

核技术利用建设项目

天津恒瑞创新药物产业化基地项目
(新建生产、销售、使用核药部分)
(重新报批)

环境影响报告书

(征求意见稿)

天津恒瑞医药有限公司

2024年12月

核技术利用建设项目

天津恒瑞创新药物产业化基地项目
(新建生产、销售、使用核药部分)
(重新报批)

环境影响报告书

建设单位名称：天津恒瑞医药有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：卢韵

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

邮政编码：300308

联系人：丰树元

电子邮箱：shuyuan.feng@hengrui.com 联系电话：022-84841238

第一章 概述

1.1 项目名称、地点

项目名称：天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）

建设地点：天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中心大道交口西北侧，选址中心坐标：东经 117 度 25 分 28.041 秒，北纬 39 度 7 分 16.293 秒。地理位置见附图 1。

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

江苏恒瑞医药股份有限公司是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，1970 年创建，2000 年在上海证券交易所上市，市值超 3000 亿元。天津恒瑞医药有限公司（以下简称“天津恒瑞”）是江苏恒瑞医药股份有限公司在天津成立的全资子公司，公司主要从事肿瘤诊疗一体化药物、AD 和 PD 诊断药物、心血管疾病诊断药物等放射性药物的研发和生产，致力于成为国际一流的放射性药物研发生产企业。

天津恒瑞医药有限公司已在天津自贸试验区（空港经济区）汇盈产业园 4 号楼建成放射性药物研发基地（以下简称“研发基地”），作为独立完善的放射性药物研发、转化平台，目前有 4 款放射性药物获批临床。天津恒瑞布局的放射性药物在精准医疗领域具有独特的临床价值，具有巨大的发展空间。

1.2.2 建设项目基本情况

建设单位：天津恒瑞医药有限公司

项目性质：新建

建设地点：天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中心大道交口西北侧

建设规模：天津恒瑞创新药物产业化基地（以下简称“生产基地”）主要包含生产车间一、小试车间二、生产车间二、小试车间一、综合楼、环保动力楼、食堂倒班楼、物料库等建筑物，并配套建设相关公用辅助设施。项目放射性部分主要为在生产车间一购置回旋加速器并新建多个核药（即“放射性药物”，以下统称为“放射性药物”）车间以及质检场所，在小试车间二新建非临床药物标记及实验场所、研发标记及实验场所，并设置相应的配套及辅助设

施，从事放射性药物的生产、使用和销售活动。本项目涉及放射性同位素为
涉密不公开

涉密不公开

工作场所活动种类和范围为：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。

建设周期：计划于 2024 年 12 月开工建设，2028 年 12 月投产运营。

总投资及环保投资：项目总投资 66323 万元，其中环保投资 2506 万元，占总投资比例为 3.8%。

1.2.3 项目背景、意义

放射性药物是医学诊断治疗的一类特殊药物制剂，主要用于人体器官及肿瘤疾病的诊断和治疗。随着核医学诊断和治疗技术的不断进步，特别是单光子发射计算机断层成像（SPECT）和正电子发射计算机断层扫描（PET-CT）两种成像设备和显像药物制备技术的成熟和进步，放射性药物逐渐进入全国各大城市中心的三甲医院。放射性即时标记药物可用于骨骼显像、心肌灌注断层显像、甲状腺显像、局部脑血流断层显像、肾动态显像、阿尔兹海默症早期诊断等，是诊断及指导治疗的最佳手段之一，正在为改善国民卫生保健做出显著贡献，已成为现代医学诊断和治疗疑难疾病不可或缺的新技术手段。

国家政策支持下，我国放射性药物产业正处于高速发展时期，市场前景广阔，精准医疗中的核医学显像技术的广泛应用和靶向治疗放射性药物的强大临床潜力必将推动我国放射性药物的临床应用需求。

天津恒瑞医药有限公司已建立放射性药物研发基地（新建生产、销售、使用放射性药物项目），该项目环境影响报告表于 2021 年 5 月取得天津市生态环境局的环评批复（津环辐许可表〔2021〕020 号），并于 2022 年 10 月完成自主竣工环境保护整体验收投入运行。后因发展需要，天津恒瑞于 2023 年 3 月编制了扩建生产、销售、使用放射性药物项目核技术利用安全分析报告表以及新增销售非密封放射性物质项目环境影响登记表（备案号 20231201000200000020），以增加核素种类及部分核素操作量，并在 2024 年 7 年将热室车间 2 由乙级非密封放射性物质工作场所扩建为甲级，该项目环境影响报告表于 2024 年 7 月取得天津市生态环境局的环评批复（津环辐许可函〔2024〕002 号）。天津恒瑞医药有限公司已申领辐射安全许可证（国环辐证[00548]）。

为了将研发基地的研发成果尽快转化生产，进一步满足公司发展需求，建

立自主的创新药物全产业链生产线，天津恒瑞医药有限公司在天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中心大道交口西北侧建设天津恒瑞创新药物产业化基地项目，用于承担放射性药物研发中心创新成果以及制剂的产业化，并负责恒瑞医药放射性药物的全国市场的生产和供应。

天津恒瑞创新药物产业化基地项目原计划分两期进行建设，一期工程和技术利用建设项目已于 2024 年 7 月取得天津市生态环境局的环评批复（津环辐许可函〔2024〕001 号），目前因天津恒瑞战略发展调整，生产基地需尽快投产落地，原一期和二期工程须同步整体建设，增加 2 台回旋加速器并优化调整生产基地内部布局及生产线，增加小试车间二进行非临床实验及放射性药物研发。项目变动情况如下。

表 1.2-1 项目变动情况表

类别	原环评方案	本项目方案	变动情况	是否属于重大变动
性质	新建	新建	未变动	否
规模	1 栋治疗药物综合车间	1 栋生产车间一（原治疗药物综合车间） 1 栋小试车间二	增加回旋加速器、增加小试车间非临床实验	是
地点	天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中心大道交口西北侧	天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中心大道交口西北侧	未变动	否
生产工艺	放射性药物生产	放射性药物生产	未变动	否
防治污染及防止生态破坏的措施	1、房间设置实体屏蔽。 2、在热室、通风橱等辐射防护设备内操作放射性同位素。 3、设置放射性“三废”处理措施	1、回旋加速器设置屏蔽，房间设置实体屏蔽。 2、在热室、通风橱等辐射防护设备内操作放射性同位素。 3、设置放射性“三废”处理措施	增加回旋加速器房间实体屏蔽，调整防护方案	是

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》等相关规定，该变动属于建设项目的规模及防治污染的措施发生重大变动，应重新报批环境影响报告书。

本次报告仅对天津恒瑞创新药物产业化基地项目的放射性部分工程内容（生产车间一、小试车间二）进行环境影响评价，天津恒瑞创新药物产业化基

地项目的非放射性部分工程内容已于 2024 年 7 月 26 日取得天津港保税区行政审批局的环评批复（津保自贸环审〔2024〕20 号）。

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》（国务院令[2017]年第 682 号）有关规定，本项目需开展环境影响评价。根据生态环境部令第 16 号《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目涉及“五十五、核与辐射——172、核技术利用建设项目”中“甲级非密封放射性物质工作场所”，应编制环境影响报告书。

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

通过环境影响评价，了解项目建设前的环境现状，预测项目施工期和运行期对辐射环境、大气环境、水环境、声环境的影响程度和范围，并提出防止污染和减缓项目建设对周围环境影响的可行措施，为建设项目的工程设计、施工和建成后的环境管理提供科学依据。

1.2.4 建设内容及规模

1.2.4.1 项目用地

本项目选址位于天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中心大道交口西北侧，占地面积 46458.2m²，地理位置见附图 1。

1.2.4.2 厂区平面布置

生产基地共新建 8 栋建筑，分别为生产车间一、生产车间二、小试车间一、小试车间二、综合楼、环保动力楼、食堂倒班楼、物料库。本项目主要评价内容为涉及放射性的生产车间一和小试车间二，其中生产车间一位于厂区西南侧，小试车间二位于厂区西北侧。

生产基地新建 1 套放射性废水衰变系统，包含 6 个并联槽式混凝土衰变池，分别独立，每个衰变池容积 30m³，设置厂区污水总排口 DW001 以及衰变池排水口 DW002。

生产车间一楼顶设置 3 根放射性废气排气筒，小试车间二楼顶设置 3 根放射性废气排气筒。

厂区各建筑外均设有环形道路，满足厂区运输及消防车通行的要求，厂区

内道路与市政道路连接顺畅。厂区平面布置见附图 5。

本项目主要经济技术指标见下表。

表 1.2-2 天津恒瑞创新药物产业化基地主要经济技术指标

涉密不公开

1.2.4.3 厂区建构筑物

天津恒瑞创新药物产业化基地建、构筑物情况见下表。

表 1.2-3 天津恒瑞创新药物产业化基地建、构筑功能面积一览表

涉密不公开

1.2.4.4 项目组成

本次评价主要针对放射性部分，非放射性部分已在生产基地建设项目中评价，本项目内容包括主体工程、辅助工程、公用工程、储运工程、环保工程等，主要组成见下表。

表 1.2-4 建设项目组成一览表

类别	名称	项目内容	备注
主体	生产	生产车间一位于厂区内西侧，主要用于放射性药物的生产、销售、使用活动。	本次评价

天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）
环境影响报告书

工程	车间一	场所一	涉密不公开
		场所二	
		场所三	
		场所四	
		场所五	
		场所六	
		场所七	
		场所八	
		场所九	
		场所十	
		场所十一	
		场所十二	
		场所十三	
		场所十四	

天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）
环境影响报告书

	场所十五	涉密不公开	
	场所十六		
小试车间二	场所十七		
	场所十八		
	场所十九		
生产车间二	生产车间二位于厂区内西南侧，主要用于非放制剂生产。	已在生产基地建设项目评价	
小试车间一	小试车间一位于厂区内东侧，主要用于非放射性试剂研发、成果转化等。		
环保动力楼	环保动力楼位于厂区内西侧，主要用于环保相关工作开展及动力供应等工作，设置危废间、一般固废间等。		
综合楼	综合楼位于厂区中心，主要用于综合事务、商务接待办公。		
食堂倒班楼	食堂倒班楼位于厂区内东侧，主要用于员工生活，设置食堂和宿舍。		
物料库	物料库位于厂区内西北侧，主要用于甲类试剂存放。		
辅助工程	办公	辐射工作人员日常办公均在生产车间一、小试车间二内进行，非辐射工作人员的日常办公在综合楼、生产车间二、小试车间一内进行。	已在生产基地建设项目评价
	食宿	食堂和宿舍设置在食堂倒班楼内。	
公用工程	供水工程	自来水依托园区现有市政供水管网，园区内已有完善的供水设施。	
	排水工程	采用雨污分流制，依托园区现有的市政排水管网，雨水排入市政雨水管网，污水经总排放口排至市政污水管网。	
	供电工程	依托园区现有的市政供电设施。	
	通风工程	机械通风，设置新风及排风机组。	
	采暖制冷	采暖制冷采用空调机组。	
	动力	动力楼位于生产基地西北侧，作为厂内公用工程的补充。	
储运工程	仓储	在生产车间一内设置放射性原料库房、放射性成品库房，生产基地内设置环保动力楼仓储区、物料库等。	本次评价
	运输	项目原料、产品均为汽车运输。车间内部采用手推车或液压叉车运输方式。	
环保工程	电离辐射	采用热室、通风橱等屏蔽设施操作放射性物质；配备铅防护罐防护套等放射源包装屏蔽设施；配备铅橡胶衣、铅防护眼镜、个人剂量计等个人防护用品；配备 X- γ 剂量率仪，X- γ 固定式区域监测系统， α 、 β 表面污染测量仪，放射性气溶胶监测仪，个人剂量报警仪， α 、 β 手脚表面污染检测仪（固定式）等辐射测量仪器设备。仓储用房采取混凝土实体屏蔽防护。	本次评价

废气	<p>① 放射性废气：合理设计房间内气压，确保气体由低污染区流向高污染区。放射性核素的操作均在各生产场所的密闭热室、通风橱等负压环境下进行，挥发的放射性气体很少。排风系统分为房间全排和工作箱体（热室、通风橱）局排。放射性废气由专用排风管道输送，热室、通风橱内废气经设备顶部自带一级高效过滤器过滤处理后与房间整体排风合并汇入屋顶二级高效过滤器（涉及 ^{131}I 废气采用高效碘吸附器）处理后通过排气筒高于屋面排放。</p> <p>② 非放射性废气：生产车间一-3层的理化质检区域房间设置单独的排风系统，非放射性废气由专用管道延伸至车间楼顶，经活性炭吸附+高效过滤器处理后通过排气筒 P4、P5 排放。</p>
废水	<p>① 放射性废水：新建 1 套放射性废水衰变系统，衰变系统包含 6 个并联槽式混凝土衰变池，每个 30m^3。放射性废水排入衰变系统按相关要求暂存衰变后，经检测达标，并经审管部门认可后，汇同生活污水经总排口排入园区市政污水管网。整个衰变系统为地埋式混凝土池体，采取防雨水、防渗、防腐、防泄漏措施。</p> <p>② 非放射性废水：生活污水、纯水制备系统浓水、高压蒸汽灭菌器冷凝水由厂区污水总排口排入市政污水管网，最终排入空港经济区污水处理厂集中处理。</p>
固体废物	<p>① 放射性废物：生产车间一-1层设置 1 个放射性废弃物库房，各辐射工作场所设置铅废物桶。</p> <p>② 危险废物：依托生产基地环保动力楼内设置的危废间暂存，危险废物委托有资质的单位处置。</p> <p>③ 一般固体废物：依托生产基地环保动力楼内设置的一般固废间暂存，一般固体废物定期委托相关单位处理。</p>
地下水及土壤	<p>① 生产区：水泥地面 PVC 涂层。</p> <p>② 放射性原料库房、放射性成品库房、放射性废弃物库房：水泥地面 PVC 涂层。</p> <p>③ 衰变池：采用地埋式混凝土池体设置，坑壁采用抗渗混凝土，内壁刷防水涂层。</p> <p>④ 管道：放射性废水管道采用耐腐蚀加厚 PVC 管。</p>
噪声	<p>生产设备、风机优先选用低噪声设备，采用减振、降噪等措施。</p>

1.2.4.5 项目规模

(1) 射线装置

本项目生产车间一新增使用 涉密不公开 回旋加速器 涉密不公开，用于放射性同位素生产。

表 1.2-5 本项目使用射线装置一览表

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

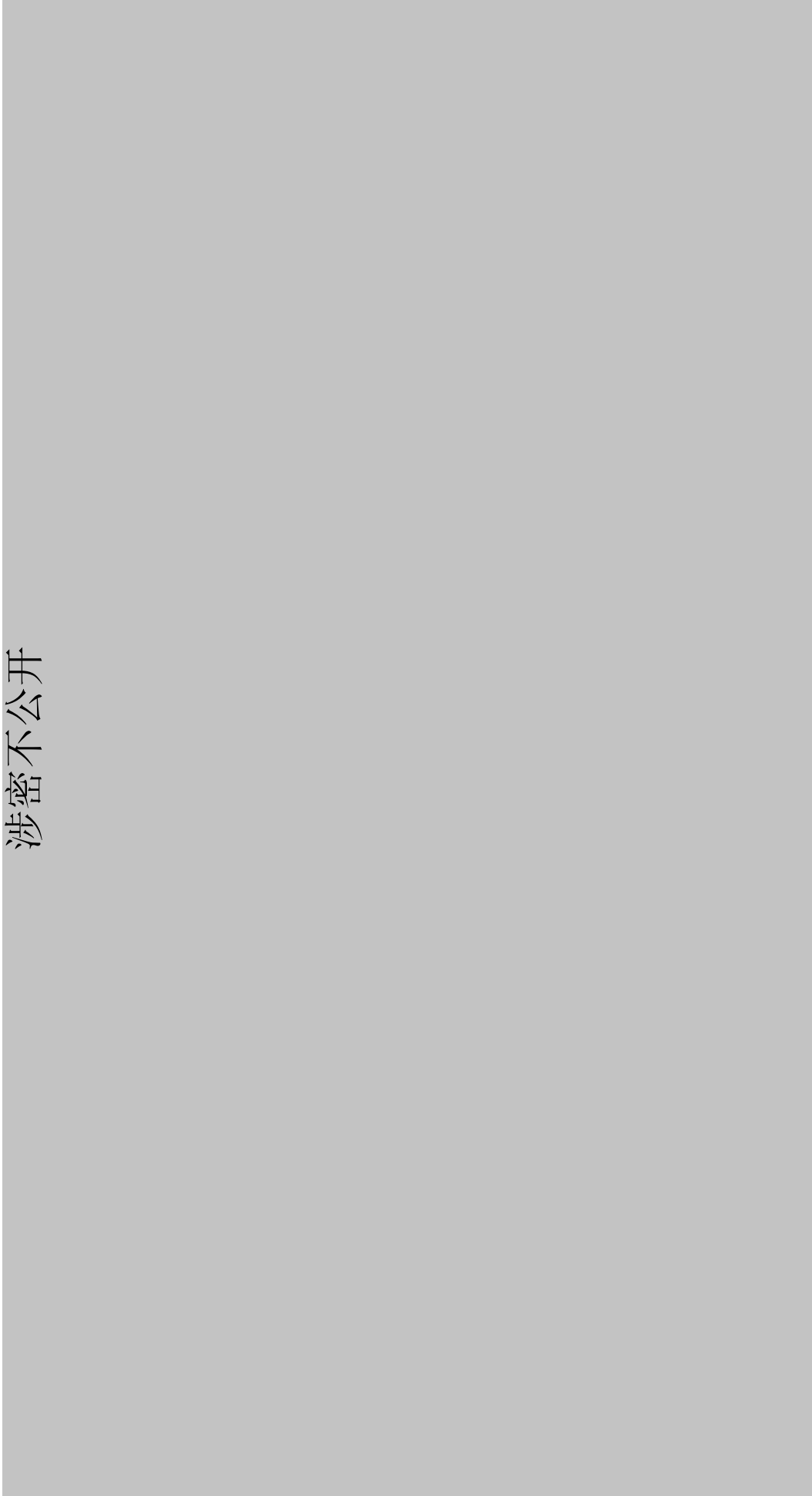
回旋加速器	II类	涉密不公开	双束流 150 μ A \times 2	制备放射性同位素	生产车间一1层加速器机房
-------	-----	-------	----------------------------------	----------	--------------

(2) 非密封放射性物质

新建 17 个甲级非密封放射性物质工作场所，2 个乙级非密封放射性物质工作场所，使用非密封放射性物质包括 涉密不公开
涉密不公开，用于放射性药物生产、研发，非密封放射性物质使用情况见表 1.2-6。

表 1.2-6 本项目涉及的非密封放射性物质情况

涉密不公开



涉密不公开




涉密不公开



涉密不公开

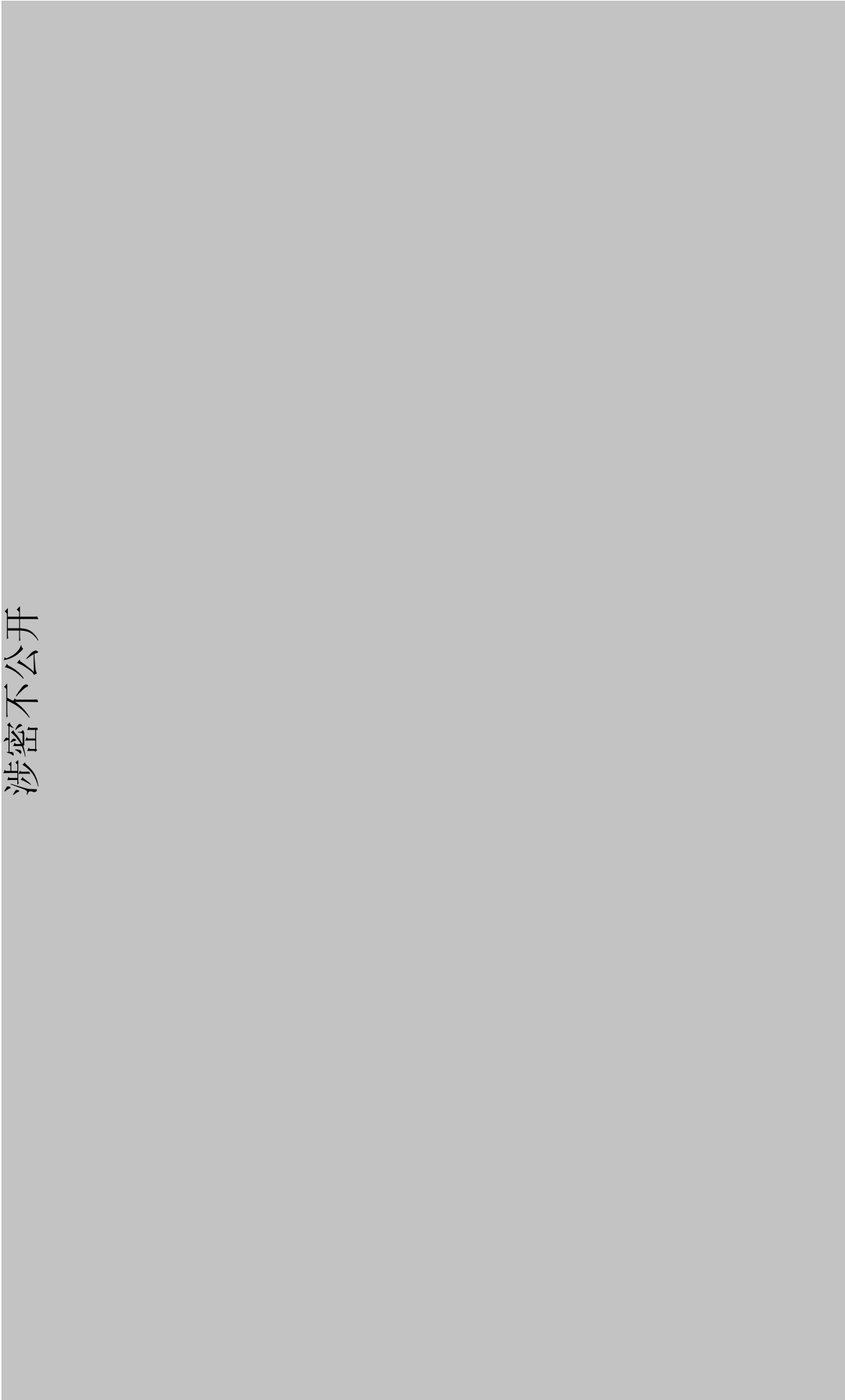


涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开




1.2.4.6 主要生产设备

本项目主要生产、检验设备情况见下表。

表 1.2-7 主要生产、检验设备情况表

涉密不公开



涉密不公开

1.2.4.7 主要原辅材料

本项目主要原辅料情况见下表。

表 1.2-8 主要原辅料一览表

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

本项目主要原辅材料理化性质及毒性毒理详见下表。

表 1.2-9 主要原辅材料理化性质及毒性毒理一览表

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

本项目使用的工程菌株均为实验室安全常规的标准菌株，不具备高致病性、高传染性等，并且实验过程中的废培养基等均经过高压蒸汽灭菌器灭菌后方可作为危险废物处置，不会对外界产生不利影响。

1.2.4.8 公用工程

1.2.4.8.1 给水

本项目给水包括放射性操作用水和非放射性操作用水，放射性用水主要为热室管路清洗、容器具清洁、场所应急清洁和人员应急放射性去污用水，非放射性用水为生活用水、质检及研发配液用水、高压蒸汽灭菌用水。其中生产场所热室管路清洗、容器具清洁、质检及研发试剂配制用水、高压蒸汽灭菌用水使用纯水，场所应急清洁和人员应急放射性去污用水及生活用水使用自来水。

纯水来源于生产基地纯水制备系统自制，制备工艺为“自来水→多介质过滤→活性炭过滤→保安过滤→二级反渗透→EDI→巴氏消毒→纯水”，制备出的纯水进入纯水储罐，通过循环泵输送至各个使用点，回水进入纯水储罐，纯水制备系统带有 RO 回收装置，产水率为 80%。自来水来源于市政管网供给。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

1.2.4.8.3 采暖制冷

本项目车间采暖制冷采用空调系统提供。根据房间功能分别设置净化循环空调系统、净化新风空调系统、非洁净循环式空调系统、非洁净新风空调系统。门卫及值班室采暖制冷采用分体式冷暖空调。

1.2.4.8.4 通风

本项目采用机械送排风。生产区设全面排风系统；热室箱体、通风橱、储源柜等产生放射性气溶胶设备采用高效过滤器过滤处理，过滤后气体通过排风管道汇入主管道，高于屋顶排放。生产区采用上送风，下回风/排风；办公区采用上送风，上排风。

放射性药物生产区设置有洁净区，洁净区对一般区维持不小于 10Pa 的正压，同一洁净区内产尘和有污染物产生的房间对其他房间维持不小于 5Pa 的负压，不同洁净级别的相邻房间维持不小于 10Pa 的压差。通过控制房间回风或排风量，使房间压力值达到设计要求。

1.2.4.8.5 供电

本项目用电由市政电网提供，项目所在区域电力配套条件良好，可满足本项目需求。

1.2.4.9 储运工程

1.2.4.9.1 仓储

在生产车间一内设置放射性原料库房、放射性成品库房、放射性废弃物库房，分别用于暂存核素原料、放射性药物成品、放射性固体废物及放射性废液；本项目放射性药物产品按订单生产，即产即销，当天生产当天运走，不存储，放射性成品库房仅用于特殊情况下成品放射性药物临时存放；在生产基地环保动力楼内设置危废间和一般固废间，用于暂存危险废物和一般固体废物。本项目仓储设施情况详见下表。

表 1.2-11 仓储设施一览表

序号	存储间	仓储用途	存储方式	位置
1	放射性原料库房	暂存外购成品核素	专人看管	生产车间一 1 层西侧
2	放射性成品库房	放射性药物产品暂存	专人看管	生产车间一 1 层西侧
3	放射性废弃物库房	暂存场所一和场所二产生的放射性固体废物及放射性废液	专人看管	生产车间一 1 层西侧
4	危废间	暂存危险废物	专人看管	环保动力楼危废间
5	一般固废间	暂存一般固体废物	专人看管	环保动力楼一般固废间

1.2.4.9.2 运输

本项目产品及原辅材料均采用汽车运输，成品药物配送委托具备相关运输资质的公司按照放射性物品运输管理要求运输。生产车间一内部采用手推车或液压叉车运输方式。

1.2.4.10 劳动定员及工作量

本项目人员拟配置 54 名辐射工作人员，定岗定责，各工作场所的放射性操作均由专人负责，辐射工作人员只负责各自辐射岗位的操作，不同场所工作人员不交叉工作，具体辐射工作人员配备情况如下表。

表 1.2-12 本项目辐射工作人员配置表

序号	岗位	工作人员数量（人）	年工作时间（天）
1	场所一	2	250
2	场所二	3	250
3	场所三	2	250
4	场所四	2	250
5	场所五	2	250
6	场所六	2	250
7	场所七	2	250
8	场所八	2	250
9	场所九	2	250
10	场所十	2	250
11	场所十一	2	250
12	场所十二	2	250
13	场所十三	2	250
14	场所十四	4	250
15	场所十五	4	250
16	场所十六	4	250
17	场所十七	4	250
18	场所十八	4	250
19	场所十九	4	250
20	生产主管	1	250
21	质量主管	1	250
22	辐射防护负责人	1	250
合计		54	/

建设单位生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级，故本项目设置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，由注册核安全工程师担任，进行全面辐射安全与防护管理。本项目工作制度为 8h/班，一日一班，年工作 250 天。销售、办公等非辐射人员不计入本项目工作人员，已在主体工程中评价。

1.2.5 政策及规划符合性

1.2.5.1 产业政策符合性分析

依据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 7 号），本项目属于第一类鼓励类“六、核能”中第 4 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”。同时，本项目不属于《市场准入负面清

单（2022年版）》禁止准入类，属于许可准入类，许可事项为“未经许可或检验，不得从事药品的生产、销售或进出口”，许可准入措施描述为“放射性药品生产、经营企业审批”，本项目建成后在放射性药品生产、销售前拟向当地主管部门办理许可手续。本项目已取得“关于天津恒瑞医药有限公司天津恒瑞创新药物产业化基地项目备案的证明”，项目代码为：2311-120317-89-01-536359。综上所述，本项目符合相关国家和天津市的相关产业政策。

1.2.5.2 规划符合性分析

（1）与《“健康中国 2030”规划纲要》符合性

根据《“健康中国 2030”规划纲要》第二十章第一节：大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。本项目为放射性药物生产及研发，有利于推动国家放射性医药创新和转型升级，符合规划纲要要求。

（2）与《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》符合性

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

表 1.2-13 与《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》符合性分析

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

(3) 与《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》符合性

根据《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》，十四五期间，天津市全面构建现代工业产业体系，培育壮大新兴产业，巩固提升化学药和现代中药优势，加快培育生物药、高端医疗器械、智慧医疗与大健康等新兴产业。本项目为放射性药物生产及研发，符合天津市产业发展规划要求。

(4) 与《天津市生态环境保护“十四五”规划》符合性

本项目与《天津市生态环境保护“十四五”规划》符合性分析见下表。

表 1.2-14 与《天津市生态环境保护“十四五”规划》符合性分析

《天津市生态环境保护“十四五”规划》相关要求		本项目情况	符合性结论	
1	加强源头防控协同	严格落实产业政策、能耗“双控”、产能置换、煤炭减量替代、“三线一单”、污染物区域削减等要求，坚决遏制“两高”项目盲目发展。	本项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》鼓励类项目，不属于《市场准入负面清单（2022 年版）》禁止准入类项目，符合产业政策。本项目不属于“两高”项目，不占用生态红线，满足“三线一单”等相关要求。	符合

1.2.5.3 规划环评符合性分析

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

根据《天津临空产业区（航空城）总体规划（2006-2020 年）》及“关于对天津临空产业区（航空城）总体规划环境影响报告书的复函”（津环保滨监函[2008]3 号，见附件），天津临空产业区（航空城）规划功能为航空运输、研发制造、保税物流、商务会展、科教培训、维修维护、生态居住等七大功能，优先考虑民航应用科学、民航科技创新、飞机研发、零部件制造、飞机维护、飞机改装等产业，明确提出临空产业区不宜发展精细化工产业。本项目为放射性药物生产及研发，属于规划中研发制造功能，不属于园区禁止项目，符合产业定位要求。

本项目拟选址地块位于天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中心大道交口西北侧，用地性质为工业用地，用途为生产、研发，符合该地区土地利用总体规划。

1.2.5.4 “三线一单”符合性

(1) 与《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意

见》（津政规〔2020〕9号）生态环境分区管控符合性分析

根据《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（津政规〔2020〕9号），全市共划分优先保护、重点管控、一般管控三类311个生态环境管控单元（区），其中陆域生态环境管控单元281个，近岸海域生态环境管控区30个。

本项目位于所在区域属于重点管控单元，本项目与天津市生态环境管控单元的位置关系见附图。重点管控单元管控要求：以产业高质量发展和环境污染治理为主，加强污染物排放控制和环境风险防控，进一步提升资源利用效率。深入推进中心城区、城镇开发区域初期雨水收集处理及生活、交通等领域污染减排，严格管控城镇面源污染；优化工业园区空间布局，强化污染治理，促进产业转型升级改造；加强沿海区域环境风险防范。本项目采用可行的辐射安全防护和污染防治技术，对生产过程中产生的污染物进行收集处理，确保污染物达标排放，环境质量满足要求；采取必要的风险防范措施，制定风险应急预案，确保风险可控。综上，本项目拟采取一系列措施加强污染物控制及环境风险防控，符合《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》的要求。

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

根据《天津市滨海新区人民政府关于印发实施“三线一单”生态环境分区管控的意见的通知》（津滨政发〔2021〕21号），全区陆域共划分优先保护、重点管控和一般管控三类86个环境管控单元。其中：优先保护单元23个，主要包括生态保护红线和自然保护地、饮用水源保护区、水库和重要河流等各类生态用地。重点管控单元62个，主要包括城镇开发区域、工业园区等开发强度高、污染排放强度大、以及环境问题相对集中的区域。一般管控单元1个，是除优先保护单元和重点管控单元之外的其他区域。

本项目所在区域属于重点管控单元，与天津市滨海新区生态环境管控单元的位置关系见附图。重点管控单元以产业高质量发展、环境污染治理为主，认真落实碳达峰、碳中和目标要求，加强污染物排放控制和环境风险防控，进一步提升资源利用效率。本项目施工期采取相应的污染防治措施情形下，能够将环境影响降至最低，并随着施工期的结束而恢复。运营期采用了可行的污染防

治技术，对生产过程中产生的污染物进行收集处理，确保污染物达标排放，并针对项目存在的环境风险提出了相应的风险防范措施。

对照《滨海新区生态环境准入清单（2021版）》，本项目环境管控单元序号为35，属于重点管控（国家级开发区-天津港保税区空港经济区1），项目与《滨海新区生态环境准入清单（2021版）》符合性分析见下表。

表 1.2-15 本项目与滨海新区生态环境准入清单（2021版）符合性分析

管控要求		本项目情况	符合性结论
总体生态环境准入清单	空间布局约束		
	严格执行国家产业政策和准入标准，实行生态环境准入清单制度，禁止新建、扩建高污染工业项目。	本项目符合国家产业政策、符合天津临空产业区（航空城）的规划及规划环评要求，且不属于高污染工业项目。	符合
	严格执行国家关于淘汰严重污染生态环境的产品、工艺、设备的规定，推动落后产能退出。	本项目不涉及国家淘汰严重污染生态环境的产品、工艺、设备。	符合
	新建排放重点大气污染物的工业项目，应当按照有利于减排、资源循环利用和集中治理的原则，集中安排在工业园区建设。	本项目位于天津临空产业区（航空城）内。	符合
	严格执行相关行业企业布局选址要求，禁止在居民区、学校、医疗和养老机构等周边新建有色金属冶炼、焦化、石油加工、造纸、生物制药等行业企业，现有相关行业企业要采用新技术、新工艺加快提标升级改造。推进渤天化、大沽化等污染较重企业搬迁改造，有序搬迁或依法关闭对土壤造成严重污染的其他现有企业。	本项目周边主要为工业企业和职工公寓，不涉及居民区、学校、医疗和养老机构等。本项目生产放射性药物，排污较少，不会对周围环境造成明显不利影响。	符合
	污染物排放管控		
	新改扩建项目必须严格执行污染物排放等量或倍量替代，严格落实国家大气污染物特别排放限值要求。	本项目严格执行污染物排放倍量替代，并严格落实国家大气污染物特别排放限值要求。	符合
	严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家、地方污染物排放标准。	本项目施工期、运营期严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家、地方污染物排放标准。	符合
	新建、改建、扩建项目须落实 SO ₂ 、NO _x 和 VOCs 等污染物排放总量倍量替代要求。用于建设项目的“可替代总量指标”原则上来源于国家或天津市认定的减排项目。	本项目严格执行 VOCs 排放总量倍量替代。	符合
	生产、使用、贮存、运输、回收、处置、排放有毒有害物质的单位和	本项目原辅材料暂存于相关库房，危险废物暂存于危废	符合

天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）
环境影响报告书

管控要求		本项目情况	符合性结论
个人，应当采取有效措施，防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散，避免土壤受到污染。		间，各建筑物地面均进行了硬化防渗处理，避免土壤受到污染。	
环境风险防控			
工业固体废物堆存场所建成防扬散、防流失、防渗漏设施。		本项目依托生产基地厂内一般固体废物及危险废物暂存场所，一般固体废物暂存间满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物暂存间满足《危废收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关技术要求。	符合
建设和运行污水集中处理设施、固体废物处置设施，应当依照法律法规和相关标准的要求，采取措施防止土壤污染。		本项目生产场所、固体废物暂存场所均进行了防渗，防止土壤污染。	符合
严格管理危险废物的贮存、运输及处理处置，加强对危险废物处理处置单位的监管。		本项目依托危险废物暂存间满足《危废收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关技术要求；危废运输及处置均委托有资质单位进行。	符合
资源利用效率			
高污染燃料禁燃区范围执行《天津市人民政府关于扩大高污染燃料禁燃区范围的通告》（津政发〔2018〕25号）；对高污染燃料禁燃区内禁止燃用的燃料组合执行《高污染燃料目录》（国环规大气〔2017〕2号）中II类（较严）和III类（严格）管控要求。在高污染燃料禁燃区内，新建、改建、扩建项目禁止使用煤和重油、渣油、石油焦等高污染燃料。高污染燃料禁燃区内已建的燃煤电厂和企业事业单位及其他生产经营者使用高污染燃料的锅炉、窑炉，应当按照市或者区人民政府规定的期限改用天然气等清洁能源、并网或者拆除，国家另有规定的除外。		本项目位于III类禁燃区，本项目不涉及使用煤和重油、渣油、石油焦等高污染燃料。	符合
严格执行《天津市节约用水条例》、《天津市实行最严格水资源管理制度考核暂行办法》、《天津市实施〈中华人民共和国水法〉办法》，加强用水管控。		本项目拟严格执行《天津市节约用水条例》、《天津市实行最严格水资源管理制度考核暂行办法》、《天津市实施〈中华人民共和国水法〉办法》，加强用水管控。	符合
环	天	空间布局约束	

天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）
环境影响报告书

		管控要求	本项目情况	符合性结论	
境 管 控 单 元 生 态 环 境 准 入 清 单	津 港 保 税 区 空 港 经 济 区 1	执行总体生态环境准入清单空间布局约束准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单空间布局约束准入要求。	符合	
		严格执行《天津港保税区入区项目环境保护指导意见》（津保管发〔2019〕32号）中的禁止入区类与允许入区类的产业项目要求。	本项目不属于禁止入区类产业项目。	符合	
		天津市双城中间绿色生态屏障区二级管控区建设示范工业园区、示范小城镇、特色小镇，鼓励发展清洁生产水平高、资源能源利用效率高、单位面积产值高的高质量绿色产业。	本项目不属于天津市双城中间绿色生态屏障区二级管控区（详见附图）。	/	
	污染物排放管控				
		执行总体生态环境准入清单污染物排放管控准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单污染物排放管控准入要求。	符合	
		推进实施空港区域污水接入张贵庄污水处理厂工程，强化园区水污染治理在线监控和智能化监管，实施工业废水稳定达标排放。	本项目放射性废水由衰变池暂存处理后与非放射废水一同经厂区污水总排口排入市政污水管网，最终排入空港经济区污水处理厂集中处理，去向可行。	符合	
		强化电子行业、汽车及零配件制造和涉涂装工艺的企业的VOCs排放管控。	本项目不属于上述行业。	/	
		围绕家具制造、集装箱、机械设备制造、包装印刷等重点行业企业，积极推广使用低VOCs含量涂料、油墨、胶粘剂和清洗剂。	本项目不涉及使用涂料、油墨、胶粘剂和清洗剂。	/	
		逐步减少使用国三及以下排放标准清扫车、洒水车、垃圾运输车 and 邮政车。持续推动工业企业、建筑施工工地停止使用国三及以下排放标准柴油货车开展运输工作，鼓励使用国五及以上标准或新能源车辆。	本项目施工期严格履行相关措施，运输工作拟使用国五及以上标准或新能源车辆。	符合	
		深化扬尘等面源污染综合治理，加强施工扬尘、道路扬尘、裸地堆场扬尘综合治理。	本项目施工期主要进行设备安装，不涉及大规模土建工程，不会产生扬尘面源污染。	符合	
	加强园区工业固体废物综合利用及危险废物处理处置管理。	本项目一般工业固体废物回收利用或委托相关单位定期清运，危险废物委托有资质单位处理，固体废物去向可行。	符合		
	全面建立和推行生活垃圾分类	本项目生活垃圾分类并委托	符合		

