



编号：P-2024-17244

核技术利用建设项目

天津恒瑞医药有限公司  
扩建生产、销售、使用核药项目  
环境影响报告书

(报批公示)

天津恒瑞医药有限公司

2024年5月

核技术利用建设项目

天津恒瑞医药有限公司  
扩建生产、销售、使用核药项目  
环境影响报告书

建设单位名称：天津恒瑞医药有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：卢韵

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

邮政编码：300308

联系人：





## 目 录

<b>第一章 概述</b> .....	<b>1</b>
1.1 项目名称、地点 .....	1
1.2 项目概况 .....	1
1.3 编制依据 .....	28
1.4 评价标准 .....	33
1.5 评价范围 .....	38
1.6 辐射环境保护目标 .....	38
1.7 环境影响评价的工作过程 .....	40
<b>第二章 自然环境与社会环境状况</b> .....	<b>41</b>
2.1 地理位置 .....	41
2.2 自然环境状况 .....	42
2.3 社会经济状况 .....	44
2.4 天津临空产业区（航空城）简况 .....	44
2.5 环境质量与辐射现状 .....	45
2.6 场址适宜性评价 .....	56
<b>第三章 工程分析与源项</b> .....	<b>58</b>
3.1 项目规模与基本参数 .....	58
3.2 工程设备和工艺分析 .....	66
3.3 污染源项 .....	73
3.4 废弃物 .....	75
3.5 项目建成后一层热室车间 2 污染物排放情况 .....	82
<b>第四章 辐射安全与防护</b> .....	<b>86</b>
4.1 场所布局与屏蔽 .....	86
4.2 辐射安全与防护措施 .....	95
4.3 三废的治理 .....	103
4.4 服务期满后的环境保护措施 .....	113
4.5 辐射防护与环保投资 .....	114
<b>第五章 环境影响分析</b> .....	<b>116</b>

5.1 建设阶段对环境的影响.....	116
5.2 运行阶段对环境的影响.....	116
5.3 辐射事故环境影响分析.....	148
5.4 非放射性环境影响分析.....	158
<b>第六章 辐射安全管理.....</b>	<b>163</b>
6.1 机构与人员.....	163
6.2 辐射安全管理规章制度.....	165
6.3 辐射监测.....	167
6.4 辐射事故应急.....	172
6.5 从事辐射活动能力评价.....	175
6.6 核技术利用建设项目环保手续流程及要求.....	184
<b>第七章 利益-代价简要分析.....</b>	<b>188</b>
7.1 利益分析.....	188
7.2 代价分析.....	189
7.3 正当性分析.....	189
<b>第八章 公众参与.....</b>	<b>191</b>
8.1 公众参与方案.....	191
8.2 信息公告.....	191
8.3 公众参与的结果.....	193
<b>第九章 结论与建议.....</b>	<b>194</b>
9.1 项目工程概况.....	194
9.2 辐射安全与防护.....	194
9.3 环境影响分析.....	195
9.4 辐射安全与管理.....	197
9.5 利益代价分析.....	197
9.6 公众参与.....	198
9.7 综合结论.....	198
9.8 建议和承诺.....	198

## 附图

- 附图 1 建设项目地理位置图
- 附图 2 建设项目周边环境图
- 附图 3 建设项目辐射环境保护目标分布图
- 附图 4-1 汇盈产业园 4 号楼一层平面布局图
- 附图 4-2 汇盈产业园 4 号楼二层平面布局图
- 附图 4-3 汇盈产业园 4 号楼三层平面布局图
- 附图 4-4 汇盈产业园 4 号楼四层平面布局图
- 附图 4-5 汇盈产业园 4 号楼五层平面布局图
- 附图 4-6 汇盈产业园 4 号楼屋顶平面及排气筒分布图
- 附图 4-7 汇盈产业园 4 号楼剖面图
- 附图 5 建设项目一层热室车间 2 排风管线图
- 附图 6 汇盈产业园 4 号楼一层放射性废水排水图
- 附图 7 建设项目一层热室车间 2 人流物流图
- 附图 8 建设项目与天津市生态环境管控单元位置关系示意图
- 附图 9 建设项目与天津市滨海新区生态环境管控单元位置关系示意图
- 附图 10 建设项目与天津市生态保护红线位置关系示意图
- 附图 11 建设项目与天津市双城中间绿色生态屏障区位置关系图
- 附图 12 天津市东丽区土地利用总体规划图（2015-2020 年）
- 附图 13 天津临空产业区（航空城）规划示意图

## 第一章 概述

### 1.1 项目名称、地点

项目名称：天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目

建设地点：天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号  
涉密不公开，以下均相同

### 1.2 项目概况

#### 1.2.1 建设单位情况

江苏恒瑞医药股份有限公司是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，1970 年创建，2000 年在上海证券交易所上市，市值超 3000 亿元。天津恒瑞医药有限公司是江苏恒瑞医药股份有限公司在天津成立的全资子公司，主要从事肿瘤诊疗一体化药物、AD 和 PD 诊断药物、心血管疾病诊断药物等放射性药物的研发和生产，致力于成为国际一流的放射性药物研发生产企业。公司拥有有机合成、分子生物学、药物分析、核素制备、放射性标记、药效药代和毒理评价等平台。研发平台配备了回旋加速器和小动物活体显像设备，具备新药筛选、药物开发和临床样品生产能力。

天津恒瑞医药有限公司于 2021 年在天津自贸试验区（空港经济区）汇盈产业园 4 号楼新建生产、使用、销售放射性药物项目，即研发基地项目，作为独立完善的放射性药物研发、转化平台。该项目于 2022 年投入使用，目前有 4 款放射性药物获批临床试验。

#### 1.2.2 建设项目基本情况

建设单位：天津恒瑞医药有限公司

项目性质：扩建

项目用地：本项目依托现有一层热室车间 2，占地面积 267m<sup>2</sup>，不新增用地，用地规划为生产研发用地。

建设内容：依托现有一层热室车间 2 生产场所及设施，在保持现有工艺技术不变的情况下，增加 放射性药品的生产、销售、使用量。

建设规模：为增加 放射性药品生产、销售、使用量，建设单位拟依托

建设周期：计划于 2024 年 7 月开工建设，2024 年 9 月投产运营。

总投资及环保投资：项目总投资 30 万元，其中环保投资 21.23 万元，占总投资比例为 70.8%。

### 1.2.3 项目背景、意义

放射性药物是核医学的关键，它不仅是一种示踪剂应用于疾病的精准诊断，也越来越多应用于疾病的治疗。未来发展趋势是“诊疗一体化”，不管是成像用核素，还是治疗用核素，都是靶向的，进入人体内就如同导弹，精确制导到疾病部位成像或进行治疗，治疗前景无限。

天津恒瑞医药有限公司于 2021 年在天津自贸试验区（空港经济区）汇盈产业园 4 号楼新建生产、使用、销售放射性药物项目，即研发基地项目，该项目环境影响报告表于 2021 年 5 月取得天津市生态环境局的环评批复（津环辐许可表[2021]020 号），并于 2022 年 10 月完成竣工环保整体验收并投入运行。后因业务开展需要，增加核素种类及部分核素操作量，于 2023 年 3 月编制了《天津恒瑞医药有限公司扩建生产、使用、销售放射性药物项目核技术利用安全分析报告表》以及《天津恒瑞医药有限公司新增销售非密封放射性物质项目环境影响登记表》（已完成备案，备案号 20231201000200000020），并在 2023 年 11 月重新申领了辐射安全许可证（津环辐证[00790]）。

天津恒瑞现有研发基地于 2022 年投入使用，目前有 4 款放射性药物获批临床试验，其中 [REDACTED] 已完成临床前的开发和转化，上市后有望为国内胃肠胰神经内分泌肿瘤患者带来新的治疗方案。随着研发进度加速，现有汇盈产业园 4 号楼一层热室车间 2 已许可的操作量已不能满足日益增加的临床试验需求，为加快研发成果转化，天津

恒瑞拟扩建一层热室车间 2，增加 █████ 放射性药品临床试验生产、销售、使用量。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》有关规定，本项目需开展环境影响评价。根据生态环境部令第 16 号《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目涉及“五十五、核与辐射——172、核技术利用建设项目”中“甲级非密封放射性物质工作场所”，应编制环境影响报告书。

受天津恒瑞医药有限公司的委托，联合泰泽环境科技发展有限公司承担了本项目环境影响报告书的编制工作。接受委托后，项目技术人员开展了现场踏勘、资料收集等工作，并按照相关环境影响评价技术导则的要求编制完成了本项目环境影响报告书。

#### 1.2.4 政策规划符合性

##### 1.2.4.1 产业政策符合性分析

依据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号），本项目属于第一类鼓励类“六、核能”中第 4 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”。同时，本项目不属于《市场准入负面清单（2022 年版）》禁止准入类，属于许可准入类，许可事项为“未经许可或检验，不得从事药品的生产、销售或进出口”，许可准入措施描述为“放射性药品生产、经营企业审批”，本项目建成后在放射性药品生产、销售前拟向当地主管部门办理许可手续。综上所述，本项目符合相关国家和天津市的相关产业政策。

##### 1.2.4.2 选址规划符合性分析

本项目位于工业园区，选址周边以工业企业为主，未毗邻医院、学校、居民区等类型环境敏感区，同时也无自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区等敏感区，厂址未毗邻食品饮料生产加工企业、自来水厂等区域。

根据《天津市人民政府关于发布天津市生态保护红线的通知》（津政发[2018]21 号）及其附图天津市生态保护红线分布图可知，本项目不涉及占用、穿（跨）越生态保护红线，距离本项目最近的生态保护红线为海河河滨岸带生态保护红线，距离约为 9.0km。本项目与生态保护红线位置关系详见附图 10。

综上，本项目选址合理。

1.2.4.3 行业规划符合性分析

(1) 与《“健康中国 2030”规划纲要》符合性

本项目与《“健康中国 2030”规划纲要》符合性分析见下表。

表 1.2-1 与《“健康中国 2030”规划纲要》符合性分析

《“健康中国 2030”规划纲要》相关要求	本项目情况	符合性结论
大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。	本项目为临床试验放射性药物(化学药)生产项目,可加快研发成果转化,有利于发展化学药新品种。	符合

由上表可知，本项目符合《“健康中国 2030”规划纲要》相关要求。

(2) 与《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）年》符合性

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

表 1.2-2 与《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）年》符合性分析

《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）年》相关要求		本项目情况	符合性结论	
总体要求	发展目标	总目标：建立稳定自主的医用同位素供应保障体系，满足人民日益增长的健康需求，为建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家提供坚强保障。	本项目生产放射性药物用于临床试验，有助于临床应用需求，满足人民日益增长的健康需求。	符合
重点任务	加大技术研发，促进创新发展	放射性新药研发。针对国外已用于临床的放射性诊疗药物，加强技术研发力度，获得一批具备自主知识产权的放射性新药。	本项目生产临床试验放射性药物，可加快研发成果转化，项目建成后促进具备自主知识产权的放射性药物的落地和推广。	符合
	加快产业步伐，推动高效发展	实施核医学科推广计划。科学合理设定核医学科在我国医疗体系发展中的定位和布局，推动实现“一县一科”。推动医用同位素及放射性药物临床应用范围不断扩大，受众人群逐步增多。	本项目建成后，将有利于提升区域及周边放射性药物临床试验能力，满足快速发展核医学使用需求，受众人群将逐步增多。	符合
保障措施	优化产业政策	加大经费投入，稳定支持医用同位素生产及其放射性药物研发和相关配套能力建设。	本项目生产放射性药物用于临床试验，可加快研发成果尽快落地以服务更多人群。	符合

由上表可知，本项目符合《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）年》相关要求。

(3) 与《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》符合性

本项目与《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》符合性分析见下表。

表 1.2-3 与《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》符合性分析

《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》相关要求	本项目情况	符合性结论
天津市全面构建现代工业产业体系，培育壮大新兴产业，巩固提升化学药和现代中药优势，加快培育生物药、高端医疗器械、智慧医疗与大健康等新兴产业。	本项目生产的临床试验放射性药物属于化学药，有利于放射性药物行业发展，构建现代工业产业体系。	符合

由上表可知，本项目符合《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》相关要求。

#### 1.2.4.4 环保规划符合性分析

##### (1) 与《天津市生态环境保护“十四五”规划》符合性

本项目与《天津市生态环境保护“十四五”规划》符合性分析见下表。

表 1.2-4 与《天津市生态环境保护“十四五”规划》符合性分析

《天津市生态环境保护“十四五”规划》相关要求	本项目情况	符合性结论
1 严格落实产业政策、能耗“双控”、产能置换、煤炭减量替代、“三线一单”、污染物区域削减等要求，坚决遏制“两高”项目盲目发展。	本项目属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第7号）中鼓励类项目，不属于《市场准入负面清单（2022年版）》禁止准入类项目，符合产业政策。本项目不属于“两高”项目，不涉及产能置换、煤炭减量替代，不占用生态红线，满足“三线一单”等相关要求。	符合

##### (2) 与《天津临空产业区（航空城）总体规划》及规划环评符合性

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

根据《天津临空产业区（航空城）总体规划（2006-2020年）》及“关于对天津临空产业区（航空城）总体规划环境影响报告书的复函”（津环保滨监函[2008]3号，见附件4），天津临空产业区（航空城）规划功能为航空运输、研发制造、保税物流、商务会展、科教培训、维修维护、生态居住等七大功能，优先考虑民航应用科学、民航科技创新、飞机研发、零部件制造、飞机维护、飞机改装等产业，明确提出临空产业区不宜发展精细化工产业。天津恒瑞研发产品镭<sup>[177Lu]</sup>氧奥曲肽注射液现已完成临床前的开发和转化，现增大研发产品生



产规模用于临床试验，不属于园区禁止项目，符合天津临空产业区（航空城）总体规划及规划环评审查意见相关要求。

#### 1.2.4.5 “三线一单”符合性分析

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

根据《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（津政规〔2020〕9号）要求，全市陆域环境管控单元划分为优先保护、重点管控、一般管控三大类。本项目位于天津港保税区空港经济区，属于重点管控单元-环境治理。重点管控单元指涉及水、大气、土壤、自然资源等资源环境要素重点管控的区域，陆域主要包括中心城区、城镇开发区、市级及以上工业园区等开发强度高、污染物排放强度大，以及环境问题相对集中的区域。

表 1.2-5 与天津市“三线一单”符合性分析一览表

管控单元	内容及要求	项目情况	符合性
重点管控单元	以产业高质量发展和环境污染治理为主，加强污染物排放控制和环境风险防控，进一步提升资源利用效率。其中，产业园区严格落实天津市及各区工业园区（集聚区）围城问题治理工作实施方案，以及“散乱污”企业治理工作要求，按期完成工业园区及“散乱污”企业整治工作；持续推动产业结构优化，淘汰落后产能，严格执行污水排放标准。	根据本项目环境影响分析可知，本项目运营期间产生的废气、废水均能实现达标排放；固体废物去向合理，不会造成二次污染；各项辐射安全与防护措施落实后，对周围辐射环境影响较小；采取必要的风险防范措施，更新完善风险应急预案，确保风险可控。	符合

综上，本项目符合《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（津政规〔2020〕9号）中的相关要求。

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

根据《天津市滨海新区人民政府关于印发实施“三线一单”生态环境分区管控的意见的通知》（津滨政发〔2021〕21号），全区陆域共划分优先保护、重点管控和一般管控三类 86 个环境管控单元。对照《滨海新区生态环境准入清单（2021 版）》，本项目环境管控单元序号为 35，属于重点管控（国家级开发区-天津港保税区空港经济区 1），与天津市滨海新区生态环境管控单元的位置关系见附图 9，与《滨海新区生态环境准入清单（2021 版）》符合性分析见下表。

表 1.2-6 与滨海新区生态环境准入清单（2021 版）符合性分析

管控要求	本项目情况	符合性结论
空间布局约束		
严格执行国家产业政策和准入标准，实行生态环境准入清单制度，禁止新建、扩建高污染工业项目。	本项目符合国家产业政策、符合天津临空产业区（航空城）的规划及规划环评要求，且不属于高污染工业项目。	符合
严格执行国家关于淘汰严重污染生态环境的产品、工艺、设备的规定，推动落后产能退出。	本项目不涉及国家淘汰严重污染生态环境的产品、工艺、设备。	符合
新建排放重点大气污染物的工业项目，应当按照有利于减排、资源循环利用和集中治理的原则，集中安排在工业园区建设。	本项目不属于排放重点大气污染物的工业项目。	符合
严格执行相关行业企业布局选址要求，禁止在居民区、学校、医疗和养老机构等周边新建有色金属冶炼、焦化、石油加工、造纸、生物制药等行业企业，现有相关行业企业要采用新技术、新工艺加快提标升级改造。推进渤天化、大沽化等污染较重企业搬迁改造，有序搬迁或依法关闭对土壤造成严重污染的其他现有企业。	本项目属于化学药生产，不属于所列行业，选址周边主要为工业企业，不毗邻居民区、学校、医疗和养老机构等。本项目生产放射性药物，生产工艺先进，排污较少，不会对周围环境造成明显不利影响。	符合
污染物排放管控		
新改扩建项目必须严格执行污染物排放等量或倍量替代，严格落实国家大气污染物特别排放限值要求。	本项目严格执行废水污染物排放倍量替代，不涉及大气污染物特别排放限值要求。	符合
严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家、地方污染物排放标准。	本项目运营期严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家、地方污染物排放标准。	符合
生产、使用、贮存、运输、回收、处置、排放有毒有害物质的单位和个人，应当采取有效措施，防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散，避免土壤受到污染。	本项目生产、使用、贮存等场所均依托现有相关场所，各场所地面均已进行了硬化防渗处理，避免土壤受到污染。	符合
环境风险防控		
工业固体废物堆存场所建成防扬散、防流失、防渗漏设施。	本项目依托现有一般固废、危险废物、放射性废物暂存场所，一般固废暂存区满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物暂存间满足《危废收集、	符合

总体生态环境准入清单

管控要求		本项目情况	符合性结论
		贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关要求；放射性固体废物暂存满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求。	
	建设和运行污水集中处理设施、固体废物处置设施，应当依照法律法规和相关标准的要求，采取措施防止土壤污染。	本项目依托现有放射性废水衰变池、危废间、放射性废物暂存场所，具备可依托性。工作场所、衰变池、固废暂存场所均进行了防渗，防止了土壤污染。	符合
	严格管理危险废物的贮存、运输及处理处置，加强对危险废物处理处置单位的监管。	本项目依托现有危废间，满足《危废收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关技术要求；危废运输及处置均委托有资质单位进行。	符合
资源利用效率			
	高污染燃料禁燃区范围执行《天津市人民政府关于扩大高污染燃料禁燃区范围的通告》（津政发〔2018〕25号）；对高污染燃料禁燃区内禁止燃烧的燃料组合执行《高污染燃料目录》（国环规大气〔2017〕2号）中Ⅱ类（较严）和Ⅲ类（严格）管控要求。在高污染燃料禁燃区内，新建、改建、扩建项目禁止使用煤和重油、渣油、石油焦等高污染燃料。高污染燃料禁燃区内已建的燃煤电厂和企业事业单位及其他生产经营者使用高污染燃料的锅炉、窑炉，应当按照市或者区人民政府规定的期限改用天然气等清洁能源、并网或者拆除，国家另有规定的除外。	本项目位于Ⅲ类禁燃区，本项目不涉及使用煤和重油、渣油、石油焦等高污染燃料。	符合
	严格执行《天津市节约用水条例》、《天津市实行最严格水资源管理制度考核暂行办法》、《天津市实施〈中华人民共和国水法〉办法》，加强用水管控。	本项目拟严格执行《天津市节约用水条例》、《天津市实行最严格水资源管理制度考核暂行办法》、《天津市实施〈中华人民共和国水法〉办法》，加强用水管控。	符合
环境 管 港	天	空间布局约束	
	津	执行总体生态环境准入清单空间布局约束准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单空间布局约束准入要求。
	港		符合

		管控要求	本项目情况	符合性结论	
控 单 元 生 态 环 境 准 入 清 单	保 税 区 空 港 经 济 区 1	严格执行《天津港保税区入区项目环境保护指导意见》（津保管发〔2019〕32号）中的禁止入区类与允许入区类的产业项目要求。	本项目不属于禁止入区类产业项目。	符合	
		污染物排放管控			
		执行总体生态环境准入清单污染物排放管控准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单污染物排放管控准入要求。	符合	
		推进实施空港区域污水接入张贵庄污水处理厂工程，强化园区水污染治理在线监控和智能化监管，实施工业废水稳定达标排放。	本项目放射性废水由衰变池暂存处理后与非放射废水一同经厂区污水总排口排入市政污水管网，最终排入空港经济区污水处理厂集中处理，去向合理。	符合	
		深化扬尘等面源污染综合治理，加强施工扬尘、道路扬尘、裸地堆场扬尘综合治理。	本项目不涉及施工期。	符合	
		加强园区工业固体废物综合利用及危险废物处理处置管理。	本项目一般工业固体废物委托相关单位定期清运，危险废物委托有资质单位处置，放射性固体废物清洁解控后委托有资质单位处置，固体废物去向合理，不会造成二次污染。	符合	
		全面建立和推行生活垃圾分类制度，实现生活垃圾源头减量，生活垃圾无害化处理率达到100%。	本项目生活垃圾分类收集，源头减量后委托有关单位无害化处理。	符合	
		环境风险防控			
		执行总体生态环境准入清单环境风险防控准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单环境风险防控准入要求。	符合	
		做好工业企业土壤环境监管。	本项目建成后将按要求开展土壤监测等。	符合	
		完善天津港保税区环境风险防控体系，加强滨海新区、天津港保税区、空港经济区以及企业环境风险防控联动；完善企业风险预案，强化区内环境风险企业的风险防控应急管理水平。	本项目建成后将对应急预案进行更新完善，提高风险防控应急管理水平。	符合	
		加强区域事故污水应急防控体系建设，严防污染雨水、事故污水环境风险。	本项目设有3个衰变池，单个有效容积均为15m <sup>3</sup> （实际总容积均为23.75m <sup>3</sup> ），本项目建成后	符合	

管控要求		本项目情况	符合性结论
		汇盈产业园 4 号楼的放射性废水排放量为 13.8m <sup>3</sup> /a。正常状况下，有 2 个衰变池暂未储放射放射性废水，可用于收纳事故废水，不会对周围水环境造成影响。	
	建立并完善工业固体废物堆存场所污染防控方案，完善防扬撒、防流失、防渗漏等设施。	本项目依托现有一般固废、危险废物、放射性废物暂存场所，一般固废暂存区满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物暂存间满足《危废收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关要求；放射性固体废物暂存满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求。	符合
资源利用效率			
	执行总体生态环境准入清单资源利用效率准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单资源利用效率准入要求。	符合

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

#### 1.2.4.6 其他环保政策符合性分析

##### (1) 《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》符合性分析

本项目与《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》符合性分析具体内容见下表。

表 1.2-7 与《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》符合性分析

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

由上表可知，本项目符合《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》相关要求。

##### (2) 天津市双城中间绿色生态屏障区符合性分析

本项目与天津双城中间绿色生态屏障区的位置关系详见附图 11。本项目与《天津市加强滨海新区与中心城区中间地带规划管控建设绿色生态屏障实施细则》的通知（规管控字〔2018〕264 号）、《天津市双城中间绿色生态屏障区生态环境保护专项规划（2018-2035 年）》等文件符合性分析具体内容见下表。

表 1.2-8 与天津市双城中间绿色生态屏障区符合性分析

天津市双城中间绿色生态屏障区相关文件要求	本项目情况
天津市双城中间绿色生态屏障区位于中心城区和滨海新区之间，涉及东丽区、西青区、津南区、滨海新区，对双城中间绿色生态屏障区提出“双城生态屏障、津沽绿色之洲”的建设定位以及区域分区管控，将屏障区分为一级管控区、二级管控区和三级管控区，其中一级管控区主要包括生态廊道地区和田园生态地区等，二级管控区主要包括示范小城镇、示范工业园区等，三级管控区主要包括现状开发建设比较成熟、未来重点以内涵式发展为主的地区。	本项目不涉及天津双城中间绿色生态屏障区，与其最近距离约 2.6km。

### 1.2.5 原有核技术利用情况

#### 1.2.5.1 原有项目基本情况

天津恒瑞原有核技术利用项目所在汇盈产业园 4 号楼为五层独立建筑，占地面积 1074.65m<sup>2</sup>，建筑经济指标如下表所示。

表 1.2-9 汇盈产业园 4 号楼建筑经济技术指标表

序号	项目	单位	指标
1	总建筑面积	m <sup>2</sup>	5348
	一层		1074.65
	二层		1051.57
	三层		1051.57
	四层		1000.25
	五层		939.62
	屋顶（雨棚）		230.34
2	占地面积	m <sup>2</sup>	1074.65
3	建筑结构	/	钢混
4	楼板厚度	cm	加速器室顶板 80，其余 20
5	层数	层	地上 5 层
6	建筑总高度	m	26.2
	一层		4.8
	二层		4.2
	三层		4.2
	四层		4.2
	五层		4.2

原有核技术利用涉及 1 台回旋加速器及 4 个乙级非密封放射性物质工作场

所，其中 4 个乙级非密封放射性物质工作场所分别为一层热室车间 1，一层热室车间 2，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室。

回旋加速器室及 4 个乙级非密封放射性物质工作场所各功能板块相对独立，属于药品开发工作上下游关系，而非连续工艺流程关系。

**1.回旋加速器室**



**2.一层热室车间 1**



**3.一层热室车间 2**



**4.二层放射性标记分析实验室**



**5.四、五层 GLP 实验室**



各层功能布局如下表所示

#### 1.2.5.2 原有项目环保手续履行情况

天津恒瑞原有核技术利用项目环保手续履行情况见下表。

表 1.2-11 天津恒瑞医药现有核技术利用项目环保手续履行情况



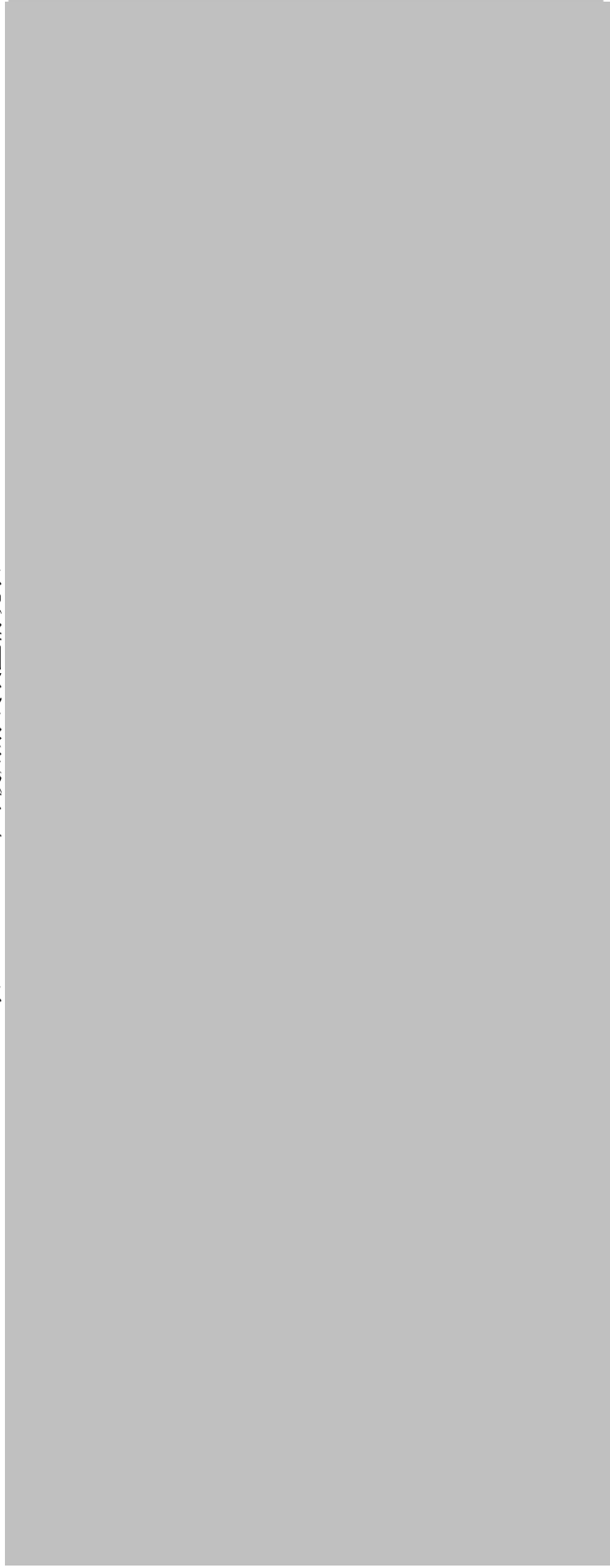


由上表可知，天津恒瑞医药有限公司现有核技术利用项目环保手续齐全。

### 1.2.5.3 原有射线装置及非密封放射性物质使用情况

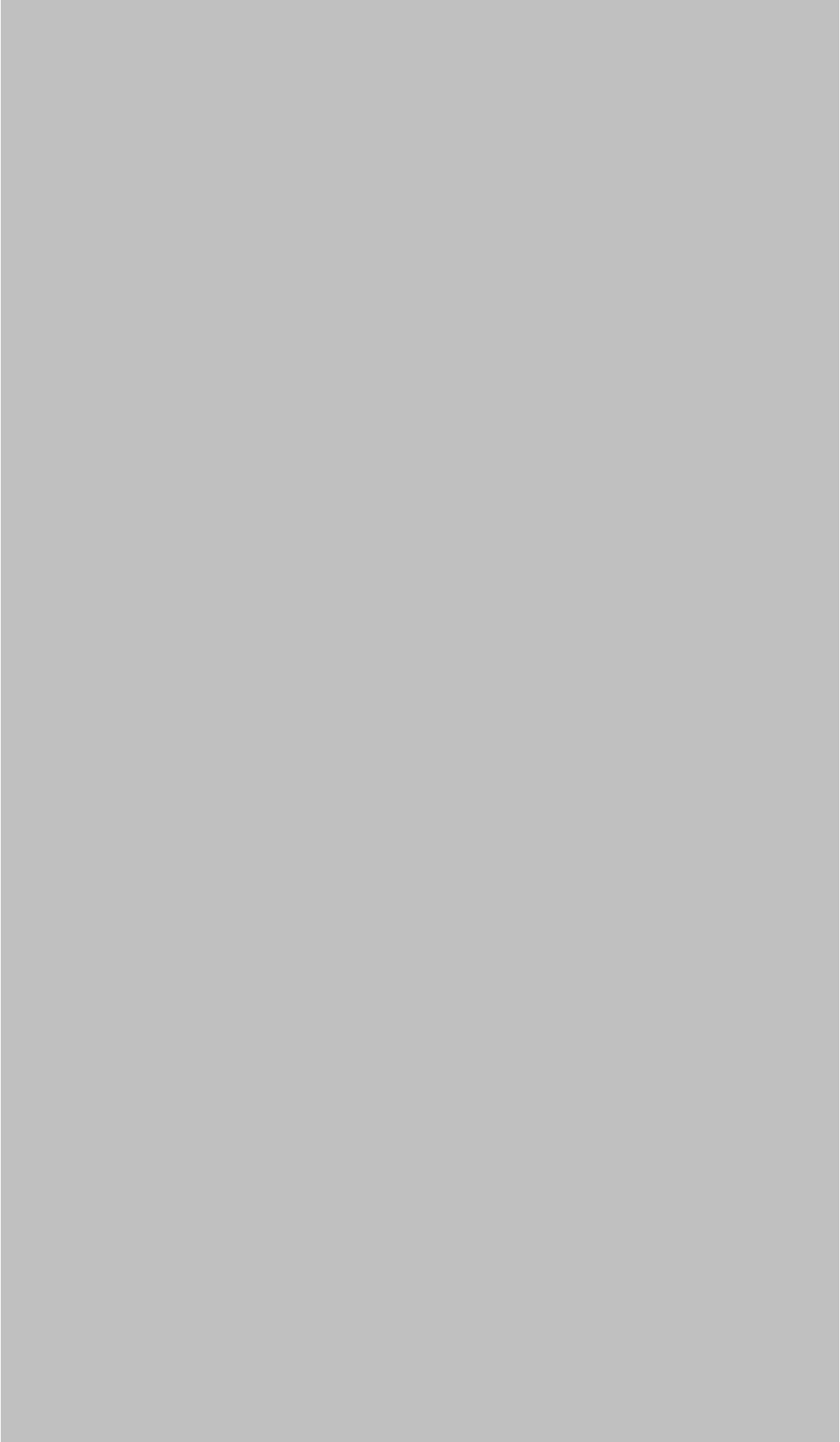
天津恒瑞研发基地已许可使用 3 台射线装置，具体情况见下表。

表 1.2-12 已许可使用射线装置情况表



天津恒瑞研发基地设有 4 个乙级非密封放射性物质工作场所，已许可使用非密封放射性物质情况见下表。







#### 1.2.5.4 辐射安全与环境保护管理现状



表 1.2-14 辐射安全与环境保护管理领导小组人员及职责



本项目建成后,针对辐射安全管理机构进行更新完善,辐射安全关键岗位(辐射防护负责人)由注册核安全工程师担任。

#### 1.2.5.5 辐射工作人员持证情况

建设单位现有 66 名辐射工作人员,均已参加核技术利用辐射安全与防护考核,并取得考核合格证书,持证上岗,证书均在有效期内。

#### 1.2.5.6 制度建设及执行情况

根据法律法规有关规定,天津恒瑞医药有限公司已按《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序(NNSA/HQ-08-JD-IP-006)》、《自屏蔽式加速器生产放射性药物场所监督检查技术程序(NNSA/HQ-08-JD-IP-009)》、《医用放射性核素发生器利用场所监督检查技

术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-031）》等相关要求并结合公司管理及实际工作情况，建立相关工作制度并有效落实。工作制度主要包括：

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



图 1.2-1 相关规章制度现场照片

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

#### 1.2.5.7 个人剂量计监测执行情况

天津恒瑞医药有限公司指定专人负责个人剂量计收发、监测、统计等管理工作，委托中国医学科学院放射医学研究所每三个月监测一次，并为辐射工作人员建立个人剂量监测档案。2023 年辐射工作人员个人剂量监测最大值为

0.40mSv/a，监测结果满足相关标准中辐射工作人员年剂量限值要求。

表 1.2-15 辐射工作人员个人剂量情况表（单位 mSv）

The table content is completely redacted with a solid gray background. No data is visible.



