



建设单位：                  中科苏州药物研究院

法人代表（签字）：  乔刚

编制单位：                  南京瑞森辐射技术有限公司

法人代表（签字）：  王爱强

项目负责人：

填表人：

建设单位（盖章）： 中科苏州药物研  
究院

电话：

传真：

邮编： 215128

地址： 苏州市苏州工业园区裕新路  
108号

编制单位（盖章）： 南京瑞森辐射技  
术有限公司

电话： 025-86633196

传真：

邮编： 210003

地址： 南京市鼓楼区建宁路61号中央  
金地广场1幢1317室

## 目 录

表一 建设项目基本情况.....	1
表二 建设项目工程分析.....	9
表三 辐射安全与防护设施/措施 .....	18
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定.....	30
表五 验收监测质量保证及质量控制.....	38
表六 验收监测内容.....	40
表七 验收监测期间生产工况.....	41
表八 验收监测结论.....	48

表一 建设项目基本情况

建设项目名称	中科苏州药物研究院扩建 <sup>14</sup> C放射性同位素使用场所项目				
建设单位名称	中科苏州药物研究院 (统一社会信用代码: 12320500466959475A)				
建设项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建				
建设地点	苏州工业园区裕新路108号创新载体实验中心一楼				
源项	放射源		/		
	非密封放射性物质		<sup>14</sup> C		
	射线装置		/		
建设项目环评批复时间	██████████	开工建设时间	██████████		
取得辐射安全许可证时间	██████████	项目投入运行时间	██████████		
辐射安全与防护设施投入运行时间	██████████	验收现场监测时间	██████████		
环评报告表审批部门	苏州市生态环境局	环评报告表编制单位	南京瑞森辐射技术有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位	/	辐射安全与防护设施施工单位	河南英拓智能科技有限公司		
投资总概算	██████████	辐射安全与防护设施投资总概算	██████████	比例	██████████
实际总概算	██████████	辐射安全与防护设施实际总概算	██████████	比例	██████████
验收依据	<p><b>1.建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度:</b></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》, 2002年10月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过, 2003年9月1日起施行, 2016年7月2日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议第一次修正, 2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议第二次修正;</p> <p>(3) 《关于发布&lt;建设项目竣工环境保护验收暂行办法&gt;的公告》, 国环规环评〔2017〕4号, 环境保护部办公厅2017年11月22日印发、实</p>				

施；

(4) 《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；

(5) 《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；

(6) 《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；

(7) 《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日公布，自公布之日起施行；

(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；

(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；

(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；

(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；

(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；

(13) 《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；

(14) 《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，公告2017年第65号发布，2018年1月1日起施行；

(15) 《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；

(16) 《实验动物管理条例》，中华人民共和国国家科学技术委员

会，1988年令第2号，1988年11月14日发布，2017年3月1日第三次修订；

(17) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评[2017]4号，2017年11月22日施行。

**2.建设项目竣工环境保护验收技术规范：**

(1) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326-2023）；

(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；

(3) 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）；

(4) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；

(5) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；

(6) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考）；

(7) 《表面污染测定 第一部分：β发射体（ $E_{\beta\max}$ ）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）；

(8) 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）；

(9) 《空气中<sup>14</sup>C的取样与测定方法》（EJ/T 1008-96）；

(10) 《工作场所职业病危害警示标识》（GBZ 158-2003）；

(11) 《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）；

(12) 《低、中水平放射性固体废物包安全标准》（GB 12711-2018）；

(13) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-93）；

(14) 《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）。

**3.建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批文件：**

(1) 《中科苏州药物研究院扩建<sup>14</sup>C放射性同位素使用场所项目环境影响报告表》，南京瑞森辐射技术有限公司，2023年6月，见附件2；

(2) 《关于中科苏州药物研究院扩建<sup>14</sup>C放射性同位素使用场所项目环境影响报告表的批复》，审批文号：苏环核评字[2023]E034号，苏州市生态环境局，2023年8月7日，见表四。

**4.其他相关文件：**

	<p>无其他文件。</p>							
<p>验收监测 执行标准</p>	<p><b>人员年受照剂量限值：</b></p> <p>(1) 人员年有限剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中所规定的职业照射和公众照射剂量限值：</p>							
	<p style="text-align: center;"><b>表1-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值</b></p>							
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="text-align: center;">剂量限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">职业照射</td> <td>                     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。                 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">公众照射</td> <td>                     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。                 </td> </tr> </tbody> </table>		剂量限值	职业照射	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。	公众照射	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。	
		剂量限值						
	职业照射	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。						
公众照射	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。							
<p>(2) 根据本项目环评及批复文件确定本项目个人剂量管理目标值，本项目剂量约束值见表1-2。</p>								
<p style="text-align: center;"><b>表 1-2 工作人员职业照射和公众照射剂量管理目标值</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">项目名称</th> <th style="width: 30%;">适用范围</th> <th style="width: 40%;">剂量约束值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">中科苏州药物研究院扩建<sup>14</sup>C放射性同位素使用场所项目</td> <td style="text-align: center;">职业照射有效剂量</td> <td style="text-align: center;">5mSv/a</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">公众照射有效剂量</td> <td style="text-align: center;">0.1mSv/a</td> </tr> </tbody> </table>	项目名称	适用范围	剂量约束值	中科苏州药物研究院扩建 <sup>14</sup> C放射性同位素使用场所项目	职业照射有效剂量	5mSv/a	公众照射有效剂量	0.1mSv/a
项目名称	适用范围	剂量约束值						
中科苏州药物研究院扩建 <sup>14</sup> C放射性同位素使用场所项目	职业照射有效剂量	5mSv/a						
	公众照射有效剂量	0.1mSv/a						
<p>(3) 参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学放射防护与安全要求》（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：</p>								
<p>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；</p>								
<p>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；</p>								
<p>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。</p>								
<p><b>辐射管理分区：</b></p>								
<p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求，应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。</p>								

(1) 控制区

注册者和许可证持有者应把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值潜在照射的范围。

(2) 监督区

注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中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。

**工作场所分级：**

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录C规定的非密封源工作场所的分级，应按表C1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C1 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 $\sim 2 \times 10^7$

**非密封放射性物质工作场所表面污染控制水平要求**

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的规定，对于工作场所的放射性表面污染，应满足表B11的控制水平。

表B11 工作场所放射性表面污染控制水平（单位：Bq/cm<sup>2</sup>）

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 <sup>1)</sup>	4	40	40
	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	0.4	0.4	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04	0.4

1) 该区内的高污染子区除外

**放射性废物管理要求：**

(1) 放射性废水

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 $\alpha$ 不大于1Bq/L、总 $\beta$ 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) 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）：

### 4.2.5 解控

4.2.5.1 已通知或已获准实践中的源（包括物质/材料和物品），如果符合审管部门规定的清洁解控水平，则经审管部门认可，可以不再遵循本标准的要求，即可以将其解控。

4.2.5.2 除非审管部门另有规定，否则清洁解控水平的确定应考虑本标准附录A（标准的附录）所规定的豁免准则，并且所定出的清洁解控水平不应高于本标准附录A（标准的附录）中规定的或审管部门根据该附录规定的准则所建立的豁免水平。

