

核技术利用建设项目

中科苏州药物研究院

扩建 ^{14}C 放射性同位素使用场所项目

环境影响报告表

中科苏州药物研究院

2023年6月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

中科苏州药物研究院

扩建 ^{14}C 放射性同位素使用场所项目

环境影响报告表

建设单位名称：中科苏州药物研究院

建设单位法人代表（签名或盖章）：

通讯地址：苏州市苏州工业园区裕新 108 号

目 录

表 1	项目基本情况	- 1 -
表 2	放射源	- 5 -
表 3	非密封放射性物质.....	- 5 -
表 4	射线装置	- 6 -
表 5	废弃物（重点是放射性废弃物）	- 7 -
表 6	评价依据	- 8 -
表 7	保护目标与评价标准.....	- 11 -
表 8	环境质量和辐射现状.....	- 18 -
表 9	项目工程分析与源项.....	- 24 -
表 10	辐射安全与防护.....	- 34 -
表 11	环境影响分析.....	- 38 -
表 12	辐射安全管理	- 46 -
表 13	结论与建议	- 50 -
表 14	审批	- 56 -

表 1 项目基本情况

建设项目名称		中科苏州药物研究院扩建 ¹⁴ C 放射性同位素使用场所项目			
建设单位		中科苏州药物研究院 (统一社会信用代码: 12320500466959475A)			
法人代表姓名					
注册地址		苏州市苏州工业园区裕新路 108 号			
项目建设地点		苏州市苏州工业园区裕新路 108 号中科苏州药物研究院			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资 (万元)		400	项目环保总投资 (万元)	40	投资比例(环保 投资/总投资) 10%
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他			占地面积 (m ²) /
应用 类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
	非密封放 射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
	其他	/			
	<p>项目概述:</p> <p>一、建设单位基本情况、项目建设规模及由来</p> <p>中科苏州药物研究院(曾用名:中国科学院上海药物研究所苏州药物创新研究院,以下简称“苏研院”,事业单位法人证见附件 4)于 2015 年 8 月成立,是苏州工业园区生物医药产业引进的重点平台型项目。</p> <p>苏研院放射性同位素示踪实验室涉及项目包括使用 ¹⁴C 核素进行动物放射性实</p>				

验、放射性人体试验、放射性体外孵育实验，苏研院每次只开展一种类型放射性实验，不同时开展不同种类实验。

《中国科学院上海药物研究所苏州药物创新研究院新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表》，已于 2021 年 8 月取得苏州市环保局的批复，文号：苏环核评字（2021）E015 号。其许可的日等效最大操作量为 $1.776 \times 10^8 \text{Bq}$ ，年使用量为 $1.554 \times 10^8 \text{Bq}$ ，2022 年 8 月该场所由于放射性核素增量（日等效最大操作量不变，年使用量为 $1.554 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年使用量为原环评的 10 倍）进行了安全分析评价，2023 年 2 月 28 日进行该项目的竣工环境保护验收工作，具体见附件 8。

苏研院同位素示踪实验室位于苏州工业园区裕新路 108 号创新载体实验中心一楼 A102 室，由于场地有限，苏研院拟将 A102 室西侧 A104 会议室扩建为实验室，建设完成后 A102 室、A104 室合并为一处实验室，项目平面布局详见附图 3，房屋租赁协议详见附件 9。

本项目拟使用 ^{14}C 核素开展的动物放射性实验（包括放射性物质平衡实验、放射性组织分布实验），一次完整的动物放射性实验需要使用 12 只大鼠（放射性物质平衡实验 6 只大鼠和放射性组织分布实验 6 只大鼠），这两部分实验不是同时开展。每年放射性 ^{14}C 动物实验开展次数为 10 次，最多使用 120 只大鼠。本项目拟开展的放射性人体试验由医院临床中心将带有 ^{14}C 放射性的人体血浆、尿和粪样品送至苏研院进行检测，每年拟开展 5 次人体放射性试验样品的检测。本项目拟使用 ^{14}C 核素开展的放射性体外孵育实验，每年放射性体外孵育实验开展次数为 50 次。实验室拟使用的 ^{14}C 日等效最大操作量为 $1.12 \times 10^9 \text{Bq}$ ，该项目扩建后仍为乙级非密封放射性物质工作场所。

为保护环境和公众利益，防止辐射污染，根据《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《建设项目环境保护管理条例》《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》等法律法规的规定，该项目需进行环境影响评价工作。受苏研院的委托，南京瑞森辐射技术有限公司承担了该单位扩建 ^{14}C 放射性同位素使用场所项目的环境影响评价工作。依照《建设项目环境影响评价分类管理名录》，本项目属于“172 核技术利用建设项目”中的“使用乙级非密封放射性工作场所”项目，确定为编制环境影响报告表。

我公司在资料调研、项目工程分析、现场勘察及现场监测等工作的基础上，编制

了该项目环境影响报告表。本项目核技术应用情况见表 1-1。

表 1-1 中科苏州药物研究院扩建 ^{14}C 放射性同位素使用场所项目核技术利用情况一览表

二、项目选址情况

苏研院位于苏州市苏州工业园区裕新路 108 号，东侧为东平街，南侧为裕新路，西侧为纳米真空互联实验室，北侧为河道及若水路，其地理位置示意图 1，平面布置和周围环境示意图 2。

本项目拟设于苏研院创新载体实验中心一楼，其东侧为楼梯间、电梯间，南侧为过道，西侧为休息室、闲置房间，北侧为苏研院内道路，楼上为苏州赛赋新药技术服务有限责任公司，楼下为风机房、消防处等，创新载体实验中心负一楼至二楼平面布局图见附图 3~附图 6。

本项目拟建址场所周围 50m 评价范围内无居民区、学校等环境敏感目标，建成投入使用后周围环境保护目标主要为本项目辐射工作人员及场所附近公众。

三、原有核技术利用项目履行环保手续情况

苏研院目前已取得辐射安全许可证（见附件 4），证书编号为苏环辐证[E1807]，许可种类和范围为“使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所”，有

效期至 2027 年 1 月 27 日（苏研院正在进行辐射安全许可证法人信息变更）。苏研院原有核技术利用项目已验收（见附件 8），并制定了相关辐射安全管理规章制度（见附件 5），现有管理制度内容较为全面，基本满足苏研院从事相关辐射活动辐射安全和防护管理的要求；苏研院已配备个人剂量报警仪 2 台，辐射巡测仪 1 台，表面沾污仪 2 台，手足表面污染监测仪 1 台；已配备 7 名辐射工作人员，辐射工作人员均参加了辐射安全与防护培训，并通过考核（见附件 6），辐射工作人员均参加了职业健康检查与个人剂量监测，并建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。

四、实践正当性分析

本项目具有广阔的市场和良好的前景，对苏研院效益及当地社会经济具有积极的影响，具有良好的社会效益和经济效益，经辐射防护屏蔽和安全管理后，其获得的利益远大于对环境的影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

五、“三线一单”相符性分析

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域；根据现场监测和环境影响预测，项目建设满足环境质量底线要求，不会造成区域环境质量下降；本项目对资源消耗极少，不涉及违背生态环境准入清单的问题；本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。本项目与江苏省生态空间保护区域位置关系图见附图 7。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) ×枚数	类别	活度种类	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
1	¹⁴ C	粉末/低毒	使用	1.85×10 ⁹	9.25×10 ⁶	1.55×10 ¹⁰	贮存	源的贮存	创新载体实验中心一楼放射性示踪实验室
		液体/低毒			9.25×10 ⁴				
		粉末/低毒		1.11×10 ⁸	1.11×10 ⁹		粉末溶解	特别危险的操作	
		液体/低毒		2.22×10 ⁸	2.22×10 ⁶		给药	简单操作	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：1、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)。

2、苏研院一次性买入 1.85×10⁹Bq (50mCi) 核素 (粉末状态的药品不超过 25mCi, 其余为液体), 贮存量按照一次订购粉末的最大量 (25mCi) 进行计算, 实验时将粉末在通风橱内进行溶解、给药, 本项目不涉及分装;

3、苏研院每年购买药品总量不超过 1.55×10¹⁰Bq;

4、本项目实验所需的核素药品状态分为粉末 (需在通风橱内溶解为液体) 与液体, 一次实验中粉末药品使用量不超过一次实验最大用量的 50%, 本项目实验核素每日最大施药量最多为 2.22×10⁸Bq, 实验不同时展开, 即每次核素粉末药品溶解量不超过 1.11×10⁸Bq;

5、本项目日等效最大操作量 (1.12×10⁹Bq) 中包含苏研院原有核素使用场所 (A102) 已许可的日等效最大操作量 (1.776×10⁸Bq)。

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(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 (μ A)	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	排放浓度	暂存情况	处置方案	
废物（手套等）	固态	^{14}C	/	/	55kg	不排放	收集后暂存废物间废物桶中	废物间储存满后交付有放射性废物处理资质的单位处理	
大鼠尸体组织、粪便	固态	^{14}C	/	/	14.1kg		收集后暂存废物间冰柜中		
大鼠尿血浆胆汁	固态	^{14}C	/	/	11.28kg				
人粪便	固态	^{14}C	/	/	30kg				
人尿血浆	液态	^{14}C	/	/	7.5L				
大鼠垫料	固态	^{14}C	/	/	20kg				收集后暂存废物间废物桶中
放射性孵育液体	液态	^{14}C	/	/	0.1L				
废闪烁液	液态	^{14}C	/	/	19.25L				
放射性废水	液态	^{14}C	/	/	65L				
废活性炭	固态	^{14}C	/	/	18kg				
放射性废气	气态	^{14}C	/	/	微量	微量	不暂存	同位素实验室设置 1 套专用排风系统，通风管道引至楼顶经活性炭过滤后排放。	
		$^{14}\text{CO}_2$	/	/	微量	微量			

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

<p>法规 文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订版），中华人民共和国主席令第九号，2015年1月1日起实施；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（修正版），中华人民共和国主席令第二十四号，2018年12月29日发布施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第六号，2003年10月1日起实施；</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令449号，2005年12月1日起施行；2019年修改，国务院令709号，2019年3月2日施行；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年修订版），国务院令682号，2017年10月1日发布施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正本），生态环境部第20号令，2021年1月4日起施行；</p> <p>(7) 《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16号，2021年1月1日起施行；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令18号，2011年5月1日公布施行；</p> <p>(9) 《国家危险废物名录》，生态环境部部令15号，2021年1月1日起施行；</p> <p>(10) 《放射性废物安全管理条例》，2011年12月20日国务院令612号，2012年3月1日起施行；</p> <p>(11) 《江苏省辐射污染防治条例》（2018年修正本），2018年5月1日起实施；</p> <p>(12) 《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》国家环保总局，环发[2006]145号，2006年9月26日起施行；</p> <p>(13) 《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日发布；</p> <p>(14) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部部令9号，2019年11月1日起施行；</p>
------------------	--

