

编号：ZFHK-FS22210006

核技术利用建设项目

浙江永核药业科技有限公司

新增放射性药物生产线项目

环境影响报告书

（报批稿）

浙江永核药业科技有限公司

2023年5月

环境保护部监制

第一章 概述

1.1 项目名称、地点

项目名称：浙江永核药业科技有限公司新增放射性药物生产线项目

建设地点：浙江省宁波市海曙区高桥镇岐丰路 69 号公司内 1#楼

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

浙江永核药业科技有限公司（以下称“永核药业”）于 2014 年 6 月成立，营业执照见附件 2，公司的营业范围主要包括医药科技领域内的技术研发、技术咨询、技术转让和技术服务；药品生产、药品经营，道路货物运输，自营和代理货物和技术的进出口等。

公司以发展同位素与辐射技术、服务社会为己任，以成为核技术应用领域国际一流的企业作为发展目标。公司将以市场为导向，不断进行技术创新和制度创新，强化核心竞争能力，与国际国内企业开展更加广泛和深入的合作，为核技术行业的发展做出更大的贡献。

1.2.2 项目由来

随着分子影像学在生物医学研究领域的迅猛发展，放射性药物的研究已成为现代医学诊断和治疗疑难疾病不可或缺且不可替代的高新技术手段。目前放射性药物产业的投资环境理想、专业领域技术成熟，且已经形成了一定规模的市场基础，总体正处于供不应求、需大力投资建设的发展阶段。因此，本项目的发展前景非常广阔。

国家、地方均积极推进放射同位素、核技术利用项目的开展。2016 年党中央、国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，为全面提升人民健康水平和身体素质。《纲要》明确，到 2030 年，我国主要健康指标进入高收入国家行列；到 2050 年，建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家。加大医用同位素发展力度，不断壮大医疗、公共卫生领域的应用规模，充分发挥其在诊断、治疗心血管病、恶性肿瘤等严重威胁人类健康重大疾病中不可替代的作用，是实现我国健康领域治理能力现代化的重要举措。

永核药业积极响应相关政策，计划在公司 1#楼 1 层预留放射性药物生产车间区域新增 ^{177}Lu 药物生产线（以下简称“ ^{177}Lu 生产线”）和 ^{90}Y 药物生产线（以

下简称“ ^{90}Y 生产线”), 本项目涉及甲级非密封放射性物质工作场所(场所分级见表 3.1-3。根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求, 本项目应进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 年版), 本项目属于“五十五、核与辐射”中“172.核技术利用建设项目——甲级非密封放射性物质工作场所”, 环境影响评价类别为环境影响报告书。

为加强放射性同位素生产、使用和销售过程的辐射安全与环境管理, 防止放射性污染和意外环境事故的发生, 保护环境, 保障公众健康, 为管理部门决策提供技术支持, 同时为公司申办辐射许可种类和范围, 重新申领《辐射安全许可证》提供支持性文件。浙江永核药业科技有限公司委托中辐环境科技有限公司承担本项目的的环境影响报告书编制工作(附件 1)。环评单位接受委托后, 随即组织专业人员开展资料收集、现场踏勘和辐射环境现状监测的委托监测等工作, 并与永核药业进行多方咨询交流, 反复核实, 在进行工程分析的基础上, 结合工程的具体情况以及辐射危害特征, 按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)的要求, 编制了本项目的的环境影响报告书。

1.2.3 本项目基本情况

由于新药生产的需要, 建设单位计划在浙江省宁波市海曙区高桥镇岐丰路 69 号公司内 1#楼 1 层预留放射性药物生产车间区域(建筑面积约为 240.5m^2), 新增 ^{177}Lu 生产线和 ^{90}Y 药物生产线, 生产、使用和销售放射性同位素 ^{177}Lu 和 ^{90}Y 。项目总投资 1450 万元, 环保投资为 200 万元, 环保投资占比 13.8%。本项目为扩建项目, 项目具体内容:

(1) 在 1#楼 1 层西侧预留药物生产车间区域进行墙体隔断, 建设一更 1、二更 1、洁具间 1、 ^{177}Lu 生产车间、缓冲间 1、监测间 1、应急去污间 1、洁具间 1 和洁净走廊 1 等功能用房, 并配套建设外清间 1、准备间 1、包装间、发货间 1 等配套辅助功能用房。新增 ^{177}Lu 药物生产线生产 ^{177}Lu 标记多肽注射液(ABZ-001), 每日生产 1 次药物, 均在上午完成, 每批次生产 10 瓶, 单瓶药物活度为 $1.22\times 10^{10}\text{Bq}$ (330mCi), 日最大操作量为 $1.22\times 10^{11}\text{Bq}$ (3.3Ci), 每年生产 96 天, 年最大操作量为 $1.17\times 10^{13}\text{Bq}$ (316.8Ci)。

(2) 在 1#楼 1 层西侧预留药物生产车间区域进行墙体隔断，建设一更 2、二更 2、缓冲间 2、⁹⁰Y 生产车间、洁具间 2、和洁净走廊 2 等功能用房，并配套建设外清间 2、准备间 2、发货间 2 等配套辅助功能用房。新增 ⁹⁰Y 药物生产线，生产 Y-90 玻璃微球溶液，每日生产 1 次药物，均在上午完成，每批次生产 10 瓶，单瓶药物活度为 $1.85 \times 10^{10} \text{Bq/瓶}$ (500mCi)，日最大操作量为 $1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$ (5Ci)，每年生产 250 天，年最大操作量为 $4.63 \times 10^{13} \text{Bq}$ (1250Ci)。

(3) 在 1#楼 1 层西侧预留药物生产车间区域新增 1 间现场检验室，作为两条生产线生产的放射性药物质检工作场所。

(4) 在公司东南角绿地区域新建 1 套放射性废水衰变池用于收集、暂存、处理本项目产生的放射性废水。

将 2 条生产线所在工作区域视为一个单独的非密封放射性物质工作场所，该场所的日等效最大操作量为 $3.07 \times 10^{10} \text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所，工作场所分级核算结果见表 3.1-3。

另外，对于本项目销售出的放射性药品，建设单位不做回收处理。本项目开展后，原有已许可项目的开展情况不变。

1.2.4 劳动定员及工作制度

根据建设单位提供的资料，本项目建成后，公司拟新增辐射工作人员共 10 名，包括 ¹⁷⁷Lu 生产人员 4 名、⁹⁰Y 生产人员 4 名、质量检验人员 2 名，各个岗位工作人员独立设置，不交叉操作。管理人员、质量安全管理、后勤保障人员将依托原有人员。每天工作 8 小时，每年工作按 250 天计。本项目人员配置情况详见下表。

表 1.2-1 本项目人员配置表

序号	类别	项目	人数 (人)	备注
1	生产人员	Lu-177 生产线	4	新增，2 人一班，2 班轮岗
		Y-90 生产线	4	新增，2 人一班，2 班轮岗
2	质量检验人员		2	新增，轮岗
3	质量安全管理		2	依托原有，不参与药物操作
4	管理人员		4	
5	后期保障人员		2	

1.2.5 区域规划及产业政策符合性

(1) 产业政策符合性分析

根据国家发展和改革委员会制订的《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改），放射性药物生产项目属于第六项“核能”中第6条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”项目，属于国家鼓励类产业，符合国家现行产业政策。

对照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉浙江省实施细则》（浙长江办[2022]6号）。项目位于宁波市海曙区高桥镇岐阳村，不在负面清单禁止建设的项目内。

项目经宁波市海曙区经济和信息化局以“2209-330203-07-02-324037”备案（附件8），因此项目的建设符合国家产业政策。

(2) “三线一单”生态环境分区管控方案符合性分析

根据《宁波市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目位于宁波市海曙区一般管控单元（ZH33020330001），宁波市海曙区生态环境分区管控单元图见图 1.2-1，宁波市海曙区一般管控单元生态环境准入清单符合性分析见表 1.2-2。

表 1.2-2 “三线一单”管控要求相符性分析一览表

“三线一单”生态环境准入清单要求		本项目情况	是否符合
空间布局约束	原则上禁止新建三类工业项目，现有三类工业项目扩建、改建不得增加污染物排放总量并严格控制环境风险。禁止新建涉及一类重金属、持久性有机污染物排放的二类工业项目；禁止在工业功能区（包括小微园区、工业集聚点等）外新建其他二类工业项目，一二产业融合的加工类项目、利用当地资源的加工项目、工程项目配套的临时性项目等确实难以集聚的二类工业项目除外；工业功能区（包括小微园区、工业集聚点等）外现有其他二类工业项目改建、扩建，不得增加控制单元污染物排放总量。	本项目为核技术利用项目，不属于本单元限制类产业，符合空间布局约束。	是
污染物排放管控	加强农业面源污染治理，严格控制化肥农药施用量，合理水产养殖布局，控制水产养殖污染，逐步削减农业面源污染物排放量。严格执行畜禽养殖禁养区规定，根据区域用地和消纳水平，合理确定养殖规模。	本项目为核技术利用项目，不涉及污染物总量排放，运营期间各污染物经防治措施处理后均可达标排放，符合污染物排放管控要求。	是
环境风险防控	禁止向农用地排放重金属或者其他有毒有害物质含量超标的污水、污泥以及可能造成土壤污染的清淤底泥、尾矿、矿渣等。加强农田土	项目正式运行前建设单位按要求完善现有的辐射事故应急预案，建立常态化隐	是

“三线一单”生态环境准入清单要求		本项目情况	是否符合
	壤、灌溉水的监测及评价，对周边或区域环境风险源进行评估。	患排查机制，符合环境风险防控要求。	
资源开发效率要求	落实水资源消耗总量强度双控的要求，重点推进农业节水，提高农业用水效率。优化能源结构，加强能源清洁利用。	本项目所用能源主要为城市生活用水和电能，资源使用效率高，符合资源开发效率要求。	是

综上所述，本项目为核技术利用项目，不属于本单元限制类产业，符合空间布局约束；本项目不涉及污染物总量排放，运营期间各污染物经防治措施处理后均可达标排放，符合污染物排放管控要求；项目正式运行前建设单位按要求完善现有的辐射事故应急预案，建立常态化隐患排查机制，符合环境风险防控要求；本项目所用能源主要为城市生活用水和电能，资源使用效率高，符合资源开发效率要求。因此，本项目符合宁波市“三线一单”生态环境分区管控方案要求。

1.2.6 “三线一单”原则符合性分析

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》，要求强化“三线一单”的约束作用，建立“三挂钩”机制，“三管齐下”切实维护群众的环境权益。“三线一单”即“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”，项目建设应强化“三线一单”约束作用。

（1）生态保护红线

本项目位于浙江省宁波市海曙区高桥镇岐丰路 69 号，属于宁波市海曙区一般管控单元（ZH33020330001），不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内。根据《宁波市生态保护红线划定方案》，本项目不涉及生态保护红线，具体见图 1.2-2。

（2）环境质量底线

本项目在落实本报告提出的各项污染防治措施后，不会对周围环境产生不良影响，能维持周边环境质量现状，不会突破当地环境质量底线。

（3）资源利用上线

本项目主要水源为自来水，由市政自来水管网供给，占比量较小，市政自来水管网有能力为本项目提供水资源保障；本项目主要能源为电能，项目非高耗能、耗水项目，项目使用的电能主要依托市政电力管网。总体而言，本项目符合能源资源利用上线和水资源利用上线要求。

(4) 生态环境准入清单

本项目为核技术利用项目，不属于工业项目。结合本项目所在环境管控单元的环境准入清单，本项目满足生态环境准入清单的要求。

综上所述，本项目能够符合“三线一单”的管控要求。

1.2.7 项目外环境关系及选址合理性分析

(1) 项目周边外环境

公司位于浙江省宁波市海曙区高桥镇岐丰路 69 号，项目地理位置见附图 1。公司内部建筑从北向南依次为 1#楼、2#楼。

本项目位于公司 1#楼 1 层西侧。根据现场踏勘情况可知，公司东侧为宁波众远新材料科技有限公司；南侧为通途西路；西侧为宁波爱柯迪精密部件有限公司；北侧为宁波市海曙旷丰新材料有限公司和宁波百乐威电器有限公司。

(2) 项目选址合理性分析

公司拥有生产场所的所有权，本项目所在地块的不动产权证书编号为：浙（2019）宁波市海曙区不动产权第 0312105 号，该不动产权证书表明公司所在用地为浙江永核药业科技有限公司单独所有，独用土地面积 8115.00m²，分摊土地面积 0m²，见附件 7。公司所在用地块性质为工业用地，项目的建设均在用地红线范围内，符合城市总体规划和土地利用规划。项目运营过程产生的电离辐射，经采取一定的辐射防护措施后对周围环境与公众的辐射影响是可接受的，因此项目选址合理。

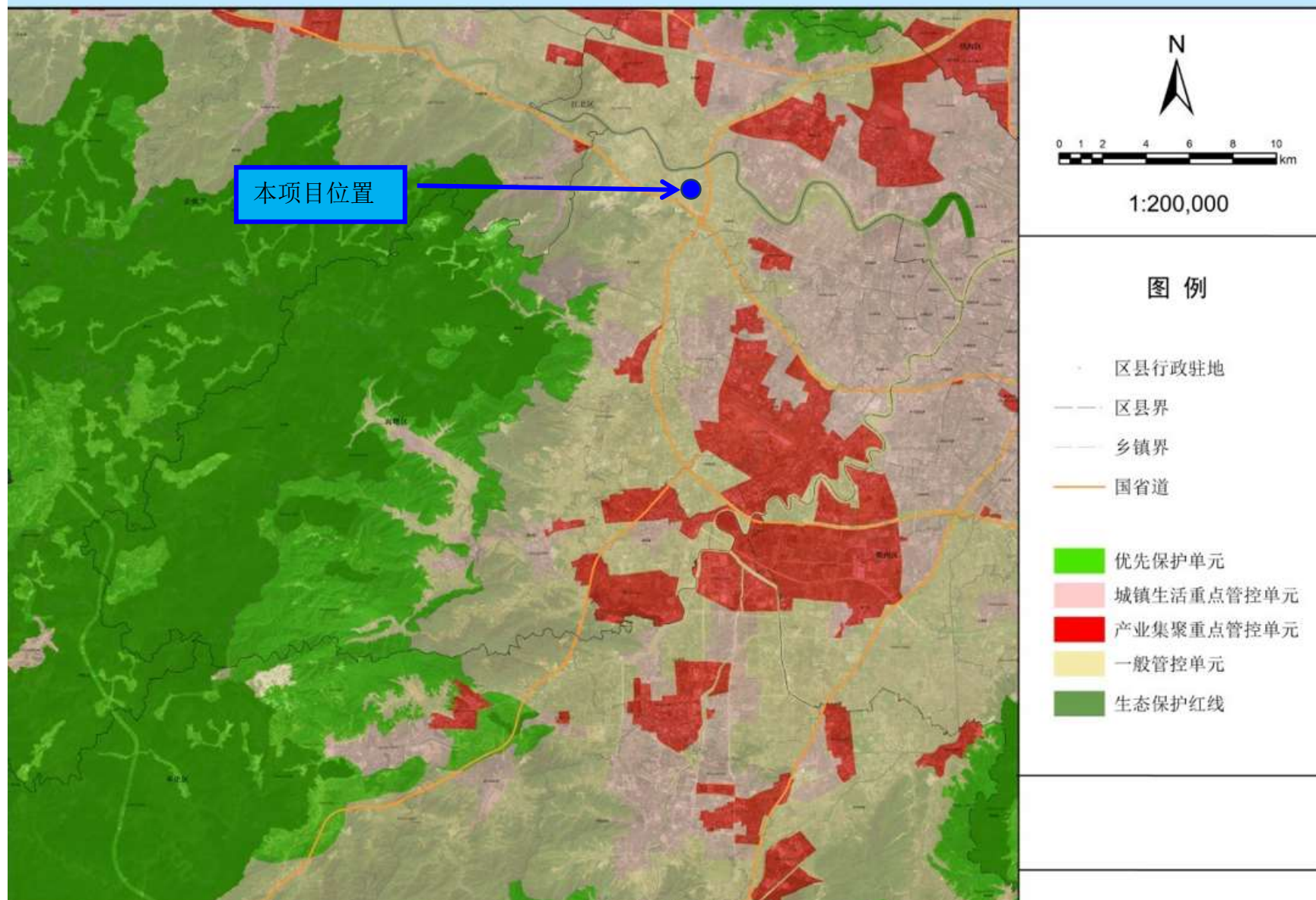
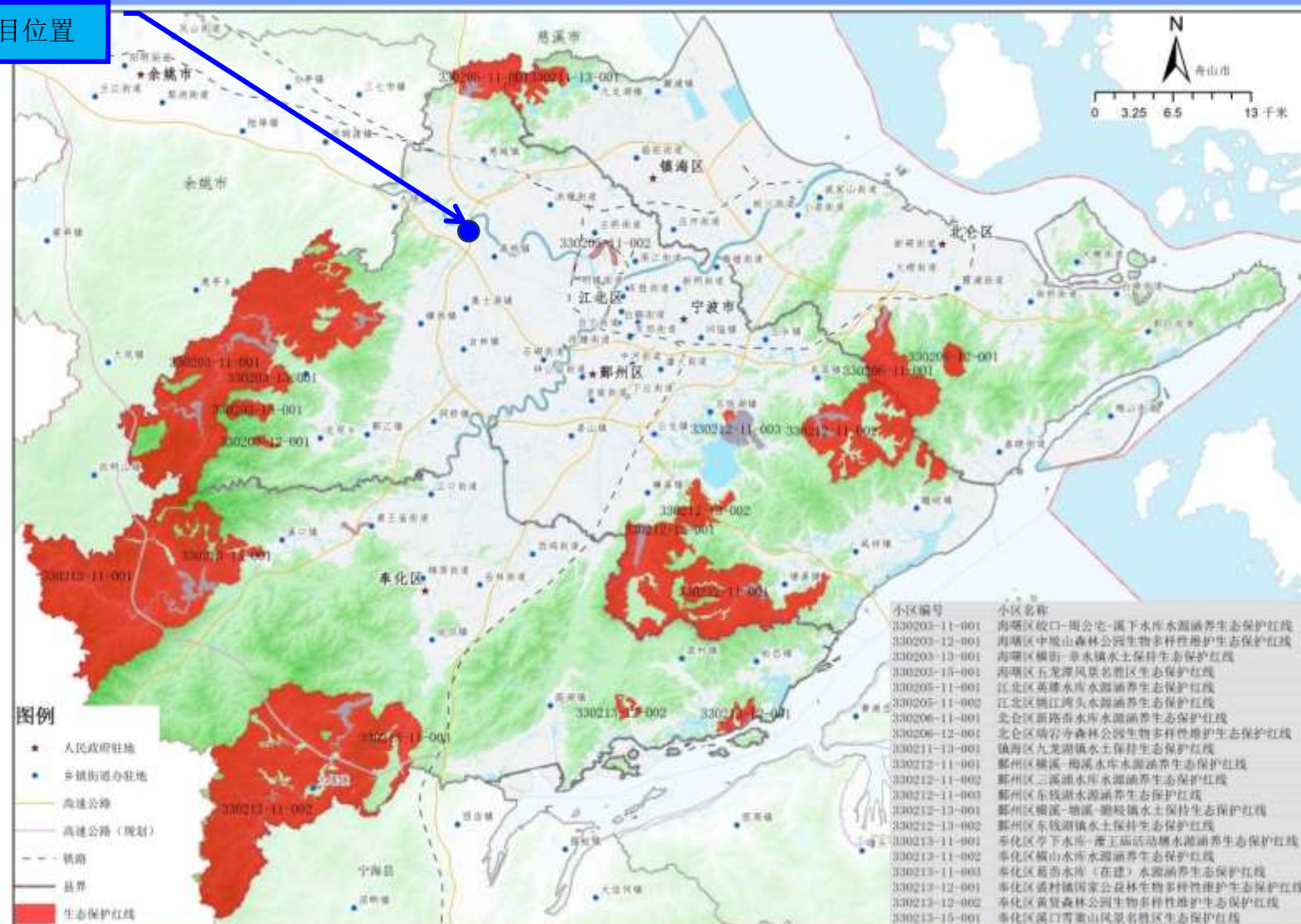


