

核技术应用项目
赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园
建设项目（一期）
环境影响报告书

天津赛德生物制药有限公司

二〇一六年一月

核技术应用项目
赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园
建设项目（一期）
环境影响报告书

天津赛德生物制药有限公司

法人代表：阎尔坤

通讯地址：天津静海开发新区聚海道

邮政编码：301600

项目名称：赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园建设项目（一期）

文件类型：环境影响报告书

适用的评价范围：核工业

法定代表人：常学奇

主持编制机构：中国辐射防护研究院

经环境保护部环境影响评价工程师职业资格登记管理办公室审查，**赵杨军**具备从事环境影响评价及相关业务的能力，准予登记。

职业资格证书编号：0012055

登记证编号：A13020211300

有效期限2013年04月28日至2016年04月27日

所在单位中国辐射防护研究院

登记类别核工业类环境影响评价



再次登记记录

时间	有效期限	签章
	延至 年 月 日	
	延至 年 月 日	
	延至 年 月 日	
	延至 年 月 日	

目 录

第一章 概述.....	1
1.1 前言.....	1
1.2 编制依据.....	2
1.3 控制指标.....	4
1.4 评价范围与保护目标	7
第二章 区域环境质量现状	9
2.1 区域环境概况	9
2.2 环境质量现状	14
第三章 项目概况及工程分析	20
3.1 项目概况.....	20
3.2 生产工艺流程	38
3.3 放射性药品销售	85
3.4 放射性药品及密封放射源的运输	87
3.5 污染源分析.....	88
3.6 营运期放射性废物	96
第四章 建设项目采取的环境保护措施	102
4.1 总图布置.....	102
4.2 辐射工作场所分区	103
4.3 辐射工作场所屏蔽设计	105
4.4 通排风系统.....	115
4.5 废物治理措施	118
4.6 安全联锁、报警装置	123
4.7 项目退役考虑	124
第五章 项目环境影响分析	125
5.1 营运期正常工况下的辐射环境影响分析	125
5.2 事故工况下的辐射环境影响分析	141
第六章 辐射安全管理和辐射监测	149
6.1 辐射管理机构与职责	149
6.2 辐射工作人员	150
6.3 辐射监测.....	152
6.4 辐射安全管理制度	154
6.5 辐射事故应急	156
第七章 公众参与.....	160
7.1 公众参与目的	160

7.2 公众参与过程	160
7.3 公众参与结果	165
7.4 公众参与调查结论	169
第八章 环境影响经济效益分析	170
8.1 环保投资估算	170
8.2 项目“三同时”验收	171
8.3 环境影响经济效益分析	172
第九章 结论与建议	174
9.1 项目概况.....	174
9.2 区域环境质量现状评价	174
9.3 运行期环境影响分析	174
9.4 事故工况下环境影响分析	175
9.5 公众参与.....	175
9.6 辐射安全管理与辐射监测	175
9.7 总结论.....	176
附录 I 赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目监测报告	177
附录 II 正常工况下的剂量估算模式	183
附录 III 事故条件下大气弥散和气载途径剂量估算模式	185
附图 1 厂房一平面布置图	188
附图 2 厂房一人流、物流示意图	189
附图 3 厂房一辐射分区示意图	190
附图 4 厂房一通风设计图	191
附图 5 厂房一气压分布图	192
附图 6 厂房一安全联锁、报警装置位置图	193
附件 1 项目环境影响报告表批复	194
附件 2 公司运输资质证书	197
附件 3 放射性废物送贮意向书	198
附件 4 废旧放射源送贮意向书	200
附件 5 环境影响报告书技术评估会会议纪要	202
附件 6 环境影响报告书修改说明	205
参考文献.....	209

第一章 概述

1.1 前言

天津赛德生物制药有限公司成立于2004年,注册资金500万元,位于天津静海开发新区聚海道,从事放射性诊断治疗药物、医用放射源和医疗器械的研发与生产。在公司的发展和成长过程中,为了进一步扩大生产规模、加快新产品的产业化,现有土地面积很难满足产品的扩大生产规模和新产品的开发,根据公司的发展规划,决定购买75亩土地,建设放射性药物和医疗设备的生产销售和研发平台。

天津赛德生物制药有限公司和阎尔坤先生共同出资在天津市滨海新区临港经济区成立天津赛德制药公司子公司,即天津赛德医药研究院有限公司,进行赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目的建设,建设项目总投资40000万元。

赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目建设内容包括:厂房一、科研楼、仓库、门卫室、辅助用房、附属用房等,主要从事碘 ^{125}I 密封籽源、钯 ^{103}Pd 密封籽源、氯化锶 ^{89}Sr 注射液、碳 ^{14}C 胶囊检测试剂盒、碘 ^{131}I 胶囊、碘 ^{131}I 口服溶液、氟 ^{18}F 药物、铊 ^{201}Tl 注射液、镱 ^{177}Lu -EDTMP、钷 ^{153}Sm -EDTMP注射液、锗 ^{68}Ge 密封放射源、铱 ^{192}Ir 密封放射源、钼钨发生器、锗镓发生器、钨药物、镓药物、碘 ^{131}I 标记单抗、碘 ^{131}I -MIBG标记化合物的生产和销售。

为加强天津赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园的生产和销售过程辐射环境管理,防止放射性污染和意外事故的发生,确保放射性药物在生产过程中不对周围环境和工作人员及公众产生不良影响,根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关法律法规要求,建设单位须对该项目辐射环境影响进行评价。因此,天津赛德生物制药有限公司委托中国辐射防护研究院对该公司诊断治疗药物与医疗设备产业园项目开展评价。

2013年,天津赛德医药研究院有限公司开展了赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目的非放环境影响评价工作。目前该项目已经

获得天津临港经济区管理委员会经济发展局的审批（津滨临环保许可表[2013]20号）。因此，本次评价只针对项目的辐射环境影响进行评价，评价内容涉及厂内的放射性物质操作与贮存，不涉及原料及产品厂外运输。本项目属于核技术应用项目，生产厂房为甲级非密封源工作场所，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（中华人民共和国环境保护部令第33号）的规定，本项目的环评文件形式应为环境影响报告书。

1.2 编制依据

1.2.1 环境保护法规和标准

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》2015年；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》2002年；
- (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》2003年；
- (4) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第253号，1998年；
- (5) 《放射性废物安全管理条例》，国务院令第612号，2012年；
- (6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，环境保护部令第33号，2015年；
- (7) 《环境影响评价公众参与暂行办法》，国家环保总局，环发[2006]28号；
- (8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第449号，2005年；
- (9) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令第18号，2011年；
- (10) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，环境保护部令第3号，2008年修正；
- (11) 《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013修正），中华人民共和国国家发展和改革委员会令第9号，2013年；
- (12) 《国家发展改革委办公厅关于实施民用非动力核技术

高技术产业化专项的公告》，国家发展和改革委员会，2004年；

(13) 《关于加强放射性同位素与射线装置辐射安全和防护工作的通知》，环发[2008]13号，2005年；

(14) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》，环发[2012]77号；

(15) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》，环发[2012]98号；

(16) 《天津市建设项目环境保护管理办法》，天津市人民政府2015年第20号；

(17) 《天津市处置核与辐射事故应急预案》(津政办发〔2012〕93号)。

1.2.2 技术导则、规范及标准

(1) 《核辐射环境质量评价一般规定》(GB11215-1989)；

(2) 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)；

(3) 《污水综合排放标准》(DB12/356-2008)；

(4) 《污水综合排放标准》(GB8978-1996)；

(5) 《放射性废物的分类》(GB 9133-1995)；

(6) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；

(7) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002)；

(8) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)；

(9) 《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-1993)；

(10) 《核事故应急情况下公众受照剂量估算的模式和参数》(GB/T 17982-2002)；

(11) 《表面污染测定 第一部分 β 发射体 (最大 β 能量大于 0.15MeV) 和 α 发射体》(GB/T14056.1-2008)；

(12) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2002)；

(13) 《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ120-2006)；

(14) 《医用放射性废物管理卫生防护标准》(GBZ133-2009)；

(15) 《辐射环境保护管理导则 核技术应用项目环境影响报

告书（表）的内容和格式》（HJ/T10.1-1995）；

（16） 《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）；

（17） 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ 380-1989）；

（18） 《关于发布《注册核安全工程师执业资格关键岗位名录》（第一批）的通知，国核安发[2010]25 号。

1.2.3 项目有关文件

（1） 贵州省辐射环境监理站《赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目监测报告》（黔辐环监（2014）第 056 号）；

（2） 《关于赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目环境影响报告表的批复》（津滨临环保许可表[2013]20 号）；

（3） 环境影响评价委托书。

1.3 控制指标

1.3.1 剂量限值和剂量约束值

1.3.1.1 剂量限值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，职业照射连续 5 年的年平均有效剂量不超过 20mSv，四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量不超过 500mSv；公众照射中关键人群组的成员所受的年有效剂量不超过 1mSv。

1.3.1.2 剂量约束值

根据建设单位实际情况，考虑到未来发展，并为其它辐射设施和实践活动留有余地，公众剂量约束值取公众年有效剂量限值的 1/10，即 0.10mSv/a。职业人员剂量约束值取职业年有效剂量限值的 1/4，即 5mSv/a；四肢（手和足）或皮肤的剂量约束值取职业年当量剂量限值的 1/4，即 125mSv/a。

1.3.2 非密封源工作场所分级

非密封源工作场所按日等效最大操作量的大小进行分级，见表

1.1。放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量(Bq)与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子分别见表 1.2 和 1.3。

表 1.1 非密封源工作场所分级

分 级	日等效最大操作量/Bq
甲级	$>4 \times 10^9$
乙级	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$
丙级	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

表 1.2 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 1.3 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

1.3.3 表面放射性污染物的控制

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遵循 GB18871-2002 的有关规定。放射性污染物表面污染控制水平见表 1.4。

表 1.4 工作场所放射性表面污染控制水平（单位 Bq/cm²）

表面类型	β 放射性物质
------	---------

工作台、设备、墙壁、地面	控制区	40
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区 监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.4

1.3.4 放射性物质向环境排放的控制

1.3.4.1 放射性固体废物

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002), 本项目放射性固体废物以表 A1 中所列活度浓度作为豁免浓度或豁免活度, 具体值见下表 1.5。

表 1.5 放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度

核素	活度浓度/ (Bq/g)	活度 (Bq)	核素	活度浓度/ (Bq/g)	活度 (Bq)
¹²⁵ I	1 E+03	1 E+06	¹⁵³ Sm	1 E+02	1 E+06
¹⁰³ Pd	1 E+03	1 E+08	¹⁹² Ir	1 E+01	1 E+04
⁸⁹ Sr	1 E+03	1 E+06	^{99m} Tc	1 E+02	1 E+07
¹⁴ C	1 E+04	1 E+07	¹³¹ Cs	1 E+03	1 E+06
¹³¹ I	1 E+02	1 E+06	⁹⁹ Mo	1 E+02	1 E+06
¹⁸ F	1 E+01	1 E+06	¹⁸⁸ Re	1 E+02	1 E+05
²⁰¹ Tl	1 E+02	1 E+06	⁹⁰ Y	1 E+03	1 E+05
¹⁷⁷ Lu	1 E+03	1 E+07			

1.3.4.2 放射性废液

根据《电离辐射与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 的有关规定, “不得将放射性废液排入普通下水道, 除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液, 方可直接排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道, 并应对每次排放作好记录: (1) 每月排放的总活度不超过 10ALImin (ALImin 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者, 其具体数值可按 B1.3.4 和 B1.3.5 条的规定获得); (2) 每一次排放的活度不超过 1ALImin”。

根据天津市《污水综合排放标准》(DB12/356-2008) 中的有关规定: 标准中未列出的项目执行国家标准《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 的相应要求。因此本项目排放废水中总 β 的排放执

行标准 GB8978-1996。

根据生产实际，本项目产生的放射性废液将置于衰变池中贮存，其放射性废液中放射性核素单次排放/月排放导出限值见表 1.6。待废液中放射性核素的活度浓度满足《污水综合排放标准》和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》规定的排放限值时，予以排放。

表 1.6 废水中含放射性污染物的排放限制

指标	排放限制 Bq/L		标准来源
总 β	10		《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)
指标	单次排放限值/Bq	月排放限值/Bq	标准来源
^{125}I	1.33E+06	1.33E+07	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)
^{103}Pd	1.05E+08	1.05E+09	
^{89}Sr	7.69E+06	7.69E+07	
^{131}I	9.09E+05	9.09E+06	
^{18}F	4.08E+08	4.08E+09	
^{201}Tl	2.11E+08	2.11E+09	
^{177}Lu	3.77E+07	3.77E+08	
^{153}Sm	2.70E+07	2.70E+08	
^{68}Ga	2.00E+08	2.00E+09	
^{192}Ir	1.43E+07	1.43E+08	
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	9.09E+08	9.09E+09	
^{131}Cs	3.45E+08	3.45E+09	
^{99}Mo	1.67E+07	1.67E+08	
^{188}W	8.70E+06	8.70E+07	
^{188}Re	1.43E+07	1.43E+08	
^{90}Y	7.41E+06	7.41E+07	
^{186}Re	1.33E+07	1.33E+08	

注：排放限值参照 GB18871-2002 和附录 B 计算得到。其中 $ALI_{\min}=DL/e_{j\max}$ ，DL 取职业人员的年剂量限值 20mSv^[1]。

1.4 评价范围与保护目标

参考《辐射环境保护管理导则 核技术应用项目环境影响报告书（表）的内容和格式》（送审稿）规定，以及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，本项目属于甲级非密封源工作场所，因此将本项目的评价范围定为以厂区边界向外延伸 500m 的区域。

本项目环境保护目标为厂区内的职业放射性工作人员、厂区内公

众（包括科研楼、门卫和锅炉房的工作人员）以及项目周边建筑物内的其它工作人员。评价范围内主要环境保护目标见下表 1.7，项目 500m 评价范围周边关系图见图 1.1。

1.7 评价范围内主要环境保护目标一览表

保护目标	位置、距离	人数	性质
益健元厂房	E（东）、200m	空置	进出口贸易公司
龙净环保	E（东）、400m	约 80 人	环保设备研发制造公司
50 万站	N（北）、300m	/	变电站
生态湿地	W（西）、150m	/	/
天广消防（天保标准厂房/泰达标准厂房）	S（南）、200m	约 300 人	消防器材设备研发中心
海泰标准厂房	S（南）、150m	约 100 人	高新产业投资、软件及服务外包基地
均利石材	NE（东北）、500m	约 100 人	建材物流仓库
普洛斯	SE（东南）、450m	约 80 人	物流公司



图 1.1 项目 500m 评价范围的周边关系图

第二章 区域环境质量现状

2.1 区域环境概况

2.1.1 自然环境概况

2.1.1.1 地理位置

拟建项目位于天津滨海新区临港经济区，位于北纬 38°34' 至 40°15'，东经116°43'至 118°04'之间，地处太平洋西岸环渤海湾边。从天津市中心区向西北行137公里即达首都北京。临港经济区位于海河入海口南侧滩涂浅海区，处于滨海新区核心区，东依渤海湾、北靠海河口、西连海滨大道、南接津晋高速，距塘沽中心城区15公里、距天津市区50公里、距北京160公里，有着优越的交通网络，与天津港隔海河相望，距中国最大的航空货运中心天津滨海国际机场仅38公里。

本项目选址于天津滨海新区临港经济区内，位于渤海十路与汉江道交口，北侧为空地，南侧为海泰厂房，东侧为益健元厂房，西侧为渤海十路。

2.1.1.2 地质地貌

天津滨海新区的临港工业园区原始地貌为渤海潮间带，后经人工充填后进行真空预压处理，处理后地面较平坦。抗震设防烈度：7度，0.15g。临港经济区地处新华夏构造体系第二沉降带华北沉降区北部，黄骅拗陷的北端，沧县隆起的东侧。海河断裂与沧东断裂在本区交汇，次级构造错综复杂，其上有深厚的松散沉积物覆盖层。

临港工业园区以堆积地貌为基本特征，物质成份以粘土质粉砂、粉砂质粘土、粉砂等细颗粒物为主，地貌形成年代新，其中大部分在距今6000~5000年（全新世中、晚期）以来形成、发育、演化、定型的，其主要地貌类型具有明显的弧形带分布的特点。本区海岸表现出的另一地貌特征是：岸滩坡度平缓（ $I=1/1000\sim 1/2000$ ），潮间带宽度大，泥沙运移的主要形态是悬移质。

天津临港经济区位于海河下游，地跨海河两岸，境内有海河、子

牙新河、独流减河、永定新河、潮白新河和蓟运河等穿流入海。临港经济区填海前为滩涂地貌，高潮位时规划范围内部分区域将被海水淹没。该区域滩面宽广，地势平缓，标高在该地区处于较高区域，为4~2.5m，围海造地条件较好，采用大坝和围埝进行围海造地后，最终形成面积约80平方公里的人造陆地区域。一期工程已经围合了22平方公里的陆域，形成了18平方公里陆地，本项目拟建址就坐落在已形成的陆地上。

2.1.1.3 水文

天津临港经济区地跨海河两岸，而海河是华北最大的河流，上游长度在10公里以上的支流有300多条，在中游附近汇合于北运河、永定河、大清河、子牙河和南运河，五河又在天津金钢桥附近的三岔口汇合成海河干流，由大沽口入海。干流全长72公里，平均河宽100米，水深3-5米，历史上河道能通航3000吨海轮。引滦入津输水工程是天津80年代兴修的大型水利工程，把滦河水引到天津，每年向天津的输水量达到10亿立方米。

天津地下水蕴藏量较为丰富，山区多岩溶裂隙水，泉水流量一般在7.2-14.6立方米/小时，雨季最大可达720-800立方米/小时。全市有大型水库3座，总库容量3.4亿立方米。场地初见地下水位1.00~5.00m，静止水位0.8~1.3m。场地地下水位标高一般为2.9~3.1m，属第四系孔隙潜水。临港工业区一期工程建设后，外海大坝达到了新港理论标高7.5米，可以抵御50年一遇的风暴潮，由于海岸线向深水推进了5.5公里，海潮已由原来涨潮至1米退至-2米，海底沉积的富营养不再被海潮卷起，加之陆上污染物入海的减少，海域水环境得到了改善，生物多样性指数明显提高。新建项目厂址标高4米，厂址所在区域没有历史洪水、海潮水位。

2.1.1.4 气候气象

天津临港经济区位于中纬度欧亚大陆东岸，面对太平洋，季风环流影响显著，冬季受蒙古冷高压控制，盛行偏北风；夏季受西太平洋副热带高压左右，多偏南风。天津气候属暖温带半湿润大陆季风型

气候，有明显由陆到海的过渡特点：四季明显，长短不一；降水不多，分配不均；季风显著，日照较足；地处滨海，大陆性强。年平均气温 12.3°C 。7月最热，月平均气温可达 26°C ；1月最冷，月平均气温为 -4°C 。年平均降水量为 $550\sim 680\text{mm}$ ，夏季降水量约占全年降水量的80%。

临港经济区处于滨海新区核心区，距塘沽中心城区15公里，故采用塘沽地区气象站近5年气象资料统计数据说明临港经济区的气象气候情况。该地区年平均温度 12.6°C ，夏季大气压 100.387kPa ，冬季大气压 102.520kPa ，年均降水量 603.7mm ，日最大降水量 176.3mm ，小时最大降水量 108mm ，各月平均绝对湿度 11.4 毫巴，各月平均相对湿度 63.7% ，年平均日照时数 2770.4h ，平均日照百分率 62.5% ，年平均蒸发量 1909.6mm ，全年主导风向 SW，夏季主导风向 SE(22%)，冬季主导风向 NW(15%)，历年平均风速 4.5 米/秒，历年最大降雪深度 110mm ，塘沽地区风玫瑰图见图2.1。

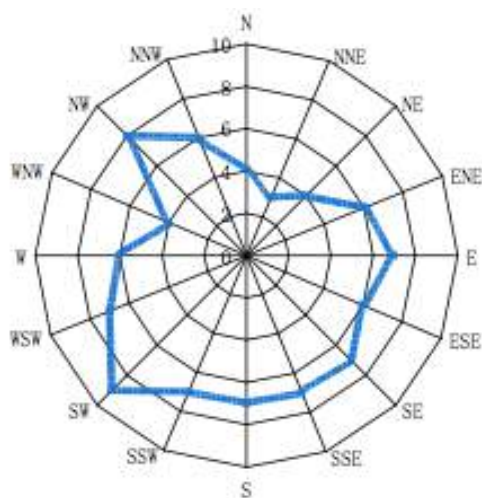


图2.1 塘沽地区风玫瑰图

2.1.2 区域社会经济概况

2.1.2.1 区域发展总体规划

位于天津滨海新区的临港经济区是由原天津临港工业区和天津临港产业整合而成，也是天津市及滨海新区十二五规划重点发展的区

域，与东疆保税港区、南港工业区互相呼应、互为补充，形成强大的港口经济带，带动滨海新区开发开放。规划整合后的临港经济区的功能将定位为国家级重型装备制造基地、生态型临港经济区，工业区用海 205 平方公里，总成陆面积 200 平方公里。规划范围北至海河口大沽沙航道，南至独流减河口，西至海滨大道，东侧不突破-3 米等深线（已成陆区域至-4 米等深线附近）。调整后的临港经济区将形成“一带三区”的布局结构：“一带”为集区域交通、市政廊道、配套设施和生态绿地于一体的沿海滨大道综合功能带。“三区”为成套装备区（占地面积 80 平方公里）、关键设备区（占地面积 50 平方公里）和配套产品区（占地面积 70 平方公里）。产业发展的总体方向为以重型、成套装备制造为龙头，带动关键设备和配套产品制造，完善装备研发转化和现代物流，形成重型装备优势产业集。

2.1.2.2 社会经济和工业概况

天津临港经济区形成三大产业板块六大产业集群，该区截止 2011 年 5 月前后共引资近 2000 亿元，逐步形成装备制造、粮油、物流三大产业板块和造修船、海上工程、重型装备、绿色动力、粮油加工、生态化工六大产业集群。据悉，“十二五”期间，临港经济区将基本完成大一期、大二期 135 平方公里围海造陆和基础设施配套，基本建成三大产业板块和六大产业集群，基本形成生活配套服务区。到 2015 年，实现年工业总产值 4000 亿元，港区吞吐量 4000 万吨，累计招商引资协议额 3600 亿元，地区人口 10 万人。到 2020 年，实现年工业产值 10000 亿元，港区吞量 1 亿吨，就业 50 万人以上，真正成为高端产业的聚集区、科技创新的领航区、生态文明的示范区、改革开放的先行区。

2.1.2.3 交通运输及公用工程概况

临港经济区位于海河入海口南侧滩涂浅海区，大沽沙航道南侧。目前临港经济区公用工程及交通运输配套设施包括：道路、铁路、航道、供电、上水、下水、通讯、燃气等。

（1）道路：目前工业区一期路网已经形成，项目地块周边完成

周边路网建设。

(2) 铁路：临港铁路专用线正式通车，临港经济区铁路从东大沽车厂出线，沿大沽河南侧和滨海大道东侧进入工业区，与京哈铁路主干线相连，实现与全国铁路网的连通。

(3) 供水：2008 年临港经济区供水能力 25 万 t/日。

(4) 电力：临港经济区 110kV 港湾站已于 2007 年 10 月投入使用，可向工业区提供 35kV、10kV 等级电力。临港经济区 220kV 变电站已于 2008 年 11 月建设完成，可提供 220kV、110kV、35kV 等级电力。

(5) 天然气：临港经济区天然气输气管道及燃气调压站已经建设完成，区内燃气环形管网已敷设完成，可为区内企业提供 100 万方/日燃气，燃气管网运行压力为 0.8MPa。

(6) 污水处理：临港经济区与新加坡胜科公司合资建设污水处理厂，规划设计能力为 10 万 t/日，一期污水处理能力为 1 万 t/日，已经正式投产。二期新增 3 万 t/日能力，预计在 2010 年底投产。

(7) 码头：临港工业港区是临港经济区开发建设的重要依托，作为天津港五大功能港区之一，具有为港区配套的专用航道-大沽沙航道。目前已建成 6 个 1-5 万吨级码头，其中 4 个位散杂货码头，拥有 10 个泊位。目前临港经济区现在可通行 5 万吨以下级船舶，远期规划岸线 50 公里，通行 10 万吨级以上船舶。临港内码头与铁路线连通，方便物流运输。

(8) 通讯：临港经济区一期已经完成信息网络工程、无线通讯工程的建设，将实现经济、社会信息化，成为面向世界，促进经济发展的多媒体窗口。

2.1.2.4 人口

根据《2014 年滨海新区统计年鉴》^[2]，2013 年末，滨海新区户籍户数为 42.88 万户，户籍人口数为 118.21 万人，其中农业人口为 20.79 万人，非农业人口为 97.42 万人。人口密度为 903 人/平方公里。

2.2 环境质量现状

2.2.1 环境空气质量现状

临港经济区位于海河入海口南侧滩涂浅海区，处于滨海新区核心区，距塘沽中心城区 15 公里，故评价引用滨海新区塘沽地区 2014 年大气常规三项因子监测统计数据（表 2.1）和天津经济技术开发区国控监测点（泰丰公园）的 2013 年环境空气监测结果（表 2.2）进行分析，说明拟建项目所在区域的环境空气质量现状。

表 2.1 2014 年塘沽大气常规三项因子监测统计数据（ mg/m^3 ）

项目 统计量	SO ₂	PM ₁₀	NO ₂
1 月份	0.086	0.138	0.046
2 月份	0.082	0.109	0.045
3 月份	0.048	0.099	0.047
4 月份	0.033	0.128	0.042
5 月份	0.036	0.112	0.048
6 月份	0.026	0.087	0.037
7 月份	0.018	0.077	0.029
8 月份	0.021	0.059	0.032
9 月份	0.025	0.065	0.04
10 月份	0.035	0.086	0.054
11 月份	0.042	0.139	0.047
12 月份	0.075	0.138	0.028
采暖期均值	0.071	0.131	0.042
非采暖期均值	0.030	0.089	0.041
年均值	0.044	0.103	0.041

表 2.2 2013 年环境空气质量常规监测统计数据（ mg/m^3 ）

月份	PM ₁₀	PM _{2.5}	SO ₂	NO ₂
年均值	0.146	0.091	0.049	0.048
标准限值	0.07	0.035	0.06	0.04

由上述表中数据可知，2013年项目所在地环境空气中污染物SO₂、NO₂年均浓度达标，可吸入细颗粒物PM_{2.5}、可吸入颗粒PM₁₀年均浓度值超过国家年均值二级标准。2014年项目所在地环境空气中SO₂年均浓度达标，NO₂年均浓度值略高于国家年均值二级标准。可吸入颗粒

PM₁₀年均浓度值超过国家年均值二级标准。PM₁₀为常年影响塘沽地区的环境空气质量的首要污染物，采暖期 SO₂与PM₁₀交替成为影响塘沽地区空气质量的首要污染物。项目所在地的污染日多集中在秋、冬季，春、夏季环境空气质量较好。

2.2.2 地表水环境质量现状

参看《2014年天津市环境状况公报》^[3]，全市主要监测的25条河流全长1360公里，其中干涸河长占监测总长度的5.1%；II、III类水质河长占12.3%，IV类、V类河长占21.7%；劣V类河长占60.9%。主要污染因子为化学需氧量、生化需氧量和高锰酸盐指数。主要水库中，尔王庄水库为中营养，于桥水库、团泊洼水库、北大港水库为轻度富营养。2014年天津市地表水国控断面中，北运河、潮白新河入境断面水质有所下降，其余断面水质基本与2013年持平。2014年全市地表水水质状况见图2.2。

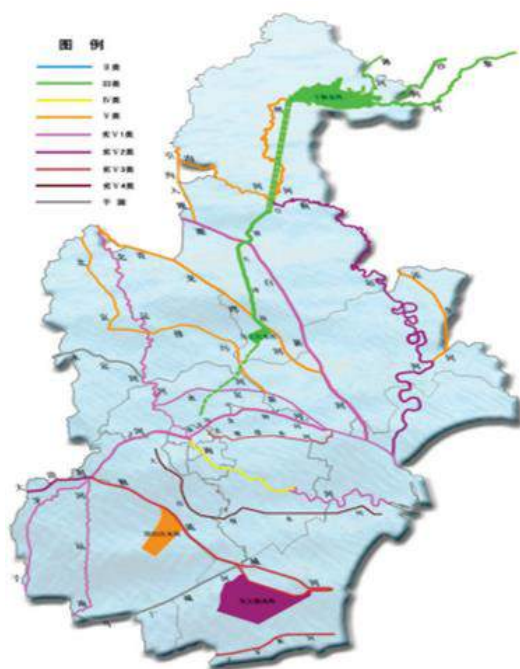


图 2.2 全市地表水水质状况

2.2.3 声环境质量现状

参见《赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目环境影响报告表》，本项目对选址地块四侧厂界噪声进行监测，监测结果为昼间声

级范围为 51.8-53.5dB (A)，夜间 48.2-48.7dB (A)。拟建厂界昼、夜间噪声值均低于 GB3096-2008《声环境质量标准》(3类)，声环境现状较好。

2.2.4 辐射环境质量现状

依据 HJ/T61-2001《辐射环境监测技术规范》，建设单位委托贵州省辐射环境监理站对本项目所在位置周围环境辐射进行调查，并对辐射空气吸收剂量率、环境介质（气溶胶、气体、土壤）中某些核素进行监测。检测报告见附录 I。监测布点图见图 2.3。

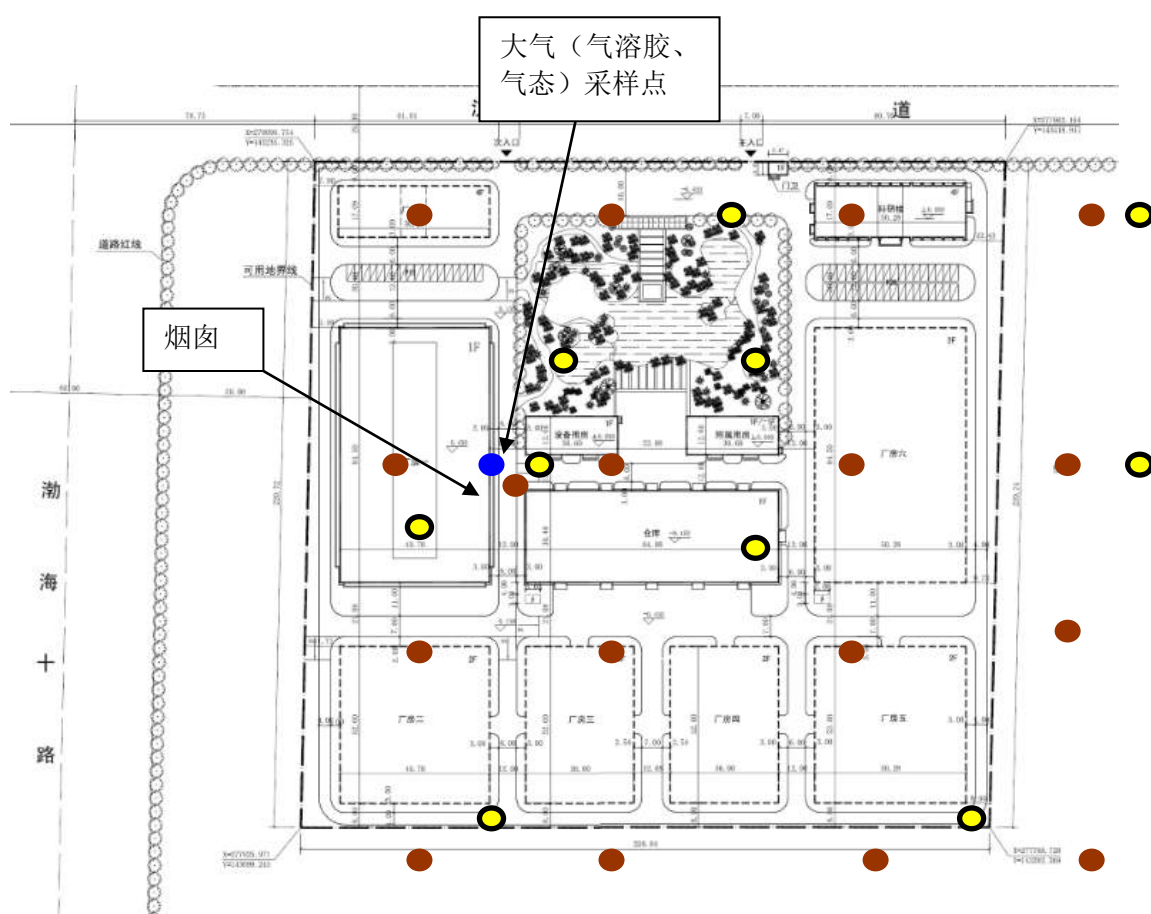


图 2.3 厂区监测布点示意图

注：●为大气（气溶胶、气态）采样点；●为土壤采样点；●为空气吸收剂量率监测点。

2.2.4.1 辐射剂量率现状监测

2.2.4.1.1 监测布点

在拟建场址内布设 10 个辐射空气吸收剂量率监测点。

2.2.4.1.2 监测项目

环境 γ 辐射空气吸收剂量率。

2.2.4.1.3 监测方法

按照《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-93) 要求和方法进行现场测量。在每个测量点测 5 次, 取其平均值为该测量点的测量值。

2.2.4.1.4 检测仪器

FH40G 型 X- γ 射线剂量率监测仪, 测量范围为 10nSv/h-1Sv/h, 负荷容积 50 Sv/h, 探测器灵敏度 2.0Imp/ μ Sv/h。

2.2.4.1.5 监测时间、环境条件

监测时间: 2014 年 6 月。

环境条件: 气温 20 $^{\circ}$ C, 相对湿度 65%。

2.2.4.1.6 监测结果

监测结果详见表 2.3。

表 2.3 γ 辐射空气吸收剂量率监测结果 (nSv/h)

测量点编号	测量点数	测值范围	平均值	标准差
1	5	73.6~81.1	75.6	3.1
2	5	78.4~80.3	79.2	0.8
3	5	76.9~82.7	80.4	2.4
4	5	71.2~73.0	72.2	0.8
5	5	75.1~80.5	78.4	2.2
6	5	76.3~80.1	79.1	1.6
7	5	41.6~44.7	43.4	1.2
8	5	71.7~76.8	75.1	2.0
9	5	78.6~83.5	82.0	2.0
10	5	73.2~74.9	74.2	0.7

注: 仪器的探测下限: 10nSv/h。

2.2.4.1.7 结果分析

依据《中国环境天然放射性水平》（国家环境保护局 1995）^[4]中天津市原野 γ 辐射剂量率在 36.0~99.7nGy/h。由表 2.3 可知，项目所在地 γ 辐射水平范围为 41.6~83.5nSv/h，环境 γ 辐射水平处于天津市天然放射性本底值范围内。

2.2.4.2 环境介质辐射现状监测

2.2.4.2.1 监测项目

空气环境：①气溶胶： ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{192}Ir 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga ；

②气态： ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{14}C 。

土壤环境： ^{89}Sr 、 ^{192}Ir 。

2.2.4.2.2 监测布点

空气环境：在厂区内放射性总排风口（烟筒）附近布设 1 个监测点。监测点位见图 2.3。

土壤环境：在拟建厂区内共布设 17 个取样点。监测点位见图 2.3。

2.2.4.2.3 监测方法

按照《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）要求和方法进行现场取样。

2.2.4.2.4 监测时间、环境条件

采样时间 2014 年 6 月。

环境条件：气温 20℃，相对湿度 65%。

2.2.4.2.5 检测仪器

采用 ORTEC 高纯锗 γ 谱仪，P 型同轴，能量影响范围 40keV 至 10MeV。

2.2.4.2.6 监测结果

气溶胶现状监测结果见表 2.4，气体现状监测结果见表 2.5。土壤监测结果见表 2.6。

表 2.4 气溶胶现状监测结果

样品种类	分析结果 (Bq/m ³)
¹²⁵ I	<2.2E-6
¹³¹ I	<3.9E-6
¹⁹² Ir	<2.4E-6
^{99m} Tc	<1.3E-6
⁶⁸ Ga	<9.7E-5

注：给出数据为探测下限。

表 2.5 气体现状监测结果

样品种类	分析结果 (Bq/m ³)
¹²⁵ I	<1.1E-4
¹³¹ I	<2.0E-4
¹⁴ C	<3.6E-3

注：给出数据为探测下限。

表 2.6 土壤环境现状监测结果

样品种类	⁸⁹ Sr (Bq/kg)	¹⁹² Ir (Bq/kg)
粘土	<1.6	<0.59
沙土	<1.6	<0.59
回填土	<1.6	<0.59

注：给出数据为探测下限。

2.2.4.2.7 结果分析

拟建厂区气溶胶中核素¹²⁵I、¹³¹I、¹⁹²Ir、^{99m}Tc、⁶⁸Ga，气体中核素¹²⁵I、¹³¹I、¹⁴C和土壤中核素⁸⁹Sr、¹⁹²Ir的活度浓度现状值监测无明显异常，项目所在区域内没有放射性污染源存在。

第三章 项目概况及工程分析

3.1 项目概况

3.1.1 项目基本情况

项目名称：天津赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园建设项目。

建设性质：新建工程。

建设地点：本项目位于天津市临港经济区渤海十路与汉江道交汇处南侧。项目东面为益健元厂房，西面为渤海十路，南至海泰标准厂房，北至汉江道。项目建设地点示意图见图 3.1。

项目规模：总占地面积 50564 m²，总建筑面积 44173.22 m²，一期约 11704.42m²，二期约 32468.8 m²。

总投资：40000 万元。

环保投资：1000 万，占总投资比例 2.5%。



图 3.1 项目建设地点位置图

3.1.2 项目批复情况

2013 年，天津赛德医药研究院有限公司开展了赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目的非放射性环境影响评价的工作。目前该项目已经获得天津临港经济区管理委员会经济发展局的审批（津滨临环

保许可表[2013]20号), 批复内容见附件1。环境影响评价报告表中对本项目厂房建设工程及少量医疗设施组装内容进行了评价。项目建设内容主要为厂房建设, 将分两期进行, 预计建设周期近3年。项目的建设指标见下表3.1。项目主要构筑物情况一览表见表3.2。

表 3.1 建设项目建设指标一览表

序号	名称	单位	数据
1	总用地面积	m ²	50564
2	总建筑面积	m ²	44173.22
3	计算容积率建筑面积		m ²
	其中	地上建筑面积	m ²
		地下建筑面积	m ²
4	建筑物基底面积	m ²	21166.42
5	绿地面积	m ²	12400
6	建筑容积率	-	0.87
7	建筑密度	%	41.86
8	绿地率	%	24.52
9	停车位	个	72

表 3.2 项目主要构筑物一览表

序号	项目名称	占地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	层数 (F)	备注
1	办公楼	902	3852.80	4	新建
2	厂房一	4100	4100	1	新建
3	厂房二	2900	5800	2	新建
4	厂房三	2204	4408	2	新建
5	厂房四	2204	4408	2	新建
6	厂房五	2900	5800	2	新建
7	厂房六	4100	8200	2	新建
8	厂房七	902	3608	4	新建
9	仓库	2670	2670	1	新建
10	门卫	30.42	30.42	1	新建
11	辅助用房	432	432	1	新建
12	附属用房	432	864	1/-1	新建

3.1.3 主要建设内容和生产规模

3.1.3.1 建设内容

天津赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园建设项目将分两期进

行建设，本次评价只针对一期建设内容，包括：厂房一、科研楼（厂房七）、仓库、门卫室、辅助用房和附属用房等，项目总平面布置图见图 3.2，图中粉色区域为本次建设内容，红色框为三级衰变池。



图 3.2 项目总平面布置图

3.1.3.1.1 厂房一

厂房一占地面积 4100 m²，建筑面积 4100m²，建筑高度为 7.5m，共建一层，建筑结构为框架结构，墙体厚度为 240mm。厂房一内设有 16 个放射性药物生产车间，生产碘[¹²⁵I]密封籽源、钷[¹⁰³Pd]密封籽源、氯化锶[⁸⁹Sr]注射液、碳[¹⁴C]胶囊检测试剂盒、碘[¹³¹I]胶囊、碘[¹³¹I]口服溶液、氟[¹⁸F]药物、氯化钨[²⁰¹Tl]注射液、镱[¹⁷⁷Lu]-EDTMP、钷

[¹⁵³Sm]-EDTMP 注射液、钼钨发生器、锗镓发生器、钨药物、镓药物、碘[¹³¹I]标记单抗和碘[¹³¹I]-MIBG 标记化合物。该厂房一日等效最大操作量为 4.07×10^{11} Bq，为甲级非密封源工作场所。厂房一平面布置图见附图 1。厂房一中 16 个生产车间全部按年最大生产能力运行时，各生产车间的具体操作情况如下，实际生产过程可能远远达不到其最大操作量。各生产车间使用放射性同位素情况见表 3.3。

(1) 碘[¹²⁵I]密封籽源生产车间，¹²⁵I 年耗量为 7.40×10^{13} Bq，生产密封籽源 100 万颗/年，日等效最大操作量为 3.70×10^{10} Bq。

(2) 钯[¹⁰³Pd]密封籽源生产车间，¹⁰³Pd 年耗量为 7.40×10^{13} Bq，生产密封籽源 100 万颗/年，日等效最大操作量为 3.70×10^{10} Bq。

(3) 氯化锶[⁸⁹Sr]注射液生产车间，⁸⁹Sr 年耗量为 5.92×10^{12} Bq，生产注射液 4 万支/年，日等效最大操作量为 2.96×10^9 Bq。

(4) 碳[¹⁴C]胶囊检测试剂盒生产车间，¹⁴C 年耗量为 4.44×10^{11} Bq，生产试剂盒 400 万盒/年，日等效最大操作量为 2.22×10^7 Bq。

(5) 碘[¹³¹I]胶囊生产车间，¹³¹I 年耗量为 1.48×10^{13} Bq，生产胶囊 8 万粒/年，日等效最大操作量为 7.40×10^9 Bq。

(6) 碘[¹³¹I]口服溶液生产车间，¹³¹I 年耗量为 8.88×10^{13} Bq，生产口服溶液 9600 瓶/年，日等效最大操作量为 1.85×10^{11} Bq。

(7) 碘[¹³¹I]-MIBG 标记药物生产车间，¹³¹I 年耗量为 1.11×10^{12} Bq，生产药物 1800 件/年，日等效最大操作量为 9.25×10^9 Bq。

(8) 碘[¹³¹I]标记单抗药物生产车间，¹³¹I 年耗量为 1.85×10^{13} Bq，生产药物 2000 支/年，日等效最大操作量为 9.25×10^9 Bq。

(9) 氟[¹⁸F]药物生产车间，¹⁸F 年耗量为 1.85×10^{13} Bq，生产药物 2 万瓶/年，日等效最大操作量为 9.25×10^8 Bq。

(10) 氯化铊[²⁰¹Tl]注射液生产车间，²⁰¹Tl 年耗量为 2.22×10^{13} Bq，生产注射液 9600 瓶/年，日等效最大操作量为 4.63×10^9 Bq。

(11) 镥[¹⁷⁷Lu]-EDTMP 注射液生产车间，¹⁷⁷Lu 年耗量为 3.72×10^{13} Bq，生产注射液 5000 支/年，日等效最大操作量为 1.55×10^{10} Bq。

(12) 钐^[153Sm]-EDTMP 注射液生产车间，^{153Sm} 年耗量为 3.72×10^{13} Bq，生产注射液 5000 支/年，日等效最大操作量为 1.55×10^{10} Bq。

(13) 钼钨发生器生产车间，^{99Mo} 年耗量为 3.55×10^{14} Bq，生产发生器 1 万条/年，日等效最大操作量为 7.40×10^{10} Bq。

(14) 锗镓发生器生产车间，^{68Ge} 年耗量为 2.66×10^{13} Bq，生产发生器 6000 条/年，日等效最大操作量为 5.55×10^9 Bq。

(15) 钨药物生产车间，^{99mTc} 年耗量为 3.70×10^{13} Bq，生产药物 1 万盒/年，日等效最大操作量为 1.85×10^9 Bq。

(16) 镓药物生产车间，^{68Ga} 年耗量为 1.85×10^{13} Bq，生产药物 5000 盒/年，日等效最大操作量为 9.25×10^8 Bq。

表 3.3 各生产车间使用放射性同位素情况

工作场所	核素	物理、化学性状	操作方式	年耗量/Bq	日实际最大操作量/Bq	日等效最大操作量/Bq
碘 ^[125I] 密封籽源生产车间	^{125I}	液体，中毒	简单操作	7.40E+13	3.70E+11	3.70E+10
钯 ^[103Pd] 密封籽源生产车间	^{103Pd}	液体，中毒		7.40E+13	3.70E+11	3.70E+10
氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产车间	^{89Sr}	液体，中毒		5.92E+12	2.96E+10	2.96E+09
碳 ^[14C] 胶囊检测试剂盒生产车间	^{14C}	固体，中毒		4.44E+11	2.22E+09	2.22E+07
碘 ^[131I] 胶囊生产车间	^{131I}	液体，中毒		1.48E+13	7.40E+10	7.40E+09
碘 ^[131I] 口服溶液生产车间				8.88E+13	1.85E+12	1.85E+11
碘 ^[131I] -MIBG 标记药物生产车间				1.11E+12	9.25E+10	9.25E+09
碘 ^[131I] 标记单抗药物生产车间				1.85E+13	9.25E+10	9.25E+09
氟 ^[18F] 药物生产车间	^{18F}	液体，低毒		1.85E+13	9.25E+10	9.25E+08
氯化铊 ^[201Tl] 注射液生产车间	^{201Tl}	液体，低毒		2.22E+13	4.63E+11	4.63E+09
镥 ^[177Lu] -EDTMP 注射液生产车间	^{177Lu}	固体，中毒		3.72E+13	1.55E+12	1.55E+10
钐 ^[153Sm] -EDTMP 注射液生产	^{153Sm}	固体，中毒		3.72E+13	1.55E+12	1.55E+10

钼铈发生器生产车间	⁹⁹ Mo	液体, 中毒	很简单操作	3.55E+14	7.40E+12	7.40E+10
锗镓发生器生产车间	⁶⁸ Ge	液体, 中毒	很简单操作	2.66E+13	5.55E+11	5.55E+09
铈药物生产车间	^{99m} Tc	液体, 低毒	简单操作	3.70E+13	1.85E+11	1.85E+09
镓药物生产车间	⁶⁸ Ga	液体, 低毒		1.85E+13	9.25E+10	9.25E+08

厂房一内部设有分析实验室，主要进行放射性核素的科研实验和产品的研发，科研用核素使用情况见表 3.4。其分析实验室日等效最大操作量为 $8.14 \times 10^8 \text{Bq}$ 。

表 3.4 科研用核素使用情况

核素名称	物理、化学性状	操作方式	日实际最大操作量 Bq	日等效最大操作量 Bq	年耗量 Bq
¹³¹ Cs	液体, 低毒	简单操作	3.70E+9	3.70E+7	1.85E+11
¹⁸⁸ W	液体, 中毒		1.85E+9	1.85E+8	9.25E+10
¹⁸⁸ Re	液体, 中毒		3.70E+9	3.70E+8	1.85E+11
⁹⁰ Y	固体, 中毒		3.70E+9	3.70E+7	1.85E+11
¹⁸⁶ Re	液体, 中毒		1.85E+9	1.85E+8	9.25E+10

厂房一内每条生产车间内设有放料间，用于存放原料，放料间内安装有摄像监控头，24 小时运行，库内有保险柜。每条生产车间内设有成品外包间，每个产品设有自己单独的外包间，内部设有操作台和外包材料的货架，包装好的产品经检验合格后运至仓库。

厂房一的周围设有放射性固体废物暂存间（放废间）。每个生产车间配备单独的放射性废物桶，每次生产完将废物桶内废物转移至废物暂存间暂存。单个废物暂存间面积约为 10m^2 ，其内放置有 5 个 50 升放射性固体废物专用桶。厂房一北侧设有 ¹⁹²Ir、⁶⁸Ge 专用废源库，用于废旧放射源的回收暂存，其暂存期约为一年。该废源库采用双人双锁、防盗门等安全设施，并安装摄像头，与公司监控室和公安局联网实行 24 小时实时监控。厂房一北侧设有 ¹⁹²Ir、⁶⁸Ge 放射性废物间，用于暂存被核素 ¹⁹²Ir、⁶⁸Ge 沾污的手套、工作服、鞋等放射性固体废物。厂房区域执行 24 小时巡逻，每隔 1 小时巡视一次。

3.1.3.1.2 附属用房

附属用房占地面积 386m²，建筑面积 772m²，建筑高度为 5.95m，层高两层。地上一层为锅炉房和锗[⁶⁸Ge]密封放射源生产车间，地下一层为铱[¹⁹²Ir]密封放射源生产车间、预留放射性房间和泵房。附属用房采用框架结构和水泥浇筑，墙体厚度为 240mm。附属用房地面一层平面布置图见图 3.3，地下一层平面布置图见图 3.4。

锗[⁶⁸Ge]密封放射源生产车间核素 ⁶⁸Ge 年耗量为 2.22×10¹¹Bq，日等效最大操作量为 9.25×10⁸Bq。铱[¹⁹²Ir]密封放射源生产车间核素 ¹⁹²Ir 年耗量为 1.78×10¹⁴Bq，日等效最大操作量为 3.70×10¹⁰Bq。附属用房内核素日等效最大操作量加合为 3.79×10¹⁰Bq。密封源生产车间使用放射性同位素情况见表 3.5。

表 3.5 密封源生产车间使用放射性同位素情况

工作场所	核素	物理、化学性状	操作方式	年耗量 /Bq	日实际最大操作量 /Bq	日等效最大操作量 /Bq
锗[⁶⁸ Ge]密封放射源生产车间	⁶⁸ Ge	液体，中毒	简单操作	2.22E+11	9.25E+09	9.25E+08
铱[¹⁹² Ir]密封放射源生产车间	¹⁹² Ir	固体，中毒		1.78E+14	3.70E+12	3.70E+10

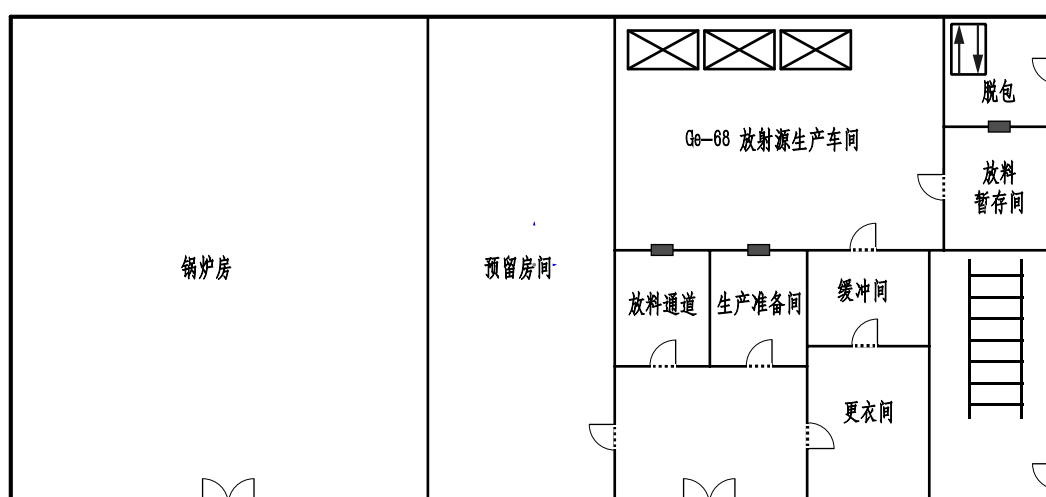


图 3.3 附属用房地面一层平面布局图

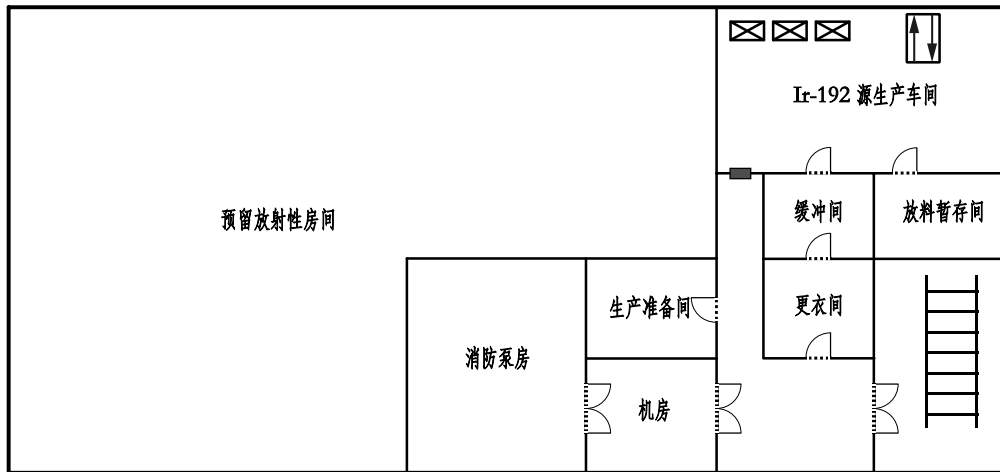


图 3.4 附属用房地下一层平面布局图

3.1.3.1.3 科研楼（厂房七）

科研楼位于厂区东北角，占地面积为 902m^2 ，建筑面积 3608m^2 ，建筑高度为 15.4m ，共建四层。科研楼建筑结构采用框架结构，墙体厚度为 240mm 。科研楼的一层用于医疗器械研发与生产，主要生产的医疗器械有植入器、铅衣、治疗计划系统、植入针、超声机器人等。其它层用于办公区，科研楼不从事放射性操作。

3.1.3.1.4 门卫

门卫位于厂区入口东侧，占地面积为 30.42m^2 ，建筑面积 30.42m^2 ，建筑高度 3.6m ，为单层独栋建筑。建筑结构为框架结构，墙体厚度为 240mm 。

3.1.3.1.5 辅助用房

辅助用房占地面积为 386m^2 ，建筑面积 386m^2 ，建筑高度为 5.95m ，一层，建筑结构为框架结构，墙体厚度为 240mm 。

3.1.3.1.6 仓库

仓库建筑面积为 2670m^2 ，建筑高度为 5.95m ，共建一层，建筑结构为钢结构。仓库用于贮存生产所需的原料、内包材料和化学试剂等，为非放射性物质。此外，仓库东侧部分还用于临时存放包装好的产品（相当于中转站），不进行放射性物质的长期贮存，贮存量为零。仓

库按照不同产品进行划分，地面铺有 PVC，安装有摄像监控头，24 小时运行，根据运输要求进行产品包装，然后发给用户。

3.1.3.1.7 衰变池

衰变池位于厂房一北侧，设有两套连续式三级衰变池，一用一备。衰变池为钢化玻璃的密封容器，每个衰变池的容积为 8m³。第一套连续式三级衰变池装满后，若检测不符合排放的要求，采用备用的三级衰变池进行废液贮存；或发生容器破损等意外事故时，采用备用衰变池进行放射性废液的存贮。