	<p>(15) 《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号发布，2018年1月1日起施行；</p> <p>(16) 《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；</p> <p>(17) 《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》，苏政发〔2018〕74号，2018年6月9日发布；</p> <p>(18) 《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日发布；</p> <p>(19) 《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》，苏政发〔2020〕49号，2020年6月21日发布；</p> <p>(20) 《产业结构调整指导目录（2021年本）》（2021年修改，国家发展和改革委员会，2021年令第49号）2021年12月30日起施行；</p> <p>(21) 《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》，江苏省生态环境厅苏环办(2021)187号，2021年5月31日印发。</p>
<p>技术 标准</p>	<p>(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；</p> <p>(2) 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）；</p> <p>(3) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；</p> <p>(4) 《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB 27742-2011）；</p> <p>(5) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）；</p> <p>(6) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；</p> <p>(7) 参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）；</p> <p>(8) 《建设项目环境影响评价技术导则总纲》（HJ 2.1-2016）；</p> <p>(9) 《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）；</p> <p>(10) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</p> <p>(11) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；</p> <p>(12) 参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）。</p>

其他	<p>附图：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 本项目地理位置示意图； (2) 中科苏州药物研究院扩建 ^{14}C 放射性同位素使用场所项目周围环境示意图； (3) 中科苏州药物研究院创新载体实验中心一楼平面布置示意图； (4) 中科苏州药物研究院创新载体实验中心二楼平面布置示意图； (5) 本项目人流、物流、场所分区及通风管道示意图； (6) 本项目与江苏省生态空间保护区域位置关系示意图。 <p>附件：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 项目委托书； (2) 放射性核素使用承诺书； (3) 核素使用场所退役承诺； (4) 辐射安全许可证； (5) 苏研院辐射安全制度； (6) 辐射工作人员培训证； (7) 辐射环境本底检测； (8) A102 室环评、批复、安全分析及验收情况； (9) 房屋租赁协议。
----	--

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

本项目扩建放射性示踪实验室,属乙级非密封放射性物质工作场所项目,根据《辐射环境保护管理导则-核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ 10.1-2016)中“非密封放射性物质工作场所项目的评价范围,乙、丙级取半径 50m 的范围”相关规定,确定本项目评价范围为本项目非密封放射性物质工作场所边界外 50m 区域。

保护目标

本项目非密封放射性物质工作场所边界外 50m 范围内无居民区、学校等环境敏感目标,根据本项目评价范围确定本项目环境保护目标为:

- 1、非密封放射性物质工作场所内辐射工作人员;
- 2、非密封放射性物质工作场所周围公众及其他工作人员。

表 7-1 本项目环境保护目标一览表

保护目标名称	方位	最近距离	规模
辐射工作人员	/	/	7 人
公众	东侧: 楼梯间、电梯间 南侧: 过道 西侧: 休息室、闲置房间 北侧: 苏研院内道路 楼上: 苏州赛赋新药技术服务有限责任公司 楼下: 风机房、消防处	0m~20m	约 50 人
	创新载体实验中心(本项目所在大楼)	0m~50m	约 200 人
	苏研院二期工程大楼	40m~50m	约 30 人
	东、南、北侧, 园区内道路	5m~50m	流动人员

本项目 50m 范围内环境保护目标与苏研院原有核素项目相比无变化。

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》(苏政发〔2018〕74 号)、《江苏省生态空间管控区域规划》(苏政发〔2020〕1 号), 本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域; 根据现场监测和环境影响预测, 项目建设满足环境质量底

线要求，不会造成区域环境质量下降；本项目对资源消耗极少，不涉及违背生态环境准入清单的问题；本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。

评价标准

1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）：

工作人员职业照射和公众照射剂量限值

对象	要求
职业照射剂量限值	应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值： ①由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量，20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv； ③眼晶体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。
公众照射剂量限值	实践使公众中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； ③眼晶体的年当量剂量，15mSv； ④皮肤的年当量剂量，50mSv。

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。

B.2 表面污染控制水平

工作场所的表面污染控制水平如表 7-2 所列。

表 7-2 表面污染控制水平

单位：Bq/cm²

表面类型		β 放射性物质
工作台、墙壁、设备、地面	控制区 ¹⁾	40
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.4

1) 该区内的污染子区除外。

注：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，可为本表中所列数值的 5 倍。

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 7-3 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 7-3 非密封源放射性场所的分级

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

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

$$\text{放射性核素的日等效操作量} = \frac{\text{放射性核素的日实际操作量} \times \text{核素毒性组别修正因子}}{\text{与操作方式有关的修正因子}}$$

本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子见表 7-4, 与操作方式有关的修正因子见表 7-5。

表 7-4 本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子

核素名称	毒性分组	毒性组别修正因子
C-14	低毒	0.01

表 7-5 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

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。

表 A1 作为申报豁免基础的豁免水平: 放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度 (四舍五入为整数)

核素	活度浓度/ (Bq/g)	活度/Bq
C-14	1E+04	1E+07

2、参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) :

5.1 选址

5.1.1 核医学工作场所宜建在医疗机构内单独的建筑物内，或集中于无人长期居留的建筑物的一端或底层，设置相应的物理隔离和单独的人员、物流通道。

5.1.2 核医学工作场所不宜毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，并应与非放射性工作场所有明确的分界隔离。

5.1.3 核医学工作场所排风口的位置尽可能远离周边高层建筑。

5.2 布局

5.2.1 核医学工作场所应合理布局，住院治疗场所和门诊诊断场所应相对分开布置；同一工作场所内应根据诊疗流程合理设计各功能区域的布局，控制区应相对集中，高活室集中在一端，防止交叉污染。尽量减小放射性药物、放射性废物的存放范围，限制给药后患者的活动空间。

5.2.2 核医学工作场所应设立相对独立的工作人员、患者、放射性药物和放射性废物路径。工作人员通道和患者通道分开，减少给药后患者对其他人员的照射。注射放射性药物后患者与注射放射性药物前患者不交叉，人员与放射性药物通道不交叉，放射性药物和放射性废物运送通道应尽可能短捷。

5.2.3 核医学工作场所宜采取合适的措施，控制无关人员随意进入控制区和给药后患者的随意流动，避免工作人员和公众受到不必要的照射。控制区的出入口应设立卫生缓冲区，为工作人员和患者提供必要的可更换衣物、防护用品、冲洗设施和表面污染监测设备。控制区内应设有给药后患者的专用卫生间。

6.1 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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

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

6.2 场所安全措施要求

6.2.1 核医学工作场所的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应无接缝，易于清洗、去污。

6.2.2 操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行，丙级可在通风橱内进行。应为从事放射性药物操作的工作人员配备必要的防护用品。放射性药物给药器应有适当的屏蔽，给药后患者候诊室内、核素治疗病房的床位旁应设有铅屏风等屏蔽体，以减少对其他患者和医护人员的照射。

6.2.3 操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器，从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测，如表面污染水平超出控制标准，应采取相应的去污措施。

6.2.4 放射性物质应贮存在专门场所的贮存容器或保险箱内，定期进行辐射水平监测，无关人员不应入内。贮存的放射性物质应建立台账，及时登记，确保账物相符。

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。

7.2 固体放射性废物的管理

7.2.3 固体放射性废物处理

7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， 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。

7.3 液态放射性废物的管理

7.3.3 放射性废液排放

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；
b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），监测结果经监管部门认可后，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 $1\text{Bq}/\text{L}$ 、总 β 不大于 $10\text{Bq}/\text{L}$ 、碘-131 的放射性活度浓度不大于 $10\text{Bq}/\text{L}$ 。

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 $0.1\text{mSv}/\text{h}$ ，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。

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。

8.2 工作场所监测

8.2.2 核医学工作场所辐射监测点位、内容和频次应包括但不限于表 1 的内容。

表 1 核医学工作场所辐射监测关注点位

监测内容	监测点位	监测频次
------	------	------

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和存有放射性物质的装置/设备的表面	不少于 1 次/月
表面放射性污染	放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面，给药后患者候诊室，核素治疗场所的设施、墙壁和地面等，放射性废物桶和包装袋表面，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等。	每次工作结束（出现放射性药物洒落应及时进行监测）

3、参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）：

5.2.3 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。

4、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；

5、辐射环境评价标准限值

（1）剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002），本项目职业人员剂量约束值不超过 **5mSv/a**，公众剂量约束值不超过 **0.1mSv/a**。

（2）辐射剂量率控制水平

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，本项目辐射剂量率控制水平确定为：

①放射性示踪实验室控制区内房间四周墙体、顶棚外表面 **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**；

②核素贮存处表面 **30cm** 处人员操作位的周围剂量当量率应小于 **2.5μSv/h**，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率应小于 **25μSv/h**；

③放射性废物暂存场所外表面 **30cm** 人员可接近处的周围剂量当量率小于 **2.5μSv/h**。

6、参考资料

- （1）《辐射防护导论》，方杰主编；
- （2）《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》（辐射防护 第 13 卷第 2 期，1993 年 3 月），江苏省环境监测站。

江苏省环境天然 γ 辐射（空气吸收）剂量率（单位：nGy/h）

	原野剂量率	道路剂量率	室内剂量率
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

(均值±3s) *	50.4±21.0	47.1±36.9	89.2±42.0
-----------	-----------	-----------	-----------

注：*测量值已扣除宇宙射线响应值，评价时采用“均值±3s”作为辐射现状评价的参考数值。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

一、项目位置、布局和周边环境

苏研院位于苏州市苏州工业园区裕新路 108 号，东侧为东平街，南侧为裕新路，西侧为纳米真空互联实验室，北侧为河道及若水路。

本项目拟设于苏研院创新载体实验中心一楼，其东侧为楼梯间、电梯间，南侧为过道，西侧为休息室、闲置房间，北侧为苏研院内道路，楼上为苏州赛赋新药技术服务有限责任公司，楼下为风机房、消防处等。

本项目拟建址场所周围 50m 评价范围均位于苏研院内。项目 50m 评价范围内无居民区、学校等环境敏感目标，建成投入使用后周围环境保护目标主要为本项目辐射工作人员及场所附近公众。

本项目放射性示踪实验室拟建址及其周边环境及现状见图 8-1。





二、环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

- 评价对象：本项目放射性示踪实验室场所辐射环境。
- 监测项目：本项目放射性示踪实验室场所大气中与该项目相关的放射性核素（ ^{14}C ）活度浓度、 β 表面污染水平、环境 γ 辐射剂量率。
- 监测点位：在放射性示踪实验室拟建址及其周围布置监测点位，详见图 8-2。

