放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期 4-1 生产线部分）竣工环境保护验收监测报告

建设单位：成都纽瑞特医疗科技股份有限公司

编制单位：四川省自然资源实验测试研究中心

（四川省核应急技术支持中心）

2026 年 11 月

目 录

1 项目概况 1

1.1 项目名称、性质、建设单位、建设地点 1

1.2 项目概况 1

2 验收依据 4

2.1 环境保护相关法律、法规和规章制度 4

2.2 竣工环境保护验收技术规范 5

2.3 环境影响报告书及其审批部门审批决定 6

2.4 其他相关文件 6

3 验收执行标准 7

3.1 放射性评价标准 7

3.2 非放射性评价标准 9

4 项目建设情况 12

4.1 地理位置及平面布置 12

4.2 建设内容 12

4.3 源项 22

4.4 工程设备与工艺分析 24

4.5 项目变动情况 27

5 辐射安全与防护设施/措施 31

5.1 场所布局 31

5.2 辐射安全与防护设施/措施 31

5.3 三废处理 39

5.4 辐射安全与防护设施“三同时”落实情况 49

6 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定 52

6.1 环境影响报告书主要结论与建议 52

6.2 审批部门审批决定 58

7 验收监测内容 64

7.1 验收期间工况要求 64

7.2 验收监测因子 64
7.3 监测点位 65
7.4 监测分析方法 68
7.5 验收监测数据分析 68
8 质量保证与质量控制 73
8.1 质量保证和质量控制 73
8.2 验收监测分析方法及使用仪器 75
9 验收监测结果 79
9.1 运行工况 79
9.2 辐射防护与安全设施/措施运行情况 79
9.3 验收监测结果 86
10 验收监测结论 89
10.1 验收监测结论 89
10.2 完善建议 89

1 项目概况

1.1 项目名称、性质、建设单位、建设地点

项目名称：放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期 4-1 生产线部分）

建设性质：改扩建

建设单位：成都纽瑞特医疗科技股份有限公司

建设地点：本项目位于四川省成都市双流区西航港经济开发区空港三路 999 号（坐标：东经 103°58'28.27"，北纬 30°29'55.27"）。

1.2 项目概况

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司（以下简称“成都纽瑞特”，统一社会信用代码：91510122MA61U3Q22C）成立于 2016 年 4 月，原为成都纽瑞特医疗科技有限公司（2018 年 2 月更名为成都纽瑞特医疗科技股份有限公司）。成都纽瑞特拥有一批具有放射化学、核医学、核技术应用专业学术背景和丰富管理经验的核心团队，是目前国内放射性药物研发行业具有创新力的科技型企业之一。成都纽瑞特着力构建国际一流的放射性药物创新研究与开发平台，打造核医药产业链，通过科技创新驱动产业快速发展，开发临床急需的一类新药，同时开展仿制药的开发工作。成都纽瑞特建设目标为：建设放射性药物生产线；构建国内一流的放射性药物检验研究中心、放射性药物药理毒理研究及同位素标记药物研究平台。成都纽瑞特已建成有先进的放射性药物研发实验室、检验中心、中试车间、生产线和动物实验室；拥有多个生态环境部批准的甲级、乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。

成都纽瑞特已取得生态环境部核发的辐射安全许可证（国环辐证[00480]），许可的种类和范围：销售、使用V类放射源；销售II、III、IV 类放射源；使用I、II类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级、丙级非密封放射性物质工作场所，有效期至 2028 年 12 月 31 日。成都纽瑞特的辐射工作场所包括成都基地和夹江园区，其中本项目所在的成都基地已完成五次环评，包括：“成都纽瑞特医疗科技有限公司放射性药物创新平台与产业化（一期）项目”、“放射性药物创新平台与产业化（二期）项目”、“放射性药物创新平台与产业化技改

项目（三期）”、“纽瑞特加速器及同位素药物产业化项目”、“放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期）”，已完成两次验收，包括一期验收，以及二期部分建设内容验收。

2021 年 5 月，国家原子能机构、科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国家医疗保障局、国家药品监督管理局等 8 部委联合发布了《关于印发<医用同位素中长期发展规划（2021-2035）>的通知》（国原发[2021]2 号），指出了我国在医用同位素创新发展和应用与国外存在较大差距的现状，鼓励针对国外已应用于临床的放射性诊疗药物，加强放射性药物研发力量，协调推进临床转化与应用。

为积极响应该规划发展需求，加快放射诊疗药物的研发和临床转化应用，并进一步扩大放射治疗及诊断药物生产范围，成都纽瑞特根据现有生产及研发需求，实施“放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期）”。

成都纽瑞特于 2023 年 10 月委托四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心）对该项目进行环境影响评价，编制完成了《放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期）环境影响报告书》，并于 2024 年 3 月取得了四川省生态环境厅关于《成都纽瑞特医疗科技股份有限公司放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期）环境影响报告书的批复》（川环审批〔2024〕20 号）。项目建设内容为：拟对公司原设计建造的放射性药物生产线、实验室及检验中心等辐射工作场所进行改扩建，涉及生产大楼（2 号楼）一层放射性药物生产 2 车间的 2-1、2-2、2-7 生产线和放射性实验室，放射性药物生产 4 车间的 4-1 生产线，动物实验室，以及质检大楼（1 号楼）一层的放射性药物检验研究中心。

该项目的 4-1 生产线于 2024 年 4 月开工建设，2024 年 5 月竣工建成，4-1 生产线于 2024 年 11 月 7 日登记至辐射安全许可证（国环辐证[00480]）。“放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期）”环评报告书和环评批复中的其他建设内容，目前未投入调试运行，待后续根据实际情况另行验收，本次仅验收 4-1 生产线。

本次验收的 4-1 生产线于 2025 年进行设备验证等生产前的准备工作，于 2026 年 3 月开始投入调试运行，涉及生产、销售和使用非密封放射性物质锗-68 和锗-68（镓-68），生产放射性产品锗镓发生器，同时辐射安全与环保设施已正常运

行，达到验收要求，因此本次针对上述已建成工程开展竣工环境保护验收工作。

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）的有关要求和规定，成都纽瑞特需对已建成取证的“放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期 4-1 生产线部分）”开展竣工环境保护验收工作。

因此，成都纽瑞特于 2026 年 8 月委托四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心）（以下简称“中心”）承担该项目的竣工环境保护验收工作。验收报告编制单位于 2026 年 8 月编制了验收监测方案，于 2026 年 9 月组织开展了现场监测。根据项目环保措施的落实情况、环境管理情况及验收监测数据，于 2026 年 10 月编制完成了《放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期 4-1 生产线部分）竣工环境保护验收监测报告》。

本次验收内容和范围为：放射性药物生产 4 车间的 4-1 生产线以及依托的发生器拆解场所、放射性废物暂存场所和原料暂存场所等。

4-1 生产线所在的放射性药物生产 4 车间为 1 个甲级非密封放射性物质工作场所，包括 4-1、4-2 和 4-3 生产线，目前 4-1 生产线已建成取证投入调试运行，4-2 生产线未建设，4-3 生产线已建成取证尚未投入调试运行。

依托的原料暂存场所已建成，已含在成都纽瑞特医疗科技股份有限公司放射性药物创新平台与产业化（一期）项目中进行了竣工环保验收，依托的发生器拆解场所和放射性废物暂存场所均已建成，已含在成都纽瑞特医疗科技股份有限公司放射性药物创新平台与产业化（二期）项目中进行了竣工环保验收，考虑本项目新增了辐射源项在依托场所内，因此本次验收对以上依托场所进行监测。

2 验收依据

2.1 环境保护相关法律、法规和规章制度

（1）《中华人民共和国生态环境法典》（2026 年 3 月 12 日第十四届全国人民代表大会第四次会议通过），2026 年 8 月 15 日起施行；

（2）《中华人民共和国原子能法》（2025 年 9 月 12 日第十四届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议通过），2026 年 1 月 15 日起施行；

（3）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2005 年 9 月 14 日国务院第 449 号令发布，2019 年 3 月 2 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令第 709 号）对其进行了修改）；

（4）《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），2011 年 5 月 1 日起施行；

（5）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2006 年，国家环境保护总局令第 31 号，2008 年 12 月 6 日经环境保护部令第 3 号修改，2017 年 12 月 20 日经环境保护部令第 47 号修改，2019 年 8 月 22 日经生态环境部令第 7 号修改，2021 年 1 月 4 日经生态环境部令 第 20 号修改）；

（6）《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日起施行）；

（7）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日）；

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

（9）《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）；

（10）《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部 公告 2019 年 第 57 号，2020 年 1 月 1 日施行）；

（11）《关于进一步优化辐射安全考核的公告》（生态环境部公告 2021 年第 9 号）；

（12）《四川省生态环境厅关于进一步做好核技术利用单位辐射安全与防护

考核的通知》（2021 年 3 月 29 日）；

（13）《四川省环境保护条例》（四川省十二届人大常委会第 36 次会议通过，2018 年 1 月 1 日实施）；

（14）《四川省辐射污染防治条例》（四川省十二届人大常委会第 24 次会议通过，2016 年 6 月 1 日实施，2026 年 7 月 29 日修正）；

（15）《关于印发<四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）>的通知》（川环函〔2025〕616 号）；

（16）《关于印发<核技术利用建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办辐射函〔2025〕313 号）。

2.2 竣工环境保护验收技术规范

（1）《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 公告 2018 年第 9 号）；

（2）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；

（3）《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》（GB11928-1989）；

（4）《低、中水平放射性固体废物包安全标准》（GB12711-2018）；

（5）《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）；

（6）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；

（7）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；

（8）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；

（9）《表面污染测定 第 1 部分：β发射体（$E_{\beta max}$＞0.15MeV）和α发射体》（GB/T14056.1-2008）；

（10）《核安全导则 核技术利用放射性废物最小化》（HAD401/11-2020）；

（11）生态环境部（国家核安全局）《核技术利用监督检查技术程序》（2020 年发布版）；

（12）《声环境质量标准》（GB3096-2008）；

（13）《环境空气质量标准》（GB3095-2026）；

（14）《电离辐射所致皮肤剂量估算方法》（GBZ/T244-2017）；

（15）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；

（16）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；

（17）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；

（18）《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；

（19）《污水综合排放标准》（GB8978-1996）；

（20）《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）；

（22）《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA5-2019）。

2.3 环境影响报告书及其审批部门审批决定

（1）《放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期）环境影响报告书》（四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心），2024 年 5 月）；

（2）四川省生态环境厅《关于放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期）环境影响报告书的批复》（川环审批〔2024〕20 号）。

2.4 其他相关文件

（1）建设项目竣工环境保护验收委托书；

（2）建设单位提供的其他项目有关技术资料。

3 验收执行标准

建设项目竣工环境保护验收污染物排放标准原则上执行环境影响报告书及其审批部门审批决定所规定的标准。在环境影响报告书审批之后发布或修订的标准对建设项目执行该标准有明确时限要求的，按新发布或修订的标准执行。

除环境空气、施工期噪声标准有更新（《建筑施工噪声排放标准》(GB12523-2025)、《环境空气质量标准》（GB3095-2026））外，本次验收执行标准与环评执行标准一致，具体如下：

3.1 放射性评价标准

3.1.1 职业及公众年有效剂量限值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定，辐射工作人员和公众年剂量限值见下表。

表 3.1-1 职业照射和公众照射的剂量限值

照射类型	国家标准控制限值（mSv/a）	剂量约束限值*（mSv/a）
职业照射	20	5
公众照射	1	0.1

注：职业照射剂量约束限值是取职业照射年有效剂量限值的1/4执行；公众照射剂量约束限值按标准中规定的年有效剂量限值的1/10执行。

3.1.2 放射性废水

总α、总β属于一类污染物，根据《污水综合排放标准》（GB8978-1996）规定，车间内放射性废水排放限值：总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L，见下表。

表 3.1-2 废水排放标准限值

类 别	污染物	最高允许排放浓度（Bq/L）
第一类污染物（车间排放口）*	总α放射性	1
	总β放射性	10

注：车间排放口，指的是放射性废水衰变储液罐排放口。

本次验收 4-1 生产线，产生的放射性废水含核素锗-68（含子体镓-68），为长半衰期废水，采用专用容器收集后，通过手推车转入 2 号楼西侧一层长半衰期固废暂存间分区暂存，达到一定量后交由有资质单位处理，不排放。

3.1.3 放射性固废

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），工作场

所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到表 1.4-7 所列设备类的控制水平的五十分之一以下时，经审管部门或审管部门授权的部门确认同意后，可当作普通物品使用。

本次验收 4-1 生产线，产生的放射性固废含核素锗-68（含子体镓-68），属于β核素。参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），对于含短半衰期放射性核素固体废物暂存衰变后，辐射剂量率满足所处环境本底水平，β表面污染小于 0.8Bq/cm^2，可对废物进行清洁解控。

3.1.4 表面污染

项目 4-1 生产线只涉及β核素锗-68 和锗-68（镓-68），属于β核素；项目 4-1 生产线依托的发生器拆解场所、放射性废物暂存场所和原料暂存场所等，涉及其他生产线α核素和β核素。

因此根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定，辐射工作人员的衣服、体表及工作场所的设备、工具、地面等表面放射性物质污染控制水平见下表。

表 3.1-3　工作场所的放射性表面污染控制水平

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

3.1.5 其它标准

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）和《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）中关于工作场所屏蔽要求，本次验收以从严为原则，补充确定辐射剂量率控制目标值如下：

放射性药物生产工作箱、手套箱、通风橱正对人员操作位表面 30cm 处辐射剂量率应小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面辐射剂量率应小于 25μSv/h；非

密封放射性物质辐射工作场所墙体外表面 30cm 处的辐射剂量率应小于 2.5μSv/h。

3.2 非放射性评价标准

3.2.1 环境质量标准

（1）环境空气质量标准

项目所在区域大气环境功能分区为二级区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）二级标准（过渡阶段），详见下表。

表 3.2-1 环境空气质量标准

污染物	过渡阶段浓度限值（μg/m³）			浓度限值（μg/m³）			依据
	1 小时平均	日平均	年平均	1 小时平均	日平均	年平均	
SO_2	500	150	60	150	50	20	《环境空气质量标准》（GB3095-2026）二级，其中过渡阶段是从2026 年 3 月 1 日起至2030年12 月 31 日
NO_2	200	80	40	200	50	30	
PM_{10}	/	120	60	/	100	50	
$PM_{2.5}$	/	60	30	/	50	25	
CO	10000	4000	/	10000	4000	/	
O_3	200	160（日最大 8 小时平均）	/	200	160（日最大 8 小时平均）	/	
TSP	/	300	200	/	300	200	
NO_x	250	100	50	250	70	40	

（2）地表水环境质量标准

本项目评价区域地表水锦江，属于III类水体，地表水环境执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水体标准，详见下表。

表 3.2-2 地表水环境质量标准

指标	标准值	依据
pH（无量纲）	6～9	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准
高锰酸盐指数	≤6mg/L	
BOD_5	≤4mg/L	
DO	≥5mg/L	
COD	≤20mg/L	
NH_3-N	≤1.0mg/L	

（3）声环境质量标准

本项目所在区域声环境功能区为 3 类区，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准，详见下表。

表 3.2-3 声环境质量标准

适用区域	标准值（Leq：dB（A））		依据
3 类	昼间	夜间	《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准
	65	55	

（4）地下水环境质量

地下水环境执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准，地下水总α≤0.5Bq/L，总β≤1.0Bq/L。

3.2.1 污染物排放标准

（1）大气污染物排放标准

施工期扬尘排放执行《四川省施工场地扬尘排放标准》（DB51/2682-2020）相关要求，详见下表。运营期执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准。

表 3.2-4　大气污染物排放标准限值

污染物		排放浓度	执行标准
施工期	TSP	250μg/m^3	《四川省施工场地扬尘排放标准》（DB51/2682-2020）表1中的成都市、其他工程阶段

（2）水污染物排放标准

本项目所在地污水管网已铺设完成，园区污水处理厂（根据《双流区专项排水规划》（2018~2035 年）中对双流区排水分区规划进行调整，2025 年本项目所在区域污水处理由华阳污水处理厂调整到四川溪水合公兴污泥处理厂）已经投入运营，项目施工期和运营期废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996），详见下表。

表 3.2-5　非放射性废水排放标准限值

类 别	污染物	最高允许排放浓度	依 据
第二类污染物（厂区排放口）*	pH	6～9（无量纲）	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中第二类污染物最高允许排放浓度中三级标准
	COD	500mg/L	
	BOD_5	300mg/L	
	悬浮物	400mg/L	
	总磷	8.0	

注：厂区排放口，指的是一体化污水处理设施排放口。

（3）环境噪声排放标准

项目施工期噪声排放执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025），运营期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标

准，详见下表。

表 3.2-6　噪声排放标准限值

阶段	噪声限值（Leq：dB（A））		依据
施工期	昼间	夜间	《建筑施工噪声排放标准》(GB12523-2025)
	70	55	
运营期	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准

（4）固体废物

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

4 项目建设情况

4.1 地理位置及平面布置

4.1.1 项目地理位置

本项目位于四川省成都市双流区西航港经济开发区空港三路 999 号（坐标：东经 103°58'28.27"，北纬 30°29'55.27"）。

4.1.2 项目外环境关系

本次验收内容为五期项目的部分建设内容，涉及放射性药物生产 4 车间的 4-1 生产线以及依托的发生器拆解场所、放射性废物暂存场所和原料暂存场所等，根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016），**本次验收调查范围保守与环评一致，以厂区边界为中心，取半径 500m 的范围**。

（1）厂区周围外环境关系

本项目位于在成都市双流区西航港经济开发区内，厂区 500m 范围内主要是开发区内的其他工业企业，辐射环境验收调查范围内无医院、学校、集中居民小区等敏感目标。

项目所在厂区北侧约 6m 为成都紫光电气设备有限公司、北侧约 110m 为四川农大正红生物技术有限责任公司，北侧约 170m 为四川环太生物科技股份有限公司，北侧约 265m 为顺丰集散中心，北侧约 415m 为成都倍特生物制药有限公司，东北侧约 110m 为成都祥泰宏运实业股份有限公司；厂区东侧紧邻中加美电子科技产业园空地，厂区东北侧约 260m 为兴发铝业（成都）有限公司，厂区东侧约 240m 为成都铖珏科技有限公司、兰花草国际家居配送中心、四川川桥工程试验检测有限责任公司等；厂区南侧紧邻牧华路，厂区南侧约 40m 为成雅高速收费站，南侧约 175m 为四川汉能光伏有限公司，厂区东南侧约 307m 为成都双高实业有限责任公司；厂区西侧约 25m 为仁宝供水加压站。

（2）厂区内外环境关系

本项目涉及场所位于生产大楼（2 号楼）。

生产大楼（2 号楼）位于厂区中部偏西北位置，包含 1 车间、2 车间、4 车间、动物实验室等，呈 U 形布置，共 2 层，高 19.5m。生产大楼北侧为一体化污

水处理设施，东侧为动力站和预留空地，东南侧约 20m 为加速器大楼，西南侧约 15m 为质检大楼（1 号楼），西侧约 9m 为综合楼（食堂住宿）。

其中质检大楼（1 号楼）分为质检区和办公区两部分，质检区位于质检大楼东侧，包含放射性药物检验研究中心、放射性药品研发实验室和成都药物检验研究院等；办公区位于质检大楼西侧。

经现场核查，项目建设地点未发生变化；项目验收调查范围内无新增和减少环境保护目标，原有外环境关系未发生变化，原有各环境保护目标位置和人员数量均未变化，仅成都倍特生物制药有限公司（位于本项目北侧约 486m）和成都双高实业有限责任公司（位于本项目东南侧约 465m），环评时为在建工地，验收时均已建成运行，其保护目标人数重新调查，因此较环评时的人员数量有所变化。本次验收与项目环评阶段环境保护目标对照表见下表。

表 4.1-1　项目调查范围内的主要环境保护目标

区域	环境保护目标			方位及距离（m）	规模	保护要求（mSv/a）
	类别	环评阶段	验收阶段			
厂区内	职业	4-1 生产线辐射工作人员	同环评阶段	/，0.5	4 人	5
	公众	综合楼	同环评阶段	西侧，53	约 30 人	0.1
		办公楼	同环评阶段	南侧，40	约 30 人	
		成都药物检验研究院	同环评阶段	南侧，26	约 10 人	
厂区外	公众	仁宝供水加压站	同环评阶段	西侧，110	约 10 人	
		成都紫光电气设备有限公司	同环评阶段	北侧，80	约 50 人	
		四川正红生物技术有限责任公司	同环评阶段	北侧，177	约 40 人	
		四川环太生物科技股份有限公司	同环评阶段	北侧，245	约 50 人	
		顺丰集散中心	同环评阶段	北侧，335	约 100 人	
		成都倍特生物制药有限公司（在建）	同环评阶段，**已建**	北侧，486	约 150 人	
		成都祥泰宏运实业股份有限公司	同环评阶段	东北侧，260	约 50 人	
		兴发铝业（成都）有限公司	同环评阶段	东北侧，443	约 100 人	
		成都铖珏科技有限公司、兰花草国际家居配送中心、四川川桥工程试验检测有限责任公司等	同环评阶段	东侧，396	约 200 人	
		成雅高速收费站	同环评阶段	南侧，130	约 5 人	
		四川汉能光伏有限公司	同环评阶段	南侧，252	约 40 人	
		成都双高实业有限责任公司（在建）	同环评阶段，**已建**	东南侧，465	约 80 人	

注：表中职业距离指的是职业人员距离辐射源的最近距离，公众距离指的是各环境保护目标距本次验收4-1生产线所在4车间（1个甲级非密封放射性物质工作场所）的最近距离。

4.1.3 总平面布置

公司整个厂区呈西北-东南走向布局，厂区人流出入口布置于南侧，物流出入口布置于西北侧，质检大楼（1 号楼）位于厂区南侧，包含质检区和办公区，其中质检区包括放射性药物检验研究中心、放射性药品研发实验室和成都药物检验研究院等，位于质检大楼东侧，共 3 层（高 19.2m），办公区位于质检大楼西侧，共 4 层（高 20.7m）；生产大楼（2 号楼，包含：1 车间、2 车间、4 车间、动物实验室等，呈 U 形布置），靠近厂区中部偏西北位置，共 2 层（高 19.5m），加速器大楼（包含：加速器大厅、放射性药物生产车间（5 车间）、分析测试中心等）位于厂区东南侧，共 5 层（高 29.7m）；综合楼（包含：食堂和员工宿舍）位于厂区西侧，共 3 层（高 19.2m）；动力站布置于厂区北侧，共 2 层（地下一层、地上一层，高 6.9m）；危险品库位于厂区东北侧，共 1 层（高 6.9m）；生产大楼的放射性固废暂存间和放射性废水暂存间紧邻 2 车间西北侧，其中放射性废水间位于地下一层，放射性固废间位于地上一层；质检大楼的放射性固废暂存间位于地上一层和地下一层，放射性废水暂存间位于地下一层；厂区一体化污水处理设施布置于厂区西北角。厂区整体采取放射性工作场所和非放射性工作场所分开布置的方式，且保持一定的防护距离，人流和物流分开布置，各区域相互独立，互不干扰。

