作流程。

(2) 事故源项

评价保守地认为，在工作箱室发生泄漏时，操作前区的放射性核素活度与工作箱室内放射性气溶胶产生活度相同。由于放射性物质的挥发量较少，因而评价主要考虑职业人员所受的吸入内照射及空气浸没外照射。职业人员吸入内照射有效剂量、空气浸没外照射有效剂量由 5.2.3.1.2 节中相关公式计算，考虑受照时间各生产环节中单批次操作时间最长环节估算。

表 5.4-3 事故工况下职业人员照射剂量估算参数一览表

辐射工作场所		所含核素种类	单次操作废气产生量 (Bq)	操作区空间体积 (m ³)	放射性气溶胶泄漏量 (Bq/m ³)
放射性标记药物生产区	氟[¹⁸ F]标记药物生产线	¹⁸ F	1.33E+06	126.24	1.05E+04
	铜[⁶⁴ Cu]标记药物生产线	⁶⁴ Cu	3.70E+04	149.71	2.47E+02
	镓[⁶⁸ Ga]标记药物生产线	⁶⁸ Ga	5.33E+04	291.12	1.83E+02
	锝[^{99m} Tc]标记药物生产线	^{99m} Tc	2.96E+05	308.50	9.59E+02
镭铅发生器生产线		²²⁸ Th	5.18E+05	257.46	2.01E+03
		²²⁴ Ra	5.18E+05		2.01E+03
		²²⁰ Rn	5.18E+05		2.01E+03
		²¹² Pb	7.40E+03		2.87E+01

(3) 事故后果预测及评价

根据估算，工作箱室泄漏事故所致职业人员照射剂量结果见下表：

表 5.4-4 事故工况下职业人员照射剂量估算结果

辐射工作场所		所含核素种类	单次最大操作时长 (min)	放射性气溶胶泄漏量 (Bq/m ³)	剂量转化因子 DF _{inh} (Sv/Bq)	职业照射年剂量 (mSv)
放射性标记药物生产区	氟[¹⁸ F]标记药物生产线	¹⁸ F	50	1.05E+04		7.84E-04
	铜[⁶⁴ Cu]标记药物生产线	⁶⁴ Cu	60	2.47E+02		3.56E-05
	镓[⁶⁸ Ga]标记药物生产线	⁶⁸ Ga	30	1.83E+02		4.31E-06
	锝[^{99m} Tc]标记药物生产线	^{99m} Tc	120	9.59E+02		3.68E-05
镭铅发生器生产线		²²⁸ Th	30	2.01E+03		2.99E+01
		²²⁴ Ra	60	2.01E+03		5.60E+00
		²²⁰ Rn	60	2.01E+03		1.61E-03
		²¹² Pb	60	2.87E+01		9.11E-04

由上表可见在工作箱室泄漏事故状况下，放射性标记药物生产区职业人员所受照射剂量最大为 3.68E-05mSv，未超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

(GB18871-2002) 中 20mSv 的职业照射剂量，不构成辐射事故。镭铅发生器生产线职业人员所受照射剂量最大为 29.9mSv，超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

(GB18871-2002) 中 20mSv 的职业照射剂量，为一般辐射事故。

5.4.1.3.2 过滤系统失效事故

(1) 事故情景假设

假定在过滤系统同时失效后 24 小时内发现并更换过滤滤芯，当天产生的放射性物质全部排放到大气中。

(2) 事故源项

表 5.4-5 过滤系统失效时 24h 内放射性气载流出物排放量 (Bq)

所含核素种类	排放量 (Bq)	排放速率 (Bq/h)
⁴¹ Ar	2.06E+06	1.72E+05
¹⁸ F	1.40E+06	4.88E+02
⁶⁴ Cu	3.81E+04	1.74E+01
⁶⁸ Ga	5.55E+04	1.70E+01
^{99m} Tc	2.99E+05	7.33E+01
²²⁸ Th	5.19E+05	1.04E+03
²²⁴ Ra	5.19E+05	2.07E+02
²²⁰ Rn	5.19E+05	2.07E+11
²¹² Pb	1.48E+04	2.41E+00

(3) 事故后果预测及评价

在事故工况下，考虑烟羽吸入途径对公众造成的内照射和空气浸没途径对公众造成的照射，评价采用 5.2.3.2.2 节中相关公式计算，保守考虑单次事故对公众产生的长期影响，计算结果见下表：

表 5.4-6 过滤系统失效时 24h 事故情况下气载流出物所致公众剂量估算

受照途径	公众照射年剂量 (mSv)									
	¹⁸ F	⁶⁴ Cu	⁶⁸ Ga	^{99m} Tc	²²⁸ Th	²²⁴ Ra	²²⁰ Rn	²¹² Pb	⁴¹ Ar	合计
烟云浸没外照射	6.14E-09	5.18E-11	3.11E-10	9.49E-11	2.83E-11	2.38E-11	2.77E-06	5.89E-12	3.15E-06	5.93E-06
地面沉积外照射	1.61E-08	9.52E-10	2.11E-09	1.55E-11	1.85E-06	2.29E-09	6.08E-08	5.24E-11	2.08E-05	2.27E-05
吸入内照射	3.17E-12	2.77E-13	1.10E-13	1.94E-13	5.51E-06	9.33E-08	/	6.05E-11	/	5.61E-06

根据估算，在过滤器失效状态下，公众受照射剂量合计为 3.42E-05mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 1mSv 的剂量限值，因此在过滤器失效状态下，挥发的放射性气载流出物对周围辐射环境影响较小，不构成辐射事故。

5.4.1.3.3 回旋加速器可能发生辐射事故

本项目拟在加速器室配置 1 台回旋加速器，质子最大能量为 18MeV，双束流设计，单束流模式最大束流为 300μA，双束流模式最大束流为 2×150μA。

回旋加速器的电离辐射源主要来自瞬发辐射场，这些辐射可能直接或通过与周围介质作用而间接影响环境，但加速器一旦停机，可能造成环境影响的主要辐射源就消失，并且不会再引起空气、设备冷却水的活化。

回旋加速器运行中可能发生的最严重事故是误入和误锁在正在产生脉冲辐射的高辐射区——加速器机房内，而造成的人身伤害事故。但正常情况下，由于加速器室和加速器控制室分处两个独立的房间，加速器的运行是由远端的程序进行控制，加速器的操作人员不在加速器机房内，且无关工作人员不允许进入到核素生产场所，所以发生上述事故的概率极低。一旦加速器发生故障时，程序控制系统会使加速器自动停机，也可通过手动使其停机。

此外，回旋加速器冷却水系统万一发生故障，导致冷却水泄漏，将立即停止回旋加速器工作，同时通过环境剂量监测仪监测数据判断机房的辐射剂量率降低到 10μSv/h 以下后并符合规定后相关人员才被允许进入到机房内进行处理，泄漏的冷却水收集在专用铅废物桶内，随后易吸水材质吸收干净，并用棉布对沾污处之处反复清洁擦拭，并采用表面污染检测仪对进行检测，确保其放射性符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

(GB18871-2002)中表 B11 对于控制区的要求,即 β 表面污染水平小于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。用于擦拭和清洁的材质(如棉布等)作为放射性固体废物处理。冷却水循环系统功能恢复前不得开启回旋加速器。事故处理人员在事故处理时,要做好自身的安全防护。该事故一次的处理时间约为 1h,保守假定事故一年发生一次,则加速器冷却水泄漏事故所造成的辐射工作人员的最大年剂量也仅为 $0.01\text{mSv}/\text{年}$,小于辐射工作人员的剂量约束值 $5\text{mSv}/\text{年}$ 。