#### 1.2.5.8 工作场所及废弃物监测执行情况

##### (1) 工作场所

天津恒瑞医药有限公司汇盈产业园 4 号楼设有 1 台回旋加速器、4 个乙级非密封放射性物质工作场所（一层热室车间 1，一层热室车间 2，二层放射性标记分析实验室，四、五层 GLP 实验室），每两周进行一次常规检测，每年委托有资质单位开展 1 次工作场所防护性能监测。2023 年委托天津市核人检测技术服务有限公司对各辐射工作场所开展监测（监测报告编号：津核人检字(DL)(2023)第(0223)号 G，详见附件 11），监测结果表明：回旋加速器工作场所各监测点位的中子剂量当量率未检出，各工作场所监测点位的周围剂量当量率均满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中的相关限值要求，各工作场所的 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染的检测结果均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GBZ 18871-2002）、《核医学科放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的相关限值要求。

##### (2) 放射性废弃物

###### ① 放射性废气

回旋加速器室、4 乙级非密封放射性物质工作场所产生的放射性废气经高效过滤器净化处理后通过 14 根排气筒排放。建设单位每两周采用放射性气溶胶检测仪监测一次并记录存档。

### ② 放射性废水

建设单位在放射性废水排放前委托有资质单位开展 1 次监测，根据建设单位 2023 年衰变池排放口放射性废水监测数据（监测报告编号：HJ-F-FS-202211-021-6 号，详见附件 10）可知，衰变池排口放射性废水中总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 监测结果满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)中规定的“总 $\alpha\leq 1\text{Bq/L}$ ，总 $\beta\leq 10\text{Bq/L}$ ”的要求。

### ③ 放射性固体废物

辐射工作场所均设有放射性废物间、铅垃圾桶或铅垃圾罐，放射性固体废物按长短半衰期分类收集，存放于放射性废物间，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30d，所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，含核素  $^{131}\text{I}$  的放射性固体废物暂存时间超过 180d，经检测辐射剂量满足 $\alpha$ 表面污染小于  $0.08\text{Bq/cm}^2$ ， $\beta$ 表面污染小于  $0.8\text{Bq/cm}^2$  后解控，经检测达到清洁解控水平满足主管部门要求后，作为危险废物委托天津合佳威立雅环境服务有限公司处理；退役的核素发生器，连同原包装容器暂存于放射性废物间内，由原供货商回收处理；废靶、靶膜、离子源等高活性废物，暂存于回旋加速器室的铅垃圾桶内，定期移交城市废物库；给药后处死的动物尸体、组织、器官等生物废物存放于放射性废物间冷柜内（所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30d，所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍），经检测达到清洁解控水平满足主管部门要求后，按《实验动物管理条例》等规定外委妥善处理。2023 年，建设单位共解控 5 次放射性固体废物，每次解控约 45kg，解控后作为危险废物委托天津合佳威立雅环境服务有限公司处理。

## （3）非放射性废弃物

### ① 废气

根据建设单位 2023 年度废气例行监测数据（监测报告编号：YX20932，详见附件 11）可知，排气筒 FQ-10、FQ11、FQ12 排放的氨、硫化氢排放速率、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）的限值要求。

## ② 废水

根据建设单位 2023 年第四季度废水总排口例行监测数据（监测报告编号：YX232060 号，详见附件 11）可知，汇盈产业园 4 号楼总排口各污染物排放浓度满足《污水综合排放标准》（DB 12/256-2018）三级标准限值要求。

## ③ 噪声

根据建设单位 2023 年第四季度厂界噪声例行监测数据（监测报告编号：YX232061，详见附件 11）可知，厂界昼、夜间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准限值要求，厂界噪声达标。

## ④ 固体废物

固体废物包括生活垃圾、一般工业固废和危险废物，其中生活垃圾由有关单位定期清运；一般工业固废主要包括废外包装、废离子交换树脂等，废外包装交物资回收部门处理，废离子交换树脂由有关单位清运处置；危险废物（废培养基、废矿物油、实验废液、废活性炭、沾染废物、过滤废物、废试剂瓶、解控后放射性废物等）存放至危废间，定期交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处理。

## 1.2.5.9 辐射防护用品配备情况

## (1) 辐射监测设备

天津恒瑞医药有限公司已在研发基地辐射工作场所配备监测设备，定期开展辐射监测，具体清单见下表。

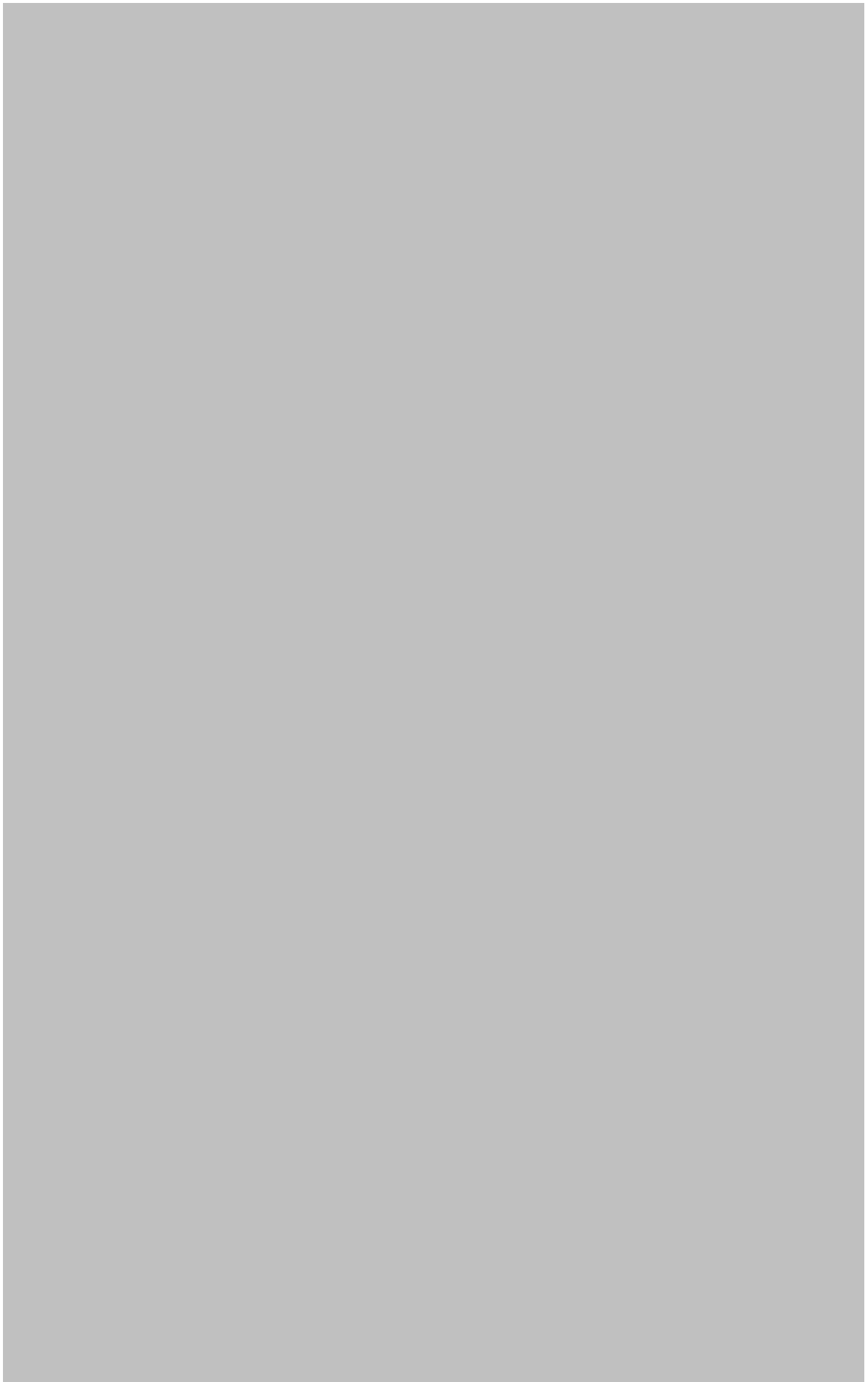
表 1.2-16 监测设备一览表

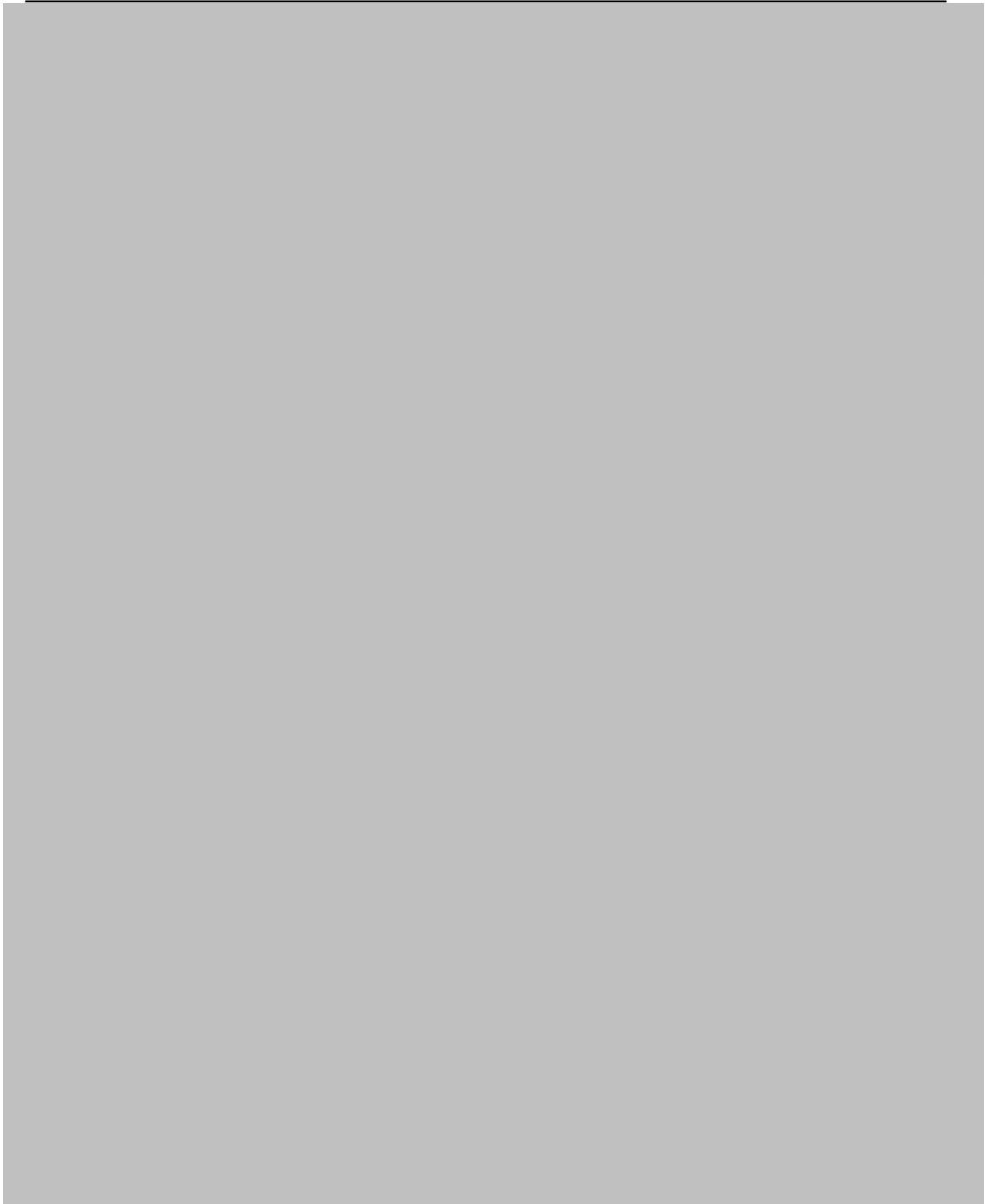
序号	设备名称（型号）	数量	存放或使用位置	
1	人员 $\gamma$ 门式监测器（赛默飞 PM12C-10L-E）	1 台	一楼总更出入口	
2	手脚沾污仪（SEA HFC）	5 台	一层热室车间 1	人员总出入口处 1 台
			一层热室车间 2	人员总出入口处 1 台
			二层放射性标记分析实验室	人员总出入口处 1 台
			四、五层 GLP 实验室	人员总出入口处各 1 台，共计 2 台
3	$\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染测量仪（CoMo-170）	5 台	一层热室车间 1	全楼共用（保证每个场所至少 1 台，共 5 台）
			一层热室车间 2	
			二层放射性标记分析实验室	
			四、五层 GLP 实验室	
4	便携式辐射剂量监测仪（Inspector Alert）	7 台	一层热室车间 1	1 台
			一层热室车间 2	1 台

	(IA-V2) )		二层放射性标记 分析实验室	3 台
			四、五层 GLP 实 验室	2 台
5	场所多通道 $\gamma$ 剂量监测系统 (RG1092)	17 台	一层热室车间 1	5 个
			一层热室车间 2	3 个
			二层放射性标记 分析实验室	3 个
			四、五层 GLP 实 验室	4 个
			加速器大厅	1 个
			加速器控制室	1 个
6	环境 X、 $\gamma$ 剂量率仪 (6150AD6/H+ 6150AD-b/H)	1 台	全楼共用,存放于二层剂量管理室,工作人 员根据需要带至相应工作场所	
	长杆环境剂量率仪 (6150AD6/H+6150AD-b/H)	1 台		
7	电离室巡测仪 (FLUKE 451P)	1 台	巡测使用,存放于二层剂量管理室	
8	中子剂量率仪 (FH40G-X+ FHT762-G H*10)	1 台	加速器控制室	
9	放射性气溶胶检测 (LB9140)	1 台	移动式,全楼共用,存放于二层剂量管理室, 工作人员根据需要带至相应工作场所	
10	个人电子剂量报警仪 (EPD MK2)	10 个	全楼共用,存放于一层入口总更间,工作人 员根据需要带至相应工作场所	
11	中子个人剂量计	3 套	加速器控制室工作人员配备 1 套	
12	个人剂量计	66 套	辐射工作人员每人配备 1 套	

监测设备照片见下图。







## (2) 个人防护用品

天津恒瑞医药有限公司已在研发基地辐射工作场所配备了 14 套个人防护用品，包括铅橡胶衣、铅玻璃眼镜、铅橡胶围脖、铅橡胶帽、铅橡胶手套、铅橡胶围裙。个人防护用品照片见下图。

#### 1.2.5.10 原有核技术利用项目管理情况概括

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

综上，天津恒瑞医药有限公司无现有环境问题。

### 1.3 编制依据

### 1.3.1 国家法律、法规和政策文件

#### 1.3.1.1 法律

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

(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(中华人民共和国主席令第二十四号第二次修正, 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六号, 2003年6月28日通过, 自2003年10月1日起施行);

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

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

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

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

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

#### 1.3.1.2 法规和政策文件

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

(2) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(中华人民共和国国务院令第449号, 2005年9月14日发布, 2019年3月2日第二次修订并施行);

(3) 《放射性废物安全管理条例》(中华人民共和国国务院令第612号, 2012年3月1日起施行);

(4) 《放射性物品运输安全管理条例》(中华人民共和国国务院令第562号, 2010年1月1日起施行);

(5) 《放射性药品管理办法》(中华人民共和国国务院令第25号, 1989



年1月13日发布施行，2022年第三次修订）；

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

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

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

(9) 《突发环境事件信息报告办法》(原环境保护部令第17号，2011年3月24日通过，自2011年5月1日起施行)；

(10) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2006年1月18日原国家环境保护总局令第31号公布，2021年1月4日生态环境部令第20号修改)；

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

(12) 《放射性物品分类和名录(试行)》(原环境保护部公告2010年第31号，2010年3月18日起施行)；

(13) 《放射性物品运输安全许可管理办法》(原环境保护部令第11号，2010年11月1日起施行，2021年1月4日生态环境部令第20号修改)；

(14) 《放射性物品道路运输管理规定》(交通运输部令2010年第6号发布，2011年1月1日起实施，2023年11月10日第二次修正)；

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

(16) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(原环境保护部办公厅(环办辐射函[2016]430号)，2016年3月7日)；

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

### 1.3.2 天津市地方性法规、规章和政策文件

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

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

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

(4) 《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》（天津市委市政府，2022年5月26日发布）；

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

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

(7) 《天津市人民政府关于发布天津市生态保护红线的通知》（津政发[2018]21号）；

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

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

### 1.3.3 环境保护技术导则、规范及标准

(1) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）；

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

(3) 《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；

(4) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；

(5) 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参照执行）；

(6) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考执行）；

(7) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；

(8) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）；

(9) 《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）；

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

- (11) 《核技术利用放射性废物最小化》(HAD 401/11-2020)(参考文件);
- (12) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019);
- (13) 《职业性内照射个人监测规范》(GBZ 129-2016);
- (14) 《医药工业洁净厂房设计规范》(GB 50457-2008);
- (15) 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》(EJ 380-1989);
- (16) 《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA 5-2019);
- (17) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016);
- (18) 《污水综合排放标准》(DB 12/356-2018)。

#### 1.3.4 相关规划及产业政策

- (1) 《产业结构调整指导目录(2024年本)》(中华人民共和国国家发展和改革委员会令第7号);
- (2) 《市场准入负面清单(2022年版)》(发改体改规〔2022〕397号)。
- (3) 《“健康中国2030”规划纲要》;
- (4) 《医用同位素中长期发展规划(2021-2035)年》(国原发[2021]2号);
- (5) 《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》(津政办发[2021]23号);
- (6) 《天津市生态环境保护“十四五”规划》(津政办发〔2022〕2号);
- (7) 《天津临空产业区(航空城)总体规划(2006~2020)环境影响报告书》及审查意见。

#### 1.3.5 技术资料

- (1) 建设单位委托进行环境影响评价的工作合同;
- (2) 《辐射安全手册》(潘自强主编,2011.11);
- (3) 《辐射防护导论》(方杰主编,1991.06);
- (4) 《实用辐射安全手册第二版》(从慧玲主编,2007.8);
- (5) 《IAEA. Safety Reports Series NO.19. Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment》(IAEA,2001);
- (6) 《External exposure to radionuclides in air, water and soil》(EPA-402-R-93-081(NO.12));

(7) 《中国核与辐射安全管理体系第三层级》；

(8) 《天津市环境天然贯穿辐射水平调查研究》，辐射防护，第 13 卷第 3 期（唐旭兴、梁维华，田金池）；

(9) 《2022 年天津市生态环境状况公报》。

#### 1.4 评价标准

##### 1.4.1 放射性评价标准

(1) 职业及公众年剂量限值与剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 4.3.2.1 条：“应对个人受到的正常照射加以限制，以保证本标准 6.2.2 条规定的特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B（标准的附录）中规定的相应剂量限值。”结合项目建设规模、工艺特点以及已批复环评文件，提出了职业照射和公众照射的剂量约束值，以此作为本项目评价标准，具体见下表。

表 1.4-1 职业照射和公众照射的剂量限值

照射类型	标准剂量限值	剂量约束值
职业照射	①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量(但不可作任何追溯性平均)，20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv； ③眼晶体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。	年个人有效剂量约束值 4mSv/a <sup>[1]</sup>
公众照射	①年有效剂量，1 mSv； ②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv； ③眼晶体的年当量剂量，15mSv； ④皮肤的年当量剂量，50mSv。	年个人有效剂量约束值 0.1mSv/a
注 <sup>[1]</sup> ：辐射工作人员定岗定责，不同场所辐射工作人员不交叉工作。本项目扩建后辐射工作人员的年个人有效剂量约束值与已许可环评文件保持一致（4mSv/a）。		

(2) 工作场所辐射剂量率控制水平

参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）第 5.3 节，在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5μSv/h，控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h，宜不大于 2.5μSv/h；工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定

的屏蔽防护，以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 $\mu$ Sv/h；同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。

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

### （3）表面放射性污染

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

表 1.4-2 工作场所的放射性表面污染控制水平

表面类型		$\beta$ 放射性物质 (Bq/cm <sup>2</sup> )
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 <sup>1)</sup>	4 $\times$ 10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	
手、皮肤、内衣、工作袜		4 $\times$ 10 <sup>-1</sup>
1) 该区内的高污染子区除外		

### （4）放射性废水

#### ① 《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）

放射性废水执行《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）三级标准，其中总 $\alpha$ ≤1Bq/L，总 $\beta$ ≤10Bq/L。对于排放含有放射性物质的污水，除执行本标

准外，还应符合 GB 18871 的规定。

② 参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第 7.3.3 条规定：

对于槽式衰变池贮存方式：

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

b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），监测结果经审管部门认可后，按照 GB 18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 $\alpha$ 不大于 1Bq/L、总 $\beta$ 不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L。

表 1.4-3 放射性废水排放标准

单位：Bq/L（pH 除外）

污染物	总 $\alpha$	总 $\beta$
标准限值	1	10

（5）放射性废气

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

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

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

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

通风橱应有足够的通风能力。通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。

（6）放射性固体废物

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

固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha$ 表面污染小于 0.08Bq/cm<sup>2</sup>， $\beta$ 表面污染小于 0.8Bq/cm<sup>2</sup>的，可对

废物清洁解控并作为医疗废物处理：

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

放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，表面污染水平对 $\beta$ 和 $\gamma$ 发射体以及低毒性 $\alpha$ 发射体应小于 4Bq/cm<sup>2</sup>、其他 $\alpha$ 发射体应小于 0.4Bq/cm<sup>2</sup>。

#### (7) 非密封源工作场所的分级

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

表 1.4-4 非密封源工作场所的分级

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

#### (8) 辐射工作场所分区

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

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

表 1.4-5 辐射工作场所分区

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

## 1.4.2 非放射性评价标准

### 1.4.2.1 环境质量标准

根据《环境空气质量标准》（GB 3095-2012），本项目所在区域为二类环境空气功能区，环境空气基本污染物执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及 2018 年修改单中二级浓度限值。详见下表。

表 1.4-6 环境空气质量标准

序号	污染物	浓度限值			单位	标准来源
		年平均	日平均	小时平均		
1	SO <sub>2</sub>	60	150	500	μg/m <sup>3</sup>	《环境空气质量标准》 (GB 3095-2012) 二级
2	NO <sub>2</sub>	40	80	200	μg/m <sup>3</sup>	
3	CO	—	4	10	mg/m <sup>3</sup>	
4	O <sub>3</sub>	日最大 8h 平均 160		200	μg/m <sup>3</sup>	
5	PM <sub>10</sub>	70	150	—	μg/m <sup>3</sup>	
6	PM <sub>2.5</sub>	35	75	—	μg/m <sup>3</sup>	

### 1.4.2.2 污染物排放标准

#### (1) 水污染物排放标准

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

表 1.4-7 污水综合排放标准

单位：mg/L（pH 除外）

污染物	pH	BOD <sub>5</sub>	COD <sub>Cr</sub>	SS	氨氮	总磷	总氮	LAS
数值	6~9	300	500	400	45	8.0	70	20

#### (2) 噪声排放标准

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准。具体限值见下表。



表 1.4-8 工业企业厂界噪声排放限值 单位：dB(A)

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

### (3) 固体废物相关标准

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

一般工业固体废物在厂内暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险废物在厂内暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）（2013-3-1 实施）相关规定、《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移联单管理办法》中的有关规定。

## 1.5 评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）规定，结合本项目工艺特点，属于甲级非密封源工作场所，辐射环境影响评价范围为汇盈产业园 4 号楼边界（实体边界）外 500m 范围。

## 1.6 辐射环境保护目标

根据本项目工艺特征分析评价，本项目辐射环境影响评价范围为厂界外 500m 范围，辐射环境保护目标为评价范围内的辐射工作人员和公众，具体如下表所示，其分布示意图见附图 3。

表 1.6-1 辐射环境保护目标一览表

序号	保护目标		方位	距离	规模	属性	性质
1	一层热室车间 2 (本项目)		4 号楼内	/	8 人	辐射 工作 场所	本项 目辐 射工 作人 员
2	一层热室车间 1		4 号楼内	/	6 人		其他 场所 辐射 工作 人员
3	回旋加速器室		4 号楼内	/	1 人		
4	二层放射性标记分析实验室		4 号楼内	/	20 人		
5	四、五层 GLP 实验室		4 号楼内	/	19 人		
6	管理人员		4 号楼内	/	12 人		
7	三层非放实验室		4 号楼内	/	约 10 人	非放 工作 场所	公众
8	1 号楼	空置	北	65m	/	企业	公众
9	2 号楼	天津乐纯乐新生物技术 有限公司、天津 恒瑞医药有限公司	北	15m	约 60 人	企业	公众
10	3 号楼	中铁隧道局集团路桥 工程有限公司	东北	15m	约 370 人	企业	公众
11	5 号楼	中铁隧道局集团路桥 工程有限公司	东	5m		企业	公众
12	6 号楼	中铁十二局集团	南	15m	约 450 人	企业	公众
13	7 号楼	顺昊细胞生物技术 (天津) 股份有限公 司	东南	15m	约 30 人	企业	公众
14	8 号楼	天保智谷园区物业	东南	40m	约 20 人	企业	公众
15	9 号楼	天津正丽科技有限公 司	南	70m	约 90 人	企业	公众
16	10 号楼	天津瑞普生物技术股 份有限公司	东南	90m	约 50 人	企业	公众
17	11 号楼	恩吉思 (天津) 生物 科技有限公司	南	120m	约 10 人	企业	公众
18	12 号楼	天津恒瑞医药有限公 司、天津合美医药科 技有限公司	东南	145m	约 120 人	企业	公众
19	13 号楼	天津良格建筑工程有 限公司	南	175m	约 10 人	企业	公众
20	14 号楼	天津润泽环保科技有 限公司	东南	190m	约 10 人	企业	公众
21	15 号楼	天住领寓	东南	225m	约 90 人	公寓	公众
22	天津国际温泉高尔夫俱乐部		东	95m	约 10 人	商业 娱乐	公众

23	中国航天	南	300m	约 300 人	企业	公众
24	普洛斯空港物流园门卫	西南	470m	约 2 人	企业	公众
25	新松智慧园	西南	280m	约 100 人	企业	公众
26	高端装备及先进制造产业园（在建）	西	30m	/	企业	公众
27	卡特彼勒（天津）有限公司	西	400m	约 150 人	企业	公众
28	天津铁建大厦二期工程项目（在建）	西北	280m	/	企业	公众
29	中铁六院总部基地（在建）	北	140m	/	企业	公众
30	霍尼韦尔	北	380	约 100 人	企业	公众
31	佰富旭通广场	北	460m	约 500 人	商业	公众
32	万顺雅仕阁 （1 号楼、2 号楼、9 号楼、10 号楼）	东北	420m	约 600 人	住宅	公众

注 1：方位、距离以本项目厂界为参照，距离为建筑物最近点。  
注 2：辐射工作人员定岗定责，不同场所辐射工作人员不交叉工作。

### 1.7 环境影响评价的工作过程

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

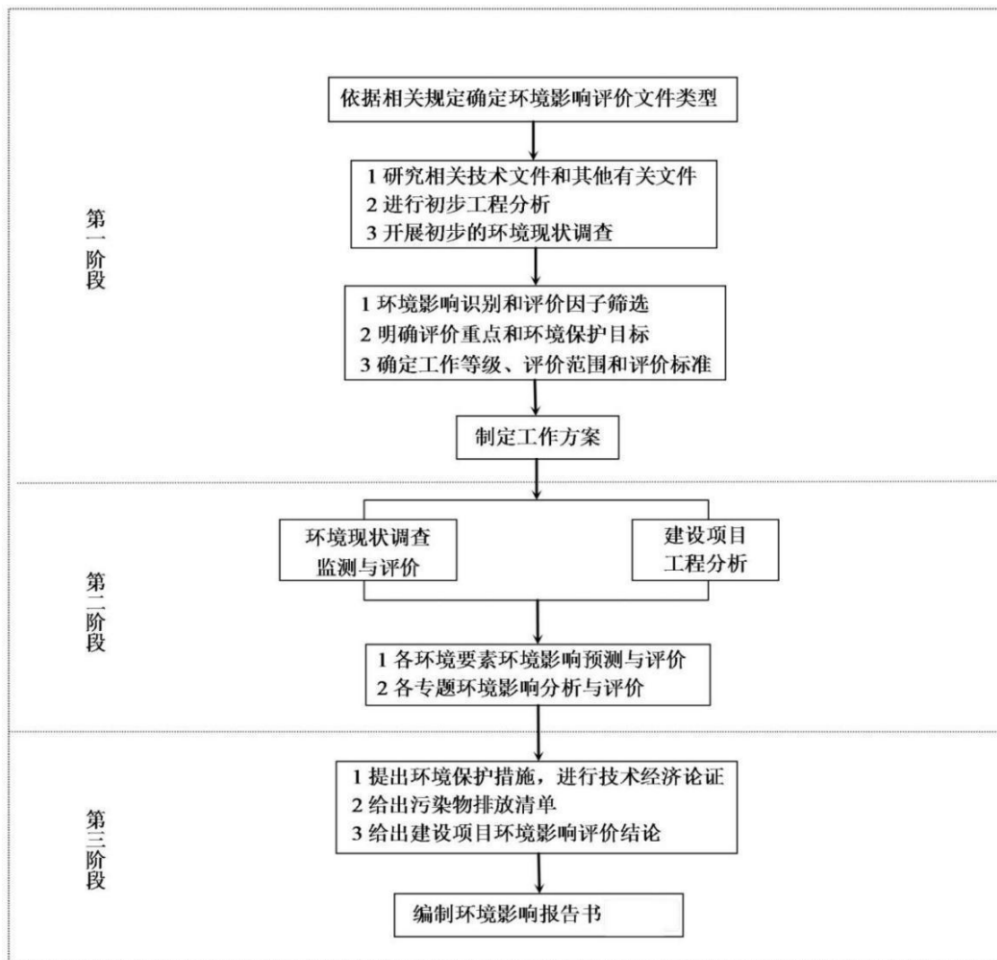


图 1.7-1 环境影响评价工作程序图

## 第二章 自然环境与社会环境状况

### 2.1 地理位置

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



本项目选址及四至情况的实景照片如下：





图 2.1-1 本项目选址及周边环境情况的实景照片

## 2.2 自然环境状况

### 2.2.1 地形地貌

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

天津空港经济区用地为海退成陆，属于典型的平原地貌，地势广袤低平，海拔均在 2m 以下，一般不足 1m，大致由西向东微微倾斜，地面坡降 1/6000-1/10000 左右。地面组成物质以粘土和沙质粘土为主，地势低平，多为农田。本区地处黄骅拗陷与沧县隆起的结合部位。北东向的沧东断裂纵横全区，根据区域地质资料和本次地震勘探成果，沧东断裂最新活动在中更新世晚期至晚更新世早期，潜在地震危险性不大。最后分区位于东部，持力层土性主要为粉质粘土和粉土，下卧层土性主要为粉土，局部为淤泥质土，淤泥质土厚度一般小于 4m，持力层厚度一般大于 2m，持力层顶板标高小于-0.5m。

### 2.2.2 气候与气象

本地区属暖温带大陆性季风气候，四季分明，春季短而少雨干燥，蒸发量大。夏季高温多雨，盛行南风；秋季短，冷暖适中，盛行西南风；冬季受蒙古—西伯利亚高压控制，盛行西北风，寒冷；常年主导风向为西南，平均风速为2.0m/s。平均气温13.4℃，年均温差30.7℃；大于0℃的年积温为4644℃，大于15℃的年积温4139℃，无霜期206天。全年平均降水量为584.8mm，主要集中于夏季，约占全年降水量的76%，最大日降水量为240.3mm；年蒸发量为1469.1mm，是降水量的2.4倍，蒸发量5月份最大184.6mm，12月最小28.5mm。年平均干燥度为1.9。年日照时数为2898.8小时，平均日照百分率为64.7%，年太阳能辐射量128.8kcal/cm<sup>2</sup>，是全市太阳能辐射量较丰富的地区。

### 2.2.3 水文

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

### 2.2.4 土壤和植被

该地区土壤分为2个土类，4个亚类，18个土属，土壤质地大致可分为砂壤、轻壤、中壤、重壤、黏土等几种类型。其中以重壤为主，占全区总耕地面积的84.87%；其次是中壤质，占9.97%；再次是黏土，占4.82%；轻壤质和砂壤质较少，分别占0.31%、0.03%。

区域自然地表植被比较丰富，野生植物种类繁多，目前野生植物种类主要以芦苇、有蒲草、矮小灌木及各种耐旱、耐盐碱的无名草类、禾草为优势种类组成的次生植被物种。

## 2.3 社会经济状况

经 30 多年快速发展，目前保税区形成“三区两港”空间布局：管理空港、临港、海港三个片区，坐拥天津港和滨海机场海空两港口岸资源。规划管理面积 222 平方公里，其中空港区域 102 平方公里（含航空物流区 7.6 平方公里）。

空港区域突出发展高端制造业和高端服务业。已形成民用航空为主体，智能产业为重点，高端装备制造、汽车零部件、快速消费品、新能源新材料等先进制造业和贸易物流、金融保险、科技服务等现代服务业为支撑产业的高端产业聚集区。围绕航空产业集聚区、新兴产业引领区、服务经济发展核的功能定位，加快完善民用航空产业链，推动新兴产业培育，做强高端服务业，形成高、新、尖的产业体系，辐射临港和海港。

天津空港经济区为开放管理的经济区域，是天津生产性服务业和先进装备制造业的龙头区域。作为开放型区域，聚集了较多的世界 500 强高端装备制造企业和生产性服务业企业，如卡特彼勒、GE 医疗等。经过近年来区域开发和土地平整，目前该开放型区域面积已达 70 余平方公里。

## 2.4 天津临空产业区（航空城）简况

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

天津临空产业区（航空城）先后进行了 4 次规划修编，修编后的规划职能定位为：借助京津冀协同发展的重大发展机遇，依托地处京津冀金三角的区位优势 and 天津雄厚的科技资源，秉承“打造科技型企业成本洼地，服务高地”这一核心理念，致力于聚集科技型企业，打造发展服务平台，建设高科技企业研发产业化基地和现代生态科技园区。产业定位为：主导产业为新材料、智能制

造、信息技术、环保健康产业为主的四大产业，营造适宜产业发展的环境，促进产业结构升级，形成良好产业生态，推动经济社会可持续发展。

#### 2.4.1 规划环评简介

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

#### 2.4.2 基础设施简介

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

天津空港经济区污水处理厂隶属于天津空港经济区水务有限公司，位于区内东八道、东九道、中环东路和环河东路围合地块内，主要处理空港经济区内除纺织企业以外的工业企业排放废水及居民生活污水。该污水处理厂总处理规模为9万m<sup>3</sup>/d，现已建成5万m<sup>3</sup>/d污水处理工程，目前该污水处理厂运行水量基本稳定在4万~4.5万m<sup>3</sup>/d。厂区主体工艺采用A<sup>2</sup>/O方法污水处理工艺。建有中水处理装置，一部分处理后的废水经中水处理装置深度处理为水质达到中水回用标准的中水，回用至区内工业、浇灌绿地、规划河道用水及人工湖等景观水。

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

### 2.5 环境质量与辐射现状

#### 2.5.1 环境空气质量现状

为了解本项目所在地区的环境空气质量现状，本评价引用2022年空港经济区环境空气自动监测站（西四道站）监测统计数据，说明项目所在地区的环境空气质量现状，统计结果见下表



表 2.5-1 区域空气质量现状评价表 单位： $\mu\text{g}/\text{m}^3$  (CO:  $\text{mg}/\text{m}^3$ )

污染物		年评价指标	现状浓度 /( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准值 /( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率/%	达标 情况
空港经 济区	PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	33	35	94.29	达标
	PM <sub>10</sub>		64	70	91.43	达标
	SO <sub>2</sub>		8	60	13.33	达标
	NO <sub>2</sub>		36	40	90.00	达标
	CO	24h 平均浓度第 95 百分位数	1300	4000	32.50	达标
	O <sub>3</sub>	8h 平均浓度第 90 百分位数	173	160	108.13	不达标

该地区环境空气基本污染物中 PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub>、SO<sub>2</sub> 和 NO<sub>2</sub> 的年平均质量浓度、CO 24h 平均浓度第 95 百分位数均达到《环境空气质量标准》(GB 3095-2012) 及其修改单中二级浓度限值，O<sub>3</sub> 日最大 8h 平均浓度第 90 百分位数不满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其修改单中浓度限值要求。六项基本污染物未全部达标，故本项目位于不达标区。

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

### 2.5.2 地表水环境质量现状

根据《2022 年天津市生态环境状况公报》，全市地表水水质有所改善。优良水体 (I-III 类) 断面比例 58.3%，同比升高 13.9 个百分点，劣 V 类断面，劣 V 类断面比例同比降低 2.8 个百分点。主要污染物高锰酸盐指数、化学需氧量、氨氮和总磷年均浓度同比分别下降 12.7%、8.4%、9.4% 和 3.4%。

2022 年，全市入海河流全部消除劣 V 类。主要污染物高锰酸盐指数、氨氮和总磷年均浓度同比分别下降 13.3%、35.3% 和 11.7%，化学需氧量年均浓度同比上升 1.3%。

### 2.5.3 声环境质量现状

根据建设单位 2023 年 10 月份噪声例行监测报告（监测报告编号：YX232061），可知厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB2348-2008）的 3 类标准限值要求（昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)）。

表 2.5-2 厂界噪声监测结果

测点位置	监测结果[dB(A)]		标准限值 dB(A)		达标情况	采样日期
	昼	夜	昼	夜		
厂界东侧外 1m	54	53	65	55	达标	2023.10.26 2023.10.27
厂界南侧外 1m	55	49				
厂界西侧外 1m	55	52				
厂界北侧外 1m	55	53				

#### 2.5.4 辐射环境现状调查

##### 2.5.4.1 辐射环境背景调查

根据《天津市环境天然贯穿辐射水平调查研究》，天津市原野 $\gamma$ 辐射剂量率范围为 36.0nGy/h~99.7nGy/h，天津市室内 $\gamma$ 辐射剂量率范围为 48.0nGy/h~140.4nGy/h。根据《2022 年天津市生态环境状况公报》，天津市辐射环境质量总体良好，全市环境电离辐射水平处于本底涨落范围内，各大气辐射环境自动监测站的实时连续空气吸收剂量率年均值范围为（59.8~78.3nGy/h），与 1989 年天津市环境天然辐射剂量调查结果（36.0~99.7nGy/h）处于同一水平。

2022 年天津市城市集中式饮用水水源地水、海河流域（天津段）地表水、地下水、近岸海域海水中天然放射性核素活度浓度处于本底涨落范围内，人工放射性核素未见异常；城市集中式饮用水水源地水中总 $\alpha$ 和总 $\beta$ 活度浓度符合国家规定的生活饮用水卫生标准；土壤中天然放射性核素活度浓度处于本底涨落范围内，人工放射性核素活度浓度未见异常；环境电磁辐射水平低于国家规定的电磁环境控制限值。

##### 2.5.4.2 工作场所辐射环境现状监测

本项目一层热室车间 2 及周边环境的环境 $\gamma$ 辐射剂量率（14#、26#-34#、107#-111#）， $\beta$ 表面污染（34\*-48\*）引用建设单位 2023 年 12 月份例行监测报告（监测报告编号：津核人检字（DL）（2023）第（0223）号 G，详见附件 7）。建设单位于 2024 年 4 月 12 日委托天津市生态环境监测中心对本项目一层热室

车间 2 周边环境 $\gamma$ 辐射剂量率（1#-6#）进行监测（监测报告编号：HJ-F-FS-202312-011，详见附件 9）。

（1）监测项目

- ① 一层热室车间 2 及周边环境的环境 $\gamma$ 辐射剂量率/周围剂量当量率；
- ② 一层热室车间 2 的 $\beta$ 表面污染。

（2）监测点位

监测布点见图 2.5-1、图 2.5-2。

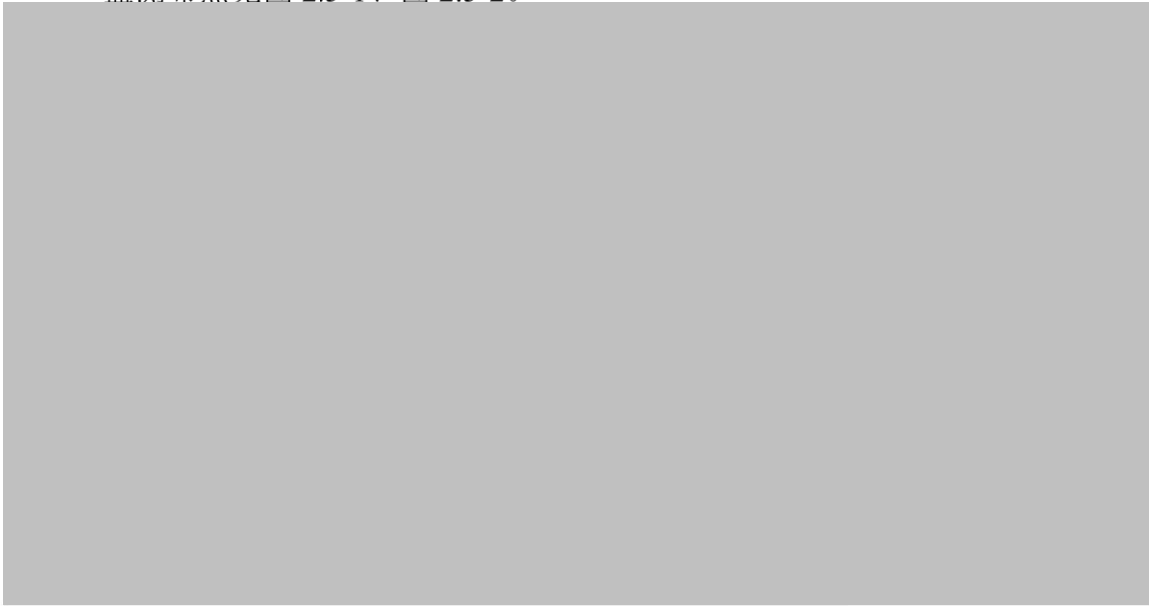


图 2.5-1 本项目一层热室车间 2 及周边环境监测点位图



图 2.5-2 本项目一层热室车间 2 周边环境监测点位图

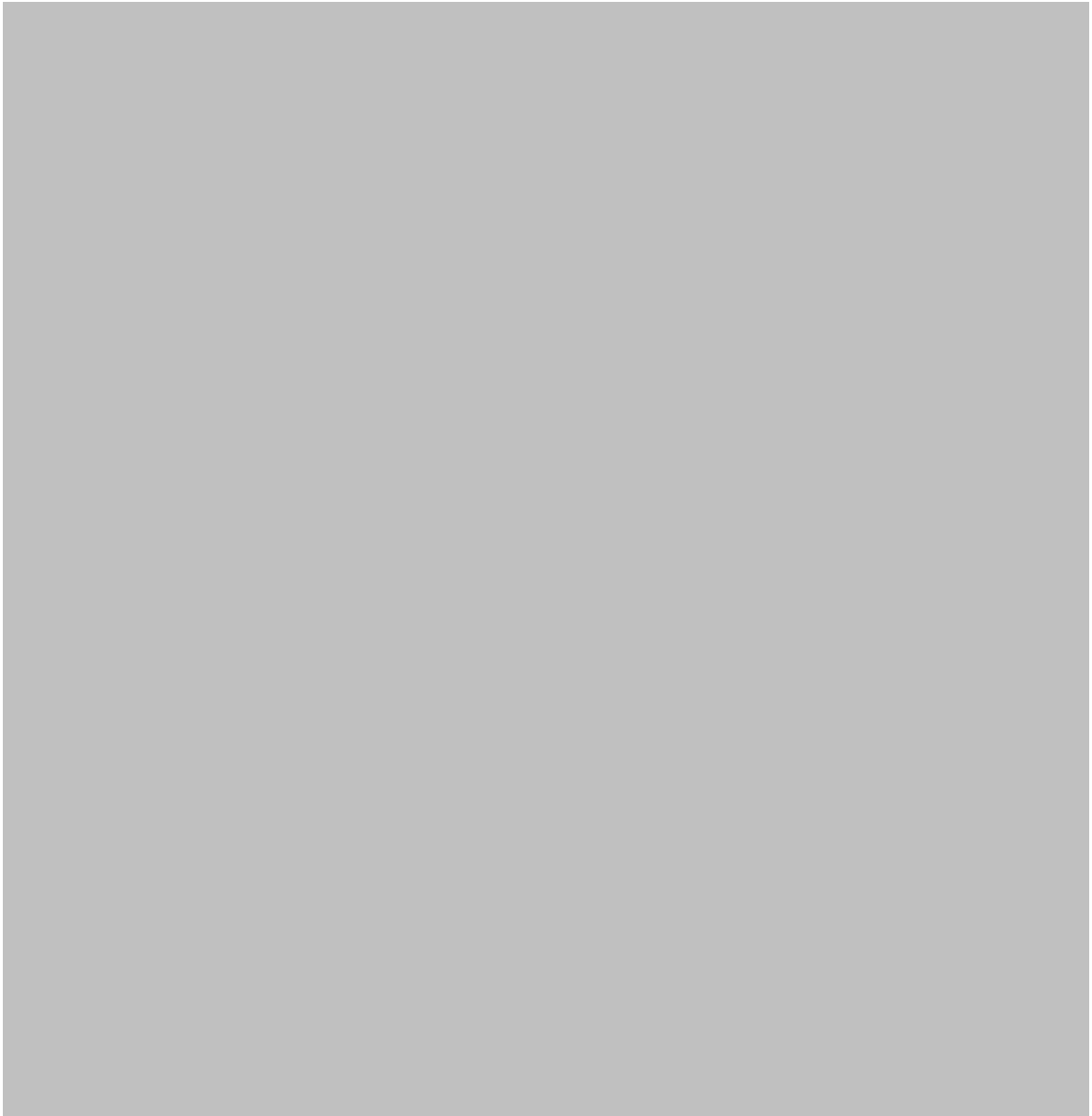


图 2.5-3 二层放射性标记分析实验室监测点位图



图 2.5-4 环境保护目标处监测点位图

### (3) 监测设备及方法

监测设备详见下表 2.5-3。

#### ① 监测设备

表 2.5-3 本项目监测所使用设备

仪器名称	X、 $\gamma$ 辐射剂量率仪	X- $\gamma$ 辐射空气吸收剂量率仪	$\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染检测仪
仪器型号	RJ38-3602	FH40G+FHZ672F-10	RJ39-2060
编号	HR-JL-01	026099+0906	HR-BWJC-01
是否在有效期内	有效期内	有效期内	有效期内

