

核技术利用建设项目

天津恒瑞医药有限公司研发基地
改扩建生产、销售、使用核药项目
环境影响报告书

(征求意见稿)

天津恒瑞医药有限公司

2025年10月

核技术利用建设项目

天津恒瑞医药有限公司研发基地
改扩建生产、销售、使用核药项目
环境影响报告书

建设单位名称：天津恒瑞医药有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：卢韵

通讯地址：天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼

邮政编码：300308 联系人：丰树元

电子邮箱：shuyuan.feng@hengrui.com 联系电话：022-84841238

目 录

第一章 概述	1
1.1 项目名称、地点	1
1.2 项目概况	1
1.3 编制依据	51
1.4 评价标准	58
1.5 评价等级	64
1.6 评价范围	69
1.7 辐射环境保护目标	70
1.8 环境影响评价的工作过程	72
第二章 自然环境与社会环境状况	73
2.1 地理位置	73
2.2 自然环境状况	74
2.3 社会经济状况	76
2.4 天津临空产业区（航空城）简况	77
2.5 环境质量与辐射现状	78
2.6 场址适宜性评价	103
第三章 工程分析与源项	111
3.1 项目规模与基本参数	111
3.2 工程设备和工艺分析	119
3.3 污染源项	157
3.4 废弃物	161
第四章 辐射安全与防护	184
4.1 场所布局与屏蔽	184
4.2 辐射安全与防护措施	211
4.3 三废的治理	219
4.4 服务期满后的环境保护措施	243
4.5 辐射防护与环保投资	244
第五章 环境影响分析	245

5.1 建设阶段对环境的影响	245
5.2 运行阶段对环境的影响	250
5.3 事故影响分析	364
第六章 辐射安全管理	382
6.1 机构与人员	382
6.2 辐射安全管理规章制度	385
6.3 辐射监测	387
6.4 辐射事故应急	393
6.5 从事辐射活动能力评价	395
6.6 核技术利用建设项目环保手续流程及要求	405
第七章 利益-代价简要分析	409
7.1 利益分析	409
7.2 代价分析	410
7.3 正当性分析	410
第八章 结论与建议	412
8.1 项目工程概况	412
8.2 辐射安全与防护	412
8.3 环境影响分析	413
8.4 辐射安全与管理	416
8.5 利益代价分析	417
8.6 公众参与	417
8.7 综合结论	417
8.8 建议和承诺	417

第一章 概述

1.1 项目名称、地点

项目名称：天津恒瑞医药有限公司研发基地改扩建生产、销售、使用核药项目

建设地点：天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼，选址中心坐标：东经 117 度 23 分 27.110 秒，北纬 39 度 8 分 31.882 秒。地理位置见附图 1。

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

江苏恒瑞医药股份有限公司是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，1970 年创建，2000 年在上海证券交易所上市，市值超 3000 亿元。天津恒瑞医药有限公司（以下简称“天津恒瑞”）是江苏恒瑞医药股份有限公司在天津成立的全资子公司，公司主要从事肿瘤诊疗一体化药物、AD 和 PD 诊断药物、心血管疾病诊断药物等放射性药物的研发和生产，致力于成为国际一流的放射性药物研发生产企业。

天津恒瑞医药有限公司已在天津自贸试验区（空港经济区）汇盈产业园 4 号楼建成放射性药物研发基地（以下简称“研发基地”），作为独立完善的放射性药物研发、转化平台，该项目环境影响报告表于 2021 年 5 月取得天津市生态环境局的环评批复（津环辐许可表〔2021〕020 号），并于 2022 年 10 月完成自主竣工环境保护整体验收投入运行；后因研发工作需要，天津恒瑞于 2023 年 3 月编制了扩建生产、销售、使用放射性药物项目核技术利用安全分析报告表以及新增销售非密封放射性物质项目环境影响登记表（备案号 20231201000200000020），以增加核素种类及部分核素操作量。为了进一步提高研发能力，天津恒瑞将热室车间 2 由乙级非密封放射性物质工作场所扩建为甲级，该项目环境影响报告表于 2024 年 7 月取得天津市生态环境局的环评批复（津环辐许可函〔2024〕002 号），并于 2024 年 12 月完成自主竣工环境保护整体验收投入运行。天津恒瑞于 2025 年 4 月编制了扩建生产、使用、销售放射性药物项目核技术利用项目安全分析报告表，增加核素种类及操作量。

天津恒瑞医药有限公司拟在天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中

心大道交口西北侧建设天津恒瑞创新药物产业化基地（以下简称“生产基地”），作为创新药物全产业链生产线，该项目环境影响报告表于 2025 年 3 月 24 日取得天津市生态环境局的环评批复（津环辐许可函〔2025〕002 号）。

本项目评价内容均位于研发基地，天津恒瑞医药有限公司已申领辐射安全许可证（国环辐证[00548]），已许可的辐射工作场所均位于研发基地。

1.2.2 建设项目基本情况

建设单位：天津恒瑞医药有限公司

项目性质：改扩建

建设地点：天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼

建设内容：天津恒瑞医药有限公司研发基地已许可 1 个甲级非密封放射性物质工作场所（一层热室车间 2）和 3 个乙级非密封放射性物质工作场所（一层热室车间 1，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室），使用 1 台回旋加速器（II 类射线装置），1 台小动物 PET/CT（III 类射线装置）、1 台小动物 SPECT/CT（III 类射线装置）。本项目评价内容为改建部分场所（一层热室车间 1，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室）的内部布局，扩建一层热室车间 1 非密封放射性物质操作量，扩建二层放射性标记分析实验室非密封放射性物质种类及操作量，扩建四、五层 GLP 实验室非密封放射性物质种类及操作量，配备相应的辐射安全与防护设施，优化放射性药物研发流程。

建设规模：

（1）已许可规模

① 一层热室车间 1 涉及的核素为 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge （ ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器）、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{225}Ac ，场所日等效最大操作量为 $3.96\text{E}+09\text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。

② 一层热室车间 2 涉及的核素为 ^{177}Lu ，场所日等效最大操作量为 $2.00\text{E}+10\text{Bq}$ ，为甲级非密封放射性物质工作场所。

③ 二层放射性标记分析实验室涉及的核素为 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge （ ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器）、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac ，场所日等效最大操作量为 $3.97\text{E}+09\text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。

④ 四、五层 GLP 实验室涉及的核素为 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、

^3H 、 ^{14}C 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac ，场所日等效最大操作量为 $3.70\text{E}+09\text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。

(2) 本次改扩建后规模

① 一层热室车间 1 增加现有 2 种核素操作量 (^{18}F 、 ^{225}Ac)，场所日等效最大操作量增加至 $6.74\text{E}+09\text{Bq}$ ，场所等级提升至甲级非密封放射性物质工作场所。

② 一层热室车间 2 场所规模 (核素种类及操作量) 不做调整，场所日等效最大操作量为 $2.00\text{E}+10\text{Bq}$ ，仍为甲级非密封放射性物质工作场所。

③ 二层放射性标记分析实验室新增 3 种核素及其操作量 (^{224}Ra 、 ^{212}Pb 、 ^{211}At)，场所日等效最大操作量调整至 $3.95\text{E}+09\text{Bq}$ ，仍为乙级非密封放射性物质工作场所。

④ 四、五层 GLP 实验室新增 2 种核素及其操作量 (^{212}Pb 、 ^{211}At)，场所日等效最大操作量保持 $3.70\text{E}+09\text{Bq}$ ，仍为乙级非密封放射性物质工作场所。

建设周期：计划于 2026 年 1 月开工建设，2026 年 3 月改扩建完成。

总投资及环保投资：项目总投资 100 万元，其中环保投资 80 万元，占总投资比例为 80%。

1.2.3 项目背景、意义

放射性药物是医学诊断治疗的一类特殊药物制剂，主要用于人体器官及肿瘤疾病的诊断和治疗。精准医疗中的核医学显像技术的广泛应用和靶向治疗放射性药物的强大临床潜力加速推动我国放射性药物的临床应用需求，随之而来的是技术快速迭代升级。

为推动企业高质量发展，构建空间集约、功能协同的研发体系，天津恒瑞拟投资 100 万对现有研发基地部分工作场所布局改建，扩建非密封放射性物质种类及操作量，配备相应的辐射安全与防护设施，从事核药的生产、销售、使用活动。

根据生态环境部令第 16 号《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 年版)，本项目涉及“五十五、核与辐射——172、核技术利用建设项目”中“甲级非密封放射性物质工作场所”，应编制环境影响报告书；“乙级非密封放射性物质工作场所”、“使用 II 类射线装置”，应编制环境影响报告表。本次按照等级最高项编制环境影响报告书。

天津恒瑞医药有限公司委托联合泰泽环境科技发展有限公司承担天津恒瑞

医药有限公司研发基地改扩建生产、销售、使用核药项目的环境影响评价工作，评价单位接受委托后，项目相关人员开展了现场踏勘、资料收集等工作，并按照相关环境影响评价技术导则的要求编制完成了该项目环境影响报告书。

本次报告仅对天津恒瑞研发基地的放射性部分工程内容进行环境影响评价，并对该区域运行过程中产生的非放射性影响进行分析。

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

1.2.4 建设内容及规模

1.2.4.1 项目地理位置

天津恒瑞研发基地位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼，地理位置见附图 1。

1.2.4.2 建筑物布局

天津恒瑞研发基地为五层独立建筑，占地面积 1074.65m²，建筑经济指标如下表所示。

表 1.2-1 天津恒瑞研发基地（汇盈产业园 4 号楼）建筑经济技术指标

涉密不公开

各层功能布局如下表所示。

表 1.2-2 汇盈产业园 4 号楼各层功能布局一览表

楼层	辐射工作场所名称	功能		
		五	四、五层 GLP 实验室	GLP 实验室
四		大动物饲养间		检测功能实验区
三	/	非放射性实验室		
二	二层放射性标记分析实验室	放射性标记分析实验室，利用加速器生产以及外购的核素或核素发生器进行标记分析实验		
一	一层热室车间 1	主要生产 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{225}Ac 放射性药物，使用 ^{68}Ge (^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器)		
	一层热室车间 2	主要生产 ^{177}Lu 放射性药物		
	回旋加速器室	制备核素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 。		

研发基地内已许可的核技术利用项目为 1 个甲级非密封放射性物质工作场所及 3 个乙级非密封放射性物质工作场所、1 台回旋加速器、1 台小动物 PET/CT、1 台小动物 SPECT/CT，甲级非密封放射性物质工作场所为一层热室车间 2，3 个乙级非密封放射性物质工作场所分别为一层热室车间 1，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室，回旋加速器为 II 类射线装置，小动物 PET/CT、SPECT/CT 属于 III 类射线装置。

4 个非密封放射性物质工作场所各功能板块相对独立，属于药品开发工作上下游关系，而非连续工艺流程关系。回旋加速器位于一层热室车间 1 内，属于核素生产工艺环节之一；小动物 PET/CT、SPECT/CT 位于四、五层 GLP 实验室内，属于 GLP 工艺环节之一。

研发基地设有 1 套放射性废水衰变系统，位于汇盈产业园 4 号楼南侧地下，包含 1 个调节池 (0#) 和 3 个衰变池 (1#、2#、3#)，每个衰变池的有效容积均为 15m^3 ，衰变系统总有效容积为 45m^3 。设置衰变池排水口 DW001。

研发基地楼顶设置 14 根放射性废气排气筒，编号为 FQ-1~FQ-12、FQ-17、FQ-18。

1.2.4.3 项目组成

本次评价主要针对研发基地中放射性部分的改扩建情况进行评价，研发基地非放射性部分已取得《天津恒瑞医药有限公司癌症诊疗药物研发项目环境影响评价告知承诺书确认函》并完成竣工环保验收，无变动情况且本项目不涉及。

天津恒瑞研发基地（汇盈产业园 4 号楼）中放射性部分的具体改扩建情况

见下表。

表 1.2-3 天津恒瑞研发基地改扩建情况一览表

序号	辐射工作场所	场所日等效最大操作量调整	场所等级调整	场所布局	备注
1	一层热室车间 1	3.96E+09Bq→6.74E+09Bq	乙级→甲级	布局调整	本次评价
2	一层热室车间 2	2.00E+10Bq 不变	不变	不变	本次不评价，仅对叠加影响进行分析
3	二层放射性标记分析实验室	3.97E+09Bq→3.95E+09Bq	不变	布局调整	本次评价
4	四、五层 GLP 实验室	3.70E+09Bq	不变	布局调整	本次评价
5	回旋加速器室	加速器生产时间增加， ¹⁸ F 核素日最大产量增加	/	不变	本次评价
6	PET/CT 室	/	/	不变	本次不评价，仅对叠加影响进行分析
7	SPECT/CT 室	/	/	不变	本次不评价，仅对叠加影响进行分析

本项目内容包括主体工程、辅助工程、公用工程、储运工程、环保工程等，主要组成见下表。

表 1.2-4 建设项目组成一览表

类别	名称	项目内容
主体工程	研发基地	
	一层热室车间 1	一层热室车间 1 位于研发基地一层，设置热室等辐射安全与防护设施，生产、销售、使用 ¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ¹²³ I、 ¹²⁴ I、 ²²⁵ Ac 放射性药物，贮存利用 ⁶⁸ Ge（ ⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga 发生器），日等效最大操作量增加至 6.74E+09Bq，场所等级由乙级提升至甲级非密封放射性物质工作场所。其中其他核素来源于回旋加速器生产。回旋加速器室使用 1 台 PETtrace860 型回旋加速器（最大能量 16.5MeV，额定电流 0.1mA），用于 PET 用放射性药物生产（ ¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ¹²⁴ I），部分 ⁶⁸ Ga 核素使用外购 ⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga 发生器淋洗产生， ²²⁵ Ac 来源于外购。
	二层放射性标记分析实验室	二层放射性标记分析实验室位于研发基地二层，设置热室等辐射安全与防护设施，使用 ¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ¹²³ I、 ¹²⁴ I、 ³ H、 ¹⁴ C、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Sr、 ⁹⁰ Y、 ^{99m} Tc、 ¹²⁵ I、 ¹³¹ I、 ¹⁶¹ Tb、 ¹⁷⁷ Lu、 ²¹² Pb、 ²¹¹ At、 ²²⁵ Ac 核素合成放射性药物并用于相关研发实验及临床前试验性质的销售，贮存利用 ⁶⁸ Ge（ ⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga 发生器）、 ²²⁴ Ra（ ²²⁴ Ra- ²¹² Pb 发生器），场所日等效最大操作量为 3.95E+09Bq，为乙级非密封放射性物质工作场所。其中 ⁶⁸ Ga 核素使用外购 ⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga 发生器淋洗产生， ²¹² Pb 核素使用外购 ²²⁴ Ra- ²¹² Pb 发生器淋洗产生， ¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ¹²³ I、 ¹²⁴ I 核素来源于回旋加速器生产，其他核素来源于外购。

	四、五层 GLP 实验室	四、五层 GLP 实验室位于研发基地四、五层，使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{211}At 、 ^{225}Ac 放射性药物进行非临床动物实验，场所日等效最大操作量为 $3.70\text{E}+09\text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。放射性药物来源于二层放射性标记分析实验室标记。场所内使用 1 台 PET/CT 和 1 台 SPECT/CT 进行小动物显像。
辅助工程	办公	工作人员日常办公在汇盈产业园 2 号楼。
	食宿	食堂采用配餐制位于汇盈产业园 2 号楼，公司不设置宿舍。
公用工程	供水工程	自来水依托园区现有市政供水管网，已有完善的供水设施。
	排水工程	采用雨污分流制，依托园区现有的市政排水管网，雨水排入市政雨水管网，污水经总排放口排至市政污水管网。
	供电工程	依托园区现有的市政供电设施。
	通风工程	机械通风，设置新风及排风机组。
	采暖制冷	采暖制冷采用空调机组。
	动力	依托园区现有的公用工程设施。
储运工程	仓储	研发基地设置剧毒库和易制爆库存放相关非放射性物料。
		研发基地设置放射源库存放放射性物料。
	运输	研发基地内采用手推车运输方式。
环保工程	电离辐射	采用热室、手套箱、通风橱等屏蔽设施操作放射性物质；配备铅防护罐、注射器防护套等放射源包装屏蔽设施；配备铅橡胶衣、铅防护眼镜、个人剂量计等个人防护用品；配备便携式辐射剂量监测仪，中子剂量率仪，固定式区域监测系统， α 、 β 表面污染测量仪，放射性气溶胶监测仪，手脚沾污仪，个人剂量报警仪等辐射测量仪器设备。放射源库、放射性废物暂存间、动物饲养间、射线装置机房等房间采取混凝土实体屏蔽防护。
	放射性废气	工作场所设置良好的通风条件，气流由低污染区流向高污染区。放射性核素的操作主要在工作场所的热室、手套箱、通风橱等负压环境下进行，可防止放射性气体交叉污染。排风系统分为房间排风和工作箱体（热室、手套箱、通风橱）排风，放射性废气由专用排风管道输送，热室、手套箱、通风橱内废气经设备顶部自带过滤装置过滤后与同区域的房间排风汇入主管道引至屋顶，经屋顶高效过滤器处理后通过排气筒高于屋面排放。
	放射性废水	研发基地设有 1 套放射性废水衰变系统，位于汇盈产业园 4 号楼南侧地下，包含 1 个调节池（0#）和 3 个衰变池（1#、2#、3#），每个衰变池的有效容积均为 15m^3 ，衰变系统总有效容积为 45m^3 。放射性废水排入衰变系统暂存衰变 180 天后，经检测达标，并经审管部门认可后，经园区废水总排口排入园区市政污水管网。整个衰变系统为埋地式混凝土池体，采取防雨水、防渗、防腐、防泄漏措施。
	放射性固体废物	研发基地一层、二层、四层、五层各设置 1 间放射性废物暂存间，各辐射工作场所房间内设置铅废物桶。
	地下水及土壤	①研发基地各辐射工作场所房间内地面采用 PVC 涂层防渗。 ②衰变池：采用埋地式混凝土池体设置，坑壁采用抗渗混凝土，内壁刷防水涂层。 ③管道：放射性废水管道采用耐腐蚀无缝不锈钢管。
	噪声	生产设备、风机均选用低噪声设备，已采用基础减振、降噪等措施。

1.2.4.4 项目规模

(1) 射线装置

一层热室车间 1 内设置 1 间回旋加速器室，安装使用 1 台 PETtrace860 型回旋加速器，用于 PET 用放射性药物生产。

表 1.2-5 本项目使用射线装置一览表

名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	最大束流	用途	工作场所
回旋加速器	II 类	1	PETtrace860	H+	16.5	0.1mA	制备 PET 用放射性药物	一层回旋加速器室

回旋加速器产能无变化，扩建情况为本项目工作时间和辐射工作人员增加，总产量增加。PETtrace860 型回旋加速器的生产能力如下表所示。


涉密不公开

(2) 非密封放射性物质

本项目涉及研发基地 3 个非密封放射性物质工作场所：一层热室车间 1，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室。

涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开


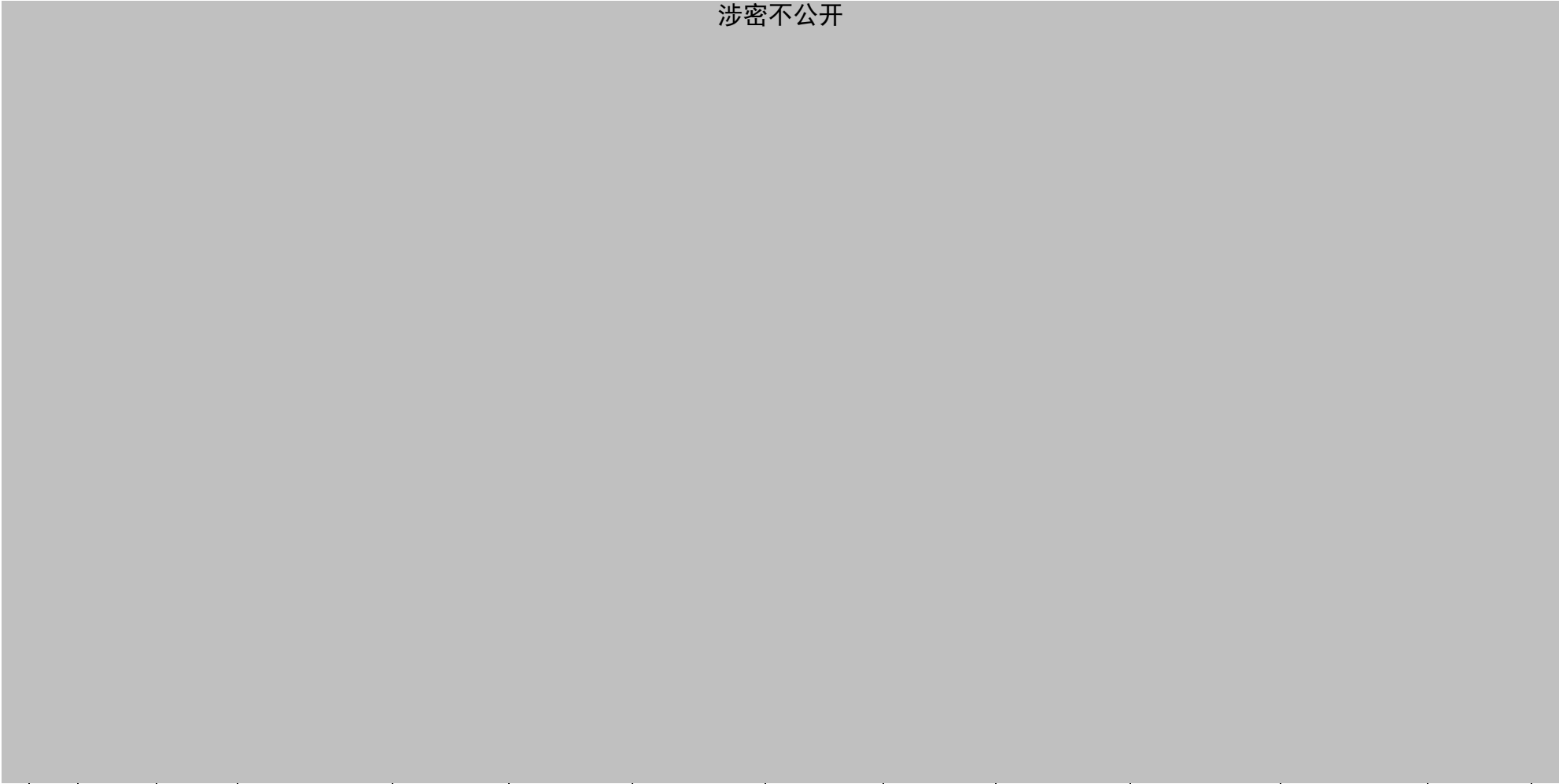



表 1.2-10 本项目涉及的非密封放射性物质情况

涉密不公开



涉密不公开


涉密不公开




1.2.4.5 主要生产设备

本项目主要生产、检验设备情况见下表。

涉密不公开




涉密不公开



1.2.4.6 主要原辅材料


本项目主要原辅料情况见下表。

涉密不公开




涉密不公开


涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

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

1.2.4.7 公用工程

1.2.4.7.1 给水

本项目给水主要为放射性用水，包括：①各辐射工作场所器皿、工具清洗用水；②台面、地面表面去污清洗用水；③人员去污清洗用水；④GLP 实验室动物饲养间动物笼具的冲洗用水；⑤加速器内置循环冷却水补水。

研发基地自来水由园区内市政管网供给，纯水来源于纯水制备系统自制。

1.2.4.7.2 排水

本项目排水主要为沾染核素的放射性用水，包括：①各辐射工作场所器皿、工具清洗废水；②台面、地面表面去污清洗废水；③人员清洗废水；④GLP 实验室动物饲养间动物笼具的冲洗废水；⑤加速器内置循环冷却水事故废水。

涉密不公开

1.2.4.7.3 采暖制冷

本项目车间内采暖制冷采用空调系统提供。根据房间功能分别设置净化循环空调系统、净化新风空调系统、非洁净循环式空调系统、非洁净新风空调系统。

1.2.4.7.4 通风

本项目采用机械送排风，排风系统分为房间排风和工作箱体（热室、手套箱、通风橱）排风，放射性废气由专用排风管道输送，热室、手套箱、通风橱内废气经设备顶部自带过滤装置过滤后与同区域的房间排风汇入主管道引至屋顶，经屋顶高效过滤器处理后通过排气筒高于屋面排放。

1.2.4.7.5 供电

本项目用电由市政电网提供，项目所在区域电力配套条件良好，可满足本项目需求。

1.2.4.8 储运工程

1.2.4.8.1 仓储

在研发基地一层设置 1 间放射源库，本项目放射性核素原料及放射性药物产品按订单生产，即产即销，大部分为当天生产当天运走，不存储，仅在特殊情况下（天气原因等其他不可抗力因素无法及时运走）以及相对较长半衰期核素的放射性原料及放射性药物产品存入放射源库。

在研发基地一层、二层、四层、五层各设置 1 间放射性废物暂存间，各辐射工作场所房间内设置铅废物桶，用于暂存放射性固体废物及不能解控的高浓度放射性废液。

1.2.4.8.2 运输

研发基地内采用手推车运输方式。成品药物配送委托具备相关资质的公司按照放射性物品运输管理要求进行运输。

1.2.4.9 劳动定员及工作量

研发基地配备 66 名辐射工作人员，定岗定责，各工作场所的放射性操作均由专人负责，辐射工作人员只负责各自辐射工作岗位的操作，不同场所工作人员不交叉工作，具体辐射工作人员配备情况如下表。

涉密不公开

涉密不公开

根据《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发〔2015〕40号），建设单位为生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级的单位，应设置辐射安全关键岗位一个，为辐射防护负责人，最少在岗人数1名，由注册核安全工程师担任。本项目辐射工作人员为单班工作制度，每日工作8h，年工作250天。销售、办公等非辐射人员不计入本项目工作人员，已在主体工程中评价。

1.2.5 政策及规划符合性

1.2.5.1 产业政策符合性分析

依据《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令第7号），本项目属于第一类鼓励类“六、核能”中第4条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”。同时，本项目不属于《市场准入负面清单（2025年版）》禁止准入类，属于许可准入类，许可事项为“未经许可或检验，不得从事药品的生产、销售或进出口”，许可准入措施描述为“放射性药品生产、经营企业审批”，本项目建成后在放射性药品生产、销售前拟向当地主管部门办理许可手续。综上所述，本项目符合相关国家和天津市的相关产业政策。

1.2.5.2 规划符合性分析

（1）与《“健康中国2030”规划纲要》符合性

根据《“健康中国2030”规划纲要》第二十章第一节：大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。本项目为放射性药物生产及研发，有利于推动国家放射性医药创新和转型升级，符合规划纲要要求。

（2）与《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》符合性

本项目与《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》符合性分析如下。

表 1.2-15 与《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》符合性分析

《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》相关要求		本项目情况	符合性结论	
总体要求	发展目标	总目标：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。	本项目用于放射性药物生产及研发，项目建成后将有助于提升医用同位素供应能力，满足医疗诊断需求。	符合
重点任务	加大技术研发，促进创新发展	放射性新药研发。针对国外已用于临床的放射性诊疗药物，加强技术研发力度，获得一批具备自主知识产权的放射性新药。	本项目用于临床放射性诊疗药物的生产及研发，项目建成后将促进具备自主知识产权的放射性药物的落地和推广。	符合
	加快产业步伐，推动高效发展。	实施核医学科推广计划。科学合理设定核医学科在我国医疗体系发展中的定位和布局，推动实现“一县一科”。推动医用同位素及放射性药物临床应用范围不断扩大，受众人群逐步增多。	本项目建成后，将有利于提升区域放射性药物生产及研发能力，满足快速发展核医学使用需求。	符合
保障措施	优化产业政策	加大经费投入，稳定支持医用同位素生产及其放射性药物研发和相关配套能力建设。	本项目属于医用同位素生产及研发建设项目。	符合

(3) 与《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》符合性

根据《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》，十四五期间，天津市全面构建现代工业产业体系，培育壮大新兴产业，巩固提升化学药和现代中药优势，加快培育生物药、高端医疗器械、智慧医疗与大健康等新兴产业。本项目为放射性药物生产及研发，符合天津市产业发展规划要求。

(4) 与《天津市生态环境保护“十四五”规划》符合性

本项目与《天津市生态环境保护“十四五”规划》符合性分析见下表。

表 1.2-16 与《天津市生态环境保护“十四五”规划》符合性分析

《天津市生态环境保护“十四五”规划》相关要求		本项目情况	符合性结论	
1	加强源头防控协同	严格落实产业政策、能耗“双控”、产能置换、煤炭减量替代、“三线一单”、污染物区域削减等要求，坚决遏制“两高”项目盲目发展。	本项目属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》鼓励类项目，不属于《市场准入负面清单（2025年版）》禁止准入类项目，符合产业政策。本项目不属于“两高”项目，不占用生态红线，满足“三线一单”等相关要求。	符合

1.2.5.3 规划环评符合性分析

(1) 《天津市国土空间总体规划（2021-2035年）》符合性

《天津市国土空间总体规划（2021-2035年）》是天津市空间发展的指南、

可持续发展的空间蓝图，是各类开发保护建设活动的基本依据。该规划科学划定了耕地和永久基本农田、生态保护红线、城镇开发边界，到 2035 年，规划耕地保有量不低于 467.46 万亩，其中永久基本农田保护面积不低于 409.44 万亩；生态保护红线面积不低于 1557.77 平方千米，其中海洋生态保护红线面积不低于 269.43 平方千米；城镇开发边界扩展倍数控制在基于 2020 年城镇建设用地规模的 1.3 倍以内。将三条控制线作为调整经济结构、规划产业发展、推进城镇化不可逾越的红线。

本项目拟选址地块位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼，位于《天津市国土空间总体规划（2021—2035 年）》中城镇开发边界范围内，不占用耕地和永久基本农田、生态保护红线，用地性质为工业用地，用途为生产、研发，符合该地区土地利用总体规划。

（2）《天津临空产业区（航空城）总体规划（2006-2020 年）》符合性

本项目位于天津空港经济区，是天津港保税区的扩展区，属于天津临空产业区（航空城）规划内容。

根据《天津临空产业区（航空城）总体规划（2006-2020 年）》及“关于对天津临空产业区（航空城）总体规划环境影响报告书的复函”（津环保滨监函[2008]3 号，见附件），天津临空产业区（航空城）规划功能为航空运输、研发制造、保税物流、商务会展、科教培训、维修维护、生态居住等七大功能，优先考虑民航应用科学、民航科技创新、飞机研发、零部件制造、飞机维护、飞机改装等产业，明确提出临空产业区不宜发展精细化工产业。本项目为放射性药物生产及研发，属于规划中研发制造功能，不属于园区禁止项目，符合产业定位要求。

本项目拟选址地块位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼，用地性质为工业用地，用途为生产、研发，符合该地区土地利用总体规划。

1.2.5.4 “三线一单”符合性

（1）与《天津市生态环境准入清单市级总体管控要求》符合性分析

项目与《天津市生态环境准入清单市级总体管控要求》符合性分析见下表。
表 1.2-17 项目与《天津市生态环境准入清单市级总体管控要求》符合性分析

	管控要求	本项目情况	符合性结论
市级总体管控要求	<p style="text-align: center;">空间布局约束</p> <p>优先保护生态空间。生态保护红线按照国家、天津市有关要求严格管控；生态保护红线内自然保护区核心保护区外，禁止开发性、生产性建设活动，在符合法律法规的前提下，仅允许对生态功能不造成破坏的有限人为活动；生态保护红线内自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等区域，依照法律法规执行。在严格遵守相应地块现有法律法规基础上，落实好天津市双城间绿色生态屏障、大运河核心监控区等区域管控要求。对占用生态空间的工业用地进行整体清退，确保城市生态廊道完整性。</p>	<p>本项目符合国家产业政策、符合《天津市国土空间总体规划（2021-2035年）》及天津临空产业区（航空城）的规划及规划环评要求，不涉及占用生态保护红线、自然保护区核心保护区、生态保护红线内自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区、天津市双城间绿色生态屏障、大运河核心监控区等区域。</p>	符合
	<p>优化产业布局。加快钢铁、石化等高耗水高排放行业结构调整，推进钢铁产业“布局集中、产品高端、体制优化”，调整优化不符合生态环境功能定位的产业布局，相关建设项目须符合国家及市级产业政策要求。除国家重大战略项目外，不得新增围填海和占用自然岸线的用海项目，已审批但未开工的项目依法重新进行评估和清理。大运河沿岸区域严格落实《大运河天津段核心监控区国土空间管控细则（试行）》要求。除与其他行业生产装置配套建设的危险化学品生产项目外，新建石化化工项目原则上进入南港工业区，推动石化化工产业向南港工业区集聚。天津港保税区临港化工集中区、大港石化产业园区和中国石油、中国石化现有在津石化化工产业聚集区控制发展，除改扩建、技术改造、安全环保、节能降碳、清洁能源以及依托所在区域原材料向下游消费端延伸的化工新材料等项目外，原则上不再安排其他石化化工项目。在各级园区的基础上，划分“三区一线”，实施区别化政策引导，保障工业核心用地，保护制造业发展空间，引导零星工业用地减量化调整，提高土地利用效率。</p>	<p>本项目属于医用同位素生产及研发建设项目，不属于上述行业。根据天津临空产业区（航空城）规划，本项目所在地属于建设用地，项目建设符合园区用地性质。</p>	符合
	<p>严格环境准入。严禁新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃（不含光伏玻璃）、电解铝、氧化铝、煤化工等产能；限制新建涉及有毒有害大气污染物、对人居环境安全造成影响的各类项目，已有污染严重或具有潜在环境风险的工业企业应责令关停或逐步迁出。严控新建不符合本地区水资源条件高耗水项目，原则上停止审批园区外新增水污染物排放的工业项目。除已审批同意并纳入市级专项规划的项目外，垃</p>	<p>本项目位于天津临空产业区（航空城）内，本项目不属于园区禁止项目，未列入环境准入负面清单，符合园区的产业规划。</p>	符合

	管控要求	本项目情况	符合性结论
	<p>圾焚烧发电厂、水泥厂等原则上不再新增以单一焚烧或协同处置等方式处理一般固体废物的能力。禁止新建燃煤锅炉及工业炉窑，除在建项目外，不再新增煤电装机规模。永久基本农田集中区域禁止规划新建可能造成土壤污染的建设项目。</p>		
	<p>生态建设协同减污降碳。强化国土空间规划和用途管制，科学推进国土绿化行动，不断增强生态系统自我修复能力和陆地碳汇功能。推进海洋生态保护修复，加快岸线整治修复，因地制宜实施退养还滩、退围还湿等工程，恢复和发展海洋碳汇。提升城市水体自然岸线保有率。强化生态保护监管，完善自然保护地、生态保护红线监管制度，落实不同生态功能区分级分区保护、修复、监管要求。</p>	<p>本项目生产、研发放射性药物，碳排放量较少，不会对周围环境造成明显不利影响。</p>	符合
污染物排放管控			
	<p>实施重点污染物替代。严格执行钢铁、水泥、平板玻璃等行业产能置换要求。新建项目严格执行相应行业大气污染物特别排放限值要求，按照以新带老、增产减污、总量减少的原则，结合生态环境质量状况，实行重点污染物（氮氧化物、挥发性有机物两项大气污染物和化学需氧量、氨氮两项水污染物）排放总量控制指标差异化替代。</p>	<p>本项目严格执行污染物排放倍量替代，并严格落实国家大气污染物特别排放限值要求。本项目不属于高污染工业项目。</p>	符合
	<p>严格污染排放控制。25个重点行业全面执行大气污染物特别排放限值；火电、钢铁、石化、化工、有色（不含氧化铝）、水泥、焦化行业现有企业以及在用锅炉，执行二氧化硫、氮氧化物、颗粒物和挥发性有机物特别排放限值。推进燃煤锅炉改燃并网整合，整改或淘汰排放治理设施落后无法稳定达标的生物质锅炉。坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目发展。建立管理台账，以石化、化工、煤电、建材、有色、煤化工、钢铁、焦化等行业为重点，全面梳理拟建、在建、存量高耗能高排放项目，实行清单管理、分类处置、动态监控。到2030年，单位地区生产总值二氧化碳排放比2005年下降65%以上。</p>	<p>本项目施工期、运营期严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家、地方污染物排放标准。</p>	符合
	<p>强化重点领域治理。深化工业园区水污染防治集中治理，确保污水集中处理设施达标排放，园区内工业废水达到预处理要求，持续推动现有废水直排企业污水稳定达标排放。严格入海排污口排放控制。继续加快城镇污水处理设施建设，全市建成</p>	<p>本项目放射性废水由衰变池暂存处理后，经检测达标，并经审管部门认可后，经园区废水总排口排入园区市政污水管网。最终排入空港经</p>	符合

管控要求	本项目情况	符合性结论
	<p>区污水处理基本实现全收集、全处理。全面防控挥发性有机物污染，控制机动车尾气排放，无组织排放。加强农村环境整治，推进畜禽、水产养殖污染防控。控制农业源氨排放。强化天津港疏港交通建设，深化船舶港口污染控制。严格落实禁止使用高排放非道路移动机械区域的规定。强化固体废物污染防治。全面禁止进口固体废物，推进电力、冶金、建材、化工等重点行业大宗固体废弃物综合利用，有序限制、禁止部分塑料制品生产、销售和使用，推广使用可降解可循环易回收的替代产品，持续推动生活垃圾分类工作。大力推进生活垃圾减量化资源化。加强生活垃圾分类管理。实现原生生活垃圾“零填埋”。加强塑料污染全链条治理，整治过度包装，推动生活垃圾源头减量。推进污水资源化利用。到 2025 年，全市固体废物产生强度稳步下降，固体废物循环利用体系逐步形成。到 2025 年，城市生活垃圾分类体系基本健全，城市生活垃圾资源化利用比例提升至 80% 左右。到 2030 年，城市生活垃圾分类实现全覆盖。</p>	<p>符合性结论</p>
	<p>加强大气、水环境治理协同减污降碳。加大 PM_{2.5} 和臭氧污染共同前体物 VOCs、氮氧化物减排力度，选择治理技术时统筹考虑治污效果和温室气体排放水平。强化 VOCs 源头治理，严格新、改、扩建涉 VOCs 排放建设项目环境准入门槛，推进低 VOCs 含量原辅材料的源头替代。落实国家控制氢氟碳化物排放行动方案，加快使用含氢氯氟烃生产线改造，逐步淘汰氢氯氟烃使用。开展移动源燃料清洁化燃烧，推进我市移动源大气污染物排放和碳排放协同治理。提高工业用水效率，推进工业园区用水系统集成优化。构建区域再生水循环利用体系。持续推动城镇污水处理节能降耗，优化工艺流程，提高处理效率，推广污水处理厂污泥沼气热电联产及水源热泵等热能利用技术，提高污泥处置水平。开展城镇污水处理和资源化利用碳排放测算，优化污水处理设施能耗和碳排放管理，控制污水处理厂甲烷排放。提升农村生活污水治理水平。</p>	<p>符合</p>
环境风险防控		
	<p>研发基地设置剧毒库和易制爆库存放化学品，各种原辅料分区贮存，分类存放。各</p>	<p>符合</p>

	管控要求	本项目情况	符合性结论
	<p>企业、工序转移，新建石化项目向南港工业区集聚。严格涉重金属项目环境准入，落实国家确定的相关总量控制指标，新（改、扩）建涉重金属重点行业建设项目实施“等量替代”或“减量替代”。严防沿海重点企业、园区，以及海上溢油、危险化学品泄漏等环境风险。进一步完善危险废物鉴别制度，积极推动华北地区危险废物联防联控联动合作机制建立，加强化工园区环境风险防控。加强放射性废物（源）安全管理，废旧放射源 100%安全收贮。实施危险化学品企业安全整治，对于不符合安全生产条件的企业坚决依法关闭。开展危险化学品企业安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防机制建设，加快实现重大危险源企业数字化建设全覆盖。推进“两重点一重大”生产装置、储存设施可燃气体和有毒气体泄漏检测报警装置、紧急切断装置、自动化控制系统的建设完善，涉及国家重点监管的危险化工工艺装置必须实现自动化控制，强化本质安全。加强危险货物道路运输安全监督管理，提升危险货物运输安全水平。</p>	<p>类危险品不与禁忌物料混合贮存，制定严格管理制度，非操作人员不得随意进入。一般固体废物暂存间满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物暂存间满足《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关技术要求。</p>	符合性
	<p>严格污染地块用地准入。实行建设用地土壤污染风险管控和修复名录制度。对列入建设用地土壤污染风险管控和修复名录中的地块，不得作为住宅、公共管理与公共服务用地。按照国家规定，开展土壤污染状况调查和土壤污染风险评估、风险管控、修复、风险管控效果评估、修复效果评估、后期管理等；未达到土壤污染风险评估报告确定的风险管控、修复目标的建设用地地块，禁止开工建设任何与风险管控、修复无关的项目。</p>	<p>本项目不涉及使用污染地块。</p>	符合
	<p>加强土壤污染源头防控。动态更新土壤、地下水重点单位名录，实施分级管控，开展隐患排查整治。完成土壤污染源头管控重大工程国家试点建设，探索开展焦化等重点行业土壤污染源头管控工程建设。深入实施涉镉等重金属行业企业排查。划定地下水污染防治重点区域，分类巩固提升地下水水质。加强生活垃圾填埋场封场管理，妥善解决渗滤液问题。强化工矿企业土壤污染源头管控。严格防范工矿企业用地新增土壤污染。动态更新增补土壤污染重点监管单</p>	<p>本项目原辅材料暂存于相关库房，危险废物暂存于危废间，各建筑物地面均进行了硬化防渗处理，防止土壤受到污染。本项目不涉及国家淘汰严重污染生态环境的产品、工艺、设备。</p>	符合

	管控要求	本项目情况	符合性结论
	<p>位名录。强化重点监管单位监管，定期开展土壤污染重点监管单位周边土壤环境监测，监督土壤污染重点监管单位全面落实土壤污染防治义务，依法将其纳入排污许可管理。实施重点行业企业分类分级监管，推动高风险在产企业健全完善土壤污染隐患排查制度和工作措施。鼓励企业因地制宜实施防腐防渗及清洁生产绿色化改造。加强企业拆除活动污染防治现场检查，督促企业落实拆除活动污染防治措施。</p>		
	<p>加强地下水污染防治工作，防控地下水污染风险。完成全市地下水污染防治分区划定。2024年底前完成地下水监测网络建设，开展地下水环境状况调查评估、解析污染来源，探索建立地下水重点污染源清单。加快制定地下水水质保持（改善）方案，分类实施水质巩固或提升行动，探索城市区域地下水环境风险管控、污染治理修复模式。</p>	<p>本项目设置地下水污染防治措施和对策，坚持“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则。本项目根据国家现行相关规范加强环境管理，采取防止和降低污染物跑、冒、滴、漏的措施。正常运营过程中应加强巡检及时处理污染物跑、冒、滴、漏，同时应加强对防渗工程的检查，若发现防渗密封材料老化或损坏，应及时维修更换。对管道、设备及处理构筑物采取控制措施，放射性废水衰变池材质能防腐蚀，不易破裂，能有效防止污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的事故降到最低限度。分区防治：生产装置区域内易产生泄漏的场所尽可能按照其使用物料的物性分类集中布置。严格划分污染区和非污染区，其中污染区分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。</p>	符合
	<p>强土壤、地下水协调防治。推进实现疑似污染地块、污染地块空间信息与国土空间规划“一张图”，新（改、扩）建设及有毒有害物质、可能造成土壤污染的建设项目，严格落实土壤和地下水污染防治要求，重点企业定期开展土壤及地下水环境自行监测、污染隐患排查。加强调查评估，防范集中式污染治理设施周边土壤污染，加强工业固体废物堆存场所管理，对可能造成土壤污染的行业企业和关停搬迁的污水处理厂、垃圾填埋场、危险废物处置场、工业集聚区</p>	<p>本项目原辅材料暂存于相关库房，危险废物暂存于危废间，各建筑物地面均进行了硬化防渗处理，防止土壤受到污染。本项目不涉及国家淘汰严重污染生态环境的产品、工艺、设备。本项目依托危险废物暂存间满足《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关技术要求；危废运输及</p>	符合

	管控要求	本项目情况	符合性结论
	<p>等地块，开展土壤污染状况调查和风险评估。加强石油、化工、有色金属等行业腾退地块污染风险管控，落实优先监管地块清单管理。推动用途变更为“一住两公”（住宅、公共管理、公共服务）地块土壤污染状况调查全覆盖，建立分级评审机制，严格落实准入管理，有效保障重点建设用地安全利用。</p>	<p>处置均委托有资质单位进行。</p>	
	<p>加强生物安全管理。加强外来入侵物种防控，开展外来入侵物种科普和监测预警，强化外来物种引入管理。</p>	<p>本项目使用的工程菌株均为实验室安全常规的标准菌株，不具备高致病性、高传染性等，实验动物均不属于外来物种，且实验过程中的废培养基等均经过高压蒸汽灭菌器灭菌后方可作为危险废物处置，不会对外界产生不利影响。</p>	符合
资源利用效率要求			
	<p>严格水资源开发。严守用水效率控制红线，提高工业用水效力，推动电力、钢铁、纺织、造纸、石油石化、化工等高耗水行业达到用水定额标准。促进再生水利用，逐步提高沿海钢铁、重化工等企业海水淡化及海水利用比例；具备使用再生水条件但未充分利用的钢铁、火电、化工、制浆造纸、印染等项目，不得批准新增取水许可。</p>	<p>本项目拟严格执行《天津市节约用水条例》、《天津市实行最严格水资源管理制度考核暂行办法》、《天津市实施〈中华人民共和国水法〉办法》，加强用水管控。</p>	符合
	<p>推进生态补水。实施生态补水工程，积极协调流域机构，争取外调生态水量，合理调度水利工程，不断优化调水路径，充分利用污水处理厂达标出水，实施河道、水库、湿地生态环境补水。以主城区和滨海新区为重点加强再生水利用，优先工业回用、市政杂用、景观补水、河道湿地生态补水和农业用水等。保障重点河湖生态水量（水位）达标，维持河湖基本生态用水。</p>	<p>本项目再生水拟用于厂区绿化回用，景观补水等工程。</p>	符合
	<p>强化煤炭消费控制。削减煤炭消费总量，“十四五”期间，完成国家下达的减煤任务目标，煤炭占能源消费总量比重达到国家及市级目标要求。严控新上耗煤项目，对确需建设的耗煤项目，严格实行煤炭减量替代。推动能源效率变革，深化节能审批制度改革，全面推行区域能评，确保新建项目单位能耗达到国际先进水平。</p>	<p>本项目不涉及煤炭使用。</p>	符合

	管控要求	本项目情况	符合性结论
	<p>推动非化石能源规模化发展，扩大天然气利用。巩固多气源、多方向的供应格局，持续提高电能占终端能源消费比重，推动能源供给体系清洁化低碳化和终端能源消费电气化。坚持集中式和分布式并重，加快绿色能源发展。大力开发太阳能，有效利用风资源，有序开发中深层水热型地热能，因地制宜开发生物质能。持续扩大天然气供应，优化天然气利用结构和方式。支持企业自建光伏、风电等绿电项目，实施绿色能源替代工程，提高可再生资源和清洁能源使用比例。支持企业利用余热余压发电、并网。支持企业利用合作建设绿色能源项目、市场化交易等方式提高绿电使用比例，探索建设源网荷储一体化实验区。“十四五”期间，新增用能主要由清洁能源满足，天然气占能源消费总量比重达到国家及市级目标要求；非化石能源比重力争比 2020 年提高 4 个百分点以上。</p>	<p>本项目不涉及使用天然气，不涉及使用煤和重油、渣油、石油焦等高污染燃料。</p>	<p>符合</p>

由上表可知，本项目符合《天津市生态环境准入清单市级总体管控要求》的要求。

(2) 与《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（津政规〔2020〕9号）生态环境分区管控符合性分析

根据《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（津政规〔2020〕9号），全市共划分优先保护、重点管控、一般管控三类 311 个生态环境管控单元（区），其中陆域生态环境管控单元 281 个，近岸海域生态环境管控区 30 个。

本项目位于所在区域属于重点管控单元，本项目与天津市生态环境管控单元的位置关系见附图。重点管控单元管控要求：以产业高质量发展和环境污染治理为主，加强污染物排放控制和环境风险防控，进一步提升资源利用效率。深入推进中心城区、城镇开发区域初期雨水收集处理及生活、交通等领域污染减排，严格管控城镇面源污染；优化工业园区空间布局，强化污染治理，促进产业转型升级改造；加强沿海区域环境风险防范。本项目采用可行的辐射安全防护和污染防治技术，对生产过程中产生的污染物进行收集处理，确保污染物达标排放，环境质量满足要求；采取必要的风险防范措施，制定风险应急预案，

确保风险可控。综上，本项目拟采取一系列措施加强污染物控制及环境风险防控，符合《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》的要求。

(3) 与《天津市滨海新区人民政府关于印发实施“三线一单”生态环境分区管控的意见的通知》（津滨政发〔2021〕21号）符合性分析

根据《天津市滨海新区人民政府关于印发实施“三线一单”生态环境分区管控的意见的通知》（津滨政发〔2021〕21号），全区陆域共划分优先保护、重点管控和一般管控三类 86 个环境管控单元。其中：优先保护单元 23 个，主要包括生态保护红线和自然保护地、饮用水源保护区、水库和重要河流等各类生态用地。重点管控单元 62 个，主要包括城镇开发区域、工业园区等开发强度高、污染排放强度大、以及环境问题相对集中的区域。一般管控单元 1 个，是除优先保护单元和重点管控单元之外的其他区域。