#### A2.1

b) 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）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， $\alpha$ 表面污染小于0.08Bq/cm<sup>2</sup>、 $\beta$ 表面污染小于0.8Bq/cm<sup>2</sup>的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

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

7.2.3.2 不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过0.1mSv/h，表面污染水平对β和γ发射体以及低毒性α发射体应小于4Bq/cm<sup>2</sup>、其他α发射体应小于0.4Bq/cm<sup>2</sup>。

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

### (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。

### 安全管理要求及环评要求：

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求：

**第五条** 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护

标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。

射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。

放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说明。

**第六条** 生产、使用放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定采取有效措施，防止运行故障，并避免故障导致次生危害。

**第七条** 放射性同位素和被放射性污染的物品应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。

贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。

**第十一条** 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当加强对本单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况的日常检查。发现安全隐患的，应当立即整改；安全隐患有可能威胁到人员安全或者有可能造成环境污染的，应当立即停止辐射作业并报告发放辐射安全许可证的环境保护主管部门（以下简称“发证机关”），经发证机关检查核实安全隐患消除后，方可恢复正常作业。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求：

**第二条** 在中华人民共和国境内生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位（以下简称“辐射工作单位”），应当依照本办法的规定，取得辐射安全许可证（以下简称“许可证”）。

进口、转让放射性同位素，进行放射性同位素野外示踪试验，应当依照本办法的规定报批。

出口放射性同位素，应当依照本办法的规定办理有关手续。

使用放射性同位素的单位将放射性同位素转移到外省、自治区、直辖市使用的，应当依照本办法的规定备案。

本办法所称放射性同位素包括放射源和非密封放射性物质。

**第七条** 辐射工作单位在申请领取许可证前，应当组织编制或者填报环境影响评价文件，并依照国家规定程序报生态环境主管部门审批。

环评报告、环评批复中的相关要求（可详见表四及附件2）：

（一）严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中相应的剂量限值要求。

（二）定期检查辐射工作场所电离辐射警告标志等安全设施，确保正常工作。

（三）建立健全辐射安全与防护规章制度并严格执行。建立辐射安全防护与环保管理机构或指定一名本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全管理工作。



截止本次验收，中科苏州药物研究院扩建<sup>14</sup>C放射性同位素使用场所项目放射性示踪实验室已建设完成，配套辐射安全防护和环境保护设施、措施同步建设完成，具备竣工环境保护验收条件。项目实际建设情况与环评及其批复一致，无变动情况。

本项目环评时预计投资总概算为 400 万元，辐射安全与防护设施总投资为 40 万元；实际建设投资总概算为 400 万元，辐射安全与防护设施总投资为 40 万元。项目环评审批及实际建设情况见表 2-2。

表2-2 中科苏州药物研究院扩建<sup>14</sup>C放射性同位素使用场所项目环评审批及实际建设情况一览表

项目建设地点及其周围环境												
项目内容	环评规划情况					实际建设情况					备注	
建设地点	[REDACTED]					[REDACTED]					与环评一致	
周围环境	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]					与环评一致	
		[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]					与环评一致	
		[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]					与环评一致	
		[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]					与环评一致	
		[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]					与环评一致	
		[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]					与环评一致	
非密封放射性物质												
核素名称	环评规划情况					实际建设规模					备注	
	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	放射性示	与环评一致

		██████			██████		██████			踪实验室	
	██████	██████		██████		██████	██████		██████		
	██████	██████		██████		██████	██████		██████		
废弃物											
名称	环评规划情况								实际建设规模		
	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			
██████████	█	█			█	█	██████████	██████████	██████████		
██████████	█	█			██████		██████████		██████████		
██████████	█	█			██████		██████████		██████████		
██████	█	█			██████		██████████		██████████		
██████	█	█			██████		██████████		██████████		
██████	█	█			██████		██████████		██████████		
██████████	█	█			██████		██████████		██████████		
██████████	█	█			██████		██████████		██████████		



## 源项情况:

### 1、辐射污染源项

由本项目工艺流程及放射性核素特性可知，本项目主要产生以下污染：

(1) **辐射**：<sup>14</sup>C 是碳的同位素之一，半衰期为 5730a。<sup>14</sup>C 发生纯 β 衰变，射线最大能量为 0.156MeV。在空气中射程约 22cm，<sup>14</sup>C 主要通过 <sup>14</sup>N (n, p) 产生。因此 <sup>14</sup>C 衰变产生的 β 射线会造成辐射的工作人员的外照射；含 <sup>14</sup>C 的药物发生泼洒时会造成工作台面或地面的 β 表面污染。

(2) **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 <sup>14</sup>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) **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（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。

(4) **废水**：本项目产生的含放射性废液主要为<sup>14</sup>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及液相色谱的废液。

### 2、非辐射污染源项

#### (1) 废水

本项目工作人员产生的生活污水，通过生活污水管网排入园区污水处理厂。

#### (2) 固废

本项目工作人员产生的生活垃圾，经分类收集后，定期交由城市环卫部门处理。

#### (3) 废气

本项目无其他废气产生。

## 工程设备与工艺分析:

### 1、工作原理

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。

## 2、工作流程及产污环节

### (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°C或以下的冰箱内。

⑥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。

⑦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 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,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°C或-80°C冰箱中。

②测量:血浆和尿样加入液闪液后,通过液体闪烁计数器测试放射性;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。