对于回旋加速器排风系统的故障,可通过以下两种方式发现:一是通过排风系统出口的风压感应开关和风机运行指示开关发现情况;二是通过加速器房间内排风口装有风向指示条确认是否异常。若回旋加速器排风系统发生故障,立即停止回旋加速器工作,通过环境剂量监测仪监测数据判断机房的辐射剂量率降低到 $10\mu\text{Sv}/\text{h}$ 以下后并符合规定后,相关人员才被允许进入到机房内检修废气系统。废气系统功能恢复前不得开启回旋加速器。单次维修的时间为 4h,保守假定每台加速器通风故障维修一年一次,则该类维修活动所致的辐射工作人员的最大年剂量仅为 0.08mSv ,小于辐射工作人员的剂量约束值 $5\text{mSv}/\text{年}$ 。

对于靶破裂事故,在核素的生产过程中,加速器中会加入相应的靶材料。该靶在非常高的压力下(高于大气压 600psi)运行。由于靶比较坚固,在正常的操作下,靶窗很少破裂。但对靶体进行有害制冷或不进行靶窗氦气制冷时,靶窗很容易破裂。靶系统在过压条件下会发生破裂,使靶材料溅入或喷入靶屏蔽装置内侧而导致屏蔽装置内侧受到严重污染。在操作过程中应降低靶压,如果要打开屏蔽装置,必须戴上双层手套、袖套、头罩和靴子等适当的个人防护设备。打开屏蔽装置时,同时检测辐射场所的辐射水平。

事故发生时,任何溅出的靶材料都将留在屏蔽装置内侧,等到核素衰变后,清除屏蔽装置内侧溅出的材料。真空罐内部的辐射可被屏蔽,待材料衰变 10 个半衰期后,再打开真空罐进行维修。

回旋加速器事故影响局限在生产厂房内,主要后果是增加辐射工作人员受照剂量,不会对外环境和公众产生影响。

5.4.1.3.4放射性同位素操作事故

(1) 事故情景

项目 4 条生产线均使用铅屏蔽热室,生产过程中基本为自动化操作,工作人员近距离接触的时间很少,加上放射性溶液通常处于负压容器或专用屏蔽容器中,工作人员工

作中身穿专用洁净服，因此直接洒漏沾染工作人员手部或身体皮肤的可能性很小。工作人员在通风橱中进行的质检操作处于半开敞式环境下操作，操作不慎有可能发生放射性溶液洒漏；另外，在对屏蔽容器收集的放射性废液转运过程中，操作不慎有可能会发生溶液洒漏。

A.假设质检操作过程中发生事故时洒漏活度为单次实验的最大操作活度，综合考虑选择操作活度和每 $1\text{kBq}\cdot\text{cm}^{-2}$ 对皮肤造成的辐射剂量率等参数所致人员皮肤受照剂量较大的核素氟-18。

B.项目 F-18 质检单次最大取样量为 $7.40\text{E}+09\text{Bq}$ ，假设洒漏溶液中的 50%在手部均匀分布，沾染面积取成人平均手部表面积 280cm^2 。

C.假设事故处理时间持续 2min。

(2) 事故后果

根据《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》（Published by Nuclear Technology Publishing），放射性核素溅洒到手部时，每 $1\text{kBq}\cdot\text{cm}^{-2}$ 对皮肤造成的剂量率及事故状态下受照剂量见下表。

表 5.4-7 放射性溶液洒对手部造成的剂量估算

核素	单次最大操作活度 (Bq)	手部沾染活度 ($\text{kBq}\cdot\text{cm}^{-2}$)	每 $1\text{kBq}\cdot\text{cm}^{-2}$ 对皮肤造成的辐射剂量率 (mSv/h)	事故中皮肤受照剂量 (mSv)
^{18}F	$7.400\text{E}+09$	$6.61\text{E}+03$	1.95	$8.59\text{E}+02$

由上表可知，工作人员质检操作时洒漏事故所致手部皮肤最大受照剂量为 859mSv ，超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量 500mSv 的限值，为**一般辐射事故**。

5.4.1.3.5 放射性药物货包丢失事故

项目拟建放射性产品库房，必要时对生产出来无法按计划及时发货的产品进行暂存。在日常运营过程中，产品库房可能由于各种原因导致放射性药物货包丢失被盗，或因工作人员操作失误，造成放射性药物货包破损洒漏。

(1) 货包丢失或被盗

① 事故情景假设

因正常情况下建设单位生产的药物不会暂存，产品库房仅在特殊时候进行应急性暂存，故库房内日常不会同时暂存较多货包，也就不可能同时丢失多个货包。本项目生产的放射性药物包括I级（白）和II级（黄）货包，假设丢失 1 个II级（黄）货包，丢失 2h

后找回。事故持续过程中货包按点源考虑，受照人员不考虑任何屏蔽措施。

②事故后果估算

根据本项目事故情景假设条件，结合《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)，货包表面 5cm 处最大剂量率不超过 500 μ Sv/h。距货包 0.3m~1.5m 范围内，不同事故持续时间内的人员受照剂量计算结果见下表：

表 5.4-8 放射性药物货包丢失事故下不同时间不同距离处所致人员有效剂量

与货包距离	时间	事故持续不同时间下的有效剂量 (mSv)			
		10min	30min	60min	90min
0.3m		2.31E-03	6.94E-03	1.39E-02	2.08E-02
0.5m		8.33E-04	2.50E-03	5.00E-03	7.50E-03
1m		2.08E-04	6.25E-04	1.25E-03	1.88E-03
1.5m		9.26E-05	2.78E-04	5.56E-04	8.33E-04

由上表可知，丢失 1 个 II 级（黄）货包后，人员与货包 0.3m 距离接触 90min 的情况下，所受剂量为 2.08E-02mSv，不构成辐射事故。

(2) 放射性药物破损洒漏

工作人员在装车或搬移过程中，操作不慎造成货包破损洒漏时，对周围人员可能造成的影响主要为 γ 射线外照射、内照射和表面污染。根据项目拟生产的放射性药物核素种类和衰变特性，假设单个货包活度最大的 F-18 (1.85×10^{10} Bq) 发生破损全部洒漏。

根据事故情景假设条件计算得出，距辐射源 0.3m~1.5m 范围内，不同事故持续时间内的个人有效剂量见下表。

表 5.4-9 放射性药物货包破损洒漏不同时间不同距离所致人员 γ 外照射有效剂量

核素	时间 (h) 与辐射源距离	事故持续不同时间下的有效剂量 (mSv)				
		1/6	0.5	1	1.5	2
F-18	0.3m	4.90E+00	1.47E+01	2.94E+01	4.41E+01	5.88E+01
	0.5m	1.76E+00	5.29E+00	1.06E+01	1.59E+01	2.12E+01
	1m	4.41E-01	1.32E+00	2.65E+00	3.97E+00	5.29E+00
	1.5m	1.96E-01	5.88E-01	1.18E+00	1.76E+00	2.35E+00

由上表可知，假设一个 1.85×10^{10} Bq 的货包破损核素全部洒漏，持续 2 小时近距离接近放射源可能受到的有效剂量为 58.8mSv，构成一般辐射事故。

②吸入内照射

本项目生产的放射性药物核素多为不易挥发，药品位于货包容器内，货包具有多层包装，一般情况下不会释放放射性气溶胶。此外，若是货包在库房内发生破损泄漏，将立即采取应急措施，进行吸附和擦拭等去污处理，事故持续时间较短。且项目产品库房设有通排风系统，产生的放射性气溶胶将通过排风管道到厂房楼顶净化后排放，对人员