本项目所在区域属于重点管控单元，与天津市滨海新区生态环境管控单元的位置关系见附图。重点管控单元以产业高质量发展、环境污染治理为主，认真落实碳达峰、碳中和目标要求，加强污染物排放控制和环境风险防控，进一步提升资源利用效率。本项目施工期采取相应的污染防治措施情形下，能够将环境影响降至最低，并随着施工期的结束而恢复。运营期采用了可行的污染防治技术，对生产过程中产生的污染物进行收集处理，确保污染物达标排放，并针对项目存在的环境风险提出了相应的风险防范措施。

对照《滨海新区生态环境准入清单（2021 版）》，本项目环境管控单元序号为 35，属于重点管控（国家级开发区-天津港保税区空港经济区 1），项目与《滨海新区生态环境准入清单（2021 版）》符合性分析见下表。

表 1.2-18 本项目与滨海新区生态环境准入清单（2021 版）符合性分析

	管控要求	本项目情况	符合性结论
总体生态环境准入清单	空间布局约束		
	严格执行国家产业政策和准入标准，实行生态环境准入清单制度，禁止新建、扩建高污染工业项目。	本项目符合国家产业政策、符合天津临空产业区（航空城）的规划及规划环评要求，且不属于高污染工业项目。	符合
	严格执行国家关于淘汰严重污染生态环境的产品、工艺、设备的规定，推动落后产能退出。	本项目不涉及国家淘汰严重污染生态环境的产品、工艺、设备。	符合
	新建排放重点大气污染物的工业项目，应当按照有利于减排、资源循	本项目位于天津临空产业区（航空城）内。	符合

管控要求	本项目情况	符合性结论
循环利用和集中治理的原则，集中安排在工业园区建设。		
严格执行相关行业企业布局选址要求，禁止在居民区、学校、医疗和养老机构等周边新建有色金属冶炼、焦化、石油加工、造纸、生物制药等行业企业，现有相关行业企业要采用新技术、新工艺加快提标升级改造。推进渤天化、大沽化等污染较重企业搬迁改造，有序搬迁或依法关闭对土壤造成严重污染的其他现有企业。	本项目周边主要为工业企业，不涉及居民区、学校、医疗和养老机构等。本项目生产放射性药物，排污较少，不会对周围环境造成明显不利影响。	符合
污染物排放管控		
新改扩建项目必须严格执行污染物排放等量或倍量替代，严格落实国家大气污染物特别排放限值要求。	本项目严格执行污染物排放倍量替代，并严格落实国家大气污染物特别排放限值要求。	符合
严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家、地方污染物排放标准。	本项目施工期、运营期严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家、地方污染物排放标准。	符合
新建、改建、扩建项目须落实SO ₂ 、NO _x 和VOCs等污染物排放总量倍量替代要求。用于建设项目的“可替代总量指标”原则上来源于国家或天津市认定的减排项目。	本项目严格执行VOCs排放总量倍量替代。	符合
生产、使用、贮存、运输、回收、处置、排放有毒有害物质的单位和个人，应当采取有效措施，防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散，避免土壤受到污染。	本项目原辅材料暂存于相关库房，危险废物暂存于危废间，各建筑物地面均进行了硬化防渗处理，避免土壤受到污染。	符合
环境风险防控		
工业固体废物堆存场所建成防扬散、防流失、防渗漏设施。	一般固体废物暂存间满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物暂存间满足《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关技术要求。	符合
建设和运行污水集中处理设施、固体废物处置设施，应当依照法律法规和相关标准的要求，采取措施防止土壤污染。	本项目生产场所、固体废物暂存场所均进行了防渗，防止土壤污染。	符合
严格管理危险废物的贮存、运输及处理处置，加强对危险废物处理处置单位的监管。	危险废物暂存间满足《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关技术要求；危废运输及处置均委托有资质单位进行。	符合
资源利用效率		

管控要求		本项目情况	符合性结论
	高污染燃料禁燃区范围执行《天津市人民政府关于扩大高污染燃料禁燃区范围的通告》（津政发〔2018〕25号）；对高污染燃料禁燃区内禁止燃用的燃料组合执行《高污染燃料目录》（国环规大气〔2017〕2号）中Ⅱ类（较严）和Ⅲ类（严格）管控要求。在高污染燃料禁燃区内，新建、改建、扩建项目禁止使用煤和重油、渣油、石油焦等高污染燃料。高污染燃料禁燃区内已建的燃煤电厂和企业事业单位及其他生产经营者使用高污染燃料的锅炉、窑炉，应当按照市或者区人民政府规定的期限改用天然气等清洁能源、并网或者拆除，国家另有规定的除外。	本项目位于Ⅲ类禁燃区，本项目不涉及使用煤和重油、渣油、石油焦等高污染燃料。	符合
	严格执行《天津市节约用水条例》、《天津市实行最严格水资源管理制度考核暂行办法》、《天津市实施〈中华人民共和国水法〉办法》，加强用水管控。	本项目拟严格执行《天津市节约用水条例》、《天津市实行最严格水资源管理制度考核暂行办法》、《天津市实施〈中华人民共和国水法〉办法》，加强用水管控。	符合
环境 管控 单元 生态 环境 准入 清单	空间布局约束		
	执行总体生态环境准入清单空间布局约束准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单空间布局约束准入要求。	符合
	严格执行《天津港保税区入区项目环境保护指导意见》（津保管发〔2019〕32号）中的禁止入区类与允许入区类的产业项目要求。	本项目不属于禁止入区类产业项目。	符合
	天津市双城中间绿色生态屏障区二级管控区建设示范工业园区、示范小城镇、特色小镇，鼓励发展清洁生产水平高、资源能源利用效率高、单位面积产值高的高质量绿色产业。	本项目不属于天津市双城中间绿色生态屏障区二级管控区（详见附图）。	/
	污染物排放管控		
	执行总体生态环境准入清单污染物排放管控准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单污染物排放管控准入要求。	符合
	推进实施空港区域污水接入张贵庄污水处理厂工程，强化园区水污染治理在线监控和智能化监管，实施工业废水稳定达标排放。	本项目放射性废水由衰变池暂存处理后与非放射废水一同经厂区废水总排口排入市政污水管网，最终排入空港经济区污水处理厂集中处理，去向可行。	符合

管控要求		本项目情况	符合性结论
	强化电子行业、汽车及零配件制造和涉涂装工艺的企业的 VOCs 排放管控。	本项目不属于上述行业。	/
	围绕家具制造、集装箱、机械设备制造、包装印刷等重点行业企业，积极推广使用低 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂和清洗剂。	本项目不涉及使用涂料、油墨、胶粘剂和清洗剂。	/
	逐步减少使用国三及以下排放标准清扫车、洒水车、垃圾运输车 and 邮政车。持续推动工业企业、建筑施工工地停止使用国三及以下排放标准柴油货车开展运输工作，鼓励使用国五及以上标准或新能源车辆。	本项目施工期严格履行相关措施，运输工作拟使用国五及以上标准或新能源车辆。	符合
	深化扬尘等面源污染综合治理，加强施工扬尘、道路扬尘、裸地堆场扬尘综合治理。	本项目施工期主要进行设备安装，不涉及大规模土建工程，不会产生扬尘面源污染。	符合
	加强园区工业固体废物综合利用及危险废物处理处置管理。	本项目一般工业固体废物回收利用或委托相关单位定期清运，危险废物委托有资质单位处置，固体废物去向可行。	符合
	全面建立和推行生活垃圾分类制度，实现生活垃圾源头减量，生活垃圾无害化处理率达到 100%。	本项目生活垃圾分类并委托相关单位定期清运。	符合
环境风险防控			
	执行总体生态环境准入清单环境风险防控准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单环境风险防控准入要求。	符合
	做好工业企业土壤环境监管。	本项目建成后将按要求开展土壤监测等。	符合
	完善天津港保税区环境风险防控体系，加强滨海新区、天津港保税区、空港经济区以及企业环境风险防控联动；完善企业风险预案，强化区内环境风险企业的风险防控应急管理。	本项目建成后将对应急预案进行制定，提高风险防控应急管理水平。	符合
	加强区域事故污水应急防控体系建设，严防污染雨水、事故污水环境风险。	本项目设有事故应急储罐，其容积足以容纳事故废水，不会对周围水环境造成影响。	符合
	建立并完善工业固体废物堆存场所污染防控方案，完善防扬撒、防流失、防渗漏等设施。	一般固体废物暂存间满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物暂存间满足《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关技术要求。	符合

管控要求		本项目情况	符合性结论
		资源利用效率	
	执行总体生态环境准入清单资源利用效率准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单资源利用效率准入要求。	符合

由上表可知，本项目符合《滨海新区“三线一单”生态环境分区管控实施方案》的要求。

1.2.5.5 生态保护红线符合性

根据《天津市国土空间总体规划（2021-2035年）》及国务院关于《天津市国土空间总体规划（2021-2035年）》的批复（国函〔2024〕126号）“严守自然生态安全边界，划定生态保护红线面积1557.77平方千米。其中，陆域划定生态保护红线面积1288.34平方千米；海域划定生态保护红线面积269.43平方千米”。对比《天津市人民政府关于发布天津市生态保护红线的通知》（津政发〔2018〕21号）、《天津市人民代表大会常务委员会关于加强生态保护红线管理的决定》（2023年7月27日）、《天津市人民政府关于做好生态保护红线管理工作的通知》（津政规〔2024〕5号），对照天津市生态保护红线分布图并结合现场调查结果，本项目位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路86号汇盈产业园4号楼，不涉及占用天津市生态保护红线，评价范围内不涉及生态保护红线，符合生态红线管控要求。

1.2.5.6 天津市双城中间绿色生态屏障区符合性

根据《天津市双城中间绿色生态屏障区规划（2018-2035年）》，对照现场调查结果，本项目位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路86号汇盈产业园4号楼，不涉及占用天津市双城中间绿色生态屏障区。

1.2.5.7 大运河天津段核心监控区符合性

根据《大运河天津段核心监控区国土空间管控细则（试行）》及《天津市人民政府关于“大运河天津段核心监控区国土空间管控细则（试行）”的批复》（津政函〔2020〕58号）以及《大运河天津段核心监控区禁止类清单》，本项目不属于大运河天津段核心监控区国土空间管控范围。

1.2.5.8 环境管理政策符合性

根据《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》要求，本次评价对项目建设情况进行相关政策符合性分析，具体内容见下表。

表 1.2-19 相关环境管理政策符合性分析表

一	《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》要求		本项目情况	符合性结论
1	确保核与辐射安全	建立健全核与辐射安全市级协调联动机制，加强风险监测、预警、防范，提高应急响应、安全保障能力。加强对辐照、工业探伤、石油测井等核技术利用单位的监督检查以及对电磁辐射监督性监测和敏感区域电磁环境调查，推动伴生放射性矿企业自行监测，加强废旧放射源收贮，保障辐射环境安全。	本项目采取事故风险防范和应急措施的情况下，环境风险可控；建设单位已制定辐射事故应急预案，并与天津市核与辐射事故应急预案联动，确保核与辐射安全。	符合

由上表可知，本项目符合以上文件相关要求。

1.2.6 现有核技术利用情况

1.2.6.1 项目位置

天津恒瑞医药有限公司现有核技术利用项目（研发基地）均位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼。

1.2.6.2 环保手续履行情况

天津恒瑞医药有限公司研发基地环保手续履行情况如下。

表 1.2-20 天津恒瑞医药有限公司现有核技术利用项目环保手续履行情况

序号	项目名称	环评批复文号/备案号/安全分析报告	建设内容	验收情况
1	天津恒瑞医药有限公司新建生产、销售、使用放射性药物项目环境影响报告表	津环辐许可表（2021）020 号	放射性药物研发基地，主要建设内容：1 台回旋加速器及 4 个乙级非密封放射性物质工作场所，其中 4 个乙级非密封放射性物质工作场所分别为一层热室车间 1，一层热室车间 2，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室。	2022 年 10 月完成项目竣工环境保护验收
2	天津恒瑞医药有限公司新增使用Ⅲ类射线装置项目	备案号 20211201000200000092	新增使用 PET/CT、SPECT/CT 对小动物开展显像检测。	/
3	天津恒瑞医药有限公司扩建生产、使用、销售放射性药物项目安全分析报告	2023 年 3 月	不改变工作场所等级增加操作的核素种类及核素操作量同时增加销售不高于原许可类别的放射性同位素。一层热室车间 1，一层热室车间 2，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室日等效最大操作量为 3.04E+09Bq、3.89E+09Bq、3.40E+09Bq、3.70E+09Bq。	/
4	天津恒瑞医药有限公司新增销售非密封放	备案号 2023120100	新增销售非密封放射性物质，仅涉及商务销售，不涉及贮	/

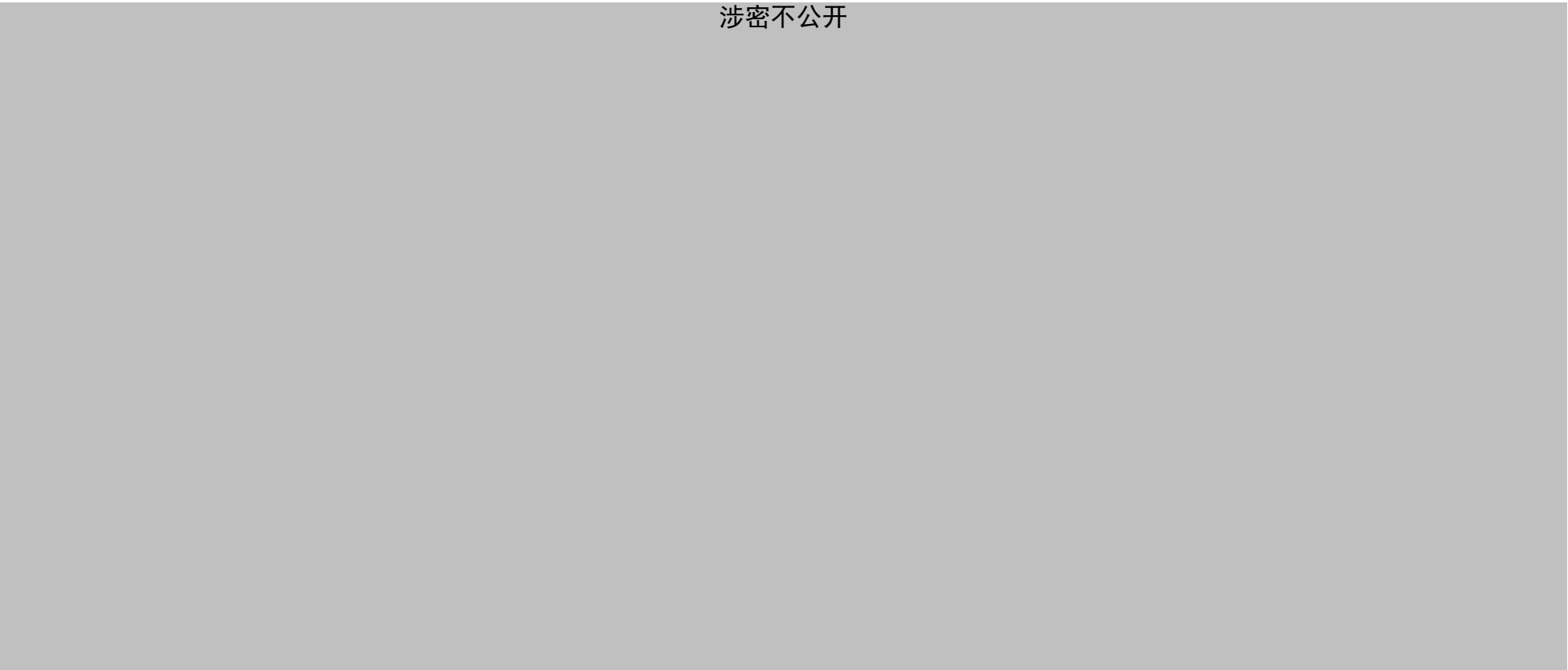
	射性物质项目	0200000020	存。销售非密封放射性物质规模如下：1、Ge-68（Ga-68），年最大销售量 7.40E+11Bq（20Ci）；2、Lu-177，年最大销售量 1.85E+13Bq（500Ci）。	
5	天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目	津环辐许可函（2024）002号	利用4号楼一层热室车间2（乙级非密封放射性物质工作场所）现有生产场所及设施，保持原有工艺、设备不变，在已许可 ¹⁷⁷ Lu销售、使用基础上增加 ¹⁷⁷ Lu生产以及销售、使用量，日等效最大操作量：1.61E+10Bq；年最大用量：3.61E+14Bq。项目建成后，一层热室车间2的 ¹⁷⁷ Lu日等效最大操作量：2.00E+10Bq；年最大用量：4.17E+14Bq。扩建后场所等级为甲级非密封放射性物质工作场所。	2024年12月完成项目竣工环境保护验收
6	天津恒瑞医药有限公司扩建生产、使用、销售放射性药物项目核技术利用项目安全分析报告表	2025年4月	不改变工作场所等级增加操作的核素种类及核素操作量。热室车间一日等效最大操作量由3.04E+09Bq增加至3.96E+09Bq，放射性标记分析实验室日等效最大操作量由3.40E+09Bq增加至3.97E+09Bq。	/
7	辐射安全许可证	证书编号：国环辐证[00548]，有效期至2026年12月22日，许可种类和范围：使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级非密封放射性物质工作场所，乙级非密封放射性物质工作场所。		

由上表可知，建设单位现有核技术利用项目环保手续齐全。

1.2.6.3 现有射线装置及非密封放射性物质使用情况


天津恒瑞医药有限公司在研发基地使用3台射线装置，已许可使用射线装置情况见下表。

涉密不公开



天津恒瑞医药有限公司在研发基地设置 4 个非密封放射性物质工作场所，已许可使用非密封放射性物质情况见下表。

涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开

1.2.6.4 辐射安全与环境保护管理现状

天津恒瑞医药有限公司研发基地已成立辐射安全管理机构（辐射安全与环境保护管理领导小组）：由卢韵（法人）担任本单位辐射安全工作第一责任人，

涉密不公开

本项目建成后，针对辐射安全管理机构进行更新完善。

1.2.6.5 辐射工作人员持证情况

天津恒瑞医药有限公司研发基地现有 66 名辐射工作人员，均已通过核技术利用辐射安全与防护考核，持证上岗，证书均在有效期内。

1.2.6.6 制度建设及执行情况

根据法律法规有关规定，天津恒瑞医药有限公司已按照《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许可管理办法》、《乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-006）》、《自屏蔽式加速器生产放射性药物场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-009）》、《放射性同位素销售单位监督检查技术程序

(NNSA/HQ-08-JD-IP-014)》、《医用放射性核素发生器利用场所监督检查技术程序(NNSA/HQ-08-JD-IP-031)》等相关要求并结合公司管理及实际工作情况,建立相关的工作制度,主要包括:

《辐射防护大纲》、《辐射安全管理机构及职责》、《辐射安全与防护管理程序》、《辐射工作人员岗位职责》、《放射性物质管理程序》、《辐射工作场所管理程序》、《放射性物品运输安全管理程序》、《放射性废物管理程序》、《辐射监测管理程序》、《辐射防护设备管理程序》、《辐射工作人员个人剂量管理程序》、《辐射工作人员职业健康管理程序》、《辐射防护用品管理程序》、《辐射事故应急管理程序》、《实验项目辐射安全管理程序》、《辐射安全培训和教育管理程序》、《放射源及非密封性放射性物质安全管理程序》等。现场照片如下。



图 1.2-1 相关规章制度现场照片

本项目建成后建设单位将在现有辐射安全管理制度基础上按照实际情况和最新的法律法规对相关制度进行更新,确保辐射防护工作按照规章制度进行。

1.2.6.7 个人剂量计监测执行情况

天津恒瑞医药有限公司指定专人负责个人剂量计收发、监测、统计等管理工作,委托中国医学科学院放射医学研究所每三个月监测一次,并为辐射工作

人员建立个人剂量监测档案。天津恒瑞医药有限公司研发基地辐射工作人员近一年度个人剂量监测结果最大值为 1.78mSv，满足相关标准中职业人员年剂量限值要求以及该项目剂量约束值。

1.2.6.8 工作场所监测执行情况


天津恒瑞医药有限公司研发基地设有 1 个回旋加速器室、1 个甲级非密封放射性物质工作场所（一层热室车间 2）、3 个乙级非密封放射性物质工作场所（一层热室车间 1，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室），每年开展 1 次工作场所防护性能监测。2024 年委托天津市核人检测技术服务有限公司对各辐射工作场所开展监测，监测结果表明：各监测点位的周围剂量当量率均满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中的相关要求，各工作场所的表面污染的检测结果均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GBZ 18871-2002）、《核医学科放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的相关要求。

1.2.6.9 监测仪器、个人防护用品配备情况

天津恒瑞医药有限公司在研发基地辐射工作场所配备了监测设备，定期开展辐射监测，监测设备清单见下表。


涉密不公开

涉密不公开




监测设备照片见下图。

涉密不公开




涉密不公开



天津恒瑞医药有限公司在研发基地辐射工作场所配备了 14 套个人防护用品，包括铅衣、铅眼镜、铅围脖、铅帽、铅手套、铅围裙、铅屏风。个人防护用品照片见下图。

涉密不公开



1.2.6.10 原有核技术利用项目管理情况概括

天津恒瑞医药有限公司原有核技术利用项目已取得辐射安全许可证，已成立辐射安全与环境保护管理机构，认真履行辐射安全防护及风险防范措施，自运行以来无辐射事故发生；已制定辐射安全管理相关制度；配备了辐射防护用品和监测设备；定期开展个人剂量监测；辐射工作场所已开展例行监测。

天津恒瑞医药有限公司无现有环境问题。

1.3 编制依据

1.3.1 国家法律、法规和政策文件

1.3.1.1 法律

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

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

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

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

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

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

(7) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（中华人民共和国主席令第一〇四号，2021年12月24日通过，2022年6月5日起施行）；

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

1.3.1.2 法规和政策文件

(1) 《放射性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令第25号，1989年1月13日发布施行，2022年第三次修订）；

(2) 《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第253号，1998年11月29日发布，2017年7月16日修订）；

- (3) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（中华人民共和国国务院令 第 449 号，2005 年 9 月 14 日发布，2019 年 3 月 2 日第二次修订并施行）；
- (4) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2006 年 1 月 18 日原国家环境保护总局令 第 31 号公布，2021 年 1 月 4 日生态环境部令 第 20 号修改）；
- (5) 《放射性物品运输安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 562 号，2010 年 1 月 1 日起施行）；
- (6) 《放射性物品分类和名录（试行）》（原环境保护部公告 2010 年第 31 号，2010 年 3 月 18 日起施行）；
- (7) 《放射性物品运输安全许可管理办法》（原环境保护部令 第 11 号，2010 年 11 月 1 日起施行，2021 年 1 月 4 日生态环境部令 第 20 号修改）；
- (8) 《放射性物品道路运输管理规定》（交通运输部令 2010 年第 6 号发布，2011 年 1 月 1 日起实施，2016 年 9 月 2 日第二次修订）；
- (9) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（原环境保护部令 第 18 号，2011 年 5 月 1 日）；
- (10) 《突发环境事件信息报告办法》（原环境保护部令 第 17 号，2011 年 3 月 24 日通过，自 2011 年 5 月 1 日起施行）；
- (11) 《放射性废物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行）；
- (12) 《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197 号）；
- (13) 《危险化学品目录（2015 版）》；
- (14) 《企业事业单位环境信息公开办法》（原环境保护部令 第 31 号，2015 年 1 月 1 日起施行）；
- (15) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发〔2015〕17 号）；
- (16) 《关于印发〈建设项目环境影响评价信息公开机制方案〉的通知》（环发〔2015〕162 号）；
- (17) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（原环境保护部办公厅（环办辐射函〔2016〕430 号），2016 年 3 月 7 日）；

(18) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》(原国家环保总局〔环发〔2006〕145号〕，2006年9月26日)；

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

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

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

(22) 《放射性废物分类》(原环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告2017年第65号，2017年11月30日)；

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

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

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

(26) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021版)》(生态环境部令第16号)；

(27) 《国家危险废物名录(2025年版)》。

1.3.2 天津市地方性法规、规章和政策文件

1.3.2.1 施工期

(1) 《天津市建筑垃圾工程渣土管理规定》(津政发[1993]27号，原市环卫局拟订，1993年5月10日天津市人民政府发布)；

(2) 《天津市建设工程施工现场防治扬尘管理暂行办法》(建筑[2004]149号，2004年2月16日发布)；

(3) 《天津市工程渣土排放行政许可实施办法(试行)》(津容环〔2005〕162号，天津市市容环境管理委员会，2005年5月25日发布)；

(4) 《天津市建设工程文明施工管理规定》(天津市人民政府令第100号，2006年4月28日发布，2018年11月2日修改)；

(5) 《天津市人民政府办公厅关于印发天津市重污染天气应急预案的通知》(津政办规〔2023〕9号)；

(6) 《天津市人民政府办公厅关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战三年行动方案的通知》（津政办发〔2023〕21号）；

(7) 《关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战 2024 年工作计划的通知》（津污防攻坚指〔2024〕2号）。

1.3.2.2 运行期

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

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

(3) 《天津市危险化学品企业安全治理规定》（天津市人民政府令（2023年）第35号，2023年9月1日起施行）；

(4) 《天津市人民政府关于印发天津市水污染防治工作方案的通知》天津市人民政府（津政发〔2015〕37号，2015年12月30日发布）；

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

(6) 《天津市生态环境保护条例》（天津市人民代表大会公告第8号，2019年3月1日起施行）；

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

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

(9) 《天津市生活垃圾管理条例》（天津市人民代表大会常务委员会公告第49号，2020年7月29日发布）；

(10) 《天津市大气污染防治条例》（天津市人民代表大会常务委员会公告第58号，2020年9月25日第三次修正）；

(11) 《天津市水污染防治条例》（天津市人民代表大会常务委员会公告第58号，2020年9月25日第三次修正）；

(12) 《天津市环境噪声污染防治管理办法》（天津市人民政府令[2003]第6号，2020年12月5日第二次修正）；

(13) 《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》（天津市委市政府，

2022年5月26日发布)；

(14) 《市生态环境局关于印发〈天津市声环境功能区划(2022年修订版)〉的通知》(津环气候〔2022〕93号)；

(15) 《天津市人民政府办公厅关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战三年行动方案的通知》(津政办发〔2023〕21号)；

(16) 《天津市城镇排水和再生水利用管理条例》(天津市人民代表大会常务委员会公告第六号,2024年4月1日起施行)；

(17) 《关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战2024年工作计划的通知》(津污防攻坚指〔2024〕2号)。

1.3.3 环境保护技术导则、规范及标准

1.3.3.1 施工期

《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011)。

1.3.3.2 运行期

(1) 《粒子加速器辐射防护规定》(GB 5172-85)；

(2) 《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》(GB 11928-89)；

(3) 《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)；

(4) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)；

(5) 《放射性废物管理规定》(GB 14500-2002)；

(6) 《声环境质量标准》(GB 3096-2008)；

(7) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)；

(8) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010)；

(9) 《外照射慢性放射病剂量估算规范》(GB/T16149-2012)；

(10) 《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017)

(11) 《10MeV~20MeV 范围内固定能量强流质子回旋加速器》(GB/T 34127-2017)；

(12) 《环境空气质量标准》(GB 3095-2012)及2018年修改单；

(13) 《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)；

(14) 《医药工业洁净厂房设计规范》(GB 50457-2019)；

(15) 《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019)；

(16) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)；

- (17) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）；
- (18) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）；
- (19) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；
- (20) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）；
- (21) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）；
- (22) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）；
- (23) 《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）；
- (24) 《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ 884-2018）；
- (25) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）；
- (26) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）；
- (27) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）；
- (28) 《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）；
- (29) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考标准）；
- (30) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）；
- (31) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；
- (32) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；
- (33) 《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）；
- (34) 《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）；
- (35) 《职业性内照射个人监测规范》（GBZ 129-2016）；
- (36) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；
- (37) 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参照执行）；
- (38) 《职业性皮肤放射性污染个人监测标准》（GBZ 166-2024）；
- (39) 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ 380-1989）；
- (40) 《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）；
- (41) 《核技术利用放射性废物最小化》（HAD 401/11-2020）（参考）；
- (42) 《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》（HAD 401/16-2023）；

- (43) 《污水综合排放标准》(DB 12/356-2018)；
- (44) 《恶臭污染物排放标准》(DB 12/059-2018)；
- (45) 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB 12/524-2020)。

1.3.4 相关规划及产业政策

- (1) 《天津市国土空间总体规划(2021-2035年)》及国务院关于《天津市国土空间总体规划(2021-2035年)》的批复(国函〔2024〕126号)；
- (2) 《天津临空产业区(航空城)总体规划(2006~2020)环境影响报告书》及审查意见；
- (3) 《天津市东丽区土地利用总体规划(2015-2020年)》；
- (4) 《医用同位素中长期发展规划(2021-2035年)》(国原发〔2021〕2号)；
- (5) 《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》(津政办发〔2021〕23号)；
- (6) 《天津市生态环境保护“十四五”规划》(津政办发〔2022〕2号)；
- (7) 《市场准入负面清单(2025年版)》(发改体改规〔2025〕466号)；
- (8) 《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令 第7号)；
- (9) 《“健康中国2030”规划纲要》。

1.3.5 技术资料

- (1) 建设单位委托进行环境影响评价的工作合同；
- (2) 建设单位提供的辐射防护设计资料、放射性废气及废水治理方案等相关工程技术资料；
- (3) 《辐射安全手册》(潘自强主编, 2011.11)；
- (4) 《辐射防护导论》(方杰主编, 1991.06)；
- (5) 《实用辐射安全手册第二版》(从慧玲主编, 2007.8)；
- (6) 《IAEA. Safety Reports Series NO.19. Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment》(IAEA,2001)；
- (7) 《External exposure to radionuclides in air, water and soil》(EPA-402-R-93-081 (NO.12))；

- (8) 《ICRP No.33》国际放射防护委员会. 1982;
- (9) 《中国核与辐射安全管理体系第三层级》;
- (10) 《天津市环境天然贯穿辐射水平调查研究》, 辐射防护, 第 13 卷第 3 期 (唐旭兴、梁维华, 田金池);
- (11) 《2024 年天津市生态环境状况公报》。

1.4 评价标准

1.4.1 放射性评价标准

(1) 职业及公众年剂量限值与剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 第 4.3.2.1 条: “应对个人受到的正常照射加以限制, 以保证本标准 6.2.2 条规定的特殊情况外, 由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B (标准的附录) 中规定的相应剂量限值。” 结合项目建设规模及工艺特点, 提出了职业照射和公众照射的剂量约束值, 以此作为本项目评价标准, 具体见下表。

表 1.4-1 职业照射和公众照射的剂量限值

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

(2) 辐射剂量率控制水平

参照《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 第 5.3 节, 在控制区外人员可达处, 距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 μ Sv/h, 控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 μ Sv/h, 宜不大于 2.5 μ Sv/h; 工作场所的分装柜或生物安全柜, 应采取一定的屏蔽防护, 以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 μ Sv/h; 同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第 6.1 节内容，距工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

（3）表面放射性污染

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第 6.2.3 条，工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B（标准的附录 B）B2 所规定的限制要求。同时参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），本项目工作场所的表面污染控制水平见下表。

表 1.4-2 工作场所的放射性表面污染控制水平

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

（4）放射性废水

根据《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）：放射性废水执行三级标准，其中总 $\alpha\leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta\leq 10\text{Bq/L}$ 。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第 7.3.3 条规定：

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（含碘-131核素的暂存超过180天），监测结果经审管部门认可后，按照GB 18871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、碘-131的放射性活度浓度不大于10Bq/L。

（5）放射性废气

①参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）第5.2.3条规定：

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

②参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第6.3条规定：

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

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

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

（6）放射性固体废物

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第7.2.3条：

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0.08Bq/cm²， β 表面污染小于0.8Bq/cm²的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

- a) 所含核素半衰期小于24小时的放射性固体废物暂存时间超过30天；
- b) 所含核素半衰期大于24小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的10倍；
- c) 含碘-131核素的放射性固体废物暂存超过180天。

放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过0.1mSv/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4Bq/cm²、其他 α 发射体应小于0.4Bq/cm²。

(7) 非密封源工作场所的分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002），按下表将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 1.4-3 非密封源工作场所的分级

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

(8) 辐射工作场所分区

① 根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），核医学放射工作场所应划分为控制区和监督区。控制区一般包括使用非密封源核素的房间（放射性药物贮存室、分装及（或）药物准备室、给药室等）、扫描室、给药后候诊室、样品测量室、放射性废物储藏室、病房（使用非密封源治疗患者）、卫生通过间、保洁用品储存场所等。监督区一般包括控制室、员工休息室、更衣室、医务人员卫生间等。应根据 GB 18871 的有关规定，结合核医学科的具体情况，对控制区和监督区采取相应管理措施。

② 根据《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）附录 A，辐射工作场所分为监督区和控制区，以便辐射防护管理和职业照射控制。控制区、监督区应以实体边界划定，功能分区可参考下表。

表 1.4-4 辐射工作场所分区

监督区/控制区	场所名称
控制区	加速器厅、废物间、室内衰变池（罐）间、氟-18 合成分装间、发生器淋洗间、镅-99m 标记分装间、碘-131 分装间、留样间、成品暂存间、箱室检修区、原料库
监督区	成品包装间、包材外清间、检测去污间、质检室

1.4.2 非放射性评价标准

1.4.2.1 环境质量标准

(1) 环境空气质量标准

根据《环境空气质量标准》（GB 3095-2012），本项目所在区域为二类环境空气功能区，环境空气基本污染物执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及 2018 年修改单中二级浓度限值。氯化氢、硫酸、甲醇、TRVOC、硫化氢、氨气参照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中

浓度参考限值，非甲烷总烃参考执行《大气污染物综合排放标准详解》中一次值。详见下表。

表 1.4-5 环境空气质量标准

序号	污染物	浓度限值			单位	标准来源
		年平均	日平均	小时平均		
1	SO ₂	60	150	500	μg/m ³	《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级
2	NO ₂	40	80	200	μg/m ³	
3	NO _x	50	100	250	μg/m ³	
4	CO	—	4	10	mg/m ³	
5	O ₃	日最大 8h 平均 160		200	μg/m ³	
6	PM ₁₀	70	150	—	μg/m ³	
7	PM _{2.5}	35	75	—	μg/m ³	
8	氯化氢	—	15	50	μg/m ³	《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D
9	甲醇	—	1000	3000	μg/m ³	
10	硫酸	—	100	300	μg/m ³	
11	TRVOC	—	600（8h 平均值）		μg/m ³	
12	NH ₃	—	—	200	μg/m ³	
13	H ₂ S	—	—	10	μg/m ³	
14	非甲烷总烃	一次值 2.0			mg/m ³	《大气污染物综合排放标准详解》

（2）地下水环境质量标准

本项目涉及地下水放射性指标为总 α、总 β 放射性，执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017），详见下表。

表 1.4-6 地下水质量标准 单位：mg/L

序号	类别 监测项目	I类	II类	III类	IV类	V类	标准来源
		放射性指标					
1	总 α 放射性 (Bq/L)	≤0.1	≤0.1	≤0.5	>0.5	>0.5	《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）
2	总 β 放射性 (Bq/L)	≤0.1	≤1.0	≤1.0	>1.0	>1.0	

（3）声环境质量标准

根据《天津市声环境功能区划（2022 年修订版）》，本项目所在地属于 3 类功能区，执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）3 类标准，3 类声环境功能区内的噪声敏感建筑物执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）2 类标准，具体如下。

表 1.4-7 声环境质量标准 单位：dB（A）

声环境功能区类别	噪声限值		执行标准
	昼间	夜间	
2 类	60	50	《声环境质量标准》 （GB 3096-2008）
3 类	65	55	

1.4.2.2 污染物排放标准

(1) 大气污染物排放标准

本项目 TRVOC、非甲烷总烃执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB 12/524-2020) 中“医药制造行业”的排放限值；甲醇、硫酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 二级标准限值；氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 中特别排放限值要求；臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》(DB 12/059-2018) 表 1 中相应限值要求。

表 1.4-8 大气污染物排放标准

污染源	污染物	有组织排放			执行标准
		排放浓度/ (mg/m ³)	排气筒 高度/m	排放速率 (/kg/h)	
研发基地一 层加速器废 气排气筒 P7	NO _x	240	29m	4.09	《大气污染物综合排放标准》 (GB 16297-1996)
研发基地理 化质检区域 通风橱排气 筒 P11、 P12	甲醇	190	29m	39.5	《大气污染物综合排放标准》 (GB 16297-1996)
	硫酸雾	45		11.9	
	氯化氢	30		/	《制药工业大气污染物排放 标准》(GB 37823-2019)
	TRVOC	40		15.3	《工业企业挥发性有机物排放 控制标准》(DB 12/524- 2020)
	非甲烷总烃	40		15.3	
	臭气浓度	/		1000 (无 量纲)	
动物饲养间 排气筒 P13	NH ₃	/	29m	3.4	《恶臭污染物排放标准》 (DB 12/059-2018)
	H ₂ S	/		0.34	

注 1：本项目属于放射性药物生产，排放挥发性有机物排放标准根据《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB 12/524-2020) 相比取严。
注 2：本项目排气筒高度 (29m) 满足高出周围 200m 范围的建筑 5m 以上要求。

(2) 水污染物排放标准

本项目废水总排口 (DW001) 排放的污染物执行《污水综合排放标准》(DB 12/356-2018) 三级标准限值，标准限值详见下表。

表 1.4-9 污水综合排放标准 单位：mg/L (pH 除外)

污染物	pH	BOD ₅	COD _{Cr}	SS	氨氮	总磷	总氮
数值	6~9	300	500	400	45	8.0	70

(3) 噪声排放标准

施工期间排放噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011），具体限值见下表。

表 1.4-10 建筑施工场界环境噪声排放标准 单位：dB（A）

《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB 12523-2011)	昼间	夜间
	70	55

运营期研发基地厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准，具体限值见下表。

表 1.4-11 工业企业厂界环境噪声排放限值 单位：dB（A）

执行标准类别	时段		执行标准
	昼间	夜间	
3类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）

（4）固体废物相关标准

生活垃圾执行《天津市生活垃圾管理条例》（天津市第十七届人民代表大会常务委员会第二十一次会议于 2020 年 7 月 29 日通过，自 2020 年 12 月 1 日起施行）。

一般工业固体废物在厂内暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险废物在厂内暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）、《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移联单管理办法》中的有关规定。

1.5 评价等级

1.5.1 大气环境影响评价工作等级

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

（1）最大浓度占标率计算

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

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

式中：

P_i ——第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i ——采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；一般取 GB 3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值；对该标准中未包含的污染物，参照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中浓度限值。

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

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


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

评价因子	平均时段	浓度限值	标准来源
O_3	1h	200	《环境空气质量标准》（GB3095-2012） 二级
NO_x	1h	250	
氯化氢	1h	50	《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D
硫酸	1h	300	
甲醇	1h	3000	
TRVOC	1h	1200	
NH_3	1h	200	
H_2S	1h	10	
非甲烷总烃	1h	2000（一次值）	《大气污染物综合排放标准详解》

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

涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开

(2) 评价工作等级判定

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

表 1.5-5 大气评价工作分级判据

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

根据以上预测结果可知，经估算模式预测，本项目大气污染源排放的污染物最大落地浓度值占标率中最大值 $P_{\max} = 0.95\%$ ，故本项目大气评价等级为三级，仅对废气达标情况进行分析。

1.5.2 地表水环境影响评价工作等级

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

表 1.5-6 水污染影响型建设项目评价等级判定

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

本项目产生的废水包括放射性生产废水和生活污水。经过衰变池衰变后的生产废水，与生活污水一并通过厂区废水总排口排入园区市政污水管网，最终

排入空港经济区污水处理厂集中处理。本项目排放方式属于间接排放，水环境影响评价等级为三级 B。

1.5.3 地下水环境影响评价工作等级

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

1.5.4 声环境影响评价工作等级

本项目选址位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼，根据《天津市声环境功能区划（2022 年修订版）》，本项目位于 3 类声功能区。本项目声环境影响评价范围内声环境保护目标噪声级增量在 3dB（A）以下（不含 3dB（A）），且受影响人口数量变化不大。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021），本项目声环境影响评价工作等级为三级。

1.5.5 生态环境影响评价工作等级

本项目为改扩建污染影响类项目，厂区占地面积 1074.65m²，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》（HJ 19-2022），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。

1.5.6 土壤环境影响评价工作等级

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

1.5.7 环境风险评价工作等级

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

（1）危险物质数量与临界量比值（Q）

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 中各危险物质的临界值，结合建设单位提供的工程资料，计算本项目的危险物质数量与

临界量比值（Q），计算过程详见环境风险分析章节。

本项目危险物质数量与临界量比值 $Q=0.173 < 1$ ，环境风险潜势为 I。

（2）评价工作等级判定

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

表 1.5-7 评价工作等级划分

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

1.6 评价范围

1.6.1 辐射环境影响评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）规定，结合本项目工艺特点，辐射环境影响评价范围保守取天津恒瑞研发基地实体屏蔽边界外 500m 范围。

1.6.2 大气环境影响评价范围

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

1.6.3 地表水环境影响评价范围

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

1.6.4 声环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021），本项目声环境影响评价工作等级为三级，评价至项目厂界外 200m 范围。

1.6.5 环境风险评价范围

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

本项目环境影响评价等级和评价范围见下表。

表 1.6-1 环境影响评价等级和评价范围一览表

项目	评价等级	评价范围
辐射环境	/	辐射工作场所研发基地实体屏蔽边界外 500m 范围
环境空气	三级	不需设置大气环境影响评价范围。

项目	评价等级	评价范围
辐射环境	/	辐射工作场所研发基地实体屏蔽边界外 500m 范围
地表水	三级 B	评价至厂区废水总排放口，并对依托污水处理设施环境可行性进行分析
噪声	三级	项目厂界外 200m 范围
风险评价	简单分析	/

1.7 辐射环境保护目标

根据本项目工艺特征分析评价，本项目辐射环境影响评价范围保守考虑确定为天津恒瑞研发基地实体屏蔽边界外 500m 范围，环保目标为评价范围内的辐射工作人员和公众，具体如下表所示，其分布示意图见附图 3。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

1.8 环境影响评价的工作过程

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

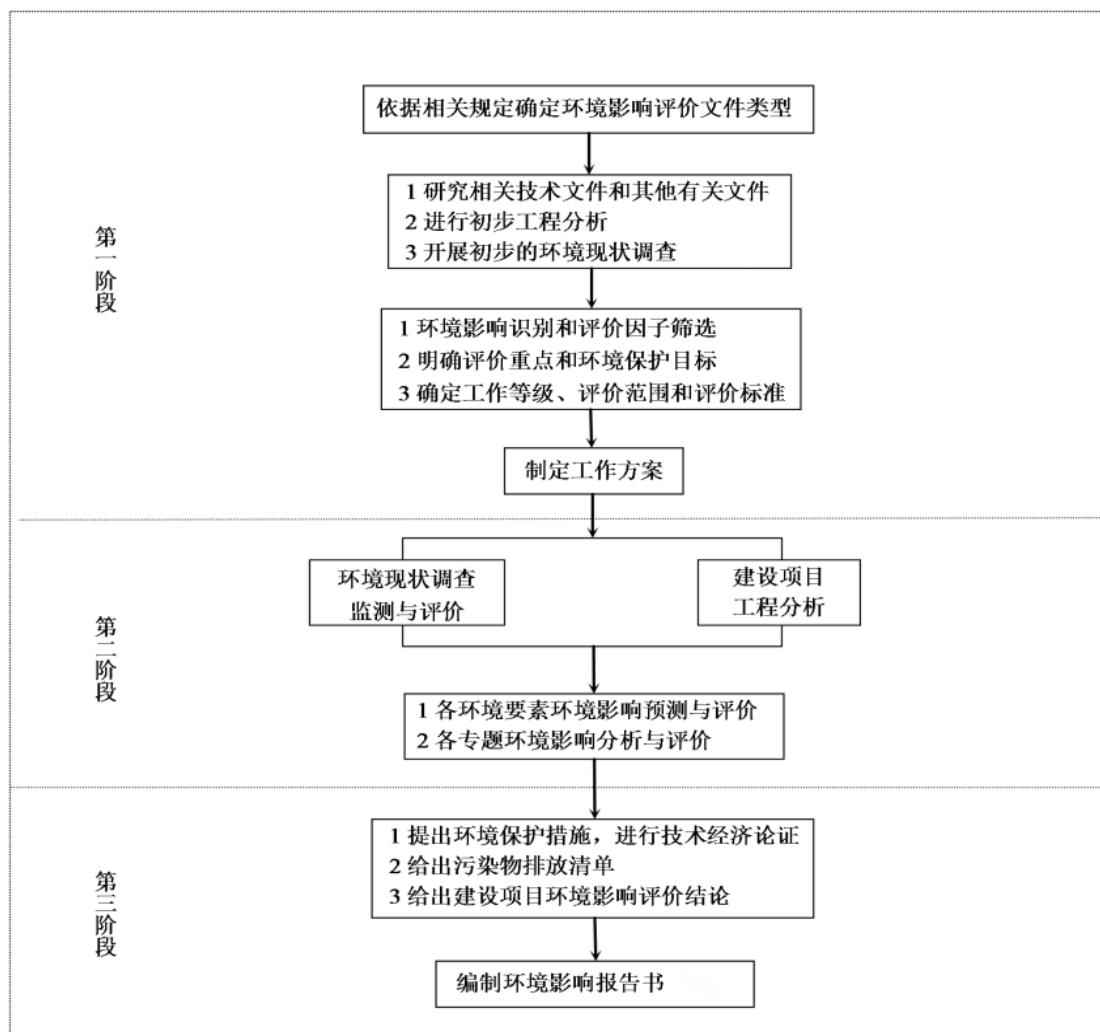


图 1.8-1 环境影响评价工作程序图

第二章 自然环境与社会环境状况


2.1 地理位置

天津空港经济区位于天津市东南部，西南侧紧邻北方航空货运中心——天津滨海国际机场。靠近京沪高速铁路规划线和京山铁路北环线，比邻京津塘高速公路、津汉城市快速干道、杨北公路以及规划的津汕高速公路。距北京市 110 公里，距天津市中心区仅 10 公里，距天津港约 30 公里；空运、海运、公路、铁路交通条件优越。

本项目位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼，中心坐标：东经 117 度 23 分 26.912 秒，北纬 39 度 8 分 31.800 秒。厂区周边环境：东侧为 5 号楼，东南侧为 7、8 号楼，南侧为 6 号楼，西侧隔内部道路为兴航路，北侧为 2 号楼，东北侧为 3 号楼。本项目地理位置图见附图 1，周边环境图见附图 2。

本项目选址及四至情况的实景照片如下：

涉密不公开



涉密不公开



图 2.1-1 本项目选址及四至情况的实景照片

根据现场踏勘，本项目选址周边主要为工业企业，评价范围内无自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区等敏感区，厂址未毗邻食品饮料生产加工企业、自来水厂、医院、学校、居民区等区域。

2.2 自然环境状况

2.2.1 地形地貌

天津空港经济区位于天津市东部，地处海河下游滨海平原，该地区位于新华夏构造体系华北沉降区东北部，新华夏体系的断裂带、隆起、拗陷及其次组构造构成天津平原下面基底的构造轮廓。

天津空港经济区用地为海退成陆，属于典型的平原地貌，地势广袤低平，海拔均在 2m 以下，一般不足 1m，大致由西向东微微倾斜，地面坡降 1/6000-1/10000 左右。地面组成物质以粘土和沙质粘土为主，地势低平，多为农田。本区地处黄骅拗陷与沧县隆起的结合部位。北东向的沧东断裂纵横全区，根据区域地质资料和本次地震勘探成果，沧东断裂最新活动在中更新世晚期至晚更新世早期，潜在地震危险性不大。最后分区位于东部，持力层土性主要为粉质粘土和粉土，下卧层土性主要为粉土，局部为淤泥质土，淤泥质土厚度一般小于

4m，持力层厚度一般大于 2m，持力层顶板标高小于-0.5m。

本地区浅层地下水主要为潜水和微承压水，地下水位埋深 1.3-1.6m，无区域稳定的地下水流场。深层地下水为淡水，为本区可利用的地下淡水资源，目前第四含水组水位埋深已达 85m 以下。目前年最大地面沉降量为 54mm，一般为 20-30mm。产生地面沉降的主要原因为地下水开采，其次为欠固结软土的因结沉降，根据震害调查和勘探成果，规划区东部为饱和砂土可能液化区，唐山大地震时，喷砂孔呈串珠状分布，喷砂量较大的地段常有塌陷和地裂发育。

2.2.2 气候与气象

本地区属暖温带大陆性季风气候，四季分明，春季短而少雨干燥，蒸发量大。夏季高温多雨，盛行南风；秋季短，冷暖适中，盛行西南风；冬季受蒙古—西伯利亚高压控制，盛行西北风，寒冷；常年主导风向为西南，平均风速为 2.0m/s。平均气温 13.4℃，年均温差 30.7℃；大于 0℃的年积温为 4644℃，大于 15℃的年积温 4139℃，无霜期 206 天。全年平均降水量为 584.8mm，主要集中于夏季，约占全年降水量的 76%，最大日降水量为 240.3mm；年蒸发量为 1469.1mm，是降水量的 2.4 倍，蒸发量 5 月份最大 184.6mm，12 月最小 28.5mm。年平均干燥度为 1.9。年日照时数为 2898.8 小时，平均日照百分率为 64.7%，年太阳能辐射量 128.8kcal/cm²，是全市太阳能辐射量较丰富的地区。