三、监测方案、质量保证措施

- 监测方案：环境 γ 辐射剂量率根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）， β 表面污染水平根据《表面污染测定 第一部分： β 发射体（ $E_{\beta\text{max}} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008），大气中 ^{14}C 活度浓度根据《空气中碳-14的取样与测定方法》（EJ/T 1008-1996）相关方法和要求，在放射性示踪实验室周围布点实施监测。

- 质量保证措施：委托的检测单位通过计量认证及获得相关监测资质，监测单位所用监测仪器在检定有效期内，监测人员持证上岗规范操作，监测报告实行三级审核。

四、监测结果与环境现状调查结果评价

1、大气中与该项目相关的放射性核素含量：

根据本项目特点，仅有微量放射性气溶胶排放，不涉及放射性废水和放射性固体废物排放，且实验场所投入使用前要进行装修，因此只需对大气中 ^{14}C 含量进行监测。

监测单位：苏州苏大卫生与环境技术研究有限公司

监测日期：2022 年 12 月 27 日

监测项目：空气中 ^{14}C 活度浓度

监测结果：建设单位委托苏州苏大卫生与环境技术研究有限公司对大气中 ^{14}C 活度浓度进行本底监测，根据监测报告（见附件 7），在苏州市苏州工业园区裕新路 108 号创新载体实验中心楼顶排风口处测得空气中 ^{14}C 活度浓度为 $35.1 \pm 3.2 \text{mBq/m}^3$ 空气，单位转化为 0.24Bq/g (C)，该结果与国际原子能机构 1994 年发布的自然环境背景 0.25Bq/g (C) 水平基本一致（本项目监测时，苏研院尚未开展与核素相关项目）。

2、 β 表面污染水平：

监测单位：南京瑞森辐射技术有限公司

检测仪器：CoMo-170 型 α 、 β 表面污染仪（设备编号：NJRS-129，检定有效期限：2022 年 4 月 10 日~2023 年 4 月 9 日，检定单位：中国测试技术研究院，检定证书编号：检定字第 202204002138 号）。

测量范围： β/γ 0cps~20000cps

监测日期：2022 年 9 月 19 日

监测项目： β 表面污染水平

天气：晴

温度：28°C

湿度：42%RH

监测布点：根据《表面污染测定 第一部分： β 发射体 ($E_{\beta\text{max}} > 0.15 \text{MeV}$) 和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）有关布点原则进行布点，见图 8-2。

表 8-1 放射性示踪试验拟建址及其周围 β 表面污染水平监测结果

测点编号	测点描述		测量结果 (Bq/cm ²)
1	放射性示踪实验室拟建址东侧 (楼梯)		<0.02
2	放射性示踪实验室拟建址南侧 (走廊)		<0.02
3	放射性示踪实验室拟建址西侧	A106 (闲置房间)	<0.02
4		休息室	<0.02
5	放射性示踪实验室拟建址北侧 (室外)		<0.02
6	放射性示踪实验室拟建址内	A102 (现有实验室)	<0.02
7		A104 (会议室)	<0.02
8		控制室	<0.02
9	放射性示踪实验室拟建址上方		<0.02
10	放射性示踪实验室拟建址下方		<0.02

注： β 表面污染水平监测仪器探测下限为 0.02Bq/cm²。

根据表 8-1 监测结果可知，苏研院扩建放射性示踪实验室拟建址及其周围 β 表面污染水平均小于 0.02Bq/cm²。

3、环境 γ 辐射剂量率：

监测单位：南京瑞森辐射技术有限公司（检测资质见附件 7）

检测仪器：6150 AD 6/H+6150 AD-b/H 型 X- γ 辐射监测仪（设备编号：NJRS-126，检定有效期：2021 年 11 月 11 日~2022 年 11 月 10 日，检定单位：江苏省计量科学研究院，检定证书编号：Y2021-0106289）。

能量响应：20keV~7MeV

测量范围：1nSv/h~99.9 μ Sv/h

监测日期：2022 年 9 月 19 日

监测项目： γ 辐射剂量率

天气：晴

温度：28°C

湿度：42%RH

监测布点：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，见图 8-2。

质量控制：本项目监测单位南京瑞森辐射技术有限公司已通过计量认证（证书编

号：221020340350，详见附件 7），具备有相应的检测资质和检测能力，监测按照南京瑞森辐射技术有限公司《质量管理手册》和《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）的要求，实施全过程质量控制。

数据记录及处理：开机预热，手持仪器。一般保持仪器探头中心距离地面（基础面）为 1m。仪器读数稳定后，每个点位读取 10 个数据，读取间隔不小于 10s。每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021），检测仪器使用 ^{137}Cs 作为检定/校准参考辐射源时，换算系数取 1.20Sv/Gy。

监测人员、监测仪器及监测结果：监测人员均经过考核，监测仪器均经过计量部门检定，并在有效期内，监测仪器使用前经过校准或检验，监测报告实行三级审核。

评价方法：参照江苏省环境天然 γ 辐射剂量水平调查结果，评价项目周围的辐射环境质量。

表 8-2 放射性示踪实验室拟建址及其周围环境 γ 辐射剂量率

测点编号	测点描述		测量结果 (nGy/h)
1	放射性示踪实验室拟建址东侧（楼梯）		89
2	放射性示踪实验室拟建址南侧（走廊）		96
3	放射性示踪实验室拟建址西侧	A106（闲置房间）	97
4		休息室	100
5	放射性示踪实验室拟建址北侧（室外）		86
6	放射性示踪实验室拟建址内	A102（现有实验室）	101
7		A104（会议室）	99
8		控制室	98
9	放射性示踪实验室拟建址上方		94
10	放射性示踪实验室拟建址下方		98

注：测量结果已扣除宇宙射线响应值。

由表 8-2 监测结果可知，苏研院放射性示踪实验室拟建址及其周围环境 γ 辐射剂量率在 86nGy/h~101nGy/h 之间，位于江苏省环境天然 γ 辐射水平涨落区间，属江苏省环境天然 γ 辐射剂量本底水平。

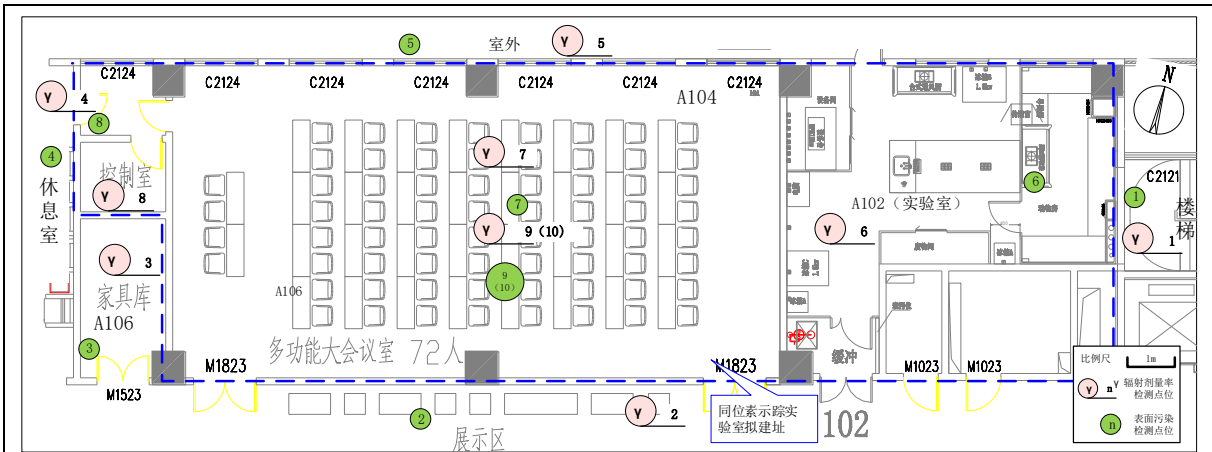


图 8-2 扩建放射性示踪实验室拟建址及其周围 γ 辐射剂量率、 β 表面污染水平检测点位示意图

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

一、工程设备

苏研院放射性同位素示踪实验室涉及项目包括使用 ^{14}C 核素进行动物放射性实验、放射性人体实验以及放射性体外孵育实验，本项目每次只开展一种类型放射性实验，不同时开展不同种类实验。

项目使用的主要大型仪器有高效液相色谱-质谱仪、液体闪烁计数器、氧化燃烧仪，小型仪器有离心机、真空冷冻浓缩仪、氮吹仪、涡流仪等。其中，高效液相色谱-质谱仪在放置质谱间，氧化燃烧仪放置于通风橱内，小型仪器和液体闪烁计数器放置于操作台上。

本项目拟使用 ^{14}C 核素标记的药物开展的动物放射性实验，一次完整的放射性 ^{14}C 动物实验需要使用 12 只大鼠，包括放射性物质平衡实验（6 只大鼠）和放射性组织分布实验（6 只大鼠），这两部分实验不是同时开展。每年放射性 ^{14}C 动物实验开展次数为 10 次，最多使用 120 只大鼠。

本项目拟开展的人体血浆、尿和粪样品 ^{14}C 放射性检测（放射性人体试验），样品由医院临床中心送至苏研院，每年拟开展 5 次人体放射性试验样品的检测。

本项目拟使用 ^{14}C 核素开展的放射性体外孵育实验，在本实验室将放射性标记的药物与各种亚细胞组分孵育，每年放射性体外孵育实验开展次数为 50 次。

本项目动物放射性实验核素使用量、放射性人体实验核素使用量及放射性体外孵育实验的核素分布情况见下表 9-1~表 9-3。

表 9-1 动物放射性实验核素使用及核素分布情况

--	--

表 9-2 放射性人体试验核素使用及核素分布情况

表 9-3 放射性体外孵育实验核素使用及核素分布情况

本项目采集后的试验样品拟采用液体闪烁计数器测定生物样品中得放射性核素总活度，采用液相质谱仪用于测量对应的化学物质的结构信息以及定量分析。

二、实验原理

本项目使用放射性核素主要用于动物同位素示踪，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，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。从而来研究药物在体内的分布、代谢、疗效、作用机制等，为药物的药代动力学研究提供重要的依据，同时为创新药物的研发提供方法。

三、放射性核素特性

^{14}C 是碳的同位素之一，半衰期为 5730a。 ^{14}C 发生纯 β 衰变，射线最大能量为 0.156MeV。在空气中射程约 22cm， ^{14}C 主要通过 $^{14}\text{N}(\text{n}, \text{p})$ 产生。