#### ② 监测方法

《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）

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

#### (4) 质量保证措施

- 1) 监测仪器经计量部门检定合格并在检定有效期内。
- 2) 测量前、后均检查仪器的工作状态是否良好，并用检验源对仪器进行校验。
- 3) 监测方法采用国家有关部门颁布标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。

4) 由专业人员按照操作规程操作监测仪器，并认真做好记录。

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

(5) 监测结果及分析

一层热室车间 2 及其周围的周围剂量当量率检测结果详见表 2.5-4、表 2.5-5。

表 2.5-4 一层热室车间 2 及其周围监测点位检测结果 (1)



由表 2.5-4 可知，一层热室车间 2 及其周围环保目标的周围剂量当量率为 (0.06-0.44)  $\mu\text{Sv/h}$ ，Sv 和 Gy 的转换因子按 1.2 算，经换算，一层热室车间 2 及楼上二层放射性标记分析实验室环境 $\gamma$ 辐射剂量率为 (50-367) nGy/h (未扣除宇宙射线响应值)；由表 2.5-5 可知，一层热室车间 2 及其周围监测点位环境 $\gamma$ 辐射剂量率为 (51.9-83.4) nGy/h (未扣除宇宙射线响应值)。汇盈产业园 4 号楼内 $\gamma$ 辐射剂量率略高于天津市室内 $\gamma$ 辐射剂量率 (48.0-140.4) nGy/h 范围，主要原因是汇盈产业园 4 号楼内操作非密封放射性物质；汇盈产业园 4 号楼外环境 $\gamma$ 辐射剂量率最大值为 83.4nGy/h (未扣除宇宙射线响应值)，与 1989 年天津市环境天然辐射剂量调查结果 (36.0~99.7nGy/h) 处于同一水平。

一层热室车间 2 内 $\beta$ 表面污染监测结果见下表 2.5-6。

表 2.5-6  $\beta$ 表面污染监测结果

本项目一层热室车间 2 内的 $\beta$ 表面污染均未检出。

#### 2.5.4.3 环境介质（空气、土壤）放射性现状监测

本项目选址下风向空地处的环境介质（空气）中放射水平数据引用天津恒瑞医药有限公司新建生产、使用、销售放射性药物项目竣工环境保护验收数据（监测报告编号：HJ-F-FS-202205-010-4 号，详见附件 9）。

建设单位于 2023 年 12 月 19 日委托天津市生态环境监测中心对本项目衰变池周围的环境介质（土壤）中放射水平进行监测（监测报告编号：HJ-F-FS-202312-011，详见附件 9）。

建设单位于 2024 年 4 月 12 日委托天津市生态环境监测中心对本项目选址周围的环境介质（空气、土壤）中放射水平进行监测（监测报告编号：HJ-F-FS-202404-004，详见附件 9）。

##### （1）监测项目

气溶胶：总  $\alpha$ 、总  $\beta$ 、 $\gamma$ 核素

土壤环境：总  $\alpha$ 、总  $\beta$ 、 $\gamma$ 核素

##### （2）监测点位

气溶胶：下风向空地处、天津国际温泉高尔夫俱乐部西北角

土壤环境：衰变池附近、天津国际温泉高尔夫俱乐部西北角

##### （3）监测设备及方法

###### ① 监测设备

监测设备详见下表 2.5-7。

表 2.5-7 环境介质（空气、土壤）监测所使用设备

监测对象	土壤			气溶胶
	总 $\alpha$ 放射性	总 $\beta$ 放射性	$\gamma$ 核素	$\gamma$ 核素
仪器名称	低本底 $\alpha$ 、 $\beta$ 测量仪		高纯锗 $\gamma$ 能谱	高纯锗 $\gamma$ 能谱
仪器型号	LB790 型		GEM-FX8530P4	GMX60P4
编号	8341		48-TP50503A	48-TN32408A
是否在有效期内	有效期内		有效期内	有效期内

###### ② 监测方法

《水质 总 $\beta$ 放射性的测定 厚源法》（HJ 899-2017）

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

###### （4）质量保证措施



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

(5) 监测结果及分析

环境介质中放射性水平现状监测结果见下表 2.5-8。

表 2.5-8 辐射环境现状监测结果





图 2.5-4 气溶胶、土壤环境监测点位图

由上表可知，本项目周边环境空气中气溶胶、土壤中总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 、 $\gamma$ 核素监测结果无明显异常。

#### 2.5.4.4 衰变池出口废水现状监测

根据建设单位现有工程 2023 年例行监测数据（编号：HJ-F-FS-202211-021-6 号），衰变池出口废水中的总 $\alpha$ 和总 $\beta$ 的检测结果见表 2.5-9。

表 2.5-9 放射性废水总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 检测结果

采样点位	检测因子	检测结果 (Bq/L)	探测下限 (Bq/L)	采样时间
2#衰变池	总 $\alpha$	$(1.46 \pm 0.23) \times 10^{-2}$	$4.76 \times 10^{-3}$	2023 年 12 月 19 日
	总 $\beta$	1.68 $\pm$ 0.01	$3.95 \times 10^{-3}$	

由表 2.5-6 检测结果可知，衰变池出口处放射性废水中总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 的检测结果满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）中的要求“总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ ，总

$\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ”。

## 2.6 场址适宜性评价

### 2.6.1 自然环境适宜性分析

本项目位于工业园区，选址周边以工业企业为主，未毗邻医院、学校、居民区等类型环境敏感区，同时也无自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区等敏感区，厂址未毗邻食品饮料生产加工企业、自来水厂等区域，无项目建设的环境限制性因素。建设单位拥有生产设施的所有权，并计划取证前完成场所产权转让。

根据外环境关系，本项目周边 500m 范围内，已建成的、拟建的和规划引入的企业以航空运输、研发制造、保税物流、商务会展等为主，无重污染企业，无学校、医院及大型居民区，无自然保护区、风景名胜区、水资源保护区及保护文物等环境敏感目标，对项目的建设无明显环境制约。目前园区已建有较完善的给排水、供配电、通讯等配套基础设施，园区交通便利，本项目可充分依托园区配套基础设施，所在区域的基础设施及环境适合项目建设。

### 2.6.2 社会经济适宜性分析

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

本项目选址周边交通便利，具有公路、铁路、机场运输条件。选址东北侧紧邻中心大道，可直通天津市区；选址东侧、西侧有宁静高速和京津唐高速，可直达北京、河北等地；选址距离天津滨海国际机场约 5km，距离天津火车站约 18km，距离北京大兴国际机场约 100km。便利的交通便于原料及产品的运送，可以减小因交通不便增加运输时间而带来的放射性药品的衰变损失。

根据天津临空产业区（航空城）规划，本项目所在地属于建设用地，项目建设符合园区用地性质；本项目不属于园区禁止项目，未列入环境准入负面清单，符合园区的产业规划。园区现有基础设施齐全，建有完善的供水、供气、

供电、供热等配套管线，可以满足项目生产用能需求。园区污水管网已铺设完成，空港经济区污水处理厂已经运行多年，可以满足本项目废水处理需求。园区内生活垃圾、危险废物及放射性废物均在有资质单位的收贮范围内，可以满足本项目固体废物处理需求。

因此，本项目与区域社会经济发展水平相适应，选址合理。

### 2.6.3 环境质量现状适宜性分析

根据 2022 年空港经济区环境空气自动监测站（西四道站）监测统计数据，本项目位于不达标区。随着天津市大力推进《天津市重污染天气应急预案》、《天津市人民政府办公厅关于印发天津市生态环境保护“十四五”规划的通知》（津政办发〔2022〕2号）、《关于印发天津市深入打好蓝天、碧水、净土三个保卫战行动计划的通知》（津污防攻坚指〔2022〕2号）等工作的实施，环境空气质量逐年好转。

根据《2022年天津市生态环境状况公报》，全市地表水水质有所改善。

根据建设单位 2023 年 10 月份噪声例行监测报告（监测报告编号：YX232061），可知厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB2348-2008）的 3 类标准限值要求（昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)）。

根据辐射环境监测结果，项目厂址环境 $\gamma$ 辐射剂量率基本处于天津市天然本底涨落范围内；所在区域空气、土壤中与本项目活动相关的放射性核素活度浓度、总 $\alpha$ 和总 $\beta$ 活度浓度监测值未见异常。

因此，本项目环境质量现状良好，选址可行。

综上所述，项目评价范围内无明显环境制约因素，项目的建设及周边环境相容，区域内环境质量良好，辐射环境水平属于区域辐射本底水平，因此，从环境保护和辐射安全角度分析，项目选址较合理。

### 第三章 工程分析与源项

#### 3.1 项目规模与基本参数

##### 3.1.1 项目规模

本项目依托现有一层热室车间 2 生产场所及设施，在保持现有工艺技术不变的情况下，增加核素 [REDACTED]

[REDACTED] 原有工艺及设备不发生变化。

本项目建成后， [REDACTED]

[REDACTED] 非密封放射性物质工作场所等级由乙级升为甲级。

本项目及本项目建成后一层热室车间 2 的生产规模见表 3.1-1。

##### 3.1.2 核素种类及衰变特性

本项目使用的放射性核素种类及衰变特性见下表。

表 3.1-3 核素衰变特性参数表

核素名称	衰变类型 (分支比, %)	主要 $\alpha$ 、 $\beta$ 射线及 能量 (MeV) 与 绝对强度 (%)	主要 X、 $\gamma$ 射线能量 (MeV) 与绝对强 度 (%)	半衰期	毒性 组别	理化 性质	r周围剂量当 量率常数(裸 源), $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{h}\cdot\text{Bq})$
注: 数据来源于《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)、《辐射防护手册》、《辐射安全手册》。							

### 3.1.3 非密封放射性物质使用量及工作场所等级

#### (1) 非密封放射性物质使用量

本项目外购核素 [REDACTED], 最大储存量为  $1.48\text{E}+12\text{Bq}$  (40Ci), 实际日最大操作量达到  $1.85\text{E}+11\text{Bq}$  (5Ci)。本项目建成后一层热室车间 2 的核素 [REDACTED] 使用量见表 3.1-4。

表 3.1-4 本项目建成后一层热室车间 2 核素 [REDACTED] 操作量

工作场所	核素	活动种类	单批次最大 操作量 (Bq)	每日操 作批次	年工作 天数	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)
一层热 室车间 2	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

#### (2) 工作场所等级

##### ① 日等效最大操作量计算公式

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 附录 C 规定的非密封放射源工作场所分级标准进行分级。日等效最大操作量计算方法如下:

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

##### ② 分级依据及计算参数

非密封源工作场所的分级依据见表 3.1-5, 放射性核素毒性组别修正因子见表 3.1-6, 操作方式与放射源状态修正因子见表 3.1-7。

表 3.1-5 非密封源工作场所的分级

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

表 3.1-6 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 3.1-7 操作方式与放射源状态修正因子

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

### ③ 分级计算

根据《辐射防护手册第三分册》（原子能出版社）中对于非密封放射性物质的不同操作方式给出的说明（P143）“其中很简单的操作会有少量的放射性物质散布开来，主要是防止撒漏，例如少量稀释溶液合并、分装或稀释，污染不太严重的器皿和工具的洗涤等；简单的操作可能会有较多的放射性物质散布开来，除了会有表面污染外，还会有空气污染出现，例如溶液的取样、转移、沉淀、过滤或者离心分离、萃取或反萃取、离子交换、色层分析、吸移或滴定核素溶液等”以及《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430号）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关原则，本项目在一层热室车间 2 热室内合成、分装放射性药物，操作人员只需在距热室 0.8m 处，设置参数进行控制，因此操作过程属于简单操作。质控分析在通风橱内进行，主要操作为毛细吸管取样品、点板、仪器自动检测，操作样品量极少，为简单操作。包装、运输均不涉及直接操作放射性药物，放射性药物置于铅罐内，工作人员仅进行外包装及搬运，为简单操作。

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

表 3.1-8 工作场所分级计算



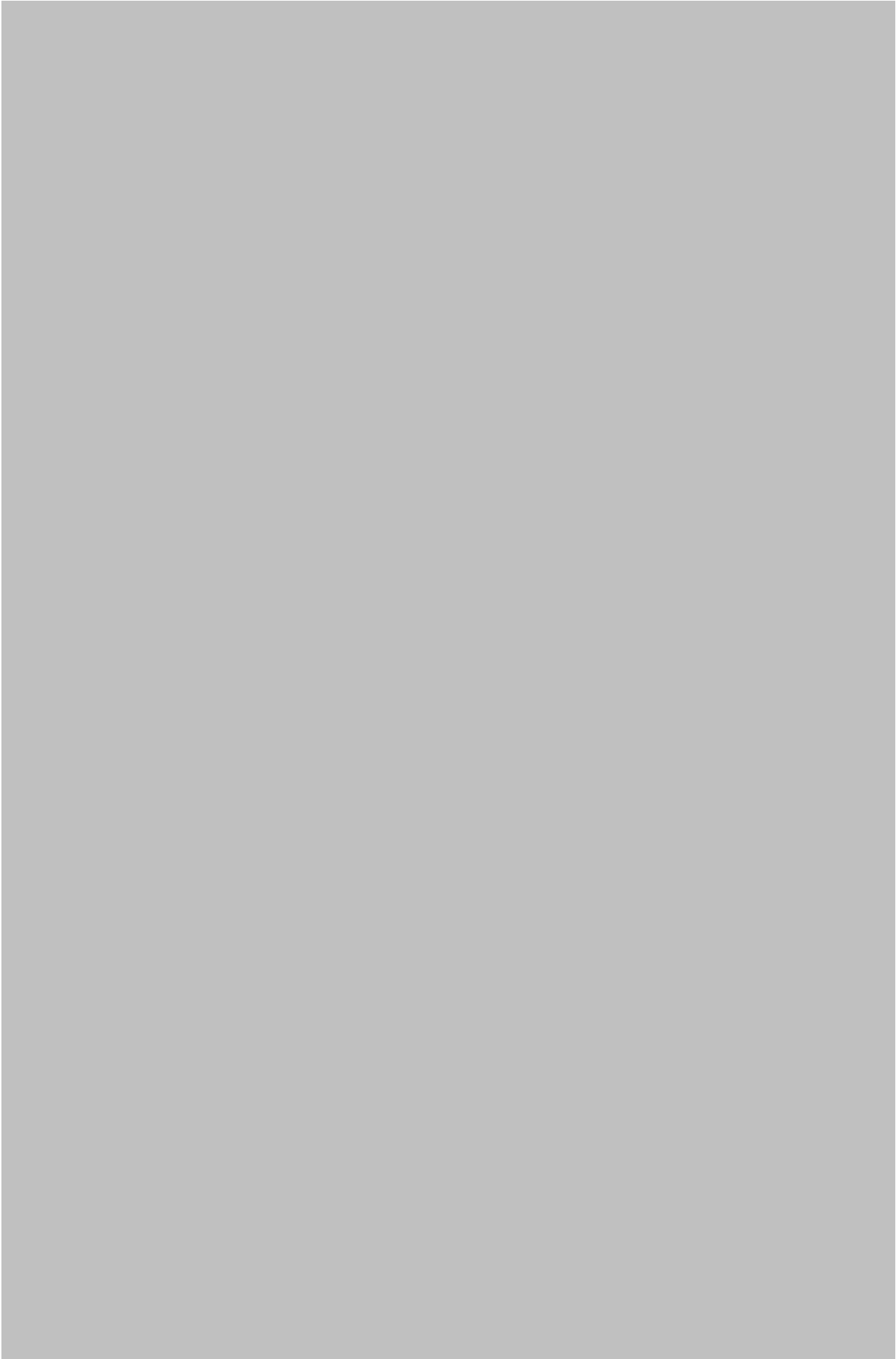
根据上表计算结果，本项目建成后一层热室车间 2 日等效最大操作量为  $2.00E+10Bq$ ，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，一层热室车间 2 工作场所等级由乙级升级为甲级。

#### 3.1.4 项目组成

本项目依托现有热室车间 2 生产场所及设施，项目组成及依托设施可行性分析情况见表 3.1-9。









### 3.1.5 主要仪器设备

本项目依托现有仪器设备，不新增设备。一层热室车间 2 的主要仪器设备详见表 3.1-10。



### 3.1.6 主要原辅材料

本项目建成后，一层热室车间 2 的原辅料使用情况详见表 3.1-11。



### 3.1.7 劳动定员及工作量

建设单位现有 66 名辐射工作人员，管理岗位拟新增 1 名注册核安全工程师。

一层热室车间 2 现设有 8 名辐射工作人员，本项目场所操作人员依托现有，不新增，其中 2 人合成，2 人分装，2 人配制标记物前体，1 人质检、包装及转运，1 人为管理人员。本项目工作制度为 8h/班，一日一班，年工作 250 天。

本项目建成后一层热室车间 2 每日生产 1 批次不发生变化，单次最大操作量为从  $3.70E+10(1Ci)$  增加至  $1.85E+11(5Ci)$ ，单个包装的 [REDACTED] [REDACTED]，年工作 250 天。本项目建成前后一层热室车间 2 各工艺环节操作时间变化情况如下：



### 3.2 工程设备和工艺分析

#### 3.2.1 工程设备

本项目依托一层热室车间 2 现有设备增加核素

一层热室车间 2 内合成、分装热室设备数量见下表。

表 3.2-1 一层热室车间 2 热室数量一览表

#### 3.2.2 工作原理及工艺流程

##### 3.2.2.1 工作原理

外购核素采用合适的化学合成法在合成热室进行药物标记生产，并在分装热室分装成所需活度。药物出厂前进行放射性质量检测，从而验证放射性药物的质量确保放射性药物的安全和诊疗效果。

##### 3.2.2.2 工艺流程

## 一、一层热室车间 2 具体放射性药物生产工艺

一层热室车间 2 具体放射性药物生产工艺流程及产污环节如下。

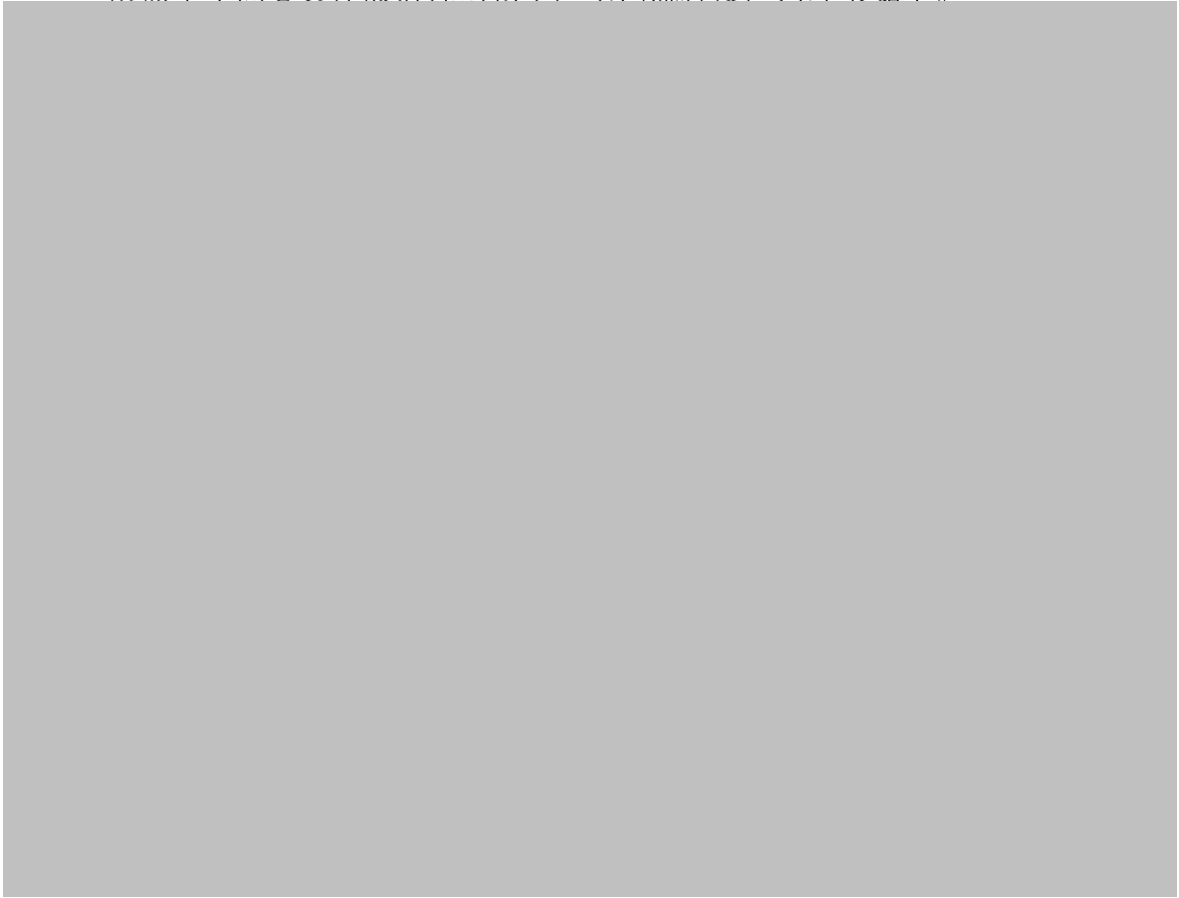


图 3.2-1 放射性药物生产工艺流程及产污环节图

### (1) 外购核素 $^{177}\text{Lu}$ 原液、储存



### (2) 原液质检





面污染。

(3) 热室合成



(4) 放射性药品质检





(5) 热室分装



(6) 外包装







(7) 出厂销售



表 3.2.2 一层执察车间 2 主要放射性污染物及治理措施一览表

The content of the table is completely redacted with a solid grey fill, making it impossible to read the specific data or treatment measures listed.

## 二、现有一层热室车间 2 工艺不足及改进情况分析

建设单位现有一层热室车间 2 核技术利用项目主要对外购的核素  $^{177}\text{Lu}$  进行标记、分装、销售。本次扩建不改变现有项目的工艺流程，主要是增加核素

核素  $^{177}\text{Lu}$  在热室内合成、分装均为全自动化操作，无需工作人员接触，只需在距热室外表面设置电脑参数进行控制。核素  $^{177}\text{Lu}$  日最大操作量从 1Ci 增加至 5Ci，根据第五章辐射环境影响预测可知，合成、分装热室外表面 0.3m 处最大周围剂量当量率满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性药物分装的箱体外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于  $25\mu\text{Sv/h}$ 。合成、分装热室外表面 5cm 处最大周围剂量当量率满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中规定的柜体外表面 5cm 处周围剂量当量率控制值不大于  $25\mu\text{Sv/h}$ 。辐射工作人员所受外照射的年有效剂量满足本项目提出的辐射工作人员年剂量约束值  $4\text{mSv/a}$  的要求。

核素  $^{177}\text{Lu}$  最大储存量从 5Ci 增加至 40Ci，储源柜外表面 0.3m 处、放射源库四侧墙体外表面 0.3m 处大周围剂量当量率分别满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。

本项目一层热室车间 2 扩建后场所等级由乙级提升为甲级，建设单位拟对辐射安全管理机构进行更新完善，辐射安全关键岗位（辐射防护负责人）由注册核安全工程师担任。

综上，本项目依托现有热室、储源柜可满足放射防护要求，暂无工艺不足及改进情况。后续随着科技进步，建设单位逐步改进合成、分装工艺参数，减少合成、分装时间，减少对辐射工作人员及公众的受照剂量。

### 3.2.3 人流、物流路径规划

本项目仅对一层热室车间 2 增加  $^{177}\text{Lu}$  的标记、分装、销售用量，不改变

场所内的人流、物流线路。

一层热室车间 2 设置了 2 个主要出入口，东侧为人员出入口，南侧为物料出入口。一层热室车间 2 人流、物流情况见下图。



图 3.2-2 本项目一层热室车间 2 人流、物流示意图

(1) 人流走向

① 热室合成、分装辐射工作人员

一层热室车间 2 东侧出入口→总更间→一更（换鞋、脱工作服）→二更（穿戴洁净服和一次性手套）→缓冲间→洁净走廊→缓冲间→前区→缓冲间→气锁间→检测去污间→一层热室车间 2 东侧出入口

② 配制标记物前体工作人员

一层热室车间 2 东侧出入口→一更（换鞋、脱工作服）→二更（穿戴洁净服和一次性手套）→缓冲间→洁净走廊→准备间 1→准备间 2→洁具间→气锁间→检测去污间→一层热室车间 2 东侧出入口

③ 质检辐射工作人员

一层热室车间 2 东侧出入口→总更间→穿越走廊→缓冲走廊→QC 室 1

④ 包装、转运辐射工作人员

一层热室车间 2 东侧出入口→总更间→穿越走廊→缓冲走廊→包装间→一层热室车间 2 南侧出入口→门厅出入口

(2) 物流走向

① 原液走向

门厅出入口→过渡走廊→缓冲走廊→缓冲间→放射源库→缓冲间→缓冲走廊→包装间→传递窗口→前区→热室

② 放射性药物走向

热室→包装间→缓冲走廊→过渡走廊→门厅出入口

综上所述，本项目一层热室车间 2 整体人流、物流出入口分开设置，工作人员由人员通道进出，物料由物料通道进出。同时建设单位从管理措施上做到人流、物流错时分开，尽量避免交叉辐射污染，可以满足辐射防护要求，从环保角度考虑，本项目人流、物流设计合理。

### 3.3 污染源项

#### 3.3.1 施工期污染源项

本项目依托现有一层热室车间 2 生产场所及设施，不涉及施工期。

#### 3.3.2 运行期污染源项

##### 3.3.2.1 放射性污染源

本项目外购核素  $^{177}\text{Lu}$  原液，经合成、标记、分装等工序生产  $^{177}\text{Lu}$  放射性药物。

(1) 贯穿辐射

核素  $^{177}\text{Lu}$  的半衰期为 6.73d，中毒，发生 $\beta$ 衰变（100），衰变时产生 0.4968MeV、0.384MeV、0.175MeV 的 $\beta$ 射线，并伴随着 0.2084MeV 的 $\gamma$ 射线。同时 $\beta$ 射线与物质相互作用会产生韧致辐射（X 射线）。

因此，在核素原液储存及质检，放射性药物合成、分装、质检、包装、运输环节，相关工作人员会受到 $\beta$ 、 $\gamma$ 射线、韧致辐射（X 射线）的外照射影响。

(2) 放射性废气

原液质检，放射性药物合成、分装、质检过程核素  $^{177}\text{Lu}$  少量挥发产生放射性废气。

(3) 放射性废水

本项目增加  $^{177}\text{Lu}$  日最大操作量，相应容器具（包装铅罐）使用量增加，如容器具表面有污染，需进行清洁，产生放射性废水。

(4) 放射性固体废物



(5)  $\beta$ 表面污染

原液、放射性物质质检过程中可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 $\beta$ 表面污染。

3.3.2.2 非放射性污染源

(1) 非放射性废气

本项目运营期不涉及非放射性废气排放。

(2) 非放射性废水

本项目产生的非放射性废水为新增员工生活污水。

(3) 非放射性固体废物

一层热室车间 2 产生的非放射性固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物（废包装材料、未污染的废一次性防护用品）、危险废物（解控后的废质检耗材、解控后的废成分装耗材、解控后的污染的废一次性防护用品、解控后

的废过滤器滤芯、解控后的热室管路清洗废液、废试剂瓶)。本项目每日生产批次、质检批次、辐射工作人员无变化,则解控后的热室管路清洗废液、废试剂瓶、解控后的废质检耗材、解控后的沾染的废一次性防护用品的产生量无新增。

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

### 3.4 废弃物

#### 3.4.1 放射性废弃物

##### (1) 放射性废气

在放射性核素  $^{177}\text{Lu}$  操作过程中会产生少量的放射性气体,放射性核素的操作均在各生产场所的密闭热室、通风橱负压环境下进行,挥发的放射性气体很少。排风系统分为房间全排和工作箱体(热室、通风橱)局排。热室内废气经顶部过滤装置和屋顶高效过滤器净化处理后通过排气筒 FQ-18 排放,通风橱内废气经顶部过滤装置处理后与房间(一更、二更、暂存间、缓冲间、前区、准备间 1、准备间 2、洁净间、气锁间、检测间、去污间)整体排风合并经屋顶高效过滤器净化处理后通过排气筒 FQ-1 排放。外清间、容器回收间、QC 室 1、包装间整体排风经屋顶高效过滤器净化处理后通过排气筒 FQ-3 排放。

热室、通风橱为负压,可防止放射性气体外溢,收集效率按 100%计; $^{177}\text{Lu}$  以三氯化镨形式存在,常温下基本不具备挥发性,本项目保守按 0.01%考虑;高效过滤器净化装置为 H13 高效空气过滤器,根据《高效空气过滤器》(GB13554-2020)可知,高效空气过滤器的过滤效率均不低于 99.95%,本项目保守按 99%考虑。

核素操作均在封闭环境下,各房间内放射性废气极少,故本项目放射性废气主要考虑热室、通风橱废气。本项目放射性药物生产场所放射性气体排放强度见下表。

表 3.4-1 本项目建成后一层热室车间 2 放射性药物热室放射性气体排放强度



### (2) 放射性废水

本项目增加  $^{177}\text{Lu}$  日最大操作量，相应容器具（包装铅罐）使用量增加，如容器具表面有污染，需进行清洁。根据建设单位运行经验，每日新增清洁用水量约 4.0L，年工作 250 天，年新增用水量为  $1.0\text{m}^3/\text{a}$ 。排水系数均按 0.9 计算，本项目放射性废水主要为容器具清洁废水，排放量为  $0.9\text{m}^3/\text{a}$ 。现有工程的放射性废水排放量为  $12.9\text{m}^3/\text{a}$ ，本项目建成后研发基地的放射性废水排放量为  $13.8\text{m}^3/\text{a}$ ，放射性废水统一排入衰变池进行暂存衰变。根据同类项目运行经验，最终进入衰变池废水的核素活度按各生产场所核素最大操作量的 0.01% 考虑，则本项目及本项目建成后研发基地放射性废水排放情况见下表。

表 3.4-2 本项目及本项目建成后研发基地放射性废水产生情况





### (3) 放射性固体废物

本项目产生的放射性固体废物包括废合成分装耗材、废过滤器滤芯。本项目建成后一层热室车间 2 产生的放射性固体废物主要为原液、放射性药物质检过程产生废质检耗材，热室合成分装产生废合成分装耗材，事故状态下工作人员更换一次性防护用品产生污染的废一次性防护用品，热室管路清洗产生热室管路清洗废液，放射性废气处理装置定期更换滤芯产生废过滤器滤芯。

本项目放射性药物生产、质检涉及的核素  $^{177}\text{Lu}$  属于《关于发布<放射性废物分类>的公告》（原环境保护部，2017 年第 65 号）中的极短寿命放射性废物（含有核素的半衰期小于 100 天），可在放射性废物间内储存衰变，放射性核素活度浓度达到解控水平，实施解控。本项目放射性废物产生量及处理措施列于下表。





本项目放射性固体废物本身沾染的放射性核素活度浓度较低，每日进入固体废物中的核素量按一层热室车间 2 场所日最大操作量的 0.10% 考虑。

### 3.4.2 非放射性废弃物

#### (1) 非放射性废气

本项目运营期不涉及非放射性废气排放。

#### (2) 非放射性废水

本项目产生的非放射性废水为新增员工生活污水。

本项目新增劳动定员 1 人，生活用水量为 25m<sup>3</sup>/a (0.10m<sup>3</sup>/d)。排水系数均按 0.9 计算，生活污水排放量为 22.5m<sup>3</sup>/a。本项目新增废水与现有工程废水水质类似。根据建设单位 2023 年 10 月份废水例行监测报告（监测报告编号：YX232060），可知 4 号楼废水总排口各污染物排放浓度详见下表。

表 3.4-4 本项目废水水质情况一览表

单位：mg/L (pH 无量纲)

污染源	pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷	总氮	LAS
-----	----	-------------------	------------------	----	----	----	----	-----

污染源	pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷	总氮	LAS
生活污水	6~9	452	229	295	34.9	6.07	34.2	0.884

### (3) 非放射性固体废物

#### ① 生活垃圾

本项目新增 1 人，年工作 250d，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，则生活垃圾产生量为 0.125t/a。经分类袋装收集后置于生活垃圾收集点，委托有关单位定期清运。

#### ② 一般工业固体废物

本项目一般工业固体废物主要包括废包装材料，产生量为 0.125t/a，废包装材料定期委托物资部门回收利用。

#### ③ 危险废物

本项目危险废物主要包括解控后的废成分装耗材、解控后的废过滤器滤芯，产生量分别为 12kg/a、40kg/a。

本项目及建成后一层热室车间 2 非放射性固废产生情况详见表 3.4-4。

表 3.4-4 本项目及建成后一层热室车间 2 非放射性废物汇总表

序号	废物名称	产生工序及装置	产生量			变化情况	固体废物类别	危险废物类别	危险废物代码	处置方式
			现有工程	本项目	本项目建成后					
1	生活垃圾	日常办公	1.0t/a	0.125t/a	1.125t/a	+0.125t/a	生活垃圾	/	/	委托有关单位定期清运
2	废包装材料	打包及拆包	0.25t/a	1.0t/a	1.25t/a	+1.0t/a	一般工业固体废物	/	/	依托现有的一般固废暂存区暂存，废包装材料委托物资部门回收利用，未沾染的废一次性防护用品委托有关单位定期清运
3	未沾染的废一次性防护用品	正常工况下工作人员更换一次性防护用品等	0.5t/a	0	0.5t/a	0	一般工业固体废物	/	/	
4	解控后的废质检耗材	质检	4.5kg	0	4.5kg	0	危险废物	HW49	900-047-49	
5	解控后的废合成分装耗材	合成分装	3.0kg	12kg	15kg	+12kg	危险废物	HW49	900-041-49	
6	解控后的沾染的废一次性防护用品	事故状态下工作人员更换一次性防护用品	25kg	0	25kg	0	危险废物	HW49	900-041-49	依托现有危废间分类、分区贮存，定期委托有资质公司处置
7	解控后的热室管路清洗废液	热室管路清洗	0.1m <sup>3</sup> /a	0	0.1m <sup>3</sup> /a	0	危险废物	HW06	900-402-06	
8	解控后的废过滤器滤芯	废气处理装置定期更换滤芯	30kg/a	40kg/a	70kg/a	+40kg/a	危险废物	HW49	900-041-49	
9	废试剂瓶	乙醇等试剂使用完	10kg/a	0	10kg/a	0	危险废物	HW49	900-041-49	

### 3.4.3 水平衡及核素平衡

#### (1) 水平衡

##### ① 给水

本项目用水单元主要为容器具清洁、生活用水。

##### a) 容器具清洁用水

本项目增加  $^{177}\text{Lu}$  日最大操作量，相应容器具（包装铅罐）使用量增加，如容器具表面有污染，需进行清洁。根据建设单位运行经验，每日新增清洁用水量约 4.0L，年工作 250 天，年新增用水量为  $1.0\text{m}^3/\text{a}$ 。

##### b) 生活用水

建设单位管理岗位拟新增 1 名注册核安全工程师作为辐射防护负责人，生活日常用水定额按  $40\text{L}/(\text{人}\cdot\text{班})$  进行计算，淋浴用水定额按  $60\text{L}/(\text{人}\cdot\text{班})$ ，一日一班，年工作 250 天，则本项目生活用水量为  $25\text{m}^3/\text{a}$  ( $0.10\text{m}^3/\text{d}$ )。

综上，本项目新鲜水用水量为  $26.0\text{m}^3/\text{a}$ 。

##### ② 排水

本项目排水主要包括容器具清洁废水、生活污水，排水系数均按 0.9 计算，则排放量分别为  $0.9\text{m}^3/\text{a}$ 、 $22.5\text{m}^3/\text{a}$ 。本项目废水总排放量为  $23.4\text{m}^3/\text{a}$ ，其中放射性废水的排放量为  $0.9\text{m}^3/\text{a}$ ，非放射性废水排放量为  $22.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

现有工程废水总排放量为  $822.90\text{m}^3/\text{a}$ ，其中放射性废水排放量为  $12.9\text{m}^3/\text{a}$ ，非放射性废水的排放量为  $810\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目建成后研发基地的总排水量为  $846.3\text{m}^3/\text{a}$ ，其中放射性废水排放量为  $13.8\text{m}^3/\text{a}$ ，非放射性废水的排放量为  $832.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目放射性药物合成环节稀释用水量极少，均进入产品不外排。本次评价用水环节忽略放射性药物合成环节稀释用水量。本项目及本项目建成后汇盈产业园 4 号楼水平衡图分别见图 3.4-1、图 3.4-2。



图 3.4-1 本项目水平衡图（单位： $\text{m}^3/\text{a}$ ）



图 3.4-2 本项目建成后研发基地水平衡图（单位： $m^3/a$ ）

(2) 核素平衡

本项目建成后一层热室车间 2 单批次核素平衡详见下表。

表 3.4-5 本项目建成后一层热室车间 2 核素平衡一览表

### 3.5 项目建成后一层热室车间 2 污染物排放情况

本项目建成后一层热室车间 2 污染物排放情况汇总下表 3.5-1。









## 第四章 辐射安全与防护

### 4.1 场所布局与屏蔽

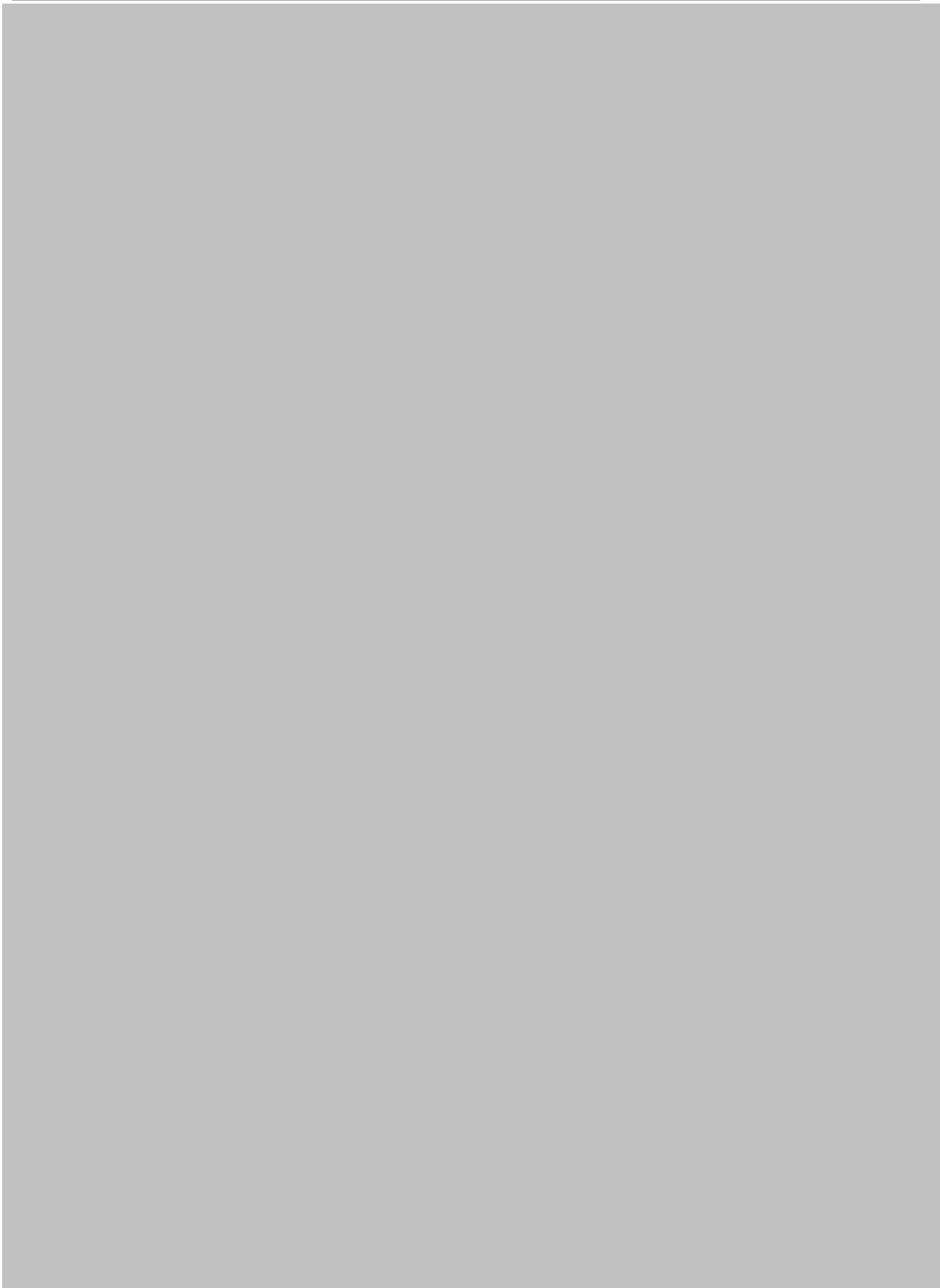
#### 4.1.1 放射性工作场所布局

本项目位于天津市空港经济区中环西路86号汇盈产业园4号楼一层热室车间2。汇盈产业园4号楼为地上五层独立建筑，

一层热室车间2放射性工作场所保持原有工布局不变。一层热室车间2现场图片见图4.1-1，研发基地所在汇盈产业园4号楼一层至五层平面布局图见附图4.1-2~4.1-5，剖面图见附图4-7。