2.2.3 水文

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

2.2.4 土壤和植被

该地区土壤分为 2 个土类，4 个亚类，18 个土属，土壤质地大致可分为砂壤、轻壤、中壤、重壤、黏土等几种类型。其中以重壤为主，占全区总耕地面

积的 84.87%；其次是中壤质，占 9.97%；再次是黏土，占 4.82%；轻壤质和砂壤质较少，分别占 0.31%、0.03%。

2.2.5 地质概况

天津自贸试验区（空港经济区）位于华北平原东北端，邻近渤海。第四系地层在评价区内普遍分布且连续，但受沉积条件，即受湖泊、河流、海进、海退等各方面条件的影响，导致各地层底界由北西向东南均有逐渐加深的趋势，相应地层略有加厚。

空港经济区位于北东向河北平原断裂带和北西向张家口～渤海断裂带的交汇部位。境内基底断裂纵横交错，按深度可划分为岩石圈断裂、壳断裂和盖层断裂三类，按展布方向可归纳为北东东～近东西向、北东～北北东向、北西～北北西向、南北或近南北向四组。北东向断裂主要有沧东断裂、天津断裂、大寺断裂等；北西向或近东西向断裂有海河断裂、蓟运河断裂、宝坻断裂、蓟县断裂等。

天津自贸试验区（空港经济区）属华北地层大区（V）晋冀鲁豫地层区（V₄）华北平原地层分区（V₄⁸）。前新生代各断代地层的发育与区域地层基本相同，除缺失上元古界南华系和震旦系、古生界志留系与泥盆系、上奥陶～下石炭统外基本齐全。由老到新主要有中新元古界长城系、蓟县系和青白口系，下古生界寒武系、奥陶系，上古生界石炭系、二叠系，中生界侏罗系、白垩系，新生界的古近、新近系和第四系。新生代本区发生强烈的断陷及拗陷，巨厚的新近纪、古近纪堆积广泛分布是本区的最显著的特征，厚度最厚大于 5000m，是本区油气资源和地下热水的主要生储层和储集层。

2.3 社会经济状况

天津空港经济区是滨海新区距离市区最近的经济功能区，经过多年发展，在航空、电信、装备制造、软件服务外包、总部经济五大产业已初步形成的基础上，正在着力打造“三区九组团”，包括高新产业区，内有航空产业、先进制造业、空港物流三个组团；研发转化区，内有电信、生物、光电三个组团；商贸服务区，内有商务、商业和生活配套三个组团。空港经济区内还设有保税区、综合保税区等国家级特殊经济区，区位和政策功能优势突出。完成固定资产投资 450 多亿元，200 多个项目竣工投产，聚集了欧洲空客、美国卡特彼勒、加拿大铝业、麦格纳、法国阿尔斯通、泰雷兹、中国直升机、中兴通讯、大唐

电信等世界 500 强和知名公司投资的项目，成为滨海新区重要经济功能区和重要的发展引擎。随着区域规划的实施，一个产业聚集、功能复合、生态宜居、充满活力的综合经济功能区和一座现代化新城将迅速崛起。

本项目评价范围均位于天津空港经济区，属于天津临空产业区（航空城）的核心组成部分，选址四侧现状主要为工业企业，评价范围内人口约 5000 人，主要为工业企业的工作人员。

2.4 天津临空产业区（航空城）简况

天津临空产业区（航空城）成立于 2007 年，是天津市人民政府批准成立的市级示范工业园区、是国家火炬计划新材料特色产业基地、全国中小企业创业基地、天津市首批高新技术产业开发区，天津国家自主创新示范区。园区规划范围为北至福畅道、睦园道，南至宁园道、中泓故道，西至杨王公路、规划六路，东至规划七路、规划十支路。京沪、京台、滨保三条高速在园区通过，并设有出入口；国道 104、省道津永公路在园区内穿境而过；周边毗邻津保高速、112 国道、天津外环线及京九铁路津霸连线汉沽港客、货站，交通便捷。

天津临空产业区（航空城）先后进行了 4 次规划修编，修编后的规划职能定位为：借助京津冀协同发展的重大发展机遇，依托地处京津冀金三角的区位优势 and 京津雄厚的科技资源，秉承“打造科技型企业成本洼地，服务高地”这一核心理念，致力于聚集科技型企业，打造发展服务平台，建设高科技企业研发产业化基地和现代生态科技园区。产业定位为：主导产业为新材料、智能制造、信息技术、环保健康产业为主的四大产业，营造适宜产业发展的环境，促进产业结构升级，形成良好产业生态，推动经济社会可持续发展。

2.4.1 规划环评简介

2008 年，《天津临空产业区（航空城）总体规划（2006-2020）环境影响报告书》编制完成并取得了原天津市环境保护局《对〈天津临空产业区（航空城）总体规划（2006-2020）环境影响报告书〉审查意见的复函》（津环保滨监函[2008]3 号）。

2.4.2 基础设施简介

天津临空产业区（航空城）供水、排水、供汽、电力、燃气、消防等基础设施配套齐全。排水采用雨、污分流制，雨水排入空港环河；污水经管网收集后最终排入空港经济区污水处理厂。

天津空港经济区污水处理厂隶属于天津空港经济区水务有限公司，位于区内东八道、东九道、中环东路和环河东路围合地块内，主要处理空港经济区内除纺织企业以外的工业企业排放废水及居民生活污水。该污水处理厂总处理规模为 9 万 m³/d，现已建成 5 万 m³/d 污水处理工程，目前该污水处理厂运行水量基本稳定在 4 万~4.5 万 m³/d。厂区主体工艺采用 A²/O 方法污水处理工艺。建有中水处理装置，一部分处理后的废水经中水处理装置深度处理为水质达到中水回用标准的中水，回用至区内工业、浇灌绿地、规划河道用水及人工湖等景观用水。

天津临空产业区（航空城）建有蒸汽供应管网，蒸汽由临空产业区集中热源厂提供，该厂位于空港加工区二期、滨海高新区和天津经济技术开发区西区三区的交接地带，满足临空产业区工业热负荷。

2.5 环境质量与辐射现状

2.5.1 环境空气质量现状

2.5.1.1 基本污染物环境质量现状

根据《2024 年天津市生态环境状况公报》，天津市滨海新区的环境空气质量现状见下表。

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

污染物		年评价指标	现状浓度	标准值	占标率/%	达标情况
空港经济区	PM _{2.5}	年平均质量浓度	36	35	102.86	不达标
	PM ₁₀		66	70	94.29	达标
	SO ₂		7	60	11.67	达标
	NO ₂		36	40	90.00	达标
	CO	24h 平均浓度第 95 百分位数	1.1	4	27.50	达标
	O ₃	8h 平均浓度第 90 百分位数	184	160	115.00	不达标

该地区环境空气基本污染物中 PM₁₀、SO₂ 和 NO₂ 的年平均质量浓度、CO 24h 平均浓度第 95 百分位数均达到《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单中二级浓度限值，PM_{2.5} 的年平均质量浓度、O₃ 日最大 8h 平均浓度第 90 百分位数不满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单中浓度限值要求。经预测分析，本项目在采取相关污染防治措施后，排放的废气污染物对环境空气质量影响较小。

为改善环境空气质量，天津市大力推进《天津市重污染天气应急预案》、《天津市人民政府办公厅关于印发天津市生态环境保护“十四五”规划的通知》（津政办发〔2022〕2号）、《天津市人民政府办公厅关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战三年行动方案的通知》（津政办发〔2023〕21号）、《关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战2024年工作计划的通知》（津污防攻坚指〔2024〕2号）等工作的实施，环境空气质量逐年好转。

2.5.1.2 其他污染物环境质量现状

为进一步了解项目所在地区环境空气中污染现状，本项目引用了建设项目周边5km范围内近3年的氨、硫化氢、非甲烷总烃现状监测数据。

(1) 监测点位及监测因子

氨、硫化氢、非甲烷总烃引用天津麦康药业有限公司厂址处环境空气质量监测数据，监测点位信息详见下表。

表 2.5-2 其他污染物补充监测点位基本信息

编号	监测点位	相对本项目方位	相对本项目距离/km	监测因子	检测日期	报告编号	备注
G1	天津麦康药业有限公司厂址处	东	5.70	氨、硫化氢、非甲烷总烃	2023年7月15日-21日、2023年8月17日-23日	YX231343_01、YX231681	引用数据



图 2.5-1 本项目与天津麦康药业有限公司现状监测点位位置关系图

(2) 监测时间及频次

连续监测 7 天，每日监测 4 次，每次取 1 小时平均值，每次采样时间不少于 45min。监测期间同步进行气压、气温、风向、风速等地面常规气象观测。

(3) 监测方法

表 2.5-3 环境空气监测分析方法

序号	监测项目	检测方法	使用仪器	检出限
1	氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》(HJ 533-2009)	紫外可见分光光度计 UV-2800A	0.01mg/m ³
2	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版) 亚甲基蓝光分光光度法	紫外可见分光光度计 SP-756P	0.001mg/m ³
3	非甲烷总烃	《环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法》(HJ 604-2017)	气相色谱仪 GC-2014/YM-YQ-002	0.07mg/m ³

(4) 监测结果

统计其他污染物环境质量现状监测结果详见下表。

表 2.5-4 环境其他污染物环境质量现状监测结果

点位号	监测点坐标		污染物	平均时间	评价标准/(mg/m ³)	监测浓度范围/(mg/m ³)	最大浓度占标率/%	超标频率/%	评价结果
	E/°	N/°							
G1	117.455008	39.126981	氨	一次值	0.2	0.07~0.10	50	0	达标
			硫化氢	一次值	0.01	ND~0.006	60	0	达标
			非甲烷总烃	一次值	2	0.51~1.39	69.5	0	达标

根据监测结果可知，本项目选址周边环境空气中氨、硫化氢、非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》中参考限值要求。

2.5.2 地表水环境质量现状

根据《2024 年天津市生态环境状况公报》，2024 年全市地表水水质基本平稳。优良水体（I-III类）断面比例 52.8%，劣 V 类断面，同比持平。高锰酸盐指数、化学需氧量、氨氮和总磷四项主要污染物年均浓度分别约为 5.0mg/L、18.9mg/L、0.3mg/L、0.01mg/L，高锰酸盐指数、化学需氧量年均浓度较 2023 年持平，氨氮、总磷年均浓度较 2023 年分别上升 7.1%、17.6%。

2024 年全市入海河流全部消除劣 V 类。高锰酸盐指数、化学需氧量、氨氮和总磷四项污染物年均浓度分别约为 6.5mg/L、23.5mg/L、0.325mg/L、0.13mg/L，高锰酸盐指数、氨氮年均浓度较 2024 年分别下降 3.0%、1.7%，总

磷、化学需氧量年均浓度较 2024 年分别上升 8.3%、21.5%。

2.5.3 声环境质量现状

根据建设单位 2024 年 10 月 28 日噪声例行监测报告（监测报告编号：YX242073）可知，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB2348-2008）的 3 类标准限值要求（昼间 65dB（A），夜间 55dB（A））。

表 2.5-5 建设项目选址周边噪声监测结果 单位：dB（A）

测点位置	监测结果[dB(A)]		标准限值 dB(A)		达标情况	监测日期
	昼	夜	昼	夜		
厂界东侧外 1m	59	52	65	55	达标	2024.10.28
厂界南侧外 1m	59	49				
厂界西侧外 1m	57	49				
厂界北侧外 1m	61	52				

2.5.4 辐射环境质量现状

2.5.4.1 辐射环境背景调查

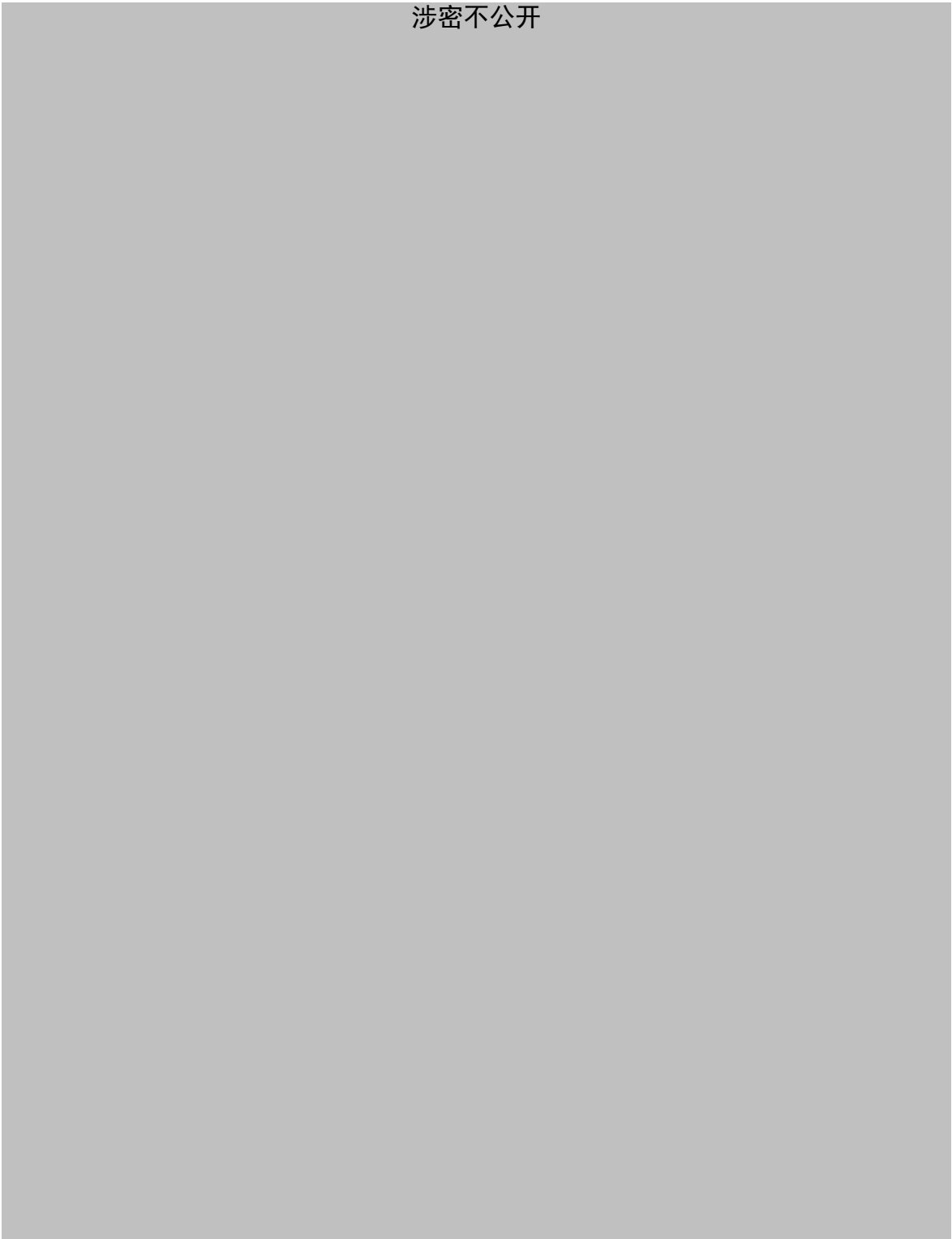
根据《天津市环境天然贯穿辐射水平调查研究》，天津市原野 γ 辐射剂量率范围为 36.0nGy/h~99.7nGy/h，天津市室内 γ 辐射剂量率范围为 48.0nGy/h~140.4nGy/h。根据《2024 年天津市生态环境状况公报》，天津市辐射环境质量总体良好，全市环境电离辐射水平处于本底涨落范围内，各大气辐射环境自动监测站的实时连续空气吸收剂量率年均值范围为（59.3~74.2nGy/h），与 1989 年天津市环境天然辐射剂量调查结果（36.0~99.7nGy/h）处于同一水平。

2024 年天津市城市集中式饮用水水源地水、海河流域（天津段）地表水、地下水、近岸海域海水中天然放射性核素活度浓度处于本底涨落范围内，人工放射性核素未见异常；城市集中式饮用水水源地水中总 α 和总 β 活度浓度符合国家规定的生活饮用水卫生标准；土壤中天然放射性核素活度浓度处于本底涨落范围内，人工放射性核素活度浓度未见异常；环境电磁辐射水平低于国家规定的电磁环境控制限值。

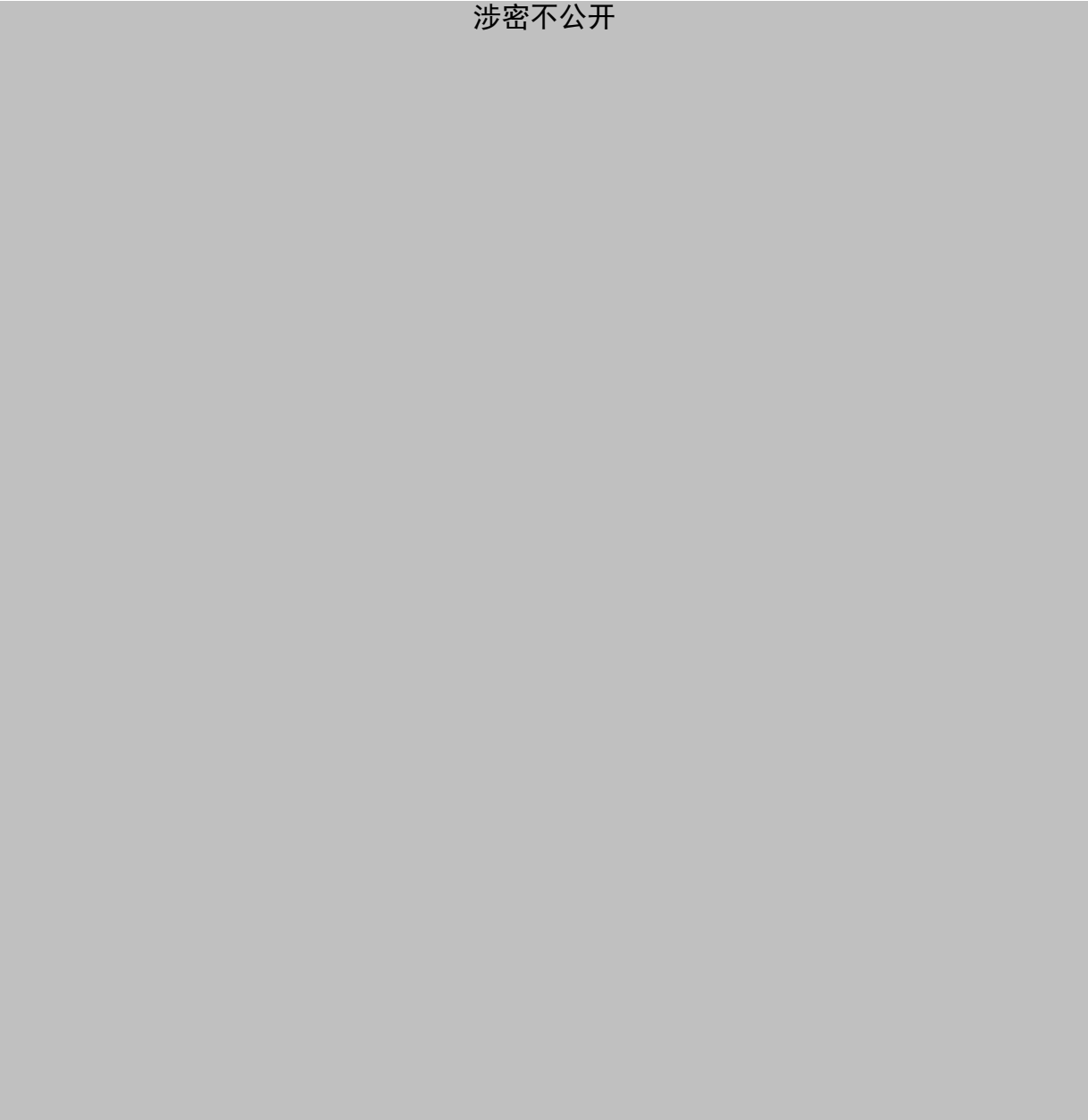
2.5.4.2 工作场所辐射环境现状监测

本项目引用建设单位 2024 年 12 月份例行监测报告（监测报告编号：YX242497，详见附件 7）。


涉密不公开



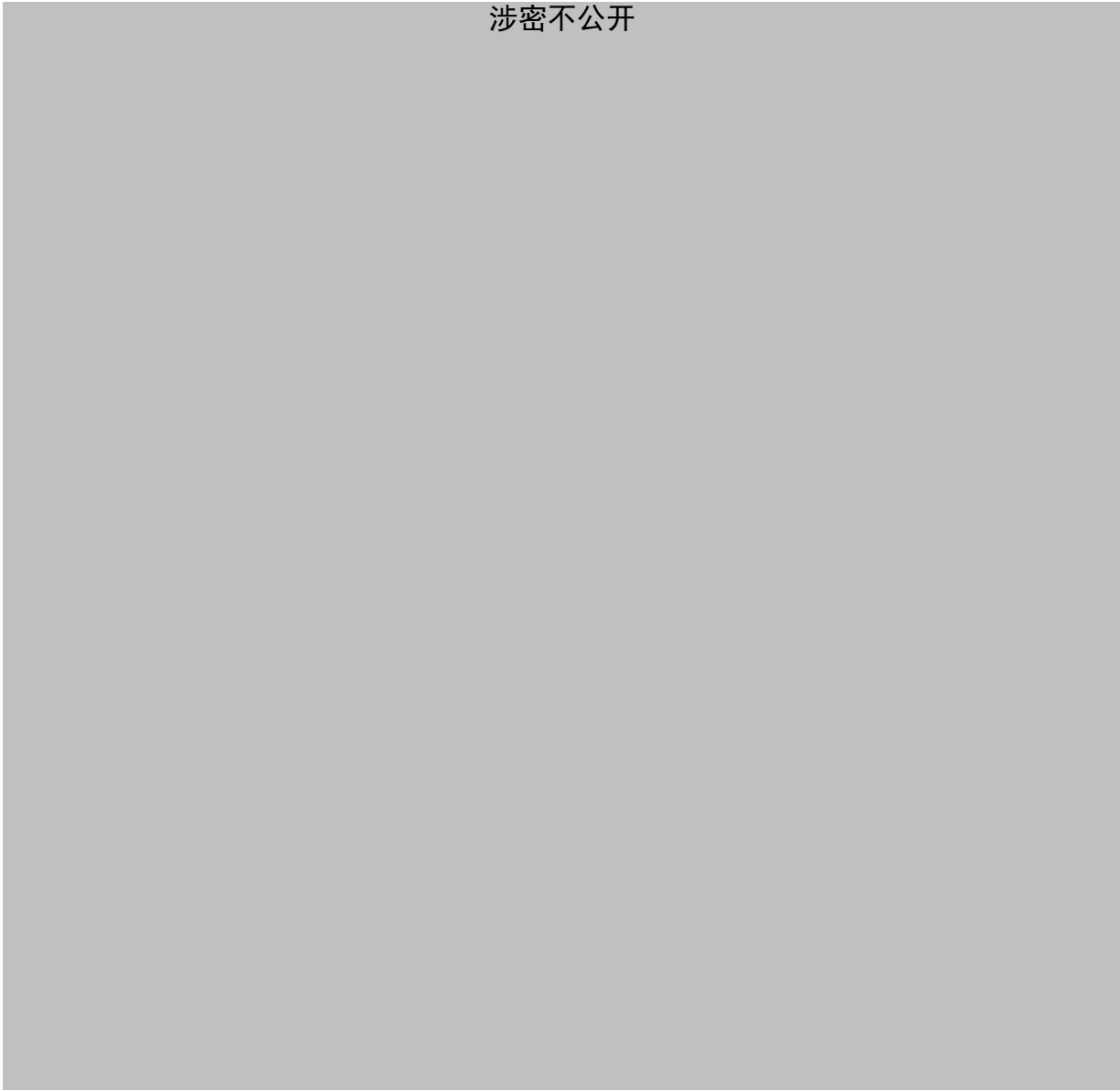
涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开

② 监测方法

《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；

《表面污染测定 第 1 部分：β 发射体（ $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）。

（3）质量保证措施

① 监测仪器经计量部门检定合格并在检定有效期内。

② 测量前、后均检查仪器的工作状态是否良好，并用检验源对仪器进行校验。

③ 监测方法采用国家有关部门颁布标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。

④ 由专业人员按照操作规程操作监测仪器，并认真做好记录。

⑤ 监测数据严格实行校对、校核、审定三级审核制度，专人负责质量保证及核查、检查工作。

（4）监测结果及分析

① 中子剂量当量率结果

涉密不公开

涉密不公开


回旋加速器室及周边中子剂量当量率为（64-838）nGy/h（未扣除宇宙射线响应值），无明显异常。

② 环境 γ 辐射剂量率检测结果

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开




涉密不公开

由上表可知，研发基地楼内环境 γ 辐射剂量率在（36-750）nGy/h 范围内，略高于天津市室内 γ 辐射剂量率（48.0-140.4）nGy/h 范围，主要原因是研发基地内操作非密封放射性物质；研发基地外环境保护目标处环境 γ 辐射剂量率最大值为 65nGy/h（未扣除宇宙射线响应值），与 1989 年天津市环境天然辐射剂量调查结果（36.0~99.7nGy/h）处于同一水平。


③ 表面污染检测结果

涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

研发基地内除了铅罐表面检出少量的 β 表面污染，其余位置表面污染均未检出。

2.5.4.3 环境介质（空气、土壤、废水）放射性现状监测

建设单位于 2024 年 11 月 27 日委托天津市宇相津准科技有限公司对研发基地衰变池周围的环境介质（土壤）中放射水平进行监测（监测报告编号：YX242497，详见附件 7）。

建设单位于 2024 年 12 月 9 日委托天津市生态环境监测中心对研发中心周围的环境介质（空气、废水）中放射水平进行监测（监测报告编号：HJ-F-FS-202412-018，详见附件 8）。


（1）监测项目及点位

气溶胶：总 α 、总 β 、 γ 核素，监测位置下风向空地处。

土壤环境：总 a、总 β 、 γ 核素，监测位置衰变池附近。

废水：总 a、总 β 、 γ 核素，监测位置衰变池出口。

涉密不公开



② 监测方法

《水质 总 β 放射性的测定 厚源法》（HJ 899-2017）；

《气溶胶、沉降灰及固体样品中总 β 蒸发法 THFF-908》（参考 EJ/T 900-94）。

（3）质量保证措施

- ① 监测仪器经计量部门检定合格并在检定有效期内。
- ② 测量前、后均检查仪器的工作状态是否良好，并用检验源对仪器进行校验。
- ③ 监测方法采用国家有关部门颁布标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。
- ④ 由专业人员按照操作规程操作监测仪器，并认真做好记录。
- ⑤ 监测数据严格实行校对、校核、审定三级审核制度，专人负责质量保证及核查、检查工作。

(4) 监测结果及分析

环境介质中放射性水平现状监测结果见下表。

涉密不公开



涉密不公开

由上表可知，研发基地周边环境空气中气溶胶、土壤中总 α 、总 β 、 γ 核素监测结果无明显异常。衰变池出口处放射性废水中总 α 、总 β 的检测结果满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）中的要求“总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ ，总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ”。

2.6 场址适宜性评价

2.6.1 法律法规、标准规范选址符合性分析

本项目与法律法规、标准规范中相关选址要求的符合性分析见下表。

表 2.6-1 与相关法律法规、标准规范中相关选址要求的符合性分析

法律法规、标准规范相关选址要求		本项目情况	符合性结论
《中华人民共和国放射性污染防治法》	第十八条 核设施选址，应当进行科学论证，并按照国家有关规定办理审批手续。在办理核设施选址审批手续前，应当编制环境影响报告书，报国务院环境保护行政主管部门审查批准；未经批准，有关部门不得办理核设施选址批准文件。	本项目为核技术利用建设项目，不属于核设施。	不涉及
《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申请领取许可证，应当具备下列条件：有与设计生产规模相适应，满足辐射安全和防护、实体保卫要求的放射性同位素生产场所、生产设施、暂存库或暂存设备，并拥有生产场所和生产设施的所有权。	本项目拟采取与设计生产规模相适应，满足辐射安全和防护、实体保卫要求的安全设施和措施，天津恒瑞医药有限公司已取得选址地块的不动产权证书，详见附件。	符合
《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）	9.3.2.1 为具有大量放射性物质和可能造成这些放射性物质大量释放的源选择场址时，应考虑可能影响该源的辐射安全的各种场址特征和可能受到该源影响的场址特征，并应考虑实施场外干预（包括实施应急计划和防护行动）的可行性。	根据环境影响分析，本项目放射性物质不会大量释放，场址条件不会影响辐射安全，场外干预措施可行，选址合理可行，详见2.6.5节分析。	符合
《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）	5.1.1 在医疗机构内部区域选择核医学场址，应充分考虑周围场所的安全，不应邻接产科、儿科、食堂等部门，这些部门选址时也应避开核医学场所。尽可能做到相对独立布置或集中设置，宜有单独出、入口，出口不宜设置在门诊大厅、收费处等人群稠密区域。	本项目选址充分考虑了周围场所的安全，毗邻区域无学校、医院、居民区，场所独立布置，设有单独出、入口。	符合
《核医学放射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）	5.1.1 核医学工作场所宜建在医疗机构内单独的建筑物内，或集中于无人长期居留的建筑物的一端或底层，设置相应的物理隔离和单独的人员、物流通道。	（1）本项目选址独立，辐射工作场所为单独的建筑物，设有物理隔离和单独的人员、物流通道。	符合

法律法规、标准规范相关选址要求	本项目情况	符合性结论
5.1.2 核医学工作场所不宜毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，并应与非放射性工作场所有明确的分界隔离。 5.1.3 核医学工作场所排风口的位置尽可能远离周边高层建筑。	(2) 本项目辐射工作场所毗邻区无人员密集区，与非放射性工作场所设有物理隔离。 (3) 本项目排风口高于建筑屋顶排放，并尽可能远离周边高层建筑。	
《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA 5-2019) 5.1.1 厂址应避免建设在人员密集、交通易拥堵等区域。 5.1.2 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。 5.1.3 厂址周围环境 γ 剂量率与当地本底水平比较无明显异常。 5.1.4 厂址不应受洪水、潮水或内涝的威胁。 5.1.5 厂址应符合所在地的区域规划。	(1) 本项目位于工业园区，周边主要为工业企业、商业办公，周边交通便利。 (2) 本项目厂址未毗邻学校、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。 (3) 根据监测结果，本项目厂址周围环境 γ 剂量率与当地本底水平比较无明显异常。 (4) 根据选址分析，本项目厂址处不受洪水、潮水或内涝的威胁。 (5) 本项目厂址符合天津市、滨海新区及天津临空产业区（航空城）的相关区域规划。	符合
《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》(EJ 380-1989)	实验室选址时，必须调查研究当地自然条件、社会环境、实验室可能产生的污染源项及放射性物质和放射性废物的贮存与运输等因素，进行最优化分析，对预选点进行综合评价，择优选定。	本项目选址处自然条件适宜，无限制因素；社会经济发展水平与本项目相适应；具备放射源贮存、运输条件，在采取各项辐射安全防护和污染防治措施后，污染物排放可以满足要求，不会显著影响环境质量，经最优化分析，选址合理。

由上表可知，本项目选址符合法律法规、标准规范中相关选址要求。

2.6.2 自然环境适宜性分析

2.6.2.1 本项目对外环境影响分析

本项目所在区域地表水环境质量整体尚可，水质持续改善；厂界声环境质量现状满足所在声功能区限值要求；辐射环境现状监测结果监测无明显异常，项目所在区域内没有放射性污染存在。天津市通过实施清新空气行动，加快以细颗粒物为重点的大气污染治理，空气质量逐年好转，经预测分析，本项目在采取相关污染防治措施后，排放的废气污染物对环境空气质量影响较小。

根据现场踏勘，本项目位于工业园区，选址周边以工业企业为主，厂址未毗邻医院、学校、居民区、自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区、食品

饮料生产加工企业、自来水厂等区域。因此无项目建设的环境限制性因素。

根据环境影响分析，本项目运行期外照射所致公众年受照剂量满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。在正常工况及废气过滤系统失效 24h 的事故状态下，放射性废气排放所致公众年受照剂量均能满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。放射性废水经衰变池衰变后的排放浓度满足《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）总 α 、总 β 的限值要求。固体废物均能得到合理处置，去向可行，预计不会对周围环境造成明显不良影响，不会造成二次污染。

综上所述，本项目在采取各项辐射安全及污染防治措施后，对周边环境影
响可以满足环境标准要求。

2.6.2.2 外环境对本项目环境影响分析

（1）本项目不处于下列地区：

- ① 发震断层和抗震设防烈度为 9 度及高于 9 度的地震区；
- ② 有泥石流、滑坡、流沙、溶洞等直接危害的地段；
- ③ 采矿陷落（错动）区地表界限内；
- ④ 爆破危险界限内；
- ⑤ 坝或堤决溃后可能淹没的地区；
- ⑥ 有严重放射性物质污染影响区；
- ⑦ 生活居住区、文教区、水源保护区、名胜古迹、风景游览区、温泉、疗养区、自然保护区和其它需要特别保护的区域；
- ⑧ 对飞机起落、电台通讯、电视转播、雷达导航和重要的天文、气象、地震观察以及军事设施等规定有影响的范围内；
- ⑨ 很严重的自重湿陷性黄土地段，厚度大的新近堆积黄土地段和高压缩性的饱和黄土地段等地质条件恶劣地段；
- ⑩ 具有开采价值的矿藏区；
- ⑪ 受海啸或湖涌危害的地区。

（2）项目选址评价范围内无铁路、码头、机场以及散发大量粉尘和有害气体的工厂、仓储、堆场。药品生产场所有专门的空调净化系统，确保进入厂房洁净区的空气的质量；在药品生产过程中，屏蔽箱体的换气次数较高，保证了生产区域的洁净度；各种主要物料从进入厂区到制成产品发出的过程中基本都处于密封状态，极少有暴露。因此周边企业对本项目建设影响较小，厂区外

环境满足 GMP（药品生产质量管理规范）中对药品生产企业“厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险”，周围生产企业和建筑物不会对本项目产生制约因素。同时项目选址满足《医药工业洁净厂房设计规范》（GB 50457-2008）中对选址的要求。

（3）评价范围内无铁路、机场，四侧毗邻道路均为园区普通道路，与高速公路最近距离大于 500m，且中间间隔工业企业、绿化带及沟渠，受高速汽车撞击、飞机坠毁或重大交通事故引发的火灾、爆炸的概率较小。

（4）评价范围内无易燃易爆或产生爆燃气体团的化学品的装卸、加工和贮存区，受火灾、爆炸影响导致辐射扩散的概率很小。

（5）评价范围内无贮存、加工、运输或处理有毒、有腐蚀性或有放射性物质的设施，不会对本项目辐射安全产生影响。

2.6.3 社会经济适宜性分析

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

本项目选址周边交通便利，具有公路、铁路、机场运输条件。选址北侧有津汉公路，可直通天津市区；选址东侧、南侧有宁静高速和京津唐高速，可直达北京、河北等地；选址距离天津滨海国际机场约 3km，距离天津火车站约 16km，距离北京大兴国际机场约 95km。便利的交通便于原料及产品的运送，可以减少因交通不便增加运输时间而带来的放射性药品的衰变损失。

根据天津临空产业区（航空城）规划，本项目所在地属于建设用地，项目建设符合园区用地性质；本项目不属于园区禁止项目，未列入环境准入负面清单，符合园区的产业规划。园区现有基础设施齐全，建有完善的供水、供气、供电、供热等配套管线，可以满足项目生产用能需求。园区污水管网已铺设完成，空港经济区污水处理厂已经运行多年，可以满足本项目废水处理需求。园区内生活垃圾、危险废物及放射性废物均在有资质单位的收贮范围内，可以满足本项目固体废物处理需求。

因此，本项目与区域社会经济发展水平相适应，选址合理。

2.6.4 环保措施适宜性分析

本项目建成后主要环境影响包括 α 射线、 β 射线及其所致韧致辐射、 γ 射线、废气、废水、固体废物等，可能对工作人员及公众产生辐射影响，建设单位拟采取严格的环保措施，以减少对环境的影响。

根据环境影响分析，本项目回旋加速器室及放射性相关库房采用混凝土屏蔽，涉及放射性同位素的操作均在采取了屏蔽措施的热室、手套箱、通风橱中进行，可有效防止放射性同位素对周围环境的辐射危害，电离辐射所致辐射工作人员和公众的照射剂量在国家规定的范围内，不会对工作人员和公众造成身体伤害。合理组织工作场所气流，监督区与控制区设置了一定的压差，确保气流由监督区流向控制区，避免核素操作过程中可能逃逸的放射性气载流出物进入监督区。排风系统分为房间排风和工作箱体（热室、手套箱、通风橱）排风，放射性废气由专用排风管道输送，热室、手套箱、通风橱内废气经设备顶部自带过滤装置过滤后与同区域的房间排风汇入主管道引至屋顶，经屋顶高效过滤器处理后通过排气筒高于屋面排放。放射性气载流出物不会对环境及公众造成影响。项目产生的放射性废水通过专用排水管道进入衰变池衰变，经监测达解控水平后与生活污水排入园区污水管网，最终进入空港经济区污水处理厂处理。项目产生的一般工业固体废物交有关单位处置；生活垃圾定期交由有关单位清运；非放射性危险废物暂存于危废间内，委托有资质单位处置；放射性固体废物分类收集后暂存于放射性废物暂存间，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测达解控水平后作为危险废物委托有资质的单位处置。固体废物处置去向合理，不会对环境产生二次污染。同时根据事故环境影响分析，本项目事故环境风险和影响范围较小，在采取了事故风险防范和应急措施的情况下，不会对周围环境造成不可控的影响。预计本项目建成后不会对区域环境造成不利影响，不会改变所在区域环境功能。

2.6.5 与 GB 18871 中源的选址或定位符合性分析

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第 9.3.2.1 条规定：为具有大量放射性物质和可能造成这些放射性物质大量释放的源选择场址时，应考虑可能影响该源的辐射安全的各种场址特征和可能受到该源影响的场

址特征，并应考虑实施场外干预（包括实施应急计划和防护行动）的可行性。

2.6.5.1 潜在辐射事故

根据辐射事故影响分析，本项目可能发生的最大潜在事故有以下几种类型：

- (1) 回旋加速器失控、工作人员误入正在运行的机房；
- (2) 放射性溶液罐或放射性药品货包体丢失、被盗；
- (3) 容器破碎、药物泼洒等，导致放射性溶液洒漏；
- (4) 管道泄漏、废气过滤系统堵塞或防护箱体故障导致防护热室箱体发生泄漏；
- (5) 放射性废气过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效。

回旋加速器只有在开机时才会产生 γ 射线、中子等危害因素，回旋加速器失控事故不会导致大量放射性物质泄漏，主要是射线对误入回旋加速器室内辐射工作人员产生照射，加速器关机后外照射影响基本消除。

放射性溶液罐或药品货包体丢失、被盗、放射性溶液洒漏，均可能造成放射性液体泄漏，主要对人员造成辐射影响，每日生产放射性药物的体积量很小，仅为毫升级的操作量，且液体挥发性较小，在及时采取屏蔽及去污措施后，不会大量挥发。

管道泄漏、废气过滤系统堵塞或防护箱体故障导致防护热室箱体发生气体泄漏，本项目放射性药物挥发性较小，放射性气体泄漏至室内，主要对室内辐射工作人员产生影响，经室内通风系统引至屋顶过滤后排放，排放至外环境的量较小；且配有 X- γ 固定式区域监测系统以及放射性气溶胶监测仪，可及时发现气体泄漏超标，及时采取堵漏措施，不会导致放射性气体大量泄漏，对公众影响较小。

废气过滤系统失效导致放射性废气泄漏，经预测分析，放射性废气泄漏量较小，对公众影响较小。

2.6.5.2 场址特征

根据工程地质资料，本项目选址位于内陆平原，不存在海啸、滑坡、泥石流、流沙、溶洞、地表断裂、地面塌陷等危害可能性，选址处抗震设防烈度为 7.5 度，小于 9 度，符合工业企业选址要求；根据当地气象资料，选址处发生龙卷风、热带气旋的可能性非常小；根据水文资料，选址处发生洪水的可能性很小；选址周边无易燃、易爆等危险化学品的生产和贮存区，周边发生猛烈爆炸

的可能性很小；因此，本项目选址的外部环境不会影响项目辐射安全。

根据环境影响评价，本项目放射性药物均为液体，挥发性较小，放射性液体泄漏可能产生一定影响。本项目采取源头控制、末端防治、污染监控、应急响应的地下水防治原则，根据产污特点划分防渗区，分别采取水泥硬化、PVC涂层等防渗措施，发现泄漏后立即采取阻断及去污措施，可有效防止放射性同位素的跑冒滴漏污染地下水。本项目放射性废水产生量较少，放射性废水排入衰变系统按相关要求暂存衰变后，经检测达标，并经审管部门认可后排至市政污水管网，最终接入空港经济区污水处理厂，不会对周边地表水体造成污染。本项目正常及事故工况下放射性废气排放所致评价范围内公众受照剂量满足公众剂量约束值要求。选址周边不存在限制性环境因素。

2.6.5.3 场外干预

当发生辐射事故时，建设单位立即启动辐射事故应急预案，采取有效的场外干预措施，减小事故伤害，防止事态进一步扩大。具体措施见下表。

表 2.6-2 场外干预措施

最大潜在事故	场外干预措施	可行性
回旋加速器失控事故	(1) 发生事故时立即切断加速器电源（或按下急停开关），关闭回旋加速器室屏蔽门，疏散人员至安全区域。 (2) 将受照人员及时送到医院救治。 (3) 及时与回旋加速器生产厂家或与其工程师取得联系，进一步调查事故原因，必要时安排相关人员参与事故调查和事后处理。	可行
放射性溶液罐或药品货包体丢失、被盗	(1) 第一时间保护现场，严格控制进出人员；非密封放射性物质失控时立即疏散人员至安全区域。 (2) 发现丢失或被盗的现场人员立即向公司应急领导小组报告，应急领导小组根据应急状态等级严格按照规定上报相关部门并立即报警。 (3) 调取公司监控录像，收集证据，开展调查。 (4) 根据存档资料迅速确定被盗或丢失非密封放射性物质的种类数量、源强度、几何形状、外形尺寸等基本情况，评价潜在危害水平。 (5) 制定找源计划，全力协助公安、生态环境等主管部门进行查找回收，避免造成更多人员的伤害和对环境的污染，影响社会的稳定； (6) 组织搜寻，准备合适的防护用品、监测仪器设备和资料。 (7) 找到源以后，立即采取行动使源处于安全状态。并进行如下工作： ① 通知公众源已找到； ② 确保识别出所有可能已受到照射的人； ③ 需要的话，对医院提供必要的支持； ④ 如有必要，启动去污程序和医疗跟踪。	可行
放射性溶液洒漏	(1) 立即组织撤离有关工作人员，对无需进行相关操作的区域第一时间进行隔离，现场分区警戒，隔离时间需超过相应核素 10 个半衰期。	可行

	<p>(2) 如仍需在区域或附近工作，需用吸水纸、酒精棉签等对泼洒药品进行擦拭，尽量使用长柄工具进行操作，擦拭时应穿戴防护用具（防护服、个人剂量报警仪），皮肤不得裸露在外，避免二次污染。</p> <p>(3) 辐射评价人员到场进行评价支持，开展应急监测。</p> <p>(4) 如发生人员表面沾污，立即进行人员去污。</p> <p>(5) 如可能有辐射损伤，立即送医院检查救治。</p> <p>(6) 清理用品作为放射性固体废物处置，就近放入铅垃圾桶并记录。</p>	
管道泄漏、废气过滤系统堵塞或防护箱体故障导致防护热室箱体发生气体泄漏	<p>(1) 场所设置 X-γ 固定式区域监测系统，当剂量超标时声光报警，工作人员立即停止辐射工作，离开工作现场，启动应急排风。</p> <p>(2) 无关人员尽快撤离，隔离事故区域，现场分区警戒。</p> <p>(3) 应急人员穿戴呼吸防护器、防护服、个人剂量报警仪等。</p> <p>(4) 开展应急监测。</p> <p>(5) 疏通堵塞的过滤系统。</p> <p>(6) 将箱体内放射源转移至防护容器内，检查解决防护箱体故障。</p> <p>(7) 如可能有辐射损伤，立即送医院检查救治。</p> <p>(8) 下次进入场所开展工作前，先检测场所剂量率，需对场所各处进行表面污染检测，对于高于本底水平的设备、衣物等需进行隔离。</p>	可行
废气过滤系统失效	<p>(1) 发现废气过滤系统失效，立即停止所有辐射工作；</p> <p>(2) 更换失效的废气过滤系统；</p> <p>(3) 定期更换活性炭过滤装置；</p> <p>(4) 定期检查过滤装置的过滤效率，监测高效过滤器的阻力，并做好记录；</p> <p>(5) 定期对放射性废气及环境空气进行监测。</p>	可行

根据事故环境影响分析，本项目事故环境风险和影响范围较小，在采取了事故风险防范和应急措施的情况下，不会对周围环境造成不可控的影响。发生事故后，可以采取围挡、分区警戒、个人防护、隐蔽和疏散、人员去污、环境监测、救援等各项场外干预措施，尽可能将事故造成的影响降至最小。

因此，本项目选址在考虑了可能影响该源的辐射安全的各种场址特征和可能受到该源影响的场址特征，并考虑实施场外干预（包括实施应急计划和防护行动）的可行性后，选址合理可行。

综上所述，本项目所选场址符合法律法规、标准规范及相关规划要求，周围没有环境制约因素，运营期通过采取有效治理和屏蔽措施后对周围环境影响较小，且与周围环境相容，环境风险可控，因此选址是适宜的。

第三章 工程分析与源项

3.1 项目规模与基本参数

3.1.1 项目概况

天津恒瑞医药有限公司拟投资 100 万元对天津恒瑞医药有限公司研发基地部分工作场所布局改建，扩建非密封放射性物质种类及操作量，配备相应的辐射安全与防护设施，从事核药的生产、销售、使用活动。

本项目属于核技术利用建设项目，涉及的核技术利用种类和范围包括：生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级非密封放射性物质工作场所，乙级非密封放射性物质工作场所，使用 II 类射线装置。具体规模如下：

3.1.2 射线装置

本项目涉及使用 1 台 PETtrace860 型回旋加速器，为 II 类射线装置，位于一层回旋加速器室内，射线装置明细见下表。

表 3.1-1 本项目使用射线装置一览表
涉密不公开

3.1.3 非密封放射性物质

3.1.3.1 非密封放射性物质操作量及工作场所等级

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

按以上划分原则及已许可情况，研发基地内部划分为 4 个单独的非密封放射性物质工作场所（一层热室车间 1，一层热室车间，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室）进行管理，本项目评价范围涉及改建一层热室车间 1，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室。

（1）日等效最大操作量计算公式

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 C 规

定的非密封放射源工作场所分级标准进行分级。本项目各场所日等效最大操作量计算方法如下：

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

(2) 分级依据及计算参数

非密封源工作场所的分级依据见下表。

表 3.1-2 非密封源工作场所的分级

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

放射性核素毒性组别修正因子见下表。

表 3.1-3 放射性核素毒性组别修正因子

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

操作方式与放射源状态修正因子见下表。

表 3.1-4 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	放射源状态			
	表面污染水平 较低的固体	液体，溶 液，悬浮液	表面有污 染的固体	气体，蒸汽，粉末， 压力很高的液体，固 体
源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1
简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.01	0.001

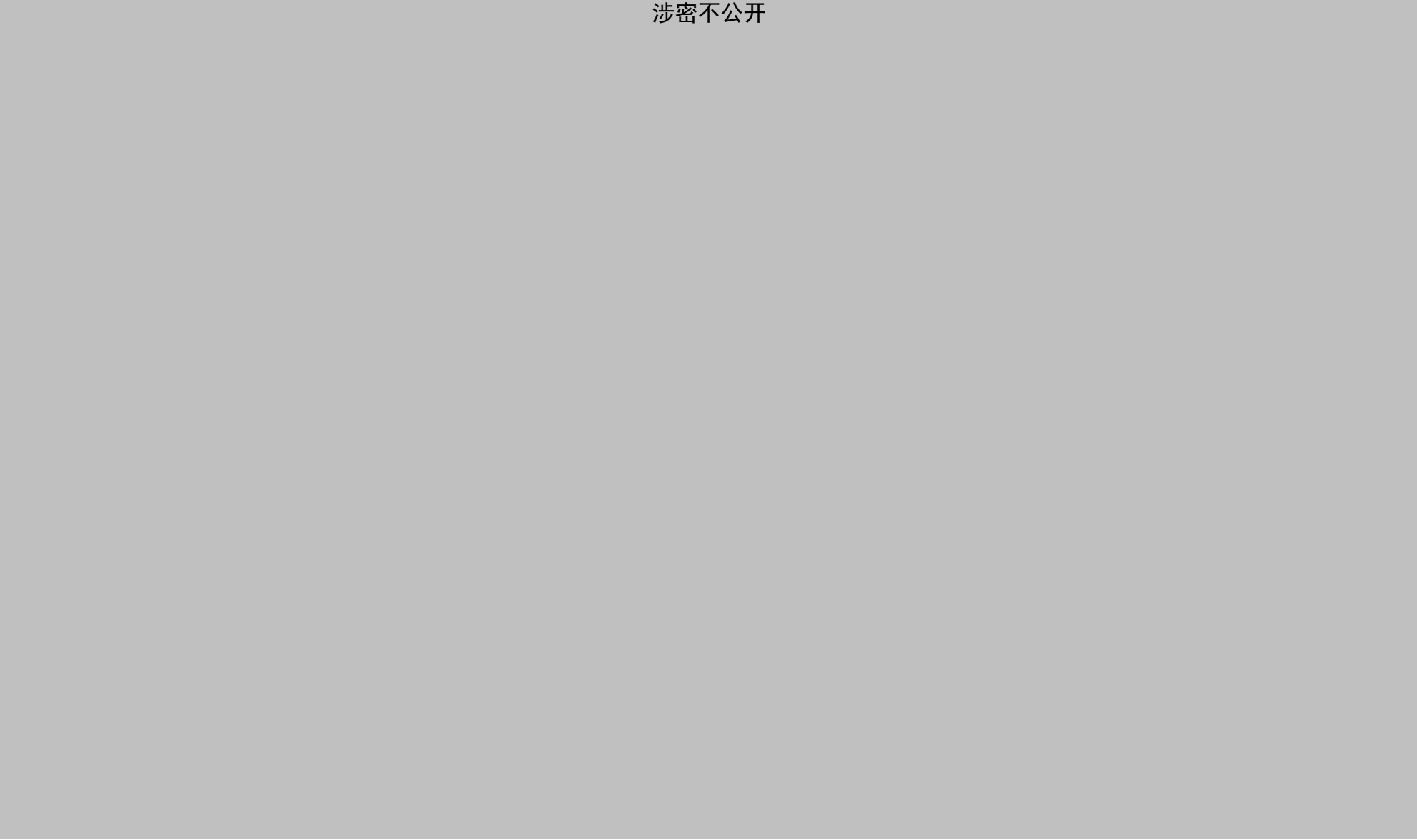
(3) 分级计算

根据《辐射防护手册第三分册》（原子能出版社）中对于非密封放射性物质的不同操作方式给出的说明（P143）“其中很简单的操作会有少量的放射性物质散布开来，主要是防止撒漏，例如少量稀释溶液合并、分装或稀释，污染不太严重的器皿和工具的洗涤等；简单的操作可能会有较多的放射性物质散布开来，除了会有表面污染外，还会有空气污染出现，例如溶液的取样、转移、