图 1.2-1 宁波市海曙区生态环境分区管控单元图

本项目位置



B4

图 1.2-2 宁波市生态保护红线图

1.2.8 现有核技术利用项目环保手续履行情况

(1) 现有核技术利用项目许可情况

公司目前持有的辐射安全许可证书（附件 4），编号为：国环辐证[00505]，种类和范围：生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所，发证日期：2023 年 2 月 1 日，有效期至：2025 年 12 月 31 日（建设单位于 2020 年第一次申请领取辐射安全许可证，于 2023 年因法定代表人变更，办理了辐射安全许可证变更手续）。

公司现有核技术利用项目均已于 2018 年 6 月取得原宁波市环境保护局批复（文件号为：甬环发函[2018]45 号，见附件 5）。批复生产和销售 ^{99m}Tc 、 ^{131}I 和 ^{14}C 三种放射性同位素药物，外购 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器进行淋洗获得 ^{99m}Tc ，并进行分装生产；销售 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{131}I 、 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 、 ^{32}P 、 ^{223}Ra 、 ^{153}Sm 、 ^{89}Sr 、 ^{99}Tc 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 等 14 种放射性同位素药物；使用 2 枚 ^{137}Cs 密封源用于分装线活度计的校准。

项目于 2018 年 8 月 10 日开工，计划分批建设， ^{99m}Tc 药物生产线和 ^{131}I 药物生产线已按照原批复情况建设， ^{14}C 药物生产线暂未建设。项目于 2022 年 6 月 28 日竣工。

除了未建设的 ^{14}C 药物生产线以及暂未购买的 ^{137}Cs 密封源，其余项目均已于 2022 年 9 月通过自主验收（见附件 6）。

永核药业正在洽商药物订单，至今暂未接到药物采购订单，故永核药业现有项目至今尚未正式投入运营。

环评通过现场踏勘并结合验收报告来了解现有项目的情况。公司在实际建设过程中使用核素种类和规模未发生变化，均未超出环评批复的规模，也未超出辐射安全许可范围。各辐射工作场所的屏蔽措施、放射性三废处理措施均按已批复环评落实。辐射水平满足相应要求，辐射防护管理制度完善，建设期及调试期间未发生过投诉和扰民，未发生过辐射安全事故，未受到过行政处罚，不存在环境遗留问题。

现有核技术利用项目环保手续履行情况见表 1.2-3。

表 1.2-3 公司现有核技术利用项目环保履行情况一览表

序号	工作场所名称	场所等级	核素	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	环评情况	验收情况
1	/	无	Y-90	/	1.11E+13	销售 (不贮存)	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过自主验收
2	/	无	W-188	/	1.11E+13	销售 (不贮存)	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过自主验收
3	1061 (即时标记药物生产区)	乙级	Tc-99m	1.85E+9	5.55E+13	生产, 销售, 使用	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过自主验收
4	/	无	Tc-99	/	1.11E+13	销售 (不贮存)	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过自主验收
5	/	无	Sr-89	/	1.11E+13	销售 (不贮存)	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过自主验收
6	/	无	Sm-153	/	1.11E+13	销售 (不贮存)	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过自主验收
7	/	无	Re-88	/	1.11E+13	销售 (不贮存)	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过自主验收
8	/	无	Ra-223	/	1.11E+12	销售 (不贮存)	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过自主验收
9	/	无	P-32	/	1.11E+13	销售 (不贮存)	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过自主验收
10	1061 (即时标记药物生产区)	乙级	Mo-99 (Tc-99m)	1.85E+8	5.55E+13	使用	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过自主验收

序号	工作场所名称	场所等级	核素	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	环评情况	验收情况
11	/	无	Lu-177	/	1.11E+13	销售 (不贮存)	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过 自主验收
12	/	无	I-131	/	5.55E+13	销售 (不贮存)	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过 自主验收
13	2014 (碘口服液生产 区)	乙级	I-131	3.85E+9	1.16E+13	生产, 销售, 使用	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过 自主验收
14	/	无	I-125	/	1.11E+13	销售 (不贮存)	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过 自主验收
15	/	无	I-123	/	5.55E+12	销售 (不贮存)	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过 自主验收
16	/	无	Ge-68	/	1.11E+13	销售 (不贮存)	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过 自主验收
17	/	无	Ga-68	/	1.11E+13	销售 (不贮存)	甬环发函 [2018]45 号	2022 年 9 月通过 自主验收

(2) 辐射安全管理现状情况

公司遵守《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关放射性法律、法规开展技术利用建设项目，配合各级生态环境主管部门监督和指导，辐射防护设施运行、维护、检测工作良好；按要求落实了各项环保手续，申领了辐射安全许可证；设置了辐射安全管理机构，明确了管理职责，制定了辐射安全管理规章制度和辐射事故应急预案，并在实际工作中严格执行各项规章制度，运行过程中未曾发生辐射事故，辐射安全管理各项工作落实情况见表 1.2-4。

表 1.2-4 辐射安全管理各项工作落实情况一览表

序号	管理措施	制定情况	落实情况
1	辐射安全管理机构及职责	已制定	设置了辐射安全管理机构，设置 1 名组长，由注册核安全工程师担任；2 名副组长，由质量管理人员担任；4 名成员，由各部门相关工作人员担任。 成立文件对管理机构的职责及分工进行了明确。
2	操作规程	已制定	已在各个生产工作场所入口张贴操作规程。
3	岗位职责	已制定	已在各个生产工作场所入口张贴岗位职责。
4	辐射防护和安全保卫制度	已制定	①在日常管理中执行了辐射防护和安全保卫制度的各个条款。 ②现有辐射工作场所均设置有电离辐射警告标志并附中文说明、报警装置和视频监控系统。
5	辐射监测方案	已制定	①现有核技术利用项目验收尚未满 1 年，后续运营中，计划每年委托有资质的第三方检测机构进行场所环境辐射水平检测。 ②辐射工作人员均配备了个人剂量计，每三个月委托有资质单位进行个人剂量监测，并建立个人剂量档案。 ③建有职业健康档案，辐射工作人员岗前、在岗期间和离岗前均进行职业健康体检，在岗期间体检周期不超过 2 年。 ④已配备手足沾污仪、 β 表面污染监测仪、X- γ 周围剂量当量率仪等辐射监测仪器，每天对工作场所进行自主监测，监测记录存档。
6	人员培训计划	已制定	公司现有 15 名辐射工作人员，均已进行辐射安全培训，取得了成绩合格报告单，报告单均在有效期内，统计情况见附件 11。
7	台账管理制度	已制定	计划投入生产后按台账管理制度对放射性原料采购、成品药物生产和销售进行台账登记管理。

序号	管理措施	制定情况	落实情况
8	设备检修维护制度	已制定	计划投入生产后按制度要求，在日常管理中执行设备检修维护制度的各个条款。
9	辐射事故应急处理预案	已制定	①已在各个生产工作场所入口张贴辐射事故应急处理预案。 ②已成立辐射事故应急领导小组，制定已明确小组成员组成、职责划分、应急具体措施。 ③验收尚未满1年，计划每年组织1次辐射事故应急人员培训和应急演练。
10	辐射安全年度评估	已制定	已落实了辐射安全年度评估，年度评估报告已上传到了全国核技术利用辐射安全申报系统。

综上分析，公司辐射安全管理还应进一步做好以下工作：

- ①在日常管理中应严格执行辐射防护和安全保卫制度的各个条款；
- ②定期组织辐射事故应急人员培训和应急演练；
- ③结合公司各环节工作的实际情况，完善辐射安全管理规章制度和辐射事故应急预案，使之更具有实操性和针对性；
- ④按要求落实辐射安全年度评估相关工作。

1.3 编制依据

1.3.1 法律、法规

(1) 《《中华人民共和国环境保护法》(中华人民共和国主席令第9号，2014年)，自2015年1月1日起施行；

(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(中华人民共和国主席令第48号2016年修订，2016年9月1日起施行)及《关于修改〈中华人民共和国劳动法〉等七部法律的决定》(第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议，2018年12月29日)；

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

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

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

(6) 《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 709 号, 2019 年), 自 2019 年 3 月 2 日起施行;

(7) 《放射性废物安全管理条例》(国务院令 第 612 号, 2012 年), 自 2012 年 3 月 1 日起施行;

(8) 《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), 自 2010 年 1 月 1 日起施行;

(9) 《放射性物品运输安全许可管理办法》(2010 年 11 月 1 日, 环境保护部令 第 11 号公布, 2019 年 8 月 22 日经生态环境部令 第 7 号修改, 2021 年 1 月 4 日经生态环境部令 第 20 号修改);

(10) 《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);

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

(12) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法(2021 年修订版)》, 2021 年 1 月 4 日公布并施行。

1.3.2 地方法规及规划

(1) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》(2011 年 10 月 25 日浙江省人民政府令 第 288 号公布, 根据 2014 年 3 月 13 日浙江省人民政府令 第 321 号公布的《浙江省人民政府关于修改〈浙江省林地管理办法〉等 9 件规章的决定》第一次修正, 根据 2018 年 1 月 22 日浙江省人民政府令 第 364 号公布的《浙江省人民政府关于修改〈浙江省建设项目环境保护管理办法〉的决定》第二次修正, 根据 2021 年 2 月 10 日浙江省人民政府令 第 388 号公布的《浙江省人民政府关于修改〈浙江省价格监测预警办法〉等 9 件规章的决定》第三次修正);

(2) 《浙江省辐射环境管理办法》(2011 年 12 月 18 日浙江省人民政府令 第 289 号公布, 根据 2021 年 2 月 10 日浙江省人民政府令 第 388 号公布的《浙江省人民政府关于修改〈浙江省价格监测预警办法〉等 9 件规章的决定》修正);

(3) 浙江省生态环境厅关于发布《省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单(2019 年本)》的通知(浙环发[2019]22 号);

(4) 《浙江省生态环境保护“十四五”规划》, 2021 年 5 月;

(5) 《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022 年版)>浙江省实施细则》;

- (6) 《宁波市生态环境保护“十四五”规划》，2021年8月；
- (7) 《宁波市生态环境局关于实施医疗机构放射性药品转让许可“告知承诺+备案”改革工作的通知》（甬环发[2020]57号）。

1.3.3 环境保护相关导则及标准

- (1) 《《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）；
- (2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；
- (3) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；
- (4) 《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》（GB11928-1989）；
- (5) 《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2019）；
- (6) 《放射性物质运输包装质量保证》（GB/T15219-2009）；
- (7) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；
- (8) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；
- (9) 《辐射事故应急监测技术规范》（HJ1155-2020）；
- (13) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；
- (14) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）（参考）；
- (15) 《放射性同位素生产和加工中的辐射防护监测》（EJ748-93）（参考）；
- (16) 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ380-1989）（参考）；
- (17) 《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》（HAD401/16-2023）。

1.3.4 产业政策

- (1) 《产业结构调整指导目录（2019年本）》（国家发展和改革委员会2021年12月30日会令第49号修订）；
- (2) 《市场准入负面清单（2022年版）》（发改体改规〔2022〕397号）；
- (3) 《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>浙江省实施细则》（浙长江办[2022]6号）。

1.3.5 相关文件及技术资料

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

1.4 评价标准

1.4.1 辐射剂量约束值

(1) 《电离辐射防护与辐射源基本安全标准》(GB18871-2002)

①职业照射

4.3.2.1 应对个人受到的正常照射加以限制,以保证本标准 6.2.2 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 B)中规定的相应剂量限值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

B1.1.1.1 应对任何工作人员的照射水平进行控制,使之不超过下述限值:

a) 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公众照射

B1.2.1 实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值:

a) 年有效剂量, 1mSv;

(2) 剂量约束值

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021), 一般情况下, 职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a; 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

综上, 本次评价采用标准剂量约束值, 即:

职业照射个人受照剂量约束值取 5mSv/a;

公众照射个人受照剂量约束值取 0.1mSv/a。

1.4.2 辐射管理分区

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

6.4.1 控制区

6.4.1.1 注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区, 以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散, 并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

6.4.2 监督区

6.4.2.1 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

1.4.3 剂量率控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）

6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

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

6.1.7 固体放射性废物收集桶、暴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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

1.4.4 货包表面放射性控制水平

《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2019）

5.3 辐射水平限值

5.3.1 货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h 。

5.4 表面污染水平限值

应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际可行的尽量低的水平上，在常规运输条件下，这种污染不得超过下述限值：

a) 对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体为 4Bq/cm^2 ；

1.4.5 工作场所表面污染控制水平

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.2.3 款：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。

B2 表面污染控制水平

工作场所的表面污染控制水平如表 B11 所列。

表 B11 工作场所的放射性表面污染控制水平

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

1.4.6 污染物浓度

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 A 表 A.1 作为申报豁免基础的豁免水平：放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度，评价项目使用核素免管浓度值见表 A.1。

表 A.1 放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度 (与本项目相关核素摘录)

核素	活度浓度/ (Bq/g)	免管活度/Bq
Lu-177	1E+03	1E+07
Y-90	1E+03	1E+05

1.5 评价范围和保护目标

1.5.1 评价范围

根据本项目的实际情况及《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）规定，本项目属于放射性药物生产及甲级非密封放射性物质工作场所项目，本项目辐射环境评价范围：以项目实体边界为中心，半径 500m 的区域。评价范围示意图见附图 2。

1.5.2 保护目标

经调查宁波市自然资源和规划局海曙分局最新的法定规划信息，本项目所在地暂无用地规划，因此本项目的保护目标为现状情况保护目标。

本项目保护目标为评价范围内的相关人员，从拟建项目场所现状调查可知，本项目评价范围主要是项目周围其他公司以及居民住宅等，无学校、自然保护区、保护文物、风景名胜区、水源保护区等环境敏感点，本项目的的主要环境保护目标详见表 1.5-1。

表 1.5-1 本项目的的主要环境保护目标

位置	方位	名称	最近距离 (m)	人员类别	规模	保护要求
厂区内	/	辐射工作人员	/	职业	31 人	$\leq 5\text{mSv/a}$
厂区外	东侧	宁波众远新材料科技有限公司	36	公众	约 30 人	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
	西南侧	居民住宅	180	公众	约 4 人	
	西南侧	旧宅村	405	公众	约 120 人	
	西侧	宁波爱柯迪精密部件有限公司	15	公众	约 30 人	
	西侧	华缘新材料股份有限公司	147	公众	约 50 人	
	西北侧	居民住宅	473	公众	约 4 人	
	北侧	宁波市海曙旷丰新材料有限公司	84	公众	约 50 人	
	北侧	宁波百乐威电器有限公司	92	公众	约 40 人	
	东北侧	宁波金丰金属制品有限公司	130	公众	约 50 人	
	东北侧	宁波永升红木家俬有限公司	180	公众	约 50 人	
	东北侧	海曙高桥恒发五金厂	366	公众	约 20 人	

1.6 放射性原料库、放射废物暂存库等场所依托可行性分析

公司已在 1#楼 1 层西北角集中设置专用的放射性原料库、放射性废物库和放射性成品库、放射性不合格产品库，选址位于 1#楼角落，人员不经常接近。

根据建设单位提供的资料，各房间现有面积与本项目所需面积对比分析见表 1.6-1。

表 1.6-1 现有各房间面积与本项目所需面积对比分析一览表

序号	功能用房名称	房间面积 (m ²)	本项目所需面积 (m ²)	是否能满足本项目使用需求
1	放射性原料库	14.2	0.05	是
2	放射性废物库	6.4	0.42	是
3	放射性成品库	11.9	0.05	是
4	放射性不合格产品库	5.3	0.05	是

由上表分析可知，现有功能用房面积较为充足，可满足本项目原料、产品、不合格品、放射性固废收集桶放置的空间需求。

各库房墙体均为 200mm 混凝土墙，放射性产品库和放射性原料库的窗户已设置防盗窗，地面已做专门的防渗处理，并铺设防腐蚀地板。各库房房门均已设置双人双锁，无关人员不能进入。各库房房门上方均已张贴电离辐射警告标志，库房外走廊区域上方已设置 1 枚摄像头，摄影头的监视区域覆盖 4 间库房入口。其安全保障能力满足暂存放射性物品的需求。

本项目的放射性物品分别专用屏蔽罐/产品罐/放射性废物收集桶内，以上容器具备足够的屏蔽能力，不存在裸露存放的情况。

因此本项目依托原有房间进行原料、废物等放射性物品的暂存是可行的。

第二章 自然环境与社会环境状况

2.1 自然环境状况

2.2.1 项目地理位置

公司位于浙江省宁波市海曙区高桥镇岐丰路 69 号，项目东侧为宁波众远新材料科技有限公司；南侧为通途西路；西侧为宁波爱柯迪精密部件有限公司；北侧为岐丰路，隔路为宁波市海曙旷丰新材料有限公司。项目地理位置见附图 1。

2.2.2 地形、地貌、地质和地震

宁波市地势西南高，东北低。市区海拔 4~5.8 米，郊区海拔为 3.6~4 米。全市山地面积占陆域的 24.9%，丘陵占 25.2%，台地占 1.5%，谷（盆）地占 8.1%，平原占 40.3%。

宁波地区位于我国华北地震区南缘一个相对较弱的构造活动区，城市主体位于宁波盆地和大碇盆地之上。宁波地区新构造运动呈间歇性缓慢隆起，阶地、冲沟发育，河流改道不乏其例，侵蚀剥蚀堆积颇具规律。

2.2.3 土壤

项目位于宁波的海岸冲积平原及海蚀阶地地区，地层为第四层海岸冲积的粘土质土壤及砂质土壤互层，上层为深灰色不定型淤泥质粘土类土壤，厚度达 25m 以上，呈松软状态，偶有夹薄镜片状 5-10cm，绿色细沙层或因河道残积下来的较大范围的砂质土壤，地下运动近于平衡状态以及地表人工河网交割，地基常年受地下水浸染，形成地基以下 3~4m 土壤长期呈湿软状态。在接近山麓边缘地带，以流纹岩风化为主的沙砾层，厚度不均，随距山坡远近而异。在分水岭坡积斜坡信残积丘陵地带，表层覆盖较薄的黄色沙粘土，厚度 1~2m。在山坡地带，上层为厚度 15~20cm 的以流纹岩为主风化破碎的岩屑及粘土质土壤混合物，在生因上属第四纪上部坡积层，下部基本岩层为白垩纪晚期喷出的燕山系流纹岩、安山岩、火山块集岩及细粒花岗岩，组织细密。

2.2.4 水文

宁波是浙江省八大水系之一，河流有余姚江、奉化江、甬江，余姚江发源于上虞区梁湖；奉化江发源于奉化区斑竹。余姚江、奉化江在市区“三江口”汇成甬江，流向东北，经招宝山入东海。

奉化江为感潮河流，属不规则半潮型，百年一遇高潮位 3.71m，历史最高水位 3.31m，多年平均高潮位 1.18m，多年平均低潮-0.51m，平均潮位 0.36m，历史最低潮位-1.72m。常水位为 1.13m，涨潮最高流速为 0.8m/s，平均流速为 0.74m/s；落潮最大流速 0.74m/s，平均流速 0.47m/s，最大流量 151m³/s。奉化江与姚江汇合于宁波三江口成为甬江，其干流自三江口向东北经梅墟、江南、镇海招宝山、外游山，注入东海。甬江流域总面积 5544km²，集水面积 4254km²，多年平均降水量 1400mm 左右，年径流总量约 35 亿 m³。甬江干流长 26km，江宽 130~220m，均深 4.4~7.0m。

2.2.5 气象

海曙区属亚热带季风气候，温和湿润，四季分明。多年平均气温 16.4℃，平均气温以七月份最高，为 28.0℃，一月份最低，为 4.7℃。全年无霜期一般为 230 天至 240 天。多年平均降水量为 1480 毫米，五至九月占全年降水量的 60%。多年平均日照时数 1850 小时。全年地面主导风向为西北风，其中夏季为东南风（频率 10%），冬季为西北风（频率 10%），年平均风速 2.5m/s。区域内主要灾害性天气为台风、暴雨、干旱、寒潮、霜冻等。



图 2.2-1 宁波市海曙区风玫瑰图

2.2 社会经济状况

海曙区，隶属浙江省宁波市，位于宁波市的中心区域。初步统计，2021 年，全区实现地区生产总值（GDP）1400.63 亿元，按可比价格计算，同比增长 9.2%。其中，第一产业增加值 16.37 亿元，同比增长 0.7%；第二产业增加值 427.51 亿元，同比增长 9.3%；第三产业增加值 956.75 亿元，同比增长 9.4%，对经济增长的贡献率分别为 0.1%、30.1%和 69.8%。三次产业结构为 1.2：30.5：68.3。GDP 地均集约度为 2.35 亿元/平方公里，按户籍人口计算的人均 GDP 达到 21.89 万元（按年平均汇率折算为 33938 美元），增长 8.5%。