由附图4-1~4-5汇盈产业园4号楼一层至五层（放射性+非放射性）平面布局图可知，本项目一层热室车间2与其余放射性工作场所相对独立，互不干扰，各场所均具有独立的防护设施和门禁。非放实验室位于三层，与放射性工作场所相对独立。研发基地厂房设有1个物流通道，1个人流通道，其中物流通道设于厂房西侧，人流通道设于厂房东侧，相互独立。

本项目一层热室车间2位于一层北侧，布局较为紧凑，从管理措施上做到人流、物流错时分开，人流和物流不同时进行，避免交叉辐射污染，满足辐射防护要求。一层热室车间2人流、物流通道设置合理，一层热室车间2人流物流路径详见3.2.3节。









#### 4.1.2 分区合理性分析

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），控制区为在辐射工作场所划分的一种区域，在这种区域内要求或可能要求采取专门的防护手段和安全措施；监督区为未被确定为控制区、通常不需要采取专门防护手段和措施但要不断检查其职业照射条件的任何区域。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中控制区、监督区定义及《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）附录 A 中规定的场所分区要求，同时兼顾 GMP、消防及辐射防护的要求，建设单位已将本项目非密封放射性物质工作场所按控制区、监督区进行划分，并分区进行管理，分区情况见表 4.1-1、图 4.1-2 所示。



图 4.1-2 本项目一层热室车间 2 分区示意图



本项目非密封放射性物质工作场所控制区、监督区划分明确、独立，涉及放射性操作、采取了专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，控制区出入口均有缓冲间，可以进行表面污染检测和去污，防止控制区可能的污染扩散，设置合理，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）中辐射防护分区管理和职业照射控制要求。

#### 4.1.3 辐射屏蔽措施

##### 4.1.3.1 工作场所辐射防护

###### （1）房间实体屏蔽

本项目一层热室车间 2 内放射源库采用 200mm 混凝土进行屏蔽，建筑内其他功能房间墙体 50mm 厚彩钢板。工作场所防护设计情况见下表。



本项目工艺设备防护情况，见下表。



##### 4.1.3.2 放射性核素原液屏蔽防护

本项目外购  $^{177}\text{Lu}$  核素原液均自带 20mm 铅防护罐。



#### 4.1.3.3 放射性药品屏蔽防护

建设单位每次销售运输放射性药品均采用 12mm 铅防护罐进行屏蔽。12mm 铅防护罐定期回收，循环周转使用。

放射性药品出厂货包分为四层包装结构：第一层为与放射性药品直接接触的储液瓶（西林瓶），储液瓶口有密封胶塞并并压有铝盖，在搬运过程中不会发生液体倾洒；第二层包装为屏蔽辐射照射的屏蔽铅罐；第三层包装为缓冲泡沫塑料；第四层为外包铁皮桶或纸箱。第三层和第四层主要为保护屏蔽铅罐或钢罐不受外力破坏。货包打包好后，在发货前需对每个货包表面 $\gamma$ 辐射剂量率和 $\beta$ 表面沾污进行监测，经监测达标后方可发货，并按货包分级在外包装张贴标识。

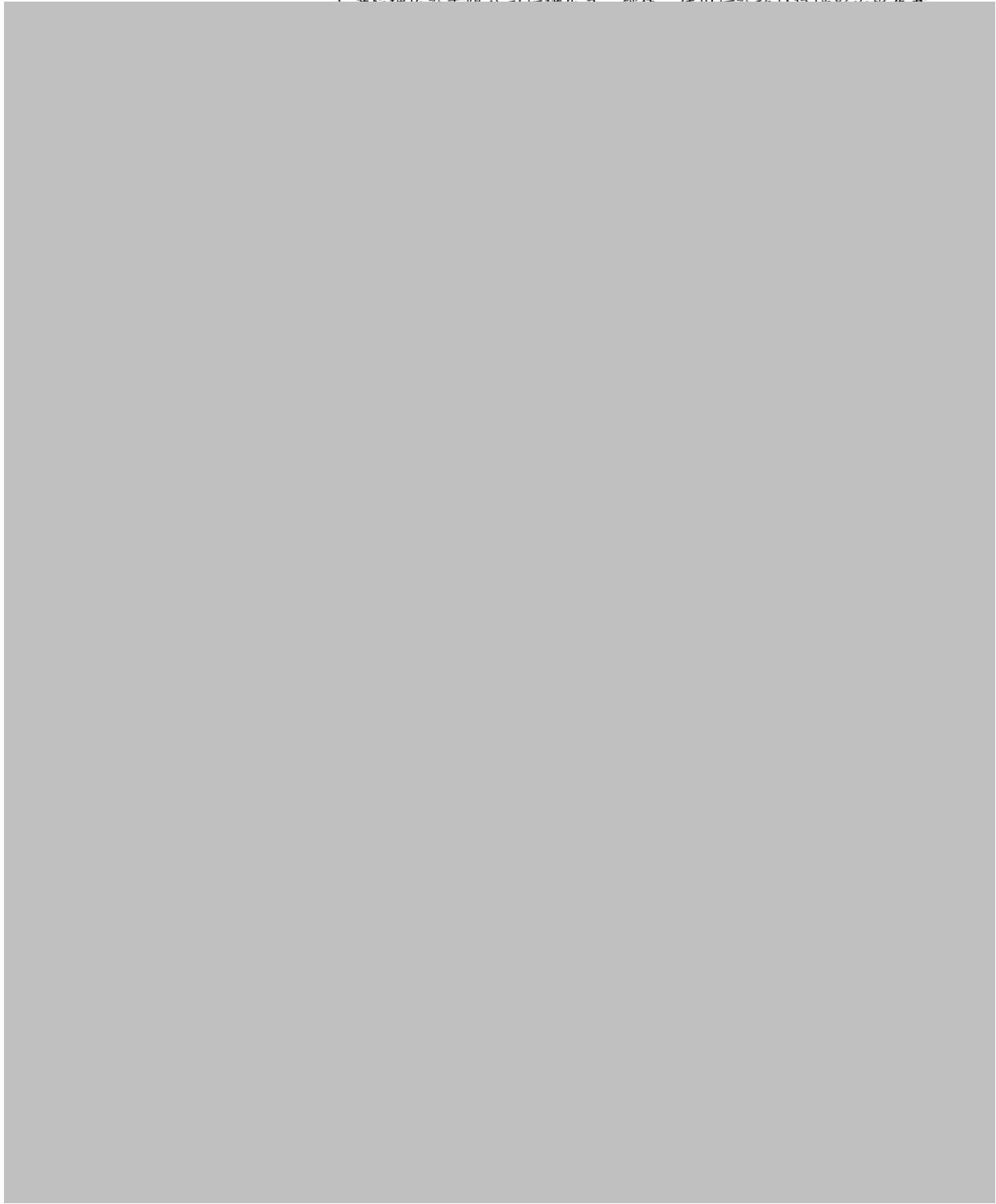
放射性药物产品的屏蔽包装设施见下表。



#### 4.1.3.4 个人防护

本项目已配备个人辐射防护用品，具体见下表。





#### 4.1.3.5 放射性废物收集设施

本项目设置放射性废物收集设施见下表。

放射性废物先收集至专用铅废物桶再转移至容器回收间。

#### 4.1.3.6 辐射监测设备

本项目依托现有监测设备，并增加 3 台表面污染检测仪，定期开展辐射监测。现有监测设备具体清单详见表 1.2-16。

## 4.2 辐射安全与防护措施

### 4.2.1 非密封放射性物质工作场所安全措施

为保证辐射安全，本项目一层热室车间 2（非密封放射性物质工作场所）已采取完善的多元性、冗余性、独立性辐射安全与防护设施及措施。具体如下：

#### （1）辐射安全与防护设施

##### ① 视频监控

系统主机设置在控制室内，分机（探头）设置在各生产场所、放射性废物间等控制区，可及时掌握辐射工作场所安全操作情况。



图 4.1-3 视频监控图片

## ② 门禁系统

在生产场所出入口设置磁卡门禁系统，防止非授权人员进入，并对进入放射性药物生产区的授权人员进行统计和管理。将所有持卡人员的姓名、卡号、部门、职务等个人资料输入系统，设置门禁卡的级别及权限。设置完成的门禁卡，根据级别不同可获得出入相应工作场所的权限；注销的门禁卡，无法获得出入工作场所权限，读卡时系统会产生报警。本项目一层热室车间 2 的放射源库缓冲间入口、缓冲走廊入口、一更入口设有门禁。



一更入口

图 4.1-4 门禁系统图片

③ 电离辐射警告标志

控制区人员出入口、放射性废物容器表面设置电离辐射警告标志。



4.1-5

④ 热室剂量连锁

热室内部设有辐射剂量监控系统，可调节监控剂量，当热室内部剂量值大于设定值时，热室门将被连锁装置锁死，不允许打开。

⑤ 剂量监测报警

一层热室车间 2 已安装固定式剂量监测系统，当探测到剂量率超过设置阈值时（ $2.5\mu\text{Sv/h}$  时为黄色声光报警， $20\mu\text{Sv/h}$  时为红色声光报警，人员门式达到 1000cps 计数时为红色声光报警），则有声光报警，提醒工作人员可能发生泄漏事故，人员马上采取措施并进行检查。



⑥ 双人双锁

放射源库入口门已设置双人双锁，钥匙由专人保管，避免人员误入引起意外照射或放射性物质丢失、被盗。





图 4.1-7 放射源库安保措施防护图片

⑦ 表面污染控制

放射性药物操作场所已设置易清洗、不易渗透的墙面、地面、设施等，并配置清洗及去污设备。墙面与墙面、墙面与地面连接处，采取倒圆角无缝隙设计，减少表面污染。放射性药物生产区工作场所为感应式水龙头。

⑧ 通风换气

各工作场所通风系统独立设置，通风条件良好，合理设置工作场所的气流组织，兼顾 GMP 洁净分区要求下，遵循自低污染区向高污染区的流向设计，保持含放射性核素场所负压（GMP 要求分装热室保持局部正压）以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。操作放射性药物所用的热室设有专用的排风装置，排风口处风速不小于 1m/s。排气筒高于本建筑物屋顶并安装高效过滤装置。

⑨ 放射性废水管道及衰变池已采取耐腐蚀、耐酸碱措施。

⑩ 已配备足够屏蔽的储存、转运等容器（防护柜或铅罐），容器表面设置电离辐射标志。

⑪ 各操作放射性物质的场所采用屏蔽热室或通风橱，地面与墙体接缝无缝隙，工作台面、地面易清洗，辐射工作场所已设置强制通风，已设置手部非接触开关控制的洗手盆和去污设备。

**(2) 操作中的放射防护**

①个人防护用品：已为工作人员配备防护用品，配备数量满足开展工作需要。

②应急和去污用品：已为工作人员配备应急和去污用品，包括一次性防水

手套、口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂、刷子、吸水纸、酒精湿



图 4.1-8 应急和去污用品图片

③加强人员培训，熟练操作技能、缩短工作时间。

④配备辅助用品：如铅玻璃屏、移液器屏蔽套、带有屏蔽的容器、托盘、长柄镊子、屏蔽运输容器、铅废物桶、通风橱等。

⑤控制区内禁止进食、饮水、吸烟、化妆，禁止进行无关工作及存放无关物品。

⑥工作人员离开工作场所控制区前，在控制区出入口进行表面污染测量，确定未受污染后方可离开，如其污染水平超过标准限值，应采取相应去污措施。从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝表面污染控制水平超标的物品被带出控制区。

⑦放射性物质的贮存容器均带有屏蔽。放射性物质的放置应合理有序、易于取放，每次取放的放射性物质只限于需用的部分。定期对辐射工作场所进行放射防护监测，禁止无关人员进入。

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

⑨建立台帐，及时登记生产销售的放射性药物，登记内容包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和容器表面放射性污染擦拭试验结果等。

⑩当发生放射性物质溢出、散漏事故时，根据放射事故处置应急预案，及时控制、消除放射性污染；当人员皮肤、伤口被污染时，迅速去污并给予医学处理。

### (3) 放射性固体废物收集、暂存



### (4) 工作区域气流组织情况

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



### (5) 放射性废水收集、排放情况

① 汇盈产业园4号楼南侧地下设有1套放射性废水衰变系统,用于收集放射性废水。衰变池池体坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑,并且具有可靠的防泄漏措施。衰变池的容积已充分考虑场所内操作的放射性药物的半衰期、产生贮存的废液量以及事故应急时的清洗需要,容量可贮存至满足排放要求。

② 设置槽式衰变池,衰变池本体设计为3组槽式池体,交替贮存、衰变和排放废液。在废液池上设有取样口。有防止废液溢出、污泥硬化淤积、堵塞进出水口、废液衰变池超压的措施。

③ 去污间上水配备有洗消处理设备(包括洗消液)。去污间的盥洗水盆、清洗池等选用自动感应式的开关,以减少场所内的设备放射性污染。头、眼和面部采用向上冲淋的流动水。

④ 放射性废水通过专用下水道通往衰变池,放射性废液收集的管道走向、阀门和管道的连接按设计要求完成施工,成尽可能少的死区,下水道宜短,大水流管道设有标记,避免放射性废液集聚,便于检测和维修。

⑤ 放射性废水在衰变池中按相关要求暂存衰变后,经检测达标(总 $\alpha$ 不大于1Bq/L、总 $\beta$ 不大于10Bq/L)并经审管部门认可后排至市政污水管网,最终接入空港经济区污水处理厂处理。

现有一层热室车间2的场所设施、监测设备、防护用品、应急物资等措施可满足甲级非密封放射性物质操作场所要求,另建设单位已制定辐射安全与防护管理大纲、非密封放射性物质的管理规定、物料平衡管理规定、场所分区管理规定、操作规程、安保管理规定、去污操作规程、安全与防护设施等维修与

维护制度、监测方案、监测仪表使用与校验管理制度、辐射工作人员培训/再培训管理制度、辐射工作人员个人剂量管理制度、辐射事故应急预案、放射性“三废”管理规定等制度，本项目建成后拟对相关制度更新完善满足甲级非密封放射性物质工作场所要求。

#### 4.2.2 放射性药物包装、运输、销售

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

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

③ 对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，监测结果满足国家放射性物品运输安全标准方可运输。

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

### 4.3 三废的治理

本项目运行过程中放射性废气、废水、固体废物处理措施均依托现有项目，且依托可行，具体依托情况如下。

#### 4.3.1 放射性废气处理措施

本项目扩建依托现有一层热室车间2，场所已设置独立送排风系统，本项目不涉及排风管线及治理设施改造。排风系统分为房间全排和工作箱体（热室、通风橱）局排。热室内废气经顶部过滤装置和屋顶高效过滤器净化处理后通过排气筒 FQ-18 排放，通风橱内废气经顶部过滤装置处理后与房间（一更、二更、缓冲间、洁具间、检测去污间、气锁间、洁净走廊、暂存间、缓冲间、前区、

准备间 1、准备间 2) 整体排风合并经屋顶高效过滤器净化处理后通过排气筒 FQ-1 排放。外清间、容器回收间、QC 室 1、包装间整体排风经屋顶高效过滤器净化处理后通过排气筒 FQ-3 排放。

高效过滤器滤料为玻璃纤维纸，吸附过滤空气中的放射性气溶。高效过滤器主要用于捕集  $0.5\mu\text{m}$  以下的颗粒灰尘及各种悬浮物，过滤效率可达 99%。袋进袋出高效过滤器与排风系统尾端紧密连接，防止污染物外泄，过滤器的安装更换均在保护袋中进行，过滤单元不与外界空气接触，从而保证安装更换人员的安全并防止环境污染。

过滤器出现以下状况需要马上更换过滤器：①过滤器气流速度减低，采取措施，仍然无法提高气流速度；②过滤器阻力到达初阻力的 1.5~2 倍；③过滤器出现无法修补泄露。

本项目各房间内气压设计：非放射性区域气压 > 监督区气压 > 控制区气压，使气体由低污染区流向高污染区，防止高污染区可能逃逸的放射性废气扩散出来。同时设计兼顾 GMP 洁净分区要求，药物生产洁净区与非洁净区之间、不同等级洁净区之间的压差应不低于 5-10Pa，相同洁净度等级不同功能的操作间之间应保持适当的压差梯度，以防止交叉污染。本项目每个生产单元均设有独立的送回风系统，该系统通过自动控制各生产单元的送风口的风量大小，使各生产单元所在的区域与相邻区域产生一定的压差，最终实现各生产单元独立的车间气流流向，防止交叉污染。

排风机组布设在楼顶管道末端，运行时不断将室内空气抽出，排风管道内压力相对于连通的房间、热室或通风橱为负压，可确保废气不会倒流入房间、热室或通风橱；各房间送排风口、QC 室 1 通风橱出口均设置止回阀，不排风状态时止回阀关闭，确保各房间和通风橱的排风独立，各场所废气不会由排风管道倒灌排入其他房间。

## (2) 排气系统

本项目各区域主要功能场所排气系统设置情况见下表，排风系统平面布置及气流走向见图 4.3-2~图 4.3-6。

表 4.3-1 本项目排风系统与排风机组设置情况一览表



本项目排风管道采用镀锌钢板，布置于房间顶部吊顶之上，同区域排风管汇合后引至屋顶排气筒排放，排气筒高度为 29m，高于建筑屋面。

综上所述，本项目依托现有排风系统，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)、《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》(EJ 380-1989)中工作场所通风要求，可保证放射性废气得到合理处置。



图 4.3-1 本项目一层热室车间 2 排风系统示意图



图 4.3-2 本项目一层热室车间 2 排风管线示意图

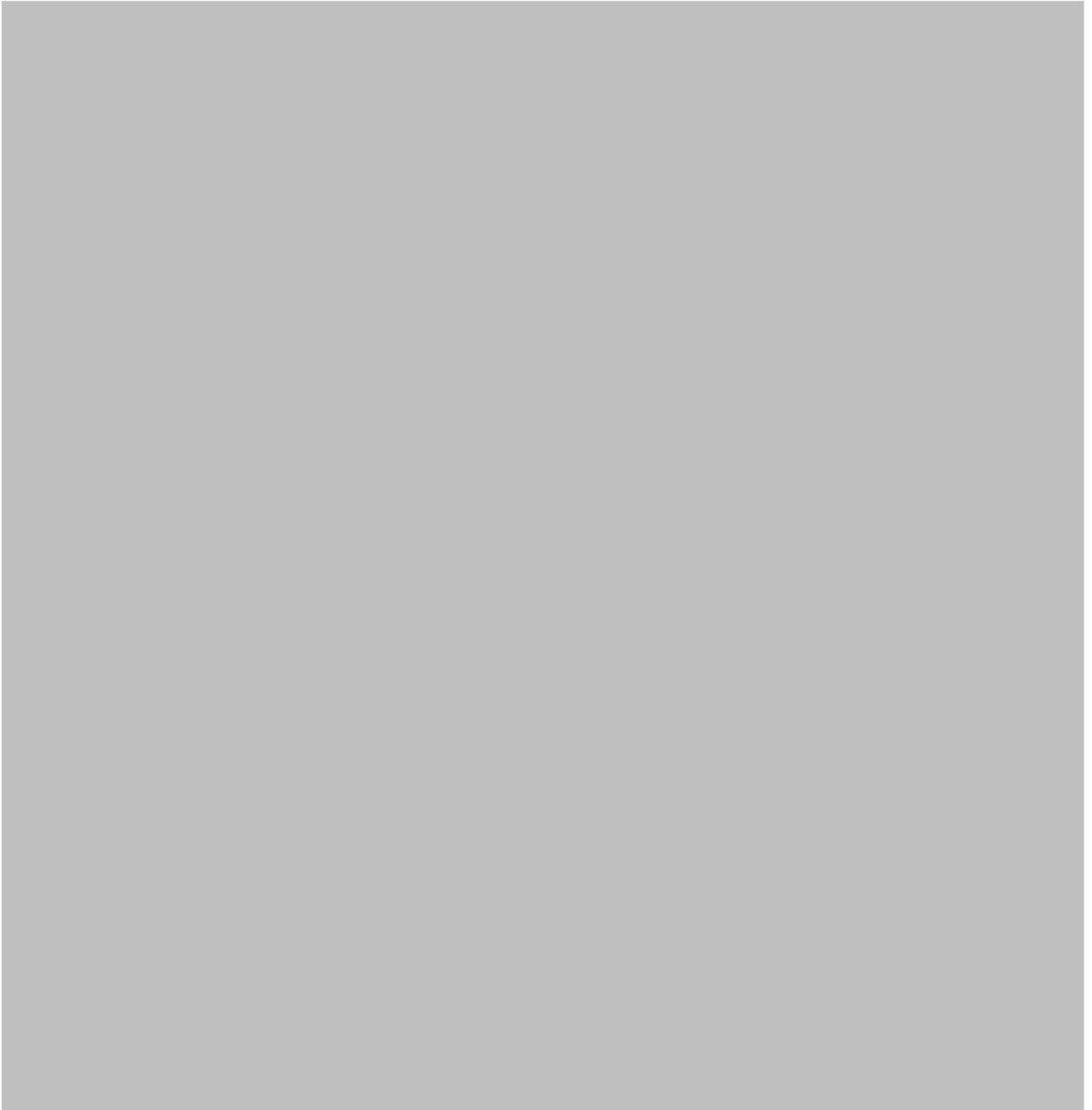


图 4.3-3 屋顶排风设备、风管布置平面图

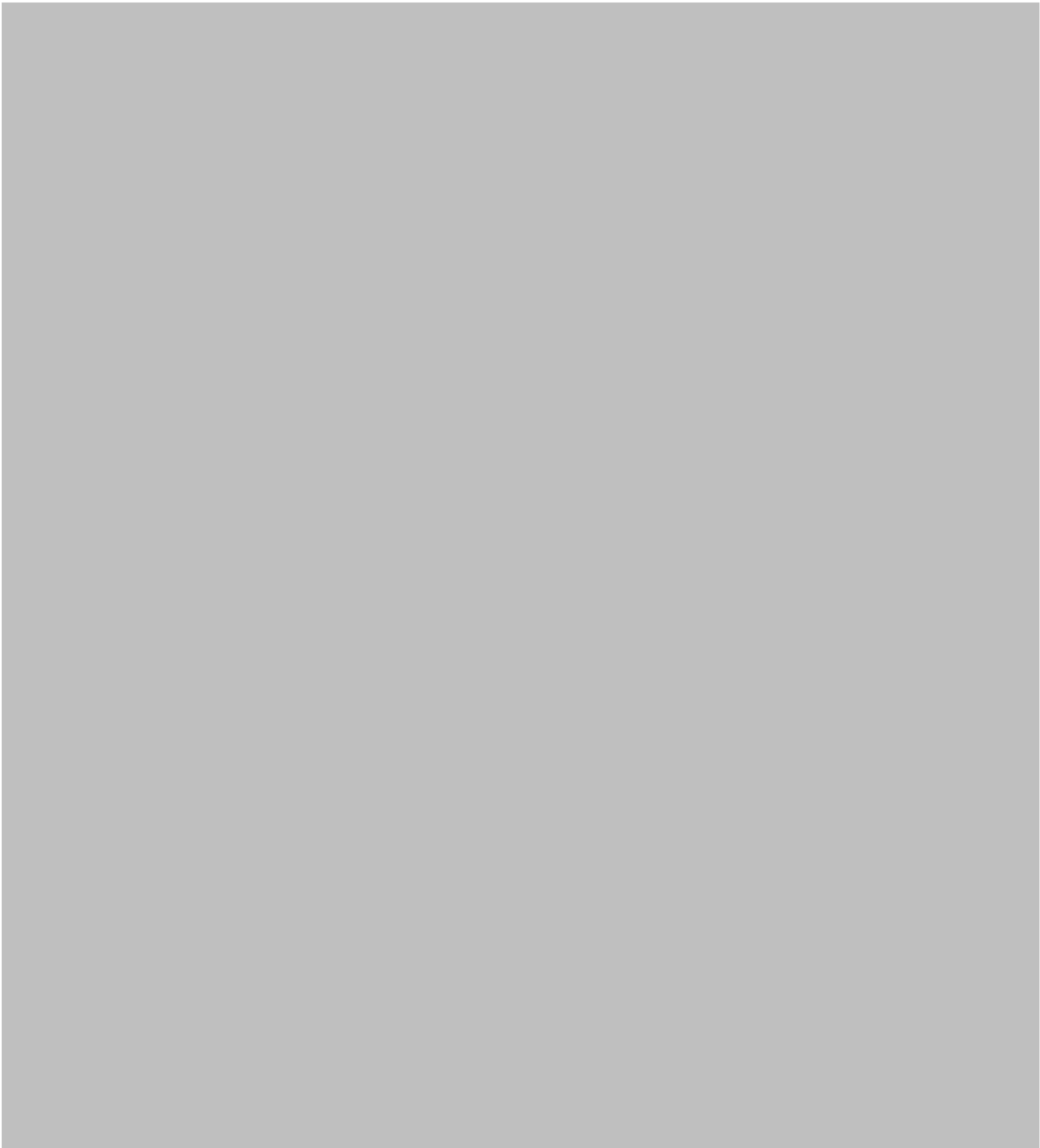


图 4.3-4 风管布置剖面图

#### 4.3.2 放射性废水处理措施

本项目依托现有放射性废水处理自动控制系统，该控制系统位于汇盈产业园 4 号楼西南侧空地下（具体位置详见图 4.3-5），包含 1 个调节池（0#）和 3 个衰变池（1#、2#、3#），调节池、衰变池的有效容积均为  $15\text{m}^3$ ，实际容积均为  $23.75\text{m}^3$ ，3 个衰变池总有效容积为  $45\text{m}^3$ 。调节池、衰变池已做地埋式密封处理，并采取了防渗、防腐、防水、耐酸碱等措施，上盖不锈钢及铅板屏蔽。放射性排水管道向下穿过楼板后在楼下的吊顶内敷设（一层为地面下方敷设），管道的管材均为无缝不锈钢管，连接方式为焊接，壁厚为 4mm。

研发基地的放射性废水主要包括各辐射工作场所器皿、工具清洗、表面去

污及人员清洗废水、GLP 实验室洗刷动物饲养间所用动物笼具及底盘冲洗废水，事故情况下回旋加速器泄漏的内置循环冷却水。

辐射工作场所产生的放射性废水首先排入调节池进行汇总调节水量，当调节池达到最高液位时利用池内的潜水排污泵将污水排入后面 3 个衰变池的一个（排放顺序依次为 0#→1#、0#→2#、0#→3#）。1#、2#、3#衰变池轮换使用，自废水由调节池（0#）排入衰变池（1#、2#、3#）开始计时，衰变 180d（10 个半衰变期以上），废水经检测合格，经主管部门认可后，方可排入园区污水管网，最终接入空港经济区污水处理厂处理。同时本项目衰变池内设有液位计，当废水达到设定液位时液位计发出警报，提醒工组人员及时检查，防止废水溢出。

衰变池位于建设单位用地范围内，建设单位已设置实体围栏及张贴了电离辐射警告标识，警示公众勿靠近及逗留。



图 4.3-5 衰变池现场图片



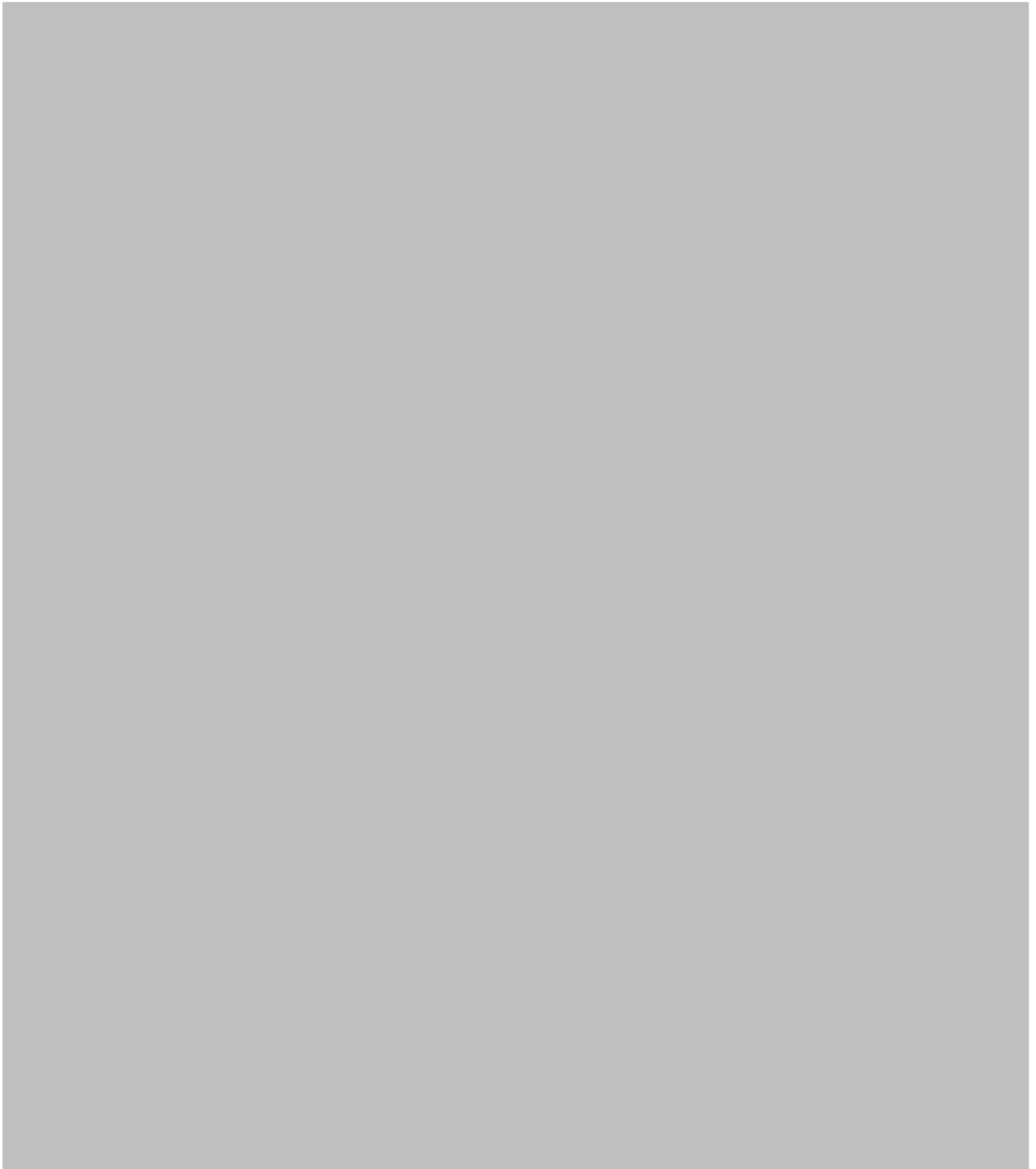


图 4.3-6 研发基地一层放射性排水管道路径图

每个衰变池底均设置有潜污泵，将衰变池废水泵出。衰变池设计如下图所示。



#### 4.3.3 放射性固体废物处理措施

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

本项目新增的放射性废物收集桶外张贴电离辐射标志，废物收集桶内放置专用塑料袋直接收纳废物。对于碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，预先装入锐器盒中处理，再装入放射性废物收集桶，防止刺破废物袋。放射性废物每袋重量不超过 20kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至容器回收间内，不同类别废物应分开存放，放射性废物收集桶表面注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。

根据建设单位提供的资料，放射性固体废物以  $300\text{g}\approx\text{IL}$  的关系进行折算，本项目建成后一层热室车间 2 含  $^{177}\text{Lu}$  放射性固体废物（废质检耗材、废成分装耗材、沾染的废一次性防护用品等）的日产生量为 0.178kg（约 0.6L），2 个放射性废物收集桶可满足不少于 10 个半衰期（ $^{177}\text{Lu}$  半衰期 6.73d）的贮存要求。热室管路清洗废液日产生量约 0.4L，1 个放射性废物收集桶可满足 10 个半衰期的贮存要求。

本项目建成后一层热室车间 2 放射性废物产生及处理措施一览表如下表所示。



#### 4.4 服务期满后的环境保护措施

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

##### 4.4.1 设计阶段对退役实施的考虑

(1) 为保证项目服务期满后顺利开展退役工作，建设单位将为放射性药物生产工作场所的退役设立专项资金账号，退役经费取项目总投资的 0.5%，专款

专用，由财务总监管理。

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

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

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

#### 4.4.2 退役环保措施

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

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

(3) 实施退役工作人员应作为辐射工作人员进行管理，并做好个人防护。

#### 4.5 辐射防护与环保投资

本项目辐射防护与环保投资主要包括：放射性药品铅防护罐、铅废物桶、个人防护用品及监测仪器设备等，辐射防护与环保投资总计约 21.23 万元，约占总投资的 70.8%，环保投资明细如下表所示。



## 第五章 环境影响分析

### 5.1 建设阶段对环境的影响

本项目依托现有一层热室车间 2 生产场所及设施，不涉及施工期。

### 5.2 运行阶段对环境的影响

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

#### 5.2.1 辐射环境影响分析

##### 5.2.1.1 外照射影响分析

根据本项目涉及核素  $^{177}\text{Lu}$  特性，产生的电离辐射主要包括 $\beta$ 射线、 $\gamma$ 射线、韧致辐射。

#### (1) 预测模式

##### ① 屏蔽 $\beta$ 射线的最大射程对应的屏蔽厚度

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

$$d = \frac{R}{\rho} \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-1)}$$

式中：

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

$\rho$ ：屏蔽材料的密度， $\text{g/cm}^3$ ；

$R$ ： $\beta$ 粒子在低 Z 物质中的射程， $\text{g/cm}^2$ ，可以由下列经验公式计算：

$$R = 0.412 E^{(1.265 - 0.0954 \ln E)} \quad (0.01 < E < 2.5\text{MeV 时}) \quad \text{(公式 5.2-2)}$$

$E$ ： $\beta$ 射线的最大能量，MeV；

##### ② $\beta$ 射线韧致辐射剂量估算公式

$\beta$ 射线产生的韧致辐射可采用《辐射防护导论》中如下公式进行计算：

$$\dot{H}_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \left( \frac{E_b}{r} \right)^2 \cdot (\mu_{en} / \rho) \cdot q \cdot \eta \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-3)}$$

式中：

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

A：放射源活度，Bq；

$Z_e$ ：吸收β射线的屏蔽材料（或靶核）有效原子序数，查《辐射防护导论》，水的有效原子序数为 6.66；

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

q：居留因子，取为 1；

r：参考点距放射源的距离，m；

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

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

### ③ 药物合成、分装等操作放射性核素过程中γ射线外照射

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

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

式中：

$\dot{H}_p$ ：屏蔽体外关注点的周围剂量率，μSv/h；

A：放射源活度，Bq；

Γ：距源 1m 处的周围剂量当量率常数，μSv·m<sup>2</sup>/（h·Bq）；

r：关注点到放射源的距离，m；

η：屏蔽体的减弱系数。

### ④ 屏蔽体的减弱系数计算公式



$$\eta = \prod_{i=1}^n 10^{-x_i/TVL_i} \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-5)}$$

式中：

$x_i$ ：第  $i$  种屏蔽体厚度，cm；

$TVL_i$ ：第  $i$  种屏蔽体半值层厚度，cm。<sup>177</sup>Lu 核素屏蔽材料半值层厚度见下表。

表 5.2-1 常用放射性核素屏蔽材料半值层厚度参数

核素	γ射线主要能量 (MeV)	铅半值层 mm	混凝土半值层 mm
<sup>177</sup> Lu	0.2084	6	165

注：① <sup>177</sup>Lu 的半值层查《辐射安全手册》保守取值。

⑤ 受照剂量计算公式

$$H = \dot{H} \times t \times T \times 10^{-3} \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-6)}$$

式中：

$H$ ：年受照剂量，mSv/a；

$\dot{H}$ ：关注点的周围剂量率，μSv/h；

$t$ ：年受照时间，h/a；

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

表 5.2-2 不同场所与环境条件下的居留因子

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

(2) 辐射环境影响预测

① β射线辐射影响

a) β射线外照射

根据公式 (5.2-1)、(5.2-2)，计算 <sup>177</sup>Lu 核素衰变产生β射线在铅、混凝土、玻璃、水中的射程。具体见下表。

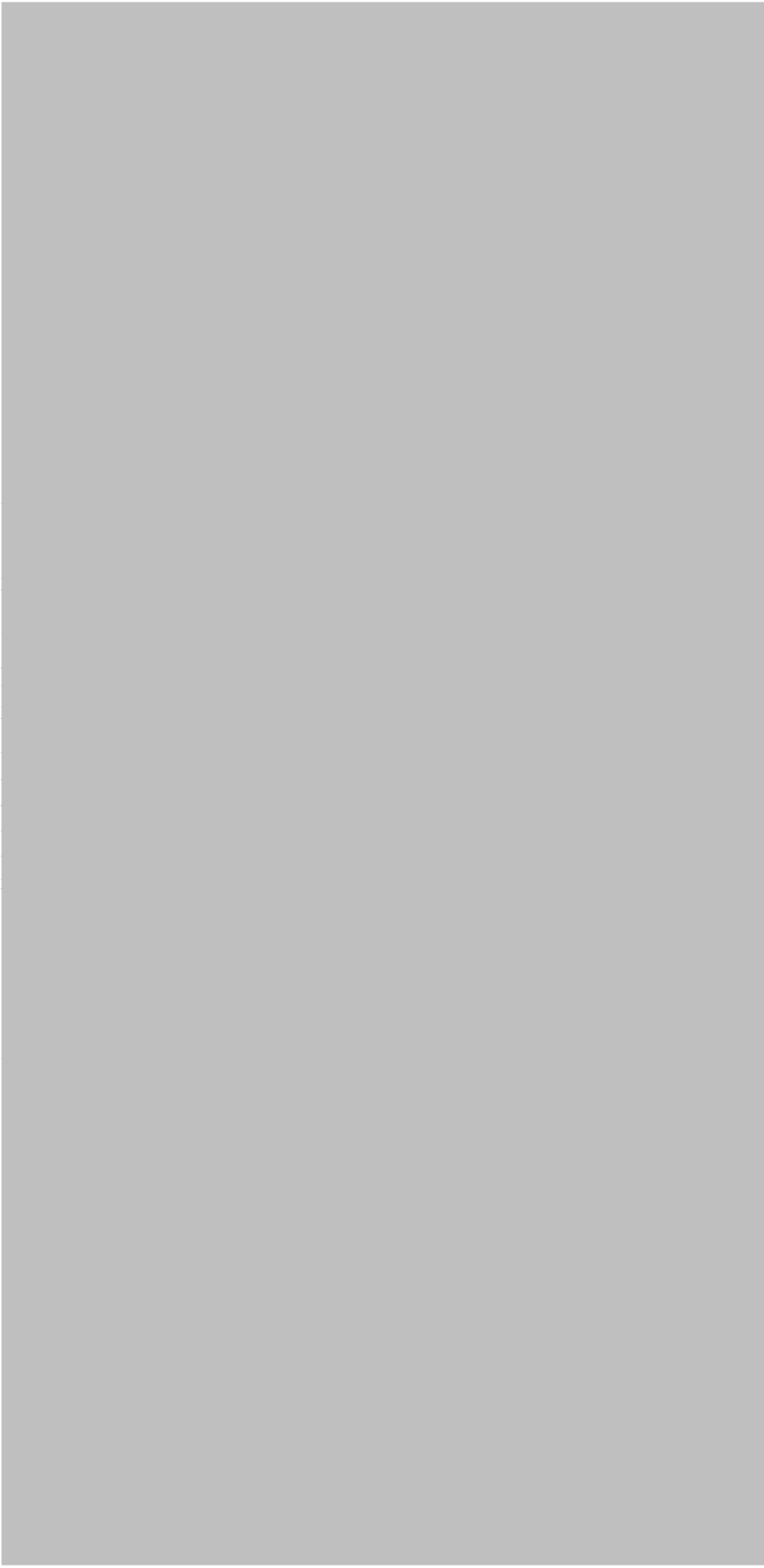
表 5.2-3 放射性  $^{177}\text{Lu}$  核素 $\beta$ 射线射程一览表

