

核技术利用建设项目

诺华医药科技（浙江）有限公司

诺华中国放射性药品生产项目

环境影响报告书

诺华医药科技（浙江）有限公司

2024年4月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

诺华医药科技（浙江）有限公司

诺华中国放射性药品生产项目

环境影响报告书

建设单位名称：诺华医药科技（浙江）有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：Ying Zhang

通讯地址：浙江省嘉兴市海盐县秦山街道金禾路1号1幢404室-B室

邮政编码：314303

联系人：张友林

电子邮箱：youlin.zhang@novartis.com

联系电话：010-80120294

编制单位和编制人员情况表

项目编号			
建设项目名称	诺华医药科技（浙江）有限公司诺华中国放射性药品生产项目		
建设项目类别	55-172 核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告书		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	诺华医药科技（浙江）有限公司		
统一社会信用代码	91330424MADC190G2K		
法定代表人（签章）	Ying Zhang		
主要负责人（签字）	张友林		
直接负责的主管人员（签字）	张友林		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	中核第四研究设计工程有限公司		
统一社会信用代码	911301001043361316		
三、编制人员情况			
1.编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
李元岗	2013035130350000003512130725	BH018144	
2.主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
李元岗	第 8 章	BH018144	
刘 颖	第 5 章	BH018153	
黄春锋	第 1、2、3、4、6、7 章	BH018165	

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China



Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China

编号: HP00013352
No.



持证人签名:
Signature of the Bearer

李元岗

管理号: 2013035130350000003512130725
File No.

姓名: 李元岗
Full Name
性别: 男
Sex
出生年月: 1985年12月
Date of Birth
专业类别: /
Professional Type
批准日期: 2013年5月
Approval Date

签发单位盖章:
Issued by
签发日期: 2013年8月23日
Issued on



目 录

1	概述	1
1.1	项目名称、地点	1
1.2	项目概况	1
1.2.1	建设单位概况	1
1.2.2	项目建设背景和意义	2
1.2.3	项目基本情况	4
1.2.4	产业政策及相关规划符合性	6
1.2.5	项目周边环境关系	15
1.2.6	核技术利用及辐射安全管理现状	17
1.3	编制依据	17
1.3.1	国家相关法律、法规	17
1.3.2	部门规章	18
1.3.3	地方法规及政策	19
1.3.4	技术导则	20
1.3.5	标准规范	20
1.3.6	技术支持文件	21
1.4	评价标准	21
1.4.1	剂量限值 and 剂量约束值	21
1.4.2	辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平	22
1.4.3	工作场所的放射性表面污染控制水平	22
1.4.4	非密封放射性物质工作分级	22
1.4.5	放射性废液排放控制要求	23
1.4.6	放射性固体废物	23
1.4.7	非放射性环境影响评价标准	24
1.5	评价范围	25
1.6	环境保护目标	26
2	自然环境与社会环境状况	29
2.1	自然环境状况	29
2.1.1	地理位置及交通	29
2.1.2	地形、地貌	29
2.1.3	地质和地震	29
2.1.4	水文概况	30
2.1.5	气候气象	31
2.1.6	土壤	33
2.2	社会经济状况	34
2.2.1	社会经济概况	34
2.2.2	人口及行政区划	34
2.3	环境质量现状	34
2.3.1	调查内容	34
2.3.2	监测方法和测量仪器	37
2.3.3	监测质量保证	37
2.3.4	监测结果与评价	38
2.3.5	小结	40
2.4	场址适宜性评价	40
2.4.1	场址与周围环境适宜性评价	40
2.4.2	小结	40

3	工程分析与源项	41
3.1	项目规模与基本参数	41
3.1.1	项目规模	41
3.1.2	项目组成	41
3.1.3	工作场所分级	47
3.2	工程设备与工艺分析	49
3.2.1	工艺流程	49
3.2.2	工艺设备	50
3.2.3	生产制度	55
3.2.4	工作负荷	55
3.3	物料平衡	55
3.4	主要原辅材料及公用工程	56
3.4.1	主要原辅材料	56
3.4.2	公用工程	57
3.5	污染源项	58
3.5.1	主要污染源项	58
4	辐射安全与防护	62
4.1	场所布局与屏蔽	62
4.1.1	放射性工作场所布局	62
4.1.2	放射性工作场所分区	62
4.1.3	屏蔽措施	66
4.2	辐射安全与防护措施	67
4.2.1	电离辐射标志	67
4.2.2	人流、物流路线	67
4.2.3	辐射安全监测	72
4.2.4	通风措施	72
4.2.5	个人辐射防护措施	74
4.3	三废的治理	74
4.3.1	废气	74
4.3.2	废水	75
4.3.3	固体废物	76
4.4	服务期满后的环境保护措施	78
4.4.1	退役管理及要求	78
4.4.2	便于退役的设计	78
5	环境影响分析	79
5.1	建设阶段对环境的影响	79
5.1.1	施工期废气及其环境影响分析	79
5.1.2	施工期废水及其环境影响分析	79
5.1.3	施工期噪声及其环境影响分析	79
5.1.4	施工期固废及其环境影响分析	81
5.1.5	施工期生态环境影响分析	81
5.2	运行阶段对环境的影响	81
5.2.1	场所辐射水平	81
5.2.2	人员受照剂量	88
5.2.3	运行期非放射性环境影响分析	93
5.3	事故影响分析	96
5.3.1	潜在事故分析	96

5.3.2	事故后果分析	97
5.3.3	风险防范措施	97
5.3.4	应急处理措施	98
6	辐射安全管理	100
6.1	辐射安全管理机构与人员	100
6.1.1	辐射安全管理机构	100
6.1.2	辐射工作人员管理	100
6.2	辐射安全管理规章制度	101
6.3	辐射监测	102
6.3.1	工场所监测	102
6.3.2	个人剂量监测	105
6.3.3	辐射环境监测	105
6.3.4	事故监测	106
6.3.5	监测设备	106
6.4	辐射事故应急	106
6.4.1	辐射事故应急组织机构与职责	107
6.4.2	应急响应	108
6.4.3	应急保障	108
6.4.4	应急培训与演练	109
6.5	申请者从事辐射工作能力评价	109
6.5.1	辐射安全与环境保护管理	109
6.5.2	辐射工作人员培训	110
6.5.3	工作场所的安全防护措施	110
6.5.4	个人防护用品及监测仪器	110
6.5.5	规章制度	110
6.5.6	辐射事故应急预案	111
6.6	环保设施“三同时”竣工环保验收一览表	111
7	利益—代价简要分析	113
7.1	利益分析	113
7.2	代价分析	113
7.3	正当性分析	114
8	结论与建议	115
8.1	项目工程概况	115
8.2	环境质量现状	115
8.3	辐射安全与防护	115
8.4	环境影响分析	115
8.5	放射性三废排放	116
8.6	辐射安全管理	116
8.7	公众参与	116
8.8	结论	116
8.9	建议和承诺	117

1 概述

1.1 项目名称、地点

1) 项目名称

诺华中国放射性药品生产项目。

2) 建设单位

诺华医药科技（浙江）有限公司。

3) 建设地点

本项目位于浙江省嘉兴市海盐县秦山街道杨柳山社区核电四号门处的海盐核技术应用（同位素）产业园内，场址中心地理坐标为北纬 30° 25'12.044"、东经 120° 56'3.637"。距海盐县城区 11.9 公里，本项目地理位置图见图 1.1-1。



图 1.1-1 诺华医药科技（浙江）有限公司地理位置图

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

1) 诺华（NOVARTIS）简介

诺华是全球最大的医药公司之一，总部位于瑞士巴塞尔，产品覆盖全球 130 多个

国家和地区。2022 年，全球有超过 2.5 亿患者受益于诺华的药物。2022 年，诺华净销售额达 505 亿美元。

诺华是一家专注于创新药物的公司，关注患者需求紧迫的四大核心治疗领域（心血管、肾脏及代谢，肿瘤，免疫，神经科学）以及五大技术平台（化学疗法、生物疗法、xRNA 疗法、放射配体疗法、基因和细胞疗法），不断开发开拓性疗法。

诺华的研发投入一直处于全球行业前列，2022 年研发投入达 100 亿美元。

诺华公司中文名取意“承诺中华”，即通过不断创新的产品和服务，提高中国人民的健康水平和生活质量。中国是诺华全球战略重点市场之一，诺华从研发、生产到业务发展全面布局中国市场，在北京昌平建有生产基地，并在北京、上海和江苏设立了研发机构。

自 1987 年以来，诺华已有约 100 款创新药及新适应症在中国获批。为了加快创新药物引进，自 2022 年起，诺华在中国的新药及新适应症开发已实现 100%与全球保持同步；同时，诺华积极推进创新药物可及性，自 2017 年以来，已有超过 30 款药物被纳入国家医保目录。

2) 诺华医药科技（浙江）有限公司

诺华医药科技（浙江）有限公司是诺华公司于 2024 年 2 月注册成立的全资子公司，诺华中国放射性药品生产项目是国内首个放射性药物领域重大外资项目，这一放射性药物生产基地将成为诺华继北京昌平工厂后，在中国的第二个创新药生产基地，主要生产销售治疗前列腺癌的 ^{177}Lu 核药。

1.2.2 项目建设背景和意义

1) 项目背景

放射性药物含有放射性同位素，属于同位素医疗应用领域。《2023-2028 年中国放射性药品行业发展态势与投资价值研究报告》统计分析显示：近年来，随着放射性化学、核医学、分子生物学技术的发展和多学科交叉融合，放射性药品已经成为全球药品研发的热门领域。全球上市的放射性药物有 100 多种，国内上市的有 30 多种。截至目前，美国食品药品监督管理局（FDA）一共批准了 52 种放射性药品，适应证涉及多个重大疾病或慢性病诊断和治疗领域，如用于阿尔茨海默病的正电子放射性药品、用于治疗晚期去势抵抗前列腺癌骨转移的氯化镭 [^{223}Ra]、用于神经内分泌系统肿瘤治疗的

一体化药物 $^{68}\text{Ga}/^{177}\text{Lu}$ -DOTATATE 等。目前，从市场分布来看，放射性诊断药物占全球放射性药品市场规模约 90%。

尽管我国放射性药物产业近年来实现了快速发展，但相比于发达国家，在产品种类和市场规模方面仍存在一定差距。产品种类方面，我国批准的放射性药物有 30 余种，目前正在使用的有 32 种，近十年来只有 3 种放射性药物获批上市；相较而言，美国批准的放射性药物有 70 余种，近十年来有 10 余种放射性药物获批上市。市场规模方面，2020 年全球放射性药物市场中美国占比 55%，欧洲占比 25%，中国占比仅为 12%，未来有较大发展空间。

基于现有临床实际使用量进行估算，我国医用同位素潜在需求和应用前景尚未充分发掘，我国每万人开展核医学检查的人数不足全球平均水平的 30%。对标发达国家和地区的核医学治疗水平，我国放射性同位素的市场需求潜力巨大，这也将推动我国放射性药物行业整体市场规模的增长。

世界癌症报告显示，前列腺癌位居男性恶性肿瘤发病率的第 6 位，死亡率的第 9 位。在中国，前列腺癌是负担较重的男性恶性肿瘤之一，也是近二十年来发病率增速最快的肿瘤，2020 年新发病例超 11 万人。除了高发病率，我国前列腺癌还呈现出高死亡率的特点。据世界卫生组织国际癌症研究机构统计，2020 年中国前列腺癌死亡人数超 5 万人。

本项目主要是生产治疗前列腺癌的 ^{177}Lu 核药。 ^{177}Lu 是目前放射性核素偶联药物（RDC）最常用的核素，产生 β 粒子射线，并且有着近一周的半衰期，尤其适合小体积的肿瘤和转移灶的清除，获批药物包括 Lutathera、Pluvicto。以 Pluvicto 为例，其适应症为前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性、既往接受过雄激素受体（AR）抑制剂和紫杉烷类化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。

2) 项目的建设意义

作为一家专注创新药的公司，诺华聚焦于心血管、肾脏及代谢，免疫，神经科学，肿瘤四大核心治疗领域，以及化学疗法、生物疗法、基因与细胞疗法、放射配体疗法和 xRNA 疗法五大技术平台，不断拓展新的研发能力和生产规模。

诺华是开发放射配体精准靶向药物的先驱和领导者。2022 年 3 月，诺华靶向放射配体疗法的一款创新药物获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，用于治疗既往

经雄激素受体通路抑制剂和紫杉烷化疗进展且前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。2022年12月，该创新药在欧盟获批，目前尚未在国内获批。诺华在中国已经同步启动关于该疗法的国际多中心临床研究，截至2023年，诺华在全球共有约10款放射配体疗法相关的在研产品，覆盖一系列肿瘤疾病。

诺华中国放射性药品生产项目的实施，是进口原研放射性配体疗法逐步进入中国市场的信号，也预示着国内放射性配体疗法的竞争态势呈现愈发胶着的状态。

1.2.3 项目基本情况

1) 建设性质

本项目建设性质属于新建。

2) 项目占地面积及土地性质

本项目占地面积12586m²，占地性质属于二类工业用地。

3) 建设内容及规模

本项目新建生产车间、辅助楼、门卫室和车棚，其中，生产车间为地上二层（局部负一层），钢筋混凝土框架结构丙类厂房；辅助楼为地上三层，钢筋混凝土框架结构民用建筑；门卫室为地上一层，钢筋混凝土框架结构民用建筑；车棚为地上轻钢膜结构。总建筑面积8356.61m²，其中，生产车间建筑面积5995.46m²，辅助楼建筑面积1844.63m²，门卫室建筑面积148.78m²，车棚建筑面积367.74m²。项目总投资62300.12万元，其中，环保投资11980.31万元，约占总投资的19.23%。所需资金均为诺华医药科技（浙江）有限公司自筹。

本项目主要建设内容如下：

(1) 生产车间

①生产车间地下一层设有消防水池和消防水泵房。

②生产车间地上一层包括生产及质检区、仓储维修区、公用工程区三部分。其中生产及质检区由生产区、视觉检验间、重包装间、废物暂存间、产品包装间、QC实验室、天平室、无菌检查室、微生物检查室、培养间、镜检间、物流通道、工作人员卫生通过间等房间组成；仓储维修区由NON-GMP仓库、GMP仓库、GSP仓库、放射性废物库、成品仓库（兼原料库）、物料暂存间、留样间、仓库办公、充电间、维修间、化学试剂间、危废间等房间组成；公用工程区由变配电室、UPS室及控制室、空压机

房、给水泵房、室外柴油发电机等组成。

③生产车间地上二层由空调机房、排风机房、排烟机房、制冷制热水泵房等组成。

(2) 辅助楼

①辅助楼一层由门厅、接待室、敞开办公室、男女总更间、参观人员卫生通过间等房间组成。

②辅助楼二层由办公室、会议室、档案室、电气间、服务器机房、厕所等房间组成。

③辅助楼三层由办公室、培训室、餐厅、厨房、备餐间、储藏间等组成。

(3) 门卫室由警卫室、接待室、休息室、消防控制室、厕所等房间组成。

(4) 车棚分为机动车棚和非机动车棚。

4) 本次评价内容

本项目为放射性药物生产项目，从事放射性操作的内容如下：

(1) 生产车间一层仓储维修区的成品仓库（兼原料库）最大存储两天生产所需的¹⁷⁷Lu 原料，存储¹⁷⁷Lu 的量为 $2.40 \times 10^{13} \text{Bq}$ (24000GBq)，日等效最大操作量为 $2.40 \times 10^{10} \text{Bq}$ 。

(2) 生产车间一层重包装间对外购的¹⁷⁷Lu 原料进行屏蔽包装的更换，日最大操作量为 $1.20 \times 10^{13} \text{Bq}$ (12000GBq)，日等效最大操作量为 $1.20 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。

(3) 生产车间一层生产区对更换屏蔽包装后的¹⁷⁷Lu 原料进行合成、纯化、检验分装，日最大操作量为 $1.20 \times 10^{13} \text{Bq}$ (12000GBq)，日等效最大操作量为 $1.20 \times 10^{12} \text{Bq}$ 。

(4) 生产车间一层生产质检区 QC 实验室、无菌检查室、微生物检查室对生产的镱[¹⁷⁷Lu]核药进行质检，日最大操作量为 $2.52 \times 10^{11} \text{Bq}$ (252GBq)，日等效最大操作量为 $2.52 \times 10^{10} \text{Bq}$ 。

(5) 生产车间一层仓储维修区的成品仓库（兼原料库）对当天生产的镱[¹⁷⁷Lu]核药进行暂存，日最大操作量为 $9.44 \times 10^{12} \text{Bq}$ (9440GBq)，日等效最大操作量为 $9.44 \times 10^9 \text{Bq}$ 。

(6) 生产车间一层仓储维修区的留样间对每天生产的镱[¹⁷⁷Lu]核药进行留样贮存，日最大操作量为 $3.12 \times 10^{10} \text{Bq}$ (31.2GBq)，日等效最大操作量为 $3.12 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕

430号)规定,满足以下特点的放射性药品生产、使用场所,应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算:有相对独立、明确的监督区和控制区划分;工艺流程连续完整;有相对独立的辐射防护措施。

本项目新建生产车间只进行镥¹⁷⁷Lu核药的生产,各辐射工作场所对放射性核素¹⁷⁷Lu的操作作为一个完整的工艺流程,监督区和控制区的划分相对独立。因此,本项目新建生产车间一层辐射工作场所按一个非密封放射性物质工作场所管理,为甲级非密封放射性物质工作场所。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021年版)(生态环境部令第16号,自2021年1月1日起施行)以及《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(生态环境部令第20号修改,自2021年1月4日施行)的规定,本项目涉及类别为“五十五、核与辐射中172、核技术利用建设项目:甲级非密封放射性物质工作场所”,环境影响评价文件类别确定为编制环境影响报告书。

诺华医药科技(浙江)有限公司2024年3月委托中核第四研究设计工程有限公司负责本项目的环评评价工作。¹⁷⁷Lu原料运输至本项目新建生产车间及本项目生产的镥¹⁷⁷Lu核药的销售运输由相关责任方另行履行环保手续。

1.2.4 产业政策及相关规划符合性

1.2.4.1 产业政策符合性

根据《产业结构调整指导目录(2024年本)》,本项目属于其中第一类鼓励类第六项“核能”第4条:“核技术应用:同位素、加速器及辐照应用技术开发”。因此,本项目符合国家产业政策。

本项目属于国家发展改革委、商务部发布《市场准入负面清单(2022年版)》(发改体改规[2022]397号)中规定的许可事项(按相关规定向生态环境部申请办理辐射安全许可证)。

本项目属于海盐县《市场准入负面清单(2020年版)》(盐发改[2020]552号)中规定的许可准入类事项(许可准入主管部门生态环境部)。

1.2.4.2 规划符合性

根据《海盐县国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲

要》，在加快构建现代产业集群，打造现代化产业体系中提出“联动推进中国核电城平台建设”，以“扩大医学同位素的生产，打造世界级的同位素生产基地”为发展导向，重点建设“清洁能源示范基地、核工业大数据基地、同位素生产基地和核电人才培养基地”等四大基地。本项目属于医用放射性药物的生产，符合海盐县的发展规划。

《海盐核技术应用（同位素）产业园规划》于 2021 年 12 月获得海盐县人民政府的批复，产业园位于秦山街道杨柳山社区核电四号门处。其规划范围为：北邻杨柳村二区，南至杭州湾，东邻秦山核电站，西至水塘。中国原子能科学研究院编制的《海盐核技术应用（同位素）产业园规划环境影响报告书》于 2022 年通过生态环境主管部门的审查。本项目位于海盐核技术应用（同位素）产业园内，满足规划中引进产业的要求。海盐核技术应用（同位素）产业园控制性详细规划及本项目场址见图 1.2-1，本项目场址所属地块规划功能为二类工业用地。

综上所述，本项目的建设符合海盐县的规划要求。



图 1.2-1 海盐核技术应用（同位素）产业园控制性详细规划及本项目场址

1.2.4.3 “三线一单”符合性分析

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150号），“三线一单”即“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”，项目建设应强化“三线一单”约束作用。

1) 与“生态保护红线”的相符性

本项目位于浙江省嘉兴市海盐核技术应用（同位素）产业园内。根据《浙江省人民政府关于发布浙江省生态保护红线的通知》（浙证发〔2018〕30号）、《浙江省生态保护红线（自然生态红线区）划分方案》和《海盐县环境功能区划》，海盐县划定3个自然生态红线区，分别为：海盐县千亩荡水源涵养生态保护红线、海盐县南北湖风景名胜资源保护生态保护红线、海盐县澉浦西南部河岸生物多样性维护生态保护红线。本项目不涉及生态保护红线，因此，本项目的建设符合生态保护红线的要求。本项目与海盐县生态保护红线的位置关系见图1.2-2。

2) 与“环境质量底线”的相符性

根据2023年8月15日嘉兴市生态环境局海盐分局发布的《2022年海盐县环境状况白皮书》中相关数据，海盐县空气质量如下：2022年海盐县符合《环境空气质量标准》二级以上的天数为307天，占总监测天数的84.1%。城市环境空气质量综合指数为3.25，PM_{2.5}年均浓度为26微克/立方米，均列嘉兴市全市第二。参与评价的二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、一氧化碳（CO）三项指标日达标率均达到100%，符合《环境空气质量标准》一级浓度限值相关要求。细颗粒物（PM_{2.5}）日达标率96.2%、可吸入颗粒物（PM₁₀）日达标率99.2%，达到《环境空气质量标准》二级标准。因此，海盐县为环境空气质量达标区。同时，根据环境质量现状监测结果，本项目拟建场址及周围环境辐射环境质量现状属于正常本底范围，空气、地表水、土壤监测数据γ辐射剂量率均未见异常。在落实本环评提出的各项污染防治措施后，本项目运行不会对周围环境产生不良影响，能维持周边环境质量现状，满足该区域环境质量功能要求。因此，本项目符合环境质量底线要求。

3) 与“资源利用上线”的相符性

本项目位于产业园内，根据产业园对水资源利用、土地利用和能源利用的相关资

料可知，产业园内万元 GDP 用水量为 0.95 立方米/万元，符合水资源利用上线的要求；产业园内建设用地面积占海盐县城乡建设用地控制总规划面积的比例为 0.79%，占比较小，不会超过海盐县土地资源利用上线；产业园内优化能源结构，主要以天然气、电等作为能源，年用电量和天然气折合标准煤量远低于嘉兴市 2022 年的要求，符合能源利用上线目标要求。因此，本项目符合资源利用上线的要求。

4) 与“环境准入负面清单”的相符性

本项目符合国家产业政策，且本项目属于《市场准入负面清单（2022 年版）》（发改体改规[2022]397 号）中规定的许可事项（按相关规定向生态环境部申请办理辐射安全许可证）。本项目属于海盐县《市场准入负面清单（2020 年版）》（盐发改[2020]552 号）中规定的许可准入类事项（许可准入主管部门为生态环境部）。

5) 与海盐县“三线一单”生态环境分区管控方案的相符性

按照《海盐县人民政府办公室关于印发<海盐县“三线一单”生态环境分区管控方案>的通知》（盐政办发[2020]73 号），本项目拟建场址位于海盐县优先保护单元（编码 ZH33042410002），详见图 1.2-3。本项目与管控要求对比详见表 1.2-1，满足环境准入负面清单要求。

综上，本项目的建设符合“三线一单”管控要求。

表 1.2-1 项目与海盐县“三线一单”生态环境分区管控方案的符合性

单元名称	管控要求	符合性分析
海盐县秦山核电站生态保障区优先保护单元	<p>1.按照限制开发区域进行管理。</p> <p>禁止新建、扩建三类工业项目，现有三类工业项目改建要削减污染物排放总量，涉及一类重金属和持久性有机污染物排放的现有三类工业项目原则上结合地方政府整治要求搬迁关闭，鼓励其他三类工业项目搬迁或关闭。</p> <p>禁止新建涉及一类重金属和持久性有机污染物排放的二类工业项目，禁止在工业功能区（小微园区、工业集聚点）外新建其他二类工业项目；二类工业项目的新建、扩建、改建不得增加控制单元污染物排放总量。</p> <p>新建涉 VOCs 排放的工业企业全部进入工业功能区，严格执行相关污染物排放量削减替代管理要求。</p> <p>除热电行业外，禁止新建、改建、扩建使用高污染燃料的项目。原有各种对生态环境有较大负面影响的生产、开</p>	<p>1.符合。本项目属于放射性药物生产项目，不属于禁止新建、扩建的三类工业项目。</p> <p>不属于涉及一类重金属和持久性有机污染物排放的工业项目。本项目不设计使用高污染燃料。本项目对生态环境负面影响轻微。</p> <p>2.符合。本项目不属于采石、取土、采砂及矿产资源开发项目。</p> <p>3.符合。本项目不属于畜禽养殖类项目。</p>

单元名称	管控要求	符合性分析
	<p>发建设活动应逐步退出。</p> <p>2.禁止未经法定许可在河流两岸、干线公路两侧规划控制范围内进行采石、取土、采砂等活动。严格限制矿产资源开发项目，确需开采的矿产资源及必须就地开展矿产加工的新改扩建项目，应以点状开发为主，严格控制区域开发规模。</p> <p>3.严格执行畜禽养殖禁养规定。</p>	
污染物排放管控	<p>1.严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，消减污染物排放总量。</p> <p>2.新建二类、三类工业项目污染物排放水平要达到同行业国内先进水平。</p> <p>3.推进工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。</p> <p>4.加强土壤和地下水污染防治与修复。</p>	<p>符合。本项目运行过程中产生的主要污染物为放射性“三废”，放射性气载流出物经企业设置的过滤装置处理后由排气口排放，经核算，外排气载流出物所致评价范围内公众剂量满足国家规定的公众剂量限值和本报告提出的公众剂量约束值；放射性废水经暂存衰变一定时间后排入污水管网；放射性固体废物暂存衰变一定时间，经检测满足标准要求后，作为一般固体废物处理。</p>
环境风险防控	<p>1.定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险。</p> <p>2.强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制；加强风险防控体系建设。</p>	<p>符合。本项目建立企业辐射事故应急体系。运营期间，加强环境监管。采取上述措施并加强管理的情况下，可避免辐射事故发生。</p>
资源开发效率要求	<p>推进工业集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型工业园区建设，落实煤炭消费减量替代要求，提高资源能源利用效率。</p>	<p>符合。本项目不使用煤炭，在生产过程中使用节水模式。</p>

海盐县生态保护红线图



图 1.2-2 本项目与海盐县生态保护红线位置关系图

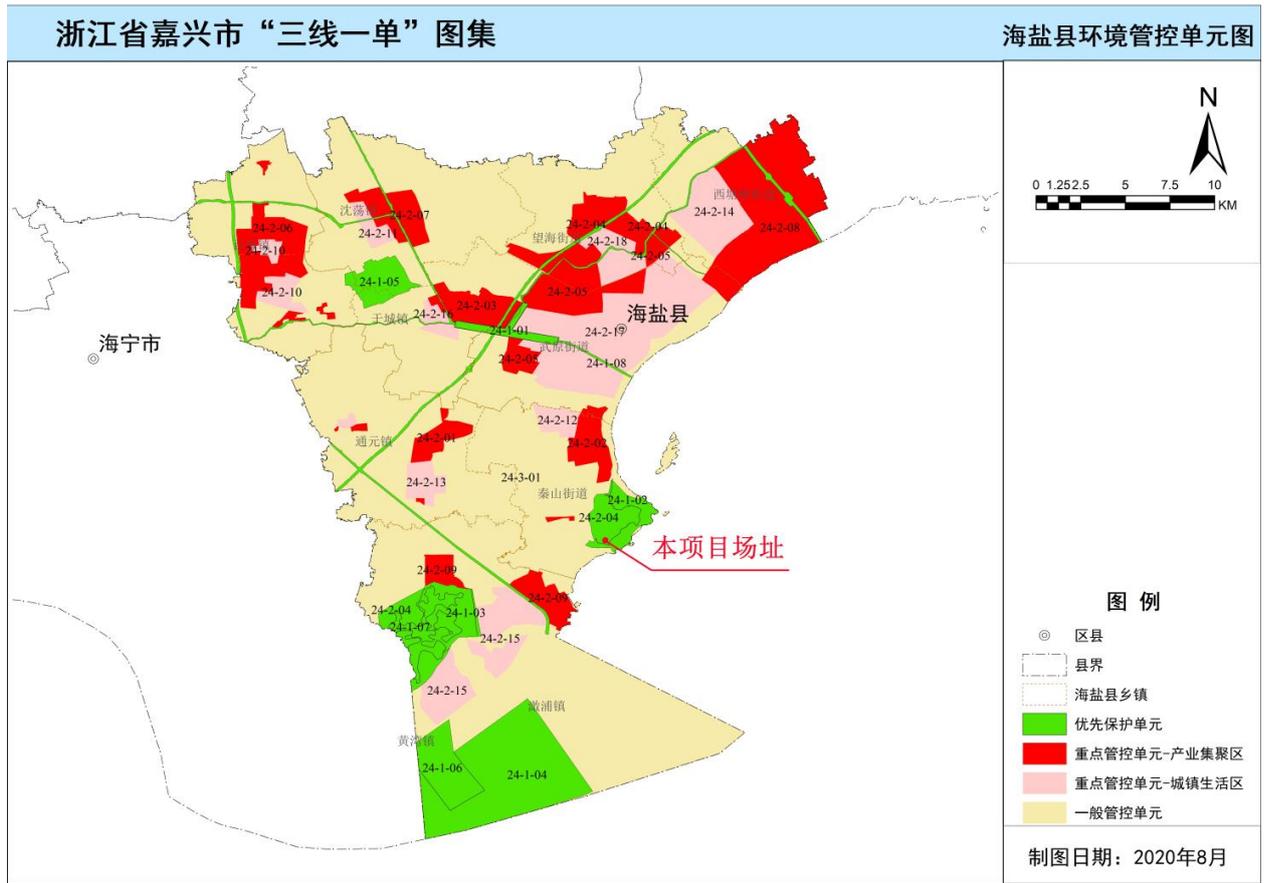


图 1.2-3 本项目与海盐县“三线一单”分区管控单元位置图

1.2.4.4 “三区三线”符合性分析

“三区三线”是指城镇空间、农业空间、生态空间 3 种类型空间所对应的区域，以及分别对应划定的城镇开发边界、永久基本农田保护红线、生态保护红线 3 条控制线。按照海盐县自然资源与规划局提供的场址区域“三区三线”图，本项目拟建场址位于城镇集中建设区，不涉及海盐县永久基本农田保护红线和生态保护红线规划控制区域，详见图 1.2-4。