天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）
环境影响报告书

管控要求		本项目情况	符合性结论
	制度，实现生活垃圾源头减量，生活垃圾无害化处理率达到 100%。	相关单位定期清运。	
环境风险防控			
	执行总体生态环境准入清单环境风险防控准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单环境风险防控准入要求。	符合
	做好工业企业土壤环境监管。	本项目建成后将按要求开展土壤监测等。	符合
	完善天津港保税区环境风险防控体系，加强滨海新区、天津港保税区、空港经济区以及企业环境风险防控联动；完善企业风险预案，强化区内环境风险企业的风险防控应急管理水平。	本项目建成后将对应急预案进行制定，提高风险防控应急管理水平。	符合
	加强区域事故污水应急防控体系建设，严防污染雨水、事故污水环境风险。	本项目设有应急备用罐，其容积足以容纳事故废水，不会对周围水环境造成影响。	符合
	建立并完善工业固体废物堆存场所污染防控方案，完善防扬撒、防流失、防渗漏等设施。	本项目依托生产基地内一般固体废物及危险废物暂存场所，一般固体废物暂存间满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物暂存间满足《危废收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025- 2012）等相关技术要求。	符合
资源利用效率			
	执行总体生态环境准入清单资源利用效率准入要求。	本项目符合总体生态环境准入清单资源利用效率准入要求。	符合

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

1.2.5.5 生态保护红线符合性

根据《天津市人民政府关于发布天津市生态保护红线的通知》（津政发〔2018〕21号），天津市划定陆域生态保护红线面积 1195km²；海洋生态红线区面积 219.79km²；自然岸线合计 18.63km。对照天津市生态保护红线分布图并结合现场调查结果，本项目位于天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中心大道交口西北侧，不涉及占用天津市生态保护红线，评价范围内不涉及生态保护红线，符合生态红线管控要求。

1.2.5.6 天津市双城中间绿色生态屏障区符合性

根据《天津市双城中间绿色生态屏障区规划（2018-2035年）》，对照现场调查结果，本项目位于天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中心大道交口西北侧，不涉及占用天津市双城中间绿色生态屏障区，与上述生态屏障区的最近距离约为0.7km。

1.2.5.7 大运河天津段核心监控区符合性

根据《大运河天津段核心监控区国土空间管控细则（试行）》及《天津市人民政府关于“大运河天津段核心监控区国土空间管控细则（试行）”的批复》（津政函〔2020〕58号）以及《大运河天津段核心监控区禁止类清单》，本项目不属于大运河天津段核心监控区国土空间管控范围，本项目距离大运河天津段核心监控区国土空间管控区域最近距离约为18km。

1.2.5.8 环境管理政策符合性

根据《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》要求，本次评价对项目建设情况进行相关政策符合性分析，具体内容见下表。

表 1.2-16 相关环境管理政策符合性分析表

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

由上表可知，本项目符合以上文件相关要求。

1.2.6 现有核技术利用情况

1.2.6.1 项目位置

天津恒瑞医药有限公司现有核技术利用项目（研发基地）均位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路86号汇盈产业园4号楼，距离本项目（生产基地）最近距离约为5km，驾车最快10分钟可到达。相对位置关系及路线如下：

涉密不公开

图 1.2-2 研发基地与生产基地相对位置关系及路线


1.2.6.2 环保手续履行情况

天津恒瑞医药有限公司现有核技术利用项目位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼“研发基地”，环保手续履行情况如下。

表 1.2-17 恒瑞医药现有核技术利用项目环保手续履行情况

涉密不公开

涉密不公开



由上表可知，天津恒瑞医药有限公司现有核技术利用项目环保手续齐全。

1.2.6.3 现有射线装置及非密封放射性物质使用情况

天津恒瑞医药有限公司在研发基地使用 3 台射线装置，已许可使用射线装置情况见下表。

表 1.2-18 已许可使用射线装置情况表

类别	
名称	II 类
1	回旋加速器
(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器	
涉密不公开	
类别	
名称	III 类
1	小动物 PET/CT
2	小动物 SPECT/CT
III 类	

天津恒瑞医药有限公司在研发基地设置 4 个乙级非密封放射性物质工作场所，已许可使用非密封放射性物质情况见下表。

表 1.2-19 已许可使用非密封放射性物质情况表

序号	核素
1	^{18}F
2	^{64}Cu
3	^{68}Ga
4	^{89}Zr
5	^{68}Ge
6	^{68}Ga
7	^{123}I
8	^{124}I
9	^{225}Ac
场所日等效最	
10	^{177}Lu
11	^{177}Lu
场所日等效最	
12	^3H
13	^{14}C
14	^{18}F
15	^{18}F
16	^{64}Cu
17	^{68}Ge
18	^{68}Ga
19	^{68}Ga

涉密不公开

涉密不公开

20	⁸⁹ Zr
21	⁸⁹ Sr
22	⁹⁰ Y
23	^{99m} Tc
24	¹²³ I
25	¹²⁴ I
26	¹²⁵ I
27	¹³¹ I
28	¹⁷⁷ Lu
29	¹⁷⁷ Lu
30	²²⁵ Ac
场所日等效最大	
31	³ H
32	¹⁴ C
33	¹⁸ F
34	⁶⁴ Cu
35	⁶⁸ Ga
36	⁸⁹ Zr
37	⁸⁹ Sr
38	⁹⁰ Y
39	^{99m} Tc
40	¹²³ I
41	¹²⁴ I
42	¹²⁵ I
43	¹⁷⁷ Lu
44	²²⁵ Ac
场所日等效最大	

45	^{68}Ge - (^{68}Ga) 发生器
46	^{177}Lu

涉密不公开

涉密不公开

1.2.6.4 辐射安全与环境保护管理现状

天津恒瑞医药有限公司研发基地已成立辐射安全管理机构（辐射安全与环

涉密不公开

表 1.2-20 辐射安全与环境保护管理领导小组人员及职责

涉密不公开

本项目建成后，针对辐射安全管理机构进行更新完善。

1.2.6.5 辐射工作人员持证情况

天津恒瑞医药有限公司研发基地现有 66 名辐射工作人员，均已参加核技术利用辐射安全与防护考核，并取得考核合格证书，持证上岗，证书均在有效期内。本项目生产基地人员均为新增辐射工作人员，无原有辐射工作人员转移。

1.2.6.6 制度建设及执行情况

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

（NNSA/HQ-08-JD-IP-014）》、《医用放射性核素发生器利用场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-031）》等相关要求并结合公司管理及实际工作情况，建立相关的工作制度，主要包括：

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

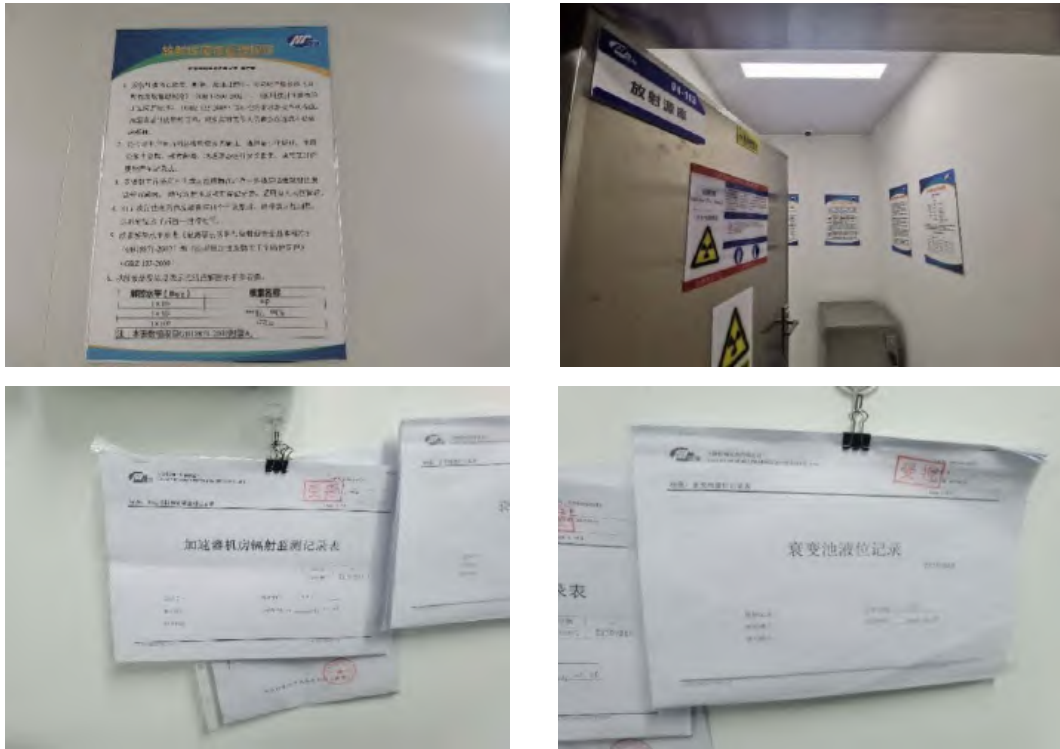


图 1.2-3 相关规章制度现场照片

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

1.2.6.7 个人剂量计监测执行情况

天津恒瑞医药有限公司指定专人负责个人剂量计收发、监测、统计等管理工作，委托中国医学科学院放射医学研究所每三个月监测一次，并为辐射工作

人员建立个人剂量监测档案。2023 年天津恒瑞医药有限公司研发基地辐射工作人员个人剂量监测最大值为 0.80mSv/a，监测结果满足相关标准中职业人员年剂量限值要求。

1.2.6.8 工作场所监测执行情况

天津恒瑞医药有限公司研发基地设有 1 个回旋加速器室、1 个甲级非密封放射性物质工作场所（热室车间 2）、3 个乙级非密封放射性物质工作场所（热室车间 1、放射性标记分析实验室、GLP 实验室），每年开展 1 次工作场所防护性能监测。2023 年委托天津市核人检测技术服务有限公司对各辐射工作场所开展监测，监测结果表明：各监测点位的周围剂量当量率均满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中的相关要求，各工作场所的 β 表面污染的检测结果均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GBZ 18871-2002）、《核医学科放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的相关要求。

1.2.6.9 监测仪器、个人防护用品配备情况

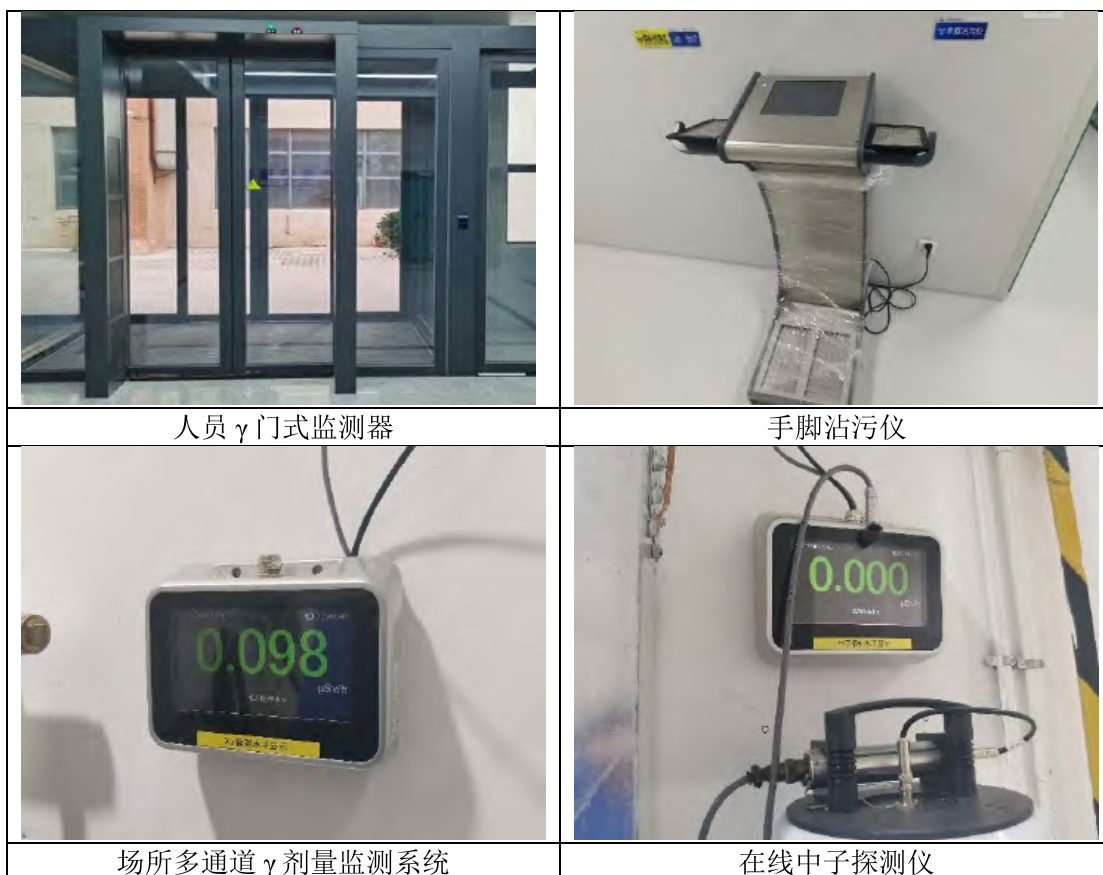
天津恒瑞医药有限公司在研发基地辐射工作场所配备了监测设备，定期开展辐射监测，具体清单见下表。

表 1.2-21 监测设备一览表

涉密不公开

涉密不公开

监测设备照片见下图。



	
<p>长杆环境剂量率仪</p>	<p>电离室巡测仪</p>
	
<p>环境 X、γ 剂量率仪</p>	<p>便携式辐射剂量监测仪</p>
	
<p>α、β 表面污染测量仪</p>	<p>个人剂量报警仪</p>
	
<p>中子剂量率仪</p>	<p>放射性气溶胶检测仪</p>



图 1.2-4 监测设备照片

天津恒瑞医药有限公司在研发基地辐射工作场所配备了 14 套个人防护用品，包括铅衣、铅眼镜、铅围脖、铅帽、铅手套、铅围裙、铅屏风。个人防护用品照片见下图。





图 1.2-5 个人防护用品照片

本项目生产基地的辐射安全与防护设施/措施均为新增，无原有辐射安全与防护设施/措施的转移和利旧。

1.2.6.10 原有核技术利用项目管理情况概括

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

天津恒瑞医药有限公司无现有环境问题。

1.3 编制依据

1.3.1 国家法律、法规和政策文件

1.3.1.1 法律

(1) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（中华人民共和国主席令第六号，2003年6月28日通过，自2003年10月1日起施行）；

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

（3）《中华人民共和国环境影响评价法》（中华人民共和国主席令第二十四号第二次修正，2018年12月29日起施行）；

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

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

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

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

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

1.3.1.2 法规和政策文件

（1）《放射性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令第25号，1989年1月13日发布施行，2022年第三次修订）；

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

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

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

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

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

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

（8）《放射性物品道路运输管理规定》（交通运输部令2010年第6号发布，2011年1月1日起实施，2016年9月2日第二次修订）；

- （9）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（原环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日）；
- （10）《突发环境事件信息报告办法》（原环境保护部令第 17 号，2011 年 3 月 24 日通过，自 2011 年 5 月 1 日起施行）；
- （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，2012 年 3 月 1 日起施行）；
- （12）《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197 号）；
- （13）《危险化学品目录（2015 版）》；
- （14）《企业事业单位环境信息公开办法》（原环境保护部令第 31 号，2015 年 1 月 1 日起施行）；
- （15）《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发〔2015〕17 号）；
- （16）《关于印发〈建设项目环境影响评价信息公开机制方案〉的通知》（环发〔2015〕162 号）；
- （17）《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（原环境保护部办公厅（环办辐射函〔2016〕430 号），2016 年 3 月 7 日）；
- （18）《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（原国家环保总局（环发〔2006〕145 号），2006 年 9 月 26 日）；
- （19）《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发〔2016〕31 号）；
- （20）《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发〔2016〕81 号）；
- （21）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）；
- （22）《放射性废物分类》（原环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号，2017 年 11 月 30 日）；
- （23）《关于京津冀大气污染传输通道城市执行大气污染物特别排放限值的公告》（环境保护部公告 2018 年第 9 号）；
- （24）《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第 4 号，2019 年 1 月 1 日起施行）；

（25）《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（生态环境部令第11号，2019年12月20日起施行）；

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

（27）《国家危险废物名录（2021年版）》。

1.3.2 天津市地方性法规、规章和政策文件

1.3.2.1 施工期

（1）《天津市建筑垃圾工程渣土管理规定》（津政发[1993]27号，原市环卫局拟订，1993年5月10日天津市人民政府发布）；

（2）《天津市建设工程施工现场防治扬尘管理暂行办法》（建筑[2004]149号，2004年2月16日发布）；

（3）《天津市工程渣土排放行政许可实施办法（试行）》（津容环〔2005〕162号，天津市市容环境管理委员会，2005年5月25日发布）；

（4）《天津市建设工程文明施工管理规定》（天津市人民政府令第100号，2006年4月28日发布，2018年11月2日修改）；

（5）《天津市人民政府办公厅关于印发天津市重污染天气应急预案的通知》（津政办规〔2020〕22号）；

（6）《天津市人民政府办公厅关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战三年行动方案的通知》（津政办发〔2023〕21号）；

（7）《关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战2024年工作计划的通知》（津污防攻坚指〔2024〕2号）。

1.3.2.2 运行期

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

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

（3）《天津市危险化学品企业安全治理规定》（津政令第22号，2015年9月7日发布施行）；

（4）《天津市人民政府关于印发天津市水污染防治工作方案的通知》天津市人民政府（津政发〔2015〕37号，2015年12月30日发布）；

- （5）《市环保局关于环评文件落实与排污许可制衔接具体要求的通知》（津环保便函〔2018〕22号）；
- （6）《天津市生态环境保护条例》（天津市人民代表大会公告第8号，2019年3月1日起施行）；
- （7）《市生态环境局关于规范建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（津环气〔2020〕5号）；
- （8）《天津市土壤污染防治条例》（天津市人大常委会公告第三十八号，2020年1月1日起施行）；
- （9）《天津市生活垃圾管理条例》（天津市人民代表大会常务委员会公告第49号，2020年7月29日发布）；
- （10）《天津市大气污染防治条例》（天津市人民代表大会常务委员会公告第58号，2020年9月25日第三次修正）；
- （11）《天津市水污染防治条例》（天津市人民代表大会常务委员会公告第58号，2020年9月25日第三次修正）；
- （12）《天津市环境噪声污染防治管理办法》（天津市人民政府令〔2003〕第6号，2020年12月5日第二次修正）；
- （13）《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》（天津市委市政府，2022年5月26日发布）；
- （14）《市生态环境局关于印发〈天津市声环境功能区划（2022年修订版）〉的通知》（津环气候〔2022〕93号）；
- （15）《天津市人民政府办公厅关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战三年行动方案的通知》（津政办发〔2023〕21号）；
- （16）《天津市城镇排水和再生水利用管理条例》（天津市人民代表大会常务委员会公告第六号，2024年4月1日起施行）；
- （17）《关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战2024年工作计划的通知》（津污防攻坚指〔2024〕2号）。

1.3.3 环境保护技术导则、规范及标准

1.3.3.1 施工期

《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）。

1.3.3.2 运行期

- (1) 《粒子加速器辐射防护规定》（GB 5172-85）；
- (2) 《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》（GB 11928-89）；
- (3) 《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）；
- (4) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；
- (5) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）；
- (6) 《声环境质量标准》（GB 3096-2008）；
- (7) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）；
- (8) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；
- (9) 《外照射慢性放射病剂量估算规范》（GB/T16149-2012）；
- (10) 《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）
- (11) 《10MeV~20MeV 范围内固定能量强流质子回旋加速器》（GB/T 34127-2017）；
- (12) 《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及 2018 年修改单；
- (13) 《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）；
- (14) 《医药工业洁净厂房设计规范》（GB 50457-2019）；
- (15) 《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）；
- (16) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）；
- (17) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）；
- (18) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）；
- (19) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；
- (20) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）；
- (21) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）；
- (22) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）；
- (23) 《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）；
- (24) 《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ 884-2018）；
- (25) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）；
- (26) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）；

- (27) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）；
- (28) 《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）；
- (29) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考标准）；
- (30) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）；
- (31) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；
- (32) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；
- (33) 《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）；
- (34) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326-2023）；
- (35) 《职业性内照射个人监测规范》（GBZ 129-2016）；
- (36) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；
- (37) 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参照执行）；
- (38) 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ 380-1989）；
- (39) 《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）；
- (40) 《核技术利用放射性废物最小化》（HAD 401/11-2020）（参考文献）；
- (41) 《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）；
- (42) 《恶臭污染物排放标准》（DB 12/059-2018）；
- (43) 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2020）。

1.3.4 相关规划及产业政策

- (1) 《天津临空产业区（航空城）总体规划（2006~2020）环境影响报告书》及审查意见；
- (2) 《天津市东丽区土地利用总体规划（2015-2020年）》；
- (3) 《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》（国原发〔2021〕2号）；
- (4) 《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》（津政办发〔2021〕23号）；
- (5) 《天津市生态环境保护“十四五”规划》（津政办发〔2022〕2号）；
- (6) 《市场准入负面清单（2022年版）》（发改体改规〔2022〕397号）；
- (7) 《产业结构调整指导目录（2024年本）》（中华人民共和国国家发

展和改革委员会令第7号）；

（8）《“健康中国2030”规划纲要》。

1.3.5 技术资料

（1）建设单位委托进行环境影响评价的工作合同；

（2）建设单位提供的辐射防护设计资料、放射性废气及废水治理方案等相关工程技术资料；

（3）《辐射安全手册》（潘自强主编，2011.11）；

（4）《辐射防护导论》（方杰主编，1991.06）；

（5）《实用辐射安全手册第二版》（从慧玲主编，2007.8）；

（6）《IAEA. Safety Reports Series NO.19. Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment》（IAEA,2001）；

（7）《External exposure to radionuclides in air, water and soil》（EPA-402-R-93-081（NO.12））

（8）《ICRP No.33》国际放射防护委员会，1982；

（9）《中国核与辐射安全管理体系第三层级》；

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

（11）《2023年天津市生态环境状况公报》。

1.4 评价标准

1.4.1 放射性评价标准

（1）职业及公众年剂量限值与剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）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 1.4-1 职业照射和公众照射的剂量限值

照射类型	标准剂量限值	剂量约束值
职业照射	①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv； ③眼晶体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。	年个人有效剂量约束值 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

参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）第 5.3 节，在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 μ Sv/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 25 μ Sv/h，宜不大于 2.5 μ Sv/h；工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定的屏蔽防护，以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 μ Sv/h；同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。

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

（3）表面放射性污染

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

水平见下表。

表 1.4-2 工作场所的放射性表面污染控制水平

表面类型		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》（DB 12/356-2018）：放射性废水执行《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）三级标准，其中总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 。

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

对于槽式衰变池贮存方式：

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

b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），监测结果经审管部门认可后，按照 GB 18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 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》（GBZ 120-2020）第 5.2.3 条规定：

合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5 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》（HJ 1188-2021）第 6.3 条规定：

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

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

（6）放射性固体废物

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

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

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

放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 $0.1\text{mSv}/\text{h}$ ，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 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、其他 α 发射体应小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

（7）非密封源工作场所的分级

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

表 1.4-3 非密封源工作场所的分级

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

（8）辐射工作场所分区

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

② 根据《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）附录 A，辐射工作场所分为监督区和控制区，以便辐射防护管理和职业照射控制。

控制区、监督区应以实体边界划定，功能分区可参考下表。

表 1.4-4 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

1.4.2 非放射性评价标准

1.4.2.1 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》（GB 3095-2012），本项目所在区域为二类环境空气功能区，环境空气基本污染物执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及 2018 年修改单中二级浓度限值。氯化氢、硫酸、甲醇、TRVOC 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 1.4-5 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	μg/m ³	《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级
2	NO ₂	40	80	200	μg/m ³	
3	CO	—	4	10	mg/m ³	
4	O ₃	日最大 8h 平均 160		200	μg/m ³	
5	PM ₁₀	70	150	—	μg/m ³	
6	PM _{2.5}	35	75	—	μg/m ³	
7	氯化氢	—	15	50	μg/m ³	
8	甲醇	—	1000	3000	μg/m ³	
9	硫酸	—	100	300	μg/m ³	
10	TRVOC	—	600（8h 平均值）		μg/m ³	
11	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》

（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/T 14848-2017），详见下表。

表 1.4-6 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					
1	总 α 放射性 (Bq/L)	≤0.1	≤0.1	≤0.5	>0.5	>0.5	《地下水质量标准》 (GB/T 14848-2017)
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》（GB 3096-2008）3 类标准，3 类声环境功能区内的噪声敏感建筑物执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）2 类标准，东侧中心大道、南侧环河南路均为交通干线，执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）4a 类标准，具体如下。

表 1.4-7 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	
2 类	60	50	《声环境质量标准》 (GB 3096-2008)
3 类	65	55	
4a 类	70	55	

1.4.2.2 污染物排放标准

(1) 大气污染物排放标准

本项目 TRVOC、非甲烷总烃执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2020）中“医药制造行业”的排放限值；甲醇、硫酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）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》（GB 37823-2019）中特别排放限值要求；臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（DB 12/059-2018）表 1 中相应限值要求。

表 1.4-8 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)	
理化质检区域通风橱排气筒 P4	甲醇	190	29m	3.6	《大气污染物综合排放标准》 (GB 16297-1996)
	硫酸雾	45		26.96	
	氯化氢	30		/	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)

天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）
环境影响报告书

	TRVOC	40		11.05	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2020）
	非甲烷总烃	40		11.05	
	臭气浓度	/		1000 （无量纲）	《恶臭污染物排放标准》（DB 12/059-2018）
CMC 研发 分析区理化 质检区域通 风橱排气筒 P5	TRVOC	40	29m	11.05	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2020）
	非甲烷总烃	40		11.05	
注 1：本项目属于核药生产，排放挥发性有机物排放标准根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2020）相比取严。					
注 2：本项目排气筒高度（29m）满足高出周围 200m 范围的建筑 5m 以上要求。					

（2）水污染物排放标准

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

表 1.4-9 污水综合排放标准 单位：mg/L（pH 除外）

污染物	pH	BOD ₅	COD _{Cr}	SS	氨氮	总磷	总氮
数值	6~9	300	500	400	45	8.0	70

（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》（GB 12523-2011），具体限值见下表。

表 1.4-10 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》 （GB 12523-2011）	昼间	夜间
	70	55

运营期生产基地厂界西侧、北侧噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准；生产基地厂界东侧中心大道、南侧环河南路均为交通干线，且东侧、南侧厂界位于交通干线 20m 范围内，故生产基地东侧、南侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）4 类标准。具体限值见下表。

表 1.4-11 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	备注
	昼间	夜间		
3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）	西侧、北侧
4 类	70	55		东侧、南侧

（4）固体废物相关标准

一般工业固体废物在厂内暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

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

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

1.5 评价等级

1.5.1 大气环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018），选择推荐模式中 AERSCREEN 估算模型，进行筛选计算和大气环境影响评价等级确定。

（1）最大浓度占标率计算

根据项目污染源初步调查结果，选择项目正常工况下排放主要污染物及排放参数，分别计算其最大地面空气质量浓度占标率 P_i 及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ ，其中 P_i 定义如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

式中：

P_i ——第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i ——采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1 h 地面浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；一般取 GB 3095 中 1 h 平均质量浓度的二级浓度限值；对该标准中未包含的污染物，参照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中浓度限

值。

C_{0i} ——第 i 个污染物的环境空气质量标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

根据本项目产生的大气污染物，选取主要污染物氨、硫酸、甲醇、TRVOC、非甲烷总烃。本项目大气评价因子及 C_{0i} 取值分别见下表。

表 1.5-1 评价因子和评价标准表 单位： $\mu\text{g}/\text{m}^3$

评价因子	平均时段	浓度限值	标准来源
氯化氢	1 h	50	《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D
硫酸	1 h	300	
甲醇	1 h	3000	
TRVOC	1 h	1200	
非甲烷总烃	1 h	2000（一次值）	《大气污染物综合排放标准详解》

注 1：TRVOC 环境质量标准参考执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中 TVOC 8 h 平均质量浓度限值的 2 倍。

本项目估算模型参数、点源排放参数及计算结果分别见下表。

表 1.5-2 估算模型参数表

涉密不公开

涉密不公开

（2）评价工作等级判定

《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）的大气评价工作分级依据见下表。

表 1.5-5 大气评价工作分级判据

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

根据以上预测结果可知，经估算模式预测，本项目大气污染源排放的污染物最大落地浓度值占标率中最大值 $P_{\max} = 0.86\%$ ，故本项目大气评价等级为三级，仅对废气达标情况进行分析。

1.5.2 地表水环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018），地表水环境

影响评价按照影响类型、排放方式、排放量或影响情况、受纳水体环境质量现状、水环境保护目标等综合确定。水污染影响型建设项目评价等级判定方式见下表。

表 1.5-6 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q/(m ³ /d) 水污染物当量数 W/（无量纲）
一级	直接排放	Q≥20000 或 W≥600000
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	Q<200 且 W<6000
三级 B	间接排放	—

本项目产生的废水包括放射性生产废水和生活污水。经过衰变池衰变后的生产废水，与生活污水一并通过厂区总排口排入园区市政污水管网，最终排入空港经济区污水处理厂集中处理。本项目排放方式属于间接排放，水环境影响评价等级为三级 B。

1.5.3 地下水环境影响评价工作等级

本项目属于核与辐射建设项目，《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）附录 A 未涉及，根据本项目工程特点、污染途径及污染物排放特点，本项目不专门开展地下水环境影响评价，重点提出防治地下水污染的具体措施和建议。

1.5.4 声环境影响评价工作等级

本项目选址位于天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中心大道交口西北侧，根据《天津市声环境功能区划（2022 年修订版）》，本项目位于 3 类声功能区。本项目声环境影响评价范围内声环境保护目标噪声级增量在 3dB（A）以下（不含 3dB（A）），且受影响人口数量变化不大。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021），本项目声环境影响评价工作等级为三级。

1.5.5 生态环境影响评价工作等级

本项目为新建污染影响类项目，新建厂区占地面积 46458.2m²，位于已批准规划环评的产业园内且符合规划环评要求，不涉及生态敏感区，根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2022），本项目可不确定生态评价等级，直接进行生态影响简单分析。

1.5.6 土壤环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018），本项目属于核与辐射建设项目，该导则不适用于本项目。根据土壤环境影响源、影响途径、影响因子分析，本项目可不开展土壤环境影响评价工作，重点提出防治土壤污染的具体措施和建议。

1.5.7 环境风险评价工作等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），通过项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地环境敏感性确定环境风险潜势及评价工作等级。

（1）危险物质数量与临界量比值（Q）

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 中各风险物质的临界值，结合建设单位提供的工程资料，计算本项目的危险物质数量与临界量比值（Q），计算过程详见环境风险分析章节。

本项目危险物质数量与临界量比值 $Q=0.173 < 1$ ，环境风险潜势为 I。

（2）评价工作等级判定

本项目环境风险潜势为 I。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）评价工作等级划分，环境风险评价工作等级为简单分析。

表 1.5-7 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV ⁺	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析

1.6 评价范围

1.6.1 辐射环境影响评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）规定，结合本项目工艺特点，辐射环境影响评价范围保守取生产车间一和小试车间二实体屏蔽边界外 500m 范围。

1.6.2 大气环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018），本项目大气环境影响评价等级为三级，不需设置大气环境影响评价范围。

1.6.3 地表水环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018），本项目地表水环境影响评价等级为三级 B，不涉及地表水环境风险，评价至厂区废水总排

放口，并对依托的市政污水处理设施环境可行性进行分析。

1.6.4 声环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021），本项目声环境影响评价工作等级为三级，评价至项目厂界外 200m 范围。

1.6.5 环境风险评价范围

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），本项目环境风险评价工作等级为简单分析，无需设置环境风险评价范围。

本项目环境影响评价等级和评价范围见下表。

表 1.6-1 环境影响评价等级和评价范围一览表

项目	评价等级	评价范围
辐射环境	/	生产车间一、小试车间二实体屏蔽边界外 500m 范围
环境空气	三级	不需设置大气环境影响评价范围。
地表水	三级 B	评价至厂区废水总排放口，并对依托污水处理设施环境可行性进行分析
噪声	三级	项目厂界外 200m 范围
风险评价	简单分析	/

1.7 辐射环境保护目标

根据本项目工艺特征分析评价，本项目辐射环境影响评价范围保守考虑确定为生产车间一、小试车间二实体屏蔽边界外 500m 范围，环保目标为评价范围内的辐射工作人员和公众，具体如下表所示，其分布示意图见附图 3。

涉密不公开

涉密不公开

通过现场调查了解，本项目环境影响评价范围内无自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区等保护目标。本项目大气环境影响评价等级为三级，不需设置大气环境影响评价范围；地表水环境影响评价等级为三级 B，评价至厂区废水总排放口；噪声环境影响评价范围内有 1 个声环境保护目标；环境风险评价工作等级为简单分析，无需设置风险评价范围。

本项目厂界 200m 范围内声环境敏感目标见下表。

表 1.7-2 声环境保护目标一览表

涉密不公开

1.8 环境影响评价的工作过程

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

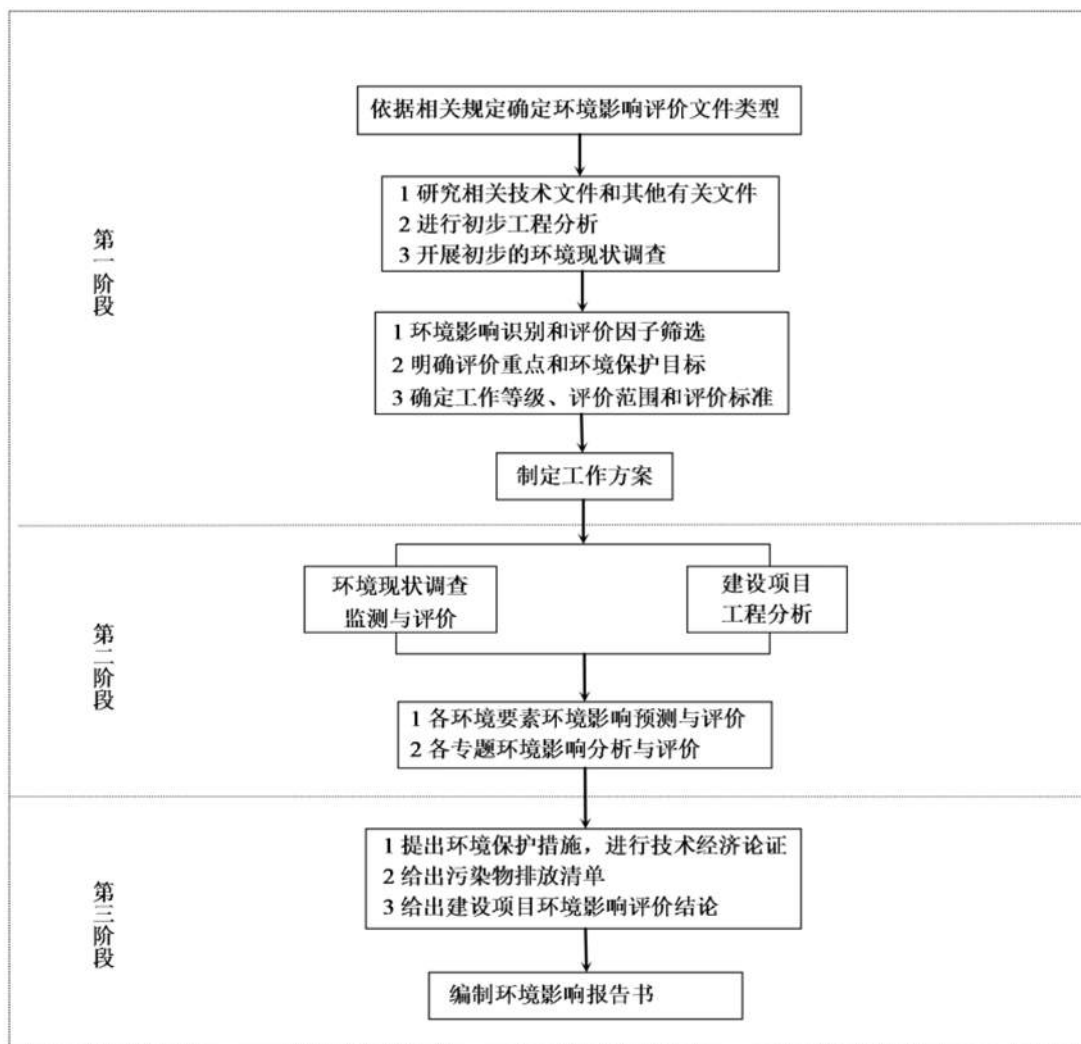


图 1.8-1 环境影响评价工作程序图

第二章 自然环境与社会环境状况

2.1 地理位置

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

本项目拟选址地块位于天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中心大道交口西北侧，中心坐标：东经 117 度 25 分 28.041 秒，北纬 39 度 7 分 16.293 秒。厂区四至范围：东侧为中心大道，南侧为环河南路，西侧为天津生物化学制药有限公司，北侧隔空地为天保青年公寓。本项目地理位置图见附图 1，周边环境图见附图 2。

根据现场踏勘，本项目选址周边主要为工业企业、公寓，评价范围内无自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区等敏感区，厂址未毗邻食品饮料生产加工企业、自来水厂、医院、学校、居民区等区域。

2.2 自然环境状况

2.2.1 地形地貌

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

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

本地区浅层地下水主要为潜水和微承压水，地下水位埋深 1.3-1.6m，无区

域稳定的地下水流场。深层地下水为淡水，为本区可利用的地下淡水资源，目前第四含水组水位埋深已达 85m 以下。目前年最大地面沉降量为 54mm，一般为 20-30mm。产生地面沉降的主要原因为地下水开采，其次为欠固结软土的因结沉降，根据震害调查和勘探成果，规划区东部为饱和砂土可能液化区，唐山大地震时，喷砂孔呈串珠状分布，喷砂量较大的地段常有塌陷和地裂发育。

本项目选址及四至情况的实景照片如下：



图 2.2-1 本项目选址及四至情况的实景照片

2.2.2 气候与气象

本地区属暖温带大陆性季风气候，四季分明，春季短而少雨干燥，蒸发量大。夏季高温多雨，盛行南风；秋季短，冷暖适中，盛行西南风；冬季受蒙古

—西伯利亚高压控制，盛行西北风，寒冷；常年主导风向为西南，平均风速为 2.0m/s。平均气温 13.4℃，年均温差 30.7℃；大于 0℃的年积温为 4644℃，大于 15℃的年积温 4139℃，无霜期 206 天。全年平均降水量为 584.8mm，主要集中于夏季，约占全年降水量的 76%，最大日降水量为 240.3mm；年蒸发量为 1469.1mm，是降水量的 2.4 倍，蒸发量 5 月份最大 184.6mm，12 月最小 28.5mm。年平均干燥度为 1.9。年日照时数为 2898.8 小时，平均日照百分率为 64.7%，年太阳能辐射量 128.8kcal/cm²，是全市太阳能辐射量较丰富的地区。

2.2.3 水文

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

2.2.4 土壤和植被

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

2.2.5 地质概况

天津自贸试验区（空港经济区）位于华北平原东北端，邻近渤海。第四系地层在评价区内普遍分布且连续，但受沉积条件，即受湖泊、河流、海进、海退等各方面条件的影响，导致各地层底界由北西向东南均有逐渐加深的趋势，相应地层略有加厚。

空港经济区位于北东向河北平原断裂带和北西向张家口~渤海断裂带的交汇部位。境内基底断裂纵横交错，按深度可划分为岩石圈断裂、壳断裂和盖层断裂三类，按展布方向可归纳为北东东~近东西向、北东~北北东向、北西~

北北西向、南北或近南北向四组。北东向断裂主要有沧东断裂、天津断裂、大寺断裂等；北西向或近东西向断裂有海河断裂、蓟运河断裂、宝坻断裂、蓟县断裂等。

天津自贸试验区（空港经济区）属华北地层大区（V）晋冀鲁豫地层区（V₄）华北平原地层分区（V₄⁸）。前新生代各断代地层的发育与区域地层基本相同，除缺失上元古界南华系和震旦系、古生界志留系与泥盆系、上奥陶～下石炭统外基本齐全。由老到新主要有中新元古界长城系、蓟县系和青白口系，下古生界寒武系、奥陶系，上古生界石炭系、二叠系，中生界侏罗系、白垩系，新生界的古近、新近系和第四系。新生代本区发生强烈的断陷及拗陷，巨厚的新近纪、古近纪堆积广泛分布是本区的最显著的特征，厚度最厚大于 5000m，是本区油气资源和地下热水的主要生储层和储集层。