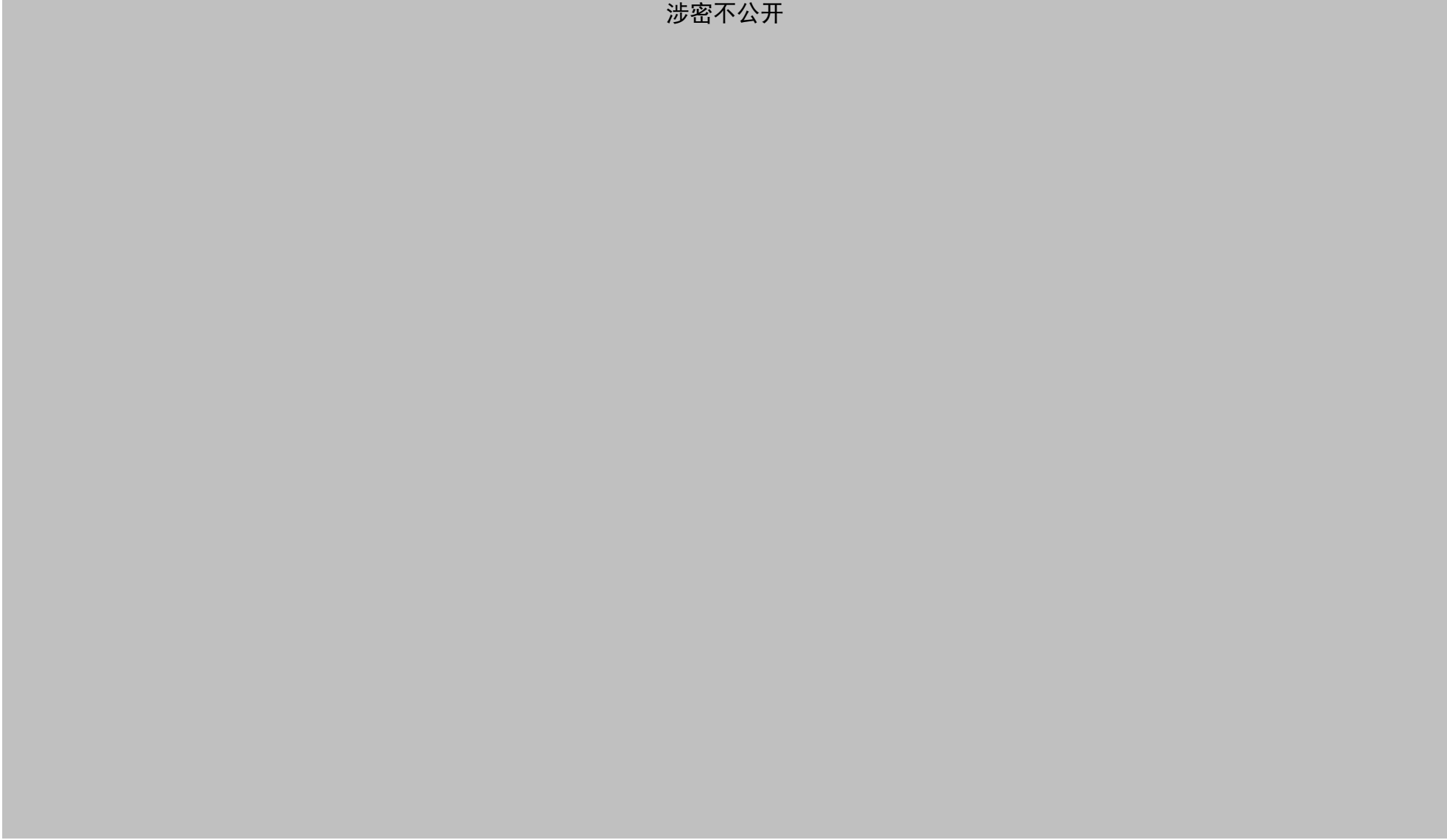
沉淀、过滤或者离心分离、萃取或反萃取、离子交换、色层分析、吸移或滴定核素溶液等”以及《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430号）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关原则，本项目在生产场所热室内分离纯化、合成、分装放射性药物，操作过程属于简单操作。质控检测及研发分析均在通风橱内进行，主要操作为毛细吸管取样品、点板、仪器自动检测，上述操作样品量较少，属于简单操作。动物实验过程中给药、药后饲养、摆位显像、解剖取样、实验检测，均在屏蔽条件下进行，且与放射性物质接触时间较短，属于简单操作。包装、运输均不涉及直接操作放射性药物，放射性药物置于铅罐内，工作人员仅进行外包装及搬运，也按简单操作考虑。

根据本项目使用核素的毒性组别、操作方式、放射源状态、日最大操作量，查《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中各核素的毒性组别及操作修正因子，计算得出日等效最大操作量及工作场所分级判定，详见下表。


涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开




根据上表及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定，一层热室车间 1 属于甲级非密封放射性物质工作场所，二层放射性标记分析实验室以及四、五层 GLP 实验室属于乙级非密封放射性物质工作场所。


3.1.3.2 核素种类及衰变特性

本项目涉及的放射性核素种类及衰变特性见下表。

涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

3.2 工程设备和工艺分析

3.2.1 一层热室车间 1

3.2.1.1 工程设备

一层热室车间 1 位于研发基地一层南侧，回旋加速器室安装使用 1 台 PETtrace860 型回旋加速器，用于生产 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 放射性核素，加速器打靶产生的放射性核素从回旋加速器室进入地下输送管道，在惰性气体的推动下，传输至带有铅屏蔽的合成热室。操作人员在热室车间控制系统进行自动化药物制备，用于生产 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{225}Ac 放射性药物并进行销售，其中 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 核素来源于加速器

自产，部分 ^{68}Ga 使用外购 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器淋洗产生， ^{225}Ac 来源于外购。

一层热室车间 1 设备数量如下。

涉密不公开

本项目使用 PETtrace860 型回旋加速器，主要由磁体系统、离子源系统、束流引出系统、射频系统、靶系统、真空系统、冷却系统、控制系统、屏蔽系统等组成。回旋加速器现场照片如下。



图 3.2-1 PETtrace860 型回旋加速器现场照片

① 磁体系统

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

程中发生的慢漂移，从而得到尽可能高的打靶束流。

② 离子源系统

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

③ 束流引出系统

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

④ 射频系统

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

⑤ 靶系统

靶系统是完成特定核反应而产生正电子核素的装置，各种类型的靶系统主要由靶室、真空绝缘箔、冷却系统组成。最大支持 8 个靶位，本项目为 3 个靶位。

⑥ 真空系统

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

⑦ 冷却系统

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

⑧ 控制系统

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

⑨ 屏蔽系统及安全联锁

本项目回旋加速器带有自屏蔽系统，屏蔽系统是隔绝中子和 γ 射线的保护

壳，起到屏蔽射线的作用，保护加速器操作人员。将机壳安装连接到回旋加速器上，通过加速器室设置的机壳门开关，控制机壳门开闭。在加速器工作时，机壳屏蔽体通过加速器自带的空气动力系统和机械传动系统电动闭合，防止射线外泄，维修时电动开启。加速器自屏蔽体与加速器的高压设置联锁，当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压出束。自屏蔽系统在加速器运行时可防治射线外泄，保护环境；在加速器检修时可降低射线强度，保护工作人员。

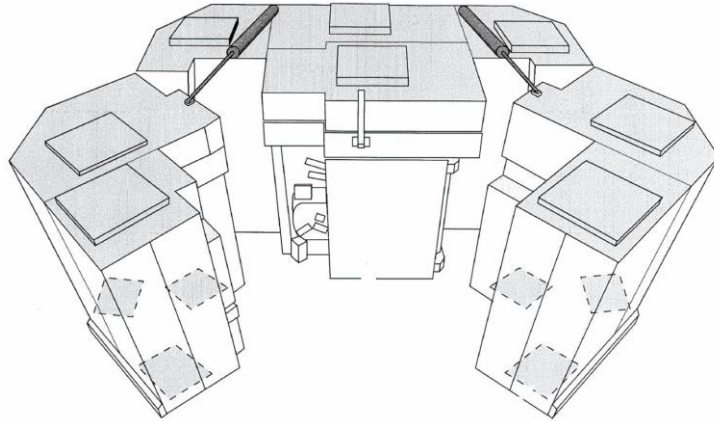


图 3.2-2 PETtrace860 型回旋加速器自屏蔽体示意图

此外，加速器设有安全联锁、急停开关、剂量监测等安全设施。

(2) 回旋加速器性能参数

研发基地使用的 PETtrace860 型回旋加速器为 GE 公司生产，最大质子能量为 16.5MeV，最大总束流强度 0.1mA，生产核素离子的基本参数见下表。

涉密不公开

3.2.1.2 回旋加速器工作原理

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

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

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

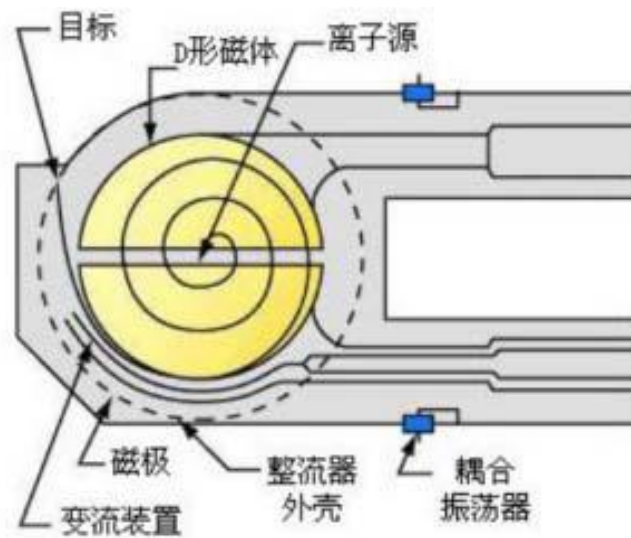


图 3.2-3 回旋加速器原理示意图

3.2.1.3 核素发生器工作原理

放射性核素发生器是一种能从较长半衰期的放射性母体核素中分离出由它衰变而产生的较短半衰期的放射性子体核素的一种装置，也称为母牛（COW）。

本项目通过淋洗锗镓 ($^{68}\text{Ge}-^{68}\text{Ga}$) 发生器淋洗 ^{68}Ga 放射性核素，锗镓发生器的具体工作原理为： ^{68}Ge 离子吸附在改性二氧化钛玻璃柱上，衰变后产生 ^{68}Ga 离子，两种离子电荷不同， ^{68}Ga 离子比较容易淋洗下来，使用时每隔 6 小时用 0.1mol/L 的 HCl 淋洗即可得到含有 ^{68}Ga 离子的淋洗液。

相比回旋加速器生产， ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器淋洗成本更低、速度更快。根据本项目自用研发或临床试验销售计划，当 ^{68}Ga 的使用量较大时，使用回旋加速器进行生产，当使用量较小时，使用 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器淋洗，淋洗的 ^{68}Ga 可能用于自用研发，也可能用于临床试验销售。




图 3.2-4 锗镓发生器示例图


本项目使用 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器规格为 $3.70\text{E}+09\text{Bq/柱}$ ，每个发生器使用周期约为半年，每柱在无法使用后由供货商回收并送来一柱新的发生器，一层热室车间 1 场所内同一时间仅贮存并使用 1 柱。每日淋洗 2 次， ^{68}Ga 每日最大使用量为 $7.40\text{E}+09\text{Bq}$ 。

涉密不公开


涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开


3.2.2 二层放射性标记分析实验室

3.2.2.1 工程设备


二层放射性标记分析实验室位于研发基地二层，配备通风橱、L 铅屏，主要开展研发阶段的非临床动物实验用放射性药物标记，标记后的放射性药物转入四、五层 GLP 实验室进行动物分布实验、药代实验、毒性实验、安全药理实验及核医学显像实验，使用的核素有 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge （ ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器）、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{224}Ra （ ^{224}Ra - ^{212}Pb 发生器）、 ^{211}At 、 ^{212}Pb ，其中 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 来自于一层热室车间 1 回旋加速器生产，部分 ^{68}Ga 在本场所由 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器淋洗产生， ^{212}Pb 在本场所由 ^{224}Ra - ^{212}Pb 发生器淋洗产生，其他核素来自于外购。场所设备数量如下。

涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开


3.2.3 四、五层 GLP 实验室

3.2.3.1 工程设备

四、五层 GLP 实验室位于研发基地四层及五层，配备通风橱、L 铅屏、PET/CT、SPECT/CT，主要开展动物分布实验、药代实验、毒性实验、安全药理实验及核医学显像实验，本项目动物实验所用的动物包括大动物（犬、猴、兔、豚鼠）和小动物（小鼠、大鼠），使用的核素有 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{131}I 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{211}At 、 ^{225}Ac ，设备数量如下。

涉密不公开

涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

3.2.4 销售

本项目采用以销定产，即产即销的生产方式，正常情况下不贮存核素原料以及放射性药物成品。在研发基地一层设置放射源库，用于特殊情况下的临时暂存。销售流程如下：

- (1) 用户向公司提交放射性药物购买申请；
- (2) 销售部收到用户放射性药物购买申请后，根据用户提供的《辐射安全许可证》、同位素转让审批手续及其它相关资料进行使用资格认定，确认合格

后与购买方签订销售协议和分责协议；

(3) 生产部门根据医院提供的购买需求情况进行放射性药物的生产、质检、分装和包装；

(4) 包装好的药物经检查和表面污染检测后，委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位，由用户进行查验并办理交接手续，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。销售的放射性药物执行出库台账记录。

用户未使用完的放射性药物，建设单位不再进行回收，由用户按放射性废物相关规定自行进行处置。销售流程图如下图所示。

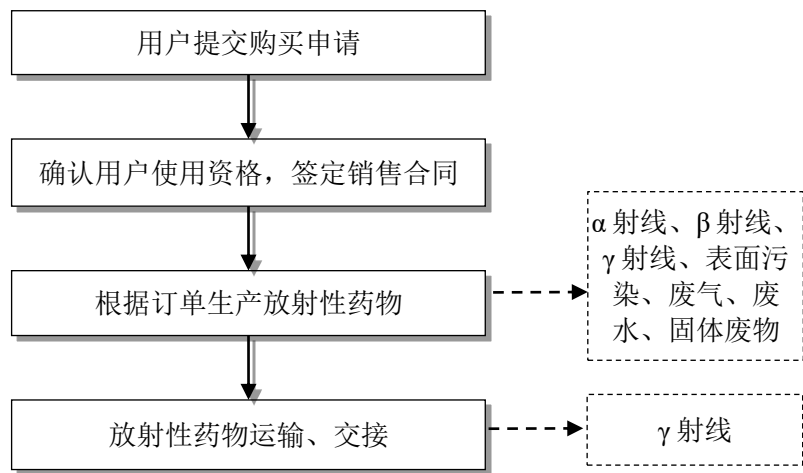


图 3.2-20 销售流程图

销售放射性药物主要是商务销售活动，生产及转运放射性药物产生的辐射环境影响详见环境影响分析章节。

3.2.5 人流、物流路径规划

为避免交叉污染，本项目研发基地布局设计采取“工序衔接合理、人流物流分开”的原则，车间设置相对独立的人员通道、物流通道，具体人员流向、物料流向如下。

3.2.5.1 研发基地一层人流、物流

(1) 人员流向

工作人员由东侧人流通道经门禁系统进入，经总更间进入一层工作场所公共走廊，根据需要进入加速器控制间、热室车间或 QC 间开展工作，热室车间工作人员需经一更、二更换鞋更衣后进入热室车间监督区走廊，然后分别进入

准备间、热室前区等房间开展工作，实验结束后经检测间、去污室、一更室退出热室车间监督区。

(2) 物料流向


生产用的原料、内外包材由 4 号楼一层西侧物流门进入，经研发基地门禁后运至外清间，经外清消毒后，由传递窗进入洁净区，送至所需岗位。分装好的药品进入外包室，经外包后，由物流门发出。

核素由回旋加速器室制备后通过地下管道直接传输至合成热室，制备完成的放射性药物置于铅防护罐内，由热室后区取出，传递至包装间，进行封闭包装、贴标签等后续工作，最终药物放置在密封好的包装容器内，由西侧药物通道运出。

发生器由西侧货物通道进入外清间清理后进入淋洗热室储存使用，制备成放射性药物采用西林瓶分装，置于防护套内，通过传递窗口传递到包装间，经外包后通过西侧物流通道送出。

研发基地一层人流、物流情况见下图。

涉密不公开



3.2.5.2 研发基地二层人流、物流

(1) 人员流向

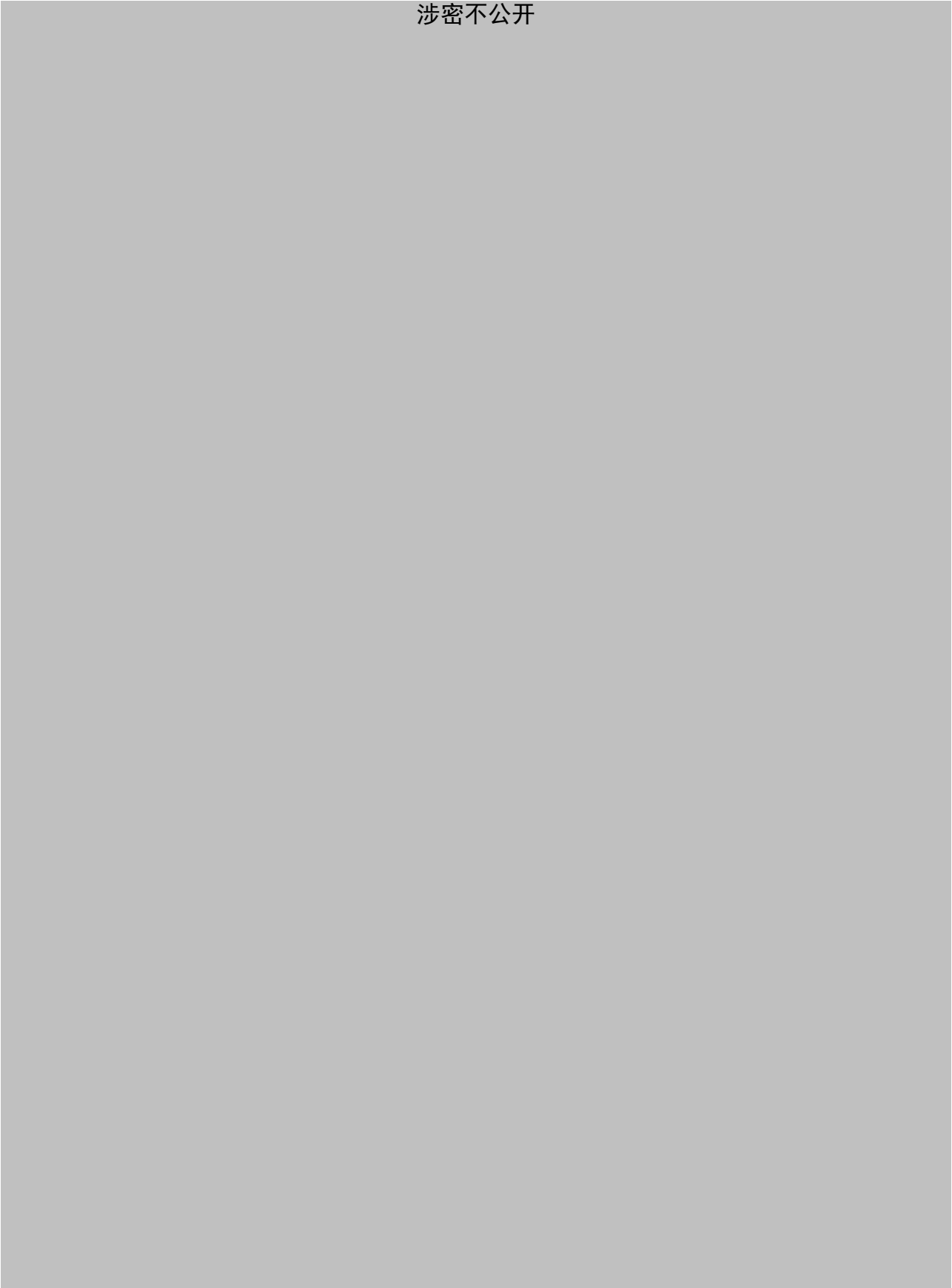
辐射工作人员由东侧人流通道经门禁系统进入，经更衣间进入二层工作场所，经过公共走廊按需进入各功能实验室开展工作。实验结束后，工作人员进入检测去污间检测表面污染，如果工作服、手套、鞋、帽的表面污染大于表面污染控制水平，及时脱下更换并作为放射性固体废物处理，如果手、皮肤暴露部分的表面污染大于表面污染控制水平，应进一步清洗去污直至满足表面污染控制水平，检测合格后更衣、换鞋后离开。

(2) 物料流向

货物由西侧货物通道进入，根据需要经公共走廊送至各功能间。

研发基地二层人流物流情况见下图。

涉密不公开



3.2.5.3 研发基地四层人流、物流

(1) 人员流向

负责动物饲养的辐射工作人员由东侧人流通道经门禁系统进入四层工作场所公共走廊，经大动物房功能区一更、二更换鞋更衣后进入监督区公共走廊，然后分别进入实验室、动物饲养间等房间开展工作，实验结束后经公共走廊返回至出口处，经检测去污室、退更室至公共走廊，最后经东侧人流通道口退出。


负责解剖、放射性检测、临床检测、病理检测等实验的辐射工作人员进入四层工作场所公共走廊后，经检测功能区一更、二更进入实验区内走廊，然后至各个房间开展实验，实验结束后返回至出口处，经脱检测去污室、退更室至公共走廊，最后经东侧人流通道口退出。

(2) 物料、动物流向

放射性药物、实验动物、放射性废物均由西侧物流通道进出。放射性药物经传递柜、走廊传递至动物房操作间使用。新购置的大动物由经动物接收室传递至检疫隔离室，经检疫隔离后，转放饲养间，实验时转入操作间给药，然后转入饲养间留观，或经西侧货物走廊通道转移至实验区开展动物实验，实验结束后大动物尸体或放射性废物经货物走廊转移至放射性废物间。

研发基地四层人流物流情况见下图。

涉密不公开



3.2.5.4 研发基地五层人流、物流

(1) 人员流向

辐射工作人员由东侧人流通道经门禁系统进入五层工作场所公共走廊，经一更、二更及风淋室换鞋更衣后进入监督区洁净走廊，根据需要分别进入注射室、实验室、SPECT/PET 室、动物饲养间等房间开展工作，实验结束后经污物走廊至出口处，经检测去污室、退更室退出监督区。

(2) 物料、动物流向

放射性药物、实验动物、放射性废物均由西侧物流通道进出。放射性药物经缓冲间传递窗传递至检疫隔离室，再转运至注射室或操作间备用。新购置的小动物经动物接收室传递窗传递至检疫隔离室，经检疫隔离后，转放饲养间，实验时转入注射室或操作间给药，然后转入饲养间留观，或 PET/SPECT/CT 室进行显像实验，或由动物升降机传递至四楼进行安全评价实验，实验结束后小动物尸体或动物饲养废物经污物走廊转移至放射性废物间冷柜。

研发基地五层人流物流情况见下图。

涉密不公开



综上分析可知，本项目厂房整体设置人流、物流两个出入口，其中工作人员由东侧通道进出，然后再进入各操作室，药物及废物由西侧通道进出。综合分析认为，人流、物流通道采用分区设置，尽量避免了交叉辐射污染；放射性

物质运输通道合理，便于放射性药物和废物的运送及处理，人流、物流设计可以满足辐射防护要求，从环保角度考虑，本项目人流、物流设计合理。

综上所述，研发基地整体设置人流、物流两个出入口，其中工作人员由东侧通道进出，然后再进入各操作室，药物及废物由西侧通道进出。综合分析认为，人流、物流通道采用分区设置，尽量避免了交叉辐射污染；放射性物质运输通道合理，便于放射性药物和废物的运送及处理，人流、物流设计可以满足辐射防护要求，从环保角度考虑，本项目人流、物流设计合理。

3.3 污染源项

3.3.1 施工期污染源项

本项目建设内容主要为研发基地内部布局分区调整，辐射安全与防护设施的购置，施工过程主要为防护设备安装、分区指示地标调整等，无辐射环境影响。本项目建设阶段产生的污染物主要包括生活污水、噪声及固体废物。

(1) 生活污水

施工期主要进行设备的安装，施工人员约 10 人，以施工人员生活用水量 100L/人·天、生活污水按用水量的 90%计，施工人员生活污水产生量约为 0.9t/d。施工人员生活污水中主要含 COD_{Cr}、BOD₅、NH₃-N、SS 等。

(2) 噪声

施工期噪声来源于设备安装，本项目设备安装位置均在室内，不使用大型施工机具，并采取合理的施工时间，文明操作，避免夜间施工等措施，产生少量噪声通过厂房墙体隔声迅速衰减，可有效减少噪声污染。且该噪声间歇性排放，施工期较短，随施工结束而终止。

(3) 固体废物

本项目设备拆包会产生少量的废包装物，整个施工期共约 2t；施工人员约 10 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，产生量为 5kg/d。废包装物和施工人员产生的少量生活垃圾集中收集，定期由环卫部门清运。

本项目建设阶段的环境影响是暂时性的，待施工结束后，受影响的环境因素可以恢复到现状水平。

3.3.2 运行期污染源项

3.3.2.1 放射性污染源

(1) 回旋加速器

① 质子射线

根据回旋加速器设备参数分析，质子射线能量最大为 16.5MeV。质子在物质中射程较短，很容易与加速器靶件及其他构件作用（在物质中射程很短，仅为同等能量电子射程的几十分之一到百分之一），不会直接造成危害，外照射防护不予考虑。

② 中子射线

中子辐射主要来自回旋加速器靶的（p，n）核反应，核反应在产生放射性核素的同时，也产生中子。

③ γ 射线

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

涉密不公开

涉密不公开

④ β 射线

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

⑤ 感生放射性

➤ 结构材料、靶膜活化

回旋加速器运行过程中，发生 (γ, n) 、 $(p, \chi n)$ 、 $(n, \chi n)$ 、 $(p,$

pn)、中子俘获、散裂或碎裂反应等产生感生放射性。回旋加速器结构部件、靶周围器件、准直器、靶膜、自屏蔽体中钢、铜、铝等受中子射线和次级 γ 射线作用产生活化产物,短半衰期核素主要有 ^{27}Mg (半衰期 9.5min)、 ^{24}Na (半衰期 14.9h)、 ^{28}Al (半衰期 2.3min)、 ^{62}Cu (半衰期 9.7min)、 ^{64}Cu (半衰期 12.8h)、 ^{66}Cu (半衰期 5.1min)、 ^{56}Mn (半衰期 2.6h)、 ^{65}Ni (半衰期 2.5h),半衰期较长的核素有 ^{60}Co (半衰期 5.27a)、 ^{57}Co (半衰期 271.8d)、 ^{54}Mn (半衰期 312d)、 ^{65}Zn (半衰期 243.9d)、 ^{22}Na (半衰期 2.6a)等,核素衰变会产生 β 射线和 γ 射线。

➤ 空气活化

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

➤ 冷却水活化

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

➤ 墙体表面活化

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

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

⑥ 放射性“三废”

回旋加速器运行过程中产生放射性废气、放射性废水、放射性固体废物,具体产生情况详见本章 3.4 节。

(2) 非密封放射性物质工作场所

① 外照射

根据工艺分析，本项目核素涉及 α 射线、 β 射线和 γ 射线的辐射影响，根据各场所工艺环节最大操作量可计算出辐射环境影响，具体计算过程见 5.2.1 章节。

② 表面污染

放射性药物在淋洗、标记、合成、分装、质检、实验等操作过程中，可能会发生药物漏落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，本项目涉及 α 、 β 表面污染。

③ 放射性“三废”

各场所运行过程中产生放射性废气、放射性废水、放射性固体废物具体产生环节详见本章 3.4 节。

3.3.2.2 非放射性污染源

(1) 非放射性废气

本项目运营期不涉及非放射性废气排放。

(2) 非放射性废水

本项目产生的非放射性废水为员工生活污水。

(3) 非放射性固体废物

本项目产生的非放射性固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物（废包装材料、未污染的废一次性防护用品）、危险废物（解控后的废质检耗材、解控后的废合成分装耗材、解控后的污染的废一次性防护用品、解控后的废过滤器滤芯、解控后的热室管路清洗废液、废试剂瓶）。本项目每日生产批次、质检批次、辐射工作人员无变化，则解控后的热室管路清洗废液、废试剂瓶、解控后的废质检耗材、解控后的污染的废一次性防护用品的产生量无新增。

本项目产生的非放射性固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物（废包装材料）、危险废物（解控后的废合成分装耗材、解控后的废过滤器滤芯）。

3.4 废弃物


3.4.1 放射性废弃物

3.4.1.1 放射性废气

(1) 放射性活化废气

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 、


涉密不公开



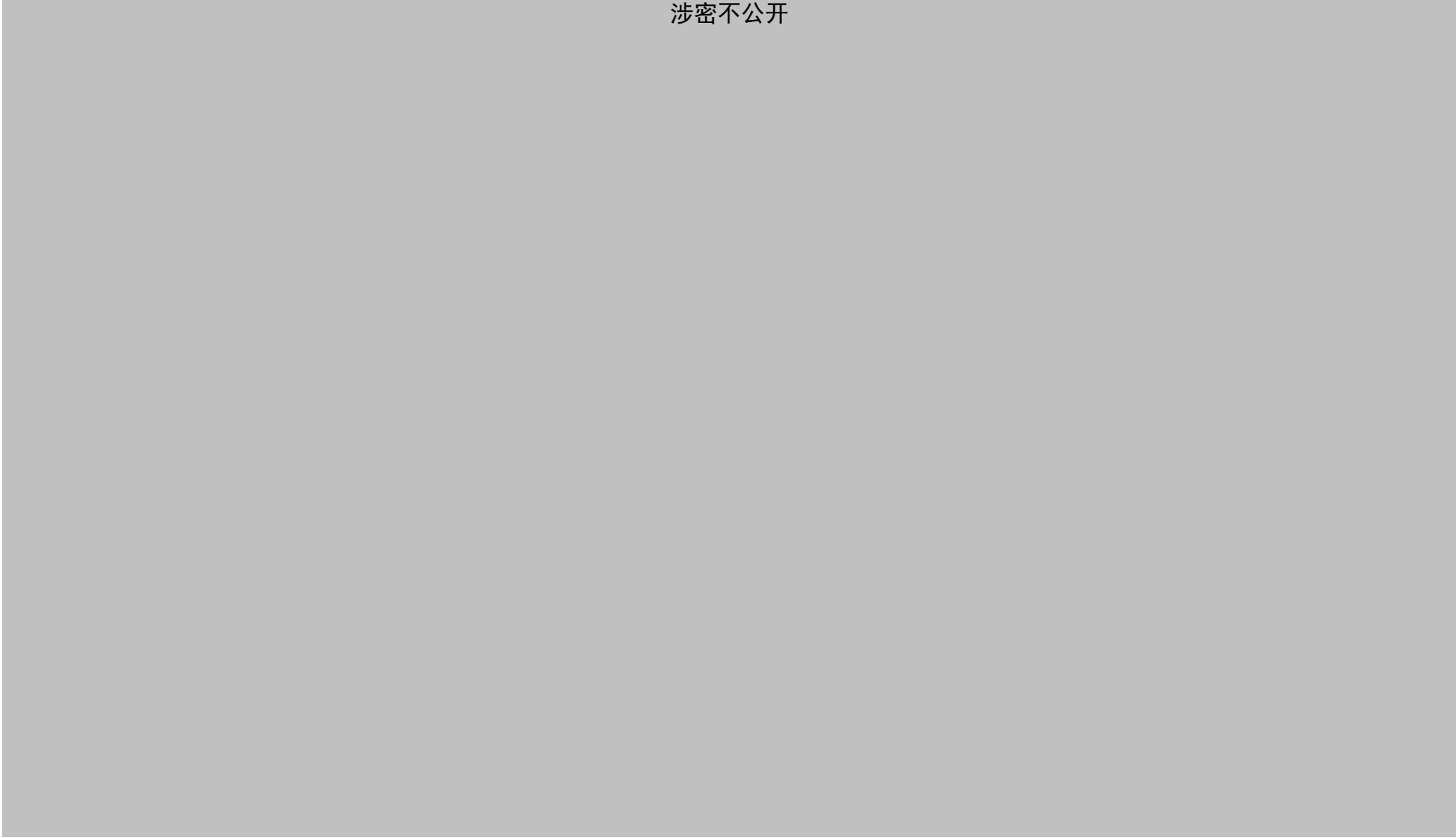
涉密不公开



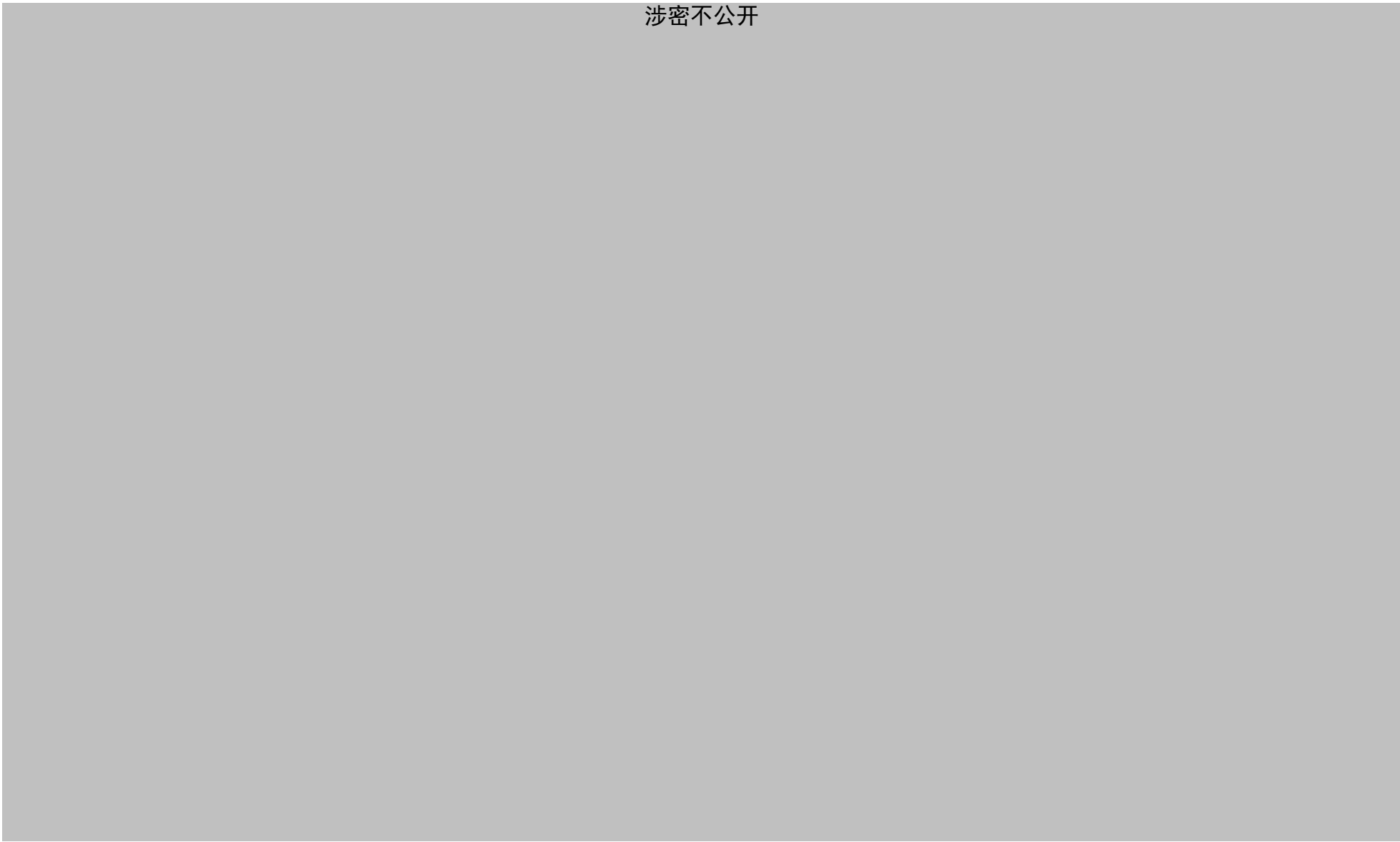
涉密不公开



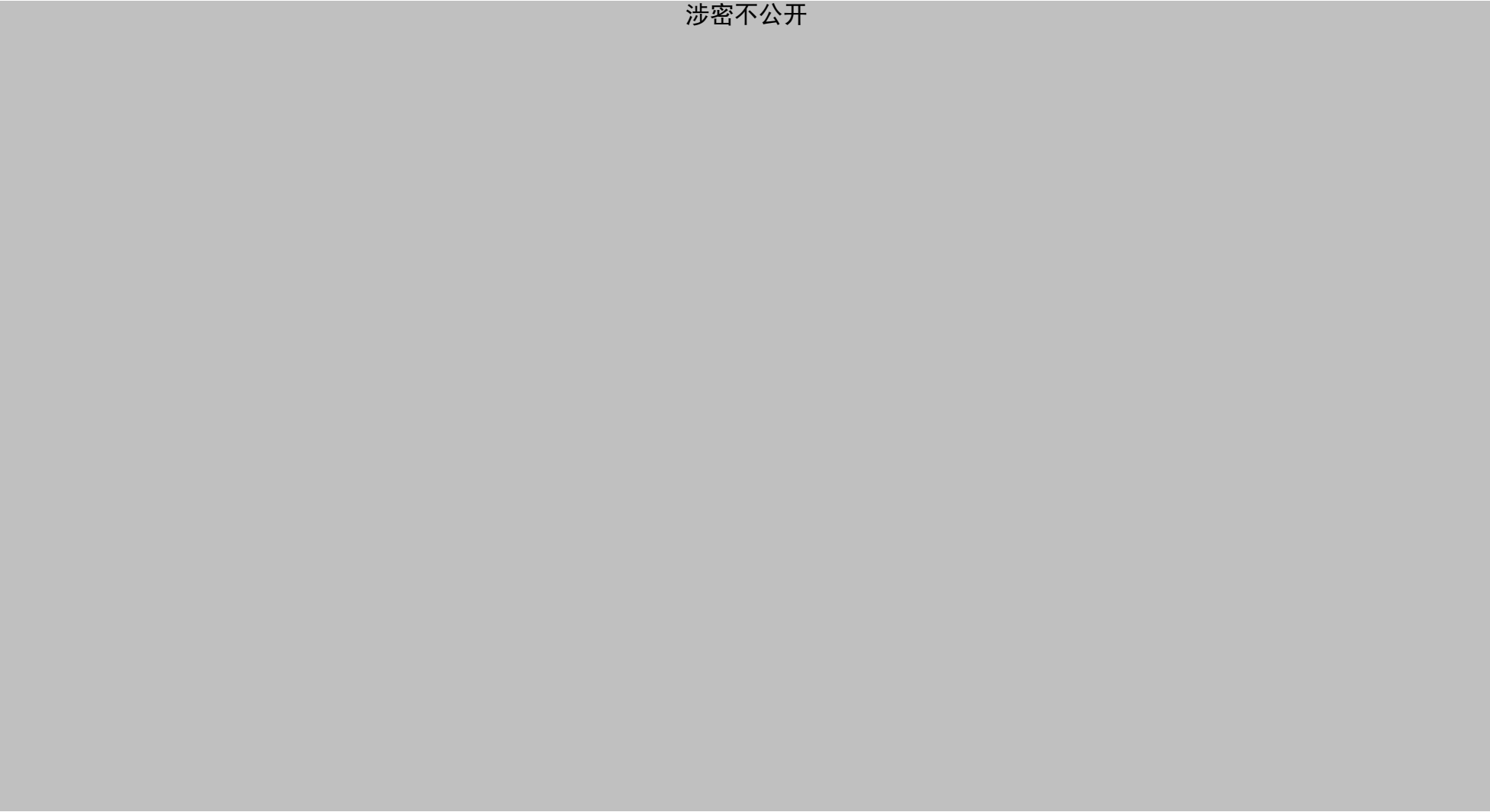
涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开




涉密不公开

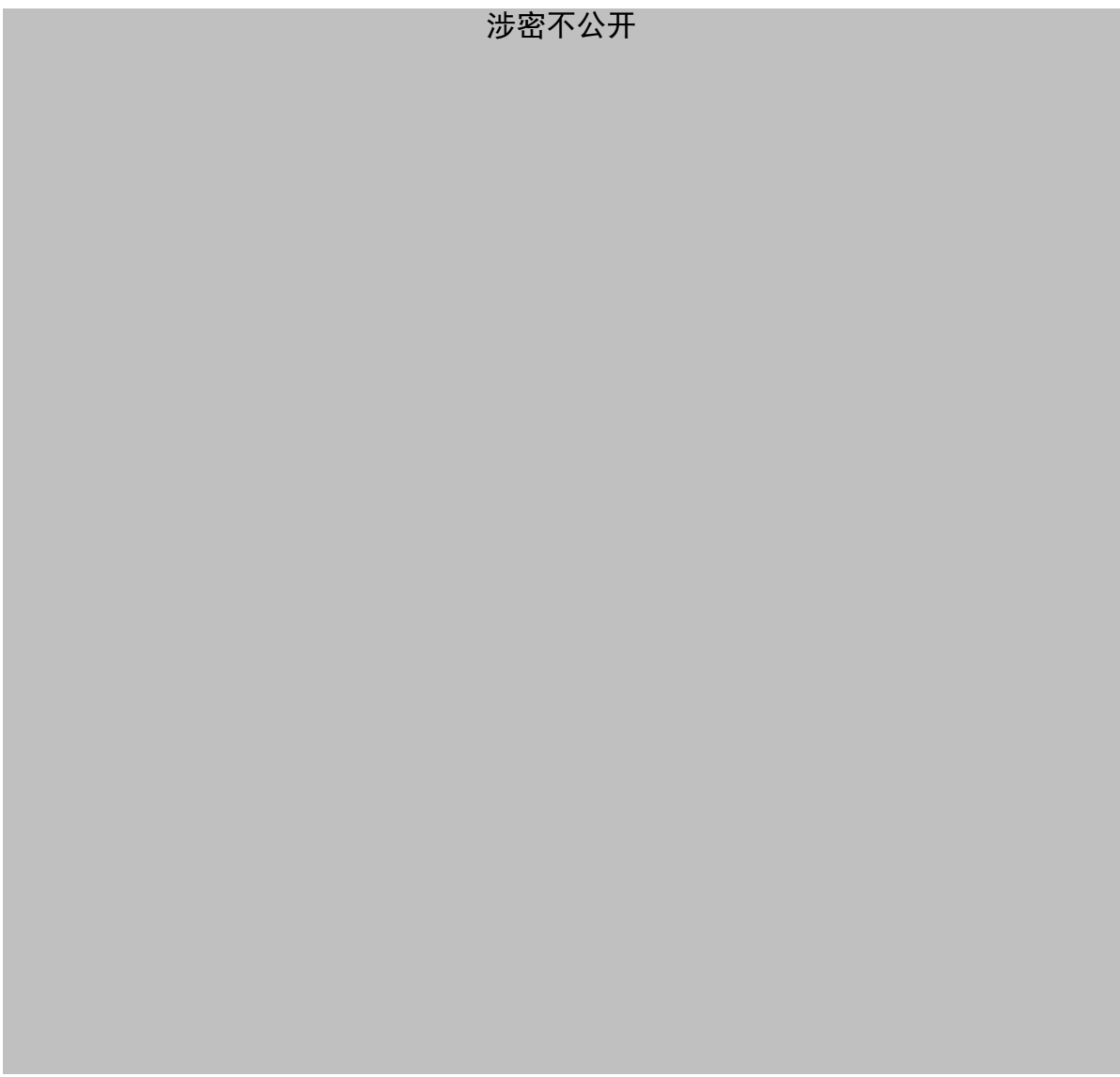


3.4.1.2 放射性废水

涉密不公开




涉密不公开




3.4.1.3 放射性固体废物

本项目放射性固体废物具体如下：

涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

3.4.2 非放射性废弃物


3.4.2.1 非放射性废气

(1) 臭氧和氮氧化物

回旋加速器在开机时会产生少量的有害气体，主要是臭氧和氮氧化物，废气由1根29m高排气筒P7排放。其中臭氧的毒性最大，产额最高（臭氧和氮氧化物的产额约为2:1），会对人体产生危害，而且能使橡胶等材料老化加速。为简化起见，只计算臭氧的产生浓度，然后按照比例关系推出氮氧化物的浓度。

涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开

(2) 质检废气

研发基地质检区理化质检过程使用硫酸、盐酸等无机试剂可产生硫酸雾、氯化氢等无机废气，使用乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇、正己烷、三氟乙酸等有机试剂可产生挥发性有机废气。四层质检区理化质检过程使用硫酸、盐酸等无

机试剂可产生硫酸雾、氯化氢等无机废气，使用乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇、正己烷、三氟乙酸、冰醋酸、甲酸等有机试剂可产生挥发性有机废气。根据同类型实验室运行经验，预计无机废气产生量约为原料使用量的 5%，有机废气产生量约为原料使用量的 40%，据此估算得出废气产生量见下表。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

(3) 动物饲养异味

动物饲养间会产生少量臭气，饲养间空气全部通过排风系统，经高效过滤器+活性炭吸附器净化后由 29m 高排气筒 P13 排放。通过实验室内排风系统压力控制，可有效避免臭气无组织排放。

涉密不公开

涉密不公开

3.4.2.2 非放射性废水


涉密不公开

3.4.2.3 非放射性固体废物


本项目产生的非放射性固体废物包括一般固体废物、生活垃圾及危险废物。

涉密不公开


涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



第四章 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 平面布局合理性分析

4.1.1.1 研发基地总体布局

本项目位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼，占地面积 1074.65m²。汇盈产业园 4 号楼为地上五层独立建筑，一层设置回旋加速器室（使用 II 类射线装置）、热室车间 1（甲级非密封放射性物质工作场所）、热室车间 2（甲级非密封放射性物质工作场所），二层设置放射性标记分析实验室（乙级非密封放射性物质工作场所），三层为非放实验室，四层、五层设置 GLP 实验室（乙级非密封放射性物质工作场所）。研发基地各楼层分区明晰，各区域之间互不干扰，辐射工作场所集中布置、相对独立，从辐射防护的角度而言，该项目的平面布置是合理可行的。

本项目评价内容为改建部分场所（一层热室车间 1，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室）的内部布局，扩建一层热室车间 1 非密封放射性物质操作量，扩建二层放射性标记分析实验室非密封放射性物质种类及操作量，扩建四、五层 GLP 实验室非密封放射性物质种类及操作量，配备相应的辐射安全与防护设施，优化放射性药物研发流程。

本项目场所改建部分如下：

（1）一层热室车间 1


一层热室车间 1 进行如下改动：

- 1) 场所内新增 1 间“缓冲间”，新增功能房间，区域布局优化调整。
- 2) “QC 室 2”改为“留样室”，房间用途及名称调整。
- 3) “准备间”更名为“准备间 1”，房间名称调整。
- 4) “缓冲间”更名为“缓冲间 2”，房间名称调整。
- 5) “检测间、去污间”合并为“检测去污间”，房间合并布局优化调整。
- 6) “洁具间”去掉，调整“一更、二更”位置，增加“缓冲间 1”，区域布局优化调整。
- 7) “放射性废物间”改为“加速器备品备件库”，房间用途及名称调整。
- 8) “核素暂存间”改为“工具库”，房间用途及名称调整。

9) 场所内新增 1 间“暂存间”，新增功能房间。

改扩建前后平面布局如下。

涉密不公开



涉密不公开

(2) 二层放射性标记分析实验室

二层放射性标记分析实验室进行如下改动：

- 1) “标签及耗材库、原辅料库、2#包材库”合并为“综合仪器室 2”并设置“缓冲间”，房间用途及名称调整，区域合并布局优化调整。
- 2) “放射性废物间”改为“放射性样品暂存间”，房间用途及名称调整。
- 3) “数据分析室”更名为“数据分析室 1”，房间名称调整。
- 4) “剂量管理间”改为“数据分析室 2”，房间用途及名称调整。