图 1.2-4 本项目与海盐县“三区三线”规划分布图

1.2.5 项目周边环境关系

本项目位于海盐核技术应用（同位素）产业园内，拟建场址周边环境情况为：北侧为园区空地，再往北为同安路；东侧为同核路；西侧为园区空地，隔园区空地西侧为同柳路，南侧为同兴路。此外，厂区西南方向为中核秦山同位素生产基地一期项目（在建），东南方向为浙江颐核医疗科技有限公司核素及肿瘤靶向治疗药物建设项目（待建）。诺华医药科技（浙江）有限公司周边环境关系见图 1.2-5。



图 1.2-5 诺华医药科技（浙江）有限公司周边环境关系图

1.2.6 核技术利用及辐射安全管理现状

诺华医药科技（浙江）有限公司为新成立的公司，此前未从事过核技术利用相关活动，未持有辐射安全许可证。

1.3 编制依据

1.3.1 国家相关法律、法规

1) 《中华人民共和国环境保护法》（1989年12月26日第七届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过；2014年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订，自2015年1月1日起施行）；

2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2002年10月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过；2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议第二次修正，自2018年12月29日起施行）；

3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003年6月28日第十届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过，自2003年10月1日起施行）；

4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（1987年9月5日第六届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过；2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议第二次修正，自2018年10月26日起施行）；

5) 《中华人民共和国水污染防治法》（1984年5月11日第六届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过；2017年6月27日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议第二次修正，自2018年1月1日起施行）；

6) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021年12月24日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过，自2022年6月5日起施行）；

7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议修订通过，自2020年9月1日起施行）；

8) 《中华人民共和国突发事件应对法》（2007年8月30日第十届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过，自2007年11月1日起施行）；

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

10)《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(中华人民共和国国务院令 第 709 号修改, 自 2019 年 3 月 2 日起施行);

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

1.3.2 部门规章

1)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(生态环境部令 第 20 号修改, 自 2021 年 1 月 4 日起施行);

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

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

4)《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》(生态环境部令 第 9 号, 自 2019 年 11 月 1 日起施行);

5)关于发布《放射源分类办法》的公告(原国家环境保护总局公告 2005 年第 62 号, 2005 年 12 月 23 日);

6)关于发布《放射性废物分类》的公告(原环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号, 自 2018 年 1 月 1 日起施行);

7)关于印发《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》的通知(环发〔2015〕4 号, 原环境保护部, 2015 年 1 月 8 日);

8)《产业结构调整指导目录(2024 年本)》(国家发展和改革委员会令 第 7 号, 自 2024 年 2 月 1 日起施行);

9)《环境保护公众参与办法》(原环境保护部令 第 35 号, 自 2015 年 9 月 1 日起施行);

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

11)《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》(生态环境部公告 2019 年第 57 号, 2019 年 12 月 23 日);

12)《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》(环

发〔2006〕145号，原国家环境保护总局、公安部、原卫生部，2006年9月26日)；

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

14)《关于核医学标准相关条款咨询的复函》(辐射函〔2023〕20号，生态环境部辐射源安全监管司，2023年9月11日)；

15)《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(环发〔2012〕77号，原环境保护部，2012年7月3日)；

16)《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，国家核安全局，2015年2月26日)；

17)关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告(国环规环评[2017]4号，原环境保护部，2017年11月20日)；

18)关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告(生态环境部公告2018年第9号，2018年5月15日)；

19)《国家危险废物名录(2021年版)》(生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会 部令第15号，自2021年1月1日起施行)。

1.3.3 地方法规及政策

1)《浙江省生态环境保护条例》(2022年5月27日浙江省第十三届人民代表大会常务委员会第三十六次会议通过，自2022年8月1日起施行)；

2)《浙江省建设项目环境保护管理办法(2021年修正)》(浙江省人民政府令第388号第三次修正，2021年2月10日)；

3)《浙江省辐射环境管理办法(2021年修正)》(浙江省人民政府令第388号修订，2021年2月10日)；

4)《浙江省人民政府关于发布浙江省生态保护红线的通知》(浙政发[2018]30号，2018年7月20日)；

5)《海盐县人民政府办公室关于印发<海盐县“三线一单”生态环境分区管控方案>的通知》(盐政办发[2020]73号，2020年10月19日)；

6)《海盐县人民政府办公室关于印发海盐县声环境功能区划分方案的通知》(盐政办发[2021]49号，2021年12月8日)。

1.3.4 技术导则

- 1) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016);
- 2) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016);
- 3) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)。

1.3.5 标准规范

- 1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);
- 2) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010);
- 3) 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》(EJ380-1989);
- 4) 《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA5-2019);
- 5) 参照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020);
- 6) 参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021);
- 7) 《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ98-2020);
- 8) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019);
- 9) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021);
- 10) 《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);
- 11) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021);
- 12) 《水中放射性核素的 γ 能谱分析方法》(GB/T16140-2018);
- 13) 《水质总 β 放射性的测定 厚源法》(HJ898-2017);
- 14) 《土壤中放射性核素的 γ 能谱分析方法》(GB/T11743-2013);
- 15) 《空气中放射性核素的 γ 能谱分析方法》(WS/T184-2017);
- 16) 《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB8999-2021);
- 17) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002);
- 18) 《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单;
- 19) 《声环境质量标准》(GB3096-2008);
- 20) 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996);
- 21) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008);
- 22) 《建筑施工场界噪声排放标准》(GB12523-2011);

- 23) 《污水综合排放标准》(GB8978-1996);
- 24) 《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001);
- 25) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。

1.3.6 技术支持文件

- 1) 《环境影响评价委托书》;
- 2) 《诺华医药科技（浙江）有限公司诺华中国放射性药品生产项目可行性研究报告代初步设计》，中核第四研究设计工程有限公司，2024年1月；
- 3) 《检测报告》，浙江亿达检测技术有限公司，2023年4月；
- 4) 诺华医药科技（浙江）有限公司提供的与本项目相关的管理制度和技术资料。

1.4 评价标准

1.4.1 剂量限值和剂量约束值

1.4.1.1 剂量限值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的规定，工作人员的
职业照射和公众照射剂量限值如下：

1) 职业照射

应对任何工作人员职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

- (1) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯平均），
20mSv；
- (2) 任何一年中的有效剂量，50mSv。

2) 公众照射

实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限
值：

- (1) 年有效剂量，1mSv；
- (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。

1.4.1.2 剂量约束值

- (1) 工作人员剂量约束值

根据《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA5-2019）4.1 条款，工作人员的剂量约束值宜取 5mSv/a。

（2）公众剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%~30%（即 0.1mSv/a~0.3mSv/a）的范围之内，结合本项目的特点及辐射防护最优化原则，本项目公众照射的剂量约束值取 0.1mSv/a。

根据本工程的建设规模及工作特点，事故工况下，职业工作人员的剂量约束值取 2mSv/次，公众剂量约束值取 0.1mSv/次。

1.4.2 辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

1) 参考《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）、《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ380-1989）中相关要求，并根据本工程工作场所特点，正常运行工况下，工作箱外人员操作位置处剂量率水平不大于 2.5μGy/h。生产线所在房间以外区域剂量率水平不大于 2.5μGy/h。

2) 参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），工作场所控制区内房间屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域处剂量率水平不大于 10μGy/h。

1.4.3 工作场所的放射性表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的相关要求，工作场所的放射性表面污染水平应满足表 1.4-1 的要求。

表 1.4-1 工作场所的放射性表面污染控制水平

单位：Bq/cm²

污染表面类型		β 放射性物质
工作台、设备、地面、墙壁	控制区	40
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.4

1.4.4 非密封放射性物质工作分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 规定的非密封放射性物质工作场所分级标准进行分级，见表 1.4-2。

表 1.4-2 非密封放射性物质工作场所分级

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 $\sim 2 \times 10^7$

1.4.5 放射性废液排放控制要求

1) 放射性废液

本项目生产线产生的活度浓度较高的放射性废液的排放参考《排除、豁免和解控概念的适用》（安全导则第 RG-G-1.7 号），该导则给出了大量人工放射性核素解控的活度浓度标准，其中 ^{177}Lu 解控的标准为 100Bq/mL。

2) 放射性废水

本项目放射性废水的管理参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求执行。对于槽式衰变池贮存方式：所含核半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期，监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 8.6.2 规定方式进行排放，放射性废液总排放口总 β 不大于 10Bq/L。

衰变池（罐）显著位置应设置电离辐射警示标志，池（罐）底、壁应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性和具有防泄漏措施。不同存储池（罐）应进行编号标记，且具有液位显示、超限溢流、入口切换等装置。

1.4.6 放射性固体废物

本项目放射性固体废物的管理参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）执行。

药物操作场所废物桶内应使用不易破损的塑料袋对固体废物进行收集，每袋不超过 20kg，密封袋口后转移至暂存室废物箱中，并在塑料袋外表面注明废物类别、重量（或体积）、所含核素名称、暂存起始日期等信息。废物桶外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 。

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，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， β 表面污染小于 0.8Bq/cm² 的，可对废物清洁解控。

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。

固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

1.4.7 非放射性环境影响评价标准

1.4.7.1 环境质量标准

1) 大气质量标准

本项目环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中二级标准，各污染物标准值见表 1.4-3。

表 1.4-3 本项目环境空气执行标准值

污染物名称	取值时间	浓度限值 (mg/m ³)	标准来源
二氧化氮 NO ₂	年平均	0.04	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及修改单中二级 标准
	日平均	0.08	
	1 小时平均	0.20	
臭氧 O ₃	日平均	0.16	
	1 小时平均	0.20	

2) 声环境质量标准

本项目位于海盐核技术应用（同位素）产业园内，按照《海盐县声环境功能区划分方案》（2021 年 12 月 8 日），场址所在区域声功能区为 3 类声功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类声功能区标准。标准值详见表 1.4-4。

表 1.4-4 本项目声环境执行标准值

环境要素	取值时间	标准值	单位	标准来源
声环境	昼间	65	dB (A)	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3类标准
	夜间	55		

1.4.7.2 污染物排放标准

1) 废气

(1) 本项目运行过程中产生的食堂油烟废气，经高压静电油烟处理，满足《饮食

业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）排放标准后排放。

（2）本项目运行过程中质检产生的甲醇、乙醇、2-丙醇、丙酮、乙腈、过氧化氢等无机气态污染物和有机气态污染物（TVOC），经活性炭及高效过滤，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值后排放。

2) 废水

本项目非放废水排入园区污水管网，经嘉兴市联合污水处理厂处理，达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准以及《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33_2169-2018）中的表 2 标准后排放。

3) 噪声

施工期建筑施工噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）；运行期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类声功能区标准。详见表 1.4-5。

表 1.4-5 噪声排放标准

类别	污染源	项目	标准值	单位	标准来源
噪声	施工期	昼间	70	dB (A)	《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011)
		夜间	55		
	运行期	昼间	65	dB (A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类
		夜间	55		

4) 固体废物

一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

1.5 评价范围

1) 辐射环境影响评价范围

根据《核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）中对评价范围和保护目标的要求，“放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径 500m 的范围，乙、丙级取半径 50m 的范围。”本项目为从事放射性药物生产的甲级非密封放射性物质工作场所项目，评价范围取工作场所边界外 500m 的范围。本项目辐射环境影响评价范围示意图见图 1.5-1。

2) 声环境影响评价范围

本项目位于核技术应用（同位素）产业园内，规划工业单元以工业生产和仓储物流为主。根据《海盐县人民政府办公室关于印发海盐县声环境功能区划分方案的通知》（盐政办发 92021）49 号），本项目拟建场址处于 3 类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。本项目运行过程中产生的噪声经建筑物隔离衰减后对周围声环境的改变不明显。按照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中的有关规定，声环境影响评价工作等级为三级，对厂界外 200m 声环境开展达标分析。本项目声环境影响评价范围示意图见图 1.5-1。

1.6 环境保护目标

经现场踏勘，本项目辐射环境影响评价范围内无自然保护区、风景名胜区、水源保护地以及重要文物单位等需要特殊保护区域，声环境影响评价范围内无民房、学校、幼儿园等环境保护目标。根据工程性质及周围环境特征，确定辐射环境影响评价范围内的人群为本项目辐射环境保护目标。本项目评价范围内环境保护目标分布情况见图 1.6-1。本项目辐射环境影响评价范围内环境保护目标情况详见表 1.6-1。

表 1.6-1 本项目环境保护目标情况一览表

序号	保护目标名称		方位	与屏蔽体外表面的距离 (m)	人口数量 (人)	剂量约束值
1	生产车间一层	重包装间、视觉检验间、成品包装间、前区 1、前区 2、前区 3、前区 4、后区 1、后区 2、成品仓库（兼原料库）、留样间、微生物检查室、无菌检查室、放射性废物库等	内部	/	108（辐射工作人员）	职业工作人员，5mSv/a
2		办公室、档案室、医务室	S	11.7	20（其他工作人员）	公众人员，0.1mSv/a
3	生产车间二层	排风机房、排烟机房、空调机房等	上方	7.8	2（其他工作人员）	公众人员，0.1mSv/a
4	辅助楼	敞开办公区、会议室、临时办公室、档案室、培训室、餐厅	S	14.1	26（其他工作人员）	
5	门卫室		NE	13.7	3（其他工作人员）	公众人员，0.1mSv/a

序号	保护目标名称	方位	与屏蔽体外表面的距离 (m)	人口数量 (人)	剂量约束值
6	杨柳山五组民房（三层）	N	449	6（公众人员）	公众人员，0.1mSv/a
7	杨柳山六组民房（二层）	NE	471	6（公众人员）	



图 1.6-1 本项目评价范围及环境保护目标分布示意图

2 自然环境与社会环境状况

2.1 自然环境状况

2.1.1 地理位置及交通

本项目位于浙江省嘉兴市海盐核技术应用（同位素）产业园内，场址中心坐标为北纬 30° 25'12.044"、东经 120° 56'3.637"。海盐核技术应用（同位素）产业园位于海盐县秦山街道杨柳山社区核电四号门处。其规划范围为：北邻杨柳村二区，南至杭州湾，东邻秦山核电站。园区地理位置优越，距海盐城区 11.9 公里，距嘉兴高铁南站 40 公里，园区路网规划与周边交通干道相衔接，沿翁金线向南可通往海宁，沿嘉盐线、翁金线向北通往嘉兴，或通过杭浦高速公路连接杭州方向和上海。

本项目地理位置图见图 1.1-1。

2.1.2 地形、地貌

海盐县地形似一个顶角朝南的等腰三角形，东西最宽处相距约 31 公里，南北最远处相距约 33 公里。海拔平均 3~4 米，整个地势从东南向西北倾斜，大致可分三个部分：南部为平原孤丘区，山丘高度大多在 100 米左右，与海宁市交界的高阳山为县境最高处，主峰高 251.6 米；东部为平原海涂区，地势稍高于西部平原；西部为平原水网区，面积约占全县 2/3。全县陆地土地总面积 584.96 平方公里，海湾面积 487.67 平方公里。境内陆地海岸自澉浦镇（南北湖风景区）永乐村起至海盐经济开发区（西塘桥街道）东港村止，全长 53.48 公里，是浙北海岸线最长的县（市）。

本项目场址地处杭州湾北岸，长江三角洲之南缘。附近除秦山、方家山和杨柳山山体外，其余均为平坦开阔的平原，属剥蚀残丘地貌。规划场址用地及其北侧、西侧现状为农田，场地现状地形标高约为 4.2~4.6 米。

2.1.3 地质和地震

2.1.3.1 地质构造

本项目场址区域范围位于钱塘台裙带北东南的余杭—嘉兴台褶之东部。根据区域资料分析，包括近区域在内的浙北平原区，在印支运动之前处于相对隆起状态，印支运动之后则转为以拗陷为主形成北东向的复向斜。近区域地层属江南地层杭州~嘉兴地层分区，其中第四系最为发育，广布于杭州湾两岸的平原地区，约占测区面积的 96.6%。近区域范围

内岩浆岩主要有火山岩和侵入岩，区域范围内无第四纪火山活动。

区域断裂构造以北东向居主导地位，东西向和北西向次之。厂址近区域处于萧山一球川和江山一绍兴二大东西向断裂带之间，萧山一球川断裂带的北东延伸部门在本区西部的海宁一带通过：东西向断裂带在本区南部及北部外围通过，南侧为昌化一普陀断裂，北侧为湖州一嘉善断裂。本区域处于上述断裂所围的稳定地块，断裂构造不甚发育。除萧山一球川断裂带外其余均为低级别的断裂、劈理构造。萧山一球川断裂近区域绝大部分被第四系所覆盖，仅在海宁市东北侧大横山见到露头。

2.1.3.2 地震

本项目场址附近范围内不存在区域性大断裂，线性地貌不发育，无第四纪火山活动，处于相对稳定的构造环境，周围没有发震断裂构造及地震诱因，也没有滑坡、崩塌、液化、泥石流等地震稳定性灾害产生的条件。

2.1.4 水文概况

海盐县河流水量丰富，多年实测日平均水位 2.97 米，常水位时河湖总蓄积量约有 0.51 亿立方米，平均年径流量为 2.03 亿立方米。县境南部和东部濒临钱塘江和杭州湾。境内河道纵横，总长 1860.7 公里，骨干河流有盐平塘河、盐嘉塘河、长山河、白洋河等。

1) 海洋水文

杭州湾在地理位置上属钱塘江入海的河口区口外海滨部分，在这里海水起主导作用，江流作用微弱。杭州湾总水域面积约 5000 平方公里，平均水深 8~10 米。由于地理形态上杭州湾的漏斗状十分明显，湾口南汇至镇海宽达 100 公里，湾顶澈浦至西三宽约 20 公里，及至大尖山则缩至 11.8 公里，再向内至海宁时其宽度仅为 2~3 公里，由于湾面的缩狭，涨潮时能量的集聚，杭州湾和其他漏斗状海湾一样，潮流十分强劲，潮差较一般河口为大，潮差大，使得以淤泥质为边界条件的杭州湾在强劲的潮流作用下，泥沙迁移非常强烈。但也由于涨落潮流量与流速大，因而取排水稀释扩散条件十分优越。

2) 陆地水文

杭嘉湖平原和其西部苕溪山区是一个完整的流域系统，在全国水资源分区中属长江流域太湖区的一部分。杭嘉湖平原和西部苕溪山区（包括长兴平原）总面积为 12273.5 平方公里，统称杭嘉湖地区。杭嘉湖地区的西部山区水资源丰富，其洪水径流排入太湖和杭嘉

湖平原。杭嘉湖平原本地水资源量不多，主要靠西部山区来水量及太湖和黄浦江倒灌水量补充。而太湖水量不足时又可以从长江翻水补充。本区的河网水系和西部苕溪水系、北部太湖流域水系及东部黄浦江水系构成一个完整网络，而这个网络又和中国最长的河流——长江相沟通。

2.1.5 气候气象

海盐地处北亚热带南缘，是典型的东亚季风气候。全年平均气温 15.9℃，年平均高温累计日数明显低于长江中下游同纬度城市。年平均雨量 1189.7 毫米，全年无霜期约为 240 天，全年日照时数平均为 1919.7 小时。

1) 区域气候

本项目所在区域位于浙江省杭州湾钱塘江口北岸，属东亚季风气候区中的华中亚热带湿润地区，其气候明显特征是风向随季节变化，雨量集中于夏季。杭州湾地区冬季盛行偏北风，春季盛行东、东南或南风，夏季以西南及东南风为主，秋季以偏北风为主。本节内容根据海盐气象站近 30 年的气象观测要素统计资料，概述本项目场址当地气象条件。

(1) 气温

多年平均气温 16.6℃，最热月 7 月的平均气温 28.6℃，最冷月 1 月的平均气温 4.4℃，气温的年变化幅度中等偏大。多年极端最高气温为 40.8℃，出现在 8 月，多年极端最低气温为-10.8℃，出现在 1 月。

(2) 相对湿度

年平均相对湿度为 79.2%，月平均相对湿度变化在 75.5~83.3%之间，6 月份最高，为 83.3%；12 月最低，为 75.5%。累年最小相对湿度为 9%，出现在 3 月。

(3) 气压

年平均气压为 1016.2hpa。12 月份最高，为 1026.5hpa；7 月份最低，为 1004.6hpa。累年极端最高气压为 1043.9hpa，出现于 1 月；极端最低气压为 983.7hpa，出现在 8 月。

(4) 风

年平均风速 2.6m/s，各月平均风速比较均匀，秋冬季节的风速略小，夏季略大，8 月台风的影响稍频繁，平均风速 3.1m/s，居各月首位。当地常年静风频率约 3.2%。海盐盛行风向为偏东南风。海盐县风玫瑰图见图 2.1-1。

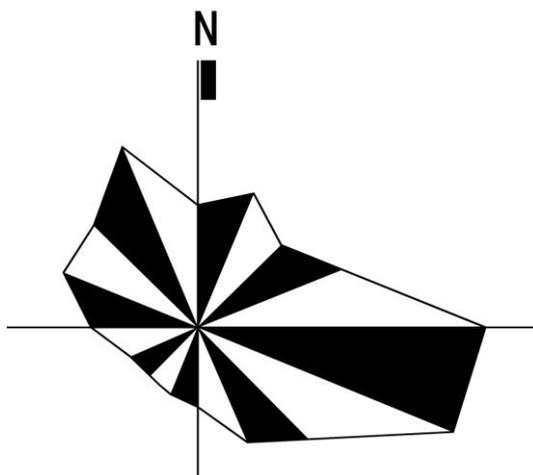


图 2.1-1 海盐县风玫瑰图

(5) 降水

多年平均降雨量 1286mm。月平均降雨量最大出现在 6 月份，为 199.8mm；最小出现在 12 月份，为 47.1mm。一年当中降雨主要集中在 3~9 月份。

年降水日数平均约 140 天，各月的日数差别相对较小。最多出现在 6 月，平均 14.7 天，10、11、12 月较少，约 8 天。

(6) 日照

年平均日照数为 1824.3h。日照时数最多月份为 7 月，为 217.6h；最少月份为 2 月，为 107.1h。

(7) 蒸发

年平均蒸发量为 1257.1mm。平均蒸发量最多月份为 8 月，为 188.5mm；最少月份为 1 月，只有 38.4mm。

2) 主要天气现象

(1) 热带气候

本项目所在区域在 6~9 月份间常受到台风侵袭，台风登陆过境带来强风，暴风的灾害性天气。据 1972 年至 1994 年统计，有影响的热带风暴、强热带风暴、台风（过程降水 $\geq 50\text{mm}$ 或风速 $\geq 17\text{m/s}$ ）共有 24 次，海盐县出现的最强台风的风速为 27m/s，最大过程降水量为 159.4mm。

(2) 梅雨

本项目所在区域处于梅雨中心带，多年平均入梅期为 6 月 15 日，出梅期为 7 月 9 日。

梅雨期的特点是雨量充沛，连续性降水多，常伴有大雨和暴雨出现，相对湿度大、云多、日照时间短。

（3）龙卷风

浙江省龙卷风以湖州、嘉兴、宁波和绍兴地区为最多，1921年至1989年间共记录到25例。龙卷风直径多在200~300m，最大风速达34~100m/s。根据嘉兴地区近20年发生龙卷风的统计资料表明，嘉兴地区有龙卷风存在，龙卷风风速达70m/s左右。但秦山地区所在的海盐县未发现有龙卷风发生的记载。

（4）雷暴

本项目所在区域平均每年出现雷暴日数30~40天，出现雷暴的初始时间在3月份，终止时间为9月份。

3) 大气弥散条件

杭州湾以北的长江中下游平原，地势开阔平坦，平均流场较均匀，流线曲率小且简单。项目建设地点属滨海场址，但由于杭州湾地区海水与陆上的温差不大，因此，不利于扩散的海陆风环流出现的频率均很低。

本项目所在地区的年平均风速较大，静风频率相对较低，2002年度平均风速为3.3米/秒，年静风频率仅为2.19%。年度最多风向E风，频率为14.56%，次最多风向是ESE风，频率为13.05%；主导风向为偏东风（ENE、E、ESE）占年风向频率的32.62%，平均风速为3.5米/秒；年最少风向是SSE风，年频率仅为2.48%；年度极大风速为ESE风，21.7米/秒，出现在2002年3月21日14时52分。

2.1.6 土壤

海盐县全县土壤共划分4个土类8个亚类14和土属42个土种。其中分布最多为黄斑田土属共有面积189976.05亩，占水稻田总面积的45.8%。组要分布在本县水网地区，系水网地区的当家土属之一。在滨海向水网的过渡地带也有分布，成土母质为河海相沉积物，质地均细，主要由粉砂和粘粒组成，以重壤为主。分布第二多的为粉泥田土属，全县共有面积46489.35亩，占水稻田总面积11.2%，主要分布在沿海稻棉轮作的海塘、西塘、武原、秦山、澈浦等地和黄松田偶有错落，但大致处于黄松田的内沿、水网平原的外沿。

2.2 社会经济状况

2.2.1 社会经济概况

2022 年，海盐县生产总值 639.84 亿元，按可比价格计算，比上年增长 0.2%。其中，第一产业增加值 20.31 亿元，比上年增长 2.9%；第二产业增加值 372.87 亿元，比上年下降 1.2%；第三产业增加值 246.66 亿元，比上年增长 2.2%。三次产业构成为 3.2：58.3：38.5。按户籍人口计算，人均生产总值为 166899 元。

2.2.2 人口及行政区划

截至 2022 年年末，海盐县常住人口 46.87 万人，比上年增加 0.3 万人，户籍人口 383666 人，比上年增加 592 人。其中，女性 196154 人，男性 187512 人。全年出生人口 2174 人，出生率 5.7‰；死亡人口 2908 人，死亡率 7.6‰。人口自然增长率-1.9‰，较上年下降 0.48 个千分点。全年迁入人口 3272 人，迁出人口 1957 人，人口机械增长率 3.4%，比上年度上升 2.02 个千分点。

截至 2021 年 10 月，海盐县下辖 4 个街道、5 个镇，武原街道、西塘桥街道、秦山街道、望海街道、沈荡镇、百步镇、于城镇、澉浦镇、通元镇。

2.3 环境质量现状

为了了解和掌握本项目投产运行前评价区域的环境质量现状，得到并保留环境质量现状资料，以便工程投产运行后，为评价工程在正常工况和非正常工况条件下环境中放射性物质活度浓度及环境影响提供对比依据，开展了此次环境质量现状调查与评价。

本项目环境质量现状监测工作由浙江亿达检测技术有限公司（CMA211112051235）和国家卫生健康委职业安全卫生研究中心承担，监测报告编号分别为浙亿检（环）字 HJ2024 第 0091 号、FS2024004。

2.3.1 调查内容

1) 监测项目选取

本项目的建设内容涉及应用非密封放射性物质，根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中表 9 的规定，应在项目运行前进行以下监测：

- (1) γ 辐射空气吸收剂量率：对拟建场址周围及环境保护目标处进行监测。
- (2) 气溶胶：对拟建场址处、厂外敏感点的气溶胶进行取样，监测总 β 、应用核素。
- (3) 土壤：对厂界四周、拟建场址中心的土壤进行取样，监测总 β 、应用核素。

(4) 地表水、底泥：对厂区周边地表水进行取样，监测总 β 、应用核素。

另，还需对本项目拟建场址周围的声环境质量进行监测。

2) 监测内容

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）并结合本项目特点和主要污染因子，本项目辐射环境监测的介质主要包括空气、土壤、地表水、底泥，监测内容主要包括：

(1) γ 辐射空气吸收剂量率；

(2) 气溶胶：总 β 、 ^{177}Lu ；

(3) 土壤：总 β 、 ^{177}Lu

(4) 地表水、底泥：总 β 、 ^{177}Lu 。

另，还需对拟建场址四周的连续等效 A 声级进行监测，昼、夜间各监测一次。

本项目环境监测方案见表 2.3-1，环境监测布点示意图见图 2.3-1。

表 2.3-1 本项目环境监测方案

序号	监测对象	监测位置	监测单位
1	γ 辐射空气吸收剂量率	共 7 个取样，分别位于拟建场址中心、拟建场址东侧、拟建场址南侧、拟建场址西侧、拟建场址北侧、杨柳山五组民房、杨柳山六组民房。取样点位置见图 2.3-1。	浙江亿达检测技术有限公司
2	环境噪声	共 4 个取样点，分别取自于：拟建场址东侧、拟建场址南侧、拟建场址西侧、拟建场址北侧。取样点位置见图 2.3-1。	
3	气溶胶	共 2 个取样点，分别位于：拟建场址中心、杨柳山三区。取样点位置见图 2.3-1。	国家卫生健康委职业安全卫生研究中心
4	土壤	共 5 个取样点，分别取自于：拟建场址东侧、拟建场址南侧、拟建场址西侧、拟建场址北侧、拟建场址中心。取样点位置见图 2.3-1。	
5	地表水、底泥	共 1 个取样点，位于拟建场址西北的长丰河支流。取样点位置见图 2.3-1。	