其产污环节图见下图 2-2。

## (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°C或-80°C。每一次实验开始前,按照 3mCi/mL 的孵育剂量进行溶解,取出的放射性化合物在通风橱内进行。

②测量:体外孵育样品加入液闪液后,通过液体闪烁计数器测试放射性。

其产污环节图见下图 2-3。

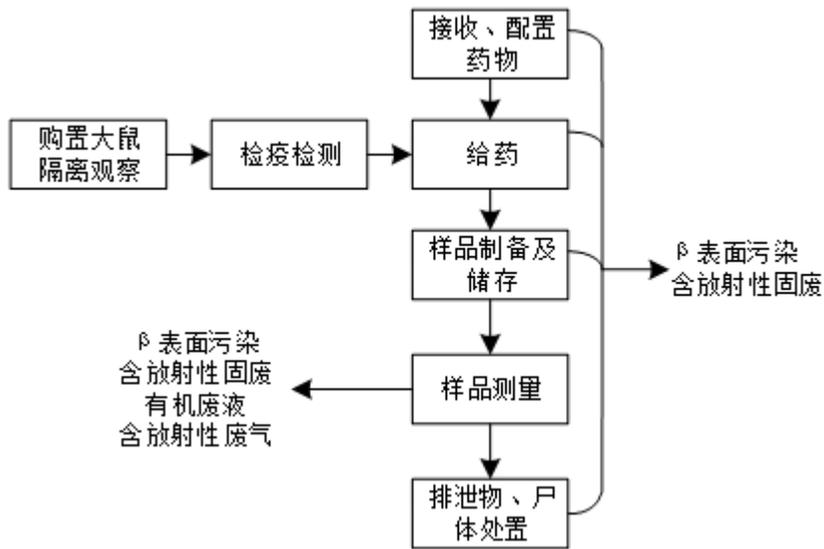


图2-1 动物放射性试验产污环节图

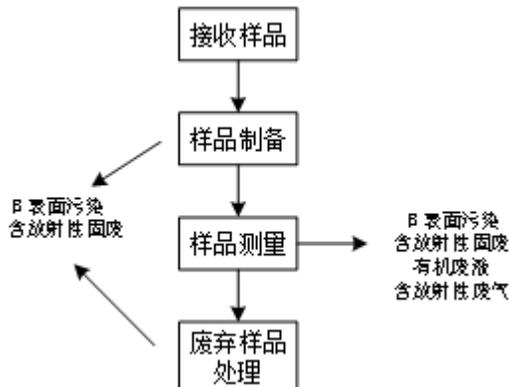


图2-2放射性人体试验代谢样品分析产污环节图

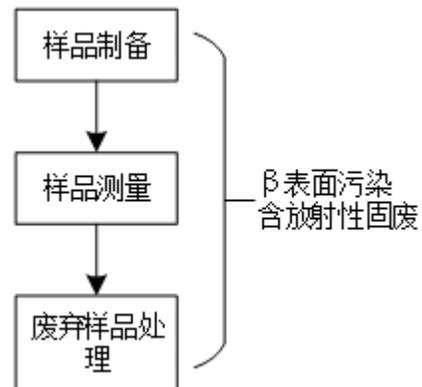


图2-3 放射性体外孵育试验产污环节图

**表三 辐射安全与防护设施/措施**

**辐射安全与防护设施/措施**

**1、工作场所布局**

**布局：**本项目扩建放射性示踪实验室位于苏州市苏州工业园区裕新路 108 号中科苏州药物研究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，西侧为办公室、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。

本项目选址及布局与环境影响报告表内容及其批复要求一致，满足参考标准《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中相关要求。

**辐射防护分区：**《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，对控制区运用行政管理程序（如工作许可证制度）和联锁装置限制进入；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、实验室、设备质谱间、废物间、动物房、通风橱、设备间、天平室等整个实验区域，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，工作场所布局与环境影响报告表内容及其批复要求一致，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。

本项目工作场所现场照片如图3-1所示，工作场所平面布置及两区划分示意图见图3-2、物流路线示意图见图3-3。

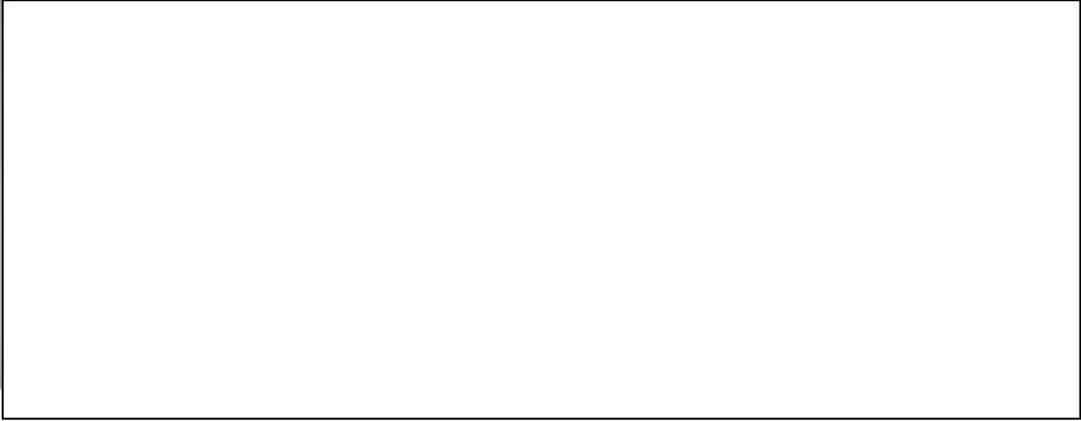


图3-1 工作场所现场照片



图3-3 本项目工作场所人员、物流路线示意图

## 2、工作场所屏蔽设施建设情况

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。

本项目工作场所屏蔽设施建设情况与环境影响报告表内容及其批复要求一致，无变动情况。

## 辐射安全与防护措施

### 1、电离辐射警告标志

公司在扩建放射性示踪实验室工作场所出入口、实验室房门上、通风橱上等处均设置电离辐射警示标志及中文警示说明，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规范的电离辐射警告标志的要求。电离辐射警告标志见图3-4。

### 2、监控装置

实验室监视器设于A102、A104室内，工作人员通过视频监控可实时观察实验场所内情况。监控装置见图3-5。

### 3、门禁系统及双人双锁管理

本项目实验室在监督区入口安装门禁系统，仅有本单位辐射工作人员才能刷卡进入。实验室核素暂存冰箱设置双人双锁管理。门禁系统及双人双锁如图3-6所示。

### 4、自主监测仪器

本项目配备有1台辐射巡测仪、2台表面污染监测仪、1台手足污染监测仪及2台个人剂量报警仪，辐射工作人员工作时佩带个人剂量计，以监测累积受照情况。本项目配备的自主监测仪器见图3-7。本项目已按环评要求定期使用辐射巡测仪对工作场所X-γ辐射剂量率进行巡测、使用表面污染仪对工作场所表面污染水平进行巡测，工作人员进行接触核素的操作时随身携带个人剂量报警仪。