影响很小。若是在室外转运过程中破损，在采取应急吸附和擦拭等去污处理后，在室外流动空气下，人员受到吸入内照射的影响很小。

③表面污染

在货包搬运转移过程中，因误操作不当等可能会引起货包外表面、托盘、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性表面污染。一旦检测发现出现污染，应立即采用吸水纸或者卫生棉等擦拭去污。只要及时采用相应的防护措施进行去污，经过监测能够满足相关标准要求，对周围环境的影响较小。

5.4.1.4 事故预防措施

针对上述本项目可能发生的潜在事故，拟分别采取以下事故预防措施：

(1) 工作箱室泄漏事故防范措施

制定辐射防护设施的维护保养制度，并定期对工作箱室进行维护和检修。建设单位拟在各主要辐射工作场所内设置辐射监测仪以及气溶胶采样装置，便于及时通过场所辐射水平监测结果发现工作箱室泄漏，避免人员误入或长时间居留造成附加照射。

(2) 回旋加速器室操作人员超剂量照射事故：建设单位拟制定射线装置的维修保养制度，并严格执行。定期对射线装置的运行状况进行检查，经常检查回旋加速器室的门机、门灯等连锁装置，加强放射性工作场所的辐射监测，重视放射性工作人员的培训教育，提高放射性工作人员的辐射防护的安全意识。

(3) 过滤系统失效事故

建设单位拟制定辐射防护设施的维护保养制度，定期在废气排放口取样进行监测，对过滤装置的过滤效率进行检查，效率达不到使用要求时，及时对过滤器滤芯进行更换。

(4) 放射性同位素丢失、被盗、失控事故

对放射性同位素实施了严密的保卫措施和制度，确保放射性同位素处于受控状态。特别是高活度放射性同位素，存放在有足够屏蔽能力的铅罐内，并有专门的贮存设施，专人负责管理。拟安装报警装置，实行 24 小时全天候保卫制度，并实行严格的登记、领（借）用、归还注销、保管和定期校核与检查等管理制度。因此，在实际情况中，这种放射性同位素丢失、被盗、失控事故几乎不可能发生。同时，项目单位制定了完善的事故应急预案，以将事故不良后果降至最低。

(5) 放射性溶液撒漏事故

建设单位拟制定严格的放射性物质操作规程，并对上岗人员进行公司内部操作培训，

同时辐射工作人员均通过辐射防护与安全培训考核，持证上岗。

(6) 火灾、失电

现场备足灭火器材，各工作场所的墙体设计为不易燃材料，加强易燃易爆物品的管理。供电设计留有一定的安全裕量，加强供电电缆和用电设备的检查，加强安全教育。此外，建设单位拟制定配电设施维护保养制度，定期检查，发现问题及时维护保养，保证电源设备正常运行。同时配置 UPS 电源和备用柴油发电机，以保证突然断电情况下各辐射安全防护系统有效运行。

5.4.2 非辐射事故风险分析

5.4.2.1.1 风险调查

本项目将使用少量盐酸、硝酸、硫酸、冰醋酸、磷酸、异丙醇、甲醇、乙腈、乙醇和丙酮等化学品，备用柴油发电机还涉及使用少量柴油，本项目涉及的非辐射的环境风险物质有：

表 5.4-10 本项目风险物质及分布

名称	CAS 号	形态	包装方式	设计最大储量 (t)	储存场所	
1	氨水	1336-21-6	液态	箱装 (玻璃瓶)	0.001	危险品库
2	乙酸	64-19-7	液态	箱装 (玻璃瓶)	0.0005	
3	丙酮	67-64-1	液态	箱装 (玻璃瓶)	0.005	
4	甲醇	67-56-1	液态	箱装 (玻璃瓶)	0.003	
5	磷酸	7664-38-2	固态	箱装 (玻璃瓶)	0.0005	
6	硫酸	7664-93-9	液态	箱装 (玻璃瓶)	0.006	
7	乙醇	64-17-5	液态	箱装 (玻璃瓶)	0.2	
8	盐酸	7647-01-0	液态	箱装 (玻璃瓶)	0.048	
9	硝酸	7697-37-2	液态	箱装 (玻璃瓶)	0.001	
10	乙腈	75-05-8	液态	箱装 (玻璃瓶)	0.04	
11	异丙醇	67-63-0	液态	箱装 (玻璃瓶)	0.008	
12	柴油	/	液态	铁桶	0.425 (500L)	柴油发电机

5.4.2.1.2 风险潜势

本项目风险潜势初判如下：

表 5.4-11 项目环境风险 Q 值确定表

序号	名称	最大存在量 q (t)	临界量 Q _n (t)	q/Q
1	氨水	0.001	10	1.00E-04
2	乙酸	0.0005	10	5.00E-05
3	丙酮	0.005	10	5.00E-04
4	甲醇	0.003	10	3.00E-04
5	磷酸	0.0005	10	5.00E-05
6	硫酸	0.006	10	6.00E-04

7	乙醇	0.2	500	4.00E-04
8	盐酸	0.048	7.5	6.40E-03
9	硝酸	0.001	7.5	1.33E-04
10	乙腈	0.04	10	4.00E-03
11	异丙醇	0.008	10	8.00E-04
12	柴油	0.425 (500L)	2500	1.70E-04
总计				1.33E-02

综上，本项目直接判断环境风险潜势为 I，项目环境风险仅进行简单分析。

5.4.2.1.3 风险识别

(1) 风险物质泄漏、洒落

环境风险物质在贮存、转移或使用过程中，因操作失误或坠落导致包装破损而倾倒在干地面，若得不到及时收集，可能会落入土壤，污染土壤环境和地下水环境。其中柴油、危化品库的危险化学品等，若进入雨水管网，则可能对地表水环境造成不利影响。

(2) 火灾爆炸风险

本项目乙醇等为易燃物质，在贮存或使用过程中若操作不当遇到火源可能引发燃烧、爆炸事故，同时厂区电气故障等可能引发火灾事故，火灾废气对环境空气造成污染。灭火过程产生消防废水处置不当，经雨水管网进入地表水体，可能对水环境产生影响。

5.4.2.1.4 风险分析

(1) 泄漏、洒落环境风险分析

柴油贮存于柴油发电机组配套的柴油箱内，柴油发电机组周边设置了围堰，可以收集泄漏的柴油，危险化学品日常储存在专门的危化品库内，危险废物储存在专门的危废间内，6m³的硝酸储罐放置在专门的功能用房内，房间设置围堰，围堰形成的容积约 8m³，满足单个硝酸储罐内全部硝酸泄漏后的应急收集需要，加之柴油发电机组、危化品库、危废暂存间、生产厂房等均按照重点防渗区进行设计，故本项目水环境风险物质泄漏、洒落事故影响有限。

(2) 火灾

本项目所用乙醇等属于可燃物质。若操作不当引起泄漏遇火源可能会引发火灾爆炸。火灾爆炸燃烧产物中一氧化碳、二氧化碳、氮氧化物、烟雾可能会对厂区周边及下风向环境空气在短时间内产生一定影响，但不存在长期影响。本项目厂区设有消防给水和灭火系统，一旦发生此类事故，建设单位应立即启动事故应急预案，及时安排救援和疏散厂区职工及附近人员，并迅速采取灭火堵漏措施。

