

原子高科华北医药有限公司  
分子靶向诊疗药品生产基地项目（一期）重大变动  
环境影响报告书  
（第二次信息公开文本）

原子高科华北医药有限公司

二零二三年九月

## 说明

中国原子能科学研究院受原子高科华北医药有限公司（以下简称“高科华北”）委托开展“分子靶向诊疗药品生产基地项目（一期）重大变动”的环境影响评价。现根据国家及本市法规及规定，并经高科华北同意向公众进行第二次信息发布，公开环评内容。

本文本内容为现阶段环评成果。下一阶段，将在听取公众、专家等各方面意见的基础上，进一步修改完善。

## 目录

1	建设项目概况.....	1
1.1	项目背景.....	1
1.2	建设单位概况.....	2
1.2.1	项目变动内容.....	2
1.2.2	本次环评内容.....	1
1.3	建设地点.....	3
1.4	产业政策和规划符合性分析.....	2
1.5	编制依据.....	2
1.5.1	环境保护法律、法规.....	2
1.6	评价标准.....	9
1.6.1	剂量限值和剂量约束值.....	9
1.6.2	辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平.....	9
1.6.3	非密封放射性物质工作场所分级.....	10
1.6.4	工作场所表面污染控制水平.....	10
1.6.5	放射性三废控制要求.....	10
1.6.6	事故工况剂量限值.....	14
1.7	评价范围和保护目标.....	14
1.7.1	评价范围.....	14
1.7.2	保护目标.....	15
2	自然环境与社会环境概况.....	16
2.1	自然环境概况.....	16
2.2	社会经济状况.....	28
3	建设项目环境影响预测及拟采取的主要措施及效果.....	29
3.1	工作原理及工艺流程.....	29
3.2	辐射污染源.....	29
3.3	主要环境影响及其预测评价结果.....	29
3.4	辐射防护与环境保护措施分析.....	29

3.4.1	辐射工作场所分区.....	29
3.4.2	辐射屏蔽.....	31
3.4.3	辐射工作场所防护措施.....	31
3.4.4	放射性三废的处理.....	32
3.5	风险防范措施及应急预案.....	32
3.6	建设项目对环境影响的利益代价分析结果.....	33
3.7	建设单位拟采取的辐射监测计划和安全管.....	33
3.7.1	辐射监测计划.....	33
3.7.2	辐射安全管理.....	34
4	环境影响评价.....	34
5	联系方式.....	35

# 1 建设项目概况

## 1.1 项目背景

恶性肿瘤是当前影响人民生命健康的主要疾病之一，中国每天大约有 7000-8000 中国人死于恶性肿瘤。放射性药物是含有放射性同位素的供医学诊断和治疗用的一类特殊药物，是最早用于恶性肿瘤高危人群筛查、早期精确诊断、正确分期的重要手段，目前正在朝着精准治疗的方向发展。

近年来，随着核医学诊断和治疗技术的不断进步，放射性药品的应用范围再不断扩大，而中国人口基数大、核医学发展起步晚，我国在放射性药物的市场规模和种类仍有很大的发展空间。

2016 年党中央、国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，为全面提升人民健康水平提供了根本遵循。纲要明确到 2030 年，我国主要健康指标进入高收入国家行列；到 2050 年，建成于社会主义现代化国家相适应的健康国家。

2021 年国家原子能机构会同科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫健委、国家医保局、国家药品监管局等八部委联合发布了《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）》。这是我国首个针对核技术在医疗卫生应用领域发布的纲领性文件，《规划》明确了“十四五”时期和今后一段时期内我国医用同位素发展的指导思想、主要原则、发展目标、重点任务及保障措施，旨在推动医用同位素技术研发和产业发展，为建设健康中国、增进人民福祉贡献力量。

鉴于此，原子高科股份有限公司（以下简称“原子高科”）作为中国放射性同位素药物研发生产的龙头企业，于 2018 年 12 月在河北省涿州市注册成立原子高科华北医药有限公司（以下简称“华北医药”），依托河北涿州松林店经济开发区的地理位置优势及开发区良好的配套条件，借助原子高科在核医学应用领域的技术资源优势以及多年建设运行同位素医药中心的经验，建设一个高起点、高标准、品种齐全的放射性药品生产基地，以满足市场需求，保障市场供应，对保障我国核医学的稳定发展、保障人民群众健康具有极其重要的意义。

本项目涉及甲级非密放射性物质工作场所，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年）以及《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年）的规定，本项目环境影响评价文件类别确定为编制环境影响报告书。因此，中国原子能科学研究院受建设单位的委托，负责本项目的环评工作。

## 1.2 建设单位概况

项目建设单位为原子高科华北医药有限公司，原子高科华北医药有限公司是原子高科股份有限公司于2018年12月在河北省涿州市注册成立的全资子公司，该公司所有生产单元严格按照新版GMP标准进行设计和施工，为未来的发展夯实了基础。

原子高科股份有限公司（中国同辐股份有限公司子公司）作为原子高科华北医药有限公司的母公司，致力于核技术应用的产业化，拥有我国规模最大、产品覆盖面最广的放射性同位素制品生产、研发基地，能生产放射性体内药品、体外免疫分析试剂盒、放射源、放射性医疗器械、放射性标记化合物及示踪剂等300多种放射性同位素制品；拥有自屏蔽电子束灭菌加速器系统、高能大功率辐照加速器、无损检测用直线电子加速器、 $^{60}\text{Co}$ 源辐照装置的核心技术和专业化设计与制造能力。原子高科股份有限公司成功通过了GMP及质量管理体系（GB/T19001-2016）、环境管理体系（GB/T24001-2016）和职业健康与安全管理体系（GB/T45001-2020）等资质认证；通过了中国核工业集团有限公司企业安全生产标准化一级单位的认证。

### 1.2.1 项目变动内容

项目变动前后建筑整体布局不变，主要包括同位素药品生产厂房一、同位素药品生产厂房二、质检中心、容器清理车间、综合科技楼、仓储中心、试剂库、动力车间等，项目总平面布局图见图1-1。

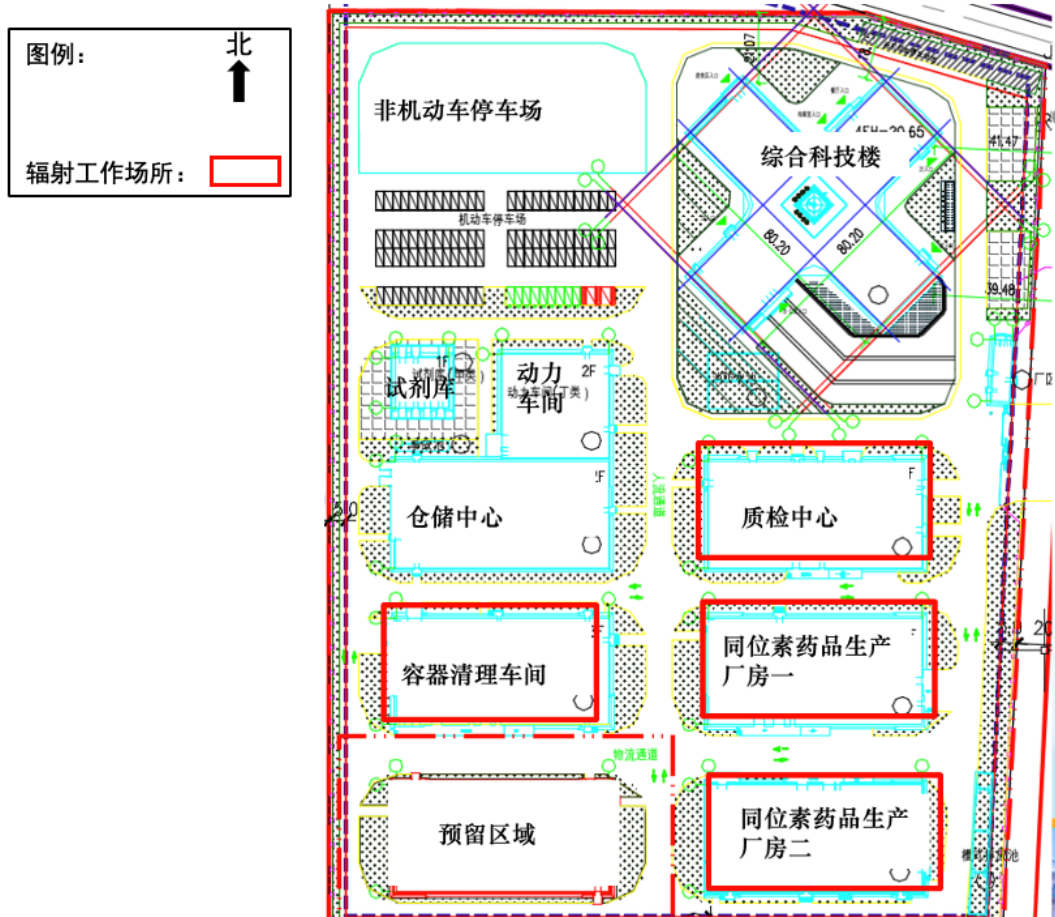


图 1-1 项目总平面布局图

变动内容主要体现在同位素药品生产厂房一、同位素药品生产厂房二、质检中心和容器清理车间，通过对比分析可知，本项目非放射性工作场所无变动，变动内容主要体现在辐射工作场所，具体包括以下三点：

- (1) 各放射性药物生产场所布局的调整；
- (2) 新增生产线；
- (3) 新增辐射工作场所。

综上，本次评价重点开展辐射工作场所的评价，非放射性评价引用原环评报告的主要结论。

## 1.2.2 本次环评内容

华北医药在河北省涿州市松林店经济开发区内建设放射性药品生产基地，包括同位素药品生产厂房一、同位素药品生产厂房二、质检中心、容器清理车间、综合科技楼、仓储中心、试剂库、动力车间等。建设用地面积 85.8 亩（57199.92m<sup>2</sup>），占地性质为二类工业用地，厂区总占地面积 57199.92m<sup>2</sup>，总建筑面积 45201.49m<sup>2</sup>。