经现场核查，整个厂区的平面布局未发生变化，与环评一致。

4.2 建设内容

4.2.1 项目基本情况

项目名称：放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期 4-1 生产线部分）

建设单位：成都纽瑞特医疗科技股份有限公司

建设地点：四川省成都市双流区西航港经济开发区空港三路 999 号（坐标：东经 103°58'28.27"，北纬 30°29'55.27"）。

建设性质：改扩建

建设规模：对已批复未建设的 4-1 生产线进行设计变更，将钼锝发生器和锗镓发生器 2 种产品生产线变更为仅锗镓发生器 1 种产品生产线，原有设计生产屏蔽工作箱变更，场所布局不变。放射性药物生产 4 车间的 4-1 生产线通过改造、变更后，放射性药物生产 4 车间（包括 4-1、4-2 和 4-3 生产线）总的日等效最大

操作量为 1.17×10^{13}Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所，其中本次验收的 4-1 生产线日等效最大操作量为 7.4×10^{9}Bq。

项目投资：本次验收项目实际总投资 1500 万元，其中辐射安全防护与环境保护设施及措施投资约为 115.4 万元，占总投资的 7.69%。

本项目基本情况与环评一致。

4.2.2 项目实际建设内容及项目组成

本项目实际建设内容为 4 车间的 4-1 生产线，本次仅针对上述已建成并已投入调试运行的项目内容开展竣工环保验收，其余环评批复内容待后期另行开展验收。

4 车间（甲级场所）包括 4-1、4-2 和 4-3 生产线，目前本次验收的 4-1 生产线已建成取证投入调试运行，4-2 生产线未建设，4-3 生产线已建成取证尚未投入调试运行。

表 4.2-1 项目验收与环评建设内容及规模对比一览表

名称		环评建设内容及规模	验收建设内容及规模	备注
主体工程	生产大楼（2 号楼）一层放射性药物生产 4 车间	4-1生产线建筑面积约120.0m^2。本次将已批复未建设的钼锝发生器和锗镓发生器2种产品生产线变更为仅锗镓发生器1种产品生产线，原有设计生产屏蔽工作箱变更，场所布局不变。 变更后，4-1 生产线的产品仅为锗镓发生器，年最大产量为 1000 台，产品规格为 1.85×10^{9}Bq（50mCi）/台，锗-68 日最大操作量为 3.7×10^{10}Bq，日等效操作量为 3.7×10^{9}Bq，年最大操作量 1.85×10^{12}Bq，锗-68（镓-68）日最大操作量为 3.7×10^{10}Bq，日等效操作量为 3.7×10^{9}Bq，年最大操作量 1.85×10^{12}Bq，活动种类为生产、使用和销售。 放射性药物生产 4 车间的 4-1 生产线通过改造、变更后，放射性药物生产 4 车间（包括 4-1 和未变动的 4-2、4-3 生产线）总的日等效最大操作量为 1.17×10^{13}Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。其中本次验收的 4-1 生产线日等效最大操作量为 7.4×10^{9}Bq。 外购的放射性原料暂存场所依托 2 车间的原料暂存间。锗镓发生器销售给购买单位使用一段时间后，建设单位回收锗镓发生器并拆解再利用，全年回收、拆解锗镓发生器 1000 台，年拆解 20 批次，单批次拆解 50 台。回收及放射性废物暂存场所依托 2 车间的长半衰期固体废物暂存间，累积至 50	4-1生产线建筑面积约120.0m^2。本次将已批复未建设的钼锝发生器和锗镓发生器2种产品生产线变更为仅锗镓发生器1种产品生产线，原有设计生产屏蔽工作箱变更，场所布局不变。 变更后，4-1 生产线的产品仅为锗镓发生器，年最大产量为1000台，产品规格为7.4×10^{8}Bq~2.96×10^{9}Bq（20~80mCi）/台，锗-68 日最大操作量为 3.7×10^{10}Bq，日等效操作量为 3.7×10^{9}Bq，年最大操作量 1.85×10^{12}Bq，锗-68（镓-68）日最大操作量为 3.7×10^{10}Bq，日等效操作量为 3.7×10^{9}Bq，年最大操作量 1.85×10^{12}Bq，活动种类为生产、使用和销售。 放射性药物生产 4 车间的 4-1 生产线通过改造、变更后，放射性药物生产 4 车间（包括 4-1 和未变动的 4-2、4-3 生产线）总的日等效最大操作量为 1.17×10^{13}Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。其中本次验收的 4-1 生产线日等效最大操作量为 7.4×10^{9}Bq。 外购的放射性原料暂存场所依托 2 车间的原料暂存间。锗镓发生器销售给购买单位使用一段时间后，建设单位回收锗镓发生器并拆解再利用，全年回收、拆解锗镓发生器 1000 台，年拆解 20 批次，单批次拆解 50 台。回收及放射性废物暂存场所依托 2 车间的长半衰期固体废物暂存间，累积至 50	产品规格变化，其他与环评一致

名称			环评建设内容及规模	验收建设内容及规模	备注
			台之后，拆解 1 批次。发生器拆解场所依托 2 车间的固化操作间。由 4-1 生产线的 2 名锗镓发生器生产操作人员负责回收、拆解锗镓发生器，不与 4-1 生产线的产品生产同时操作。	台之后，拆解 1 批次。发生器拆解场所依托 2 车间的固化操作间。由 4-1 生产线的 2 名锗镓发生器生产操作人员负责回收、拆解锗镓发生器，不与 4-1 生产线的产品生产同时操作。	
辅助工程	动力站		依托现有动力站，为一栋独立的二层建筑，位于生产车间与危险品库之间，建筑面积 875.16m^2，一层布设配电室、发电机房、锅炉间（1 台 4t/h 蒸汽锅炉），负一层布设地下水泵房。	依托现有动力站，为一栋独立的二层建筑，位于生产车间与危险品库之间，建筑面积 875.16m^2，一层布设配电室、发电机房、锅炉间（1 台 4t/h 蒸汽锅炉），负一层布设地下水泵房。	与环评一致
	危险品库		依托现有危险品库，为一栋独立的一层建筑，位于厂区东北角，建筑面积 175.75m^2，危险品库用于贮存酸、碱等腐蚀、易燃、有毒有害化学品原料及危险废物。	依托现有危险品库，为一栋独立的一层建筑，位于厂区东北角，建筑面积 175.75m^2，危险品库用于贮存酸、碱等腐蚀、易燃、有毒有害化学品原料及危险废物。	与环评一致
环保工程	废水治理	放射性	本项目 4-1 生产线涉及长半衰期放射性废水，采用废水收集桶收集后转入生产大楼（2 号楼）长半衰期放射性固废暂存间进行暂存，最终交由有资质单位进行处理。	本项目 4-1 生产线涉及长半衰期放射性废水，采用废水收集桶收集后转入生产大楼（2 号楼）长半衰期放射性固废暂存间进行暂存，最终交由有资质单位进行处理。	与环评一致
		非放射性	生活污水等非放射性废水依托已建一体化污水处理设施进行处理，设计处理规模为 60m^3/d，处理工艺为 A/O 处理工艺。	生活污水等非放射性废水依托已建一体化污水处理设施进行处理，设计处理规模为 60m^3/d，处理工艺为 A/O 处理工艺。	与环评一致
	废气治理	放射性	①本项目 4-1 生产线控制区房间排风通过风管汇集后，经普通高效过滤排风机箱排放至屋面，防护工作箱自带独立排风机及前置管道过滤器，并经过接力风机（袋进袋出高效过滤风机箱）排放至楼顶。 ②本项目 4-1 生产线与 4-2、4-3 生产线共用一个废气排放口	①本项目 4-1 生产线控制区房间排风通过风管汇集后，经普通高效过滤排风机箱排放至屋面，防护工作箱自带独立排风机及前置管道过滤器，并经过接力风机（袋进袋出高效过滤风机箱）排放至楼顶。 ②本项目 4-1 生产线与 4-2、4-3 生产线共用一个废气排放口	与环评一致

名称			环评建设内容及规模	验收建设内容及规模	备注
			（5#排气筒），排放口位于生产大楼楼顶，排放高度为 25m，废气排放口预留废气采样口。废气排放口内径为 1m，顶部安装防雨帽。	（5#排气筒），排放口位于生产大楼楼顶，排放高度为 25m，废气排放口预留废气采样口。废气排放口内径为 1m，顶部安装防雨帽。	
		非放射性	非辐射工作区域非放射性废气经中效过滤器过滤后引至楼顶排放。	非辐射工作区域非放射性废气经中效过滤器过滤后引至楼顶排放。	与环评一致
	固废处理	放射性	本项目 4-1 生产线涉及长半衰期放射性固废，采用固废收集桶收集后转入生产大楼（2 号楼）长半衰期放射性固废暂存间进行暂存，最终交由有资质单位进行处理。	本项目 4-1 生产线涉及长半衰期放射性固废，采用固废收集桶收集后转入生产大楼（2 号楼）长半衰期放射性固废暂存间进行暂存，最终交由有资质单位进行处理。	与环评一致
		非放射性	①生活垃圾、餐厨垃圾依托已有收集设施分类收集后，交由经城市管理部门许可的单位收运、处置； ②危险废物依托已有暂存间收集后，交由四川维森特环保科技有限公司进行处理。	①生活垃圾、餐厨垃圾依托已有收集设施分类收集后，交由经城市管理部门许可的单位收运、处置； ②危险废物依托已有暂存间收集后，交由四川维森特环保科技有限公司进行处理。	与环评一致
公用工程	供水		依托厂区已有市政供水管网。	依托厂区已有市政供水管网。	与环评一致
	供电		依托厂区已有市政供电线路，为保障厂区内环保及辐射安全设施正常运行，采取双路供电方式。	依托厂区已有市政供电线路，为保障厂区内环保及辐射安全设施正常运行，采取双路供电方式。	与环评一致
	排水		依托园区已有市政污水管网排入华阳污水处理厂。	依托园区已有市政污水管网排入四川溪水合公兴污泥处理厂。	根据《双流区专项排水规划》（2018~2035 年）中对双流区排水分区规划进行调整，2025 年本项

名称		环评建设内容及规模	验收建设内容及规模	备注
				目所在区域污水处理由华阳污水处理厂调整到四川溪水合公兴污泥处理厂。
	办公及生活设施	依托已有综合楼（已含在建设单位一期项目建设内容完成了环评和验收）位于厂区西北部，为一栋独立三层建筑，一层为餐厅，二层为男职工宿舍，三层为女职工宿舍，建筑面积 2828m^2。	依托已有综合楼（已含在建设单位一期项目建设内容完成了环评和验收）位于厂区西北部，为一栋独立三层建筑，一层为餐厅，二层为男职工宿舍，三层为女职工宿舍，建筑面积 2828m^2。	与环评一致

由上表可知，本次验收实际建设内容与环评阶段内容基本一致，经现场核查，仅有部分变动，详见下表，具体变动部分的设施情况详见第五章。

表 4.2-2 项目验收与环评建设内容及规模的变动对比一览表

名称	环评建设内容及规模	验收建设内容及规模	备注
4-1 生产线平面布局	4-1 生产线主要由更鞋室一、更洁净衣室一、缓冲室一、生产间等用房组成，其他配套功能房间（准备区二、外包间、淋浴室等）为 4 车间公用。	4-1 生产线主要由更鞋室一、更洁净衣室一、缓冲室一、传递间、生产间等用房组成，其他配套功能房间（准备区二、外包间、淋浴室等）为 4 车间公用。	平面布局总体与环评阶段一致，仅一处发生局部变动，环评阶段用于传递放射性物料的传递窗，验收阶段在传递窗处设置了一个小隔间，为传递间，建筑面积约 2.51m^2。
4-1 生产线放射性废水收集桶	1 个，规格 10L，20mm 铅。	1 个，规格 2L，20mm 铅。	规格由环评时的 10L 变为验收时的 2L，屏蔽材质、厚度及数量不变。该桶是收集和转运放射

名称	环评建设内容及规模	验收建设内容及规模	备注
			性废水，不是放射性废水暂存容器。
4-1 生产线产品规格及屏蔽	产品规格为 50mCi/罐，产品包装屏蔽为 40mm 铅。	产品规格为 20~80mCi/罐，产品包装屏蔽为 42.5mm 铅。	产品规格调整为一定范围，产品包装屏蔽增加。但 4-1 生产线核素的日最大操作量、日等效最大操作量和年最大用量均已按环评上证，未变化。
固化操作间的设备（用于拆解发生器）	1 套新增的手套箱，屏蔽为 55mm 铁+25mm 铅。	依托固化操作间内已有的 1 套热室工作箱（负压密闭），屏蔽为 55mm 铁+25mm 铅。	设备屏蔽材质、厚度及数量不变。工作箱为机械手操作。

4.3 源项

4.3.1 放射性核素

根据项目环评报告和批复，结合建设单位 2026 年 9 月 30 日取得的最新辐射安全许可证，本项目辐射工作场所涉及的源项为放射性核素，验收时实际建设内容、已许可内容与环评批复内容一致，具体情况分别见表 4.3-1。

表 4.3-1　本项目辐射工作场所操作核素种类及操作量

场所	核素	毒性	物理状态	操作方式	环评批复内容				验收时已许可内容				验收时实际建设内容
					日最大操作量（Bq）	日等效最大操作量（Bq）	年最大操作量（Bq）	活动种类	日最大操作量（Bq）	日等效最大操作量（Bq）	年最大操作量（Bq）	活动种类	
4-1 生产线	^{68}Ge	中毒	液态	简单操作	3.70E+10	3.70E+09	1.85E+12	生产使用销售	3.70E+10	3.70E+09	1.85E+12	生产使用销售	与环评阶段内容及规模一致
	^{68}Ge（^{68}Ga）	中毒	液态	简单操作	3.70E+10	3.70E+09	1.85E+12		3.70E+10	3.70E+09	1.85E+12		

4.3.2 放射性核素特性

本项目涉及使用的放射性核素为锗-68（含子体镓-68），放射性核素的核物理参数及理化性质下表。

表 4.3-2　本项目涉及放射性核素的核物理参数及理化性质一览表

序号	核素名称	毒性	形态	半衰期	衰变方式	最大β粒子能量（MeV）	主要γ射线能量（MeV）	照射率常数（$R·m^2/h·Ci$）
1	^{68}Ge	中毒	液态	270.9d	EC	/	0.0092	/
2	^{68}Ga	低毒	液态	68.3min	β^+、EC	1.90	0.511	0.576

4.4 工程设备与工艺分析

4.4.1 设备组成

项目主要工艺设备对比见下表。经现场核查，本次验收时，项目实际建设的主要工艺设备与环评阶段计划配置的基本一致，仅固化操作间的设备发生变动，环评时计划配置 1 个手套箱用于拆解回收的锗镓发生器，实际验收时为 1 个密闭屏蔽的热室工作箱（依托固化操作间内的原有设备），屏蔽材质及厚度不变。

表 4.4-1　项目主要工艺设备一览表

序号	场所		设备名称	设计数量（台/套）	实际数量（台/套）	变更情况
1	4-1 生产线	锗镓发生器生产	原料罐顶升装置	1	1	与环评一致
2			内容器提取/转移装置	1	1	
3			原料液提取配液装置	1	1	
4			pH 计	1	1	
5			混匀装置（振摇器）	1	1	
6			分装-冲洗系统	1	1	
7			除菌过滤系统	1	1	
8			密封性检查系统	1	1	
9			放射性活度计	1	1	
10			装柱系统	1	1	
11			电子天平	1	1	
12			高压蒸汽灭菌器	1	1	
13			工作箱	1	1	
14	固化操作间	拆解回收的锗镓发生器	工作箱	1	1	环评时为手套箱，屏蔽参数不变

4.4.2 工作方式及工艺流程

经现场核查，本次验收的 4-1 生产线工作方式及工艺流程均与环评及批复一

致，仅有一处工艺流程的工作场所发生变动，即非放辅料准备和发生器组件组装等非放准备工作的操作场所，由环评时的 4-1 生产间（辐射工作场所），变为验收时的填柱间、准备区二（非辐射工作场所）。变化后，工作人员不在辐射工作场所内进行非放辅料和发生器组件组装等前期非放准备工作，减少了在辐射工作场所的工作时间。

锗镓发生器每天生产 1 批次，年生产 50 批次。单批次进料操作时间 10min，单批次溶液配制、稀释、过滤操作时间 90min，单批次灌注、冲洗操作时间 120min，单批次渗透性、漏穿性测试操作时间 20min，单批次包装转运 30min。

回收后的锗镓发生器每天拆解 1 批次，年拆解 20 批次。单批次拆解 50 台，单批次拆解时间 200min（4min/台*50 台）。

经现场核查，目前建设单位尚未回收和拆解锗镓发生器。

4.4.3 产品销售及运输

（1）销售

本次验收项目销售的放射性产品为锗镓发生器，销售模式为自产自销，主要销售流程如下：

①成都纽瑞特销售部收到购买方放射性产品购买申请，并与购方进行接洽工作，协商相关事宜；

②购买方向成都纽瑞特提供《辐射安全许可证》及其它相关资料，销售部对其相关资质进行认定合格后与购买方签订销售协议和分责协议；

③销售服务部门根据购买方提供的购买需求情况进行放射性产品生产。

④生产完成并检验合格后的放射性产品经包装检查和表面污染监测后，委托有资质单位运输至最终客户，并进行放射性产品的出库台账记录；

在销售过程，相关单位的职责各不相同，需在合同签订中各自明确。具体职责如下：

表 4.4-3　销售过程相关单位责任划分表

相关单位	职责
成都纽瑞特	①负责放射性物质销售的商务谈判，与购买方签订放射性物质销售合同； ②负责审查购买方是否具有相应的使用资质，确保非密封放射性物质销售到具有相应使用资质的单位； ③负责放射性物质的产品质量及出厂前货包的辐射安全责任； ④负责将产品运输至购买方（或使用方）指定的地点，并办理放射性物质运

	输的相关审批手续，承担放射性物质运输过程中的安全责任。 ⑤负责运至购买方（或使用方）指定地点后的现场交付协调工作； ⑥落实《危险货物道路运输安全管理办法》中的危险货物道路运输作业查验、记录制度，并协助托运过程辐射事故应急信息对接。
运输单位	负责将产品运输至购买方（或使用方）指定的地点，并办理放射性物质运输的相关审批手续，承担放射性物质运输过程中的安全责任。
购买方	①负责向成都纽瑞特提供真实的非密封放射性物质许可使用资质； ②负责非密封放射性物质到场后的安全使用和储存工作； ③未使用完的放射性产品，由购买方负责安全处理。

（2）产品运输方案

项目销售的放射性产品采用专用容器包装，根据放射性核素半衰期特性，其中短距离运输采取公路运输，长距离运输采用火车、飞机进行运输。本项目销售的放射性产品货包均按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II级 A 型货包（外表面上任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h）进行包装。项目放射性产品货包在出厂运输前须进行表面剂量率及表面污染水平监测，确保满足货包标准要求，按照《放射性物品运输安全监督管理办法》和《危险货物道路运输安全管理办法》等相关法律法规要求，执行运输管理，并在托运前严格落实如下查验事项并进行登记，承运方不符合要求的，不得进行装载。

①车辆是否具有有效行驶证和营运证；②驾驶人、押运人员是否具有有效资质证件；③运输车辆、罐式车辆罐体、可移动罐柜、罐箱是否在检验合格有效期内；④所充装或者装载的危险货物是否与危险货物运单载明的事项相一致；⑤所充装的危险货物是否在罐式车辆罐体的适装介质列表范围内，或者满足可移动罐柜导则、罐箱适用代码的要求。

环评时，建设单位拟委托第三方有资质单位进行放射性产品运输。经本次验收调查核实，成都纽瑞特已取得放射性物品道路运输许可证（川交运管许可成字 510100600136 号），已配备承运专用车辆、司机和押运员，对于本地客户，直接派公司运输车辆运至客户单位，运输过程中的安全责任由成都纽瑞特承担；对于远途客户，派运输车辆运至离公司厂区较近的铁路货站或机场后，移交给第三方有资质单位进行后续运输，运输过程中的安全责任由第三方运输单位承担。其他均与环评一致。

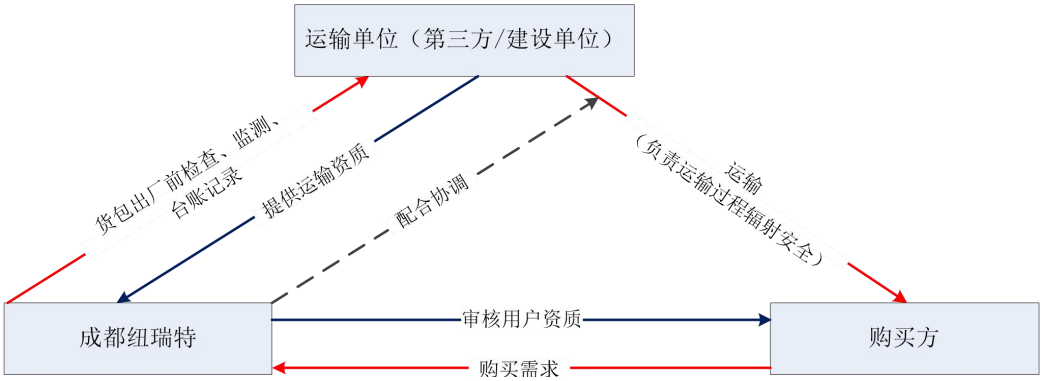

图 4.4-1　放射性产品销售工艺图

4.4.4 工作人员配置

本项目辐射工作人员共 4 人，配置情况见下表，辐射工作人员操作时间详见表 4.4-2，**均与环评一致。**

表 4.4-4　项目劳动人员配置一览表

工艺环节	人数（人）	备注
4-1 生产线锗镓发生器生产，固化操作间回收、拆解锗镓发生器	2	共同操作
4 车间转运、拆包、打包	2	轮换操作

4.5 项目变动情况

针对本次验收内容，根据项目实际建设情况调查，并对照环评报告与批复文件，项目在建设过程中存在的主要变动内容为：（1）依托的发生器拆解场所固化操作间，用于拆解发生器的设备由环评时拟新增的 1 套手套箱变为验收时的依托已有的 1 套负压密闭工作箱，屏蔽材质、厚度及数量不变；（2）4-1 生产线放射性废水收集桶规格由环评时的 10L 变为验收时的 2L，屏蔽材质、厚度及数量不变；（3）实际产品规格由环评时设定的 50mCi/罐调整为 20~80mCi/罐，产品包装屏蔽由环评时的 40mm 铅调整为 42.5mm 铅；（4）本次验收区域的平面布局总体与环评阶段一致，仅一处发生局部变动，环评阶段用于传递放射性物料的传递窗，验收阶段在传递窗处设置了一个小隔间，为传递间，建筑面积约 2.51m^2。

