

东诚安迪科京津中心年产 10 万瓶注射液项目
(新建生产、销售、使用放射性药物项目)
(第一阶段)
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：天津安迪科药业有限公司



编制单位：天津安迪科药业有限公司



二〇二六年九月

建设单位法人代表:



(签字)

编制单位法人代表:



(签字)

项目 负责人:

刘向兵

(签字)

报告编写人:

张峰明

(签字)

建设单位(编制单位): 天津安迪科药业有限公司(盖章)



电话: 010-85806027-630

传真: ——

邮编: 301721

地址: 天津市武清区京津科技谷产业园福达路 76 号

目录

1.项目概况	1
1.1 建设项目名称	1
1.2 项目性质	1
1.3 建设单位	1
1.4 建设地点	1
1.5 环境影响报告书编制单位与完成时间	1
1.6 审批部门、审批时间与文号	1
1.7 开工、竣工时间	1
1.8 辐射安全许可证持证情况	1
1.9 验收工作的组织与启动时间	1
1.10 验收范围与内容	1
1.11 验收监测方案编制情况	2
1.12 现场验收监测时间	2
2.验收依据	3
2.1 项目环境保护相关法律、法规和规章制度	3
2.2 项目竣工环境保护验收技术规范	4
2.3 项目环境影响报告书及其审批部门审批决定	4
2.4 其他相关文件	4
3.验收执行标准	6
3.1 放射性评价标准	6
3.2 非放射性评价标准	11
4.项目建设情况	15
4.1 地理位置及平面布置	15
4.2 建设内容	15
4.3 源项	15

4.4 工程设备与工艺分析	17
4.5 项目变动情况	32
5.辐射安全与防护设施/措施	40
5.1 场所布局	40
5.2 辐射安全与防护设施/措施	49
5.3 放射性三废的处理	74
5.4 安全环保措施核实	85
5.5 辐射安全与防护设施“三同时”落实情况	91
6.环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	92
6.1 环境影响报告书主要结论与建议	92
6.2 审批部门审批决定	99
7.验收监测内容	108
7.1 验收期间工况要求	108
7.2 验收监测因子	108
7.3 监测点位	108
7.3 监测分析方法	109
7.4 验收监测数据分析	109
8.质量保证和质量控制	111
8.1 质量保证和控制措施方案建立和实施	111
8.2 监测所使用的仪器名称、型号、编号及量值溯源记录	111
9.验收监测结果	112
9.1 运行工况	112
9.2 辐射防护与安全设施/措施运行情况	113
9.3 验收监测结果	124
10.验收监测结论	126
10.1 结论	126
11.附图	128

附图一：地理位置图	128
附图二：总平面布置图	129
附图三：生产厂房一层平面布局图	130
附图四：生产厂房一层夹层平面布局图	131
附图五：生产厂房二层平面布局图	132
附图六：生产厂房三层平面布局图	133
附图七：生产厂房顶部平面布局图	134
附图八：生产厂房剖面图	135
12.附件	136
附件一：环评批复意见	136
附件二：辐射安全许可证	145
附件三：排污许可证	160
附件四：验收监测报告	161
附件五：个人剂量监测报告	196
附件六：辐射安全管理机构及其职责	204
附件七：辐射防护管理制度	207
附件八：放射性事故应急处理预案	208
附件九：注册核安全工程师证	219
附件十：核技术利用辐射安全与防护考核证	220
附件十一：危险废弃物服务协议	225

1.项目概况

1.1 建设项目名称

东诚安迪科京津中心年产 10 万瓶注射液项目(新建生产、销售、使用放射性药物项目)(第一阶段)

1.2 项目性质

新建

1.3 建设单位

天津安迪科药业有限公司

1.4 建设地点

天津市武清区京津科技谷产业园福达路 76 号

1.5 环境影响报告书编制单位与完成时间

2023 年 5 月，联合泰泽环境科技发展有限公司完成环评报告书编制。

1.6 审批部门、审批时间与文号

2023 年 05 月 30 日，由天津市生态环境局进行批复，文号：津环辐许可函[2023]007 号。

1.7 开工、竣工时间

开工时间：2023 年 07 月 01 日，竣工时间：2025 年 06 月。

1.8 辐射安全许可证持证情况

2025 年 04 月 30 日，由生态环境部批准辐射安全许可证，编号：国环辐证[00559]，有效期至 2030 年 04 月 29 日。

1.9 验收工作的组织与启动时间

根据《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号)及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号)等法律法规要求，天津安迪科药业有限公司成立了验收工作组，组织开展该项目竣工环境保护验收工作。

天津安迪科药业有限公司承担该项目的竣工环境保护验收工作，于 2025 年 08 月进行了现场踏勘，并对项目现场进行了竣工验收监测和环境管理检查。

1.10 验收范围与内容

该项目环评时，整体包含的建设内容为：1 间加速器机房、放射性药物生产车间(生产车间 1~生产车间 7)、1 个质检车间及相关配套公用辅助设施。由于实际情况的限制，先进行第一阶段的竣工验收，即：1 间加速器机房、生产车间 1 和 2、1 个质检车间及相关配套公用辅助设施。

第一阶段涉及的工作场所及射线装置已全部建成，建设单位已申领辐射安全许可证。

1.11 验收监测方案编制情况

天津安迪科药业有限公司，按照对环评批复和《东诚安迪科京津中心年产 10 万瓶注射液项目（新建生产、销售、使用放射性药物项目）环境影响报告书》的要求，对污染因子进行核实并确认，明确检测条件和要求，2025 年 08 月 01 日完成监测方案的编制。

1.12 现场验收监测时间

依据评价方案，通过现场调查后，于 2025 年 08 月 15 日对放射性污染因子进行监测，包括：工作场所辐射防护水平监测、衰变池排放水样、气溶胶(加速器机房的屋顶排放口)的总 α 和总 β 现场采样、衰变池周围土壤采样；2025 年 08 月 28 日在楼顶的生产车间 1 排风模块通风口采样((注：上述检测和采样不包含生产车间 2 的工作场所辐射防护水平检测和气溶胶检测))。

天津市宇相津准科技有限公司于 2025 年 12 月 11 日~2025 年 12 月 13 日对加速器机房的楼顶排风口进行采样；2026 年 08 月 13 日对生产车间 2 的工作场所辐射防护水平检测和楼顶通风口气溶胶的总 α 和总 β 进行了现场采样。

2.验收依据

2.1 项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1)《中华人民共和国环境保护法》，2014年4月24日修订，2015年1月1日起实施；
- (2)《中华人民共和国环境影响评价法》，主席令第四十八号，2016年7月2日修订，2016年9月1日起实施；
- (3)《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令709号修订，2019年3月2日；
- (4)《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第682号修改，2017年10月1日起施行；
- (5)原国家环保总局（总局令第31号）《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）
- (6)《建设项目环境影响评价分类管理名录》，环保部令第16号，2021年1月1日起施行；
- (7)原环境保护部令第18号《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（2011年5月1日）
- (8)原环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告2017年第66号《关于发布〈射线装置分类〉的公告》（2017年12月5日）；
- (9)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）（2021年1月1日）；
- (10)《放射工作人员职业健康管理辦法》，(卫生部令第55号，2007年11月1日)；
- (11)《关于发布《建设项目竣工环境保护验收暫行办法》的公告》，(国环规环评[2017]4号)；
- (12)《关于印发《核技术利用建设项目重大变动清单（试行）》的通知》(环办辐射函〔2025〕313号)；
- (13)《天津市生态环境保护条例》（2019年1月18日通过，自2019年3月1日起施行

行);

(14)《关于进一步优化辐射安全考核的公告》(生态环境部第9号,自2021年3月15日起施行);

(15)《关于核医学标准相关条款咨询的复函》(辐射函[2023]20号,国家核安全局2023年9月13日发布)。

2.2 项目竣工环境保护验收技术规范

- (1)《粒子加速器辐射防护规定》GB 5172-85;
- (2)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB18871-2002;
- (3)《放射性废物管理规定》GB14500-2002;
- (4)《操作非密封源的辐射防护规定》GB11930-2010;
- (5)《表面污染测定第 1 部分: β 发射体 ($E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$) 和 α 发射体》GB/T14056.1-2008;
- (6)《10MeV~20MeV 范围内固定能量强流质子回旋加速器》GB/T 34127-2017;
- (7)《职业性外照射个人监测规范》GBZ128-2019;
- (8)《放射工作人员健康要求及监护规范》GBZ98-2020;
- (9)《核医学放射防护要求》GBZ120-2020(参考);
- (10)《辐射环境监测技术规范》HJ61-2021;
- (11)《核医学辐射防护与安全要求》HJ1188-2021;
- (12)《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》HJ1157-2021;
- (13)《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范核技术利用》HJ1326-2023。

2.3 项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

(1)《东诚安迪科京津中心年产 10 万瓶注射液项目(新建生产、销售、使用放射性药物项目)环境影响报告书》,2023 年 05 月;

(2)《市生态环境局关于东诚安迪科京津中心年产 10 万瓶注射液项目(新建生产、销售、使用放射性药物项目)环境影响报告书的批复》,天津市生态环境局,津环辐许可函〔2023〕007 号,2023 年 05 月 30 日;

2.4 其他相关文件

- (1)建筑图纸;
- (2)管理组织;
- (3)管理制度;
- (4)应急预案;
- (5)培训资质等。

3.验收执行标准

本次验收采用经天津市生态环境局批复的环境影响评价报告书中使用及与本项目设备相关的现行有效的标准：

3.1 放射性评价标准

(1)职业及公众年有效剂量

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。”结合项目建设规模及工艺特点，提出了职业照射和公众照射的剂量约束值，以此作为本项目评价标准，具体见下表：

表 3.1-1 职业照射和公众照射的剂量限值

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

(2)辐射剂量率控制水平

《核医学放射防护要求》GBZ120-2020(参考)

参照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)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 25μSv/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。

《核医学辐射防护与安全要求》HJ1188-2021

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）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 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h。固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。

(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》（GB18871-2002）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》（GBZ120-2020），本项目工作场所的表面污染控制水平见下表：

表 3.1-2 职业照射和公众照射的剂量限值

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

(4)放射性废水

根据《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）：放射性废水执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准，其中总 α≤1Bq/L、总 β≤10Bq/L。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第 7.3.3 条规定：

对于槽式衰变池贮存方式：

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

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

(5)放射性废气

①参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）第 5.2.3 条规定：

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

②参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第 6.3 条规定：

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

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

通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域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。

③放射性气溶胶预期管理水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B 和《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ380-1989），本项目以空气导出浓度的十分之一作为辐射工作人员和公众的放射性气溶胶预期管理水平，详见下表：

表 3.1-3 放射性气溶胶空气导出浓度及预期管理水平

核素	辐射工作人员					公众				
	呼吸量 (m³/a)	转换	年有效剂	空气导出浓度	预期管理水平	呼吸量	转换	年有效剂	空气导出浓度	预期管理水平

		系数 (Sv/B q)	量限 值 (Sv/a)	(Bq/m ³)	(Bq/m ³)	(m ³ /a)	系数 (Sv/B q)	量限 值 (Sv/a)	(Bq/m ³)	(Bq/m ³)
¹⁸ F	28	8.9E-11	2E-02	7.80E+04	7.80E+03	10512	5.6E-11	1E-03	1.70E+03	1.70E+02
¹¹ C		/		/	/		1.8E-11		5.28E+03	5.28E+02
⁶⁴ Cu		1.5E-10		4.63E+04	4.63E+03		1.1E-10		8.65E+02	8.65E+01
⁶⁸ Ga		8.1E-11		8.57E+04	8.57E+03		4.9E-11		1.94E+03	1.94E+02
⁸⁶ Y		8.0E-10		8.68E+03	8.68E+02		4.5E-10		2.11E+02	2.11E+01
⁸⁹ Zr		7.2E-10		9.65E+03	9.65E+02		5.2E-10		1.83E+02	1.83E+01
¹²³ I		1.1E-10		6.31E+04	6.31E+03		6.4E-11		1.49E+03	1.49E+02
⁹⁰ Y		1.6E-09		4.34E+03	4.34E+02		1.4E-09		6.79E+01	6.79E+00
^{99m} Tc		2.9E-11		2.39E+05	2.39E+04		1.9E-11		5.01E+03	5.01E+02
¹⁸⁸ Re		7.4E-10		9.38E+03	9.38E+02		5.4E-10		1.76E+02	1.76E+01
⁶⁷ Cu		5.3E-10		1.31E+04	1.31E+03		5.5E-10		1.73E+02	1.73E+01
⁸⁹ Sr		5.6E-09		1.24E+03	1.24E+02		6.1E-09		1.56E+01	1.56E+00
¹⁶⁶ Ho		8.3E-10		8.37E+03	8.37E+02		6.5E-10		1.46E+02	1.46E+01
¹⁷⁷ Lu		1.0E-09		6.94E+03	6.94E+02		1.1E-09		8.65E+01	8.65E+00
²¹¹ At		1.1E-07		6.31E+01	6.31E+00		1.1E-07		8.65E-01	8.65E-02
²¹³ Bi		4.1E-08		1.69E+02	1.69E+01		3.0E-08		3.17E+00	3.17E-01
²²³ Ra		5.7E-06		1.22E+00	1.22E-01		7.4E-06		1.29E-02	1.29E-03
²²⁵ Ac		5.7E-06		1.22E+00	1.22E-01		7.4E-06		1.29E-02	1.29E-03
²²⁷ Th		6.2E-06		1.12E+00	1.12E-01		8.5E-06		1.12E-02	1.12E-03
¹³¹ I		1.1E-08		6.31E+02	6.31E+01		2.4E-09		3.96E+01	3.96E+00

(6)放射性固体废物

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），清洁解控水平的确定考虑标准附录 A 所规定的豁免准则，并且所定出的清洁解控水平不应高于本标准附录 A 中规定的或审管部门根据该附录规定的准则所建立的豁免水平，本项目放射性核素清洁解控水平见下表：

表 3.1-4 本项目放射性固废清洁解控水平

核素	豁免活度浓度/（Bq/g）	豁免活度/Bq
¹⁸ F	1E+01	1E+06
¹⁵ O	1E+02	1E+09
⁶⁴ Cu、 ⁹⁹ Mo、 ¹³¹ I	1E+02	1E+06
⁹⁰ Y、 ¹⁶⁶ Ho	1E+03	1E+05
⁹⁰ Sr	1E+02	1E+04
^{99m} Tc、 ¹²³ I	1E+02	1E+07
¹⁷⁷ Lu、 ²¹¹ At	1E+03	1E+07
¹⁸⁸ Re、 ²²³ Ra	1E+02	1E+05
²²⁷ Th	1E+01	1E+04
¹¹ C、 ⁶⁷ Cu、 ⁶⁸ Ge、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ¹²⁴ I、 ¹⁸⁸ W、 ²¹³ Bi、 ²²⁵ Ac	1E+00	1E+03

注：¹¹C、⁶⁷Cu、⁶⁸Ge、⁶⁸Ga、⁸⁹Zr、¹²⁴I、¹⁸⁸W、²¹³Bi、²²⁵Ac 在标准中无豁免浓度与活度值，本项目参考《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 A 所列豁免浓度与活度值，保守以最低值，即 1Bq/g 及 1E+03Bq 作为其豁免浓度与活度值。

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

固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08Bq/cm²， β 表面污染小于 0.8Bq/cm² 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

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

不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于 4Bq/cm²、其他 α 发射体应小于 0.4Bq/cm²。

(7)非密封源工作场所的分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)，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 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 $\sim 2 \times 10^7$

(8)辐射工作场所分区

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 3.1-6 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、锝-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

3.2 非放射性评价标准

(1)环境质量标准

①环境空气质量标准

根据《环境空气质量标准》(GB3095-2012)，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及 NO_x 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及 2018 年修改单中二级浓度限值。 NH_3 、HCl、甲醇、丙酮、TRVOC（TVOC）参照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中浓度参考限值，非甲烷总烃参考执行《大气污染物综合排放标准详解》中一次值。详见下表：

表 3.2-1 环境空气质量标准

序号	污染物	浓度限值			单位	标准来源
		年平均	日平均	小时平均		
1	SO_2	60	150	500	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	
2	NO_2	40	80	200	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	

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		
3	NO _x	50	100	250	μg/m ³	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级
4	CO	—	4	10	mg/m ³	
5	O ₃	日最大 8h 平均 160		200	μg/m ³	
6	PM ₁₀	70	150	—	μg/m ³	
7	PM _{2.5}	35	75	—	μg/m ³	
8	NH ₃	—	—	200	μg/m ³	《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D
9	HCl	—	15	50	μg/m ³	
10	甲醇	—	1000	3000	μg/m ³	
11	丙酮	—	—	800	μg/m ³	
12	TRVOC (TVOC)	—	600（8h 平均值）		μg/m ³	
13	非甲烷总烃	一次值 2.0			mg/m ³	《大气污染物综合排放标准详解》

注：TVOC、TRVOC 小时平均浓度限值参照 TVOC-8h 平均限值（600μg/m³）的 2 倍折算。

②地下水环境质量标准

本项目涉及地下水放射性指标为总 α、总 β 放射性，执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)，详见下表：

表 3.2-2 地下水质量标准 单位：mg/L

序号	类别 监测项目	I 类	II 类	III 类	IV 类	V 类	标准来源
放射性指标							《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017)
1	总 α 放射性 (Bq/L)	≤0.1	≤0.1	≤0.5	>0.5	>0.5	
2	总 β 放射性 (Bq/L)	≤0.1	≤1.0	≤1.0	>1.0	>1.0	

③声环境质量标准

根据《天津市声环境功能区划（2022 年修订版）》，本项目所在地属于 3 类功能区，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类标准，详见下表：

表 3.2-3 声环境质量标准 单位：dB(A)

声环境功能区类别	噪声限值		执行标准
	昼间	夜间	
3 类	65	55	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 3 类

(2)污染物排放标准

①大气污染物排放标准

由于《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)中 TRVOC(TVOC)和非甲烷总烃的排放限值严于《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中 TVOC 和 NMHC 的相应限值，因此本项目 TRVOC(TVOC)和非甲烷总烃执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)中“医药制造行业”的排放限值；氨气、臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)表 1 中相应限值要求；甲醇、NO_x 排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准限值；氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中特别排放限值要求。

食堂油烟：本项目食堂油烟执行天津市《餐饮油烟排放标准》(DB12/644-2016)餐饮油烟排放限值要求：排放限值 1.0 mg/m³。

表 3.2-4 大气污染物排放标准

污染源	污染物	有组织排放			执行标准
		排放浓度 (mg/m ³)	排气筒 高度/m	排放速率 (kg/h)	
加速器机房排气筒 P9	NO _x	240	18	0.544	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
质检车间理化实验室追溯性质检通风橱排气筒 P14	氨气	/	18	0.84	《恶臭污染物排放标准》 （DB12/059-2018）
	臭气浓度	/		1000 （无量纲）	
	甲醇	190		3.6	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
	氯化氢	30		/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
	TRVOC（TVOC）	40		2.64	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）
	非甲烷总烃	40		2.64	
食堂油烟排气筒 P15	餐饮油烟	1	18	/	《餐饮业油烟排放标准》 （DB12/644-2016）
注： 1：本项目排气筒高度不满足高出周围 200m 范围的建筑 5m 以上，根据 GB16297-1996，甲醇、NO _x 排放速率严格 50%执行。					

②水污染物排放标准

本项目废水通过厂区总排口排入园区市政污水管网，进入京津科技谷污水处理厂进一步处理。废水排放标准执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级。标准限值详见下表：

表 3.2-5 污水综合排放标准 单位：mg/L（pH 除外）

污染因子	pH	BOD ₅	COD _{Cr}	SS	氨氮	总磷	总氮	动植物油类	石油类	LAS
数值	6~9	300	500	400	45	8.0	70	100	15	20

③噪声排放标准

施工期间排放噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），具体限值见下表：

表 3.2-6 建筑施工场界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

《建筑施工场界环境噪声排放标准》 （GB12523-2011）	昼间	夜间
	70	55

运营期四侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，具体限值见下表。

表 3.2-7 工业企业厂界环境噪声排放限值 单位：dB(A)

执行标准类别	时段		执行标准
	昼间	夜间	
3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

- ④固体废物相关标准
- a.一般工业固体废物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。
- b.生活垃圾执行《天津市生活垃圾管理条例》中相关要求。
- c.危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的有关规定。
- d.危险废物收集、贮存、运输执行《危废收集、贮存、运输技术规范》(HJ 2025-2012)。

4.项目建设情况

4.1 地理位置及平面布置

天津安迪科药业有限公司位于天津市武清区京津科技谷产业园福达路 76 号，地理位置详见附图一。

其周边环境为：本项目位于天津市武清区京津科技谷产业园祥园道以南，福达路以西。东侧为福达路，南侧为天津央立达电子科技有限公司，西侧为天津大起空调有限公司，北侧隔祥园道为振生石材广场。

4.2 建设内容

该项目环评时，整体包含的建设内容为：1 间加速器机房、放射性药物生产车间(生产车间 1~生产车间 7)、1 个质检车间及相关配套公用辅助设施。由于实际情况的限制，先进行第一阶段的竣工验收，即：1 间加速器机房、生产车间 1 和 2、1 个质检车间及相关配套公用辅助设施。

第一阶段涉及的工作场所及射线装置已全部建成，建设单位已申领辐射安全许可证，编号：国环辐证[00559]。

根据《建设项目环境保护管理条例》，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。为此，天津安迪科药业有限公司组织开展了“东诚安迪科京津中心年产 10 万瓶注射液项目(新建生产、销售、使用放射性药物项目)(第一阶段)”的竣工环境保护验收工作，在现场踏勘、查阅资料、现场监测的基础上编制完成《东诚安迪科京津中心年产 10 万瓶注射液项目(新建生产、销售、使用放射性药物项目)(第一阶段)竣工环境保护验收监测报告》。

本项目第一阶段总投资：7000 万元，辐射安全与防护设施投资：2000 万元，占比为 28.6%。

4.3 源项

本次验收内容为天津安迪科药业有限公司新建的回旋加速器机房、生产车间 1 和 2、质检车间机房及相关配套设施，用于 ^{18}F 药物生产。

(1)项目使用射线装置和核素基本信息如下表所示：

表 4.3-1 使用核素基本情况一览表

场所	核素名称	半衰期	日等效最大操作量 (Bq)	主要衰变形式	主要 γ 射线能量 (MeV) 与绝对强度
生产车间 1	^{18}F	109.8 min	1.18E+10	$\beta^+(97\%)$	$\gamma 0.511(193.46)$
生产车间 2	^{18}F		3.70E+08		
质检车间	^{18}F		1.11E+06		

表 4.3-2 本项目使用射线装置(回旋加速器)一览表

名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	最大束流	用途	工作场所	备注
回旋加速器	II类	1	TR-19	质子	19	单束流 150 μA 、 双束流 220 μA	制备(PET 使用)放射 性药物	生产厂房 一层加速 器机房	新增

TR-19 型回旋加速器性能参数:TR-19 型回旋加速器为加拿大 Advanced Cyclotron Systems Inc (简称“ACSI 公司”)产品,最大质子能量为 19MeV,双束流设计,单靶最大束流强度 150 μA ,双靶最大总束流强度(150+70) μA ,该加速器为局部自屏蔽系统。生产核素离子的基本参数见下表:

表 4.3-3 TR-19 型回旋加速器系统参数表

生产核素	核反应	靶	质子能量 (MeV)	束流强度 (μA)	额定产率 $\text{mCi}/\mu\text{A}/\text{h}$	日最大打靶 时间 (h)	日最大产 额 (Ci)
^{18}F	$^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$	液态重氧水 (H_2^{18}O)	18	150	35.5	6	32
^{11}C	$^{14}\text{N}(\text{p}, \alpha)^{11}\text{C}$	氮氧混合气 ($^{14}\text{N}_2$)	18	34	60	0.5	1
^{15}O	$^{14}\text{N}(\text{d}, \text{n})^{15}\text{O}$	氮氧混合气 ($^{14}\text{N}_2$)	13	67	30	0.5	1
^{64}Cu	$^{64}\text{Ni}(\text{p}, \text{n})^{64}\text{Cu}$	^{64}Ni 固体靶	18	200	4	1	0.8
^{68}Ga	$^{68}\text{Zn}(\text{p}, \text{n})^{68}\text{Ga}$	^{68}Zn 固体靶	15	110	1.1	2	0.243
^{86}Y	$^{86}\text{Sr}(\text{p}, \text{n})^{86}\text{Y}$	^{86}Sr 固体靶	18	150	0.4	1	0.06
^{89}Zr	$^{89}\text{Y}(\text{p}, \text{n})^{89}\text{Zr}$	^{89}Y 固体靶	18	200	0.6	3	0.36
^{123}I	$^{123}\text{Te}(\text{p}, \text{n})^{123}\text{I}$	^{123}Te 固体靶	18	150	8	2	2.4
注:竣工验收第一阶段仅涉及 ^{18}F 。							

4.4 工程设备与工艺分析

1.回旋加速器

1)工程设备

(1)工作原理

回旋加速器用来制备正电子放射性核素，主要结构是在磁极间的真空室内有两个半圆形的金属扁盒（D 形盒）隔开相对放置，D 型盒与高频振荡电源相联，交变电压在其间隙处产生交变电场。置于中心的粒子源产生带电粒子射出来，受到电场加速，在 D 形盒内不受电场力，仅受磁极间磁场的洛伦兹力，在垂直磁场平面内作圆周运动。束流以固定角速度运动，在速率增加后，其运动半径也随之增大，故而束流的运动轨迹就变成了一种类螺旋形。当束流到达提取半径后也就获得足够的能量与速度。获得加速的负离子束流通过碳膜即提取膜时，其与氢结合松散的两个电子被剥离，导致束流从负电性变成正电性，它所受磁场的作用力的方向也发生改变，带正电荷的束流转向出口飞行并轰击靶，激活的靶发生核反应发射出中子或 α 粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素。放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间，通过改变靶物质可获得不同的放射性核素。如本项目 ^{18}F 的生产用重氧水液体靶（ H_2O_{18} ），核反应为 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ 。

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

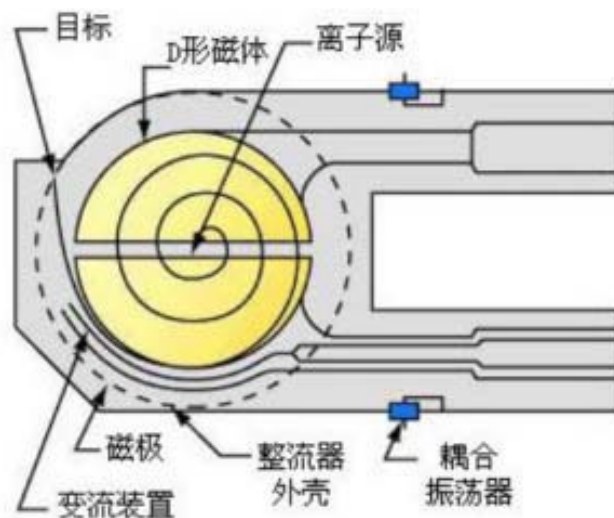


图 4-1 回旋加速器原理示意图

本项目使用 TR-19 型回旋加速器，主要由磁体系统、离子源系统、束流引出系统、射频系统、靶系统、真空系统、冷却系统、控制系统、屏蔽系统等组成。回旋加速器外观示意图见下图：