### 1.2.2.1 同位素药品生产厂房一

同位素药品生产厂房一开展放射性药物的生产，主要包括钼[<sup>99</sup>Mo]-锝[<sup>99m</sup>Tc]发生器生产线、1 条磷[<sup>32</sup>P]酸钠盐口服溶液生产线、1 条来昔决南钐[<sup>153</sup>Sm]注射液生产线、2 条镥[<sup>177</sup>Lu]系列药品生产线、预留生产线以及配套生产区域。

#### (1) 一层 1 号甲级非密封放射性物质工作场所

钼[<sup>99</sup>Mo]-锝[<sup>99m</sup>Tc]发生器生产区：外购放射性同位素原液，开展[<sup>99</sup>Mo]-锝[<sup>99m</sup>Tc]发生器生产和使用，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

#### (2) 一层 2 号甲级非密封放射性物质工作场所

小剂量药品生产区：外购放射性同位素原液，开展 <sup>32</sup>P、<sup>153</sup>Sm 和 <sup>177</sup>Lu 放射性药物的生产和使用，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

### 1.2.2.2 同位素药品生产车间二

同位素药品生产厂房二开展放射性药物的生产。一层主要包括 2 条碘[<sup>131</sup>I]化钠口服溶液生产线、1 条治疗用碘[<sup>131</sup>I]化钠胶囊生产线、1 条诊断用碘[<sup>131</sup>I]化钠胶囊生产线、1 条碘[<sup>131</sup>I]苜蓿注射液、预留生产线以及配套生产区域；二层包括 1 条碘[<sup>125</sup>I]密封籽源生产线、1 条钯[<sup>103</sup>Pd] 密封籽源生产线以及配套生产区域。

#### (1) 一层 3 号甲级非密封放射性物质工作场所

<sup>131</sup>I 系列产品生产区：外购放射性同位素原液，开展 <sup>131</sup>I 放射性药物的生产和使用，属于甲级非密封放射性物质工作场所；



(2) 二层 4 号甲级非密封放射性物质工作场所

碘[<sup>125</sup>I]密封籽源生产区：外购放射性同位素原液，开展 <sup>125</sup>I 密封籽源放射性药物的生产和使用，属于甲级非密封放射性物质工作场所；

(3) 二层 5 号甲级非密封放射性物质工作场所

钯[<sup>103</sup>Pd] 密封籽源生产区：外购放射性同位素原液，开展 <sup>103</sup>Pd 密封籽源放射性药物的生产和使用，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

### 1.2.2.3 质检中心

质检中心主要开展开展放射性药物的质检取样、质检分析，以及环境样品的辐射监测。

(1) 一层 6 号甲级非密封放射性物质工作场所

质检取样实验室：对同位素药品生产厂房一、二生产的放射性药物进行质检取样，属于甲级非密封放射性物质工作场所；

(2) 辐射监测实验室

辐射监测实验室：开展环境样品处理、样品称重、核素分析与测量分析等；

(3) 三层 7 号乙级非密封放射性物质工作场所

放射性理化实验室：对同位素药品生产厂房一、二生产的放射性药品开展放射性理化实验分析，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

(4) 四层 8 号乙级非密封放射性物质工作场所

放射性微生物实验室：对同位素药品生产厂房一、二生产的放射性药品开展放射性微生物实验分析，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

### 1.2.2.4 容器清理车间

容器清理车间一层用于放射性药品防护包装容器的清洁和储存，二层为放射性固体废物清洁解控暂存区域。

(1) 一层 9 号丙级非密封放射性物质工作场所

药品包装容器清洗区域：用于放射性药品防护包装容器的清洗及储存，属于丙级非密封放射性物质工作场所。

(2) 二层 10 号丙级非密封放射性物质工作场所

清洁解控区域：用于厂区各辐射工作场所放射性固废清洁解控前的暂存，属于丙级非密封放射性物质工作场所。

### 1.2.2.5 综合科技楼

综合科技楼主楼用于厂区行政办公。

### 1.2.2.6 仓储中心

仓储中心主要用于储存产品外包材、综合材料、废旧设备等

### 1.2.2.7 试剂库

试剂库主要储存各类试剂瓶，分为易燃试剂、腐蚀试剂、危废品、普通试剂等。

### 1.2.2.8 动力车间

动力车间主要包括含制冷机组、循环水机组、变配电室、消防系统、给水系统、换热机组、热能回收系统。

## 1.3 建设地点

本项目位于河北省涿州市松林店经济开发区，项目厂址中心坐标为北纬 39°24'04.771"、东经 115°57'19.352"，项目地理位置示意图见图 1-2。项目厂址目前处在建设阶段，厂址北侧为经八路（规划），南侧为新松高路（规划），西侧为工业预留用地，东侧为工业西路，项目总平面布局图见图 1-3。

