

核技术利用建设项目

中检核联（苏州）医药科技有限公司

新建放射性同位素实验室项目

生态环境影响报告表

（公开本）

中检核联（苏州）医药科技有限公司

2026年9月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

中检核联（苏州）医药科技有限公司

新建放射性同位素实验室项目

生态环境影响报告表

建设单位名称：中检核联（苏州）医药科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：_____

通讯地址：苏州独墅湖科教创新区（东区）石泾港路
1280 号新索工坊生物医药产业园七期 7 号楼 601 室

邮政编码：215009 联系人：张舒

电子邮箱：/

联系电话：

编制单位和编制人员情况表

项目编号	37c6qe		
建设项目名称	中检核联（苏州）医药科技有限公司新建放射性同位素实验室项目		
建设项目类别	55--172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	中检核联（苏州）医药科技有限公司		
统一社会信用代码	91320594MAEUHWR01D		
法定代表人（签章）	陈明		
主要负责人（签字）	张舒		
直接负责的主管人员（签字）	张舒		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	江苏辐环环境科技有限公司		
统一社会信用代码	913201003393926218		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
符晶晶	2015035320350000003510320304	BH005877	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
符晶晶	表11~表13	BH005877	
刘成	表1~表10	BH069439	

目录

表 1 项目基本情况 1

表 2 放射源 6

表 3 非密封放射性物质 7

表 4 射线装置 8

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） 9

表 6 评价依据 13

表 7 保护目标与评价标准 16

表 8 环境质量和辐射现状 25

表 9 项目工程分析与源项 30

表 10 辐射安全与防护 47

表 11 环境影响分析 66

表 12 辐射安全管理 94

表 13 结论与建议 102

表 14 审批 106

附图：

附图 1 中检核联（苏州）医药科技有限公司地理位置示意图

附图 2 本项目所在 7 号楼周围环境示意图

附图 3 本项目所在 7 号楼地下室平面布置示意图

附图 4 本项目所在 7 号楼一层平面布置示意图

附图 5 本项目所在 7 号楼二层平面布置示意图

附图 6-1 本项目放射性同位素实验室人流、物流示意图（一层）

附图 6-2 本项目放射性同位素实验室人流、物流示意图（二层）

附图 7-1 本项目放射性同位素实验室分区示意图（地下室）

附图 7-2 本项目放射性同位素实验室分区示意图（一层）

附图 7-3 本项目放射性同位素实验室分区示意图（二层）

附图 8-1 本项目放射性废水管道平面布置示意图（一层）

附图 8-2 本项目放射性废水管道平面布置示意图（二层）

附图 9-1 本项目放射性同位素实验室排风管道平面布置示意图（一层）

附图 9-2 本项目放射性同位素实验室排风管道平面布置示意图（二层）

附图 10 本项目放射性废气屋面排放口平面布置示意图

附件：

附件 1：公司营业执照

附件 2：项目委托书

附件 3：放射性核素使用情况承诺书

附件 4：射线装置使用情况承诺书

附件 5：本项目放射性废物处理承诺书

附件 6：本项目辐射环境现状检测报告及检测单位资质

附件 7：中检核联房屋租赁合同（7 号楼一层、二层）、7 号楼地下室使用说明

附件 8：江苏省生态环境厅江苏省生态环境分区管控综合服务系统查询报告书

附件 9：项目编制主持人现场踏勘照片

表 1 项目基本情况

建设项目名称		中检核联（苏州）医药科技有限公司新建放射性同位素实验室项目					
建设单位		中检核联（苏州）医药科技有限公司					
法人代表		陈明	联系人	张舒	联系电话		
注册地址		苏州独墅湖科教创新区（东区）石泾港路 1280 号新索工坊生物医药产业园七期 7 号楼 601 室					
项目建设地点		苏州独墅湖科教创新区（东区）石泾港路 1280 号新索工坊生物医药产业园七期 7 号楼地下室、一层、二层					
立项审批部门		/			批准文号	/	
建设项目总投资（万元）		6500	项目环保投资（万元）	600	投资比例（环保投资/总投资）	9.23%	
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其它				占地面积（m²）	约 1996
应用类型	放射源	☐ 销售	☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类				
		☐ 使用	☐ I 类（医疗使用） ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类				
	非密封放射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物				
		☒ 销售	/				
		☒ 使用	☒ 乙 ☐ 丙				
	射线装置	☐ 生产	☐ II 类 ☐ III 类				
		☐ 销售	☐ II 类 ☐ III 类				
		☒ 使用	☐ II 类 ☒ III 类				
	其他	/					
	1.1 项目概述						
1.1.1 建设单位基本情况							
中检核联（苏州）医药科技有限公司（简称中检核联）成立于 2025 年 9 月，由中国检验认证集团广东有限公司、希核（苏州）医药科技有限公司共同出资建立，公司租赁苏州独墅湖科教创新区（东区）石泾港路 1280 号新索工坊生物医药产业园七期 7 号楼一层、二层部分场所，并由产业园赠送使用地下室部分场所，拟主要从事放射性药物临床前安全评价和分子影像研究的医药研发外包业务。7 号楼一层、二层租赁合同、7 号楼地下室使用说明见附件 7。							
1.1.2 项目建设规模及由来							

为满足公司发展和新药研发的需要，公司拟在 7 号楼一层和二层新建放射性同位素实验室（租赁场所），并在地下室新建项目配套的放射性废水衰变间（产业园赠送使用场所），开展放射性药物临床前的安全性评价及分子影像研究。放射性同位素实验室一层南部为放射性药物研发区，一层中部和北部为大动物实验区，二层南部为放射性药物研发区，二层西部为小动物实验区，二层东部为质检区。

（1）一层和二层放射性药物研发区

公司拟在一层放射性药物研发区内设置核素间、合成分装室、分析室、外包间等场所，用于外购的 35 种放射性核素原液和 3 种放射性核素发生器的暂存，并开展放射性药物的研发标记、分装和质检、外包销售；拟在二层放射性药物研发区内设置合成分装室、分析室等场所，用于放射性药物的研发标记、分装和质检。一层和二层放射性药物研发区研发的放射性药物用于公司内部动物实验或转让给客户单位开展科研实验等。

本项目 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re 拟外购核素发生器自行淋洗或直接外购放射性核素原液，其余 32 种放射性核素原液均拟直接外购。

（2）一层大动物实验区

公司拟在一层大动物实验区内设置大动物饲养间、扫描间、解剖间等场所，拟配备 1 台大动物 PET/CT，使用放射性药物开展动物实验。实验动物主要包含兔、豚鼠、猪、猴、犬，拟开展的大动物实验主要包括分子影像实验、药代实验、毒理实验；动物实验拟使用的放射性药物由公司研发区提供。

动物实验过程中涉及采集含放射性核素的血液、尿液、动物组织等实验样本，实验样本拟送至二层质检区开展检测。

（3）二层小动物实验区

二层小动物实验区内拟设置饲养间、扫描间、解剖间等场所，拟配备 1 台小动物 SPECT/CT，使用放射性药物开展小动物实验。实验动物包含大鼠、小鼠，拟开展的实验主要包括分子影像实验、药代实验、毒理实验；动物实验拟使用的放射性药物由公司自行标记。

动物实验过程中涉及采集含放射性核素的血液、尿液、动物组织等实验样本，实验样本拟送至二层质检区开展检测。

（4）二层质检区

二层质检区内拟设置供试品保存室、临检实验室、细胞间等场所，拟开展公司内部动物实验过程中采集或由外部委托方提供的血液、尿液、动物组织等实验样本的检测。

本项目拟配备的大动物 PET/CT 拟使用放射性药物 ^{18}F 进行校准，小动物 SPECT/CT 拟使用放射性药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 进行校准，活度计拟定期送有资质单位进行校准，不使用密封校验源；放射性核素（药物）、核素发生器的运输均拟委托具备相关运输资质的公司开展。

本项目放射性核素原料和核素发生器送达后拟暂存于放射性同位素实验室一层放射性药物研发区核素间内，后送至一层或二层研发区开展放射性药物的工艺标记实验、分装和质检，标记成功的放射性药物拟送至一层大动物实验区、二层小动物实验区开展动物实验，或送至一层研发区外包间经外包销售，动物实验过程中采集的实验样本拟送至二层质检区开展检测，各区域之间有机联系，整个放射性同位素实验室工艺流程连续完整，公司拟将放射性同位素实验室作为一个非密封放射性物质工作场所进行管理。本项目核技术利用情况见表 3 和表 4。

本次为公司首次开展核技术利用建设项目，为保护环境和公众利益，防止辐射污染，根据《中华人民共和国生态环境法典》《建设项目环境保护管理条例》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，该项目应办理核技术应用项目环境影响评价手续。

本项目为销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所（日等效最大操作量 $3.75\text{E}+09\text{Bq}$ ），并在工作场所内使用 III 射线装置，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），应编制环境影响报告表。受中检核联（苏州）医药科技有限公司的委托，江苏辐环环境科技有限公司承担该项目的环境影响评价工作。我公司通过资料调研、项目工程分析等，并结合现场勘察、现场检测，编制了该核技术利用项目环境影响报告表。

1.2 项目周边保护目标及项目选址情况

1.2.1 公司位置

中检核联（苏州）医药科技有限公司位于苏州独墅湖科教创新区（东区）石泾港路 1280 号新索工坊生物医药产业园七期 7 号楼（即 D03 厂房），整个产业园设置连通的地下室，7 号楼建筑层数为六层，公司租赁 7 号楼一层、二层部分场所，并由产业园赠送使用地下室部分场所。7 号楼东侧依次为园区道路和绿化、8 号楼（即 D04 厂房），南侧依次为园区道路和绿化、3 号楼（即 A03 厂房）、4 号楼（即 A04 厂房）、5 号楼（即 A05 厂房），西侧依次为园区道路和绿化、6 号楼（即 D02 厂房），北侧依次为园区道路和绿化、园区预留发展用地（目前为空地）。公司地理位置示意图附图 1，本项目所在 7 号楼

周围环境示意图见图 2。

本项目评价范围内厂房建筑层数和目前租赁情况见表 1-1。

表 1-1 本项目评价范围内建筑层数和目前租赁情况表

厂房名称	建筑层数	楼层	租赁公司
7 号楼（即 D03）	六层	一层、二层	中检核联（苏州）医药科技有限公司
		三层至六层	未租赁（空置）
8 号楼（即 D04）	七层	一层至七层	苏州纵苇科技有限公司
3 号楼（即 A03）	七层	一层	苏州斯威尔德塑业有限公司
		二层	苏州实验室
		三层、四层	苏州灿麦科技有限公司、四川沁溪新材料集团有限公司
		五层	江苏徽永光电有限公司
		六层	未租赁（空置）
		七层	苏州鑫佰利电子科技有限公司
4 号楼（即 A04）	六层	一层至六层	昂创科技（苏州）有限公司
5 号楼（即 A05）	五层	一层至五层	苏州城投特种守押保安服务有限公司
6 号楼（即 D02）	六层	一层、二层	旭电工科技（苏州）有限公司
		三层、四层	苏州乐聆自动化科技有限公司
		五层、六层	苏州斯旺斯装饰工程有限公司

1.2.2 本项目位置

本项目放射性同位素实验室拟建址位于 7 号楼一层和二层，配套的放射性废水衰变间拟建址位于 7 号楼地下室。

7 号楼地下室主要为放射性废水衰变间、车库和排烟机房、预留设备用房，一层主要为放射性药物标记研发、大动物实验场所，二层主要为放射性药物标记研发、小动物实验、样品检测场所，三层至六层目前闲置、未租赁。7 号楼地下室平面布置见附图 3，一层平面布置见附图 4，二层平面布置见附图 5。

1.2.3 项目选址合理性分析

本项目辐射工作场所位于 7 号楼一层和二层，配套的放射性废水衰变间位于地下室，不与食堂及人员密集区毗邻；工作场所设置有相应的物理隔离和单独的人员、物流通道；放射性废气排放口位于所在楼楼顶，高出屋面 2m，尽量避开了周围 50m 范围内的高层建筑，手套箱/热室和生物安全柜的顶壁、排风管道内均拟设置活性炭过滤装置，放射性废气排放对周围环境影响较小；项目 50m 评价范围内无学校、居民区等环

境敏感点，环境保护目标主要是本项目辐射工作人员以及评价范围内的公众。

满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性废气排放的要求，对周围环境辐射影响很小

本项目评价范围内不涉及《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》第三条（一）中的国家公园、世界文化和自然遗产地等环境敏感区，不涉及《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2022）中的生态保护目标；经对照《江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省自然资源厅关于苏州市吴中区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2025〕444号），经江苏省生态环境厅江苏省生态环境分区管控综合服务系统查询（查询报告书见附件8），本项目评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线区和江苏省生态空间管控区范围，无生态敏感目标。

综上所述，本项目周围无环境制约因素，选址合理。

1.3 实践正当性分析

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中“4.3 辐射防护要求”：对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。

本项目拟开展放射性药物标记研发和动物实验，提供放射性药物临床前安全评价和分子影像研究服务，使用放射性同位素示踪技术能够获得的药代动力学数据和分子影像数据在药物研发早期阶段具有不可替代的价值，可为后续药物开发提供关键信息；本项目拟开展放射性药物的销售，可为医院、科研单位等提供研究使用的放射性药物，可对放射性药物的新品开发做出贡献，具有良好的社会效益和经济效益，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度（n/s）。

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）。

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速 粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	小动物 SPECT/CT	III	1	待定，但参数 不超过本报告 中最大技术参 数	80	1	显像检查	放射性同位素实验室二层小动物 SPECT/CT 机房	/
2	大动物 PET/CT	III	1		140	420	显像检查	放射性同位素实验室一层大动物 PET/CT 机房	/

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电 压 (kV)	最大靶电 流 (μA)	中子强度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性固废 （放射性核素淋洗、药物标记、分装、注射及质检等过程中产生的被放射性核素污染的废弃滴管、试管、擦拭废纸、手套和口罩、一次性注射器等实验器材、含放射性药物的西林瓶；事故状况下去污产生的擦拭用吸水纸、酒精棉球等；注射了放射性药物的动物饲养过程中产生的含有少量动物排泄物的废弃垫料；给药后动物解剖过程产生的含放射性核素的废吸水纸或吸水垫、解剖台去污产生的含放射性核素的擦拭用吸水纸、酒精棉球等）	固态	^3H	/	/	$\leq 68.61\text{kg}$	/	先分类收集于各工作场所内的放射性废物桶内，后送至实验室内一层和二层放射性废物暂存间内暂存衰变	作为放射性废物定期委托有资质单位处理
		^{14}C	/	/	$\leq 74.61\text{kg}$	/		
		^{227}Ac	/	/	$\leq 176.21\text{kg}$	/		
		^{228}Th	/	/	$\leq 22.51\text{kg}$	/		
		^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等（除 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 、 ^{99}Mo 、 ^{68}Ge 、 ^{188}W 外表 3 中其余 31 种核素）	/	/	$\leq 7306.3\text{kg}$	辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2 ， β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2	先分类收集于各工作场所内的放射性废物桶内，后送至实验室内一层和二层放射性废物暂存间内暂存衰变	所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测满足排放标准后，作为普通医疗废物处理
放射性固废 （体内带有放射性核	固态	^3H	/	/	$\leq 18.6\text{kg}$	/	先分类收集于密封袋内，后送至	作为放射性废物定期委托有资质单位处理
		^{14}C	/	/	$\leq 23.2\text{kg}$	/		

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
素的动物尸体、组织)		^{227}Ac			$\leq 189\text{kg}$	/	实验室内一层和二层冰箱间内暂存	所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测满足排放标准后，作为普通医疗废物处理
		^{228}Th			$\leq 8.1\text{kg}$	/		
		^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等 (除 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 、 ^{99}Mo 、 ^{68}Ge 、 ^{188}W 外表 3 中其余 31 种核素)	/	/	$\leq 10290\text{kg}$	辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$		
退役的 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器	固态	^{68}Ge 、 ^{68}Ga	/	/	≤ 4 柱	/	暂存于实验室内一层和二层放射性废物暂存间内	定期交由生产厂家回收处理
退役的 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器	固态	^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	≤ 40 柱	/		
退役的 ^{188}W (^{188}Re) 发生器	固态	^{188}W 、 ^{188}Re	/	/	≤ 3 柱	/		
含放射性核素的废活性炭过滤器 (每年更换 1 次)	固态	^3H 、 ^{14}C 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等 (表 3 中 38 种放射性核素)	/	/	$\leq 100\text{kg}$	/	集中收集后暂存于实验室内一层和二层放射性废物暂存间内暂存衰变	作为放射性废物定期委托有资质单位处理
放射性废水 (放射性药物标记、	液态	^3H	/	/	$\leq 0.6\text{L}$	/	先分类收集于专用密封废水桶	作为放射性废物定期委托有资质单位处理
		^{14}C	/	/	$\leq 0.8\text{L}$	/		

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
质检过程中产生的含有放射性核素的废水；放射性实验样本质检过程中产生的含有放射性核素的废水		^{227}Ac	/	/	$\leq 2\text{L}$	/	内，后暂存于一层和二层放射性废物暂存间内	
		^{228}Th	/	/	$\leq 1\text{L}$	/		
		^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等（除 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 、 ^{99}Mo 、 ^{68}Ge 、 ^{188}W 外表3中其余31种核素）	/	/	$\leq 240\text{L}$	总 α 不大于1Bq/L，总 β 不大于10Bq/L	先收集于专用废水桶内，后经专用管道排至放射性废水衰变系统	在衰变池中暂存时间超过594天（核素最长半衰期的10倍），经监测满足排放标准后，作为危险废物（HW49 其他废物——900-047-49）委托有危险废物处理资质单位处理
放射性废水（给药后动物饲养过程中产生的含有放射性核素的笼洗液；给药后大动物解剖过程中产生的含有放射性核素的血液、组织液等血水，以及特殊情况下清洗解剖台产生的少量含放射性核素的清洗废水）	液态	^3H	/	/	$\leq 9.6\text{L}$	/	先分类收集于专用密封废水桶内，后暂存于一层和二层放射性废物暂存间内	作为放射性废物定期委托有资质单位处理
		^{14}C	/	/	$\leq 6\text{L}$	/		
		^{227}Ac	/	/	$\leq 62\text{L}$	/		
		^{228}Th	/	/	$\leq 2.4\text{L}$	/		
		^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等（除 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 、 ^{99}Mo 、 ^{68}Ge 、 ^{188}W 外表3中其余31种核素）	/	/	$\leq 3160\text{L}$	总 α 不大于1Bq/L，总 β 不大于10Bq/L	先收集于专用废水桶内，后经专用管道排至放射性废水衰变系统	在衰变池中暂存时间超过594天（核素最长半衰期的10倍），经监测满足排放标准后，作为危险废物（HW49 其他废物——900-047-49）委托有危险废物处理资质单位处理
放射性废水（事故状况下，人员	液态	^3H	/	/	$\leq 20\text{L}$	/	先分类收集于专用密封废水桶	作为放射性废物定期委托有资质单位处理
		^{14}C	/	/	$\leq 20\text{L}$	/		

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
擦洗去污或洗手、应急淋浴去污产生的含有放射性核素的废水		^{227}Ac	/	/	$\leq 20\text{L}$	/	内，后暂存于一层和二层放射性废物暂存间内	
		^{228}Th	/	/	$\leq 20\text{L}$	/		
		^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等 (除 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 、 ^{99}Mo 、 ^{68}Ge 、 ^{188}W 外表3中其余31种核素)	/	/	$\leq 400\text{L}$	总 α 不大于 1Bq/L，总 β 不大于 10Bq/L	经专用管道排至放射性废水衰变系统	在衰变池中暂存时间超过 594 天（核素最长半衰期的 10 倍），经监测满足排放标准后，作为危险废物（HW49 其他废物——900-047-49）委托有危险废物处理资质单位处理
放射性废气	气态	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等	微量	微量	微量	微量	不暂存（放射性废气由单独的管道延伸至 7 号楼屋面排出，排气口高于屋面 2m）	经排风系统及活性炭过滤后排至室外，排气
臭氧、氮氧化物	气态	/	/	微量	微量	/	不暂存	经排风系统排至室外，臭氧常温下可自行分解为氧气

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m³，年排放总量用 kg。

2.含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	(1) 《中华人民共和国生态环境法典》，2026 年 3 月 13 日发布，2026 年 8 月 15 日起施行 (2) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订版），2017 年 10 月 1 日起施行 (3) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修正版），国务院令 第 709 号，2019 年 3 月 2 日起施行 (4) 《放射性废物安全管理条例》，国务院令 第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行 (5) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正版），生态环境部令 第 20 号，自 2021 年 1 月 4 日起施行 (6) 《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，2021 年 1 月 1 日起施行 (7) 《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 5 月 1 日起施行 (8) 《关于发布射线装置分类的公告》（2017 年修订版），2017 年 12 月 5 日起施行 (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》，国家环境保护总局文件，环发〔2006〕145 号文 (10) 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，环办〔2013〕103 号，2014 年 1 月 1 日起施行 (11) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，2024 年 2 月 1 日起施行 (12) 《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、国防科工局公告 2017 年公告第 65 号公布，自 2018 年 1 月 1 日起施行 (13) 《国家危险废物名录》（2025 年版），生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令 2024 年第 36 号，自 2025 年 1 月 1 日起施行 (14) 《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 (15) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令 第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行 (16) 《关于发布<建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法>配套
------	--

	文件的公告》，生态环境部公告 2019 年 第 38 号，2019 年 11 月 1 日起施行 （17）《生态环境部关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告 2019 年 第 39 号，2019 年 10 月 25 日印发 （18）《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 日起施行 （19）《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，国家核安全局辐射函〔2023〕20 号，2023 年 9 月 13 日 （20）《江苏省辐射污染防治条例》（2026 年修正版），2026 年 7 月 31 日江苏省第十四届人民代表大会常务委员会第二十三次会议修正 （21）《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，苏政发〔2020〕1 号，2020 年 1 月 8 日起施行 （22）《江苏省人民政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域管理办法的通知》（苏政办规〔2026〕1 号），2026 年 1 月 30 日发布 （23）《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号），2018 年 6 月 9 日起施行 （24）《江苏省自然资源厅关于苏州市吴中区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2025〕444 号），2025 年 9 月 25 日发布 （25）《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环境影响报告书（表）编制单位监管工作的通知》，苏环办〔2021〕187 号，2021 年 5 月 31 日发布
技术标准	（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016） （2）《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016） （3）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） （4）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021） （5）《表面污染测定 第 1 部分：β发射体（$E_{\beta\max}>0.15\text{ MeV}$）和$\alpha$发射体》（GB/T 14056.1-2008） （6）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002） （7）《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考） （8）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考） （9）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010） （10）《核安全导则 核技术利用放射性废物最小化》（HAD 401/11-2020）

	(参考) (11) 《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》(HAD 401/16-2023) (12) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)
其他	报告附件: 附件 1: 营业执照 附件 2: 项目委托书 附件 3: 放射性核素使用情况承诺书 附件 4: 射线装置使用情况承诺书 附件 5: 本项目放射性废物处理承诺书 附件 6: 本项目辐射环境现状检测报告及检测单位资质 附件 7: 中检核联房屋租赁合同(7 号楼一层、二层)、7 号楼地下室使用说明 附件 8: 江苏省生态环境分区管控综合服务系统查询报告书 附件 9: 项目编制主持人现场踏勘照片 参考资料: (1) 《辐射防护导论》, 方杰主编 (2) 《辐射防护手册》, 李德平、潘自强主编 (3) 《放射防护实用手册》, 赵兰才、张丹枫编著 (4) 《简明放射性同位素应用手册》, 卢玉楷主编 (5) 《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数(续 I)》, 辐射防护, 2000 年第 20 卷第 3 期, 李士骏 (6) 《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数(续 II)》, 辐射防护, 2000 年第 20 卷第 4 期, 李士骏 (7) 《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》, Nuclear Technology Publishing

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

本项目为销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所，并在工作场所内使用 III 射线装置，工作场所位于新索工坊生物医药产业园七期 7 号楼一层和二层，配套的地下式放射性废水衰变间位于 7 号楼地下室，项目运行期主要环境影响为电离辐射影响，根据本项目的辐射特点，并结合《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）中的要求：放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，乙级、丙级取半径 50m 的范围；放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围。本项目评价范围保守确定为项目所在 7 号楼实体边界外 50m 范围内的区域，本项目评价范围示意图见附图 2。

7.2 保护目标

本项目评价范围内不涉及《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》第三条（一）中的国家公园、世界文化和自然遗产地等环境敏感区，不涉及《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）中的生态保护目标；经对照《江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域管理办法的通知》（苏政办规〔2026〕1 号）、《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）、《江苏省自然资源厅关于苏州市吴中区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2025〕444 号），经江苏省生态环境厅江苏省生态环境分区管控综合服务系统查询（查询报告书见附件 8），本项目评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线区和江苏省生态空间管控区范围，无生态敏感目标。

本项目 50m 评价范围内无学校、居民区等环境敏感点，环境保护目标主要是本项目辐射工作人员以及评价范围内的公众。本项目环境保护目标情况详见表 7-1。

表 7-1 本项目环境保护目标情况

编号	环境保护目标名称		方位	与 7 号楼最近距离	人口规模（人）	保护要求
1	本项目辐射工作人员	实验室内（7 号楼一层、二层）	放射性同位素实验室内	距离放射性核素最近 0.3m	26	剂量约束值 5mSv/a
2	公众	7 号楼三层至六层（暂未租赁，闲置场所）	上方	相邻	无固定工作人员	剂量约束值 0.1mSv/a
		产业园地下室（车库和排烟机房、预留设备用	下方	相邻		

		房等)			
		园区道路和绿化	四周	相邻	
		7号楼一层、二层楼梯间、电梯及电梯厅、变电所等辅助设施场所	四周	相邻	
		8号楼(已租赁给苏州纵苇科技有限公司)	东侧	约 16m	约 100 人
		3号楼(六层未租赁,其余楼层已租赁给苏州斯威尔德塑业有限公司、江苏徽永光电有限公司等)	东南侧	约 26m	六层无固定工作人员,其余楼层约 80 人
		4号楼(已租赁给昂创科技(苏州)有限公司)	南侧	约 20m	约 50 人
		5号楼(已租赁给苏州城投特种守押保安服务有限公司)	西南侧	约 39m	约 100 人
		6号楼(已租赁给旭电科技(苏州)有限公司、苏州乐聆自动化科技有限公司、苏州斯旺斯装饰工程有限公司)	西侧	约 13m	约 80 人
		园区预留发展用地(目前为空地)	北侧	约 21m	无固定工作人员

7.3 评价标准

(1) 剂量限制

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)

表 7-2 照射剂量限值

	剂量限值
职业照射 剂量限值	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值: ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量(但不可作任何追溯性平均), 20mSv ②任何一年中的有效剂量, 50mSv ③四肢(手和足)或皮肤的年当量剂量, 500mSv
公众照射 剂量限值	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值: ①年有效剂量, 1mSv; ②特殊情况下, 如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv, 则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。