5) “综合仪器室”更名为“综合仪器室 1”，房间名称调整。

6) “留样间”更名为“TOC 仪器室 1”，房间名称调整。

7) “数据储存室”更名为“暂存间”，房间名称调整。

改扩建前后平面布局如下。

涉密不公开



涉密不公开



图 4.1-4 研发基地二层改扩建后半面布局图

(3) 四、五层 GLP 实验室

四、五层 GLP 实验室中四层进行如下改动：

- 1) “尸体暂存间”改为“废弃物暂存间”，房间用途及名称调整。
- 2) “缓冲间”更名为“缓冲间 3”、“阅片室”更名为“病理室 1”、“制片室”更名为“病理室 2”，房间名称调整。

3) “样品存放内间、样品存放外间、细胞培养内间、细胞培养外间”区域改为“保管室、配制室 1、给药制剂暂存室、接收分发区、配制室 3、配制室 2”，区域布局优化调整。

4) “病理室”更名为“取材室”，房间用途及名称调整。

5) 在“解剖间”内隔出 1 间“冰箱室”，新增功能房间。

6) “普通实验室”更名为“分析实验室”，房间名称调整。

7) “检测去污、退更、二更、一更、缓冲”区域改为“缓冲间 4、人员通道、生物样品前处理室、制剂分析室”，区域布局优化调整。

8) “饲料间”更名为“备饲间”，房间名称调整。

9) “缓冲间”更名为“洁物间、过渡间”，房间用途及名称调整。

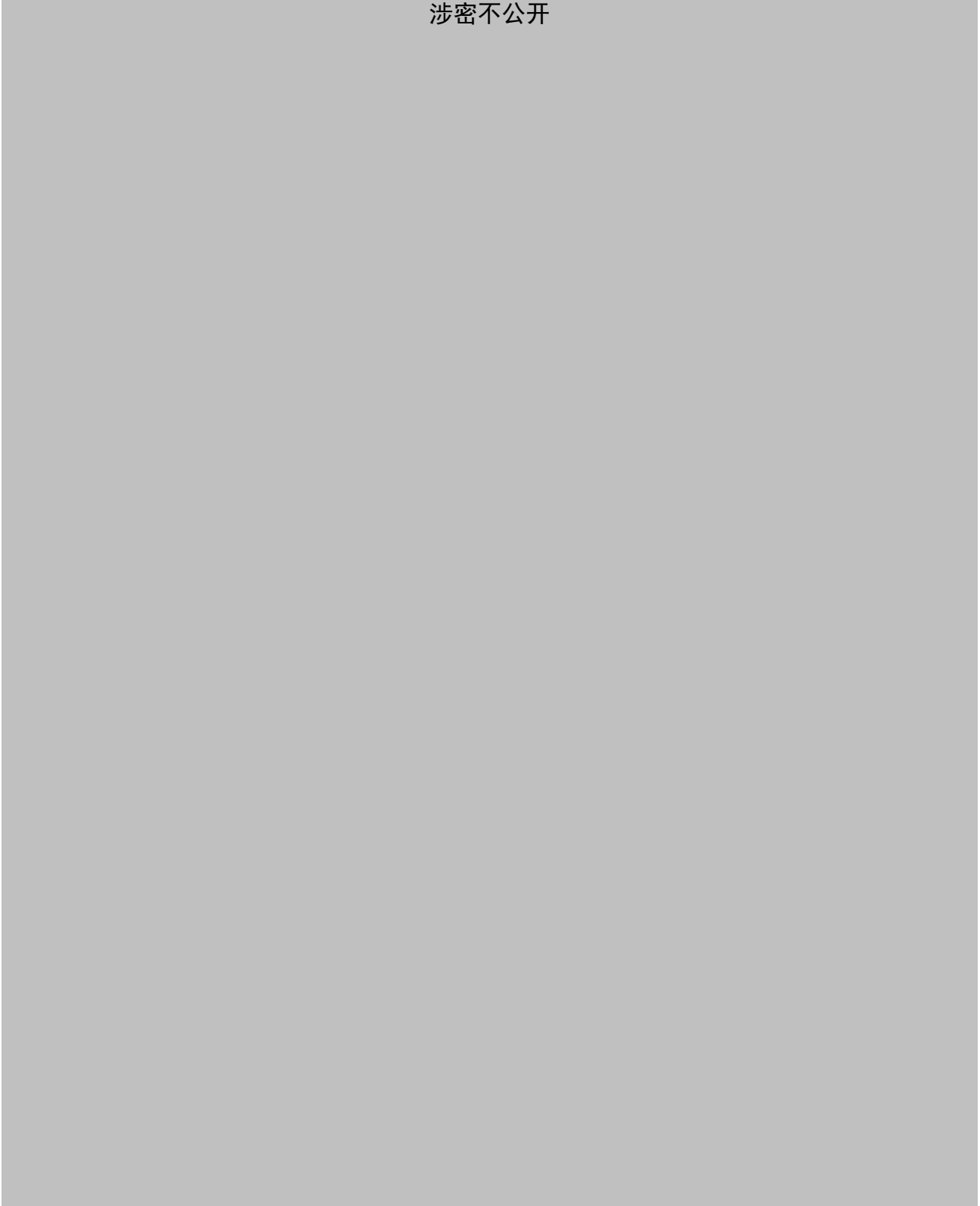
10) “废弃物暂存间”更名为“衰变间”，房间名称调整。

11) “注射室”更名为“兽医间”，房间名称调整。

12) “操作间 1~10”依次更名为“犬饲养间 1、犬饲养间 2、犬饲养间 3、放射性犬饲养间 1、放射性犬饲养间 2、放射性犬饲养间 3、清洗间、放射性兔饲养间、豚鼠饲养间、兔饲养间”，房间用途及名称调整。

四层改扩建前后平面布局如下。

涉密不公开



涉密不公开

四、五层 GLP 实验室中五层进行如下改动：

- 1) “洗刷消毒间”更名为“洗刷消毒间 2”，房间名称调整。
- 2) 在“洗刷消毒间 2”内隔出 1 间“待清洗区”，新增功能房间。
- 3) “饲料垫料库”改为“饲料库”、“笼器具库”改为“晾干区”、“工具间”改为“垫料库”，房间用途及名称调整。
- 4) “缓冲间（西侧）”改为“缓冲间 2”、“废弃物暂存间”改为“衰变

间”、“缓冲间（东侧）”改为“缓冲间 1”，房间名称调整。

5) “洁具间”改为“备饲库”，房间用途及名称调整。

6) “缓冲走廊”改为“外部走廊”、“洗衣房”改为“洗刷消毒间 1”、“洗衣整衣间”改为“库房”、“洗衣整衣间”改为“库房”、“洗衣整衣间”改为“库房”，房间用途及名称调整。

7) “一更、二更、缓冲间”区域改为“标本档案室 1、标本档案室 2”，区域布局优化调整。

五层改扩建前后平面布局如下。

涉密不公开



涉密不公开

本次改扩建后辐射工作场所内各个功能区功能明确，相对独立，互不干扰，设置具有独立的防护设施和门禁，电离辐射对非辐射工作场所内工作人员影响较小；车间内布局较为紧凑，便于统一管理，尽量缩短放射性物料和放射性废物的流通路径，减少对工作人员的照射；同时各个场所根据不同的生产要求和用途可以划分为相对独立的功能单元，减小了厂房内人员的交叉流通；场所设有专门的常规库房、放射源库、放射性成品库房、放射性废物暂存间，常规物

料和放射性物料分开存放，放射性原料和放射性废物分开存放，不存在交叉污染。本项目各生产场所共用公共走廊，人流物流相对独立，且建设单位将从管理措施上做到人流、物流错时分开，人流和物流不同时进行，避免交叉辐射污染，满足辐射防护要求，本项目人流、物流通道设置基本合理。人流物流路径详见 3.2.5 节。

综上所述，本项目各个辐射工作场所相对独立，有利于辐射防护和环境保护，各组成部分功能区明确，既能有机联系，又互不干扰，且最大限度避开人流、物流交叉影响，有利于开展放射性药物生产，有利于减少对工作人员的照射。因此，从利于安全生产和辐射防护的角度而言，该项目的平面布置是合理可行的。

4.1.2 分区合理性分析

(1) 工作场所分区管理原则

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求，应把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制，需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，对控制区运用行政管理程序（如工作许可证制度）和门禁装置限制进入。监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

1) 控制区划分要求

① 采用实体边界划定控制区；采用实体边界不现实时也可以采用其它适当的手段；

② 在控制区的进出口及其它适当位置处设立醒目的、符合规定的警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示；

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；

④ 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（包括门锁门禁和联锁装置）限制进出控制区；限制的严格程度应与预计的照射水平和可能性相适应；

⑤ 按需要在控制区的入口处提供监测设备，入口处设置“控制区”标识牌；

⑥ 控制区的出口设立辐射监测间或检测间（卫生通过间），按需要提供防护衣具、表面污染监测设备、洗消设施以及被污染防护衣具的贮存柜。

⑦ 本项目配备便携式辐射剂量监测仪和 α 、 β 表面污染测量仪，工作人员

在离开控制区前，必须使用仪器检测体表表面污染情况，如果检测到有污染，采取清洁去污措施后，方可离开，避免对控制区以外场所造成污染。

本项目拟在控制区的出口设立辐射监测间（卫生通过间）进行表面污染检测。工作人员穿着洁净服在辐射监测间使用 α 、 β 表面污染测量仪或手脚沾污仪检测后无污染方可离开，有污染的先使用一次性放射性污染去污盒进行擦拭去污后再次进行检测，检测达标后离开。根据药品生产要求，检测间和去污间必须在洁净车间外侧，生产人员出辐射监测间后，才能进入检测间和去污间脱洁净服，然后使用手脚沾污仪进行二次检测，检测不达标的，进入去污间开展人员清洁去污，因此检测间和去污间保守作为控制区管理，设置放射性废物桶。

2) 监督区划分要求

- ① 采用适当的手段划出监督区的边界；
- ② 在监督区入口处的适当地点设立“监督区”标识牌；
- ③ 定期审查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

(2) 工作场所区域划分

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中控制区、监督区定义及《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）附录 A 中规定的场所分区要求，同时兼顾 GMP、消防及辐射防护的要求，建设单位将本项目非密封放射性物质工作场所按控制区、监督区进行划分，并分区进行管理。

控制区需要最优化的辐射屏蔽和冗余的安全联锁系统，入口设置明显的电离辐射警告标志，标志图形、颜色、字体等均按照 GB 18871-2002 规定要求设置，预防潜在照射及事故照射的发生。监督区只有经授权的放射性工作人员才能进入监督区进行操作，公众不允许进入。相应场所入口处设置“控制区”、“监督区”标识牌。

本项目工作场所控制区和监督区的划分见下表。

表 4.1-1 本项目工作场所控制区和监督区的划分


分区		控制区	监督区
辐射 工作场所	回旋加速器 (一层, II类射线 装置)	回旋加速器室	加速器控制间、加速器设 备间、水冷空压间
	一层热室车间 1	ACS 间、缓冲、加速器备品 备件库、工具库、暂存间、 热室房间(前区、前区 1、 前区 2、包装间)、缓冲间 2、留样间等	区域走廊、检测去污间、 一更、二更、气锁间、洁 净走廊、缓冲间、洁具 间、外清间、准备间 2、 外请、准备间 1、暂存 间、洁具间、洁净走廊、 起缩减、缓冲间 1、检测 去污间、一更、二更、准 备间 3 等
	二层放射性标记分 析实验室	综合仪器室 2、缓冲间、常 规仪器室 1、常规仪器室 2、暗室、走廊、缓冲间、 稳定性间、数据分析室 1、 数据分析室 2、放化准备 间、放射性标记间 1、放射 性标记间 2、放射性标记间 3、缓冲间、综合仪器室 1、 走廊、天平室、理化间、暂 存间、TOC 仪器室、缓冲、 微生物检测室、无菌检测 室、阳性检测室等	走廊、电梯厅、更衣、检 测去污间、灭菌间 1、灭 菌间 2、培养准备间、一 更、二更等
	四、五 层 GLP 实验室	四层	废弃物暂存间、缓冲间 3、 病理室 2、病理室 1、保管 室、配制室 1、给药制剂暂 存室、配制室 3、配制室 2、临床检测室、取材室、 实验区内走廊、解剖间、冰 箱室、分析实验室、缓冲间 4、人员通道、生物样品前 处理室、制剂分析室、犬饲 养间 1、犬饲养间 2、犬饲 养间 3、放射性犬饲养间 1、放射性犬饲养间 2、放射 性犬饲养间 3、清洗间、放 射性兔饲养间、豚鼠饲养 间、兔饲养间、操作间 1、 操作间 2、操作间 3、操作 间 4、操作间 5、走廊、缓 冲间、备饲间、洁物暂存 间、过渡间、废弃物暂存 箱、隔离治疗室、兽医间、

			实验室 1、实验室 2、实验室 3 等	
		五层	缓冲间 2、衰变间、过渡间、检疫隔离室、饲养间 1~6、操作间 1~5、污物走廊、洁净走廊、备饲间、注射室、实验室 1、实验室 2、洁物暂存间、PETCT 室、SPECTCT 室等	动物接收室、动物转移间、洗刷消毒间 2、待清洗区、饲料库、晾干区、垫料库、操作间、外部走廊、缓冲间、一更、二更、检测去污、退更等
	管理要求		控制区内禁止外来无关人员进入，辐射工作人员在进行日常工作时尽量不要在控制区内停留，以减小不必要的照射；加速器运行时，机房内禁止有人员滞留、禁止人员进入。控制区的进出口及其他适当位置设置醒目的电离辐射警告标志、“控制区”标识牌。	不采取专门的防护手段安全措施，但要定期检测其辐射剂量，适当位置设置“监督区”标识牌。


(3) 工作场所区域划分合理性分析

本项目非密封放射性物质工作场所控制区、监督区划分明确、独立，涉及放射性操作、采取了专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，控制区出入口均有辐射监测间（卫生通过间），可以进行表面污染检测和去污，防止控制区可能的污染扩散，设置合理，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）中辐射防护分区管理和职业照射控制要求。具体分区图如下。


涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开




4.1.3 辐射屏蔽措施


4.1.3.1 工作场所辐射防护

(1) 回旋加速器相关屏蔽设计


涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开



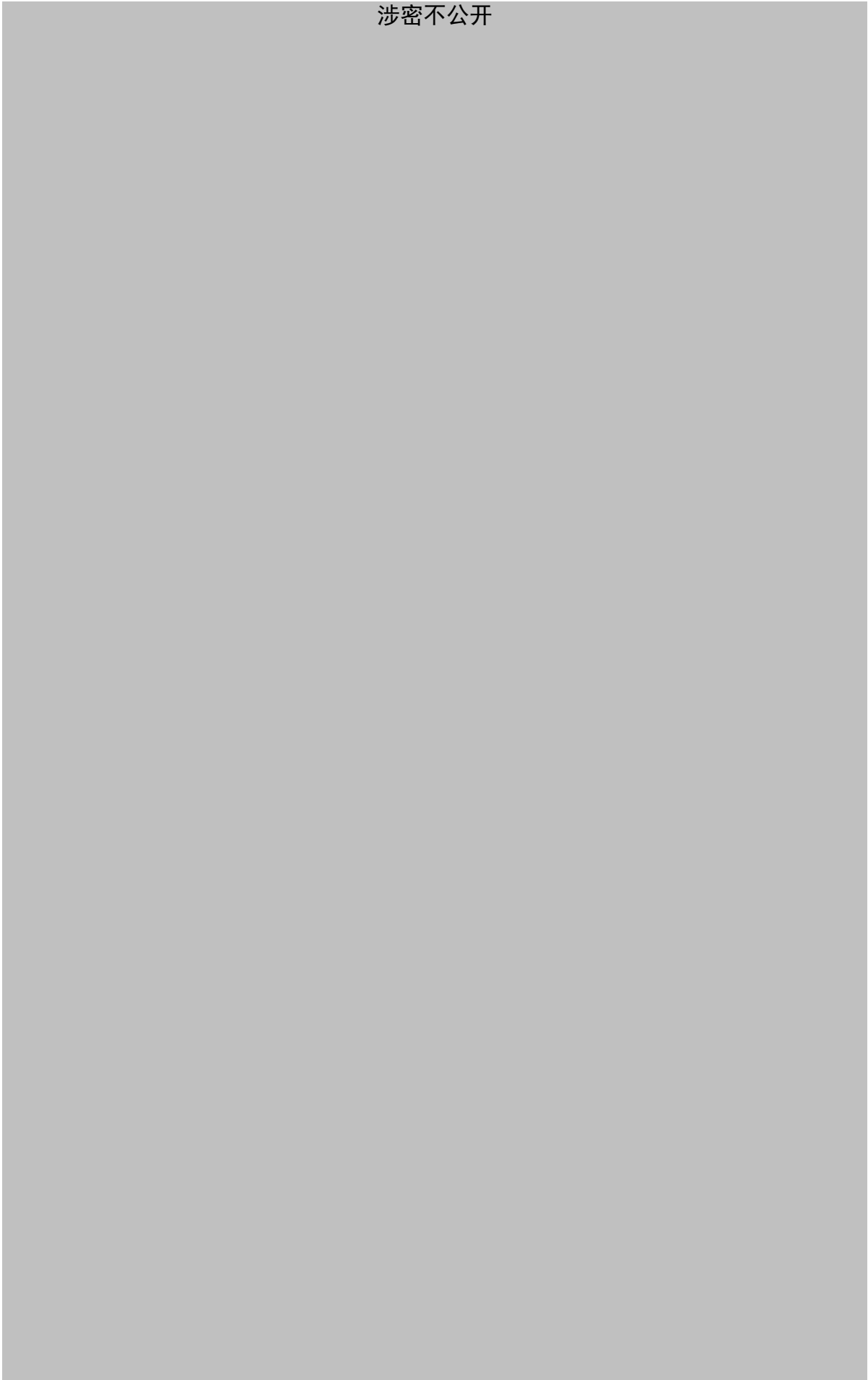
涉密不公开



涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开

4.2 辐射安全与防护措施

4.2.1 回旋加速器室安全措施

(1) 操作许可

回旋加速器控制间的控制台用户操作界面设置有用户密码，只有经授权许可的操作人员才能进行回旋加速器的开机操作。

(2) 门机联锁

回旋加速器为自屏蔽体，回旋加速器室外侧防护门与加速器的高压设置联锁，当自屏蔽体或防护门中任何一个未关闭到位时，加速器均无法开启高压出束；当加速器工作过程中误操作打开外侧防护门时，加速器立即停止出束；控制台和回旋加速器室防护门钥匙控制。

(3) 声光报警装置和工作指示灯

回旋加速器室防护门外设置红黄绿三色工作指示灯和声音提示，红灯亮表示加速器正在出束工作，黄灯亮表示加速器已停机但机房内剂量较高，人员不能进入；绿灯亮表示机房内剂量率处于较低水平，人员可安全进入加速器室。声光报警装置和工作指示灯与回旋加速器联锁。

(4) 电离辐射警告标志、中文警示说明

回旋加速器工作场所入口醒目位置设置电离辐射警告标志和中文警示说明，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

(5) 紧急开门按键

回旋加速器室出口，靠近防护门处设置 1 个内部紧急开门按键，当人员被

关在机房内紧急情况下按下按键，可实现防护门从内部打开，同时加速器停止出束。

(6) 急停开关

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

(7) 固定式剂量监测

回旋加速器室防护门内、外均设置固定式剂量监测探头（ γ 和中子），当探测到加速器室内剂量率超过设置阈值时（ $2.5\mu\text{Sv/h}$ ），系统自动声光报警，防护门无法打开，确保员工及周围环境的安全。

(8) 视频监控及通讯

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

(9) 通风换气

回旋加速器室设置了单独的排风系统，风机将回旋加速器室的废气由独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设置了高效过滤器净化装置。

(14) 安全联锁

加速器设置密钥联锁、门机联锁、巡检联锁、剂量监测联锁、排风系统联锁、传靶联锁，各联锁功能如下表所示。

表 4.2-1 安全联锁一览表

联锁	功能
密钥联锁	加速器运行出束前，工作人员需关闭防护门，操作并打开密钥联锁后，按下复位确认装置，PLC 控制模块收到满足条件联锁信号后，输出加速器允许供束信号，触摸显示屏显示允许供束。当遇到紧急情况时，工作人员按下紧急停机装置，加速器立刻停止供束。
门机联锁	回旋加速器室防护门与加速器的高压设置联锁，当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压出束；当加速器工作过程中误操作打开防护门时，加速器立即停止出束。
巡检联锁	回旋加速器室门平时为常闭状态，仅在维修状态下开启，防护门开启后工作人员需要在规定时间内依次按下全部巡检按钮，确认回旋加速器室内无人后，才可关闭防护门并按照操作规程正常开机出束。
剂量监测联锁	当探测到回旋加速器室内剂量率超过阈值（设置为 $25\mu\text{Sv/h}$ ）时，监测仪发出警报，提醒工作人员加速器处于出束工作状态，防护门锁死不能从外部主动打开，确保员工及周围环境的安全。内部紧急开门按钮可正常运行，确保紧急情况下内部人员逃生。
排风系统联锁	排风系统设置联锁装置，若排风系统故障或未正常运行，无法启动加速器进行出束。

合成热室门联锁	本项目回旋加速器生产的液体核素以及固体靶通过地沟由惰性气体直接吹送至各生产车间热室前区，当对应合成热室门为关闭状态时，触摸显示屏显示热室门已关闭，此时 PLC 控制模块发出信号，允许加速器向热室转移核素；合成热室门为打开时，触摸显示屏显示热室门未关闭状态，此时 PLC 控制模块发出信号，禁止加速器向热室转移核素。
---------	---

辐射安全联锁逻辑见下图。

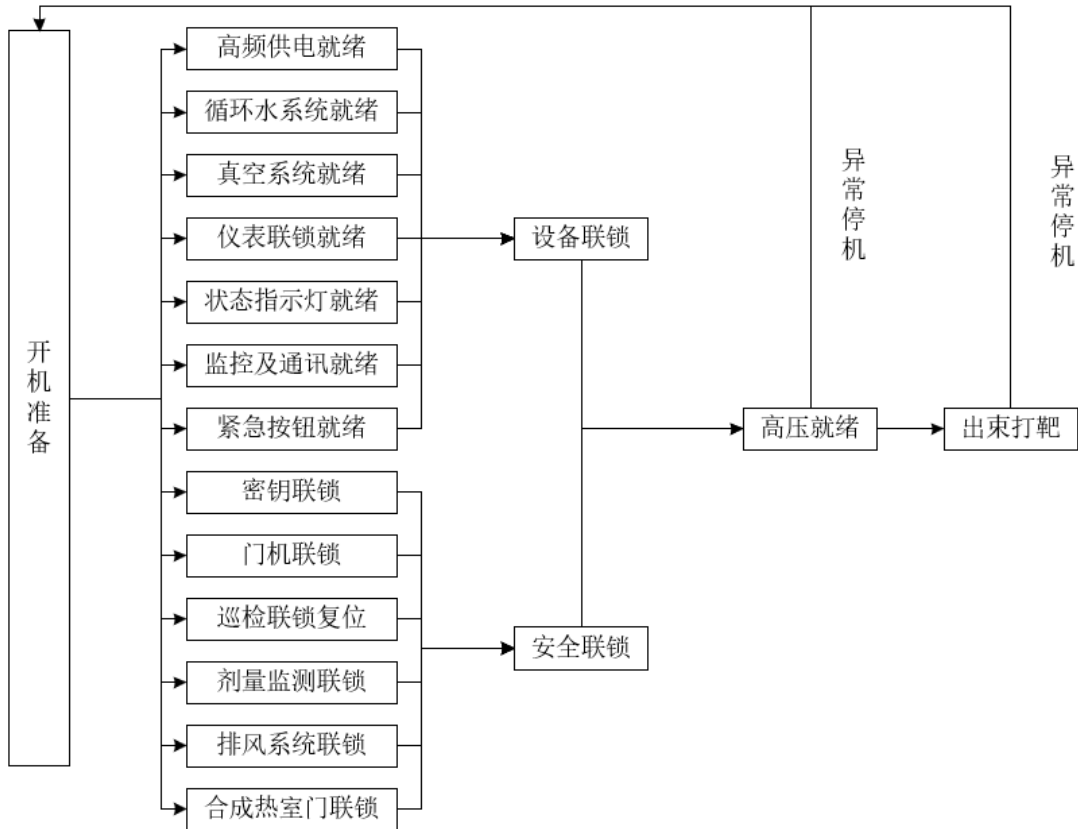


图 4.2-1 回旋加速器辐射安全联锁逻辑图

回旋加速器室设计和安装上述安全联锁和安全警告装置，符合《粒子加速器辐射防护规定》（GB 5172-85）中对安全联锁设计应满足多重性、冗余性的要求。

涉密不公开

涉密不公开

4.2.2 非密封放射性物质工作场所安全措施

为保证辐射安全，本项目非密封放射性物质工作场所拟采取完善的辐射安全与防护措施。

(1) 辐射防护措施

① 电离辐射警告标志

控制区人员出入口、热室、通风橱等核素操作设施表面、储源柜表面、放射性废物桶表面、铅罐表面等均张贴了电离辐射警告标志。

PET/CT 机房、SPECT/CT 机房防护门外均张贴了电离辐射警告标志。

② 热室准备联锁

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

③ 热室剂量联锁

热室内部均设置了辐射剂量监控系统，可调节监控剂量，当热室内部剂量值大于设定值时（ $2.5\mu\text{Sv/h}$ ），热室门将被联锁装置锁死，不允许打开。

④ 剂量监测报警

热室所在房间（前区、包装间）及主要控制区房间内设置辐射剂量报警仪，当探测到剂量率超过设置阈值时（如设置为 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ），则有声光报警，人员马上撤离。

⑤ 视频监控

热室车间前区、放射源库等控制区安装视频监控，便于辐射工作人员及时掌握辐射工作场所安全操作情况。

⑥ 双人双锁

放射源库、发生器储源柜均设置了双人双锁，各场所的双锁钥匙分别由 EHS 和综合物料管理专员保管，避免人员误入引起意外照射或放射性物质丢失、被盗。

⑦ 表面污染去除

放射性药物操作场均设置易清洗、不易渗透的墙面、地面、设施等，并配置清洗及去污设备。

⑧ 通风换气

合成、分装热室均设置了独立的排风管道，热室气体经自带活性炭过滤后再由风机引至排放（高于屋顶），屋顶排风口中设置了高效过滤装置。

⑨ 自动分装药物

分装药物操作均在热室内采用自动分装方式。

⑩ 闭门装置、工作状态指示灯

PET/CT 机房、SPECT/CT 机房防护门上方均设置工作状态指示灯，且工作状态指示灯和与机房相通的门可以达到有效联动，避免射线装置开机时防护门未关闭造成门外人员受照。

PET/CT 机房、SPECT/CT 机房防护门均安装有自动闭门装置。

(2) 操作中的放射防护

① 个人防护用品

公司为辐射工作人员配备了个人防护用品，包括铅衣、铅围裙、铅围脖等，配备数量满足开展工作需要。

② 配备辅助用品

公司为场所配备了 L 屏、铅屏风、注射器屏蔽套、带有屏蔽的容器、托盘、长柄镊子、屏蔽运输容器、放射性废物桶、防护通风橱等。

③ 应急和去污用品

公司为辐射工作人员配备了应急和去污用品，包括一次性防水手套、口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂、刷子、吸水纸、酒精湿巾、胶带、标签等。

④ 公司对场所实行分区管理，控制区内禁止进食、饮水、吸烟、化妆，禁止进行无关工作及存放无关物品。

⑤ 操作放射性碘放射性药物时在热室 3 内进行。热室 3 保持良好通风，风速不小于 1m/s。

⑥ 操作放射性核素的辐射工作人员，在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染检测，如其污染水平超过标准限值，应采取相应去污措施。从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝表面污染控制水平超标的物品被带出控制区。

⑦ 放射性物质的贮存容器或保险箱均带有屏蔽。

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

⑨ 公司建立了台帐管理制度，及时登记贮存的放射性物质。

⑩ 当发生放射性物质溢出、散漏事故时，根据《辐射事故应急预案》，及

时控制、消除放射性污染；当人员皮肤、伤口被污染时，迅速去污并给予医学处理。

（3）放射性固体废物收集、暂存

本项目在研发基地一层均设置专门的放射性废物暂存间，在研发基地和各层设置放射性废物暂存间，墙体为 240mm 混凝土墙，门外设电离辐射警示标志，专用门禁，划为控制区管理，无关人员不得进入。产生的放射性固体废物先收集至各相关工作场所的铅废物桶内，每天统一转运至放射性废物暂存间。

铅废物桶内放置专用塑料袋直接收纳废物，含尖刺及棱角的放射性废物均经过预先包装处理，防止其刺破废物袋，放射性废物每袋重量不超过 20kg，盛装放射性废物的塑料袋应密封、不破漏，并在装满后及时转运至放射性废物暂存间。放射性废物桶具有外防护层并设置铅盖，表面张贴电离辐射警告标志。采取分格设置，以满足不同类型及日期放射性废物的分类存放。退役的外购发生器带原包装暂存于放射性废物暂存间，由原供货商回收或拆解处理。

本项目在放射性废物暂存间安装通风换气装置，通风换气装置设有单独的排风管道。放射性废物暂存间入口处应设置电离辐射警告标志，室内放置灭火器，并采取专用门禁专人看管以及实体屏蔽措施，可有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施。

放射性废物暂存间设置专用容器盛放固体放射性废物袋，不同类别废物分开存放。容器表面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。放射性废物暂存间内不会存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，表面污染控制水平应为 $\beta < 0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。每次收集时塑料袋表面应贴上标签，标明放射性废物的类型、种类和存放日期的说明，并做好相应的记录。放射性固体废物的存储和处理拟安排专人负责，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。

（4）工作区域气流组织情况

本项目放射性药物生产场所的各工作场所设有通风系统，兼顾 GMP 洁净分区要求下，合理设计压差，除 GMP 要求的注射液分装热室保持局部正压外，其余合成热室、手套箱、通风橱相对放射性药物生产场所为负压，确保气流流向遵循自低污染区向高污染区、自清洁区向非清洁区的方向设计，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。此外，本项目每个生产单元均设有独立的送回风系统，该系统可控制各生产单元的送风口的风量大小，起到使各生产单元所在的区域与相邻区域产生一定的压差的能力，最终实现各生产单元独立的车间气流流向，防止交叉污染。

(5) 放射性废水收集、排放情况

① 在厂区内设置 1 套埋地式放射性废水衰变系统，用于收集放射性废水。衰变池体坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑，并且具有可靠的防泄漏措施。衰变池的容积已充分考虑场所内操作的放射性药物的半衰期、预期产生贮存的废液量以及事故应急时的清洗需要，容量可贮存至满足排放要求。

② 研发基地设有 1 套放射性废水衰变系统，位于汇盈产业园 4 号楼南侧地下，包含 1 个调节池（0#）和 3 个衰变池（1#、2#、3#），每个衰变池的有效容积均为 15m^3 ，衰变系统总有效容积为 45m^3 。放射性废水排入衰变系统暂存衰变 180 天后，经检测达标，并经审管部门认可后，经园区废水总排口排入园区市政污水管网。整个衰变系统为埋地式混凝土池体，采取防雨水、防渗、防腐、防泄漏措施。

③ 标记研发、分装后的残留液和含放射性核素的其他高浓废液收集在专用容器（铅垃圾罐）中。铅垃圾罐表面张贴电离辐射标志。

④ 去污间上水配备有洗消处理设备（包括洗消液）。去污间的盥洗水盆、清洗池等选用自动感应式的开关，以减少场所内的设备放射性污染。头、眼和面部采用向上冲淋的流动水。

⑤ 放射性废水通过专用下水道通往衰变池，放射性废液收集的管道走向、阀门和管道的连接应设计成尽可能少的死区，下水道宜短，大水流管道应有标记，避免放射性废液集聚，便于检测和维修。

⑥ 放射性废水在衰变池中按相关要求暂存衰变后，经检测达标（总 α 不大于 1Bq/L 、总 β 不大于 10Bq/L ）并经审管部门认可后排至市政污水管网，最终接入空港经济区污水处理厂处理。

4.2.3 放射性药物销售、包装、运输

① 建立放射性同位素生产、销售、使用台账，并定期上报生态环境主管部门。销售给用户时，核对对方辐射安全许可证，务必保证在许可的范围内使用，确定已办理同位素转让审批手续。

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

③ 托运人应当请有资质的单位对其表面和辐射水平实时监测，并编制辐射检测报告。货包外辐射水平限制与表面污染限制：货包任何表面不得超过 2mSv/h ，距货包外表面1米处不得超过 0.1mSv/h ；对于 β 、 γ 和低毒性 α 发射体不得超过 4Bq/cm^2 ，对于所有的其他 α 发射体 0.4Bq/cm^2 。监测结果不符合国家放射性物品运输标准的，不得托运。

④ 在销售过程中，应按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动，并按销售台账记录表格进行记录，记载非密封放射性物质的时间、名称、活度、类别、购销数量、采购商名称、采购商的《辐射安全许可证》编号、记录人、记录时间、审核人、审核日期等事项，接受生态环境部门的检查。本项目委托专业运输公司负责将放射性药品运输至客户单位，运输过程中，建设单位拟指定人员与运输公司密切联系，对运输过程进行跟踪。

⑤ 建设单位以及托运人应当对直接从事放射性物品运输的工作人员进行运输安全和应急响应知识的培训，并经过考核，考核不合格的不得从事相关工作。托运人和承运人应当按国家的规定和要求在放射性物品运输容器和运输工具上设置警示标志。托运人和承运人要对直接从事运输的工作人员进行个人剂量监测，建立个人剂量档案。

⑥ 若建设单位研发基地产出核素需要转运至本项目生产基地，须委托有资质的单位进行运输，在运输前查验托运人持有的生产、销售、使用或者处置放射性物品的有效证明，使用与所托运的放射性物品类别相适应的运输容器进行包装，配备必要的辐射监测设备、防护用品和防盗、防破坏设备，并编制运输说明，核与辐射事故应急响应指南，装卸作业方法、安全防护指南。运输说明书应当包括放射性物品的品名、数量、物理化学形态、危害风险等内容。两个基地之间运输放射性物品时，需要严格按照固定的路线，并选择公众相对较少的时间进行，在运输过程中建设单位须做好管理及监督。

4.3 三废的治理

4.3.1 废气处理措施

4.3.1.1 放射性废气

(1) 设计原则

为减少放射性气载流出物对环境造成影响，本项目辐射工作场所设计安装独立的通风系统，竖向通风管道均设置在通风竖井中，各水平通风管道敷设在吊顶夹层内，无吊顶区域明装。

排风系统分为房间排风和工作箱体（热室、手套箱、通风橱）排风，放射性废气由专用排风管道输送，热室、手套箱、通风橱内废气经设备顶部自带过滤装置过滤后与同区域的房间排风汇入主管道引至屋顶，经屋顶高效过滤器处理后通过排气筒高于屋面排放。各房间送、排风口均设置止回阀，确保废气不会由排风管道倒灌排入房间。放射性废气经高效过滤装置净化后，对项目周围环境辐射影响很小。

本项目放射性气态流出物处理工艺流程示意图如下，一级过滤器为热室设备顶部自带的高效过滤器，二级过滤器集中设置在研发基地屋顶。

本项目使用的高效过滤器 H13 滤料为玻璃纤维纸，吸附过滤空气中的放射性气溶胶，滤料为玻璃纤维纸，高效过滤器主要用于捕集 $0.5\mu\text{m}$ 以下的颗粒灰尘及各种悬浮物，过滤效率可达 99.9%。袋进袋出高效过滤器与排风系统末端紧密连接，防止污染物外泄，过滤器的安装更换均在保护袋中进行，过滤单元不与外界空气接触，从而保证安装更换人员的安全并防止环境污染。

出现以下状况需要马上更换过滤器，并将更换时间及相关信息记录台账：
①通过 PLC 控制器发现过滤器气流速度减低，采取措施后仍然无法提高气流速度；②通过 PLC 控制器发现过滤器阻力到达初阻力的 1.5~2 倍；③过滤器出现无法修补泄漏，风机打开时风量达不到正常水平；④至少每两年进行定期更换。

本项目工作人员至少每月开展一次放射性废气排口空调过滤器定期检查，检查 PLC 控制器以及现场排风情况，如遇到流速较低或可能影响废气处理效率的情况，及时联系厂家维修，并填写《放射性废气排放口过滤器定期检查及更换记录表》。

本项目房间内气压设计：非放射性区域气压 > 监督区气压 > 控制区气压，使气体由低污染区流向高污染区，防止高污染区可能逃逸的放射性废气扩散出来。同时设计兼顾 GMP 洁净分区要求，药物生产洁净区与非洁净区之间、不同等级洁净区之间的压差应不低于 10Pa，相同洁净度等级不同功能的操作间之间

应保持适当的压差梯度，以防止交叉污染。除 GMP 要求的注射液分装热室保持局部正压外，其余合成热室、手套箱、通风橱相对放射性药物生产场所为负压。此外，本项目每个生产单元均设有独立的送风系统，该系统通过自动控制各生产单元的送风口的风量大小，使各生产单元所在的区域与相邻区域产生一定的压差，最终实现各生产单元独立的车间气流流向，防止交叉污染。

排风机组布设在楼顶管道末端，运行时不断将室内空气抽出，排风管道内压力相对于连通的房间、热室或通风橱为负压，可确保废气不会倒流入房间、热室或通风橱；各房间送、排风口均设置止回阀，确保废气不会由排风管道倒灌排入房间。

(2) 排气系统

涉密不公开

本项目排风管道采用镀锌钢板，布置于房间顶部吊顶之上，为优化排风管道结构减少风阻，排气筒区域划分原则为同一区域涉及的排风，按排气筒竖管位置划分收集区域，同区域排风管汇合后由立管引至屋顶。热室、手套箱、通风橱内废气经设备顶部自带过滤装置处理与房间整体排风合并汇入屋顶高效过滤器处理后通过排气筒高于屋面排放。

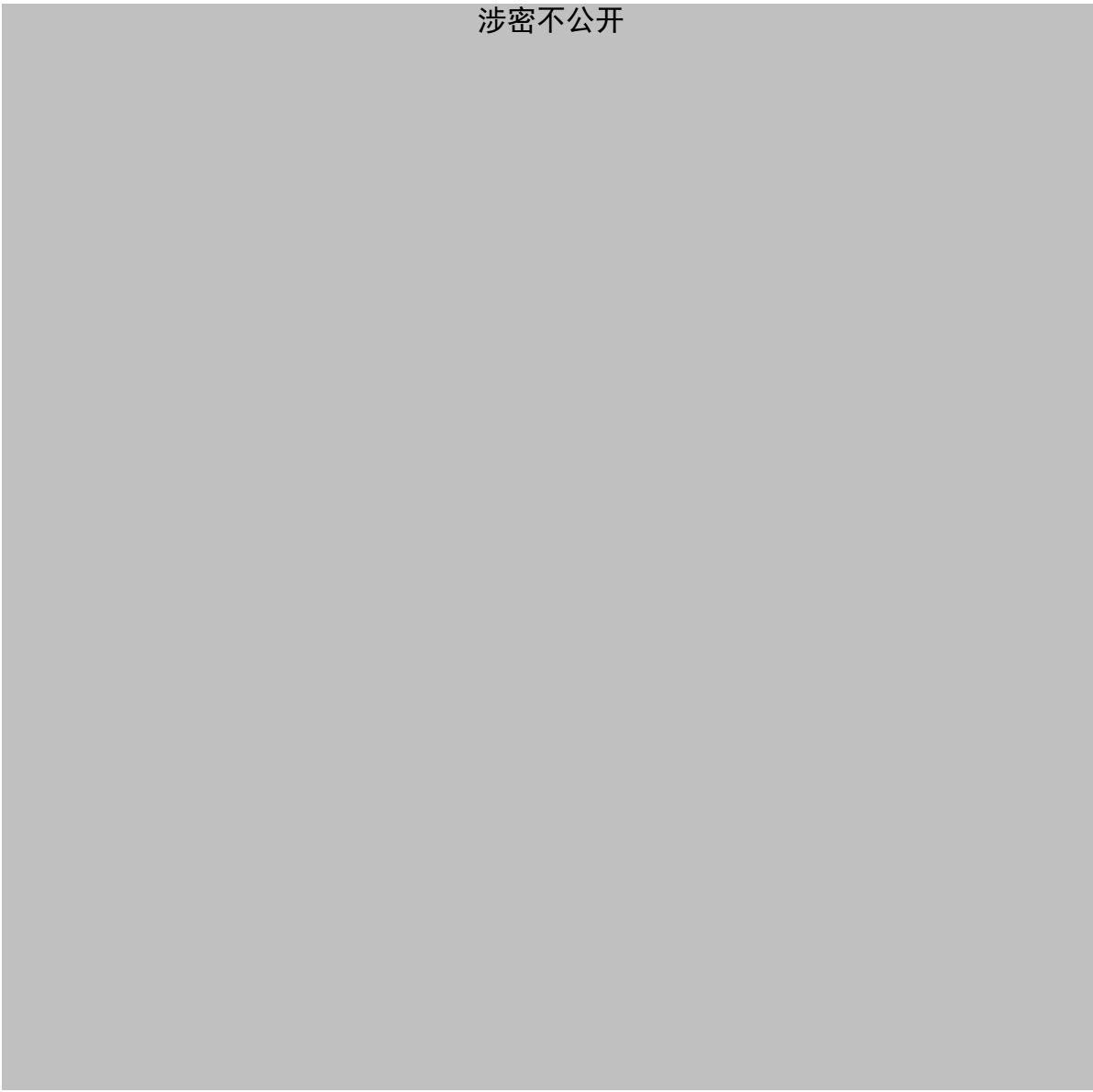
综上所述，本项目分场所设置排风系统，分别采取独立的排风管道及废气净化设施，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ 380-1989）中工作场所通风要求，可保证放射性废气得到合理处置。

排风系统平面布置及气流走向见下图。

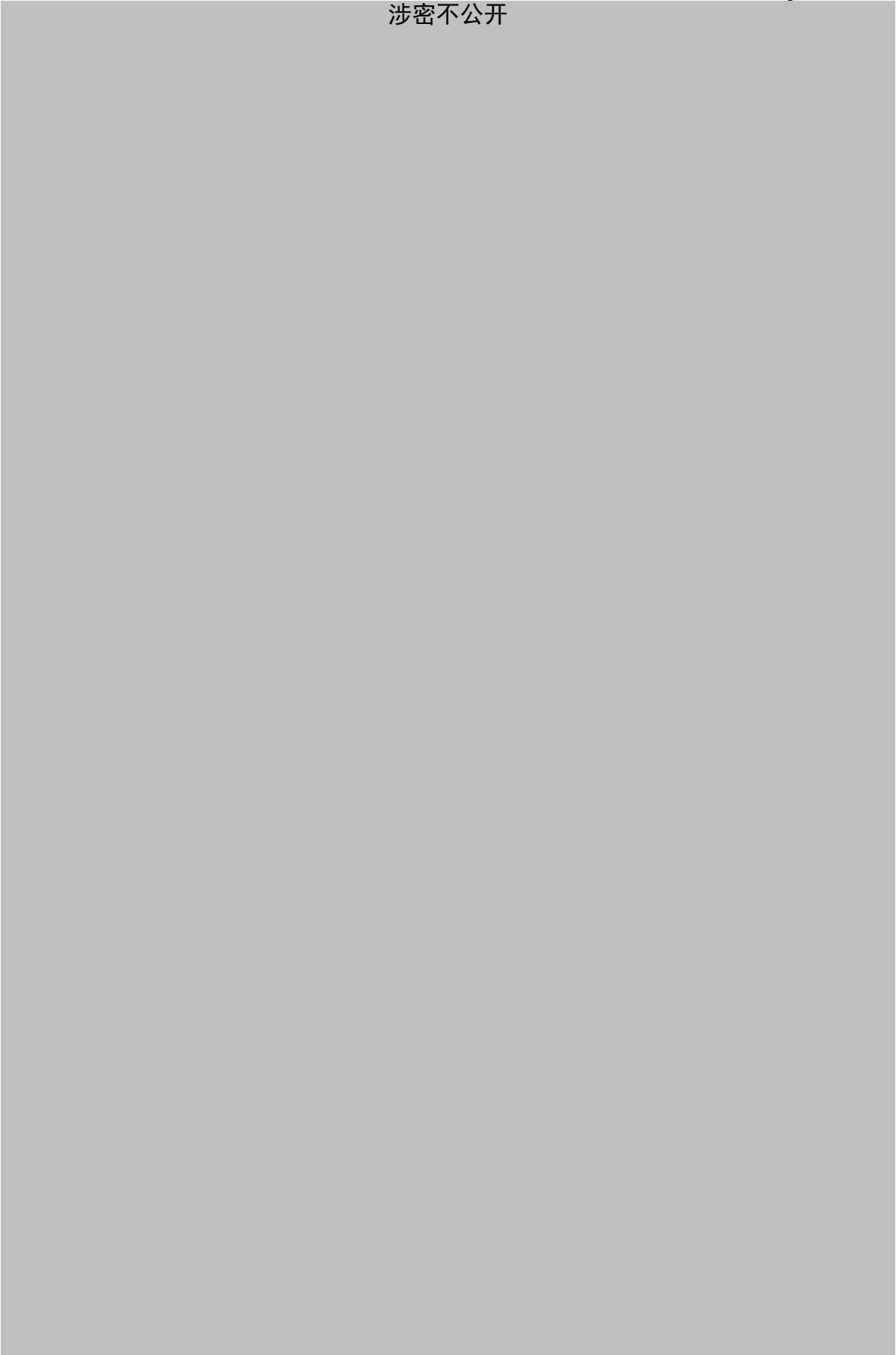
涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

4.3.1.2 非放射性废气

(1) 臭氧和氮氧化物

回旋加速器运行过程中，射线与空气作用产生少量 O_3 和 NO_x 。本项目回旋加速器室设计安装过滤排风系统， O_3 和 NO_x 连同放射性活化气体一同排出，排风经高效过滤器吸附处理后，由 1 根 29m 高排气筒 P7 排放。参考《电子加速器放射治疗放射防护要求》（GBZ 126-2011）的要求，加速器室通风换气次数应达到每小时 4 次。本项目回旋加速器室设计排风量均为 $1000m^3/h$ ，回旋加速器室内部体积约 $73.53m^3$ ，换气次数可以满足标准要求。

(2) 质检废气

研发基地三层质检区理化质检过程使用硫酸、盐酸等无机试剂可产生硫酸雾、氯化氢等无机废气，使用乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇、正己烷、三氟乙酸等有机试剂可产生挥发性有机废气。四层质检区理化质检过程使用硫酸、盐酸等无机试剂可产生硫酸雾、氯化氢等无机废气，使用乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇、正己烷、三氟乙酸、冰醋酸、甲酸等有机试剂可产生挥发性有机废气。各理化质检区域废气经高效过滤器处理后通过排气筒 P11、P12、P18（排气筒高度 35m）排放。

在处理有机废气的方法中，吸附法应用极为广泛，与其它方法相比具有去除效率高，净化彻底，能耗低，工艺成熟，易于推广实用的优点，具有很好的环境和经济效益。吸附法主要用于低浓度高风量有机废气净化，本项目使用的高效过滤器 H13 滤料为玻璃纤维纸，具有密集细孔结构，内表面积大，吸附性能好，化学性质稳定，耐酸碱、耐水、耐高温高压，不易破碎，对空气阻力

小。建设单位在质检等实验开始前和结束后均应先开启通风橱，确保通风橱对废气的有效收集；运行过程中建设单位应加强有机废气治理装置的维护管理，对排气中污染物定期监测，及时更换废气处理装置，确保废气处理装置处于正常运行状态。参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），采用吸附法处理质检废气产生的挥发性有机物为可行性工艺。

（3）动物饲养异味

动物饲养间会产生少量臭气，饲养间空气全部通过排风系统，经高效过滤器+活性炭吸附器净化后由 29m 高排气筒 P13 排放。通过实验室内排风系统压力控制，可有效避免臭气无组织排放，有组织废气经净化后，对周边环境影响微小，运行过程中建设单位应加强有机废气治理装置的维护管理，对排气中污染物定期监测，及时更换废气处理装置，确保废气处理装置处于正常运行状态。

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

4.3.2 废水处理措施

4.3.2.1 放射性废水

（1）处理措施

本项目放射性废水主要包括容器具清洁废水、场所应急清洁废水、人员应急放射性去污废水，放射性废水总排放量为 $34.254\text{m}^3/\text{a}$ 。放射性废水不分核素种类，统一排入放射性废水衰变系统进行衰变暂存 180 天后，经检测达标（总 α 不大于 1Bq/L 、总 β 不大于 10Bq/L 、 ^{131}I 放射性活度浓度不大于 10Bq/L ），并经审管部门认可后排至市政管网，最终排入空港经济区污水处理厂集中处理。

热室管路清洗废液置于密闭容器内，暂存至放射性废物暂存间经衰变后达到清洁解控水平后，连同密闭容器整体作为危险废物委托有资质的单位处置；辐射工作场所产生的含 ^{89}Sr 废液单独收集于密闭容器内，暂存于放射性废物暂存间，经衰变达到清洁解控水平后，连同密闭容器整体作为危险废物委托有资质的单位处置；加速器内循环冷却水事故排水为 $0.2\text{m}^3/\text{a}$ ，收集至回旋加速器室地下专用的集水地坑暂存衰变，委托有放射性废物处理资质的单位处置。