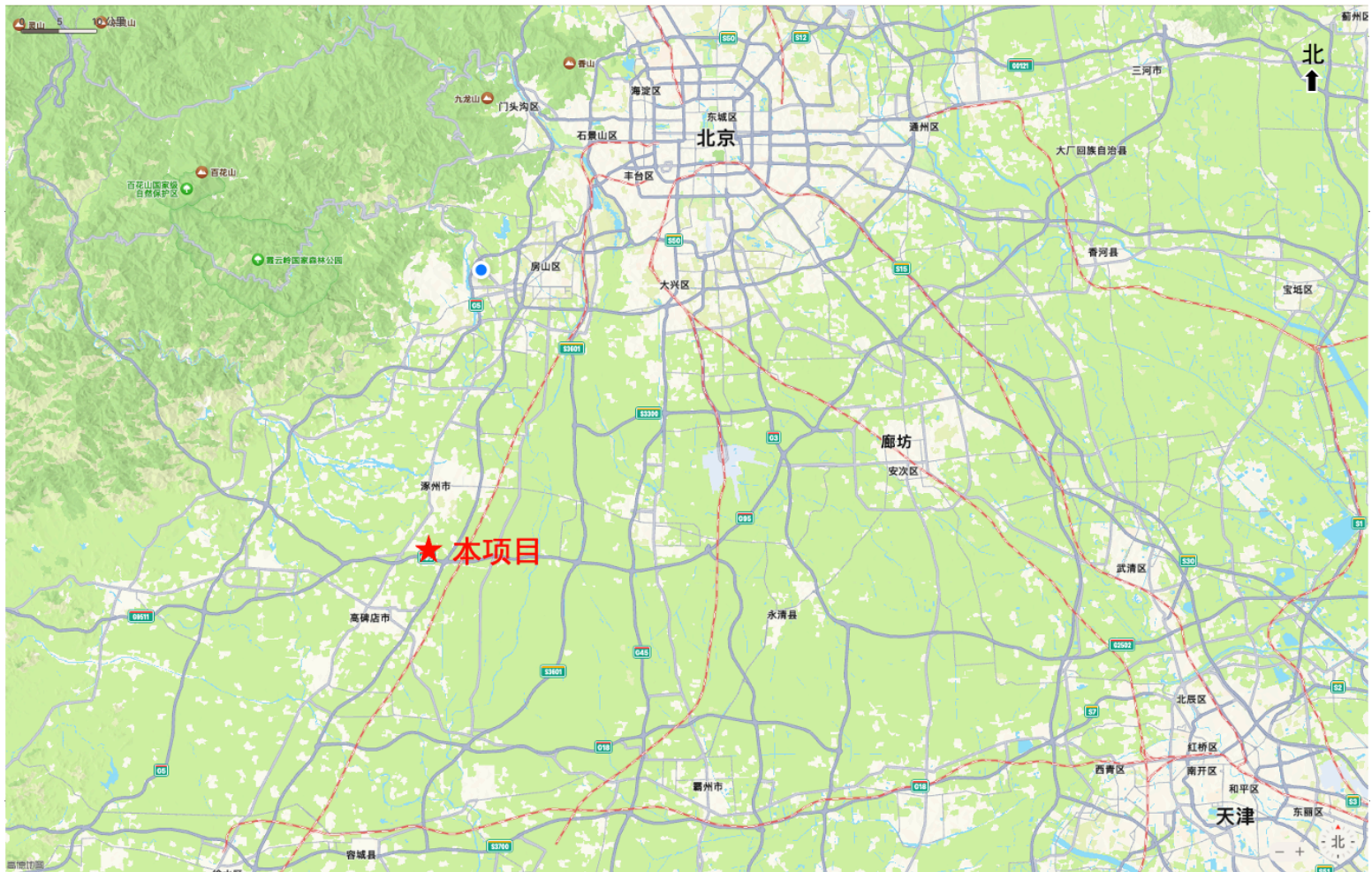


图 1-2 本项目地理位置示意图

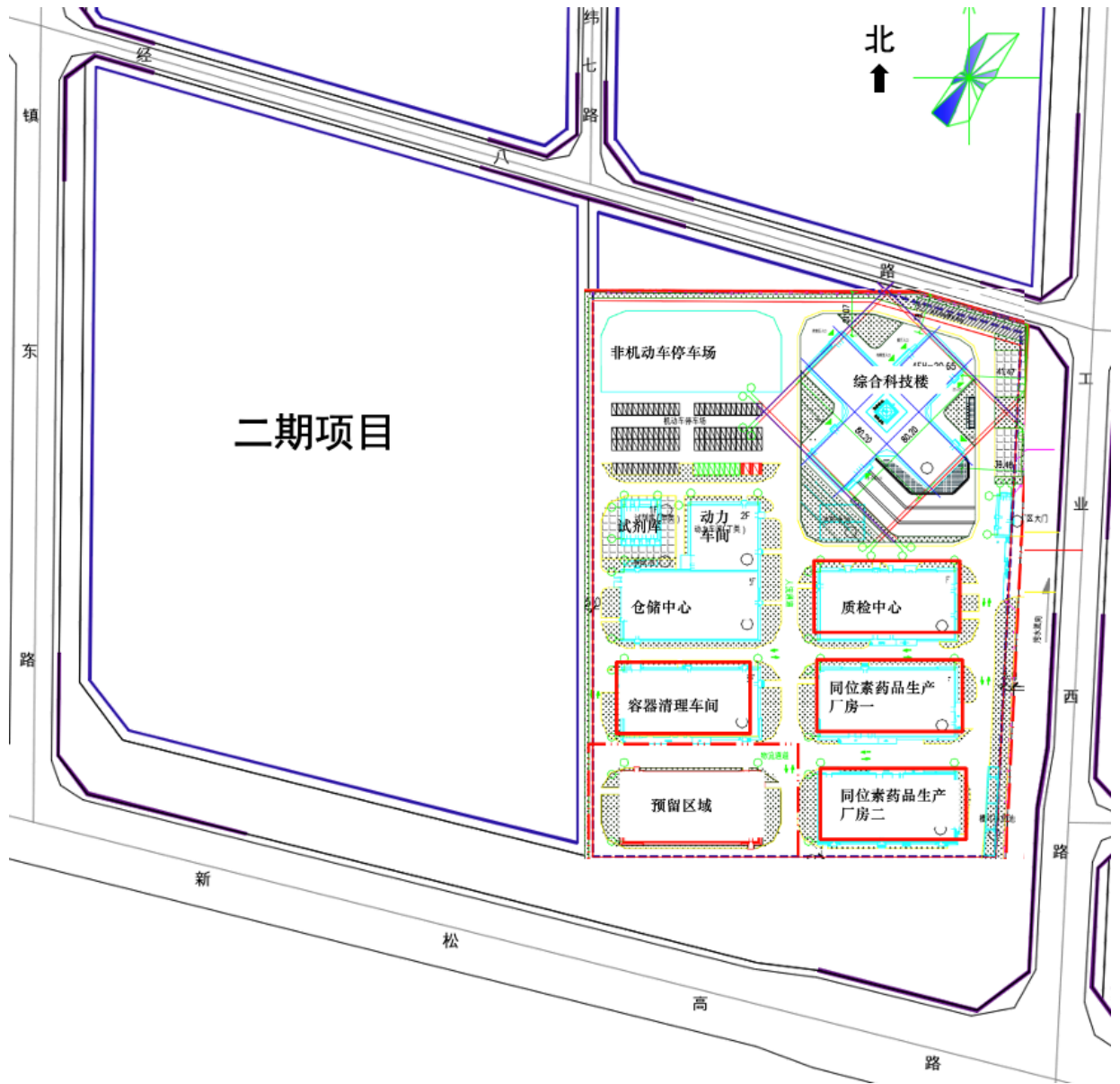


图 1-3 本项目总体布局图

## 1.4 产业政策和规划符合性分析

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 29 号（2019 年 10 月 30 日发布）《发展改革委修订发布<产业结构调整指导目录（2019 年本）>有关条款的决定》，本项目属其中**鼓励类**第六项“核能”第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”项目，因此，本项目符合国家产业政策。

## 1.5 编制依据

### 1.5.1 环境保护法律、法规

（1） 《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订通过，2015 年 1 月 1 日起实施）；

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

（3） 《中华人民共和国大气污染防治法》（中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订通过，2018 年 10 月 26 日起实施）；

（4） 《中华人民共和国水污染防治法》（中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议修订通过，2018 年 1 月 1 日起实施）；

（5） 《中华人民共和国土壤污染防治法》（中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过，2019 年 1 月 1 日起施行）；

（6） 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议修订通过，2018 年 12 月 29 日起实施）；

（7） 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（中华人民共和国第十三届全国人大常委会第十七次会议修订通过，2020 年 9 月 1 日起实施）；

（8） 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 709 号，2019 年 3 月 29 日修订并施行）；

(9) 《中华人民共和国环境影响评价法》（中华人民共和国主席令第 48 号，2016 年 9 月 1 日起施行，2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议第二次修正，2018 年 12 月 29 日起施行）；

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

(11) 《中华人民共和国安全生产法》（2014 年 12 月 1 日起施行）；

(12) 《中华人民共和国清洁生产促进法（修正）》（中华人民共和国主席令第 72 号，2012 年 7 月 1 日起实施）；

(13) 《中华人民共和国突发事件应对法》（中华人民共和国主席令第 69 号，2007 年 11 月 1 日起实施）。

### 1.3.2 部门规章

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

(2) 《国家危险废物名录（2021 年版）》（生态环境部第 15 号令，2020 年 11 月 27 日发布，2021 年 1 月 1 日起实施）；

(3) 《关于印发<重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南(2020 年修订版)>的函》（环办大气函[2020]340 号，2019 年 6 月 29 日发布并实施）；

(4) 《关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发[2013]37 号）；

(5) 《关于促进京津冀地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》（环办环评[2018]24 号）；

(6) 关于发布《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）修改单的公告（生态环境部公告 2018 年第 29 号）；

(7) 《环境影响评价公众参与办法》（于 2018 年 4 月 16 日由生态环境部部务会议审议通过，2019 年 1 月 1 日起施行）；

(8) 《产业结构调整指导目录(2019 年本)》（2019 年 10 月 30 日）；

- (9) 《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》(环办环评[2017]84号, 2017年11月14日发布并实施);
- (10) 《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)>的通知》(环发〔2015〕4号);
- (11) 《关于落实<大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入>的通知》(环办[2014]30号);
- (12) 《关于印发<建设项目环境影响评价政府信息公开指南(试行)>的通知》(环发[2013]103号);
- (13) 《关于印发<京津冀及周边地区落实大气污染防治行动计划实施细则>的通知》(环发[2013]104号);
- (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) 《突发环境事件信息报告办法》(原中华人民共和国环境保护部令(2011)第17号);
- (17) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(国家环境保护部令第3号, 2008年12月6日起施行; 环境保护部令第47号修正, 2017年12月20日施行; 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);
- (18) 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、国家国防科技工业部公告2017年第65号, 2018年1月1日起施行);
- (19) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函[2016]430号);
- (20) 《放射性废物安全管理条例》(国务院令第612号, 2012年3月1日起实行);

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

(22) 《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）；

(23) 《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）；

(24) 《挥发性有机污染物（VOCs）污染防治技术政策》（2013 年 5 月 24 日）；

(25) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（2016 年 12 月 24 日）。

### 1.3.3 地方环境保护法规政策

(1) 《河北省生态环境保护条例》（河北省第十三届人民代表大会常务委员会第十六次会议，2020 年 3 月 27 日）；

(2) 《河北省辐射污染防治条例》（2020 年 7 月 30 日河北省第十三届人民代表大会常务委员会第十八次会议通过）；

(3) 《河北省地下水管理条例》（河北省第十三届人大常委会第五次会议修订通过，2018 年 9 月 20 日发布，2018 年 11 月 1 日实施）；

(4) 《河北省水污染防治条例》（2018 年 5 月 31 日河北省第十三届人民代表大会常务委员会第三次会议修订，2018 年 9 月 1 日起实施）；

(5) 《河北省大气污染防治条例》（河北省第十二届人民代表大会第四次会议通过，2016 年 1 月 13 日发布，2016 年 3 月 1 日实施）；

(6) 《河北省固体废物污染环境防治条例》（2015 年 3 月 26 日河北省第十二届人大常委会第十四次会议通过，2015 年 6 月 1 日实施）；

(7) 《河北省扬尘污染防治办法》（河北省人民政府令[2020]1 号，2020 年 2 月 7 日发布，2020 年 4 月 1 日实施）；



(8) 《河北省 2021 年建筑施工扬尘污染防治工作方案》（河北省住房和城乡建设厅，2021 年 5 月 11 日印发）；

(9) 《河北省人民政府关于发布<河北省生态保护红线>的通知》（冀政字[2018]23 号，2018 年 6 月 30 日）；

(10) 《河北省生态环境厅审批环境影响评价文件的建设项目目录(2020 年本)》（河北省生态环境厅公告 2020 年第 1 号）；

(11) 《关于印发<建设项目环境影响评价文件审批及建设单位自主开展环境保护设施验收工作指引(试行)>的通知》（冀环办字函[2017]727 号，2017 年 11 月 23 日发布并实施）；

(12) 《河北省建筑施工扬尘防治强化措施 18 条》（冀建安[2016]27 号）；

(13) 《河北省扬尘污染防治办法》（河北省人民政府令[2020]第 1 号）；

(14) 《关于印发河北省新增限制和淘汰类产业目录(2015 年版)的通知》（冀政办发[2015]7 号）；

(15) 《关于进一步改革和优化建设项目主要污染物排放总量核定工作的通知》（冀环总[2014]283 号）；

(16) 《河北省大气污染防治行动计划实施方案》（冀发[2013]23 号）；

(17) 《河北省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（冀政字[2020]71 号）；

(18) 《保定市人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（保政函[2021]21 号）。

#### **1.3.4 技术导则**

(1) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）；

(2) 《环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；

- (3) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018);
- (4) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJT2.3-2018);
- (5) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021);
- (6) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016);
- (7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018);
- (8) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022);
- (9) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018);
- (10) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》(2017年9月1日)。