(2) 剂量约束值

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“4.4.2.1 一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a”“4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a”的要求，本项目剂量约束值管理目标见表 7-3。

表 7-3 剂量约束值

适用范围	剂量约束值
职业照射有效剂量	5mSv/a
公众照射有效剂量	0.1mSv/a

(3) 辐射剂量率控制水平

①参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的屏蔽要求：

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 μ Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10 μ Sv/h。

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 μ Sv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 μ Sv/h。

6.1.7 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h。

6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。

②参考《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，辐射函〔2023〕20 号的屏蔽要求：

《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021，以下称核医学标准）第 6.1.5 节规定，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 μ Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10 μ Sv/h。本条规定的具体含义为：

1.控制区内工作人员经常性停留的场所（人员居留因子 $\geq 1/2$ ），周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h。

2.控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $< 1/2$ ），如给药/注射室防护门外、给药后患者候诊室防护门外、核素治疗住院病房防护门外以及核医学科患者走廊等位置，周围剂量当量率应小于 10 μ Sv/h。

综上所述并结合本项目具体情况，本项目辐射剂量率控制水平确定为：

①放射性同位素实验室控制区内房间四周屏蔽体、顶板外表面 30cm 及底板下方距楼下地面 2m 人员可达处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $< 1/2$ ），周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ ；

②放射性核素操作手套箱、操作热室外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，放射性核素操作手套箱、操作热室非正对人员操作位表面的周围剂量当量率应小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ；

③固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

（4）表面污染控制水平

本项目涉及 α 放射性物质（极毒、高毒）和 β 放射性物质，表面污染控制水平执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求：

6.2.3 表面放射性污染的控制

工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B（标准的附录 B）B2 所规定的限制要求。

B2 表面污染控制水平

B2.1 工作场所的表面污染控制水平如表 B11（即表 7-4）所列。应用这些控制水平时应注意：

d) β 粒子最大能量小于 0.3MeV 的 β 放射性物质的表面污染控制水平，可为表 B11（即表 7-4）中所列数值的 5 倍。

e) ^{227}Ac 、 ^{210}Pb 、 ^{228}Ra 等 β 放射性物质，按 α 放射性物质的表面污染控制水平执行。

表 7-4 工作场所的放射性表面污染控制水平 单位： Bq/cm^2

表面类型		α 放射性物质		β 放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、 墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4	4×10	4×10
	监督区	4×10^{-1}	4	4
工作服、手套、 工作鞋	控制区	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}
1) 该区内的高污染子区除外				

(5) 销售的放射性药物货包表面放射性控制水平

执行《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）的要求：

5.3 辐射水平限值

5.3.1 货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h。

5.4 表面污染水平限值

应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际可行的尽量低的水平上，在常规运输条件下，这种污染不得超过下述限值：

a) 对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体为 4Bq/cm²；

b) 对所有其他 α 发射体为 0.4Bq/cm²。

可以用在表面的任意部位任何 300cm²面积上取的非固定污染平均值来判断是否符合这一要求。

(6) 非密封源工作场所的分级

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的规定：

6.4.3 非密封源工作场所的分级

非密封源工作场所的分级应按附录 C（标准的附录 C）的规定进行。

C1 非密封源工作场所的分级

应按表 7-5 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 7-5 非密封源工作场所的分级

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

C2 放射性核素的日等效操作量的计算

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量（Bq）与该核素毒性因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。

$$\text{放射性核素的日等效操作量} = \frac{\text{放射性核素的实际日操作量} \times \text{核素毒性因子}}{\text{与操作方式有关的修正因子}} \quad (\text{式 7-1})$$

本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子见表 7-6，与操作方式有关的修正因子见表 7-7。

表 7-6 本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子

毒性组别	放射性核素	毒性组别修正因子
极毒	²²³ Ra、 ²²⁴ Ra、 ²²⁷ Th、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Ac、 ²²⁸ Th	10

高毒	^{211}At 、 ^{213}Bi	1
中毒	^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{153}Sm 、 ^{32}P 、 ^{186}Re 、 ^{188}Re 、 ^{188}W 、 ^{89}Sr 、 ^{131}I 、 ^{212}Pb 、 ^{89}Zr 、 ^{47}Sc 、 ^{14}C 、 ^{67}Cu 、 ^{86}Y 、 ^{35}S 、 ^{67}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{111}In 、 ^{99}Mo 、 ^{103}Pd 、 ^{161}Tb	0.1
低毒	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{123}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^3H	0.01

表 7-7 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	放射源状态			
	表面污染水平 较低的固体	液体，溶 液，悬浮液	表面有污染 的固体	气体，蒸汽，粉末， 压力很高的液体、固体
源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1
简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.01	0.001

(7) 放射性物质向环境排放的控制

1) 放射性废水

①参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第7.3.3条规定：

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（含碘-131核素的暂存超过180天），监测结果经审管部门认可后，按照GB 18871中8.6.2规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于1Bq/L、总 β 不大于10Bq/L、碘-131的放射性活度浓度不大于10Bq/L。

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。

②根据《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，辐射函（2023）20号的规定：

一、关于槽式衰变池中含碘-131放射性废水排放

含碘-131放射性废水可按照下列任意一种方式进行排放：

（一）根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》第8.6.2条规定，经监管部门确认单次排入普通下水道的废水中碘-131活度不超过1ALImin（9E+5 贝可），每月排放的废水中碘-131总活度不超过10ALImin（9E+6 贝可）。

（二）暂存180天后，衰变池废水可以直接排放。

(三) 暂存不满 180 天但监测结果表明碘-131 活度浓度已降至不高于 10 贝可/升水平，也可直接排放。

2) 放射性固体废物

①《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)

A2.1 符合以下要求的放射性物质，即任何时间段内在进行实践的场所存在的给定核素的总活度或在实践中使用的给定核素的活度浓度不超过表 A1 所给出的或审管部门所规定的豁免水平；

A2.2 表 A1 给出的放射性核素的豁免活度浓度和豁免活度，是根据某些可能还不足以可无限制使用的照射情景和模式、参数推导得出的，仅可作为申报豁免的基础。考虑豁免时，审管部门应根据实际情况逐例审查，某些情况下，也可以要求采用更为严格的豁免水平。

②参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 第7.2.3条规定：

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， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

a) 所含核素半衰期小于24小时的放射性固体废物暂存时间超过30天；

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

c) 含碘-131核素的放射性固体废物暂存超过180天。

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 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、其他 α 发射体应小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

7.2.3.3 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。

3) 放射性废气

①参考《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 第5.2.3条规定：

核医学工作场所的通风按表 1 要求，通风系统独立设置，应保持核医学工作场所良好的通风条件，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制

区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

②参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第6.3条和7.4条规定：

6.3 密闭和通风要求

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。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。制备放射性药物的回旋加速器工作区域、碘-131治疗病房以及设有通风橱、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 气态放射性废物的管理

7.4.1 产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。

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。

③《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，辐射函〔2023〕20号

三、关于独立通风要求

核医学标准第 6.3.4 节规定，手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统。单独的排风系统意为手套箱、通风橱等设备的排风管道在汇入“主排风管道前”的部分，应独立设置，防止发生气体回流和交叉污染。经过滤后的气体汇入到一个主管道中排放不违反标准要求。

其他相关评价标准：

（8）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）

(9) 《核安全导则 核技术利用放射性废物最小化》(HAD 401/11-2020) (参考)

(10) 《中国环境天然放射性水平》，原国家环境保护局出版，李洪昌等，1995年8月
江苏省环境天然 γ 辐射剂量率调查结果(单位：nGy/h)

项目	原野	道路	室内
测值范围	33.1~72.6	18.1~102.3	50.7~129.4
均值	50.4	47.1	89.2
标准差(s)	7.0	12.3	14.0

注：[1]测量值已扣除宇宙射线响应值；

[2]现状评价时，以测值范围作为参考值。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 环境质量和辐射现状

8.1.1 项目地理和场所位置

中检核联（苏州）医药科技有限公司位于苏州独墅湖科教创新区（东区）石泾港路1280号新索工坊生物医药产业园七期7号楼，为租赁场所。本项目拟建址位于7号楼一层和二层，配套的地下式放射性废水衰变间位于7号楼地下室。公司地理位置示意图见图1，本项目所在7号楼周围环境示意图见图2，7号楼地下室平面布置见附图3，一层平面布置见附图4，二层平面布置见附图5。

本项目拟建址及周围环境现状见图 8-1~8-8。



7 号楼一层



7 号楼二层

图 8-1 本项目放射性同位素实验室拟建址



图 8-2 本项目衰变池拟建址（7 号楼地下室）



图 8-3 本项目实验室拟建址上方（7 号楼三层）



图 8-4 本项目实验室拟建址东侧



图 8-5 本项目实验室拟建址东南侧



图 8-6 本项目拟建址南侧



图 8-7 本项目拟建址西侧及西南侧



图 8-8 本项目拟建址北侧（园区预留发展用地）

8.1.2 环境现状检测

本项目为销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所，并在工作场所内使用 III 射线装置，运行期主要环境影响为电离辐射影响。项目在进行现状调查时，主要调查放射性同位素实验室拟建址及周围环境的辐射水平现状。

1、检测因子、检测方法

检测对象：项目拟建址及周围环境 γ 辐射水平，项目拟建址 α 、 β 表面污染水平

检测因子： γ 辐射剂量率， α 、 β 表面污染

检测方法： γ 辐射剂量率按照《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）中的要求进行检测，仪器读数稳定后，以约 10s 间隔每组读 10 个数据，取算术平均值计算结果，根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）5.5 中公式对数据进行处理； α 、 β 表面污染按照《表面污染测定 第 1 部分： β 发射体（ $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）中的要求进行检测，仪器读数稳定后，以约 10s 间隔每组读 10 个数据，取算术平均值计算结果。

2、检测点位布设

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）有关布点原则进行布点，重点调查项目拟建址及周围环境 γ 辐射剂量率，项目拟建址 α 、 β 表面污染，具体点位见图 8-9~图 8-12。

3、检测单位、检测时间和检测仪器

检测单位：江苏辐环环境科技有限公司（CMA 证书编号：231012341512）

检测时间：2026 年 2 月 3 日

天气状况：晴

（1） γ 辐射剂量率

仪器名称：多功能射线检测仪

仪器型号：BG9512PG03

仪器编号：1TR5GSKW

能量响应范围：25keV~3MeV

量程范围：10nGy/h~200 μ Gy/h

检定单位：江苏省计量科学研究院

检测证书编号：Y2025-0048715

检定有效期：2025.5.27~2026.5.26

（2） α 、 β 表面污染

监测仪器：RADIAGEM2000+SABG-100 型 α 、 β 表面污染测量仪

仪器编号：5073+0792

α 、 β 辐射测量范围：0-10000cps

能量响应范围：主机探测器：40keV-1.5MeV；探头： $\alpha > 3\text{MeV}$ ， $\beta > 150\text{KeV}$

检定单位：江苏省计量科学研究院

检测证书编号：Y2026-0001983

检定有效期：2026.1.13~2027.1.12

4、质量保证措施、检测结果

(1) 质量保证措施

①委托的检测机构已通过计量认证，具备有相应的检测资质和检测能力，其计量认证证书及检测能力证书见附件 6；

②委托的检测机构制定有质量体系文件，所有活动均按照质量体系文件要求进行，实施全过程质量控制；

③委托的检测机构所采用的监测设备均通过计量部门检定合格，并在检定有效期内，仪器检定证书见附件 6；

④所有检测人员均通过专业的技术培训和考核；

⑤检测报告实行三级审核。

(2) 检测结果及评价

本项目 γ 辐射剂量率检测结果见表 8-1， α 、 β 表面污染检测结果见表 8-2，详细检测结果见附件 6。

表 8-1 本项目 γ 辐射剂量率检测结果

序号	检测点位描述	建筑物	检测结果 (nGy/h)	标准差	备注
1	放射性同位素实验室一层拟建址中部	楼房	83	2	本底 检测
2	放射性同位素实验室一层拟建址东部	楼房	82	2	
3	放射性同位素实验室一层拟建址南部	楼房	80	2	
4	放射性同位素实验室一层拟建址西部	楼房	78	2	
5	放射性同位素实验室一层拟建址北部	楼房	77	2	
6	放射性同位素实验室一层拟建址东侧（变电所）	楼房	80	2	
7	放射性同位素实验室二层拟建址中部	楼房	81	2	
8	放射性同位素实验室二层拟建址东部	楼房	76	2	
9	放射性同位素实验室二层拟建址南部	楼房	77	2	
10	放射性同位素实验室二层拟建址西部	楼房	80	2	
11	放射性同位素实验室二层拟建址北部	楼房	78	2	
12	放射性同位素实验室二层拟建址上方 (7号楼三层)	楼房	73	1	
13	放射性废水衰变间拟建址内	楼房	69	1	
14	放射性废水衰变间拟建址东侧	楼房	69	2	
15	放射性废水衰变间拟建址南侧	楼房	71	1	

16	放射性废水衰变间拟建址西侧	楼房	69	2
17	放射性废水衰变间拟建址北侧	楼房	74	1
18	7号楼东侧（园区道路）	道路	65	1
19	7号楼南侧（园区道路）	道路	69	2
20	7号楼西侧（园区道路）	道路	75	1
21	7号楼北侧（园区道路）	道路	74	2
22	8号楼西侧楼下	道路	75	2
23	3号楼西北角楼下	道路	65	1
24	4号楼北侧楼下	道路	73	1
25	5号楼东北角楼下	道路	64	2
26	6号楼东侧楼下	道路	67	2

注：①上表数据已根据 HJ 1157-2021 中方法扣除监测仪器宇宙射线响应值，已考虑建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子；

②建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子，楼房取 0.8，道路取 1；

③各点位位置见图 8-9~图 8-12。

表 8-2 本项目 α 、 β 表面污染检测结果

序号	检测点位	检测结果（Bq/cm ² ）		备注
		α	β	
1	放射性同位素实验室一层拟建址中部地面	<MDL	<MDL	本底检测
2	放射性同位素实验室一层拟建址东部地面	<MDL	<MDL	
3	放射性同位素实验室一层拟建址南部地面	<MDL	<MDL	
4	放射性同位素实验室一层拟建址西部地面	<MDL	<MDL	
5	放射性同位素实验室一层拟建址北部地面	<MDL	<MDL	
6	放射性同位素实验室二层拟建址中部地面	<MDL	<MDL	
7	放射性同位素实验室二层拟建址东部地面	<MDL	<MDL	
8	放射性同位素实验室二层拟建址南部地面	<MDL	<MDL	
9	放射性同位素实验室二层拟建址西部地面	<MDL	<MDL	
10	放射性同位素实验室二层拟建址北部地面	<MDL	<MDL	
11	放射性废水衰变间拟建址地面	<MDL	<MDL	

注：①检测仪器 α 表面污染探测下限为0Bq/cm²， β 表面污染探测下限为0.08Bq/cm²；

②各点位位置见图8-9~图8-11。

根据检测结果可知，本项目拟建址及周围环境，室内 γ 辐射剂量率为（69~83）nGy/h，室外道路 γ 辐射剂量率为（64~75）nGy/h，处于江苏省环境天然 γ 辐射剂量率测量值范围内（室内 50.7nGy/h~129.4nGy/h，室外道路 18.1nGy/h~102.3nGy/h）；未检出 α 、 β 表面污染。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析 9.1.1 项目情况 中检核联拟在 7 号楼一层和二层新建放射性同位素实验室，并在地下室新建项目配套的放射性废水衰变间，开展放射性药物临床前的安全性评价及分子影像研究。放射性同位素实验室一层南部为放射性药物研发区，一层中部和北部为大动物实验区，二层南部为放射性药物研发区，二层西部为小动物实验区，二层东部为实验样本的质检区。公司拟外购 35 种放射性核素原液和 3 种放射性核素发生器，用于标记研发放射性药物；拟在实验室内使用放射性药物开展动物实验，并配备 1 台大动物 PET/CT、1 台小动物 SPECT/CT，用于动物成像扫描，大动物 PET/CT 拟使用放射性药物 ^{18}F 进行校准，小动物 SPECT/CT 拟使用放射性药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 进行校准；拟在实验室内开展公司内部动物实验过程中采集或由外部委托方提供的血液、尿液、动物组织等实验样本的检测；拟开展自行标记的放射性药物的销售。 9.1.1.1 一层和二层放射性药物研发区 放射性药物研发区拟用于放射性药物的标记研发和外包销售。本项目标记研发拟使用的核素发生器、放射性核素原液均拟从有资质的供应商直接购买，到货后先暂存于一层放射性药物研发区核素间内，放射性核素为按需订购，当天送达、当天使用完。放射性药物的研发标记、分装于一层、二层合成分装室内开展，质检于同层楼的分析室内开展，外包于一层外包间内开展。一层、二层均拟设置两间合成分装室，单间室内均拟配备 1 套放射性核素操作手套箱和 1 套操作热室（洁净度不同，功能一致）。单间合成分装室内单次仅进行 1 批次放射性药物的标记、分装，一层和二层放射性药物研发区内单日最多进行 8 批次放射性药物的标记、分装，核素间内最多同时暂存 8 种放射性核素和 3 种核素发生器。公司标记研发的放射性药物用于公司内部动物实验或转让给客户单位开展科研实验等，销售用放射性药物由公司按需标记，标记完成后当日销售给有资质的客户单位，正常情况下不在公司内暂存，特殊情况下，将暂存在一层核素间内。 本项目核素发生器、放射性核素原液、放射性药物的运输均拟委托具备相关运输资质的公司开展。 放射性药物研发区放射性核素操作量见表 9-1。
--

9.1.1.2 一层大动物实验区和二层小动物实验区

1、实验区概况

公司拟在一层大动物实验区内设置饲养间、扫描间、解剖间等场所，拟配备 1 台大动物 PET/CT，使用放射性药物开展大动物实验；拟在二层小动物实验区内设置饲养间、扫描间、解剖间等场所，拟配备 1 台小动物 SPECT/CT，使用放射性药物开展小动物实验。一层和二层实验区均独立设置，动物在一层或二层独立开展实验。

动物实验过程中涉及采集含放射性核素的血液、尿液、动物组织等实验样本，实验样本拟送至二层质检区开展检测。

2、实验动物及实验类型

本项目实验动物包含大动物和小动物，大动物主要为兔、豚鼠、猪、猴、犬，小动物主要为大鼠、小鼠，实验动物情况表见表 9-2；拟开展的大动物实验主要包括分子影像实验、药代实验、毒理实验，拟开展的小动物实验主要包括药代实验、毒理实验、分子影像实验，分子影像实验属于分子影像技术研究实验，占总实验的约 50%，药代实验属于同位素示踪实验，占总实验的约 35%，毒理实验属于药物安全性评价实验，占总实验的约 15%。

动物实验区内拟使用的放射性药物由公司自行标记，涉及 35 种放射性核素，其中有 4 种放射性核素（ ^3H 、 ^{14}C 、 ^{35}S 、 ^{228}Th ）仅涉及小动物的给药饲养，其余 31 种放射性核素涉及大动物和小动物的给药饲养。动物实验过程中放射性核素操作量及饲养情况见表 9-3。

大动物 PET/CT 单次校准用放射性药物 ^{18}F 最大活度为 $1\text{E}+08\text{Bq}$ ，小动物 SPECT/CT 单次校准用放射性药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 最大活度为 $1.85\text{E}+06\text{Bq}$ ，每月进行一次校准。大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 校准用量已包含在表 9-3 中动物实验用量中，且单次校准用量低于单只大动物或单只小动物最大注射量，动物实验过程的辐射影响可覆盖质检过程，本报告不对质检过程的辐射影响单独评价。

(1) 分子影像实验

动物给药后需在饲养间内饲养，不涉及动物的解剖，动物饲养时间一般为 7 天。动物饲养期间需在不同时间段送至扫描机房显像，本项目大动物仅涉及 PET/CT 显像，小动物仅涉及 SPECT/CT 显像，其中 PET 显像使用发射正电子的核素，包括 6 种： ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{124}I 、 ^{86}Y ，主要使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga ；SPECT 显像使用发射 γ 射线的核素（不涉及正电子核素），包括 16 种： ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、

^{153}Sm 、 ^{188}Re 、 ^{47}Sc 、 ^{223}Ra 、 ^{227}Th 、 ^{67}Cu 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 、 ^{67}Ga 、 ^{111}In 、 ^{90}Y ，主要使用放射性核素 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{67}Ga 、 ^{111}In 。

(2) 药代实验

动物给药后需在饲养间内饲养，饲养时间一般为 7 天，不涉及 PET 显像、SPECT 显像，涉及动物的解剖，一般在饲养 7 天后进行解剖（不同项目解剖时间节点略有不同，最短会在 24h 后进行）。药代实验不涉及半衰期短于 60 分钟的核素，主要使用放射性核素 ^{125}I 、 ^3H 、 ^{14}C 。

(3) 毒理实验

动物给药后需在饲养间内饲养，饲养时间一般为 4 周，不涉及 PET 显像、SPECT 显像，涉及动物的解剖，一般在饲养 7 天后进行解剖（不同项目解剖时间节点略有不同，最短会在 24h 后进行）。毒理实验不涉及半衰期短于 60 分钟的核素，主要使用 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 、 ^{188}Re 、 ^{225}Ac 、 ^{90}Y 。

(4) 动物饲养情况

本项目实验动物均采取干法饲养。实验室一层大动物饲养区拟设置 14 间放射性饲养间、2 间非放射性饲养间，二层小动物饲养区拟设置 6 间小动物饲养间，2 间非放射性饲养间不用于含放射性动物的饲养，其余饲养间均用于含放射性动物的饲养，根据实验情况，大动物在放射性饲养间饲养至 10 个半衰期或经检测表面辐射剂量率满足所处环境本底水平后转移至非放射性饲养间继续饲养。

小动物饲养间内拟设置不锈钢笼架，笼架上放置笼盒，每个笼盒内养 3~5 只小鼠或 1~2 只大鼠，单间饲养间内单批次最大饲养 60 只小鼠或 60 只大鼠；大动物饲养间内拟设置不锈钢笼具，单个笼具内养 1 只大动物，单间饲养间内单批次最大饲养 20 只大动物。笼盒或笼具下方均拟设置托盘，托盘内设置垫料（主要为木屑），用于收集饲养过程中产生的动物排泄物。给药后动物单次实验饲养结束后，笼盒或笼具先在饲养间内暂存一个半衰期，然后对笼盒或笼具进行清洁，首选干法擦拭（如酒精等擦拭），如擦拭不干净则进行擦洗，其中含 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 放射性核素的笼洗液单独收集暂存、不排入放射性废水衰变系统；含其他放射性核素的笼洗液经准备前室或操作前室的放射性废水池排放至放射性废水衰变系统，对于极少数沾污较多的笼盒或笼具，将转移至洗消间放射性废水池进行清洗，废水排放至放射性废水衰变系统。

9.1.1.3 二层质检区

二层质检区内拟设置供试品保存室、临检实验室、细胞间等场所，拟开展公司内

部动物实验过程中采集或由外部委托方提供的血液、尿液、动物组织等实验样本的检测。单日最多开展 8 批次放射性实验样本的检测。

本项目含放射性的实验样本外均拟设置铅罐或铅盒屏蔽，单罐/盒样本活度均不高于单只动物给药量的 1/10，实验样本拟先暂存于二层质检区供试品保存室内，单日最多暂存 10 罐/盒实验样本，同一正电子核素的实验样本不超过 3 罐/盒。细胞间内单次操作的实验样本内含放射性活度均不高于单只动物给药量的 1/10，P2 实验室、临检实验室（2 间）内单次操作的实验样本内含放射性活度均不高于单只动物给药量的 1/100，其余房间均不涉及放射性操作。

9.1.2 工程设备

9.1.2.1 放射性核素发生器

本项目拟使用放射性核素发生器 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{188}W (^{188}Re)，分别用于淋洗子体放射性核素 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re ，并进行放射性药物的标记，拟购的发生器最大规格分别为 50mCi/柱、500mCi/柱、15mCi/柱，子体核素淋洗效率分别为约 80%、90%、75%；根据客户要求和实验情况， ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{188}W (^{188}Re) 发生器预计年最大使用量分别为 4 柱、40 柱、3 柱。常见核素发生器外观见图 9-1，结构示意图见图 9-2。



图 9-1 常见核素发生器外观图

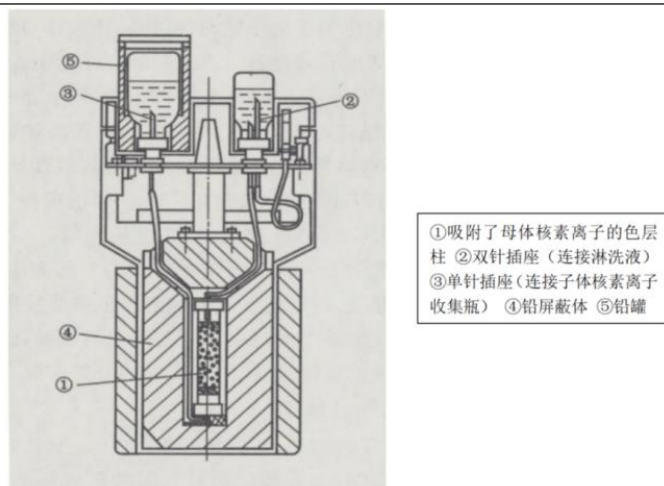


图 9-2 常见核素发生器结构示意图

9.1.2.2 辐射设备

本项目实验室一层大动物扫描室内拟配备 1 台大动物 PET/CT，用于给药后大动物分子影像实验过程中的扫描显像；二层小动物扫描室内拟配备 1 台小动物 SPECT/CT，用于给药后小动物分子影像实验过程中的扫描显像。

常见大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 外观见图 9-3，本项目设备型号暂未定。



小动物 SPECT/CT



大动物 PET/CT

图 9-3 常见大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 设备外观图

9.1.2.3 热室、手套箱等实验设备

本项目实验室一层、二层放射性药物研发区内均拟设置 2 间合成分装室，单间室内均拟配备 1 套放射性核素操作手套箱和 1 套放射性核素操作热室，一层和二层放射性药物研发区分析室内拟配备液相色谱仪或薄层层析仪等质检设备，一层和二层动物实验区内扫描机房旁的操作间内拟配备动物给药车，质检区内拟配备生物安全柜、全自动生化分析仪、全自动血细胞分析仪、全自动凝血分析仪、尿液分析仪等质检设备。此

外，公司还拟配备屏蔽转移车、铅 L 屏、铅砖等辐射防护设备，放射性核素的操作、给药等均在屏蔽设施防护下进行。

9.1.3 工作原理及工艺流程

9.1.3.1 工作原理

1、放射性核素发生器

核素发生器是从长半衰期的母体核素中分离短半衰期子体的装置，又称“母牛”，发生器中，母体核素离子吸附在色层柱上，母体离子衰变后产生子体核素离子，利用母子体化学性质不同，可用 NaCl 或 HCl 等溶液淋洗即可得到含有子体核素离子的淋洗液，而母体核素仍留在发生器内。

