

核技术利用建设项目

宁波君安药业科技有限公司
放射性药物生产线场所增量项目
环境影响报告书



生态环境部监制

核技术利用建设项目

宁波君安药业科技有限公司
放射性药物生产线场所增量项目
环境影响报告书

建设单位名称：宁波君安药业科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：浙江省宁波市北仑区义成路 28 号

邮政编码：315800

联系人：

电子邮箱：/

联系电话：



目 录

1 概述.....	1
1.1 建设项目基本情况.....	1
1.2 项目概况.....	1
1.3 编制依据.....	14
1.4 评价标准.....	16
1.5 评价范围和保护目标.....	22
1.6 环境影响评价工作程序.....	25
2 自然环境与社会环境状况.....	26
2.1 自然环境状况.....	26
2.2 社会经济状况.....	28
2.3 环境质量和辐射现状.....	28
2.4 场址适宜性评价.....	37
3 工程分析与源项.....	38
3.1 项目规模与基本参数.....	38
3.2 工程设备与工艺分析.....	40
3.3 污染源项.....	57
4 辐射防护与安全措施.....	62
4.1 场所布局与屏蔽.....	62
4.2 辐射安全与防护措施.....	70
4.3 三废的治理.....	75
4.4 服务期满后的环境保护措施.....	81
5 环境影响分析.....	82
5.1 施工期环境影响分析.....	82
5.2 运行阶段对环境的影响分析.....	82
5.3 三废影响分析.....	92
5.4 辐射事故影响分析.....	93
6 辐射安全管理.....	97
6.1 机构与人员.....	97

6.2 辐射安全管理规章制度.....	98
6.3 辐射监测.....	100
6.4 辐射事故应急.....	106
7 利益-代价简要分析	108
7.1 利益分析.....	108
7.2 代价分析.....	108
7.3 正当性分析.....	110
8 结论与建议.....	111
8.1 项目工程概况.....	111
8.2 辐射安全防护.....	111
8.3 环境影响分析.....	112
8.4 辐射安全管理.....	113
8.5 公众参与.....	113
8.6 总结论.....	115
8.7 建议和承诺.....	115

1 概述

1.1 建设项目基本情况

建设项目名称：宁波君安药业科技有限公司放射性药物生产线场所增量项目

建设单位：宁波君安药业科技有限公司

建设项目地点：浙江省宁波市北仑区义成路 28 号

建设项目性质：扩建

建设规模：宁波君安药业科技有限公司拟对公司自有独栋厂房一层碘¹²⁵I密封籽源场所进行增量扩建，扩建后 ¹²⁵I 核素日等效最大操作量为 4.07×10^{10} Bq，由乙级非密封放射性物质工作场所升级为甲级场所；将二层氯化锶⁸⁹Sr注射液分装场所进行增量扩建，增量后 ⁸⁹Sr 核素日等效最大操作量为 3.00×10^9 Bq，仍为乙级非密封放射性物质工作场所。

项目投资：项目总投资约 200 万元，其中环保投资约 70 万元，占总投资的 35%。

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

宁波君安药业科技有限公司（以下简称“君安药业”）成立于 2001 年 12 月 21 日，公司以君安癌症内放疗研究所为起步，1999 年在国内率先推广碘¹²⁵I密封籽源组织间植入治疗技术；2000 年聘请国内多位放射性药物、核物理、放射化学及放射防护方面的专家共同组建开发研制班子，在上海建立专用实验室对碘¹²⁵I密封籽源的放射性内芯制备和外壳封焊技术进行深入研究，并最终形成了完全自主的专利技术和其它核心知识产权；2002 年在宁波建成了目前国内规模最大的碘¹²⁵I密封籽源生产流水线，目前年生产能力已经达到了 15 万粒，成为国防科工委、国家原子能机构同位素管理办公室定点立项的放射性药品专业生产企业。公司在碘¹²⁵I密封籽源生产企业中率先获得 GMP 认证，并取得《放射性药品生产许可证》和《放射性药品经营许可证》。公司产品 JA-seed 型碘¹²⁵I密封籽源已于 2004 年 11 月经国家食品药品监督管理局批准上市。2005 年起，公司投入巨资建设洁净度达到万级，局部达到百级水平的放射性小容量体内注射液分装车间，并在 GMP 车间内生产用于骨肿瘤镇痛治疗的氯化锶⁸⁹Sr注射液。

1.2.1 项目背景、意义及由来

¹²⁵I 是医学领域常用的放射性同位素之一，主要用于癌症近距离放射性治疗和体外

放射性免疫分析，碘^[125I]密封籽源是一种人工合成的低能放射性粒子，是将^{125I}密封于两端被封焊的钛管中，一般钛管外径 0.8mm，长度 4.5mm，壁厚 0.05mm，通过经皮穿刺、手术植入等方式植入碘^[125I]密封籽源，^{125I}衰变过程中发射出的低能伽玛射线，对肿瘤组织进行不间断地持续照射，以达到近距离杀死或抑制癌细胞的目的，临床上主要适用于浅表、胸腹腔内的不能切除的、局部的、生长缓慢的、对放射线低度或中度敏感的肿瘤组织。君安药业是国内最早取得碘^[125I]密封籽源放射性药品生产和经营许可证的厂家之一，随着临床试验粒子治疗的普及、癌症患者病率的增加，粒子治疗国内市场规模保守估计将以 20%的速度增长，目前国内生产碘^[125I]密封籽源的厂家仅七家，市场不能满足医院临床需求，同时《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）》的出台，国内医用同位素产业未来 10 年内必然迎来黄金发展期，我国医用同位素实际需求将会呈现爆发式增长，因此为进一步占有市场份额，做大做强，因此宁波君安药业科技有限公司拟在现有生产线基础上扩大生产规模，以提升发展质量和效益，满足日益增长的市场需求。

1.2.2 项目建设内容

君安药业位于浙江省宁波市北仑区义成路 28 号，现有厂区总占地面积约 534m²，建筑面积约 2115m²，为四层独栋厂房（自有产权），其中一楼现为碘^[125I]密封籽源制备车间，二楼现为办公区和氯化锶^[89Sr]注射液分装车间，三楼为办公区，四楼为排风机房、仓库等。

君安药业拟在现有碘^[125I]密封籽源制备车间和氯化锶^[89Sr]注射液分装车间内进行增量扩建，新增自动装芯焊封机、活度自动检测分级仪等设备，通过提高批次产量和延长工作时间的方式进行增量，不涉及新增占地，生产工艺、生产场所布局均不发生变动。增量扩建后，现有一层碘^[125I]密封籽源场所^{125I}核素日等效最大操作量由 3.3×10⁹Bq 增加至 4.07×10¹⁰Bq，场所由乙级非密封放射性物质工作场所升级为甲级场所；现有二层氯化锶^[89Sr]注射液场所^{89Sr}核素日等效最大操作量由 7.4×10⁸Bq 增加至 3.00×10⁹Bq，仍为乙级非密封放射性物质工作场所。

1.2.3 产业政策符合性

本项目系核技术用于放射性药物领域，根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于该指导目录中鼓励类第六项“核能”中第 4 条“核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发”。

本项目不属于国家发展改革委、商务部印发的《市场准入负面清单（2022年版）》（发改体改规[2022]397号）中规定的禁止准入类与许可准入类事项，为准入行业。

因此本项目建设符合现行国家产业政策。

1.2.4 相关规划符合性分析

（1）与《宁波市北仑区戚家山区块控制性详细规划》符合性分析

根据《宁波市北仑区戚家山区块控制性详细规划》，本项目用地规划为二类工业用地，且根据土地证、房产证，本项目所在用地性质为工业用地，符合用地规划。

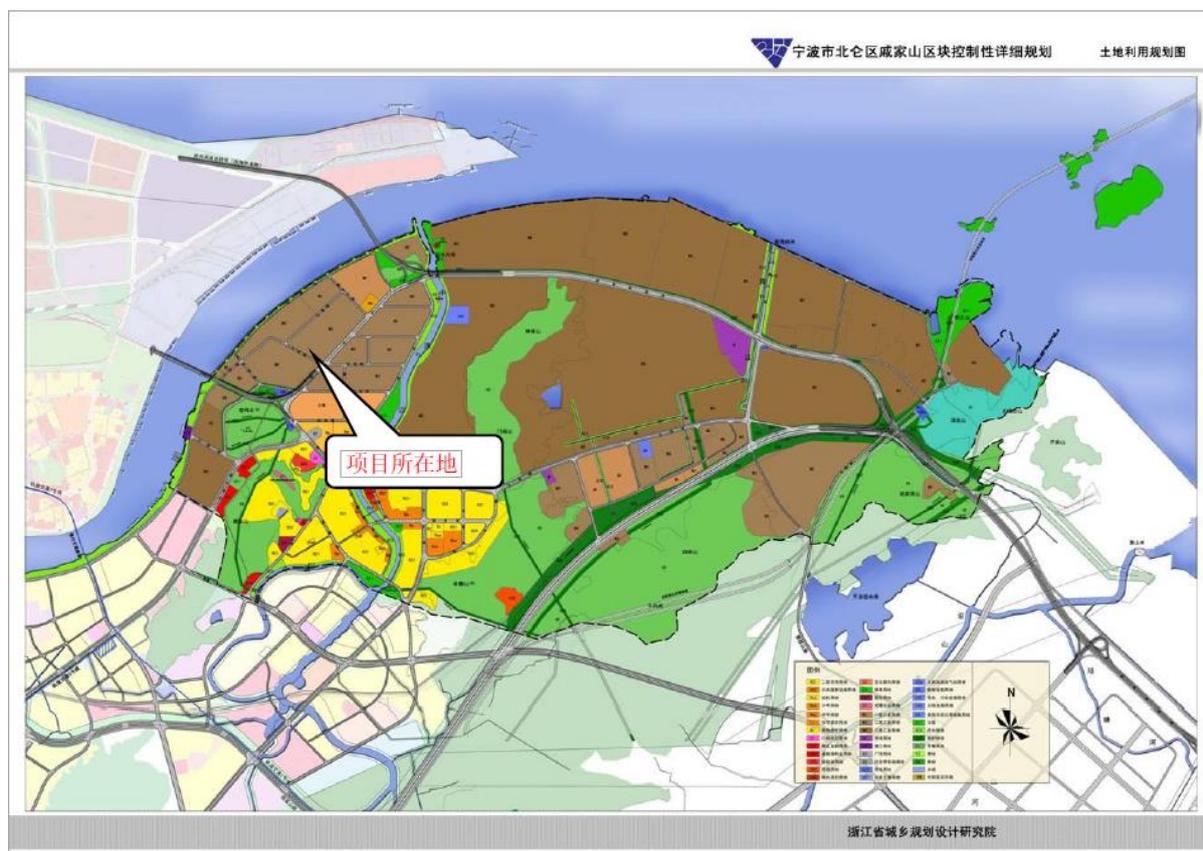


图 1.2-1 宁波市北仑区戚家山区块控制性详细规划图

（2）与《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）》符合性分析

2021年5月，国家原子能机构、科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国家医疗保障局、国家药品监督管理局等8部委联合发布了《关于印发〈医用同位素中长期发展规划（2021-2035）〉的通知》（国原发[2021]2号），规划中提出发展原则之一“瞄准医用同位素生产、放射性药物研制和临床诊疗需求，不断壮大产业规模，加快建立稳定自主的供给体系”和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，为建设与社会主义现代化国家相使用的健康国家提供坚

强保障的发展总目标。本项目为扩建项目，旨在在公司成熟的、标准化的生产线扩大现有生产规模，最大做强国内市场，以满足临床诊疗需求，因此项目建设符合《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）》。

(3) “三线一单”符合性分析

根据《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的指导意见(试行)》(环环评(2021)108号)，要求强化“三线一单”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、资源利用上线和生态环境准入清单”，更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量。

①生态保护红线

本工程评价范围内均不涉及重点生态功能区、生态敏感脆弱区、自然保护区、饮用水水源保护区及其他应划入生态保护红线范围内的区域，本工程与生态红线保护区相对位置关系见图 1.2-2。

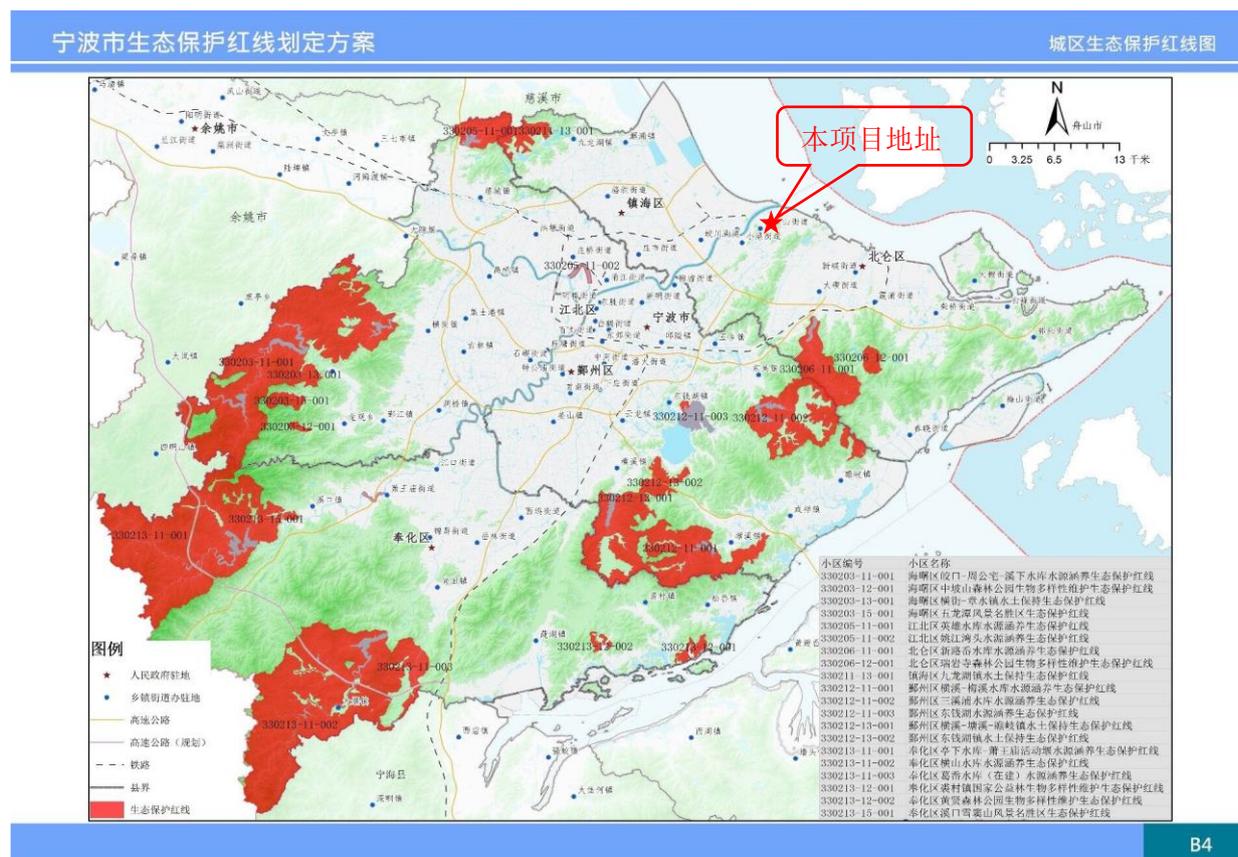


图 1.2-2 本工程与宁波市生态保护红线位置关系图

②环境质量底线

本项目位于宁波北仑区义成路，项目所在片区废水经宁波经济技术开发区青峙工业污水处理有限公司处理排海，地表水环境执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类标准，大气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准，声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，项目运营期产生的大气污染物为放射性气态流出物，通过采取活性炭过滤装置过滤后排入大气环境，对大气环境影响较小，目前项目所在区域环境空气质量能满足二级标准要求；项目运营期产生的废水为含放射性核素的废水，废水经贮存衰变，经监测达标后依托工业园区已有污水管网，接入宁波经济技术开发区青峙工业污水处理有限公司处理达标后最终排海，对地表水环境影响较小；项目运营期产生的放射性固体废物通过暂存衰变后作为危险废物处置，对环境的影响较小。同时根据现状监测及环境影响预测结果，项目所在区域的辐射环境现状及运营期的辐射环境影响均满足标准要求。因此，本项目的建设未突破区域的环境质量底线。

同时根据环境质量现状监测结果，本项目拟建场址及周围环境辐射环境质量现状属于正常本底范围，空气、土壤监测数据和 γ 空气吸收剂量率均未见异常。本项目产生的废水、废气和固体废物均在经过妥善处理、暂存后排放，在落实本环评提出的各项污染防治措施后，本项目运行不会对周围环境产生不良影响，能维持周边环境质量现状，满足该区域环境质量功能要求，因此本项目符合环境质量底线要求。

③资源利用上线

资源利用上限是各地区能源、水、土地等资源消耗不得突破的“天花板”。本项目消耗的能源以电能为主，属于清洁能源；同时本项目均在已有厂区内进行建设，不新增占地，符合资源利用上线要求。

④生态环境准入清单

本项目位于宁波市北仑区义成路 28 号，根据《宁波市“三线一单”生态环境分区管控方案》，项目位于宁波市北仑区戚家山-小港产业集聚重点管控单元，单元编码为 ZH3302060001，其符合性对照分析如下：

表 1.2-1 宁波市“三线一单”生态环境分区管控方案符合性分析对照表

环境管控单元编码	ZH3302060001	所属地市	宁波市
环境管控单元名称	宁波市北仑区戚家山-小港产业集聚重点管控单元	所属区县	北仑区
管控单元分类	重点管控单元	本项目情况	是否符合

空间布局约束	优化完善产业布局，合理规划布局三类工业项目，鼓励发展绿色石化、化工等主导产业。除主导产业配套项目及橡胶制品硫化工序外，禁止新建、扩建不符合园区发展规划主导产业的其他三类工业。鼓励对现有不符合园区主导产业的三类工业项目进行淘汰和升级改造，其改扩建不得增加污染物排放总量。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	本项目为核技术利用项目，不属于三类工业；项目厂区周围已设有防护绿地等隔离带	是
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。新建二类、三类工业项目污染物排放水平要达到同行业国内先进水平。加强污水处理厂建设及提升改造，推进工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。加强对纳管企业总氮、盐分、重金属和其他有毒有害污染物的管控，强化企业污染治理设施运行维护管理。全面推进重点行业 VOCs 治理和工业废气清洁排放改造，强化工业企业无组织排放管控。除供热规划的热电联产项目外，禁止新建、扩建使用高污染燃料锅炉项目。集中供热范围内禁止新、扩建蒸汽锅炉。鼓励采用余热回收装置。强化氮氧化物排放浓度及总量管控，石化行业新建、扩建加热炉氮氧化物年均浓度低于 50mg/m ³ ，石化行业新建、扩建燃气锅炉氮氧化物年均浓度低于 30mg/m ³ 。加强土壤和地下水污染防治与修复	本项目为核技术利用扩建项目，企业厂区已实现雨污分流。项目废水不涉及重金属和其他有毒有害污染物。项目不涉及锅炉，不属于石化行业	符合
环境风险防控	定期评估沿江河海工业企业、工业集聚区环境和健康风险，落实防控措施。强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制。制定园区应急预案，完善环境风险防控，构建区域联动一体的应急响应体系，实行联防联控。建立土壤污染隐患排查和定期监测制度，开展园区及周边土壤和地下水环境风险监测。	企业制定有辐射事故应急预案	符合
资源开发效率要求	推进工业集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造。实施“分质供水、优水优用”，推进大工业供水和中水回用，石化行业新建、扩建项目循环水更新排水回用率不低于 50%。落实煤炭消费减量替代要求，提高能源使用效率。	项目仅使用电能和市政供水	符合

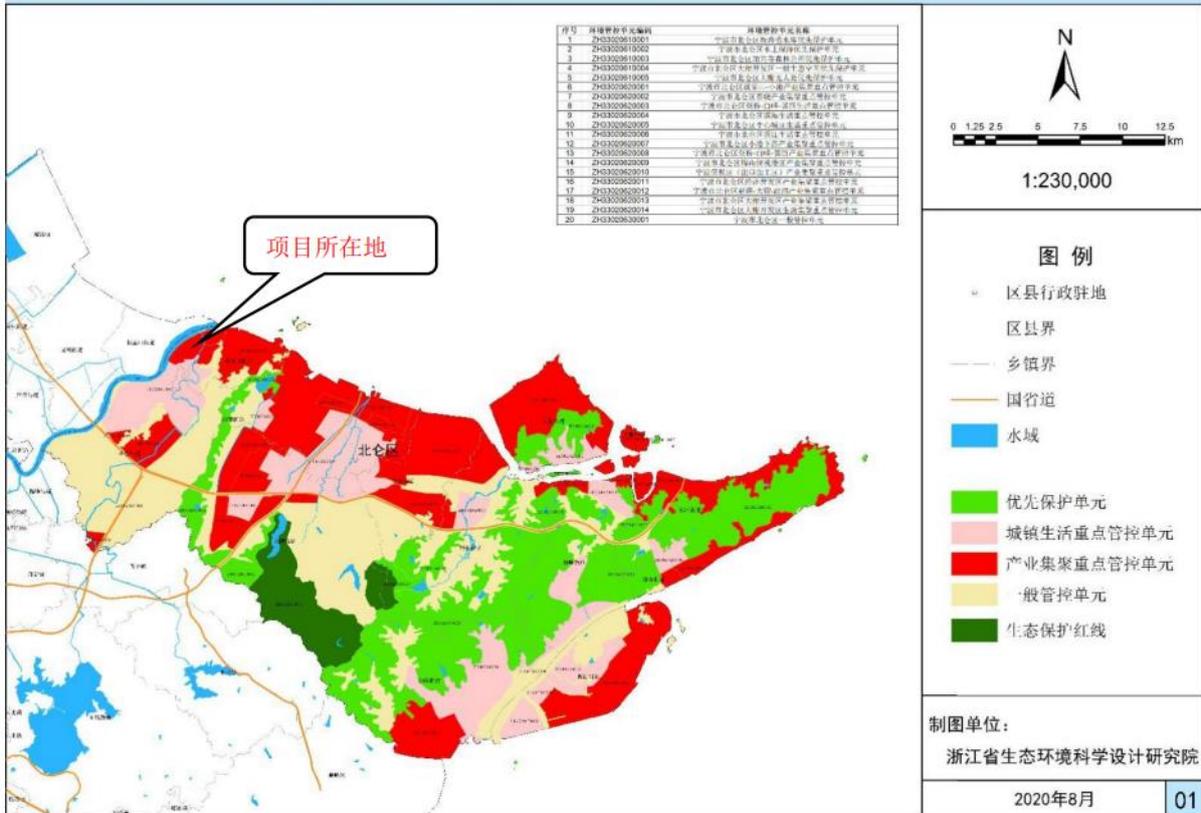


图 1.2-3 本项目与北仑区环境管控单元位置关系图

综上所述，本项目不涉及宁波市生态保护红线，能源消耗、用水和用地较小符合资源利用上限要求，根据预测分析，项目建设运行满足环境质量底线要求，同时符合该区域重点管控单元生态环境准入要求。因此，本项目的建设符合“三线一单”管控要求。

1.2.5 项目外环境关系

宁波君安药业科技有限公司位于浙江省宁波市北仑区义成路 28 号。厂区东侧依次为道路、精通电子元件有限公司、宁波鋁鋁汽车零部件有限公司，南侧依次为义成路、宁波能旭纸业集团有限公司，西侧依次为道路、宁波豪盛椅业有限公司、浙江海图电动工具有限公司、宁波小港志鹏针织厂和宁波伟磁电子有限公司，北侧依次为道路、阮氏海峰救生有限公司、鑫琦文具有限公司。最近敏感环境保护目标为项目南侧约 600m 的海悦公寓。



图 1.2-4 项目地理位置图



图 1.2-5 项目周边环境概况

1.2.6 原有项目环保手续履行情况

(1) 环保手续履行情况

公司自成立以来核技术利用项目及环保手续履行情况详见表 1.2-2。

表 1.2-2 企业环保手续履行情况汇总表

序号	项目名称	审批情况	验收情况	备注
1	宁波绿色医疗设备有限公司 ¹²⁵ I 种子源建设项目	浙环建[2001]58 号	浙环验[2003]26 号	正常生产中
2	放射性同位素药品 ⁸⁹ SrCl ₂ 分装建设项目	浙环辐[2006]47 号	浙环辐验[2010]18 号	正常生产中
3	放射性药品生产和销售项目（迁扩建）	浙环辐[2016]35 号	未实施	/
4	宁波君安药业科技有限公司生产、销售及使 ¹²⁵ I 密封籽源项目	甬环建表[2021]6 号	未实施	企业承诺不再实施
5	代理销售非密封放射性物质（销售不贮存）	备案号：20223302060000034		正常实施

公司目前持有的辐射安全许可证证书编号为：浙环辐证[00426]，许可种类和范围：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，有效期至 2027 年 04 月 18 日，公司辐射安全许可证见附件 2。公司现有核技术利用项目具体情况见表 1.2-3。

表 1.2-3 公司现有核技术利用项目情况一览表

序号	工作场所等级	核素名称	日等效最大操作量 (Bq)	年最大使用量 (Bq)	工作场所名称	活动种类
1	乙级	¹²⁵ I (碘[¹²⁵ I]密封籽源)	3.3×10 ⁹	8.352×10 ¹²	一楼碘[¹²⁵ I]密封籽源制备车间	生产、销售、使用
2	乙级	⁸⁹ Sr	9.7×10 ⁷	3.552×10 ¹¹	二楼氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液分装车间	生产、销售、使用
3	/	⁹⁰ Y	/	7.4×10 ¹³	无	销售
4	/	²⁰¹ Tl	/	3.7×10 ¹³	无	销售
5	/	²²⁸ Th	/	7.4×10 ¹³	无	销售
6	/	^{99m} Tc	/	7.4×10 ¹⁴	无	销售
7	/	⁸⁹ Sr	/	7.4×10 ¹³	无	销售
8	/	¹⁵³ Sm	/	7.4×10 ¹³	无	销售
9	/	¹⁸⁸ Re	/	7.4×10 ¹³	无	销售
10	/	²²⁴ Ra	/	7.4×10 ¹³	无	销售
11	/	²²³ Ra	/	7.4×10 ¹³	无	销售
12	/	¹⁰³ Pd	/	3.7×10 ¹⁴	无	销售

13	/	³² P	/	7.4×10 ¹³	无	销售
14	/	^{99m} Mo (^{99m} Tc)	/	7.4×10 ¹⁴	无	销售
15	/	¹⁷⁷ Lu	/	7.4×10 ¹³	无	销售
16	/	¹⁹² Ir	/	7.4×10 ¹³	无	销售
17	/	¹³¹ I	/	3.7×10 ¹⁴	无	销售
18	/	¹²⁵ I(粒子源)	/	7.4×10 ¹⁴	无	销售
19	/	¹²⁵ I	/	7.4×10 ¹⁴	无	销售
20	/	¹²³ I	/	3.7×10 ¹⁴	无	销售
21	/	¹⁶⁶ Ho	/	7.4×10 ¹³	无	销售
22	/	⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga)	/	7.4×10 ¹³	无	销售
23	/	¹⁸ F	/	3.7×10 ¹⁴	无	销售
24	/	⁶⁴ Cu	/	7.4×10 ¹³	无	销售
25	/	¹³¹ Cs	/	7.4×10 ¹³	无	销售
26	/	¹⁴ C	/	3.7×10 ¹³	无	销售

(2) 现有项目污染防治措施及污染物排放情况调查

①放射性废气处理措施

君安药业车间内设有单独的通风系统，保证工作场所内的空气由低活区向高活区流动，并由单独的外排口由公司厂房楼顶排放，排风口处设有高效过滤装置对放射性气溶胶进行吸附。公司现有的碘[¹²⁵I]密封籽源制备车间和氯化锶[⁸⁹Sr]注射液分装车间配有操作手套箱，放射性核素的开放式操作均在手套箱内进行，其中碘[¹²⁵I]密封籽源制备车间手套箱设有单独的排风系统和二级活性炭过滤器，挥发的放射性气体经活性炭过滤后，由专用管道延伸至公司厂房楼顶，再经高效过滤器过滤后在楼顶排放，氯化锶[⁸⁹Sr]注射液分装车间手套箱设有单独排风系统和高效滤器，由专用管道延伸至公司厂房楼顶，再经高效过滤器过滤后在楼顶排放，满足放射性废气处置要求。活性炭及高效过滤器滤芯每半年更换一次。

②放射性固体废物处置措施

公司在一楼设有放射性废物间，废物间分为外间（容积约为 32m³）和内间（容积约为 88m³），外间用于暂存一次性手套、口罩、鞋套等活度较低的放射性固体废物，内间用于暂存滤纸、棉纱、取样器、西林瓶、玻璃器皿、不合格品、原液瓶、废活性炭、擦拭物品、高效过滤器滤芯等活度较高的放射性固体废物。其中，内间设有 14 个独立的地槽，每个地槽的有效容积约为 0.75m³，其中 1~5 号地槽用于暂氯化锶[⁸⁹Sr]注射液分装车间产生的活度较高的放射性固体废物，6~14 号地槽用于暂存碘[¹²⁵I]密封籽源制备车间产生的活度较高的放射性固体废物和碘[¹²⁵I]密封籽源的反应液及清洗液。放射性

固体废物在放射性废物间暂存 2 年（ ^{125}I 半衰期为 59.4d， ^{89}Sr 半衰期为 50.5d），经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平、总 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，作为危险废物由宁波北仑沃隆环境科技有限公司收集贮存转运（工业固废收集转运协议见附件 9），满足放射性固体废物处置要求。

③放射性废水处置措施

君安药业在厂房大楼南侧设有一组（3 个并联衰变池）间歇式放射性废水衰变池处理设施，单个衰变池的容积约为 3.3m^3 ，公司现有的碘 ^{125}I 密封籽源制备车间清洗产品产生的含放射性核素的清洗用水排入该放射性废水衰变池，放射性废水在该衰变池中暂存 2 年（ ^{125}I 半衰期为 59.4d， ^{89}Sr 半衰期为 50.5d），经委托第三方资质单位监测总 β 小于 $10\text{Bq}/\text{L}$ 的排放标准后，监测结果经主管部门确认同意后排入市政管网，满足放射性废水处置要求；碘 ^{125}I 密封籽源制备车间产生的反应液集中收集密封在专用玻璃瓶中，玻璃瓶置于 8mm 厚铁皮罐中，并与活度较高的放射性固体废物一起放置在放射性废物间内的 6~14 号地槽中暂存 2 年，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平、总 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 标准后作为危废由有资质危废回收单位回收处置。

环评期间，建设单位委托对生活废水排放口及衰变池排放口处废水进行了监测，监测结果如下：

表 1.2-4 水样品中总 β 放射性监测结果

监测点位	总 β 活度浓度(Bq/L)	备注
生活废水排放口	0.359	检出限：MDL(β)=0.006 Bq/L
衰变池排放口	4.09	检出限：MDL(β)=0.008 Bq/L