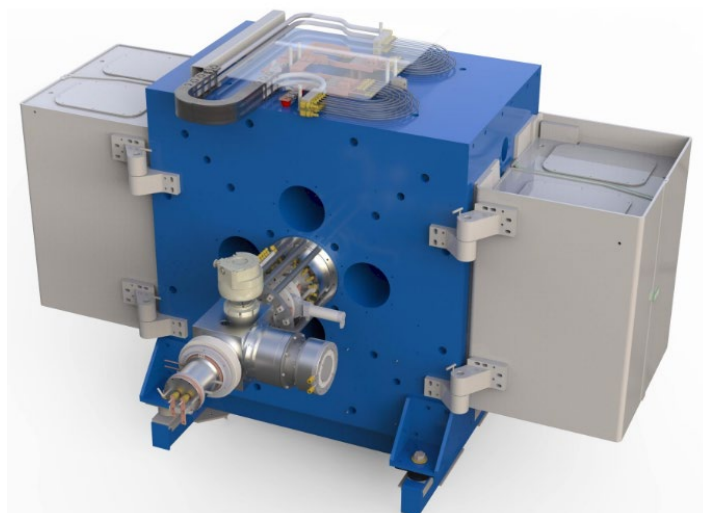


图 4-2 TR-19 型回旋加速器外观示意图

(2)设备组成：

①磁体系统

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

②离子源系统

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

③束流引出系统

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

④射频系统

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

⑤靶系统

靶系统是完成特定核反应而产生正电子核素的装置，各种类型的靶系统主要由靶室、真空绝缘箔、冷却系统组成。最大支持 8 个靶位，本项目为 2 个靶位。

⑥真空系统

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

⑦冷却系统

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

⑧控制系统

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

⑨屏蔽系统

本项目加速器不设置自屏蔽，主要采用机房混凝土实体屏蔽，对 γ 射线和中子射线能够起到有效的阻挡作用。此外，加速器设置有安全联锁、急停开关、剂量监测等安全设施。

3)工艺分析

(1)工艺流程

本项目生产放射性核素 ^{18}F 的靶材料为液体靶，生产所需的靶材料均为外购成品，生产出的 ^{18}F 核素为液体形态，生产的核素由氮气通过地沟吹送至生产车间模块箱。

回旋加速器打靶生产放射性核素的具体生产工艺流程如下：

①制定计划：确定制备核素种类和数量，制定生产计划，如确定同位素产量、模块箱及化学药品的准备等；

②检查、预热：检查各安全装置是否正常，检查正常后打开主机电源，使加速器

主机预热；

- ③准备靶物质，通过专用管道传输至回旋加速器靶位；
- ④打靶：关闭机房防护门，按工作方案确定的打靶时间在控制室操作台上设置运行参数，后开启主机打靶，质子轰击靶材料发生核反应，生成所需要的核素；
- ⑤核素传输：打靶结束后，轰击过的靶物质通过地沟吹送至屏蔽模块箱，进行下一道化学分离与合成工序。
- ⑥关机：生产结束，关机。

整个回旋加速器生产核素离子过程均为自动控制，生产过程中工作人员不会进入加速器室内，仅在加速器控制间进行电脑操作与控制。

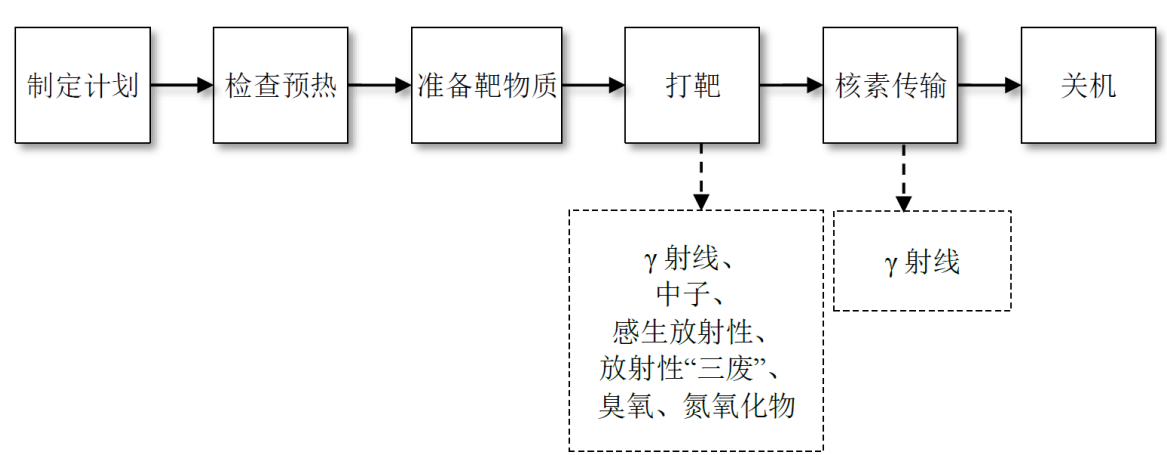


图 4-3 TR-19 回旋加速器生产放射性核素工艺流程及产污环节图

4) 涉源环节

回旋加速器在生产放射性核素的同时伴随产生中子及粒子，成为瞬时辐射源，由于高能带电粒子直接轰击加速器有关部件导致有关元件被活化从而产生中子活化产物，中子在慢化吸收过程中产生高能射线和放射性废物。另外回旋加速器长期运行会产生废靶。加速器室内的空气受照射发生核反应生成放射性活化气体，主要核素有¹¹C、¹³N、¹⁵O 和 ⁴¹Ar 等，以及回旋加速器在开机时会产生少量的非放射性有害气体，主要是臭氧和氮氧化物。

回旋加速器打靶时需要提供水冷却，采用二级冷却，一级冷却系统（内循环）为密封在加速器内的纯水，密封循环使用，不外排，直接冷却靶体；二级冷却系统（外循环）采用纯水，循环使用，定期补充，不外排。一级冷却系统内循环冷却水受中子活化具有放射性，可能在事故情况下泄漏产生放射性冷却废水。二级冷却系统冷却水

间接冷却，无放射性。

此外加速器制备的核素由采取铅屏蔽的地下传输管道输送至模块箱约 5~10 秒时间，传输过程会对外产生 γ 射线外照射。

5)岗位设置及操作时间

回旋加速器拟配置 1 名辐射工作人员，负责加速器生产。每日最多打靶 8h，年工作 300 天，岗位设置及操作时间情况见下表：

表 4.4-1 回旋加速器辐射工作人员配置及操作时间

工作场所	工序	每天操作时间 (h)	年工作天 数	人数	年总操作时间 (h/a)	单人的年操作 或受照时间 (h/a)
加速器控制 室	打靶	8	300	1 人	2400	2400

2.生产车间 1

1)工程设备

生产车间 1 设置 ^{18}F 药物生产线，配备 4 台屏蔽模块箱，模块箱设置合成、分装模块，用于生产、销售 ^{18}F 放射性药物。生产所需的 ^{18}F 核素由本项目回旋加速器自产，并通过地沟吹送至模块箱。合成模块用于放射性药物的合成，分装模块内配备自动分装仪，用于放射性药物的分装。生产车间 1 内模块箱设置数量见下表：

表 4.4-2 生产车间 1 内模块箱一览表

区域	生产线	设备名称	数量（台）	通风
生产车间 1	^{18}F 药物生产线	屏蔽模块箱 (内设合成、分装模块)	4	设置独立通风系统

2)工艺分析

(1)工艺流程

回旋加速器生产出 ^{18}F 核素后，通过地沟自动吹送至生产车间 1 的生产线，在相应屏蔽模块箱的合成模块和分装模块经过自动合成和分装后，进行销售。

以生产 ^{18}F -FDG 为例，说明 ^{18}F 放射性药物的生产工艺流程，具体如下：

A.回旋加速器生产 ^{18}F 核素部分

回旋加速器通过加速质子与靶材料“富氧水”的相互作用产生放射性同位素 ^{18}F 。打靶结束后，打靶产生的 ^{18}F 核素通过地沟吹送至生产车间 1 屏蔽模块箱，进行下一步生产操作。此过程详见“1、回旋加速器”章节所述。

B. 药物合成部分

①准备：工作人员首先将当天制备 ^{18}F 放射性药物的原料试剂盒(耗材)准备好；至生产车间 1 查验记录模块箱体环境检测探头的读数，打开紫外灯灭菌，安装试剂、管路，检查核对，然后关闭模块箱；

②传靶：制备好的 ^{18}F 核素从加速器室通过地下输送管道，在惰性气体的推动下，传输至带有铅屏蔽的模块箱。

③自动合成：工作人员在模块箱的控制面板前设置好运行参数，打开相应模块程序，由程序自动控制合成药物。工作人员记录氟化时模块箱体环境检测探头剂量读数，记录合成中间体总剂量，合成结束后，记录合成的产量和效率，整理记录并清理现场。生产 ^{18}F -FDG 采用亲核氟代标记，其自动合成步骤如下：

<1>捕获淋洗：从加速器传过来的 ^{18}F 经阴离子交换柱捕获，而后被穴状氨基聚醚 K_2CO_3 、乙腈、 ^{16}O - H_2O 配制的混合溶液（K2.2.2/碳酸钾淋洗溶液）洗脱至反应管内。

<2>除水：加热反应管使乙腈与水共沸进行除水。

<3>亲核反应：待反应管冷却后加入三氟甘露糖的乙腈溶液，加热发生亲核反应生成乙酰化的 ^{18}F -FDG，用灭菌注射用水将乙酰化的 ^{18}F -FDG 转移至 tC18 柱上，再用水清洗 tC18。

<4>水解：反应液中再加入 NaOH 溶液进行水解反应，生成 FDG 粗产品（含一些杂质的混合物）。

<5>精制：将 FDG 溶液粗产品通过树脂柱进行纯化，除去杂质，经过无菌滤膜过滤获得最终产品 ^{18}F -FDG。

合成作业采用计算机控制自动化设备完成，不需要人工干预。工作人员偶尔巡查记录，在模块箱体附近停留片刻。

C. 质检

^{18}F 药物在合成模块合成后，经药物传输管道进入药物分装模块，每批次分装出活度不大于 $3.70\text{E}+07\text{Bq}$ （1mCi）的药物样品至套有铅罐的无菌瓶内，送至质检车间的放化实验室对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度等进行即时检验，药品经即时质检满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方开展后续销售工作。

同时,从模块箱分装少量的药物样品存放至少十个半衰期,达到清洁解控水平后送质检车间留样间暂存,分别送至理化实验室和微生物检验室进行追溯性质检。

质检工艺流程及产污环节详见“4、质检车间”章节所述。

D.分装

由合成模块合成后的药物自动传送到分装模块,在自动分装机输入各分装剂量,分装模块自动测量产品活度,并将试剂分装到各个贴有内标签(注明药物品名、放射性比活度、装量等)的西林瓶中(单个无菌瓶内药物活度浓度不超过 200mCi/mL),并将西林瓶进行密封,机械装置将分装完成的西林瓶装载到专用的铅罐中并自动盖上铅罐盖子,铅罐由模块箱的升降系统移到模块箱外;完成分装任务后清理生产车间现场。¹⁸F 放射性药物的内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶(西林瓶),防护包装采用内外不锈钢、中间夹铅的防护罐。

分装过程采用计算机控制自动化设备完成,不需要人工干预。工作人员偶尔巡查记录,在分装模块箱体附近停留片刻。

E.外包

生产车间工作人员把外标签(注明商标、标签、说明书和放射性药物标志等)与对应装有药品的铅罐通过传递窗递交至成品外包室后,发货工作人员核对所分装的药品是否与客户订单所要求的品名、体积、剂量等相符合。检测铅罐外表面辐射水平是否满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)限值要求,即辐射剂量率不超过 2mSv/h、 α 表面污染水平不超过 0.4Bq/cm²、 β 表面污染水平不超过 4Bq/cm²,若检测不合格,则更换外包铅罐,把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后与说明书(注明生产单位、批准文号、批号、主要成分、出厂日期、放射性核素半衰期、适应症、用法、用量、禁忌症、有效期和注意事项)一起进行封箱,填写包装等级标签上的内容,如核素名称、放射性活度等,并将标签贴在专用运输箱的外表面上。

放射性药物封箱后,发货工作人员将贴好标签的专用运输箱用转运推车运至发货区或用带轮子的专用拉杆箱直接运至发货区。

由于放射性核素 ¹⁸F 半衰期短,生产方式为以销定产,按照药物约定量及使用时间进行生产,不贮存。

F.外运

放射性药物运至发货区后,委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法

规要求运输至客户单位，由客户单位在药品配送订单上填写到达时间，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。外运过程环境影响评价由运输单位另行评价，本次仅进行简单分析。

生产车间 1 放射性药物生产工艺流程及产污环节见下图：

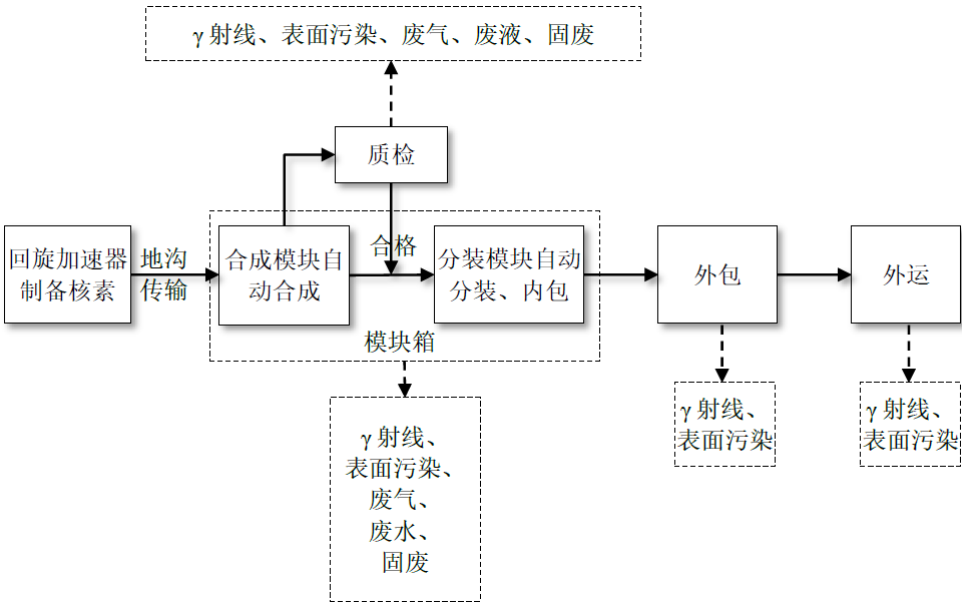


图 4-4 生产车间 1 放射性药物生产工艺流程及产污环节图

3) 涉源环节

生产车间 1 生产、销售放射性药物过程中，涉源环节包括药物的合成、质检、分装、外包、运输。其中合成、分装在模块箱内进行，质检在质检车间内进行，运输委托有资质的单位负责。主要放射性污染有： γ 射线、 β 表面污染、放射性“三废”等，具体如下。

①合成、分装

药物合成、分装过程中核素 ^{18}F 衰变发出 β^+ 射线以及发生正电子湮灭产生的 γ 射线；自动合成、分装模块相关容器、管道等冲洗产生少量放射性废液；被污染硅胶、树脂、氧化铝、碳柱、滤膜、硅胶管等废旧耗材；废原料包装瓶（无放射性）；合成分装模块箱生产药物过程中可能排放含放射性核素的废气，通过吸附装置进行吸附，可有效控制。

②质检

药物质检过程中核素 ^{18}F 衰变发出 β^+ 射线以及发生正电子湮灭产生的 γ 射线；质检操作过程中，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，造成放射性表面污染；质检过程中在手套箱操作极小量的放射性药物，产生极少量的放射性废气，可忽略不计；质检还可能产生废棉签、毛细吸管、口罩、手套等放射性固废；质检过程中可能剩余少量质检样品的放射性废液。

③外包、运输

药物外包、运输过程中核素 ^{18}F 衰变会发出 β^+ 射线以及发生正电子湮灭产生的 γ 射线。

4) 岗位设置、操作时间及操作量

生产车间 1 配备 2 名工作人员(不包括质检工艺，质检岗位设置及操作时间见 3、质检车间)，共同负责 ^{18}F 放射性药物生产。每日最多生产 2 批次，年工作 300 天，各工艺环节操作时间如下：

合成、分装：单批次合成过程操作 10min 左右，人员位于合成模块箱操作台；单批次分装药物约操作 5min 左右，人员位于分装模块箱前。

外包、推送：每批次 16 个货包，每个货包外包约 10s，推车转运约 1min，则每批次外包约 3min，推车转运时间约 16min。

表 4.4-3 生产车间 1 岗位设置及操作时间

工序	单批次操作 时间 (h)	每日最多操 作批次	年工作天数	岗位设置	年总操作时 间 (h/a)	单人的年操作或 受照时间 (h/a)
合成	1/6	2	300	共 2 人	100	100
分装	1/12	2	300		50	50
外包	1/20	2	300		30	30
推车转运	16/60	2	300		160	160

表 4.4-4 生产车间 1 核素操作量情况表

工作场所	核素	单批次最大操 作量 (Bq)	每日最多操 作批次	年工作天数	日最大操作量 (Bq)	年用量 (Bq)
生产车间 1	^{18}F	5.92E+11	2	300	1.18E+12	3.55E+14

2、生产车间 2(第一阶段仅涉及 ^{18}F ，环评阶段预计生产 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{15}O)

1) 工程设备

生产车间 2 设置正电子药物生产线，配备 2 台屏蔽模块箱，模块箱设置合成、分装模块，用于生产、销售 ^{18}F 放射性药物。生产所需的 ^{18}F 核素由本项目回旋加速器自产，并通过地沟吹送至模块箱。合成模块用于放射性药物的合成，分装模块内配

备自动分装仪，用于放射性药物的分装。生产车间 2 内模块箱设置数量见下表：

表 4.4-5 生产车间 2 配备模块箱数量一览表

区域	生产线	设备名称	数量(台)	通风
生产车间 2	正电子药物生产线	屏蔽模块箱 (内设合成、分装模块)	2	设置独立通风系统

2)工艺分析

(1)工艺流程

回旋加速器生产出 ¹⁸F 核素后，通过地沟自动吹送至生产车间 2 的相应生产线，分别在相应模块箱的合成模块和分装模块经过自动合成和分装后，进行销售。具体工艺流程与生产车间 1 相同。

3)涉源环节

生产车间 2 生产、销售放射性药物过程中，涉源环节包括药物的合成、质检、分装、外包、运输。其中合成、分装在模块箱内进行，质检在质检车间内进行，运输委托有资质的单位负责。主要放射性污染有： γ 射线、 β 表面污染、放射性“三废”等。具体涉源环节与生产车间 1 相同。

4)岗位设置、操作时间及操作量

生产车间 2 配备 2 名工作人员（不包括质检工艺），共同负责 ¹⁸F 放射性药物生产。¹⁸F 每日最多生产 1 批次，年工作 300 天，各工艺环节操作时间如下：

合成、分装：单批次合成过程操作 10min 左右，分装药物约操作 5min 左右，人员位于分装模块箱前操作。

外包、推送：每批次 5 个货包，每个货包外包约 10s，则每批次外包约 1min；每批次推车转运 1 次，每批次推车转运时间约 1min。

表 4.4-6 生产车间 2 岗位设置及操作时间

工序		单批次操作 时间 (h)	每日最多 操作批次	年工作天 数	岗位设置	年总操作 时间 (h/a)	单人的年操 作或受照时 间 (h/a)
合成-分 装	¹⁸ F	0.25	1	300	共 2 人	75	75
外包		1/60	3	300		15	15
推车转运		1/60	3	300		15	15

表 4.4-7 生产车间 2 核素操作量情况表

工作场所	核素	单批次最大操作量(Bq)	每日最多操作批次	年工作天数	日最大操作量(Bq)	年用量(Bq)
生产车间 2	¹⁸ F	3.70E+10	1	300	3.70E+10	1.11E+13

4、质检车间(注：第一阶段仅涉及生产车间 1~2 的 ¹⁸F，环评阶段包含生产车间 1~7 生产销售的：¹⁸F、¹¹C、¹⁵O、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、⁸⁶Y、⁸⁹Zr、¹²³I、⁹⁰Y、^{99m}Tc、¹⁸⁸Re、⁶⁷Cu、⁸⁹Sr、¹⁶⁶Ho、¹⁷⁷Lu、²¹¹At、²¹³Bi、²²³Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th、¹³¹I 放射性药物进行质检)

1)工程设备

本项目在厂房二层西南侧新建质检车间，设置放化实验室、理化实验室、微生物检测室等实验室，配备手套箱、屏蔽柜，用于对生产车间 1~2 生产销售的 ¹⁸F 放射性药物进行质检。其中，放化实验室主要对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度等进行销售前放行即时质检；理化实验室、微生物检测室等主要对药品进行理化性质、微生物学等追溯性质检，分析产品的质量特性。追溯性质检需先将待检验药物样品在生产车间衰变 10 个半衰期以上，达到清洁解控水平后再进行实验，因此追溯性质检不涉及放射性操作，基本无辐射影响。

质检车间内手套箱、屏蔽柜设置数量见下表：

表 4.4-8 质检车间配备手套箱、屏蔽柜数量一览表

区域	设备名称	数量（套）	通风
质检车间	手套箱	1	设置独立通风系统

2)工艺分析

(1)工艺流程

①销售前放行即时质检

生产车间生产的放射性药物以及发生器在销售前，先分装或淋洗出 1mCi 的质检样品送至放化检验室进行即时质检。放化检验室内配备专用的手套箱、屏蔽柜、铅防护桶等防护设施，配有活度计、γ 能谱仪、薄层扫描仪等专用检验设备。工作人员接收、登记后，在防护手套箱或屏蔽柜检测仪器内进行质量检测。质量检验项目包括以下内容：

性状：取样品适量，目视。

pH：毛细管取少量样品，约 10μCi，点于精密 pH 试纸，与标准比色卡比对。

放射性活度/浓度：毛细管取少量样品，约 10μCi，置于西林瓶中，经活度计检测。

放射性核纯度：毛细管取样品 1 滴进行稀释，约 10μCi，使用能谱仪测试其放射性核纯度。

放射化学纯度：将少量样品（约 10μCi）注入薄层色谱扫描仪或高效液相色谱仪（HPLC），由设置好程序的仪器自动检测其放射化学纯度。检测结束后样品随流动相（氢氧化钠溶液或乙腈）流入带有铅屏蔽的专用废液瓶内，集中收集衰变后作为危废进行处理。色谱仪置于铅屏蔽柜内，屏蔽柜正面、底面与两侧内嵌 40mm 铅板，顶、背内嵌 20mm 铅板，经铅屏蔽后，样品所致色谱仪表面的辐射剂量率很小。

即时质检过程操作放射性药物量极少，操作时间较短，经铅防护用品屏蔽后对工作人员的辐射影响减小。质检产生的放射性固体废物放入铅废物桶，每周集中转移至一层放射性废物间中自然衰变。即时质检工艺流程及产污环节如下图所示。

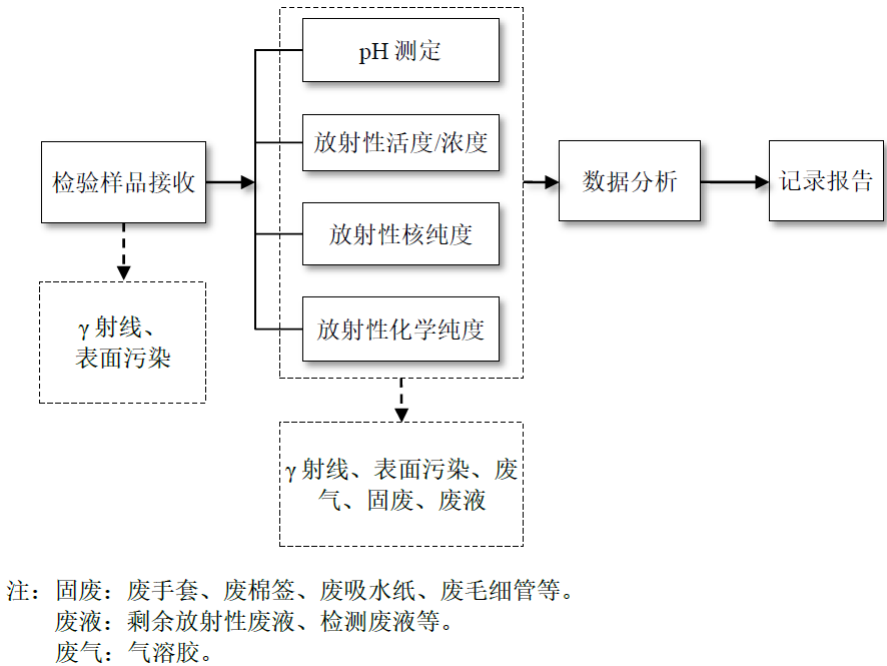


图 4-5 销售前放行即时质检工艺流程图

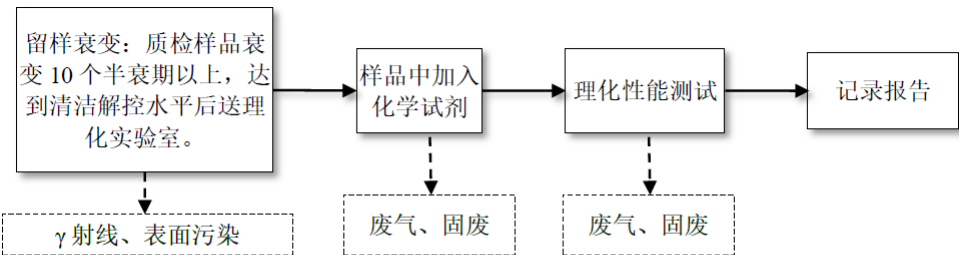
②追溯性质检(非放射性操作)

即时质检项目检测合格后，根据要求开展追溯性质检。放射性药物样品首先需要在生产车间内存放至少十个半衰期，核素已基本完全衰变，再送到质检车间留样间保存，用于开展追溯性质检。开展放射性药品追溯性质检时，在质检车间追溯性

质检区（包括理化实验室、内毒素室、阳性对照室、微生物限度室、无菌检测室等），采用气相色谱仪、分光光度计、浮游菌采样器等仪器进行理化检验、微生物学（无菌、细菌内毒素、微生物限度等）等追溯性质检，分析产品的质量特性。追溯性质检主要工艺流程如下：

A.理化检验

理化检验位于理化实验室内，根据实验要求选用化学试剂加入检测药品中，利用紫外分光光度计等实验设备进行化学指标的检测分析，同时对样品进行测试，主要检测项目为鉴别、相关物质、杂质等，得出报告。理化检验流程如下图所示：