^{14}C 的辐射特性见表 9-4，衰变纲图见图 9-1。

表 9-4 ^{14}C 核素辐射特性一览表

核素名称	半衰期	衰变方式	主要射线及最大能量 (MeV)
^{14}C	5730a	β^-	β^- , 0.156 (100%), 未见 γ

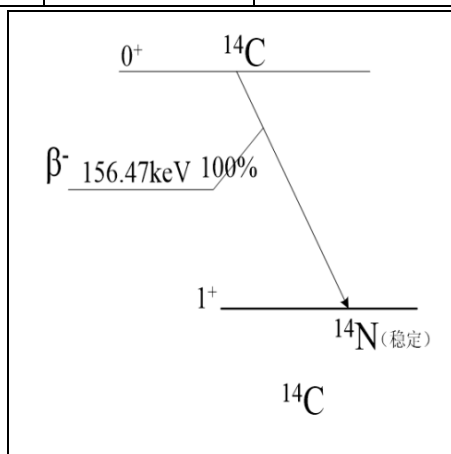


图 9-1 ^{14}C 衰变纲图

四、放射性药物的形态及配置

作为示踪研究用的标记药物要使标记的原子尽量能代表该药物整个分子在生物体内的作用，并且要注意到药物在体内可能发生的变化。在选用作为标记原子的同位素时应考虑到药物分子的结构，同位素的半衰期，射线的能量，是否易把标记原子引入以及示踪试验的特殊要求等因素。 ^{14}C 作为最常用的放射性核素通常标记在分子的骨架结构上，其标记位点较为稳定。

药物研发公司根据苏研院每次实验所需量将粉末状或液体放射性药物进行分装后送至苏研院，放在标准间的冰箱内贮存，实验时由辐射工作人员在通风橱内给大鼠灌胃或者尾静脉注射（本项目给药状态均为液体，粉末状药品需在通风橱内溶解后给药），剩余药品送回原冰箱内贮存，本项目不涉及分装。

五、工艺流程及产污分析

1、工艺流程

1.1 动物试验工作流程及产污环节

本项目动物试验的工艺流程如下：

(1) 采购动物并隔离观察：根据研究项目需求，向有资质的动物饲养单位订购动物试验专用动物大鼠，到货的大鼠送至苏研院创新载体实验中心 12 楼的动物房先进行隔离观察一周左右，如果发现动物有状态不好，明显疫病，则对其进行相关处理（送返动物饲养单位等），此过程产生非放射性的垫料（50g/天/笼）及大鼠粪便（5g/天/只）等，暂存在创新载体实验中心 12 楼的动物房中，分类收集后，定期交由城市环卫部门清理。

(2) 检疫检测：检疫检测合格的大鼠送至同位素实验室动物房准备接受放射性同位素动物试验。

(3) 放射性药物采购及配制：放射性同位素标记药物由中科院苏州药物研究院向有资质的放射性同位素生产或销售单位订购，由有资质的公司负责运输至苏研院同位素实验室专门的放射性样品冰箱储存。每一次实验开始前，按照 1mCi/只的给药剂量进行给药（如用粉末状药品，需先溶解再给药），此过程在通风橱内进行。

(4) 给药：胆汁放射性实验前对大鼠进行插管手术，然后灌胃或者尾静脉给药，放射性物质平衡实验/放射性组织分布实验/放射性药动学实验是对大鼠进行灌胃或者尾静脉注射给药，给药后的大鼠放置在 A102 落地通风橱内收集样品。给药剂量通常按照 10ml/kg 计算，本部分实验在独立的动物房内进行。

(5) 样品采集、储存：根据不同实验类型，收集全血和血浆、尿和粪、胆汁（放射性物质平衡实验）、大鼠组织（放射性组织分布实验）等样品（约 300 个），采用不含分析干扰物质和不易破损的容器包装样品，每个样品应做好标识。如果不能立即检测，应尽快冷冻储存在-20℃或以下的冰箱内。

(7) 测量：尿样、胆汁和血浆样品加入液闪液后，通过液体闪烁计数器测试放射性；动物组织、粪便和全血样品通过氧化燃烧仪等仪器，在封闭或循环回路中，将标记化合物和/或放射样品转化成溶液可吸收的物质，然后通过液体闪烁计数器测量。燃烧过程产生的气体通过仪器上的管道直接连接到碱性的液闪液里面吸收，吸收率接近 100%，这部分产生的气体对环境影响较小。

(8) 动物最终去向：采集样品后剩余的动物排泄物及尸体在试验结束后，将分类收集后暂存在同位素实验室废物间的冰柜内，定期交给有处置放射性废物资质的公司统一处理。其产污环节图见图 9-2。

1.2 人体试验样品检测工作流程及产污环节

(1) 临床医院开展放射性标记药物在人体的放射性试验，收集受试者的血浆、尿和粪样品（约 180 个/次），样品从临床医院转运至苏研院，采用不含分析干扰物质和不易破损的容器包装样品，每个样品应做好标识，储存在专门的-20℃或-80℃冰箱中。

(2) 测量：血浆和尿样加入液闪液后，通过液体闪烁计数仪测试放射性；粪便通过氧化燃烧仪等仪器，在封闭或循环回路中，将标记化合物和/或放射样品转化成溶液可吸收的物质，然后通过液体闪烁计数仪测量。燃烧过程产生的气体通过仪器上的管道直接连接到碱性的液闪液里面吸收，吸收率接近 100%，这部分产生的气体对环境影响较小。

其产污环节图见下图 9-3。

1.3 体外孵育样品检测工作流程及产污环节

本项目体外孵育检测的工艺流程如下：

(1) 孵育：将放射性标记的药物与各种体外肝组分（如肝细胞、肝微粒体、肝胞浆或者肝 S9 等）孵育，孵育 1-3 小时后加入乙腈终止反应，每次实验制备 10 个样品。每个样品均做好标识，储存在-20℃或-80℃。每一次实验开始前，按照 3 mCi/mL 的孵育剂量进行溶解，取出的放射性化合物在在通风橱内进行。

(2) 测量：体外孵育样品加入液闪液后，通过液体闪烁计数仪测试放射性。

其产污环节图见下图 9-4。

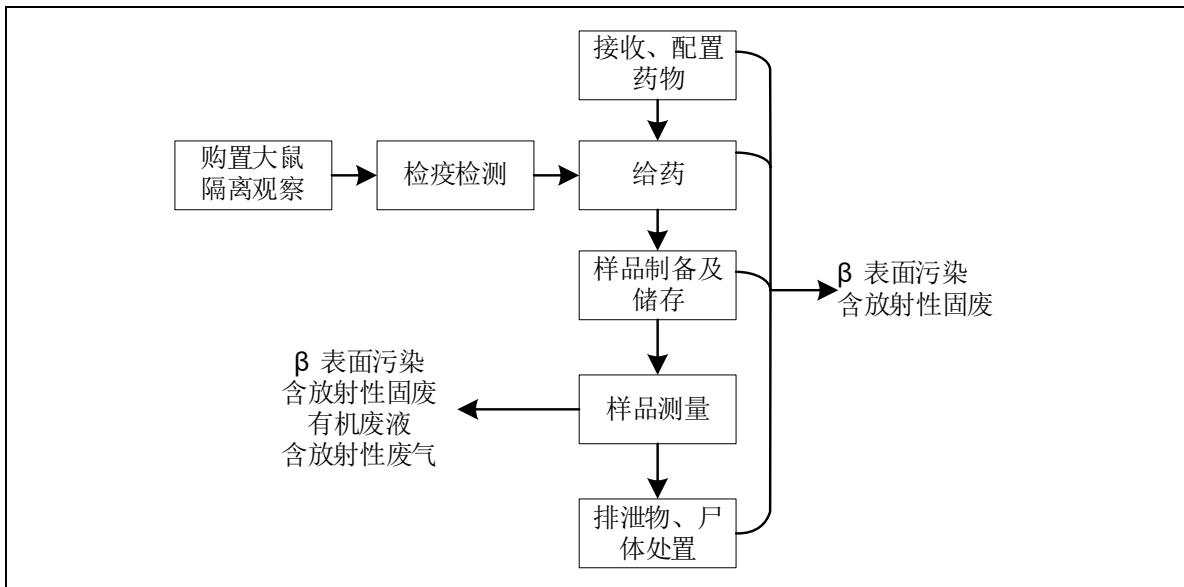
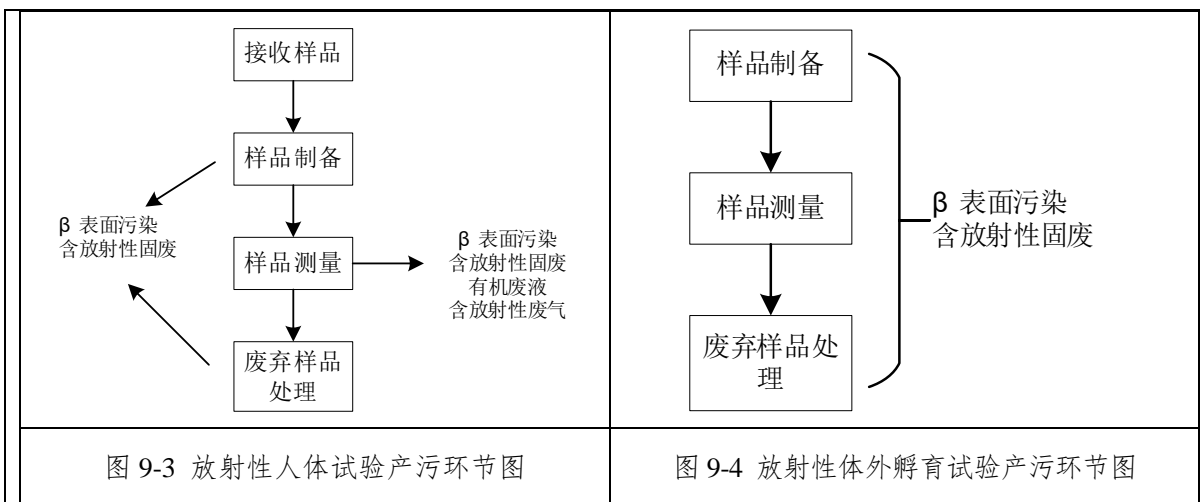