根据《关于印发<核技术利用建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办辐射函〔2025〕313 号），《核技术利用建设项目重大变动清单（试行）》从性质、建设地点、规模、工艺、辐射安全与防护措施 5 个方面明确了是否属于重大变动的判定依据。本次验收对涉及变动的建设内容进行对照分析，对照情况见表 4.5-1。

针对本次验收内容，本项目除了局部平面布局、固化操作间的设备、放射性

废水收集桶规格、产品规格及铅罐屏蔽等发生变动之外，其余项目性质、建设地点、建设内容及规模、工艺、辐射安全与防护措施均与原环评及批复一致。根据《关于印发<核技术利用建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办辐射函〔2025〕313 号），以上变动不构成重大变动，无需重新报批建设项目的环境影响评价文件。

表 4.5-1 本项目变动情况与《核技术利用建设项目重大变动清单（试行）》对照一览表

序号	重大变动清单		环评及批复情况	变动情况	是否属于重大变动
1	性质	由核技术利用建设项目变更为其他类别建设项目	不涉及		/
2	建设地点	重新选址	不涉及		/
3		调整辐射工作场所位置（包括总平面布置变化）导致调整后评价范围内出现新的环境保护目标	不涉及		/
4	规模	放射源类别升高	不涉及		/
5		射线装置类别升高	不涉及		/
6		非密封放射性物质工作场所级别升高	不涉及		/
7		放射源的总活度或放射源数量增加 50%及以上	不涉及		/
8		射线装置额定功率或输出剂量率或中子产生率增大 50%及以上	不涉及		/
9		放射性核素活度或种类增加导致非密封放射性物质工作场所的日等效最大操作量增加 50%及以上	不涉及		/
10		增加新的辐射工作场所	不涉及		/
11	工艺	生产工艺或使用方式变化导致不利影响加重，含主要工艺装置、配套设备及放射性三废处理设施任何一项变化。	不涉及		/

12	辐射安全与防护措施	辐射防护措施改变导致不利影响加重。	（1）依托的发生器拆解场所固化操作间，用于拆解发生器的设备由环评时拟新增的 1 套手套箱变为验收时的依托已有的 1 套负压密闭工作箱，屏蔽材质、厚度及数量不变，该工作箱为热室工作箱，相比手套箱，工作箱采用机械手操作，更远离操作，加强了辐射安全与防护，且工作箱密闭性能更好，其密闭性符合《密封箱室密封性分级及其检验方法》（EJ/T1096-1999）的 3 级标准，工作箱排风是独立管道接管道过滤器+袋进袋出高效过滤风机组，排风量 1700m^3/h，过滤（过滤效率 99%），根据原环评和实际情况，拆解锗镓发生器过程中由于核素都在吸附柱上，吸附柱置于密闭容器中，且放射性核素锗-68 及子体镓-68 属于非挥发性金属核素，因此其挥发量极小，因此未导致不利影响加重；（2）4-1 生产线放射性废水收集桶规格由环评时的 10L 变为验收时的 2L，屏蔽材质、厚度及数量不变，该桶是收集和转运放射性废水，不是放射性废水暂存容器，放射性废水从生产线转运至长半衰期放射性固废暂存间的转运频次增加，但小容量的收集桶分批及时转运至长半衰期放射性固废间暂存，降低辐射事故后果风险，4-1 生产线放射性废水含长半衰期核素，在长半衰期放射性固废暂存间的已有放射性废水暂存容器内暂存，废水暂存能力未发生变化，达到一定量后交由有资质单位处理，满足项目运行要求；（3）由于项目放射性产品为订单式、定制化生产，产品活度按客户订单需求而定，实际产品规格由环评时设定的 50mCi/罐调整为 20~80mCi/罐，产品包装屏蔽由环评时的 40mm 铅调整为 42.5mm 铅，铅罐表面监测数据满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）相关要求，且 4-1 生产线核素日最大操作量、日等效最大操作量和年最大用量均已按环评上证未发生变化，以上变化均未导致不利影响加重。	否
13		辐射安全联锁系统的联锁方式、联锁逻辑发生改变导致联锁功能减弱	不涉及	/

14		非密封放射性物质工作场所功能和布局变化导致增加控制区	本次验收区域的平面布局总体与环评阶段一致，仅一处发生局部变动，环评阶段用于传递放射性物料的传递窗，验收阶段在传递窗处设置了一个小隔间，为传递间，建筑面积约 2.51m^2，传递间用于传递放射性物料并起到对外缓冲作用，该变动不影响整体平面布局、放射物料流通路径和两区划分等，未导致增加控制区，优化了平面布局。	否
15		新增放射性液态流出物排放口或气载流出物排放口	不涉及	/

5 辐射安全与防护设施/措施

5.1 场所布局

本次验收的项目内容为 4 车间的 4-1 生产线，以及依托的发生器拆解场所、放射性废物暂存场所和原料暂存场所

4 车间共有 3 条生产线，包括 4-1、4-2、4-3 生产线，位于生产大楼一层西南侧，整体采用集中式布置，部分配套功能房间公用，因此整体划分为 4 车间，其东北侧为室外、东南侧为动物实验室、西南侧为室外、西北侧为微球非放生产工艺线，楼上为设备机房。4 车间从东南向西北依次布置：放射性产品暂存库、放射性货厅、走道、传递间、更鞋室、更洁净衣室、缓冲室、4-2 生产线、外包间、4-1 生产线、4-3 生产线、灭菌室、物料清洗填柱室、称量室、洁具清洗暂存间、准备区二、淋浴室、器具清洗暂存室、物料暂存室（非放射性）、洗衣室、整衣发送室、缓冲室、更洁净衣室、更鞋室、一般区洁具室等。

经现场核查，本次验收区域的平面布局总体与环评阶段一致，仅一处发生局部变动，环评阶段用于传递放射性物料的传递窗，验收阶段在传递窗处设置了一个小隔间，为传递间，建筑面积约 2.51m^2，传递间用于传递放射性物料并起到对外缓冲作用，该变动不影响整体平面布局、放射物料流通路径和两区划分等，未导致增加控制区，优化了平面布局，不属于重大变动。

此外，本项目依托的发生器拆解场所、放射性废物暂存场所和原料暂存场所位于 2 车间西侧。

5.2 辐射安全与防护设施/措施

5.2.1 辐射工作场所分区

本次验收辐射工作场所控制区和监督区的划分与环评一致，此外本次验收时传递间为监督区，该位置处原环评时也为监督区，不改变原有两区划分，具体辐射工作场所监督区、控制区划分情况见下表。

表 5.2-1　本次验收的辐射工作场所控制区和监督区划分表

工作场所		控制区	监督区
生产大楼（2 号楼）	4 车间 4-1 生产线	4-1 生产间、放射性产品暂存库、外包间	更鞋室一、缓冲室一、更洁净衣室一、放射性货厅、淋浴室、传递间

	发生器拆解场所、放射性废物暂存场所和原料暂存场所（依托，位于 2 车间）	固化操作间、长半衰期放射性固废暂存间、原料暂存间	换鞋间、更衣间、气锁间

项目控制区内禁止外来无关人员进入，职业工作人员在进行日常工作时尽量缩短在控制区内停留时间，以减少不必要的照射。监督区范围内限制无关人员进入。

5.2.2 辐射工作场所屏蔽措施

5.2.2.1 生产车间屏蔽措施

本项目 4-1 生产线所在的 4 车间为钢筋混凝土框架结构，建筑外墙为 240mm 厚砖墙，楼板为 150mm 现浇混凝土，建筑内根据各功能布局采用 50mm 厚净化岩棉彩钢板进行隔离。

经现场核查，验收时 4 车间的屏蔽体实际建设情况与环评一致。

5.2.2.2 生产装置屏蔽措施

本次验收的生产线包括 4 车间的 4-1 生产线。

本项目生产线生产环节均在工作箱中进行，工作箱组由若干个相连的密闭工作箱组成，分为非放射性工作箱和放射性工作箱，其中非放射性工作箱主要用于非放射性物料的预处理，放射性工作箱主要用于放射性物料的标记、分装、过滤、灭菌、活度测量等，为保证洁净需求，放射性工作箱密闭，工作箱箱体密闭性符合《密封箱室密封性分级及其检验方法》（EJ/T1096-1999）的3级标准，小时泄漏率小于等于10^{-2}，防护性能满足人操作位置剂量率水平不大于2.5μSv/h的要求。

放射性物料送入放射性工作箱内时的操作顺序是：工作人员通过运输车将装有放射性溶液铅罐运输至工作箱后区，再将铅罐放置在工作箱底部的顶升装置上托盘上，经顶升装置顶升至第一个防护工作箱的工作位置，关闭防护箱底部隔离门，放射性物料从第一个工作箱到最后一个工作箱的传递由箱体内部运输通道完成转移，运送至产品出口防护工作箱，经顶升装置将药品下降至运输小车，关闭防护箱底部隔离门。工作箱下部还设计有放射性固废收集桶、放射性废水收集桶或放射性废水下水口，便于放射性废水的收集。

此外，拆解回收锗镓发生器的场所位于 2 车间的固化操作间，在工作箱内进行拆解操作。

经现场核查，实际情况如下：

（1）4-1 生产线工作箱

原环评时设计为 4 个放射性工作箱箱体和 2 个非放射性工作箱箱体，验收时为 4 个放射性工作箱箱体和 5 个非放射性工作箱箱体，增加了 3 个非放射性工作箱箱体（实际未使用），**放射性工作箱防护屏蔽情况与环评一致**；

（2）固化操作间拆解回收锗镓发生器的防护屏蔽设备

环评时计划配置 1 个手套箱，验收时变更为 1 个密闭屏蔽的热室工作箱（依

托固化操作间内的原有设备），但屏蔽材质及厚度不变，**与环评一致**。

经验收监测，4 车间 4-1 生产线的工作箱正对人员操作位表面 30cm 处 X-γ 辐射剂量率监测结果范围为 13.3×10^{-8}Gy/h~45.6×10^{-8}Gy/h，即 0.16~0.55μSv/h（根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021），使用 ^{137}Cs 作为校准源，换算系数为 1.2Sv/Gy，下同），满足环评确定的人员操作位表面 30cm 处辐射剂量率应小于 2.5μSv/h 的要求；工作箱非正对人员操作位表面 X-γ辐射剂量率监测结果范围为 10.0×10^{-8}Gy/h~80.9×10^{-8}Gy/h，即 0.12~0.97μSv/h，满足环评确定的非正对人员操作位表面辐射剂量率应小于 25μSv/h 的要求。

经验收监测（回收和拆解的锗镓发生器活度范围为 5~15mCi，平均 10mCi/台，经现场核查，目前建设单位尚未回收和拆解锗镓发生器，本次验收保守使用 30mCi 的锗镓发生器产品在固化操作间工作箱内进行模拟监测），固化操作间工作箱正对人员操作位表面 30cm 处 X-γ辐射剂量率监测结果范围为 41.4×10^{-8}Gy/h，即 0.50μSv/h，满足环评确定的人员操作位表面 30cm 处辐射剂量率应小于 2.5μSv/h 的要求；工作箱非正对人员操作位表面 X-γ辐射剂量率最大值为 21.3×10^{-8}Gy/h，即 0.26μSv/h，满足环评确定的非正对人员操作位表面辐射剂量率应小于 25μSv/h 的要求。

因此本次验收项目的工作箱屏蔽满足场所辐射防护要求。具体屏蔽防护情况见下表。

表 5.2-2　4-1 生产线工作箱防护屏蔽防护情况

工作箱编号	各面屏蔽材质及屏蔽厚度	观察窗	操作方式
1#	不锈钢	普通有机玻璃	双孔手套
2#	不锈钢	普通有机玻璃	双孔手套
3#	75mm 铅	75mm 铅当量铅玻璃	机械手
4#	75mm 铅	75mm 铅当量铅玻璃	机械手
5#	50mm 铅	50mm 铅当量铅玻璃	机械手
6#	10mm 铅	普通有机玻璃	双孔手套
7#	不锈钢	普通有机玻璃	双孔手套
8#	不锈钢	普通有机玻璃	双孔手套
9#	不锈钢	普通有机玻璃	双孔手套

表 5.2-3　固化操作间内手套箱（拆解回收的 4-1 生产线生产的锗镓发生器）屏蔽防护情况

设施	各面屏蔽材质及屏蔽厚度	观察窗	操作方式	功能
负压密闭工作箱	55mm 铁+25mm 铅	25mm 铅当量铅玻璃	机械手	拆解回收的锗镓发生器

5.2.2.3 放射性原料和产品屏蔽措施

本项目放射性原料依托 2 车间原料暂存间进行短暂暂存，本项目外购的放射性原料在购入时均自带屏蔽罐进行辐射屏蔽，入场前放射性原料由其生产厂家按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II级 A 型货包进行包装发货，放射性原料进场经检查合格并进行台账登记后，将直接转入生产线工作箱内。

本项目生产线生产的放射性产品采用铅罐进行屏蔽并按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II级 A 型货包进行包装（外表面任一点的最高辐射水平 0.005＜H≤0.5mSv/h），放射性产品在完成包装后将暂时转入 4 车间放射性产品暂存库，并及时外运至客户，不会进行大批量的贮存。

经现场核查，验收时放射性原料与环评一致；由于项目放射性产品为订单式、定制化生产，产品活度按客户订单需求而定，实际产品规格由环评时设定的50mCi/罐调整为20~80mCi/罐，产品包装屏蔽由环评时的40mm铅调整为42.5mm铅，根据验收监测数据（详见表7.5-2）可知，产品罐（锗镓发生器铅罐）表面X-γ辐射剂量率满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II级A型货包外表面上任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h的要求。具体见下表。

表 5.2-4　本项目铅罐屏蔽防护情况

工作场所	产品名称	原料核素	原料活度（Ci/罐）	数量（罐）	原料铅罐	产品活度	产品铅罐
4-1 生产线	锗镓发生器	锗-68	1	1	60mm 铅	20~80mCi/罐	42.5mm 铅

5.2.2.4 放射性废水及放射性固废处理设施（措施）屏蔽措施

4-1 生产线产生的放射性废水均通过放射性废水收集容器进行收集转运，4-1 生产线和固化操作间拆解回收锗镓发生器产生的放射性固体废物通过放射性固废收集容器进行收集，然后转入生产大楼（2 号楼）西侧一层的长半衰期放射性固废暂存间内暂存。由于长半衰期放射性固废暂存间和固化操作间已在成都纽瑞特医疗科技股份有限公司放射性药物创新平台与产业化（二期）项目中验收，因此本次验收主要分析收集容器。

经现场核查，验收时放射性废水及放射性固废处理设施（措施）屏蔽情况与环评一致，仅 4-1 生产线放射性废水收集桶规格由环评时 10L 变为验收时的 2L，其屏蔽材质、厚度及数量不变，具体见下表。项目放射性废水及放射性固废收集容器照片详见“5.3.1.2 放射性废水治理”章节和“5.3.1.3 放射性固体废物治理”章节。

表 5.2-5　放射性固废、废水收集容器屏蔽防护情况

场所		设施	屏蔽材质及厚度	数量	容积（L）
4 车间	4-1 生产线	放射性废水收集桶	20mm 铅	1	2
		放射性固废收集桶	20mm 铅	1	10
	淋浴室	人体去污废水收集桶	2mm 不锈钢	1	300
固化操作间		放射性固废收集桶	20mm 铅	1	10

5.2.3 辐射工作场所辐射安全防护措施

5.2.3.1 非密封放射性物质工作场所辐射安全与防护措施

非密封放射性物质在操作过程中为保护职业人员主要采取的辐射安全与防护措施包括：气流组织及净化通排风、个人防护措施。

（1）气流组织

本项目生产线为同时满足GMP洁净区正压气流组织要求及放射性物质负压气流组织，以邻近连通房间（如：气锁间、缓冲室等）为最高压力区，压差往两边邻近连通房间逐级递减，可保证放射性气溶胶局部流动方向为：非辐射工作区→前区→后区→工作箱→排风管道，避免放射性气溶胶扩散。

（2）排风

本项目 4 车间 4-1 生产线工作箱设置独立排风，经独立管道接管道过滤器+袋进袋出高效过滤风机组，过滤后引至屋顶 5#排气筒排放，排放高度 25m。4-1 生产间设置独立排风，经独立管道接至普通高效过滤风机组，过滤后引至屋顶 5#排气筒排放，排放高度 25m。本项目依托的长半衰期放射性固体废物暂存间和固化操作间位于生产大楼（2 号楼），设置独立排风，经独立管道接至普通高效过滤风机组，过滤后引至屋顶 1#排气筒排放，排放高度 30m。现场照片详见“5.3.1.1 放射性废气治理”章节。

（3）个人防护措施

①本项目辐射工作人员上岗前均进行辐射安全与防护知识培训，并在学习考核合格后上岗，同时生产线制定严格的操作规程，所有辐射工作人员在上岗均先进行操作的冷试验操作，并熟悉操作流程后才能正式开展放射性物质的操作生产。

②所有辐射工作人员进入辐射工作场所均需佩戴个人剂量计，同时进入高放射性场所需佩戴个人剂量报警仪，必要时携带便携式辐射监测仪，并按要求定期进行辐射工作人员个人剂量进行检测和职业健康体检。

③在涉放操作过程中，辐射工作人员穿有洁净服、橡胶手套和防护口罩等个人防护用品，以减少放射性表面污染和吸入途径照射。

④辐射工作人员均按照规定的人流路径规划进入和退出辐射工作场所，退出辐射工作场所时若经表面污染监测存在超标情况，则进行清洁去污，去污监测达标后方可离开，且不可将使用过的个人防护用品携带出工作场所。

⑤对于放射性核素的分装过程中在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行，并铺以吸水性好的材料，以防止放射性药液洒漏造成操作台污染。保持工作台面清洁，定期对工作台面采用湿法擦拭清洁，防止放射性核素沉降经伤口或皮肤渗透转移至体内，且严禁工作人员在开放性工作场所内进食、饮水和吸烟。

⑥每天工作结束后，对场所内易接触的部位进行表面污染监测，若出现超标情况，及时按制定的去污操作规程开展去污操作，去污废水和擦拭纸等均需按放射性性废物管理。

⑦定期采用移动式气溶胶监测系统对生产场所进行室内气溶胶采样，若出现气溶胶异常应及时进行场所工作箱密闭性或通排风系统进行检修。

⑧对于放射设备的检修和维护时，如工作箱的开箱检修或过滤器的滤芯的更换时，配备防护铅衣、铅帽、铅眼镜、铅围脖等个人防护用品。

经现场核查，验收时本项目非密封放射性物质工作场所辐射安全与防护措施已按环评要求落实，与环评一致。

5.2.3.2 其他辐射安全与防护措施

（1）防盗、防抢、防破坏措施

①监控系统

本项目在非密封放射性物质工作场所和厂区内均设置有视频监控系统，可为工作人员及操作人员提供必要、直观的图像信息，厂区视频监控系统可对厂区进出口、周界、重要厂房进出口进行监控，防止非法人员进入，保障生产人员、放射性物质的安全。非密封放射性物质工作场所视频监控系统主机放置在总控制室，摄像机设置在门厅、生产线、外包间、走道、长半衰期放射性固废暂存间及放射性产品暂存库等。整个非密封放射性物质工作场所有保卫人员 24h 值守，并采取定期和不定期巡查，确保放射性物质处于安全位置。

②双人双锁及台账管理

本项目放射性产品暂存库，以及依托的 2 车间原料暂存间和长半衰期放射性

固废暂存间，均设置门禁+机械双人双锁，双锁钥匙由一名安防负责人和一名生产负责人分别持有，确保放射性物质不被盗窃。同时，放射性原料及放射性废物的来源和去向都有完整记录并长期保存，并由专人进行管理，建设单位定期对单位内部所有的的放射性物质进行核查，确保“物-账”统一。

③人员出入控制

为限制无关人员进入辐射工作场所，在人流出入门设置磁卡门禁系统，防止非授权人员进入，并对进入厂房的授权人员进行统计和管理。把所有持卡人员的姓名、卡号、部门、职务等个人资料输入电脑（或门控器），同时设置每张卡的级别，不同级别的门禁卡可进入场所不同，便完成了感应卡的输入程序。登记完成以后的感应卡，便有了合规进出的权力。辐射工作场所门禁点位设置：A、辐射工作场所的人流、物流总出入口设置门禁；B、在不同危险程度的区域交界处设置，如控制区与监督区、监督区与普通区；C、在放射性物质存放间设置门禁系统和机械门锁。

（2）防火措施

为及早发现和通报火灾，防止和减少火灾对生产造成的危害，根据《火灾自动报警系统设计规范》，生产大楼（2 号楼）按二级保护对象设置火灾自动报警系统。火灾报警控制器（联动型）设置在消防值班室，在厂房内火灾危险的房间或区域内设置离子型感烟探测器或感温探测器连续进行监测，一旦发生火灾，立即自动发出火灾报警信号，实现火灾早期预报，以便及时采取相应的措施；在走廊、外包装发货间、空调机房、门厅等地设置手动报警按钮及声光报警器。火灾报警系统各种设备之间均采用总线制式的探测报警连线，所有报警信号、反馈信号均传送至火灾报警控制器，由消防值班人员进行判断确认，然后采取消防联动措施进行灭火及人员疏散。同时考虑各生产场所布局的复杂性，在各生产线通向走廊区域设置有安全门，紧急情况下工作人员可进行破门逃生。

（3）防水（防渗）及地下水污染防治措施

地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。建设单位已采取分区防渗措施，本次验收 4-1 生产线所在的 4 车间，以及依托的固化操作间、长半衰期放射性固废暂存间，均位于生产大楼（2 号楼）一层，属于重点防渗区，地面全部敷设易去污并可以拆除更换的防水、防渗材料，具有耐水性、耐

油性、耐酸碱性等特点，且受辐照后不易老化，渗透系数≤10^{-10}cm/s，地坪边缘高出墙角约高出地面 15～25cm，且地面光滑，内部墙面与地面交接处作圆角处理。所在的生产大楼（2 号楼）已进行较好的防水和防渗设计，四周墙角处设置排水沟，并可有效防止雨水渗入。

（4）防泄漏措施

本项目非密封放射性物质工作场所已设置了各项辐射屏蔽设施，同时建设单位还制定了严密的监测计划，定期或不定期对整个非密封放射性物质工作场所进行辐射环境监测。由于本项目放射性物料及产品在正常状态下密封于屏蔽罐内，不会发生放射性物质泄漏，但为避免事故状态下放射性溶液泄漏，本项目 4-1 生产线、长半衰期放射性固废暂存间、放射性产品暂存库等均设置有固定式剂量报警仪，当发生放射性物质泄漏，辐射剂量率超过阈值时将触动报警装置。

表 5.2-6　辐射工作场所固定式剂量报警仪设置情况

场所		规格型号	数量（个）	备注
4 车间	4-1 生产间	WF-GM-1LA	2	环评时拟配置 1 个，验收实际配置 2 个
	放射性产品暂存库	WF-GM-1LA	1	与环评一致
	货厅	WF-GM-1LA	1	环评时未配置，验收时配置 1 个
	外包间	WF-GM-1LA	1	环评时未配置，验收时配置 1 个
依托的固化操作间		WF-GM-DTA	1	与环评一致
依托的长半衰期放射性固废暂存间		WF-GM-DTA	1	与环评一致