本项目生产厂房及危化品库易燃物质极少，基本不考虑大规模的火灾事故，发生小

规模火灾事故后，即采用二氧化碳灭火器等进行灭火，不考虑生产厂房的火灾事故。

厂区可能出现电气火灾事故，发生火灾事故时需要用水消防灭火，会产生次生消防废水，若消防废水排至雨水管网，可能会造成地表水体的污染。为避免消防废水污染环境，建设单位应第一时间围堵厂区雨水排口，使消防废水截留在厂区内。如采取措施控制不力，消防废水可能经雨水管网排入周边地表水体，可能会造成地表水体局部污染。

5.4.2.1.5环境风险防范措施及应急要求

(1) 环境风险防范措施

①定期检查工艺设备及管道的密封性能及强度，及时淘汰出现安全隐患、超期服务的容器。

②每天对厂区设备进行检查，防止因为设备故障而引起火灾。对员工进行上岗培训，使其了解作业中应该注意的具体事项，不允许携带火源进入生产厂房、危化品库及柴油发电机周边区域。

③定期进行安全环保宣传教育及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。

④危险废物均贮存于容器内进行转运，以保证危险废物从产生工艺环节运输到暂存场所的过程中不会散落和泄漏。一旦泄漏，迅速将其转移至其他桶内，泄漏的环境风险物质及污染的土壤作为危险废物委托有资质单位进行处理。

(2) 环境风险应急措施

①泄漏环境事故

迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，禁止无关人员进入污染区，并进行隔离严格限制出入。现场人员做好个人防护，迅速将物料容器倾斜，使破损处朝上，防止继续泄漏，然后将其转移至空桶内，对已经泄漏的用消防砂或其他不燃材料进行吸收，将吸收材料收集至应急桶内。最终应急废物委托有资质单位处理。

②火灾环境事故

发现起火，应立即报警，停止相关工作，启动相应事故级别应急预案，及时对周围人员进行疏散，同时利用室内消防设施进行扑救，并应及时与消防、环保等部门取得联系，多方配合尽量将事故损失降到最低。发生小范围火灾事故时，使用干粉灭火器进行灭火，不会产生消防废水。发生大范围火灾事故时，使用消防栓进行灭火，会产生消防废水，用水泵等抽水设施将废水收集至专用容器内。事故结束后对消防废水进行检测。若消防废水不满足排放要求，则将事故废水交有资质单位处理。

5.4.2.1.6环境风险事故应急预案

建设单位拟制定完善的突发环境事件应急预案可有效保证应急响应、处置以及救援能力，减小事故对环境和社会造成不良影响。企业将根据《湖南省突发环境事件应急预案管理办法（修订版）》（湘环发〔2024〕49号）的要求编制环境应急预案或申请环境应急预案豁免管理。

5.4.2.1.7结论

针对项目可能的环境风险，企业将制定针对性的预防措施，可以将项目的辐射事故、非辐射事故发生概率降低到较低的水平。同时在事故情况下启动应急预案，可以将事故影响降到最低。综上，本项目非辐射事故环境影响是可以接受的。

第六章 辐射安全管理

6.1 机构与人员

6.1.1 机构设置

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条，使用I类、II类、III类放射源，使用I类、II类射线装置的，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作；其他辐射工作单位应当有1名具有大专以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作。

建设单位拟根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，成立辐射安全与环境保护领导小组，组长由安全生产总监担任，成员由公司核安全管理岗位人员担任，并指定至少1名具有本科以上学历的专职人员负责公司辐射安全与环境保护管理工作。

辐射安全与环境保护管理小组主要职责如下：

(1) 严格遵守和执行国家及湖南省的辐射安全与环境保护的法律法规；宣传国家和上级部门有关射线装置和放射性同位素项目安全利用的方针、政策、法律法规、行业标准，落实安全措施，不断提高职工的劳动保护和辐射防护意识。

(2) 接受上级及属地化主管部门的管理和检查。

(3) 组织制定辐射应急预案。应急期间充分调动人力、物力资源，实施统一指挥，统一行动，最大限度减少辐射危害。

(4) 负责放射性三废的监督管理和环境保护，及时向上级和属地有关部门报告单位运营期内发生的辐射事故和事件。

(5) 根据单位实际情况，制定辐射安全与环境保护有关管理规章制度，制定环境监测计划，并落实实施。

(6) 组织协调有关射线装置和放射性同位素使用部门制定岗位责任制、安全操作规程，并督促检查有关各项制度与岗位责任制度的落实情况。

(7) 负责组织新上射线装置和放射性同位素项目的安全和环境影响、职业卫生评价。

(8) 负责辐射工作人员的培训和管理，督促辐射工作人员个人剂量定期监测等工作，督促辐射工作人员定期参加辐射防护培训及参加职业健康体检，切实保障辐射工作人员及公众的辐射安全。

(9) 定期组织安全检查，发现重大安全隐患及时采取有效措施，防止事故发生。一般安全隐患要提出处理意见，落实整改措施。

辐射安全与防护工作领导小组应定期开会，总结运营期间的辐射防护管理方面经验，并根据国家相关法规、标准，改进管理规章制度。

6.1.2 人员配置

建设单位拟配置 46-55 名工作人员，其中非放射性岗位 20-25 人、放射性操作岗位 26-30 人。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（生态环境部第 20 号令第四次修订）》，第十三条、第十四条、第十六条条款要求：生产放射性同位素的单位，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；从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，其中辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。

此外，本项目建设单位为放射性药物生产、使用单位，同时项目涉及使用半衰期大于 60 天的放射性同位素（即本项目 Th-228 核素）且场所等级达到甲级，根据国家核安全局《关于发布〈注册核安全工程师执业资格关键岗位名录〉（第一批）的通知》（国核安发〔2010〕25 号）及《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发〔2015〕40 号）的要求，本项目应设置辐射安全关键岗位两个，分别为辐射防护负责人、辐射环境监测与评价专职人员，每岗最少在岗人数 1 名。建设单位拟配备 2 名注册核安全工程师，分别负责本项目的辐射防护、辐射监测以及其他辐射安全管理工作。

辐射工作人员须具备相应的专业技术能力并了解相关安全防护与相关法规知识，严格遵守规章制度和相应安全操作规程。辐射工作人员上岗前应进行上岗前的职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的放射工作。辐射工作人员上岗前还应在生态环境部组织开发的“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”学习相关知识

并参加考核，通过考核后方可持证上岗，并根据主管部门要求定期进行再培训和考核。建设单位应为每名辐射工作人员配备一套个人剂量计，个人剂量计应编号定人佩戴，定期送交有资质单位进行检测，建立并完善个人剂量监测及健康档案管理制度。

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求，建设单位应做好以下工作：

1) 按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对辐射工作人员进行职业健康监护和个人剂量监测；发现结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。

2) 应安排专人负责辐射工作人员职业健康监护和个人剂量监测管理，建立并终生保存辐射工作人员职业健康监护档案和个人剂量档案。职业健康监护档案应当包括个人基本信息、职业史、既往病史、职业照射接触史、历次职业健康体检结论等材料；个人剂量档案应当包括个人基本信息、个人剂量监测结果等材料。

3) 辐射工作人员有权查阅和复制本人的职业健康监护档案和个人剂量档案。辐射工作人员调换单位的，原用人单位应当向新用人单位或者辐射工作人员本人提供职业健康监护档案和个人剂量档案的复印件并盖章。

6.2 辐射安全管理规章制度

为保证辐射安全，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有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训制度、台账管理制度和监测方案等，本评价要求建设单位在项目运营前应制定以下规章制度，主要包括：