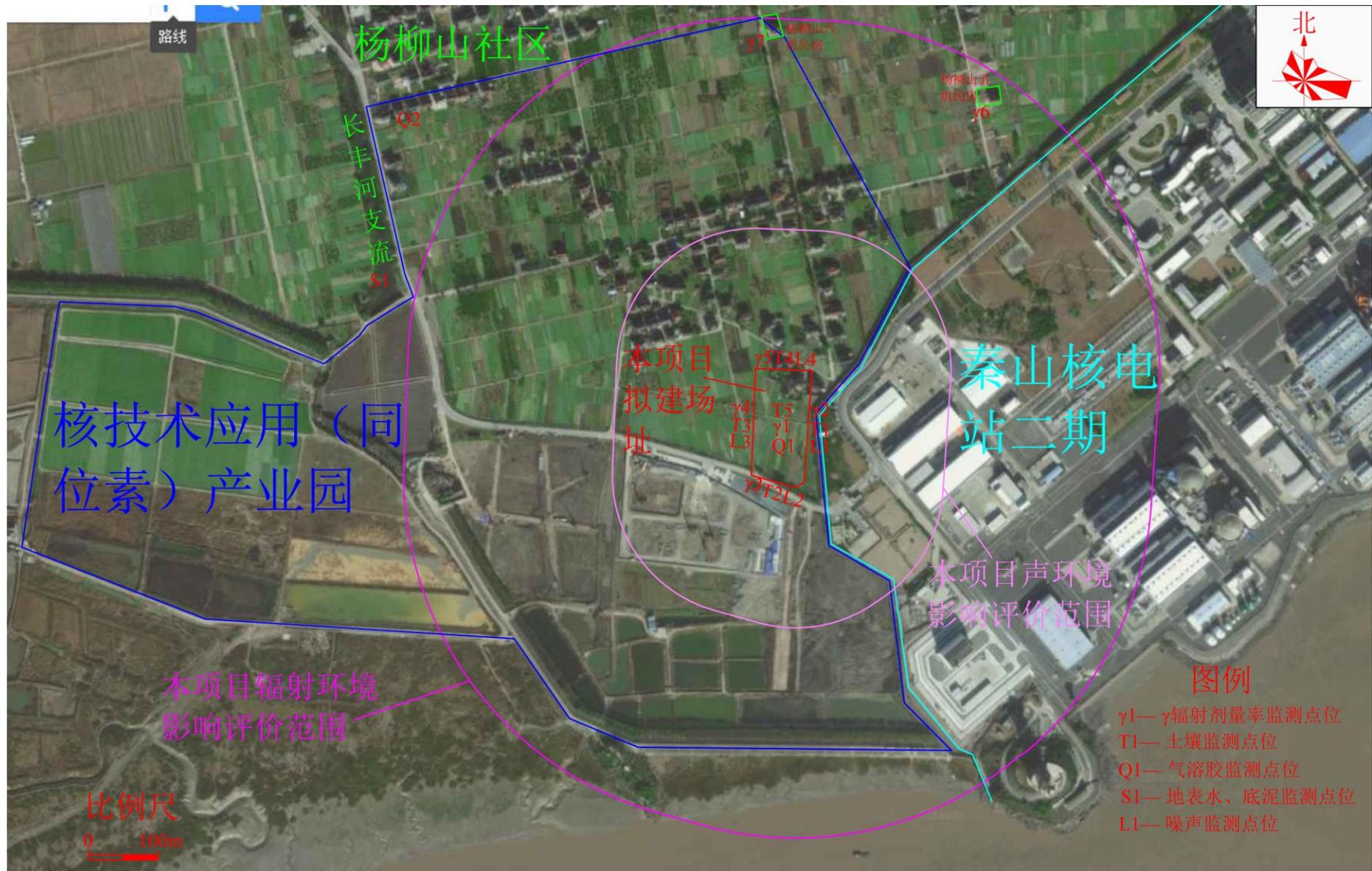


图 2.3-1 本项目环境监测布点示意图

2.3.2 监测方法和测量仪器-

为保证测量数据的准确性，测量方法采用国家颁布或推荐的标准测量方法，监测方法、方法来源、使用仪器及型号见表 2.3-2。

表 2.3-2 监测方法和测量仪器

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及型号	
γ 辐射空气吸收剂量率	环境 γ 辐射剂量率测量技术规范	HJ1157-2021	6150 AD 6/H 型 X、γ 辐射周围剂量当量率仪	
环境噪声	声环境质量标准	GB3096-2008	AWA6228+多功能声级计	
气溶胶	总 β	气溶胶中总 α、总 β 的测量方法	FB04-2022	LB4200 型低本底 α、β 测量仪
	¹⁷⁷ Lu	空气中放射性核素的 γ 能谱分析方法	WS/T184-2017	GR5021 型高纯锗 γ 能谱测量系统
土壤、底泥	总 β	土壤（沉积物）中总 α、总 β 的测量方法	FB03-2022	LB4200 型低本底 α、β 测量仪
	¹⁷⁷ Lu	环境及生物样品中放射性核素的 γ 能谱分析方法	GB/T 16145-2022	GR5021 型高纯锗 γ 能谱测量系统
地表水	总 β	水质 总 β 放射性的测定 厚源法	HJ899-2017	LB4200 型低本底 α、β 测量仪
	¹⁷⁷ Lu	环境及生物样品中放射性核素的 γ 能谱分析方法	GB/T 16145-2022	GR5021 型高纯锗 γ 能谱测量系统

2.3.3 监测质量保证

1) 浙江亿达检测技术有限公司是具有检验检测机构资质认定证书（CMA211112051235）的环境监测机构，所有参加监测的技术人员均参加过专业培训，经过上级部门考核，取得合格证书，并持证上岗操作。

2) 测量、取样和分析工作均执行国家或行业颁布的标准方法，分析过程严格按照标准要求进行分析。

3) 所使用的监测和测量仪器均经过计量行政部门指定的计量检定机构确认并确认合格。所使用的监测和测量仪器的检定/校准证书编号及有效期如下表所示。

表 2.3-3 所使用仪器的检定/校准证书编号及有效期

序号	仪器名称	型号	编号	检定/校准证书编号及有效期
1	X、γ 辐射周围剂量当量率仪	6150 AD 6/H 型	167510+165455	2024H21-20-5106288001 2024年02月23日至2025年02月22日
2	多功能声级计	AWA6228+	10335852	检定字第 202311001320 号 2023年11月08日~2024年11月07日
3	高纯锗 γ 能谱测量系统	GMX50P4-83 型	FS-015	2023.08.19-2025.08.18
4	低本底 α、β 测量仪	LB6008 型	FS-052	2023.06.22-2025.06.21

4) 现场测量结果的质量采用重复检查测量进行控制。重复检查测量比例不少于 10%。对异常结果随时发现，随时检查。

5) 样品分析结果的质量采用标样检查、重复检查等方法进行控制；分析所用的标准物质溯源到国家或国际标准。

6) 为保障监测结果的可靠性，实行全过程监测记录，包括采用记录、监测记录、质量控制记录、核查核对比分析记录、记录保管等方面的内容。

2.3.4 监测结果与评价

2.3.4.1 γ 辐射空气吸收剂量率监测结果

本项目拟建场址及周围环境 γ 辐射空气吸收剂量率监测结果如表 2.3-4 所示。

表 2.3-4 拟建场址及周围环境 γ 辐射空气吸收剂量率监测结果

序号	监测点位及编号	γ 辐射空气吸收剂量率(nGy/h)	监测时间
1	拟建场址中心 (γ 1)	49	2024 年 3 月 21 日
2	拟建场址东侧 (γ 2)	53	
3	拟建场址南侧 (γ 3)	51	
4	拟建场址西侧 (γ 4)	63	
5	拟建场址北侧 (γ 5)	58	
6	杨柳山五组民房 (γ 6)	68	
7	杨柳山五组民房 (γ 7)	95	
备注：测量结果已扣除宇宙射线			

由上表可知，本项目拟建场址及周围环境 γ 辐射空气吸收剂量率水平在(49~95)nGy/h 范围内。根据《中国环境天然放射性水平》(2015 年)，嘉兴市道路 γ 辐射剂量率范围为 (15.0~84.0) nGy/h，本项目拟建场址及周围环境 γ 辐射空气吸收剂量率水平与嘉兴市本底处于同一水平。

2.3.4.2 气溶胶

本项目拟建场址周围气溶胶采样日期为 2024 年 3 月 21 日~2024 年 3 月 23 日，气溶胶活度浓度监测结果见表 2.3-5。

表 2.3-5 拟建场址周围气溶胶监测结果

序号	取样点位及编号	采样体积 (m ³)	总 β (mBq/m ³)	¹⁷⁷ Lu (Bq/m ³)
1	拟建场址中心 (Q1)	总 β : 1073 ¹⁷⁷ Lu: 10132.2	0.229	<4.35×10 ⁻⁵
2	杨柳山三区 (Q2)	总 β : 1080 ¹⁷⁷ Lu: 10159.8	0.439	<8.01×10 ⁻⁵
“<”后值为测量活时间 24h 时，该核素检测的最小探测下限；置信度：95%。				

由上表可知，本项目拟建场址周围气溶胶中总 β 活度浓度为 (0.029~0.439) mBq/m³，

^{177}Lu 未检出。

2.3.4.3 土壤

本项目拟建场址附近土壤采样日期为 2024 年 3 月 21 日，土壤样品中放射性核素监测结果见表 2.3-6。

表 2.3-6 拟建场址附近土壤中放射性核素监测结果

序号	取样点位及编号	总 β (Bq/kg)	^{177}Lu (Bq/kg)
1	拟建场址东侧 (T1)	857	<LLD
2	拟建场址南侧 (T2)	835	<LLD
3	拟建场址西侧 (T3)	848	<LLD
4	拟建场址北侧 (T4)	787	<LLD
5	拟建场址中心 (T5)	832	<LLD

备注：土壤中 ^{177}Lu 的探测下限 LLD 为 3Bq/kg

由上表可知，本项目拟建场址附近土壤中总 β 活度浓度为 (787~857) Bq/kg， ^{177}Lu 未检出。

2.3.4.4 地表水、底泥

本项目拟建场址地表水采样日期为 2024 年 3 月 21 日，地表水、底泥中放射性核素监测结果分别见表 2.3-7、表 2.3-8。

表 2.3-7 拟建场址附近地表水中放射性核素监测结果

序号	取样点位及编号	总 β (Bq/L)	^{177}Lu (Bq/L)
1	长丰河支流 (S1)	0.674	$<5.39 \times 10^{-4}$

备注：“<”后值为测量活时间 24h 时，该核素检测的最小探测下限；置信度：95%。

由上表可知，本项目拟建场址附近地表水中总 β 活度浓度为 0.674Bq/L， ^{177}Lu 未检出。

表 2.3-8 拟建场址附近地表水底泥中放射性核素监测结果

序号	取样点位及编号	总 β (Bq/kg)	^{177}Lu (Bq/g)
1	长丰河支流 (S1)	867	$<5.69 \times 10^{-3}$

备注：“<”后值为测量活时间 24h 时，该核素检测的最小探测下限；置信度：95%。

由上表可知，本项目拟建场址附近地表水底泥中总 β 活度浓度为 867Bq/kg， ^{177}Lu 未检出。

2.3.5 小结

综上所述，本项目拟建场址及周围环境 γ 辐射空气吸收剂量率与嘉兴市本底处于同一水平，拟建场址周围的气溶胶、土壤、地表水、底泥样中放射性核素活度浓度均未见异常，拟建场址四周环境噪声满足标准要求。

2.4 场址适宜性评价

2.4.1 场址与周围环境适宜性评价

本项目位于海盐核技术应用（同位素）产业园内，该地块规划用地性质为工业建设用地，项目所在区域地质和地震条件良好，没有影响 ^{177}Lu 核药生产运行的颠覆性因素。

结合本项目特征辐射污染因子和辐射环境影响评价范围，区域周边社会环境相对简单，评价范围内无居民区、学校等敏感目标，条件较好。

环境现状调查结果表明，项目拟建场址周围环境的辐射环境质量良好，环境电离辐射水平均处于环境天然本底波动范围内。

2.4.2 小结

综上所述，本项目拟建场址适宜开展所申请的核技术利用项目。

3 工程分析与源项

3.1 项目规模与基本参数

3.1.1 项目规模

本项目新建生产车间、辅助楼、门卫室及车棚，新增总建筑面积 8356.61m²，总占地面积 4907.79m²，设计最大年产镭[¹⁷⁷Lu]核药注射液 24 万支，生产规模详见表 3.1-1。

表 3.1-1 本项目生产规模表

序号	产品名称	单批次操作量(Bq)	日生产批次(批次/天)	日最大操作量(Bq)	每批次产量(支/批次)	年生产天数(天/年)	年生产批次(批次/年)	设计产能(支/年)
1	镭[¹⁷⁷ Lu]核药	1.0×10 ¹²	12	1.2×10 ¹³	80	250	3000	2.4×10 ⁴

本项目生产所需的镭[¹⁷⁷Lu]原料溶液为外购。

3.1.2 项目组成

本项目建设内容包括生产车间、辅助楼、门卫室及车棚。其中，生产车间呈南北朝向布置于厂区中部，主要分为生产及质检区、仓储维修区、公用工程区；辅助楼与生产车间通过连廊相通，主要包括男女总更间、办公室、会议室、档案室和餐厅等；门卫室位于厂区东北角正对主入口处。本项目总平面布置图见图 3.1-1，本项目厂区鸟瞰图见图 3.1-2。

1) 生产车间

生产车间为地上二层(局部负一层)，钢筋混凝土框架结构丙类厂房，其外形尺寸(轴线)为：80.60m×48.0m×15.2m(长×宽×高)。生产区一楼层高均为 8.1m、二楼层高 6.2m，公用工程区域层高 5.4m、地下一楼层高为 6.1m；室内外高差 450mm。生产车间占地面积 3011.76m²，建筑面积 5995.46m²(含地下建筑面积：199.34m²)。生产车间一层 1-6 轴交 A-C 轴为公用工程区；1-7 轴交 D-K 轴为仓储维修区；7-13 轴为生产及质检区，设有 ¹⁷⁷Lu 核药生产线 4 条；1-13 轴二层主要为排风机房、排烟机房、空调机房、制冷制热水泵房。

2) 辅助楼

辅助楼为地上三层，钢筋混凝土框架结构民用建筑，其外形尺寸(轴线)为：15.0m×30.0m×15.2m(长×宽×高)。辅助楼一楼层高均为 4.2m、二楼层高 3.9m，三楼层高为 6.2m；室内外高差 450mm。辅助楼占地面积 664.32m²，建筑面积 1844.63m²。辅助楼一层为门厅、接待处、休息/等候区、敞开办公区、男女总更间、参观走廊；二层为办公室、会

议室、档案室、电气间、服务器机房等；三层为办公室、培训室、餐厅、厨房、备餐间、储藏间等。

3) 门卫室

门卫室外形尺寸（轴线）为：14m×7.8m×4.7m（长×宽×高），为地上一层钢筋混凝土框架结构，层高为3.9m，室内外高差300mm。建筑占地面积148.78m²，建筑面积148.78m²。

生产车间局部地下一层平面布置图及剖面图见图3.1-3，生产车间地上一层、辅助楼地上一层及门卫室平面布置图见图3.1-4，生产车间地上二层、辅助楼地上二层及夹层平面布置图见图3.1-5。

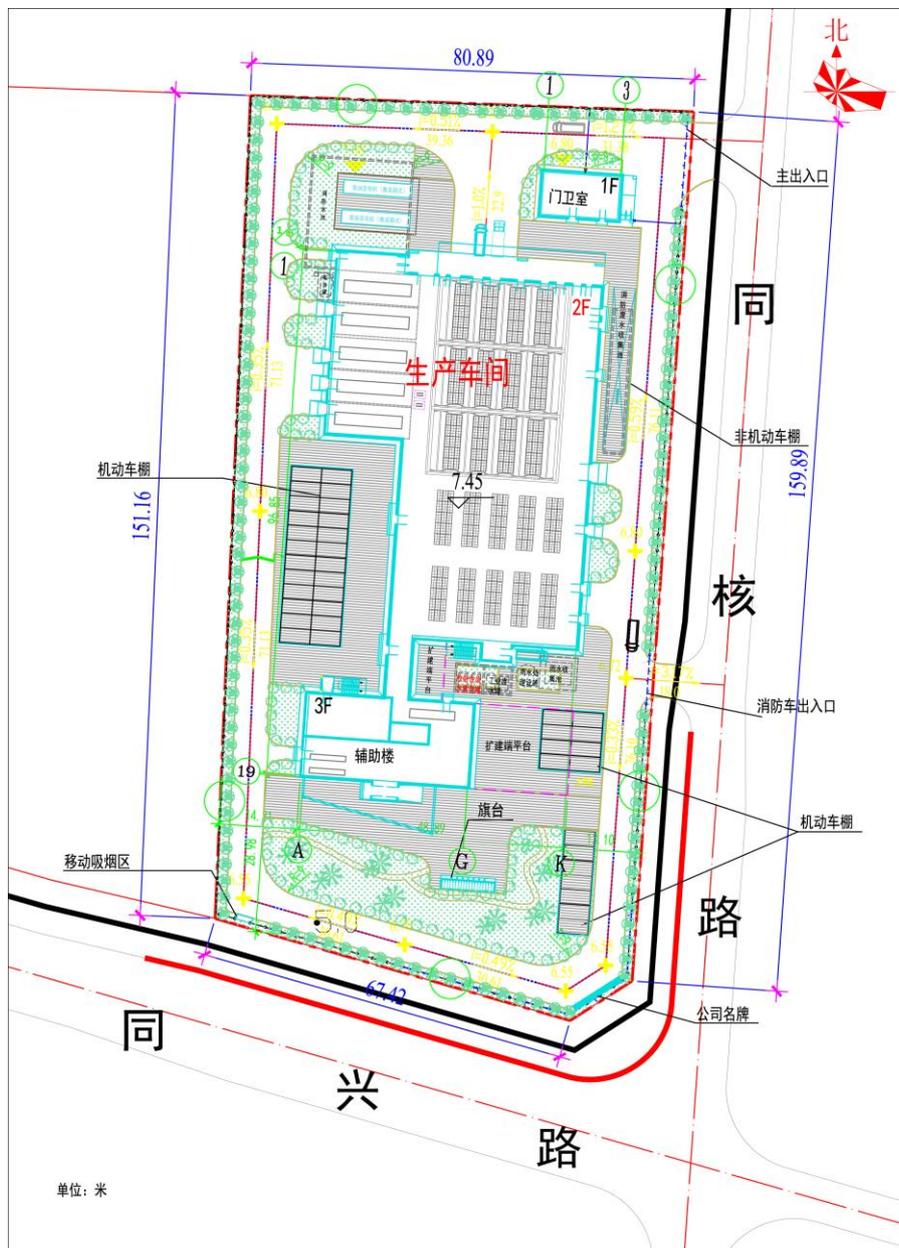


图 3.1-1 诺华医药科技（浙江）有限公司总平面布置图



图 3.1-2 本项目厂区鸟瞰图

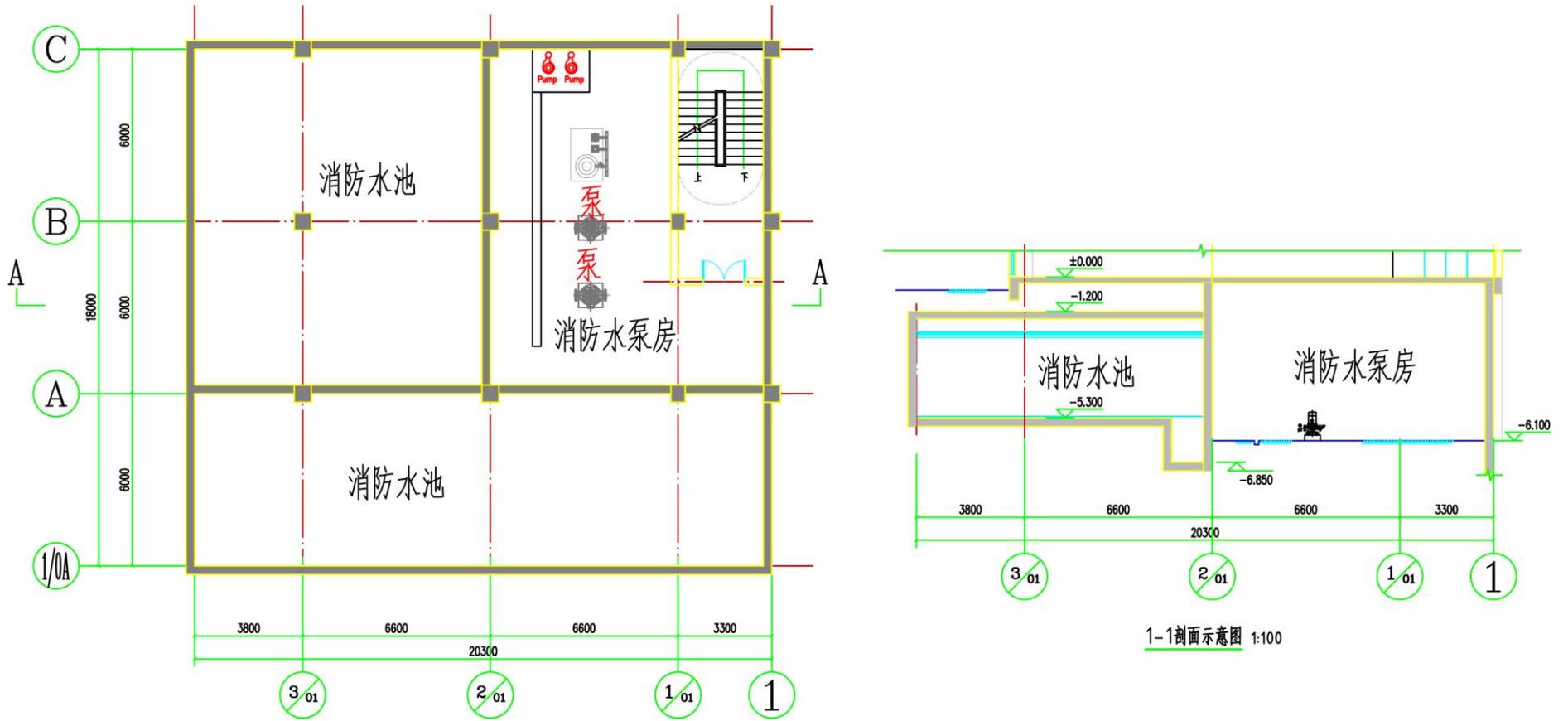


图 3.1-3 生产车间局部地下一层平面布置图及剖面图

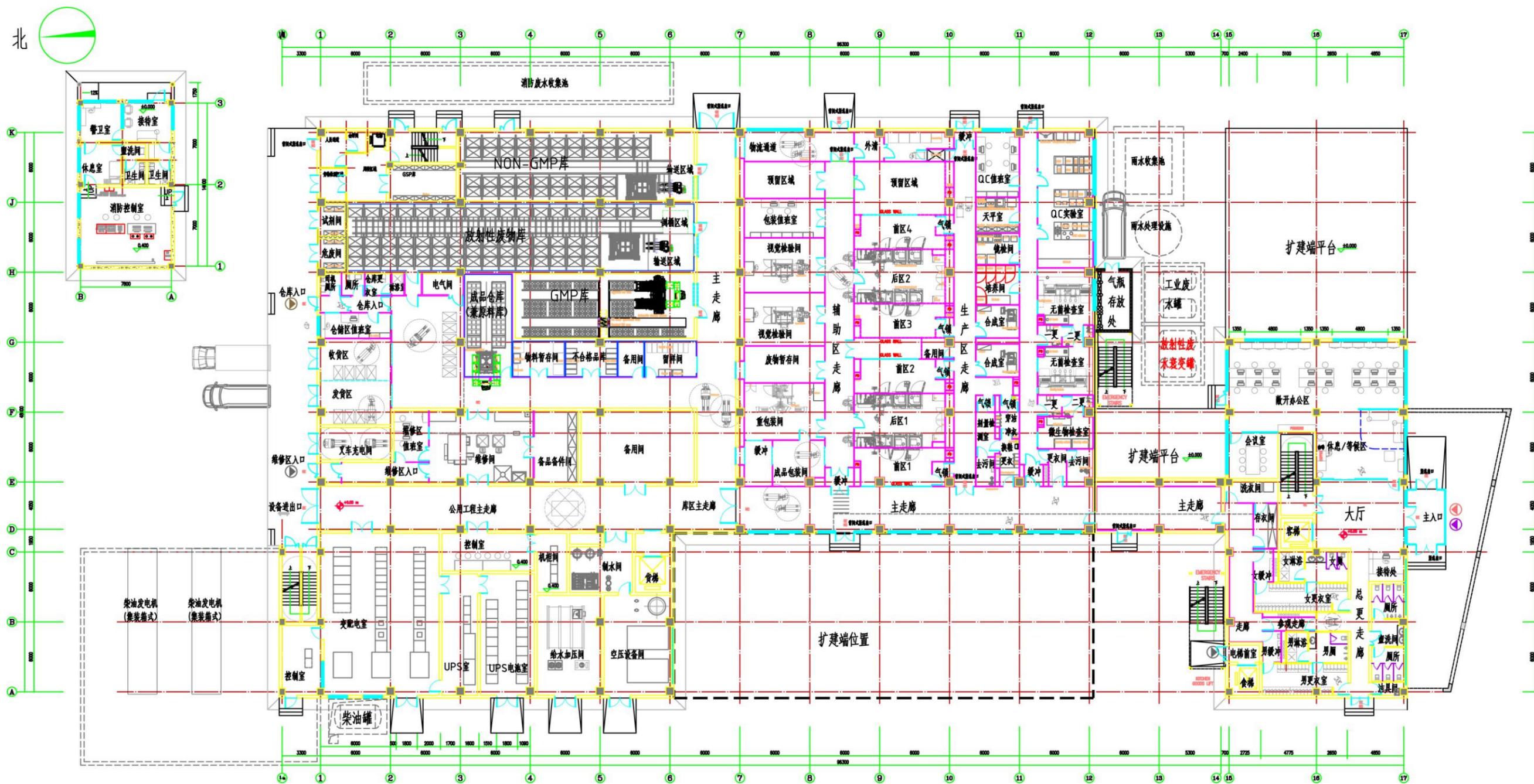


图 3.1-4 生产车间地上一层、辅助楼地上一层及门卫室平面布置图

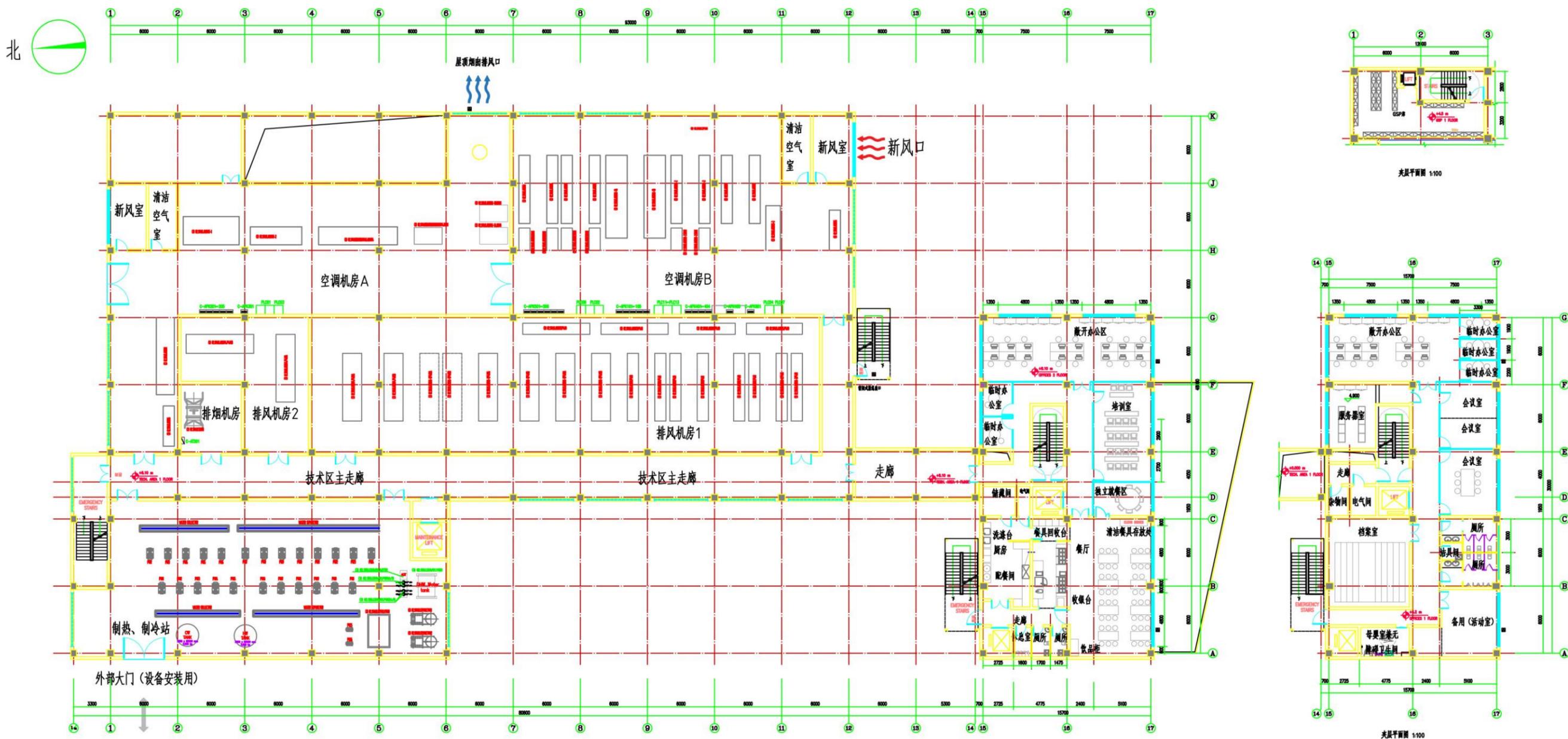


图 3.1-5 生产车间地上二层、辅助楼地上二层及夹层平面布置图

3.1.3 工作场所分级

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

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

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 提供的非密封放射源工作场所放射性核素日等效最大操作量计算方法及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）附录 A 中表 A.2 对核医学科常见放射性核素状态与操作方式修正因子的规定，可以计算出放射性核素的日等效最大操作量，并根据计算得出的日等效最大操作量得到非密封源工作场所的分级情况。

非密封源工作场所的分级依据见表 3.1-2，放射性核素毒性组别修正因子见表 3.1-3，操作方式与放射源状态修正因子见表 3.1-4。

表 3.1-2 非密封源工作场所的分级

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

表 3.1-3 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 3.1-4 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	放射源状态			
	表面污染水平较 低的固体	液体，溶液， 悬浮液	表面有污染 的固体	气体，蒸汽，粉末，压力 很高的液体，固体
源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1

简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.01	0.001

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）附录 A 中表 A.2 的规定：

1) 放射性药品生产中分装、标记液态核素的操作方式为“简单操作”，本项目生产及质检区对 ^{177}Lu 进行合成、分装的操作方式全部为“简单操作”。

2) 本项目生产及质检区对 ^{177}Lu 进行放射性质控操作视为放射性药品生产的一部分，其操作方式也为“简单操作”。

3) 本项目仓储维修区对镱 [^{177}Lu] 原料和镱 [^{177}Lu] 核药成品、镱 [^{177}Lu] 核药样品进行暂存的操作方式为“贮存”。

另外，重包装间只是进行镱 [^{177}Lu] 原料外屏蔽包装的更换，保守考虑，其操作方式定为“很简单操作”。

本项目生产车间的生产及质检区、仓储维修区的工艺流程之间存在相互联系，只能作为一个非密封放射性物质工作场所进行分级。

本项目生产车间操作核素的日等效最大操作量计算结果见表 3.1-5。

表 3.1-5 本项目生产车间所操作核素的日等效最大操作量计算结果

序号	区域	核素	日最大操作量 (Bq)	毒性	毒性组别修正因子	操作方式	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	
1	生产及质检区	原料重包装	^{177}Lu	1.20×10^{13}	中毒	0.1	很简单操作	10	1.20×10^{11}
		合成、分装	^{177}Lu	1.20×10^{13}	中毒	0.1	简单操作	1	1.20×10^{12}
		放射性质控	^{177}Lu	2.52×10^{11}	中毒	0.1	简单操作	1	2.52×10^{10}
2	仓储维修区	镱 [^{177}Lu] 原料暂存	^{177}Lu	2.40×10^{13}	中毒	0.1	贮存	100	2.40×10^{10}
		镱 [^{177}Lu] 核药成品暂存	^{177}Lu	9.44×10^{12}	中毒	0.1	贮存	100	9.44×10^9
		留样间贮存镱 [^{177}Lu] 核药样品	^{177}Lu	3.12×10^{10}	中毒	0.1	贮存	100	3.12×10^7
合计								1.38×10^{12}	