2.3 社会经济状况

天津空港经济区是滨海新区距离市区最近的经济功能区，经过多年发展，在航空、电信、装备制造、软件服务外包、总部经济五大产业已初步形成的基础上，正在着力打造“三区九组团”，包括高新产业区，内有航空产业、先进制造业、空港物流三个组团；研发转化区，内有电信、生物、光电三个组团；商贸服务区，内有商务、商业和生活配套三个组团。空港经济区内还设有保税区、综合保税区等国家级特殊经济区，区位和政策功能优势突出。完成固定资产投资 450 多亿元，200 多个项目竣工投产，聚集了欧洲空客、美国卡特彼勒、加拿大铝业、麦格纳、法国阿尔斯通、泰雷兹、中国直升机、中兴通讯、大唐电信等世界 500 强和知名公司投资的项目，成为滨海新区重要经济功能区和重要的发展引擎。随着区域规划的实施，一个产业聚集、功能复合、生态宜居、充满活力的综合经济功能区和一座现代化新城将迅速崛起。

本项目评价范围均位于天津空港经济区，属于天津临空产业区（航空城）的核心组成部分，选址四侧现状主要为工业企业、公寓，评价范围内人口约 5000 人，主要为工业企业的工作人员。

2.4 天津临空产业区（航空城）简况

天津临空产业区（航空城）成立于 2007 年，是天津市人民政府批准成立的市级示范工业园区、是国家火炬计划新材料特色产业基地、全国中小企业创业基地、天津市首批高新技术产业开发区，天津国家自主创新示范区。园区规划

范围为北至福畅道、睦园道，南至宁园道、中泓故道，西至杨王公路、规划六路，东至规划七路、规划十支路。京沪、京台、滨保三条高速在园区通过，并设有出入口；国道 104、省道津永公路在园区内穿境而过；周边毗邻津保高速、112 国道、天津外环线及京九铁路津霸连线汉沽港客、货站，交通便捷。

天津临空产业区（航空城）先后进行了 4 次规划修编，修编后的规划职能定位为：借助京津冀协同发展的重大发展机遇，依托地处京津冀金三角的区位优势 and 天津雄厚的科技资源，秉承“打造科技型企业成本洼地，服务高地”这一核心理念，致力于聚集科技型企业，打造发展服务平台，建设高科技企业研发产业化基地和现代生态科技园区。产业定位为：主导产业为新材料、智能制造、信息技术、环保健康产业为主的四大产业，营造适宜产业发展的环境，促进产业结构升级，形成良好产业生态，推动经济社会可持续发展。

2.4.1 规划环评简介

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

2.4.2 基础设施简介

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

天津空港经济区污水处理厂隶属于天津空港经济区水务有限公司，位于区内东八道、东九道、中环东路和环河东路围合地块内，主要处理空港经济区内除纺织企业以外的工业企业排放废水及居民生活污水。该污水处理厂总处理规模为 9 万 m³/d，现已建成 5 万 m³/d 污水处理工程，目前该污水处理厂运行水量基本稳定在 4 万~4.5 万 m³/d。厂区主体工艺采用 A²/O 方法污水处理工艺。建有中水处理装置，一部分处理后的废水经中水处理装置深度处理为水质达到中水回用标准的中水，回用至区内工业、浇灌绿地、规划河道用水及人工湖等景观用水。

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

2.5 环境质量与辐射现状

2.5.1 环境空气质量现状

根据《2023 年天津市生态环境状况公报》，天津市滨海新区的环境空气质量现状见下表。

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

污染物		年评价指标	现状浓度	标准值	占标率/%	达标情况
空港经济 区	PM _{2.5}	年平均质量浓度	40	35	114.29	不达标
	PM ₁₀		72	70	102.86	不达标
	SO ₂		8	60	13.33	达标
	NO ₂		38	40	95.00	达标
	CO	24h 平均浓度第 95 百分位数	1.2	4	30.00	达标
	O ₃	8h 平均浓度第 90 百分位数	192	160	120.00	不达标

该地区环境空气基本污染物中 SO₂ 和 NO₂ 的年平均质量浓度、CO 24h 平均浓度第 95 百分位数均达到《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单中二级浓度限值，PM_{2.5} 和 PM₁₀ 的年平均质量浓度、O₃ 日最大 8h 平均浓度第 90 百分位数不满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单中浓度限值要求。六项基本污染物未全部达标，故本项目位于不达标区。

为改善环境空气质量，天津市大力推进《天津市重污染天气应急预案》、《天津市人民政府办公厅关于印发天津市生态环境保护“十四五”规划的通知》（津政办发〔2022〕2号）、《天津市人民政府办公厅关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战三年行动方案的通知》（津政办发〔2023〕21号）、《关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战 2024 年工作计划的通知》（津污防攻坚指〔2024〕2号）等工作的实施，环境空气质量逐年好转。

2.5.2 地表水环境质量现状

根据《2023 年天津市生态环境状况公报》，全市地表水水质基本平稳。优良水体（I-III类）断面比例 60%，同比上升 1.7 个百分点，无劣 V 类断面，同比持平。高锰酸盐指数、化学需氧量、氨氮和总磷四项主要污染物年均浓度分

别为 5.0mg/L、18.9mg/L、0.28mg/L、0.085mg/L，高锰酸盐指数、化学需氧量年均浓度较 2022 年分别上升 4.2%、1.6%，氨氮、总磷年均浓度较 2022 年分别下降 3.4%、1.2%。

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

2.5.3 声环境质量现状

为掌握项目周围声环境质量现状，本次评价委托天津市生态环境监测中心对本项目选址周围的等效连续 A 声级进行监测。检测报告见附件。

（1）监测因子

等效连续 A 声级。

（2）监测布点

选址四侧厂界各布设 1 个噪声监测点。

（3）监测时间及频次

2024 年 1 月 11 日~12 日，连续监测 2 天，每天昼间 2 次（上、下午各 1 次），夜间 1 次。

（4）监测方法

《声环境质量标准》（GB 3096-2008）

（5）监测仪器

多功能声级计：AWA6218A⁺（040954）。

声校准器：AWA6221A（1007230）。

（6）监测结果

表 2.5-2 建设项目选址周边噪声监测结果 单位：dB（A）

序号	监测点位置	监测时间	测量值 dB（A）		标准值 dB（A）	是否达标
			2024.1.11	2024.1.12		
1	厂界东侧	昼间一次	53	54	70	达标
		昼间二次	54	52	70	
		夜间	51	42	55	
2	厂界南侧	昼间一次	56	51	70	达标
		昼间二次	53	52	70	
		夜间	50	44	55	
3	厂界西侧	昼间一次	49	51	65	达标
		昼间二次	54	55	65	

序号	监测点位置	监测时间	测量值 dB (A)		标准值 dB (A)	是否达标
			2024.1.11	2024.1.12		
		夜间	52	42	55	
4	厂界北侧	昼间一次	49	50	65	达标
		昼间二次	53	54	65	
		夜间	50	42	55	
5	天保青年公寓（一层）	昼间一次	49	51	60	达标
		昼间二次	53	53	60	
		夜间	45	40	50	
6	天保青年公寓（三层）	昼间一次	50	50	60	达标
		昼间二次	56	51	60	
		夜间	43	41	50	
7	天保青年公寓（五层）	昼间一次	49	53	60	达标
		昼间二次	53	51	60	
		夜间	44	41	50	

根据现状监测结果，本项目选址西侧、北侧厂界处昼间及夜间现状环境噪声均满足《声环境质量标准》（GB 3096-2008）3类标准值要求，东侧、南侧厂界处昼间及夜间现状环境噪声均满足《声环境质量标准》（GB 3096-2008）4a类标准。噪声敏感建筑物昼间及夜间现状环境噪声均满足《声环境质量标准》（GB 3096-2008）2类标准值要求。

2.5.4 辐射环境质量现状

2.5.4.1 辐射环境背景调查

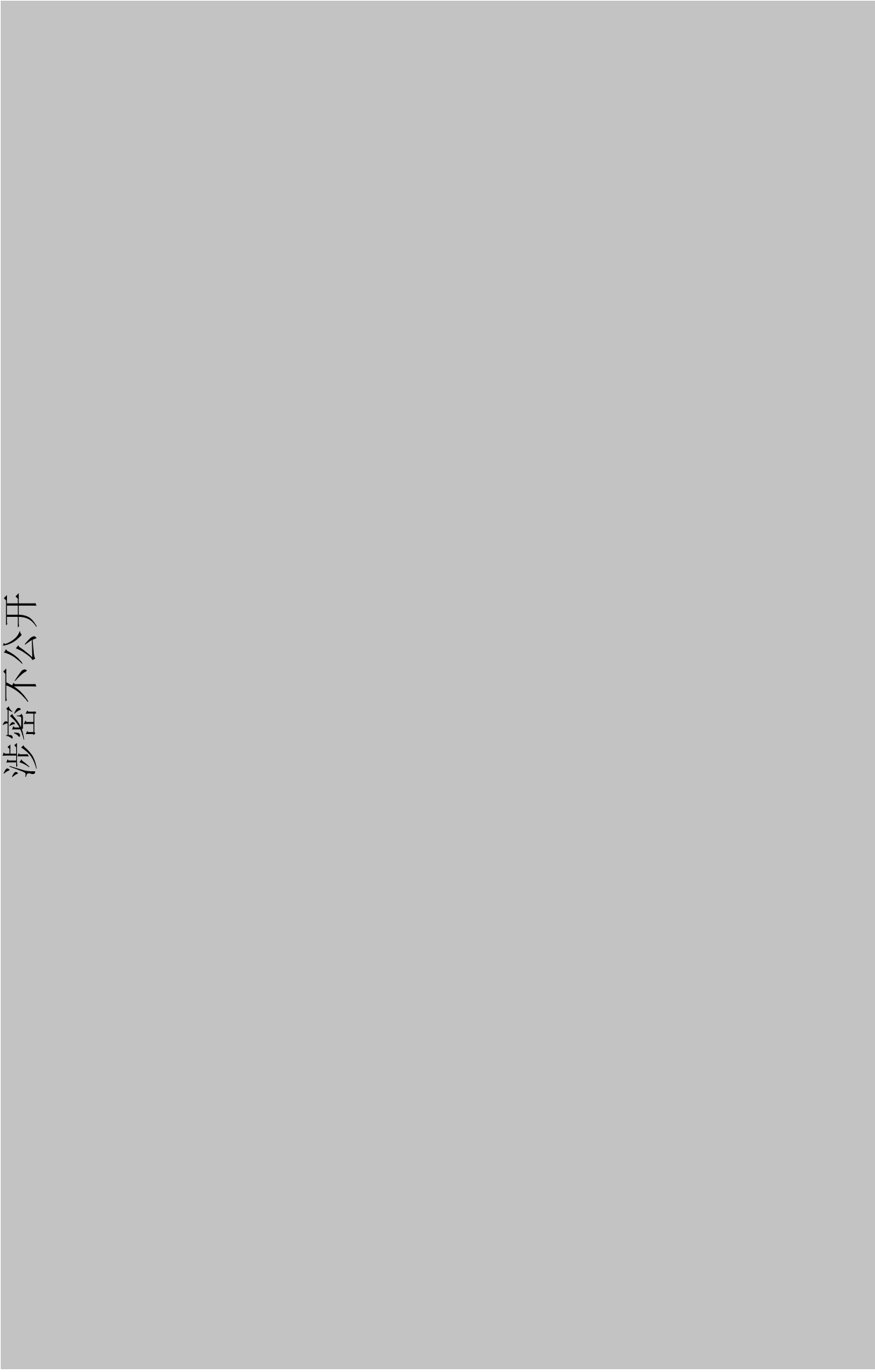
根据《天津市环境天然贯穿辐射水平调查研究》，天津市原野 γ 辐射剂量率范围为 36.0nGy/h~99.7nGy/h，天津市室内 γ 辐射剂量率范围为 48.0nGy/h~140.4nGy/h。根据《2023 年天津市生态环境状况公报》，天津市辐射环境质量总体良好，全市环境电离辐射水平处于本底涨落范围内，各大气辐射环境自动监测站的实时连续空气吸收剂量率年均值范围为（59.6~73.0nGy/h），与 1989 年天津市环境天然辐射剂量调查结果（36.0~99.7nGy/h）处于同一水平。

2023 年天津市城市集中式饮用水水源地水、海河流域（天津段）地表水、地下水、近岸海域海水中天然放射性核素活度浓度处于本底涨落范围内，人工放射性核素未见异常；城市集中式饮用水水源地水中总 α 和总 β 活度浓度符合国家规定的生活饮用水卫生标准；土壤中天然放射性核素活度浓度处于本底涨落范围内，人工放射性核素活度浓度未见异常；环境电磁辐射水平低于国家规定的电磁环境控制限值。

2.5.4.2 辐射环境质量现状监测

为掌握项目周围辐射环境状况，本次评价委托天津市生态环境监测中心对本项目选址周围的环境 γ 辐射剂量率、 β 表面污染、环境介质（空气、地下水、土壤）中放射水平进行监测。检测报告见附件。环境现状监测布点图见下图。

涉密不公开



2.5.4.1 监测因子及方法

涉密不公开

2.5.4.2 监测布点

根据本项目使用放射性核素的污染特征，结合厂址及周围布局条件，布设辐射环境监测点位，具体见下表。

涉密不公开

2.5.4.3 监测仪器

本项目辐射环境现状监测设备如下表所示。

涉密不公开

2.5.4.4 监测质量保证措施

监测时质量保证措施如下：

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

2.5.4.5 监测结果及分析

本项目周边辐射环境质量监测详见下表。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

根据现状监测结果，本项目拟建非密封放射性物质工作场所选址区域环境 γ 辐射剂量率为44.9nGy/h~58.1nGy/h（已除宇宙射线响应值），处于天津市原野（36.0nGy/h~99.7nGy/h） γ 辐射剂量率范围内。

本项目选址区域内 α 、 β 表面污染水平本底监测均未检出。

本项目选址周边地下水、土壤、空气中总 α 放射性、总 β 放射性及 γ 核素分析结果无明显异常。选址处地下水总 α 、总 β 现状监测值符合《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类限值要求。

2.6 场址适宜性评价

2.6.1 法律法规、标准规范选址符合性分析

本项目与法律法规、标准规范中相关选址要求的符合性分析见下表。

表 2.6-1 与相关法律法规、标准规范中相关选址要求的符合性分析

法律法规、标准规范相关选址要求		本项目情况	符合性结论
《中华人民共和国放射性污染防治法》	第十八条 核设施选址，应当进行科学论证，并按照国家有关规定办理审批手续。在办理核设施选址审批手续前，应当编制环境影响报告书，报国务院环境保护行政主管部门审查批准；未经批准，有关部门不得办理核设施选址批准文件。	本项目为核技术利用建设项目，不属于核设施。	不涉及
《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》	生产放射性同位素的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：有与设计生产规模相适应，满足辐射安全和防护、实体保卫要求的放射性同位素生产场所、生产设施、暂存库或暂存设备，并拥有生产场所和生产设施的所有权。	本项目拟采取与设计生产规模相适应，满足辐射安全和防护、实体保卫要求的安全设施和措施，天津恒瑞医药有限公司拟购买选址地块的产权。	符合
《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）	9.3.2.1 为具有大量放射性物质和可能造成这些放射性物质大量释放的源选择场址时，应考虑可能影响该源的辐射安全的各种场址特征和可能受到该源影响的场址特征，并应考虑实施场外干预（包括实施应急计划和防护行动）的可行性。	根据环境影响分析，本项目放射性物质不会大量释放，场址条件不会影响辐射安全，场外干预措施可行，选址合理可行，详见2.6.5节分析。	符合
《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）	5.1.1 在医疗机构内部区域选择核医学场址，应充分考虑周围场所的安全，不应邻接产科、儿科、食堂等部门，这些部门选址时也应避开核医学场所。尽可能做到相对独立布置或集中设置，宜有单独出、入口，出口不宜设置在门诊大厅、收费处等人群稠密区域。	本项目选址充分考虑了周围场所的安全，毗邻区域无学校、医院、居民区，场所独立布置，设有单独出、入口。	符合
《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）	5.1.1 核医学工作场所宜建在医疗机构内单独的建筑物内，或集中于无人长期居留的建筑物的一端或底层，设置相应的物理隔离和单独的人员、物流通道。 5.1.2 核医学工作场所不宜毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，并应与非放射性工作场所明确的分界隔离。 5.1.3 核医学工作场所排风口的位置尽可能远离周边高层建筑。	（1）本项目选址独立，辐射工作场所为单独的建筑物，设有物理隔离和单独的人员、物流通道。 （2）本项目辐射工作场所毗邻区无人员密集区，与非放射性工作场所设有物理隔离。 （3）本项目排风口高于建筑屋顶排放，周边无高层建筑。	符合
《放射性药物生产场所辐射安全设计要	5.1.1 厂址应避免建设在人员密集、交通易拥堵等区域。	（1）本项目位于工业园区，周边主要为工业企业、商业办公，周边交通便利。	符合

法律法规、标准规范相关选址要求	本项目情况	符合性结论
<p>求》（T/CIRA 5-2019）</p> <p>5.1.2 厂址不宜毗邻学校、居民区、食品饮料生产加工企业、自来水厂、自然保护区等区域。</p> <p>5.1.3 厂址周围环境γ剂量率与当地本底水平比较无明显异常。</p> <p>5.1.4 厂址不应受洪水、潮水或内涝的威胁。</p> <p>5.1.5 厂址应符合所在地的区域规划。</p>	<p>（2）本项目厂址未毗邻学校、居民区、食品饮料生产加工企业、自来水厂、自然保护区等区域。距离本项目生产车间一最近</p> <p style="text-align: center; font-size: 24px; font-weight: bold;">涉密不公开</p> <p>址周围环境γ剂量率与当地本底水平比较无明显异常。</p> <p>（4）根据选址分析，本项目厂址处不受洪水、潮水或内涝的威胁。</p> <p>（5）本项目厂址符合天津市、滨海新区及天津临空产业区（航空城）的相关区域规划。</p>	
<p>《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ 380-1989）</p>	<p>实验室选址时，必须调查研究当地自然条件、社会环境、实验室可能产生的污染源项及放射性物质和放射性废物的贮存与运输等因素，进行最优化分析，对预选点进行综合评价，择优选定。</p> <p>本项目选址处自然条件适宜，无限制因素；社会经济发展水平与本项目相适应；具备放射源贮存、运输条件，在采取各项辐射安全防护和污染防治措施后，污染物排放可以满足要求，不会显著影响环境质量，经最优化分析，选址合理。</p>	符合

由上表可知，本项目选址符合法律法规、标准规范中相关选址要求。

2.6.2 自然环境适宜性分析

2.6.2.1 本项目对外环境影响分析

本项目所在区域地表水环境质量整体尚可，水质持续改善；厂界声环境质量现状满足所在声功能区限值要求；辐射环境现状监测结果监测无明显异常，项目所在区域内没有放射性污染存在。项目所在区域大气环境不满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级标准，天津市通过实施清新空气行动，加快以细颗粒物为重点的大气污染治理，空气质量逐年好转。

根据现场踏勘，本项目位于工业园区，选址周边以工业企业为主，厂址未毗邻医院、学校、居民区、自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区、食品

涉密不公开

根据环境影响分析，本项目运行期外照射所致公众年受照剂量满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。在正常工况及废气过滤系统失效 24h 的事故状态下，放射性废气排放所致公众年受照剂量均能满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。放射性废水经衰变池衰变后的排放浓度满足《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）总 α 、总 β 的限值要求。固体废物均能得到合理处置，去向可行，预计不会对周围环境造成明显不良影响，不会造成二次污染。

综上所述，本项目在采取各项辐射安全及污染防治措施后，对周边环境影响可以满足环境标准要求。

2.6.2.2 外环境对本项目环境影响分析

（1）本项目不处于下列地区：

- ① 发震断层和抗震设防烈度为 9 度及高于 9 度的地震区；
- ② 有泥石流、滑坡、流沙、溶洞等直接危害的地段；
- ③ 采矿陷落（错动）区地表界限内；
- ④ 爆破危险界限内；
- ⑤ 坝或堤决溃后可能淹没的地区；
- ⑥ 有严重放射性物质污染影响区；
- ⑦ 生活居住区、文教区、水源保护区、名胜古迹、风景游览区、温泉、疗养区、自然保护区和其它需要特别保护的区域；
- ⑧ 对飞机起落、电台通讯、电视转播、雷达导航和重要的天文、气象、地震观察以及军事设施等规定有影响的范围内；
- ⑨ 很严重的自重湿陷性黄土地段，厚度大的新近堆积黄土地段和高压缩性的饱和黄土地段等地质条件恶劣地段；
- ⑩ 具有开采价值的矿藏区；
- ⑪ 受海啸或湖涌危害的地区。

（2）项目选址评价范围内无铁路、码头、机场以及散发大量粉尘和有害

气体的工厂、仓储、堆场。药品生产场所有专门的空调净化系统，确保进入厂房洁净区的空气的质量；在药品生产过程中，屏蔽箱体的换气次数较高，保证了生产区域的洁净度；各种主要物料从进入厂区到制成产品发出的过程中基本都处于密封状态，极少有暴露。因此周边企业对本项目建设影响较小，厂区外环境满足 GMP（药品生产质量管理规范）中对药品生产企业“厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险”，周围生产企业和建筑物不会对本项目产生制约因素。同时项目选址满足《医药工业洁净厂房设计规范》（GB 50457-2008）中对选址的要求。

（3）评价范围内无铁路、机场，四侧毗邻道路均为园区普通道路，与高速公路最近距离大于 500m，且中间间隔工业企业、绿化带及沟渠，受高速汽车撞击、飞机坠毁或重大交通事故引发的火灾、爆炸的概率较小。

（4）评价范围内无易燃易爆或产生爆燃气体团的化学品的装卸、加工和贮存区，受火灾、爆炸影响导致辐射扩散的概率很小。

（5）评价范围内无贮存、加工、运输或处理有毒、有腐蚀性或有放射性物质的设施，不会对本项目辐射安全产生影响。

2.6.3 社会经济适宜性分析

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

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

根据天津临空产业区（航空城）规划，本项目所在地属于建设用地，项目建设符合园区用地性质；本项目不属于园区禁止项目，未列入环境准入负面清单，符合园区的产业规划。园区现有基础设施齐全，建有完善的供水、供气、供电、供热等配套管线，可以满足项目生产用能需求。园区污水管网已铺设完

成，空港经济区污水处理厂已经运行多年，可以满足本项目废水处理需求。园区内生活垃圾、危险废物及放射性废物均在有资质单位的收贮范围内，可以满足本项目固体废物处理需求。

因此，本项目与区域社会经济发展水平相适应，选址合理。

2.6.4 环保措施适宜性分析

本项目建成后主要环境影响包括 α 射线、 β 射线、 γ 射线、韧致辐射、放射性三废等，可能对工作人员及公众产生辐射影响，建设单位拟采取严格的环保措施，以减少对环境的影响。

根据环境影响分析，本项目涉及放射性同位素的操作均在采取了屏蔽措施的热室或通风橱中进行，可有效防止放射性同位素对周围环境的辐射危害，电离辐射所致辐射工作人员和公众的照射剂量在国家规定的范围内，不会对工作人员和公众造成身体伤害。合理组织工作场所气流，监督区与控制区设置了一定的压差，确保气流由监督区流向控制区，避免核素操作过程中可能逃逸的放射性气载流出物进入监督区。排风系统分为房间全排和工作箱体（热室、通风橱）局排，放射性废气由专用排风管道输送，热室、通风橱内废气经设备顶部自带一级高效过滤器过滤处理后与房间整体排风合并汇入屋顶二级高效过滤器（涉及 ^{131}I 废气采用高效碘吸附器）处理后排放，放射性气载流出物不会对环境及公众造成影响。项目产生的放射性废水通过专用排水管道进入衰变池衰变，经监测达解控水平后与生活污水排入园区污水管网，最终进入空港经济区污水处理厂处理。项目产生的一般工业固体废物交有关单位处理；生活垃圾定期交由有关单位清运；非放射性危险废物暂存于危废间内，委托有资质单位处置；一般放射性固体废物分类收集后暂存于放射性废弃物库房，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，经监测达解控水平后作为危险废物委托有资质的单位处理。固体废物处置去向合理，不会对环境产生二次污染。同时根据事故环境影响分析，本项目事故环境风险和影响范围较小，在采取了事故风险防范和应急措施的情况下，不会对周围环境造成不可控的影响。预计本项目建成后不会对区域环境造成不利影响，不会改变所在区域环境功能。

2.6.5 与 GB 18871 中源的选址或定位符合性分析

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第 9.3.2.1 条规定：为具有大量放射性物质和可能造成这些放射性物质大量释放的源选择场址时，应考虑可能影响该源的辐射安全的各种场址特征和可能受到该源影响的场址特征，并应考虑实施场外干预（包括实施应急计划和防护行动）的可行性。

2.6.5.1 潜在辐射事故

根据辐射事故影响分析，本项目可能发生的最大潜在事故有以下几种类型：

- （1）放射性溶液罐或放射性药品货包体丢失、被盗；
- （2）容器破碎、药物泼洒等，导致放射性溶液洒漏；
- （3）管道泄漏、废气过滤系统堵塞或防护箱体故障导致防护热室箱体发生泄漏；
- （4）放射性废气过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效。

放射性溶液罐或药品货包体丢失、被盗、放射性溶液洒漏，均可能造成放射性液体泄漏，主要对人员造成辐射影响，每日生产放射性药物的体积量很小，仅为毫升级的操作量，且液体挥发性较小，在及时采取屏蔽及去污措施后，不会大量挥发。

管道泄漏、废气过滤系统堵塞或防护箱体故障导致防护热室箱体发生气体泄漏，本项目放射性药物挥发性较小，放射性气体泄漏至室内，主要对室内辐射工作人员产生影响，经室内通风系统引至屋顶过滤后排放，排放至外环境的量较小；且配有 X- γ 固定式区域监测系统以及放射性气溶胶监测仪，可及时发现气体泄漏超标，及时采取堵漏措施，不会导致放射性气体大量泄漏，对公众影响较小。

废气过滤系统失效导致放射性废气泄漏，经预测分析，放射性废气泄漏量较小，对公众影响较小。

2.6.5.2 场址特征

根据工程地质资料，本项目选址位于内陆平原，不存在海啸、滑坡、泥石流、流沙、溶洞、地表断裂、地面塌陷等危害可能性，选址处抗震设防烈度为 7.5 度，小于 9 度，符合工业企业选址要求；根据当地气象资料，选址处发生龙卷风、热带气旋的可能性非常小；根据水文资料，选址处发生洪水的可能性很小；选址周边无易燃、易爆等危险化学品的生产和贮存区，周边发生猛烈爆炸的可能性很小；因此，本项目选址的外部环境不会影响项目辐射安全。

根据环境影响评价，本项目放射性药物均为液体，挥发性较小，放射性液体泄漏可能产生一定影响。本项目采取源头控制、末端防治、污染监控、应急响应的地下水防治原则，根据产污特点划分防渗区，分别采取水泥硬化、PVC涂层等防渗措施，发现泄漏后立即采取阻断及去污措施，可有效防止放射性同位素的跑冒滴漏污染地下水。本项目放射性废水产生量较少，放射性废水排入衰变系统按相关要求暂存衰变后，经检测达标，并经审管部门认可后排至市政污水管网，最终接入空港经济区污水处理厂，不会对周边地表水体造成污染。本项目正常及事故工况下放射性废气排放所致评价范围内公众受照剂量满足公众剂量约束值要求。选址周边不存在限制性环境因素。

2.6.5.3 场外干预

当发生辐射事故时，建设单位立即启动辐射事故应急预案，采取有效的场外干预措施，减小事故伤害，防止事态进一步扩大。具体措施见下表。

表 2.6-2 场外干预措施

最大潜在事故	场外干预措施	可行性
放射性溶液罐或药品货包体丢失、被盗	(1) 第一时间保护现场，严格控制进出人员；非密封放射性物质失控时立即疏散人员至安全区域。 (2) 发现丢失或被盗的现场人员立即向公司应急领导小组报告，应急领导小组根据应急状态等级严格按照规定上报相关部门并立即报警。 (3) 调取公司监控录像，收集证据，开展调查。 (4) 根据存档资料迅速确定被盗或丢失非密封放射性物质的种类数量、源强度、几何形状、外形尺寸等基本情况，评价潜在危害水平。 (5) 制定找源计划，全力协助公安、生态环境等主管部门进行查找回收，避免造成更多人员的伤害和对环境的污染，影响社会的稳定； (6) 组织搜寻，准备合适的防护用品、监测仪器设备和资料。 (7) 找到源以后，立即采取行动使源处于安全状态。并进行如下工作： ① 通知公众源已找到； ② 确保识别出所有可能已受到照射的人； ③ 需要的话，对医院提供必要的支持； ④ 如有必要，启动去污程序和医疗跟踪。	可行
放射性溶液洒漏	(1) 立即组织撤离有关工作人员，对无需进行相关操作的区域第一时间进行隔离，现场分区警戒，隔离时间需超过相应核素 10 个半衰期。 (2) 如仍需在该区域或附近工作，需用吸水纸、酒精棉签等对泼洒药品进行擦拭，尽量使用长柄工具进行操作，擦拭时应穿戴防护用具（防护服、个人剂量报警仪），皮肤不得裸露在外，避免二次污染。 (3) 辐射评价人员到场进行评价支持，开展应急监测。 (4) 如发生人员表面沾污，立即进行人员去污。 (5) 如可能有辐射损伤，立即送医院检查救治。 (6) 清理用品作为放射性固体废物处置，就近放入铅垃圾桶并记录。	可行

管道泄漏、废气过滤系统堵塞或防护箱体故障导致防护热室箱体发生气体泄漏	(1) 场所设置 X-γ 固定式区域监测系统，当剂量超标时声光报警，工作人员立即停止辐射工作，离开工作现场，启动应急排风。 (2) 无关人员尽快撤离，隔离事故区域，现场分区警戒。 (3) 应急人员穿戴呼吸防护器、防护服、个人剂量报警仪等。 (4) 开展应急监测。 (5) 疏通堵塞的过滤系统。 (6) 将箱体内放射源转移至防护容器内，检查解决防护箱体故障。 (7) 如可能有辐射损伤，立即送医院检查救治。 (8) 下次进入场所开展工作前，先检测场所剂量率，需对场所各处进行表面污染检测，对于高于本底水平的设备、衣物等需进行隔离。	可行
废气过滤系统失效	(1) 发现废气过滤系统失效，立即停止所有辐射工作； (2) 更换失效的废气过滤系统； (3) 定期更换活性炭过滤装置； (4) 定期检查过滤装置的过滤效率，监测高效过滤器的阻力，并做好记录； (5) 定期对放射性废气及环境空气进行监测。	可行

根据事故环境影响分析，本项目事故环境风险和影响范围较小，在采取了事故风险防范和应急措施的情况下，不会对周围环境造成不可控的影响。发生事故后，可以采取围挡、分区警戒、个人防护、隐蔽和疏散、人员去污、环境监测、救援等各项场外干预措施，尽可能将事故造成的影响降至最小。

因此，本项目选址在考虑了可能影响该源的辐射安全的各种场址特征和可能受到该源影响的场址特征，并考虑实施场外干预（包括实施应急计划和防护行动）的可行性后，选址合理可行。

综上所述，本项目所选场址符合法律法规、标准规范及相关规划要求，周围没有环境制约因素，运营期通过采取有效治理和屏蔽措施后对周围环境影响较小，且与周围环境相容，环境风险可控，因此选址是适宜的。

第三章 工程分析与源项

3.1 项目规模与基本参数

3.1.1 项目概况

天津恒瑞医药有限公司计划投资 66323 万元建设天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）。天津恒瑞创新药物产业化基地共新建 8 栋建筑，分别为生产车间一、生产车间二、小试车间一、小试车间二、综合楼、环保动力楼、食堂倒班楼、物料库。本项目主要评价内容为涉及放射性操作的生产车间一和小试车间二，建设单位在生产车间一内生产放射性药物并进行销售，在小试车间二内进行放药标记及动物实验等研发工作，主要使用 [涉密不公开]、[涉密不公开] 等非密封放射性物质。

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：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。具体规模如下：

3.1.2 射线装置

本项目拟购置使用 [涉密不公开] 回旋加速器，为 II 类射线装置，位于生产车间一 1 层的加速器机房内，射线装置明细见下表。

表 3.1-1 本项目使用射线装置一览表

序号	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
1	回旋加速器	II 类	[涉密不公开]	[涉密不公开]	质子	18	双束流 150 μ A \times 2	制备放射性同位素	生产车间一 1 层加速器机房

3.1.3 非密封放射性物质

3.1.3.1 非密封放射性物质操作量及工作场所等级

根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430 号）规定，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，且有相对独立的辐射防护措施放射性药品生产、使用场所应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算。

按以上划分原则，建设单位拟将生产车间一和小试车间二中各个独立场所

分别作为 19 个单独的非密封放射性物质工作场所进行管理，根据各场所日等效最大操作量判定场所工作等级。

(1) 日等效最大操作量计算公式

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 C 规定的非密封放射源工作场所分级标准进行分级。日等效最大操作量计算方法如下：

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

(2) 分级依据及计算参数

非密封源工作场所的分级依据见下表。

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 $\sim 2 \times 10^7$

放射性核素毒性组别修正因子见下表。

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

操作方式与放射源状态修正因子见下表。

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

(3) 分级计算

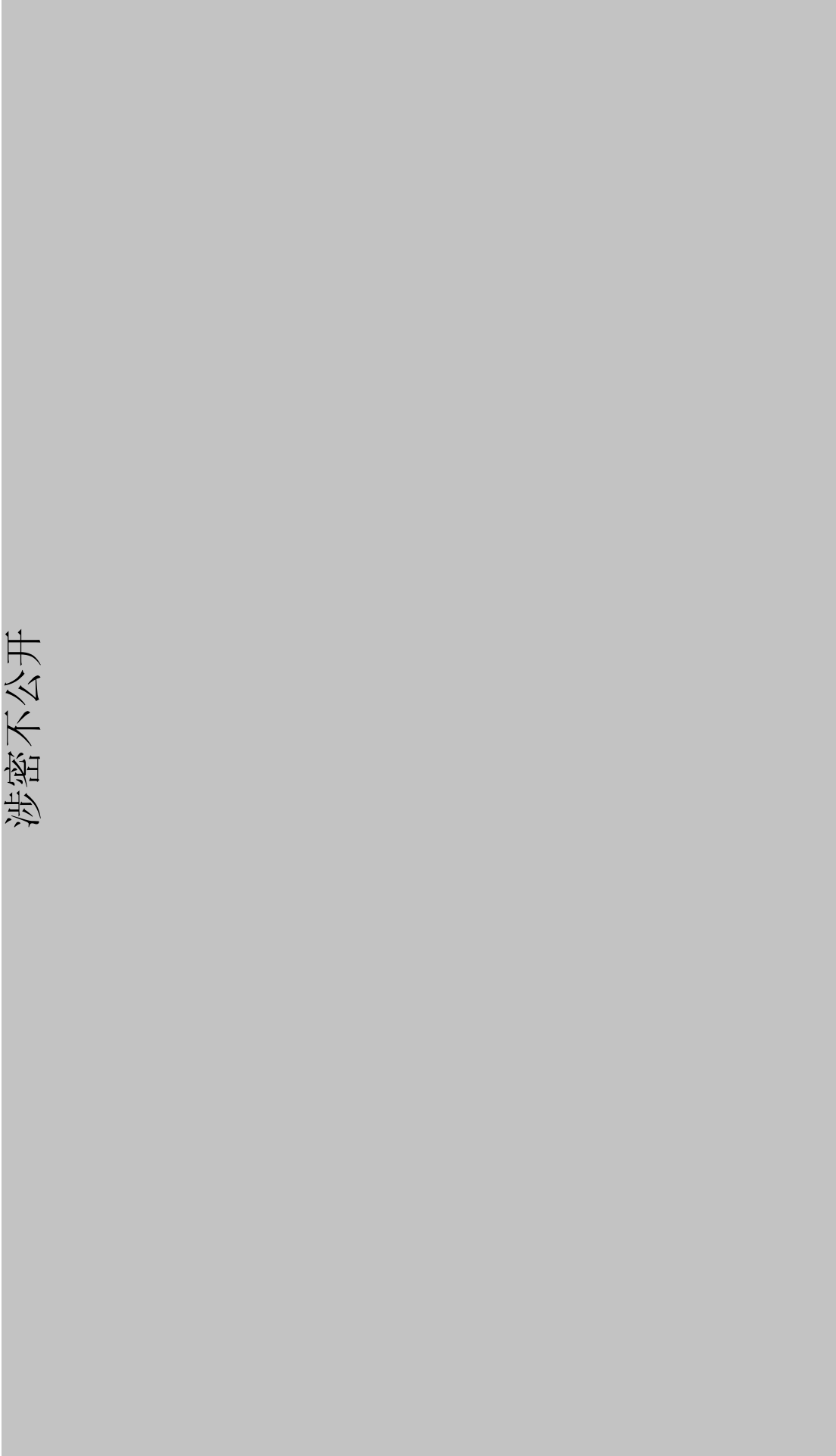
根据《辐射防护手册第三分册》（原子能出版社）中对于非密封放射性物质的不同操作方式给出的说明（P143）“其中很简单的操作会有少量的放射性

物质散布开来，主要是防止撒漏，例如少量稀释溶液合并、分装或稀释，污染不太严重的器皿和工具的洗涤等；简单的操作可能会有较多的放射性物质散布开来，除了会有表面污染外，还会有空气污染出现，例如溶液的取样、转移、沉淀、过滤或者离心分离、萃取或反萃取、离子交换、色层分析、吸移或滴定核素溶液等”以及《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430号）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关原则，本项目在生产场所热室内分离纯化、合成、分装放射性药物，操作过程属于简单操作。质控检测及研发分析均在通风橱内进行，主要操作为毛细吸管取样品、点板、仪器自动检测，上述操作样品量较少，属于简单操作。动物实验过程中给药、药后饲养、摆位显像、解剖取样、实验检测，均在屏蔽条件下进行，且与放射性物质接触时间较短，属于简单操作。研发过程中在热室内使用液态 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 逐级分离出 ^{212}Pb 核素，该过程涉及分离、萃取、离子交换、吸移等操作，不涉及加热、粉末操作，因此属于简单操作。包装、运输均不涉及直接操作放射性药物，放射性药物置于铅罐内，工作人员仅进行外包装及搬运，也按简单操作考虑。