2、动物实验

本项目主要利用同位素示踪和分子影像技术对生物大分子药物及内源性药物进行临床前的安全性评价及分子影像研究。

(1) 分子影像技术

分子影像技术（molecular imaging）是运用影像学手段显示组织水平、细胞和亚细胞水平的特定分子，反映活体状态下分子水平变化，对其生物学行为在影像方面进行定性和定量研究的科学。分子影像技术是医学影像技术和分子生物学、化学、物理学、放射医学、核医学以及计算机科学相结合的一门新的技术。本项目使用大动物 PET/CT 和小动物 SPECT/CT 进行显像，实验人员给实验动物注射含发射正电子或 γ 射线放射性核素的药物，该示踪药物在动物体内参与特定的生物活动，在不影响体内内环境平衡的生理条件下，获得动物体内某一正常组织或病灶在某一时刻的血流灌注、糖/氨基酸/核酸/氧代谢或受体的分布及其活性状况等功能信息，为客户提供相关检测数据评价报告。

①PET/CT 显像

PET（Positron Emission Tomography，简称 PET），全称正电子发射断层扫描。其原理是通过正电子核素或其标记的示踪剂，示踪体内特定生物物质的生物活动，采用多层、环形排列于发射体周围的探头，由体外探测正电子示踪剂湮灭辐射所产生的光子，然后将获得的信息，通过计算机处理，以解剖影像的形式及其相应的生理参数，显示靶器官或病变组织的状况，借此诊断疾病，又称为生化显像或功能分子显像，是目前唯一可以在活体分子水平完成生物学显示的影像技术。PET 所用的示踪药物，多为组成有机体组织的基本成分并能参与代谢过程。大多数疾病的生化变化先于

解剖学的变化，并且 PET 对于示踪剂浓度的灵敏度非常高，能高精度地定量地检测出代谢过程的非正常增加并给出清晰的图像（所谓热源成像），因此 PET 能提供很多疾病在发展过程中的早期信息，可以进行超前和检测。从结构上讲，PET 是由封闭多环型探测器（置于机架内），电子前端放大与符合系统、计算机系统以及检测床构成。

PET/CT 是 PET 和 CT 的组合体，将 PET 和 CT 设计为一体，充分结合了 PET 高灵敏度和 CT 高分辨率的优势。扫描时根据需求同时进行 PET 显像和 CT 显像，将两种图像融合到一起，可精确地提供靶器官的解剖和功能双重信息。

正电子发射是放射性元素衰变的方式之一。这类核素在自发的从不稳定状态向基态衰变过程中，从核内释放出与普通电子一样但电荷相反的粒子，即正电子。正电子是一种反物质，从核内放出后很快与环境中自由电子碰撞湮灭，转化为一对方向相反、能量为 0.511MeV 的 γ 光子。如果在这对光子飞行方向上对置一对探测器，便可以几乎同时接受到这两个光子，并可推定光子发源（即正电子发射）点在两探头间连线上。通过环绕 360° 排列的多组配对探头，经探头对之间符合线路检验判定每只探头信号时间耦合性，排除其他来源射线的干扰，得到探头对连线上的一维信息，再用滤波反投射方式，将信号按探头对的空间位置向中心点反投射，便可形成与探头组连线轴平行的断层面正电子发射示踪剂分布图像。这种探测方式一次只反映一个层面的信息。实用中常用多层排列的探头对，配合层间符合线路，以利探测并重建更多层面的图像。

实验用动物比人体小很多，动物 PET 主要应用于生命科学基础研究，可进行新药试剂的实验应用和新药物研发，了解实验动物体内药物供应过程和不同基因治疗效果。以动物做模型，研发新放射性示踪剂作临床影像诊断的探针。

②SPECT/CT 显像

SPECT（Single photon emission computed tomography，简称 SPECT），即单光子发射型计算机断层显像。SPECT 是在一台高性能 γ 相机的基础上增加了探头旋转装置和图像重建的计算机软件系统。其基本机构主要由探头、旋转运动机架、计算机及其辅助设备等三大部分构成。其中 SPECT 的探头结构也是由准直器、晶体、光导、光电倍增管组成，有单探头、双探头或多探头等不同类型。SPECT/CT 是单光子发射型计算机断层显像仪和 CT 一体化组合的影像诊断设备，将功能代谢与解剖结构完美结合显示成像，是目前临床核医学最广泛应用的医学影像诊断设备。

（2）同位素示踪法

同位素示踪法是利用放射性核素作为示踪剂对研究对象进行标记的微量分析方法。放射性核素的原子、分子及其化合物与普通物质的相应原子、分子及其化合物具有相同的化学、生物学性质。例如，含有放射性核素的食物、药物或代谢物质，与相应的非放射性的食物、药物或代谢物质在生物体内所发生的化学变化及生物学过程完全相同。可以利用放射性核素的原子作为一种标记，制成含有这种标记核素的食物、药物或代谢物质代替相应的非标记化合物。由于放射性核素能不断地发射具有一定特征的射线；通过放射性探测方法（如 γ 测量仪、液闪仪），可以随时追踪含有放射性核素的标记物在体内或体外的位置及其数量的运动变化情况。

9.1.4 人员配置、操作时间

本项目每年最多实验2400只大动物、2400只大鼠、4500只小鼠，分子影像实验占总实验的约50%，分子影像实验不涉及饲养过程动物取样、动物临床表征检查和解剖，涉及给药后动物的饲养；药代实验、毒理实验分别占总实验的约35%、15%，均不涉及动物的显像扫描，涉及给药后动物的饲养、饲养过程动物取样、手术和解剖，此外，毒理实验涉及大动物的临床表征检查，药代实验不涉及。

公司拟配备26名辐射工作人员，各环节辐射工作人员平均分担辐射工作，各环节具体操作时间等见表9-4，人员不跨岗位工作。

9.1.5 人流和物流路径规划

1、工作人员路线

进出实验室：人员从7号楼一层东南角人员出入口进入7号楼。

（1）一层放射性药物研发区：经一层合用前室西侧门进入，在总更处更换实验室工作服。

①标记研发人员：研发区东北角换鞋间换鞋→一更脱工作服→二更穿洁净服→缓冲→洁净走廊→核素间领取放射性原料→合成分装室1、合成分装室2标记研发，分析室质检→工作结束后，进入退更检测间进行表面污染测量，检测合格后经一更更换工作服、换鞋间换鞋退出工作场所，若检测不合格则在退更检测间内脱去污衣物，脱衣后若检测仍不合格则采取擦洗去污或洗手、应急淋浴去污，直至检测合格后退出现场。

②外包人员：经走廊进入核药走廊→外包间，工作结束后，原路退出。

（2）一层大动物实验区：

大动物实验区东南角更衣更换工作服→缓冲→走廊→大动物实验区各房间→工作结束后，进入缓冲→更衣进行表面污染测量，检测合格后更换工作服退出工作场所，

若检测不合格则在更衣内脱去污衣物，脱衣后若检测仍不合格则采取擦洗去污或洗手、应急淋浴去污，直至检测合格后退出。

(3) 二层放射性药物研发区：

经一层合用前室西侧门进入，在总更处更换实验室工作服→经合用前室客梯进入二层，从西侧门进入二层→研发区东南角换鞋间换鞋→一更脱工作服→二更穿洁净服→气锁间 1→洁净走廊→合成分装室标记研发，分析室 1、分析室 2 质检→工作结束后，经气锁间 2 进入退更检测间进行表面污染测量，检测合格后脱洁净衣，经一更更衣后退出工作场所，若检测不合格则在退更检测间内脱去洁净衣，脱衣后若检测仍不合格则采取擦洗去污或洗手、应急淋浴去污，直至检测合格后退出。

(4) 二层小动物实验区、质检区：经一层合用前室西侧门进入，在总更处更换实验室工作服→经合用前室客梯进入二层，从西侧门进入二层→从走廊北门进入工作场所，工作结束后原路返回。

①二层小动物实验区：向西进入动物实验区东南角一更换鞋、脱工作服→二更穿洁净服→缓冲→动物实验区各房间→工作结束后，经污物走廊进入退更缓冲，进行表面污染测量，检测合格后进入洗衣间脱去洁净衣，并进入一更更换工作服、鞋后退出工作场所，若检测不合格则在退更缓冲内脱去洁净衣，脱衣后若检测仍不合格则采取擦洗去污或洗手、应急淋浴去污，直至检测合格后退出。

②二层质检区：进入质检区各房间→放射性操作结束后，进行表面污染测量，检测合格后离开操作房间，若检测不合格则脱去污衣物，脱衣后若检测仍不合格则采取干式去污，直至检测合格后退出。

2、物流路线

(1) 放射性核素路线

①外购放射性核素和发生器入库：7 号楼一层南侧中部偏西放射性物料出入口→缓冲开展货包污染检测，检测合格接收，若不合格则退回货包→检测合格的货包送入核药走廊→拆包间去除外包装→经传递窗送入核素间暂存。

②外购放射性核素和发生器使用：

一层：核素间领取→一层放射性药物研发区洁净走廊→合成分装室 1 或合成分装室 2，暂存在放射性核素操作手套箱/热室，发生器后续开展放射性核素淋洗等操作，放射性核素后续开展标记研发等操作。

二层：核素间领取→传递窗送入拆包间→核药走廊→电梯前室→升降机送入二层

→电梯前室→二层放射性药物研发区洁净走廊→合成分装室，暂存在放射性核素操作手套箱/热室，发生器后续开展放射性核素淋洗等操作，放射性核素后续开展标记研发等操作。

③标记研发的放射性药物使用：

一层放射性药物研发区合成分装室内标记完成并分装至针剂的放射性药物→洁净走廊→经传递窗送入外包间→核药走廊→北门送入一层走廊→一层大动物实验区放射性物料入口缓冲→操作间进行大动物注射。

一层放射性药物研发区合成分装室内标记完成并分装至针剂的放射性药物→洁净走廊→经传递窗送入外包间→核药走廊→电梯前室→升降机送入二层→电梯前室，经北侧传递窗送入二层走廊→向西经药物传递间送入二层小动物实验区内→经洁净走廊送入操作间进行小动物注射。

二层放射性药物研发区合成分装室内标记完成并分装至针剂的放射性药物→洁净走廊→核药走廊→电梯前室→升降机送入一层→电梯前室→核药走廊→北门送入一层走廊→一层大动物实验区缓冲→操作间进行大动物注射。

二层放射性药物研发区合成分装室内标记完成并分装至针剂的放射性药物→洁净走廊→核药走廊→电梯前室，经北侧传递窗送入二层走廊→向西经药物传递间送入二层小动物实验区内→经洁净走廊送入操作间进行小动物注射。

④标记研发的放射性药物销售：

一层放射性药物研发区标记完成并分装至西林瓶的放射性药物→洁净走廊→经传递窗送入外包间，经外包、检测合格后→核药走廊→缓冲→放射性物料出入口发运。

二层放射性药物研发区标记完成并分装至西林瓶的放射性药物→洁净走廊→核药走廊→电梯前室→升降机送入一层→电梯前室→核药走廊→外包间，经外包、检测合格后→核药走廊→缓冲→放射性物料出入口发运。

(2) 动物路线

①小动物（在二层小动物实验区开展实验）

给药前小动物：从7号楼一层西南角非放射性物料出入口送入，经一层前室、货梯送入二层→经货梯厅送入二层小动物实验区→动物接收→经传递窗送入检疫室→小动物饲养间（共6间）暂存→操作间准备注射。

给药后小动物分子影像实验：二层操作间注射放射性药物后→暂存间暂存→小动物 SPECT/CT 机房扫描，扫描间歇再送入暂存间暂存→实验结束后，经操作间送入洁

净走廊→向北经缓冲送入动物解剖间安乐死→冰箱间暂存（作为放射性固废处理）。

给药后小动物药代实验和毒理实验：二层操作间注射放射性药物后→走廊→经准备前室送入小动物饲养间（共 6 间）饲养，饲养过程中若涉及动物手术操作，拟使用干净笼盒和屏蔽转移车转运，经检疫室、动物接收、走廊送出小动物饲养区，经货梯送至一层，后经大动物实验区动物接收、检疫室送入手术室 1 开展，手术后送至隔离治疗室进行术后观察和隔离饲养，结束后原路返回→实验结束后，经准备前室、走廊向北→缓冲→动物解剖间解剖→动物尸体经走廊→冰箱间暂存（作为放射性固废处理）。

②大动物（在一层大动物实验区开展实验）

给药前大动物：从 7 号楼一层西南角非放射性物料出入口送入，经一层前室、货梯厅送入一层大动物实验区→动物接收→检疫室→经操作前室送入大动物饲养间（共 14 间放射性饲养间、2 间非放射性饲养间）暂存→操作间准备注射。

给药后大动物分子影像实验：操作间注射放射性药物后→走廊→经操作前室送入放射性饲养间（大动物饲养间 1 至 14，尽量选择大动物饲养间 6 至 9）→大动物 PET/CT 机房→走廊→大动物饲养间→实验结束后，在饲养间饲养 10 个半衰期或经检测表面辐射剂量率满足所处环境本底水平后回收。

给药后大动物药代实验和毒理实验：操作间注射放射性药物后→走廊→经操作前室送入放射性饲养间（大动物饲养间 1 至 14），若涉及动物手术操作，则送入手术室 1 开展，手术后送至隔离治疗室进行术后观察和隔离饲养→走廊→向北至缓冲间→动物解剖间解剖→动物尸体经走廊→冰箱间暂存（作为放射性固废处理）。

（3）实验样本路线

①公司内部实验动物饲养过程中的放射性样本：

一层：大动物饲养间取样→走廊→放射性物料入口缓冲送出大动物实验区→核药走廊→电梯前室→升降机至二层→电梯前室，经传递窗送入走廊质检区供试品保存室暂存→含放射性样本送入细胞间、P2 实验室、临检实验室开展检测。

二层：小动物饲养间取样→污物走廊→污物缓冲间→走廊→质检区供试品保存室暂存→含放射性样本送入细胞间、P2 实验室、临检实验室开展检测。

②公司内部开展毒理实验动物解剖后的动物组织样品：

一层：动物解剖间→解剖间内暂存至 10 个半衰期或经检测表面辐射剂量率满足所处环境本底水平后→走廊→南侧缓冲间→核药走廊→电梯前室→升降机至二层→电

梯前室→核药走廊→质检区内相应房间开展检测。

二层：动物解剖间→解剖间内暂存至 10 个半衰期或经检测表面辐射剂量率满足所处环境本底水平后→走廊→北侧缓冲间→走廊→质检区内相应房间开展检测。

③外部委托方提供的含放射性核素的实验样本：7 号楼一层南侧中部偏西放射性物料出入口→缓冲→核药走廊→电梯前室→升降机送入二层→电梯前室，经传递窗送入走廊质检区供试品保存室暂存→含放射性样本送入细胞间、P2 实验室、临检实验室开展检测。

(4) 放射性固废、单独收集暂存的放射性废水路线

一层、二层产生的放射性固废、单独收集暂存的放射性废水放置在屏蔽转移车内转运至冰箱间或放射性废物暂存间，废物解控或委托处理时，从一层东北角前室北侧的污物出入口运出实验室，其中二层产生的固废经东北角楼梯送至一层。

① ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 固废和废水：

体内带有放射性核素的动物尸体、组织：按各核素分类收集于密封袋内→实验室内的冰箱间内暂存→作为放射性废物定期委托有资质单位处理；

其余放射性固废：按各核素分类收集于各工作场所内的放射性废物桶内→实验室内的放射性废物暂存间内暂存→作为放射性废物定期委托有资质单位处理；

放射性废水：按各核素分类收集于专用密封废水桶内→实验室内的放射性废物暂存间内暂存→作为放射性废物定期委托有资质单位处理。

②不含 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 的固废：

体内带有放射性核素的动物尸体、组织：按各核素分类收集于密封袋内→实验室内的冰箱间内暂存衰变→满足清洁解控要求后，作为普通医疗废物交由有资质单位处理；

其余放射性固废：分类收集于各工作场所内的放射性废物桶内→实验室内的放射性废物暂存间内暂存衰变→满足清洁解控要求后，作为普通医疗废物交由有资质单位处理。

③废活性炭过滤器：

集中收集→实验室内的放射性废物暂存间内暂存→定期委托有资质的单位处理。

本项目放射性工作场所的人流、物流路径详见附图 6-1、6-2。

9.2 污染源项描述

本项目实验室内非密封放射性物质日最大操作量、年最大操作量见表 9-1 和 9-3，因动物实验拟使用的放射性药物由公司自行标记，因此实验室内非密封放射性物质日最大操作量考虑放射性药物日最大标记量。

9.2.1 工作场所分级

参考《辐射防护手册第三分册》（原子能出版社）中对于非密封放射性物质的不同操作方式给出的说明（P143）：

①贮存操作可能的危害最小，例如把盛装在容器内的放射性溶液、样品和废液等密封后存放于工作场所的通风柜、手套箱、样品架、工作台和专用贮存柜内等操；

②很简单的操作会有少量的放射性物质散布开来，主要是防止撒漏，例如少量稀释溶液合并、分装或稀释，污染不太严重的器皿和工具的洗涤等；

③简单的操作可能会有较多的放射性物质散布开来，除了会有表面污染外，还会有空气污染出现，例如溶液的取样、转移、沉淀、过滤或者离心分离、萃取或反萃取、离子交换、色层分析、吸移或滴定核素溶液等；

④有特别危险的操作：例如对溶液加热蒸馏或蒸发，热烤烘干，强放溶液的取样或转移，粉末料样的称重、溶解、干沉淀物的收集与转移等。操作过程中均会产生少量气体或气溶胶。更危险的操作还有干式操作和发尘操作，例如破碎研磨样品，粉末物质剧烈混合或包装等。因为这类操作，不发生意外时并不一定有较多的放射性物质散布开来，但发生事故的几率较多，而且后果较严重。

参考《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）中常见的放射性药品生产、使用场所日等效操作量核算中操作因子的选取说明：

①利用钼锝发生器淋洗 ^{99m}Tc 放射性药物时， ^{99}Mo 的操作视为“贮存”；

②放射性药品生产中，分装、标记等活动视为“简单操作”。

本项目放射源状态均为液态，需进行放射性核素的淋洗、放射性药物的标记、分装、质检等操作，不涉及对溶液加热蒸馏或蒸发、热烤烘干等特别危险的操作，且 ^{131}I 等部分核素具有一定的挥发性。根据本项目实际情况，并综合考虑《辐射防护手册第三分册》《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》中相关说明，本项目发生器的操作视为“贮存”，其余放射性核素操作方式均界定为简单操作。

本项目放射性同位素实验室内涉及 35 种放射性核素和 3 种核素发生器，以上核

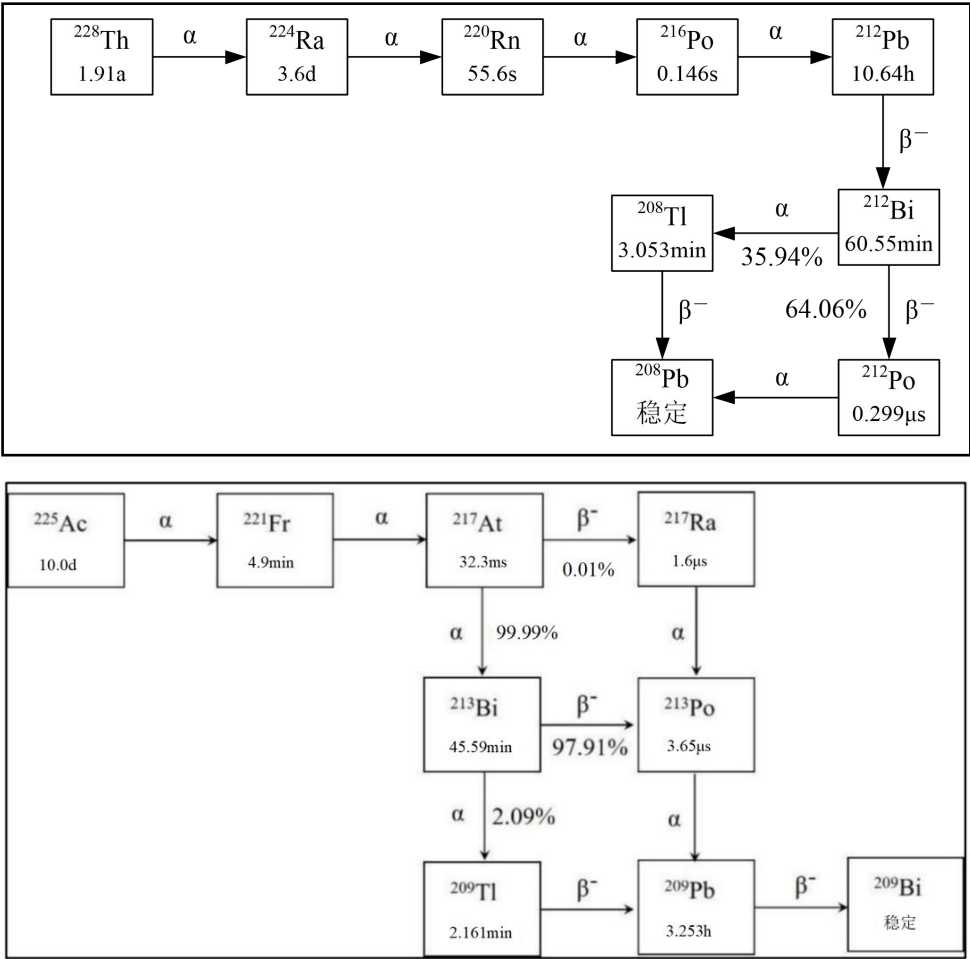
素不会在同一天内使用，动物实验为根据客户单位委托情况开展，考虑到各核素实验情况的不确定性，从保守角度出发，本项目辐射工作场所日等效最大操作量取场所内所有核素的日等效最大操作量之和。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中各核素的毒性组别及使用因子，经过毒性组别及使用因子的双重修正，本项目放射性同位素实验室日等效操作量计算见表 9-5。

根据表 9-5 可知，本项目放射性同位素实验室日等效最大操作量为 3.75E+09Bq，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的规定，属于乙级非密封放射性物质工作场所（ $2\times10^7\sim4\times10^9\text{Bq}$ ）。

9.2.2 放射性污染

9.2.2.1 放射性核素特性

本项目放射性核素以及长衰变链核素（ ^{225}Ac 、 ^{213}Bi 、 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 、 ^{227}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{223}Ra ）子体衰变特性见表 9-6，长衰变链核素衰变纲图见图 9-9。



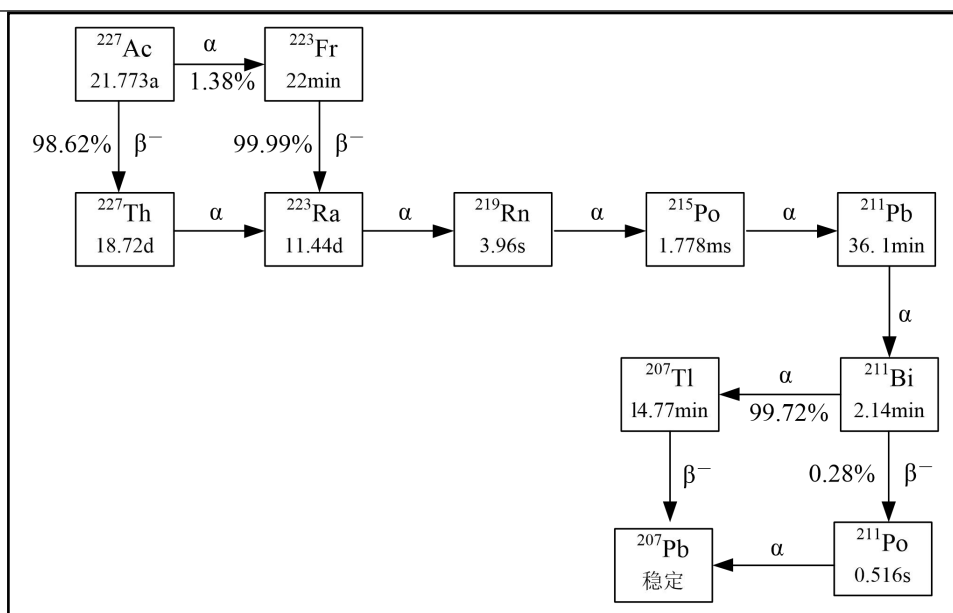


图 9-9 本项目长衰变链核素衰变纲图

9.2.2.2 放射性污染因子

本项目放射性工作场所产生的主要放射性污染因子见表 9-7，涉及的各核素的衰变类型及主要产生的射线种类等见表 9-8。

表 9-7 本项目放射性工作场所产生的主要放射性污染因子一览表

放射性工作场所	主要放射性污染因子
放射性同位素实验室	X 射线、α射线、β射线、γ射线、表面污染、放射性废水、放射性固体废物、放射性废气

(1) 射线

本项目放射性核素和发生器在暂存、操作等过程中，实验动物在给药、给药后饲养、扫描、取样、解剖等过程中，主要考虑各核素（包括长衰变链核素子体）衰变时产生的α射线和（或）β射线（包括β射线所致韧致辐射）和（或）γ射线的辐射影响，各核素衰变时产生的射线种类和能量见表 9-6。

γ 射线主要考虑外照射辐射影响；β粒子被自身源物质及周围的其他物质阻止时将产生韧致辐射，在估算外照射剂量时，主要考虑韧致辐射对周围环境的辐射影响。

α射线穿透能力差，在空气中的射程只有几厘米，在生物组织中的射程只有几十 μm，很容易被阻止，但α射线电离本领大，一旦进入人体组织后，会造成内照射。

本项目大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 中的 CT 装置在开机并处于出束状态时，需考虑 X 射线的辐射影响。根据建设单位提供资料，本项目大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 型号未定，大动物 PET/CT 最大管电压为 140kV，常用最大开机管电

压不超过 120kV，总滤过不低于 2mmAl；小动物 SPECT/CT 最大管电压为 80kV，常用最大开机管电压不超过 70kV，总滤过不低于 0.5mmAl。根据《辐射防护导论》附图 3 查取，管电压 120kV、滤过条件为 2mmAl 条件下的 X 射线机发射率常数取 $12\text{mGy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{mA}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ ，管电压 70kV、滤过条件为 0.5mmAl 条件下的 X 射线机发射率常数取 $15\text{mGy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{mA}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ 。泄漏辐射参考国际放射防护委员会第 33 号出版物《医用外照射源的辐射防护》“（77）用于诊断目的的每一个 X 射线管必须封闭在管套内，以使得位于该套管内的 X 射线管在制造厂规定的每个额定值时，离焦点 1m 处所测得的泄漏辐射在空气中的比释动能不超过 1mGy/h ”（在距离源 1m 处不超过 100cm^2 的面积上或者在离管或源壳 5cm 处的 10cm^2 面积上进行平均测量），以及《医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》（GB 9706.103-2020）中 12.4 的相应要求，本项目大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 离焦点 1m 处的泄漏辐射空气比释动能率保守取 1.0mGy/h 。

