

四川中核高通药业有限公司新建放射性药物分装中心项目 竣工环境保护验收意见

2021年4月21日，四川中核高通药业有限公司在眉山市彭山区组织召开了四川中核高通药业有限公司新建放射性药物分装中心项目竣工环境保护验收会议。参加会议的有四川中核高通药业有限公司（建设单位）、四川蓉信工程项目管理有限公司(施工单位)、圣弘建设股份有限公司（监理单位）、成都同洲科技有限责任公司（监测单位）、四川省中栎环保科技有限公司（环评单位）和特邀专家（名单附后）。建设单位联合上述单位和专家组成竣工环保验收组，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/指南、项目环境影响评价报告书和环评批复等要求，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，对本项目开展竣工环境保护验收活动。

建设单位介绍了项目整体情况、试生产运行和环保设施调试运行情况，监测单位汇报了验收监测情况，验收组通过现场查看、资料查阅、人员访谈等方式，审阅并核对了《四川中核高通药业有限公司新建放射性药物分装中心项目竣工环境保护验收监测报告》等相关资料，经认真讨论，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点及建设规模

建设地点：本项目位于天府新区彭山青龙片区工业大道。

建设规模：本项目规划建设总用地面积为21830m²，建筑总面积为9187m²。新建放射性药物分装厂房，占地面积2234m²，建筑面积6272m²，地上三层，局部夹层，地下局部一层；新建综合材料库占地面积770m²，单层；新建综合楼占地面积1011m²，建筑面积5060m²，五层，主要为办公设施；新建辅助楼占地面积659m²，建筑面积1318m²，两层，主要为职工食堂和职工活动场所；新建800kVA变电站1座，占地240m²；新建消防设施，包括消防泵房占地面积64m²，建筑面积64m²，一层，50m³消防水池2座，每座占地面积149m²；新建门卫室2座，每座占地面积20m²；新建39m²地下废水池1座；新建121m²车库一个。

在新建放射性药物分装厂房布置5条放射性药物生产线，产品为邻碘[¹³¹I]马尿酸钠注射液、氯化锶[⁸⁹Sr]注射液、碘[¹²⁵I]化钠溶液、碘[¹³¹I]化钠口服溶液和碘[¹³¹I]化钠胶囊。因市场原因，碘[¹²⁵I]化钠溶液生产线（年产7.4×10¹²Bq（200Ci））未建设，碘[¹³¹I]化钠胶囊（年产1.85×10¹⁴Bq（5000Ci））生产线未投产，待投产前另行验收。生产线均为属甲级非密封源放射性工作场所。

在研发中心实验室中放射性实验室1~5使用¹³¹I、⁹⁰Sr/⁹⁰Y、⁹⁰Y、¹⁷⁷Lu、³H、¹⁴C、²²⁷Ac/²²³Ra和⁹⁹Mo/^{99m}Tc放射性核素。放射性实验室1~5均为乙级非密封源放射性工作场所。

在测量间使用 5 枚 V 类源（3 枚 ^{137}Cs ，1 枚 ^{60}Co 和 1 枚 ^{241}Am ）及 1 枚豁免源（ ^{152}Eu ）用于标准刻度。

（二）建设过程及环保审批情况

四川省辐射环境评价治理有限责任公司（该环评单位后脱钩改制为四川省中核环保科技有限公司）于 2015 年 1 月完成了项目《新建放射性药物分装中心项目项目环境影响报告书》，并于 2015 年 2 月取得四川省环境保护厅的批复（川环审批[2015]65 号），同意该项目建设。该项目工程于 2016 年 2 月开始建设，2020 年 1 月建成完成。

（三）项目环保投资

工程总投资为 11762.73 万元，实际环保投资为 2245.4 万元，占总投资的 19.1%。

（四）验收范围

本次验收范围共涉及到 3 条放射性药物生产线和 5 间放射性实验室，分别为邻碘 [^{131}I] 马尿酸钠注射液、氯化锶 [^{89}Sr] 注射液、碘 [^{131}I] 化钠口服溶液及配套设施、放射性实验室 1-5。

因市场原因，原计划建设的碘 [^{125}I] 化钠溶液生产线、碘 [^{131}I] 化钠胶囊生产线未建设投产，待投产前另行验收。

二、工程变动情况

实际建设规模：邻碘 [^{131}I] 马尿酸钠注射液、氯化锶 [^{89}Sr] 注射液、碘 [^{131}I] 化钠口服溶液 3 条生产线及配套设施和研发中心实验室 1-5。与环评规模相比，碘 [^{125}I] 化钠溶液未完成建设、碘 [^{131}I] 化钠胶囊生产线未投入运营。