截至 2022 年，海曙区下辖 7 个镇、1 个乡、9 个街道办事处、164 个行政村、105 个社区、5 个城镇居委会。区人民政府位于县前街 61 号。2022 年末全区户

籍总户数 261279 户，总人口为 643291 人。按性别分，男性 311589 人，占 48.4%；女性 331702 人，占 51.6%。全年出生人口 3701 人，死亡人口 4498 人。

本项目位于浙江省宁波市海曙区高桥镇岐丰路 69 号，属于高桥镇管辖。高桥镇全镇行政区域面积 53 平方公里，辖 20 个行政村、4 个社区和 1 个渔业社，户籍人口 5.2 万人。本项目评价范围 500 米内主要为工厂、农田、零星居民住宅以及旧宅村的居民住宅，评价范围内现有工厂共计 8 个，共约 320 人；居民住宅约 32 户，共约 128 人。

2.3 环境质量和辐射现状

2.3.1 监测因子

环境 X- γ 辐射剂量率、 β 表面污染、土壤中总 α 放射性、土壤中总 β 放射性。

2.3.2 监测点位及合理性分析

本项目现状监测日期为 2022 年 8 月 25 日，现状监测时，拟建的辐射工作场所尚未建设，设备尚未购买安装，且公司内其他核技术利用项目均未投入使用，项目范围内没有其他相关电离辐射源，故本次监测为环境本底监测。拟建辐射工作场所现状照片见附图 9。

考虑到本次项目应用核素 ^{90}Y 和 ^{177}Lu 分别以三氧化钇和三氯化镥的形式存在，常温下不具备挥发性，不会对大气环境产生辐射影响，并且本项目放射性废水不直接排入水体，结合 HJ61-2021 表 9 中“只关注可能对环境有影响的应用核素”的要求，因此，本项目辐射现状监测不考虑大气和水体中 ^{90}Y 和 ^{177}Lu 核素含量。

拟建区域内环境状况较为单一，本项目监测点位布置结合项目照射途径以及人为活动情况，在拟建辐射工作场所投影位置、邻近区域及周围道路均布设了监测点，共布置 X- γ 辐射剂量率监测点位 60 个， β 表面污染监测点位 60 个，土壤总 α 、总 β 点位 3 个，监测点位能较好地代表本项目周围辐射环境现状水平，监测点位布设合理。监测点位布置情况见附图 11。

2.3.3 监测方案、质量保证措施（环境 X- γ 辐射剂量率、 β 表面污染）

（1）监测方案

①监测单位：浙江建安检测研究院有限公司

②监测日期：2022 年 8 月 25 日

③监测方式：现场检测

④监测条件：天气：晴，温度：36℃，湿度：60%

⑤监测依据：

《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）

《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）

《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/T14056.1-2008）

⑥监测仪器：见表 2.3-1 和表 2.3-2

表 2.3-1 便携式 X- γ 辐射周围剂量当量率仪相关信息

仪器名称	环境监测 X- γ 辐射空气吸收剂量率仪
仪器型号	6150AD6/H+6150AD-b/H
生产厂家	automess
仪器编号	05038417
能量范围	20keV~7MeV
剂量率范围	10nSv/h~100 μ Sv/h（模拟），1nSv/h~99.9 μ Sv/h（数字）
检定单位	中国计量科学研究院
检定证书	DLj12022-06888
检定有效期	2022 年 07 月 18 日~2023 年 07 月 17 日

表 2.3-2 α 、 β 表面污染仪参数

仪器名称	α 、 β 表面污染仪
仪器型号	CoMo 170
生产厂家	S.E.A
仪器编号	05034714
探测器灵敏窗面积	20cm ² ~200cm ²
检定单位	上海市计量测试技术研究院 华东国家计量测试中心
检定证书	2022H21-20-3810568001
检定有效期	2022 年 02 月 14 日~2023 年 02 月 13 日

（2）质量保证措施

①合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。

②监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。

③监测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用。

④每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。

⑤由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

⑥监测报告严格实行三级审核制度，经过校核、审核，最后由技术总负责人审定。

(3) 辐射现状监测与评价

拟建位置周围的 X- γ 辐射剂量率和 β 表面污染监测结果分别见表 2.3-3 和表 2.3-4。

表 2.3-3 X- γ 辐射剂量率监测结果

监测点 编号	监测点位置	监测结果 (nGy/h)	备注
1	拟建 Lu-177 生产车间中心	102 $\pm$ 2	室内（楼房）
2	拟建 Lu-177 生产车间东侧走道	115 $\pm$ 1	室内（楼房）
3	拟建 Lu-177 生产车间南侧洁净走道 2	98 $\pm$ 1	室内（楼房）
4	拟建 Lu-177 生产车间西侧走道	101 $\pm$ 2	室内（楼房）
5	拟建 Lu-177 生产车间北侧走道	103 $\pm$ 1	室内（楼房）
6	拟建 Lu-177 生产车间正上方走廊	115 $\pm$ 1	室内（楼房）
7	拟建 Lu-177 生产车间正上方现场检验间	109 $\pm$ 2	室内（楼房）
8	拟建 Y-90 生产车间中心	103 $\pm$ 1	室内（楼房）
9	拟建 Y-90 生产车间东侧缓冲 2	97 $\pm$ 2	室内（楼房）
10	拟建 Y-90 生产车间东侧二更 2	100 $\pm$ 2	室内（楼房）
11	拟建 Y-90 生产车间东侧一更 2	94 $\pm$ 2	室内（楼房）
12	拟建 Y-90 生产车间东侧洁具间 2	94 $\pm$ 2	室内（楼房）
13	拟建 Y-90 生产车间南侧走道	108 $\pm$ 2	室内（楼房）
14	拟建 Y-90 生产车间西侧发货 2	98 $\pm$ 2	室内（楼房）
15	拟建 Y-90 生产车间西侧准备间 2	102 $\pm$ 1	室内（楼房）
16	拟建 Y-90 生产车间西侧外清间 2	101 $\pm$ 1	室内（楼房）
17	拟建 Y-90 生产车间北侧洁净走道 2	100 $\pm$ 1	室内（楼房）
18	拟建 Y-90 生产车间正上方走廊	100 $\pm$ 1	室内（楼房）
19	拟建 Y-90 生产车间正上方生产辅助间	104 $\pm$ 2	室内（楼房）

监测点 编号	监测点位置	监测结果 (nGy/h)	备注
20	现场检验间	99±1	室内（楼房）
21	现场检验间东侧走道	107±1	室内（楼房）
22	现场检验间南侧空调机房	105±2	室内（楼房）
23	现场检验间西侧厂内走道	78±1	室内（楼房）
24	现场检验间北侧发展预留用地	109±2	室内（楼房）
25	现场检验间正上方监控室	119±2	室内（楼房）
26	放射性成品库	115±1	室内（楼房）
27	放射性原料库	120±2	室内（楼房）
28	放射性废物库	115±2	室内（楼房）
29	放射性不合格品库	132±1	室内（楼房）
30	走廊	100±1	室内（楼房）
31	放射性物品区域东侧走道	119±2	室内（楼房）
32	放射性物品区域南侧发展预留用地	110±2	室内（楼房）
33	放射性物品区域西侧厂内走道	85±1	室外（水泥地）
34	放射性物品区域北侧厂内走道	86±1	室外（水泥地）
35	放射性物品区域正上方走廊	117±1	室内（楼房）
36	放射性物品区域正上方办公室	104±2	室内（楼房）
37	现有衰变池上方	80±2	室外（水泥地）
38	拟建衰变池上方	81±1	室外（泥土地）
39	1#楼东侧中部墙外 1 米处	100±2	室外（水泥地）
40	1#楼南侧中部墙外 1 米处	73±2	室外（水泥地）
41	1#楼西侧中部墙外 1 米处	87±1	室外（水泥地）
42	1#楼北侧中部墙外 1 米处	79±2	室外（水泥地）
43	公司厂区围墙东侧中部墙外 1 米处	86±1	室外（水泥地）
44	公司厂区围墙南侧中部墙外 1 米处	86±1	室外（水泥地）
45	公司厂区围墙西侧中部墙外 1 米处	86±1	室外（水泥地）
46	公司厂区围墙北侧中部墙外 1 米处	87±1	室外（水泥地）
47	公司西南侧居民楼西北角墙外 1 米处	73±1	室外（水泥地）

监测点 编号	监测点位置	监测结果 (nGy/h)	备注
48	公司西南侧旧宅东北侧（北段）墙外 1 米处	78±1	室外（水泥地）
49	公司西南侧旧宅东北侧（中段）墙外 1 米处	81±1	室外（水泥地）
50	公司西南侧旧宅东北侧（南段）墙外 1 米处	75±2	室外（水泥地）
51	公司西北侧居民楼东南角墙外 1 米处	65±2	室外（水泥地）
52	宁波众远新材料科技有限公司西南角墙外 1 米处	77±2	室外（水泥地）
53	宁波爱柯迪精密部件有限公司东侧中部墙外 1 米处	81±1	室外（水泥地）
54	宁波市海曙旷丰新材料有限公司南侧中部墙外 1 米处	73±1	室外（水泥地）
55	宁波百乐威电器有限公司南侧中部墙外 1 米处	75±2	室外（水泥地）
56	宁波金丰金属制品有限公司南侧中部墙外 1 米处	96±2	室外（水泥地）
57	宁波永升红木家俬有限公司南侧中部墙外 1 米处	88±2	室外（水泥地）
58	海曙高桥恒发五金厂西南角墙外 1 米处	94±2	室外（水泥地）
59	华缘新材料股份有限公司东侧（南段）墙外 1 米处	84±2	室外（水泥地）
60	华缘新材料股份有限公司东侧（北段）墙外 1 米处	89±2	室外（水泥地）

注：1、测量时探头距离地面约 1m；

2、每个监测点测量 10 个数据取平均值，以上监测结果均已扣除仪器对宇宙射线的响应值；

3、环境 γ 辐射空气吸收剂量率=读数平均值 $\times$ 校准因子 $k_1 \times$ 仪器检验源效率因子 $k_2 \div$ 空气比释动能和周围剂量当量的换算系数-屏蔽修正因子 $k_3 \times$ 测量点宇宙射线响应值 D_c ，校准因子 k_1 为 1.08，仪器使用 ^{137}Cs 进行校准，效率因子 k_2 取 1，换算系数为 1.20 Sv/Gy， k_3 楼房取 0.8、平房取 0.9、原野和道路取 1，仪器对宇宙射线的响应值为 27nGy/h。

表 2.3-4 β 表面污染监测结果

序号	监测点位置	β 监测结果 (Bq/cm ²)
1	拟建 Lu-177 生产车间中心	<0.13
2	拟建 Lu-177 生产车间东侧走道	<0.13
3	拟建 Lu-177 生产车间南侧洁净走道 2	<0.13
4	拟建 Lu-177 生产车间西侧走道	<0.13
5	拟建 Lu-177 生产车间北侧走道	<0.13
6	拟建 Lu-177 生产车间正上方走廊	<0.13
7	拟建 Lu-177 生产车间正上方现场检验间	<0.13

序号	监测点位置	β 监测结果 (Bq/cm ²)
8	拟建 Y-90 生产车间中心	<0.13
9	拟建 Y-90 生产车间东侧缓冲 2	<0.13
10	拟建 Y-90 生产车间东侧二更 2	<0.13
11	拟建 Y-90 生产车间东侧一更 2	<0.13
12	拟建 Y-90 生产车间东侧洁具间 2	<0.13
13	拟建 Y-90 生产车间南侧走道	<0.13
14	拟建 Y-90 生产车间西侧发货 2	<0.13
15	拟建 Y-90 生产车间西侧准备间 2	<0.13
16	拟建 Y-90 生产车间西侧外清间 2	<0.13
17	拟建 Y-90 生产车间北侧洁净走道 2	<0.13
18	拟建 Y-90 生产车间正上方走廊	<0.13
19	拟建 Y-90 生产车间正上方生产辅助间	<0.13
20	现场检验间	<0.13
21	现场检验间东侧走道	<0.13
22	现场检验间南侧空调机房	<0.13
23	现场检验间西侧厂内走道	<0.13
24	现场检验间北侧发展预留用地	<0.13
25	现场检验间正上方监控室	<0.13
26	放射性成品库	<0.13
27	放射性原料库	<0.13
28	放射性废物库	<0.13
29	放射性不合格品库	<0.13
30	走廊	<0.13
31	放射性物品区域东侧走道	<0.13
32	放射性物品区域南侧发展预留用地	<0.13
33	放射性物品区域西侧厂内走道	<0.13
34	放射性物品区域北侧厂内走道	<0.13
35	放射性物品区域正上方走廊	<0.13

序号	监测点位置	β 监测结果 (Bq/cm ²)
36	放射性物品区域正上方办公室	<0.13
37	现有衰变池上方	<0.13
38	拟建衰变池上方	<0.13
39	1#楼东侧中部墙外 1 米处	<0.13
40	1#楼南侧中部墙外 1 米处	<0.13
41	1#楼西侧中部墙外 1 米处	<0.13
42	1#楼北侧中部墙外 1 米处	<0.13
43	公司厂区围墙东侧中部墙外 1 米处	<0.13
44	公司厂区围墙南侧中部墙外 1 米处	<0.13
45	公司厂区围墙西侧中部墙外 1 米处	<0.13
46	公司厂区围墙北侧中部墙外 1 米处	<0.13
47	公司西南侧居民楼西北角墙外 1 米处	<0.13
48	公司西南侧旧宅东北侧（北段）墙外 1 米处	<0.13
49	公司西南侧旧宅东北侧（中段）墙外 1 米处	<0.13
50	公司西南侧旧宅东北侧（南段）墙外 1 米处	<0.13
51	公司西北侧居民楼东南角墙外 1 米处	<0.13
52	宁波众远新材料科技有限公司西南角墙外 1 米处	<0.13
53	宁波爱柯迪精密部件有限公司东侧中部墙外 1 米处	<0.13
54	宁波市海曙旷丰新材料有限公司南侧中部墙外 1 米处	<0.13
55	宁波百乐威电器有限公司南侧中部墙外 1 米处	<0.13
56	宁波金丰金属制品有限公司南侧中部墙外 1 米处	<0.13
57	宁波永升红木家俬有限公司南侧中部墙外 1 米处	<0.13
58	海曙高桥恒发五金厂西南角墙外 1 米处	<0.13
59	华缘新材料股份有限公司东侧（南段）墙外 1 米处	<0.13
60	华缘新材料股份有限公司东侧（北段）墙外 1 米处	<0.13

注：1、每个监测点测量 10 个数据取平均值；

2、CoMo 170 型 α 、 β 表面污染仪/05034714 的 β 探测下限为 0.13Bq/cm²。

根据表 2.3-3 的监测结果可知,本项目拟建场址及周围各监测点位的室内 X- γ 辐射剂量率范围为 78~132nGy/h; 道路 X- γ 辐射剂量率在 65~100nGy/h 之间。根据《浙江环境天然贯穿辐射水平调查研究》可知,宁波市道路 γ 辐射剂量率在 64~128nGy/h 之间,室内 γ 辐射剂量率分别在 80~194nGy/h 之间,可见项目拟建辐射工作场所及周围 X- γ 辐射剂量率与当地天然辐射正常水平相当。

由表 2.3-4 的监测结果可知,本项目拟建场址及周围各监测点 β 表面污染监测值均小于检测下限,未见异常。

2.3.4 土壤中总 α 放射性、土壤中总 β 放射性

(1) 监测方案

- ①监测单位: 中国辐射防护研究院核工业太原环境分析测试中心
- ②分析日期: 2022 年 8 月 29 日至 2022 年 9 月 19 日
- ③监测依据: 《水中总 β 放射性测定 蒸发法》(EJ/T900-1994) 和《水中总 α 放射性测定 蒸发法》(EJ/T1075-1998)
- ④监测仪器: 见表 2.3-5

表 2.3-5 低本底 α/β 计数器

仪器名称	低本底 α/β 计数器
仪器型号	LB770
仪器编号	6438
检定有效期	2024.3.4

(2) 质量保证措施

- ①根据《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)、《水中总 β 放射性测定 蒸发法》(EJ/T900-1994) 和《水中总 α 放射性测定 蒸发法》(EJ/T1075-1998) 制定监测方案及实施细则。
- ②严格按照监测单位《质量手册》开展工作。
- ③监测人员经考核并持有合格证书上岗。
- ④监测仪器已经计量部门检定,每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。监测仪器定期开展泊松分布校验及本底测量并绘制本底质控图。
- ⑤合理布置监测点位,采样点具有代表性。
- ⑥由专业人员按操作规程操作仪器,并做好记录。

⑦建有完整的文件资料，仪器检定证书、检测方案、点位布局图、原始数据、统计处理程度等全部保留，以备复查。

⑧监测报告实行三级审核制度。

(3) 辐射现状监测与评价

拟建位置土壤中总 α 、总 β 监测结果见表 2.3-6。

表 2.3-6 土壤中总 α 、总 β 放射性监测结果

采样地点	总 α (Bq/kg)	总 β (Bq/kg)
拟建场址上风向	506	750
拟建衰变池区域	935	1.10×10^3
拟建场址下风向	928	978

根据表 2.3-6 监测结果可知，拟建地土壤总 α 、总 β 与周围无明显异常。

2.4 场址适宜性评价

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

环境现状调查结果表明，项目拟建场址及周围环境的环境质量良好，环境电离辐射水平与当地天然本底水平相当。

本项目可充分依托公司配套完善的给排水、供配电、供气等配套措施；项目南侧邻通途西路，为交通主干道，交通便利，方便放射性药物运输。目前项目拟建地及其周边相邻区域均为工业用地，无易燃、易爆物品的生产和贮存区，无大型居民聚集区，无项目建设的限制性因素，项目所在地的环境适合项目的建设。

综上所述，本项目选址与周边环境相容，并且综合考虑项目所在地周边的自然环境、社会经济状况和环境质量现状，本项目选址较合理。

第三章 建设项目工程分析

3.1 项目规模与基本参数

3.1.1 基本参数

本项目辐射工作场所位于 1#楼，1#楼长 48.2 米，宽 36.2 米，占地面积为 1744.84 平方米，建筑高度 23.95 米，共 5 层。本项目预留放射性药物生产车间区域长 16.25 米，宽 14.8 米，建筑面积约为 240.5 平方米，层高 5.9 米。

本项目拟在预留放射性药物生产车间区域建设 ^{177}Lu 生产车间、 ^{90}Y 生产车间、洁净走廊 1/2、一更 1/2、二更 1/2、现场检验室 2 等功能用房，并配套新建 1 套放射性废水衰变池。新增 ^{177}Lu 药物生产线和 ^{90}Y 药物生产线，从有资质的单位外购放射性原料，在各生产线进行标记、分装、检验合格后，作为产品外运销售。本项目涉及的非密封放射性物质为 ^{177}Lu 和 ^{90}Y ，核素参数见表 3.1-1。本项目拟建 2 条生产线，各生产线的设计产能规划见表 3.1-2。

表3.1-1 本项目涉及的非密封放射性物质特性

核素名称	理化性质	半衰期 (d)	毒性分组	操作方式	衰变模式	β 最大能量 (MeV)	光子能量 (MeV)
^{177}Lu	液态	6.73	中毒	简单操作	β^-	0.2058	0.208
^{90}Y	液态	2.67	中毒	简单操作	β^-	2.284	/

表3.1-2 各生产线设计产能规划一览表

生产线名称	^{177}Lu 生产线		^{90}Y 生产线
核素名称	^{177}Lu		^{90}Y
化学成分	$^{177}\text{LuCl}_3$		$^{90}\text{Y}_2\text{O}_3$
产品名称	^{177}Lu 标记多肽注射液 (ABZ-001)		^{90}Y 玻璃微球溶液
药品暂存方式	在发货间 1 的药箱内暂存		在发货间 2 的药箱内暂存
单瓶产品成品活度 (Bq)	1.22E+10		1.85E+10
单日最大产品数量 (瓶)	10		10
工作制度	8h/d		8h/d
周生产天数 (天/周)	2		5
年生产天数 (天/年)	96		250
产能	(瓶/年)	960	2500
	(Bq/年)	1.17E+13	4.63E+13

3.1.2 工作场所分级

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，满足以下特点的放射性药品生产、使用场所，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：