衰变池排放口水中总 β 活度浓度均低于《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)规定的最高允许排放浓度。

表 1.2-5 现有项目污染物产生及处置情况表

废物种类	产生场所	污染物名称	核素种类	产生量	处置措施及去向
放射性废气	一层碘 ^{125}I 密封籽源制备车间	气溶胶	^{125}I	微量	手套箱经活性炭吸附处理后与车间废气引至屋顶，由屋顶高效过滤器装置处理后屋顶排放
放射性固废	碘 ^{125}I 密封籽源制备车间	玷污一次性防护用品、物品等	^{125}I	337kg/2a (2020 年处置量)	在放射性废物间贮存十个半衰期后监测废物表面剂量率处于本底水平，总 β 小于 $0.8\text{Bq}/\text{m}^3$ 后作为危险废物委托有资质单位处置
	氯化锶 ^{89}Sr 注射液分装车间	玷污一次性防护用品、物品等	^{89}Sr		
	生产车间	铁皮罐	$^{125}\text{I}/^{89}\text{Sr}$	65kg/2a	

				(2020年处置量)	
	废气处理设施	废活性炭	^{125}I	/	
放射性废水	碘[^{125}I]密封籽源制备车间、氯化锶[^{89}Sr]注射液分装车间	放射性废水	$^{125}\text{I}/^{89}\text{Sr}$	600L/a	经衰变池贮存衰变十个半衰期后经委托第三方资质单位检测,监测结果达标并经主管部门确认同意后排入市政污水管网
非放射性废气	碘[^{125}I]密封籽源制备车间	氯化氢	/	少量	经制备车间排风系统排出车间
非放射性固废	办公区	生活垃圾	/	7.5t/a	由当地环卫部门清运
	生产车间	废包装材料、一次性口罩、手套	/	0.22t/a	出售综合利用
	质检室	试剂瓶	/	0.02t/a (2020年处置量)	宁波市北仑环保固废处置有限公司
		废试剂	/	0.028t/a (2020年处置量)	
非放射性废水	办公区	生活污水	/	713t/a	经化粪池预处理后纳入市政污水管网
	洗衣间	洗衣废水	/		
	车间监督区、质检室	清洗废水	/		纳入市政污水管网
噪声	车间	设备噪声	/	65~75dB(A)	车间隔声、基础减振等减噪措施

注：危险废物产生量根据企业 2020 年危废转移联单数据。非放射性废水量由企业用水统计数据得出。

君安药业已进行了固定污染源排污登记，登记编号为：91330206732114353X001W。

(3) 辐射安全管理情况

①辐射安全与环境保护管理机构

公司成立了安全生产委员会，以公司法人作为辐射防护第一责任人，全面负责公司环保工作，安全环保质量部经理作为安全责任人，具体负责环保工作的组织和落实，各部门经理和班组长为主要责任人，并以公司内部制度发文明确了各成员的职责，满足环保相关要求。

②辐射安全管理规章制度

公司已根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》规定以及现有核技术利用项目情况制定了相关的辐射安全管理规章制度，主要包括：《辐射防护管理规定》、

《操作规程》、《岗位职责》、《污染设备检修维修方案》、《人员培训制度》、《个人辐射剂量监测建档管理规定》、《放射性工作场所辐射水平监测管理规定》、《放射性核素、标准源管理规定》、《放射性物质运输管理规定》、《辐射事故应急预案》、《放射性废物收集、存放、处理管理规定》、《放射性废物库管理规定》、《工作场所分区管理规定》等。

公司制定的辐射安全管理规章制度较完备且具有一定的可行性，公司能够按照规章制度对公司的放射性药品生产、销售及使用工作进行管理，辐射工作人员也能够严格按照各项规章制度开展放射性药品生产、销售及使用工作，满足环保相关要求。

③辐射监测

公司每年均委托浙江鼎清环境检测技术有限公司对现有的辐射工作场所及周围环境进行监测，根据 2022 年的检测报告（见附件 6），公司现有的碘^[125I]密封籽源制备车间和氯化锶^[89Sr]注射液分装车间及周围环境的 X-γ 辐射剂量率和 β 表面污染检测结果均满足相关标准要求。同时，公司每年对本单位的放射性同位素的安全和防护状况进行了年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交了上一年度的评估报告，满足环保相关要求。

④个人剂量监测与健康体检

公司已为现有辐射工作人员配备了个人剂量计，定期送有资质部门进行个人剂量监测，建立了个人剂量档案；定期组织辐射工作人员进行体检，并建立了辐射工作人员职业健康监护档案，满足环保相关要求。

根据公司提供的辐射工作人员个人剂量检测报告，公司现有辐射工作人员在 2022 年 12 月至 2023 年 12 月期间的辐射工作人员年有效剂量为 0.04mSv~0.49mSv，均未超过职业人员年剂量管理限值 5mSv/a。

⑥辐射事故应急

企业制定有《辐射事故应急预案》，内容包括事故分级、应急响应及应急响应措施、应急组织机构和职责、应急保障、应急培训和演练等内容，应急预案内容较为全面，可操作性较好。

企业按有关规定定期组织应急救援演习，并于演习结束后做出书面总结。各专项应急预案每年演练一次，每次演练可根据公司实际情况假设某一情景进行演练。

根据企业提供资料，君安药业每年均定期进行辐射事故演练，分别于 2022 年 4 月

27日和2023年4月27日在碘¹²⁵I密封籽源制备车间对放射源洒落事故进行了应急演练，并对演练结果进行了总结。

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，2015年1月1日起施行）；

(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（全国人民代表大会常务委员会，2018年12月29日起施行）；

(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10月1日起施行）；

(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第709号，2019年3月22日修正版）；

(5) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部令第7号，2019年8月22日第三次修正版，2021年1月经生态环境部令第20号修改）；

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

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

(8) 《放射性物品运输安全许可管理办法（2019年修正本）》（生态环境部令第7号）；

(9) 《放射性物品运输安全监督管理办法》（环保部令第38号，2016年5月1日起施行）；

(10) 《放射性物品道路运输管理规定（2016年修正版）》（交通运输部令2016年第71号）；

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

(12) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》（生态环境部令第9号）；

(13) 《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》（生态环境

部公告 2019 年第 57 号，2019 年 12 月 23 日）；

（14）《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，2016 年 3 月 7 日）；

（15）《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 22 日起施行）；

（16）《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021 年修正），浙江省人民政府令第 388 号，2021 年 2 月 10 日起施行）；

（17）《浙江省辐射环境管理办法》（2021 年修正），浙江省人民政府令第 388 号，2021 年 2 月 10 日起施行；

（18）《浙江省人民政府关于发布浙江省生态保护红线的通知》（浙政发[2018]30 号）；

（19）宁波市生态环境局关于印发《宁波市“三线一单”生态环境分区管控方案》的通知》（甬环发[2020]56 号）。

1.3.2 技术导则、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）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；

（4）参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；

（5）参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；

（6）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；

（7）《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）；

（8）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；

（9）《职业性内照射个人监测规范》（GBZ 129—2016）；

（10）《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；

（11）《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）；

（12）《核技术利用放射性废物最小化》（HAD401/11-2020）；

（13）《核技术利用设施退役》（HAD401/14-2021）；

（12）《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）；

(13) 《污水综合排放标准》(GB8978-1996)；

(14) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)。

1.3.3 其他

(1) 君安药业提供的与本项目相关的管理制度和技术资料等；

(2) 《中国环境天然放射性水平》(国家环境保护总局, 1995年8月)；

(3) 《辐射安全手册》(潘自强主编)。

1.4 评价标准

1.4.1 电离辐射相关标准

1.4.3.1 个人剂量限值 and 约束值

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

(1) 职业照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)

附录 B 剂量限值：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 年的平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），
20mSv；

根据辐射防护最优化的原则，参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)相关规定，确定项目职业照射年有效剂量约束值按 5mSv/a 执行。

(2) 公众照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)

附录 B 剂量限值：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：年有效剂量，1mSv。

根据辐射防护最优化的原则，参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)相关规定，确定项目公众照射年有效剂量约束值执行 0.1mSv/a。

(3) 应急照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)，
应急照射工作人员受照有效剂量应小于 50mSv。

1.4.3.2 剂量率水平控制限值

参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)以及“关于核医学标准相关条款咨询的复函”(辐射函〔2023〕20号)、《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)和《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA-2019)中关于工作场所屏蔽要求，本次评价以从严为原则，确定辐射剂量率控制目标值如下：

表 1.4-1 生产工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

位置	位置	剂量率控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
生产车间	控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30 cm 处 (人员居留因子 $\geq 1/2$)	2.5
	控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所 (人员居留因子 $< 1/2$)	10
	放射性药物生产工具箱、手套箱等设备外表面 30cm 处人员操作位	2.5
	放射性药物生产工具箱、手套箱等设备非正对人员操作位外表面 30cm 处	25
	固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道外表面 30cm 处	2.5

1.4.3.3 放射性表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定, 工作人员的衣、体表及工作场所的设备、工具、地面等放射性表面污染控制水平见表 1.4-2。

1.4-2 工作场所的放射性表面污染控制水平

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

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002), 工作场所中的某些设备与用品, 经去污使其污染水平降低到表 1.4-2 所列设备类的控制水平的五十分之一以下时, 经审管部门或审管部门授权的部门确认同意后, 可当作普通物品使用。

1.4.3.4 放射性废水

根据《污水综合排放标准》(GB8978-1996)规定, 本项目放射性废水排入普通下水道, 排放限值执行: 总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 。

另参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021), 本项目放射性废液的管理要求如下:

- 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 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于 1Bq/L 、总 β 不大于 10Bq/L 、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L 。

1.4.3.5 放射性固体废物清洁解控水平

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关规定，固体放射性废物暂存和处理应满足以下要求：

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

1.4.3.6 放射性废气排放控制要求

根据《电离辐射与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）B1.3.4 给出的计算公式，结合标准附表 B3、B7 给出的职业公众人员和公众吸入单位摄入量所致的待积有效剂量的值 e_j ，可计算得出职业工作人员或者公众吸入放射性核素 j 的年摄入量限值(Bq)。计算公式如下：

$$I_{j,L} = DL / e_j$$

式中：DL—相应的有效剂量的年剂量限值；

e_j —放射性核素 j 的单位摄入量所致的待积有效剂量的相应值。

本项目涉及核素放射性废气排放控制建议值如下。

表 1.4-3 核素放射性废气浓度控制建议值

核素名称	工作场所	公众（排风口）
	推导浓度限值（Bq/m ³ ）	推导浓度限值（Bq/m ³ ）
¹²⁵ I	1.14×10^3	2.22×10^2
计算过程说明：计算时职业照射剂量限值取 2.5mSv/a，公众取 1mSv/a。本项目职业照射来自于内照射和外照射，因此计算导出浓度限值内照射职业照射限值保守取 2.5mSv/a；公众主要为外照射，因此公众剂量限值取 1mSv/a。按年工作 250h（年工作 250d、每天工作 1h），呼吸量为 1.2m ³ /h，取 F、M、S 三种状态下不同气溶胶粒径 $e(g)1\mu\text{m}$ 、 $e(g)5\mu\text{m}$ 中的最大值， ¹²⁵ I 取 $7.3 \times 10^{-9}\text{Sv}/\text{Bq}$ ；公众取年龄大于 17 岁 F、M、S 三种状态下的最大值， ¹²⁵ I 取值 $1.5 \times 10^{-8}\text{Sv}/\text{Bq}$ 。		

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），工作场所通风要求如下：

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

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

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

1.4.2 非放环境要素排放标准

1.4.2.1 环境质量标准

(1) 环境空气

根据《浙江省环境空气质量功能区划分》，项目所在区域环境空气为二类区，常规污染因子执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单二级标准；HCl 参照执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 要求。详见表 1.4-4。

表 1.4-4 环境空气质量标准限值

污染物名称	平均时间	浓度限值	单位	参考标准
SO ₂	年平均	60	μg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及修改单二 级标准
	24 小时平均	150		
	1 小时平均	500		
NO ₂	年平均	40		
	24 小时平均	80		
	1 小时平均	200		
NO _x	年平均	50		
	24 小时平均	100		
	1 小时平均	250		
PM ₁₀	年平均	70		
	24 小时平均	150		
PM _{2.5}	年平均	35		
	24 小时平均	75		
O ₃	日最大 8 小时平均	160		
	1 小时平均	200		
CO	24 小时平均	4	mg/m ³	
	1 小时平均	10		
HCl	24 小时平均	15	μg/m ³	《环境影响评价技术导则大气 环境》（HJ2.2-2018）表 D.1
	1 小时平均	50		

(2) 地表水

根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案》(2015)，本项目附近地表水体包括甬江和小浹江。其中甬江（编号甬江 6）水功能区为宁波景观娱乐、工业用水区，水环境功能为景观娱乐、工业用水区，水质保护目标为 IV 类；小浹江水功能区为北仑工业用水区，水环境功能区为工业用水区，水质目标为 III 类。具体标准限值见下表 1.4-5。

表 1.4-5 地表水环境质量标准 单位: mg/L, pH 除外

序号	污染物名称	III类	IV类
1	pH	6~9	6~9
2	DO \geq	5	\geq 3
3	COD _{Mn} \leq	6	10
4	COD _{Cr} \leq	20	30
5	BOD ₅ \leq	4	6
6	氨氮 \leq	1.0	1.5
7	总氮 \leq	1.0	1.5
8	总磷(以 P 计) \leq	0.2	0.3
9	石油类 \leq	0.05	0.5

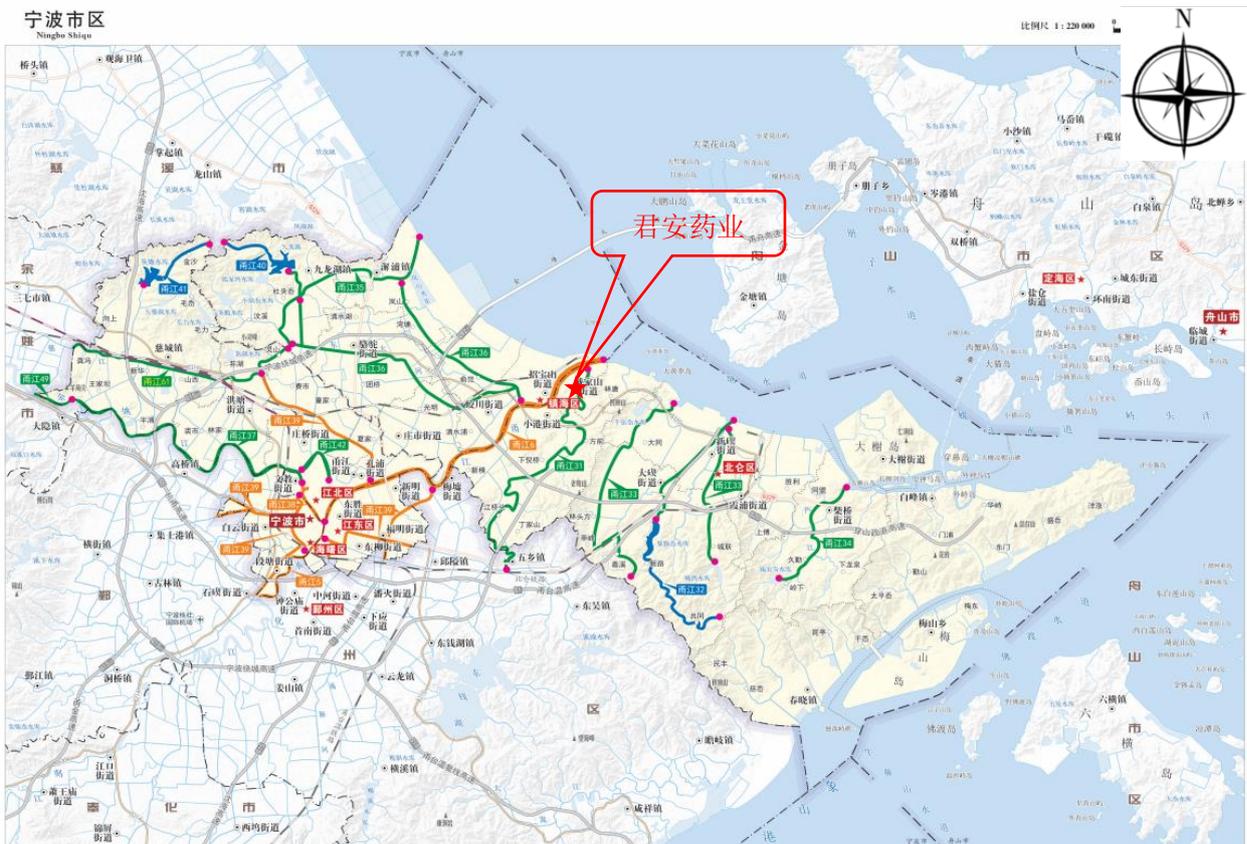


图 1.4-1 宁波市地表水功能区划图

(3) 声环境质量标准

根据《北仑区声环境功能区划分(调整)方案》,项目所在区域属 3 类标准适用区,声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准,具体标准值见下表 1.4-6。

表 1.4-6 声环境质量标准 单位: dB(A)

适用类别	参数名称	标准限值	
		昼间	夜间
3 类	等效连续 A 声级	65	55



图 1.4-1 北仑区声环境功能区划分方案

1.4.2.2 排放标准

(1) 大气污染物

运营期 HCl 排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 中表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值。

表 1.4-7 制药工业大气污染物排放标准

污染物	排放浓度	污染物排放监控位置
HCl	10mg/m ³	车间或生产设施排气筒
	0.2mg/m ³	企业边界

(2) 废水

本项目所在地污水管网已铺设完成，项目废水经自建污物处理设施预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中三级标准后纳入市政污水管网，其中氮、磷参考执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013) 中其它企业水污染物间接排放限值。纳管废水经宁波经济技术开发区青峙工业污水处理有限公司处理至《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准后排海。详见表 1.4-8。

表 1.4-8 废水排放标准限值

类别	污染物	纳管标准：GB8978-1996 最高允许排放浓度	排放标准 (GB18918-2002) 一级 A 标准
第一类污染物	总 β 放射性	10Bq/L	/
第二类污染物	pH	6~9	6~9mg/L
	COD _{Cr}	500mg/L	50mg/L

	BOD ₅	300mg/L	10mg/L
	SS	400mg/L	10mg/L
	氨氮	35mg/L	5(8)*mg/L
	总磷	8mg/L	0.5mg/L
	总氮	35mg/L	15mg/L
	石油类	30mg/L	1mg/L

*注：括号外数值是水温>12℃时的控制指标，括号内数值是水温≤12℃时的控制指标。

(3) 噪声

项目运营期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，具体指标详见表 1.4-9。

表 1.4-9 工业企业厂界环境噪声排放标准

适用类别	参数名称	噪声限值（Leq:dB（A））	
		昼间	夜间
3 类	等效连续 A 声级	65	55

(3) 固废

项目一般工业固废参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关环境保护要求，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），生活垃圾执行《浙江省固体废物污染环境防治条例》（2022.9.20 日修订）相关要求。

1.5 评价范围和保护目标

1.5.1 评价等级

(1) 地表水

本项目产生的废水主要为工作人员生活污水和少量的工艺废水（放射性废水），水质复杂程度为简单。生活污水经化粪池预处理后与其他废水纳入市政污水管网，放射性废水经衰变池衰变处理后，经监测达标后作为一般废水排入市政污水管网，经污水处理厂集中处理后排放。本项目排放的废水量较少，且为间接排放。根据《环境影响评价技术导则·地表水环境》（HJ2.3-2018）评价工作等级划分原则与方法，本项目的地表水环境影响评价工作等级定为三级 B。

(2) 噪声

本项目位于工业区内，根据《宁波市北仑区声环境功能区划分（调整）方案》，声环境功能区为 3 类。运行期主要噪声源为车间通排风风机等，评价范围内无声环境保护目标，且受影响的人口数量变化不大，根据《环境影响评价技术导则 声环境》

(HJ2.4-2021)，评价等级为三级。

(3) 地下水

根据《建设项目环境影响评价分类管理目录(2021版)》(生态环境部令第16号)，本项目属于“171 核技术利用建设项目”，对照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)附录A，未提及本项目所属行业，评价参考附录A中“M医药”中“单纯药品分装、复配”行业分类，属于IV类建设项目，本项目位于工业园区内，项目用水来源于市政管网，项目所在区域无集中式饮用水源地、特殊地下水资源保护区以及分散式居民饮用水水源等环境敏感区，地下水敏感程度为不敏感，本项目不需要开展地下水环境影响评价。

(4) 土壤

本项目属于核与辐射类建设项目，不适用于《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)。由于本项目产生的各类污染物排放量很小，并且采用了严格的分区防渗措施，所以本项目对土壤环境的影响很小，本项目所处区域土壤环境不敏感，参考《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)评价等级的判定，本项目可不开展土壤环境影响评价工作。

1.5.2 评价范围

(1) 地表水

本项目废水经厂内污水处理设施处理达标后送至污水处理厂。地表水评价范围为项目所在地附近内河。水环境评价重点为污水处理后接入污水处理厂的可行性分析。

(2) 噪声

噪声评价范围取厂界向外200m范围内。

(3) 辐射环境

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)的要求，本项目为放射性药物生产及甲级非密封放射性物质工作场所，本项目电离辐射环境影响评价的范围为车间四周实体屏蔽向外500m的范围。

1.5.3 环境保护目标

本项目位于在宁波市北仑区义成路28号，厂址500m范围内主要为园区内的其他工业企业，辐射环境评价范围内无医院、学校、集中居民区等敏感目标。200m范围内无声环境保护目标。

表 1.5-1 辐射环境保护目标

辐射工作场所	方位	周围场所	最短距离, m	规模, 人	评价标准
车间	场所内	车间内	/	27	职业照射: 5mSv/a 公众照射: 0.1 mSv/a
	楼上	办公区	3	9	
	东侧	宁波精通电子元件有限公司	约 5	约 56	
		宁波铍鋁汽车零部件有限公司	约 30	约 20	
		宁波金仕达包装有限公司	约 80	约 29	
	南侧	宁波能旭纸业有限公司	约 25	约 35	
		盛丰管业集团	约 130	约 50	
		宁波永力达动力设备有限公司	约 75	约 50	
	西侧	宁波豪盛椅业有限公司	约 8	约 30	
		浙江海图电动工具有限公司	约 8	约 10	
		宁波小港志鹏针织厂	约 30	约 15	
		宁波伟磁电子有限公司	约 50	约 20	
	北侧	阮氏海峰救生有限公司	约 10	约 20	
		鑫琦文具有限公司	约 20	约 10	
宁波驰通油脂有限公司		约 50	约 20		
其他	500m 范围内其他工业企业	100~500	约 1000		

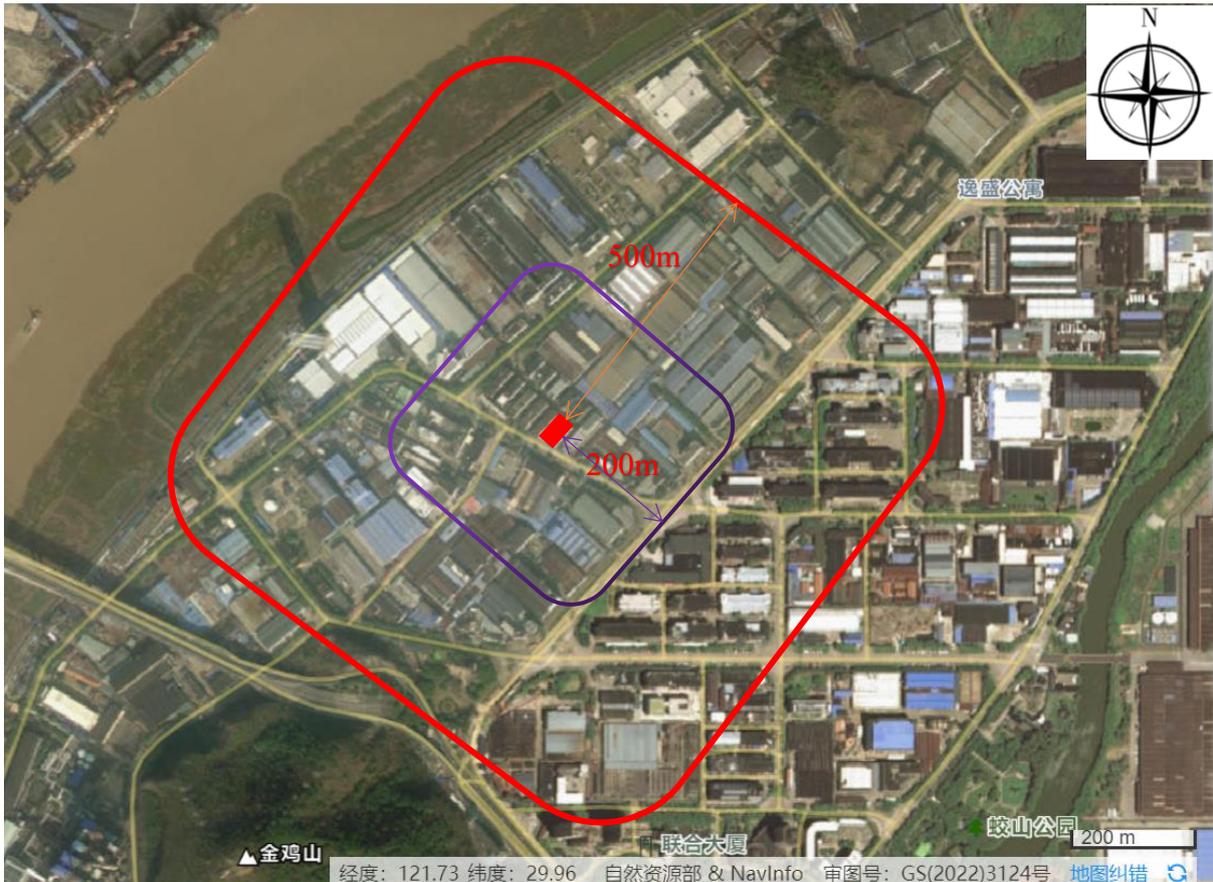


图 1.5-1 评价范围环境保护目标图 噪声评价范围 辐射评价范围

1.6 环境影响评价工作程序

环境影响评价工作分为三个阶段，即前期准备、调研和工作方案阶段，分析论证和预测评价阶段，环境影响评价文件编制阶段，具体流程见图 1.6-1。

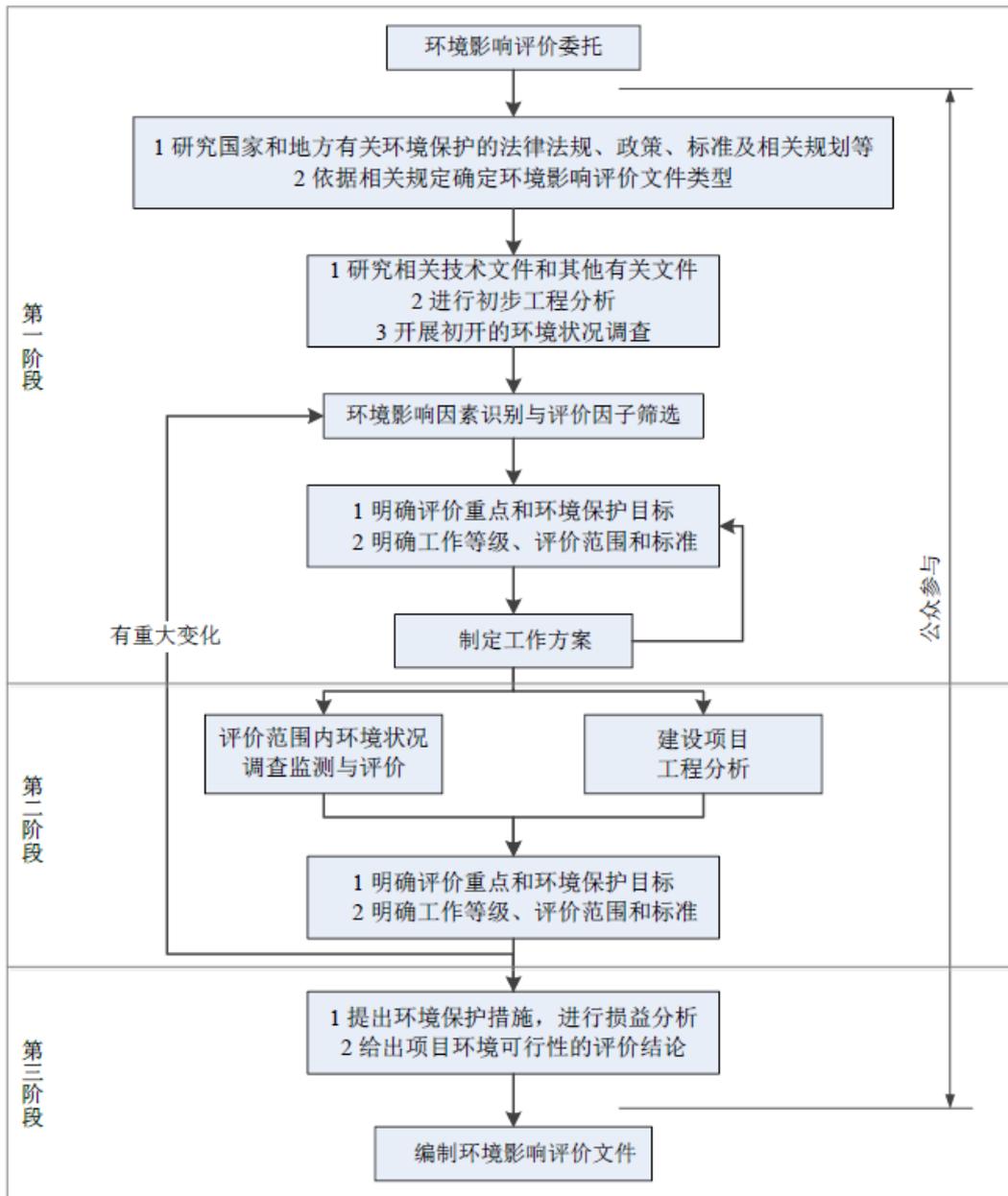


图 1.6-1 环境影响评价工作程序

2 自然环境与社会环境状况

2.1 自然环境状况

2.1.1 地理位置

宁波市北仑区位于宁波市境东部，濒临东海，三面环海，北临杭州湾，南临象山港。地理坐标介于东经 121°38'50"至 122°11'00"，北纬 29°41'30"至 30°01'00"之间，陆地面积 597.76 平方千米。东部峙头洋面与普陀县交界。南部梅山港洋面与舟山市普陀区、鄞州区交界，西部自甬江至象山港洋面与鄞州区接壤，陆地边界线勘定全长 44 千米，北部金塘洋面与定海区交接（大树岛的行政区划界仍属北仑区）。