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

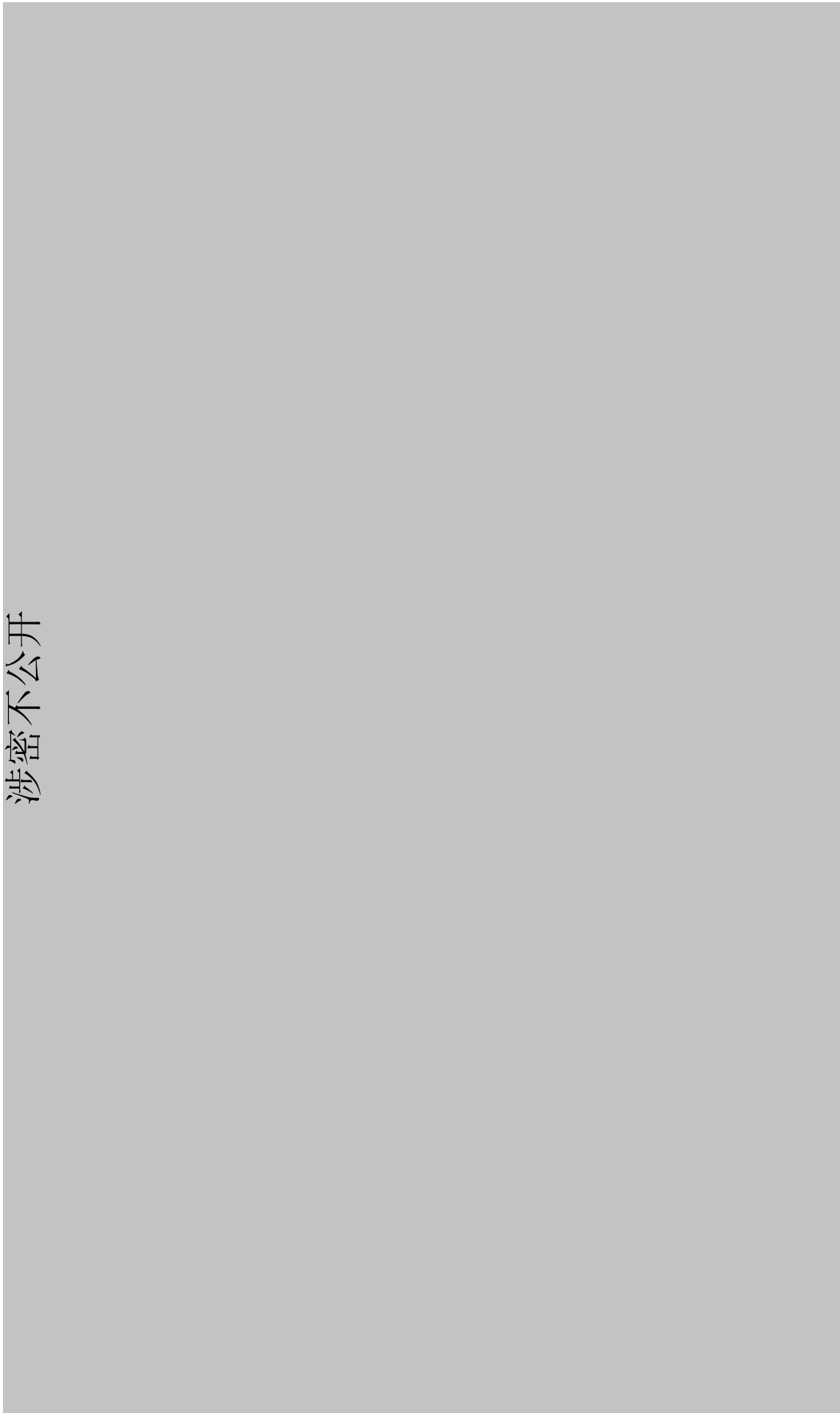
表 3.1-5 日等效最大操作量及工作场所分级计算

涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开



根据上表计算结果及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的规定，本项目场所一、场所二、场所四、场所五、场所六、场所七、场所八、场所九、场所十一、场所十二、场所十三、场所十四、场所十五、场所十六、场所十七、场所十八、场所十九属于甲级非密封放射性物质工作场所，场所三、场所十属于乙级非密封放射性物质工作场所。

3.1.3.2 核素种类及衰变特性

本项目涉及的放射性核素种类及衰变特性见下表。

表 3.1-6 核素衰变特性参数表

涉密不公开

涉密不公开

本项目涉及各核素的衰变类型及产生的主要射线种类等见下表。

表 3.1-7 放射性核素的衰变类型及产生的主要射线种类

涉密不公开

涉密不公开

3.2 工程设备和工艺分析

3.2.1 场所一

3.2.1.1 工程设备

场所一位于生产车间一 1 层西南侧，新建 2 间加速器机房，安装使用 涉密不公开 涉密不公开 回旋加速器，用于生产 涉密不公开 放射性核素，生产的核素由惰性气体通过专用地沟吹送至生产车间热室内。场所一设备数量如下。

表 3.2-1 场所一设备数量表

序号	设备名称	数量（套）	用途	位置
1	回旋加速器	2	生产 涉密不公开 、 涉密不公开	加速器 1 室、加速器 2 室

（1）回旋加速器工作原理

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_2^{18}O)，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。

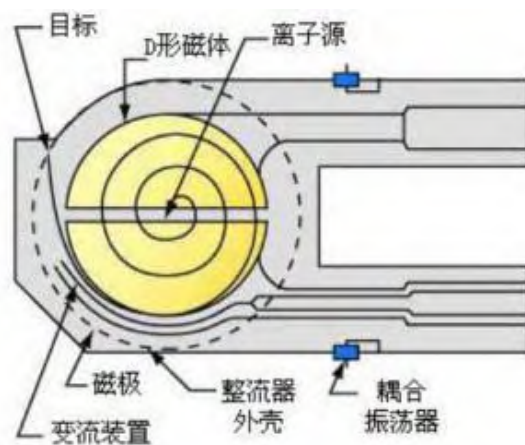


图 3.2-1 回旋加速器原理示意图

(2) 回旋加速器设备组成

本项目拟使用 [涉密不公开] 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。

[涉密不公开]



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 3 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）回旋加速器性能参数

涉密不公开



3.2.1.2 工艺流程

涉密不公开



涉密不公开

3.2.1.3 涉源环节

场所一生产、使用放射性同位素过程中，涉源环节包括回旋加速器制备放射性核素、核素传输。回旋加速器室设置相应的混凝土屏蔽，传输经过专用屏蔽地沟。主要放射性污染有：中子、粒子、 γ 射线及放射性“三废”等，具体如下。

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原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。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，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。

另外回旋加速器长期运行会产生废靶。回旋加速器打靶时需要提供水冷却，采用多级冷却，一级冷却系统为密封的纯水，密封循环使用，不外排，直接冷却靶体；二级冷却系统采用去离子冷却水，去离子水制备过程中会产生一定的

涉密不公开

3.2.2 场所二

3.2.2.1 工程设备

场所二位于生产车间一1层南侧，设置CMC放大实验室，配备屏蔽热室，用于生产涉密不公开放射性药物并进行销售，核素来源于外购及加速器自产。场所二设备数量如下。

表 3.2-5 场所二设备数量表

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.2.2.3 涉源环节

场所二生产放射性药物过程中，涉源环节包括放射性药物合成、质检、分装、转运。其中合成、分装在屏蔽热室内进行，质检在通风橱内进行，药物存放在铅罐中转运并规定专用路线。主要放射性污染有： β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线、表面污染及放射性“三废”等，具体如下。

外照射：放射性核素衰变发出 β 射线及其韧致辐射、 γ 射线。

表面污染：放射性核素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。

废气：

① 放射性废气：合成、分装、质检过程中可能产生少量的放射性废气。

② 非放射性废气：质检过程中使用化学试剂可能产生少量的非放射性废气。

固体废物：

① 放射性固体废物：合成、分装、质检还可能产生废棉签、毛细吸管、口罩、手套、原料包装瓶等放射性固体废物；生产场所热室管路清洗产生的放射性废液（连同储存容器作为固废管理）；污染的废外包装、废标签；生产场所日常清洁使用的一次性抹布、垫纸等放射性固体废物；质检过程中可能剩余少

量质检样品的放射性废液（连同储存容器作为固废管理）。

② 非放射性固体废物：质检产生的废试剂、废试剂瓶（普通试剂）等非放射性危险废物；未污染的废外包装、废标签。

废水：

① 放射性废水：容器具清洁时产生少量的容器具清洁废水；工作场所应急清洁去污时可能产生场所放射性去污废水；工作人员清洁去污时可能产生人员应急放射性去污废水。

② 非放射性废水：器皿灭菌过程中产生的高压蒸汽灭菌冷凝水。

涉密不公开

涉密不公开

3.2.3 场所三

3.2.3.1 工程设备

场所三位于生产车间一 1 层中间，设置涉密不公开车间二，配备屏蔽热室，用于生产涉密不公开放射性药物并进行销售，核素来源于外购及加速器自产。场所三设备数量如下。

表 3.2-8 场所三设备数量表
涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.2.3.3 涉源环节

场所三生产放射性药物过程中，涉源环节包括放射性药物合成、质检、分装、外包装、外运。其中合成、分装在屏蔽热室内进行，质检在通风橱内进行，外包装在生产区专用房间内，外运委托有资质的单位负责。主要放射性污染有： β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线、表面污染及放射性“三废”等，具体如下。

外照射：放射性核素衰变发出 β 射线及其韧致辐射、 γ 射线。

表面污染：放射性核素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。

废气：

① 放射性废气：合成、分装、质检过程中可能产生少量的放射性废气。

② 非放射性废气：质检过程中使用化学试剂可能产生少量的非放射性废气。

固体废物：

① 放射性固体废物：合成、分装、质检还可能产生废棉签、毛细吸管、口罩、手套、原料包装瓶等放射性固体废物；生产场所热室管路清洗产生的放射性废液（连同储存容器作为固废管理）；污染的废外包装、废标签；生产场所日常清洁使用的一次性抹布、垫纸等放射性固体废物；质检过程中可能剩余少量质检样品的放射性废液（连同储存容器作为固废管理）。

② 非放射性固体废物：质检产生的废试剂、废试剂瓶（普通试剂）等非放射性危险废物；未污染的废外包装、废标签。

废水：

① 放射性废水：容器具清洁时产生少量的容器具清洁废水；工作场所应急清洁去污时可能产生场所放射性去污废水；工作人员清洁去污时可能产生人员应急放射性去污废水。

② 非放射性废水：器皿灭菌过程中产生的高压蒸汽灭菌冷凝水。

涉密不公开

涉密不公开

3.2.4 场所四

3.2.4.1 工程设备

场所四位于生产车间一 1 层中间，设置涉密不公开，配备屏蔽热室，用于生产涉密不公开放射性药物并进行销售，核素来源于外购及加速器自产。场所四设备数量如下。

表 3.2-11 场所四设备数量表
涉密不公开

涉密不公开

3.2.4.3 涉源环节

场所四生产放射性药物过程中，涉源环节包括放射性药物合成、质检、分装、外包装、外运，主要放射性污染有： β 射线、 γ 射线、表面污染及放射性“三废”等，涉源环节与场所三基本一致，详见 3.2.3 节。

涉密不公开

涉密不公开

3.2.5 场所五

3.2.5.1 工程设备

场所五位于生产车间一 1 层北侧，设置 涉密不公开，配备屏蔽热室，用于生产 涉密不公开 放射性药物并进行销售，核素来源于外购。场所五设备数量如下。

表 3.2-14 场所五设备数量表
涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.2.5.3 涉源环节

场所五生产、销售放射性药物过程中，涉源环节包括放射性药物合成、质检、分装、外包装、外运。其中合成、分装在屏蔽热室内进行，质检在通风橱内进行，外包装在生产区专用房间内，外运委托有资质的单位负责。主要放射性污染有： α 射线、 γ 射线、表面污染及放射性“三废”等，具体如下。

外照射：放射性核素衰变发出 α 射线、 γ 射线。

表面污染：放射性核素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。

废气：

① 放射性废气：合成、分装、质检过程中可能产生少量的放射性废气。

② 非放射性废气：质检过程中使用化学试剂可能产生少量的非放射性废气。

固体废物：

① 放射性固体废物：合成、分装、质检还可能产生废棉签、毛细吸管、口罩、手套、原料包装瓶等放射性固体废物；生产场所热室管路清洗产生的放射性废液（连同储存容器作为固废管理）；污染的废外包装、废标签；生产场所日常清洁使用的一次性抹布、垫纸等放射性固体废物；质检过程中可能剩余少量质检样品的放射性废液（连同储存容器作为固废管理）。

② 非放射性固体废物：质检产生的废试剂、废试剂瓶（普通试剂）等非放射性危险废物；未污染的废外包装、废标签。

废水：

① 放射性废水：容器具清洁时产生少量的容器具清洁废水；工作场所应急清洁去污时可能产生场所放射性去污废水；工作人员清洁去污时可能产生人员应急放射性去污废水。

② 非放射性废水：器皿灭菌过程中产生的高压蒸汽灭菌冷凝水。

涉密不公开

涉密不公开

3.2.6 场所六

3.2.6.1 工程设备

场所六位于车间一层西侧，涉密不公开，主要用于放射性原料及放射性成品的存放，场所日等效最大操作量 涉密不公开，为甲级非密封放射性物质工作场所。场所六设备数量如下。

表 3.2-17 场所六设备数量表
涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.2.7 场所七

3.2.7.1 工程设备

场所七位于生产车间一 2 层南侧，设置 涉密不公开，配备屏蔽热室，用于生产 涉密 放射性药物并进行销售，核素来源于外购。场所七设备数量如下。

表 3.2-19 场所七设备数量表

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.2.7.3 涉源环节

场所七生产、销售放射性药物过程中，涉源环节包括放射性药物合成、质检、分装、外包装、外运，主要放射性污染有： β 射线、 γ 射线、表面污染及放射性“三废”等，涉源环节与场所三基本一致，详见 3.2.3 节。

涉密不公开

3.2.8 场所八

3.2.8.1 工程设备

场所八位于生产车间一2层中间，设置涉密不公开，配备屏蔽热室，用于生产涉密放射性药物并进行销售，核素来源于外购。场所八设备数量如下。

表 3.2-22 场所八设备数量表
涉密不公开

A rectangular grey box redacting the content of Table 3.2-22.

涉密不公开

涉密不公开

3.2.9 场所九

3.2.9.1 工程设备

场所九位于生产车间一 2 层中间，设置涉密不公开，配备屏蔽热室，用于生产涉密放射性药物并进行销售，核素来源于外购。场所五设备数量如下。

表 3.2-25 场所九设备数量表
涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.2.10 场所十

3.2.10.1 工程设备

场所十位于生产车间一 2 层中间，设置涉密不公开，配备屏蔽热室，用于生产涉密放射性药物并进行销售，核素来源于外购的涉密不公开发生器淋洗产生。场所十设备数量如下。

表 3.2-28 场所十设备数量表

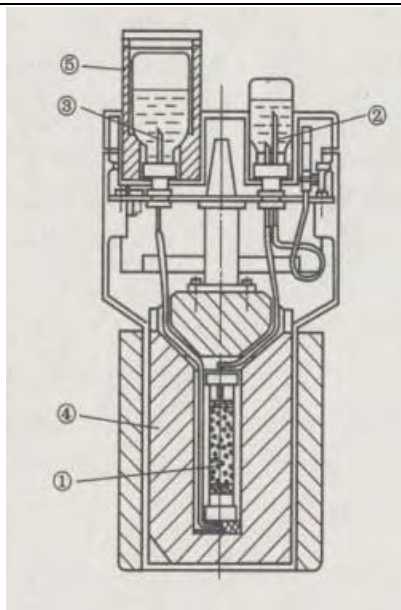
涉密不公开

3.2.10.2 核素发生器工作原理

放射性核素发生器是一种能从较长半衰期的放射性母体核素中分离出由它衰变而产生的较短半衰期的放射性子体核素的一种装置，也称为母牛（COW）。本项目使用 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器，其工作原理类似，具体见下表。

表 3.2-29 放射性核素发生器工作原理

发生器种类	工作原理	本项目最大规格	使用周期
^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器	母体核素 ^{68}Ge 离子吸附在色层柱上， ^{68}Ge 离子衰变后产生 ^{68}Ga 离子， ^{68}Ga 离子与 ^{68}Ge 离子化学性质不同，使用时每隔数小时用 0.05~0.15mol/L 的 HCl 溶液淋洗即可得到含有 ^{68}Ga 离子的淋洗液，而 ^{68}Ge 仍留在发生器内。	3.70E+09Bq/柱	3~4 月
^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器	母体核素 ^{99}Mo 以 $^{99}\text{MoO}_4^{2-}$ 形式吸附在 Al_2O_3 色层柱上， $^{99}\text{MoO}_4^{2-}$ 衰变时产生 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ ， Al_2O_3 对 ^{99}Mo 具有很强的吸附能力，对其子体 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 则几乎不吸收，利用 Al_2O_3 对两者吸附能力差异，通过生理盐水将 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素淋洗下来。	1.85E+10Bq/柱	1~2 周



左 ^{99}Mo — $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器实物图 右 ^{99}Mo — $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器内部结构图
1. (吸附 ^{99}Mo 的) 色谱柱 2. 双针插座 (插盐水瓶) 3. 单针插座 (插真空瓶) 4. 铅屏蔽体 5. 铅防护容器

图 3.2-7 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器实物及结构图

本项目拟购的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器最大规格为 100mCi/柱，每个发生器使用周期约为 3~4 个月，每日送货 2 柱。场所十使用 2 个 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器，每日各淋洗一次， ^{68}Ga 每日最大使用量为 200mCi，因发生器的淋洗产生量会随着时间的推移而衰减，为保证实验稳定进行，放射性原料库房同时最多暂存 2 柱 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器，为场所十备用。本项目每年最多使用 500 柱 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器。退役的发生器暂存于车间一层的放射性废弃物库房，供货商定期进行回收。

本项目拟购的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器最大规格为 500mCi/柱，每个发生器使用周期约为 1~2 周，每周送货 1 柱。场所十七、场所十八各使用 1 柱 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器，场所十七、场所十八 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 每日最大使用量各为 500mCi，因发生器的淋洗产生量会随着时间的推移而衰减，为保证实验稳定进行，放射性原料库房同时最多暂存 1 柱 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器，本项目每年最多使用 50 柱 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器。退役的发生器暂存于车间一层的放射性废弃物库房，供货商定期进行回收。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.2.11 场所十一

3.2.11.1 工程设备

场所十一位于生产车间一2层北侧，设置涉密不公开，配备屏蔽热室，用于生产涉密不公开放射性药物并进行销售，涉密不公开进涉密不公开，场所十一设备数量如下。

表 3.2-32 场所十一设备数量表

涉密不公开

3.2.11.2 ^{212}Pb 分离工作原理

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.2.11.4 涉源环节

场所十一生产、销售放射性药物过程中，涉源环节包括 ^{212}Pb 逐级分离、放射性药物合成、质检、分装、外包装、外运，主要放射性污染有： α 射线、 β 射线、 γ 射线、表面污染及放射性“三废”等，具体如下：

外照射：标记过程中放射性核素衰变发出 α 射线、 β 射线及其韧致辐射、 γ 射线。

表面污染：逐级分离、标记操作过程中，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 α 和 β 放射性表面污染。

废气：

① 放射性废气：逐级分离、合成、分装、质检过程中可能产生少量的放射性废气。

② 非放射性废气：质检过程中使用化学试剂可能产生少量的非放射性废气。

固体废物：

① 放射性固体废物：逐级分离、合成、分装、质检还可能产生废棉签、毛细吸管、口罩、手套、原料包装瓶等放射性固体废物；生产场所热室管路清洗产生的放射性废液（连同储存容器作为固废管理）；污染的废外包装、废标签；生产场所日常清洁使用的一次性抹布、垫纸等放射性固体废物；质检过程中可能剩余少量质检样品的放射性废液（连同储存容器作为固废管理）。

② 非放射性固体废物：质检产生的废试剂、废试剂瓶（普通试剂）等非放射性危险废物；未污染的废外包装、废标签。

废水：

① 放射性废水：容器具清洁时产生少量的容器具清洁废水；工作场所应急

涉密不公开

3.2.12 场所十二

3.2.12.1 工程设备

场所十二位于生产车间一2层北侧，设置涉密不公开，配备屏蔽热室，用于生产涉密不公开放射性药物并进行销售，核素来源于外购。场所十二设备数量如下。

表 3.2-35 场所十二设备数量表
涉密不公开

A rectangular grey box redacting the content of Table 3.2-35.A large rectangular grey box redacting the entire content of the page below the caption.

涉密不公开

涉密不公开

3.2.13 场所十三

3.2.13.1 工程设备

场所十三位于生产车间一 2 层北侧，设置涉密不公开，配备屏蔽热室，
用于涉密不公开
放射性药物，涉密不公开来源于外购。场所十三设备数量如下。

表 3.2-38 场所十三设备数量表
涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.2.14 场所十四

3.2.14.1 工程设备

场所十四位于生产车间一 3 层南侧，设置生产批质检区，配备通风橱，用于对生产批的

涉密不公开

放射性药物进行放化质检、理化质检、微生物质检（放射性核素原液的质检工艺与放化质检相似，不再单独进行分析）。其中，放化质检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、稳定性等进行销售前质检；理化质检主要对药品进行理化性质检验，分析产品的质量特性；微生物质检主要对药品的微生物学特性、阳性对照等相关参数进行质检。场所十设备数量如下。

表 3.2-41 生产批质检区设备设置情况一览表

序号	设备名称	数量（套）	用途	位置
1	通风橱	若干	放射性药物质检	生产批质检区

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.2.14.3 涉源环节

质检过程在通风橱内进行。主要放射性污染有： α 射线、 β 射线、 γ 射线、韧致辐射、表面污染、放射性“三废”等，具体如下：

外照射：药物质检过程中放射性核素衰变发出 α 射线、 β 射线及其韧致辐射、 γ 射线。

表面污染：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。

废气：

① 放射性废气：放化质检、微生物质检过程中在通风橱操作极少量的放射性药物，产生极少量的放射性废气，可忽略不计；

② 非放射性废气：质检过程中使用化学试剂可能产生少量的非放射性废气。

固体废物：

① 放射性固体废物：放化质检、微生物质检可能产生被污染的废旧耗材，如废垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩等放射性固体废物；质检过程可能产生少量剩余质检样品等放射性废液（连同储存容器作为固废管理）；场所日常清洁使用的一次性抹布、垫纸等放射性固体废物。

② 非放射性固体废物：质检过程产生的废试剂、废试剂瓶（普通试剂）等危险废物。

废水：

① 放射性废水：容器具清洁时产生少量的容器具清洁废水；工作场所应急清洁去污时可能产生场所放射性去污废水；工作人员清洁去污时可能产生人员应急放射性去污废水。

② 非放射性废水：器皿灭菌过程中产生的高压蒸汽灭菌冷凝水。

涉密不公开

涉密不公开

3.2.15 场所十五

3.2.15.1 工程设备

场所十五位于生产车间一 3 层北侧，设置临床批质检区，配备通风橱，用于对临床前试验性质的

涉密不公开

涉密不公开

放射性药物进行放化质检、理化质检、微生物质检（放射性核素原液的质检工艺与放化质检相似，不再单独进行分析）。其中，放化质检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、稳定性等进行销售前质检；理化质检主要对药品进行理化性质检验，分析产品的质量特性；微生物质检主要对药品的微生物学特性、阳性对照等相关参数进行质检。场所十设备数量如下。

表 3.2-44 生产批质检区设备设置情况一览表

序号	设备名称	数量（套）	用途	位置
1	通风橱	若干	放射性药物质检	临床批质检区

涉密不公开

涉密不公开

3.2.16 场所十六

3.2.16.1 工程设备

场所十六位于小试车间二负 1 层，设置 GLP 实验区，配备通风橱、L 铅屏、

PET/CT、SPECT/CT，主要开展动物分布实验、药代实验、毒性实验、安全药理实验及核医学显像实验，使用的核素有 [涉密不公开]，设备数量如下。

表 3.2-47 生产批质检区设备设置情况一览表

序号	设备名称	数量（套）	用途	位置
1	通风橱	若干	动物实验	GLP 实验区
2	L 铅屏	若干	动物实验	GLP 实验区

[涉密不公开]

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.2.16.3 涉源环节

动物给药环节使用给药器防护套，并配备 L 屏，质检过程在通风橱内进行。主要放射性污染有： α 射线、 β 射线、 γ 射线、韧致辐射、表面污染、放射性“三废”等，具体如下：

外照射：药物质检过程中放射性核素衰变发出 α 射线、 β 射线及其韧致辐射、 γ 射线。

表面污染：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。

废气：

① 放射性废气：放化质检、微生物质检过程中在通风橱操作极少量的放射性药物，产生极少量的放射性废气，可忽略不计；

② 非放射性废气：质检过程中使用化学试剂可能产生少量的非放射性废气。

固体废物：

① 放射性固体废物：放化质检、微生物质检可能产生被污染的废旧耗材，如废垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩等放射性固体废物；质检过程可能产生少量剩余质检样品等放射性废液（连同储存容器作为固废管理）；

场所日常清洁使用的一次性抹布、垫纸等放射性固体废物。

② 非放射性固体废物：质检过程产生的废试剂、废试剂瓶（普通试剂）等危险废物。

废水：

① 放射性废水：容器具清洁时产生少量的容器具清洁废水；工作场所应急清洁去污时可能产生场所放射性去污废水；工作人员清洁去污时可能产生人员应急放射性去污废水。

② 非放射性废水：器皿灭菌过程中产生的高压蒸汽灭菌冷凝水。

涉密不公开

涉密不公开

3.2.17 场所十七

3.2.17.1 工程设备

场所十七位于小试车间二 1 层，设置 PCC 标记区，配备通风橱、L 铅屏，主要开展动物实验用放射性药物标记，标记后的放射性药物转入小试车间二负 1 层进行动物分布实验、药代实验、毒性实验、安全药理实验及核医学显像实验，使用的核素有 [REDACTED] 涉密不公开、

[REDACTED] 涉密不公开

[REDACTED] 涉密不公开

。设备数量

如下。

表 3.2-50 PCC 标记区设备设置情况一览表

序号	设备名称	数量（套）	用途	位置
1	热室	若干	标记放射性药物	PCC 标记区
2	通风橱	若干	标记放射性药物	PCC 标记区

涉密不公开

涉密不公开

3.2.17.3 涉源环节

核素标记在专用热室内进行。主要放射性污染有： α 射线、 β 射线、 γ 射线、

韧致辐射、表面污染、放射性“三废”等，具体如下：

外照射：标记过程中放射性核素衰变发出 α 射线、 β 射线及其韧致辐射、 γ 射线。

表面污染：标记操作过程中，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 α 和 β 放射性表面污染。

废气：

① 放射性废气：核素标记过程在热室、通风橱操作放射性药物，产生极少量的放射性废气，可忽略不计；

② 非放射性废气：核素标记过程中使用化学试剂可能产生少量的非放射性废气。

固体废物：

① 放射性固体废物：核素标记过程可能产生被污染的废旧耗材，如废垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩等放射性固体废物；核素标记和研发实验过程可能产生少量剩余样品等放射性废液（连同储存容器作为固废管理）；污染的废外包装、废标签；场所日常清洁使用的一次性抹布、垫纸等放射性固体废物。

② 非放射性固体废物：核素标记过程产生的废试剂、废试剂瓶（普通试剂）等危险废物；未污染的废外包装、废标签。

废水：

① 放射性废水：容器具清洁时产生少量的容器具清洁废水；工作场所应急清洁去污时可能产生场所放射性去污废水；工作人员清洁去污时可能产生人员应急放射性去污废水。

② 非放射性废水：器皿灭菌过程中产生的高压蒸汽灭菌冷凝水。

涉密不公开

涉密不公开

3.2.18 场所十八

3.2.18.1 工程设备

场所十八位于小试车间二 2 层，设置 CMC 标记区，配备通风橱、L 铅屏，
主要开展研发用放射性药物标记，使用的核素有 涉密不公开
涉密不公开

涉密不公开

表 3.2-53 CMC 标记区设备设置情况一览表

序号	设备名称	数量（套）	用途	位置
1	热室	若干	研发药物标记	CMC 标记区
2	通风橱	若干	研发药物标记	CMC 标记区

涉密不公开

涉密不公开

3.2.18.3 涉源环节

核素标记在专用热室内进行。主要放射性污染有： α 射线、 β 射线、 γ 射线、韧致辐射、表面污染、放射性“三废”等，具体如下：

外照射：标记过程中放射性核素衰变发出 α 射线、 β 射线及其韧致辐射、 γ 射线。

表面污染：标记操作过程中，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 α 和 β 放射性表面污染。

废气：

① 放射性废气：核素标记过程在热室、通风橱操作放射性药物，产生极少量的放射性废气，可忽略不计；

② 非放射性废气：核素标记过程中使用化学试剂可能产生少量的非放射性废气。

固体废物：

① 放射性固体废物：核素标记过程可能产生被污染的废旧耗材，如废垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩等放射性固体废物；核素标记和研发实验过程可能产生少量剩余样品等放射性废液（连同储存容器作为固废管理）；污染的废外包装、废标签；场所日常清洁使用的一次性抹布、垫纸等放射性固体废物。

② 非放射性固体废物：核素标记过程产生的废试剂、废试剂瓶（普通试剂）等危险废物；未污染的废外包装、废标签。

废水：

① 放射性废水：容器具清洁时产生少量的容器具清洁废水；工作场所应急清洁去污时可能产生场所放射性去污废水；工作人员清洁去污时可能产生人员应急放射性去污废水。

② 非放射性废水：器皿灭菌过程中产生的高压蒸汽灭菌冷凝水。

涉密不公开

涉密不公开

3.2.19 场所十九

3.2.19.1 工程设备

场所十九位于小试车间二 3、4 层，设置 CMC 研发分析区，配备热室、通风橱、储源柜，主要开展研发用放射性药物标记、研发分析并用于临床前试验性质的销售，使用的核素有

涉密不公开

涉密不公开

，设备数量如下。

表 3.2-56 生产批质检区设备设置情况一览表

序号	设备名称	数量（套）	用途	位置
1	热室	若干	研发标记	标记区
2	通风橱	若干	研发分析	分析实验区
3	储源柜	若干	留样	分析实验区

涉密不公开

涉密不公开

3.2.19.3 涉源环节

核素标记在专用热室内进行，研发实验在通风橱内进行。主要放射性污染有： α 射线、 β 射线、 γ 射线、韧致辐射、表面污染、放射性“三废”等，具体如下：

外照射：标记过程中放射性核素衰变发出 α 射线、 β 射线及其韧致辐射、 γ 射线。

表面污染：标记操作过程中，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 α 和 β 放射性表面污染。

废气：

① 放射性废气：核素标记和研发实验过程在热室、通风橱操作放射性药物，产生极少量的放射性废气，可忽略不计；

② 非放射性废气：核素标记和研发实验过程中使用化学试剂可能产生少量的非放射性废气。

固体废物：

① 放射性固体废物：核素标记和研发实验过程可能产生被污染的废旧耗材，如废垫纸、吸水纸、毛细吸管、点板、手套、口罩等放射性固体废物；核素标记和研发实验过程可能产生少量剩余样品等放射性废液（连同储存容器作为固废管理）；污染的废外包装、废标签；场所日常清洁使用的一次性抹布、垫纸等放射性固体废物。

② 非放射性固体废物：核素标记和研发实验过程产生的废试剂、废试剂瓶（普通试剂）等危险废物；未污染的废外包装、废标签。

废水：

① 放射性废水：容器具清洁时产生少量的容器具清洁废水；工作场所应急清洁去污时可能产生场所放射性去污废水；工作人员清洁去污时可能产生人员应急放射性去污废水。

② 非放射性废水：器皿灭菌过程中产生的高压蒸汽灭菌冷凝水。

涉密不公开

涉密不公开

3.2.20 销售

本项目采用以销定产，即产即销的生产方式，正常情况下不贮存核素原料以及放射性药物成品。在车间一层设置放射性原料库房及放射性成品库房，用于特殊情况下的临时暂存。销售流程如下：

- （1）用户向公司提交放射性药物购买申请；
- （2）销售部收到用户放射性药物购买申请后，根据用户提供的《辐射安全许可证》、同位素转让审批手续及其它相关资料进行使用资格认定，确认合格后与购买方签订销售协议和分责协议；

（3）生产部门根据医院提供的购买需求情况进行放射性药物的生产、质检、分装和包装；

（4）包装好的药物经检查和表面污染检测后，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，由用户进行查验并办理交接手续，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。销售的放射性药物执行出库台账记录。

用户未使用完的放射性药物，建设单位不再进行回收，由用户按放射性废物相关规定自行进行处置。销售流程图如下图所示。

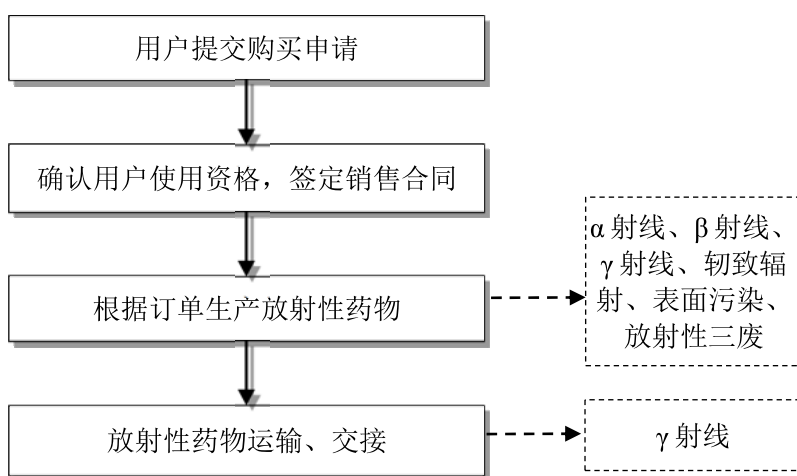


图 3.2-24 销售流程图

销售放射性药物主要是商务销售活动，生产及运输放射性药物产生的辐射环境影响详见环境影响分析章节。

3.2.21 人流、物流路径规划

为避免交叉污染，本项目生产车间一布局设计采取“工序衔接合理、人流物流分开”的原则。车间设置单独的人员通道、物流通道。人流物流路径示意图中，EE 为常闭安全钢化门，AM 为可凿式常闭安全玻璃门，两种安全门均在火灾事故下才会启用。

3.2.21.1 生产车间一 1 层人流、物流

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开



图 3.2-25 生产车间一 1 层人流、物流示意图

3.2.21.2 生产车间一 2 层人流、物流

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开



图 3.2-26 生产车间一 2 层人流、物流示意图

3.2.21.3 生产车间一 3 层人流、物流

涉密不公开

涉密不公开




图 3.2-27 生产车间一 3 层人流、物流示意图

3.2.21.4 小试车间二负 1 层人流、物流

涉密不公开

涉密不公开



图 3.2-28 小试车间二负 1 层人流、物流示意图

3.2.21.5 小试车间二 1 层人流、物流

涉密不公开

涉密不公开




图 3.2-29 小试车间二 1 层人流、物流示意图

3.2.21.6 小试车间二 2 层人流、物流

涉密不公开

涉密不公开




图 3.2-30 小试车间二 2 层人流、物流示意图

3.2.21.7 小试车间二 3 层人流、物流

涉密不公开

涉密不公开




图 3.2-31 小试车间二 3 层人流、物流示意图

3.2.21.8 小试车间二 4 层人流、物流

涉密不公开

涉密不公开



图 3.2-32 小试车间二 4 层人流、物流示意图

综上所述，本项目生产车间一和小试车间二整体人流、物流出入口分开设置，工作人员由人员通道进出，然后再进入各工作场所，物料由物料通道进出。综合分析认为，本项目人流、物流通道已采用分区设置，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。

3.3 污染源项

3.3.1 施工期污染源项

本项目建设内容主要为生产车间一、小试车间二以及配套服务设施，施工环节主要包括：土地平整、基础工程、主体工程、装饰工程、设备安装及工程验收等，施工期主要产生废气、废水、噪声、固体废弃物等污染物，其排放量随工期和施工强度不同而有所变化。施工期工艺流程如下图所示。

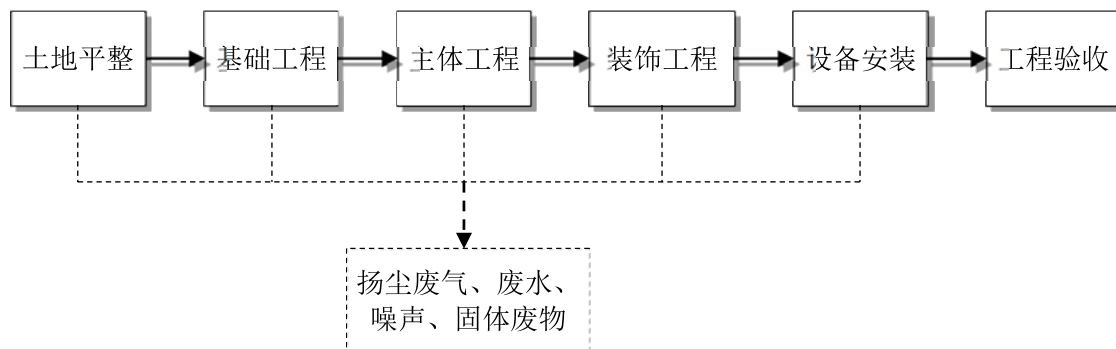


图 3.3-1 施工期工艺流程及产污环节图

3.3.1.1 施工废气

施工期大气污染物主要为施工扬尘，此外施工机械设备排放少量无组织废气。施工扬尘主要来自以下几个方面：

- (1) 清理工地表面杂土。
- (2) 土石方挖掘和现场堆放。
- (3) 建筑材料（灰、砂、水泥、砖石等）的临时堆放、回填土搬运和使用。
- (4) 施工垃圾堆放和清运。
- (5) 运输车辆及施工机械往来碾压带起来的道路扬尘。

建筑物建设过程中，粉尘和地面二次扬尘将在短时间内明显影响周围环境空气质量。扬尘排放与施工场地的面积和施工活动频率成正比，与土壤泥沙颗粒含量成正比，同时与当地气象条件如风速、湿度、日照有很大关系。根据类比工程调研，施工工地内总悬浮颗粒物 TSP 可达 $481\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

3.3.1.2 施工废水

（1）生活污水

本工程在建设施工期将产生来自施工人员的生活污水。施工人员通常在工地集中居住。预计本工程施工人员约 50 人，以施工人员生活用水量 100L/人·天、生活污水按用水量的 90%计，施工人员生活污水产生量约为 4.5t/d。施工人员生活污水中主要含 COD_{Cr}、BOD₅、NH₃-N、SS 等。

（2）施工废水

① 机械设备、车辆清洗废水

施工过程会产生机械、车辆等清洗废水，清洗废水主要污染物为颗粒物和石油类物质。项目应在施工范围内设置机械、车辆集中清洗点。清洗废水经临时排水沟、隔油沉砂池处理后用于场地洒水抑尘。

② 泥浆水

本工程在施工开挖过程和基础施工中会产生泥浆水。施工场地设置沉淀池，泥浆水经沉淀处理后用于场地洒水抑尘。

3.3.1.3 施工噪声

在施工过程中，需动用大量的车辆及施工机械，其噪声强度较大，且声源较多，将对一定范围内的声环境产生影响。施工期噪声源值见下表。

表 3.3-1 主要施工机械设备噪声源状况

施工阶段	主要噪声源	距离源强 1m 处噪声 dB (A)
土地平整	推土机、挖掘机、装载机等	100~110
基础施工	混凝土灌注机、搅拌机等	95~105
结构施工	振捣棒、混凝土输送泵等	90~100
装修及设备安装	电钻、吊车、砂轮机	95~105

3.3.1.4 施工期固体废物

施工期固体废物主要包括泥浆、建筑垃圾、装修垃圾、弃土、生活垃圾。

项目施工过程中产生的泥浆直接用于周边土地平整，不计产生量；建筑垃圾（如水泥袋、铁质弃料、木材弃料等）约为 50kg/d；装修垃圾按总建筑面积 41272.91m²、装修垃圾产生量按 1.5t/100m²计，则产生的装修垃圾共约 619t；项目场地平整及地基开挖产生约 3500m³的弃土；本工程施工高峰期人数为 50 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人.d 计，产生量为 25kg/d。

3.3.2 运行期污染源项

3.3.2.1 放射性污染源

3.3.2.1.1 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 3.3-2 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
生产车间一	α 射线、 β 射线、韧致辐射、 γ 射线、 α 、 β 表面污染、放射性废气、放射性固体废物、放射性废水、放射性废液
小试车间二	α 射线、 β 射线、韧致辐射、 γ 射线、 α 、 β 表面污染、放射性废气、放射性固体废物、放射性废水、放射性废液

3.3.2.1.2 放射性污染源项

（1）外照射

根据工艺分析，场所一主要考虑 α 射线和 γ 射线的辐射影响，场所二、场所三、场所四主要考虑 α 射线、 β 射线和 γ 射线的辐射影响。本项目各场所工艺环节单次最大操作量见下表，根据最大操作量可计算出辐射环境影响，具体计算过程见 5.2.1 章节。