图 9-2 动物放射性试验产污环节图



本项目原有工艺不变，只进行实验室场所的扩建。

苏研院已为本项目配置 7 名辐射工作人员，均为苏研院已有人员(培训证见附件 6)，年工作 250 天。

污染源项描述

一、工作场所分级

根据苏研院预估的放射性同位素使用量及年使用次数，核算放射性药物日最大操作量和年总用量。通过查阅 GB18871-2002 得到核素的毒性组别及使用因子，根据核素的日最大操作量，经过毒性组别及使用因子的双重修正，得到本项目放射性核素的日等效操作量，并判断其工作场所分级。

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量 (Bq) 与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子分别见表 9-5 和表 9-6。

表 9-5 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 9-6 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

苏研院计划从放射性核素生产或销售厂家处购置放射性药物，并在通风橱内进行给药。苏研院非密封放射性物质工作场所拟使用的 ^{14}C 放射性同位素的日最大操作量及年使用量见下表 9-7，根据表 9-7 得出本项目实验场所的日等效最大操作量见表 9-8。

表 9-7 本项目 ^{14}C 同位素实验室放射性核素使用量

注：本项目各项实验不同时进行。

由于本项目每次只开展一种类型放射性实验，不同时开展不同种类实验，因此，同时考虑试验使用核素进行某种试验时的贮存及操作，本项目所使用的放射性核素日等效最大操作量核算见表 9-8。

表 9-8 本项目使用的放射性核素日等效最大操作量核算

--	--

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）非密封源工作场所的分级原则，结合表 9-8 计算结果可知本项目放射性示踪实验室工作场所日等效最大操作量为 $1.12 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于“ $2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$ ” Bq 范围，确定本次扩建的工作场所为乙级非密封放射性物质工作场所。

二、放射性污染源

苏研院同位素示踪项目使用 ^{14}C 核素进行试验，其使用过程中主要产生以下放射性污染：

(1) 辐射： ^{14}C 为纯 β 放射性核素，其在溶解、施药、试验过程中可能对器皿或者地面、试验器材等产生放射性表面污染。

(2) 放射性废气：本项目在溶解放射性液体溶液及加样测试过程中由于空气扰动会产生微量的 ^{14}C 等放射性核素的放射性气溶胶，通过排风系统并经活性炭过滤后排放至大气。

(3) 放射性废液：本项目产生的含放射性废液主要为 ^{14}C 放射性核素示踪试验过程中使用的液闪液监测分析所涉及的样品。

(4) 放射性固废：试验过程中产生的含放射性固体废物主要包括主要有动物在饲养过程中收集的含放射性核素的全血和血浆、尿和粪（含木屑垫料）、胆汁等，解剖后提取的试验样品以及剩余尸体；试验过程中产生的废弃移液枪枪头、试验手套及过滤滤纸、擦拭废纸等含微量放射性核素的试验废弃物。

实验过程中，一个完整的动物放射性试验需要制备约 300 个样品检测，共约使用 1.5L 液闪液；放射性废固重量 2kg；放射性垫料重量 2kg；放射性大鼠尸体和组织 1.20kg，大鼠粪便 0.21kg；大鼠血浆、尿和胆汁 1.128L；

实验过程中，一个完整的放射性人体试验需要制备 180 个样品检测，共约使用 0.9

L 液闪液；放射性废固重量 2kg；人粪便 6kg；人血浆和尿 1.5L；

实验过程中，一个完整的放射性体外孵育实验需要制备 10 个样品检测，共约使用 0.05L 液闪液；放射性废固重量 0.5kg；废液 0.02L。

具体的放射性废物量参见下表 9-9：

表 9-9 本项目实验产生废物量一览表

综上所述，本项目的污染因素主要为含放射性固体废物和含放射性废液对周围环境的影响，此外，还应考虑 ^{14}C 等核素经摄入、呼吸道吸入或经皮肤、伤口等渗入进入人体内部后产生的内照射影响。

三、非放射性污染源

1、固废

主要是本项目工作人员产生的生活垃圾（约 2kg/月/人），本项目配备 7 名辐射工作人员，产生的生活垃圾约为 168kg/年。

2、废水

主要是本项目工作人员产生的生活废水（约 5L/月/人），本项目配备 7 名辐射工作人员，产生的生活废水约为 420L/年。

3、废气

主要是本项目无其他废气产生。

表 10 辐射安全与防护

项目安全措施

1. 工作场所布局及分区

本项目拟设于苏研院创新载体实验中心一楼，其东侧为楼梯间、电梯间，南侧为过道，西侧为休息室、闲置房间，北侧为苏研院内道路，楼上为苏州赛赋新药技术服务有限责任公司，楼下为风机房、消防处等。

苏研院由于现有核素实验室场地有限，拟将 A102 室西侧 A104 会议室扩建为实验室，建设完成后 A102 室、A104 室合并为一处实验室，拟将原 A102 房间的质谱转移至现 A104 的设备间（质谱间）；原 A102 房间的贮存样品的冰箱转移至现 A104 的样品间。收集好的样品原储存在 A102 的冰箱内，现在储存在 A104 样品管理间的冰箱内；拟将在 A102 房间通风橱内开展粪和组织的氧化燃烧的工作转移至 A104 的通风橱内，拟在 A104 新增废物间，A102 废物间做实验间。本项目扩建后无新增实验设备，原有核素实验室布局示意图见图 10-1。

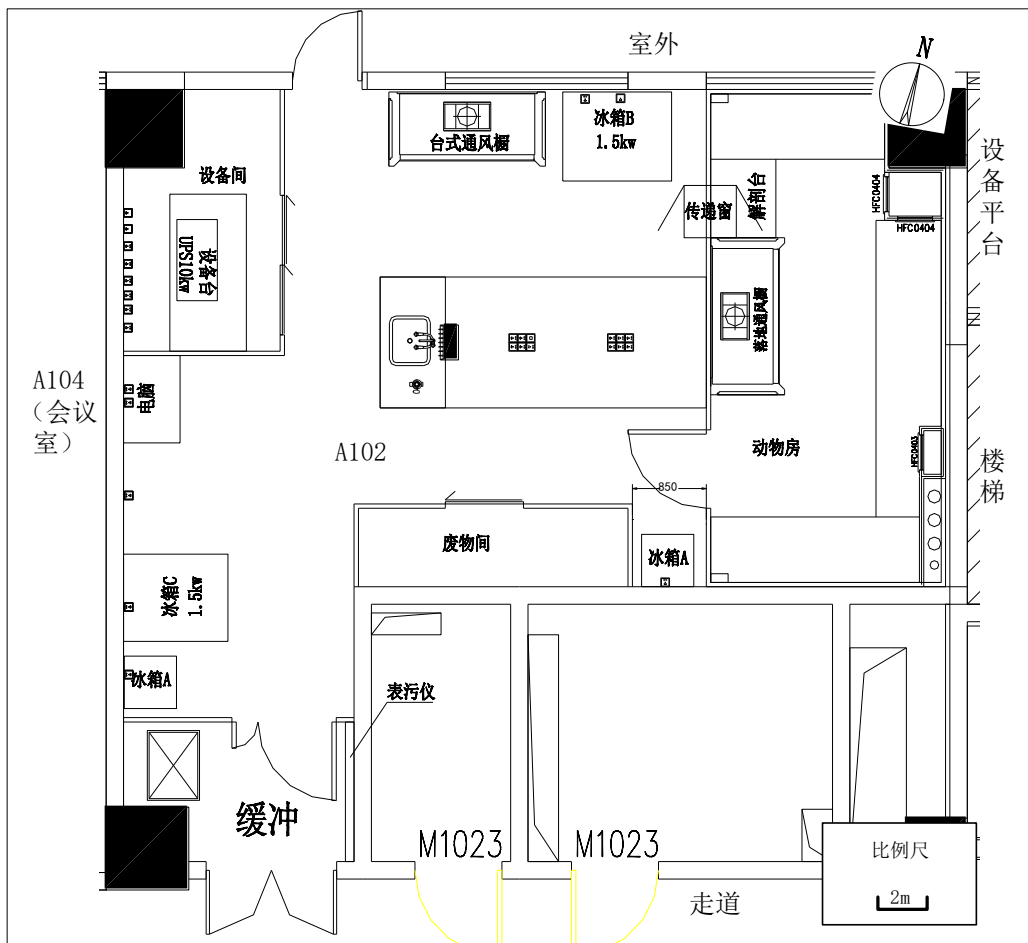


图 10-1 本项目原核素实验室 (A102) 布局情况示意图

本项目放射性工作场所按功能及放射性操作水平划分控制区和监督区，实施分区管理。本项目控制区包括储存冰箱、预处理间、样品间、标准品间、质谱间、废物间、动物房、通风橱、设备间等整个实验区域，监督区为缓冲间（包含更衣间、冲洗间）。本次扩建放射性示踪实验室管理分区划分明确，布局基本合理，工作场所布局符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的标准要求。本次扩建放射性示踪实验室分区示意图见附图 5-1。

本项目非密封放射性物质工作场所拟设计辐射工作人员进出路线及物流运输路线如下：

人员通道：工作人员从南侧门进入，经缓冲间进入实验场所内，实验结束后从南侧门离开。

物流通道：订购的放射性同位素药物由北侧出入口进入实验室存放在标准间的冰箱中，实验时放到通风橱内进行溶解；实验室内产生的放射性废物分类收集、统一集中到废物间，清运时从北侧的出入口离开。

苏研院扩建放射性示踪实验室人员与物流路径设计合理，路线可减少不必要照射，其设计基本可行。人员与物流路径如附图 5-1 所示。

2.工作场所屏蔽设计

本项目放射性示踪实验室工作场所顶部、地面均为 120mm 混凝土，四周墙体均采用 200mm 砖墙，实验室内各房间门均为彩钢板门，实验室高约 3 米。

3. 辐射安全措施

（1）本项目标记化合物的溶解、动物实验、动物解剖以及样品处理均在通风橱内操作，苏研院为辐射工作人员配备口罩、橡胶手套和实验服等防护用品，操作标记化合物时辐射工作人员佩戴口罩、橡胶手套和实验服进行，并尽可能缩短操作时间。

（2）本项目同位素实验室进出口处醒目位置设置“当心电离辐射”的电离辐射警告标志及警示说明。

（3）本项目非密封工作场所内不安排与放射性无关的工作。

（4）在控制区和监督区内不进食、饮水、吸烟，也不进行无关工作及存放无关物件。配备手足表面污染监测仪、表面沾污仪，辐射工作人员操作后离开控制区前洗手和作表面污染监测，如其污染水平超过规定限值（4Bq/cm² 如工作服、工作

手套、工作鞋等），则应采取去污措施。从控制区取出任何物件都应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。

(5) 本项目控制区的地面及实验台表面均采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污。场所门窗及内部结构尽量简单，地面与墙面交接应做成圆角，且有一定的坡度。