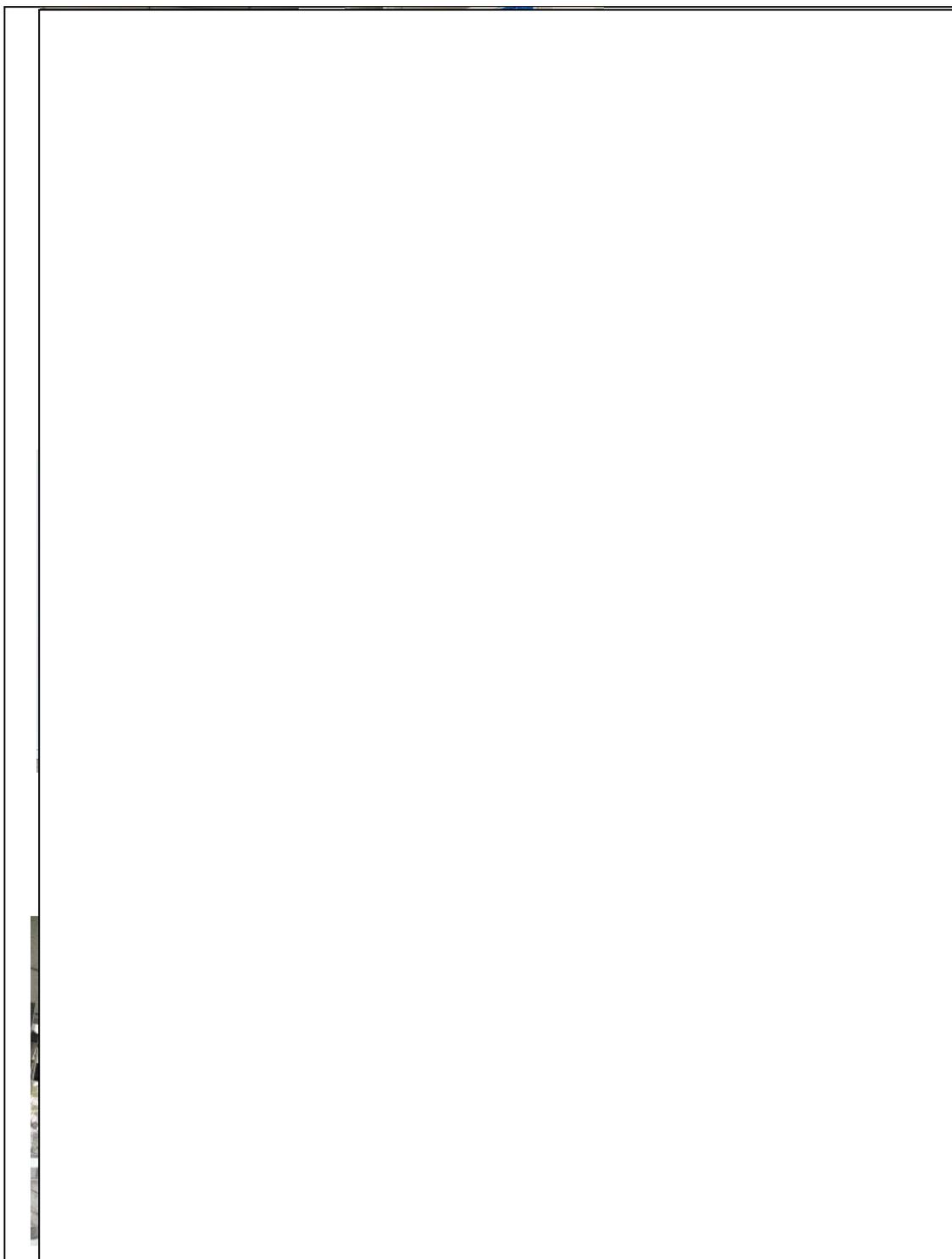


图3-5 视频监控

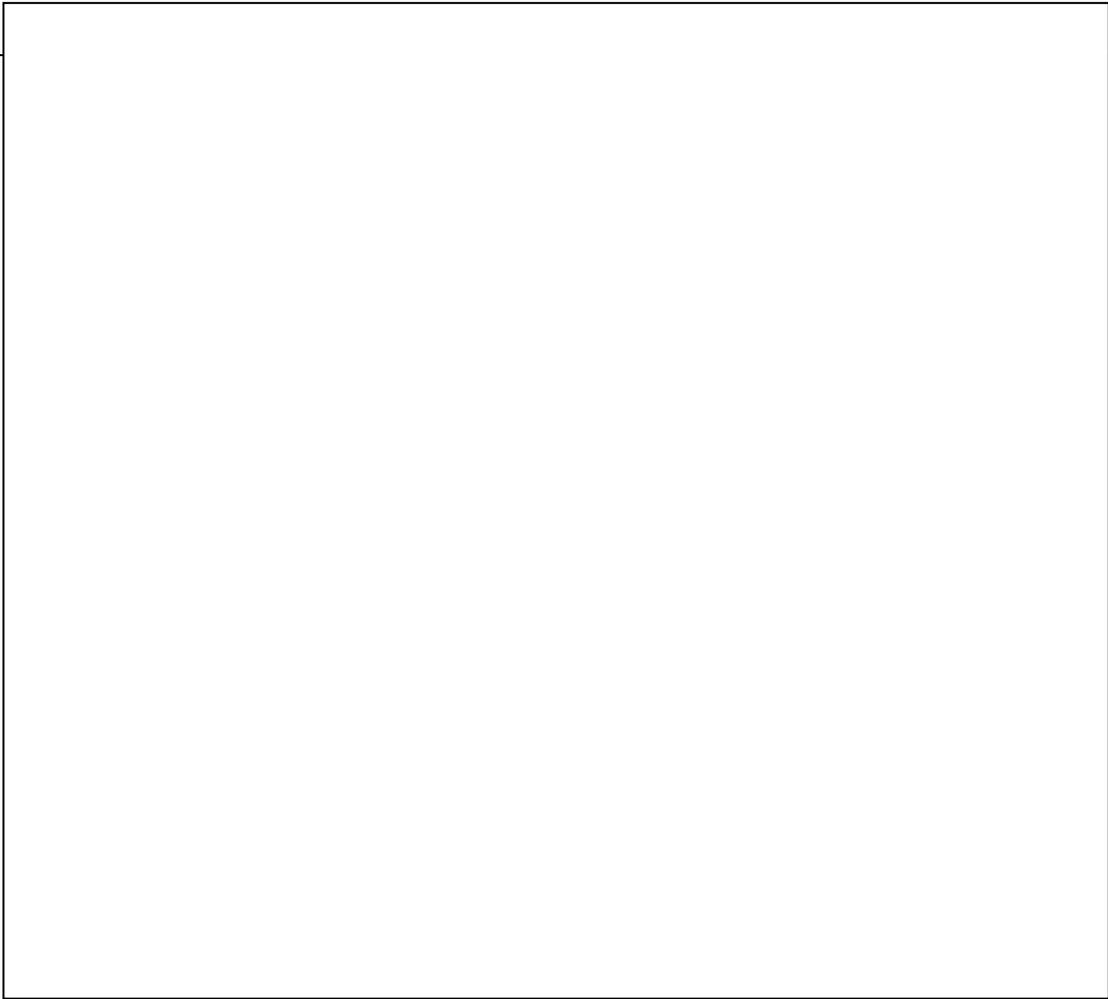


图3-7 本项目配备的自主监测仪器

### 5、人员监护

公司已为本项目配备7名辐射工作人员，均已参加“科研、生产及其他”类辐射安全与防护培训并且考核合格，辐射工作人员培训证书见附件5，名单见表3-1。

表 3-1 本项目配备的职业人员名单

姓名	性别	年龄	身份证号	学历	专业
████	█	██	██████████	██	██
██	█	██	██████████	██	██
██	█	██	██████████	██	██
██	█	██	██████████	██	██
██	█	██	██████████	██	██
██	█	██	██████████	██	██

■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■

本期验收，公司已在缓冲室为工作人员配备实验服，并配备防护手套、口罩等个人防护用品，工作人员进入实验室前在缓冲区穿戴个人防护用品。公司已安排工作人员进行健康体检及个人剂量监测，建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案，详见附件 5、附件 6。

本项目辐射安全与防护措施的设置和功能实现情况与环境影响报告表内容及其批复要求一致，无变动情况。

#### 4、“三废”治理情况

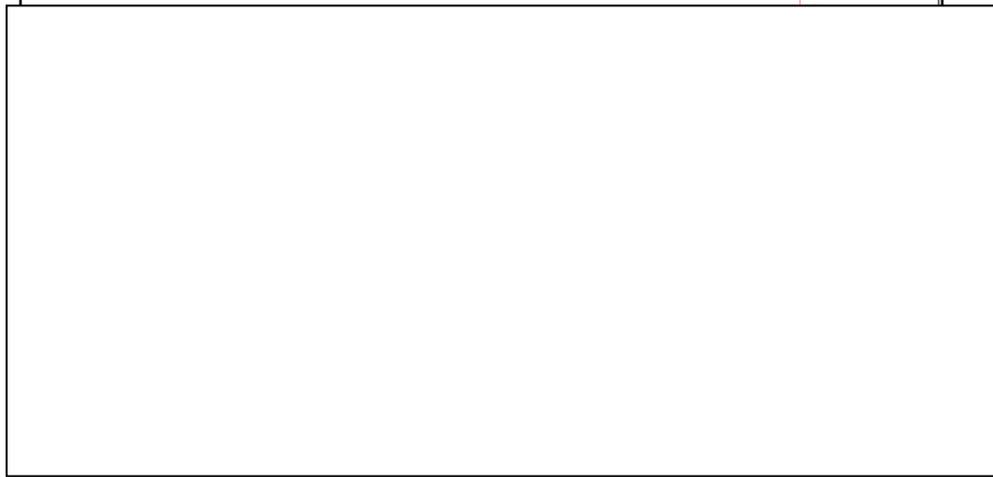
##### (1) 放射性“三废”