3.1.3.2 生产规模

本项目生产和销售能力情况详见表 3.6。

表 3.6 项目生产和销售能力

药物名称	活动种类	核素使用情况	年产量
碘[¹²⁵ I]密封籽源	生产	每天生产 1 批，生产量 5000 粒	100 万颗
	销售	每天销售量 4000 粒，每年销售天数 250 天，年销售总量 100 万	
	暂存	暂存库暂存量每日增加 1000 粒	
钯[¹⁰³ Pd]密封籽源	生产	每天生产 1 批，生产量 5000 粒	100 万颗
	销售	每天销售量 4000 粒，每年销售天数 250 天，年销售总量 100 万	
	暂存	暂存库暂存量每日增加 1000 粒	
氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液	生产	每天生产 1 批，生产量 200 支	4 万支
	销售	每天销售量 196 支，每年销售天数 200 天，年销售总量 13.92 万支	
	暂存	暂存库暂存量每日增加 4 支	
碳[¹⁴ C]胶囊检测试剂盒	生产	每天生产 1 批，生产量 2 万盒，	400 万盒
	销售	每天销售量 1.98 万盒，每年销售天数 200 天，年销售总 396 万盒	
	暂存	暂存库暂存量每日增加 2000 万盒	
碘[¹³¹ I]胶囊	生产	每天生产 1 批，生产量 400 粒	8 万粒
	销售	每天销售量 380 粒，每年销售天数 200 天，年销售总量 7.6 万粒	
	暂存	暂存库暂存量每日增加 20 粒	
碘[¹³¹ I]口服溶液	生产	每周生产 1 次，生产量 200 瓶，	9600 瓶
	销售	每次销售量 195 瓶，每销售天数 48 天，年销售总量 9360 瓶（注：本产品采用集中发货，每周一次）	
	暂存	暂存库暂存量每周增加 5 瓶	

氟 ^[18F] 药物	生产	每天生产 1 批, 生产量 100 瓶	2 万瓶
	销售	每天销售量 96 瓶, 每年销售天数 200 天, 年销售总量 1.92 万瓶	
	暂存	暂存库暂存量每日增加 4 瓶	
氯化铊 [²⁰¹ Tl]注射液	生产	每周生产 1 批, 生产量 200 瓶	9600 瓶
	销售	每周销售量 196 瓶, 每年销售天数 48 天, 年销售总量 9408 瓶	
	暂存	暂存库暂存量每周增加 4 瓶	
镥 [¹⁷⁷ Lu]-EDT MP 注射液	生产	每两周生产 1 批, 生产量 210 支	5000 支
	销售	每次销售量 200 支, 每销售天数 24 天, 年销售总量 4800 支 (注: 本产品采用集中发货, 每周一次)	
	暂存	暂存库暂存量每半月增加 10 支	
钐 [¹⁵³ Sm]-EDT MP 注射液	生产	每两周生产 1 批, 生产量 210 支	5000 支
	销售	每次销售量 200 支, 每销售天数 24 天, 年销售总量 4800 支 (注: 本产品采用集中发货, 每周一次)	
	暂存	暂存库暂存量每半月增加 10 支	
钼铈发生器	生产	每周生产 1 批, 生产量 210 条	1 万条
	销售	每周销售量 207 条, 年销售 48 周, 年销售量 9936 条	
	暂存	暂存库暂存量每周增 3 条	
锗镓发生器	生产	每周生产 1 批量, 生产量 125 条	6000 条
	销售	每周销量 122 条, 年销售 48 周, 年销量为 5856 条	
	暂存	暂存库暂存量每周增加 3 条	
铈药物	生产	每天生产 1 批, 生产量 50 盒	1 万盒
	销售	每天销售 48 盒, 销售天数 200 天, 年销售 9600 盒	
	暂存	暂存库暂存量每日增加 2 盒	
镓药物	生产	每天生产 1 批, 生产量 25 盒	5000 盒
	销售	每天销售 24 盒, 销售天数 200 天, 年销量 4800 盒	
	暂存	暂存库暂存量每日增加 1 盒	
碘[¹³¹ I]标记单抗	生产	每天生产 1 批, 生产量 10 支	2000 支
	销售	每天销售 8 支, 销售天数 200 天, 年销量 1600 支	
	暂存	暂存库暂存量每日增加 2 支	
碘 [¹³¹ I]-MIBG 标记化合物	生产	每月生产 1 批, 生产量 150 件	1800 件
	销售	每月销售 150 件, 销售 12 天, 年销量 1800 件	
	暂存	0 件	
锗[⁶⁸ Ge] 密封放射源	生产	每两周生产 1 批, 每次生产 25 枚	600 枚
	销售	每月销售量为 50 枚, 销售 12 个月, 年销售量 600 枚	
	暂存	不暂存	
铱[¹⁹² Ir]密封放射源	生产	每周生产 1 批, 生产量为 10 枚	480 枚
	销售	每月销售 40 枚, 年销售 12 个月, 年销售量 480 枚	
	暂存	0 枚	

3.1.3.3 放射性核素的主要技术参数

天津赛德使用的同位素主要物理性质参数见表 3.7。

表 3.7 同位素主要物理性质参数

(E_{β} 为最大分支比 β 射线能量, E_{γ} 为主要 γ 射线能量)

核素名称	毒性	半衰期	衰变类型	能量 (MeV)	
				E_{β}	E_{γ}
^{125}I	中毒组	60d	EC	/	0.027
^{103}Pd	中毒组	17d	EC	/	0.023
^{89}Sr	中毒组	50.6d	β^-	1.491	/
^{14}C	中毒组	5.73E+3a	β^-	0.156	/
^{131}I	中毒组	8.0d	β^-	0.606	0.365
^{18}F	低毒组	110m	β^+ 、EC	0.634	0.511
^{201}Tl	低毒组	73.06h	EC	/	0.071
^{177}Lu	中毒组	6.71d	β^-	0.497	0.208
^{153}Sm	中毒组	46.7h	β^-	0.702	0.042
^{68}Ge	中毒组	288d	EC	/	0.0093
^{68}Ga	低毒组	68m	β^+ 、EC	1.899	0.511
^{192}Ir	中毒组	74.02d	β^-	0.672	0.316
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	低毒组	6.02h	IT、 γ	/	0.142
^{131}Cs	低毒组	9.68d	EC	/	0.0298
^{99}Mo	中毒组	66.02h	β^-	1.214	0.740
^{188}W	中毒组	69.4d	β	0.349	0.291
^{188}Re	中毒组	16.98h	β^-	2.12	0.155
^{90}Y	中毒组	64.1h	β^-	2.28	/
^{186}Re	中毒组	90.64h	β^-	1.077	0.137

3.1.4 主要化学品消耗情况

本项目原料和辅料使用情况详见表 3.8-3.9。

表 3.8 本项目原料使用情况一览表

原料						
序号	名称	分子式	年用量	物化性态	包装类型	来源
1	碘[^{131}I]化钠	Na^{131}I	2500ml/a	液体	安培瓶	俄罗斯、南非
2	碘[^{125}I]化钠	Na^{125}I	3000ml/a	液体	安培瓶	俄罗斯、加拿大
3	氯化锶[^{89}Sr]	$^{89}\text{SrCl}_2$	1500ml/a	液体	安培瓶	俄罗斯
4	碳[^{14}C]尿素	-	5kg/a	固体	玻璃瓶	俄罗斯
5	氯化锗[^{68}Ge]	$^{68}\text{GeCl}_4$	500mL/a	液体	安培瓶	俄罗斯
6	氯化钯[^{103}Pd]	$^{103}\text{PdCl}_2$	1500mL/a	液体	安培瓶	俄罗斯
7	氯化铯[^{131}Cs]	$^{131}\text{CsCl}$	2000mL/a	液体	安培瓶	俄罗斯、美国
8	高钼酸钠[^{99}Mo]	$\text{Na}^{99}\text{MoO}_4$	2500mL/a	液体	安培瓶	南非
9	高钨酸钠[^{188}W]	$\text{Na}^{188}\text{WO}_4$	1500mL/a	液体	安培瓶	美国

10	金属铱丝[¹⁹² Ir]	¹⁹² Ir	100g/a	固体	安培瓶	俄罗斯
11	氯化铊[²⁰¹ Tl]	²⁰¹ TlCl ₃	2500mL/a	液体	安培瓶	合作医院
12	氧化镥[¹⁷⁷ Lu]	¹⁷⁷ Lu ₂ O ₃	600g/a	固体	石英瓶	俄罗斯
13	氟-FDG	-	3000ml	液体	安培瓶	合作医院
14	氧化钇[⁹⁰ Y]	⁹⁰ Y ₂ O ₃	400g/a	固体	石英瓶	俄罗斯、南非
15	氧化钐[¹⁵³ Sm]	¹⁵³ Sm ₂ O ₃	300g/a	固体	石英瓶	南非、俄罗斯

表 3.9 本项目辅料使用情况一览表

序号	名称	分子式	年用量	物化性态/规格	包装类型	来源
1	浓盐酸	HCl	500L/a	分析纯	玻璃瓶	北京化学试剂厂
2	氢氧化钠	NaOH	10kg/a	分析纯	玻璃瓶	北京化学试剂厂
3	钛管	Ti	100 万/个	纯度大于 99%	塑料袋	美国
4	银丝	Ag	5kg/a	纯度大于 99%	塑料袋	有研亿金
5	不锈钢管	-	10kg/a	304 钢	-	有研亿金
6	依地四磷酸	EDTMP	5kg/a	分析纯	试剂瓶	日本
7	无水乙醇	C ₂ H ₅ O	15L/a	分析纯	试剂瓶	北京化学试剂厂
8	浓硝酸	HNO ₃	2L/a	分析纯	试剂瓶	北京化学试剂厂
10	浓硫酸	H ₂ SO ₄	2L/a	分析纯	试剂瓶	北京化学试剂厂
11	氧化铝	Al ₂ O ₃	5kg/a	分析纯	试剂瓶	北京化学试剂厂
12	氯化锶	SrCl ₂	1kg/a	分析纯	试剂瓶	北京化学试剂厂
13	二氧化硅	SiO ₂	1kg/a	分析纯	试剂瓶	SIGMA 公司
14	氯化钯	PdCl ₂	1kg/a	分析纯	试剂瓶	SIGMA 公司
15	铁氰化钾	K ₃ Fe(CN) ₆	500g/a	分析纯	试剂瓶	北京化学试剂厂
16	氯化亚锡	SnCl ₂	1kg/a	分析纯	试剂瓶	北京化学试剂厂
17	磷酸氢钠	Na ₂ HPO ₄	1kg/a	分析纯	试剂瓶	北京化学试剂厂
18	碘化钠	NaI	500g/a	分析纯	试剂瓶	北京化学试剂厂
19	溴化钠	NaBr	500g/a	分析纯	试剂瓶	北京化学试剂厂
19	次亚磷酸钠	Na ₂ PO ₃	1kg/a	分析纯	试剂瓶	北京化学试剂厂
20	氯化铵	NH ₄ Cl	1kg/a	分析纯	试剂瓶	北京化学试剂厂
21	氨水	NH ₄ OH	2000 ml/a	分析纯	试剂瓶	北京化学试剂厂
22	MIBG	-	5g/a	固体	试剂瓶	SIGMA 公司

3.1.5 项目建设进度

依据报告表的批复内容，本项目建设进度如下：

2014 年 4 月底前，项目施工图设计完成。

2014 年 6 月底前，项目土地、规划、建设等审批工作完成。

2014 年 7 月底前，一期项目开工建设。

2015 年 5 月底前，一期项目主体完工。

2015年8月底前，一期项目 GMP 车间建设及内部装修。

2016年4月底前，安装调试设备，一期项目投产。

2017年4月底前，二期项目开工建设。

2018年4月底前，二期项目完工并投产。

3.1.6 劳动定员和工作制度

本项目建成后，从事放射性药物和密封放射源生产、包装、质检和研发的辐射工作人员总人数为54人，其中生产人员34人、外包人员6人、质检人员8人、研发人员6人。各岗位人员安排见表3.10~3.12。

表 3.10 生产研发人员配置表

组别	产品名称	工作内容	班次	人数	每天工作时间/小时	年工作时间/天
生产 1	碘 ^[125I] 密封籽源	产品生产	1	6	4	200
生产 2	钷 ^[103Pd] 密封籽源	产品生产	1	4	6	200
生产 3	氯化锶 ^[89Sr] 注射液	产品生产	1	2	4	200
	镓药物				3	200
生产 4	碳 ^[14C] 胶囊检测试剂盒	产品生产	1	6	8	200
生产 5	碘 ^[131I] 胶囊	产品生产	2	4	3	200
生产 6	碘 ^[131I] 口服溶液	产品生产	1	2	4	48
	锗 ^[68Ge] 密封放射源	产品生产			4	24
	铱 ^[192Ir] 密封放射源	产品生产			3	48
	碘 ^[131I] -MIBG 标记化合物	产品生产			6	12
生产 7	氟 ^[18F] 药物	产品生产	1	2	3	200
生产 8	钼钨发生器	产品生产	1	4	4	48
	镥 ^[177Lu] -EDTMP 注射液	产品生产			3	24
	钷 ^[153Sm] -EDTMP 注射液	产品生产			3	24
生产 9	锗镓发生器	产品生产	1	2	4	48
	氯化铊 ^[201Tl] 注射液	产品生产			4	48
生产 10	钨药物	产品生产	1	2	3	200
	碘 ^[131I] 标记单抗	产品生产			4	200
研发	分析实验室	产品研发	1	6	4	100

表 3.11 外包人员配置表

组别	产品名称	每天包装时间/小时	人数	工作天数/天	总包装时间/小时
甲组	碘 ^[125I] 密封籽源	3	2	200	600
	钷 ^[103Pd] 密封籽源	3		200	600
	镥 ^[177Lu] -EDTMP 注射液	2		24	48
	钷 ^[153Sm] -EDTMP 注射液	2		24	48

	碘 ^{[131]I} 标记单抗	0.5		200	100
	锝 ^[68Ge] 密封放射源	1		24	24
	铱 ^[192Ir] 密封放射源	0.5		48	24
乙组	碳 ^[14C] 胶囊检测试剂盒	5	2	200	1000
	锝发生器	2		48	96
	氯化铊 ^[201Tl] 注射液	1		48	48
	碘 ^[131I] -MIBG 标记化合物	1		12	12
	钼发生器	2		48	96
	碘 ^[131I] 口服溶液	2		48	96
丙组	碘 ^[131I] 胶囊	2	2	200	600
	锝药物	1		200	200
	氯化锶 ^[89Sr] 注射液	2		200	400
	镓药物	1		200	200
	氟 ^[18F] 药物	2		200	400

表 3.12 质检人员配置表

组别	产品名称	每天包装时间/小时	人数	工作天数/天	总包装时间/小时
甲组	碘 ^[125I] 密封籽源	1	2	200	200
	钯 ^[103Pd] 密封籽源	1		200	200
	镥 ^[177Lu] -EDTMP 注射液	1		24	24
	钷 ^[153Sm] -EDTMP 注射液	1		24	24
	碘 ^[131I] 标记单抗	2		200	400
乙组	碳 ^[14C] 胶囊检测试剂盒	2	2	200	200
	碘 ^[131I] -MIBG 标记化合物	2		12	24
	钼发生器	1		48	48
	碘 ^[131I] 口服溶液	1		48	48
	氯化锶 ^[89Sr] 注射液	1		200	200
丙组	碘 ^[131I] 胶囊	1	2	200	200
	锝药物	2		200	400
	锝 ^[68Ge] 密封放射源	1		24	24
	铱 ^[192Ir] 密封放射源	1		48	48
丁组	镓药物	2	2	200	400
	锝发生器	2		48	96
	氯化铊 ^[201Tl] 注射液	1		48	48
	氟 ^[18F] 药物	2		200	400

3.1.7 项目选址合理性与规划相容性分析

3.1.7.1 选址合理性分析

建设项目选址取决于工程地质、交通运输、社区结构、科技水平、能源、水资源、信息通讯、生产原料、劳动力等诸多技术和经济社会

方面的因素，其中环境合理性也是一个重要因素。本项目选址具有以下特点：

（1）项目建设地点

本项目位于天津市滨海新区临港经济区，渤海十路与汉江道交口的东南位置，总用地面积 50564 平方米。该地块规划为工业园区用地，场址已获临港经济区和土地管理局批复。本项目已于 2013 年 11 月 7 日获得了天津市滨海新区环境保护和市容管理部门《关于赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目环境影响报告表的批复》，对该建设项目的非放环境影响已进行了审批，目前项目处在施工建设期。

（2）项目周边环境

本项目的北侧为工业空地，东侧为益健元产房，南侧为海泰标准化厂房（用于出租给中小型企业），西侧为渤海十路。以厂址内的厂房一为中心，半径 3km 范围内，北侧有天津碱厂、大沽化工、天保国际物流等企业。南侧有海泰标准化厂房、蓝天消防、天大研究院。东侧为均利石材城建材物流仓库、龙净环保、普洛斯物流公司。西侧为空地、物流公司。因此本项目周围无生活居住区、水源保护区、名胜古迹、自然保护区和其它需要特别保护的区域等环境和生态敏感点。项目所在地周边情况（3km 范围内）见图 3.5。

（3）项目地理位置交通方便

临港经济区位于海河入海口南侧滩涂浅海区，处于滨海新区核心区，东依渤海湾、北靠海河口、西连海滨大道、南接津晋高速，距塘沽中心城区 15 公里、距天津市区 50 公里、距北京 160 公里，有着优越的交通网络，与天津港隔海河相望，距中国最大的航空货运中心天津滨海国际机场仅 38 公里，交通便利，四通八达。

（4）相关批复

本项目已于 2013 年 11 月 7 日获得了天津市滨海新区环境保护和市容管理部门《关于赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目环境影响报告表的批复》。关于“本项目建设内容符合国家产业政策，选址符合临港经济区规划”的相关内容已获得了批复（津滨临环保许可表[2013]20 号）。批复认可本项目建设内容符合国家产业政策，选址符

合临港经济区规划。

(5) 环境影响可控性

由环境影响分析可知，本项目建成后的主要环境问题是 γ 射线、 β 射线、韧致辐射等会对工作人员及公众产生的辐射影响。为了防止放射性同位素对周围环境的辐射危害，本项目运行后，在采取合理的辐射屏蔽措施以及严格落实各项规章制度后，电离辐射致工作人员和公众的照射剂量在国家规定范围内。对放射性废物采取合理的处理措施，不会对周围环境造成影响。

综上所述，本项目的选址合理。



图 3.5 项目所在地周边情况（3km 范围内）

3.1.7.2 规划相容性分析

(1) 与产业政策相符性分析

本项目属于核技术应用和生物制药领域，建设诊断治疗与配套医疗设备产业园，打造国内最先进的放射性药物及配套医疗设备的研发平台，开发用于肿瘤和疑难疾病诊断治疗放射性药物及医疗设备，实

现国产化和产业化。符合《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011 年度）》中“二、生物”中的“28、新型医用精密诊断及治疗设备”的“微创手术及介入治疗设备”；“七、先进制造”中的“111、核技术应用”的“同位素药物及辐射治疗”。根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）》，项目属于鼓励类，“六、核能”中“6、同位素、加速器及辐照应用技术开发”；“十三、医药”中“6、新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备及器械、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、新型计划生育器具(第三代宫内节育器)、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产，数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用”，符合国家产业发展政策。

天津赛德生物制药有限公司放射性同位素药物的生产、销售项目，有利于提高天津市放射性药品市场的服务质量，使患者受益，促使核医学科治疗及科研领域的有序发展，同时满足天津市场对放射性药物的需求，符合国家产业发展政策。

（2）与天津市规划相容性分析

①与天津市产业化规划相符分析

《天津市工业布局规划（2008-2020年）》提出未来10年，天津将构建一个以战略性新兴产业为引领、装备制造业为核心、优势支柱产业为支撑的新型工业体系，战略性新兴产业比重将达到40%。规划明确显示天津市将大力发展航空航天、石油化工、装备制造、电子信息、生物医药、新能源新材料、国防科技和轻工纺织八大优势支柱产业。

《天津市科学技术发展“十二五”规划（2011-2015年）》中提出“加强高新技术产业化基地建设。结合滨海新区功能区和各区县特色产业发展定位，推进生物医药、.....、北方环保科技产业等国家高新技术产业化基地建设，.....加强与国家科研院所合作，建立医疗设备、兽药、种业、新材料等产业化基地和研发转化基地，新增国家产业化基地10个。”规划中还指出“加快重大疾病新药创制、生物医学工程、干细胞、医用诊断设备、家用电子医疗器械、功能成分高

效分离提取、天然成分生物修饰、现代生物发酵、工业生物等方面的关键技术开发，建设中药现代化、创新药物、医疗器械与材料、功能性食品及保健品、工业生物技术产业化基地，推动生物医药产业绿色化与高新技术应用，促进生物医药研发团队和企业聚集”。

本项目涉及核技术应用、生物医药和高端设备制造等方面，项目建成后将用于放射性诊断治疗药物及医疗设备的研发和生产，符合天津市工业布局规划和天津市科技发展规划。

②区域产业发展规划的相符性

天津市滨海新区工业布局规划（2010~2020年）中明确指明滨海新区实施“一核双港、九区支撑、龙头带动”的发展策略。“九区支撑”指通过滨海新区九个功能区的产业布局调整、空间整合，打造航空航天、石油化工、装备制造、电子信息、生物制药、新能源新材料、轻工纺织、国防科技等8大支柱产业。临港经济区是天津市及滨海新区十二五规划重点发展的区域，与东疆保税港区、南港工业区互相呼应、互为补充，形成强大的港口经济带，带动滨海新区开发开放。

《临港经济开发区发展规划》提出“十二五”期间，将基本完成大一期、大二期135平方公里围海造陆和基础设施配套，以海陆运输设备制造板块、海上工程设备制造板块、矿山机械和起重吊装设备制造板块、新能源设备制造板块等四大板块为支撑的造修船、海上工程设备和重型装备制造基地，以中粮油等项目为代表的中国最大的粮油基地，以天碱、大沽化等项目为代表的生态型化工基地，以航道码头和立体交通网络为依托的港口物流基地，以建设蓝领公寓、邻里中心等为依托的配套生活服务基地，以清华大学、天津大学、中国地质大学及入区企业研发中心为依托的研发转化基地。到2015年，实现年工业总产值4000亿元，港区吞吐量4000万吨，累计招商引资协议额3600亿元，地区人口10万人。到2020年，实现年工业产值10000亿元，港区吞量1亿吨，就业50万人以上。临港经济开发区管委会介绍研发转化基地主要是引进具有研发能力强和经济效益好的高新技术企业，优先发展高科技、高投入、低污染项目。大力发展新型产业，打造以生物制药、电子信息和高端制造为主新产业群。

天津赛德生物制药有限公司建设的“赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目”位于临港经济区渤海十路与汉江道，属于开发区的研发转化基地，紧邻临港经济开发区的智能机器人产业园和海泰科技产业园。本项目致力于把公司近五年研发的碘^[125I]密封籽源、氯化锶^[89Sr]注射液和碘^[131I]标记单抗药物等十多个新放射性药物实现产业化，完成科研成果转化，建设天津市肿瘤放疗药物企业重点实验和天津市技术中心，在产业园内与北京大学核物理技术院组建北大赛德核技术应用研究院，将北大核物理技术院设计研发的高端大型设备中子照相技术和中子加速器产业化。将公司与天津大学机械学院共同研发的前列腺肿瘤植入治疗机器人、肺部肿瘤植入治疗机器人和后装治疗机等高端医疗设备产业化。这些产业与紧邻的智能机器人产业园形成产业互补，推动临港经济开发区高端医疗设备和生物制药产业的发展，本项目具有环保、低能耗、经济社会效益、技术集成高和高税收的特点，符合临港经济开发区的整体产业发展规划布局和政策，符合《天津市滨海新区工业布局规划》（2010~2020年）。

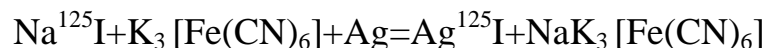
综上所述，本项目与国家产业发展政策、地方政策均相符，项目符合区域相关规划。

3.2 生产工艺流程

3.2.1 碘^[125I]密封籽源生产车间

（1）工作原理

放射性核素碘^[125I]通过化学镀（氧化加自沉积）方式固定在银棒上，装入钛管内用激光机焊封。化学方程式如下：



（2）工艺流程

制备生产工艺分为源芯制备和焊接工艺，源芯制备工艺采用简单湿法操作，一步法快速制备，焊接技术采用了自动化焊接，操作简单快速。银丝（Φ0.5mm）切成长为 3.0mm 的银棒，装入方形反应瓶中，分别加入溴化钾溶液、氯化钠溶液和碘化钾溶液，加入放射性碘化钠溶液，混合均匀，加入铁氰化钾溶液，振荡反应 30min，取出反应液，

清洗后晾干，将吸附有放射性碘 ^{125}I 的银棒装入钛管，用激光焊机焊封，用去离子水和丙酮对产品进行清洗，分选测量，根据用户的要求内包。检验合格后，外包发货。制备流程图见图 3.6。

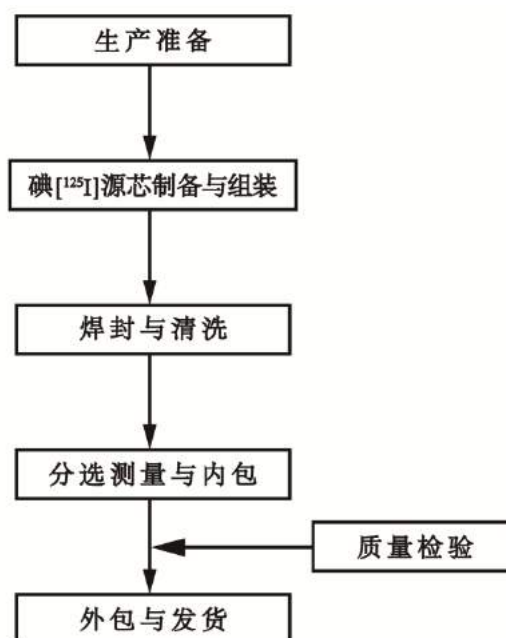


图 3.6 ^{125}I 密封籽源制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源环节包括碘 ^{125}I 源芯制备与组装、焊接与清洗、分选测量与内包装、质量检验和产品外包装。在铅防护手套箱内进行简单湿法操作。具体操作如下：

➤ 碘 ^{125}I 源芯制备与组装

将 1000 个银棒装入方形瓶中，依次加入 2ml 载体碘化钠、2ml 溴化钾，再加入根据所作密封籽源的活度来计算投入放射性碘化钠量（~2ml）、再加入 3ml 铁氰化钾溶液，固定在可控式旋转振荡器反应 30min，取出反应液，用 5ml 去离子水洗 1 次，再用 5ml 丙酮洗 1 次，晾干。焊封好一端的钛管装在 50 个 0.9mm 小孔的托盘上，用镊子将碘 ^{125}I 源芯棒装入钛管内。

➤ 焊接密封与清洗

将组装的工件装入夹具中，将装有放射性工件的夹具固定在激光焊台上，按照激光焊机的操作规程与操作指南进行自动焊接。把焊接完成的成品倒入 10ml 青霉素瓶中，加入 5ml 洗液，在超声波清洗器

中清洗。取 1ml 洗液测量其活度，如果活度大于 10MBq，再加入 5ml 洗液清洗，直到其活度小于 10MBq 为止，用 5ml 去离子水清洗 1 次，用 5ml 丙酮清洗 1 次。

➤ 分选与内包

用碘¹²⁵I密封籽源标准源标定放射性活度计，在相同测量条件下测定每颗碘¹²⁵I密封籽源的表观活度，记录测量结果，按 50Ci（1.85×10⁶Bq）档进行分类。根据用户订货的数量和活度装入管制抗生素瓶中，塞上橡皮瓶塞，拧上塑料盖，装入厚度 6mm 的铅防护罐内。最大包装规格为 3.70×10⁹Bq（碘¹²⁵I密封籽源 100 粒）。

➤ 质量检验

将 20 粒的碘¹²⁵I密封籽源（每粒活度为 3.70×10⁷Bq）装入管制抗生素瓶，置于铅防护罐中。质量检验时，打开铅防护罐，每次取 1 粒碘¹²⁵I密封籽源进行相关质量检验，质控室最大操作活度为 3.70×10⁷Bq。

➤ 外包发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。单粒产品规格为 1.11×10⁷~3.70×10⁷Bq，最大包装规格为 100 粒产品，铅罐屏蔽厚度为 6mm。

(4) 生产设备

¹²⁵I 密封籽源的生产设备见下表 3.13。

表 3.13 ¹²⁵I 密封籽源主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、银丝切割器 1 台、激光焊机 1 台、超声波清洗器 1 台等
源芯制备	石英反应瓶 5 个、旋转振荡器 1 台、铅罐若干等
焊封与清洗	激光焊机及附属设备 1 台、超声波清洗器 1 台、铅罐若干等
分选与内包	放射性活度计 1 台、通风柜 1 个、超净台 1 个、铅罐若干等
辐射防护设备	铅防护手套箱 4 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

^{125}I 密封籽源制备物料平衡图见图 3.7。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废气、废液、固废的转移率都是通过天津赛德生物制药有限公司的实验数据获得的。按照所制备的放射性药物生产工艺进行示踪实验，通过每步操作放射性活度计测量其产生废液和固体废物的放射性量，再用核素操作量计算出其转移率。废气的转移率是通过核素物料平衡计算出来，再通过反应容器口放置活性炭或在工艺箱内放置活性炭，测量其放射性活度，进行验证。所有实验数据进行多次重复实验验证。

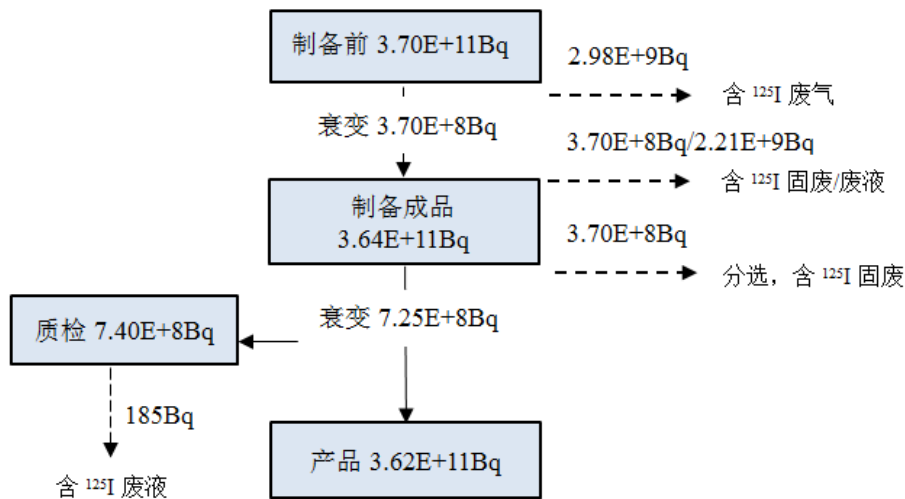
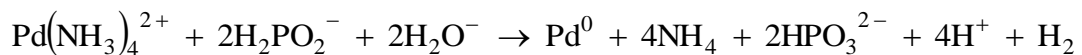


图 3.7 ^{125}I 密封籽源制备物料平衡图

3.2.2 钯 [^{103}Pd] 密封籽源生产车间

(1) 工作原理

放射性核素钯 [^{103}Pd] 通过化学镀 (还原剂加自沉积) 方式固定在银棒上, 然后将其装入钛管内用激光机焊封。化学方程式为:



(2) 工艺流程

生产工艺分为源芯制备工艺和焊接工艺, 在源芯制备工艺采用简单湿法操作, 一步法快速制备, 焊接技术采用了自动化焊接, 整个工艺操作简单快速。银丝 ($\Phi 0.5\text{mm}$) 切成长为 3.0mm 的银棒, 装入方

形反应瓶中，分别加入放射性钯 ^{103}Pd 、次亚磷酸钠、氯化铵和氨水与银棒在 $70\sim 80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下旋转振荡反应 1 小时，取出反应液，清洗晾干，最后将钯 ^{103}Pd 源芯装入钛管，用激光焊机焊封，用去离子水和丙酮对产品进行清洗，分选测量，根据用户的要求内包。检验合格后，外包发货。制备流程详见图 3.8。

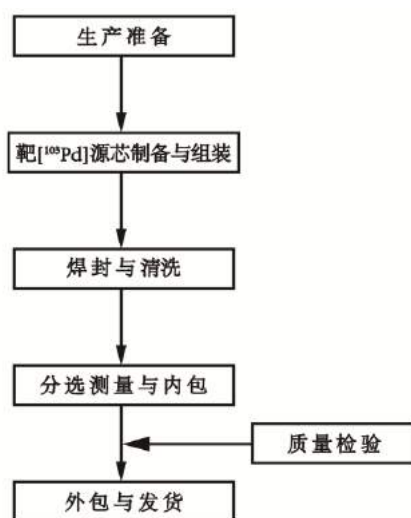


图 3.8 ^{103}Pd 密封籽源制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源环节包括钯 ^{103}Pd 源芯制备与组装、焊接与清洗、分选测量与内包装、质量检验和产品外包装。在铅防护手套箱内进行简单湿法操作。具有操作如下：

➤ 钯 ^{103}Pd 源芯制备与组装

将 5000 个银棒装入 50ml 石英反应瓶中，依次加入 5ml 氯化钯、2ml 氨水、根据所作密封籽源的活度来计算投入氯化钯 ^{103}Pd 的量（~5ml），再加入 5ml 次亚磷酸溶液，固定可控式旋转振荡器上，在水浴锅中在 $70\sim 80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下反应 1 小时，取出反应液，用 10ml 去离子水洗 1 次，用 10ml 丙酮洗 1 次。焊封好一端的钛管装在 50 个 0.9mm 小孔的托盘上，用镊子将钯 ^{103}Pd 源芯棒装入钛管内。

➤ 焊封与清洗

将组装的工件装入夹具中，将装有放射性工件的夹具固定在激光焊台上，按照激光焊机的操作规程与操作指南进行进行自动焊接。把焊接完成的成品倒入 10ml 青霉素瓶中，加入 5ml 洗液，在超声波清

洗器中清洗。取 1ml 洗液测量其活度，如果活度大于 10MBq，再加入 5ml 洗液清洗，直到其活度小于 10MBq 为止，用 5ml 去离子水清洗 1 次，用 5ml 丙酮清洗 1 次。

➤ 分选与内包

用钷[¹⁰³Pd]密封籽源标准源标定放射性活度计，在相同测量条件下测定每颗钷[¹⁰³Pd]密封籽源的表观活度，记录测量结果，按 50μCi（1.85×10⁶Bq）档进行分类。根据用户订货的数量和活度装入管制抗生素瓶中，塞上橡皮瓶塞，拧上塑料盖，装入铅罐厚度 6mm 的防护罐内。最大包装规格为 1.11×10¹⁰Bq（钷[¹⁰³Pd]密封籽源 100 粒）。

➤ 质量检验

将 20 粒的钷[¹⁰³Pd]密封籽源（每粒活度为 3.70×10⁷Bq）装入管制抗生素瓶，置于铅防护罐。质量检验时，打开铅防护罐，每次取 1 粒钷[¹⁰³Pd]密封籽源进行相关质量检验，质控室最大操作活度为 3.70×10⁷Bq。

➤ 外包发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。单枚产品规格为 1.11×10⁷~1.11×10⁸Bq，最大包装规格为 100 粒产品，铅罐屏蔽厚度为 6mm。

(4) 生产设备

¹⁰³Pd 密封籽源的生产设备见下表 3.14。

表 3.14 ¹⁰³Pd 密封籽源的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、银丝切割器 1 台、激光焊机 1 台、超声波清洗器 1 台等
源芯制备	50ml 石英反应瓶 2 个、水浴锅 1 个和旋转振荡器 1 台、铅罐若干等
焊封与清洗	激光焊机及附属设备 1 台、超声波清洗器 1 台、铅罐 5 个等
分选与内包	放射性活度计 1 台、通风柜 1 个、超净台 1 个、铅罐若干等
辐射防护设备	铅防护手套箱 4 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

^{103}Pd 密封籽源制备物料平衡图见图 3.9。在核素物料平衡分析中,核素操作量向废液和固废的转移率都是通过产品相关文献^[5-7]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

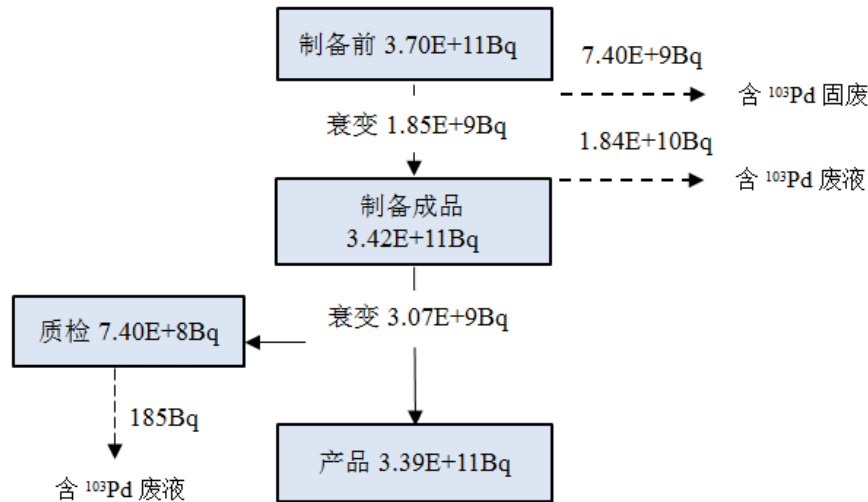


图 3.9 ^{103}Pd 密封籽源制备物料平衡图

3.2.3 氯化锶 ^{89}Sr 注射液生产车间

(1) 工作原理

高浓度氯化锶 ^{89}Sr 溶液按照配方通过稀释制备临床使用的注射液。

(2) 工艺流程

生产准备（配制试剂、检查生产设备等），用取样器将无载体的高比活高纯度的氯化锶 ^{89}Sr 溶液转入 1000mL 反应瓶中,用 10mg/mL 稳定氯化锶溶液将其稀释至放射性浓度为 1mCi/mL 的溶液,混合均匀,用 0.22 μm 灭菌漏斗过滤,通过稀释分装器分装在 7ml 无菌抗生素密封瓶中,湿热灭菌消毒 30min,消毒后内包。检验合格后,外包发货。制备流程见图 3.10。

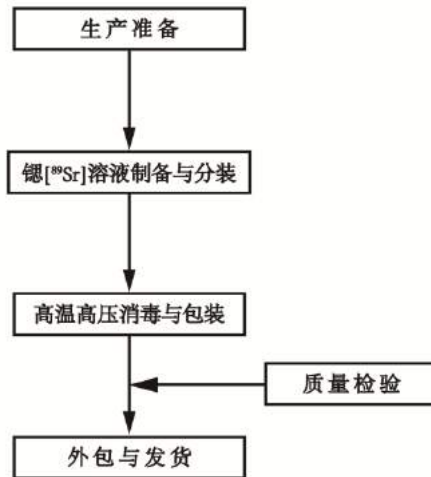


图 3.10 $^{89}\text{SrCl}_2$ 注射液制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源环节包括氯化锶 ^{89}Sr 料液配制与分装、消毒与内包、质量检验和外包发货。在铅防护手套箱内采用简单湿法操作。具体操作如下：

➤ 氯化锶 ^{89}Sr 料液配制与分装

用带有铅防护套的取样器取 0.8ml 无载体高浓度氯化锶 ^{89}Sr 原料溶液，加入 1000mL 稀释反应瓶中，用 10mg/ml 稳定氯化锶溶液（根据原料放射性，稀释至放射性浓度为 $\sim 3.70 \times 10^7 \text{Bq/mL}$ ，混合均匀，测量其放射性浓度，用 $0.22\mu\text{m}$ 灭菌漏斗过滤。用稀释分装器将氯化锶 ^{89}Sr 注射液根据其放射性浓度按每瓶（ $1.48 \times 10^8 \text{Bq}$ ）分装到 7mL 青霉素瓶。

➤ 放射性浓度测量方法

取 4mL 水加入 10mL 青霉素瓶中，用微量取样器加入 0.1mL 的产品，在放射性活度计测量其放射性活度，计算出产品的放射性浓度。

➤ 高压消毒与内包

把分装好的产品放入高压消毒内，在 120℃ 和 35 磅压力下消毒 30min。消毒完毕后，将装有产品的青霉素瓶装入铅厚度为 20mm 的铅罐，包装规格为 $1.48 \times 10^8 \text{Bq}$ 。

➤ 质量检验

取 3 件内包完成的产品，在质检室的通风柜中打开铅防护罐，用微量取样器取 0.5mL 产品溶液，按照产品的质量标准要求进行检查，

质控室操作台最大活度为 $1.85 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

➤ 外包发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其他必需的文件。产品规格为 $1.48 \times 10^8 \text{Bq}$ ，铅罐屏蔽厚度为 20mm。

(4) 生产设备

$^{89}\text{SrCl}_2$ 注射液的生产设备见下表 3.15。

表 3.15 $^{89}\text{SrCl}_2$ 注射液的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、真空泵 1 台、高压消毒锅 1 台等
药物制备	1000ml 稀释反应瓶 1 个、稀释分装器 1 套、高压消毒锅 1 台和真空泵 1 台、铅罐若干
辐射防护设备	铅防护手套箱 3 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

$^{89}\text{SrCl}_2$ 注射液制备物料平衡图见图 3.11。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废液和固废的转移率都是通过产品相关文献^[8]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

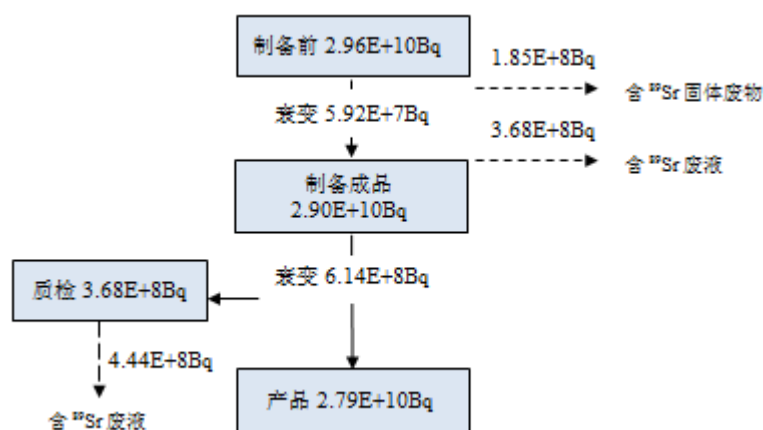


图 3.11 $^{89}\text{SrCl}_2$ 注射液制备物料平衡图

3.2.4 碳¹⁴C]胶囊检测试剂盒生产车间

(1) 工作原理

将碳¹⁴C]尿素与辅料混合均匀，用自动填充机制备成胶囊。

(2) 工艺流程

生产准备期间要做好生产前的所有准备工作，把碳¹⁴C]尿素、柠檬酸和阿司帕坦按照一定比例混合，混合均匀，装入自动填充机的物料桶进行自动填装，制备碳¹⁴C]尿素胶囊；逐个检测每个胶囊，挑出不合格的胶囊，用自动封装机把碳¹⁴C]尿素胶囊密封在铝箔板内；把封装有胶囊的铝箔板和收集管放置在专用纸盒中。检验合格后，外包发货。制备流程见图 3.12。

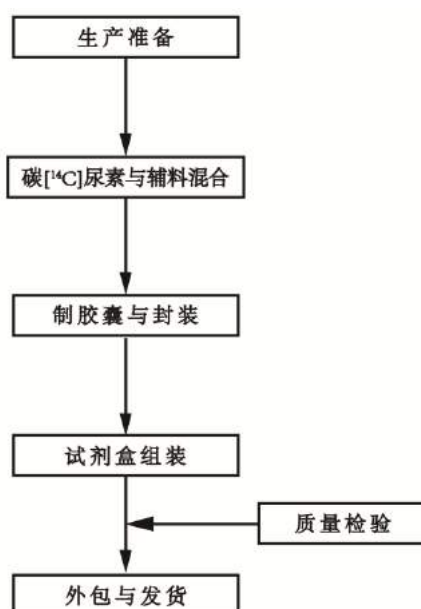


图 3.12 ¹⁴C 胶囊检测试剂盒制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源环节包括物料混合、胶囊填装与封装、试剂盒组装、质量检验和外包发货。该药品制备在密封有机玻璃手套箱内进行操作。具体操作如下：

➤ 物料混合与填装

将柠檬酸、阿司帕坦和碳¹⁴C]尿素按照一定比例投入物料混合桶内，混合均匀。用硬胶囊自动填充机将物料按照每个胶囊进行填装，每个胶囊的活度为 $2.78 \times 10^4 \text{Bq}$ 。

➤ 分选与封装

用放射性活度计测量每一个胶囊的放射性活度，并挑选不合格的胶囊（小于 $2.22 \times 10^4 \text{Bq}$ ）。分选完成后，用胶囊自动封装机把胶囊自动封装在铝箔板内，每 40 个一板。

➤ 试剂盒组装

把每板铝箔板含 40 个碳 ^{14}C 胶囊、80 个收集管和产品说明书装入印有电离辐射标志和标签纸板箱内。最大包装活度为 $1.11 \times 10^6 \text{Bq}$ 。

➤ 质量检验

取 20 个碳 ^{14}C 胶囊在质检室的通风柜中，按照产品的质量标准要求检验，质控室操作台最大活度为 $5.55 \times 10^5 \text{Bq}$ 。

➤ 外包发货

把组装好的试剂组和随行文件一并装入纸箱内，外贴标签和店里辐射标志。下列文件随货包一起送达用户：质检证明和产品相关资料及其它必需的文件。产品最大包装活度为 $1.11 \times 10^6 \text{Bq}$ 。

(4) 生产设备

^{14}C 胶囊的生产设备见下表 3.16。

表 3.16 ^{14}C 胶囊的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、容量瓶、烧杯等
药物制备	胶囊自动填装机 1 台、胶囊分装机 1 台、放射性活度计 1 台
辐射防护设备	密封有机玻璃手套箱 2 台、通风柜 1 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 1 个、电力系统、个人防护用品和弱下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

^{14}C 胶囊检测试剂盒制备物料平衡图见图 3.13。在核素物料平衡分析中，核素操作量向固废的转移率都是通过产品相关文献^[9-10]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

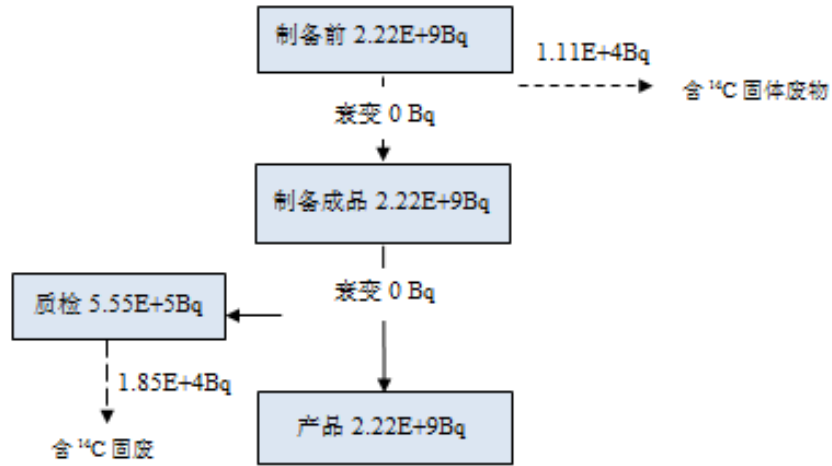


图 3.13 ^{14}C 胶囊检测试剂盒制备物料平衡图

3.2.5 碘 ^{131}I 胶囊生产车间

(1) 工作原理

利用无水磷酸氢二钠的吸水性将高浓度碘 ^{131}I 化钠水溶液中吸去制备而成。

(2) 工艺流程

生产准备包括试剂配制、冷胶囊制备和检查生产设备是否正常。用 1% 维生素 C 溶液把碘 ^{131}I 化钠溶液稀释至 $1.85 \times 10^{10} \sim 2.96 \times 10^{10} \text{Bq/L}$ ($500 \sim 800 \text{mCi/mL}$)，用 $0.22 \mu\text{m}$ 灭菌漏斗过滤；打开装有 Na_2HPO_4 胶囊的盖，用稀释分装仪将配好的碘 ^{131}I 化钠溶液滴加在胶囊中，盖上胶囊盖；用放射性活度计逐一测量碘 ^{131}I 胶囊的活度，剔除活度不合格的胶囊；把碘 ^{131}I 胶囊装入管制抗生素瓶内，置于铅防护容器内；质量检验合格后，外包发货。制备流程见图 3.14。

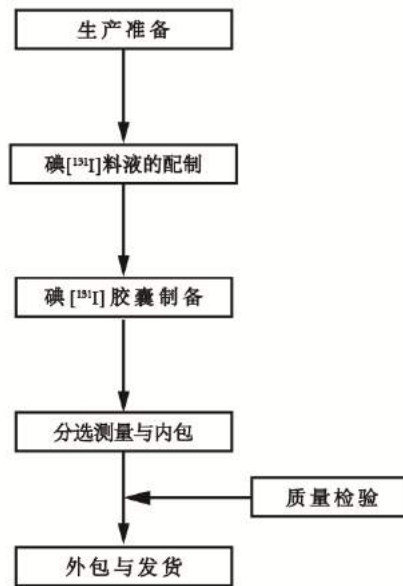


图 3.14 ^{131}I 胶囊制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源环节包括料液配制与滴加、分选测量、内包、质量检验和外包发货。铅防护手套箱内采用简单操作。具体操作如下：

➤ 胶囊辅料的填充

将胶囊放置在具有 100 个 2mm 的有机玻璃盘上，每个胶囊内填充 300mg 的 Na_2HPO_4 。

➤ 料液配制与滴加

用带铅防护套的取样器 2ml 的碘 [^{131}I] 化钠溶液 ($\sim 1000\text{mCi/ml}$) 加入稀释反应瓶中，用 1% 维生素 C 溶液将其稀释到放射性浓度为 $500\sim 800\text{mCi/mL}$ ；用放射性活度计测量其放射性浓度；把 100 个含有 Na_2HPO_4 胶囊装入胶囊板上，打开胶囊帽；用稀释分装器根据用户需求和料液放射性浓度把适量碘 [^{131}I] 料液滴加到胶囊内，压胶囊盖，制备出不同规格的碘 [^{131}I] 胶囊。规格有 $3.70\times 10^5\sim 1.85\times 10^9\text{Bq}$ ($10\mu\text{Ci}\sim 50\text{mCi}$)。

➤ 测量分选与内包

用放射性活度计测量每一个胶囊的放射性活度，按照放射性活度大小分类，挑选不合格的胶囊，不合格品为小于 $1.85\times 10^5\text{Bq}$ ($5\mu\text{Ci}$)。把分选好的碘 [^{131}I] 胶囊按照用户要求的规格和数量装入 7ml 管制抗生素瓶内，每瓶最多装入 10 个，最大包装量为 $1.85\times 10^9\text{Bq}$ (50mCi)。

把装有产品的管制青霉素瓶置入厚度为 50mm 的铅防护罐内。

➤ 质量检验

取 15 个 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ (1mCi) 的碘 [^{131}I] 胶囊装入管制抗生素瓶，每瓶 5 个，装入铅防护罐内。质检时在通风柜内，打开铅防护罐，每次取 1 个胶囊，按照产品质量要求进行检验，质控室操作台最大活度为 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

➤ 外包发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。产品规格为： $3.70 \times 10^5 \sim 1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ (10 μCi ~50mCi)，铅罐屏蔽厚度为 50mm。

(4) 生产设备

^{131}I 胶囊生产的主要设备见表 3.17。

表 3.17 ^{131}I 胶囊的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、容量瓶、烧杯、真空泵 1 台、胶囊制作板 1 套
料液配制与滴加	反应瓶 1 个、取样器、稀释分装器 1 套、胶囊制作板 1 套
分选测量与内包	放射性活度计 1 台、防护罐 1 套、铅罐若干和镊子若干等
辐射防护设备	铅防护手套箱 3 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱放下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

^{131}I 胶囊制备物料平衡图见图 3.15。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废气、废液、固废的转移率是通过产品相关文献^[11-12]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

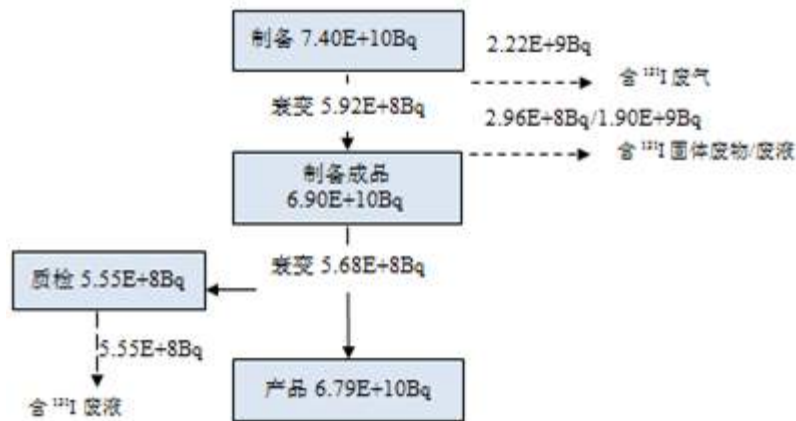


图 3.15 ^{131}I 胶囊制备物料平衡图

3.2.6 碘 ^{131}I 口服溶液生产车间

(1) 工作原理

把高放射性浓度碘 ^{131}I 化钠原料溶液进行稀释，然后分装成临床需要的碘 ^{131}I 溶液。

(2) 工艺流程

生产准备主要包括试剂配制和检查生产设备是否正常；用取样器取高浓度的碘 ^{131}I 原料溶液加入 100mL 反应瓶中，用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液将其稀释至放射性浓度为 $3.70 \times 10^9 \sim 7.40 \times 10^9 \text{Bq/mL}$ ($100 \sim 200 \text{mCi/mL}$) 的碘 ^{131}I 溶液，用稀释分装器按规格进行分装。制备流程见图 3.16。

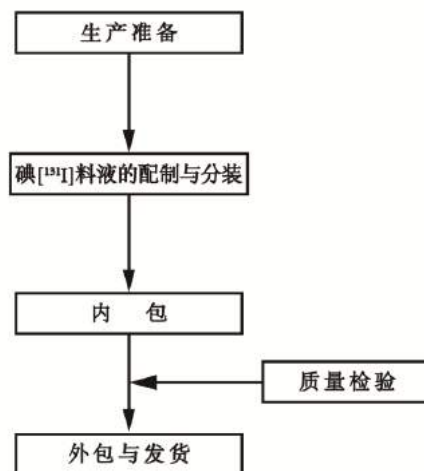


图 3.16 ^{131}I 口服溶液制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源环节包括料液配制与分装、内包、质检和外包。铅防护手套箱内采用简单操作。具体操作如下：

➤ 料液配制与分装

用带有铅防护套的取样器取一定量高放射性浓度碘^{[131]I}化钠原料溶液加入 100mL 反应瓶中，用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液将其稀释至放射性浓度为 $\sim 1.85 \times 10^9 \text{Bq/mL}$ 的碘^{[131]I}化钠溶液；取样用放射性活度计测量其放射性浓度。用稀释分装器根据其放射性浓度和用户要求按规格($1.85 \times 10^8 \sim 7.40 \times 10^9 \text{Bq}$)进行分装，分装到 7mL 青霉素瓶。

➤ 内包装

把装有碘^{[131]I}化钠溶的青霉素瓶液置入厚度为 60mm 的铅防护罐内，最大包装活度为 $7.40 \times 10^9 \text{Bq}$ (200mCi)。

➤ 质量检验

分装 3 件碘^{[131]I}口服液，每件活度为 1.85×10^8 (5mCi)，然后装入铅防护罐内。质检时，在通风柜内打开铅防护罐，用二次水稀释到 1mL，然后用微量取样器取 0.2ml 碘^{[131]I}化钠溶液，按照产品质量要求进行检验，质控室操作台最大活度为 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

➤ 外包发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。产品规格为： $1.85 \times 10^8 \sim 7.40 \times 10^9 \text{Bq}$ ，铅罐屏蔽厚度为 60mm。