本项目位于宁波市北仑区义成路 28 号。厂区东侧依次为道路、精通电子元件有限公司、宁波鋳鋁汽车零部件有限公司，南侧依次为义成路、宁波能旭纸业有限公司，西侧依次为道路、宁波豪盛椅业有限公司、浙江海图电动工具有限公司、宁波小港志鹏针织厂和宁波伟磁电子有限公司，北侧依次为道路、阮氏海峰救生有限公司、鑫琦文具有限公司。



图 2.1-1 项目地理位置图

2.1.2 地形地貌

北仑地区地形呈狭长不规则三角形。西北为滨海水网平原，东南为低山丘陵区，境内丘陵起伏，山间台地和山下平原狭小，构成穿山半岛楔入东海，滨海及河网平原高程均在吴标高 6.3m 以下。区内地势平坦，河流池塘交错密布，地势向海岸方向略有倾斜，坡度小于 0.1%，地面标高为 1.9~3.8m，略低于高潮海水水面。

本区大地构造隶属我国东部华夏一级隆起浙东沿海断裂带，大部分土壤以浅海相沉积形成，平原区松散层主要为海相—冲海相沉积。

本区处于浙东沿海断裂带，其地震活动特点是震级小、强度弱、频率低。根据地震部门对本区域基本裂度的鉴定值为 VI 度。

2.1.3 气候气象

北仑区属亚热带季风气候，温和湿润。夏季多阵雨，湿润且较热，冬季少雨，干燥而寒冷，冬季少雨干冷，春末夏初为梅雨季节，7~8 月受太平洋副热带高压控制，天气晴热少雨。由于地处沿海，受海陆风影响比较明显，夏秋季节受太平洋台风影响，伴有大风和暴雨。

北仑全年夏季盛行东南风，冬季盛行西北风。北仑气象站对于 1998-2018 年长期统计数据见表 2.1-1。

表 2.1-1 北仑气象站常规气象项目统计（1998-2018）

统计项目		统计值	极值出现时间	极值
多年平均气温（℃）		17.6	/	/
累年极端最高气温（℃）		38.1	2013/8/5	40.6
累年极端最低气温（℃）		-3.3	2009/1/25	-6.4
多年平均气压（hPa）		1014.5	/	/
多年平均相对湿度（%）		75.6	/	/
多年平均降雨量（mm）		1531.5	2012/8/8	237.6
灾害天气统计	多年平均沙暴日数（d）	0	/	/
	多年平均雷暴日数（d）	25.8	/	/
	多年平均冰雹日数（d）	0.1	/	/
	多年平均大风日数（d）	13.9	/	/
多年实测极大风速（m/s）、相应风向		23.1	2002/7/5	35.2 NNW
多年平均风速（m/s）		SSE, 10.1	/	/
多年主导风向、风频率（%）		7.8	/	/

2.1.4 水文

北仑区河流属封闭型河流，河床浅、河面窄、水量较小、稀释自净能力差，河网现

状水质较差。

本地区河流分布主要有西部小浹江，中部岩泰河，东部芦江河，流域面积 325km² 溪流由南向北流入大海。

小浹江水系是郭县郭东南水系的一部分，长 28km，集雨面积 82km²，年径流量为 0.5 亿 m³，于小港甬江口处入海，其入海口位于本工程的西侧。

岩泰河水系源于该区西部山地，有岩河和东、西泰河，主流岩河长 22km，集雨面积 157.5km²，年均径流 1.02 亿 m³，三条河流在新研汇合由山闸排入东海。

芦江河水系发源于该区东部山地瑞岩灵芝山和福泉山，主流长 8km，集雨面积 86km²，多年平均径流量 0.62 亿 m³，经紫石、柴桥，由穿山入东海。

2.1.5 土壤类型

宁波地处红壤地带边缘，主要土壤类型有滨海盐土、潮土、水稻土、红壤土、黄壤土、粗骨土等。由于地形高差，土壤由平原的滨海盐土、潮土、水稻土，逐渐过渡至丘陵低山的红壤、黄壤。

2.2 社会经济状况

2021 年末，北仑区（户籍人口）总户数 179759 户，总人口 444343 人。全年，人口出生 2978 人，人口出生率 6.77‰；人口死亡 2541 人，人口死亡率 5.78‰，人口自然增长率 0.99‰。2021 年末，北仑本级（户籍人口）总户数 169137 户，总人口 417886 人。全年，北仑本级人口出生 2826 人，人口出生率 6.84‰；人口死亡 2375 人，人口死亡率 5.75‰，人口自然增长率 1.09‰。

北仑区现辖 11 个街道，及其下属行政村 195 个（其中：大榭 5 个）和社区居委会 62 个（其中：大榭 7 个）。

2.3 环境质量和辐射现状

2.3.1 非放环境质量现状

2.3.1.1 环境空气

1、基本污染物

（1）项目所在区域达标判定

根据《2022 年 12 月及 1-12 月份北仑区环境空气质量报告》，2022 年北仑区内六项基本污染物均能满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准，为城市环境空气质量达标区。

(2) 基本污染物环境质量现状评价

本项目位于宁波市北仑区义成路 28 号。根据北仑区环保大楼大气环境自动监测站 2022 年的监测数据，基本污染物环境质量现状评价结果具体见表 2.3-1。

表 2.3-1 基本污染物环境质量现状

站点名称	污染物	年评价指标	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大浓度占 标率 (%)	达标情况
北仑环保大楼	SO ₂	年平均质量浓度	60	8	13.33	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	40	31	77.5	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	70	37	52.86	达标
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	35	21	57.14	达标
	CO	24 小时平均第 95 百分数	4 (mg/m^3)	1 (mg/m^3)	25	达标
	O ₃	日最大 8h 滑动平均值的 第 90 百分位数	160	147	91.88	达标

根据上表可知，2022 年北仑区环保大楼监测点基本污染物各指标的年均质量浓度和相应百分位的质量浓度均满足《环境空气质量标准》(GB3838-2002) 中二级标准要求。

2.3.1.2 地表水

根据本项目位于宁波市北仑区义成路 28 号，项目废水经依托厂区已建污水处理设施处理后进入市政污水管网，通过市政污水管网排入污水处理厂处理达标排放。

本次评价选用宁波市生态环境局《2022 年宁波市生态环境状况公报》统计数据：2022 年，宁波市地表水市控断面水质优良率 93.6%，同比上升 5.4 个百分点；功能达标率 100%，同比上升 2.2 个百分点；主要污染指标为氨氮、化学需氧量和生化需氧量。其中，国控断面水质优良率 100%，同比上升 18.2 个百分点。省控断面水质优良率 96.3%，同比上升 11.1 个百分点。

2.3.1.3 噪声

环评期间为了解项目所在区域声环境质量现状，委托浙江亿达检测技术有限公司和单位于 2023 年 03 月 08 日对厂界四周噪声进行了现状监测，监测内容如下：

(1) 监测因子

等效连续 A 声级

(2) 监测布点

在已建厂区四周各布设 1 个监测点位，共计 4 个点位。

(3) 监测时段

监测 1 天，昼夜各监测一次。

(4) 监测环境条件

昼间：晴，温度 36.6℃，相对湿度 43%，风速 2.3m/s

夜间：晴，温度 28.7℃，相对湿度 56%，风速 2.8m/s

(5) 监测仪器及方法

本项目使用的监测仪器及方法见表 2.3-2。

表 2.3-2 噪声监测仪器及方法一览表

仪器名称	多功能声级计	声校准器
生产厂家	杭州爱华仪器有限公司	杭州爱华仪器有限公司
型号/规格	AWA6228+	AWA6021A
出厂编号	10335852	1008852
测量频率范围	10Hz~20kHz	/
量程	24~137dB(A)	/
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)	浙江省计量科学研究院
检定有效期	2022年10月25日~2023年10月24 日	2023年03月23日至2024年03 月22日
证书编号	2022D51-20-4214168001	JT-20230351246
分析方法及依据	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	

(6) 监测结果及评价

表 2.3-3 噪声监测结果

点位编号	点位名称	监测时段	监测结果 (dB(A))
1#	厂界东侧外 1m 处	昼间	60
		夜间	49
2#	厂界南侧外 1m 处	昼间	63
		夜间	52
3#	厂界西侧外 1m 处	昼间	63
		夜间	51
4#	厂界北侧外 1m 处	昼间	62
		夜间	50

由上表结果可知，项目厂界四周昼夜噪声监测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类区标准(昼间≤65dB(A)、夜间≤55dB(A))要求。

2.3.2 辐射环境质量现状

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)和《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)对应用非密封放射性

物质项目在申请前的辐射环境监测要求，本次监测包含厂区内及厂区周围环境的 γ 辐射和大气、土壤等环境介质中的放射性核素含量现状水平。

由于本项目位于建成的工业园区，项目废水经处理后纳入市政污水管网，污水处理设施和制备车间地面均已硬化处理，厂区距离甬江距离较远，附近无集中式饮用水水源和分散式饮用水水源地，无地下水开采规划。因此不开展地下水、地表水和底泥等环境介质的放射性核素含量现状水平。

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021），本次选择可能对环境有影响的应用核素（涉及对外排放的核素）作为代表核素，同时用总 β 来替代未监测的放射性核素，最终本次选择的特征核素为碘-125。

2.3.2.1 区域辐射环境质量现状

根据宁波市生态环境局《2022年宁波市生态环境状况公报》，2022年，常规环境监测点位瞬时环境 γ 辐射剂量率 $71\text{nGy/h}\sim 87\text{nGy/h}$ ，累积环境 γ 辐射剂量率 $97.3\text{nGy/h}\sim 128\text{nGy/h}$ ，处于正常环境本底水平范围内。地表水、饮用水、海水及土壤中的铀-238、钍-232、镭-226、钾-40、铯-90、铯-137等放射性核素活度与历年均值相比无明显变化，处于正常范围内，未出现异常。

2.3.2.2 环境 γ 空气吸收剂量率和 β 表面污染

（1）监测项目

环境 γ 空气吸收剂量率、 β 表面污染

（2）监测点位

根据项目平面布置及外环境情况，本次拟对辐射工作场所及周边环境布设监测点。

（3）监测方案

①监测单位：浙江亿达检测技术有限公司；

②监测时间：2023年03月08日；

③监测方式：现场检测；

④监测依据：《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《表面污染测定 第1部分： β 发射体（ $E_{\beta\text{max}} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）等；

⑤监测频次：每个监测点仪器读数稳定后，以约10s的间隔读取/选取10个数据；

⑥监测工况：碘^[125I]密封籽源制备车间当日投料量约878mCi；氯化铯[[⁸⁹Sr]]注射液分装车间当日无生产。

⑦天气环境条件：天气：晴；温度：36.6℃；相对湿度：43%；

⑧监测仪器：仪器均在检定有效期内，相关设备参数见表 2.3-4。

表 2.3-4 监测仪器参数

仪器名称	X、 γ 辐射周围剂量当量率仪	α 、 β 表面污染仪
仪器型号	6150 AD 6/H（内置探头：6150AD-b/H； 外置探头：6150AD 6/H）	CoMo-170
仪器编号	167510+165455	9950
生产厂家	Automess	德国 NUVIA
量 程	内置探头：0.05 μ Sv/h~99.99 μ Sv/h； 外置探头：0.01 μ Sv/h~10mSv/h	β/γ : 0-20000cps
能量范围	内置探头：20keV-7MeV $\leq\pm 30\%$ ； 外置探头：60keV-1.3MeV $\leq\pm 30\%$	/
检定证书编号	2023H21-20-4419850003	2022H21-20-4005339001
检定有效期	2023 年 02 月 15 日至 2024 年 02 月 14 日	2022 年 07 月 18 日至 2023 年 07 月 17 日
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	上海市计量测试技术研究院华东国家计 量测试中心

(4) 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发的标准，监测人员经考核并持合格证书上岗；
- 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，最后由技术负责人审定。

(5) 监测结果及评价

本项目辐射工作场所环境监测结果见表2.3-5。

表2.3-5 本项目辐射工作场所拟建址辐射环境监测结果

点位编号	点位描述	γ 辐射空气吸收剂量率(nGy/h)		β 表面污染 (Bq/ cm ²)
		平均值	标准差	
★1	厂房北侧道路	102	3	<LLD
★2	厂房东侧道路	94	2	<LLD
★3	厂房南侧道路	63	2	<LLD
★4	厂房西侧道路	60	2	<LLD
★5	一层走廊入口	213	3	<LLD
★6	一层纯化水室	199	4	<LLD
★7	一层核测室南墙外	156	2	<LLD
★8	一层成品库南侧通道	168	2	<LLD

★9	一层氯化锶 ^[89Sr] 成品库南墙外	159	3	<LLD
★10	一层内包二更	147	2	<LLD
★11	一层内包装间东侧墙外	150	3	<LLD
★12	低放室南侧墙外	528	4	<LLD
★13	分级室东侧墙外	180	3	<LLD
★14	废物间北侧墙体外	197	2	<LLD
★15	一层衰变池上方	139	3	<LLD
★16	一层检修走廊北墙外 1 号点	120	3	<LLD
★17	一层检修走廊北墙外 2 号点	130	3	<LLD
★18	一层碘 ^[125I] 原辅料库	160	2	<LLD
★19	一层卤化室	163	3	<LLD
★20	一层镀芯室南墙外走廊	171	3	<LLD
★21	二层办公室	100	2	<LLD
★22	二层无菌室西墙外	151	3	<LLD
★23	二层培养室西墙外	142	3	<LLD
★24	二层化学室南墙外	164	2	<LLD
★25	二层物理室南墙外	148	1	<LLD
★26	二层后室东墙外	350	4	<LLD
★27	二层仓库	881	4	<LLD
★28	二层后室北墙外	201	4	<LLD
★29	二层化学室北墙外	220	2	<LLD
★30	二层培养室北墙外	169	2	<LLD
★31	三层走廊过道 1 号点	141	3	<LLD
★32	三层走廊过道 2 号点	162	3	<LLD
★33	四层走廊过道	141	2	<LLD
★34	四层仓库	130	2	<LLD

注:1、测量 γ 辐射剂量当量率仪时, 测量仪器的探头垂直向下, 距地面的参考高度为1m, 仪器读数稳定后, 以10s为间隔读取10个数据;

2、本次检测 γ 辐射空气吸收剂量率的设备, 测量读数的空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照JJG393使用¹³⁷Cs作为检定/校准参考辐射源, 换算系数取1.20Sv/Gy;

3、 γ 辐射空气吸收剂量率均已扣除宇宙射线响应值28.5nGy/h, 本样品中建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子, #1~#4点位取1, 其余点位取0.8;

4、测量 β 表面污染时使用直接测量方法, 在探测器灵敏窗和待检查表面避免接触的情况下, 将探测器在表面上方慢慢地移动, 并密切观察并记录数据。 α 、 β 表面污染仪对 β 表面污染的探测限为0.06 Bq/cm², 记为LLD。

由上表可知: 企业车间厂房四侧道路各监测点 γ 辐射空气吸收剂量率范围为(60~102) nGy/h。二层办公区、三层办公区及四层等室内各监测点 γ 辐射空气吸收剂量率范围为(100~162) nGy/h, 由《浙江环境天然贯穿辐射水平调查研究》可知, 宁波室内的 γ 辐射空气吸收剂量率范围为(80~194)nGy/h, 道路上 γ 辐射空气吸收剂量率为(64~128)nGy/h。因此, 企业车间周围环境的 γ 辐射空气吸收剂量率处于当地一般本底水平,

未见异常。各检测点位的 β 表面污染均未检出，未见异常。

生产车间内控制区墙外各监测点 γ 辐射空气吸收剂量率最大为 881nGy/h ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平； β 表面污染均未检出，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定监督区 β 放射性物质表面污染不高于 4Bq/cm^2 的要求。

2.3.2.3 气溶胶和土壤

(1) 监测项目

本次选择特征核素 ^{125}I 及总 β 活度浓度

(2) 监测点位

气溶胶监测点位选择在厂区屋顶车间排气口设1个监测点位；土壤监测点位选择在衰变池附近

(3) 监测单位

国家卫生健康委职业安全卫生研究中心

(4) 监测仪器及方法

监测仪器及方法详见表 2.3-6。

表 2.3-6 气溶胶监测仪器及方法一览表

分析项目	分析方法及依据	使用仪器及编号	校准/检定情况
^{125}I	《空气中放射性核素的 γ 能谱分析方法》(WS/T 184-2017)；	高纯锗 γ 能谱测量系统 /FS-015	2021.08.09-2023.08.08
总 β	《气溶胶中总 α 总 β 的测量方法》(FB04-2022)；	低本底 α 、 β 测量仪 /FS-052	2021.06.23-2023.06.22

(5) 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发的标准，监测人员经考核并持合格证书上岗；
- 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，最后由技术负责人审定。

(6) 监测结果与评价

环境空气气溶胶放射性检测结果详见表2.3-7和表2.3-8。土壤中放射性检测结果详见表2.3-9和表2.3-10。

表 2.3-7 空气样品中 γ 放射性核素活度浓度监测结果

监测点位	核素名称	监测结果(Bq/m ³)
拟建地屋顶排风口	¹²⁵ I	0.145

2.3-8 气溶胶样品中总 β 放射性监测结果

监测点位	总 β 活度浓度 (mBq/m ³)	备注
屋顶排风口	0.194	检出限: MDL(β)=0.001 mBq/m ³

由上表可知, 监测点气溶胶 ¹²⁵I 核素浓度为 0.145Bq/m³, 低于排放口导出浓度限值 222Bq/m³。

表 2.3-9 土壤中 γ 放射性核素活度浓度监测结果

监测点位	核素名称	监测结果(Bq/kg)	备注
衰变池周围	¹²⁵ I	< 20.2	< 后值为测量活时间 24h, 该核素检测的最小探测下限

表 2.3-10 土壤中总 β 放射性检测结果

监测点位	总 β 活度浓度(Bq/kg)	备注
衰变池周围土壤	1.00×10 ³	检出限: MDL(β)=20.0 Bq/kg。

由上表可知, 项目所在区域监测点土壤中 ¹²⁵I 核素未检出; 总 β 监测值为 1000Bq/kg, 未见明显异常。



图 2.3-1 监测点位图 ▲ 噪声监测点位 ★ γ 辐射空气吸收剂量率和表面污染

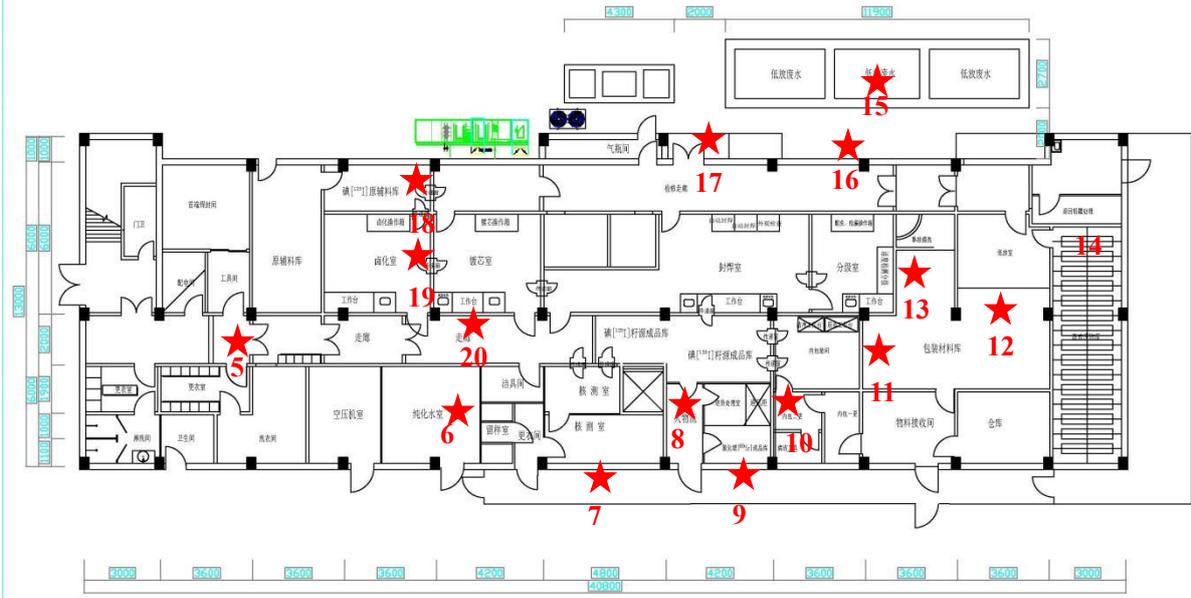


图 2.3-2 一层监测点位图

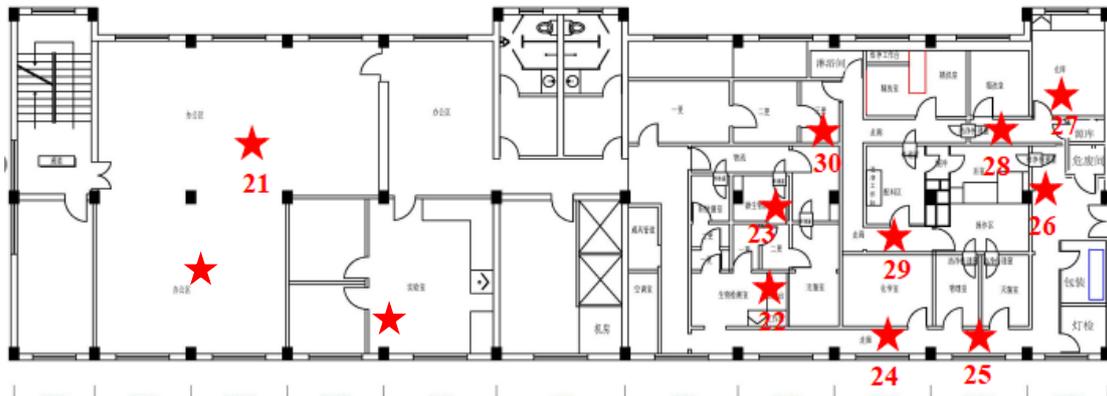


图 2.3-3 二层监测点位图

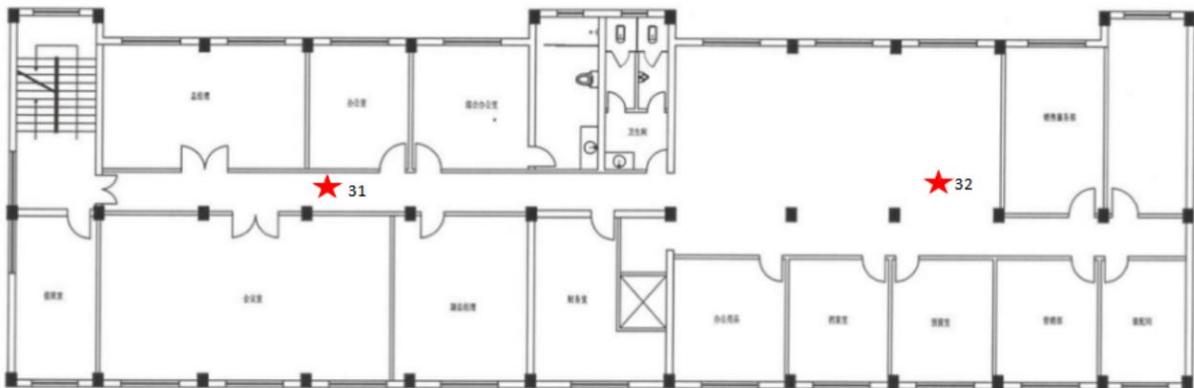


图 2.3-4 三层监测点位图

2.4 场址适宜性评价

本项目所在区域为工业集聚区，区域地质和地震条件良好，无影响放射性药物生产的不利因素。

项目所在地周围主要以工业企业为主，评价范围内没有医院、学校、集中居民区、饮用水源保护区等环境敏感区，同时也无自然保护区、风景名胜区等生态敏感区。周边工业企业以中小企业为主，产污量较小，不会对项目生产车间生产造成影响。

场址周围交通便利，利用汽车等交通工具运输，运输过程不经过居民集中区，运输过程对周围环境影响较小。

结合本项目特征污染因子和环境质量现状监测，项目所在地及周围环境的辐射环境质量良好，环境电离辐射水平均处于当地本底水平。

本项目产生的放射性废水、放射性固废、放射性废气均采取合理切实可行的污染防治措施，均处理满足相关标准后排放，产生的电离辐射经有效防护设施屏蔽后对周围辐射环境影响较小。

综上所述，本项目选址周围没有明显的环境制约因素，运营期通过采取有效治理和防护措施后对周围环境影响较小，且与周围环境相容，本项目选址合理。

3 工程分析与源项

3.1 项目规模与基本参数

3.1.1 项目建设内容

(1) 企业现有生产内容情况

宁波君安药业科技有限公司位于宁波市北仑区义成路 28 号，拥有自有产权厂区一幢（4F），占地面积约 534m²，总建筑面积约 2115m²。一层为碘[¹²⁵I]密封籽源制备车间、原辅料库、成品库、放射性废物间等；二层为办公区和氯化锶[⁸⁹Sr]注射液分装车间；三层为办公区，四层为机房、仓库等。

(1) 一层碘[¹²⁵I]密封籽源制备车间包括首端焊封室、卤化室、镀芯室、封焊室、分级室、内包装间、成品库、核测室、放射性废物室、检修走廊、原辅料库、更衣等及其他辅助用房。企业购买 Na¹²⁵I 原液，通过镀芯、装芯、焊封、清洗、质检等过程生产碘[¹²⁵I]密封籽源，籽源规格在 1.04×10⁷Bq~3.70×10⁷Bq（0.28mCi~1mCi）。现 ¹²⁵I 核素日等效最大操作量为 3.30×10⁹Bq，年最大使用量为 8.325×10¹²Bq。企业拟通过购置限产设备、增加批次投料量及延长工作时间进行 ¹²⁵I 增量，增量后 ¹²⁵I 核素日等效最大操作量为 4.07×10¹⁰Bq，年最大使用量为 9.25×10¹³Bq。

(2) 二层氯化锶[⁸⁹Sr]注射液分装车间包括源库、粗洗室、精洗室、配料室、后室、灭菌室、灯检室、包装室、化学室、物理室、无菌室、阳性对照、培养室、微生物限度室等及其他辅助用房，企业购置 ⁸⁹SrCl₂ 原液，然后进行配液、分装、灭菌、检测、包装等过程，⁸⁹SrCl₂ 注射液规格 4mCi(西林瓶)，现有 ⁸⁹Sr 核素日等效最大操作量为 7.4×10⁸Bq（每月四次，每次不超过 200mCi），年使用量为 3.552×10¹¹Bq。企业拟在现有分装车间增加批次投料量及延长工作时间进行 ⁸⁹SrCl₂ 增量，增量后 ⁸⁹Sr 核素日等效最大操作量为 3.00×10⁹Bq，年使用量为 7.40×10¹²Bq。

表 3.1-1 核素参数

核素名称	原料形式	半衰期	衰变模式	毒性分组	α/β最大能量 MeV	光子能量 MeV	周围剂量当量率常数（裸源） μSv·m ² /MBq·h
¹²⁵ I	Na ¹²⁵ I (液态)	59.4d	EC	中毒	—	0.027,0.028, 0.031,0.036	0.0165
⁸⁹ Sr	⁸⁹ SrCl ₂ (液态)	50.53d	β ⁻	中毒	0.5846	—	—

注：数据来源于 GBZ120-2020 附录 H。

表 3.1-2 建设项目工程组成一览表

组成	规模			
主体工程	一层碘 ^[125I] 密封籽源制备车间		建筑面积约 534m ² ，包括首端焊封室、卤化室、镀芯室、封焊室、分级室、内包装间、成品库、核测室、放射性废物室、检修走廊、原辅料库、更衣等。	
	二层氯化锶 ^[89Sr] 注射液分装车间		建筑面积约 234m ² ，包括源库、粗洗室、精洗室、配料室、后室、灭菌室、灯检室、包装室、化学室、物理室、无菌室、阳性对照、培养室、微生物限度室等。	
辅助工程	办公区		位于二层部分区域和三层。	
公用工程	给水工程		自来水来自市政给水管网。	
	排水工程		企业排水实行雨污分类。雨水收集后由雨水管网排放。生活污水经化粪池预处理、放射性废水经衰变池预处理达标后排入市政污水管网。	
	供电工程		由当地市政供电系统供应。	
环保工程	废水	非放射性废水	生活污水经化粪池预处理后与其他生活废水纳入市政污水管网。	
		放射性废水	经现有 3 格并联衰变池衰变处理后经监测符合排放标准经审管部门批准后排入市政污水管网。	
	废气	放射性废气	碘 ^[125I] 密封籽源制备车间的镀芯室、封焊室、分级室设有 1 支独立的排风管线，房间呈微负压状态；镀芯室、封焊室和分级室手套箱设有 1 支独立的排风管线，呈微负压，手套箱设二级活性炭吸附装置；放射性废物间设 1 支独立的通风管线；氯化锶 ^[89Sr] 注射液分装车间洁净区为正压，灭菌室和化学室各设 1 支独立的排风管道，手套箱设 1 支独立的排风管道，顶部设有高效过滤器；一层和二层排风管经四层风机房汇集后由厂房楼顶经高效过滤器过滤后排放。	
		噪声	选用低噪设备；设备经厂房建筑、减振等降噪措施。	
	固废	放射性废物		一楼设有 1 间放射性废物间，并设置若干放射性废物桶和废物箱用于收集、暂存放射性固废
		非放射性固废	一般固废	生活垃圾经垃圾桶分类收集后委托环卫部门清运；废包装材料由物资回收单位综合利用。
危险废物			危险废物暂存于二楼危险废物间，定期委托有资质单位处置	
依托工程	供电、供水等设施依托企业现有设施，主要为当地市政供水、市政供电设施供给			

3.1.2 非密封放射性物质工作场所分级

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），满足以下 3 个特点的放射性药物生产、使用场所，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：①有相对独立、明确的监督区和控制区划分；②工艺流程连续完整；③有相对独立的辐射防护措施。

本项目碘^[125I]密封籽源制备车间位于一层，氯化锶^[89Sr]注射液分装车间位于二层。

根据其平面布局情况和两区划分情况，由于碘^[125I]密封籽源制备车间和氯化锶^[89Sr]注射液分装车间监督区和控制区相对独立，拥有独立的人流、物流通道，各自工艺流程连续完整，互不交叉，有独立的辐射防护措施，因此碘^[125I]密封籽源制备车间和氯化锶^[89Sr]注射液分装车间分别作为一个独立的非密封放射性物质工作场所进行管理。

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 提供的放射性同位素工作场所放射性核素日等效最大操作计算方法（见式 3.1-1）和君安药业提供的放射性同位素最大日操作量，可以计算出核素的日等效最大操作量。

$$\text{日等效操作量} = \frac{\text{实际日操作量} \times \text{核素毒性组别修正因子}}{\text{操作方式与放射源状态修正因子}} \dots\dots\dots (3.1-1)$$