(1) 操作规程：《回旋加速器使用操作规程》、《 ^{18}F 注射液生产分装操作规程》、《 ^{64}Cu 注射液生产分装操作规程》、《 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液淋洗、分装操作规程》、《 ^{68}Ga 注射液生产分装操作规程》、《 $^{224}\text{Ra}(\text{}^{212}\text{Pb})$ 发生器生产组装操作规程》、《放化实验质检操作规程》、《发生器操作规程》、《放射性去污操作规程》、《辐射监测设备操作规程》等。

(2) 岗位职责：《加速器操作人员岗位职责》、《药物合成分装人员岗位职责》、《质检员岗位职责》、《库管员岗位职责》、《销售人员岗位职责》等。

(3) 辐射防护和安全保卫管理制度：《辐射防护与安全保卫管理制度》、《回旋

加速器室巡检制度》、《辐射安全巡检制度》。

(4) **辐射事故应急响应预案：**《辐射事故应急处理预案》。

(5) **人员管理制度：**《辐射安全与防护培训管理制度》、《人员培训制度》、《放射工作人员档案管理制度》。

(6) **环境辐射监测方案：**《辐射工作场所监测管理制度》、《辐射工作场所与个人剂量监测方案》、《个人辐射剂量监测管理制度》、《辐射监测台账管理制度》。

(7) **设备检修维护制度：**《设备检修操作规程》、《设备检修台账管理制度》、《监测仪表使用与校验管理制度》。

(8) **销售管理制度：**《放射性药品购买、销售管理制度》。

(9) **放射性“三废”管理制度：**《放射性“三废”处理方案》、《放射性“三废”处理台账管理制度》。

(10) **放射性同位素使用登记制度：**《放射性同位素入库、出库、使用台账管理制度》。

(11) **辐射工作场所分区管理制度：**《辐射工作场所分区管理制度》。

(12) **放射性药品运输管理制度：**《放射性药品运输管理制度》。

在本项目投入运营前，还将根据项目各工作场所的内容制定相应作业场所生产操作规程，确保项目运行时各项规章制度、操作规程齐全并张贴上墙，警示标志和辐射安全防护设施配置到位。建设单位在执行各项制度时，要明确各岗位人员职责，并在工作中不断总结经验，根据有关管理部门及实际情况对各项制度加以完善和补充，并确保各项制度切实可行。

6.3 环境监测

为了及早发现和获取可能发生污染与危害的征兆，确保本项目生产安全运行；防止对环境产生有害的影响，避免对工作人员造成不必要的危害；为采取相应的安全措施提供必要的依据。同时监测数据为生产运行阶段的环境现状提供参考资料；与本底数据进行对照，分析项目运行后对当地环境的影响。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）等要求，建设单位应建立必要的监测计划及监测资料档案。本项目监测内容包括：辐射工作场所

监测、流出物监测、环境监测、个人剂量监测。

6.3.1 辐射工作场所监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关规定，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，可以委托具有 CMA 资质的环境监测机构进行监测。

建设单位拟每年委托有相关资质的辐射监测机构对辐射工作场所进行监测，同时建设单位将配备 X-γ辐射监测仪、放射性表面污染仪等日常进行自主检测，并做好档案记录。同时为保证监测结果真实可信，建设单位拟制订辐射监测设备定期校验制度，对所有辐射监测设备定期委托有资质单位进行检定。

本项目属于甲级非密封源使用场所，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）附录 A 等相关规定，对于甲级非密封工作场所，表面放射性污染的监测时间间隔不超过 2 周，工作场所辐射水平监测时间间隔不超过 2 周，对于乙级非密封工作场所，表面放射性污染的监测时间间隔不超过 4 周，工作场所辐射水平监测时间间隔不超过 2 周。应急状况及时监测。

另外，根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021），本项目需要外委有资质单位开展运行期间的年度监督监测，γ辐射以及中子剂量当量率监测频次为 1 次/季，放射性废水监测频次为每次解控前，放射性固体废物贮存室、贮存容器外表面γ辐射空气吸收剂量率、β表面污染监测频次为 1~2 次/年。

表 6.3-1 辐射工作场所监测一览表

监测项目	监测因子	监测工作场所	监测位置	评价标准	监测频次
外照射辐射剂量率	γ剂量率	放射性标记药物生产区、镭铅发生器生产线	墙体、防护门外部 30cm 人员可达处	≤2.5μSv/h，偶尔居留场所≤10μSv/h	委外监测频率不低于 1 次/季；自测监测，甲级表面污染的监测时间间隔
			热室外表面 30cm 处人员操作位	2.5μSv/h	
			热室非正对人员操作位	25μSv/h	
			放射性废物收集桶外表面 30cm 处	2.5μSv/h	

监测项目	监测因子	监测工作场所	监测位置	评价标准	监测频次
		质检中心（放射区）	墙体、防护门外部 30cm 人员可达处	$\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ ，偶尔居留场所 $\leq 10\mu\text{Sv/h}$	不超过 2 周，辐射水平监测时间间隔不超过 2 周；乙级表面污染的监测时间间隔不超过 4 周，辐射水平监测时间间隔不超过 2 周
			手套箱外表面 30cm 处人员操作位	$2.5\mu\text{Sv/h}$	
			手套箱非正对人员操作位	$25\mu\text{Sv/h}$	
			放射性废物收集桶外表面 30cm 处	$2.5\mu\text{Sv/h}$	
		放射性原料库	墙体、防护门外部 30cm 人员可达处	$\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ ，偶尔居留场所 $\leq 10\mu\text{Sv/h}$	
		放射性成品库、留样间			
	放射性废物库等				
γ 剂量率 中子剂量 当量率	加速器室	加速器室墙体、防护门外部 30cm；防护门门缝处、通排风口等贯穿部位	$\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ ，偶尔居留场所 $\leq 10\mu\text{Sv/h}$		
放射性表面污染水平	β 表面污染	放射性标记药物生产区、镭铅发生器生产线、质检中心（放射区）、放射性原料库、放射性成品库、留样间、放射性废物库、废水间	房间内部的工作台、设备、墙壁和地面	$\leq 40\text{Bq/cm}^2$	
		放射性原料库、放射性成品库、留样间、放射性废物库等	与房间相连通的监督区设备、墙壁和地面	$\leq 4\text{Bq/cm}^2$	
		放射性原料库、放射性成品库、留样间、放射性废物库等	贮存容器外表面 30cm 处	$\leq 40\text{Bq/cm}^2$	
	α 表面污染	镭铅发生器生产线、放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库等	房间内部的工作台、设备、墙壁和地面	$\leq 4\text{Bq/cm}^2$	
		放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库等	与房间相连通的监督区设备、墙壁和地面	$\leq 0.4\text{Bq/cm}^2$	
		放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库等	贮存容器外表面 30cm 处	$\leq 4\text{Bq/cm}^2$	

6.3.2 辐射环境监测

环境监测主要是对 γ 剂量率进行监测、对周围环境土壤取样，由符合国家规定资质的单位进行核素分析；并将数据收集整理，与不同时期的测量数据进行比对，存档。

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021），本项目环境监测项目和周期见下表：

表 6.3-2 本项目环境监测计划

监测对象	监测项目	采样点位	监测频率（次/年）
γ辐射	γ 辐射空气吸收剂量率	以工作场所为中心，半径 50~300m 以内	1
土壤	总α、总β、Th	以工作场所为中心，半径 50~300m 以内	1