本项目的实际建设无重大变动情况。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目 3 条生产线箱体内产品瓶及管线清洗过程产生少量低、中水平放废液，主要污染核素为 ^{131}I 及 ^{89}Sr 。 ^{131}I 废液经废液管道排入废液罐 3（4 备用）中暂存衰变， ^{89}Sr 废液经废液管道排入废液罐 1（2 备用）中暂存衰变，检测达到排放标准后，经过滤器过滤排至监测排放槽，再测量符合排放条件后，排入园区污水管网。废液罐容积 $2\text{m}^3/\text{个}$ ，一共 5 个，废液罐 5 为应急储罐，在其他废液罐发生泄漏等事故时启用，满足储存要求。

实验室实验过程中产生的少量废液，含短寿命核素（ $T_{1/2} \leq 60\text{d}$ ）的废液就地收集，经暂存衰变，监测达到排放标准后经监测排放槽排放；若经暂存衰变后仍达不到排放标准，则转固后送成都中核高通公司处理。含 α 核素的废物及长寿命核素（ $T_{1/2} > 60\text{d}$ ）的废液就地收集暂存，转固后送成都中核高通公司处理。

实验室、生产洁净区等处清洁产生少量废液，排入新建 2 级并联衰变池（每个衰变池体积为 38m^3 ，满足储存要求），暂存衰变监测合格后排入污水管网。衰变池位于药物分装中心厂房外北侧路面下，占地面积 37m^2 ，采取了防雨、防渗和防漏措施。

项目非放射性废水主要包括负压瓶制备外排废水、纯化水制备外排废水、普通实验室外排

废水、非放射性环境中设备和材料清洗废水、职工生活排水，污染因子为 SS、COD 等，经化粪池处理后排入园区污水管网。食堂废水经隔油池处理后，经化粪池 1 后排入园区污水管网。经青龙污水处理厂的达标排放。化粪池 1 位于办公楼外东侧，体积为 16m³，化粪池设一般防渗层。隔油池位于辅助楼北侧，体积为 4m³，隔油池设特殊防渗层。

本项目废水排入彭山青龙工业污水处理厂处理外排。

(二) 废气

(1) 放射性废气

本项目生产及研发涉及的放射性核素除 ¹³¹I 为挥发性核素外，其他核素均为非挥发性核素。生产在负压密闭铅屏蔽箱体中进行，测量和实验在负压密闭手套箱中进行。设总排风烟囱一个，其直径为 1.4m，高为 25 米，总排口设置规范化排污取样监测孔 1 个。

碘¹³¹I]化钠口服溶液生产线箱体、邻碘¹³¹I]马尿酸钠注射液生产线箱体、氯化铯-89 注射液生产线箱体设 2 套排风系统（净化设施及风机一备一用），经管式排风除碘净化、二级除碘净化后进总排气筒排放，风量为 701m³/h，理论单级碘吸附效率≥99.99%，实际单级碘吸附效率≥98.98%。并设有事故排风系统，事故状态下，排风经管式排风除碘净化、二级除碘净化、事故除碘进化后进入总排气筒排放。管式排风除碘净化机组设铅屏蔽，放置在一层管道夹层内，二级除碘净化机组（事故排风）放在三层设备机房内。每条生产线独立排风，互不干扰，可独立开启。

测量间手套箱、研发实验室手套箱、地下固废间分拣箱及地坑，设 2 套排风系统（净化设施及风机一备一用），排风经管式排风除碘净化、单级除碘净化后进总排气筒排放，风量为 705m³/h，理论单级碘吸附效率≥99.99%，实际单级碘吸附效率≥98.98%。各排放单元排风管道互不干扰，可独立开启。

碘¹³¹I]化钠口服溶液生产线后区设 2 套排风系统（净化设施及风机一备一用），排风经单级除碘后进总排气筒排放，风量为 1179m³/h，理论单级碘吸附效率≥99.99%，实际单级碘吸附效率≥98.98%。

邻碘¹³¹I]马尿酸钠注射液生产线后区设 1 套排风系统（风机一备一用），排风经单级除碘后进总排气筒排放，风量为 1716m³/h，理论单级碘吸附效率≥99.99%，实际单级碘吸附效率≥98.98%。