（2）收集衰变系统

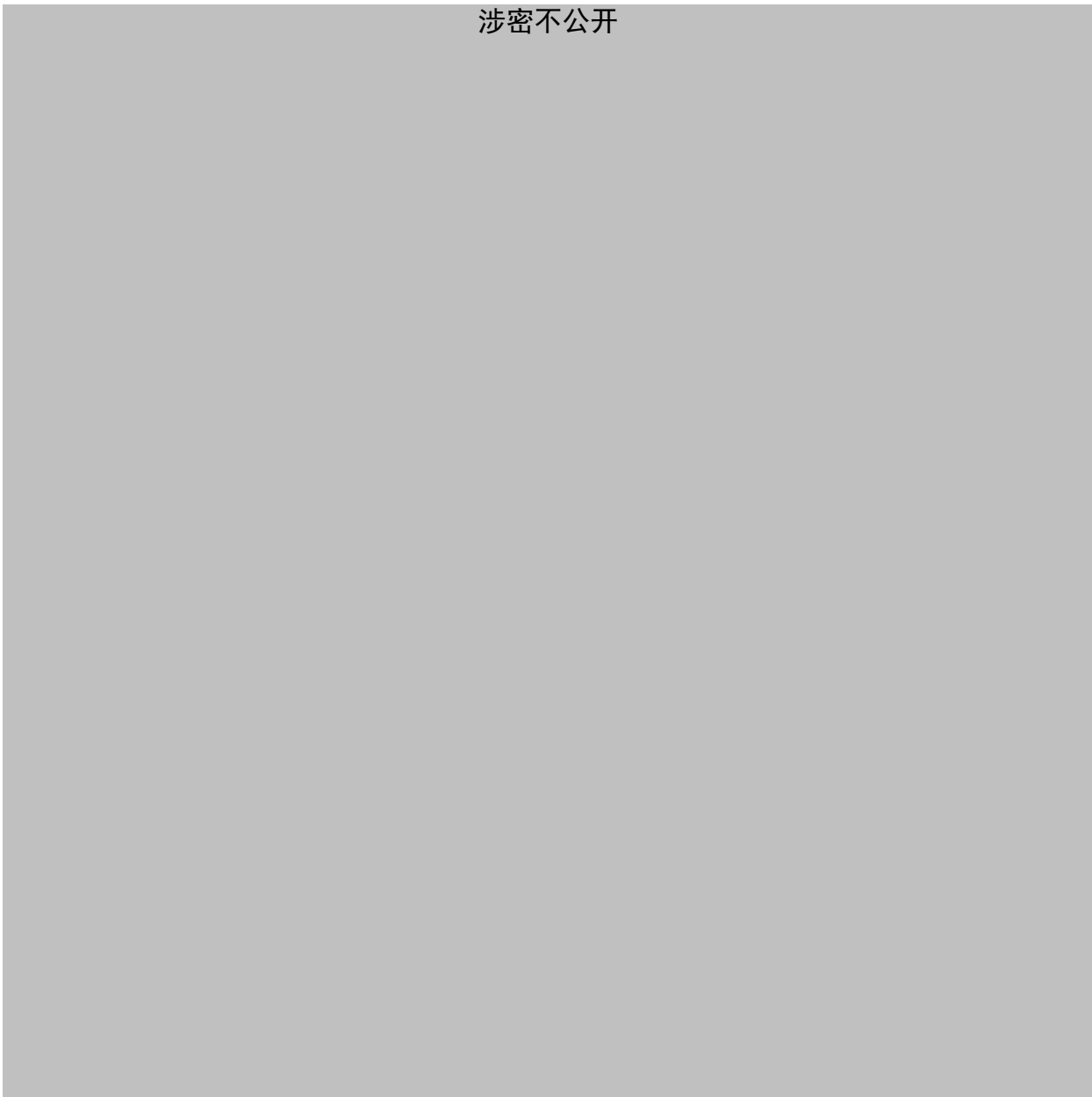
①收集系统

系统收集口（地漏、清洗池）主要分布于各生产场所去污间、涉及核素操作容器具清洁的实验室等区域，用于收集各区域产生的放射性废水，收集系统管道布置于各层地下，各收集口支管收集的放射性废水经主管道汇集最终排入衰变系统。


放射性排水管道为地面下方敷设，采用耐腐蚀加厚 PVC 管。正常情况下管道不会泄漏，若发生管道破损泄漏事故，应立即停止排水，并对管道采取修复措施，对泄漏的废水采取去污措施。建设单位通过严格管理措施，对排水管道定期进行巡检，及时发现问题并解决，可最大可能减少管道泄漏事故。

本项目辐射工作场所放射性排水管道路径图见下图。

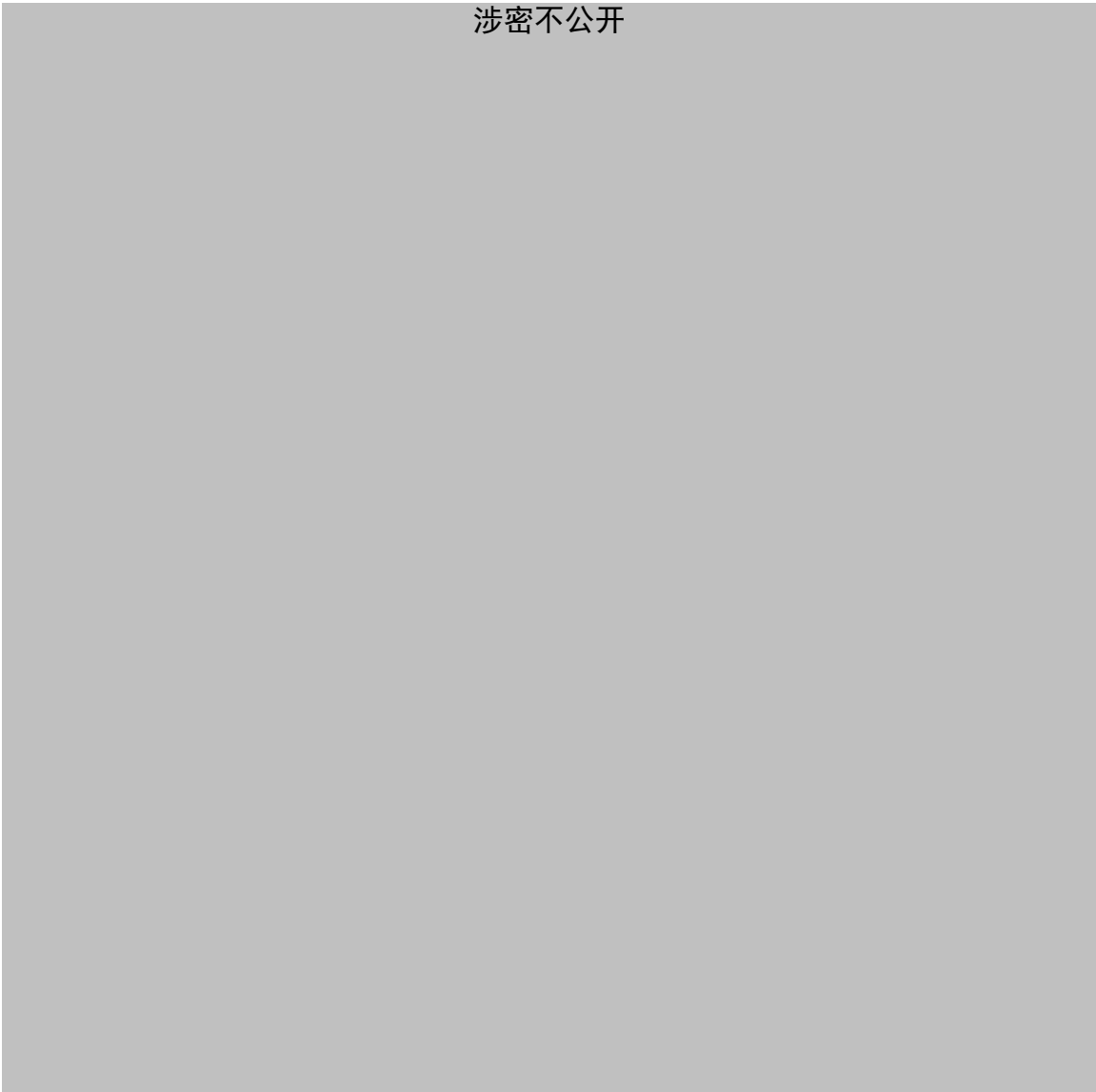
涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

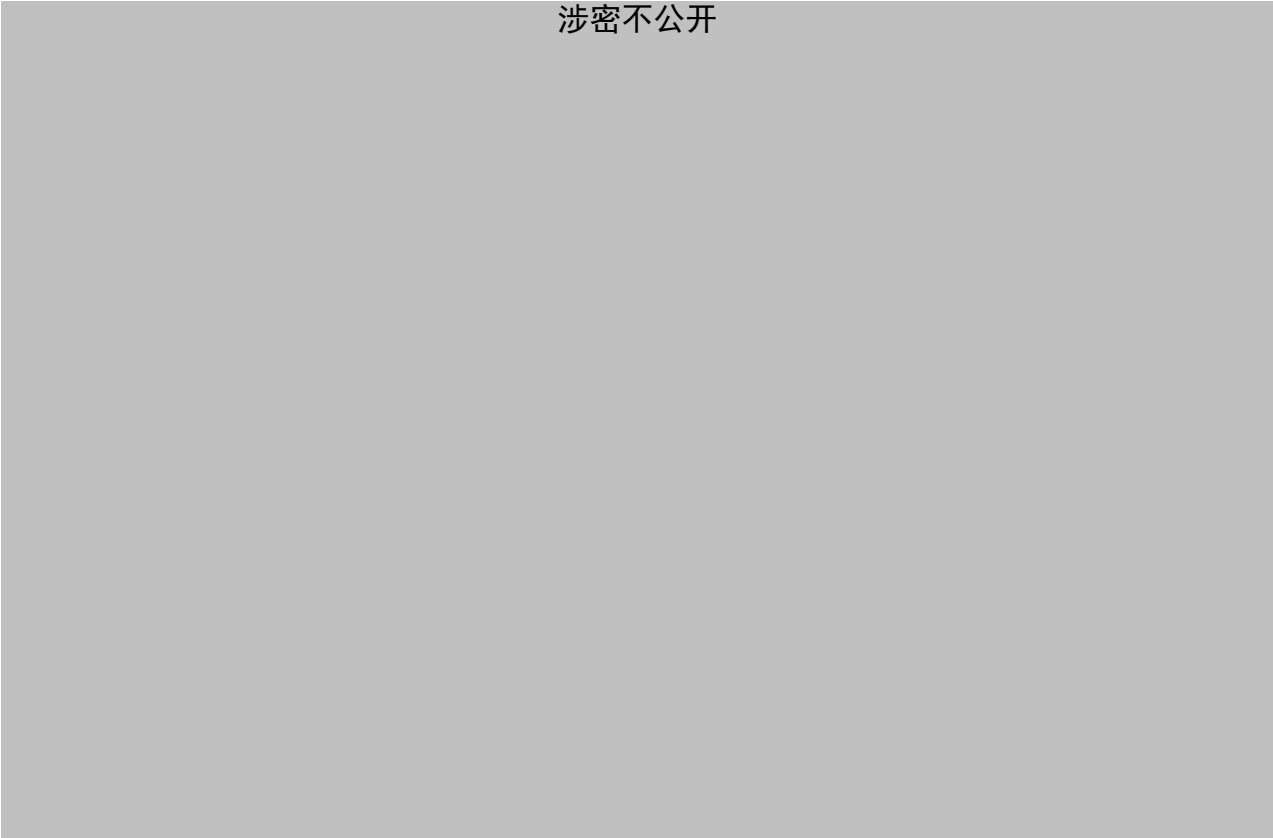
②衰变系统

研发基地设有1套放射性废水衰变系统，位于汇盈产业园4号楼南侧地下，包含1个调节池（0#）和3个衰变池（1#、2#、3#），每个衰变池的有效容积均为 15m^3 ，衰变系统总有效容积为 45m^3 。放射性废水排入衰变系统暂存衰变180天后，经检测达标，并经审管部门认可后，经园区废水总排口排入园区市政污水管网。整个衰变系统为地埋式混凝土池体，采取防雨水、防渗、防腐、防泄漏措施。

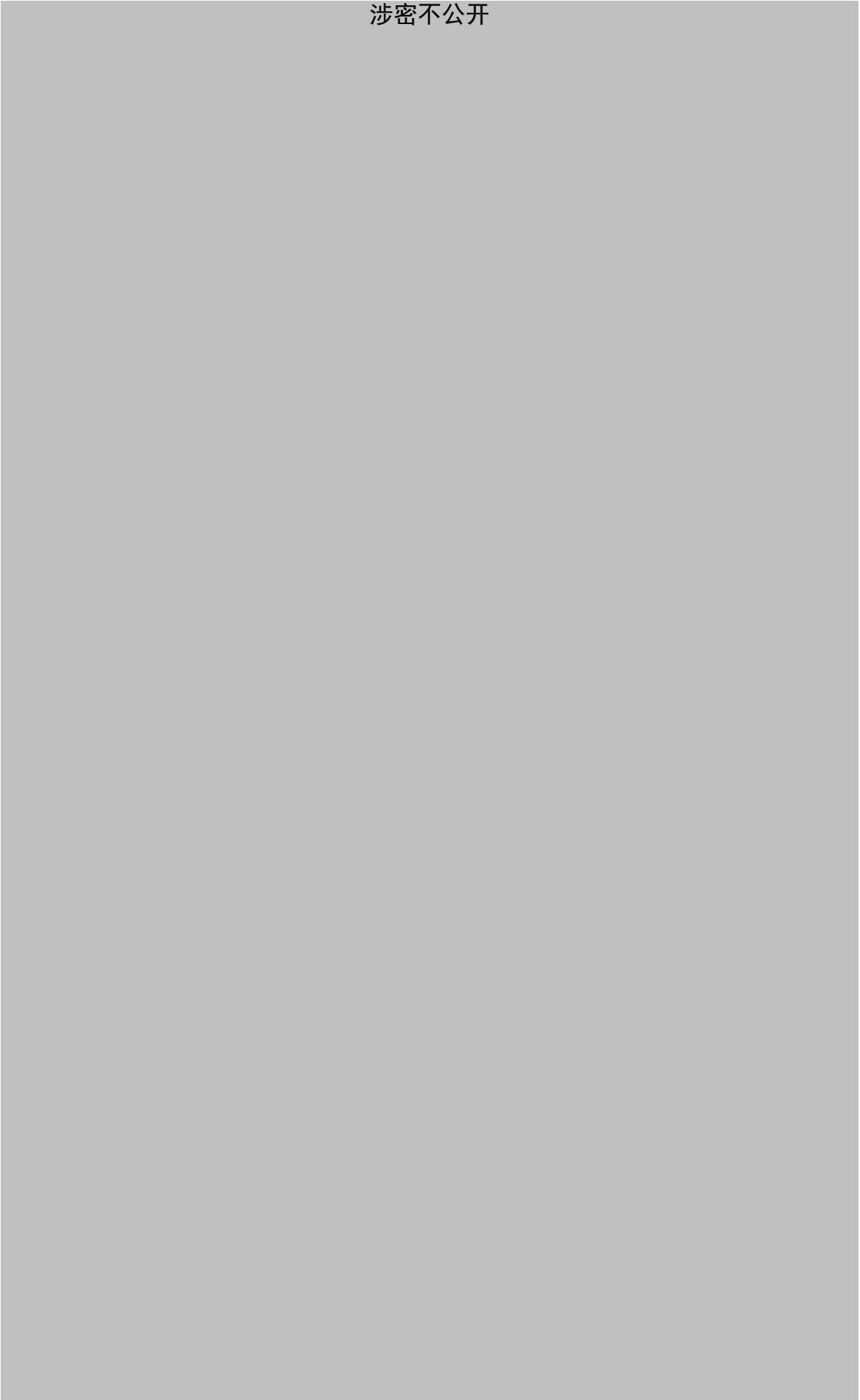
0#调节池用于对放射性废水进行简单过滤和废水分配，不考虑衰变功能，1#衰变池、2#衰变池、3#衰变池轮换使用，进行贮存、衰变和排放废液。本项目废水排放量为 $15\text{m}^3/\text{a}$ ，单个衰变池容积 15m^3 ，可存储365d放射性废水量。为便于管理，建设单位拟对衰变池废水每半年（180d）检测一次，检测达标后经市政管网排入空港经济区污水处理厂。

辐射工作场所产生的放射性废水首先排入沉淀池进行汇总，当第 1 个沉淀池达到最高液位时利用池内的潜水排污泵将污水排入后面 3 个衰变池的一个（排放顺序依次为 0→1#、0→2#、0→3#）。1#、2#、3#衰变池轮换使用，自废水由沉淀池（0#）排入衰变池（1#、2#、3#）开始计时，衰变 10 个半衰变期以上，废水经检测合格，报主管部门审查准许后，排入园区污水管网，最终接入空港经济区污水处理厂处理。


涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

衰变池置于衰变池内，采取防渗、防腐、防水淹措施，内设液位计，上盖不锈钢及铸铁井盖屏蔽，衰变池采用混凝土浇筑，地埋式密封处理。每个衰变池底均设置有潜污泵，将衰变池废水泵出。衰变池设计如下图所示。

4.3.2.2 非放射性废水

本项目非放射性废水主要为生活污水、高压蒸汽灭菌冷凝水、纯水浓排水，经厂区内污水站处理后排入市政污水管网，最终接入空港经济区污水处理厂进一步集中处理。

4.3.2.3 地下水污染防治措施

(1) 地下水污染防治措施的原则

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

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

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

地下，并把滞留在地面的污染物收集起来。

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

(2) 本项目采取的地下水污染措施

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

① 积极推行实施清洁生产，实现各类废物循环利用，减少污染物的排放量。

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

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

④ 坚持“可视化”原则，在满足工程和防渗层结构标准要求的前提下，尽量在地表面实施防渗措施，便于泄漏物质的收集和及时发现破损的防渗层。根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），研发基地地面与墙壁接缝应无缝隙，工作表面应易清洗。

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

本项目研发基地、地面均为混凝土浇筑地面，地面硬化情况较好。同时，本项目不涉及重金属和持久性有机污染物原料的使用，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）及厂区设计地面结构形式，本项目厂区污染防治分区情况及防渗措施一览表见下表：

表 4.3-2 项目厂区污染防治分区情况

区域名称	主要介质	污染控制难易程度	分区类别	地面防渗

主体工程	研发基地	放射性核素、放射性废水等	易	一般防渗区	控制区采用水泥地面 PVC 涂层，淋浴间、卫生间采用防水地砖。
储运工程	非放物料缓存间、固体试剂间、液体试剂间	乙腈、盐酸溶液等	难	重点防渗区	水泥地面 PVC 涂层
	放射源库	成品核素原料			
环保工程	放射性废物暂存间、放射性废弃物暂存间	放射性废液、放射性固体废物	难	重点防渗区	水泥地面 PVC 涂层
	危废间	危险废物			
	衰变池	放射性废水	难	重点防渗区	钢筋混凝土，内涂防渗涂层

(3) 地下水污染防治区防渗设计要求

本次环评提出厂区地下水污染防治区防渗设计要求见下表。

表 4.3-3 地下水污染防治区防渗设计建议

序号	车间名称	分区类别	防渗要求
1	研发基地	一般防渗区	等效黏土防渗层 $\geq 1.5\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$
2	非放物料缓存间、固体试剂间、液体试剂间、放射源库、放射性废物暂存间、放射性废弃物暂存间、危废间、衰变池	重点防渗区	等效黏土防渗层 $\geq 6\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$

4.3.3 固体废物处理措施

4.3.3.1 放射性固体废物

为减少放射性固体废物对环境造成影响，项目设计放射性固体废物处理设施。根据设计资料，本项目在研发基地一层设置 1 个放射性废物暂存间，在研发基地各层均设置 1 个放射性废弃物暂存间。放射性废物暂存间/暂存间墙体设计为 240mm 混凝土，顶部、地面设计为 120mm 混凝土结构。放射性废物暂存间设置通风换气装置，并有独立的排放管道。入口处设置电离辐射警告标志，设有防火、防丢失、防射线泄漏的措施。

放射性废物暂存间/暂存间内部划分为长半衰期废物区、短半衰期废物区，分别用于存放长、短半衰期废物，分区存放示意图见下图。

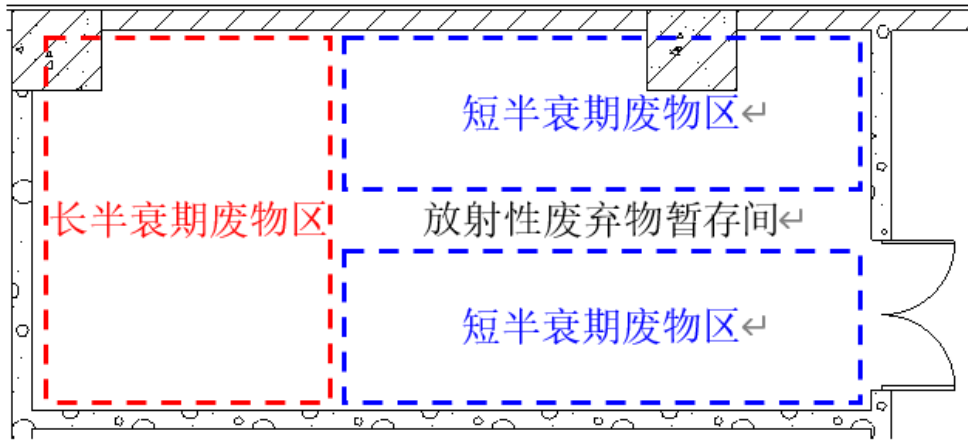


图 4.3-18 放射性废物分区存放示意图

此外，本项目各辐射工作场所均设置有铅废物桶，用于收集放射性固体废物。用来收集放射性固体废物的铅废物桶均应贴上电离辐射警告标志，放置位置避开工作人员作业和经常走动的地方。废物桶内放置若干专用垃圾袋直接收纳废物，按核素种类和半衰期长短进行分类收集、分类处理，工作结束后将垃圾袋密封并在表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息）。对于移液器和破碎器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入锐器盒中，再转入放射性废物暂存间暂存。

放射性废物根据所含核素半衰期长短分类收集、分类处置，各场所放射性废物收集处置措施如下：

(1) 各生产场所涉及核素操作的房间均配置 1 个铅废物桶，铅废物桶内放置专用垃圾袋，用于收集放射性核素操作过程中各场所产生的放射性固体废物。工作结束后，将垃圾袋密封并在表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），各操作场所产生的放射性废物集中转移至放射性废库暂存。所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物委托有资质的单位处置。


(2) 退役的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{224}Ra - ^{212}Pb 发生器暂存在研发基地一层放射性废物暂存间，由供货商定期上门回收。

(3) 本项目通风系统更换的废过滤器滤芯集中收集后，暂存于放射性废

物暂存间内，暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍（最长约 1.5 年），经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物委托有资质的单位处置。

本项目各场所放射性废物产生及处理措施一览表如下表所示。

涉密不公开



4.3.3.2 非放射性固体废物

本项目产生的非放射性固体废物包括一般工业固体废物、生活垃圾及危险

废物。

(1) 一般固体废物

打包及拆包产生的废包装材料以及纯水制备系统废过滤材料为一般工业固体废物，外售物资回收部门。

(2) 生活垃圾

工作人员产生的少量生活垃圾定期由城市管理部门清运处理。

(3) 危险废物

本项目产生的危险废物包括废试剂、废试剂瓶、质检及研发废液、实验室沾染试剂废物、废培养基、废原料药品、废留样样品种、废活性炭及过滤器（含衰变解控的废活性炭及过滤器）、放射性废物衰变解控后的废物，暂存于危废间，委托有资质的单位处置。

4.4 服务期满后的环境保护措施

本项目非密封放射性物质工作场所服务期满后，公司根据相关要求实施场所退役，拟采取的相关环保措施如下。

4.4.1 设计阶段对退役实施的考虑

(1) 为保证项目服务期满后顺利开展退役工作，建设单位将为放射性药物生产工作场所的退役设立专项资金账号，退役经费取项目总投资的 0.1%，专款专用，由财务总监管理。

(2) 计划退役的回旋加速器应处置至无法使用，或经监管机构批准后，转移给其他已获许可机构。当所有辐射源从现场移走后，使用单位按监管机构要求办理相关手续，建设单位应清除所有电离辐射警告标志和安全告知，对退役场所及相关物品进行全面的辐射监测，以确认现场没有留下放射源，并确认污染状况。

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

(4) 生产场所地面铺设均采用易拆性、易去污的环氧自流平地，且墙角作圆角处理，防止撒漏放射性物质扩散到土壤中、

(5) 项目设置专用放射性废物暂存间和衰变池，对放射性废物进行集中回收处理，并采用先进工艺，尽可能减少“三废”的产生量、处理量、排放量和

存留量。

4.4.2 退役环保措施

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

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

(3) 实施退役工作人员应作为辐射工作人员进行管理，并做好个人防护。

4.5 辐射防护与环保投资


本项目辐射防护与环保投资主要包括：对从事放射性操作的房间采取的屏蔽防护措施、配备的剂量率监测仪器设备以及个人防护用品等，辐射防护与环保投资总计约 80 万元，约占总投资的 80%，环保投资明细如下表所示。

涉密不公开

第五章 环境影响分析

5.1 建设阶段对环境的影响

涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

5.2 运行阶段对环境的影响

根据工艺分析及源项，项目运行阶段产生的辐射环境影响主要由外照射影响、内照射影响、表面污染影响。此外，核素操作过程还会产生少量放射性废气、废水及固体废物。

5.2.1 放射性环境影响分析

5.2.1.1 外照射影响分析

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

5.2.1.1.1 预测模式

(1) 回旋加速器运行过程中的剂量率

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

式中：

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

r_0 ：参考点距靶心的距离，单位为米（m）；

R : 屏蔽墙外关注点距靶心的距离, 单位为米 (m);

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

x : 屏蔽墙厚度, 单位为厘米 (mm);

TVL_n : 中子射线的十分之一减弱层厚度, 单位为厘米 (mm);

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

TVL_γ : γ 射线的十分之一减弱层厚度, 单位为厘米 (mm)。

(2) 药物合成、分装等放射性核素操作过程中 γ 射线外照射

放射性核素操作过程的周围剂量当量率采用《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 附录 I 中公式计算, 具体如下:

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

式中:

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

A : 放射源活度, Bq;

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

r : 关注点到放射源的距离, m;

η : 屏蔽体的减弱系数。

(3) 屏蔽体的减弱系数计算公式

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

式中:

x_i : 第 i 种屏蔽体厚度, cm;

TVL_i : 第 i 种屏蔽体什值层厚度, cm。部分核素屏蔽材料什值层厚度见下表。

涉密不公开

(3) ⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 发生器暂存、淋洗过程中 γ 射线外照射

发生器贮存时考虑发生器内母体及子体同时存在时的影响，发生器淋洗后同时考虑发生器内仅含母体核素及发生器外淋洗出的子体核素的叠加影响。发生器外表面上任一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h，按下式估算发生器内部母体核素或（子体核素）对发生器外关注点处的辐射剂量率：

$$\dot{H} = \frac{\dot{H}_0 \cdot \eta \cdot r^2}{R^2} \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-4)}$$

式中：

\dot{H} ：屏蔽体外关注点的周围剂量率，μSv/h；

\dot{H}_0 ：参考点（发生器表面）的周围剂量率，取值 2000μSv/h；

η ：屏蔽体的减弱系数；

r ：参考点（发生器表面）到放射源的距离（m），根据建设单位提供资料，约为 0.05m；

R ：关注点到放射源的距离，m。

(4) 受照剂量计算公式

$$H = \dot{H} \times t \times T \times 10^{-3} \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-5)}$$

式中：

H : 年受照剂量, mSv/a;

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

t : 年受照时间, h/a;

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

表 5.2-2 不同场所与环境条件下的居留因子

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

(5) β 射线韧致辐射剂量估算公式

β 射线产生的韧致辐射可采用《辐射防护导论》中如下公式进行计算:

$$\dot{H}_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \left(\frac{E_b}{r} \right)^2 \cdot (\mu_{en} / \rho) \cdot q \cdot \eta \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-6)}$$

式中:

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

A : 放射源活度, Bq;

Z_e : 吸收 β 射线的屏蔽材料 (或靶核) 有效原子序数, 本项目 β 射线保守考虑被铅屏蔽吸收, 查《辐射防护导论》, 铅的有效原子序数为 82;

μ_{en} / ρ : 韧致辐射的平均能量在空气中的质量能量吸收系数, m^2/kg , 查《辐射防护导论》附表 1 所得;

q : 居留因子, 取为 1;

r : 参考点距放射源的距离, m;

η : 外屏蔽体的减弱系数, 根据《辐射安全手册》查韧致辐射平均能量对应的 γ 射线铅值层计算得出;

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

(6) 屏蔽 β 辐射的最大射程对应的屏蔽厚度

β 粒子在低 Z 物质中的射程, 与能量等于 β 粒子最大能量的单能电子的射程是一样的, 采用方杰主编的《辐射防护导论》中公式计算 β 射线屏蔽厚度:

$$d = \frac{R}{\rho} \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-7)}$$

式中：

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

ρ ：屏蔽材料的密度，g/cm³；

R ：β 粒子在低 Z 物质中的射程，g/cm²，可以由下列经验公式计算：

$$R = 0.412 E^{(1.265-0.0954 \ln E)} \quad (0.01 < E < 2.5 \text{MeV 时}) \quad \text{(公式 5.2-8)}$$

E ：β 射线的最大能量，MeV；

5.2.1.1.2 辐射环境影响预测

一、回旋加速器室

(1) 回旋加速器打靶

一层热室车间 1 主要使用 1 台 PETtrace860 型回旋加速器生产 ¹⁸F、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、⁸⁹Zr、¹²³I、¹²⁴I 放射性同位素，回旋加速器安装于一层回旋加速器室，属于 II 类射线装置。回旋加速器带自屏蔽体，回旋加速器室四周墙体及屋顶外的剂量率可采用生产厂家提供的泄漏辐射剂量分布图，由公式 5.2-1 采用近似方法估算。本项目 PETtrace860 型回旋加速器在额定工况下（能量 16.5MeV，束流强度 100μA），表面 γ 射线剂量和中子剂量分布图见下图。

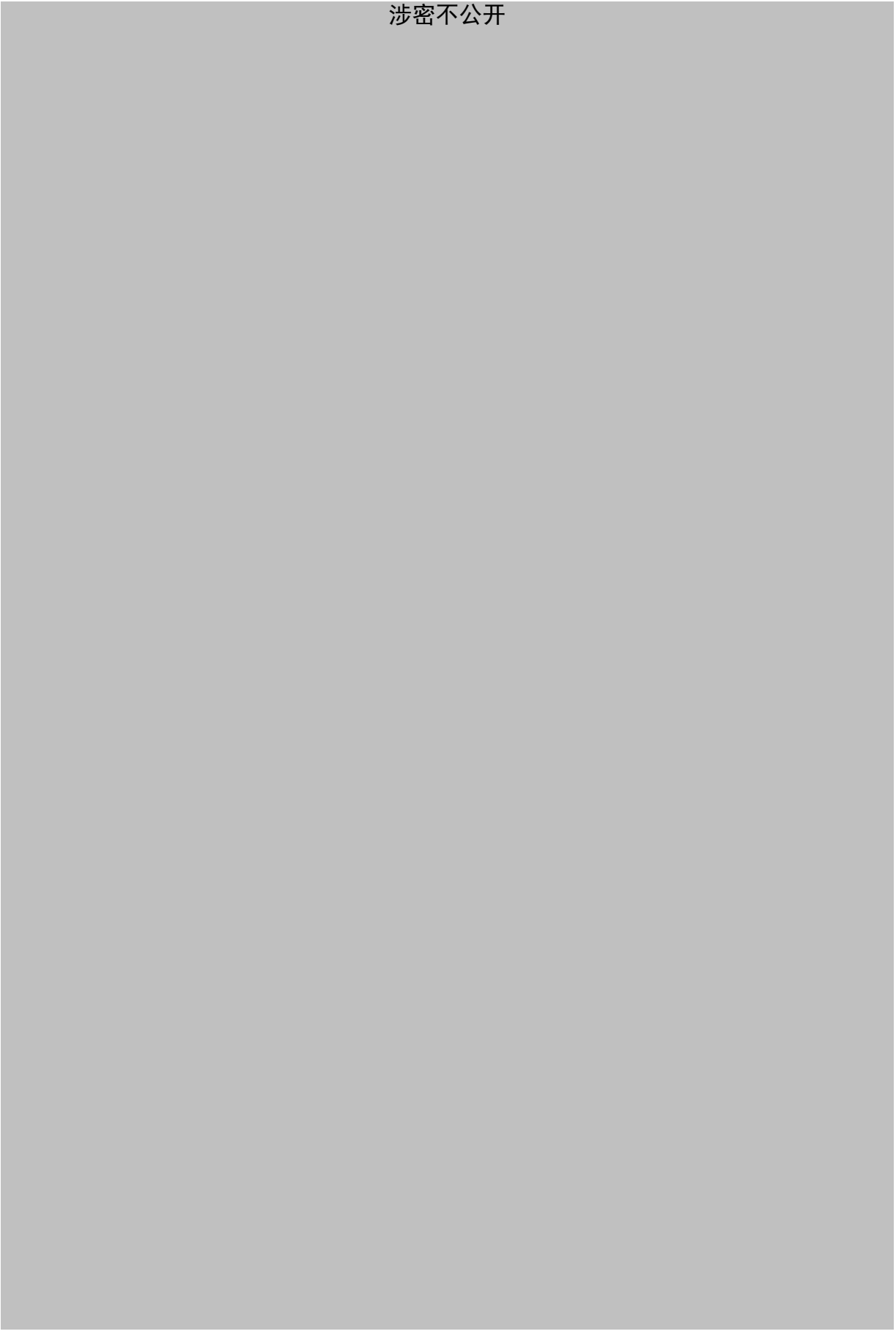
涉密不公开



^E
涉密不公开

17 ^B

涉密不公开



涉密不公开

由计算结果可知，加速器正常运行时加速器室外关注点剂量率最大为 $3.72 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，可满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中控制区外人员可达处距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的防护要求。进排气管道口外为热室后区（控制区），在采取局部防

护措施后的剂量率为 $22.7\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ 的防护要求，且排气管道标高 3.6m ，正常情况下人员不可达，出口处设置电离辐射警告标识，警示人员远离，减小人员受照剂量。

（2）核素（靶）传输管道外辐射影响

涉密不公开

由计算结果可知，正产工况下回旋加速器核素传输管道上方 0.3m 处的剂量

率为 $2.62\mu\text{Sv/h}$ ，核素传输时间很短，约 1~5S 内完成，传输管道上方设置电离辐射警示标识，警示人员远离，减少人员停留时间，核素传输对周边环境影响较小。

(3) 回旋加速器换靶和维护

建设单位辐射工作人员使用加速器打靶制备放射性核素，不具备加速器换靶、维护的工作能力。加速器换靶、维护操作均委托设备厂家或有资质的第三方维保厂家安排专业辐射工作人员负责，上述人员不属于建设单位管理的辐射工作人员，其人员在加速器换靶和维护过程中进入回旋加速器室会受到加速器部件感生放射性影响，其受照剂量及辐射影响将由受委托的设备厂家或有资质的第三方维保厂家另行履行环评手续进行评估，本次仅对换靶、维护过程中的辐射影响进行简要分析。

涉密不公开


二、一层热室车间 1

一层热室车间 1 主要合成、分装 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{225}Ac 放射性药物，核素来源于外购或加速器自产，主要考虑 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。


核素原液外购或经回旋加速器轰靶等工序产生后由地沟传送至热室，再经

涉密不公开


涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

三、二层放射性标记分析实验室


二层放射性标记分析实验室进行放射性药物标记合成操作（ ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{131}I 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{211}At 、 ^{225}Ac ），核素来源于外购或自产（ ^{68}Ga 来源于外购的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器淋洗、 ^{212}Pb 来源于外购的 ^{224}Ra - ^{212}Pb 发生器淋洗），标记后的放射性药物用于四、五层 GLP 实验

涉密不公开


涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开

涉密不公开




涉密不公开

涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开


涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开




涉密不公开

涉密不公开

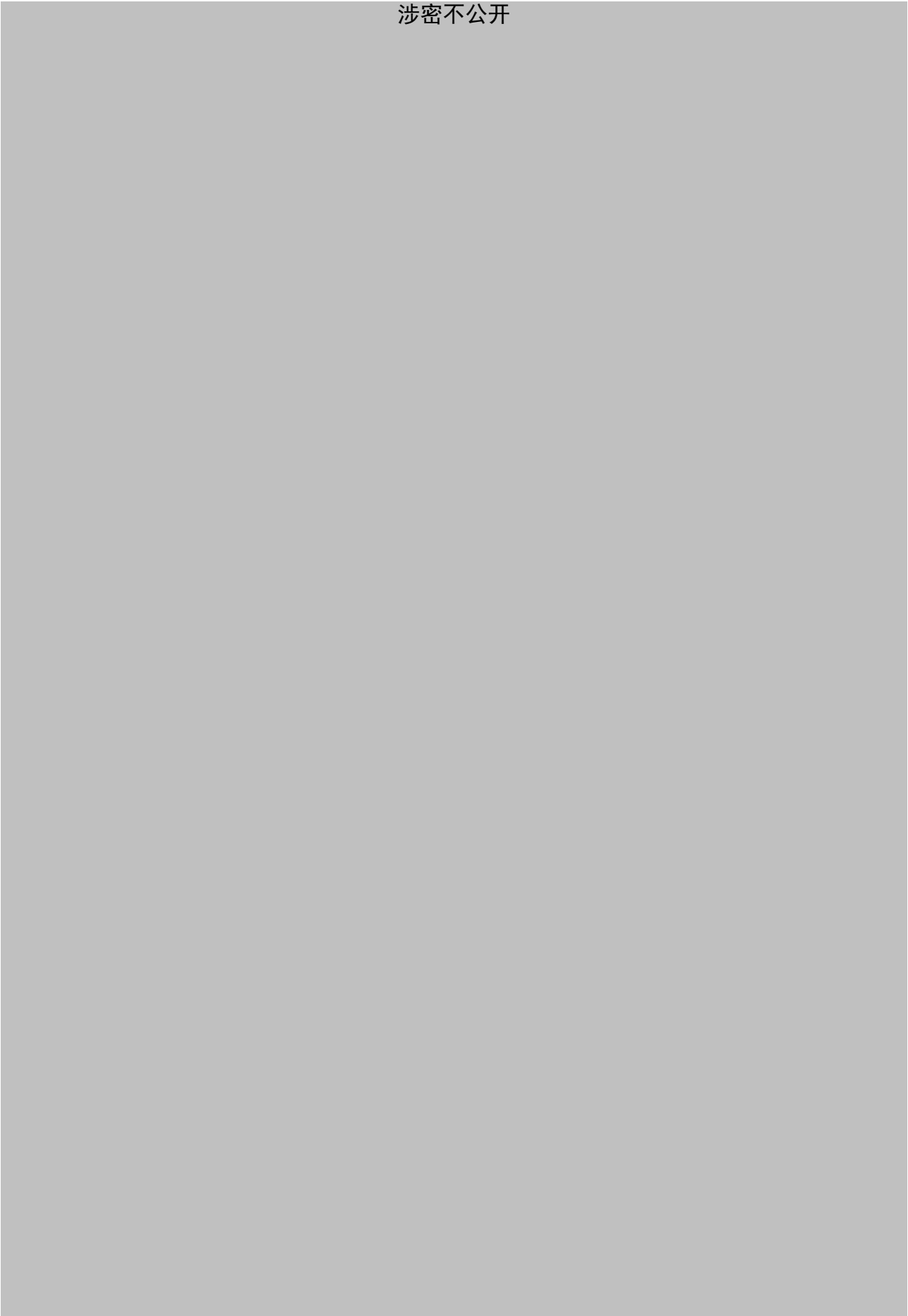


涉密不公开

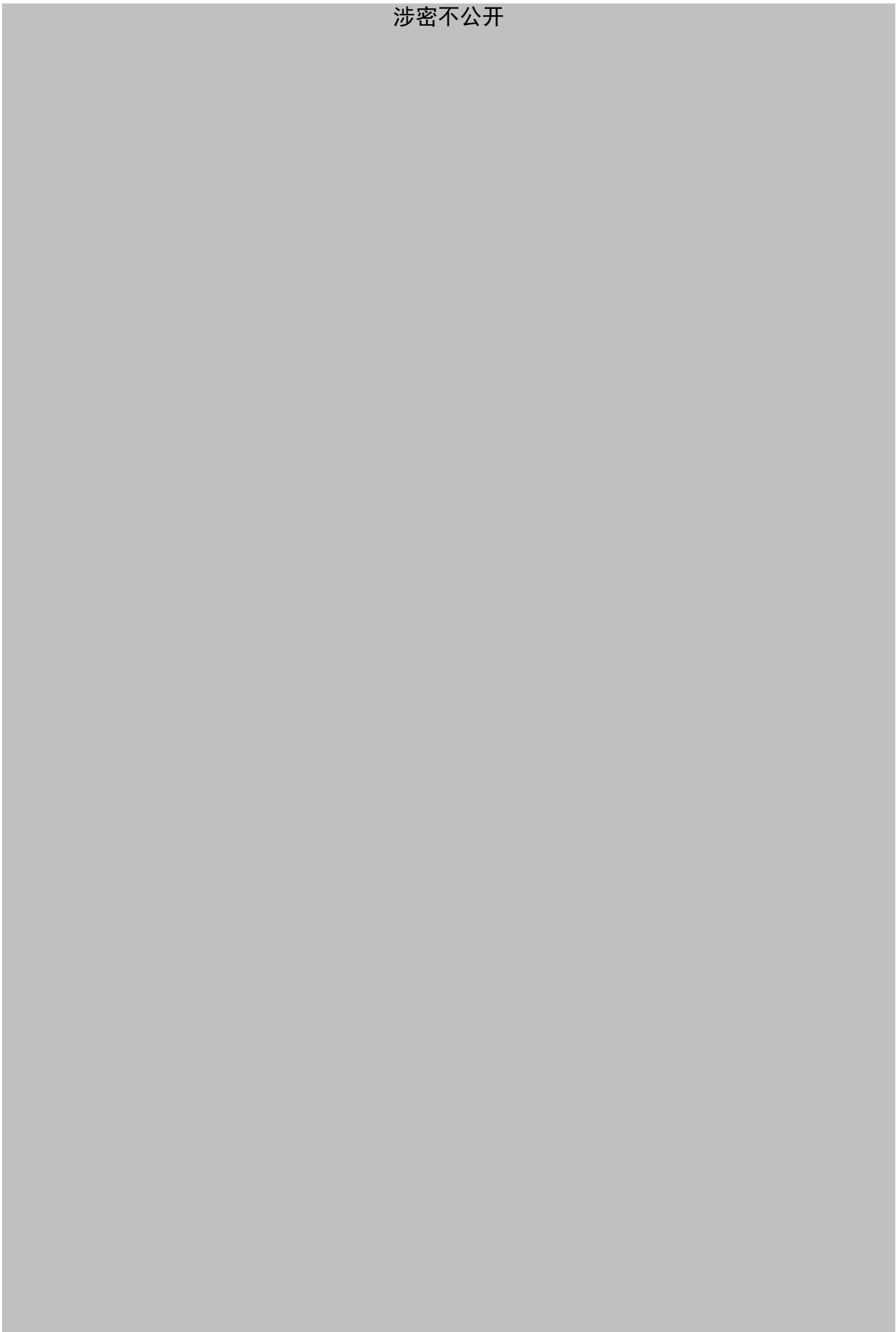


涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开


涉密不公开

四、四、五层 GLP 实验室


四、五层 GLP 实验室主要使用二层放射性标记分析实验室标记的放射性药物 (^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{131}I 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{211}At 、 ^{225}Ac) 开展动物分布实验、药代实验、毒性实验、安全药理实验及核医学显像实验。实验过程涉及的主要操作为给药、药后饲养、取样、解剖、检测、摆位、核医学显像检查。单次实验仅操作一种放射性核素，主要考虑 α 射线、 β 射线及其韧致辐射、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开


涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开




涉密不公开



五、放射源库

涉密不公开



涉密不公开

六、放射性成品库房


涉密不公开

七、放射性废物暂存间


各场所产生的放射性废物将转入放射性废物暂存间暂存，对外环境将产生一定的辐射影响。本项目涉及 6 个放射性废物暂存场所，用于存放不同区域产生的放射性废弃物，具体如下：

涉密不公开

涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开

由上表计算结果可知，经放射性废弃物暂存间的铅垃圾桶和混凝土墙体的屏蔽后，放射性废弃物暂存间外的辐射剂量率很小。运行期工作人员定期对放射性废弃物暂存间外辐射环境进行巡测，当发现辐射剂量异常时，立即开展调查并采取控制措施，确保固体放射性废物收集桶表面 0.3m 处、放射性废弃物暂存间、放射性废弃物暂存间满足周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。


建设单位应加强放射性废弃物暂存间的安全管理，及时清理达到豁免水平的废物，避免放射性废物积存，加强放射性废弃物暂存间周边的辐射环境监测，确保废物间外辐射环境达标。

八、放射性废水管道

本项目放射性废水经放射性排水管道排入衰变池，第一层（一层或地下一层）废水管道为地面下方敷设，楼上层废水管道向下穿过楼板后在楼下的吊顶内敷设，排水立管敷设在车间墙体内竖向管道井，排水管道采用耐腐蚀加厚PVC管。根据工程分析，进入废水的活度为单批次最大操作量的0.01%，选取辐射影响最大核素的进行分析，将管道中流经的放射性废水简化为点源考虑，根据式（5.2-1）、（5.2-2），估算放射性废水流经管道时对管道外环境的影响，计算结果见下表。

涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开

由计算结果可知，本项目放射性废水管道外人员居留处的剂量率最大约为1.78 μ Sv/h。放射性废水间断排放，且流经管道时间很短，约1~10S内流过，放射性废水管道对周边环境影响较小。


5.2.1.1.3 人员受照剂量分析

5.2.1.1.3.1 辐射工作人员附加有效剂量

(1) 一层热室车间1辐射工作人员

涉密不公开

涉密不公开




涉密不公开

根据上表计算结果，辐射工作人员年有效剂量为2.31mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过5mSv/a的约束值要求。

(2) 二层放射性标记分析实验室辐射工作人员


涉密不公开

涉密不公开



(3) 四、五层 GLP 实验室辐射工作人员

涉密不公开



涉密不公开

5.2.1.1.3.2 公众成员附加有效剂量

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

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

涉密不公开

涉密不公开

由计算结果可知，本项目外照射所致公众年受照剂量最大值为 $4.64 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中公众年有效剂量 1mSv/a 限值要求，也满足本项目提出的公众年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。叠加放射性气载流出物所致公众剂量后也可满足公众剂量约束值的要求。

综上所述，本项目辐射工作人员和公众所受到的附加辐射照射剂量，均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值”的要求以及本项目剂量约束值的要求。

5.2.1.2 内照射影响分析

放射性药物操作过程中，可能会产生微量放射性气溶胶，被人员吸入引起人员内照射。工作人员通过热室或通风橱操作放射性药物，热室或通风橱均带有专用排风管道，保持良好通风，各控制区房间内也均设有放射性废气排风管道，放射性废气经过滤装置处理后，高于建筑屋顶排放。合理控制各场所负压和换气次数，使低污染区气压>高污染区气压，气流由低污染区流向高污染区，确保工作场所内通风良好。

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

当发生辐射事故后，工作人员拟采取防护措施，并及时离开事故现场，尽可能减少吸入或食入泄漏的放射性核素，根据事故程度判断是否按《职业性内照射个人监测规范》（GBZ 129-2016）开展内照射剂量监测，并对测量结果进行评价，以有效监控人员内照射剂量。

5.2.1.3 表面污染

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

- （1）对操作人员进行培训，使其具备熟练的操作技能及丰富的防护知识；
- （2）操作放射性物质在易去污的工作台面上进行，质检等操作在通风橱内进行；
- （3）如有洒落等操作，人员用棉签将其擦拭处理，擦拭后产生的废棉签、手套按放射性固体废物收集至放射性废物桶内暂存；
- （4）工作人员进出工作场所需更衣，操作时穿防护服，戴防护手套；放射性操作之后对工作台面、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查、清洗、去污。
- （5）工作人员离开工作场所控制区前，在控制区出入口进行表面污染测量，确定未受污染后方可离开，如其污染水平超过标准限值，应采取相应去污措施。从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝表面污染控制水平超标

的物品被带出控制区。

在严格落实以上措施的情况下可有效避免表面沾污带来的辐射影响。


5.2.1.4 放射性废气环境影响分析

5.2.1.4.1 放射性废气处理措施


在放射性核素操作过程中会产生少量的放射性气体，放射性核素的操作均在各生产场所的密闭热室、手套箱、通风橱负压环境下进行，挥发的放射性气体很少。排风系统分为房间排风和工作箱体（热室、手套箱、通风橱）排风，放射性废气由专用排风管道输送，热室、手套箱、通风橱内废气经设备顶部自带过滤装置过滤后与同区域的房间排风汇入主管道引至屋顶，经屋顶高效过滤器处理后通过排气筒高于屋面排放。本项目放射性废气以气溶胶为主，根据设计文件采用高效过滤器 H13，净化效率在 99.9% 以上。