（2）表面污染

本项目放射性核素在操作过程中，给药后的实验动物在饲养、解剖等过程中，放射性样本在检验等过程中，可能因操作不当对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 α - β 局部放射性表面污染。

（3）放射性废水

本项目产生的放射性废水主要包括：①放射性药物标记、质检过程中产生的含有放射性核素的废水；②放射性实验样本质检过程中产生的含有放射性核素的废水；③给药后动物饲养过程中产生的含有放射性核素的笼洗液；④给药后大动物解剖过程产生的血液、组织液等血水，以及特殊情况下清洗解剖台产生的少量含放射性核素的清洗废水；⑤在实验过程中发生泼洒等意外，人员擦洗去污或洗手、应急淋浴去污产生的含有放射性核素的废水。

本项目放射性废水产生量见表 9-9。

（4）放射性固体废物

本项目产生的放射性固废主要包括：①放射性核素淋洗、药物标记、分装、注射及质检等过程中产生的被放射性核素污染的废弃滴管、试管、擦拭废纸、手套和口罩、一次性注射器等实验器材，含废放射性药物的西林瓶；②注射了放射性药物的动物饲养过程中产生的含有动物排泄物的废弃垫料；③给药后动物解剖过程产生的含放射性核素的废吸水纸或吸水垫、解剖台去污产生的含放射性核素的擦拭用吸水纸、酒

精棉球等；④体内带有放射性核素的动物尸体、组织；⑤通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭过滤器；⑥事故状况下发生核素泼洒等意外事故时，对于污染场所将采用干法去污，去污过程中产生的含放射性核素的擦拭用吸水纸、酒精棉球等；⑦退役的 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器、 ^{188}W (^{188}Re) 发生器。

本项目放射性固废产生量见表 9-10。

(5) 放射性废气

放射性核素在淋洗、药物标记及质检等过程中，由于自身挥发或由于空气的流动而“挥发”出的微量放射性废气，被人员吸入可能会产生内照射影响。本项目放射性核素的淋洗、药物的标记、分装均在带有通风装置的手套箱/热室内进行，放射性药物的质检量较小、且在带有通风装置的仪器内或生物安全柜内开展，开放液面较小，空气中挥发散逸的放射性核素几乎没有，放射性气溶胶非常少，其对人员呼吸入体内造成的内照射影响可以忽略。

9.2.2.3 非放射性污染

(1) 大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 开机运行时，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物。

(2) 项目运行期产生的废水主要为工作人员产生的少量生活污水。

(3) 项目运行期产生的固体废物主要为工作人员产生的少量生活垃圾。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 工作场所布局与分区

10.1.1.1 布局合理性

本项目放射性同位素实验室位于 7 号楼一层和二层，配套的放射性废水衰变间拟建址位于 7 号楼地下室。放射性同位素实验室一层南部为放射性药物研发区，一层中部和北部为大动物实验区，二层南部为放射性药物研发区，二层西部为小动物实验区，二层东部为质检区。根据拟开展的实验，工作场所内拟设置不同的功能用房：

①一层放射性药物研发区内拟设置用于放射性核素和核素发生器暂存的核素间，用于放射性药物标记研发的合成分装室，用于放射性药物质检的分析室，用于放射性药物外包销售的外包间以及一更、二更等配套房间。

②二层放射性药物研发区内拟设置用于放射性药物标记研发的合成分装室，用于放射性药物质检的分析室以及一更、二更等配套房间。

③一层大动物实验区内拟设置用于动物注射给药的操作间，用于动物饲养的饲养间，用于给药后大动物显像检查的扫描机房，用于给药后动物手术操作的手术室 1，用于术后观察和隔离饲养的隔离治疗室，用于使用后笼具清洗的洗消间、用于给药后动物解剖的解剖间，用于给药后动物尸体（含组织）暂存衰变的冰箱间，用于放射性废物暂存衰变的放射性废物暂存间以及动物接收间、检疫室、更衣等配套房间。

④二层小动物实验区内拟设置用于动物注射给药的操作间，用于给药后开展 SPECT/CT 扫描的小动物暂存的暂存间，用于动物饲养的饲养间，用于给药后小动物显像检查的扫描机房，用于给药后动物解剖的解剖间，用于使用后笼具存放和清洗的洗消间，用于给药后动物尸体（含组织）暂存衰变的冰箱间，用于放射性废物暂存衰变的放射性废物暂存间以及动物接收间，检疫室，更衣等配套房间。

⑤二层质检区内拟设置用于放射性样本暂存的供试品保存室，用于放射性样本检测的 P2 实验室、细胞间、临检实验室，用于非放射性样本检测的药理实验室、样品测定室等。

实验室拟设置人流和物流总出入口，其中实验室一层东南角为人员出入口，一层南侧中部偏西为放射性物料出入口，一层西南角为非放射性物料出入口，一层东北角为污物出口；一层和二层之间拟设置用于放射性药物传输的升降机；实验室内拟设置相对独立的人流和物流通道；放射性工作场所和非放射性工作场所均采用实体隔断分开布置，放射性核素的淋洗、药物标记、分装均在手套箱/热室内进行，注射均在屏蔽给药车或

铅砖后进行，给药后动物饲养间、扫描机房、手术室等均设置实体屏蔽，扫描设备控制室均位于扫描机房外，同时拟配备足够屏蔽的储存、转运容器，尽可能避免对周围人员的辐射影响；实验室人流和物流总出入口拟设置门禁系统，禁止无关人员进入；一层和二层放射性药物研发区、一层大动物实验区、二层小动物实验区均拟设置卫生通过间，配备表面沾污仪进行污染检测，同时拟设置应急淋浴和必要的可更换衣物、铅衣等防护用品，质检区内放射性操作量很低，拟配备 α - β 表面沾污仪进行污染检测，辐射工作人员操作后离开控制区前均作表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，则采取去污措施，从控制区取出任何物件都拟进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区，避免对控制区外造成污染。

综上，本项目平面布局合理。

10.1.1.2 工作场所分区

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求：应把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制；需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围；监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

本项目实验室人流及物流总出入口拟设置门禁系统，只有经授权的工作人员才能进入，禁止无关人员进入，质检区内放射性操作量很低、拟配备表面沾污仪进行污染检测，其余区域出入口拟设置卫生通过间、配备表面沾污仪进行污染检测，工作场所拟根据要求划分出独立的控制区和监督区（分区情况见表 10-1、附图 7-1、附图 7-2 和附图 7-3），控制区拟设置专门的辐射屏蔽和（或）安全防护设施，入口设置明显的符合 GB 18871-2002 要求的电离辐射警告标志，大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 设备运行时，扫描机房内禁止有人员滞留、禁止人员进入，本项目监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中辐射工作场所分区要求。

表 10-1 本项目工作场所具体分区情况一览表

场所		控制区	监督区
放射性同位素实验室	一层放射性药物研发区	合成分装室 1、合成分装室 2、分析室、洁净走廊、洗消间、核素间、	换鞋、一更、二更、缓冲 1、退更检测、应急淋浴、放射性物料出入口缓冲 2、核药走廊、固废间（非放射性）、电

			梯前室及升降机、外包间、拆包间
	一层大动物实验区	内部走廊、清洁消毒用具室、放射性饲养间（14 间）及配套的操作前室、非放射性饲养间（2 间）、操作间、大动物 PET/CT 机房及配套的控制室、手术室（1 间放射性、1 间非放射性）及配套的更衣/手消毒室和准备间、药械室、隔离治疗室、公共物品存放室/一次性耗材存放室、缓冲 4、冰箱间、放射性废物暂存间、解剖间、洗消间、废物暂存间	更衣、应急淋浴、放射性物料入口缓冲、缓冲 3、动物接收（2 间）及南侧走廊、动物检疫室（3 间）、冲洗间、饲料间、垫料间、非放射性物料入口缓冲
	二层放射性药物研发区	合成分装室 3、合成分装室 4、分析室 1、分析室 2、洁净走廊、气锁间 2	换鞋、应急淋浴、一更、二更、退更检测、气锁间 1、核药走廊、电梯前室、升降机
	二层小动物实验区	药物传递间、检疫室（2 间）、备用间（非放射性）、小动物饲养间（6 间）及配套的准备前室、洁净走廊、小动物 SPECT/CT 机房及配套的控制室、操作间、暂存间、污物走廊、缓冲、污物缓冲、洗消间、冰箱间及南侧走廊、小动物解剖间、放射性废物暂存间、废弃物暂存室、固废间、废液间	一更、二更、入口缓冲、退更缓冲、应急淋浴、洗衣间、动物接收间及南侧和西侧走廊、非放射性物料入口缓冲、纯水间、垫料间、饲料间、无菌物品室、灭菌前室
	二层质检区	供试品保存室、P2 实验室、细胞间（2 间）、临检实验室	其余房间及走廊
	二层其余区域	设备机房	总更及北侧走廊
	一层其余区域	/	设备平台、放射性药物研发区和小动物实验区、质检区之间走廊、男卫、女卫、走道、洁具间、气瓶间
配套设施	放射性废水衰变间	衰变池设备间 1、衰变池设备间 2	衰变池自控间

10.1.2 辐射防护屏蔽设计

10.1.2.1 放射性同位素实验室控制区屏蔽设计

本项目放射性同位素实验室控制区的屏蔽设计参数见表 10-2。

表 10-2 本项目工作场所、配套设施的屏蔽情况一览表

场所		屏蔽情况	用途
一层	合成分装室 1、合成分装室 2	四周墙体：彩钢板 门：无屏蔽 底板和顶板：15cm 混凝土	核素发生器的淋洗，放射性药物的标记和分装（手

		每个房间内均配备 1 套放射性核素操作手套箱和 1 套操作热室，合成分装室 1 内为手套箱 1、热室 1，合成分装室 2 内为手套箱 2、热室 2，其中手套箱六面为 50mmPb，热室六面为 60mmPb	套箱不用于 ^{89}Zr 核素的操作)
	分析室	四周墙体：彩钢板 门：无屏蔽 底板和顶板：15cm 混凝土	放射性药物的质检
	外包间	四周墙体：彩钢板（其中与核素间共用墙体部分为 15cm 混凝土） 门：无屏蔽 底板和顶板：15cm 混凝土	用于销售的放射性药物的外包
	拆包间	四周墙体：彩钢板（其中与核素间共用墙体部分为 15cm 混凝土） 门：无屏蔽 底板和顶板：15cm 混凝土	放射性原料的外包装拆除
	核素间	四周墙体：15cm 混凝土 防护门：4mmPb 底板和顶板：15cm 混凝土	放射性核素和核素发生器的暂存
	放射性饲养间 1~14（大动物）		给药后大动物的饲养，取样，临床表征检查，笼具清洁
	手术室 1		给药后动物的手术操作
	隔离治疗室		动物术后观察和隔离饲养
	冰箱间		给药后动物尸体（包括组织）的暂存
	放射性废物暂存间		放射性固体废物、单独收集的放射性废水的暂存
	动物解剖间		给药后动物解剖，解剖后动物组织的存放
	大动物 PET/CT 机房	四周墙体：15cm 混凝土+3mmPb 硫酸钡防护涂料 防护门和观察窗：6mmPb 底板和顶板：15cm 混凝土 3mmPb 硫酸钡防护涂料	给药后大动物 PET/CT 扫描显像
	操作间	北墙：15cm 混凝土 其余三侧墙体：彩钢板 门：无屏蔽 底板和顶板：15cm 混凝土	放射性药物的注射给药
	其余场所	四周墙体：彩钢板（与以上房间共用墙体为 15cm 混凝土） 门：无屏蔽 底板和顶板：15cm 混凝土	配套的非放射性房间
二层	合成分装室 3、合成分装室 4	四周墙体：彩钢板 门：无屏蔽 底板和顶板：15cm 混凝土 每个房间内均配备 1 套放射性核素操作手套箱和 1 套操作热室，合成分装室 3 内为手套箱 3、热室 3，合成分装室 4 内为手套箱 4、热室 4，其中手套箱六面为 50mmPb，热室六面为 60mmPb	核素发生器的淋洗，放射性药物的标记和分装（手套箱不用于 ^{89}Zr 核素的操作)

分析室 1、分析室 2			四周墙体：彩钢板 门：无屏蔽 底板和顶板：15cm 混凝土	放射性药物的质检
小动物 SPECT/CT 机房			四周墙体：15cm 混凝土 防护门和观察窗：4mmPb 底板和顶板：15cm 混凝土	给药后小动物 SPECT/CT 扫描显像
暂存间			四周墙体：15cm 混凝土 防护门：3mmPb 底板和顶板：15cm 混凝土	给药后开展 SPECT/CT 扫描的小动物暂存
小动物饲养间 1~ 小动物饲养间 6				给药后小动物的饲养，取样，临床表征检查，笼具清洁
冰箱间				给药后动物尸体（包括组织）的暂存
放射性废物暂存间			四周墙体：15cm 混凝土 防护门：4mmPb 底板和顶板：15cm 混凝土	放射性固体废物、单独收集的放射性废水的暂存
动物解剖间				给药后动物解剖，解剖后动物组织的存放
操作间			北墙：15cm 混凝土 其余三侧墙体：彩钢板（南墙与小动物 SPECT/CT 机房共用部分为 15cm 混凝土） 北门、南门：3mmPb（与暂存间、小动物 SPECT/CT 机房共用） 其余门：无屏蔽 底板和顶板：15cm 混凝土	放射性药物的注射给药
供试品保存室			四周墙体：彩钢板 门：无屏蔽 底板和顶板：15cm 混凝土	放射性样本的暂存
P2 实验室、细胞间 1、细胞间 2、 临检实验室 1、 临检实验室 2				放射性样本的检测
其余场所				四周墙体：彩钢板（与以上房间共用墙体为 15cm 混凝土） 门：无屏蔽 底板和顶板：15cm 混凝土
配套设施	放射性废水衰变间	衰变池设备间 1	四周墙体：20cm 混凝土 顶板：15cm 混凝土 防护门：8mmPb （设备间 1 内设计 1 个降解池、3 个衰变池、1 个应急蓄水池、1 个集水坑和配套管道）	本项目放射性废水的暂存衰变
		衰变池设备间 2	四周墙体：20cm 混凝土 顶板：15cm 混凝土 防护门：3mmPb （设备间 2 内设计水泵和管道等配套设备）	
		衰变池自控间	四周墙体：20cm 混凝土 顶板：15cm 混凝土 门：普通防盗门 （自控间内设计衰变系统自控柜）	

注：混凝土密度不低于 2.35g/cm³，硫酸钡防护涂料密度不低于 3.2g/cm³，铅的密度为 11.34g/cm³。

注：混凝土密度不低于 2.35g/cm³，硫酸钡防护涂料密度不低于 3.2g/cm³，铅的密度为 11.34g/cm³。

10.1.2.2 防护用品

本项目拟配备的防护用品情况见表 10-3。

表 10-3 拟配备的防护用品一览表

防护设备	使用场所	屏蔽参数	数量	用途
储源柜	核素间	20mmPb	1 个	放射性核素的进一步屏蔽
动物给药车（L 屏）	一层操作间、二层操作间	正面 L 屏 6mmPb	2 个	动物注射给药
屏蔽转移车	/	六面 20mmPb	1 个	给药后动物、放射性药物针剂、放射性废物转运时的屏蔽
铅屏风	/	10mmPb	2 个	辐射工作人员的个人防护
铅防护 L 屏	合成分装室、分析室、解剖间等	10mmPb、20mmPb（两种规格）	4 个（每个规格 2 个）	辐射工作人员的个人防护
铅砖	合成分装室、分析室、操作间、解剖间等	50mmPb	多块	辐射工作人员的个人防护
铅罐	一层两间合成分装室、二层两间合成分装室	20mmPb	4 个	质检药物的屏蔽、含放射性样本的屏蔽
钨合金注射器防护套	/	3mmPb	3-6 个	放射性药物针剂的屏蔽
铅盒	/	12mmPb、20mmPb（两种规格）	4 个（每个规格 2 个）	放射性药物针剂的屏蔽、含放射性样本的屏蔽
放射性废物桶	合成分装室、分析室、操作间、解剖间等涉及放射性操作的房间	40mmPb、20mmPb（两种规格）	至少 12 个（确保满足放射性固废收集需要）	放射性固废的暂存、屏蔽
个人防护用品（铅衣、铅帽、铅围脖、铅眼镜）	各场所卫生通过间内（除质检区）	0.5mmPb	2 套/场所，共 8 套	辐射工作人员的个人防护
放射性污染防护服、防水手套、口罩等	各场所卫生通过间内（除质检区）、总更	无屏蔽	多套	
应急及去污用品（一次性防水手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污清洗剂及喷雾器等）	各场所卫生通过间内（除质检区）、总更	无屏蔽	多套	应急及去污

10.1.2.3 放射性药物货包活度及屏蔽防护措施

本项目拟使用的放射性核素、核素发生器均拟从有资质的供应商直接购买或由有资质的委托客户提供，送达的放射性核素外均设置铅罐屏蔽，核素发生器均自带铅屏蔽；公司拟标记研发销售的放射性药物外均拟设置铅罐屏蔽。本项目放射性货包最大活度及包装屏蔽防护措施见表 10-4。

表 10-4 本项目放射性货包最大活度及包装屏蔽防护措施一览表

序号	核素种类	单个货包最大活度 (Bq)	包装外铅当量 (mm)	包装形式
1	^3H	2.22E+08	5	对于放射性核素 ^{153}Sm 、 ^{188}Re 、 ^{186}Re 、 ^{90}Y 、 ^{32}P 、 ^{89}Sr 、 ^{213}Bi (β 射线能量较大)，内包装为无菌玻璃瓶，瓶外为透明的有机玻璃瓶防护罩，外包装为铅罐；对于其余放射性核素，内包装为无菌玻璃瓶，外包装为铅罐
2	^{14}C	1.85E+08	5	
3	^{18}F	2.22E+09	40	
4	^{32}P	2.59E+08	20	
5	^{35}S	9.25E+07	5	
6	^{47}Sc	1.11E+08	5	
7	^{64}Cu	5.55E+08	20	
8	^{67}Cu	2.22E+08	5	
9	^{67}Ga	1.30E+08	10	
10	^{68}Ga	1.50E+09	40	
11	^{89}Zr	2.22E+08	40	
12	^{89}Sr	1.48E+08	20	
13	^{86}Y	1.85E+07	40	
14	^{90}Y	6.66E+08	20	
15	^{111}In	4.63E+08	10	
16	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1.30E+10	5	
17	^{103}Pd	1.85E+08	5	
18	^{123}I	3.33E+08	5	
19	^{124}I	1.11E+08	40	
20	^{125}I	3.33E+08	5	
21	^{131}I	4.44E+08	40	
22	^{153}Sm	1.11E+08	5	
23	^{161}Tb	3.33E+08	20	

24	^{177}Lu	2.22E+10	10	
25	^{186}Re	3.70E+08	5	
26	^{188}Re	4.07E+08	20	
27	^{211}At	3.70E+07	10	
28	^{212}Pb	3.70E+07	30	
29	^{213}Bi	2.22E+07	30	
30	^{225}Ac	1.85E+07	30	
31	^{227}Ac	7.40E+06	10	
32	^{227}Th	7.40E+06	10	
33	^{228}Th	8.88E+06	10	
34	^{223}Ra	2.22E+07	10	
35	^{224}Ra	1.48E+07	10	
36	^{68}Ge (^{68}Ga)	1.85E+09	核素发生器自带 铅屏蔽不低于 20mmPb	不涉及销售
37	^{188}W (^{188}Re)	5.55E+08		
38	^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)	1.85E+10	核素发生器自带 铅屏蔽不低于 30mmPb	

10.1.3 辐射安全和防护措施分析

10.1.3.1 放射性药物标记、使用

本项目放射性药物标记、使用场所拟设置以下辐射安全和防护措施：

(1) 门禁系统

实验室人流及物流总出入口、放射性废水衰变间出入口、实验室内各区域出入口均拟设置门禁系统，只有经授权的工作人员才能进入，禁止无关人员进入。

(2) 电离辐射警告标志

实验室内控制区入口，放射性废水衰变间入口，合成分装室、分析室、核素间、供试品保存室、扫描机房、饲养间、解剖间等放射性工作场所入口，以及放射性废水衰变间、冰箱间、放射性废物暂存间入口醒目位置均拟设置符合 GB 18871-2002 规范的电离辐射警告标志及警示说明，警告无关人员不要靠近或在附近逗留。手套箱/热室、放射性废物桶等防护用品表面拟设置符合 GB 18871-2002 规范的电离辐射标志。

(3) 视频监控、观察窗

实验室人流及物流总出入口处，实验室内走廊、核素间、合成分装室、供试品保存室、饲养间、扫描机房、解剖间等场所内均拟安装视频监控探头，监视器设置于公司办

公场所中控室内，可实时掌握工作场所情况，防止意外情况的发生。

大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 机房均拟设置观察窗，工作人员在控制室内可及时观察扫描机房内情况及防护门开闭情况，防止意外情况的发生。

(4) 双人双锁

核素间、供试品保存室、冰箱间、放射性废物暂存间、放射性废水衰变间入口门均拟设置双人双锁管理，确保放射性核素、放射性样本和放射性废物的安全。

(5) 扫描机房工作状态指示灯、防夹和闭门装置

大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 机房动物入口防护门上方拟设置工作状态指示灯，灯箱上设置“射线有害、灯亮勿入”的警示语句，工作状态指示灯与防护门之间设置门灯联锁装置；机房平开防护门拟设置自动闭门装置，推拉式防护门拟设置曝光时关闭机房门的管理措施，电动推拉门拟设置防夹装置。

(6) 场所内监测设备

公司拟配备 2 台环境辐射巡测仪；辐射工作人员每人均拟配备 1 台个人剂量报警仪和 1 枚个人剂量计；一层和二层放射性药物研发区、一层大动物实验区、二层小动物实验区人员出口卫生通过间内均拟配备 1 台表面沾污仪，二层质检区内拟配备 1 台表面沾污仪，辐射工作人员操作后离开控制区前均作表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，则采取去污措施，从控制区取出任何物件都拟进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区，避免对控制区外造成污染。

(7) 其他安全措施要求

①严禁辐射工作人员在控制区内进食、饮水、吸烟、化妆，严禁进行无关工作及存放无关物件，防止含有微量放射性核素的空气被工作人员吸入体内造成内照射；

②本项目放射性原料或产品均放置在带有屏蔽罐的西林瓶内，分装出的动物实验用放射性药物均放置在带有防护套的注射针剂内，放射性核素的淋洗、药物的标记和分装均在手套箱/热室内进行，注射均在屏蔽给药车后进行，放射性药物的质检、含放射性样本的检测在带有通风装置的仪器内或生物安全柜内开展，工作人员不直接接触放射性核素；辐射工作人员进入控制区均穿戴工作服，佩戴一次性口罩（操作 α 核素和碘系核素过程中，均严格佩戴活性炭口罩）进一步防止核素的吸入，佩戴一次性手套（操作 α 核素佩戴丁腈手套）进一步防止药物接触皮肤，近距离接触放射性核素或给药后动物时拟穿戴铅衣等个人防护用品，并尽可能熟练操作技能、缩短操作时间；

③实验室控制区内墙面、地面拟采用易于去污的材料或涂料，并平整光滑；地面与

墙面交接做成圆角，且有一定的坡度朝向地漏（如设置地漏）；放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接处无接缝，易于清洗、去污。

以上辐射安全措施在严格落实且有效运行的情况下，可确保本项目的辐射安全。

10.1.3.2 放射性药物销售

（1）建立放射性药物销售台账，并定期上报生态环境部门。销售给客户单位时，公司将核对对方辐射安全许可证的有效性和合法性，购买单位拟购买的非密封放射性物质的种类和活度应在其辐射安全许可证的许可范围内。

（2）放射性药物拟使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护装置，包装分内包装和外包装两部分，外包装设置商标、标签、说明书和放射性药物标志等，内包装设置标签，标签注明药物品名、放射性比活度、装量等。

（3）外包间内拟配备1台辐射巡测仪和1台表面沾污仪，对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，并编制辐射监测报告。监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，重新包装直至满足要求后方发运。

（4）在销售过程中，将按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动，并按销售台账记录表格进行记录，记录非密封放射性物质的标记时间、名称、活度、类别、购销数量、采购商名称、采购商的《辐射安全许可证》编号、记录人、记录时间、审核人、审核日期等事项，接受生态环境部门的检查。

（5）运输均委托具备相关运输资质的公司开展，并做好签字交接，留档备查。

以上辐射安全措施在严格落实且有效运行的情况下，可确保本项目的辐射安全。

10.2 三废的治理

10.2.1 放射性三废的治理

一、放射性废水

本项目产生的放射性废水主要包括：①放射性药物标记、质检过程中产生的含有放射性核素的废水；②放射性实验样本质检过程中产生的含有放射性核素的废水；③给药后动物饲养过程中产生的含有放射性核素的笼洗液；④给药后大动物解剖过程产生的血液、组织液等血水，以及特殊情况下清洗解剖台产生的少量含放射性核素的清洗废水；⑤在实验过程中发生泼洒等意外，人员擦洗去污或洗手、应急淋浴去污产生的含有放射性核素的废水。

本项目非密封放射性物质工作场所的上水均拟配备洗消处理设备（包括洗消液），涉及放射性废水排放的淋浴间、盥洗水盆、清洗池等均拟选用脚踏式或自动感应式的开

关，以减少场所内的放射性污染。

1、放射性废水的收集和暂存

本项目拟在 7 号楼地下室建设一间地上式放射性废水衰变间，放射性废水衰变间内拟设置衰变池设备间 1、设备间 2、自控间，设备间 1 内拟设置 1 个降解池、3 个衰变池、1 个应急蓄水池、1 个集水坑和配套管道，设备间 2 内拟设置水泵和管道等配套设备，自控间内拟设置衰变系统自控柜。放射性废水衰变池用于放射性废水的暂存衰变，应急蓄水池用于在用衰变池故障维修期间新增放射性废水的排放，均为槽式结构，单个池体有效容积为约 15m³。本项目放射性废水衰变间位置见附图 3，衰变间平面布置示意图 10-1。

集水坑和衰变间均采用防渗混凝土浇筑，集水坑底板和四周墙体额外涂抹防水涂料，其中衰变池设备间 1 四周墙体为 20cm 混凝土，顶板为 15cm 混凝土，防护门为 8mmPb；衰变池设备间 2 四周墙体为 20cm 混凝土，顶板为 15cm 混凝土，防护门为 3mmPb；衰变池自控间四周墙体为 20cm 混凝土，顶板为 15cm 混凝土，门为普通防盗门；降解池、衰变池和衰变间内所有的管件、阀门、法兰等均采用含镍不锈钢结构，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“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”、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“放射性废液衰变池应合理布局，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，并有防泄漏措施”的要求。