### 1.3.5 标准规范

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);
- (2) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002);
- (3) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021);
- (4) 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》(EJ380-1989);
- (5) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010);
- (6) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020);
- (7) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021);
- (8) 《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019);
- (9) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019);
- (10) 《职业性内照射个人监测规范》(GBZ129-2016);
- (11) 《放射性污染的物料解控和场址开放的基本要求》(GBZ167-2005);
- (12) 《核辐射环境质量评价的一般规定》(GB11215-1989);
- (13) 《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA 5-2019);

- (14) 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单；
- (15) 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）；
- (16) 《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）；
- (17) 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
- (18) 《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）；
- (19) 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）；
- (20) 《施工场地扬尘排放标准》（DB13/2934-2019）；
- (21) 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）；
- (22) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- (23) 《建筑施工场界噪声排放标准》（GB12523-2011）；
- (24) 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2018）；
- (25) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单；
- (26) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）；
- (27) 《防治城市扬尘污染技术规范》(HJ/T393-2007)；
- (28) 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；
- (29) 《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）；
- (30) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）；
- (31) 《建筑抗震设计规范》（GB50011-2010）（2016年版）；
- (32) 《中国地震参数区划图》（GB18306-2015）；
- (33) 《建设用地土壤污染风险筛选值》（DB13/T5216-2020）；

(34) 《河北省用水定额》(DB13/T1161.2-2016)。

### 1.3.6 其它文件、资料

(1) 项目环境影响评价委托书;

(2) 建设单位提供的与本项目相关的管理制度和其他技术资料。

## 1.6 评价标准

### 1.6.1 剂量限值和剂量约束值

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

#### (1) 职业照射

应对任何工作人员职业照射水平进行控制,使之不超过下述限值:

审管部门决定连续5年的年平均有效剂量(但不可作任何追溯性平均),  
20mSv。

#### (2) 公众照射

实践使公众中关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值:

年有效剂量, 1mSv。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002),本次评价以职业照射剂量限值的1/4即5mSv/a作为职业人员的年剂量约束值,以公众照射剂量限值的1/10即0.1mSv/a作为公众人员的年剂量约束值。

### 1.6.2 辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》HJ 1188-2021的有关规定:

“6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于2.5 $\mu$ Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于10 $\mu$ Sv/h。”

“6.1.6 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5 $\mu$ Sv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25 $\mu$ Sv/h。”

### 1.6.3 非密封放射性物质工作场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），非密封放射性物质工作场所按日等效最大操作量的大小进行分级，见表1-1。

表 1-1 非密封放射性物质工作场所分级

分级	日等效最大操作量, Bq
甲级	$>4 \times 10^9$
乙级	$2 \times 10^7 - 4 \times 10^9$
丙级	豁免活度值以上- $2 \times 10^7$

### 1.6.4 工作场所表面污染控制水平

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，非密封放射性工作场所的表面污染水平按表1-2控制。

表 1-2 表面污染控制水平

表面类型		$\beta$ 放射性物质, Bq/cm <sup>2</sup>
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	控制区和监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.4

### 1.6.5 放射性三废控制要求

### 1.6.5.1 放射性废气

本项目涉及钼得发生器、P-32、Lu-177、Sm-153、I-131、I-125、Pd-103等放射性药物的批量生产，各辐射工作场所控制区采用独立的通风系统，本项目气载流出物的排放所致周围公众年剂量值需满足本项目公众年剂量约束值。

另参照 HJ 1188-2021 执行，具体如下：

“6.2.2 操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行，丙级可在通风橱内进行。

6.3.1 核医学工作场所应保持良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

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

6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。

7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。”

### 1.6.5.2 放射性废液

参照 HJ 1188-2021 执行，具体如下：

“7.3.1 放射性废液收集

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

### 7.3.2 放射性废液贮存

7.3.2.1 经衰变池和专用容器收集的放射性废液，应贮存至满足排放要求。衰变池或专用容器的容积应充分考虑场所内操作的放射性药物的半衰期、日常核医学诊疗及研究中预期产生贮存的废液量以及事故应急时的清洗需要；衰变池池体应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施。

### 7.3.3 放射性废液排放

#### 7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

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

b)所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期，监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总  $\alpha$  不大于 1Bq/L、总  $\beta$  不大于 10 Bq/L。

7.3.3.3 放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。”

### 1.6.5.3 放射性固体废物

参照按照 HJ 1188-2021 执行，具体如下：

#### “7.2.1 固体放射性废物收集

7.2.1.1 固体放射性废物应收集于具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用废物桶。废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物。

7.2.1.2 含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，防止刺破废物袋。

7.2.1.3 放射性废物每袋重量不超过 20kg 装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。

## 7.2.2 固体放射性废物贮存

7.2.2.1 产生少量放射性废物和利用贮存衰变方式处理放射性废物的单位，经审管部门批准可以将废物暂存在许可的场所和专用容器中。暂存时间和总活度不能超过审管部门批准的限制要求。

7.2.2.2 放射性废物贮存场所应安装通风换气装置。入口处应设置电离辐射警告标志，采取有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施。

7.2.2.3 废物暂存间内应设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。

7.2.2.5 废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

## 7.2.3 固体放射性废物处理

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

a)所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；

b)所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍；

7.2.3.2 不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率



应不超过 0.1mSv/h，表面污染水平对  $\beta$  和  $\gamma$  发射体以及低毒性  $\alpha$  发射体应小于 4 Bq/cm<sup>2</sup>、其他  $\alpha$  发射体应小于 0.4 Bq/cm<sup>2</sup>。

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

7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。”

### 1.6.6 事故工况剂量限值

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

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

#### （1）职业照射

应对任何工作人员职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

审管部门决定连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv。

#### （2）公众照射

实践使公众中关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：

年有效剂量，1mSv。

## 1.7 评价范围和保护目标

### 1.7.1 评价范围

本项目根据《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）的要求，放射性药物生产非密封放射性物质工作场所的评价范围，甲级选取半径 500m 的范围。

### 1.7.2 保护目标

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）的要求以及本项目的特点，本项目为使用I类射线装置和甲级放射性药物生产工作场所，确定本项目评价范围本项目辐射工作场所所在建筑四周边界向外 500m 范围内的区域，如图 1-4 所示。

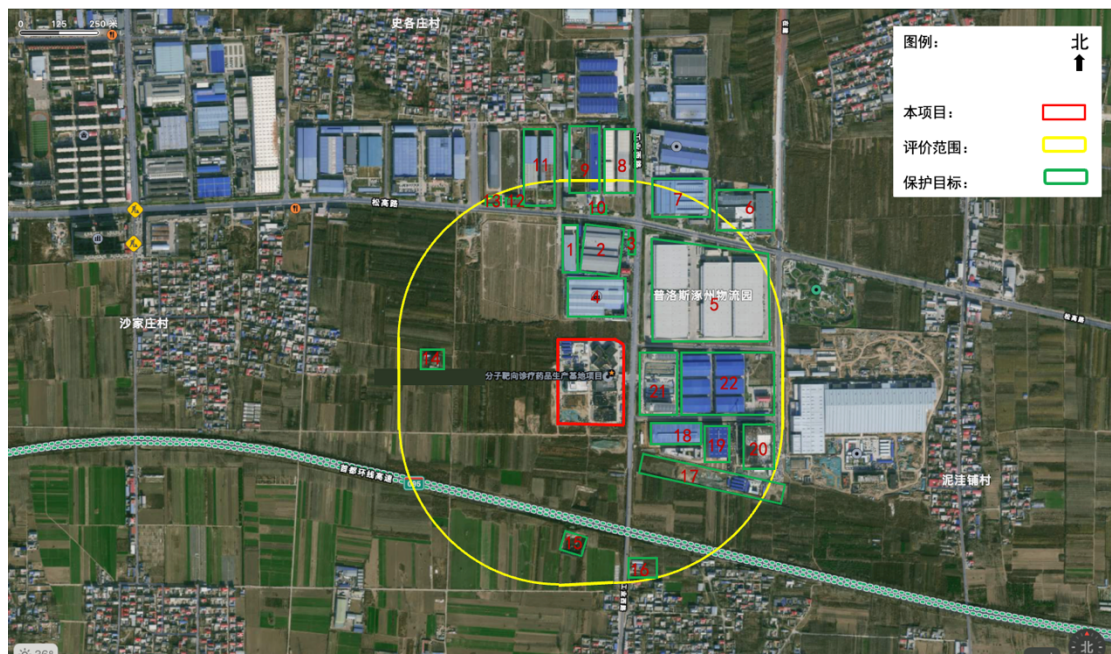


图 1-4 辐射环境影响评价范围 and 环境保护目标示意图

本项目电离辐射评价范围内无自然保护区、风景名胜和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象，无居民小区、学校等环境敏感点。本项目辐射环境影响评价范围主要环境保护目标为评价范围内本项目辐射工作人员、周围其他非辐射工作人员以及公众成员。

## 2 自然环境与社会环境概况

### 2.1 自然环境概况

#### 2.1.1 地理位置

涿州市位于河北省中部，保定市北端，地理坐标为东经 115°44'~116°36'，北纬 39°21'~39°36'。西邻涞水县，南连高碑店市，东接固安县，北与北京市的房山区和大兴区相邻，总面积 742km<sup>2</sup>，南距省会石家庄市 210km，距保定市 89km。本项目位于河北涿州松林店经济开发区，距涿州市中心（涿州市政府）直线距离约 9.4km。项目厂址中心地理坐标为东经 115°57'19.352"、北纬 39°24'04.771"。项目厂址东侧为工业西路，南侧为新松高路（规划），西侧为工业预留用地，北侧为经八路（规划）。

#### 2.1.2 地形地貌

涿州市北邻燕山，西靠太行山，地处太行山山前冲洪积倾斜平原，由西北向东南倾斜，地势相对平坦，最高海拔 69.4m，最低海拔 19.8m，地面坡度 1-2%。地貌形态受拒马河冲积影响，南北各有二级阶地。