(4) 生产设备

¹³¹I 口服液生产的主要设备见表 3.18。

表 3.18 ¹³¹I 胶囊的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、容量瓶、烧杯、真空泵 1 台
料液配制与分装	稀释反应瓶 1 个、取样器、稀释分装器 1 套
内包	防护罐 1 套、铅罐和镊子等
辐射防护设备	铅防护手套箱 2 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

^{131}I 口服溶液制备物料平衡图见图 3.17。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废气、废液、固废的转移率是通过产品相关文献^[11-12]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

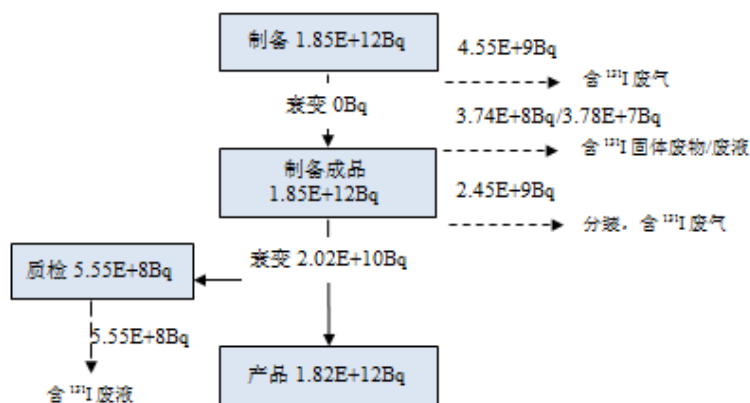


图 3.17 ^{131}I 口服溶液制备物料平衡图

3.2.7 氟 ^{18}F 药物生产车间

(1) 工作原理

^{18}F 药物主要是指用于糖代谢显像的 ^{18}F -FDG 注射液，目前已经广泛地应用于临床医院。它是通过回旋器加速器生产放射性核素 ^{18}F ，然后通过 ^{18}F 药物自动合成仪合成并纯化得的高放射性浓度 ^{18}F 药物（在部分工作在合作医院完成）。合成的高放射性浓度 ^{18}F 药物在公司 ^{18}F 药物生产线进行稀释分装。

(2) 工艺流程

生产准备主要试剂配制和检查生产设备是否正常；由合作医院(具有 ^{18}F 药物合成的加速器)提供高放射性浓度的 ^{18}F 药物溶液，用取样器取一定量的 ^{18}F 药物溶液加入 100mL 的稀释反应瓶中，用一定体积注射用水将其稀释到合适放射性浓度，用稀释分装器分装到 10ml 得青霉素瓶内，内包。经质量检验后，外包发货。制备流程见图 3.18。

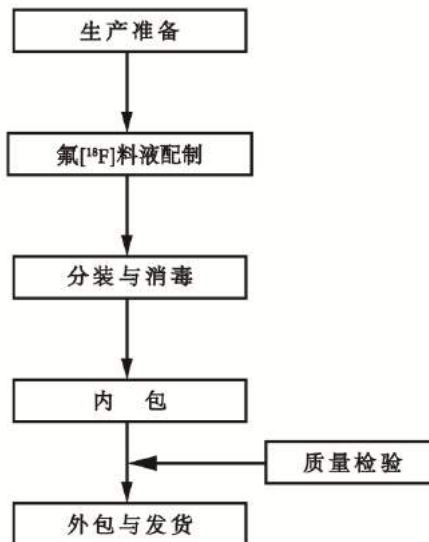


图 3.18 ^{18}F 药物制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源环节包括料液配制与分装、内包、质检和外包。铅防护手套箱内采用简单操作。具体操作如下：

➤ ^{18}F 药液配制与分装

用带有铅防护套的取样器把由合作医院提供的 ^{18}F 药物溶液加入 100mL 稀释反应瓶中，加入注射液用水，将其稀释至放射性浓度为 $3.70 \times 10^8 \sim 1.85 \times 10^9 \text{Bq/mL}$ ($10 \sim 50 \text{mCi/mL}$)，取样，用放射性活度计计算出产品放射性浓度。用稀释分装器按规格 ($7.40 \times 10^8 \text{Bq}$ 、 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ 和 $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$) 将 ^{18}F 溶液分装到 10mL 的青霉素瓶中。

➤ 内包

将装有 ^{18}F -FDG 注射液的青霉素瓶装入厚度为 60mm 的铅防护罐内，最大包装量为 $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$ 。

➤ 质量检验

分装 3 件 ^{18}F -FDG 注射液，每件活度为 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$ ，装入铅防护罐内。质检时，在通风柜内打开铅防护罐，用二次水稀释到 1mL，用微量取样器取 0.2mL ^{18}F -FDG 注射液，按照产品质量要求进行检验，质控室操作台最大活度为 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

➤ 外包发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡

沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。产品规格为： $7.40 \times 10^8 \text{Bq}$ 、 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ 和 $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$ ，铅罐屏蔽厚度为 60mm。

(4) 生产设备

^{18}F 药物生产的主要设备见表 3.19。

表 3.19 ^{18}F 药物的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、容量瓶、烧杯
料液配制与分装	稀释反应瓶 1 个、取样器、稀释分装器 1 套
内包	铅罐和镊子等
辐射防护设备	铅防护手套箱 2 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱放下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

^{18}F 药物制备物料平衡图见图 3.19。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废气、废液、固废的转移率是通过产品相关文献^[13-15]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

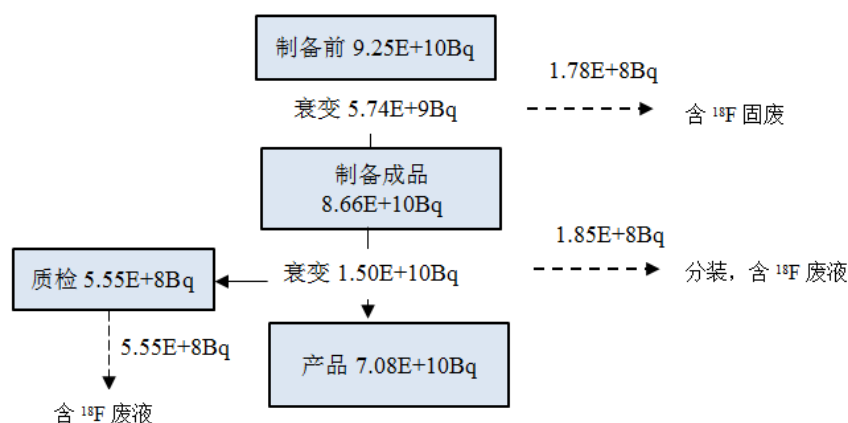


图 3.19 ^{18}F 药物制备物料平衡图

3.2.8 氯化铊 ^{201}Tl 注射液生产车间

(1) 工作原理

氯化铊 ^{201}Tl 注射液用于心肌显像和心脏功能，目前已经广泛地应用于临床医院。它是通过回旋器加速器生产放射性核素 ^{201}Tl ，经

过溶靶，分离纯化制备得的高放射性浓度氯化铊 ^{201}Tl 溶液（在部分工作在合作医院完成）。由合作医院提供的高放射性浓度氯化 ^{201}Tl 溶液，在公司氯化铊 ^{201}Tl 药物生产车间进行稀释分装。

(2) 生产流程

生产准备主要试剂配制和检查生产设备是否正常；由合作医院(具有的回旋加速器)提供高放射性浓度的氯化铊 ^{201}Tl 溶液,用取样器取一定量的氯化铊 ^{201}Tl 溶液加入 100mL 的稀释反应瓶中,用一定体积注射用水将其稀释到合适放射性浓度,用稀释分装器分装到 10ml 得青霉素瓶内,内包。经质量检验后,外包发货。制备流程见图 3.20。

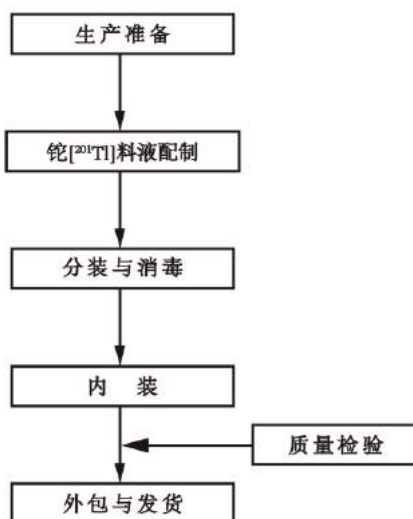


图 3.20 ^{201}Tl 注射液制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源环节包括料液配制与分装、内包、质检和外包。铅防护手套箱内进行操作。具体操作如下：

➤ 氯化铊 ^{201}Tl 料液配制与分装

用带有铅防护套的取样器把由合作医院提供的氯化铊 ^{201}Tl 溶液转移至 100mL 反应瓶中,加入注射液用水,将其稀释至放射性浓度为 $\sim 1.85\text{E}+08\text{Bq/mL}$ (5mCi/mL)。取样,用放射性活度计测量其放射性浓度。用稀释分装器按规格($1.85\times 10^8\text{Bq}$ 、 $3.70\times 10^8\text{Bq}$ 、 $7.40\times 10^8\text{Bq}$ 和 $1.85\times 10^9\text{Bq}$)将配制好的氯化铊 ^{201}Tl 溶液分装到 10mL 的青霉素瓶中。

➤ 内包

将装有氯化铊^[201Tl]注射液的青霉素瓶装入厚度为 10mm 的铅防护罐内。

➤ 质量检验

取 3 件氯化铊^[201Tl]注射液，活度为 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$ (5mCi)，装入铅防护罐内。质检时，在通风柜内打开铅防护罐，用微量取样器取 0.2ml 氯化铊^[201Tl]注射液，按照产品质量要求进行检验，质控室操作台最大活度为 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

➤ 外包发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。产品规格为： $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$ 、 $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ 、 $7.40 \times 10^8 \text{Bq}$ 和 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ ，铅罐屏蔽厚度为 10mm。

(4) 生产设备

²⁰¹Tl 注射液生产的主要设备见表 3.20。

表 3.20 ²⁰¹Tl 注射液的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、容量瓶、烧杯
料液配制与分装	稀释反应瓶 1 个、取样器、稀释分装器 1 套
内包	铅罐和镊子等
辐射防护设备	铅防护手套箱 2 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

²⁰¹Tl 注射液制备物料平衡图见图 3.21。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废液、固废的转移率是通过产品相关文献^[16-17]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

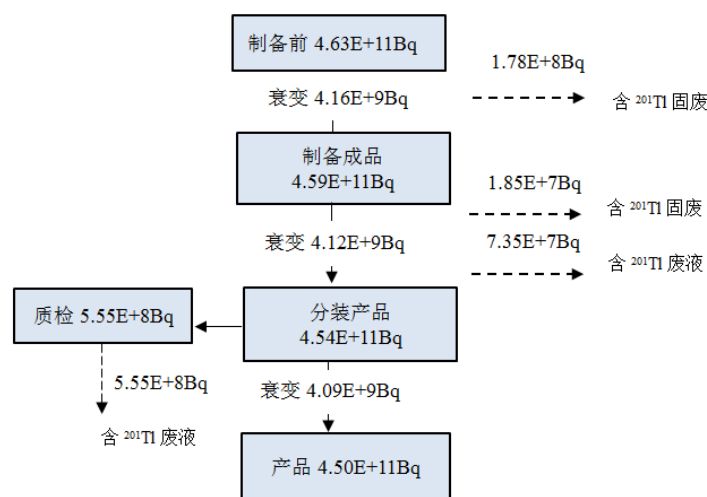
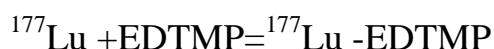


图 3.21 ²⁰¹Tl 注射液制备物料平衡图

3.2.9 镧 [¹⁷⁷Lu]-EDTMP 注射液生产车间

(1) 工作原理

镧 [¹⁷⁷Lu]-EDTMP 注射液是目前用于肿瘤治疗的重要放射性药物之一，在欧美发达国家广泛地应用临床治疗，治疗效果显著，氯化锶 [⁸⁹Sr]注射液和钐 [¹⁵³Sm]-EDTMP 注射液形成互补。利用镧 [¹⁷⁷Lu]与亲骨试剂 EDTMP 通过络合反应形成非常稳定性的镧-EDTMP 络合物，该络合物在骨中浓集，利用镧 [¹⁷⁷Lu]发射的β射线杀死肿瘤细胞，达到治疗和缓解疼痛的目的。化学反应式为：



(2) 生产流程

生产准备包括试剂配制和检查生产设备是否正常；把氧化镧 [¹⁷⁷Lu]粉末倒入 500mL 的反应瓶中，加入 1mol/L 的盐酸溶液，加热溶解，加入 EDTMP 溶液，反应 30min，用注射用水稀释，用 0.22μm 灭菌漏斗过滤，用稀释分装器将其分装到 10ml 管制青霉素瓶中，湿热灭菌消毒，消毒后内包。经质量检验合格后外包发货。制备流程见图 3.22。

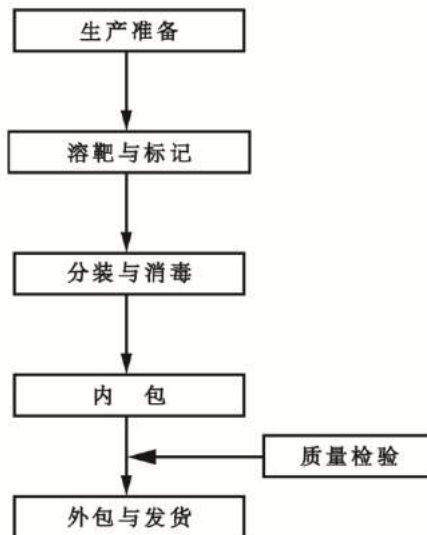


图 3.22 ^{177}Lu -EDTMP 注射液制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源环节包括溶靶与标记、分装与消毒、内包、质检和外包发货。铅防护工艺箱内通过简易机械手进行操作。具体操作如下：

➤ 溶靶与标记

在铅防护工艺箱（机械手操作）内打开装有氧化镧[^{177}Lu]粉末的石英瓶，把氧化镧[^{177}Lu]粉末倒入 500mL 的反应瓶中，加入 1mol/L 盐酸溶液，加热溶解。加入 EDTMP 溶液，加热搅拌反应 30min，用注射用水稀释至放射性浓度为 $3.70 \times 10^8 \sim 1.11 \times 10^9 \text{Bq/mL}$ ($10 \sim 30 \text{mCi/mL}$)混合均匀，用 $0.22\mu\text{m}$ 灭菌漏斗过滤；取样，用放射性活度计测量其放射性浓度。

➤ 分装和消毒

按照其放射性浓度用稀释分装器把镧[^{177}Lu]-EDTMP 溶液按每瓶 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ (50mCi)分装 10mL 管制青霉素瓶内，然后把装有产品的青霉素瓶放入高压消毒内，在 $120\text{ }^\circ\text{C}$ 和 35 磅压力下消毒 30min。

➤ 内包

消毒后，把装有产品的青霉素瓶装入厚度为 20mm 的铅防护罐内。

➤ 质量检验

取 2 件镧[^{177}Lu]-EDTMP 注射液，活度为 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ ，装入铅防护罐内。质检时在通风柜内打开铅防护罐，用微量取样器取 0.2ml 镧[^{177}Lu]-EDTMP 注射液，按照产品质量要求进行检验，质控室操作

台最大活度为 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

➤ 外包发货

先把标签贴在铅罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。产品规格为： $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ ，铅罐屏蔽厚度为 20mm。

(4) 生产设备

^{177}Lu 注射液生产的主要设备见表 3.21。

表 3.21 ^{177}Lu 注射液的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、容量瓶、烧杯、高压消毒锅 1 台、真空泵 1 台
溶靶与标记	稀释反应瓶 1 个、取样器、加热电磁搅拌器 1 台
分装、消毒与内包	稀释分装器 1 套、真空泵 1 台、高压消毒锅 1 台、铅罐若干
辐射防护设备	铅防护工艺箱 3 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

^{177}Lu -EDTMP 注射液制备物料平衡图见图 3.23。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废液、固废的转移率是通过产品相关文献^[18-19]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

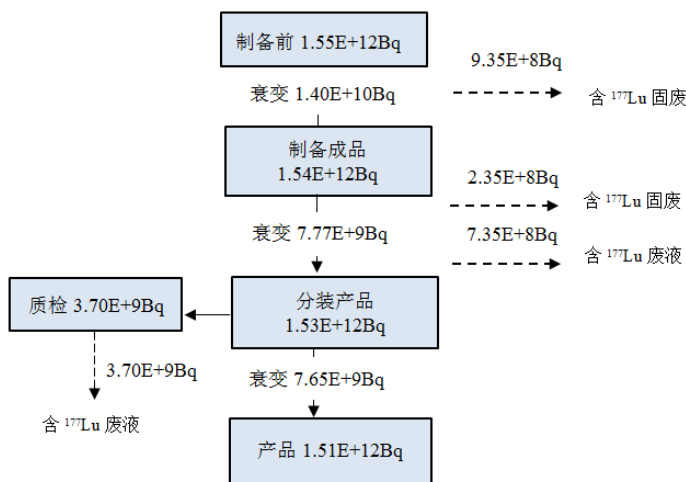
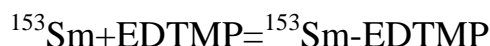


图 3.23 ^{177}Lu -EDTMP 注射液制备物料平衡图

3.2.10 钐¹⁵³[Sm]-EDTMP 注射液生产车间

(1) 工作原理

钐¹⁵³[Sm]-EDTMP 注射液是目前用于肿瘤治疗的重要放射性药物之一,在我国和欧美发达国家广泛地应用临床治疗,治疗效果显著,氯化锶⁸⁹[Sr]注射液和镥¹⁷⁷[Lu]-EDTMP 注射液形成互补。利用钐¹⁵³[Sm]与亲骨试剂 EDTMP 通过络合反应形成非常稳定性的钐-EDTMP 络合物,该络合物在骨中浓集,利用钐¹⁵³[Sm]发射的β射线杀死肿瘤细胞,达到治疗和缓解疼痛的目的。化学反应式为:



(2) 生产流程

生产准备包括试剂配制和检查生产设备是否正常;把氧化钐¹⁵³[Sm]粉末倒入 500mL 的反应瓶中,加入 1mol/L 的盐酸溶液,加热溶解,加入 EDTMP 溶液,反应 30min,用注射用水稀释,用 0.22μm 灭菌漏斗过滤,用稀释分装器将其分装到 10ml 管制青霉素瓶中,湿热灭菌消毒,消毒后内包。经质量检验合格后外包发货。制备流程见图 3.24。

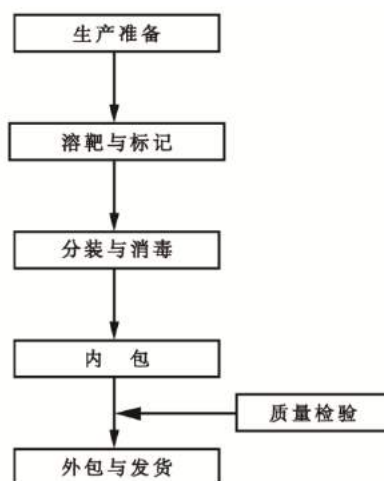


图 3.24 ¹⁵³Sm-EDTMP 注射液制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源环节包括溶靶与标记、分装与消毒、内包、质检和外包发货。铅防护工艺箱内通过简易机械手进行操作。具体操作如下:

➤ 溶靶与标记

在铅工艺箱内打开装有氧化钷 $[^{153}\text{Sm}]$ 粉末的石英瓶，把氧化钷 $[^{153}\text{Sm}]$ 粉末倒入 500mL 的反应瓶中，加入 1mol/L 盐酸溶液，加热溶解。加入 EDTMP 溶液，加热搅拌反应 30min，用注射用水稀释至放射性浓度为 $\sim 3.70 \times 10^8 \sim 1.11 \times 10^9 \text{Bq/mL}$ ($10 \sim 30 \text{mCi/mL}$)混合均匀，用 0.22 μm 灭菌漏斗过滤；取样，用放射性活度计测量其放射性浓度。

➤ 分装和消毒

按照其放射性浓度用稀释分装器把钷 $[^{153}\text{Sm}]$ -EDTMP 溶液按每瓶 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ (50mCi)分装 10mL 管制青霉素瓶内，然后把装有产品的青霉素瓶进行高压消毒，在 120℃ 和 35 磅压力下消毒 30min。

➤ 内包

消毒后，把装有产品的青霉素瓶装入厚度为 20mm 的铅防护罐内。

➤ 质量检验

取 2 件钷 $[^{153}\text{Sm}]$ -EDTMP 注射液，活度为 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ ，装入铅防护罐内。质检时在通风柜内打开铅防护罐，用微量取样器取 0.2ml 钷 $[^{153}\text{Sm}]$ -EDTMP 注射液，按照产品质量要求进行检验，质控室操作台最大活度为 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

➤ 外包发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。产品规格为 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ ，铅罐屏蔽厚度为 20mm。

(4) 生产设备

^{153}Sm 注射液生产的主要设备见表 3.22。

表 3.22 ^{153}Sm 注射液的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、容量瓶、烧杯、高压消毒锅 1 台、真空泵 1 台
溶靶与标记	稀释反应瓶 1 个、取样器、加热电磁搅拌器 1 台
分装、消毒与内包	稀释分装器 1 套、真空泵 1 台、高压消毒锅 1 台、铅罐
辐射防护设备	铅防护工艺箱 3 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

^{153}Sm -EDTMP 注射液制备物料平衡图见图 3.25。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废液、固废的转移率是通过产品相关文献^[20-22]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

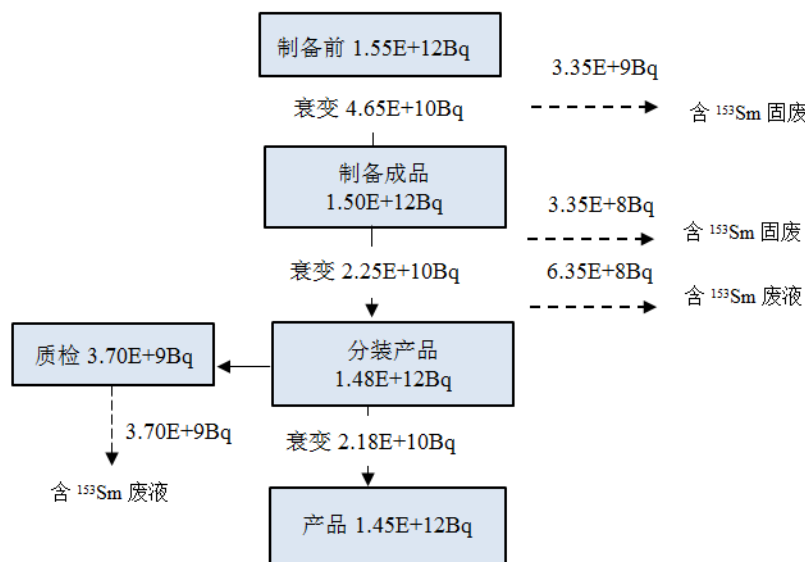


图 3.25 ^{153}Sm -EDTMP 注射液制备物料平衡图

3.2.11 锗 ^{68}Ge 密封放射源生产车间

(1) 工作原理

锗 ^{68}Ge 密封放射源用于正电子断层显像仪 (PET) 衰减校正，提高正电子显像的效果，利用母体锗 ^{68}Ge 衰变产生子体镓 ^{68}Ga 发射的正电子能量为 515Kev 来校正短半衰期的正电子药物的衰减。利用锗 ^{68}Ge 在强酸条件下与二氧化硅的强吸附制备锗 ^{68}Ge 源芯，通过激光焊封或者氩弧焊封制作 PET 设备适用的密封放射源。

(2) 生产流程

生产准备包括试剂配制、二氧化硅活化、源壳一段焊封和检查生产设备是否正常；用取样器加入一定体积的 20mg/mL Ge 溶液到 25mL 方形石英反应瓶，加入适量的放射性锗 ^{68}Ge 溶液混合均匀，然后加入 400mg 的二氧化硅颗粒，固定在旋转振荡器上振荡反应 30min，静置 30min 后，取出反应液，清洗后室温下晾干，装入不锈钢管内，用激光焊机焊封，安装上底座，置入铅防护罐内。经质量检验合格后，

外包发货。制备流程见图 3.26。

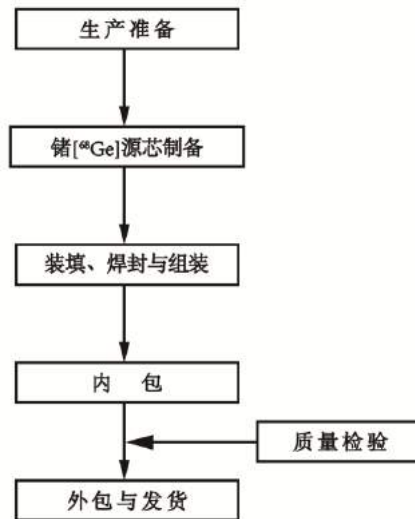


图 3.26 ^{68}Ge 密封源制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源操作包括源芯制备、装填焊封与组装、内包、质检和外包装。在铅防护手套箱内进行简单湿法操作。具体操作如下：

➤ 锗 ^{68}Ge 源芯制备

用带有铅防护套的取样器移取 20mg/ml 的 Ge 载体溶液于 25mL 方形石英反应容器中，加入 40mCi/mL ($1.48 \times 10^9 \text{Bq/mL}$) 锗 ^{68}Ge 溶液 500ul，再加入 HNO_3 溶液，溶液混合均匀，加入 400mg 的硅胶颗粒，固定在旋转振荡器振荡反应 30min，反应完成后静置 30min，取出发反应液，用 10ml 二次水清洗 1 次，用 10ml 无水乙醇或者丙酮清洗 1 次，在室温下晾干。

➤ 填装、焊封与组装

先将焊好一段的不锈钢管竖直固定于支架上，用进料漏斗将管口固定，通过进料漏斗将物料缓缓加入，装填过程中不断均匀的敲击管壁，使装填过程达到一定的致密程度，操作过程一般在 5min 左右即可。装填完成后用玻璃毛将管口塞住。将装有锗 ^{68}Ge 源芯的不锈钢管装入激光焊机的夹具中，按照激光焊机的操作规程与操作指南进行焊接，焊接完成后不锈钢管与底座组装在一起。

➤ 清洗与内包

将制备好的放射源，用棉签蘸上无水乙醇，擦拭放射源的表面，

并计数器测量棉签的放射性计数，如计数小于 185Bq 为合格。用放射性活度计测定每颗锗⁶⁸Ge密封放射源的等效放射性活度。

➤ 内包装

将锗⁶⁸Ge密封放射源装入厚度为 20mm 铅罐内。

➤ 质量检验

锗⁶⁸Ge密封放射源的质量检验逐一检测。质量检验时在通风柜打开铅防护罐，取出锗⁶⁸Ge密封放射源按照质量标准要求进行检验，质控室操作台最大活度为 5.55×10^7 Bq。

➤ 外包发货

先把标签贴在铅罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。产品规格为 5.55×10^7 Bq (1.5mCi)，铅罐屏蔽厚度为 20mm。

(4) 生产设备

⁶⁸Ge 密封源生产的主要设备见表 3.23。

表 3.23 ⁶⁸Ge 密封源的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、容量瓶、烧杯、烘箱 1 台、激光焊机及附属设备 1 套
源芯制备	反应瓶 1 个、取样器、旋转振荡器 1 台
装填、焊封与组装	装填设备 1 套、激光焊机及附属设备 1 套、铅罐
辐射防护设备	铅防护手套箱 3 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

⁶⁸Ge 密封放射源制备物料平衡图见图 3.27。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废液、固废的转移率是通过产品相关文献^[23-24]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

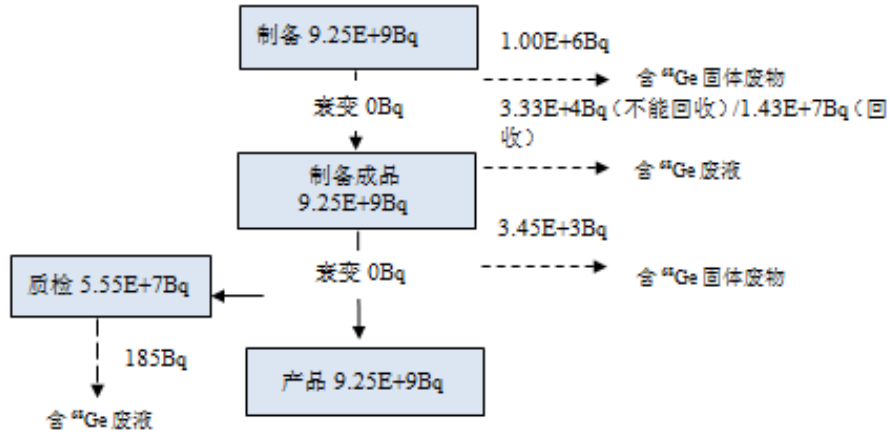


图 3.27 ^{68}Ge 密封源制备物料平衡图

3.2.12 铱 ^{192}Ir 密封放射源生产车间

(1) 工作原理

铱 ^{192}Ir 密封放射源是用于后装治疗机的密封放射源，目前广泛地应用于乳腺癌和子宫癌等疾病的临床治疗。把进口的铱 ^{192}Ir 丝装入不锈钢管内，进行焊封。

(2) 生产流程

生产准备包括源壳一段焊封和检查生产设备是否正常；在铅工艺箱内，将焊好的源壳固定在激光焊机夹具上，装入铱 ^{192}Ir 丝，用激光焊机焊封，质检发货。制备流程见图 3.28。

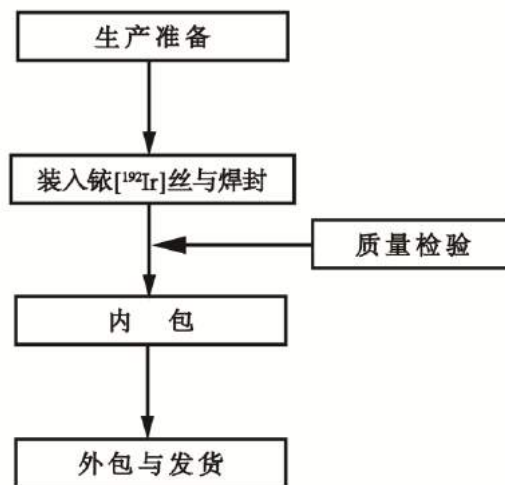


图 3.28 ^{192}Ir 密封放射源制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源操作包括装铱¹⁹²Ir丝与焊封、质检、内包和外包装，在铅防护工艺箱内通过简易机械手进行操作。具体操作如下：

➤ 装铱¹⁹²Ir丝与焊封

将带辫的不锈钢管固定激光夹具上，装入铱¹⁹²Ir丝按照激光焊机的操作规程与操作指南进行焊接。焊接完成后，把铱¹⁹²Ir密封放射源放入超声清洗，用丙酮清洗 2 次。

➤ 质量检验

铱¹⁹²Ir密封放射源的质量检验逐一检测。质量检验在铅防护工艺箱按照质量标准的要求进行检验。

➤ 内包

将铱¹⁹²Ir密封放射源装入厚度为 80mm 的铅罐内，最大包装活度为 $3.70 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。

➤ 外包发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。产品规格为 $1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$ 和 $3.70 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，铅罐屏蔽厚度为 80mm。

(4) 生产设备

¹⁹²Ir 密封源生产的主要设备见表 3.24。

表 3.24 ¹⁹²Ir 密封源的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	超声波清洗 1 台、烧杯、烘箱 1 台、激光焊机及附属设备 1 套
装丝与焊接	激光焊机及附属设备 1 套、超声波清洗 1 台、铅罐
质控	放射性活度计 1 台
辐射防护设备	铅防护工艺箱 3 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

¹⁹²Ir 密封放射源制备物料平衡图见图 3.29。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废液、固废的转移率是通过产品相关文献^[25]和公司

特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

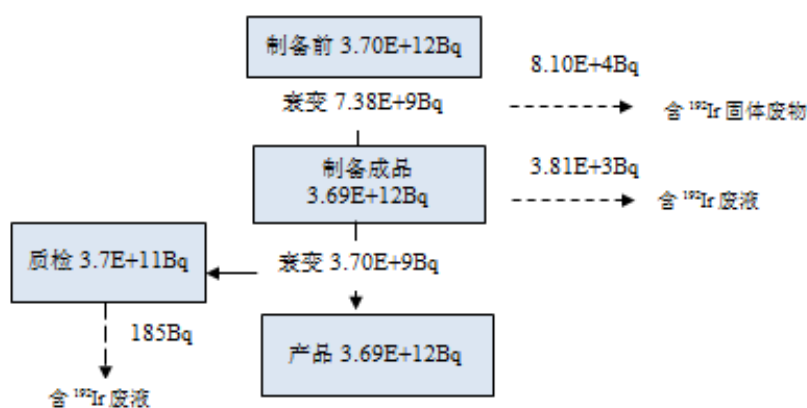


图 3.29 ^{192}Ir 密封放射源制备物料平衡图

3.2.13 钼铈发生器生产车间

(1) 工作原理

^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器是一种由母体核素 ^{99}Mo 衰变制备 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 显像药物的装置，目前在临床上得到广泛应用。 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器属于色谱柱型发生器，用三氧化二铝作吸附柱。三氧化二铝对母体核素 ^{99}Mo 有很强的亲和力，子体核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 则几乎不被吸附。用生理盐水淋洗吸附柱，则仅有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Tc 被洗出。由于母体核素的不断衰变就不断地产生子体核素，因而核素发生器可以反复淋洗制得子体核素。但为了保证有效的使用量，两次淋洗之间必须有一定的时间间隔，以保证子体核素在分离柱上的再积聚。

(2) 生产流程

生产准备包括试剂配制、冷柱制备和检查生产设备是否正常。用取样器取适量钼铈 [$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$] 料液，用 1mol/L 的盐酸溶液调节溶液 pH 至 2~3，注射用水稀释至合适浓度；用 1mol/L 盐酸溶液活化氧化铝柱（直径 5mm 和长度为 50mm），用蠕动泵把钼铈溶液上柱，用生理盐水淋洗，置入铅防护罐内；经质量检验后，外包发货。制备流程见图 3.30。

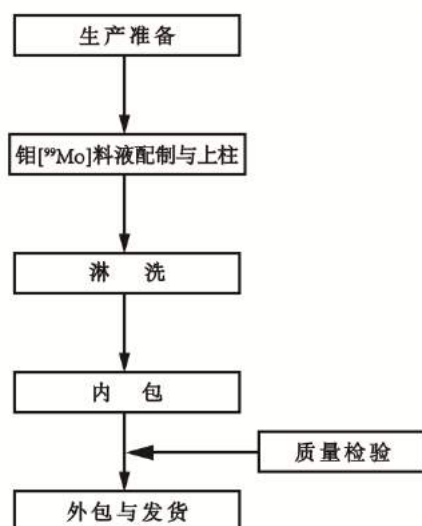


图 3.30 钼钨发生器制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源操作包括料液配制与上柱、淋洗、内包、质检和外包发货，在铅防护工艺箱内通过简易机械手进行操作。具体操作如下：

➤ 钼钨料液配制与上柱

用取样器取一定量的钼钨 $[^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}]$ 料液加入 500mL 的反应瓶中，用 1mol/L 盐酸溶液将溶液 pH 至 2~3，用注射用水稀释至合适浓度（~500mCi/ml），取样，用放射性活度计测量其放射性浓度；用 1mol/L 盐酸溶液活化氧化铝柱，按照用户的规格用蠕动泵以流速为 0.5mL/min 将所需的料液滴加氧化铝柱内，规格为 $3.70 \times 10^9 \sim 3.70 \times 10^{10}\text{Bq}$ (100~1000mCi)。

➤ 淋洗与内包

上柱完成后，用 0.9% 的生理盐水淋洗，洗掉未吸附的钼。把产品装入厚度 100mm 的铅防护罐内，最大包装活度为 $3.70 \times 10^{10}\text{Bq}$ 。

➤ 质量检验

用带有铅防护罐的 10ml 管制抗生素瓶从钼钨 $[^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}]$ 发生器上淋洗，每瓶淋洗液的体积为 10ml，活度为 $3.70 \times 10^9\text{Bq}$ ，共 3 瓶。质量检验时在通风柜打开铅防护罐，取 0.1mL 淋洗液，按照质量标准的的要求进行质检，质控室操作台最大活度为 $3.70 \times 10^7\text{Bq}$ 。

➤ 外包发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑

料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。产品规格为 $3.70 \times 10^9 \sim 3.70 \times 10^{10} \text{Bq}$ (100~1000mCi)，铅罐屏蔽厚度为 100mm。

(4) 生产设备

钼铈发生器生产的主要设备见表 3.25。

表 3.25 钼铈发生器的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、容量瓶、烘箱 1 台、冷柱制备系统 1 套
料液配制与上柱	反应瓶 1 个、取样器、蠕动泵 1 台、冷柱固定系统 1 套
内包	铅罐
辐射防护设备	铅防护工艺箱 3 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱放下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

钼铈发生器制备物料平衡图见图 3.31。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废液、固废的转移率是通过产品相关文献^[26-27]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

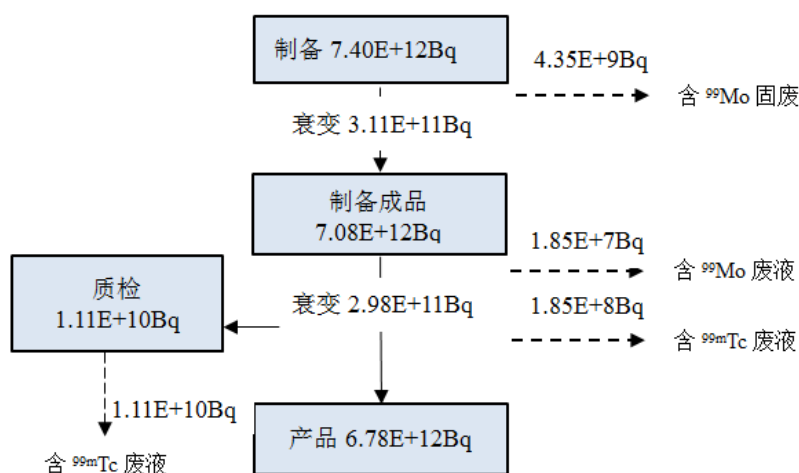


图 3.31 钼铈发生器制备物料平衡图

3.2.14 锗镓发生器生产车间

(1) 工作原理

^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器是一种由母体核素 ^{68}Ge 衰变制备 ^{68}Ga 正电子显

像药物的装置，目前在欧美发达国家已经应用临床，制备多种疾病的显像药物。 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器属于色谱柱型发生器，用二氧化锡作吸附柱。二氧化锡对母体核素 ^{68}Ge 有很强的亲和力，子体核素 ^{68}Ga 则几乎不被吸附。用生理盐水淋洗吸附柱，则仅有 ^{68}Ga 被洗出。由于母体核素的不断衰变就不断地产生子体核素，因而核素发生器可以反复淋洗制得子体核素。但为了保证有效的使用量，两次淋洗之间必须有一定的时间间隔，以保证子体核素在分离柱上的再积聚。

(2) 生产流程

生产准备包括试剂配制、冷柱制备和检查生产设备是否正常。用取样器取适量锗镓 [$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$] 料液，用 1mol/L 的盐酸溶液调节溶液 pH 至 1~2，注射用水稀释至合适浓度；用 1mol/L 盐酸溶液活化氧化铝柱（直径 10mm 和长度为 200mm），用蠕动泵把锗镓溶液上柱，用 0.01mol/L 盐酸溶液水淋洗，置入铅防护罐内；经质量检验后，外包发货。制备流程见图 3.32。

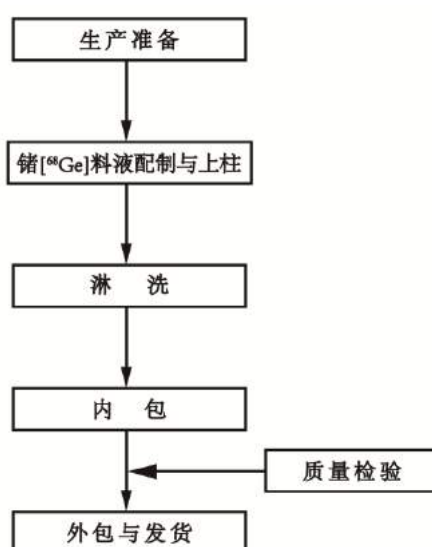


图 3.32 锗镓发生器制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源操作包括料液配制与上柱、淋洗、内包、质检和外包发货，在铅防护手套箱内进行操作。具体操作如下：

➤ 锗镓料液配制与上柱

用带有铅防护套的取样器取一定量的锗镓 [$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$] 料液加入

500mL 的反应瓶中，用 1mol/L 盐酸溶液将溶液 pH 至 1~2，用注射用水稀释至合适浓度 (~50mCi/ml)，取样，用放射性活度计测量其放射性浓度；用 1mol/L 盐酸溶液活化二氧化锡柱，按照用户的规格用蠕动泵以流速为 1.0mL/min 将所需的料液滴加二氧化锡柱内，规格为 $3.70 \times 10^8 \sim 7.40 \times 10^9 \text{Bq}$ (10~200mCi)。

➤ 淋洗与内包

上柱完成后，先用 0.1mol/L EDTA 溶液淋洗，洗掉未吸附的锆 [^{68}Ge]，用 0.01mol/L 盐酸溶液淋洗。把产品装入厚度 70mm 的铅防护罐内，最大包装活度为 $7.40 \times 10^9 \text{Bq}$ 。

➤ 质量检验

用带有厚度 50mm 铅防护罐的 10ml 管制抗生素瓶从锆镓 [$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$] 发生器上淋洗，每瓶淋洗液的体积为 5ml，活度为 $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ，共 3 瓶。质量检验时在通风柜打开铅防护罐，取 0.1mL 淋洗液，按照质量标准的要求进行质检，质控室操作台最大活度为 $7.40 \times 10^6 \text{Bq}$ 。

➤ 外包发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。产品规格为 $3.70 \times 10^8 \sim 7.40 \times 10^9 \text{Bq}$ (10~200mCi)，铅罐屏蔽厚度为 70mm。

(4) 生产设备

锆镓发生器生产的主要设备见表 3.26。

表 3.26 锆镓发生器的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、容量瓶、烘箱 1 台、冷柱制备系统 1 套
料液配制与上柱	反应瓶 1 个、取样器、蠕动泵 1 台、冷柱固定系统 1 套
内包	铅罐
辐射防护设备	铅防护手套箱 3 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

锗镓发生器制备物料平衡图见图 3.33。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废液、固废的转移率是通过产品相关文献^[28-30]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

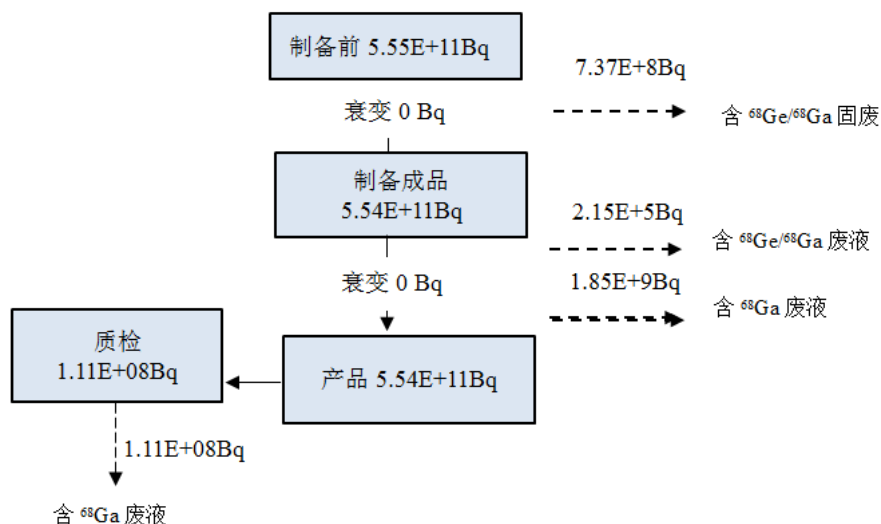


图 3.33 锗镓发生器制备物料平衡图

3.2.15 锝^[99mTc]药物和镓^[68Ga]药物生产车间

(1) 工作原理

锝^[99mTc]药物是目前临床核医学应用最为广泛地疾病显像，具有很多种用于不同疾病的显像药物，制备简单；镓^[68Ga]药物近年也国外逐步发展成用于疾病诊断的新型正电子药物，广泛地用于临床。通过钼锝发生器或锗镓发生器淋洗获得放射性核素，与含有对疾病有特异性的络合物通过络合反应快速制备出显像药物，标记、分装和质量检验。

(2) 生产流程

锝^[99mTc]药物或镓^[68Ga]药物制备需要钼锝发生器或者锗镓发生器，把发生器通过耳箱放入铅防护手套箱内，用生理盐水或者 0.01 mol/L 盐酸溶液淋洗，得到含锝^[99mTc]或者镓^[68Ga]淋洗液。根据本地区各医院对锝^[99mTc]药物或镓^[68Ga]药物的订货需要，每天由工作人员定量淋洗出 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 溶液，经标记、分装与内包、质量检验和外包发货。制备流程见图 3.34。

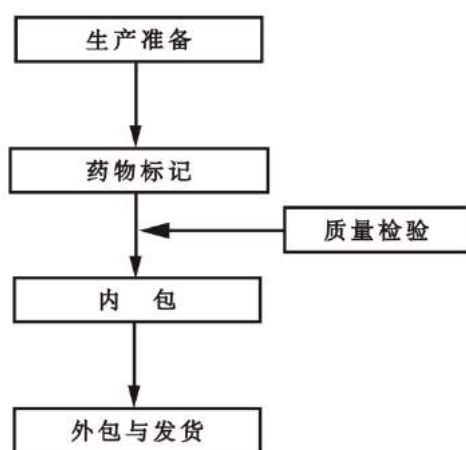


图 3.34 锝药物和镓药物制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源操作包括发生器淋洗与标记、分装与内包、质检和外包发货，在铅防护手套箱内进行操作。具体操作如下：

◇ 锝^[99mTc]药物

➤ 淋洗与标记

在铅防护手套箱内，取一个 10ml 或 5ml 生理盐水瓶，用碘酒或酒精洗橡皮塞，取下发生器双针插座保护盖，再把准备好的生理盐水瓶插到双针上。把一个有刻度的真空接收瓶放入铅防护容器内，用碘酒或酒精擦洗瓶盖，取下发生器的单针插座保护盖，再把准备好的真空接收瓶插到针头上。插上真空瓶即开始淋洗。淋洗完成后，连同铅防护容器一起取下 ^{99m}Tc 接收瓶。用放射性活度计测定 ^{99m}Tc 淋洗液活度，计算放射性浓度。根据订货要求，用带有铅防护套的取样器取一定淋洗液注入盛有标记物和生理盐水的试剂瓶中，摇匀。

➤ 分装与内包

根据用户要求，按照其规格通过带铅防护套的取样器把药液分装到 10ml 的青霉素瓶中，产品规格为 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}(50\text{mCi})$ 、 $3.70 \times 10^9 \text{Bq}(100\text{mCi})$ 和 $5.55 \times 10^9 \text{Bq}(150\text{mCi})$ 。把分装好的产品装入厚度 15mm 的铅防护罐，最大包装活度为 $5.55 \times 10^9 \text{Bq}$ 。

➤ 质量检验

取 1 件活度为 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ 的锝^[99mTc]药物装入铅防护罐内。质

量检验时在通风柜内打开铅防护罐，用微量取样器取 0.2ml 锝^[99mTc] 药物，按照产品质量要求进行检验，质控室操作台最大活度为 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

➤ 外包装发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。产品规格为 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ 、 $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$ 和 $5.55 \times 10^9 \text{Bq}$ ，铅罐屏蔽厚度为 15mm。

◇ 镓^[68Ga]药物

➤ 淋洗与标记

在铅防护手套箱内，取一个 10ml 或 5ml 0.01mol/L 盐酸溶液瓶，用碘酒或酒精洗橡皮塞，取下发生器双针插座保护盖，再把准备好的生理盐水瓶插到双针上。把一个有刻度的真空接收瓶放入铅防护容器内，用碘酒或酒精擦洗瓶盖，取下锗镓^[68Ge/68Ga]发生器的单针插座保护盖，再把准备好的真空接收瓶插到针头上。插上真空瓶即开始淋洗。淋洗完成后，连同铅防护容器一起取下 ^{68Ga} 接收瓶。用放射性活度计测定 ^{68Ga} 淋洗液活度，计算放射性浓度。按照药盒的标记方法、使用说明书和用户要求，用带有铅防护套的取样器取一定淋洗液注入盛有标记物和生理盐水的试剂瓶中，摇匀。

➤ 分装与内包

根据用户要求，按照其规格通过带铅防护套的取样器把药液分装到 10ml 的青霉素瓶中。产品规格有 $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ (10mCi)、 $7.40 \times 10^8 \text{Bq}$ (20mCi)和 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ (50mCi)。把分装好的产品装入厚度 60mm 的铅防护罐内，最大包装活度为 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ 。

➤ 质量检验

取 1 件活度为 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ 的镓^[68Ga]药物装入铅防护罐内。质量检验时，在通风柜内打开铅防护罐，用微量取样器取 0.2ml 镓^[68Ga] 药物，按照产品质量要求进行检验，质控室操作台最大活度为 $1.85 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

➤ 外包装发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。产品规格为 $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ 、 $7.40 \times 10^8 \text{Bq}$ 和 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ ，铅罐屏蔽厚度为 60mm。

(4) 生产设备

铊药物和镓药物生产的主要设备见表 3.27。

表 3.27 铊药物和镓药物的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、容量瓶、烘箱 1 台
淋洗与标记	钼铊发生器或者锗镓发生器、取样器
分装与内包	铅罐
辐射防护设备	铅防护手套箱 2 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

铊药物和镓药物制备物料平衡图见图 3.35-3.36。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废液、固废的转移率是通过产品相关文献^[31-34]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

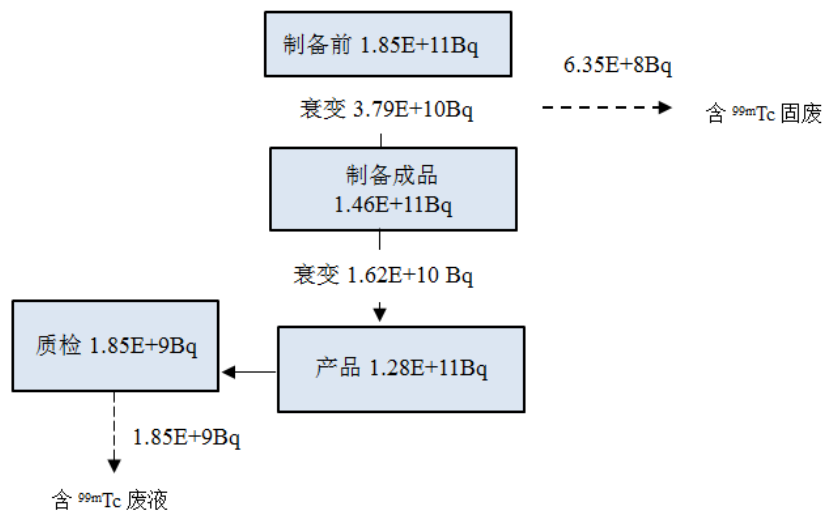


图 3.35 铊药物制备物料平衡图

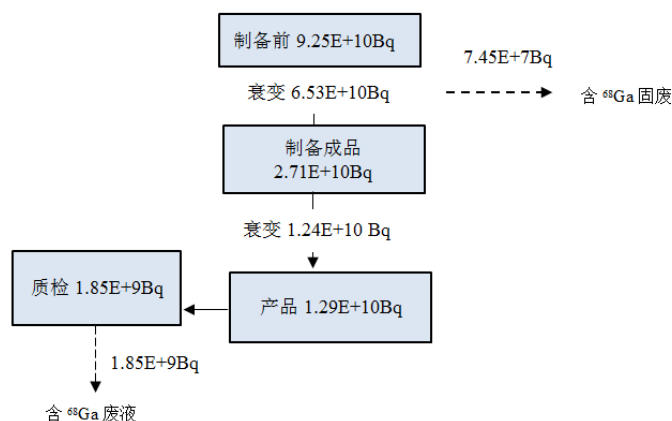


图 3.36 镓药物制备物料平衡图

3.2.16 碘¹³¹I标记单抗生产车间

(1) 工作原理

碘¹³¹I标记抗体是目前放射性治疗药物研究的热点，用于不同肿瘤的治疗。采用氯胺 T 法把放射性核素 ¹³¹I 标记单抗，利用单抗对肿瘤的靶向性，将放射性核素 ¹³¹I 载带到肿瘤部位，利用 ¹³¹I 发射的β射线杀死肿瘤细胞，该方法快速、简单易控和标记率高特点。化学反应方程式为：单抗+氯胺 T+Na¹³¹I= ¹³¹I-单抗。

(2) 生产流程

生产准备包括试剂配制和检查生产设备是否正常；取一定量的单抗溶液加入反应瓶中，用带铅防护套的取样器把 Na¹³¹I 溶液，加入氯胺 T，反应 3min，加入 1%的硫代硫酸钠溶液，终止反应，经纯化，稀释分装，内包；质量检验合格后，外包发货。制备流程见图 3.37。

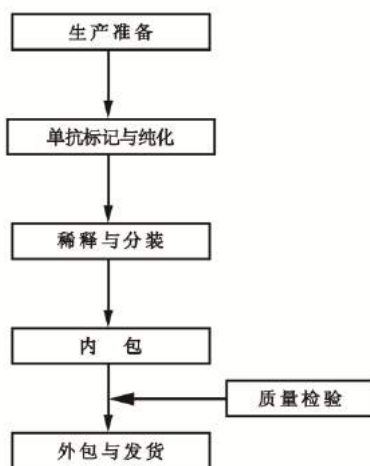


图 3.37 ¹³¹I 标记单抗制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源操作包括标记与纯化、分装与内包、质检和外包发货，在铅防护手套箱内进行简单操作。具体操作如下：

➤ 标记与纯化

取一定量的单抗溶液加入 100mL 的反应瓶，用带有铅防护取样器加入碘^{[131]I}化钠溶液，加入氯胺 T，反应 3min，加入 1%的硫代硫酸钠溶液终止反应。把标记好的碘^{[131]I}单抗溶液加入凝胶 G50 柱，用磷酸缓冲溶液淋洗，收集标记物。

➤ 分装与内包

纯化后的碘^{[131]I}单抗经过 0.22m 灭菌漏斗过滤，用注射用水将其稀释至放射性浓度为 $\sim 3.70 \times 10^8 \text{Bq/mL}$ (10mCi/mL)，取样用放射性活度计测量其放射性浓度；根据用户订货要求和放射性浓度，用稀释分装器分装于 10mL 青霉素瓶中，产品规格： $3.70 \times 10^8 \sim 1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ ，用镊子把含产品的青霉素瓶装入厚度 40mm 的铅防护罐内，最大包装活度为 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ 。

➤ 质量检验

取 2 件活度为 $9.25 \times 10^8 \text{Bq}$ 的碘^{[131]I}单抗溶液，装入铅防护罐内。质量检验时在通风柜内打开铅防护罐，用微量取样器取 0.1ml 碘^{[131]I}单抗溶液，按照产品质量要求进行检验，质控室操作台最大活度为 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

➤ 外包装发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。产品规格为 $3.70 \times 10^8 \sim 1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ ，铅罐屏蔽厚度为 40mm。