- ①有相对独立、明确的监督区和控制区划分；
- ②工艺流程连续完善；
- ③有相对独立的辐射防护措施。

参考以上原则，本项目 ^{177}Lu 生产线和 ^{90}Y 生产线各设有相对独立的卫生通过间和人流、物流走向，且各个辐射工作场所有独立的辐射防护措施。但是物理空间相对连通，从工艺流程来看，两条生产线共用了现场检验室 2 进行质检，并且放射性三废处理措施存在共用的情况，从偏保守的角度考虑，将 2 条生产线所在工作区域视为一个单独的非密封放射性物质工作场所管理，工作场所的等级以在此场所操作的所有核素的日等效最大操作量叠加之和来确定。

本项目与 1#楼一层现有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线之间，满足环办辐射函[2016]430 号中对于单独工作场所的划分要求，因此，本项目不与现有场所进行日等效操作量的叠加核算。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 非密封源工作场所的分级规定，放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量（Bq）与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。由《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）可知，本项目涉及的核素 ^{177}Lu 和 ^{90}Y 均属于中毒组，毒性组别修正因子均为 0.1。参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）表 A.2，放射性药品生产中分装、标记（液体），其操作方式界定为简单操作，操作方式修正因子为 1。

本项目非密封放射性物质工作场所的日等效最大操作量核算结果及工作场所分级情况见表 3.1-3。

表3.1-3 本项目日等效最大操作量核算结果及工作场所分级情况

序号	核素	物理、化学性状	活动种类	日最大操作量, Bq	毒性组别	操作方式修正因子	毒性组别修正因子	日等效最大操作量, Bq	年最大操作量, Bq	操作方式	用途	操作场所
1	¹⁷⁷ Lu	液态	生产、使用、销售	1.22E+11	中毒	1	0.1	1.22E+10	1.17E+13	简单操作	药物生产、使用与销售	1#楼 1 层 Lu-177 和 Y-90 生产线
2	⁹⁰ Y	液态	生产、使用、销售	1.85E+11	中毒	1	0.1	1.85E+10	4.63E+13	简单操作	药物生产、使用与销售	
小计								3.07E+10	甲级			

由上表可知, 本项目实施后, 工作场所日等效最大操作量为 $3.07 \times 10^{10} \text{Bq}$, 大于 $4 \times 10^9 \text{Bq}$, 按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 附录 C 规定, 属于甲级非密封放射性工作场所。

3.2 工程设备与工艺分析

3.2.1 设备组成

本项目药物生产是将放射性原液放入各生产线设备中，通过标记、分装等工序得到放射性药物。 ^{177}Lu 生产线由 3 个合成手套箱和 1 个分装手套箱组成，编号为 L1#、L2#、L3#、L4#。 ^{90}Y 生产线由 2 个合成手套箱和 1 个分装手套箱组成，编号为 Y1#、Y2#、Y3#。

根据建设单位与相关屏蔽设计单位、供货单位协商确定，提供本项目拟配备的生产设备具体参数。

3.2.2 工作原理及工艺流程

(1) 工作原理

本项目拟生产 ^{177}Lu 药物和 ^{90}Y 药物，外购放射性药物原料， ^{177}Lu 药物通过合适的化学合成法进行药物标记生产， ^{90}Y 药物清洗原料后再进行分装，药物出厂前进行放射性质量检测，从而验证放射性药物的质量确保放射性药物的安全和诊疗效果。

根据建设单位提供的工艺流程说明，对本项目的工艺流程进行分析。

3.2.3 放射性同位素的销售流程

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

- (1) 用户与公司签订放射性同位素销售合同；
- (2) 审查用户具有辐射安全许可证，确认该用户的许可证的有效期和许可的种类和范围可以满足相关要求；
- (3) 根据《宁波市生态环境局关于实施医疗机构放射性药品转让许可“告知承诺+备案”改革工作的通知》（甬环发[2020]57号），由用户采用告知承诺的方式完成放射性药品转让许可申请，在告知承诺期限内，每年定期将放射性药品使用情况向生态环境主管部门备案；
- (4) 确认用户完成放射性药品转让许可申请后，与用户确定送药的时间和地点。公司依照用户提前预订告知的放射性药品种类、剂量和数量，制备放射性药物，委托有资质的单位进行配送；
- (5) 公司在进行放射性药物转移前，将在《非密封放射性物质销售台账》上进行登记确认，做到账物相符；
- (6) 放射性药物运输到用户单位后，填写药品交接单。每次的转让活动，双方人员应履行交接手续，并在交接单上签字确认。

3.2.4 人流和物流规划

本项目工作场所分别设有相对独立的人员和物流通道。人流和物流规划图见附图 13，具体情况设置如下：

(1) 生产工作人员路线

^{177}Lu 生产线人员→准备区，换鞋脱衣，佩戴个人剂量计→走道→一更 1，卸下饰物→二更 1，更换洁净服→缓冲 1→洁净走道 1→ ^{177}Lu 生产车间进行生产工作→洁净走道 1→缓冲 1→应急去污 1，进行表面污染检测达标后→一更 1→离开工作场所。

^{90}Y 生产线人员→准备区，换鞋脱衣，佩戴个人剂量计→走道→一更 2，卸下饰物→二更 2，更换洁净服→缓冲 2→洁净走道 2→ ^{90}Y 生产车间进行生产工作→洁净走道 2→缓冲 2→二更 2→一更 2（去污和监测区域）→进行表面污染检测达标后→离开工作场所。

(2) 药物路线

^{177}Lu 原辅料→1#楼西北侧物料门→放射性原料库→外清间 1→准备间 1→ ^{177}Lu 生产车间。

^{90}Y 原辅料→1#楼西北侧物料门→放射性原料库→外清间 2→准备间 2→ ^{90}Y 生产车间。

(3) 产品通道

^{177}Lu 药物→包装间→发货间 1→发车通道（停车场）→由厂区北侧大门离开，委托有资质的运输单位进行药物运输。

^{90}Y 药物→发货间 2→发车通道（停车场）→由厂区北侧大门离开，委托有资质的运输单位进行药物运输。

(4) 污物路线

放射性固体废物→生产线专用放射性废物收集桶→每周工作结束后，经周末的衰变，周一正式工作前转运至放射性废物库暂存→暂存至满足解控水平后→由北侧出口运离。

^{177}Lu 放射性废水、 ^{90}Y 放射性废水→新建放射性废水衰变池暂存→暂存 1095 天后，废水总 β 不大于 10Bq/L，监测结果经审管部门认可后→按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式纳入市政污水管网。

3.2.5 原有项目工艺回顾性分析

(1) 原有 ^{131}I 药物和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线

原有 ^{131}I 药物生产线利用高通药业生产的碘[^{131}I]化钠口服溶液为原材料，采用药物分装、标记、灭菌工艺，生产销售邻碘[^{131}I]马尿酸钠注射液。

原有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线利用外购 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗、分装获得 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记的溶液。

根据验收监测报告（报告编号：DQ（2016）检字第 FS0927232-1 号）：原有项目工作场所屏蔽体外 30cm 处 X- γ 周围剂量当量率最大值为 $0.575\mu\text{Sv/h}$ ；合成、分装柜表面 30cm 处 X- γ 周围剂量当量率最大值为 $1.23\mu\text{Sv/h}$ ；放射性废物收集桶表面 30cm 处 X- γ 周围剂量当量率最大值为 $0.141\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关剂量率控制水平的要求。工作场所各监测点的 β 表面污染水平均低于检出限 0.09Bq/cm^2 ，表明控制区和监督区各监测点位 β 表面污染水平均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于表面污染控制水平的要求；对职业人员造成的年有效剂量为 2.74mSv/a ；满足批复要求的职业人员剂量约束值不超过 5mSv/a 的要求；厂区施行封闭管控，公众人员不会达到药物生产区域，在正常生产和不生产时，放射性药物生产厂房周围环境辐射剂量率无明显变化，公众成员所受额外辐射照射所致的附加剂量可忽略不计，不会超出原批复要求的公众剂量约束值不超过 0.25mSv/a 的要求。

原有项目产生的放射性固废在生产线上经专用废物桶收集转运至一层放射性废物库专用放射性固废衰变桶暂存衰变后申请解控处理，去向明确，不会造成二次污染。放射性气溶胶经废气二级除碘净化过滤设施处理后排放，对大气环境和公众影响小。放射性废液经专用放射性废水管线排至公司东南侧衰变池内暂存衰变，监测达到解控标准后排入市政污水管网，对环境的影响小。生产线施行分区管理，配备 γ 剂量固定监测仪器、 β 表面污染仪等辐射监测仪器，有完善的辐射操作流程文件。

(2) 销售药物

^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{131}I 、 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 、 ^{32}P 、 ^{223}Ra 、 ^{153}Sm 、 ^{89}Sr 、 ^{99}Tc 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 十四种放射性同位素药物从有资质的供应商处订货，并按照国家相关法律法规要求直接运往核素使用单位，不在公司内停留。

(3) 小结

综上所述，原有项目工艺成熟，辐射安全与保护措施完善，建设单位已按原批复情况建设核技术利用项目，原有项目已于 2022 年 9 月通过竣工环境保护验收，无遗留问题。

3.3 污染源项

3.3.1 施工期

本项目施工期建设主要为衰变池土石方开挖及混凝土浇灌施工，其它区域采用彩钢板分割。土建施工期间可能产生的污染物主要为施工废水、扬尘、施工机械噪声、建筑垃圾以及施工人员生活污水和施工人员生活垃圾；装修施工期间的污染物主要包括废气、废水、噪声及废弃的装修材料等。

3.3.2 运营期

(1) 核素的辐射特性简介

^{177}Lu 核素的半衰期为 6.73d，主要是 β 衰变，最大 β 粒子能量为 0.2058MeV，衰变伴随发射 γ 射线，最大光子能量为 0.208MeV，中毒。

^{90}Y 核素的半衰期为 2.67d，纯 β 衰变，最大 β 粒子能量为 2.284MeV，中毒。

(2) 辐射源项分析

本节重点对项目污染因子识别和污染源项进行分析。

① 电离辐射

本项目拟使用的核素 ^{177}Lu 衰变方式为 β 衰变，衰变产生 β 射线，并伴随发射 γ 射线，药物的标记、分装和质检等过程中， γ 射线外照射为主要污染因子。使用的核素 ^{90}Y 衰变方式为 β^- ，在衰变过程中释放 β 射线， β 射线穿透力很弱，在屏蔽物质内辐射距离很短，不会对环境产生明显影响，但 β 射线被阻止时会产生韧致辐射，韧致辐射不可以忽略。电离辐射辐射源强见表 3.3-1。

② β 表面污染

放射性药物的生产、质检等活动过程中，不可避免地会引起设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 β 放射性表面污染。

③ 放射性三废

本项目放射性核素操作过程中产生放射性三废的相关源项见本章 3.4 节。

表 3.3-1 辐射源强一览表

核素名称	半衰期 (d)	(裸源) 周围剂量当量率常数 $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/(\text{h} \cdot \text{MBq})$	日最大操作量 (Bq)	1 米处辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
^{177}Lu	6.73	0.0048	$1.22\text{E}+11$	585.6
^{90}Y	2.67	\	$1.85\text{E}+11$	106.5*

注：*为韧致辐射在 1 米处的辐射剂量率。

3.4 废弃物

3.4.1 放射性废液

根据本项目的工艺流程分析可知，本项目生产和质检过程产生微量放射性废液，沾染放射性废液的耗材和质检用品均作为放射性固体废物处理，在后文“3.4.2 放射性固体废物”章节进行分析。本章节仅考虑在意外情况下，导致工作人员手部沾污，对手部去污产生的放射性废液的源强。

建设单位根据类似项目运行经验提供相关资料，应急沾污的情况下，手部去污废液产生量为 10L/次，2 条生产线均保守按照 1 次/半年的产生频率，药物 100% 转移入放射性废液中进行估算。则 ^{177}Lu 生产线每年产生放射性废液总量为 20L，所含核素为 ^{177}Lu ，比活度为 $1.22 \times 10^{10} \text{Bq/L}$ ，总活度为 $2.44 \times 10^{11} \text{Bq}$ ； ^{90}Y 生产线每年产生废液总量为 20L，所含核素为 ^{90}Y ，比活度为 $1.85 \times 10^{10} \text{Bq/L}$ ，总活度为 $3.70 \times 10^{11} \text{Bq}$ ；

根据建设单位的设计规划，以上放射性废液通过放射性废水管道收集至衰变池暂存衰变。放射性废液源强参数详见表 3.4-1。

3.4.2 放射性固体废物

依据《放射性废物分类》，本项目产生的放射性废物为极短寿命放射性废物。

由工艺流程分析可知，本项目 2 条生产线的生产工艺相似，放射性固体废物产生环节相同，均来自生产模块的滤膜及传输管路等耗材和清洁废物、质检环节产生的一次性质检废物（pH 试纸、EP 管、一次性手套和毛细吸管等沾污物品）、以及废弃的活性炭。

根据建设单位提供的资料，本项目 2 条生产线的各环节放射性固体废物产生量如下：

(1) ^{177}Lu 药物生产线：

①生产模块的滤膜及传输管路等耗材和清洁废物：本部分每年产生放射性固体废物 28.8kg，比活度为 $3.7 \times 10^8 \text{Bq/kg}$ ，总活度为 $1.07 \times 10^{10} \text{Bq}$ ；

②质检废物：本部分每年产生放射性固体废物 9.6kg，比活度为 $8.55 \times 10^9 \text{Bq/kg}$ ，总活度为 $8.21 \times 10^{10} \text{Bq}$ ；

③废弃的活性炭：本部分每年产生放射性固体废物 100kg，比活度为 $4.74 \times 10^3 \text{Bq/kg}$ ，总活度为 $4.74 \times 10^5 \text{Bq}$ ；

综上， ^{177}Lu 生产线产生放射性固体废物总量为 138.4kg/a， ^{177}Lu 总活度为 $9.28 \times 10^{10} \text{Bq}$ ，源强参数详见表 3.4-1。

(2) ^{90}Y 药物生产线

①滤膜及传输管路等耗材和清洁废物：本部分每年产生放射性固体废物 75kg，比活度为 $6.17 \times 10^8 \text{Bq/kg}$ ，总活度为 $4.63 \times 10^{10} \text{Bq}$ ；

②质检废物：本部分每年产生放射性固体废物 25kg，比活度为 $1.30 \times 10^{10} \text{Bq/kg}$ ，总活度为 $3.25 \times 10^{11} \text{Bq}$ ；

③废弃的活性炭：本部分每年产生放射性固体废物 100kg，比活度为 $1.10 \times 10^4 \text{Bq/kg}$ ，总活度为 $1.10 \times 10^6 \text{Bq}$ ；

综上， ^{90}Y 生产线产生放射性固体废物总量为 200kg/a， ^{90}Y 总活度为 $3.71 \times 10^{11} \text{Bq}$ ；源强参数详见表 3.4-1。

固体放射性废物分类收集，定期转移至一层的放射性废物库衰变，含 ^{177}Lu 核素的暂存超过 180 天，含 ^{90}Y 核素的暂存超过 60 天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 的，可对废物清洁解控，废活性炭应委托有资质的单位处理（根据《国家危险废物名录(2021 年版)》以及《危险废物鉴别标准》(GB5085.7-2019)，废活性炭属于危险废物，固废编号为 HW49 900-039049)，其他清洁解控后的固体废物作为一般工业固废处置。

3.4.3 放射性废气

放射性药物分装和质检过程中产生微量废气，以上过程均是在密闭的系统中进行的，手套箱、通风橱均设置有独立的排风系统，柜体顶壁和排放口前安装活性炭过滤器，废气经过滤后排放。核素进入废气中的释放份额参考《AIRBORNE RELEASE FRACTIONS/RATES AND RESPIRABLE FRACTIONS FOR NONREACTOR NUCLEAR FACILITIES》(DOE-HDBK-3010-94)，释放因子按照 $1.0\text{E-}06$ 考虑。

(1) ^{177}Lu 生产线

本项目 ^{177}Lu 生产线日最大操作量为 $1.22 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，产品的操作形态始终为液态， ^{177}Lu 的释放因子按照 $1.0\text{E}-06$ 考虑，每批次进入到工作箱体內的 ^{177}Lu 为 $1.22 \times 10^5\text{Bq}$ ，气体经过箱体的活性炭过滤器和排气系统的活性炭过滤器两级过滤处理后排向大气环境，两级过滤器净化效率为 99.9%，单次通过气载途径排入环境的放射性活度为 $1.22 \times 10^3\text{Bq}$ ，考虑通风量（单批次操作时间 4h，风机总风量为 $500 \times 4 = 2000\text{m}^3/\text{h}$ ，手套箱系统的通风系统通风量为 $2000 \times 4 = 8000\text{m}^3$ ），可估算出排放口内空气中气溶胶浓度为 $1.53 \times 10^{-2}\text{Bq}/\text{m}^3$ ，每年操作 96 天，则本项目通过气载途径排入环境的放射性活度为 $1.17 \times 10^4\text{Bq}/\text{a}$ 。

(2) ^{90}Y 生产线

本项目 ^{90}Y 生产线日最大操作量为 $1.85 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，产品的操作形态始终为液态， ^{90}Y 的释放因子按照 $1.0\text{E}-06$ 考虑，每批次进入到工作箱体內的 ^{90}Y 为 $1.85 \times 10^5\text{Bq}$ ，气体经过箱体的活性炭过滤器和排气系统的活性炭过滤器两级过滤处理后排向大气环境，两级过滤器净化效率为 99.9%，单次通过气载途径排入环境的放射性活度为 $1.85 \times 10^3\text{Bq}$ ，考虑通风量（单批次操作时间 4h，风机总风量为 $500 \times 3 = 1500\text{m}^3/\text{h}$ ，手套箱系统的通风系统通风量为 $1500 \times 4 = 6000\text{m}^3/\text{h}$ ），可估算出排放口内空气中气溶胶浓度为 $3.08 \times 10^{-2}\text{Bq}/\text{m}^3$ ，每年操作 250 天，则本项目通过气载途径排入环境的放射性活度为 $4.63 \times 10^4\text{Bq}/\text{a}$ 。

源强参数详见表 3.4-1。

表 3.4-1 本项目放射性废弃物汇总一览表

名称	状态	核素名称	活度浓度	年产生量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性废液 (应急去污废液)	液态	^{177}Lu	$\leq 1.22\text{E}+10\text{Bq/L}$	20L	$2.44\text{E}+11\text{Bq}$	总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$	在新衰变池暂存超过 1095 天	监测达标后, 排入厂房下水道的, 最终排入鄞西污水处理中
放射性废液 (应急去污废液)	液态	^{90}Y	$\leq 1.85\text{E}+10\text{Bq/L}$	20L	$3.70\text{E}+11\text{Bq}$	总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$	在新衰变池暂存超过 1095 天	监测达标后, 排入厂房下水道的, 最终排入鄞西污水处理中
放射性固体废物 (滤膜及传输管路等耗材及清洁废物、质检废物、废活性炭)	固态	^{177}Lu	$\leq 3.70\text{E}+08\text{Bq/kg}$	138.4kg	$1.07\text{E}+10\text{Bq}$	/	收集于铅废物桶内专用塑料袋, 装满后的专用塑料袋应密封、不破漏, 及时转运暂存于放射性废物暂存库, ^{177}Lu 暂存超过 180 天	经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平, β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 的, 可对废物清洁解控并作为一般固废处置。
放射性固体废物 (滤膜及传输管路等耗材及清洁废物、质检废物、废活性炭)	固态	^{90}Y	$\leq 1.30\text{E}+10\text{Bq/kg}$	200kg	$3.71\text{E}+11\text{Bq}$	/	收集于铅废物桶内专用塑料袋, 装满后的专用塑料袋应密封、不破漏, 及时转运暂存于放射性废物暂存库, ^{90}Y 暂存超过 60 天	经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平, β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 的, 可对废物清洁解控并作为一般固废处置。
放射性废气	气态	^{177}Lu	$\leq 1.53\text{E}-01\text{Bq/m}^3$	/	$1.17\text{E}+03\text{Bq}$	$\leq 3.05\text{E}+01\text{Bq/m}^3$	/	由专用排风管道井引至 1#楼 (5F) 屋顶排放
放射性废气	气态	^{90}Y	$\leq 3.08\text{E}-01\text{Bq/m}^3$	/	$4.63\text{E}+04\text{Bq}$	$\leq 4.63\text{E}+01\text{Bq/m}^3$	/	由专用排风管道井引至 1#楼 (5F) 屋顶排放