核素	$\beta$ 粒子最大 能量 (MeV)	铅中射程 cm (密度 $11.3\text{g/cm}^3$ )	混凝土中射程 cm (密度 $2.35\text{g/cm}^3$ )	玻璃中射程 cm (密度 $2.4\text{g/cm}^3$ )	水中射程 cm (密度 $1\text{g/cm}^3$ )
$^{177}\text{Lu}$	0.4968	0.014	0.069	0.068	0.162

由上表分析， $^{177}\text{Lu}$  核素衰变产生 $\beta$ 射线在铅、混凝土、玻璃、水中的最大射程为  $0.014\text{cm}\sim 0.162\text{cm}$ 。本项目工作场所防护设计厚度均远大于 $\beta$ 射线最大射程。因此  $^{177}\text{Lu}$  核素衰变产生 $\beta$ 射线对周围环境及工作人员的外照射影响可忽略不计。

#### b) $\beta$ 射线韧致辐射 (X 射线) 外照射

$\beta$ 射线与物质相互作用会产生韧致辐射。根据公式 (5.2-3) 可计算  $^{177}\text{Lu}$  韧致辐射的剂量当量率，放射源活度保守取单批次最大操作量，计算结果见下表所示。



经理论计算，从  $^{177}\text{Lu}$  核素进入一层热室车间 2 至转出全过程，韧致辐射和 $\gamma$ 辐射所致屏蔽体外表面 30cm 处最大周围剂量当量率最大为  $7.04\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率应不大于  $25\mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的防护要求以及满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性药物合成和分装的箱体外表面 0.3m 处人员操作位的周围剂量当量率小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于  $25\mu\text{Sv/h}$ 。合成、分装时热室外表面 5cm 处韧致辐射剂量率为  $1.00\text{E-}07\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中规定的柜体外表面 5cm 处周围剂量当量率控制值不大于  $25\mu\text{Sv/h}$ 。

核素  $^{177}\text{Lu}$  所致韧致辐射对周围环境辐射影响远小于 $\gamma$ 辐射，故后续分析可忽略韧致辐射对周围环境的辐射影响。

## ② $\gamma$ 射线辐射影响

本次评价选取与涉及核素  $^{177}\text{Lu}$  的设备表面（储源柜、通风橱、热室、铅废物桶）、房间（放射源库、QC 室 1、前区、包装间、容器回收间）的四侧墙体外及室顶等有代表性点位作为辐射工作人员剂量关注点；选取评价范围内有代表性点位作为公众剂量关注点，其中公众关注点共 13 个，本项目周边公众关注点示意图详见图 5.2-1 和图 5.2-2。



图 5.2-1 本项目周边公众关注点示意图 (a)



图 5.2-2 本项目周边公众关注点示意图 (b)

① 核素  $^{177}\text{Lu}$  存储过程辐射环境影响

放射源库内核素  $^{177}\text{Lu}$  的最大暂存量由  $1.85\text{E}+11\text{Bq}$  (5Ci) 增加至  $1.48\text{E}+12\text{Bq}$  (40Ci)，外购的核素  $^{177}\text{Lu}$  置于 20mm 铅罐内，铅罐放置于储源柜 (10mm 铅) 内。核素  $^{177}\text{Lu}$  存储过程中关注点处的周围剂量当量率计算结果见表 5.2-5。

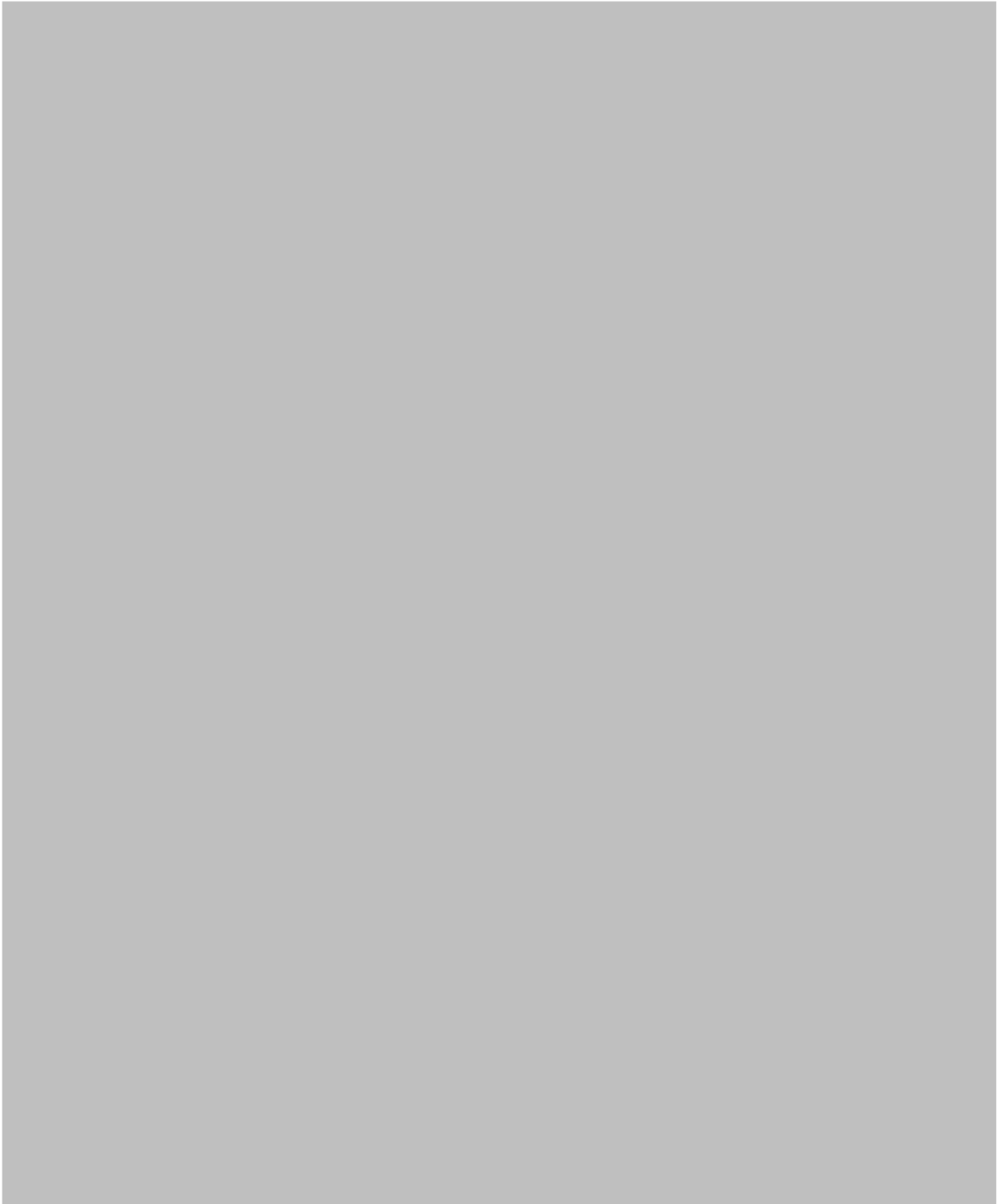


由上表可知，核素  $^{177}\text{Lu}$  储存过程中储源柜外表面 0.3m 处最大周围剂量当量率为  $7.04\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，放射源库四侧墙体外表面 0.3m 处大周围剂量当量率为  $7.93\text{E-}03\mu\text{Sv/h}$ ，分别满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。即控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率应不大于  $25\mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的防护要求，控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  防护要求。

## ② 核素 $^{177}\text{Lu}$ 合成、分装过程辐射环境影响

$^{177}\text{Lu}$  核素在热室内由电脑程序控制自动化合成分装放射性药物，工作人员只需在距热室外表面 0.3m 处（距源约 0.8m），设置电脑参数进行控制。 $^{177}\text{Lu}$  热室内单批次核素最大操作量为  $1.85\text{E+}11\text{Bq}$ 。核素  $^{177}\text{Lu}$  合成、分装过程中关注点处的周围剂量当量率计算结果见表 5.2-6。





由上表可知热室外表面 0.3m 处最大周围剂量当量率为  $3.91\text{E-}10\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性药物分装的箱体外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于  $25\mu\text{Sv/h}$ 。

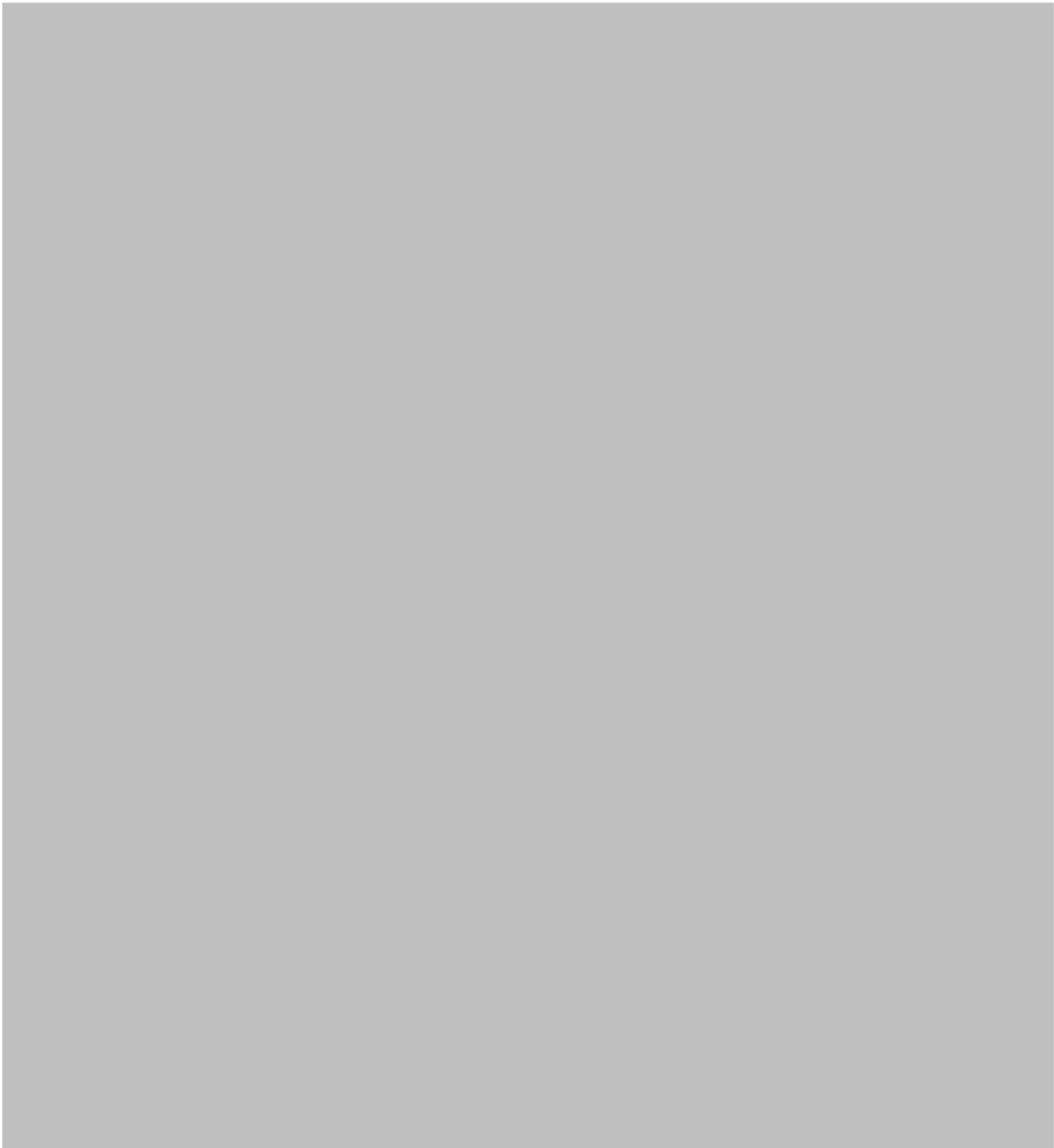
热室外表面 5cm 处最大周围剂量当量率为  $8.28\text{E-}10\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中规定的柜体外表面 5cm 处周围剂量当量率控

制值不大于  $25\mu\text{Sv/h}$ 。

热室所在房间前区四侧墙外周围剂量当量率最大为  $4.35\text{E-}11\mu\text{Sv/h}$ ，分别满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。

③ 质检过程辐射环境影响

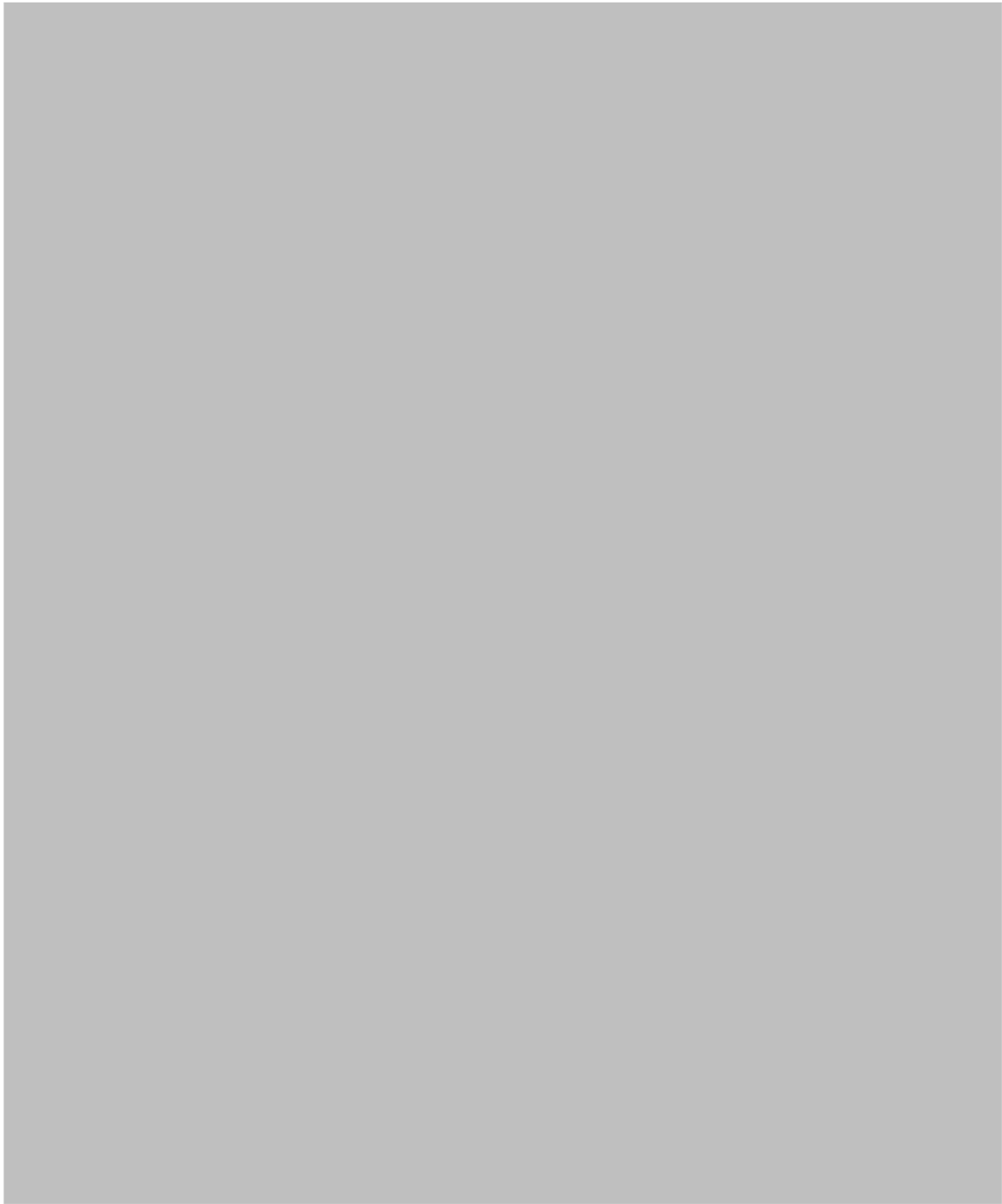
本项目每批次原液、放射性药品各质检 1 次，质检过程的辐射环境影响保守按每批次合计最大质检量  $1.48\text{E+}08\text{Bq}$ （ $4\text{mCi}$ ）进行评价，质检过程中关注点处的周围剂量当量率计算结果见表 5.2-7。



由上表可知，质检过程通风橱外表面 0.3m 处最大周围剂量当量率为  $3.79\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，QC 室 1 四侧墙体外表面 0.3m 处大周围剂量当量率为  $3.41\text{E-}03\mu\text{Sv/h}$ ，分别满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。即控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率应不大于  $25\mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的防护要求，控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  防护要求。

#### ④ 核素 $^{177}\text{Lu}$ 放射性药品包装过程辐射环境影响

放射性药品分装完成后，工作人员取出装有药物的铅罐（已在热室内盖好上盖），转入外包间对铅罐进行贴标外包，人员包装位距离铅罐约 0.5m。单个包装核素最大活度  $9.25\text{E+}09\text{Bq}$ （250mCi），包装铅罐铅当量为 12mm 铅当量。核素  $^{177}\text{Lu}$  放射性药品包装过程中关注点处的周围剂量当量率计算结果见表 5.2-8。



由上表可知，包装间周围剂量当量率最大为  $8.08E-01\mu\text{Sv/h}$ ，分别满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。

铅罐表面 5cm 处辐射剂量率最大为  $61.9\mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过  $2\text{mSv/h}$  限值要求。

⑤ 核素  $^{177}\text{Lu}$  放射性药品运输过程辐射影响

本项目包装好的  $^{177}\text{Lu}$  放射性药品，根据需求运送至第三方临床试验单位开展临床试验。搬运过程中工作人员距离放射性核素约 1.2m。单辆转运推车单次最多运输单日制备量  $1.85\text{E}+11\text{Bq}$ 。

当用于销售给临床试验单位开展临床试验时，配送人员将放射性药物成品货包搬运到运输车上发运，按照放射性物品运输管理要求运输至客户单位，司机位距离放射源约 2m。单次运输最大量为单日制备量  $1.85\text{E}+11\text{Bq}$ 。





由上表可知，司机位的周围剂量当量率为  $1.98\mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中在距由车辆外侧面延伸的铅直平面 2m 处的任一点的辐射水平均不得超过  $0.1\text{mSv/h}$ 。

⑥ 放射性固体废物储存过程辐射影响





由上表可知，容器回收间周围剂量当量率最大为  $8.80E-02\mu\text{Sv/h}$ ，分别满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。铅废物桶表面 30cm 处周围剂量当量率为  $8.80E-02\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中固体废物废物收集桶外表面 0.3m 处的周围剂量当量率小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的制目标值要求。

⑦ 放射性废水管道

本项目放射性废水经放射性排水管道排入衰变池，根据工程分析，进入废水的活度为单批次最大操作量的 0.01%，选取辐射影响最大核素的进行分析，并考虑废水流经时，管道下方。将管道中流经的放射性废水简化为点源考虑，根据式（5.2-4）、（5.2-5），估算放射性废水流经管道时对管道外环境的影响，计算结果见下表。



由计算结果可知，本项目放射性废水管道外人员居留处的剂量率最大约为  $3.03\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ 。放射性废水间断排放，且流经管道时间很短，约 1~10s 内流过，放射性废液管道对周边环境的影响较小，可忽略不计。

#### 5.2.1.1.3 人员受照剂量分析

##### (1) 辐射工作人员附加有效剂量

辐射工作人员的年受照时间见表 3.1-12 一层热室车间 2 岗位设置及操作时间。本项目建成后一层热室车间 2 辐射工作人员年有效剂量计算见下表。

根据理论计算本项目所致辐射工作人员的年附加剂量为  $0.37\text{mSv/a}$ 。根据建设单位编制的《天津恒瑞医药有限公司扩建生产、使用、销售放射性药物项目安全分析报告》（2023 年 3 月）可知，现有工程所致辐射工作人员年最大附加剂量理论计算值为  $2.58\text{mSv/a}$ 。则本项目建成投运后辐射工作人员所受外照射的最大年附加剂量为  $2.95\text{mSv/a}$ 。故本项目建成后，辐射工作人员所受外照射的年有



效剂量满足本项目提出的辐射工作人员年剂量约束值 4mSv/a 的要求。

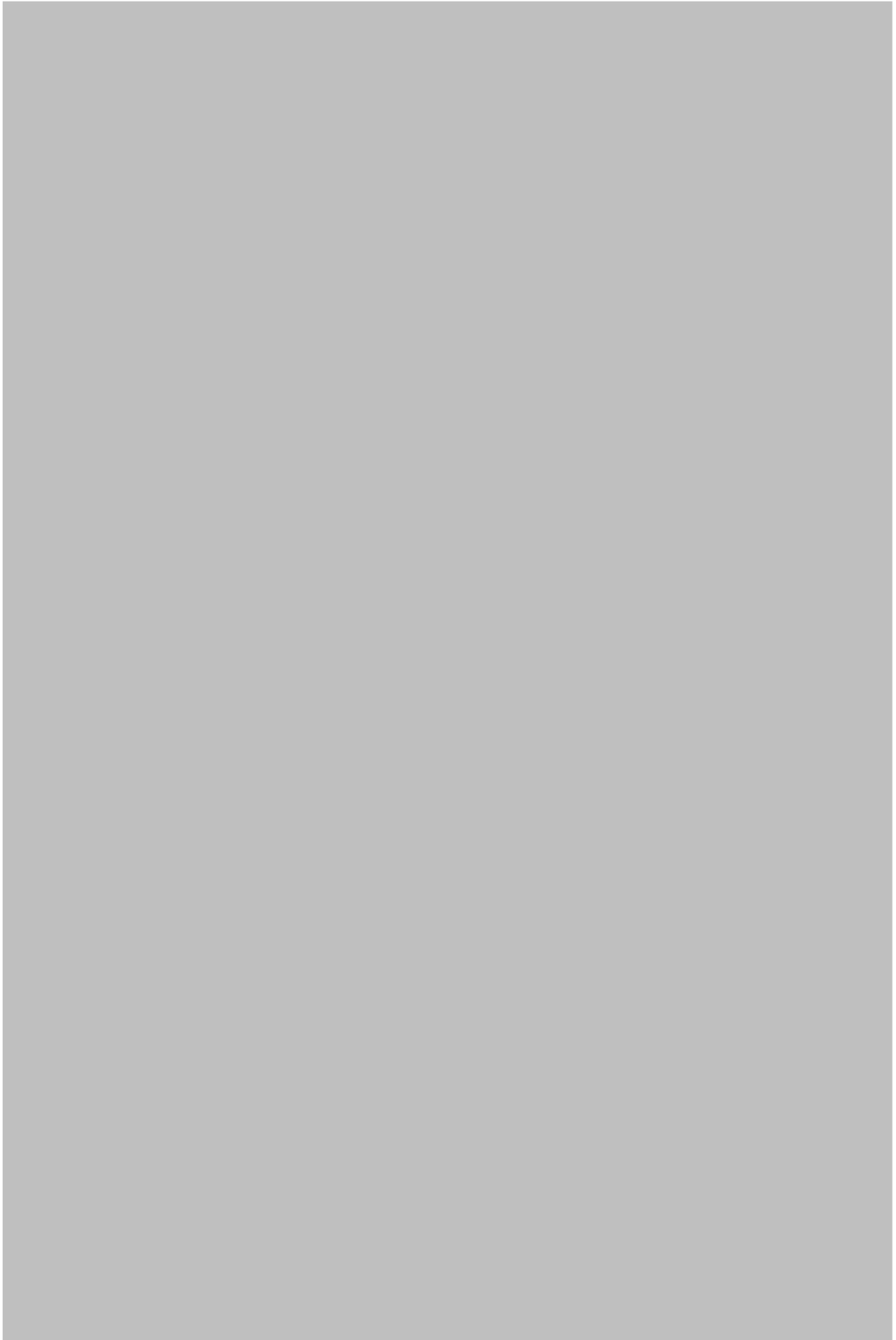
(2) 公众成员附加有效剂量

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

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







由计算结果可知，本项目外照射所致公众年附加受照剂量最大值为 0.009mSv/a，放射性气载流出物所致公众年附加剂量 2.78E-05mSv/a，本项目所致公众年附加受照剂量最大值为 0.009mSv/a。

根据建设单位编制的《天津恒瑞医药有限公司扩建生产、使用、销售放射性药物项目安全分析报告》（2023 年 3 月）可知，现有工程所致公众年最大附加剂量理论计算值为 8.27E-02mSv/a。

综上，本项目建成后天津恒瑞研发基地辐射工作场所外照射所致公众年附加受照剂量最大值为 0.0917mSv/a，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中公众年有效剂量 1mSv/a 限值要求，也满足本项目提出的公众年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

#### 5.2.1.2 内照射影响分析

放射性药物操作过程中，可能会产生微量放射性气溶胶，被人员吸入引起人员内照射。工作人员通过热室或通风橱操作放射性药物，热室或通风橱均带

有专用排风管道，保持良好通风，各控制区房间内也均设有放射性废气排风管道，放射性废气经过滤装置处理后，高于建筑屋顶排放。建设单位已合理控制各场所负压和换气次数，使低污染区气压>高污染区气压，气流由低污染区流向高污染区，确保工作场所内通风良好。

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

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

#### 5.2.1.3 表面污染

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

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

被带出控制区。

在严格落实以上措施的情况下可有效避免表面沾污带来的辐射影响。

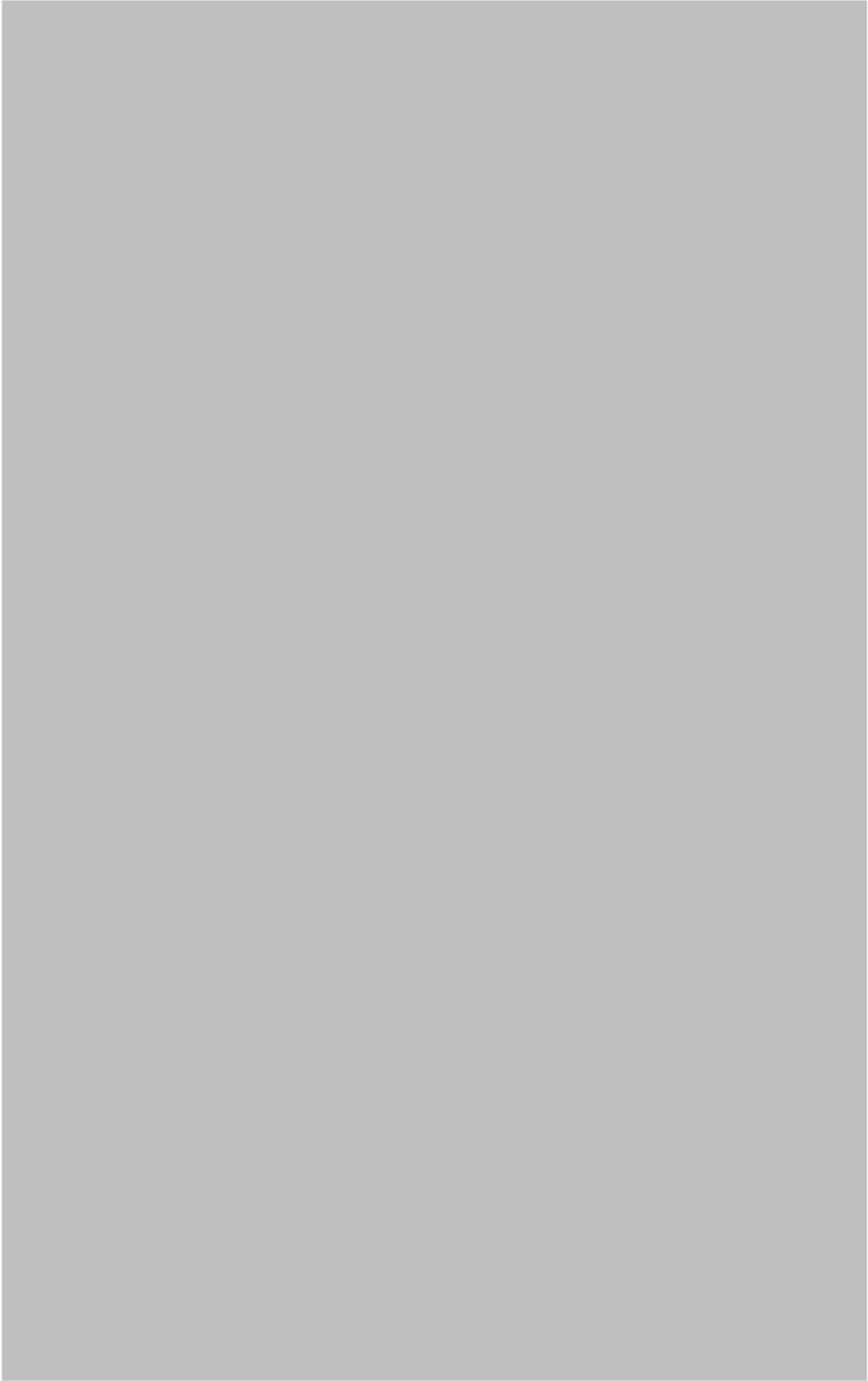
## 5.2.2 放射性废气环境影响分析

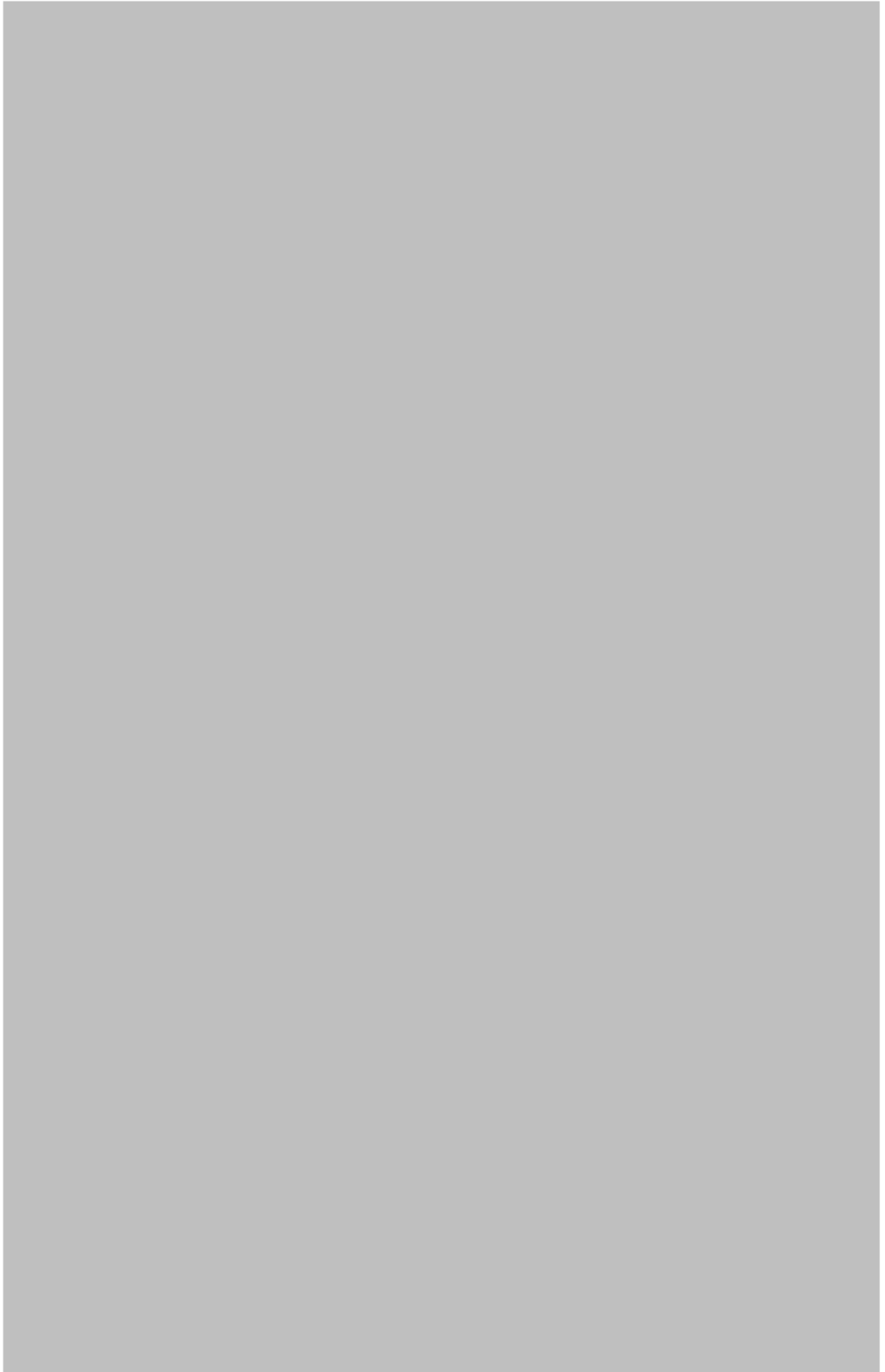
### 5.2.2.1 放射性废气处理措施

在放射性核素操作过程中会产生少量的放射性气体，放射性核素的操作均在各生产场所的密闭热室、通风橱负压环境下进行，挥发的放射性气体很少。排风系统分为房间全排和工作箱体（热室、通风橱）局排。热室内废气经顶部过滤装置和屋顶高效过滤器净化处理后通过排气筒 FQ-18 排放，通风橱内废气经顶部过滤装置处理后与房间（一更、二更、缓冲间、洁具间、检测去污间、气锁间、洁净走廊、暂存间、缓冲间、前区、准备间 1、准备间 2）整体排风合并经屋顶高效过滤器净化处理后通过排气筒 FQ-1 排放。外清间、容器回收间、QC 室 1、包装间整体排风经屋顶高效过滤器净化处理后通过排气筒 FQ-3 排放。本项目放射性废气以气溶胶为主，采用高效过滤器净化处理，净化效率在 99% 以上。热室、通风橱内设计排风口风速不小于 1m/s，产生的放射性废气将通过排风系统排出，经高效过滤装置处理后，对项目周围环境辐射影响很小。

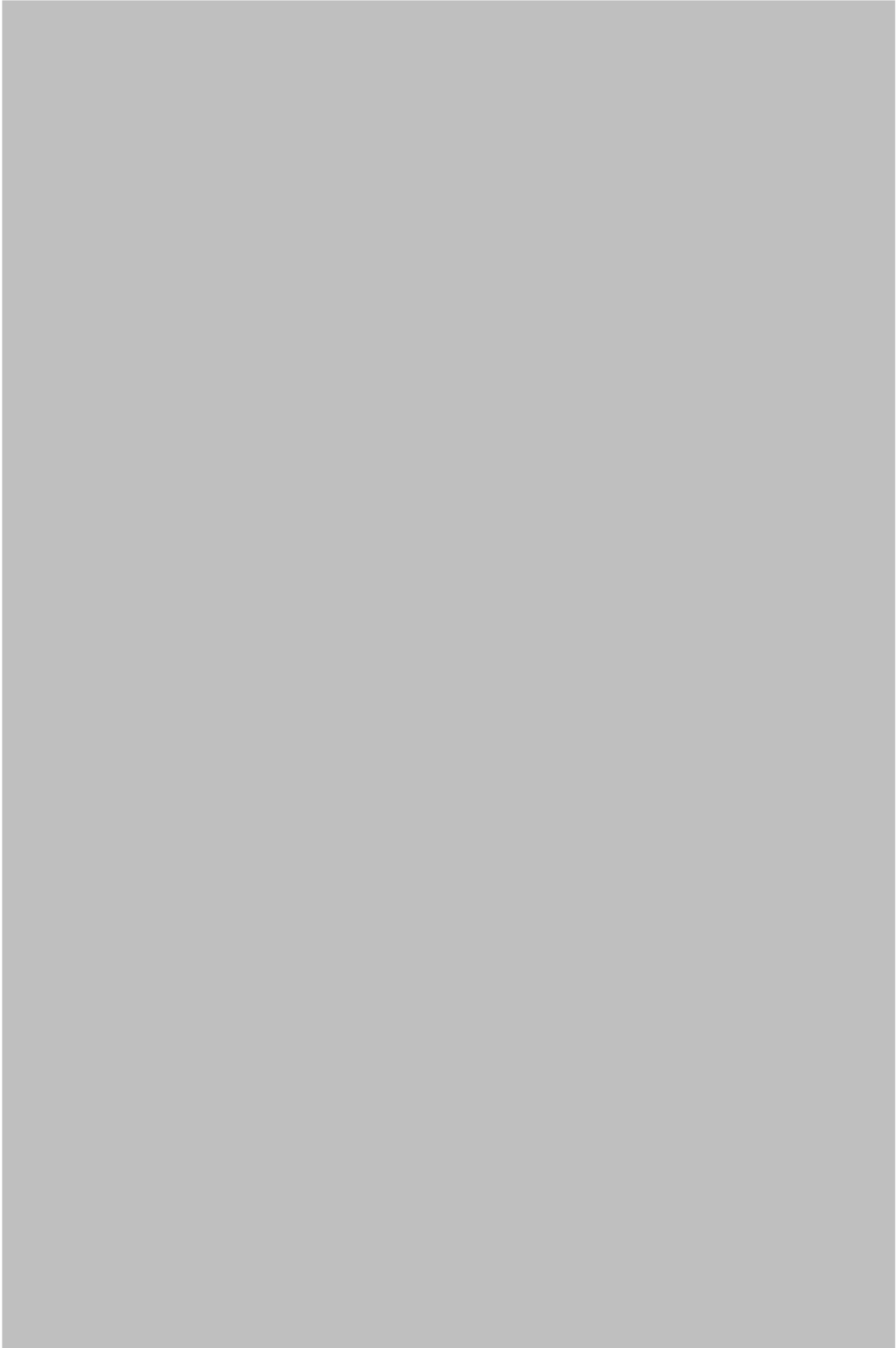
### 5.2.2.2 地面空气浓度计算模式













由计算结果可知，本项目正常工况下放射性流出物所致评价范围内公众受照剂量在  $4.03\text{E-}08\text{mSv/a}$ ~ $2.78\text{E-}05\text{mSv/a}$  范围。叠加前文 $\gamma$ 射线外照射对公众成员的附加有效剂量，本项目对公众的辐射影响满足  $0.1\text{mSv/a}$  的剂量约束值要求。

### 5.2.3 放射性废水环境影响分析

#### 5.2.3.1 处理措施分析

本项目依托现有放射性污水处理自动控制系统（包含 1 个调节池和 3 个衰变池，每个衰变池有效容积为  $15\text{m}^3$ ，3 个衰变池总有效容积为  $45\text{m}^3$ ），该控制系统位于 4 号楼南侧空地下。

本项目建成后，研发基地放射性废水产生量为  $13.8\text{m}^3/\text{a}$ ，单个衰变池有效容积  $15\text{m}^3$ ，可满足 180d 放射性废水暂存。

辐射工作场所产生的放射性废水首先排入调节池进行汇总，当第 1 个调节池达到最高液位时利用池内的潜水排污泵将污水排入后面 3 个衰变池的一个（排放顺序依次为  $0\rightarrow 1\#$ 、 $0\rightarrow 2\#$ 、 $0\rightarrow 3\#$ ）。1#、2#、3#衰变池轮换使用，自

废水由调节池（0#）排入衰变池（1#、2#、3#）开始计时，衰变 180d（10 个半衰变期以上），废水经检测合格，经主管部门认可后，方可排入园区污水管网，最终接入空港经济区污水处理厂处理。同时本项目衰变池内设有液位计，当废水达到设定液位时液位计发出警报，提醒工组人员及时检查，防止废水溢出。

可满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）规定的要求：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）。放射性废水经检测满足主管部门要求后认可后排至市政污水管网，最终排入空港经济区污水处理厂进一步集中处理。