氯化铯-89 注射液生产线后区设 1 套排风系统（风机一备一用），排风经预过滤、高效过滤后进总排气筒排放，风量为 2700m³/h，理论效率≥99.99%。

放射性普通实验室 2-6 房间及通风柜、放射性无菌室隔离器设 1 套排风系统（风机一备一用），排风经预过滤、高效过滤后进总排气筒排放，风量为 10500m³/h，理论效率≥99.99%。各排放单元排风管道互不干扰，可独立开启。不与生产线同时运行。

放射性阳性接种室及放射性无菌室各设 1 套排风系统（风机一备一用），排风经高效过滤后进总排气筒排放，风量分别为 800m³/h，理论效率≥99.99%。

测量间房间设 1 套排风系统（风机一备一用），排风经单级除碘后进总排气筒排放，风量为

1853m³/h，理论单级碘吸附效率≥99.99%，实际单级碘吸附效率≥98.98%。

放射性实验室 1 及地下室房间设 1 套排风系统（风机一备一用），排风经高效过滤后进总排气筒排放，风量为 6000m³/h，理论效率≥99.99%。各排放单元排风管道互不干扰，可独立开启。

碘[¹³¹I]化钠口服溶液生产线、碘[¹³¹I]化钠胶囊生产线、碘[¹³¹I]化钠溶液生产线前区及 D 级走廊废气通过 JK-1 空调机组排放。四川中核高通药业有限公司在年度监测中对排放口进行监测。

邻碘[¹³¹I]马尿酸钠注射液生产线、研发中试线、氯化铯-89 注射液生产线生产线前区及 C 级走廊废气通过 JK-2 空调机组排放。四川中核高通药业有限公司在年度监测中对排放口进行监测。

(2) 非放射性废气

本项目的非放大气污染物主要为食堂油烟废气。食堂能源以天然气和电力为主，燃烧天然气产生的主要产物是 CO₂ 和 H₂O，可以直接排放。因此本项目产生的非放射性环境污染物主要为食堂油烟废气。食堂油烟废气通过食堂油烟净化系统净化后经专用烟道至辅助楼 2 楼顶排气筒达标排放（离地高度约 8m）。本次验收时食堂暂未经营，在正式经营后对油烟排放情况进行监测。

(三) 噪声

本项目噪声源主要有组合式空调机组、循环水泵、离心风机、HTF 消防高温排烟风机等，噪声源强≤75dB（A）。采取了减震、隔声等有效的噪声控制措施。

(四) 固废

(1) 放射性固废

对含短半衰期（ $T_{1/2} \leq 60d$ ）核素的固体废物，就地收集后送固废间暂存衰变，衰变后按放射性污染物料解控相关要求进行检测，达到清洁解控标准后向环境主管部门申请解控，清洁解控标准参照豁免相关规定，解控后按普通废物进行处理。对于含长半衰期核素（ $T_{1/2} > 60d$ ）和含 α 核素的放射性固废，采用废物罐就地收集暂存，转至地下固废间分拣箱进行分拣，检测后交由成都中核高通公司处理。

(2) 非放射性固废

生产过程产生的非放射性固体废物按照固体废弃物“减量化、资源化和无害化”的处置原则，项目对其中产生量非常大的进口铅罐作回收再利用处理。其余的非放固体废弃物实行最大程度的资源化分类处置，主要为分类收集之后交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后交由市政环卫部门处理。生活垃圾产经分类收集后交由市政环卫部门处理。

(五) 辐射防护

本项目箱体屏蔽材料统一采用铅屏蔽，窥视窗采用铅玻璃屏蔽。分装完成的产品负压瓶，均置于屏蔽铅罐之内，再转移出生产线装桶打外包装。生产过程中产生的固体放射性废物均置

于铅屏蔽废物罐内，定期转至地下固废间处理。产生的液体废物，通过箱体的废液口排至地下液废间的废液罐。本生产线工作人员进入放射性工作场所之前，必须在更衣间更换洁净服，同时佩带个人剂量笔。操作人员在生产前区主要通过机械手和手套孔进行操作，操作时戴细纱手套及乳胶手套，以减少手部沾污；同时还需戴防护口罩，以减少放射性碘对操作人员造成内照射。