注：固废：废一次性试管、枪头、器皿、沾有试剂的手套、擦拭纸、废溶液、器皿清洗液、废留样样品等。
废气：挥发性有机废气、无机废气。

图 4-6 理化检验工艺流程图

B.无菌检验

无菌检验实验位于无菌检测室内，主要是对药品进行无菌检测，以判断药品是否满足无菌要求。无菌检验实验过程如下图所示：

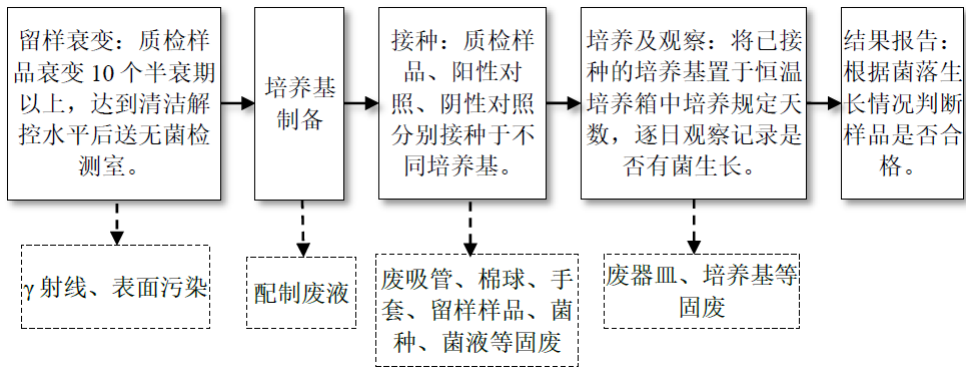


图 4-7 无菌检验工艺流程图

C. 细菌内毒素检验

细菌内毒素检验在内毒素室进行，主要是对药品的细菌内毒素进行测定，以判断药品中细菌内毒素是否符合规定。细菌内毒素检测实验过程如下图所示：

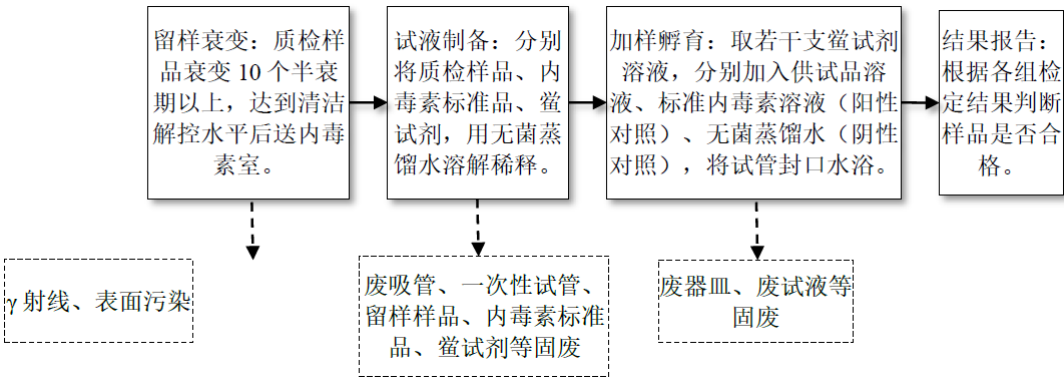


图 4-8 细菌内毒素检验工艺流程图

D. 微生物限度检验

微生物限度检验位于微生物限度室内，对纯化水进行微生物限度检验，以判断纯化水是否符合规定，实验过程如下图所示：

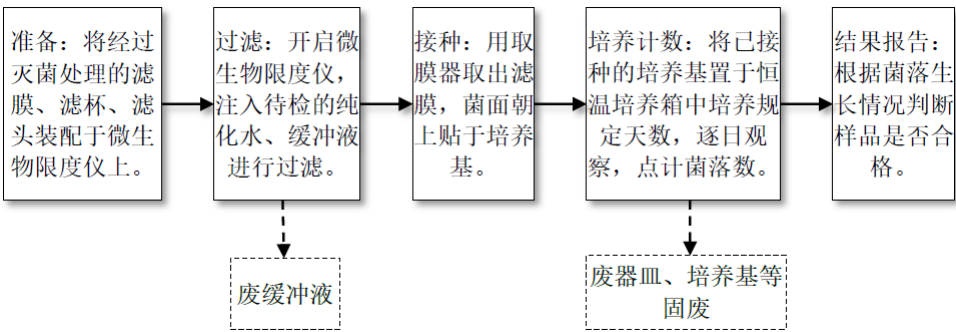


图 4-9 微生物限度检验工艺流程图

3) 涉源环节

①即时质检涉源环节

外照射：药物即时质检过程中放射性核素衰变发出 γ 射线、 α 射线、 β 射线以及发生正电子湮灭产生的 γ 射线；

表面污染：即时质检操作过程中，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，造成放射性表面污染；

放射性废气：质检过程中在手套箱操作极小量的放射性药物，产生极少量的放射性废气，可忽略不计；

放射性固废：质检还可能产生废棉签、毛细吸管、口罩、手套等放射性固废；

放射性废液：质检过程可能产生少量剩余质检样品、检测废液等放射性废液。

②追溯性质检涉源环节

追溯性质检不涉及放射性操作,主要产生非放射性废气、废水和固废,产污环节如下:

辐射: 质检样品在衰变过程中产生 γ 射线、表面污染等辐射。

废气: 理化性能检测过程中,涉及有机溶液的配制使用,会产生挥发性气体,以非甲烷总烃计,溶液配制使用均在通风橱内进行,挥发性气体经通风橱收集进入排风管道,经活性炭吸附装置处理后由高于屋面的排气筒(18m 高)排放。

废水: 各种生物和化学试剂原料配制后需要对可重复利用的玻璃器皿(摇瓶、培养皿、试管等)进行清洗,清洗过程中会产生清洗废水,清洗废水收集后作为危废处理;实验过程产生的废试剂、废缓冲液。

固废: 实验过程中产生的废一次性试管、枪头、器皿、沾有试剂的手套、擦拭纸、废培养基等废物。废培养基置于灭菌柜进行细菌灭活后交有资质单位处理。

4)岗位设置及操作时间

质检车间配备 4 名辐射工作人员,2 人一组,共同负责公司放射性药物产品的质检工作,2 组人员平均分担工作量。追溯性质检项目(理化检测、微生物检测)使用的药物活度低于豁免活度,对辐射工作人员基本无辐射影响,辐射工作人员主要受到即时质检项目(放化检测)的辐射影响,单批次即时质检用时约 5min,根据生产批次数及操作量,质检车间操作时间及操作量情况见下表:

表 4.4-9 质检车间岗位设置及操作时间

工序	单批次操作时间 (h)	每日最多操作批次	年操作批次数	岗位设置	年总操作时间 (h/a)	单人的年操作或受照时间 (h/a)
即时质检	1/12	3	600	共 4 人 (2 人一组)	50	25

表 4.4-10 质检车间核素操作量情况表(满负荷后)

工作场所	核素	来源	单批次最大操作量 (Bq)	每日最多操作批次	年工作天数	日最大操作量 (Bq)	年操作量 (Bq)
质检车间	^{18}F	生产车间 1	3.70E+07	2	300	7.40E+07	2.22E+10
		生产车间 2		1	300	3.70E+07	1.11E+10

注: 第一阶段验收仅包含生产车间 1 和 2 的 F-18

4.5 项目变动情况

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》，本项目性质、规模、地点、采用的工艺流程以及防治污染、防止生态破坏的措施与环评阶段变化情况见表 2.1-1。

表 4.5-1 本项目实际建设(第一阶段)与环评报告变化情况一览表

类别	环评阶段概况	实际建设概况	变化情况
性质	新建	新建	与环评报告一致(第一阶段仅进行生产、销售 ¹⁸ F工艺部分的验收)
规模	建设内容主要为新建生产厂房及办公用房，生产厂房内建设 1 间加速器机房、7 个放射性药物生产车间（生产车间 1~生产车间 7）、1 个质检车间及相关配套公用辅助设施，从事放射性药物及核素发生器的生产、销售和使用活动，主要包括使用 1 台 TR-19 型回旋加速器(Ⅱ类射线装置)，用于生产销售 ¹⁸ F、 ¹¹ C、 ¹⁵ O、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁶ Y、 ⁸⁹ Zr、 ¹²³ I 放射性药物；制备 ¹⁸⁸ W- ¹⁸⁸ Re 发生器，淋洗 ⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga 发生器、 ⁹⁰ Sr- ⁹⁰ Y 发生器、 ⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生器、 ¹⁸⁸ W- ¹⁸⁸ Re 发生器，用于生产销售 ⁶⁸ Ga、 ⁹⁰ Y、 ^{99m} Tc、 ¹⁸⁸ Re 放射性药物及上述发生器；使用外购的 ⁶⁷ Cu、 ⁸⁹ Sr、 ⁹⁰ Y、 ¹⁶⁶ Ho、 ¹⁷⁷ Lu、 ²¹¹ At、 ²¹³ Bi、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th、 ¹³¹ I 核素，用于生产销售上述放射性药物。 本项目属于核技术利用建设项目，涉及的核技术利用种类和范围包括：使用 1 台Ⅱ类射线装置（回旋加速器）；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级非密封放射性物质工作场所，乙级非密封放射性物质工作场所。	第一阶段验收情况： 建设完成 1 间加速器机房、2 个放射性药物生产车间(生产车间 1、2)、1 个质检车间及相关配套公用辅助设施，仅涉及 ¹⁸ F 放射性药物的生产、销售。	
地点	天津市武清区京津科技谷产业园福达路 76 号,天津安迪科药业有限公司，生产厂房一层、一层夹层、二层。	天津安迪科药业有限公司，生产厂房一层(生产区、生产辅助区、库房区)、一层夹层(生产辅助区、库房区)、二层(质检车间、生产辅助区、库房区)。	
生产工艺	用于生产、销售 ¹⁸ F、 ¹¹ C、 ¹⁵ O、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁶ Y、 ⁸⁹ Zr、 ¹²³ I 放射性药物；	用于生产、销售 ¹⁸ F。	

	制备 ¹⁸⁸ W- ¹⁸⁸ Re 发生器，淋洗 ⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga 发生器、 ⁹⁰ Sr- ⁹⁰ Y 发生器、 ⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生器、 ¹⁸⁸ W- ¹⁸⁸ Re 发生器，用于生产销售 ⁶⁸ Ga、 ⁹⁰ Y、 ^{99m} Tc、 ¹⁸⁸ Re 放射性药物及上述发生器；使用外购的 ⁶⁷ Cu、 ⁸⁹ Sr、 ⁹⁰ Y、 ¹⁶⁶ Ho、 ¹⁷⁷ Lu、 ²¹¹ At、 ²¹³ Bi、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th、 ¹³¹ I 核素，用于生产销售上述放射性药物。		
辐射安全与防护设施/措施	<p>人流、物流路线走向：</p> <p>(1)生产厂房一层人流、物流</p> <p>生产厂房一层设置 3 个主要出入口，其中一层南侧、北侧各一个人员出入口，西侧中部区域为一个物料出入口。</p> <p>①人流走向</p> <p>工作人员从放射性药物生产厂房南侧或北侧的人员通道进入厂房，经更衣室更换普通工作服后进入厂房内部生产区域，然后根据需要经厂房走廊进入各自工作场所(加速器控制间、生产车间 1~7)开展工作。负责操作加速器的工作人员经走廊进入加速器控制间，操作加速器打靶生产核素。</p> <p>各生产车间(生产车间 1~7)的工作人员首先经走廊进入一更，在一更换鞋洗手、二更穿洁净服后，进入洁净区，经洁净走廊进入各生产车间开展放药生产工作。生产结束后，工作人员离开生产车间时，先进入洁具间检测表面污染,如果工作服、手套、鞋、帽的表面污染大于表面污染控制水平，应及时脱下更换并作为放射性固废处理，如果手、皮肤暴露部分的表面污染大于表面污染控制水平，应进一步清洗去污直至满足表面污染控制水平，检测合格后，经回更间进入更衣室，更衣、换鞋后离开。</p> <p>②物流走向</p> <p>生产所需的非放射性原材料和放射性原料统一由放射性药物生产厂房</p>	第一阶段验收部分的人员流动、物流路线走向与环评相比无变化情况。	与环评报告一致

	<p>西侧中部区域的物料通道进入，根据物料类型分别转入原料库、放射性原料库、危化品库等库房存放备用。生产前，工作人员根据订单情况至库房领取相应原材料，原材料由库房转至手拆包间，经脱包后转至各生产车间准备间，再经传递窗口转入生产车间用于生产。</p> <p>回收的防护容器由西侧物料通道进入，运输至铅罐储存间清理消毒后，暂存备用。生产前，防护容器由铅罐储存间转移至准备间，经传递窗口转入各生产车间上线接收产品。</p> <p>各生产车间生产出的放射性药物成品，由传递窗传递至包装间，经包装检测后，通过不锈钢小推车运至物料通道外发货区，经发货区签发后装车发货。质检样品经外包间转出至一层检品收发间，经传药梯传递至二层质检车间检品收发间，根据需求分别转至放化实验室、理化实验室等房间用于开展质检。</p> <p>此外，各工艺环节及清洁去污作业产生的放射性固体废物转移至放射性库衰变处理，危险废物转入危废间暂存。</p> <p>(2)生产厂房二层人流、物流</p> <p>根据工艺设计资料，生产厂房二层主要为质检车间、预留库房、预留车间，设置 3 个主要出入口，其中一层南侧、北侧各一个人员出入口，西侧中部区域为一个物料出入口。北侧、西侧出入口预留，本次不使用。</p> <p>①人员流向</p> <p>质检车间工作人员经生产厂房南侧人员通道的楼梯或电梯进入二层后，经更衣室更换工作服后进入厂房二层生产区域，然后根据需要进入质检车间放化实验室间、理化实验室等房间开展质检工作。</p> <p>②物料流向</p> <p>质检所需的非放射性原材料由生产</p>		
--	---	--	--

	<p>厂房西侧物料通道的楼梯或电梯进入二层后,经拆包间脱包后转至各质检车间各功能间用于开展质检。质检样品经传药梯传递至二层质检车间检品收发间,根据需求分别转至质检车间放化实验室、理化实验室等功能间用于开展质检。</p> <p>质检工艺环节及清洁去污作业产生的放射性固体废物转移至放射性库衰变处理,危险废物转入危废间暂存。</p> <p>综上所述,本项目厂房整体人流、物流出入口分开设置,工作人员由人员通道进出,然后再进入各车间,物料由物料通道进出。综合分析认为,本项目人流、物流通道采用分区设置,同时公司将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。</p>		
辐射安全与防护设施/措施	<p>控制区、监督区划分:</p> <p>①放射性药物生产厂房(一层)</p> <p>控制区:加速器机房、生产车间 1~生产车间 7、放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库。</p> <p>监督区:加速器设备间、控制室、一更、二更、回更、消毒间、洁具间、缓冲走廊、准备间、外包间、检品收发室、公共走廊。</p> <p>②放射性药物生产厂房(二层)</p> <p>控制区:放化实验室、留样间。</p> <p>监督区:控制区外围区域(毗邻)。</p>	依环评报告进行设置(因本次先验收 F-18 部分,故控制区主要指:加速器机房、生产车间 1~2、放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库、放化实验室、留样间)。	与环评报告一致。
辐射安全与防护设施/措施	<p>辐射屏蔽措施:</p> <p>(1)回旋加速器屏蔽设计</p> <p>加速器机房实体屏蔽,东墙、南墙、西墙、北墙、室顶、活塞门(电动活塞式)2.2m 混凝土。</p> <p>加速器室管道布置,采用埋地管道,地下约 30cm 处穿墙,拟使用 30mm 铅砖进行屏蔽。</p> <p>通风管道,通风管道采用“Z”型路径设计,由侧面墙体靠上方部位穿入</p>	<p>1、回旋加速器屏蔽、非密封放射性物质工作场所(房间屏蔽)屏蔽均按照环评报告执行;</p> <p>2、工艺设备屏蔽:</p> <p>①生产车间 1: 模块箱屏蔽无变更,环评预期总共 21 台,第一阶段安装 4 台;</p> <p>②生产车间 2: 模块箱屏蔽无变更,环评预期总共 16 台,第一阶段安装 2 台;</p>	与环评报告一致。

	<p>穿出，不会削弱加速器室顶部防护效果。</p> <p>靶传输管道，传输管道采用地沟方式，地沟深约 45cm，上铺 100mm 厚铅砖，地沟盖板采用厚钢。</p> <p>冷却水管道，二级冷却水管沟由加速器机房地下约 40cm 处穿墙，管沟截面尺寸约 120mm×120mm，管沟出入口使用 30mm 铅砖进行屏蔽。</p> <p>(2)非密封放射性物质工作场所屏蔽</p> <p>①库房区(放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库)：墙体为 24cm 混凝土、室顶为 12cm 混凝土、防护门为 5mm 铅板。</p> <p>②生产车间 1、生产车间 2、质检车间等：墙体均设计为 50mm 玻美岩棉夹芯彩钢板结构的隔墙板（屏蔽计算中保守忽略隔墙板），楼板为 120mm 混凝土（$\rho=2.35\text{g}/\text{cm}^3$）现浇板。</p> <p>③工艺设备屏蔽：</p> <p>生产车间 1，模块箱：操作面 80mmPb，其他面 80mmPb，操作面铅玻璃观察窗 80mm 铅当量，21 套。</p> <p>生产车间 2，模块箱：操作面 70mmPb，其他面 60mmPb，操作面铅玻璃观察窗 70mm 铅当量，16 套。</p> <p>质检车间，手套箱：操作面 20mmPb，其他面 20mmPb，操作面铅玻璃观察窗 20mm 铅当量，2 台；</p> <p>屏蔽柜：操作面、侧面 40mmPb，其他面 20mmPb，1 台。</p> <p>④产品屏蔽防护(F18)</p> <p>西林瓶：40mm 铅防护罐。</p> <p>⑤转运屏蔽防护</p> <p>车间内传递铅罐：40mmPb。</p>	<p>③加速器机房</p> <p>环评预期配备 1 个 70mmPb 和 1 个 30mmPb 铅废物桶，第一阶段只配备 1 个 70mmPb 铅废物桶；</p> <p>产品屏蔽、转运屏蔽无变更。</p> <p>原因：第一阶段仅生产 ^{18}F 总产能的部分种类药物，故能满足此阶段运行需求。</p>	
辐射安全与防护措施/措	<p>(1)监测设备：</p> <p>为本项目配备的监测设备有：</p> <p>1 台辐射巡检仪(场所共用)；</p> <p>表面污染检测仪为生产车间、质检车间出入口处使用；</p>	<p>均按照环评报告执行。</p> <p>实际配备的监测仪表中：X、γ 辐射在线监测仪 15 个探头、辐射检测仪 8 台，其它均为 1 套(台)。</p>	<p>与环评阶段相比，增加 7 台辐射检</p>

施	<p>个人剂量报警仪按照辐射工作人员数量配置;固定式γ剂量率监测报警系统(1台主机+多个探头),设置在生产车间 1~7、加速器机房、质检车间;</p> <p>固定式中子剂量率监测报警系统(1台主机+1个探头),探头位置为加速器机房门外;</p> <p>便携式中子测量仪,共用;</p> <p>热释光个人剂量计,按照辐射工作人员配备;</p> <p>中子个人剂量计,操作加速器的 1 名辐射工作人员配备;</p> <p>(2)放射性废物收集设施:</p> <p>加速器机房,1 个 70mmPb,1 个 30mmPb;</p> <p>生产车间 1~生产车间 7、质检车间放化实验室,20mmPb,每个车间 1~2 个;</p> <p>放射性废物库,20mmPb,多个。</p> <p>(3)加速器机房安全措施</p> <p>加速器操作许可、锁定钥匙开关、工作指示灯及警报、电离辐射警告标志、紧急开门按键、急停开关、巡检按钮、固定式γ及中子辐射剂量监测、安全联锁(钥匙联锁、门机联锁、巡检联锁)、视频监控及通讯、通风换气。</p> <p>(4)非密封放射性物质工作场所安全措施</p> <p>视频监控、门禁系统、电离辐射警告标志、剂量监测报警、双人双锁、表面污染控制工艺及材料、通风换气、放射性废水衰变池、配备足够屏蔽的储存、转运等容器(防护柜或铅罐)。</p>		测仪;增加手足表面污染监测系统 1 台。
管理措施	辐射安全与环境保护管理机构的设置;辐射安全管理规章制度;	公司已设置辐射安全与环境保护管理领导小组,专人负责辐射安全与环境保护管理工作,明确辐射安全职责,已制定相应的安全操作规程和事故应急预案。	与环评报告一致

项目实际建设内容与环评及其批复阶段对比情况详见下表:

表 4.5-2 环评及其批复建设项目与实际建设内容对比情况一览表

场所名称	项目	环评及批复建设内容	实际建设内容(第一阶段)	结果
生产厂房	核素与射线装置信息	本项目加速器机房内安装使用 1 台 TR-19 型回旋加速器(Ⅱ类射线装置, 双束流, 最大能量均为 19MeV, 束流强度 150+70μA), 用于生产 ^{18}F (^{18}F : 日等效最大操作量为 $1.18\text{E}+10\text{Bq}$)、 ^{11}C 、 ^{15}O 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{86}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 放射性核素。放射性药物生产车间生产、销售 ^{188}W - ^{188}Re 发生器, 使用 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器, 生产、销售 ^{68}Ga 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re 放射性药物; 使用外购 ^{67}Cu 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{166}Ho 、 ^{177}Lu 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{131}I 核素进行分装生产并销售。放射性药物生产车间位于生产厂房一层, 日等效最大操作量为 $1.72\text{E}+12\text{Bq}$ (贝可), 年最大用量为 $2.20\text{E}+15\text{Bq}$ (贝可), 属甲级非密封放射性物质工作场所; 质检车间放化实验室位于生产厂房二层, 用于对生产车间 1—生产车间 7 生产、销售的 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{15}O 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{86}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re 、 ^{67}Cu 、 ^{89}Sr 、 ^{166}Ho 、 ^{177}Lu 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{131}I 放射性药物进行质检, 日等效最大操作量为 $1.33\text{E}+09\text{Bq}$, 年最大用量为 $6.18\text{E}+11\text{Bq}$ 。	^{18}F : 日等效最大操作量为 $1.18\text{E}+10\text{Bq}$ 1 台 TR-19 型回旋加速器(Ⅱ类射线装置, 双束流, 最大能量均为 19MeV, 束流强度 150+70μA)	一致
	装置位置	生产厂房一层、二层。	回旋加速剂机房、生产车间 1~2 位于一层, 质检车间位于二层, 一层放射性储存库	一致
	辐射屏蔽	具体见“表 4.5-1 本项目实际建设与环评报告变化情况一览表”屏蔽部分。	第一阶段, 回旋加速器机房、生产车间 1 和 2、质检车间机房的验收(即 F-18 生产环节), 机房屏蔽、屏蔽设施按照环评报告进行建设	一致

本项目第一阶段验收情况是否存在重大变动情况核实表如下:

表 4.5-3 参照《核技术利用建设项目重大变动清单 (试行)》对比情况一览表

项目	内容要求	实际建设内容(第一阶段)	结果
性质	由核技术利用建设项目变更为其他类别建设项目	依据实际建设内容，仍属于：55-172 核技术利用项目	无变更
建设地点	重新选址	地址：天津市武清区京津科技谷产业园福达路 76 号	无变更
	调整辐射工作场所位置(包括总平面布置变化)导致调整后评价范围内出现新的环境保护目标	严格按照环评阶段既定方案执行，总平面布局无变化	无变更
规模	放射源类别升高	本项目无密封放射源	不涉及
	射线装置类别升高	第一阶段：回旋加速器和环评阶段型号、参数一致，仍属于 II 类射线装置	无变更
	非密封放射性物质工作场所级别升高	第一阶段：仅涉及 ^{18}F 生产环节，且该核素实际情况，相较于环评阶段日等效最大操作量也未提高，环评阶段一层属于甲级、二层(仅质检车间)属于乙级，故均未造成整体级别升高	无变更
	放射源的总活度或放射源数量增加 50% 及以上	本项目无密封放射源	不涉及
	射线装置额定功率或输出剂量率或中子产生率增大 50% 及以上	额定功率(与环评阶段一致)、中子产生率(不高于环评阶段预计)均未提高	无变更
	放射性核素活度或种类增加导致非密封放射性物质工作场所的日等效最大操作量增加 50% 及以上。	第一阶段：仅涉及 ^{18}F 生产环节，仅属于环评阶段所包含核素的其中一种，且该核素实际情况，相较于环评阶段日等效最大操作量也未提高。	无变更
	增加新的辐射工作场所	无增加设置	无变更
工艺	生产工艺或使用方式变化导致不利影响加重，含主要工艺装置、配套设备及放射性三废处理设施任何一项变化	工艺按照环评阶段执行	无变更
辐射安全与防护措施	辐射防护措施改变导致不利影响加重	其按照环评进行落实	无变更
	辐射安全联锁系统的联锁方式、联锁逻辑发生改变导致联锁功能减弱	其按照环评进行落实	无变更
	非密封放射性物质工作场所功能和布局变化导致增加控制区	功能、布局与分区均未发生变化	无变更
	新增放射性液态流出物排放口或气载流出物排放口	均未增加排放口	无变更

5.辐射安全与防护设施/措施

5.1 场所布局

1.厂区平面布局

本项目位于天津市武清区京津科技谷产业园福达路 76 号，祥园道以南，福达路以西。地块东西长约 132m，南北宽约 204m，建设用地面积 26344m²。项目新建 4 栋建筑，分别为生产厂房、检测楼、宿舍楼、门卫室，总建筑面积约 19621.94m²。各建筑功能独立，其中生产厂房独立布置在地块的东北侧，放射性药物生产线均布置于厂房内；检测楼位于厂区中部，用于人员日常办公；宿舍楼位于厂区南侧，用于员工住宿；门卫室位于厂区东侧出入口；主体建筑的周边为环形道路。厂区平面布置见附图二。

整个厂区分区明晰，各区域之间互不干扰，各建筑功能独立，辐射工作场所集中布置，与非辐射工作场所相对独立，从辐射防护的角度而言，该项目的平面布置是合理可行的。

2.生产线平面布局

生产厂房为局部地上四层钢筋混凝土框架结构，整体布局分为三个区域：生产区、库房区、生产辅助区。其中生产区布置于厂房中间区域，分为两层，一层布置本项目放射性药物生产线（加速器机房、生产车间 1~7，即本项目验收的加速器机房和生产车间 1、2）并预留部分生产区，二层为质检车间(本次验收包含)并预留部分生产区；库房区位于厂房西侧中间(本次验收包含)，用于存放生产原料及废物(本次验收包含)，分为四层（一层、一层夹层、二层、三层），其中一层、一层夹层总高度与生产区一层平齐；生产辅助区布置于厂房南北两侧，为不涉及放射性操作的生产辅助用房，分为四层（一层、一层夹层、二层、三层），其中一层、一层夹层总高度与生产区一层平齐。

根据平面布局和工程分析可知，本项目生产厂房为独立建筑，厂房内设有连续完整的工艺流程，有独立的辐射防护设施和门禁，可以划分出相对独立明确的监督区和控制区范围。因此，本项目厂房可以划分为一个独立的非密封放射性物质工作场所。

整个厂房内各个功能区功能明确，相对独立，互不干扰，生产区具有独立的防护设施和门禁，电离辐射对非辐射工作场所内工作人员影响较小；厂房布局较为紧凑，便于统一管理，尽量缩短了放射性物料和放射性废物的流通路径，减少对工作人员的照射；同时各个场所根据不同的生产要求和用途可以划分为相对独立的功能单元，减小了厂房内人员的交叉流通；厂房设有专门的常规库房、放射性原料库、放射性废物库，常规物料和放射性物料分开存放，放射性原料和放射性废物分开存放，不存在交叉污染。本项目各生产车间共用公共走廊，人流物流相对独立，且公司将从管理措施上做到人流、物流错时分开，人流和物流不同时进行，避免交叉辐射污染，满足辐射防护要求，本项目人流、物流通道设置基本合理。

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

本次第一阶段环保验收的非密封放射性物质工作场所在生产厂房一层和二层，其周边关系情况具体如下：

生产厂房一层生产厂房一层、一层夹层、二层平面、平面分区见图 5-1、5-2、5-3：

图 5-2 生产厂房一层夹层平面图

图 5-3 生产厂房二层夹层平面图

2.辐射工作场所分区

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的要求,应把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制,需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区,对控制区运用行政管理程序(如工作许可证制度)和门禁装置限制进入。监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施,但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

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,控制区出入口均有卫生缓冲(卫生通道),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。

实际分区如下:



0

图 5-4 生产厂房一层控制区、监督区划分示意图

图 5-5 生产厂房二层控制区、监督区划分示意图

表 5.2-1 本项目控制区和监督区划分列表

分区类型	主要房间或区域
控制区	放射性药物生产厂房一层： 加速器机房、生产车间 1~生产车间 7、放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库； 放射性药物生产厂房二层： 放化实验室、留样间
监督区	放射性药物生产厂房一层： 加速器设备间、控制室、一更、二更、回更、消毒间、洁具间、缓冲走廊、准备间、外包间、检品收发室、公共走廊 放射性药物生产厂房二层： 控制区外围区域
备注	此次验收范围中，控制区仅包括一层的加速器机房、生产车间 1~2、放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库；二层的放化实验室、留样间； 监督区仅包括上述一层、二层控制区的毗邻空间。

5.2 辐射安全与防护设施/措施

5.2.1 污染源项描述

1.放射性污染源

放射性污染因子识别：根据工艺分析，本项目辐射工作场所产生的主要放射性污染因子见下表。

表 5.2-1 辐射工作场所产生的主要放射性污染因子一览表

辐射工作场所	主要放射性污染因子
回旋加速器 机房	质子射线、中子射线、 γ 射线、 β 射线、感生放射性、放射性废气、放射性废水、放射性固体废物
生产车间 1	γ 射线、 β 表面污染、放射性废气、放射性废水、放射性固体废物
生产车间 2	γ 射线、 β 表面污染、放射性废气、放射性废水、放射性固体废物
质检车间	α 射线、 β 射线、 γ 射线、 α 、 β 表面污染、放射性废气、放射性废水、放射性固体废物