表 3.1-3 本项目各放射性核素毒性组别修正因子判定结果

核素名称	毒性组别	毒性组别修正因子	判定依据
⁸⁹ Sr、 ¹²⁵ I	中毒	0.1	HJ 1188-2021 附录 A 表 A.1

表 3.1-4 本项目各放射性核素操作方式与放射源状态的修正因子判定结果

活动类型	核素及状态	操作方式	操作方式与放射源状态修正因子	判定依据
放射性药品生产	¹²⁵ I、 ⁸⁹ Sr 分装、标记（液态）	简单操作	1	HJ 1188-2021 附录 A 表 A.2
	¹²⁵ I、 ⁸⁹ Sr 临时贮存（液态）	贮存	100	

本项目各非密封放射性物质工作场所同时操作所有核素的最不利情况下，日最大等效操作量的计算结果见表 3.1-5。

表 3.1-5 非密封放射性物质日等效最大操作量

场所	核素名称	活动种类	日最大操作量（Bq）	毒性组别修正因子	状态	操作方式	操作方式与状态修正因子	日等效最大操作量（Bq）
碘 ^[125I] 密封籽源制备车间	¹²⁵ I	生产、使用、销售	3.70×10 ¹¹	0.1	液态	简单操作	1	3.70×10 ¹⁰
			3.70×10 ¹²	0.1	液态	源的贮存	100	3.70×10 ⁹
	合计							4.07×10 ¹⁰
氯化锶 ^[89Sr] 注射液装车间	⁸⁹ Sr	生产、使用、销售	2.96×10 ¹⁰	0.1	液态	简单操作	1	2.96×10 ⁹
			3.70×10 ¹⁰	0.1	液态	源的贮存	100	3.70×10 ⁷
	合计							3.00×10 ⁹

经计算，本次增量扩建后，一层碘^[125I]密封籽源制备场所日等效最大操作量为 4.07×10¹⁰Bq，为甲级非密封放射性物质工作场所；二层氯化锶^[89Sr]注射液分装场所日等效最大操作量为 3.00×10⁹Bq，为乙级非密封放射性物质工作场所。

3.2 工程设备与工艺分析

3.2.1 主要生产设备和原辅材料

根据企业提供资料，项目主要生产设备和主要原辅材料详见表 3.2-1 和表 3.2-2。

表 3.2-1 项目主要生产设备清单

序号	设备名称	型号	数量（台/套）			用途
			现有	本项目新增	扩建后全厂	
碘 ^[125I] 密封籽源生产线						
1	自动装芯焊封机	定制	1	1	2	装芯、焊封
2	活度自动检测分级仪	定制	1	1	2	分级
3	手套箱	定制	6	0	6	操作箱
3	旋转反应仪	定制	1	2	3	镀芯
4	旋转反应仪	定制	1	0	1	卤化
5	银粒剪切机	定制	1	0	1	切粒
6	钛管焊封机	定制	1	0	1	钛管单头封焊
氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产线						
1	超声波清洗机	JA-209	1	0	1	清洗
2	手套箱	定制	2	0	2	操作箱
3	蠕动泵	定制	1	0	1	分装
4	轧盖机	定制	1	0	1	轧盖
5	干热灭菌箱	/	1	0	1	灭菌
6	湿热灭菌箱	/	2	0	2	灭菌
7	灯检测仪	定制	1	0	1	灯检

表 3.2-2 项目主要原辅材料清单

序号	原辅料名称	状态	规格	年消耗量		
				现有	本项目新增	扩建后全厂
碘 ^[125I] 密封籽源生产线						
1	Na ^{125I} 原液	液态	100Ci/罐	8.352×10 ¹² Bq	8.415×10 ¹³ Bq	9.25×10 ¹³ Bq
2	浓盐酸	液态	500mL/瓶	3 瓶	2 瓶	5 瓶
3	碘化钾	固态	500g/瓶	1 瓶	0	1 瓶
4	氢氧化钠	固态	500g/瓶	1 瓶	0	1 瓶
5	次氯酸钠	固态	500g/瓶	1 瓶	0	1 瓶
6	银丝	固态	/	2kg	8kg	10kg
7	钛管	固态	/	18 万粒	192 万粒	210 万粒
氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产线						
1	⁸⁹ SrCl ₂ 原液	液态	1Ci/罐	3.552×10 ¹¹ Bq	7.045×10 ¹² Bq	7.40×10 ¹² Bq
2	SrCl ₂ ·6H ₂ O	固态	500g/瓶	1 瓶	0	1 瓶
3	NaOH	固态	500g/瓶	1 瓶	0	1 瓶

根据企业日常自行检测和生产经验，项目生产批次核素平衡如下：

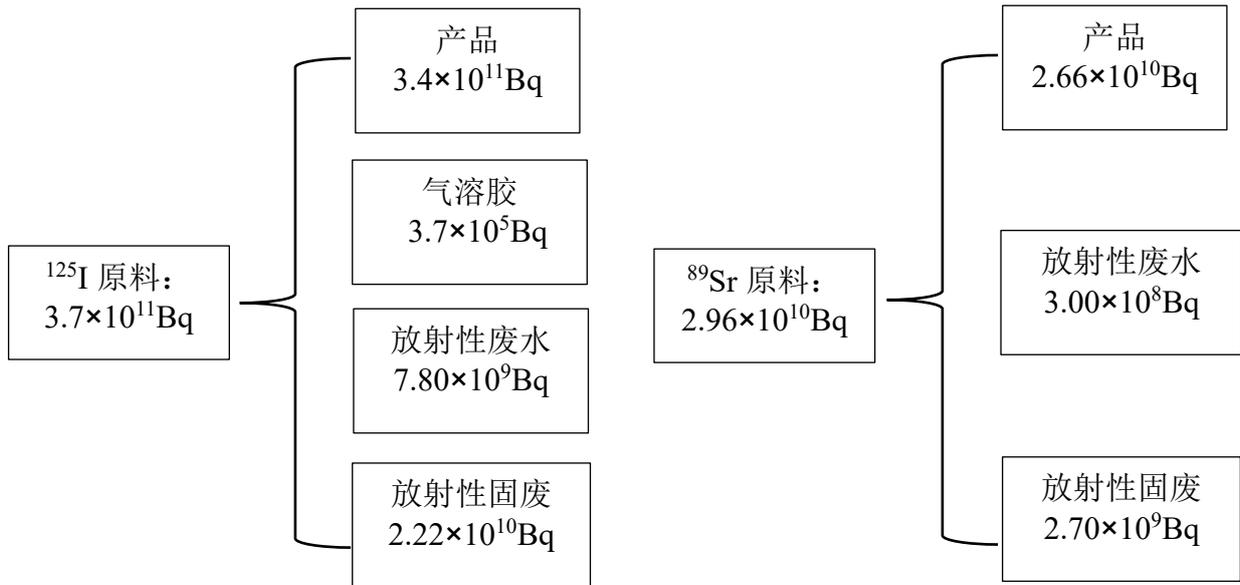


图 3.2-1 核素平衡图 (Bq/批次)

二层氯化锶[⁸⁹Sr]制备车间仅分装操作，无限产关键设备。本次主要对碘[¹²⁵I]密封籽源车间进行产能核算，根据企业提供资料，项目扩建后，碘[¹²⁵I]密封籽源一个批次投料量为 3.70×10^{12} Bq，碘[¹²⁵I]密封籽源平均活度为 2.775×10^7 Bq（表观活度），¹²⁵I 核素利用率为 56%，则每个批次最大制备密封籽源约 7500 粒。根据设备产能，生产设备产能核算如下：

表 3.2-3 碘[¹²⁵I]密封籽源产能设备核算表

序号	设备名称	型号	生产能力	设备数量	1 批次	批次用时
1	钛管首端封焊机	定制	最高 2000 粒/小时	1 台	7500 粒	4h
2	钛管自动装芯封焊设备	定制	最高 500 粒/小时	2 台	7500 粒	7.5h
3	自动检测分级设备	定制	最高 600 粒/小时	2 台	7500 粒	6.3h

因此本项目扩建后，碘[¹²⁵I]密封籽源车间配备的生产设备能够满足本项目产能需求。

目前企业碘[¹²⁵I]密封籽源批次投料量最大为 900mCi，单批次最大制备密封粒子源约 1200 粒，钛管自动装芯封焊机和自动检测分级仪每天仅开机 2.5h 即可完成生产任务；氯化锶[⁸⁹Sr]批次投料量最大为 200mCi，目前两条生产线生产负荷远远没有达到满负荷状态，企业已审批的 ¹²⁵I 和 ⁸⁹Sr 核素日等效最大操作量限制了企业的发展，满足不了市场的需求，同时也造成了一定的资源浪费，因此本次扩建是必要的。

3.2.2 碘[¹²⁵I]密封籽源工作原理和生产工艺

(1) 工作原理

碘^[125I]密封籽源一般用于植入治疗，是一种组织间质介入放射性治疗，属于近距离放射治疗范畴。通过微创方式将具有一定规格、活度的碘^[125I]密封籽源植入人体内靶区（病灶），碘^[125I]密封籽源发出持续低能量的 γ 射线，发挥治疗作用。病变细胞处于细胞周期的不同阶段，对射线的敏感性不同，碘^[125I]密封籽源是持续的长期的照射，可克服细胞周期对疗效的影响，从而明显提高疗效。由于是有计划的根据病灶大小形状和内照射治疗剂量需要植入碘^[125I]密封籽源，所以可以最大限度的提供病灶部位与周围正常组织的放射性分布比，在提高疗效的同时降低毒副作用。

(2) 碘^[125I]密封籽源生产工艺流程

本项目碘^[125I]密封籽源由放射性核素碘^[125I]通过化学镀方式固定在银棒上，装入钛管内用焊机焊封。

本项目碘^[125I]密封籽源的结构尺寸为：外包壳材料钛管外径 0.8mm，长度 4.5mm，壁厚 0.05mm，内核材料银丝尺寸 $\phi 0.5 \times 3\text{mm}$ ，银丝表面镀有 ¹²⁵I 同位素。本项目碘^[125I]密封籽源的结构示意图见图 3.2-2。

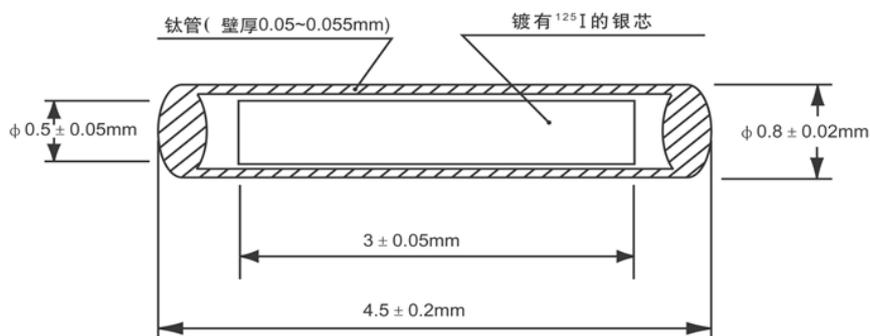


图 3.2-2 碘^[125I]密封籽源结构示意图

项目制备的碘^[125I]密封籽源单粒产品规格为 $1.04 \times 10^7 \text{Bq} \sim 3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ ($0.28 \text{mCi} \sim 1 \text{mCi}$)，按活度大小共分为十四级，项目碘^[125I]密封籽源成品外观见图 3.2-3。



图 3.2-3 碘^[125I]密封籽源成品外观示意图

碘^[125I]密封籽源的镀芯、装芯、焊封、外观检查、清洗、检漏均在手套箱内进行；源的活度测量和分级在活度自动检测分级仪内自动进行测量和分级；碘^[125I]密封籽源的烘干、配货分选在洁净工作台内进行；运输时使用运输铅罐进行屏蔽。

本项目使用的 Na^{125I} 原液由有资质的供货商供货，一般为每两周配送一次，每次配送约 100Ci，原液装载在 6mmPb 的铅罐中，由公司辐射工作人员接收登记，贮存在 ^{125I} 原料库，原料库设双人双锁。每次生产前，工作人员根据生产需要从装载有 Na^{125I} 原液的铅罐中用注射器量取适量原液放置在反应瓶中，本项目日最大操作量为 3.7×10^{11} Bq，每批次产量约 7500 粒。碘^[125I]密封籽源从准备到出厂需要通过物料准备、镀芯、装芯、焊封、外观检查、清洗、检漏、烘干、测量、分级、质量检验、入库、包装、检测、运输等环节完成，生产线上物流通过传递窗和手套箱的副箱进行传递。

企业生产模式以销定产，本次评价以最大一个批次产能进行评价和描述，每个反应瓶最大为 300 粒银粒，一个批次按 25 个反应瓶进行投料，批次投料 3.70×10^{11} Bq。每天提前准备好银粒、钛管，下午投料，晚上进行镀芯反应。本项目碘^[125I]密封籽源具体操作过程如下：

①物料准备

首先对购进的钛管一端进行焊封，制作半成品钛管。其次进行银粒制备，根据所需银粒的长度对银丝进行切割处理，然后使用超声波清洗器对银粒进行清洗。此过程不涉及放射性核素 ^{125I} 的使用，在银粒制备室内完成。



钛管首端焊封机

②卤化

将制备好的银粒转移至卤化室的通风柜，根据将一定数量的银粒放置在玻璃的反应瓶中，然后加入 5mL 卤化液（次氯酸钠和盐酸溶液），反应瓶按编号放到相应的旋转反应器上，进行卤化处理 2h，每个反应瓶内银粒数量最大为 300 粒。将卤化液倒入废液收集瓶，然后使用纯水冲洗 3~5 次，取出银粒，用滤纸吸干。

涉密内容

涉密内容

涉密内容

涉密内容

本项目碘^[125]I密封籽源制备工艺流程及产污环节见图 3.2-3。

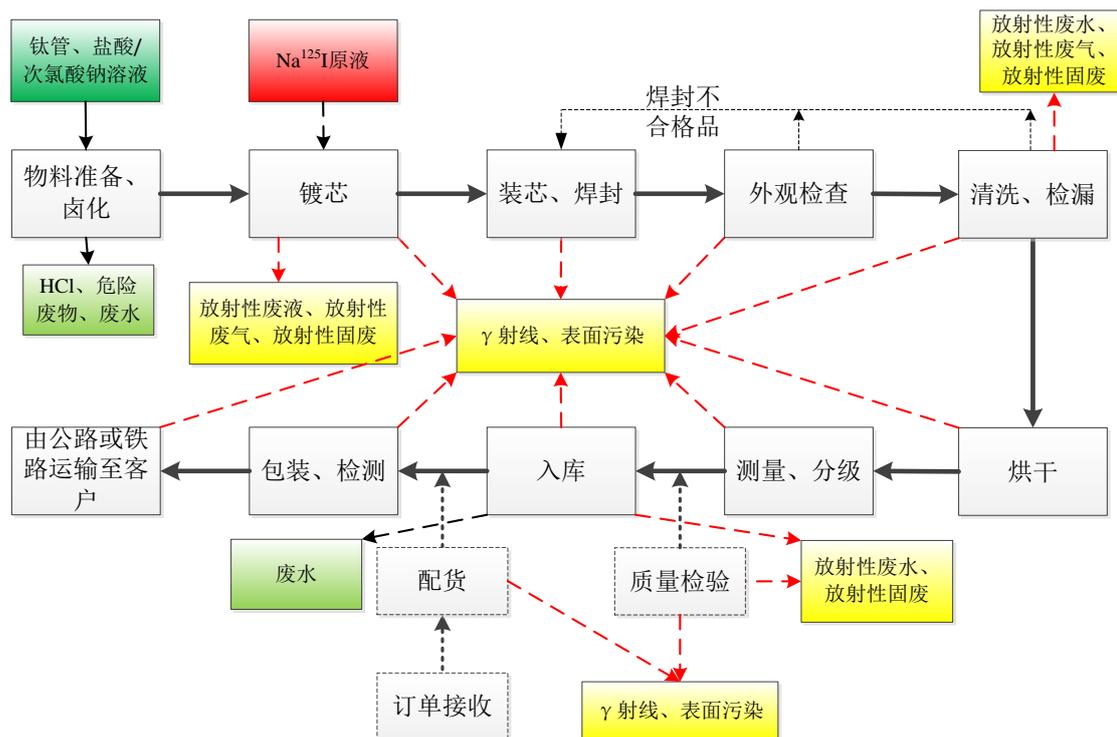


图 3.2-3 碘¹²⁵I密封籽源制备工艺流程及产污环节示意图

3.2.3 氯化锶⁸⁹Sr注射液工作原理和生产工艺流程

(1) 工作原理

放射性核素 ⁸⁹Sr 主要用于骨转移癌治疗，可以缓解前列腺癌、乳腺癌、肺癌、鼻咽癌等晚期恶性肿瘤骨转移所致骨痛，利用在体内释放 β 射线治疗骨转移癌。放射性核素 ⁸⁹Sr 治疗骨转移癌以氯化锶⁸⁹Sr注射液，通过注射将放射性核素注入人体，锶可以迅速浓集在病变骨中，⁸⁹Sr 衰变释放 β 射线，作用于癌症细胞。

锶在元素周期表中与钙同族，其体内代谢特点与钙相似。癌细胞破坏骨组织，导致成骨修复活跃，骨组织代谢增高。⁸⁹Sr 核素发射的 β 射线集中照射病变组织，抑制和杀灭癌细胞，发挥缓解骨痛、抑制骨转移灶生长的作用。目前认为其止痛机制为：①⁸⁹Sr 治疗使瘤体缩小，减轻了受累骨膜和骨髓腔的压力；②辐射生物效应干扰了神经末梢去极化的过程，影响了疼痛信号的传导；③辐射生物效应抑制缓激肽和前列腺素等炎性疼痛介质的产生。

(2) 氯化锶⁸⁹Sr注射液生产工艺流程

本项目使用的 ⁸⁹SrCl₂ 原液由有资质的供货商供货，根据生产情况由订货，最大为每周配送四次，每次配送约 1Ci，原液装载在 10mmPb 的铅罐中，由公司辐射工作人员接收登记，贮存在 ⁸⁹SrCl₂ 原料库，原料库设双人双锁。每次生产前，工作人员根据生

涉密内容

涉密内容

涉密内容

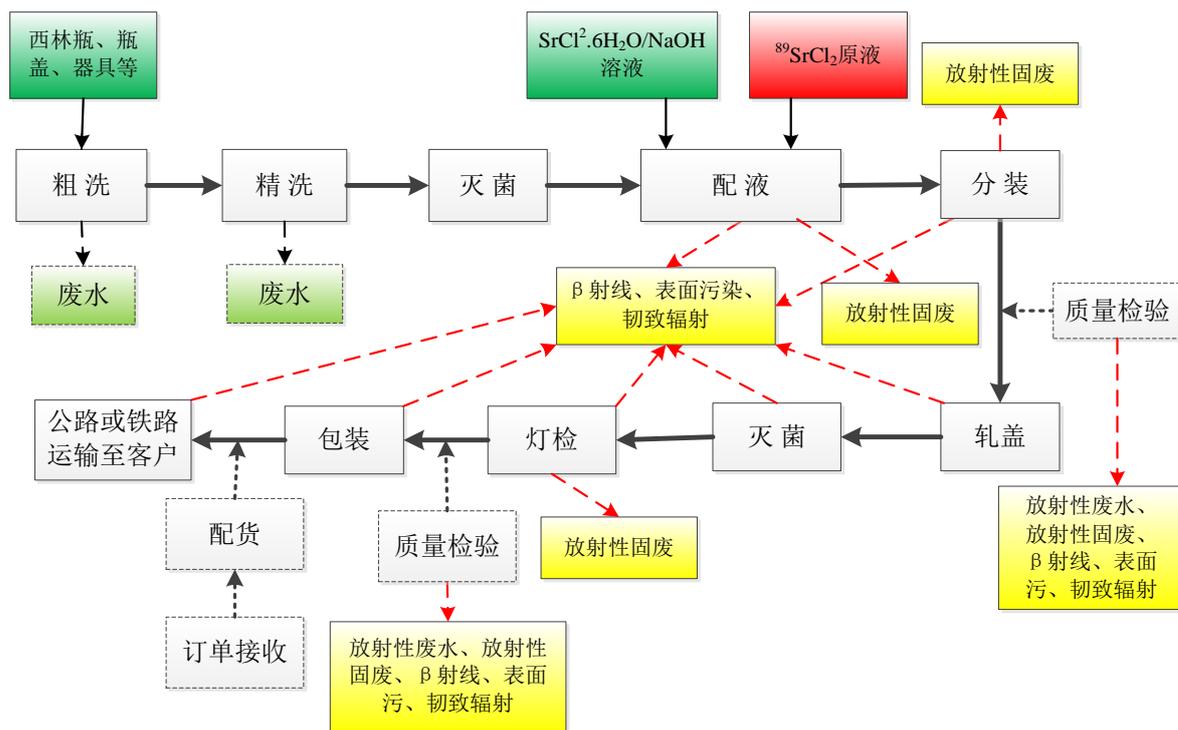


图 3.2-4 氯化锶⁸⁹Sr注射液分装工艺流程及产污环节示意图

3.2.4 销售责任划分

君安药业收到购买方放射性药物购买申请，并与购方进行接洽工作，协商相关事宜；购买方向君安药业提供《辐射安全许可证》及其它相关资料，君安药业对其相关资质进行认定合格后与购买方签订销售协议和分责协议；君安药业根据医院提供的购买需求情况进行放射性药物生产，生产完成并检验合格后的放射性药物经包装检查和表面污染监测后，由君安药业通过公路或铁路直接运输至最终客户，并进行放射性药品的出库台账记录；在销售过程，相关单位的职责各不相同，需在合同签订中各自明确。具体职责如下：

表 3.2-4 销售过程相关单位责任划分表

相关单位	职责
君安药业	①负责放射性物质销售的商务谈判，与购买方签订放射性物质销售合同； ②负责审查购买方是否具有相应的使用资质，确保放射性药物销售到具有相应使用资质的单位； ③负责将产品运输至购买方（或使用方）指定的地点，并办理放射性物质运输的相关审批手续，承担放射性物质运输过程中的安全责任； ④负责运至购买方（或使用方）指定地点后的现场交付协调工作
购买方	①负责向君安药业提供真实的非密封放射性物质许可使用资质； ②负责非密封放射性物质到场后的安全使用和储存工作； ③未使用完的放射性药品，由医院负责安全处理。

项目销售的放射性药品宁波当地区域由本单位自行负责运输，采用专用容器包装。其他区域放射性药品销售运输采用公共交通（汽车、火车、飞机等）进行运输。本项目销售的放射性药品货包均按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的例外货包（外表面上任一点的最高辐射水平 $\leq 5\mu\text{Sv/h}$ ）进行包装。项目放射性产品货包在出厂运输前须进行周围剂量当量率及表面污水平监测，确保满足货包标准要求，并按照《放射性物品安运输安全监督管理办法》等相关法律法规要求，执行运输管理。

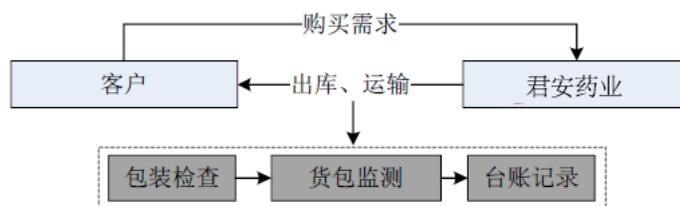


图 3.2-5 销售流程图

3.2.5 劳动定员及工作负荷

项目扩建后辐射工作人员仍为原有辐射工作人员，并计划新增 4 名辐射工作人员，新增后共有 27 名辐射工作人员，另外行政和管理人员 9 名，共 36 名人员。企业生产采用预生产模式，根据客户订单安排生产，每周工作 5 天，年工作 250 天。具体人员配置及岗位情况详见表 3.2-5。

表 3.2-5 项目辐射工作人员配置情况表

车间	岗位/工种	现有	新增	扩建后 全厂	工作制度/班次	作业方式	每天操作 时间
一层碘 [¹²⁵ I]密封 籽源生产 线	活度测量	2	0	2	常白班制/1 班次	定岗	0.05
	镀芯（不包括反 应时间）						1h
	装芯、焊封	3	0	3	常白班制/1 班次	定岗	0.25h
	自动焊封	/	/	/	常白班制/1 班次	/	7.5h
	外观检查	2	0	2	常白班制/1 班次	定岗	4h
	清洗、检漏	2	0	2	常白班制/1 班次	定岗	4h
	分级	2	0	2	常白班制/1 班次	定岗	1h
	包装岗位	2	2	4	常白班制/1 班次	定岗	4h
质检人员	4	2	6	常白班制/1 班次	兼岗	3h	
二层氯化 锶[⁸⁹ Sr]注 射液生产 线	取料	2	0	2	常白班制/1 班次	定岗	10min
	配液、分装						3h
	轧盖/灯检	2	0	2	常白班制/1 班次	定岗	1h
	产品包装	2	0	2	常白班制/1 班次	定岗	2h

	质检人员	4	0	4	常白班制/1班次	兼岗	3h
	合计	23	4	27	/	/	/

注：质检人员为兼岗，共6人。

3.2.6 辐射工作场所人流、物流路径分析

本次扩建不涉及车间平面布局和人员通道的变动，现有因此企业车间人流、物流路径不变。

(1) 碘^[125I]密封籽源制备车间

碘^[125I]密封籽源制备车间设有单独的人员通道和物流通道，人流路径包括制备车间工作人员、包装人员、质检人员和检修人员具体如下：

①**工作人员**：制备车间工作人员均从车间北侧楼梯工作人员通道入口，在更衣室穿戴鞋套和更换工作服后，工作人员直接经缓冲走廊进入卤化室、镀芯室、封焊室、分级室等制备车间。工作结束后，制备车间工作人员退出制备车间后，在缓冲走廊进行表面污染检测，若检测合格，直接经更衣间更衣、脱掉鞋套后离开；若检测污染超标，则进行去污操作，去污操作以擦拭去污为主，直至检测合格后，再经更衣间更衣、脱掉鞋套后离开。污染防护服和鞋套等作为放射性废物处置。

内包间工作人员由车间西南侧经缓冲走廊进入一更室，在一更室更换洁净鞋并脱掉工作服后进入二更室，在二更室穿戴洁净服后进入内包间。工作结束后由原路返回。

检测人员由车间西北侧经更衣间后进入核测室。工作结束后检测人员由原路返回。

②**设备检修工作人员**：从大楼东侧的室外检修门进入检修走廊，对制备车间的设备进行检修，工作完毕后原路返回。

物流路径包括放射性原料、非放射性原料、成品药物及放射性废物路径，具体如下：

①**放射性原材料**：碘^[125I]密封籽源制备车间所需的 Na^{125I} 原液由大楼东侧经原辅料库送至碘^[125I]原辅料库暂存，使用时经放射性物料传递窗口传递至镀芯室投料手套箱内进行镀芯操作，之后按生产工艺将镀有 ^{125I} 核素的银粒通过传递窗依次至封焊室、分级室，剩余原料临时贮存在制备车间的镀芯车间保险箱内。生产过程各生产室内放射性药物的传递均通过传递窗进行传递。

②**非放射性原材料**：碘^[125I]密封籽源制备车间所需的钛管经碘^[125I]原辅料库非放射性物料传递窗口传递至镀芯室。碘^[125I]密封籽源制备车间所需的其他非放射性原材料经非放射性物料传递窗口传递至生产室和内包间。

③**碘^[125I]密封籽源成品**：碘^[125I]密封籽源成品在制备车间内经测量、分级后，经

放射性物料传递窗传至核测室进行质量检测，质检后取样存入留样间作为样品留样。其余碘^[125I]密封籽源经传递窗递至内包间进行包装入库。然后根据客户订单在内包间进行配货、分包，经检测合格后运输至客户手中。

④**放射性固体废物**：碘^[125I]密封籽源制备车间和核测室内产生的放射性固废分别收集、打包后，从传递窗传出，转移至放射性废物间暂存。

本项目碘^[125I]密封籽源制备车间人流、物流通道示意图见附图 3-1。

(2) 氯化锶^[89Sr]注射液分装车间

人流路径包括分装车间工作人员、包装人员和质检人员具体如下：

分装车间工作人员均从车间北侧工作人员通道入口，在一更经穿戴鞋套和更换工作服后，再经二更、三更穿洁净服后，直接经缓冲走廊进入分装车间各房间。工作结束后，分装车间原路退出，在一更进行表面污染检测，若检测合格，直接经更衣间更衣、脱掉洁净服、鞋套等离开分装车间；若检测污染超标，则进行擦拭去污，必要时在一更进行淋浴去污，直至检测合格后，再经更衣、脱掉鞋套后离开分装车间。

包间工作人员由车间北侧工作人员通道入口更衣后，经缓冲走廊进入包装室。工作结束后包装工作人员由原路返回。

检测人员由北侧工作人员通道入口后，经一更、二更后进入无菌室或阳性对照室。工作结束后检测人员由原路返回。

物流路径包括放射性原料、非放射性原料、成品药物及放射性废物路径，具体如下：

①**放射性原材料**：^{89SrCl₂} 原液外购后由大楼西侧楼梯送至氯化锶^[89Sr]源库暂存，使用时经物料传递窗传递至分装车间后室，临时贮存在操作室的手套箱内。生产过程各生产室内放射性药物的传递均通过传递窗进行传递。

②**非放射性原材料**：分装车间所需的氯化锶等非放射性原辅料，由二楼仓库经物流传递窗传至配料区；西林瓶等经粗洗、精洗然后到配料区。

③**氯化锶^[89Sr]注射液成品**：氯化锶^[89Sr]注射液成品在车间内经分装，经传递窗传递到灭菌室灭菌，灭菌结束后随即抽取 2 瓶送至物理室、无菌室、培养室等进行质量检测，其余氯化锶^[89Sr]注射液经包装室进行包装，再经外包、检测后转移至一楼的成品库。然后根据客户订单运输至客户手中。

④**放射性固体废物**：氯化锶^[89Sr]注射液制备车间和质检产生的放射性固体废物分别收集、打包后，从物料传递窗传出，经西侧楼梯转移至一楼放射性废物间暂存。

3.2.7 原有工艺不足及改进情况

本项目通过增加批次投药量和通过延长工作时间进行场所增量，扩建前后碘^[125I]密封籽源和氯化锶^[89Sr]注射液生产工艺及流程均不变，企业原有生产工艺部分工艺过程已实现自动化，企业拟对原有工艺做以下改进：

(1) 碘^[125I]密封籽源和氯化锶^[89Sr]注射液生产过程，辐射工作人员工作环境辐射剂量率最高的为取料，目前为人工采用注射器进行取料，企业拟采用注射泵取代人工取料，以减少辐射工作人员受照剂量。

(2) Na^{125I} 原料液测活目前在手套箱外的铅屏风后进行测活。企业拟将活度计置于镀芯手套箱中，测活过程在手套箱内完成。

(3) 企业一层碘^[125I]密封籽源制备车间分级室南侧事故清洗室设有洗手盆和应急淋浴设施，二层氯化锶^[89Sr]注射液分装车间控制区出入口未设置具有去污功能的洗消设施，拟将碘^[125I]密封籽源制备车间事故清洗室现有洗手盆改为感应式非碰触式洗手盆，并设置专用的废水收集容器。拟在氯化锶^[89Sr]注射液分装车间一更角落增加洗消设施，设置洗手盆和淋浴设施，并设置专用的废水收集容器。