经现场核查，验收时本项目非密封放射性物质工作场所的其他辐射安全与防护措施已按环评要求落实，与环评一致，此外本项目辐射工作场所的固定式剂量报警仪比环评时增加了 3 个，加强了辐射安全与防护。

5.3 三废治理

5.3.1 放射性污染治理

5.3.1.1 放射性废气治理

本项目放射性废气包括 4-1 生产线和固化操作间拆解锗镓发生器产生的含放射性核素的废气。其中拆解锗镓发生器时，由于核素都在吸附柱上，吸附柱置于密闭容器中，且放射性核素锗-68 及子体镓-68 属于非挥发性金属核素，其挥发量极小，因此本项目放射性废气主要考虑 4-1 生产线产生的含放射性核素的废气

本项目所在的 4 车间，其通风系统为全新风系统，新风来自室外，即全送全排系统。4-1 生产线排风系统分为控制区房间内排风和工艺防护工作箱排风，并且单独设置。本项目 4-1 生产线与 4-2、4-3 生产线共用一个废气排放口（5#排气筒），排放口位于生产大楼楼顶，排放高度为 25m，废气排放口顶部安装防雨帽，已按要求设置有废气采样口，并设置采样平台，采样平台有足够的工作面积使工作人员安全、方便地操作。

本项目依托的长半衰期放射性固废暂存间和固化操作间（已在成都纽瑞特医疗科技股份有限公司放射性药物创新平台与产业化（二期）项目中验收），与 2-1 生产线、2-2 生产线共用一个废气排放口（1#排气筒），排放口位于生产大楼楼顶，排放高度为 30m，废气排放口顶部安装防雨帽，已按要求设置有废气采样口，并设置采样平台，采样平台有足够的工作面积使工作人员安全、方便地操作。

本项目控制区房间排风通过风管（设有止回阀）汇集后，经普通高效过滤排风机箱排放至屋面；考虑防护工作箱自带风机开启台数变化，为保证房间内压差稳定，工作箱排风系统排风机设置变频器；防护工作箱自带独立排风机及前置管道过滤器，由于自带排风机余压不足，为保证防护箱内压差稳定，自带排风机处需经过接力风机（袋进袋出高效过滤排风机箱）排放至楼顶；所有高效过滤排风机均为一备一用；过滤器总过滤效率为 99%；同时排风机前后管道设置压差监测口，用于过滤效率实验的取样，并设有压力监测传感器，实时监测过滤器前后管道压力，当管道前后压差维持正常值范围，过滤器工作正常。当管道前后压差大于正常压差值，表明过滤器堵塞需要维护更换滤芯；当管道前后压差小于正常压差值，表明过滤器破损需要维护更换滤芯。

建设单位对废气排放采取了以下管理措施：①定期对通排风系统管道及净化系统设施设备进行检修和维护，并建立设施设备维护台账，其中各型过滤装置需根据设备要求（当过滤器两端压差值为小于初阻值或大于 2 倍初阻值时进行清洗或更换）定期进行过滤效率检定和更换，并将更换下的滤芯按半衰期进行分类收集暂存衰变或处置；②为尽量减小公众不必要的照射，建设单位对各排放口进行信息标识，并对废气排放口楼顶进行封闭管理，除监测采样、设备维护、检修等特殊情况外，禁止人员在楼顶长期居留。

经本次验收调查核实，项目实际使用的过滤器过滤效率≥99%，本项目辐射

工作场所排风系统设置情况与环评阶段一致。

本项目辐射工作场所排风系统落实情况见下表。

表 5.3-1 项目辐射工作场所排风措施情况表

场所			环评阶段内容		实际建设内容
			排风量（m^3/h）	过滤净化方案	
4-1 生产工作箱	3#		1815	独立管道接管道过滤器+袋进袋出高效过滤风机组，过滤（过滤效率 99%）后引至屋顶 5#排气筒排放，排放高度 25m。	与环评一致
	4#		1815		
	5#		1037		
	6#		1037		
4-1 生产间			2142	独立管道接至普通高效过滤风机组，过滤（过滤效率 99%）后引至屋顶 5#排气筒排放，排放高度 25m。	
生产大楼（2 号楼）	依托的	长半衰期放射性固体废物暂存间	1764	独立管道接至普通高效过滤风机组，过滤（过滤效率 99%）后引至屋顶 1#排气筒排放，排放高度 30m。	与环评一致，此外固化操作间内的工作箱为依托原有设备，其排风也是依托原有设施，根据调查，工作箱排风是独立管道接管道过滤器+袋进袋出高效过滤风机组，排风量 1700m^3/h，过滤（过滤效率 99%）后引至屋顶 1#排气筒排放，排放高度 30m。
		固化操作间	787		

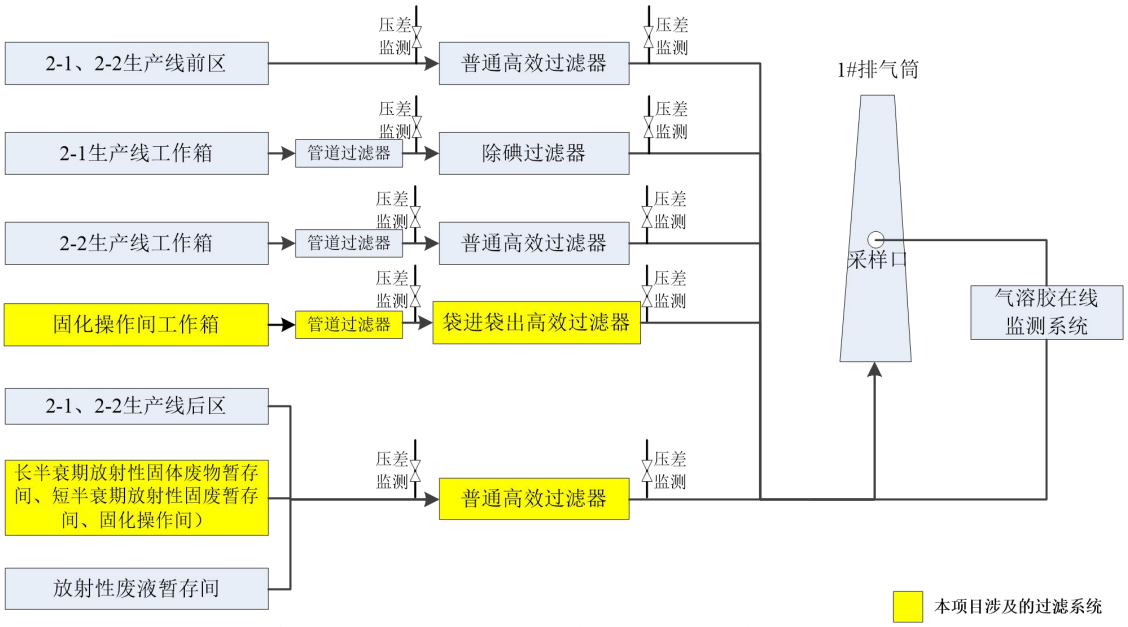

图 5.3-1　长半衰期放射性固体废物暂存间、固化操作间废气处理工艺示意图

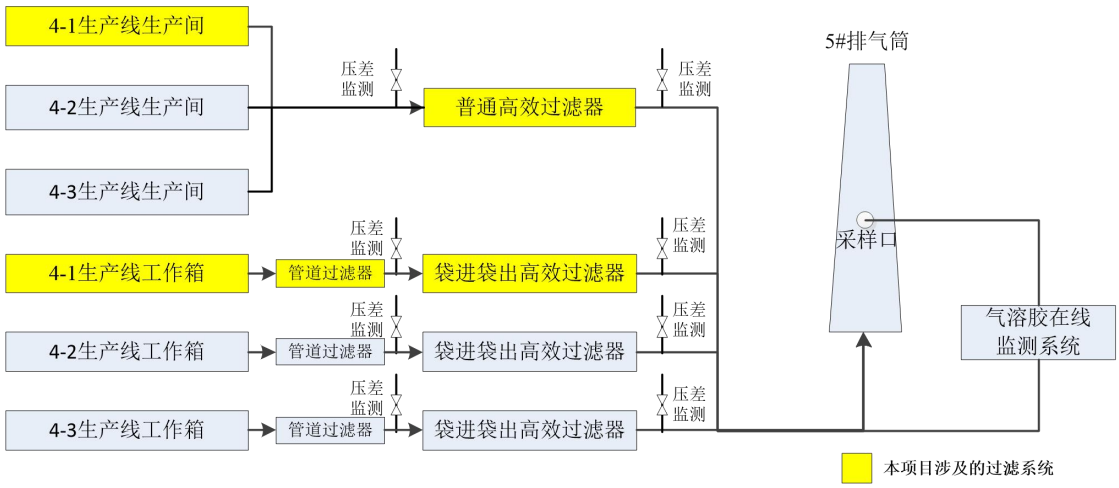

图 5.3-2　4 车间（4-1 生产线）废气处理工艺示意图

5.3.1.2 放射性废水治理

本项目放射性废水主要来源于 4-1 生产线生产过程产生的冲洗废液、渗透检测废液和淋洗液以及淋浴室产生的应急去污冲淋废水。

本项目 4 车间由于场地限制无法修建特排管道，4-1 生产线产生长半衰期放射性废水（含核素锗-68 及子体镓-68），其中生产过程产生的放射性废水（冲洗废液、渗透检测废液和淋洗液）采用 2L 废水收集桶（20mm 铅）收集，淋浴室产生的应急去污冲淋废水采用 300L 人体去污废水收集桶（2mm 不锈钢）收集，通过手推车转入 2 号楼西侧一层长半衰期放射性固废暂存间分区暂存，最终交由有资质单位处理。

针对本项目放射性废水，建设单位采取了以下放射性废水管理措施：建设单

位建立放射性废水衰变运行管理台账，安排专职人员进行管理，含长半衰期核素废水贮存容器封存时在外表面醒目处张贴封存封存时间、责任人、核素组成等信息，所有放射性废水排放及转移处理，建立台账，记录每次转移处理时间、转移处理量及监测结果情况，并妥善保管。

本项目放射性废水产生及治理情况如下：

经现场核查，项目放射性废水收集、暂存及处理措施与环评一致，4-1 生产线产生含放射性核素锗-68 及子体镓-68 的放射性废水，其中锗-68 半衰期大于 100d，属于环评报告和批复中的长半衰期放射性废水，建设单位严格按照环评和批复要求，4-1 生产线产生的长半衰期放射性废水经专用容器分类收集后转入 2 号楼西侧一层长半衰期放射性固废暂存间分区暂存，并进行入库台账登记，达到一定量后交由有资质单位处理。

4-1 生产线自 2026 年 3 月开始投入调试运行，至验收时，产生约 8L 含放射性核素锗-68 及子体镓-68 的放射性废水（产生冲洗废液、渗透检测废液和淋洗液最大约 500mL/批次，未产生应急去污冲淋废水）。由于目前放射性废水产生量较少，因此尚未外委处理。**建设单位已与中国核动力研究设计院第一研究所签订放射性废物处理委托协议，委托处理长寿命放射性废物，并进行了辐射安全责任划分。**

放射性废水产生及治理措施情况见下表。

表 5.3-2　放射性废水产生量及治理措施情况表

场所名称	核素名称	种类	环评阶段				验收阶段
			单次产生量（L/d）	年产生量		治理措施	
				Bq/a	L/a		
4-1 生产线	^{68}Ge（^{68}Ga）	冲洗废液、渗透检测废液和淋洗液	0.05	1.85E+05	2.5	采用专用容器分类收集后，通过手推车转入 2 号楼西侧一层长半衰期放射性固废暂存间分区暂存，达到一定量后拟交由有资质单位处理。	变化在： （1）2026 年 3 月开始投入调试运行至验收时，生产线实际产生约 8L 含放射性核素锗-68 及子体镓-68 的放射性废水（产生冲洗废液、渗透检测废液和淋洗液最大约 500mL/批次，未产生应急去污冲淋废水），大于预计的废水单次和年产生量；（2）4-1 生产线放射性废水收集桶规格由环评时 10L 变为验收时的 2L，屏蔽材质、厚度及数量不变。
		应急去污冲淋废水	192	/	192		

注：应急去污冲淋废水日产生量按 4-1 生产线 4 名辐射工作人员。应急去污时，有污染首先进行去污，去污废物按放射性废物收集和管理，之后再进行人员应急去污冲淋，因此工作人员应急去污冲淋废水所含核素活度较低。

5.3.1.3 放射性固体废物治理

本项目放射性固废主要来自 4-1 生产线产生的无菌过滤器、滴管、铅罐清洁擦拭物等，拆解回收的锗镓发生器产生的放射性柱管系统、擦拭废物、污染标签、污染的固定螺丝、盖、铅芯、外壳，以及涉放区排风系统高效过滤装置定期更换产生的含有核素的废过滤器滤芯，具体治理措施如下。

本项目放射性固体废物采取分类收集、暂存的方式，建设单位通过放射性固废收集桶进行单独收集后，通过手推车转入 2 号楼西侧一层长半衰期放射性固废暂存间内分区暂存。项目盛放放射性固体废物的容器内设专用塑料袋收纳废物，在容器外表面醒目位置处标注废物所含核素名称、废物类别、入库日期等信息，并建立废物存储和处理台账，安全专人负责管理。本项目产生的放射性固体废物含核素锗-68（半衰期＞100d）及子体镓-68，放射性固体废物在长半衰期放射性固废暂存间贮存，达到一定量后交由有资质单位处理。

此外，依据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中放射性固体废物的管理要求，建设单位在运营期还采取了以下措施：

①定期对放射性废物产生环节进行审查，制定废物最小化大纲，采取工艺、设备、产品方案优化方案，从源头减少放射性废物产生量。

②建设单位已建立放射性固体废物收集、暂存、转运台账管理台账，安排专职部门（辐射安全部）及人员进行管理，明确放射性固体废物的来源、去向、废物类型、核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

③暂存过程，放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，表面污染水平：$\beta<0.4Bq/cm^2$。

④放射性固废暂存间不得存放其他易燃、易爆、易腐蚀危险物品，对于含破碎玻璃器皿、含尖刺及棱角的放射性固体废物，预先进行包装处理后再装入专用塑料袋中，防止塑料袋刺破，造成二次沾染。

经现场核查，项目放射性固体废物收集、暂存及处理措施与环评一致，4-1 生产线产生含放射性核素锗-68 及子体镓-68 的放射性固体废物，其中锗-68 半衰期大于 100d，属于环评报告和批复中的长半衰期放射性固废，建设单位严格按照环评和批复要求，长半衰期放射性固废经专用容器分类收集后转入 2 号楼西

侧一层长半衰期放射性固废暂存间暂存，并进行入库台账登记，达到一定量后交由有资质单位处理。

4-1 生产线自 2026 年 3 月开始投入调试运行，至验收时，生产线实际产生约 15kg 含放射性核素锗-68 及子体镓-68 的放射性固体废物（约 1kg~1.5kg/批次），经现场核查，目前建设单位尚未回收和拆解锗镓发生器，因此尚未产生拆解废物。由于目前放射性固体废物产生量较少，因此尚未外委处理。**建设单位已与中国核动力研究设计院第一研究所签订放射性废物处理委托协议，委托处理长寿命放射性废物，并进行了辐射安全责任划分。**

放射性固体废物产生及治理措施情况见下表。

表 5.3-3 放射性固体废物产生量及治理措施情况

场所	核素组成	种类	环评阶段				验收阶段
			单次产生量（kg/d）	年产生量		治理措施	
				Bq/a	kg/a		
4-1生产线	^{68}Ge（^{68}Ga）	无菌过滤器、滴管、铅罐清洁擦拭物等	0.25	1.85E+10	12.5	通过放射性固废收集桶进行单独收集后，通过手推车转入 2 号楼西侧一层长半衰期放射性固废暂存间分区暂存，达到一定量后拟交由有资质单位处理。	变化在： 2026 年 3 月开始投入调试运行至验收时，生产线实际产生约 15kg 含放射性核素锗-68 及子体镓-68 的放射性固体废物（约 1kg~1.5kg/批次），大于预计的固体废物单次和年产生量，尚未产生拆解废物。
	^{68}Ge（^{68}Ga）	过滤器滤芯	/	1.83E+08	25		
固化操作间（拆解回收的锗镓发生器）	^{68}Ge（^{68}Ga）	放射性柱管系统、擦拭废物、污染标签、污染的固定螺丝、盖、铅芯、外壳	3.25	5.60E+11	65		

5.3.2 非放射性污染治理

5.3.2.1 非放射性废气治理

本项目非放射性废气为生产线使用非放原料盐酸挥发产生的酸雾，由于在使用过程中很少进行开放液面使用，主要采取移液器或注射器进行液体转移或操作，年用量和单次用量均较小，因此酸雾产生量也较少，且工作箱除自带管道过滤器外，还设置袋进袋出高效过滤器，经通排风系统引至楼顶5#排气筒排放。

经现场核查，非放射性废气治理措施与环评一致。

5.3.2.2 非放射性废水治理

本项目非放射性废水主要来源于工作人员产生的生活污水、清洗废水和非放工艺废水（非放射性一次性耗材用品在进入工作箱前清洗灭菌产生的非放工艺废水）等。非放射性废水排入厂区一体化污水处理设施处理达标后排入园区污水管网，接入四川溪水合公兴污泥处理厂进行处理，处理达标后排入锦江。**一体化污水处理设施已在一期项目验收。**

经现场核查，本项目非放射性污水处理设施与环评一致，但排入的城镇污水处理厂于 2025 年变化，是由于《双流区专项排水规划》（2018~2035 年）中对双流区排水分区规划进行调整，本项目所在区域排放的污水处理，由环评时的华阳污水处理厂调整到四川溪水合公兴污泥处理厂进行处理。

5.3.2.3 非放射性固体废物治理

本项目非放射性固体废物主要来源于工作人员产生的生活垃圾、餐厨垃圾、生产线产生的原料包装废材、产品包装废材、空化学试剂瓶、非放射性沾染的一次性口罩、手套、擦拭物等非放射性固体废物等。

本项目非放射性固废产生情况及治理措施如下：

表 5.3-4　项目非放射性固体废物产生及治理措施情况

种类	日产生量（kg/d）	年最大工作时间（d）	年产生量（kg/a）	环评阶段处理措施及去向	实际治理措施及去向
生活垃圾	2	250	500	分类收集后，交由经城市管理部门许可的单位收运、处置。	与环评一致
餐厨垃圾	0.4	250	100		与环评一致
原料包装废材、产品包	1	50	50	分类收集后，可回收	与环评

装废材、非放射性沾染的一次性口罩、手套、擦拭物等				的交由废品收购站处置，不可回收的由环卫部门统一集中处理与处置。	一致
空化学试剂瓶（4-1生产线盛装过原料盐酸）	0.1kg/个	20个/a	2	交有资质单位处理。	与环评一致

经现场核查，本次验收内容中非放射性固体废物的收集和处置措施与环评一致。

5.4 辐射安全与防护设施“三同时”落实情况

5.4.1 辐射安全与环保设施投资

项目辐射安全与环保设施实际投资约为 115.4 万元，具体见下表。

表 5.4-1　项目辐射安全与环保措施及投资

场所		环评阶段			实际情况
		设施（措施）	数量	金额（万元）	
4 车间	屏蔽设施	4-1 生产线屏蔽工作箱	1 套	20.0	与环评一致
		产品铅罐	若干	15.0	
	安全设施	电离辐射警示标志、“两区”划分标识	若干	0.1	
		4-1 生产线人员出入口门禁系统	1 套	0.5	
		货厅、人员总出门厅门禁系统	2 套	1.0	
		放射性产品暂存库门禁+机械双人双锁	1 套	0.5	
		4 车间门厅、生产线、外包间、走廊、原料暂存间、放射性产品暂存库等视频监控系统	1 套	20.0	
		4-1 生产线卫生通过间气闸联锁系统	1 套	2.0	
		4-1 生产线、放射性产品暂存库固定式γ辐射监测系统	2 套	4.0	10.0（实际设置 5 套，其中 4-1 生产间、货厅、外包间比环评时各增加了 1 套）
	个人防护用品	γ个人剂量报警仪	2 个	2.0	与环评一致
		γ个人剂量计	4 个	0.1	
		洁净工作服、一次性口罩、手套等	若干	5.0	
		污染表面清洗剂	/	0.1	
		手脚表面沾污仪	1 台	5.0	

场所		环评阶段			实际情况
		设施（措施）	数量	金额（万元）	
		卫生通过区表面沾污监测仪	1 台	1.0	
		便携式γ辐射监测仪	1 台	2.0	
	放射性废气处理	4-1 生产线放射性废气排风、过滤系统	1 套	20.0	
	放射性废水处理	放射性废水收集/转运桶	1 个	2.0	
		人体去污废水收集桶	1 个	2.0	
	放射性固废处理	放射性固废收集/转运桶	1 个	2.0	
	其他	地面防渗、防水处理	/	5.0	
		制度上墙	/	0.1	
其他		地埋式一体化污水处理设施	/	/	与环评一致（依托已有）
		2 号楼放射性废物（废水、固废）暂存间、收集贮存设施及门禁系统	/	/	
		固化操作间固定式γ辐射监测系统	1 套	/	
		固化操作间手套箱	1 套	10.0	实际为 1 套密闭屏蔽的热室工作箱（依托固化操作间内的原有设备），屏蔽材质及厚度不变，不新增投资。
合计				119.4	115.4

本项目部分辐射安全与环保设施依托已有，部分辐射安全与环保设施增加，因此实际环保投资 115.4 万元，低于环评阶段预计的 119.4 万元。目前，项目辐射安全与环保设施能满足项目运行实际需求；今后，建设单位可根据发展需求增设相应的辐射安全与环保设施施。

5.4.2 “三同时”落实情况

本项目在建设过程中严格执行了环境影响评价制度和环保“三同时”制度。

本次验收涉及的五期项目于 2023 年 10 月在成都市双流区新经济和科技局进行备案（备案号：川投资备【2310-510122-07-02-309523】JXQB-0614 号），并委托四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心）编制完成《放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期）环境影响报告书》，于 2024

年 3 月取得四川省生态环境厅出具的关于该项目环评批复（川环审批〔2024〕20 号），项目辐射安全与防护设计单位为中国电子系统工程第三建设有限公司，施工单位为上海圣锐洁净科技有限公司，于 2024 年 4 月开工建设，2024 年 5 月竣工建成。

建设单位在“三同时”管理制度执行过程中认真按照生态环境主管部门提出的要求履行职责，落实了环评提出的相关要求，在人力、物力和资金上给予优先保证，确保环保设施及时上马及公司环保工作的逐步推进，确保了项目辐射安全与防护及环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

6 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

6.1 环境影响报告书主要结论与建议

四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心）编制的《放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期）环境影响报告书》评价结论与建议如下：