##### ①放射性废气

本项目运行过程不会产生放射性气体，但在放射性药物溶解过程中可能产生带有放射性核素的气溶胶。本项目对药物溶解在通风橱中进行，放射性气溶胶经专用通风管道由活性炭过滤后排至楼顶进入大气，对环境影响较小。

本项目工作场所内设有机械通风装置，通风橱带有独立通风系统。核素药物的溶解、注射均在通风橱中进行。工作场所产生的废气从低活区向高活区经由排风管道排至创新载体实验中心楼顶，排风口高出创新载体实验中心楼顶；在排风管道末端均配置活性炭过滤吸附装置，更换下来的废活性炭作为放射性固体废物处置，满足参考标准《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）中的标准要求。





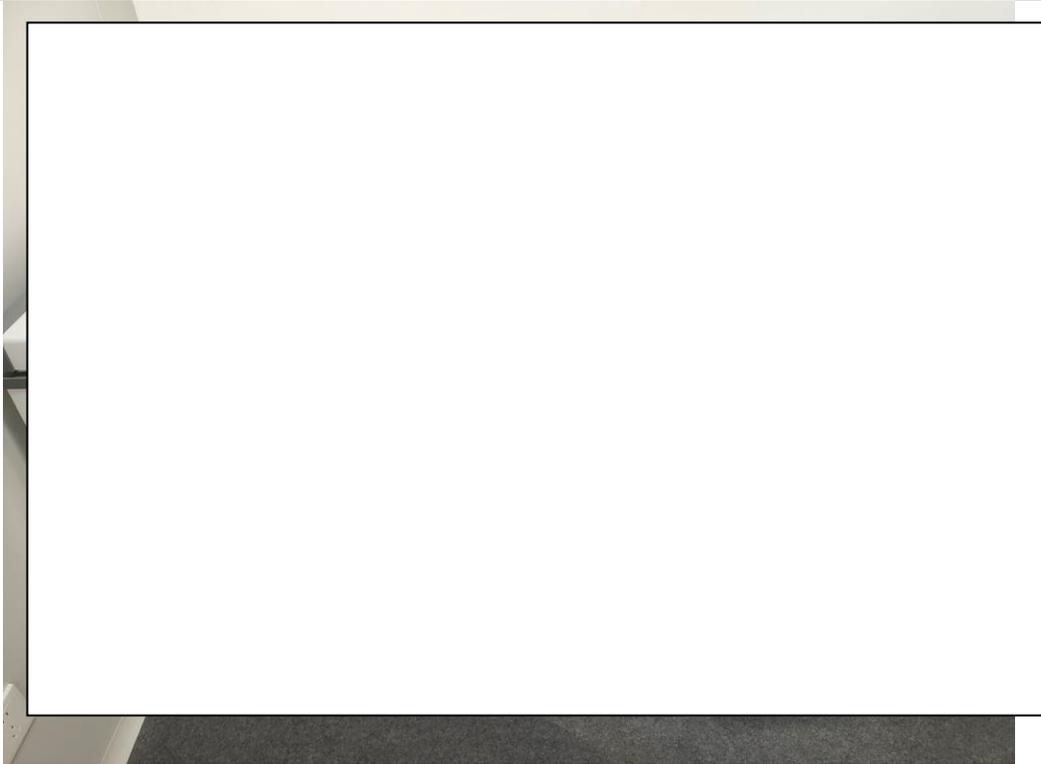
本项目放射性废气处理设施建设情况与环评及其批复一致，无变动情况。

②放射性固体废物

中科苏州药物研究院扩建的放射性示踪实验室运行以来，放射性固体废物产生情况如下：

表 2-2 放射性示踪实验室放射性固废产生情况一览表

公司将放射性固体废物分类收集，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存放在废物间的冰箱中，废实验手套、注射器等耗材存放在废物间中，公司已建立放射性固废出入库台账。目前公司在废物间内配备 1 台冰柜，满足目前放射性实验样品的存储需求。放射性固体废物定期委托有资质单位处置。



动物尸体存放库冰箱

图 3-10 放射性固体废物储存场所及废弃物台账

本项目放射性固体废物的产生及治理情况在环评及其批复范围内，无变动情况。

③放射性液体废物

本项目工作场所产生的含放射性废水包括：<sup>14</sup>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、液相色谱的废液及实验过程产生的清洗废水等。



公司将液闪液、清洗废水及液相色谱的废液使用废液桶收集，统一存放在废物间内。放射性废水定期委托有资质单位处理。

本项目放射性废水的产生及治理情况在环评及其批复范围内，无变动情况。

(2) 非放射性三废

①废水：本项目工作人员产生的生活污水，通过生活污水管网排入园区污水处理厂。

②固废：本项目工作人员产生的生活垃圾，经分类收集后，定期交由城市环卫部门处理。

③废气：本项目无其他废气产生。本项目非放射性三废的产生及治理情况属于环评及其批复的建设范围内，无变动情况。

**5、辐射安全管理制度**

公司成立了辐射安全与环境保护管理机构，以文件形式明确了管理人员职责，并根据《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》、环评及批复中的要求，针对所开展的核技术利用项目制定了辐射安全管理规章制度（详见附件4），清单如下：

- 1) 《安全装置定期检查与维护规章制度》
- 2) 《人员培训计划》
- 3) 《放射性废物处理制度》
- 4) 《放射性同位素使用登记、台账管理制度》
- 5) 《个人剂量监测方案》
- 6) 《辐射安全管理机构及职责》
- 7) 《辐射防护管理人员岗位职责》
- 8) 《辐射防护和安全保卫制度》
- 9) 《同位素代谢实验室工作人员岗位职责》
- 10) 《辐射环境监测方案》
- 11) 《辐射事故应急预案》
- 12) 《同位素代谢实验室操作规程》

以上规章制度能够满足公司辐射安全管理需要，所制定的辐射事故应急处理制度能够满足放射应急管理需要，符合《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》、环评及批复中的要求。

表3-3 中科苏州药物研究院扩建<sup>14</sup>C放射性同位素使用场所项目环评及批复落实情况一览表

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
辐射安全管理	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。	建立健全辐射安全与防护规章制度并严格执行。建立辐射安全防护与环保管理机构或指定一名本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全管理工作。	已设置辐射安全与环境保护管理机构，以制度形式明确了管理人员职责。	已落实
	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。		已制定《安全装置定期检查与维护规章制度》《人员培训计划》《放射性废物处理制度》《放射性同位素使用登记、台账管理制度》《个人剂量监测方案》《辐射安全管理机构及职责》《辐射防护管理人员岗位职责》《辐射防护和安全保卫制度》《同位素代谢实验室工作人员岗位职责》《辐射环境监测方案》《辐射事故应急预案》《同位素代谢实验室操作规程》，详见附件4。	已落实
辐射防护措施	屏蔽措施：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	严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中相应的剂量限值要求。	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	已落实
辐射安全措施	安全措施：本项目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，为辐射工作人员配备口罩、橡胶手套和实验服等防护用品，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，实验场所内水池拟设置蓄水池或收储箱，实验结束	定期检查辐射工作场所电离辐射警告标志等安全设施，确保正常工作。	安全措施：本项目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，为辐射工作人员配备口罩、橡胶手套和实验服等防护用品，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，实验场所内水池设置收储箱，实验结束后将废水进行收集作为放射性	已落实