由上表的计算结果可知，本项目生产车间所操作核素的日等效最大操作量为 $1.38 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，大于 $4 \times 10^9\text{Bq}$ ，因此，本项目生产车间为甲级非密封放射性物质工作场所。

3.2 工程设备与工艺分析

本项目的工艺流程主要是将外购的镥^[177Lu]原料溶液进行重新包装后，在热室中与多肽药物进行合成生产镥^[177Lu]核药，然后对镥^[177Lu]核药溶液进行纯化、检验分装、视觉检验合格后进行包装，最后转移至成品仓库（兼原料库）内存储。

3.2.1 工艺流程

本项目生产的镥^[177Lu]核药注射液为非最终灭菌无菌制剂，其生产是一个多步骤的过程，工艺流程如下：

1) 原料溶液接收：当天生产所需的外购镥^[177Lu]原料溶液提前运送至生产车间仓储维修区，经接收后送至成品仓库（兼原料库）内存储。

2) 多肽合成：在生产及质检区的两间合成室中采用合成装置进行多肽溶液制备，此过程均为非放射性操作。

3) 原料重包装：从仓储维修区的成品仓库（兼原料库）中取出外购的镥^[177Lu]原料溶液，运至生产及质检区的重包装间，人工传入重包装热室，通过热室内部机械手臂将镥^[177Lu]原料溶液原有外屏蔽包装脱去，更换上生产及质检区生产线专用屏蔽包装，重包装热室内操作均由工作人员遥控操作。

4) 药液合成：先将非放多肽溶液传入合成热室，然后将重包装好的镥^[177Lu]原料溶液由人工经传递窗转移至生产线合成热室前区，通过热室传递仓转入合成热室，在合成热室内将使用自动合成仪合成镥^[177Lu]核药溶液，合成热室内均为自动化操作。

5) 药液纯化：合成后的药液经管道传输到分装热室（A级区），经过除菌过滤器后收集到产品大瓶内。

6) 检验分装：在分装热室内对产品大瓶中的溶液进行浓度测量，合格后通过自动分装仪将产品溶液分装到若干产品小瓶和数个样品小瓶中，再进行活度检测，最后进行内包装及外屏蔽包装，分装热室内为半自动操作，需要人工通过机械手臂进行辅助操作。

7) 视觉检验：将屏蔽包装好的产品小瓶和样品小瓶转出分装热室，运送至视觉检验间，将一定数量的带屏蔽包装的产品小瓶人工转入视觉检验热室内，脱去外屏蔽包装后，使用自动检验仪对每支药物进行视觉检验，合格后再重新装入屏蔽包装内，热室内操作均由工作人员遥控操作。

8) 质量分析及留样：上述检测合格后的样品小瓶，一部分由人工转移至质检区进行理化检验及无菌检验，一部分由人工转移至留样间储存。

9) 产品包装：将视觉检验合格重新装入屏蔽包装内的产品转移至成品包装间，将屏蔽包装后的产品瓶置于内衬泡沫的塑料桶内，用包装盒封好，由电动叉车转移至成品仓库（兼原料库）内储存。

本项目生产工艺流程及产污环节示意图见图 3.2-1。

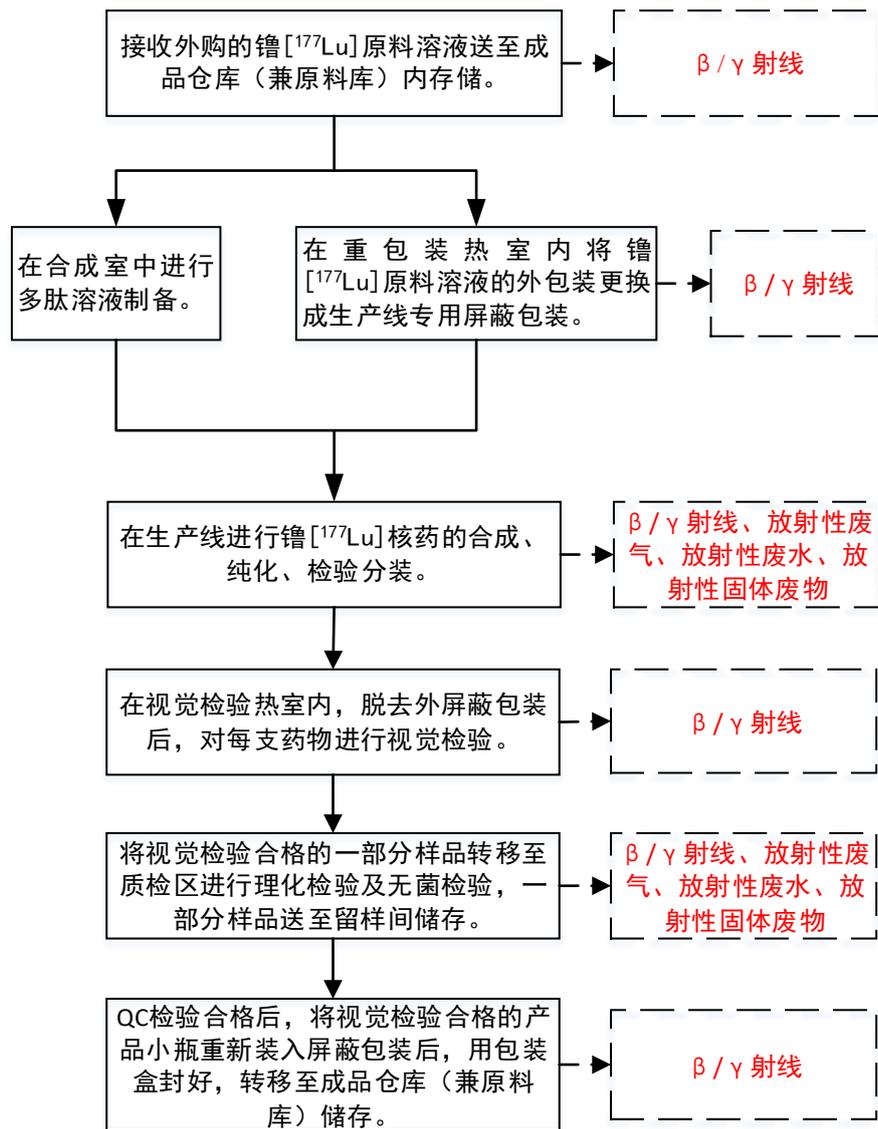


图 3.2-1 本项目生产工艺流程及产污环节示意图

3.2.2 工艺设备

3.2.2.1 工艺设备布置原则

为保证产品质量、降低能耗以及原辅材料的消耗，在设备选型时遵循以下原则：

- 1) 选用先进节能、高效安全、屏蔽效果好，对环境污染小的设备。
- 2) 设备的选型、选材符合生产、防护需要和 GMP 要求。
- 3) 设备生产能力除满足设计规模要求外，还要能确保产品性能稳定，质量可靠。
- 4) 关键设备实现机械化、自动化。

3.2.2.2 工艺设备布置

本项目生产车间工艺设备布置情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 本项目工艺设备布置情况

序号	房间名称	设备名称	技术规格	数量	单位
一	生产区				
1	后区	半自动灌装线	6500×2570×2892mm	4	台
2	后区	配电柜		4	台
3	后区	VHP		4	台
4	检查区	检查热室	4010×2026×2300mm	2	台
5	检查区	配电柜		2	台
6	合成室	非放合成装置	1882×850×1920mm	2	台
7	合成室	冷冻柜	900×900×865mm；温度:-20℃	2	台
8	再包装间	重新打包单元	1900×1300×2500mm	1	台
9	再包装间	配电柜		1	台
二	生产辅助				
1	前区 1	传递窗	内腔尺寸：500×500×500mm，自带紫外和风淋	4	台
2	前区 2	传递窗	内腔尺寸：500×500×500mm，自带紫外和风淋	4	台
3	生产区走廊	传递窗	内腔尺寸：500×500×500mm，自带紫外和风淋	1	台
4	气锁	传递柜	内腔尺寸：1200×900×1800mm	1	台
5	再包装间	工作台	900×1500×800mm	1	台
6	检查区	工作台	800×1200×800mm	2	台
7	再包装间	工作台	800×1200×800mm	1	台
8	换鞋更衣	更衣柜	400×300×1850mm	6	台
9	穿洁净衣	更衣柜	400×300×1850mm	6	台
10	换鞋更衣	更鞋凳	1650×600×400	1	台
11	换鞋更衣	烘手器		1	台
12	气锁	手消毒器	喷液量 1~8ml，感应距离 3~13cm，容量 3000ml	1	台
三	QC 区域				
1	天平室	高纯锗	能量范围：3keV~10MeV，配低本底铅室	1	台
2	天平室	十万分之一天平	量程：0~2g	1	台
3	天平室	天平	量程：0~200g	1	台
4	天平室	液闪仪	探测效率： ³ H：≥65%， ¹⁴ C：≥95%；测量能量：0~5000keV（β），3~10MeV（α）	1	台
5	天平室	称量罩		1	台
6	QC 实验室	清洗机		1	台
7	QC 实验室	分光光度计	双光束	1	台

序号	房间名称	设备名称	技术规格	数量	单位
			1.带宽：0.2~4.0nm 范围内，0.1nm 间隔自动调节； 2.波长范围：190~900nm； 3.波长准确度：±0.2nm； 4.波长重复性：<0.08nm；		
8	QC 实验室	放射性高效液相色谱仪	流速范围：0.5ml/min~10ml/min；含放射性流量检测器	4	台
9	QC 实验室	pH 计	电导率测量范围 0.001μS/cm~2000mS/cm，电导率分辨率 0.001~1	2	台
10	QC 实验室	放射性薄层扫描仪（TLC）	灵敏性:100DPM ¹⁸ F, ¹⁴ C, ³² P, 100DPM ³ H, ¹²⁵ I；线性:1%以内	2	台
11	QC 实验室	活度计		1	台
12	QC 实验室	剂量校准器		3	台
13	QC 实验室	PTS		2	台
14	QC 实验室	通风橱	1200×850×2350mm	1	台
15	QC 实验室	烘箱		1	台
16	QC 实验室	超纯水系统		1	台
17	培养间	培养箱	外形尺寸：762×978×1805mm，有效容积 400L，温度范围 10~60℃ ±0.5℃，湿度范围 15~98%RH ±3%RH	5	台
18	镜检间	检漏仪		2	台
19	镜检间	显微镜		1	台
20	镜检间	菌落读取器		3	台
21	镜检间	菌落计数器		3	台
22	无菌检查器	无菌隔离器	外形尺寸：5890×1668×3040mm	2	台
23	无菌检查器	VHP		2	台
24	微生物检查室	生物安全柜	内部尺寸：1604×630×630mm，下降风速 0.35m/s，流入风速 0.55m/s	2	台
25	微生物检查室	VHP		1	台
26	微生物检查室	小型培养箱	内部尺寸：500×500×600mm	2	台
四	QC 辅助				
1	QC 实验室	实验台	3300×1500×800mm,带水盆及插座,台面耐酸碱	1	台
2	QC 实验室	实验台	3100×1500×800mm,带水盆及插座,台面耐酸碱	1	台
3	QC 实验室	实验台	2750×1500×800mm,带水盆及插座,台面耐酸碱	1	台
4	QC 实验室	实验台	3050×750×800mm,带插座,台面耐酸碱	1	台
5	培养间	实验台	2000×750×800mm,带插座,台面耐酸碱	1	台
6	无菌检查器	实验台	2750×750×800mm,带水盆及插座,台面耐酸碱	1	台
7	MB LAB	实验台	2750×750×800mm,带水盆及插座,台面耐酸碱	1	台
8	QC 实验室	酸柜	900×450×1800mm	1	台
9	QC 实验室	碱柜	900×450×1800mm	1	台
10	QC 实验室	溶剂柜	900×450×1800mm	1	台
11	镜检间	冰箱	900×900×865mm；温度:5℃	1	台
12	镜检间	冷冻柜	900×900×865mm；温度:5℃	1	台
13	镜检间	灭菌锅	外形尺寸：528×470×1036mm，灭菌温度	2	台

序号	房间名称	设备名称	技术规格	数量	单位
			105~135℃，溶解温度 45~104℃，保温温度 45~95℃，压力范围 0~0.4MPa		
14	无菌检查器	传递窗	内腔尺寸：500×500×500mm，自带紫外和风淋	2	台
15	微生物检查室	传递窗	内腔尺寸：500×500×500mm，自带紫外和风淋	2	台
16	更衣间	更衣柜	1500×400×1850mm	1	台
17	一更	更鞋凳	350×350×400mm	3	台
18	更衣间	更衣柜	400×300×1850mm	12	台
19	一更	烘手器		3	台
20	二更	手消毒器	喷液量 1~8ml，感应距离 3~13cm，容量 3000ml	3	台
五	仓储区域				
1	NON-GMP 库	自动货架系统	360 个托盘	1	套
2	NON-GMP 库	高架叉车		1	台
3	放射性废物库	自动货架系统	315 个托盘	1	套
4	危废库	危废柜	900×450×1800mm	4	台
5	试剂间	酸柜	900×450×1800mm	1	台
6	试剂间	碱柜	900×450×1800mm	1	台
7	试剂间	溶剂柜	900×450×1800mm	2	台
8	GMP 库	自动货架系统	1872 个托盘	1	套
9	成品仓库（兼原料库）	自动货架系统	1008 个托盘	1	套
10	物料暂存间	冷冻柜	900×900×865mm；温度：-20℃	4	台
11	物料暂存间	冰箱	900×900×865mm；温度：5℃	1	台
12	物料暂存间	工作台	尺寸：1000×450×800mm	1	台
13	不合格品	铅柜	尺寸：950×400×2100mm	10	台
14	留样间	铅柜	尺寸：950×400×2100mm	8	台
15	留样间	冰箱	900×900×865mm；温度：5℃	1	台
16	留样间	冷冻柜	900×900×865mm；温度：-20℃	1	台
六	维修区				
1	维修间	车床		1	台
2	维修间	钳工工作台		1	台
3	维修间	电葫芦	运行重量：2t	1	台
4	维修间	台式钻床		1	台
5	维修间	排风罩	尺寸：1500×1500mm，安装高度：2m	1	台
6	维修间	工作台	2300×900×800mm	1	台
7	维修间	工作台	3300×900×800mm	1	台
8	维修间	清洗池	1250×1000mm	1	台
9	备品备件间	存储货架		4	台
10	收货区	电动叉车		1	台
11	发货区	电动叉车		1	台
12	叉车充电间	电动升降叉车		2	台
13	物流通道	电动叉车		2	台
14	主走廊	电动叉车		2	台
七	公共区域				
1	空压设备间	压缩空气制备系统		2	套

序号	房间名称	设备名称	技术规格	数量	单位
2	空压设备间	无油空压机	Q=3.6Nm ³ /min, P=0.7MPa, 露点温度-40℃	2	台
3	空压设备间	空压罐	V=3m ³	1	台
4	空压设备间	过滤器	0.22μm, DN205×500	2	套
5	制水间	全自动钠离子交换软水装置	产水量: 3~4t/h	1	台
6	制水间	纯化水制备系统		1	套
7	制水间	纯化水机	产水量: 0.5t/h	1	台
8	制水间	纯化水罐	V=1.2m ³	2	台
9	制水间	纯化水分配系统	Q=0.8m ³ /h, H=20m	1	台

3.2.3 生产制度

放射性药品具有与普通药品不同的特性，其以销定产的特点，决定了此类药物的生产方式及生产周期，根据生产规模和工艺技术要求，本项目生产制度为项目投产后生产及质检区年工作 250 天，3 班/天，8h/每班，采取四班三运转的工作方式。本项目 4 条生产线投入运营后，辐射工作人员数量为 108 人。

3.2.4 工作负荷

本项目镱^[177Lu]核药生产过程中，辐射工作人员操作 ^{177Lu} 核素的工作负荷见表 3.2-2。

表 3.2-2 本项目辐射工作人员工作负荷一览表

核素	工作步骤	单次最大操作活度 (GBq)	单次最长操作时间 (min)	每天每班操作次数 (次/班)	每年工作天数 (天)	辐射工作人员数量 (人)	
^{177Lu}	原料溶液接收	2.4×10 ⁴	15	1	250	4 (白天 3 人、夜间 1 人)	
	原料重包装	4.0×10 ³	60	1	250	4 (4 个班次)	
	药液合成	1.0×10 ³	80	1	250	68 (4 个班次)	
	药液纯化	900	266	1	250		
	检验分装	810					
	视觉检验	120	240	1	250	8 (4 个班次)	
	质量分析及留样	理化检验	5	30	4	250	16 (4 个班次)
		无菌检验	0.3	50	4	250	
		留样	2.6	10	4	250	
		产品包装	786.4	20	4	250	4 (4 个班次)
	产品储存	3.15×10 ³	50	3	250	4 (白天 3 人、夜间 1 人)	

3.3 物料平衡

本项目生产镱^[177Lu]核药，每天生产 12 批，每年工作 250 天。物料平衡表中的放射性废气、放射性废液和放射性固体废物的产生比例根据工程经验设定。

本项目生产线产生放射性三废比例见表 3.3-1，本项目生产线在生产过程中产生的放射性废物及产品（含样品）的活度见表 3.3-2。

表 3.3-1 本项目生产线放射性三废产生比例

合成热室（1 号、2 号交替使用）	每批次操作进入合成热室中 ^{177Lu} 的活度为 1×10 ¹² Bq，合成效率 90%			
	气态废物总活度	液态废物总活度	固体废物总活度	产品
	0.001%	7.999%	2%	90%
分装热室	每批次操作进入分装热室中 ^{177Lu} 的活度为 9×10 ¹¹ Bq			

	气态废物总活度	液态废物总活度	固态废物总活度	产品
	0.001%	1%	8.999%	90%

表 3.3-2 本项目生产线的放射性三废及产品物料平衡表

箱体名称	生产方式	单批生产时 箱体内核素 活度 (Bq)	单批生产时各箱体内废物活度 (Bq)			单批产品 (含样品) 活度 (Bq)
			气	液	固	
合成热室 (1 号、2 号交替 使用)	¹⁷⁷ Lu: 1× 10 ¹² Bq/批, 12 批/天,	1×10 ¹²	1×10 ⁷	7.999×10 ¹⁰	2×10 ¹⁰	8.1×10 ¹¹
分装热室	250 天/年	9×10 ¹¹	9×10 ⁶	9×10 ⁹	8.0991×10 ¹⁰	

3.4 主要原辅材料及公用工程

3.4.1 主要原辅材料

本项目镱 [¹⁷⁷Lu]核药生产过程中需要使用多肽、注射用水、乙醇（70%）、甲醇等原辅材料及西林瓶、铅罐、泡沫、包装盒（含冰袋）等包装材料，全部为外购，按要求分别暂存在 GMP 库和 NON-GMP 库。主要原辅材料的消耗情况见表 3.4-1，工艺用主要包装材料的消耗情况见表 3.4-2。

表 3.4-1 本项目主要原辅材料消耗情况

序号	名称	单位	年耗量	包装方式	来源
1	一、药品生产				
1.1	PSMA	g	2000		外购
1.2	镱 [¹⁷⁷ Lu]原料溶液	Bq	3.0×10 ¹⁵		外购
1.3	多肽	g	800		外购
1.4	注射用水	L	14		外购
2	二、辅助生产				
2.1	乙醇（70%）	瓶	6	500mL/瓶	外购
2.2	甲醇	瓶	4	500mL/瓶	外购
2.3	2-丙醇	瓶	6	500mL/瓶	外购
2.4	丙酮	瓶	4	500mL/瓶	外购
2.5	乙腈	瓶	4	500mL/瓶	外购
2.6	pH 缓冲液	瓶	6	500mL/瓶	外购
2.7	过氧化氢	瓶	6	500mL/瓶	外购

表 3.4-2 本项目工艺用主要包装材料消耗情况

序号	名称	规格	单位	数量
1	西林瓶	30mL/支	万支/a	24
2	铅罐	直径 67mm, 高 100mm	万罐/a	24
3	泡沫		万套/a	6
4	包装盒	32×32×25cm	万套	6

3.4.2 公用工程

3.4.2.1 供电系统

1) 电源

本项目设变电所 1 座，使用 1 路 10kV 电源引自市政线路。变配电室设 3×2000kVA 干式电力变压器，2 用 1 备。电源分别引自变配电室 10kV 母线。

2) 柴油发电机组

在变配电室北侧布置室外柴油发电机，设 2×2000kVA 柴油发电机组。当外部电源失电时，柴油发电机组自动启动，两台发电机组分别接入变配电室两段低压母线，可承担全厂全部用电负荷。

3) 不间断电源 UPS

在变配电室南侧集中设 2×500kW UPS，负责给生产过程中不允许停电的工艺设备、以及其他需要 UPS 支持的系统供电。UPS 供电时间不少于 30min。

3.4.2.2 通风系统

1) 生产过程中，工作箱室由洁净空调送风，经高效过滤器净化后进入箱体，通过调节排风阀门，维持箱体负压，箱体满足二级密封要求。工作箱室配备整体式排风机，生产时产生有放射性物质或气体，经活性炭及高效过滤后高空排放，排放高度高出周围 50m 范围内最高屋脊 3m，高效过滤器过滤效率不低于 99.995%，活性炭吸附效率不低于 99.9%。

2) 控制区内生产前区负压缓冲间相对公用走廊压差为-15Pa，换气次数 3 次/h；视觉检验及包装区域相对物流缓冲间压差为 20Pa，换气次数 10 次/h；生产后区相对包装区域压差为-20Pa，换气次数 10 次/h；放射性物料暂存间相对普通物料走廊压差为-10Pa，换气次数 8 次/h。监督区内非放合成间及洁净走廊换气次数均为 30 次/h；CNC 区人流走廊换气次数 10 次/h；普通物流走廊换气次数均为 8 次/h。

3.4.2.3 给排水

1) 生产、生活给水

本项目生产生活用水水源为市政自来水，厂区拟从市政接一路 DN150 自来水管路，水压 0.22MPa~0.23MPa。

2) 生产、生活排水

本项目普通生活污水排放量为 $13.455\text{m}^3/\text{d}$ ，一般工业废水的排放量为 $5.55\text{m}^3/\text{d}$ ，QC 实验室化学废液和容器清洗废水的排放量分别为 $10\text{L}/\text{d}$ 、 $840\text{L}/\text{d}$ ；生产线放射性废液的产生量为 $12\text{L}/\text{d}$ ，紧急淋浴产生放射性废水的量为 $1.0\text{m}^3/\text{次}$ ，质检及总更产生放射性废水的量为 $60\text{L}/\text{d}$ 。

普通生活污水经化粪池或隔油池处理后排入园区污水管网，一般工业废水直接排入园区污水管网；QC 实验室产生的化学废液装入 25L 塑料桶送危废间暂存；QC 实验室产生的容器清洗废水排入工业废水罐暂存，经检测达标后排入园区污水管网；放射性废液经塑料瓶收集后存入铅废物桶送废物库暂存衰变，经检测达标后送有资质的单位处理；放射性废水排入衰变罐暂存衰变，经检测达标后排入园区污水管网。

3.5 污染源项

3.5.1 主要污染源项

3.5.1.1 施工期污染源项

本项目在施工期间的污染源项主要包括噪声及废气、废水、固体废物等污染物。其中噪声主要为施工机械噪声、施工作业噪声和施工车辆噪声，废气主要包括施工期间的扬尘，废水主要包括施工废水和施工人员生活污水，固体废物主要包括施工产生的建筑垃圾及施工人员产生的生活垃圾。

3.5.1.2 运行期间非放射性污染源项

1) 废气

本项目产生的大气污染物主要为化学试剂配制、设备消毒与清洗过程以及试剂柜存暂存程中产生的甲醇、乙醇、2-丙醇、丙酮、乙腈、过氧化氢等无机气态污染物和有机气态污染物（TVOC）。

2) 废水

本项目运行过程中产生的非放射性废水主要包括普通生活污水、一般工业废水、QC 实验室废水。

(1) 普通生活污水包括生产车间、辅助楼及门卫室的职工生活污水（ $6.975\text{m}^3/\text{d}$ ）、生产车间员工淋浴污水（ $3.78\text{m}^3/\text{d}$ ）、厨房污水（ $2.7\text{m}^3/\text{d}$ ），预计产生量 $13.455\text{m}^3/\text{d}$ 。

(2) 一般工业废水主要包括制水、空压及暖通热泵机组区的排水，预计产生量 5.55m³/d。

(3) QC 实验室废水主要包括废试剂液及容器前三次清洗产生的浓度高的化学废液和低浓度的容器清洗废水，其中，浓度高的化学废液产生量为 10L/d，单独收集于 25L 塑料桶内，储存于危废间；低浓度的容器清洗废水产生量为 840L/d，排入工业废水罐，2 个容积 5m³ 的工业废水罐交替使用。

3) 固体废物

本工程运行过程中产生的非放射性固体废物主要包括职工生活垃圾、职工餐厨垃圾、质检区实验固废。职工生活垃圾产生量约 23t/a，职工餐厅厨余垃圾产生量约 20t/a，质检区实验过程产生的非放射性固体废物，主要包括试剂瓶、实验容器、擦拭物、手套、软管、注射器等，产生量约 7.5t/a。

4) 噪声

本工程产噪设备主要为离心风机、各类泵、空压机、空调机组、货包包装系统等设备，噪声源强范围在 75~95dB（A）之间。

3.5.1.3 运行期间放射性污染源项

1) γ 射线、 β 射线

本项目生产车间操作的放射性核素为 ¹⁷⁷Lu，该放射性核素的特征见表 3.5-1，其衰变纲图见图 3.5-1。放射性核素衰变后产生 γ 射线、 β 射线，其中， γ 射线对周围环境产生外照射影响； β 射线穿透能力很弱，在空气中射程均较短，较容易防护，不会对环境产生明显影响。

表 3.5-1 本项目操作放射性核素的特征

序号	核素	半衰期	毒性	衰变类型	射线类型	主要射线能量（MeV）/绝对强度
1	¹⁷⁷ Lu	6.73d	中毒	β^-	γ 、 β	0.2084（ γ ）/11%、0.4971（ β ）/78.2%

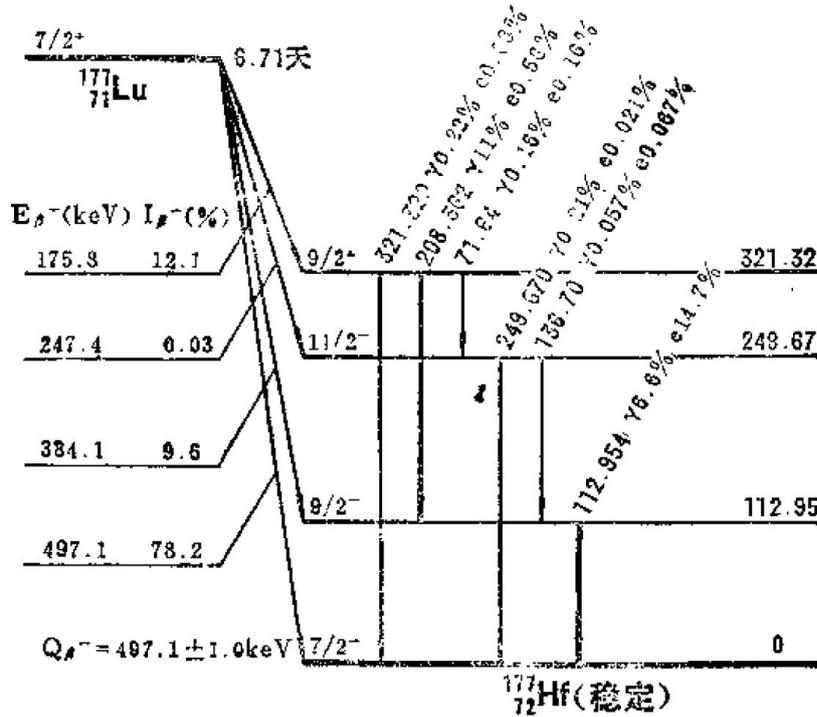


图 3.5-1 ¹⁷⁷Lu 衰变纲图

2) 放射性废气

本项目生产线有 ¹⁷⁷Lu 气溶胶产生。本项目工艺生产涉及的操作为简单操作，产生的放射性气溶胶极少，正常情况不会造成工作环境的空气污染，可能产生的放射性废气主要来自操作失误，放射性物质泼洒在前区操作间、QC 操作台或者地面，可能有极小部分挥发进入空气中，然后随通风排到室外。

3) 液态放射性废物

(1) 放射性废液

正常生产时，每条生产线每批次合成、分装会产生 1L 的含 ¹⁷⁷Lu 活度浓度较高的放射性废液，4 条生产线每天生产 12 批次，则放射性废液的产生量为 12L/d，经塑料瓶收集后存入铅废物桶中，定期送放射性废物库暂存衰变。

(2) 放射性废水

①正常生产时产生的放射性废水主要包括质检清洗废水及总更洗手废水，产生量为 60L/d。

②事故情况下紧急淋浴产生的废水，产生量 1m³/次，4 次/a。

4) 放射性固体废物

^{177}Lu 核药生产线产生的固体废物主要包括：硅胶管、料液瓶、配液瓶、过滤膜、针头、注射器、活性炭、擦拭物、衣服、手套等，产生量约 34t/a；另外在运行过程中，需要定期更换排风系统过滤器芯，废物产生量约 20t/a。

4 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 放射性工作场所布局

本项目从事放射性操作的工作场所主要位于生产车间地上一层的生产及质检区和仓储维修区，其中生产及质检区位于南侧，仓储维修区位于北侧。

生产及质检区由生产区和质检区组成，其中，生产区主要由4条生产线、重包装间、视觉检验间、成品包装间、废物暂存间、及缓冲区组成；质检区由微生物检查室、无菌检查室、QC实验室、天平室、镜检间、培养间和更衣间、去污间、走廊等组成。