涿州市地势东南部平缓，为涿州市的平原区；东北部受小清河与永定河影响，是历史上河水泛滥所造成的风沙地区，地势低洼；胡良河及京广铁路以西、北拒马河河间地带，由于河道下游泄水不畅通，易形成泛滥洼地，是北拒马河在涿州市境内的主要滞洪区；北拒马河沿岸洼地及东南部排水河道两侧，也属滞洪区。本项目厂址位于市域南部，属于冲湖积低平原地貌，地势平坦。

#### 2.1.3 区域地质

##### 1) 地质构造

项目地处新华夏山前深大断裂带上，其西部与太行山块隆起区相接，东部与固安断凹毗邻，南与徐水断凹相连。太行山前深大断裂带是控制区域地壳活动的新华夏主干活动断裂，走向北北东，倾向南东东。延伸远，断距大，倾角陡，并有一系列次级断裂相伴生。区域基地构造见图 2-1。

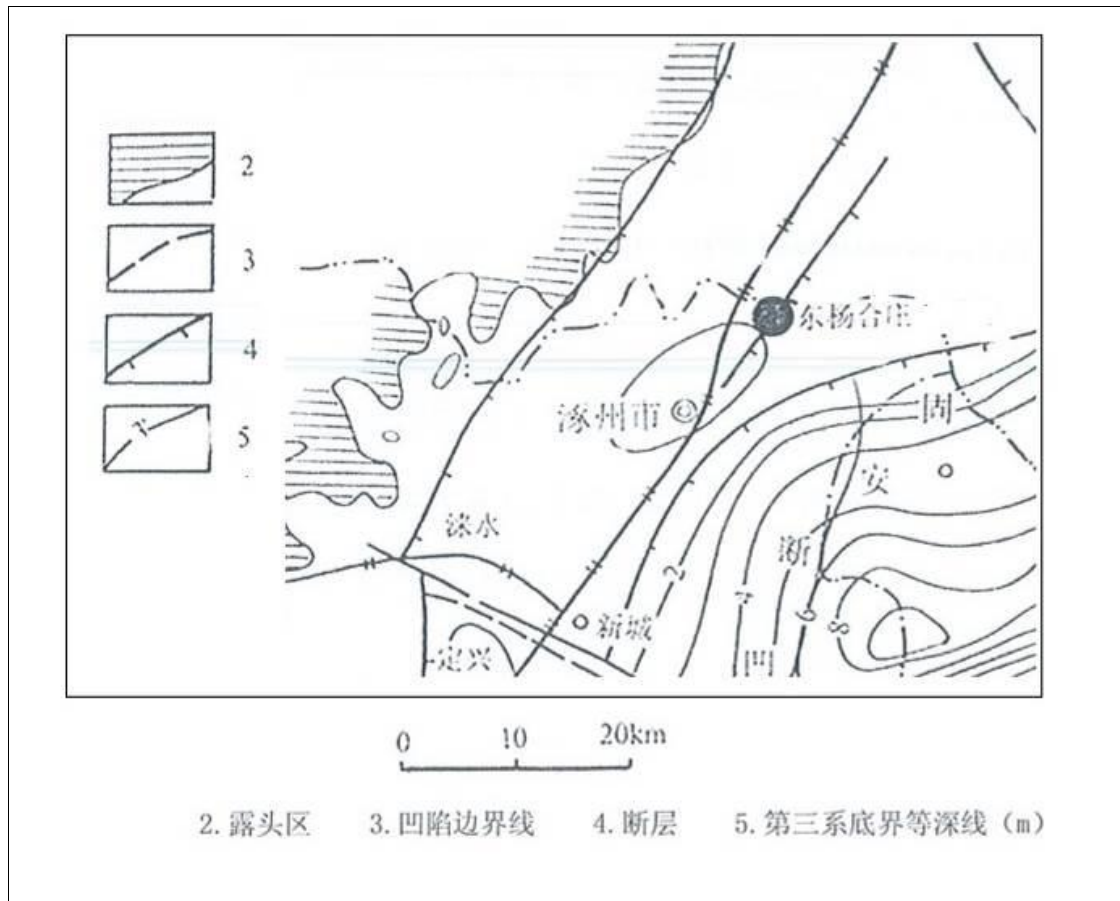


图 2-1 区域基地构造图

## 2) 地层岩性

本区第四系堆积物以冲洪积和冲（洪）积~湖积为主，厚度由西向东逐渐增大，一般为 300~450m。其下为第三系地层，在西南部有元古代基岩侵入体。其主要特征如下：

(1) 全新统 (Q<sub>4</sub>)：底板埋深由山前地带的 10m-15m，向东逐渐增加大到 20~25m，为一套洪积、冲积，冲（洪）积~湖积相堆积物。岩性上部多为灰黄色亚黏土、亚砂土，中部多为灰色淤泥质亚黏土，而下部则多为灰黄色细砂及粉细砂分布，具有典型的二元结构。山前冲洪积扇颗粒较粗，以砂和砂砾石堆积为主。

(2) 上更新统 (Q<sub>3</sub>)：底板埋深山前地带 20~80m，向东加大到 100~180m。为一套以冲洪积加冰碛冰水相及冲（洪）积~湖积相为主的堆积物。岩性以亚黏土、亚砂土及不同粒级的砂、砂砾石为主。结构一般较松散，层理不明显。

具有较典型的二元~多远结构。在山前地带表现为厚层砂或砂砾石~薄层亚粘土、亚砂土的结构；向东逐渐过渡到薄层细砂、粉细砂~亚砂土、亚粘土的韵律。

(3)中更新统(Q2): 底板埋深山前 50~150m, 向东逐渐加大到 200~350m。为一套冲洪积、冲洪积夹冰碛冰水(涿州市及以北地区为冰碛)及冲(洪)积~湖积的含砂、亚粘土、粘土夹砂及砂砾石的堆积物。上部或者顶部具有多钙化层或淋溶淀积层, 厚度一般 0.1~0.5m。山前地带的本套地层底部或中下部的砂及砂砾石层中, 往往夹有厚度不等的泥砾层, 以涿州市一带最为发育。其沉积特征是: 西部粗、东部细; 下部砂层富集, 上部粘性土富集, 在山前深大裂以西, 本部地层厚度较小。

(4)下更新统(Q1): 覆盖于第四纪地层之上。其底板埋深山前一般 200~300m, 东部 350~450m。山前深大断裂以西缺失。为一套冲洪积(山前地带夹冰川、冰水堆积)及冲(洪)积~湖积的粘土、亚粘土夹砂及砂砾石的堆积物。

(5)上第三系(N): 埋深 167~194m, 有中砂和细砂夹层。

(6)元古代基岩侵入岩(V2): 埋深 185m, 为深灰色硅质灰岩及钙质白云岩。

#### 2.1.4 水文地质

##### 1) 水文地质概况

涿州市位于拒马河冲洪积扇区, 第四系孔隙水含水层是本区主要含水层。大气降水、山前径流、河流渗漏及农业灌溉入渗是地下水主要补给。第四系含水层总的分布规律是: 西部颗粒粗、含水层层数少、单层厚度大, 地下径流、富水性好, 向东含水层颗粒物逐渐变细、含水层层数逐渐增多, 单层厚度变薄, 含水层富水性渐弱。在拒马河冲洪积扇中上部榆林村—松林店—涿州市以西, 泗各庄-西城坊一线以南, 一般为单层或者双层结构, 岩性以卵砂土为主, 富水性和导水性较好, 含水层颗粒较粗, 地下水比较丰富。历史上单井出水量可达

到  $200\sim 300\text{m}^3/\text{h}$ ，多年来由于降水和上游补给量减少，水位下降较快、埋深加大，导致上部含水层疏干。在松林店—南皋村—涿州市经济开发区—向阳村以西至广铁路之间，第四系含水层为多层结构，含水层岩性以中细砂、粗砂砾石为主，地下水较丰富，地下水水位埋深  $10\sim 20\text{m}$ ，单井出水量  $100\sim 150\text{m}^3/\text{h}$ 。

## 2) 水文地质分区

根据地下水埋藏条件、地理分布及富水性等因素，进行水文地质分区。

### (1) 冲洪积扇粗粒极富水亚区

分布于株洲市-松林店-西义安一带。含水层岩性以砾卵石及砂砾石为主，厚度一般  $20\sim 40\text{m}$ 。地下水补给充沛，径流通畅。在百尺芋一带由于地形变缓和径流条件变弱，形成了南北长  $9\text{km}$ ，东西宽  $3\text{km}$  的上升泉群，为地下水溢出带。本区属潜水区，富水性极好，单位涌水量一般  $51.08\sim 94.79\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ 。水化学类型为重碳酸钙镁水，矿化度小于  $0.5\text{g/L}$ 。

### (2) 冲洪积扇中粗粒带强富水亚区

呈条带状分布于户庄~南高官庄~乔刘樊一带。含水层岩性以砂砾石、粗砂为主。厚度一般  $20\sim 40\text{m}$ 。地下水补给条件良好，富水性强，单位涌水量一般为  $29.99\sim 50.00\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ 。地下水化学类型多为重碳酸钙镁水，矿化度一般低于  $0.5\text{g/L}$ 。地下水类型属潜水~承压水。

### (3) 冲洪积扇缘强富水亚区

呈条带状分布于冲洪积扇群前缘的屈家街~柳河营~杨漫撒一带。含水层层数增多，单层厚度变薄，颗粒变细，相应的粘性土层数增加。含水层岩性以中砂及细砂为主，厚度一般  $30\sim 40\text{m}$ 。地下水属潜水~微承压水类型。补给条件较好，单位涌水量  $19.69\sim 24.91\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ 。水化学类型为重碳酸钙镁水，矿化度  $0.25\sim 0.32\text{g/L}$ 。