6.1.1 项目工程概况

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司拟在四川省成都市双流区西航港经济开发区空港三路 999 号（坐标：东经 103°58'28.27"，北纬 30°29'55.27"）建设“放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期）”，对已批复的 2-1、2-2、2-7 和 4-1 生产线进行改造或设计变更，对放射性实验室、动物实验室和放射性药物检验研究中心核素用量进行调整，将动物实验室的 1 台 DSA 更换为 1 台 PET/SPECT/CT 一体机。本项目涉及甲级、乙级非密封放射性物质工作场所和III类射线装置，主要建设内容如下：

（1）对已建成投运的 2-1 生产线辅助房间进行改造，2-1 生产线其他区域布局和工作箱均不变，涉及的非密封放射性物质活动种类、操作量、工艺设备、工艺流程和污染源项均不变，仍为原已许可的生产、销售和使用碘-131 和碘-123，产品为碘-131 胶囊、碘-123 胶囊、碘-131 标记、碘-123 标记药物；对已建成投运的 2-2 生产线进行改造，将原许可的锶-90（仅贮存）、钇-90 玻璃微球、磷-32、钼-99、锝-99m 生产线改造为钇-90 炭微球两条生产线，更换工作箱，改造辅助房间；对已批复未建设的 2-7 生产线进行设计变更，将钇-90 标记药物生产线变更为钇-90 玻璃微球生产线，原有设计生产屏蔽工作箱、场所布局均不变；2 车间放射性实验室新增非密封放射性物质并对原已许可的非密封放射性物质用量进行调整，不涉及场所布局变化；2-1、2-2、2-7 生产线和放射性实验室通过改造、变更后，放射性药物生产 2 车间总的日等效最大操作量为 5.26×10^{15}Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

（2）对已批复未建设的 4-1 生产线进行设计变更，将钼锝发生器和锗镓发生器 2 种产品生产线变更为仅锗镓发生器 1 种产品生产线，原有设计生产屏蔽工作箱变更，场所布局不变。放射性药物生产 4 车间的 4-1 生产线通过改造、变更后，放射性药物生产 4 车间总的日等效最大操作量为 1.17×10^{13}Bq，属于甲级非

密封放射性物质工作场所。

（3）将生产大楼（2号楼）一层已建成投运的动物实验室的1台DSA（II类射线装置）更换为1台PET/SPECT/CT一体机（III类射线装置），PET/SPECT/CT一体机型号未定，最大管电压100kV，最大管电流1mA，为兽用X射线装置。动物实验室新增使用非密封放射性物质铜-67、铅-203，其余已许可非密封放射性物质、场所平面布置及辐射屏蔽措施等其他均不变。变更后，动物实验室涉及使用的非密封放射性物质包括：氚、碳-14、氟-18、磷-32、铜-64、铜-67、镓-68、锆-89、钇-90、锝-99m、铟-111、碘-123、碘-125、碘-131、镥-177、铼-186、铼-188、铅-203、砹-211、锕-225。变更后，动物实验室总的日等效最大操作量为1.08×10^{9}Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

（4）对质检大楼（1 号楼）一层已建成投运的放射性药物检验研究中心原已许可非密封放射性物质用量调整，并新增非密封放射性物质，场所平面布置及辐射屏蔽措施等其他均不变。变更后，放射性药物检验研究中心涉及使用、销售的非密封放射性物质包括：氚、碳-14、氟-18、磷-32、铬-51、铜-64、铜-67、锗-68、镓-68、锶-89、锆-89、锶-90、钇-90、钼-99、锝-99、锝-99m、铟-111、碘-123、碘-124、碘-125、碘-131、氙-133、钐-153、铽-161、镥-177、铼-186、铼-188、钨-188、铊-201、铅-203、砹-211、铅-212、镭-223、镭-224、锕-225、镭-226、钍-227、钍-228、镭-228。变更后，放射性药物检验研究中心总的日等效最大操作量为2.66×10^{9}Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

项目总投资 3800 万元，环保投资 277.5 万元。

6.1.2 辐射安全与防护

6.1.2.1 电离辐射治理

2车间、4车间为钢筋混凝土框架结构，建筑外墙为240mm厚砖墙，楼板为150mm现浇混凝土，建筑内根据各功能布局采用50mm厚净化岩棉彩钢板进行隔离。本项目各放射性药物生产线生产环节均在工作箱中进行，工作箱组由若干个相连的密闭工作箱组成，分为非放射性工作箱和放射性工作箱，其中非放射性工作箱主要用于非放射性物料的预处理，为保证洁净需求，设计为密封手套箱，放射性工作箱，主要用于放射性物料的标记、分装、过滤、灭菌、活度测量等，放射性工作箱密闭，工作箱箱体密闭性符合《密封箱室密封性分级及其检验方法》（EJ/T1096-1999）的3级标准，小时泄漏率小于等于10^{-2}，防护性能满足人操作

位置剂量率水平不大于2.5μSv/h的要求。

2车间放射性实验室、动物实验室和放射性药物检验研究中心在手套箱或通风橱内操作，均设置屏蔽设施，屏蔽体外辐射剂量率小于2.5μSv/h控制剂量率要求。

经预测分析，拟采取的各类屏蔽设施和措施满足相关标准要求，可使辐射工作人员受照剂量满足GB18871-2002提出的职业人员剂量照射限值和本报告提出的职业人员剂量管理约束值。同时，各涉放工作场所按相关要求划定控制区与监督区进行管理，人流、物流路径分离。

6.1.2.2 放射性“三废”治理

（1）放射性废气

各生产线和放射性实验室控制区房间排风通过风管汇集后，经普通高效过滤排风机箱排放至屋面；考虑防护工作箱自带风机开启台数变化，为保证房间内压差稳定，工作箱排风系统排风机设置变频器；防护工作箱自带排风机，由于自带排风机余压不足，为保证防护箱内压差稳定，自带排风机处需经过接力风机（高效过滤排风机箱/除碘过滤器排风机箱）排放至屋面；所有高效过滤排风机均为一备一用；同时排风机前后设置压差监测口，用于过滤效率实验的取样。放射性药物检验研究中心和动物实验室分别设置有单独的排风系统，放射性废气经风管汇集后，经集成高效除碘过滤风机组排放至屋面，排风机前后设置压差监测口，用于过滤效率实验的取样。

（2）放射性废水

根据废液中核素半衰期和比活度，将废水划分为含长半衰期核素废水、含短半衰期核素废水，分别采取不同的处理方式。含短半衰期核素废水暂存衰变一定时间后，委托有资质单位进行监测，并在监测达标后排放。含长半衰期核素废水分类收集暂存后，最终交由有资质单位收集处理。

（3）放射性固废

根据项目实际产生核素种类按半衰期分为 A 类废物（半衰期小于 24h）、B 类废物（半衰期大于 24h 小于 100d）和 C 类废物（半衰期大于 100d）。

其中 A 类废物暂存 30d 后，取样监测达清洁解控水平后作为一般固体废物进行处理，B 类废物暂存 10 倍半衰期最长半衰期（固体废物包中所含最长半衰期核素），取样监测达清洁解控水平后作为一般固体废物进行处理。C 类废物分

类收集暂存后，达到一定量后交由有资质单位收集处置。

对于动物实验室的不可压缩/感染性废物（动物尸体），感染性的 A 类废物将先进行灭活处理，暂存 30 天后，取样监测达到清洁解控水平后交由成都市科农动物无害化处理有限公司处理，感染性 B 类废物暂存 10 倍半衰期（固体废物包中所含最长半衰期核素），取样监测达清洁解控水平后由成都市科农动物无害化处理有限公司处理，感染性 C 类固体废物由于在实验过程中注射量均为豁免水平，经灭活处理后直接由成都市科农动物无害化处理有限公司处理。

6.1.3 环境影响分析

6.1.3.1 施工期环境影响分析

项目施工期间对环境存在一定的影响，但是这些影响具有时效性，随着施工期间的结束，对环境的影响也消除。只要工程在施工期严格执行上述基本要求，可以使施工期的环境影响降到最小程度。

6.1.3.2 运营期环境影响分析

（1）辐射环境影响分析结论

①职业人员和公众受照剂量分析

本项目职业人员最大受照剂量满足本项目 5mSv/a 剂量约束限值要求，公众最大受照射剂量满足 0.1mSv/a 约束限值要求。

②液态流出物影响

本项目运营期产生的含短半衰期核素废水暂存衰变一定时间后取样监测，若监测结果结果满足排放标准限值要求（总α排放标准：1Bq/L；总β排放标准 10Bq/L），排入厂区一体化污水处理设施，处理达标后排入园区污水管网，最终引至华阳污水处理厂处理达标后排入锦江，对地表水影响较小。

对于含长半衰期核素废水分类收集暂存，达到一定量后交由有资质单位进行处理，对地表水环境影响较小。

③放射性固废影响

A 类废物暂存 30d 后，取样监测达清洁解控水平，后作为一般固体废物进行处理，B 类废物暂存 10 倍半衰期最长半衰期（固体废物包中所含最长半衰期核素），取样监测达清洁解控水平后，作为一般固体废物进行处理。C 类废物单独分类收集暂存，最终交由有资质单位进行处理。对于动物实验室的不可压缩/感染性废物（动物尸体），感染性的 A 类废物将先进行灭活处理，暂存 30 天后，

取样监测达到清洁解控水平后交由成都市科农动物无害化处理有限公司处理，感染性 B 类废物暂存 10 倍半衰期（固体废物包中所含最长半衰期核素），取样监测达清洁解控水平后由成都市科农动物无害化处理有限公司处理，感染性 C 类固体废物由于在实验过程中注射量均为豁免水平，经灭活处理后直接由成都市科农动物无害化处理有限公司处理。

采取以上措施后放射性固体废物对环境影响较小。

（2）非放环境影响分析结论

①大气环境影响分析

工艺废气经排风系统送至屋顶废气总排口的末端治理设施，通过中效过滤风机箱处理后达标排放，对环境空气影响很小。

②水环境影响分析

工艺废水、生活污水、洁衣清洗废水和洗手废水排入一体化污水处理设施处理后排入园区污水管网，接入华阳污水处理厂进行处理，处理达标后排入锦江，对地表水环境影响较小。

③固废环境影响分析

生活垃圾等非放射性固体废物交由四川省顺美环境卫生管理有限责任公司清运，工艺固体废物采取分类收集对可回收的固体废物交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后由环卫部门统一集中处理与处置。危险废物交由四川维森特环保科技有限公司进行处置。采取该措施后非放射性固体废物对环境影响较小。

6.1.4 辐射安全管理

建设单位已成立辐射安全管理机构，现有辐射工作人员均已进行辐射防护与安全知识学习考核，已按要求制定各项辐射安全管理和辐射事故应急预案，建设单位承诺在项目投运前，建设单位承诺将对新增辐射工作人员进行学习考核，并对现有规章制度及应急预案进行修订，继续严格执行相关辐射安全管理要求。

本项目各涉放工作场所均拟配备相应的辐射监测仪器，并制定相应的环境监测制度。环境监测方案包含工作场所监测计划、流出物监测计划和个人剂量监测计划，各监测计划包含监测项目、监测频次、监测点位及监测方法，监测方案满足相关环境监测规范要求，满足本项目环境监管要求。

6.1.5 公众参与

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第 4 号）的相关规定，建设单位于 2023 年 9 月 8 日起在官方网站（网址：http://www.nrtmedtech.com/details.aspx?mid=155&sid=1156）对本工程的环境影响评价信息进行了首次公示。在建设项目环境影响报告书征求意见稿形成后，建设单位于 2023 年 10 月 24 日~2023 年 11 月 6 日在官方网站（网址：http://www.nrtmedtech.com/details.aspx?mid=155&sid=1158）、《四川科技报》以及项目现场张贴的形式进行了本工程环境影响评价第二次信息公示。

环境影响评价信息发布后，至意见反馈截止日期，未收到与本项目环境影响和环境保护措施有关的建议和意见。

6.1.6 项目环保可行性结论

本项目符合国家产业政策，正常工况下，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对职业人员及公众照射的要求，在坚持“三同时”的原则时，采取切实可行的环保措施，落实本报告提出的各项污染防治措施，本评价认为，本项目的建设及运营从辐射安全和环境保护的角度是可行的。

6.1.7 建议和承诺

6.1.7.1 建议

（1）本项目在建设和运营过程中须严格落实项目设计及本报告书提出的各项污染防治措施与辐射安全防护措施。

（2）建设单位应在重新申请辐射安全许可证之前，登录全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：http://rr.mee.gov.cn/rsmsreq/login.jsp），对本项目所用非密封放射性物质、射线装置及其场所的相关信息进行申报。

（3）定期对辐射安全防护设施进行检查、维护，发现问题及时维修。

（4）建设单位应按照环境保护部令第 3 号《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第四十二条之规定编写辐射防护安全与防护状况年度评估报告，并按时（每年 1 月 31 日前）向生态环境主管部门网站申报辐射安全与防护状况年度自查评估报告。报告内容应包括单位放射性工作场所采取的辐射安全防护设施、放射工作场所管理制度、辐射工作人员年剂量和事故应急预案等。

（5）定期进行辐射事故应急演练，检验应急预案的可行性、可操作性，并根据演练反映的问题，总结、完善事故应急预案。

（6）建设单位应加强核安全文化建设，开展核安全文化培育、评估和持续

改进，不断提升核安全文化水平，强化法律意识，自觉应用核与辐射安全法规开展相关工作， 推动核安全文化成为基本价值观。

6.1.7.2 承诺

（1）在项目投运前完成各项辐射安全管理规章制度及辐射事故应急预案的制定，并在后续运营期间，根据相关法律法规的更新及运营过程中发现的问题，及时组织修订，使其具有针对性、可操作性。

（2）在项目投运前完成本项目所有辐射工作人员的辐射安全与防护考核，保证所有辐射工作人员考核通过持证上岗。并在后续的运营期间，按相关规定对辐射工作人员进行再培训教育。

（3）放射性核素产品和锗镓发生器只销售给持有辐射安全许可证的单位，并在转入单位的辐射安全许可证规定的种类和范围内。

6.2 审批部门审批决定

四川省生态环境厅关于对成都纽瑞特医疗科技股份有限公司《放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期）环境影响报告书》的批复（川环审批〔2024〕20 号）内容如下：

一、项目建设内容和总体要求

本项目拟在成都市双流区西航港经济开发区空港三路 999 号成都纽瑞特医疗科技股份有限公司内实施，主要建设内容为：拟对公司原设计建造的放射性药物生产线、实验室及检验中心等辐射工作场所进行改扩建，涉及生产大楼（2 号楼）一层放射性药物生产 2 车间的 2-1、2-2、2-7 生产线和放射性实验室，放射性药物生产 4 车间的 4-1 生产线，动物实验室，以及质检大楼（1 号楼）一层的放射性药物检验研究中心。

（一）放射性药物生产 2 车间

1. 2-1 生产线，该生产线主要生产碘-131 胶囊、碘-123 胶囊、碘-123 标记药物和碘-123 标记药物，已许可生产、使用和销售碘-131 和碘-123 等 2 种核素。本次拟对部分辅助用房进行改造，不涉及非密封放射性物质活动种类，操作量、工艺流程的变更。

2. 2-2 生产线，拟将该已投运的 ^{32}P（仅贮存）、^{90}Sr、^{90}Y 玻璃微球、^{99m}Tc 等生产线拆除，并新建 2 条 ^{90}Y 炭微球生产线，涉及更换屏蔽工作箱和部分辅助用房的改造。该生产线改造后涉及生产、使用和销售 ^{90}Y 核素，日最大操作量为

3.70×10^{12}Bq，日等效最大操作量为 3.70×10^{14}Bq，年最大操作量为 7.40×10^{14}Bq。

3. 2-7 生产线，拟将原批复未建设的 ^{90}Y 标记药物生产线设计变更为 ^{90}Y 玻璃微球生产线，不涉及屏蔽工作箱和场所布局变更。变更后，该生产线涉及生产、使用和销售 ^{90}Y 核素，日最大操作量为 3.70×10^{12}Bq，日等效最大操作量为 3.70×10^{14}Bq，年最大操作量为 7.70×10^{14}Bq。

4. 放射性实验室，本次因放射性药物生产和研发需要，该实验室在原已建许可使用、销售（销售为仅外委送样分析测试或实验,下同）^{3}H、^{14}C、^{18}F、^{32}P、^{51}Cr、^{64}Cu、^{68}Ge、^{68}Ga、^{89}Sr、^{89}Zr、^{90}Y、^{99}Mo、^{99m}Tc、^{111}In、^{123}I、^{125}I、^{131}I、^{133}Xe、^{153}Sm、^{177}Lu、^{186}Re、^{188}Re、^{188}W、^{201}Tl、^{211}At、^{223}Ra、^{224}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 等 29 种核素的基础上，拟新增使用、销售 ^{67}Cu、^{68}Ge（^{68}Ga）、^{124}I、^{161}Tb、^{188}W（^{188}Re）、^{203}Pb、^{212}Pb、^{224}Ra（^{212}Pb）、^{226}Ra、^{228}Th、^{228}Ra 等 11 种核素，拟调整使用、销售 ^{68}Ge、^{68}Ga、^{123}I、^{131}I、、^{177}Lu、^{224}Ra 等 6 种核素用量，不涉及屏蔽手套箱、工艺流程、平面布局等变更。调整后，放射性实验室每天最多操作 5 种核素，具体每种核素操作量详见报告书。

放射性药物生产 2 车间变更调整后，总日等效最大操作量为 5.26×10^{15}Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

（二）放射性药物生产 4 车间

拟将该车间 4-1 生产线原批复未建设的 ^{99}Mo-^{99m}Tc、^{68}Ge-^{68}Ga 发生器生产线，设计变更为 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器生产线，年产量为 1000 台，屏蔽工作箱变更，不涉及工艺流程、平面布局的变更，涉及使用 ^{68}Ge，生产、使用、销售 ^{68}Ge（^{68}Ga）等 2 种核素，日最大操作量均为 3.7×10^{10}Bq，日等效操作量均为 3.7×10^{9}Bq，年最大操作量均为 1.85×10^{12}Bq。调整后，放射性药物生产 4 车间（包括 4-1 和未变动的 4-2、4-3 生产线）总日等效最大操作量为 1.17×10^{13}Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

（三）动物实验室

拟将动物实验室在原许可使用 ^{3}H、^{14}C、^{18}F、^{32}P、^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr、^{90}Y、^{99m}Tc、^{111}In、^{123}I、^{125}I、^{131}I、^{177}Lu、^{186}Re、^{188}Re、^{211}At、^{225}Ac 等 18 种核素基础上，拟新增使用 ^{67}Cu、^{203}Pb 等 2 种核素，拟将该实验室内的 1 台 DSA（属于II类射线装置）更换为 1 台 PET/SPECT/CT 一体机（III类射线装置），不涉及屏蔽手套箱、工艺流程、平面布局等变更，调整后，动物实验室每天最多操作 2 种核

素，具体每种核素操作量详见报告书。调整后，该实验室总日等效最大操作量为 1.08×10^{9}Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

（四）放射性药物检验研究中心

拟将放射性药物检验研究中心在原许可使用、销售（销售为仅外委送样分析测试或实验，下同）^{3}H、^{14}C、^{18}F、^{32}P、^{51}Cr、^{64}Cu、^{68}Ge、^{68}Ga、^{89}Sr、^{89}Zr、^{90}Sr、^{90}Y、^{99}Mo、^{99m}Tc、^{111}In、^{123}I、^{125}I、^{131}I、^{133}Xe、^{153}Sm、^{161}Tb、^{177}Lu、^{186}Re、^{201}Tl、^{211}At、^{223}Ra、^{224}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 等 30 种核素基础上，拟新增使用、销售 ^{67}Cu、^{124}I、^{188}Re、^{188}W、^{203}Pb、^{212}Pb、^{226}Ra、^{228}Th、^{228}Ra 等 9 种核素，拟调整使用、销售 ^{89}Sr、^{89}Zr、^{99}Tc、^{111}In、^{161}Tb、^{201}Tl、^{224}Ra 等 7 种核素操作量，不涉及屏蔽工作箱、工艺流程、平面布局等变更。调整后，放射性药物检验研究中心每天最多操作 5 种核素，具体每种核素操作量详见报告书。调整后，该放射性药物检验研究中心总日等效最大操作量为 2.66×10^{9}Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

项目总投资 3800 万元，其中环保投资 277.5 万元。

该项目严格按照报告书中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的各项环境保护措施建设和运行，可以满足国家生态环境保护相关法规和标准的要求。我厅原则同意报告书结论。

二、项目建设及运行中应做好的重点工作

（一）施工期间应严格落实噪声等污染防治措施和固体废物处理措施，加强施工场地环境管理，重点做好 2-2 生产线原有放射性废物的规范收集、转移和处置，有关工作箱体内壁须经辐射监测达清洁解控水平后方可拆卸，尽可能减小施工活动造成的环境影响。

（二）严格按报告书中提出的辐射安全与防护及污染防治要求，认真落实射线屏蔽、辐射安全联锁系统、放射性“三废”治理等辐射安全与防护措施，确保本项目实体屏蔽满足 X、γ射线防护要求。加强对各辐射安全与防护设施（设备）的巡检维护，确保有关设施（设备）有效运行，各类污染物达标排放和安全处置。加强辐射工作场所“两区”管控，杜绝因违规操作导致场所或外环境受到放射性污染，以及职业人员和公众被误照射等事故发生。

（三）严格落实各类废气的收集和治理措施。2-1 和 2-2 生产线产生的放射性废气分别经前置管道过滤器+除碘过滤风机组和前置管道过滤器+普通高效过

滤器风机处理后引至屋顶 1#排气筒排放；2-7 和 4-1 生产线产生的放射性废气经前置管道过滤器+袋进袋出高效过滤风机组处理后，分别引至屋顶 4#和 5#排气筒排放；动物实验室、放射性药物检验研究中心、放射性实验室产生的放射性废气，经前置管道过滤器+集成高效除碘过滤器处理后，分别引至屋顶 2#、3#、4#排气筒排放。本项目所涉其它区域通排风及废气过滤系统保持不变。应确保所有非密封放射性物质工作场所内的气流流向须自清洁区向监督区再向控制区的方向，保持有关场所的负压和各区之间的压差，防止造成交叉污染。

（四）加强放射性废水的收集和管理。按照报告书要求将本项目产生的放射性废水分为短半衰期和长半衰期废水进行分类管理。2-1、2-2、2-7 生产线和放射性实验室产生的短半衰期放射性废水通过特排管道接入 2 号楼负一层放射性废水暂存间工艺衰变罐贮存衰变，淋浴废水通过特排管道接入 2 号楼负一层放射性废水暂存间洗涤衰变罐贮存衰变，经取样监测达标后（总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L、碘-131≤10Bq/L）排入一体化污水处理设施处理；4-1 生产线放射性废液、淋浴废水及放射性实验室产生的长半衰期放射性废水采用专用容器分类收集后转入 2 号楼西侧一层长半衰期固废暂存间贮存，最终交由有资质单位进行处置；放射性药物检验研究中心产生的短半衰期放射性废水通过特排管道接入 1 号楼负一层废液暂存间储液罐暂存衰变，经监测达标后（总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L、碘-131≤10Bq/L）排入一体化污水处理设施处理，长半衰期放射性废水采用专用容器分类收集后转入 1 号楼负一层放射性废水暂存间贮存，最终交由有资质单位进行处置。放射性废水每次排放处置前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。