(6) 本项目用于贮存标记化合物的冰箱设双人双锁，贮存含放射性废物的废物间设门锁，钥匙由专人保管，进行标记化合物及废物的安全管理。

(7) 本项目放射性废物委托有资质单位处理处置，运输由收贮方委托有资质单位负责，放射性废物由实验室北侧的物流通道离开。

(8) 缓冲区内设置应急冲淋和更衣区域，缓冲间喷淋头正下方增设一个接收池（长宽高约：75×75×50cm），应急情况下产生的应急冲淋水作为放射性废水进行收集并定期送有资质单位处理处置。

(9) 本项目控制区内产生的放射性废水在实验结束后进行收集，暂存在废物库内，并定期送有资质单位处理处置，A104 室内水池拟设置蓄水池或收储箱，实验结束后进行收集作为放射性废水处置，不外排。

本项目 A102 室、缓冲间依托现有辐射安全措施，A104 拟根据上述要求进行防护管理。

三废的治理

放射性三废：

1、放射性固体废物

试验过程中产生的含放射性固体废物主要包括主要有动物在饲养过程中收集的含放射性核素的全血和血浆、尿和粪、胆汁，解剖后提取的试验样品以及剩余尸体，上述废物产生量约为 0.063m³/年，集中收集后暂存废物间冰柜中交付有放射性废物处理资质的单位处理；

试验过程中产生的废弃移液枪枪头、试验手套及过滤滤纸、擦拭废纸等含微量放射性核素的试验废弃物、木屑垫料等，每年产生量约为 75kg（体积约为 0.075m³），集中收集后暂存废物间废物桶中，最终交付有放射性废物处理资质的单位处理。

2、放射性液体废物

本项目产生的含放射性废液主要为 ¹⁴C 放射性核素示踪试验过程中使用的液闪

液监测分析所涉及的样品及实验过程产生的废液，年产生量约为 0.023m^3 （具体见表 9-9），集中收集后暂存废物间中，最终交付有放射性废物处理资质的单位处理。

3.放射性气体废物

本项目在配制放射性配体溶液及加样测试过程中由于空气扰动会产生微量的 ^{14}C 等放射性核素的放射性气溶胶。本项目同位素实验室控制区拟在落地式通风橱、样品预处理操作台、动物实验操作台、通风橱拟设置 1 套独立排风系统，由实验室东北侧室外引管至创新载体实验中心楼顶经活性炭过滤后排放，排风系统风机风量为 $2800\text{m}^3/\text{h}$ 。放射性废气通过排风系统并经活性炭过滤后排放至大气。

4、废物间暂存量分析

本项目产生的含放射性核素的全血和血浆、尿和粪、胆汁，解剖后提取的试验样品以及剩余尸体约为 $0.063\text{m}^3/\text{年}$ ，废物间冰柜容积为 0.518m^3 ；使用的液闪液、实验过程产生的废液、废弃移液枪枪头、试验手套及过滤滤纸、擦拭废纸等含微量放射性核素的试验废弃物、木屑垫料等约为 $0.098\text{m}^3/\text{年}$ ，废物间容积为 43.56m^3 （ $3.2\text{m}\times 4.4\text{m}\times 3\text{m}$ ），有效容积储存废物容积（不含冰柜）约 10m^3 ，废物间与冰柜满足储存年限 5 年的要求。

非放射性三废：

1、固废

本项目工作人员产生的生活垃圾，苏研院将进行分类收集，定期交由城市环卫部门清理。

2、废水

本项目工作人员产生的生活废水，由园区内污水处理系统统一处理达标后，排入市政污水管网。

3、废气

本项目无其他废气产生。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目 A102 室放射性同位素实验室为已有建筑，苏研院拟在原有场所的基础上对其进行扩建及装修，本项目进行建设装修时将产生施工噪声、扬尘和建筑垃圾污染，建设施工时对环境会产生如下影响：

(1) 大气：本项目在施工期需进行的装修作业，将在施工区域产生地面扬尘，另外机械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：及时清扫施工场地，设立围挡，并保持施工场地的湿度。

(2) 噪声：施工机械在运行中将产生噪声，对周围环境造成影响。在施工时应严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）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。

(3) 固体废物：整个施工过程产生少量以建筑装修垃圾为主的固体废弃物，应委托有资质单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止垃圾在运输途中散落。

(4) 废水：施工期间，有少量含有泥浆的建筑装修废水产生，应对这些废水进行集中收集妥善处理，由于量较少，建议在采取简单的沉淀处理后排入已有的排污管道。苏研院在本项目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所内局部区域，对周围环境影响较小。

运行阶段对环境的影响

1. 辐射环境影响分析

1.1 工作场所辐射防护措施

本项目放射性示踪实验室四周墙采用 200mm 砖墙，屋顶和地面为 120mm 混凝土，墙体内表面及地面拟采用 PVC 复合材料。

1.2 使用放射性同位素辐射影响

1.2.1 β 射线对周围环境的影响

实验过程中，辐射工作人员实验时佩戴口罩、戴橡胶手套、穿防护实验服。在通风橱中操作（通风橱为有机玻璃等材料制成），操作核素的用具最基础为有机玻璃。参考《辐射防护导论》（方杰主编）P127 公式 4.13 及 4.15，可计算射线在有机玻璃中的射程，同时可参考 NISTestar 数据库中 β 射线在有机玻璃中质量射程平均值，采

用式 11-1、式 11-2 计算射线在有机玻璃中的射程，计算结果见表 11-1。

$$R = 0.412E_{\max}^{(1.265-0.0954\ln(E))} \quad 0.01 < E < 2.5\text{MeV} \quad (\text{式 11-1})$$

$$d = \frac{R}{\rho} \quad (\text{式 11-2})$$

R— β 射线质量射程， g/cm^2 ；

E_{\max} — β 射线最大能量，MeV；

d— β 射线射程，cm；

ρ — 材料密度，有机玻璃为 $1.19\text{g}/\text{cm}^3$ ，空气为 $1.293 \times 10^{-3}\text{g}/\text{cm}^3$ 。

注：NIST: National Institute Standards And Technology 美国国家标准技术研究所

表 11-1 ^{14}C 核素 β 射线在有机玻璃中的最大射程

核素名称	衰变类型	最大能量 (MeV)	理论计算质量射程(g/cm^2)	NIST 实验结果射程(g/cm^2)	β 射线空气中射程 (cm)	β 射线有机玻璃中射程 (cm)
^{14}C	β^-	0.1565	0.02884	0.0289~0.0372	22.3	0.0242

根据式 11-1、式 11-2 计算得出 ^{14}C 核素 β 射线在空气中的射程为 22.3cm，在有机玻璃中的射程在 1mm 以内。所以在核素操作过程中，在控制好操作距离、穿戴好实验服后，再经过操作器械屏蔽后基本可以消除 β 射线影响，其对周围环境外照射影响较小。

1.2.2 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：

$$\dot{H}_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \cdot \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \cdot \frac{\mu_{\text{en}}}{\rho} \cdot q \cdot \eta \quad (\text{式 11-3})$$

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 — 吸收 β 粒子的屏蔽材料有效原子序数，查《辐射防护导论》P129 表 4.4；

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， $\text{m}^2 \cdot \text{kg}^{-1}$ ，可查《辐射防护导论》附表 1，用内插法计算所得；

q— 居留因子；

r —参考点到放射源的距离，m；

η —透射比；

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，可以假定韧致辐射的平均能量 E_b 是入射 β 粒子的最大能量的 1/3，即 $E_b \approx E_{\max}/3$ ”。

在进行韧致辐射预测时做以下保守假设：①核素按照贮存量进行保守计算；②实验操作过程中，核素与操作人员之间除空气外无其他任何屏蔽，透射因子取 1；③居留因子 q 全部取 1。 β 射线所致韧致辐射防护计算参数及预测结果见表 11-2。

表 11-2 β 射线所致韧致辐射剂量预测结果

由表 11-2 可知：

在无屏蔽的情况下， $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ 的 ^{14}C 核素表面 30cm 处的辐射剂量率为 $7.17 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，能够满足人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25 \mu\text{Sv/h}$ 的要求；

本项目标记化合物在操作过程均在通风橱内进行，且辐射工作人员会佩戴口罩、橡胶手套和实验服进行操作，经过通风橱、橡胶手套及实验服等物件的屏蔽作用， β 射线对人体产生的外照射影响很小。

本项目所使用的标记化合物由药物研发公司送至标记化合物柜（标准间的冰箱）内贮存，经过贮存容器及房间墙体的屏蔽作用， β 射线对辐射工作人员及周围环境的辐射影响较小。

1.2.3 内照射辐射影响分析

内照射主要是放射性同位素通过吸入、食入及皮肤吸收等途径进入人体内，本项目使用的放射性同位素 ^{14}C 产生 β 射线，本项目在溶解、实验过程中可能会有核素因空气的流动而“挥发”到空气中形成放射性气溶胶并在空气中悬浮、散逸，本项目溶解及试验过程涉及到标记化合物操作的过程均拟在通风橱中进行，放射性废气通过通风管道引出至楼顶经活性炭吸附后排放。

在操作过程中少量从通风橱中逸出的微量放射性气体可能会对人體造成内照射影响，其主要途径为呼吸吸入。为防止少量进入空气中的放射性同位素被辐射工作人员吸入或通过皮肤渗透进入人体内，本项目辐射工作人员在标记过程中需佩戴口罩、戴橡胶手套、穿棉制实验服等防护用品。辐射工作人员不得在控制区内吸烟、喝水以及进食，防止放射性同位素被食入体内造成内照射影响。

开放性工作场所空气污染是造成工作人员内照射的主要途径。由表面放射性污染转变为空气污染是导致放射性工作人员摄入放射性物质的重要途径之一。附着在诸如设备、工作台面、墙壁地面等表面的放射性物质特别是松散污染部分，均会由于环境空气的流动及核素本身的挥发特性形成放射性气溶胶并悬浮在空气中，吸入体内后放射性物质沉积在支气管和肺部，形成内照射。

针对开放型工作场所容易引起表面污染、容易产生内照射危害的特点，在此对本同位素试验室项目在运行过程中提出下列建议，以尽可能减小项目运行中带来的辐射影响。

(1) 地板：实验室操作场所地板应光滑、无缝隙、无破损。墙角与地面交接应做成圆角，且应有一定的坡度朝向地漏。

(2) 工作台面：所有台面应铺上耐酸、碱且光滑的材料，交接处应用环氧树脂、水玻璃等抹缝，便于工作台面去污。

(3) 废物桶：实验室核素操作场所应设置放射性废物桶和非放射性废物桶，放射性废物桶应设置明显的放射性标记。

(4) 照明：实验室核素操作场所灯光应足够亮，日光灯和电线最好安装在天花板内成封闭照明；通风柜应从外面提供照明或采用封闭式照明。

(5) 通风橱：通风橱操作口的截面风速应不小于 0.5m/s。

1.3 工作中安全操作要求：

在进行开放型核素操作时，为避免或减小放射性核素经摄入、呼吸道吸入或经皮肤、伤口等渗入进人体内部后产生的内照射影响，对于本项目操作及实验室工作人员，本报告提出如下要求：