图 2-3 水文地质剖面图

(4) 冲积扇顶潜水深埋带中等富水亚区

处于该冲积扇群顶部，位于西城坊—王村一带。本区地下水补给充沛，径流强烈。含水层颗粒粗大，多以砾卵石为主，但有效含水层厚度较小，一般仅 7.4~17.6m。单位涌水量仅  $10.91\sim 16.99\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ 。水化学类型特征为重碳酸钙镁水。

3) 评价区水文地质

(1) 含水层划分及主要特征

根据含水层与隔水层的分布状况、水力联系及垂向变化，并从开采利用出发，将评价区含水系统分为四个含水组。由于第I和II含水组之间水力联系密切，可视为统一含水系统，即I+II含水组。

①I+II含水组（相当于 Q4+Q3 地层）地层

该含水组属浅中层开采段，底界深度 20~180m。山前冲洪积平原含水层岩性以砾卵石、砂砾石、中粗砂为主，厚度 20~60m。单位涌水量  $20.02\sim 50.00\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ 。水质良好。地下水化学类型为重碳酸钙镁型水，矿化度一般小于 0.5g/L。

②第III含水组（相当于 Q2 地层）

该含水组属深层开采段，底界深度 50~350m。由山前地区由扇中（顶）向扇缘。含水层岩性由砾卵石为主过渡到以中细砂为主，厚度一般 40~100m。单位涌水量一般  $20.02\sim 50.00\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ 。矿化度小于 0.5g/L。水化学类型由山前向平原一次为重碳酸钙镁水，重碳酸钙镁钠水。

③第IV含水组（相当于 Q2 地层）

属深层开采段，底界埋深 120~450m。拒马河冲洪积扇群含水层岩性以砾卵石、砂砾石、粗砂及中砂为主，厚度 50~100m。单位涌水量在扇中部大于  $29.99\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ ，扇缘为  $10.01\sim 20.02\text{m}^3/(\text{h}\cdot\text{m})$ 。本组水质类型一般为中碳酸镁钙水、重碳酸钠钙水、重碳酸钠钙镁水。



## (2) 地下水补给、径流及排泄条件

### ① 补给条件

评价区第I+II含水组主要接受大气降水入渗补给，其次是侧向径流补给。拒马河冲洪积扇顶部，包气带岩性以砂砾石为主，入渗条件良好，降水入渗系数可达 0.47。京广铁路沿线东仙坡~松林店一线以东包气带岩性以亚粘土、粘土为主，入渗条件较差，降水入渗系数一般 0.18~0.20。其余地区包气带岩性以砂性土为主，降水入渗系数 0.20~0.24，入渗条件中等。

山区地下水对平原区的侧向径流补给，主要是在近代河流出山口处。通过河床下的第四系砂砾石、基岩裂隙岩溶带或风化裂隙带以潜水的形式进行补给。

### ② 径流条件

本区第I+II含水组地下水径流方向与地形倾向和地表水径流方向大致相同，即由北西向南东运动。冲洪积扇地下水径流条件良好，水力坡度 0.85~1.18‰，为地下水强径流带，由西向东随着地形变缓和含水层颗粒变细及厚度减小，径流条件变差。

### ③ 排泄条件

人工开采为主要的排泄方式，其次是下游的径流排泄。另外，拒马河冲洪积扇的半尺杆泉群、涿州市涑水县东的拒马河排泄地下水也是不可忽视的排泄方式。

## (3) 地下水动态特征

该区地下水动态主要受大气降水和工农业开采影响，动态类型为渗入-开采型，其特征是：

### ① 地下水位年内变化

地下水水位变化受农业开采影响显著，一般每年三月份开始灌溉，地下水水位开始下降。7、8月份雨季来临，开采减少或停止，地下水水位开始回升，9、

10、11 月份开采量少，使地下水位短暂下降或相对稳定，而后则缓慢回升。以涿州松林店张沉村为例，年内水位变化曲线见图 2-4。

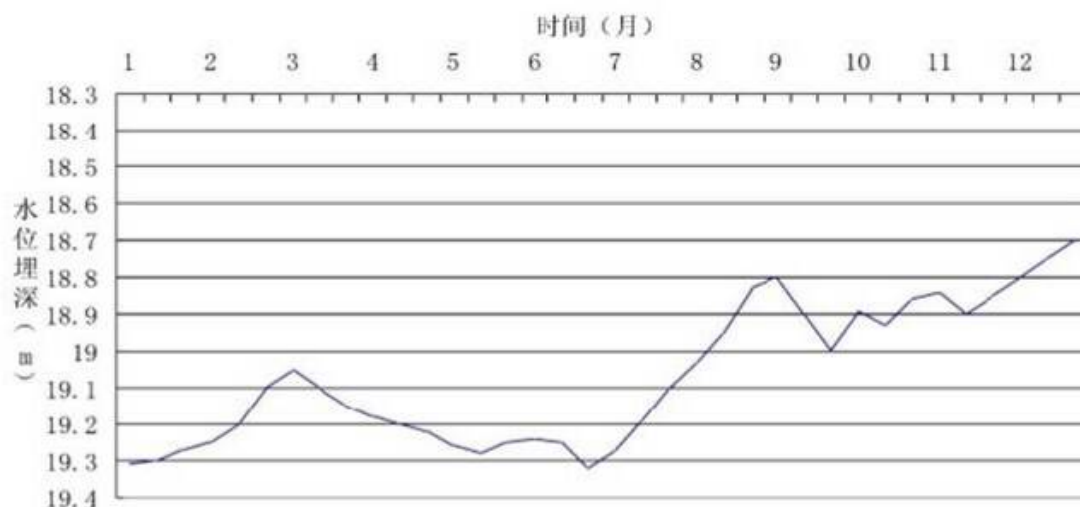


图 2-4 松林店张沉村地下水位年内动态变化曲线

### ②地下水水位多年变化

地下水水位多年变化主要与年降水量变化一致。水位下降主要受区域水位下降和地下水开采的影响，每年的下降幅度与年降水量密切相关，年降水量大则下降幅度小，甚至回升，年降水量小水位下降显。据涿州松林店镇张沉村 2000~2010 年统计资料，地下水水位处于持续下降状态，2000 年初张沉村水位埋深 7.43m，2010 年 12 月份埋深 18.75m，11 年间水位下降 11.32m，年平均降幅约 1.03m/a，见图 2-5。