（五）严格落实各类固体废物的分类收集和处置。按照报告书要求将本项目产生的放射性固废，按半衰期分为 A 类、B 类和 C 类放射性固废进行分类收集，其中 A 类和 B 类为短半衰期放射性固废，C 类为长半衰期放射性固废。2-1、2-2、2-7 生产线和放射性实验室、动物实验室产生的短半衰期放射性固体废物经专用容器分类收集后转入 2 号楼西侧一层短半衰期放射性固废暂存间暂存，经监测达到清洁解控水平后（辐射剂量率满足所处环境本地水平，α表面沾污<0.08Bq/cm^2、β表面沾污<0.8Bq/cm^2）作为一般固体废物处理；4-1 生产线、放射性实验室、动物实验室产生的长半衰期放射性固体废物经专用容器分类收集后转入 2 号楼西侧一层长半衰期放射性固废暂存间暂存，最终交由有资质单位进行处置；放射性

药物检验研究中心短半衰期放射性固体废物经专用容器分类收集后转入 1 号楼负一层放射性固废暂存间暂存，经监测达到清洁解控水平后（辐射剂量率满足所处环境本地水平，α表面沾污<0.08Bq/cm^2、β表面沾污<0.8Bq/cm^2）作为一般固体废物处理，长半衰期放射性固体废物经专用容器分类收集后转入 1 号楼负一层放射性固废暂存间暂存，最终交由有资质单位进行处置。放射性固体废物每次转移处置前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。本项目生产运行过程中产生的危险废物收集暂存后交由有资质单位进行处置；实验动物尸体及器官冷冻暂存并经监测符合清洁解控水平后交由有资质单位进行处置进行无害化处置；一般固体废物和生活垃圾分类收集后由市政环卫部门统一清运。

（六）放射性同位素的购买应严格按照国家相关规定办理审批备案手续，加强放射性同位素的入库、领取、使用、回收等台账管理，做到账物相符。加强放射性同位素的实体保卫，落实专人负责，对放射性同位素使用和贮存场所应采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏、防恐怖袭击的安全措施，放射性物品储存或暂存场所不得存放易燃、易爆和腐蚀性物品。

（七）结合本项目情况，完善本单位辐射安全管理各项规章制度及辐射事故应急预案。定期开展辐射事故应急演练，确保具备与自身辐射工作活动相适应的辐射事故应急水平。

（八）新增辐射从业人员应参加并通过辐射安全与防护考核。辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。严格落实辐射工作人员个人剂量检测，建立个人剂量健康档案。

（九）严格落实辐射工作场所和环境监测要求。应按照报告书要求制定辐射监测计划，定期对场所、流出物和环境开展辐射监测，规范设置各类排放口，建设安装自动监测、监控设备及其配套设施。每年应委托有资质单位开展年度环境辐射监测，并将监测结果纳入辐射安全和防护状况年度自查评估报告。

（十）做好“全国核技术利用辐射安全申报系统”中本单位相关信息的维护管理工作，确保信息实时准确完整。

（十一）非密封放射性物质工作场所不再运行，应依法退役；射线装置实施报废处置时，应对其去功能化和安全处理。

（十二）报告书经批准后，项目的性质、规模、地点或采取的环境保护措施发生重大变动的，应重新报批项目环境影响评价文件。

三 、项目竣工环境保护验收工作

项目建设必须依法严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应严格按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》开展竣工环境保护验收。

四、申请辐射安全许可证工作

你单位应当按照相关规定向生态环境部重新申请领取辐射安全许可证。

成都市生态环境局要切实履行属地监管职责，按照《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》（环执法〔2021〕70 号）要求，加强对该项目环境保护“三同时”及自主验收监管。

你单位应在收到本批复 15 个工作日内将批复后的报告书分送成都市生态环境局、成都市双流生态环境局，并按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。

7 验收监测内容

7.1 验收期间工况要求

本次验收监测场所包括：放射性药物生产 4 车间的 4-1 生产线以及依托的发生器拆解场所、放射性废物暂存场所和原料暂存场所等。虽然依托场所均已含在一期、二期项目里进行了竣工环保验收，但考虑本项目新增了辐射源项在依托场所内，因此本次验收对依托场所进行监测。

4 车间为 1 个甲级场所，包括 4-1、4-2 和 4-3 生产线，目前 4-1 生产线已建成取证投入调试运行，4-2 生产线未建设，4-3 生产线已建成取证尚未投入调试运行。

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）和《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 公告 2018 年第 9 号）的监测要求，验收监测应当在确保主体工程工况稳定运行，环境保护设施运行正常情况下进行。本次验收监测场所已建成并稳定运行，辐射安全防护设施和环境保护设施已按“三同时”要求配备并正常运行，验收时，非密封放射性物质工作场所监测时处于正常工作状态，符合验收条件。

7.2 验收监测因子

本次验收监测包含厂区内及厂区外周围环境的 X-γ辐射剂量率，环境空气、土壤等环境介质中放射性水平，辐射工作场所内 X-γ辐射剂量率、α表面污染和β表面污染，有组织排放的放射性气载流出物以及厂界噪声等。本项目产生含放射性核素锗-68 及子体镓-68 的放射性废水和放射性固废，均转入 2 号楼西侧一层长半衰期放射性固废暂存间暂存，达到一定量后交由有资质单位处理，不对外环境排放，因此不再监测地表水和沉积物。

本项目验收监测因子情况见下表。

项目 4-1 生产线只涉及β核素锗-68 和锗-68（镓-68），未使用α核素，因此表面污染只监测了β表面污染，本项目 4-1 生产线与 4-2、4-3 生产线共用一个废气排放口即 5#排气筒，其中 4-2 生产线未建设，4-3 生产线已建成取证但尚未投入调试运行，因此 5#排气筒只排放 4-1 生产线废气，因此监测了本次验收 4-1 生产线的核素锗-68，此外镓-68 为锗-68 子体，半衰期较短，不具备监测技术条件。

项目 4-1 生产线依托的发生器拆解场所、放射性废物暂存场所和原料暂存场所等，均已在本项目之前完成竣工环境保护验收，涉及其他生产线α核素和β核素，因此表面污染监测了α表面污染、β表面污染。

对于环境介质，考虑纽瑞特除本次验收的 4-1 生产线，还有其他非密封放射性物质工作场所，使用核素包括α核素和β核素，因此环境介质监测的总α、总β以及本次验收 4-1 生产线的核素锗-68。

表 7.2-1 项目验收监测因子表

序号	验收监测场所及相关内容		本次现场监测因子
1	项目周边外环境及调查范围内保护目标		X-γ辐射剂量率
2	生产大楼（2 号楼）一层	放射性药物生产 4 车间（甲级场所）	（1）4-1 生产线：X-γ辐射剂量率、β表面污染； （2）4 车间排气筒（5#排气筒）：锗-68。
3		发生器拆解场所、放射性废物暂存场所、原料暂存场所（依托，位于 2 车间）	长半衰期放射性固废暂存间、固化操作间、原料暂存间：X-γ辐射剂量率、α表面污染、β表面污染。
4	环境介质		（1）环境空气：总α、总β、锗-68； （2）土壤：总α、总β、锗-68。
5	厂界噪声		

7.3 监测点位

本次验收监测场所包括：放射性药物生产 4 车间的 4-1 生产线以及依托的发生器拆解场所、放射性废物暂存场所和原料暂存场所等。环境监测包括厂界噪声、环境保护目标处辐射环境、土壤、气溶胶等。具体如下：

7.3.1 厂区内及厂区外周围环境 X-γ辐射剂量率监测点位

为全面反映本项目对厂区内工作人员及周边环境的γ辐射影响，本次验收监测分别在厂区内的综合楼、办公楼、成都药物检验研究院及周边企业等环境保护目标所在处布设监测点。监测点位布设涵盖了厂区内人流活动相对集中区域，以及厂区周边验收调查范围内的所有环境保护目标处，监测点位布设合理且具有代表性。具体布点见下表。

表 7.3-1 环境 X-γ辐射剂量率监测点位及监测频次

序号	监测点位	监测频次
1	厂区内综合楼	1 次
2	厂区内办公楼	

3	厂区内成都药物检验研究院	
4	仁宝供水加压站	
5	成都紫光电气设备有限公司	
6	四川正红生物技术有限责任公司	
7	四川环太生物科技股份有限公司	
8	顺丰集散中心	
9	成都倍特生物制药有限公司	
10	成都祥泰宏运实业股份有限公司	
11	兴发铝业（成都）有限公司	
12	四川川桥工程试验检测有限责任公司	
13	成雅高速收费站	
14	四川汉能光伏有限公司	
15	成都双高实业有限责任公司	

7.3.2 辐射工作场所 X-γ辐射剂量率和α、β表面污染监测点位

本次对辐射工作场所分别设 X-γ辐射剂量率和α、β表面污染监测点位，具体场所内容、布点原则及频次见下表。

表 7.3-2　辐射工作场所 X-γ辐射剂量率和α、β表面污染监测布点原则及监测频次

序号	位置	场所	主要工程内容	监测因子及布点原则	监测频次
1	生产大楼（2 号楼）一层	放射性药物生产 4 车间（甲级场所）	4-1 生产线，生产、使用和销售 2 种核素，有 1 套工作箱	**（1）X-γ辐射剂量率**：区域内控制区与监督区内有代表性的点位，如生产线的涉核生产区、辅助房间、走廊、放射性货厅、放射性产品暂存库、工作箱涉放人员操作位、非正对人员操作位、屏蔽罐表面等，以及控制区外和上方楼层布设监测点位（即非密场所外）。 **（2）β表面污染**：生产线的涉核生产区、辅助房间、走廊、放射性货厅、放射性产品暂存库等场所设施的墙壁、地面与门表面，以及工作箱、产品罐、放射性固废铅桶、放射性废液铅桶表面等。	1 次
2		发生器拆解场	（1）长半衰期放射性固废暂存间	**（1）X-γ辐射剂量率**：区域内控制区与监督区内有代表性的	

序号	位置	场所	主要工程内容	监测因子及布点原则	监测频次
		所、放射性废物暂存场所和原料暂存场所（依托，位于 2 车间）	（2）固化操作间，有 1 个工作箱 （3）原料暂存间	点位，如工作箱涉放人员操作位、非正对人员操作位、屏蔽罐表面、辅助房间、走廊等，以及控制区外和上方楼层布设监测点位（即非密场所外）。 **（2）α、β表面污染**：长半衰期放射性固废暂存间、固化操作间、原料暂存间的墙壁、地面与门表面，以及工作箱、原料罐表面等。	

7.3.3 气溶胶监测点位

本次在辐射工作场所排气筒、厂区中央空地、厂区外西南侧下风向 500m 分别设气溶胶监测点，具体见下表。

表 7.3-3　气溶胶监测点位、因子及监测频次

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	5#排气筒（1#）	锗-68	1 次
2	厂区中央空地1#	总α、总β、锗-68	
3	厂区外西南侧下风向500m处2#		

注：“5#排气筒（1#）”中，5#是排气筒的编号，1#是点位编号。

7.3.4 土壤监测点位

本次在厂区内各方向侧和下风向 500m 以内，共布设 5 个土壤监测点，具体见下表。

表 7.3-4　土壤监测点位、因子及监测频次

序号	监测点位	监测因子	采样频次
1	厂区东北侧 1#	总α、总β、锗-68	1 次
2	厂区东南侧 2#		
3	厂区西南侧 3#		
4	厂区西北侧 4#		
5	厂区外西南侧下风向 5#		

7.3.5 厂界噪声监测点位

经现场核查，项目厂界 200m 声环境评价范围内无声环境保护目标，因此本次主要在厂界布设监测点位，厂界北侧为成都紫光电气设备有限公司，该公司与

本项目厂区有共同厂界，且已建成投运，因此不布设该侧厂界监测点位。

本次在厂界四周共布设 3 个监测点，具体见下表。

表 7.3.-5　噪声监测点位、因子及监测频次

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	厂界东侧外 1m	等效连续 A 声级	连续监测 2 天，每天昼、夜各 1 次
2	厂界南侧外 1m		
3	厂界西侧外 1m		

7.4 监测分析方法

本次各监测因子的监测分析方法名称、标准号或来源、分析方法的最低检出限见下表。

表 7.4-1　监测分析方法名称、标准号或来源、分析方法的最低检出限

监测因子		监测方法	最低检出限
X-γ辐射剂量率		《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）	1×10^{-8}Gy/h
α表面污染活度		《表面污染测定 第一部分：β发射体($E_{\beta max}$>0.15MeV)和α发射体》(GB/T 14056.1-2008)	/
β表面污染活度		《表面污染测定 第一部分：β发射体($E_{\beta max}$>0.15MeV)和α发射体》(GB/T 14056.1-2008)	/
土壤	总β	《水质 总β放射性的测定 厚源法》（HJ 899-2017）	/
	总α	《水质 总α放射性的测定 厚源法》（HJ 898-2017）	
	锗-68	《环境及生物样品中放射性核素的γ能谱分析方法》（GB/T 16145-2022）	/
环境空气	总β	《水质 总β放射性的测定 厚源法》（HJ 899-2017）	/
	总α	《水质 总α放射性的测定 厚源法》（HJ 898-2017）	
	锗-68	《空气中放射性核素的γ能谱分析方法》（WS/T 184-2017）	/
有组织废气	锗-68	《空气中放射性核素的γ能谱分析方法》（WS/T 184-2017）	/
厂界环境噪声		《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)；《环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正》(HJ 706-2014)。	/

土壤、环境空气中总α、总β的监测方法分别参照《水质 总α放射性的测定 厚源法》（HJ898-2017）、《水质 总β放射性的测定 厚源法》（HJ899-2017），有组织废气中锗-68 的监测方法参照《空气中放射性核素的γ能谱分析方法》

（WS/T 184-2017），因此出具的为测试报告，其他均出具的监测报告。

7.5 验收监测数据分析

7.5.1 X-γ辐射剂量率监测数据及分析

（1）厂区内及厂区外周围环境 X-γ辐射剂量率监测数据分析

根据监测结果可知：在项目调试运行期间，厂区内综合楼、办公楼和成都药物检验研究院三个监测点位的 X-γ辐射剂量率范围为 8.5×10^{-8}Gy/h~9.1×10^{-8}Gy/h（85nGy/h~91nGy/h），厂区外周围环境保护目标处各监测点位的 X-γ辐射剂量率范围为 8.0×10^{-8}Gy/h~8.8×10^{-8}Gy/h（80nGy/h~88nGy/h），与成都市生态环境局《2025 年成都生态环境质量状况》中环境γ辐射剂量率连续自动监测日均值范围（66.8~123.4）nGy/h 相当，属于正常天然本底辐射水平。

（2）各辐射工作场所 X-γ辐射剂量率监测数据分析

根据监测结果可知，项目正常运行时：

（1）4车间4-1生产线的产品罐（锗镓发生器铅罐）表面X-γ辐射剂量率监测结果为4342.6×10^{-8}Gy/h，即52.11μSv/h（根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021），使用^{137}Cs作为校准源，换算系数为1.2Sv/Gy，下同），满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II级A型货包外表面上任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h的要求。

（2）4车间4-1生产线的工作箱正对人员操作位表面30cm处X-γ辐射剂量率监测结果范围为13.3×10^{-8}Gy/h~45.6×10^{-8}Gy/h，即0.16~0.55μSv/h，满足环评确定的人员操作位表面30cm处辐射剂量率应小于2.5μSv/h的要求；工作箱非正对人员操作位表面X-γ辐射剂量率监测结果范围为10.0×10^{-8}Gy/h~80.9×10^{-8}Gy/h，即0.12~0.97μSv/h，满足环评确定的非正对人员操作位表面辐射剂量率应小于25μSv/h的要求。

（3）4车间4-1生产线的放射性固废铅桶、放射性废液铅桶表面30cm处X-γ辐射剂量率监测结果范围为28.8×10^{-8}Gy/h~63.7×10^{-8}Gy/h，即0.35~0.76μSv/h，满足环评确定的放射性废物废液收集桶表面30cm处辐射剂量率应小于2.5μSv/h的要求。

（4）4车间4-1生产线的其他监测点位X-γ辐射剂量率监测结果范围为7.9×10^{-8}Gy/h~10.0×10^{-8}Gy/h，即0.09~0.12μSv/h，满足环评确定的非密封放射性物质辐射工作场所墙体外表面30cm处的辐射剂量率应小于2.5μSv/h的要求。

（5）原料暂存间原料罐表面X-γ辐射剂量率监测结果为4515.6×10^{-8}Gy/h，即54.19μSv/h，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II级A型货包外表面上任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h的要求。

（6）固化操作间发生器拆解工作箱正对人员操作位表面30cm处X-γ辐射剂量率监测结果范围为41.4×10^{-8}Gy/h，即0.50μSv/h，满足环评确定的人员操作位表面30cm处辐射剂量率应小于2.5μSv/h的要求；固化操作间发生器拆解工作箱非正对人员操作位表面X-γ辐射剂量率监测结果范围为21.3×10^{-8}Gy/h，即0.26μSv/h，满足环评确定的非正对人员操作位表面辐射剂量率应小于25μSv/h的要求。

（7）固化操作间、放射性固废暂存间（长）和原料暂存间的其他监测点位X-γ辐射剂量率监测结果范围为8.7×10^{-8}Gy/h~120.4×10^{-8}Gy/h，即0.10~1.44μSv/h，满足环评确定的非密封放射性物质辐射工作场所墙体外表面30cm处的辐射剂量率应小于2.5μSv/h的要求。

7.5.2 表面污染监测数据及分析

根据监测结果可知，项目正常运行时：

（1）4 车间 4-1 生产线控制区β表面污染活度监测结果在 0.01Bq/cm^2 至 0.34Bq/cm^2 之间，满足控制区β表面污染 40Bq/cm^2 的控制水平要求，监督区β表面污染活度监测结果在 0.01Bq/cm^2 至 0.04Bq/cm^2 之间，满足监督区β表面污染 4Bq/cm^2 的控制水平要求。

（2）固化操作间、放射性固废暂存间（长）和原料暂存间控制区β表面污染活度监测结果在 0.01Bq/cm^2 至 0.38Bq/cm^2 之间，满足控制区β表面污染 40Bq/cm^2 的控制水平要求，监督区β表面污染活度监测结果在 0.01Bq/cm^2 至 0.02Bq/cm^2 之间，满足监督区β表面污染 4Bq/cm^2 的控制水平要求。

（3）固化操作间、放射性固废暂存间（长）和原料暂存间控制区α表面污染活度监测结果在低于仪器测定下限（<0.01Bq/cm^2）至 0.01Bq/cm^2 之间，满足控制区α表面污染 4Bq/cm^2 的控制水平要求，监督区α表面污染活度监测结果均低于仪器测定下限（<0.01Bq/cm^2），满足监督区α表面污染 0.4Bq/cm^2 的控制水平要求。

7.5.3 气溶胶监测数据分析

（1）环境空气监测数据与分析

根据监测结果可知，项目正常运行时：

本项目所在区域环境空气中总α为$1.82\times10^{-4}Bq/m^3$和$1.83\times10^{-4}Bq/m^3$，总β为$2.02\times10^{-3}Bq/m^3$和$2.46\times10^{-3}Bq/m^3$，与项目环评阶段2023年度辐射环境监测报告的监测结果（总α监测值为$4.14\times10^{-4}Bq/m^3$、总β监测值为$2.08\times10^{-3}Bq/m^3$）相比，未见明显变化，属于正常水平。本项目所在区域环境空气中锗-68活度浓度小于探测下限，无明显异常。

（2）放射性废气监测结果与分析

根据监测结果可知，项目正常运行时：

本次验收涉及的 5#排气筒锗-68 实测浓度小于探测下限 $6.23\times10^{-3}Bq/m^3$，最大排放速率为 71.83Bq/h，保守按 8h/d，年工作时间 50d/a 考虑，则年排放总量为 $2.87\times10^{4}Bq/a$，远低于环评预测的年排放量 $1.85\times10^{6}Bq/a$。

综上所述，本项目 5#排气筒放射性废气排放速率和排放浓度均较低，放射性核素锗-68 的年排放量远低于环评预测的年排放总量。

7.5.4 土壤总α、总β放射性监测结果分析

根据监测结果可知，项目正常运行时：

本次在厂区内和厂区外设置的 5 个地表土壤监测点位，总α监测值范围为 $6.96\times10^{2}Bq/kg$ 至 $8.90\times10^{2}Bq/kg$，总β监测值范围为 $7.94\times10^{2}Bq/kg$ 至 $8.91\times10^{2}Bq/kg$，对照项目环评阶段 2023 年度辐射环境监测报告的监测结果（总α监测值范围为 $9.15\times10^{2}q/kg$ 至 $1.15\times10^{3}Bq/kg$，总β监测值范围为 $7.96\times10^{2}Bq/kg$ 至 $1.03\times10^{3}Bq/kg$），无明显变化，项目对周围土壤环境影响很小。本项目所在区域土壤中锗-68 活度浓度小于探测下限，无明显异常。

7.5.5 厂界噪声监测结果分析

根据监测结果可知，项目正常运行时：

项目厂界噪声昼间监测结果为 49dB（A）~58dB（A），夜间监测结果为 47dB（A）~52dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准（昼间≤65 dB（A）、夜间≤55 dB（A））。

7.5.6 职业工作人员个人剂量分析

本次验收的五期项目内容于 2026 年 3 月开始投入调试运行。建设单位为所有职业工作人员配备了热释光个人剂量计，按规定每季度送检，并建立了个人剂量档案。根据建设单位 2026 年一季度、二季度的本项目职业人员的个人剂量检测结果，未出现个人单个季度超过 1.25mSv 的情况，具体见下表。

根据下表统计结果，本项目辐射工作人员 2026 年一季度、二季度中的单季度个人剂量最大为 0.13mSv，未出现个人单季度剂量超管理约束值（1.25mSv/季度）情况；根据单季度个人剂量最大值 0.13mSv 推算，辐射工作人员年剂量最大值为 0.52mSv，不会超过 5mSv/a 的剂量约束值。

8 质量保证与质量控制

8.1 质量保证和质量控制

8.1.1 质量控制措施

本次验收由四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心）开展监测工作，中心具有中国国家认证认可监督管理委员会颁发的资质认定证书（编号：220020341133），并在允许范围内开展监测工作和出具有效的监测报告，保证了监测工作的合法性和有效性。本项目监测过程严格按照监测单位质量管理体系要求进行，实施了全过程的质量控制。整个监测工作从样品采集、保存、运输、记录再到室内检测和资料整理等环节均严把质量关，由质量管理人员进行定期与不定期质量检查，确保监测工作质量。