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
	后将废水进行收集作为放射性废水处置，不外排。		废水处置，不外排。	
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。	对辐射工作人员进行岗位技能和辐射安全与防护知识的培训，并经考核合格后方可上岗，建立个人剂量档案和职业健康档案。	工作人员均已取得辐射安全与防护知识考核合格证书，且均在有效期内，详见附件5。	已落实
	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。		公司已委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司对辐射工作人员进行个人剂量监测，详见附件6。	
	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。		公司已组织辐射工作人员定期进行职业健康体检，体检详见附件5。	
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、手足污染监测仪1台。	配备必要的个人防护用品。辐射工作人员工作时须随身携带辐射报警仪和个人剂量计。配备环境辐射剂量巡测仪。	公司已为本项目配置1台辐射巡测仪、2台表面沾污仪、1台手足污染监测仪和2台个人剂量报警仪。	已落实
	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。			
	拟为辐射工作人员配备铅衣、铅防护眼镜、铅帽等防护用品。			
辐射监测	/	定期对项目周围辐射水平进行检测，及时解决发现的问题。每年请有资质的单位对项目周围辐射水平监测 1~2 次。	每年请有资质单位对辐射工作场所进行监测，频次不少于 1 次/年；日常开展自主监测，X-γ 辐射剂量率监测频次不少于 1 次/月，表面污染水平监测在每次工作结束后进行。	已落实

**表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定**

**建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：**

**1、环境影响报告书（表）主要结论与建议：**

**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 <sup>14</sup>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  $\gamma$  辐射剂量率在  $86\text{nGy/h}\sim 101\text{nGy/h}$  之间，与江苏省环境天然  $\gamma$  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  $\beta$  表面污染水平均小于  $0.02\text{Bq/cm}^2$ 。项目拟建址创新载体实验中心楼顶排风口处测得空气中  $^{14}\text{C}$  活度浓度为  $35.1\pm 3.2\text{mBq/m}^3$  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  $5\text{mSv}$ ，公众年有效剂量不超过  $0.1\text{mSv}$ ）。

### 五、辐射安全措施评价

本项目的标记化合物的配制、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度，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 <sup>14</sup>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、其他废液、清洗废水等，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 <sup>14</sup>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<sup>14</sup>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。

## 2、审批部门审批决定

# 苏州市生态环境局

## 苏州市生态环境局 行政许可决定书

苏环核评字[2023]E034号

中科苏州药物研究院:

你单位报送的《中科苏州药物研究院扩建 C-14 放射性同位素使用场所项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)及相关材料收悉。经审查,符合法定条件、标准,根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条“申请人的申请符合法定条件、标准的,行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定”、《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条“审批部门应当自收到环境影响报告书之日起六十日内,收到环境影响报告表之日起三十日内,分别作出审批决定并书面通知建设单位”等规定,本机关决定准予行政许可,做出如下行政许可决定:

一、项目性质: 扩建。

二、审批内容

(一)种类和范围: 使用乙级非密封放射性物质工作场所。

(二)项目内容:

项目建设地址位于苏州市苏州工业园区裕新路 108 号中科苏州药物研究院,苏研院创新载体实验中心一楼 A102 室, A104 扩建为实验室

中科苏州药物研究院(下文简称“苏研院”)扩建 C-14 放射性同位素使用场所项目,本次项目拟将创新载体实验中心一楼 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,为乙级非密封放射性物质工作场所。项目扩建后拟使用 C-14 核素,日等效最大

操作量为  $1.12 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大用量为  $1.55 \times 10^{10} \text{Bq}$ 。

#### 有关要求

(一) 在工程设计、建设和运行中应认真落实《报告表》所提出的辐射污染防治和安全管理措施，并做好以下工作：

《报告表》采用理论计算的方式对中科苏州药物研究院扩建 C-14 放射性同位素使用场所项目进行环境影响分析，参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)及《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)等标准的相关要求。经计算，本项目屏蔽措施能够符合辐射防护要求。

本项目运行后，确保辐射工作人员和公众有效剂量能够满足根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)剂量约束值制定的本项目管理目标要求(职业人员年剂量约束值不超过 5mSv，公众年剂量约束值不超过 0.1mSv)。

(二) 你单位应设置辐射环境安全专(兼)职管理人员，建立并落实辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理、放射性药品遗洒等去污处置方案等规章制度。

#### (三) 安全措施

1、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)。在控制区和监督区不进行无关工作及存放无关物件。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( $4 \text{Bq}/\text{cm}^2$  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。

2、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，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。

3、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。

4、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。

5、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。

6、本项目产出的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，放射性废物转运通过实验室北侧的物流通道。

7、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。

8、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，不得外排。

（四）加强放射性物质的安全保卫工作，完善防盗设施与措施，确保放射性物质的安全。按照要求建立放射性同位素使用台账。

（五）产生的放射性废弃物等应按法律法规要求贮存，送有资质单位收贮，具体要求见《报告表》。不得自行处理。在项目运行期间，处置前产生的放射性废弃物要保证存放在专用的放射性废物贮存库。

四、本项目配备相应辐射工作人员。人员必须经辐射安全和防护知识培训合格后上岗，并定期进行个人剂量监测，建立和完善个人剂量档案。配备相应的辐射防护装置及个人防护用品，按要求配备手足污染检测仪等辐射检测仪器。

五、按时组织开展辐射安全与防护状况年度评估工作，发现安全隐患的，应立即进行整改，年度评估报告每年1月31日前报送辐射安全许可证发证机关。

六、按规定申领“辐射安全许可证”，取得“辐射安全许可证”后，该项目方可投入运行。

七、非密封放射性同位素转让须及时到生态环境部门办理审批与备案手续。

八、该项目建成后，其配套建设的放射防护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。你公司应在收到本批复后20个工作日内，将批准后的《报告表》送当地生态环境局，并接受其监督检查。

九、建设单位是建设项目环境信息公开的主体，你公司须自收到我局批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发〔2015〕162号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

十、本批复自下达之日起五年内建设有效，该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、拟采用的污染防治措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响文件。本批复只适用于以上核技术应用项目，如你单位涉及其它非辐射项目需按照有关规定另行报批。