6.3.3 流出物监测

流出物监测主要是本项目运行过程中，对向外界排放的气态及液态流出物进行的监测。对于气态流出物，主要是生产车间等废气排放系统中所含的放射性气溶胶，《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）中规定：“乙、丙级工作场所一般可以用定期取样测量的方法对气态流出物进行监测；对于甲级工作场所，其气态流出物年排放量可能达到容许排放限值或排放量的显著份额的，需进行在线连续监测”。本项目为甲级工作场所，但放射性气体排放量较少，未达到容许排放限值或显著份额，本项目采取定期在放射性废气排放口处取样的方式进行放射性废气监测。

对于液态流出物，主要是收储的放射性废水，本项目放射性废水不排放，贮存衰变相应天数后，经监测解控，并收集至专用废物桶内作为危废委托有资质单位处置。监测内容及要求应符合《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的相关要求。

根据本项目所涉及核素种类，本项目运行期间流出物监测方案见下表。

表 6.3-3 本项目流出物监测计划

监测类别	监测点位	频次	监测指标
废气	各生产线、质检中心（放射区）各排气口	1 次/年	放射性气溶胶
废水	放射性废水储罐取样口	每次排入厂区污水处理设施前	总α、总β
	厂区污水处理设施废水排放口	1 季度/1 次	pH、COD、氨氮、SS
噪声	厂界四周外 1m	1 季度/1 次	dB (A)

6.3.4 个人剂量监测

建设单位需对辐射工作人员开展个人剂量监测，监测工作要委托具有相应资质的放射防护技术服务机构承担，常规个人剂量监测的周期应综合考虑工作人员的工作性质、所受剂量的大小、剂量变化程度及剂量计的性能等诸多因素，外照射个人剂量监测周期一般为 30 天，最长不应超过 90 天，建设单位需配合委托单位及时收发个人剂量卡。个人剂量监测档案包括辐射工作人员姓名、性别、起始工作时间、监测年份、职业类别、

每周期受照剂量、年有效剂量、多年累积有效剂量等内容。

6.3.5 放射性三废监测管理

在日常运营过程中，建立废气、废水、固废运行管理台账，具体包括：

1) 废气处理设施运行台账

定期对场所排风系统进行检查、维护，确保场所排风顺畅、压差正常，各房间排风不串风。每半年对高效过滤器的阻力进行监测，并做好记录，高效空气过滤器的阻力达到初阻力的两倍或出现无法修补的渗漏时予以更换。此外，当过滤器两端压差异常（如穿漏）时亦予以更换。建立排风过滤系统滤芯定期更换制度，建立更换台账，将每次更换日期及更换量进行记录并存档。

2) 放射性废水处置台账

建立放射性废水产生、解控、处置监测制度，详细记录核素名称、体积、废水贮存起始日期、责任人员、监测结果，建立排放台账。检测结果留档备查，检测记录应纳入每年年度评估报告提交辐射安全主管部门。

3) 建立放射性固废产生、贮存、转移台账

将放射性固废的实际产生、贮存、外运转移等情况纳入运行记录，详细记录放射性废物的名称、重量、废物贮存起始日期、责任人员、出库时间和监测结果，建立放射性废物管理台账制度。

(4) 其它要求

放射性废水、放射性固体废物的暂存、处理应由专人负责。根据生态环境主管部门的要求，建设单位应对监测结果做好记录并妥善保存。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（原环境保护部第18号令），建设单位应对本单位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号前向发证机关提交上一年度的评估报告。定期监测结果应纳入射线装置和放射性同位素安全防护年度评估报告。

在开展辐射监测期间，若发现监测数据超过国家标准规定的限值，应立即查找监测数据异常原因并进行相应整改，整改后应再次开展辐射监测进行确认。整改记录应在射线装置与放射性同位素安全防护年度评估报告中全面反映。

6.4 辐射事故应急

为建立健全辐射事故应急机制，及时处置突发辐射事故，提高应急处置能力，最大程度地减少辐射事故及其可能造成的人员伤害和财产损失，建设单位将制定《辐射事故应急预案》：

(1) 建设单位根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《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》等法规的有关规定，开展辐射事故预防与应急处置。

(2) 建设单位对其辐射活动中辐射事故的应急准备与响应负首要责任，必须遵照国家和地方政府有关规定，依据所操作的射线装置以及潜在事故的特性和可能后果，考虑制定辐射事故应急计划或应急程序，并按规定报当地政府有关部门审查批准或备案。

(3) 发生辐射事故时，建设单位将立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门和公安部门报告，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。

(4) 建设单位将切实执行并落实辐射安全管理规章制度，加强实体保卫，切实有效地防止辐射事故（件）的发生。主要履行以下职责：

- ① 全面负责本单位辐射环境和人员安全的管理；
- ② 负责编制和修订本单位辐射突发环境事件应急预案；
- ③ 加强辐射应急队伍建设，购置必要的辐射应急装备器材；
- ④ 负责本单位辐射工作场所和环境的应急监测；
- ⑤ 负责本单位辐射突发环境事件的紧急处置和信息报告；
- ⑥ 对可能造成超剂量照射的人员送到指定医院进行救治；
- ⑦ 负责本单位辐射突发环境事件恢复重建工作，并承担相应的处置经费；
- ⑧ 积极配合行政主管部门的调查处理和定性定级工作；
- ⑨ 负责组织本单位辐射突发环境事件相关应急知识和应急预案的培训，在环境保护行政主管部门的指导下或自行组织演练。

(5) 各类事故报警和联系方式

一般报告程序为：发现者报告给建设单位辐射事故应急工作小组成员，由其向市公安局、市生态环境局，并同时向省生态环境厅报告，设备被损应同时向公安机关报告，

造成人员受到超剂量照射应同时向卫生部门报告。各部门联系方式如下：

公安局：110

生态环境部门热线：12345

湖南省卫生健康委员会：0731-84822000

衡阳市卫生健康委员会：8255500

公司辐射事故应急救援办公室/总值班室：待定

6.5 从事辐射工作能力评价

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第二章第十二条的规定，“辐射工作单位组织编制的环境影响评价文件，除按照国家有关环境影响评价的要求编制或者填报外，还应当包括对辐射工作单位从事相应辐射活动的技术能力、辐射安全和防护措施进行评价的内容”。本报告依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对辐射安全许可证申领单位的要求，对本项目建设单位从事相应辐射活动的技术能力、辐射安全和防护措施等进行分析评价。

6.5.1 辐射安全与环境保护管理

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，申请者应当设置专门的辐射安全与环境保护管理机构，或至少安排 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

同时，根据国家核安全局《关于发布〈注册核安全工程师执业资格关键岗位名录〉（第一批）的通知》（国核安发〔2010〕25 号）及《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发〔2015〕40 号）的要求，本项目为生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级的单位，且项目涉及使用半衰期大于 60 天的放射性同位素且场所等级达到甲级，应设置辐射安全关键岗位两个，分别为辐射防护负责人、辐射环境监测与评价专职人员，每岗最少在岗人数 1 名

建设单位应按此要求建立健全辐射安全与环境保护管理机构，配备齐相应资质的专业人员，方可满足要求。

6.5.2 辐射工作人员培训

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》明确规定，“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”。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，应对从事辐射工作的人员进行辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训，并进行考核，合格后持证上岗。

目前建设单位相关工作尚在筹备阶段，工作人员尚未落实。建设单位承诺：待辐射工作人员落实后，立即安排所有辐射工作人员参加辐射安全与防护培训，确保所有辐射工作人员考核合格并取得辐射安全培训证书后方可上岗。