3.3 污染源项

3.3.1 放射性污染源项

(1) 碘^[125I]密封籽源生产线

碘^[125I]密封籽源生产过程中放射性污染因子主要包括： γ 射线、 β 表面污染、放射性废液、放射性固体废物、放射性废气。

① γ 射线

在碘^[125I]密封籽源制备、烘干、测量、分级、包装过程中，放射性核素 ^{125I} 会对局部环境和操作人员产生 γ 射线外照射。因此， γ 射线是该过程中的主要污染因子。^{125I} 核素半衰期为 59.4d，衰变类型 EC，最大光子能量为 0.036MeV，周围剂量当量率常数为 0.0165 μ Sv·m²/MBq·h。

② β 表面污染

在碘^[125I]密封籽源制备、烘干、测量、分级、包装过程中，可能会发生原液漏洒或药物成品撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 β 局部放射性表面污染。

③放射性废水

车间清洁主要以拖把及抹布擦拭为主，拖布及抹布作为放射性废物处置；废水主要

为车间制备过程及质检过程成品籽源清洗、检漏和质检过程产生的废水，平均每天产生清洗用水不超过 4L，年产生量为 1000L，正常生产情况下不产生事故淋浴废水，应急淋浴废水按 200L 计，每年按 1 次应急计。则碘¹²⁵I密封籽源生产线放射性废水产生量为 1.2m³/a。

④放射性固体废物

产生的放射性固体废物主要包括滤纸、棉纱、取样器、玻璃器皿、不合格品、更换下的废活性炭或高效过滤器等活度较高的放射性固体废物以及工作人员更换的一次性手套、口罩、鞋套等活度较低的放射性固体废物。其中，碘¹²⁵I密封籽源制备车间平均每天产生的滤纸、棉纱、取样器、玻璃器皿、不合格品不超过 0.2kg，年产生量为 50kg；废反应液和密封籽源清洗液平均每天产生不超过 0.05L，年产生量 12.5L；活性炭和高效过滤器每季度更换一次，废活性炭每次产生量约为 12kg，一年产生量为 48kg，废高效过滤器年产生量为 4 个，约 1kg；平均每天产生的一次性手套、口罩、鞋套不超过 0.3kg，年产生量为 75kg；故碘¹²⁵I密封籽源制备车间年产生活度较高的放射性固体废物最大约为 111.5kg，年产生活度较低的放射性固体废物为 75kg。

⑤放射性废气

项目 ¹²⁵I 核素原料以 Na¹²⁵I 形式存在，Na¹²⁵I 为非挥发性化合物。本项目产生的放射性废气主要为挥发的含有少量放射性核素 ¹²⁵I 的气体，经吸附处理后气溶胶中核素年排放量为 9.25×10⁷Bq。

(2) 氯化锶⁸⁹Sr注射液生产线

①β射线及韧致辐射（X射线）

⁸⁹Sr 核素为纯 β 衰变，衰变过程仅产生能量为 0.5846MeV 的 β 射线，当 β 粒子遇到高原子序数材料会产生韧致辐射（X 射线）。

②β表面污染

在氯化锶⁸⁹Sr注射液配液、分装、质检、灯检、包装等过程中，可能会发生原液漏洒或药物成品撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 β 局部放射性表面污染。

③放射性废水

车间清洁主要以拖把及抹布擦拭为主，拖布及抹布作为放射性废物处置；配液使用的容器等作为放射性固废处置，无清洗废水，因此氯化锶⁸⁹Sr注射液生产过程不产生放射性废水；质检过程平均每天产生的含放射性核素 ⁸⁹Sr 的废液不超过 0.05L，年产生

量为 12.5L；正常生产情况下不产生事故淋浴废水，应急淋浴废水按 200L 计，每年按 1 次应急计。则氯化锶^[89Sr]注射液生产线放射性废水产生量为 0.213m³/a。

④放射性固废

产生的放射性固体废物主要包括滤纸、取样器、西林瓶、玻璃器皿、不合格品、更换的高效过滤器等活度较高的放射性固体废物以及工作人员更换的一次性手套、口罩、鞋套、洁净服等活度较低的放射性固体废物。其中，平均每天产生的滤纸、取样器、西林瓶、玻璃器皿、不合格品不超过 0.1kg，年产生量为 25kg；高效过滤器每季度更换一次，废高效过滤器年产生量为 4 个，约 1kg；平均每天产生的一次性手套、口罩、鞋套、洁净服不超过 0.2kg，年产生量为 50kg；故氯化锶^[89Sr]注射液生产年产生活度较高的放射性固体废物最大约为 26kg，年产生活度较低的放射性固体废物为 50kg。

⑤放射性废气

⁸⁹SrCl₂为非挥发性化合物，且氯化锶^[89Sr]注射液分装工艺简单，分装过程在密闭的手套箱内进行，不产生放射性气溶胶。

3.3.2 非放射性污染

(1) 废水

本项目运行过程中产生的非放射性废水主要是工作人员产生的少量生活污水；碘^[125I]密封籽源和氯化锶^[89Sr]注射液生产过程银粒、西林瓶以及实验器皿等非放用品清洗废水等。

企业扩建后共有工作人员 36 人，根据《浙江省用（取）水定额（2019 年）》（浙水资[2020]8 号），生活用水按 150L/（人·d）计，每天用水量为 5.4m³/d，排放系数取 0.9，则生活废水排放量为 4.86m³/d；根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）洗衣用水按 30L/（人·d）计，每天用水量为 1.08m³/d，排放系数取 0.9，则洗衣废水排放量为 0.972m³/d。

生产线清洗用水主要来源于非放射性一次性耗材用品在进入工作箱前需进行清洗，质检室清洗用水主要来源于玻璃器皿（非放）的纯化水清洗，用水量约 200L/d。排放系数取 0.9，则生产线及质检室废水排放量为 0.18m³/d。

综上，本项目非放射性废水产生量约 6.0m³/d，1500.0m³/a，参考同类生活污水主要污染物 COD_{Cr}350mg/L，NH₃-N 30mg/L，则主要污染物产生量为 0.525t/a，NH₃-N 0.045t/a。

(2) 固体废物

本项目非放射性固体废物主要来源于辐射工作人员产生的生活垃圾、生产线和实验室产生的非放射性固体废物等。

企业共有工作人员 36 人，生活垃圾按按 1kg/（人·d）计，产生量为 36kg/d、9.0t/a；生产线产生的非放射性固体废物主要是原料包装废材、产品包装废材、非放射性污染的一次性口罩、手套等，平均产生量约 1kg/d，年产生量约 250kg/a。

碘^[125I]密封籽源生产线生产过程中卤化液、酸洗液平均每天产生量约 0.05L；废试剂平均每天产生量约 0.2L，则废试剂产生量约 62.5L/a，此外废试剂瓶产生量约 0.05t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），卤化液、酸洗液属于危险废物中 HW34 废酸，代码为 900-300-34；废试剂属于危险废物中 HW49 其他废物，代码为 900-047-49；空化学试剂瓶属于危险废物中 HW49 其他废物，代码为 900-041-49。

此外，放射性废物经衰变符合清洁解控水平后按危险废物处置，其中手套、口罩、玻璃器皿等危险废物属于危险废物中 HW49 其他废物，代码为 900-041-49。更换的活性炭和高效过滤器属于危险废物中 HW49 其他废物，代码为 900-039-49。

（3）废气

废气主要为盐酸使用过程中挥发的少量氯化氢，由于本项目使用盐酸量很少，因此不对挥发的氯化氢进行分析。

（4）噪声

本项目运行期间噪声主要来自风机设备等。噪声源强见表 3.3-4。

表 3.3-4 项目噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强	声源控制措施	空间相对位置 m			距室内边界距离/m	距室内边界声级 /dB(A)	运行时段	建筑物插入损失 /dB(A)	建筑物外噪声	
				声功率级 /dB(A)		X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物外距离
1	风机房	风机	/	75	采用实体墙，加强设备保养，减少非	11	8	10	2	56.01	24h	15	34.2	1
2		风机	/	75		16	8	10	2	56.01	24h	15	34.2	1

					正常 噪声 产生														
--	--	--	--	--	----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.4 扩建项目污染物排放“三本账”

根据本项目实际运行期情况及新增污染源源项分析,改扩建前后污染物排放“三本账”见表 3.4-1。

表 3.4-1 扩建前后污染物排放“三本账”汇总表

分类项目	污染物	单位	现有工程排放量	在建工程排放量	本项目排放量	以新带老削减量	本项目建成后全厂排放量	变化量
放射性废气	¹²⁵ I	Bq/a	/	0	9.25×10 ⁷	0	9.25×10 ⁷	/
放射性废水	¹²⁵ I	m ³ /a	0.6	0	1.4	0.6	1.4	+0.8
	⁸⁹ Sr							
放射性固体废物	¹²⁵ I	kg/a	201	0	262.5	201	262.5	+61.5
	⁸⁹ Sr							
非放射性废水	水量	m ³ /a	713	0	1500	713	1500	+787
	COD _{Cr}	t/a	0.036	0	0.075	0.036	0.075	+0.039
	NH ₃ -N	t/a	0.004	0	0.008	0.004	0.008	+0.004
危险废物	废试剂	kg/a	28	0	62.5	28	62.5	+34.5
	试剂瓶	kg/a	20	0	50	20	50	+30
一般工业固废	废包材、手套等	kg/a	220	0	250	220	250	+30

4 辐射防护与安全措施

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 总平面布置及合理性分析

企业整个厂区为自有产权的4层独栋楼，其中一楼为碘^[125I]密封籽源制备车间、成品库等；二层部分区域为氯化锶^[89Sr]注射液分装车间，另一部分为办公区；三层为办公区，四层为排风机房、仓库等；本项目整体采取放射性工作场所和非放射性工作场所分开布置的方式，且保持一定的防护距离，人流和物流分开布置，各区域相互独立，互不干扰，因此从环保角度分析其平面布置合理。

4.1.2 车间平面布局及合理性分析

公司一层碘^[125I]密封籽源制备车间主要功能布局包括首端焊封室、卤化室、原辅料库、镀芯室、封焊室、分级室、碘^[125I]密封籽源成品库、核测室、氯化锶成品库、内包装间、放射性废物室、铅罐处理室、检修走廊、更衣等。

本项目扩建后，企业车间平面布局整体不变。由于一楼碘^[125I]密封籽源制备车间新增产能设备，拟将原封焊室的清洗环节换到分级室内手套箱；原清洗操作手套箱新增1台自动焊封机。分级室另新增1台自动检测分级仪。

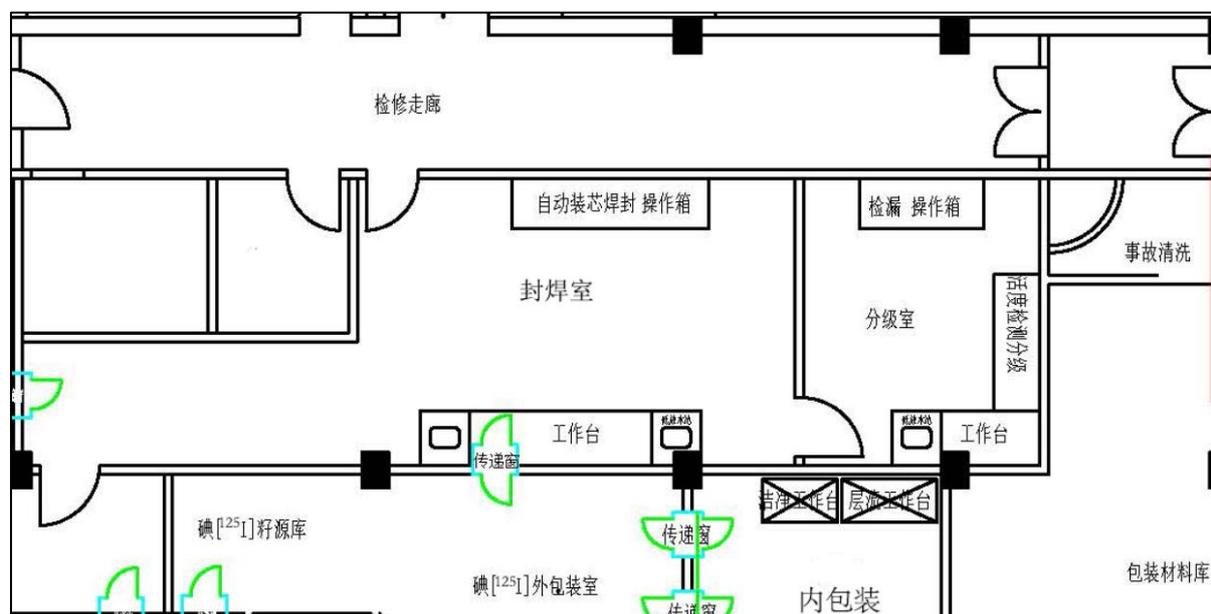


图 4.1-1 扩建前碘^[125I]密封籽源制备车间平面布局图（局部）

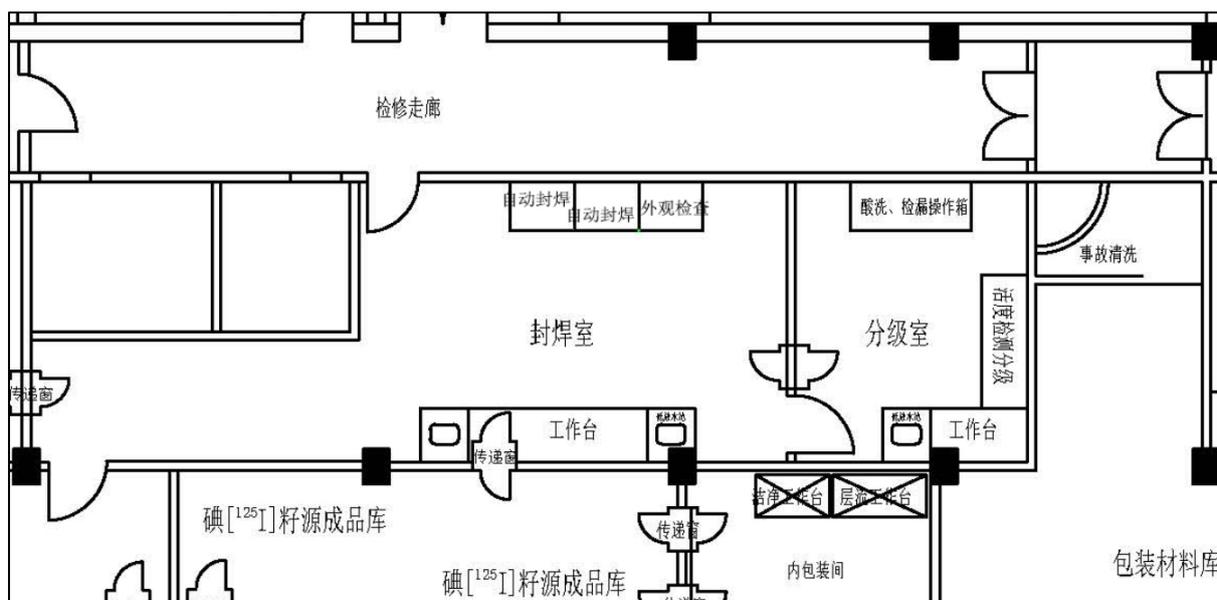


图 4.1-2 扩建后碘¹²⁵I密封籽源制备车间平面布局图（局部）

表 4.1-1 ¹²⁵I 密封籽源生产车间主要场所用途及功能

场所名称	场所用途
首端焊封室	钛管首端焊接（非放射性）
卤化室	制备银芯（非放射性）
镀芯室	银芯与 ¹²⁵ I 原液反应，制备镀有 ¹²⁵ I 的银芯
封焊室	将镀有 ¹²⁵ I 的银芯封装在钛管内，制备密封籽源、外观检查、
分级室	密封籽源清洗、泄漏检测以及分级活度测量
维修走廊	生产箱体维修、维护
放射性原料暂存库	¹²⁵ I 原辅料贮存
核测室	密封籽源质量检测
留样间	成品留样
内包装间	密封籽源批包装
原料库	¹²⁵ I 原料储存
成品库	包装后成品储存
放射性废物暂存库	放射性废物贮存
铅罐处理室	用于存放和处理从医院返回的铅罐
洁具间	清洁用品存放

一层车间南侧为放射性废物库；东侧设有检修走廊；北侧和西侧主要为人流通道出入口和缓冲、更衣等；

公司二层氯化锶^[89Sr]注射液分装车间主要功能布局包括精洗室、粗洗室、配料室、生产操作区、后室、灭菌室、灯检室、包装室、化学室、物理室、无菌室、阳性菌室、培养室、微生物限度室、源库等，南侧主要为物流通道，西侧为人流通道，东侧布置非放的粗洗、精洗室；北侧为更衣和缓冲走廊。本项目扩建后，氯化锶^[89Sr]注射液分装

车间不发生变化。

表 4.1-2 氯化锶^[89Sr]注射液分装车间主要场所用途及功能

场所名称	场所用途
精洗室、粗洗室	西林瓶、瓶盖等清洗（非放射性）
配料室	氯化锶溶液配备
后室	操作手套箱检修
生产操作区	配液、分装和轧盖
灭菌室	氯化锶 ^[89Sr] 注射液灭菌
灯检室	产品灯检
包装室	产品包装
化学室、物理室、无菌室、阳性菌室、培养室、微生物限度室等	氯化锶 ^[89Sr] 注射液质量检测
源库	⁸⁹ Sr 原料储存
内包装间	密封籽源批包装
原料库	¹²⁵ I 原料储存

本项目一层和二层涉及放射性污染的场所均在车间集中布置，并根据工艺需要在高放区域外围绕独立布置换鞋、更衣、缓冲等；同时通过设置独立的人流、物流通道，保障各辐射工作场所的相对独立性，避免放射性交叉污染影响。综合分析，本项目各放射性工作场所布局既相对独立又互相有机联系，既能减少放射性污染扩散，又能保障生产工艺的需求，因此其平面布局是合理的。

4.1.3 辐射工作场所分区

（1）辐射工作场所分区原则

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，应把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制，需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，对控制区运用行政管理程序（如工作许可证制度）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。

（2）辐射工作场所分区

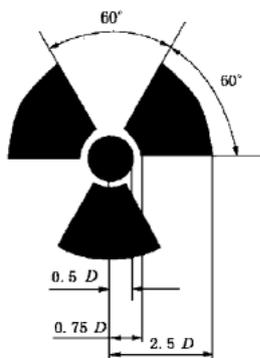
本项目辐射工作场所分区综合考虑区域的辐射水平、放射性污染水平及潜在辐射风险，结合设施内工艺系统布置、工艺特点以及人流、物流通道，以及所需要的防护手段与安全措施的性质和范围等因素。本项目各放射性工作场所控制区和监督区划分情况见表 4.1-3。

表 4.1-3 辐射工作场所分区

场所	控制区	监督区
一层碘 ^[125I] 密封籽源制备车间	碘原辅料库、镀芯室、检修走廊、封焊室、分级室、成品库、核测室、氯化锶成品库、内包装间、放射性废物间、留样室、退货处理室、事故清洗间等	原辅料库、卤化室、走廊、洁具间、更衣间、人物流间、内包更衣间、仓库、物料接收间、包装材料库、退回铅罐处理
二层氯化锶 ^[89Sr] 注射室分装车间	源库、阳性菌室、微生物限度室、培养室、无菌室、化学室、物理室、灭菌室、后室、包装室、灯检室、生产操作区、配料区、内部走廊	更衣、无菌室更衣间、生物检测室前处理室、走廊、危废间、仓库、精洗室、粗洗室、走廊
废水处理设施	衰变池池体内部	上方区域

①控制区管控要求

A、在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合 GB18871-2002 附录 F(见图 4.1-1) 规定的警告标识, 并以红色标识“控制区”的边界。B、制定辐射防护与安全措施, 包括适用于控制区的规则和程序。C、运用行政管理程序(如进入控制区的工作许可证制度和实体屏障(包括门锁、门禁等)限制进出控制区。D、工作人员要进入控制区高放射性场所, 携带有个人剂量报警仪。E、定期审查控制区的实际状况, 以确保是否有必要改变该区的防护手段、安全措施或该区的边界。



②监督区管控要求

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

(3) 工作场所分类

参考《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020) 附录 G 核医学的工作场所分类, 根据日操作最大量放射性核素的加权活度将场所分为三类, 见表 4.1-4。

表 4.1-4 工作场所分类一览表

分类	日操作最大量放射性核素发的加权活度, MBq
I	>50000
II	50~50000
III	<50

注: 加权活度=(计划的日最大操作活度×核素毒性权重因子)/操作性质修正因子

项目放射性核素毒性权重因子和操作性质修正因子见表 4.1-5 和 4.1-5。

表 4.1-5 放射性核素毒性权重因子

类别	放射性核素	权重系数
A	⁸⁹ Sr、 ¹²⁵ I	100

表 4.1-6 不同操作性质的修正因子

操作方式和地区	修正系数
贮存	100
配药、分装以及施给药; 简单放射性药物制备; 治疗病床区	1

本项目各生产车间核素权重活度计算结果见表 4.1-7。

表 4.1-7 各车间非密封放射性物质加权活度计算结果

碘[¹²⁵ I]密封籽源制备车间						
工作场所	核素	毒性权重因子	操作性质修正因子	日操作最大活度 (Bq)	放射性核素加权活度 (Bq)	场所分类
镀芯、封焊室、分级室、包装室	¹²⁵ I	100	1	3.7×10 ¹¹	3.7×10 ¹³	I类
碘原辅料库	¹²⁵ I	100	100	3.7×10 ¹²	3.7×10 ¹²	I类
二层氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液分装车间						
生产操作区、后室、配料区、灭菌室、包装、灯检	⁸⁹ Sr	100	1	2.96×10 ¹⁰	2.96×10 ¹²	I类
源库	⁸⁹ Sr	100	100	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ¹⁰	II类

对照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)中关于“不同核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求”, 君安药业各车间辐射工作场所与要求对照见下表。

表 4.1-8 各类辐射工作场所要求对照标

种类	I类场所要求	II类场所要求	君安药业现状	整改提升内容
结构屏蔽	需要	需要	各车间设有屏蔽手套箱和屏蔽防护用品, 根据预测车间结构屏蔽满足相关标准。	/
地面	与墙壁接触无缝隙	与墙壁接触无缝隙	车间地面与墙壁之间做圆弧交角, 地板与墙壁接缝无缝隙, 便于去污。	/
表面	易清洗	易清洗	各车间地面和工作台面采用PVC等易	/

			于清洗且不易渗透的材料。	
分装柜	需要	需要	一层镀芯室、封焊室、分级室设有负压手套箱，风速不低于 1m/s；二层生产操作区设负压手套箱，风速不低于 1m/s。	/
通风	特殊的强通风	良好通风	一层和二层各车间均设有通风系统	取消放射性废物间内间排风扇，新增排气口，与外间排气管连通一并引至楼顶排放
管道	特殊的管道 ^a	普通管道	一层碘 ^[125I] 密封籽源制备车间分级室设有放射性废水水槽，并设有标记，下水道较短。二层氯化锶 ^[89Sr] 注射液分装车间不设下水管道。	/
盥洗及去污	洗手盆 ^b 和去污设备	洗手盆 ^b 和去污设备	一层碘 ^[125I] 密封籽源制备车间事故清洗室设有洗手盆和应急淋浴。二层 ^[89Sr] 注射液分装车间无相关应急去污设施	一层事故清洗室拟将洗手盆改为感应式非碰触式洗手盆；二层氯化锶 ^[89Sr] 注射液分装车间一更增设洗手盆和应急淋浴等去污设备；洗手盆采用感应式非碰触式开关。
<p>a: 下水道宜短，大水流管道应有标记以便维修检测。</p> <p>b: 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。</p>				

4.1.4 车间屏蔽设计情况

本次扩建仍在企业原有场所内进行，不涉及车间及屏蔽措施的变动。企业每年均委托有资质单位对生产车间、操作手套箱及设备表面进行辐射剂量率和 β 表面污染的检测，各检测点辐射剂量率和 β 表面污染水平均满足相关要求。根据预测分析，本次扩量后，现有车间及车间内屏蔽防护措施和设施能够满足本项目使用需求。

(1) 车间屏蔽设计

本项目车间及设施屏蔽情况见表 4.1-9。

表 4.1-9 本项目车间及设施屏蔽情况一览表

场所	位置	建筑设施	屏蔽情况
碘 ^[125I] 密封籽源制备车间	镀芯室	手套箱	六面箱体为 3mm 不锈钢+3mm 铅板+3mm 碳钢板；操作位观察窗为 20mm 厚铅玻璃，为 4mmPb；箱体对生产室负压-150~300Pa
		移动屏风	15mm 铅玻璃
	封焊室	封焊手套箱	六面箱体为 3mm 不锈钢+3mm 铅板+3mm 碳钢板；操作位观察窗为 20mm 厚铅玻璃，为 4mmPb；
		外观检查手	

		套箱	箱体对生产室负压-150~300Pa
	分级室	清洗捡漏手套箱	六面箱体为 3mm 不锈钢+3mm 铅板+3mm 碳钢板；操作位观察窗为 20mm 厚铅玻璃，为 4mmPb；箱体对生产室负压-150~300Pa
		活度自动检测分级仪	六面为 18mm 厚铅玻璃，约为 3mmPb
	内包装	洁净工作台	局部防护，操作位为 20mm 厚铅玻璃，为 4mmPb
	核测室	移动屏风	局部防护，移动铅玻璃，厚 18mm
	车间		整个车间内隔墙均采用易于去污的实验室级净化彩钢板；车间的顶部为 120mm 混凝土，地面铺贴易于去污、易于移除且防渗的 PVC 地板
	其他		转运容器：3mmPb
二层氯化锶 ^[89Sr] 注射液分装车间	生产操作区	手套箱	六面箱体为 5mm 不锈钢，正面为玻璃窗。箱体对生产室负压-150~300Pa；内设防护容器，容器内衬为 10mm 有机玻璃，外包 2mm 铅
		配液	局部防护，内衬 5mm 有机玻璃，外层为 10mmPb 铅板
		轧盖	操作箱体为 1.2mm 不锈钢
	灯检室	移动屏风	移动局部防护，内层为 5mm 有机玻璃，外层为铅玻璃，厚度约 18mm。
	包装间	移动屏风	11mm 铅玻璃
	车间		整个车间内隔墙均采用易于去污的实验室级净化彩钢板；车间的顶部及地面为 120mm 混凝土，地面铺贴易于去污、易于移除且防渗的 PVC 地板
	其他		转移容器为 1.2mm 不锈钢格栅盒+10mm 铅盒

(2) 原料、产品、放射性废物暂存实体屏蔽措施

项目一层设有 1 间碘^[125I]原料库，二层设有 1 间氯化锶^[89Sr]原液源库，Na^{125I} 原液和氯化锶^[89Sr]原液在购入时自带 6mmPb 和 10mmPb+6mm 有机玻璃瓶+屏蔽铅罐进行辐射屏蔽，入场前放射性原料均按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的Ⅱ级 A 型货包进行包装发货。

碘^[125I]密封籽源和氯化锶^[89Sr]注射液放射性药品成品也均采用 3mmPb 铅罐进行屏蔽并按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的例外货包进行包装（外表面任意一点的最高辐射水平 $H \leq 5\mu\text{Sv/h}$ ）。

本项目放射性药物成品运输时分装活度及包装措施见表 4.1-10。

表 4.1-10 本项目放射性药物成品运输时分装活度及包装措施

放射性同位素药品	分装活度及包装措施
碘 ^[125I] 密封籽源	单粒产品活度为 $1.04 \times 10^7 \text{Bq} \sim 3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ (0.28mCi~1mCi)，单瓶包装规格为 100~800mCi；单个货包包装规格不超过 12 瓶，最大包装规格为 1600mCi。 包装共四层，第一层为 5mL 玻璃瓶，第二层为 3mmPb 运输铅罐，第三层为铁皮筒，第四层为纸板箱。
氯化锶 ^[89Sr] 注射液	单支产品活度为 $1.48 \times 10^8 \text{Bq}$ (4mCi)，单个货包包装规格为 10 支产品，最大包装规格为 40mCi。 包装共四层，第一层为 10mL 西林瓶，第二层为塑料外壳，第三层为 3mmPb 运输铅罐，第四层为纸板箱。

放射性废物均分类收集在放射性废物间内暂存衰变，放射性废物间内间内设有 14 个独立地槽，地槽由 200mm 混凝土浇筑，顶部使用 200mm 混凝土盖板。由于地槽盖板较重，每次使用需使用吊机，存在掉落安全风险，因此拟用收集桶和收集箱替代地槽。

企业本次拟新购不锈钢衰变桶 40 个，容积 200L，放置于放射性废物间内间，收集贮存如滤纸、取样器、西林瓶、不合格产品、废反应液和清洗液（密封收集在玻璃瓶中，放置于 8mm 厚铁皮罐中）、废活性炭等废物；拟购不锈钢箱 70 个，每个容积 30L，放置于放射性废物间外间的货架上，用于收集贮存如手套、口罩、鞋套等废物。原放射性废物间内的地槽将不再使用。

(3) 其他防护设备

本项目配置的其他防护设备见表 4.1-11。

表 4.1-11 本项目配备的防护设备一览表

防护设备	场所/名称	屏蔽参数	数量	
不锈钢桶	碘 ^[125I] 密封籽源制备车间	3mmPb	3 个/车间	
防护铅罐、运输铅罐	碘 ^[125I] 密封籽源制备车间	3mmPb	多个	
转运盒	碘 ^[125I] 密封籽源制备车间	不锈钢	10 个	
转移铅盒	氯化锶 ^[89Sr] 注射液分装车间	10mmPb	12 个	
灯检防护屏	氯化锶 ^[89Sr] 注射液分装车间	有机玻璃+3mmPb 铅玻璃	1 个	
灭菌室	氯化锶 ^[89Sr] 注射液分装车间	有机玻璃+3mmPb 铅玻璃	1 个	
包装室	氯化锶 ^[89Sr] 注射液分装车间	有机玻璃+3mmPb 铅玻璃	1 个	
铅收集桶	车间	2mmPb	若干	
个人防护	铅衣等	全厂	0.5mmPb	20 件
	铅手套		0.025mmPb	25 双