本项目实验室位于 7 号楼一层和二层，考虑到厂房布局、水井的位置等因素，本项目放射性废水收集的管道走向、阀门和管道的连接，均为现有条件下的最优最短设计，放射性废水采用重力引流，管道采用不锈钢管材，管道外包裹 3mmPb 铅皮，接头采用热熔连接，无渗漏，阀门和管道连接处无死区，管壁光滑，水平横管采用 1%坡度铺设，输送阻力小，放射性废水在管壁中居留时间短，可有效避免放射性废液的集聚；所有放射性废水管道均做特殊标记，便于检测和维修。本项目放射性废水管道平面布置示意图见附图 8。

根据附图 8 和公司提供资料，本项目二层产生的排入衰变系统的放射性废水先由各收集点汇集至横管（敷设于二层底板下一层吊顶上方，离一层地面约 5m），由横管汇集至南侧或北侧竖管（敷设于 20cm 混凝土砖屏蔽水井内），后由竖管向下汇集至一层放射性废水收集横管（敷设于一层底板下近地下室顶，离地下室地面约 5m），最后由横管统一排放至放射性废水衰变间内的衰变系统。

衰变间为地上式结构，四周为预留设备用房、排烟机房、车库等，上方为实验室一层大动物饲养间及操作前室、走廊，均为人员偶然居留场所，衰变间入口设置防盗门，入口门和衰变间四周墙体外醒目处设置电离辐射警告标志和警示标语，提醒无关人员勿在此逗留。

本项目开展 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 实验过程中产生的所有放射性废水先分类收集于专用废水桶内，不排入放射性废水衰变系统，废水桶密封后先暂存于一楼和二楼放射性废物暂存间内暂存衰变，并在废水桶下方设置防漏托盘，作为放射性废物定期委托有资质单位处理（放射性废物处理承诺书见附件 5）。

开展除 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 实验过程中产生的所有放射性废水先收集于专用废水桶，后通过室内或邻近房间的专用管道排入放射性废水衰变系统；事故状况下，人员洗手、应急淋浴去污产生的含有放射性核素的废水，将通过专用管道直接排放至放射性废水衰变系统。

2、放射性废水的排放

（1）排放方式

公司放射性废水衰变系统通过电脑自动控制，电动阀门、水泵及液位传感器与现场控制柜相连，控制柜上 PLC 控制器控制阀门、水泵的开启和关闭，并在控制柜显示器上准确的显示出系统的状态，如水位高度、阀门开关状态等；衰变池设置取样口，用于排放前的取样监测。

放射性废水衰变系统内 3 个衰变池为槽式结构，采用间歇式进出水方式，具体工作流程为：放射性废水首先由专用管道排至降解池降解，当池内高位液位计报警时，再经池内排污泵排至衰变池。3 个衰变池轮流使用，首先电子控制系统自动打开衰变池 1 的进水阀，废水排至衰变池 1，当衰变池 1 高位液位计报警时，电子控制系统自动关闭衰变池 1 的进水阀，同时打开衰变池 2 的进水阀，废水排至衰变池 2，当衰变池 2 高位液位计报警时，电子控制系统将自动关闭衰变池 2 的进水阀，同时打开衰变池 3 的进水阀，废水排至衰变池 3，当衰变池 3 高位液位计报警时，电子控制系统将自动关闭衰变池 3 的进水阀，同时打开衰变池 1 的排水阀，衰变池 1 内废水通过排污泵收集至废水罐，委托有危险废物处理资质单位处理，废水排放后将自动打开衰变池 1 的进水阀，废水再循环流入衰变池 1 内，此时该池内废水已排空，如此循环暂存、排放。

公司每个衰变池均与取样口相连，衰变系统内暂存的放射性废水在每次排放前，均拟委托有资质单位进行取样监测，确保排放口废水放射性浓度满足总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总

$\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 。

公司放射性废水处理流程及预计最大排放量见图 10-2。

此外，公司将安排专人负责放射性废水的暂存和处理，并将建立废水暂存和处理台账，详细记录放射性废水所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间等信息，满足放射性废水的辐射安全管理要求。本项目含 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 核素的废水经暂存后作为放射性废物定期委托有资质单位处理，含其余核素的放射性废水暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍，经监测满足排放标准后，作为危险废物（属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49）委托有危险废物处理资质单位处理，优于 GB 18871 中 8.6.2 规定的排放方式（不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大于 10 倍排放注量的普通下水道，并应对每次排放做好记录）。

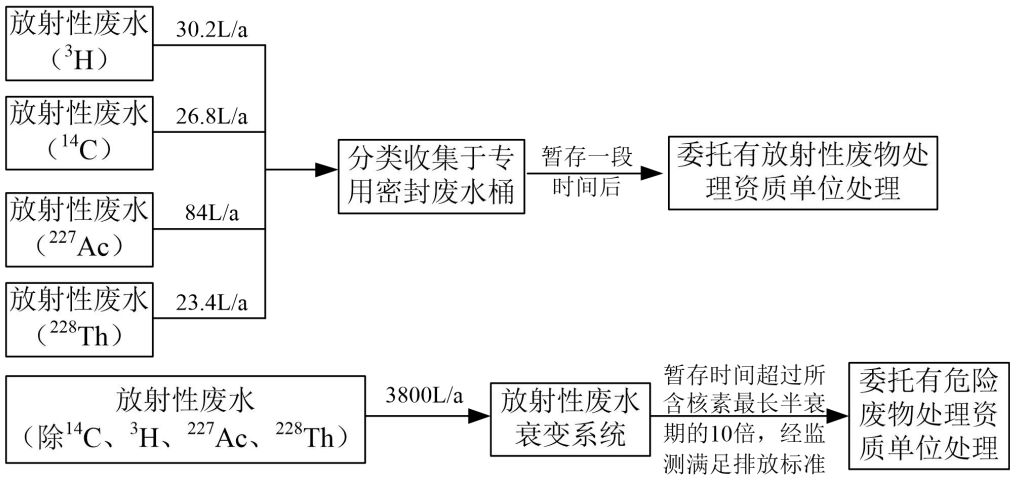


图 10-2 本项目放射性废水去向示意图

（2）容积符合性

本项目排入衰变系统的放射性废水中所含放射性核素半衰期最长为 59.4d（ ^{125}I 核素），年最大产生量预计为 3.8m^3 ，衰变系统设计 3 个衰变池，单个衰变池有效容积不低于 15m^3 ，单池可接纳约 1440d（3.9a）产生的放射性废水，废水可在池内暂存衰变约 7.8a，衰变池容积能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天）的要求。

公司拟安排专人负责放射性废水的暂存和处理，并将建立废水暂存和处理台账，详细记录放射性废水所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间等信息，满足放射性废水的辐射安全管理要求。

综上所述，该公司放射性废水收集、贮存及排放方式能够满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求。

二、放射性废气

本项目实验室内放射性核素操作手套箱/热室、生物安全柜拟设置独立通风系统，设计风速不小于 0.5m/s，并保持良好的通风条件。实验室内拟设置机械通风，包括新风系统和排风系统，并设置止回阀，确保废气不回流，通过控制不同场所的风量或压差，控制气流流向遵循自清洁区向监督区再向控制区的设计，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染；放射性废气由单独的管道延伸至 7 号楼屋面排出，排气口高于屋面 2m，已尽量避开周围 50m 范围内的高层建筑，手套箱/热室和生物安全柜的顶壁、排风管道内均拟设置活性炭过滤装置，放射性废气经吸附过滤后高于屋面 2m 排放，对周围环境辐射影响很小。本项目工作场所排风管道平面布置示意图见图 9-1、附图 9-2，放射性废气屋面排放口的布设示意图见图 10。

公司拟定期检查通风系统过滤装置的有效性，及时更换失效的过滤装置，确保活性炭过滤装置不影响通风效率，通风系统内更换下来的含放射性核素的废活性炭过滤器将作为放射性固体废物进行收集、处理。本项目辐射工作场所产生的放射性废气排放满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性废气排放的要求。

三、放射性固废

本项目产生的放射性固废主要包括：①放射性核素淋洗、药物标记、分装、注射及质检等过程中产生的被放射性核素污染的废弃滴管、试管、擦拭废纸、手套和口罩、一次性注射器等实验器材，含废放射性药物的西林瓶；②注射了放射性药物的动物饲养过程中产生的含有动物排泄物的废弃垫料；③给药后动物解剖过程产生的含放射性核素的废吸水纸或吸水垫、解剖台去污产生的含放射性核素的擦拭用吸水纸、酒精棉球等；④体内带有放射性核素的动物尸体、组织；⑤通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭过滤器；⑥事故状况下发生核素泼洒等意外事故时，对于污染场所将采用干法去污，去污过程中产生的含放射性核素的擦拭用吸水纸、酒精棉球等；⑦退役的 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器、 ^{188}W (^{188}Re) 发生器。

本项目实验室内合成分装室、分析室、操作间、解剖间等涉及放射性操作的房间内拟根据需求配备多个放射性废物桶，桶内放置专用垃圾袋，用于收集放射性操作及实验

过程中各场所产生的放射性固体废物，注射器针头等尖刺和棱角的放射性废物拟先装入利器盒中，再放入专用垃圾袋中，防止刺破垃圾袋，单批次实验结束后分类收集密封并贴上标签（标明核素种类、存放日期等信息）送至放射性废物暂存间内暂存；实验室内拟设置 2 间冰箱间，用于给药后动物尸体、组织的暂存；拟设置 2 间放射性废物暂存间，用于除给药后动物尸体、组织外放射性固体废物的暂存；拟配备 1 个屏蔽转移车，用于放射性固废的转移。冰箱间、放射性废物暂存间均拟设置通风换气装置。

每次转移放射性废物前，转运人员均拟对放射性废物包装体进行监测，确保符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“放射性废物包装体外的表面剂量率不超过 0.1mSv/h， β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体表面污染水平小于 4Bq/cm²、其他 α 发射体小于 0.4Bq/cm²。”的要求；各场所内产生的放射性固废收集至放射性废物桶后，工作人员均拟对桶外辐射剂量率进行监测，放射性固废转移时，工作人员均拟对屏蔽转移车外辐射剂量率进行监测，每次将固废转移至放射性废物间后，均拟对废物间外 30cm 处人员可达处的辐射剂量率进行监测，以确保放射性废物桶、屏蔽转移车、废物间外 30cm 处人员可达处辐射剂量率小于 2.5 μ Sv/h。

本项目放射性固废均按各核素单独收集、暂存，具体见表 10-5。

表 10-5 本项目放射性固废收集、暂存及处理方式表

序号	放射性固废种类	核素名称	预计排放量		收集、暂存方式	处理方式
			kg/年	L/年		
1	放射性核素淋洗、药物标记、分装、注射及质检等过程中产生的被放射性核素污染的废弃滴管、试管、擦拭废纸、手套和口罩、一次性注射器等实验器材，含废放射性药物的西林瓶	^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th	4.44	2.28	先分类收集于各工作场所内的放射性废物桶内，后送至实验室内一层和二层放射性废物暂存间内暂存衰变	作为放射性废物定期委托有资质单位处理
		^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等（除 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 、 ^{99}Mo 、 ^{68}Ge 、 ^{188}W 外表 3 中其余 31 种核素）	240.5	121		所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测满足排放标准后，作为普通医疗废物处理
2	事故状况下发生核素泼洒等意外事故时，对于污染场所将采用干法去污，去污过程中产生的含放射性核素的擦拭用吸水纸、酒精棉球等	^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th	0.8	1.6	先分类收集于各工作场所内的放射性废物桶内，后送至实验室内一层和二层放射性废物暂存间内暂存衰变	作为放射性废物定期委托有资质单位处理
		^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等（除 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 、 ^{99}Mo 、 ^{68}Ge 、 ^{188}W 外表 3 中其余 31 种核素）	0.8	1.6		所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测满足排放标准后，作为普通医疗废物处理
3	注射了放射性药物的动物饲养过程中产生的含有动物排泄物的废弃垫料	^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th	302	906	先分类收集于各工作场所内的放射性废物桶内，后送至实验室内一层和二层放射性废物暂存间内暂存衰变	作为放射性废物定期委托有资质单位处理
		^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等（除 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 、 ^{99}Mo 、 ^{68}Ge 、 ^{188}W 外表 3 中其余 31 种核素）	6660	19980		所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测满足排放标准后，作为普通医疗废物处理

4	给药后动物解剖过程产生的含放射性核素的废吸水纸或吸水垫、解剖台去污产生的含放射性核素的擦拭用吸水纸、酒精棉球等	^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th	34.7	34.7	先分类收集于各工作场所内的放射性废物桶内，后送至实验室内一层和二层放射性废物暂存间内暂存衰变	作为放射性废物定期委托有资质单位处理
		^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等（除 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 、 ^{99}Mo 、 ^{68}Ge 、 ^{188}W 外表 3 中其余 31 种核素）	405	405		所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测满足排放标准后，作为普通医疗废物处理
5	体内带有放射性核素的动物尸体、组织	^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th	238.9	238.9	先分类收集于密封袋内，后送至实验室内一层和二层冰箱间内暂存	作为放射性废物定期委托有资质单位处理
		^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等（除 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 、 ^{99}Mo 、 ^{68}Ge 、 ^{188}W 外表 3 中其余 31 种核素）	10290	10290		所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测满足排放标准后，作为普通医疗废物处理
6	通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭过滤器	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等（表 3 中 38 种放射性核素）	100	200	集中收集后暂存于实验室内一层和二层放射性废物暂存间内暂存衰变	作为放射性废物定期委托有资质单位处理
7	退役的 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）发生器	^{68}Ge 、 ^{68}Ga	年最大产生量为 4 柱	暂存于实验室内一层和二层放射性废物暂存间内	定期交由生产厂家回收处理	
	退役的 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）发生器	^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	年最大产生量为 40 柱			
	退役的 ^{188}W （ ^{188}Re ）发生器	^{188}W 、 ^{188}Re	年最大产生量为 3 柱			

注：监测排放标准为：辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

本项目实验室一层和二层拟设置 2 间冰箱间和 2 间放射性废物暂存间，2 间冰箱间总净面积约 47m²，冰箱间内拟放置多个冰箱，冰箱间利用率取 55%，冰箱内高取 1m，则 2 间冰箱间内可暂存容积为约 25.85m³；2 间放射性废物暂存间总净面积约 53m²，暂存间内拟放置多排暂存架，暂存间利用率取 50%，暂存架高度取 1.2m，则 2 间放射性废物暂存间内可暂存容积为约 35m³。

根据表 10-5，满负荷下，暂存在冰箱内的体内含有 ¹⁴C、³H、²²⁷Ac、²²⁸Th 核素的动物尸体、组织年产生量为 238.9L，体内含有其余核素的动物尸体、组织年产生量为 10290L；暂存在放射性废物暂存间的含有 ¹⁴C、³H、²²⁷Ac、²²⁸Th 核素的放射性固废年产生量为 944.58L（2.28+906+34.7+1.6），含其余核素的放射性固废年产生量为 20507.6L（121+19980+405+1.6），废活性炭过滤器年产生量为 200L；此外，放射性废物暂存间内还将暂存含有 ¹⁴C、³H、²²⁷Ac、²²⁸Th 的放射性废水桶，单桶容积 25L，年最多暂存 10 桶（250L）。

综上，满负荷下，2 间冰箱间内可暂存至少 10 年产生的体内含有 ¹⁴C、³H、²²⁷Ac、²²⁸Th 核素的动物尸体、组织，和至少 2 年产生的含其余核素的动物尸体、组织；2 间放射性废物暂存间内可暂存至少 10 年产生的含有 ¹⁴C、³H、²²⁷Ac、²²⁸Th 核素的放射性固废和废活性炭过滤器，和至少 1 年产生的含其余核素的放射性固废。

本项目涉及 3 种核素发生器和 35 种放射性核素，退役发生器拟定期交由生产厂家回收处理，涉及 ¹⁴C、³H、²²⁷Ac、²²⁸Th 的放射性固废拟作为放射性废物定期委托有资质单位处理，涉及其余 31 种核素的放射性固废拟按 HJ 1188-2021 中要求暂存解控后处理，其中有 10 种核素半衰期小于 24h，有 18 种核素半衰期大于 24h 小于 20d，有 3 种核素半衰期大于 30d（最长 87.38d）。本项目年操作天数最多的为 ¹⁷⁷Lu，其次为 ¹⁸F、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、^{99m}Tc、¹²³I、¹³¹I、¹⁶¹Tb，半衰期最长为 8.02d（¹³¹I），暂存超过 180 天经监测后即可解控，其次为 6.9d（¹⁶¹Tb），暂存超过 69 天经监测后即可解控，冰箱间、放射性废物暂存间一边接收放射性废物，一边解控运出放射性废物，容积能够满足放射性固废的暂存衰变要求，也能满足含 ¹⁴C、³H、²²⁷Ac、²²⁸Th 废物委托处理前的存放要求。

放射性固废在收集、临时贮存、处理过程中以及在管理过程中，公司将严格按照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求落实，放射性固废的存储、监测和处理均安排专人负责，并建立废物存储、监测和处理台账，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，确保放射性固废收集、临时贮存、处理

及管理措施安全有效可行，避免放射性固废对工作人员和公众造成不必要的照射。

以上措施经认真落实后，本项目放射性固废处置措施能够符合相关环保要求。

10.2.2 非放射性三废的治理

(1) 大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 开机运行时，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物可通过通风系统排至室外。

(2) 项目运行期产生的废水主要为工作人员产生的少量生活污水，将排入城市污水管网。

(3) 项目运行期产生的固体废物主要为工作人员产生的少量生活垃圾，依托公司的保洁措施，分类收集后交由环卫部门统一处理。

10.3 服务期满后的环境保护措施

本项目为销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所，并在工作场所内使用 III 射线装置，本项目投入运行后，公司若将结束本项目的运行，按相关法律法规要求，应履行相关的退役手续。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目的退役应编制退役环境影响报告表。

中检核联将为本项目放射性同位素实验室的退役设立专项资金账号，退役经费取项目总投资的 0.5%，专款专用，由财务总监管理。

针对退役对象，公司应制定相应的退役计划，退役过程中的相关安全责任由公司辐射安全与环境保护管理机构负责，整个退役计划主要为：

①退役前的准备工作，包括源项调查、编制退役方案等；

②对拟退役场所进行辐射环境现状检测，根据检测结果及国家相关标准判断本项目场所是否满足国家相关标准，是否需要采取进一步退役措施；

③环评单位对拟退役场所进行辐射环境影响评价，出具环境影响评价报告，办理退役审批手续；

④按照环评要求及环评审批要求实施退役；

⑤委托有资质单位对拟退役工作场所进行终态验收监测，出具退役项目验收监测报告，并按相关要求履行退役手续；

⑥办理退役项目辐射安全许可证注销手续，经监管部门批准后，该退役工作场所可无限限制开放。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响 本项目为租赁场所，项目所在 7 号楼框架已建好，本项目的的主要施工内容为实验室工作场所和放射性废水衰变间的土建、辐射防护施工和装修，建设施工时对环境主要产生如下影响： （1）大气：本项目在建设施工期需进行的混凝土浇筑等作业，各种施工将产生地面扬尘，另外机械和运输车辆作业时排放废气和扬尘，但这些方面的影响仅局限在施工现场附近区域。针对上述大气污染采取以下措施：a，及时清扫施工场地，并保持施工场地一定的湿度；b，车辆在运输建筑材料时尽量采取遮盖、密闭措施，以减少沿途抛洒；c，施工路面保持清洁、湿润，减少地面扬尘。 （2）噪声：整个建筑施工阶段，如混凝土搅拌机、卷扬机及载重车辆等在运行中都将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。在施工时严格执行《建筑施工噪声排放标准》（GB 12523-2025）的标准，尽量使用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业，如因工艺特殊情况要求，需在夜间施工而产生环境噪声污染时，按《中华人民共和国生态环境法典》的规定，应当取得地方人民政府住房城乡建设主管部门、生态环境主管部门或者地方人民政府指定的部门的证明，并在施工现场显著位置公示或者以其他方式公告附近居民。 （3）固体废物：项目施工期间，产生一定量以建筑垃圾为主的固体废弃物，委托有资质的单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止建筑垃圾在运输途中散落。 （4）废水：项目施工期间，有一定量含有泥浆的建筑废水产生，施工现场建造污水临时处理设施，废水经处理后全部用于场地洒水降尘或混凝土拌和等，禁止无处理直接排放。 公司在施工阶段计划采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在厂区内局部区域，对周围环境影响较小。
11.2 运行阶段对环境的影响 11.2.1 外照射辐射环境影响评价 一、估算模式 1、γ射线对周围环境的影响 在进行辐射环境影响预测时，将放射性核素或给药后动物简化成点源，采用《核

医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）附录I中公式（I.1）计算参考点周围剂量当量率：

$$K_{\alpha} = \frac{A \cdot \Gamma}{R^2} \cdot \eta \quad (\text{式 11-1})$$

上式中：

K_{α} —周围剂量当量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

A—放射性药物的活度，Bq；

Γ —周围剂量当量率常数， $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{Bq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ，其值见表9-6；

R—距放射源的距离，m；

η —透射比，无屏蔽情况下取1，有屏蔽情况下，根据各核素对相应屏蔽材质的什值层厚度进行计算（计算公式见11-2）。

$$\eta = 10^{-X/\text{TVL}} \quad (\text{式 11-2})$$

上式中：

X—屏蔽物质厚度；

TVL—对应物质的什值层。

根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《辐射防护手册》和《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》等参考材料，本项目放射性核素对应铅、混凝土的什值层厚度见表 11-1。根据长衰变链核素衰变特性和子体核素特性，对于 ^{225}Ac 、 ^{213}Bi 衰变链，主要考虑辐射影响较大的子体核素 ^{213}Bi 、 ^{209}Tl 的 γ 射线外照射影响；对于 ^{228}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{212}Pb 衰变链，主要考虑辐射影响较大的子体核素 ^{212}Bi 、 ^{208}Tl 的 γ 射线外照射影响；对于 ^{227}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{223}Ra 衰变链，主要考虑辐射影响较大的子体核素 ^{227}Th 、 ^{223}Ra 、 ^{211}Pb 的 γ 射线外照射影响。

2、 β 射线及韧致辐射对周围环境的影响

根据表 9-6 和表 9-8，本项目 ^{153}Sm 、 ^{188}Re 、 ^{186}Re 、 ^{47}Sc 、 ^{67}Cu 、 ^{90}Y 、 ^{32}P 、 ^{89}Sr 、 ^{161}Tb 、 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{35}S 、 ^{213}Bi 放射性核素使用过程中，需考虑 β 射线及 β 射线所致韧致辐射的外照射影响。

β 射线对周围环境的影响

β 粒子在低 Z 物质中的射程，与能量等于 β 粒子最大能量的单能电子的射程是一样的，可以采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.15）进行计算：

$$d \approx R/\rho \quad (\text{式 11-3})$$

公式中：d：β粒子的最大射程，cm；

R：β粒子在低 Z 物质中的射程，g/cm²；

ρ：物质的密度，g/cm³。

本项目中 ¹⁵³Sm、¹⁸⁸Re、¹⁸⁶Re、⁴⁷Sc、⁶⁷Cu、⁹⁰Y、³²P、⁸⁹Sr、¹⁶¹Tb、¹⁴C、³H、³⁵S、²¹³Bi 核素衰变发出的β射线能量在（0.01~2.5）MeV 之间，其在低 Z 物质中的射程 R 可根据方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.13）进行计算：

$$R=0.412 \cdot E^{(1.265-0.0954 \cdot \ln E)} \quad (0.01 < E < 2.5 \text{ MeV}) \quad (\text{式 11-4})$$

公式中：E：β射线最大能量（MeV）。

根据公式（11-3）、（11-4）可估算出本项目核素衰变发出的β射线在不同材料中的射程，预测结果见表 11-2。

本项目放射性核素均为液态，送达的放射性核素、核素发生器淋洗出的核素、标记药物均放置于无菌瓶（玻璃材质）内，瓶外为透明的有机玻璃瓶防护罩，分装出的药物均放置于无菌瓶（玻璃材质）或注射器（塑料材质）内，注射入动物体后均有组织屏蔽，根据表 11-2 估算结果可知，β射线射程基本可控制在屏蔽材料内，放射性核素发射的β射线对周围环境影响较小，主要考虑β射线所致韧致辐射的外照射影响。

韧致辐射对周围环境的影响

对于能量为 E 的β射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射可采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.21）进行计算：

$$\dot{H}_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \left(\frac{E_b}{r} \right)^2 \cdot (\mu_{en} / \rho) \cdot q \cdot \eta \quad (\text{式 11-5})$$

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

A—放射源活度，Bq；

Z_e —屏蔽材料有效原子序数；

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

q—居留因子；

r—参考点到放射源的距离，m；

η—透射比，查取《放射防护实用手册》附录 2 的衰减倍数 K 值，η=1/K；

E_b —韧致辐射的平均能量，MeV，根据《辐射防护导论》P132“韧致辐射

具有连续能谱。在实际屏蔽计算时，可以假定轫致辐射的平均能量 E_b 是入射 β 粒子的最大能量的 1/3，即 $E_b \approx E_{max}/3$ ”。

二、估算结果

根据“表 9 项目工程分析与源项”可知，本项目实验过程中，主要考虑以下环节对周围环境的辐射影响：①放射性原料接收、暂存、领取过程，②放射性核素淋洗、标记及分装过程，③放射性药物质检过程，④放射性药物厂内外包及运输过程，⑤放射性药物针剂转运及动物注射给药过程，⑥给药后动物转运及饲养过程，⑦给药后动物扫描过程，⑧给药后动物解剖过程，⑨放射性样本质检过程。

1、放射性原料接收、暂存、领取过程

本项目放射性核素到厂时为按要求分装在西林瓶内的液体药物，西林瓶外设置有铅罐屏蔽，核素发生器自带铅屏蔽，单个放射性原料货包最大活度、铅屏蔽量见表 10-4，辐射工作人员接收放射性原料货包后暂存于一层放射性药物研发区核素间内，核素间内最多同时暂存 8 种放射性核素和 3 种核素发生器，核素发生器和子体核素不同时暂存，实验人员根据实验要求，向核素间管理人员领取放射性原料，并使用推车转运。核素间四周墙体、底板和顶板均为 15cm 砼，防护门为 4mmPb，核素间内设置 20mmPb 储源柜。

（1） γ 射线对周围环境的影响

根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出放射性原料接收、暂存、领取过程， γ 射线对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-3。

（2） β 射线及轫致辐射对周围环境的影响

根据公式（11-5）可估算出本项目 ^{153}Sm 、 ^{188}Re 、 ^{186}Re 、 ^{47}Sc 、 ^{67}Cu 、 ^{90}Y 、 ^{32}P 、 ^{89}Sr 、 ^{161}Tb 、 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{35}S 、 ^{213}Bi 核素衰变发出的 β 射线所致轫致辐射影响，计算参数及预测结果见表 11-4。