(4) 生产设备

¹³¹I 标记单抗药物生产的主要设备见表 3.28。

表 3.28 ¹³¹I 标记单抗药物的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、容量瓶、烘箱 1 台、过滤系统 1 套
标记与纯化	反应瓶、铅罐、取样器、凝胶 G50 柱
分装与内包	过滤系统 1 套、稀释分装器 1 台、镊子、铅罐
辐射防护设备	铅防护手套箱 2 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

¹³¹I 标记单抗制备物料平衡图见图 3.38。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废气、废液、固废的转移率是通过产品相关文献^[35-36]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

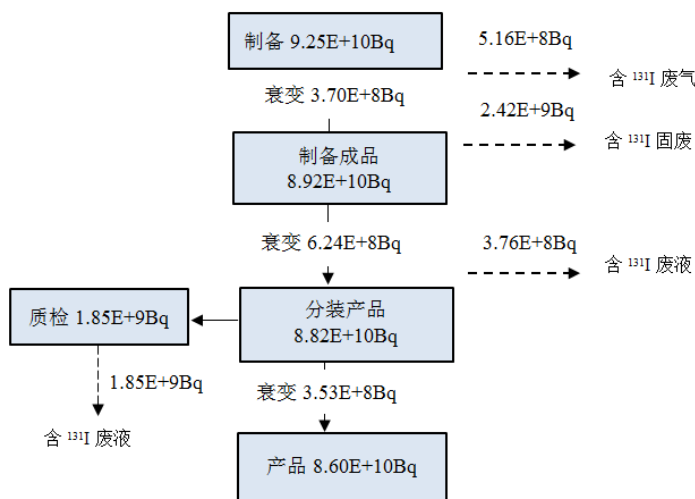
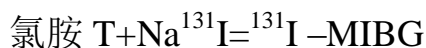


图 3.38 ¹³¹I 标记单抗制备物料平衡图

3.2.17 碘^[131I]-MIBG 标记化合物生产车间

(1) 工作原理

碘^[131I]-MIBG 标记化合物用于嗜铬细胞瘤的诊断与治疗，目前在核医学科应用临床诊断和治疗，显像和治疗效果好。采用氯胺 T 法，把碘^[131I]标记到 MIBG，由于 MIBG 能与嗜铬细胞瘤的受体进行特异性结合，利用碘^[131I]发射的射线对该疾病进行诊断和治疗，该方法快速、简单易控和标记率高特点。化学反应方程式为：



(2) 生产流程

生产准备包括试剂配制和检查生产设备是否正常；取一定量的 MIBG 抗溶液加入反应瓶中，用带铅防护套的取样器把 Na^{131}I 溶液，加入氯胺 T，反应 3min，加入 1% 的硫代硫酸钠溶液，终止反应，经纯化，稀释分装，内包；质量检验合格后，外包发货。制备流程见图 3.39。

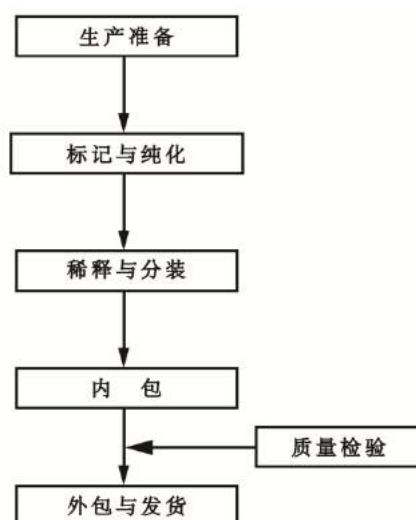


图 3.39 ^{131}I -MIBG 标记药物制备流程

(3) 操作方式及涉源环节

涉源操作包括标记与纯化、分装与内包、质检和外包发货，在铅防护手套箱内进行简单操作。具体操作如下：

➤ 标记与纯化

取一定量的 MIBG 溶液加入 100mL 的反应瓶，用带有铅防护套的取样器加入碘 ^{131}I 化钠溶液，加入氯胺 T，反应 3min，加入 1% 的硫代硫酸钠溶液，终止反应。把标记好的碘 ^{131}I -MIBG 经过银膜漏斗过滤。

➤ 分装与内包

用注射用水把纯化后的标记物稀释至放射性浓度为 $\sim 7.40 \times 10^7$ Bq/mL，取样用放射性活度计测量其放射性浓度；根据放射性浓度和用户订货要求，用稀释分装器把产品溶液分装到 10mL 青霉素瓶内，产品规格为 $7.40 \times 10^7 \sim 3.70 \times 10^8$ Bq。把含有产品的青霉素瓶装入厚度为 30mm 的铅防护罐，最大包装量为 3.70×10^8 Bq。

➤ 质量检验

取 2 件活度为 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$ 的碘 ^{131}I -MIBG 溶液，装入铅防护罐内。质量检验时在通风柜内打开铅防护罐，用微量取样器取 0.1ml 碘 ^{131}I -MIBG，按照产品质量要求进行检验，质控室操作台最大活度为 $7.40 \times 10^6 \text{Bq}$ 。

➤ 外包装发货

先把标签贴在铅防护罐上，然后置入泡沫塑料盒，最后把泡沫塑料盒和随货文件置于符合商检标准的纸板箱内。纸板箱外贴有电离辐射标志和标签。下列文件随货包一起送达用户：产品说明书、质检证明、产品相关资料及其它必需的文件。产品规格为 $7.40 \times 10^7 \sim 3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ，铅罐屏蔽厚度为 30mm。

(4) 生产设备

^{131}I -MIBG 标记药物生产的主要设备见表 3.29。

表 3.29 ^{131}I -MIBG 标记药物的主要生产设备

名称	生产设备
生产准备	电子天平 1 台、容量瓶、烘箱 1 台、过滤系统 1 套
标记与纯化	反应瓶、铅罐、取样器
分装与内包	银膜过滤器、过滤系统 1 套、稀释分装器 1 台、铅罐、镊子
辐射防护设备	铅防护手套箱 2 台、排风系统 1 套、照明系统、耳箱 2 个、电力系统、个人防护用品和弱下水系统 1 套等

(5) 物料平衡

^{131}I -MIBG 标记药物制备物料平衡图见图 3.40。在核素物料平衡分析中，核素操作量向废气、废液、固废的转移率是通过产品相关文献^[37-39]和公司特聘专家、研发人员的研究经验总结而来。

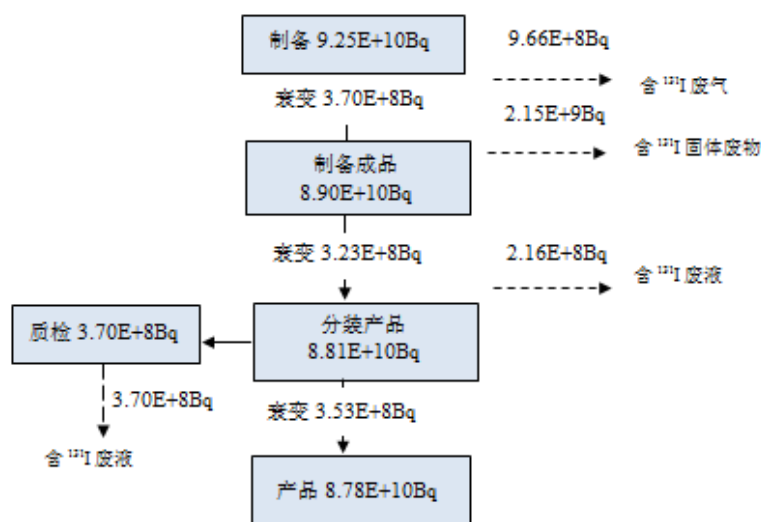


图 3.40 ^{131}I -MIBG 标记药物制备物料平衡图

3.2.18 分析实验室

分析实验室操作的核素包括 ^{131}Cs 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 、 ^{186}Re 。科研实验主要通过放射性核素示踪进行研究药物制备工艺和动物实验等。

3.2.18.1 放射性核素 ^{131}Cs 的研究内容

放射性核素 ^{131}Cs 用于 ^{131}Cs 密封籽源的实验，采用示踪标记的方法，工艺操作流程图见 3.41。具体实验步骤为：

(1) ^{131}Cs 源芯制备实验

取 10 个陶瓷棒，加入 10ml 的反应瓶中，加入稳定氯化铯，用盐酸与氢氧化钠溶液调节 pH，加入 $^{131}\text{CsCl}$ 溶液，振荡反应。反应完成后，取出反应液，用去离子水清洗 2 次，用丙酮清洗 1 次。

(2) 组装

将 10 个吸附 ^{131}Cs 的陶瓷棒，装入钛管内。

(3) 焊接

将上述钛管装入焊接夹具内，用激光焊机进行焊接。焊接完成后用去离子水清洗 2 次，丙酮清洗 1 次。

(4) 检验研究

用制备的产品进行相关的检验实验。

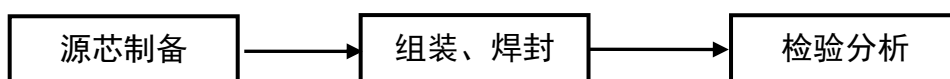


图 3.41 核素 ^{131}Cs 的操作流程

3.2.18.2 其它核素的研究内容

除 ^{131}Cs 以外的科研用核素用于新放射性药物的研制，具体操作流程如下图 3.42。具体实验步骤为：

(1) 实验准备

配制标记研究所需要的各种试剂。

(2) 标记实验

取一定量的化合物溶液或者单抗溶液，加入放射性核素，调节 pH 值，进行标记实验。

(3) 标记率测量

用微量取样器取 $5\mu\text{L}$ ，点样在距离色层纸底端 1cm 处，放入层析缸，展开至 10cm 处，取出晾干，建成 1cm 的小段，用 γ 计数器测量。

(4) 检验研究

用制备的产品进行相关的检验实验。

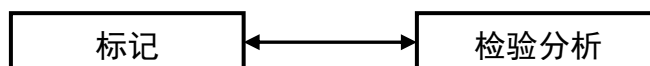


图 3.42 其它科研用核素的操作流程

本项目在生产、制备、实验过程中所采用的主要设备汇总情况详见表 3.30。

表 3.30 项目生产主要设备汇总表

序号	名称	数量
1	激光焊机	5台
2	电子天平	16台
3	放射性活度计	10 台
4	稀释分装器	10台
5	高压消毒锅	6台
6	振荡器	3台
7	银丝切割器	2台

8	超声波清洗器	16台
9	硬胶囊自动填充机	2台
10	γ 计数器	4台
11	紫外分光光度计	2台
12	γ 谱仪	1台
13	烘箱	10台
14	高压液相色谱仪	1台
15	超净台	4台
16	通风柜	13台
17	铅防护手套箱	34台
18	铅防护工艺箱	12台
19	有机玻璃密封手套箱	2台
20	耳箱	35个
21	子排风系统	18套
22	弱放下水	24套
23	个人防护用品	若干

3.3 放射性药品销售

天津赛德生物制药有限公司放射性药品和密封放射源的销售严格按照国家环保局的相关管理规定和国家食品药品监督管理局的《放射性药品管理办法》执行。

3.3.1 销售管理制度

(1) 所有销售的放射性药物和密封放射源经质检合格方可对外销售。

(2) 销售放射性药物和密封放射源只能对持有有效的《辐射安全许可证》和《非密封物质转让审批表》的单位销售。

(3) 公司销售人员必须经过国家相关法律、法规、管理制度和专业知识等培训，合格者方可上岗从事放射性药物和密封放射源的销售工作。

(4) 建立《辐射安全许可证》和《非密封物质转让审批表》的用户资质档案，发现证件即将过期时应及时通知用户，并协助办理更换手续。

(5) 产品销售应与用户签订销售合同，销售部按照每天供货记录形成供货任务确认单，经主管领导审核确认后，一份报生产部，另一份存档。

(6) 放射性药品销售后不回收，一般由使用单位核医学科交予当地放射性废物库收贮。销售后需要回收的废旧密封放射源，使用单位在当地环保部门办理相关手续，再由公司具有资质的司机和押运员通过危险品运输车将其运回公司，押运员与使用单位办理交接手续；放射性废源运回公司后，押运员与库管员办理交接手续，然后库管员与生产人员办理交接手续，由生产人员将放射性废源存放于放射性废物暂存库内，并填写相关记录。

(7) 销售部应制定完善的销售人员和客服人员岗位职责。

3.3.2 销售记录制度

(1) 产品销售记录应包括但不限于产品订货记录、产品供应任务确认单等，记录内容包括但不限于：产品名称、订货单位、产品批号、装量、件数、标定时间及发货日期等。

(2) 产品销售记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改，只能划改并由更改人签字，并确保原来的文字可辨认。

(3) 产品销售记录应在销售部保存一年，销毁时须经销售部经理批准，同时填写销毁记录。

3.3.3 产品销售服务及用户回访制度

(1) 对用户投诉的各类信息由客服人员按月整理、分析，将需要传递的信息及时按照规定渠道传递，用户信息处理后再由客服人员向用户反馈，详细记录并保存。

(2) 定期举办用户培训班，增强用户对产品性能、使用和注意事项等方面知识的了解和掌握正确的使用方法。培训内容应包括辐射防护和法律法规等方面的知识。

(3) 建立用户分类登记制度，按其分布地域、医疗等级，使用产品的品种、数量等确定用户回访的频次和重点内容，回访结果应详细记录并反馈。

(4) 主动采用电话、传真、电子邮件等各种形式收集用户对公司产品使用过程中的各种信息，特别要注意临床效果、适应症、特殊病例的收集，并通过公司网站及时发布相关专业知识和信息。用户投诉和不良反应也是应当收集的重要信息，分析验证后，及时发布。

(5) 对用户反馈的信息，应当每月整理分析。能及时解决的问题应在12小时内答复；不能及时解决的问题应在2天内给予说明，并记录存档。

(6) 如遇有需要销售部之外其它部门解决的事项也应及时协助联系用户解决。

3.4 放射性药品及密封放射源的运输

本项目放射性药品及密封放射源均采用屏蔽容器进行包装，为专用货包。需要满足《放射性物质安全运输规程》(GB11806-2004)中6.10.2 规定：“货包或外包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h……”，在货包运输前，应对货包表面进行辐射剂量率和表面污染检测。满足要求后，由天津赛德生物制药有限公司负责运输（公司的道路危险货物运输许可证见附件 2）。运输流程包括：

(1) 放射性药品及密封放射源经屏蔽容器包装后，经产品外包装监测符合 Q/ZYY·T·C·安-004-98表面污染作业技术规程的要求后，包装工作人员将产品交给仓库库管员，并填写交接单。

(2) 库管员通过危险品运输车将药品运至仓库，填写入库手续，按照运输要求进行包装并填写运输单，办理出库手续，将产品交给运输员，填写交接记录，通过危险品车运至单位危险品库或者医院核医学科，并填写交接手续。

(3) 对于 Ir-192、Ge-68 密封源废旧源返回后暂存于相应的废源库，并填写相关记录，Ge-68、Ir-192 密封源废源定期由有资质单位或企业收取，及时填写交接记录并存档保存。

3.5 污染源分析

3.5.1 碘¹²⁵I密封籽源生产车间

3.5.1.1 外照射

¹²⁵I 密封籽源源芯制备过程中 Na¹²⁵I 溶液的投料、源芯组装、籽源清洗中会对源芯制作人员和籽源焊接人员造成 γ 辐射影响。药物活度测量、分装过程中分装人员根据用户所需的放射性活度和粒数，将产品分装入管制抗生素瓶中会受到 γ 外照射。产品外包装人员在将产品置于泡沫塑料盒、贴标签的过程也将受到 γ 外照射影响。

3.5.1.2 工作场所空气污染

¹²⁵I 密封籽源的制备在具有负压的密封铅防护手套箱内进行的，碘具有挥发性，¹²⁵I 密封籽源的生产过程中会产生少量的放射性 ¹²⁵I 气溶胶，可能会被工作人员吸入而产生内照射。

3.5.1.3 周围环境污染

密封籽源的制备过程和籽源的清洗需要采用注射用水和丙酮进行清洗，清洗液会形成含有 ¹²⁵I 的放射性废液。在组装、焊接密封钛管、分选过程中，产生的焊接废品和不合格品会形成放射性固体废物。青霉素瓶、方形瓶中含有或残留的放射性核素 ¹²⁵I 也会对环境产生影响。气载流出物 ¹²⁵I 的释放会造成公众吸入内照射和空气浸没外照射。

3.5.2 钯¹⁰³Pd密封籽源生产车间

3.5.2.1 外照射

¹⁰³Pd 密封籽源源芯制备过程中放射性氯化钯溶液的投料、源芯组装、籽源清洗中会对源芯制作人员和籽源焊接人员造成 γ 辐射影响。药物活度测量、分装过程中分装人员根据用户所需的放射性活度和粒数，将产品分装入管制抗生素瓶中也会受到 γ 外照射。产品外包装人员在将产品置于泡沫塑料盒、贴标签的过程也将受到 γ 外照射影响。

3.5.2.2 周围环境污染

密封籽源制备过程和籽源的清洗需要采用注射用水和丙酮进行

清洗，清洗液会形成含有 ^{103}Pd 的放射性废液。在组装、焊接密封钛管的过程中，产生的焊接废品和不合格品会形成放射性固体废物。青霉素瓶、方形瓶中含有或残留的放射性核素 ^{103}Pd 也会对环境产生影响。

3.5.3 氯化锶[^{89}Sr]注射液生产车间

3.5.3.1 表面污染

氯化锶[^{89}Sr]注射液工作人员每次操作时穿戴的工作服、手套、工作鞋等也会受到 β 射线的放射性沾污。

3.5.3.2 周围环境污染

取样测量环节、转移分液、过滤环节会产生含有 ^{89}Sr 的放射性废液。灭菌漏斗、微量取样器、稀释分装器中含有或残留的放射性固体废物也会对环境产生影响。

3.5.4 碳[^{14}C]胶囊检测试剂盒生产车间

3.5.4.1 表面污染

碳[^{14}C]胶囊物料混合、胶囊制备过程中由于 ^{14}C 衰变会产生 β 射线，会对工作人员每次操作时穿戴的工作服、手套、工作鞋等受到 β 射线的放射性沾污；工作人员的手、皮肤可能沾染放射性同位素，产生表面污染。

3.5.4.2 周围环境污染

碳[^{14}C]胶囊检测试剂盒生产车间测量分选时产生的不合格胶囊会形成放射性固体废物，以及工作人员使用的一次性口罩、手套以及擦拭废物也会对环境产生影响。工作人员在离开各个生产车间时需进行污染检测，如果检测结果不达标，工作人员需进行擦拭去污，会产生棉纱和手套固体废物。如果实验服超标，将实验服装入放射性废物袋内密封，放入废物暂存间暂存后，定期由有资质单位或企业收取。

3.5.5 碘¹³¹I胶囊/口服溶液/标记单抗/标记化合物生产车间

3.5.5.1 外照射

¹³¹I 胶囊制备过程中 Na¹³¹I 溶液的投料、过滤、分选、包装会对工作人员造成 γ 辐射影响。¹³¹I 口服溶液制备中 Na¹³¹I 料液配制、测量和分装会对工作人员造成 γ 辐射影响。¹³¹I 标记单抗制备过程中 Na¹³¹I 溶液的投料、纯化、稀释分类、包装会对工作人员造成 γ 辐射影响。

3.5.5.2 工作场所空气污染

由于碘具有挥发性，¹³¹I 药物的生产过程中会产生少量的放射性气溶胶 ¹³¹I，可能会被工作人员吸入而产生内照射。

3.5.5.3 表面污染

¹³¹I 药物工作人员每次操作时穿戴的工作服、手套、工作鞋等也会受到 β 射线的放射性沾污。工作人员的手、皮肤可能沾染放射性同位素，产生表面污染。

3.5.5.4 周围环境污染

¹³¹I 胶囊在过滤、测量过程中会形成含有 ¹³¹I 的放射性废液。¹³¹I 不合格药品、药品制备试剂瓶中含有或残留的放射性 ¹³¹I 也会对环境产生影响。工作人员在离开各个生产车间时需进行污染检测，如果检测结果不达标，工作人员需进行擦拭去污而产生放射性固体废物。气载流出物 ¹³¹I 释放会造成公众吸入内照射和空气浸没外照射。

3.5.6 氟¹⁸F药物生产车间

3.5.6.1 外照射

¹⁸F 药物稀释、分装和包装环节因 ¹⁸F 发生 β^+ 衰变时伴随发射 γ 射线和 β 射线，会对工作人员产生外照射。

3.5.6.2 表面污染

¹⁸F 药物工作人员每次操作时穿戴的工作服、手套、工作鞋等也会受到 β 射线的放射性沾污；工作人员的手、皮肤可能沾染放射性同

位素，产生表面污染。

3.5.6.3 周围环境污染

稀释分装和质检环节会产生含 ^{18}F 的放射性废液。药品制备的反应瓶、稀释分装器、青霉素瓶中含有或残留的放射性核素 ^{18}F 也会对环境产生影响。工作人员在离开各个生产车间时需进行污染检测，如果检测结果不达标，工作人员需进行擦拭去污而产生放射性固体废物。

3.5.7 氯化铊 [^{201}Tl] 注射液生产车间

3.5.7.1 外照射

将高浓度的氯化铊 [^{201}Tl] 溶液进行稀释、分装和包装环节因 ^{201}Tl 产生 γ 射线，会对工作人员产生外照射。

3.5.7.2 周围环境污染

^{201}Tl 溶液稀释、转移过程带来核素活度损失，形成含 ^{201}Tl 的放射性废液。质检环节也会形成含 ^{201}Tl 的放射性废液。药品制备的反应瓶、稀释分装器、青霉素瓶中含有或残留的放射性 ^{201}Tl 也会对环境产生影响。

3.5.8 镥 [^{177}Lu]-EDTMP 注射液生产车间

3.5.8.1 外照射

^{177}Lu 药物溶靶、测量、分装、消毒和包装环节因 ^{177}Lu 发生 β 衰变时伴随发射 γ 射线和 β 射线，会对工作人员产生外照射。

3.5.8.2 表面污染

^{177}Lu 药物工作人员每次操作时穿戴的工作服、手套、工作鞋等也会受到 β 射线的放射性沾污；工作人员的手、皮肤可能沾染放射性同位素，产生表面污染。

3.5.8.3 周围环境污染

在过滤、测量 ^{177}Lu 溶液时，会形成含 ^{177}Lu 的放射性固体废物。药品制备的反应瓶、稀释分装器、青霉素瓶中含有或残留的放射性

^{177}Lu 也会对环境产生影响。质检环节会形成含 ^{177}Lu 的放射性废液。工作人员在离开各个生产车间时需进行污染检测，如果检测结果不达标，工作人员需进行擦拭去污，会产生棉纱和手套固体废物。如果实验服超标，将实验服装入放射性废物袋内密封，放入放射性暂存间衰变处理。

3.5.9 钐[^{153}Sm]-EDTMP 注射液生产车间

3.5.9.1 外照射

^{153}Sm 药物溶靶、测量、分装、消毒和包装环节因 ^{153}Sm 发生 β 衰变时伴随发射 γ 射线和 β 射线，会对工作人员产生外照射。

3.5.9.2 表面污染

^{153}Sm 药物工作人员每次操作时穿戴的工作服、手套、工作鞋等也会受到 β 射线的放射性沾污；工作人员的手、皮肤可能沾染放射性同位素，产生表面污染。

3.5.9.3 周围环境污染

在过滤、测量 ^{153}Sm 溶液时，会形成含 ^{153}Sm 的放射性固体废物。药品制备的反应瓶、稀释分装器、青霉素瓶中含有或残留的放射性 ^{153}Sm 也会对环境产生影响。质检环节会形成含 ^{153}Sm 的放射性废液。工作人员在离开各个生产车间时需进行污染检测，如果检测结果不达标，工作人员需进行擦拭去污而产生放射性固体废物。

3.5.10 锗[^{68}Ge]密封放射源生产车间

3.5.10.1 外照射

^{68}Ge 密封放射源制备过程中 ^{68}Ge 溶液投料、物料填装、源芯密封组装会对源芯制作人员和组装人员造成 γ 辐射影响。密封放射源完成后需要采用无水乙醇进行擦拭，擦拭过程也会产生 γ 辐射。药物活度测量、分装过程中会对分装人员产生 γ 外照射。产品外包装人员在将产品置于泡沫塑料盒、贴标签的过程也将受到 γ 外照射影响。

3.5.10.2 周围环境污染

放射性 ^{68}Ge 源芯制备过程中需要用无水乙醇或者丙酮清洗反应液，产生含 ^{68}Ge 放射性废液。制备的密封放射源清洗时需用棉签进行擦拭，会形成放射性固体废物。质检环节也会形成含 ^{68}Ge 放射性废液。

3.5.11 铱[^{192}Ir]密封放射源生产车间

3.5.11.1 外照射

^{192}Ir 密封放射源的清洗、测量、包装环节因 ^{192}Ir 发生 β 衰变时伴随发射 γ 射线和 β 射线，会对工作人员产生外照射。

3.5.11.2 表面污染

^{192}Ir 药物工作人员每次操作时穿戴的工作服、手套、工作鞋等也会受到 β 射线的放射性沾污；工作人员的手、皮肤可能沾染放射性同位素，产生表面污染。

3.5.11.3 周围环境污染

在 ^{192}Ir 密封放射源清洗时，会形成含 ^{192}Ir 的放射性废液。 ^{192}Ir 密封放射源制备完成后需进行质检，产生放射性废液。在组装、焊接不锈钢源壳时，产生的焊接废品和不合格品会形成放射性固体废物。

3.5.12 钼铯发生器生产车间

3.5.12.1 外照射

钼铯料液配制、上柱、淋洗过程中，含有 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的放射性溶液会对工作人员产生 γ 外照射。

3.5.12.2 表面污染

钼铯发生器工作人员每次操作时穿戴的工作服、手套、工作鞋等也会受到 β 射线的放射性沾污；工作人员的手、皮肤可能沾染放射性同位素，产生表面污染。

3.5.12.3 周围环境污染

钼锝发生器在淋洗过程中,用生理盐水淋洗洗掉未吸附的⁹⁹Mo,产生含⁹⁹Mo、^{99m}Tc的放射性废液。钼锝料液配制过程中使用的反应瓶中含有或残留的放射性⁹⁹Mo、^{99m}Tc也会对环境产生影响。质检环节也会产生含^{99m}Tc的放射性废液。工作人员在离开各个生产车间时需进行污染检测,如果检测结果不达标,工作人员需进行擦拭去污,会产生棉纱和手套固体废物。如果实验服超标,将实验服装入放射性废物袋内密封,放入放射性暂存间衰变处理。

3.5.13 锗镓发生器生产车间

3.5.13.1 外照射

锗镓料液配制、上柱、淋洗过程中,含有⁶⁸Ge、⁶⁸Ga的放射性溶液会对工作人员产生 γ 外照射。

3.5.13.2 表面污染

锗镓发生器工作人员每次操作时穿戴的工作服、手套、工作鞋等也会受到 β 射线的放射性沾污;工作人员的手、皮肤可能沾染放射性同位素,产生表面污染。

3.5.13.3 周围环境污染

锗镓发生器在淋洗过程中,用生理盐水淋洗洗掉未吸附的⁶⁸Ge,产生含⁶⁸Ge的放射性废液。钼锝料液配制过程中使用的反应瓶中含有或残留的放射性⁶⁸Ge、⁶⁸Ga也会对环境产生影响。质检环节也会产生含⁶⁸Ga的放射性废液。工作人员在离开各个生产车间时需进行污染检测,如果检测结果不达标,工作人员需进行擦拭去污,会产生棉纱和手套固体废物。如果实验服超标,将实验服装入放射性废物袋内密封,放入放射性暂存间衰变处理。

3.5.14 锝[^{99m}Tc]标记药物生产车间

3.5.14.1 外照射

从发生器淋洗制备^{99m}Tc药物、标记、质检和包装环节因^{99m}Tc产生 γ 射线,会对工作人员产生外照射。

3.5.14.2 周围环境污染

从发生器淋洗过程带来核素活度损失，形成含 ^{99m}Tc 的放射性废液。废弃的发生器、不合格药品，形成含有 ^{99m}Tc 的放射性固体废物。

3.5.15 镓[^{68}Ga]药物生产车间

3.5.15.1 外照射

发生器淋洗过程中，因 ^{68}Ga 发生 β^+ 衰变时伴随发射 γ 射线和 β 射线，会对工作人员产生外照射。

3.5.15.2 表面污染

镓药物工作人员每次操作时穿戴的工作服、手套、工作鞋等也会受到 β 射线的放射性沾污；工作人员的手、皮肤可能沾染放射性同位素，产生表面污染。表面污染如果未及时发现并处理，将会对人员造成外照射和内照射损伤。

3.5.15.3 周围环境污染

从发生器淋洗过程带来核素活度损失，形成含 ^{68}Ga 的放射性废液。废弃的发生器、不合格药品，形成含有 ^{68}Ga 的放射性固体废物。工作人员在离开各个生产车间时需进行污染检测，如果检测结果不达标，工作人员需进行擦拭去污，会产生棉纱和手套固体废物。如果实验服超标，将实验服装入放射性废物袋内密封，放入放射性暂存间衰变处理。

3.5.16 分析实验室

3.5.16.1 外照射

分析实验操作核素 ^{131}Cs 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{186}Re 、 ^{90}Y 等多个核素，在 ^{131}Cs 密封籽源制备的各环节、其他放射性药物标记和质量检验分析的过程中，这些核素衰变会产生 γ 射线和 β 射线，会对研科人员产生外照射。

3.5.16.2 表面污染

进行 ^{131}Cs 密封籽源制备、质检研究和其它放射性药物标记和质检研究的过程中，实验人员穿戴的实验服、手套、工作鞋和工作台面等都有可能受到放射性沾污。实验人员的手、皮肤可也能够受到放射性沾污。如果不及时处理，也可能对实验人员造成外照射和内照射。

3.5.16.3 周围环境污染

在从事 ^{131}Cs 密封籽源、其它放射性药物标记和质检研究的过程中，制备 ^{131}Cs 源芯制备、其它放射性核素标记和质量分析中会产生反应液、清洗液和标记产物等液体废液，而产生的固体废物有手套、色层纸、反应瓶、原料瓶、取样器的取样头和分析柱等。实验人员离开分析实验室时需要进行检测，如果发现检测结果超标，需要进行擦拭去污，会产生棉纱和手套固体废物。如果实验服超标，将实验服装入放射性废物袋内密封，放入放射性暂存间衰变处理。

3.6 营运期放射性废物

3.6.1 废气

依据对本项目工艺流程及产污环节的分析，本项目生产制备过程采用湿法操作，生产过程中涉及的核素都有可能产生放射性气溶胶。与核素碘相比，其它核素的挥发性较低，在生产过程中产生气溶胶的量很小。因此本项目放射性气溶胶主要来自 ^{125}I 密封籽源生产车间和 ^{131}I 胶囊/口服溶液/标记单抗/标记化合物生产车间。

3.6.1.1 放射性气溶胶 ^{125}I 产生情况

^{125}I 密封籽源的生产过程中仅在源芯制备、源芯清洗和焊接过程可能会产生极少量的放射性气溶胶 ^{125}I 。为了减少生产过程中放射性 ^{125}I 气溶胶的产生量，采用一步法快速制备碘源芯制备技术，源芯制备仅需 30min，产品的焊接采用了先进的激光切焊技术，以上技术都可以减少生产过程中放射性气溶胶 ^{125}I 的产生量。根据 3.2.1 节中 ^{125}I 密封籽源生产的物料平衡图，放射性气溶胶 ^{125}I 的日产生量为 $2.98 \times 10^9 \text{Bq}$ ，每年生产 200 天，则气载流出物 ^{125}I 的年产生量为 $5.96 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。

3.6.1.2 放射性气溶胶 ^{131}I 产生情况

^{131}I 胶囊/口服溶液/标记单抗/标记化合物的制备过程中会产生放射性 ^{131}I 气溶胶。

根据 3.2.5 节中 ^{131}I 胶囊生产的物料平衡图，放射性气溶胶 ^{131}I 的批次产生量为 $2.22 \times 10^9 \text{Bq}$ ，每年生产 200 次，则气载流出物 ^{131}I 的年产生量为 $4.44 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。

根据 3.2.6 节中 ^{131}I 口服溶液生产的物料平衡图，放射性气溶胶 ^{131}I 的批次产生量为 $7.00 \times 10^9 \text{Bq}$ ，每年生产 48 次，则气载流出物 ^{131}I 的年产生量为 $3.36 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。

根据 3.2.16 节中 ^{131}I 标记单抗药物生产的物料平衡图，放射性气溶胶 ^{131}I 的批次产生量为 $5.16 \times 10^8 \text{Bq}$ ，每年生产 200 次，则气载流出物 ^{131}I 的年产生量为 $1.03 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。

根据 3.2.17 节中 ^{131}I 标记化合物生产的物料平衡图，放射性气溶胶 ^{131}I 的批次产生量为 $9.66 \times 10^8 \text{Bq}$ ，每年生产 12 次，则气载流出物 ^{131}I 的年产生量为 $1.16 \times 10^{10} \text{Bq}$ 。

因此，放射性 ^{131}I 气载流出物的年产生量为 $8.95 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。

3.6.1.3 放射性气溶胶 ^{125}I 、 ^{131}I 排放情况

^{125}I 密封籽源、 ^{131}I 胶囊/口服溶液/标记单抗/标记化合物的制备工序都是在具有负压的密封铅防护手套箱内进行，放射性气溶胶通过排风风机排到排风管道，经过三个碘吸附器和一个高效过滤器过滤后，由车间屋顶排气筒排入大气。碘吸附器型号为 XZ-1200 型，处理能力为 $1200 \text{m}^3/\text{h}$ ；甲基碘净化系数大于 1000。净化设备能做到一用一备。保守考虑，过滤器的过滤效率按 99.9% 计， ^{125}I 放射性气载流出物年排放量为 $5.96 \times 10^8 \text{Bq}$ ， ^{131}I 放射性气载流出物年排放量为 $8.95 \times 10^8 \text{Bq}$ 。

3.6.2 废水

本项目放射性药物的生产制备工艺主要为药物标记、分装、研发。本项目废液的年产生量为 3.44m^3 ，具体情况见表 3.31-3.32。本项目产生的放射性废液将严格按照不同核素种类进行处理。其中锗镓发生器和锗密封源生产车间产生的 ^{68}Ge 废液，由于该核素半衰期为 288d，

衰变时间较长，因此将含 ^{68}Ge 的放射性废液进行单独收集。首先收集到 1L 的废液瓶中，外层为 10mm 厚的不锈钢防护层。然后定期转移到 50L 的废液贮存桶，外层为 10mm 厚的不锈钢防护层，暂存于放射性废物暂存间。 ^{68}Ge 废液的年产生体积为 36L，年产生总放射性活度为 $1.11 \times 10^7 \text{Bq}$ ，定期由具有资质的单位或企业收取(放射性废物安全送贮意向书见附 3)。

^{14}C 胶囊检测试剂盒生产车间从原料到产品均为固体，生产和质控过程不产生含 ^{14}C 的放射性废液，生产设备清洗采用清酒消毒擦拭方法。

^{192}Ir 密封放射源生产车间产生的含 ^{192}Ir 废液先收集在 10L 废液桶内，废液桶放置在 10mm 厚不锈钢桶，定期运至厂房一内，从 ^{153}Sm 生产车间的低放水池排入衰变水池内。

其它核素的放射性废液收集在手套箱/工艺箱内暂存，排放到连续式三级衰变池（共两套，其中一套备用）。采用串联方式下进上排，每个衰变池的容积为 8m^3 ，衰变系统设计总容量为 24m^3 。其容积应满足最长半衰期同位素 10 个半衰期放射性废水的总排水量，因此，该衰变池容积满足要求。采用文献^[1]中的方法对目前废液中活度较高的核素 ^{125}I 进行估算，经三级衰变池处理后的出水中每天排放的核素 ^{125}I 平均活度值为 $1.06 \times 10^5 \text{Bq}$ ，若每天按一次排放考虑，则每次排放的核素 ^{125}I 平均活度为 $1.06 \times 10^5 \text{Bq}$ ，小于单次排放限值的要求；每月按 20 天运行考虑，则每月排放的核素 ^{125}I 平均活度为 $2.11 \times 10^6 \text{Bq}$ ，小于月排放限值的要求。分析实验室产生的科研核素 ^{188}W ，半衰期较长，约为 69.4d。经估算，经三级衰变池处理后的出水中每天排放的核素 ^{188}W 平均活度值为 $8.32 \times 10^3 \text{Bq}$ ，若每天按一次排放考虑，则每次排放的核素 ^{188}W 平均活度为 $8.32 \times 10^3 \text{Bq}$ ，小于单次排放限值的要求；每月按 20 天运行考虑，则每月排放的核素 ^{188}W 平均活度为 $1.66 \times 10^5 \text{Bq}$ ，小于月排放限值的要求。废水排放前需经有资质单位检测达标，符合 GB18871-2002 和 GB8978-1996 的排放要求后，经环境保护行政主管部门批准，再排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道。若检测不符合排放的要求，采用备用的三级衰变池进行贮存衰变。

建设单位需建立衰变池排放台账，记录每次排放时间、排放量及监测结果情况并由专人负责管理记录。

表 3.31 生产车间放射性废液产生量

核素名称	单批次生产的体积/L	活度浓度 Bq/L	年生产批次/次	年产生体积L/a	产生量 Bq/a	处理措施及去向
⁸⁹ Sr(50.6d)	1.5	5.41E+8	200	300	1.62E+11	排入衰变池内衰变，经有资质单位监测达标，经环保部门批准后，排放到市政下水管道
¹²⁵ I(60.1d)	0.4	5.53E+9	200	80	4.42E+11	
¹³¹ I(8d)/口服液	5	1.19E+8	48	240	2.85E+10	
¹³¹ I(8d)/胶囊	0.6	4.09E+9	200	120	4.91E+11	
¹³¹ I(8d)/单抗	3.2	6.96E+8	200	640	4.45E+11	
¹³¹ I(8d)/MIBG	2.5	2.34E+8	12	30	7.03E+09	
¹⁰³ Pd(16.96d)	0.4	4.60E+10	200	80	3.68E+12	
²⁰¹ Tl(73.06h)	2.5	2.51E+8	48	120	3.02E+10	
¹⁵³ Sm(46.7h)	3.5	1.24E+9	24	84	1.04E+11	
⁶⁸ Ga(68m)	0.8	2.90E+9	200	160	4.64E+11	
^{99m} Tc(6.02h)	2.0	2.28E+9	200	400	9.12E+11	
¹⁷⁷ Lu(6.71d)	3.5	1.26E+9	24	84	1.06E+11	
¹⁸ F(110m)	2.5	2.96 E+8	200	500	1.48E+11	
¹⁹² Ir(74.02d)	1.5	2.54E+3	48	72	1.83E+05	
⁹⁹ Mo(66.02h)	10	1.85E+6	48	480	8.88E+8	
总计	/	/	/	3390	7.02E+12	
⁶⁸ Ge(288d) /密封源	0.5	6.66E+4	24	12	7.99E+05	由有资质单位或者企业收取
⁶⁸ Ge(288d) /发生器	0.5	4.29 E+5	48	24	1.03E+07	
总计	/	/	/	36	1.11E+07	/

表 3.32 分析实验室放射性废液产生量

核素名称	每次生产产生的体积/L	活度浓度 Bq/L	年实验次数/次	体积 L/a	产生量 Bq/a	处理措施及去向
⁹⁰ Y(64.1h)	0.1	1.84E+10	100	10	1.84E+11	排入衰变池内衰变，经有资质单位监测达标，经环保部门批准后，排放到市政下水管道
¹⁸⁸ W(69.4d)	0.05	4.50E+09	100	5	2.25E+10	
¹⁸⁸ Re(16.96h)	0.1	1.66E+10	100	10	1.66E+11	
¹³¹ Cs(9.69d)	0.1	5.00E+08	100	10	5.00E+09	
¹⁸⁶ Re(90.64h)	0.1	9.21E+09	100	10	9.21E+10	
总计	-	-	-	45	4.70 E+11	

3.6.3 固体废物

本项目放射性药物生产车间和分析实验室各工序产生的放射性固体废物包括工作服、手套、原料瓶、取样器、反应器皿、一次活性炭口罩、制备的不合格品等，应严格按照放射性固体废物的活度和核

素种类进行分类收集。

低放固体废物（工作服、手套、棉纱、滤纸、一次活性炭口罩和质检实验的耗材等）放入铅防护废物桶内，定期转移至放射性固体废物暂存间的废物桶内。

中放固体废物（不合格品、原料瓶、反应器皿、取样器等）收集在铅防护手套箱或铅工艺箱内的固体废物瓶内，暂存一段时间后转移至放射性固体废物间的废物桶内。

放射性药物销售后公司不负责回收，由临床医院核医学进行收集处理。Ge-68、Ir-192 密封放射源使用完毕后，由有资质单位或企业收取。

本项目放射性固体废物的年产生量约为 1460kg。放射性固体废物产生量及去向见表 3.33。Ge-68、Ir-192 废旧源的处理去向见表 3.34 放射性固体废物和废旧源分别交有资质单位或企业定期收取（意向书见附件 3-4）。

表3.33 放射性固体废物产生量

核素名称	产生量 kg/a	废物种类	比活度 Bq/kg	储存地点	去向
⁸⁹ Sr	40	原料瓶、手套、取样器、过滤器、试纸、玻璃瓶、针头、擦拭物	9.25E+08	放射性废物暂存间内放射性专用废物桶暂存	由有资质单位或企业定期收取
¹²⁵ I	60	口罩、手套、取样器、原料瓶、离心管、源壳、焊接废品、反应瓶、推针、不合格品、擦拭物	2.47E+09		
¹³¹ I	200	口罩、手套、废胶囊壳、原料瓶、取样器、不合格品、擦拭物、纯化柱、分装瓶、废胶囊、工作服、鞋、色层纸	2.93E+09		
¹⁰³ Pd	100	手套、源壳、焊接废品、推针、取样器、原料瓶、不合格品、擦拭物	1.48E+10		
²⁰¹ Tl	20	手套、取样器、稀释瓶、原料瓶、分装瓶、擦拭物、色层纸、测量瓶	4.72E+08		
¹⁵³ Sm	60	手套、原料瓶、分装瓶、取样器、擦拭物、色层纸、测量瓶、试管、灭菌漏斗	1.47E+09		
⁶⁸ Ge	40	手套、取样器、原料瓶、填充物、分装瓶、擦拭物、工作服、鞋、废柱	8.83E+08		
⁶⁸ Ga	100	手套、原料瓶、分装瓶、擦拭物、取样器、色层纸、灭菌漏斗	1.49E+08		
^{99m} Tc	200	手套、原料瓶、分装瓶、取样器、擦拭物、色层纸、灭菌漏斗	6.35E+08		
¹⁷⁷ Lu	50	取样器、手套、原料瓶、分装瓶、擦拭物、色层纸、灭菌漏斗	5.62E+08		

^{18}F	140	取样器、手套、原料瓶、分装瓶、擦拭物、色层纸、灭菌漏斗	2.54E+08	放射性废物暂存间内放射性专用废物桶暂存	有资质企业定期收取
^{192}Ir	20	手套、源壳、原料瓶、工作服、鞋	1.94E+05		
^{14}C	200	手套、废胶囊、不合格品、工作服、鞋、色层纸	2.96E+04		
^{90}Y	20	手套、反应瓶、色层纸、取样头、擦拭物	3.70E+07		
^{188}W	50	手套、反应瓶、色层纸、取样头、擦拭物、废柱、工作服	1.40E+09		
^{188}Re	25	手套、反应瓶、色层纸、取样头	7.40E+08		
^{131}Cs	20	手套、废胶囊、不合格品、工作服、鞋、产品	9.00E+09		
^{186}Re	15	手套、反应瓶、色层纸、取样头	2.55E+07		
^{99}Mo	100	手套、原料瓶、色层纸、取样头、废柱、工作服、鞋、擦拭物	2.10E+09		
合计	1460	/	/	/	/

表3.34 废旧源的产生量

核素名称	回收量 (枚/a)	单枚源活度范围/Bq	储存地点	去向
^{68}Ge	600	1.85E+06~5.55E+07	废源库内 暂存	由有资质单位或 企业定期收取
^{192}Ir	480	3.70E+10~3.70E+11		

第四章 建设项目采取的环境保护措施

4.1 总图布置

4.1.1 厂区平面布置

天津赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园生产基地北侧设置两个出入口，将放射性物料出入口与非放射性物料和人员出入口分开布设。厂区内将从事放射性生产活动的生产车间、仓库、密封源生产车间集中布设于厂区南侧，远离工作人员相对较为集中的北部办公区。此外，将仓库布置于六个生产厂房中间，尽量缩短放射性物料的流通过程，便于产品物料的转移，减少污染途径和交叉污染。

4.1.2 人流、物流控制

厂房一内布设 16 个放射性同位素生产车间、分析实验室，不布设非辐射工作人员活动区域。且各个生产车间根据不同的生产要求和用途可以划分为独立的功能单元，同时不同区域设有门禁卡，防止不同区域人员的活动，减小了厂内人员的交叉流通和交叉污染。同时，为减少物料、废物与工作人员的交叉污染，整个生产厂房内围绕各个功能区分设单独的物流通道和人流通道（厂房一人流、物流示意图见附图 2）。

密封放射源的生产车间单独布设在附属用房内，使放射性药物生产与密封放射源生产分开。由于 ^{192}Ir 密封放射源的操作活度较大，将其布设在地下一层中。对于密封放射源生产车间进行了人流、物流通道布设。 ^{68}Ge 密封放射源生产车间人流、物流流向图见图 4.1， ^{192}Ir 密封放射源生产车间人流、物流流向图见图 4.2。

综上所述，生产厂房较为独立，且与其它非辐射工作人员活动区避开一定距离，运营期生产的电离辐射经屏蔽、并通过距离衰减后对周围环境辐射影响是可接受的。且本项目生产厂房根据工作要求，有利于辐射防护和环境保护及各组成部分功能区明确，既能有机联系，又不相互干扰。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。

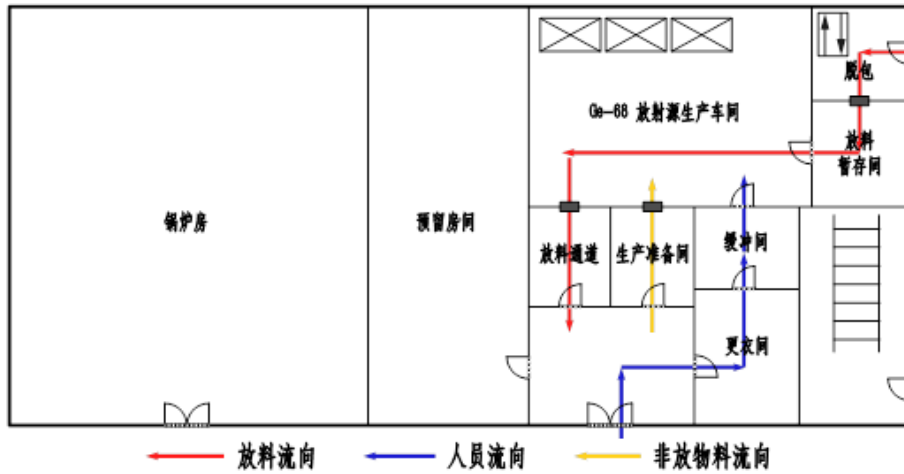


图 4.1 ^{68}Ge 密封放射源生产车间人流、物流流向图

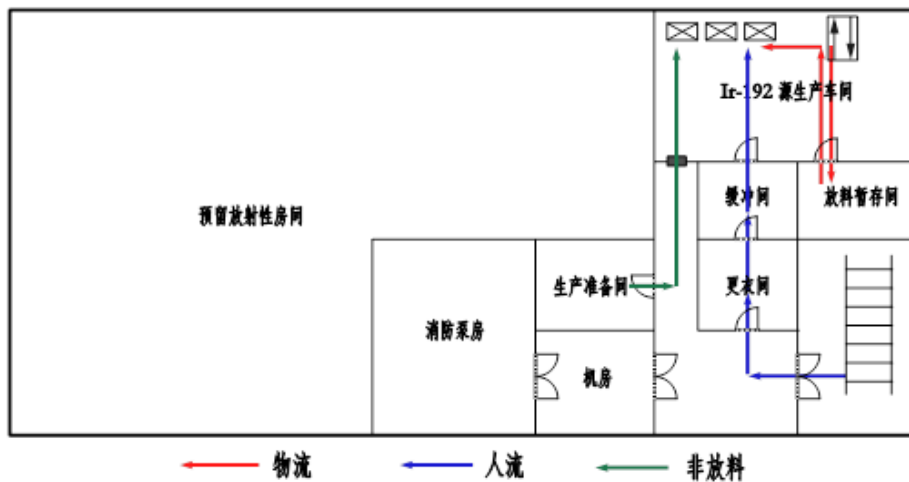


图 4.2 ^{192}Ir 密封放射源生产车间人流、物流流向图

4.2 辐射工作场所分区

根据 GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》规定，辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

本项目的辐射分区如下：

控制区：包括密封放射源和放射性同位素生产车间、放射性物料暂存间、废源库和放废间。对于其生产车间和缓冲区，生产过程中仅允许放射工作人员进入。

监督区：为便于管理，将各生产车间除控制区以外的某些区域划为监督区，包括脱包间、成品包装间及缓冲区、质控室等区域，在进行放射性同位素生产、分装的过程中，仅允许放射工作人员进入。

除上述区域外的其它区域不作要求，对公众活动不做限制。本项目厂房一辐射分区示意图见附图 3。附属用房的密封源工作场所分区示意图见下图 4.3-4.4。

根据 GB18871 的规定，建设单位应在控制区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；定期审查控制区，以确定是否有必要改变该区的防护手段或安全措施或该区的边界。在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；定期审查监督的条件，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。

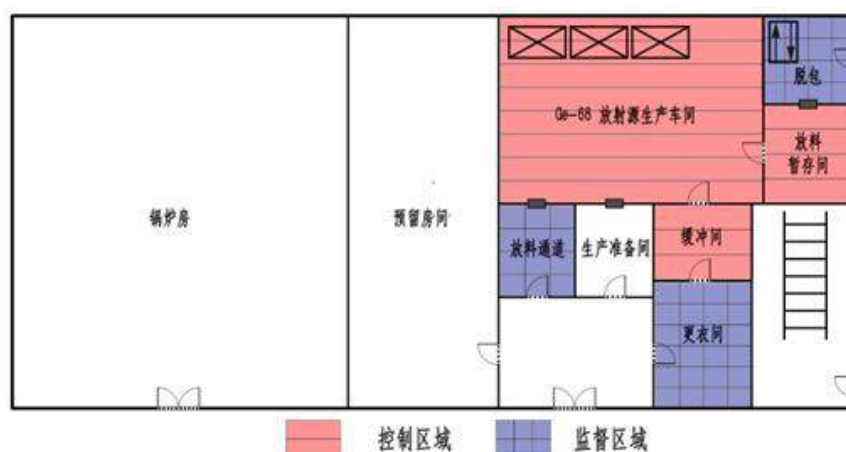


图 4.3 ^{68}Ge 密封放射源生产车间辐射分区图

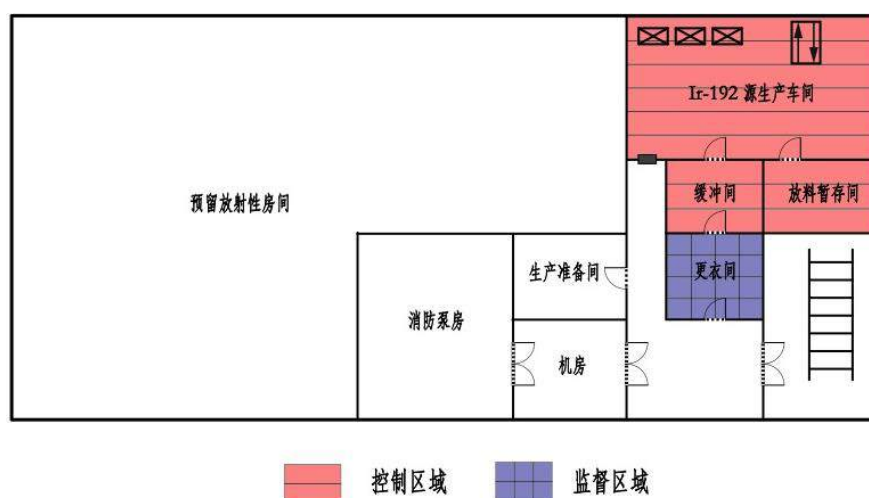


图 4.4 ^{192}Ir 密封放射源生产车间辐射分区图

4.3 辐射工作场所屏蔽设计

项目生产车间及实验室配备了必要的防护设施及防护用品,包括负压密闭铅防护手套箱、负压铅防护工艺箱、通风柜和超净台等。碘^[131I]胶囊、碘^[131I]口服溶液、氟^[18F]药物、氯化铊^[201Tl]注射液、锗^[68Ge]密封放射源、锗镓发生器、镓药物、镓药物、碘^[131I]标记单抗和碘^[131I]-MIBG 标记化合物的制备和内包等工艺环节的操作都在密封铅防护手套箱内进行。

碘^[125I]密封籽源和钯^[103Pd]密封籽源的源芯、和焊接等工艺环节的操作在密封铅防护手套箱内,分选测量和内包在通风柜内进行,尺寸为长 800mm×600×800mm,结构内箱为 3mm 厚的 304 不锈钢、中间为铅板或异型铅砖和外箱为厚 3mm 的 304 不锈钢,内外箱四周采用接密封,配有一个窥视窗或者观察窗为厚度 10~20mm 的 80×80mm 的铅玻璃,并配有 2~3 个手套孔,手套孔配有防护盖。

氯化锶^[89Sr]注射液的制备和内包等工艺环节的操作都在密封铅防护手套箱内进行,由于是β核素,考虑到韧致辐射,除了结构不同外,其技术参数相同,其结构为内箱为 3mm 厚的 304 不锈钢、中间为有机玻璃板(3mm 厚)和 50mm 铅砖或铅板组成和外箱为厚 3mm 的 304 不锈钢。

碳^[14C]胶囊检测试剂盒的生产各环节在密封有机玻璃手套箱内进行,其尺寸为 1200×600×800mm,有机玻璃厚度为 60mm,配有 2~3 个手套孔,手套孔配有防护盖。

镱^[177Lu]-EDTMP 注射液、钷^[153Sm]-EDTMP 注射液、钼钨发生器和铱^[192Ir]密封放射源的生产各环节在密封铅防护工艺箱内进行,其尺寸为长 800×600×800mm,结构为内箱为 3mm 厚的 304 不锈钢、中间为铅板或异型铅砖和外箱为 3mm 厚的 304 不锈钢,内外箱四周采用接密封,配有一个窥视窗为厚度 20mm 的 80×80mm 的铅玻璃,配有 2~3 个简易机械手。铱^[192Ir]密封放射源的质检采用密封铅工艺箱,其它生产车间药物的质检均在通风柜内进行,操作部分采用局部屏蔽,观察部位采用铅玻璃,其它部分采用厚度为 20mm 铅砖屏蔽。

分析实验室操作的核素包括 ^{131}Cs 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 、 ^{186}Re ，操作均在通风柜内进行，大部分放射性核素发射 β 射线，局部屏蔽材料内为 5mm 有机玻璃板，外为厚度为 20mm 铅砖。辐射工作人员在进行放射性核素操作时，均佩戴铅服及铅手套等防护措施。各生产车间主要防护设施详见下表 4.1。