第四章 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 工作场所布局

(1) 厂区布局及合理性分析

整个厂区平面布置相对简单，厂区内共有 2 栋建筑物，从北往南分别 1#楼（生产办公楼，5F）、2#楼（配电及食堂楼，3F），厂区总平面布置见附图 3。

本项目位于 1#楼，1#楼为矩形独栋 5 层建筑，无地下室，1-2 层为药物生产用房，3-4 层为预留发展用房，5 层为库房。建筑长 48.2 米，宽 36.2 米，占地面积为 1744.84 平方米，建筑高度为 23.95 米，楼房四周均为厂内走道。

1#楼位于厂区中心位置，为公司内药物生产主体建筑，放射性工作场所集中在 1#楼内。1#楼北侧为绿化和停车场，设置多个出入口，方便本项目物料、成品运输，同时也方便人员进出，厂区布局合理。

(2) 辐射工作场所平面布局合理性分析

1#楼 1 层为公司规划的放射性药物制备工作场所。该层从东至西依次为出入口门厅、工作人员办公值班区域、非放射性物料接收和存放区域、药物实验区域、镅生产区域、预留放射性药物生产车间（本项目拟建位置）、放射性原料和废物暂存区域、发展预留用地。整个场所共设计 4 个放射性原料产品、工作人员出入口，其中东侧为人流主出入口，北侧的 2 个出入口为原料入口和放射性废物出口，南侧的 1 个出入口为成品药物出口。

本项目新增的 2 条生产线位于 1#楼 1 层西侧预留放射性药物生产车间，预留区域长 16.25 米，宽 14.8 米，建筑面积约为 240.5 平方米，辐射工作场所四侧均为走廊，上方为 I-131 生产线车间相关用房、预留 I-131 生产线车间用房、库房和闲置房间，下方为岩土层。本项目工作场所所在楼层（一层）现有平面布局见附图 4，拟建工作场所平面布局图见附图 5，建设前后对比图见附图 6，辐射工作场所楼上（二层）平面布局见附图 7，拟建工作场所剖面关系见附图 8。

本项目拟建辐射工作场所的设计已考虑了人流、物流的规划，有合适的物流通道，便于接收原料、生产药物及运输成品之间各环节的衔接，各操作场所工艺布局流程、人流物流不交叉，平面布局合理。

本项目配套新建的衰变池位于厂区内东南角绿化带内（见附图 3），为地埋式衰变池，四周及下方为岩土层，正上方为绿地，并在衰变池顶棚上方设置隔离防护围栏。

4.1.2 工作场所分区

（1）原则

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“6.4 辐射工作场所分区”规定，将辐射工作场所分为控制区和监督区。

控制区：为需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射范围。对于该区域，设有可靠的个人安全防护和剂量监测措施，且对进入该区域工作的工作人员配备必须防护用品。

监督区：为通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。

参考《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ380-1989）的规定，同时考虑辐射防护要求，以工作场所辐射水平划分为白区（一区）、绿区（二区）、橙区（三区）及红区（四区）。辐射防护分区标准见表 4.1-1。

表 4.1-1 辐射工作场所分区标准一览表

区域名称		控制措施
白区（一区）		a) 采用适当的手段划出监督区的边界； b) 在监督区人口处的适当地点设立表明监督区的标牌；
控制区	绿区（二区）	a) 采用实体边界划定控制区； b) 在源的运行或开启只是间歇性的或仅是把源从一处移至另一处的情况下，采用与主导情况相适应的方法划定控制区，并对照射时间加以规定；
	橙区（三区）	c) 在控制区的进出口及其他适当位置处设警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示； d) 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； e) 运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可证制度）和实体屏障（包括门锁和联锁装置）限制进出控制区；
	红区（四区）	f) 控制区的入口处提供防护衣具、监测设备和个人衣物贮存柜； g) 控制区的出口处提供皮肤和工作服的污染监测仪、被携出物品的污染监测设备、冲洗或淋浴设施以及被污染防护衣具的贮存柜。

(2) 本项目分区管理情况

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的规定并结合《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》(EJ380-1989)中相关规定,本项目辐射工作场所分区具体划分见下表 4.1-2, 分区管理情况见附图 12。

表 4.1-2 辐射工作场所分区管理一览表

区域名称	功能用房/区域
白区(一区)	一更 1、二更 1、缓冲间 1、监测 1、洁具间 1、一更 2、二更 2、应急去污 1、一更 2、二更 2、缓冲间 2、洁具间 2、Y-90 生产车间南侧走道、Lu-177 车间北侧走道、放射性废物库和不合格品库东侧走道、放射性产品库和原料库西侧墙外 30cm 区域、放射性产品库和废物库北侧墙外 30cm 区域、衰变池上方隔离围栏区域
绿区(二区)	放射性产品库、放射性原料库、放射性不合格品库、发货间 1、包装间、外清间 1、准备间 1、洁净走廊 1、外清间 2、准备间 2、发货间 2、洁净走廊 2
橙区(三区)	Y-90 生产车间(除手套箱区域)、Lu-177 生产车间(除手套箱区域)、现场检验室 2(除通风橱区域)、放射性废物库
红区(四区)	Lu-177 生产车间内手套箱内部、Y-90 生产车间手套箱内部、现场检验室 2 通风橱内部、衰变池内部区域

根据《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》(EJ380-1989)中相关规定结合上述分区情况,建设单位应对工作场所的墙壁和顶棚落实下述装修要求:

1) 地面应采用塑料覆面,特别要注意塑料接缝处焊接的平整,对与设备、套管及墙壁的连接处要做成圆角,并有一定高度。

2) 设计上各区按规定的颜色区分开并设区级标志。墙壁和天棚涂以油漆。

本项目分区管理采用以工作场所实体边界内对不同区域进行划定,并结合项目实际情况,对控制区外四周相邻区域划分为白区,落实防护手段及安全措施,可较好地预防或限制潜在照射,分区划分比较合理。

4.1.3 屏蔽设计方案

(1) 功能用房设计

本项目拟建两条生产线均位于 1#楼 1 层,隔墙采用 50mm 夹岩棉彩钢板,墙体彩钢板厚度较薄(约 0.6mm),仅作为物理隔离作物,不考虑其屏蔽效果。顶棚为 120mm 混凝土结构楼板,结构楼板下吊 50mm 夹岩棉彩钢板,吊顶彩钢板厚度较薄(约 0.6mm),仅作为物理隔离作物,不考虑其屏蔽效果。无地下层。

传递窗拟采用自净传递窗，无屏蔽效果。门拟采用净化平开门，无屏蔽效果，工作场所各功能用房设计情况见表 4.1-3。

表 4.1-3 工作场所各功能用房设计情一览表

工作区域	墙体	顶棚	地板	门	传递窗
Lu-177 生产线	50mm 夹岩棉彩钢板	120mm 混凝土	无地下层	净化平开门	自净传递窗
Y-90 生产线	50mm 夹岩棉彩钢板	120mm 混凝土	无地下层	净化平开门	自净传递窗
注：钢密度为 7.9g/cm ³ ，混凝土密度为 2.35g/cm ³ 。					

（2）生产设置屏蔽措施

本项目药物生产是将放射性原液放入各生产线设备中，通过标记、分装等工序得到放射性药物。¹⁷⁷Lu 生产线由 3 个合成手套箱和 1 个分装手套箱组成，⁹⁰Y 产线由 2 个合成手套箱和 1 个分装手套箱组成。本项目拟配备的生产设备具体参数见前文表 3.2-1。

（3）生产原料屏蔽

本项目拟购放射性原料均从有资质的单位购入，所有放射性原料均保存足够的屏蔽防护罐内，原料屏蔽防护罐由原料供应单位提供。根据建设单位提供的资料，将要求原料供应单位按照 II 级（黄）来运输，货包外表面上任一点的最高辐射水平 H 为 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$ ，满足《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求（货包外表面上任一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h），原料罐均满足标准要求。

（4）产品包装屏蔽设计

¹⁷⁷Lu 生产线产品 ¹⁷⁷Lu 标记多肽注射液（ABZ-001），单瓶产品活度浓度为 $1.22 \times 10^9 \text{Bq/mL}$ 。在分装手套箱中，根据用户需求用分装装置，将产品进行分装到西林瓶中。每批次最多生产 10 瓶，产品包装规格为 10mL/瓶，包装材料为西林瓶+铅罐，铅罐厚度为 10mm。

⁹⁰Y 生产线产品 ⁹⁰Y 玻璃微球溶液，单瓶产品活度浓度为 $1.85 \times 10^9 \text{Bq/mL}$ 。在分装手套箱中，根据用户需求用分装装置，将产品进行分装到西林瓶中。每批次最多生产 10 瓶，产品包装规格为 10mL/瓶，包装材料为西林瓶+双层防护罐（内衬 15mm 塑料，铅罐厚度为 30mm）。

本项目货包运输指数 TI 在 $0 < TI \leq 1$ ，货包外表面上任一点的最高辐射水平 H 为 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$ ，根据《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2019）表 10 货包、集合包装和货物集装箱的分级可知，货包等级是 II 级（黄），满足《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求（货包外表面上任一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h ），产品罐均满足标准要求。

4.2 辐射安全与防护措施

（1）操作场所安全设施

①专用的放射性物质贮存场所

在 1#楼 1 层西北角设有专用的放射性药品暂存库、放射性原料库、放射性成品库，各类放射性药品均配置专用的贮存容器，各库房设置双人双锁，入口通道处设置摄像头，无关人员无法进入。

②电离辐射警告标志

放射性药品暂存库、放射性原料库、放射性成品库防护门上方已设置电离辐射警告标志。拟建 ^{177}Lu 生产车间门外、 ^{90}Y 生产车间门外、现场检验室门外、 ^{177}Lu 手套箱外、 ^{90}Y 手套箱外、衰变池井盖上方拟设置电离辐射警告标志（见图 4.2-1）并附中文说明。

在运输铅罐表面、放射性固体废物收集桶、放射性废液收集桶表面张贴规范的电离辐射标志（见图 4.2-2）。



图 4.2-1 电离辐射警告标志



图 4.2-2 电离辐射标志

③剂量监测报警装置

新增 1 套在线监测系统，含固定式剂量率探头，在 ^{177}Lu 生产车间的 4 个手套箱表面、 ^{90}Y 生产车间的 3 个手套箱表面、现场检验室内各安装 1 个置固定式剂量率探头，当探测到剂量率超过设置阈值时（如 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ），则有声光报警，提醒工作人员撤离。剂量监测报警装置布置位置见附图 18。

④视频监控系统

公司厂区出入口和装卸区域已各设置 1 个摄像头，监视及回放图像能清楚辨别进出人员的体貌特征和进出车辆的车型及车牌号；

本项目放射性原料、放射性固体废物、放射性成品和放射性不合格品库依托现有房间，现有功能用房面积较为充足，本项目依托原有房间进行物料、废物及成品暂存是可行的。以上场所均集中设置在公司 1#楼西北角，每间功能用房均设置双人双锁，入口走廊位置设置 1 个摄像头，监控每间房间的进出情况，监视及回放图像能清晰显示人员的体貌特征及活动状况。

拟建工作场所拟新增安装视频监控系统，便于辐射工作人员观察操作场所内及周边的情况。其中 ^{177}Lu 生产车间内对着操作位设置 2 个摄像头， ^{90}Y 生产车间内对着操作位设置 2 个摄像头，现场检验室对着通风橱设置 1 个摄像头，发货间 1、包装间 1 和发货间 2 各安装 1 个摄像头。

在 1#楼东南侧已建设一间监控室，以上摄像拍摄画面均显示在监控室的主控台上，方便公司进行监控、管理。视频监控系统位置见附图 18。

（2）辐射防护设施和个人防护用品

根据本项目辐射安全防护要求，建设单位拟为本项目各辐射工作场所配备防护设备，同时为本项目辐射工作人员配备个人防护用品。

本项目拟配备的防护设备具体见表 4.2-1 所示，个人防护用品及监测设备见表 4.2-2 所示。

表 4.2-1 本项目拟配备的防护设备

序号	装置	屏蔽材料及厚度	设置场所
1	手套箱	5mm 有机玻璃+20mm 铅	^{177}Lu 生产车间内 4 个
2	手套箱	10mm 有机玻璃+75mm 铅	^{90}Y 生产车间内 3 个
3	通风橱	/	现场检验室 2（1 个）
4	原料接收容器	20mm 铅	放射性原料库 2 个
5	原料接收容器	10mm 有机玻璃+100mm 铅	放射性原料库 2 个

6	铅废物桶	5mm 铅	现场检验室 2、 ¹⁷⁷ Lu 生产车间各 1 个，放射性废物库 3 个
7	铅废物桶	10mm 塑料层+18mm 铅	现场检验室 2、 ⁹⁰ Y 生产车间各 1 个，放射性废物库 3 个
8	铅防护罐	10mm 铅防护罐	铅罐存储室（20 个）
9	双层防护罐	15mm 塑料层+30mm 铅防护罐	铅罐存储室（20 个）
10	质检 L 型铅玻璃操作台	4mm 铅	现场检验室 2（1 个）

表 4.2-2 个人防护用品及监测设备一览表

序号	设备及材料名称	数量	设置场所	备注
1	手持式辐射巡测仪	1 台	一层准备区	利旧
2	表面污染测量仪	3 台	一层检测 1、一更 2、现场检验室 2	新增
3	活度计	4 台	一层 ¹⁷⁷ Lu 生产车间、 ⁹⁰ Y 生产车间各 2 个	新增
4	电离辐射监测仪	1 套	探头设置在一层 ¹⁷⁷ Lu 生产车间、 ⁹⁰ Y 生产车间、现场检验室 2	新增
5	个人剂量计	若干	一层准备区	新增
6	铅帽、防护铅眼镜、防护铅衣（0.5mmPb）	8 套	一层准备区	新增
7	个人剂量报警仪	2 个	一层准备区	新增
8	防护手套、口罩等	若干副	一层二更 1、二更 2	新增

（3）其他安保措施

- ①值守人员认真履行岗位职责，对进出存放场所人员进行检查、制止非法侵入，严格执行交接班制度，并有记录。
- ②公司进出大门使用防盗安全门。
- ③生产场所控制区出入口设置明显的电离辐射警告标志。
- ④监控室独立设置，设置防盗安全门，窗口设置防盗栅。
- ⑤设灭火设备及警示标语，区域内禁止烟火，配备一定数量的灭火器材。

（4）放射性药物包装、销售

- ①建立台帐

建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报；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。

②放射性药物的包装设施

建设单位拟从有资质的单位购买运输容器（运输容器设计和生产单位初步定为天津核安科技有限公司），所有药品均使用符合辐射安全要求的运输容器进行运输。包装容器上张贴规范的电离辐射标志。包装分内包装和外包装两部分，外包装贴有商标、标签、说明书和放射性药物标志等，内包装贴有标签。标签注明药物品名、放射性比活度、装量等。

③放射性药物包装后监测

经包装后的容器，采用巡检仪和表面污染监测仪表对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，记录监测结果，编制监测报告，达到运输规范要求后才能外包运输。

④其他

建设单位将委托有资质的运输单位进行放射性药品的运输。根据《放射性物品运输安全管理条例》，运送前需编制并向运输人员提交运输说明书、表面剂量辐射监测报告、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南等。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。

⑥如遇极端天气等无法及时送至用户时，可能带回公司短暂储存于公司放射性成品库，待条件具备后及时送达。

（5）表面污染控制措施

本项目工作人员在对核素药物的各种操作中，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，造成放射性表面污染。为控制表面污染，需采取的措施如下：

①对操作人员进行岗前培训，使其具备熟练的操作技能及丰富的防护知识；

②操作放射性物质在易去污的工作台面上进行，取药、质检等在通风橱内进行；

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、手套按固体放射性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，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，若工作人员在监测间 1/一更 2（应急去污

兼监测区域)监测表面污染水平超出控制水平,则需去污,直至监测合格后才能离开。

在严格落实以上措施的情况下可有效避免表面污染带来的辐射影响。

(5) 项目安全设施可行性小结

本项目有固定的辐射工作场所,且场所均设有相应的辐射安全和防护措施。本项目辐射工作场所设置的各项辐射安全和防护措施符合《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)等相关文件的要求。

综上所述,本项目辐射工作场所采用的屏蔽材料和防护厚度能有效屏蔽其辐射源产生的 γ 射线、 β 射线,拟采取的相关控制措施能够有效的控制表面污染,拟对辐射工作场所采取的相应辐射安全与防护措施符合相关要求。故本项目的安全设施是合理可行的。

4.3 三废的治理

4.3.1 放射性废气处理措施

本项目放射性区域内通风系统根据辐射防护分区进行设计,合理组织气流,保证气流方向从低污染区流向高污染区,各不同分区之间维持一定负压,放射性区域排风经过滤处理后高空排放。

本项目拟新增5套独立的排风系统,放射性废气排风管线走向设计图见附图15,拟采取的放射性废气治理措施如下:

1#~3#排风系统:放射性药物标记、分装和质检过程中产生微量废气,均在密闭的系统中进行。 ^{177}Lu 生产车间内4个手套箱设置1套独立的排风系统(1#排风系统), ^{90}Y 生产车间内3个手套箱设置1套独立的排风系统(2#排风系统),现场检验室的通风橱设置1套独立的排风系统(3#排风系统)。每个柜体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸,柜体顶壁安装活性炭过滤器,每个柜体的排风量均为 $500\text{m}^3/\text{h}$,负压 10Pa ,排气速率为 1.0m/s ,满足排气速率不小于 0.5m/s 的要求。3条排风管线各自独立汇入排风井,爬升至屋顶后,高于屋顶处高空排放。放射性废气经设置在柜体顶棚的活性炭过滤器和排放口前的高效活性炭过滤器过滤后高空排放。

4#排风系统： ^{177}Lu 生产线的 ^{177}Lu 合成车间、一更1、二更1、监测1、缓冲1、洁具间1、应急去污1、洁净走道1、包装间1、准备间1各设置1个排风口，在各功能房间排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，排风系统的排风量为 $6500\text{m}^3/\text{h}$ ，换气次数为15~25次/h，负压5~10Pa，排风经设在排风机房的预过滤和高效活性炭过滤装置后高于屋顶高空排放。

5#排风系统： ^{90}Y 生产线的 ^{90}Y 合成车间、一更2、二更2、缓冲2、洁具间2、洁净走道2、发货间2、准备间2各设置1个排风口，在各功能房间排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，排风系统的排风量为 $6450\text{m}^3/\text{h}$ ，换气次数为25次/h，负压5~10Pa，排风经设在排风机房的预过滤和高效活性炭过滤装置后高于屋顶高空排放。

排风管线立管爬升设计以及排放口位置设置情况见附图16。本项目1#楼为周围50米范围内最高建筑，排放口位于1#楼屋顶，周围无其他高层建筑。屋面排放口位置见附图17。

建设单位拟每一年更换一次活性炭过滤器，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。

综上分析，本项目放射性废气处理方案可行。

4.3.2 放射性废液处理措施

(1) 放射性废液处理工艺流程

由工艺流程分析可知，本项目的2条放射性药物生产线正常运行情况下不产生放射性废液。仅在意外状态下，产生工作人员手部去污废水，作为放射性废液处理。 ^{177}Lu 药物生产线所含核素为 ^{177}Lu ，半衰期为6.73d。 ^{90}Y 药物生产线所含核素为 ^{90}Y ，半衰期2.67d。

新增的两条的生产线的放射性废液经由专门的放射性废液管道排入新衰变池，由衰变池进行收集暂存。建设单位拟3年（1095天）处理一批次废液，暂存超过1095后，进行取样监测，监测达标后排入厂房下水管道，最终排入鄞西污水处理站。本项目放射性放射性废液处理工艺流程见图4.3-1。

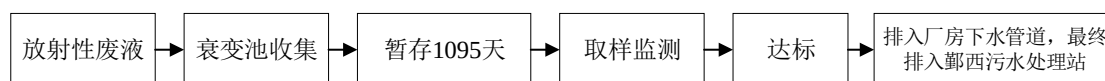


图4.3-1 放射性废液处理工艺流程图

(2) 衰变池设计

①衰变池屏蔽设计

在公司东南角绿地位置建设 1 套放射性废液衰变池，由 2 个并联衰变分池组成（一用一备），地埋式设计，并采取防雨水、防渗、防腐、防泄漏措施。单个衰变分池长 1.8m、宽 4.32m、最高液面高 0.8m，有效容积按 80%计，单池有效容积均为 5.0m^3 。衰变池设计见图 4.3-2 和图 4.3-3。