(1) 工作人员在操作核素前应作好充分的准备工作，如制定试验方案，检查仪器是否正常、通风是否良好等。

(2) 在进行放射性核素操作时，工作人员应穿好工作服，佩戴口罩和手套。个人用品应保持清洁完整，被放射性污染的用品应作为放射性废物处理，不得带出实验室。

(3) 项目中溶解、给药等涉及到核素操作的步骤均应在通风橱中进行操作。

(4) 避免使用容易割破皮肤的容器和玻璃器皿。手部若有小的伤口，应清洗干净，妥善包扎，戴上乳胶手套后进行操作，如若伤口较大或患有严重感冒时，不得进行核素操作。若皮肤被核素污染时，不得用有机溶剂（如乙醚、氯仿、乙酸乙酯、甲苯等溶剂）洗手或涂抹皮肤，否则会增大放射性的渗透性。

(5) 实验室应保操持清洁，严禁在同位素实验室内进食、饮水、吸烟和存放食物。

(6) 每次放射性试验操作后，对带出实验室物品和人员进行人员体表及物品放射性表面污染检测，检测合格方可带出实验室。

(7) 实验室工作场所定期（每季度）进行表面污染和剂量率水平的监测，对于表面污染超出控制水平的情况，采取放射性污染去污措施，直至表面污染符合控制要求，去污过程中产生的放射性废物集中暂存，最终交由有资质单位进行整备处理。

2.保护目标剂量评价

参考点人员的有效剂量由方杰主编的《辐射防护导论》中的公式算出：

$$D_{\text{Eff}}=K_{\alpha} \cdot t \cdot T \cdot U \quad (\text{式 11-4})$$

上式中： D_{Eff} —参考点人员有效剂量（Sv）；

K_{α} —参考点的周围剂量当量率（Sv·h⁻¹）；

t —参考点处受照时间（h），本项目辐射工作人员年工作时间为 2000h；

T —居留因子；

U —使用因子，以点源考虑， U 取 1。

将相关参数带入公式（11-4），本项目辐射工作人员及周围公众年有效剂量计算

结果见表 11-3。

表 11-3 本项目辐射工作人员和周围公众年有效剂量计算一览表

由表 11-3 计算结果可知，本项目辐射工作人员年有效剂量保守估算为 0.143mSv，周围公众年有效剂量保守估算为 0.036mSv，若考虑距离的衰减，其年有效剂量远小于 0.036mSv。

综上，本项目辐射工作人员及公众年有限剂量能够满足《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）。

3.放射性三废评价

（1）放射性液体、固体废物

本项目放射性示踪实验室产生的放射性废物集中收集后暂存废物间中，最终交付有放射性废物处理资质的单位，本项目废物间容积为 43.56m³，当废物间内的废物储存满或储存满 5 年后，委托有资质单位进行处理。对环境影响较小。

（2）放射性气体废物

本项目产生的放射性废气主要为 ¹⁴CO₂ 及放射性气溶胶。放射性废气通过排风系统并经活性炭过滤后排放至大气。对环境影响较小。

4、非放射性三废：

（1）固废

本项目工作人员产生的生活垃圾，苏研院将进行分类收集，定期交由城市环卫部门清理。对环境影响较小。

（2）废水

本项目工作人员产生的生活废水，由园区内污水处理系统统一处理达标后，排入市政污水管网。对环境影响较小。

（3）废气

本项目无其他废气产生。

事故影响分析

本项目主要为放射性核素示踪实验，试验过程中¹⁴C核素的操作量均较小，本项目可能发生的辐射事故主要有：

- 1) 苏研院管理不善，发生标记化合物丢失、被盗事故；
- 2) 辐射工作人员在操作标记化合物过程中违反操作规程或发生误操作，致使标记化合物泼洒、溢出到工作台和地面，造成辐射污染事故；
- 3) 同位素实验室内通风柜通风设备损坏，导致空气中挥发的微量核素浓集，并通过呼吸道或皮肤渗入工作人员体内，造成内照射事故。

本项目事故工况产生的污染物及污染途径为 β 射线表面沾污，可能因吸入或食入造成内照射影响。

2 辐射事故处置方法及预防措施

针对以上可能发生的事故风险，苏研院应根据发生辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围，制定辐射事故应急方案，建议采用以下预防措施，避免辐射事故的发生或尽量减轻辐射事故的后果：

1) 凡涉及标记化合物操作的台面、墙面及地面等，均采用易于去污及拆除的材质，当发生液态标记化合物泼洒导致的表面沾污事故时，应及时去污，尽量将放射性核素转变至放射性固废，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，需用表面沾污仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到去污控制标准，这时应用酒精/专用去污剂浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 β 表面污染小于控制区对 β 表面污染的要求为止。

2) 对喂服了标记化合物的动物做好醒目的标签标记，注明注射的核素名称、注射日期及注射活度，并加强对带药动物的监督管理。此外，还可在动物饲养室门外设置动物辐射信息板，标明该动物投喂核素名称，活度及投喂时间，使每一个进入房间的人对房间内辐射水平大致了解。

3) 标记化合物、放射性废物由专人保管，其存放核素的冰箱及废物间均双人双锁，确保无关人员不得入内。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。

根据《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》

及《江苏省辐射污染防治条例》之规定，乙级非密封工作场所可能发生的事故为标记化合物失控导致周围环境受到污染。在万一发生事故后：

- (1) 辐射工作人员应第一时间停止放射性核素操作，然后启动应急方案；
- (2) 立即向单位领导汇报，并控制现场区域，防止无关人员进入；
- (3) 对可能受到污染的场所和工作台面，应进行去污。

苏研院应加强管理，严格要求辐射工作人员按照操作规程开展工作，并在实际工作中不断对辐射安全管理制度进行完善，加强职工辐射防护知识的培训，定期检查同位素实验室各装置的性能，尽可能避免辐射事故的发生。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《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》等法规要求，使用非密封放射性物质工作场所的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。苏研院已成立相应的辐射安全管理机构，并以文件形式明确各成员管理职责；苏研院已为本项目配备 7 名辐射工作人员，辐射工作人员及辐射安全管理人员均应根据《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）：“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，应当通过生态环境部‘核技术利用辐射安全与防护培训平台’（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）报名并参加考核。2020 年 1 月 1 日前已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效”。本项目配置的辐射工作人员已在生态环境部“核技术利用辐射安全与防护培训平台”报名参加辐射安全与防护相关知识的学习，并通过考核。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，考核合格的人员，每 5 年接受一次再培训考核。

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》的有关要求，使用放射性同位素的单位要“有健全操作规程、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”。苏研院根据本项目特点及实际情况，制定完善的管理制度，并落实到实际工作中，严格执行，加强辐射安全管理（见附件 5）。

本报告对各项管理制度制定、完善要点提出如下建议：

岗位职责：明确本项目运行后管理人员、操作人员的岗位责任，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。

操作规程：明确辐射工作人员的资质条件要求、标记化合物的溶解、活度测量、喂养或施药流程及操作过程中应采取的具体防护措施、放射性同位素标记操作的具体防护措施，重点是明确标记化合物溶解、活度测量、喂养或施药操作步骤以及操作过程中必须采取的辐射安全措施。

辐射防护和安全保卫制度：根据苏研院的具体情况完善辐射防护和安全保卫制度，重点是：①定期检查相关的辐射安全装置及检测仪器，发现问题及时修理或更换；②工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康体检。重点是：环境辐射剂量监测仪和表面沾污仪必须保持良好工作状态。

设备维修制度：明确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，环境辐射剂量监测仪、个人剂量报警仪、表面污染监测仪等仪器设备定期检定，确保设备保持良好工作状态。

人员培训计划：完善人员培训计划，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。

放射性核素台帐和使用登记制度：使用放射性同位素应建立放射性核素台帐和使用登记制度，规范放射性核素台帐和核素使用登记记录，对购入的放射性核素的使用情况进行登记和跟踪记录。

监测方案：根据本报告表中的内容制定本报告监测方案，工作场所监测及放射性废物监测方案中应明确监测频次和监测项目，监测结果定期上报环境保护行政主管部门。

事故应急预案：依据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发[2006]145号文）的要求完善事故应急预案，应急预案内容包括：应急机构和职责分工、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、应急演练计划；辐射事故分级与应急响应措施、辐射事故调查、报告和处理程序。

辐射监测

1.监测方案

(1) 请有资质的单位定期对辐射工作场所周围环境辐射剂量率及表面沾污进行检测，每年1~2次；

(2) 辐射工作人员佩戴个人剂量计，并定期（3个月1次）送有资质部门进行监测，建立个人剂量档案；

(3) 所有辐射工作人员上岗前进行职业健康体检。开展辐射工作后，定期开展职业健康体检（不少于1次/2年），并建立个人职业健康档案；

(4) 苏研院配置表面沾污仪，定期对工作场所辐射水平进行检测；每天工作结

束后对易受到核素污染区域的工作台、地面等进行表面污染水平监测，发现污染及时去污；苏研院在实验室出入口配置手足表面沾污检测仪，对进出实验室的辐射工作人员进行手足表面污染检测，发现污染及时进行去污。保证表面污染水平不超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中的限值：

表 12-1 表面污染控制水平 单位：Bq/cm²

表面类型		β 放射性物质
工作台、墙壁、设备、地面	控制区 ¹⁾	40
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.4

1) 该区内的高污染子区除外。

注：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，可为本表中所列数值的 5 倍。

2. 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》要求，使用开放型放射性操作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，包括个人剂量报警仪、辐射监测等仪器。苏研院已配备 2 台表面沾污仪、1 台辐射剂量巡测仪，2 台个人剂量报警仪，1 台手足表面污染监测仪，项目运行后苏研院应定期对本项目辐射工作场所表面污染水平及辐射水平进行监测，防止发生污染事故，并做好监测记录。

苏研院已配备 7 名辐射工作人员，拟委托有资质的单位对辐射工作人员开展个人剂量检测，并定期组织职业健康体检，按要求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。