表 4.1 生产车间主要防护设施

生产车间名称	防护设施名称	数量/个	尺寸大小	防护厚度
碘 ^{125}I 密封籽源	铅防护手套箱	4	800×600×800mm	10mmPb
钯 ^{103}Pd 密封籽源	铅防护手套箱	4	800×600×800mm	10mmPb
氯化锶 ^{89}Sr 注射液	铅防护手套箱	3	800×600×800mm	3mm 有机玻璃 +20mmPb
碘 ^{131}I 胶囊	铅防护手套箱	3	800×600×800mm	80 mmPb
碘 ^{131}I 口服溶液	铅防护手套箱	2	800×600×800mm	80mmPb
碘 ^{131}I 标记单抗	铅防护手套箱	2	800×600×800mm	60mmPb
碘 ^{131}I -MIBG 标记化合物	铅防护手套箱	2	800×600×800mm	70mmPb
氟 ^{18}F 药物	铅防护手套箱	2	800×600×800mm	60mmPb
氯化铊 ^{201}Tl 注射液	铅防护手套箱	2	800×600×800mm	20mmPb
镥 ^{177}Lu -EDTMP 注射液	铅防护工艺箱	3	800×600×800mm	20mmPb
钐 ^{153}Sm -EDTMP 注射液	铅防护工艺箱	3	800×600×800mm	20mmPb
锗 ^{68}Ge 密封放射源	铅防护手套箱	3	800×600×800mm	30mmPb
铱 ^{192}Ir 密封放射源	铅防护工艺箱	3	800×600×800mm	100mmPb
锗镓发生器	铅防护手套箱	3	800×600×800mm	80mmPb
钼铈发生器	铅防护工艺箱	3	800×600×800mm	100mmPb
铈标记药物	铅防护手套箱	2	800×600×800mm	20mmPb
镓药物	铅防护手套箱	2	800×600×800mm	80mmPb
碳 ^{14}C 胶囊检测试剂盒	有机玻璃密封手套箱	2	1200×600×800mm	有机玻璃60mm
分析实验室	通风柜	4	1500×850×2350 mm	5mm有机玻璃 +20mm铅砖
质控区	通风柜	6	1500×850×2350 mm	20mm 铅砖

由于各生产车间的核素操作量较大，所以本节重点对各生产车间的屏蔽效果合理性进行分析。分析实验室中单个核素操作量较小，年操作时间也较短，因此重点对实验室中年操作量最大的核素 ^{188}Re （中毒）的屏蔽效果合理性进行分析。

4.3.1 产生 γ 射线工作场所屏蔽合理性分析

本项目非密封放射性物质工作场所生产放射性核素时需要考虑 γ 射线的防护。产生 γ 射线的生产车间及分析实验室核素操作详情见表 4.2。

表 4.2 产生 γ 射线的生产车间及分析实验操作情况

生产车间	核素	日最大操作量/Bq	屏蔽的源/Bq
碘[¹²⁵ I]密封籽源生产车间	¹²⁵ I	3.70E+11	铅防护手套箱内最大活度: 3.70E+11
			质控室操作台最大活度: 3.70E+07
			单支药物最大活度: 3.70E+09
钯[¹⁰³ Pd]密封籽源生产车间	¹⁰³ Pd	3.70E+11	铅防护手套箱内最大活度: 3.70E+11
			质控室操作台最大活度: 3.70E+07
			单支药物最大活度: 1.11E+10
碘[¹³¹ I]胶囊生产车间	¹³¹ I	7.40E+10	铅防护手套箱内最大活度: 7.40E+10
			质控室操作台最大活度: 3.70E+07
			单支药物最大活度: 1.85E+09
碘[¹³¹ I]口服溶液生产车间	¹³¹ I	1.85E+12	铅防护手套箱内最大活度: 1.85E+12
			质控室操作台最大活度: 3.70E+07
			单支药物最大活度: 7.40E+09
碘[¹³¹ I]标记单抗生产车间	¹³¹ I	9.25E+10	铅防护手套箱内最大活度: 9.25E+10
			质控室操作台最大活度: 3.70E+07
			单支药物最大活度: 1.85E+09
碘[¹³¹ I]-MIBG 标记化合物生产车间	¹³¹ I	9.25E+10	铅防护手套箱内最大活度: 9.25E+10
			质控室操作台最大活度: 7.40E+06
			单支药物最大活度: 3.70E+08
氟[¹⁸ F]药物生产车间	¹⁸ F	9.25E+10	铅防护手套箱内最大活度: 9.25E+10
			质控室操作台最大活度: 3.70E+07
			单支药物最大活度: 3.70E+09
氯化铊[²⁰¹ Tl]注射液生产车间	²⁰¹ Tl	4.63E+11	铅防护手套箱内最大活度: 4.63E+11
			质控室操作台最大活度: 3.70E+07
			单支药物最大活度: 1.85E+09
镥[¹⁷⁷ Lu]-EDTMP 注射液生产车间	¹⁷⁷ Lu	1.55E+12	铅防护工艺箱内最大活度: 1.55E+12
			质控室操作台最大活度: 3.70E+07
			单支药物最大活度: 1.85E+09
钐[¹⁵³ Sm]-EDTMP 注射液生产车间	¹⁵³ Sm	1.55E+12	铅防护工艺箱内最大活度: 1.55E+12
			质控室操作台最大活度: 3.70E+07
			单支药物最大活度: 1.85E+09
锗镓发生器生产车间	⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga	5.55E+11	铅防护手套箱内最大活度: 5.55E+11
			质控室操作台最大活度: 7.40E+06
			单支药物最大活度: 7.40E+09
钼铯发生器生产车间	⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc	7.40E+12	铅防护工艺箱内最大活度: 7.40E+12
			质控室操作台最大活度: 3.70E+07
			单支药物最大活度: 3.70E+10
铊标记药物生产车间	^{99m} Tc	1.85E+11	铅防护手套箱内最大活度: 1.85E+11
			质控室操作台最大活度: 3.70E+07
			单支药物最大活度: 5.55E+09

镓药物生产车间	⁶⁸ Ga	9.25E+10	铅防护手套箱内最大活度:9.25E+10
			质控室操作台最大活度: 1.85E+07
			单支药物最大活度: 1.85E+09
分析实验室	¹⁸⁸ Re	3.70E+09	通风柜操作最大活度: 3.70E+09
锆[⁶⁸ Ge]密封放射源生产车间	⁶⁸ Ge	9.25E+09	铅防护手套箱内最大活度:9.25E+09
			质控室操作台最大活度: 5.55E+07
			单支药物最大活度: 5.55E+07
铱[¹⁹² Ir]密封放射源生产车间	¹⁹² Ir	3.70E+12	铅防护工艺箱内最大活度:3.70E+12
			质控室工艺箱最大活度: 3.70E+11
			单支药物最大活度: 3.70E+11

评价采用生产车间操作量最大活度作分析，屏蔽厚度计算方法根据剂量考察点处剂量限值与无屏蔽情况下实际剂量率得到减弱倍数 K 值，查相应屏蔽材料的减弱倍数表。 γ 射线点源剂量计算公式：

$$X_0 = A \Gamma / r^2 \quad (\text{式 4.1})$$

$$K = X_0 / X \quad (\text{式 4.2})$$

$$IR = 8690 \mu\text{Sv} \quad (\text{式 4.3})$$

式中：

A —活度，Ci；

Γ —照射量率常数， $\text{R m}^2 \text{h}^{-1} \text{Ci}^{-1}$ ；

r —预测点与放射源的距离，m；

K —减弱倍数；

X —经屏蔽体屏蔽后照射量率， R h^{-1} ；

X_0 —未经屏蔽体屏蔽的照射量率， R h^{-1} 。

γ 射线屏蔽参数选取和估算结果列入表 4.3。各生产车间和分析实验室的屏蔽措施及屏蔽合理性分析见表 4.4。

由于项目涉及的生产核素较多，且各药品年生产时间差别较大（72h~1200h）。因此，根据不同生产车间的生产实际情况确定考察点处剂量限值。以碘[¹²⁵I]密封籽源生产车间为例，考察点处剂量限值按职业人员年剂量约束值为 5mSv/a，该生产车间药物制备工作人员年工作时间为 800h，按 1.5 倍安全系数计，即考察点处剂量限值保守为 4.17 $\mu\text{Sv/h}$ （5mSv/a \div 800h \div 1.5=4.17 $\mu\text{Sv/h}$ ）。

表 4.3 γ 射线屏蔽参数选取和估算结果

序号	工作场所	核素	照射量率常数 $\Gamma/R \text{ m}^2 \text{ h}^{-1} \text{ Ci}^{-1}$	考察点距离 r/m	能量 /MeV	减弱倍数
1	碘 ^[125I] 密封籽源生产车间	¹²⁵ I	6.80E-3	0.5 (生产车间操作台)	0.035	5.67E+02
				0.5 (质控室操作台)		1.42E-02
				0.1 (包装体表面)		1.06E+02
2	钷 ^[103Pd] 密封籽源生产车间	¹⁰³ Pd	1.83E-3	0.5 (生产车间操作台)	0.023	2.29E+02
				0.5 (质控室操作台)		3.82E-03
				0.1 (包装体表面)		8.59E+01
3	碘 ^[131I] 胶囊生产车间	¹³¹ I	0.22	0.5 (生产车间操作台)	0.36	2.75E+03
				0.5 (质控室操作台)		4.59E-01
				0.1 (包装体表面)		1.43E+03
4	碘 ^[131I] 口服溶液生产车间	¹³¹ I	0.22	0.5 (生产车间操作台)	0.36	2.20E+04
				0.5 (质控室操作台)		1.10E-01
				0.1 (包装体表面)		1.10E+03
5	碘 ^[131I] 标记单抗生产车间	¹³¹ I	0.22	0.5 (生产车间操作台)	0.36	4.59E+03
				0.5 (质控室操作台)		9.18E-01
				0.1 (包装体表面)		2.87E+02
6	碘 ^[131I] -MIBG标记化合物生产车间	¹³¹ I	0.22	0.5 (生产车间操作台)	0.36	4.13E+02
				0.5 (质控室操作台)		1.10E-02
				0.1 (包装体表面)		6.88E+00
7	氟 ^[18F] 药物生产车间	¹⁸ F	0.59	0.5 (生产车间操作台)	0.51	9.23E+03
				0.5 (质控室操作台)		2.46E+00
				0.1 (包装体表面)		6.15E+03
8	氯化铊 ^[201Tl] 注射液生产车间	²⁰¹ Tl	0.008	0.5 (生产车间操作台)	0.07	2.00E+02
				0.5 (质控室操作台)		4.00E-03
				0.1 (包装体表面)		5.01E+00
9	镥 ^[177Lu] -EDTMP注射液生产车间	¹⁷⁷ Lu	0.016	1.2 (生产车间操作台)	0.21	8.74E+01
				0.5 (质控室操作台)		4.00E-03
				0.1 (包装体表面)		1.00E+01
10	钐 ^[153Sm] -EDTMP注射液生产车间	¹⁵³ Sm	0.016	1.2 (生产车间操作台)	0.10	8.74E+01
				0.5 (质控室操作台)		4.00E-03
				0.1 (包装体表面)		1.00E+01
11	锗 ^[68Ge] 密封放射源生产车间	⁶⁸ Ge	6.80E-3	0.5 (生产车间操作台)	0.01	1.70E+00
				0.5 (质控室操作台)		2.55E-03
				0.1 (包装体表面)		6.38E-02
12	铱 ^[192Ir] 密封放射源生产车间	¹⁹² Ir	0.472	1.2 (生产车间操作台)	0.47	1.23E+04
				1.2 (质控室操作台)		4.10E+02
				0.1 (包装体表面)		2.95E+04
13	锗镓发生器生产车间	⁶⁸ Ga/ ⁶⁸ Ge	0.576	0.5 (生产车间操作台)	0.51	1.73E+04
				0.5 (质控室操作台)	0.01	1.15E-01
				0.1 (包装体表面)	0.51	2.88E+03
14	钼铯发生器生产车间	⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc	0.146	1.2 (生产车间操作台)	0.74	1.01E+04
				0.5 (质控室操作台)	0.14	7.31E-02
				0.1 (包装体表面)	0.74	3.65E+03

15	钨标记药物生产车间	^{99m} Tc	0.062	0.5 (生产车间操作台)	0.14	1.94E+03
				0.5 (质控室操作台)		2.59E-01
				0.1 (包装体表面)		4.85E+02
16	镓药物生产车间	⁶⁸ Ga	0.576	0.5 (生产车间操作台)	0.51	9.01E+03
				0.5 (质控室操作台)		1.20E+00
				0.1 (包装体表面)		1.50E+03
17	分析实验室	¹⁸⁸ Re	0.026	0.5 (通风柜操作台)	0.16	1.08E+01

注：表中核素的照射量率常数取自马崇智，《放射性同位素手册》，1979年^[40]；

表 4.4 γ 射线屏蔽合理性结果分析

序号	工作场所	核素	γ 射线屏蔽措施/实际设计参数	理论计算参数	是否满足要求
1	碘 ^[125I] 密封籽源生产车间	¹²⁵ I	密封铅防护手套箱：10mm 铅	7mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	0.5mmPb	是
			屏蔽罐：6mm 铅罐	5.1mmPb	是
2	钯 ^[103Pd] 密封籽源生产车间	¹⁰³ Pd	密封铅防护手套箱：10mm 铅	6.5mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	1.4mmPb	是
			屏蔽罐：6mm 铅罐	5mmPb	是
3	碘 ^[131I] 胶囊生产车间	¹³¹ I	密封铅防护手套箱：80mm 铅	45.5mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	4mmPb	是
			屏蔽罐：50mm 铅罐	38mmPb	是
4	碘 ^[131I] 口服溶液生产车间	¹³¹ I	密封铅防护手套箱：80mm 铅	61mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	4mmPb	是
			屏蔽罐：60mm 铅罐	42mmPb	是
5	碘 ^[131I] 标记单抗生产车间	¹³¹ I	密封铅防护手套箱：60mm 铅	42mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	4mmPb	是
			屏蔽罐：40mm 铅罐	38mmPb	是
6	碘 ^[131I] -MIBG 标记化合物生产车间	¹³¹ I	密封铅防护手套箱：70mm 铅	42mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	2mmPb	是
			屏蔽罐：30mm 铅罐	30mmPb	是
7	氟 ^[18F] 药物生产车间	¹⁸ F	密封铅防护手套箱：60mm 铅	60mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	15mmPb	是
			屏蔽罐：60mm 铅罐	60mmPb	是
8	氯化铊 ^[201Tl] 注射液生产车间	²⁰¹ Tl	密封铅防护手套箱：20mm 铅	6mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	0.5mmPb	是
			屏蔽罐：10mm 铅罐	4mmPb	是
9	镥 ^[177Lu] -EDTMP 注射液生产车间	¹⁷⁷ Lu	密封铅防护工艺箱：20mm 铅	16mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	1.5mmPb	是
			屏蔽罐：20mm 铅罐	16mmPb	是
10	钐 ^[153Sm] -EDTMP 注射液生产车间	¹⁵³ Sm	密封铅防护工艺箱：20mm 铅	5mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	0.5mmPb	是
			屏蔽罐：20mm 铅罐	5mmPb	是
11	锗 ^[68Ge] 密封放射源生产车间	⁶⁸ Ge	密封铅防护手套箱：30mm 铅	3.5mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	0.5mmPb	是
			屏蔽罐：20mm 铅罐	0.5mmPb	是

12	铱 ¹⁹² [Ir]密封放射源生产车间	¹⁹² Ir	密封铅防护工艺箱：100mm 铅	69mmPb	是
			质控：100mm 铅防护手套箱	69mmPb	是
			屏蔽罐：80mm 铅罐	76mmPb	是
13	锗镓发生器生产车间	⁶⁸ Ga/ ⁶⁸ Ge	密封铅防护手套箱：80mm 铅	63mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	3mmPb	是
			屏蔽罐：70mm 铅罐	63mmPb	是
14	钼铇发生器生产车间	⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc	密封铅防护工艺箱：100mm 铅	98mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	1mmPb	是
			屏蔽罐：100mm 铅罐	100mmPb	是
15	铇标记药物生产车间	^{99m} Tc	密封铅防护手套箱：20mm 铅	19mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	1mmPb	是
			屏蔽罐：15mm 铅罐	11mmPb	是
16	镓药物生产车间	⁶⁸ Ga	密封铅防护手套箱：80mm 铅	80mmPb	是
			质控室操作台：20mm 铅砖	15mmPb	是
			屏蔽罐：60mm 铅罐	53mmPb	是
17	分析实验室	¹⁸⁸ Re	通风柜操作台：20mm 铅砖	6mmPb	是

由上表可知，本项目非密封放射性物质工作场所产生 γ 射线的屏蔽措施满足屏蔽要求。

4.3.2 产生 β 射线工作场所屏蔽合理性分析

4.3.2.1 β 射线屏蔽措施合理性分析

本项目生产车间及分析实验室操作的核素在衰变过程中产生 β 射线的核素包括 ⁸⁹Sr、¹⁴C、¹³¹I、¹⁸F、¹⁷⁷Lu、¹⁵³Sm、⁶⁸Ga、⁹⁹Mo、¹⁹²Ir、¹⁸⁸W、¹⁸⁸Re、⁹⁰Y、¹⁸⁶Re。评价采用计算 β 射线在屏蔽材料中的屏蔽厚度与屏蔽材料设计厚度进行比较，得出 β 射线屏蔽措施合理性结果。

β 粒子的射程与能量等于 β 粒子最大能量的单能电子的射程是一样的。根据《辐射防护导论》^[41]，能量为 E (MeV) 的单能电子束，在低 Z 物质中的射程，可由下列经验公式计算：

$$R = 0.412E^{(1.265-0.09541\ln E)} \quad 0.01 < E < 2.5\text{MeV} \quad (\text{式 4.4})$$

$$d = R/\rho \quad (\text{式 4.5})$$

式中： R —电子在低 Z 物质中的射程， g cm^{-2} 。

d —屏蔽材料对应 β 粒子的屏蔽厚度， cm ；

ρ —屏蔽材料的密度， g cm^{-3} ，本项目屏蔽 β 射线的屏蔽材料为铅砖（密度为 11.34g cm^{-3} ）、有机玻璃（密度为 1.18g cm^{-3} ）； β 射线屏蔽合理性结果分析见表 4.5。

表 4.5 β 射线屏蔽合理性结果分析

工作场所	核素	β 射线最大能量 MeV	粒子在低 Z 物质中的射程 $g\ cm^{-2}$	屏蔽材料密度 $g\ cm^{-3}$	需要的屏蔽厚度 cm	实际屏蔽厚度 cm	是否满足要求
氯化锶[^{89}Sr]注射液	^{89}Sr	1.491	0.673	11.34	0.14	5	满足
碳[^{14}C]胶囊检测试剂盒	^{14}C	0.156	0.028	1.18	0.06	0.5	满足
碘[^{131}I]胶囊/口服溶液/标记单抗/标记化合物	^{131}I	0.806	0.312	11.34	0.07	2	满足
氟[^{18}F]药物	^{18}F	0.634	0.227	11.34	0.05	2	满足
镥[^{177}Lu]-EDTMP 注射液	^{177}Lu	0.497	0.162	11.34	0.03	2	满足
钐[^{153}Sm]-EDTMP 注射液	^{153}Sm	0.805	0.312	11.34	0.07	2	满足
铱[^{192}Ir]密封放射源	^{192}Ir	0.672	0.332	11.34	0.07	8	满足
镅发生器/镅药物	^{68}Ga	1.899	0.892	11.34	0.19	2	满足
钼发生器	^{99}Mo	1.214	0.525	11.34	0.11	2	满足
分析实验室	^{188}W	0.349	0.098	11.34	0.19	2	满足
	^{188}Re	2.12	1.010	11.34	0.02	2	满足
	^{90}Y	2.28	1.095	11.34	0.22	2	满足
	^{186}Re	1.077	0.452	11.34	0.23	2	满足

由上表可知，非密封放射性物质工作场所产生 β 射线的屏蔽措施满足屏蔽要求。

4.3.2.2 韧致辐射屏蔽措施合理性分析

放射源在经过一定厚度的铅屏蔽后，认为对 β 粒子本身的屏蔽措施合理，但在考虑对带电粒子屏蔽防护时，必须同时考虑对轻带电粒子在屏蔽层中所产生的韧致辐射的屏蔽，否则，可能带来安全隐患。下面对 β 粒子产生的韧致辐射的屏蔽措施进行分析。当放射源经过屏蔽后产生的剂量率低于剂量率控制值时，认为采取的韧致辐射屏蔽措施合理。将本项目考察点处剂量限值按职业人员年剂量约束值 $5mSv/a$ 控制，以碳[^{14}C]胶囊检测试剂盒生产车间为例，该生产车间药物制备工作人员年工作时间为 $1600h$ ，按 1.5 倍安全系数计，即考察点处剂量限值保守为 $2.08\mu Sv/h$ ($5mSv/a \div 1600h \div 1.5 = 2.08\mu Sv/h$)。屏蔽采用《辐射防护导论》^[41]中的屏蔽计算公式如下：

$$H = 4.58 \times 10^{-14} AZ_e \left(\frac{E_b}{r} \right)^2 \left(\frac{\mu_{en}}{\rho} \right) \eta \leq H_{l,h} \quad (\text{式 4.6})$$

$$K = 1/\eta \quad (\text{式 4.7})$$

其中， H -屏蔽层中由 β 粒子产生的韧致辐射在空气中的吸收剂量

率, Gy h^{-1} ;

r -离 β 辐射源的距离, m, 铅防护手套箱取 0.5m, 铅防护工艺箱取 1.2m;

A - β 辐射源的活度, Bq;

Z_e -吸收 β 粒子的屏蔽材料的有效原子序数, 铅的原子序数为 82;

E_b -平均能量, MeV, $E_b = \frac{1}{3} E_{\max}$, E_{\max} 为 β 粒子的最大能量;

μ_{en}/ρ -空气中的质量能量吸收系数, m^2/kg ;

K -减弱倍数;

η -透射比;

$H_{l,h}$ -离屏蔽层 $r(\text{m})$ 处剂量当量率的控制水平, Gy h^{-1} 。计算结果见表 4.6。

表 4.6 β 射线所致韧致辐射屏蔽合理性结果分析

生产车间	核素	源/Bq	空气中的质量能量吸收系数 m^2/kg	铅厚度 mm	韧致辐射在空气中的吸收剂量率 Gy/h	剂量当量率的控制水平 Gy/h
碘 ^{[131]I} 胶囊生产车间	¹³¹ I	铅防护手套箱内最大活度: 7.40E+10	2.88E-03	80	1.31E-11	5.56E-06
		质控室操作台最大活度: 3.70E+07		20	3.27E-10	1.67E-05
		单支药物最大活度: 1.85E+09		50	8.16E-13	5.56E-06
碘 ^{[131]I} 口服溶液生产车间	¹³¹ I	铅防护手套箱内最大活度: 1.85E+12		80	3.27E-10	1.74E-05
		质控室操作台最大活度: 3.70E+07		20	3.27E-10	6.94E-05
		单支药物最大活度: 7.40E+09		60	3.27E-11	3.47E-05
碘 ^{[131]I} 标记单抗生产车间	¹³¹ I	铅防护手套箱内最大活度: 9.25E+10		60	1.63E-11	4.17E-06
		质控室操作台最大活度: 3.70E+07		20	3.27E-10	8.33E-06
		单支药物最大活度: 1.85E+09		40	8.16E-10	3.33E-05
碘 ^{[131]I} -MIBG 标记化合物生产车间	¹³¹ I	铅防护手套箱内最大活度: 9.25E+10	70	1.63E-11	4.63E-05	
		质控室操作台最大活度: 7.40E+06	20	6.53E-11	1.39E-04	
		单支药物最大活度: 3.70E+08	30	3.27E-09	2.78E-04	

氟 ^[18F] 药物生产车间	¹⁸ F	铅防护手套箱内最大活度：9.25E+10	2.88E-03	60	1.79E-11	1.67E-05
		质控室操作台最大活度：3.70E+07		20	3.57E-10	8.33E-06
		单支药物最大活度：3.70E+09		60	1.79E-11	8.33E-06
镥 ^[177Lu] -EDTMP注射液生产车间	¹⁷⁷ Lu	铅防护工艺箱内最大活度：1.55E+12	2.50E-03	20	5.57E-08	4.63E-05
		质控室操作台最大活度：3.70E+07		20	7.66E-12	1.39E-04
		单支药物最大活度：1.85E+09		20	9.57E-09	6.94E-05
钐 ^[153Sm] -EDTMP注射液生产车间	¹⁵³ Sm	铅防护工艺箱内最大活度：1.55E+12	2.88E-03	20	4.19E-06	4.63E-05
		质控室操作台最大活度：3.70E+07		20	5.76E-10	1.39E-04
		单支药物最大活度：1.85E+09		20	7.20E-07	6.94E-05
铱 ^[192Ir] 密封放射源生产车间	¹⁹² Ir	铅防护工艺箱内最大活度：3.70E+12	2.88E-03	100	1.39E-10	2.31E-05
		质控室操作台最大活度：3.70E+11		100	8.03E-11	2.34E-07
		单支药物最大活度：3.70E+11		80	2.01E-09	1.39E-04
镅发生器生产车间	⁶⁸ Ga	铅防护手套箱内最大活度：5.55E+11	2.96E-03	80	4.94E-06	5.56E-06
		质控室操作台最大活度：7.40E+06		20	2.64E-08	8.33E-06
		单支药物最大活度：7.40E+09		70	8.24E-07	1.67E-05
钼发生器生产车间	⁹⁹ Mo	铅防护工艺箱内最大活度：7.40E+12	2.95E-03	100	1.86E-09	1.74E-05
		质控室操作台最大活度：3.70E+07		20	1.34E-08	6.94E-05
		单支药物最大活度：3.70E+10		100	1.34E-09	3.47E-05
镓药物生产车间	⁶⁸ Ga	铅防护手套箱内最大活度：9.25E+10	2.96E-03	80	8.24E-07	5.56E-06
		质控室操作台最大活度：1.85E+07		20	6.59E-08	8.33E-06
		单支药物最大活度：1.85E+09		60	9.16E-07	1.67E-05
氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产车间	⁸⁹ Sr	铅防护手套箱内最大活度：2.96E+10	2.97E-03	50	1.63E-07	4.17E-06
		质控室操作台最大活度：1.85E+07		20	1.02E-08	1.67E-05
		单支药物最大活度：1.48E+08		20	2.04E-06	8.33E-06

碳 ¹⁴ C] 胶囊检测试剂盒生产车间	¹⁴ C	有机玻璃手套箱内最大活度: 2.22E+09	4.06E-03	60/有机玻璃	1.31E-09	2.08E-06
		质控室操作台最大活度: 5.56E+05		20/有机玻璃	3.27E-12	1.67E-05
		单支药物最大活度: 1.11E+06		/	3.26E-10	3.33E-06
分析实验室	¹⁸⁸ Re	通风柜操作最大活度: 3.70E+09	2.07E-03	20	1.15E-06	8.33E-06
	¹⁸⁸ W	通风柜操作最大活度: 1.85E+09	2.50E-03	20	3.76E-11	8.33E-06
	⁹⁰ Y	通风柜操作最大活度: 3.70E+07	2.89E-03	20	4.64E-06	8.33E-06
	¹⁸⁶ Re	通风柜操作最大活度: 1.85E+09	2.95E-03	20	4.17E-08	8.33E-06

由表 4.6 结果可以看出, 本项目非密封放射性物质工作场所产生的韧致辐射的屏蔽措施满足屏蔽要求。

4.4 通排风系统

4.4.1 厂房通风

本项目厂房一内各放射性药物生产车间和放射性废物暂存间、密封源生产车间的通风量、车间换气次数见下表 4.7。

表 4.7 各场所通风情况一览表

工作场所	通排风情况
碘 ¹²⁵ I]密封籽源生产车间	换气次数 35 次/h, 通风量 2400m ³ /h
钯 ¹⁰³ Pd]密封籽源生产车间	换气次数 30 次/h, 通风量 1200m ³ /h
氯化锶 ⁸⁹ Sr]注射液生产车间	换气次数 30 次/h, 通风量 1200m ³ /h
碳 ¹⁴ C]胶囊检测试剂盒生产车间	换气次数 30 次/h, 通风量 1200m ³ /h
碘 ¹³¹ I]胶囊生产车间	换气次数 35 次/h, 通风量 3600m ³ /h
碘 ¹³¹ I]口服溶液生产	换气次数 35 次/h, 通风量 3600m ³ /h
碘 ¹³¹ I]标记单抗生产车间	换气次数 35 次/h, 通风量 1200m ³ /h
碘 ¹³¹ I] -MIBG 标记化合物生产车间	换气次数 35 次/h, 通风量 1200m ³ /h
氟 ¹⁸ F]药物生产车间	换气次数 30 次/h, 通风量 1200m ³ /h
氯化铊 ²⁰¹ Tl]注射液生产车间	换气次数 30 次/h, 通风量 1200m ³ /h
镥 ¹⁷⁷ Lu]-EDTMP 注射液生产车间	换气次数 30 次/h, 通风量 1200m ³ /h
钷 ¹⁵³ Sm]-EDTMP 注射液生产车间	换气次数 30 次/h, 通风量 1200m ³ /h
锗 ⁶⁸ Ge]密封放射源生产车间	换气次数 30 次/h, 通风量 1200m ³ /h
铱 ¹⁹² Ir]密封放射源生产车间	换气次数 30 次/h, 通风量 1200m ³ /h
钨钨发生器生产车间	换气次数 30 次/h, 通风量 1200m ³ /h
锗镓发生器生产车间	换气次数 30 次/h, 通风量 1200m ³ /h
钨、镓药物生产车间	换气次数 30 次/h, 通风量 1200m ³ /h
放射性废物暂存间	换气次数 10 次/h, 通风量 800m ³ /h

4.4.2 废气排风

本项目将设置有铅防护手套箱操作设备的生产车间、分析实验室和放射性固体废物暂存间均配置独立废气排风系统。

排风系统主要由铅防护手套箱（设计负压 $\geq 100\text{Pa}$ ）、风管、碘吸附器、高效过滤器和排风风机箱构成，其废气处理流程见图4.5。其中铅防护手套箱出口连接排风管，排风管与手套箱通过螺口方式连接，排风管道与一级碘吸附器、一级碘吸附器与二级碘吸附器、二级碘吸附器与排风管通过法兰连接，二级碘吸附器的排风管与主排风管通过法兰连接，三级碘吸附器与高效过滤器、排风管、排气筒通过法兰连接，最终由厂房一排气筒排出。厂房一内各生产车间通风设计图见附图4。

本项目排气筒设计高度为22.5m，项目周围200m范围内最高建筑为厂房七，其建筑高度为15.4m。本项目排气筒高度高出周围200m半径范围内建筑5m以上，符合《大气污染物综合排放标准》的要求。排气筒设计图见图4.6。

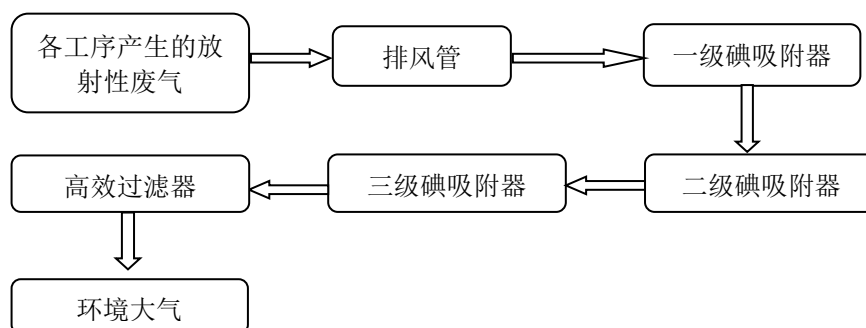


图 4.5 废气处理流程图

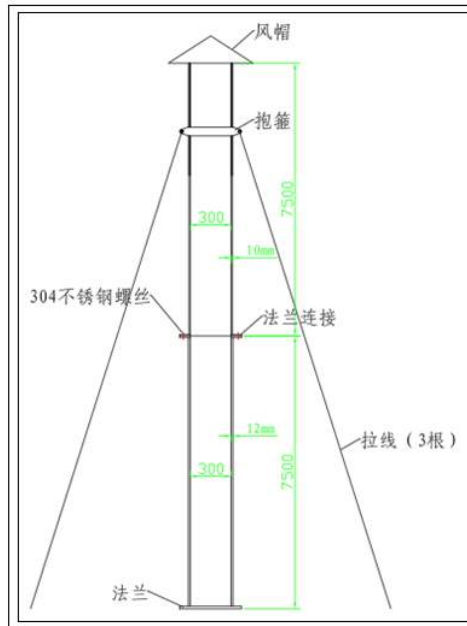


图4.6 排气筒设计图

本项目采用的碘吸附器型号为XZ-1200，该吸附器的技术参数见下表4.8，每个碘吸附器的过滤效率为99.9%，综合效率为99.999%，可以满足排放要求。

表 4.8 碘吸附器的技术参数一览表

编号	实验风量 m ³ /h	阻力 Pa		甲基碘净化系数	
		测定值	规定值	测定值	规定值
201404010	1200	240	≤360	8141	≥1000
201404012	1200	240	≤360	6080	≥1000
201404015	1200	240	≤360	5167	≥1000

4.4.3 气压分布

根据药品 GMP 要求，每个生产车间均采用独立的送回风系统，其中回风占总风量的 70%，新风为 30%。该系统可控制各工作间的送风口的风量大小，起到使工作间所在的区域与相邻区域产生一定的压差的能力，最终实现各个场所独立的车间气流流向。工艺箱相对监督区为负压，以防止放射性气溶胶流出。每个生产单元与其它区域之间设有缓冲间，缓冲间相对于生产场所和其它区域为正压，可以阻断两不同区域的空气流通，防止交叉污染。厂房一的气压分布见附图 5。

密封放射源生产车间的气压分布图见图 4.7-4.8。

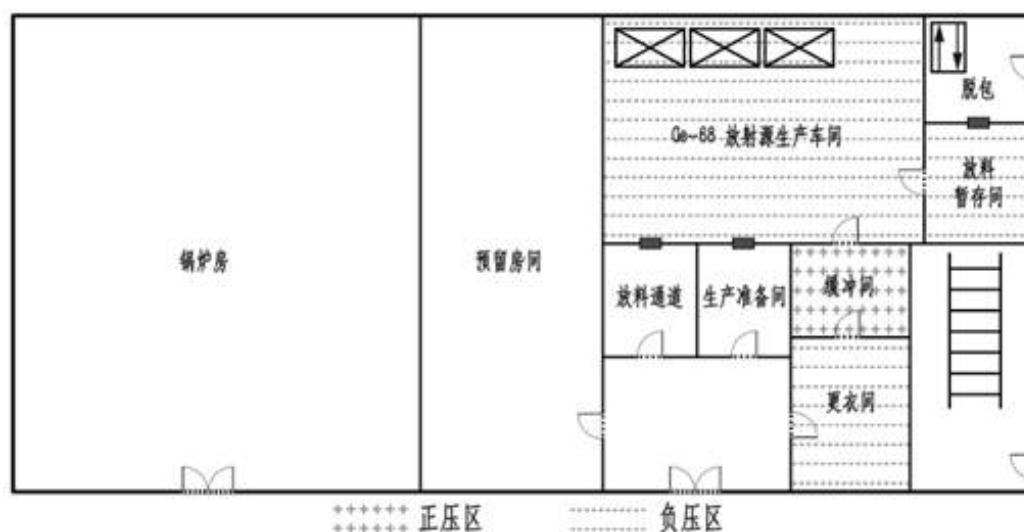


图 4.7 ^{68}Ge 密封放射源生产车间气压分布图

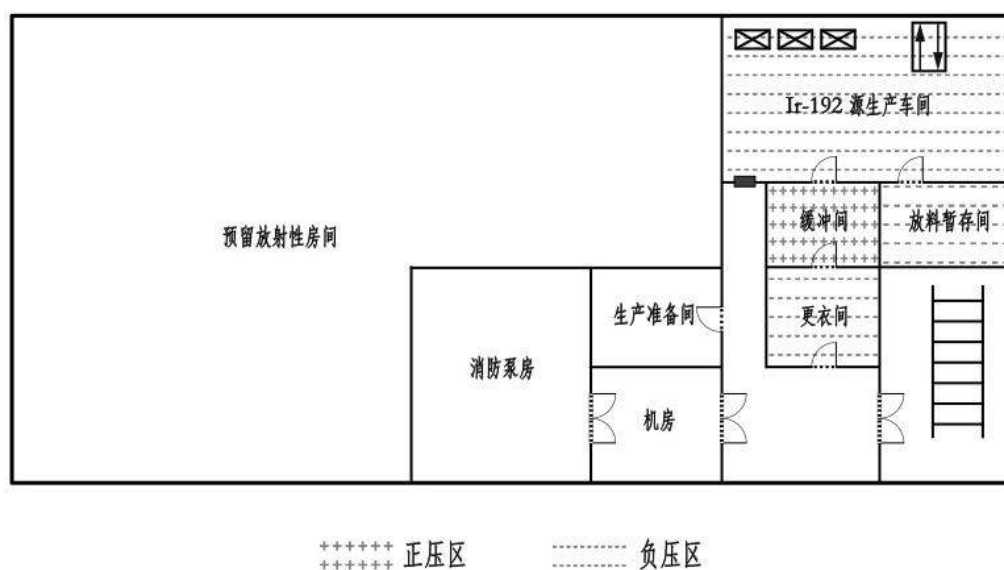


图 4.8 ^{192}Ir 密封放射源生产车间气压分布图

4.5 废物治理措施

4.5.1 废气

本项目采取以下措施来降低工作场所 ^{125}I 、 ^{131}I 的排放浓度：

- (1) ^{125}I 源芯制备工艺采用简单湿法操作，一步法快速制备，焊接技术采用了自动化焊接，减少生产过程中放射性 ^{125}I 的产生量；同时所有反应过程在密封容器中进行。

(2) Na¹³¹I 溶液中加入一定的还原剂尽可能地降低 ¹³¹I 的挥发；
 (3) 放射性源芯制备、组装和籽源焊接各工序都在具有负压的密封铅防护手套箱内进行操作；铅防护手套箱/工艺箱为负压大于 100Pa，以防止铅防护手套箱/工艺箱内的放射性气体逃逸到工作场所。

(4) 各种放射性药物生产车间配置的铅防护手套箱/工艺箱和通风橱采用独立的进排风系统。放射性废气从工艺箱或者密封手套箱的管道流出，经过一级碘吸附器和二级碘吸附器过滤后进入生产车间排风管，经过止回阀进入主排风管，经过三级碘吸附器和高效过滤器过滤后，再经过车间屋顶向外排放。放射性气载流出物 ¹²⁵I、¹³¹I 的处理流程见下图 4.9。

(5) 在排气筒底部安装空气取样口，定期取样测量，发现问题及时维修。

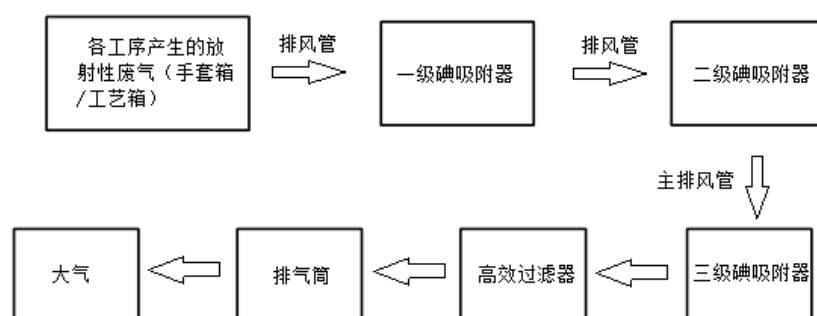


图 4.9 放射性气载流出物 ¹²⁵I、¹³¹I 的处理流程图

4.5.2 废水

各生产车间和分析实验室产生的放射性废液进行分类收集、处理。放射性废液的年产生量为 3.44m³。为了减少放射性废液的产生量，如工作服出现污染，作为放射性固体废物处理；如果出现工作人员手部污染后，采用擦拭法去污，把去污剂喷在手部，用湿纸巾擦洗去污；如果地面出现污染，采用擦拭法去污，在污染处喷洒污染剂，用棉纱擦洗去污。

根据放射性废水所含核素种类不同，采用不同的废水处理流程。含有较长半衰期核素 ⁶⁸Ge 的放射性废液先收集在废液（瓶）桶中，废液贮存桶为 50L 废液贮存桶，桶外有 10mm 厚的不锈钢进行屏蔽并暂存于放射性废物暂存间，定期由有资质的单位或企业收取。含较长

半衰期核素的废水治理流程见下图 4.10。其它核素的废液收集在收集瓶中，然后排放到三级连续衰变池衰变。短半衰期核素的废水处理流程见下图 4.11。

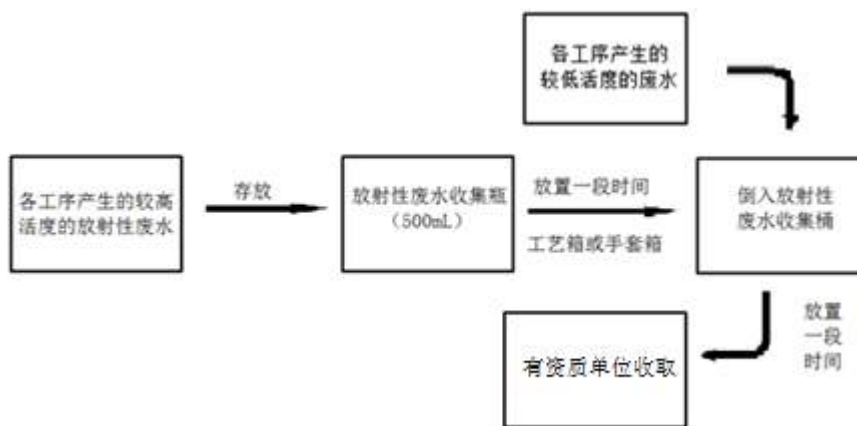


图 4.10 含较长半衰期核素的废水处理流程图

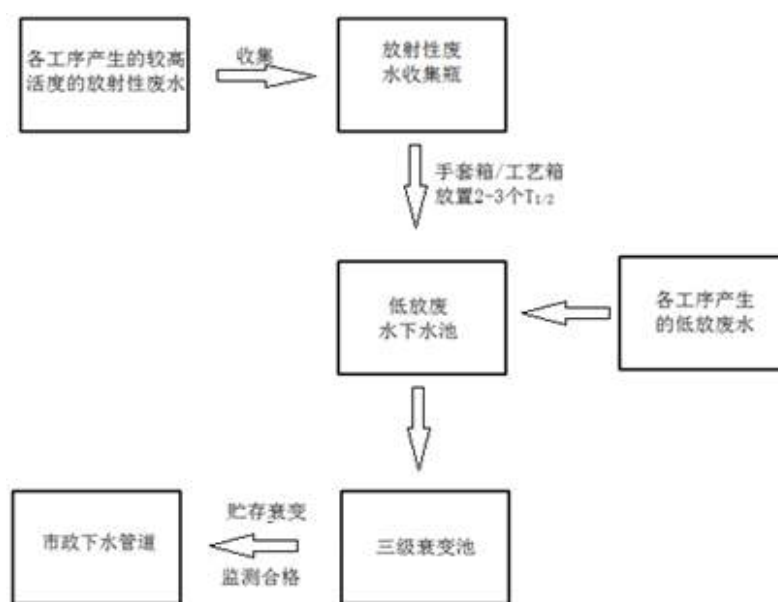


图 4.11 含短半衰期核素废水处理流程图

本项目配备两套连续式三级衰变池，采用并联的方式，其中一套为备用。每个衰变池的容积为 8m^3 ，该衰变池设计总容量为 24m^3 。该衰变池容积满足最长半衰期同位素 10 个半衰期放射性废水的总排水量，所以该衰变池容积满足要求。以目前废液中活度较高的核素 ^{125}I 和最长半衰期核素 ^{188}W 估算，排放时满足排放限值要求。废液排放前需经有资质单位检测，符合 GB18871-2002 和 GB8978-1996 的排放

要求后，经审管部门批准后，再排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道。若检测不符合排放的要求，采用备用的三级衰变池；或发生容器破损等意外事故时，采用备用衰变池进行放射性废液的存贮。三级衰变池示意图见图 4.12。

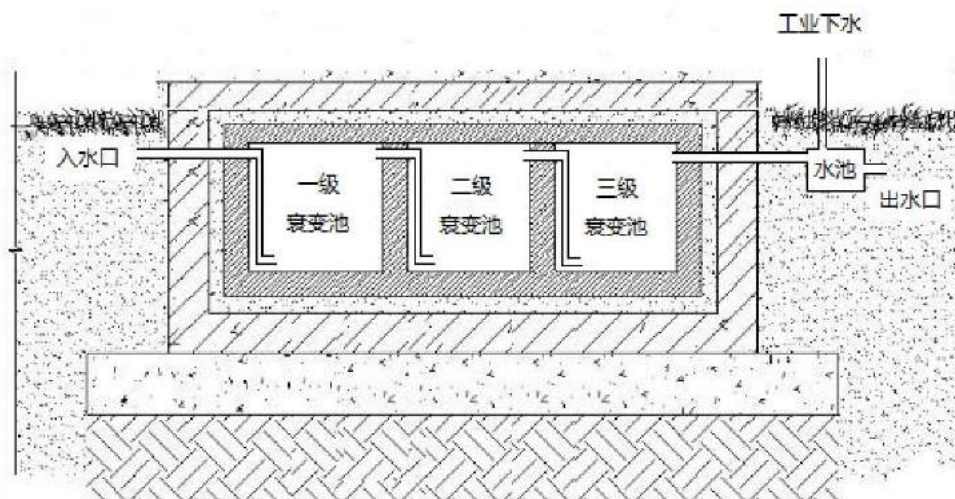


图 4.12 三级衰变池示意图

4.5.3 固体废物

各生产车间和分析实验室产生的放射性固体废物进行分类收集、处理。各工序产生的放射性固体废物主要为工作人员手套、原料瓶、取样器、废品包壳、一次活性炭口罩等，年产生量大约 1460kg。

放射性固体废物分类收集处理方案为：

1、软废物如手套、衣服等收集在生产车间内带放射性废物袋的具有铅防护废物桶内，定期转移至对应的放射性固体废物暂存间。

2、含短半衰期核素的工艺放射性固体废物（指铅防护手套箱/铅防护工艺箱内产生的废物），先收集在放射性固体收集杯内，在铅防护手套箱/铅防护工艺箱中衰变 1-2 个半衰期，再转移至放射性固体废物桶内，暂存于放射性废物暂存间，定期由具有资质的单位或企业收取。该废物桶周围设有铅屏蔽，并记录核素名称、活度和处理时间。含短半衰期核素的放射性固体废物处理流程见下图 4.13。

含较长半衰期核素的放射性固体废物，收集在放射性固体收集杯内，在铅防护手套箱/铅防护工艺箱内衰变一段时间后转移至放射性固体废物桶内，暂存于放射性废物暂存间，定期由具有资质的单位或

企业收取。该废物桶周围设有铅屏蔽，并记录核素名称、活度和处理时间。含长半衰期核素的放射性固体废物的处理流程见下图 4.14。

3、检测超标的工作服等废物（除 ^{192}Ir 、 ^{188}W 、 ^{14}C 和 ^{68}Ge 核素污染外），将其装入放射性废物袋内密封，在放射性废物暂存间内放置进行衰变处理，检测合格后清洗再用。如果严重超标，将其装入放射性废物袋内密封，作为放射性固体废物处理，定期由有资质单位或企业收取。如果工作服为 ^{192}Ir 、 ^{188}W 、 ^{14}C 和 ^{68}Ge 核素污染超标，将其装入放射性废物袋内密封，定期由有资质单位或企业收取。

4、产品 ^{68}Ge 、 ^{192}Ir 密封放射源在使用完毕后，最终由有资质单位或企业收取。

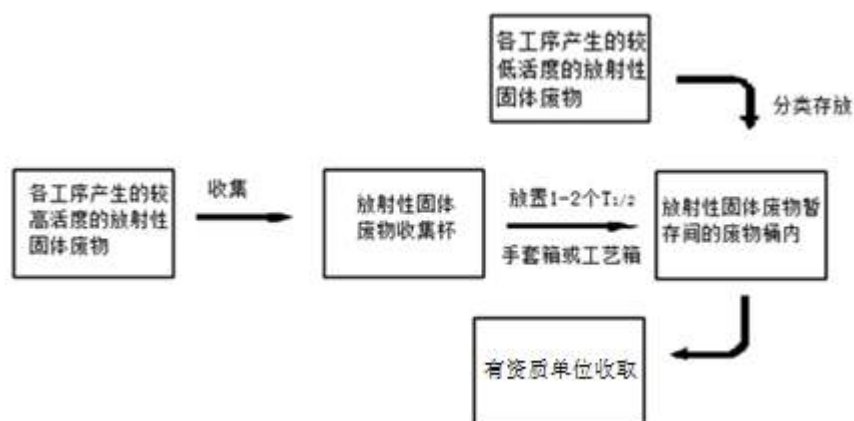


图 4.13 含短半衰期核素的放射性固体废物处理流程图

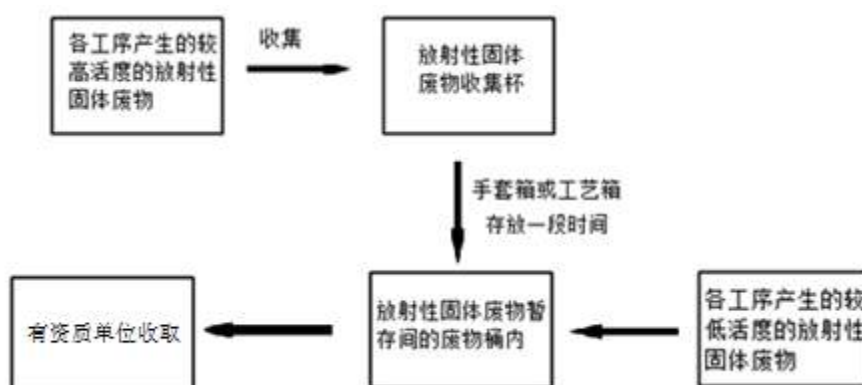


图 4.14 含长半衰期核素的放射性固体废物处理流程图

4.6 安全联锁、报警装置

4.6.1 联锁装置

(1) 各缓冲间均安装有联锁装置，既两个门不能同时开，而均为正压。

(2) 所有传递窗采用了联锁装置。

厂房一安全联锁、报警装置位置图见附图 6，红色框为互锁门的位置。 $^{68}\text{Ge}/^{192}\text{Ir}$ 密封放射源生产车间安全联锁、报警装置图见下图 4.15-4.16。

4.6.2 报警装置

在放射性药品的加工区，根据放射性核素的特性选择合适 γ 剂量率监测报警仪，在每个生产车间安装 2 个剂量报警仪，厂房一安全联锁、报警装置位置图见附图 6，圆圈代表剂量报警仪的位置。



图 4.15 ^{68}Ge 密封放射源生产车间安全联锁、报警装置图

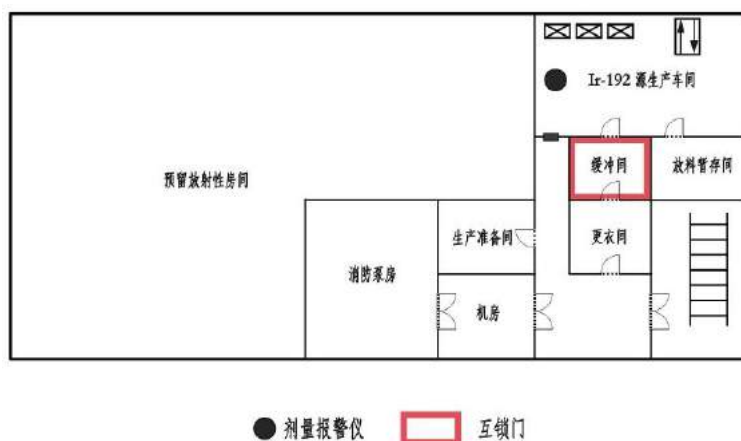


图 4.16 ^{192}Ir 密封放射源生产车间安全联锁、报警装置图

4.7 项目退役考虑

建设单位放射性工作场所退役设立专项资金账号，退役经费取项目总投资的 0.5%和每年销售的 0.2%，专款专用，由财务总监管理。建设单位根据生产单元生产核素半衰期，在停产后对生产单元进行封存一定年限。在封存期间，与当地环保部门共同设计退役方案和制定实施细节和程序；公司组织人力和物力进行实施，最后进行验收。

第五章 项目环境影响分析

5.1 营运期正常工况下的辐射环境影响分析

5.1.1 放射性废水环境影响分析

本项目生产车间及放化实验室放射性废水年产生量约为 3.44m^3 ，其中可能包含的放射性核素为： ^{125}I 、 ^{89}Sr 、 ^{131}I 、 ^{103}Pd 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{201}Tl 、 ^{177}Lu 、 ^{153}Sm 、 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 ^{18}F 、 ^{192}Ir 、 ^{131}Cs 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{90}Y 。由于核素 ^{68}Ge 衰变需要较长的时间，因此将含有这种核素的放射性废液定期由有资质单位或企业收取。其它核素的放射性废液收集在手套箱/工艺箱内暂存，排放到连续式三级衰变池，每个衰变池的容积为 8m^3 ，衰变系统设计总容量为 24m^3 ，满足最长半衰期同位素 10 个半衰期放射性废水的总排水量。采用文献^[1]中的方法对目前废液中活度较高的核素 ^{125}I 进行估算，经三级衰变池处理后的出水中每天排放的核素 ^{125}I 平均活度值为 $1.06\times 10^5\text{Bq}$ ，小于单次排放限值的要求，约占排放限值的 8%；每月排放的核素 ^{125}I 平均活度为 $2.11\times 10^6\text{Bq}$ ，小于月排放限值的要求，约占排放限值的 16%。分析实验室产生的核素 ^{188}W ，半衰期约为 69.4d。经估算，经三级衰变池处理后的出水中每天排放的核素 ^{188}W 平均活度值为 $8.32\times 10^3\text{Bq}$ ，小于单次排放限值的要求，约占排放限值的 0.03%；每月排放的核素 ^{188}W 平均活度为 $1.66\times 10^5\text{Bq}$ ，小于月排放限值的要求，约占排放限值的 0.19%。废液排放前需经有资质单位检测，符 GB18871-2002 和 GB8978-1996 的排放要求后，经审管部门批准后，排入市政下水管道。天津赛德每年产生的放射性废水经过处理后达标排放，不会对周围环境产生影响。

5.1.2 放射性固体废物环境影响分析

放射性药物生产车间和分析实验室各工序产生的放射性固体废物年产生量约为 1460kg。主要为药物制备、质检、研发过程中使用的原料瓶、取样器、反应器皿、制备的不合格品以及工作服、手套、口罩等废物。产生的放射性固体废物分类包装密封后（装入 50L 桶）

送入放射性固体废物暂存间进行暂存。含短半衰期核素的放射性固体废物在放置两个半衰期后由有资质单位或企业收取。含半衰期较长的核素（如 ^{68}Ge 、 ^{14}C ）的放射性固体废物放置约一年后由资质单位或企业收取。产品 ^{68}Ge 密封放射源、 ^{192}Ir 密封放射源在使用完毕后，由有资质单位或企业收取。产生的放射性固体废物均有明确去向，因此不会对周围环境造成影响。

5.1.3 放射性气载流出物环境影响分析

本项目放射性气载流出物主要为 ^{125}I 、 ^{131}I 放射性气溶胶，经 22.5m 高的排气筒排入大气环境，其对公众的照射途径包括外照射和吸入内照射。