#### 5.2.3.2 放射性废水达标排放分析

假设衰变池放射性废水量为  $Q$ ，某核素  $i$  排放初始活度为  $A_0$ ，衰变池静置衰变  $t$  天时间后，衰变池内废水核素  $i$  的剩余活度浓度  $c$  可按以下公式计算：

$$c = \frac{A_0 e^{-\lambda t}}{Q} \quad (\text{公式 5.2-18})$$

式中：

$\lambda=0.693/T_{1/2}$ ；

$T_{1/2}$ ：放射性核素半衰期，d。

根据以上公式，忽略衰变池排入期间的核素衰变，仅考虑静置期间的衰变，静置衰变时间按 180d 考虑，计算放射性废水达标情况见下表。

由计算结果可知，本项目建成后放射性废水经衰变池衰变后的总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 排放浓度满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)的限值要求(总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ )， $^{131}\text{I}$ 排放浓度满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)的规定要求( $^{131}\text{I} \leq 10\text{Bq/L}$ )。

综上，现有放射性污水处理自动控制系统可满足本项目正常使用，具有可依托性。

#### 5.2.4 地下水环境影响分析

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

##### (1) 源头控制措施

- ①积极推行实施清洁生产，实现各类废物循环利用，减少污染物的排放量；
- ②根据国家现行相关规范加强环境管理，已采取防止和降低污染物跑、冒、滴、漏的措施。正常运营过程中加强巡检及时处理污染物跑、冒、滴、漏，同时加强对防渗工程的检查，若发现防渗密封材料老化或损坏，及时维修更换；
- ③对管道、设备及处理构筑物已采取控制措施，放射性废水衰变池材质能防腐蚀防酸碱，不易破裂，能有效防止污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的事故降到最低限度；

- ④坚持“可视化”原则，厂房地面与墙壁接缝无缝隙，工作表面应易清洗。

⑤分区防治：场所内易产生泄漏的场所已按照其使用物料的物性分类集中布置。严格划分污染区和非污染区，其中污染区分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。地下水污染防治区防渗设计要求见下表。

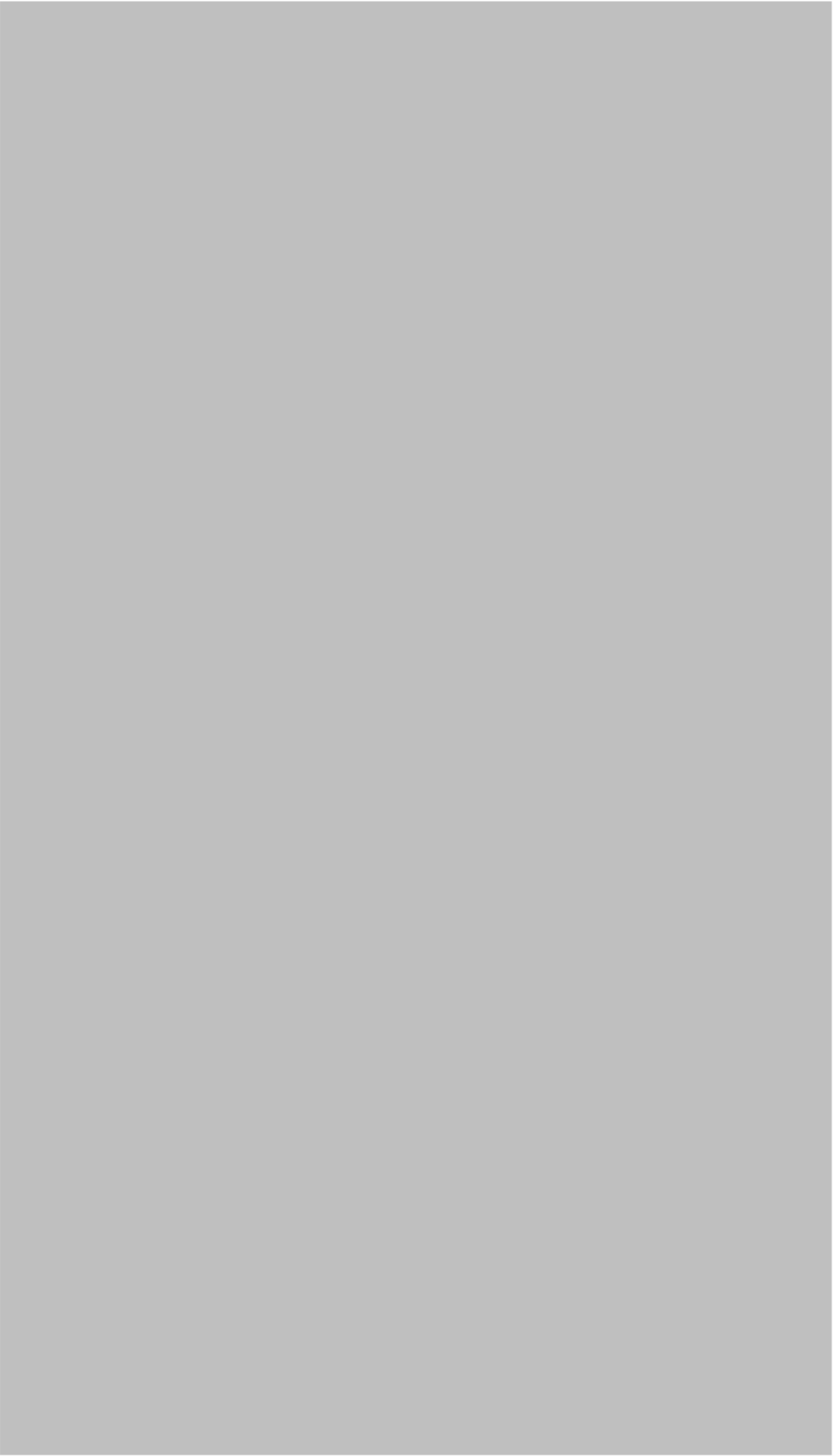
表 5.2-19 地下水污染防治区防渗措施

序号	场所名称	分区类别	防渗材料	防渗要求	是否符合
1	前区、包装间	一般防渗区	环氧树脂地坪漆	等效黏土防渗层 ≥1.5m, 渗透系数 ≤ $1 \times 10^{-7}$ cm/s	符合
2	放射源库、容器回收间、衰变池	重点防渗区	环氧树脂地坪漆	等效黏土防渗层 ≥6m, 渗透系数≤ $1 \times 10^{-7}$ cm/s	符合

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

#### 5.2.5 放射性固体废物环境影响分析

本项目及建成后一层热室车间 2 放射性固体废物产生及处理措施一览表如下表所示。



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

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

### 5.3 辐射事故环境影响分析

#### 5.3.1 辐射事故识别

根据本项目工艺流程分析，本项目可能发生的辐射事故如下表所示。

表 5.3-1 项目可能发生的辐射事故一览表

活动	可能发生的辐射事故	可能事故后果
放射性药品 生产或质检	放射性同位素丢失、被盗	导致公众误照射
	容器破碎、药物泼洒等，导致放射性溶液洒漏	导致辐射工作人员误照射
	废气过滤系统堵塞或防护箱体故障导致防护热室箱体发生泄漏，致使含放射性气溶胶气体逸散到操作间	导致辐射工作人员误照射
	放射性废气过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效	导致公众误照射
	通风系统失压致使含放射性气溶胶气体逸散到整个工作场所	导致辐射工作人员误照射
放射性药品 销售(运输)	放射性药品货包丢失、被盗	导致公众误照射
	突发车祸导致放射性液体洒漏	导致辐射工作人员或公众误照射

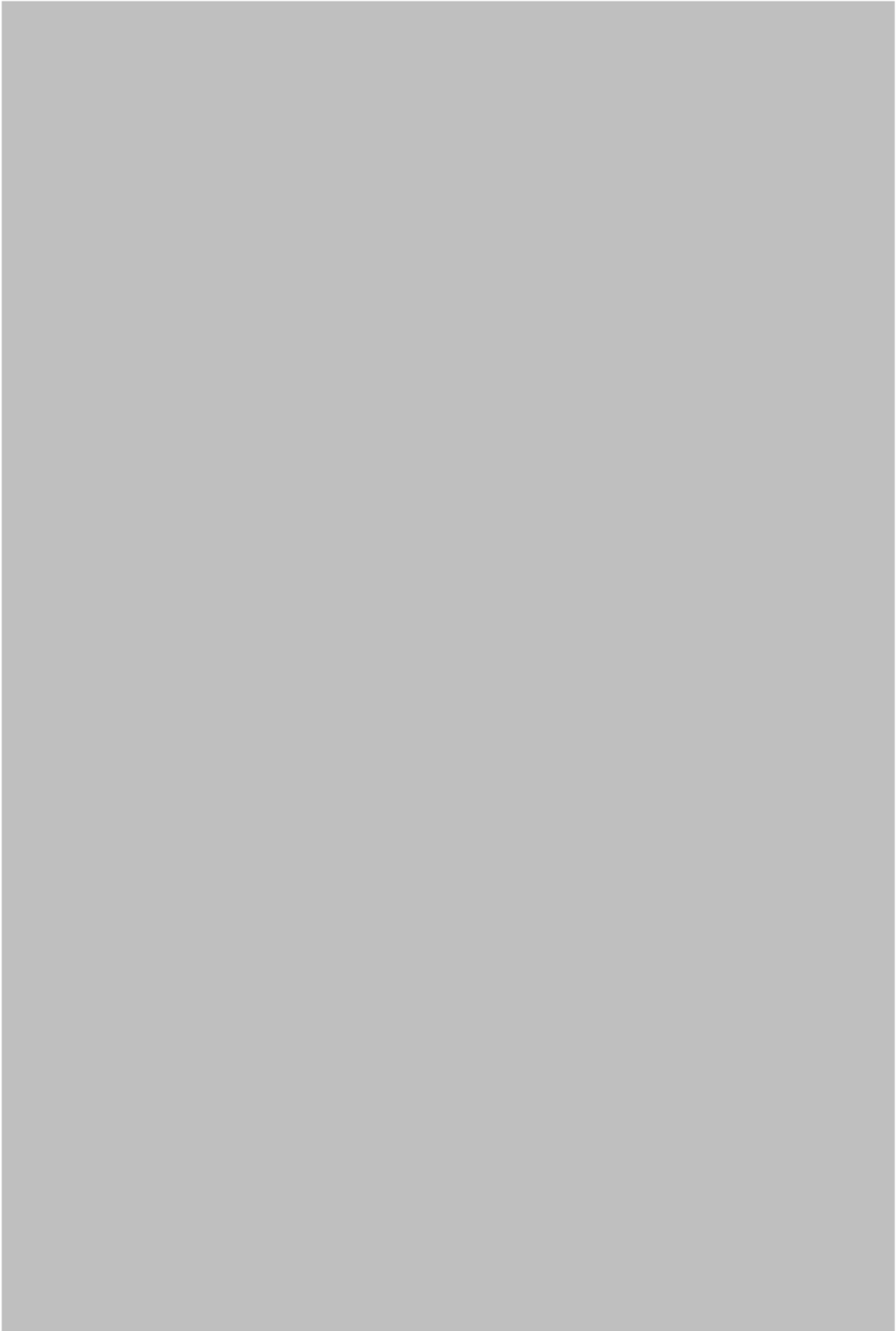
根据本项目工艺流程及非密封放射性物质用量，并根据上表综合分析，本项目可能发生的最大潜在事故有以下几种类型：

- (1) 放射性药物丢失、被盗；
- (2) 容器破碎、药物泼洒等，导致放射性溶液洒漏；
- (3) 废气过滤系统堵塞或防护箱体故障导致防护热室箱体发生泄漏；
- (4) 放射性废气过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效。
- (5) 通风系统失压导致含放射性气溶胶气体逸散。

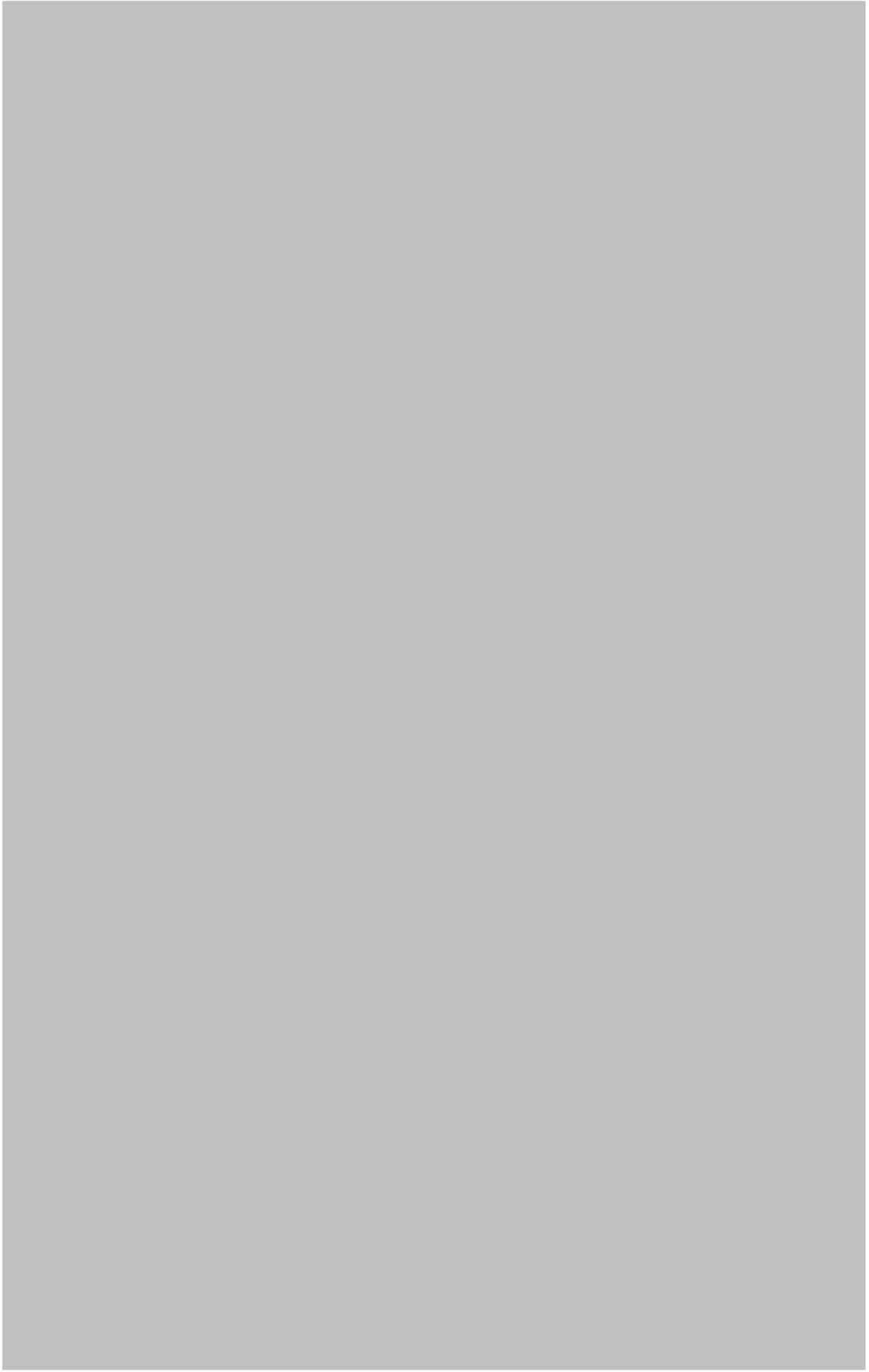
(6) 放射源库北侧易制爆库燃爆风险导致核素原液泄漏（本评价主要对易制爆库风险防范措施进行分析，说明易制爆库燃爆风险可控，对本项目环境风险影响可接受）。

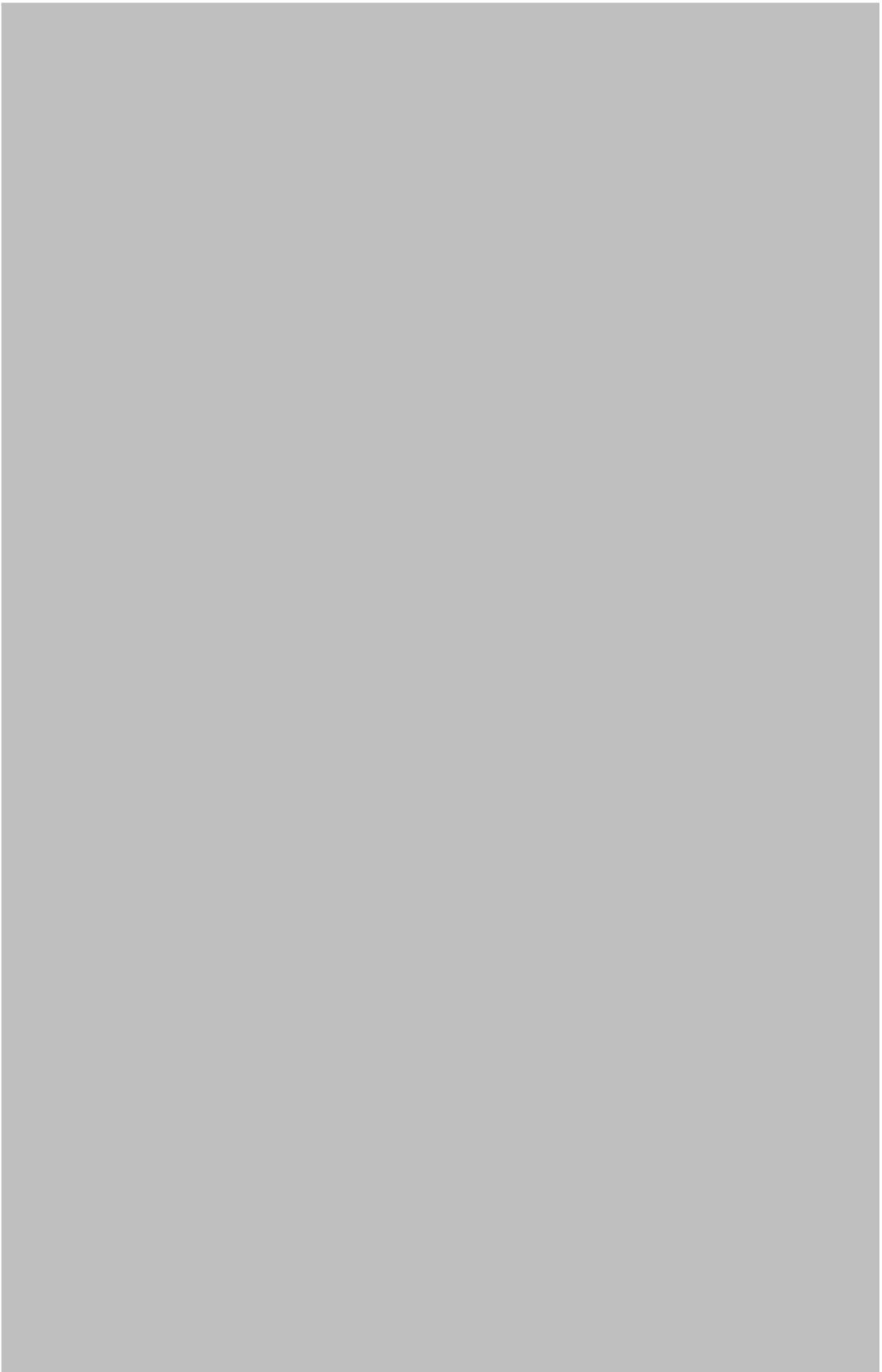
#### 5.3.2 最大潜在事故影响分析

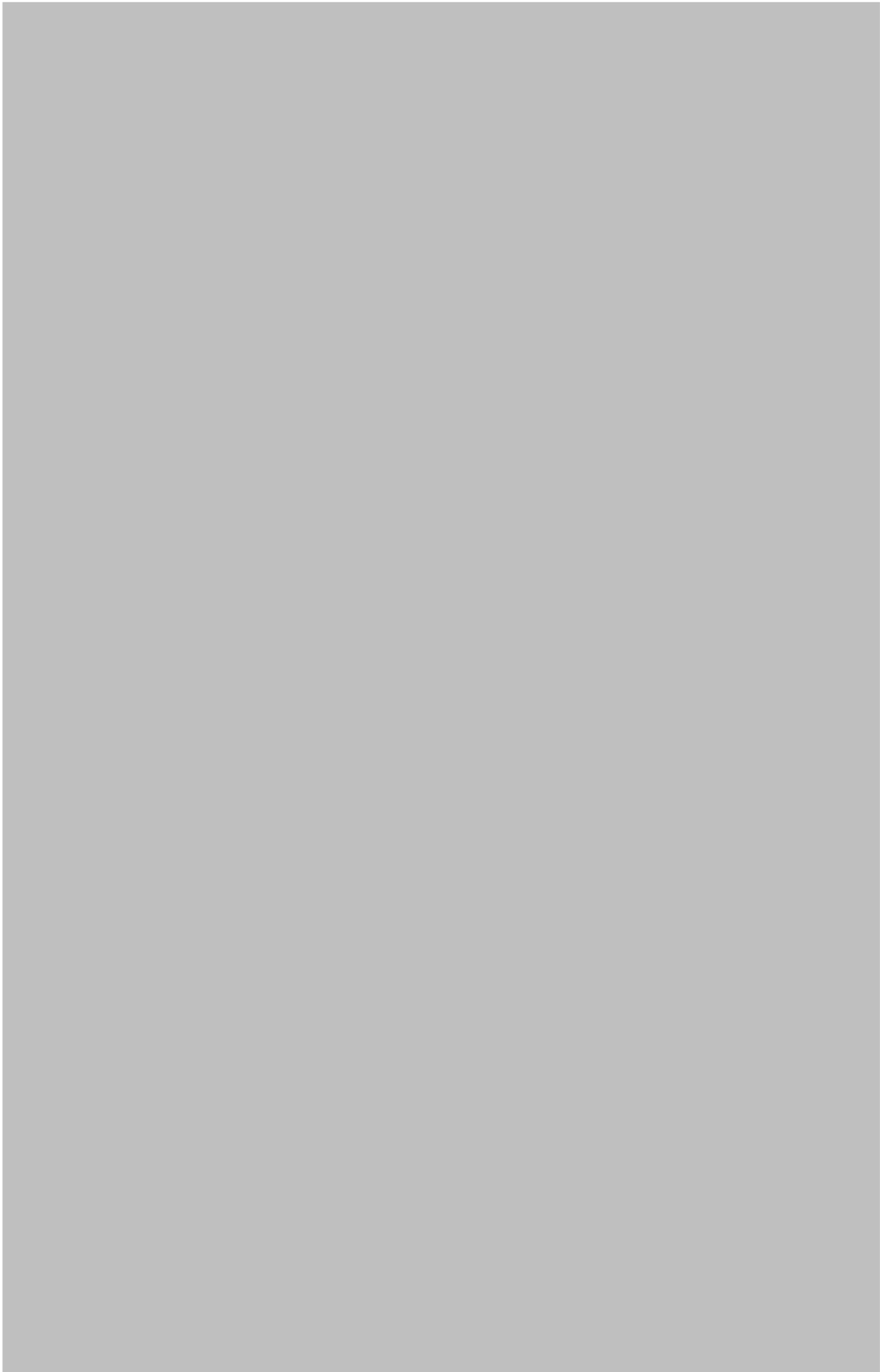
### 5.3.2.1 放射性药物丢失、被盗事故影响分析











### 5.3.2.5 辐射事故影响综合分析

根据前述分析，本项目可能发生的几种最大潜在事故影响结果见下表。

表 5.3-6 项目的环境最大潜在危害

最大潜在事故	最大潜在事故危害后果
放射性药物丢失、被盗	事故状态下所致公众最大辐射剂量为 0.04mSv。
放射性溶液洒漏	事故状态下所致皮肤最大辐射剂量为 87.90mSv。
防护热室箱体发生泄漏	事故状态下导致辐射工作人员受到最大辐射剂量为 4.91E-02mSv。
废气过滤系统失效	事故状态下所致公众最大辐射剂量为 9.32E-04mSv。
通风失压	事故状态下所致辐射工作人员最大辐射剂量为 3.83E-03mSv。

### 5.3.3 事故风险预防措施

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

#### (1) 放射性溶液罐或放射性药品货包体丢失、被盗防范措施

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

建立放射性药物的安全管理制度，加强放射性药物安全管理，落实放射性

物质安保措施，对于放射溶液和放射药品须安排专人进行台账管理，且在放射性溶液及放射性药品暂存过程中须实行双人双锁制度，并设置必要的安防措施，定期对安防措施进行检修，以防止放射性药物丢失。

#### (2) 放射性溶液撒漏防范措施

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

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

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

#### (3) 防护热室箱体发生泄漏防范措施

制定辐射防护设施的维护保养制度，并定期对负压密闭箱体进行检修，定期委托监测单位对车间气溶胶进行监测。

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

#### (4) 废气过滤系统失效防范措施

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

#### (5) 通风失压防范措施

建设单位设有通风压差显示系统，定期查看压差显示系统，发现压差不满足要求时，停止核素操作，及时检查维修通风系统。

#### (6) 易制爆库事故防范措施

目前，建设单位易制爆库内备案 14 种化学品，14 种化学品的燃爆危险性分类见下表 5.3-7。

根据《危险化学品目录（2015 版）实施指南（试行）》及表 5.3-7，易制爆库内 14 种化学品不涉及爆炸物，建设单位通过采取一系列严格、有效措施可预防事故发生，采取的具体措施如下：

- （1）易制爆库外显著位置张贴安全警告标识。
- （2）设置有双人双锁、出入库登记及使用管理制度。
- （3）配备灭火器、应急水等应急装置。
- （4）设置有专用危化品储存柜，安装有静电接地。
- （5）储存室内有通风和监控设施。

综上，放射源库位于易制爆库南侧，环境风险可控。

### 5.3.4 辐射事故应急措施

#### 5.3.4.1 辐射事故应急处理措施

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

##### (1) 放射性同位素操作

①由于操作不慎，有少量的液态放射性药物溅洒。发生这种事故应迅速用吸附衬垫吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。然后用备用的塑料袋装清洗过程中产生的污染物品和湿的药棉、纸巾，从溅洒处移去垫子，用药棉或纸巾擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。最后用表面污染监测仪测量污染区，如果表面污染未达到解控标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区表面污染小于控制水平为止。

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

③若发生放射性药物丢失、被盗，应第一时间将事故情况上报有关（生态环境、公安、卫生等）主管部门；分析确定丢失、被盗事故的具体时间及原因，

向相关部门提供信息，根据有关线索，组织人员协同相关部门查找丢失、被盗放射性同位素，在查找过程中携带辐射监测仪器，防止事故处理人员受到照射；对放射性同位素丢失前存放场所进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，根据辐射剂量率大小划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场。

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

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

#### (2) 运输过程中事故应急措施

放射性物品运输中发生核与辐射事故的，承运人、托运人应当按照核与辐射事故应急响应指南的要求，做好事故应急工作，在尽可能的情况下划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，并立即报告事故发生地的县级以上人民政府生态环境主管部门。另外要求运输过程中配备必要的事故应急物资，事故中有人体溅污放射性核素时，可先用氧化肽膏或高锰酸钾的饱和溶液洗涤，再用 50%的酸性亚硫酸钠进行洗涤。

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

#### 5.3.4.2 事故调查和处理程序

(1) 成立事故调查小组。

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



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

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

## 5.4 非放射性环境影响分析

### 5.4.1 非放射性废气

本项目不涉及排放非放射废气。

### 5.4.2 非放射性废水

本项目产生的非放射性废水为新增员工生活污水,与经衰变处理达标的放射性废水一同经废水总排口排入空港经济区污水处理厂。

本项目新增废水量为 23.4m<sup>3</sup>/a,新增废水与现有工程废水水质类似,根据建设单位 2023 年 10 月份废水例行监测报告(监测报告编号: YX232060),可知研发基地废水总排口各污染物排放浓度满足《污水综合排放标准》(DB12/256-2018)三级标准限值要求。

表 5.4-1 本项目废水总排口水质情况一览表 单位: mg/L (pH 无量纲)

污染源	pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷	总氮	LAS
生活污水、达标放射性废水等	6~9	452	229	295	34.9	6.07	34.2	0.884
排放限值	6~9	500	300	400	45	8	70	20

### 5.4.3 非放射性固体废物

本项目产生的非放射性固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。

#### (1) 生活垃圾

本项目生活垃圾产生量为 0.125t/a,经分类袋装收集后置于生活垃圾收集点,委托有关单位定期清运。

#### (2) 一般工业固体废物

本项目一般工业固体废物主要包括废包装材料,产生量为 0.125t/a,废包装材料定期委托物资部门回收利用。本项目一般工业固体废物暂存依托现有一般固废暂存区,现有一般固废暂存区面积为 10m<sup>2</sup>,位于汇盈产业园 4 号楼一层门厅

南侧，已进行规范化建设，其贮存过程满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求（《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020））。

### （3）危险废物

本项目危险废物主要包括解控后的废合成成分装耗材、解控后的废过滤器滤芯，产生量分别为 12kg/a、40kg/a，定期委托有资质单位进行处置。本项目危险废物暂存依托现有危废间，现有危废间面积为 24m<sup>2</sup>，位于汇盈产业园 4 号楼四层。

#### ① 贮存场所环境影响分析

现有危废间满足“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）要求，采取了防渗措施和渗漏收集措施，并设置了警示标示，在采取严格防治措施的前提下，预计危险废物贮存场所不会造成不利环境影响。

#### ② 运输过程的环境影响分析

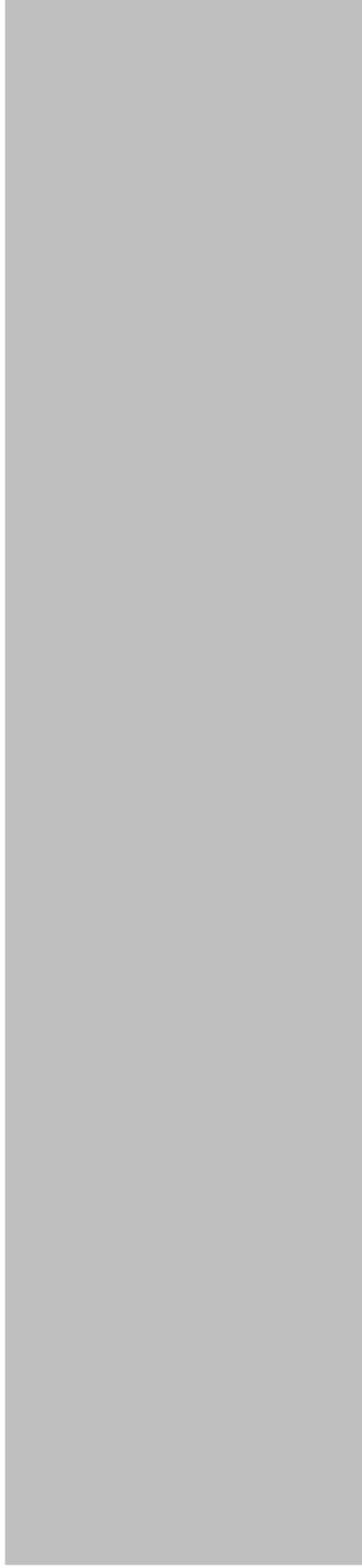
危废间地面及运输通道采取了硬化和防腐防渗措施，因此危险废物从产生工艺环节运输到暂存场所的过程中产生散落和泄漏不会对周边环境敏感点及地下水环境产生不利影响。

#### ③ 委托处置环境影响分析

本项目危险废物统一收集后暂存于危废间，由具有相应处理资质的单位进行处置，不会对周边环境产生明显不利影响。

综上所述，本项目固体废物去向明确合理、处置措施可行，预计不会对周边环境造成二次污染。

本项目建设前后一层热室车间 2 一般工业固体废物基本情况详见下表。



本项目建设前后一层热室车间 2 危险废物基本情况详见下表。



#### 5.4.4 噪声

本项目未新增噪声源,汇盈产业园4号楼厂界噪声与现有相比无明显变化。根据建设单位2023年10月份噪声例行监测报告(监测报告编号:YX232061),可知厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB2348-2008)的3类标准限值要求(昼间65dB(A),夜间55dB(A))。

表 5.4-4 厂界噪声监测结果

测点位置	监测结果[dB(A)]		标准限值 dB(A)		达标情况	采样日期
	昼	夜	昼	夜		
厂界东侧外 1m	54	53	65	55	达标	2023.10.26 2023.10.27
厂界南侧外 1m	55	49				
厂界西侧外 1m	55	52				
厂界北侧外 1m	55	53				

## 第六章 辐射安全管理

### 6.1 机构与人员

#### 6.1.1 辐射安全与环境保护管理机构

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

##### (1) 机构设置

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

本项目生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级，根据《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发〔2015〕40号），建设单位应设一个辐射安全关键岗位，为辐射防护负责人，最少在岗人数1名。建设单位配备1名注册核安全工程师为辐射安全防护负责人，进行全面安全管理。

##### (2) 辐射安全与环境保护管理机构主要职责

本项目环境安全管理机构履行主要职责如下：

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

② 组织编制和修改本单位的辐射安全与环境保护管理制度，并监督执行；

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

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

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

### （3）负责人主要职责

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

### （4）辐射防护负责人（注册核安全工程师）主要职责

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

### （5）成员主要职责

在负责人与辐射安全防护负责人的领导下，贯彻执行各项辐射安全与环境保护管理制度。

天津恒瑞医药有限公司已成立辐射安全管理机构（辐射安全与环境保护管理领导小组）：由卢韵（法人）担任本单位辐射安全工作第一责任人，对辐射安全工作负总责；丰树元为专职辐射安全负责人，具体负责辐射安全与防护工作；成员由郭飞虎、罗希、周顺光、宋紫辉同志组成。具体职责如下：

本项目建成后，针对辐射安全管理机构进行更新完善，辐射安全关键岗位（辐射防护负责人）由注册核安全工程师担任。

#### 6.1.2 辐射工作人员配备计划

天津恒瑞医药有限公司现有 66 名辐射工作人员，均已参加核技术利用辐射安全与防护考核，并取得考核合格证书，持证上岗，证书均在有效期内。

建设单位管理岗位拟新增 1 名注册核安全工程师，担任辐射安全关键岗位（辐射防护负责人）。

#### 6.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关管理要求，对照《中国核与辐射安全管理体系第三层级》，建设单位已制定健全的辐射安全管理制度，主要包括《操作规程》、《岗位职责》、《辐射防护和安全保卫制度》、《设备检修维护制度》、《人员培训计划》、《放射性同位素、射线装置使用登记制度》、《放射性药物生产、销售台账管理制度》、《监测方案》、《三废处置方案》、《辐射事故应急响应预案》、《辐射安全与防护管理大纲》、《非密封放射性物质的管理规定》、《物料平衡管理规定》、



《场所分区管理规定》、《监测仪表使用与校验管理制度》、《辐射工作人员个人剂量管理制度》等，各项制度满足辐射安全管理需求，均得到了有效落实。

主要管理制度要点总结如下：

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

(2) 岗位职责：明确管理人员、操作人员的岗位职责，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

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

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

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

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

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

(8) 监测方案：明确监测方法、监测项目、监测点位和监测频次，监测结

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

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

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

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

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

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

## 6.3 辐射监测

### 6.3.1 监测方案

#### 6.3.1.1 工作场所监测

建设单位已为本项目配备辐射监测仪器，对工作场所定期进行自行监测，

同时委托有资质的单位定期对辐射工作场所辐射水平开展年度监测，建立监测档案并长期保存。

监测方法：按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《表面污染测定 第1部分： $\beta$ 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 $\alpha$ 发射体》（GB/T 14056.1-2008）、《职业性皮肤放射性污染个人监测规范》（GBZ 166-2005）等执行。

监测方案详见下表。



#### 6.3.1.2 流出物监测

建设单位拟对放射性废气和废水定期进行监测。

##### (1) 气载流出物排放监测

建设单位拟委托有资质的单位定期对放射性废气进行监测，监测放射性废气的排放量和排放浓度。

##### (2) 液态流出物监测

建设单位拟委托有资质的单位定期对放射性废水进行监测，经检测符合《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的排放要求后排入园区污水管网。

流出物监测方案详见下表。



#### 6.3.1.3 环境监测

建设单位拟委托有资质的单位对环境及介质中的辐射水平进行定期监测。

监测方案详见下表。



#### 6.3.1.4 个人剂量监测

为了确保工作人员的身体健康，需要加强对工作人员个人剂量监测和职业健康管理。建设单位拟为本项目新增辐射工作人员配备个人剂量计和个人剂量报警仪。本项目辐射工作人员全身受照不均匀，根据《职业性外照射个人监测

规范》（GBZ 128-2019），剂量计应佩戴在铅围裙外锁骨对应的领口位置，人员手部可能受到较大照射，宜佩戴指环剂量计。个人剂量计定期送交有资质的检测部门进行检测，应建立个人剂量监测档案，个人剂量监测周期一般为一个月，最长不应超过三个月。当发现个人剂量监测结果异常时及时上报，查明原因。安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案并终生保存。定期安排放射性操作人员开展职业健康检查，建立个人职业健康检查档案并终生保存。

### 6.3.2 监测仪器

按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，公司需配备必要的监测仪器，对辐射工作场所放射性水平、表面污染进行例行监测，并定期委托有资质的监测单位进行年度监测；为辐射工作人员配备热释光个人剂量计，专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。

建设单位已配备相应监测设备，并增加 3 台表面污染检测仪，定期开展辐射监测。现有监测设备具体清单详见表 1.2-11。监测仪器基本能满足项目辐射防护和环境保护的要求，监测仪器应定期送有资质单位进行校准和检验，校准和检验合格后方可使用。

### 6.3.3 其他监测要求

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

（2）用便携式监测仪对辐射工作场所外四周、上方人员可达位置、防护门外、操作控制位、管线口等进行监测；使用表面污染监测仪对相关工作场所放射性污染情况进行监测，每次操作结束后进行，工作人员离开可能受到放射性污染的工作场所时，监测地面、工作台、工作服、体表的表面污染水平；放射性药物托运前，进行包装表面污染和辐射水平监测。以上监测由建设单位工作人员自行完成，监测数据记录存档。

(3)委托有资质的单位定期对项目放射性固废及废水的放射性活度进行监测，监测合格后，经审管部门同意后作为非放射性固废和废水进行处理。

(4)热室等辐射工作场所试运行期间，必须开展竣工环保验收监测。

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

(6)发生辐射事故，及时申报生态环境主管部门和相关部门，进行现场监测。

(7)项目退役后，按照相关法律法规要求，及时开展项目退役验收监测。

#### 6.3.4 非放射性污染源监测计划

依据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）等，本项目建成后汇盈产业园4号楼运营期非放射性污染源监测计划如下表所示。



### 6.3.5 建设单位现有场所已开展监测情况

#### 6.3.5.1 环境监测

测结果表明：回旋加速器工作场所各监测点位的中子剂量当量率未检出，各工作场所监测点位的周围剂量当量率均满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中的相关限值要求，各工作场所的 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染的检测结果均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GBZ 18871-2002）、《核医学科放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的相关限值要求。

#### 6.3.5.2 个人剂量监测

天津恒瑞医药有限公司指定专人负责个人剂量计收发、监测、统计等管理工作，委托中国医学科学院放射医学研究所每三个月监测一次，并为辐射工作人员建立个人剂量监测档案。建设单位自运行以来，2022年辐射工作人员个人剂量监测最大值为0.33mSv/a，2023年辐射工作人员个人剂量监测最大值为0.40mSv/a，监测结果均满足相关标准中辐射工作人员年剂量限值要求。

### 6.4 辐射事故应急

为了加强对射线装置及非密封放射性物质的安全和防护的监督管理，促进核技术利用项目的安全应用，保障人体健康，保护环境，建设单位已成立辐射事故应急机构，制定了《辐射事故应急预案》，并配备辐射防护、环境监测等

应急物资，每年定期开展应急培训和演练，以提高辐射事故应急处置能力。

2023年8月已开展应急演练，效果良好。

#### 6.4.1 辐射事故应急机构及职责

##### (1) 应急机构

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

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

##### (2) 应急机构职责

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

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

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

④ 负责场内紧急救治，对外联系专业医院，提供应急处置人员医疗防护建议。

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

⑥ 负责现场工作场所监测和环境监测，人员体表污染监测，提供辐射防护建议。

#### 6.4.2 辐射事故应急预案

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等规定，建设单位拟针对本项目操作非密封放射性物质及放射性药物的销售的辐射事故风险，制定《辐射事故应急预案》，辐射事故应急预案应包括下列内容：