仓储维修区主要由成品仓库（兼原料库）、不合格品库、留样间、放射性废物库、GMP库、NON-GMP库、维修间等组成。

生产车间地上一层放射性工作场所平面布局图见图4.1-1。

4.1.2 放射性工作场所分区

1) 分区原则

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，将本项目放射性工作场所划分为监督区和控制区，具体分区原则如下：

控制区划分原则：应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射。确定控制区的边界时，应考虑预计的正常照射的水平、潜在照射的可能性和大小，以及所需要的防护手段与安全措施的性质和范围。对于范围比较大的控制区，如果其中的照射或污染水平在不同的局部变化较大，需要实施不同的专门防护手段或安全措施，则可根据需要再划分出不同的子区，以方便管理。

监督区划分原则：通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域定为监督区。在项目正常运行状态下，在此区工作的人员受到的照射剂量较低，能满足本项目对职业工作人员照射剂量的控制要求。

2) 控制区和监督区的划分

本项目放射性工作场所分区如下：

控制区：生产线1~生产线4、前区1~前区4、后区1、后区2、重包装间、视觉检

验间、成品包装间、废物暂存间及微生物检查室、无菌检查室、QC 实验室、培养间、成品仓库（兼原料库）、不合格品库、留样间、放射性废物库等

监督区：包装值班室、QC 值班室缓冲区、气锁、合成室、主走廊、更衣间、去污间、物料暂存间、备用间、GMP 库、NON-GMP 库、维修间、维修区办公室、备用间、收、发货区、值班室、男、女更衣室、参观走廊等。

本项目生产车间地上一层放射性工作场所分区图见图 4.1-2。

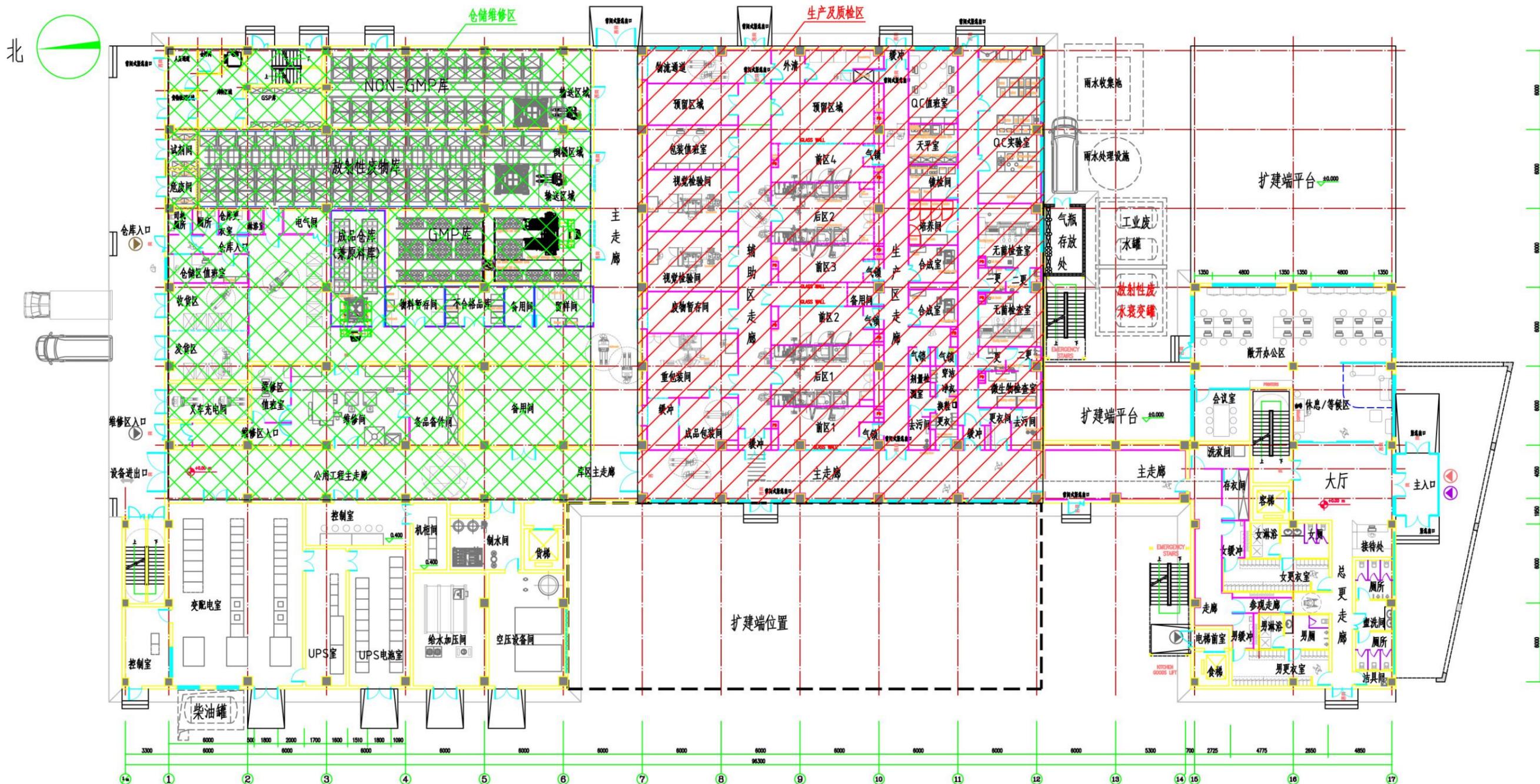


图 4.1-1 生产车间地上一层放射性工作场所平面布局图



图 4.1-2 生产车间地上一层放射性工作场所分区图

4.1.3 屏蔽措施

本项目生产 ^{177}Lu 核药时均在有辐射屏蔽功能的热室箱体中进行操作，质检时操作放射性物质均在通风橱（带 L 铅屏）内进行。生产及质检区和仓储维修区中，各房间四周墙体采用 50mm 厚洁净彩钢板，吊顶为 50mm 厚洁净彩钢板，顶板为 120mm 厚混凝土。其中，需要专门进行屏蔽的放射性废物库四周墙体采用 4mm 厚铅板进行屏蔽，西侧、南侧防护门均采用 4mm 厚铅板进行屏蔽；成品仓库（兼原料库）四周墙体采用 10mm 厚铅板进行屏蔽，西侧防护门采用 10mm 厚铅板进行屏蔽；留样间四周墙体采用 4mm 厚铅板进行屏蔽，西侧、南侧防护门均采用 4mm 厚铅板进行屏蔽。

本项目生产及质检区和仓储维修区采取专门屏蔽措施的工作场所屏蔽情况详见表 4.1-1，本项目热室箱体及通风橱的屏蔽情况详见表 4.1-2。本项目生产过程中使用的屏蔽包装情况见表 4.1-3。

表 4.1-1 本项目工作场所屏蔽情况

序号	工作场所	四周墙体	顶板	防护门
1	放射性废物库	4mm 厚铅板	120mm 厚混凝土	西侧：4mm 铅板手动平开门 南侧（2 个）：4mm 铅板电动推拉门， 4mm 铅板手动平开门
2	成品仓库（兼原料库）	10mm 厚铅板	120mm 厚混凝土	西侧：10mm 铅板手动平开门
3	留样间	4mm 厚铅板	120mm 厚混凝土	西侧：4mm 铅板手动平开门 南侧：4mm 铅板电动推拉门

表 4.1-2 本项目热室箱体等屏蔽情况

序号	工作场所	热室箱体（通风橱）	数量（台）	屏蔽情况
1	生产线 1	合成热室	2	四周及顶部均为 25mm 铅板
		分装热室	1	四周及顶部均为 25mm 铅板
2	生产线 2	合成热室	2	四周及顶部均为 25mm 铅板
		分装热室	1	四周及顶部均为 25mm 铅板
3	生产线 3	合成热室	2	四周及顶部均为 25mm 铅板
		分装热室	1	四周及顶部均为 25mm 铅板
4	生产线 4	合成热室	2	四周及顶部均为 25mm 铅板
		分装热室	1	四周及顶部均为 25mm 铅板

5	重包装间	再包装热室	1	四周及顶部均为 25mm 铅板
6	视觉检验间	视觉检验热室	2	四周及顶部均为 10mm 铅板
7	无菌检查室	无菌隔离器（铅屏蔽热室）	2	正面为 10mm 铅板，其它面为 3mm 铅板
8	QC 实验室	通风橱（带 L 铅屏）	1	四周及顶部均为 9mm 铅板

表 4.1-3 本项目使用的屏蔽包装情况

序号	工作场所	屏蔽包装	数量（个）	屏蔽情况
1	重包装间	原料屏蔽包装	24	16.85mm 铅
2	成品仓库（兼原料库）	产品瓶屏蔽包装	960	12.2mm 铅
3	留样间	样品瓶屏蔽包装	72	5mm 铅
4	废物通过间	40L 铅废物桶	40	25mm 铅
5	放射性废物库	40L 铅废物桶	926	25mm 铅

4.2 辐射安全与防护措施

4.2.1 电离辐射标志

为避免非放射性工作人员进入放射性工作场所，本项目在控制区出入口，设置符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的电离辐射标志及电离辐射警告标志，如图 4.2-1 所示。



a. 电离辐射标志



b. 电离辐射警告标志

图 4.2-1 电离辐射标志及电离辐射警告标志

4.2.2 人流、物流路线

1) 人流说明

(1) 办公及生产质检人员入口位于生产车间南侧，工作人员由门厅进出生产车间，办公区域位于生产车间南侧，生产质检人员经总更衣室换鞋，脱去外衣进入主走廊。维修仓储人员入口位于生产车间北侧。

(2) 药物生产非洁净区工作人员由主走廊经生产线 1 西侧的缓冲区进入辅助区走廊，依次进入生产线后区、视觉检验间、重包装间、产品包装间进行相应操作。待工作结束后，工作人员经缓冲区进入主走廊，经总更衣室离开。

(3) 药物生产洁净区工作人员由主走廊通过一更换鞋、脱衣进入二更，在二更换好洁净服后经过气锁进入洁净区。待工作结束后工作人员经过气锁后到剂量检测室检测是否沾有放射性表面污染，如沾有放射性污染物，则到去污间进行去污后再进入剂量检测室进行检测，无放射性表面污染后方能进入一更更衣换鞋后进入主走廊，经总更衣室离开。

(4) 质检工作人员通过更衣间进入工作区，待工作结束后工作人员经过缓冲间检测是否沾有放射性表面污染，如沾有放射性污染物，则到去污间进行处理，直至检测合格后由更衣间进入主走廊，经总更衣室离开。

2) 物流说明

车间物料总进出口在建筑物北侧，物料从货厅进出车间。车间设有原辅料库、成品仓库（兼原料库）及放射性废物库。

(1) ^{177}Lu 原料通道：生产区用的 ^{177}Lu 原料经收货区接收后先送入成品仓库（兼原料库）暂存，生产时先送至重包装间更换屏蔽包装后，由传递窗进入生产线前区，由工作人员送入合成热室。

(2) 产品运出通道：产品在分装热室内装入屏蔽包装后，送入视觉检验间进行视觉检验，然后送入成品包装间进行外包装，最后由电动叉车转入成品仓库（兼原料库），待发货。

(3) 废物通道：放射性废物采用屏蔽容器就地收集，生产区收集的放射性废物从生产线后区退出，送至废物暂存间暂存，由电动叉车转入放射性废物库储存衰变；质检区收集的放射性废物经缓冲区进入主走廊，送至放射性废物库储存衰变。

本项目人流、物流路线分别见图 4.2-2、图 4.2-3~图 4.2-4。

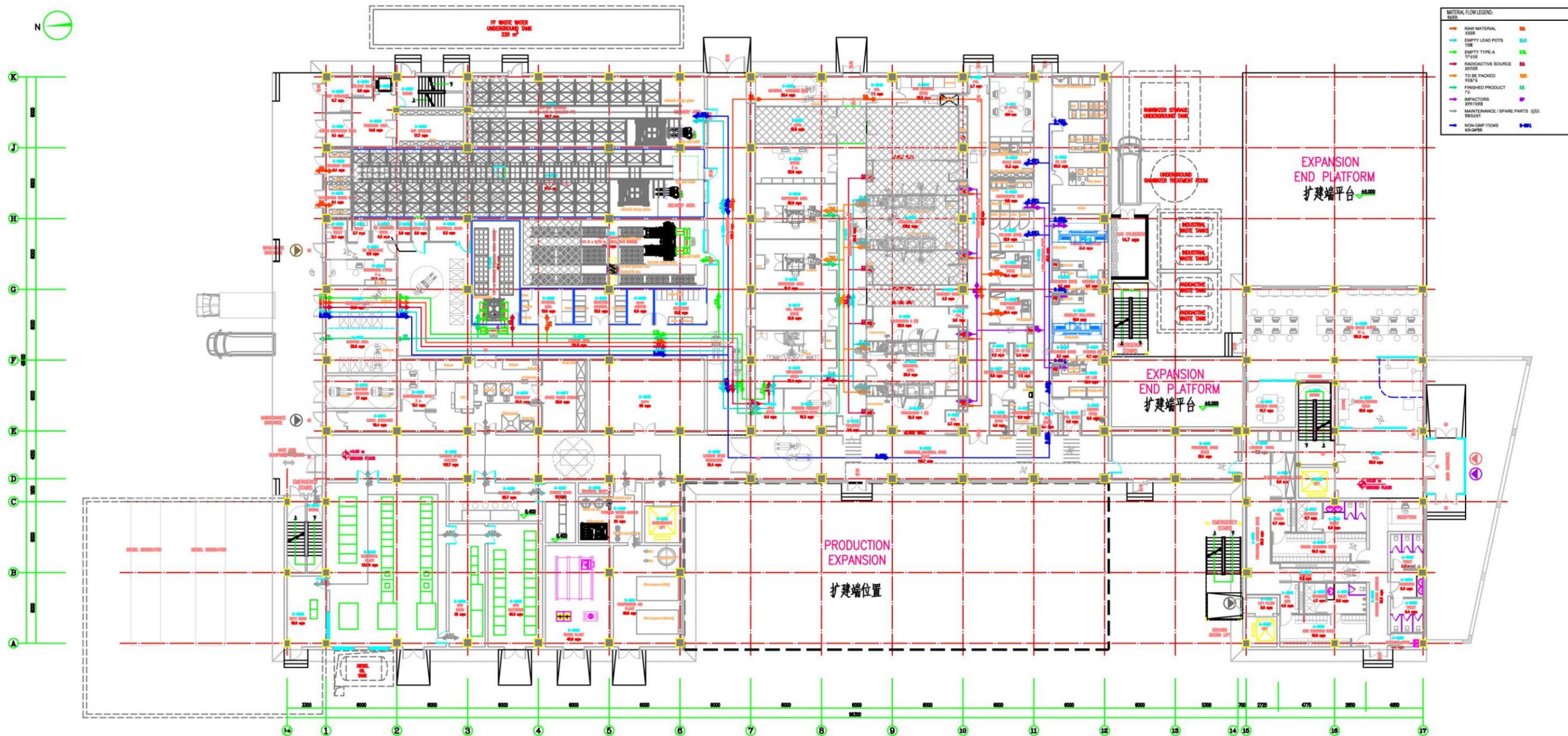


图 4.2-3 本项目物流路线图 1

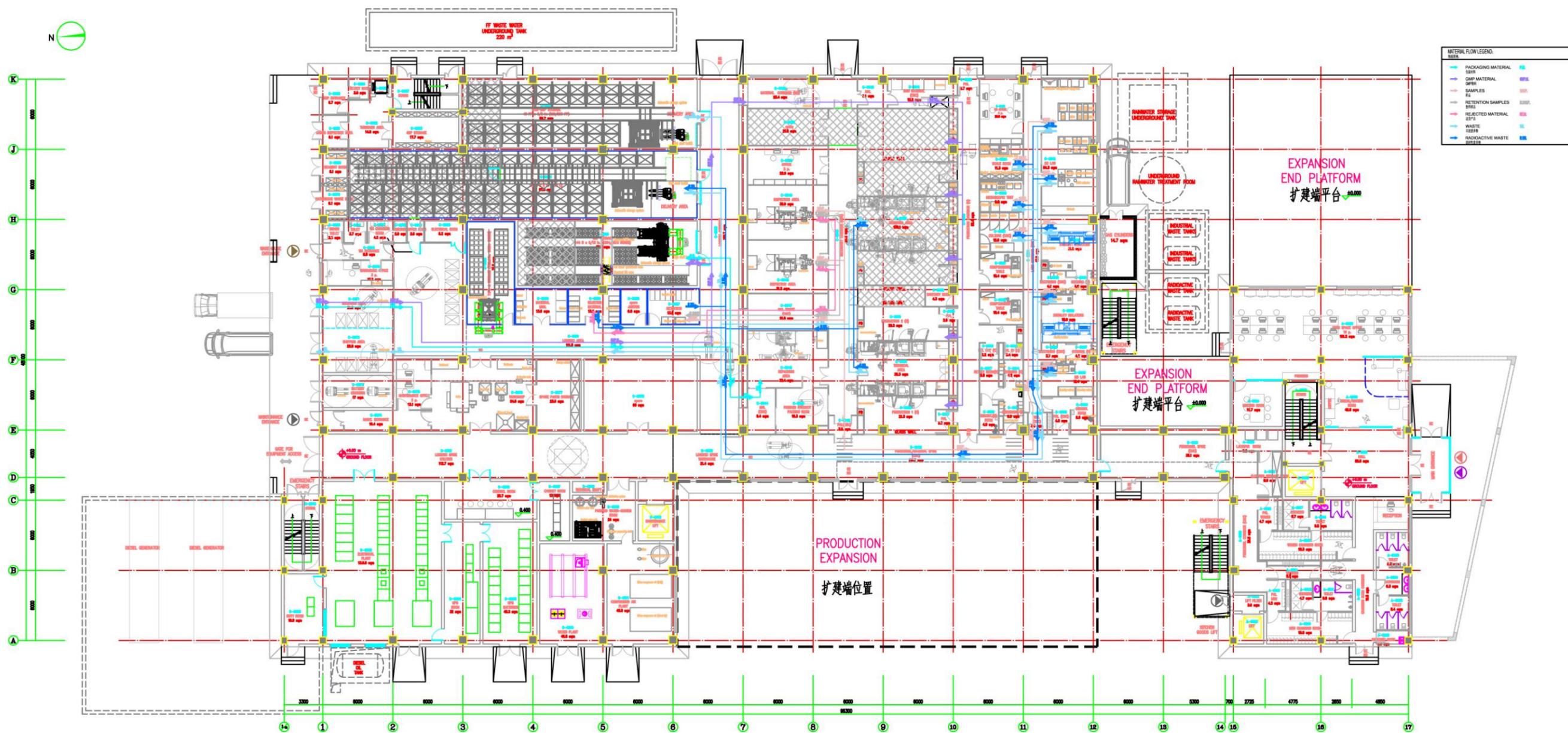


图 4.2-4 本项目物流路线图 2

4.2.3 辐射安全监测

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）的要求，本项目需对放射性工作场所进行监测。本项目配备了个人剂量计、个人剂量报警仪和便携式 X- γ 剂量率仪、便携式表面污染测量仪、固定式区域辐射监测仪（17 个监测点）、1 套气溶胶连续监测系统（取样口位于本项目总排风口）、1 台移动式气溶胶监测仪等。便携式 X- γ 剂量率仪等便携式设备放置于值班室。具体监测要求见第六章。

4.2.4 通风措施

1) 生产过程中，工作箱室由洁净空调送风，经高效过滤器净化后进入箱体，通过调节排风阀门，维持箱体负压，箱体满足二级密封要求。工作箱室配备整体式排风机，生产时产生有放射性物质或气体，经活性炭及高效过滤后高空排放，排放高度高出周围 50m 范围内最高屋脊 3m，高效过滤器过滤效率不低于 99.995%，活性炭吸附效率不低于 99.9%。

2) 控制区内生产线前区负压缓冲间相对公用走廊压差为-15Pa，换气次数 30 次/h；视觉检验及包装区域相对物流缓冲间压差为 20Pa，换气次数 10 次/h；生产线后区相对包装区域压差为-20Pa，换气次数 10 次/h；放射性物料暂存间相对普通物料走廊压差为-10Pa，换气次数 8 次/h。监督区内非放合成室及洁净走廊换气次数均为 30 次/h；CNC 区人流走廊换气次数 10 次/h；普通物流走廊换气次数均为 8 次/h。

以上满足《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ380-1989）中监督区通风换气次数至少 2~5 次/h，控制区通风换气次数至少 5~20 次/h 的要求；且有放射性气溶胶的房间控制区房间内为相对负压，控制相对负压值在-20Pa~0Pa，控制气流方向由非污染区到污染区，由低污染区到高污染区。

3) 本项目设一根排气筒，高度 20m。

本项目生产车间气流组织示意图见图 4.2-5。

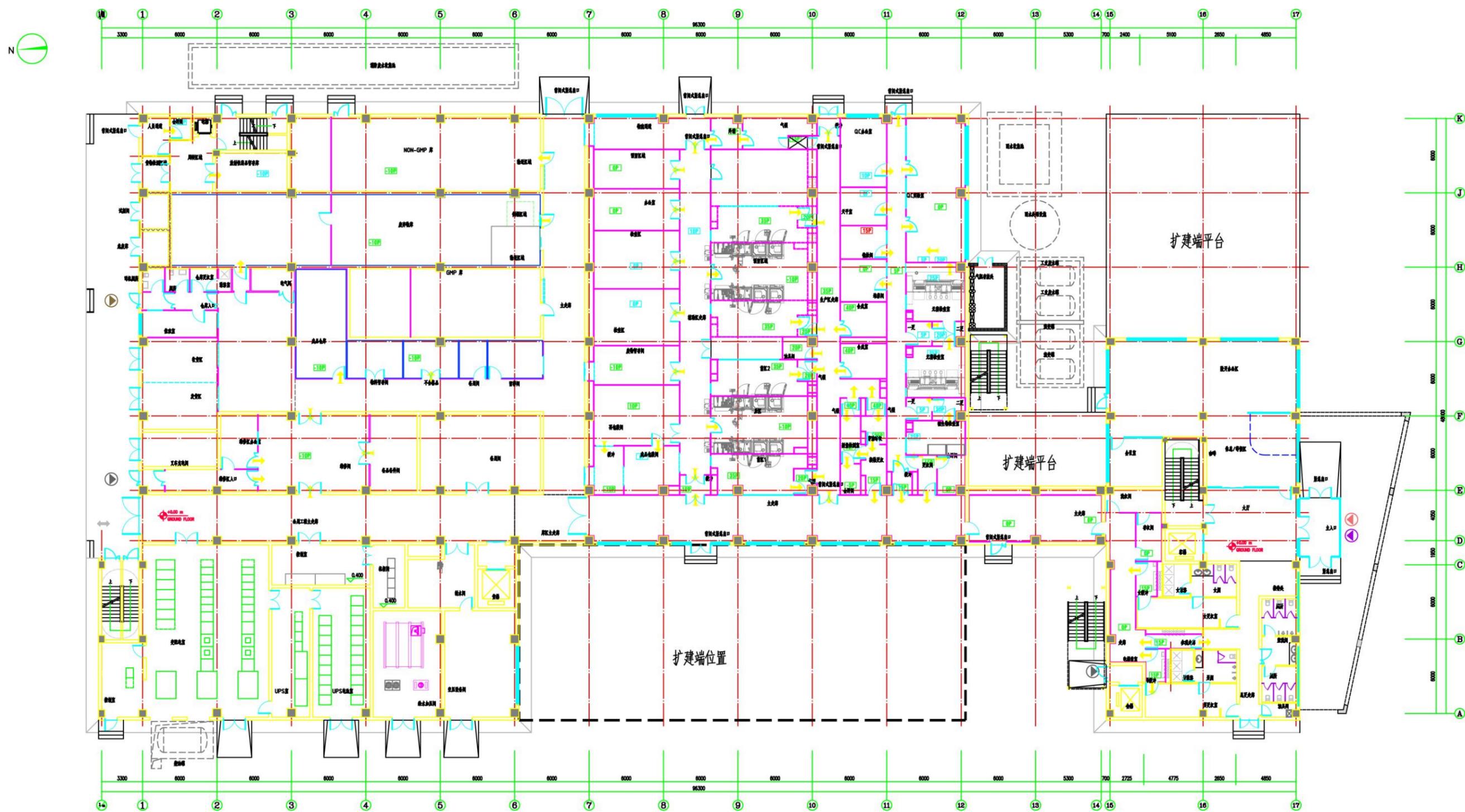


图 4.2-5 本项目生产车间气流组织方向示意图

4.2.5 个人辐射防护措施

- 1) 工作人员上班穿戴工作服和劳动保护用品，可有效地保障工作人员的辐射安全。
- 2) 工作人员进入放射性工作场所应按规定配戴个人剂量计和个人剂量报警仪。
- 3) 生产线工作人员在生产区主要通过机械手和手套孔进行操作，操作时戴细纱手套及乳胶手套，以减少手部沾污。
- 4) 工作人员在生产区工作时，需戴防护口罩，以减少放射性核素随呼吸进入体内。
- 5) 工作期间应进行个人外照射剂量监测，并记录在案。
- 6) 在放射性工作场所内严禁进食、吸烟和存放食品。
- 7) 保持工作场所的清洁与整齐，定期对生产场所物体表面进行表面污染检测，设备、地面和墙面被污染后要及时清理去污。
- 8) 工作结束后，应进行沐浴，并在监督区出口处利用 α 、 β 表面污染测量仪监测合格后方可离开工作区域。
- 9) 采用移动式气溶胶监测系统定期（1次/1~4周，根据场所等级确定）对放射性工作场所产生的气溶胶浓度进行监测、记录，以掌握工作场所污染水平。

4.3 三废的治理

4.3.1 废气

1) 放射性废气

(1) 项目生产车间在生产及质检过程中，设备内有 ^{177}Lu 气溶胶产生，由于工艺生产涉及的操作为简单操作， ^{177}Lu 核素的挥发性很低，因此，工艺过程产生的放射性气溶胶极少。正常操作情况下，工艺过程不会造成工作环境的空气污染，仅在工作人员操作失误时（例如放射性物质泼洒在前区操作间、QC 操作台或者地面），小部分核素挥发进入空气。所有放射性气体通过排风管道，在排风机房经过活性炭及高效过滤后，由屋面排气筒高空排放。

(2) 每套热室设排风系统 2 套，排风经过高效过滤器和活性炭过滤器后排放，排气筒高 20m，风量均为 $560\text{m}^3/\text{h}$ 。

2) 非放射性废气

本项目产生的大气污染物主要为化学试剂配制、设备消毒与清洗过程以及试剂柜存暂

存程中产生的甲醇、乙醇、2-丙醇、丙酮、乙腈、过氧化氢等无机气态污染物和有机气态污染物（TVOC）。生产车间非放射性气体通过排风管道，经活性炭及高效过滤后由屋面排气筒高空排放。

4.3.2 废水

1) 液态放射性废物

(1) 放射性废液

正常生产时，每条生产线每批次会产生 1L 的含 ^{177}Lu 活度浓度较高的放射性废液，经塑料瓶收集后存入生产线热室下方的 40L 铅废物桶中，每条生产线每天产生 3 瓶放射性废液，每个 40L 铅废物桶最多可收贮每条生产线 10 天产生的 30 瓶放射性废液，定期将 40L 铅废物桶送入放射性废物库内货架贮存位储存衰变。则 4 条生产线每生产 10 天会产生 4 桶放射性废液（120 瓶），占用放射性废物库内货架 4 个贮存位。

经计算，按单批次 ^{177}Lu 最大操作量 $1 \times 10^{12}\text{Bq}$ （1000GBq）的 1% 进入每瓶 1L 放射性废液中，经储存衰变 120 天后， ^{177}Lu 活度浓度为 43Bq/mL，满足清洁解控要求。在第一批 4 桶放射性废液储存衰变的 120 天内，4 条生产线共产生 36 桶放射性废液（1080 瓶），共占用放射性废物库内货架 36 个 40L 铅废物桶贮存位。

(2) 放射性废水

本项目产生的放射性废水主要包括事故情况下紧急淋浴产生的废水，产生量 $1\text{m}^3/\text{次}$ ，4 次/a；正常生产时产生的质检清洗废水及总更洗手废水，产生量为 60L/d，经管道流入放射性废水衰变罐暂存。本项目设有 2 个体积均为 5m^3 的放射性废水衰变罐，交替使用，当一个罐进水时，另一个储存衰变。放射性废水衰变罐 70 天解控排放一次，此时共产生 4m^3 放射性废水，小于放射性废水衰变罐体积 5m^3 ，且放射性废水衰变罐中废水储存衰变达到 70 天，超过 10 个半衰期，可申请解控，达到解控标准后按规定排入园区污水管网。放射性废水排放口总 β 不大于 10Bq/L。

放射性废水衰变罐放置在钢筋混凝土池中，钢筋混凝土池采取防雨水、防渗、防腐、防泄漏措施。

2) 非放射性废水

(1) 本项目运行过程中产生的普通生活污水主要包括职工生活污水、职工淋浴污水、职工餐厅污水，其中，职工生活污水和职工淋浴污水经化粪池处理达标后排入园区污水管

网；职工餐厅污水经隔油池处理后排入园区污水管网。

(2) 本项目运行过程中产生的一般工业废水主要来源于制水、空压及暖通热泵机组区的排水，满足排放标准，直接排入园区污水管网。

(3) QC 实验室废水主要包括废试剂液及容器前三次清洗产生的浓度高的化学废液和低浓度的容器清洗废水，其中，浓度高的化学废液产生量为 10L/d，单独收集于 25L 塑料桶内，储存于危废间，定期送有资质的单位处理；低浓度的容器清洗废水产生量为 840L/d，排入工业废水罐，2 个容积 5m³ 的工业废水罐交替使用，每 5 天检测达标后排放一次，可满足要求。