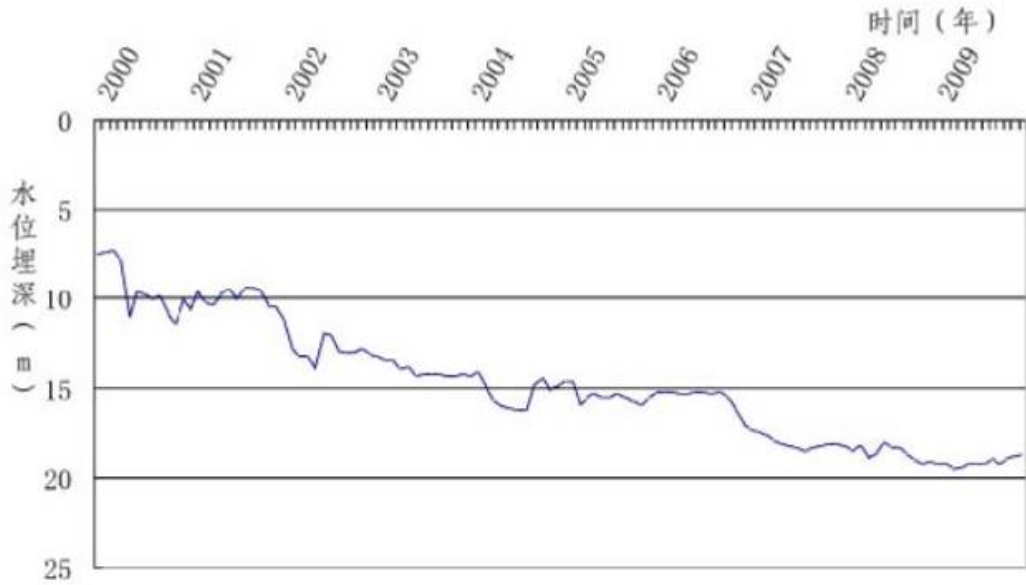


图 2-5 松林店张沉村地下水位多年动态历史变化曲线

(4) 地下水化学特征

评价区地下水径流强烈，水化学类型以重碳酸钙镁或镁钙为主，矿化度小于 0.5g/L，pH 值 7.8~8.0，水质较好。

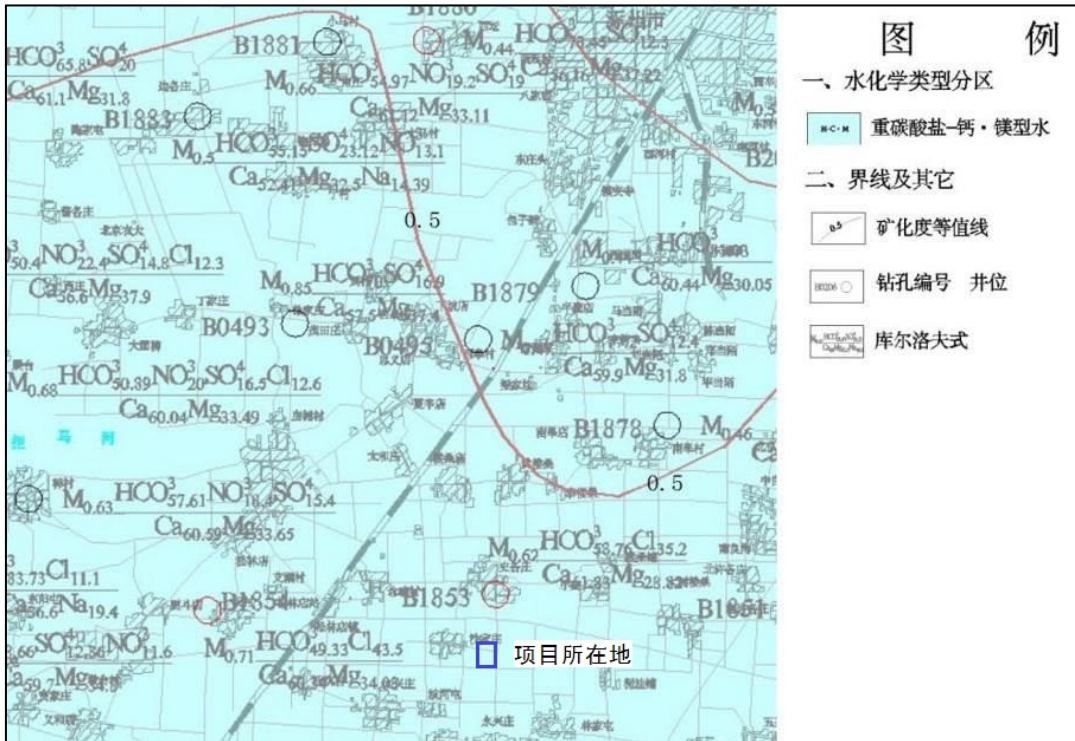


图 2-6 水化学类型图

### 2.1.5 地震

根据《中国地震动参数区划图》和《建筑抗震设计规范》（GB50011-2010）（2016年版）对全国主要城镇抗震设防烈度、设计基本地震加速度和设计抗震分组规定：项目区所在地抗震设防烈度为7度，设计地震分组为第二组，设计基本地震加速度值为0.15g。

### 2.1.6 气候气象

涿州市属于北温带半湿润季风气候区，四季分明。春季干燥少雨，受蒙古大陆变性气团影响。偏北或偏西北风盛行，降水稀少，蒸发量大，往往形成干旱天气；夏季受北太平洋副热带高压影响，海洋吹向大陆的夏季风盛行，降雨集中，由于影响降水的海洋气团每年进退时间不一，往往多旱少雨或暴雨成灾；秋季受高压控制一般年份天高气爽，降雨偏少；冬季因受蒙古强大高压的影响，自内陆吹向海洋的西北风盛行，雨雪稀少，寒冷干燥。

据气象资料统计，全年平均气温11.6℃，极端最高气温41.9℃，极端最低气温-27.4℃；多年平均年降水量617mm，最大年降水量1145mm（1956年），最小年降水量20mm（1921年）。最大冻土深度75cm；最大积雪深度26cm；年平均风速2.4m/s，最大风速21.0m/s。主导风向SSW风，次主导风向NW风。区域风频玫瑰图见图2-7。

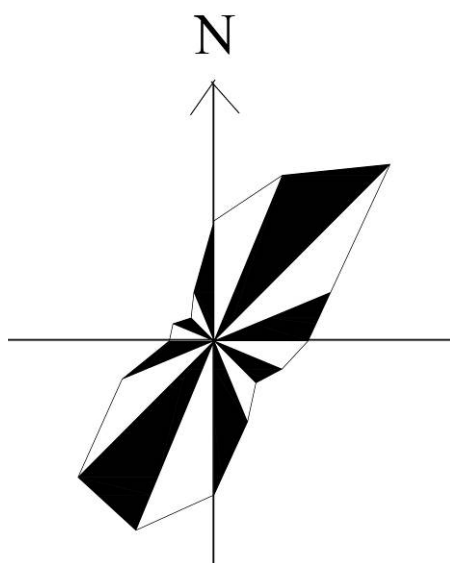


图 2-7 区域风频玫瑰图

## 2.1.7 土壤和动植物

### 1) 土壤

涿州市土壤类型有褐土、潮土、水稻土和风沙土。其中褐土包括碳酸盐褐土和潮褐土两个亚类。碳酸盐褐土占总耕地面积的 25.6%，主要分布在西部东城坊、兰家营乡，东部的里渠和东义和庄等乡。褐潮土占总耕地面积的 48.09%，主要分布在洪冲击扇缘和冲积平原过渡的沼泽地带，潮土包括典型潮土和盐化潮土两个亚类。典型潮土占总耕地面积的 19.9%，主要分布在涿套、胡良套等和胡良河、白沟河、永定河的沿岸。盐化潮土占总耕地面积的 1.09%，主要分布在百尺竿和边各庄两乡。水稻土又称淹育型水稻土，占耕地总面积的 6.68%，主要分布在冲积扇的扇间洼地。风沙土占耕地总面积的 0.05%，主要分布在河道两岸和干涸的旧河道上。

根据《分子靶向诊疗药品研发生产基地项目岩土工程勘察报告（详细勘察阶段）》（2021.4），厂址区域勘察最大深度 30.00m 范围内，主要地层均为第四系冲洪积成因的粉土、砂土及黏性土，依据岩性和物理力学性质，自上而下分为 7 个工程地质主层及 4 个亚层，分述如下：

粉土①层：褐黄色~黄褐色，稍湿~湿，稍密~中密，土质较均匀，包含云母及氧化铁等，局部夹粉质黏土薄层及细砂薄层，表层 0.40~0.60m 为耕植土层，含植物根系。层位分布连续，属中压缩性土。层厚 3.80~9.00m，标贯实测击数平均值 9.6 击，该层强度较高，工程性质较好。

细砂①<sub>1</sub>，黄褐色，稍湿，稍密~中密，砂质较纯，级配一般。矿物成分以石英、长石为主。场地局部分布。层厚 0.50m~2.80m，层顶高程 24.47~29.90m。

粉质黏土②层：褐黄~黄褐色，软塑~可塑，土质不均，偶见铁锰氧化物，偶见姜石，局部夹粉土薄层。层厚 0.70~7.70m，层顶高程 21.93~29.37m。层位分布连续，属中压缩性土。工程性质较好。

粉土③层：褐黄~褐灰色，中密~密实，稍湿~湿，土质不均匀，见锈斑，包含云母及氧化铁，夹粉质黏土薄层。层厚 0.90~9.40m，层顶高程 20.22~27.85m，属中压缩性土。标贯实测击数平均值 13.1 击，该层工程性质较好。

细砂③1层：灰白色、灰褐色，中密~密实，稍湿~很湿，砂质较纯，主要矿物成分以石英、长石为主。层厚 1.10~2.00m，层顶高程 19.91~23.24m。层位分布不连续，部分钻孔揭露。

细砂④层：褐黄色、局部灰白色，中密-密实，稍湿~湿，矿物成分以石英长石为主，砂质较纯。层厚 0.80~7.65m，层顶高程 16.91~23.02m。层位分布不连续，部分钻孔揭露。标贯实测击数平均值 22.8 击。该层强度较高，工程性质较好。

粉质黏土⑤：黄褐色，可塑，土质不均，夹粉土薄层，偶见铁锰氧化物，偶见姜石。层厚 1.20~12.30m，层顶高程 13.65~21.90m。层位分布连续，属中压缩性土。该层工程性质较好。

细砂⑤1层，黄褐色，中密，湿~饱和，矿物成分以石英长石为主，砂质较纯。层厚 1.00~3.00m，层顶高程 15.59~16.85m。层位分布不连续，部分钻孔揭露。

细砂⑥层：黄褐色、灰白色，饱和，密实，砂质较纯，级配一般，主要矿物成分以石英、长石为主，局部为中砂。厚度 1.40~8.80m，层顶高程 8.81~17.17m。层位分布连续，部分钻孔未揭穿。标贯实测击数平均值 41.3 击，该层强度较高，工程性质良好。

粉质黏土⑥层：黄褐色，软塑~可塑，土质不均匀，含少量姜石，局部夹粉土薄层。厚度 0.50~2.70m，层顶高程 9.33~14.16m，层位分布不连续，部分钻孔揭露。属中压缩性土。

卵石⑦层：杂色，密实，饱和，以亚圆形为主，圆形次之，级配良好，一般粒径为 10~40mm，最大粒径 70mm，有少量中粗砂填充，中粗砂含量约 20%左右。层顶高程 6.78~9.96m。场地普遍分布，该层未揭穿。

## 2) 动植物

涿州野生木本植物较少，主要是杨树等；野生草本植物资源丰富，共有乔本科、菊科等 31 个科，90 种。经现场踏勘，项目厂址及邻近区域土地覆盖杂草，未发现珍稀濒危植物及药材分布。

项目区现有陆生野生动物主要是小型啮齿类和昆虫类，没有地方特有物种分布，未发现需要特殊保护的珍稀野生动物。

## 2.2 社会经济状况

涿州市在围绕建设“京畿文化生态名城、世界城市功能新区”的发展目标下，秉承“率先发展、效率至上、实干兴市、敢于担当”的精神，以开发区建设、新型城镇化和环境优化为重点，着力稳增长、调结构、促改革、优环境、惠民生，综合经济实力再上新台阶。近年来，城镇居民人均可支配收入由 16788 元增加到 25678 元，农村居民人均可支配收入由 7270 元增加到 13082 元，财政总收入由 18.3 亿元增长到 24.5 亿元；粮食产量保持稳定增长，服务业占比进一步增大，三次产业结构比调整到 8.6：39.2：52.1。涿州市下辖 11 个乡镇，403 个行政村，耕地面积 66 万亩，其中有效灌溉面积 60.3 万亩，高效节水面积 41.12 万亩，粮食总产量 308420 吨，总人口 60.89 万人。人均耕地面积 1.08 亩，人均粮食产量 507kg，2019 年 GDP 总值达 336.7 亿元，人均 GDP 达到 5.08 万元。