（3）小结

根据表 11-3、11-4 估算结果，单个放射性原料货包外 50cm 处辐射剂量率最大为 $5.11\text{E}+01\mu\text{Sv/h}$ （ ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）发生器），对近距离接触人员有一定的辐射影响；核素间内暂存单种放射性原料货包时，核素间四周墙体、传递窗/防护门、顶板外 30cm、底板下参考点处辐射剂量率最大为 $3.21\text{E}-01\mu\text{Sv/h}$ （ ^{212}Pb （含子体核素）），对周围环境影响较小。

根据公司提供资料，核素间内最多同时暂存 8 种放射性核素和 3 种核素发生器，核素发生器和子体核素不同时暂存，根据表 11-3、11-4 估算结果，保守选取辐射影响最大的前 8 种放射性核素（不包含发生器子体核素）和 3 种核素发生器，可保守估算出核素间外的叠加剂量率，具体见表 11-5。

根据表 11-5 估算结果可知，核素间四周墙体/传递窗/防护门外 30cm 处叠加辐射剂量率最大为 $1.36\mu\text{Sv/h}$ ，核素间底板和顶板屏蔽参数与四周墙体一致，根据辐射剂量率与距离平方成反比，可进一步保守估算得出，底板下方（距楼下地面 2m）、顶板外 30cm 处叠加辐射剂量率最大分别为 $0.1\mu\text{Sv/h}$ 、 $6.64\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周屏蔽体、顶板外表面 30cm 及底板下方距楼下地面 2m 人员可达处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $<1/2$ ），周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

2、放射性核素淋洗、标记及分装过程

本项目放射性核素淋洗、标记及分装在一层和二层放射性药物研发区合成分装室的手套箱/热室内进行，合成分装室共 4 间，单间室内设置 1 套放射性核素操作手套箱和 1 套操作热室，其中手套箱六面为 50mmPb，热室六面为 60mmPb，手套箱不用于 ^{89}Zr 核素的操作。合成分装室顶板和底板均为 150mm 砼，四周墙体和门无屏蔽。对于 ^{89}Zr 核素，本项目选取 60mmPb 热室进行计算，对于其余放射性核素，本项目选取屏蔽参数较低的 50mmPb 手套箱进行计算。

（1） γ 射线对周围环境的影响

根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出放射性核素淋洗、标记及分装过程， γ 射线对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-6。

（2） β 射线所致韧致辐射对周围环境的影响

对于 β 射线所致韧致辐射影响，本报告选取单次操作量最大且平均能量最大的 ^{90}Y 核素进行计算，计算参数及预测结果见表 11-7。

（3）小结

根据表 11-6、11-7 估算结果，放射性核素淋洗、标记及分装过程时：

①手套箱/热室正面外表面 30cm 处人员操作位辐射剂量率最大为 $2.25\mu\text{Sv/h}$ （ ^{89}Zr ），手套箱/热室非正对人员操作位表面辐射剂量率最大为 $2.25\mu\text{Sv/h}$ （ ^{89}Zr ），能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即放射性核素操作手套箱、操作热室外表

面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率应小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ；

②**合成分装室**四周墙体/门、顶外 30cm、底板下方（距楼下地面 2m）处辐射剂量率最大为 $3.33\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ (^{89}Zr)，能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周屏蔽体、顶板外表面 30cm 及底板下方距楼下地面 2m 人员可达处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $<1/2$ ），周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

3、放射性药物质检过程

本项目标记好的药物将分装出一部分至无菌瓶内，放至 20mmPb 的铅罐中，送至一层和二层放射性药物研发区分析室进行检验，质检时人员操作位距离放射性药物约 0.5m，操作位拟设置 20mmPb 的铅防护 L 屏。

根据本项目核素特性和操作量，本项目质检过程选取辐射影响较大的 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{124}I 、 ^{86}Y 核素以及单次操作量较大的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 核素进行计算。根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出放射性药物质检过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-8。

根据表 11-8 估算结果，放射性药物在质检过程中：

①**质检操作位**辐射剂量率最大为 $7.92\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ (^{18}F)，对操作人员影响较小；

②**分析室外**四周墙体/门、顶板外 30cm、底板下方（距楼下地面 2m）处辐射剂量率最大为 $2.33\mu\text{Sv/h}$ ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)，能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $<1/2$ ），周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

4、放射性药物厂内外包及运输过程

本项目放射性药物的运输均拟委托具备相关运输资质的公司开展，放射性药物销售过程主要考虑自行标记的放射性药物厂内外包及运输过程的辐射影响，放射性药物的厂内运输均使用手推车，药物外均有铅罐屏蔽。放射性药物铅罐外 50cm 处人员操作位的辐射水平见表 11-3、11-4，根据表 11-3、11-4 估算结果，选取辐射影响最大的 ^{89}Zr 核素估算单个药物货包外表面、外包间外关注点的剂量率。

根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出放射性药物厂内外包及运输过程过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-9。

根据表 11-3、11-4、11-9 估算结果，放射性药物在厂内外包及运输过程中：

①**单个放射性药物铅罐外 50cm 处辐射剂量率最大为 $7.84\mu\text{Sv/h}$ (^{89}Zr)**，对近距离接触人员有一定的辐射影响；

②**单个放射性药物货包外表面辐射剂量率最大为 $2.37\text{E}+02\mu\text{Sv/h}$ (^{89}Zr)**，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求；

③**外包间四周墙体/门、顶外 30cm、底板下方（距楼下地面 2m）辐射剂量率最大为 $1.40\mu\text{Sv/h}$ (^{89}Zr)**，能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $<1/2$ ），周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

5、放射性药物针剂转运及动物注射给药过程

本项目分装好的药物针剂（注射器外设置 3mmPb 钨防护套屏蔽）将放置在 12mmPb 铅盒中，利用 20mmPb 屏蔽转移车送至一层大动物实验区或二层小动物实验区操作间进行注射给药，各药物最大给药量见表 9-3。实验动物包括大动物和小动物（大鼠和小鼠），操作间内拟设置动物给药车（正面 L 屏 6mmPb），单次仅注射 1 只大动物、1 只大鼠或 2 只小鼠，为进一步降低辐射影响，注射时正面拟同时使用 50mmPb 铅砖屏蔽。理论估算时，大动物注射给药源强取各药物单只大动物最大注射活度，小动物注射给药源强取各药物单只大鼠或 2 只小鼠中较大注射活度，注射过程保守不考虑注射器防护套的屏蔽。

根据核素特性和操作量，放射性药物针剂转运和动物注射过程中，本报告选取辐射影响较大的 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{124}I 、 ^{86}Y 核素和单只注射量最大的 ^{177}Lu 核素进行计算。

根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出放射性药物注射给药过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-10。

根据表 11-10 估算结果，放射性药物针剂转运和动物注射过程中：

①**屏蔽转移车外 30cm 处辐射剂量率最大为 $1.36\text{E}+01\mu\text{Sv/h}$ (^{89}Zr)**，对转运人员有一定的辐射影响；

②**动物给药车正面外表面 30cm 处人员操作位辐射剂量率最大为 $1.00\mu\text{Sv/h}$ (^{89}Zr)**，对注射人员影响较小；

③**一层操作间四周墙体/门外 30cm 处辐射剂量率最大为 $3.00\mu\text{Sv/h}$ (^{18}F)**，二层

操作间四周墙体/门外 30cm 处辐射剂量率最大为 $9.05E-01\mu\text{Sv/h}$ (^{124}I)，一层、二层操作间顶外 30cm、底板下方（距楼下地面 2m）辐射剂量率最大为 $1.50E-01\mu\text{Sv/h}$ (^{89}Zr)。一层、二层操作间四周关注点均位于控制区内，药物注射时，不开展扫描实验，工作人员在四周相邻场所内较少停留，人员居留因子 $<1/2$ 。本项目操作间外关注点的辐射剂量率能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $<1/2$ ），周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

6、给药后动物转运及饲养过程

分子影像实验过程中，动物给药后将通过屏蔽转移车转运，将大动物送至一层相应的大动物饲养间 1-14（一般选择靠近扫描机房的饲养间），将小动物送至二层扫描机房北侧的暂存间内，正常情况下，动物给药后不进行饲养料理。

药代实验和毒理实验过程中，动物给药后将通过屏蔽转移车转运至饲养间内饲养，24小时内，工作人员不进入饲养间进行饲养料理等。药代实验和毒理实验不涉及半衰期短于60分钟的核素，动物最终将通过屏蔽转移车送至解剖间解剖，一般在饲养7天后进行解剖（不同项目解剖时间节点略有不同，最短会在24h后进行），单次仅转移1只大动物或2只大鼠或3只小鼠；药代实验和毒理实验过程中，工作人员将在饲养间内对给药后动物进行取样（主要为静脉取样、排泄物取样），一般在给药后1h、4h、1天、3天、7天进行（不同项目时间长短略有不同），含放射性的实验动物可能涉及在手术室开展手术操作，最早会在24h后开展，手术后在隔离治疗室进行术后观察和隔离饲养，单次仅开展1只动物的手术操作、术后观察和隔离饲养；毒理实验过程中，大动物给药后（一般24小时后）需在饲养间进行眼科观察、心电图等（单次仅对一只大动物进行检查），看给药后的临床表征并进行记录。给药后动物转移及饲养过程，工作人员均穿戴 0.5mmPb 的铅衣、铅围脖和铅眼镜进行防护，动物饲养料理、检查等过程中，均拟使用 10mmPb 铅屏风进行防护。

实验室一层大动物实验区内拟设置 14 间放射性大动物饲养间（大动物饲养间 1~14），其中饲养间 1-3 仅用于兔饲养，饲养间 4-5 仅用于豚鼠饲养。对于仅用于兔、豚鼠饲养的饲养间，室内净尺寸最小的为大动物饲养间 3（3.9m 长 $\times$ 3.04m 宽 $\times$ 5.35m 高），对于其余饲养间，室内净尺寸最小的为大动物饲养间 9（4.41m 长 $\times$ 3.22m 宽 $\times$ 5.35m 高），净尺寸最大的为大动物饲养间 14（6.059m 长 $\times$ 4.227m 宽

×5.35m 高），实验人员将根据动物注射药物情况和饲养数量选择饲养间。对于兔和豚鼠，单只最大注射活度、单间饲养间单批次最大饲养量与大鼠一致；对于其余大动物，饲养间内拟设置 1~2 排笼架（1~2 层），笼架底部设置滚轮、可移动，单排笼架上放置不多于 10 个笼具，单个笼具内放 1 只大动物。对于正电子核素，单间饲养间内单批次饲养量不大于 3 只，对于非正电子核素，单间饲养间内单批次饲养量为 1~20 只，动物平均分配至笼架上，给药后动物饲养笼具距离墙体不低于 1m、距离防护门不低于 2m、距离地面最近约 0.3m、最上层动物距离地面最近约 1.5m（均为至内表面距离），实验动物饲养情况见表 9-3。大动物饲养间 1~9 四周墙体、底板和顶板均为 15cm 砼，防护门为 4mmPb。

实验室二层小动物实验区内拟设置 6 间小动物饲养间，其中室内净尺寸最小的为小动物饲养间 4（8.3m 长×2.46m 宽×5.35m 高），净尺寸最大的为小动物饲养间 2（8.3m 长×2.6m 宽×5.35m 高），实验人员将根据动物注射药物情况和饲养数量选择饲养间。饲养间内拟设置 1~2 排笼架（3~5 层，东西向布置），笼架底部设置滚轮、可移动，笼架上放置笼盒，单个笼盒内养 1~2 只大鼠或 3~5 只小鼠。单间饲养间内单批次饲养量为 3~60 只，动物平均分配至笼架上，笼架上给药后动物饲养笼盒距离墙体不低于 1m、距离防护门不低于 1.5m、距离地面最近约 0.3m、最上层小动物距离地面最近约 1.5m（均为至内表面距离），实验动物饲养情况见表 9-3。小动物饲养间四周墙体、底板和顶板均为 15cm 砼，防护门为 3mmPb。

实验室一层大动物实验区内拟设置 1 间放射性手术室（手术室 1）和 1 间隔离治疗室，单次仅开展 1 只含放射性动物的手术操作或隔离治疗，动物距离手术室 1、隔离治疗室墙体不低于 1.5m、距离防护门不低于 2m、距离地面约 0.3m。手术室 1 和隔离治疗室四周墙体、底板和顶板均为 15cm 砼，防护门为 4mmPb。

对于兔和豚鼠，虽然属于大动物，但单只最大注射活度、单间饲养间单批次最大饲养量与大鼠一致，因此归类为小动物进行理论估算。

（1）给药后动物转移过程

给药后动物转移均使用 20mmPb 屏蔽转移车，大动物（不含兔、豚鼠）单次最多转移 1 只，兔、豚鼠单次最多转移 2 只，小动物单次最多转移 2 只大鼠或 3 只小鼠，工作人员穿戴 0.5mmPb 的铅衣、铅围脖和铅眼镜。

根据核素特性和操作量，动物转移过程中，本报告选取辐射影响相对较大的 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{124}I 、 ^{86}Y 核素和单只给药量最多的 ^{177}Lu 核素进行计算，保守不考虑

铅衣等个人防护用品的防护。

根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出给药后动物转移过程， γ 射线对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-11。

（2）给药后大动物（不含兔、豚鼠）饲养过程

根据核素特性和单间饲养间内单批次最大饲养量，本报告选取辐射影响相对较大的 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{124}I 、 ^{86}Y 核素和单间饲养间内单批次饲养量最大的 ^{177}Lu 核素进行计算。

根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出注射不同药物后的大动物在饲养间内饲养、在手术室 1 内手术、在隔离治疗室内术后观察和隔离饲养过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-12、11-13。

（3）给药后兔、豚鼠、小动物在饲养间内饲养过程

根据核素特性和单间饲养间内单批次最大饲养量，本报告选取辐射影响相对较大的 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{124}I 、 ^{86}Y 正电子核素和单间饲养间内单批次饲养量最大的 ^{177}Lu 核素进行计算，保守取大鼠/小鼠的较大饲养活度（兔、豚鼠饲养活度同大鼠）。

根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出注射不同药物后的兔、豚鼠、小动物在饲养间内饲养过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-14、11-15。

（4）小结

根据表 11-11~表 11-15 估算结果，给药后动物转运及饲养过程中：

①屏蔽转移车外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 $1.33\text{E}+01\mu\text{Sv/h}$ （ ^{89}Zr ），对转运人员有一定的辐射影响；

②单只大动物（除兔、豚鼠）对大动物饲养间内取样人员操作位处造成的辐射剂量率最大为 $5.92\text{E}+01\mu\text{Sv/h}$ （ ^{18}F ），对喂养、笼具清洁等工作人員/临床表征检查人员操作位处造成的辐射剂量率最大为 $4.55\text{E}+01\mu\text{Sv/h}$ （ ^{89}Zr ），对操作人员有较大的辐射影响；

③单只兔、豚鼠、小动物对动物饲养间内取样人员操作位处造成的辐射剂量率最大为 $5.55\mu\text{Sv/h}$ （ ^{68}Ga ），对喂养、笼具清洁等工作人員操作位处造成的辐射剂量率最大为 $2.24\mu\text{Sv/h}$ （ ^{124}I ），对操作人员有一定的辐射影响；

④大动物饲养间 6~14 内饲养最大量动物时，饲养间四周墙体、防护门外 30cm 处辐射剂量率最大为 $5.98\mu\text{Sv/h}$ （ ^{89}Zr ），顶板外 30cm、底板下方（距楼下地面 2m）处

辐射剂量率最大为 $6.56\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ (^{177}Lu)，饲养间 6 和 11 南墙外 1.8m (控制区边界) 处辐射剂量率最大为 $1.09\mu\text{Sv/h}$ (^{177}Lu)；大动物饲养间 1~5 内饲养最大量动物时，饲养间四周墙体外 30cm 处辐射剂量率最大为 $1.99\mu\text{Sv/h}$ (^{68}Ga)，防护门外 30cm 处辐射剂量率最大为 $5.27\mu\text{Sv/h}$ (^{68}Ga)，顶板外 30cm、底板下方 (距楼下地面 2m) 处辐射剂量率最大为 $2.89\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ (^{68}Ga)。大动物饲养间四周墙体、防护门外 30cm 处关注点均位于控制区内，工作人员在四周相邻场所内较少停留，人员居留因子 $<1/2$ 。本项目大动物饲养间外关注点的辐射剂量率能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所 (人员居留因子 $<1/2$)，周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

⑤ 小动物饲养间 1~6 内饲养最大量动物时，饲养间四周墙体外 30cm 处辐射剂量率最大为 $1.99\mu\text{Sv/h}$ (^{68}Ga)，防护门外 30cm 处辐射剂量率最大为 $6.06\mu\text{Sv/h}$ (^{68}Ga)，顶板外 30cm、底板下方 (距楼下地面 2m) 处辐射剂量率最大为 $2.89\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ (^{68}Ga)，小动物饲养间 1~6 西侧防护门外 3.3m (控制区边界) 处辐射剂量率最大为 $8.52\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ (^{68}Ga)。小动物饲养间防护门外 30cm 处关注点均位于控制区内，工作人员在四周相邻场所内较少停留，人员居留因子 $<1/2$ 。本项目小动物饲养间外关注点的辐射剂量率能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所 (人员居留因子 $<1/2$)，周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

⑥ 手术室 1、隔离治疗室四周墙体、防护门外 30cm 处辐射剂量率最大为 $1.61\mu\text{Sv/h}$ (^{89}Zr)，顶板外 30cm、底板下方 (距楼下地面 2m) 处辐射剂量率最大为 $1.70\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ (^{89}Zr)，能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所 (人员居留因子 $<1/2$)，周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

以上均为保守考虑最大注射活度、最大饲养量、最短距离情况下的保守估算结果，实际上，动物在室内和笼具内均有空间分布，不会全部聚集在距离参考点最近的地方，动物体内沉积的放射性核素的量会由于自发的核衰变和生理代谢过程而不断减少，工作人员近距离接触时将使用 10mmPb 铅屏风进行屏蔽，动物饲养过程中，对

近距离接触人员和室外的实际辐射影响将低于理论估算结果。

7、给药后动物扫描过程

分子影像实验过程中，给药后动物将在不同时间点送入扫描机房进行显像扫描，单次扫描 1 只大动物或 1 只大鼠或 2 只小鼠，扫描一般在给药后 1h、4h、1 天进行（不同项目时间长短略有不同），大动物仅涉及 PET/CT 显像，小动物仅涉及 SPECT/CT 显像，其中 PET 显像使用发射正电子的核素，包括 6 种： ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{124}I 、 ^{86}Y ，主要使用 ^{18}F 、 ^{68}Ga ；SPECT 显像使用发射 γ 射线的核素（不涉及正电子核素），包括 16 种： ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{153}Sm 、 ^{188}Re 、 ^{47}Sc 、 ^{223}Ra 、 ^{227}Th 、 ^{67}Cu 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 、 ^{67}Ga 、 ^{111}In 、 ^{90}Y ，主要使用放射性核素 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{67}Ga 、 ^{111}In 。

大动物 PET/CT 机房四周墙体为 15cm 混凝土+3mmPb 硫酸钡防护涂料，防护门和观察窗为 6mmPb，底板和顶板为 15cm 混凝土+3mmPb 硫酸钡防护涂料；小动物 SPECT/CT 机房四周墙体为 15cm 混凝土，防护门和观察窗为 4mmPb，底板和顶板为 15cm 混凝土；工作人员穿戴 0.5mmPb 的铅衣、铅围脖和铅眼镜。

（1）放射性核素对周围环境的影响

单只给药后大动物、小动物对摆位人员造成的辐射影响见表 11-12 和表 11-14（同单只动物对取样人员操作位处造成的辐射剂量率）。

根据核素特性、1 只大动物或 1 只大鼠或 2 只小鼠注射活度，本报告选取辐射影响相对较大的 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{124}I 、 ^{86}Y 正电子核素对大动物 PET/CT 机房外的辐射影响进行计算，选取辐射影响相对较大的 ^{131}I 核素和给药量最大的 ^{177}Lu 核素对小动物 SPECT/CT 机房外的辐射影响进行计算。保守取 1 只大动物、1 只大鼠或 2 只小鼠的最大注射活度。

根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出给药后动物扫描过程放射性核素对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-16。

（2）大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 中 CT 设备对周围环境的辐射影响

本项目大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 中的 CT 装置在开机并处于出束状态时，将产生 X 射线。

CT 只在 CT 环内滑动出束，出束主射线在平板探测器成像范围（照射野范围）内。在对 X 射线探测时，均要求平板探测器具有对电离辐射的高阻断能力，要求所有入射到发光材料上的 X 射线尽可能多地被吸收，当 X 射线穿过平板探测器而没被吸

收，就不会产生激发，从而影响成像效果，因此本项目本项目在估算时，扫描机房四周、顶部、底部主要考虑非有用线束的辐射影响。本项目大动物 PET/CT 最大管电压为 140kV、最大管电流为 420mA，小动物 SPECT/CT 最大管电压为 80kV、最大管电流为 1mA。正常使用时，大动物 PET/CT 开机管电压不超过 120kV、开机管电流不超过 300mA，小动物 SPECT/CT 开机管电压不超过 70kV、开机管电流不超过 0.8mA。本项目在理论估算时，保守取其日常使用中的最大管电压和管电流进行计算。

①估算模式

泄漏辐射空气比释动能率：

泄漏辐射空气比释动能率 $\dot{H}_L$ 采用下式计算：

$$\dot{H}_L = \frac{H_i \cdot B}{d^2} \quad (\text{式 11-6})$$

式中，

d —源至关注点的距离，m；

H_i —距靶 1m 处泄漏射线的空气比释动能率，根据表 9 污染源项章节，本项目取 1.0mGy/h；

B —给定铅、混凝土厚度的屏蔽透射因子，无量纲，计算公式见公式（11-7）（原公式见 GBZ130-2020.公式 C.1）：

$$B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha X} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{-\frac{1}{\gamma}} \quad (\text{式 11-7})$$

式中：

X —铅、混凝土厚度；

α 、 β 、 γ —铅、混凝土对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数，本项目 X 射线在铅、混凝土中衰减的拟合参数 α 、 β 、 γ 值见表 11-17。

散射辐射空气比释动能率：

由《辐射防护手册（第一分册）》给出的 X 射线机散射线在关注点的周比释动能计算公式（公式 10.10）进行推导，得到散射线在关注点处的比释动能率 H_s 的计算公式（推导中，将原公式中的使用因子、居留因子均取为 1）：

$$H_s = \frac{H_0 \cdot I \cdot a \cdot (s / 400) \cdot B_s}{d_0^2 \cdot d_s^2} \quad (\text{式 11-8})$$

式中，

H_0 —距靶点 1m 处的最大剂量率， $\text{mGy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mA}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ ，具体取值见表 9 污染源项

章节；

I—管电流，本项目大动物 PET/CT 正常使用的最大管电流为 350mA，小动物 SPECT/CT 正常使用的最大管电流为 0.8mA；

a—动物对 X 射线的散射照射量与入射照射量之比值，参考《辐射防护手册（第一分册）》表 10.1，120kV 时的 a 值保守取 0.0015，70kV 时的 a 值取 0.005；

S—主束在受照动物身体上的散射面积，本项目取 100cm²；

d₀—源至受照点的距离，m，本项目取 0.1m；

d_s—受照体至关注点的距离，m；

B_s—屏蔽材料对散射线的透射因子，按公式（11-7）计算。此处的散射线指本项目最大常用管电压下有用线束（初级 X 射线）的散射线，其能量偏保守取有用线束侧向（散射角θ=90°）的一次散射线能量，本项目保守取初级 X 射线管电压。

②计算结果

将相关参数分别代入公式（11-6）~公式（11-8），扫描机房外各关注点的空气比释动能率计算结果见表 11-18~表 11-20。

（3）放射性核素和 CT 设备对周围环境的叠加影响

根据表 11-16 和 11-18 估算结果，可进一步估算得出大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 机房内放射性核素和 CT 设备对周围环境的叠加影响，具体见表 11-21。

（3）小结

根据表 11-12、表 11-14 和表 11-21 估算结果，给药后动物扫描过程中：

①单只大动物对摆位人员造成的辐射剂量率最大为 5.92E+01μSv/h（¹⁸F），对摆位人员有较大的辐射影响；单只大鼠对摆位人员造成的辐射剂量率最大为 5.55μSv/h（⁶⁸Ga），对摆位人员有一定的辐射影响。

②大动物 PET/CT 机房四周墙体、防护门外 30cm 处辐射剂量率最大为 1.27μSv/h，顶板外 30cm、底板下方（距楼下地面 2m）处辐射剂量率最大为 2.86E-01μSv/h；小动物 SPECT/CT 机房四周墙体、防护门外 30cm 处辐射剂量率最大为 2.19E-01μSv/h，顶板外 30cm、底板下方（距楼下地面 2m）处辐射剂量率最大为 9.40E-02μSv/h，能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子<1/2），周围剂量当量率应小于 10μSv/h。

以上均为保守估算结果，实际上，动物体内沉积的放射性核素的量会由于自发的核衰变和生理代谢过程而不断减少，动物扫描过程中，对近距离接触人员和室外的实际辐射影响将低于理论估算结果。

8、给药后动物解剖过程

(1) 动物解剖时的辐射影响

分子影像实验不涉及动物的解剖，药代实验、毒理实验涉及动物的解剖，一般在饲养 7 天后进行解剖（不同项目解剖时间节点略有不同，最短会在 24h 后进行）。药代实验不涉及半衰期短于 60 分钟的核素，主要使用放射性核素 ^{125}I 、 ^3H 、 ^{14}C ；毒理实验不涉及半衰期短于 60 分钟的核素，主要使用 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 、 ^{188}Re 、 ^{225}Ac 、 ^{90}Y 。

实验室内一层和二层分别设置 1 间解剖间，单次解剖 1 只大动物或 1 只大鼠或 2 只小鼠，一层解剖间用于大动物解剖，解剖间四周墙体、顶板和底板均为 15cm 砼，防护门为 4mmPb；二层解剖间用于小动物解剖，解剖间四周墙体、顶板和底板均为 15cm 砼，防护门为 3mmPb。解剖时，工作人员均穿戴 0.5mmPb 的铅衣、铅围脖和铅眼镜进行防护。

根据表 11-12、11-14 可知，给药后动物在饲养 24 小时后，单只大动物对 0.5m 处人员操作位的辐射剂量率最大为 $4.55\text{E}+01\mu\text{Sv/h}$ (^{89}Zr)，对解剖人员有较大的辐射影响；单只大鼠对 0.5m 处人员操作位的辐射剂量率最大为 $2.24\mu\text{Sv/h}$ (^{124}I)，对解剖人员有一定的辐射影响。

给药后动物一般在饲养 7 天后进行解剖，根据核素特性和单只动物给药活度，本报告选取给药 7 天后辐射影响相对较大的 ^{89}Zr 、 ^{124}I 、 ^{177}Lu 核素进行计算。根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出给药 7 天后动物解剖过程对解剖人员操作位的辐射影响，预测结果见表 11-22。