本项目废水排放路径示意图见图 4.3-1。

4.3.3 固体废物

1) 放射性固体废物

¹⁷⁷Lu 系列药物生产线及质检区产生的放射性固体废物在各作业场所采用屏蔽容器就地收集，统一装入 40L 铅废物桶后送放射性废物库暂存衰变。其中，合成生产每 5 批次产生 1 桶放射性固体废物，每周生产 60 批次，则每周产生 12 桶放射性固体废物；其它生产每批次产生 1 桶放射性固体废物，每周生产 60 批次，则每周产生 60 桶放射性固体废物；生产清洁每周产生 12 桶放射性固体废物；QC 实验区每天产生 1 桶放射性固体废物，则每周产生 5 桶放射性固体废物。共计产生放射性固体废物的量为 89 桶/周，经储存衰变 70 天后，申请清洁解控处理。则共需要储存 40L 铅废物桶的数量为 926 桶（36 桶放射性废液+890 桶放射性固体废物），本项目放射性废物库货架共设置 315 个托盘位（1200×800mm），每个托盘位最多可容纳 4 个 40L 铅废物桶（520×380mm），保守按每个托盘储存 3 个 40L 铅废物桶（520×380mm），则放射性废物库可容纳 945 个 40L 铅废物桶（520×380mm）。

采取上述处理措施后，本工程固体废物处置满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）要求。

2) 非放射性固体废物

职工生活垃圾集中收集后运往环卫部门指定地点处置，职工餐厨垃圾收集后有相应资质的餐厨垃圾收集企业运输处置，质检区产生的实验固废使用专用袋子收集，储存于危废间，定期交由有资质单位处理。

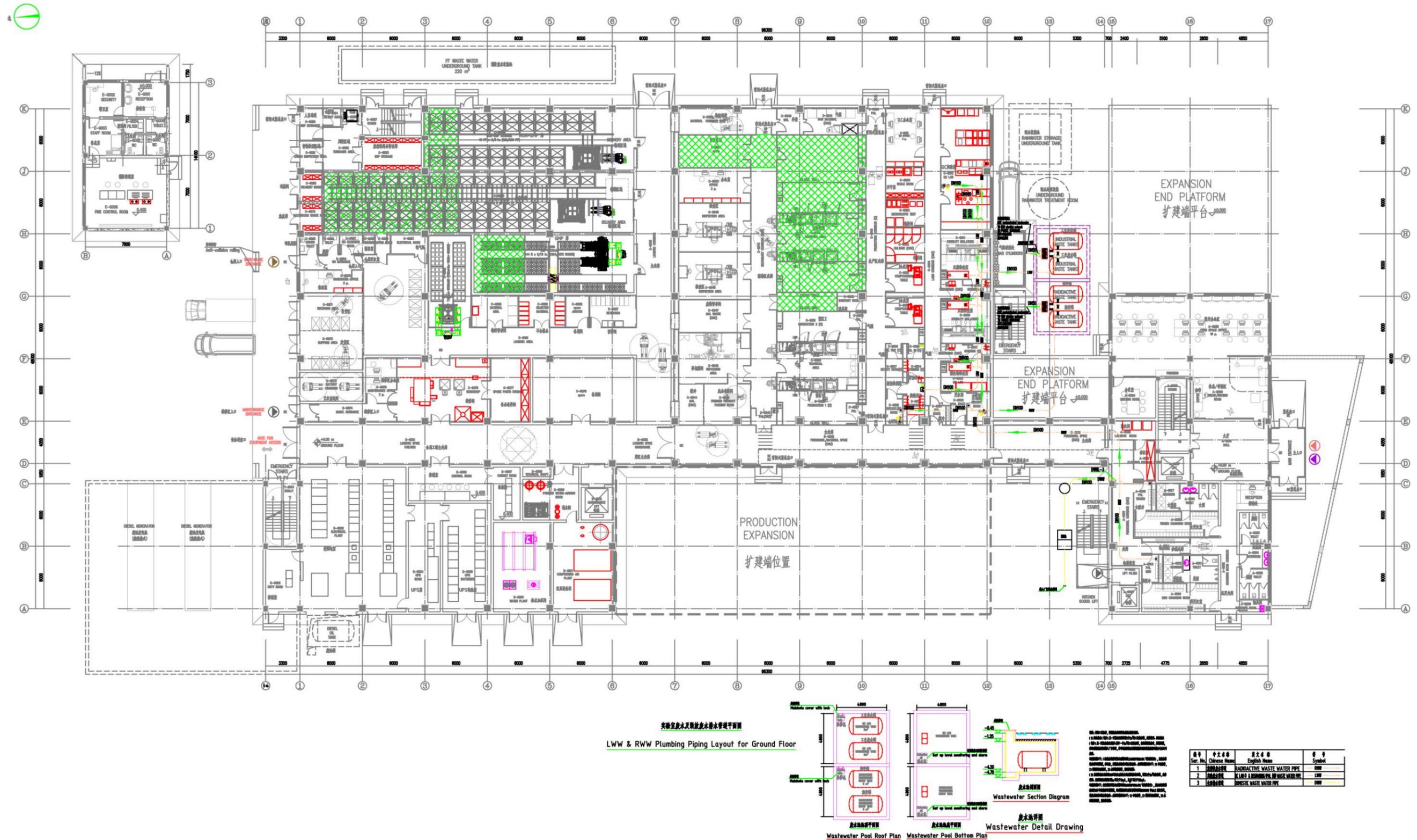


图 4.3-1 废水排放路径示意图

4.4 服务期满后的环境保护措施

4.4.1 退役管理及要求

诺华医药科技（浙江）有限公司现有的辐射安全管理机构负责本项目退役前、退役过程中以及退役后的辐射安全管理工作。

退役前，诺华医药科技（浙江）有限公司将按照相关法律法规要求编制项目退役环境影响评价文件，送有关部门审批；退役过程中，按照相应程序和要求办理退役手续，经审管部门批准后实施退役。

工作场所内的设备与用品，经去污后，其表面 β 污染水平低于《放射性污染的物料解控和场址开放的基本要求》（GBZ167-2005）附录A中规定的中规定的 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，并经有资质的机构测量并经审管部门许可后，可作为普通物件继续使用。对于无法达到污染控制水平的污染物送至浙江省城市放射性废物库暂存；退役过程中产生的擦拭、铲除等固体废物，经有资质的机构测量达到豁免水平，经审管部门许可后，可作为一般废物进行处理，否则按照放射性废物送浙江省城市放射性废物库暂存。

4.4.2 便于退役的设计

为了便于退役，本项目设计中采取了以下措施：

1) 去污方面。前区、工作区、后区等墙面均采用洁净彩钢板，地面采用环氧水磨石地坪；箱室内胆、外表面均为不锈钢敷面，内部设备主体材质为不锈钢；风管采用镀锌管、过滤器等采用不锈钢材质。

2) 拆装方面。箱室内设备为模块化安装，接口采用快装形式。屏蔽体采用螺栓连接，便于拆装。箱室外设备固定采用螺栓连接方式，便于拆装。钢结构采用螺栓连接，便于拆装。

3) 生产过程已进行优化，不产生额外的废物，通过优化管理，尽量减少日常工作产生的口罩、抹布等废物，已达到废物最小化的目的。

5 环境影响分析

5.1 建设阶段对环境的影响

本项目在浙江省嘉兴市海盐县新建建筑用于放射性药品生产项目，施工期排放的污染物主要包括施工扬尘、废水、施工噪声及固体废物，这些污染物的排放是暂时性的，只存在于建设施工阶段，因此其对环境的影响也是短期的。

5.1.1 施工期废气及其环境影响分析

本项目目前施工阶段为放射性药物大楼的建设施工，大气污染物主要为施工扬尘。施工产生的扬尘主要来源于项目新建过程中建筑垃圾和建材的装载、搅拌和运输。

施工期间，工地四周应设置警示牌，遇到干燥、易起尘的工程作业时，应辅助以洒水压尘，尽量缩短起尘操作时间。施工过程中产生的弃土、弃料及其他建筑垃圾，应及时清运。施工期间使用混凝土时，应使用预拌商品混凝土，不得现场露天搅拌混凝土。工地应设专职人员负责扬尘控制措施的实施和监督。

本项目施工期相对较短，施工活动引起粉尘、扬尘增加仅在施工区内和周围区域，对项目周边环境空气质量影响较小。

5.1.2 施工期废水及其环境影响分析

施工过程中产生的废水主要为施工人员排放的生活污水和施工作业产生的废水。

施工废水主要为施工车辆、施工机械的洗涤水，直接排放将会使纳污水体受到一定程度的污染。通过现场调查，本环评要求设置沉淀池，将设备、车辆洗涤水简单处理后循环使用，禁止此类废水直接外排。

为加强对施工期生活污水的管理，施工现场应设置废水收集和简易处理设施，并设立临时厕所，建临时污水管网，废水由临时污水管网排入市政污水管网，废水临时收集池及临时厕所应做严格的防渗处理，避免污染地下水。

采取这些措施以后，施工期产生的污水对环境的影响会降到最低水平，施工期产生的废水其对环境的影响是短暂的，一旦施工结束，其影响随之消失。

5.1.3 施工期噪声及其环境影响分析

本项目建设施工期主要噪声源为各种施工机械及运输车辆。根据《环境噪声与振动控制技术导则》（HJ2034-2013）中附录 A.2，本项目土方施工、基础施工、结构施工与

装修施工阶段典型施工机械及运输车辆作业时的噪声源强经验值分别见表 5.1-1、表 5.1-2。

表 5.1-1 典型建筑施工机械噪声源强（单位：dB(A)）

施工阶段	声源	声源强度（5m 处）
土方施工	挖掘机、推土机、装载机	82~95
基础施工	打夯机、混凝土输送泵	88~100
结构施工	混凝土输送泵、电锯	88~99
装修施工	电钻、手工钻、电锤、无齿锯等	90~99

表 5.1-2 交通运输车辆噪声（单位：dB(A)）

施工阶段	运输内容	车辆类型	声源强度（5m 处）
土方施工、基础施工、结构施工、装修施工	各种施工、装修材料及建筑垃圾运输	轻型载重卡车、商砼搅拌车	80~90

1) 预测模式

引起声波衰减的因素有距离、空气吸收、围墙阻隔等。保守估算，预测只考虑距离衰减。施工场地的施工机械可近似视为点声源处理，预测模式采用《环境影响评价技术导则声环境》（HJ 2.4-2021）中无指向性点声源几何发散衰减公式。

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20lg\left(\frac{r}{r_0}\right) \quad (5-1)$$

式中：

$L_p(r)$ ——预测点的声压级，dB；

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级，dB；

r 、 r_0 ——预测点、参考位置距声源的距离，m。

2) 预测结果

在不考虑施工围墙对噪声的隔声作用的情况下，预测施工各阶段最强噪声源在不同距离处的噪声贡献值，结果见表 5.1-3。

表 5.1-3 土建施工噪声预测结果（dB(A)）

噪声源强值		预测距离(m)							建筑施工场界噪声标准	
		50	100	170	200	500	600	900	昼间	夜间
土方施工、基础施工、结构施工、装修施工	100（5m 处）	80.0	74.0	69.4	68.0	60.0	58.4	54.9	70	55

由上表可以看出，施工期间产生的噪声昼间在大于 170m 处可以达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求，夜间在大于 900m 处能够达标。

本项目施工地点周围 200m 范围内没有居民区等噪声敏感目标。项目施工噪声对区域声环境影响较小。

3) 施工期噪声的控制措施

为降低项目施工噪声对声环境的影响，应采取如下噪声控制措施：

(1) 选用低噪声施工设备，并在施工中应有专人对其进行保养维护，施工单位应对现场使用设备的人员进行培训，严格按操作规范使用各类机械。

(2) 加强施工车辆管理，车辆出入施工现场时应低速、禁鸣。

(3) 合理安排施工工序，尽量缩短施工周期。

(4) 合理安排施工时间，将强噪声作业尽量安排在白天进行，尽量避免夜间施工。

(5) 文明施工，装卸、搬运钢管、模板等施工物件时严禁抛掷。

5.1.4 施工期固废及其环境影响分析

施工现场的固体废物主要来源于施工过程中产生的建筑垃圾及生活垃圾等。建筑废料数量比较多，包括施工中混凝土碎块、废砖瓦及废弃建筑包装材料等，对施工过程中产生的建筑固废尽可能回收利用，废弃的建筑固废则要及时清运，送至当地政府指定的建筑固废堆存场，不能随意抛弃、转移和扩散。

施工人员将产生少量生活垃圾，平均每人每天 0.5kg 左右。施工场地临时宿营地应自建垃圾箱，定时清运。

项目施工期较短，采取如上措施后，施工期产生的建筑垃圾及生活垃圾对环境的影响较小。

5.1.5 施工期生态环境影响分析

本项目建设对场所内现有地表植物造成一定的破坏，不会造成当地生物量大量减少和生物多样性的破坏。另外，随着施工建设结束，场所内将进行人工绿化，因此，本项目建设对当地的生态影响是可以接受的。

5.2 运行阶段对环境的影响

5.2.1 场所辐射水平

5.2.1.1 MicroShield9.05 软件简介

MicroShield9.05 软件实行界面化操作，只需输入关键参数，省去了程序编写工作；该

软件设有点、线、面、体等 16 种源项模型，用户可自行选择符合工程实际情况的模型；该软件自带一个含 12 种屏蔽材料的材料库以及一个含 497 种放射性核素的核素库，用户还可以根据工程需要自行添加屏蔽材料；这些功能使用户在建模时有更广泛的选择范围。

MicroShield9.05 除重视模型建立、核素参量输入等功能外，其最终结果是以 Microsoft Word 和 Microsoft Excel 方式进行输出的，方便了用户对计算结果的后续应用。

5.2.1.2 生产线箱室外关注点剂量率水平

本项目生产线箱室外关注点剂量率水平计算过程，如下所示。

1) 建立模型

料液瓶体积小，与箱室相比较可视为点源。

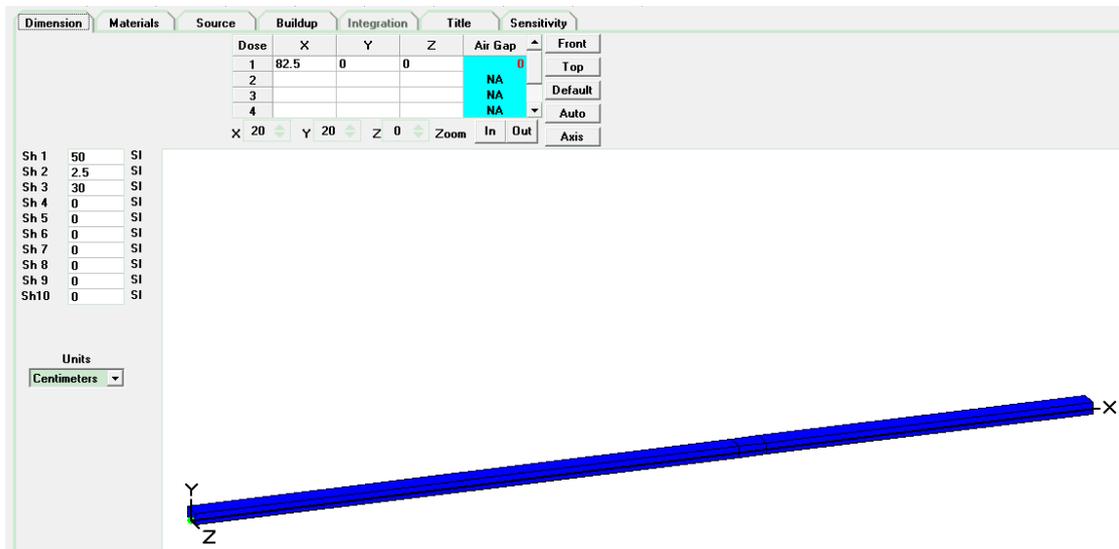


图 5.2-1 点源计算模型

2) 屏蔽材料及厚度

Dimension	Materials	Source	Buildup	Integration	Title	Sensitivity
	Material	Shield 1 50 cm	Shield 2 2.5 cm	Shield 3 30 cm	Air Gap	
	Air	0.00122		0.00122	0.00122	
	Aluminum					
	Carbon					
	Concrete					
	Iron					
	Lead		11.34			
	Nickel					
	Tin					
	Tungsten					
	Uranium					
	Water					
	Zirconium					

Custom Material

Note: Density values are in units of g/cc.

图 5.2-2 屏蔽层厚度及密度设置示意图

3) 源项及能量分支

Source	Buildup	Integration	Title	Sensitivity
Library : Grove				
Nuclide	curies	becquerels		
Lu-177	2.7027e+001	1.0000e+012		
Group #	Energy (MeV)	Activity Photons/sec	Point Source Photons/sec	% Energy Activity
1	0.0079	3.2562e+010	3.2562e+010	.734
2	0.0546	1.6295e+010	1.6295e+010	2.540
3	0.0558	2.8537e+010	2.8537e+010	4.544
4	0.0632	1.1970e+010	1.1970e+010	2.159
5	0.0716	1.6060e+009	1.6060e+009	.328
6	0.113	6.3800e+010	6.3800e+010	20.566
7	0.1367	5.0600e+008	5.0600e+008	.197
8	0.2084	1.1000e+011	1.1000e+011	65.411
9	0.2497	2.1230e+009	2.1230e+009	1.513
10	0.3213	2.1890e+009	2.1890e+009	2.007

图 5.2-3 源项活度及能量分布示意图

4) 计算结果

Results									
Energy (MeV)	Activity (Photons/sec)	Fluence Rate MeV/cm2/sec No Buildup	Fluence Rate MeV/cm2/sec With Buildup	Exposure Rate mR/hr No Buildup	Exposure Rate mR/hr With Buildup	Absorbed Dose Rate mrad/hr No Buildup	Absorbed Dose Rate mrad/hr With Buildup	Absorbed Dose Rate mGy/hr No Buildup	Absorbed Dose Rate mGy/hr With Buildup
0.0079	3.256e+10	0.000e+00	4.905e-23	0.000e+00	1.902e-23	0.000e+00	1.661e-23	0.000e+00	1.661e-25
0.0546	1.629e+10	6.786e-69	4.475e-19	1.545e-71	1.019e-21	1.349e-71	8.895e-22	1.349e-73	8.895e-24
0.0558	2.854e+10	1.231e-64	9.420e-19	2.709e-67	2.073e-21	2.365e-67	1.810e-21	2.365e-69	1.810e-23
0.0632	1.197e+10	8.864e-46	1.122e-18	1.656e-48	2.097e-21	1.446e-48	1.831e-21	1.446e-50	1.831e-23
0.0716	1.606e+09	7.459e-33	3.677e-19	1.250e-35	6.160e-22	1.091e-35	5.378e-22	1.091e-37	5.378e-24
0.113	6.380e+10	3.469e-44	2.262e-17	5.365e-47	3.499e-20	4.684e-47	3.055e-20	4.684e-49	3.055e-22
0.1367	5.060e+08	1.120e-27	4.421e-19	1.802e-30	7.112e-22	1.573e-30	6.209e-22	1.573e-32	6.209e-24
0.2084	1.100e+11	7.884e-06	1.591e-02	1.404e-08	2.833e-05	1.226e-08	2.473e-05	1.226e-10	2.473e-07
0.2497	2.123e+09	7.464e-04	3.510e-01	1.377e-06	6.475e-04	1.202e-06	5.652e-04	1.202e-08	5.652e-06
0.3213	2.189e+09	7.473e-01	6.911e+01	1.429e-03	1.322e-01	1.248e-03	1.154e-01	1.248e-05	1.154e-03
Totals	2.696e+11	7.480e-01	6.948e+01	1.431e-03	1.329e-01	1.249e-03	1.160e-01	1.249e-05	1.160e-03

图 5.2-4 计算结果示意图

根据建设单位提供的资料，每条生产线每批 ^{177}Lu 的操作量为 $1.00 \times 10^{12}\text{Bq}$ 。操作箱室的宽度为 100cm，生产过程中料液位于箱室中央位置，则料液距离箱室内表面为 50cm。

利用 MicroShield 软件进行建模计算，可知当箱室厚度为 25mm（铅屏蔽），箱体外 30cm 处工作人员操作位置的剂量率为 $1.16\mu\text{Gy/h}$ ，满足“工作箱外人员操作位置处剂量率水平不大于 $2.5\mu\text{Gy/h}$ ”。

5.2.1.3 其他工作位置处剂量率水平

1) 原料重包装工作位置处剂量率水平

根据第 3 章工艺流程介绍可知，原料重包装时，重包装热室内核素活度为 $2.0 \times 10^{12}\text{Bq}$ 。职业工作人员位于热室前 30cm，热室屏蔽厚度为 25mm 铅。因此，利用 MicroShield 软件建模计算，得到原料重包装职业工作人员工作位置处的剂量率为 $2.32\mu\text{Gy/h}$ ，满足“工作箱外人员操作位置处剂量率水平不大于 $2.5\mu\text{Gy/h}$ ”。

2) 质控间工作位置剂量率水平

根据第 3 章工艺流程介绍可知，质检时，用于质检的药物核素活度为 $1.18 \times 10^9\text{Bq}$ 。职业工作人员位于通风橱前距质检药物的距离为 50cm，通风橱前有 L 屏铅屏蔽，屏蔽厚度为 9mm 铅。因此，利用 MicroShield 软件建模计算，得到质控间职业工作人员工作位置处的剂量率为 $5.13 \times 10^{-1}\mu\text{Gy/h}$ ，满足“工作箱外人员操作位置处剂量率水平不大于 $2.5\mu\text{Gy/h}$ ”。

3) 视觉检验工作位置剂量率水平

根据第 3 章工艺流程介绍可知，工作人员在目检过程中，会将装有产品瓶的屏蔽罐打开进行检查，一次操作的核素活度为 120GBq （即 $1.20 \times 10^{11}\text{Bq}$ ）。此过程在通风橱内进行，产品瓶距工作人员的距离为 0.8m。视觉检验热室屏蔽厚度为 10mm 铅屏蔽，利用 MicroShield 软件建模计算，得到视觉检验工作人员工作位置处的剂量率为 $6.01 \times 10^{-1}\mu\text{Gy/h}$ ，满足“工作箱外人员操作位置处剂量率水平不大于 $2.5\mu\text{Gy/h}$ ”。

4) 产品包装工作位置剂量率水平

工作人员需要对带有屏蔽铅罐的产品进行外包装，单个产品瓶中核素活度为 $9.83 \times 10^9\text{Bq}$ ，铅屏蔽厚度为 12.2mm。工作人员对产品进行外包装时，距产品瓶的距离为 0.5m，经计算，产品包装工作人员操作单瓶产品瓶时工作位置处的剂量率为 $7.47 \times 10^{-1}\mu\text{Gy/h}$ ，则

操作 4 瓶产品瓶时工作位置处的剂量率为 3.00 μ Gy/h。

5) 仓储工作位置剂量率水平

在仓储工作进行中，工作人员需将产品由生产线或者暂存间运送至成品仓库（兼原料库）（或将废物运送至废物间），并登记入库。工作人员运送废物或产品时，与废物或产品之间的距离约为 0.5m。经计算，工作人员运送产品时（每次运送 2 箱，含 8 瓶产品），工作位置处的剂量率为 6.00 μ Gy/h；工作人员运送废物时（每次运送 4 桶），工作位置处的剂量率为 2.36 μ Gy/h。

5.2.1.4 废物桶外及废物间墙体外剂量率水平

1) 废物桶外剂量率

根据建设单位提供资料，废物桶内储存废物的最大活度为 4.80 $\times 10^{11}$ Bq (^{177}Lu)，废物桶的内尺寸为 318mm \times 330mm \times 404mm，屏蔽厚度为 25mm 铅。利用 MicroShield 软件进行建模计算（如图 5.2-5 所示），可知废物桶外表面 10cm 处的剂量率为 0.68 μ Gy/h。

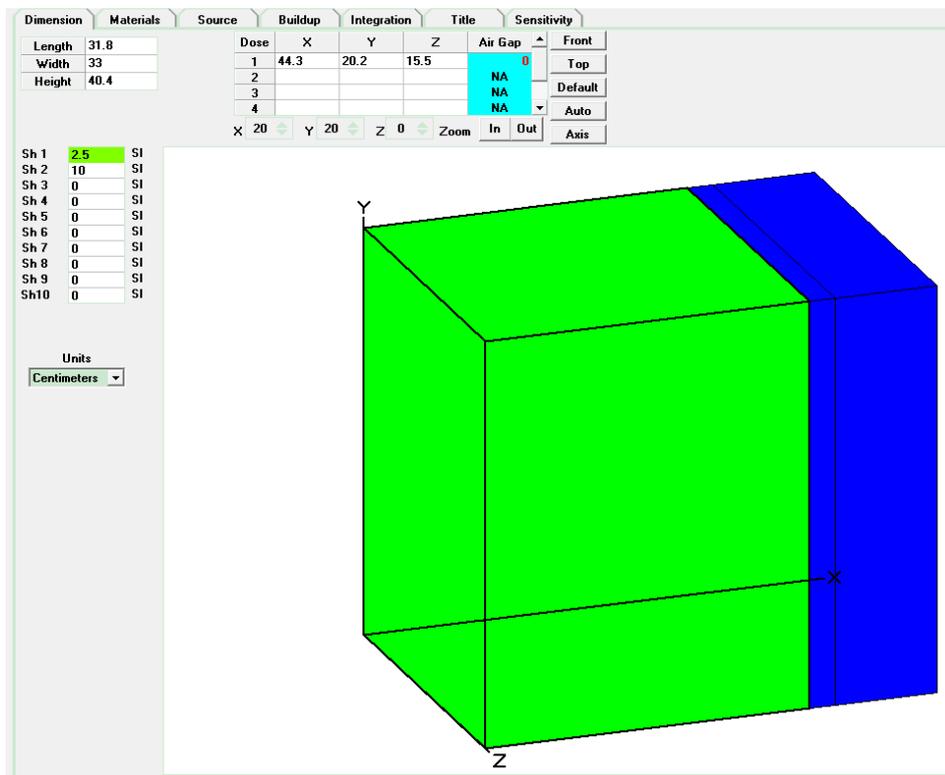


图 5.2-5 废物桶外剂量率计算模型示意图

2) 废物间墙体外剂量率

根据建设单位提供资料可知，废物桶均匀布置在托盘上（托盘尺寸为 120cm \times 80cm），每个托盘可存放废物桶的数量为 2 个，托盘共可罗列 5 层。根据设计资料，托盘上距离墙

体较近的废物桶与墙体之间的距离至少为 20cm，废物间墙体厚度为 24cm，墙体上加贴 4mm 铅板，因此废物桶距墙体外 30cm 处的关注点的距离为 $20+24+0.4+30=74.4\text{cm}$ 。

利用 MicroShield 软件进行建模计算，可知单桶废物桶表面外 74.4cm 处的剂量率为 $1.53\times 10^{-1}\mu\text{Gy/h}$ 。根据国内现行标准规范要求，墙外 30cm 处的剂量率不超过 $2.5\mu\text{Gy/h}$ 。

在考虑废物桶对墙体外的辐射影响时，一列托盘上仅考虑 $1\times 5=5$ 个托盘的影响即可。墙外关注点左侧 200cm 范围内，共计约有 2.5 列托盘（取整为 3 列托盘）；墙外关注点右侧 200cm 范围内，共计约有 2.5 列托盘（取整为 3 列托盘）。左右两侧对称。经计算可知，左侧第一列最底层托盘在关注点的剂量率为 $1.07\times 10^{-1}\mu\text{Gy/h}$ ，左侧第二列最底层托盘在关注点的剂量率为 $3.69\times 10^{-2}\mu\text{Gy/h}$ ，左侧第三列最底层托盘在关注点的剂量率为 $1.65\times 10^{-2}\mu\text{Gy/h}$ ；故墙外关注点左侧 200cm 范围内最底层托盘所致关注点的剂量率为 $1.60\times 10^{-1}\mu\text{Gy/h}$ ，同理墙外关注点右侧 200cm 范围内最底层托盘所致关注点的剂量率为 $1.60\times 10^{-1}\mu\text{Gy/h}$ 。故墙外关注点左右两侧 200cm 范围内的托盘所致关注点的剂量率为 $1.60\times 10^{-1}\mu\text{Gy/h}\times 2\times 5=1.60\mu\text{Gy/h}$ 。因此，废物间墙外剂量率为 $1.41\mu\text{Gy/h}$ ，低于 $2.5\mu\text{Gy/h}$ ，满足相关标准要求。

5.2.1.5 产品瓶外及成品仓库（兼原料库）墙体外剂量率水平

1) 产品瓶外剂量率

本项目成品仓库（兼原料库）用于暂存产品和原料液。成品仓库（兼原料库）每天至多存放 12 批产品和 6 包原料，即 120 包产品和 6 包原料。

根据建设单位提供资料，产品瓶内产品为 ^{177}Lu （活度约为 $9.42\times 10^9\text{Bq}$ ），产品瓶有效容积为 30ml，其中产品体积为 7ml~12.5ml。

根据“第 3 章工程分析与源项”可知，产品瓶中核素活度为 $9.42\times 10^9\text{Bq}$ 。当产品瓶中产品核素活度为 $9.42\times 10^9\text{Bq}$ 时（比活度 1000MBq/ml ），则瓶中产品的体积为 9.42ml。因产品瓶内放射性溶液的“尺寸”为半径 13.85mm，故瓶中产品有效高度 16.32mm，产品瓶外屏蔽厚度为 12.2mm 铅。利用 MicroShield 软件进行建模计算（如图 5.2-6 所示），可知产品瓶外表面 10cm 处的剂量率为 $13.09\mu\text{Gy/h}$ 。

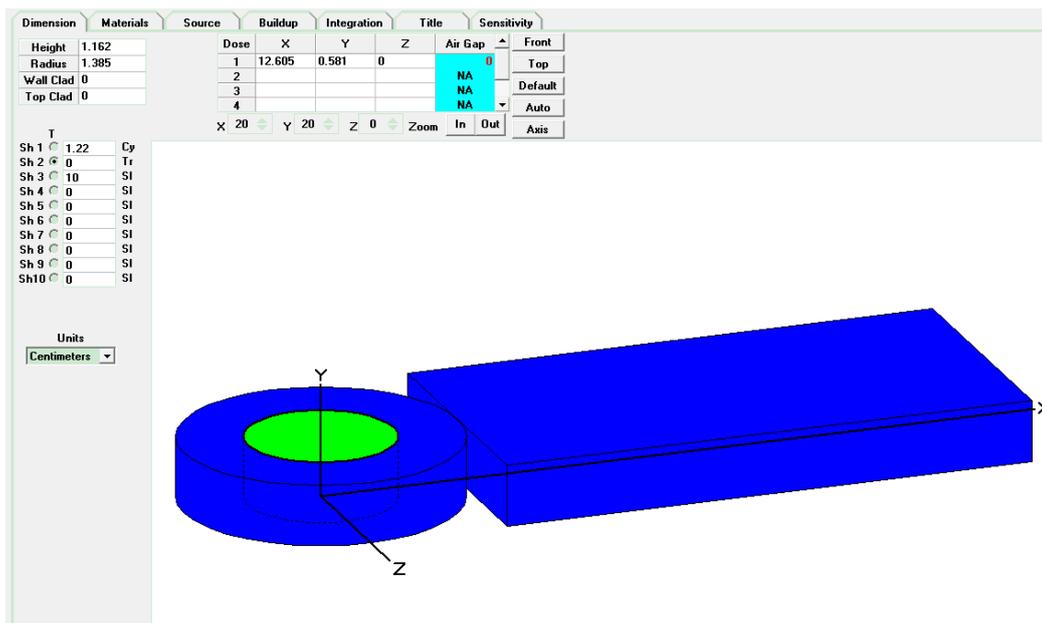


图 5.2-6 产品瓶外剂量率计算模型示意图

2) 原料液瓶外剂量率

当原料液瓶中原料液核素活度为 $5.00 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。瓶中原料液的“尺寸”为半径 11mm、有效高度为 12mm，原料液瓶外屏蔽厚度为 16.85mm 铅。利用 MicroShield 软件进行建模计算，可知原料液瓶外表面 10cm 处的剂量率为 $1.73 \times 10^2 \mu\text{Gy/h}$ 。