5.1.3.1 放射性气体的排放量

(1) ^{125}I 的排放量

根据 ^{125}I 的批次物料平衡图， ^{125}I 放射性气载流出物年排放量为 $5.96 \times 10^8 \text{Bq}$ 。

(2) ^{131}I 的排放量

^{131}I 胶囊/口服溶液/标记单抗/标记化合物的制备过程中， ^{131}I 放射性气载流出物的年排放量为 $8.95 \times 10^8 \text{Bq}$ 。

5.1.3.2 地面空气浓度计算模式

环境影响评价的大气弥散模式采用《Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment》^[42]推荐的筛选模式，见附录 II。本项目排放口设计高度 (H) 为 22.5m，邻近建筑物为厂房一，高度为 7.5m，宽度为 80m。经计算，核素的地面空气浓度见表 5.1。

表 5.1 各核素地面空气浓度(Bq/m³)

距离 (m)	核素	
	¹²⁵ I	¹³¹ I
100	1.23E-06	1.85E-06
150	3.98E-05	5.98E-05
200	1.08E-04	1.62E-04
250	1.49E-04	2.22E-04
300	1.60E-04	2.41E-04
350	1.56E-04	2.36E-04
400	1.46E-04	2.18E-04
450	1.33E-04	1.99E-04
500	1.20E-04	1.81E-04

5.1.3.3 放射性气载流出物所致公众剂量

5.1.3.3.1 厂区外公众受照剂量估算

(1) 空气浸没外照射剂量

空气浸没外照射剂量可由式 5.1 计算得到。

$$D_A = f C_i G_A O_f \quad (\text{式 5.1})$$

式中, D_A -年空气浸没全身剂量当量, Sv/a;

f -建筑物屏蔽产生的剂量减弱因子, 对于个体, 取 0.7;

C_i -地面空气放射性浓度, Bq/m³;

O_f -居留因子, 留因子取 1;

G_A -空气浸没照射剂量当量转换因子, ¹²⁵I 剂量当量转换因子为 1.70×10⁻⁸ Sv/(Bq a m⁻³); ¹³¹I 剂量当量转换因子为 5.80×10⁻⁷ Sv/(Bq a m⁻³), 参数取自 IAEA, Safe Report Series, No.19^[43]。

经计算, 放射性气载流出物对公众产生的浸没外照射剂量见表 5.2。

表 5.2 放射性气载流出物所致公众浸没外照射剂量 (Sv/a)

距离 (m)	核素	
	¹²⁵ I	¹³¹ I
100	1.46E-14	7.49E-13
150	4.74E-13	2.43E-11
200	1.29E-12	6.57E-11
250	1.77E-12	9.06E-11
300	1.91E-12	9.77E-11
350	1.86E-12	9.52E-11
400	1.73E-12	8.87E-11
450	1.58E-12	8.11E-11
500	1.43E-12	7.34E-11

(2) 吸入内照射剂量估算

吸入内照射照射剂量可由式 5.2 计算得到。

$$D_{h,i} = C_i \cdot R \cdot g_{h,i} \cdot O_f \quad (\text{式 5.2})$$

其中：

$D_{h,i}$ -核素吸入的年剂量当量，Sv/a；

C_i -核素地面空气浓度，Bq/m³；

R -成人的年空气摄入量，m³/a；

(按照 IAEA, Safe Report Series, No.19^[43], 2001.成人的呼吸率取 $V=8400\text{m}^3/\text{a}$ 。)

$g_{h,i}$ -内照射剂量当量转换因子，¹²⁵I 剂量当量转换因子为 5.10×10^{-9} Sv/Bq；¹³¹I 剂量当量转换因子为 7.40×10^{-9} Sv/Bq。

O_f -居留因子，取 1。

公众吸入内照射剂量结果见表 5.3。

表 5.3 放射性气载流出物所致公众吸入内照射剂量 (Sv/a)

距离 (m)	核素	
	¹²⁵ I	¹³¹ I
100	5.27E-11	1.15E-10
150	1.71E-09	3.72E-09
200	4.63E-09	1.01E-08
250	6.37E-09	1.39E-08
300	6.88E-09	1.50E-08
350	6.70E-09	1.46E-08
400	6.24E-09	1.36E-08
450	5.70E-09	1.24E-08
500	5.16E-09	1.12E-08

(3) 公众受照剂量汇总

放射性气载流出物 ¹²⁵I、¹³¹I 所致公众剂量见表 5.4。

表 5.4 放射性气载流出物所致公众剂量汇总 (Sv/a)

距离 (m)	空气浸没外照射		吸入内照射		合计
	¹²⁵ I	¹³¹ I	¹²⁵ I	¹³¹ I	
100	1.46E-14	7.49E-13	5.27E-11	1.15E-10	1.68E-10
150	4.74E-13	2.43E-11	1.71E-09	3.72E-09	5.45E-09
200	1.29E-12	6.57E-11	4.63E-09	1.01E-08	1.48E-08
250	1.77E-12	9.06E-11	6.37E-09	1.39E-08	2.04E-08
300	1.91E-12	9.77E-11	6.88E-09	1.50E-08	2.20E-08
350	1.86E-12	9.52E-11	6.70E-09	1.46E-08	2.14E-08
400	1.73E-12	8.87E-11	6.24E-09	1.36E-08	1.99E-08
450	1.58E-12	8.11E-11	5.70E-09	1.24E-08	1.82E-08
500	1.43E-12	7.34E-11	5.16E-09	1.12E-08	1.64E-08

距离厂区最近的公众为厂界南侧海泰厂房的工作人员,其距排放点的距离约为 150m,该工作人员全年工作时间 250d,每天 8h,居留因子为 0.23 ($250d \times 8h / (365d \times 24h) = 0.23$) 受照剂量为 $1.25 \times 10^{-9} \text{Sv/a}$ ($5.45 \times 10^{-9} \times 0.23 = 1.25 \times 10^{-9} \text{Sv/a}$), 满足剂量约束值要求。由于排放量和排放浓度较小,本项目气载流出物对周围环境影响较小。

5.1.3.3.2 厂区内公众 (科研楼、锅炉房、门卫室人员) 剂量估算

厂区内公众主要包括科研楼、锅炉房、门卫室工作人员。其中厂区科研楼人员全年工作时间 200d,每天 8h; 锅炉房 2 人,全年工作时间 100d,每天 12h; 门卫室 3 人,每天 12h,全年工作时间 365d。排气筒距科研楼、锅炉房、门卫室距离分别为 180m, 90m, 150m。放射性气载流出物 ¹²⁵I、¹³¹I 所致科研楼、锅炉房、门卫室人员剂量见表 5.5。本项目气载性流出物致科研楼、锅炉房、门卫室工作人员的剂量分别为 2.03×10^{-9} 、 4.95×10^{-12} 和 $2.73 \times 10^{-9} \text{Sv/a}$, 满足剂量约束值要求。

表 5.5 放射性气载流出物所致厂区内公众剂量 (Sv/a)

人员	空气浸没外照射		吸入内照射		合计
	¹²⁵ I	¹³¹ I	¹²⁵ I	¹³¹ I	
科研楼 (180m)	1.76E-13	9.03E-12	6.35E-10	1.38E-09	2.03E-09
锅炉房 (90m)	4.29E-16	2.20E-14	1.55E-12	3.37E-12	4.95E-12
门卫 (150m)	2.37E-13	1.22E-11	8.55E-10	1.86E-09	2.73E-09

注: 科研楼、锅炉房、门卫室人员居留因子分别为 0.18 ($200d \times 8h / (365d \times 24h) = 0.18$), 0.14 ($100d \times 12h / (365d \times 24h) = 0.14$), 0.5 ($365d \times 12h / (365d \times 24h) = 0.5$)。

5.1.3.3.3 公众受照剂量结论

在正常运行过程中，厂区外距离排放点最近的公众为 150m 处厂界南侧海泰厂房的工作人员，最大个人有效剂量为 $1.25 \times 10^{-9} \text{Sv/a}$ 。厂区内距离排放点 150m 处门卫工作人员的个人有效剂量较高，为 $2.73 \times 10^{-9} \text{Sv/a}$ ；两者相比，厂区内门卫工作人员为关键人群组，关键核素为 ^{131}I ，占总剂量的 68.6%；关键照射途径为吸入内照射，占总剂量的 99.5%。

5.1.4 营运期工作人员受照剂量估算

本项目主要评价各生产车间、分析实验室制备、研发放射性同位素对工作人员的影响。工作人员主要受照途径为直接外照射和吸入内照射。

5.1.4.1 工作人员 γ 外照射剂量估算

本项目 ^{125}I 密封籽源生产车间、 ^{103}Pd 密封籽源生产车间、 ^{89}Sr 注射液生产车间、 ^{14}C 胶囊检测试剂盒生产车间、 ^{131}I 胶囊生产车间、 ^{131}I 口服溶液生产车间、 ^{131}I 标记药物生产车间、 ^{18}F 药物生产车间、 ^{201}Tl 注射液生产车间、 $^{177}\text{Lu-EDTMP}$ 注射液生产车间、 $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ 注射液生产车间、 ^{68}Ge 密封放射源生产车间、 ^{192}Ir 密封放射源生产车间、钼铈发生器生产车间、锗镓发生器生产车间、铈药物生产车间、镓药物生产车间和 ^{131}I 标记单抗生产车间、 $^{131}\text{I-MIBG}$ 标记化合物生产车间在药物制备、质检、外包等环节， γ 外照会对工作人员产生辐照影响。其中，制备、分装是在铅防护手套箱/工艺箱内进行，质检是在质控室通风柜操作台进行（除铯[^{192}Ir]密封放射源外）。工作人员距离同位素试剂 50cm 处操作放射性同位素时，其受 γ 外照射所致剂量采用公式 4.1~4.3 来进行估算。各生产车间经屏蔽措施屏蔽后的剂量率见表 5.6。 γ 射线所致各岗位工作人员剂量的见下表 5.7-5.9。

表 5.6 各生产车间经屏蔽后的剂量率

场所	操作	单次操作放射性同位素的活度 Bq	距源距离 m	照射量率常数 $R \text{ m}^2 \text{ h}^{-1} \text{ Ci}^{-1}$	未经屏蔽 γ 射线剂量率 R/h	屏蔽厚度 mm	减弱倍数	屏蔽后的剂量率 $\mu\text{Sv/h}$
¹²⁵ I 药物生产车间	制备	3.70E+11	0.5	0.0068	2.72E-01	10	5.00E+03	4.73E-01
	质检	3.70E+07	0.5		2.72E-05	20	1.00E+07	2.36E-08
	外包	3.70E+09	0.1		6.80E-02	6	200	2.95E-00
¹⁰³ Pdy 药物生产车间	制备	3.70E+11	0.5	0.0018	7.32E-02	10	5.00E+03	1.27E-01
	质检	3.70E+07	0.5		7.32E-06	20	1.00E+07	6.36E-09
	外包	1.11E+10	0.1		5.49E-02	6	2.00E+02	2.39E+00
¹³¹ I 胶囊生产车间	制备	7.40E+10	0.5	0.22	4.40	80	1.00E+07	3.82E-03
	质检	3.70E+07	0.5		8.80E-04	20	5.00E+01	1.53E-01
	外包	1.85E+09	0.1		1.10	50	2.00E+04	4.78E-01
¹³¹ I 口服溶液生产车间	制备	1.85E+12	0.5	0.22	4.40E+02	80	1.00E+07	3.82E-01
	质检	3.70E+07	0.5		8.80E-04	20	5.00E+01	1.53E-01
	外包	7.40E+09	0.1		4.40	60	2.00E+05	1.91E-01
¹³¹ I 标记单抗生产车间	制备	9.25E+10	0.5	0.22	2.20	60	2.00E+05	9.56E-02
	质检	3.70E+07	0.5		8.80E-04	20	5.00E+01	1.53E-01
	外包	1.85E+09	0.1		1.10	40	2.00E+03	4.78E+00
¹³¹ I-MIBG 生产车间	制备	9.25E+10	0.5	0.22	17.6	70	2.00E+06	7.65E-02
	质检	7.40E+06	0.5		1.76E-04	20	5.00E+01	3.06E-02
	外包	3.70E+08	0.1		2.20E-01	30	2.00E+02	9.56E+00
¹⁸ F 药物生产车间	制备	9.25E+10	0.5	0.59	5.90	60	9.23E+03	5.55E+00
	质检	3.70E+07	0.5		2.36E-03	20	2.00E+01	1.03E+00
	外包	3.70E+09	0.1		5.90	60	9.23E+03	5.55E+00
²⁰¹ Tl 药物生产车间	制备	4.63E+11	0.5	0.008	4.00E-01	20	1.00E+07	3.48E-04
	质检	3.70E+07	0.5		3.20E-05	20	1.00E+07	2.78E-08
	外包	1.85E+09	0.1		4.00E-02	10	5.00E+03	6.95E-02
¹⁷⁷ Lu-EDTMP 生产车间	制备	1.55E+12	1.2	0.016	4.65E-01	20	5.00E+03	8.09E-01
	质检	3.70E+07	0.5		6.40E-05	20	5.00E+03	1.11E-04
	外包	1.85E+09	0.1		8.00E-02	20	5.00E+03	1.39E-01
¹⁵³ Sm-EDTMP 生产车间	制备	1.55E+12	1.2	0.016	4.65E-01	20	1.00E+07	4.04E-04
	质检	3.70E+07	0.5		6.40E-05	20	1.00E+07	5.56E-08
	外包	1.85E+09	0.1		8.00E-02	20	1.00E+07	6.95E-05
⁶⁸ Ge 密封源生产车间	制备	9.25E+09	0.5	0.0068	2.28E-01	30	1.00E+07	1.98E-04
	质检	5.55E+07	0.5		4.08E-05	20	1.00E+07	3.55E-08
	外包	5.55E+07	0.1		1.02E-03	20	1.00E+07	8.86E-07
铯[¹³⁷ Cs]密封放射源生产车间	制备	3.70E+12	1.2	0.472	5.46E+2	100	5.00E+06	9.48E-01
	质检	3.70E+11	0.5		1.89E+1	100	5.00E+06	3.28E-02
	外包	3.70E+11	0.1		4.72E+2	80	4.92E+05	8.34E+00
锗镓发生器生产车间	制备	5.55E+11	0.5	0.576	3.46E+1	80	2.00E+04	1.50E+01
	质检	7.40E+06	0.5		4.61E-04	20	1.00E+07	4.00E-07
	外包	7.40E+09	0.1		1.15E+1	70	5.00E+03	8.34E+00
钼铯发生器生产车间	制备	7.40E+12	1.2	0.146	2.03E+1	100	1.00E+04	1.76E+01
	质检	3.70E+07	0.5		5.84E-4	20	5.00E+03	1.01E-03
	外包	3.70E+10	0.1		1.46E+1	100	1.52E+04	8.35E+00

钨标记药物生产车间	制备	1.85E+11	0.5	0.062	1.24	20	5.00E+03	2.16E+00
	质检	3.70E+07	0.5		2.48E-4	20	5.00E+03	4.31E-04
	外包	5.55E+09	0.1		9.30E-01	15	1.00E+03	8.08E+00
镓药物生产车间	制备	9.25E+10	0.5	0.576	5.76	80	2.00E+04	2.50E+00
	质检	1.85E+07	0.5		1.15E-03	20	8.00E+00	1.25E+00
	外包	1.85E+09	0.1		2.88	60	3.00E+03	8.34E+00
分析实验室	实验	3.70E+09 (¹⁸⁸ Re)	0.5	0.026	1.04E-02	20	5.00E+03	1.81E-03

注：减弱倍数 K 查《放射性同位素手册》^[40]附表 11-34。

表 5.7 γ 射线所致生产研发工作人员剂量

组别	产品名称	工作人数	工作班次	γ 射线剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	年操作时间 h	γ 外照射致人员剂量 mSv/a
生产 1	¹²⁵ I 药物生产车间	6	1	4.73E-01	800	0.38
生产 2	¹⁰³ Pd 密封籽源生产车间	4	1	1.27E-01	1200	0.15
生产 3	氯化锶 [⁸⁹ Sr]注射液	2	1	/	800	1.5
	镓药物生产车间			2.50E+00	600	
生产 4	碳 [¹⁴ C] 胶囊检测试剂盒	6	1	/	1600	/
生产 5	¹³¹ I 胶囊生产车间	4	2	3.82E-03	600	1.15E-03
生产 6	¹³¹ I 口服溶液生产车间	2	1	3.82E-01	192	0.22
	⁶⁸ Ge 密封源生产车间			1.98E-04	96	
	铱 [¹⁹² Ir] 密封放射源生产车间			9.48E-01	144	
	¹³¹ I-MIBG 生产车间			7.65E-02	72	
生产 7	¹⁸ F 药物生产车间	2	1	5.55E+00	600	3.33
生产 8	钼钨发生器生产车间	4	1	1.76E+01	192	3.44
	¹⁷⁷ Lu-EDTMP 生产车间			8.09E-01	72	
	¹⁵³ Sm-EDTMP 生产车间			4.04E-04	72	
生产 9	锗镓发生器生产车间	2	1	1.50E+01	192	2.88
	²⁰¹ Tl 药物生产车间			3.48E-04	192	
生产 10	钨标记药物生产车间	2	1	2.16E+00	600	1.37
	¹³¹ I 标记单抗生产车间			9.56E-02	800	
研发	分析实验室	6	1	1.81E-03	400	7.23E-04

表 5.8 γ 射线所致质检工作人员剂量

组别	产品名称	工作人数	γ 射线剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	年操作时间 h	γ 外照射致人员剂量 mSv/a
甲组	¹²⁵ I 药物生产车间	2	2.36E-08	200	3.06E-02
	¹⁰³ Pd 密封籽源生产车间		6.36E-09	200	
	¹⁷⁷ Lu-EDTMP 生产车间		1.11E-04	24	
	¹⁵³ Sm-EDTMP 生产车间		5.56E-08	24	
	¹³¹ I 标记单抗		1.53E-01	400	
乙组	碳 [¹⁴ C] 胶囊检测试剂盒	2	/	200	4.06E-03
	¹³¹ I-MIBG		3.06E-02	24	
	钼钨发生器		1.01E-03	48	
	¹³¹ I 口服液		1.53E-01	48	

	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液		/	200	
丙组	¹³¹ I 胶囊	2	1.53E-01	200	1.62E-02
	钨药物		4.31E-04	400	
	锆-68 密封放射源		3.55E-08	24	
	铀-192 密封放射源		3.28E-02	48	
丁组	镓药物	2	1.25E+00	400	4.56E-01
	锆镓发生器		4.00E-07	96	
	²⁰¹ Tl 药物		2.78E-08	48	
	氟-18 药物		1.03E+00	400	

表 5.9 γ 射线所致包装工作人员剂量

组别	产品名称	工作人数	γ 射线剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	年操作时间 h	γ 外照射致人员剂量 mSv/a
甲组	¹²⁵ I 药物生产车间	2	2.95E-00	600	1.94
	¹⁰³ Pd 密封籽源生产车间		2.39E+00	600	
	¹⁷⁷ Lu-EDTMP 生产车间		1.39E-01	48	
	¹⁵³ Sm-EDTMP 生产车间		6.95E-05	48	
	¹³¹ I 标记单抗		4.78E+00	100	
	锆-68 密封放射源		8.86E-07	24	
	铀-192 密封放射源		8.34E+00	24	
乙组	碳[¹⁴ C]胶囊检测试剂盒	2	/	1000	0.87
	¹³¹ I-MIBG		9.56E+00	12	
	钼钨发生器		8.35E+00	96	
	锆镓发生器		8.34E+00	96	
	²⁰¹ Tl 药物		6.95E-02	48	
	¹³¹ I 口服液		1.91E-01	96	
丙组	¹³¹ I 胶囊	2	4.78E-01	600	2.90
	钨药物		8.08E+00	200	
	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液		/	400	
	镓药物		8.34E+00	200	
	氟-18 药物		5.55E+00	400	

由表 5.7-5.9 可知，药物生产车间药物制备环节 γ 射线对工作人员造成的最大个人有效剂量为 3.44mSv/a；分析实验室全部操作核素 ¹⁸⁸Re， γ 射线对工作人员造成的年有效剂量为 7.23×10^{-4} mSv/a。药物质检环节 γ 射线对工作人员造成的最大个人有效剂量来自质检丁组，剂量为 0.46mSv/a；药物包装环节对工作人员造成的最大个人有效剂量来自包装丙组，剂量为 2.90 mSv/a。

5.1.4.2 工作人员 β 外照射剂量估算

根据 4.3.2.2 节分析，本项目生产车间及分析实验室操作的核素在衰变过程中产生 β 粒子， β 粒子经过屏蔽措施屏蔽后对工作人员产生

的外照射剂量较低，因此本节重点考虑 β 粒子所致工作人员的韧致辐射剂量，其屏蔽箱外的剂量率估算结果见表 5.10。射线所致各岗位工作人员剂量的见下表 5.11-5.13。

表 5.10 各生产车间经屏蔽后所致致辐射剂量率

生产车间	核素	源/Bq	铅厚度 mm	韧致辐射在空气中的吸收剂量率 Gy/h
碘 ^[131I] 胶囊生产车间	¹³¹ I	铅防护手套箱内最大活度：7.40E+10	80	1.31E-11
		质控室操作台最大活度：3.70E+07	20	3.27E-10
		单支药物最大活度：1.85E+09	50	8.16E-13
碘 ^[131I] 口服溶液生产车间	¹³¹ I	铅防护手套箱内最大活度：1.85E+12	80	3.27E-10
		质控室操作台最大活度：3.70E+07	20	3.27E-10
		单支药物最大活度：7.40E+09	60	3.27E-11
碘 ^[131I] 标记单抗生产车间	¹³¹ I	铅防护手套箱内最大活度：9.25E+10	60	1.63E-11
		质控室操作台最大活度：3.70E+07	20	3.27E-10
		单支药物最大活度：1.85E+09	40	8.16E-10
碘 ^[131I] -MIBG 标记化合物生产车间	¹³¹ I	铅防护手套箱内最大活度：9.25E+10	70	1.63E-11
		质控室操作台最大活度：7.40E+06	20	6.53E-11
		单支药物最大活度：3.70E+08	30	3.27E-09
氟 ^[18F] 药物生产车间	¹⁸ F	铅防护手套箱内最大活度：9.25E+10	60	1.79E-11
		质控室操作台最大活度：3.70E+07	20	3.57E-10
		单支药物最大活度：3.70E+09	60	1.79E-11
镥 ^[177Lu] -EDTMP 生产车间	¹⁷⁷ Lu	铅防护工艺箱内最大活度：1.55E+12	20	5.57E-08
		质控室操作台最大活度：3.70E+07	20	7.66E-12
		单支药物最大活度：1.85E+09	20	9.57E-09
钐 ^[153Sm] -EDTMP 生产车间	¹⁵³ Sm	铅防护工艺箱内最大活度：1.55E+12	20	4.19E-06
		质控室操作台最大活度：3.70E+07	20	5.76E-10
		单支药物最大活度：1.85E+09	20	7.20E-07
铱 ^[192Ir] 密封放射源生产车间	¹⁹² Ir	铅防护工艺箱内最大活度：3.70E+12	100	1.39E-10
		质控室操作台最大活度：3.70E+11	100	1.39E-11
		单支药物最大活度：3.70E+11	80	2.01E-09
镓发生器生产车间	⁶⁸ Ga	铅防护手套箱内最大活度：5.55E+11	80	4.94E-06
		质控室操作台最大活度：7.40E+06	20	2.64E-08
		单支药物最大活度：7.40E+09	70	8.24E-07
钼发生器生产车间	⁹⁹ Mo	铅防护工艺箱内最大活度：7.40E+12	100	1.86E-09
		质控室操作台最大活度：3.70E+07	20	1.34E-08
		单支药物最大活度：3.70E+10	100	1.34E-09
镓药物生产车间	⁶⁸ Ga	铅防护手套箱内最大活度：9.25E+10	80	8.24E-07
		质控室操作台最大活度：1.85E+07	20	6.59E-08
		单支药物最大活度：1.85E+09	60	9.16E-07
氯化锶 ^[89Sr] 注射液生产车间	⁸⁹ Sr	铅防护手套箱内最大活度：2.96E+10	50	1.63E-07
		质控室操作台最大活度：1.85E+07	20	1.02E-08
		单支药物最大活度：1.48E+08	20	2.04E-06

碳 ¹⁴ C]胶囊检测试剂盒生产车间	¹⁴ C	有机玻璃手套箱内最大活度：2.22E+09	60/有机玻璃	1.31E-09
		质控室操作台最大活度：5.56E+05	20/有机玻璃	3.27E-12
		单支药物最大活度：1.11E+06	-	3.26E-10
分析实验室	¹⁸⁸ Re	通风柜操作最大活度：3.70E+09	20	1.15E-06
	¹⁸⁸ W	通风柜操作最大活度：1.85E+09	20	3.76E-11
	⁹⁰ Y	通风柜操作最大活度：3.70E+07	20	4.64E-06
	¹⁸⁶ Re	通风柜操作最大活度：1.85E+09	20	4.17E-08

表 5.11 韧致辐射所致生产、研发工作人员剂量

组别	产品名称	工作人数	工作班次	韧致辐射空气中的吸收剂量率 Gy/h	年操作时间 h	韧致辐射所致人员剂量 mSv/a
生产 1	¹²⁵ I 药物	6	1	/	800	/
生产 2	¹⁰³ Pd 密封籽源	4	1	/	1200	/
生产 3	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液	2	1	1.63E-07	800	4.37E-01
	镓药物			8.24E-07	600	
生产 4	碳[¹⁴ C]胶囊检测试剂盒	6	1	1.31E-09	1600	1.47E-03
生产 5	¹³¹ I 胶囊	4	2	1.31E-11	600	2.75E-06
生产 6	¹³¹ I 口服溶液	2	1	3.27E-10	192	5.88E-05
	⁶⁸ Ge 密封源			/	96	
	铱[¹⁹² Ir]密封放射源			1.39E-10	144	
	¹³¹ I-MIBG			1.63E-11	72	
生产 7	¹⁸ F 药物	2	1	1.79E-11	600	7.52E-06
生产 8	钼铈发生器	4	1	1.86E-09	192	2.14E-01
	¹⁷⁷ Lu-EDTMP			5.57E-08	72	
	¹⁵³ Sm-EDTMP			4.19E-06	72	
生产 9	锗镓发生器	2	1	4.94E-06	192	6.64E-01
	²⁰¹ Tl 药物			/	192	
生产 10	铈标记药物	2	1	/	600	9.13E-06
	¹³¹ I 标记单抗			1.63E-11	800	
研发	分析实验室	6	1	5.83E-06	400	1.63

表 5.12 韧致辐射所致质检工作人员剂量

组别	产品名称	工作人数	韧致辐射空气中的吸收剂量率 Gy/h	年操作时间 h	韧致辐射所致人员剂量 mSv/a
甲组	¹²⁵ I 药物	2	/	200	5.07E-05
	¹⁰³ Pd 密封籽源		/	200	
	¹⁷⁷ Lu-EDTMP		7.66E-12	24	
	¹⁵³ Sm-EDTMP		5.76E-10	24	
	¹³¹ I 标记单抗		3.27E-10	400	
乙组	碳[¹⁴ C]胶囊检测试剂盒	2	3.27E-12	200	9.45E-04
	¹³¹ I-MIBG		6.53E-11	24	
	钼铈发生器		1.34E-08	48	
	¹³¹ I 口服液		3.27E-10	48	
	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液		1.01E-08	200	

丙组	¹³¹ I 胶囊	2	3.27E-10	200	2.31E-05
	钨药物		/	400	
	锆-68 密封放射源		/	24	
	铯-192 密封放射源		1.39E-11	48	
丁组	镓药物	2	6.59E-08	400	1.02E-02
	锆镓发生器		2.64E-08	96	
	²⁰¹ Tl 药物		/	48	
	¹⁸ F 药物		3.57E-10	400	

表 5.13 韧致辐射所致包装工作人员剂量

组别	产品名称	工作人数	韧致辐射空气中的吸收剂量率 Gy/h	年操作时间 h	韧致辐射所致人员剂量 mSv/a
甲组	¹²⁵ I 药物	2	/	600	1.23E-02
	¹⁰³ Pd 密封籽源		/	600	
	¹⁷⁷ Lu-EDTMP		9.57E-09	48	
	¹⁵³ Sm-EDTMP		7.20E-07	48	
	¹³¹ I 标记单抗		8.16E-10	100	
	锆-68 密封放射源		/	24	
	铯-192 密封放射源		2.01E-09	24	
乙组	碳[¹⁴ C]胶囊检测试剂盒	2	3.26E-10	1000	2.79E-02
	¹³¹ I-MIBG		3.27E-09	12	
	钨钨发生器		1.34E-09	96	
	锆镓发生器		8.24E-07	96	
	²⁰¹ Tl 药物		/	48	
	¹³¹ I 口服液		3.27E-11	96	
丙组	¹³¹ I 胶囊	2	8.16E-13	600	3.50E-01
	钨药物		/	200	
	氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液		2.04E-06	400	
	镓药物		9.16E-07	200	
	¹⁸ F 药物		1.79E-11	400	

由表 5.11-5.13 可知，药物生产车间药物制备环节韧致辐射对工作人员造成的最大个人有效剂量为 0.66mSv/a；分析实验室韧致辐射对工作人员造成的年有效剂量为 1.63mSv/a。药物质检环节韧致辐射对工作人员造成的最大个人有效剂量来自质检丁组，剂量为 1.02×10^{-2} mSv/a；药物包装环节对工作人员造成的最大个人有效剂量来自包装丙组，剂量为 0.35 mSv/a。

5.1.4.3 工作人员吸入内照射剂量估算

根据 3.2.1 节可知，放射性气溶胶 ¹²⁵I 的年产生量为 5.96×10^{11} Bq。参考同类项目密封工作箱的泄漏率，本项目密封工作箱的泄漏率取

0.1%， ^{125}I 药物的年工作时间为 800 小时，气体排放源项为 $7.45 \times 10^5 \text{Bq/h}$ 。房间设计通风量为 $2400 \text{m}^3/\text{h}$ ，所以工作场所内空气浓度为 310Bq/m^3 。工作人员吸入气溶胶 ^{125}I 造成的内照射剂量可由公式 5.2 得出。因此 ^{125}I 密封籽源生产车间工作人员吸入内照射剂量为 2.18mSv/a ($310 \text{Bq/m}^3 \times 1.2 \text{m}^3/\text{h} \times 800 \text{h/a} \times 7.30 \times 10^{-9} \text{Sv/Bq} = 2.18 \text{mSv/a}$)。

根据 3.2.5 节中 ^{131}I 胶囊生产的物料平衡图，气载流出物 ^{131}I 的年产生量为 $4.44 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。本项目密封工作箱的泄漏率取 0.1%，年工作时间为 600 小时（两班倒），气体排放源项为 $7.40 \times 10^5 \text{Bq/h}$ ，房间设计通风量为 $3600 \text{m}^3/\text{h}$ ，所以工作场所内空气浓度为 206Bq/m^3 。工作人员吸入放射性气溶胶 ^{131}I 造成的内照射剂量可由公式 5.2 计算得出。因此 ^{131}I 胶囊生产车间工作人员吸入内照射剂量为 0.82mSv/a ($206 \text{Bq/m}^3 \times 1.2 \text{m}^3/\text{h} \times 600 \text{h/a} \times 1.10 \times 10^{-8} \text{Sv/Bq} / 2 = 0.82 \text{mSv/a}$)。

根据 3.2.6 节中 ^{131}I 口服溶液生产的物料平衡图，放射性气溶胶 ^{131}I 的年产生量为 $3.36 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。本项目密封工作箱的泄漏率取 0.1%，年工作时间为 192 小时，气体排放源项为 $1.75 \times 10^6 \text{Bq/h}$ ，房间设计通风量为 $3600 \text{m}^3/\text{h}$ ，所以工作场所内空气浓度为 486Bq/m^3 。工作人员吸入放射性气溶胶 ^{131}I 造成的内照射剂量可由公式 5.2 计算得出。因此 ^{131}I 口服溶液生产车间工作人员吸入内照射剂量为 1.23mSv/a ($486 \text{Bq/m}^3 \times 1.2 \text{m}^3/\text{h} \times 192 \text{h/a} \times 1.10 \times 10^{-8} \text{Sv/Bq} = 1.23 \text{mSv/a}$)。

根据 3.2.16 节中 ^{131}I 标记单抗药物生产的物料平衡图，放射性气溶胶 ^{131}I 的年产生量为 $1.03 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。本项目密封工作箱的泄漏率取 0.1%，年工作时间为 800 小时，气体排放源项为 $1.29 \times 10^5 \text{Bq/h}$ ，房间设计通风量为 $1200 \text{m}^3/\text{h}$ ，所以工作场所内空气浓度为 107Bq/m^3 。工作人员吸入放射性气溶胶 ^{131}I 造成的内照射剂量可由公式 5.2 计算得出。因此 ^{131}I 标记单抗生产车间工作人员吸入内照射剂量为 1.13mSv/a ($107 \text{Bq/m}^3 \times 1.2 \text{m}^3/\text{h} \times 800 \text{h/a} \times 1.10 \times 10^{-8} \text{Sv/Bq} = 1.13 \text{mSv/a}$)。

根据 3.2.17 节中 ^{131}I -MIBG 标记化合物生产的物料平衡图，放射性气溶胶 ^{131}I 的年产生量为 $1.16 \times 10^{10} \text{Bq}$ 。本项目密封工作箱的泄漏率取 0.1%，年工作时间为 72 小时，气体排放源项为 $1.61 \times 10^5 \text{Bq/h}$ ，房间设计通风量为 $1200 \text{m}^3/\text{h}$ ，所以工作场所内空气浓度为 134Bq/m^3 。

工作人员吸入放射性气溶胶 ^{131}I 造成的内照射剂量由公式 5.2 计算得出。因此 ^{131}I -MIBG 标记化合物生产车间工作人员吸入内照射剂量为 0.13mSv/a ($134\text{Bq/m}^3 \times 1.2\text{m}^3/\text{h} \times 72\text{h/a} \times 1.10 \times 10^{-8}\text{Sv/Bq} = 0.13\text{mSv/a}$)。

5.1.4.4 工作人员手部剂量估算

钷 ^{153}Sm]-EDTMP 注射液、镱 ^{177}Lu]-EDTMP 注射液、钼钨发生器和铯 ^{192}Ir]密封放射源在密封铅防护工艺箱通过机械手操作，不考虑工作人员的手部剂量。碳 ^{14}C]胶囊的能量低而且操作量小，因此，不考虑其操作人员的手部剂量。其余所用放射性药品和锗 ^{68}Ge]密封放射源在密封铅防护手套箱内进行，要充分考虑操作人员的手部剂量，本次评估主要考虑对操作人员手部最大的取样原料和内包两个岗位。

本项目外购的原料溶液从国外进口，包装均为 A 型货包，外表面辐射剂量小于 $3.0 \times 10^{-5}\text{Sv/h}$ 。取样原料操作分为多次取样，首先在密封铅防护手套箱内，打开原料的铅防护罐盖，用带有铅防护套的取样器抽取，取样器的铅防护套厚度为 $5\text{mm} \sim 30\text{mm}$ ，操作人员戴有铅当量为 0.5mm 的铅手套。

内包操作人员操作为将分装好的产品放在厚度为 20mm 的铅砖后，通过长度为 600mm 的坩埚钳将产品放入铅防护罐，操作人员操作时戴有铅当量 0.5mm 的铅手套。生产岗位工作人员手部剂量估算结果见下表 5.14。

表 5.14 生产岗位工作人员手部剂量

组别	产品名称	工作内容	日操作量 /Bq	日操作时间 /min	距离 /cm	操作活度 1MBq时, 30cm 处当量剂量率 mSv/h ^{[44]*}	屏蔽厚度 /mm	工作人员手部剂量 mSv /a
生产 1	^{125}I 密封籽源	取样	$7.40\text{E}+10$	5	20	$3.90\text{E}-04$	5.5	22.82
		内包	$3.70\text{E}+9$	60	60	$3.90\text{E}-04$	0.5	
生产 2	^{103}Pd 密封籽源	取样	$7.40\text{E}+10$	5	20	$2.40\text{E}-04$	5.5	14.04
		内包	$3.70\text{E}+9$	60	60	$2.40\text{E}-04$	0.5	
生产 3	^{89}Sr 注射液	取样	$7.40\text{E}+09$	8	20	$2.27\text{E}-07$	5.5	31.81
		内包	$1.48\text{E}+08$	20	60	$2.27\text{E}-07$	0.5	
	镓药物	取样	$1.85\text{E}+10$	5	20	$1.73\text{E}-03$	30.5	
		内包	$1.85\text{E}+09$	5	60	$1.73\text{E}-03$	0.5	
生产 5	^{131}I 胶囊	取样	$1.85\text{E}+10$	6	20	$7.29\text{E}-04$	20.5	11.75
		内包	$1.85\text{E}+09$	15	60	$7.29\text{E}-04$	0.5	

生产 6	¹³¹ I 口服液	取样	1.85E+11	10	20	7.29E-04	20.5	53.27
		内包	7.4E+09	20	60	7.29E-04	0.5	
	⁶⁸ Ge 密封放射源	取样	1.85E+09	10	20	1.97E-04	5.5	
		内包	5.55E+07	15	60	1.97E-04	0.5	
	¹³¹ I -MIBG	取样	1.85E+10	5	20	7.29E-04	20.5	
		内包	3.70E+08	15	60	7.29E-04	0.5	
生产 7	¹⁸ F 药物	取样	1.85E+10	5	20	1.81E-03	30.5	72.33
		内包	3.70E+09	10	60	1.81E-03	0.5	
生产 9	锗镓发生器	取样	1.85E+11	3	20	1.73E-03	30.5	76.08
		内包	7.40E+09	20	60	1.73E-03	0.5	
	²⁰¹ Tl 药物	取样	1.85E+11	5	20	1.97E-04	5.5	
		内包	1.85E+09	20	60	1.97E-04	0.5	
生产 10	锝药物	取样	1.85E+10	10	20	2.61E-04	5.5	15.80
		内包	5.55E+09	10	60	2.61E-04	0.5	
	¹³¹ I 标记单抗	取样	1.85E+10	5	20	7.29E-04	20.5	
		内包	1.85E+09	5	60	7.29E-04	0.5	

注：*—该参数取自《放射性核素和辐射防护数据手册》[Radiation Protection Dosimetry. 98(1), 2002]

由表 5.14 可知，药物生产车间药物制备环节造成的最大手部剂量为来自生产 9 组的工作人员，其手部年受照剂量为 76.08mSv/a。

5.1.5 小结

职业人员和公众受照剂量估算汇总情况见表 5.15-5.16。结果显示，职业人员年最大受照剂量为 3.65 mSv（生产 8 组工作人员），满足剂量约束值要求。职业人员手部年受照最大剂量为 76.08mSv/a（生产 9 组工作人员）（见表 5.14），满足剂量约束值要求。距离厂区最近的公众为厂界南侧海泰厂房的工作人员，其距排放点的距离约为 150m，受照剂量为 1.25×10^{-6} mSv/a。厂区内公众所致的年照射剂量最大值为 2.73×10^{-6} mSv（门卫室人员），满足剂量约束值要求。

表 5.15 职业人员受照剂量汇总

工作人员类别	组别	产品名称	γ 射线致人员剂量 mSv/h	韧致辐射致人员剂量 mSv/a	吸入剂量 mSv/a	年受照剂量汇总 mSv/a
生产人员	生产 1	¹²⁵ I 药物生产车间	3.78E-01	/	2.18	2.56
	生产 2	¹⁰³ Pd 密封籽源生产车间	1.52E-01	/	/	0.15
	生产 3	氯化锶 [⁸⁹ Sr]注射液	/	9.13E-02	/	1.94
		镓药物生产车间	1.50E+00	3.46E-01	/	

生产	生产 4	碳 ¹⁴ C胶囊检测试剂盒	/	1.47E-03	/	1.47E-03
	生产 5	¹³¹ I 胶囊生产车间	1.15E-03	2.75E-06	0.82	0.82
		¹³¹ I 口服溶液生产车间	7.33E-02	4.39E-05	1.23	
	生产 6	⁶⁸ Ge 密封源生产车间	1.90E-05	/	/	1.58
		铱 ¹⁹² Ir密封放射源生产车间	1.37E-01	1.40E-05	/	
		¹³¹ I-MIBG 生产车间	5.51E-03	8.22E-07	0.13	
	生产 7	¹⁸ F 药物生产车间	3.33E+00	7.52E-06	/	3.33
	生产 8	钼钨发生器生产车间	3.38E+00	2.50E-04	/	3.65
		¹⁷⁷ Lu-EDTMP 生产车间	5.82E-02	2.81E-03	/	
		¹⁵³ Sm-EDTMP 生产车间	2.91E-05	2.11E-01	/	
生产 9	锗镓发生器生产车间	2.88E+00	6.64E-01	/	3.54	
	²⁰¹ Tl 药物生产车间	6.68E-05	/	/		
生产 10	钨标记药物生产车间	1.30E+00	/	/	2.50	
	¹³¹ I 标记单抗生产车间	7.65E-02	9.13E-06	1.13		
研发人员	研发	分析实验室	7.24E-04	1.63E+00	/	1.63
质检人员	甲组	¹²⁵ I 药物生产车间	2.36E-09	/	/	3.07E-02
		¹⁰³ Pd 密封籽源生产车间	6.36E-10	/	/	
		¹⁷⁷ Lu-EDTMP 生产车间	1.33E-06	6.43E-08	/	
		¹⁵³ Sm-EDTMP 生产车间	6.67E-10	4.84E-06	/	
		¹³¹ I 标记单抗	3.06E-02	4.58E-05	/	
	乙组	碳 ¹⁴ C胶囊检测试剂盒	/	2.29E-07	/	5.0E-03
		¹³¹ I -MIBG	3.67E-04	5.49E-07	/	
		钼钨发生器	2.42E-05	2.25E-04	/	
		¹³¹ I 口服液	3.67E-03	5.49E-06	/	
		氯化锶 ⁸⁹ Sr注射液	/	7.07E-04	/	
	丙组	¹³¹ I 胶囊	1.53E-02	2.29E-05	/	1.62E-02
		钨药物	8.62E-05	/	/	
		锗-68 密封放射源	4.26E-10	/	/	
		铱-192 密封放射源	7.87E-04	1.35E-06	/	
	丁组	镓药物	2.50E-01	9.23E-03	/	4.66E-01
		锗镓发生器	1.92E-08	8.87E-04	/	
²⁰¹ Tl 药物		6.67E-10	/	/		
¹⁸ F 药物		2.06E-01	5.00E-05	/		
包装人员	甲组	¹²⁵ I 药物	8.85E-01	/	/	1.96
		¹⁰³ Pd 密封籽源	7.17E-01	/	/	
		¹⁷⁷ Lu-EDTMP	3.34E-03	1.61E-04	/	
		¹⁵³ Sm-EDTMP	1.67E-06	1.21E-02	/	
		¹³¹ I 标记单抗	2.39E-01	2.86E-05	/	
		锗-68 密封放射源	1.06E-08	/	/	
		铱-192 密封放射源	1.00E-01	1.69E-05	/	

	乙组	碳[¹⁴ C]胶囊检测试剂盒	/	1.14E-04	/	0.90
		¹³¹ I -MIBG	5.74E-02	1.37E-05	/	
		钼钨发生器	4.01E-01	4.50E-05	/	
		锗镓发生器	4.00E-01	2.77E-02	/	
		²⁰¹ Tl 药物	1.67E-03	/	/	
	¹³¹ I 口服液	9.17E-03	1.10E-06	/	3.25	
	丙组	¹³¹ I 胶囊	1.43E-01	1.71E-07		/
		钨药物	8.08E-01	/		/
		氯化锶[⁸⁹ Sr]注射液	/	2.86E-01		/
		镓药物	8.34E-01	6.41E-02		/
¹⁸ F 药物		1.11E+00	2.51E-06	/		

表 5.16 公众受照剂量汇总

类别	场所	剂量 mSv/a
公众 (剂量约束值 0.10mSv/a)	锅炉房人员	4.95E-09
	门卫室门卫人员	2.73E-06
	科研楼工作人员	2.03E-06
	海泰标准厂房人员	1.25E-06

5.2 事故工况下的辐射环境影响分析

5.2.1 事故工况

在放射性药物生产运行过程中，可能发生的事故有：放射性药品丢失、放射性料液撒落、通风系统设备故障导致的过滤器失效事故。此外，还应关注由于锅炉房爆炸及内涝、风暴潮引起的放射性污染事故。

5.2.1.1 放射源/同位素丢失、被盗

在运输或生产运行过程中，有可能发生放射源、放射性同位素丢失、被盗等事件。建设单位应严格按照《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发[2006]145号）的有关规定建立辐射事故应急预案。

5.2.1.2 放射性料液撒落

在进行生产和实验过程中，有可能发生放射性料液撒落，由于其生产、实验操作都在屏蔽箱内进行，即使发生试剂洒落事故，这些洒落出来的放射性液体也是在屏蔽工作箱内，不会有放射性物质释放到

环境中，对环境不会造成影响。同时，通过对屏蔽工作箱进行擦拭去污工作，该事故基本不会对工作人员造成影响。

5.2.1.3 过滤器失效事故

当发生过滤器穿孔、堵塞事故时，运行过程中产生的放射性气溶胶会直接通过烟囱排入到周围环境中，发现过滤器穿孔失效后（过滤器两侧配置有压差测量仪，压差急剧下降表明过滤器已穿孔），应立即停止生产，关闭手套箱、工艺箱、通风柜进出口，及时进行维修或更换，对车间空气采样检测，合格后恢复生产，排出的放射性物质会对周围环境造成一定的影响。

当发生过滤器堵塞事故，运行过程中产生的放射性气溶胶将会在工作箱内积累，造成工作箱内放射性气溶胶浓度上升，但工作箱为密封容器，泄漏率很低，即使有少量泄漏到生产单元中，通过厂区通风也能及时排出，不会对工作人员造成影响。发现过滤器堵塞后（过滤器两侧配置有压差测量仪，压差急剧上升表明过滤器已堵塞），及时进行维修或更换。

5.2.1.4 锅炉爆炸事故

在锅炉运行过程，有可能发生锅炉爆炸事故。本项目采用锅炉为2t/h常压锅炉，用于公司冬季的生产需要。常压锅炉在承压使用时会导致事故发生，因此锅炉设计时将锅炉与水箱相连，当锅炉压力增加时就会自动将蒸汽通过水箱释放；当锅炉内缺水时，水箱自动将水补入锅炉。锅炉房在设计上也充分考虑防爆措施。公司定期对锅炉及配套设施定期维修和保养，发现问题及时处理，避免事故发生。

5.2.1.5 内涝、风暴潮引起的放射性污染事故

内涝和风暴潮可能导致洪水进入厂房一、附属用房和放射性废物暂存间，使厂房一、辅助用房和放射性废物暂存间浸泡，导致轻度放射性污染面积扩大。再就洪水可能引起市政下水倒灌，使放射性衰变池爆满，造成放射性废水排放超标。

为了预防由于内涝、风暴潮引起的放射性污染事故，临港经济开发区在填海造陆形成的工业开发用地时，其基础建设已经充分考虑了

内涝和风暴潮对工业区内厂矿企业的影响。此外，本项目的设计和建造也充分考虑内涝、风暴潮的因素，将厂房一和附属用房的建造基地高出厂区内其它建筑物的地基 70cm，高于渤海十路 130cm，因此，厂房一和附属用房处于整个厂区的最高位置，且厂房一和附属用房的出入配用防洪物质。此外对于放射性废水衰变池的设计采用钢化玻璃密封容器，并顶部设有防水措施，在衰变池取样口设有不锈钢套密封，衰变池排水出口前端安装排水闸，设有 0.5m³ 的缓冲水池。

由以上分析可知，建设单位应建立严格的放射源及放射性药品管理制度，避免发生放射源及放射性药品丢失、被盗事件，一旦发生意外事件，应立即启动辐射事故应急预案。放射性料液撒落事故发生在生产单元内，不会对周围环境造成影响。过滤器失效事故发生时，放射性废气未经净化通过烟囱直接排入大气，增加公众的受照剂量。锅炉爆炸事故通过对锅炉及其配套设施的定期维修和保养，避免此类事故的发生。内涝、风暴潮引起的放射性污染事故可以通过采用有效的预防措施来进行预防。因此，从环境影响后果来讲，过滤器失效对环境造成的影响最大。

5.2.2 事故情况下的环境影响分析

5.2.2.1 事故源项

假定三级过滤的除碘过滤器同时失效后 8 小时发现并更换过滤器，则当天产生的放射性碘全部排放到大气中。根据 3.2.1 节中 ¹²⁵I 密封籽源生产的物料平衡图，放射性气溶胶 ¹²⁵I 的日产生量为 2.98×10⁹Bq，则发生事故时操作 ¹²⁵I 在 8h 内排入大气，则 ¹²⁵I 的释放量为 2.98×10⁹Bq。根据 ¹³¹I 胶囊/口服溶液/标记单抗/标记化合物生产车间的物料平衡图，保守考虑当日 ¹³¹I 胶囊、口服溶液、标记单抗和标记化合物同时生产，则 ¹³¹I 放射性气载流出物的日产生量为 1.07×10¹⁰ Bq (2.22×10⁹+7.00×10⁹+5.16×10⁸+9.66×10⁸=1.07×10¹⁰)。

5.2.2.2 计算模式与参数

事故条件下的大气弥散计算模式与参数见附录III。

5.2.2.3 计算结果

(1) 短期大气扩散因子

各稳定度条件下的短期扩散因子列于表 5.17。

表 5.17 各类稳定度下的短期大气扩散因子 (s/m^3)

距离 (m)	稳定度			
	A-B	C	D	E-F
50	6.30E-05	1.23E-04	7.11E-06	1.45E-10
80	7.58E-05	5.14E-05	6.73E-05	1.39E-06
100	6.36E-05	3.35E-05	9.05E-05	9.74E-06
150	3.78E-05	1.52E-05	8.49E-05	4.95E-05
200	2.41E-05	8.69E-06	6.28E-05	6.89E-05
250	1.66E-05	5.63E-06	4.61E-05	6.94E-05
300	1.21E-05	3.95E-06	3.47E-05	6.30E-05
350	9.30E-06	2.93E-06	2.70E-05	5.54E-05
400	7.39E-06	2.26E-06	2.15E-05	4.83E-05
450	6.04E-06	1.80E-06	1.76E-05	4.21E-05
500	5.04E-06	1.47E-06	1.46E-05	3.70E-05

(2) 地面时间积分浓度

排气筒出口的过滤器失效时，在 0~500m 范围内核素 ^{125}I 和 ^{131}I 地面短期时间积分浓度见表 5.18。从表中可以看出，事故工况下，地面各核素最大时间积分浓度出现在 C 稳定度下，距离排放点 50m 处。

表 5.18 地面短期时间积分浓度 ($\text{Bq} \cdot \text{s}/\text{m}^3$)

核素	距离 (m)	稳定度			
		A-B	C	D	E-F
^{125}I	50	1.88E+05	3.66E+05	2.12E+04	4.32E-01
	80	2.26E+05	1.53E+05	2.00E+05	4.16E+03
	100	1.90E+05	9.98E+04	2.70E+05	2.90E+04
	150	1.13E+05	4.54E+04	2.53E+05	1.47E+05
	200	7.17E+04	2.59E+04	1.87E+05	2.05E+05
	250	4.94E+04	1.68E+04	1.37E+05	2.07E+05
	300	3.62E+04	1.18E+04	1.03E+05	1.88E+05
	350	2.77E+04	8.73E+03	8.03E+04	1.65E+05

	400	2.20E+04	6.74E+03	6.41E+04	1.44E+05
	450	1.80E+04	5.37E+03	5.24E+04	1.26E+05
	500	1.50E+04	4.39E+03	4.36E+04	1.10E+05
¹³¹ I	50	6.74E+05	1.32E+06	7.61E+04	1.55E+00
	80	8.11E+05	5.50E+05	7.20E+05	1.49E+04
	100	6.81E+05	3.58E+05	9.68E+05	1.04E+05
	150	4.04E+05	1.63E+05	9.08E+05	5.30E+05
	200	2.58E+05	9.30E+04	6.72E+05	7.37E+05
	250	1.78E+05	6.02E+04	4.93E+05	7.43E+05
	300	1.29E+05	4.23E+04	3.71E+05	6.74E+05
	350	9.95E+04	3.14E+04	2.89E+05	5.93E+05
	400	7.91E+04	2.42E+04	2.30E+05	5.17E+05
	450	6.46E+04	1.93E+04	1.88E+05	4.50E+05
	500	5.39E+04	1.57E+04	1.56E+05	3.96E+05

(3) 个人剂量

在事故工况下，考虑烟羽吸入途径对公众造成的内照射和空气浸没途径对公众造成的外照射，计算结果见表 5.19 和 5.20。各核素对公众所致个人有效剂量的计算结果见表 5.21。表 5.22 为事故工况所致公众个人有效剂量。

表 5.19 事故工况下空气浸没外照射所致公众个人有效剂量 (Sv)

核素	距离 (m)	稳定度			
		A-B	C	D	E-F
¹²⁵ I	50	9.81E-11	1.91E-10	1.11E-11	2.25E-16
	80	1.18E-10	7.99E-11	1.05E-10	2.17E-12
	100	9.89E-11	5.21E-11	1.41E-10	1.52E-11
	150	5.88E-11	2.37E-11	1.32E-10	7.70E-11
	200	3.74E-11	1.35E-11	9.77E-11	1.07E-10
	250	2.58E-11	8.75E-12	7.17E-11	1.08E-10
	300	1.89E-11	6.14E-12	5.40E-11	9.80E-11
	350	1.45E-11	4.55E-12	4.19E-11	8.61E-11
	400	1.15E-11	3.52E-12	3.35E-11	7.51E-11
	450	9.39E-12	2.81E-12	2.73E-11	6.55E-11
	500	7.84E-12	2.29E-12	2.28E-11	5.75E-11
¹³¹ I	50	1.23E-08	2.39E-08	1.38E-09	2.82E-14
	80	1.48E-08	1.00E-08	1.31E-08	2.72E-10
	100	1.24E-08	6.52E-09	1.76E-08	1.90E-09

	150	7.36E-09	2.97E-09	1.65E-08	9.64E-09
	200	4.68E-09	1.69E-09	1.22E-08	1.34E-08
	250	3.23E-09	1.10E-09	8.97E-09	1.35E-08
	300	2.36E-09	7.69E-10	6.76E-09	1.23E-08
	350	1.81E-09	5.70E-10	5.25E-09	1.08E-08
	400	1.44E-09	4.41E-10	4.19E-09	9.40E-09
	450	1.18E-09	3.51E-10	3.42E-09	8.20E-09
	500	9.82E-10	2.87E-10	2.85E-09	7.20E-09

表 5.20 事故工况下公众吸入所致个人有效剂量 (Sv)

核素	距离 (m)	稳定度			
		A-B	C	D	E-F
¹²⁵ I	50	3.65E-07	7.12E-07	4.12E-08	8.39E-13
	80	4.39E-07	2.97E-07	3.89E-07	8.08E-09
	100	3.68E-07	1.94E-07	5.24E-07	5.64E-08
	150	2.19E-07	8.82E-08	4.92E-07	2.87E-07
	200	1.39E-07	5.03E-08	3.64E-07	3.99E-07
	250	9.60E-08	3.26E-08	2.67E-07	4.02E-07
	300	7.03E-08	2.29E-08	2.01E-07	3.65E-07
	350	5.39E-08	1.70E-08	1.56E-07	3.21E-07
	400	4.28E-08	1.31E-08	1.25E-07	2.79E-07
	450	3.50E-08	1.04E-08	1.02E-07	2.44E-07
	500	2.92E-08	8.53E-09	8.48E-08	2.14E-07
¹³¹ I	50	1.90E-06	3.71E-06	2.14E-07	4.37E-12
	80	2.29E-06	1.55E-06	2.03E-06	4.21E-08
	100	1.92E-06	1.01E-06	2.73E-06	2.94E-07
	150	1.14E-06	4.60E-07	2.56E-06	1.49E-06
	200	7.26E-07	2.62E-07	1.89E-06	2.08E-06
	250	5.00E-07	1.70E-07	1.39E-06	2.09E-06
	300	3.66E-07	1.19E-07	1.05E-06	1.90E-06
	350	2.81E-07	8.83E-08	8.13E-07	1.67E-06
	400	2.23E-07	6.83E-08	6.49E-07	1.46E-06
	450	1.82E-07	5.44E-08	5.30E-07	1.27E-06
	500	1.52E-07	4.45E-08	4.42E-07	1.12E-06