根据表 11-22 可知，给药后动物在饲养 7 天后解剖时，单只大动物对 0.5m 处人员操作位的辐射剂量率最大为 $1.81\text{E}+01\mu\text{Sv/h}$ (^{177}Lu)，对解剖人员有较大的辐射影响；单只小动物对 0.5m 处人员操作位的辐射剂量率最大为 $1.72\mu\text{Sv/h}$ (^{124}I)，对解剖人员有一定的辐射影响。

一层解剖间用于大动物解剖，屏蔽参数与手术室 1、隔离治疗室一致，动物解剖时，与解剖间四周屏蔽体外关注点距离不低于手术室 1、隔离治疗室，与地面距离约 1m，根据表 11-13 可知，一层解剖间四周墙体、防护门、顶板外 30cm、底板下方

（距楼下地面 2m）处辐射剂量率最大为 $1.61\mu\text{Sv/h}$ (^{89}Zr)，能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $<1/2$ ），周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

二层解剖间用于小动物解剖，根据核素特性和小动物解剖活度，本报告选取辐射影响相对较大的 ^{89}Zr 、 ^{124}I 核素进行计算，保守取 1 只大鼠或 2 只小鼠的较大饲养活度。

根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出小动物解剖过程对解剖间外的辐射影响，预测结果见表 11-23。

根据表 11-23 可知，给药后小动物解剖过程中，**解剖间**四周墙体、防护门、顶板外 30cm、底板下方（距楼下地面 2m）处辐射剂量率最大为 $1.75\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ (^{124}I)，**能够满足**本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $<1/2$ ），周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

（2）动物组织在解剖间内暂存时的辐射影响

毒理实验不涉及半衰期短于 60 分钟的核素，主要使用 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 、 ^{188}Re 、 ^{225}Ac 、 ^{90}Y ，动物一般在给药后 1 周~4 周进行解剖（不同项目解剖时间节点略有不同，特殊情况下会在 24h 后立即进行解剖），解剖后的动物组织将放在含浸泡液的塑料瓶中暂存于解剖间内，周围设置 50mmPb 铅砖屏蔽，单个动物组织活度不大于单只动物解剖时活度的 1/10，一般单日最多新增暂存 5 个大动物组织、10 个大鼠组织、20 个小鼠组织，5 个大动物组织最大活度大于 10 个大鼠组织、20 个小鼠组织最大活度，本报告保守选取单只大动物解剖时的活度作为动物组织暂存时的源强，选取辐射影响相对较大的 ^{89}Zr 、 ^{124}I 核素，假设室内动物组织为一个点源，离室内解剖人员工作位不小于 1m，离解剖间四周墙体不小于 0.2m、离防护门不小于 2m、离地面约 0.3m。

根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出动物组织暂存时对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-24。

根据表 11-24 估算结果可知：

给药后动物在饲养 24 小时后即解剖的情况下，**单日产生的动物组织对室内解剖**

人员工作位造成的辐射剂量率最大为 $2.83\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ (^{124}I)，在饲养 1 周后解剖的情况下，对室内解剖人员工作位造成的辐射剂量率最大为 $1.05\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ (^{124}I)，对解剖人员辐射影响较小。

给药后动物在饲养 24 小时后解剖的情况下，单日产生的动物组织对解剖间四周墙体、防护门、顶板外 30cm、底板下方（距楼下地面 2m）处辐射剂量率最大为 $1.09\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ (^{124}I)；给药后动物在饲养 1 周后解剖的情况下，单日产生的动物组织对解剖间外关注点处辐射剂量率最大为 $4.02\text{E-}03\mu\text{Sv/h}$ (^{124}I)。能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $< 1/2$ ），周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

9、放射性样本质检过程

公司内部动物实验过程中采集或由外部委托方提供的含放射性核素的血液、尿液、动物组织等实验样本将送至实验室二层质检区进行检测，单日最多开展 8 批次放射性实验样本的检测。

本项目实验样本外均拟设置 20mmPb 铅罐或铅盒屏蔽，单罐/盒样本活度均不高于单只动物给药量的 $1/10$ ，实验样本拟先暂存于二层质检区供试品保存室内，单日最多暂存 10 罐/盒实验样本，同一正电子核素的实验样本不超过 3 罐/盒。细胞间内单次操作的实验样本内含放射性活度均不高于单只动物给药量的 $1/10$ ，P2 实验室、临检实验室（2 间）内单次操作的实验样本内含放射性活度均不高于单只动物给药量的 $1/100$ ，其余房间均不涉及放射性操作。样本检测时，人员操作位距离放射性样本约 0.5m，操作位拟设置 20mmPb 的铅防护 L 屏。供试品保存室、细胞间、P2 实验室、临检实验室（2 间）四周墙体为彩钢板，门无屏蔽，底板和顶板为 15cm 混凝土。实验样本在供试品保存室内暂存时，距离四周墙体不小于 0.6m、离防护门不小于 2m、离地面约 0.3~1m；实验样本在细胞间、P2 实验室、临检实验室内检测时，距离四周墙体不小于 0.5m、离防护门不小于 2m、离地面 1m。

根据本项目核素特性和操作量，本项目样本检测过程选取辐射影响较大的 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{124}I 、 ^{86}Y 核素以及单次操作量较大的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 核素进行计算，细胞间内单次最大操作量大于 P2 实验室和临检实验室，对于样本检测过程的辐射影响，选取细胞间进行计算。根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出放射性样本检测过程对周

围环境的辐射影响，预测结果见表 11-25。

根据表 11-25 估算结果，放射性药物在质检过程中：

①**样本屏蔽铅罐或铅盒**外 30cm 处辐射剂量率最大为 **2.08 μ Sv/h (^{18}F)**，对放射性样本接收、转运人员影响较小；

②**样本检测操作位**辐射剂量率最大为 **1.33 μ Sv/h (^{89}Zr)**，对操作人员影响较小；

③**细胞间**四周墙体/门、顶板外 30cm、底板下方（距楼下地面 2m）处辐射剂量率最大为 **2.20 μ Sv/h (^{18}F)**，能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $<1/2$ ），周围剂量当量率应小于 10 μ Sv/h；

④供试品保存室内暂存单罐/盒样本时，**保存室**外辐射剂量率最大为 **3.69E-01 μ Sv/h (^{89}Zr)**，**单日最大暂存条件下**（单日最多暂存 10 罐/盒实验样本，同一正电子核素的实验样本不超过 3 罐/盒），**保存室**四周墙体/门、顶板外 30cm、底板下方（距楼下地面 2m）处辐射剂量率最大为 **1.96 μ Sv/h**（保守取表 11-24 中辐射影响最大的前四种放射性核素样本进行叠加），能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $<1/2$ ），周围剂量当量率应小于 10 μ Sv/h。

10、叠加影响

本项目放射性同位素实验室内放射性场所相邻布置，可能对室外造成叠加影响。根据实验室布局和前文估算结果，一层大动物饲养间对周围环境造成的叠加影响最大，本报告选取一层大动物饲养间对西墙外（厂房外园区道路和绿化）、厂房内造成的叠加影响进行估算，保守选取表 11-13、表 11-14 中对饲养间外辐射影响最大的核素进行估算。根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-26，关注点设定见图 11-1。

根据表11-26估算结果可知，在保守假设各饲养间内同时饲养最大辐射影响且最大活度的给药后动物条件下，大动物饲养间西侧控制区边界外人员可达处最大叠加剂量率为8.41E-01 μ Sv/h，大动物饲养间四周最大叠加剂量率为9.00 μ Sv/h（控制区内，人员居留因子 $<1/2$ ），能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙

体、观察窗、防护门、顶板外表面30cm及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），周围剂量当量率应小于10μSv/h。

实际上，各饲养间内同时饲养最大辐射影响且最大活度的给药后动物情况较少，动物在室内和笼具内均有空间分布，不会全部聚集在距离参考点最近的地方，动物体内沉积的放射性核素的量会由于自发的核衰变和生理代谢过程而不断减少，室外的实际辐射影响将低于理论估算结果。

11.2.2 α射线辐射影响分析

本项目 ^{223}Ra 、 ^{227}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{211}At 、 ^{225}Ac 、 ^{228}Th 、 ^{213}Bi 、 ^{227}Ac 衰变时会产生α射线。根据《辐射防护手册 第一分册：辐射源与屏蔽》P419，α粒子在标准状态下的空气中的射程 R 可近似地表示为下式：

$$R = 0.323E_{\alpha}^{3/2} \quad (\text{式 11-9})$$

上式中：R—标准状态下的空气中的射程，cm；

E_{α} —α射线的能量，MeV。

对于机体组织和水，α粒子的射程可简化为下式：

$$R' = 0.00122R \quad (\text{式 11-10})$$

上式中：R' —组织或水中的射程，cm；

R—标准状态下的空气中的射程，cm。

根据公式 11-9 和公式 11-10 可估算出 ^{223}Ra 、 ^{227}Th 、 ^{224}Ra 、 ^{211}At 、 ^{225}Ac 、 ^{228}Th 、 ^{213}Bi 、 ^{227}Ac 核素衰变放出的α射线在不同材料中的射程，预测结果见表 11-27。

根据表 11-27 估算结果可知，α射线穿透能力差，在空气中的射程只有几厘米，在组织或水中的射程只有几十μm，只要一张纸或健康的皮肤就能挡住，基本没有外照射危险，主要考虑可能造成的内照射影响。

本项目辐射工作人员进入控制区均穿戴工作服，佩戴一次性口罩（操作α核素和碘系核素过程中，均严格佩戴活性炭口罩），佩戴一次性手套（操作α核素佩戴丁腈手套），放射性核素的淋洗、药物的标记、分装均在带有通风装置的手套箱/热室内进行，放射性药物的质检、含放射性样本的检测在带有通风装置的仪器内或生物安全柜内开展，工作人员不直接接触放射性核素，手套箱/热室、仪器或生物安全柜均保持负压，且放射性核素单次操作量较小，外溢的放射性核素很少，人员不在控制区内进行

进食、饮水、吸烟、化妆等无关工作，本项目放射性核素正常实验过程中，基本不会被工作人员摄入体内，造成的内照射影响可忽略。

11.2.3 α 、 β 表面沾污辐射影响分析

α 、 β 表面沾污的影响主要来源于液体放射性核素操作时打翻、漏洒造成地面、台面、设备仪器表面污染，对周围环境产生辐射影响。因此，为了降低 α 、 β 表面污染水平，公司拟采取以下防护措施：

①使用、操作放射性物质的工作人员接受相关培训，具备相应的技能与防护知识；

②开瓶、标记、分装等易产生放射性物质逸出或飞散的操作，其操作在手套箱/热室内进行；

③操作液体放射性物质在易去除污染的工作台上进行，并铺以吸水性好的材料；

④不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件操作；

⑤严格划定好控制区和监督区，禁止无关人员随意进入控制区和监督区；

⑥放射性操作之后对工作台、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检测，如 α 、 β 表面污染水平超过 GB18871-2002 规定值，暂停开展相关业务，去污后经监测符合标准后方重新开展工作。

11.2.4 保护目标剂量评价

工作人员及公众年有效剂量可通过下式进行估算：

$$E = \dot{H} \cdot U \cdot T \cdot t \quad (\text{式 11-11})$$

上式中：E—人员年有效剂量， $\mu\text{Sv/a}$ ；

$\dot{H}$ —参考点处剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

U—使用因子，本项目取 1；

T—人员在相应关注点驻留的居留因子；

t—照射时间，单位为 h/a。

本项目每年最多实验 2400 只大动物、2400 只大鼠、4500 只小鼠，拟配备 26 名辐射工作人员，各环节辐射工作人员平均分担辐射工作，各环节人员配备和操作时间见表 9-4。

根据公式（11-11）和 11.2.1 章节估算结果，可进一步估算得出本项目辐射工作人员和周围公众的年有效剂量。

1、辐射工作人员年有效剂量估算

本项目辐射工作人员年有效剂量估算参数及预测结果见表 11-28。

根据表 11-28 估算结果可知，本项目放射性同位素实验室**辐射工作人员年有效剂量最大为 4.20mSv，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）**中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目的剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv。

以上均为保守估算结果，实际上，每次均操作辐射影响最大核素且最大操作量情况较少，动物体内沉积的放射性核素的量会由于自发的核衰变和生理代谢过程而不断减少，对工作人员的辐射影响也会不断减少，工作人员实验过程中，会根据实际情况使用铅防护 L 屏、铅屏风等防护设备，实际工作过程中，即使考虑在工作场所内可能受到的叠加影响，工作人员的受照剂量也将低于理论估算结果。

项目运行后，公司应加强对辐射工作人员的个人剂量监测管理，当个人累积剂量将超过年有效剂量 5mSv 时，应及时告知本人，并减少其辐射工作量或为其调整工作岗位，确保其年累积剂量不超过项目管理目标。

2、周围公众年有效剂量估算

本项目放射性同位素实验室位于 7 号楼一层和二层，7 号楼地下室主要为放射性废水衰变间、车库和排烟机房、预留设备用房，三层至六层目前闲置、未租赁。本项目工作场所周围公众主要为：三层至六层租赁后场所内工作人员、地下室流动人员、7 号楼周围评价范围内公众。

根据前文各关注点理论估算结果，并考虑到本项目各核素最大操作天数、核衰变和生理代谢过程，对于动物饲养间，保守选取注射了 ^{177}Lu 核素动物对室外关注点处最大剂量率的 1/4 作为平均剂量率进行年剂量估算；动物一般在饲养 7 天后进行解剖，最短会在饲养 24h 后进行解剖，对于解剖间，保守选取注射了 ^{89}Zr 核素动物饲养 24h 后解剖时对室外关注点处剂量率的 1/2 进行年剂量估算；对于其余场所，均保守取各场所对室外关注点处最大剂量率进行年剂量估算。本项目周围公众年有效剂量估算参数及预测结果见表 11-29。

根据表 11-29 估算结果可知，本项目放射性同位素实验室**周围公众年有效剂量最大为 7.05E-02mSv，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）**中对公众受照剂量限值要求以及本项目的剂量约束值要求：公众年有效剂量不超过 0.1mSv。

11.2.5 三废治理措施评价

一、放射性三废治理措施评价

1、放射性废水治理措施评价

(1) 放射性废水收集、贮存措施及排放方式评价

本项目拟在 7 号楼地下室建设一间地上式放射性废水衰变间，在衰变间内配套槽式衰变池，并在实验室内建设放射性废物暂存间。

本项目开展 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 实验过程中产生的放射性废水先分类收集于专用废水桶内，不排入放射性废水衰变系统，废水桶密封后先暂存于一楼和二楼放射性废物暂存间内暂存衰变，并在废水桶下方设置防漏托盘，作为放射性废物定期委托有资质单位处理；其余核素（除 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 外）实验过程中产生的放射性废水，将由专用管道统一排入衰变系统，废水暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍（含 ^{131}I 核素的暂存超过 180 天），经监测满足总 α 不大于 1Bq/L 、总 β 不大于 10Bq/L 后，作为危险废物（HW49 其他废物——900-047-49）委托有危险废物处理资质单位处理，优于 GB 18871 中 8.6.2 规定的排放方式（不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大于 10 倍排放注量的普通下水道，并应对每次排放做好记录）。

综上，本项目放射性废水收集、贮存设施及排放方式能够满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求。

(2) 放射性废水收集管道和衰变间的屏蔽评价

本项目二层产生的排入衰变系统的放射性废水先由各收集点汇集至横管（敷设于二层底板下一层吊顶上方，离一层地面约 5m），由横管汇集至南侧或北侧竖管（敷设于 20cm 混凝土砖屏蔽水井内），后由竖管向下汇集至一层放射性废水收集横管（敷设于一层底板下近地下室顶，离地下室地面约 5m），最后由横管统一排放至放射性废水衰变间内的衰变系统。放射性废水管道外均包裹 3mmPb 铅皮。

放射性废水衰变间内衰变池设备间 1 四周墙体为 20cm 混凝土，顶板为 15cm 混凝土，防护门为 8mmPb；衰变池设备间 2 四周墙体为 20cm 混凝土，顶板为 15cm 混凝土，防护门为 3mmPb；衰变池自控间四周墙体为 20cm 混凝土，顶板为 15cm 混凝土，门为普通防盗门。

本项目放射性废水均为弱放废水，衰变间采用混凝土结构，四周为预留设备用房、排烟机房、车库等，上方为实验室一层大动物饲养间及操作前室、走廊，均为人

员偶然居留场所。公司厂房一层和二层放射性废水收集管道路线均在实验室内，无公众停留；本项目单次放射性废水排放量较小，且为间歇排放，经混凝土屏蔽和距离的进一步衰减后，公司放射性废水管道和衰变间外 30cm 人员可接近处辐射剂量率将小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足辐射剂量率控制水平要求。

2、放射性废气治理措施评价

本项目放射性同位素实验室内放射性核素操作手套箱/热室、生物安全柜拟设置独立通风系统，设计风速不小于 0.5m/s ，并保持良好的通风条件。实验室内拟设置机械通风，包括新风系统和排风系统，并设置止回阀，确保废气不回流，通过控制不同场所的风量或压差，控制气流流向遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染；放射性废气由单独的管道延伸至 7 号楼屋面排出，排气口高于屋面 2m，已尽量避开周围 50m 范围内的高层建筑，手套箱/热室和生物安全柜的顶壁、排风管道内均拟设置活性炭过滤装置，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性废气排放的要求，放射性废气经吸附过滤后高于屋面 2m 排放，对周围环境辐射影响很小。

3、放射性固废治理措施评价

（1）放射性固废收集、贮存措施及排放方式评价

本项目运行过程中产生的体内带有放射性核素的动物尸体、组织拟分类收集后送至实验室一层和二层的冰箱间内暂存衰变；其余含放射性核素的放射性固体废物、废活性炭过滤器、退役核素发生器拟分类收集后送至实验室一层和二层的放射性废物暂存间内暂存衰变。其中含 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 的放射性固废和废活性炭拟作为放射性废物定期委托有资质单位处理，退役核素发生器拟定期交由生产厂家回收处理，其余放射性固废拟按 HJ 1188-2021 中要求暂存解控后处理，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固废暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的暂存时间超过 180 天，并经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、 α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 后，作为普通医疗废物处理。

放射性固废在收集、临时贮存、处理过程中以及在管理过程中，公司将严格按照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求落实。

(2) 放射性固废的辐射影响

本项目放射性固废收集、转运及暂存场所均采取了实体屏蔽措施，各场所内产生的放射性固废收集至放射性废物桶后，工作人员均拟对桶外辐射剂量率进行监测，放射性固废转移时，工作人员均拟对屏蔽转移车外辐射剂量率进行监测，每次将固废转移至放射性废物间后，均拟对废物间外 30cm 处人员可达处的辐射剂量率进行监测，以确保废物桶、屏蔽转移车、废物间外 30cm 处人员可达处辐射剂量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。此外，每次转移放射性废物前，转运人员均拟对放射性废物包装体进行监测，确保符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“放射性废物包装体外的表面剂量率不超过 0.1mSv/h ， β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体表面污染水平小于 4Bq/cm^2 、其他 α 发射体小于 0.4Bq/cm^2 。”的要求。

公司拟安排质检区2名辐射工作人员同时负责放射性固废的转运、存储、监测和处理，人员受照环节主要考虑放射性固废厂内转运、入库及出库过程。本项目各工作场所内放射性废物转移至同楼层放射性废物暂存间或冰箱间频次预计为每周3次，每人每次运输时间不超过15min，每年工作50周，辐射剂量率取屏蔽转移车外30cm处 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；工作人员进入放射性废物暂存间或冰箱间操作频次为每周3次，每人每次总时间不超过2min，每年工作50周，辐射剂量率取放射性废物包装体外表面 0.1mSv/h 。使用因子和居留因子均取1，根据公式（11-9）可估算得出，放射性固废厂内转运、入库及出库过程对单名工作人员造成的年有效剂量为约 $5.94\text{E-}01\text{mSv}$ ，叠加表11-27质检区工作造成的年有效剂量（ $1.52\text{E-}01\text{mSv}$ ），可估算得出，单名工作人员年有效剂量为约 $7.46\text{E-}01\text{mSv}$ ，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量限值要求以及项目剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv 。

以上措施认真落实后，本项目放射性固废处置措施能够符合相关环保要求。

二、非放射性三废治理措施评价

1、放射性废水治理措施评价

（1）大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 开机运行时，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物可通过通风系统排至室外，臭氧常温下可自行分解为氧气，废气排放对周围环境影响很小。

（2）项目运行期产生的废水主要为工作人员产生的少量生活污水，将排入城市污水管网，对周围环境影响很小。

(3) 项目运行期产生的固体废物主要为工作人员产生的少量生活垃圾，依托公司的保洁措施，分类收集后交由环卫部门统一处理，对周围环境影响很小。

事故影响分析

一、事故识别

①在放射性核素操作过程中，因容器破碎、核素泼洒等，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。

②辐射工作人员误操作，导致放射性核素漏洒造成操作台面、地面或仪器设备等受到表面沾污。

③工作人员未按要求穿戴个人防护用品或设置屏蔽措施等，造成不必要的手或皮肤等的污染以及附加辐射照射剂量。

④由于保管或管理工作不到位导致放射性核素丢失或被盗，造成放射性事故，会对人员和环境造成危害。

⑤给药后动物未能得到有效管控，造成人员受到额外照射，造成场所污染；工作人员可能被实验动物咬伤，尤其是被体内含有放射性核素的动物咬伤；给药后动物检查时，动物排泄，排泄物对场所和工作人员造成污染；

⑥大动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 正常工作时，人员误留、误入机房；公众误入实验室辐射工作场所，导致发生误照射。

⑦放射性固废、放射性废水未按要求处理，排放超出规定的限值，可能对环境或人体造成一定的危害。

⑧辐射工作场所内的排风系统故障，导致场所内的放射性气溶胶不能及时排出，工作人员吸入造成内照射。

⑨放射性核素在运输时发生意外，造成泼洒、泄漏等。

二、事故防范措施

辐射事故可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度等进行防范。中检核联（苏州）医药科技有限公司拟在以下几个方面采取一系列的预防措施，尽可能减小或控制事故的危害和影响：

①工作人员进行岗前培训，合格后方可上岗；制定完善的操作规程，加强给药后动物的管理，动物给药或其他近距离操作，实验操作人员均佩戴防咬伤手套，动物检查过程中，均在操作台面上垫吸水的医用卫生垫，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，减少放射性核素洒漏事故的发生。操作过程中，操作者正确穿戴个人防护用品，如果意外事故下放射性液体溅到皮肤上，立即用自来

水冲洗，冲洗水经专用管道排入衰变池。

②制定放射性核素安全管理制度，在日常工作中，设置专人负责放射性核素的管理，做好日常检查，防止放射性核素丢失、被盗。放射性核素货包的入库、出库均由专人进行登记，设立台账。做好日常检查，防止放射性核素被盗、丢失。

③对实验室非密封放射性物质工作场所进行严格的分区管理，设置控制区和监督区，设置电离辐射警告标志等，禁止无关人员进入。

④辐射工作场所按要求设置相应的辐射安全与防护设施，定期检查辐射工作场所和设备的辐射安全措施运行情况，确保各项安全措施始终保持良好的工作状态。

⑤辐射工作场所内按要求设置相应的排风系统，定期检查排风系统运行情况，确保排风系统始终保持良好的工作状态。

⑥加强放射性废物的管理，设置放射性废物专职管理员，按照法律法规及相关标准要求收集、暂存、处理放射性废物，并做好相应的记录。

⑦为辐射工作人员配备防护用品，主要包括：工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，以及铅衣、防护眼镜等附加防护用品。工作人员进入工作场所必须穿戴工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，同时佩戴个人剂量计。在近距离操作放射性核素或给药后动物时根据具体情况穿铅衣、戴口罩、手套，必要时戴防护眼镜，操作 α 核素和碘系核素过程中，严格佩戴活性炭口罩，操作 α 核素佩戴丁腈手套。公司安排专人负责个人防护用品使用方法培训及个人防护用品的存放、更新工作。

⑧公司委托放射性核素运输时拟按要求检查运输单位车辆是否具有有效行驶证和营运证；驾驶人、押运人员是否具有有效资质证件；运输车辆、容器是否在检验合格有效期内；所装货物是否与货物运单载明的事项相一致，确保满足要求后方委托运输，并明确对装载查验情况进行记录，做好签字交接，留档备查。运输过程中，公司指定人员与运输公司密切联系，对运输过程进行全程跟踪。

三、应急处理措施

在发生事故时，建设单位拟采取的应急处理措施如下：

①当发生液态放射性核素泼洒、泄漏导致的表面沾污事故时，应及时去污，尽量转移至放射性固废。如：迅速用吸附衬垫或滤纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。去污结束后，需用 α - β 表面沾污仪测量污染区，如果测量结果大于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中工作场所的放射性表面污染控制水平，则表明该污染区未达到去污控制标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，确保测量结果符合 GB 18871-2002 中工

作场所的放射性表面污染控制水平要求。工作人员脱去受污染的手套及防护工作服，一次性手套作为放射性固体废物处理，防护工作服放置于指定地点待处理（放置时间至少为所沾核素的一个半衰期时间后再进行清洁）。使用表面污染检测仪对人员进行监测，若无污染，则人员正常离去，若有污染，则人员到应急淋浴间进行清洗，清洗废水作为放射性废水处理。

②若发生放射性核素丢失、被盗，应第一时间将事故情况通报有关（生态环境、公安、卫生健康等）主管部门；分析确定丢失、被盗事故的具体时间及原因，向相关部门提供信息，根据有关线索，组织人员协同相关部门查找丢失、被盗放射性核素，在查找过程中携带辐射监测仪器，防止事故处理人员受到照射；对放射性核素丢失前存放场所进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，根据辐射剂量率大小划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场，根据现场辐射强度，确定工作人员在现场处置的工作时间，现场经监测满足解控要求后方可解除警戒。

③如排风系统发生故障，应立即停止相关工作，排风系统功能恢复前不得在辐射工作场所内开展相关的工作。

④应尽可能记录下事故现场有关情况，对工作人员可能受到的事故照射剂量，可针对事故实际情况进行评估，并对工作人员进行健康检查和跟踪，按照国家有关放射卫生防护标准和规范以及相关程序，评估事故对工作人员健康的影响，对可能受到大剂量照射的人员，应及时送医院检查和治疗；事故处理后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生的原因，从中吸取经验和教训，必须采取措施防止类似事故再次发生。

⑤运输途中如出现车辆受损及放射性核素泼洒等特殊情况，公司将协助运输单位立即启动相应的事故应急方案，及时向当地公安、生态环境部门电话通报，寻求支援保护，并隔离事故现场，在现场周边设置安全警示标志，提示过往行人和车辆注意避让，公司协助运输单位派专业人员配合当地生态环境主管部门，清理受污染现场，并采用监测仪器进行检测，确认安全后方可解除事故警戒。

四、辐射事故报告

根据原国家环保总局《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》，以及《江苏省辐射污染防治条例》的要求，当发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，及时制止事故

的恶化，按要求在 1 小时内向当地生态环境部门和公安部门报告，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。对于可能受到大剂量照射的人员，迅速安排医学检查和救治，积极配合政府管理部门做好事故调查和善后工作。