- (1) 应急组织机构和职责分工；
- (2) 辐射事故类型与应急响应程序；



- (3) 辐射事故现场处置方案；
- (4) 辐射事故应急保障措施；
- (5) 辐射事故调查、报告和处理程序；
- (6) 应急培训及应急演练计划。

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

### 6.4.3 应急响应程序

#### (1) 应急启动

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

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

#### (2) 应急响应行动

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

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

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

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

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

#### (3) 应急终止

应急终止需满足以下条件：

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

应急总指挥确认终止条件和时机，发布应急终止命令。

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

#### 6.4.4 应急物资与保障

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

- (1) 便携式 $\gamma$ 剂量率仪、便携式 $\alpha/\beta$ 表面污染仪、应急 TLD 等物项；
- (2) 人员急救医疗设施等；
- (3) 对讲机、专用操作工具、防护用品、隔离带、去污用品等；
- (4) 应急救援车辆。

#### 6.4.5 应急培训与演练

##### (1) 培训

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

##### (2) 演练

每年开展不低于一次的针对医用同位素辐射事故专项应急预案的应急演练，使相关人员熟悉应急预案、应急处置方案，并能有序、协调配合；

每次演练后，针对演练中发现的问题，及时对应急预案加以必要修改和完善，以提高应对突发辐射事故的应急处置能力。

### 6.5 从事辐射活动能力评价

#### 6.5.1 与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年1月4日生态环境部部令第20号修改）符合情况

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年1月4日生态环境部部令第20号修改）第十三条、第十四条、第十六条规定，生产、销售、

使用放射性同位素的单位申请领取许可证，应当具备相应条件。本项目从事辐射活动能力的评价详见下表。

表 6.5-1 从事辐射活动能力评价

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求具备条件		建设单位情况	是否符合
第十三条	(一) 设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。	建设单位已设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。	符合
	(二) 有不少于 5 名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的不少于 1 名。	建设单位已有不少于 5 名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，且具有高级职称的不少于 1 名。	
	(三) 从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，其中辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。	现有辐射工作人员均已通过核技术利用辐射安全与防护考核，均持证上岗。新增辐射安全关键岗位（辐射防护负责人）须通过核技术利用辐射安全与防护考核，持证上岗，且辐射安全关键岗位（辐射防护负责人）拟由注册核安全工程师担任。	建设单位按承诺落实后符合
	(四) 有与设计生产规模相适应，满足辐射安全和防护、实体保卫要求的放射性同位素生产场所、生产设施、暂存库或暂存设备，并拥有生产场所和生产设施的所有权。	本项目生产场所、生产设施、暂存库、暂存设备能够适应生产规模，满足辐射安全和防护、实体保卫要求。建设单位拥有生产设施的所有权，并计划取证前完成生产场所产权转让（详见附件 12）。	
	(五) 具有符合国家相关规定要求的运输、贮存放射性同位素的包装容器。	本项目拟配置符合国家相关规定要求的运输、贮存放射性同位素的铅罐等包装容器。	
	(六) 具有符合国家放射性同位素运输要求的运输工具，并配备有 5 年以上驾龄的专职司机。	本项目拟委托专业运输公司负责放射性同位素运输，委托单位配备符合国家放射性同位素运输要求的运输工具，并配备 5 年以上驾龄的专职司机。	
	(七) 配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、固定式和便携式辐射监测、表面污染监测、流出物监测等设备。	建设单位已为本项目配备便携式 X-γ 剂量率仪、固定式 γ 剂量率监测报警系统、表面污染仪、个人剂量报警仪、个人剂量计及铅橡胶衣等防护用品，本项目建成后新增 3 台表面沾污仪和 1 个人剂量计，可满足辐射防护需求。	
	(八) 建立健全的操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保	本项目拟更新完善操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、	

	卫制度、设备检修维护制度、人员培训制度、台帐管理制度和监测方案。	设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	
	(九) 建立事故应急响应机构, 制定应急响应预案和应急人员的培训演习制度, 有必要的应急装备和物资准备, 有与设计生产规模相适应的事故应急处理能力。	建设单位已建立事故应急响应机构, 制定应急响应预案和应急人员的培训演习制度, 设置了监测仪器、警戒带等必要的应急装备和物资, 不断完善事故应急处理能力。	
	(十) 具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	本项目依托现有放射性废气、废水处理设置, 具备可依托性。放射性核素的操作均在密闭热室、通风橱负压环境下进行, 挥发的放射性气体很少。排风系统分为房间全排和工作箱体(热室、通风橱)局排。热室、通风橱设有局排系统, 房间设有全排系统, 废气经高效过滤器处理后通过排气筒 FQ-1、FQ-3、FQ-18 排放。放射性废水在衰变池中衰变, 经检测达标(总 $\alpha\leq 1\text{Bq/L}$ , $\beta\leq 10\text{Bq/L}$ )后, 排放至市政污水管网。本项目现设有 3 个铅废物桶置于容器回收间, 本项目拟新增 5 个铅废物桶, 可满足放射性固体废物衰变 10 个半衰期以上( $^{177}\text{Lu}$ 半衰期 6.73d), 经检测达到清洁解控水平后, 作为危险废物处置。	
第十四条	(一) 设有专门的辐射安全与环境保护管理机构, 或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	同第十三条(一)。	符合
	(二) 从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	同第十三条(三)。	建设单位按承诺落实后符合
	(三) 需要暂存放射性同位素的, 有满足辐射安全和防护、实体保卫要求的暂存库或设备。	本项目放射源库内设有储源柜, 满足辐射安全和防护、实体保卫要求。	符合
	(四) 需要安装调试放射性同位素的, 有满足防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射要求的安装调试场所。	本项目不涉及安装调试放射性同位素。	/
	(五) 具有符合国家相关规定要	同第十三条(五)。	建设单位

	求的贮存、运输放射性同位素的包装容器。		按承诺落实后符合
	(六) 运输放射性同位素能使用符合国家放射性同位素运输要求的运输工具。	本项目拟委托专业运输公司负责放射性同位素运输, 委托单位配备符合国家放射性同位素运输要求的运输工具, 并配备 5 年以上驾龄的专职司机。	按承诺落实后符合
	(七) 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、便携式辐射监测、表面污染监测等仪器。	同第十三条(七)。	
	(八) 有健全的操作规程、岗位职责、安全保卫制度、辐射防护措施、台帐管理制度、人员培训计划和监测方案。	同第十三条(八)。	
	(九) 有完善的辐射事故应急措施。	同第十三条(九)。	
第十六条	(一) 使用 I 类、II 类、III 类放射源, 使用 I 类、II 类射线装置的, 应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构, 或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作; 依据辐射安全关键岗位名录, 应当设立辐射安全关键岗位的, 该岗位应当由注册核安全工程师担任。	本项目一层热室车间 2 为甲级非密封源工作场所, 安全管理参照 I 类放射源, 建设单位已设有专门的辐射安全与环境保护管理机构, 并有多名具有本科以上学历的专业技术人员, 且辐射安全关键岗位(辐射防护负责人) 拟由注册核安全工程师担任。	建设单位按承诺落实后符合
	(二) 从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	现有辐射工作人员均已通过核技术利用辐射安全与防护考核, 均持证上岗。新增辐射安全关键岗位(辐射防护负责人) 须通过核技术利用辐射安全与防护考核, 持证上岗。	
	(三) 使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	本项目依托现有场所, 已设有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库和设备。	符合
	(四) 放射性同位素与射线装置使用场所防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	本项目依托现有场所, 已设有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	
	(五) 配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪	同第十三条(七)。	

器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。		实后符合
(六) 健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	同第十三条(八)。	
(七) 有完善的辐射事故应急措施。	同第十三条(九)。	
(八) 产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	同第十三条(十)。	

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

### 6.5.2 与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》符合情况

原环保部 2011 年第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与“18 号令”要求的对照情况见表 6.5-2。

表 6.5-2 与“18 号令”安全和防护能力对照检查情况

环境保护部令第 18 号要求具备条件	建设单位情况	是否符合
<p>第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。</p> <p>射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。</p> <p>放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说明；放射源上能够设置放射性标识的，应当一并设置。运输放射性同位素和含放射源的射线装置的工具，应当按照国家有关</p>	<p>本项目辐射工作场所已设置屏蔽设施，入口已设置电离辐射警示标识、中文警示说明。</p> <p>本项目不涉及射线装置。</p> <p>放射性同位素、放射性药物包装容器拟设置电离辐射警示标识、中文警示说明。运输放射性药物的工具，拟设置明显的放射性标志。</p>	<p>建设单位按承诺落实后符合</p>

规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。		
<p>第七条 放射性同位素和被放射性污染的物品应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。</p> <p>贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。</p>	<p>本项目设有放射源库、容器回收间、放射性废物间，将放射性同位素和被放射性污染的物品单独存放，不与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。</p> <p>拟完善更新台帐管理制度，贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。</p>	
<p>第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。</p>	<p>建设单位已配置手持式辐射监测仪、表面沾污仪等监测仪器，本项目建成后并新增3台表面沾污仪，定期对辐射环境进行自行监测，做好记录，妥善保存；拟每年委托有资质单位对辐射工作场所进行辐射监测，并出具监测报告。</p>	
<p>第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。</p>	<p>建设单位拟对本项目放射性同位素的安全和防护进行年度评估，并于每年1月31日前报发证机关。</p>	
<p>第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。</p>	<p>现有辐射工作人员均已通过核技术利用辐射安全与防护考核，均持证上岗。新增辐射安全关键岗位（辐射防护负责人）须通过核技术利用辐射安全与防护考核，持证上岗。</p>	
<p>第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。</p> <p>生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当安排专人负责个人剂量监测管理，</p>	<p>建设单位已为本项目从事放射性操作的人员建立个人健康档案，每季度送检个人剂量计一次，发现监测结果异常时及时调查和上报，每年对从事放射性操作的人员进行一次健康体检。</p> <p>已安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案并终身保存。</p>	

<p>建立辐射工作人员个人剂量档案。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满 75 周岁，或者停止辐射工作 30 年。</p>		
--	--	--

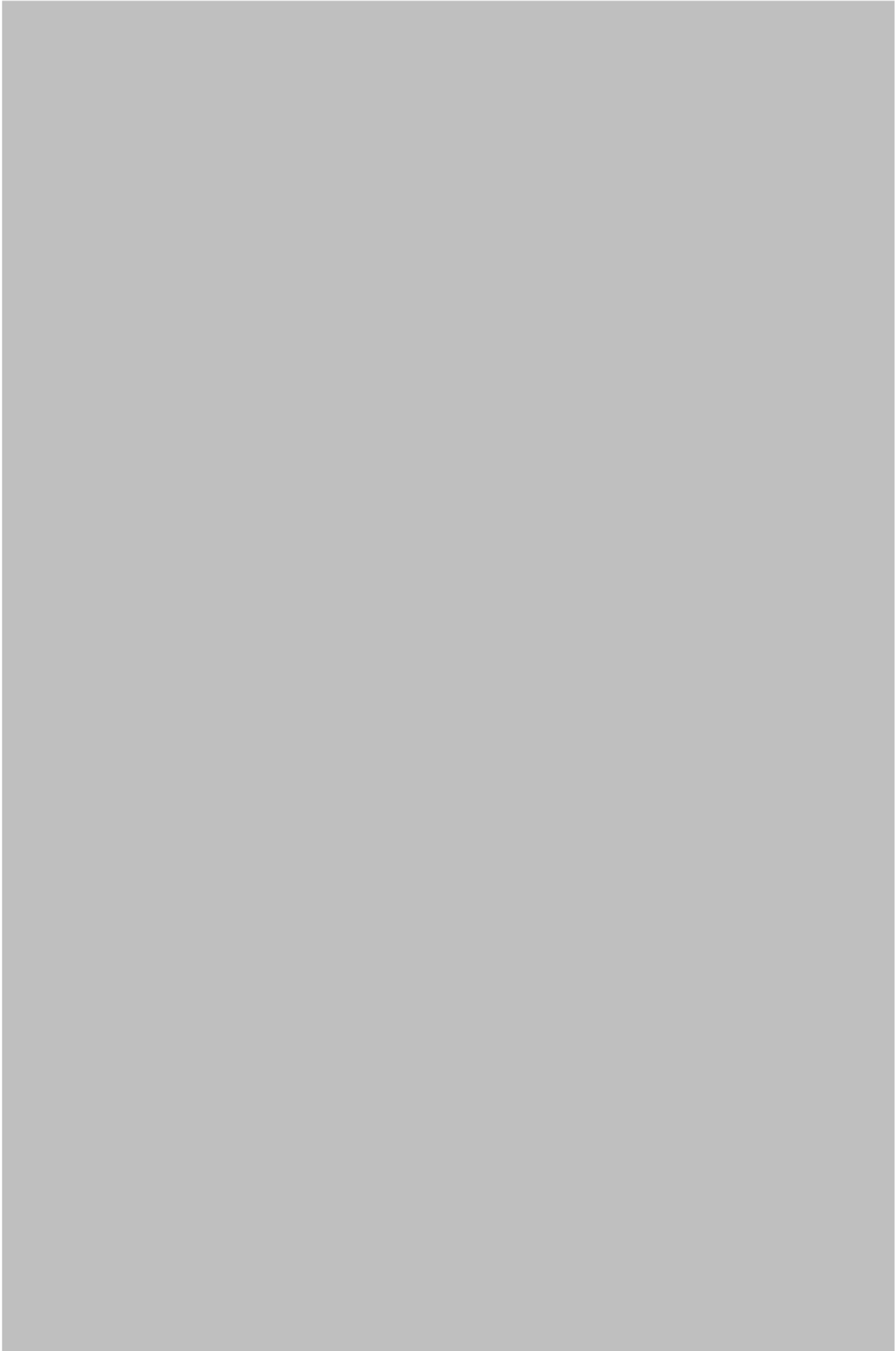
综上所述，建设单位拟按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求更新完善辐射安全和防护管理措施，在落实各项措施后，可满足管理办法的要求。

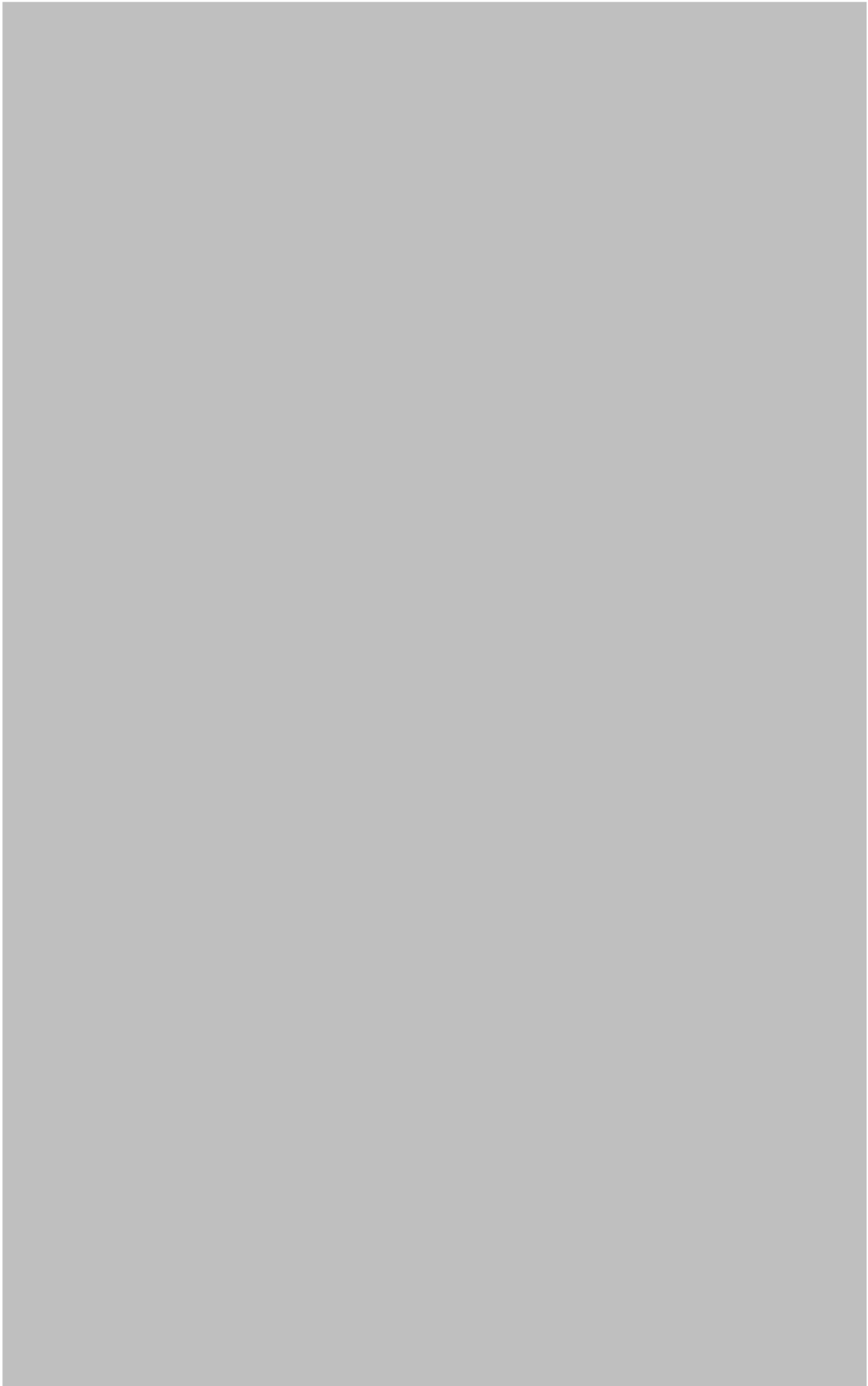
### 6.5.3 与《中国核与辐射安全管理体系（第三层级）》（2020 版）对照情况

本项目拟完善安全防护设施和辐射安全管理制度，与《中国核与辐射安全管理体系（第三层级）》（2020 版）中《甲级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-005）》、《放射性药物生产线监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-003）》相关内容对照检查见表 6.5-3~表 6.5-4。











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

## 6.6 核技术利用建设项目环保手续流程及要求

### （1）环保手续流程

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

建设单位在履行本项目环评手续，取得《辐射安全许可证》后方可开展辐射工作。

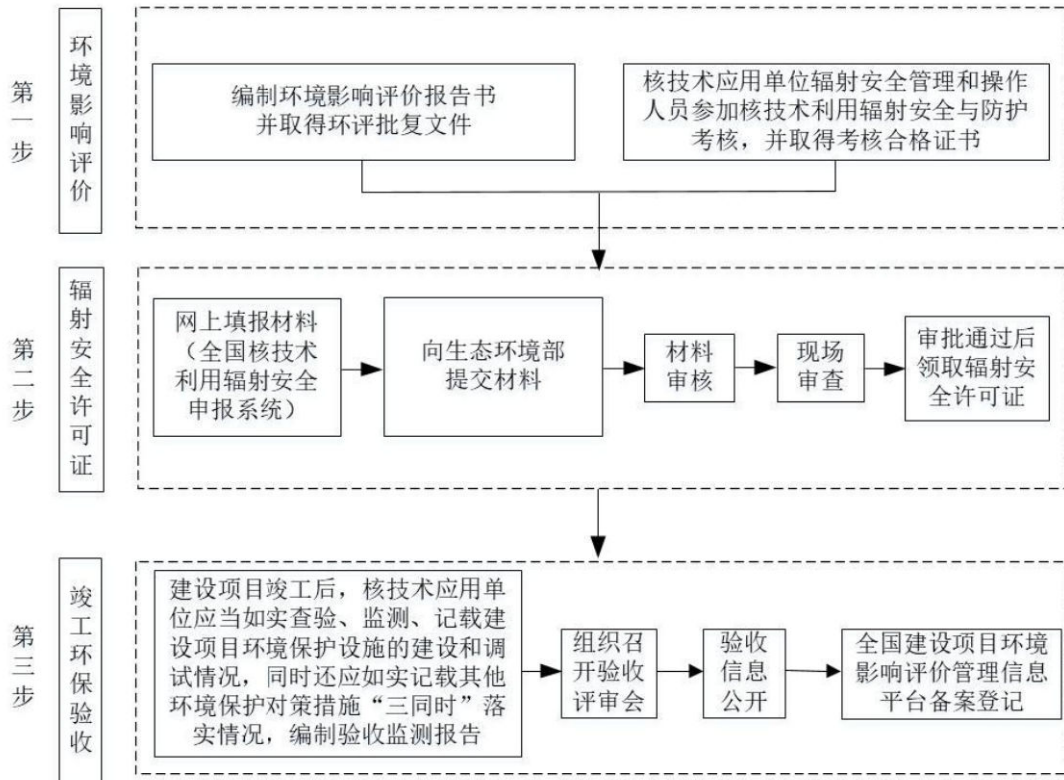


图 6.6-1 本项目环保手续办理流程图

(2) 竣工环境保护验收

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第 682 号）第十七条：编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。

验收办法参照《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）、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326-2023）。建设项目竣工后，建设单位应根据环评文件及审批意见进行自主验收，向社会公开并向环保部门备案。其中，需要对建设项目配套建设的环境保护设施进行调试的，建设单位应当确保调试期间污染物排放符合国家和地方有关污染物排放标准和排污许可等相关管理规定。环境保护设施未与主体工程同时建成的，或者应当取得排污许可证但未取得的，建设单位不得对该建设项目环境保护设施进行调试。调试期间，建设单位应当对环境保护设施运行情况和建设项目对环境的影响进行监测。验收监测应当在确保主体工程调试工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行，并如实记录监测时

的实际工况。建设项目竣工验收通过后，方可正式投产运行。建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体。除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月。建设项目竣工验收通过后，方可正式投产运行。

根据本项目工程内容及污染特征，本项目竣工环境保护验收建议内容列于下表，供本项目建设单位参考。

表 6.6-1 核技术利用项目竣工环保验收主要内容

序号	验收内容	验收要求
1	工程规模	调查项目实际工程内容，核查与环评阶段工程规模变更情况。
2	环保目标	调查项目环保目标基本情况及变更情况。
3	验收监测	对污染源及环保目标开展监测，污染源达标排放，环保目标环境质量达标，三废处理措施已落实。
4	屏蔽设计	辐射工作场所及其配套用房的建设和布局与环评报告描述内容一致。工作场所屏蔽防护、产品屏蔽防护、放射性废物收集设施均已落实，屏蔽能力满足辐射防护的要求。
5	辐射安全与防护	辐射工作场所的电离辐射警告标识和中文警示说明、视频监控、门禁系统、双人双锁、表面污染控制等措施均已落实。
6	自行监测	完善了满足管理要求的辐射监测制度；监测记录存档；配备有相应的辐射检测仪器；放射工作人员进行个人剂量监测，并建立健康档案。
7	规章制度	完善了的操作规程、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、监测方案等规章制度，满足辐射安全管理需求且得到落实。
8	个人防护用品	为辐射工作人员配备了铅橡胶衣、铅防护眼镜、个人剂量计、个人剂量报警仪等个人防护用品。
9	人员培训	从事放射性工作的人员通过辐射安全与防护知识考核，且持证上岗。
10	应急预案	辐射事故应急预案符合工作实际，明确了应急处理组织机构及职责、应急响应程序、应急措施、应急演练等内容，配备必要的应急器材、设备。

本项目验收监测内容见下表。





### (3) 退役

该项目非密封放射性物质工作场所及相关设施服务期满后，建设单位应办理相关退役手续，主要包括：①源项调查，编制退役方案；②办理退役场所的环境影响评价工作；③实施退役验收监测、编制退役终态环境保护验收监测报告；④办理许可证注销手续。

## 第七章 利益-代价简要分析

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

### 7.1 利益分析

#### 7.1.1 社会效益

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

#### 7.1.2 经济效益

我国人口众多，放射性药物市场发展潜力巨大，预计 2025 年天津及周边地区每年接受核医学检查人数将会超过 4 万例。本项目总投资 30 万元，项目建成后，可加快药品获批上市，带来良好的经济效益。

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

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

综上所述，本项目有利于促进地区经济发展，具有良好的经济效益。

#### 7.1.3 环境效益

本项目依托现有设备及环保设施，依托可行，经分析评价，本项目建成后，排放废气、废水污染物均可实现达标排放，不会对周边环境及环境保护目标产生显著影响；固体废物处置去向合理，不会对环境产生二次污染；地下水、土壤可得到有效防治效果。

综上所述，从整体来看，拟建项目的建设具有良好的社会效益、经济效益

和环境效益，项目建设可行。

## 7.2 代价分析

### 7.2.1 社会代价

社会代价主要考虑资源和能源方面。

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

能源方面，项目单位运行期间需用水、电等能源，年耗量见下表。

### 7.2.2 经济代价

项目建设阶段为尽量减小对周围环境影响，将投入一定的资金用于环境影响治理。本项目总投资为 30 万元，其中环保设施投资为 21.23 万人民币，占总投资的 70.8%。环保投资主要用于辐射防护、固体废物暂存设施等。主要环保投资概算见表 4.5-1。

### 7.2.3 环境代价

本项目环境代价主要表现在：

（1）项目运行阶段，将产生一定的放射性废水、放射性废气、放射性固废，同时对辐射工作人员及公众造成一定辐射影响。

（2）如果建设单位不加强运行管理，可能对辐射工作人员造成超剂量照射。

## 7.3 正当性分析

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“4.3 辐射防护要求”：对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。

本项目的建设，可为医院、科研单位等提供放射性药物，可对放射性药物的新品开发做出贡献，在延缓病情、保证病人健康、挽救病人生命方面能起到



十分重要的作用，具有良好的社会效益和经济效益，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于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）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

## 第八章 公众参与

### 8.1 公众参与方案

#### 8.1.1 工作目标

环境影响评价的公众参与，就是促进项目建设单位、环评单位与公众之间的双向联系和交流。使建设项目的环评更加民主化、公众化，让与项目有直接或间接关系的公众参与到环境影响评价中，并提出自己对该项目建设所持有的态度和建议。公众参与的实施能更全面综合地考虑公众的意见，尽可能弥补环评中可能存在的遗漏和疏忽，为优化环保措施提供可行性依据，使项目的规划设计更趋完善合理，从而使建设项目能够最大发挥其社会、经济和环境效益。

通过在环境影响评价过程中开展公众参与，收集公众对项目实施的认识、态度和要求，从而在环境影响评价中能够全面综合考虑公众的意见，吸收有益的建议，使项目更趋完善与合理，环境影响减缓措施更全面，确保环境和经济协调发展，达到可持续发展的目的。

#### 8.1.2 公众参与方案及实施规划

##### (1) 公众参与实施主体

本次公众参与的实施主体为天津恒瑞医药有限公司，对公众参与结果的真实性负责。

##### (2) 公众参与对象

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号），建设单位应当依法听取环境影响评价范围内的公民、法人和其他组织的意见，鼓励建设单位听取环境影响评价范围之外的公民、法人和其他组织的意见。根据项目特点及工程实际，确定本次公众参与对象主要为评价范围内企业及居民等。

##### (3) 公众参与主要方式

本次公众参与共开展两次信息公示，第一次为在确定环境影响报告书编制单位后7个工作日内，通过网络平台公示，第二次为环境影响报告书征求意见稿形成后，通过网络平台公示、报纸公示、现场公示三种方式同步进行公示。

### 8.2 信息公告

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号），本项目公众参与工作采取了网站公示（两次）、报纸公示（两次）及现场张贴公示信息相结合的方式告知公众，公开征求了公众对项目的建设意见，具体工作内容及时序如下。

#### 8.2.1 第一次信息公示

《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）要求建设单位应当在确定了承担环境影响评价工作的环境影响评价机构后7日内，向公众进行信息公示。第一次公示的主要目的在于告知周边单位和公众本项目概况以及建设单位、环评单位的基本信息等内容。根据上述要求，本项目建设单位将有关项目信息的文字材料于2024年2月18日在恒瑞医药网站上进行公示，公示信息如下：

- （1）建设项目的名称及概要；
- （2）建设单位和联系方式；
- （3）环境影响报告书编制单位的名称和联系方式；
- （4）公众意见表的网络链接；
- （5）公众提出意见的主要方式和途径。

第一次信息公示期间未收到公众的反馈意见。

#### 8.2.2 第二次信息公示

《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）要求环境影响报告书征求意见稿形成后，向公众进行信息公示。根据上述要求，建设单位将有关项目信息的文字材料通过恒瑞医药网站、当地报纸（2次）、现场张贴公告的方式同步进行公示，现场张贴公告选在公众易于知悉的场所（项目选址处、汇盈产业园15号楼天住领寓、万顺雅仕阁宣传栏、选址周边企业）。公示信息如下：

- （1）环境影响报告书征求意见稿全文的网络链接及查阅纸质报告书的方式和途径；
- （2）征求意见的公众范围；
- （3）公众意见表的网络链接；

(4) 公众提出意见的方式和途径;

(5) 公众提出意见的起止时间。

本项目环境影响报告书征求意见稿公示期限为 2024 年 2 月 23 日-2024 年 3 月 7 日, 共 10 个工作日, 在公示期间未收到公众的反馈意见。

### 8.3 公众参与的结果

本次环评建设单位采取网络平台、当地报纸(2次)、现场张贴公告三种方式开展了“公众参与”调查。在公示期间, 建设单位和评价单位均没收到单位和个人对项目工程建设的反馈意见。项目建成后的营运过程中, 建设单位须严格遵守国家及地方环境保护法律、法规, 严格控制各种污染物的排放, 将本项目对环境的影响降至最低。同时, 建设单位应和周围公众之间进行充分的沟通, 并在工程建设前和实施过程中加强相关电离辐射知识解释和宣传工作, 以便得到周围公众理解, 确保项目顺利实施, 避免环境纠纷。

## 第九章 结论与建议

### 9.1 项目工程概况

天津恒瑞医药有限公司拟投资 30 万元建设天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目。本项目位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼一层热室车间 2，依托现有一层热室车间 2 生产场所及设施，在保持现有工艺技术不变的情况下，增加核素

原有工艺及设备

不发生变化。

### 9.2 辐射安全与防护


#### 9.2.1 场所布局与分区

本项目工作场所已划分为控制区和监督区进行管理，并设有相应标识。辐射工作场所独立、固定，并采取了屏蔽防护措施，各组成部分功能区明确，既能有机联系，又互不干扰，且最大限度避开人流、物流交叉影响，有利于开展放射性药物  $^{177}\text{Lu}$  的生产、使用、销售，对放射性工作人员和公众的辐射影响较小。从辐射环境保护方面论证，本项目的布局是合理可行的。


#### 9.2.2 电离辐射治理

本项目放射性药物的合成、分装、质检等操作均在热室或通风橱中进行；配有产品铅防护包装、个人防护用品、放射性废物收集等铅防护设备设施。辐射工作场所出入口设有电离辐射标识及中文警示说明，场所内已设置净化通排风系统，工作台面已配备易去污的防污染材料。场所设置有防盗、防抢、防破坏、防火、防水和防泄漏设施。


#### 9.2.3 废气治理



#### 9.2.4 废水治理



#### 9.2.5 固废治理



### 9.3 环境影响分析

#### 9.3.1 施工期环境影响

本项目依托现有一层热室车间 2 生产场所及设施，不涉及施工期。

#### 9.3.2 运行期环境影响

##### (1) 辐射环境影响结论

##### ① 辐射环境影响

本项目依托现有一层热室车间 2 防护措施满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）相关规定；根据预测分析，在采取相应的辐射防护措施后，本项目辐射工作人员和周边公众所受到照射的年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中规定的辐射工作人员的年有效剂量限值 20mSv/a 及关键组公众成员的年有效剂量限值 1mSv/a 的要求，同时符合本报告提出的辐射工

作人员年剂量约束值 4mSv/a 和公众人员年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

② 放射性废气环境影响



③ 放射性废水环境影响



④ 放射性固体废物环境影响



⑤ 辐射环境风险

经预测分析，本项目运营期通过完善辐射防护安全设施、相关管理规章制度和辐射事故应急措施，辐射环境风险可控。本评价认为在科学管理和完善的预防和应急处置机制保障下，本项目发生环境风险事故的可能性是比较低的。在落实各项事故防范、应急措施等基础上，环境风险可防控。

(2) 非放环境影响结论

本项目不涉及非放射废气。

本项目未新增噪声源，汇盈产业园 4 号楼厂界噪声与现有相比无明显变化。本项目夜间不生产，厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准要求。

本项目外排废水满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准，经厂区总排放口排入园区污水管网，最终进入空港经济区污水处理厂，具有明确的排水去向，去向合理。

本项目产生的非放射性固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物（废包装材料）、危险废物（解控后的废合成成分装耗材、解控后的废过滤器滤芯）。本项目建成后，一层热室车间2产生的非放射性固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物（废包装材料、未沾染的废一次性防护用品）、危险废物（解控后的废质检耗材、解控后的废合成成分装耗材、解控后的沾染的废一次性防护用品、解控后的热室管路清洗废液、解控后的废过滤器滤芯、废试剂瓶）。生活垃圾委托有关单位定期清运；一般工业固体废物依托现有一般固废暂存区，废包装材料定期委托物资部门回收利用，未沾染的废一次性防护用品定期委托有关单位清运；危险废物依托现有危废间，定期委托有资质单位进行处置。固体废物去向明确合理、处置措施可行，预计不会对周边环境造成二次污染。

#### 9.4 辐射安全与管理

建设单位已成立辐射安全与环境保护管理机构专职负责辐射安全与环境保护管理，拟建立完善的辐射安全管理规章制度及辐射事故应急预案，可有效控制辐射风险。拟利用现有便携式 X- $\gamma$ 剂量率仪、表面污染仪、个人剂量报警仪等辐射监测设备严格执行辐射监测计划。

#### 9.5 利益代价分析

本项目生产的放射性药物用于临床核医学研究，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用，项目运行以后，具有明显的经济效益和社会效益，为我国核医学稳定发展、核技术应用产业化发展、行业技术进步等作出贡献。项目建成后，对企业的市场定位、产业链发展、市场竞争能力都具有重要意义，对当地经济发展和社会效益也具有深远意义，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

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



益、经济效益、环境效益的协调发展。

## 9.6 公众参与

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

## 9.7 综合结论

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

## 9.8 建议和承诺

### 9.8.1 建议

- (1) 根据国家有关辐射环境管理法律法规及标准规范要求，更新完善各项规章制度，严格执行操作规程，落实各项辐射安全和防护措施。
- (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) 加强辐射安全与环境保护方面的宣传，做好与当地公众的沟通工作。
- (4) 加强辐射安全与防护管理，接受各级生态环境主管部门的监督检查。
- (5) 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。

### 9.8.2 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) 加强环境保护设施的运行和维护管理，确保环境保护设施的有效运

行。

(3) 加强管理，提高全体员工的环保意识和安全意识，注意风险防范，防止发生辐射安全事故。

(4) 放射性药品仅销售给持有辐射安全许可证的单位，并在转入单位的辐射安全许可证规定的种类和范围内。

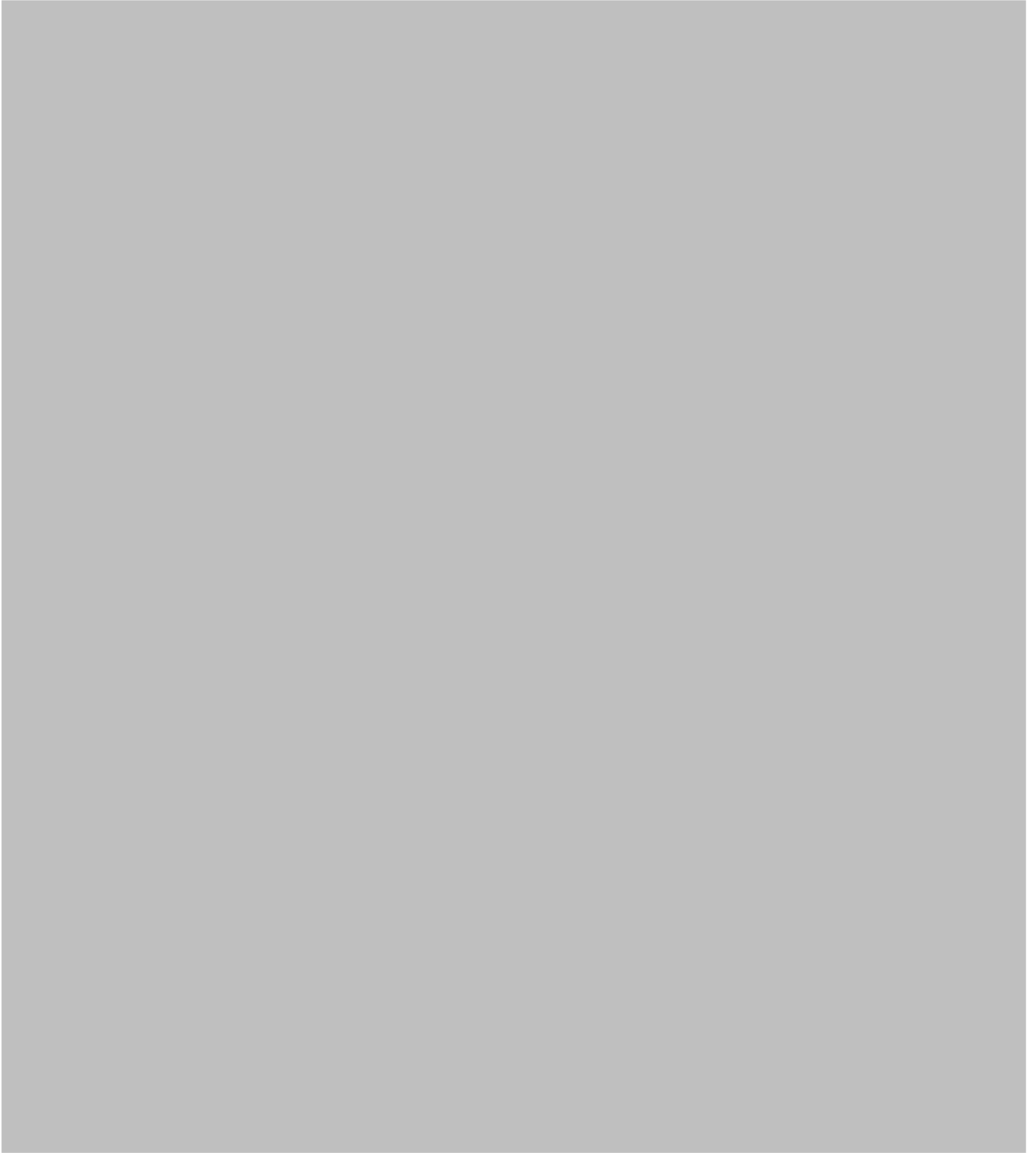
(5) 建设项目竣工后，按照《建设项目环境保护管理条例》要求，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告；