1)回旋加速器机房

质子射线：根据回旋加速器设备参数分析，质子射线能量最大为 19MeV。质子在物质中射程较短，很容易与加速器靶件及其他构件作用（在物质中射程很短，仅为同等能量电子射程的几十分之一到百分之一），不会直接造成危害，外照射防护不予考虑。

中子射线：中子辐射主要来自回旋加速器靶的（p，n）或（d，n）核反应，核反应在产生放射性核素的同时，也产生中子。根据射线装置生产及销售厂家资料，本项目 TR-19 型回旋加速器中子最大注量为 9.48E+12 中子/s。

γ 射线： γ 射线主要有以下几种来源：在加速器打靶时发生核反应，产生的中子与靶周围物质等部件作用产生次级 γ 射线；靶周围器件、准直器、自屏蔽体等受中子照射而活化，生成以短半衰期为主的感生放射性；加速器打靶产物正电子核素衰变过程中，正负电子湮灭产生能量为 0.511MeV 的 γ 射线。本项目 TR-19 型回旋加速器外表面 γ 辐射剂量率见表 5.2-3。

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

感生放射性:

a.结构材料、靶膜活化

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

b.空气活化

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

c.冷却水活化

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

d.墙体表面活化

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

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

寿命活化成份会不断累积，且达到平衡状态所需时间较长。

放射性三废:回旋加速器运行过程中产生放射性废气、放射性废水、放射性固体废物。

2)生产车间及质检车间(介绍生产车间 1、2 及质检车间)

射线: 根据工艺分析，生产车间 1、2 主要考虑 γ 射线外照射的影响，质检车间主要考虑 α 射线、 β 射线和 γ 射线的辐射影响。

表 5.2-2 本项目放射性药物生产车间、质检车间各工艺环节最大操作量

场所名称	核素	单次最大操作量 (Bq)	单个包装最大活度 (Bq)	单次推车转运最大 量 (Bq)
生产车间 1	^{18}F	5.92E+11	3.70E+10	3.70E+10
生产车间 2	^{18}F	3.70E+10	7.40E+09	3.70E+10
质检车间	涉及核素	3.70E+07	/	/

表面污染:放射性药物在淋洗、合成、分装、质检等操作过程中，可能会发生药物漏落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，其中生产车间 1~生产车间 2 主要考虑 β 表面污染，质检车间考虑 α 、 β 表面污染。

放射性三废:生产车间、质检车间运行过程中产生放射性废气、放射性废水、放射性固体废物。

2.放射性废弃物

1)放射性废气

(1)放射性活化废气

加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体，主要核素有 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar 等，半衰期分别为 20.39min、10min、2.0min、1.8h。由于 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 核素半衰期很短，很快衰变减少。根据《辐射防护手册》（第三分册）表 4.12 空气中产生的放射性核素，给出了加速器设施内空气中的放射性核素及其产生方式和衰变方式， ^{41}Ar 的热中子俘获反应截面相对较大（610mb），半衰期最长， β 射线和 γ 射线最大能量分别为 2.492MeV、1.677MeV，故确定关键核素为 ^{41}Ar 。

采用下式计算加速器室内的产生的 ^{41}Ar 核素的浓度：

$$B=\frac{2R_0\lambda\sigma Y\rho A_0f_nf_m}{(\lambda+F/V)GV}\left[1-e^{-(\lambda+F/V)T}\right]$$

按照上式计算, 本项目加速器室内 ^{41}Ar 核素饱和浓度为 $0.5478\text{Bq}/\text{cm}^3$ 。加速器产生的放射性活化废气经两级高效活性炭吸附处理后(每一级活性炭净化效率 97% 以上)排放, 排风量为 $616\text{m}^3/\text{h}$ ($1.711\text{E}+5\text{cm}^3/\text{s}$), 据此计算出 ^{41}Ar 核素排放速率为 $84.3\text{Bq}/\text{s}$ 。 ^{41}Ar 年排放量约 $2.43\text{E}+06\text{Bq}$ (按年工作 300 天, 每天 8h 考虑)。

(2)放射性气溶胶

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车间的模块箱密闭、负压环境下进行, 挥发的放射性气体很少, 经活性炭吸附后排放。生产车间与模块箱的排气系统分开独立, 放射性气体经模块箱密闭隔离后, 泄漏至生产车间的量极少, 生产车间排气中放射性核素可忽略不计。质检过程在手套箱内负压环境下进行, 且操作量极小, 产生极少量放射性气载废物, 可忽略不计。

根据核素特性、建设单位生产经验以及实测, ^{18}F 核素产污系数取 0.1%, 模块箱收集效率 100%, 收集的放射性废气经两级高效活性炭吸附处理后(放射性废气以气溶胶为主, 每一级高效活性炭净化效率 97%以上)排放, 模块箱单批次生产时间约 1h。

2)放射性废水

(1)生产车间模块箱管路清洗放射性废水(仅生产车间 1~2 生产 ^{18}F 情况)

生产车间模块箱在每批次药物生产完成之后, 使用纯化水对连接管路进行冲洗, 根据单批次用水量 ($0.00003\text{L}/\text{批}$) 及年最大生产批次, 预计年废水量 $0.045\text{m}^3/\text{a}$ (生产车间 1: $0.018\text{m}^3/\text{a}$ 、生产车间 2: $0.027\text{m}^3/\text{a}$)。

(2)人员清洁去污

工作人员手部或其他身体部位产生放射性表面沾污时, 需要进行清洗去污, 会产生放射性清洗废水。根据类似项目运行经验可知, 放射性药物生产、质检过程主要在模块箱或手套箱内完成, 出现人员污染的机率很小, 考虑每个生产车间每月发生 1 次放射性沾污, 质检车间每周发生 1 次放射性沾污, 每次去污产生 2L 废水, 年工作 50 周(12 个月), 则年废水量 $0.268\text{m}^3/\text{a}$ 。

生产车间模块箱管路清洗放射性废水和人员清洁去污废水排入衰变池暂存。绝大部分放射性核素最终进入药物成品, 仅有很少一部分经管路清洗或人员清洁去污

进入废水中。

(3)回旋加速器内循环冷却水事故排水

回旋加速器打靶时采用二级冷却,一级冷却系统(内循环)为密封在加速器内的纯水,密封循环使用,不外排,直接冷却靶体;二级冷却系统(外循环)采用软水,循环使用,定期补充,不外排。

一级(内循环)冷却水在靶体冷却过程中受中子照射被活化,但该冷却水采用闭合回路循环使用,正常工况下不外排,只有在管道泄漏事故状态下才产生放射性废水,主要含感生放射性核素 ^7Be 、 ^3H 、 ^{11}C 。二级(外循环)冷却水无放射性,不外排。内循环冷却水管道泄漏事故发生概率比较低,保守按每年一次考虑,每次的水量大约 100L。

3)放射性固体废物

(1)回旋加速器活化废物

加速器运行过程会导致少量部件活化,维修更换时可能产生高活性感生放射性固废,如废靶、靶膜、废离子源等,废物中主要感生放射性核素为 ^{41}Ar 、 ^{48}V 、 ^{58}Co 、 ^{52}Mn 等。单次维修更换产生高活性固废 1kg,每年维修 1 次,则年产生量为 1kg/a。高活性固废暂存于放射性废物库铅废物桶内,委托有放射性固体废物处理资质的单位处理。

(2)生产车间废旧耗材

生产车间 1~2 在放射性药物生产过程中产生被放射性污染的废旧耗材,主要有废树脂、碳柱、滤膜、硅胶管、手套、口罩、棉签、吸水纸等,年产生量共计 140kg/a。

(3)质检车间废旧耗材(生产车间 1~7 满负荷生产情况下)

质检车间在质检过程中产生被污染的废旧耗材,主要有废垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管、注射器、移液器等,产生量约 835kg/a。

(4)质检样品(生产车间 1~7 满负荷生产情况下)

质检过程中,剩余质检样品密封在西林瓶中,作为放射性固体废物,产生量约为 100kg/a。

(5)表面清洁去污固废

生产过程中,如操作台面、地面受放射性药物表面沾污,使用吸水纸、棉签进行擦拭处理,产生废吸水纸、废棉签等去污放射性固体废物,每次表面去污产生量约 0.05kg,考虑每天发生 1 次放射性表面去污,年工作 300 天,则表面去污固废产生量约为 15kg/a。

(6)退役的外购发生器

不在此次验收范围。

(7)退役的自产 ^{188}W - ^{188}Re 发生器

不在此次验收范围。

(8)废活性炭(生产车间 1~7 满负荷生产情况下)

放射性废气处理系统的过滤材料根据吸附效率定期更换,产生废活性炭,每套废气处理系统每次更换产生量约 100kg,每半年更换 1 次,共 13 套放射性废气处理系统,则废活性炭年产生量约 2600kg/a。

3.非放射性废弃物(第一阶段)仅验收臭氧和氮氧化物

1)臭氧和氮氧化物

回旋加速器在开机时会产生少量的有害气体,主要是臭氧和氮氧化物,废气由 1 根 18m 高排气筒 P9 排放。其中臭氧的毒性最大,产额最高(臭氧和氮氧化物的产额约为 2:1),会对人体产生危害,而且能使橡胶等材料老化加速。为简化起见,只计算臭氧的产生浓度,然后按照比例关系推出氮氧化物的浓度。

(1)臭氧产额计算

根据《辐射所致臭氧的估算与分析》(王时进等,中华放射医学与防护杂志,1994 年 4 月第 14 卷第 2 期)推导,将加速器简化为点源辐射体,采用下式计算回旋加速器机房臭氧产额。

$$P = 3.02 \dot{D}_0 G V^{1/3} \quad (\text{公式 5-1})$$

式中:

P——单位时间加速器产生 O_3 的质量, mg/h;

$\dot{D}_0$ ——距加速器等中心点 1m 处的输出剂量率 (Gy/min),本项目加速器有局部屏蔽,保守按无屏蔽估算,根据加速器厂家资料,取为 0.1973Gy/min;

G——空气吸收 100eV 辐射能量产生的 O₃ 分子数，保守值可取 10；

V——加速器机房体积，本项目约 146.3m³。

由上式计算可得，本项目加速器运行时 O₃ 的产额为 31.4mg/h。

(2)加速器室内 O₃ 的平衡浓度

在加速器正常运行期间，臭氧不断产生，考虑到室内连续通风和臭氧自身的化学分解（有效化学分解时间约为 50 分钟），加速器室空气中臭氧的平衡浓度随开机运行时间 t 的变化为：

$$C(t) = \frac{P \times T_e}{V} \left[1 - e^{-\frac{t}{T_e}} \right] \quad (\text{公式 5-2})$$

式中：

C (t) ——加速器机房空气中在 t 时刻 O₃ 的浓度，mg/m³；

P——单位时间电子束产生 O₃ 的质量，mg/h；

V——加速器机房的体积，本项目约 146.3m³；

t——开机运行时间，h；

T_e——对 O₃ 的有效清除时间，h。

$$T_e = \frac{T_V \times T_d}{T_V + T_d} \quad (\text{公式 5-3})$$

式中：

T_V——加速器机房换气一次所需时间（h），根据排风速率 616m³/h 及加速器机房体积 146.3m³，可得 T_V=0.238h；

T_d——臭氧的有效化学分解时间（h），约为 0.83h（50min）。

由公式 3.4-4 计算可得，加速器机房臭氧的有效清除时间 T_e=0.185h（即 11.1min）。

当长时间开机时，则加速器机房内臭氧平衡浓度为：

$$C_S = \frac{P \times T_e}{V} \quad (\text{公式 5-4})$$

按公式 5-1 计算，开机后加速器机房内 O₃ 的浓度随供束时间变化的关系如下图所示。

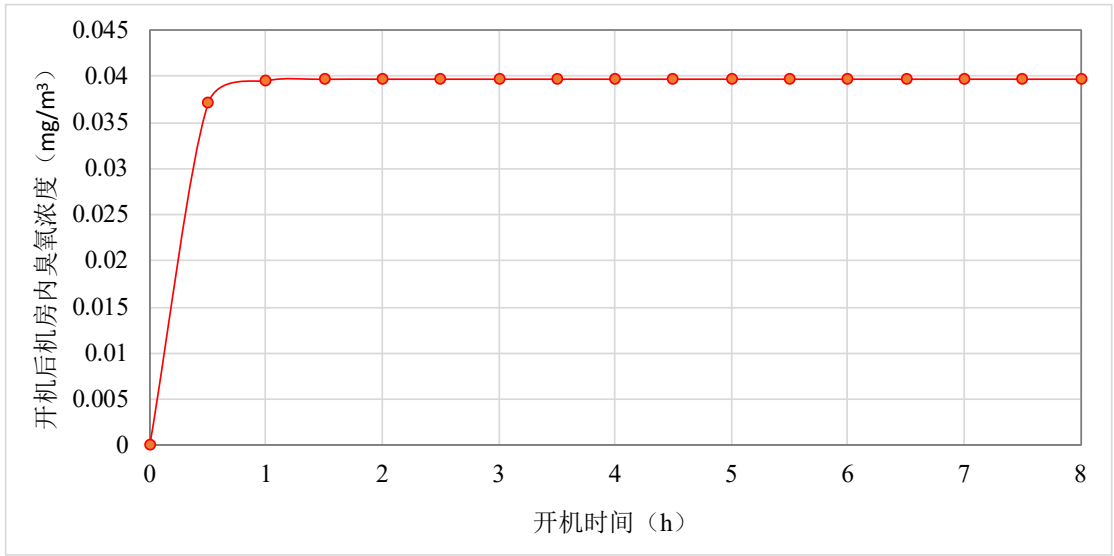


图 5-6 加速器机房内臭氧的浓度变化图

按公式 5-4 计算，开机后加速器机房内 O₃ 平衡浓度为 0.04mg/m³，满足工作场所空气中臭氧容许浓度 0.3mg/m³。加速器室排气筒 O₃ 排放浓度最大值即为 O₃ 平衡浓度 0.04mg/m³，则排放速率为 0.000025kg/h。

NO_x 不考虑分解，则 NO_x 的排放速率为 O₃ 产额的 1/2，约为 0.000016kg/h，排放浓度为 0.026mg/m³。

综上所述，加速器机房臭氧及氮氧化物排放情况见下表所示。

表 5.2-3 加速器机房臭氧及氮氧化物产生量计算结果表

排气筒 编号	污染物名称	产生情况		收集效 率/%	处理效 率/%	风量 /(m³/h)	有组织排放	
		产生量 /(kg/a)	速率/(kg/h)				速率 /(kg/h)	浓度/(mg/m³)
P9	O ₃	0.06	0.000025	100	—	616	0.000025	0.04
	NO _x	0.0384	0.000016		—		0.000016	0.026

5.2.2辐射屏蔽措施

1.工作场所辐射防护

1)回旋加速器屏蔽

(1)加速器机房实体屏蔽

本项目配备 1 台局部自屏蔽型回旋加速器，加速器机房采用混凝土结构屏蔽，屏蔽材料及厚度见下表所示。

表 5.2-4 加速器机房实体屏蔽措施一览表

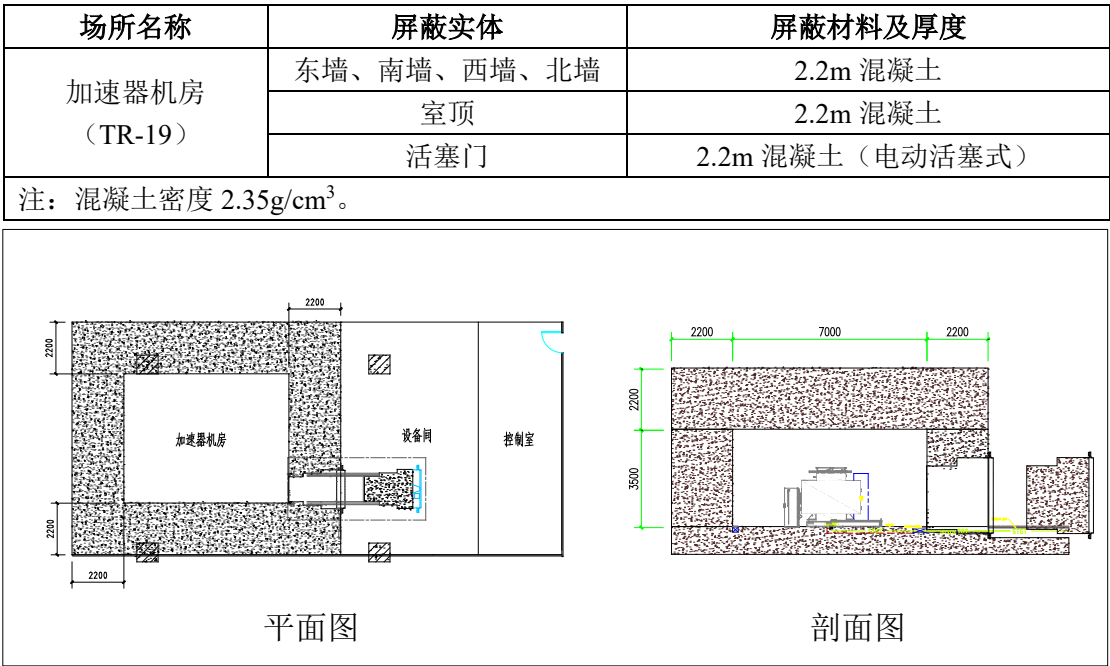


图 5-7 加速器机房屏蔽示意图

加速器机房门采用 2.2m 厚混凝土电动活塞式屏蔽门，活塞门截面为阶梯式，门与墙体间隙小于 5mm，活塞门阶梯凸台与屏蔽墙的搭接宽度不小于间隙的 10 倍，可将泄漏辐射环境影响尽可能降低。

(2)加速器室管道布置

电缆沟：加速器室电缆布设采用埋地管道，由加速器室地下约 30cm 处穿墙，同时，建设单位拟对电缆沟出入口使用 30mm 铅砖进行屏蔽，射线经过几次散射后，电缆管出口处的辐射剂量将满足控制限值要求。电缆沟穿墙设计图见下图。

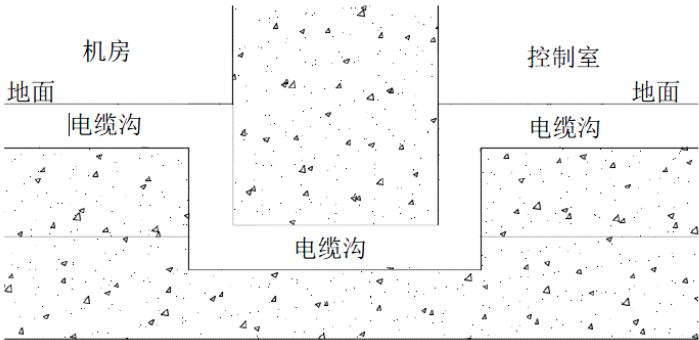


图 5-8 电缆沟穿墙示意图

通风管道：加速器室通风管道采用“Z”型路径设计，由侧面墙体靠上方部位穿入穿出，不会削弱加速器室顶部防护效果，射线经“Z”型管道多次反射后，管道出入口处的辐射剂量已衰减到很小，且出入口位于墙体侧上方，正常情况下无人员停

留，可以将辐射环境影响尽可能降低。通风管道穿墙设计示意图见下图。

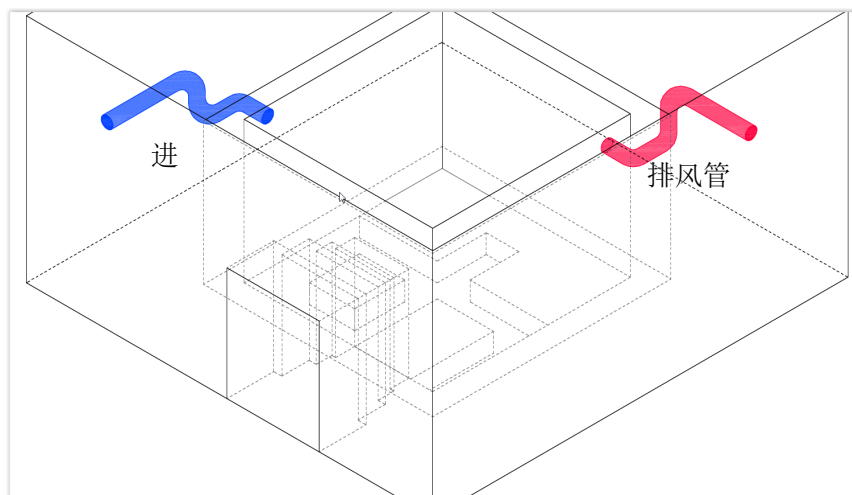


图 5-9 加速器室通风管道示意图

靶传输管道：加速器制备的放射性核素经专用屏蔽管道传输至模块箱内进行进一步处理和合成操作。传输管道采用地沟方式，地沟深约 45cm，上铺 100mm 厚铅砖，地沟盖板采用厚钢。靶件通过气动传输系统在传输管道中输送，不同靶件采用不同传输管道，传输管道均敷设于地沟内。靶传输管道路径见下图，传输地沟剖面示意图：

图 5-10 加速器机房靶传输管道路径图

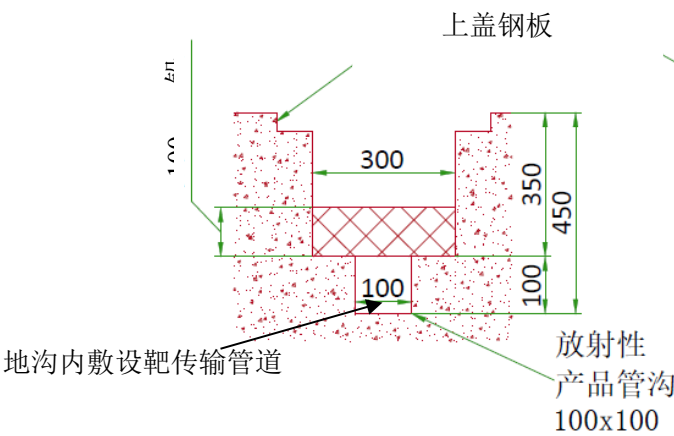


图 5-11 加速器机房靶传输地沟剖面示意图

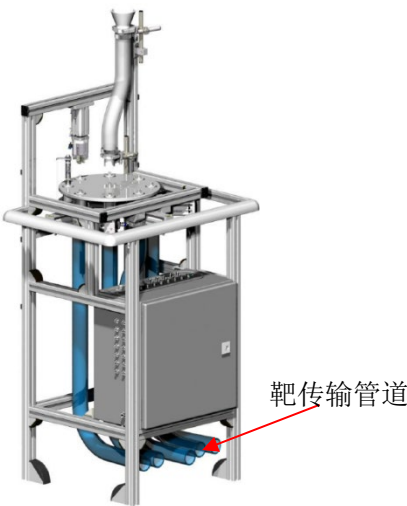


图 5-12 气动传输系统示意图

冷却水管道：回旋加速器采用二级冷却，一级冷却系统（内循环）为密封在加速器内的纯水，密封循环使用，不外排，直接冷却靶体；二级冷却系统（外循环）采用软水，二级冷却水管道经 U 型地下管道引出加速器机房，经设备间水冷系统冷却后循环使用，二级冷却水无感生放射性。二级冷却水管沟由加速器机房地下约 40cm 处穿墙，管沟截面尺寸约 120mm×120mm，管沟出入口使用 30mm 铅砖进行屏蔽，射线经过几次散射后，管沟出口处的辐射剂量将满足控制限值要求。二级冷却水管道路径见 5-7，管沟穿墙设计图见下图：

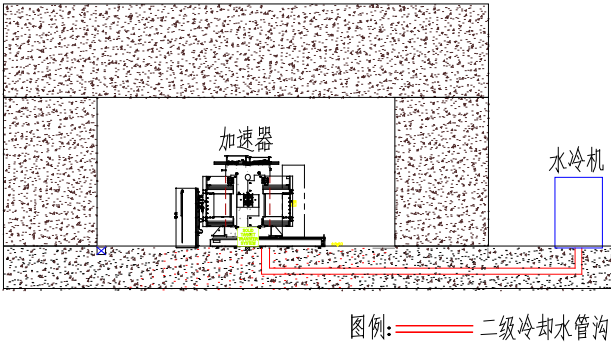


图 5-13 二级冷却水管沟穿墙示意图

2)非密封放射性物质工作场所屏蔽

(1)房间实体屏蔽

本项目库房区采用混凝土进行屏蔽，其他功能房间墙体均设计为 50mm 玻美岩棉夹芯彩钢板结构的隔墙板(屏蔽计算中保守忽略隔墙板)，楼板为 120mm 混凝土($\rho=2.35\text{g/cm}^3$)现浇板。工作场所防护设计情况见下表。

表 5.2-5 房间实体屏蔽措施一览表

场所名称		屏蔽实体	屏蔽材料及厚度
放射性 药物生 产厂房	库房区 (放射性原料库、放射性 成品库、放射性废物库)	墙体	24cm 混凝土
		室顶	12cm 混凝土
		防护门	5mm 铅板

(2)工艺设备屏蔽

本项目工艺设备屏蔽情况，见下表。

表 5.2-6 本项目放射性药物生产厂房工艺设备屏蔽防护

工作场所		设备	屏蔽材料及厚度	数量
放射性药 物生产厂 房	生产车间 1	模块箱	操作面 80mmPb，其他面 80mmPb，操作面铅玻璃观察窗 80mm 铅当量	4 台
	生产车间 2	模块箱	操作面 70mmPb，其他面 60mmPb，操作面铅玻璃观察窗 70mm 铅当量	2 台
	质检车间	手套箱	操作面 20mmPb，其他面 20mmPb，操作面铅玻璃观察窗 20mm 铅当量	1 台

(3)产品屏蔽防护

公司每次销售运输的各类放射性药品均采用带有屏蔽的防护包装，并放置在专用运输箱。产品屏蔽包装定期回收，循环周转使用。放射性药物产品的屏蔽包装设施见下表。

表 5.2-7 本项目放射性药物产品的屏蔽包装设施一览表

放射性同位素药品	内包装			防护包装		
	形式	规格	单个包装最大活度	防护形式	铅当量	数量
^{18}F	西林瓶	10mL/瓶	$3.70\times 10^{10}\text{Bq}$ (1Ci)	铅防护罐	40mm	多个, 根据生产需求灵活确定

(4)转运屏蔽防护

生产车间内配备用于放射性原料或药物转运传递的防护铅罐，具体见下表。

表 5.2-8 转运屏蔽防护

防护设备	防护设计	数量
车间内传递铅罐	40mmPb	多个

(5)个人防护

铅橡胶衣、铅防护眼镜、一次性洁净服等数量若干。

(6)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。

表 5.2-9 放射性废物收集设施一览表

防护设备	场所	屏蔽参数	数量
铅废物桶	加速器机房	70mmPb	1 个
	生产车间 1~生产车间 2、质检车间 放化实验室	20mmPb	每个车间 1~2 个
	放射性废物库	20mmPb	多个

放射性废物先收集至各相关工作场所的专用铅废物桶内，各操作场所产生的放射性废物定期转移至放射性废物库。

5.2.3 辐射监测设备

项目配备监测设备，定期开展辐射监测，具体清单如下表所示。

表 5.2-10 监测设备一览表

序号	设备名称	数量	使用位置
1	辐射巡检仪	1 台	场所共用
2	表面污染检测仪	1 台	生产车间 1~7、质检车间出入口处
3	手足表面污染监测仪	1 台	--
3	个人剂量报警仪	19 台	辐射工作人员佩戴
4	固定式 γ 剂量率监测报警系	15 个探头	探头位置：

	统 (1 台主机+多个探头)		生产车间 1~7、加速器机房、质检 车间等
5	固定式中子剂量率监测报警 系统 (1 台主机+1 个探头)	1 套	探头位置： 加速器机房门外
6	便携式中子测量仪	1 台	共用
7	热释光个人剂量计	人员数套	辐射工作人员佩戴
8	中子个人剂量计	1 套	加速器控制室 1 名辐射工作人员 佩戴
注：固定式 γ 剂量率监测报警系统、固定式中子剂量率监测报警系统中各个探头均为独立探头，任何一个探头监测超标时，监测系统主机均自动声光报警。			