涉密不公开


涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

由计算结果可知，本项目正常工况下放射性流出物所致评价范围内公众受照剂量在 $7.19 \times 10^{-4} \text{mSv/a} \sim 3.97 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ 范围。叠加前文 γ 射线外照射对公众成员的附加有效剂量，本项目对公众的辐射影响满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。

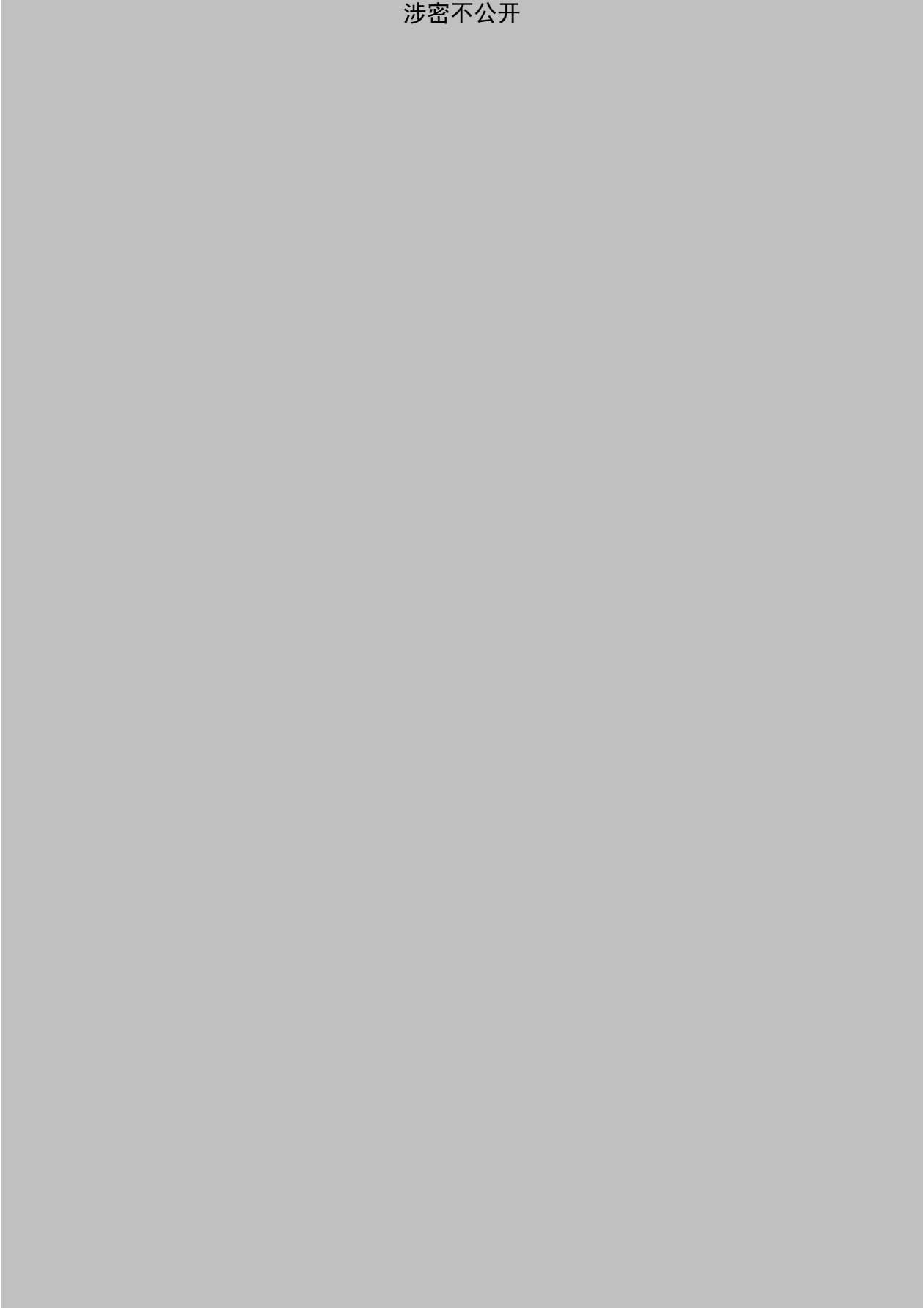
5.2.1.5 放射性废水环境影响分析

5.2.1.5.1 处理措施分析


本项目放射性废水主要包括容器具清洁废水、场所应急清洁废水、人员应急放射性去污废水、加速器内循环冷却水事故排水。根据废水中放射性核素半衰期长短，将废水划分为长半衰期和短半衰期放射性废水，分别采取不同的处理方式。加速器内循环冷却水事故排水为长半衰期放射性废水，收集至回旋加速器室地下专用的集水地坑暂存衰变，委托有放射性废物处理资质的单位处置；涉及 ^{89}Sr 等长半衰期核素废液单独收集于专用密闭容器中，连同容器整体转运至放射性废物暂存间贮存，定期委托有放射性废物处理资质的单位处置；其余短半衰期放射性废水不分核素种类，统一排入衰变池进行暂存衰变 180d，经检

测达标并经审管部门认可后排至市政污水管网，最终排入空港经济区污水处理厂进一步集中处理。


涉密不公开



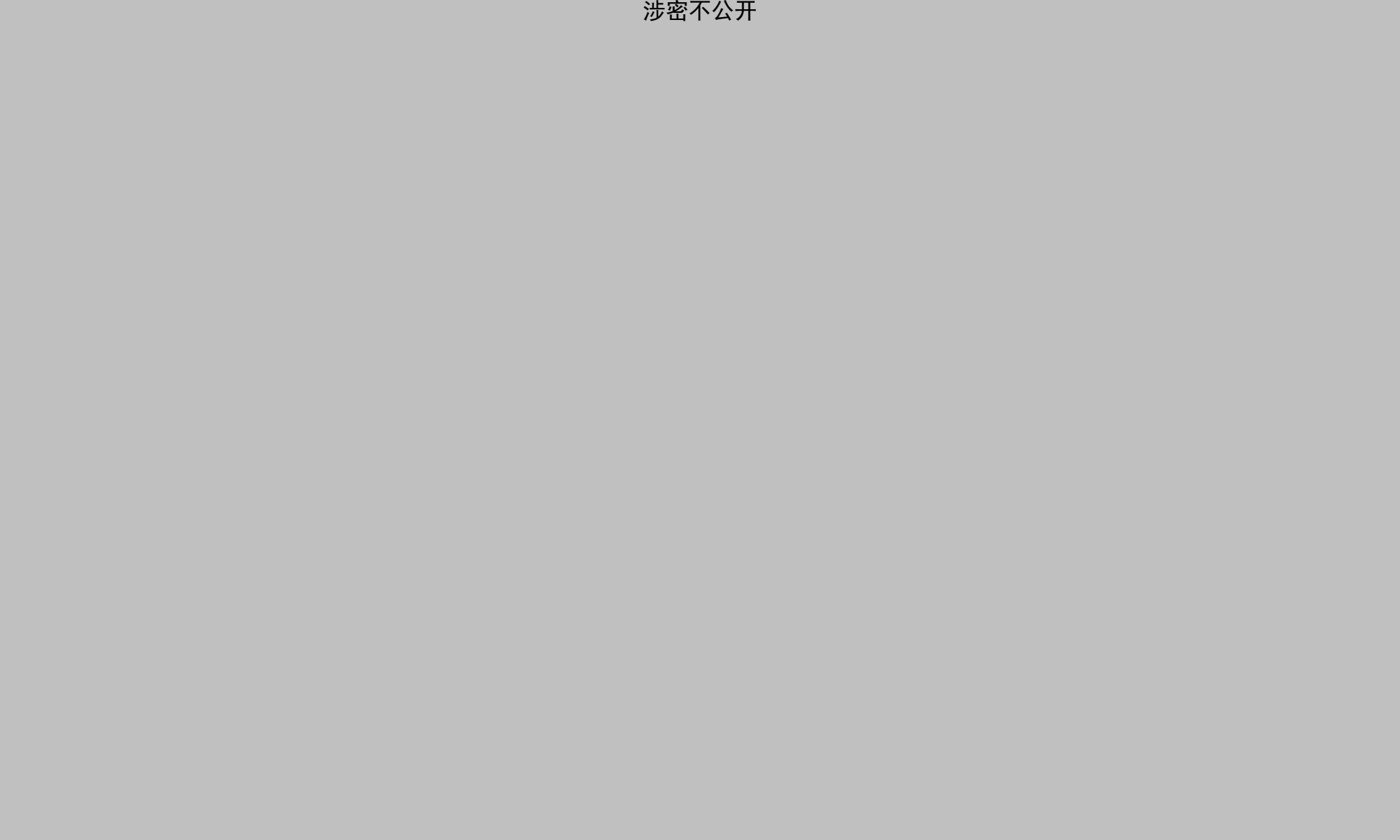
涉密不公开



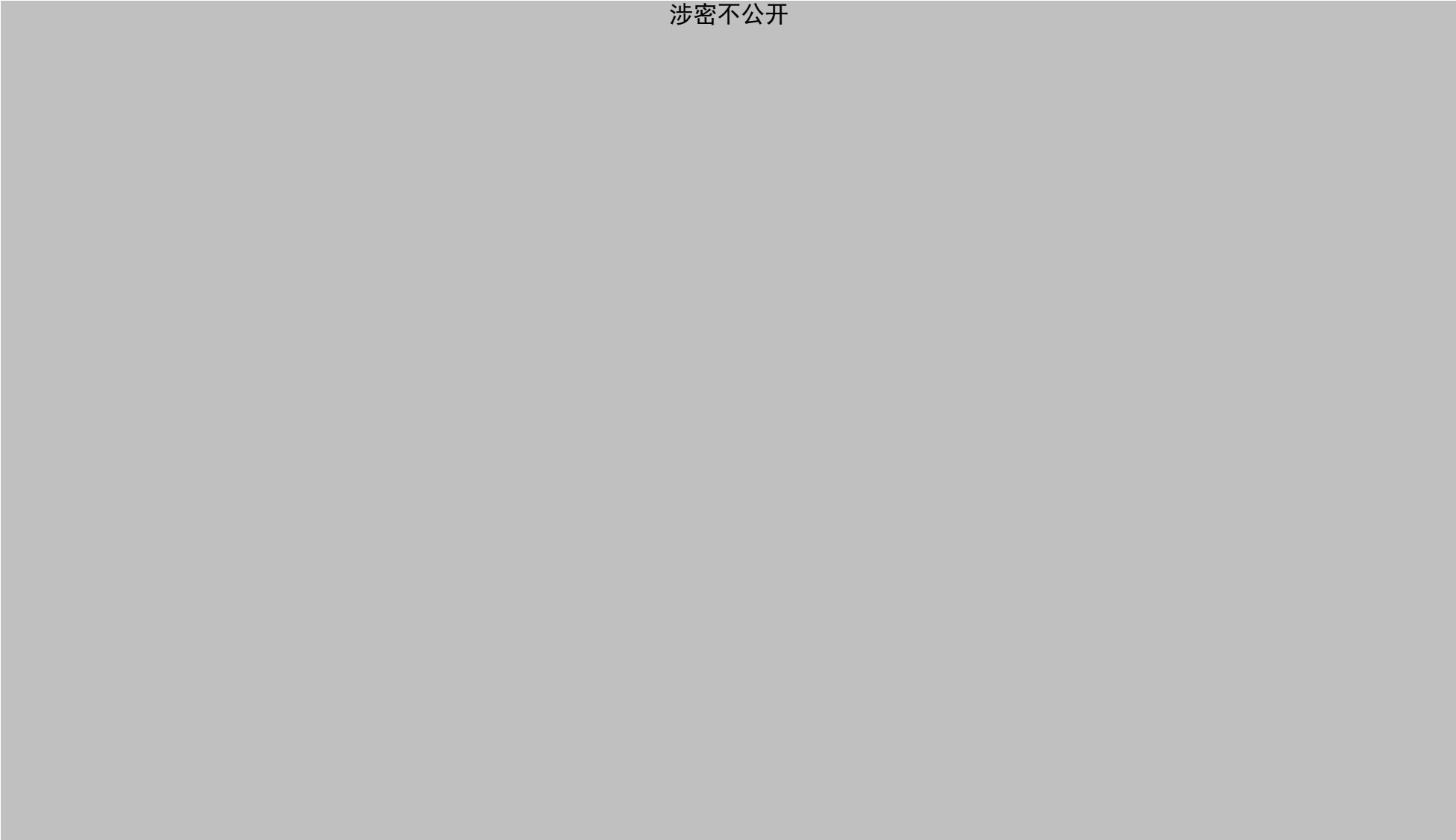
涉密不公开



涉密不公开




涉密不公开



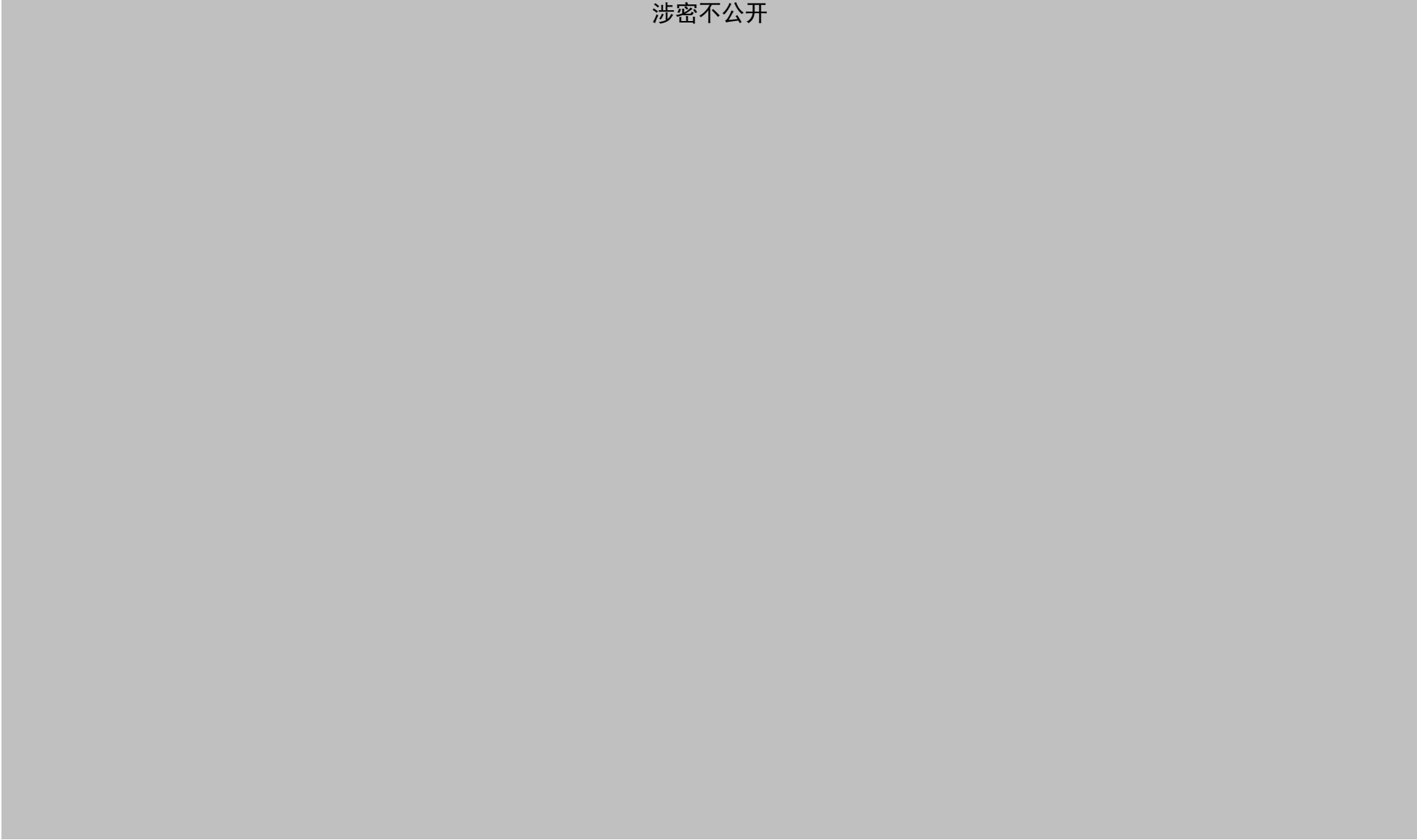
涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开



放射性废物暂存于工作场所各层放射性废弃物暂存间以及研发基地一层放射性废物暂存间，放射性废物暂存时间均小于 1 年（除含 ^{89}Sr 的放射性废物，废过滤器滤芯，回旋加速器活化废物（废靶、靶膜、废离子源等），回旋加速器冷却水管道事故泄漏废水外），储存量按 1 年计算，长半衰期的放射性废物暂存时间按 2 年计算，放射性废物同时储存最大量约 13t。

本项目涉及 6 个放射性废物暂存场所，所在位置、房间面积及废弃物来源如下。

涉密不公开

经估算分析，本项目放射性废弃物暂存场地面积可以满足本项目放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍的要求。

放射性固体废物在收集、贮存、处理过程中，建设单位应严格按照《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）等标准的要求落实各项措施，加强放射性废物的管理，避免放射性固体废物对工作人员和公众造成不必要的照射。

综上所述，项目设计的放射性固体废物处理设施，能够满足项目所产生的放射性固体废物衰变处理要求。

5.2.1.7 地下水环境影响分析

本项目地下水污染防治措施和对策，坚持“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则。本项目拟采取的地下水的防治措施如下所述。

（1）源头控制措施

- ①积极推行实施清洁生产，实现各类废物循环利用，减少污染物的排放量；
- ②根据国家现行相关规范加强环境管理，采取防止和降低污染物跑、冒、

滴、漏的措施。正常运营过程中应加强巡检及时处理污染物跑、冒、滴、漏，同时应加强对防渗工程的检查，若发现防渗密封材料老化或损坏，应及时维修更换；

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

④坚持“可视化”原则，在满足工程和防渗层结构标准要求的前提下，尽量在地表面实施防渗措施，便于泄漏物质的收集和及时发现破损的防渗层。根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），生产厂房地面与墙壁接缝应无缝隙，工作表面应易清洗。

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

生产装置区域内易产生泄漏的场所尽可能按照其使用物料的物性分类集中布置。严格划分污染区和非污染区，其中污染区分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。本次环评提出厂区地下水污染防治区防渗设计要求见下表。

表 5.2-52 地下水污染防治区防渗设计建议

序号	车间名称	分区类别	防渗要求
1	一层热室车间 1、二层放射性标记实验室、四、五层 GLP 实验室	一般防渗区	等效黏土防渗层 $\geq 1.5\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$
2	放射源库、放射性废物暂存间、危废间、衰变池	重点防渗区	等效黏土防渗层 $\geq 6\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$

在采取上述地下水防治措施的前提下，本项目运行期不会对地下水水质及水位造成影响。


5.2.2 非放射性环境影响分析

5.2.2.1 非放射性废气


本项目大气环境影响评价等级为三级，本次评价对非放射性废气达标情况进行分析。

涉密不公开


涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

5.2.2.1 非放射性废水

根据工程分析，本项目非放射性废水包括生活污水、高压蒸汽灭菌冷凝水、纯水浓排水。生活污水排入化粪池静置沉淀后与高压蒸汽灭菌冷凝水、纯水浓排水一并经园区市政污水管网最终排入空港经济区污水处理厂处理达标排放。


涉密不公开

涉密不公开




涉密不公开


涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开

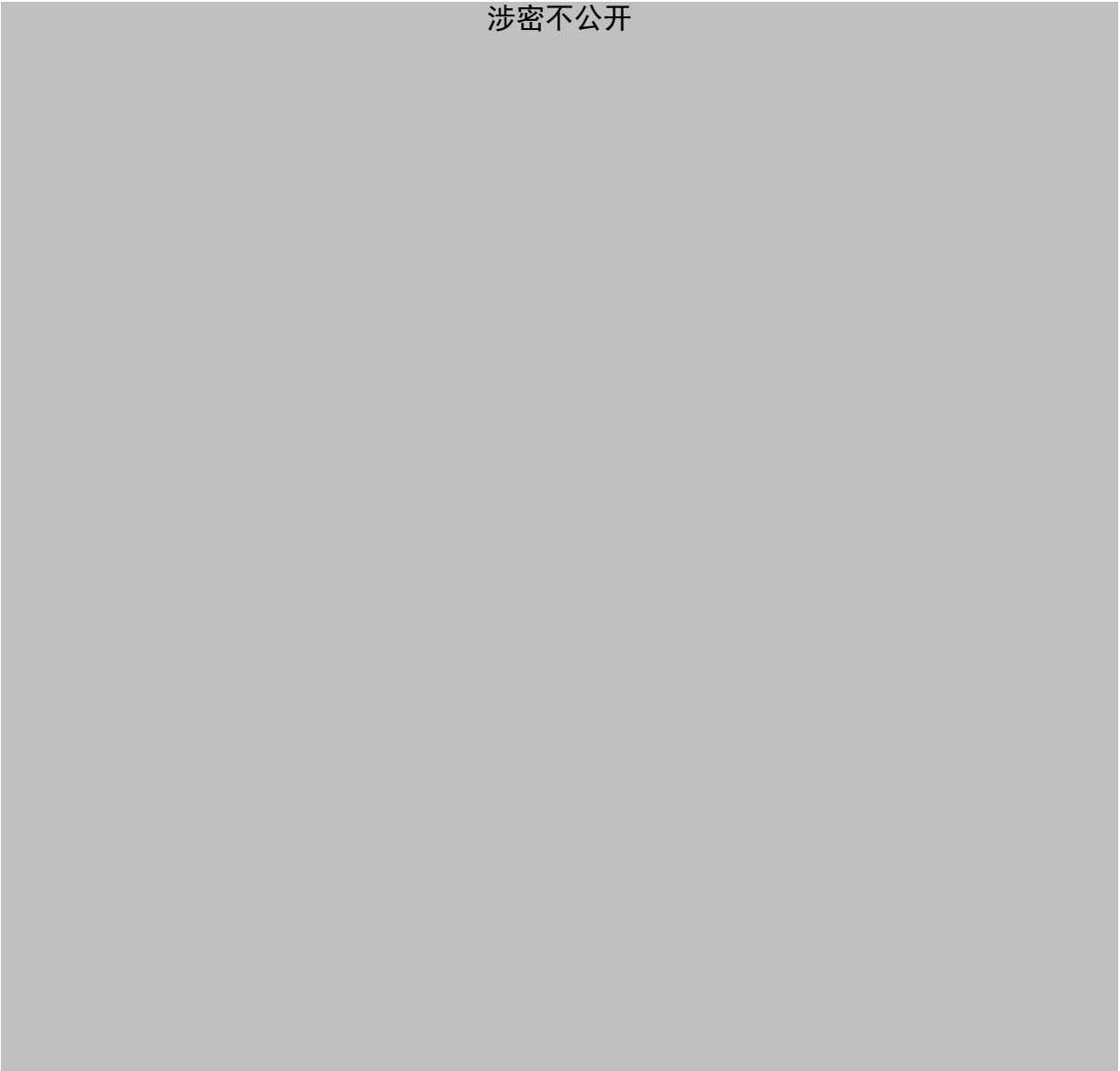


涉密不公开




涉密不公开


涉密不公开



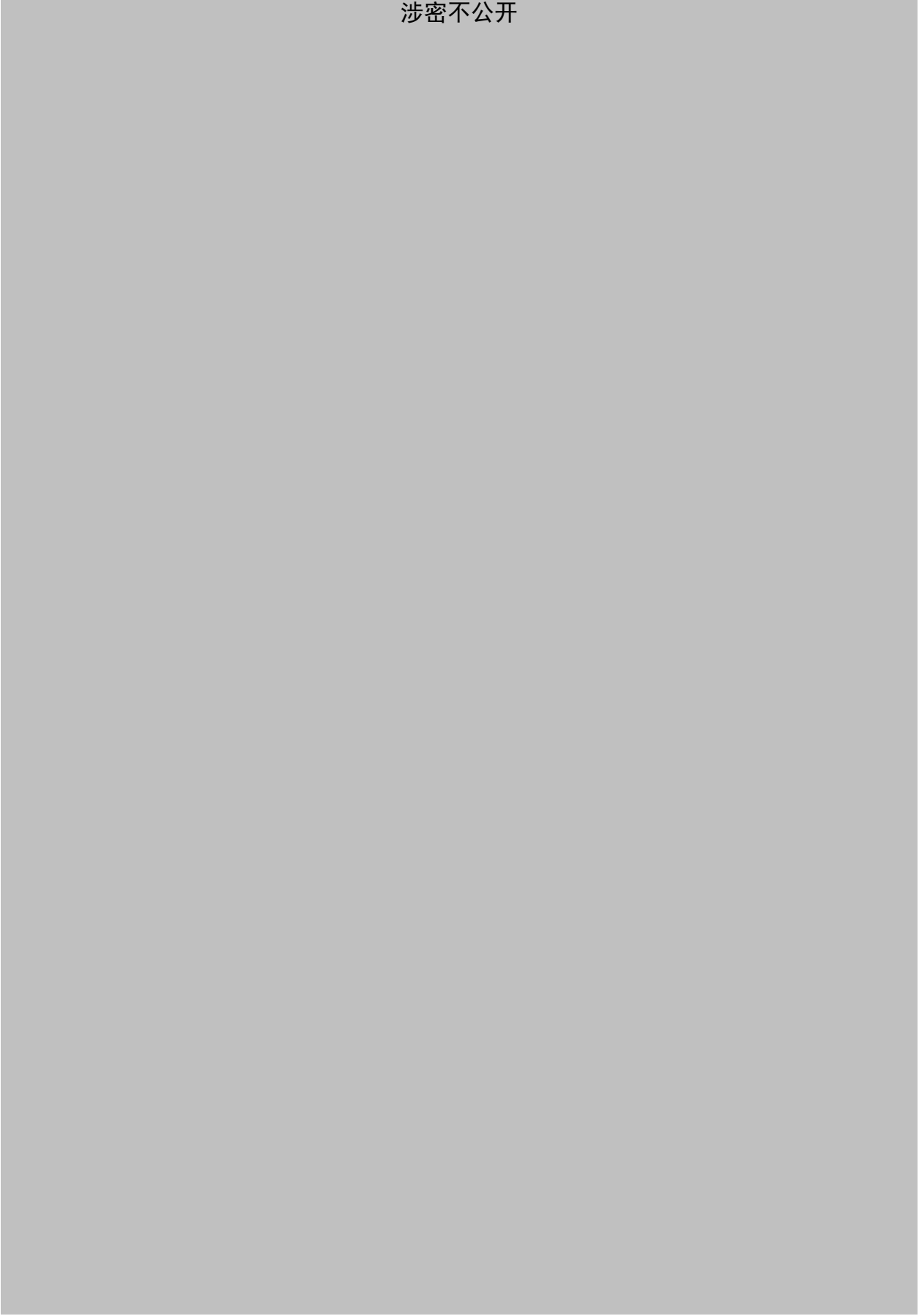
涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开




5.2.2.3 非放射性固体废物

本项目产生的非放射性固体废物包括一般工业固体废物、生活垃圾及危险废物。其中，一般工业固体废物主要为废包装材料、纯水制备系统废过滤材料，外售物资回收部门；生活垃圾定期由城市管理部门清运处理；非放射性危险废物包括废试剂、废试剂瓶、质检及研发废液、实验室沾染试剂废物、废培养基、废原料药品、废留样样品种、废活性炭及过滤器（含衰变解控的废活性炭及过滤器）、放射性废物衰变解控后的废物，暂存于危废间内，委托有资质单位处置。本项目固体废物产生及处置情况详见下表。

涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

综上所述，本项目产生的各类固体废物在采取环评规定措施情况下，均能得到合理处置，去向可行，预计不会对周围环境造成明显不良影响，不会造成二次污染。

5.3 事故影响分析

5.3.1 辐射事故环境风险分析

5.3.1.1 辐射事故识别

根据本项目工艺流程分析，本项目可能发生的辐射事故如下表所示。


表 5.3-1 项目可能发生的辐射事故一览表

活动	可能发生的辐射事故	可能事故后果
放射性药品生产及质检研发活动	回旋加速器失控、工作人员误入正在运行的机房	导致职业人员误照射
	放射性同位素丢失、被盗	导致公众误照射
	放射性物质转运过程中容器破碎、药物泼洒等，导致放射性溶液洒漏	导致职业人员误照射
	管道泄漏、废气过滤系统堵塞或防护箱体故障等，致使含放射性气溶胶气体逸散到工作空间	导致职业人员误照射
	放射性废气过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效	导致公众误照射

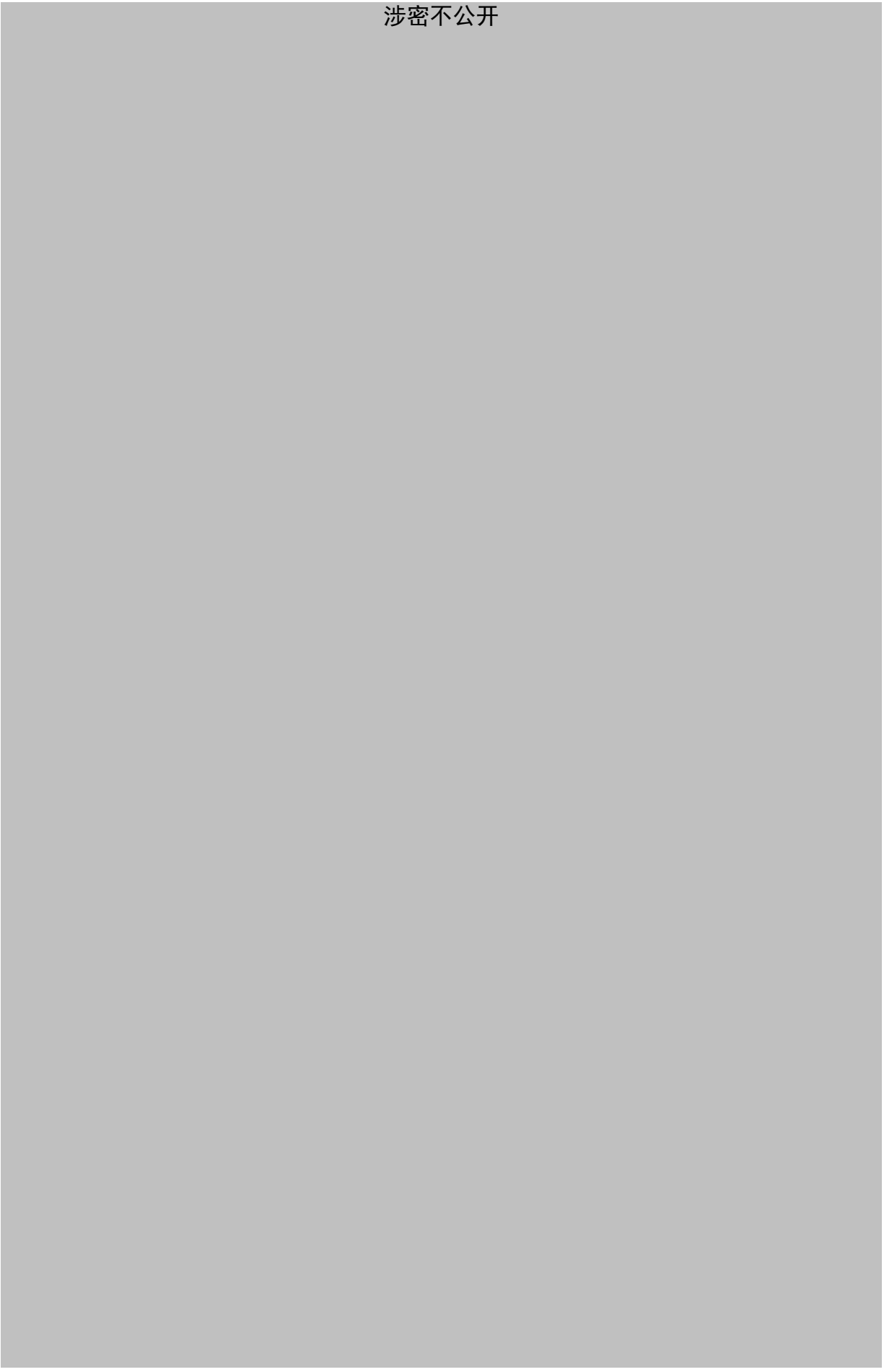
根据各生产和销售环节非密封放射性物质用量，并根据上表综合分析，本项目可能发生的最大潜在事故有以下几种类型：

- (1) 回旋加速器失控、工作人员误入正在运行的机房；
- (2) 放射性药物丢失、被盗；
- (3) 放射性物质转运过程中容器破碎、药物泼洒等，导致放射性溶液洒漏；
- (4) 管道泄漏、废气过滤系统堵塞或防护箱体故障等致使放射性废气泄漏至工作空间；
- (5) 放射性废气过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效。

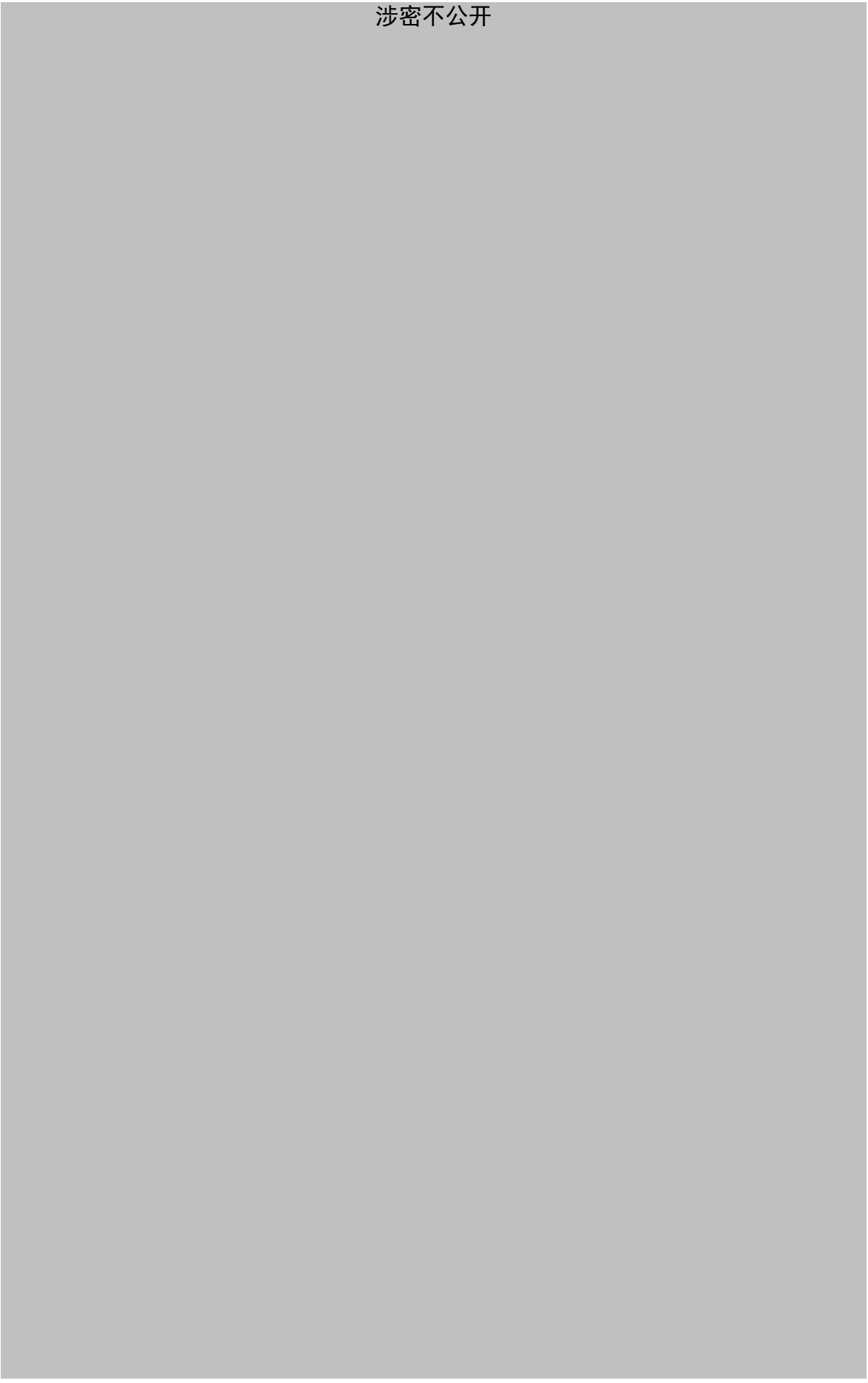
涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开

5.3.1.3 事故风险预防措施

上述辐射风险可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度和辐射事故应急措施加以防范，使辐射环境风险控制在可以接受的水平。针对在运行过程中可能发生的事故，建设单位应采取一系列的预防措施，尽可能的减小或控制事故的危害和影响。

(1) 回旋加速器失控事故

回旋加速器与机房防护门实现门机联锁保护装置，防护门打开时加速器自

动停止出束。回旋加速器室防护门外设置工作状态指示灯和悬挂电离辐射警示标识。相关场所的出入口拟设置门禁及视频监控系统。回旋加速器室及控制室均设置应急停止按钮，张贴应急预案、放射防护注意事项、设备操作规程、紧急处理措施等。安装固定式 γ 和中子剂量率监测探头，当探测到剂量率超过设置阈值时（设置为 $25\mu\text{Sv/h}$ ），则有声光报警，提醒工作人员加速器处于出束工作状态。

加强对工作人员安全教育，严格按操作规程操作。为避免加速器运行人员滞留误入造成的辐射事故，工作人员每次上班时需要检查防护门警示信号灯等辐射安全设施是否正常。如果警示信号灯等辐射安全设施未能正常运行，应停止开机使用，并尽快修理恢复正常。一旦出现设备控制系统出现故障，工作人员应立即切断电源、关闭机房防护门，然后尽快联系专业人员维修。设备维修由设备生产厂家负责，负责维修的专业人员应严格按照检修规程进行操作，并做好个人防护，减少加速器活化部件产生的辐射影响。

（2）放射性溶液罐或放射性药品货包体丢失、被盗防范措施

对所有操作场所进行严格的分区管理，设置控制区和监督区，控制区禁止无关人员进入，设置门禁系统、警示灯，悬挂电离辐射警示标识。

建立放射性药物的安全管理制度，加强放射性药物安全管理，落实放射性物质安保措施，对于放射溶液和放射药品须安排专人进行台账管理，且在放射性溶液及放射性药品暂存过程中须实行专用门禁专人看管制度，并设置必要的安防措施，定期对安防措施进行检修，以防止放射性药物丢失。

（3）放射性溶液撒漏防范措施

制定完善的放射性物质操作规范，对工作人员进行岗前培训合格后上岗，工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能和熟悉辐射防护基本知识，减少药物洒漏或刺破皮肤事故的发生，能正确处置意外情况。

辐射工作人员全部配备个人剂量报警仪、铅橡胶衣、铅橡胶帽、铅橡胶手套、铅防护眼镜、铅防护面罩等必要的个人防护用品。

各操作场所及运输车辆配备防护面罩、吸水滤纸、纱布、酒精、便携式剂量监测仪等应急物资和灭火器材。

（4）防护热室箱体发生泄漏防范措施

制定辐射防护设施的维护保养制度，并定期对负压密闭箱体进行检修，定

期委托监测单位对车间气溶胶进行监测。

热室内部配备压力监控系统，当箱体发生泄漏压力显著变化时，可以警示工作人员；热室所在房间配备 X- γ 固定式区域监测系统，当探测到剂量率超过设置阈值时（设置为 25 μ Sv/h），则有声光报警，提醒工作人员可能发生泄漏事故，人员马上采取措施并进行检查。

（5）废气过滤系统失效防范措施

制定辐射防护设施的维护保养制度，定期对过滤装置的过滤效率进行检查，当效率达不到使用要求时，及时对过滤器滤芯进行更换。

5.3.1.4 辐射事故应急措施

5.3.1.4.1 辐射事故应急处理措施

国家根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，将辐射事故分为：特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。

一旦发生辐射事故，及时启动建设单位《辐射事故处理应急预案》。发生辐射事故时，当事人应即刻报告辐射事故应急处理小组总指挥，总指挥随即通知辐射事故应急处理小组有关成员采取应急相应救助措施。发生辐射事故后应两小时内报告上级生态环境、卫生及公安部门。在发生事故时，采取的应急处理措施如下：

（1）回旋加速器室

①在回旋加速器室、加速器入口间（设备间）及控制室人员易到达位置均设置紧急按钮，一旦有人员滞留立即使用墙上紧急停止按钮，切断电源。

②针对回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误及生产核素的过程中盛放靶核素的管子破裂，合成系统管道堵塞或泄漏等情况。由于该加速器自动化程度高，一旦发生系统故障，加速器立即自动停机，并且要经过 24 小时后，加速器才能重新启动。这时密闭机房内泄漏的微量的放射性核素已经过一定数量的半衰期，放射性活度减弱，若有必要，可继续停机一段时间才可进入机房。如发生传输管道脱落或破裂等导致放射性药物泄漏事故，应及时采取去污措施防止污染扩散，并对去污后的工作场所进行必要检测，如发现异常需再去污。

（2）放射性同位素操作

①由于操作不慎，有少量的液态放射性药物溅洒。发生这种事故应迅速用

吸附衬垫吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。然后用备用的塑料袋装清洗过程中产生的污染物品和湿的药棉、纸巾，从溅洒处移去垫子，用药棉或纸巾擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。最后用表面污染监测仪测量污染区，如果表面污染未达到解控标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区表面污染小于控制水平为止。

②因不慎造成放射性核素污染了地面或台面时，应先用吸收滤纸将其吸干，以防扩散，并立即标记污染范围，注明放射性核素名称、日期。根据污染程度及时报告上级领导和有关部门。人体溅污放射性核素时，可先用氧化肽膏或高锰酸钾的饱和溶液洗涤，再用 50% 的酸性亚硫酸钠进行洗涤。

③若发生放射性药物丢失、被盗，应第一时间将事故情况上报有关（生态环境、公安、卫生等）主管部门；分析确定丢失、被盗事故的具体时间及原因，向相关部门提供信息，根据有关线索，组织人员协同相关部门查找丢失、被盗放射性同位素，在查找过程中携带辐射监测仪器，防止事故处理人员受到照射；对放射性同位素丢失前存放场所进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，根据辐射剂量率大小划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场。

④当发生火灾、爆炸或地震时，操作放射性药物的人员应立即停止操作，关闭辐射工作场所，值班人员应立即上报辐射安全领导小组，并协助消防和保卫部门做好现场保护工作，并报告现存放射性药物的名称、数量、存放的地点和可能造成的危害。

⑤放射性废物处置或管理不当造成污染时，立即划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，由专业人员处理，经监测满足解控要求后再解除警戒。

（3）运输过程中事故应急措施

放射性物品运输中发生核与辐射事故的，承运人、托运人应当按照核与辐射事故应急响应指南的要求，做好事故应急工作，在尽可能的情况下划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，并立即报告事故发生地的县级以上人民政府生态环境主管部门。另外要求运输过程中配备必要的事故应急物资，事故中有人体溅污放射性核素时，可先用氧化肽膏或高锰酸钾的饱和溶

液洗涤，再用 50% 的酸性亚硫酸钠进行洗涤。

辐射事故发生后，单位应立即将可能受到辐射伤害的人员送至当地卫生主管部门指定的医院或者有条件救治辐射损伤病人的医院，进行检查和治疗，或者请求医院立即派人赶赴事故现场，采取救治措施。

5.3.1.4.2 事故调查和处理程序

(1) 成立事故调查小组。

(2) 调查组要遵循实事求是的原则对事故的发生时间、地点、起因、过程和人员伤害情况及财产损失情况进行细致的调查分析，并认真做好调查记录，记录要妥善保管。

(3) 调查小组向应急救援领导小组汇报事故调查报告书方面的工作，同时，协助生态环境、卫生、公安部门进行事故调查、处理等各方面的相关事宜。

综上所述，项目经采取以上防范措施，严格按照相关法律法规的要求进行管理，定期演习辐射事故应急方案，对发现的问题及时进行整改，可使项目环境风险影响降至最低。

5.3.2 非辐射事故环境风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）的要求，本次非辐射事故环境风险评价的目的在于识别物料生产、贮存、转运过程中的风险因素及可能诱发的环境问题，并针对潜在的环境风险，提出相应的预防措施，以使建设项目的事故率、损失和环境影响达到可接受水平。


5.3.2.1 评价等级

(1) 风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中附录 B，本项目涉及的危险物质主要为磷酸、乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇、正己烷、硫酸、盐酸、冰醋酸、甲酸、有机废液，其中有机废液为废试剂以及样品质检研发产生的有机废液，暂存于危废间，其余试剂暂存于研发基地三层液体试剂间、液体试剂间。各危险物质存储量及分布见下表。

涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开

5.3.2.2 环境风险识别

(1) 风险物质泄漏

本项目涉及的危险物质主要为磷酸、乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇、正己烷、硫酸、盐酸、冰醋酸、甲酸、有机废液。危险物质在贮存、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地于地面，若得不到及时收集，则乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇等易挥发物质挥发至周边环境空气中，影响周围环境空气；有机废液在装卸过程中泄漏可能会落入土壤，污染土壤环境和地下水环境。

(2) 火灾爆炸风险

乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇、正己烷、冰醋酸等可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，二次污染物排入周边大气环境，对周边环境造成污染。灭火过程产生的消防废水处置不当，经雨水管网进入地表水体，可能对水环境产生影响。

5.3.2.3 环境风险分析

(1) 泄漏环境风险分析

本项目涉及风险物质在原包装内密封储存，正常情况下不会产生泄漏。在贮存、转移或使用过程中，可能因操作失误或坠落导致包装破损而导致危险物质泄漏。由于本项目原料包装规格较小，泄漏量较少，且车间和厂区路面均已硬化，可用抹布 10min 内完成擦拭处理。本项目生产场所、危废间地面已进行防腐蚀、防渗漏处理，对防渗破裂处及时修复，前述泄漏事故污染可控。泄漏后产生的少量废气（主要污染物为有机废气）挥发至周边环境空气，很快在大气中扩散、稀释，不会对周围大气环境造成明显不利影响。

有机废液暂存于危废间铁桶内，在装卸接驳过程可能会发生泄漏。危险废物暂存间地面进行硬化防渗，铁桶下设置托盘。另外，企业应通过定期检查废液筒是否有破损并及时更换以控制泄漏事故的污染风险。在采取以上措施的前提下，泄漏风险可以防控。

(2) 火灾

本项目所用乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇、正己烷、冰醋酸等属于可燃物质。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，危化品库、生产场所等均设有灭火器、消防栓等，一旦发生此类事故，建设单位应立即启动事故应急预案，及时安排救援和疏散厂区职工及附近人员，并迅速采取灭火堵漏措施。

发生火灾事故时需要用水消防灭火，会产生次生消防废水，灭火产生的消防废水可能会由于沾染物料含有少量乙腈，若消防废水排至雨水管网，可能会造成地表水体的污染。为避免消防废水污染水环境，建设单位应第一时间围堵厂区雨水排口，使消防废水截留在厂区内，在确保消防要求的情况下尽量避免事故水排出厂外。如出于消防要求或采取措施控制不力，消防废水可能经雨水管网排入地表水体，可能会造成地表水体局部污染，但由于本项目物料存储量很小，造成的污染范围很小，短期可恢复。

5.3.2.4 环境风险防范措施及应急要求

5.3.2.4.1 环境风险防范措施

(1) 危险化学品风险防范措施

① 危化品库内各种原辅料分区贮存，分类存放。各类危险品不与禁忌物料混合贮存，制定严格管理制度，非操作人员不得随意进入。

② 危化品库入口设置静电消除装置，设置双人双锁管理，设置喷淋洗眼器。设置可燃报警探头（高位和低位）。

③ 危化品库内设置防爆柜、阻燃柜，按照危险特性分开存放。防爆柜、阻燃柜带通风措施，并设置防静电接地，防爆柜、阻燃柜内部设置托盘，托盘高度高于液体高度。危化品库设置负压，保持负压通风。

④ 防爆柜、阻燃柜每种化学品均设置了 MSDS 信息，并有明显的化学品阻燃、易爆标识信息，入库时严格检验物品数量、质量、包装等情况，入库后定期检查。物料贮存、运输、使用制定安全条例，严禁靠近明火。建立定期汇总登记制度，记录使用情况。

⑤ 定期检查物料容器的密封性能及强度，及时淘汰出现安全隐患、超期服务的容器。对操作人员进行试剂使用过程中的规范化培训，避免使用时泄漏。

⑥ 每天对车间设备进行检查，防止因为设备故障而引起火灾。对员工进行上岗培训，使其了解作业中应该注意的具体事项，不允许吸烟。

⑦ 加强火源管理，严禁烟火带入。危化品库附近设置消防设施（消防铲、消防沙、化学品吸附棉等），危化品库内设置消防灭火设施。

⑧ 定期进行安全环保宣传教育及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。

⑨ 雨水排放口设置截止阀，非降水天为关闭状态，并配备应急物资。

(2) 固体废物风险防范措施

① 定期检查危险废物的包装桶，发现破损及时处理；存放上述包装桶的区域设置托盘，防止物料遗撒流入户外雨水管道造成水体污染；

② 危险废物分类收集，采用专桶储存；在危废间应设立警示标牌，收集桶按照相关规范要求采用规定颜色、规格的容器；及时、妥善清运危废，尽量减少危险废物临时贮存量。

③ 危险废物均贮存于容器内进行转运，以保证危险废物从产生工艺环节运输到暂存场所的过程中不会散落和泄漏。一旦泄漏，迅速将其转移至其他桶内，

泄漏的环境风险物质及污染的土壤作为危险废物委托有资质单位进行处理。

④ 危险废物厂内运输设置固定路线；运输过程采取密闭运输方式，严防震动、撞击、摩擦和倾倒。

5.3.2.4.2 环境风险应急措施

① 泄漏环境事故

迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，禁止无关人员进入污染区，并进行隔离，严格限制出入。现场人员做好个人防护，迅速将试剂瓶、包装桶倾斜，使破损处朝上，防止继续泄漏，然后将其转移至空桶内，对已经泄漏的用消防沙或其他不燃材料进行吸收，将吸收材料收集至应急桶内。最终应急废物委托有资质单位处置。