(6) 本项目重新申领《辐射安全许可证》后方可开展辐射工作。

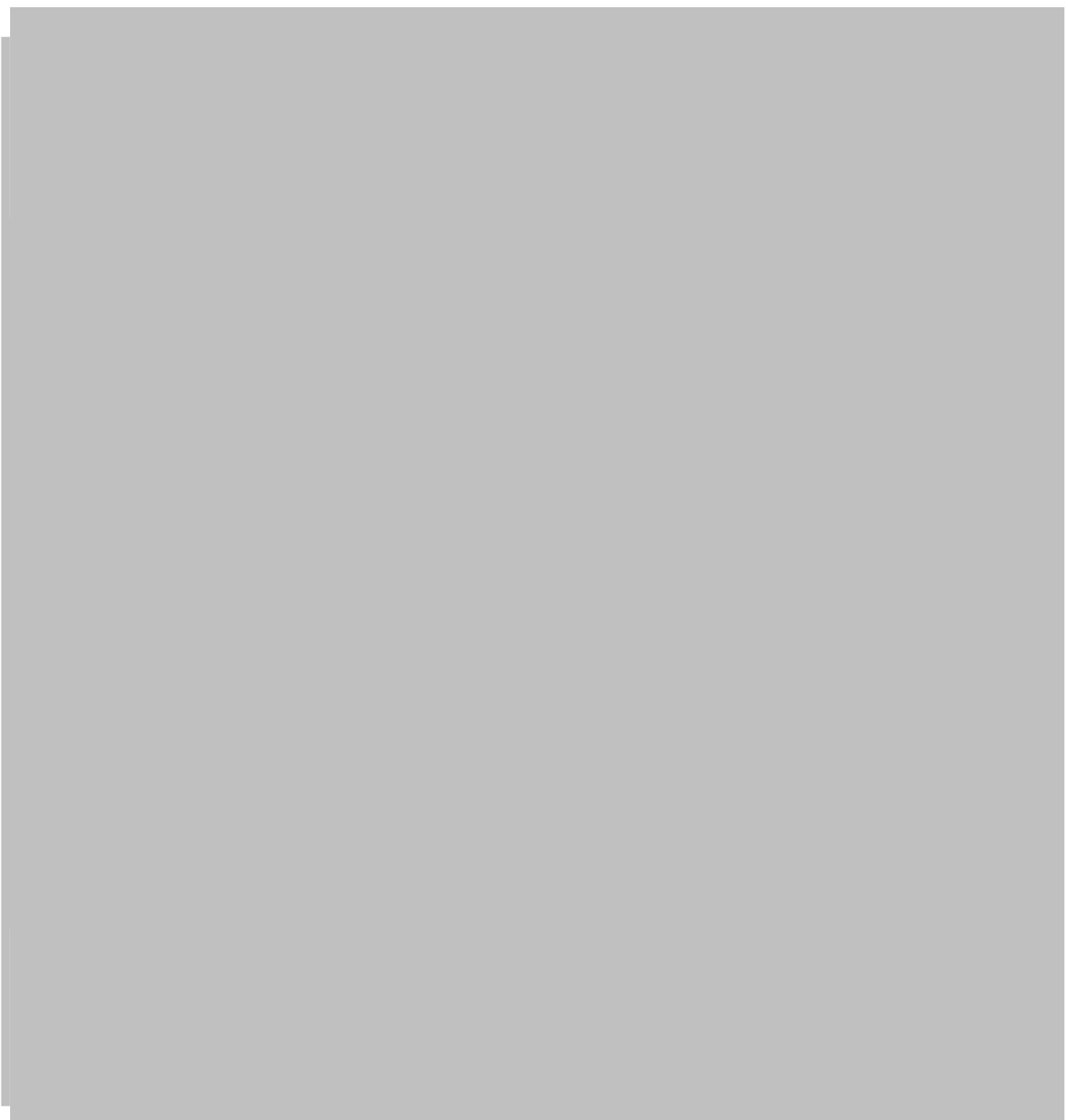


附图 1 建设项目地理位置图

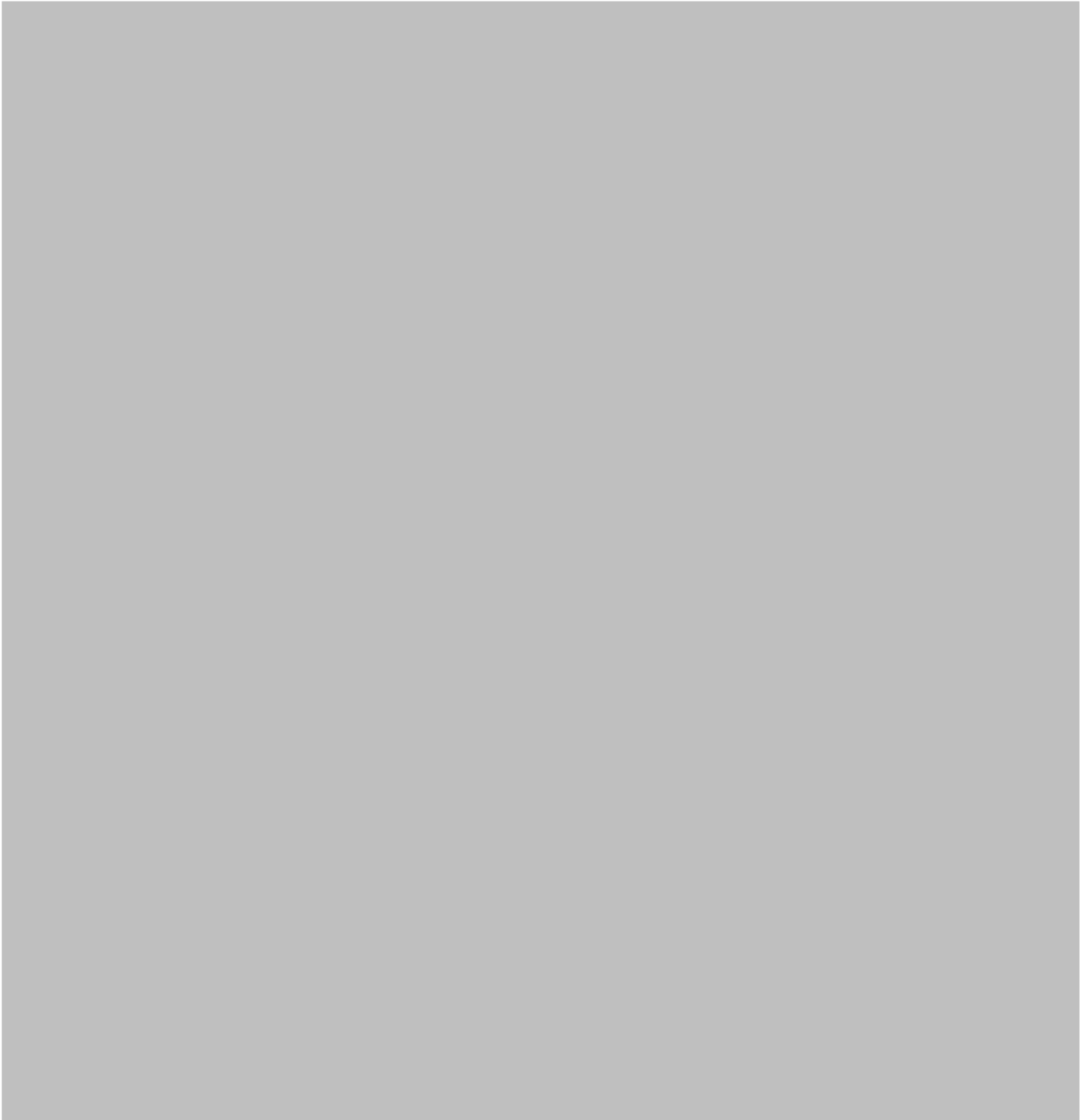
附图 2 建设项目周边环境示意图



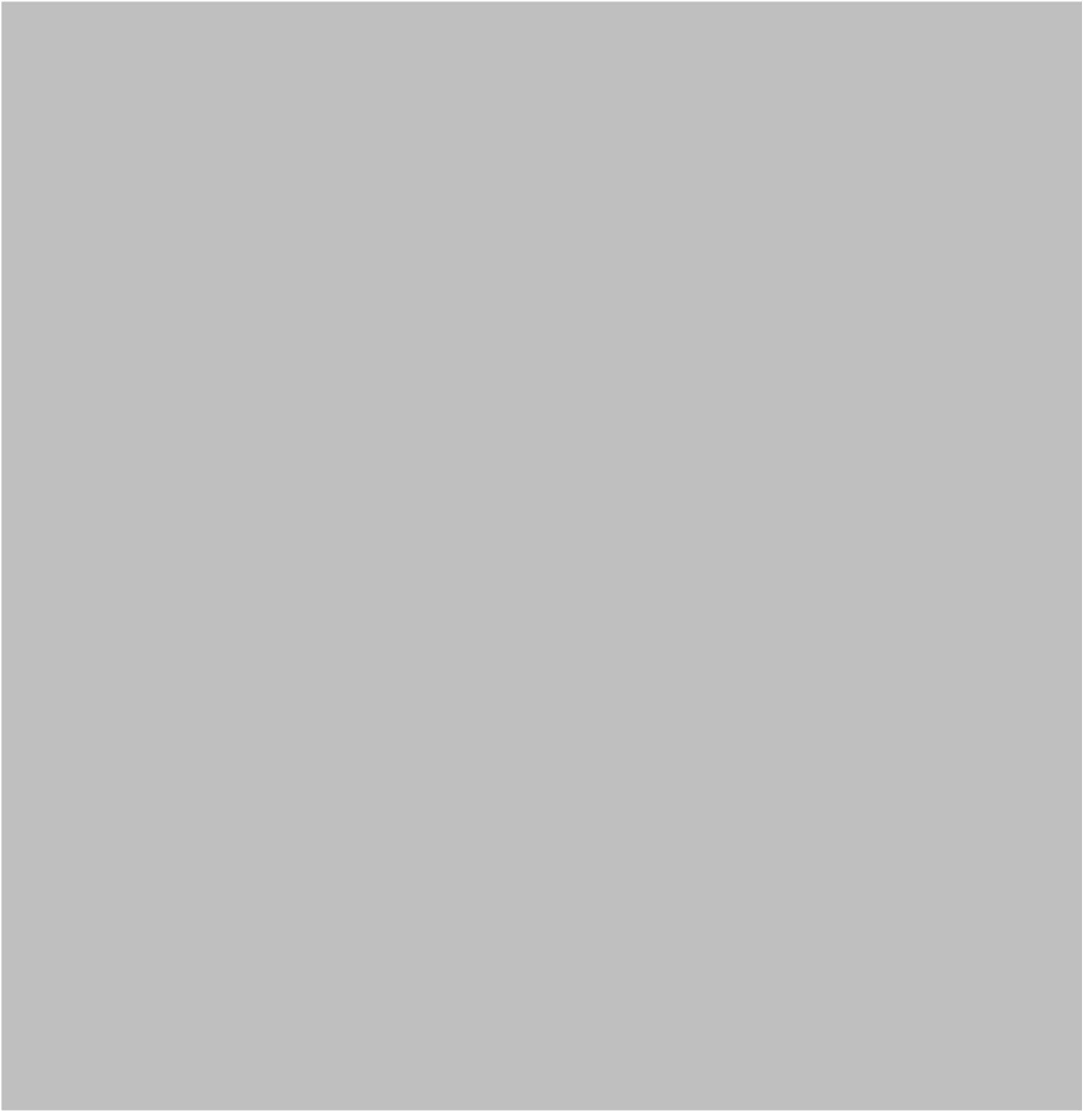
附图4-1 汇盈产业园4号楼一层平面布局图



附图4-2 汇盈产业园4号楼二层平面布局图

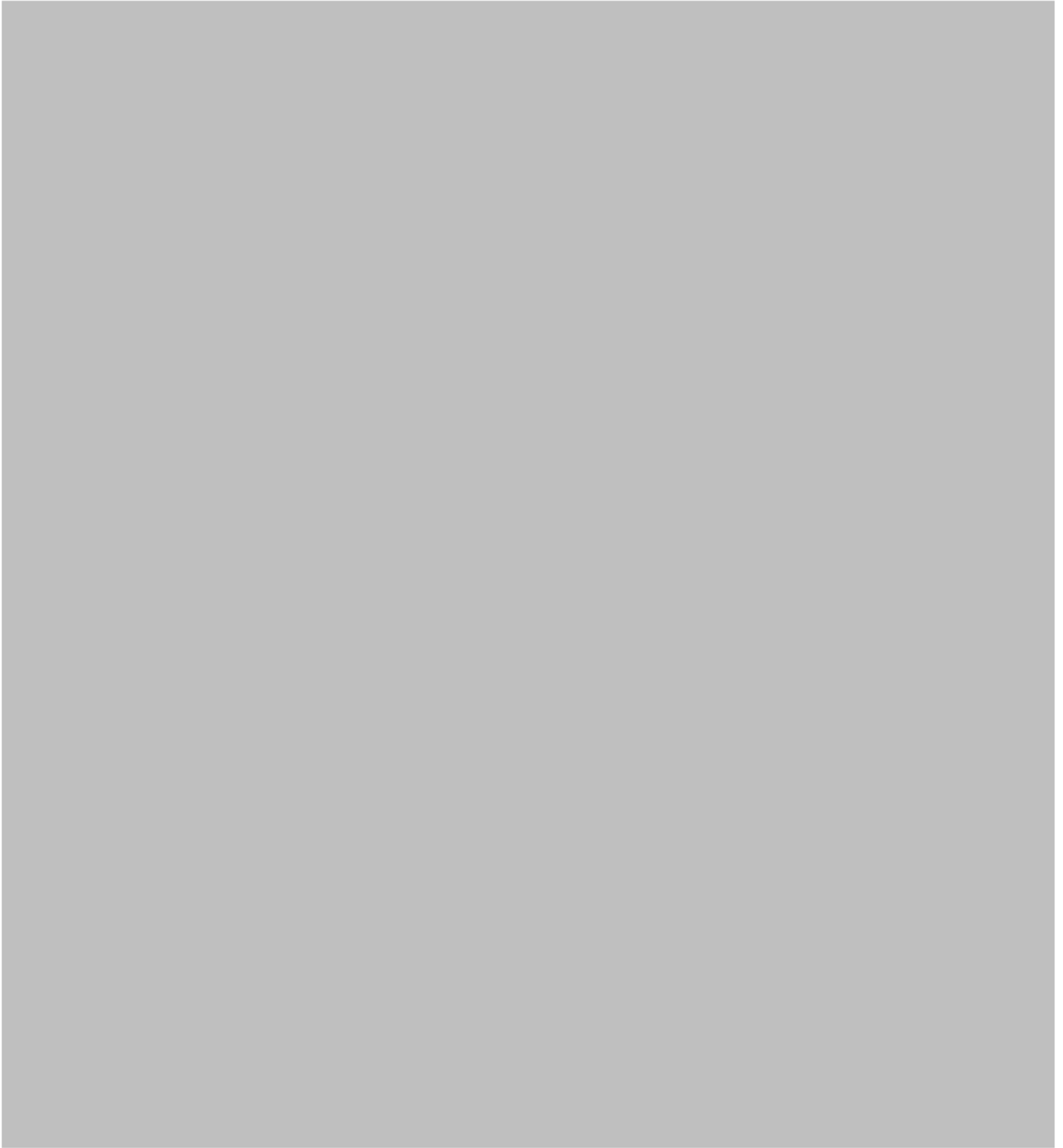


附图4-3 汇盈产业园4号楼三层平面布局图

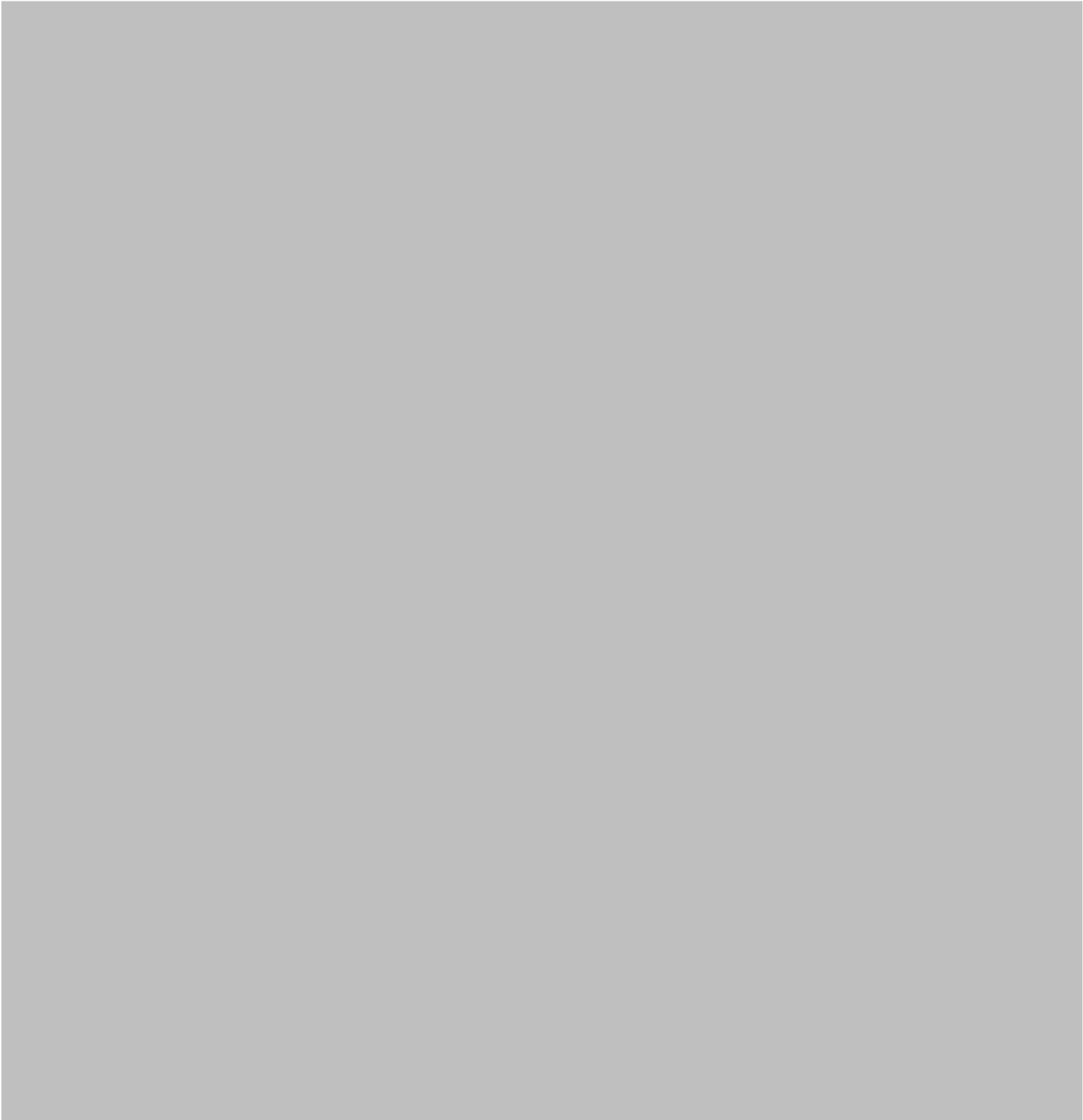


附图4-4 汇盈产业园4号楼四层平面布局图





附图4-5 汇盈产业园4号楼五层平面布局图



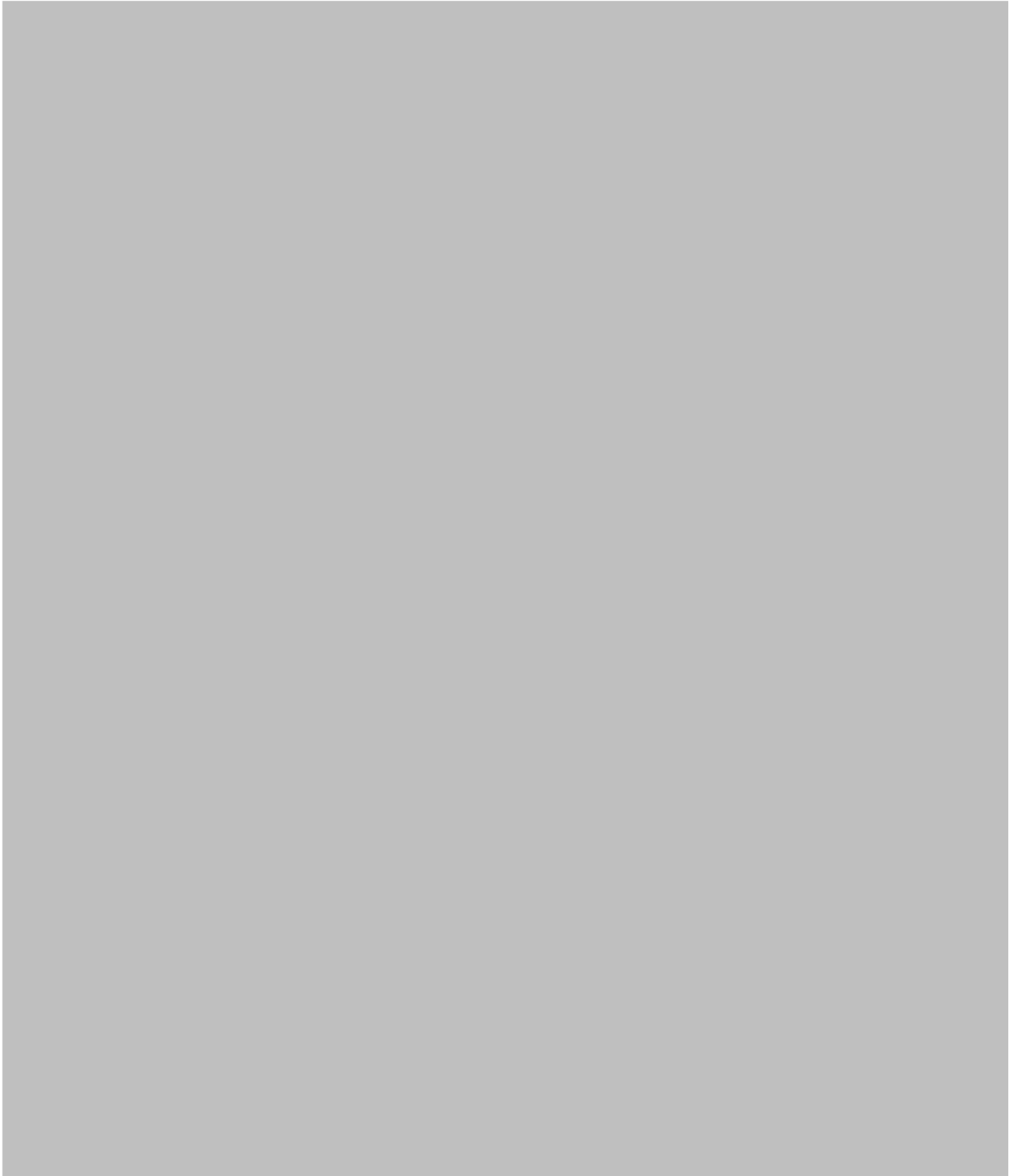
附图4-6 汇盈产业园4号楼屋顶平面及排气筒分布图



附图4-1 汇盈产业园4号楼剖面图

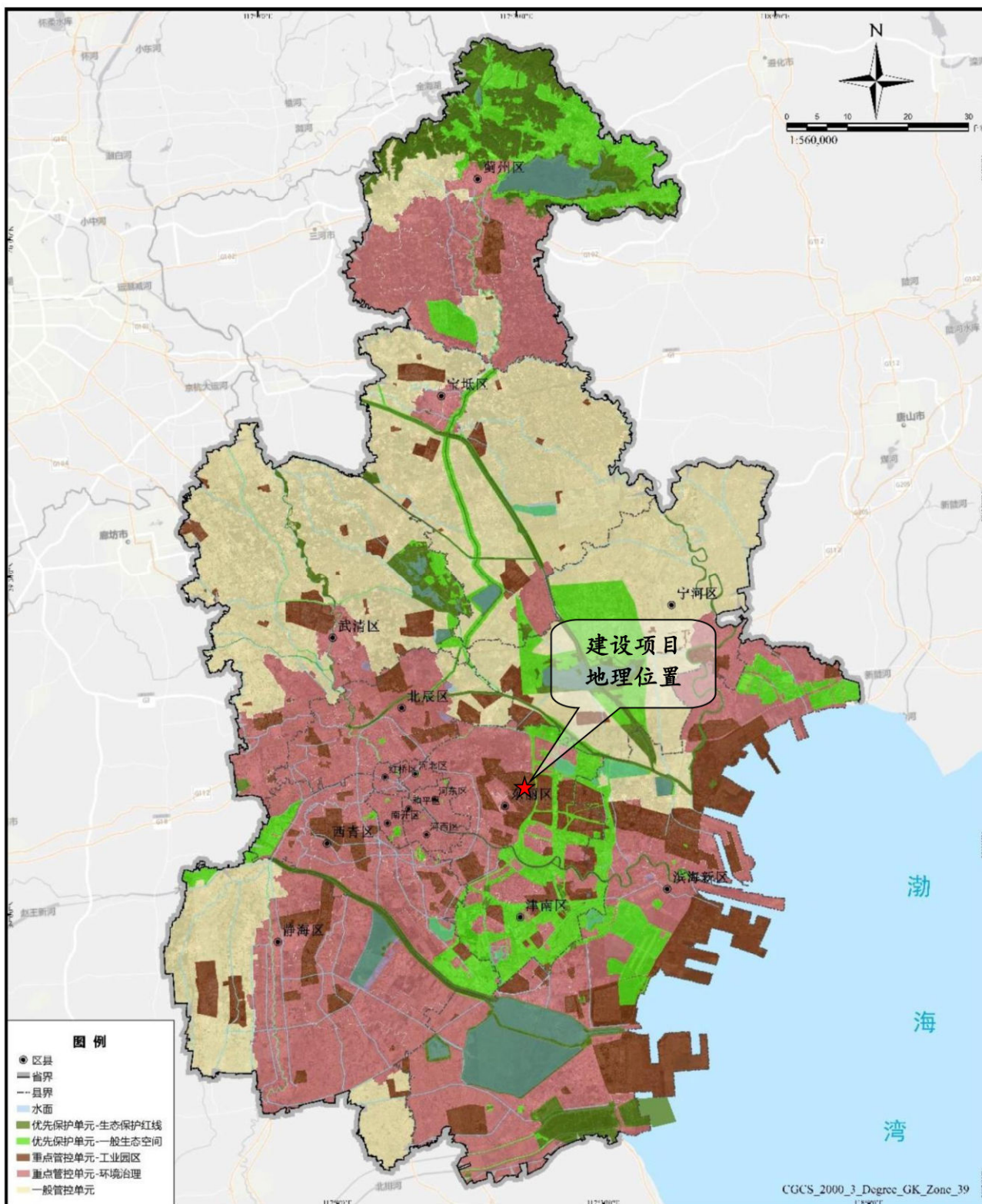


附图5 建设项目一层热室车间2排风管线图

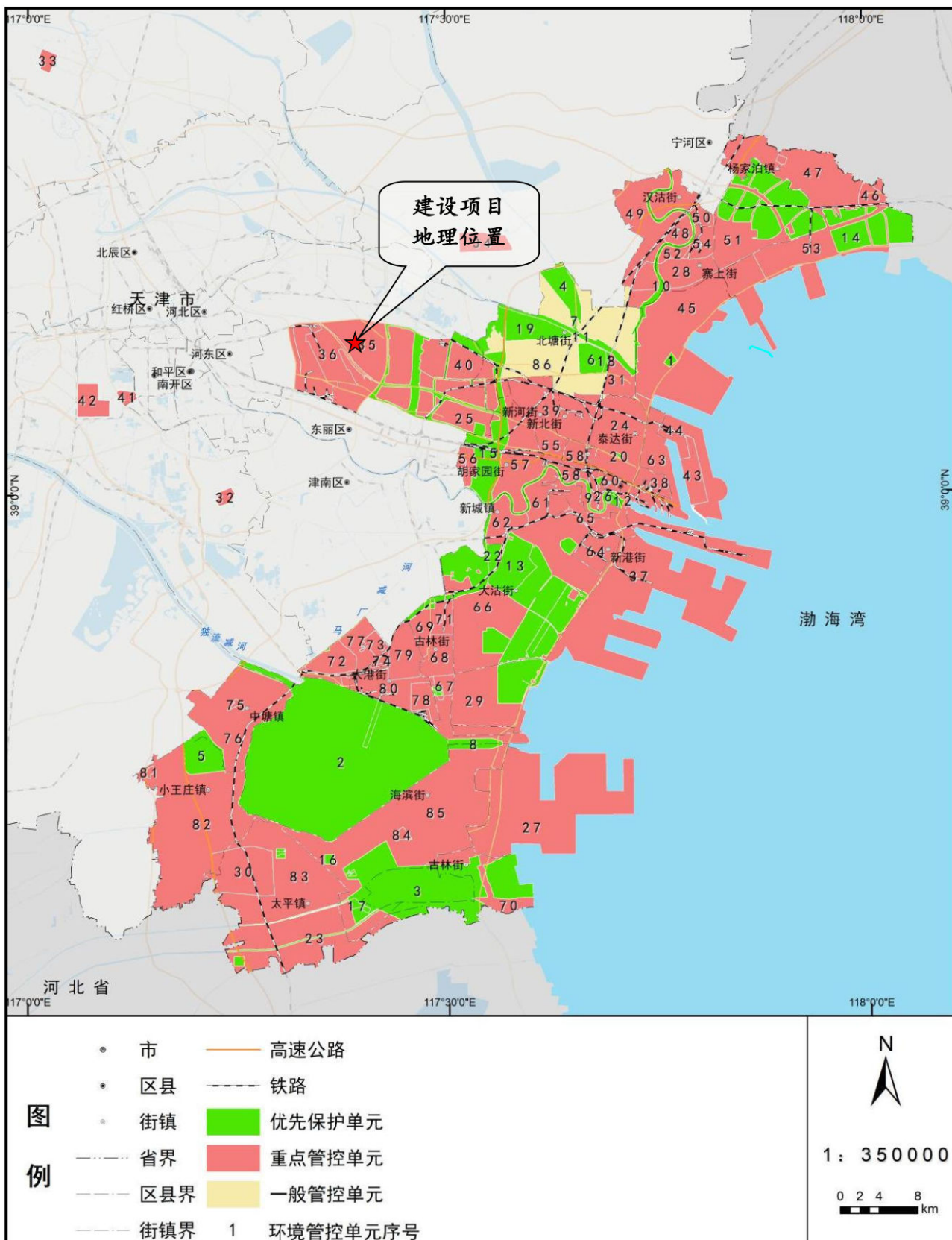


附图6 汇盈产业园4号楼一层放射性废水排水图

附图7 建设项目一层热室车间2人物流流程图

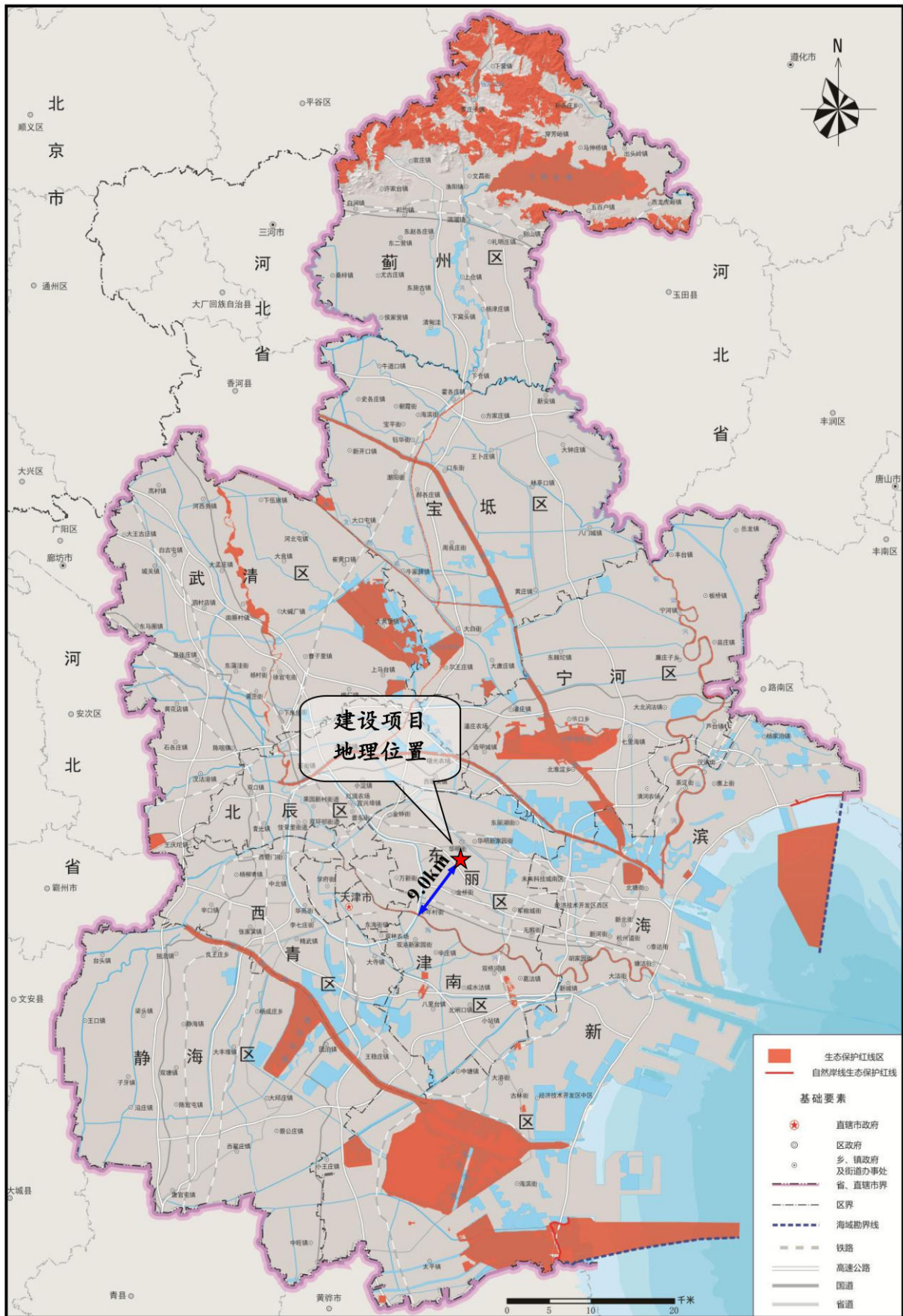


附图 8 建设项目与天津市生态环境管控单元位置关系示意图



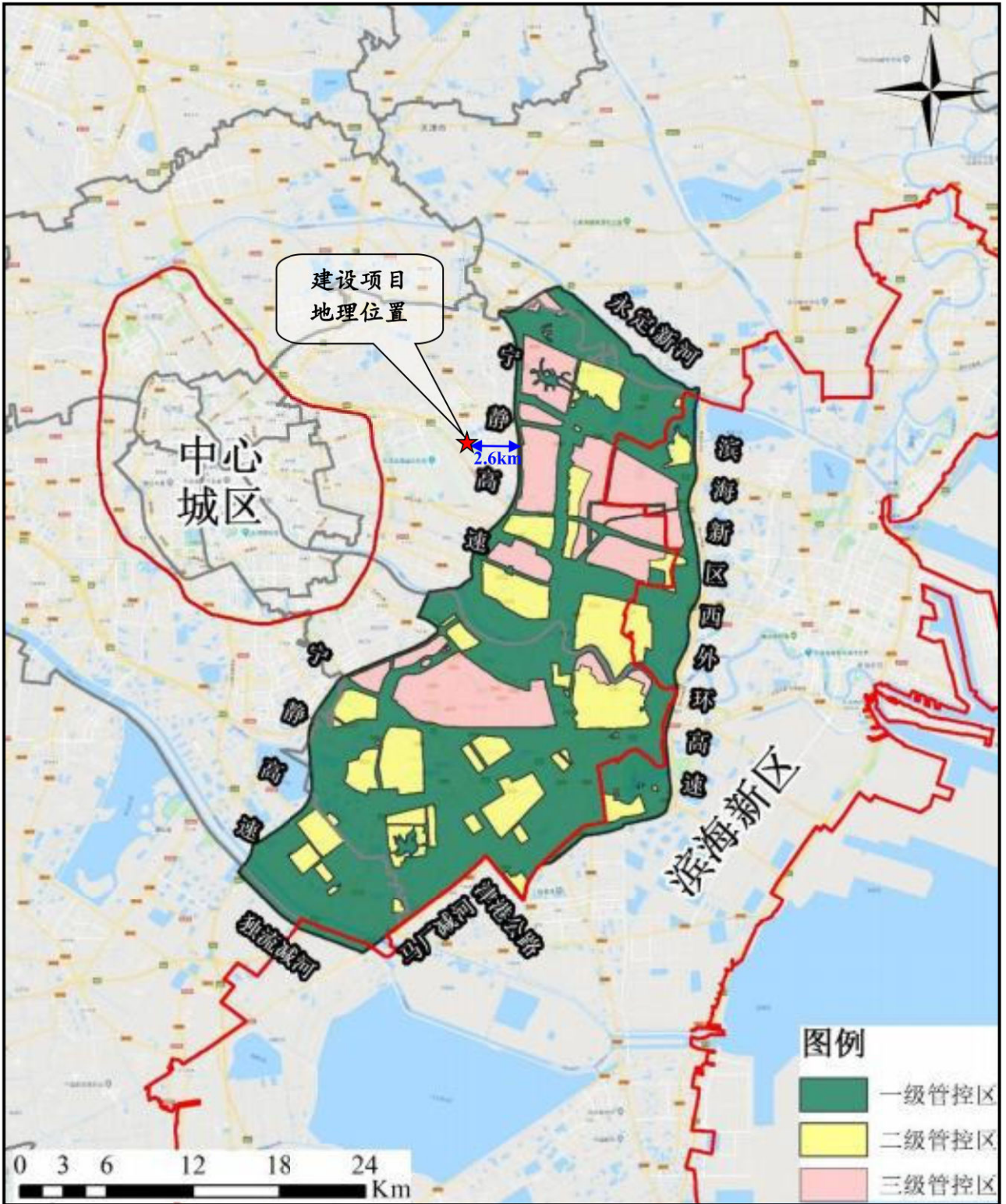
附图9 建设项目与天津市滨海新区生态环境管控单元位置关系示意图





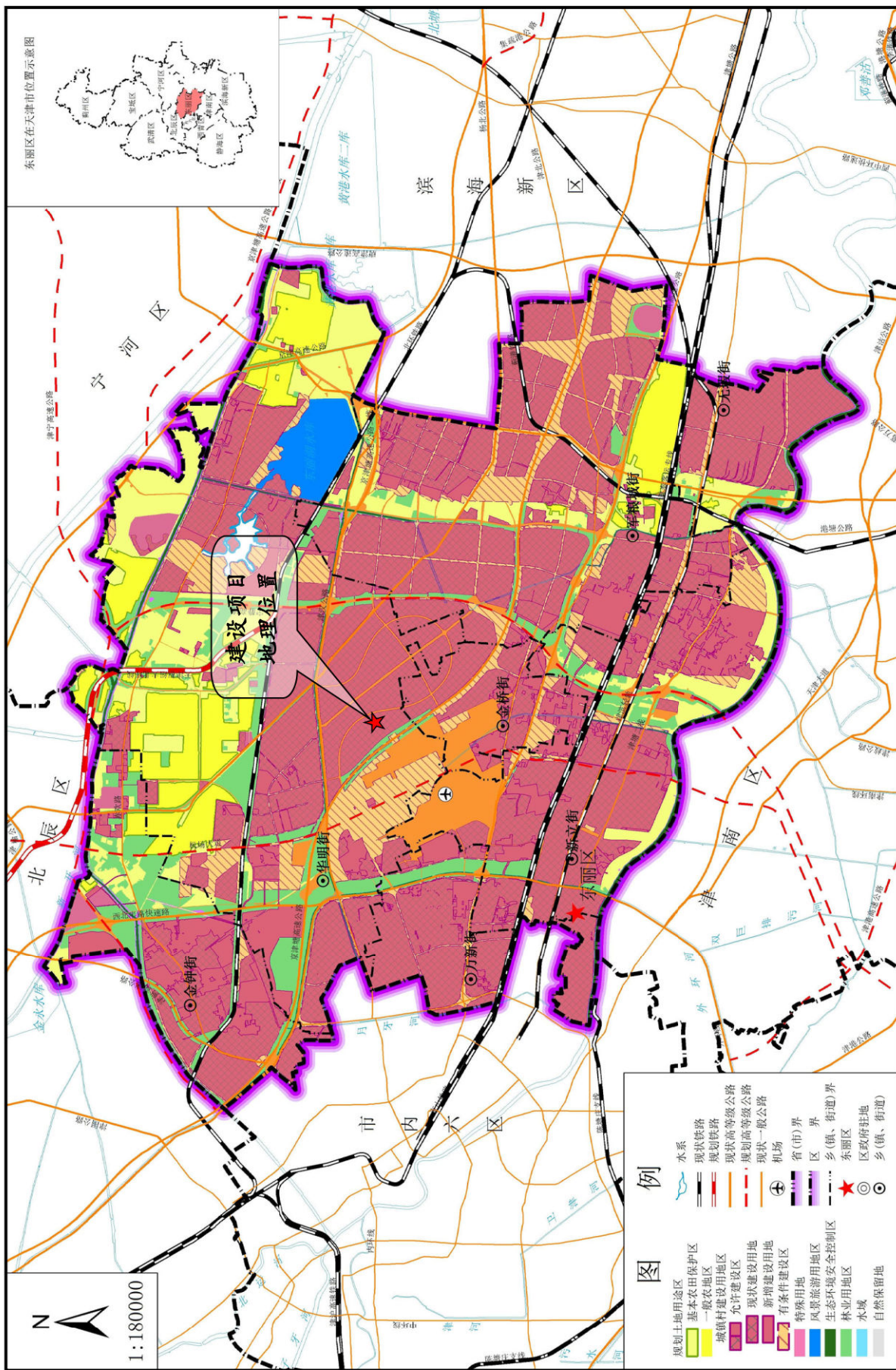
附图 10 建设项目与天津市生态保护红线位置关系示意图





附件 11 建设项目与天津市双城中间绿色生态屏障区位置关系图





附图 12 天津市东丽区土地利用总体规划图 (2015-2020 年)