表 5.21 事故工况下各核素所致公众个人有效剂量 (Sv)

核素	距离 (m)	稳定度			
		A-B	C	D	E-F
¹²⁵ I	50	3.65E-07	7.12E-07	4.12E-08	8.40E-13
	80	4.39E-07	2.98E-07	3.90E-07	8.08E-09
	100	3.68E-07	1.94E-07	5.24E-07	5.64E-08
	150	2.19E-07	8.82E-08	4.92E-07	2.87E-07
	200	1.39E-07	5.03E-08	3.64E-07	3.99E-07
	250	9.60E-08	3.26E-08	2.67E-07	4.02E-07
	300	7.03E-08	2.29E-08	2.01E-07	3.65E-07
	350	5.39E-08	1.70E-08	1.56E-07	3.21E-07
	400	4.28E-08	1.31E-08	1.25E-07	2.79E-07
	450	3.50E-08	1.04E-08	1.02E-07	2.44E-07
	500	2.92E-08	8.54E-09	8.48E-08	2.14E-07
¹³¹ I	50	1.91E-06	3.73E-06	2.15E-07	4.40E-12
	80	2.30E-06	1.56E-06	2.04E-06	4.24E-08
	100	1.93E-06	1.02E-06	2.75E-06	2.96E-07
	150	1.15E-06	4.63E-07	2.58E-06	1.50E-06
	200	7.31E-07	2.64E-07	1.90E-06	2.09E-06
	250	5.03E-07	1.71E-07	1.40E-06	2.10E-06
	300	3.68E-07	1.20E-07	1.06E-06	1.91E-06
	350	2.83E-07	8.89E-08	8.18E-07	1.68E-06
	400	2.24E-07	6.87E-08	6.53E-07	1.47E-06
	450	1.83E-07	5.48E-08	5.33E-07	1.28E-06
	500	1.53E-07	4.48E-08	4.45E-07	1.13E-06

表 5.22 事故情况下公众个人有效剂量合计 (Sv)

距离 (m)	稳定度			
	A-B	C	D	E-F
50	2.28E-06	4.45E-06	2.57E-07	5.24E-12
80	2.74E-06	1.86E-06	2.43E-06	5.04E-08
100	2.30E-06	1.21E-06	3.27E-06	3.52E-07
150	1.37E-06	5.51E-07	3.07E-06	1.79E-06
200	8.70E-07	3.14E-07	2.27E-06	2.49E-06
250	5.99E-07	2.04E-07	1.67E-06	2.51E-06
300	4.39E-07	1.43E-07	1.26E-06	2.28E-06
350	3.37E-07	1.06E-07	9.74E-07	2.00E-06
400	2.67E-07	8.18E-08	7.78E-07	1.75E-06
450	2.18E-07	6.52E-08	6.35E-07	1.52E-06
500	1.82E-07	5.33E-08	5.30E-07	1.34E-06

从表 5.19~表 5.22 中可以看出，该事故所致的最大个人有效剂量值为 $4.45 \times 10^{-6} \text{Sv}$ (C 稳定度下，50m 处)，关键途径为吸入内照射 (99.5%)，关键核素为 ^{131}I (84.0%)。

该事故所致厂界处最大个人有效剂量为 $3.07 \times 10^{-6} \text{Sv}$ (D 稳定度下，距离排气筒 150m)，位于厂区西侧边界，关键途径为吸入内照射 (99.5%)，关键核素为 ^{131}I (84.0%)。

第六章 辐射安全管理和辐射监测

6.1 辐射管理机构与职责

6.1.1 辐射安全管理组织机构

天津赛德生物制药有限公司成立了辐射防护管理部，由总经理直接领导，明确各自的职责，做到环境保护方面事事有人管理。辐射防护管理部：主任 1 人，副主任 1 人，辐射安全管理组 2 名，剂量监测组有 5 名专职人员，关键岗位配有 2 名核安全注册工程师，其辐射安全管理组织机构图如图 6.1 所示。

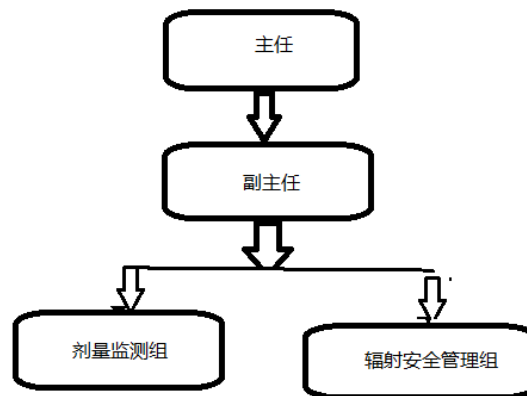


图 6.1 辐射安全管理组织机构图

6.1.2 各部门人员配置、责任划分情况

(1) 辐射防护管理部主任任职资格

①具有辐射防护方面的专业知识或本科以上学历和从事放射性药物管理的经验。

②具有中级以上相关专业技术职称。

③具有辐射防护专业知识、辐射防护管理的实践经验及组织能力。

④有能力对放射性药品生产中的辐射防护出现的问题及时做出正确判断和处理。

(2) 辐射防护管理组职责

①辐射防护管理部是公司从事辐射安全防护管理和监测的职能

部门，独立行使监测和监测数据的上报职权。

②组织实施辐射防护法规，组织制定、修订公司内部辐射防护制度，并负责实施对生产现场的监测。并有权将监测结果和数据上报环境保护管理部门。

③负责对放射性药物生产、包装、贮存过程的辐射安全监督及产品包装辐射水平的监测与合格证发放。

④有权制止操作人员的违章操作，组织辐射事件、事故的处理，负责组织放射性“三废”处理。

⑤协助人力资源综合管理部开展辐射防护的宣传、教育和法规培训。

⑥协助质量管理部对辐射检测用的剂量仪器、仪表的定期监测和使用管理。

⑦如果发生放射性事故及时向当地环保管理部门报告，并协助调查处理。

⑧负责建立与本小组监测任务相关的监测并明确其职责，制定辐射监测人员岗位责任制度。

(3) 剂量监测组职责

①剂量监测员是公司生产科研过程辐射监测的专职人员。

②负责公司辐射防护管理和生产场所、人员的辐射防护工作的监督检查与检测。

③负责按时完成辐射防护小组下达的监测任务，并及时报送监测数据，对监测数据的代表性、可靠性和准确性负责。

④负责本小组监测仪器、仪表、量具、标准源和软件的管理、使用和维护保养，表征可靠有效，以及所使用计量仪器的校正。

⑤负责公司放射性物质使用的监督检查，严格贯彻执行辐射防护规章制度。

⑥负责做好生产人员和质检人员的个人剂量的监测工作。

6.2 辐射工作人员

建立人员培训与考核管理制度，与药品生产有关的管理人员、生

产人员、检验人员、销售人员和生产设备维修人员均要进行辐射安全和防护培训，并取得上岗证后方可上岗工作。

从事放射性核素操作会对放射性工作人员身体健康产生影响，建议放射性工作人员按照我国职业病防治法和放射性工作人员职业健康管理办法进行职业人员管理。为了确保放射性工作人员的身体健康，建设单位采取了如下防治对策。

(1) 放射性工作人员在从事放射性工作时必须有剂量检测员在场。

(2) 放射性工作人员进入监督区必须佩戴个人剂量胶片或个人剂量报警仪。

(3) 放射性工作人员在从事放射性操作时必须穿戴个人防护用品如铅防护衣、铅眼镜、乳胶手套、铅手套等。

(4) 在放射性工作场所安装辐射剂量报警仪，如果辐射剂量仪报警，立即停止放射性操作，撤离工作场所。

(5) 放射性工作人员在上岗前必须参加环保部门培训，培训合格方可上岗，并定期对其所从事的放射性操作进行实际模拟培训，提高其操作的熟练程度。

(6) 放射性工作人员上岗前，必须接受职业病健康体检，合格后方可上岗。

(7) 每季度对放射性工作人员的个人剂量胶片进行检测，超剂量工作人员，进行轮休。

(8) 放射性工作人员每年进行一次职业病健康体检，如出现异常的工作人员，调离放射性工作岗位。

(9) 对从事放射性碘的放射性工作进入工作场所时，必须对工作场所进行气溶胶检测，合格后方可进入。

(10) 对从事放射性碘的放射性工作人员在进行放射性工作时要口服碘含片和带活性炭口罩。每月对其甲状腺放射性进行检测。

(11) 对从事放射性碘的放射性工作在职业病体检的指标中增加甲状腺功能指标检查。

(12) 放射性工作人员离开工作场所必须洗澡，并进行全身表面

污染检测，检测合格方可离开。

6.3 辐射监测

为了保证本项目运行过程的安全，为控制和评价辐射危害，设置了相应的辐射剂量监测手段，使工作人员和公众所受照射尽可能低。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）和《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）中的相关规定，项目监测内容包括：工作场所监测、流出物监测、环境监测、个人剂量监测。

6.3.1 工作场所监测

工作场所所需监测内容见表 6.1。监测频次应符合《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）的相关规定。

表 6.1 工作场所监测内容

监测项目	监测点	监测频次	监测仪器	执行标准
外照射辐射水平	放射性药物加工室巡测	每次生产时测量 2 次	便携式 γ 剂量率检测仪	《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）“甲级工作场所常规监测内容包括表面放射性污染、气载放射性核素浓度和工作场所辐射水平。其中工作场所辐射水平监测周期为 2 周、表面放射性污染监测频次为 2 周、气载放射性核素的浓度监测频次为 1 周”
	质量控制室	每次发货前		
	产品外包装			
表面污染	操作放射性物质的场所、器具	每次生产完成后	表面沾污测量仪	
	放射性药物加工室和质控室的地面、传递窗、台面、设备和工作服的常规检测	1 次/2 周		
	产品外包装表面	每次发货前		
空气污染	放射性用药物加工室	1 次/周	气溶胶测量仪	

6.3.2 流出物监测

本项目正常运行时，排放的气载流出物中主要的放射性核素有 ^{125}I 和 ^{131}I 。在排气筒底部取样口，每月进行一次取样，进行气载流出物的 γ 能谱分析。在排气筒的取样口上部，安装放射性活度的实时测量设备，并通过无线与安防办公室链接，从事放射性操作时开启，并对流出物进行实时监控，并记录。同时建设单位每半年对过滤器的过

滤效率进行校核，并更换过滤器。

经过衰变处理的放射性废液在向环境排放前，经检测符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的排放要求后，经审管部门批准后可排入市政下水管道。

6.3.3 环境监测

根据本项目气载流出物中核素种类、性质和数量确定 ^{131}I 为关键核素，本项目的环境监测计划列于表 6.2。

表 6.2 环境监测内容

监测项目	监测点	监测频率	执行标准
γ 辐射水平	生产厂房四周	1 次/半年	《辐射环境监测技术规范》 (HJ/T61-2001 “应用开放型放射源环境监测内容和频次”
土壤 (^{125}I 、 ^{131}I)	厂区内土壤	1 次/年	
空气 (气溶胶 ^{125}I 、 ^{131}I)	主导上风向、主导下风向、厂区边界	1 次/年	

6.3.4 人员剂量监测

为了确保工作人员的身体健康，需要加强对工作人员辐射监测，主要监测内容与频次见表 6.3。

表 6.3 职业人员剂量监测

检测项目	受检人员	检查时间及频次	执行标准
甲状腺中 ^{125}I 、 ^{131}I 水平	直接生产人员	上岗前一次	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB18871-2002) “剂量约束值 5mSv/a”
		每月一次	
		非正常运行时增加检查次数	
个人剂量	直接生产人员、质检人员	上岗前一次	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB18871-2002) “剂量约束值 125mSv/a”
		每季度一次	
		非正常运行时增加检查次数	
手部剂量	直接生产人员、包装人员	每季度一次	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB18871-2002) “剂量约束值 125mSv/a”
		非正常运行时增加检查次数	
工作服放射性污染检查	直接生产人员	每次出生产场所更衣前	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB18871-2002) “工作服表面污染 4Bq/cm ² ”

6.4 辐射安全管理制度

6.4.1 辐射安全规章制度

公司辐射安全管理部制定了完善的辐射管理制度，主要包括《辐射安全制度》、《放射性原料的领用和使用制度》、《人员上岗与可能超正常限值工作的制度》、《辐射工作人员培训制度》、《安全与防护设施等维修与维护制度》、《放射性废液收集、储存、处理管理规定》、《辐射事故应急预案》、《放射性固体废物收集、储存和处理管理规定》、《辐射人员工作个人剂量管理制度》以及《生产场所的管理制度》、《生产偏差处理操作规程》、《生产辐射安全监督管理制度》、《辐射防护剂量仪器仪表使用、维修、保养管理制度》、《辐射防护剂量仪器仪表校验计划制定管理制度》、《辐射防护剂量仪器仪表台帐建立管理制度》、《辐射防护剂量仪器仪表污染仪校验管理制度》、《外包装辐射剂量监测管理制度》、《辐射防护监测人员岗位责任制》、《监测数据上报制度》《监测方案制定制度》、《生产操作人员的健康体检制度》、《进出生产车间管理制度》、《放射源台账》和各岗位标准操作规程和岗位职责以及监测设备使用操作规程等。

6.4.2 日常辐射安全管理制度

公司制定了日常辐射安全管理计划，实施内容如下：

- (1) 定期检查辐射防护设施，并进行维护保养。
- (2) 开展辐射防护知识的宣传和培训。
- (3) 制定详细的环境检测方案，并按照检测方案进行检测。
- (4) 每次生产前，要对通风系统进行检查。
- (5) 监测记录的要求与管理，现场检测后应按辐射监测记录表的格式进行详细、准确记录。
- (6) 每次生产时，对生产场所辐射辐射剂量进行检测。
- (7) 生产人员进入生产车间要穿戴个人防护用品等
- (8) 生产人员离开生产区要进行表面污染检测
- (9) 生产完成后，要对生产车间地面、桌面等进行检测。
- (10) 每季度对生产操作人员的个人剂量进行监测，并记录。

- (11) 每月对从事放射性碘的生产人员进行甲状腺剂量检测。
- (12) 定期对厂房周围进行检测。
- (13) 及时上报同位素源的使用和保管情况。
- (14) 加强放射原料的安全管理，监控设备 24 小时开启，并有人值班。
- (15) 监测数据的处理和上报。

6.4.3 辐射活动能力要求

依据国家环境保护部第 3 号令《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》规定，该公司进行非密封源放射性药物销售应满足辐射防护活动能力的要求，见表 6.4。

表 6.4 从事辐射活动能力评价分析表

序号	应具备条件	本单位情况	落实情况
1	设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	成立了辐射防护管理部，有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	已落实
2	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。	公司放射性工作人员应统一进行辐射安全与防护中级培训，考试合格后才能正式上岗。公司专职人员为注册核安全工程师。	拟落实
3	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。	已配备表面沾污仪、个人剂量仪及 β 污染检测仪等。	已落实
4	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、监测方案等。	明确辐射防护管理部和安全防护岗位职责，建立人员培训计划、放射性原料的领用和使用制度等。	已制定
5	有完善的辐射事故应急措施。	根据本项目的需要，制定完善的辐射事故应急处理预案。	已制定
6	产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放处理能力或者可行的处理方案。	产生的放射性废液和固体废物经衰变检测达标、审管部门批准后排放；放射性废气经独立通风系统过滤后排入大气。	已制定

6.5 辐射事故应急

6.5.1 事故应急机构

6.5.1.1 事故应急小组

为了及时有效地开展事故应急处理，公司成立事故应急小组，其组织机构图如图 6.2 所示。

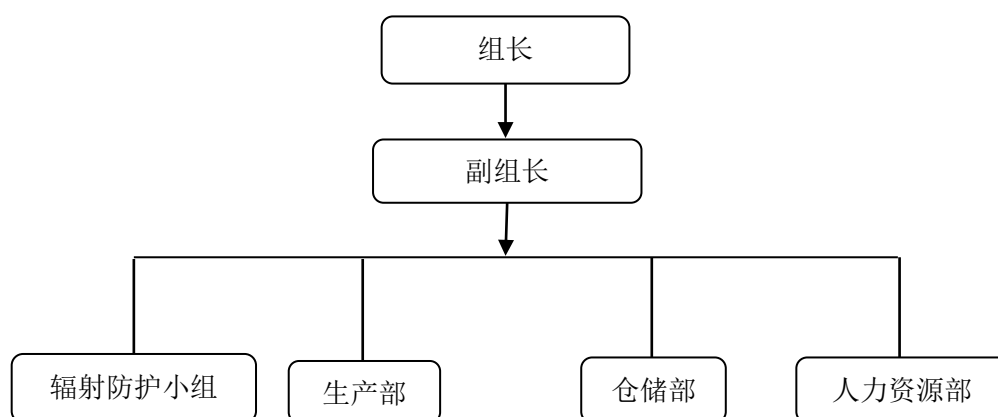


图 6.2 事故应急小组组织机构图

6.5.1.2 事故应急小组职责

(1) 应急小组组长职责

负责公司突发辐射安全事件应急的指挥和制定应急方案，领导和保证应急组织可随时有效启动，保证足够的人力和物力以确保突发应急需要。负责向公司所在地环保部门报告突发事件及申请救援支持，审批突发事件的情况报送，并及时报天津市环保局。

(2) 应急小组副组长职责

协助组长指挥，负责各分管的救援人员调配、物资保障及现场救援等。

(3) 辐射防护小组职责

负责突发事故的预防和监督检查，事故应急过程中现场的辐射监测，负责向上级部门报告事故情况。

(4) 仓储部职责

准备足够的救援物资、装备和个人防护用品。

(5) 人力资源部职责

负责突发事件现场的秩序维护工作。

(6) 生产部职责

负责为了突发事件提供足够的救援人员。

6.5.2 事故应急措施

6.5.2.1 事故应急救援程序

突发事件发生后，立即启动应急处理程序，公司所属的各部门负责应立即按照本部门制定的应急措施组织救援，并立即报告公司突发事件应急救援小组，公司应急报告电话为 022-68609186。公司突发事件应急救援小组接到事故报告后，各部门要立即赶赴现场，组织并实施救援，做好各自的工作。在上述程序遇到困难时，事故发现人要立即向公司领导报告，并立即向市环保局报告并请求援助。当发生放射性原料或产品丢失被盗后，及时向事发地点的当地公安部门报案。公司辐射防护人员协助公安部寻找丢失放射性原料或者产品。并追踪事故情况，分析事故原因，总结经验教训，编写事故报告和整改报告，上报国家有关部门。

6.5.2.2 应急预案及演练方案

根据《天津市处置核与辐射事故应急预案》，公司采取以下措施做好衔接工作。①公司事故应急小组与市应急保持热线联系；②定期邀请市县应急部门专家来公司指导工作和应急培训；③公司进行应急演练，邀请市县应急小组参加指导；④公司应急小组将公司应急演练的情况汇报市应急部门；⑤事故应急处理上报市应急部门；⑥公司派人参加市应急部门组织的培训和演练。⑦公司每年根据国家的法规、生产质量运行管理存在的隐患和新增加的产品，由辐射防护管理部、生产部、销售部、人力部、质量部和相关专家进行讨论，结合公司的实际情况，对应急预案进行修订，并且每年对应急预案进行一次评审。⑧根据相关法律法规的要求，为适应突发事故应急救援的需要，通过演练，加强公司应急小组各部门之间的协同配合，提高应对突发事故的快速响应及处置能力，公司制定了应急救援预案演练方案。

6.5.2.3 事故应急处理措施

(1) 放射性料液撒落

- ①生产人员立即停止生产操作。
- ②立即用吸水纸或棉纱阻止放射性扩散。
- ③立即通知事故应急小组和辐射防护小组。
- ④防护人员根据撒落量的大小适当选择防护工具，对现场进行擦拭去污。
- ⑤如果发现人员污染，立即清除污染衣物，对污染人员皮肤进行清洗去污。

⑥对现场进行污染监测。

⑦追踪事故情况，分析事故原因，编写事故报告，上报公司领导。

(2) 生产中设备事故应急处理

①激光焊接机在生产过程出现故障，立即通知检修人员和辐射防护小组，辐射防护人员对现场剂量进行监测，制定维修方案，由检修人员根据方案进行检修。

②生产中铅防护手套箱或者通风柜内无通风，生产人员立即停止操作，撤离并关闭现场，通知辐射防护小组由辐射防护人员对现场外照射、表面污染和空气中放射性气溶胶进行监测，制定应急通风方案和室内去污方案。立即组织维修人员对通风设施进行维修，维修好后由生产人员在辐射防护人员的监测下进行室内去污，符合要求后方可在进行生产。

③查清事故原因，做好预防措施和改进方案，编写事故报告，报当地环保部门。

(3) 放射源/同位素丢失、被盗

①建立公司安全保卫制度，安保人员对厂区进行 24 小时巡逻，每小时巡逻一次。

②加强对公司从事辐射工作人员加强相关专业培训、安全教育、职业道德教育和其危害性教育，提高公司员工安全意识和爱岗敬岗精神；同时加强厂区的进出管理。

③建立外来人员进出厂区管理制度，外来人员进出厂区实行登记。

④放射性原料和产品在使用、归还、交接和运输均办理专门的手续，落实专人负责，实行“五双制度”，即双人管理、双人收发、双本账册、双锁、双人使用。

⑤建立完善的放射性原料和产品的台账管理制度，每周进行一次盘点。

⑥放射性原料保存在放射性原料暂存间的保险柜内，安装有与公安机联网的摄像系统，24小时运行。

⑦运输过程中，放射性原料或者产品都保存在危险品车的铅防护箱内，采用双人双锁。

⑧运输车安装有危险品车管理系统（GPS定位和跟踪），由管理人员实时监管，了解车辆行车情况。

⑨危险品车辆配有相应防护用品和监测设备，整个运输过程中由司机和押运员负责，运输员不能离开车辆。

（4）非放事件（内涝、风暴潮）引起的放射性污染事故应急处理措施

①如果出现该事故，立即通知应急小组，应急小组组织人员在厂房一出入口和放射性废物暂存间门放置沙袋，防止进一步扩散。

②在厂房一周围拉警戒线，阻止生产人员进入厂房一，防止放射性污染进一步扩散。

③由防护人员（剂量监测人员）取水样，测量水样的放射性水平，制定去污方案。

④组织生产人员在辐射防护人员监测下，用棉纱吸取生产车间水。

⑤在辐射防护人员监测下组织生产人员对生产场所进行去污。

⑥在辐射防护人员对厂房一和厂区周围进行监测，发现污染的地方，组织人员进行去污。

⑦分析事故原因，做好预防措施和制定预防预案，填写事故报告，上报当地管理部门。

第七章 公众参与

7.1 公众参与目的

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

7.2 公众参与过程

根据《环境影响评价公众参与暂行办法》（环发〔2006〕28号），本次公众参与调查采取信息公示和发放调查表的形式，广泛征求各方面的意见和建议，具体工作内容及时序如下。

7.2.1 第一次信息公示

第一次公示的主要目的在于告知周边单位和公众本项目概况以及建设单位、环评单位的基本信息等内容。通过在评价区域敏感目标处张贴和天津临港经济区网站上的政府公告上公示“赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目环境影响评价公众参与第一次公示”，将有关信息公告于众，网上公示截图见图 7.1，现场张贴情况见图 7.2。公示期限为 2013 年 11 月 14 日-2013 年 11 月 23 日，共 10 天，在公示期间未收到公众的反馈意见。



图 7.1 天津临港经济区网站第一次信息公示截图

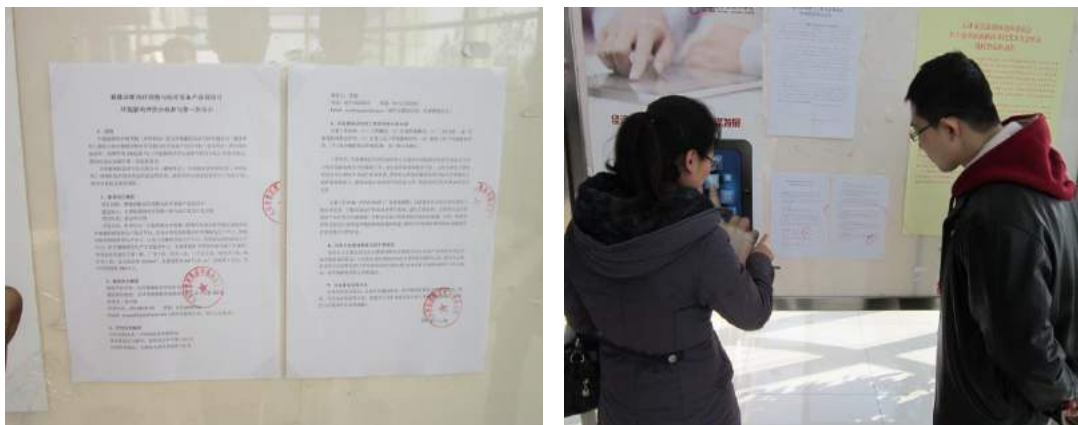


图 7.2 第一次公示张贴情况图

7.2.2 第二次信息公示

本次辐射环评的第二次公示时间为 2014 年 9 月 28 日，通过在评价区域敏感目标周边张贴和天津临港经济区网站上的政府公告上公示“赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目环境影响评价公众参与第二次公示”，将有关信息公告于众，网上公示截图见图 7.3，现场张贴情况见图 7.4。在公示期间未收到公众的反馈意见。



图 7.3 天津临港经济区网站第二次信息公示截图



图 7.4 第二次公示张贴情况图

7.2.3 报纸等媒体公告

2014年10月29日在当地报纸《滨海时报》刊登项目环评信息,信息内容见图7.5。



图 7.5 滨海时报公示照片

7.2.4 问卷调查

本项目在第二次网上公示结束后，建设单位在项目评价范围内的敏感目标进行现场问卷调查，在调查过程中，建设单位明确告知了公众和敏感单位，本工程建设的环境影响及拟采取的减缓措施等情况。调查具有随机抽样的性质，可基本反映评价范围内公众对本工程的意见，问卷调查表见 7.1。

表 7.1 问卷调查表

<p>一、建设项目内容简况</p> <p>项目名称：赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目；</p> <p>项目所属行业：医学研究与试验发展；</p> <p>建设单位：天津赛德医药研究院有限公司；</p> <p>建设地点：天津临港经济区渤海十路与汉江道交汇处南侧。</p> <p>工程概况：本项目总占地面积 50564 m²，建筑面积约 11704.42m²，其它为公司未来规划预留场地。建设内容包括科研楼 1 栋，厂房 1 座，仓库 1 座，门卫室 1 座，变电站 1 座和附属用房 1 栋。其中厂房包括 16 个放射性药物生产车间，详见环境影响评价文件（简本）。厂房内设有分析实验室，用于产品的质量检验和科研实验等。天津赛德医药研究院有限公司药物生产车间属甲级非密封源工作场所。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》等法规要求，本项目正在进行环境影响评价工作，希望通过公众调查，了解公众对本建设项目的要求和意见。</p>
<p>二、调查对象基本情况</p> <p>1、调查对象（单位）基本情况（本栏目由参与问卷调查单位填写）</p> <p>项目附近周边单位（单位名称、盖章）：_____</p> <p>单位地址：_____</p> <p>填表人：_____公司电话：_____</p> <p>2、调查对象（个人）基本情况（本栏目由参与问卷调查个人填写）</p> <p><input type="checkbox"/>项目周边工作人员 <input type="checkbox"/>项目周边居民 <input type="checkbox"/>其它：_____</p> <p>姓名：_____身份证号：_____</p> <p>住址或工作单位地址：_____电话：_____</p> <p>性 别： <input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女</p> <p>年 龄： <input type="checkbox"/>20 岁以下 <input type="checkbox"/>20~35 岁 <input type="checkbox"/>35~50 岁 <input type="checkbox"/>50 岁以上</p> <p>文化程度： <input type="checkbox"/>大专以上 <input type="checkbox"/>高中（中专）<input type="checkbox"/>初中 <input type="checkbox"/>初中以下</p> <p>职 业：<input type="checkbox"/>机关 <input type="checkbox"/>科教文卫 <input type="checkbox"/>个体经营 <input type="checkbox"/>公司职员 <input type="checkbox"/>工人 <input type="checkbox"/>农民 <input type="checkbox"/>学生</p> <p><input type="checkbox"/>退休<input type="checkbox"/>待业<input type="checkbox"/>其它</p>
<p>三、调查对象对项目的建设了解情况调查</p> <p>1、您认为目前您所处区域的环境质量如何？</p> <p><input type="checkbox"/>环境质量良好 <input type="checkbox"/>环境质量较好 <input type="checkbox"/>环境质量一般 <input type="checkbox"/>环境质量较差</p> <p>2、您认为目前区域存在的主要环境问题是什么？</p> <p><input type="checkbox"/>大气污染 <input type="checkbox"/>水污染 <input type="checkbox"/>噪声污染 <input type="checkbox"/>生态破坏 <input type="checkbox"/>辐射影响 <input type="checkbox"/>无环境问题</p> <p>3、本项目营运期间，您最关注哪个问题？</p> <p><input type="checkbox"/>大气污染 <input type="checkbox"/>水污染 <input type="checkbox"/>噪声污染 <input type="checkbox"/>放射性废弃物 <input type="checkbox"/>辐射影响 <input type="checkbox"/>无影响</p>

- 4、采取相应辐射安全防护措施后，您认为项目带来的辐射影响能否接受？
可以 不可以
- 5、您认为本项目建成后，对区域社会经济的影响如何？
有利 一般 不利 不清楚
- 6、在全面落实环保对策措施、相关部门依法监管的前提下，您对本项目建设的态度？
支持 落实环保措施达标排放，支持 无所谓 反对，理由是
- 7、您对本项目在环保方面有何建议和要求：

7.3 公众参与结果

7.3.1 调查对象统计分析

本次公众参与调查范围为项目所在地周围 2km 内的区域。主要调查对象为项目所在地周围地区可能受到直接负面影响的人群和团体，核心公众主要为临港工业园区的工作人员。本次调查共发放问卷 120 份，回收有效问卷 120 份，回收率为 100%。调查对象构成情况统计结果见表 7.2 和表 7.3。

表 7.2 公众参与调查人员分布

调查人员来源	问卷（份）	比例（100%）
均利石材	17	14.2
普洛斯	10	8.3
海泰标准厂房	49	40.8
天广消防	17	14.2
龙净环保	14	11.7
临港管委会	13	10.8

表 7.3 公众参与调查对象统计

人群构成统计项目（只统计有效问卷）		统计结果	
		人数	比例（%）
性别构成	男	71	59.2
	女	49	40.8
年龄构成	20 岁以下	1	0.8
	20~35 岁	99	82.5
	35~50 岁	16	13.3
	50 岁以上	4	3.3

文化程度	大专以上	92	76.7
	高中（中专）	19	15.8
	初中	7	5.8
	初中以下	2	1.7
职业构成	机关	1	0.8
	个体经营	9	7.5
	公司职员	107	89.2
	工人	2	1.7
	其它	1	0.8

调查结果显示：本次公众参与调查对象的范围包括了项目所在地范围内的不同阶层、不同年龄、不同文化程度，具有广泛的代表性。

（1）从性别构成上看，调查对象男性较多。这是因为本建设项目所在地为天津市临港工业区，男性从业人员相对较多。

（2）从年龄结构上看，调查对象中 20~35 岁和 35~50 岁人员所占比例较大。这两个年龄组的人群对项目的认识和理解能力较好，由较强的分析判断能力。

（3）从文化程度上来看，调查对象中大专以上人员所占比例较大。选择受过一定教育的当地人员作为调查对象，可确保项目信息得到较好的理解，并能将信息更好地传达给公众，力争使每一个参与者都对项目环境影响有较全面的了解。因此，从文化程度上看，本次调查具有代表性。

（4）从职业构成上看，调查对象中公司职员所占比例较大。由于项目所在地为天津市临港工业区，该地区属工业密集区。因此，以公司职员作为主要调查对象可以较好的反应项目对其生活、生产环境的影响。因此，从职业构成上看，本次调查对象具有代表性。

7.3.2 调查结果统计分析

7.3.2.1 网络公示

网站公示期间，未收到公众反对的反馈意见。

7.3.2.2 问卷调查

公众参与调查结果统计如下表 7.4 所示。

表 7.4 公众参与调查结果统计

调查项目	调查结果 (人)	所占比例 (%)	
您认为目前您所处区域的环境质量如何	环境质量良好	3	2.5
	环境质量较好	21	17.5
	环境质量一般	83	69.2
	环境质量较差	13	10.8
您认为目前区域存在的主要环境问题是什么	大气污染	103	85.8
	水污染	2	1.7
	噪声污染	0	0.00
	生态破坏	34	28.3
	辐射影响	7	5.8
	无环境问题	1	0.8
本项目营运期间，您最关注哪个问题	大气污染	31	25.8
	水污染	9	7.5
	噪声污染	1	0.8
	放射性废弃物	68	56.7
	辐射影响	82	68.3
	无影响	1	0.8
采取相应辐射安全防护措施后，您认为项目带来的辐射影响能否接受	可以	109	90.8
	不可以	11	9.2
您认为本项目建成后，对区域社会经济的影响如何	有利	79	65.8
	一般	25	20.8
	不利	1	0.8
	不清楚	15	12.5
在全面落实环保对策措施、相关部门依法监管的前提下，您对本项目建设的态度	支持	42	35.0
	落实环保措施达标排放，支持	74	61.7
	无所谓	4	3.3
	反对	0	0.0
您对本项目在环保方面有何建议和要求	公众希望能严格落实环保措施		

7.3.2.3 调查结果

本次公众参与共向公众调查了 6 道客观题，每道问题有 2~6 个可供选择的答案。被调查人群主要活动范围均在拟建项目评价范围之内，大多表示很熟悉本地区环境现状，比较关心本工程建设，并具有一定的环保意识，经过对调查结果的汇总与分析得出以下结论：

(1) 公众对当地环境质量现状的态度

被调查公众有 2.5% 的人认为当地环境质量总体状况很好，17.5% 的被调查者认为较好，认为一般的有 69.2%，认为较差的有 10.8%。该问题调查结果说明较大部分公众认为项目所在地的环境状况一般。

(2) 影响当地环境质量的主要因素

大气污染占 85.8%，水污染占 1.7%，噪声污染占 0.0%，生态破坏占 28.3%，辐射影响的占 5.8%，认为无环境问题的占 0.8%。由此可见，85.8% 的调查者认为空气污染是影响本区域环境质量的主要因素。

(3) 项目运营后，公众主要关注的环境问题

其中选择废气占 25.8%，废水占 7.5%，噪声占 0.8%，放射性废弃物占 56.7%，辐射影响占 68.3%，还有 0.8% 的受访公众表示不清楚。该调查结果显示公众更关注本项目产生的放射性废弃物和辐射影响。

(4) 本项目实施后，采取相应辐射安全防护措施，公众对项目带来的辐射影响的接受度

被调查公众有 90.8% 的被调查者认为可以接受，9.2% 的公众认为不可以接受。可见，在采取相应的辐射安全防护措施后，大多数公众认为其辐射影响是可接受的。

(5) 项目建设后对当地带来的整体社会效益

项目对地区经济的发展影响，65.8% 的调查者认为有利于发展，20.8% 认为对经济发展的影响一般，0.8% 的人表示不利于社会经济发展，还有 12.5% 的表示不清楚本项目对经济发展的影响。

(6) 对本项目的建设所持态度

被调查公众有 35.0% 的被调查者表示支持该项目的建设，61.7% 被调查者表示在全面落实环保对策措施、相关部门依法监管的前提下，支持项目建设，3.3% 的被调查者表示无所谓，没有人反对本项目建设。

(7) 其它环保意见的采纳情况

在项目评价范围的公众意见调查过程中，对项目持支持态度的公众也提出了一些环保意见和建议。针对公众有关环境方面的建议和意见，建设单位应予以重视，严格执行环保措施。

7.4 公众参与调查结论

(1) 项目两次网站公示及现场公示期间未收到公众的反馈意见。

(2) 现场公众调查中, 35.0%的被调查者表示支持该项目的建设, 61.7%被调查者表示在全面落实环保对策措施、相关部门依法监管的前提下, 支持项目建设, 支持的主要原因是公众大多数认为本项目建设对当地的经济发展和提高人民生活水平有利, 其余 3.3%的被调查者对本项目的建设持无所谓态度。

(3) 大多数调查者对工程运营期的放射性废弃物和辐射影响对环境带来的影响表示关注。建设单位已明确表示将积极充分采纳受访者意见, 加强辐射防护监测, 严格执行环保措施, 落实辐射防护措施, 并努力减少项目建设对周围环境的影响。严格执行国家建设项目“三同时”制度的管理规定, 使工程建设给环境带来的不利影响降到最低限度, 力求给公众一个满意的答案。

本次评价公众参与阶段, 大多数公众支持本项目建设。因此, 本章节拟采信大多数公众的意见, 从公众参与角度支持本项目的建设。

第八章 环境影响经济损益分析

8.1 环保投资估算

本项目总投资为 40000 万元，其中环保投资为 1000 万，占总投资比例的 2.5%。

项目建设分两期进行，其中项目一期环保投资总额约 800 万元，二期投资为 200 万元。一期投资中 188 万元用于项目施工建设、绿化等环保设施的建设，其余 602 万元用于辐射防护相关设施的投资，具体明细见下表 8.1。

表 8.1 环保投资明细

项目	措施	环保措施	投资/万元	备注
1	放射性废气	放射性药物生产车间配置铅防护手套箱/工艺箱和通风橱采用独立的进排风系统。放射性废气需经过三级碘吸附器、高效过滤器过滤后排放，过滤效率达到 99.9%。车间排气筒设计高度为 22.5m。	52	新增
2	放射性废水	放射性废水三级衰变池两套，采用钢化玻璃密封容器，其顶部设有防水措施，在衰变池取样口设有不锈钢套密封，衰变池排水出口前端安装排水闸，设有 0.5m ³ 的缓冲水池。设有两套三级衰变池，三级衰变池中每个衰变池设计容积为 8m ³ 。	25	新增
3	放射性固体废物	设置专用放射性废物暂存间，贴上电离辐射标志，双人双锁；放射性固体废物置于专用铅桶，铅桶均应贴电离辐射标志，设置铅盖。放射性固体废物、废旧密封源送交有资质单位或企业收取。	105	新增
4	辐射屏蔽措施	生产车间采用负压密封铅防护手套箱、密封铅防护工艺箱、通风柜等辐射屏蔽设施；生产的放射性药品贮存在满足屏蔽厚度的铅罐中；使用的放射性原料采用保险柜贮存在放料间，放料间设置摄像监控头，贴上电离辐射标志，双人双锁。 其它防护用品：铅衣、铅帽、铅手套、铅围裙、铅眼镜、橡胶手套、工作服若干。	180	新增
5	放射性物品运输	使用符合辐射安全要求的运输工具与容器；张贴警示标志；对包装后货物进行放射性监测；运输人员进行辐射安全培训。	10	新增
6	监测仪器及警示装置	配备的监测仪器包括：X、γ 辐射剂量当量率仪 10 台、α、β 表面污染检测仪 15 台、便携式环境巡测仪 10 台、医用气溶胶&镭放射性监测仪 3 台、个人剂量报警仪 54 个、个人热式计量剂 54 个、高纯锗 γ 谱仪 1 台、通道式行人 γ 污染检测系统 1 台、核药企业辐	210	新增

		射环境在线监控管理平台 1 台、智能化 X、 γ 辐射仪 5 台、X、 γ 剂量率仪 5 台、电离辐射警告标志若干。互锁装置及报警系统等。		
7	人员培训	辐射工作人员、管理人员及应急人员的组织培训。	10	预留
8	事故应急措施	事故应急救援物资、装备等。	10	预留

8.2 项目“三同时”验收

根据《建设项目竣工环境保护验收管理条例》要求，建设单位应依据环评文件、环评批复中提出的环保要求，在设计、施工、运行中严格执行环境保护措施“三同时”制度，在此基础上，对照验收管理条例，在具备项目竣工验收条件后，及时向环评审批的环境保护行政主管部门申请项目竣工验收，只有通过项目竣工环保验收，才能正式开工生产，需进行试生产的，需要通过环保主管部门同意。项目“三同时”验收一览表见表 8.2。

表 8.2 项目“三同时”验收一览表

项目	“三同时”措施	标准要求
辐射安全管理机构	辐射防护管理	建立辐射安全管理组织机构。
辐射安全管理制度	建立辐射安全规章制度和日常辐射安全管理制度	制定有关管理制度，操作规程，岗位职责，培训计划，监测方案，应急措施等。
人员配备	人员培训	辐射工作人员、管理人员及应急人员的组织培训，考核合格后上岗。公司专职人员为注册核安全工程师。
辐射安全和防护措施	通风设施	生产车间设置通风量均 $\geq 1200\text{m}^3/\text{h}$ ，其中 ^{131}I 胶囊/口服液药物生产车间的通风量应 $\geq 3600\text{m}^3/\text{h}$ ，生产车间采用专用通风管道引至楼顶排放。
	放射性气载流出物	独立的进排风系统，放射性废气需经过三级碘吸附器、高效过滤器过滤后排放，过滤效率达到99.9%。车间排气筒设计高度为22.5m。
	放射性固体废物	放射性固体废物置于专用铅桶，铅桶均贴电离辐射标志，设置铅盖。放射性固体废物、废旧密封源定期由有资质单位或企业收取。
	放射性废水	含 ^{68}Ge 废液采用废液贮存桶贮存，外层采用10mm厚不锈钢的防护层屏蔽，暂存后定期由有资质单位或企业收取。含其它核素的放射性废液经三级衰变池衰变，设有两套三级衰变池，一用一备，废水排放前需经检测符合 GB18871-2002、GB8978-1996 的排放要求后，经审管部门批准后排放。

	放射性固体废物暂存间	设置专用放射性固体废物暂存间，贴上电离辐射标志，双门双锁；放射性固废置于专用铅桶，铅桶均应贴上电离辐射标志，设置铅盖。
	废源库	设置专用废源库，贴上电离辐射标志，采用双人双锁、防盗门等安全设施，并安装摄像头，实时监控。
	放料间（原料存放）	放射性原料采用保险柜贮存在放料间，放料间设置摄像监控头，贴上电离辐射标志，双人双锁。
	辐射屏蔽措施	生产车间采用负压密封铅防护手套箱、密封铅防护工艺箱、通风柜等辐射屏蔽设施；生产的放射性药品贮存在满足屏蔽厚度的铅罐中；其它防护用品：铅衣、铅帽、铅手套、铅围裙、铅眼镜、橡胶手套、坩埚钳、工作服若干。
	放射性物品运输	使用符合辐射安全要求的运输工具与容器；张贴警示标志；对包装后货物进行放射性监测；运输人员进行辐射安全培训。
监测仪器和防护用品	监测仪器	配备的监测仪器包括：X、 γ 辐射剂量当量率仪 10 台、 α 、 β 表面污染检测仪 15 台、便携式环境巡测仪 10 台、医用气溶胶&碘放射性监测仪 3 台、个人剂量报警仪 54 个、个人热式计量剂 54 个、高纯锗 γ 谱仪 1 台、通道式行人 γ 沾染检测系统 1 台、核药企业辐射环境在线监控管理平台 1 台、智能化 X、 γ 辐射仪 5 台、X、 γ 剂量率仪 5 台、电离辐射警告标志若干。互锁装置及报警系统等。
	事故应急装备	事故应急救援物资、装备等。

8.3 环境影响经济损益分析

环境经济效益分析就是对项目的经济效益、社会效益、环境效益进行分析，揭示“三效益”之间的依存关系，判别项目是否做到了既发展经济又保护环境的双重目标，为项目决策提供依据。

8.3.1 社会效益分析

随着我国经济社会经济的迅速发展，人民生活水平有了很大提高，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，越来越多的医院设置了核医学科，核医学科的就诊人数也逐年增加。鉴于医用放射性同位素示踪技术在医学临床诊断、病程分析、治疗方面具有较大优势，因

此，用于肿瘤治疗、肿瘤诊断、疑难疾病的早期诊断技术和放射性药物的需求量也逐渐扩大。

天津赛德生物制药有限公司在放射性药物、医用放射源及医疗设备研究等方面具有一定的经验，本项目建成后有利于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。因此，天津赛德生物制药有限公司生产和销售放射性药物对患者病情确诊、拯救患者生命具有重要意义，其获得的利益远大于辐射所造成的损害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求，对社会经济发展和人民健康保障有积极促进的作用。

8.3.2 经济效益分析

天津赛德生物制药有限公司选址于临港经济区投资建设“赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目”，拟搭建一个集放射性药物、医疗设备研发、生产和临床等一体的产业化链，推动我国放射性药物技术和临床应用的不断发展。因此，本项目具有良好的国民经济效益，项目建成后可为周边医院提供不同种类的放射性药物，服务于广大患者，从而促进天津市医疗事业的发展。

8.3.3 环境效益分析

本项目运营制备的放射性药物在供给周边医院、造福广大患者的同时，也存在一些环境方面的影响。项目运行会产生放射性废弃物。对于产生的放射性废物，应严格按照有关标准进行处置，对周围环境造成的辐射污染很小。此外，本项目所涉及到的放射性工作场所，均需采取有效的辐射防护措施屏蔽，在实现安全运行的同时，避免对公众造成危害。

综上所述，本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。

第九章 结论与建议

9.1 项目概况

天津赛德生物制药有限公司投资建设的赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园建设项目（一期），位于天津市临港经济区渤海十路与汉江道交汇处南侧。项目东面为益健元厂房，西面为渤海十路，南至海泰标准厂房，北至汉江道。建设内容包括科研楼、厂房一、仓库、门卫室、辅助用房和附属用房等。其中厂房一包括 16 个放射性药物生产车间，该药物生产车间属于甲级非密封源工作场所。附属用房内含有 2 个密封放射源生产车间。

9.2 区域环境质量现状评价

项目周围环境现状调查结果表明，该项目场址区域的辐射环境处于天津市天然放射性本底水平。

9.3 运行期环境影响分析

本项目中各工序产生的放射性固体废物主要为工作人员手套、原料瓶、取样器、废品包壳、一次活性炭口罩等，年产生量大约 1460kg。产生的放射性固体废物分类包装密封后（装入 50L 桶）送入放射性固体废物暂存间进行暂存，最终由有资质单位或企业定期收取。产品 ^{68}Ge 、 ^{192}Ir 密封放射源在使用完毕后暂存由有资质单位或企业收取。

各生产车间和分析实验室放射性废液的年产生量为 3.44m^3 。将含有核素 ^{68}Ge 的放射性废液先收集在废液瓶中，定期由有资质单位或企业收取。其它核素的废液收集在收集瓶中，然后排放到三级衰变池衰变。该衰变池容积满足最长半衰期同位素 10 个半衰期的放射性废水总排水量，且排放前需经有资质单位检测，符合 GB18871-2002 和 GB8978-1996 的排放要求后，经审管部门批准后排放。

各放射性药物生产车间配置的铅防护手套箱/工艺箱和通风橱采用独立的进排风系统。放射性气溶胶经过三个碘吸附器和一个高效过

滤器过滤后，再经过车间屋顶向外排放。

正常工况下，职业人员最大受照剂量为 3.65mSv/a，低于本次评价所设职业人员剂量约束值 5mSv/a。职业人员手部年受照最大剂量为 76.08mSv/a，低于本次评价所设职业人员剂量约束值 125mSv/a。距离厂区最近的公众为厂界南侧海泰厂房的工作人员，其距排放点的距离约为 150m，受照剂量为 1.25×10^{-6} mSv/a。厂区内公众所致的年照射剂量最大值为 2.73×10^{-6} mSv，均低于本次评价公众人员剂量约束值 0.10mSv/a。

9.4 事故工况下环境影响分析

对可能发生的事事故进行分析，结果显示过滤器失效事故对环境造成的影响最大。该事故所致厂界处最大个人有效剂量为 3.07×10^{-6} Sv，关键途径为吸入内照射（99.5%），关键核素为 ^{131}I （84.0%）。

9.5 公众参与

本次公众参与采取网上公示、问卷调查、信息公告和媒体登报等方式征求公众意见。重点调查项目所在地周围地区可能受到直接负面影响的人群和团体。现场公众意见调查共发放问卷 120 份，回收有效问卷 120 份，回收率为 100%。统计结果显示 35.0% 的被调查者表示支持该项目的建设，61.7% 被调查者表示在全面落实环保对策措施、相关部门依法监管的前提下，支持项目建设，其余 3.3% 的被调查者对本项目的建设持无所谓态度。可见，大多数公众支持该项目建设。

9.6 辐射安全管理与辐射监测

公司成立辐射安全管理组织机构，制订了辐射安全管理制度，对工作场所进行辐射防护分区，对人员的出入进行控制，合理组织气流方向，采取辐射屏蔽等措施已确保工作人员的辐射安全。为了及时、得当、有效地处置突发辐射事故，公司制订了辐射事故应急管理程序。项目符合国家环境保护部第 3 号令《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的相关要求。

公司应按照辐射监测计划定期对工作场所、周围环境、流出物和辐射工作人员进行监测。

9.7 总结论

综上所述，该项目环境影响分析表明，项目运行对周围环境造成的辐射影响很小，拟采取的辐射屏蔽合理、有效，对环境和公众的影响是可以接受的。因此，在建设过程中认真落实辐射安全管理措施和环保措施等各项措施的前提下，从环保角度分析，项目的建设是可行的。

附录 I 赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目监测报告



贵州省辐射环境监理站
监 测 报 告


黔辐环监(2014)第056号

项目名称 赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目

委托单位 天津赛德医药研究院有限公司

报告日期 2014年07月22日

说 明

- 1、 本报告正文共 3 页
- 2、 委托单位自行采样送检的样品, 本报告只对送检的样品负责。
- 3、 本报告对以下监测结果负责, 如有异议, 请在收到监测报告后 30 天内向本站质询, 逾期不予受理。
- 4、 本报告未经本站同意请勿复印, 涂改无效. 经同意复印后, 复印件加盖监测专用章(红色)有效。
- 5、 本报告无监测专用章  无效。
- 6、 本报告无骑缝章无效。
- 7、 未经同意本报告不得作为宣传及广告用。

贵州省辐射环境监理站

地址: 贵阳市兴筑东路 25 号

电话: (0851) 5760885

传真: (0851) 5760885

邮编: 550081

贵州省辐射环境监测站

监测报告

黔辐环监(2014)第 056 号

第 1 页 共 4 页

监测项目	赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目辐射环境本底调查			
环境条件	温度: 20 ^o C		湿度: 65%	
监测类别	现场监测	监测方式	瞬时测量	
监测地点	临港经济区		监测日期	2014 年 06 月
监测点数量	50 个		监测单位	贵州省辐射环境监测站
监测标准	GB/T14583-93	监测仪器	FH40G 型 X-γ 射线剂量率监测仪	
监测项目	项目所在环境 γ 辐射空气吸收剂量率监测			
γ 辐射空气吸收剂量率监测结果 (nSv/h)				
监测点编号	测量点数	测值范围	平均值	标准差
γ 1	5	73.6-81.1	75.6	3.1
γ 2	5	78.4-80.3	79.2	0.8
γ 3	5	76.9-82.7	80.4	2.4
γ 4	5	71.2-73.0	72.2	0.8
γ 5	5	75.1-80.5	78.4	2.2
γ 6	5	76.3-80.1	79.1	1.6
γ 7	5	41.6-44.7	43.4	1.2
γ 8	5	71.7-76.8	75.1	2.0
γ 9	5	78.6-83.5	82.0	2.0
γ 10	5	73.2-74.9	74.2	0.7
天津市原野平均水平			24.4-99.5	56.7
天津市道路平均水平			11.3-72.4	37.5
-----以下空白-----				

测量人: 王洪波

审核人: 曾桂萍

贵州省辐射环境监理站 监测报告

黔辐环监(2014)第 056 号

第 2 页 共 4 页

项目名称		赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目辐射环境本底调查			
环境条件		温度: 20℃ 湿度: 65%			
送检单位(人)		自采样			
监测类别	γ 能谱分析	监测方式		现场采样 实验室分析	
采样地点	临港经济区拟建厂址	监测日期		2014 年 06 月	
采样数量	1 个	采样单位		贵州省辐射环境监理站	
分析标准	GB11743-89	监测仪器		高纯锗 γ 谱仪	
监测项目	I-125、I-131、Ir-192、Tc-99m、Ga-68				
分 析 结 果					
单位: Bq/m ³					
样品种类	I-125	I-131	Ir-192	Tc-99m	Ga-68
气溶胶	$<2.2 \times 10^{-6}$	$<3.9 \times 10^{-6}$	$<2.4 \times 10^{-6}$	$<1.3 \times 10^{-6}$	$<9.7 \times 10^{-6}$
采样描述: 10000m ³ 给出数据为探测下限: <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">————— 以 下 空 白 —————</div>					

测量人: 王洪波

审核人: 曾桂萍

贵州省辐射环境监理站

监测报告

黔辐环监(2014)第 056 号

第 3 页 共 4 页

项目名称	赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目辐射环境本底调查			
环境条件	温度: 20℃ 湿度: 65%			
送检单位(人)	自采样			
监测类别	γ 能谱分析	监测方式	现场采样 实验室分析	
采样地点	临港经济区拟建厂址	监测日期	2014 年 06 月	
采样数量	1 个	采样单位	贵州省辐射环境监理站	
分析标准	GB11743-89	监测仪器	高纯锗 γ 谱仪	
监测项目	I-125、I-131、C-14			
分 析 结 果				
单位: Bq/m ³				
样品编号	样品种类	I-125	I-131	C-14
G2014-012	气体样品	$<1.1 \times 10^{-4}$	$<2.0 \times 10^{-4}$	$<3.6 \times 10^{-3}$
采样描述: 380m ³ 给出数据为探测下限 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">————— 以 下 空 白 —————</div>				

测量人: 王洪波

审核人: 曾桂萍

贵州省辐射环境监理站 监测报告

黔辐环监(2014)第 056 号

第 4 页 共 4 页

项目名称	赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目辐射环境本底调查		
环境条件	温度: 20℃ 湿度: 65%		
送检单位(人)	自采样		
监测类别	γ 能谱分析	监测方式	现场采样 实验室分析
采样地点	临港经济区拟建厂址	监测日期	2014 年 06 月
采样数量	1 个	采样单位	贵州省辐射环境监理站
分析标准	GB11743-89	监测仪器	高纯锗 γ 谱仪
监测项目	Sr-89、Ir-192		
分 析 结 果			
单位: Bq/Kg			
样品标号	样品种类	Sr-89	Ir-192
S2014-25	粘土	<1.6	<0.59
S2014-26	外来沙土	<1.6	<0.59
S2014-27	回填土	<1.6	<0.59
给出数据为探测下限			
—————以 下 空 白—————			