5.2.4 辐射安全与防护措施

1.加速器机房安全措施

1)加速器操作许可

加速器控制台用户操作界面，设置有用户密码，只有被专门授权许可的操作人员才能进行回旋加速器的开机操作。

2)锁定钥匙开关

工作场所设计安装锁定钥匙开关，防止非工作人员操作设备，锁定开关设计安装在控制室控制台附近。

3)工作指示灯及警报

回旋加速器机房防护门外设置有红黄绿三色工作指示灯和音响警告信号，用于提示机房内设备的运行状态。红灯亮表示加速器正在出束工作；黄灯亮表示机房屏蔽门处于关闭状态、设备处于待机状态；绿灯亮表示加速器已停机，机房屏蔽门处于打开状态，仅辐射工作人员可以进入，非辐射工作人员禁止入内。

4)电离辐射警告标志

加速器机房入口醒目位置设置电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

5)紧急开门按键

加速器机房内侧靠近防护门处设置 1 个内部紧急开门按键，当人员被关在机房内紧急情况下按下按键，可实现防护门从内部打开，同时加速器停止出束。

6)急停开关

加速器机房进出口、加速器机房内部、控制室操作台上设置急停开关，并设有标签和使用说明，人员滞留在机房内时就可以按下开关，实现加速器停止出束，防止误照射，急停按钮按下后需要手动复位。建设单位根据实际使用需求，在加速器室内部人员易到达地点适当增加急停开关数量。

7)巡检按钮

在加速器机房内墙体设置巡检按钮，需要在规定时间内依次按动巡检按钮，确认加速器室内无人后才能关闭加速器屏蔽门，在控制台确认按下清场开关后才能出束。

8)固定式 γ 及中子辐射剂量监测

加速器机房内、外设置固定式 γ 剂量监测探头，机房外设置中子辐射剂量监测探头，在线监测机房内外剂量率水平，控制室控制台上和机房防护门口处有剂量率实时显示装置，并与加速器机房防护门联锁。当探测到加速器机房内剂量率超过阈值（设置为 25 μ Sv/h）时，监测仪发出警报，提醒工作人员加速器处于出束工作状态，确保员工及周围环境的安全。

9)安全联锁

加速器设置钥匙联锁、门机联锁、通风联锁、巡检联锁，各联锁功能如下表所示。辐射安全联锁逻辑图见 3-12。

表 5.2-11 安全联锁一览表

联锁	功能
钥匙联锁	加速器运行出束前，工作人员需关闭防护门，操作安全联锁钥匙后，按下复位确认装置，PLC 控制模块收到满足条件联锁信号后，输出加速器允许供束信号，触摸显示屏显示允许供束。当遇到紧急情况时，工作人员按下紧急停机装置，加速器立刻停止供束。
门机联锁	加速器机房防护门与加速器的高压设置联锁，当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压出束；当加速器工作过程中误操作打开防护门时，加速器立即停止出束。
巡检联锁	需要在规定时间内依次按动巡检按钮，确认加速器机房内无人后才能关闭加速器屏蔽门，按下清场开关后才能出束。

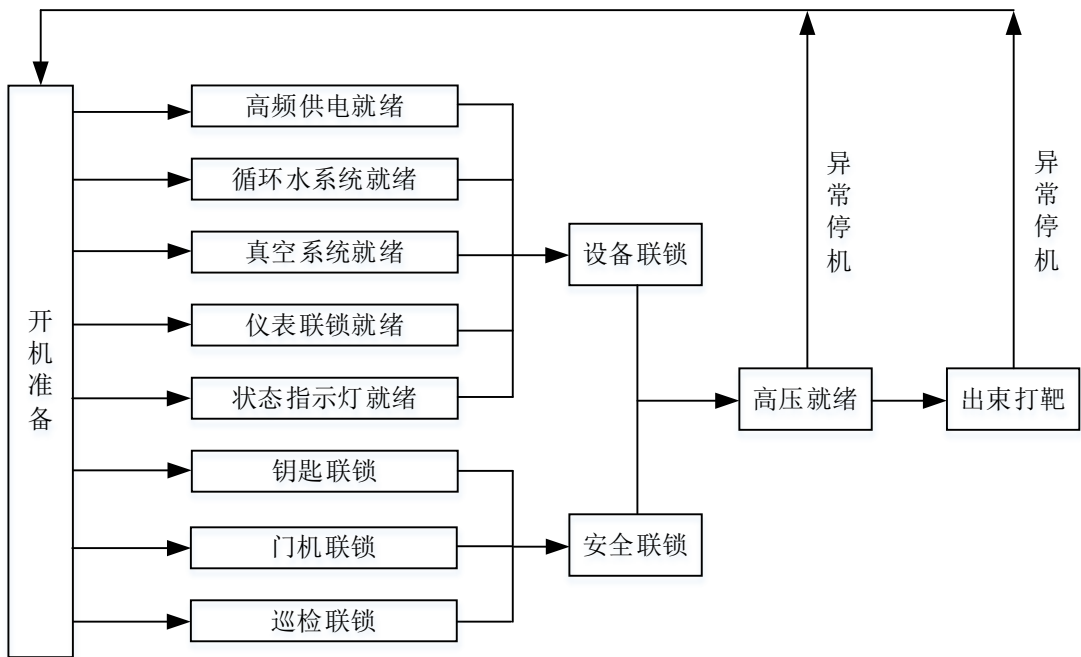


图 5-14 回旋加速器辐射安全联锁逻辑图

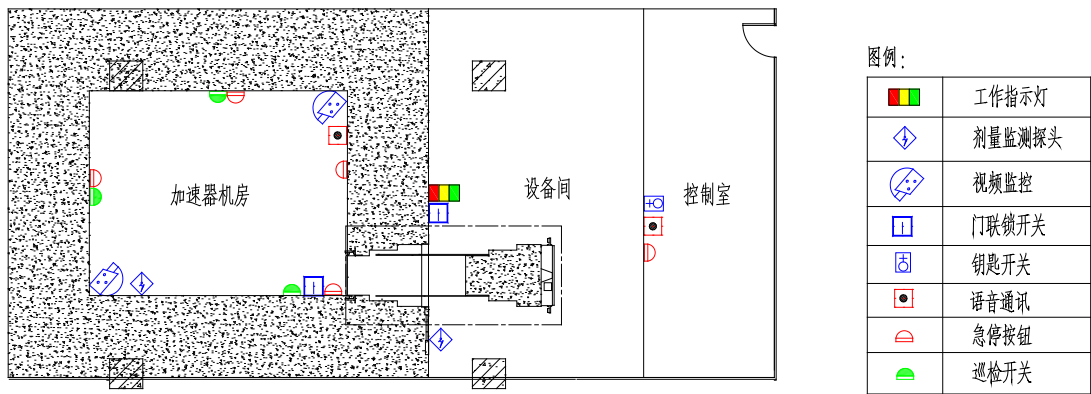


图 5-15 加速器机房安全设施示意图

10)视频监控及通讯

加速器机房内拟安装视频监控及通讯设施，监视器设置于控制室内，工作人员可及时掌握加速器机房内部情况。

11)通风换气

加速器机房设置独立的排风系统，风机将加速器机房排风由独立管道引至屋顶排放，排气口高于建筑屋顶，并设活性炭过滤装置。

回旋加速器设计和安装上述安全联锁和安全警告装置，符合《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）中对安全联锁设计应满足多重性、冗余性的要求。

2.非密封放射性物质工作场所安全措施

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

1)辐射安全与防护措施

(1)视频监控

视频监控系统可提供直观的图像信息，对突发性事件进行监视，对难以接近或不直接接近区域情况进行监视，对工作场所出入口、边界进行监控，可有效防止非法人员进入，保障辐射安全。

系统主机设置在消防安防控制室内，分机（探头）设置在各生产车间、放射性废物库等控制区，可及时掌握辐射工作场所安全操作情况。

(2)门禁系统

在生产车间出入口设置磁卡门禁系统，防止非授权人员进入，并对进入生产线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。

(3)电离辐射警告标志

控制区人员出入口、模块箱等核素操作设施表面、放射性物品（含放射性废物）容器表面设置电离辐射警告标志。

(4)剂量监测报警

生产车间 1~7、质检车间放化实验室等场所，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（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。

(5)双人双锁

放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库入口门设置双人双锁，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。

(6)表面污染控制

放射性药物操作场所拟设置易清洗、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。生产线工作场所设计使用感应式水龙头。

(7)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 要求注射液分装模块箱保持局部正压)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模块箱设有专用的排风装置,排风口处风速不小于 1m/s。排气口(18m 高)高于本建筑物屋顶并安装高效过滤装置。

(8)按生态环境主管部门规定设置放射性废水衰变池,放射性废水管道采用耐腐蚀加厚 PVC 管。

(9)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。

(10)分类管理

参照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)核算,本项目涉及的辐射工作场所为 I 类场所,各场所按 GBZ120 要求进行相应防护,具体如下:各操作放射性物质的场所采用屏蔽模块箱或手套箱进行屏蔽;地面与墙体接缝无缝隙;工作台面、地面易清洗;辐射工作场所设置特殊的强制通风;下水管道宜短,采用耐腐蚀加厚 PVC 管;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:为工作人员配备防护用品,包括铅橡胶衣、铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、放射性污染防护服等,配备数量满足开展工作需要。

(2)应急和去污用品: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、酒精湿巾、胶带、标签等。

(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、注射器屏蔽套、带有屏蔽的容器、托盘、长柄镊子、屏蔽运输容器、铅废物桶、手套箱等。

(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)放射性固体废物暂存

(1)正常情况下放射性物品暂存主要为放射性固体废物,包括废靶、废发生器、各核素操作过程中产生的固废等。在车间一层设置专门的放射性废物库,墙体为 200mm 砖墙,门外设电离辐射警示标志,双人双锁,划为控制区管理,无关人员不得进入。

(2)铅废物桶均贴上电离辐射标志,设置铅盖。采取分格设置,以满足不同类型及日期放射性废物的分类存放。加速器机房配置两个铅废物桶,用于收集回旋加速器产生的废靶、靶膜等高活性固废。

(3)退役的外购发生器带原包装暂存于放射性废物库,由原供货商回收或拆解处理。

4)工作区域气流组织情况

本项目放射性药物生产车间的各工作场所设有通风系统,兼顾 GMP 洁净分区要

求下,合理设计压差,除 GMP 要求的注射液分装模块箱保持局部正压外,其余合成模块箱、手套箱相对放射性药物生产车间为负压,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,其中回风占总风量的 70%、新风为 30%,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)废水组织情况

本项目设有衰变池,产生的放射性废水通过专用下水道通往衰变池,所含核素仅有半衰期小于 24 小时(此次验收的 ^{18}F)的暂存时间超过 30 天后直接解控排放至市污水管网,所含核素半衰期大于 24 小时的暂存时间超过 10 倍最长半衰期(含碘-131 核素的暂存超过 180 天),经检测达标(总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、 ^{131}I 放射性活度浓度不大于 10Bq/L)并经审管部门认可后排至市政污水管网,最终接入京津科技谷污水处理厂处理。

3.放射性药物销售、包装、运输

1)建立放射性同位素生产、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。

5.2.5 项目涉及的人流、物流路径

为避免交叉污染，本项目放射性药物生产厂房布局设计采取“工序衔接合理、人流物流分开”的原则。厂房设有单独的人员通道、物流通道，生产厂房南侧、北侧均为人员通道，厂房西侧中部区域为物流通道。

1)生产厂房一层人流、物流

根据工艺设计资料，生产厂房一层设置 3 个主要出入口，其中一层南侧、北侧各一个人员出入口，西侧中部区域为一个物料出入口。生产厂房一层人流、物流人流物流情况见下图：

图 5-16 生产厂房一层人流、物流示意图

(1)人流走向

工作人员从放射性药物生产厂房南侧或北侧的人员通道进入厂房,经更衣室更换普通工作服后进入厂房内部生产区域,然后根据需要经厂房走廊进入各自工作场所(加速器控制间、生产车间 1~7)开展工作。

负责操作加速器的工作人员经走廊进入加速器控制间,操作加速器打靶生产核素。

各生产车间(生产车间 1~7)的工作人员首先经走廊进入一更,在一更换鞋洗手、二更穿洁净服后,进入洁净区,经洁净走廊进入各生产车间开展放药生产工作。生产结束后,工作人员离开生产车间时,先进入洁具间检测表面污染,如果工作服、手套、鞋、帽的表面污染大于表面污染控制水平,应及时脱下更换并作为放射性固废处理,如果手、皮肤暴露部分的表面污染大于表面污染控制水平,应进一步清洗去污直至满足表面污染控制水平,检测合格后,经回更间进入更衣室,更衣、换鞋后离开。

(2)物流走向

生产所需的非放射性原材料和放射性原料统一由放射性药物生产厂房西侧中部区域的物料通道进入,根据物料类型分别转入原料库、放射性原料库、危化品库等库房存放备用。生产前,工作人员根据订单情况至库房领取相应原材料,原材料由库房转至手拆包间,经脱包后转至各生产车间准备间,再经传递窗口转入生产车间用于生产。

回收的防护容器由西侧物料通道进入,运输至铅罐储存间清理消毒后,暂存备用。生产前,防护容器由铅罐储存间转移至准备间,经传递窗口转入各生产车间上线接收产品。

各生产车间生产出的放射性药物成品,由传递窗传递至包装间,经包装检测后,通过不锈钢小推车运至物料通道外发货区,经发货区签发后装车发货。质检样品经外包间转出至一层检品收发间,经传药梯传递至二层质检车间检品收发间,根据需求分别转至放化实验室、理化实验室等房间用于开展质检。

此外,各工艺环节及清洁去污作业产生的放射性固体废物转移至放射性库衰变处理,危险废物转入危废间暂存。

2)生产厂房二层人流、物流

图 5-17 生产厂房二层人流、物流示意图

根据工艺设计资料,生产厂房二层主要为质检车间、预留库房、预留车间,设置 3 个主要出入口,其中一层南侧、北侧各一个人员出入口,西侧中部区域为一个物料出入口。北侧、西侧出入口预留,本次不使用。

(1)人员流向

质检车间工作人员经生产厂房南侧人员通道的楼梯或电梯进入二层后,经更衣室更换工作服后进入厂房二层生产区域,然后根据需要进入质检车间放化实验室间、理化实验室等房间开展质检工作。

(2)物料流向

质检所需的非放射性原材料由生产厂房西侧物料通道的楼梯或电梯进入二层后,经拆包间脱包后转至各质检车间各功能间用于开展质检。

质检样品经传药梯传递至二层质检车间检品收发间,根据需求分别转至质检车间放化实验室、理化实验室等功能间用于开展质检。

质检工艺环节及清洁去污作业产生的放射性固体废物转移至放射性库衰变处理,危险废物转入危废间暂存。

综上所述,本项目厂房整体人流、物流出入口分开设置,工作人员由人员通道进出,然后再进入各车间,物料由物料通道进出。综合分析认为,本项目人流、物流通道采用分区设置,同时公司将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。

5.3 放射性三废的处理

1. 废气处理措施

1) 放射性废气

为减少放射性气载废物对环境造成影响，本项目辐射工作场所设计安装独立的通风系统，主要由送风系统、回风(排风)系统及空调机组组成。通风系统采取直流或混合工作模式，以保持工作场所通风、净化、加热、冷却、湿度等要求。各竖向通风管道均设置在通风竖井中，各水平通风管道敷设在吊顶夹层内，无吊顶区域明装。

排风系统分为房间全排和工作箱体（模块箱、手套箱或通风橱）局排。本项目加速器机房、生产车间 1~生产车间 7、质检车间放化实验室、放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库工作场所拟设置独立的通风系统，新风经高效过滤器过滤后送至各工作场所，各场所房间设有独立的房间全排系统，在各场所的室内排风口处安装有高效活性炭过滤装置，废气由专用管道引至厂房楼顶，由高于屋面排气筒（18m 高）排放。各辐射工作场所内模块箱、手套箱设置单独的箱体局排系统，箱体顶壁安装高效活性炭过滤装置，废气由专用管道引至厂房楼顶，由高于屋顶排气筒（18m 高）排放。本项目放射性废气以气溶胶为主，根据设计文件采用两级高效活性炭过滤，每级净化效率在 97%以上。

本项目加速器机房的通风系统设计通风量可使机房换气次数不小于 4 次/h，各生产车间、质检车间放化实验室的通风系统设计风速不小于 2.5m/s，模块箱、手套箱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，经活性炭过滤后，对项目周围环境辐射影响很小。本项目通风系统安装的活性炭过滤装置应不影响通风效率，其更换周期为每半年更换一次，更换的废活性炭暂存在放射性废物库内，经衰变并经检测满足清洁解控水平后作为危险废物由有资质的单位回收处置。

本项目房间内气压设计：低污染区气压>高污染区气压，使气体由低污染区流向高污染区，防止高污染区可能逃逸的放射性废气扩散出来。同时设计兼顾 GMP 洁净分区要求，药物生产洁净区与非洁净区之间、不同等级洁净区之间的压差应不低于 10Pa，相同洁净度等级不同功能的操作间之间应保持适当的压差梯度，以防止交叉污染。除 GMP 要求的注射液分装模块箱保持局部正压外，其余合成模块箱、手套箱相

对放射性药物生产车间为负压。此外，本项目每个生产单元均设有独立的送回风系统，其中回风占总风量的 70%、新风为 30%，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、模块箱或手套箱为负压，可确保废气不会倒流入房间、模块箱或手套箱；各房间送、排风口均设置止回阀，确保废气不会由排风管道倒灌排入房间。

2)排气系统

本项目各生产线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 3-15~3-17。

表 5.3-1 各生产线主要功能场所排气系统一览表

场所	排风区域	排风形式	排风量 (m³/h)	废气涉及主要放 射性核素	排气筒 编号	排气筒 位置	处理措施
生产车间 1	模块箱	箱体局排	2000	¹⁸ F(第一阶段)	P1	生产厂 房屋顶	活性炭吸附
生产车间 2	模块箱	箱体局排	2000	¹⁸ F(第一阶段)	P2		活性炭吸附
质检车间放化 实验室	手套箱	箱体局排	500	¹⁸ F(第一阶段)	P8		活性炭吸附
加速器机房	室内	房间全排	616	⁴¹ Ar	P9		活性炭吸附
生产车间 1~2	室内	房间全排	5363	¹⁸ F(第一阶段)	P10		活性炭吸附
放射性库房	室内	房间全排	840	¹⁸ F(第一阶段)	P12		活性炭吸附
质检车间放化 实验室	室内	房间全排	751		P13		活性炭吸附

图 5-18 生产厂房一层排风系统平面布置图

图 5-19 生产厂房二层排风系统平面布置图

图 5-20 生产厂房屋顶排风平面布置图

2.放射性废水

1)处理措施

本项目产生的放射性废水主要包括：生产车间模块箱管路清洗放射性废水、人员放射性去污废水、加速器内循环冷却水事故排水。本项目根据废水中放射性核素半衰期长短，将废水划分为长半衰期和短半衰期放射性废水，分别采取不同的处理方式。

(1)长半衰期放射性废水

长半衰期放射性废水为加速器内循环冷却水事故排水(含 ^3H 、 ^7Be ，其中 ^3H 半衰期为 12.28a)。长半衰期放射性废水收集至专用的铅废物桶内，定期转运至放射性废物库贮存，场所退役前委托有放射性废物处理资质的单位处理。

(2)短半衰期放射性废水

短半衰期放射性废水主要为生产车间模块箱管路清洗放射性废水、人员放射性去污废水。短半衰期放射性废水不分核素种类，按场所统一排入 2 套放射性衰变系统进行衰变暂存，但由于本项目不同放射性药物可能根据市场需求分期投入生产使用，因此衰变池排放方式需要根据排放前衰变池废水中所含放射性核素种类，依据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)规定执行，具体如下：短半衰期放射性废水排入衰变池后，所含核素仅有半衰期小于 24 小时的暂存时间超过 30 天后直接解控排放至市污水管网，所含核素半衰期大于 24 小时的暂存时间超过 10 倍最长半衰期(含碘-131 核素的暂存超过 180 天)，经检测达标(总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、 ^{131}I 放射性活度浓度不大于 10Bq/L)，并经审管部门认可后排至市政污水管网，最终排入京津科技谷污水处理厂进一步处理。

2)收集衰变系统

(1)收集系统

系统收集口(地漏、清洗池)主要分布于加速器机房、各生产车间洁具间、放化实验室等区域,用于收集生产线运行产生的放射性废水。收集系统母管布置于 1 层地下，各收集口支管收集的放射性废水，经母管汇集最终排入衰变系统。

辐射工作场所放射性排水管道路径图见图 3-17~图 3-18。放射性排水管道为地面向下方敷设，采用耐腐蚀加厚 PVC 管。正常情况下管道不会泄漏，若发生管道破损泄漏

事故，应立即停止排水，并对管道采取修复措施，对泄漏的废水采取去污措施。建设单位通过严格管理措施，对排水管道定期进行巡检，及时发现问题并解决，可最大可能减少管道泄漏事故。

图 5-21 一层放射性排水管道路径图

图 5-22 二层放射性排水管道路径图

(2)衰变系统

本项目于厂房西侧地下设置 2 套放射性衰变系统（衰变系统 1、衰变系统 2），用于放射性废水的暂存衰变。每套衰变系统包含 2 个并联槽式衰变池（衰变池 A、衰变池 B），单个衰变池有效容积均为 2m^3 ，相互独立，功能相同，轮换使用。衰变系统设计采用混凝土浇筑，地埋式密封处理，并采取防渗、防腐、防水淹措施，内设液

位计，上盖不锈钢及铸铁井盖屏蔽。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。

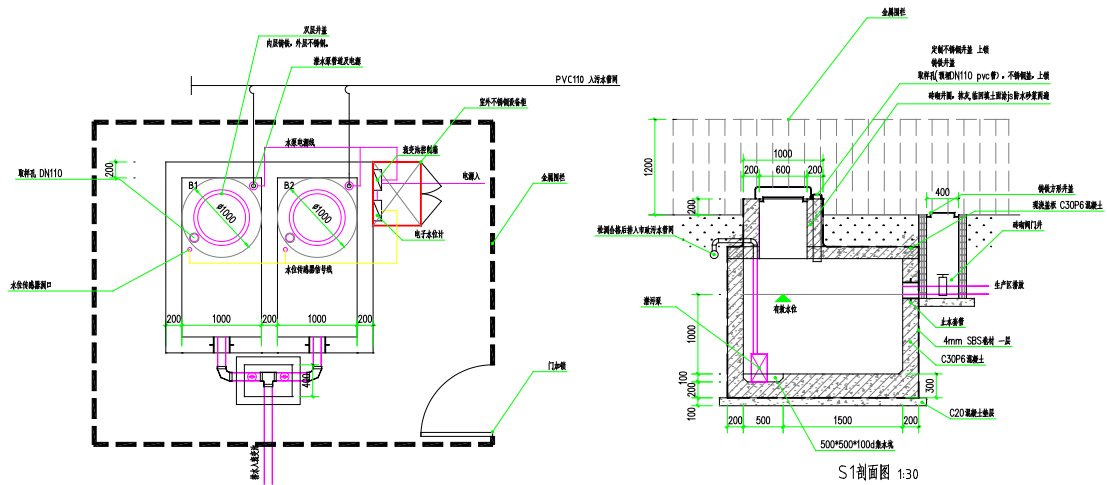


图 5-23 衰变池结构设计图

生产车间 1~生产车间 4、质检车间放射性废水排入衰变系统 1，生产车间 5~生产车间 7 放射性废水排入衰变系统 2，放射性废水先自行流入该放射性废水衰变系统的衰变池 A，待衰变池 A 中的液位计报警时，关闭衰变池 A 的进水阀，同时打开衰变池 B 的进水阀，放射性废水排入衰变池 B，待衰变池 B 中的液位计报警时，排空衰变池 A 中的放射性废水，同时打开衰变池 A 的进水阀、关闭衰变池 B 的进水阀，放射性废水再次排入衰变池 A，2 个衰变池轮流使用。放射性废水排入衰变池，所含核素仅有半衰期小于 24 小时的暂存时间超过 30 天后直接解控排放至市污水管网，所含核素半衰期大于 24 小时的暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），经检测达标并经审管部门认可后排至市政污水管网，最终接入京津科技谷污水处理厂进一步集中处理，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中放射性废水处置要求。放射性废水在排放前进行检测，检测报告及排放记录应妥善保管，每年报生态环境主管部门备案。

本项目衰变池内设液位计，当废水达到设定液位时液位计发出警报，提醒工作人员及时抽样检测，达标后将废水排出，防止废水溢出(同时工作人员定期巡检，衰变池将满时提前切换阀门)。本项目排入衰变池废水主要为管路清洗放射性废水、人员放射性去污废水，因此放射性废水沉淀物很少，大部分可随废水一起排出，不会造成

衰变池污泥硬化淤积、堵塞进出水口，不需要定期清理沉积物。衰变池设有透气小孔，内部为常压状态，不会发生超压情况。

3.放射性固体废物处理措施

为减少放射性固体废物对环境造成影响，项目设计放射性固体废物处理设施。根据设计资料，本项目厂房 1 层设置 1 间放射性废物库，作为放射性固体废物暂存衰变场所。放射性废物库墙体设计为 24cm 混凝土，顶部、地面设计为 12cm 混凝土结构，内部划分为长半衰期废物区、短半衰期废物区，分别用于存放长、短半衰期废物。放射性废物库设置通风换气装置，并有独立的排放管道。入口处设置电离辐射警告标志，设有防火、防丢失、防射线泄漏的措施。放射性废物库位置见附图，分区存放示意图见下图。

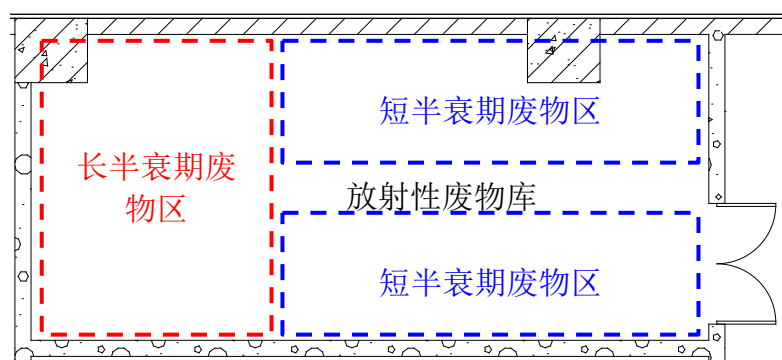


图 5-24 放射性废物库分区存放示意图

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

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

1)加速器机房内设置 1 个铅废物桶，铅废物桶内放置专用垃圾袋，用于收集废靶膜、碳膜等高活性固废，收集的高活性固废转移至放射性废物库内暂存，定期委托有

放射性废物处理资质的单位处理。

2)各生产车间、质检车间放化实验室分别配置 1 个铅废物桶，铅废物桶内放置专用垃圾袋，用于收集放射性核素操作过程中各场所产生的放射性固体废物。工作结束后，将垃圾袋密封并在表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），各操作场所产生的放射性废物集中转移至放射性废库暂存。所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物(第一阶段：¹⁸F)暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍、含 ¹³¹I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物委托有资质的单位处理。

3)本项目通风系统更换的废活性炭集中收集后，暂存在放射性废物库内，暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍(最长约 2 年)，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物委托有资质的单位处理。

本项目各场所放射性固体废物产生及处理措施一览表如下表所示。

表 5.3-2 放射性固体废物处理措施一览表

场所	废物名称	处置方式
加速器机房	回旋加速器活化废物：废靶膜、碳膜、废离子源等	暂存于放射性废物库铅废物桶内，定期委托有放射性废物处理资质的单位处理。
生产车间 1~生产车间 2、质检车间放化实验室	生产车间被放射性污染的废旧耗材：废树脂、碳柱、滤膜、硅胶管、手套、口罩、棉签、吸水纸等	暂存于放射性废库，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍、含 ¹³¹ I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物委托有资质的单位处理。
	质检车间被放射性污染的废旧耗材：废垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩、棉签、试管、注射器、移液器等	
	剩余的质检样品	
	表面清洁去污固废	
废气处理系统	废活性炭	暂存在放射性废物库内，暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍（最长约 2 年），经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物委托有资质的单位处理。