（2）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，本项目涉及 α 、 β 表面污染。

（3）放射性三废

各场所运行过程中产生放射性废气、放射性固体废物、放射性废水、放射性废液，具体产生环节详见本章 3.4 节。

3.3.2.2 非放射性污染源

（1）三废

本项目运行过程中产生的非放射性三废的相关源项见本章 3.4 节。

（2）噪声

本项目主要设备均为小型仪器，运行过程中产生的噪声较小，且均位于室内，经墙体隔音后其噪声值较小。本项目主要噪声源为空调风机机组、排风机，空调风机机组位于室内，排风机位于室外，其噪声源强（1m 处）在 60~80dB（A）之间。项目采取优先选用低噪音设备、建筑隔声、距离衰减等降噪措施，并加强设备日常维护使其工作状态良好；对设备合理布局，充分利用厂区建构物及实体围墙的隔声作用。噪声源强见下表。

表 3.3-3 生产设备噪声源强汇总表

涉密不公开

3.4 废弃物

3.4.1 放射性废弃物

3.4.1.1 放射性废气

涉密不公开

表 3.4-1 本项目放射性药物生产场所热室放射性气体排放强度一览表

涉密不公开

3.4.1.2 放射性废水

涉密不公开

涉密不公开

3.4.1.3 放射性固体废物

本项目放射性固体废物主要来自各生产车间、质检区、实验区及研发区，以及涉放区排风系统高效过滤装置定期更换产生的废过滤器滤芯。

涉密不公开

表 3.4-3 本项目放射性废物产生量及处理措施一览表

涉密不公开



涉密不公开



3.4.2 非放射性废弃物

3.4.2.1 非放射性废气

（1）质检废气

质检区理化质检过程使用硫酸、盐酸等无机试剂可产生硫酸雾、氯化氢等无机废气，使用乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇、正己烷、三氟乙酸等有机试剂可产生挥发性有机废气。CMC 研发分析区理化质检区域追溯性质检过程使用冰醋酸、甲酸、三乙胺、乙腈等有机试剂可产生挥发性有机废气。根据同类型实验室运行经验，预计无机废气产生量约为原料使用量的 5%，有机废气产生量约为原料使用量的 40%，据此估算得出废气产生量见下表。

涉密不公开

本项目配制、使用化学试剂的操作均在通风橱中进行，质检过程中关闭门窗，通风橱中通风系统可进行集中监控、控制，使通风橱内保持负压，有效防止有害气体外泄。有效保证实验废气能够集中收集，避免无组织排放。

质检区理化质检区域废气经活性炭吸附+高效过滤器处理后通过排气筒 P4（排气筒高度 29m）排放，排风机风量为 14000m³/h。

CMC 研发分析区理化质检区域废气经活性炭吸附+高效过滤器处理后通过排气筒 P5（排气筒高度 29m）排放，排风机风量为 14000m³/h。

本次评价按照最不利情况下确定污染物排放源强，活性炭对有机废气的净化效率按 60%考虑。本项目废气污染治理及排放情况见下表。

涉密不公开

此外，部分有机溶剂为异味气体，本项目产生的异味影响类比建设单位汇盈产业园 12 号楼癌症诊疗药物研发项目竣工环境保护验收监测数据。本项目与类比对象可比性见下表。

涉密不公开

根据建设单位汇盈产业园 12 号楼癌症诊疗药物研发项目竣工环境保护验收监测报告（报告编号：YX223066，见附件 11），排气筒出口臭气浓度为 173-229（无量纲），类比项目研发使用同类原辅料大于本项目，治理设施项目，因此预测本项目排气筒 P4、P5 出口臭气浓度<1000（无量纲）。

3.4.2.2 非放射性废水

涉密不公开

3.4.2.3 非放射性固体废物

本项目产生的非放射性固体废物包括一般固体废物、生活垃圾及危险废物。

涉密不公开

（3）危险废物

涉密不公开

涉密不公开

3.5 污染物总量控制分析

3.5.1 总量控制因子

国家实施排放总量控制的主要污染物为 COD、氨氮、氮氧化物、挥发性有

机物。根据国家及天津市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挥发性有机物，水污染物总量控制因子包括COD、氨氮。本项目依托产业化基地（非放射性部分）进行建设，污染物总量纳入生产基地（非放射性部分）一并申请，本次仅对污染物排放量进行核算。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.5.3 总量指标汇总

根据《关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战 2024 年工作计划的通知》（津污防攻坚指〔2024〕2 号），本项目新增 COD、氨氮、VOCs（以 TRVOC 计）排放总量指标实行倍量替代。

涉密不公开

第四章 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 平面布局合理性分析

4.1.1.1 厂区平面布局

本项目位于天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中心大道交口西北侧，占地面积 46458.2m²。创新药物产业化基地一期工程共新建 8 栋建筑，分别为生产车间一、小试车间二、生产车间二、小试车间一、综合楼、环保动力楼、食堂倒班楼、物料库，各建筑功能独立，生产车间一、物料库位于厂区西侧，小试车间二、生产车间二、环保动力楼、综合楼位于厂区中间，小试车间一、食堂倒班楼位于厂区东侧。主体建筑设有环形道路，满足厂区运输及消防车通行的要求。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、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。

4.1.1.2 各工作场所平面布局

（1）生产车间一

生产车间一为独栋钢筋混凝土框架结构建筑，主体设置地上三层，局部地下一层无人员驻留的机房等区域。生产车间一内部根据工作内容划分为 15 个独立的非密封放射性物质工作场所，各场所有相对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。

各楼层平面布局如下。

涉密不公开



图 4.1-1 生产车间一 1 层平面布局图

涉密不公开



图 4.1-2 生产车间一 2 层平面布局图

涉密不公开



图 4.1-3 生产车间一 3 层平面布局图

（2）小试车间二

小试车间二为独栋钢筋混凝土框架结构建筑，主体设置地上四层，地下一层。小试车间二内部根据工作内容划分为 4 个独立的非密封放射性物质工作场所，各场所有相对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。

各楼层平面布局如下。

涉密不公开

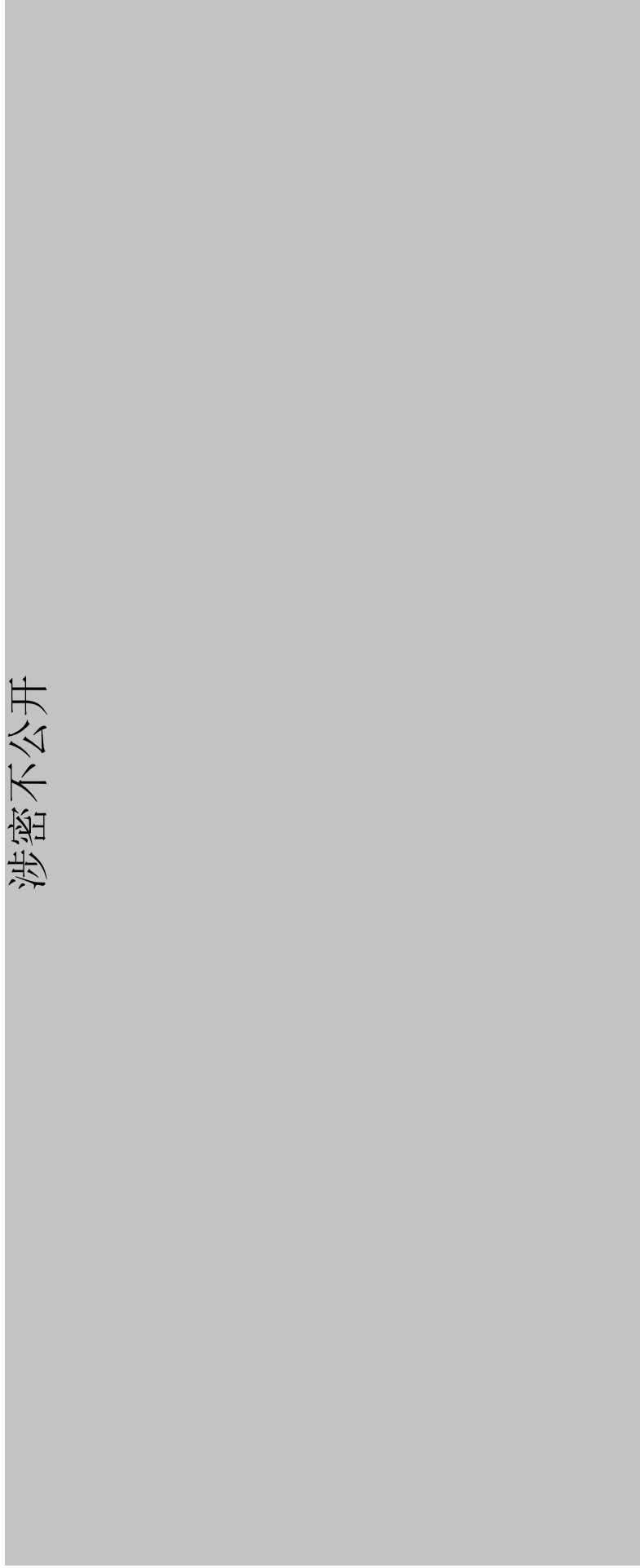


图 4.1-4 小试车间二负 1 层平面布局图

涉密不公开



图 4.1-5 小试车间二 1 层平面布局图

涉密不公开

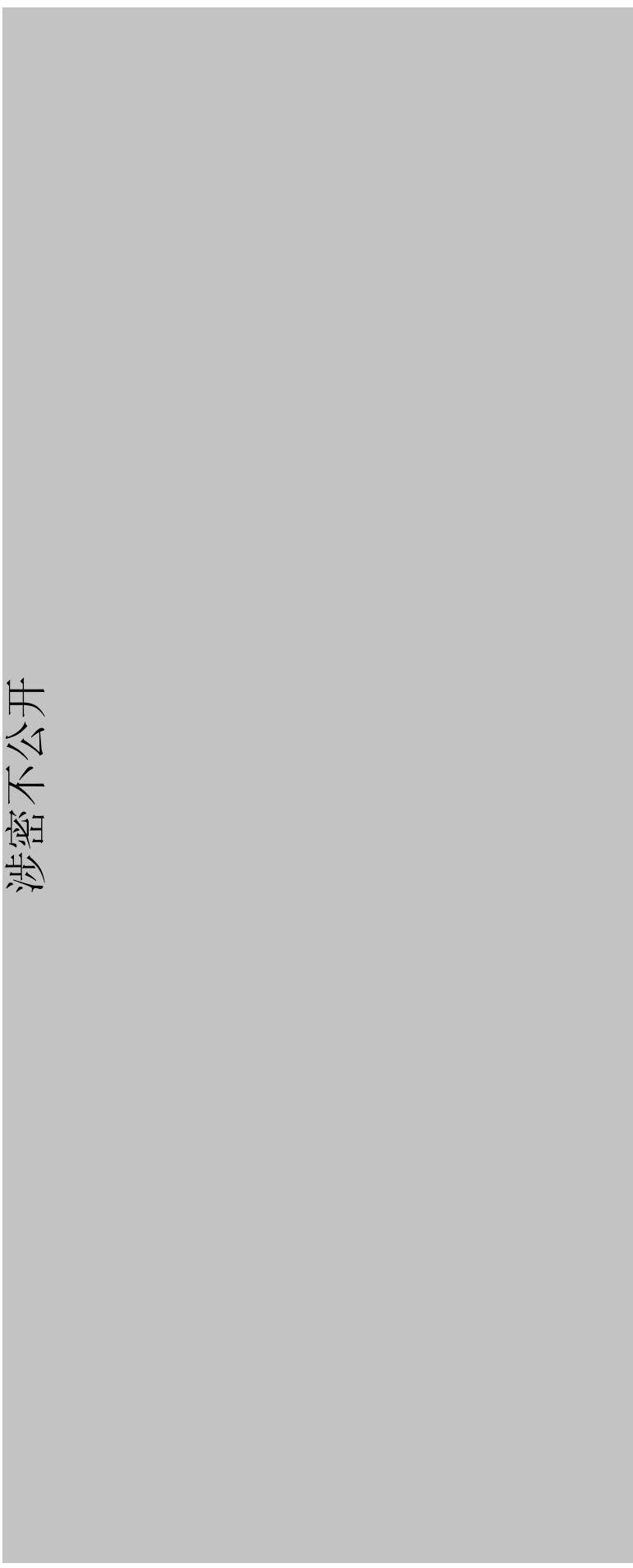


图 4.1-6 小试车间二 2 层平面布局图

涉密不公开

图 4.1-7 小试车间二 3 层平面布局图

涉密不公开



图 4.1-8 小试车间二 4 层平面布局图

辐射工作场所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，尽量缩短放射性物料和放射性废物的流通过程，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；场所设有专门的常规库房、放射性原料库房、放射性成品库房、放射性废弃物库房，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。本项目各生产场所共用公共走廊，人流物流相对独立，且建设单位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。人流物流路径详见3.2.6节。

综上所述，本项目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，有利于减少对工作人员的照射。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。

4.1.2 分区合理性分析

（1）工作场所分区管理原则

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）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。

1) 控制区划分要求

① 采用实体边界划定控制区；采用实体边界不现实时也可以采用其它适当的手段；

② 在控制区的进出口及其它适当位置处设立醒目的、符合规定的警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示；

③ 制定职业防护与安全措施，包括适用于控制区的规则与程序；

④ 运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可证制度）和实体屏障（包

括门锁门禁和联锁装置）限制进出控制区；限制的严格程度应与预计的照射水平和可能性相适应；

⑤ 按需要在控制区的入口处提供监测设备，入口处设置“控制区”标识牌；

⑥ 控制区的出口设立辐射监测间或检测间（卫生通过间），按需要提供防护衣具、表面污染监测设备、洗消设施以及被污染防护衣具的贮存柜。

⑦ 本项目配备 X- γ 剂量率仪和 α 、 β 表面污染测量仪，工作人员在离开控制区前，必须使用仪器检测体表表面污染情况，如果检测到有污染，采取清洁去污措施后，方可离开，避免对控制区以外场所造成污染。

本项目拟在控制区的出口设立辐射监测间（卫生通过间）进行表面污染检测。工作人员穿着洁净服在辐射监测间使用 α 、 β 表面污染测量仪或在 α 、 β 手脚表面污染检测仪（固定式）检测后无污染方可离开，有污染的先使用一次性放射性污染去污盒进行擦拭去污后再次进行检测，检测达标后离开。根据药品生产要求，检测间和去污间必须在洁净车间外侧，生产人员出辐射监测间后，才能进入检测间和去污间脱洁净服，然后使用 α 、 β 手脚表面污染检测仪（固定式）进行二次检测，检测不达标的，进入去污间开展人员清洁去污，因此检测间和去污间保守作为控制区管理，设置放射性废物桶。

2) 监督区划分要求

① 采用适当的手段划出监督区的边界；

② 在监督区入口处的适当地点设立“监督区”标识牌；

③ 定期审查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

(2) 工作场所区域划分

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中控制区、监督区定义及《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）附录 A 中规定的场所分区要求，同时兼顾 GMP、消防及辐射防护的要求，建设单位将本项目非密封放射性物质工作场所按控制区、监督区进行划分，并分区进行管理，分区情况见表 4.1-1、图 4.1.6~图 4.1.9 所示。

控制区需要最优化的辐射屏蔽和冗余的安全联锁系统，入口设置明显的电离辐射警告标志，标志图形、颜色、字体等均按照 GB 18871-2002 规定要求设置，预防潜在照射及事故照射的发生。监督区只有经授权的放射性工作人员才

能进入监督区进行操作，公众不允许进入。相应场所入口处设置“控制区”、“监督区”标识牌。

表 4.1-1 本项目工作场所控制区和监督区的划分

分区	控制区	监督区
----	-----	-----

涉密不公开

涉密不公开

管理要求	控制区内禁止外来无关人员进入，辐射工作人员在进行日常工作时尽量不要在控制区内停留，以减小不必要的照射；控制区的进出口及其他适当位置设置醒目的电离辐射警告标志、“控制区”标识牌。	不采取专门的防护手段安全措施，但要定期检测其辐射剂量，适当位置设置“监督区”标识牌。
------	--	--

（3）工作场所区域划分合理性分析

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，控制区出入口均有辐射监测间（卫生通过间），可以进行表面污染检测和去污，防止控制区可能的污染扩散，设置合理，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

（GB 18871-2002）、《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。具体分区图如下。

涉密不公开



图 4.1-9 生产车间一 1 层控制区、监督区划分示意图

涉密不公开




图 4.1-10 生产车间一 2 层控制区、监督区划分示意图

涉密不公开



图 4.1-11 生产车间一 3 层控制区、监督区划分示意图

涉密不公开




图 4.1-12 小试车间二负 1 层控制区、监督区划分示意图

涉密不公开




图 4.1-13 小试车间二 1 层控制区、监督区划分示意图

涉密不公开




图 4.1-14 小试车间二 2 层控制区、监督区划分示意图

涉密不公开




图 4.1-15 小试车间二 3 层控制区、监督区划分示意图

涉密不公开




图 4.1-16 小试车间二 4 层控制区、监督区划分示意图

4.1.3 辐射屏蔽措施

4.1.3.1 工作场所辐射防护

（1）非密封放射性物质工作场所屏蔽设计

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），库房区墙体为240mm 混凝土现浇板（ $\rho=2.35\text{g/cm}^3$ ），楼板为120mm 混凝土现浇板，门采取5mm 铅当量铅钢防护门。工作场所防护设计情况见下表。

涉密不公开

②工艺设备防护设计

本项目工艺设备防护设计情况，见下表。

表 4.1-3 本项目工艺设备屏蔽防护

涉密不公开

4.1.3.2 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。产品屏蔽外包装定期回收，在一层防护容器清理间清洁后放入

防护容器存放间，循环周转使用。放射性药物产品的屏蔽包装设施见下表。

表 4.1-4 放射性药物产品的屏蔽包装设施一览表

涉密不公开

4.1.3.3 转运屏蔽防护

生产场所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 4.1-5 转运屏蔽防护设施一览表

涉密不公开

4.1.3.4 个人防护

本项目拟配备个人辐射防护用品，具体见下表。

表 4.1-6 个人辐射防护用品

涉密不公开

4.1.3.5 放射性废物收集设施

本项目拟设置放射性废物收集设施见下表。

涉密不公开

涉密不公开

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弃物库房。

4.1.3.6 辐射监测设备

本项目拟配备监测设备，定期开展辐射监测，具体清单如下表所示。

表 4.1-8 监测设备一览表

涉密不公开

4.2 辐射安全与防护措施

4.2.1 非密封放射性物质工作场所安全措施

为保证辐射安全，本项目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，对难以接近或不宜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（监控探头）设置在各生产场所、放射性废弃物库房等控制区，可及时掌握辐射工作场所安全操作情况。

② 门禁系统

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

③ 电离辐射警告标志

控制区人员出入口、热室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

在生产场所配备 X- γ 固定式区域监测系统，当探测到剂量率超过设置阈值时（2.5 μ Sv/h 时为黄色声光报警，20 μ Sv/h 时为红色声光报警，人员门式达到 1000cps 计数时为红色声光报警）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

放射性原料库房、放射性成品库房、放射性废弃物库房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。放射性药物生产区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 要求注射液分装热室保持局部正压）以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。操作放射性药物所用的热室设有专用的排风装置，排风口处风速不小于 1m/s。排气筒高于本建筑物屋顶并安

装高效过滤装置。

⑧ 拟设置放射性废水衰变系统，放射性废水暂存时间可满足 180 天，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》（GBZ 120-2020）核算，本项目涉及的辐射工作场所为 I 类场所，各场所按 GBZ 120 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热室或通风橱进行屏蔽；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、移液器屏蔽套、带有屏蔽的容器、托盘、长柄镊子、屏蔽运输容器、铅废物桶、通风橱等。

⑤ 控制区内禁止进食、饮水、吸烟、化妆，禁止进行无关工作及存放无关物品。

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

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

⑧ 配备铅罐供贮存和运输放射性物质时使用，取放容器中内容物时注意避

免污染容器，容器在运输时采取固定措施。

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

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

（3）放射性固体废物收集、暂存

本项目在生产车间一 1 层、三层、四层设置专门的放射性废弃物库房，墙体为 240mm 混凝土墙，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。产生的放射性固体废物先收集至各相关工作场所的铅废物桶内，每天统一转运至放射性废弃物库房。由于布局原因，二层不设放射性废弃物库房，产生的放射性废物通过专用转运容器经电梯转运至放射性废弃物库房，由专人负责，避开人员密集时间。

铅废物桶内放置专用塑料袋直接收纳废物，含尖刺及棱角的放射性废物均经过预先包装处理，防止其刺破废物袋，放射性废物每袋重量不超过 20kg，盛装放射性废物的塑料袋应密封、不破漏，并在装满后及时转运至放射性废弃物库房。放射性废物桶具有外防护层并设置铅盖，表面张贴电离辐射警告标志。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。退役的外购发生器带原包装暂存于放射性废弃物库房，由原供货商回收或拆解处理。

本项目在放射性废弃物库房安装通风换气装置，通风换气装置设有单独的排风管道。放射性废弃物库房入口处应设置电离辐射警告标志，室内放置灭火器，并采取双人双锁以及实体屏蔽措施，可有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施。

放射性废弃物库房设置专用容器盛放固体放射性废物袋，不同类别废物分开存放。容器表面注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。放射性废弃物库房内不会存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，表面污染控制水平应为 $\beta < 0.4\text{Bq/cm}^2$ 。每次收集时塑料袋表面应贴上标签，标明放射性废物的类型、种类和存放日期的说明，并做好相应的记录。放射性固体废物的存储和处理拟安排专人负责，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。

（4）工作区域气流组织情况

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

（5）放射性废水收集、排放情况

① 在厂区内设置 1 套地埋式放射性废水衰变系统，用于收集放射性废水。衰变池罐体坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑，并且具有可靠的防泄漏措施。衰变池的容积已充分考虑场所内操作的放射性药物的半衰期、预期产生贮存的废液量以及事故应急时的清洗需要，容量可贮存至满足排放要求。

② 设置槽式衰变系统，包括 6 个衰变池：1#缓冲池用于对放射性废水进行简单过滤和废水分配，不考虑衰变功能，2#衰变池、3#衰变池、4#衰变池、5#衰变池轮换使用，进行贮存、衰变和排放废液，6#应急池只考虑事故状态下放射性废水暂存。在废液池上预设取样口。有防止废液溢出、污泥硬化淤积、堵塞进出水口、废液衰变池超压的措施。

③ 标记研发、分装后的残留液和含放射性核素的其他高浓废液收集在专用容器（铅垃圾罐）中。铅垃圾罐表面张贴电离辐射标志。

④ 去污间上水配备有洗消处理设备（包括洗消液）。去污间的盥洗水盆、清洗池等选用自动感应式的开关，以减少场所内的设备放射性污染。头、眼和面部采用向上冲淋的流动水。

⑤ 放射性废水通过专用下水道通往衰变池，放射性废液收集的管道走向、阀门和管道的连接应设计成尽可能少的死区，下水道宜短，大水流管道应有标记，避免放射性废液集聚，便于检测和维修。

⑥ 放射性废水在衰变池中按相关要求暂存衰变后，经检测达标（总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L）并经审管部门认可后排至市政污水管网，最终

接入空港经济区污水处理厂处理。

4.2.2 放射性药物销售、包装、运输

① 建立放射性同位素生产、销售、使用台账，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 托运人应当请有资质的单位对其表面和辐射水平实时监测，并编制辐射检测报告。货包外辐射水平限制与表面污染限制：货包任何表面不得超过 2mSv/h，距货包外表面 1 米处不得超过 0.1mSv/h；对于 β 、 γ 和低毒性 α 发射体不得超过 4Bq/cm²，对于所有的其他 α 发射体 0.4Bq/cm²。监测结果不符合国家放射性物品运输标准的，不得托运。

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，建设单位拟指定人员与运输公司密切联系，对运输过程进行跟踪。

⑤ 建设单位以及托运人应当对直接从事放射性物品运输的工作人员进行运输安全和应急响应知识的培训，并经过考核，考核不合格的不得从事相关工作。托运人和承运人应当按国家的规定和要求在放射性物品运输容器和运输工具上设置警示标志。托运人和承运人要对直接从事运输的工作人员进行个人剂量监测，建立个人剂量档案。

⑥ 若建设单位研发基地产出核素需要转运至本项目生产基地，须委托有资质的单位进行运输，在运输前查验托运人持有的生产、销售、使用或者处置放射性物品的有效证明，使用与所托运的放射性物品类别相适应的运输容器进行包装，配备必要的辐射监测设备、防护用品和防盗、防破坏设备，并编制运输说明，核与辐射事故应急响应指南，装卸作业方法、安全防护指南。运输说明书应当包括放射性物品的品名、数量、物理化学形态、危害风险等内容。两个

基地之间运输放射性物品时，需要严格按照固定的路线，并选择公众相对较少的时间进行，在运输过程中建设单位须做好管理及监督。

天津恒瑞医药有限公司现有核技术利用项目（研发基地）位于天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 4 号楼，距离本项目（生产基地）最近距离约为 5km，驾车最快 10 分钟可到达。相对位置关系及路线见图 1.2-2。

4.3 三废的治理

4.3.1 放射性废气处理措施

（1）设计原则

为减少放射性气载流出物对环境造成影响，本项目辐射工作场所设计安装独立的通风系统，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。

排风系统分为工作箱体（热室、通风橱）局排和房间全排。热室、通风橱内废气经设备顶部自带一级高效过滤器过滤处理后与房间整体排风合并汇入屋顶二级高效过滤器（涉及 ^{131}I 废气采用高效碘吸附器）处理后通过排气筒 P1-P3 排放。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。放射性废气经高效过滤装置净化后，对项目周围环境辐射影响很小。

本项目放射性气态流出物处理工艺流程示意图如下，一级过滤器为热室设备顶部自带的高效过滤器，二级过滤器集中设置在生产车间一屋顶。

涉密不公开

① 高效过滤器 H13

高效过滤器 H13 滤料为玻璃纤维纸，吸附过滤空气中的放射性气溶胶，滤料为玻璃纤维纸，高效过滤器主要用于捕集 0.5 μm 以下的颗粒灰尘及各种悬浮物，过滤效率可达 99%。袋进袋出高效过滤器与排风系统尾端紧密连接，防止污染物外泄，过滤器的安装更换均在保护袋中进行，过滤单元不与外界空气接触，从而保证安装更换人员的安全并防止环境污染。

② 高效碘吸附器

用于吸附通风系统中的放射性碘，滤料为浸渍活性炭，对 ^{131}I 吸附后的泄漏率 < 1%。

出现以下状况需要马上更换过滤器，并将更换时间及相关信息记录台账：

①通过 PLC 控制器发现过滤器气流速度减低，采取措施后仍然无法提高气流速度；②通过 PLC 控制器发现过滤器阻力到达初阻力的 1.5~2 倍；③过滤器出现无法修补泄漏，风机打开时风量达不到正常水平；④至少每两年进行定期更换。

本项目工作人员至少每月开展一次放射性废气排口空调过滤器定期检查，检查 PLC 控制器以及现场排风情况，如遇到流速较低或可能影响废气处理效率的情况，及时联系厂家维修，并填写《放射性废气排放口过滤器定期检查及更换记录表》。

本项目房间内气压设计：非放射性区域气压 > 监督区气压 > 控制区气压，使气体由低污染区流向高污染区，防止高污染区可能逃逸的放射性废气扩散出来。同时设计兼顾 GMP 洁净分区要求，药物生产洁净区与非洁净区之间、不同等级洁净区之间的压差应不低于 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 要求的注射液分装热室保持局部正压外，其余合成热室、通风橱相对放射性药物生产场所为负压。此外，本项目每个生产单元均设有独立的送风系统，该系统通过自动控制各生产单元的送风口的风量大小，使各生产单元所在的区域与相邻区域产生一定的压差，最终实现各生产单元独立的车间气流流向，防止交叉污染。

排风机组布设在楼顶管道末端，运行时不断将室内空气抽出，排风管道内压力相对于连通的房间、热室或通风橱为负压，可确保废气不会倒流入房间、热室或通风橱；各房间送、排风口均设置止回阀，确保废气不会由排风管道倒灌排入房间。

（2）排气系统

本项目各区域主要功能场所排气系统设置情况见下表，排风系统平面布置及气流走向见图 4.3-2~图 4.3-10。

涉密不公开

本项目排风管道采用镀锌钢板，布置于房间顶部吊项之上，为优化排风管道结构减少风阻，排气筒区域划分原则为同一区域涉及的排风，按排气筒竖管位置划分收集区域，同区域排风管汇合后由立管引至屋顶排气筒高于屋面排放。

综上所述，本项目分场所设置排风系统，分别采取独立的排风管道及废气净化设施，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ 380-1989）中工作场所通风要求，可保证放射性废气得到合理处置。

涉密不公开



图 4.3-2 生产车间一 1 层排风系统平面布置图

涉密不公开




图 4.3-3 生产车间一 2 层排风系统平面布置图

涉密不公开



图 4.3-4 生产车间一 3 层排风系统平面布置图

涉密不公开




图 4.3-5 小试车间二负 1 层排风系统平面布置图

涉密不公开



图 4.3-6 小试车间二 1 层排风系统平面布置图

涉密不公开



图 4.3-7 小试车间二 2 层排风系统平面布置图

涉密不公开



图 4.3-8 小试车间二 3 层排风系统平面布置图

涉密不公开




图 4.3-9 小试车间二 4 层排风系统平面布置图

涉密不公开



图 4.3-10 屋顶排风设备、风管布置平面图

涉密不公开

图 4.3-11 排风设备、风管布置剖面图

4.3.2 放射性废水处理措施

（1）处理措施

涉密不公开

类，统一排入放射性废水衰变系统进行衰变暂存 180 天后，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，最终排入空港经济区污水处理厂进一步处理。

热室管路清洗废液置于密闭容器内，暂存至车间放射性废弃物库房经衰变后达到清洁解控水平后，连同密闭容器整体作为危险废物委托有资质的单位处置；小试车间二产生的含 ^{89}Sr 废液单独收集于密闭容器内，暂存于楼层的放射性废弃物库房，经衰变达到清洁解控水平后，连同密闭容器整体作为危险废物委托有资质的公司处置。

（2）收集衰变系统

①收集系统

系统收集口（地漏、清洗池）主要分布于各生产场所洁具间、涉及核素操作的实验室等区域，用于收集放射性药物生产区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。

涉密不公开

涉密不公开




图 4.3-12 生产车间 1 层放射性排水管道路径图

涉密不公开



图 4.3-13 生产车间 2 层放射性排水管道路径图

涉密不公开




图 4.3-14 生产车间 3 层放射性排水管道路径图

涉密不公开




图 4.3-15 小试车间二负 1 层放射性排水管道路径图

涉密不公开



图 4.3-16 小试车间二 1 层放射性排水管道路径图

涉密不公开



图 4.3-17 小试车间二 2 层放射性排水管道路径图

涉密不公开



图 4.3-18 小试车间二 3 层放射性排水管道路径图

涉密不公开



图 4.3-19 小试车间二 4 层放射性排水管道路径图

②衰变系统

本项目于厂区内设置 1 套地埋槽式放射性废水衰变系统，用于放射性废水的暂存衰变。衰变系统包含 6 个衰变池，分别为 1#缓冲池（ 30m^3 ）、2#衰变池（ 30m^3 ）、3#衰变池（ 30m^3 ）、4#衰变池（ 30m^3 ）、5#衰变池（ 30m^3 ）、6#应急池（ 30m^3 ），1#缓冲池用于对放射性废水进行简单过滤和废水分配，不考虑衰变功能，2#衰变池、3#衰变池、4#衰变池、5#衰变池轮换使用，进行贮存、衰变和排放废液，6#应急池只考虑事故状态下放射性废水暂存。本项目废水排放量为 $20.61\text{m}^3/\text{a}$ ，单个衰变池容积 15m^3 ，可存储 265d 放射性废水量。为便于管理，建设单位拟对衰变池废水每半年（180d）检测一次，检测达标后经市政管网排入空港经济区污水处理厂。

衰变池置于衰变池内，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，衰变池采用混凝土浇筑，地埋式密封处理。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。

涉密不公开



图 4.3-20 衰变池及衰变池结构设计图（平面图）

涉密不公开

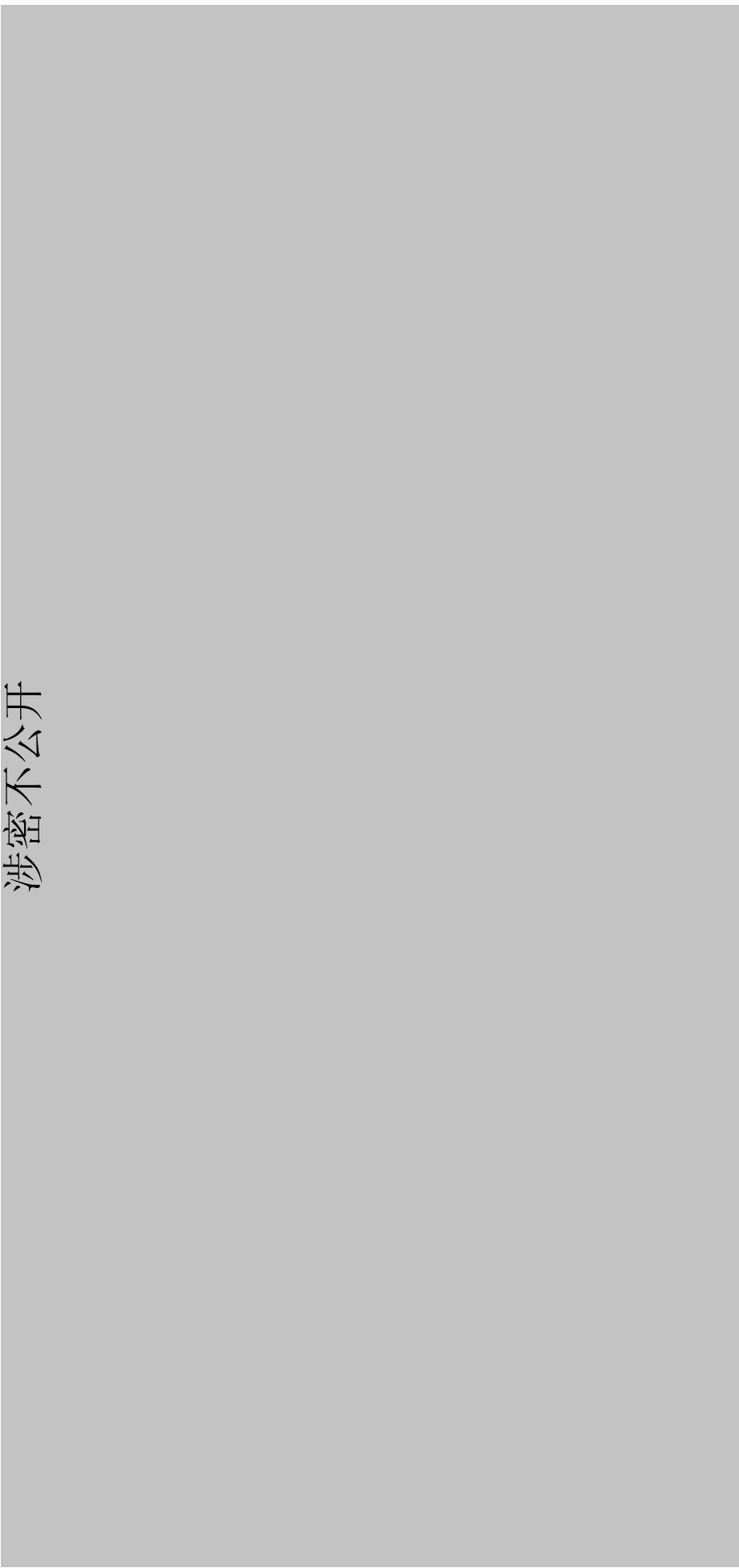


图 4.3-21 衰变池及衰变池结构设计图（剖面图）

本项目产生的放射性废水经放射性排水管道排入衰变系统，首先在 1#缓冲池中静置沉淀，待 1#缓冲池的液位计报警时，放射性废水经自吸式排污泵压力提升到 2#衰变池，当 2#衰变池达到最高液位时，关闭其进水阀，开始计时待静置衰变 180d 后检测达标后排放。2#衰变池进水阀关闭后，当 1#缓冲池中的液位计再次报警时，放射性废水经自吸式排污泵压力提升到 3#衰变池，当 3#衰变池达到最高液位时，关闭其进水阀，开始计时待静置衰变 180d 后检测达标后排放。当 3#衰变池存满后，2#衰变池已排空，2 个衰变池轮流使用，若事故状态下产生了大量的废水，3#衰变池中的废水尚未达到衰变时间，放射性废水由 1#缓冲池打入 6#应急池，进行应急处理。衰变池接管设计如下。

涉密不公开

图 4.3-22 衰变池接管设计图

放射性废水排入衰变池并按相关要求暂存衰变后，经检测达标并经审管部门认可后排至市政污水管网，最终接入空港经济区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》（HJ 1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）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。

4.3.3 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 1 个放射性废弃物库房（55m²）。放射性废弃物库房墙体设计为 240mm 混凝土，顶部、地面设计为 120mm 混凝土结构。放射性废弃物库房设置通风换气装置，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。

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，铅废物桶设置情况详见表 4.1-7。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）。对于移液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，再转入放射性废弃物库房暂存。

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）各生产场所、质检区和 CMC 研发分析区涉及核素操作的房间均配置 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。

（2）退役的 ⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 发生器、⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器单独收集，交发生器生产厂家回收处理，²²⁸Th、²²⁴Ra 淋洗废树脂及碳柱等放射性固体废物暂存于放射

性废弃物库房，定期移交城市废物库。

（3）本项目通风系统更换的废过滤器滤芯集中收集后，暂存于放射性废弃物库房内，暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍（最长约 1.5 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废物产生及处理措施一览表如下表所示。

表 4.3-2 本项目放射性废物处理措施一览表

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

4.3.4 下水污染防治措

（1）地下水污染防治措施的原则

地下水污染防治措施坚持“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应”的原则，即采取主动控制和被动控制相结合的措施。

①主动控制措施即从源头控制，主要包括在工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；

②被动控制即末端控制措施，主要包括厂内污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在污染区地面进行防渗处理，防止洒落的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来；

③应急响应措施，包括一旦发现地下水污染事故，立即启动应急预案、采取应急措施控制地下水污染，并使污染得到治理。

（2）本项目采取的地下水污染措施

为了最大限度降低生产过程中有毒有害及放射性物料的跑冒滴漏，防止地下水污染，项目在生产工艺、设备、建筑结构、总图等方面均在设计中考虑了相应的控制措施，具体措施如下：

①积极推行实施清洁生产，实现各类废物循环利用，减少污染物的排放量；

②根据国家现行相关规范加强环境管理，采取防止和降低污染物跑、冒、滴、漏的措施。正常运营过程中应加强巡检及时处理污染物跑、冒、滴、漏，同时应加强对防渗工程的检查，若发现防渗密封材料老化或损坏，应及时维修更换；

③对管道、设备及处理构筑物采取控制措施，放射性废水衰变池材质能防腐蚀，不易破裂，能有效防止污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的事故降到最低限度；

④坚持“可视化”原则，在满足工程和防渗层结构标准要求的前提下，尽量在地表面实施防渗措施，便于泄漏物质的收集和及时发现破损的防渗层。根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），生产车间一地面与墙壁接缝应无缝隙，工作表面应易清洗。

⑤分区防治：生产装置区域内易产生泄漏的场所尽可能按照其使用物料的物理性分类集中布置。严格划分污染区和非污染区，其中污染区分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

本项目生产车间一地面均为混凝土浇筑地面，地面硬化情况较好。同时，本项目不涉及重金属和持久性有机污染物原料的使用，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）及厂区设计地面结构形式，本项目厂区污染防治分区情况及防渗措施一览表见下表：