辐射事故应急

苏研院应设置以法人代表为组长的辐射事故应急小组，并制定《辐射事故应急预案》，苏研院应根据本项目可能产生的辐射事故情况制定完善的辐射事故应急预案，内容包括：

- (1) 职责分工；
- (2) 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；
- (3) 应急演习计划；
- (4) 辐射事故分级与应急响应措施；

(5) 辐射事故调查、报告和处理程序。

苏研院应依据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发[2006]145号文）、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部令第18号）及《江苏省辐射污染防治条例》的要求，发生辐射事故或者发生可能引发辐射事故的运行故障时，单位应当立即启动本单位的应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后1小时内向所在生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。并在两小时内填写《辐射事故初始报告表》造成或者可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生健康部门报告。事故发生后苏研院应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因，并做好后续工作。苏研院应加强管理，严格执行安全操作规程。

苏研院已经制定了《辐射事故应急预案》，该预案已包括成立辐射事故应急处理领导小组、应急预案领导小组的职责、辐射事故应急处理的责任划分、辐射事故应急处理程序和辐射事故的调查等内容。由辐射事故应急处理领导小组组织各相关人员，定期（1次/年）开展应急培训演练，在物资、通讯、技术、人员、经费等准备方面均加以落实。苏研院开展核技术利用项目至今，未发生过辐射事故。

表 13 结论与建议

结论

一、实践正当性

苏研院放射性同位素示踪实验室涉及项目包括使用 ^{14}C 核素进行动物放射性实验、放射性人体试验、放射性体外孵育实验。

本项目的建成投运可促进药物研发、提高苏研院的效益、带动当地经济发展，具有良好的社会效益和经济效益，经辐射防护屏蔽和安全管理后，其获得的利益远大于对环境的影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）辐射防护“实践正当性”原则。

对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修正），本项目不属于“限制类”或“淘汰类”项目，符合国家现行的产业政策。

二、选址合理性

苏研院位于苏州市苏州工业园区裕新路 108 号，东侧为东平街，南侧为裕新路，西侧为纳米真空互联实验室，北侧为河道及若水路。

本项目拟设于苏研院创新载体实验中心一楼，其东侧为设备平台跟楼梯，南侧为过道，西侧为休息室、闲置房间，北侧为苏研院内道路，楼上为苏州赛赋新药技术服务有限责任公司，楼下为风机房。

本项目拟建址场所周围 50m 评价范围均位于苏研院内。项目 50m 评价范围内无居民区、学校等环境敏感目标，建成投入使用后周围环境保护目标主要为本项目辐射工作人员及场所附近公众。

本项目拟将实验室按照放射性与非放射性工作场所分开，放射性工作场所按功能及放射性操作水平划分控制区和监督区，实施分区管理。

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域；根据现场监测和环境影响预测，项目建设满足环境质量底线要求，不会造成区域环境质量下降；本项目对资源消耗极少，不涉及违背生态环境准入清单的问题；本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。

本项目工作场所区域划分明确，选址及布局合理。

三、辐射环境现状

苏研院放射性示踪实验室拟建址及其周围环境 γ 辐射剂量率在86nGy/h~101nGy/h之间，与江苏省环境天然 γ 辐射水平调查结果相比较，未见异常；放射性示踪实验室拟建址及其周围环境 β 表面污染水平均小于0.02Bq/cm²。项目拟建址创新载体实验中心楼顶排风口处测得空气中¹⁴C活度浓度为35.1±3.2mBq/m³空气。

四、环境影响评价

苏研院放射性示踪实验室项目拟采取的辐射防护屏蔽措施适当，在落实本报告提出的各项辐射安全与防护措施的情况下，本项目投入运行后对辐射工作人员和公众所受辐射剂量能够满足《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）。

五、辐射安全措施评价

本目标记化合物的配制、动物实验、动物解剖以及样品处理均在通风橱内操作，苏研院拟为辐射工作人员配备口罩、橡胶手套和实验服等防护用品，操作标记化合物时辐射工作人员拟佩戴口罩、橡胶手套和实验服进行；本项目同位素实验室进出口处醒目位置拟设置“当心电离辐射”的电离辐射警告标志及警示说明；本项目非密封工作场所内不得安排与放射性无关的工作；在控制区和监督区内不得进食、饮水、吸烟，也不得进行无关工作及存放无关物件；本项目控制区的地面及实验台表面均拟采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污；本项目用于贮存标记化合物的放射性药品储存和留样室拟设双人双锁，贮存含放射性废物的废物间拟设门锁，钥匙由专人保管，进行标记化合物及废物的安全管理；放射性标记化合物由供货方委托有资质单位运输至苏研院；人体实验样品由医院临床中心委托有资质单位运输至苏研院；放射性废物委托有资质单位处理处置，运输由收贮方委托有资质单位负责；监督区内设置应急冲淋和更衣区域，缓冲间喷淋头正下方增设一个接收池，应急情况下产生的应急冲淋水作为放射性废水进行收集并定期送有资质单位处理处置。在落实以上辐射安全措施后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全要求。

六、辐射安全管理评价

苏研院应设定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，并以苏研院内部文件形式明确其管理职责。苏研院应制定完善的辐射安全管理制，建议根据本报告的要求，对照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，增补相应内容，建立符合苏研院实际情况的、完善可行的辐射安全管理制度，并在日常工作中落实。

苏研院需为本项目辐射工作人员配置个人剂量计，定期送有资质部门监测个人剂量，建立个人剂量档案；定期进行健康体检，建立个人职业健康监护档案。苏研院为本项目配备 1 台辐射巡测仪、2 台表面沾污仪，1 台手足表面污染监测仪，2 台个人剂量报警仪，此外，苏研院还应为辐射工作人员和受检者配备足够数量的个人防护用品和辅助防护设施。

七、废弃物治理评价

试验过程中产生的含放射性固体废物主要包括主要有动物在饲养过程中收集的含放射性核素的全血和血浆、尿和粪（含木屑垫料）、胆汁等，解剖后提取的试验样品以及剩余尸体；试验过程中产生的废弃移液枪枪头、试验手套及过滤滤纸、擦拭废纸等含微量放射性核素的试验废弃物，集中收集后暂存废物间中，最终交付有放射性废物处理资质的单位处理。

本项目产生的含放射性废水主要为 ^{14}C 放射性核素示踪试验过程中使用的液闪液监测分析所涉及的样品，集中收集后暂存废物间中，最终交付有放射性废物处理资质的单位处理。

本项目在配制放射性配体溶液及加样测试过程中由于空气扰动会产生微量的含 ^{14}C 等放射性核素的放射性气溶胶。放射性废气通过排风系统并经活性炭过滤后排放至大气。

本项目工作人员产生的生活垃圾苏研院将进行分类收集，定期交由城市环卫部门清理。本项目工作人员产生的生活废水，由园区内污水处理系统统一处理达标后，排入市政污水管网。本项目无其他废气产生。

综上所述，中科苏州药物研究院扩建 ^{14}C 放射性同位素使用场所项目符合实践正当化原则，拟采取的辐射安全和防护措施适当，工作人员及公众受到的年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量约束值和表面污染控制水平”的要求。在落实本报告提出的各项污染防治和管理措施后，苏研院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，从环境保护角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

建议和承诺

1) 本项目终结运行后应当依法实施退役，在实施退役前编制环境影响评价文件，报生态环境主管部门审查批准，并及时进行核技术利用项目终态验收。

2) 加强放射性工作场所的安全管理和规范化管理，减小内照射事故和危害。

3) 针对项目可能出现的辐射事故，加强工作人员的辐射安全思想教育，避免意外事故造成对职业人员的影响，使其对环境的影响降到最低。

4) 认真落实各项辐射安全管理措施，不断完善和健全规章制度，落实安全责任制。确保放射性核素使用过程中的辐射安全。

5) 苏研院在取得本项目环评批复，且具备辐射安全许可证申请条件后，应及时申请辐射安全许可证，并按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）第十二条“除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月。”的规定时限要求开展竣工环境保护验收工作。

辐射污染防治“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	环保投资估算(万元)
辐射安全管理机构	成立相应的辐射安全管理机构，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许可管理办法》相关要求。	/
辐射安全和防护措施	<p>屏蔽措施：放射性示踪实验室四周使用砖墙，顶面及地面均为混凝土。</p> <p>安全措施：本目标记化合物的溶解、动物实验、动物解剖以及样品处理均在通风橱内操作，苏研院为辐射工作人员配备口罩、橡胶手套和实验服等防护用品，操作标记化合物时辐射工作人员拟佩戴口罩、橡胶手套和实验服进行；本项目同位素实验室进出口处醒目位置拟设置“当心电离辐射”的电离辐射警告标志及警示说明；本项目非密封工作场所内不得安排与放射性无关的工作；在控制区和监督区内不得进食、饮水、吸烟，也不得进行无关工作及存放无关物件；本项目控制区的地面及实验台表面均拟采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污；本项目用于贮存标记化合物的放射性药品储存和留样室拟设双人双锁，贮存含放射性废物的废物间拟设门锁，钥匙由专人保管，进行标记化合物及废物的安全管理；放射性标记化合物由供货方委托有资质单位运输至苏研院；人体实验样品由医院临床中心委托有资质单位运输至苏研院；放射性废物委托有资质单位处理处置，运输由收贮方委托有资质单位负责；监督区内设置应急冲淋和更衣区域，缓冲间喷淋头正下方增设一个接收池，应急情况下产生的应急冲淋水作为放射性废水进行收集并定期送有资质单位处理处置。</p>	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、表面污染控制水平要求以及本项目的目标管理值要求。	38
人员配备	辐射工作人员及辐射安全管理人员必须通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规，并参加考核；当辐射培训证书到期时，还应及时通过该培训平台报名并参加考核。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》要求。	1
	辐射工作人员佩戴个人剂量计，并定期(3个月1次)送有资质部门进行监测，建立个人剂量档案。		1
	辐射工作人员定期进行职业健康体检(不少于1		

	次/2年), 并建立放射工作人员职业健康档案。		
监测仪器 和防护用品	配备辐射巡测仪 1 台, 表面污染监测仪 2 台, 手足表面污染监测仪 1 台。	满足《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》有关要求。	/
	配置 2 台个人剂量报警仪, 辐射工作人员随身佩戴个人剂量计		
辐射安全 管理制度	制定辐射安全管理制度包括辐射防护和安全保卫制度、放射性同位素安全操作规程、岗位职责、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、放射性同位素台账管理制度、辐射工作人员培训计划、个人剂量和辐射环境监测方案及事故应急制度等。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》相关要求。	/
总计	/	/	40

表 14 审批

下一级环保部门预审意见：

经办人

公 章
年 月 日

审批意见：

经办人

公 章
年 月 日