用品	铅围裙		0.5mmPb	10 件
	铅帽		0.25mmPb	2 件
	铅眼镜		0.25mmPb	4 副
	铅围脖		0.5mmPb	11 件

4.2 辐射安全与防护措施

4.2.1 操作过程中的辐射安全与防护措施

(1) 场所气流组装及净化通排风

碘^[125I]密封籽源制备车间内内包装间及内部一更、二更为洁净区，清洁区为正压气流组织；进入制备车间的一更、二更走廊为正压区；控制区内检修走廊、镀芯室、原料库、封焊室、分级室排风量大于送风风量，保持场所内负压环境，放射性废物库排风量大于送风风量，保持微负压；镀芯室、封焊室和分级室内操作手套箱设置独立的通风管线，手套箱内保持负压环境。从缓冲走廊至控制区压力逐级递减，可保证放射性气溶胶局部流动方向为：非辐射工作区→监督区→控制区→排风管道，避免放射性气溶胶向车间人员活动区域扩散。

由于核测室、成品仓库、退货处理、留样室不涉及开放性核素的操作，碘^[125I]密封籽源不会产生气溶胶问题，因此不设排风设施。

氯化锶^[89Sr]注射液分装车间为 GMP 洁净车间，从一更、二更风压逐级递增；操作区内的操作手套箱设置独立的排风装置，保持手套箱内负压环境，避免放射性气溶胶向车间人员活动区域扩散。

送入洁净区的空气经空调净化系统净化后，由新风口送入洁净房间。

(2) 个人防护措施

①本项目辐射工作人员上岗前均进行辐射安全与防护知识培训，并在学习考核合格后上岗，同时制定严格的操作规程，所有辐射工作人员在上岗均先进行操作的冷试验后才能正式开展放射性物质的操作生产。

②所有辐射工作人员进入放射性工作场所均需佩戴个人剂量计，并按要求定期进行辐射工作人员个人剂量进行检测。

③辐射工作人员进入生产区需按流程：一次换鞋套→一次更衣（穿工作服）→消毒→二次更衣（穿洁衣、戴口罩、带手套）→生产区，离开生产区需按流程：一次换鞋→一次更衣（脱洁衣）→表面沾污监测→二次更衣（换家服）→二次换鞋→离开，若表面沾污监测出现超标情况应须进行清洗（必要时淋浴）去污后监测达标后再离开。

④对于放射性核素的分装过程中在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行，并铺以吸水性好的材料，以防止放射性药液洒漏造成操作台污染。保持工作台面清洁，定期对工作台面采用湿法擦拭清洁，防止放射性核素沉降经伤口或皮肤渗透转移至体内，且严禁工作人员在开放性工作场所内进食、饮水和吸烟。

⑤每天生产结束后，对场所内易接触开放性核素的部位进行表面沾污监测，若出现超标情况，应即时按制定的去污操作规程开展去污操作，去污废水和擦拭纸等均需按放射性废物管理。拟在一层事故清洗间和二层一更室设置洗盆和淋浴设施，并设废水专用收集容器，如人员离开控制区出现表面污染，应在此开展去污，必要进行淋浴去污，直至表污污染经监测合格后方可离开控制区。

⑥定期采用移动式气溶胶监测系统对生产场所进行室内气溶胶采样，若出现气溶胶异常应及时进行场所工作箱密闭性或通排风系统进行检修。

⑦对于放射设备的检修和维护时，如工作箱的開箱检修或过滤器的滤芯的更换时，应配铅衣、佩戴个人剂量报警仪等个人防护用品。

⑧企业已为辐射工作人员配有铅衣、铅手套、铅防护眼镜等个人防护用品。

4.2.2 安全保卫措施

①门禁系统

厂房入口设置 24 小时值班人员。碘^[125I]密封籽源制备车间和氯化锶^[89Sr]注射液分装车间出入口设置门禁系统，只能由工作人员刷卡进入，禁止无关人员进入。

②电离辐射警告标志

车间的生产室入口、内包间入口以及手套箱、洁净工作台和放射性废物收集桶表面醒目位置设置电离辐射警告标志。在衰变池池盖标识“禁止停留”和“禁放重物”警示语，并拟在衰变池上方区域增设红色警示边框和电离辐射警告标识，禁止无关人员靠近。

③视频监控

一层碘^[125I]密封籽源制备车间的碘^[125I]原料库、成品库、镀芯室、封焊室及车间入口处、分级室、内包装间、外包装间、放射性废物间等处各设置有 1 个监控探头；二层氯化锶^[89Sr]注射液分装车间的源库、操作区、操作区西侧走廊、包装室、灭菌室、阳性菌室、精洗室等处各设置有 1 个监控探头，总监控系统主机设置于公司四楼监控室，进行 24 小时监控，监控录像保存 90 天。

④双人双锁和报警装置

放射性物料库房、放射性废物间和成品库均实施双人双锁管理，同时设有报警装置；放射性原料及放射性废物的来源和去向都有完整记录并长期保存，由专人进行管理，建立有台账，确保物账统一。

⑤防火措施

各制备车间均设置有火灾自动报警系统，火灾报警控制器设置在一楼值班室。同时设有灭火器材。

⑥防水（防渗）措施

本项目放射性废水处理设施和放射性固废暂存设施为混凝土结构，满足防渗、防漏、防酸碱的要求。

⑦防泄漏和防表面污染措施

本项目各制备车间已设计了各项屏蔽设施，工作场所地面与墙面之间做圆弧交角，地板与墙壁接缝无缝隙，便于去除放射性污染。工作场所设手套箱/通风橱及去污设备，操作台面表面采用易于清洗且不易渗透的材质。每次生产操作完毕后，均对操作台面、地面进行表面污染监测。此外，君安药业还制定有严密的监测方案，定期或不定期对整个辐射工作场所进行辐射环境监测。由于本项目放射性物料及产品在正常状态下密封于屏蔽罐内，不会发生放射性物质泄漏，但为避免事故状态下放射性溶液泄漏，本项各生产线（一楼 2 台，二楼 1 台）均设置有固定式剂量报警仪，当发生放射性物质泄漏，辐射剂量率超过阈值时（ $5\mu\text{Sv/h}$ ）将触动报警装置。

⑧通风连锁：放射性废物间通风设施设置通风连锁，通风设施与防护门连锁，放射性废物间防护门开启时通风装置自动开启；待通风装置运行 5min 后人员方可进入放射性废物间。进入放射性废物间辐射工作人员应同时携带个人剂量计和个人剂量报警仪。

4.2.3 销售过程辐射安全与防护措施

①建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报生态环境主管部门。销售给用户时，君安药业核对对方辐射安全许可证的有效性和合法性，购买单位拟购买的非密封放射性物质的种类和活度应在其辐射安全许可证的许可范围内。

②放射性药品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、放射性活度、装量等。

③对放射性药品包装的 β 表面污染和辐射水平实施监测，并记录档案。监测结果不

符合国家放射性物品运输安全标准的，重新包装直至满足要求。

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生产时间、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。

4.2.4 辐射安全与防护措施要求对照分析

根据《放射性药物生产线监督检查技术程序》、《甲级非密封放射性物质工作场所监督检查技术程序》、《乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序》中关于放射性药物生产、非密封放射性物质工作场所的辐射安全与防护设施监督要求，君安药业已采取和拟采取的辐射安全防护措施对照表详见表 4.2-5~表 4.2-7。

表 4.2-5 放射性药物生产线辐射安全与防护措施要求落实对照表

序号	辐射安全防护设施检查项目		落实情况
1*	A 场所设施（生产、贮存与包装）	场所分区布局是否合理及有无相应措施/标识	已落实
2*		入口处电离辐射警示标志	已落实
3*		卫生通过间	拟按要求设置
4*		人员出口配备污染监测仪	已落实
5*		单独的放射性通风设施（流向、过滤）	已落实
6*		工作箱（箱内保持合适负压）	已落实
7*		屏蔽防护设施	已落实
8*		防过热或超压保护（有易燃易爆和高温高压操作时）	不涉及
9		易去污的工作台面和防污染覆盖材料	已落实
10		移动放射性液体时容器不易破裂或有不易破裂的套	已落实
11		负压洗液器械（吸取液体时）	已落实
12*		放射性下水系统或暂存设施	已落实
13		放射性下水系统标识	已落实
14*		放射性固体废物暂存设施	已落实
15*		放射性同位素暂存库	已落实
16		安保设施	已落实
17*	B 监测设备	便携式辐射监测仪表（污染、辐射水平等）	已落实
18*		个人剂量计	已落实
19		个人剂量报警仪	已落实
20*		放射性液态流出物取样监测设备（甲级）	已落实
21*		放射性气体流出物取样监测设备（甲级）	已落实
22*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	已落实
23	C 防护器材	联合工作服	已落实
24		个人防护用品	已落实
25	D 应急物资	去污用品或试剂	已落实
26		必备的警示标志和标识线	已落实

27		灭火器材	已落实
28		放射性同位素应急包装容器	已落实

表 4.2-6 甲级非密封放射性物质工作场所辐射安全设施对照表

序号	辐射安全防护设施检查项目		落实情况
1*	A 场所 设施	工作场所设置在单独的建筑物内	已落实
2*		场所分区布局是否合理及有无相应措施/标识	已落实
3*		入口处电离辐射警示标志	已落实
4*		卫生通过间	拟按要求设置
5*		人员出口配备污染监测仪	已落实
6*		单独的放射性通风设施（流向）	已落实
7		排风过滤器	已落实
8*		工作箱或热室（箱内保持合适负压）	已落实
9*		屏蔽防护设施	已落实
10*		防过热或超压保护（有易燃易爆和高温高压操作时）	不涉及
11*		易去污的工作台面和防污染覆盖材料	已落实
12		负压洗液器械（吸取液体时）	已落实
13*		移动放射性液体时容器不易破裂或有不易破裂的套	已落实
14*		前区有火灾报警仪	已落实
15*		机械手（强外照射操作时）	不涉及
16*		放射性下水系统或暂存设施	已落实
17*		放射性下水系统标识	已落实
18*		放射性同位素暂存库或设施	已落实
19*		放射性固体废物暂存设施	已落实
20*		安保设施	已落实
21			防火设备、应急出口
22*	B 监测 设备	固定式辐射监测报警仪	已落实
23*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	已落实
24*		放射性液态流出物取样监测设备	已落实
25*		放射性气体流出物取样监测设备	已落实
26*		便携式辐射监测仪表（污染、辐射水平等）	已落实
27*		个人剂量计	已落实
28		个人剂量报警仪	已落实
29	C 防护 器材	气衣、面罩等以及专门的送风系统	已落实
30*		防护手套、口罩等个人防护用品	已落实
31*	D 应急 物资	去污用品或试剂	已落实
32		应急处理工具	已落实
33		必备的警示标志和标识线	已落实
34		灭火器材	已落实
35*		放射性同位素应急包装容器	已落实

表 4.2-7 乙级非密封放射性物质工作场所辐射安全设施一览表

序号	辐射安全防护设施检查项目		落实情况
1*	A 场所 设施	场所分区布局是否合理及有无相应措施/标识	已落实
2*		入口处电离辐射警示标志	已落实
3*		卫生通过间	拟按要求设置
4*		人员出口配备污染监测仪	已落实
5*		单独的放射性通风设施（流向、排风过滤）	已落实
6*		工作箱（箱内保持合适负压、过滤）	已落实
7		屏蔽防护设施	已落实
8*		防过热或超压保护（有易燃易爆和高温高压操作时）	已落实
9*		易去污的工作台面和防污染覆盖材料	已落实
10*		负压洗液器械（吸取液体时）	已落实
11*		移动放射性液体时容器不易破裂或有不易破裂的套	已落实
12		机械手（强外照射操作时）	已落实
13*		火灾报警仪	已落实
14*		放射性下水系统或暂存设施	已落实
15*		放射性下水系统标识	已落实
16*		放射性同位素暂存库或设施	已落实
17*		放射性固体废物暂存设施	已落实
18*		安保设施	已落实
19		防火设备、应急出口	已落实
20*	B 监测设 备	固定式辐射监测报警仪	已落实
21*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	已落实
22*		便携式辐射监测仪表（污染、辐射水平等）	已落实
23*		个人剂量计	已落实
24		个人剂量报警仪	已落实
15		工作服、防护手套、口罩等个人防护用品	已落实
16*	D 应急物 资	去污用品或试剂	已落实
27		应急处理工具（如剑式机械手等）	已落实
28		必备的警示标志和标识线	已落实
29		灭火器材	已落实
30*		放射性同位素应急包装容器	已落实

君安药业在落实卫生通过间要求后，其一层碘^[125I]密封籽源制备车间能够满足甲级非密封放射性工作场所要求，二层氯化锶^[89Sr]注射液分装车间满足乙级非密封放射性工作场所要求。

4.3 三废的治理

4.3.1 放射性三废处置措施

(1) 放射性废气处置措施

根据现场调查和企业提供的通风设计资料，非辐射工作区和辐射工作区的通风分开

设置。

公司一层碘^[125I]密封籽源制备车间的涉及核素开放性操作的镀芯室、封焊室、分级室、放射性废物暂存间外间设有排风口，房间相呈微负压；镀芯室、封焊室、分级室内核素操作的手套箱设置了专用的排风装置，风速不低于 1m/s，箱体相对于房间呈负压。内包装及内包装更衣为洁净区，设有独立排风和送风，房间内呈正压。房间内排风和操作箱上排风各自接入四楼风机房，通过高于本建筑屋脊 3m（该烟囱的排放高度 17m，管道直径 60cm）排放，排放口设置有高效过滤器装置（滤芯为玻璃纤维），废气经吸附处理后排放。放射性废物暂存间内间采用排风扇进行排放。

本项目拟取消放射性废物暂存间内间排风扇，增加排风口，排气管道与内间排气管道连通，引至楼顶高空排放。

二层氯化锶^[89Sr]注射液分装车间生产操作区核素操作手套箱设置有单独排风装置，风速不低于 1m/s，手套箱内呈负压，手套箱后设有高效过滤器。化学室和灭菌室设有单独排风装置，由单独的分管接入四楼风机房，通过屋顶排气口经高效过滤器装置处理后排放。生产操作区、后室、无菌室、配料区、阳性菌室、微生物限度室、更衣室等区域为洁净区，送风风量大于排风风量，房间内呈正压。

碘^[125I]密封籽源制备车间和氯化锶^[89Sr]注射液分装车间内操作手套箱，其中操作^{125I}手套箱配有二级活性炭吸附装置，操作^{89Sr}手套箱后设有高效过滤器，开放式放射性核素的操作均在手套箱内进行，挥发的放射性气体经活性炭或滤器过滤后汇集到总管由楼顶排放；碘^[125I]密封籽源制备车间和氯化锶^[89Sr]注射液分装车间各控制区内场所排风经独立管道汇集到总管，由楼顶排放。楼顶总排放口设置有高效过滤器吸附装置，经高效过滤器吸附处理后排放。

表 4.3-1 车间及手套箱通风措施表

场所	现有通风	扩建后提升措施
一层碘 ^[125I] 密封籽源制备车间	镀芯室、封焊室、分级室内核素操作的手套箱设置了专用的排风装置，风速不低于 1m/s，排风量 2600-3600m ³ /h。	单个手套箱分支风管设置截止阀，防止气流倒灌
	镀芯室、封焊室、分级室、内包装间、各房间内设有排风口，排风量 4500-7100m ³ /h	/
	放射性废物暂存间（外间），排风量 4300m ³ /h	取消排风扇，增设放射性废物暂存间（内间）排风口，总风量 4300m ³ /h。
	放射性废物暂存间（内间），排风扇机械排风	
二层氯化锶 ^[89Sr] 注射液	生产操作区核素操作手套箱设置有单独排风装置，风速不低于 1m/s，手套箱后设有高效过滤器	/

分装车间	化学室，排风量 1750m ³ /h	/
	灭菌室，排风量 1080m ³ /h	/
	生产操作区设有排风口，排风量 4012-7419m ³ /h	/
楼顶总排口	设置有高效过滤器吸附处理	排放口设置标准采样口

(2) 放射性固体废物处置措施

本项目建成后，将依托现有的放射性固体废物暂存场所。公司现有放射性废物间位于公司一楼，废物间分为外间（容积约为 32m³）和内间（容积约为 88m³），外间用于暂存一次性手套、口罩、鞋套、洁净服等活度较低的放射性固体废物，内间用于暂存滤纸、棉纱、取样器、西林瓶、玻璃器皿、废反应液和清洗液、不合格品、原液瓶、废活性炭等活度较高的放射性固体废物。

原放射性废物集中贮存利用废物间内的地槽。本次扩建后，将新增 40 个不锈钢收集桶（200L/个）和 70 个不锈钢收集箱（30L/个），以替代废物间的地槽，分类收集产生的放射性废物。不锈钢收集桶放置于内间，用于收集滤纸、玻璃器皿、取样器、废反应液和清洗液、废活性炭等废物；不锈钢收集箱置于外间的货架上，用于收集一次性手套、口罩、鞋套等废物。现有废物间可容纳本次新增不锈钢收集桶和收集箱，因此依托现有放射性废物间是可行性。

根据企业生产经验，扩建后，企业每年产生的较高活度放射性固废量为 137.5kg/a，产生的活度较低的放射性废物约为 125kg/a。放射性废物在放射性废物间暂存 2 年（¹²⁵I 半衰期为 59.4d，⁸⁹Sr 半衰期为 50.5d），则同时在废物间贮存的较高活度放射性固废约为 275kg，贮存的较低活度的放射性固废约 250kg；滤纸、玻璃器皿、取样器、废活性炭等采用塑料袋收集，废反应液和清洗液集中收集密封在专用玻璃瓶中，将玻璃瓶置于 8mm 厚铁皮罐中，然后上述放射性废物集中贮存在不锈钢桶内，不锈钢桶外表面 30cm 处周围剂量当量率不得高于 2.5μSv/h；企业拟将 40 个收集桶和 70 个收集箱分为两组，交替使用，可根据实际收集贮存情况适时增加收集桶和收集箱的数量，放射性固废需在废物间衰变 10 个半衰期，经监测废物表面剂量率处于所在环境本底水平，β 表面污染物小于 0.8Bq/cm²，后作为危险废物处置。

放射性固废管理措施：

①定期对放射性废物产生环节进行审查，采取工艺、设备、产品方案优化方案，从源头减少放射性废物产生量。

②君安药业应严格建立放射性固体废物收集、暂存、转运台账管理台账，明确放射性废物的来源、去向及监测结果，安排专职部门（安全环保部）及人员进行管理，放射

性固体废物在封存衰变过程应注明固废的废物类型、核素种类、比活度水平和存放日期等信息。

③暂存过程，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 发射体 4Bq/cm^2 。

④放射性固废暂存间不得存放其他易燃、易爆、易腐蚀危险物品，对于含破碎玻璃器皿、含尖刺及棱角的放射性固体废物，预先进行包装处理后再装入专用塑料袋中，防治塑料袋刺破，造成二次沾染。

⑤短半衰期放射性固体废物应在监测达到清洁解控水平后排放，其中废物包（非屏蔽状态）表面 γ 辐射剂量率应接近本底水平， β 表面沾污应小于 0.8Bq/cm^2 。

⑥加强废物的分类和废物的检测，避免将非放射性废物混入放射性废物中；放射性废物在收集桶/箱中长期暂存，可通过压实等方式进一步减少废物体积，以达到减量化和提高空间利用率的目的。

（3）放射性废水处置措施

本项目放射性废水处置措施依托现有的放射性废水处置措施进行处置。公司在厂房大楼东侧的道路处设有一个包含 3 个独立衰变池的间歇式放射性废水衰变池，衰变池池体为不锈钢，3 个衰变池轮流使用，单个衰变池的容积为 3.3m^3 ，池壁外围四周及底部为 380mm 厚混凝土，顶部为 100mm 混凝土盖板，并满足防渗、防漏、耐酸碱的要求。衰变池上方区域按监督区进行管理，经常监测该区域辐射剂量率水平，并与周围环境辐射剂量率水平比对。衰变池盖板上标识“禁放重物”和“禁止停留”警示语句，并在衰变池上方区域设置红色警示框和警示标识牌，不定期对衰变池上方区域进行监测，并与周边环境比对；每个衰变池均设置有废液监测装置及高液位报警系统，可以显示衰变池液位情况及超液位报警，防止放射性废水溢流。本项目放射性废水衰变池外观图见图 4.3-2，其所在位置见附图 1。



图4.3-2 公司放射性废水衰变池外观图

衰变池上方为安全通道，不属于园区内主要通道，通道较窄，平常少有人经过，无车辆经过重压，不会对衰变池盖造成破坏。

本项目更衣产生的清洗用水作为普通废水直接排至城市污水管网，而碘[^{125}I]密封籽源制备车间和氯化锶[^{89}Sr]注射液车间、淋浴、事故清洗间产生的含放射性核素 ^{125}I 或 ^{89}Sr 的清洗用水排入公司的放射性废水衰变池，放射性废水在该衰变池中暂存 2 年（ ^{125}I 半衰期为 59.4d），经检测达到排放标准并经生态环境主管部门同意后，排入市政管网，满足放射性废水处置要求。

公司氯化锶[^{89}Sr]注射液分装车间和 ^{125}I 密封籽源制备车间年产生放射性废水约为 1.4m^3 ，单个衰变池的容积约为 3.3m^3 ，能够存放约 2 年的废水量。则本项目运行后，放射性废水仍能在单个衰变池中暂存 2 年，即现有放射性废水衰变池的容积仍能够满足放

射性废水衰变十个半衰期的要求。

根据企业上次废水排放前监测报告（2017年3月15日采样）及本次环评期间（2023年3月15日采样）对衰变池取样口废水监测报告，衰变池废水经贮存衰变后总 β 均小于10Bq/L，满足《污水综合排放标准》中第一类污染物最高允许排放浓度。因此本项目扩建后，现有衰变池容积可以满足放射性废水贮存10个以上半衰期的要求和达标排放的要求。

4.3.2 普通三废处置措施

（1）废水

本项目工作人员产生的生活污水经化粪池预处理后与其他生活污水一并排入市政管网；生产线产生的少量清洗废水直接排入市政污水管网，统一送集中污水处理厂集中处理后排放。

（2）固体废物

本项目放射性药品制备车间产生的一般工业固体废物主要包括：原料包装废材、产品包装废材、非放射性沾染的一次性口罩、手套等。按照固体废弃物“减量化、资源化和无害化”的处置原则，君安药业对产生的非放固体废物实行最大程度的资源化分类处置，对可回收的固体废物交由废品收购站处置。

生活垃圾经分类收集后由当地环卫部门统一清运。

本项目危险废物主要是空化学试剂瓶（HW49 其他废物）、废酸（HW34），该部分危险废物定期交由有资质单位进行回收处理。君安药业在二楼设置1间危废暂存间，并根据产物性质分类储存，并要求落实以下管理措施。

①危废暂存间设计满足《危险废物贮存污染控制标准》防渗、防风、防雨、防晒等相关要求；有防雨淋的装置，地基高度应确保设施内不受雨洪冲击或浸泡。危废暂存间做好通风换气措施。

②对危险废物情况的做好记录，记录上注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。危险废物的记录和货单在危险废物回取后应保留三年。

③定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

④危险废物贮存设施按规定设置警示标志，并配备通讯设备、照明设施、安全防护

服装及工具，并设有应急防护设施。

(3) 噪声

项目生产设备均为低噪声运行设备，主要噪声源为净化空调机组和排风机运行造成，主要采取减振隔声、减振和增加软管接头等措施减少噪声影响。

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，君安药业需根据相关要求实施场所退役。

4.4.1 设计阶段对退役设施的考虑

(1) 本项目各制备车间设置为相对独立的场所，且对于易挥发和易撒漏的放射性物质均局限在空间较小的手套箱或通风橱内操作，尽可能减少非密封放射性物质的扩散，并减小污染区域的面积；

(2) 车间地面铺设采用设计和建设有光滑耐磨、易清洗、易更换的地坪，且墙角作圆角处理，防止撒漏放射性物质扩散到土壤和地下水；

(3) 项目设置了专用放射性废物暂存区，对放射性废物进行分类、集中处理，并采用先进工艺，尽可能实现废物最小化。放射性废物处理设施均设计有防渗漏等措施。

4.4.2 退役环保措施

(1) 君安药业需根据《核技术利用设施退役核安全导则》（HAD401/14-2021）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文件，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。

(2) 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处置。

(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) 退役过程按《核技术利用项目放射性废物最小化》（HAD401/11-2020）进行放射性废物的分类和整备，并通过源头控制、再循环与再利用、清洁解控、处理优化及强化管理，是最终放射性固体废物产生量（体积和活度）减小至可合理达到尽可能低的水平。

5 环境影响分析

5.1 施工期环境影响分析

本项目在企业现有车间进行增量扩建，不涉及土建施工，因此不对施工期影响进行分析。

5.2 运行阶段对环境的影响分析

5.2.1 场所 γ 辐射水平

1、碘[^{125}I]密封籽源生产线

将放射性药物简化成点源，核素透射照射场所屏蔽计算公式参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），辐射剂量率估算公式为：

$$H=2^{-X/HVL}\cdot A\cdot\Gamma/R^2 \quad (\text{式 5.2-1})$$

式中：

H ——屏蔽体外关注点剂量率，单位为 $\mu\text{Sv/h}$ ；

X ——屏蔽厚度，单位为 mm ；

HVL —— γ 射线的半值层厚度，单位为 mm ， ^{125}I 对铅半值层为 0.025mm ；

A ——单个患者或受检者所用放射源的最大活度，单位为 MBq ；

Γ ——距源 1m 处的周围剂量当量率常数，单位为 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{h}\cdot\text{MBq})$ ； ^{125}I 取 $0.0165\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{h}\cdot\text{MBq})$ ；

R ——参考点与放射源间的距离， m 。

除镀芯操作手套箱外，其余手套孔没有屏蔽，考虑操作过程中手套箱/铅屏风外辐射工作人员受到散射辐射的影响，关注点散射辐射剂量率按照公式(5.2-2)进行估算：

$$H_s = \frac{A \times \Gamma \times \alpha_r \times a}{r_0^2 \times r_1^2} \times 2^{-X/HVL} \quad (5.2-2)$$

式中： H_s —关注点空气比释动能率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

α_r —散射系数，参考《辐射防护导论》图 6.4，散射系数取 0.02；

a —散射面积， m^2 ，考虑手套箱/通风橱对 γ 射线的散射时，散射面积取 0.04m^2 ；考虑墙体对 γ 射线的散射时，镀芯室活度测量位、质检位散射面积取 2m^2 ，包装位散射面积取 1m^2 ；

r_0 —入射距离, m, 考虑手套箱/通风橱对 γ 射线的散射时, 入射距离取 0.5m; 考虑墙体对 γ 射线的散射时, 镀芯室活度测量位、包装位入射距离取 1m, 质检位入射距离取 2m;

r_1 —散射距离, m, 考虑手套箱/通风橱对 γ 射线的散射时, 散射距离取 0.5m; 考虑墙体对 γ 射线的散射时, 镀芯室活度测量位、包装位散射距离取 1m, 质检位散射距离取 2m;

本项目碘[[^{125}I]]密封籽源制备车间拟用外购碘[[^{125}I]]化钠原液进行碘[[^{125}I]]密封籽源的制备, ^{125}I 日最大操作量为 $3.70 \times 10^{11}\text{Bq}$, 碘[[^{125}I]]密封籽源的镀芯、装芯、焊封、外观检查、清洗、检漏均在手套箱内进行, 除镀芯操作手套箱外, 其余手套孔没有屏蔽, 镀芯手套箱操作手套按 0.125mmPb 计算, 其他保守按无屏蔽保守计算; 碘[[^{125}I]]密封籽源的活度测量和分级在活度自动检测分级仪内自动进行测量和分级; 碘[[^{125}I]]密封籽源的质检、包装在洁净工作台内进行; 运输时使用运输铅罐进行屏蔽, 手套箱、活度自动检测分级仪、运输铅罐均为 3mmPb。

项目一次投料, 每次 ^{125}I 原料投料 $3.70 \times 10^{11}\text{Bq}$ 。扩建后设有 2 台自动焊封机, 每台设备均放置在单独的手套箱中, 每台设备一次投料 $1.85 \times 10^{11}\text{Bq}$; 根据企业操作手册, 碘[[^{125}I]]密封籽源每批次外观检测、清洗、检漏、分级、质检、包装等操作时, 籽源数量最大为 300 粒, 每粒平均活度按 0.75mCi 计。

根据公式 5.2-1 和 5.2-2 可估算出碘[[^{125}I]]密封籽源对周围环境的辐射影响, 预测结果见表 5.2-1。

表 5.2-1 碘^[125I]密封籽源对周围环境的辐射水平估算表

操作方式	镀芯		活度测量	装芯、焊封	外观检查	清洗	捡漏	分级检测	转移	质检	包装
药物活度, Bq	3.7E+12	3.7E+11	3.7E+11	1.85E+11	8.33E+9						
透射屏蔽厚度, mmPb	6+3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4
散射屏蔽厚度, mmPb	/	0.125	0.125	0	0	0	0	3	0	0	0
屏蔽材料	铅		铅	铅				铅玻璃	铅	铅玻璃	铅玻璃
透射衰减因子($2^{-X/HVL}$)	4.26E-109	7.52E-37	6.84E-49								
散射衰减因子($2^{-X/HVL}$)	—	0.03	0.03	1	1	1	1	7.52E-37	1	1	1
操作距离, m	0.3										
操作位透射剂量率, $\mu\text{Sv/h}$	2.89E-103	5.10E-32	5.10E-32	2.55E-32	1.15E-33	1.15E-33	1.15E-33	1.15E-33	1.15E-33	1.15E-33	1.04E-45
手套箱孔/操作位散射剂量率, $\mu\text{Sv/h}$	—	2.44	7.33	39.07	1.76	1.76	1.76	—	1.76	0.34	5.50
附加剂量率汇总, $\mu\text{Sv/h}$	2.44		7.33	39.07	1.76	1.76	1.76	1.15E-33	1.76	0.34	5.50
2022 年监测数据: 工况 900mCi ¹²⁵ I	手套箱表面	0.122	/	0.441	1.02	0.199	0.373	0.203	/	0.435	/
	手套孔表面	1.22	/	7.85	9.04	7.3	6.37	/	/	/	/

由表可知,碘^[125I]密封籽源操作手套箱(在手套箱孔关闭状态)、活度自动检测分级仪表面 30cm 处的辐射剂量率为 $5.10 \times 10^{-32} \mu\text{Sv/h}$, 则可推断出, 本项目碘^[125I]密封籽源制备车间控制区外关注点处的辐射剂量率满足不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的要求。

与 2022 年度场所监测数据比对, 镀芯手套箱和自动焊封机手套箱外由于操作核素活度比监测工况大, 除镀芯车间操作手套箱操作手套为铅橡胶手套外, 其他操作箱手套均无屏蔽, 因此随着操作手套箱内操作核素活度变大, 手套孔表面剂量率也随着变大。由于手套箱箱体正面和侧面均比低于 3mmPb 的防护当量, 箱体表面剂量率均小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

(2) 氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线

⁸⁹Sr 发生纯 β 衰变，最大粒子能量 0.5846MeV，β 射线与物质相互作用会产生韧致辐射，因而在评价工作场所的辐照水平时，需要同时考虑产生的 β 射线和韧致辐射。