取得辐射安全培训合格证书的人员，若要继续从事辐射工作，应当每 5 年接受一次再培训。

6.5.3 辐射工作场所

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，“放射性同位素与射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施”，“使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备”。

建设单位应根据环评报告和环评批复的要求进行辐射防护设计，在施工过程中落实各项环保措施，经验收合格后投入使用。在此基础上，辐射工作场所的使用满足国家相关生态环境法律法规要求。

6.5.4 个人防护用品及监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，建设单位应“配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、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。”

本项目各辐射工作场所设计剂量自动监测报警系统，监测报警系统与射线装置的辐射类型与水平相匹配。同时，建设单位拟按要求配备环境监测用辐射监测仪和表面污染仪，监测仪器在灵敏度上满足环境监测要求。所有辐射工作人员每人配备 1 枚个人剂量片，对辐射工作人员的个人剂量进行监测。

6.5.5 辐射事故应急预案

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2017 年修正）要求，申请者应有辐射事故应急措施。

建设单位应制定完善的《辐射事故应急预案》，应急预案应包括应急组织体系及其

职责任务、事故类型及相应应急措施、应急响应程序、发生辐射事故时向相关部门报告的程序、内容以及报告的部门、事故的处理程序以及各部门的联系方式等方面的内容，应具有可操作性，并每年进行一次演习。

6.5.6 辐射工作能力综合评价

对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的规定，对建设单位从事申请活动种类的能力进行综合分析评价，结果见下表：

表 6.5-1 辐射安全工作条件与本项目评价结果对照一览表

序号	《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求	评价结果
1	使用I类放射源，使用I类、II类射线装置的，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	项目单位应按要求建立健全辐射安全与环境保护管理机构，配备相应资质的专业人员，方可满足要求。
	依据辐射安全关键岗位名录，应当设立辐射安全关键岗位的，该岗位应当由注册核安全工程师担任。	项目单位应至少备有2名注册核安全工程师，方可满足要求。
2	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。	项目单位拟从事辐射工作的人员需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，方可满足要求。
3	使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	设计满足要求
4	放射性同位素与射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施	设计满足要求
5	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。	设计满足要求
6	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	拟制定相应制度
7	有完善的辐射事故应急措施。	已制定辐射事故应急措施
8	产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	设计满足要求

第七章 利益-代价简要分析

7.1 利益分析

7.1.1 社会效益

本项目社会效益体现在以下几个方面

1、缓解制约我国放射性药物发展中的 α 核素供应问题

2020 年以来，全球 Mo-99、I-131、Sr-89 等用量最多、市场规模较大的医用同位素仍主要由比利时、荷兰、南非、捷克、波兰、澳大利亚等国的 6 座反应堆供应，供应量超过全球供应量的 90%。俄罗斯、美国、阿根廷等国也能够小规模生产相关核素，主要供给本国需求，未进入或较少进入全球供应链。但由于除波兰的 MARIA 堆和澳大利亚 OPAL 堆外，其他反应堆接近或即将接近使用寿命，国际同位素产能布局正发生悄然变化。

欧洲计划在未来 10-15 年在比利时和荷兰建造新的同位素生产/研究堆，南非也计划在未来 10 年新增一座反应堆，美国则同步布局加速器/研究堆同位素产能建设工作。2022 年 5 月，日本发布首份《促进医用放射性同位素生产和使用行动计划》，推动利用国内研究堆及其他方式实现同位素生产并解决进口依赖问题。2022 年 7 月，俄罗斯更是宣布建设欧洲最大的医用放射性同位素生产厂，在全面满足国内需求的情况下积极进入国际市场。

由此可见，放射性核素的供应对于各国发展放射性药物至关重要，目前我国在 Mo-99、I-131、Lu-177 等核素领域均有生产布局，但在 α 核素的我国还没有实现规模化的生产， α 核素的供应成为亟待解决的难题。

2、带动相关医疗设备的发展

2010 年以来，我国在核医疗装备的自主化研发与生产方面取得明显进展，形成多品类 CT、高中低能医用直线加速器、后装治疗机等面向市场的成熟产品，在实现广泛应用的同时对部分进口设备进行了国产化替代，扫描机、 γ 照相机和功能测定仪等部分装备性能已达到国际先进水平。

同时，我国 PET/CT、PET/MR、SPECT/CT 等高端核医学影像装备的自主化开发近年来也取得部分突破，上海联影开发出全球首台全景动态扫描 PET/CT 等优秀产品，目前已打破国外垄断并占据约 20%的国内市场份额，PET/MR 也初步实现国内市场供应，

清华大学等 3 家单位已形成 SPECT/CT 的完整技术体系并取得产品注册证，有望在短期内推出面向市场的国产化成熟产品。2022 年 9 月，由上海近物所与上海艾普强等联合研制的国产首台质子治疗系统获国家药监局批准上市，我国在高端放疗设备领域迈出新步伐。

可见，同位素自主化生产及新型放射性药物的研发与核医学影像及放疗装备等高端核医疗装备的创新与发展，两者是相互依存，相互促进的关系，本项目的建设，必然带动我国核医学相关设备的发展。

3、带动区域经济发展

本项目作为衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区的重点产业项目，可借助衡阳独特的区位优势条件，结合衡阳市的工业优势，带动白沙绿岛高新区迅速核医疗产业链条的完善和快速发展，有效地助力核医疗产业链实现强链、延链、补链，促进优质资源整合、推动高端项目建设和产业优化升级，显著提升衡阳在核技术应用产业方面的竞争地位。

7.1.2 经济效益

项目的落户将推动衡阳白沙绿岛高新技术产业开发区快速形成医用同位素制备、核医疗设备制造、核药研发生产等核医疗产业集群。计划在“十四五”期间，围绕医用同位素项目推动医用同位素、核素发生器、微反应器等专用高端装备的设计和加工制造，积极服务并布局核医疗设备制造、核药研发生产、诊疗养一体化基地、放射性药物研发与药效评价的国家级实验平台等下游产业链，构建基于高新技术、创新技术的核医疗产业集群，预计远期可形成的核医疗产业集群年产值达 100 亿元以上。

7.1.3 环境效益

本项目使用先进的生产工艺和设备，注重保护环境，采用了一系列的污染治理措施，使工程建设取得较好的经济效益、社会效益的同时，最大限度地减少对环境的污染，保证可持续发展。

经分析及影响预测，本项目环保设施投入使用后，排放废气、废水污染物均可实现达标排放，不会对周边环境及环境保护目标产生显著影响；生产设备主要选用低噪声先进设备，关键部位增加隔声减振措施，明显减少噪声对厂界的影响；固体废物处置去向合理，不会对环境产生二次污染；在采取源头控制、分区防渗、污染监控等措施的前提下，可以对周边地下水、土壤的环境影响可以接受。

7.2 代价分析

7.2.1 社会代价

社会代价主要考虑资源和能源方面。

①资源方面：本项目占地面积 15623.98 m²（~23.44 亩），项目占地较少，且项目所占地属于工业用地，不涉及基本农田、生态红线等，社会损失基本可以忽略。