5.4 安全环保措施核实

本项目采用的辐射安全措施与 GBZ120-2020、HJ1188-2021 的核查表如下表所示。

表 5.4-1 辐射安全措施核查表

序号	标准要求	评价依据	检查结果	结论
加速器部分：				
《10MeV~20MeV 范围内固定能量强流质子回旋加速器》GB/T34127-2017				
1	回旋加速器应有符合相关规定的电离辐射、高电压等警示标志；紧急开关应设置在操作人员容易接近的地方，且应有明显的状态标志。安全联锁标志应在醒目位置。	GB/T34127-2017 5.1.2	照此要求设置相关标识、提示。	符合
2	表盘铭牌：显示仪表、操作开关、按钮、指示灯等都要有说明其显示或操作对象内容的标志，如名字过长可用缩略语，并在技术说明中列出缩略语的定义或解释；	GB/T34127-2017 8.1.2	设置说明的内容。	符合
《粒子加速器辐射防护规定》GB5172-85				
辐射安全系统				
3	决定加速器产生辐射的主要控制系统应该用开关钥匙控制；	GB5172-85 3.3.1	钥匙开关总控。	符合
4	加速器厅、靶厅的门均需安装联锁装置，只有门关闭后才能产生辐射。	GB5172-85 3.3.2	体现在联锁功能中。	符合
5	在加速器厅、靶厅内人员容易到达的地点，应安装紧急停机或紧急断束开关，并且这种开关应当有醒目的标志；	GB5172-85 3.3.3	必要位置设置急停开关	符合
6	在加速器厅、靶厅内人员容易看到的地方须安装闪光式或旋转式红色警告灯及音响警告装置，在通往辐射区的走廊，出入口和控制台上须安装工作状态警示灯；	GB5172-85 3.3.4	按此要求的位置设置警示灯和声音提示。	符合
7	在辐射区和高辐射区，应安装遥控辐射监测系统。该系统的数字显示装置应安装在控制台上或监测位置。当辐射超过预定水平时，该系统的音响和(或)灯光警告装置应当发出警告信号；	GB5172-85 3.3.5	在线监测系统，设置报警阈值，超过时发出报警信号。	符合
8	加速器必须根据其特点配备其他辐射监测装置，如：个人剂量计，可携式监测仪，其他监测仪等；	GB5172-85 3.3.6	以列出配备清单，含有此条	符合

			款的相应 仪表。	
通风系统				
9	为排放有毒气体（如臭氧）和气载放射性物质，加速器设施内必须设有通风装置；	GB5172-85 3.4.1	加速器机房拟设置独立的通风系统，排放量大于进风量，保持机房内负压。	符合
10	通风系统的排风速率应根据可能产生的有害气体的数量和工作需要设定，通风系统的进气口应避免受到排出气体的污染；	GB5172-85 3.4.2	排气次数达到 4 次/h，排气和进气独立管道。	符合
11	通风管道通过屏蔽体时，必须采取措施，保证不得明显地减弱屏蔽体的屏蔽效果；	GB5172-85 3.4.3	采用“Z”型路径设计。	符合
运行中的辐射安全				
12	放射性材料必须存放在指定的场所或专用容器内，并需有适当的屏蔽和辐射危险标志。	GB5172-85 4.3.2	设置专用仓库和容器。	符合
13	氚靶须存入专用容器内，该容器应存放在具有良好通风的通风柜中，废真空泵油须存入专门容器内，并严防泄漏，贮存处应有良好通风。这些物质如废弃不用，应做为放射性废物处理。	GB5172-85 4.3.3	专门容器存放，作为放射性废物管理	符合
辐射监测				
14	加速器设施内应配备的辐射监测仪器或装置的种类和数量，主要取决于加速器的大小、复杂程度和用途等，但是对任何一台加速器必须给它产生的每种射线至少配备两台(类)测量仪器；	GB5172-85 5.2.1	针对 $\gamma(X)$ 射线以及中子射线配备不同的便携监测仪表；同时设置有针对性的不同在线监测系统。	符合
15	有加速器的单位，要根据放射性“三废”产生的情况，建立相应的放射性废水、废物的储存场所或处理设施；	GB5172-85 7.2	设置通风、排	符合

			水、固体 储存容 器。放射 性固体废 物和放射 性废水均 有储存场 所。	
非密封放射源部分:				
《操作非密封源的辐射防护规定》GB11930-2010 部分				
纵深防御				
1	为防止可能发生辐射事故,减轻事故的后果,对操作非密封源的实践活动,应运用与其潜在照射的大小和可能性相适应的多重(即纵深防御)防护与安全措施;	GB11930-2010 4.3.1.1	从硬件设 施和措施 管理两方 面控制和 预防。	符合
2	采取的多重防护与安全措施主要包括连锁(装置),包容、密闭,以确保当上一层次的防御措施失效时,可由下一层次的防御措施予以弥补或纠正;	GB11930-2010 4.3.1.2	设置的安 全防护设 施相对独 立,互不 干扰。	符合
安全操作				
3	为开展辐射防护管理工作并对职业照射进行控制,非密封源工作场所应实行严格的分区、分级管理,分区、分级管理的措施,应遵循 GB18871-2002 的要求;	GB11930-2010 5.1.1	已明确监 督区、控 制区设置 区域。 此次控制 区包括: 加速器机 房、生产 车间 1 和 2、质检实 验室、放 射性原料 库、废物 库等。	符合
4	宜在辐射工作场所的醒目位置悬挂(张贴)辐射警告标志,人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定,防止发生交叉污染;	GB11930-2010 5.1.2	相应位置 设置相应 警告标 志、标 识;	符合
操作条件				

5	非密封源的操作应根据所操作的放射性物质的量和特性, 选择符合安全与防护要求的条件, 尽可能在通风柜、工作箱或手套箱内进行;	GB11930-2010 5.2.1	生产车间模块箱为自动化设备, 基本无需人员的参与; 质检实验室配备手套箱和屏蔽柜。	符合
6	操作过程中所用的设备、仪器、仪表、器械和传输管道等应符合安全与防护要求。吸取液体的操作应使用合适的负压吸液器械,防止放射性液体溅出、溢出,造成污染。储存放射性溶液的容器应由不易破裂的材料制成;	GB11930-2010 5.2.2	操作设备具备此款的功能或特性。	符合
7	有可能造成污染的操作步骤,应在铺有塑料或不锈钢等易去除污染的工作台面上或搪瓷盘内进行;	GB11930-2010 5.2.3	操作时均有专用容器, 且操作非密封放射源的场所采用的材料均为防渗透和易去污。	符合
8	操作中使用的容器, 必要时应在其外面加一个能足以容纳其全部放射性溶液的不易破裂的套筒;	GB11930-2010 5.2.4	容器所采用的材料均为不易破裂材料。	符合
放射性废液				
9	操作非密封源的单位, 一般应建立放射性废液处理系统, 确保产生的废液得到妥善处理;	GB11930-2010 7.2.1	设置衰变池, 具备在线智能管理系统。	符合
放射性固体废物				
10	产生放射性固体废物较多的单位应当建立固体废物暂存库, 确保储存的废物可回取;	GB11930-2010 7.3.1	设置放射性库房。	符合
《核医学放射防护要求》GBZ120-2020(参考)				
放射防护措施要求部分				
11	工作场所应按照非密封源工作场所分级规定进行分级, 并采取相应防护措施;	GBZ120-2020 5.2.1	甲级和乙类级两种	符合

12	<p>不同工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求表 1:</p> <table><tr><th rowspan="2">种类</th><th colspan="3">分类</th></tr><tr><th>I</th><th>II</th><th>III</th></tr><tr><td>结构屏蔽</td><td>需要</td><td>需要</td><td>不需要</td></tr><tr><td>地面</td><td>与墙壁接缝无缝隙</td><td>与墙壁接缝无缝隙</td><td>易清洗</td></tr><tr><td>表面</td><td>易清洗</td><td>易清洗</td><td>易清洗</td></tr><tr><td>分装柜</td><td>需要</td><td>需要</td><td>不必项</td></tr><tr><td>通风</td><td>特殊的强制通风</td><td>良好通风</td><td>一般自然通风</td></tr><tr><td>管道</td><td>特殊的管道*</td><td>普通管道</td><td>普通管道</td></tr><tr><td>盥洗与去污</td><td>洗手盆*和去污设备</td><td>洗手盆*和去污设备</td><td>洗手盆*</td></tr><tr><td colspan="4">* 下水道宜短, 大水流管道应有标记以便维修检测。 * 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。</td></tr></table>	种类	分类			I	II	III	结构屏蔽	需要	需要	不需要	地面	与墙壁接缝无缝隙	与墙壁接缝无缝隙	易清洗	表面	易清洗	易清洗	易清洗	分装柜	需要	需要	不必项	通风	特殊的强制通风	良好通风	一般自然通风	管道	特殊的管道*	普通管道	普通管道	盥洗与去污	洗手盆*和去污设备	洗手盆*和去污设备	洗手盆*	* 下水道宜短, 大水流管道应有标记以便维修检测。 * 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。				GBZ120-2020 5.2.2	按此要求设置。	符合
种类	分类																																										
	I	II	III																																								
结构屏蔽	需要	需要	不需要																																								
地面	与墙壁接缝无缝隙	与墙壁接缝无缝隙	易清洗																																								
表面	易清洗	易清洗	易清洗																																								
分装柜	需要	需要	不必项																																								
通风	特殊的强制通风	良好通风	一般自然通风																																								
管道	特殊的管道*	普通管道	普通管道																																								
盥洗与去污	洗手盆*和去污设备	洗手盆*和去污设备	洗手盆*																																								
* 下水道宜短, 大水流管道应有标记以便维修检测。 * 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。																																											
13	工作场所的通风按表 1 要求, 通风系统独立设置, 应保持工作场所良好的通风条件, 合理设置工作场所的气流组织, 遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计, 保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染, 保证工作场所的空气质量。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;	GBZ120-2020 5.2.3	通风橱风速大于 0.5m/s, 排气烟囱设置过滤层, 排气口高度高于生产厂房。	符合																																							
14	分装药物操作宜采用自动分装方式;	GBZ120-2020 5.2.4	自动化分装。	符合																																							
15	控制区的入口应设置电离辐射警告标志;	GBZ120-2020 5.2.6	已设置。	符合																																							
16	应为放射性物质内部运输配备有足够屏蔽的储存、转运等容器。容器表面应设置电离辐射标志;	GBZ120-2020 5.2.9	依据现有产能配备, 张贴标志。	符合																																							
17	回旋加速器机房内、药物制备室应安装固定式剂量率报警仪;	GBZ120-2020 5.2.11	在线装置, 探头固定设置。	符合																																							
18	回旋加速器机房应设置门机联锁装置, 机房内应设置紧急停机开关和紧急开门按键;	GBZ120-2020 5.2.12	均设置。	符合																																							
19	回旋加速器机房的建造应避免采用富含铁矿物质的混凝土, 避免混凝土中采用重晶石或铁作为骨料。不带自屏蔽的回旋加速器机房的特殊防护措施: a)在靶区周围采用“局部屏蔽”的方法, 吸收中子以避免中子活化机房墙壁; b)机房墙壁内表面设置可更换的衬层; c)选择不易活化的混凝土材料; d)墙体中有含硼等防中子物质。	GBZ120-2020 5.2.13	该单位的加速器带自屏蔽, 整体机房均为混凝土防护。	符合																																							
20	回旋加速器机房电缆、管道等应采用 S 型或折型穿过墙壁; 在地沟中水沟和电缆沟应分开; 不带自屏蔽的回旋加速器应有单独的设备间;	GBZ120-2020 5.2.14	管道均为折弯过强, 加速器带自屏	符合																																							

			蔽功能。	
放射性药物操作的放射防护要求				
21	放射性物质的贮存容器或保险箱应有适当屏蔽；	GBZ120-2020 6.2.9	采用的容器具备满足需求的屏蔽。	符合
22	贮存和运输放射性物质时应使用专门容器，取放容器内容物时，不应污染容器。容器在运输时应有适当的固定措施；	GBZ120-2020 6.2.11	按此要求设置。	符合
放射性废物的放射防护管理要求				
23	放射性废液衰变池应合理布局，底和壁坚固、耐酸碱腐蚀无渗透性，并有防泄露措施；	GBZ120-2020 8.3	衰变系统设计采用混凝土浇筑，地埋式密封处理，并采取防渗、防腐、防水淹措施，内设液位计，上盖不锈钢及铸铁井盖屏蔽。	符合
24	供收集废物的污桶应具有外防护层和电离辐射警示标志；	GBZ120-2020 8.5	采用的容器按此款进行设置。	符合
25	储存场所应具有通风设施，出入处设电离辐射警告标志；	GBZ120-2020 8.9	已经进行设置	符合

由上表可知，设置的辐射安全措施均符合相关技术标准的要求。

5.5 辐射安全与防护设施“三同时”落实情况

1.设计单位与施工单位

辐射安全与防护设施设计单位：信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司。

辐射安全与防护设施施工单位：天津砫天建筑工程有限公司。

2.辐射安全与防护设施“三同时”落实情况

1)法规执行情况

(1)辐射安全许可证

天津安迪科药业有限公司申请了辐射安全许可证，证书编号为国环辐证[00559]，使用种类和范围为：使用 II 类射线装置，生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级非密封放射性物质工作场所；发证机关：生态环境部；发证日期：2025 年 04 月 30 日；有效期至 2030 年 04 月 29 日，见附件二。

(2)环境影响评价

天津安迪科药业有限公司委托联合泰泽环境科技发展有限公司于 2023 年 05 月编制完成了《东诚安迪科京津中心年产 10 万瓶注射液项目(新建生产、销售、使用放射性药物项目)环境影响报告书》；

天津市生态环境局于 2023 年 05 月 30 日对该项目环评报告表进行了批复，批准文号为：津环辐许可函[2023]007 号；见附件一。

2)“三同时”执行情况

根据核查情况，建设单位辐射防护措施与设施做到了同时设计、同时施工、同时投入使用，满足三同时要求。

6.环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

6.1 环境影响报告书主要结论与建议

联合泰泽环境科技发展有限公司于 2023 年 05 月编制完成了《东诚安迪科京津中心年产 10 万瓶注射液项目(新建生产、销售、使用放射性药物项目)环境影响报告书》，其主要结论和建议如下：

1.结论

1)项目概况

天津安迪科药业有限公司拟投资35000万元新建东诚安迪科京津中心年产10万瓶注射液项目（新建生产、销售、使用放射性药物项目），项目位于天津市武清区京津科技谷产业园福达路76号。

本项目建设内容主要为新建生产厂房及办公用房，生产厂房内建设1间加速器机房、7个放射性药物生产车间（生产车间1~生产车间7）、1个质检车间及相关配套公用辅助设施，从事放射性药物及核素发生器的生产、销售和使用活动，主要包括使用1台TR-19型回旋加速器（Ⅱ类射线装置），用于生产销售 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{15}O 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{86}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 放射性药物；制备 ^{188}W - ^{188}Re 发生器，淋洗 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器，用于生产销售 ^{68}Ga 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re 放射性药物及上述发生器；使用外购的 ^{67}Cu 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{166}Ho 、 ^{177}Lu 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{131}I 核素，用于生产销售上述放射性药物。活动种类和范围包括：使用Ⅱ类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级非密封放射性物质工作场所，乙级非密封放射性物质工作场所。

此次为第一阶段验收，涉及范围：回旋加速器机房、生产车间1和2、质检车间、放射性原料库、放射性废物库及其配套设施。

2)辐射安全与防护

(1)场所布局与分区

本项目工作场所划分为控制区和监督区进行管理，并设有相应标识。各辐射工作场所独立、固定，并采取了屏蔽防护措施，各组成部分功能区明确，既能有机联

系,又互不干扰,且最大限度避开人流、物流交叉影响,有利于开展放射性药物生产,对放射性工作人员和公众的辐射影响较小。从辐射环境保护方面论证,本项目的布局是合理可行的。

(2)电离辐射治理

本项目加速器机房采用混凝土结构屏蔽,屏蔽能力满足相应辐射防护的要求。机房配置有工作状态指示灯、电离辐射警示标志、辐射安全联锁设施、辐射安全应急设施、监控及通讯设施、辐射监测设施和通风换气设施,满足《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85)的防护要求。

(3)废气治理

合理设计房间内气压,确保气体由低污染区流向高污染区。各涉源操作环节配备各类操作箱体(模块箱、手套箱),采取箱体密闭、维持压差、通风换气、净化处理等措施。根据废气种类分别设置房间全排和工作箱体(模块箱、手套箱或通风橱)局排系统,其中各场所的房间设置房间全排系统,各辐射工作场所内模块箱、手套箱、通风橱设置独立的工作箱体局排系统,放射性废气由专用排风管道输送,经高效活性炭过滤装置处理后由18m高排气筒高于屋面排放。理化实验室追溯性质检废气经通风橱收集并经活性炭吸附净化后,由1根18m高排气筒P14排放。食堂油烟经油烟净化器处理后由1根18m高排气筒P15排放。

(4)废水治理

本项目设置衰变池处理设施,人员放射性去污废水经专用下水系统送至衰变池,存放超过10倍最长半衰变期后解控,与生活污水一同排入市政污水管网,最终进入京津科技谷污水处理厂处理。

(5)固废治理

生产厂房设置1间放射性废物库,作为放射性固体废物暂存衰变场所。各辐射工作场所均设置有铅废物桶,放射性固体废物收集在专用的铅废物桶内。生产厂房设置1间危废间,用于危险废物暂存。

3)环境影像分析

(1)施工期环境影响

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

(1)运行期环境影响

①辐射环境影响

根据预测分析,在采取相应的辐射防护措施后,本项目辐射工作人员和周边公众所受到照射的年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中规定的辐射工作人员的年有效剂量限值 20mSv/a 及关键组公众成员的年有效剂量限值 1mSv/a 的要求,同时符合本报告提出的辐射工作人员年剂量约束值 5mSv/a 和公众人员年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

②废气环境影响

a.放射性废气

本项目各场所放射性废气经活性炭过滤后,分别由13根18m高排气筒P1~P13高于厂房屋面排放。预计本项目放射性废气排放所致公众受照剂量可以满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。

b.加速器机房臭氧和氮氧化物

加速器室产生的 O_3 和 NO_x 连同放射性活化气体一同排出,排风经活性炭吸附装置处理后,由1根18m高排气筒P9排放。预计 NO_x 可满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准限值要求,加速器室内 O_3 浓度可满足工作场所空气中臭氧容许浓度 0.3mg/m^3 要求。

c.质检车间理化实验室追溯性质检废气

质检车间理化实验室追溯性质检废气经通风橱收集并经活性炭吸附净化后,由1根18m高排气筒P14排放。预计本项目氨气、臭气浓度可满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)相应标准限值要求,甲醇可满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准限值要求,氯化氢可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相应标准限值要求,TRVOC(TVOC)和非甲烷总烃可满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)医药制造行业标

准限值要求。

d.食堂油烟

食堂油烟经油烟净化器处理后由1根18m高排气筒P15排放，可满足《餐饮业油烟排放标准》(DB12/644-2016)表1餐饮油烟浓度排放限值要求。

③废水环境影响

本项目放射性废水包括生产车间模块箱管路清洗放射性废水、人员放射性去污废水、加速器内循环冷却水事故排水。加速器内循环冷却水事故排水收集至专用的铅废物桶内，场所退役前委托有放射性废物处理资质的单位处理；其余放射性废水排入衰变池，所含核素仅有半衰期小于24小时的暂存时间超过30天后直接解控排放至市污水管网，所含核素半衰期大于24小时的暂存时间超过10倍最长半衰期（含碘-131核素的暂存超过180天），经检测达标并经审管部门认可后，与生活污水排入市政污水管网，最终进入京津科技谷污水处理厂处理。放射性废水排放可满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 的限值要求。非放射性废水主要为生活污水，生活污水排放可满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准要求。

④固体废物环境影响

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

放射性废物根据所含核素半衰期长短分类收集、分类处置。一般放射性固体废物存放于放射性废物库，所含核素半衰期小于24h的放射性固体废物暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的10倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过180天，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物委托有资质的单位处理；退役的外购 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器暂存在放射性废物库内，由供货商定期上门回收；退役的自产 ^{188}W - ^{188}Re 发生器在模块箱内对发生器进行拆卸，防护铅罐进行回收利用，色层柱及软管集中收集放置在放射性废物库的铅废物桶内，暂存超过10倍最长半衰期（约2年），经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物委托有资质的

单位处理；废靶、靶膜、离子源等高活性废物，暂存于放射性废物库铅废物桶内，定期委托有放射性固体废物处理资质的单位处理。

废包装材料属于一般工业固体废物，集中收集后定期交由物资部门回收；生活垃圾交由有关单位定期清运；废试剂、废试剂瓶等危险废物暂存于危废间，交由有危险废物处置资质的单位进行处理。

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

⑤噪声影响

本项目的噪声源是空调散热风机机组、排风风机机组等，采取选用低噪声设备及减振、隔声等措施，合理布置噪声源位置，本项目厂界噪声的预测值均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准限值的要求。

⑥环境风险

经预测，本项目运营期可能发生的最大事故等级为较大辐射事故，通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度和辐射事故应急措施，辐射环境风险可控。本评价认为在科学管理和完善的预防和应急处置机制保障下，本项目发生环境风险事故的可能性是比较低的。采取本评价提出的风险防范措施后，环境风险可防控。

⑦总量控制

根据国家有关规定并结合本工程污染物排放的实际情况，本项目大气污染物总量控制因子包括氮氧化物、挥发性有机物，水污染物总量控制因子包括COD、氨氮。

4)辐射安全与管理

公司拟成立辐射安全与环境保护管理机构专职负责辐射安全与环境保护管理，拟建立完善的辐射安全管理规章制度，制订辐射事故应急预案，可有效控制辐射风险。所有辐射工作人员拟参加核技术利用辐射安全与防护考核，考核合格持证上岗；拟配备便携式X-γ剂量率仪、表面污染仪、个人剂量报警仪等辐射测量仪器设备，用于辐射剂量监测，并委托有资质单位对工作场所进行定期监测。拟为辐射工作人员配置个人防护用品、个人剂量计及个人剂量报警仪，建立个人剂量监测和职

业健康检查档案。

5)利益代价分析

本项目生产的放射性药物用于临床核医学诊断可以达到一般非放射性治疗方法所不能及的诊断及治疗效果，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用，项目运行以后，为周边地区患者和医护人员提供一个充足、及时的药物供给，具有明显的经济效益和社会效益，为我国核医学稳定发展、核技术应用产业化发展、行业技术进步等做出贡献。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》（GB18871-2002）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。

6)公众参与

天津安迪科药业有限公司按照《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。

7)综合结论

本项目建设符合国家和天津市产业政策要求，建设用地为工业用地，规划选址符合武清区京津科技谷产业园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，厂界噪声可实现达标排放，固体废物处置去向合理，针对可能的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，天津安迪科药业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。

2.建议和承诺

1)建议

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

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

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

(4)加强辐射安全与环境保护方面的宣传，做好与当地公众的沟通工作。

(5)加强辐射安全与防护管理，接受各级生态环境主管部门的监督检查。

2)承诺

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

(2)配备与辐射工作相适应的监测仪器，严格落实监测计划；

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

(4)本项目取得《辐射安全许可证》后方可开展辐射工作。

天津安迪科药业有限公司承诺把本环评文件中的各项辐射安全措施落到实处，确保本项目对环境的影响处于法规标准允许的范围内。

6.2 审批部门审批决定

天津市生态环境局于 2023 年 05 月 30 日对该项目环评报告书进行了批复，批准文号为：津环辐许可函〔2023〕007 号，审批意见详细如下：

天津市生态环境局

20230119153639479289

津环辐许可函〔2023〕007 号

市生态环境局关于东诚安迪科京津中心 年产 10 万瓶注射液项目（新建生产、销售、使 用放射性药物项目）环境影响报告书的批复

天津安迪科药业有限公司：

你公司报送的《关于〈东诚安迪科京津中心年产 10 万瓶注射液项目（新建生产、销售、使用放射性药物项目）环境影响报告书〉的报批申请》等材料收悉。经研究，现批复如下：

一、天津安迪科药业有限公司注册地址位于天津市武清区京津科技谷产业园福达路 76 号，公司拟投资 35000 万元人民币，其中环保投资 1750 万元人民币，在生产厂房内建设 1 间加速器机房、放射性药物生产车间（生产车间 1—生产车间 7）、1 个质检车间及相关配套公用辅助设施，开展放射性药物及核素发生器的生产、销售和使用活动。

本项目加速器机房内安装使用 1 台 TR-19 型回旋加速器（Ⅱ类射线装置，双束流，最大能量均为 19MeV，束流强度

- 1 -

150+70 μ A), 用于生产 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{15}O 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{86}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 放射性核素。放射性药物生产车间生产、销售 ^{188}W - ^{188}Re 发生器, 使用 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器, 生产、销售 ^{68}Ga 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re 放射性药物; 使用外购 ^{67}Cu 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{166}Ho 、 ^{177}Lu 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{131}I 核素进行分装生产并销售。放射性药物生产车间位于生产厂房一层, 日等效最大操作量为 $1.72\text{E}+12\text{Bq}$ (贝可), 年最大用量为 $2.20\text{E}+15\text{Bq}$ (贝可), 属甲级非密封放射性物质工作场所; 质检车间放化实验室位于生产厂房二层, 用于对生产车间 1—生产车间 7 生产、销售的 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{15}O 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{86}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re 、 ^{67}Cu 、 ^{89}Sr 、 ^{166}Ho 、 ^{177}Lu 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{131}I 放射性药物进行质检, 日等效最大操作量为 $1.33\text{E}+09\text{Bq}$ (贝可), 年最大用量为 $6.18\text{E}+11\text{Bq}$ (贝可), 属乙级非密封放射性物质工作场所。本项目非密封放射性物质明细表见附件。

2023 年 05 月 09 日—2023 年 05 月 22 日, 我局将该项目环境影响报告书全本在天津市生态环境局官网进行了受理公示, 公示期间未收到公众对该项目的意见和建议。你公司在全面落实报告书和批复提出的各项污染防治措施的前提下, 我局同意该项目

环境影响报告书结论。

二、你公司在项目实施和运行管理中应对照报告书,认真落实各项污染防治和辐射安全与防护措施,确保各类污染物达标排放,并重点做好以下工作:

1.认真贯彻执行《中华人民共和国环境保护法》、《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和防护条例》等法律、法规的要求。

2.根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和该项目环境影响报告书预测,拟建项目辐射工作人员职业照射剂量约束值执行 5mSv/a,公众成员照射剂量约束值执行 0.1mSv/a。

3.从事辐射工作的人员须进行辐射安全和防护专业知识及相关法律法规考核,考核不合格的,不得上岗。辐射安全关键岗位应为单位辐射防护负责人,由注册核安全工程师担任。

4.须对辐射工作场所实行分区管理,划分控制区、监督区。在控制区及其出入口处必须设置明显的电离辐射标识和中文警示说明,人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定,防止发生交叉污染。辐射工作场所要有门禁系统、剂量监测报警、视频监控系统、密闭及通风系统等防止误操作、防止工作人员和

公众受到意外照射的安全措施。

加速器机房防护门外应设置红黄绿三色工作指示灯和音响警告信号,加速器机房进出口、加速器机房内部、控制室操作台上设置急停开关,加速器机房内侧靠近防护门处设置内部紧急开门装置。机房内设置固定式辐射剂量监测装置并与加速器联锁,加速器设置钥匙联锁、门机联锁、通风联锁、巡检联锁等安全措施。

5.建立健全辐射防护措施和操作规程等规章制度,按要求配备辐射巡检仪、表面污染检测仪、个人剂量报警仪、固定式 γ 剂量率监测报警系统、固定式中子剂量率监测报警系统、便携式中子测量仪、热释光个人剂量计、中子个人剂量率仪及与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品。定期对辐射工作场所及周边环境进行监测并做好相应记录。