由于 β 粒子能量均较弱，穿透能力较弱，射线很短，因此 β 射线经空气介质及墙体阻挡后，不会对周围环境产生明显影响。综上所述，β 粒子影响较小，基本可忽略不计。

β 粒子被周围物质（如盛放核素或样品的玻璃瓶、玻璃试管等容器）阻挡时产生的韧致辐射不可忽视。韧致辐射所致 X 辐射剂量率估算如下（公式参考《辐射防护技术与工程》（张丹枫、赵兰才编））：

$$X=1.71\times 10^{-6}AZ(E/r)^2 T \quad (\text{式 5.2-3})$$

式中：

X 为距离韧致辐射源 r 米处的辐射剂量率，Sv/h；

A 为放射源活度，Ci；

Z 为电子屏蔽材料玻璃的有效原子序数；

E 为 β 射线的最大能量，⁸⁹Sr β 射线最大能量取 0.5846MeV；

r 为参考点与韧致辐射源的距离，m；

T 为居留因子，保守取 1。

根据（式 5.2-3），氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线在计算点计算的主要参数及结果详见表 5.2-2。

项目一次投料，每次 ⁸⁹Sr 原料投料 2.96×10^{10} Bq。分装后每瓶氯化锶[⁸⁹Sr]注射液为 1.48×10^8 Bq，单次轧盖每批次最大 10 瓶，每批次转运 10 瓶药物。

表 5.2-2 氯化锶[⁸⁹Sr]注射液制备车间韧致辐射辐照水平计算结果

岗位	活度 (Bq)	位置	距源距离 (m)	屏蔽材料	屏蔽材料有效原子序数	减弱倍数	剂量当量率 (μSv/h)	监测数据
原料取用	3.70×10 ¹⁰	工作人员操作位	0.3	10mmPb (铅罐)+6mm 有机玻璃	5.85 (有机玻璃)	5	7.6	/
配液、分装	2.96×10 ¹⁰	手套箱表面 30cm 最近操作位处	0.5	5mm 有机玻璃+10mm 铅	5.85 (有机玻璃)	5	2.20	1.58
加塞、轧盖	1.48×10 ⁹	手套箱表面 30cm 操作位处	0.3	有机玻璃+不锈钢	5.85 (有机玻璃)	1	1.52	1.37
转运	1.48×10 ⁹	转运铅盒外 30cm 处	0.3	有机玻璃+10mmPb (铅盒)	5.85 (有机玻璃)	5	1.52	/
灯检	1.48×10 ⁸	人员操作位	0.3	3mmPb (防护屏)	5.85 (有机玻璃)	1.5	0.10	0.262
包装	1.48×10 ⁹	包装位	0.3	3mmPb 铅罐+3mmPb 防护屏	5.85 (有机玻璃)	1.5	0.10	0.406
质检	1.48×10 ⁸	操作位	0.3	3mmPb 防护屏	56.41 (铅玻璃)	1.5	1.0	0.259

注：根据 2022 年监测数据，监测时，配液、轧盖手套箱放置 110mCi ⁸⁹Sr 核素。质检包装为 4mCi ⁸⁹Sr 核素。

由上表可知，在氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线制备车间内，屏蔽手套箱体表面操作位处的辐射剂量当量率为 2.20μSv/h，则可推断出，本项目氯化锶[⁸⁹Sr]注射液制备车间控制区外关注点处的辐射剂量率满足不大于 2.5μSv/h 的要求。

5.2.2 β 表面污染影响分析

本项目为扩建项目，在原有生产线通过增加批次操作量达到扩建目的，扩建前后生产线生产设备、工艺流程、操作水平及污染防治措施均不发生变化。因此项目扩建后车间内 β 表面污染类比扩建前车间内 β 表面污染水平。根据 2022 年委托浙江鼎清环境检测技术有限公司对各生产车间地面、操作台面等 β 表面污染监测数据，控制区内 β 表面污染水平最大为 3.265Bq/cm²，监督区表面污染水平最大为 0.115Bq/cm²，满足控制区 β 表面污染水平不大于 40Bq/cm²，监督区 β 表面污染水平不大于 4Bq/cm² 的要求。因此可以推断，本项目建成后，企业各车间监督区内地面、操作台面及监督区表面污染水平满足相关标准要求。

5.2.3 放射性物品转运环节辐射水平

根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定，货包表面剂量不超过5μSv/h。本次评价发货转运过程中，保守按铅罐表面剂量率为5μSv/h计算，放射性工作人员离源距离约30cm，故工作人员在转运放射性产品时受照剂量率为0.14μSv/h。

5.2.4 运输以及销售人员辐射水平

本项目原料的运输由供货厂家直接送到厂内，产品运输委托第三方物流公司，运输过程不会对本单位辐射工作人员产生剂量。销售人员仅负责订单签订，包装发货过程由生产线辐射工作人员进行，不会对销售人员产生剂量。

5.2.5 人员受照剂量

参考点人员的有效剂量由方杰主编的《辐射防护导论》中的公式算出：

$$D_{Eff}=K_a \cdot t \cdot T \cdot U \quad (\text{式 5.2-4})$$

上式中： D_{Eff} —参考点人员有效剂量（Sv）；

K_a —参考点的周围剂量当量率（Sv·h⁻¹）；

t —参考点处受照时间（h）；

T —居留因子，全部居留 $T=1$ ，部分居留 $T=1/4$ ，偶尔居留 $T=1/16$ ；

U —使用因子，以点源考虑， U 取1；

5.2.4.1 工作人员职业照射剂量

本项目涉及的辐射工作人员包括生产线工作人员、质检的工作人员。各工作人员分别配置，不交叉作业。本次评价分别按各岗位估算其辐射工作人员的职业照射剂量。

职业照射考虑的照射途径主要分为外照射、吸入内照射、空气浸没外照射等。根据《辐射防护手册》第三分册所述：“空气污染的结果，一是会形成工作场所的浸没照射，但在一般情况下可以忽略；二是工作场所内由于各种表面的吸附和空气中污染物质的沉淀而形成表面放射性物质污染；三是使工作人员受到内照射的危险，这是我们最关心的”。故本次评价忽略空气浸没外照射，项目生产线核素的操作均在负压手套箱或洁净工作台内进行，仅考虑外照射所致职业人员受照剂量。

①碘[¹²⁵I]密封籽源生产线

本生产线生产人员共计21人，其中：生产、包装操作过程由15名工作人员，工作人员定岗；质检由6人完成（兼岗）。根据君安药业提供的资料，碘[¹²⁵I]密封籽源生产线年生产工作人员取料按5min/d，药品转运按2h/d计。其他岗位工作时间详见表3.2-1。

表 5.2-3 碘¹²⁵I密封籽源生产线职业人员个人受照剂量估算

操作方式	镀芯	活度测量	装芯、焊封	外观检查	清洗	捡漏	分级检测	转移	质检	包装
操作位剂量率, $\mu\text{Sv/h}$	2.44	7.33	39.07	1.76	1.76	1.76	1.15E-33	1.76	0.34	5.50
每天操作时间, h	1	0.05	0.25	4	4	4	1	0.25	3	4
年操作时间, h	250	12.5	62.5	1000	1000	1000	250	62.5	750	1000
年受照剂量, mSv	0.61	0.09	2.44	1.76	1.76	1.76	/	0.11	0.26	5.50
合计, mSv	0.70		2.44	1.76	3.52		0.11		0.26	5.50
人数, 人	2		3	2	2		2		6	4
人均年受照剂量, mSv	0.35		0.81	0.88	1.76		0.06		0.04	1.38

由上表可知, 碘¹²⁵I密封籽源生产线职业人员所受辐射外照射年剂量最大为 1.76mSv/a。由人员有效剂量估算可知, 人员受照最大的岗位分别为清洗和捡漏、包装环节, 实际生产过程, 辐射工作人员穿戴有 0.5mmPb 的铅衣, 实际受照剂量会低。

②氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线

本生产线生产人员共计 10 人，其中：生产、包装操作过程由 6 名工作人员定岗完成；质检过程由 4 人完成（兼岗）。根据君安药业提供的资料，氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线取料按 10min/d，药品转运按 0.25h/d 计。

表 5.2-4 氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线职业人员个人受照剂量估算

操作环节	取料	配液分装	轧盖	转移	灯检	包装	质检
操作位剂量率， μSv/h	7.6	2.2	1.52	1.52	0.1	0.1	1.0
每天操作时间， h	10min	3	0.5	0.25	1	2	3
年操作时间，h	41.7	750	125	62.5	250	500	750
年受照剂量， mSv	0.32	1.65	0.19	0.095	0.03	0.05	0.75
合计，mSv	1.97		0.32			0.05	0.75
岗位人数	2		2			2	4
人均受照剂量	0.985		0.16			0.03	0.19

由上表可知，氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产线职业人员所受辐射外照射年剂量为 0.985mSv/a。由人员有效剂量估算可知，人员受照最大的岗位分别为取料、配液环节，实际生产过程，辐射工作人员穿戴有 0.5mmPb 的铅衣，实际受照剂量会低。

③转运人员受照剂量

辐射工作装车按每天装车时间 0.5h 计，工作人员在转运放射性产品时受照剂量率为 0.14μSv/h，则装车转运过程年受照剂量约为 0.018mSv。

④废物收集暂存过程人员受照剂量

企业每天对场所收集的放射性废物在下班无人期间，将放射性废物转运至放射性废物间，保守按废物桶表面 2.5μSv/h 计，每天废物转运贮存时间按 10min，则放射性废物转运贮存过程人员受照剂量约为 0.10mSv。

⑤辐射工作人员年有效剂量汇总

本项目辐射工作人员除质检人员兼岗外，其他辐射工作定岗定责，装车转运由包装人员负责，则根据上述辐射工作人员年有效剂量估算结果，考虑兼岗人员的叠加，其中操作 ¹²⁵I 核素辐射工作人员受照年有效剂量最大为 1.76mSv，操作 ⁸⁹Sr 核素辐射工作人员受照年有效剂量最大为 0.985mSv，质检人员（兼岗）受照年有效剂量为 0.23mSv（操作 ⁸⁹Sr 核素 0.19mSv+操作 ¹²⁵I 核素 0.04mSv），包装人员受照年有效剂量最大为 1.38mSv

（操作 ^{125}I 核素），另外考虑放射性废物转运贮存，辐射工作人员年受照剂量最大为 1.86mSv，各岗位辐射工人员外照射年有效剂量均低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的职业剂量限值（工作人员 20mSv/a）和项目剂量管理约束值（工作人员 5mSv/a）。

对照君安药业 2023 年度个人剂量监测统计数据，辐射工人员身体照射剂量最大为 0.49mSv，岗位为碘 ^{125}I 密封籽源生产岗，因此本次预测辐射工作人员外照射有效剂量基本符合企业实际情况。

5.2.4.2 职业人员内照射

职业人员内照射途径主要为吸入、食入、通过皮肤渗入和通过伤口侵入。由于本项目辐射工作人员工作时均穿戴个人防护用品，不在辐射工作场所内进食，因此对于本项目内照射主要为吸入。 $^{89}\text{SrCl}_2$ 为不挥发化合物，因此本项目内照射主要考虑碘 ^{125}I 密封籽源生产车间气溶胶吸入产生的内照射影响。碘 ^{125}I 密封籽源生产线所使用的手套箱均为密闭环境，且正常运行时保持有-50Pa~200Pa 负压，箱体内逸散到车间内的放射性气溶胶量较少。工作人员内照射主要为工作人员在车间内工作吸入含放射性核素的气溶胶。

（1）工作场所气溶胶浓度估算

每批次操作 ^{125}I 核素 $3.7 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，按照挥发液体量占操作 ^{125}I 核素总活度的 0.1% 估算，每批次挥发产生 ^{125}I 气体 $= 3.7 \times 10^{11}\text{Bq} \times 0.1\% = 3.7 \times 10^8\text{Bq}$ 。按照《辐射防护手册》中给出的手套箱泄漏率最大 0.5%，每批次通过手套箱泄漏的 ^{125}I 核素 $= 3.7 \times 10^8\text{Bq} \times 0.5\% = 1.85 \times 10^6\text{Bq}$ 。按照镀芯车间每天工作 1h，则泄漏 ^{125}I 气体为 $1.85 \times 10^6\text{Bq/h}$ 。

借鉴《 γ 辐照装置的辐射防护与安全规范》（GB 10252-2009）中的计算方法，经通风系统持续排风后，工作场所放射性核素水平：

$$Q_s = \frac{Q_0 \bar{T}_v}{V} = \frac{Q_0 \times \left(\frac{V}{S}\right)}{V} = \frac{Q_0}{S} \quad (5.2-5)$$

式中： Q_s ——工作场所放射性核素水平， Bq/m^3 ；

Q_0 ——工作场所产生的放射性核素的活度， Bq/h ，工作场所产生放射性气体 $1.85\text{E}+6\text{Bq/h}$ ；

\bar{T}_v ——有效清除气体所需时间，可表示为 V/S ， h ；

V ——生产厂房的体积， m^3 ；

S——工作场所设计的通风量，m³/h，按照碘车间通风量为 4500m³/h。

根据公式 (5.2-4) 计算得到工作场所放射性核素浓度水平为 411.1Bq/m³，小于场所¹²⁵I 导出空气浓度限值 1140Bq/m³。

(2) 辐射工作场所内照估算

根据 GBZ18871 附录 B，内照射按下式进行估算：

$$E=e(g)_{j,inh} \times I_{j,inh} \quad (5.2-6)$$

$e(g)_{j,inh}$ ——同一期间内 g 年龄组吸入单位摄入量放射性核素 j 后的待积有效剂量；

$I_{j,inh}$ ——同一期间内吸入放射性核素 j 的摄入量；

成人呼吸速率取 1.2m³/h，辐射工作人员在镀芯室每天工作 1h 计。查 GB18871-2002，取职业人员 F、M、S 三种状态下不同气溶胶粒径中的最大值进行估算，取 7.3×10^{-9} Sv/Bq，工作人员内照射= $1.2\text{m}^3/\text{h} \times 1\text{h} \times 250\text{d} \times 411.1\text{Bq}/\text{m}^3 \times 7.3 \times 10^{-9}\text{Sv}/\text{Bq} = 0.90\text{mSv}/\text{a}$ 。

综上所述，本项目职业人员最大受照剂量为 $1.86\text{mSv}/\text{a} + 0.90\text{mSv}/\text{a} = 2.76\text{mSv}/\text{a}$ ，仍能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 规定的职业剂量限值 (工作人员 20mSv/a) 和项目剂量约束值 (工作人员 5mSv/a)。

5.2.4.3 公众受照剂量估算

(1) 公众外照射估算

本项目正常运行期间，对公众的辐射影响主要来自放射性同位素操作期间产生的外照射以及感生放射性气体的排放，因本项目放射性同位素的操作主要在密闭的手套箱内进行，且手套箱及操作过程中均针对源项设计屏蔽材料，公众距离放射性同位素操作位较远，因此公众因外照射的受照剂量可不计，主要考虑气载流出物的辐射影响。

(2) 公众内照射估算

保守以排气口浓度估算，本项目碘 [¹²⁵I] 密封籽源生产线放射性废气经手套箱二级活性炭吸附装置处理后，再经屋顶高效过滤装置处理后排放，气溶胶吸附效率以 99.9% 计，每批次 ¹²⁵I 挥发量为 3.7×10^8 Bq，工作时间以 1h 计算，则排气口 ¹²⁵I 核素的排放速率为 1.03×10^2 Bq/s。操作手套箱排风量总量为 2600m³/h，则排气口 ¹²⁵I 核素活度浓度为 142.3Bq/m³，满足 ¹²⁵I 核素排气口导出浓度限值要求。

根据《核设施正常工况气载放射性排出物后果评价推荐模式》(方栋和李红，2002，辐射防护，22(6)：343~348) 中给出的稀释模式进行估算，若释放高度小于等于 2.5 倍邻近建筑高度，且 $x \leq 2.5 A_b^{0.5}$ (A_b 为最靠近接收点的建筑物的最大截面积，100m²)，

而接收点又不在释放点所在的建筑物表面，其他企业单位工作人员所（10m）处地面空气浓度为：

$$C_a = (P_p \times Q) / (\pi \times u_a \times H_b \times K) \quad (5.2-7)$$

式中： C_a ——下风向 10m 处核素的地面空气浓度， Bq/m^3 ；

P_p ——一年中风吹向接受点，在扇形方位 P 的时间份额，保守取 0.25；

Q ——放射性核素的年均排放率， Bq/s ， $103Bq/s$ ；

u_a ——释放高度上的平均风速， m/s ，取 $2m/s$ ；

H_b ——邻近最高建筑物的高度，单位 m ，取 $14m$ ；

K ——为经验常数，单位为 m ，取 $K=1m$ 。

根据计算得到下风向 10m 距离处核素地面空气浓度为 $0.29Bq/m^3$ 。

成人呼吸量按 $1.2m^3/h$ 的呼吸量，按工作时间 $250h/a$ 计算，查 GB18871-2002，取公众人员 F、M、S 三种状态下不同气溶胶粒径中的最大值进行估算，取 $1.5 \times 10^{-8}Sv/Bq$ ，公众内照射= $1.2m^3/h \times 250h \times 0.29Bq/m^3 \times 1.5 \times 10^{-8}Sv/Bq = 1.31 \times 10^{-3}mSv/a$ 。

综上所述，本项目公众最大受照剂量能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的公众剂量限值（公众 $1mSv/a$ ）和项目剂量管理约束值（公众 $0.1mSv/a$ ）。

5.3 三废影响分析

5.3.1 放射性三废环境影响分析

（1）放射性废水环境影响分析

本项目运营期产生的放射性废水通过已有衰变池收集暂存衰变十个半衰期（约 600 天）后取样监测，若监测结果满足排放标准要求（总 β 排放标准 $10Bq/L$ ），经审管部门同意后，排入园区污水管网，最终引至污水处理厂处理达标后排排海，对地表水影响较小。

（2）放射性固体废物环境影响分析

本项目运营期产生的放射性固体废物分为低放水平固废和高放水平固废，低水平和高水平固废分类集中收集在放置于放射性废物暂存库的收集箱和收集桶内，暂存衰变十个半衰期（约 600 天）后，经监测废物表面剂量率处于环境本底水平、总 β 小于 $0.8Bq/cm^3$ ，

作为危险废物处理，交由有资质单位进行收集处置。采取该措施后放射性固体废物对环境影响较小。

(3) 放射性气溶胶环境影响分析

本项目车间设有单独的通风系统，并由单独的外排口由厂房楼顶排放，排风口处设有高效过滤装置对放射性气溶胶进行吸附。

本项目车间内配有操作箱，操作箱设有单独的排风系统和过滤器，风速不小于 1m/s，放射性核素的开放操作均在操作箱内进行，挥发的放射性气体经过二级活性炭或高效过滤器过滤后，由独立的专用管道延伸至公司厂房楼顶，再经高效过滤器装置过滤后在楼顶排放，满足放射性废气处置要求，对周围空气环境影响较小。

5.3.2 非放射性三废影响分析

(1) 废水

本项目运营期非放射性废水包括：工艺废水、生活废水、洁衣清洗废水等，生活污水经化粪池预处理后与其他废水排入园区污水管网，送集中污水处理厂进行处理，处理达标后排海，对地表水环境影响较小。

(2) 固体废物

本项目运营期产生的生活垃圾、废包装材料等非放射性固体废物，固体废物采取分类收集对可回收的固体废物交由废品收购站处置，生活垃圾由环卫部门清运。危险废物交由宁波北仑沃隆环境科技有限公司进行收集，由有资质单位综合处置。采取以上措施后不会对周围环境造成影响。

(3) 废气

由于本项目使用盐酸量很小，挥发性的氯化氢不会对周围环境造成明显影响。

(4) 噪声

本项目生产及配套设施产生的噪声通过车间厂房隔声处理，本项目扩建后，不新增产噪设备，根据厂界四周声环境现状监测结果可知，企业四周厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值，因此本项目建成后，不会对厂界周围声环境影响产生明显影响。

5.4 辐射事故影响分析

5.4.1 辐射事故情景分析

(1) 排风过滤装置达到饱和或失效，气溶胶未经处理排入环境；手套箱负压不足

或破损泄漏导致放射性气溶胶散溢到操作区。

放射性同位素操作过程中，因容器破碎、原液漏洒等，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。

(2) 放射性原液、放射性药物成品丢失或被盗，造成放射性事故。

(3) 操作人员违反操作规定或误操作引起意外泄漏而造成放射性表面污染。

(4) 放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

5.4.2 辐射事故后果分析

(1) 辐射事故外照射后果分析

由上述分析可知，发生放射性药物洒落，辐射工作人员进行处理时受到的剂量较大，假设：

^{125}I 药物在溶液配备过程 ($3.70 \times 10^{11} \text{Bq}$) 中，药液全部散落在台面，工作人员事故处理时间按最长 30min 考虑，与污染源的最近距离 0.5m，事故人员穿戴 0.5mmPb 铅衣和带吸附装置的面罩。

根据以上假设条件，事故工况时，事故处理人员的受照剂量为 $1.17 \times 10^{-3} \text{mSv}$ ，不超过 50mSv，不会超过应急处理工作人员的年剂量限值，是可以接受的。

(2) 辐射事故内照射后果分析

处理事故时，工作人员呼吸量取 $1.5 \text{m}^3/\text{h}$ ，车间 ^{125}I 核素活度浓度取正常水平的 10 倍，则根据式 5.2-6，处理事故时人员内照射剂量约为 $2.25 \times 10^{-2} \text{mSv}$ ，不超过 50mSv，不会超过应急处理工作人员的年剂量限值，是可以接受的。

5.4.3 应急处理措施

公司已根据可能发生的辐射事故，制定了应急处理措施，主要有：

(1) 当发生过滤装置失效、通风系统失效或工作箱泄漏时候时，应及时组织人员对设备进行检修，并对室内放射性气溶胶进行采样监测，并对职业人员进行内照射监测，带维修正常且室内放射性气溶胶降低至本地水平后再开展工作。

(2) 由于操作不慎，有少量的液态药物溅洒。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。最后用表面沾污仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 $4 \text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 β 表面污染小于 $4 \text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止，擦拭物收集放到放射性固体废弃物废物桶中，作为放射性固体废

物进行处理。如 β 表面污染擦拭不能满足 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，则应采用氢原子序数的材质进行覆盖。

(3) 因不慎造成放射性核素大面积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，应先用吸水纸吸干体表，避免污染面积扩大，之后根据不同核素分别去污，最终去污标准 β 表面沾污需达到 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

(4) 发生放射性原液或放射性药物成品丢失、被盗后，应第一时间将事故情况通报有关（生态环境、公安、卫生健康等）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。

(5) 当放射性废物管理或处置不当造成污染时，应立即划定警戒区，设置放射性污染标识，限制人员随意走动或靠近，由专业人员处理，根据现场辐射强度，确定工作人员在现场处置的工作时间；现场经监测满足解控要求后再解除警戒。

5.4.4 事故防范措施

辐射事故可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度等进行防范。本项目拟采取以下预防措施，尽可能减小或控制事故的危害和影响：

(1) 对辐射工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，设置电离辐射警告标志等。

(2) 制定和完善辐射安全管理规章制度，在日常工作中，设置专人负责放射性同位素的管理；放射性原料的入库和放射性药物成品的出库，都由专人进行登记，设立生产、使用、销售台账。做好日常检查，防止放射性原料和放射性药物成品被盗、丢失。

(3) 工作人员进行岗前培训，考核合格后方可上岗，工作人员须熟练掌握相关的操作技能和辐射防护基本知识，能正确处置意外情况。

(4) 制定完善的操作规范，对辐射工作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少药物漏洒事故的发生。操作过程中，操作者应穿戴防护手套，如果液体溅到皮肤上，立即用清水冲洗。

(5) 加强放射性废物的管理，对放射性废物制定放射性三废的处理制度，设置放射性废物兼职管理员，对放射性废物单独收集，按照国家规定处理。对储存的放射性废物，在废物铅桶外标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期等的说明，并做好相应的记录。放射性废水经检测达到排放要求后方可排放，放射性固体废物经衰变后达到清洁解控水平后，方可作为免管固体废物处理，并做好监测记录。

(6) 辐射工作场所配备防护面罩、吸水纸、纱布、去污剂等应急物资和灭火器材。

5.4.5 辐射事故报告

公司应定期对辐射安全措施进行检查、维护，发现问题及时维修，定期对辐射工作场所进行检测。同时，应加强管理，严格要求辐射工作人员按照操作规程进行操作，确保工作安全有效运转。

当发生辐射事故时，公司应当立即向当地生态环境主管部门和公安部门报告，并按本单位辐射事故应急预案启动相应级别的应急响应，采取必要的先期处置措施。造成人员超剂量照射的，还应向卫生行政主管部门报告。

6 辐射安全管理

6.1 机构与人员

6.1.1 辐射安全与环境保护管理机构

目前君安药业已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确各成员管理职责，专职管理机构的主要职责主要有：

- (1) 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；
- (2) 负责本项目辐射安全与环境保护管理；
- (3) 组织制定本项目辐射安全与环境保护管理办法，做好管理工作；
- (4) 组织人员参加辐射安全与环境保护培训和应急演练；
- (5) 安排从事辐射工作的辐射工作人员参加生态环境部门组织的关于辐射安全和防护的培训和考核；
- (6) 检查辐射安全设施，开展辐射安全环保监测，对本项目安全与防护情况进行年度评估；
- (7) 监督辐射工作人员的职业健康检查，个人剂量监测；并做好相应资料的档案管理工作；
- (8) 负责审核用户单位在辐射安全许可方面的资质，避免将产品销售给不具备资质的用户单位使用；
- (9) 定期向生态环境主管部门报告安全工作，接受生态环境部门的监督和检查。

6.1.2 辐射工作人员配备情况

目前君安药业在岗辐射工作人员 23 人，均已参与辐射安全与防护知识学习，并考核合格后上岗（详见表 6.1-1），其中 1 人证书过期，已暂停其岗位，待考核合格重新上岗。本次新增人员均应按要求参加辐射安全与防护培训，取得合格成绩单后方可上岗。同时根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《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），君安药业辐射安全关键岗位为辐射防护负责人，至少配备 1 名注册核安全工程师。

表 6.1-1 公司辐射工作人员辐射安全与防护培训情况一览表

编号	姓名	性别	培训/复训时间	培训证件编号	工作岗位
1		男	2019.05.06	201012216	司机
2		男	2022.09	FS22ZJ2300476	司机
3		男	2022.09	FS22ZJ2300477	设备管理
4		男	2023.04.17	FS23ZJ2200116	QC
5		男	2023.10.17	FS23ZJ2300556	生产负责人
6		男	2022.06	FS22ZJ2300180	生产
7		男	2022.11	FS22ZJ2300547	生产
8		男	2022.09	FS22ZJ2200316	QA
9		男	2023.04.17	FS23ZJ2300170	包装
10		男	2023.04.06	FS23ZJ2300164	生产
11		男	2023.10.17	FS23ZJ2300562	QC
12		男	2020.07.17	FS20ZJ1000093	QC
13		男	2023.10.17	FS23ZJ2300571	包装
14		男	2020.06.08	FS20ZJ1000039	生产
15		男	2022.05.23	FS22ZJ2200100	QA
16		男	2022.06.14	FS22ZJ2300186	包装
17		女	2021.03.30	FS21ZJ2200049	检测
18		男	2021.08.12	FS21ZJ2200333	检测
19		男	2021.04.01	FS21ZJ2300067	QC
20		男	2021.04.01	FS21ZJ2300066	生产
21		男	2020.06.08	FS20ZJ1000038	包装
22		男	2023.09.12	FS23ZJ2300502	生产
23		男	2023.04.12	FS23SC2300236	生产

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》中的有关要求，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）的单位，要有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急措施。

君安药业已针对现有情况制定了相关辐射安全管理规章制度，现对各项制度的要点总结如下：

(1) 辐射防护和安全保卫制度：根据现有情况制定了辐射防护和安全保卫制度，重点是：①指定专人负责放射性原料的入库和放射性药物的出库，防止放射性原料和放射性药物被盗、丢失；②做好辐射工作场所的安全保卫工作，并定期检查。

(2) 操作规程：根据现有情况制定了相关的操作规程，明确了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各注意要点；工作时必须佩戴个人剂量计和剂量报警仪或检测仪器，避免事故发生。

(3) 岗位职责：明确了管理人员、操作人员等辐射工作人员的岗位责任，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。

(4) 设备检修维护制度：明确了监测仪器、辐射安全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；重点是辐射安全装置、监测仪器等必须保持良好工作状态。

(5) 放射性同位素使用登记制度：针对放射性原料，制定了放射性同位素使用登记制度，规范放射性原料台账和使用登记记录，对购入的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，账物相符。

(6) 放射性药物生产、销售管理制度：针对放射性药物，制定了生产、销售管理制度，对公司生产的放射性药物种类、数量、销售去向及日期等均需记录在台账上，重点是：①放射性药物仅能销售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；②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。

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

(8) 个人剂量监测方案：明确了辐射工作人员开展辐射工作时应佩戴个人剂量计，个人剂量计定期送有资质部门进行监测，并明确了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；明确了辐射工作人员进行职业健康体检的周期，并建立了个人累积剂量和职业健康体检档案。

(9) 辐射环境监测方案：公司购置了环境辐射巡测仪、个人剂量报警仪和表面沾污仪等设备，环境监测方案中明确了日常工作的监测项目和监测频次，监测结果定期上报生态环境行政主管部门。公司已于每年1月31日前向辐射安全许可证发证机关提交了上一年度的评估报告。

(10) 放射性同位素运输制度及运输安全操作规程：制定了放射性药物运输制度及运输安全操作规程，重点是：①明确了运输人员和运输车辆的资质要求以及运输时需采取的安全措施；②明确了交通事故等级以及相应的应急响应措施。

(11)事故应急预案:公司成立了以单位负责人为领导的放射性事故应急领导小组。预案中明确了应急机构的组成、职责分工、应急人员的培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等。当发生辐射事故时,公司应当立即向当地生态环境主管部门和公安部门报告,并按本单位辐射事故应急预案启动相应级别的应急响应,采取必要的先期处置措施。

(12)放射性废物收集、存放、处理规定:公司设立了放射性废物间和放射性废水衰变池,明确了放射性废物进行分类收集、存放以及衰变所需要的时间和排放标准,并明确了做好台账记录,内容包括放射性废物排放核素种类、产生量、产生日期、排放日期、去向等。

(13)放射性废物间管理规定:公司安排专人负责放射性废物间的管理,确保放射性废物间的安全保卫和放射性废物的有序存放,以制度形式明确放射性废物间开启的管理规定和人员进入的管理要求。

公司制定的辐射安全管理规章制度具有一定的针对性和可操作性,满足现有核技术利用项目和本项目对辐射安全管理规章制度的需求,公司能够按照辐射安全管理制度对公司的辐射活动进行管理,满足环保相关要求。此外,公司在之后的实际工作中还应不断根据法律法规及实际情况对各管理制度进行补充和完善,使其具有较强的针对性和可操作性。