②能源方面：本项目运行期需要一定的水、电、柴油等资源，相对于项目创造的产值而言，项目能源占用量较少。

7.2.2 经济代价

7.2.3 环境代价

本项目环境代价主要表现在：

（1）项目建设施工阶段，将产生一定的噪声、非放射性废气、非放射性固体废物，如果不加强施工管理将对周围环境造成一定影响。

（2）项目运行阶段，将产生一定的放射性固体废物、放射性废气、放射性废液等，同时对职业人员及公众造成一定辐射影响。

（3）如果建设单位不加强运行管理，可能发生辐射事故，对职业人员及公众造成超剂量照射。

根据前文分析，本项目施工期污染不大；运行期辐射环境影响将满足标准要求、采取措施后可以将事故发生几率及事故环境影响控制在可接受水平，整体而言，环境代价可以接受。

7.3 正当性分析

综上所述，本项目实施后，将产生积极的社会效益、可观的经济效益，同时在采取各种环境保护、环境风险防控措施的前提下，项目对环境的影响是可以接受的，对辐射工作和公众的辐射影响可满足相关剂量限值要求。因此，本项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

第八章 结论与建议

8.1 项目工程概况

衡阳纽瑞特生物科技有限公司拟在湖南省衡阳市白沙绿岛高新技术产业开发区天友路与纬一路交汇处东北向地块新建 1 栋生产厂房、1 栋危化品库以及相关配套辅助设施，项目占地面积 15623.98m²。拟在生产厂房配置 1 台医用回旋加速器并建设放射性标记药物生产区、建设镭铅发生器生产线和质检中心，其中：（1）放射性标记药物生产区拟建于生产厂房一层西侧，主要包括加速器室和氟[¹⁸F]标记药物生产线、铜[⁶⁴Cu]标记药物生产线、镓[⁶⁸Ga]标记药物生产线、1 锝[^{99m}Tc]标记药物生产线 4 条生产线以及相关辅助用房和预留生产线，该生产线涉及新增使用 1 台 18MeV、2×150μA 的回旋加速器，属于 II 类射线装置，涉及生产、使用、销售 ¹⁸F、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、^{99m}Tc 非密封放射性物质、使用 ⁶⁸Ge（⁶⁸Ga）发生器、⁹⁹Mo（^{99m}Tc）发生器，属于一处甲级非密封放射性工作场所；（2）镭铅发生器生产线拟建于生产厂房一层东侧中部，涉及生产 ²²⁴Ra、²¹²Pb 非密封放射性物质，使用 ²²⁸Th、²²⁴Ra（²¹²Pb）、²²⁴Ra、²¹²Pb 非密封放射性物质，销售 ²²⁴Ra（²¹²Pb）发生器，属于一处甲级非密封放射性工作场所；（3）质检中心拟建于生产厂房二层西侧，涉及使用 ¹⁸F、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、^{99m}Tc、²²⁸Th、²²⁴Ra、²¹²Pb 非密封放射性物质，属于一处乙级非密封放射性工作场所。

8.2 辐射安全与防护

1) 工作场所分区根据项目的特点，将本项目从事放射性操作的医用同位素生产厂房按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，根据放射性核素使用情况划分为控制区和监督区。

2) 本项目医用同位素生产厂房内均划定了严格的人流、物流走向，防止人员受到不必要的照射及交叉污染。

3) 辐射安全与防护措施：本项目生产厂房内各辐射工作场所拟设置安全防范系统，防止人员盗窃；生产线各设备槽罐、操作箱室拟采用相应的防护材料进行屏蔽，产品采用适宜的防护包装，防止工作人员受到不当的外照射；各设备槽罐、操作箱室及生产厂房控制区各功能用房均采取合理的通风，降低工作人员内照射风险；各生产单元均采取了相应的表面污染防护措施，并且工作人员均配备了个人防护措施，确保人员辐射安全。

4) 三废治理措施：本项目废气采用高效过滤系统净化后分别经楼板排气筒排放，净化效率可达 99.9%；含放射性废液及废水均暂存于专用容器内，蒸干处置，少量含短半衰期废水拟存放衰变，当其放射性活度低于清洁解控水平后，向主管部门申请清洁解控，符合条件后按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)要求排放；放射性固体废物分别在各操作场所采用屏蔽容器就地收集，经废物整备周转至废物暂存间暂存，定期交有资质单位回收处置。

8.3 环境影响分析

1) 辐射影响分析：经估算，本项目内、外照射所致工作人员年有效剂量总和仍低于建设单位 5mSv/a 管理目标值，满足 GB18871-2002 职业照射剂量约束值的要求。正常运行工况下，公众年受照有效剂量均低于公众年有效剂量限值 0.1mSv/a 的管理目标值，满足 GB18871-2002 公众照射剂量约束值的要求。

2) 非放射性影响分析：项目非放射性废水排放满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 1 及表 4 三级标准和污水处理厂进水水质要求，经市政污水管网排入污水处理厂；项目产生的大气污染物经处理后，满足相关标准要求高空排放；项目设备采取选用低噪声设备、利用厂房建筑隔声、加装减振基础、配套消声器等措施后，经预测计算厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类区标准要求，对区域声环境影响轻微；固体废物均得到妥善处置，职工生活垃圾等集中收集后运往环卫部门指定地点处置；制水工序产生的废滤芯、过滤器等送至生态环境部门指定地点处置。原料废包材外售综合利用；项目产生的危险废物收集后在危废品间暂存，定期交由有资质单位处置。项目在设计、建设和运行过程采取本环评提出的各项环境风险防范措施，制订并落实企业突发环境事件应急预案，在此前提下，该项目环境风险可控。

8.4 辐射安全管理

本项目为新建项目，建设单位承诺在项目投运前成立相应的辐射安全与环境管理机构，职责到人，并制定完善的辐射安全与环境管理措施。经与环保部 47 号令、18 号令提出的相关条件对比分析，该公司具备从事放射性活动的技术能力，同时制定相应的安全操作规程、岗位职责、人员培训、监测方案、应急预案等制度。因此，只要严格执行

规定的辐射安全和环境管理制度，本项目的运行安全是有保障的。

8.5 公众参与

建设单位按照生态环境部《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）的要求，进行了本项目的公示，并编制了《衡阳纽瑞特同位素及药品产业化项目环境影响评价公众参与说明》。在公示期间，本项目建设单位及环评单位均未接到来电或来函反映对本项目的意见和建议。

8.6 结论与建议

8.6.1 结论

综合以上分析，本项目符合国家产业政策，厂址选择合理，运营过程中产生的污染物均采取了有效的防治措施。项目运营过程中对大气环境、水环境、声环境等影响是可以接受的，项目环境风险可控，项目运营过程中对大气、地表水、声环境的影响是可以接受的，工作人员职业照射剂量和公众的照射剂量满足剂量约束值的要求，项目具有明显的经济效益、环境效益。因此，从环境保护和辐射防护角度来讲，本项目的实施是可行的。

8.6.2 建议

1) 本项目严格执行工程基本建设程序和“三同时”制度，对重点工程做到精心设计和施工，确保工程质量和发挥设施的功能。

2) 项目运行前应成立辐射安全管理机构，编制各项辐射安全管理制度、应急预案、操作规程，辐射工作人员应按要求配置到位，并依据辐射安全关键岗位名录，设立辐射安全关键岗位，该岗位应当由注册核安全工程师担任。

3) 项目投产前，应与有资质单位签订放射性固废、危险废物等处置合同或协议。

4) 项目运行时，严格执行各项环境保护和辐射防护措施，尽可能降低项目运行过程中对环境造成的影响。

5) 严格执行项目规定的各项安全和环境管理制度，做到有效实施。

6) 定期对从事放射性操作的工作人员进行培训和个人剂量监测，并进行记录、存档。

7) 加强辐射安全与环境保护方面的宣传，做好与当地公众的沟通工作。