### 3 建设项目环境影响预测及拟采取的主要措施及效果

#### 3.1 工作原理及工艺流程

项目按照《药品生产质量管理规范》（GMP）要求，外购药物原液，批量生产供应现代核医学临床应用的放射性药品，包括：钼<sup>[99Mo]</sup>-锝<sup>[99mTc]</sup>发生器、小剂量放射性药品、碘<sup>[131I]</sup>系列药品、碘<sup>[125I]</sup>密封籽源、钯<sup>[103Pd]</sup>密封籽源等。

#### 3.2 辐射污染源

各类放射性药物制备过程中，各放射性核素自身发生衰变，衰变过程中伴随产生的 $\beta$ 粒子、 $\gamma$ 射线。并伴随产生 $\beta$ 表面污染。另，放射性药物生产过程中伴随产生放射性三废。

#### 3.3 主要环境影响及其预测评价结果

##### （1）屏蔽体外剂量率控制水平

根据屏蔽计算结果，放射性同位素操作场所控制区内、外屏蔽体外剂量率满足其剂量率控制水平，热室和手套箱外剂量率满足其剂量率控制水平。

##### （2）工作人员

经分析计算，本项目各类辐射工作人员的年最大受照剂量均低于其剂量约束值 5mSv/a。

##### （3）公众

经分析计算，本项目运行所致周围公众的年最大受照剂量低于其剂量约束值 0.1mSv/a。

#### 3.4 辐射防护与环境保护措施分析

##### 3.4.1 辐射工作场所分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），对加速器装置区域进行控制区和监督区的划分。



各区域分区详见表 3-1。

表 3-1 非密封放射性物质工作场所辐射分区

辐射工作场所		监督区	控制区
同位素药品生产厂房一	[ <sup>99</sup> Mo]-钼 [ <sup>99m</sup> Tc]发生器 生产区	卫生出入口等相邻 区域	药物生产区、外清传递间、生产准备间、外清间、外包装区、留样间、废物暂存衰变间、检测区去污间、淋浴间等。
	小剂量药品生产区	卫生出入口等相邻 区域	药物生产区、准备间、器具间、废物暂存间、检测区去污间、淋浴间等。
同位素药品生产厂房二	<sup>131</sup> I 系列产品 生产区	卫生出入口等相邻 区域	药物生产区、料液粗分、废物接收、废物暂存间、包装大厅、准备间、器具间、留样间、检测区去污间、淋浴间等。
	<sup>125</sup> I 密封籽源 生产区	卫生出入口等相邻 区域	药物生产区、备用间、生产准备间、外包装区、生产准备间、器具间、检测区去污间、淋浴间等。
	<sup>103</sup> Pd 密封籽源 生产区	卫生出入口等相邻 区域	药物生产区、生产准备间、外包间、生产准备间、器具间、检测区去污间、淋浴间等。
	/	/	废物间
质检中心	质检取样实验室	卫生出入口等相邻 区域	取样实验室区域
	/	辐射监测实验室	/
	放射性理化实验室	卫生出入口等相邻 区域	高效液相实验室、放射化学测量室、气相液相实验室、物理测量实验室、放射性废物暂存间、检测区去污间、淋浴间等。
	放射性微生物 实验室	卫生出入口等相邻 区域	阳性对照、辅材实验、内毒素检查、菌种鉴定、培养间、无菌检查、准备间、放射性废物暂存间、检测区去污间、淋浴间等。
容器清理车间	/	药品包装容器清洗	/

		区域	
	/	清洁解控区域	/

### 3.4.2 辐射屏蔽

#### 3.4.2.1 设计标准

##### (1) 年剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中对照射剂量约束和潜在照射危险约束的防护要求,通常以职业照射剂量限值的 1/4 即 5mSv/a 作为职业人员的年剂量约束值,以公众照射剂量限值的 1/10 即 0.1mSv/a 作为公众的年剂量约束值。

##### (2) 屏蔽体外剂量率控制水平

各场所屏蔽体剂量率控制水平按小节 1.6.2 所列的标准执行。

#### 3.4.2.2 屏蔽体外剂量率计算结果

通过估算可知本项目各放射性同位素操作区域现有辐射屏蔽设计方案可确保各区域屏蔽体外辐射水平满足其设计的控制水平。

### 3.4.3 辐射工作场所防护措施

本项目辐射工作场所的醒目位置悬挂(张贴)辐射警告标志,人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定,防止发生交叉污染。应制定严格的辐射防护规程和操作规程。

本项目各生产线设置固定式  $\gamma$  剂量率监测系统,对工作场所中操作或暂存大量放射性物质的区域的辐射水平进行监测,同时生产线设置气溶胶取样装置,排气口处设置气载流出物在线监测系统。

放射性同位素均在热室或手套箱内进行。操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前进行表面污染检测，如其污染水平超过规定值，应采取相应去污措施。从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝超过限值的表面污染控制水平的物品被带出控制区。

### **3.4.4 放射性三废的处理**

#### **3.4.4.1 放射性固体废物**

放射性固体废物主要包括各工艺过程中产生的放射性固体废物以及实验过程中工作人员产生的放射性固体废物，各辐射工作场所产生的放射性固体废物产生后先分类收集在场所内暂存，后续移送至容器清理车间清洁解控区域进行暂存，一般经贮存衰变后，申请清洁解控处理。

#### **3.4.4.2 放射性废水**

放射性废液主要包括各工艺过程中的工艺废液以及其他放射性废水。各辐射工作场所产生的放射性废液产生后分类收集暂存，定期监测，检测结果满足排放标准后申请排放。

#### **3.4.4.3 放射性废气**

各辐射工作场所均采用了独立的排风系统，放射性废气经过滤后经排气口排放。

### **3.5 风险防范措施及应急预案**

本项目可能发生的事故风险主要放射性同位素操作期间洒落、容器破碎、放射性同位素丢失等事故造成的伤害。

放射性同位素操作区域，设置严格的分区管理，控制区禁止无关人员进入，制定和完善放射性核素安全管理制度，在日常工作中，应设置专人负责放射性物质管理；放射性物质的入库和出库，都由专人进行登记，设立生产、分装、使用台账；建立放射性原料入库及领用台账，登记时注明使用人、使用数量和剩余数量。做好日常检查，防止放射性同位素被盗、丢失。制定完善的操作

规范，对辐射工作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少放射性同位素洒漏事故的发生。各操作场所配备防护面罩、吸水滤纸、纱布、酒精、便携式剂量监测仪等应急物资和灭火器材。

此外，建设单位正在建立一系列辐射安全管理制度。建设单位将成立事故应急管理小组并制定了《辐射事故应急预案》，规定了事故上报、应急处理、应急装备保障等方面的内容。确保在发生辐射事故时，能有序、迅速地采取正确的处理措施，缓解事故后果，控制辐射事故的发展，将事故对人员、财产和环境的损失减少到最低限度。

### **3.6 建设项目对环境影响的利益代价分析结果**

原子高科华北医药有限公司积极响应国家政策，依托河北涿州松林店经济开发区的地理位置优势及开发区良好的配套条件，借助原子高科在核医学应用领域的技术资源优势以及多年建设运行同位素医药中心的经验，建设一个高起点、高标准、品种齐全的放射性药品生产基地，以满足市场需求，保障市场供应，对保障我国核医学的稳定发展、保障人民群众健康具有极其重要的意义。

本项目在创造很大的经济、社会效益的同时，也要付出一定的代价：工作人员和周围公众受到在国家标准范围内的少量辐射照射。根据前面章节的分析，项目运行期间对环境的影响均低于国家标准中规定的限值，其影响都是可以接受的。

因此，本项目的社会效益和环境效益能够得到很好的统一。

### **3.7 建设单位拟采取的辐射监测计划 and 安全管理**

#### **3.7.1 辐射监测计划**

本项目辐射监测总体包括环境监测、工作场所监测和个人剂量监测。环境监测采用巡测的方式；工作场所监测采用固定式在线区域辐射监测和巡测相结合的方式；个人剂量监测采取累积式个人剂量监测计监测为主，个人剂量报警

仪为辅的方式进行。另公司每年委托有资质单位进行年度监测，年度监测数据于每年1月31日前报生态环境部门。

### 3.7.2 辐射安全管理

#### (1) 辐射安全管理机构

高科华北拟设置辐射安全管理小组作为辐射安全工作的最高管理机构，主要成员为单位法人代表、相关部门负责人以及辐射防护负责人等。

#### (2) 辐射工作人员管理

高科华北拟制定辐射工作人员培训计划，规定原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员、新上岗及调入的辐射工作人员在上岗前必须通过核技术利用辐射安全与防护考核后方可上岗。

#### (3) 辐射安全制度

为加强辐射安全管理，高科华北正在建立以下辐射安全管理制度，制定和完善相应的操作规程、辐射防护、设备检修维护、监测方案、放射性废物处理等相关规章制度，确保本项目运行过程中的辐射安全。

## 4 环境影响评价

分子靶向诊疗药品生产基地项目（一期）重大变动的建设符合国家相关的法律规定和国家产业政策。建设项目目的明确、理由正当，同时具备了技术、人员和经费等条件。

环境影响预测结果表明，本项目运行时对周围环境的影响满足我国法规标准的要求。本项目在认真落实本报告书中的各项污染防治措施和管理措施后，将具备从事本次申请的核技术利用活动的技术能力和辐射安全防护能力，项目建成投入运行后对环境的影响符合环境保护的要求，故从环境保护角度考虑，本项目的建设是可行的。

## 5 联系方式

### (1) 建设单位概要

建设单位名称： 原子高科华北医药有限公司

建设地址： 河北涿州松林店经济开发区

建设单位联系人： 薛工

建设单位联系方式： 13520701078； xuequanyi@circ.com.cn

### (2) 环评机构概要

环评机构名称： 中国原子能科学研究院

环评机构地址： 北京市房山区新镇北坊

环评机构联系人： 黄工

环评机构联系方式： 010-69357939； huangjuanok@126.com