（1）技术人员

监测技术人员均具备扎实的辐射环境监测基础理论和专业知识，熟练地掌握辐射环境监测技术和质量控制要求；熟知有关辐射环境监测管理的法规、标准和规定；了解国内外辐射环境监测新技术、新方法；严格按照《环境监测人员持证上岗考核制度》要求，经岗前技术培训，并通过理论、操作和样品考核合格后持证上岗，本项目由持有合格证的技术人员负责相应的现场监测、样品采集和室内检测等工作。

（2）仪器设备

监测单位在本项目实施过程中所使用的仪器设备均符合国家有关标准和技术要求，且在检定/校准有效期内，有专门的责任人进行管理，对其进行定期维护、期间核查和稳定性控制，保证测量装置性能的长期稳定性。检测时，由专业人员按照操作规程（使用说明书）进行操作使用，使用过程中做好相应的记录，保证仪器设备的正常运行。

（3）检测、监测方法

监测单位使用的方法标准在使用前均进行了方法验证，并经技术负责人审核确认满足检测工作需要后使用，有相应的验证记录，检测方法和规范均现行有效、执行准确；监测单位定期对方法和规范进行查新，对变更的监测方法、规范、评价标准进行验证，验证合格后及时更新，并对技术人员进行培训，确保检测方法和规范符合相关技术规范要求。本项目实施过程中所使用方法、规范均现行有效，

涉及的检测项目及方法均通过检验检测机构资质认定，满足项目要求。

（4）标准物质、化学试剂

检测过程中使用的标准物质（包括标准溶液、标准样品、标准试剂均为经权威机构认可的单位或机构生产的有证产品，且保证在其有效期内使用。化学试剂与试液均是正规厂家生产的产品，有取得生产者资质认定证书并确认在有效期内。在整个项目完成过程中使用的标准溶液，化学试剂均按照规定要求填写配制记录，保证化学试剂标准溶液的规范使用。

（5）现场监测、样品采集及样品流转过程质量控制

项目厂界环境噪声现场监测严格按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）的规定执行。现场监测时不少于 2 名监测人员共同开展工作，技术人员在进行现场监测时布点规范、环境条件适宜且确认仪器运行状态正常。

样品采集、保存、运输和制备严格按照《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021）等标准中相关要求执行，由持有上岗合格证的监测人员，科学规范地进行了样品采集、保存，现场由样品管理人员核对并确认无误后，将样品送到实验室进行交接、流转。其中土壤样品进行风干、制备，样品制备严格按照制样程序进行，样品制备经质量管理人员进行监督，质量管理人员通过抽取各粒级样品过筛检查，确保样品制备质量，样品制备完成后按照要求进行流转。

（6）实验室检测质量控制

实验室检测质量管理：样品保存剂，如酸、碱或其他试剂在采样前均进行空白实验，其纯度和等级均达到相关分析要求；调查监测过程中样品采集、运输、保存、交接和记录均严格遵守操作规程，确保样品质量。分析样品的准确度、精密度严格按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）等规范中评价样品分析技术要求执行。

8.1.2 监测数据整理、处理

（1）现场监测采样、样品保存、样品传输、样品交接、样品处理和实验室分析的原始记录作为监测工作的重要凭证，在记录表格及专用笔记本上按规定格式和内容填写。原始记录表有统一编号，个人不得擅自销毁，用毕按期归档保存。

（2）原始记录使用墨水笔或档案用圆珠笔书写，做到字迹端正、清晰。如原始记录上数据有误而要改正时，在错误的数据上划以斜线；如需改正的数据成

片，亦可将其画以框线，并添加“作废”两字，再在错误数据的上方写上正确的数字，并在右下方签名（或盖章）。不得在原始记录上涂改或撕页。

（3）监测人员具有严肃认真的工作态度，对各项记录负责，及时记录，不得以回忆方式填写。

（4）每次报出数据前，原始记录上必须有测试人员和校准人员签名。

（5）数值修约执行《数值修约规则与极限数值的表示和判定》（GB/T8170-2008）数值修约规则。

（6）监测报告中所使用的计量单位采用中华人民共和国法定计量单位，一组监测数据中个别数值明显偏离其所属样本的其余监测值，即为异常值，对异常值的判定和处理参照《数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理》（GB/T4883-2008）进行。

综上所述，监测单位对本项目厂界环境噪声监测，地表水样品、底泥样品、土壤样品及有组织废气样品的采集、运输、保存、流转、制备及实验室检测等流程采取了以上质量控制措施，采样符合规范要求，监测及检测结果真实可靠。

8.2 验收监测分析方法及使用仪器

8.2.1 样品采集

本次验收主要针对环境空气、放射性废气及土壤进行采样，其采样原则和采样方法如下：

（1）采样原则

样品的采集遵循以下原则：

①从采样点的布设到样品分析前的全过程都在严格的质控措施下进行。

②根据现场具体情况确定监测因子、采样容器、设备、方法、方案，采样点的布置和采样量。采样量除保证分析测定用量外，留有足够的余量，以备复查。

③采样器符合国家技术标准的规定，使用前经检验，保证采样器和样品容器清洁，防止交叉污染。

④采样现场记录齐全，保证每件样品都具有唯一性标识。

（2）采样方法

①土壤样品采集：按照《土壤环境监测技术规范》（HJ166-2026）规范要求进行现场采样，样品采集为 0-20cm 的表层土，取 2kg~3kg 样品装在双层塑料袋内密封，再置于同样大小的布袋中保存。

②气溶胶样品采集：按照《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）技术规范进行现场采样，样品采集为气溶胶滤膜，按要求采集取样后样品装在双层塑料袋内密封。

8.2.2 监测仪器

本次监测使用仪器的名称、型号、编号及校准检定情况及检出限见下表。

表 8.2-1　监测仪器信息一览表

监测因子	监测方法	监测仪器	仪器是否租用、借用	检出限
X-γ辐射剂量率	《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）	仪器名称：便携式 X-γ剂量率仪 仪器型号：BH3103B 仪器编号：CF0355 能量响应范围：25keV~3MeV 校准单位：四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心） 证书编号：校准字第 J20260105011 号 校准日期：2026-03-06 有效日期：2027-03-05	否	1~10000 ($\times10^{-8}$Gy/h)
α表面污染活度	《表面污染测定 第一部分：β发射体 ($E_{\beta max}$>0.15MeV) 和α发射体》(GB/T 14056.1-2008)	仪器名称：α、β表面沾污仪 仪器型号：LB124 仪器编号：CF0255 能量响应范围：50keV~1.3MeV 检定单位：四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心） 证书编号：检定字第 J20260501002 号 检定日期：2026-05-11 有效日期：2027-05-10	否	α道：0~5000cps

β表面污染活度		《表面污染测定 第一部分：β发射体（$E_{\beta max}$>0.15MeV）和α发射体》(GB/T 14056.1-2008)	仪器名称：α、β表面沾污仪 仪器型号：LB124 仪器编号：CF0255 能量响应范围：50keV~1.3MeV 检定单位：四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心） 证书编号：检定字第 J20260501002 号 检定日期：2026-05-11 有效日期：2027-05-10	否	β道：0~50000cps
土壤	总β	《水质 总β放射性的测定 厚源法》（HJ 899-2017）	仪器名称：低本底α、β测量仪 仪器型号：MPC-9604 仪器编号：CF0241 校准单位：中国核动力研究设计院检测校准实验室 证书编号：校字第 2025-A481 号 校准日期：2025-12-19 有效日期：2027-12-18	否	/
	总α	《水质 总α放射性的测定 厚源法》（HJ 898-2017）			
	锗-68	《环境及生物样品中放射性核素的γ能谱分析方法》（GB/T 16145-2022）	仪器名称：高纯锗γ能谱仪 仪器型号：HPGe 1600 仪器编号：CF0243 校准单位：湖南省电离辐射计量站 证书编号：DLJL20260151-0622 校准日期：2026-02-28 有效日期：2028-02-27	否	/
环境空气	总β	《水质 总β放射性的测定 厚源法》（HJ 899-2017）	仪器名称：低本底α、β测量仪 仪器型号：MPC-9604 仪器编号：CF0241 校准单位：中国核动力研究设计院检测校准实验室 证书编号：校字第 2025-A481 号 校准日期：2025-12-19 有效日期：2027-12-18	否	/
	总α	《水质 总α放射性的测定 厚源法》（HJ 898-2017）			

	锗-68	《空气中放射性核素的γ能谱分析方法》（WS/T 184-2017）	仪器名称：高纯锗γ能谱仪 仪器型号：GEM-C7094 仪器编号：CZ0200 校准单位：中国测试技术研究院 证书编号：校准字第 202601109166 号 校准日期：2026-01-29 有效日期：2028-01-28	否	/
有组织废气	锗-68	《空气中放射性核素的γ能谱分析方法》（WS/T 184-2017）	仪器名称：高纯锗γ能谱仪 仪器型号：GEM-C7094 仪器编号：CZ0200 校准单位：中国测试技术研究院 证书编号：校准字第 202601109166 号 校准日期：2026-01-29 有效日期：2028-01-28	否	/
厂界环境噪声		《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)；《环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正》(HJ 706-2014)。	仪器名称：多功能声级计 仪器型号：AWA6228+ 仪器编号：CF0041 分辨率：0.1dB(A) 检定结果：符合 1 级 检定单位：四川经准检验检测集团股份有限公司 证书编号：检 2026SX006060006 号 检定日期：2026-06-03 有效日期：2027-06-02	否	20~132 dB(A)
			仪器名称：声校准器 仪器型号：AWA6221A 仪器编号：CF0054 声压级：94.0dB(A) 检定结果：符合 1 级 检定单位：中国测试技术研究院 证书编号：检定字第 202602100230 号 检定日期：2026-02-03 有效日期：2027-02-02	否	/

9 验收监测结果

9.1 运行工况

本次验收监测场所包括：放射性药物生产 4 车间的 4-1 生产线以及依托的发生器拆解场所、放射性废物暂存场所和原料暂存场所等。4 车间为 1 个甲级场所，包括 4-1、4-2 和 4-3 生产线，目前 4-1 生产线已建成取证投入调试运行，4-2 生产线未建设，4-3 生产线已建成取证尚未投入调试运行。本次验收监测期间，项目辐射工作场所正常运行，企业生产工况为正常生产工况，配套环保设施正常运行，满足验收监测要求。

本次验收于 2026 年 09 月 01 日至 09 月 05 日对项目现场进行了监测，并于 2026 年 09 月 07 日至 2026 年 09 月 20 日进行了样品检测。验收时，非密封放射性物质工作场所运行参数见下表。

因 4-1 生产线处于调试运行状态，现阶段生产所用的非密封放射性物质活度偏小。后续建设单位应严格执行其制定的辐射监测管理规程（SMP-15003），做好自行监测，并每年度委托有资质单位进行监测，加强日常辐射安全管理；若后续生产活度增量后，场所辐射水平出现异常，须第一时间处置并上报。

表 9.1-1　验收监测时非密封放射性物质工作场所运行参数

序号	放射性核素名称	环评批复及已许可规模			监测时用量	工作场所名称/等级	活动种类
		日最大操作量（Bq）	日等效最大操作量（Bq）	年最大操作量（Bq）			
1	Ge-68	3.70E+10	3.70E+09	1.85E+12	原料：80mCi	4-1 生产线/甲级（4 车间）	生产、销售、使用
2	Ge-68 (Ga-68)	3.70E+10	3.70E+09	1.85E+12	产品：80mCi	4-1 生产线/甲级（4 车间）	生产、销售、使用

9.2 辐射防护与安全设施/措施运行情况

9.2.1 辐射安全与防护设施运行

本次验收涉及甲级非密封放射性物质操作场所，根据生态环境部（国家核安全局）《核技术利用监督检查技术程序》（2020 年发布版）中的相关规定，并参考《关于印发〈四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）〉的通知》（川环函〔2025〕616 号），本项目采取的辐射安全与防护设施落实情况分别见下表。

表 9.2-1　甲级非密封放射性物质操作场所辐射安全防护设施落实情况

序号	辐射安全防护设施检查项目		落实情况
1*	A 场所设施	工作场所功能、设置及分区	已落实
2*		场所分区的管控措施及标识	已落实
3*		入口处电离辐射警示标志	已落实
4*		卫生通过间	已落实
5*		通风系统完整性及效能	已落实
6*		排风过滤器	已落实
7*		密封箱室	已落实
8*		屏蔽防护设施	已落实
9		防过热或超压保护	已落实
10*		防止放射性液体操作造成污染的措施	已落实
11*		机械手或其它远离操作工具	已落实
12*		火灾报警仪	已落实
13*		放射性废水处理系统及标识	已落实
14*		放射性物料与成品暂存场所设施	已落实
15*		放射性固体废物暂存场所或设施	已落实
16*		安保设施	已落实
17		防火设备、应急出口	已落实
18*	B 监测设备	人员出口污染监测仪	已落实
19*		固定式辐射监测报警仪	已落实
20*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	已落实
21		气载放射性流出物取样监测设备	已落实
22*		便携式辐射监测仪表	已落实
23*		个人剂量计	已落实
24		个人剂量报警仪	已落实
25*	C 防护用品	个人辐射防护用品	已落实
26*	D 应急物资	去污用品和应急物资	已落实
27		合适的灭火器材	已落实
28*		放射性同位素应急包装容器	已落实

注：加*的项目是重点项。

经现场核查，本次验收的辐射工作场所的辐射安全与防护设施均已按照环境影响报告书及批复相应要求建成，各辐射安全与防护设施均正常运行。

9.2.2 辐射安全与防护措施落实

9.2.2.1 辐射安全与环境保护管理机构设置

（1）辐射防护与安全管理小组

公司设立辐射防护与安全管理小组，负责公司辐射防护与安全管理工作，并对公司各项辐射安全管理工作进行全面的落实和监督。根据生产管理需要，建设单位以《关于调整辐射防护与安全管理小组组成人员的通知》（成纽瑞特〔2024〕25 号）对原有辐射防护与安全管理小组进行了更新，调整了部分人员岗位和职责，具体人员组成见下表。

表 9.2-2　辐射防护与安全管理小组成员名单

职　务	姓　名
组　长	蔡**
副组长	柳*、黄**
成员	付*、葛*、刘*、罗*、何*、刘**、荣**、赵*、白**、李**、赵**、张*、邓**、李**、蒋**、罗**

辐射防护与安全管理小组职责如下：

①全面负责公司内的辐射安全管理工作；②认真学习贯彻国家相关法规、标准，结合公司实际制定安全规章制度并检查监督实施；③负责公司内放射工作人员的法规教育和安全环保知识培训；④检查安全环保设施，开展环保监测，对公司内使用非密封放射性物质及射线装置安全防护情况进行年度评估；⑤实施放射工作人员的健康体检并做好体检资料的档案管理工作；⑥编制辐射事故应急预案，并妥善处理公司有可能发生的辐射事故；⑦定期向环保和主管部门报告安全工作，接受环保监督、监测部门的检查指导。

（2）辐射工作岗位人员配置和能力分析

建设单位目前已成立辐射安全部，设置 6 名专职辐射安全管理人员，负责建设单位日常辐射安全管理，建设单位目前已有 6 名核安全工程师。

建设单位目前辐射工作人员共有 190 人，全部已参加核技术利用辐射安全与防护考核，并取得合格成绩报告单。

根据环评阶段人员岗位分析，本项目涉及场所为 4-1 生产线，共需配置辐射工作人员 4 人。根据企业发展实际，目前实际配置辐射工作人员 4 人，且均已参加核技术利用辐射安全与防护考核，并取得合格成绩报告单，人员配置数量已满足环评阶段提出的需求，人员名单及培训证书号见下表。

表 9.2-3　本次验收项目辐射工作人员及培训合格成绩报告单统计

序号	姓名	成绩报告单	考核专业	有效期

序号	姓名	成绩报告单	考核专业	有效期
1	梁**	FS24CQ2300143	科研、生产及其他	2024.11.19~2029.11.19
2	杨*	FS24SC2300571	科研、生产及其他	2024.08.05~2029.08.05
3	范**	FS25SC2300860	科研、生产及其他	2025.12.08~2030.12.08
4	卢**	FS26SC2300170	科研、生产及其他	2026.03.24~2031.03.24

9.2.2.2 辐射安全管理规章制度

（1）档案管理

建设单位辐射安全与环保相关档案资料放置于辐射安全部，根据生态环境部（国家核安全局）《核技术利用监督检查技术程序》（2020 年发布版）中的相关规定，并参考《关于印发〈四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）〉的通知》（川环函〔2025〕616 号），建设单位落实的档案管理情况见下表。

表 9.2-4　档案管理落实情况对照表

序号	要求建立的档案	管理档案落实情况
1	制度文件	辐射安全管理制度档案
2	环评资料	项目“三同时”档案
3	许可证资料	辐射安全许可证申请档案
4	放射源和射线装置台账	放射性同位素转让档案
5	监测和检查记录	辐射安全检查档案、年度辐射监测档案、γ剂量率监测档案、表面沾污监测档案、气溶胶监测档案、监督检查档案、
6	个人剂量档案	个人剂量监测档案
7	培训档案	教育培训档案
8	辐射应急资料	应急演练档案
9	废物处置记录	放射性液废监测报告档案、放射性固废管理档案
10	其他相关档案	现场管理档案、年度评估报告档案、仪器检定证书档案、经验反馈档案、健康体检档案

（2）规章制度

根据生态环境部（国家核安全局）《核技术利用监督检查技术程序》（2020 年发布版）中的相关规定和原环评提出的要求，并参考《关于印发〈四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）〉的通知》（川环函〔2025〕616 号），建设单位已按规定落实相关规章制度的制定工作，目前已制定的规章制度及文件编号见下表；同时，已制定的规章制度中，相关的辐射工作场所安全管理

要求、辐射工作人员岗位职责、操作规程、辐射事故应急响应程序等均已按要求张贴上墙，且尺寸不小于 400mm×600mm。经现场核查，目前所制定的规章制度均具有可操作性，能满足实际工作需求。

表 9.2-5　辐射安全管理规章制度落实情况

制度	具体规章制度要求	落实情况
综合	辐射安全与防护管理大纲	辐射防护管理规定（SMP-15001）
放射性物质	非密封放射性物质的管理规定	放射性物质管理规定（SMP-15008）、放射性物料和产品管理规程（SMP-06006）
	物料平衡管理规定	放射性物质平衡管理规程（EHS-SMP-1207）
场所管理	场所分区管理规定	放射性工作场所分区管理规定（SMP-04002）、厂房与设施管理规程（SMP-04001）
	操作规程	锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器工艺规程（NT015-STP-017）
	安保管理规定	厂区安全保卫管理制度（EHS-SMP-0407）、人员进出放射性工作区管理规定（SMP-04017）
	去污操作规程	放射性工作场所和人员表面去污（SOP-04020）
	安全防护设施的维修与维护制度	防护工作箱维护和维修规定（SMP-05023）、设备管理规程（SMP-05001）、计量器具管理规程（SMP-05017）、辐射防护监督检查规定（SMP-15004）、除碘过滤器管理规程（SMP-05025）、通风柜使用维护保养（SOP-05063）、生产线辐射防护工作箱系统使用维护保养（SOP-05186）
岗位职责		辐射安全部职能（SOP-03170）、辐射安全部负责人岗位职责（SOP-03171）、辐射管理员岗位职责（SOP-03148）、生产部经理岗位职责（SOP-03051）、放射性车间主任岗位职责（SOP-03053）、安全员岗位职责（SOP-03057）
监测	监测方案	辐射监测管理规程（SMP-15003）
	监测仪表使用与校验管理制度	AT1121 便携式剂量率仪使用维护保养（SOP-05051）、FH40TG 长杆剂量率仪使用维护保养（SOP-05052）、IA-V2 射线仪使用维护保养（SOP-05053）、Model375 区域γ监测仪使用维护保养（SOP-05054）、CoMo170 型便携式表面污染仪使用维护保养（SOP-05055）、CF901 便携式气溶胶碘取样仪使用维护保养（SOP-05057）、PDM-501 电子个人剂量计使用维护保养（SOP-05059）
人员	辐射工作人员培训/再培训管理制度	辐射安全培训管理规定（SMP-03010）
	辐射工作人员个人剂	个人剂量监测管理规定（SMP-15002）

制度	具体规章制度要求	落实情况
	量管理制度	
运输		产品销售管理规定（SMP-13001）、产品发运管理规定（SMP-13002）、运输商评估管理规程（SMP-13004）、产品发运（SOP-13001）
应急	辐射事故应急预案	辐射事故应急预案（SMP-15009）
三废	放射性“三废”管理规定	放射性三废处理管理规定（SMP-15007）、放射性三废处理（SOP-15002）

9.2.3 辐射监测

（1）个人剂量检测

本项目目前配置有辐射工作人员 4 人，所有辐射工作人员均已配备个人剂量计，每个季度送有资质单位进行检测，目前建设单位已建立个人剂量档案，根据建设单位 2026 年一季度、二季度的个人剂量检测结果，未出现个人单个季度超过 1.25mSv 的情况。

（2）监测计划

目前建设单位已制定辐射监测管理规程（SMP-15003）并严格执行，并建立有辐射监测档案。

建设单位及本项目辐射工作场所监测仪器配备情况见下表。

表 9.2-6　辐射监测仪器性能及指标一览表

仪器名称	型号规格	主要参数	用途
区域γ辐射监测	WF-GM-DTA	能量范围：50keV-3MeV；量程：0.1μSv/h-10mSv/h。	区域γ辐射水平的监测
	WF-GM-1LA	能量范围：50keV-3MeV；量程：0.1μSv/h-10mSv/h。	
便携式γ剂量率仪	AT1121	X 射线、γ射线剂量范围：10nSv-10Sv；能量响应范围（Cs-137，0.662MeV）：±30%能量范围 15keV 到 60keV，±25%能量范围 60keV 到 3MeV，±50%能量范围 3MeV 到 10MeV。	用于环境γ剂量率检测
长杆便携式γ剂量率仪	FH40TG	GM 计数管 2 个，X 射线、γ射线剂量范围 0.1μSv/h~10Sv/h。	用于γ剂量率检测
便携式表面污染仪	CoMo-170	ZnS 涂层、薄膜塑料闪烁体；探测器尺寸：170 平方厘米；声光报警；保护栅格透射率：>82%；大尺寸 LCD 显示，带背景灯；探测效率（2π，放射源面积	表面污染监测