6.你公司应当按照规定对该项目产生的放射性废物进行收集、包装、贮存。对产生的放射性固体废物按半衰期分批分类贮存,委托有资质的单位回收处置。

向环境排放放射性废液,必须符合国家放射性污染防治标准。做好防腐、防渗、耐酸碱腐蚀,设置足够容量的放射性废水衰变池和专用管道,达到贮存期且经监测达标后方可排入园区市政污水管网。

各辐射工作场所设置的排风系统应确保通风效率、过滤效率,确保放射性废气得到有效处理后达标排放。

三、根据环境影响报告书核算,本项目建成后新增重点污染物排放总量最高限值为:氮氧化物 0.000048 吨/年,挥发性有机物 0.00184 吨/年,化学需氧量 0.6483 吨/年,氨氮 0.0486 吨/年。

四、按照《排污许可管理条例》、《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》等要求,你单位应在启动本项目生产设施或在实际排污之前,依法申领排污许可证,并严格落实排污许可证规定的各项要求,持证排污、按证排污。

五、本项目配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后,你单位应按照国家生态环境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,验收合格后,方可投入使用。

六、建立健全辐射事故应急预案,如发生辐射事故应立即启动本单位应急预案,采取应急措施,并立即向主管部门报告。

七、建设项目环境影响报告书自批准之日起满 5 年,建设项目方开工建设的,其环境影响报告书应当报我局重新审核。

八、项目建成后投入使用之前,你公司应按规定程序向生态环境部申请领取辐射安全许可证。

九、你公司应在收到本批复后 5 个工作日内,将批准后的项目环境影响报告书分别送天津市生态环境保护综合行政执法总队和天津市武清区生态环境局,并按规定接受各级生态环境主管部门的事中事后监管。

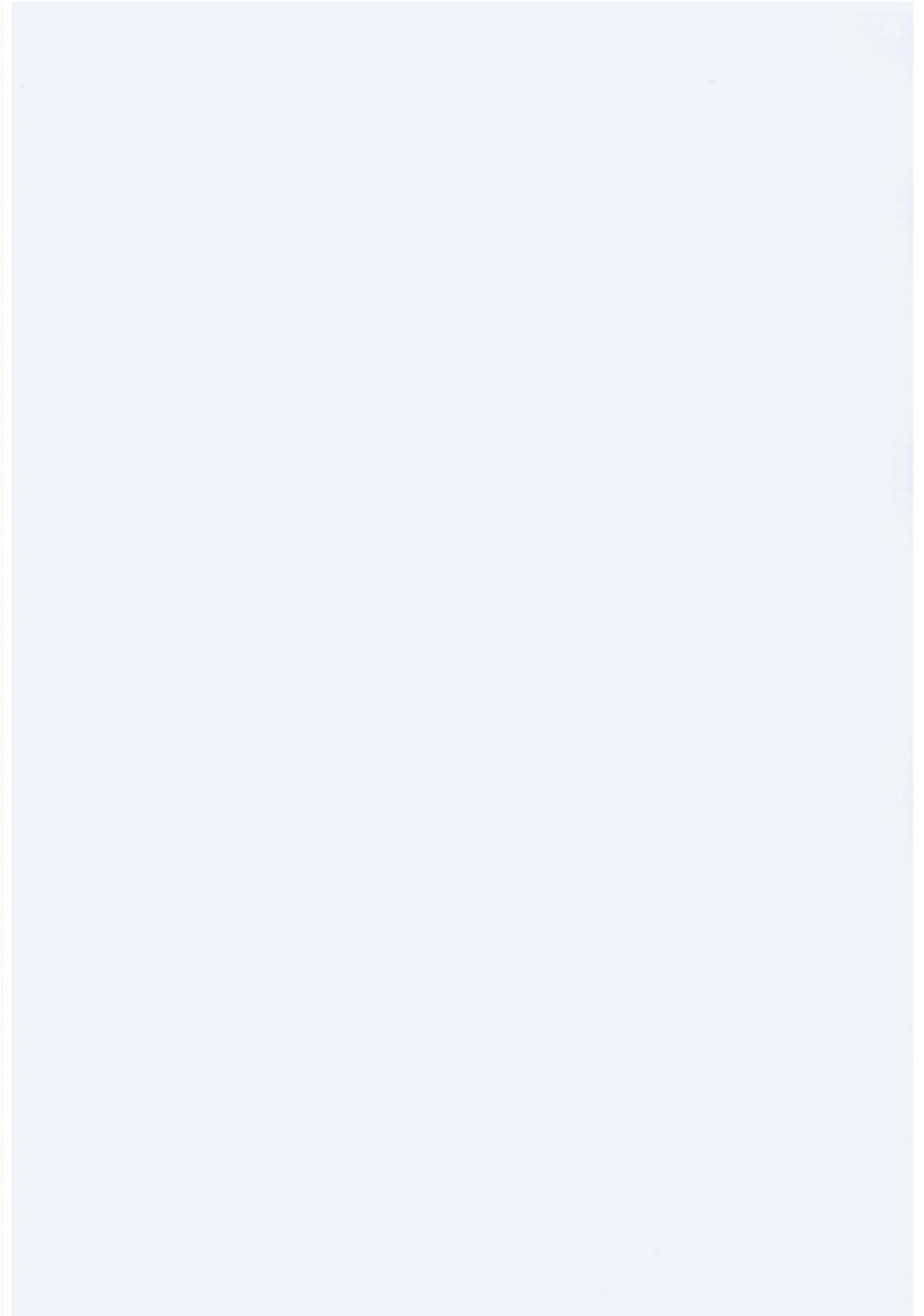
此复

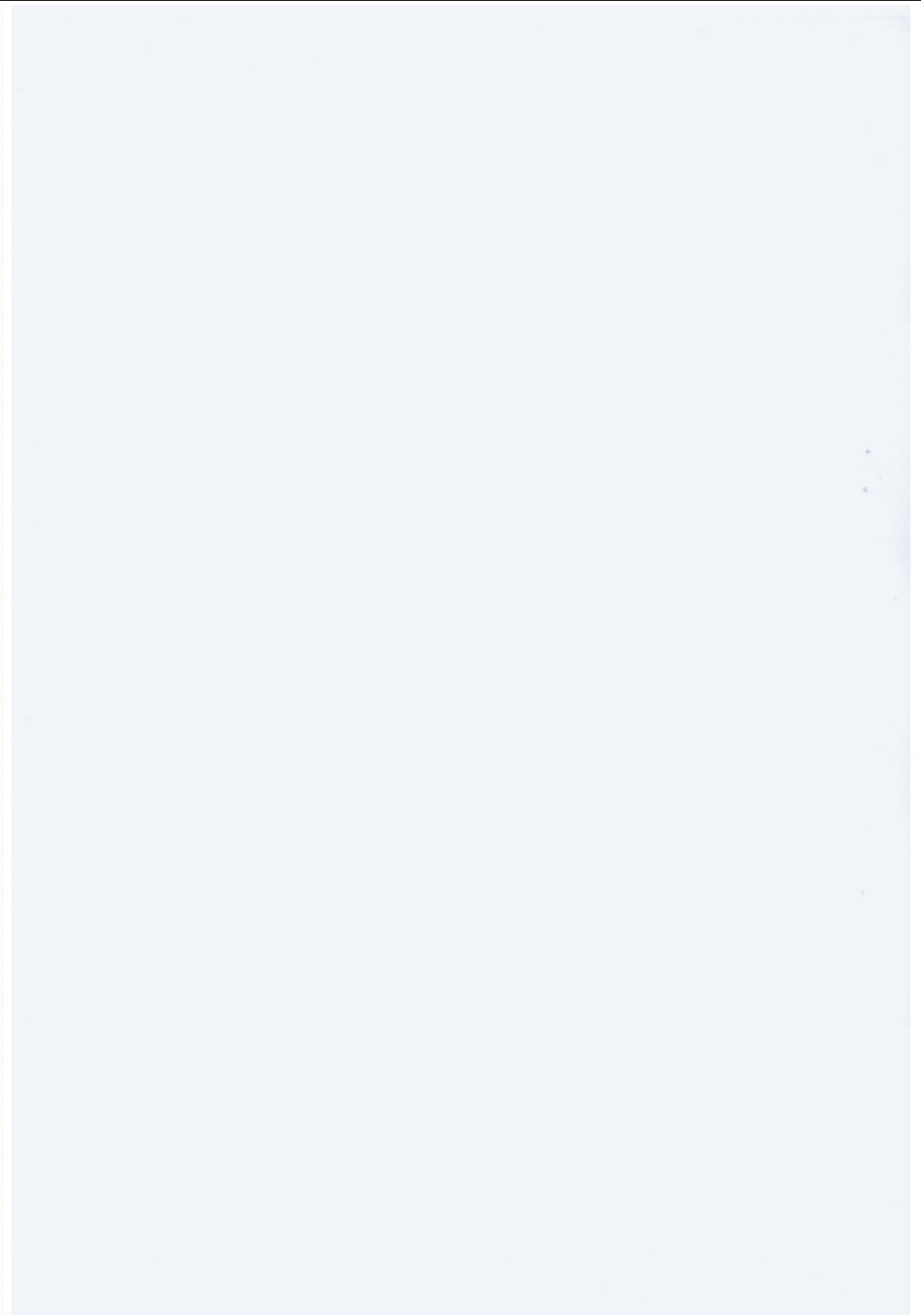
附件: 非密封放射性物质明细表

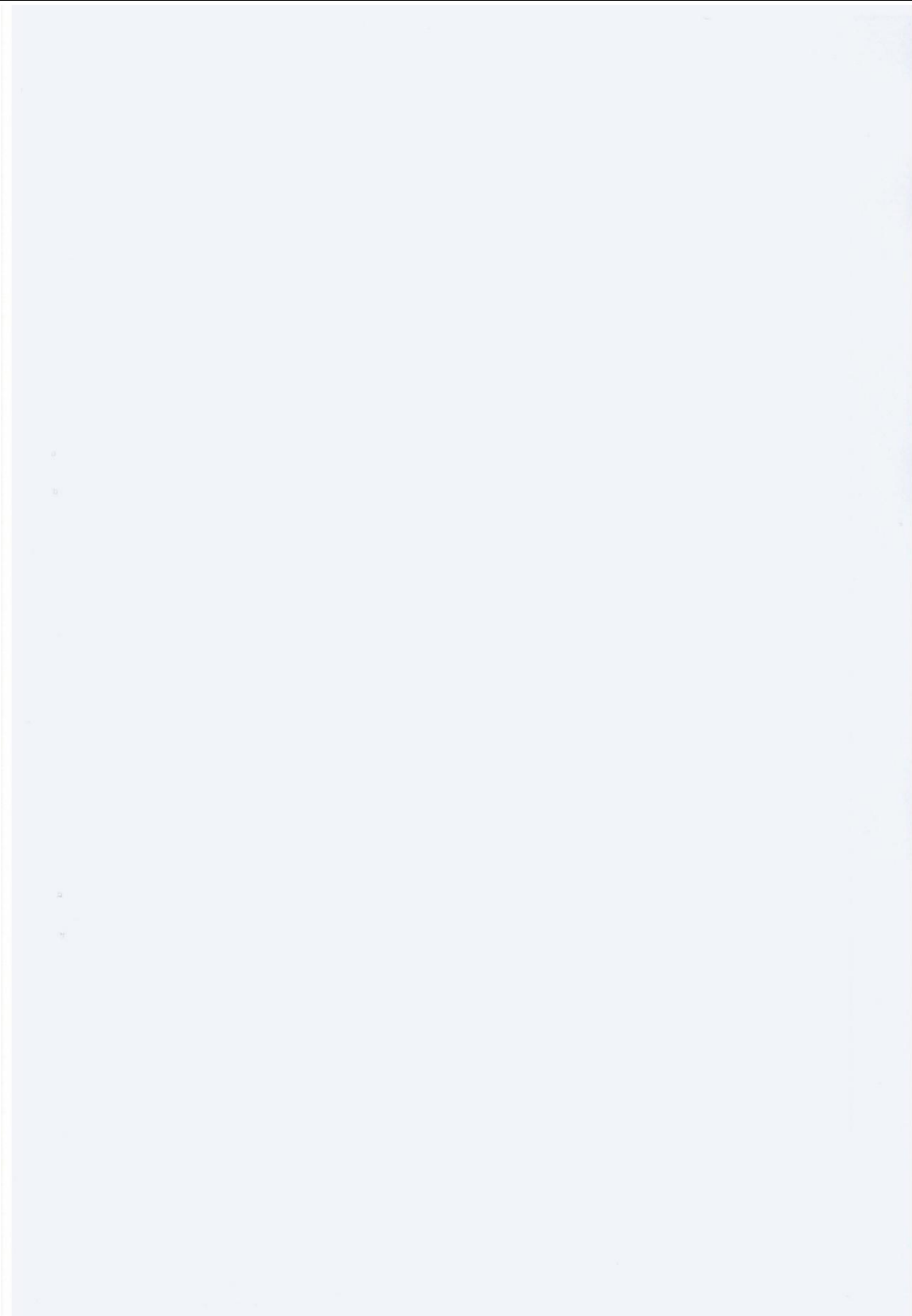
(此件主动公开)



抄送: 天津市生态环境保护综合行政执法总队,天津市武清区生态环境局,天津市生态环境科学研究院,联合泰泽环境科技发展有限公司







7.验收监测内容

7.1 验收期间工况要求

2025 年 08 月 15 日,天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司对工作场所辐射防护水平进行了现场监测,2025 年 08 月 15 日对排水、土壤、气溶胶(加速器机房)的总 α 和总 β 进行了现场采样且 8 月 28 日对车间 1 的气溶胶的总 α 和总 β 进行了现场采样(注:上述检测和采样不包含生产车间 2 的工作场所辐射防护水平检测和气溶胶检测),天津市宇相津准科技有限公司于 2025 年 12 月 11 日~2025 年 12 月 13 日对加速器机房的楼顶排风口进行采样;2026 年 08 月 13 日对生产车间 2 的工作场所辐射防护水平检测和气溶胶的总 α 和总 β 进行了现场采样。

验收监测期间,本次验收范围内的场所、辐射安全设施与措施,建设或建立完成,投入试运行。

7.2 验收监测因子

由工作原理可知,本次验收选取工作场所关注点处的 x - γ 以及中子剂量率、 β 表面污染,水样的总 α 和总 β 、土壤样的总 α 和总 β 、气溶胶样的总 α 和总 β ;臭氧及氮氧化物。

7.3 监测点位

参照《辐射环境监测技术规范》HJ61-2021 和《核医学辐射防护与安全要求》HJ1188-2021 中的方法布设监测点。

(1)场所(设施)外关注点周围剂量当量率:

- ①加速器机房、生产车间 1 的屏蔽墙外 30cm 处、及其对应楼上距离地面 170cm 处;
- ②质检车间、危废间(放废暂存库)屏蔽墙外和防护门外 30cm 处;
- ③生产车间 1、2 合成分装模块箱体和质检车间分装柜外表面和操作位;
- ④生产车间屏蔽容器 5cm、100cm 位置处;
- ⑤危废间(放废暂存库)放射性废物桶 5cm、100cm 位置处;

(2)工作场所表面污染:

- ①人员:职业工作人员部分(工作服、手套、鞋);
- ②生产车间、质检车间的地面、台面;

③危废间(放废暂存库) 的地面、废物桶表面；

(3)废水中总放

衰变池排放口采样；

(1)土壤中总放

衰变池周边土壤采样；

(2)空气中总放

楼顶加速器排风口、生产车间排风口采样；

(3)氮氧化物排放

楼顶 DA009 排气筒。

具体布点如下所示：

7.3 监测分析方法

1)工作场所辐射水平、表面污染：

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB18871-2002；

《核医学辐射防护与安全要求》HJ1188-2021；

《核医学放射防护要求》GBZ120-2020；

《表面污染测定第 1 部分：β 发射体（ $E_{\beta\max}>1.5\text{MeV}$ ）和 α 发射体》GB/T14056.1-2008

2)总 α 和总 β：

《水质 总 α 放射性的测定 厚源法》HI898-2017；

《水质 总 β 放射性的测定厚源法》HJ899-2017；

《水中总 α 放射性浓度的测定 厚源法》EJ/T 1075-1998；

《水中总 β 放射性测定 蒸发法》EJ/T 900-1994；

3)非放射性污染因子：《固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法》(HJ693-2014)。

7.4 验收监测数据分析

本次验收监测，具体指标数据可监测报告，见附件四。

通过验收监测报告结果可知，在严格执行验收监测标准的基础上，同时能够满足环境

影响报告书及其审批部门审批决定或设计指标。

8.质量保证和质量控制

8.1 质量保证和控制措施方案建立和实施

- (1)检测机构通过中国国家认证认可监督委员会资质认定。
- (2)合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- (3)监测方法采用国家有关部门颁布的标准。
- (4)监测仪器每年按规定定期经计量部门检定校准，合格后方可使用。
- (5)对监测仪器进行各种比对。
- (6)监测人员均持证上岗。
- (7)每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否良好。
- (8)由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。
- (9)监测报告严格实行审核制度。

8.2 监测所使用的仪器名称、型号、编号及量值溯源记录

监测设备情况见下表：

表 8.2-1 验收工况一览表监测设备一览表

仪器编号/ 工具编号	仪器名称/工具 名称	仪器型号/ 工具规格	适用条件	检定/校准因 子	检定/校准证书 有效期至
RDS-171	辐射检测仪	AT1123	γ 射线	0.93	2027 年 03 月 13 日
RDS-173	辐射检测仪	AT1123	γ 射线	0.95	2026 年 06 月 04 日
RDS-106	数字大气压力表 (含温度功能)	BY-2003P	气温	0.995	2026 年 01 月 19 日
			气压	1.000	2026 年 01 月 22 日
RDS-143	多功能表面沾污 α 、 β - γ 检测仪	LB124	α 源活度响应 R_{α}	$R_{\alpha}=0.29$	2026 年 01 月 19 日
			β 源活度响应 R_{β}	$R_{\beta}=0.40$	
RDS-003	中子测量仪	LB123+ LB64111	中子	0.941	2026 年 01 月 15 日
RDS-168	四路低本底 α 、 β 测量仪	BH1227	--	--	2026 年 07 月 09 日
RDS-037	电子天平	BSA224S	--	--	2026 年 07 月 10 日
RDS-045	箱式高温炉	MXX1200-40	--	--	2026 年 08 月 26 日
--	自动烟尘烟气综 合测试仪	ZR-3260E	氮氧化物	--	--

9.验收监测结果

9.1 运行工况

2025 年 08 月 15 日，天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司对工作场所辐射防护水平进行了现场监测。

2025 年 08 月 15 日，对排水、土壤、气溶胶(加速器机房)的总 α 和总 β 进行了现场采样且 8 月 28 日对车间 1 的气溶胶的总 α 和总 β 进行了现场采样(注：上述检测不包含生产车间 2 的工作场所(房间)辐射防护水平检测和气溶胶检测)，天津市宇相津准科技有限公司于 2025 年 12 月 11 日~2025 年 12 月 13 日对加速器机房的楼顶排风口进行采样；2026 年 08 月 13 日对生产车间 2 的工作场所(房间)辐射防护水平检测和气溶胶的总 α 和总 β 进行了现场采样；验收期间使用条件详细如下：

表 9.1-1 验收工况一览表

类型	检测内容	验收工况
射线装置工作场所	回旋加速器机房	18MeV，单束流：105μA。
	臭氧及氮氧化物	/
非密封源工作场所	生产车间 1 外+成分装模块箱周围剂量当量率	放射性药物名称： ¹⁸ F；活度：2.96×10 ¹¹ Bq；
	生产车间 2 外周围剂量当量率	放射性药物名称： ¹⁸ F；活度：2.96×10 ¹¹ Bq；
	质检车间	放射性药物名称： ¹⁸ F；活度：3.7×10 ¹⁰ Bq；
	放射性废物间外周围剂量当量率	放射性药物名称： ¹⁸ F；
	生产车间 2 的合成成分装模块箱周围剂量当量率	放射性药物名称： ¹⁸ F；活度：3.7×10 ¹⁰ Bq；
	质检车间分装柜周围剂量当量率	放射性药物名称： ¹⁸ F；活度：3.7×10 ¹⁰ Bq；源摆放位置：柜内；测量位置：距离分装柜周围表面距离 5cm；
	屏蔽容器	放射性药物名称： ¹⁸ F；活度：3.7×10 ¹⁰ Bq；源摆放位置：生产车间 2 中部地面源罐内；测量位置：距离分装柜周围表面距离：5cm；

	放射性废物桶	放射性药物名称: ^{18}F ;
	工作场所表面污染监测	β 放射性物质污染时探测器灵敏窗与被测表面的距离为 1cm。
	水、土壤、气溶胶中的总 α 和总 β	/

9.2 辐射防护与安全设施/措施运行情况

9.2.1 辐射安全与防护设施运行

1. 环评报告书要求落实情况

根据查阅工程资料、现场核实与调查,验收期间,项目环评报告书中提出的辐射防护措施落实情况详见下表:

表 9.2-1 环评报告书要求落实情况一览表

序号	安全设施	环评报告书的要求	验收时落实情况	检查结果
1	布局 和分区 管理	布局: 生产厂房为局部地上四层钢筋混凝土框架结构,整体布局分为三个区域:生产区、库房区、生产辅助区。其中生产区布置于厂房中间区域,分为两层,一层布置本项目放射性药物生产线(加速器机房、生产车间 1~7)并预留部分生产区,二层为质检车间并预留部分生产区;库房区位于厂房西侧中间,用于存放生产原料及废物,分为四层(一层、一层夹层、二层、三层),其中一层、一层夹层总高度与生产区一层平齐;生产辅助区布置于厂房南北两侧,为不涉及放射性操作的生产辅助用房,分为四层(一层、一层夹层、二层、三层),其中一层、一层夹层总高度与生产区一层平齐。	本项目生产厂房为独立建筑,厂房内设有连续完整的工艺流程,有独立的辐射防护设施和门禁,可以划分出相对独立明确的监督区和控制区范围。因此,本项目厂房可以划分为一个独立的非密封放射性物质工作场所。 本项目厂房根据工作要求布置,各个辐射工作场所相对独立,有利于辐射防护和环境保护,各组成部分功能区明确,既能有机联系,又互不干扰,且最大限度避开人流、物流交叉影响,有利于开展放射性药物生产,有利于减小对工作人员的照射。因此,从利于安全生产和辐射防护的角度而言,该项目的平面布置是合理可行的。	已落实
		分区: 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中控制区、监督区定义及《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA 5-2019)附录 A 中规定的场所分区要求,同时兼顾 GMP、消防及辐射防护的要求,建设单位将本项目非密封放射性物质工作场所按控制区、监督区进行划分,并分区进行管理,	现场对照情况: 分区按照环评报告书执行(第一阶段验收的部分),分区边界设置电离辐射警告标志。	

		<p>分区情况见表：</p> <p>(1)放射性药物生产厂房(一层)</p> <p>控制区：加速器机房、生产车间 1~生产车间 7、放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库；</p> <p>监督区：加速器设备间、控制室、一更、二更、回更、消毒间、洁具间、缓冲走廊、准备间、外包间、检品收发室、公共走廊；</p> <p>(2)放射性药物生产厂房(二层)</p> <p>控制区：放化实验室、留样间；</p> <p>监督区：控制区外围区域；</p>		
2	屏蔽设施建设情况	<p>(1)回旋加速器屏蔽设计</p> <p>加速器机房实体屏蔽，东墙、南墙、西墙、北墙、室顶、活塞门(电动活塞式)2.2m 混凝土。</p> <p>加速器室管道布置，采用埋地管道，地下约 30cm 处穿墙，拟使用 30mm 铅砖进行屏蔽。</p> <p>通风管道，通风管道采用“Z”型路径设计，由侧面墙体靠上方部位穿入穿出，不会削弱加速器室顶部防护效果。</p> <p>靶传输管道，传输管道采用地沟方式，地沟深约 45cm，上铺 100mm 厚铅砖，地沟盖板采用厚钢。</p> <p>冷却水管道，二级冷却水管沟由加速器机房地下约 40cm 处穿墙，管沟截面尺寸约 120mm×120mm，管沟出入口使用 30mm 铅砖进行屏蔽。</p> <p>(2)非密封放射性物质工作场所屏蔽</p> <p>库房区(放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库)：墙体为 24cm 混凝土、室顶为 12cm 混凝土、防护门为 5mm 铅板。</p> <p>生产车间 1、生产车间 2、质检车间等：墙体均设计为 50mm 玻美岩棉夹芯彩钢板结构的隔墙板（屏蔽计算中保守忽略隔墙板），楼板为 120mm 混凝土（$\rho=2.35\text{g/cm}^3$）现浇板。</p> <p>工艺设备屏蔽：</p> <p>生产车间 1，模块箱：操作面 80mmPb，其他面 80mmPb，操作面铅玻璃观察窗 80mm 铅当量，21 套。</p> <p>生产车间 2，模块箱：操作面 70mmPb，其他面 60mmPb，操作面铅玻璃观察窗 70mm 铅当量，16 套。</p> <p>质检车间，手套箱：操作面 20mmPb，其他面 20mmPb，操作面铅玻璃观察窗 20mm 铅当量，2 台；屏蔽柜：操作面、侧面 40mmPb，其他面</p>	<p>实际建设情况：</p> <p>所有房间屏蔽施工均严格按照环评设计实施。</p> <p>工艺屏蔽设施按照环评设计采购和设置。</p>	已落实

		20mmPb, 1 台。 产品屏蔽防护(F18) 西林瓶: 40mm 铅防护罐。 转运屏蔽防护 车间内传递铅罐: 40mmPb。		
4	辐射安全与防护措施	<p>(1)监测设备: 为本项目配备的监测设备有: 1 台辐射巡检仪(场所共用); 表面污染检测仪为生产车间、质检车间出入口处使用; 个人剂量报警仪按照辐射工作人员数量配置; 固定式 γ 剂量率监测报警系统(1 台主机+多个探头), 设置在生产车间 1~7、加速器机房、质检车间; 固定式中子剂量率监测报警系统 (1 台主机+1 个探头), 探头位置为加速器机房门外; 便携式中子测量仪, 共用; 热释光个人剂量计, 按照辐射工作人员配备; 中子个人剂量计, 操作加速器的 1 名辐射工作人员配备;</p> <p>(2)放射性废物收集设施: 加速器机房, 1 个 70mmPb, 1 个 30mmPb; 生产车间 1~生产车间 7、质检车间放化实验室, 20mmPb, 每个车间 1~2 个; 放射性废物库, 20mmPb, 多个。</p> <p>(3)加速器机房安全措施 加速器操作许可、锁定钥匙开关、工作指示灯及警报、电离辐射警告标志、紧急开门按键、急停开关、巡检按钮、固定式 γ 及中子辐射剂量监测、安全联锁(钥匙联锁、门机联锁、巡检联锁)、视频监控及通讯、通风换气。</p> <p>(4)非密封放射性物质工作场所安全措施 视频监控、门禁系统、电离辐射警告标志、剂量监测报警、双人双锁、表面污染控制工艺及材料、通风换气、放射性废水衰变池、配备足够屏蔽的储存、转运等容器(防护柜或铅罐)。</p>	<p>监测设备在环评设计基础上增加 7 台辐射检测仪, 增加手足表面污染监测系统 1 台; 实际配备的监测仪表中: X、γ 辐射在线监测仪 15 个探头、辐射检测仪 8 台, 其它均为 1 套(台)。</p>	已落实
5	放射性废水衰变系统	<p>本项目于厂房西侧地下设置 2 套放射性衰变系统(衰变系统 1、衰变系统 2), 用于放射性废水的暂存衰变。每套衰变系统包含 2 个并联槽式衰变池(衰变池 A、衰变池 B), 单个衰变池有效容积均为 2m³, 相互独立, 功能相同, 轮换使用。衰变系统设计采用混凝土浇筑, 地埋式</p>	<p>设置动态监控管理系统监控衰变池状况, 实际增加了附加人员巡检。</p>	已落实