表 4.3-3 项目厂区污染防治分区情况

区域名称		主要介质	污染控制难易程度	分区类别	地面防渗
主体工程	场所一~场所十九	放射性核素、放射性废水等	易	一般防渗区	控制区采用水泥地面 PVC 涂层，淋浴间、卫生间采用防水地砖。
储运工程	非放物料缓存间、固体试剂间、液体试剂间	乙腈、盐酸溶液等	难	重点防渗区	水泥地面 PVC 涂层
	放射性原料库房	成品核素原料			
环保工程	放射性废弃物库房	放射性废液、放射性固体废物	难	重点防渗区	水泥地面 PVC 涂层
	危废间	危险废物			
	衰变池	放射性废水	难	重点防渗区	钢筋混凝土，内涂防渗涂层

（3）地下水污染防治区防渗设计要求

本次环评提出厂区地下水污染防治区防渗设计要求见下表。

表 4.3-4 地下水污染防治区防渗设计建议

序号	车间名称	分区类别	防渗要求
1	场所一~场所十九	一般防渗区	等效黏土防渗层 $\geq 1.5\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$
2	非放物料缓存间、固体试剂间、液体试剂间、放射性原料库房、放射性废弃物库房、危废间、衰变池	重点防渗区	等效黏土防渗层 $\geq 6\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$

4.4 服务期满后的环境保护措施

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

4.4.1 设计阶段对退役实施的考虑

（1）为保证项目服务期满后顺利开展退役工作，建设单位将为放射性药物生产工作场所的退役设立专项资金账号，退役经费取项目总投资的 0.1%，专款专用，由财务总监管理。

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

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

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

4.4.2 退役环保措施

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

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

（3）实施退役工作人员应作为辐射工作人员进行管理，并做好个人防护。

4.5 辐射防护与环保投资

本项目辐射防护与环保投资主要包括：对从事放射性操作的房间采取的屏蔽防护措施、配备的剂量率监测仪器设备以及个人防护用品等，辐射防护与环保投资总计约 2506 万元，约占总投资的 3.8%，环保投资明细如下表所示。

表 4.5-1 辐射防护与环保投资

涉密不公开

第五章 环境影响分析

5.1 建设阶段对环境的影响

本项目施工期主要为土建施工、装修及设备安装。施工过程产生扬尘、噪声、废水、固体废弃物，此外还对生态环境产生一定影响。

5.1.1 施工期扬尘

本项目施工阶段扬尘主要来源于：基础开挖、土方平整及现场临时堆放，建筑材料（灰、砂、水泥、砖等）的搬运及堆放、施工垃圾的清理及堆放，车辆及施工机械往来造成的道路扬尘以及土方车辆可能存在的遗洒造成的扬尘等。

施工扬尘的浓度与施工现场条件、施工管理水平、施工机械化程度及施工季节、建设地区土质及天气等诸多因素有关，本评价选取同类型施工场地作为类比对象，对施工过程可能产生的扬尘情况进行分析，该工地的扬尘监测结果见表 5.1-1，施工扬尘浓度随距离变化曲线见图 5.1-1。

涉密不公开

图 5.1-1 施工扬尘浓度随距离变化曲线图

由监测结果可见，施工工地内部总悬浮颗粒物 TSP 可达 $481\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，远超过

日均值 $300\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，同时本项工程施工期将会使施工区域近距离范围内 TSP 浓度显著增加，距施工场界 50m 范围之内区域的 TSP 浓度均超过《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级标准。随着距离的增加，TSP 浓度逐渐减少，距离达到 100~150m 时，TSP 浓度已十分接近上风向的浓度值。

施工过程中，根据《天津市建设工程施工现场防治扬尘管理暂行办法（建筑[2004]149号）》、《天津市建设工程文明施工管理规定》（天津市人民政府令第100号）、《建设工程施工扬尘控制管理标准》、《天津市人民政府办公厅关于印发天津市重污染天气应急预案的通知》（津政办规[2020]22号）、《天津市人民政府办公厅关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战三年行动方案的通知》（津政办发〔2023〕21号）、《关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战2024年工作计划的通知》（津污防攻坚指〔2024〕2号）等一系列相关标准要求，建筑工地必须做到加强施工工程“六个百分之百”控尘措施监管，即实现“工地周边100%设置围挡、散体物料堆放100%苫盖、出入车辆100%冲洗、建筑施工现场地面100%硬化、拆迁等土方施工工地100%湿法作业、渣土车辆100%密闭运输”。施工机械在铲、卸、运土石方等环节设专人洒水降尘，运输车辆、挖掘机械等驶出工地前必须清除泥土作防尘处理，严禁将泥土、尘土带出工地，砂石等建筑材料应设置专用池槽进行堆放，控制进料数量，并尽量做到随到随用，避免大量囤积，施工道路进行硬化并尽量增大施工现场内裸露路面的硬化面积，通过有效的控制施工过程中的扬尘，减少对大气环境的影响。本项目占地面积大于5000平方米，施工工地须安装视频监控或扬尘监测设施，并与属地有关部门有效联网。持续加强渣土运输车辆管控和堆场扬尘、裸地管控，在运输过程中，车辆不得超量装载，装载高度应控制在车辆槽帮上缘以下，并用布进行覆盖，防止飞扬、逸散，清理、打扫作业场地时，应洒水润湿，清理渣土要采用容器清运，并指定专人清扫工地、路面。

预计本项目施工会对周边环境产生不同程度的扬尘影响。建设单位将采取有效措施，以减少施工扬尘对周边环境空气的不利影响。施工扬尘影响为短期影响，施工结束后，地区环境空气质量可以恢复至现状水平。

5.1.2 施工噪声

施工期的噪声影响主要来自施工机械的机械噪声。施工阶段使用的施工机械和设备较多，不同的施工阶段使用的机械设备主要有挖掘机、装载机、灌桩

机、振捣棒以及运输车辆等。各施工阶段主要噪声源情况详见下表。

表 5.1-2 主要施工机械设备噪声源状况

施工阶段	主要噪声源	距离源强 1m 处噪声 dB (A)
土地平整	推土机、挖掘机、装载机等	100~110
基础施工	混凝土灌注机、搅拌机等	95~105
结构施工	振捣棒、混凝土输送泵等	90~100
装修及设备安装	电钻、吊车、砂轮机等	95~105

噪声距离衰减模式如下：

$$L_p = L_{p0} - 20\lg(r/r_0) - R - \alpha(r - r_0)$$

式中：

L_p —受声点（即被影响点）所接受的声级，dB (A)；

L_{p0} —距声源 1m 处的声级，dB (A)；

r —声源至受声点的距离，m；

r_0 —参考位置的距离，取 1m；

R —噪声源的防护结构及工地四周围挡的隔声量，取 15dB (A)；

α —大气对声波的吸收系数，dB (A) /m，取平均值 0.008dB (A) /m。

采用噪声距离衰减模式，计算机械噪声对环境的影响，预测结果列于下表。

表 5.1-3 施工机械噪声预测结果

施工阶段	机械设备	源强 dB (A)	噪声预测值 dB (A)					
			5m	20m	50m	150m	300m	500m
土地平整	推土机、挖掘机、装载机等	110	81	69	61	50	43	37
基础施工	混凝土灌注机、搅拌机等	105	76	64	56	45	38	32
结构施工	振捣棒、混凝土输送泵等	100	71	59	51	41	35	31
装修及设备 安装	电钻、吊车、砂轮机等	105	76	64	56	45	38	32

由上表预测结果可知，由于施工机械噪声源强较高，本项目施工噪声将对周边声环境质量产生较大的影响，当其施工位置距离施工场界较近时，将会出现施工场界噪声超过《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）的现象。

根据《中华人民共和国噪声污染防治法》、《天津市环境噪声污染防治管理办法》等文件要求，建设单位拟采取选用低噪声、低振动施工机械设备，如低噪声搅拌机、低噪声挖掘机、液压打桩机等，采用噪声比较小的施工方法，如振动打桩法和钻孔灌注法等，加强设备维修保养，合理安排施工进度。避免多台机械设备在同一时间段使用，现场作业轻拿轻放，在施工现场周围设置适

当的声屏障，如采用土工墙、混凝土板等材料构建的声屏障，以减少施工噪声的传播，在施工现场的临时设施中使用隔声材料，如隔音板、隔音门、隔音窗等，以减少噪声对周围环境的影响，对施工人员进行噪声污染防治的宣传教育，提高其对噪声污染的认识和重视程度，在施工前制定细致的施工计划，合理安排施工序列和施工时段，避免产生连续性噪声，禁止当日 22 时至次日 6 时进行产生噪声污染的施工作业和建筑材料的运输，对施工现场进行噪声监测和评估，及时了解施工噪声情况。根据监测结果，调整和改进噪声防治措施，不断提高施工噪声防治水平。因特殊需要必须连续施工作业的，应当取得地方人民政府住房和城乡建设、生态环境主管部门或者地方人民政府指定的部门的证明，并在施工现场显著位置公示或者以其他方式公告附近居民。

由于本项目土石方、基础施工时间较短，且挖掘机、打桩机、电锯等强噪声设备为间歇运行，在建设单位禁止夜间施工、采取一系列有效隔声、降噪、减振等措施后，施工期噪声不会对周围环境造成明显不利影响。施工期噪声环境影响是暂时的，随着施工结束即可消失。

5.1.3 施工废水

施工期废水主要包括施工时产生的泥浆废水以及施工人员产生的生活污水。施工泥浆废水不随意外排，经沉砂、除渣等预处理后，循环使用或喷洒降尘等。施工期施工人员产生的生活污水排入临时环保厕所，粪污定期委托有关单位清掏。

施工期建设单位拟采取合理安排施工计划、施工程序，做好必要的截水沟和沉砂池，雨季尽量减少地面坡度，减少开挖面，并争取土料随挖、随运，减少堆土裸土的暴露时间等污水防治措施，减少对周围水环境的影响。

5.1.4 施工固体废物

施工期固体废物主要是施工过程产生的泥浆、废建筑材料、废渣土等建筑垃圾（含装修垃圾）、施工人员产生的生活垃圾等。泥浆直接用于周边土地平整，不计产生量；建筑垃圾主要是施工过程产生的各种废建筑材料，如碎砖块、水泥块、废木料、工程土等，由渣土运输单位运往指定地点；生活垃圾主要是工人废弃物品，委托有关单位清运处理，不会对环境造成二次污染。

根据《天津市工程渣土排放行政许可实施办法》和《天津市建筑垃圾工程渣土管理规定》等有关规定，建设单位拟采取施工垃圾和人员生活垃圾集中收

集、及时清运，土方、工程渣土和垃圾苫盖、固化，垃圾运输采用密闭装置，加强对施工人员加强教育和管理等措施，以减轻施工垃圾对周围环境影响。

5.1.5 生态影响分析

本工程建设对生态环境的影响主要表现为工程占地、植被破坏及水土流失。

（1）工程占地影响分析

本项目位于天津临空产业区（航空城）规划范围内，项目选址及周边规划用地为建设用地，本项目建设用地符合天津临空产业区（航空城）用地规划。

本项目永久占地面积约为 4.64582hm²，临时施工营地设于用地红线内，不设冷、热拌和站，预制场等，项目建设所需混凝土与沥青砼均直接购买成品直接使用。施工结束后对临时施工营地进行拆除、平整及绿化。

（2）植被影响

本项目施工期对植被的影响表现为施工过程中土方开挖和回填对地表植被的破坏、施工临时占地对地表植被的破坏、施工机械运输及施工人员践踏对植被产生一定程度的扰动，可能造成选址区域内植被生物量有所减少，但施工期时间较短，影响范围及程度有限。通过现场调查，本项目选址现状为空地，周边植被主要为野生杂草、道路绿化植被等，选址区域内没有国家或地方重点保护植物及珍稀濒危植物分布。建设单位施工过程中应尽量减少施工临时占地面积，可有效减少施工过程对植被的破坏。本项目占地较少，施工期破坏植被量较少，区域植被覆盖率可通过后期道路绿化予以弥补。

（3）水土流失

本项目施工期水土流失主要是由于表土的开挖，土方的堆放等活动，会导致土壤结构的破坏，地表土壤的抗冲蚀能力降低，被雨水冲刷后比较容易引起水土流失，同时临时堆场和施工现场将占用一定的土地，破坏现有植被，也有引起局部水土流失的可能性。

本项目施工期尽量避开雨季施工，避免雨水直接冲刷裸露的地表，减少水土流失。同时建议建设单位在施工结束后应尽快恢复临时占地的植被，将生态环境影响降到最低。施工过程中加强施工队伍组织管理，避免发生施工区外围植被破坏，以缩小植被生态损害程度，将水土流失的可能性及影响降到最低。

本项目开展对施工方的监督管理，以确保施工过程的顺利进行和工程质量的达标，主要为：①专业知识与技能要求。施工人员应具备相关领域的专业知

识，熟悉施工规范、技术标准以及安全操作规程，能够准确判断施工质量是否符合要求。施工人员应具备一定的施工经验，能够熟练掌握施工过程中的各种技能和操作。②全时段工作监督。施工前期参与施工方案的审查，对设计方案进行评估，确保其合理性和可行性，同时对施工图纸进行审核，确保符合相关规范和要求；施工过程中定期或不定期对施工现场进行检查，对施工材料、施工工艺、施工质量等进行监督和验收；在施工结束后对工程进行最终验收，并出具相应的施工质量监督报告，验收内容应包括工程质量合格率、施工程序合规情况、质检记录等。通过以上要求，可以确保对施工方进行有效的监督管理，保障工程质量和施工安全，同时促进建筑行业的健康发展。

综上所述，施工期产生污染物较少，采取上述措施并加强监督管理后，预计不会对周边环境产生明显影响，待施工结束后大多可恢复至现状水平。

5.2 运行阶段对环境的影响

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

5.2.1 放射性环境影响分析

5.2.1.1 外照射影响分析

根据本项目涉及核素特性，产生的电离辐射主要包括 α 射线、 β 射线、 γ 射线。因此本次评价重点关注 α 射线、 β 射线、 γ 射线的辐射影响。

5.2.1.1.1 预测模式

(1) 回旋加速器运行过程中的剂量率

$$\dot{H}_R = \left(\frac{r_0}{R} \right)^2 \cdot \left(\dot{H}_n \times 10^{-x/TVL_n} + \dot{H}_\gamma \times 10^{-x/TVL_\gamma} \right) \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-1)}$$

式中：

\dot{H}_R ：加速器室外关注点剂量率，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

r_0 ：参考点距靶心的距离，单位为米（m）；

R ：屏蔽墙外关注点距靶心的距离，单位为米（m）；

\dot{H}_n ：参考点 r_0 处的中子剂量率，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ），查生

产厂家提供的泄漏辐射剂量分布线：

x ：屏蔽墙厚度，单位为厘米（mm）；

TVL_n ：中子射线的十分之一减弱层厚度，单位为厘米（mm）；

\dot{H}_γ ：参考点 r_0 处的 γ 射线剂量率，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ），查
生产厂家提供的泄漏辐射剂量分布线：

TVL_γ ： γ 射线的十分之一减弱层厚度，单位为厘米（mm）。

（2）药物合成、分装等操作放射性核素过程中 γ 射线外照射

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

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

式中：

\dot{H}_p ：屏蔽体外关注点的周围剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

A ：放射源活度，Bq；

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

r ：关注点到放射源的距离，m；

η ：屏蔽体的减弱系数。

（3）屏蔽体的减弱系数计算公式

$$\eta = \prod_{i=1}^n 10^{-x_i/TVL_i} \dots\dots\dots \text{（公式 5.2-3）}$$

式中：

x_i ：第 i 种屏蔽体厚度，cm；

TVL_i ：第 i 种屏蔽体什值层厚度，cm。部分核素屏蔽材料什值层厚度见下
表。

涉密不公开

涉密不公开

(3) ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器暂存、淋洗过程中 γ 射线外照射

发生器贮存时考虑发生器内母体及子体同时存在时的影响，发生器淋洗后同时考虑发生器内仅含母体核素及发生器外淋洗出的子体核素的叠加影响。发生器外表面上任一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h，按下式估算发生器内部母体核素或（子体核素）对发生器外关注点处的辐射剂量率：

$$\dot{H} = \frac{\dot{H}_0 \cdot \eta \cdot r^2}{R^2} \dots\dots\dots \text{（公式 5.2-4）}$$

式中：

\dot{H} ：屏蔽体外关注点的周围剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

\dot{H}_0 ：参考点（发生器表面）的周围剂量率，取值 2000 $\mu\text{Sv/h}$ ；

η ：屏蔽体的减弱系数；

r ：参考点（发生器表面）到放射源的距离（m），根据建设单位提供资料，约为 0.05m；

R ：关注点到放射源的距离，m。

(4) 受照剂量计算公式

$$H = \dot{H} \times t \times T \times 10^{-3} \dots\dots\dots \text{（公式 5.2-5）}$$

式中：

H ：年受照剂量，mSv/a；

\dot{H} ：关注点的周围剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t ：年受照时间，h/a；

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

表 5.2-2 不同场所与环境条件下的居留因子

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

(5) β 射线韧致辐射剂量估算公式

β 射线产生的韧致辐射可采用《辐射防护导论》中如下公式进行计算：

$$\dot{H}_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \left(\frac{E_b}{r} \right)^2 \cdot (\mu_{en} / \rho) \cdot q \cdot \eta \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-6)}$$

式中：

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

A：放射源活度，Bq；

Z_e ：吸收 β 射线的屏蔽材料（或靶核）有效原子序数，本项目 β 射线主要被药物中的水吸收，查《辐射防护导论》，水的有效原子序数为 6.66；

μ_{en} / ρ ：韧致辐射的平均能量在空气中的质量能量吸收系数，m²/kg，查《辐射防护导论》附表 1 所得；

q：居留因子，取为 1；

r：参考点距放射源的距离，m；

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

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

(6) 屏蔽 β 辐射的最大射程对应的屏蔽厚度

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

$$d = \frac{R}{\rho} \dots\dots\dots \text{(公式 5.2-7)}$$

式中：

d：β 射线最大射程对应的屏蔽厚度，cm。当屏蔽材料的厚度大于等于 β 射

线最大射程对应的屏蔽厚度时，即可将 β 射线完全屏蔽；

ρ ：屏蔽材料的密度， g/cm^3 ；

R ： β 粒子在低 Z 物质中的射程， g/cm^2 ，可以由下列经验公式计算：

$$R = 0.412 E^{(1.265-0.0954\ln E)} \quad (0.01 < E < 2.5\text{MeV 时}) \quad (\text{公式 5.2-8})$$

E ： β 射线的最大能量， MeV ；

5.2.1.1.2 辐射环境影响预测

一、场所一

(1) 回旋加速器打靶

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

由计算结果可知，加速器正常运行时加速器机房四周墙体、屋顶外关注点剂量率最大为 $5.00 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ，可满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的防护要求。

（2）核素（靶）传输管道外辐射影响

涉密不公开

由计算结果可知，回旋加速器核素传输管道上方 0.3m 处的剂量率为 $7.47 \mu\text{Sv/h}$ 。核素传输时间很短，约 1~5S 内完成，传输管道上方设置电离辐射

警示标识，警示人员远离，减少人员停留时间，核素传输对周边环境影响较小。

二、场所二

场所二为

涉密不公开

药物，核素来源于外购或加速器自产，主要考虑 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

① 热室外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 2.11 μ Sv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂

量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

② 房间外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $2.83\times 10^{-1}\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

③ 铅罐外表面 5cm 处辐射剂量率最大为 $1020\mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中“货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

④ 公众剂量关注点处辐射剂量率最大为 $3.15\times 10^{-4}\mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

三、场所三

场所三为 涉密不公开 核素来

源于外购或加速器自产，主要考虑 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

① 热室外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $8.79 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

② 房间外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $2.50 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

③ 铅罐外表面 5cm 处辐射剂量率最大为 $71.5 \mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中“货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

④ 公众剂量关注点处辐射剂量率最大为 $6.25 \times 10^{-6} \mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

四、场所四

场所四为 涉密不公开，核素来源于外购或加速器自产，主要考虑 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。

涉密不公开



涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

① 热室外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $1.25 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

② 房间外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $3.56 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

③ 铅罐外表面 5cm 处辐射剂量率最大为 $1020 \mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中“货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

④ 公众剂量关注点处辐射剂量率最大为 $8.90 \times 10^{-5} \mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

五、场所五

场所五为 涉密不公开，核素来源于外购，主要考虑 α 射线、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

① 热室外表面 30cm 处辐射剂量率小于 $1.0 \times 10^{-50} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

② 房间外表面 30cm 处辐射剂量率小于 $1.0 \times 10^{-50} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

③ 铅罐外表面 5cm 处辐射剂量率小于 $1.0 \times 10^{-50} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中“货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

④ 公众剂量关注点处辐射剂量率小于 $1.0 \times 10^{-50} \mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

六、场所六

场所六为放射性库房区，主要存放放射性原料及放射性成品，主要考虑 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

综上所述，场所六在贮存放射性核素原料及放射性成品时：

① 储源柜外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $2.11\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

② 房间外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $2.83\times 10^{-1}\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

③ 公众剂量关注点处辐射剂量率最大为 $3.15\times 10^{-4}\mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

七、场所七

场所七为 涉密不公开，核素来源于外购，主要考虑 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

① 热室外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $3.09 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐

射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

② 房间外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $8.80\times 10^{-3}\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

③ 铅罐外表面 5cm 处辐射剂量率最大为 $237\mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中“货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

④ 公众剂量关注点处辐射剂量率最大为 $2.20\times 10^{-5}\mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

八、场所八

场所八为 涉密不公开，核素来源于外购，主要考虑 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

① 热室外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $2.34 \times 10^{-28} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

② 房间外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $6.67 \times 10^{-29} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

③ 铅罐外表面 5cm 处辐射剂量率最大为 $5.29 \times 10^{-7} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物

品安全运输规程》（GB 11806-2019）中“货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h”的要求。

④ 公众剂量关注点处辐射剂量率最大为 $7.41 \times 10^{-32} \mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

九、场所九

场所七为 ^{90}Y 车间，主要合成、分装 ^{90}Y 放射性药物，核素来源于外购，主要考虑 β 射线、 β 射线韧致辐射。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

① 热室外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $9.81 \times 10^1 \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

② 房间外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $6.23 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

③ 铅罐外表面 5cm 处辐射剂量率最大为 $1210 \mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中“货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

④ 公众剂量关注点处辐射剂量率最大为 $3.92 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

十、场所十

场所十为 涉密不公开，核素来源于外购的 涉密不公开，主要考虑 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

① 热室外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $3.10 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

② 房间外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $4.17 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

③ 铅罐外表面 5cm 处辐射剂量率最大为 $71.5 \mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中“货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

④ 公众剂量关注点处辐射剂量率最大为 $5.68 \times 10^{-7} \mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

十一、场所十一

场所十一为 涉密不公开，核素来源于外

涉密不公开，主要考虑 α 射线、 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

① 热室外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $6.82 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

② 房间外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $9.17 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

③ 铅罐外表面 5cm 处辐射剂量率最大为 $227 \mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中“货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

④ 公众剂量关注点处辐射剂量率最大为 $2.29 \times 10^{-5} \mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

十二、场所十二

场所十二为 涉密不公开，核素来源于外购，主要考虑 α 射线、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

① 热室外表面 30cm 处辐射剂量率小于 $1.26 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

② 房间外表面 30cm 处辐射剂量率小于 $3.6 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

③ 铅罐外表面 5cm 处辐射剂量率小于 $507 \mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中“货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

④ 公众剂量关注点处辐射剂量率小于 $2.13 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

十三、场所十三

场所十三为

涉密不公开

涉密不公开

于外购，主要考虑 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

① 热室外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $1.57 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

② 房间外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $2.11 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

③ 公众剂量关注点处辐射剂量率最大为 $7.60 \times 10^{-5} \mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

十四、场所十四

场所十四为

涉密不公开

涉密不公开

，在通风橱内进行放化质检及微生物质检，部分样品需要在放射性暂存间进行质检药物留样贮存，主要考虑 α 射线、 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

根据以上计算结果，在质检过程中，通风橱四侧最大周围剂量率为 1.54 μ Sv/h（¹⁸F 核素），质检区墙外周围剂量当量率为 9.72 $\times 10^{-2}$ μ Sv/h，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。

(2) 生产批放放射性药物质检样品贮存、射 培影响

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

根据以上计算结果，放射性暂存间在样品贮存的过程中，房间墙外周围剂量当量率为 $5.26 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中控制区内、外周围剂量当量率控制目标值要求。

十五、场所十五

场所十五为

涉密不公开

涉密不公开

，在通风橱内进行放化质检及微生物质检，部分样品需要在放射性暂存间进行质检药物留样贮存，主要考虑 α 射线、 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。场所十五的操作量以及工艺流程与场所十四完全一致。

（1）临床批放射性药物质检的辐射影响

辐射环境影响同生产批放射性药物质检，详见上文场所十四辐射影响分析。

（2）临床批放射性药物质检样品贮存辐射环境影响

十六、场所十六

场所十六为

涉密不公开

涉密不公开

开展动物分布实验、药代实验、毒性实验、安全药理实验及核医学显像实验。实验过程涉及的主要操作为给药、药后饲养、取样、解剖、检测、摆位、核医学显像检查。单次实验仅操作一种放射性核素，主要考虑 α 射线、 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

PET/SPECT/CT 机房采用了 2.5mm 铅当量的屏蔽墙体、铅玻璃和防护门，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中 CT 机房的屏蔽防护铅当量厚度要求。由于 CT 检查时产生的 X 射线能量远小于本项目核素产生的 γ 射线能量（0.511MeV），再经 PET/SPECT/CT 机房各侧墙体屏蔽后，机房外部的辐射剂量率很小。根据建设单位及射线装置生产厂家提供的资料，本项目采用的 PET/CT 和 SPECT/CT 均带有自屏蔽，在最大负载工况、不采取其他屏蔽措施的情况下，距离射线装置靶点 1.5m 处的辐射剂量率约 0.04~20 μ Sv/h，经本项目 2.5mm 铅当量的屏蔽墙体、铅玻璃或防护门屏蔽后，PET/SPECT/CT 机房外（按距离靶点约 2.5m 估算）的辐射剂量率约 $5.31 \times 10^{-7} \sim 2.03 \times 10^{-4} \mu$ Sv/h。因此，相比核素产生的 γ 射线最大影响值，CT 检查时产生的 X 射线对机房外部的辐射影响可以忽略不计。

十七、场所十七

场所十七为 涉密不公开

涉密不公开

，核素

来源于外购或自产 涉密不公开

涉密不公开

，标记后的放射性药物用于场所十六 GLP 实验区。

场所主要考虑 α 射线、 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

① 热室外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $6.82 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

② 房间外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $9.17 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

③ 铅罐外表面 5cm 处辐射剂量率最大为 $227 \mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中“货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

④ 公众剂量关注点处辐射剂量率最大为 $2.29 \times 10^{-5} \mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

十八、场所十八

场所十八为

涉密不公开

涉密不公开

，核素来源于外购或自产（涉密不公开）来源于外购的涉密不公开，标记后的放射性药物用于场所十九 CMC 研发分析区。场所主要考虑 α 射线、 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。

标记合成过程在热室中进行，涉密不公开标记箱体不低于 40mmPb ，涉密不公开标记箱体不低于 10mmPb ，工作人员在距热室外表面 0.3m 处（距源约 0.55m）进行操作，每次仅标记一种核素，场所十八各核素的操作量以及工艺流程与场所十七一致，辐射环境影响同 PCC 标记区，详见上文场所十七辐射影响分析。

十九、场所十九（CMC 研发分析区）

场所十九为 CMC 研发分析区，

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开开展放射性药物产品研发。单次实验仅操作一种放射性核素，场所主要

考虑 α 射线、 β 射线、 β 射线韧致辐射、 γ 射线外照射。

涉密不公开

涉密不公开

综上所述，场所十九在进行研发分析时：

① 热室外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $6.82 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

② 房间外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $9.17 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

③ 铅罐外表面 5cm 处辐射剂量率最大为 $227 \mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中“货包或集合包装外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

④ 公众剂量关注点处辐射剂量率最大为 $2.29 \times 10^{-5} \mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

二十、放射性原料库房

涉密不公开

二十一、放射性成品库房

涉密不公开

二十二、放射性废弃物库房

各场所产生的放射性废物将转入放射性废弃物库房暂存，对外环境将产生一定的辐射影响。

相对于放射性药品活度浓度而言，本项目放射性固体废物本身沾染的放射性核素活度浓度较低，进入固体废物中的核素量本项目使用核素日最大操作量的0.02%考虑。放射性废物暂存在放射性废弃物库房20mm铅垃圾桶内，放射性废弃物库房的墙体为240mm混凝土，室顶为120mm混凝土。利用公式（5.2-1）、（5.2-2）计算放射性废弃物库房墙外 γ 辐射剂量率，计算结果见下表。

涉密不公开

涉密不公开

由上表计算结果可知，经放射性废弃物库房的铅垃圾桶和混凝土墙体的屏蔽后，放射性废弃物库房外的辐射剂量率很小。运行期工作人员定期对放射性废弃物库房外辐射环境进行巡测，当发现辐射剂量异常时，立即开展调查并采取控制措施，确保放射性废弃物库房满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

建设单位应加强放射废物间的安全管理，及时清理达到豁免水平的废物，避免放射性废物积存，加强放射性废弃物库房周边的辐射环境监测，确保废物间外辐射环境达标。

二十三、放射性废水管道

本项目放射性废水经放射性排水管道排入衰变池，一层废水管道为地面下方敷设，地面约 120mm 混凝土，二层、三层废水管道向下穿过楼板后在楼下的吊顶内敷设，排水立管敷设在车间最东侧墙边，排水管道采用耐腐蚀加厚 PVC 管。根据工程分析，进入废水的活度为单批次最大操作量的 0.01%，选取辐射

影响最大核素的进行分析，并考虑废水流经时，管道下方。将管道中流经的放射性废水简化为点源考虑，根据式（5.2-1）、（5.2-2），估算放射性废水流经管道时对管道外环境的影响，计算结果见下表。

涉密不公开

涉密不公开

由计算结果可知，本项目放射性废水管道外人员居留处的剂量率最大约为1.18 μ Sv/h。放射性废水间断排放，且流经管道时间很短，约1~10S内流过，放射性废水管道对周边环境影响较小。

5.2.1.1.3 人员受照剂量分析

5.2.1.1.3.1 辐射工作人员附加有效剂量

涉密不公开

涉密不公开

根据上表计算结果，场所一辐射工作人员年有效剂量为 1.25mSv/a ，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

本项目回旋加速器的维修、换靶膜等维护操作均由设备厂家或维保厂家负责，维护人员受照剂量由厂家另行评估，不属于本项目评价范围。维护人员应严格遵守维护规程，进入加速器室需佩戴个人剂量计及必要的防护用品，减少受照剂量，确保年有效剂量不超过标准限值要求。

涉密不公开

根据上表计算结果，场所二辐射工作人员年有效剂量为 2.5mSv/a ，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

根据上表计算结果，场所三辐射工作人员年有效剂量为 1.32mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

涉密不公开

根据上表计算结果，场所四辐射工作人员年有效剂量为 2.35mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

根据上表计算结果，场所五辐射工作人员年有效剂量为 1.53mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

根据上表计算结果，场所六辐射工作人员年有效剂量为 1.20mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

涉密不公开

根据上表计算结果，场所七辐射工作人员年有效剂量为 1.08mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

根据上表计算结果，场所八辐射工作人员年有效剂量为 2.11mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

涉密不公开

根据上表计算结果，场所九辐射工作人员年有效剂量为 1.04mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

根据上表计算结果，场所十辐射工作人员年有效剂量为 1.82mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

根据上表计算结果，场所十一辐射工作人员年有效剂量为 0.98mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

涉密不公开

根据上表计算结果，场所十二辐射工作人员年有效剂量为 1.11mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

根据上表计算结果，场所十三辐射工作人员年有效剂量为 0.51mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

涉密不公开

根据上表计算结果，场所十四辐射工作人员年有效剂量为 0.58mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

涉密不公开

根据上表计算结果，场所十五辐射工作人员年有效剂量为 1.36mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

根据上表计算结果，场所十六辐射工作人员年有效剂量为 3.51mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

涉密不公开

根据上表计算结果，场所十七辐射工作人员年有效剂量为 3.66mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

根据上表计算结果，场所十八辐射工作人员年有效剂量为 1.89mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

涉密不公开

涉密不公开

根据上表计算结果，场所十九辐射工作人员年有效剂量为 1.55mSv/a，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的限值要求。

5.2.1.1.3.2 公众成员附加有效剂量

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

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

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

由计算结果可知，本项目外照射所致公众年受照剂量最大值为 $1.36 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中公众年有效剂量 1mSv/a 限值要求，也满足本项目提出的公众年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。叠加放射性气载流出物所致公众剂量后也可满足公众剂量约束值的要求。

综上所述，本项目辐射工作人员和公众所受到的附加辐射照射剂量，均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值”的要求以及本项目剂量约束值的要求。

5.2.1.2 内照射影响分析

放射性药物操作过程中，可能会产生微量放射性气溶胶，被人员吸入引起人员内照射。工作人员通过热室或通风橱操作放射性药物，热室或通风橱均带有专用排风管道，保持良好通风，各控制区房间内也均设有放射性废气排风管道，放射性废气经过滤装置处理后，高于建筑屋顶排放。合理控制各场所负压和换气次数，使低污染区气压>高污染区气压，气流由低污染区流向高污染区，确保工作场所内通风良好。

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

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

5.2.1.3 表面污染

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

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

的物品被带出控制区。

在严格落实以上措施的情况下可有效避免表面沾污带来的辐射影响。

5.2.1.4 放射性废气环境影响分析

5.2.1.4.1 放射性废气处理措施

在放射性核素操作过程中会产生少量的放射性气体，放射性核素的操作均在各生产场所的密闭热室、通风橱负压环境下进行，挥发的放射性气体很少。排风系统分为房间全排和工作箱体（热室、通风橱）局排。热室、通风橱内废气经设备顶部自带一级高效过滤器过滤处理后与房间整体排风合并汇入屋顶二级高效过滤器（涉及 ^{131}I 废气采用高效碘吸附器）处理后通过排气筒 P1-P3 排放。本项目放射性废气以气溶胶为主，根据设计文件采用高效过滤器，净化效率在 99% 以上。

本项目各生产场所、质检区、实验区、研发区的通风系统设计风速不小于 2.5m/s，热室、通风橱内设计排风口风速不小于 1m/s，产生的放射性废气将通过排风系统排出，经高效过滤装置处理后，对项目周围环境辐射影响很小。

5.2.1.4.1 地面空气浓度计算模式

地面空气浓度计算模式引自 IAEA Safety Reports Series No.19，本项目气载放射性流出物排放高度（ H ）为 29m，邻近最高建筑物高度（ H_B ）为 36m， $H \leq 2.5H_B$ ，所以本项目适用如下计算模式：

① 下风向距离 $x \leq 2.5\sqrt{A_B}$ 的计算模式

在 $H \leq 2.5H_B$ 且 $x \leq 2.5\sqrt{A_B}$ 时，而接收点又不在释放点所在的建筑物表面，则下风向距离 x 处核素的地面空气浓度可以按下式计算。

$$C_A = \frac{P_p Q_i}{\pi u_a H_B K} \quad (\text{公式 5.2-9})$$

式中：

C_A ——下风向距离 x 处核素的地面空气浓度，单位 Bq/m^3 ；

P_p —— p 风向的风频，单位 1，保守取值 0.25；

Q_i —— i 核素的平均释放速率，单位 Bq/s ，详见表 3.4-1；

u_a ——释放高度处年平均风速，单位 m/s ，取天津地区多年平均风速 2m/s；

H_B ——邻近释放点最高（对扩散影响最大）建筑物的高度，单位 m ；如果

该建筑物的宽度大于其高度，则应该用其宽度替代式中的 H_B 。周围邻近最高建筑物为厂区内生产车间二，高度 24m，宽度 36m，宽度大于高度，因而，此处 H_B 的取值为 36m；

K ——经验常数，取值为 1，单位 m；

A_B ——对扩散影响最大的建筑物的投影截面积，单位 m^2 ，本项目中对扩散影响最大的建筑物为厂区内生产车间二，投影截面积取为 $864m^2$ ，则 $2.5\sqrt{A_B}=73m$ 。

② 下风向距离 $x > 2.5\sqrt{A_B}$ 的计算模式

在 $H \leq 2.5H_B$ 且 $x > 2.5\sqrt{A_B}$ 时，下风向距离 x 处核素的地面空气浓度可以按下式计算，式中使用扩散因子 B 作修正。

$$C_A = \frac{P_p B Q_i}{u_a} \quad (\text{公式 5.2-10})$$

$$B = \frac{12}{\sqrt{2\pi^3}} \times \frac{1}{x \Sigma_z} \quad (\text{公式 5.2-11})$$

$$\Sigma_z = \left(\sigma_z^2 + \frac{A_B}{\pi} \right)^{0.5} \quad (\text{公式 5.2-12})$$

$$\sigma_z = \frac{0.06x}{\sqrt{1+0.0015x}} \quad (\text{公式 5.2-13})$$

其中：

P_p —— p 风向的风频，单位 1，保守取值 0.25；

Q_i —— i 核素的平均释放速率，单位 Bq/s；

u_a ——释放高度处年平均风速，单位 m/s，取天津地区多年平均风速 2m/s；

x ——距排气筒下风向距离，单位 m；

A_B ——对扩散影响最大的建筑物的投影截面积，单位 m^2 ，本项目中对扩散影响最大的为厂区内生产车间二，投影截面积取为 $864m^2$ ，则 $2.5\sqrt{A_B}=73m$ 。

③ 浓度计算结果

根据计算模式，可估算出各核素距离排放源不同距离 x 处的地面空气浓度，计算结果见下表。

涉密不公开

5.2.1.4.2 放射性气载流出物所致公众剂量

本次评价考虑的气载流出物对公众造成辐射影响的途径包括：

- 烟云浸没外照射；
- 放射性气载流出物在地面沉积造成的外照射；
- 吸入空气造成的内照射。

① 烟云浸没外照射所致年有效剂量估算模式

$$E_i^{im} = C_{Ai} DF_{im} O_f \quad (\text{公式 5.2-14})$$

其中：

E_i^{im} —— 核素 i 的烟云浸没外照射所致年有效剂量，单位 Sv/a；

C_{Ai} —— 核素 i 的地面空气浓度，单位 Bq/m³；

DF_{im} —— 烟云浸没外照射剂量转换因子，单位 (Sv/a)/(Bq/m³)，根据 EPA-402-R-93-081 (NO.12) 换算，本项目各核素烟云浸没外照射剂量转换因子取值见下表；

涉密不公开

涉密不公开

O_f —— 每年公众受到浸没外照射的时间份额，保守根据本项目年工作时间（每天 8 小时，年工作 250 天），取值为 0.2283。

② 地面沉积外照射所致剂量估算模式

$$E_i^{gr} = C_{gr} DF_{gr} O_f \quad (\text{公式 5.2-15})$$

$$C_{gr} = \frac{\dot{d}_i [1 - \exp(-\lambda_{E_i^s} t_b)]}{\lambda_{E_i^s}} \quad (\text{公式 5.2-16})$$

$$\dot{d}_i = (V_d + V_w) C_{Ai} \quad (\text{公式 5.2-17})$$

其中：

E_i^{im} —— 核素 i 的地面沉积外照射所致年有效剂量，单位 Sv/a；

C_{gr} —— 核素 i 的地面沉积密度，单位 Bq/m²；

C_{Ai} —— 核素 i 的地面空气浓度，单位 Bq/m³；

DF_{gr} —— 地面沉积外照射剂量转换因子，单位 (Sv/a)/(Bq/m²)，根据 EPA-402-R-93-081 (NO.12) 换算，本项目各核素地面沉积外照射剂量转换因子见表 5.2-76；

O_f —— 每年公众受到地表沉积外照射的时间份额，保守取值为 1；

\dot{d}_i —— 核素 i 干湿沉降过程在地面上的日均总沉积速率 Bq/(m²·d)；

$\lambda_{E_i^s}$ —— 核素由地表面清除的有效速率常数， $\lambda_{E_i^s} = \lambda_i + \lambda_s$ ，单位 d⁻¹，根据核素半衰期，计算衰变常数 λ_i ，根据 IAEA No.19 TABLE X，查 λ_s 取值，详见下表；