3) 成品仓库（兼原料库）墙外剂量率

(1) 产品货包所致墙外剂量率

根据建设单位提供资料可知，每个包装箱内有 4 个产品瓶（以 2×2 的方式排列），包装箱的尺寸为 $32\text{cm} \times 32\text{cm} \times 25\text{cm}$ ，产品瓶均匀布置在包装箱内，包装箱共可罗列 9 层。

根据设计资料，产品瓶与墙体之间的距离至少为 20cm，成品仓库（兼原料库）墙体厚度为 5cm，墙体加贴 10mm 铅板，因此产品瓶距墙体外 30cm 处的关注点的距离为 $20+5+1+30=56\text{cm}$ 。因产品瓶在包装箱内的排列方式为 2×2 ，因此距离墙体较远的产品瓶距墙体外 30cm 处的关注点的距离为 $56+(32 \div 2)=72\text{cm}$ 。

按照产品瓶中产品量为 9.83ml 时（比活度 1000MBq/ml ）考虑，经计算产品瓶外表面 56cm（包含 10mm 铅板）处的剂量率为 $3.53 \times 10^{-2} \mu\text{Gy/h}$ ，产品瓶外表面 72cm（包含 10mm 铅板）处的剂量率为 $2.18 \times 10^{-2} \mu\text{Gy/h}$ 。因此一个包装箱（4 个产品瓶）在墙体外 30cm 处关注点所致剂量率为 $(3.53 \times 10^{-2} + 2.18 \times 10^{-2}) \times 2 = 1.14 \times 10^{-1} \mu\text{Gy/h}$ 。经计算，一系列产品包装箱所致墙外关注点的剂量率为 $1.62 \times 10^{-1} \mu\text{Gy/h}$ 。保守考虑关注点 2m 范围内的产品货包，墙外

关注点左侧 200cm 范围内，共计约有 6.25 列产品货包；墙外关注点右侧 200cm 范围内，共计约有 6.25 列产品货包。左右两侧对称。因此，墙外关注点周围 200cm 范围内的产品货包所致墙外关注点的剂量率为 $(6.25+6.25) \times 1.62 \times 10^{-1} = 2.03 \mu\text{Gy/h}$ ，低于 $2.5 \mu\text{Gy/h}$ ，满足相关标准要求。

(2) 原料货包所致墙外剂量率

根据建设单位提供的资料，原料包装箱与产品包装箱相同。同理，经计算原料液瓶外表面 56cm（包含 10mm 铅板）处的剂量率为 $4.80 \times 10^{-1} \mu\text{Gy/h}$ ，原料包外表面 72cm（包含 10mm 铅板）处的剂量率为 $2.96 \times 10^{-1} \mu\text{Gy/h}$ 。因此一个包装箱（4 个原料液瓶）在墙体外 30cm 处关注点所致剂量率为 $(4.80 \times 10^{-1} + 2.96 \times 10^{-1}) \times 2 = 1.55 \mu\text{Gy/h}$ 。经计算，将 6 包原料叠放在成品仓库（兼原料库）内时，在墙体外 30cm 处关注点所致剂量率为 $4.16 \mu\text{Gy/h}$ ，低 $10 \mu\text{Gy/h}$ ，满足相关标准要求。

5.2.2 人员受照剂量

5.2.2.1 职业工作人员受照剂量

本项目针对职业工作人员的受照剂量分析，主要包括外照射和内照射剂量两个部分，主要内容如下。

1) 内照射剂量估算模式

本项目所致人员内照射剂量主要为通过吸入产生吸入内照射，估算模式如下：

$$E_{\alpha} = \sum_i e_i \cdot R \cdot C_i \quad (5-2)$$

式中：

E_{α} —工作人员吸入放射性核素所致有效剂量， Sv a^{-1} ；

e_i —对应第 i 种放射性核素的吸入剂量转换因子， Sv Bq^{-1} ；

R —工作人员个人的年空气吸入量， $\text{m}^3 \text{a}^{-1}$ ；

C_i —第 i 种放射性核素的浓度， Bq m^{-3} 。

2) 年有效剂量计算

根据《辐射防护基础》（李星洪等编）中剂量当量的计算公式，整理后得出年有效剂量估算公式如下：

$$H = 1000 \times D \times Q \times N \times t \times q \times 1 \quad (5-3)$$

式中：

H——年有效剂量，mSv/a；

1000——单位转换系数，1000mSv/Sv；

D——计算点的 γ 吸收剂量率，Gy/h；

Q——品质因素，对于 γ 射线，Q取1；

N——所有其他修正因素的乘积，ICRP26号出版物指定N=1；

t——年受照时间，h/a；

q——居留因子；

1——Gy与Sv的转换系数。

3) 职业工作人员所受外照射剂量

镱^[177Lu]注射液生产线各个环节 γ 外照射所致年有效剂量预测结果见表5.2-1。

表 5.2-1 镱^[177Lu]注射液生产线各个环节所致职业工作人员年有效剂量

位置	工作位置处剂量率 (μ Gy/h)	年工作时间 (h/a)	居留 因子	年有效剂量 (mSv/a)
原料重包装	2.32	250	1	5.80×10^{-1}
镱 ^[177Lu] 注射液生产线	1.16	1441.67	1	1.67
视觉检验	6.01×10^{-1}	1000	1	6.01×10^{-1}
质检	5.13×10^{-1}	333.34	1	1.71×10^{-1}
产品包装	3.00	83.34	1	2.50×10^{-1}
仓储/转运	6.00	208.34	1	1.25

经计算，本项目职业工作人员所受外照射年有效剂量最大值为1.67mSv/a，低于职业工作人员的年有效剂量约束值，即5mSv/a。

4) 职业工作人员所受内照射剂量

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)8.1.1.3条款，以导出浓度值的十分之一作为工作场所的气溶胶预期管理水平，生产场所中气溶胶导出浓度及预期管理水平见表5.2-2。本次内照射剂量计算气溶胶浓度以预期管理水平的80%计，本项目工作场所气溶胶浓度见表5.2-2。

表 5.2-2 生产厂房空气中核素的放射性活度浓度

操作核素	呼吸量 (m^3/a)	吸入剂量转换 系数 (Sv/Bq)	年剂量限值 (mSv/a)	气溶胶导出 浓度(Bq/ m^3)	预期管理水平 (Bq/ m^3)	核素活度浓度 (Bq/ m^3)

^{177}Lu	2400	1.0×10^{-9}	20	8.33×10^3	8.33×10^2	6.67×10^2
-------------------	------	----------------------	----	--------------------	--------------------	--------------------

表 5.2-3 工作人员个人的年空气吸入量

位置	小时呼吸量 (m^3/h)	最长年工作时间 (h)	年空气吸入量 (m^3/a)
原料重包装	1.2	250	300
镥 ^{177}Lu 注射液生产线	1.2	1441.67	1730
视觉检验	1.2	1000	1200
质检	1.2	333.34	400
产品包装	1.2	83.34	100
仓储/转运	1.2	208.34	250

根据公式 5-2 计算，职业工作人员吸入核素所致剂量见表 5.2-4。

表 5.2-4 内照射所致工作人员年有效剂量

位置	内照射所致年有效剂量 (mSv/a)
原料重包装	2.00×10^{-1}
镥 ^{177}Lu 注射液生产线	1.15
视觉检验	8.00×10^{-1}
质检	2.67×10^{-1}
产品包装	6.67×10^{-2}
仓储/转运	1.67×10^{-1}

经计算可知，本项目职业工作人员所受内照射所致年有效剂量最大值为 1.15mSv/a ，低于职业工作人员的年有效剂量约束值，即 5mSv/a 。

5) 职业工作人员附加年有效剂量综合分析

生产车间辐射工作人员年附加有效剂量估算结果见表 5.2-5。

表 5.2-5 生产车间辐射工作人员年附加有效剂量估算结果

各区域名称	生产线辐射工作人员最大受照剂量 (mSv/a)	内照射所致年附加剂量 (mSv/a)	叠加后年附加有效剂量 (mSv/a)
原料重包装	5.80×10^{-1}	2.00×10^{-1}	7.80×10^{-1}
镥 ^{177}Lu 注射液生产线	1.67	1.15	2.83
视觉检验	6.01×10^{-1}	8.00×10^{-1}	1.40
质检	1.71×10^{-1}	2.67×10^{-1}	4.38×10^{-1}
产品包装	2.50×10^{-1}	6.67×10^{-2}	3.17×10^{-1}
仓储/转运	1.25	1.67×10^{-1}	1.42

经计算可知，本项目内照射、外照射所致职业工作人员所受年有效剂量最大值为 2.83mSv/a ，低于职业工作人员的年有效剂量约束值，即 5mSv/a 。

5.2.2.2 公众人员的受照剂量

1) 公众所受外照射分析

本项目镥 ^{177}Lu 核药生产区生产过程中，合成、分装、质检等阶段屏蔽体（工作箱或

通风橱)外 30cm 处最大剂量率为 1.16 μ Gy/h。计算公众剂量时，保守考虑，将本项目视为点源，并考虑 4 条生产线同时工作，距离 1m 处的剂量率为 9.86 $\times 10^{-1}$ μ Gy/h。根据距离衰减计算所得本项目周围公众所得剂量，详见表 5.2-6。

表 5.2-6 外照射所致公众剂量

序号	保护目标	相对厂址方位	相对厂界最近距离 (m)	剂量率水平 (μ Gy/h)	受照时间 (h/a)	受照剂量 (mSv/a)
1	杨柳山五组民房	NE	449	4.89 $\times 10^{-6}$	8760	4.28 $\times 10^{-5}$
2	杨柳山六组民房	N	471	4.44 $\times 10^{-6}$	8760	3.89 $\times 10^{-5}$
3	会议室/办公室	E	27	1.35 $\times 10^{-3}$	2000	2.71 $\times 10^{-3}$

2) 大气扩散所致公众受照剂量估算

气载流出物进入大气环境后对公众造成的辐射影响途径主要为：空气浸没外照射、地面沉积外照射、空气吸入内照射以及摄入陆生食品内照射等。由于本项目涉及的放射性核素半衰期较短，放射性气溶胶经高效过滤系统处理后排放量较小，在周边敏感目标处放射性气溶胶的地面浓度很小，加之本项目辐射评价范围内居民自行生产的食物种类单一，占其消耗食品份额较小，对公众的影响较小。本次评价公众受照剂量考虑了空气吸入、烟羽浸没 2 种途径。

空气浸没外照射及吸入剂量转换因子见表 5.2-7。吸入剂量转换因子取值来源 GB18871-2002。空气浸没外照射转换因子取值来源 FEDERAL GUIDANCE REPORT NO12。

表 5.2-7 空气浸没外照射及吸入剂量转换因子

核素	剂量转换因子	
	空气浸没 ((Sv/s) / (Bq/m ³))	吸入 (Sv/Bq)
¹⁷⁷ Lu	1.62 $\times 10^{-15}$	4.10 $\times 10^{-9}$

(1) 吸入内照射剂量估算模式

$$E_{inh} = C_A \cdot R_{inh} \cdot DF_{inh} \quad (5-4)$$

式中：

E_{inh} ——公众吸入内照射剂量，Sv/a；

C_A ——下风向距离 x 处地面浓度，Bq/m³；

R_{inh} ——公众人员呼吸率，m³/a，取 1.2m³/h；

DF_{inh} ——剂量转换系数，Sv/Bq。

(2) 烟羽浸没外照射剂量估算模式

$$E_{im} = C_A \cdot DF_{im} \cdot O_f \quad (5-5)$$

式中：

E_{im} ——烟羽浸没外照射剂量，Sv/a；

C_A ——下风向距离 x 处地面浓度，Bq/m³；

DF_{im} ——剂量转换系数，(Sv/a) / (Bq/m³)；

O_f ——浸没时间分数，无量纲，取 0.25。

(3) 气态流出物中放射性核素地面浓度计算

本项目采用《核设施正常工况气载放射性排出物后果评价推荐模式》计算气态流出物中各种核素的地面浓度，该模型适用于小型核设施或核技术应用项目的简单稀释模式。具体计算公式如下：

当气态流出物释放高度 $H < 2.5H_B$ （周围最高建筑物）且 $x > 25m$ 污染物在建筑物尾迹区扩散。下风向污染物地面浓度计算模式为：

$$C_A = \frac{P_p B Q_i}{u_a} \quad (5-6)$$

$$B = \frac{16}{\sqrt{2\pi^3}} \times \frac{1}{x \Sigma_z} \quad (5-7)$$

$$\Sigma_z = (\sigma_z^2 + \frac{A_B}{\pi})^{0.5} \quad (5-8)$$

$$\sigma_z = 0.06x / \sqrt{1 + 0.0015x} \quad (5-9)$$

式中：

C_A ——下风向距离 x 处地面浓度，Bq/m³；

P_p ——关注点风向的时间分数，无量纲，通常若项目所在地主导风向的风频 < 25%，可直接保守取值 0.25；

Q_i ——某种核素排放量，Bq/s；¹⁷⁷Lu 核素排放速率最大为 0.625Bq/s；

B ——在下风距离 x 处的高斯扩散因子，1/m²；

u_a ——气态流出物释放点高度处的年均代表性风速，m/s；本项目取 1.6m/s；

σ_z ——垂直扩散参数，m；

A_B ——临近建筑物表面积， m^2 。

表 5.2-8 大气扩散所致公众受照剂量估算一览表

序号	预测点位	吸入内照射 (mSv/a)	烟羽浸没外照射 (mSv/a)	受照剂量 (mSv/a)
1	杨柳山五组民房	1.44×10^{-7}	4.61×10^{-18}	1.44×10^{-7}
2	杨柳山六组民房	1.33×10^{-7}	4.27×10^{-18}	1.33×10^{-7}

3) 公众受照剂量估算

根据上述各途径估算模式计算各敏感点位公众人员的受照剂量见表 5.2-9。

表 5.2-9 公众人员年有效剂量一览表

序号	预测点位	外照射所致剂量 (mSv/a)	大气扩散所致剂量 (mSv/a)	合计剂量 (mSv/a)
1	杨柳山五组民房	4.28×10^{-5}	1.44×10^{-7}	1.30×10^{-5}
2	杨柳山六组民房	3.89×10^{-5}	1.33×10^{-7}	3.91×10^{-5}
3	办公楼会议室/办公室	2.71×10^{-3}	/	2.71×10^{-3}

由计算结果可知，在正常运行工况下，本项目运行致南侧办公楼公众受照剂量最大，为 $2.71 \times 10^{-3} mSv/a$ ，低于 $0.1 mSv/a$ 的公众年有效剂量约束值。

5.2.3 运行期非放射性环境影响分析

5.2.3.1 废气环境影响分析

本项目运行期间产生的非放废气通过过滤后排放，经过大气的稀释、扩散后，环境影响分析较小。

5.2.3.2 废水环境影响分析

本项目运行过程中产生的非放射性废水主要包括工业生产废水、质检区废水、职工生活污水、职工餐厅污水、暖通机组排水等。其中，工业生产废水和暖通机组排水满足排放标准，直接排入园区污水管网；质检区浓度高的化学废液（试剂液及容器前 3 次清洗液）单独收集于塑料桶内，储存于危废间，专业公司回收处理，质检区低溶度容器清洗废水，排入工业废水罐，5 天一罐，2 个储罐交替使用，检测满足嘉兴市联合污水处理厂接收水质要求后排放；职工生活污水经化粪池处理达标后排入园区污水管网；职工餐厅污水经隔油池处理后排入园区污水管网，对外环境影响较小。

5.2.3.3 噪声环境影响分析

本项目营运期噪声主要为通风系统的设备噪声。本次预测主要考虑排风机的噪声影响，建设单位对主要噪声源采取隔声、距离衰减等降噪措施。

1) 预测点

本项目噪声评价范围内无居民区、学校、医院等声环境敏感目标，因此，本次环评重点预测声源对厂界的影响。

2) 预测模型

本次评价按照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中室内声源预测模型进行声环境影响预测。

点声源随距离的衰减计算模式：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20lg\left(\frac{r}{r_0}\right) \quad (5-11)$$

式中：

$L_p(r)$ ——预测点处的声压级，dB；

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级 dB(A)；

r ——预测点距声源的距离；

r_0 ——参考位置距声源的距离

3) 预测采用的主要计算参数

本项目的噪声源（离心风机）设置于同位素生产厂房内，风机选用低噪声设备，其运行噪声受建筑结构隔声，本项目室内噪声源情况详见表 5.2-10。

表 5.2-10 项目新增室内噪声源强明细表

序号	建筑 目 名称	声源名称	型号/ 风量 (m³/h)	声压级 (dB (A)) /1m	声源 控制 措施	空间相对位置 (m)			距室内边界距离 (m)				室内边界声级 (dB (A))				运行 时段	建筑 物插 入损 失/dB (A)	建筑物外噪声声压级 (dB (A))				建 筑 物 外 距 离
						X	Y	Z	东	西	南	北	东	西	南	北			东	西	南	北	
1	放 射 性 药 物 生 产 车 间 排 风 机 房	风机 1#	8400	82	选 用 低 噪 声 设 备、 基 础 减 震 并 利 用 建 筑 结 构 隔 声	46.6	99	8.1	26.1	22.9	16	50.7	53.3	54.4	57.5	47.5	昼 间、 夜 间	25	28.3	29.4	32.5	22.5	1m
2		风机 2#	7500	80		44.4	93.2	8.1	24.3	24.6	21.9	44.8	52.4	52.3	53.4	47.1		25	27.4	27.3	28.4	22.1	1m
3		风机 3#	5800	77		43.7	86.5	8.1	24.3	24.6	28.8	37.9	49.7	49.6	48.2	45.8		25	24.7	24.6	23.2	20.8	1m
4		风机 4#	10500	85		43.1	81.4	8.1	10.2	24.6	34.1	32.6	64.8	57.2	54.3	54.7		25	39.8	32.2	29.3	29.7	1m
5		风机 5#	7700	80		42.3	74.7	8.1	10.2	24.6	41	25.7	60.3	52.7	48.2	52.3		25	35.3	27.7	23.2	27.3	1m
6		风机 6#	1200	70		41.6	68.8	8.1	10.2	24.6	47	19.7	49.8	42.2	36.6	44.1		25	24.8	17.2	11.6	19.1	1m
7		风机 7#	1200	70		41.4	66.5	8.1	10.2	24.6	17.2	49.5	49.8	42.2	45.3	36.1		25	24.8	17.2	20.3	11.1	1m
8		风机 8#	1200	70		41.4	65.1	8.1	10.2	24.6	15.8	50.9	49.8	42.2	46.0	35.9		25	24.8	17.2	21.0	10.9	1m
9		风机 9#	1200	70		40.9	62.8	8.1	10.2	24.6	13.4	53.3	49.8	42.2	47.5	35.5		25	24.8	17.2	22.5	10.5	1m
10		风机 10#	1200	70		40.6	59.7	8.1	10.2	24.6	10.1	56.6	49.8	42.2	49.9	34.9		25	24.8	17.2	24.9	9.9	1m
11		风机 11#	1200	70		40.5	58.3	8.1	10.2	24.6	8.8	57.9	49.8	42.2	51.1	34.7		25	24.8	17.2	26.1	9.7	1m
12		风机 12#	2700	72		40.2	55.9	8.1	10.2	24.6	6.3	60.4	52.2	44.6	56.4	36.8		25	27.2	19.6	31.4	11.8	1m
13		风机 13#	2700	72		40.1	54.6	8.1	10.2	24.6	5	61.7	52.2	44.6	58.4	36.6		25	27.2	19.6	33.4	11.6	1m
14		风机 14#	1200	70		45.7	56.1	8.1	15.4	19.4	7	59.7	46.2	44.2	53.1	34.5		25	21.2	19.2	28.1	9.5	1m
15		风机 15#	2400	72		46.2	61.9	8.1	15.4	19.4	13	53.7	48.2	46.2	49.7	37.3		25	23.2	21.2	24.7	12.3	1m
16		风机 16#	1200	70		46.9	68.2	8.1	15.4	19.4	19.5	47.2	46.2	44.2	44.2	36.5		25	21.2	19.2	19.2	11.5	1m
17		风机 17#	1200	70		47.8	75.2	8.1	15.4	19.4	26.5	40.2	46.2	44.2	41.5	37.9		25	21.2	19.2	16.5	12.9	1m

(2) 预测结果及分析

本项目建成后风机为间隔运行，对风机运行时的昼间、夜间噪声采用三捷环境的 BREEZE NOISE 噪声预测软件进行预测，噪声预测结果见表 5.2-11。

表 5.2-11 营运期厂界噪声预测表

预测点	项目贡献值	标准值 dB(A)		评价结果	
		昼间	夜间	昼间	夜间
北侧厂界	31.3	65	55	达标	达标
南侧厂界	0.1				
西侧厂界	29.6				
东侧厂界	29.3				

预测表明，本项目建成后昼间与夜间厂界噪声预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类声环境功能区标准要求。综上所述，本项目运行阶段设备噪声对环境影响轻微。

5.2.3.4 固体废物环境影响分析

本项目运行期间产生的非放固体废物主要为工作人员的生活垃圾，年产量约 14.375t/a，生活垃圾属一般固废，经袋装收集后置于生活垃圾收集点，再由市政环卫部门定时清运。

5.3 事故影响分析

5.3.1 潜在事故分析

本项目辐射工作场所正常营运情况下，对于公众和周围环境基本是安全的，但如果管理不善发生某些事故，可能对公众和环境造成危害，其潜在的事故情景主要有：

1) 工作人员的撒漏或放射性药物丢失

由于工作人员操作不熟练或其他原因造成作时放射性药物撒漏以及药物保管不善致使放射性药物丢失、被盗，可能对公众和周围环境造成辐射污染。

2) 放射性废物管理不善

放射性废水未经足够时间的衰变排放，使排放超出规定的限值，可能对环境或人体造成一定危害。

放射性固体废物未经足够时间的存放衰变，擅自处置，可能对环境造成污染和对公众造成危害。

排风系统过滤器失效导致放射性废气未经过滤直接外排，对公众产生辐射影响。

3) 屏蔽措施不当

如果对操作放射性核素的场所屏蔽措施不当，可能对环境造成污染和对人员造成不必要的照射。

4) 灾害

火灾、水灾、地震以及其它不可抗力的因素造成的灾害都有可能使放射性药物散落的环境中，造成环境污染和危害人体。

5.3.2 事故后果分析

1) 对工作人员的影响

经分析可知，发生原料液瓶摔破、原料液洒落时（单瓶原料液瓶中的核素活度为 $5.00 \times 10^{11} \text{Bq}$ ），辐射工作人员进行处理时受到的剂量较大，假设原料液洒落后，工作人员事故处理时间按最长 15min 考虑，与污染源的最近距离 0.5m。

根据以上假设条件，事故工况时，事故处理人员的受照剂量为 1.02mSv/次，不超过 2mSv/次，即不超过事故工况下辐射工作人员的事故剂量约束值。

2) 对公众的影响

经分析可知，当排风系统故障，过滤器失效，气溶胶无过滤排出时，气溶胶对公众的影响是最大的。根据以上假设条件，事故工况时，经大气扩散所致公众成员的受照剂量为 $5.89 \times 10^{-4} \text{mSv/次}$ ，不超过 0.1mSv/次，即不超过事故工况下公众的事故剂量约束值。

5.3.3 风险防范措施

针对在辐射工作场所运行过程可能出现的事故，应采取一系列预防措施，尽可能减小或控制事故的危害和影响。其中包括：

1) 本项目生产区、质检区地面铺装无溶剂环氧磨石，墙面装双玻镁岩棉彩钢板，便于去污，放射性同位素操作台面采用易去污材料，配制托盘、吸水纸等物品。工作箱、通风橱工作台面选用表面光洁、耐腐蚀、防渗漏、易去污的材料。

针对药物洒落事故，工作人员应立即用吸水纸、纱布等吸水材料对污染台面、地面进行吸附擦拭，直至监测满足辐射工作场所地面、台面的污染水平控制值后，方可结束清理，处理过程中产生的固体废物如吸水纸、纱布、棉签、被粘污的工作服等按放射性固体废物统一收集暂存，满足解控标准后，按一般废物处理。

2) 制定和完善放射性核素安全管理制度，在日常工作中，应设置专人负责放射性药物管理；放射性药物的入库和出库，都由专人进行登记，设立生产、分装、使用台账；建

立放射性原料入库及领用台账，登记时注明使用人、使用数量和剩余数量。做好日常检查，防止放射性药物被盗、丢失。

3) 工作人员进行岗前培训合格后方可上岗，工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能和熟悉辐射防护基本知识，能正确处置意外情况。

4) 制定完善的操作规范，对辐射工作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少药物洒漏事故的发生。操作过程中，操作者应穿戴防护服、防护眼镜及手套，如果液体溅到皮肤上，立即用自来水冲洗。

5) 加强放射性废物的管理，对放射性废物制定放射性三废的处理制度，设置放射性废物兼职管理员，对放射性废物单独收集，按照国家规定处理。对储存的放射性废物在废物桶外标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期的说明，并做好相应的记录。放射性废水和固体废物经衰变后达到排放要求或清洁解控水平后，方可排放或按照普通废水或垃圾处理，并做好监测记录。

6) 加强对工作人员安全教育，严格按操作规程操作。各操作场所配备防护面罩、吸水滤纸、纱布、酒精、便携式剂量监测仪等应急物资和灭火器材。

5.3.4 应急处理措施

在发生事故时，建设单位拟采取的应急处理措施如下：

1) 由于操作不慎，有少量的液态药物溅洒。发生洒漏等事故后，应迅速用吸水纸吸干溅洒的液体，以防上污染扩散，然后用棉签等擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦拭，直到擦干污染区，并用表面污染监测仪测量污染区，《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中相关要求，如果控制区内工作台、设备、墙壁和地面 β 表面污染大于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到控制标准，这时继续用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 β 表面污染小于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为上。擦拭物收集放到放射性固体废物废物桶中，作为放射性固体废物进行处理。

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

3) 若发生放射性药物丢失、被盗，应第一时间将事故情况通报有关（环保、公安、

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

4) 放射性废物处置或管理不当造成污染时，立即划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，由专业人员处理，根据现场辐射强度，确定工作人员在现场处置的工作时间；现场经监测满足解控要求后再解除警戒。

5) 应尽可能记录下现场有关情况，对工作人员可能受到的事故照射剂量，可针对事故实际情况进行评估，并对工作人员进行健康检查和跟踪，按照国家有关放射卫生防护标准和规范以及相关程序，评估事故对工作人员健康的影响；事故处理后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生的原因，从中吸取经验和教训，必须采取措施防止类似事故再次发生。

6 辐射安全管理

6.1 辐射安全管理机构与人员

6.1.1 辐射安全管理机构

诺华医药科技（浙江）有限公司根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及审管部门的要求，成立了以总经理为组长的辐射安全与环境保护领导小组，由生产部、技术部、综合部按辐射防护大纲要求，负责辐射防护与安全工作的分项工作。

诺华医药科技（浙江）有限公司设置的辐射安全与环境保护管理机构，全面负责公司辐射安全与环境保护管理工作，落实环境污染治理和安全防护措施。建立辐射防护安全防护管理制度，履行辐射防护职责，确保辐射防护可靠性，维护辐射工作人员和周围公众人员的权益，尽可能避免事故的发生，建立应急响应措施。

6.1.2 辐射工作人员管理

诺华医药科技（浙江）有限公司拟为本项目配备 108 名辐射工作人员。辐射工作人员需熟悉专业技术，能胜任各项作业，需对安全防护与相关法规知识也有所了解，实际操作中能按安全操作规程行事，自觉遵守规章制度，努力做好各项安全工作。辐射工作人员上岗前应在生态环境部组织开发的“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”学习相关知识并参加考核，通过考核后持证上岗。考核不合格的，不得上岗。根据审管部门要求定期进行再培训。确保每名操作人员应配备一套个人剂量计。个人剂量计应编号定人配戴，定期送交有资质的检测部门进行测量，并建立个人剂量档案，建立完善个人剂量监测及健康档案管理制度。

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求公司应做好以下工作：

1) 按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。

2) 应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满七十五周岁，或者停止辐射工作三十年。

3) 辐射工作人员有权查阅和复制本人的个人剂量档案。辐射工作人员调换单位的，原用人单位应当向新用人单位或者辐射工作人员本人提供个人剂量档案的复制件。

4) 根据国家核安全局文件《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）的规定，“生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级的单位，辐射安全关键岗位一个，为辐射防护负责人，最少在岗人数1名”。本项目拟配备1名注册核安全工程师，作为辐射防护负责人。

6.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《NNSA/HQ-08-JD-IP-005 甲级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序》，诺华医药科技（浙江）有限公司拟制定以下辐射安全管理制度：

- 1) 《辐射安全与防护管理大纲》；
- 2) 《辐射防护和安全保卫管理规定》；
- 3) 《辐射安全管理组织及职责》；
- 4) 《非密封放射性物质的管理规定》；
- 5) 《物料平衡管理规定》；
- 6) 《场所分区管理规定》；
- 7) 《操作规程》；
- 8) 《安保管理规定》；
- 9) 《去污操作规程》；
- 10) 《安全防护设施的维修与维护制度》；
- 11) 《监测方案》；
- 12) 《监测仪表使用与校验管理制度》；
- 13) 《辐射工作人员培训/再培训管理规定》；
- 14) 《辐射工作人员个人剂量管理制度》；
- 15) 《辐射事故应急预案》；
- 16) 《放射性“三废”管理规定》；
- 17) 《岗位职责》；