衰变池底板采用 300mm 混凝土防护，池壁采用 300mm 混凝土防护，2 个并联衰变分池之间采用 150mm 混凝土防护。混凝土拟采用 C30 抗渗混凝土，抗渗等级 S8，酸碱腐蚀，可确保辐射防护安全。衰变池检修井盖处兼做取样口，屏蔽盖板为外侧两面各 2mm 不锈钢板内夹 3mm 厚铅板，具有可靠的防泄漏功能。

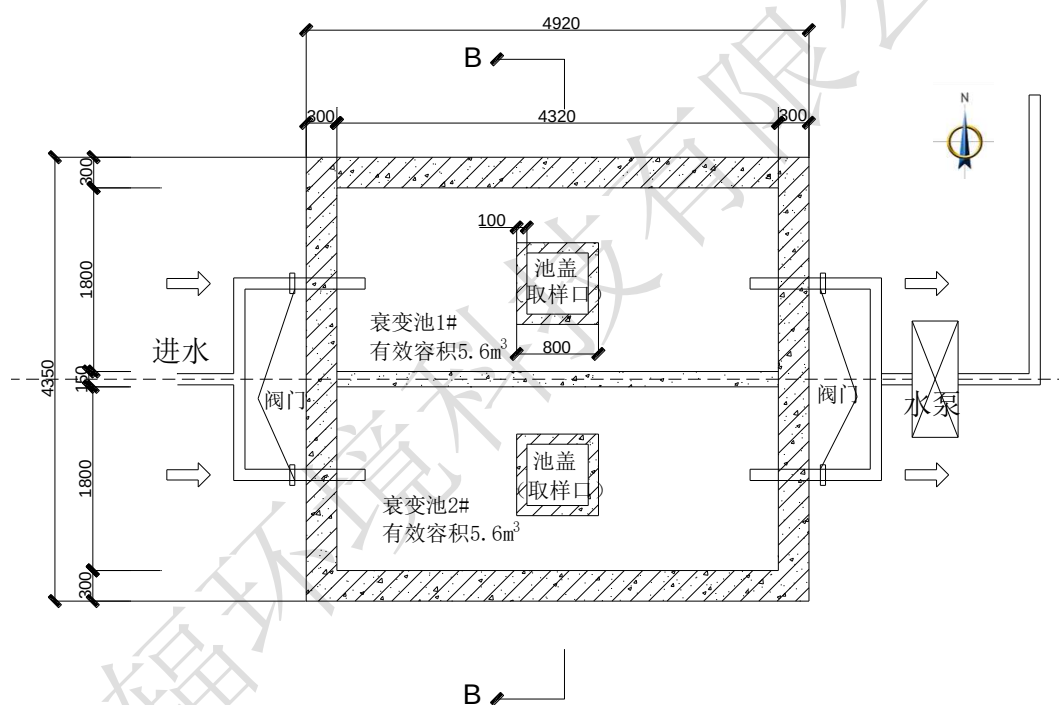


图4.3-2 衰变池平面设计图

2#衰变池的进水阀门，放射性废液流入 2#衰变池。此时 1#衰变池不再收集废液，已收集的放射性废液进行封闭暂存衰变。

②达标性分析

根据源项分析可知，一个衰变池有效容积为 5.0m^3 ，大于 3 年废液产生量 0.12m^3 ，当第二个衰变池开始接收废液时，第一个衰变池封闭暂存，根据公司规划，两个池子以 3 年为一周期进行交替使用，当 1#衰变池收集 3 年应急废水时，封闭衰变池，对池内废液进行封闭暂存。拟每 3 年排放一次放射性废液，放射性废液在衰变池内暂存时间为 1095 天，超过 ^{177}Lu 的 10 倍半衰期（68 天），也超过 ^{90}Y 的 10 倍半衰期（27 天），满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“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 ^{177}Lu 核素的暂存超过 68 天、含 ^{90}Y 核素的暂存超过 27 天）”的要求。

放射性废液暂存 1095 天后，保守考虑封闭衰变池时才开始衰变计，则衰变池废水排放情况见表 4.3-1。

表 4.3-1 衰变池废水排放情况表

核素名称	半衰期 (d)	封闭时衰变池内核素活度 (Bq)	衰变时间 (d)	衰变后一次排放活度 (Bq)	排放浓度 (Bq/L)
^{177}Lu	6.73	$7.32\text{E}+11$	1095	$7.69\text{E}-38$	$1.54\text{E}-41$
^{90}Y	2.67	$1.11\text{E}+12$		$3.89\text{E}-112$	

由上表可知，放射性废液排放周期为 1095 天，排放浓度为 $1.54 \times 10^{-42}\text{Bq/L}$ ，不大于 10Bq/L 。放射性废液排放前将取样监测，放射性废液总 β 不大于 10Bq/L ，监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排入厂房下水管道，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中关于放射性废液处理的相关要求。

根据上述分析，表明本项目衰变池的设计容积能够满足本项目运行时，放射性废液的处理需求，同时还考虑了一定的设计冗余，放射性废液处理方案可行。

4.3.3 放射性固体废物处理措施

依据《放射性废物分类》，本项目产生的放射性废物为极短寿命放射性废物，处置方式应为贮存衰变后解控。

本项目将依托原有的放射性废物库处理本项目开展过程中产生的放射性废物，不同类别废物分开存放。放射性废物库门上已张贴电离辐射警告标志，并根据消防要求设置防火措施。放射性废物库内不存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

本项目新增的放射性废物收集桶外张贴电离辐射标志，废物收集桶内放置专用塑料袋直接收纳废物。对于碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，预先装入硬纸盒或其他包装材料中进行包装处理，再装入放射性废物收集桶，防止刺破废物袋。放射性废物每袋重量不超过 20kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物库，不同类别废物应分开存放，放射性废物收集桶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。

废弃的活性炭均作为放射性固体废物处理。

根据公司的初步规划，拟在放射性废物库配置 3 个 ^{177}Lu 专用放射性废物收集桶，含 ^{177}Lu 的放射性固体废物计划暂存 6 个月后处理（保守按 180 天考虑），即单个废物收集桶收集 3 个月放射性固体废物后进行封存，使用第二个废物收集桶，3 个废物收集桶轮换交替使用，可保证放射性固体废物在废物收集桶中暂存 6 个月。拟在放射性废物库配置 3 个 ^{90}Y 专用放射性废物收集桶，含 ^{90}Y 的放射性固体废物计划暂存 2 个月后处理（保守按 60 天考虑），即单个收集 1 个月放射性固体废物后进行封存，使用第二个废物收集桶，3 个废物收集桶轮换交替使用，可保证放射性固体废物在废物收集桶中暂存 2 个月。

根据表 3.2-1 参数可估算得单个放射性废物收集桶容积约为 31.8L。根据建设单位提供的资料，放射性固体废物以 500g=1L 的关系进行折算，含 ^{177}Lu 和 ^{90}Y 放射性固体废物的日产生量均为 0.4kg（0.8L）。

^{177}Lu 生产线每周工作 2 天，90 天（以 26 个工作日考虑）内产生放射性固体废物共 20.8L，小于单个放射性废物收集桶容积 31.8L，说明项目废物收集桶的配置能满足含 ^{177}Lu 放射性固体废物收集的空间需求。

^{90}Y 生产线每周工作 5 天，30 天（以 21 个工作日考虑）内产生放射性固体废物共 16.8L，小于单个放射性废物收集桶容积 31.8L，说明项目废物收集桶的配置能满足含 ^{90}Y 放射性固体废物收集的空间需求。

根据建设单位的规划处理周期，本项目放射性固体废物经暂存衰变后，处理前活度情况见下表。

表 4.3-2 放射性固体废物处理情况一览表

核素名称	半衰期 (d)	一个收集周期内收集桶内核素活度 (Bq)	衰变时间 (d)	衰变后核素活度 (Bq)	免管活度 (Bq)	衰变后核素活度浓度 (Bq/L)	免管活度浓度 (Bq/L)
^{177}Lu	6.73	2.51E+10	180	2.23E+02	1.00E+07	1.07E+01	1E+03
^{90}Y	2.67	3.13E+10	60	5.38E+03	1.00E+05	3.20E+02	1E+03

由上表可知，含 ^{177}Lu 的放射性固体废物在放射性废物库暂存超过 180 天，含 ^{90}Y 的放射性固体废物在放射性废物库暂存超过 60 天后，放射性固体废物中的核素活度和活度浓度均低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）豁免水平，可对放射性固体废物进行清洁解控。

估算结果为按照设计生产量进行保守估计，实际运行过程中，放射性固体废物及废物中的放射性核素活度低于理论值。

建设单位将在处理放射性固体废物前，对放射性固体废物进行监测，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，根据《国家危险废物名录(2021 年版)》以及《危险废物鉴别标准》（GB5085.7-2019），废活性炭属于危险废物，固废编号为 HW49 900-039049，因此，清洁解控后的废活性炭应委托有资质的单位处理，其他清洁解控后的固体废物作为一般工业固废处置。

通过以上分析，本项目放射性固体废物处理方式可行。

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，建设单位需根据相关要求实施场所退役。

4.4.1 设计阶段对退役实施的考虑

(1) 本项目 1#楼为非密封放射性物质操作场所，对于易洒漏的放射性物质应局限在较小的操作台或手套箱内操作，尽可能减少非密封放射性物质的扩散，并减小污染区域的面积；

(2) 非密封放射性物质工作场所地面铺设采用易拆性、易去污的材质，且墙角作圆角处理，防止洒漏放射性物质扩散；

(3) 项目设置专用放射性固废暂存库和放射性衰变池，对放射性废物进行集中暂存，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

建设单位需根据要求编制退役方案，并在正式开展前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。

在退役过程中需先进行源项调查，对无法达到解控水平的设施、设备需先进行去污工作，对无法去污的需进行集中暂存收集衰变或交由资质单位进行回收处理。

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。

退役工作完成后，退役单位应按照国家相关规定，委托有资质的监测单位，对去污后的场所进行终态验收监测。

第五章 环境影响分析

5.1 建设阶段对环境的影响

本项目对 1#楼 1 层内房间进行布局施工建设并新建 1 套放射性废水衰变池，在项目的建设过程中，建设单位应采取污染防治措施，减轻对周边地区的环境影响。

5.1.1 噪声污染及环保措施分析

本项目施工建设阶段的噪声主要来自新衰变池场地开挖、工作场所内部隔断墙体建设、建筑装修、设备安装等阶段，但项目的建设期短暂，对周围环境影响随着施工结束而消除。建设阶段应加强环保措施，尽可能采取有效的减噪措施，避免在同一时间集中使用大量的动力机械设备，加强对施工噪声的治理，合理安排施工时间：22:00-6:00 禁止施工作业，以免影响附近居民的休息。

5.1.2 大气污染物排放及环保措施分析

本项目施工期产生的扬尘主要包括：新建衰变池开挖工作产生的扬尘、运输车辆的道路扬尘等。施工中采取的必要扬尘污染防治措施后（如施工场界设置围栏等屏障、运输及露天堆放材料加盖篷布、施工现场洒水抑尘等），施工扬尘对大气环境影响不大。

施工机械的废气和运输车辆尾气，因施工区废气有一定扩散条件，短时对区域环境空气有一定影响，但不会造成污染性影响。通过加强对施工机械的保养，严格尾气排放可将废气影响减至最低。

装修过程中产生的废气污染物相对较少，采用“环保型”油漆及涂料，装修工程中加强通风或室内空气净化措施，可将装修废气的影响降至最低，装修废气不会对周围环境产生大的影响。

5.1.3 废水排放及环保措施分析

施工期废水主要来自施工过程的少量物料拌和用水，本项目所在场地的生活、卫生设施和排水管网完善，施工人员少量的生活污水将通过现有的生活、卫生设施排入管网，物料拌和用水随物料用于建筑施工，通过自然蒸发耗散。

5.1.4 固体废物影响及环保措施分析

施工期产生的固体废物主要为建筑垃圾、装修垃圾以及施工人员产生的生活垃圾。施工期产生的固体废物应妥善处理，无回收价值的建筑废料统一收集后，运输至合法堆场堆放。生活垃圾经统一收集后交由市政环卫部门处理。对固体废物从收集、清运到弃置应实现严格的全过程管理；设垃圾桶收集生活垃圾。施工单位认真落实上述措施后，对环境影响较小。

因此，本项目应合理安排施工时间及施工场地的秩序，对施工场地进行适当的封闭。由于本项目对外界的影响是暂时的，随着施工期的结束，影响也将消失。通过采取相应的污染防治措施后，本项目施工期对外界的影响较小。

5.1.5 设备安装调试期间的环境影响分析

生产设备的安装、调试应请设备厂家专业人员进行，建设单位不得自行安装及调试设备。在设备安装调试阶段，生产车间内不存在非密封放射性物质，因此不存在电离辐射。设备安装完成后，需及时回收包装材料及其它固体废物并作为一般固体废物进行处置，不得随意丢弃。

5.2 运行阶段对环境的影响

5.2.1 场所辐射水平

(1) β 射线辐射环境影响分析

根据《辐射安全手册》(潘自强主编)和《辐射防护导论》(方杰主编), β 射线在介质中的射程按式 5.2-1 计算, β 射线的屏蔽厚度按式 5.2-2 计算, 核素衰变产生的 β 射线在各介质中的所需屏蔽厚度计算结果见表 5.2-1。

$$R=0.412E_{max}^{(1.265-0.954\ln E_{max})} \quad (\text{式5.2-1})$$

$$d=R/\rho \quad (\text{式5.2-2})$$

式中:

R —— β 射线在介质中射程, g/cm^2 ;

ρ ——介质的密度, g/cm^3 , 空气密度取 $1.29\times 10^{-3}\text{g}/\text{cm}^3$ 有机玻璃密度取 $1.18\text{g}/\text{cm}^3$, 铅密度取 $11.34\text{g}/\text{cm}^3$, 混凝土密度取 $2.35\text{g}/\text{cm}^3$, 塑料密度取 $1.4\text{g}/\text{cm}^3$;

E_{max} —— β 射线的最大能量, MeV , 取自《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)附表 H.1;

d —— β 射线的屏蔽厚度, cm 。

表5.2-1 核素衰变产生的 β 射线在各介质中的所需屏蔽厚度

核素	Lu-177	Y-90	屏蔽体最小厚度 (cm)
β 射线最大能量 (MeV)	0.2058	2.284	/
空气中的射程 (cm)	4.0	473.6	/
有机玻璃中的射程 (cm)	4.36E-03	0.52	0.5/1
铅中的射程 (cm)	4.53E-04	0.05	0.5
混凝土中的射程 (cm)	2.19E-03	0.26	12
塑料中射程 (cm)	3.67E-03	0.44	0.5

由上表可知, 本项目使用的核素衰变产生的 β 射线在各屏蔽材质中射程有限, 各屏蔽材料最小厚度均大于 β 射线的射程。表明, 通过本项目防护设施、工作人员个人防护用品的屏蔽, β 射线对辐射环境影响可接受。

(2) β 表面污染分析

β 表面污染的影响主要来源于放射性药物操作时打翻、洒漏造成地面、台面、设备仪器表面污染, 对周围环境产生辐射影响。因此, 为了使本项目非密封放射

性物质工作场所的 β 表面污染水平达到 GB18871-2002 规定的要求,公司应采取以下防护措施:

①操作放射性核素的人员应经过培训,具备相应的技能与防护知识;

②不允许用裸露的手直接接触放射性核素或进行污染物的操作;

③严格划定控制区和监督区,禁止无关人员进入;

④当天工作结束后,应进行辐射水平和表面污染检测,如发现表面污染水平超过 GB18871-2002 规定限值,应及时进行去污,经检测符合标准要求后方可重新开展业务。

(3) 韧致辐射

^{90}Y 核素为纯 β 衰变核素,屏蔽强 β 粒子的高原子序数材料会产生韧致辐射。根据《辐射防护导论》,对 β 辐射源,韧致辐射采用下式进行计算。屏蔽计算时,Gy可视为Sv。

$$H_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \cdot \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \cdot \left(\frac{\mu_{en}}{\rho}\right) \cdot q \cdot \eta \quad (\text{式 5.2-3})$$

式中:

H_r ——距离屏蔽层源 r 米处的辐射剂量率, Gy/h;

r ——参考点与屏蔽层的距离, m; 本项目假设辐射源点位于各柜体、罐体、放射性废物收集桶中心,根据表 3.1-2 中各生产设备的尺寸参数,取中心点至设备外关注点的距离作为预测 r ;

A ——放射源活度, Bq;

Z_e ——屏蔽材料的有效原子序数,有机玻璃的 Z_e 取自《辐射防护导论》表 4.4,塑料的 Z_e 取自《辐射防护手册 第三分册》P25;

E_b ——韧致辐射的平均能量 E_b 是入射 β 粒子的最大能量的 1/3,即 $E_b = E_{\max}/3$, MeV;

μ_{en}/ρ ——平均能量为 E_b 的韧致辐射在空气中的质量能量吸收系数, m^2/kg , 取自《辐射防护导论》附表 1;

q ——参考点所在区域相应的居留因子;

η ——透射比,根据式 5.2-4 计算。

$$\eta = 10^{-(X/\text{TVL})} \quad (\text{式 5.2-4})$$

式中:

X ——屏蔽厚度，mm；

TVL——什值层，mm，取自 NCRP151 附表 A，本项目铅在 0.761MeV 下的什值层为 22mm。

关注点选择：由于拟建工作场所位于 1 层，地下均为岩土层，人员不可达到，因此不对地下区域设点。关注点布置在手套箱、通风橱、合成车间墙外 30cm 处、合成车间顶棚上方距地 30cm 处、放射性废物收集桶表面 30cm 处及铅罐表面。关注点布置图见图 5.2-1。

源强取值说明：根据建设单位提供的药物生产规划，以生产车间内的日最大源活度来预测手套箱、生产车间房间外、公司边界墙外 30cm 处的辐射水平。以单瓶药物的源活度来预测防护罐表面的辐射水平。根据建设单位提供的经验数据，残留在输送管线中药液约为 3~5mCi/次，质检废物所含药液约为 35mCi，沾染以上废液的废弃物是放射性固体废物的主要来源，保守以 200mCi/周产生量，叠加 10 倍半衰期（27 天，保守按 4 周考虑，考虑每周的衰变效果）内的产生量（即 239mCi）作为源强预测放射性废物桶外 30cm 处辐射水平。

根据上述公式和建设单位提供源强参数，本项目 ^{90}Y 产生韧致辐射剂量率预测结果见错误!未找到引用源。至错误!未找到引用源。。

由**错误!未找到引用源。**可知，产品药物防护罐表面的周围剂量当量率最大值为 $398\mu\text{Sv/h}$ (0.398mSv/h)，满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h 。”的要求。

由**错误!未找到引用源。**可知，柜体表面 30cm 人员操作位的辐射剂量率为 $5.94 \times 10^{-1}\mu\text{Sv/h}$ ，放射性废物收集桶外表面 30cm 处周围剂量当量率最大为 $2.40\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中“放射性药物分装柜、通风柜、注射窗等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；固体放射性废物收集桶外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

由**错误!未找到引用源。**可知， ^{90}Y 车间工作场所屏蔽体外 30cm 处的辐射剂量率最大值为 $1.91 \times 10^{-2}\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。”

(4) γ 射线辐射影响分析

核素 ^{177}Lu 主要产生 β 射线，还伴随发射 $208\text{keV}\gamma$ 射线，虽然其强度相对较低，但 γ 射线穿透能力较强，应分析 γ 射线影响。

①预测模式

将 ^{177}Lu 药品作为点源，参考《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)附录 I 核素工作场所的屏蔽体外瞬时剂量率计算公式：

$$H_{\gamma} = A \cdot \Gamma \cdot R^{-2} \cdot 10^{-(X/\text{TVL})} \quad (\text{式5.2-5})$$

式中：

H_{γ} ——屏蔽体外关注点剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

A ——放射源活度， MBq ；

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

R ——关注点与源点之间的距离， m ；

X ——屏蔽厚度， mm ；

TVL ——半值层， mm 。

本项目计算参数详见表5.2-2。

表5.2-2 计算参数取值表

核素	γ 射线能量 (MeV)	(裸源) 周围剂量当量率常数 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{h}\cdot\text{MBq})$	TVL (mm)	
			铅 ($11.3\text{g}/\text{cm}^3$)	混凝土 ($2.35\text{g}/\text{cm}^3$)
^{177}Lu	0.208	0.0048	2	145
注: Lu-177 (裸源) 周围剂量当量率常数源自《辐射安全手册》, 什值层源自《 ^{177}Lu -Dotatae 治疗的放射防护评估》(中国辐射卫生, 2021 年 12 月第 30 卷第 6 期)。				