涉密不公开

涉密不公开

t_b —— 核素释放时间，单位 d，保守取值 1.1×10^4 d；

$V_d + V_w$ —— 总沉积速率，保守取 1000m/d。

③ 吸入内照射所致剂量估算模式

$$E_i^{inh} = C_{Ai} R_{inh} DF_{inh} O_f \quad (\text{公式 5.2-18})$$

其中：

E_i^{inh} —— 核素 i 的吸入内照射所致年有效剂量，单位 Sv/a；

C_{Ai} —— 核素 i 的地面空气浓度，单位 Bq/m³；

R_{inh} —— 呼吸率，单位 m³/a，根据 IAEA No.19 TABLE XIV，对于成人，呼吸率取值为 8400m³/a；

DF_{inh} —— 吸入内照射剂量转换因子，单位 Sv/Bq，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002），查成人吸入内照射剂量转换因子取值见表 5.2-76。

O_f —— 每年公众受到吸入内照射的时间份额，保守根据本项目年工作时间（每天 8 小时，年工作 250 天），取值为 0.2283；

④ 剂量计算结果

根据公式（5.2-15），放射性气载流出物对公众产生的烟云浸没外照射、地面沉积外照射、吸入内照射有效剂量及总剂量见表 5.2-78~表 5.2-81。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

5.2.1.5 放射性废水环境影响分析

5.2.1.5.1 处理措施分析

本项目放射性废水主要包括容器具清洁废水、场所应急清洁废水、人员应急放射性去污废水，放射性废水统一排入衰变池进行暂存衰变 180d，经检测达标并经审管部门认可后排至市政污水管网，最终排入空港经济区污水处理厂进一步集中处理。放射性废水不含核素 ^{89}Sr ，含 ^{89}Sr 废液单独收集于密闭容器中，连同密闭容器整体作为放射性固体废物按相关要求处理处置。

本项目放射性废水中各核素半衰期最长为 ^{225}Ac （10d），放射性废水暂存 180d，可满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）规定的要求：a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天）。放射性废水经检测达标并经审管部门认可后排至市政污水管网，最终排入空港经济区污水处理厂进一步集中处理。

（1）收集系统

系统收集口（地漏、清洗池）主要分布于各生产场所洁具间、放化实验室等区域，用于收集放射性药物生产区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。

（2）衰变系统

本项目于厂区内设置 1 套地埋槽式放射性废水衰变系统，用于放射性废水的暂存衰变。衰变系统包含 6 个衰变池，分别为 1#缓冲池（ 30m^3 ）、2#衰变池（ 30m^3 ）、3#衰变池（ 30m^3 ）、4#衰变池（ 30m^3 ）、5#衰变池（ 30m^3 ）、6#应急池（ 30m^3 ），衰变池置于混凝土分隔墙体中，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。

本项目产生的放射性废水经放射性排水管道排入衰变系统，首先在 1#缓冲池中静置沉淀，待 1#缓冲池的液位计报警时，放射性废水经自吸式排污泵压力提升到 2#衰变池，当 2#衰变池达到最高液位时，关闭其进水阀，开始计时待静置衰变 180d 后检测达标后排空。2#衰变池进水阀关闭后，当 1#缓冲池中的液位计再次报警时，放射性废水经自吸式排污泵压力提升到 3#衰变池，当 3#衰变池达到最高液位时，关闭其进水阀，开始计时待静置衰变 180d 后检测达标后排空。当 3#衰变池存满后，2#衰变池已排空，2 个衰变池轮流使用，若事故状态下产生了大量的废水，3#衰变池存满时 2#衰变池中的废水尚未达到衰变时间，放射性废水由 1#缓冲池打入 6#应急池，进行应急处理。

5.2.1.5.2 放射性废水达标排放分析

根据工程分析，本项目放射性废水年排放量为 $20.61\text{m}^3/\text{a}$ ，排入衰变系统，衰变系统包含 6 个衰变池，分别为 1#缓冲池（ 30m^3 ）、2#衰变池（ 30m^3 ）、3#衰变池（ 30m^3 ）、4#衰变池（ 30m^3 ）、5#衰变池（ 30m^3 ）、6#应急池（ 30m^3 ），1#缓冲池用于对放射性废水进行简单过滤和废水分配，不考虑衰变功能，2#衰变池、3#衰变池、4#衰变池、5#衰变池轮换使用，进行贮存、衰变和排放废液，6#应急池只考虑事故状态下放射性废水暂存。

1#缓冲池与 2#衰变池、3#衰变池、4#衰变池、5#衰变池分别串联，各场所的放射性废水首先排入 1#缓冲池进行汇总，当 1#缓冲池达到最高液位时利用池底的自吸式排污泵将废水压力提升到 2 个衰变池之一（排放顺序依次为：1#缓冲池→1#、1#缓冲池→2#）。1#缓冲池自吸式排污泵的出水管需要接出 2 根支管分别接至后面的 2 个衰变池，支管上安装检修阀和电动阀以实现自动控制，方便放射性废水切换进入不同的衰变池进行后续的衰变。衰变池（1#、2#）轮换使用，每 180d 为一个周期（10 个半衰变期以上），废水经检测合格，报主管部门审查准许后，排入污水管网，最终接入空港经济区污水处理厂处理，符合放射性废水处置要求。废水监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。

本项目设置 2 个衰变池，单个衰变池容积 15m^3 ，计划交替使用，本项目约 180d 放射性废水排放量为 10.305m^3 ，可满足轮流使用需求。本项目排入放射性

废水衰变系统的放射性核素半衰期最长的为 ^{225}Ac ，其半衰期为 10d，因此衰变池容积可以满足存放 10 倍最长半衰期的要求。

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

$$c = \frac{A_0 e^{-\lambda t}}{Q} \quad (\text{公式 5.2-19})$$

式中：

$\lambda=0.693/T_{1/2}$ ；

$T_{1/2}$ ：放射性核素半衰期，d。

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

涉密不公开



由计算结果可知，本项目正常工况下放射性废水经衰变池衰变后的总 α 、总 β 排放浓度满足《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）的限值要求（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ）， ^{131}I 排放浓度满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的规定要求（ $^{131}\text{I} \leq 10\text{Bq/L}$ ）。

5.2.1.6 地下水环境影响分析

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

（1）源头控制措施

①积极推行实施清洁生产，实现各类废物循环利用，减少污染物的排放量；

②根据国家现行相关规范加强环境管理，采取防止和降低污染物跑、冒、滴、漏的措施。正常运营过程中应加强巡检及时处理污染物跑、冒、滴、漏，同时应加强对防渗工程的检查，若发现防渗密封材料老化或损坏，应及时维修更换；

③对管道、设备及处理构筑物采取控制措施，放射性废水衰变池材质能防腐蚀，不易破裂，能有效防止污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的事故降到最低限度；

④坚持“可视化”原则，在满足工程和防渗层结构标准要求的前提下，尽量在地表面实施防渗措施，便于泄漏物质的收集和及时发现破损的防渗层。根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），生产厂房地面与墙壁接缝应无缝隙，工作表面应易清洗。

⑤分区防治：生产装置区域内易产生泄漏的场所尽可能按照其使用物料的物性分类集中布置。严格划分污染区和非污染区，其中污染区分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

生产装置区域内易产生泄漏的场所尽可能按照其使用物料的物性分类集中布置。严格划分污染区和非污染区，其中污染区分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。本次环评提出厂区地下水污染防治区防渗设计要求见下表。

表 5.2-83 地下水污染防治区防渗设计建议

序号	车间名称	分区类别	防渗要求
1	场所一~场所十九	一般防渗区	等效黏土防渗层 $\geq 1.5\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$
2	放射性原料库房、放射性废弃物库房、危废间、衰变池	重点防渗区	等效黏土防渗层 $\geq 6\text{m}$ ， 渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$

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

5.2.1.7 放射性固体废物环境影响分析

本项目各场所放射性废物产生及处理措施一览表如下表所示。

表 5.2-84 本项目放射性废物处理措施一览表

涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

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

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

5.2.2 非放射性环境影响分析

5.2.2.1 非放射性废气

本项目大气环境影响评价等级为三级，本次评价对非放射性废气达标情况进行分析。

5.2.2.1.1 废气达标分析

本项目有组织排放的非放射性废气包括理化质检区域废气（排气筒 P4）、CMC 研发分析区理化质检区域废气（排气筒 P5）。根据工程分析，本项目有组织排放污染物达标情况见下表。

涉密不公开

涉密不公开

（1）排气筒高度分析

排气筒 P4 的高度为 29m，200m 范围内最高建筑物高度为 24m，排气筒高度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2020）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）、《恶臭污染物排放标准》（DB 12/059-2018）所要求的不低于 15m 高的要求，满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）要求的高出 200m 范围内最高建筑物 5m 以上要求。

排气筒 P5 的高度为 29m，200m 范围内最高建筑物高度为 24m，排气筒高度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2020）和《恶臭污染物排放标准》（DB 12/059-2018）所要求的不低于 15m 高的要求。

（2）达标分析

排气筒 P4 排放的氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）的限值要求，硫酸雾、甲醇的排放速率和排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）的限值要求，TRVOC、非甲烷总烃的排放速率和排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2020）的限值要求。通过类比类似项目，可知本项目排气筒 P4 臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB 12/059-2018）限值要求。

排气筒 P4 排放的 TRVOC、非甲烷总烃的排放速率和排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2020）的限值要求。通过类比类似项目，可知本项目排气筒 P5 臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB 12/059-2018）限值要求。

（3）等效排气筒

排气筒 P4 和排气筒 P5 之间距离（2.5m）小于两根排气筒高度之和（58m），按照《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2020）要求需进行等效。

排气筒 P4 和排气筒 P5 等效排气筒排放的 TRVOC、非甲烷总烃排放速率满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2020）限值要求。

5.2.2.1.1 大气环境影响预测

本项目大气环境影响评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018），不进行进一步预测和评价。

5.2.2.1.2 大气环境防护距离

根据估算模型的估算结果可知，本项目大气环境影响评价等级为三级，无需进行进一步预测与评价，无需设置大气环境防护距离。

5.2.2.1.3 大气环境影响评价自查表

本项目的大气环境影响评价自查表见下表。

表 5.2-86 大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价范围	边长 = 50 km <input type="checkbox"/>		边长 5~50 km <input type="checkbox"/>		边长 = 5 km <input type="checkbox"/>		
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥ 2000 t/a <input type="checkbox"/>		500~2000 t/a <input type="checkbox"/>		<500 t/a <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价因子	基本污染物（ 其他污染物（氯化氢、硫酸雾、 甲醇、TRVOC、非甲烷总烃、臭 气浓度）			包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>			
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input checked="" type="checkbox"/>		附录 D <input checked="" type="checkbox"/>		其他标准 <input type="checkbox"/>
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>		
	评价基准年	(2022) 年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>		现状补充监测 <input type="checkbox"/>		
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>				不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>		
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>		其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>
大气环境	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL 2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/A EDT <input type="checkbox"/>	CALPUF F <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>

天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）
环境影响报告书

工作内容		自查项目			
影响 预测 与 评价	预测范围	边长 ≥ 50 km <input type="checkbox"/>	边长 5~50 km <input type="checkbox"/>	边长 = 5 km <input type="checkbox"/>	
	预测因子	预测因子 ()		包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/>	
	正常排放短期 浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率 ≤ 100% <input type="checkbox"/>		C _{本项目} 最大占标率 > 100% <input type="checkbox"/>	
	正常排放年均 浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率 ≤ 10% <input type="checkbox"/>		C _{本项目} 最大标率 > 10% <input type="checkbox"/>
		二类区	C _{本项目} 最大占标率 ≤ 30% <input type="checkbox"/>		C _{本项目} 最大标率 > 30% <input type="checkbox"/>
	非正常排放 1 h 浓度贡献值	非正常持续时长 () h	C _{非正常} 占标率 ≤ 100% <input type="checkbox"/>		C _{非正常} 占标率 > 100% <input type="checkbox"/>
	保证率日平均 浓度和年平均 浓度叠加值	C _{叠加} 达标 <input type="checkbox"/>		C _{叠加} 不达标 <input type="checkbox"/>	
区域环境质量 整体变化情况	k ≤ -20% <input type="checkbox"/>		k > -20% <input type="checkbox"/>		
环境 监测 计划	污染源监测	监测因子：硫酸 雾、氯化氢、甲 醇、TRVOC、非甲 烷总烃、臭气浓度	有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input type="checkbox"/>	无监测 <input type="checkbox"/>	
	环境质量监测	监测因子：()	监测点位数 ()	无监测 <input checked="" type="checkbox"/>	
评价 结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>			
	大气环境防护 距离	距 (/) 厂界最远 (/) m			
	污染源年排放 量	有组织排放总量			
		SO ₂ : (/) t/a	NO _x : (/) t/a	颗粒物: (/) t/a	VOCs: (0.236) t/a
		无组织排放总量			
SO ₂ : (/) t/a	NO _x : (/) t/a	颗粒物: (/) t/a	VOCs: (/) t/a		
注：“□”为勾选项，填“√”；“()”为内容填写项					

5.2.2.1 非放射性废水

根据工程分析，本项目非放射性废水包括生活污水、高压蒸汽灭菌冷凝水、纯水浓排水。生活污水排入化粪池静置沉淀后与高压蒸汽灭菌冷凝水、纯水浓排水一并经园区市政污水管网最终排入空港经济区污水处理厂处理达标排放。

5.2.2.1.1 废水达标排放分析

根据本项目废水排放情况，本项目厂区总排口废水水质情况见下表。

涉密不公开

涉密不公开

由上表可知，本项目外排废水满足《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）三级标准要求。

5.2.2.1.2 废水排放去向合理性分析

经过衰变池衰变后的放射性废水，与生活污水、高压蒸汽灭菌冷凝水、纯水浓排水一并通过厂区总排口排入园区市政污水管网，最终排入空港经济区污水处理厂进一步集中处理。

空港经济区污水处理厂隶属于天津空港经济区水务有限公司，位于东八道、东九道、中环东路和环河东路围合地块内，主要处理空港经济区内除纺织企业以外的工业企业排放废水及居民生活污水。

（1）处理能力

总处理规模为 9 万 m³/d，现已建成 6 万 m³/d 污水处理工程，目前该污水处理厂运行水量基本稳定在 4 万~4.5 万 m³/d。本项目新增废水排放总量为 3.59m³/d，废水量占空港经济区污水处理厂设计处理能力的 0.006%。该污水处理厂具有接收本项目废水水量的能力。

（2）处理工艺

厂区主体工艺采用 A²/O 方法污水处理工艺。建有中水处理装置，一部分处理后的废水经中水处理装置深度处理为水质达到中水回用标准的中水，回用至区内工业、浇灌绿地、规划河道用水及人工湖等景观水。

（3）设计进水水质

污水处理厂设计进水水质见下表

表 5.2-88 污水处理厂设计进水水质 单位：mg/L（pH 无量纲）

污染源	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总磷	总氮
污水处理厂设计进水水质	6~9	500	300	400	45	8	70
本项目废水总排口出水水质	6~9	391	244	293	29	5	49
是否满足	是	是	是	是	是	是	是

根据上表可知，本项目厂区总排口污染物排放浓度可满足空港经济区污水处理厂进水要求。

（4）出水排放达标情况

根据天津市污染源监测数据管理与信息共享平台，空港经济区污水处理厂监测结果见下表。

表 5.2-89 污水处理厂废水监测结果 单位：mg/L（pH 无量纲）

指标	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总磷	总氮
检测结果	6~9	≤16	4.2	4	≤0.061	0.036	≤9.99
标准限值	6~9	30	6	5	1.5（3.0）	0.3	10
检测日期	2024.1.31	2024.1.31	2024.1.5	2024.1.5	2024.1.31	2024.1.31	2024.1.31
是否达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

综上所述，本项目污水水质符合污水处理厂的收水水质要求，排放的废水水量和水质不会对污水处理厂的运行产生明显影响，执行的排放标准可涵盖本项目排放的水污染物，该污水处理厂具备接纳本项目污水的能力。本项目污水排放去向合理可行。

5.2.2.1.3 废水排放信息

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018），本项目废水排放相关信息如下：

表 5.2-90 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	放射性废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮 总 α、总 β	进入城市污水处理厂	间接排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	TW001	衰变系统	静置衰变	DW002	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input checked="" type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
2	非放射性废水+达标放射性废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮	进入城市污水处理厂	间接排放，流量不稳定且无规律，	/	/	/	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
				但不属于冲击型排						

涉密不公开

表 5.2-92 废水污染物排放执行标准

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准	
			名称	浓度限值/(mg/L)
1	DW001	pH	《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）三级标准	6~9（无量纲）
		COD _{Cr}		500
		BOD ₅		300
		SS		400
		氨氮		45
		总磷		8
		总氮		70
2	DW002	总 α	《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）三级标准	1Bq/L
		总 β		10Bq/L

涉密不公开

涉密不公开

表 5.2-94 环境监测计划及记录信息表

序号	排放口 编号	污染物 名称	监测 设施	自动 监测 设施 安装 位置	自动监测 设施的安 装、维护 等相关管 理要求	自动 监测 是否 联网	自动 监测 仪器 名称	手工 监测 采样 方法 及个 数	手工 监测 频次	手工测定方法
1	DW001	pH	☑手动 □自动	/	/	/	/	瞬时 采样 (3 个)	1次/ 每季 度	玻璃电极法
		COD _{Cr}								重铬酸盐法
		BOD ₅								稀释与接种法
		SS								重量法
		氨氮								纳氏试剂分光 光度法
		总磷								钼酸铵分光光 度法
		总氮								碱性过硫酸钾 消解
2	DW002	总 α	☑手动 □自动	/	/	/	瞬时 采样 (3 个)	1次/ 年或 排放 前	《水质 总 α放 射性的测定厚 源法》(HJ 898-2017)	
		总 β							《水质 总 β放 射性的测定厚 源法》(HJ 899-2017)	

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

5.2.2.2 噪声环境影响分析

涉密不公开

5.2.2.2.1 声功率级计算方法

（1）室内声源等效室外声功率级计算方法

本项目室内声源靠近围护结构处产生的 A 声级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (1)$$

式中： L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w ——点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

Q ——指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角

处时， $Q=8$ ；

R —房间常数； $R=S\alpha/(1-\alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数；

r —声源到靠近围护结构某点处的距离， m 。

然后按式（2）计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right) \quad (2)$$

式中： $L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，
dB；

L_{p1ij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N —室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按式（3）计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6) \quad (3)$$

式中 $L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

$L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

然后按式（4）将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S \quad (4)$$

式中 L_w —中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级，
dB；

$L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S —透声面积， m^2 。

（2）室外点声源几何发散衰减计算方法

如果已知点声源的倍频带声功率级或 A 计权声功率级（ L_{Aw} ），且声源处于自由声场：

$$L_p(r) = L_w - 20 \lg r - 11 \quad (5)$$

如果已知点声源的倍频带声功率级或 A 计权声功率级（LAw），且声源处于半自由声场：

$$L_p(r) = L_w - 20\lg r - 8 \quad (6)$$

式中：L_p(r) — 预测点处声压级，dB；

L_w — 由点声源产生的倍频带声功率级，dB；

r — 预测点距声源的距离。

本项目声源处于半自由声场。

(3) 等效声级计算方法

$$L_{\text{eq}} = 10\lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ni}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Nj}} \right) \right] \quad (7)$$

式中：L_{eq} — 建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T — 用于计算等效声级的时间，s；

N — 室外声源个数；

t_i — 在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M — 等效室外声源个数；

t_j — 在 T 时间内 j 声源工作时间，s。

5.2.2.2.2 噪声源基本情况

噪声计算过程主要技术参数，室内、室外噪声源强调查清单分别见下表。

涉密不公开

表 5.2-97 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

涉密不公开



5.2.2.2.3 厂界及声环境保护目标达标分析

(1) 厂界

经计算，本项目厂界噪声预测结果见下表。

涉密不公开

本项目夜间不运行，由预测结果可知，本项目建成后厂界西、北侧噪声的贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准要求，东、南侧厂界满足4类标准要求，不会对外环境产生不利影响。

(2) 声环境保护目标

经计算，本项目声环境保护目标噪声预测结果见下表。

涉密不公开

本项目夜间不运行，昼间声环境敏感目标处噪声值最大为56dB(A)，满足《声环境质量标准》（GB 3096-2008）2类标准限值要求。

5.2.2.2.4 噪声防治措施及投资表

本项目噪声防治措施及投资见下表。

表 5.2-101 噪声防治措施及投资表

噪声防治措施名称（类型）	噪声防治措施规模	噪声防治措施效果	噪声防治措施投资/万元
选用低噪声设备，风机基础安装减振垫，优化设备布局，充分利用厂区建构物及实体围墙的隔声作用	/	≥5dB(A)	10

5.2.2.2.5 噪声自行监测计划

本项目噪声自行监测计划见下表。

表 5.2-102 噪声自行监测计划表

监测内容	监测点位	监测项目	监测频次	监测单位	执行标准
噪声	厂界	Leq (A)	1次/季度	委托有资质的环境监测单位	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）

表 5.2-103 声环境影响评价自查表

工作内容		自查项目					
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价范围	200m <input checked="" type="checkbox"/>		大于 200m <input type="checkbox"/>		小于 200m <input type="checkbox"/>	
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级 <input checked="" type="checkbox"/> 最大 A 声级 <input type="checkbox"/> 计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>					
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>		国外标准 <input type="checkbox"/>	
现状评价	环境功能区	0 类区 <input type="checkbox"/>	1 类区 <input type="checkbox"/>	2 类区 <input type="checkbox"/>	3 类区 <input checked="" type="checkbox"/>	4a 类区 <input type="checkbox"/>	4b 类区 <input type="checkbox"/>
	评价年度	初期 <input checked="" type="checkbox"/>		近期 <input type="checkbox"/>		中期 <input type="checkbox"/>	
	现状调查方法	现场实测法 <input checked="" type="checkbox"/>		现场实测加模型计算法 <input type="checkbox"/>		收集资料 <input type="checkbox"/>	
	现状评价	达标百分比		100%			
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测 <input type="checkbox"/>		已有资料 <input checked="" type="checkbox"/>		研究成果 <input type="checkbox"/>	
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型 <input checked="" type="checkbox"/>		其他 <input type="checkbox"/>			
	预测范围	200m <input checked="" type="checkbox"/>		大于 200m <input type="checkbox"/>		小于 200m <input type="checkbox"/>	
	预测因子	等效连续 A 声级 <input checked="" type="checkbox"/> 最大 A 声级 <input type="checkbox"/> 计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>					
	厂界噪声贡献值	达标 <input checked="" type="checkbox"/>			不达标 <input type="checkbox"/>		
	声环境保护目标处噪声值	达标 <input checked="" type="checkbox"/>			不达标 <input type="checkbox"/>		
环境监测计划	排放监测	厂界监测 <input checked="" type="checkbox"/> 固定位置监测 <input type="checkbox"/> 自动监测 <input type="checkbox"/> 手动监测 <input type="checkbox"/> 无监测 <input type="checkbox"/>					
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子：（ ）		监测点位数：（ ）		无监测 <input checked="" type="checkbox"/>	
评价结论	环境影响	可行 <input checked="" type="checkbox"/>			不可行 <input type="checkbox"/>		

注：“”为勾选项，可；“（ ）”为内容填写项。

5.2.2.3 非放射性固体废物

本项目产生的非放射性固体废物包括一般工业固体废物、生活垃圾及危险废物。其中，一般工业固体废物主要为废包装材料、纯水制备系统废过滤材料，

其中废包装材料外售给物资回收部门回收处理，纯水制备系统废过滤材料交由有关单位定期清理；生活垃圾定期交由有关单位清运；非放射性危险废物包括废试剂、废试剂瓶、质检及研发废液、实验室沾染试剂废物、废培养基、废原料药、废留样样品、废活性炭及过滤器（含衰变解控的废活性炭及过滤器）、放射性废物衰变解控后的废物，暂存于危废间内，委托有资质单位处置。本项目固体废物产生及处置情况详见下表。

表 5.2-104 固体废物产生情况

涉密不公开

（1）一般固体废物环境影响分析

一般固体废物的具体管理措施如下：

①一般固废间位于环保动力楼三层，面积 100m²，一般工业固体废物应执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）的有关要求，各类废物可分类收集、定点堆放在厂区内的一般固体废物暂存场，同时定

期外运处理，作为物资回收再利用。

②厂区内职工日常生活产生的生活垃圾，由有关单位定期清运。生活垃圾应采取袋装收集，分类处理的方式处理。

综上所述，本项目产生的固体废物处置措施可行，不会对周边环境产生明显不利影响，不会造成二次污染。

（2）危险废物环境影响分析

①危险废物基本情况

本项目危险废物基本情况详见下表。

表 5.2-105 危险废物基本情况汇总表

涉密不公开

②危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

本项目产生的危险废物暂存于环保动力楼三层危废间，危废间面积约

100m²，贮存能力大于 50t。本项目危险废物年产生量较少（小于 10t/a，详见上表），转运周期较短（≤6 个月），危废间规模可满足本项目危废暂存要求。

表 5.2-106 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况

涉密不公开

建设单位拟按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）的相关要求，对产生的危险废物进行收集、贮存。建设单位拟采取以下危险废物收集、暂存措施：

<1> 危废间保证宽敞、干燥、通风，满足防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等要求，符合消防安全要求。

<2> 根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类分区贮存，避免危险废物与不相容的物质或材料接触。

<3> 危废间、贮存容器和包装物应按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。

<4> 危废间地面进行硬化和防渗处理，设置泄漏液体收集装置等措施。收

集危险废物的容器放置在隔架上，其底部与地面相距一定距离，以保持地面干燥；盛装危险废物的容器下设托盘。

<5> 固体废物袋装收集后，按类别放入相应的容器内，禁止一般固体废物与危险废物混放，不相容的危险废物分开存放并设有隔离间隔断。

<6> 危险废物定期运至有关部门处置。根据《天津市生态环境保护条例》（2019年3月1日起施行），产生危险废物的单位贮存危险废物不得超过6个月，确需延长期限的，应当报经所在地的区生态环境主管部门批准。

<7> 建立档案制度，对暂存的废物种类、数量、特性、包装容器类别、存放库位、存入日期、运出日期等详细记录在案并长期保存。建立危险废物贮存台账制度，做好危险废物出入库交接记录。建立定期巡查、维护制度。

建设单位在落实以上各项措施后，可满足危险废物收集、贮存要求，危废间设置符合规范要求。

③危险废物运输过程环境影响分析

本项目危险废物产生及贮存场所均位于室内，地面及运输通道均采取硬化或刷环氧地坪漆等措施，因此危险废物从产生工艺环节运输到暂存场所的过程中产生散落和泄漏均会将影响控制在厂房内，不会对周边环境产生不利影响。本项目拟按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）的要求采取如下措施：

<1> 危险废物进行内部转运时，应遵守国家有关危险废物运输规定，防止运输过程中有毒有害物质泄漏造成污染。内部转运严格按照确定的转运路线进行。

<2> 危险废物内部转运作业应采用专用的工具，危险废物内部转运应参照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）做好危险废物厂内转运记录。

<3> 危险废物内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上等。

本项目危险废物厂外运输交有资质单位负责，采用专用车辆及包装容器进行运输，不会对环境产生显著不利影响。

④危险废物委托处置的环境影响分析

本项目产生的危险废物委托具有相应处理资质的单位处置。该危险废物处

置单位应当持有天津市生态环境局颁发的《危险废物经营许可证》，具有收集、运输、贮存、处理处置及综合利用能力，处理能力有足够余量。本项目产生的危险废物交具有相应处理资质的单位进行处置后，不会对环境产生显著不利影响。

综上所述，本项目产生的各类固体废物在采取环评规定措施情况下，均能得到合理处置，去向可行，预计不会对周围环境造成明显不良影响，不会造成二次污染。

5.3 事故影响分析

5.3.1 辐射事故环境风险分析

5.3.1.1 辐射事故识别

根据本项目工艺流程分析，本项目可能发生的辐射事故如下表所示。

表 5.3-1 项目可能发生的辐射事故一览表

活动	可能发生的辐射事故	可能事故后果
放射性药品生产或质检	放射性同位素丢失、被盗	导致公众误照射
	容器破碎、药物泼洒等，导致放射性溶液洒漏	导致职业人员误照射
	管道泄漏、废气过滤系统堵塞或防护箱体故障等，致使含放射性气溶胶气体逸散到工作空间	导致职业人员误照射
	放射性废气过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效	导致公众误照射

根据各生产和销售环节非密封放射性物质用量，并根据上表综合分析，本项目可能发生的最大潜在事故有以下几种类型：

- (1) 放射性药物丢失、被盗；
- (2) 容器破碎、药物泼洒等，导致放射性溶液洒漏；
- (3) 管道泄漏、废气过滤系统堵塞或防护箱体故障等致使废气泄漏至工作空间；
- (4) 放射性废气过滤装置吸附达到饱和或受潮等使过滤系统失效。

5.3.1.2 最大潜在事故影响分析

5.3.1.2.1 放射性药物丢失、被盗事故影响分析

- (1) 事故情景假设
 - ① 丢失或被盗时放射性活度为单个包装最大单剂药物的活度；
 - ② 假设丢失或被盗后在整个事故持续时间内放射性药物屏蔽容器被打开，放射性药物近似看作点源；

③ 受照人员不考虑任何屏蔽措施，距离放射性药物 1m；

④ 事故持续最长时间为 1h。

涉密不公开

由上表可知，当放射性药物丢失、被盗并全部暴露时，在距离事故发生地 1m，暴露 1h 的公众受照剂量为 0.01mSv~26.46mSv，超过公众年个人有效剂量约束值 0.1mSv/a 的剂量限值。

5.3.1.2.1 放射性溶液洒漏事故

（1）事故情景假设

① 放射性溶液容器打翻或破损，导致放射性溶液洒漏并沾污皮肤，假设发生事故时，洒漏的放射性溶液为单个包装最大单剂药物的活度；

② 考虑 β 放射性对操作人员手部的烧伤，假设放射性液体均匀洒布在手部皮肤表面，受污染皮肤面积保守取 100cm²，皮肤沾染量为洒漏量的 1/10；

③ 假设事故处理时间持续 2min；

④ 不考虑屏蔽设施的屏蔽作用；

涉密不公开

涉密不公开

根据上表可以得出， ^{125}I 放射性溶液撒漏事故 2min，可造成职业人员皮肤基底层受照射剂量为 $7.96\text{E}+03\text{mSv}$ ，超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中职业人员四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量 500mSv/a 的限值。

5.3.1.2.2 管道泄漏、废气过滤系统堵塞或防护箱体故障等致使废气泄漏

（1）事故情景假设

①热室泄漏时，排风机停止工作，泄漏率达到 100%，并通过泄漏点扩散至操作前区等工作空间。

②发生泄漏时，假设热室内放射性操作活度为单批次最大操作量， ^{123}I 、 ^{131}I 核素的产污系数保守取 0.5%， ^{18}F 核素的产污系数保守取 0.1%，其他核素的产污系数保守取 0.01%，泄漏的放射性核素气溶胶均匀分布在生产场所内，生产场所有效容积取 200m^3 ；操作人员在不知情的情况下，在生产场所停留时间约 0.25h。

涉密不公开

涉密不公开

由计算结果可知，在热室泄漏事故状况下，职业人员最大受照剂量未超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中 20mSv 的剂量限值。

5.3.1.2.3 废气过滤系统失效事故

（1）事故情景假设

在某批次放射性药物生产过程中放射性废气过滤系统失效，过滤器的过滤效率为零，则当批次产生的含气载体流出物全部排放到大气中。

根据前文预测分析，含 ^{225}Ac 放射性废气对公众的辐射环境影响最大，因此选取含 ^{225}Ac 废气进行分析。热室 ^{225}Ac 单批次最大操作 $3.70\text{E}+09\text{Bq}$ /批次，操作 1h，产污系数取 0.01%，废气过滤系统失效情况下排放速率为 $1.03\text{E}+02\text{Bq/s}$ 。

涉密不公开

由上表计算结果，在过滤器失效状态下，公众最大受照射剂量为 1.62mSv，公众最大受照剂量超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）1mSv/a 的剂量限值。

5.3.1.2.4 辐射事故影响综合分析

根据前述分析，本项目可能发生的几种最大潜在事故影响结果见下表。

表 5.3-6 项目的环境最大潜在危害及事故等级

最大潜在事故	最大潜在事故危害后果
放射性药物丢失、被盗	事故状态下所致最大辐射剂量为 19.1mSv，导致公众超剂量照射
放射性溶液洒漏	事故状态下所致皮肤最大辐射剂量为 5640mSv，导致职业人员超剂量照射
防护热室箱体发生泄漏	事故状态下导致职业人员受到照射
废气过滤系统失效	事故状态下所致最大辐射剂量为 1.62mSv，导致公众超剂量照射

5.3.1.3 事故风险预防措施

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

（1）放射性溶液罐或放射性药品货包体丢失、被盗防范措施

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

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

（2）放射性溶液撒漏防范措施

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

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

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

（3）防护热室箱体发生泄漏防范措施

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

热室内部配备压力监控系统，当箱体发生泄漏压力显著变化时，可以警示工作人员；热室所在房间配备 X-γ 固定式区域监测系统，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。

（4）废气过滤系统失效防范措施

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

5.3.1.4 辐射事故应急措施

5.3.1.4.1 辐射事故应急处理措施

国家根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，将辐射事故分为：特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。

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

（1）放射性同位素操作

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

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

③若发生放射性药物丢失、被盗，应第一时间将事故情况上报有关（生态环境、公安、卫生等）主管部门；分析确定丢失、被盗事故的具体时间及原因，向相关部门提供信息，根据有关线索，组织人员协同相关部门查找丢失、被盗放射性同位素，在查找过程中携带辐射监测仪器，防止事故处理人员受到照射；

对放射性同位素丢失前存放场所进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，根据辐射剂量率大小划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场。

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

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

（2）运输过程中事故应急措施

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

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

5.3.1.4.2 事故调查和处理程序

（1）成立事故调查小组。

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

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

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

境风险影响降至最低。

5.3.2 非辐射事故环境风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）的要求，本次非辐射事故环境风险评价的目的在于识别物料生产、贮存、转运过程中的风险因素及可能诱发的环境问题，并针对潜在的环境风险，提出相应的预防措施，以使建设项目的事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

5.3.2.1 评价等级

（1）风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中附录 B，本项目涉及的危险物质主要为磷酸、乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇、正己烷、硫酸、盐酸、冰醋酸、甲酸、有机废液，其中有机废液为非放射性样品质检、研发产生的有机废液及器皿清洗废水，暂存于危废间，其余试剂暂存于三层质检区液体试剂间、CMC 研发分析区液体试剂间。各危险物质存储量及分布见下表

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

5.3.2.2 环境风险识别

涉密不公开

5.3.2.3 环境风险分析

（1）泄漏环境风险分析

本项目涉及风险物质在原包装内密封储存，正常情况下不会产生泄漏。在贮存、转移或使用过程中，可能因操作失误或坠落导致包装破损而导致危险物质泄漏。由于本项目原料包装规格较小，泄漏量较少，且车间和厂区路面均已硬化，可用抹布 10min 内完成擦拭处理。本项目生产场所、危废间地面已进行防腐蚀、防渗漏处理，对防渗破裂处及时修复，前述泄漏事故污染可控。泄漏后产生的少量废气（主要污染物为有机废气）挥发至周边环境空气，很快在大气中扩散、稀释，不会对周围大气环境造成明显不利影响。

有机废液暂存于危废间铁桶内，在装卸接驳过程可能会发生泄漏。危险废物暂存间地面进行硬化防渗，铁桶下设置托盘。另外，企业应通过定期检查废液筒是否有破损并及时更换以控制泄漏事故的污染风险。在采取以上措施的情况下，泄漏风险可以防控。

（2）火灾

本项目所用乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇、正己烷、冰醋酸等属于可燃物质。

若操作不当引起泄漏遇火源可能会引发火灾爆炸。火灾爆炸燃烧产物中一氧化碳、二氧化碳、氮氧化物、烟雾可能会对厂区周边及下风向环境空气在短时间内产生一定影响，但不存在长期影响。本项目厂区设有消防给水和灭火系统，危化品库、生产场所等均设有灭火器、消防栓等，一旦发生此类事故，建设单位应立即启动事故应急预案，及时安排救援和疏散厂区职工及附近人员，并迅速采取灭火堵漏措施。

发生火灾事故时需要用水消防灭火，会产生次生消防废水，灭火产生的消防废水可能会由于沾染物料含有少量乙腈，若消防废水排至雨水管网，可能会造成地表水体的污染。为避免消防废水污染水环境，建设单位应第一时间围堵厂区雨水排口，使消防废水截留在厂区内，在确保消防要求的情况下尽量避免事故水排出厂外。如出于消防要求或采取措施控制不力，消防废水可能经雨水管网排入地表水体（海河），可能会造成地表水体局部污染，但由于本项目物料存储量很小，造成的污染范围很小，短期可恢复。

5.3.2.4 环境风险防范措施及应急要求

5.3.2.4.1 环境风险防范措施

（1）危险化学品风险防范措施

① 危化品库内各种原辅料分区贮存，分类存放。各类危险品不与禁忌物料混合贮存，制定严格管理制度，非操作人员不得随意进入。

② 危化品库入口设置静电消除装置，设置双人双锁管理，设置喷淋洗眼器。设置可燃报警探头（高位和低位）。

③ 危化品库内设置防爆柜、阻燃柜，按照危险特性分开存放。防爆柜、阻燃柜带通风措施，并设置防静电接地，防爆柜、阻燃柜内部设置托盘，托盘高度高于液体高度。危化品库设置负压，保持负压通风。

④ 防爆柜、阻燃柜每种化学品均设置了 MSDS 信息，并有明显的化学品阻燃、易爆标识信息，入库时严格检验物品数量、质量、包装等情况，入库后定期检查。物料贮存、运输、使用制定安全条例，严禁靠近明火。建立定期汇总登记制度，记录使用情况。

⑤ 定期检查物料容器的密封性能及强度，及时淘汰出现安全隐患、超期服务的容器。对操作人员进行试剂使用过程中的规范化培训，避免使用时泄漏。

⑥ 每天对车间设备进行检查，防止因为设备故障而引起火灾。对员工进行

上岗培训，使其了解作业中应该注意的具体事项，不允许吸烟。

⑦ 加强火源管理，严禁烟火带入。危化品库附近设置消防设施（消防铲、消防沙、化学品吸附棉等），危化品库内设置消防灭火设施。

⑧ 定期进行安全环保宣传教育及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。

⑨ 雨水排放口设置截止阀，非降水天为关闭状态，并配备应急物资。

（2）固体废物风险防范措施

① 定期检查危险废物的包装桶，发现破损及时处理；存放上述包装桶的区域设置托盘，防止物料遗撒流入户外雨水管道造成水体污染；

② 危险废物分类收集，采用专桶储存；在危废间应设立警示标牌，收集桶按照相关规范要求采用规定颜色、规格的容器；及时、妥善清运危废，尽量减少危险废物临时贮存量。

③ 危险废物均贮存于容器内进行转运，以保证危险废物从产生工艺环节运输到暂存场所的过程中不会散落和泄漏。一旦泄漏，迅速将其转移至其他桶内，泄漏的环境风险物质及污染的土壤作为危险废物委托有资质单位进行处理。

④ 危险废物厂内运输设置固定路线；运输过程采取密闭运输方式，严防震动、撞击、摩擦和倾倒。

5.3.2.4.2 环境风险应急措施

① 泄漏环境事故

迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，禁止无关人员进入污染区，并进行隔离，严格限制出入。现场人员做好个人防护，迅速将试剂瓶、包装桶倾斜，使破损处朝上，防止继续泄漏，然后将其转移至空桶内，对已经泄漏的用消防沙或其他不燃材料进行吸收，将吸收材料收集至应急桶内。最终应急废物委托有资质单位处理。