18)《台账管理制度》。

6.3 辐射监测

本项目辐射监测包括工作场所监测、个人剂量监测和环境监测。工作场所监测采用固定式区域辐射监测和巡测相结合的方式进行；个人剂量监测采取个人剂量计监测为主，个人剂量报警仪为辅的方式进行；环境监测采用巡测和环境介质取样分析相结合的方式进行。

6.3.1 工场所监测

为保证本项目运行过程中的辐射安全，控制和评价辐射危害，设置了相应的辐射剂量监测手段，主要包括外照射监测、表面污染监测和气溶胶监测，使工作人员和公众所受照射尽可能低。本项目工作场所的监测内容如下：

(1) 工作场所辐射水平监测

本项目的外照射监测内容主要包括 γ 外照射，设置了固定式区域辐射监测系统，同时利用配备的便携式 X- γ 剂量率仪进行巡测； γ 剂量率的监测点位主要位于各放射性作业场所，包括前区、后区、重包装间、视觉检验间、质检区等。外照射监测的频次参照《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）中的规定为 1 次/4 周。有关工作场所辐射水平的监测点位、监测频次等详见表 6.3-1。生产车间地上一层固定式区域辐射监测布点示意图见图 6.3-1，生产车间地上二层固定式区域辐射监测布点示意图见图 6.3-2。

表 6.3-1 工作场所外照射水平监测计划

项目	监测点位	场所等级	监测频次
γ 辐射剂量率	前区、后区、重包装间、视觉检验间、质检区	甲级	1 次/4 周

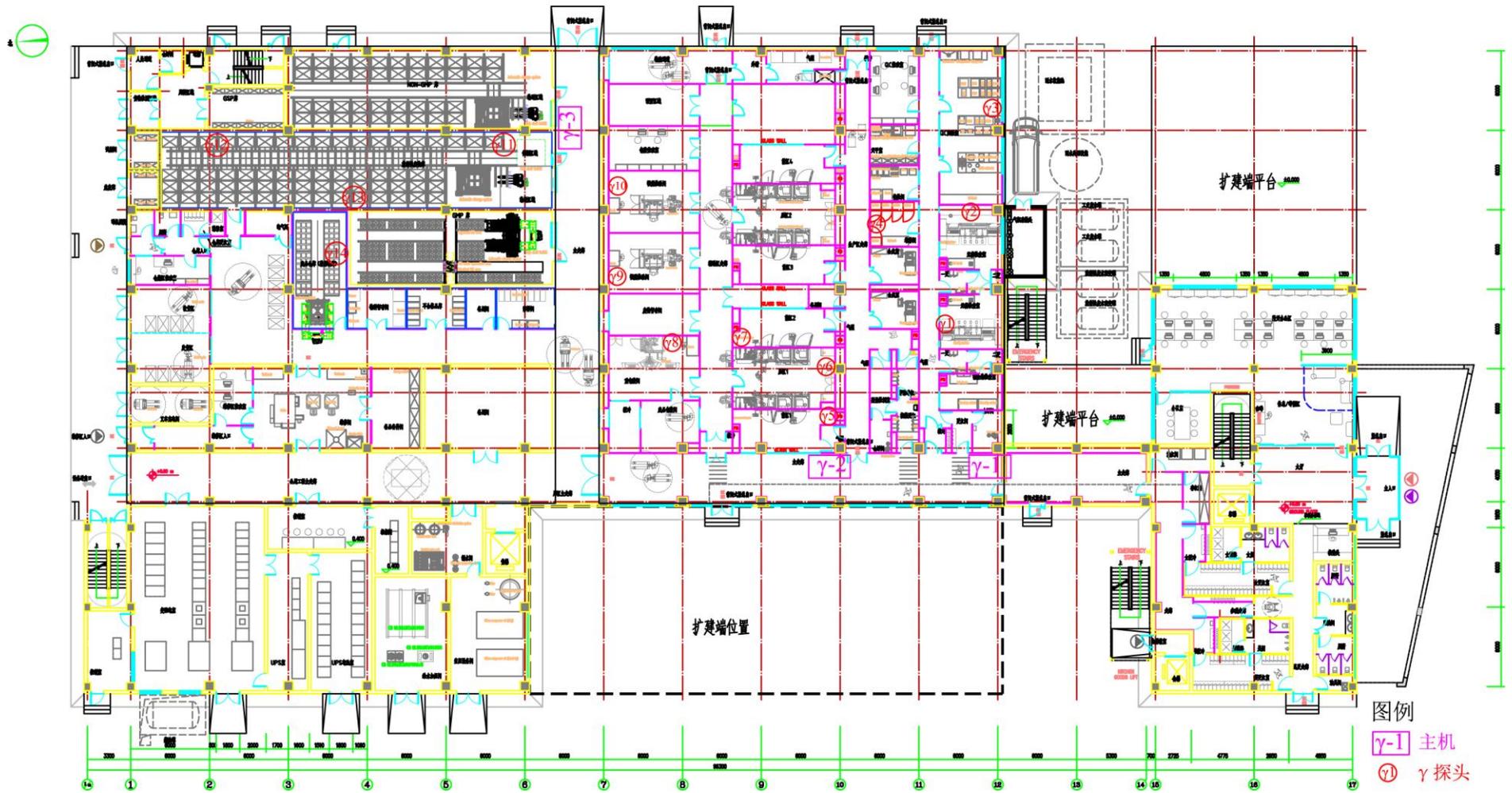


图 6.3-1 生产车间地上一层固定式区域辐射监测布点示意图

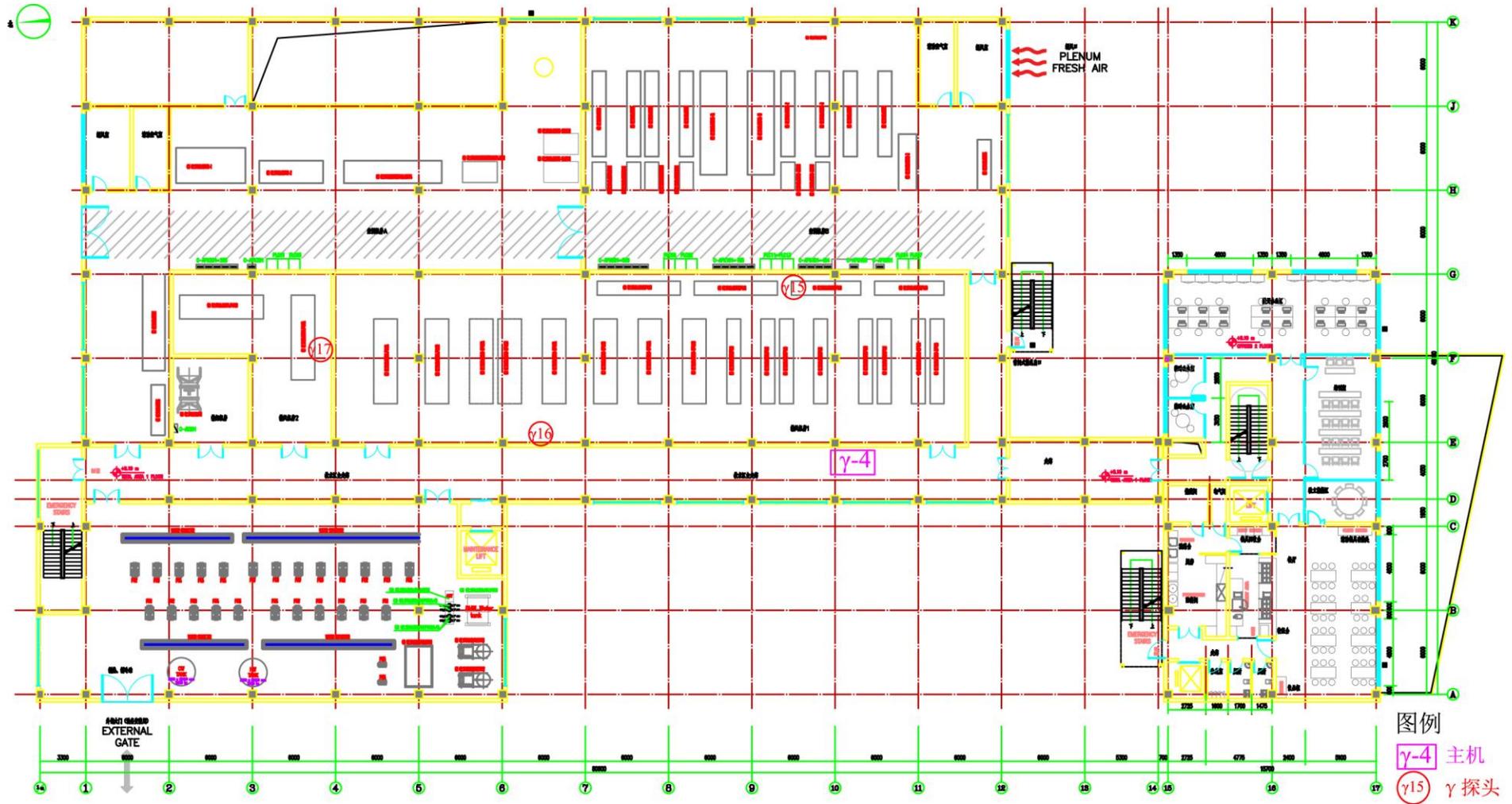


图 6.3-2 生产车间地上二层固定式区域辐射监测布点示意图

（2）表面污染检测

利用本项目配备的便携式表面污染测量仪对放射性工作场所的台面、地面、墙壁及设备进行表面污染监测；利用本项目配备的便携式表面污染测量仪在出入口处对人员进行表面污染进行监测。人员体表的表面污染在每次离开本项目作业场所进行监测，作业场所内表面污染的监测频次参照《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）中的规定，表面污染监测频次为 1 次/2 周。有关工作场所表面污染的监测点位、监测频次等详见表 6.3-2。

表 6.3-2 工作场所表面污染水平监测计划

项目	监测点位	场所等级	监测频次
表面污染	前区、后区、质控区	甲级	1 次/2 周

（3）气溶胶浓度监测

按照《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）的相关要求，对放射性作业场所气溶胶浓度进行监测。本项目针对作业场所气溶胶的监测配备了移动式气溶胶监测仪，按下表定期监测前区、后区、质控间等工作场所的气溶胶浓度。

表 6.3-3 工作场所气溶胶浓度监测计划

项目	监测点位	场所等级	监测频次
气溶胶浓度	前区	甲级	1 次/1 周
气溶胶浓度	后区、质控区	甲级	1 次/1 周

6.3.2 个人剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（国家环境保护部令第 3 号，2008 年 12 月 6 日起施行；环境保护部令第 47 号修正，2017 年 12 月 20 日施行）的要求，对辐射工作人员所受辐射剂量进行控制，对所有在职辐射工作人员进行个人剂量监测，并按规定周期送检。

本项目为每个放射性作业人员均配备个人剂量计，工作人员严格按照要求佩戴，每季度（常规监测周期一般为 1 个月，最长不应超过 3 个月）由有资质的单位负责测定一次，并建立个人健康档案。

6.3.3 辐射环境监测

本项目参照《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021），对 γ 辐射水平、土壤、水中总 β 活度等进行监测，监测项目、监测点位、监测频次见表 6.3-4。

表 6.3-4 环境监测计划

监测对象	监测项目	监测点位	监测频次 (次/年)
γ 辐射	γ 辐射空气吸收剂量率	以工作场所为中心，半径 50~300m 以内	4
土壤	总 β	以工作场所为中心，半径 50~300m 以内	1
废水	总 β	废水衰变罐取样口	1
废气	总 β	本工程废气排放口	1
放射性固体废物	γ 辐射空气吸收剂量率和 β 表面污染	放射性废物库或贮存容器外表面	1

6.3.4 事故监测

事故应急监测项目、监测点位、监测频次等，根据事故发生性质、时间、可能污染范围等因素综合确定，及时进行有关项目追踪监测，取得事故现场监测数据和有关资料，并进行事故评价，将结果上报至审管部门。

6.3.5 监测设备

工作场所辐射监测配备的仪器设备见表 6.3-5。

表 6.3-5 工作场所辐射防护监测仪器表

序号	名称	单位	数量	备注
1	固定式区域辐射监测仪	套	1 套（4 台主机显示仪表，共计 17 个 γ 探头）	γ 探头： 探测器：GM 计数管； 测量范围 0.01μSv/h~10mSv/h； 能量范围 40keV~3MeV。
2	便携式 X-γ 剂量率仪	台	2	剂量率测量范围：50nSv/h~100mSv/h； 能量响应：30keV~3MeV。
3	便携式表面污染测量仪	台	5	测量范围：α：0.01~100000cps； β、γ：0.01~10000cps。
4	个人剂量报警仪	台	20	测量范围： 累积剂量当量：Hp（10）0.00μSv~99.99mSv； 剂量当量率：0.00μSv/h~99.99mSv/h； 能量响应：48KeV~3.0MeV±30%
5	移动式气溶胶监测仪	台	1	量程：α 气溶胶：3.7×10 ⁻³ Bq/m ³ ~3.7×10 ⁵ Bq/m ³ ； β 气溶胶：3.7×10 ⁻² Bq/m ³ ~3.7×10 ⁶ Bq/m ³ 。
6	气溶胶连续监测系统	台	1	测量范围：α：1×10 ⁻² ~3.7×10 ⁶ Bq/m ³ ；β： 1~3.7×10 ⁶ Bq/m ³ ； 能量范围：α：2MeV~10MeV； β：80keV~3.0MeV。

6.4 辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（原环境保护部令第 18 号）第六章第四十三条的规定，使用射线装置的单位，应当根据可能发生的辐射事故的风险，

制定本单位的应急方案，做好应急准备。应急预案应包括应急机构和职责分工；应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；辐射事故分级与应急响应措施；辐射事故的调查、报告和处理程序；辐射事故信息公开、公众宣传方案。辐射事故应急预案还应当包括可能引发辐射事故的运行故障的应急响应措施及其调查、报告和处理程序。

6.4.1 辐射事故应急组织机构与职责

计划成立辐射事故应急领导小组，下设应急工作小组。应急领导小组组长由相关人员组成，具体负责辐射事故发生后的应急工作。坚持应急期间充分调动人力、物力支援，实施统一指挥、统一组织、统一行动的原则。

6.4.1.1 应急领导小组

1) 应急领导小组人员组成（人员招募中）

组长：

副组长：

组员：

2) 应急领导小组职责

组长：负责放射性事故应急处理的组织及指挥工作

副组长：负责放射性事故应急处理中人员、物资和器械的调动、调配工作。

组员：负责在放射性事故发生 2 小时内向生态环境部门、卫生行政部门、公安机关迅速上报厂区内发生的辐射事故，在 24 小时内上报辐射事故初始报告表。制定和组织实施公司辐射事故应急预案，做好应急准备工作；配合上级有关部门进行事故调查和审定工作。

6.4.1.2 应急工作小组

1) 应急工作小组成员（人员招募中）

生产部：

技术部：

综合部：

2) 应急工作小组职责

(1) 辐射事故应急工作小组在应急领导小组指导下工作。

(2) 接到启动本预案紧急通知后，制定放射性事故应急处理的具体方案，迅速组织相关科室人员进行辐射事故应急处理。

(3) 采取各种有效的救援措施，最大限度地减少污染危害，避免人身伤亡和财产损失，消除对公司的负面影响。

(4) 辐射事故中人员受照时，要通过个人剂量报警仪或其它测量工具及方法，迅速估算受照人员的受照剂量，同时做好受照人员家属的安抚工作。

(5) 迅速组织控制区内的人员撤离工作，并及时控制事故影响，防止事故的扩大和蔓延。

(6) 负责事发现场其它工作。

6.4.2 应急响应

1) 应急启动

发生辐射事故时，现场工作人员立即向综合部报告。综合部接到报告后，对事故情况进行初步判断，确定事故级别，立即赶赴现场的同时向应急领导小组相关领导报告。应急领导小组接到辐射事故报告后，立即启动辐射事故应急预案，并及时向地方生态环境部门、卫生行政部门、公安机关及时报告事故发生情况及处理情况。

2) 应急响应行动

技术支持组根据辐射事故类型和放射性危害，提供相应的专业技术支持。

安全保卫组建立事故警戒、控制区，人员进入现场须经批准，离开现场须经辐射监测和去污。必要时，建立交通控制通道，保障事故处理人员、设备或物资进出通畅。

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

医疗救助人员对有记忆性照射或摄入核素的人员进行医疗救治或建议送院外专科医院治疗。

3) 应急终止

当辐射事故所造成的危害已被彻底消除，无继发可能或者应急处置行动已无继续的必要时，由应急领导小组宣布解除应急状态，转入常态管理。并对本次事故发生的时间、地点、起因、过程、人员伤害情况进行细致的分析，编写并上报放射性事故报告。最后，根据分析报告结果进行整改，吸取经验教训，采取措施防止类似的事故重复发生。

6.4.3 应急保障

根据应急预案规定的职责分工，应急组织配备了一定量的应急设施设备，主要包括辐

射监测设备、辐射防护用品等。

6.4.4 应急培训与演练

1) 应急培训

由应急领导小组组织承担应急任务的人员每年至少进行一次辐射事故应急预案的培训，熟悉事故类型、危害和处置程序，使之正确理解应急响应要求，能有效执行应急响应。应急培训应形成记录并保存。

2) 应急演练

(1) 每年开展不低于一次的针对放射性同位素辐射事故应急预案的应急演练，使相关人员熟悉应急预案、应急处理方案，并能有序地进行协调、配合。

(2) 每次演练后，针对演练中发现的问题，及时对应急预案进行必要的修改和完善，以提高应对突发辐射事故的应急处置能力。

6.5 申请者从事辐射工作能力评价

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第二章第十二条之规定，“辐射工作单位组织编制的环境影响评价文件，除按照国家有关环境影响评价的要求编制或者填报外，还应当包括对辐射工作单位从事相应辐射活动的技术能力、辐射安全和防护措施进行评价的内容”。本报告依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第二章第十六条对辐射安全许可证申领单位的要求，对使用放射性同位素的技术能力、辐射安全和防护措施等进行分析评价如下。

6.5.1 辐射安全与环境保护管理

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，申请者应当设置专门的辐射安全与环境保护管理机构，或至少安排 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。

根据国家核安全局文件《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）的规定，“生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级的单位，辐射安全关键岗位一个，为辐射防护负责人，最少在岗人数 1 名”。

本项目拟配备 1 名注册核安全工程师，作为辐射防护负责人。目前，注册核安全工程师尚未落实到位。已制定相关工作计划，确保在取证前配备齐全具有相应资质的专业人员。

按此要求建立健全辐射安全与环境保护管理机构，配齐具有相应资质的专业人员，方可满足要求。

6.5.2 辐射工作人员培训

根据《关于关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号），新从事放射性同位素与射线装置生产、销售、使用等辐射活动的人员以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应通过生态环境部培训平台报名并参加考核。

制定了辐射工作人员培训计划，规定新从事辐射活动人员以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，必须按要求参加辐射安全考核，经考核合格后持证上岗。在严格落实人员培训计划后，辐射工作人员的能力能够满足相关要求。

6.5.3 工作场所的安全防护措施

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的规定，申请者放射性同位素与射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。

6.5.4 个人防护用品及监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的规定，申请者应配备必要的防护用品和监测仪器。

本项目为所有辐射工作人员配备个人剂量计，进入辐射工作场所前必须佩带个人剂量计，委托有资质的单位进行监测，监测周期不超过 90 天；建立辐射工作人员个人剂量档案，长期进行信息跟踪、监控。本项目在相应工作场所内均设有固定式辐射监测系统，能够对工作场所内的辐射水平进行实时在线监测，并设定了报警阈值。还配备了便携式中子辐射监测仪、便携式 X- γ 辐射监测仪、便携式 β 表面污染监测仪等监测仪器，定期对工作场所的辐射水平及表面污染水平进行监测。

按设计方案建成/配备相应的防护用品及监测仪器后，方能满足相关要求。

6.5.5 规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的规定，申请者应有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护措施、培训计划和监测方案。

按此要求，制定了一系列的辐射安全管理制度、设备操作规程、岗位职责和设备检修维护制度、人员培训计划、个人剂量管理制度、辐射环境监测计划等，符合相关法规要求。

还应根据本项目建设内容和特点，在本项目建成运行前，制定和完善相应的操作规程、辐射防护、设备检修维护、监测计划、放射性废物管理等相关规章制度，确保本项目运行过程中的辐射安全。在按要求全部制定并严格落实的基础上，本项目的各项操作规程和管理制度能够满足相关要求。

6.5.6 辐射事故应急预案

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的规定，申请者应有辐射事故应急措施。

目前正在制定《辐射事故应急预案》，计划成立应急领导小组并明确了相应的职责，成立了应急工作小组并明确了相应的职责，配备了一定量的辐射监测设备、辐射防护用品等应急设施设备。并定期组织开展应急培训与应急演练，增加应急工作人员的实战经验，确保一旦发生辐射事故，能立即启动辐射事故应急预案并采取相应的应急处置措施。

6.6 环保设施“三同时”竣工环保验收一览表

本项目环保设施“三同时”竣工环保验收一览表见表 6.6-1。

表 6.6-1 本项目环保设施“三同时”竣工环保验收一览表

类别	治理对象	环保措施	效果	验收标准
辐射屏蔽	工作场所 γ 外照射和气溶胶	工作箱体采用相应铅/钢当量的屏蔽材料（详见“4.1.3 屏蔽措施”），并设置通风系统	本项目职业工作人员受照剂量最大值为 2.83mSv/a；公众人员受照剂量最大值为 2.71×10^{-3} mSv/a。	《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/CIRA5-2019）：职业工作人员的剂量约束值取 5mSv/a，公众剂量约束值取 0.1mSv/a
安全系统	1) 辐射工作场所外张贴警示标志、安装工作指示灯； 2) 前区、后区、质控间设置固定式剂量监测探头； 3) 工作制度、操作规程张贴上墙。 便携式表面污染测量仪 5 台、便携式 X- γ 剂量率仪 2 台，气溶胶连续监测系统 1 套，移动式气溶胶监测仪 1 台，固定式区域辐射监测仪 1 套，个人剂量报警仪 20 台。		确保工作人员安全	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及生态环境部第 20 号令等要求
放射性废气	排风系统	经过箱室自带的高效过滤器，再经过排风机组高效过滤后，经 20m 高排气筒高空排放	满足环保要求	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ380-1989）要求。
放射性废水		暂存于放射性废水衰变罐，经检测达标后排入园区污水管网。	满足环保要求	
放射性固废		放射性固体废物分别在各工作箱室采用屏蔽容器就地收集，然后送废物库暂存。	满足环保要求	
噪声	设备噪声	厂房建筑结构隔声	昼间<65dB（A） 夜间<55dB（A）	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类声功能区标准
环境管理	突发环境事件应急预案	编制突发环境事件应急预案，在建设项目投入生产前，按照企业环境应急预案首次备案的要求，在当地审管部门进行备案		/
	组织机构及制度	设置环境保护管理专职机构，建立并落实相关环保管理制度		/
辐射安全管理	规章管理制度	建立并落实相关辐射安全规章制度		/
	辐射事故应急	建立应急组织机构，制订辐射事故应急预案并备案和定期演练		/

7 利益—代价简要分析

7.1 利益分析

世界癌症报告显示，前列腺癌位居男性恶性肿瘤发病率的第 6 位，死亡率的第 9 位。在中国，前列腺癌是负担较重的男性恶性肿瘤之一，也是近二十年来发病率增速最快的肿瘤，2020 年新发病例超 11 万人。除了高发病率，我国前列腺癌还呈现出高死亡率的特点。据世界卫生组织国际癌症研究机构统计，2020 年中国前列腺癌死亡人数超 5 万人。

诺华是开发放射配体精准靶向药物的先驱和领导者。2022 年 3 月，诺华靶向放射配体疗法的一款创新药物获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，用于治疗既往经雄激素受体通路抑制剂和紫杉烷化疗进展且前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。2022 年 12 月，该创新药在欧盟获批，目前尚未在国内获批。

本项目的建设将具有较好的社会效益和经济效益，具体如下：

1) 本项目的建设是经济社会发展的需要，是提高国内现代医疗服务业发展水平、不断满足多层次、多样化医疗服务需求的体现。

2) 本项目建成后，将有力地提高浙江省的前列腺癌治疗水平，可满足华东地区乃至全国人民的就医需求，造福于民。

3) 本项目的建设，对促进社会基础设施建设有重要而深远的意义，对浙江省的医疗卫生事业的发展也将起到极大的推动作用，从而提高社会效益。

4) 本项目的经济效益主要来自项目运行后的财政收入。收入来源主要为核药销售收入。财务分析计算结果表明，本项目具有较好的经济效益。

7.2 代价分析

1) 本项目总投资 62300.12 万元，其中环保投资 11980.31 万元，占本次总投资的 19.23%，本项目环保措施投资是合适的、充分的。

2) 拟建项目正常运行时，职业工作人员和公众接受的最大个人年有效剂量分别小于本次评价确定的剂量约束值要求。

综上所述，从社会效益和经济效益的角度来看，本项目是可行的。

7.3 正当性分析

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

综上所述，本项目生产的放射性药品用于临床核医学治疗可以达到一般非放射性治疗方法所不能及的治疗效果，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用。项目竣工营运以后，为病人和医护人员提供一个充足、及时的药品供给，具有明显的经济效益和社会效益。

因此，本项目为接受治疗的个人和给社会所带来的利益远大于其引起的辐射影响，项目符合《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。

8 结论与建议

8.1 项目工程概况

本项目新建生产车间、辅助楼、门卫室和车棚，总建筑面积 8356.61m²，其中，生产车间建筑面积 5995.46m²，辅助楼建筑面积 1844.63m²，门卫室建筑面积 148.78m²，车棚建筑面积 367.74m²。项目总投资 62300.12 万元，其中，环保投资 11980.31 万元，约占总投资的 19.23%。所需资金均为诺华医药科技（浙江）有限公司自筹。

本项目在生产车间新建 4 条 ¹⁷⁷Lu 核药生产线及相应的仓储、质检等配套功能房间，为甲级非密封放射性物质工作场所。

8.2 环境质量现状

经监测，本项目评价范围内的 γ 外照射剂量率与气溶胶、土壤、地表水、底泥中总 β 监测结果未见异常。拟建场址声环境质量良好，满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类区标准要求。

8.3 辐射安全与防护

1) 放射性工作场所分区：按照控制区和监督区对放射性工作场所进行划分，采取安全控制措施严防人员进入控制区内。

2) 辐射屏蔽：辐射工作场所均采取了相应的屏蔽措施，经计算各工作场所屏蔽体外瞬时剂量率均低于其剂量率控制水平。

3) 通风系统：辐射工作场所均设有通风系统，其排风量、换气次数、进排风方式、排气口高度等的设计均能满足相关标准要求，确保排入环境中的放射性废气对环境的影响能够满足相关标准的要求。

4) 人流、物流：设置了相对独立的人流和物流通道，并采取相应的时空管制措施，可有效避免工作人员受到不必要的外照射。

5) 工作场所辐射监测系统：辐射工作场所均设有固定式辐射监测设备，对辐射工作场所内的剂量率水平进行实时监测和显示，确保辐射工作人员和公众人员的安全。

8.4 环境影响分析

本项目正常运行阶段所致工作人员的职业照射剂量最大值为 2.83mSv/a，所致公众最大个人剂量值为 2.71×10^{-3} mSv/a，均小于本次评价确定的 5mSv/a 的职业照射剂量约束值

和 0.1mSv/a 的公众照射剂量约束值。

8.5 放射性三废排放

1) 放射性废气

本项目生产过程中产生的放射性废气经高效过滤器和活性炭过滤后,通过 20m 高的排气筒高空排放。

2) 放射性废液及废水

本项目生产线产生的放射性废液经塑料瓶收集后存入生产线热室下方的 40L 铅废物桶中,统一送至放射性废物库内货架贮存位储存衰变 120 天后可清洁解控。

同时,还设有 2 个体积均为 5m³的放射性废水衰变罐收集紧急淋浴产生的废水和质检清洗废水及总更洗手废水,交替使用,待放射性废水衰变罐中废水储存衰变达到 10 个半衰期后,申请解控,达到解控标准后按规定排入园区污水管网。

3) 放射性固体废物

本项目产生的放射性固体废物在各作业场所采用屏蔽容器就地收集,统一装入 40L 铅废物桶后送放射性废物库暂存衰变一定时间,满足清洁解控要求后,申请清洁解控处理。

8.6 辐射安全管理

计划成立辐射安全与防护领导小组,基于安全防护管理、人员岗位职责、设备维修、人员培训、个人剂量检测、放射性废物管理、辐射环境监测、辐射事故应急等方面计划建立一系列的辐射安全管理制度,以满足国家相关法规标准的要求,具备从事所申请的核技术利用活动(使用放射性同位素)的能力。

8.7 公众参与

本项目按照《环境影响评价公众参与办法》的要求,主要通过网络公示、报纸媒体公示、现场粘贴的方式进行了公众参与,期间均未收到社会公众、国家机关、社会团体、企事业单位以及其他组织的反馈意见。

8.8 结论

项目符合国家产业政策,符合当地城市建设与产业发展规划,综合考虑项目的经济、社会和环境等方面的利益和代价,本项目的实施具有正当性。本项目设计采取的放射性污染防治措施和非放射性污染防治措施有效合理,可确保项目运行产生的各项污染物达标排

放；项目建成后正常运行所致公众和工作人员的辐射影响满足相关评价标准要求，是可接受的。项目的建设在严格遵守国家有关法律法规要求、严格按照建设项目“三同时”制度要求、贯彻落实本环境影响报告书提出的各项环境保护措施和风险防范措施并加强管理的前提下，从辐射防护和环境保护角度考虑，本项目的建设是可行的。

8.9 建议和承诺

- 1) 建设单位按要求配备 1 名注册核安全工程师作为本项目辐射防护负责人；按要求对拟从事辐射工作的人员进行辐射安全与防护方面的专业培训，通过考核后持证上岗。
- 2) 建设单位应做好放射性固体废物的分类收集、包装、存放和送贮工作。
- 3) 建设单位应建立健全相关的辐射安全管理制度，严格按照操作规程进行各项操作，并加强安全连锁设备的检查与维护，避免各类事故的发生。
- 4) 严格遵守国家相关规定，在取得《辐射安全许可证》后方可开展放射性药物的生产工作。