通过上述措施，能够有效避免辐射事故的发生或尽量减轻辐射事故的后果。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

本项目为销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所，并在工作场所内使用 III 射线装置，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》等法律法规要求，单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作；辐射工作人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核；自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名并参加考核。

中检核联（苏州）医药科技有限公司拟成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确各成员管理职责，辐射安全与环境保护管理机构的主要职责包括：

- （1）贯彻执行国家辐射安全与环境保护各项法规相关文件精神；
- （2）负责公司辐射安全与环境保护管理；
- （3）组织制定辐射安全与环境保护管理办法，做好管理工作；
- （4）组织相关人员参加辐射事故应急培训及演练；
- （5）安排辐射防护负责人和从事辐射工作的辐射工作人员参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的学习和考核；
- （6）检查辐射安全设施，开展辐射安全环保监测，对公司核技术利用项目辐射安全与防护情况进行年度评估；
- （7）监督辐射工作人员的职业健康检查、个人剂量监测，并做好相应资料的档案管理工作；
- （8）定期向生态环境和主管部门报告安全工作，接受生态环境部门的检查指导。

公司拟配备 1 名辐射防护负责人，本项目拟配备 26 名辐射工作人员，上岗前均拟通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习本项目相关知识，通过该培训平台报名，辐射防护负责人参加“辐射安全管理”专业类别的考核，辐射工作人员参加“科研、生产及其他”专业类别的考核，考核合格后上岗，满足辐射安全管理要求。

培训证书到期前辐射工作人员还应及时参加再学习，通过该培训平台报名并重新参加本项目相关专业考核，考核合格后方能继续上岗。

实际工作过程中，公司应不断加强对辐射工作人员有关专业技能和辐射安全与防护知识的再学习或教育，进一步提高工作过程中的辐射安全意识。

此外，本项目放射性核素种类多，涉及到放射性药物标记研发、动物实验等，操作较为复杂，存在内照射风险，环评建议公司定期进行内部培训，对外照射和内照射的特点、健康影响、防护要点、所涉及核素的主要理化特征、放射性特征等内容进行专题培训，消除工作人员的心理恐惧，并配备部分有相关工作经验的辐射工作人员以老带新，进一步防止出现辐射事故。

12.2 辐射安全管理规章制度

本次为中检核联（苏州）医药科技有限公司首次开展核技术利用项目，本项目尚未开始建设，公司尚未制定相关辐射安全管理规章制度。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求，使用 III 类射线装置、使用非密封放射性物质（乙级非密封放射性物质工作场所）的单位，要健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急措施。针对本项目，公司应在申请辐射安全许可证前根据要求制定相关管理制度，同时在之后的实际工作中不断根据法律法规及实际情况对各管理制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。本报告对各项制度的要点提出以下建议：

（1）操作规程：针对本项目涉及的放射性药物标记研发、动物实验等具体工作环节，根据不同的放射性核素，考虑核素特性，分别制定有针对性的操作规程，明确辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施、操作步骤以及工作过程中各注意要点，明确工作时必须佩戴个人剂量计和剂量报警仪或检测仪器，避免事故发生。

（2）岗位职责：明确管理人员、放射性核素操作人员等辐射工作人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

（3）辐射防护和安全保卫制度：根据本项目的具体情况制定辐射防护和安全保卫制度，重点是：①确保放射性同位素的安全保管和使用，定期查验。②定期检查相关的辐射安全装置和监测仪器，如视频监控、扫描机房工作状态指示灯、防夹和闭门

装置、环境辐射巡测仪、表面沾污仪、个人剂量报警仪等，发现问题及时修理或更换，确保辐射安全装置和监测仪器保持良好工作状态；③辐射工作人员配备数量足够的个人防护用品，在开展辐射工作时正确穿戴。④辐射工作人员定期开展个人剂量监测和职业健康监护。

（4）设备检修维护制度：制定设备检修维护制度，明确辐射安全装置以及辐射监测设备维修计划、维修的记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保辐射安全装置以及剂量报警仪等仪器设备保持良好工作状态，确保辐射工作安全有效运转。

（5）放射性同位素、射线装置使用登记制度：针对本项目放射性同位素、射线装置，制定使用登记制度，规范放射性同位素、射线装置购买台账和使用登记记录，对购入的放射性同位素、射线装置的使用情况进行登记和跟踪记录，确保正确无误，账物相符。

（6）销售管理制度：根据本项目具体情况制定销售管理制度，明确销售流程，公司销售放射性药物种类、数量、去向及日期等均需记录在台账上。重点是：①本单位放射性药物仅能销售（转让）给已有辐射安全许可证并具备使用该放射性同位素资格的用户单位；②在转让前，双方应已签订书面转让协议，并需到相关生态环境部门办理转让申请，获得批准后方可转让。

（7）运输安全管理制度：根据本项目具体情况制定运输安全管理制度，重点是与有资质单位签订运输委托协议，明确各自的辐射安全责任。如发生道路运输安全事故，承运人应立即启动应急预案，并将事故情况及时通报公司联系人，公司接到事故报告后，应立即启动本公司应急预案，协助承运人并按照其应急预案做好应急处理工作，保护好现场，认真配合当地生态环境部门、公安部门的调查处理。

（8）人员培训计划：制定人员培训计划，明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。

（9）个人剂量监测方案和职业健康体检制度：明确辐射工作人员开展辐射工作时均应佩戴个人剂量计，个人剂量计定期送有资质部门进行监测，明确个人剂量计的佩戴和监测周期，个人剂量监测结果及时告知辐射工作人员，使其了解其个人剂量情况，以个人剂量检测报告为依据，严格控制职业人员受照剂量，防止个人剂量超标；明确辐射工作人员进行职业健康体检的周期，公司建立个人累积剂量和职业健康体检档案。发现个人剂量异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日

起五日内报告发证的生态环境、卫生健康部门调查处理。

(10) 辐射环境监测方案：针对本项目辐射监测需要，购置辐射巡测仪、表面沾污仪等监测设备，明确日常工作的监测项目和监测频次，监测结果应妥善保存并记录档案，同时应定期上报生态环境主管部门，并于每年 1 月 31 日前提交上一年度的评估报告。工作场所及周围环境监测结果发现异常情况的，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境部门报告。

(11) 放射性三废管理制度：针对本项目可能产生的放射性三废，制定放射性三废管理制度，重点是：①安排专人负责放射性废水和放射性固废的暂存、监测和处理，并建立详细台账；②明确放射性三废的收集、暂存、处理等应严格按照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）等相关要求进行；③明确含 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 的放射性废水、放射性固废和废活性炭应作为放射性废物定期委托有资质单位处理，退役核素发生器应交由生产厂家回收处理，其余放射性废水、放射性固废暂存解控后按要求处理。

(12) 辐射事故应急预案：针对本项目具体情况，制定辐射事故应急预案，应明确应急机构和职责分工、应急人员的组织、培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等，有效控制事故，及时制止事故的恶化，保证及时上报、渠道畅通，并附上各联系部门及联系人的联系方式。同时根据本单位实际情况，每年至少开展一次综合或单项的应急演练，应急演练前编制演习计划，包括演练模拟的事故/事件情景；演练参与人员等。

12.3 辐射监测

12.3.1 监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，使用 III 类射线装置、使用非密封放射性物质（乙级非密封放射性物质工作场所）的单位应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。

中检核联（苏州）医药科技有限公司拟配备 **2 台环境辐射巡测仪**，用于辐射工作场所及周围环境的定期自主监测、放射性货包和放射性固废等的日常监测；拟配备 **6 台 α - β 表面沾污仪**（一层和二层放射性药物研发区、一层大动物实验区、二层小动物实验区、二层质检区各 1 台，外包间 1 台），用于工作人员操作后离开控制区前，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等表面污染水平的自主监测，以及辐射工作场所内、放射性货包、放射性废物桶和包装袋等的表面污染水平日常监

测；本项目拟配备的 26 名辐射工作人员**每人均拟配备 1 台个人剂量报警仪（共 26 台）**，用于辐射工作过程中瞬时辐射剂量的报警；**每名辐射工作人员均拟配备 1 枚个人剂量计**，用于辐射工作过程中累积剂量的监测。环境辐射巡测仪、 α - β 表面沾污仪均拟按要求定期检定/校准，个人剂量报警仪拟定期比对。

以上监测仪器按要求配备后，能够满足本项目的仪器配备要求。

12.3.2 监测方案

根据国家相关法律法规要求，开展辐射工作的单位应当对其工作场所防护以及放射工作人员职业受照情况定期开展自主或者委托监测，以保障辐射工作的正常开展以及人员的健康和安全，根据要求，公司应针对本项目制定以下辐射监测计划：

1、个人剂量和职业健康监测

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射工作人员职业健康管理暂行办法》和《职业性外照射个人监测规范》的相关要求，中检核联（苏州）医药科技有限公司应委托有资质的单位定期（不少于 1 次/3 个月）对辐射工作人员个人剂量进行监测，并应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案，并对职业照射个人监测档案终生保存。辐射工作人员有权查阅和复制本人的个人剂量档案。

按照《放射工作人员健康标准》、《放射工作人员职业健康管理暂行办法》和《放射工作人员职业健康监护技术规范》的相关规定，辐射工作人员上岗前，应当进行上岗前职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的辐射工作。公司应当组织辐射工作人员定期进行职业健康检查，职业健康检查包括上岗前、在岗期间、离岗时、受到应急照射或者事故照射时的健康检查，以及职业性放射性疾病患者和受到过量辐射工作人员的医学随访观察；辐射工作人员在岗期间职业健康检查周期为 1~2 年，但不得超过 2 年，必要时可适当增加检查次数。公司应对从事辐射工作的工作人员建立并终生保存职业健康监护档案，并有专人负责管理。

2、工作场所及周围环境监测

（1）竣工环保验收监测

项目竣工后 3 个月内，中检核联（苏州）医药科技有限公司应委托有资质的单位对非密封放射性物质工作场所及周围环境辐射水平和表面污染进行验收监测；

（2）年度监测

中检核联（苏州）医药科技有限公司应委托有资质的单位定期对非密封放射性物

质工作场所及周围环境辐射水平和表面污染进行监测，周期：不少于 1 次/年。监测结果连同单位的年度辐射安全评估报告一起，在次年的 1 月 31 日前在全国核技术利用辐射安全申报系统提交。

（3）企业自检

针对本项目，中检核联（苏州）医药科技有限公司应利用自配的辐射监测仪器对工作场所及周围环境进行定期自主监测，并建立档案，监测内容包括：

①公司用自配备的环境辐射巡测仪定期对辐射工作场所及周围环境辐射水平进行监测，并记录档案，参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）要求，本项目辐射水平监测周期建议不少于 1 次/月；

②公司用自配备的 α - β 表面沾污仪定期对非密封放射性物质工作场所及周围环境表面沾污进行监测，工作人员每次工作结束后离开各辐射工作场所前应进行表面污染监测，如果放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面等表面污染超过 GB18871 规定的表面污染控制水平，应及时进行去污；如果工作服、手套、工作鞋的表面污染超过 GB18871 规定的表面污染控制水平，应及时脱下更换清洗或作为放射性固废处理，如果手、皮肤、内衣、工作袜的表面污染超过 GB18871 规定的表面污染控制水平，应进一步清洗去污直至满足对 α 、 β 表面污染的要求；从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平检测，以杜绝超过 GB18871 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。以上监测均应记录档案，同时公司应在监测方案中列出 GB18871 中表面污染控制水平。

③发生非密封放射性物质洒落污染事故或怀疑有污染时，应及时进行监测。

④放射性药物货包发货时，均对货包的表面污染和辐射水平进行自主监测，并编制辐射监测报告，记录档案。

本项目辐射监测计划表见表 12-1。

表 12-1 本项目辐射监测计划表

监测项目	监测类型	监测因子	监测单位和监测频次	监测点位	控制要求
工作场所监测	竣工验收监测	X- γ 辐射剂量率， α 、 β 表面污染	请有资质单位监测，建设项目竣工后 3 个月内	辐射水平： 控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位，放射性废物暂存间、放射性废水衰变间、放射性废物桶、屏蔽转移车等外表面 30cm 人员可达处，放射性药物货包外	见评价标准中表面污染控制水平和辐射剂量率控制水平
	年度监测	X- γ 辐射剂量率， α 、 β 表面污染	请有资质单位监测，不少于 1 次/年		
	日常	X- γ 辐射剂量率，	X- γ 辐射剂量率自主		

	监测	α 、 β 表面污染	监测不少于1次/月， α 、 β 表面污染自主监测为每次工作结束后进行监测（出现放射性核素洒落应及时进行监测）	表面，工作场所周围人员可能居留的有代表性的点位等； 表面污染： 放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面等；工作场所内的墙壁、地面；放射性废物桶、屏蔽转移车和包装袋等表面；放射性药物货包外表面，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等。	
个人剂量监测	/	职业性外照射个人剂量	定期送有资质部门进行监测，不少于1次/三个月	/	年有效剂量不超过5mSv

本项目运行后，应按照上述监测方案落实，方能满足开展本项目的辐射管理要求。根据《江苏省辐射污染防治条例》（2018年修订版），当发现辐射工作场所及周围环境监测出现异常情况的，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告；当发现个人剂量监测结果异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日起五日内报告发证的生态环境、卫生健康部门调查处理。

辐射事故应急

为加强辐射工作过程中的辐射安全和管理，预防和控制放射性突发事件的发生而造成的危害，保障辐射工作人员和周围公众的健康与安全，中检核联（苏州）医药科技有限公司应根据本项目可能产生的辐射事故制定事故应急预案，应急预案内容应包括：

- （1）应急机构和职责分工；
- （2）辐射事故分级与应急响应措施；
- （3）应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；
- （4）应急演练计划；
- （5）辐射事故调查、报告和处理程序。

同时公司应加强管理，加强职工辐射防护知识的培训，学习结束后应进行总结，积极开展辐射应急演练，发现问题及时解决，并在实际工作中不断完善辐射安全管理制度，尽可能避免辐射事故的发生，还应经常监测辐射工作场所的环境辐射剂量率等，确保辐射工作安全有效运转。

当发生辐射事故时，单位应当立即启动辐射事故应急方案，采取有效防范措施，及时制止事故的恶化，按要求在 1 小时内向当地生态环境部门和公安部门报告，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。

落实以上措施后，该公司的辐射事故应急措施能够满足辐射安全的要求。

表 13 结论与建议

结论

一、项目概况介绍

为满足新药研发和公司发展的需要，中检核联拟新建放射性同位素实验室，拟外购 35 种放射性核素原液和 3 种放射性核素发生器，用于标记研发放射性药物；拟在实验室内使用放射性药物开展动物实验，并配备 1 台大动物 PET/CT、1 台小动物 SPECT/CT，用于动物成像扫描；拟在实验室内开展公司内部动物实验过程中采集或由外部委托方提供的血液、尿液、动物组织等实验样本的检测；拟开展自行标记的放射性药物的销售。

根据工作场所分级计算可知，本项目实验室日等效最大操作量为 $3.75\text{E}+09\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所；本项目大动物 PET/CT（型号未定，最大管电压 140kV、最大管电流 420mA）、小动物 SPECT/CT（型号未定，最大管电压 80kV、最大管电流 1mA）均属于 III 类射线装置。

二、实践正当性评价

本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的限制类和淘汰类，项目建设符合国家产业政策。

本项目的开展可为后续药物开发提供关键信息，可为医院、科研单位等提供研究使用的放射性药物，可对放射性药物的新品开发做出贡献，具有良好的社会效益和经济效益，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

三、选址、布局评价

中检核联（苏州）医药科技有限公司位于苏州独墅湖科教创新区（东区）石泾港路 1280 号新索工坊生物医药产业园七期 7 号楼，本项目实验室拟建址位于 7 号楼一层和二层，配套的地下式放射性废水衰变间位于 7 号楼地下室，项目 50m 评价范围内无学校、居民区等环境敏感点，项目周围无环境制约因素，选址合理。

本项目工作场所拟根据要求划分出独立的控制区和监督区，场所内拟设置相对独立的人流和物流通道；放射性工作场所和非放射性工作场所均采用实体隔断分开布置，给药后动物饲养间、扫描机房、手术室等均设置实体屏蔽，扫描设备控制室均位于扫描机房外；实验室人流和物流总出入口拟设置门禁系统，禁止无关人员进入；一层和二层放射性药物研发区、一层大动物实验区、二层小动物实验区均拟设置卫生通过间，配备表

面沾污仪进行污染检测，同时拟设置应急淋浴和必要的可更换衣物、铅衣等防护用品，质检区内放射性操作量很低，拟配备表面沾污仪进行污染检测，辐射工作人员操作后离开控制区前均作表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，则采取去污措施，从控制区取出任何物件都拟进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区，避免对控制区外造成污染。项目平面布局合理。

四、辐射安全措施评价

本项目放射性同位素实验室拟设置的辐射安全措施主要包括：门禁系统、电离辐射警告标志、视频监控、观察窗、双人双锁、扫描机房工作状态指示灯、防夹和闭门装置、场所内监测设备、其他安全措施要求。

放射性药物销售时拟采取的辐射安全和防护措施主要有：按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动；销售时放射性药物的货包符合相应标准要求；建立放射性药物销售台账；核对购买单位的辐射安全许可证，销售的放射性核素种类和活度在其辐射安全许可证的许可范围内；检查委托运输单位的资质条件。

以上辐射安全措施在严格落实且有效运行的情况下，可确保本项目的辐射安全。

五、辐射防护及保护目标剂量评价

本项目放射性核素的淋洗、药物标记、分装均在手套箱/热室内进行，注射均在屏蔽给药车或铅砖后进行；给药后动物饲养间、扫描机房、手术室等、项目配套的放射性废水衰变间均采用实体屏蔽结构；实验室内拟配备储源柜、屏蔽转移车、铅衣等防护用品；外购的放射性原料、标记研发的放射性药物外均拟设置铅屏蔽。项目采取了良好屏蔽防护设计。

经理论估算和分析可知，本项目采取的辐射防护措施能够满足辐射防护要求，场所内外关注点处辐射剂量率均能够满足参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）等相关标准要求确定的控制水平要求；在做好个人防护措施和安全措施的情况下，项目对辐射工作人员及周围公众产生的年有效剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目的剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过5mSv、公众年有效剂量不超过0.1mSv。

六、辐射安全管理评价

中检核联（苏州）医药科技有限公司拟设置专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确各成员管理职责；

公司应根据项目具体情况和相关法律法规要求，制定一系列辐射安全管理规章制度和辐射事故应急预案；本项目拟配备的辐射防护负责人和辐射工作人员，上岗前均拟通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习本项目相关知识，通过该培训平台报名并参加本项目相关专业考核，考核合格后上岗；本项目每名辐射工作人员均拟配备个人剂量计并定期送检，同时拟定期进行职业健康检查，公司按相关法律法规要求建立辐射工作人员个人剂量档案和职业健康监护档案；本项目拟配备 2 台环境辐射巡测仪和 6 台 α - β 表面沾污仪，每名辐射工作人员均拟配备 1 台个人剂量报警仪。

在认真落实以上措施后，本项目能够满足辐射安全管理要求。

七、放射性废物处理评价

1、放射性废水处理评价

本项目拟在 7 号楼地下室建设一间地上式放射性废水衰变间，在衰变间内配套槽式衰变池，并在实验室内建设放射性废物暂存间。

本项目开展 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 实验过程中产生的放射性废水先分类收集于专用废水桶内，不排入放射性废水衰变系统，废水桶密封后先暂存于一楼和二楼放射性废物暂存间内暂存衰变，并在废水桶下方设置防漏托盘，作为放射性废物定期委托有资质单位处理；其余核素（除 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 外）实验过程中产生的放射性废水，将由专用管道统一排入衰变系统，废水暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍（含 ^{131}I 核素的暂存超过 180 天），经监测满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L 后，作为危险废物（HW49 其他废物——900-047-49）委托有危险废物处理资质单位处理。满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求。

2、放射性废气治理措施评价

本项目放射性同位素实验室内放射性核素操作手套箱/热室、生物安全柜拟设置独立通风系统，设计风速不小于 0.5m/s，并保持良好的通风条件。实验室内拟设置机械通风，包括新风系统和排风系统，并设置止回阀，确保废气不回流，通过控制不同场所的风量或压差，控制气流流向遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染；放射性废气由单独的管道延伸至 7 号楼屋面排出，排气口高于屋面 2m，已尽量避开周围 50m 范围内的高层建筑，手套箱/热室和生物安全柜的顶壁、排风管道内均拟设置活性炭过滤装置。公司拟定期检查通风系统过滤装置的有效性，及时更换失效的过滤装置，确保活性炭过滤装置不影响通风效率，通

风系统内更换下来的含放射性核素的废活性炭过滤器将作为放射性固体废物进行收集、处理。满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性废气排放的要求，对周围环境辐射影响很小。

3、放射性固废治理措施评价

本项目运行过程中产生的体内带有放射性核素的动物尸体、组织拟分类收集后送至实验室一层和二层的冰箱间内暂存衰变；其余含放射性核素的放射性固体废物、废活性炭过滤器、退役核素发生器拟分类收集后送至实验室一层和二层的放射性废物暂存间内暂存衰变。其中含 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 的放射性固废和废活性炭拟作为放射性废物定期委托有资质单位处理，退役核素发生器拟定期交由生产厂家回收处理，其余放射性固废拟按 HJ 1188-2021 中要求暂存解控后处理，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固废暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的暂存时间超过 180 天，并经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、 α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 后，作为普通医疗废物处理。满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求。

总结论：

综上所述，中检核联（苏州）医药科技有限公司新建放射性同位素实验室项目在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，该公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从辐射环境保护角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

建议与承诺

（1）落实本报告中的各项辐射防护措施，完善并落实各项安全管理制度，加强工作人员管理。

（2）建设单位应不断提高工作人员素质，增强辐射防护意识，尽量避免发生意外事故；应加强对工作人员和公众成员辐射防护知识的宣传教育，提高其自身安全防护意识。

（3）环境影响评价文件审批完成后，应根据有关规定及时申领辐射安全许可证。

（4）针对放射性同位素的转让活动，应根据有关规定办理放射性同位素转让审批手续。

（5）建设项目竣工后，建设单位应根据相关法律法规要求及时进行项目竣工环保验收。

表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见	
经办人	公 章 年 月 日

审批意见	
经办人	公 章 年 月 日

附表 “三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资 (万元)
辐射安全管理机构	设置专门的辐射安全与环境保护管理机构, 指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作, 并以文件形式明确各成员管理职责。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射安全管理的要求。	/
辐射工作场所分区	根据要求划分出独立的控制区和监督区, 并实施分区管理。 (具体分区情况见报告内表 10-1 和附图 7)	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中辐射工作场所分区要求。	/
辐射安全和防护措施	实验室控制区内给药后动物饲养间、扫描机房、手术室等相关场所、项目配套的放射性废水衰变间均采用实体屏蔽结构; 实验室内配备储源柜、屏蔽转移车、铅衣等防护用品; 外购的放射性原料、标记研发的放射性药物外均设置铅屏蔽。 (具体屏蔽参数见报告内表 10-2~表 10-4)	辐射工作场所内外辐射剂量率满足本项目控制水平要求, 辐射工作人员和周围公众年受照剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中受照剂量限值要求以及本项目的剂量约束值要求: 职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。	485
	放射性同位素实验室设置的辐射安全措施主要包括: 门禁系统、电离辐射警告标志、视频监控、观察窗、双人双锁、扫描机房工作状态指示灯、防夹和闭门装置、场所内监测设备、其他安全措施要求。 放射性药物销售时采取的辐射安全和防护措施主要有: 按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动; 销售时放射性药物的货包符合相应标准要求; 建立放射性药物销售台账; 核对购买单位的辐射安全许可证, 销售的放射性核素种类和活度在其辐射安全许可证的许可范围内; 检查委托运输单位的资质条件。	符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 以及《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的相关要求, 符合本项目的辐射安全需要。	5
放射性三废处置	开展 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 实验过程中产生的放射性废水先分类收集于专用废水桶内, 密封后先暂存于一楼和二楼放射性废物暂存间内暂存衰变, 作为放射性废物定期委托有资质单位处理; 其余核素 (除 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{227}Ac 、 ^{228}Th 外) 实验过程中产生的放射性废水, 由专用管道统一排入衰变系统, 废水暂存时间超过所含核素最长半衰期的 10 倍 (含 ^{131}I 核素的暂存超过 180 天), 经监测满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L 后, 作为危险废物 (HW49 其他废物——900-047-49) 委托有危险废物处理资质单位处理。	满足《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中相关要求。	100

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资 (万元)
	实验室内放射性核素操作手套箱/热室、生物安全柜设置独立通风系统，设计风速不小于0.5m/s，并保持良好的通风条件。实验室内设置机械通风，包括新风系统和排风系统，并设置止回阀，确保废气不回流，通过控制不同场所的风量或压差，控制气流流向遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染；放射性废气由单独的管道延伸至7号楼屋面排出，排气口高于屋面2m，尽量避开周围50m范围内的高层建筑，手套箱/热室和生物安全柜的顶壁、排风管道内均设置活性炭过滤装置。 项目运行过程中产生的体内带有放射性核素的动物尸体、组织分类收集后送至实验室一层和二层的冰箱间内暂存衰变；其余含放射性核素的放射性固体废物、废活性炭过滤器、退役核素发生器拟分类收集后送至实验室一层和二层的放射性废物暂存间内暂存衰变。其中含^{14}C、^3H、^{227}Ac、^{228}Th的放射性固废和废活性炭作为放射性废物定期委托有资质单位处理，退役核素发生器定期交由生产厂家回收处理，其余放射性固废按HJ 1188-2021中要求暂存解控后处理，所含核素半衰期小于24h的放射性固废暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的暂存时间超过半衰期的10倍、含^{131}I核素的暂存时间超过180天，并经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、α表面污染小于0.08Bq/cm^2、β表面污染小于0.8Bq/cm^2后，作为普通医疗废物处理。		
人员 配备	辐射防护负责人和辐射工作人员均应通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习本项目相关知识，通过该培训平台报名并参加本项目相关专业考核，考核合格后上岗。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中人员培训要求。	3
	所有辐射工作人员均配备个人剂量计、定期（不少于1次/3个月）送检，并定期（不少于1次/2年）进行职业健康体检，公司建立辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中个人剂量监测和职业健康体检的要求。	
监测仪 器和防 护用品	配备2台环境辐射巡测仪。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中监测仪器配备的要求。	7
	配备6台 α - β 表面沾污仪（一层和二层放射性药物研发区、一层大动物实验区、二层小动物实验区、二层质检区各1台，外包间1台）		

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资 (万元)
	每名辐射工作人员均配备 1 台个人剂量报警仪。		
辐射安全管理制度	应针对本项目具体情况制定一系列健全的辐射安全管理制度，在之后的实际工作中还应不断根据法律法规及实际情况对各管理制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射安全管理的要求。	/

以上措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。