② 火灾环境事故

发现起火，应立即报警，停止相关工作，启动相应事故级别应急预案，及对周围人员进行疏散，同时利用室内消防设施进行扑救，并应及时与消防、环保等部门取得联系，多方配合尽量将事故损失降到最低。发生小范围火灾事故时，使用干粉灭火器进行灭火，不会产生消防废水。发生大范围火灾事故时，使用消防栓进行灭火，会产生消防废水，用水泵等抽水设施将废水收集至专用容器内。事故结束后对消防废水进行检测。若消防废水不满足排放要求，则将事故废水交有资质单位处置。厂区雨水排放口设置截止阀，在紧急情况下关闭废水总排口，防止雨水、消防水和泄漏物进入外环境。


5.3.2.5 环境风险事故应急预案

天津恒瑞医药有限公司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，减少事故对环境和社会造成不良影响。根据原天津市环境保护局发布的《市环保局关于做好企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理工作的通知》（津环保应[2015]40号）中规定，企业应在本项目建成后，根据生产过程中可能存在的风险编制企业突发环境事件应急预案，并向相关部门进行备案。

5.3.2.6 风险评价结论

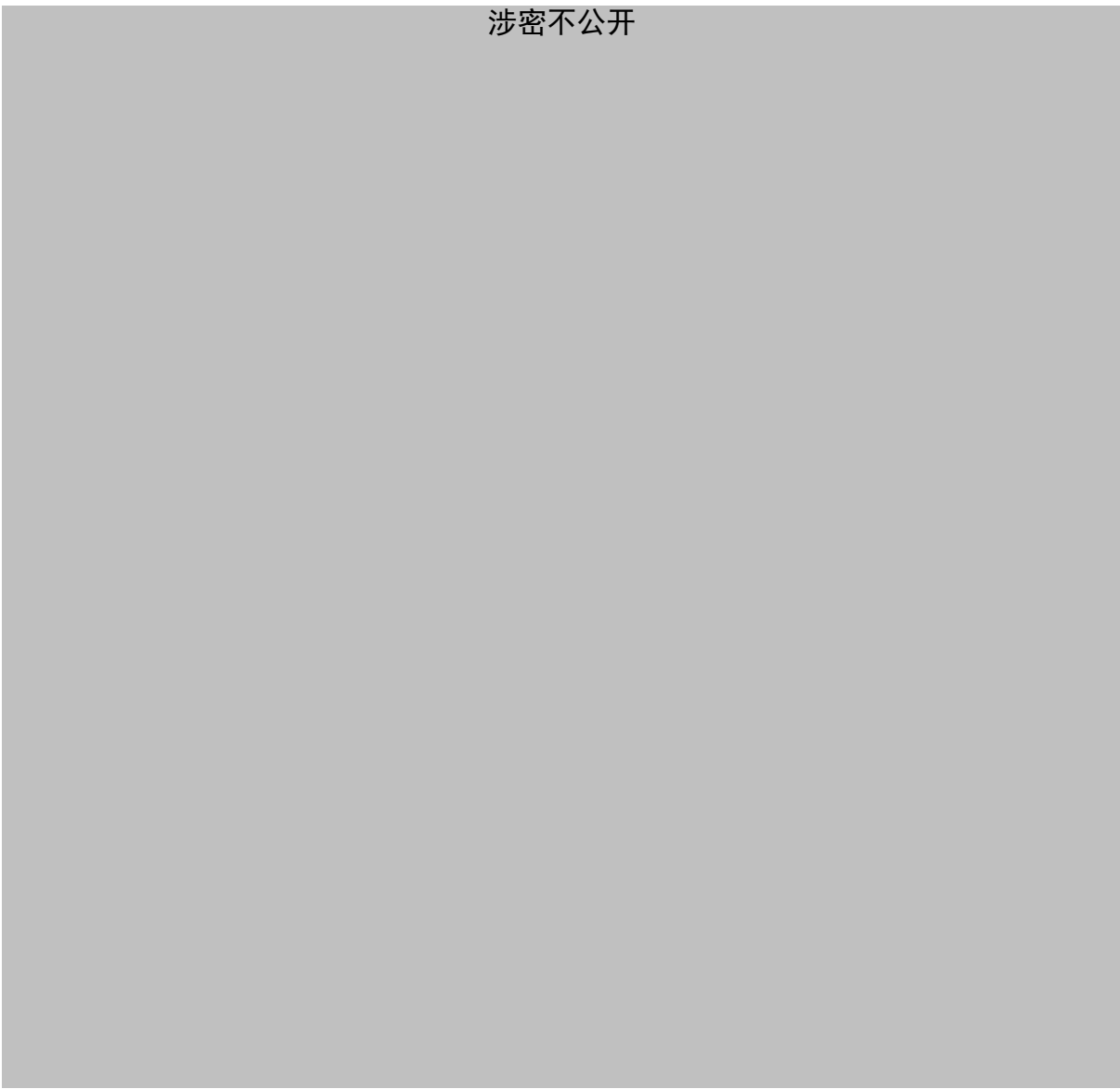
本评价认为在科学管理和完善的预防和应急处置机制保障下，本项目发生风险事故的可能性是比较低的。采取本评价提出的风险防范措施后，本项目环境风险可防控。

涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开



第六章 辐射安全管理

6.1 机构与人员

6.1.1 辐射安全与环境保护管理机构

加强环境管理是贯彻执行环境保护法规，实现建设项目的社会、经济和环境效益的协调统一，以及企业可持续发展的重要保证。

(1) 机构设置

为有序开展生产、使用和销售放射性药物的工作，加强辐射安全与环境保护管理，应对可能发生的意外情况，最大限度的减少或消除隐患，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及生态环境主管部门的要求，公司拟设置专门的辐射安全与环境保护管理机构，负责公司辐射安全与环境保护管理工作，指定专职辐射防护负责人和机构成员的组成，并明确辐射安全与环境保护管理机构和专职辐射防护负责人职责。

根据《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发〔2015〕40号），建设单位为生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级的单位，应设置辐射安全关键岗位一个，为辐射防护负责人，最少在岗人数1名，由注册核安全工程师担任。

建设单位已配备1名注册核安全工程师担任辐射防护负责人，进行全面安全管理。

(2) 辐射安全与环境保护管理机构主要职责

本项目环境安全管理机构履行主要职责如下：

① 组织学习并贯彻国家和天津市的环境保护法规、政策、法令、标准，进行环保知识教育，增强公司职员的环保意识；

② 组织编制和修改本单位的辐射安全与环境保护管理制度，并监督执行；

③ 负责收集、整理、分析全公司辐射防护的有关资料，根据国家、天津市和行业主管部门等规定的环境质量要求，及时制定并采取防护措施；

④ 负责检查辐射安全与环境保护设施，开展辐射安全监测，对本项目安全与防护情况进行年度评估，记录环保管理台账，确保各污染物控制措施可靠、有效；

- ⑤ 负责建立公司放射性同位素的台账，并实行动态管理；
- ⑥ 负责制定公司辐射安全培训计划，组织人员参加辐射安全与防护考核；
- ⑦ 负责组织辐射工作人员开展职业健康检查、个人剂量监测，并做好相应资料的档案管理工作；
- ⑧ 负责组织编制公司辐射事故应急预案，组织辐射事故时的应急响应，参与放射性同位素事故的调查处理；
- ⑨ 负责放射性药物在生产、使用、贮存过程中的辐射安全、环境保护、职业安全与卫生及安全生产标准化监督管理；
- ⑩ 接受环境管理部门的业务指导和监督，积极配合环保管理部门的工作，按要求上报各项管理工作的执行情况及有关环境数据；

（3）负责人主要职责

贯彻执行国家辐射安全与环境保护各项法规相关文件精神，总体负责公司辐射安全防护工作的指导、监督、检查和管理。

（4）辐射防护负责人（注册核安全工程师）主要职责

- ① 贯彻执行国家和上级主管部门有关放射性同位素管理的法规和规定；
- ② 负责放射性药物在生产、使用、贮存过程中的安全管理；
- ③ 负责建立放射性同位素的台账，并实行动态管理；
- ④ 负责制定个人岗位、工序操作规程，并监督落实；
- ⑤ 参与、配合放射性同位素事故的调查处理；
- ⑥ 接受上级主管部门的监督检查。

（5）辐射环境监测与评价专职人员（注册核安全工程师）主要职责

① 辐射环境监测：

1) 常规监测：定期对辐射工作场所及其周边环境进行辐射监测，确保辐射水平在法定限值以内。

2) 应急监测：在辐射事故或辐射泄漏等紧急情况下，迅速开展应急监测，评估辐射影响范围及程度，为应急决策提供科学依据。

3) 污染监测：对可能受到辐射污染的区域进行监测，及时发现并处理污染源，防止污染扩散。

② 辐射环保手续自查：委托有资质的单位开展公司核技术利用建设项目环境影响评价，组织开展公司竣工环境保护验收。

参与核安全相关政策的制定和评价，为政策制定提供科学依据和建议。

③ 辐射安全管理与审查：依照法律规定，制定和完善辐射安全规范工作流程，确保辐射工作场所的安全运行。对辐射工作场所进行定期的安全审查和评估，及时发现潜在的安全风险，并采取相应措施予以解决。负责监控辐射工作场所的运行状态，对异常情况进行及时处理和报告，确保核设施在安全范围内运行。

④ 应急准备与响应：参与应急培训、应急演练工作，提高应对辐射事故的能力。在辐射事故发生时，积极参与事故应急处理，确保事故得到及时、有效地控制。

⑤ 负责申领辐射安全许可证，确保辐射工作场所合法合规运行。定期提交辐射检验状况总结报告，为管理层提供决策支持。

（6）成员主要职责

在负责人与辐射防护负责人的领导下，贯彻执行各项辐射安全与环境保护管理制度。

涉密不公开

涉密不公开

6.1.2 辐射工作人员配备计划

天津恒瑞医药有限公司研发基地现有 66 名辐射工作人员，均已通过核技术利用辐射安全与防护考核，并取得考核合格证书，持证上岗，证书均在有效期内。具体辐射工作人员配备情况见表 1.2-13。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，公司拟设置不少于 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。

公司拟安排所有新增的辐射安全管理人员和辐射工作人员通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台自主学习、报名并参加考核，考核专业为辐射安全管理或者科研、生产及其他，考核合格持证上岗。

6.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关管理要求，对照《中国核与辐射安全管理体系第三层级》，公司已制定健全的辐射安全管理制度，主要包括《操作规程》、《岗位职责》、《辐射防护和安全保卫制度》、《设备检修维护制度》、《人员培训计划》、《放射性同位素、射线装置使用登记制度》、《放射性药物生产、销售台账管理制度》、《监测方案》、《三废处置方案》、《辐射事故应急响应预案》、《辐射安全与防护管理大纲》、《非密封放射性物质的管理规定》、《物料平衡管理规定》、《场所分区管理规定》、《监测仪表使用与校验管理制度》、《辐射工作人员个人剂量管理制度》等，各项制度应满足辐射安全管理需求，主要管理制度要点总结如下：

(1) 操作规程：明确回旋加速器、药物合成及分装、核素发生器淋洗等项目的操作规程；明确辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施、操作步骤以及工作过程中注意要点；明确工作时必须佩戴个人剂量计和剂量报警仪或检测仪器，避免辐射事故发生。

(2) 岗位职责：明确管理人员、操作人员的岗位责任，使每一个相关的

工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

(3) 辐射防护和安全保卫制度：定期检查相关的辐射安全装置及检测仪器，发现问题及时修理或更换，确保辐射安全装置、个人剂量报警仪等保持良好工作状态；辐射工作人员定期开展个人剂量监测和职业健康体检；指定专人负责放射性原料的入库和放射性药物的出库，防止放射性原料或药物被盗、丢失；做好辐射工作场所的安全保卫工作，并定期检查。

(4) 设备检修维护制度：明确设备和机房门机联锁装置等在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保辐射安全装置有效运转；重点是辐射安全联锁装置、剂量报警仪或检测仪器等必须保持良好工作状态。

(5) 人员培训计划：明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。

(6) 放射性同位素、射线装置使用登记制度：明确射线装置及放射性原料台帐和使用登记记录，对购入的射线装置及放射性原料的使用情况进行专人登记和跟踪记录，确保正确无误，帐物相符。

(7) 放射性药物生产、销售台账管理制度：建立生产、销售台账，对公司生产的放射性药物种类、数量、销售去向及日期等均记录在台账上；明确放射性同位素仅能销售（转让）给已有辐射安全许可证并具备使用该放射性同位素资格的客户；在转让前，双方应已签订书面转让协议，并需到相关生态环境部门办理转让申请，获得批准后方可转让。

(8) 监测方案：明确监测方法、监测项目、监测点位和监测频次，监测结果记录存档，并定期上报生态环境行政主管部门。此外，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中相关要求，生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前在全国核技术利用辐射安全申报系统提交上一年度的评估报告。

(9) 个人剂量监测方案和职业健康体检制度：明确辐射工作人员开展辐射工作时均应佩戴个人剂量计，个人剂量计定期送有资质部门进行监测，明确个人剂量计的佩戴和监测周期，个人剂量监测结果及时告知辐射工作人员，使其了解其个人剂量情况，以个人剂量检测报告为依据，严格控制职业人员受照剂量，防止个人剂量超标；明确辐射工作人员进行职业健康体检的周期，建立

个人累积剂量和职业健康体检档案。

(10) 三废处置方案：明确放射性废物应根据类型分开单独处理，并做好放射性废物产生、处理、处置（包括排放）的记录，建立档案。

(11) 辐射事故应急响应预案：明确应急机构和职责分工、应急人员的组织、培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等，以有效控制事故，及时制止事故的恶化，保证上报渠道通畅。

公司拟根据法律法规及实际情况定期对各管理制度进行梳理、补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。现有辐射安全管理可行，从操作人员岗位责任、辐射防护和安全保卫、设备检修、放射设备的使用等方面分别作出明确要求和规定，能够很好的保障从事辐射工作的人员和公众的健康与安全，同时保护生态环境，运行以来无辐射事故发生。


综上所述，本项目已建立并后期进行修改完善的辐射安全管理规章制度满足相关法律法规要求，各项制度齐全，与辐射工作内容相匹配，可以满足本项目辐射安全管理的要求。

6.3 辐射监测

6.3.1 监测方案

涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开

6.3.2 监测仪器

按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，建设单位需配备必要的监测仪器，对辐射工作场所放射性水平、表面污染进行例行监测，并定期委托有资质的监测单位进行年度监测；为非密封放射性物质工作场所工作人员配备热释光个人剂量计，

回旋加速器室工作人员同时配备中子个人剂量计，专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。

涉密不公开

6.3.3 其他监测要求

(1) 制定《辐射监测计划》，配备便携式辐射剂量监测仪，定期开展放射性工作场所辐射监测，委托有资质的单位对放射性工作场所开展周期为一年一次的辐射防护监测。各操作场所配备有场所固定监测报警仪，可对场所的 X、 γ 剂量率进行实时监测。

(2) 用便携式辐射剂量监测仪对辐射工作场所外四周、上方人员可达位置、防护门外、操作控制位、管线口等进行监测；使用表面污染监测仪对相关

工作场所放射性污染情况进行监测，每次操作结束后进行，工作人员离开可能受到放射性污染的工作场所时，监测地面、工作台、工作服、体表的表面污染水平；放射性药物托运前，进行包装表面污染和辐射水平监测。以上监测由建设单位工作人员自行完成，监测数据记录存档。

(3) 委托有资质的单位定期对项目放射性固体废物及废水的放射性活度进行监测，监测合格后，经审管部门同意后了解控处置。

(4) 辐射工作场所试运行期间，必须开展竣工环保验收监测。

(5) 辐射工作场所屏蔽措施等关键条件发生改变时，及设备大修后，均应请有资质的单位对相关工作场所进行全面辐射监测和辐射安全评价。

(6) 发生辐射事故，及时上报生态环境主管部门和相关部门，并及时开展现场监测。

(7) 项目退役后，按照相关法律法规要求，及时开展项目退役验收监测。

6.3.4 非放射性污染源监测计划

依据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）等，本评价建议项目运营期非放射性污染源监测计划如下表所示。

涉密不公开

涉密不公开

6.3.5 建设单位现有场所已开展监测情况

6.3.5.1 环境监测

天津恒瑞医药有限公司研发基地设有 1 个回旋加速器室、1 个甲级非密封放射性物质工作场所（一层热室车间 2）、3 个乙级非密封放射性物质工作场所（一层热室车间 1，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室），每年开展 1 次工作场所防护性能监测。2024 年委托天津市核人检测技术服务有限公司对各辐射工作场所开展监测，监测结果表明：各监测点位的周围剂量当量率均满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中的相关要求，各工作场所的表面污染的检测结果均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GBZ 18871-2002）、《核医学科放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的相关要求。

涉密不公开

6.3.5.2 个人剂量监测

天津恒瑞医药有限公司指定专人负责个人剂量计收发、监测、统计等管理工作，委托中国医学科学院放射医学研究所每三个月监测一次，并为辐射工作人员建立个人剂量监测档案。天津恒瑞医药有限公司研发基地辐射工作人员最近四个季度个人剂量监测结果最大值为 1.74mSv，满足相关标准中职业人员年剂量限值要求以及该项目剂量约束值。

涉密不公开

涉密不公开

6.4 辐射事故应急

为了加强对射线装置及非密封放射性物质的安全和防护的监督管理，促进核技术利用项目的安全应用，保障人体健康，保护环境，建设单位已成立辐射事故应急机构，制定了《辐射事故应急预案》，并配备辐射防护、环境监测等应急物资，每年定期开展应急培训和演练，以提高辐射事故应急处置能力。

建设单位已于 2024 年年底已开展应急演练，效果良好。

6.4.1 辐射事故应急机构及职责

(1) 应急机构

建设单位拟设立辐射事故应急管理小组，全面承担制定辐射事故应急预案并组织演练，辐射事故应急响应等具体工作。

辐射事故应急管理小组由公司法人任组长，组员主要由辐射专职管理人员、各车间负责人、主要生产人员组成。

(2) 应急机构职责

① 统一指挥应急响应行动，宣布应急状态，启动应急组织，决策应急中止，为应急能力保持提供必要条件。

② 协调各级、各专业力量实施应急支援行动，向上级主管部门报告事故，组织事故原因调查和经验反馈。

③ 负责实施车辆调配及后勤物资供应，迅速调配抢险物资器材至事故发生地；提供和检查抢险人员的装备和安全防护；事件后负责现场的善后处理清洁及器材补充。

④ 负责场内紧急救治，对外联系专业医院，并提供应急处置人员医疗防护建议。

⑤ 负责组织人员安全有序的疏散及财物的转移，确保通道畅通，现场救援有序实施。

⑥ 负责现场工作场所监测和环境监测，人员体表污染监测，提供辐射防护建议。

6.4.2 辐射事故应急预案

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等规定，建设单位拟针对本项目使用 II 类射线装置回旋加速器、操作非密封放射性物质及放射性药物

的销售的辐射事故风险，制定《辐射事故应急预案》，辐射事故应急预案应包括下列内容：

- (1) 应急组织机构和职责分工；
- (2) 辐射事故类型与应急响应程序；
- (3) 辐射事故现场处置方案；
- (4) 辐射事故应急保障措施；
- (5) 辐射事故调查、报告和处理程序；
- (6) 应急培训及应急演练计划。

工作场所放置辐射事故应急处置规程（书），配备辐射剂量监测报警仪和个人防护用品。

6.4.3 应急响应程序

(1) 应急启动

发生辐射事故时，现场人员应立即报告应急管理小组，在接到报告后由应急管理小组通知应急总指挥、各相关专业人员，并立即启动辐射事故应急预案，根据应急总指挥指示开展现场警戒和处理措施。

建设单位应在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地人民政府生态环境主管部门报告。发生辐射事故的，还应同时向当地人民政府、公安部门和卫生主管部门报告。

(2) 应急响应行动

立即组织人员安全有序的疏散及财物的转移，建立事故警戒、控制区，人员进入现场须经批准，离开现场须经辐射监测和去污。

调配抢险物资器材至事故发生地，必要时，建立交通控制通道，保障事故处理人员、设备或物资通畅。

对现场的辐射水平进行监测，检查应急处置人员防护设备，设置环境监测点，开展人员剂量监测和污染监测，根据事故处理进展提供防护建议。

对有急性照射或摄入核素的人员进行医疗救治或联系送厂外专业医院治疗，为现场处理人员提供医疗防护。医疗救助人员协助事故处理人员体表污染的去污（头发、鼻、耳、咽等部位）。

保护好现场，并认真配合生态环境、公安、卫生健康等部门调查事故原因，追回丢失、被盗放射性物品，防止事故再次发生。

(3) 应急终止

应急终止需满足以下条件：

- ①事故得到控制，事故影响已经消除；
- ②放射性物质的泄漏或释放已降到规定限值以下；
- ③事故现场的各种专业应急处置行动已无继续的必要。

应急总指挥确认终止条件和时机，发布应急终止命令。

应急管理小组提交《辐射事故后续报告表》，组织调查事故原因和经验反馈，改进安全措施。

6.4.4 应急物资与保障

根据应急预案的职责分工，准备好应对辐射事故的人力、物力、车辆、通讯和资金保障工作，主要有：

- (1) 便携式辐射剂量监测仪， α 、 β 表面污染测量仪，应急 TLD 等物项；
- (2) 人员急救医疗设施等；
- (3) 对讲机、专用操作工具、防护用品、隔离带、去污用品等；
- (4) 应急救援车辆。

6.4.5 应急培训与演练

(1) 培训

应急管理小组应组织辐射事故应急人员每年参加不低于一次的辐射事故专项应急预案培训，熟悉事故类型、危害与处置程序，使之正确理解应急响应要求，有效执行应急响应。应急培训应形成记录并保存。

(2) 演练

每年开展不低于一次的针对医用同位素辐射事故专项应急预案的应急演练，使相关人员熟悉应急预案、应急处置方案，并能有序、协调配合。每次演练后，针对演练中发现的问题，及时对应急预案加以必要修改和完善，以提高应对突发辐射事故的应急处置能力。

6.5 从事辐射活动能力评价

6.5.1 与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》符合情况

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年1月4日生态环境部部令第20号修改）第十三条、第十四条、第十六条规定，生产、销售、使用放射性同位素的单位申请领取许可证，应当具备相应条件。本项目从事辐

射活动能力的评价详见下表。

表 6.5-1 从事辐射活动能力评价

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求具备条件	建设单位情况	是否符合
设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。	建设单位拟为本项目设置专门的辐射安全与环境保护管理机构，全面负责辐射安全与环境保护管理工作。	建设单位按承诺落实后符合
有不少于 5 名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的不少于 1 名。	建设单位拟为本项目配备不少于 5 名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的不少于 1 名。	
从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，其中辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。	本项目所有辐射工作人员均已通过核技术利用辐射安全与防护考核，考核合格持证上岗。配备 1 名注册核安全工程师担任辐射安全关键岗位（辐射防护负责人）。	
有与设计生产规模相适应，满足辐射安全和防护、实体保卫要求的放射性同位素生产场所、生产设施、暂存库或暂存设备，并拥有生产场所和生产设施的所有权。	本项目生产场所、生产设施、暂存库、暂存设备能够适应生产规模，满足辐射安全和防护、实体保卫要求；建成后生产设施属于建设单位所有，建设单位已取得不动产权证书，详见附件。	
具有符合国家相关规定要求的运输、贮存放射性同位素的包装容器。	本项目拟配置符合国家相关规定要求的运输、贮存放射性同位素的铅罐等包装容器。	
具有符合国家放射性同位素运输要求的运输工具，并配备有 5 年以上驾龄的专职司机。	本项目拟委托专业运输公司负责放射性同位素运输，委托单位配备符合国家放射性同位素运输要求的运输工具，并配备 5 年以上驾龄的专职司机。	
配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、固定式和便携式辐射监测、表面污染监测、流出物监测等设备。	拟为本项目增加配备便携式辐射剂量监测仪，中子剂量率仪，X- γ 固定式区域监测系统， α 、 β 表面污染测量仪，放射性气溶胶监测仪，个人剂量报警仪，手脚沾污仪，个人剂量计及铅橡胶衣等防护用品，可满足辐射防护需求。	
放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	本项目拟制定相应的规章制度和操作规程，在辐射工作场所外张贴电离辐射标志、设置工作指示灯，并按要求落实辐射防护和安全措施。	
有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案、台帐管理制度等。	本项目拟制定完善的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素、射线装置使用登记制度、人员培训计划、监测方案、台帐管理制度等。	
建立事故应急响应机构，制定应急响应预案和应急人员的培训演习制度，有必要的应急装备和物资准备，有与设计生产规模相适应的事故应急处理能力。	本项目拟建立事故应急响应机构，制定应急响应预案和应急人员的培训演习制度，拟设置监测仪器、警戒带等必要的应急装备和物资，不断完善事故应急处理能力。	

<p>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。</p>	<p>放射性固体废物先存放于放射性废物暂存间内，衰变至少 10 个半衰期，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物送处理；放射性废水，在衰变池中衰变，经检测达标（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$）后，排放至市政污水管网；回旋加速器室废气通过独立管道引至屋顶，经高效过滤装置处理后排放，排气口高于建筑屋顶；放射性核素的操作均在各生产场所的密闭热室、手套箱、通风橱负压环境下进行，挥发的放射性气体很少。排风系统分为房间排风和工作箱体（热室、手套箱、通风橱）排风，放射性废气由专用排风管道输送，热室、手套箱、通风橱内废气经设备顶部自带过滤装置过滤后与同区域的房间排风汇入主管道引至屋顶，经屋顶高效过滤器处理后通过排气筒高于屋面排放。</p>	
---	---	--

以上分析表明，在制定落实各项辐射安全管理制度和辐射防护措施后，天津恒瑞医药有限公司将具备申请领取许可证应当具备的条件。

6.5.2 与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》符合情况

原环保部 2011 年第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与“18 号令”要求的对照情况见下表。

表 6.5-2 与“18 号令”安全和防护能力对照检查情况

环境保护部令第 18 号要求具备条件	建设单位情况	是否符合
<p>第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。</p> <p>射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。</p> <p>放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说明；放射源上能够设置放射性标识的，应当一并设置。运输放射性同位素和含放射源的射线装置的工具，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。</p>	<p>本项目辐射工作场所拟设置屏蔽设施，入口拟设置电离辐射警示标识、中文警示说明。射线装置机房墙体采取屏蔽措施，入口拟设置工作状态指示灯，防护门拟设置门机联锁、门灯联锁。射线装置控制台上拟设置紧急止动按钮，防止人员受到意外照射。</p> <p>放射性药物包装容器拟设置电离辐射警示标识、中文警示说明。运输放射性药物的工具，拟设置明显的放射性标志。</p>	<p>建设单位按承诺落实后符合</p>
<p>第七条 放射性同位素和被放射性污染的物品应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。</p>	<p>本项目拟设置放射源库、放射性成品库房、放射性废物暂存间、放射性废弃物暂存间，将放射性同位素和被放射性污染</p>	

<p>贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。</p>	<p>的物品单独存放，不与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。拟建立台帐管理制度，贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。</p>	
<p>第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。</p>	<p>建设单位拟为本项目配置便携式辐射监测仪、表面沾污仪等监测仪器，定期对辐射环境进行自行监测，做好记录，妥善保存；拟每年委托有资质单位对辐射工作场所进行辐射监测，并出具监测报告。</p>	
<p>第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。</p>	<p>建设单位拟对本项目放射性同位素与射线装置的安全和防护进行年度评估，并于每年1月31日前报发证机关。</p>	
<p>第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。</p>	<p>建设单位拟安排本项目从事管理和辐射工作人员参加核技术利用辐射安全与防护考核，考核合格持证上岗。</p>	
<p>第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。</p> <p>生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满75周岁，或者停止辐射工作30年。</p>	<p>建设单位拟为本项目从事放射性操作的人员建立个人健康档案，每季度送检个人剂量计一次，发现监测结果异常时及时调查和上报，每年对从事放射性操作的人员进行一次健康体检。</p> <p>拟安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案并终身保存。</p>	

综上所述，建设单位拟按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求采取辐射安全和防护管理措施，在落实各项措施后，可满足管理办法的要求。


6.5.3 与《中国核与辐射安全管理体系（第三层级）》（2020版）对照情况

本项目拟设置安全防护设施和辐射安全管理制度，与《中国核与辐射安全


管理体系（第三层级）》（2020 版）中《放射性药物生产线监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-003）》、《甲级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-005）》、《乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-006）》、《加速器生产放射性同位素场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-008）》、《医用放射性核素发生器利用场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-031）》相关内容对照检查如下。

涉密不公开

涉密不公开




涉密不公开




涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

综上所述，本项目在落实各项安全防护设施和辐射安全管理制度后可符合《中国核与辐射安全管理体系（第三层级）》（2020版）相关要求。

6.6 核技术利用建设项目环保手续流程及要求

(1) 环保手续流程

根据国家相关法律法规及行政主管部门要求，本项目环保手续包括环境影响评价、辐射安全许可证办理及竣工环保验收三个部分，具体流程如图 12-1 所示，供建设单位参考。

建设单位在履行本项目环评手续，取得《辐射安全许可证》后方可开展辐射工作。

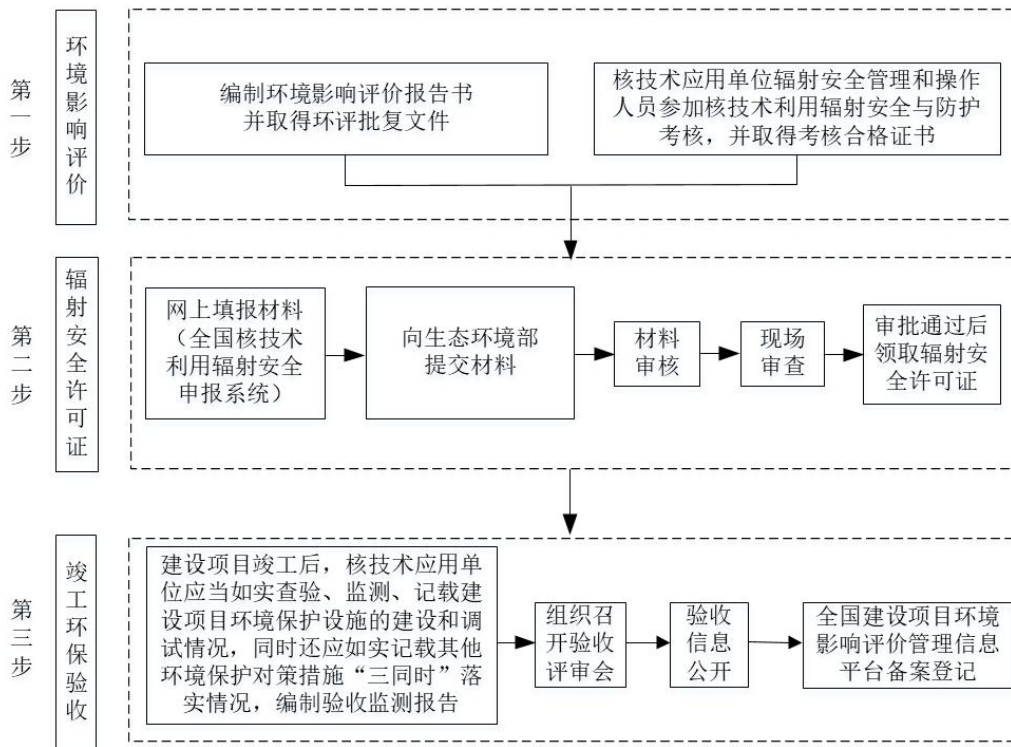


图 6.6-1 本项目环保手续办理流程

(2) 竣工环境保护验收


根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第 682 号）第十七条：编制环境影响报告书、环境影响报告

表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。

竣工环境保护验收按照《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）执行。建设项目竣工后，建设单位应根据环评文件及审批意见进行自主验收，向社会公开并向生态环境主管部门备案。其中，需要对建设项目配套建设的环境保护设施进行调试的，建设单位应当确保调试期间污染物排放符合国家和地方有关污染物排放标准和排污许可等相关管理规定。环境保护设施未与主体工程同时建成的，或者应当取得排污许可证但未取得的，建设单位不得对该建设项目环境保护设施进行调试。调试期间，建设单位应当对环境保护设施运行情况 and 建设项目对环境的影响进行监测。验收监测应当在确保主体工程调试工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行，并如实记录监测时的实际工况。建设项目竣工验收通过后，方可正式投产运行。建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体。除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过 12 个月。建设项目竣工验收通过后，方可正式投产运行。

涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开

(3) 退役

该项目射线装置、非密封放射性物质工作场所及相关设施服务期满后，建设单位应办理相关退役手续，主要包括：

- ① 源项调查，编制退役方案。
- ② 办理退役场所的环境影响评价工作。
- ③ 实施退役验收监测、编制退役终态环境保护验收监测报告。
- ④ 办理辐射安全许可证注销手续。

第七章 利益-代价简要分析

建设项目的利益-代价分析是根据建设项目产生的环境影响，从整体角度衡量项目实施可能带来的经济利益与环境代价，力求实现环境与发展的协调统一，评价项目的正当性。

7.1 利益分析

7.1.1 社会效益

随着我国经济社会经济的迅速发展，人民生活水平不断提高，医疗卫生条件也得到了进一步改善。放射性药物在各类疾病（特别是肿瘤类疾病）的诊断、治疗中起到了重要作用，因此核医学科近几年发展快迅，就诊人数也逐年增加，放射性药物的需求量也逐渐扩大。本项目建成后将有利于促进天津恒瑞医药有限公司放射性药物和医疗设备的研发，有利于推动我国放射性药物技术和临床应用的不断发展，满足放射性药品不断增长的社会需求。

7.1.2 经济效益

我国人口众多，放射性药物市场发展潜力巨大，预计 2025 年天津及周边地区每年接受核医学检查人数将会超过 4 万例。本项目项目产品可辐射京津冀地区，成为区域乃至全国的放射性药物生产中心，可带来良好的经济效益。

本项目原材料采购种类较多、涉及诸多行业和企业，可以带动上下游产业的发展，提高企业的经济收入和竞争力，为社会创造更多的投资机会。

本项目将提供更多的就业岗位。同时，项目的实施对员工的素质及技能均有较高的要求，因此将推进对员工职业培训，有利于提高地区人口素质和职业技能，为地方社会经济的长远发展提供良好的基础。

综上所述，本项目有利于促进地区经济发展，具有良好的经济效益。

7.1.3 环境效益

本项目使用先进的生产工艺和设备，注重保护环境，采用了一系列的污染治理措施，使工程建设取得较好的经济效益、社会效益的同时，最大限度地减少对环境的污染，保证可持续发展。经分析评价，本项目环保设施投入使用后，排放废气、废水污染物均可实现达标排放，不会对周边环境及环境保护目标产生显著影响；生产设备主要选用低噪声先进设备，关键部位增加隔声减振措施，明显减少噪声对厂界的影响；固体废物处置去向合理，不会对环境产生二次污

染；地下水、土壤可得到有效防治效果。

综上所述，从整体来看，拟建项目的建设具有良好的社会效益、经济效益和环境效益，项目建设可行。

7.2 代价分析

7.2.1 社会代价

社会代价主要考虑资源和能源方面。

资源方面，本项目选址位于天津自贸试验区（空港经济区），属于建设用地，无土地、农作物和其他经济作物征购问题，也不存在新建道路问题，项目运行依托区内基础设施，不单独建设供水、排水系统，故社会损失可忽略。

能源方面，项目单位运行期间需用水、电等能源，年耗量见下表。

涉密不公开

7.2.2 经济代价

涉密不公开

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废水、放射性废气、放射性固体废物，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。

7.3 正当性分析

本项目实施后，将显著提升天津恒瑞医药有限公司放射性药物的生产开发能力，加速创新资源聚集和成果转化，有利于放射性药物的研发和推广，有利

于推动我国放射性药物技术和临床应用的不断发展，同时满足患者诊疗的需要，挽救患者生命，保障公众健康，具有显著的社会和经济效益。根据预测分析，本项目在采取辐射安全与防护措施后，对辐射工作人员和公众的辐射影响可满足相关剂量限值要求。因此，本项目在充分考虑社会、经济和其他有关因素之后，对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（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

天津恒瑞医药有限公司拟投资 100 万元对天津恒瑞医药有限公司研发基地部分工作场所布局改建，扩建非密封放射性物质种类及操作量，配备相应的辐射安全与防护设施，从事核药的生产、销售、使用活动。项目位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼。

建设规模：本项目评价内容为改建部分场所（一层热室车间 1，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室）的内部布局，扩建一层热室车间 1 非密封放射性物质操作量，扩建二层放射性标记分析实验室非密封放射性物质种类及操作量，扩建四、五层 GLP 实验室非密封放射性物质种类及操作量，配备相应的辐射安全与防护设施，优化放射性药物研发流程。改扩建完成后，一层热室车间 1 由乙级非密封放射性物质工作场所提升至甲级非密封放射性物质工作场所。本项目辐射工作场所涉及的核素为 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge （ ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器）、 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{211}At 、 ^{224}Ra （ ^{224}Ra - ^{212}Pb 发生器）、 ^{225}Ac ，用于生产销售放射性药物并进行相关质检、研发标记、非临床实验。

建设周期：计划于 2026 年 1 月开工建设，2026 年 3 月改扩建完成。

总投资及环保投资：项目总投资 100 万元，其中环保投资 80 万元，占总投资比例为 80%。

8.2 辐射安全与防护

8.2.1 场所布局与分区

本项目工作场所划分为控制区和监督区进行管理，并设有相应标识。各辐射工作场所独立、固定，并采取了屏蔽防护措施，各组成部分功能区明确，既能有机联系，又互不干扰，且最大限度避开人流、物流交叉影响，有利于开展放射性药物生产，对放射性工作人员和公众的辐射影响较小。从辐射环境保护方面论证，本项目的布局是合理可行的。

8.2.2 电离辐射治理

本项目回旋加速器室采用混凝土结构屏蔽，屏蔽能力满足相应辐射防护的要求。机房配置有工作状态指示灯、电离辐射警示标志、辐射安全联锁设施、

辐射安全应急设施、监控及通讯设施、辐射监测设施和通风换气设施，满足《粒子加速器辐射防护规定》（GB 5172-85）的防护要求。

本项目放射性药物的生产、合成、分装以及放射性核素操作均在热室或通风橱中进行；配备产品铅防护包装、个人防护用品、放射性废物收集等铅防护设备设施。辐射工作场所出入口设有电离辐射标识及中文警示说明，场所内设置送排风系统，工作台面配备易去污的防污染材料。场所设置有防盗、防抢、防破坏、防火、防水和防泄漏设施。

8.2.3 放射性废气治理

合理设计房间内气压，确保气体由低污染区流向高污染区。放射性核素的操作均在各场所的密闭热室、手套箱、通风橱负压环境下进行，挥发的放射性气体很少。排风系统分为房间排风和工作箱体（热室、手套箱、通风橱）排风，放射性废气由专用排风管道输送，热室、手套箱、通风橱内废气经设备顶部自带过滤装置过滤后与同区域的房间排风汇入主管道引至屋顶，经屋顶高效过滤器处理后通过排气筒高于屋面排放。

8.2.4 放射性废水治理

本项目新建 1 套放射性废水衰变系统，放射性废水排入衰变系统按相关要求暂存衰变后，经检测达标，并经审管部门认可后排入园区市政污水管网。整个衰变系统为地理式密封处理，衰变池为混凝土结构，采取防雨水、防渗、防腐、防泄漏措施，不会对周边地表水体造成污染。

8.2.5 放射性固体废物治理

本项目涉及 6 个放射性废物暂存场所，用作不同区域产生的放射性废弃物（含作为放射性固体废物单独收集处置的放射性废液）暂存衰变场所。各辐射工作场所均设置有铅废物桶，放射性固体废物收集在专用的铅废物桶内。

8.3 环境影响分析

8.3.1 施工期环境影响

施工期间的主要污染因素有扬尘、噪声、废水、建筑垃圾、生活垃圾，但因施工期短，施工范围小，通过采取污染防治措施，加强施工现场的管理等手段，对周围环境影响较小，施工期环境影响是短暂、可逆的，随着施工期结束而消失。

8.3.2 运行期环境影响

(1) 辐射环境影响

根据预测分析，在采取相应的辐射防护措施后，本项目辐射工作人员和周边公众所受到照射的年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中规定的辐射工作人员的年有效剂量限值 20mSv/a 及关键组公众成员的年有效剂量限值 1mSv/a 的要求，同时符合本报告提出的辐射工作人员年剂量约束值 5mSv/a 和公众人员年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

(2) 废气环境影响

① 放射性废气

本项目各辐射工作场所的房间均设置房间排风系统，各辐射工作场所内热室、手套箱、通风橱均设置独立的工作箱体排风系统，放射性废气由专用排风管道输送，热室、手套箱、通风橱产生的放射性废气经设备顶部自带过滤装置处理后与房间整体排风合并汇入屋顶高效过滤器处理后，通过 29m 高排气筒高于屋面排放。根据预测分析，本项目放射性废气排放所致公众受照剂量叠加外照射对公众的附加剂量后可满足报告书提出的公众年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

② 回旋加速器室臭氧和氮氧化物

回旋加速器运行过程中产生的 O_3 、 NO_x 以及活化气体经机房排风系统输送至屋顶经废气过滤装置处理后由 29m 高排气筒高于屋面排放，预计本项目 NO_x 的排放浓度和排放速率可满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）二级标准限值要求，回旋加速器室内 O_3 浓度可满足工作场所空气中臭氧容许浓度 $0.3mg/m^3$ 要求。

③ 质检理化实验废气

研发基地三层理化质检以及四层理化质检区域过程中产生的非放射性废气经通风橱收集并经屋顶废气过滤装置处理后由 29m 高排气筒高于屋面排放。预计本项目氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）的限值要求，硫酸雾、甲醇的排放速率和排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）的限值要求，TRVOC、非甲烷总烃的排放速率和排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2020）的限值要求，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB 12/059-2018）限值要求。动物饲养间产生的异味通过房间空气全排系统输送至屋顶，经高效过滤

器+活性炭吸附器净化后由 29m 高排气筒高于屋面排放，NH₃、H₂S 的排放速率和臭气浓度均可满足《恶臭污染物排放标准》（DB 12/059-2018）相应标准限值要求。

（3）废水环境影响

本项目加速器内循环冷却水事故排水收集至回旋加速器室地下专用的集水地坑暂存衰变，委托有放射性废物处理资质的单位处置；热室管路清洗废液每日产生后按核素分类收集至西林瓶中密封，装入铅罐并暂存在放射性废弃物暂存间自然衰变至解控后分类处置；涉及半衰期较长的核素，不宜排入衰变池中，单独分类单独收集于密闭容器中，连同密闭容器整体暂存至放射性废弃物暂存间，委托有资质的单位进行处置；其余短半衰期放射性废水不分核素种类统一排入衰变池，暂存衰变 180d 后，经检测达标并经审管部门认可后排入市政污水管网，最终进入空港经济区污水处理厂处理。放射性废水排放可满足《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 的限值要求。

非放射性废水主要为生活污水、纯水浓排水、高压蒸汽冷凝水，经厂区污水站处理后排入市政污水管网，最终进入空港经济区污水处理厂处理。非放射性废水排放可满足《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）三级标准要求。

（4）固体废物环境影响

本项目固体废物主要包括放射性固体废物、一般工业固体废物、生活垃圾及危险废物。

① 本项目产生的放射性固体废物先分类收集至各辐射工作场所的铅废物桶后，工作结束后集中转移至各楼层的放射性废弃物暂存间暂存，放射性固体废物所含核素半衰期小于 24h 的暂存时间超过 30 天，所含核素半衰期大于 24h 的暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，含 ¹³¹I 核素的暂存超过 180 天，经检测达到清洁解控水平后作为危险废物委托有资质的单位处置；退役的外购 ⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 发生器、²²⁴Ra-²¹²Pb 发生器暂存于研发基地一层放射性废弃物暂存间，由供货商定期上门回收；回旋加速器产生的废靶、靶膜、离子源以及冷却水管道事故泄漏废水等高活性废物，分类暂存于研发基地一层放射性废弃物暂存间，定期委托有资质的单位处置。

② 废包装材料和纯水制备系统废过滤材料等一般工业固体废物分类收集暂存于环保动力楼二层一般固废间，定期交由相关单位处置。

③ 生活垃圾交由有关单位定期清运。

④ 废试剂、废试剂瓶等危险废物暂存于环保动力楼二层危废间，定期交由有危险废物处置资质的单位进行处理。

本项目运行后产生的固体废物种类明确，收集和处理方法合理，在落实各类固体废物处置去向明确的基础上，不会造成二次污染。

(5) 噪声影响

本项目噪声源主要为室内空调风机组和室外排风机，通过采取选用低噪声设备、减振、隔声、距离衰减等措施，并合理布置噪声源位置，本项目夜间不生产，根据预测，厂界西、北侧昼间噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准要求，厂界东、南侧昼间噪声可满足4类标准要求。声环境敏感目标处昼间噪声预测值可满足《声环境质量标准》（GB 3096-2008）2类标准限值要求。

(6) 环境风险

本项目运营期可能发生辐射事故，通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度和辐射事故应急措施，辐射环境风险可控。

本评价认为在科学管理和完善的预防和应急处置机制保障下，本项目发生环境风险事故的可能性是比较低的。采取本评价提出的风险防范措施后，环境风险可防控。

(7) 总量控制

根据国家有关规定并结合本工程污染物排放的实际情况，本项目大气污染物总量控制因子包括挥发性有机物，水污染物总量控制因子包括COD、氨氮。本项目产生的污染物总量指标纳入生产基地非放射性建设项目中申请。

8.4 辐射安全与管理

建设单位已成立辐射安全与环境保护管理机构专职负责辐射安全与环境保护管理，拟建立完善的辐射安全管理规章制度，制订辐射事故应急预案，可有效控制辐射风险。所有辐射工作人员拟参加核技术利用辐射安全与防护考核，考核合格持证上岗；拟配备便携式辐射剂量监测仪，中子剂量率仪，X- γ 固定式区域监测系统， α 、 β 表面污染测量仪，放射性气溶胶监测仪，手脚沾污仪等辐射测量仪器设备，用于辐射剂量监测，并委托有资质单位对工作场所进行定期监测。拟为新增辐射工作人员配置个人防护用品、个人剂量计及个人剂量报

警仪，建立个人剂量监测和职业健康检查档案。

8.5 利益代价分析

本项目生产的放射性药物用于临床核医学诊断可以达到一般非放射性治疗方法所不能及的诊断及治疗效果，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用，项目运行以后，为周边地区患者和医护人员提供一个充足、及时的药物供给，具有明显的经济效益和社会效益，为我国核医学稳定发展、核技术应用产业化发展、行业技术进步等作出贡献。项目建成后，对企业的市场定位、产业链发展、市场竞争能力都具有重要意义，对当地经济发展和社会效益也具有深远意义，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

综上所述，通过对项目利益和代价的简要分析，在考虑经济、社会、环境各方面的因素，项目在落实辐射安全管理措施和环保措施后，可以实现社会效益、经济效益、环境效益的协调发展。

8.6 公众参与

天津恒瑞医药有限公司按照《环境影响评价公众参与办法》要求，采取网站公示、报纸公示及现场张贴公示信息相结合的方式，开展了公众参与调查工作，公开征求了公众对项目的建设意见，编制了本项目环境影响评价公众参与说明。公示期间，未收到反对本项目建设的公众意见。

8.7 综合结论

本项目建设符合国家和天津市产业政策要求，选址位置为建设用地，规划选址符合天津临空产业区（航空城）总体规划及土地利用规划。本项目实施后，生产过程中产生的废气、废水污染物经相应的环保措施治理后均可实现达标排放，厂界噪声可实现达标排放，固体废物处置去向合理，针对可能的辐射风险及环境风险采取必要的事故防范措施和应急措施，预计不会对环境产生明显不利影响。综上所述，在落实本报告提出的各项辐射防护和环保措施，加强环境管理的情况下，天津恒瑞医药有限公司将具备从事本项目辐射工作的技术能力和安全防护措施。因此，从辐射环境保护角度论证，本项目的建设具有环境可行性。

8.8 建议和承诺

8.8.1 建议

(1) 项目建设过程中，严格执行项目基本建设程序和“三同时”制度，对重点工程做到精心设计和施工，确保工程质量和发挥设施的功能。

(2) 项目运行过程中，应确保各项环保设施正常运行，力争将对环境的不利影响降低到最小，在保障公众利益的基础上发挥项目应有的经济和社会效益。

(3) 根据国家有关辐射环境管理法律法规及标准规范要求，健全完善各项规章制度，严格执行操作规程，落实各项辐射安全和防护措施。

(4) 加强辐射安全与环境保护方面的宣传，做好与当地公众的沟通工作。

(5) 加强辐射安全与防护管理，接受各级生态环境主管部门的监督检查。

8.8.2 承诺

(1) 组织所有辐射工作人员参加核技术利用辐射安全与防护考核，考核合格持证上岗。

(2) 配备与辐射工作相适应的监测仪器，严格落实监测计划。

(3) 建设项目竣工后，按照《建设项目环境保护管理条例》要求，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。

(4) 本项目取得《辐射安全许可证》后方可开展辐射工作。