		密封处理,并采取防渗、防腐、防水淹措施,内设液位计,上盖不锈钢及铸铁井盖屏蔽。每个衰变池底均设置有潜污泵,将衰变池废水泵出。		
6	放射性固体废物	<p>为减少放射性固体废物对环境造成影响,项目设计放射性固体废物处理设施。根据设计资料,本项目厂房 1 层设置 1 间放射性废物库,作为放射性固体废物暂存衰变场所。放射性废物库墙体设计为 24cm 混凝土,顶部、地面设计为 12cm 混凝土结构,内部划分为长半衰期废物区、短半衰期废物区,分别用于存放长、短半衰期废物。放射性废物库设置通风换气装置,并有独立的排放管道。入口处设置电离辐射警告标志,设有防火、防丢失、防射线泄漏的措施。</p> <p>此外,本项目各辐射工作场所均设置有铅废物桶,用于收集放射性固体废物。用来收集放射性固体废物的铅废物桶均应贴上电离辐射警告标志,放置位置避开工作人员作业和经常走动的地方。废物桶内放置若干专用垃圾袋直接收纳废物,按核素种类和半衰期长短进行分类收集、分类处理,工作结束后将垃圾袋密封并在表面贴上标签(注明核素种类、存放日期等信息)。对于注射器和破碎器皿等含尖刺及棱角的放射性废物,应先装入锐器盒中,再转入放射性废物库暂存。</p>	<p>第一阶段:加速器机房内设置 1 个铅废物桶(70mmPb)。</p> <p>各生产车间、质检车间放化实验室分别配置 1 个铅废物桶。</p> <p>工作结束后,将垃圾袋密封并在表面贴上标签(注明核素种类、存放日期等信息),各操作场所产生的放射性废物集中转移至放射性废物库暂存。</p> <p>经检测达到清洁解控水平后,作为危险废物委托有资质的单位处理。本项目通风系统更换的废活性炭集中收集后,暂存在放射性废物库内,暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍(最长约 2 年),经检测达到清洁解控水平后,作为危险废物委托有资质的单位处理。</p>	已落实
7	放射性废气	<p>为减少放射性气载废物对环境造成影响,本项目辐射工作场所设计安装独立的通风系统,主要由送风系统、回风(排风)系统及空调机组组成。通风系统采取直流或混合工作模式,以保持工作场所通风、净化、加热、冷却、湿度等要求。各竖向通风管道均设置在通风竖井中,各水平通风管道敷设在吊顶夹层内,无吊顶区域明装。</p> <p>排风系统分为房间全排和工作箱体(模块箱、手套箱或通风橱)局排。本项目加速器机房、生产车间 1~生产车间 7、质检车间放化实验室、放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库工作场所拟设置独立的通风系统,新风经高效过滤器过滤后送至各工作场所,各场所房间设有独立的房间全排系统,在各场所的室内排风口处安装有高效活性炭过滤装置,废气由专用管道引至厂房楼顶,由高于屋面排气筒(18m 高)排放。各辐射工作场所内模块箱、手套箱设</p>	<p>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。</p> <p>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、模块箱或手套箱为负压,可确保废气不会倒流入房间、模块箱或手套箱;各房间送、排风口均设置止回阀,确保废气不会由排风管道倒灌排入房间。</p> <p>生产车间 1~2、质检车间放化实验室,箱体局排,对应 P1、P2、P8 排气筒;加速器机房、生产车间</p>	已落实

		<p>置单独的箱体局排系统, 箱体顶壁安装高效活性炭过滤装置, 废气由专用管道引至厂房楼顶, 由高于屋顶排气筒(18m 高) 排放。本项目放射性废气以气溶胶为主, 根据设计文件采用两级高效活性炭过滤, 每级净化效率在 97%以上。本项目加速器机房的通风系统设计通风量可使机房换气次数不小于 4 次/h, 各生产车间、质检车间放化实验室的通风系统设计风速不小于 2.5m/s, 模块箱、手套箱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, 经活性炭过滤后, 对项目周围环境辐射影响很小。</p> <p>本项目房间内气压设计: 低污染区气压>高污染区气压, 使气体由低污染区流向高污染区, 防止高污染区可能逃逸的放射性废气扩散出来。同时设计兼顾 GMP 洁净分区要求, 药物生产洁净区与非洁净区之间、不同等级洁净区之间的压差应不低于 10Pa, 相同洁净度等级不同功能的操作间之间应保持适当的压差梯度, 以防止交叉污染。</p>	1~2、放射性库房、质检车间放化实验室、房间全排, 对应 P9、P10、P12、P13 排气筒。	
8	个人防护用品	本项目拟配备个人辐射防护用品: 铅橡胶衣、铅防护眼镜、一次性洁净服。	辐射防护效果达到 0.5mmPb, 另有一次性洁净服。	已落实
9	管理措施	辐射安全与环境保护管理机构的设置;	建设单位按规定已成立了辐射安全与环境保护管理组织, 有明确职责分工。	已落实
		辐射安全管理规章制度;	建设单位目前已制定了一系列的辐射安全管理制度, 主要涉及: 岗位职责部分、辐射安全管理制度、危险废物管理制度、操作规程。	
		辐射事故应急;	已制定《辐射事故应急处理预案》, 成立了应急领导小组, 全面负责应急有关工作的管理和安排。	
		人员培训;	本项目第一阶段验收配备 9 名辐射工作人员, 全部参加核技术利用辐射安全与防护培训且考核通过。	
10	辐射监测	个人剂量监测: 本项目职业工作人员均佩戴个人剂量计, 定期将个人剂量计送交有资质的单	已为辐射工作人员配备个人剂量计和个人剂量报警仪。已建立个人	已落实

		位进行检测，并建立个人剂量监测档案，个人剂量监测周期为 3 个月。	剂量档案，及时对辐射工作人员的个人剂量数据进行登记和汇总。	
		建设单位拟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。	建设单位制定《辐射监测方案》制度，明确监测内容。 已配备 8 台便携式 X-γ 辐射检测仪，1 台中子检测仪，(便携式)α、β 表面污染测量仪 1 台。 检测记录存档备查。	已落实
		其他监测要求： 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。 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。 加速器机房、模块箱等辐射工作场所试运行期间，必须开展竣工环保验收监测。	本次验收，委托天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司对本项目开展竣工环保验收监测，并出具了报告，正式投入运行后，每年定期委托有资质的单位进行本项目放射性工作场所环境检测，并出具年度检测报告。 委托有资质的单位定期针对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。	已落实

2.环评批复意见落实情况

该项目环评批复意见落实情况详见下表：

表 9.2-1 环评批复意见落实情况一览表

序号	环评批复意见	验收时落实情况	检查结果
1	<p>天津安迪科药业有限公司注册地址位于天津市武清区京津科技谷产业园福达路 76 号，公司拟投资 35000 万元人民币，其中环保投资 1750 万元人民币，在生产厂房内建设 1 间加速器机房、放射性药物生产车间(生产车间 1-生产车间 7)、1 个质检车间及相关配套公用辅助设施，开展放射性药物及核素发生器的生产、销售和使用活动。</p> <p>本项目加速器机房内安装使用 1 台 TR-19 型回旋加速器(II类射线装置，双束流，最大能量均为 19MeV，束流强度 150+70μA)，用于生产 ¹⁸F、¹¹C、¹⁵O、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、⁸⁶Y、⁸⁹Zr、¹²³I 放射性核素。放射性药物生产车间生产、销售 ¹⁸⁸W-¹⁸⁸Re 发生器，使用 ⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 发生器、⁹⁰Sr-⁹⁰Y 发生器、⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器、¹⁸⁸W-¹⁸⁸Re 发生器，生产、销售 ⁶⁸Ga、⁹⁰Y、^{99m}Tc、¹⁸⁸Re 放射性药物；使用外购 ⁶⁷Cu、⁸⁹Sr、⁹⁰Y、¹⁶⁶Ho、¹⁷⁷Lu、²¹¹At、²¹³Bi、²²³Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th、¹³¹I 核素进</p>	已申请取得“辐射安全许可证”，国环辐证【00559】，取证日期为 2025 年 04 月 30 日。	已落实

	<p>行分装生产并销售。放射性药物生产车间位于生产厂房一层, 日等效最大操作量为 $1.72\text{E}+12\text{Bq}$(贝可), 年最大用量为 $2.20\text{E}+15\text{Bq}$(贝可), 属甲级非密封放射性物质工作场所; 质检车间放化实验室位于生产厂房二层, 用于对生产车间 1-生产车间 7 生产、销售的 ^{18}F、^{11}C、^{15}O、^{64}Cu、^{68}Ga、^{86}Y、^{89}Zr、^{123}I、^{90}Y、$^{99\text{m}}\text{Tc}$、^{188}Re、^{67}Cu、^{89}Sr、^{166}Ho、^{177}Lu、^{211}At、^{213}Bi、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th、^{131}I 放射性药物进行质检, 日等效最大操作量为 $1.33\text{E}+09\text{Bq}$(贝可), 年最大用量为 $6.18\text{E}+11\text{Bq}$(贝可), 属乙级非密封放射性物质工作场所。本项目非密封放射性物质明细表见附件。</p> <p>2023 年 05 月 09 日-2023 年 05 月 22 日, 我局将该项目环境影响报告书全本在天津市生态环境局官网进行了受理公示, 公示期间未收到公众对该项目的意见和建议。你公司在全面落实报告书和批复提出的各项污染防治措施的前提下, 我局同意该项目环境影响报告书结论。</p>		
2	<p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 和该项目环境影响报告书预测, 拟建项目辐射工作人员职业照射剂量约束值执行 5mSv/a, 公众成员照射剂量约束值执行 0.1mSv/a。</p>	通过验收监测结果和人员工作量推算可知, 本项目运行过程中, 辐射工作人员职业照射剂量约束值执行 2mSv/a , 公众成员照射剂量约束值执行 0.1mSv/a 。	已落实
3	<p>从事辐射工作的人员须进行辐射安全和防护专业知识及相关法律法规考核, 考核不合格的, 不得上岗。辐射安全关键岗位应为单位辐射防护负责人, 由注册核安全工程师担任。</p>	<p>本项目工作人员已参加辐射安全和核技术利用防护专业知识培训并考核合格, 取得证书, 均在有效内。</p> <p>辐射安全关键岗位, 持有“注册核安全工程师”证件。</p>	已落实
4	<p>须对辐射工作场所实行分区管理, 划分控制区、监督区。在控制区及其出入口处必须设置明显的电离辐射标识和中文警示说明, 人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定, 防止发生交叉污染。辐射工作场所要有门禁系统、剂量监测报警、视频监控系统、密闭及通风系统等防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。</p> <p>加速器机房防护门外应设置红黄绿三色工作指示灯和音响警告信号, 加速器机房进出口、加速器机房内部、控制室操作台上设置急停开关, 加速器机房内侧靠近防护门处设置内部紧急开门装置。机房内设置固定式辐射剂量监测装置并与加速器联锁, 加速器设置钥匙联锁、门机联锁、通风联锁、巡检联锁等安全措施。</p>	<p>已将相关工作场所划为控制区, 在控制区和监督区界限明显位置处设置了电离辐射警告标志, 出入口处设置了中文警示说明。人员与放射性物质传递的路线应严格执行了相关规定要求, 杜绝发生交叉污染情况。</p> <p>出入口均设置门禁装置; 放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库入口门设置双人双锁; 主要功能房间均设置了视频监控系统; 加速器机房内、外设置固定式 γ 剂量监测探头, 机房外设置中子辐射剂量监测探头, 在线</p>	已落实

		监测机房内外剂量率水平;生产车间 1~7、质检车间放化实验室等场所,安装固定式剂量监测系统;生产区域分为独立两路排风系统(房间排风和箱体局排(均为独立排风管道));加速器机房具备整套覆盖要求的安全设施。同时,已设置的多项安全设施和管理措施可有效防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射。	
5	建立健全辐射防护措施和操作规程等规章制度,按要求配备辐射巡检仪、表面污染检测仪、个人剂量报警仪、固定式 γ 剂量率监测报警系统、固定式中子剂量率监测报警系统、便携式中子测量仪、热释光个人剂量计、中子个人剂量率仪及与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品。定期对辐射工作场所及周边环境进行监测并做好相应记录。	经核实建立了相关制度,涵盖了操作规程、岗位职责、辐射防护措施、台账管理制度、培训计划、监测方案等规章制度; 在环评设计基础上,便携式检测仪多配备 7 台,增加手足表面污染监测系统 1 台。	已落实
6	<p>你公司应当按照规定对该项目产生的放射性废物进行收集、包装、贮存。对产生的放射性固体废物按半衰期分批分类贮存,委托有资质的单位回收处置。</p> <p>向环境排放放射性废液,必须符合国家放射性污染防治标准。做好防腐、防渗、耐酸碱腐蚀,设置足够容量的放射性废水衰变池和专用管道,达到贮存期且经监测达标后方可排入园区市政污水管网。</p> <p>各辐射工作场所设置的排风系统应确保通风效率、过滤效率,确保放射性废气得到有效处理后达标排放。</p>	<p>设置放射性废物库,按照长半衰期和短半衰期划分设置,其中的加速器靶膜和碳膜、通风系统的废活性炭等,均定期委托有资质的单位回收处置。</p> <p>厂房西侧地下设置 2 套放射性废水衰变系统,每套衰变系统包含 2 个并联槽式衰变池(衰变池 A、衰变池 B),单个衰变池有效容积均为 2m³。采用混凝土浇筑,地埋式密封处理,并采取防渗、防腐、防水淹措施,内设液位计,上盖不锈钢及铸铁井盖屏蔽。</p> <p>建设单位严格承诺本项目放射性废气均按照相关法规、标准的要求,经确保放射性废气得到有效处理后达标排放。</p>	已落实
7	根据环境影响报告书核算,本项目建成后新增重点污染物排放总量最高限值为:氮氧化物 0.000048 吨/年,挥发性有机物 0.00184 吨/年,化学需氧量 0.6483 吨/年,氨氮 0.0486 吨/年。	第一阶段验收中,氮氧化物年排放量未超过最高限值。	已落实
8	按照《排污许可管理条例》、《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》等要求,你单位应在启动本项目生产设施或在实际排污	排污许可证,证书编号: 91120222MA075P3T56001V	已落实

	之前，依法申领排污许可证，并严格落实排污许可证规定的各项要求，持证排污、按证排污。		
9	本项目配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，你单位应按照国务院生态环境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，验收合格后，方可投入使用。。	本项目辐射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，建设项目竣工后，此次按照相关规定组织竣工环保验收。	已落实
10	你单位应建立健全辐射事故应急预案，如发生辐射事故立即启动应急预案，采取应急措施，并向主管部门报告。	已建立《辐射事故应急处理预案》，并承诺如发生辐射事故立即启动本单位应急预案，采取应急措施，并向主管部门报告。	已落实
11	项目建成后投入使用之前，你公司应按规定程序向生态环境部申请领取辐射安全许可证	已经申领，国环辐证【00559】。	已落实

9.2.2 辐射安全与防护措施落实

1)管理机构

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》等法律法规要求，生产、销售、使用Ⅱ类射线装置的单位应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。

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。建设单位已配备 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。

建设单位按规定已成立了辐射安全与环境保护管理小组，成员包括法人、专职辐射安全负责人、关键岗位人员等，其负责本单位辐射安全与环境保护管理领导工作，指导和督促人员做好辐射安全和放射防护工作。管理组织的职责按照专职辐射安全负责人、辐射环境监测与评价专职人员的职责、组员职责分别进行了明确。

根据提供的资料可知，本项目配备的工作人员(共 9 名)已参加环保部门认可的辐射安全防护初级培训，考核合格并取得了培训证书，见附件九。

对于已有的辐射工作人员均建立个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

2)管理制度及落实情况

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》规定,生产、销售和使用射线装置的单位应有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等。

建设单位目前已制定了一系列的辐射安全管理制度,辐射安全管理方面制度包括:

(1)岗位职责部分

《放射性工作岗位一般要求》、《辐射安全与环境保护管理小组职责》、《辐射安全专职负责人职责》、《加速器操作人员岗位职责》、《药物合成分装人员岗位职责》、《质检员岗位职责》、《库管员岗位职责》、《销售人员岗位职责》

(2)辐射安全管理制度

《辐射防护和安全保卫管理制度》、《辐射工作场所分区管理制度》、《辐射工作场所与环境监测管理制度》、《个人辐射剂量监测管理制度》、《放射性工作人员健康检查管理制度》、《辐射安全与防护培训管理制度》、《放射性购买、销售管理制度》、《台账管理制度》、《放射性药品运输管理制度》、《放射性“三废”处理方案》、《辐射安全档案管理制度》、《辐射监测方案》

(3)危险废物管理制度

《危险废物管理制度》、《危险废物意外事故应急预案》

(4)操作规程

《回旋加速器操作规程》、《氟¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液合成分装操作规程》、《锝^{99m}Tc]注射液淋洗分装操作规程》、《放化实验室质检操作规程》、《药品发运操作规程》、《活性炭吸附装置处置操作规程》、《放射性废水排放操作规程》、《设备检修操作规程》、《⁸⁹Zr 操作规程》、《¹³¹I 原料液分装操作规程》、《回旋加速器机房进出操作规程》

从这一系列规章制度分析,规章制度具有比较强的操作性,在日常工作中按照这些规章进行操作,能满足现有核技术应用项目的管理需要。各规章制度详情见附件七。

3)辐射事故应急

已制定《辐射事故应急处理预案》,成立了应急领导小组作为辐射事故应急组织机构。当发生辐射事故时,立即启动辐射事故应急预案,采取必要的应急防范措施,

并在 2 小时内向当地生态环境主管部门书面报告, 并上报安迪科 EHS 部。根据事故分级还应同时向当地人民政府、公安部门、卫生健康报告。

同时要求单位负责人、工作人员以及参与应急响应的组织成员均应进行与其在应急中所承担任务和职责相适应的培训和定期再培训。

已在工作场所放置《辐射事故应急处理预案》, 配备辐射剂量监测报警仪和个人防护用品等, 每年组织一次辐射事故处置应急演练, 并做好记录。

4)制度上墙

监督区张贴相关岗位职责和操作规程等工作制度。

5)防护设施与辐射监测

①工作场所建筑物屏蔽: 工作场所已建成能有效地屏蔽射线的墙体。墙壁、顶棚、地板、防护门、窗的材料及厚度满足周围环境目标公众受照年有效剂量低于公众照射剂量约束值, 同时满足辐射防护最优化的要求。

②辐射监测设备: 所有辐射工作人员配备热释光个人剂量片, 用于个人剂量监测, 加速器操作人员增加配备中子个人剂量计。

该项目配备 1 台辐射巡测仪(X、 γ), 1 台便携式中子剂量率仪, 19 台个人剂量报警仪, 1 台(便携式) α 、 β 表面污染测量仪, 1 台手足及表面污染监测仪, 按照制订的监测方案对工作区域的环境辐射水平进行监测, 做好监测记录, 1 套固定式剂量监测系统(固定式, 共 9 个探头, 分别位于探头位置: 生产车间 1~7、加速器机房、质检车间)、1 套固定式中子剂量率监测报警系统(固定式, 1 台主机+1 个探头, 探头位置: 加速器机房门外), 在线监测机房内外剂量率水平, 控制室控制台上和机房防护门口处有剂量率实时显示装置, 并与加速器机房防护门联锁。

6)年度安全状况评估

于每年将上一年度评估报告并上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。

7)人员管理

(1)工作人员的知识培训

本项目第一阶段验收配备 9 名辐射工作人员, 全部参加核技术利用辐射安全与防护培训且考核通过, 其证件见附件九。

(2)个人剂量监测

建设单位已委托中国辐射防护研究院对从事辐射的工作人员进行个人剂量的监测。

最近期的监测报告表明：

- ①相关人数：9 名辐射工作人员；
- ②监测周期：2025 年 08 月 01 日~2025 年 10 月 31 日；
- ③监测结果：MDL~0.19mSv；

同时通过调查可知：回旋加速器控制室的单人年操作时间 2400h/a(加速器操作)，生产车间 1 的单人年操作时间 340h/a(合成分装、外包、转运)，生产车间 2 的单人年操作时间 105h/a(包含：合成分装、外包、转运)，质检车间单人年操作时间 25h/a(即时质检)。

则结合现场验收监测结果保守(即选取实际可接触到的剂量当量率最高的值作为计算因子)推算年累计剂量值，回旋加速器控制室操作人员：0.36mSv/a；生产车间 1、2 的操作人员分别为：0.13、0.11mSv/a；质检车间的操作人员为：0.003mSv/a；

由上述可知，预期本项目 9 名辐射工作人员年有效剂量低于《电离辐射防护与防护源安全基本标准》(GB18871-2002)规定的职业照射剂量限值 20mSv/a 的要求和环境影响评价文件及审批部门审批决定提出的辐射工作人员剂量约束值 5mSv/a 的要求。

9.3 验收监测结果

(1)工作场所外关注点处周围剂量当量率监测结果：

回旋加速器机房：0.12~0.65 μ Sv/h；生产车间 1(含合成分装模块箱)：0.11~0.39 μ Sv/h；质检车间：0.11~0.12 μ Sv/h；放射性废物间：0.11~0.12 μ Sv/h；生产车间 2 的合成分装模块：0.17~21.4 μ Sv/h；生产车间 2：0.10~0.11 μ Sv/h；质检车间分装柜：0.12 μ Sv/h；屏蔽容器：5cm 处为 60.5 μ Sv/h，100cm 处为 6.32 μ Sv/h；放射性废物桶：5cm 处为 0.13 μ Sv/h，100cm 处为 0.12 μ Sv/h；

(2)表面污染监测结果为：

人员：手、皮肤暴露部分为 0.30~0.31Bq/cm²，帽、工作服、手套、鞋：0.52~0.72；

场所: 生产车间 1(地面、工作台面)为 $0.66\sim 0.67\text{Bq}/\text{cm}^2$, 质检车间(地面、工作台面)为 $0.29\sim 0.30\text{Bq}/\text{cm}^2$, 放射性废物间(地面、废物桶表面): $0.18\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

(3)水中的总 α 和总 β 监测结果: 总 α : $L_d \leq 1.1\text{E}-02\text{Bq}/\text{L}$ 、总 β : $(1.5\pm 0.1)\text{E}-00\text{Bq}/\text{L}$;

(4)土壤中的总 α 和总 β 监测结果: 总 α : $(3.1\pm 0.6)\text{E}+02\text{Bq}/\text{kg}$ 、总 β : $(6.9\pm 0.5)\text{E}+02\text{Bq}/\text{kg}$;

(5)气溶胶(加速器机房楼顶排风口)中的总 α 和总 β 监测结果: 总 α : $(6.5\pm 0.47)\text{E}-01\text{mBq}/\text{m}^3$ 、总 β : $(1.77\pm 0.04)\text{E}+00\text{mBq}/\text{m}^3$;

(6)气溶胶(车间1-顶楼的车间排风模块通风口)中的总 α 和总 β 监测结果: 总 α : $(5.56\pm 0.44)\text{E}-01\text{mBq}/\text{m}^3$ 、总 β : $(1.83\pm 0.04)\text{E}+00\text{mBq}/\text{m}^3$;

(7)气溶胶(车间2-顶楼的车间排风模块通风口)中的总 α 和总 β 监测结果: 总 α : $(3.58\pm 0.23)\text{E}-01\text{mBq}/\text{m}^3$ 、总 β : $(8.75\pm 0.17)\text{E}-01\text{mBq}/\text{m}^3$;

(8)氮氧化物(以为 NO_2 计)6次采样, 检测排气筒出口排放速率: $4.83\times 10^{-3}\sim 6.01\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ 。

故以上辐射水平、表面污染水平、总放的监测结果均符合HJ1188-2021的要求, 氮氧化物排放可满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)一级标准限值的要求。

10.验收监测结论

10.1 结论

1.东诚安迪科京津中心年产 10 万瓶注射液项目(新建生产、销售、使用放射性药物项目)(第一阶段)落实了环境影响评价制度、辐射安全许可制度和建设项目环境保护“三同时”制度。环境影响报告表批复中所确定的辐射防护和安全措施已落实。

2.现场监测结果表明,在正常工作条件下:

①工作场所外关注点处周围剂量当量率监测结果:

回旋加速器机房: $0.12\sim 0.65\mu\text{Sv/h}$; 生产车间 1(含合成分装模块箱): $0.11\sim 0.39\mu\text{Sv/h}$; 质检车间: $0.11\sim 0.12\mu\text{Sv/h}$; 放射性废物间: $0.11\sim 0.12\mu\text{Sv/h}$; 生产车间 2 的合成分装模块: $0.17\sim 21.4\mu\text{Sv/h}$; 生产车间 2: $0.10\sim 0.11\mu\text{Sv/h}$; 质检车间分装柜: $0.12\mu\text{Sv/h}$; 屏蔽容器: 5cm 处为 $60.5\mu\text{Sv/h}$, 100cm 处为 $6.32\mu\text{Sv/h}$; 放射性废物桶: 5cm 处为 $0.13\mu\text{Sv/h}$, 100cm 处为 $0.12\mu\text{Sv/h}$;

②表面污染监测结果为:

人员: 手、皮肤暴露部分为 $0.30\sim 0.31\text{Bq/cm}^2$, 帽、工作服、手套、鞋: $0.52\sim 0.72$;

场所: 生产车间 1(地面、工作台面)为 $0.66\sim 0.67\text{Bq/cm}^2$, 质检车间(地面、工作台面)为 $0.29\sim 0.30\text{Bq/cm}^2$, 放射性废物间(地面、废物桶表面): 0.18Bq/cm^2 。

③水中的总 α 和总 β 监测结果: 总 α : $L_d \leq 1.1\text{E}-02\text{Bq/L}$ 、总 β : $(1.5\pm 0.1)\text{E}-00\text{Bq/L}$;

④土壤中的总 α 和总 β 监测结果: 总 α : $(3.1\pm 0.6)\text{E}+02\text{Bq/kg}$ 、总 β : $(6.9\pm 0.5)\text{E}+02\text{Bq/kg}$;

⑤气溶胶(加速器机房楼顶排风口)中的总 α 和总 β 监测结果: 总 α : $(6.5\pm 0.47)\text{E}-01\text{mBq/m}^3$ 、总 β : $(1.77\pm 0.04)\text{E}+00\text{mBq/m}^3$;

⑥气溶胶(车间 1-顶楼的车间排风模块通风口)中的总 α 和总 β 监测结果: 总 α : $(5.56\pm 0.44)\text{E}-01\text{mBq/m}^3$ 、总 β : $(1.83\pm 0.04)\text{E}+00\text{mBq/m}^3$;

⑦气溶胶(车间 2-顶楼的车间排风模块通风口)中的总 α 和总 β 监测结果: 总 α : $(3.58\pm 0.23)\text{E}-01\text{mBq/m}^3$ 、总 β : $(8.75\pm 0.17)\text{E}-01\text{mBq/m}^3$;

⑧氮氧化物(以为 NO_2 计)6 次采样,检测排气筒出口排放速率: $4.83\times 10^{-}$

$3\sim 6.01\times 10^{-3}\text{kg/h}$ 。

故以上辐射水平、表面污染水平、总放的监测结果均符合 HJ1188-2021 的要求,氮氧化物排放可满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)一级标准限值的要求。

3.现场检查结果表明,工作场所已按照国家有关规定设置了明显的辐射警示标志。辐射工作场所防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施比较完善。辐射安全管理机构健全,辐射防护和安全管理制度的比较完善,辐射防护管理工作规范,辐射防护和环境保护相关档案资料齐备,相关法规要求基本落实。

4.该项目从事辐射工作的人员已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,持证上岗。

5.配备了必要的防护用品和监测仪器。

6.制订了辐射事故应急预案。

综上所述,天津安迪科药业有限公司(第一阶段竣工验收)已落实相关环评及环评批复要求(与其场所相应的),具备所需要安全防护措施条件,其运行对周围环境产生的影响符合辐射防护和环境保护的要求。在完善落实环评报告的三同时措施后满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国家环境保护总局第 13 号)的有关规定,具备竣工验收条件。