②关注点选择: 由于拟建工作场所位于 1 层, 地下为岩土层, 人员不可达到, 因此不对地下区域设点。关注点布置在手套箱、通风橱、合成车间墙外 30cm 处、合成车间顶棚上方距地 30cm 处、放射性废物收集桶表面 30cm 处及铅罐表面。

③源强取值说明: 根据建设单位提供的药物生产规划, 以生产车间内的日最大源活度来预测手套箱、生产车间房间外、公司边界墙外 30cm 处的辐射水平。以单瓶药物的源活度来预测防护罐表面的辐射水平。根据建设单位提供的经验数据, 残留在输送管线中药液约为 $1\sim 3\text{mCi}/\text{次}$, 质检废物所含药液约为 23.1mCi , 沾染以上废液的废弃物是放射性固体废物的主要来源, 保守以 $52.2\text{mCi}/\text{周}$ 产生量, 叠加 10 倍半衰期 (68 天, 保守按 10 周考虑, 考虑每周的衰变效果) 内的产生量 (即 101.5mCi) 作为源强预测放射性废物桶外 30cm 处辐射水平。

根据上述公式和建设单位提供源强参数, 本项目 ^{177}Lu 产生 γ 辐射剂量率预测结果见错误!未找到引用源。和错误!未找到引用源。。

由错误!未找到引用源。可知，防护罐表面的周围剂量当量率最大值为 $0.65\mu\text{Sv/h}$ ($6.5\times 10^{-4}\text{mSv/h}$)，满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h 。”的要求。

由错误!未找到引用源。可知，柜体表面 30cm 处人员操作位的辐射剂量率为 $5.06\times 10^{-2}\mu\text{Sv/h}$ ，放射性废物收集桶外表面 30cm 处周围剂量当量率最大为 $2.28\times 10^{-1}\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中“放射性药物分装柜、通风柜、注射窗等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；固体放射性废物收集桶外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

由错误!未找到引用源。可知，Lu-177 车间工作场所屏蔽体外表面 30cm 处的剂量率最大值为 $7.23\times 10^{-8}\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。”

(5) 与原有项目叠加后辐射水平分析

根据原有验收检测报告可知，原有项目工作场所周围关注点辐射剂量率在 $0.106\sim 0.23\mu\text{Sv/h}$ ，保守选择最大值，在不考虑距离衰变的情况下，将其与本项目进行叠加。本项目工作场所外辐射剂量率最大值为 $1.95\times 10^{-2}\mu\text{Sv/h}$ ，叠加后辐射工作场所外剂量率最大值为 $0.25\mu\text{Sv/h}$ ，仍满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中相关标准要求。

5.2.2 人员受照剂量

由 β 射线辐射环境影响分析可知，本项目生产线屏蔽设施能够完全屏蔽 β 射线，因此 β 射线不会对工作人员和公众造成辐射照射，但考虑 ^{90}Y 韧致辐射对工作人员及公众产生的影响。 ^{177}Lu 衰变产生 γ 射线，考虑 γ 外照射对工作人员及公众产生的影响。

应用核素 ^{90}Y 和 ^{177}Lu 分别以三氧化钇和三氯化镱的形式存在，常温下不具备挥发性，且本项目两条生产线药物生产过程均在密闭生产系统中进行，自动生产系统位于手套箱内，手套箱配置独立高效的通风系统，可保证生产过程中手套

箱外、工作场所内没有放射性气溶胶。手套箱内，微量气溶胶由放射性废气管线收集，经活性炭过滤器过滤后，得到有效吸附去除。因此对于职业人员和公众受照分析，可不考虑内照射的影响，仅需考虑外照射影响。

(1) 预测模式

人员的年有效剂量参考《辐射防护导论》中的公式计算，计算公式如下：

$$D_{\text{Eff}} = D_r \times t \times T \times U \times 10^{-3} \quad (\text{式5.2-6})$$

式中：

D_{Eff} ——辐射外照射人均年有效剂量，mSv；

D_r ——辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t ——年工作时间，h；

T ——居留因子；

U ——使用因子，放射性核素以点源考虑， U 取1。

(2) 职业人员年有效剂量

① 工作负荷

除了正常生产环节，职业人员还将在更换废旧过滤器滤芯时受到外照射影响，根据建设单位提供的资料，更换频率1年1次， ^{177}Lu 生产线需更换共计6次， ^{90}Y 生产线需更换共计7次（包含质检通风管线滤芯），结合前述工程分析，各操作流程受照时间核算情况见下表。

表5.2-3 年受照射时间核算表

项目	工作环节	年工作时间 (h)	工作人员数量	单人工作负荷 (h)
Lu-177 生产线	原料转运	24	4 人，2 人一班， 按排班制平均 分配工作量	12
	去污、维护	16		8
	药物生产	96		48
	分装、测活	96		48
	包装	24		12
	更换过滤器滤芯	1.5		0.75
Y-90 生产线	原料转运	20.8	4 人，2 人一班， 按排班制平均 分配工作量	10.4
	去污、维护	41.7		20.85
	药物清洗	62.5		31.25

项目	工作环节	年工作时间 (h)	工作人员数量	单人工作负荷 (h)
	分装、测活	125		62.5
	消毒灭菌、包装	125		62.5
	更换过滤器滤芯	1.75		0.875
Lu-177 生产线	质检	144	2 人轮岗， 按排班制平均 分配工作量	72
Y-90 生产线	质检	83.3		41.7

②职业人员年有效剂量估算结果

本项目职业人员年有效剂量估算结果详见下表。

表5.2-4 职业人员年有效剂量估算结果

岗位	贡献环节	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	时间 (h)	年有效剂量 (mSv/a)
Lu-177 生产线 生产人员	原料转运	9.15E-06	12	7.70E-03
	去污、维护	6.58E-11	8	
	药物生产	7.23E-08	48	
	分装、测活	7.23E-08	48	
	包装	0.65	12	
	更换过滤器滤芯	0.03	0.75	
Y-90 生产线 生产人员	原料转运	4.29E-01	10.4	1.08E-02
	去污、维护	3.98E-05	20.85	
	药物清洗	4.08E-02	31.25	
	分装、测活	4.08E-02	62.5	
	消毒灭菌、包装	4.08E-02	62.5	
	更换过滤器滤芯	6.88E-03	0.875	
质检人员	Lu-177 生产线质检	5.06E-02	72	2.84E-02
	Y-90 生产线质检	5.94E-01	41.7	

注：工作人员在生产车间内的操作，剂量率保守取手套箱表面 30cm 处最大值进行预测。

由上表可知，职业人员年受照有效剂量最大值为 $2.84 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ ，主要因职业人员药物质检影响所致，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定的职业照射剂量约束值 5mSv/a 要求。

以上估算的附加年有效剂量当量，都是在最大瞬时剂量率为源强、最大工作负荷且保守没有任何个人防护措施的前提下计算所得，在实际操作过程中，工作人员不会时时处于最大辐射水平位置且会采取穿铅衣等防护措施，实际所接受的附加年有效剂量将比计算结果要小。

(3) 公众年受照剂量分析

正常运行情况下，公司为封闭管理，内部无公众人员。本项目保守以公司四周边界外 30cm 处的辐射剂量率来分析相应方位的公众年受照剂量，保守不再考虑距离的衰减和建筑的屏蔽。根据本项目的工艺流程分析可知，药物生产均在上午完成，且工作时间不超过 4h/d，因此公众受照时间保守以 4h/d，年工作时间按 250d，年受照时间为 1000h 考虑，居留因子均取 1。本项目公众年有效剂量分析结果见下表。

表5.2-5 公众受照剂量分析

关注目标	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	时间 (h)	年有效剂量 (mSv/a)
居民住宅、旧宅村、宁波爱柯迪精密部件有限公司、华缘新材料股份有限公司	2.58E-07	1000	2.58E-7
宁波众远新材料科技有限公司、宁波金丰金属制品有限公司、宁波永升红木家俬有限公司、海曙高桥恒发五金厂	8.99E-08	1000	8.99E-8
宁波市海曙旷丰新材料有限公司、宁波百乐威电器有限公司	2.18E-08	1000	2.18E-8

根据上述分析可知，本项目投入运行后，所致公众年有效剂量最大值为 $2.58 \times 10^{-7} \text{mSv}$ ，符合《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 公众约束值不超过 0.1mSv/a 的要求。

5.2.3 与原有项目的叠加影响

根据本项目人员配置情况可知，本项目从事药物生产的职业人员与原有辐射工作人员之间不存在依托关系，因此，无需考虑职业人员年受照剂量的叠加影响。

根据建设单位提供的资料，原有已批复项目工艺流程、操作时间、辐射源强均未改变，因此原项目的辐射影响可引用原批复环评结论。根据原批复环评中公众年受照影响结论，原有项目对公众造成的年有效剂量最大值为 0.086mSv/a，本项目与原有项目对公众的叠加影响为 $0.086 + 2.58 \times 10^{-7} = 0.086 \text{mSv/a}$ 公众年有效

剂量符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）公众约束值不超过0.1mSv/a 的要求。

5.3 事故影响分析

5.3.1 辐射事故

本项目涉及生产、使用和销售的非密封放射性物质包括： ^{177}Lu 、 ^{90}Y 。根据分析，本项目可能发生的辐射事故如下：

- （1）负压屏蔽箱发生泄漏或箱内负压不足；
- （2）过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效；
- （3）放射性药品丢失、被盗、失控。

5.3.2 预防措施

针对上述本项目可能发生的3种最大潜在事故，拟分别采取以下的事故预防措施。

（1）屏蔽箱泄漏事故防范措施

- ①制定《设备检修维护制度》，定期对屏蔽箱进行维护和检修；
- ②为及时发现屏蔽箱泄漏，避免放射性气体逸散到操作间对人员造成误照射，建设单位将在生产车间内配置辐射水平在线监测系统和报警装置，当辐射水平超过设定的阈值（ $2.5\mu\text{Sv/h}$ ），报警装置自动报警，提示人员离开工作场所；
- ③手套定期更换，避免老化。

（2）过滤系统失效事故

- ①制定《设备检修维护制度》和《监测方案》，定期对过滤装置的过滤效率进行检查；
- ②当效率达不到使用要求时，停止岗位操作，即时对过滤器滤芯进行更换；
- ③过滤器设计和采购时，应加强质保控制。

（3）放射性药品丢失、被盗、失控事故

- ①公司对放射性药品实施了严密的安全保卫措施和制度，确保放射性药品处于受控状态；
- ②放射性药物均存放在有足够屏蔽能力的防护罐内，并有专门的贮存设施，专人负责管理；

③1#楼拟安装设置头和报警装置，实行 24 小时全天候保卫制度，并实行严格的登记、领（借）用、归还注销、保管和定期校核与检查等管理制度。因此，在实际情况中，这种放射性药物的丢失、被盗、失控事故几乎不可能发生；

④建设单位制定了完善的事故应急预案，以将事故不良后果降至最低；

⑤一旦发生放射性同位素失控导致人员超剂量照射，事故发生者应立即报告辐射安全防护管理领导小组，保护现场。领导小组立即启动本单位辐射事故应急预案，疏散现场无关人员，设置警戒区及警示标志；向当地生态环境主管部门、公安部门、卫生主管部门报告，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告单》。

中福环境科技有限公司

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的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十三条第一款：应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。

根据建设单位提供的资料，建设单位已成立了辐射安全防护管理领导小组，并明确了相关成员名单及职责（见附件 10），小组成员人员如下：

组长：张东范

副组长：周伟、张蕾

成员：胡伟青、何振武、周元辉、陈燕

《浙江永核药业科技有限公司文件 2022 年（01）号》中明确了管理组织成员组成及相关职责，故建设单位原有辐射安全与环境保护管理机构能够满足辐射安全与环保管理工作的要求，在日后运行过程中，建设单位应根据人事变动情况及时调整机构组成。

6.1.2 辐射工作人员配备计划

本项目拟新增辐射工作人员 10 名，均专职从事本项目放射性工作。

根据生态环境部《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（2019 年，第 57 号）的相关要求，自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当通过国家核技术利用培训平台报名并参加考核。2020 年 1 月 1 日前已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效。

建设单位已制定《人员培训计划》，应按照相关法律标准和本单位制定的规章制度落实人员培训，确保本项目新增辐射工作人员在项目投运前在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台完成辐射安全培训，取得成绩合格单后上岗。

6.2 辐射安全管理规章制度

6.2.1 现有制度落实情况和可行性

永核药业公司以辐射安全管理制度规定了本单位的辐射工作岗位职责、放射性物品管理、辐射水平监测、操作规程及工作制度、个人剂量管理和台账管理、档案管理等具体要求。公司所现有如下的相关管理制度：

- (1) 《个人剂量管理制度》；
- (2) 《放射性同位素台账管理制度》；
- (3) 《设备检修维护制度》；
- (4) 《辐射人员培训管理规程》；
- (5) 《辐射安全与环境保护管理机构与职责》；
- (6) 《辐射防护和安全保卫制度》；
- (7) 《辐射安全岗位职责》；
- (8) 《辐射监测方案》；
- (9) 《放射性废物处理管理规程》；
- (10) 《辐射事故应急预案》；
- (11) 《 ^{131}I 药物生产操作规程》；
- (12) 《 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产操作规程》等。

项目单位已有一定从事核技术利用项目的相关实践活动的经验，已建立的一些辐射安全管理制度体现了核技术利用项目辐射安全管理的共同点，并在实际工作中对制度进行了优化完善，现有辐射安全管理比较完善。

环评认为原有的《个人剂量管理制度》、《放射性同位素台账管理制度》、《辐射工作人员培训管理规程》对本项目也是适用的，执行公司现有的相关管理制度是可行的。

6.2.2 辐射安全规章制度名录

为保障本项目运行时候的辐射安全，保护工作人员、公众和环境，根据本项目特点，建设单位拟在依托完善原有辐射安全管理制度的基础上，建立本项目相关的制度，完善后，拟执行的辐射安全规章制度名称和主要内容见表 6.2-1。

表 6.2-1 辐射安全管理制度名录

序号	制度	主要内容	备注
1	个人剂量管理制度	明确辐射工作人员剂量限值、剂量计佩戴及检定、个人剂量档案、剂量事故事件处理等管理。	执行现有
2	放射性同位素台账管理制度	按《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》规定，建立保管、领用、贮存、台账管理制度，明确专职管理人员和职责，明确放射性物质的名称、型号、射线种类、用途、来源、储存位置、去向等事项。	执行现有
3	辐射人员培训管理规程	制定培训对象、师资、内容、周期、方式、考核的管理要求。	执行现有
4	设备检修维护制度	结合本项目设备情况，制定辐射工作相关设备的操作人员上岗要求、设施设备运行条件、操作程序、安全管理措施、维护保养、检修、故障处理等基本要求。	完善后执行
5	辐射安全与环境保护管理机构与职责	结合本项目人员、工作内容，明确辐射安全与环境保护相关管理机构、人员、职责范围和主要工作内容。	完善后执行
6	辐射工作场所安全保卫制度	根据 GB18871-2002 的要求，将本项目辐射工作场所实行分区管理，完善辐射防护、安全保卫、人员和物品出入等管理要求。	完善后执行
7	辐射安全岗位职责	结合本项目内容，完善公司辐射安全管理人员、辐射工作人员、辐射监测人员、检维修人员等的资质条件、岗位职责和基本要求。	完善后执行
8	辐射监测方案	将本项目纳入监测管理要求，方案明确辐射工作场所和周边环境的辐射水平监测管理要求，应规定监测位置、频率、内容、监测结果及档案管理等。	完善后执行
9	放射性废物处理管理规程	结合本项目内容，参考《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》(HAD401/16-2023)，明确放射性三废物的产生、收集、暂存、处理、流出物监测与排放等各个环节的管理目标和基本要求。	完善后执行
10	辐射安全应急与事件事故管理	根据人员组织架构和本项目的工作职责，更新应急和事件事故的管理机构、人员和职责。结合项目辐射事故情景，制定应急响应和善后工作流程和事件事故调查处理程序、责任认定、处理结论。	完善后执行
11	放射性药品发货管理	依据 GB11806 要求，明确对放射性药品运输前的运输容器包装规范、货包辐射监测内容和监测位置、编制监测报告格式及内容等管理要求。	制定后执行
12	镭-177 生产线生产工艺规程	明确参与工作在岗人员配置、工作人员的穿着要求，生产的各个环节操作的具体步骤、注意事项、以及完成生产后的监测、去污要求。	制定后执行
13	钇-90 生产线生产工艺规程	明确参与工作在岗人员配置、工作人员的穿着要求，生产的各个环节操作的具体步骤、注意事项、以及完成生产后的监测、去污要求。	制定后执行

建设单位应在项目投运前应根据上表要求，制定、完善辐射安全管理制度，并通过相关的质量保证审查程序，确保制度的适用和有效。

新增辐射工作人员应在正式上岗前应熟悉各自岗位的操作工艺，熟练掌握操作技艺，明确各自岗位职责，尽量避免因操作不熟练、职责不清而导致辐射安全事故。

6.3 辐射监测

6.3.1 监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，公司已/拟配备监测仪器设备见表6.3-1所示。

表 6.3-1 与本项目相关的公司已/拟配备监测仪器设备一览表

序号	设备及材料名称	数量	设置场所	备注
1	手持式辐射巡测仪	1 台	一层准备区	利旧
2	手脚沾污仪	1 台	一层准备区	利旧
3	活度计	4 台	¹⁷⁷ Lu 生产车间、 ⁹⁰ Y 生产车间各 2 台	新增
4	表面污染测量仪	3 台	一层二更 1、二更 2、现场检验室 2	新增
5	电离辐射监测仪	1 套	探头设置在一层 ¹⁷⁷ Lu 生产车间、 ⁹⁰ Y 生产车间、现场检验室	新增
6	个人剂量计	若干	一层准备区	新增
7	个人剂量报警仪	2 个	一层准备区	新增

本项目为使用非密封放射性物质，工作流程和污染因子与已批复项目相近，因此在依托现有监测仪器的基础上，新增与本项目相适应的监测仪器，能够满足项目开展的使用需求。监测仪器应定期送有资质单位进行校准/检定，校准/检定合格后方可使用。因此，本项目拟配备的监测仪器能满足项目辐射防护和环境保护的要求。

6.3.2 监测方案

本项目辐射监测总体包括工作场所监测、个人剂量监测和环境监测。工作场所监测采用自行监测和委托监测相结合的方式；环境监测以自行巡测结合委托监测的方式进行监测；个人剂量监测采取委托监测。

（1）环境监测

本项目环境监测包括自行监测和委托有资质单位监测两种类型，每年至少进行一次，监测数据记录存档，具体环境监测计划列于表 6.3-2。

（2）工作场所监测

本项目工作场所监测包括自行监测和委托监测两种。其中，自行监测采用固定式在线区域辐射监测和巡测相结合的方式，具体监测计划列于表 6.3-3。

（3）个人监测

工作人员工作时严格按照要求佩戴个人剂量计，每季度委托有资质的单位测定一次。建设单位对本项目辐射工作人员建立个人健康档案。

表 6.3-2 本项目环境监测计划表

监测方式	监测对象		监测项目	监测点位	监测频次	参考水平 ($\mu\text{Sv/h}$)	超出参考水平采取的行动
自行监测	外照射	便携式仪表 巡测	γ 辐射空气吸收剂 量率	本项目建筑墙体外 500m 范围内四个方位，每隔 50m 布设一个点，本项目 500 米评价范围内保护目 标（具体见表 1.5-1）	4 次/年	周围剂量当量率所 处环境本底水平	及时查找原因，进行整 改直至监测符合要求。
委托监测	外照射		γ 辐射空气吸收剂 量率	同上	4 次/年	周围剂量当量率所 处环境本底水平	及时查找原因，进行整 改直至监测符合要求。
	环境土壤生物样品		总 β 、Lu-177、Y-90	厂区边界 4 个方位	1 次/年	处环境本底水平	及时查找原因，进行整 改直至监测符合要求。