苏州市生态环境局

2023年8月7日

### 表五 验收监测质量保证及质量控制

**验收监测质量保证及质量控制：**

**1、监测单位资质**

验收监测单位均获得 CMA 资质认证，见附件 9。

南京瑞森辐射技术有限公司 CMA 证书编号：221020340350。

江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）CMA 证书编号：22000310284。

**2、监测人员能力**

参与本次验收监测人员均符合验收监测单位质量管理体系要求，验收监测人员已通过上岗培训。

**3、监测仪器**

本次监测使用仪器符合验收监测单位质量管理体系要求，监测所用设备通过检定并在有效期内，满足监测要求。

监测仪器见表 5-1。

表5-1 检测使用仪器

序号	仪器名称	规格型号	生产厂家	检定/校准日期
1	γ剂量仪	LD-1000	上海雷磁	2024.03.15
2	α剂量仪	LD-1000	上海雷磁	2024.03.15
3	β剂量仪	LD-1000	上海雷磁	2024.03.15

**4、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，检测资质见附件9），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）、《表面污染测定 第1部分β发射体（E<sub>βmax</sub>>0.15MeV）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）等要求，实施全过程质量控制。空气中<sup>14</sup>C活度

浓度委托江苏省疾病预防控制中心进行检测。

数据记录及处理：

(1) X- $\gamma$ 周围剂量当量率：将辐射剂量仪（型号：AT1123）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5个数据，读取间隔不小于10s；

(2)  $\beta$ 表面污染水平：将表面污染仪（型号：CoMo 170）开机预热，手持仪器，将设备探测窗贴近被检测区域表面但不接触，缓慢移动设备，设备显示最大值且稳定后，读取6个数据，读取间隔不小于1s；

(3) 在放射性同位素实验室所在厂房楼顶排风口处采集空气样本，采集24h，检测空气中<sup>14</sup>C活度浓度。

## 5、监测报告

监测报告的编制、审核、出具严格执行南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求，出具报告前进行三级审核。

## 表六 验收监测内容

### 验收监测内容:

#### 1、监测期间项目工况

2023年11月22日，南京瑞森辐射技术有限公司对中科苏州药物研究院放射性示踪实验室进行了现场核查和验收监测，监测期间工作场所的运行工况见表6-1。

表6-1 验收监测工况

██████████	██████████	██████████	██████████
█	██████████	██████████	██████████

#### 2、验收监测因子

根据项目污染源特征，本次竣工验收监测因子为工作场所X-γ周围剂量当量率、β表面污染水平。

#### 3、监测点位

对放射性示踪实验室工作场所及周围环境布设监测点，特别关注控制区、监督区边界，监测X-γ空气吸收剂量率、β放射性表面污染、空气中<sup>14</sup>C活度浓度。

#### 4、监测分析方法

本次监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《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）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）、《空气中<sup>14</sup>C的取样与测定方法》（EJ/T 1008-96）的标准要求进行监测、分析。

表七 验收监测期间生产工况

验收监测期间生产工况记录：

被检单位：中科苏州药物研究院

监测实施单位：南京瑞森辐射技术有限公司

监测日期：2023年11月22日

天气：多云，20℃，62%RH

监测项目：X-γ空气吸收剂量率，β表面污染水平

验收监测期间运行工况见表6-1。

验收监测结果：

1、辐射防护监测结果

本次监测结果详见附件 8。本项目放射性示踪实验室工作场所及其周围环境 X-γ 辐射剂量率监测结果见表 7-1，监测点位见图 7-1。

表 7-1 放射性同位素实验工作场所 X-γ 周围剂量当量率检测结果

监测点	监测结果	监测结果	监测结果
■	██████████	████	██████████
■	██████████	████	
■	██████████	████	
■	██████████	████	
■	██████████	████	
■	██████████	████	██████████
■	██████████	████	
■	██████████	████	
■	██████████	████	██████████
■	██████████	████	
■	██████████	████	██████████
■	██████████	████	



■	██████████	■	██████████
■	██████████	■	
■	██████████	■	
■	██████████	■	
■	██████████	■	██████████
■	██████████	■	
■	██████████	■	
■	██████████	■	██████████
■	██████████	■	
■	██████████	■	
■	██████████	■	
■	██████████	■	
■	██████████	■	
■	██████████	■	
■	██████████	■	
■	██████████	■	
■	██████████	■	
■	██████████	■	
■	██████████	■	
■	██████████	■	
■	██████████	■	

注：1、测量结果未扣除本底值。

由表 7-1 检测结果可知，本项目放射性示踪实验室正常运行时，工作场所及其周围环境的 X-γ 周围剂量当量率为 (0.12~0.15) μSv/h，符合《核医学放射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) (参考)和《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) (参考)的标准要求。

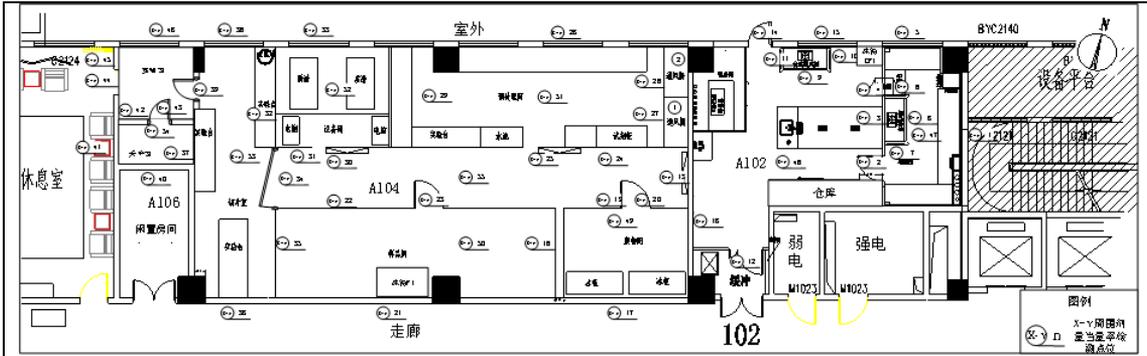


图 7-1 放射性示踪实验室工作场所 X-γ 周围剂量当量率现场检测点位平面示意图

放射性示踪实验室工作场所表面污染检测结果见表 7-2，检测点位示意图见图 7-2。

表 7-2 放射性示踪实验室工作场所表面污染水平检测结果

检测点号	检测位置	检测结果	备注
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
38			
39			
40			
41			
42			
43			
44			
45			
46			
47			
48			
49			
50			
51			
52			
53			
54			
55			
56			
57			
58			
59			
60			
61			
62			
63			
64			
65			
66			
67			
68			
69			
70			
71			
72			
73			
74			
75			
76			
77			
78			
79			
80			
81			
82			
83			
84			
85			
86			
87			
88			
89			
90			
91			
92			
93			
94			
95			
96			
97			
98			
99			
100			

■	██████████	██████████	█
■	██████████	██████████	█
■	██████████	██████████	█
■	██████████	██████████	█
■	██████████	██████████	█
■	██████████	██████████	█
■	██████████	██████████	█
■	██████████	██████████	█
■	██████████	██████████	█
■	██████████	██████████	█
■	██████████	██████████	█
■	██████████	██████████	█
■	██████████	██████████	█
■	██████████	██████████	█
■	██████████	██████████	█

注：1.仪器探测下限 LLD 为 0.08Bq/cm<sup>2</sup>；  
2.检测点位详见图 2。

由表 7-2 检测结果可知，当放射性示踪实验室正常运行时，本次检测该工作场所的 β 表面污染水平为 <LLD，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）的标准要求。