② 火灾环境事故

发现起火，应立即报警，停止相关工作，启动相应事故级别应急预案，及对周围人员进行疏散，同时利用室内消防设施进行扑救，并应及时与消防、环保等部门取得联系，多方配合尽量将事故损失降到最低。发生小范围火灾事故时，使用干粉灭火器进行灭火，不会产生消防废水。发生大范围火灾事故时，使用消防栓进行灭火，会产生消防废水，用水泵等抽水设施将废水收集至专用容器内。事故结束后对消防废水进行检测。若消防废水不满足排放要求，则将

事故废水交有资质单位处理。厂区雨水排放口设置截止阀，在紧急情况下关闭总排口，防止雨水、消防水和泄漏物进入外环境。

5.3.2.5 环境风险事故应急预案

天津恒瑞医药有限公司拟制定完善的突发环境事件应急预案，可有效保证应急响应、处置以及救援能力，减少事故对环境和社会造成不良影响。根据原天津市环境保护局发布的《市环保局关于做好企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理工作的通知》（津环保应[2015]40号）中规定，企业应在本项目建成后，根据生产过程中可能存在的风险编制企业突发环境事件应急预案，并向相关部门进行备案。

5.3.2.6 风险评价结论

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，本项目环境风险可防控。

表 5.3-10 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）			
建设地点	(/) 省	天津市	滨海新区	(/) 县
地理坐标	经度	117.423759°	纬度	39.120651°
主要危险物质及分布	<p>本项目涉及的风险物质主要为磷酸、乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇、正己烷、硫酸、盐酸、冰醋酸、甲酸、有机废液，其中有机废液为非放射性样品质检产生有机废液及器皿清洗废水，暂存于危废间，其余试剂暂存于三层质检区液体试剂间、CMC 研发分析区液体试剂间。</p> <p>本项目产生的危险废物有废试剂、废试剂瓶、器皿清洗废水、实验室沾染试剂废物、废培养基、废原料药品、废留样样品、废活性炭及过滤器（含衰变解控的废活性炭及过滤器）、放射性废物衰变解控后的废物等，暂存于危险废物暂存场所。</p>			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	<p>(1) 风险物质泄漏 本项目涉及的危险物质主要为磷酸、乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇、正己烷、硫酸、盐酸、冰醋酸、甲酸、有机废液。危险物质在转移或使用过程中，因操作失误或坠落导致包装破损而倾倒地于地面，若得不到及时收集，则乙腈、异丙醇、乙醇等易挥发物质挥发至周边环境空气中，影响周围环境空气；有机废液在装卸过程中泄漏可能会落入土壤，污染土壤环境和地下水环境。</p> <p>(2) 火灾爆炸风险 乙腈、异丙醇、乙醇等可燃物质若操作不当，可能引发燃烧、爆炸事故，二次污染物排入周边大气环境，对周边环境造成污染。灭火过程产生的消防废水处置不当，经雨水管网进入地表水体，可能对水环境产生影响。</p>			
风险防范措施要求	<p>(1) 危险化学品贮运防范措施 ① 生产车间一 3 层质检区液体试剂间、小试车间二 3、4 层 CMC 研发分析区液体试剂间各种原辅料分区贮存，分类存放。各类危险品不与禁忌物料混合贮存，制定严格管理制度，非操作人员不得随意进入。</p>			

天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）
环境影响报告书

建设项目名称	天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）
	<p>② 贮存的药剂有明显标志，入库时严格检验物品数量、质量、包装等情况，入库后定期检查。物料贮存、运输、使用制定安全条例，严禁靠近明火。建立定期汇总登记制度，记录使用情况。</p> <p>③ 定期检查物料容器的密封性能及强度，及时淘汰出现安全隐患、超期服务的容器。对操作人员进行试剂使用过程中的规范化培训，避免使用时泄漏。</p> <p>④ 每天对车间设备进行检查，防止因为设备故障而引起火灾。对员工进行上岗培训，使其了解作业中应该注意的具体事项，不允许吸烟。</p> <p>⑤ 加强火源管理，严禁烟火带入。配备完善的安全消防措施，包括消防栓、灭火器等。</p> <p>⑥ 定期进行安全环保宣传教育及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。</p> <p>⑦ 雨水排放口设置截止阀，非降水天为关闭状态，并配备应急物资。</p> <p>(2) 固体废物风险防范措施</p> <p>① 定期检查危险废物的包装桶，发现破损及时处理；存放上述包装桶的区域设置托盘，防止物料遗撒流入户外雨水管道造成水体污染；</p> <p>② 危险废物分类收集，采用专桶储存；在危废间应设立警示标牌，收集桶按照相关规范要求采用规定颜色、规格的容器；及时、妥善清运危废，尽量减少危险废物临时贮存量。</p> <p>③ 危险废物均贮存于容器内进行转运，以保证危险废物从产生工艺环节运输到暂存场所的过程中不会散落和泄漏。一旦泄漏，迅速将其转移至其他桶内，泄漏的环境风险物质及污染的土壤作为危险废物委托有资质单位进行处理。</p> <p>④ 危险废物厂内运输设置固定路线；运输过程采取密闭运输方式，严防震动、撞击、摩擦和倾倒。</p>
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：	<p>本项目为“天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）”，位于天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中心大道交口西北侧。本项目涉及的危险物质主要为磷酸、乙腈、异丙醇、乙醇、甲醇、正己烷、硫酸、盐酸、冰醋酸、甲酸、有机废液，其中有机废液为非放射性样品质检产生有机废液及器皿清洗废水，暂存于危险废物暂存间，其余试剂暂存于危化品库内。通过计算，本项目涉及的危险品$Q < 1$，该项目环境风险潜势为 I。根据分析本项目可能影响环境的途径为危险物质泄漏风险，可燃物质遇火源引发火灾爆炸事故。建设单位应积极采取防范措施，确保工程运行的安全性；同时在严格执行国家相关法律、法规和标准，按相关操作规程操作的前提下，可以将事故风险降至最低。通过采用相应的控制措施后，本项目环境风险可控。</p>

5.3.2.7 风险评价自查表

本项目的环境风险评价自查表如下。

表 5.3-11 环境风险评价自查表

工作内容		完成情况						
风险调查	危险物质	名称	磷酸	乙腈	异丙醇	乙醇	甲醇	正己烷
		存放总量/kg	15	316.758	78.55	78.9	79.1	65.9
		名称	硫酸	盐酸	冰醋酸	甲酸	有机废液	/
		存放总量/kg	22	1.19	10.5	2.44	1136	/
环境敏感性	大气	500 m 范围内人口数___人			5 km 范围内人口数___人			
		每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）					人	
	地表水	地表水功能敏感性	F1 <input type="checkbox"/>		F2 <input type="checkbox"/>		F3 <input type="checkbox"/>	

工作内容		完成情况				
	地下水	环境敏感目标分级	S1 <input type="checkbox"/>	S2 <input type="checkbox"/>	S3 <input type="checkbox"/>	
		地下水功能敏感性	G1 <input type="checkbox"/>	G2 <input type="checkbox"/>	G3 <input type="checkbox"/>	
		包气带防污性能	D1 <input type="checkbox"/>	D2 <input type="checkbox"/>	D3 <input type="checkbox"/>	
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q < 1 <input checked="" type="checkbox"/>	1 ≤ Q < 10 <input type="checkbox"/>	10 ≤ Q < 100 <input type="checkbox"/>	Q > 100 <input type="checkbox"/>	
	M 值	M1 <input type="checkbox"/>	M2 <input type="checkbox"/>	M3 <input type="checkbox"/>	M4 <input type="checkbox"/>	
	P 值	P1 <input type="checkbox"/>	P2 <input type="checkbox"/>	P3 <input type="checkbox"/>	P4 <input type="checkbox"/>	
环境敏感程度	大气	E1 <input type="checkbox"/>	E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input type="checkbox"/>		
	地表水	E1 <input type="checkbox"/>	E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input type="checkbox"/>		
	地下水	E1 <input type="checkbox"/>	E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input type="checkbox"/>		
环境风险潜势	IV+ <input type="checkbox"/>	IV <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/>	I <input checked="" type="checkbox"/>	
评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>	三级 <input type="checkbox"/>	简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>	
风险识别	物质危险性	有毒有害 <input checked="" type="checkbox"/>		易燃易爆 <input checked="" type="checkbox"/>		
	环境风险类型	泄漏 <input checked="" type="checkbox"/>		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 <input checked="" type="checkbox"/>		
	影响途径	大气 <input checked="" type="checkbox"/>		地表水 <input checked="" type="checkbox"/>	地下水 <input type="checkbox"/>	
事故情形分析	源强设定方法	计算法 <input type="checkbox"/>	经验估算法 <input type="checkbox"/>	其他估算法 <input type="checkbox"/>		
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB <input type="checkbox"/>	AFTOX <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>	
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 ___m			
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 ___m			
	地表水	最近环境敏感目标___，到达时间_h				
	地下水	下游厂区边界到达时间___d				
最近环境敏感目标___，到达时间_d						
重点风险防范措施	<p>(1) 危险化学品贮运防范措施</p> <p>① 三层质检区液体试剂间、小试车间二、三、四、层 CMC 研发分析区液体试剂间各种原辅料分区贮存，分类存放。各类危险品不与禁忌物料混合贮存，制定严格管理制度，非操作人员不得随意进入。</p> <p>② 贮存的药剂有明显标志，入库时严格检验物品数量、质量、包装等情况，入库后定期检查。物料贮存、运输、使用制定安全条例，严禁靠近明火。建立定期汇总登记制度，记录使用情况。</p> <p>③ 定期检查物料容器的密封性能及强度，及时淘汰出现安全隐患、超期服务的容器。对操作人员进行试剂使用过程中的规范化培训，避免使用时泄漏。</p> <p>④ 每天对车间设备进行检查，防止因为设备故障而引起火灾。对员工进行上岗培训，使其了解作业中应该注意的具体事项，不允许吸烟。</p> <p>⑤ 加强火源管理，严禁烟火带入。配备完善的安全消防措施，包括消防栓、灭火器等。</p> <p>⑥ 定期进行安全环保宣传教育及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。</p> <p>⑦ 雨水排放口设置截止阀，非降水天为关闭状态，并配备应急物资。</p> <p>(2) 固体废物风险防范措施</p> <p>① 定期检查危险废物的包装桶，发现破损及时处理；存放上述包装桶的区域设置托盘，防止物料遗撒流入户外雨水管道造成水体污染；</p> <p>② 危险废物分类收集，采用专桶储存；在危废间应设立警示标牌，收集桶按照相关规范要求采用规定颜色、规格的容器；及时、妥善清运危废，尽量减少危险废物临时贮存量。</p>					

天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）
环境影响报告书

工作内容	完成情况
	<p>③ 危险废物均贮存于容器内进行转运，以保证危险废物从产生工艺环节运输到暂存场所的过程中不会散落和泄漏。一旦泄漏，迅速将其转移至其他桶内，泄漏的环境风险物质及污染的土壤作为危险废物委托有资质单位进行处理。</p> <p>④ 危险废物厂内运输设置固定路线；运输过程采取密闭运输方式，严防震动、撞击、摩擦和倾倒。</p>
评价结论与建议	<p>建设单位应积极采取防范措施，确保工程运行的安全性；同时在严格执行国家相关法律、法规和规范，按相关操作规程操作的前提下，可以将事故风险降至最低。通过采用相应的控制措施后，本项目环境风险可控。</p>
<p>注：“□”为勾选项，“_”为填写项。</p>	

第六章 辐射安全管理

6.1 机构与人员

6.1.1 辐射安全与环境保护管理机构

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

（1）机构设置

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

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

（2）辐射安全与环境保护管理机构主要职责

本项目环境安全管理机构履行主要职责如下：

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

② 组织编制和修改本单位的辐射安全与环境保护管理制度，并监督执行；

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

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

⑤ 负责建立公司放射性同位素的台账，并实行动态管理；

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

（3）负责人主要职责

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

（4）辐射安全防护负责人（注册核安全工程师）主要职责

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

（5）成员主要职责

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

涉密不公开

涉密不公开

6.1.2 辐射工作人员配备计划

天津恒瑞医药有限公司研发基地现有 66 名辐射工作人员，均已参加核技术利用辐射安全与防护考核，并取得考核合格证书，持证上岗，证书均在有效期内。本项目辐射工作人员拟配置 54 人，均为新增人员，其中生产主管 1 人，质量主管 1 人，辐射防护负责人 1 人，车间内操作人员 51 人，具体辐射工作人员配备情况见表 1.2-12。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，公司拟设置不少于 5 名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的不少于 1 名。

公司拟安排所有新增的辐射安全管理人员和辐射工作人员通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台自主学习、报名并参加考核，考核专业为辐射安全管理或者科研、生产及其他，考核合格持证上岗。

6.2 辐射安全管理规章制度

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

与防护管理大纲》、《非密封放射性物质的管理规定》、《物料平衡管理规定》、《场所分区管理规定》、《监测仪表使用与校验管理制度》、《辐射工作人员个人剂量管理制度》等，各项制度应满足辐射安全管理需求，主要管理制度要点总结如下：

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

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

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

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

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

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

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

（8）监测方案：明确监测方法、监测项目、监测点位和监测频次，监测结果记录存档，并定期上报生态环境行政主管部门。此外，根据《放射性同位

素与射线装置安全和防护管理办法》中相关要求，生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前在全国核技术利用辐射安全申报系统提交上一年度的评估报告。

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

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

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

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

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

6.3 辐射监测

6.3.1 监测方案

6.3.1.1 工作场所监测

建设单位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。

监测方法：按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《环境 γ 辐射

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

监测方案详见下表。

涉密不公开

6.3.1.2 流出物监测

建设单位拟对放射性废气和废水定期进行监测。

（1）气载流出物排放监测

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

（2）液态流出物监测

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

流出物监测方案详见下表

涉密不公开

6.3.1.3 环境监测

建设单位拟委托有资质的单位对环境及介质中的辐射水平进行定期监测。监测方案详见下表。

涉密不公开

6.3.1.4 个人剂量监测

为了确保工作人员的身体健康，需要加强对工作人员个人剂量监测和职业健康管理。建设单位拟为本项目辐射工作人员配备个人剂量计和个人剂量报警仪。本项目辐射工作人员全身受照不均匀，根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019），剂量计应佩戴在铅围裙外锁骨对应的领口位置，人员手部可能受到较大照射，宜佩戴指环剂量计。个人剂量计定期送交有资质的检测部门进行检测，应建立个人剂量监测档案，个人剂量监测周期一般为一个月，最长不应超过三个月。当发现个人剂量监测结果异常时及时上报，查明原因。安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案并终生保存。定期安排放射性操作人员开展职业健康检查，建立个人职业健康检查档案并终生保存。

6.3.2 监测仪器

按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，公司需配备必要的监测仪器，对辐射工作场

所放射性水平、表面污染进行例行监测，并定期委托有资质的监测单位进行年度监测；为辐射工作人员配备热释光个人剂量计，专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。

本项目拟配备监测仪器设备均为新购买，见下表。

涉密不公开

监测仪器基本能满足项目辐射防护和环境保护的要求，监测仪器应定期送有资质单位进行校准和检验，校准和检验合格后方可使用。

6.3.3 其他监测要求

（1）制定《辐射监测计划》，配备 X- γ 剂量率仪，定期开展放射性工作场所辐射监测，委托有资质的单位对放射性工作场所开展周期为一年一次的辐射防护监测。各操作场所配备有场所固定监测报警仪，可对场所的 X、 γ 剂量率进行实时监测。

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

人员自行完成，监测数据记录存档。

(3) 委托有资质的单位定期对项目放射性固体废物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体废物和废水进行处理。

(4) 热室等辐射工作场所试运行期间，必须开展竣工环保验收监测。

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

(6) 发生辐射事故，及时上报生态环境主管部门和相关部门，进行现场监测。

(7) 项目退役后，按照相关法律法规要求，及时开展项目退役验收监测。

6.3.4 非放射性污染源监测计划

依据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）等，本评价建议项目运营期非放射性污染源监测计划如下表所示。

表 6.3-5 污染源监测计划

分类	监测位置	监测因子	监测频率	采样分析方法	实施单位
废气	理化质检区域废气排气筒 P4、P5	非甲烷总烃	1次/年	《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2020）、《恶臭污染物排放标准》（DB 12/059-2018）等	委托有资质的环境监测单位
		氯化氢、硫酸雾、甲醇、TRVOC、臭气浓度	1次/半年		
废水	废水总排口	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮	1次/季度	《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）、《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）等	
噪声	四侧厂界外 1m	等效连续 A 声级	1次/季度	《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《工业企业	

分类	监测位置	监测因子	监测频率	采样分析方法	实施单位
				厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）等	
固体废物	做好日常记录，检查固体废物的委托处理情况			/	
注：地方生态环境主管部门对监测频次有更高要求的，按地方生态环境主管部门要求执行。					

6.3.5 建设单位现有场所已开展监测情况

6.3.5.1 环境监测

天津恒瑞医药有限公司研发基地设有 1 个回旋加速器室、4 个乙级非密封放射性物质工作场所（热室车间 1、热室车间 2、放射性标记分析实验室、GLP 实验室），每年开展 1 次工作场所防护性能监测。2023 年委托天津市疾病预防控制中心对各辐射工作场所开展监测，监测结果表明：各监测点位的周围剂量当量率均满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中的相关要求，各工作场所的 β 表面污染的检测结果均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GBZ 18871-2002）、《核医学科放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的相关要求。

生产基地新增场所在建成后，委托有资质的单位每年开展 1 次工作场所防护性能监测。

6.3.5.2 个人剂量监测

天津恒瑞医药有限公司指定专人负责个人剂量计收发、监测、统计等管理工作，委托中国医学科学院放射医学研究所每三个月监测一次，并为辐射工作人员建立个人剂量监测档案。2023 年天津恒瑞医药有限公司研发基地辐射工作人员个人剂量监测最大值为 0.80mSv/a，监测结果满足相关标准中职业人员年剂量限值要求。

生产基地建成后，新增辐射工作人员的个人剂量委托有资质的单位每三个月监测一次，并为辐射工作人员建立个人剂量监测档案。

6.4 辐射事故应急

为了加强对射线装置及非密封放射性物质的安全和防护的监督管理，促进核技术利用项目的安全应用，保障人体健康，保护环境，建设单位已成立辐射事故应急机构，制定了《辐射事故应急预案》，并配备辐射防护、环境监测等应急物资，每年定期开展应急培训和演练，以提高辐射事故应急处置能力。

建设单位已于 2023 年年底已开展应急演练，效果良好。

6.4.1 辐射事故应急机构及职责

（1）应急机构

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

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

（2）应急机构职责

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

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

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

④ 负责场内紧急救治，对外联系专业医院，提供应急处置人员医疗防护建议。

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

⑥ 负责现场工作场所监测和环境监测，人员体表污染监测，提供辐射防护建议。

6.4.2 辐射事故应急预案

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

- （1）应急组织机构和职责分工；
- （2）辐射事故类型与应急响应程序；
- （3）辐射事故现场处置方案；
- （4）辐射事故应急保障措施；
- （5）辐射事故调查、报告和处理程序；

（6）应急培训及应急演练计划。

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

6.4.3 应急响应程序

（1）应急启动

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

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

（2）应急响应行动

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

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

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

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

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

（3）应急终止

应急终止需满足以下条件：

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

应急总指挥确认终止条件和时机，发布应急终止命令。

应急管理小组提交《辐射事故后续报告表》，组织调查事故原因和经验反

馈，改进安全措施。

6.4.4 应急物资与保障

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

- (1) X- γ 剂量率仪， α 、 β 表面污染测量仪，应急 TLD 等物品；
- (2) 人员急救医疗设施等；
- (3) 对讲机、专用操作工具、防护用品、隔离带、去污用品等；
- (4) 应急救援车辆。

6.4.5 应急培训与演练

(1) 培训

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

(2) 演练

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

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

6.5 从事辐射活动能力评价

6.5.1 与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》符合情况

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年1月4日生态环境部部令第20号修改）第十三条、第十四条、第十六条规定，生产、销售、使用放射性同位素的单位申请领取许可证，应当具备相应条件。本项目从事辐射活动能力的评价详见下表。

表 6.5-1 从事辐射活动能力评价

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求具备条件	建设单位情况	是否符合
设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。	建设单位拟为本项目设置专门的辐射安全与环境保护管理机构，全面负责辐射安全与环境保护管理工作。	建设单位按承诺落实后符合

天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）
环境影响报告书

有不少于 5 名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的不少于 1 名。	建设单位拟为本项目配备不少于 5 名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的不少于 1 名。
从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，其中辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。	拟组织本项目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。拟配备 1 名注册核安全工程师为辐射安全防护负责人。
有与设计生产规模相适应，满足辐射安全和防护、实体保卫要求的放射性同位素生产场所、生产设施、暂存库或暂存设备，并拥有生产场所和生产设施的所有权。	本项目生产场所、生产设施、暂存库、暂存设备能够适应生产规模，满足辐射安全和防护、实体保卫要求；建成后生产设施属于建设单位所有；本项目选址目前闲置，建设单位计划购买该地块产权，现正在履行土地竞拍手续。
具有符合国家相关规定要求的运输、贮存放射性同位素的包装容器。	本项目拟配置符合国家相关规定要求的运输、贮存放射性同位素的铅罐等包装容器。
具有符合国家放射性同位素运输要求的运输工具，并配备有 5 年以上驾龄的专职司机。	本项目拟委托专业运输公司负责放射性同位素运输，委托单位配备符合国家放射性同位素运输要求的运输工具，并配备 5 年以上驾龄的专职司机。
配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、固定式和便携式辐射监测、表面污染监测、流出物监测等设备。	拟为本项目增加配备 X-γ 剂量率仪，X-γ 固定式区域监测系统，α、β 表面污染测量仪，放射性气溶胶监测仪，个人剂量报警仪，α、β 手脚表面污染检测仪（固定式），个人剂量计及铅橡胶衣等防护用品，可满足辐射防护需求。
放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	本项目拟制定相应的规章制度和操作规程，在辐射工作场所外张贴电离辐射标志、设置工作指示灯，并按要求落实辐射防护和安全措施。
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、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案、台帐管理制度等。	本项目拟制定完善的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素、射线装置使用登记制度、人员培训计划、监测方案、台帐管理制度等。
建立事故应急响应机构，制定应急响应预案和应急人员的培训演习制度，有必要的应急装备和物资准备，有与设计生产规模相适应的事故应急处理能力。	本项目拟建立事故应急响应机构，制定应急响应预案和应急人员的培训演习制度，拟设置监测仪器、警戒带等必要的应急装备和物资，不断完善事故应急处理能力。
具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	放射性固体废物先存放于放射性废弃物库房内，衰变至少 10 个半衰期，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物送处理；放射性废水，在衰变池中衰变，经检测达标（总 α≤1Bq/L、总 β≤10Bq/L）后，排放至市政污水管网；放射性核素的操作均在各生产场所的密闭热室、通风橱负压环境下进行，挥发的放射性气体很少。排风系统分为

	房间全排和工作箱体（热室、通风橱）局排。放射性废气由专用排风管道输送，热室、通风橱内废气经设备顶部自带一级高效过滤器过滤处理后与房间整体排风合并汇入屋顶二级高效过滤器（涉及 ^{131}I 废气采用高效碘吸附器）处理后通过排气筒 P1-P3 排放。	
--	---	--

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

6.5.2 与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》符合情况

原环保部 2011 年第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与“18 号令”要求的对照情况见表 12-6。

表 6.5-2 与“18 号令”安全和防护能力对照检查情况

环境保护部令第 18 号要求具备条件	建设单位情况	是否符合
<p>第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。</p> <p>射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。</p> <p>放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说明；放射源上能够设置放射性标识的，应当一并设置。运输放射性同位素和含放射源的射线装置的工具，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。</p>	<p>本项目辐射工作场所拟设置屏蔽设施，入口拟设置电离辐射警示标识、中文警示说明。射线装置机房墙体采取屏蔽措施，入口拟设置工作状态指示灯，防护门拟设置门机联锁、门灯联锁。</p> <p>射线装置控制台上拟设置紧急制动按钮，防止人员受到意外照射。</p> <p>放射性药物包装容器拟设置电离辐射警示标识、中文警示说明。</p> <p>运输放射性药物的工具，拟设置明显的放射性标志。</p>	建设单位按承诺落实后符合
<p>第七条 放射性同位素和被放射性污染的物品应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。</p> <p>贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。</p>	<p>本项目拟设置放射性原料库房、放射性成品库房、放射性废弃物库房，将放射性同位素和被放射性污染的物品单独存放，不与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。</p> <p>拟建立台帐管理制度，贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。</p>	

<p>第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。</p>	<p>公司拟为本项目配置手持式辐射监测仪、表面沾污仪等监测仪器，定期对辐射环境进行自行监测，做好记录，妥善保存；拟每年委托有资质单位对辐射工作场所进行辐射监测，并出具监测报告。</p>
<p>第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。</p>	<p>公司拟对本项目放射性同位素与射线装置的安全和防护进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前报发证机关。</p>
<p>第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。</p>	<p>公司拟安排本项目从事管理和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。</p>
<p>第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满 75 周岁，或者停止辐射工作 30 年。</p>	<p>公司拟为本项目从事放射性操作的人员建立个人健康档案，每季度送检个人剂量计一次，发现监测结果异常时及时调查和上报，每年对从事放射性操作的人员进行一次健康体检。 拟安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案并终身保存。</p>

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

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

本项目拟设置安全防护设施和辐射安全管理制度，与《中国核与辐射安全管理体系（第三层级）》（2020 版）中《放射性药物生产线监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-003）》、《甲级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-005）》、《乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-006）》、《医用放射性核素发生器利用场所监督检查技术程序（NNSA/HQ-08-JD-IP-031）》相关内容对照检查见表 6.5-3~表 6.5-6。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

6.6 核技术利用建设项目环保手续流程及要求

（1）环保手续流程

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

建设单位在履行本项目环评手续，取得《辐射安全许可证》后方可开展辐射工作。

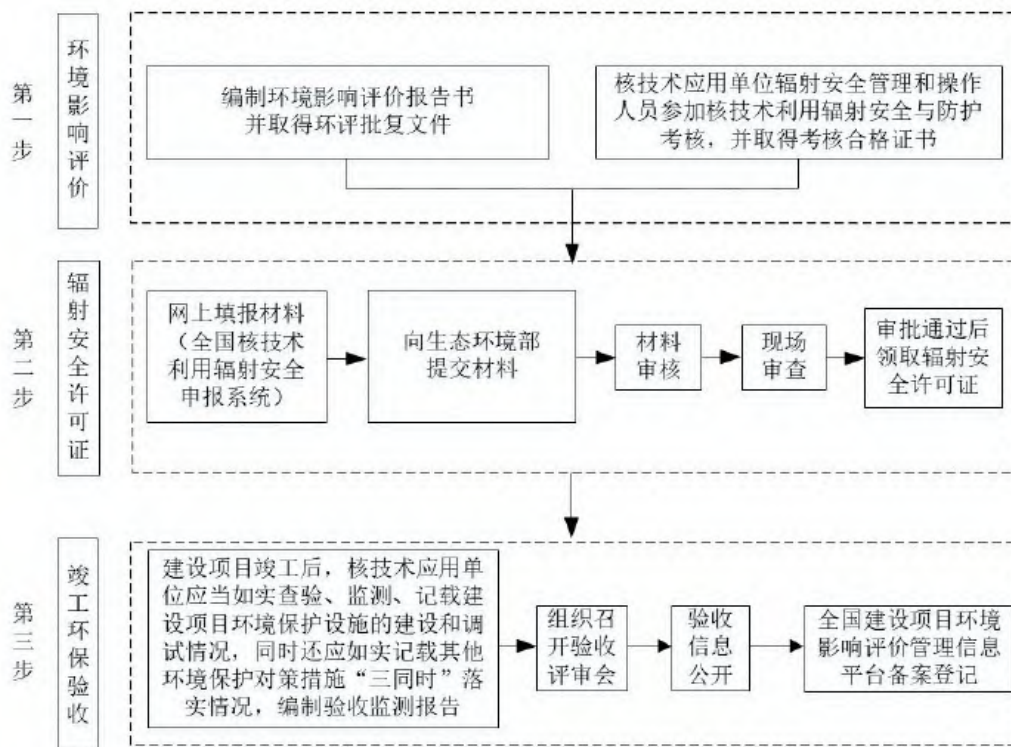


图 6.6-1 本项目环保手续办理流程

(2) 竣工环境保护验收

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

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

气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过 12 个月。建设项目竣工验收通过后，方可正式投产运行。

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

表 6.6-1 核技术利用项目竣工环保验收主要内容

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

本项目验收监测内容见下表。

表 6.6-2 本项目验收监测内容表

序号	验收内容	监测位置	监测因子	执行标准
1	陆地 γ 辐射	热室屏蔽体、进出门、顶外 30cm，操作非密封放射性物质工作场所外、屏蔽体外表面、放射性原料库房、放射性成品库房、放射性废弃物库房等有代表性的环保目标等	γ 辐射空气吸收剂量率	参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）
2	污染表面	非密封放射性物质工作场所控制区及监督区内工作台	α 、 β 表面污染	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）

天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批）
环境影响报告书

		面、地面、设备表面、墙壁表面			
3	废气	放射性废气 排气筒 P1、P2、P3	总 α 、总 β 、 应用核素	/	
4		理化质检区域排气筒 P4	氯化氢	《制药工业大气污染物 排放标准》（GB 37823-2019）	
5			硫酸雾、甲 醇	《大气污染物综合排放 标准》（GB 16297- 1996）	
6			TRVOC、非 甲烷总烃	《工业企业挥发性有机 物排放控制标准》 （DB 12/524-2020）	
7			臭气浓度	《恶臭污染物排放标 准》（DB 12/059- 2018）	
8			CMC 研发分析区理化质检区 域排气筒 P5	TRVOC、非 甲烷总烃	《工业企业挥发性有机 物排放控制标准》 （DB 12/524-2020）
9		臭气浓度		《恶臭污染物排放标 准》（DB 12/059- 2018）	
10		废水	衰变池排放口	总 α 、总 β ，如 总 $\alpha > 0.5$ Bq/L，总 $\beta > 1.0$ Bq/L，分 析应用核素	《污水综合排放标准》 （DB 12/356-2018）三 级
11			废水总排口	pH、COD、 BOD ₅ 、SS、 氨氮、总 磷、总氮	
12	土壤	衰变池附近	总 α 、总 β 、 应用核素	/	
13	地下水	衰变池附近	总 α 、总 β 、 应用核素	《地下水质量标准》 （GB/T 14848-2017）	
14	环境空气	有代表性的空气敏感目标	总 α 、总 β 、 应用核素	/	
15	噪声	厂界外 1 m	等效连续 A 声级	《工业企业厂界环境噪 声排放标准》（GB 12348-2008）3 类、4 类	
16	固体废物	固体废物收集、暂存设施			
17	排污口规 范化	按照原天津市环境保护局发布的《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监理[2002]71 号）和《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》（津环保监测[2007]57 号）等文件的要求设置。			
18	环境风险 防范措施	分区贮存、雨水截止阀、灭火器、火灾报警装置等环境风险防范措施。			

(3) 退役

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

第七章 利益-代价简要分析

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

7.1 利益分析

7.1.1 社会效益

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

7.1.2 经济效益

我国人口众多，放射性药物市场发展潜力巨大，预计 2025 年天津及周边地区每年接受核医学检查人数将会超过 4 万例。本项目总投资 66323 万元，项目建成后，产品可辐射京津冀地区，成为区域乃至全国的放射性药物生产中心，可带来良好的经济效益。

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

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

综上所述，本项目有利于促进地区经济发展，具有良好的经济效益。

7.1.3 环境效益

本项目使用先进的生产工艺和设备，注重保护环境，采用了一系列的污染治理措施，使工程建设取得较好的经济效益、社会效益的同时，最大限度地减少对环境的污染，保证可持续发展。经分析评价，本项目环保设施投入使用后，排放废气、废水污染物均可实现达标排放，不会对周边环境及环境保护目标产生显著影响；生产设备主要选用低噪声先进设备，关键部位增加隔声减振措施，

明显减少噪声对厂界的影响；固体废物处置去向合理，不会对环境产生二次污染；地下水、土壤可得到有效防治效果。

综上所述，从整体来看，拟建项目的建设具有良好的社会效益、经济效益和环境效益，项目建设可行。

7.2 代价分析

7.2.1 社会代价

社会代价主要考虑资源和能源方面。

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

能源方面，项目单位运行期间需用水、电等能源，年耗量见下表。

表 7.2-1 运行期能源消耗情况一览表

涉密不公开

7.2.2 经济代价

项目建设阶段为尽量减小对周围环境影响，将投入一定的资金用于环境影响治理。本项目总投资为 66323 万元，其中环保设施投资为 2506 万人民币，占总投资的 3.8%。环保投资主要用于辐射防护、废气治理设施、废水治理设施、固体废物暂存设施、排污口规范化等。主要环保投资概算见

表 4.5-1。

7.2.3 环境代价

本项目环境代价主要表现在：

（1）项目建设施工阶段，将产生一定的噪声、非放射性废气、非放射性固体废物，如果不加强施工管理将对周围环境造成一定影响。

（2）项目运行阶段，将产生一定的放射性废水、放射性废气、放射性固体废物，同时对职业人员及公众造成一定辐射影响。

（3）如果建设单位不加强运行管理，可能发生辐射事故，对职业人员及公众造成超剂量照射。

7.3 正当性分析

本项目实施后，将显著提升天津恒瑞医药有限公司放射性药物的生产开发能力，加速创新资源聚集和成果转化，有利于放射性药物的研发和推广，有利于推动我国放射性药物技术和临床应用的不断发展，同时满足患者诊疗的需要，挽救患者生命，保障公众健康，具有显著的社会和经济效益。根据预测分析，本项目在采取辐射安全与防护措施后，对辐射工作人员和公众的辐射影响可满足相关剂量限值要求。因此，本项目在充分考虑社会、经济和其他有关因素之后，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，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

第八章 结论与建议

8.1 项目工程概况

天津恒瑞医药有限公司拟投资 66323 万元新建天津恒瑞创新药物产业化基地项目（新建生产、销售、使用核药部分）（重新报批），项目位于天津自贸试验区（空港经济区）环河南路与中心大道交口西北侧。

建设规模：新建天津恒瑞创新药物产业化基地，在生产车间一购置回旋加速器并新建多个放射性药物车间以及质检场所，在小试车间二新建非临床药物标记及实验场所、研发标记及实验场所，并设置相应的配套及辅助设施，从事放射性药物的生产、使用和销售活动。本项目涉及放射性同位素为

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

工作场所活动种类和范围为：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。

建设周期：计划于 2024 年 12 月开工建设，2027 年 3 月投产运营。

总投资及环保投资：项目总投资 66323 万元，其中环保投资 2506 万元，占总投资比例为 3.8%。

本项目已取得“关于天津恒瑞医药有限公司天津恒瑞创新药物产业化基地项目备案的证明”，项目代码为：2311-120317-89-01-536359。

8.2 辐射安全与防护

8.2.1 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。

8.2.2 电离辐射治理

本项目放射性药物的生产、合成、分装以及放射性核素操作均在热室或通风橱中进行；配备产品铅防护包装、个人防护用品、放射性废物收集等铅防护设备设施。辐射工作场所出入口设有电离辐射标识及中文警示说明，场所内设置送排风系统，工作台面配备易去污的防污染材料。场所设置有防盗、防抢、

防破坏、防火、防水和防泄漏设施。

8.2.3 放射性废气治理

合理设计房间内气压，确保气体由低污染区流向高污染区。放射性核素的操作均在各场所的密闭热室、通风橱负压环境下进行，挥发的放射性气体很少。排风系统分为房间全排和工作箱体（热室、通风橱）局排。放射性废气由专用排风管道输送，热室、通风橱内废气由设备顶部自带过滤器过滤后与房间整体排风合并汇入屋顶再经废气处理装置处理后通过排气筒 P1~P3 排放。

8.2.4 放射性废水治理

本项目新建 1 套放射性废水衰变系统，放射性废水排入衰变系统按相关要求暂存衰变后，经检测达标，并经审管部门认可后排入园区市政污水管网。整个衰变系统为地埋式密封处理，衰变池置于混凝土分隔墙体中，并采取防雨水、防渗、防腐、防泄漏措施，不会对周边地表水体造成污染。

8.2.5 放射性固体废物治理

生产车间一 1 层设置 1 间放射性废弃物库房，用作放射性固体废物（含作为放射性固体废物单独收集处置的放射性废液）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。生产基地设置 1 个危废间和 1 个一般固废间，分别用于危险废物和一般固体废物暂存。

8.3 环境影响分析

8.3.1 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。

8.3.2 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》（GB 18871-2002）中规定的辐射工作人员的年有效剂量限值 20mSv/a 及关键组公众成员的年有效剂量限值 1mSv/a 的要求，同时符合本报告提出的辐射工作人员年剂量约束值 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

本项目各场所产生的放射性废气由专用排风管道收集，热室、通风橱内废气由设备顶部自带过滤器过滤后与房间整体排风合并汇入屋顶再经废气处理装置处理后通过排气筒 P1~P3 高于车间屋面排放。根据预测分析，本项目放射性废气排放所致公众受照剂量叠加外照射对公众的附加剂量后可满足报告书提出的公众年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

质检区理化质检区域废气经活性炭吸附+高效过滤器处理后通过 1 根排气筒 P4 排放，CMC 研发分析区理化质检区域废气经活性炭吸附+高效过滤器处理后通过 1 根排气筒 P5 排放。预计本项目甲醇、硫酸雾可满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）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》（GB 37823-2019）中相应标准限值要求，TRVOC 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》（DB 12/524-2020）医药制造行业标准限值要求，臭气浓度可满足《恶臭污染物排放标准》（DB 12/059-2018）相应标准限值要求。

（3）废水环境影响

本项目放射性废水排入衰变池，放射性废水排入衰变系统按相关要求暂存衰变后，经检测达标并经审管部门认可后排入市政污水管网，最终进入空港经济区污水处理厂处理。放射性废水排放可满足《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）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、纯水浓排水、高压蒸汽冷凝水，经厂区污水站处理后排入市政污水管网，最终进入空港经济区污水处理厂处理。非放射性排放可满足《污水综合排放标准》（DB 12/356-2018）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。

① 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弃物库房，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。

② 一般工业固体废物分类收集暂存于环保动力楼一般固废间，定期交由相关单位处理。

③ 生活垃圾交由有关单位定期清运。

④ 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，本项目厂界噪声的贡献值均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类、4类标准限值的要求。

（6）环境风险

本项目运营期可能发生辐射事故，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挥发性有机物，水污染物总量控制因子包括 COD、氨氮。本项目产生的污染物总量指标纳入生产基地非放射性建设项目中申请

8.4 辐射安全与管理

建设单位已成立辐射安全与环境保护管理机构专职负责辐射安全与环境保护管理，拟建立完善的辐射安全管理规章制度，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 X- γ 剂量率仪，X- γ 固定式区域监测系统， α 、 β 表面污染测量仪，放射性气溶胶监测仪， α 、 β 手脚表面污染检测仪（固定式）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。拟为新增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。

8.5 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、行业技术进步等作出贡献。项目建成后，对企业的市场定位、产业链发展、市场竞争能力都具有重要意义，对当地经济发展和社会效益也具有深远意义，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

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

8.6 公众参与

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

8.7 综合结论

本项目建设符合国家和天津市产业政策要求，选址位置为建设用地，规划选址符合天津临空产业区（航空城）总体规划及土地利用规划。本项目实施后，生产过程中产生的废气、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，针对可能的辐射风险及环境风险采取必要的事故防范措施和应急措施，预计不会对环境产生明显不利影响。综上所述，在落实本报告提出的各项辐射防护和环保措施，加强环境管理的情况下，天津恒瑞医药有限公司将具备从事本项目辐射工作的技术能力和安全防护措施。因此，从辐射环境保护角度论证，本项目的建设具有环境可行性。

8.8 建议和承诺

8.8.1 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。

8.8.2 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。



附图 1 建设项目地理位置图

其他附图、附件涉密不公开