目前君安药业已将制度中相关《辐射工作场所安全管理要求》、《辐射工作人员岗位职责》、《操作规程》和《辐射事故应急响应程序》悬挂于辐射工作场所内,且上墙制度的尺寸不小于400mm×600mm。

6.3 辐射监测

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)、《操作开非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)和《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)中的相关规定,本项目监测内容包括:个人剂量监测、工作场所监测、流出物(废物)监测、环境监测、产品监测。目前君安药业已制定《放射性工作场所辐射水平监测管理规定》执行辐射监测工作,并建立辐射环境监测档案,由安全环保部门专职辐射安全管理人员管理。

6.3.1 辐射监测设备

本项目为生产、销售、使用放射性药物(甲级非密封放射性物质工作场所),根据

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，其应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。

君安药业已配备 2 台 451P 型环境辐射巡测仪，2 台 COMO-170 型表面沾污仪、5 台 JB4020 型个人剂量报警仪、3 台固定式剂量率报警仪。由于现有个人剂量报警仪能量相应范围不符合使用要求，拟新购 2 台个人剂量报警仪，型号待定，能量响应范围下限应不高于 30KeV，具体配备监测仪器及参数详见下表。

表 6.3-1 项目配备监测仪器及主要参数

序号	监测项目	设备及型号	主要参数	数量	备注
1	γ 辐射	RG-1092X/Y 固定式区域辐射检测仪	剂量率测量范围:0.1μSv/h~10mSv/h 能量响应:33KeV~3MeV	3	依托现有
2	β 表面污染	Como170 型表面污染仪	本底: α 0.1cps β/γ 9-13cps	3	依托现有
3	γ 辐射	451P 型 X-γ 巡测仪	能量响应:超过 1MeV 的 β 射线, 超过 25KeV 的 γ 射线 量程: 0~50mSv/h, 1.8s	2	依托现有
4	个人剂量	JB4020 型个人剂量报警仪	剂量率范围: 0.05μSv/h~200μSv/h 累积剂量: 0.00μSv~999.99μSv 能量响应范围: 50KeV~1.2MeV	5	现有
5		热释光个人剂量计 (身体和手部)	/	27	现有 23 个, 新增 4 个
6	气溶胶	移动气溶胶采样器	/	1	依托现有
7		宽能高纯锗伽玛能谱仪	型号: ortec gem-c30p4, 测量范围 3KeV-10MeV, 分辨率 1.8KeV	1	依托现有

6.3.2 个人剂量监测

企业辐射工作人员均已配备热释光个人剂量计和手部剂量计，同时对于进入控制区的辐射工作人员还配备个人剂量报警仪（可以即时显示工作人员操作现场的 γ 辐射水平和工作人员的累积剂量，如果现场 γ 辐射水平超过设定的报警阈值，仪器将发出报警），热释光个人剂量计定期（每季度一次）送有资质单位（浙江建安检测研究院有限公司）进行检测。本次新增辐射工作人员拟配置热释光个人剂量计和手部剂量计，定期送检，并建立个人剂量档案，长期保存。

根据统计结果，2023 年度辐射工作人员全年个人剂量累计量为 0.04mSv~0.49mSv，

未出现个人剂量超标情况。

表 6.3-2 公司现有辐射工作人员个人累积剂量监测结果 (单位: mSv)

序号	姓名	2022.11.26~ 2023.02.23	2023.02.24~ 2023.05.24	2023.05.25~ 2023.08.22	2023.08.23~ 2023.11.20	年累积剂量
1	身体 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	0.03	0.06
	手部 (外)	/	/	/	/	/
2	身体 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	0.02	0.05
	手部 (外)	/	/	/	/	/
3	身体 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	0.04	0.07
	手部 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.04
4	身体 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.04
	手部 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.04
5	身体 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.04
	手部 (外)	0.03	<MDL	0.03	<MDL	0.08
6	身体 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.04
	手部 (外)	<MDL	<MDL	0.03	<MDL	0.05
7	身体 (外)	0.07	0.07	0.03	0.04	0.21
	手部 (外)	2.40	3.47	2.28	2.25	10.40
8	身体 (外)	0.14	0.10	<MDL	0.02	0.27
	手部 (外)	2.17	5.07	1.21	1.86	10.31
9	身体 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.04
	手部 (外)	0.02	<MDL	<MDL	0.02	0.06
10	身体 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.04
	手部 (外)	0.04	<MDL	<MDL	<MDL	0.07
11	身体 (外)	<MDL	0.05	<MDL	<MDL	0.08
	手部 (外)	4.65	10.29	10.00	8.89	33.83
12	身体 (外)	<MDL	<MDL	0.02	<MDL	0.05
	手部 (外)	<MDL	<MDL	0.08	0.09	0.19
13	身体 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.04
	手部 (外)	0.04	<MDL	<MDL	0.02	0.08
14	身体 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	0.04	0.07
	手部 (外)	0.04	0.03	0.23	0.02	0.32
15	身体 (外)	<MDL	0.10	0.05	0.08	0.24
	手部 (外)	1.71	4.82	3.11	4.12	13.76
16	身体 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.04
	手部 (外)	0.04	<MDL	0.03	<MDL	0.09
17	身体 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.04
	手部 (外)	0.03	<MDL	0.02	<MDL	0.07
18	身体 (外)	<MDL	<MDL	<MDL	0.03	0.06

	部(外)	0.02	<MDL	<MDL	<MDL	0.05
19	体(外)	0.07	0.18	0.20	0.04	0.49
	部(外)	1.40	4.41	5.82	3.88	15.51
20	体(外)	<MDL	<MDL	<MDL	0.03	0.06
	部(外)	0.85	0.64	0.13	0.03	1.65
21	体(外)	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.04
	部(外)	<MDL	<MDL	0.09	<MDL	0.12
22	体(外)	/	/	<MDL	<MDL	0.02
	部(外)	/	/	<MDL	<MDL	0.02
23	体(外)	/	/	<MDL	0.06	0.07
	部(外)	/	/	8.25	15.20	23.45

注：①MDL为最低探测水平，检测结果小于MDL时，年有效剂统计时，记录为MDL值的一半，即0.01代入计算。

②方晨曦和龚海波为2023年第二季度新增人员。

君安药业已为每位辐射工作人员建立个人剂量档案，并终生保存。对辐射工作人员在岗期个人剂量评价应按下列要求进行：

①对于某一季度个人剂量检测数据超过1.25mSv的辐射工作人员，要进一步开展调查，查明原因，撰写调查报告并由当事人在情况调查报告上签字确认。对于全年累计检测数值超过5mSv的，要查明原因，采取暂停开展放射性工作等进一步干预手段，并撰写调查报告，经本人签字确认后，上报辐射安全许可证发证机关。

②当单年个人剂量超过50mSv时，需调查超标原因，上报辐射安全许可证发证机关，确认是否启动辐射事故应急预案。

③在每年的1月31日前上报的辐射安全和防护状况自查评估报告中，应包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。

6.3.3 辐射工作场所监测

对于工作场所监测分为：区域 γ 辐射剂量率监测、区域空气放射性监测和表面沾污。

(1) 区域 γ 辐射监测

区域 γ 辐射监测用于监测生产线车间内放射性工作区域的 γ 辐射水平，设置固定式区域 γ 监测点，对于固定式监测点覆盖不到的场所使用便携式 γ 巡测仪进行监测。

固定式区域 γ 监测点就地显示测点位置 γ 辐射水平，当 γ 辐射水平超过预先设定的报警阈值时就地和远程控制单元实时发出声光报警信号，起到提醒、警示作用，保证工作人员免受过量照射。固定监测点使用宽量程 γ 探测器，具有阈值设定和超限报警功能（设定阈值为2.5 μ Sv/h）。

(2) 区域空气放射性监测

区域空气放射性监测采用移动式气溶胶采样器进行车间内空气中气溶胶采样,采用宽能高纯锗伽玛能谱仪根据《空气中放射性核素的 γ 能谱分析方法》(WS/T184-2017)对样品进行测量分析核素活度浓度,确保工作人员的辐射安全。

(3) 表面污染监测

①场所中的表面污染监测对象包括放射性药品生产场所的工作台面、地面、设备表面、墙壁等,可采用直接测量法或擦拭取样测量法进行测量。直接测量法采用便携式表面污染监测仪现场测量;擦拭取样测量法适用于 γ 辐射水平较高的区域或不平整的污染表面。

②在卫生通道门口设置表面污染监测仪用于手脚表面污染监测,当其超过预先设定的报警阈值时,仪器报警,提醒工作人员手脚对进行去污处理。

根据《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010),本项目辐射工作场所监测计划详见下表。

表 6.3-3 辐射工作场所监测计划表

辐射工作场所	监测点位	监测项目	监测频次	备注
碘[^{125}I]密封籽源制备车间、氯化锶[^{89}Sr]注射液分装车间、放射性废物暂存间	控制区内所有房间、职业人员操作位、手套箱或洁净工作台外表面 30cm 处、控制区外相邻的房间及楼上、楼下等区域	γ 辐射剂量率	2 周 1 次	自行监测
			1 年 1 次	委托监测
	镀芯室、封焊室、分级室	气溶胶 (^{125}I 核素浓度、总 β)	1 周 1 次	自行监测
			1 年 1 次	委托监测
	控制区和监督区墙面、地面、工作台等区域	β 表面污染	每次生产结束后	自行监测
			1 年 1 次	委托监测
工作人员手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋和帽子等	β 表面污染	每次放射性操作后离开辐射工作场所	自行监测	

6.3.4 放射性废物监测

(1) 放射性气载流出物监测

本项目车间废气排放口位于车间楼顶,放射性废气排气口设置手工采样口。采用取样监测的方式,按照监测计划规定的频率获取气溶胶,采用宽能高纯锗伽玛能谱仪根据《空气中放射性核素的 γ 能谱分析方法》(WS/T184-2017)对样品进行测量分析,得到向外环境排出的气溶胶放射性物质的量。根据预测,放射性废气排气口核素浓度明显

小于导出核素浓度限值水平，可不设置在线连续气溶胶监测设备。

君安药物配置有 1 台宽能高纯锗伽玛能谱仪和移动式气溶胶采样装置，宽能高纯锗伽玛能谱仪能量范围为 3KeV~10MeV，¹²⁵I 光子能量在 27KeV~36KeV，因此企业配置的宽能高纯锗伽玛能谱仪可以检测 ¹²⁵I 气溶胶。移动式气溶胶采样器采样应严格按照《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中气溶胶样品要求进行采集和样品处理，采集时间应在车间生产正常负荷期间进行，以保证气溶胶采样和检测数据的真实有效。

（2）放射性液态流出物监测

放射性废水衰变池设置废液采样口进行取样监测。采用取样监测方式，按照监测计划规定的频率在采样口获取水样，采用宽能高纯锗伽玛能谱仪根据《水中放射性核素的 γ 能谱分析方法》（WS/T16140-2018）对样品进行测量分析，得出废水中核素活度浓度；经过衰变处理的放射性废水在向环境排放前，委托第三方有资质单位检测符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）的排放要求后，经审管部门批准后可排入园区污水管网。

（3）放射性固体废物监测

对于放射性固体废物监测，放射性废物达到十个半衰期后对废物表面进行监测，监测辐射剂量率处于环境本底水平，总 β 表污污染小于 0.8Bq/cm³ 后作为危险废物处置。

（4）过滤器效率监测

每三个月对高效过滤器的阻力和活性炭的吸附效率的进行监测，并做好记录，高效空气过滤器的阻力达到初阻力的两倍或出现无法修补的渗漏时予以更换。活性炭达到厂家推荐的更换周期时进行及时更换，更换周期不高于 3 个月。

（5）监测计划

根据本项目气载性流出物、液态流出物和放射性固体废物特性及项目实际情况，其监测计划见表 6.3-4。

表 6.3-4 放射性流出物及放射性固废监测计划表

监测对象	监测点位	监测项目	监测频次	备注
放射性气溶胶	排气口	气溶胶(¹²⁵ I 核素浓度、总 β)	1 周 1 次	自行监测
			1 年 1 次	委托监测
放射性废水	衰变池排放口	¹²⁵ I 核素浓度、总 β	每次排放前	自行监测
			每年一次	委托监测
放射性固废	贮存室或贮存容器外表面	γ 空气吸收剂量率、 β 表面污染	每次处置前	自行监测
			每年一次	委托监测

6.3.5 产品监测

每批次药物生产结束装罐后,在进行打包时需对货包表面进行监测,监测内容包括: β 表面沾污, γ 辐射剂量率,货包表面任意一点的 γ 辐射剂量率需满足《放射性物质安全运输规程》(GB11806-2019)要求,若不满足需对铅罐表面进行去污。

6.3.6 环境监测

根据《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)中“5.3.1 应用非密封放射性物质”的辐射环境监测要求及本项目实际情况,本项目辐射环境监测计划见表 6.3-5。

表 6.3-5 辐射环境监测内容

监测对象	监测项目	监测点位	监测频次	备注
γ 辐射	γ 辐射空气吸收剂量率	以工作场所为中心,半径 50m~300m 以内	1 次/季	委托监测
土壤	总 β 、 ^{125}I	以工作场所为中心,半径 50m~300m 以内	1 次/年	委托监测

6.3.7 2022 年工作场所及辐射环境监测情况

2022 年君安药业按照制定的监测计划落实了自行监测,并委托浙江鼎清环境检测技术有限公司开展了年度辐射环境监测,监测场所包括碘[^{125}I]密封籽源和氯化锶[^{89}Sr]注射液分装车间,监测因子包括: γ 辐射剂量率、 β 表面污染,根据监测结果:控制区场所各监测点 γ 辐射剂量率范围为 122nGy/h~435nGy/h,手套箱操作位处剂量率最大为 1.37 $\mu\text{Gy/h}$,满足 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平;手套箱手套孔处辐射剂量率最大为 9.04 $\mu\text{Sv/h}$,满足非操作位剂量率控制水平不高于 25 $\mu\text{Sv/h}$; β 表面污染的范围为 0.09Bq/cm²~2.393Bq/cm²,均满足控制区 40Bq/cm²,监督区 4Bq/cm²放射性表面污染控制水平。

6.4 辐射事故应急

6.4.1 应急响应机构

君安药业已成立“辐射应急领导小组”,由总经理(第一责任人)统一指挥本单位的应急响应行动,下设:专项处置组、后勤保障组、救援疏散组。应急领导小组职责包括:①贯彻落实国家、上级单位有关生产安全应急政策、法律法规和规章制度;②负责编制和修订本单位生产安全应急预案;③向上级单位报告生产安全事故应急响应情况;④组织公司生产安全应急救援工作;⑤在应急状态下,负责组织相关人员赴现场协调生产安全应急处置工作;⑥根据需求统一协调调动公司应急救援资源;⑦决定实施应急预案,发布应急工作指令;⑧落实上级单位生产安全应急指挥部的有关要求。

企业辐射应急领导小组运行正常,企业至今未发生辐射事故。

6.4.2 辐射事故应急预案

为加强辐射工作过程中的辐射安全和管理，预防和控制放射性突发事件的发生而造成的危害，保障辐射工作人员和周围公众的健康与安全，宁波君安药业科技有限公司已根据现有核技术利用项目可能产生的辐射事故制定了事故应急预案，应急预案内容主要包括：

- (1) 应急机构和职责分工；
- (2) 辐射事故分级与应急响应措施；
- (3) 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；
- (4) 应急演习计划；
- (5) 辐射事故调查、报告和处理程序。

公司制定的应急预案有效可行，满足环保相关要求。同时，公司应加强管理，加强职工辐射防护知识的培训，学习结束后应进行总结，积极开展辐射应急演习，发现问题及时解决，并在实际工作中不断完善辐射安全管理制度，尽可能避免辐射事故的发生，还应经常监测辐射工作场所的环境辐射剂量率等，确保辐射工作安全有效运转。

当发生辐射事故时，公司应当立即向当地生态环境主管部门和公安部门报告，并按本单位辐射事故应急预案启动相应级别的应急响应，采取必要的先期处置措施。

6.4.3 应急演练和培训计划

君安药业已制定有应急演练和人员培训计划，每一年组织员工进行应急演练 1 次，君安药业分别在 2021 年、2022 年及 2023 年均开展了一次辐射应急演练，模拟碘^[125I]密封籽源制备车间对放射源洒落事故进行了应急演练，并对演练结果进行了总结。

7 利益-代价简要分析

7.1 利益分析

随着我国国民经济的持续发展,广大国民物质文化生活水平的不断提高及老龄化加剧等,对医疗服务提出更高效的要求。放射性药物作为体内放疗的一重大组成部分,在应用过程中有其独特的优势。同时,国家鼓励、支持放射性药品的开发、生产与应用,2015年,国家发改委制定的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中,放射药品和高端肿瘤放疗设备关键技术产业化开发是其支持的重点项目之一。2021年国家原子能机构、科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国家医疗保障局、国家药品监督管理局等8部委联合发布了《关于印发〈医用同位素中长期发展规划(2021-2035)〉的通知》(国原发[2021]2号),将问题导向、需求牵引作为发展原则之一。君安药业在此形势下,瞄准放射性药物和临床诊疗需求,通过增量扩建,不断壮大产业规模,稳定市场供给。为广大患者提供可靠、高质量的放射性药物,同时也可以增强企业自身的竞争力,有利用促进当地经济发展,具有明显的经济和社会效益。

君安药业是国内最早取得《放射性药品生产许可证》和《放射性药品经营许可证》生产碘^[125I]密封籽源的放射性药品专业生产企业之一,本项目建成后,将建成目前国内规模最大的生产流水线,年产值将达到60000万元,利税多少4500万元。

本项目通过落实各项污染防治对策和安全防护措施,各项污染物排放可以得到有效控制,对周围环境的影响控制在可接受的水平。此外,君安药业加强日常安全和环境管理,严格遵守安全生产操作规程,使本项目运营满足环境保护相关法规的要求。从环境保护的角度考虑,本项目的建设用不新增用地,投资小,税收多,节能环保。

7.2 代价分析

7.2.1 社会代价

社会代价主要考虑两个方面,一是资源,二是能源。

资源方面,项目在现有厂房内实施,在现有生产线通过增量扩建,无需进行大规模改建即可达到增产增量的目的,故项目无土地、农作物和其他经济作物征购问题,也不存在新建道路问题,项目运行依托厂区的基础设施,不单独建设供水、排水系统,故社会资源损失可忽略。

能源方面,项目单位运行期间需用水、电等能源,需用水、电能源较少,由市政供

水、供电即可满足项目需求，不会对区域能源造成负担。

7.2.2 经济代价

经济代价主要包括以下三个方面的成本：

(1) 建筑场地成本：本项目利用企业现有自主产权的场地，无新增建筑场地成本。

(2) 设备投资成本：本项目利用企业现有生产设施，无需投入设备成本。

(3) 环保投资：包含环保设施、环境管理、环境监测及事故防范措施等费用，合计投入约 70 万元。

本项目拟采取的污染防治（辐射防护）措施及环保投资估算见表 7.2-1。

表 7.2-1 项目采取的污染防治（辐射防护）措施及环保投资一览表

场所	项目	污染防治（辐射防护）措施及设施	投资（万元）	备注
一层	辐射安全防护措施	辐射工作场所辐射防护分区	/	依托现有
		电离辐射警告标志	/	依托现有
		人员出入口门禁系统	/	依托现有
		通风系统：独立排风系统，排风系统经高效过滤处理后经屋顶放射性总排口排放。	/	依托现有
		防护手套箱、洁净工作台	/	依托现有
		生产线视频监控	/	依托现有
		原料库、成品库双人双锁	/	依托现有
		固定式监测报警装置	/	依托现有
二层	辐射安全防护措施	辐射工作场所辐射防护分区	/	依托现有
		电离辐射警告标志	/	依托现有
		防护手套箱	/	依托现有
		铅玻璃防护屏	/	依托现有
		转移铅盒	/	依托现有
		固定式监测报警装置	/	依托现有
		生产线视频监控	/	依托现有
		原料库双人双锁	/	依托现有
全厂	辐射安全管理	辐射工作人员培训、辐射工作场所管理及辐射安全与管理制度的修订完善等	1	依托现有，定期修订
		工作人员辐射防护用品（铅围裙、铅防护手套、铅眼镜等）	/	依托现有
		工作人员防护用品（工作服、工作帽、工作鞋、口罩等）	/	依托现有
	辐射监测	卫生出入口 β 表面玷污仪、个人剂量报警仪 5 台、区域剂量监测报警仪	1	新购 2 台个人剂量报警仪
		每名辐射工作人员配个人剂量计和手部个人剂量计；新增 6 个人剂量计。	1	依托现有，并新增
		气溶胶取样器及监测仪	/	依托现有

	风险防范	应急去污用品、应急通讯等；	/	依托现有
		辐射事故应急演练	2	依托现有
	放射性废水	现有放射性衰变池	/	依托现有
	放射性固废	制备车间铅收集桶，并新购放射性废物收集桶和收集箱	10	依托现有
	生活污水	化粪池	/	依托现有
	生活垃圾	垃圾桶、分类收集后由环卫部门统一清运	/	依托现有
	危险废物	分类收集暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置	5	依托现有
其他	监测费用	定期环境监测	10	新增
	环评与验收	委托第三方	40	新增
合计			70	/

7.2.3 环境代价

本项目无施工期，项目运营阶段，主要环境影响为产生放射性气载流出物、放射性废液和放射性固废，同时对职业人员及公众造成一定辐射影响。通过理论估算，项目营运期间排入环境的放射性气载流出物所致 500m 评价范围内的公众剂量低于本报告提出的剂量管理约束值 0.1mSv/a。营运期间产生的放射性废液经废液处理设施收集衰变，经监测满足排放标准后排入园区污水管网，经园区污水处理厂处理达标后排放，对水环境影响较小。营运期间产生的放射性固废送入放射性废物暂存库暂存衰变，达到解控要求后申请解控，对项目所在区域环境造成影响小。

7.3 正当性分析

综上所述，通过对本项目的利益-代价的简要分析，考虑社会、经济、环境各方面的因素，本项目给社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的“实践正当性”，表明本项目的实践具有正当性。

8 结论与建议

8.1 项目工程概况

宁波君安药业科技有限公司位于宁波市北仑区义成路 28 号，拥有自有产权厂区一幢（4F），占地面积约 534m²，总建筑面积约 2115m²。一层为碘[¹²⁵I]密封籽源制备车间；二层为办公室和氯化锶[⁸⁹Sr]注射液分装车间；三层为办公楼，四层为机房等。

（1）企业一层为碘[¹²⁵I]密封籽源制备车间，包括封焊室、卤化室、镀芯室、银粒制备室、分级室、包装间、仓库等及其他辅助用房。企业购买 Na¹²⁵I 原料液，通过镀芯、装芯、焊封、清洗、质检等过程生产碘[¹²⁵I]密封籽源。现 ¹²⁵I 核素日等效最大操作量为 3.30×10⁹Bq，年最大使用量为 8.325×10¹²Bq。企业拟通过增加批次投料量和延长工作时间进行 ¹²⁵I 增量，增量后 ¹²⁵I 核素日等效最大操作量为 4.07×10¹⁰Bq，年最大使用量为 9.25×10¹³Bq。扩建后由原乙级非密封放射性物质工作场所升级为甲级场所。

（2）企业二层为氯化锶[⁸⁹Sr]注射液 GMP 分装车间，包括后室、化学室、物理室、灭菌室、无菌室、包装间等及其他辅助用房，企业购置 ⁸⁹SrCl₂ 原料，然后进行分装、灭菌、检测、包装等过程，氯化锶[⁸⁹Sr]注射液规格 4mCi(西林瓶)，现有 ⁸⁹Sr 核素日等效最大操作量为 7.4×10⁸Bq，年使用量为 3.552×10¹¹Bq。企业拟在现有分装车间通过增加批次投料量和延长工作时间进行 ⁸⁹SrCl₂ 增量，增量后 ⁸⁹Sr 核素日等效最大操作量为 3.00×10⁹Bq，年使用量为 7.40×10¹²Bq。扩建后仍为乙级非密封放射性物质工作场所。

8.2 辐射安全防护

8.2.1 电离辐射治理

本项目生产线及涉及质检实验室设计使用屏蔽手套箱、防护通风柜等屏蔽工作箱来进行放射性同位素操作期间的屏蔽防护。经预测分析，拟采取的各类屏蔽工作箱防护设计满足相关标准要求，可使辐射工作人员受照剂量满足 GB18871 提出的职业人员剂量照射限值和本报告提出的职业人员剂量管理约束值。同时，各涉放工作场所按相关要求划定控制区与监督区进行管理，人流、物流路径分离，尽可能限制放射性污染范围。

8.2.2 放射性三废治理

（1）放射性废气

项目各放药制备车间均设有独立的通排风系统，生产工作箱、手套箱或防护通风柜设有局排系统，房间设有全排系统，废气经过滤处理后于楼顶排放。经预测分析，产生

的放射性气载流出物经过滤处理后，对周边公众的辐射影响满足 GB18871 提出的公众剂量照射限值和公众剂量约束值。

(2) 放射性废水

项目产生的放射性废水，经已有放射性废水处理设施暂存衰变，经检测满足排放标准后，经主管生态环境部门同意后排入园区污水管网，进入污水处理厂处理，对区域地表水环境影响轻微。

(3) 放射性固废

各放药生产线、实验区产生的放射性固废经专用容器收集，暂存后按放射性污染物料解控相关要求进行检测，达到清洁解控标准后按危险废物委托有资质单位处置。

综上，本项目各涉放场所拟采取的屏蔽箱体辐射防护设计满足屏蔽防护要求，放射性“三废”均能得到有效的处置，不会对区域环境产生不良影响。拟采取的辐射安全与防护措施有效可行。

8.3 环境影响分析

8.3.1 施工期环境影响分析

本项目无施工期，因此不存在施工期影响。

8.3.2 营运期环境影响分析

(1) 辐射环境影响分析结论

本项目正常工况下，非密封放射性工作场所内手套箱表面 30cm 处及控制区墙体外 30cm 处辐射剂量率均小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；项目运行所致辐射工作人员个人有效剂量最大值低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的 20mSv/a 职业照射剂量限值，也低于本次评价提出的 5mSv/a 的职业工作人员剂量约束值。项目运行所致公众有效剂量最大值低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的 1mSv/a 公众照射剂量限值，也低于本次评价提出的 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。

(2) 非放环境影响分析结论

①大气环境影响分析

本项目不新增非放废气排放。

②水环境影响分析

本项目非放废水主要为少量非放生产废水和生活污水，生活经化粪池预处理后与其

他废水排入园区污水管网，最终进入集中污水处理厂处理达标排放，对地表水环境影响轻微。

③固废环境影响分析

本项目一般工业固体废物主要包括工业固废和生活垃圾。一般工业固废包括废包装材料、非放射性污染的一次性口罩、手套等，分类收集后出售给废品回收站综合利用。生活垃圾分类收集后置入生活垃圾收集点，再由环卫部门定时清运。危险废物主要为生产、实验过程中产生的废酸、有机溶剂，暂存于危废暂存间，定期送有资质危废处理单位处理。

固体废物去向明确，不会造成二次污染。

8.4 辐射安全管理

本项目为扩建项目，君安药业已制定了完善的辐射安全管理制度。各项辐射安全管理制度依照国家法律、法规及标准的要求制定，详细规定了责任主体以及操作流程，内容全面具体，各项规章制度是可行的。项目实施后，君安药业还应进一步完善和优化管理制度，确保本单位在《辐射安全许可证》许可的种类和范围内，科学、安全地从事放射性物质的采购、生产、销售、使用活动。

8.5 公众参与

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）的相关规定，建设单位于2022年12月28日起在官方网站（网址：<http://www.atom-hitech.com/>）对本工程的环境影响评价信息进行了首次公示；在建设项目环境影响报告书征求意见稿形成后，建设单位于2023年7月5日~2022年7月18日在官方网站（网址：<https://www.circ.com.cn/>）、《宁波晚报》以及项目现场张贴的形式进行了本工程环境影响评价第二次信息公示。



宁波君安药业科技有限公司放射性药物生产线场所增量项目环境影响评价第一次信息公示

发布日期: 2023-12-28 查看来源: 默认网页

根据生态环境部发布的《环境影响评价公众参与办法》有关规定，对宁波君安药业科技有限公司放射性药物生产线场所增量项目环境影响评价的公众参与事宜，

项目建设单位宁波君安药业科技有限公司对前期公示信息的真实性负责，并得确保公示信息真实完整。项目环境影响评价的相关内容，

一、建设项目建设情况

- 1.项目名称: 宁波君安药业科技有限公司放射性药物生产线场所增量项目
- 2.建设单位: 宁波君安药业科技有限公司
- 3.建设地点: 浙江省宁波市北仑区大碇路28号
- 4.建设性质: 扩建
- 5.项目主要内容:

宁波君安药业科技有限公司位于浙江省宁波市北仑区大碇路28号，企业在原有厂房一楼开展PET显像剂生产和销售，在二楼开展氟化钬¹⁹⁰注射剂的生产和销售。均为乙级非密封放射性物质工作场所。企业现有技术人员和设施均符合环评审批和辐射防护、放射性“三废”收集处理等相关法律法规要求。

为扩大生产规模，保障国内医疗核素¹²⁵I原料供应和氟化钬¹⁹⁰注射剂供应稳定，企业拟在原有生产厂房实施放射性药物生产线场所增量。项目主要建设内容为:

建设单位官网第一次信息公示



建设单位官网第二次信息公示



项目工业园区公示



项目拟建地公示



宁波晚报环评信息公示

环境影响评价信息发布后, 至意见反馈截止日期, 未收到与本项目环境影响和环境保护措施有关的建议和意见。

8.6 总结论

综上所述, 宁波君安药业科技有限公司放射性药物生产线场所增量项目选址合理, 项目建设符合产业政策、“三线一单”和实践正当性, 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。宁波君安药业科技有限公司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。

8.7 建议和承诺

8.7.1 建议

- (1) 本项目在建设和运营过程中须严格落实项目设计及本报告书提出的各项污染防治措施与辐射安全防护措施。
- (2) 定期对辐射安全防护设施进行检查、维护, 发现问题及时维修。
- (3) 君安药业应按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第四十二条之规定编写辐射防护安全与防护状况年度评估报告, 并按时(每年1月31日前)向生态环境主管部门网站申报辐射安全与防护状况年度自查评估报告。报告内容应包括单位

放射性工作场所采取的辐射安全防护设施、放射工作场所管理制度、辐射工作人员年剂量和事故应急预案等。

(4) 定期进行辐射事故应急演练，检验应急预案的可行性、可操作性，并根据演练反应的问题，总结、完善事故应急预案。

8.7.2 承诺

本项目君安药业承诺：

(1) 在项目运营期间，根据相关法律法规的更新及运营过程中发现的问题，及时组织修订，使其具有针对性、可操作性。

(2) 定期更换废气治理设施过滤活性炭或高效过滤器，在设施不运行时候及时更换，确保废气治理设施的有效运行。更换活性炭或高效过滤器时候应采取恰当辐射防护措施。