仪器名称	型号规格	主要参数	用途
		100 平方厘米）：23%（Co-60、25%（P-32）、42%（Sr-90/Y-90）、21%（I-131）、8%（In-111）；本底：α：0.1cps，β/γ 15-25cps。	
α、β污染手脚沾污仪	MNHM-M1	α探测限：0.02Bq/cm^2；探测效率≥30％（Pu-239）；β探测限：0.12Bq/cm^2；探测效率≥20％（Sr-90/Y-90）。	表面污染监测
气溶胶在线监测系统	APBM-201L	可探测：α、β、γ。探测器类型：双面硅。过滤器类型：FSLW2。典型测量范围：α 10^{-2} 至 3.7*10^6 Bq/m^3；β 1 至 3.7*10^6 Bq/m^3。典型能量窗口：α2MeV 至 10MeV；β 80keV 至 2.5MeV；γ 80keV 至 2.5MeV。报警功能：声光报警。	气溶胶在线监测
电子个人剂量计（直读式个人剂量报警仪）	DMC3000	X、γ能量范围：15keV-7MeV。测量范围：剂量 1μSv-10Sv；剂量率：0.1μSv/h-20Sv/h。线性：＜±20% 10Sv/h 以下。	个人剂量报警
四路低本底αβ测量仪	BH12267	仪器对于 ^{90}Sr- ^{90}Y β源的 2π探测效率比≥50％时，本底≤0.15cm^{-2}min^{-1}；仪器对于 ^{239}Pu α源的 2π效率比≥8,0％时，本底≤0.005cm^{-2}min^{-1}；α／β交叉性能：α进入β道≤3％，β进入α道≤0.5％；效率稳定性：仪器连续通电 8 小时，各路探测器效率变化小于±10％；本底稳定性：在 1000min 的测量时间内，本底计数变化应在(N_b±3σ)的范围内，其中 N_b 为本底计数的平均值，σ为本底计数的标准误差。	放射性废水、气溶胶样品的αβ活度测量

（3）年度监测及年度评估报告

2025 年，建设单位委托四川省辐射环境管理监测中心站开展了场所的年度监测，监测结果表明，辐射工作场所各监测点 X-γ辐射剂量率范围为 0.06uGy/h~18uGy/h；α表面污染的范围<0.042Bq/cm^2，β表面污染的范围为 0.07Bq/cm^2~1.54Bq/cm^2；厂区下风向气溶胶总α活度浓度为 0.082mBq/m^3，总β活度浓度为 0.405mBq/m^3；厂区内土壤α活度浓度为 968Bq/kg~1372Bq/kg，总β活度浓度为 673Bq/kg~905Bq/kg；厂区地下水α活度浓度为 0.089Bq/L，β活度浓度为 0.062Bq/L。所有结果均在正常范围内，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的管理限值要求，建设单位在 2026 年 1 月 31 日

之前填报了《辐射安全和防护状况年度评估报告（2025 年度）》，上传至全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：http：//rr.mee.gov.cn）。

9.2.4 辐射事故应急管理

建设单位目前已成立辐射事故应急领导小组，具体成员组成见下表；并制定了辐射事故应急预案（SMP-15009-01），由企业负责人（第一责任人）统一指挥本单位的应急响应行动，下设：应急办公室、技术支援组、应急执行组、保障组。应急办公室设在辐射安全部。辐射事故应急组织体系和辐射事故应急领导小组设置如下。

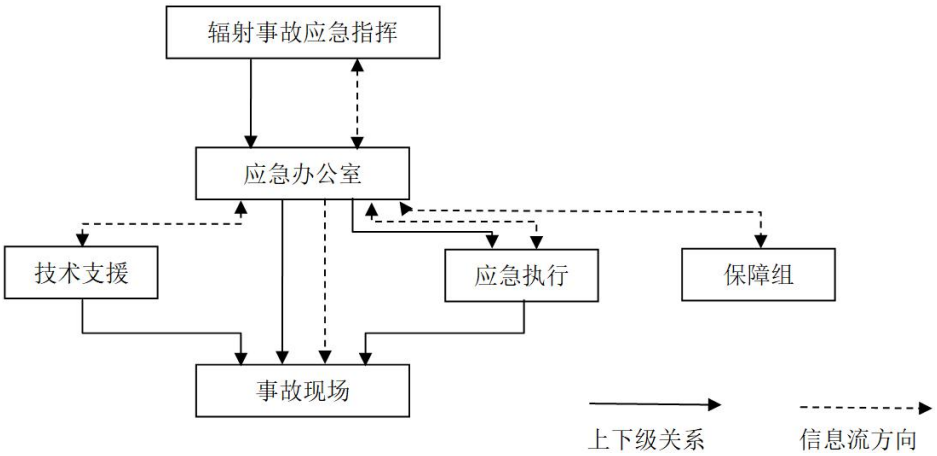

图 9.2-1　应急组织体系

表 9.2-7　辐射事故应急领导小组成员名单

应急职务	姓名
总指挥	蔡继鸣
总指挥替代、夹江厂区总指挥	黄天文
技术支援	付锦
应急办公室主任	蒋卓辰
应急执行	葛强、陈亮、何状、赵翔、李冬梅、于坤茹、刘强强、荣茂凯、晏涌波、刘金亮、祝承良、周宏
保障	聂莎、李杨、胡佳

经现场核查，本项目辐射安全与防护措施与环境影响报告书及批复要求一致，建设单位已制定各辐射安全与防护制度，已配备环评及批复要求的监测设备，并严格按照相关规章制度执行，各监测设备均正常运行。

9.3 验收监测结果

9.3.1 X-γ辐射剂量率监测结果及结论

（1）本次验收周边环境X-γ辐射剂量率均无异常，与成都市生态环境局《2025年成都生态环境质量状况》中环境γ辐射剂量率连续自动监测日均值范围相当，属于正常天然本底辐射水平。

（2）本次验收 4 车间 4-1 生产线以及依托场所的工作人员操作位、放射性固废铅桶、放射性废液铅桶表面 30cm 处等监测点位 X-γ辐射剂量率均未超过 2.5μSv/h 的标准限值要求；非正对人员操作位 X-γ辐射剂量率均未超过 25μSv/h 的标准限值要求；产品罐、原料罐表面均未超过 0.5mSv/h 的标准限值要求。

9.3.2 表面污染监测结果及结论

根据监测，本次验收的4车间4-1生产线β表面污染活度均满足控制区40Bq/cm^{2}和监督区4Bq/cm^{2}的控制水平要求，依托场所的α表面污染活度均满足控制区4Bq/cm^{2}和监督区0.4Bq/cm^{2}的控制水平要求，β表面污染活度均满足控制区40Bq/cm^{2}和监督区4Bq/cm^{2}的控制水平要求。

9.3.3 环境空气及放射性废气监测结果与分析结论

（1）本项目所在区域环境空气中总α为1.82×10^{-4}Bq/m^{3}和1.83×10^{-4}Bq/m^3，总β为2.02×10^{-3}Bq/m^{3}和2.46×10^{-3}Bq/m^3，与项目环评阶段2023年度辐射环境监测报告（辐测院监字（2023）第H208号）的监测结果（总α监测值为4.14×10^{-4}Bq/m^3、总β监测值为2.08×10^{-3}Bq/m^3）相比，未见明显变化，属于正常水平。本项目所在区域环境空气中锗-68活度浓度小于探测下限，无明显异常。

（2）本次验收涉及的5#排气筒锗-68实测浓度小于探测下限6.23×10^{-3}Bq/m^3，最大排放速率为71.83Bq/h，保守按8h/d，年工作时间50d/a考虑，则年排放总量为2.87×10^{4}Bq/a，远低于环评预测的年排放量1.85×10^{6}Bq/a。本项目5#排气筒放射性废气排放速率和排放浓度均较低，放射性核素锗-68的年排放量远低于环评预测的年排放总量。

9.3.4 土壤放射性水平监测结果与分析

本次在厂区内和厂区外设置的 5 个地表土壤监测点位，总α监测值范围为6.96×10^{2}Bq/kg 至 8.90×10^{2}Bq/kg，总β监测值范围为 7.94×10^{2}Bq/kg 至8.91×10^{2}Bq/kg，对照项目环评阶段 2023 年度辐射环境监测报告（辐测院监字（2023）第 H208 号的监测结果（总α监测值范围为 9.15×10^{2}q/kg 至 1.15×10^{3}Bq/kg，总β监测值范围为 7.96×10^{2}Bq/kg 至 1.03×10^{3}Bq/kg），无明显变化，项目对周围土壤环境影响很小。本项目所在区域土壤中锗-68 活度浓度小于探测下限，无明显异常。

9.3.5 厂界噪声监测结果与分析结论

根据监测结果，项目厂界噪声昼间监测结果为 49dB（A）~58dB（A），夜间监测结果为 47dB（A）~52dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准（昼间≤65 dB（A）、夜间≤55 dB（A））。

9.3.6 职业人员个人剂量结果分析

本次验收的五期项目内容于 2026 年 3 月投入试运行，根据建设单位 2026 年一季度、二季度的本项目职业人员的个人剂量检测结果，未出现个人单个季度超过 1.25mSv 的情况，据此推算职业人员年剂量低于 5mSv/a 的剂量限值。建设单位为所有职业人员配备了热释光个人剂量计，并按规定每季度送检，且建立了个人剂量档案。

10 验收监测结论

10.1 验收监测结论

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期 4-1 生产线部分）在施工、试运行阶段，严格执行了“三同时”制度，已经将环境影响报告书和环境保护主管部门批复中要求的各项废气、废水、固体废物、噪声等污染防治措施进行了落实，工程试生产期间产生的各项污染物均能达标排放或合理处置，建设单位已成立辐射安全管理机构、建立了各项核与辐射安全管理规章制度，制定了有针对性和可操作性的辐射事故应急预案。本次验收符合生态环境部（国家核安全局）《核技术利用监督检查技术程序》（2020 年发布版）和《关于印发<四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）>的通知》（川环函〔2025〕616 号）的各项要求，无《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）第八条中不符合验收合格的情形。项目建设过程中，依托的发生器拆解场所固化操作间内用于拆解发生器的 1 套手套箱变为 1 套负压密闭工作箱，屏蔽材质、厚度及数量不变；4-1 生产线放射性废水收集桶规格由 10L 变为 2L，屏蔽材质、厚度及数量不变；实际产品规格由 50mCi/罐调整为 20~80mCi/罐，产品包装屏蔽由 40mm 铅调整为 42.5mm 铅；平面布局进行了优化，传递窗处设置了一个传递间，根据《关于印发<核技术利用建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办辐射函〔2025〕313 号），上述变动不构成重大变动。本项目的性质、建设地点、建设内容及规模、工艺、辐射安全与防护措施均与原环评及批复一致。验收期间各监测因子均满足相关标准限值要求。因此，本项目本次验收部分具备竣工环境保护验收条件，建议通过竣工环境保护验收。

10.2 完善建议

（1）定期检测各辐射工作场所气载流出物过滤器的有效性，过滤效率不满足技术要求时应及时更换。

（2）定期对各辐射工作场所监测仪器进行校验，确保其性能正常。

（3）认真做好放射性物料和放射性产品出入库记录，以及放射性废物和废水台账记录。

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司
放射性药物创新平台与产业化2、4车间项目
（五期4-1生产线部分）竣工环境保护验收意见

2026年11月13日，成都纽瑞特医疗科技股份有限公司在成都市主持召开《放射性药物创新平台与产业化2、4车间项目（五期4-1生产线部分）》（以下简称本项目）竣工环境保护验收会，建设单位成都纽瑞特医疗科技股份有限公司组织四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心）（验收监测报告编制单位、验收监测单位、环评单位）等单位代表及3名特邀专家组成成立了验收工作组（名单附后）。

验收工作组根据《放射性药物创新平台与产业化2、4车间项目（五期4-1生产线部分）竣工环境保护验收监测报告》（以下简称验收报告），并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响评价报告书和审批部门审批决定、辐射安全许可等要求对本项目进行竣工环境保护验收。验收组通过现场踏勘核实和审阅相关材料，经质询、讨论和审议，形成如下验收意见:

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目位于四川省成都市双流区西航港经济开发区空港三路999号，属改扩建项目，主要建设内容为：将4车间4-1生产线原批复未建设的^{99}Mo-^{99m}Tc、^{68}Ge-^{68}Ga发生器生产线，设计变更为^{68}Ge-^{68}Ga发生器生产线，涉及生产、使用、销售^{68}Ge、^{68}Ge(^{68}Ga)核素，日最大操作量均为$3.7\times10^{10}Bq$，日等效最大操作量均为$3.7\times10^{9}Bq$，年最大操作量均为$1.85\times10^{12}Bq$。调整后，

放射性药物生产4车间（包括4-1和未变动的4-2、4-3生产线）总日等效最大操作量为1.17×10^{13}Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

“放射性药物创新平台与产业化2、4车间项目（五期）”环评报告书和环评批复中的其他建设内容，目前未投入调试运行，待后续根据实际情况另行验收，本次仅验收4-1生产线。

（二）建设过程及环保审批情况

2023年10月，成都纽瑞特医疗科技股份有限公司委托四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心）对本项目进行了环境影响评价，编制完成了《放射性药物创新平台与产业化2、4车间项目（五期）环境影响报告书》，并于2024年3月20日取得了四川省生态环境厅《关于放射性药物创新平台与产业化2、4车间项目（五期）环境影响报告书的批复》（川环审批〔2024〕20号）。

该项目的4-1生产线于2024年4月开工建设，2024年5月竣工建成，2024年11月7日取得了生态环境部重新核发的辐射安全许可证（国环辐证[00480]），许可的种类和范围：销售、使用V类放射源；销售II、III、IV类放射源；使用I、II类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级、丙级非密封放射性物质工作场所，有效期至2028年12月31日。

本项目依托的主体工程及配套的环保和公辅设施已投入运行，至今无环保投诉、违法和处罚记录等。

（三）投资情况

本项目按设计方案及环评要求建设完成并投入使用，实际总投资1500万元，其中本次验收项目的辐射安全防护设施、放射性固废、废气、废液治理措施，以及风险防范措施等方面实际环保投资约为115.4万元，占总投资的7.69%。

（四）验收范围

本次验收范围为放射性药物生产4车间的4-1生产线以及依托的发生器拆解场所、放射性废物暂存场所和原料暂存场所等。

二、工程变动情况

项目建设过程中，依托的发生器拆解场所固化操作间内用于拆解发生器的1套手套箱变为1套负压密闭工作箱，屏蔽材质、厚度及数量不变；4-1生产线放射性废水收集桶规格由10L变为2L，屏蔽材质、厚度及数量不变；实际产品规格由50mCi/罐调整为20~80mCi/罐，产品包装屏蔽由40mm铅调整为42.5mm铅；平面布局进行了优化，传递窗处设置了一个传递间，根据《关于印发<核技术利用建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办辐射函〔2025〕313号），上述变动不构成重大变动。

本项目的性质、建设地点、建设内容及规模、工艺、辐射安全与防护措施均与原环评及批复一致。

三、辐射安全防护设施建设与环境保护措施执行情况

辐射安全防护设施与环境保护措施已按环评要求建成和落实，建设的环保设施及采取的环保措施主要有：

（一）电离辐射防护措施

本次验收的4-1生产线设置了带铅屏蔽的工作箱用于生产，设置了带铅屏蔽的产品罐；依托的固化操作间设置了带铅屏蔽的工作箱用于拆解回收锗镓发生器；依托的原料暂存间、长半衰期放射性固废暂存间等均设置了场所屏蔽、放射性废水收集桶及放射性固废暂存桶等。

（二）放射性“三废”治理措施

1、放射性废气治理措施：4-1生产线产生的放射性废气经净化处理后引至生产大楼楼顶5#排气筒排放。依托场所产生的放射性废气经净化处理

后引至生产大楼楼顶 1#排气筒排放。

2、放射性废水治理措施：本项目产生长半衰期放射性废水（含核素锗-68 及子体镓-68），生产过程产生的放射性废液（冲洗废液、渗透检测废液和淋洗液）采用 2L 废水收集桶（20mm 铅）收集，淋浴室产生的应急去污冲淋废水采用 300L 人体去污废水收集桶（2mm 不锈钢）收集，通过手推车转入 2 号楼西侧一层长半衰期放射性固废暂存间进行暂存，最终交由有资质单位进行处理。

3、放射性固废治理措施：本项目产生长半衰期放射性固废（含核素锗-68 及子体镓-68），采用 10L 固废收集桶（20mm 铅）收集，通过手推车转入 2 号楼西侧一层长半衰期放射性固废暂存间进行暂存，最终交由有资质单位进行处理。

（三）非放射性“三废”治理措施

1、非放射性废气治理措施：本项目生产过程使用酸性试剂挥发产生的少量酸雾，经净化处理后引至生产大楼楼顶 5#排气筒排放。

2、非放射性废水治理措施：经厂区一体化污水处理设施处理达标后排入园区污水管网，接入四川溪水合公兴污泥处理厂进行处理，处理达标后排入锦江。

3、非放射性固废治理措施：生产运营期产生的非放射性工艺固废属于一般废物，经分类收集后，可回收利用的交由废品收购站处置，不可回收的固体废物集中收集后由环卫部门统一集中处理与处置；危险废物收集后运送至厂区内危险品库的危废暂存间暂存，定期送有相应处理资质的单位处理；生活垃圾、餐厨垃圾分类收集后，交由经城市管理部门许可的单位收运、处置。

（四）辐射安全管理

建设单位成立了辐射防护与安全管理小组，并根据公司实际情况进行了更新；所有辐射工作人员均已参加培训并取得合格成绩报告单；制定了完善的辐射安全管理制度和辐射事故应急预案；按要求建立了各项档案资料，并由专门的部门管理；配备了固定式X-γ剂量率监测仪、便携式X-γ剂量率监测仪、便携式表面污染测量仪、移动式气溶胶采样设备和气溶胶实时在线监测系统，按监测计划开展了年度监测和自行监测，并按要求填报了《辐射安全和防护状况年度评估报告》。

四、环境保护设施调试效果

本项目调试运行期间监测结果表明，场所内X-γ辐射剂量率均满足各关注点控制剂量率要求，场所外X-γ辐射剂量率属于成都市正常辐射水平；场所内α表面污染活度均满足控制区4Bq/cm^{2}和监督区0.4Bq/cm^{2}的控制水平要求，β表面污染活度均满足控制区40Bq/cm^{2}和监督区4Bq/cm^{2}的控制水平要求；放射性废气排放浓度小于环评预估排放浓度，环境空气总α和总β、土壤总α和总β对照环评阶段监测结果属于正常范围，核素锗-68活度浓度小于探测下限；厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类区标准。项目试运行至今个人剂量检测未出现超过5mSv/a约束值的情况。

五、工程建设对环境的影响

本工程建设单位、设计单位及施工单位均严格遵守相关法律法规和环境保护要求，辐射防护与环保设施按照“三同时”要求建设落实，项目建设及调试运行期未造成不良环境影响。

六、验收结论

该项目执行了环境影响评价制度和“三同时”制度，环境保护手续齐全，辐射环境管理规章制度健全，落实了环境影响报告书及批复文件、辐射安

全许可证申请报告要求，项目建设无重大变动，调试运行期各项环保措施落实到位，监测结果表明，辐射防护满足相应标准和约束值要求。综上所述，项目符合环境保护验收条件，同意通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

加强运行期的环境管理工作，确保辐射防护设施运行正常。定期检测各场所气载流出物过滤器的有效性，过滤效率不满足技术要求时应及时更换；定期对各辐射工作场所监测仪器进行校验，确保其性能正常；认真做好放射性物料和放射性药物产品出入库记录，以及放射性废物和危险废物台账记录。

八、验收人员信息

验收人员信息见附表。

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司

2026 年 11 月 13 日

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司放射性药物创新平台与产业化2、4车间项目（五期4-1生产线部分）竣工环境保护验收工作组成员签字表

姓名		工作单位	职务/职称	电话	签字	备注
组长	蒋[illegible]	成都纽瑞特医疗科技股份有限公司	工程师	[illegible]	蒋[illegible]	建设单位
副组长	丁吉强	成都纽瑞特医疗科技股份有限公司	工程师	[illegible]	丁吉强	建设单位
成员	唐韵	四川省辐射环境管理监测中心站	高级工程师	[illegible]	唐韵	特邀专家
	李成川	四川省环保产业协会	—	[illegible]	李成川	特邀专家
	赵强	四川省环境科学学会	正高级工程师	[illegible]	赵强	特邀专家
	何[illegible]	四川省自然资源实验测试研究中心	高工	[illegible]	何[illegible]	环评单位
	杨[illegible]	四川省自然资源实验测试研究中心	高工	[illegible]	杨[illegible]	验收监测报告编制单位
	韩明远	四川省自然资源实验测试研究中心	高工	[illegible]	韩明远	验收监测单位

放射性药物创新平台与产业化2、4车间项目（五期4-1生产线部分）竣工环境保护验收其他需要说明的事项

1、辐射安全许可证持证情况

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司已取得生态环境部核发的辐射安全许可证（国环辐证[00480]），许可的种类和范围：销售、使用V类放射源；销售II、III、IV类放射源；使用I、II类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。

2、辐射安全与环境保护管理机构运行情况

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司已成立了辐射防护与安全管理小组，公司法人为组长，全面负责公司辐射安全与环境保护监督管理工作，保障辐射工作人员、社会公众的健康与安全。

3、防护用品和监测仪器配备情况

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司放射性药物创新平台与产业化2、4车间项目（五期4-1生产线部分）的各项防护用品和监测仪器配备与环评一致，其中本项目辐射工作场所的固定式剂量报警仪比环评时增加了3个，加强了辐射安全与防护，项目依托的发生器拆解场所固化操作间内用于拆解发生器的1套手套箱变为1套负压密闭工作箱，屏蔽材质、厚度及数量不变，可满足《生态环境部（国家核安全局）核技术利用监督检查技术程序》（2020发布）和《关于印发<四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025年版）>的通知》（川环函〔2025〕616号）中对甲级非密封放射性物质操作场所的要求。

4、人员配备及辐射安全防护培训考核情况

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司放射性药物创新平台与产业化2、4车间项目（五期4-1生产线部分）的辐射工作人员与环评一致，4名辐射工作人员均已在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习相关知识并报名参加考核，已取得成绩合格报告单。

5、射线装置台账管理情况

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司已对照《放射性同位素与射线装置安全许

可管理办法》、《关于印发<四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）>的通知》（川环函〔2025〕616 号）以及环评要求制定了《射线装置台账管理制度》等相关管理制度。

6、放射性废物台账管理情况

本项目已建立放射性废水衰变运行管理台账，安排专职人员进行管理，含长半衰期核素废水贮存容器封存时在外表面醒目处张贴封存封存时间、责任人、核素组成等信息，所有放射性废水排放及转移处理，建立台账，记录每次转移处理时间、转移处理量及监测结果情况，并妥善保管。本项目已建立放射性固体废物收集、暂存、转运台账管理台账，安排专职部门（辐射安全部）及人员进行管理，明确放射性固体废物的来源、去向、废物类型、核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

7、辐射安全管理制度执行情况

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司已对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《关于印发<四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）>的通知》（川环函〔2025〕616 号）以及环评要求制定了各项规章制度，包括：辐射安全与防护管理大纲、非密封放射性物质的管理规定、物料平衡管理规定、场所分区管理规定、操作规程、安保管理规定、去污操作规程、安全防护设施的维修与维护制度、监测方案、监测仪表使用与校验管理制度、辐射工作人员培训/再培训管理制度、辐射工作人员个人剂量管理制度、辐射事故应急预案和放射性“三废”管理规定等相关管理制度，并已将辐射事故应急响应程序上墙，挂于工作场所内。