本项目环境风险主要为含碘放射性废气事故排放及放射性料液洒落造成的工作台面污染。在碘^[131I]化钠口服溶液生产线前区配置了1台PING-I60放射性碘气溶胶监测仪，报警限值为100Bq/cm³。在分装中心3F安装1套PING-50型烟囱废气在线排放监测系统，对总排口废气进行在线监测。一旦发现排放浓度异常，立即发出警报，并停止向外环境的排放。事故排风系统设三级碘吸附装置。

公司成立了辐射安全防护领导小组，制定了《辐射防护大纲》、《辐射工作场所的分区及管理规定》、《放射性物质管理规定》、《放射性物质交接管理规定》、《辐射事故（事件）专项应急预案》、《职业健康监护管理规定》、《人员培训管理规定》、《个人记录监测和管理规定》、《放射性废物暂存间管理规定》、《长半衰期核素废液转固方案》、《碘^[131I]化钠口服溶液生产工艺规程》等辐射安全管理与防护制度。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水治理设施

本项目放射性废水先进行暂存衰变，排放前经监测达标后排放，本项目所建设废液罐5个（2m³/个）、2级并联衰变池（每个衰变池体积为38m³），根据高通公司对废水治理设施外观检查、功能试验、槽体注水试验、取样试验、返液试验、漏液托盘抽水试验的调试报告，设备满足运行及环评要求。非放射性废水经化粪池处理后后排入园区污水处理厂，不外排。根据对非放废水监测结果，满足园区污水处理厂进水水质要求。

（二）废气治理设施

本项目废气处理设施除碘过滤器效率约为98.98%，根据高通公司对废气治理设施外观检查、控制柜及PLC端各功能按钮调试、阻力检测、负压测量、风速测量的调试报告，设备满足运行及环评要求。试生产期间废气总排口的气溶胶总 α 为： $(1.61 \times 10^{-3} \sim 2.84 \times 10^{-3} \text{ Bq/m}^3)$ ；总 β 为 $2.75 \times 10^{-2} \sim 3.17 \times 10^{-1} \text{ Bq/m}^3$ ；碘-131为： $0.212 \sim 0.284 \text{ Bq/m}^3$ 。碘-131年排放量为 $5.8254 \times 10^6 \text{ Bq}$ ，满足环评排放量调整后的排放量要求。

（三）厂界噪声治理设施

根据厂界噪声监测结果，项目厂界噪声昼间测值范围为45~52dB，噪声夜间测值范围为39~45dB，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值要求。

（四）固体废物治理设施

放射性固废废物处置满足环评要求。已签订长半衰期放射性废物、危险废物相关处理协议。本项目固体废物去向明确，不会造成二次污染。

（五）辐射防护

箱体屏蔽等防护设施切实有效，根据监测结果，监测满足标准及管理限值要求。

X-γ辐射剂量率：在四川中核高通药业有限公司放射性药物分装中心试生产时，分装中心厂房内的 X-γ剂量率范围为 0.126 μSv/h~2.474 μSv/h；试生产前，分装中心厂房内的 X-γ剂量率范围为 0.060 μSv/h~0.150 μSv/h；职业人员年有效剂量为 3.6×10^{-3} ~4.37 mSv/a，最大值 4.37 mSv/a 为碘^{[131]I}化钠口服液生产线前区职业人员所受剂量。分装中心内各楼层公众所受年剂量为 5.0×10^{-4} ~ 5.4×10^{-2} mSv/a。分装中心厂房四周及外环境中的 X-γ剂量率范围为 0.097 μSv/h~0.152 μSv/h；试生产前，分装中心厂房四周及外环境的 X-γ剂量率范围为 0.088 μSv/h~0.148 μSv/h。所致公众人员年有效剂量为 4.2084×10^{-2} mSv（外照射叠加内照射）。满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的职业人员 20 mSv/a 和公众 1 mSv/a 的剂量限值，且均低于职业人员 6 mSv/a 和公众 0.3 mSv/a 的剂量管理约束值。

α、β表面污染监测：四川中核高通药业有限公司放射性药物分装中心试生产时所有α表面污染均低于检出限、β表面污染水平最大为 0.98Bq/cm²。α、β表面污染监测结果满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定工作台、地面、墙面等放射性物质污染控制水平：α表面污染：监督区 0.4Bq/cm²,控制区 4Bq/cm²；β表面污染：监督区 4Bq/cm²,控制区 40Bq/cm²的要求。

五、工程对环境的影响

（一）地表水

根据废水监测，本项目外排废水满足园区污水处理厂（彭山青龙工业污水处理厂）进水水质要求。

（二）地下水

试生产结束后对场址周围地下水进行了监测，地下水中总α、总β满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准（总α：≤0.5Bq/L；总β：≤1.0Bq/L）的限值要求。本项目对地下水环境影响小。