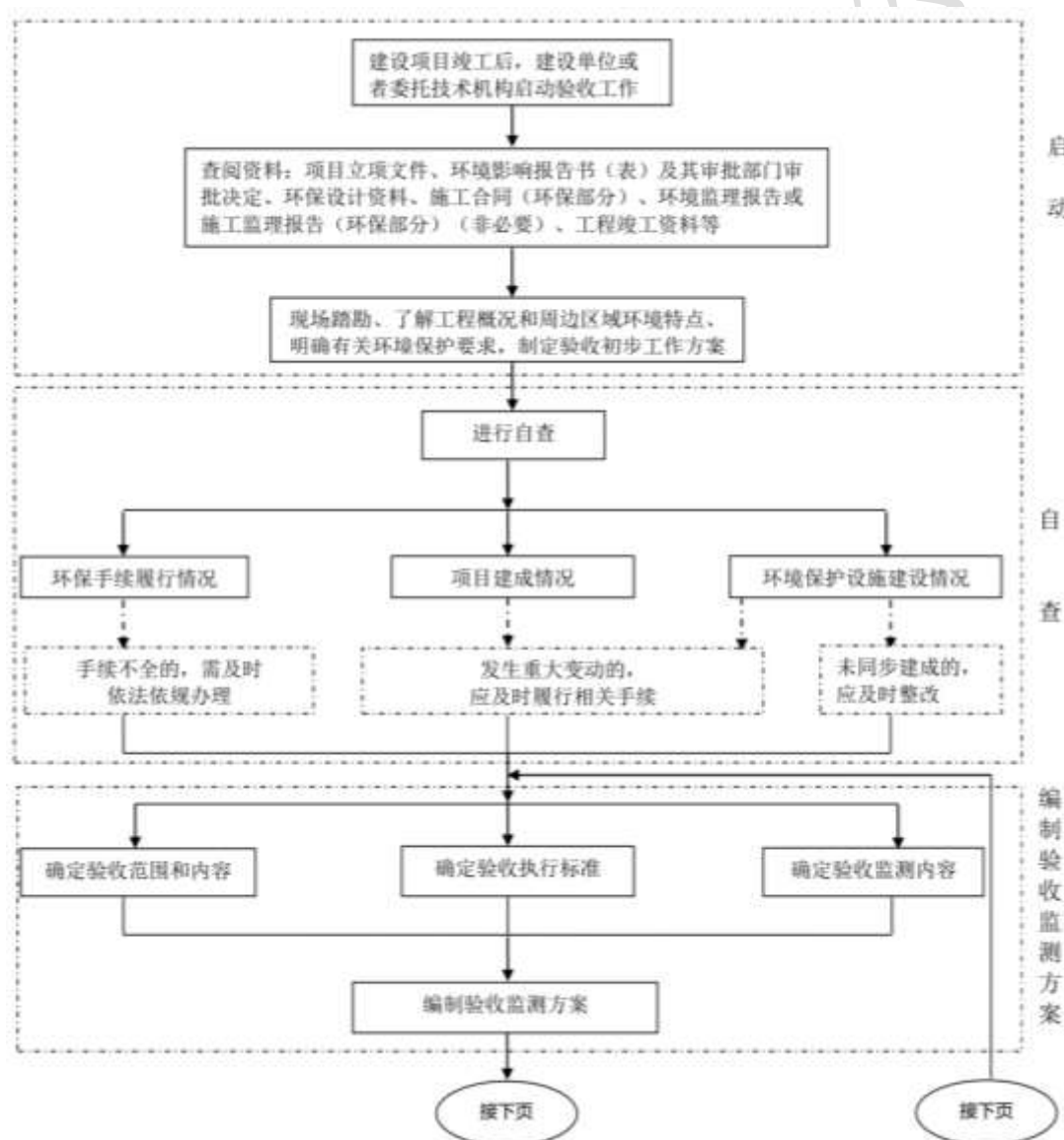
表 6.3-3 本项目辐射工作场所监测计划表

监测类别	监测方式	监测内容	监测项目	监测点位	监测频次	参考水平	超出参考水平采取的行动
自行监测	固定式仪表监测	外照射剂量率	γ 辐射空气吸收剂量率	车间内各手套箱表面 30cm 处、通风橱表面表面 30cm 处	实时	不超过 2.5 μ Sv/h	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
	便携式仪表监测	外照射剂量率		操作位、四周屏蔽墙外 30cm、防护门、楼上距地 30cm、放射性废物库、衰变池上方、放射性废物收集桶表面等	4 次/年	不超过 2.5 μ Sv/h	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
		表面污染水平	β 表面污染水平	工作场所（操作位、工作台、墙壁、地面等）、工作人员防护用品（防护服、手套、工作鞋等）、工作场所周围环境	每天工作结束后	β 表面污染小于 0.8Bq/cm ²	进行擦拭法直至符合标准
		放射性固废	剂量率&表面污染	固废垃圾袋表面	运输前	周围剂量当量率所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08Bq/cm ² 、 β 表面污染小于 0.8Bq/cm ²	将放射性废物转移至放射性废物暂存库继续衰变，直至符合解控水平
委托监测	委托监测	外照射剂量率	γ 辐射空气吸收剂量率	同自行监测点位	1 次/年	不超过 2.5	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
		表面污染水平	β 表面污染水平	同自行监测点位	1 次/年	β 表面污染小于 0.8Bq/cm ²	进行擦拭法直至符合标准
	委托监测	放射性废水	总 β 活度	新衰变池废水取样点	运送前	总 β 活度不大于 10Bq/L	在衰变池贮存直至排放符合要求
	委托监测	放射性废气	放射性气溶胶活度浓度	放射性废气排放口	1 次/年	不大于 150Bq/m ³	查找原因，进行整改，重点关注废气过滤装置的处理效率，运行过程及时更换过滤器，保证废气处理效果

(4) 竣工竣工环保验收监测

为有效落实环境保护“三同时”要求，确保环保设施的有效性，根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等法规的要求，本项目竣工后，建设单位应自主开展竣工环保验收工作，对本项目相关环境保护设施的建设、调试、管理及其效果和污染物排放情况开展查验和监测工作，编制验收监测报告。

建设单位承诺将对本项目周围环境开展竣工环保验收监测。参照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，本项目竣工环保验收监测的工作流程如图 6.3-1 所示。



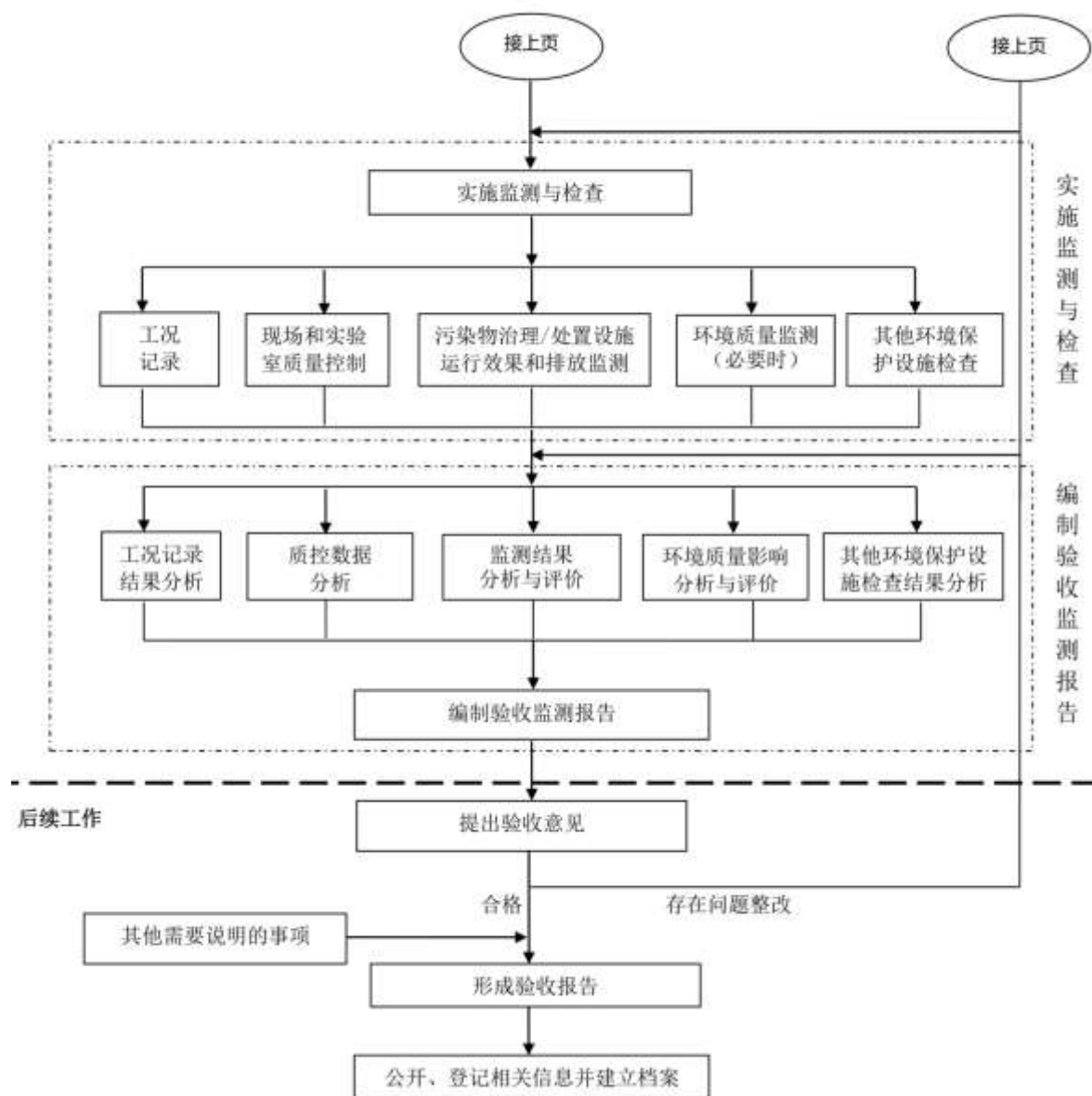


图 6.3-1 竣工环保验收工作流程

6.3.3 原有项目辐射监测情况

(1) 验收监测

原有项目均已于 2022 年 9 月进行了验收监测，并通过自主验收。

(2) 年度监测

公司运行尚未满 1 年，根据监测方案，现有已验收的核技术利用项目均将每年委托具有监测资质的监测机构对工作场所进行监测。

(3) 常规监测

公司已在现在辐射工作场所安装 2 套在线监测系统，实时监测工作场所辐射水平，并利用便携式仪表监测每半年对辐射工作场所和公司院内走道区域进行监测，监测中未发现剂量率异常的情况。

(4) 个人剂量监测

原有辐射工作人员均进行了个人剂量监测，已由具有个人剂量监测资质的单位承担监测工作，监测周期为 3 个月。公司运行未满 1 年，根据 2022 年 10 月至 2022 年 12 月的个人剂量监测报告显示，现有辐射工作人员季度累积受照剂量未见异常。

6.4 辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十一条对辐射事故应急预案内容的要求，辐射事故应急预案应当包括下列内容：

- (1) 应急机构和职责分工；
- (2) 应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；
- (3) 辐射事故分级与应急响应措施；
- (4) 辐射事故的调查、报告和处理程序。

永核药业已制定《辐射事故应急预案》，本项目运行后，将根据新增的人员组织架构和本项目的工作职责，更新应急和事件事故的管理机构、人员和职责。结合新增项目辐射事故情景，制定应急响应和善后工作流程和事件事故调查处理程序、责任认定、处理结论。按要求完善后的《辐射事故应急预案》可满足本项目建成后辐射事故突发时的应急需求。

6.4.1 辐射事故应急响应机构

永核药业已设置辐射安全应急响应指挥部，由注册核安全工程师担任组长，由质量管理工程师担任副组长，由各生产线组长担任成员，由全面负责、监督公司辐射安全管理工作。现有的应急响应指挥部人员组成如下：

组长：张东范

副组长：周伟、张蕾

成员：胡伟青、何振武、周元辉、陈燕

本项目运行后，建设单位应根据人事变动情况及时调整机构组成。

6.4.2 辐射事故应急预案及应急人员的培训演习

(1) 现有执行情况

公司现有核技术利用项目于 2022 年 9 月通过自主验收，运行尚未满 1 年，暂未进行应急演练。

(2) 培训

建设单位现有辐射事故应急预案中已规定的应急响应指挥部和各专业组人员均需要接受全面的培训，了解国家和地方对辐射应急准备和响应的要求和相关知识、了解各应急岗位的基本职责，掌握本岗位的技能要求，培训方式包括参加国家核技术利用辐射安全与防护培训平台和本单位组织的相关培训。

承担应急任务的人员每年不低于一次培训本项目辐射事故专项应急预案，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。

(3) 演练

计划每年一次开展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异常事故的应急处置能力。

6.5 年度评估报告

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部第 18 号令）第十二条的规定，建设单位应对其放射性同位素的安全和防护状况进行年度评

估，并于每年 1 月 31 日前向生态环境主管部门提交上一年度的评估报告。评估报告主要包括以下内容：

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

建设单位已根据上述要求，编制年度评估报告，并按时提交给发证机关。

第七章 利益-代价简要分析

7.1 利益分析

7.1.1 社会效益

随着我国社会经济的迅速发展，人民生活水平有了很大提高，医疗卫生条件得到进一步改善。然而，肿瘤（特别是恶性肿瘤）依然是国民健康水平进一步提高的主要障碍。

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

本项目生产的产品 ^{177}Lu 标记多肽注射液（ABZ-001）可用于神经内分泌肿瘤和前列腺癌治疗，Y-90 玻璃微球溶液用于肝癌治疗，核医学治疗药物有效延长肿瘤患者的生存时间、提高患者的生活质量。因此，本项目的建设将具有较好的社会效益。

7.1.2 经济效益

现阶段，Y-90 玻璃微球和 ^{177}Lu 标记多肽注射液（ABZ-001）多为进口放射性药物，运输跨度大，衰变损耗大，价格昂贵。本项目建成后，将放射性药物国产化，售价将大为降低，可为患者提供更加优惠的放射性药物。同时本项目可积极推进医药同位素生产，加快核医学特色学科的建设，更好地服务于重大疾病的核医学诊疗。

本项目建成后，有利于就业或再就业，本项目的发展为社会提供了一定就业机会，随着公司业务范围的进一步扩大，可使更多的医疗从业人员参加工作，为保障社会安定起到积极作用。

7.2 代价分析

本项目产生的负面环境影响主要为电离辐射，但通过采取措施，可以将其影响控制在国家相关标准限值以内。虽然本工程的施工和运营会对周围环境产生一定的影响，但采取一定的环保措施后，这些影响在一定程度上将得以减轻或消除。

本项目的经济代价主要包设备设施投资和环保投资两个方面的成本。运营过程中消耗一定量的电能、水资源，项目资源消耗量相对区域资源利用量较少，符合资源利用上线要求。

7.3 正当性分析

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“4.3.1 实践的正当性 4.3.1.1 对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。” 通过对本项目的利益和代价的简要分析，考虑经济、社会、环境各方面的因素，利益大于代价，项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的“实践的正当性”，说明本项目满足正当性要求。

第八章 公众参与

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

本项目公众参与的开展情况详见《浙江永核药业科技有限公司新增放射性药物生产线项目环境影响评价公众参与说明》。

中福环境科技有限公司

第九章 评价结论与建议

8.1 项目工程概况

由于新药生产的需要,浙江永核药业科技有限公司计划在浙江省宁波市海曙区高桥镇岐丰路 69 号公司内 1#楼 1 层预留放射性药物生产车间区域,新增 ^{177}Lu 生产线和 ^{90}Y 药物生产线,生产、使用和销售放射性同位素 ^{177}Lu 和 ^{90}Y ,工作场所日等效最大操作量为 $3.07\text{E}+10\text{Bq}$,属于甲级非密封放射性物质工作场所。本项目将从有资质的单位外购放射性原料,在各生产线进行标记、分装、检验合格后,作为产品外运销售。项目主要污染源项为操作非密封放射性物质过程产生的 γ 外照射、 β 射线、 β 表面污染、韧致辐射和放射性三废。项目通过配置手套箱、质检通风橱、专用铅罐等专门生产、防护设备对电离辐射进行屏蔽防护,新增衰变池、放射性废气处理系统和放射性固废收集桶用于处理本项目产生的放射性三废。

该项目符合国家现行产业政策和当地规划,项目能够带来良好的社会效益和产生较好的经济效益;在采取了设计的辐射安全防护措施以及三废治理措施后,项目运行所产生的辐射危害是很小的,完全满足国家标准要求。因此,该项目具有实践的正当性。

8.2 辐射安全与防护

本项目 1#楼生产线及现场检验室设计使用屏蔽工作箱来操作放射性核素,工作箱的屏蔽设计和密闭设计满足相关标准要求,可使对操作人员的辐射影响满足国家标准要求并达较低水平;工作场所合理划定控制区与监督区进行管理,人流与物流路径分离,可尽量限制放射性污染范围。

针对运行产生的放射性废气、废水和固体废物,项目已有完善的收集、暂存、处理设施,可使放射性废气和废液能得到较好的净化处理,确保通过流出物途径进入环境的放射性物质尽可能少,对公众的辐射影响满足国家标准要求并达较低水平;可使放射性固体废物能得到妥善的整备包装,并安全暂存于放射性废物暂存库中直至最终的安全处置,确保不流入环境产生辐射危害。

本项目拟采取的辐射安全与防护措施是可行的。

8.3 环境影响分析

根据本报告对本次核技术利用项目运行过程中，对周边环境及人员的辐射影响分析可知，在正常情况下，辐射工作场所周围辐射剂量率水平满足相关标准的要求；在运行过程中，叠加现有核技术利用项目，项目所致 500m 范围内公众个人有效剂量最大值为 0.086mSv/a，低于 GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》规定的 1mSv/a 公众照射剂量限值，也低于本次评价确定的 0.1mSv/a 的公众剂量约束值。项目运行对公众的辐射影响很小，是可以接受的。

本项目对工作人员的照射剂量最大值为 0.54mSv/a，低于 GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》规定的 20mSv/a 的职业照射剂量限值，也低于本次评价确定的 5mSv/a 职业照射剂量约束值，项目运行对工作人员的照射剂量满足国家标准要求。

8.4 辐射安全管理

管理机构：建设单位成立了辐射安全与环境保护管理机构、辐射事故应急机构，明确机构各成员的职责，并将加强监督管理。

规章制度：公司已制定了包括《辐射事故应急预案》在内的一系列管理制度。公司应根据本单位核技术利用项目开展的情况，不断对各项管理制度进行调整、补充和完善，并在以后的实际工作中落实执行。

公司将安排新增辐射工作人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台参加培训，考核合格后方可上岗。辐射工作人员将按要求佩戴个人剂量计上岗，个人剂量计按要求定期送检。在此基础上本项目辐射工作人员的配置满足要求。

本项目设置相应的辐射剂量监测手段并拟制定相应的监测制度。工作人员个人剂量监测执行《个人剂量管理制度》，该计划规定的监测内容和频次符合相关标准要求，可满足本项目需求；工作场所的监测执行《辐射监测方案》；工作场所监测可满足要求；流出物监测和环境监测执行现行的《辐射监测方案》。

综上所述，公司管理机构、规章制度及辐射工作人员的管理均可满足本项目对辐射安全管理的要求。

8.5 总结

综上所述，浙江永核药业科技有限公司拟开展的“浙江永核药业科技有限公司新增放射性药物生产线项目”在严格按照环评中的要求进行建设后，项目运行期间对工作人员和周围环境的辐射影响符合环境保护的要求，该项目对环境的辐射影响是可以接受的。公司在落实本报告书中的各项污染防治措施和管理措施后，将具备其所从事的辐射活动的技术能力和辐射安全防护能力，故从环境保护的角度考虑，本项目的建设是可行的。

8.6 建议和承诺

8.6.1 建议

认真学习贯彻国家相关的环保法律、法规，加强核与辐射安全知识宣传，不断提高遵守法律的自觉性和安全文化素养，切实做好各项环保工作。

8.6.2 承诺

为保护环境，保障人员健康，公司承诺：

- (1) 加强对相关放射防护法规的学习，提高辐射安全防护观念和水平。
- (2) 安排新增辐射工作人员参加核技术利用辐射安全与防护培训，考核合格上岗。
- (3) 项目严格按照本次报批的设备类型、数量、场所建设，项目竣工后，按照国家相关法律法规尽快进行验收。
- (4) 医用放射性同位素只能销售给持有辐射安全许可证的单位，并在转入单位的辐射安全许可证规定的种类和范围内。
- (5) 接受生态环境主管部门的监督检查。
- (6) 按要求于每年 1 月 31 日前向发证机关提交本单位辐射安全和防护年度评估报告。
- (7) 本项目环评审批后，及时重新申领辐射安全许可证。