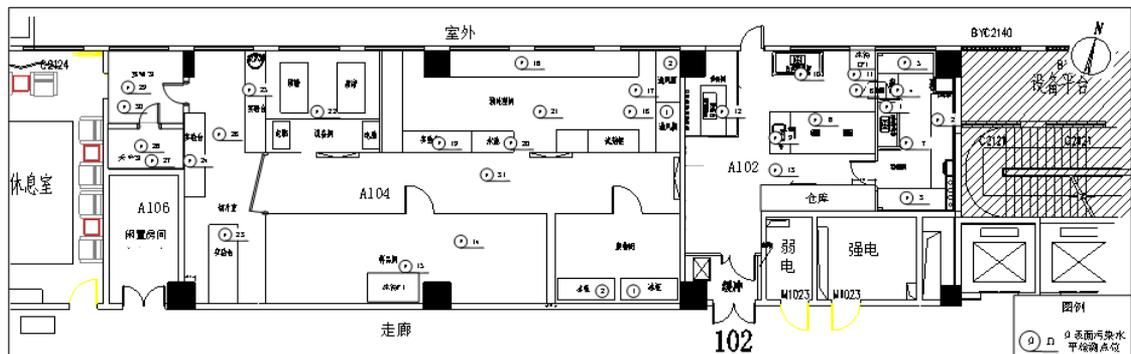


图 7-2 放射性示踪实验室工作场所 β 表面污染现场检测点位平面示意图

表 7-3 空气中 <sup>14</sup>C 检测结果

██████████	██████████	██████████
------------	------------	------------

由表 7-3 检测结果可知，创新载体实验中心楼顶排风口处 <sup>14</sup>C 活度浓度为 0.34Bq/g (C)，该结果略高于本项目环评时 <sup>14</sup>C 活度浓度检测结果 (0.24Bq/g (C))。

## 2、辐射工作人员和公众年有效剂量分析

根据建设单位提供的辐射工作人员个人累计剂量监测报告及本项目现场监测结果，对项目运行期间辐射工作人员和公众的年有效剂量进行计算分析，计算未扣除环境本底剂量率。

### (1) 辐射工作人员

公司为本项目配备 7 名辐射工作人员，采用个人累计剂量监测结果计算其年有效剂量。截止验收时，本项目辐射工作人员已取得 2023 年的个人累计剂量监测报告，其辐射工作人员个人累积剂量监测结果见表 7-4。

表 7-4 辐射工作人员个人累积剂量监测结果

姓名	性别	出生日期	入职日期	2023 年 1 季度	2023 年 2 季度	2023 年 3 季度	2023 年 4 季度	2023 年合计
██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	█	█	█	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	█	█	█	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	█	██████	██████	██████	██████

注：1、本项目辐射工作人员入职时间不统一，部分工作人员尚未取得 2023 年前几个季度的个人剂量监测报告；

2、根据建设单位提供的个人剂量监测报告 (详见附件 6) 可知，辐射工作人员个人累积剂量监测结果均低于探测下限 (MDL=0.084mSv)，因此监测结果均使用 1/2MDL 表示，即 0.042mSv。

由表 7-4 可知，根据中科苏州药物研究院提供的个人累积剂量监测报告，结果显示截止验收时本项目辐射工作人员个人累积剂量最大为 0.168mSv，2023 年的个人累计剂量监测结果未见异常。

### (2) 公众

本项目评价的公众为辐射工作场所周围的非辐射工作人员，根据本项目现场实际监测结果，结合周围公众居留情况，对公众人员年有效剂量进行计算分析，结果见表 7-5。

表 7-5 本项目周围公众年有效剂量分析

注：1、监测值已扣除本底值；

2、工作人员的年有效剂量由公式  $E_{\text{eff}} = \dot{D} \cdot t \cdot T \cdot U$  进行估算，式中： $E_{\text{eff}}$  为年有效剂量， $\dot{D}$  为关注点处剂量率， $t$  为年工作时间， $T$  为居留因子， $U$  为使用因子（ $t$ 、 $T$ 、 $U$  取值参照环评文件）。

由表7-5可知，本项目周围公众年有效剂量均不超过0.02mSv，低于本项目公众剂量约束值。

综上所述，本项目周围辐射工作人员和公众年最大有效剂量根据实际监测及个人剂量监测受照剂量预算结果计算为：截止验收时，辐射工作人员有效剂量为0.168mSv，周围公众有效剂量不超过0.02mSv。辐射工作人员和公众年有效剂量均能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）限值的要求（职业人员20mSv/a，公众1mSv/a），并低于本项目剂量约束值（职业人员5mSv/a，公众0.1mSv/a），与环评文件一致。

## 表八 验收监测结论

### 验收监测结论:

中科苏州药物研究院扩建  $^{14}\text{C}$  放射性同位素使用场所项目已按照环评及批复要求落实辐射防护和安全管理措施, 经现场监测和核查表明:

1) 中科苏州药物研究院于创新载体实验中心一楼扩建放射性示踪实验室, 在实验室内使用放射性核素  $^{14}\text{C}$  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。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。实验室使用的  $^{14}\text{C}$  日等效最大操作量为  $1.12 \times 10^9 \text{Bq}$ , 属乙级非密封放射性物质工作场所。

2) 本次验收, 中科苏州药物研究院扩建  $^{14}\text{C}$  放射性同位素使用场所项目工作场所屏蔽和防护措施已按照环评及批复要求落实。在正常工作条件下运行时, 工作场所周围所有监测点位的 X- $\gamma$  辐射剂量率、 $\beta$  放射性表面污染水平均能满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) (参考)、《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) (参考) 及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 的要求, 空气中  $^{14}\text{C}$  活度浓度检测结果与环评时相比无显著变化;

3) 辐射工作人员和公众年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中人员剂量限值要求及本项目剂量约束值的要求;

4) 本项目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, 为辐射工作人员配备口罩、橡胶手套和实验服等防护用品, 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, 实验场所内水池收储箱, 实验结束后将废水进行收集作为放射性废水处置, 不外排, 实验室内设置监控装置。以上辐射安全措施满足《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) (参考) 及《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) (参考) 的标准要求;

5) 公司为放射性示踪实验室配备了 1 台辐射巡测仪、2 台表面沾污仪、1 台手足污染监测仪和 2 台个人剂量报警仪, 为工作人员配备了口罩、橡胶手套和实验服等个人防护用品; 满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) (参考)、《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) (参考) 的标准

要求；

6) 本项目辐射工作人员均已通过辐射防护安全与防护知识培训考核，并获得培训合格证书；本项目辐射工作人员已开展个人剂量监测和个人职业健康体检，并建立个人剂量和职业健康档案；公司已设立辐射安全与环境保护管理机构，并建立内部辐射安全管理规章制度。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》的要求。

综上所述，中科苏州药物研究院扩建<sup>14</sup>C放射性同位素使用场所项目与环评报告内容及批复要求一致。本次验收中科苏州药物研究院放射性示踪实验室环境保护设施满足辐射防护与安全的要求，监测结果符合国家标准，满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定要求，建议通过竣工环境保护验收。

**建议：**

1) 认真学习《中华人民共和国放射性污染防治法》等有关法律法规，不断提高核安全文化素养和安全意识；

2) 积极配合环保部门的日常监督核查，按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，每年1月31日前将年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。每年请有资质单位对项目周围辐射环境水平监测1~2次，监测结果上报生态环境主管部门。