测量人: 王洪波

技术负责人: 李 伟

审核人: 曾桂萍

签发人: 尹 华

日期: 2014 年 7 月 24 日

监测专用章

附录 II 正常工况下的剂量估算模式

大气弥散模式采用筛选模式，并且考虑了大气的稀释作用，不考虑烟羽的抬升。根据排放源高度、邻近最高建筑物高度和接收点离排放点的距离决定采用不同形式的计算公式。本次评价中，排放源高度均为 22.5m，排放点附近建筑高度为 7.5m。

1) 若排放源高度大于 2.5 倍邻近最高建筑物高度，(即 $H > 2.5H_b$)，则：

$$\frac{C_{ai}}{Q_i} = \frac{P_p F}{u_a}$$

这里： C_{ai}/Q_i ——大气弥散因子， s/m^3 ；

H ——排放源高度， m ；

H_b ——邻近最高建筑物的高度， m ；

P_p ——一年中风吹向接收点所在扇形方位 p 的时间份额，无量纲。

P_p 的推荐值为 0.25 (IAEA, Safe Report Series, No.19^[43], 2001)。

Q_i ——放射性核素 i 的年均排放率， Bq/s ；

u_a ——在释放高度上年平均风速， m/s 。

F ——在下风距离 x 处的释放高度 H 的高斯扩散因子， $1/m^2$ ；

$$F = \frac{16}{\sqrt{2\pi^3}} \frac{\exp\{-(H^2/2\sigma_z^2)\}}{x\sigma_z}$$

其中： x ——源到计算点的距离， m ；

σ_z ——垂直扩散参数， m ，按下式计算：

$$\text{当 } H \leq 45 \text{ m, } \sigma_z = 0.06x / \sqrt{1+0.0015x} ;$$

2) 若释放高度 $H \leq 2.5H_b$ ，且 $x > 2.5 \sqrt{A_b}$ (A_b 为邻近最高建筑物的截面积)，则：

$$\frac{C_{ai}}{Q_i} = \frac{P_p B}{u_a}$$

其中： B ——在下风距离 x 处的高斯扩散因子， $1/m^2$ ；

$$B = \frac{16}{\sqrt{2\pi^3}} \frac{1}{x\sigma_z}$$

这里： $\Sigma_z = [\sigma_z^2 + \frac{A_b}{\pi}]^{0.5}$ ， σ_z 同上。

3) 当 $H \leq 2.5H_b$ ，且 $x \leq 2.5\sqrt{A_b}$ ，而接收点又不在释放点所在的建筑物表面，则：

$$\frac{C_{ai}}{Q_i} = \frac{P_p}{\pi u_a H_b K}$$

其中： K —经验常数，取 $K=1 \text{ m}$ 。

在稀释模式中，地面沉积采用干湿沉积速度和地面空气浓度乘积计算，即

$$G_{gi} = (V_d + V_w) C_{ai}$$

其中： G_{gi} —核素 i 在地面上的年均沉积率， $\text{Bq/m}^2 \cdot \text{s}$ ；

V_t —总沉积速度， $V_t = V_d + V_w = 1000 \text{ m/d} = 0.0116 \text{ m/s}$ ；

V_d —干沉积速度， m/s ；

V_w —湿沉积速度， m/s 。

附录III 事故条件下大气弥散和气载途径剂量估算模式

1 事故条件下的大气弥散

事故情况下，按照下式计算各类稳定度条件下的短期大气扩散因子，以选择在近区居民点最不利的大气扩散条件作为事故剂量估算的条件。

$$\left(\frac{x}{Q}\right)_j = \frac{1}{\pi u_j \sigma_y \sigma_z} \exp\left(-\frac{h_e^2}{2\sigma_z^2}\right)$$

式中，j 表示大气稳定度；U_j 为释放高度处的平均风速，m/s，计算中取地面平均风速 u=4.3 m/s；h_e 为排气筒排放高度，22.5m。

采用 Briggs 公式计算扩散参数，计算公式见表 1。

表 1 扩散参数计算公式

稳定度	σ_y/m	σ_z/m
A-B	$0.32 x (1+0.0004 x)^{-1/2}$	$0.24 x (1+0.001x)^{-1/2}$
C	$0.22 x (1+0.0004 x)^{-1/2}$	$0.20 x$
D	$0.16 x (1+0.0004 x)^{-1/2}$	$0.14 x (1+0.0003 x)^{-1/2}$
E-F	$0.11 x (1+0.0004 x)^{-1/2}$	$0.08 x (1+0.0015 x)^{-1/2}$

2 事故条件下的沉积因子

其烟羽轴线上地面短期时间积分浓度为：

$$TC = \frac{Q}{\pi u_j \sigma_y \sigma_z} \exp\left(-\frac{h_e^2}{2\sigma_z^2}\right)$$

干沉积因子

$$W_{d,i,n}(x) = \left(\frac{x}{Q}\right)_{i,n} \bullet V_{d,n}$$

式中，W_{d, i, n}(x)为干沉积因子，1/m²；V_{d, n}为干沉积速度，m/s。依据《Safety Series No.57》(IAEA, 1982)，V_{d, n}=0.002 m/s^[45]。

湿沉积因子采用冲洗系数法进行计算，即假定烟羽中的放射性核

素因冲洗而沉积于地面的速率和烟羽中核素浓度的垂直积分成正比，其比例常数即为冲洗系数 Λ 。

$$W_{w,i,n}(x) = \frac{\Lambda}{\sqrt{2\pi u \sigma_y}} \exp\left(-\frac{\Lambda x}{u}\right)$$

式中， $W_{w,i,n}(x)$ 为湿沉积因子， $1/m^2$ ； Λ 为冲洗系数， $1/s$ 。冲洗系数见表 2，取自《滨海核电厂址事故大气扩散因子与冲洗因子计算方法探讨》（胡二邦等，CNIC-01286，1998）^[46]。

表 2 冲洗系数

降水强度, mm/h	冲洗系数 Λ , 1/s
<1	2.9×10^{-5}
1—3	1.22×10^{-4}
>3	3.4×10^{-4}

3 事故条件下的剂量估算

3.1 烟羽浸没剂量

事故时第 i 时段内下风向某距离处的烟羽浸没有效剂量为：

$$D_{i,n}^{imm}(x) = \left(\frac{x}{Q}\right)_i \cdot Q_{i,n} \cdot S_F \cdot g_{B,n}^A$$

式中， $D_{i,n}^{imm}(x)$ 为第 i 时段内，下风向距离 x 处烟羽中 n 核素经烟羽浸没途径所致的个人有效剂量， Sv ； $\left(\frac{x}{Q}\right)_i$ 为第 i 时段事故扩散因子， s/m^3 ； $Q_{i,n}$ 为第 i 时段内 n 核素的排放总量， Bq ； S_F 为建筑物屏蔽因子（见表 3）； $g_{B,n}^A$ 为 n 核素烟羽浸没外照射有效剂量转换因子， $(Sv/s)/(Bq/m^3)$ 。

表 3 建筑物屏蔽因子

时段	个人	群体
0~8 小时	1	0.7
>8 小时	0.7	0.5

3.2 烟羽吸入剂量

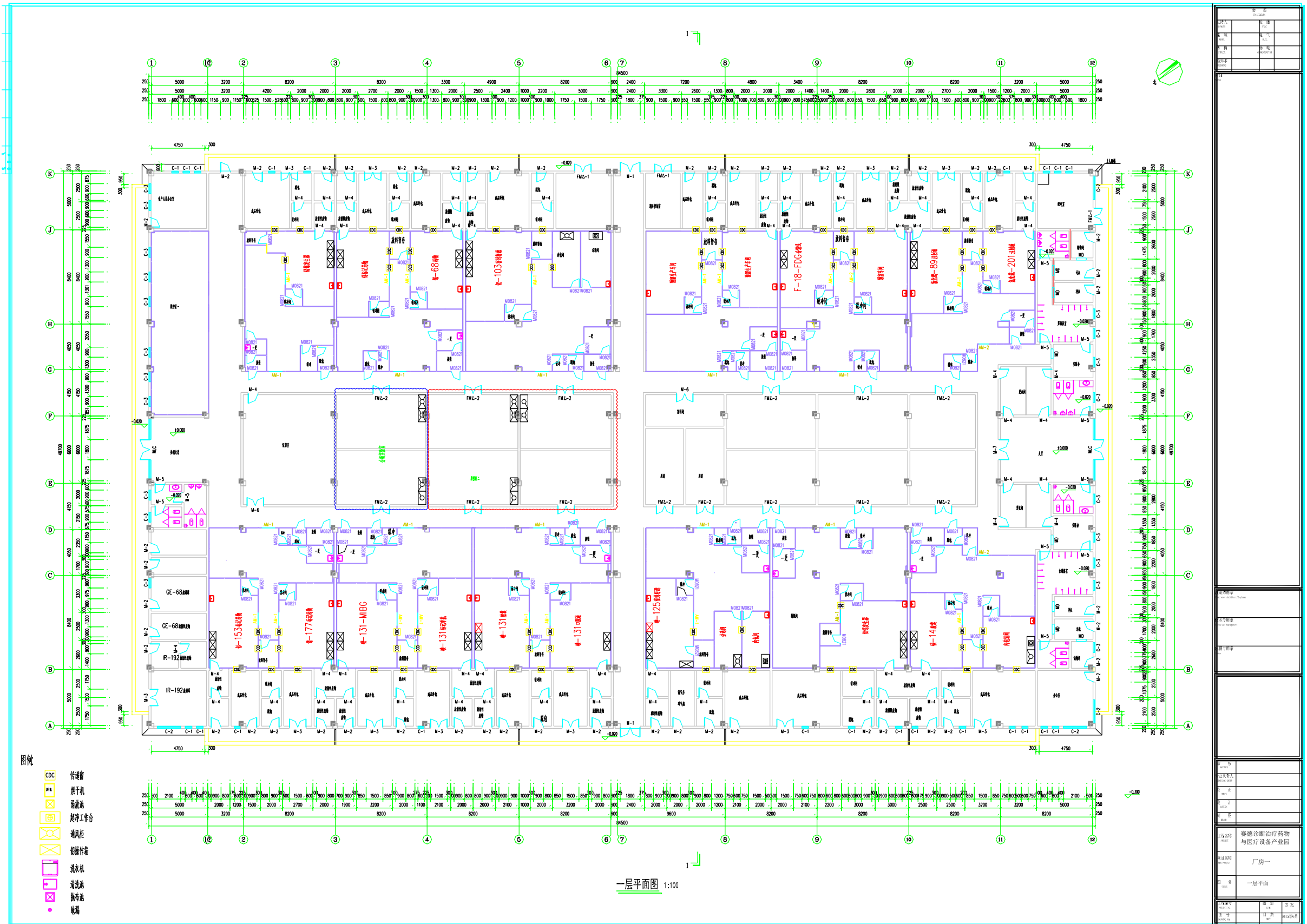
事故时第 i 时段内下风向某距离处烟羽吸入所致的有效剂量为：

$$D_{i,n}^{inh,a}(x) = \left(\frac{x}{Q}\right)_i \cdot Q_{i,n} \cdot R_a \cdot g_{inh,n}^a$$

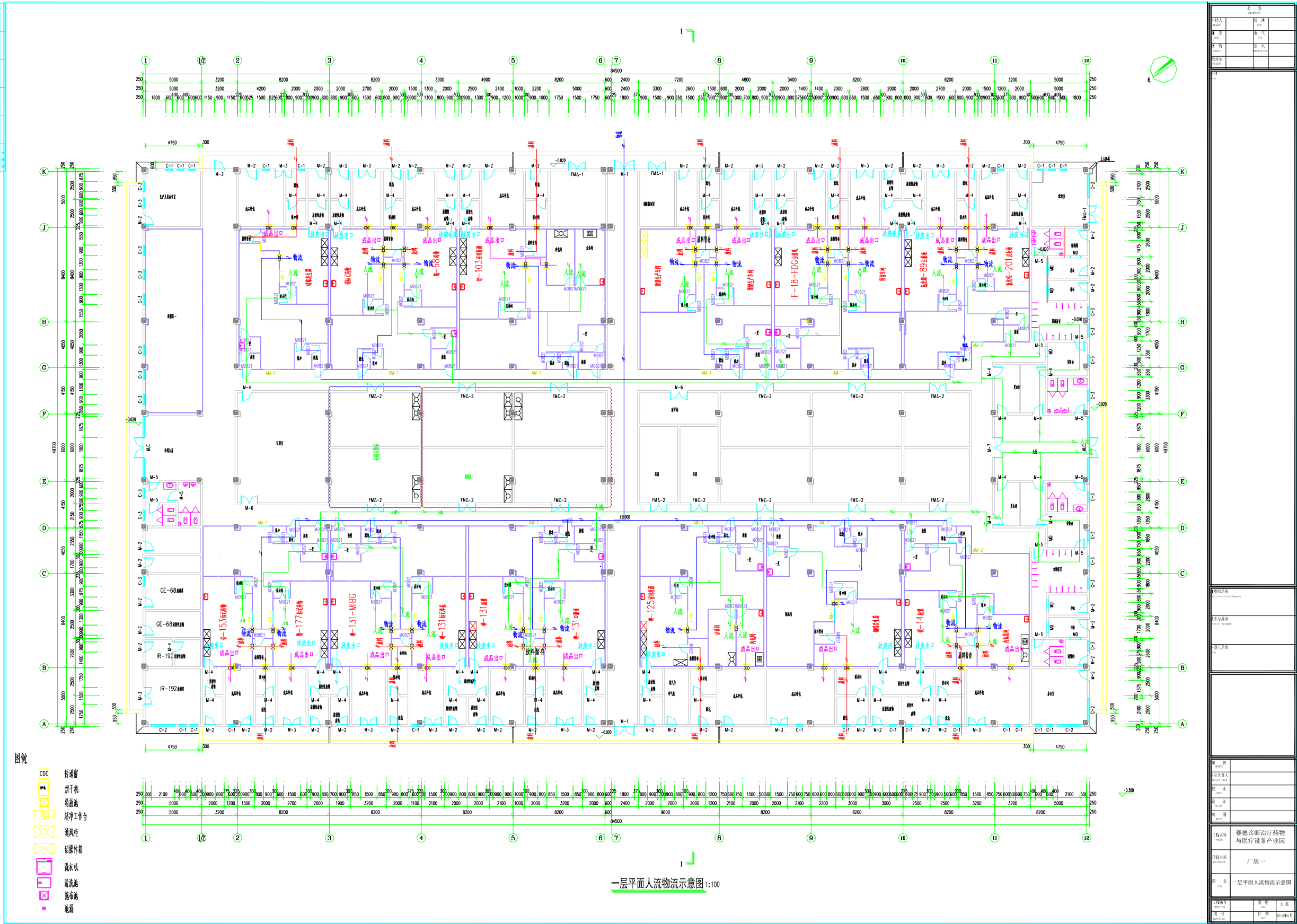
式中， $D_{i,n}^{inh,a}(x)$ 为第*i*时段内，下风向距离*x*处的个体吸入烟羽中*n*核素所致的个人有效剂量，Sv； R_a 为*a*年龄组个人的空气摄入量（见表4）取自《滨海核电厂址事故大气扩散因子与冲洗因子计算方法探讨》（胡二邦等，CNIC-01286，1998）， m^3/s ； $g_{inh,n}^a$ 为*n*核素的吸入有效剂量转换因子，Sv/Bq，取自《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》，GB18871-2002。

表4 各年龄组的空气摄入量 (m^3/s)

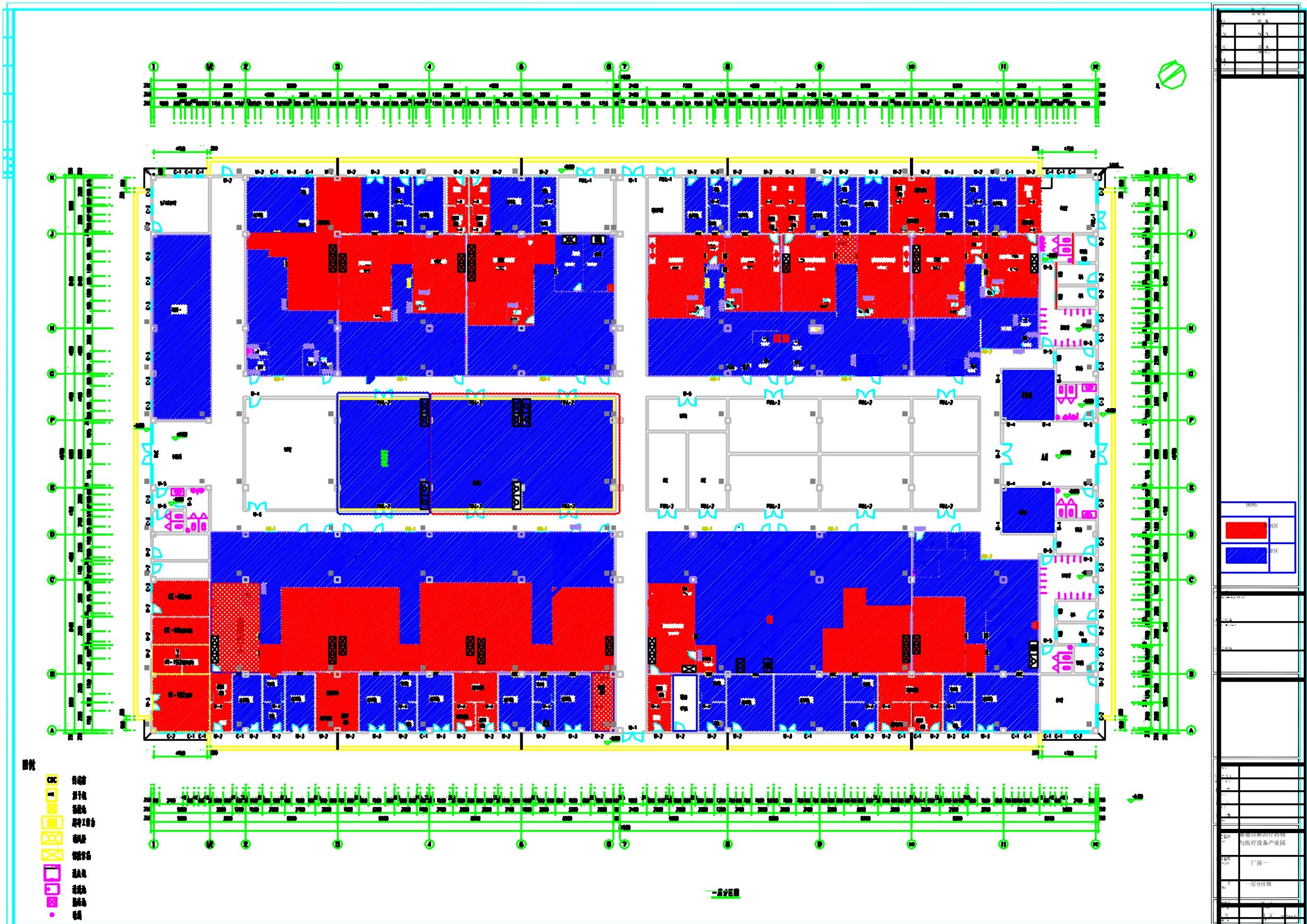
释放时间	幼儿	少年	成人
0—8 小时	6.66E-5	2.61E-4	3.81 E-4
8—720 小时	4.44E-5	1.74E-4	2.54 E-4



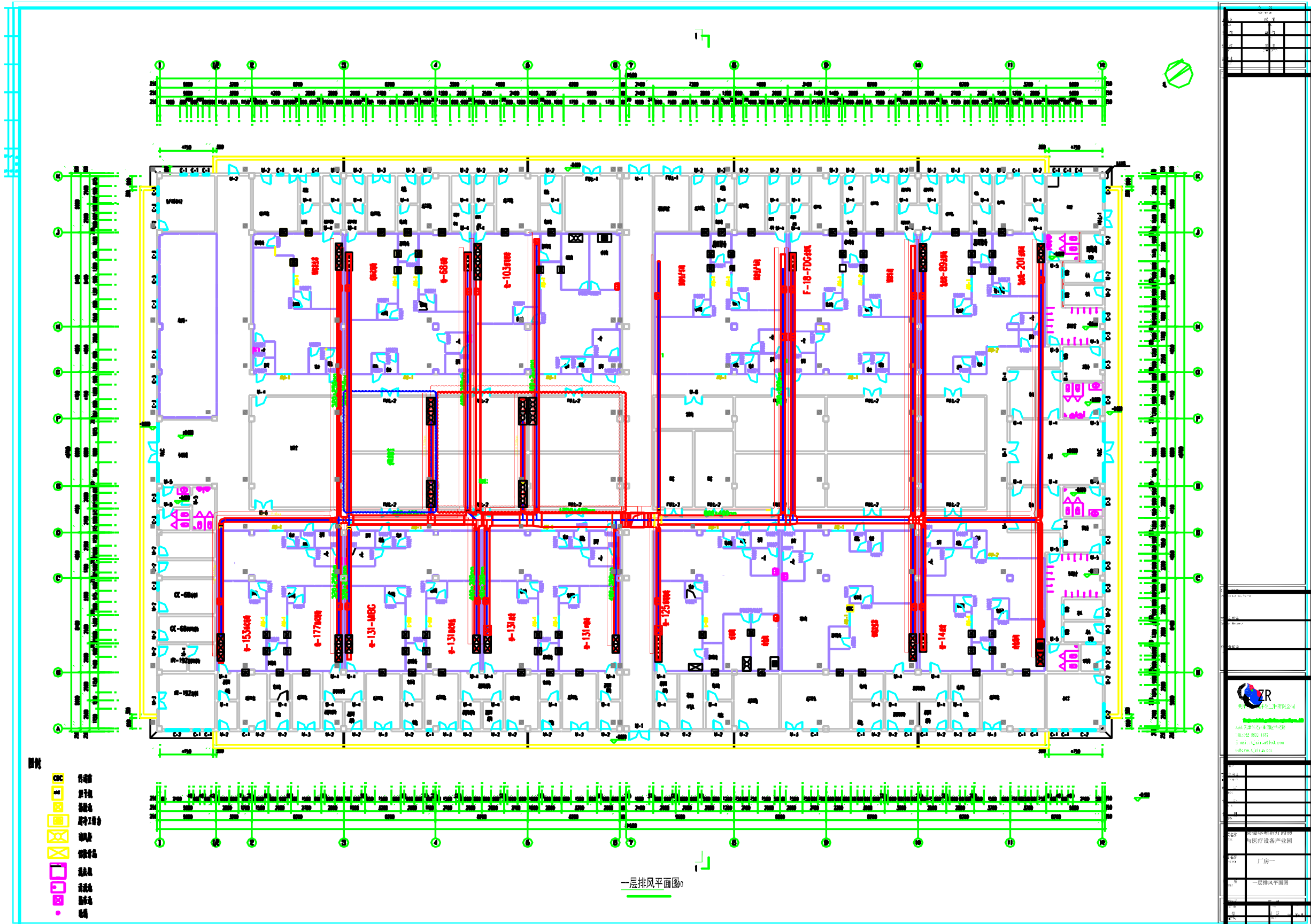
附图1 厂房一平面布置图



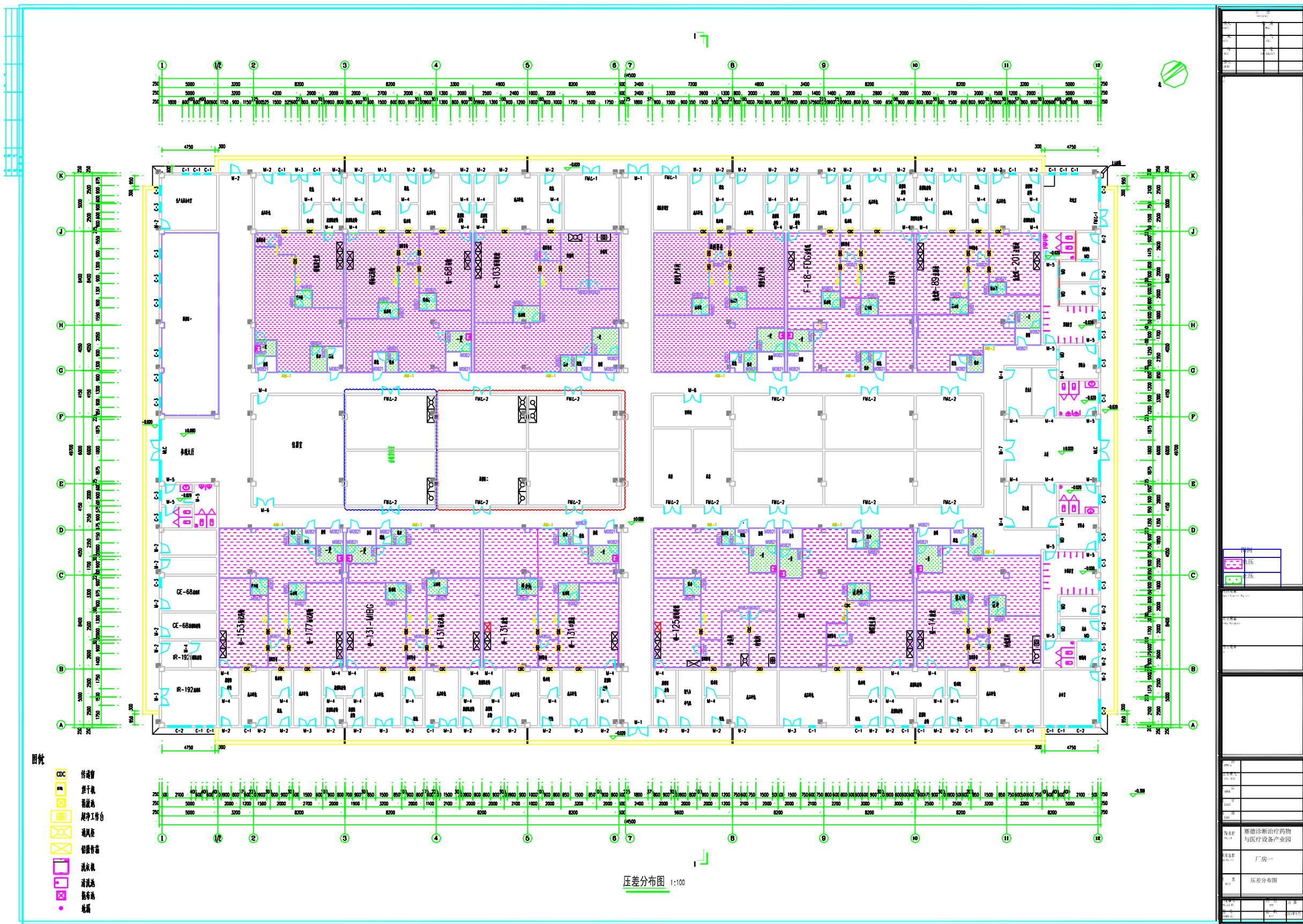
附图 2 厂房一人流、物流示意图



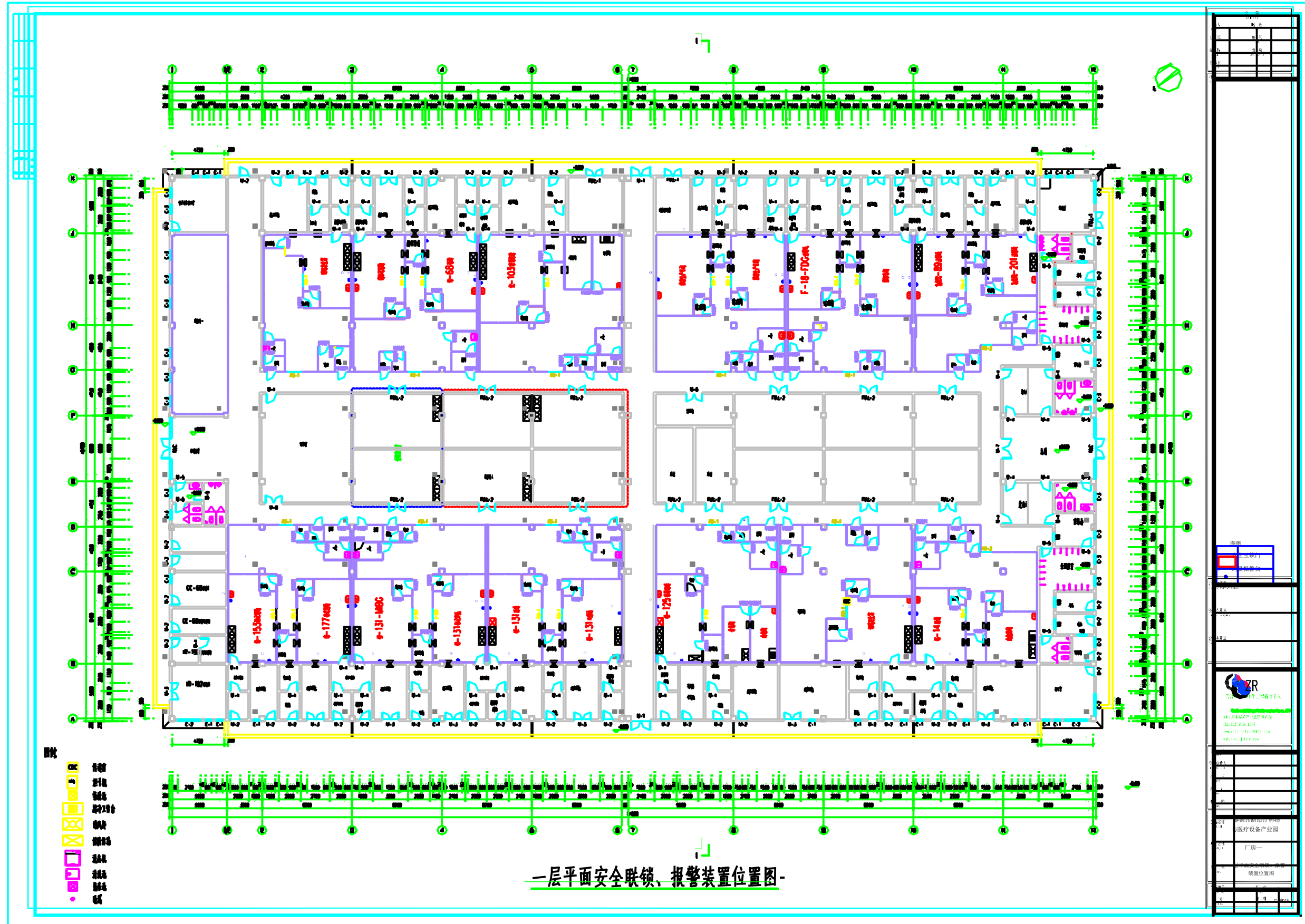
附图3 厂房一辐射分区示意图



附图4 厂房一通风设计图



附图5 厂房一气压分布图



附图 6 厂房一安全连锁、报警装置位置图

附件 1 项目环境影响报告表批复

审批意见:

津滨临环保许可表〔2013〕20号

关于赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目 环境影响报告表的批复

天津赛德医药研究院有限公司:

你公司呈报的《关于报批赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目环境影响报告表的请示》、天津市环境影响评价中心编制的《赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目环境影响报告表》收悉。经研究,现批复如下:

一、你公司拟投资 40000 万元人民币在临港经济区建设赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园项目(以下简称“该项目”)。该项目选址西至渤海十路,东至空地,南至海泰标准厂房,北至汉江道,占地面积 50564 m²,总建筑面积约 44173.22 m²。项目建设内容主要为 7 栋厂房、仓库、办公楼、锅炉房等土建工程,建成后主要进行植入针、植入器和弹夹的组装。碘、锶、碳等辐射类药物的生产,单独履行环评手续。项目环保投资 188 万元,约占总投资的 0.47%,主要用于施工期扬尘和噪声防治,运营期噪声防治、固废暂存设施、排污口规范化和绿化等。该项目预计 2013 年 11 月开工建设,2015 年 12 月竣工投入试生产。

该项目建设内容符合国家产业政策,选址符合临港经济区规划。根据环境影响报告表评价结论,在严格落实各项环保措施的前提下,同意该项目建设。

二、在项目建设、运营过程中要严格落实环境影响报告表提出的各项环保措施,并重点做好以下工作:

1、施工期间严格贯彻落实《天津市大气污染防治条例》、《天津市建设工程施工现场防治扬尘管理暂行办法》、《天津市建设工程文明施工管

理规定》、《天津市环境噪声污染防治管理办法》、《天津市建筑垃圾工程渣土管理规定》等法规规定，制定相应环境管理制度，加强施工期环境管理工作，采取有效措施防止产生施工扬尘、噪声、废水等污染。

2、燃气锅炉烟气由1根10m高排气筒达标排放。

3、生活污水经化粪池沉淀处理后，与锅炉房排水一起通过市政污水管网排入临港胜科污水处理厂进行集中处理。

4、选用低噪声设备，采取消声、减振等措施，确保厂界噪声达标。

5、弹簧、螺钉等不合格零件由零件供应商回收；生活垃圾应委托环卫部门及时清运，避免二次污染。

6、严格按照市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监〔2002〕71号）、《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）的规定，落实排污口规范化有关要求。

三、该项目新增污染物排放总量为：化学需氧量1.35 t/a、氨氮0.08 t/a、二氧化硫0.91 t/a、氮氧化物2.65 t/a。水污染物排放总量纳入临港胜科污水处理厂进一步削减，大气污染物排放总量由临港经济区环保局统一平衡解决。

四、你公司在项目建设中应严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”管理制度。项目自试生产之日起15日内到我局备案，试生产3个月内申请项目竣工环境保护验收，验收合格后方可正式投入生产或使用。

五、该项目执行以下标准：

1、《环境空气质量标准》（GB3095-1996）二级

2、《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级

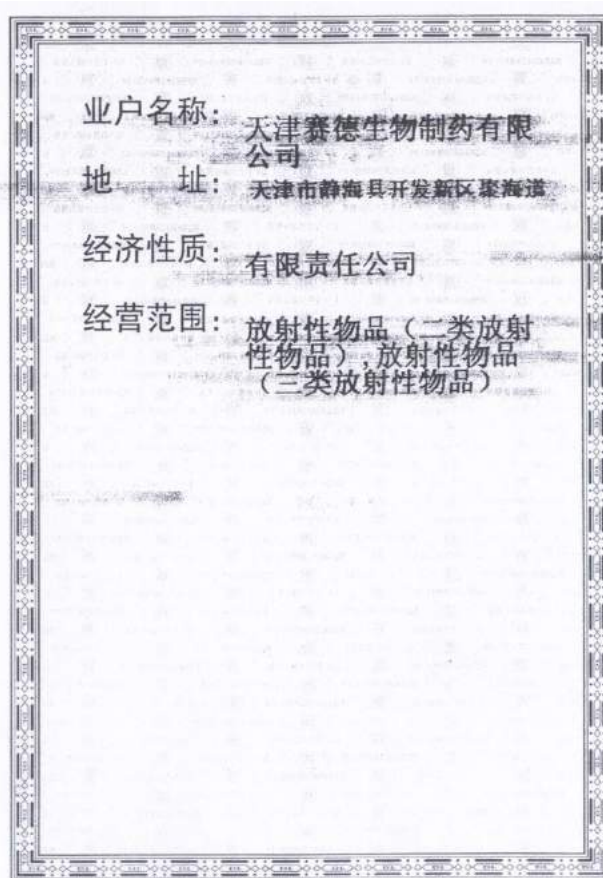
- 3、《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3类
- 4、《污水综合排放标准》(DB12/356-2008) 三级
- 5、《锅炉大气污染物排放标准》(DB12/151-2003)
- 6、《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)
- 7、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类

经办人: 金国平

二〇一三年十一月七日



附件 2 公司运输资质证书



附件 3 放射性废物送贮意向书

编号: [29/K]第 号 号

放射性废物安全送贮意向书

甲方: 天津赛德生物制药有限公司

乙方: 天津市辐射环境管理所

为保证放射性同位素退役后的安全, 切实加强放射性废物管理, 保障公众健康。根据《中华人民共和国放射性污染防治法》(国家主席令第 6 号)、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(国务院令第 449 号)、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2008 修订中华人民共和国环境保护部令第 3 号)、《天津市放射性废物管理办法》(市政府令第 60 号)之规定, 经甲乙双方协商, 达成以下放射性废物送贮意向:

一、甲方使用放射性同位素所产生的放射性废物经包装后由甲方定期送贮, 甲方不得自行处置。

二、甲方在办理放射性废物安全送贮意向书时需提供单位营业执照副本复印件、辐射安全许可证等相关材料。

三、甲方负责所送贮放射性废物的安全及整备工作(如有液体需固化包装), 送贮放射性废物包装物表面剂量率符合国家规定的运输标准。

五、甲方所送贮放射性废物收费按实际送贮日期物价部门规定的收费标准执行。

六、甲方送贮放射性废物时, 如国家另有法律规定则按当时法律规定执行。

七、甲方送贮放射性废物 项共 桶(详见附件)。

九、若发生条款变更或内容超出意向范围，双方应及时协商处理。

十、本意向书一式两份，甲乙双方各持一份，经甲乙双方签字盖章后生效。



甲方：(签章)

负责人：

联系人：

联系电话：

年 月 日



乙方：(签章)

负责人：刘树良

联系人：张泉政

联系电话：28562887

2014年9月5日



附件 4 废旧放射源送贮意向书

废放射源收贮意向书

送贮方：天津赛德生物制药有限公司

收贮方：中核清原环境技术工程有限责任公司

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性废物管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》及《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，依法送贮放射性废源是我国境内产生及存有废放射源的单位或个人应尽的义务。经送贮方和收贮方双方协商一致，达成以下废放射源收贮意向：

第一条 送贮方送贮的废放射性源，其核素种类、活度水平、包装和标识等，应符合西北国家废放射源集中贮存库接收标准。不符合规定的，收贮方不予收贮。

第二条 送贮方向收贮方提供真实可靠的废放射源类别、性质、来源、包装情况、数量等资料，若因资料不真实导致的损失和损害均由送贮方负责。

第三条 收贮方应按国家和行业相关规定进行收贮。收贮前双方签订收贮合同，收贮方按合同办理相关手续后实施废放射源收贮，送贮方按合同规定履行相关配合责任。



第四条 收贮费用按收贮方企业和行业相关规定执行,由送贮方按双方签订的收贮合同进行支付。

第五条 除不可抗拒因素外,因收贮方原因,在收贮过程中造成损失,由收贮方负责;因送贮方原因,导致收贮工作延期及其它后果,由送贮方负责。

第七条 其它约定双方协商。

第八条 若发生条款变更或内容超出意向范围,双方应及时协商处理。

第九条 本意向书一式两份,送收双方各执一份,经双方签字盖章后生效。

(以下无正文)

送贮方:天津赛德生物制药有限公司

(签章)

负责人:

联系人:白红升

联系电话:022-68609186

13611352078

年 月 日

收贮方:中核清原环境技术工程有限

责任公司(签章)

负责人:

联系人:董志强

联系电话:010-68068099

13901172837

年 月 日

附件 5 环境影响报告书技术评估会会议纪要

赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园建设项目 环境影响报告书技术评估会会议纪要

天津市环境工程评估中心于 2015 年 3 月 20 日主持召开了《赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园建设项目环境影响报告书》技术评估会。参加会议的有天津市辐射环境管理所、滨海新区环保局、滨海新区审批局、临港经济区环保局、建设单位天津赛德生物制药有限公司、设计单位天津华夏建筑设计有限公司、评价单位中国辐射防护研究所的代表，会议由 5 名专家负责技术评审，名单附后。

与会代表首先对项目选址进行了现场踏勘，会议由评价单位介绍报告书的主要内容，建设单位补充介绍了项目相关情况，与会人员经过认真讨论和评议，形成主要评审意见如下：

一、项目概况与环境可行性

天津赛德生物制药有限公司投资 4 亿元在天津临港经济区渤海十路与汉江道交汇处南侧建设赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园建设项目。建设内容包括科研楼、厂房一、仓库、门卫室、变电站和附属用房等。其中厂房一包括 18 条放射性药物生产线，药物生产车间属甲级非密封源工作场所。项目周围环境现状调查结果表明：该项目场址区域的辐射环境处于天津市天然放射性本底水平。

根据报告书分析预测，项目正常工况下，职业人员最大受照剂量为 4.39mSv/a，低于本次评价所设职业人员剂量约束值 5mSv/a；公众最大受照剂量为 4.96×10^{-4} mSv/a，低于本次评价公众人员剂量约束值

0.1 mSv/a；该场所操作过程产生的放射性固体废物、废水及废气均得到合理处置。

综上所述，该项目环境影响分析表明，本项目运行对周围环境造成的辐射影响较小，拟采取的辐射屏蔽措施合理，放射性废气、废水及固废处置措施有效，对环境和公众的影响可以接受。因此，在建设过程中认真落实辐射安全管理措施和环保措施等各项防控措施的前提下，本项目建设具备环境可行性。

二、环境影响报告书编制质量

报告书编制格式符合规范和导则要求，评价标准和评价方法的应用符合环评技术要求，辐射环境影响评价结论成立。报告书经修改补充后可呈报环境保护行政主管部门审批。

三、对报告书的修改要求

3.1 明确项目选址地区的产业规划与布局合，补充专章论证本项目与区域主导产业规划的符合性分析、选址合理性分析。

3.2 充实环境空气与地表水环境质量现状分析内容；辐射现状监测应给出最低检出限。

3.3 核素物料平衡分析中，给出核素操作量向废气、废液、固废的转移率（排污系数）的确定依据。

3.4 明确放射性气溶胶净化设备的连接方式、各级效率及综合效率、处理能力是否符合要求。补充论证排气筒高度的合理性（考虑200m范围内建筑物高度）。

3.5 事故工况应包括因非放事件（内涝、风暴潮）引起的放射性

污染事故，补充相关影响分析和对策。

3.6 补充放射性工作人员健康影响分析及防治对策。明确产品外包装监测的企业执行标准。

3.7 按工作场所确定辐射管理等级、完善防护措施分析；完善各核素使用的操作方式分析，核准日等效操作量、年实际使用量等内容。

3.8 完善各场所通风系统图、污染治理流程图、规划选址附图附件等。

评审专家：陈栋梁、张遵诚、张文艺、商迎庆、李寅年
2015年3月20日

附件 6 环境影响报告书修改说明

核技术应用项目 赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园建设项目(一期) 环境影响报告书修改说明

评审意见	修改内容
1 明确项目选址地区的产业规划与布局,补充专章论证本项目与区域主导产业规划的符合性分析、选址合理性分析。	补充项目与区域主导产业规划的符合性分析、选址合理性分析,具体内容见报告书第 3.1.7 节“项目选址合理性与规划相容性分析”。
2 充实环境空气与地表水环境质量现状分析内容;辐射现状监测应给出最低检出限。	环境空气与地表水环境质量现状内容已在报告书 2.2.1 和 2.2.2 节中进行了补充完善。辐射现状监测仪器的最低检出限已补充与表 2.3-2.6 的注解中。
3 核素物料平衡分析中,给出核素操作量向废气、废液、固废的转移率(排污系数)的确定依据。	核素物料平衡分析中,放射性核素操作量向废弃、废液、固废的转移率都是通过天津赛德生物制药有限公司以往的实验数据获得的。内容已补充在报告书第 3.2 节中。
4 明确放射性气溶胶净化设备的连接方式、各级效率及综合效率、处理能力是否符合要求。补充论证排气筒高度的合理性(考虑 200m 范围内建筑物高度)。	本部分内容已在报告书 4.4.2 节中进行了修改和补充。
5 事故工况应包括因非放事件(内涝、风暴潮)引起的放射性污染事故,补充相关影响分析和对策。	在报告书 5.2.1.5 节增加“非放事件(内涝、风暴潮)引起的放射性污染事故”一节,增加相关影响分析和对策。
6 补充放射性工作人员健康影响分析及防治对策。明确产品外包装监测的企业执行标准。	在报告书第 6.2 节中补充放射性工作人员健康影响分析及防治对策。产品外包装监测的企业执行标准补充在报告书 3.4 节。

评审意见	修改内容
7 按工作场所确定辐射管理等级、完善防护措施分析；完善各核素使用的操作方式分析，核准日等效操作量、年实际使用量等内容。	对于工作场所的辐射管理等级和辐射防护措施已在报告书第 4.2 节中进行补充。对于钼鐳发生器中核素的操作方式进行修改，核准其日等效操作量、年实际使用量，具体内容见表 3.3。
8 完善各场所通风系统图、污染治理流程图、规划选址附图附件等。	各场所通风系统图详见报告书附图 4。污染治理流程图补充在报告书第 4.5 节。规划选址附图补充在报告书第 3.1.7 节。

**核技术应用项目
赛德诊断治疗药物与医疗设备产业园建设项目(一期)
环境影响报告书修改说明**

评审意见	修改内容
1 根据项目的必要性和正当性, 核实生产目标及放射性药品实际生产规模, 并根据生产规模配备相应监测仪器。	对生产药品规模和同位素使用情况进行了核实和修改, 重新核准核素的日等效操作量、年实际使用量, 具体内容见报告书“表 3.3 各生产车间使用放射性同位素情况”。对生产规模配备的仪器进行核实和修正, 修改内容见“表 8.1 环保投资明细”。
2 进一步明确放射性三废产生量及治理措施, 核实报告中放射性废水数据来源及低放射性废物暂存库容量。	三废产生量重新进行核实, 该部分内容补充在报告书中第 3.6.2 节。三废治理措施进行了修改, 详见报告书第 4.5 节。对废物暂存库的面积进行了修改, 详见附图 1。
3 进一步明确工作场所分区, 明确通风系统设计。	本部分内容详见附图 3 和附图 4。
4 补充项目验收一览表。	本部分内容已在报告书 8.2 节中进行了补充, 增加“项目三同时验收一览表”。
5 专家提出的其它意见。	<p>(1) 在报告书 1.2 节“编制依据”中对相关标准进行补充和修正, 已在报告书中进行了修改。</p> <p>(2) 补充环境介质辐射监测核素 C-14 的检测下限。详见辐射环境检测报告(附录 I), 已经对该核素的检测下限进行了补充。</p> <p>(3) 对生产人员、研发人员、外包人员、质检人员的工作时间进行修正, 具体修改内容见报告书中“表 3.10-3.13”。</p> <p>(4) 对生产工艺产品规格进行说明、补充,</p>

	<p>本部分内容修改详见报告书 3.2.1-3.2.17 节。</p> <p>(5) 将报告书中具体的废物收贮单位名称删除，改为有资质单位或公司收取，详见报告书 3.6.2 节。</p> <p>(6) 对核素 C-14 的废液产生情况进行核实，依据生产工艺过程，胶囊检测试剂盒生产采用的原料到产品均为固体，生产和质控过程不产生含 C-14 的放射性废液，生产设备清洗采用清酒消毒擦拭方法。修改内容详见报告书第 3.6.2 节。</p> <p>(7) 对核素 W-188 (69.4d) 的活度进行估算，详见报告书第 3.6.2 节。本项目放射性衰变池为两套，一用一备。若检测不符合排放要求，采用备用的三级衰变池进行贮存衰变。衰变池设计内容详见报告书第 3.1.3.1.7 节。</p> <p>(8) 按核素类别分别给出放射性废水、放射性固体废物的产生量和合计总量，本部分修改内容见“表 3.30-3.32”。</p> <p>(9) 增加对工作人员的手部剂量的估算，估算参数及结果补充在报告书中 5.1.4.4 节。</p> <p>(10) 事故情景应包括锅炉爆炸和放射源丢失事故，放射源丢失、锅炉爆炸事故部分已补充在报告书第 5.2.1.1 和 5.2.1.4 节。放射源丢失的事故应急措施已在报告书中第 6.5.2.3 节进行了补充。</p>
--	--

参考文献

1. 李利, 溢流式放射性废水衰变池优化设计, 环境科学与技术, 2013
2. 滨海新区统计局, 《2014年滨海新区统计年鉴》, 2015
3. 天津市环保局, 《2014年天津市环境状况公报》, 2015
4. 国家环境保护局, 《中国环境天然放射性水平》, 1995
5. Zhang C, Wang Y, Tian H, et al. Preparation of ^{103}Pd Seed-molecular Plating of ^{103}Pd onto Silver Rod. *Appl Radiat Isot.* 2002. 57(3):309-311.
6. Zhong-Yong L, Hui-Bo G, Xue-Song D, et al. Preparation of ^{103}Pd brachytherapy seeds by electroless plating of ^{103}Pd onto carbon bars. *Appl Radiat Isot.* 2015. 103: 128-130.
7. 邓雪松等, 《 ^{103}Pd 密封籽源制备新进展》, 中国原子能科学研究院年报》, 2006.00: 262-263.
8. Deptula CZ, Kempisty T, Markiewicz A, et al. Quality Control Methods of Strontium Chloride $^{89}\text{SrCl}_2$, Radiopharmaceutical for Palliative Treatment of Bone Metastases. *Radioisotope Centre POLATOM.* 195-199.
9. 专利, 公开号: CN103751815A. 《一种幽门螺旋杆菌感染诊断试剂及其制备方法》, 发明人: 徐鹏程, 戴雅琴, 张国华
10. 专利, 公开号: CN102335442A. 《尿素[^{14}C]胶囊及其微量分装方法》, 发明人: 黄晋杰, 郭春生, 沈桂富
11. James M. Bright, Trenton T. Rees, et al. Volatility of Radiopharmacy-Prepared Sodium Iodide-131 Capsules. *J. Nucl. Med. Technol.* 2000. 28: 52-55.
12. Van Wyngaardt W M, Simpson B R S. Preparation and use of standards for a comparison exercise among users of ^{131}I capsules in South Africa[J]. *Physica Medica*, 2005. 21(3): 101-105.
13. Lemaire C, Damhaut P H, Lauricella B, et al. Fast [^{18}F] FDG synthesis by alkaline hydrolysis on a low polarity solid phase support[J]. *Journal of Labelled Compounds and Radiopharmaceuticals.* 2002. 45(5): 435-447.

14. Yu S. Review of ^{18}F -FDG synthesis and quality control[J]. Biomedical imaging and intervention journal. 2006. 2(4).
15. Mulholland G K. Simple rapid hydrolysis of acetyl protecting groups in the FDG synthesis using cation exchange resins[J]. Nuclear medicine and biology. 1995. 22(1): 19-23.
16. Schubiger P A, Zimmermann K, Jakob K, et al. An automatic system for the production of ^{201}Tl TLCL by means of a solvent extraction technique[J]. 1981.
17. Yibing F, Yonghang F, Lin M. Production of ^{201}Tl Cl injection with diethylammonium diethyldithiocarbamatebutylacetate extraction method[J]. Journal of Nuclear and Radiochemistry. 1994. 16(1): 23-29.
18. Bahrami-Samani A, Anvari A, Jalilian A R, et al. Production, quality control and pharmacokinetic studies of ^{177}Lu -EDTMP for human bone pain palliation therapy trials[J]. Iranian journal of pharmaceutical research: IJPR. 2012. 11(1): 137.
19. Solá G A R, Argüelles M G, Bottazzini D L, et al. Lutetium-177-EDTMP for bone pain palliation. Preparation, biodistribution and pre-clinical studies[J]. Radiochimica Acta International journal for chemical aspects of nuclear science and technology, 2000, 88(3-4/2000): 157.
20. Bahrami-Samani A, Ghannadi-Maragheh M, Jalilian A R, et al. Production, quality control and biological evaluation of ^{153}Sm -EDTMP in wild-type rodents[J]. Iranian Journal of Nuclear Medicine. 2009. 17(2): 12-19.
21. Ferro-Flores G, Tendilla J, López-Gómez M, et al. Kit preparation of ^{153}Sm -EDTMP and factors affecting radiochemical purity and stability[J]. Journal of radioanalytical and nuclear chemistry. 1996. 204(2): 303-311.
22. Gasiglia H, Okada H. Preparation of samarium-153-EDTMP and determination of its radiochemical purity using paper chromatography[J]. Journal of radioanalytical and nuclear chemistry. 1995. 199(4): 295-304.
23. 李忠勇等,《用于 PET 衰减校正的 ^{68}Ge 线源的制备》,2010. 23: 1-5.
24. 傅红宇等,《 ^{68}Ge 校正源的制备工艺》,核化学与放射化学, 2013.

- 35: 375-378.
25. International Atomic Energy Agency. Production techniques and quality control of sealed radioactive sources of palladium-103, iodine-125, iridium-192 and ytterbium-169. IAEA-TECDOC-1512. P44-49.
 26. Monroy-Guzman F, D áz-Archundia L V, Hernández-Cortés S. $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ generators performances prepared from zirconium molybdate gels. Journal of the Brazilian Chemical Society. 2008. 19(3): 380-388.
 27. Chakravarty R, Shukla R, Gandhi S, et al. Polymer embedded nanocrystalline titania sorbent for $^{99}\text{Mo} - ^{99\text{m}}\text{Tc}$ generator. Journal of nanoscience and nanotechnology. 2008. 8(9): 4447-4452.
 28. Bao B, Song M. A new $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generator based on CeO_2 . Journal of radioanalytical and nuclear chemistry. 1996. 213(4): 233-238.
 29. Ambe S. $^{68}\text{Ge} - ^{68}\text{Ga}$ generator with alpha-ferric oxide support[J]. International Journal of Radiation Applications and Instrumentation. Part A. Applied Radiation and Isotopes. 1988. 39(1): 49-51.
 30. Cheng W L, Jao Y, Lee C S, et al. Preparation of $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generator with a binary Ga/Ag electrodepositions as solid target. Journal of Radioanalytical and Nuclear Chemistry. 2000. 245(1): 25-30.
 31. International Atomic Energy Agency, Technical Reports Series No. 466 Vienna. 2008. Technetium-99m radiopharmaceuticals manufacture of kits. P126-132.
 32. Kroesbergen J, Gelsema W. J, De ligny C. L, et al. $^{99\text{m}}\text{Tc}$ Bone Scanning Agents-III. Preparation and Gel Chromatography of $^{99\text{m}}\text{Tc}(\text{Sn})\text{MDP}$ Complexes Int. J. Nucl. Med. Biol. 1986. 12: 419-424.
 33. 王玲等, 《 ^{68}Ga -枸橼酸制备及炎症显像》, 医学研究杂志
 34. Decristoforo C, Knopp R, von Guggenberg E, et al. A fully automated synthesis for the preparation of ^{68}Ga -labelled peptides[J]. Nuclear medicine communications, 2007, 28(11): 870-875.
 35. Brouwers A H, van Eerd J E M, Frielink C, et al. Optimization of radioimmunotherapy of renal cell carcinoma: labeling of monoclonal antibody cG250 with ^{131}I , ^{90}Y , ^{177}Lu , or ^{186}Re . J. Nucl. Med. 2004. 45(2): 327-337.

36. Kaminski M S, Zasadny K R, Francis I R, et al. Radioimmunotherapy of B-cell lymphoma with [¹³¹I] anti-B1 (anti-CD20) antibody[J]. New England Journal of Medicine. 1993. 329(7): 459-465.
37. Yong H, Xiangrong K, Yishu L, et al. Preparation and quality control of ¹³¹I-MIBG. IAEA-SR-209/17: 100-101.
38. Yassine T, Bakir M.A, Shanan S, et al. Preparation, purification and quality control of 131I-m-iodobenzylguanidine (MIBG). 2003. 258(3): 635-637.
39. Zhuangyu Z, Helena L, Victor Z, et al. A fast kit preparation of ^{123/131}I-MIBG by microwave heating. J. Nucl. Med. 2006. 47: 522-522.
40. 马崇智,《放射性同位素手册》, 1979 年
41. 方杰,《辐射防护导论》, 1988 年
42. IAEA. SRS 19. Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment, 2001
43. IAEA, Safe Report Series, No.19, 2001
44. 《放射性核素和辐射防护数据手册》, Radiation Protection Dosimetry. 98(1), 2002
45. IAEA, Safety Series No.57, 1982
46. 胡二邦等, 滨海核电厂址事故大气扩散因子与冲洗因子计算方法探讨, CNIC-01286, 1998