（三）环境空气

试生产期间，厂址及下风向 2 个监测位的总α浓度为： 4.13×10^{-4} 至 1.01×10^{-3} Bq/m³；总β浓度为： 1.55×10^{-3} Bq/m³ 至 1.96×10^{-3} Bq/m³；碘-131 浓度低于检出下限。

（四）噪声

本项目噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。对周围环境影响小。

（五）土壤

试生产结束后对场址周围土壤进行了监测，土壤中总α为 5.70×10^2 ~ 7.82×10^2 Bq/kg、总β为 8.00×10^2 ~ 1.15×10^3 Bq/kg，与环评监测值、成都地区土壤天然放射性核素含量处于同一水平。⁹⁰Sr 为 0.90~0.98Bq/kg 监测结果与土壤天然放射性核素含量处于同一水平。⁶⁰Co、²²³Ra 低于检出下限值。²³⁸U 为 52.8~86.7Bq/kg。²³²Th 为 49.7~60.1Bq/kg。²²⁶Ra 为 49.7~60.1Bq/kg。²³⁸U 为

49.7~60.1Bq/kg。

(六) 辐射环境

本项目正常运行 X- γ 辐射剂量率满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 规定的职业人员 20 mSv/a 和公众 1 mSv/a 的剂量限值, 且均低于职业人员 6 mSv/a 和公众 0.3 mSv/a 的剂量管理约束值。 α 、 β 表面污染监测结果满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 规定工作台、地面、墙面等放射性物质污染控制水平:
 α 表面污染: 监督区 0.4Bq/cm², 控制区 4Bq/cm²; β 表面污染: 监督区 4Bq/cm², 控制区 40Bq/cm² 的要求。环境中总 α 表面污染未检出, 总 β 表面污染为 0.01 Bq/cm²~ 0.12 Bq/cm²。

六、验收结论

本项目采取的环境保护措施有效, 管理制度完善, 落实了环评及批复的各项要求。环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。验收监测报告编制规范, 工程情况和环保措施落实情况介绍清楚, 结论总体可信。项目具备竣工环境保护验收条件, 验收组一致同意本项目通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

- (一) 加强环境保护设施的运行和维护管理, 确保环境保护设施的有效运行。
- (二) 配备环境保护设施运行管理人员并加强培训。
- (三) 碘[¹³¹I]化钠口服溶液生产线生产量达到日等效最大操作量的70%时, 补充开展辐射监测与评价。

八、验收人员信息

验收人员信息详见附表。

验收组长(签字):

四川中核高通药业有限公司

2021年4月21日

四川中核高通药业有限公司新建放射性药物分装中心项目

竣工环境保护验收组成员签字表

| 分工 | 姓名 | 单位 | 职务 | 电话 | 签字 | 备注 |
|----|-----|--------------|------|-------------|-----|-------------------|
| 组长 | 张友印 | 四川中核高通药业有限公司 | 法人代表 | 13990658617 | 张友印 | |
| 成员 | 张友印 | 中核高通 | 部经理 | 13683413908 | 张友印 | |
| | 张友印 | 成都同洲科技有限公司 | 工程师 | 13982200642 | 张友印 | |
| | 饶杰 | 四川中核高通药业有限公司 | 工程师 | 13419409366 | 饶杰 | |
| | 王高 | 成都同洲科技有限公司 | 高工 | 18010518093 | 王高 | |
| | 郭子明 | 核研院(2015) | 研高 | 1498200872 | 郭子明 | |
| | 王建设 | 核研院一所 | 高工 | 13730634059 | 王建设 | |
| | 曾和和 | 四川中核高通药业有限公司 | 助研 | 13508143675 | 曾和和 | |
| | 郝朝桐 | 中核高通 | 讲师 | 18828058102 | 郝朝桐 | 建设单位、特邀专家、验收调查单位等 |
| | 真文龙 | 成都同洲科技有限公司 | 工程师 | 18109099723 | 真文龙 | |
| | 侯建强 | 圣弘建设 | 总监 | 15983008673 | 侯建强 | |
| | 李祖云 | 四川善信 | 工程师 | 1592852528 | 李祖云 | |
| | 王斌娟 | 成都同洲科技有限公司 | 工程师 | 1898790321 | 王斌娟 | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |