检索号	2023-HP-0068
商密级别	普通商密

核技术利用建设项目

江苏省人民医院新增放药临床前研究及分子影像实验室项目

环境影响报告表

（公开本）

江苏省人民医院

2023 年 5 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

江苏省人民医院新增放药临床前研究及分子影像实验室项目

环境影响报告表

建设单位名称：江苏省人民医院

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：江苏省南京市鼓楼区广州路300号

邮政编码：210000 联系人：

电子邮箱：/ 联系电话：

打印编号：1685091277000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	k04kew
建设项目名称	江苏省人民医院新增放药临床前研究及分子影像实验室项目
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）	江苏省人民医院
统一社会信用代码	12320000466000838D
法定代表人（签章）	刘云
主要负责人（签字）	薛强
直接负责的主管人员（签字）	薛强
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	第9、10、11、13章	BH005877	
卢艺	第1、2、3、4、5、6、7、8、12章	BH040622	

全国环境影响评价信用平台



编制主持人环境影响评价工程师职业资格证书（复印件）

江苏省社会保险权益记录单（参保单位）

参保单位全称： 江苏辐环环境科技有限公司　　现参保地： 南京市市本级

统一社会信用代码： 913201003393926218　　查询时间： 202302-202304

共1页，第1页

单位参保险种	养老保险	工伤保险	失业保险
缴费总人数	[illegible]	[illegible]	[illegible]

序号	姓名	公民身份号码（社会保障号）	缴费起止年月	缴费月数
1	符晶晶	[illegible]	202302 - 202304	3
2	卢艺	[illegible]	202302 - 202304	3

说明：
1. 本权益单涉及单位及参保职工个人信息，单位应妥善保管。
2. 本权益单为打印时参保情况。
3. 本权益单已签具电子印章，不再加盖鲜章。
4. 本权益单记录单出具后有效期内（6个月），如需核对真伪，请使用江苏智慧人社APP，扫描右上方二维码进行验证（可多次验证）。

江苏省社会保险 电子专用章

打印时间：2023年5月6日

编制人员社保证明

目录

表 1 项目基本情况 1

表 2 放射源 8

表 3 非密封放射性物质 8

表 4 射线装置 10

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） 11

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 23

表 9 项目工程分析与源项 29

表 10 辐射安全与防护 40

表 11 环境影响分析 46

表 12 辐射安全管理 72

表 13 结论与建议 77

表 14 审批 81

附图

附图 1：江苏省人民医院地理位置图

附图 2：江苏省人民医院平面布局及周围环境示意图

附图 3：江苏省人民医院 7 号楼负一层平面布局示意图

附图 4：江苏省人民医院 7 号楼一楼平面布局示意图

附图 5：本项目人流、物流路径示意图

附图 6：本项目控制区、监督区划分示意图

附图 7：医院 7 号楼现有放射性废水衰变室及衰变系统示意图

附图 8：本项目放射性废水排水管道布设示意图

附图 9：本项目排风管道布设示意图

附图 10：本项目辐射影响分析参考点位示意图

附件

附件 1：项目委托书

附件 2：射线装置使用承诺书

附件 3：放射性核素使用承诺书

附件 4：医院辐射安全许可证复印件

附件 5：本项目辐射环境现状检测报告及检测单位资质

附件 6：医院现有核技术利用项目一览表

附件 7：编制主持人踏勘现场照片

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="8">江苏省人民医院新增放药临床前研究及分子影像实验室项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="8">江苏省人民医院</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>刘云</td><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="8">江苏省南京市鼓楼区广州路 300 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="8">江苏省南京市鼓楼区广州路 300 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="3">/</td><td>批准文号</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资（万元）</td><td>1000</td><td colspan="2">项目环保投资（万元）</td><td>100</td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td colspan="2">10%</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="5">□新建 □改建 ■扩建 □其他</td><td>占地面积（m^2）</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="9">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>□销售</td><td colspan="7">□I 类 □II 类 □III 类 □IV 类 □V 类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="7">□I 类（医疗使用）□II 类 □III 类 □IV 类 □V 类</td></tr>
<tr><td rowspan="3">非密封放射性物质</td><td>□生产</td><td colspan="7">□制备 PET 用放射性药物</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="7">/</td></tr>
<tr><td>■使用</td><td colspan="7">■乙 □丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>□生产</td><td colspan="7">□II 类 □III 类</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="7">□II 类 □III 类</td></tr>
<tr><td>■使用</td><td colspan="7">□II 类 ■III 类</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="8">/</td></tr>
</table>

1.1 项目概述

1.1.1 建设单位基本情况

江苏省人民医院暨南京医科大学第一附属医院、江苏省临床医学研究院、江苏省红十字医院。医院目前是江苏省综合实力最强的三级甲等医院，担负全省医疗、教学、科研、公益四项中心任务。医院位于南京市鼓楼区广州路 300 号，占地面积约 300 亩，现有建筑面积约 41 万平方米，开放床位 3685 余张，职工 5300 余人。

医院现有国家重点学科 1 个，国家临床重点专科建设单位 18 个，省临床医学研究中心 5 个，江苏高校优势学科 1 个，省重点学科 2 个，省“国家重点学科”培育建设点 1 个，省“科教兴卫”工程临床医学中心 4 个，医学重点学科（实验室）16 个。

1.1.2 项目由来

江苏省人民医院在 2020 年对 7 号楼负一层和一楼进行整体改造时，在负一层西南角预留了动物分子影像实验区，该动物分子影像实验区一直为空置状态、至今未启用。为满足新药研发需要，医院拟在该动物分子影像实验区建设放药临床前研究及分子影像实验室，并拟配备 1 台小动物 PET/SPECT/CT 三模态成像系统，使用 ^{18}F、^{11}C、^{68}Ga、^{64}Cu、^{45}Ti、^{61}Cu、^{99m}Tc、^{111}In、^{131}I、^{177}Lu、^{212}Pb、^{90}Y、^{161}Tb、^{223}Ra、^{225}Ac、^{149}Tb、^{211}At 共 17 种放射性核素，利用分子影像技术和同位素示踪法对有机小分子、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。

放药临床前研究及分子影像实验室内拟建设场所包括：动物接收室、缓冲区、实验区、解剖实验室、给药后饲养室、扫描机房及控制室，动物接收室主要用于给药前动物的接收、暂存，缓冲区主要用于工作人员的更衣、表面污染检测，实验区主要用于各种实验器材的存放和实验数据的处理，解剖实验室主要用于放射性药物的标记、注射和动物的解剖、检测等，给药后饲养室主要用于给药后动物的饲养、暂存，扫描机房主要用于给药后动物的 PET/SPECT/CT 扫描，控制室主要用于 PET/SPECT/CT 设备的控制操作。同时，医院拟将 7 号楼西侧平台处的库房改为放射性固废间，将清洗区作为清洁解控后笼具或笼盒的清洗区，并利用 7 号楼现有的长半衰期放射性废水衰变系统对本项目产生的放射性废水进行贮存、衰变。医院拟从有资质的供应商处购买放射性核素，自行进行药物标记，放射性核素均为当天送达、当天用完，不在医院内贮存；PET/SPECT/CT 拟使用 CT 进行校准，不使用密封校验源。

1.1.3 项目建设规模

本项目每年总共最多开展 150 次实验，每次实验周期为 1~2 天，每次实验只使用一种放射性核素，每次实验最多使用 6 只小鼠或 1 只大动物（兔子、猴子），每年最多使用 900 只小鼠和 10 只大动物。本项目实验动物用药量见表 1-1。

表 1-1 本项目各放射性核素用量一览表

序号	核素	单只小鼠最大用药量（Bq）	单只大动物最大用药量（Bq）	单次实验动物使用数量	日最大操作量（Bq）	年最大实验次数	年最大用量（Bq）
1	^{18}F	3.7×10^{6}	1.11×10^{7}	6 只小鼠或 1 只大动物	2.22×10^{7}	100 次	2.22×10^{9}
2	^{11}C	3.7×10^{6}	1.11×10^{7}		2.22×10^{7}		2.22×10^{9}
3	^{68}Ga	3.7×10^{6}	1.11×10^{7}		2.22×10^{7}		2.22×10^{9}
4	^{64}Cu	3.7×10^{6}	1.11×10^{7}		2.22×10^{7}	50 次	1.11×10^{9}
5	^{45}Ti	3.7×10^{6}	1.11×10^{7}		2.22×10^{7}		1.11×10^{9}
6	^{61}Cu	3.7×10^{6}	1.11×10^{7}		2.22×10^{7}		1.11×10^{9}

7	^{99m}Tc	7.4×10^{6}	2.22×10^{7}		4.44×10^{7}		4.44×10^{9}
8	^{111}In	7.4×10^{6}	2.22×10^{7}		4.44×10^{7}		4.44×10^{9}
9	^{131}I	1.85×10^{7}	5.55×10^{7}		1.11×10^{8}		1.11×10^{10}
10	^{177}Lu	1.85×10^{7}	5.55×10^{7}		1.11×10^{8}	100 次	1.11×10^{10}
11	^{212}Pb	1.85×10^{7}	5.55×10^{7}		1.11×10^{8}		1.11×10^{10}
12	^{90}Y	1.85×10^{7}	5.55×10^{7}		1.11×10^{8}		1.11×10^{10}
13	^{161}Tb	1.85×10^{7}	5.55×10^{7}		1.11×10^{8}		1.11×10^{10}
14	^{223}Ra	1.11×10^{6}	3.33×10^{6}		6.66×10^{6}		3.33×10^{8}
15	^{225}Ac	1.11×10^{6}	3.33×10^{6}		6.66×10^{6}	50 次	3.33×10^{8}
16	^{149}Tb	1.11×10^{6}	3.33×10^{6}		6.66×10^{6}		3.33×10^{8}
17	^{211}At	1.11×10^{6}	3.33×10^{6}		6.66×10^{6}		3.33×10^{8}

注：本项目每年总共最多开展 150 次实验。

1.1.4 工作场所等级划分

本项目为购买放射性核素，自行进行药物标记、分装，根据《辐射防护手册（第三分册）：辐射安全》P143 中的定义，“很简单的操作：包含少量稀溶液的合并、分装或稀释。污染不严重的器皿和工具净的洗涤等。这类操作，会有少量的放射性物质散布开来，主要是要防止洒漏。简单的操作：例如溶液的取样、转移、沉淀、过滤或离心分离，萃取或反萃取，离子交换，色层分离，吸移或滴定放射性溶液等。这类操作，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”，以及《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）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求，本项目放射性核素的使用均视为“简单操作”。

经过毒性组别及核素的操作方式双重修正后，本项目日等效最大操作量见表 1-2。

表 1-2 本项目日等效最大操作量一览表

工作场所	核素	日最大操作量（Bq）	毒性组别修正因子	操作方式与放射源状态修正因子	日等效最大操作量（Bq）
放药临床前研究及分子影像实验室	^{18}F（使用）	2.22×10^{7}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	2.22×10^{5}
	^{11}C（使用）	2.22×10^{7}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	2.22×10^{5}
	^{68}Ga（使用）	2.22×10^{7}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	2.22×10^{5}
	^{64}Cu（使用）	2.22×10^{7}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	2.22×10^{5}

	^{45}Ti（使用）	2.22×10^{7}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	2.22×10^{5}
	^{61}Cu（使用）	2.22×10^{7}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	2.22×10^{5}
	^{99m}Tc（使用）	4.44×10^{7}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	4.44×10^{5}
	^{111}In（使用）	4.44×10^{7}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	4.44×10^{6}
	^{131}I（使用）	1.11×10^{8}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.11×10^{7}
	^{177}Lu（使用）	1.11×10^{8}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.11×10^{7}
	^{212}Pb（使用）	1.11×10^{8}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.11×10^{7}
	^{90}Y（使用）	1.11×10^{8}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.11×10^{7}
	^{161}Tb（使用）	1.11×10^{8}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.11×10^{7}
	^{223}Ra（使用）	6.66×10^{6}	极毒，10	简单操作（液体），1	6.66×10^{7}
	^{225}Ac（使用）	6.66×10^{6}	极毒，10	简单操作（液体），1	6.66×10^{7}
	^{149}Tb（使用）	6.66×10^{6}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	6.66×10^{5}
	^{211}At（使用）	6.66×10^{6}	高毒，1	简单操作（液体），1	6.66×10^{6}
叠加日等效最大操作量					2.022×10^{8}

本项目投入运行后，日等效最大操作量为 2.022×10^{8}Bq，属于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的乙级非密封放射性物质工作场所（2×10^{7}~4×10^{9}）。

1.1.5 小结

根据表 1-1~表 1-2，本项目核技术利用具体情况见表 1-3。

表 1-3 本项目核技术利用情况一览表

非密封放射性物质工作场所							
序号	工作场所等级	核素名称	活动种类	工作场所名称	日等效最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	备注
1	乙级	^{18}F	使用	放药临床前研究及分子影像实验室	2.22×10^{5}	2.22×10^{9}	**新增项目本次环评**
2		^{11}C	使用		2.22×10^{5}	2.22×10^{9}	
3		^{68}Ga	使用		2.22×10^{5}	2.22×10^{9}	
4		^{64}Cu	使用		2.22×10^{5}	1.11×10^{9}	

5		^{45}Ti	使用		2.22×10^{5}	1.11×10^{9}	
6		^{61}Cu	使用		2.22×10^{5}	1.11×10^{9}	
7		^{99m}Tc	使用		4.44×10^{5}	4.44×10^{9}	
8		^{111}In	使用		4.44×10^{6}	4.44×10^{9}	
9		^{131}I	使用		1.11×10^{7}	1.11×10^{10}	
10		^{177}Lu	使用		1.11×10^{7}	1.11×10^{10}	
11		^{212}Pb	使用		1.11×10^{7}	1.11×10^{10}	
12		^{90}Y	使用		1.11×10^{7}	1.11×10^{10}	
13		^{161}Tb	使用		1.11×10^{7}	1.11×10^{10}	
14		^{223}Ra	使用		6.66×10^{7}	3.33×10^{8}	
15		^{225}Ac	使用		6.66×10^{7}	3.33×10^{8}	
16		^{149}Tb	使用		6.66×10^{5}	3.33×10^{8}	
17		^{211}At	使用		6.66×10^{6}	3.33×10^{8}	

射线装置

序号	射线装置名称	数量	最大管电压（kV）	最大管电流（mA）	类别	工作场所名称	活动种类	环评情况	备注
1	PET/SPECT/CT（型号未定）	1	80	0.7	III	放药临床前研究及分子影像实验室	使用	**新增项目本次环评**	新购

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》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，医院应办理核技术应用项目环境影响评价手续。

本项目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），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。受江苏省人民医院的委托，江苏辐环环境科技有限公司承担该医院本次核技术利用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，并在结合现场勘察（委托江苏核众环境监测技术有限公司对项目拟建场址及周围环境进行辐射环境现状监测）等工作的基础上，编制了该项目的环境影响报告表。

1.2 项目周边保护目标及项目选址情况

1、医院位置

江苏省人民医院位于南京市广州路 300 号，医院地理位置示意图见附图 1。医院东侧为南京市脑科医院，医院南侧为广州路，医院西侧为虎踞关路，西北侧为虎踞关 60

号小区，医院北侧为南京师范大学操场，医院平面布置及周围环境情况见附图 2。

2、本项目位置

医院 7 号楼位于医院的中部，其四周均为医院道路。本项目放药临床前研究及分子影像实验室拟建场址位于 7 号楼负一层的西南部，其东侧 50m 范围依次为 PET 中心放射性药物生产及质检区、医院道路；南侧 50m 范围依次为 PET 中心工作人员办公区、医院道路、12 号新大楼；西侧 50m 范围依次为医院道路、12 号新大楼；北侧 50m 范围依次为 PET 中心工作场所、垃圾处理场、停车场及办公区；楼上为 PET 中心工作人员办公区；楼下无建筑。医院 7 号楼负一层平面布局见附图 3，一楼平面布局见附图 4。

3、项目选址合理性分析

本项目放药临床前研究及分子影像实验室拟建场址位于建筑物的一端，设置有相应的物理隔断和单独的人员、物流通道，并与非放射性工作场所有明确的分界隔离，不毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，周围无环境制约因素，项目选址合理。本项目 50m 评价范围内无学校、居民区等环境敏感点，本项目环境保护目标主要是本项目辐射工作人员、医院内的其他工作人员、病患及陪同家属等流动人员。

本项目不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地等环境敏感区，也不涉及江苏省国家级生态保护红线区域和江苏省生态空间管控区域。根据现场监测与环评预测，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。

综上所述，本项目周围无环境制约因素，项目选址合理。

1.3 产业政策符合性分析

本项目不属于国家发改委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订）中限制类和淘汰类项目，符合国家产业政策。

1.4 实践正当性评价

本项目的应用，可对放射性药物的新品开发做出贡献，在延缓病情、保证病人健康、挽救病人生命方面能起到十分重要的作用，具有良好的社会效益和经济效益，在做好辐射防护的基础上，本项目的建设和运行对受照个人或社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践的正当性”的原则。

1.5 医院现有核技术利用项目许可及辐射安全管理情况

1.5.1 医院现有核技术利用项目许可情况

医院目前持有的辐射安全许可证证书编号为苏环辐证[00341]，许可种类和范围：

使用 I 类、III 类、V 类放射源；使用 II 类、III 类射线装置；生产、使用非密封放射性物质；乙级、丙级非密封放射性物质工作场所，有效期为 2023 年 02 月 07 日至 2027 年 12 月 26 日。因医院法定代表人变更，医院将履行辐射安全许可证的变更手续，医院现有辐射安全许可证见附件 4。

1.5.2 医院现有辐射安全管理情况

医院已成立了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，已针对现有核技术利用项目制定了辐射安全管理制度，每年委托有资质单位对本单位的辐射工作场所进行了监测，监测结果满足相关标准要求。并每年对本单位辐射工作场所的安全和防护状况进行了年度评估，于每年 1 月 31 日前在全国核技术利用辐射安全申报系统上提交了上一年度的放射性同位素与射线装置安全和防护状况评估报告，满足环保相关管理要求。

医院现有辐射工作人员约 430 名，均已参加并通过辐射安全与防护的培训和考核，合格证书均在有效期内。医院现有辐射工作人员的数量满足现有核技术利用项目对人员的需求。医院已安排所有辐射工作人员参加了职业健康体检，并建立了辐射工作人员职业健康监护档案，根据辐射工作人员的职业健康体检报告，现有辐射工作人员均可继续原放射工作；医院委托江苏省疾病预防控制中心对辐射工作人员进行了个人剂量监测，并建立了个人剂量档案，根据辐射工作人员的个人剂量检测报告，现有辐射工作人员最近一年的受照剂量均未超过职业人员年剂量管理限值 5mSv/a，满足环保相关管理要求。

医院现有核技术利用项目均已履行了相关环保手续，无遗留环保问题，医院现有核技术利用项目一览表见附件 6。

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
1	^{18}F	液态、低毒 $T_{1/2}$=109.8min	使用	2.22×10^{7}	2.22×10^{5}	2.22×10^{9}	科研应用	简单操作	放药临床前研究及分子影像实验室	不贮存，当天送达，当天使用
2	^{11}C	液态、低毒 $T_{1/2}$=20.39min	使用	2.22×10^{7}	2.22×10^{5}	2.22×10^{9}		简单操作		
3	^{68}Ga	液态、低毒 $T_{1/2}$=68.3min	使用	2.22×10^{7}	2.22×10^{5}	2.22×10^{9}		简单操作		
4	^{64}Cu	液态、低毒 $T_{1/2}$=12.7h	使用	2.22×10^{7}	2.22×10^{5}	1.11×10^{9}		简单操作		
5	^{45}Ti	液态、低毒 $T_{1/2}$=184.8min	使用	2.22×10^{7}	2.22×10^{5}	1.11×10^{9}		简单操作		
6	^{61}Cu	液态、低毒 $T_{1/2}$=3.333h	使用	2.22×10^{7}	2.22×10^{5}	1.11×10^{9}		简单操作		

7	^{99m}Tc	液态、低毒 $T_{1/2}$=6.02h	使用	4.44×10^{7}	4.44×10^{5}	4.44×10^{9}		简单操作		
8	^{111}In	液态、中毒 $T_{1/2}$=2.8047d	使用	4.44×10^{7}	4.44×10^{6}	4.44×10^{9}		简单操作		
9	^{131}I	液态、中毒 $T_{1/2}$=8.02d	使用	1.11×10^{8}	1.11×10^{7}	1.11×10^{10}		简单操作		
10	^{177}Lu	液态、中毒 $T_{1/2}$=6.73d	使用	1.11×10^{8}	1.11×10^{7}	1.11×10^{10}		简单操作		
11	^{212}Pb	液态、中毒 $T_{1/2}$=10.64h	使用	1.11×10^{8}	1.11×10^{7}	1.11×10^{10}		简单操作		
12	^{90}Y	液态、中毒 $T_{1/2}$=2.67d	使用	1.11×10^{8}	1.11×10^{7}	1.11×10^{10}	科研应用	简单操作	放药临床前研究及分子影像实验室	不贮存，当天送达，当天使用
13	^{161}Tb	液态、中毒 $T_{1/2}$=6.906d	使用	1.11×10^{8}	1.11×10^{7}	1.11×10^{10}		简单操作		
14	^{223}Ra	液态、极毒 $T_{1/2}$=11.44d	使用	6.66×10^{6}	6.66×10^{7}	3.33×10^{8}		简单操作		
15	^{225}Ac	液态、极毒 $T_{1/2}$=10.0d	使用	6.66×10^{6}	6.66×10^{7}	3.33×10^{8}		简单操作		
16	^{149}Tb	液态、中毒 $T_{1/2}$=4.16min	使用	6.66×10^{6}	6.66×10^{5}	3.33×10^{8}		简单操作		
17	^{211}At	液态、高毒 $T_{1/2}$=7.214h	使用	6.66×10^{6}	6.66×10^{6}	3.33×10^{8}		简单操作		
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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	PET/SPECT/CT	III	1	型号未定	80	0.7	显像扫描	放药临床前研究及分子影像实验室	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（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	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度	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
实验过程中工作人员洗手、台面和设备清洗产生的含有放射性核素的废水	液态	^{18}F、^{11}C、^{68}Ga 等共 17 种放射性核素	/	约 0.01m^3	约 0.15m^3	总 α≤1Bq/L，总 β≤10Bq/L，^{131}I 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L	经专用管道排至 7 号楼北侧衰变室的长半衰期放射性废水衰变系统中	自然衰变超过 180 天，经监测满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、^{131}I 放射性活度浓度不大于 10Bq/L 的要求，监测结果经审管部门认可后，排放至医院污水处理系统，作为医疗废水处理
实验过程中产生的沾有放射性核素的滴管、试管、擦拭废纸、手套和口罩、一次性注射器、吸水纸等实验器材，给药后动物饲养过程中产生的含有动物排泄物的废弃垫料	固体	^{18}F、^{11}C、^{68}Ga 等共 17 种放射性核素	/	约 8.75kg	约 105kg	≤1×10^5Bq/kg	分类收集于各场所的废物铅桶中，每次实验后集中收集放置在放射性固废间内衰变	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，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，作为医疗废物处理
体内带有放射性核素的动物尸体、组织	固体	^{18}F、^{11}C、^{68}Ga 等共 17 种放射性核素	/	约 9kg	约 108kg	≤1×10^5Bq/kg	每次实验后集中收集于密封袋内，后送至放射性固废间的冰箱中衰变	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，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有资质单位处理
实验室地面每次拖洗产生的沾有放射性核素的干湿纸巾	固体	^{18}F、^{11}C、^{68}Ga 等共 17 种放射性核素	/	约 0.83kg	约 10kg	≤1×10^{5}Bq/kg	集中收集放置在放射性固废间内衰变	自然衰变超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，作为医疗废物处理
通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭	固体	^{18}F、^{11}C、^{68}Ga 等共 17 种放射性核素	/	约 12kg	约 48kg	≤1×10^{5}Bq/kg	集中收集放置在放射性固废间内衰变	自然衰变超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，作为非放射性固体废物处理
放射性废气	气态	^{18}F、^{11}C、^{68}Ga 等共 17 种放射性核素	/	微量	微量	/	不暂存	经活性炭过滤后，由排风系统排至 7 号楼楼顶排放
PET/SPECT/CT 机房产生的臭氧和氮氧化物	气态	/	/	微量	微量	/	不暂存	由排风系统排至 7 号楼楼顶排放，臭氧常温下可自行分解为氧气，对环境影响较小

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/m^3，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/ m^3）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	（1）《中华人民共和国环境保护法》（修订版），2015 年 1 月 1 日起施行 （2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正版），自 2018 年 12 月 29 日起施行 （3）《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日起施行 （4）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行 （5）《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 （6）《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 （7）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 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》，环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 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）《关于发布射线装置分类的公告》（2017 年修订版），环境保护部 国家卫生计生委公告 2017 年公告第 66 号公布，自 2017 年 12 月 5 日起施行 （11）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 （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）《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订），发改委令第 49 号，自 2021 年 12 月 30 日起施行 （14）《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部部令第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行 （15）《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 （16）《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 日生成

	（17）《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 （18）《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 （19）《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修改版），江苏省人大常委会公告第 2 号，2018 年 3 月 28 日修改，2018 年 5 月 1 日起施行 （20）《江苏省辐射事故应急预案》（2020 年修订版），苏政办函[2020]26 号，2020 年 2 月 19 日起施行 （21）《江苏省国家级生态保护红线规划》，江苏省人民政府（苏政发[2018]74 号），2018 年 6 月 9 日发布 （22）《江苏省生态空间管控区域规划》，江苏省人民政府（苏政发[2020]1 号），2020 年 1 月 8 日发布 （23）《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》江苏省人民政府（苏政发[2020]49 号），2020 年 6 月 21 日发布 （24）《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 MeV）和 α 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）《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005） （8）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010） （9）《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020） （10）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021） （11）《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020） （12）《核安全导则 核技术利用放射性废物最小化》（HAD401/11-2020） （13）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）

其他	报告附件： （1）项目委托书（附件 1） （2）射线装置使用承诺书（附件 2） （3）放射性核素使用承诺书（附件 3） （4）医院辐射安全许可证复印件（附件 4） （5）本项目辐射环境现状检测报告及检测单位资质（附件 5） （6）医院现有核技术利用项目一览表（附件 6） （7）编制主持人踏勘现场照片（附件 7）

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的要求，放射性药物生产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。

本项目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），根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的要求，本项目评价范围应为放药临床前研究及分子影像实验室实体边界外 50m 以内区域。本项目评价范围见附图 2。

7.2 保护目标

根据附图 2~附图 4，本项目 50m 评价范围内无学校、居民区等环境敏感点，本项目环境保护目标主要是本项目辐射工作人员、医院内的其他工作人员、病患及陪同家属等流动人员。本项目环境保护目标见表 7-1。

表 7-1 本项目环境保护目标分布

名称	场所	环境保护目标	方位	距实验室最近距离	规模
辐射工作人员	实验室内	实验室内工作人员	实验室内	/	共 4 名工作人员
评价范围内公众	7 号楼内	其他工作人员、病患及陪同家属等流动人员	7 号楼内实验室四周及楼上	紧邻	约 200 名工作人员，其余为流动人员
	医院道路	医院工作人员、病患及陪同家属等流动人员	7 号楼东侧	35m	流动人员
	医院道路	医院工作人员、病患及陪同家属等流动人员	7 号楼南侧	8m	流动人员
	12 号新大楼	医院工作人员、病患及陪同家属等流动人员		22m	约 2000 名工作人员，其余为流动人员
	医院道路	医院工作人员、病患及陪同家属等流动人员	7 号楼西侧	1.5m	流动人员
	12 号新大楼	医院工作人员、病患及陪同家属等流动人员		36m	约 2000 名工作人员，其余为流动人员
	垃圾处理场、停车场及办公区	医院工作人员、病患及陪同家属等流动人员	7 号楼北侧	15m	约 30 名工作人员，其余为流动人员

7.3 评价标准

（1）剂量限值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），本项目辐射工作人员及公众的年照射剂量限值，见表 7-2。

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。
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

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%~30%（即 0.1mSv/a~0.3 mSv/a）的范围之内。”的规定，以及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求，核医学遵循辐射防护最优化原则，制定的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	5mSv/a
公众照射	0.1mSv/a

（3）辐射管理分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）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。

对于需要专门防护手段或安全措施的区域划分为控制区，对于未被设定为控制区，不需要专门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的区域，划分为监督区。对控制区和监督区的人员活动进行限制，辐射控制区和辐射监督区以外区域对人员活动不限制。

（4）工作场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）规定的非密封源工作场所的分级，应按表 7-4 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 7-4 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4\times10^{9}$
乙	2×10^{7}~4×10^{9}
丙	豁免活度值以上~2×10^{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)与该核素毒性因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子见表 7-5，与操作方式有关的修正因子见表 7-6。

表 7-5 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 7-6 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	毒性组别修正因子			
	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

（5）表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中表 B11 和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的规定，对于工作场所的放射性表面污染，应满足表 7-7 的控制水平。

表 7-7 工作场所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	4	40	40
	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	0.4	0.4	4
	监督区			
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				

（6）辐射剂量率控制水平

对于放药临床前研究及分子影像实验室控制区屏蔽防护效果评价，根据《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 2.5μSv/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 10μSv/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 2.5μSv/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 25μSv/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 2.5μSv/h。

6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。

本项目辐射剂量率控制水平：

①放药临床前研究及分子影像实验室控制区内房间四周墙体、观察窗、传递窗、防护门、顶部外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h；

②手套箱外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h。

③废物铅桶、放射性固废间外表面 30cm 人员可接近处及周围的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。

（7）液体放射性废物的管理

①根据《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005），医疗机构放射性废水排放口执行“总 α≤1Bq/L、总 β≤10Bq/L”的要求。

②本项目放射性废水的排放，根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）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。

（8）气态放射性废物的管理

①根据《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根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）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。

（9）固体放射性废物的管理

对于固体放射性废物的管理，根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求：

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 0.08Bq/cm^2、β 表面污染小于 0.8Bq/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 24h 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 24h 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。

7.2.3.3 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。

（10）其他标准

①《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）

②《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）

③《核安全导则 核技术利用放射性废物最小化》（HAD401/11-2020）

（11）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《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。

江苏省环境天然γ辐射剂量率调查结果 单位：nGy/h

类别	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“均值±3s”作为参考值：原野为（50.4±21.0）nGy/h；道路为（47.1±36.9）nGy/h；室内为（89.2±42.0）nGy/h。

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

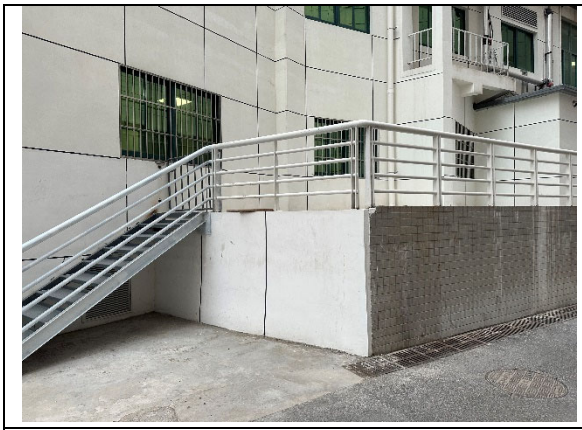
1、医院位置

江苏省人民医院位于南京市广州路 300 号，医院地理位置示意图见附图 1。医院东侧为南京市脑科医院，医院南侧为广州路，医院西侧为虎踞关路，西北侧为虎踞关 60 号小区，医院北侧为南京师范大学操场，医院平面布置及周围环境情况见附图 2。

2、本项目位置

医院 7 号楼位于医院的中部，其四周均为医院道路。本项目放药临床前研究及分子影像实验室拟建场址位于 7 号楼负一层的西南部，其东侧 50m 范围依次为 PET 中心放射性药物生产及质检区、医院道路；南侧 50m 范围依次为 PET 中心工作人员办公区、医院道路、12 号新大楼；西侧 50m 范围依次为医院道路、12 号新大楼；北侧 50m 范围依次为 PET 中心工作场所、垃圾处理场、停车场及办公区；楼上为 PET 中心工作人员办公区；楼下无建筑。医院 7 号楼负一层平面布局见附图 3，一楼平面布局见附图 4。

本项目拟建场址及周围环境现状见图 8-1。



7 号楼西侧平台入口



7 号楼西侧平台



7 号楼西侧平台处清洗区和库房



7 号楼西侧平台处库房内部现状



预留实验区



预留解剖实验室



预留扫描机房



预留动物接收室

图 8-1 本项目拟建场址及周边环境现状图

8.1.2 环境现状检测

本项目运行期间主要的环境污染物为放射性核素产生的 α 射线、γ 射线、β 射线及韧致辐射、α-β 表面污染，以及射线装置产生的 X 射线等电离辐射污染。本项目放射性药物的标记、分装均在手套箱内操作，挥发的放射性废气很少，故本项目在进行现状调查时，主要调查本项目拟建场址及周围环境的γ辐射剂量率和 α、β 表面污染水平。

1、环境现状评价对象、检测因子、检测点位

环境现状评价对象：本项目拟建场址及周围辐射环境

检测因子：γ辐射剂量率及 α、β 表面沾污；

检测点位：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）有关布点原则进行布点，在本项目拟建场址及周围环境共计布设 13 个 γ 辐射剂量率检测点位和 13 个 α、β 表面沾污检测点位，具体点位分别见图 8-2。

2、检测方案

（1）检测单位：江苏核众环境监测技术有限公司（CMA 证书编号：171012050259）

（2）检测报告编号：（2023）苏核环监（综）字第（0210）号

（3）检测时间：2023 年 2 月 24 日

（4）检测天气：晴

（5）检测仪器：

①γ 辐射剂量率检测仪器

检测仪器：FH40G+FHZ672E-10 型辐射巡测仪

仪器编号：030360+11395

能量响应范围：40keV~4.4MeV

量程范围：1nSv/h~100μSv/h

检定单位：江苏省计量科学研究院

检测证书编号：Y2022-0026598

检定有效期：2022.4.8~2023.4.7

②β 表面沾污检测仪器

检测仪器：RADIAGEM2000+SABG-100 型 α、β 表面沾污仪

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：α>3MeV，β>150keV

检定单位：江苏省计量科学研究院

检测证书编号：Y2022-0085723

校准日期：2022.9.7~2023.9.6

（6）检测方法及数据处理：按照《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）、《表面污染测定 第 1 部分：β 发射体（$E_{\beta max}$＞0.15 MeV）和 α 发射体》（GB/T 14056.1－2008）中的要求进行，每组读 10 个数据，取算术平均值计算结果。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 作为检定参考辐射源时，换算系数取 1.20Sv/Gy。

3、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 5；

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，并在检定有效期内；

④所有检测人员均通过专业的技术培训和考核；

⑤检测仪器在使用前、后进行性能检查；

⑥检测报告实行三级审核。

4、检测结果及评价

本项目拟建场址及周围环境的 γ 辐射剂量率检测结果见表 8-1，α、β 表面沾污检测结果见表 8-2，检测点位见图 8-2，详细检测结果见附件 5。

表 8-1 本项目拟建场址及周围环境 γ 辐射剂量率检测结果

序号	检测点位描述		位置属性	检测结果（nGy/h）	备注
1	拟建放药临床前研究及分子影像实验室内	动物接收室拟建场址	楼房	74.1	本底检测
2		缓冲区拟建场址	楼房	71.2	
3		实验区拟建场址	楼房	74.5	
4		解剖实验室拟建场址	楼房	75.9	
5		扫描机房拟建场址	楼房	72.0	
6		控制室拟建场址	楼房	71.2	
7		动物饲养室拟建场址	楼房	72.4	
8	放射性固废间拟建场址		平房	71.8	
9	放药临床前研究及分子影像实验室拟建场址东侧洁净走廊		楼房	69.7	
10	放药临床前研究及分子影像实验室拟建场址南侧值班室		楼房	70.8	
11	放药临床前研究及分子影像实验室拟建场址西侧平台		道路	62.1	
12	放药临床前研究及分子影像实验室拟建场址北侧走廊		楼房	72.1	
13	放药临床前研究及分子影像实验室拟建场址楼上走廊		楼房	73.0	

注：①上表数据已扣除检测仪器宇宙射线响应值。

②位置属性与测量校正值的宇响因子相对应，分为楼房、平房、原野、道路。

表 8-2 本项目拟建场址及周围环境 α、β 表面沾污检测结果

序号	检测点位描述		检测结果（Bq/cm^2）		备注
			α	β	
1	拟建放药临床前研究及分子影像实验室内	动物接收室拟建场址内	＜MDL	＜MDL	本底检测
2		缓冲区拟建场址内	＜MDL	＜MDL	
3		实验区拟建场址内	＜MDL	＜MDL	
4		解剖实验室拟建场址内	＜MDL	＜MDL	
5		扫描机房拟建场址内	＜MDL	＜MDL	
6		控制室拟建场址内	＜MDL	＜MDL	
7		动物饲养室拟建场址内	＜MDL	＜MDL	
8	放射性固废间拟建场址内		＜MDL	＜MDL	

9	放药临床前研究及分子影像实验室拟建场址东侧洁净走廊处地面	＜MDL	＜MDL	
10	放药临床前研究及分子影像实验室拟建场址南侧值班室内	＜MDL	＜MDL	
11	放药临床前研究及分子影像实验室拟建场址西侧平台处地面	＜MDL	＜MDL	
12	放药临床前研究及分子影像实验室拟建场址北侧走廊处地面	＜MDL	＜MDL	
13	放药临床前研究及分子影像实验室拟建场址楼上走廊处地面	＜MDL	＜MDL	

注：检测仪器 α 检出限 MDL 为 0 Bq/cm^2，β 检出限 MDL 为 0.062 Bq/cm^2。

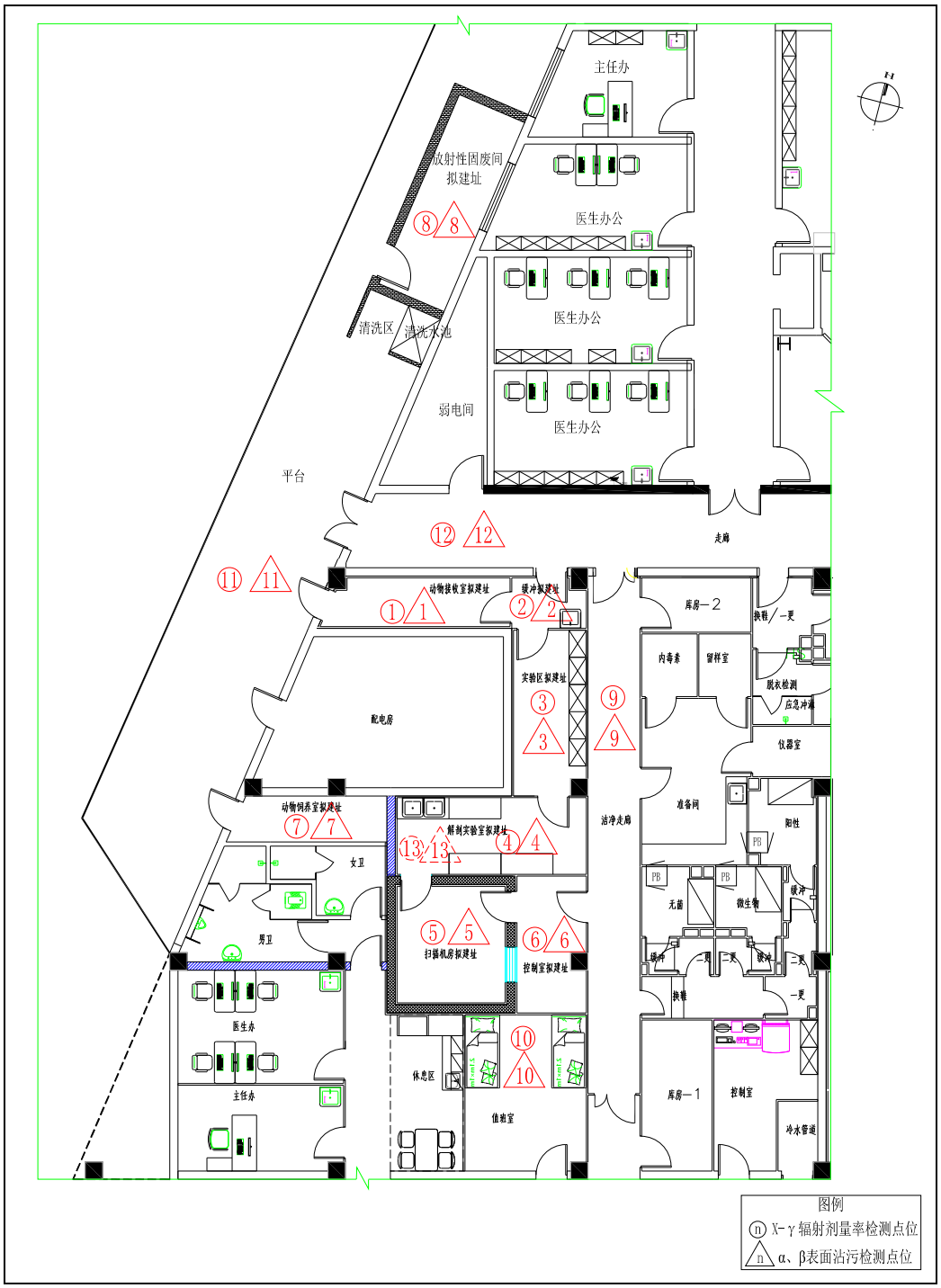


图 8-2 本项目拟建场址及周围环境 γ 辐射剂量率和 α、β 表面沾污检测点位示意图

根据表 8-1 可知，本项目拟建场址及周围环境的室内 γ 辐射剂量率为（69.7～75.9）nGy/h、室外 γ 辐射剂量率为 62.1nGy/h，对照江苏省环境天然 γ 辐射剂量率调查结果，本项目拟建场址及周围环境均处于江苏省环境天然 γ 辐射剂量率统计涨落范围内。

根据表 8-2 可知，本项目拟建场址及周围环境未检出 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 工程设备

小动物 PET/SPECT/CT 三模态成像系统，是一种先进的临床前分子影像设备，可以对动物的生理过程进行活体、无创、高分辨的分子显像。该设备配备的微米量级分辨率 CT 可以精确地显像出代谢机体的解剖结构，通过对同一体位 CT 和 PET/SPECT 图像的融合，为实验人员提供生物更准确的生理、病理生理及生化等信息。PET/SPECT/CT 是将三种技术有机融合的产物，即同时进行 PET、SPECT 和 CT 扫描获得融合图像的成像技术。该系统能在细胞和分子层面对活体生物的生理、病理、生化、代谢情况进行成像，与传统结构影像相比，它注重探测细胞生物学和分子生物学水平上的变化，是体外研究过渡到体内研究的重要工具，对疾病产生和治愈机理探究以及新药在预临床实验阶段的评价具有重要作用。

医院拟购的小动物 PET/SPECT/CT 三模态成像系统型号未定，根据医院招标意向，其最大管电压为 80kV，最大管电流为 0.7mA。常见小动物 PET/SPECT/CT 三模态成像系统外观见图 9-1。



图 9-1 常见小动物 PET/SPECT/CT 三模态成像系统外观图

9.1.2 工作原理、工艺流程及产污环节

1、工作原理

本项目主要利用分子影像技术和同位素示踪法对有机小分子、生物大分子药物及内源性药物进行小动物活体成像及精确定量研究以及药代动力学、药效学、药物的吸收分布代谢及排泄等的研究。

（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。本项目主要使用PET/SPECT/CT 设备进行显像，工作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。

PET（Positron Emission Tomography，简称 PET），全称正电子发射断层扫描。成像原理：小动物摄入含有发射正电子的放射性核素的药物，在特定的组织器官衰变发射出正电子，正电子在运动的过程中发生湮灭发射出一对方向相反的 γ 光子，探测器通过对 γ 光子的扫描来确定正电子的位置，再经过计算机系统的处理成像的一门核医学显像技术，主要用于功能成像。

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）点在两控头间连线上。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。

SPECT（Single photon emission computed tomography，简称 SPECT），即单光子发射型计算机断层显像。成像原理：利用放射性同位素作为示踪剂，将示踪剂注入活体内，使该示踪剂浓聚在被测脏器上，从而使该脏器成为 γ 射线源，然后利用探测器对该器官进行扫描，并将扫描到的 γ 射线转化为电信号并输入计算机，经计算机断层重建为反映小动物某一器官生理状况的断面或三维图像。

CT 成像是利用组织的密度不同造成对 X 射线透过率的不同而成像的技术，是一门解剖成像技术。

（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。

2、工艺流程

本项目为医院首次开展动物放药临床前研究及分子影像实验，与医院现有非密封放射性物质工作场所工艺流程均不同。根据医疗科研需求，医院工作人员制定工作计划，确定需要的动物品种及数量、放射性核素的种类及用量，提交申请，向有资质的实验动物生产繁育机构购买实验动物，实验动物由动物供应商负责运送至医院；向有资质的供应商订购放射性核素，供应商根据预约的时间和用量定时送药，医院指定专人负责放射性核素的接收和登记，每次只进行一种放射性核素的实验，当天送达、当天用完。本项目主要工艺流程如下：

①购买实验动物和放射性核素：根据科研需求，向有资质的实验动物生产繁育机构购买实验动物，实验动物由动物供应商负责运送至医院，通过7号楼西侧平台送至动物接收室，在动物接收室内进行检疫、清洁等准备工作；向有资质的供应商订购放射性核素，由供应商负责运送至医院，通过7号楼西侧平台送至动物饲养室，通过动物饲养室的传递窗传递至解剖实验室的手套箱内。

②放射性药物标记、分装：工作人员在解剖实验室的手套箱内对药物进行放射性标记，然后分装至一次性注射器内（设有钨防护套屏蔽），并利用手套箱内活度计测定相应注射器内药物活度，经确认无误后，用铅盒将药物注射器转移到解剖实验室内的药物注射区域。

③动物给药及转移：工作人员先将动物转移至解剖实验室内的药物注射区域，麻醉后在10mmPb的L防护屏后为动物注射放射性药物，然后将给药后的动物通过传递窗传送至动物饲养室，大动物转移至动物饲养室内的笼具中（每个笼具放1只），小鼠转移至动物饲养室的笼盒内（笼盒集中放置在小鼠EVC饲养系统架上）。

④动物饲养：在动物饲养室内进行动物饲养，饲养时间不超过24小时，给药后大动

物无需喂料，小鼠最多喂料1次。

⑤PET/SPECT/CT扫描：给药后动物在不同时间点通过传递窗传递至解剖实验室，在解剖实验室麻醉后再转移至扫描机房内进行显像扫描，半衰期较短的放射性药物扫描一般在给药后0.5h、1.5h、3h进行，半衰期较长的放射性药物扫描一般在给药后0.5h、1.5h、3h、6h进行（不同项目时间长短略有不同），每次扫描完后再通过传递窗传送回动物饲养室。

⑥动物最终处理：完成最后一次扫描后，大动物经检测表面辐射剂量率满足所处环境本底水平后，由动物供应商回收；小鼠在解剖实验室进行解剖（在10mmPb的L防护屏后进行），对含有放射性药物的组织进行放射性计数检测（使用伽马计数仪、液闪仪等自动化仪器测量），与PET/SPECT/CT扫描结果进行对比，实验结束后，解剖后的动物尸体分类收集于密封袋内，送至放射性固废间的冰箱内贮存，作为放射性固废处理。

本项目放射性核素在操作过程中，以及给药后实验动物在饲养、扫描、解剖、检测等过程中，会产生α射线和（或）β射线和（或）γ射线、表面污染以及放射性固废、放射性废气和放射性废水；小动物PET/SPECT/CT三模态成像系统的CT装置在开机并处于出束状态时，会产生X射线。本项目工艺流程及产污环节见图9-2。

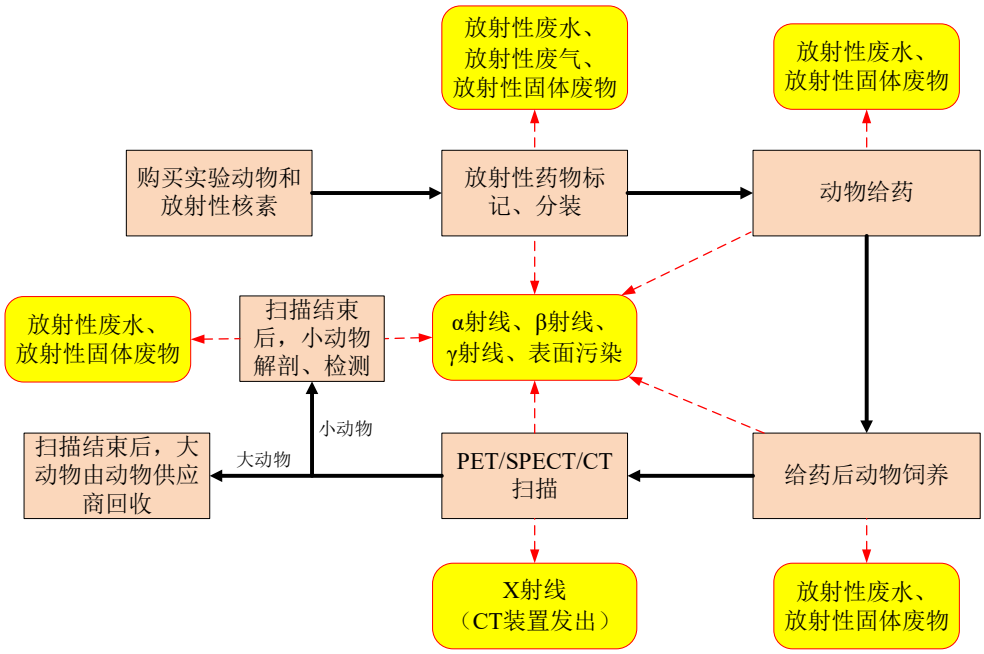


图9-2　本项目工艺流程及产污环节示意图

9.1.3 人流、物流路径规划

1、工作人员路径

解剖实验室人员：入口走廊→缓冲区更换实验室工作服→实验区→解剖实验室，实验结束后原路返回。

设备操作人员：入口走廊→洁净走廊→控制室；实验结束后原路返回。

2、实验动物路径

小鼠：7 号楼西侧平台→动物接收室→缓冲区→实验区→解剖实验室注射药物→传递窗→动物饲养室饲养→传递窗→PET/SPECT/CT 机房扫描→解剖实验室解剖→传递窗→尸体、组织作为放射性固体废物贮存在放射性固废间的冰箱中。

大动物：7 号楼西侧平台→动物接收室→缓冲区→实验区→解剖实验室注射药物→传递窗→动物饲养室饲养→传递窗→PET/SPECT/CT 机房扫描→传递窗→动物饲养室→由动物供应商回收。

3、放射性药物路径

7 号楼西侧平台→动物饲养室→传递窗→解剖实验室的手套箱。

4、放射性固体废物路径

实验动物尸体、组织：解剖实验室→密封袋打包并贴上标签（标明核素种类、存放日期）传递窗→动物饲养室→作为放射性固体废物贮存在放射性固废间的冰箱中→满足清洁解控要求后，交由有资质单位处理。

其他放射性固体废物：解剖实验室产生的放射性固体废物分类收集于废物铅桶内→打包并贴上标签（标明核素种类、存放日期）→传递窗→动物饲养室→贮存在放射性固废间→满足清洁解控要求后作为医疗废物处理；动物饲养室产生的废弃垫料分类收集于废物铅桶内→打包并贴上标签（标明核素种类、存放日期）→贮存在放射性固废间→满足清洁解控要求后作为医疗废物处理：大动物饲养室动物笼具→贴上标签（标明核素种类、存放日期）→贮存在放射性固废间→满足清洁解控要求后清洗重复利用；小鼠笼盒→贴上标签（标明核素种类、存放日期）→放置在 EVC 饲养系统架上→满足清洁解控要求后清洗重复利用。

本项目人流、物流路径见附图 5。

9.1.4 劳动定员和工作负荷

1、劳动定员

本项目拟配备 4 名辐射工作人员，其中 2 人负责放射性核素的接收以及药物的标记、分装、注射、动物的接收、给药后动物的转移、饲养、解剖、检测等，2 人负责动物的显像扫描（包括扫描前摆位）。

该 4 名辐射工作人员均从医院核医学科现有辐射工作人员中调配，除负责现有辐射工作外，还负责本项目的辐射工作。本项目投入运行后，本项目辐射工作人员现有的工作量会相应的减少。

2、工作负荷

本项目每年总共最多开展 150 次实验，每次实验只使用一种放射性核素，每次实验

最多使用 6 只小鼠或 1 只大动物，每年最多使用 900 只小鼠和 10 只大动物。各环节具体操作时间见表 9-1。

表 9-1 本项目各环节操作时间一览表

工作环节	年总工作时间（h）	备注
核素接收	2.5	单次接收时间不超过1min，年开展150次
药物标记、分装	75	单次药物标记、分装及活度测量用时不超过30min，年开展150次
小鼠给药	7.5	单只小鼠给药用时0.5min，年注射900次
大动物给药	0.083	单只动物给药用时0.5min，年注射10次
给药后小鼠转移	25	单次实验6只小鼠分两批次转移，每批次3只，每批次转移用时不超过5min，年最多使用900只小鼠
给药后大动物转移	0.833	单只大动物转移用时不超过5min，年最多使用10只大动物
小鼠扫描前摆位	15	单只小鼠平均摆位时间为1min，年最多使用900只小鼠
大动物扫描前摆位	0.167	单只大动物平均摆位时间为1min，年最多使用10只大动物
小鼠扫描	200	年最多使用900只小鼠，每次扫描3只小鼠，单次实验每批次小鼠需扫描3~4次，每次扫描不超过10min
大动物扫描	6.67	年最多使用10只大动物，每次扫描1只大动物，单次实验每只大动物需扫描3~4次，每次扫描不超过10min
小鼠解剖、检测	150	平均10min/只，年最多使用900只小鼠
小鼠饲养过程中喂食	5	单次实验最多喂食1次，每次2min，最多喂食150次

注：保守假设每项工作均由 2 名工作人员共同完成。

9.2 污染源项描述

9.2.1 污染源项

1、辐射

（1）本项目放射性核素在操作过程中，以及给药后的实验动物在饲养、扫描、解剖、检测等过程中，主要考虑各核素衰变时产生的 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；本项目放射性核素在操作过程中可能会发生撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面等产生放射性沾污，造成 α-β 局部放射性表面污染。

表 9-2 本项目涉及的放射性核素的衰变类型及主要产生的射线种类等

序号	核素	衰变类型	主要产生的射线种类	主要考虑射线种类
1	^{18}F、^{11}C	ε、β^+	β 射线、β^+衰变经湮灭反应后产生的能量为 0.511MeV 的 γ 射线	γ 射线

2	^{68}Ga、^{64}Cu、^{45}Ti、^{61}Cu	ε、β^+	β 射线、γ 射线以及 β^+衰变经湮灭反应后产生的能量为 0.511MeV 的 γ 射线	γ 射线
3	^{99m}Tc	IT	γ 射线	γ 射线
4	^{111}In	Ɛ	γ 射线	γ 射线
5	^{131}I、^{177}Lu、^{212}Pb	β^-	β 射线、γ 射线	γ 射线
6	^{223}Ra	α	α 射线、γ 射线	γ 射线
7	^{90}Y	β^-	β 射线	β 射线所致韧致辐射
8	^{161}Tb	β^-	β 射线、γ 射线	β 射线所致韧致辐射
9	^{225}Ac	α、β^-	α 射线、β 射线、γ 射线	α 射线
10	^{149}Tb	ε、α	α 射线	α 射线
11	^{211}At	ε、α	α 射线、γ 射线	α 射线

注：①对于正电子核素，β^+衰变湮灭反应十分迅速，且 γ 射线辐射影响较 β 射线大，故主要考虑 γ 射线影响；

②对于 ^{131}I、^{177}Lu、^{212}Pb 核素，产生的 β 射线所致韧致辐射平均能量小于 γ 射线平均能量，故主要考虑 γ 射线外照射影响；

③对于 ^{223}Ra 核素，产生的 α 射线穿透能力差，在空气中的射程只有几厘米，只要一张纸或健康的皮肤就能挡住，故主要考虑 γ 射线外照射影响；

④对于 ^{161}Tb 核素，产生的 β 射线所致韧致辐射平均能量远大于 γ 射线平均能量，故主要考虑 β 射线（包括 β 射线所致韧致辐射）外照射影响；

⑤对于 ^{211}At 核素，产生的 γ 射线份额很小，故主要考虑 α 射线的影响，α 射线穿透能力差，在空气中的射程只有几厘米，只要一张纸或健康的皮肤就能挡住，因此，不考虑外照射影响；

⑥对于 ^{225}Ac 核素，β^-衰变分支比<1.6%，同时产生的 γ 射线份额很小，能量较弱，因此，不考虑外照射影响。

①γ 射线

根据公式（11-6）可估算得出，无屏蔽情况下，单只动物最大给药量下 γ 射线对周围环境的辐射影响，具体见表 9-3。其中各核素的周围剂量当量率常数见表 9-5。

表9-3 无屏蔽情况下单只动物最大给药量下γ射线对周围环境的辐射影响

核素	单次最大操作量（Bq）		辐射剂量率（μSv/h）		
			0.5m 处	1m 处	2m 处
^{18}F	小鼠	3.7×10^6	2.12	0.529	0.132
	大动物	1.11×10^7	6.35	1.59	0.397
^{11}C	小鼠	3.7×10^6	2.19	0.548	0.137
	大动物	1.11×10^7	6.57	1.64	0.411
^{68}Ga	小鼠	3.7×10^6	1.98	0.496	0.127
	大动物	1.11×10^7	5.95	1.49	0.372

^{64}Cu	小鼠	3.7×10^{6}	0.429	0.107	0.027
	大动物	1.11×10^{7}	1.29	0.322	0.08
^{45}Ti	小鼠	3.7×10^{6}	2.16	0.54	0.135
	大动物	1.11×10^{7}	6.48	1.62	0.405
^{61}Cu	小鼠	3.7×10^{6}	2.01	0.503	0.126
	大动物	1.11×10^{7}	6.04	1.51	0.377
^{99m}Tc	小鼠	7.4×10^{6}	0.897	0.224	0.056
	大动物	2.22×10^{7}	2.69	0.673	0.168
^{111}In	小鼠	7.4×10^{6}	2.64	0.661	0.165
	大动物	2.22×10^{7}	7.93	1.98	0.496
^{131}I	小鼠	1.85×10^{7}	4.4	1.1	0.275
	大动物	5.55×10^{7}	13.2	3.3	0.826
^{177}Lu	小鼠	1.85×10^{7}	0.466	0.117	0.029
	大动物	5.55×10^{7}	1.4	0.35	0.087
^{212}Pb	小鼠	1.85×10^{7}	2.03	0.507	0.127
	大动物	5.55×10^{7}	6.08	1.52	0.38
^{223}Ra	小鼠	1.11×10^{6}	0.118	0.029	0.007
	大动物	3.33×10^{6}	0.353	0.088	0.022

②β射线所致韧致辐射

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。本项目放射性药物注射入动物体后均有组织（近似为水）屏蔽，根据《辐射防护导论》表4.4，水的Z_e为6.66。根据公式（11-10）可估算得出，无屏蔽情况下，单只动物最大给药量下β射线所致韧致辐射对周围环境的辐射影响，具体见表9-4。

表 9-4 无屏蔽情况下单只动物最大给药量下 β 射线所致韧致辐射对周围环境的辐射影响

核素	单次最大操作量（Bq）		辐射剂量率（μSv/h）		
			0.5m 处	1m 处	2m 处
^{90}Y	小鼠	1.85×10^{7}	0.038	0.009	0.002
	大动物	5.55×10^{7}	0.114	0.028	0.007
^{161}Tb	小鼠	1.85×10^{7}	3.63×10^{-5}	9.09×10^{-6}	2.27×10^{-6}
	大动物	5.55×10^{7}	1.09×10^{-4}	2.73×10^{-5}	6.81×10^{-6}

③α射线

α射线穿透能力差，在空气中的射程只有几厘米，只要一张纸或健康的皮肤就能挡住，因此没有外照射危险；α核素若摄入体内将造成内照射。本项目辐射工作人员进入

控制区均穿戴工作服、一次性手套、工作鞋，并佩戴过滤式口罩，放射性药物的标记、分装均在手套箱内进行，工作人员不直接接触放射性核素，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操作过程中，不会被工作人员摄入体内，不会造成内照射影响。

（2）PET/SPECT/CT 扫描时 CT 发出能量最大为 80kV 的 X 射线，对机房外产生外照射。

2、放射性废水

医院在解剖实验室内预留有一个放射性洗手池和一个非放射性洗手池，改造时，拟将放射性洗手池和非放射性洗手池的排水管道均接入放射性废水衰变系统，两个洗手池均作为放射性洗手池使用，放射性核素操作后均在放射性洗手池内进行清洗，以及离开控制区前检测出有污染的也返回至解剖实验室在放射性洗手池内进行清洗，产生的放射性废水通过专用管道排至 7 号楼现有的长半衰期放射性废水衰变系统。小动物解剖、检测过程均在垫有吸水纸的器皿中进行，不产生放射性废水。医院在动物接收室内预留有拖把池下水管，该拖把池下水管连接至 7 号楼现有的长半衰期放射性废水衰变系统，医院拟将对该下水管进行封堵，控制区内地面使用一次性干湿纸巾进行拖洗，使用后的干湿纸巾作为放射性固废处理，不产生放射性废水。监督区地面清洗产生的废水直接排入清洗区的清洗池内。

由上可知，本项目产生的放射性废水主要为实验过程中工作人员洗手、台面和设备清洗产生的含有放射性核素的废水。

本项目单次实验周期为 1~2 天，单次实验中工作人员洗手、台面和设备清洗产生的放射性废水量不超过 1L，年总共最多开展 150 次实验，则日产生量不超过 1L，周产生量不超过 5L，年产生量不超过 150L。

本项目实验室工作场所发生放射性核素泼洒等事故时，采用擦拭方式，不产生放射性废水。综上所述，本项目放射性废水周产生量不超过 0.005m^3，年产生量不超过 0.15m^3。

3、放射性废气

本项目放射性药物的标记、分装均在带有通风装置的手套箱内进行，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。

4、放射性固体废物

本项目动物饲养室内配备多套大动物笼具，小鼠 EVC 饲养系统配有多套小鼠笼盒，多套笼具或笼盒循环使用，使用后的大动物笼具贴上标签（标明核素种类、存放日期等信息）后放置在放射性固废间内衰变，小鼠笼盒贴上标签（标明核素种类、存放日

期等信息）后放置在 EVC 饲养系统的笼架上衰变，沾有核素半衰期小于 24h 的笼具或笼盒衰变超过 30 天、沾有核素半衰期大于 24h 的笼具或笼盒衰变超过半衰期的 10 倍、沾有 ^{131}I 核素的笼具或笼盒衰变超过 180 天，并经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，在清洗区进行清洗，清洗后重复利用，不作为放射性固体废物处理。

本项目产生的放射性固废主要包括：①实验过程中产生的沾有放射性核素的滴管、试管、擦拭废纸、手套和口罩、一次性注射器、吸水纸等实验器材；②给药后动物饲养过程中产生的含有动物排泄物的废弃垫料；③体内带有放射性核素的动物尸体、组织；④地面拖洗产生的沾有放射性核素的干湿纸巾；⑤通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭；⑥事故状况下发生药物泼洒等意外事故时，对于污染场所将采用干法去污，去污过程中产生的擦拭用吸水纸、酒精棉球等。

本项目单次实验产生沾有放射性核素的滴管、试管、擦拭废纸、手套和口罩、一次性注射器、吸水纸等废弃实验器材约 0.5kg，含有动物排泄物的废弃垫料约 0.2kg，动物尸体、组织约 0.72kg，本项目每年总共最多开展 150 次实验，则年产生沾有放射性核素的废弃实验器材约 75kg，含有动物排泄物的废弃垫料约 30kg，动物尸体、组织约 108kg。实验室控制区地面单次拖洗产生的沾有放射性核素的干湿纸巾约 0.2kg，每周拖洗一次，则年产生量为 10kg。此外，活性炭每半年更换一次，年产生废活性炭约 48kg。

5、非放射性污染

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

（2）项目运行期不产生医疗废水，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。

9.2.2 核素特性

本项目放射性核素的特性见表 9-5。

表 9-5 本项目放射性核素特性一览表

核素	半衰期	衰变类型及分支比（%）	主要 α、β 射线能量（keV）与绝对强度（%）	主要 γ 射线能量（keV）与绝对强度（%）	周围剂量当量率常数（μSv·m^2·MBq^{-1}·h^{-1}）
^{18}F	109.8min	ε（3.27） β^+（96.73）	633.5（96.73）	γ±：511（≤193.46）	0.143
^{11}C	20.39min	ε（0.04） β^+（99.96）	960.2（99.76）	$\gamma^{\pm}$：511（≤199.52）	0.148
^{68}Ga	68.3min	ε（10.9） β^+（89.1）	1899.1（88.0）	1077.33（3.0） $\gamma^{\pm}$：511（≤178.2）	0.134

^{64}Cu	12.7h	Ɛ（43.6） β^+（17.4）	653.09（17.4）	1345.77（0.473） $\gamma^{\pm}$：511（≤34.79）	0.029
^{45}Ti	184.8min	Ɛ（15） β^+（84）	320.3（0.0142） 1040.4（84.81）	719.6（0.154） 1408.1（0.085） 1660.9（0.041） $\gamma^{\pm}$：511（≤169.66）	0.146
^{61}Cu	3.333h	Ɛ（38.5） β^+（61.5）	559.2（2.6） 932.2（5.5） 1147.8（2.3） 1215.2（51）	67.412（4.2） 282.956（12.2） 656.008（10.8） 1185.234（3.7） $\gamma^{\pm}$：511（≤122.87）	0.136
^{99m}Tc	6.02h	IT(100)	—	140.511(88.5)	0.0303
^{111}In	2.8047d	ε（100）	—	171.28（90.66） 245.4（94.09）	0.0893
^{131}I	8.02d	β^-（100）	247.9（2.1） 333.8（7.27） 606.3（89.9）	80.185（2.62） 284.305（6.14） 364.489（81.7） 636.989（7.17） 722.911（1.77）	0.0595
^{177}Lu	6.73d	β^-（100）	176.5（12.2） 248.1（0.053） 384.8（9. 1） 497.8（78.6）	112.9498（6.4） 208.3664（11.0）	0.0063
^{212}Pb	10.64h	β^-（100）	574（12.3） 335（82.5） 159（5.17）	238.632（43.3） 300.087（3.28）	0.0274
^{90}Y	2.67d	β^-（100）	2280.1 （99.9885）	—	—
^{161}Tb	6.906d	β^-（100）	460.3（26.0） 517.5（66） 566.4（5） 592.1（5）	25.651（23.2） 48.91553（17.0） 57.192（1.79） 74.56669（10.2）	0.014
^{223}Ra	11.44d	α（100）	5606.73（25.7） 5716.23（52.6）	154.21（5.62） 269.459（13.7）	0.0265
^{225}Ac	10.0d	β^-（<1.6） α（100）	5732（8.0） 5790.6（8.6） 5793.1（18.3） 5830（50.7）	10.6（9.3）	5.83×10^{-3}
^{149}Tb	4.16min	ε（99.98） α（0.02）	3999（0.02）	—	—
^{211}At	7.214h	α（41.8） ε（58.2）	5869.5（41.8）	669.6（0.0035） 742.7（0.001） 687.0（0.261）	9.25×10^{-3}

注：数据来源于《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《简明放射性同位素应用手册》、《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续 I）》、《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续 II）》。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

1、工作场所布局与分区

（1）工作场所布局

本项目放药临床前研究及分子影像实验室内设置有单独的人流和物流通道；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，放射性药物的标记、分装均在手套箱内进行，动物饲养室、扫描机房等均设置实体屏蔽，控制室位于扫描机房外，尽可能避免对周围人员的辐射影响；工作人员出入口和物流出入口拟设置门禁系统，禁止无关人员进入；工作人员出入口处设有缓冲区，配备表面沾污仪进行污染检测，同时拟设置可更换衣物、铅衣等防护用品，避免对工作场所外造成污染；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。本项目放药临床前研究及分子影像实验室的平面布局见附图3。

综上所述，本项目放药临床前研究及分子影像实验室平面布局合理。

（2）工作场所分区

考虑到工作人员在动物解剖、检测后需进入实验区进行数据处理，本项目将放药临床前研究及分子影像实验室的实验区、解剖实验室、扫描机房、动物饲养室、放射性固废间划为控制区，在入口处粘贴电离辐射警告标志，禁止无关人员进入；将动物接收室、缓冲区、控制室、实验室西侧的平台以及控制区墙外 30cm 范围（在地面粘贴地标并标识监督区）划为监督区，在动物接收室、缓冲区、控制室以及实验室西侧的平台入口处设置门禁，禁止任何无关人员进入。本项目辐射工作场所的控制区和监督区划分明显，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中有关辐射工作场所的分区规定。本项目控制区与监督区的划分见附图 6。

2、辐射防护设计

本项目放药临床前研究及分子影像实验室控制区的屏蔽防护参数见表 10-1。

表 10-1 本项目放药临床前研究及分子影像实验室控制区屏蔽防护情况一览表

场所	屏蔽体及设计的屏蔽厚度
实验区	东墙、南墙、北墙：轻钢龙骨架+3mm 铅板； 西墙：240mm 实心砖墙+3mm 铅板； 顶部：120mm 砼+6mmPb 硫酸钡防护涂料； 南侧、北侧防护门：内嵌 3mm 铅板的铅防护门
动物饲养室	东墙：240mm 实心砖墙+3mm 铅板； 南墙：120mm 实心砖墙+3mmPb 硫酸钡防护涂料；

	西墙、北墙：240mm 实心砖墙+3mmPb 硫酸钡防护涂料； 顶部：120mm 砼+6mmPb 硫酸钡防护涂料； 防护门：内嵌 3mm 铅板的铅防护门
解剖实验室	东墙：轻钢龙骨架+3mm 铅板； 南墙：控制室部分为轻钢龙骨架+3mm 铅板，扫描机房部分为轻钢龙骨架+3mm 铅板+240mm 实心砖墙+1mmPb 硫酸钡防护涂料； 西墙：240mm 实心砖墙+3mm 铅板； 北墙：实验区部分为轻钢龙骨架+3mm 铅板，配电房部分为轻钢龙骨架+3mm 铅板+240mm 实心砖墙； 顶部：120mm 砼+6mmPb 硫酸钡防护涂料； 南侧、北侧防护门：内嵌 3mm 铅板的铅防护门； 传递窗：3mmPb 铅玻璃
扫描机房	四周墙体：240mm 实心砖墙+1mmPb 硫酸钡防护涂料+轻钢龙骨架+3mm 铅板； 顶部：120mm 砼+6mmPb 硫酸钡防护涂料； 东侧、北侧防护门：内嵌 3mm 铅板的铅防护门； 观察窗：3mmPb 铅玻璃
放射性固废间	四周墙体：240mm 实心砖墙+3mmPb 硫酸钡防护涂料； 顶部：120mm 砼+3mm 铅板； 防护门：内嵌 3mm 铅板的铅防护门
手套箱	1 套，六面均为 10mm 铅当量，正面观察窗为 10mm 铅当量
注射器铅防护套	3mm 铅当量~5mm 铅当量

注：实心砖密度为 1.65g/cm³，砼密度为 2.35g/cm³，硫酸钡防护涂料密度不小于 3.5g/cm³，铅的密度为 11.34g/cm³。

3、辐射安全和防护措施

本项目拟采取的辐射安全和防护措施如下：

（1）门禁系统

实验室工作人员出入口及物流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。

（2）电离辐射警告标志

实验室内实验区、解剖实验室、扫描机房、动物饲养室、放射性固废间入口处以及手套箱、废物铅桶表面粘贴符合 GB18871-2002 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。

（3）视频监控、观察窗

实验室工作人员出入口及物流出入口处、实验区、解剖实验室、动物饲养室、放射性固废间内均拟安装视频监控探头，监视器设置于医院保卫处的值班室；扫描机房拟设置观察窗，同时拟设置视频监控探头，监视器设置于控制台处，工作人员在控制室内可及时观察室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

实验室的解剖实验室、动物饲养室、放射性固废间拟设置双人双锁管理，确保放射性药物、放射性样品和放射性废物的安全。

（5）扫描机房工作状态指示灯、闭门装置

扫描机房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拟设置门灯联锁装置。同时，扫描机房平开防护门拟设置自动闭门装置。

（6）其他安全措施要求

①严禁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本项目所有放射性药物的标记、分装均在手套箱内进行，辐射工作人员进入控制区均穿戴工作服、一次性手套、工作鞋，佩戴过滤式口罩，近距离接触放射性核素或给药后动物时还将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、地面均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；

④缓冲区配备 1 台 α-β 表面沾污仪，辐射工作人员操作放射性核素后离开控制区前进行表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，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配备至少 3 套 0.5mmPb 防护铅衣、铅帽、铅眼镜及 1 套 10mmPb L 防护屏等防护用品。

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。

10.2 三废的治理

1、放射性废水处理措施

医院在 7 号楼北侧垃圾处理场处建有一个由 30cm 混凝土浇筑的埋地衰变室，衰变室内配备 1 套间歇式长半衰期放射性废水衰变系统和 1 套间歇式短半衰期放射性废水衰变系统，其中长半衰期放射性废水衰变系统由 1 个多功能降解槽、4 个衰变池组成，单个衰变池的容积为 75m^3（6m×2.5m×5m），满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中槽式废液衰变池应由污泥池和槽式衰变池组成，衰变池本体设计为 2 组或以上槽式池体，交替贮存、衰变和排放废液，在废液池上预设取样口，有防止废液溢出、污泥硬化淤积、堵塞进出水口、废液衰变池超压的措施，7 号楼现有放射性废水

衰变室及衰变系统结构见附图 7。

医院目前排入该长半衰期放射性废水衰变系统的场所包括 PET 中心的回旋加速器放射性药物生产区、注射区、药研留观病房区（6 间双人间病房），使用的放射性核素包括 ^{18}F、^{68}Ga、^{11}C、^{13}N、^{64}Cu、^{72}As、^{89}Zr、^{124}I、^{177}Lu，半衰期最长的核素为 ^{177}Lu，其半衰期为 6.73d。根据医院提供的资料，PET 中心每周排入长半衰期放射性废水衰变系统的放射性废水量不超过 $6m^3$。

本项目投入运行后，放药临床前研究及分子影像实验室产生的放射性废水通过埋地的专用管道排入该长半衰期放射性废水衰变系统，放射性废水排水管道布设见附图 8。本项目放射性废水周产生量不超过 $0.005m^3$，使用的放射性核素包括 ^{18}F、^{11}C、^{68}Ga、^{64}Cu、^{45}Ti、^{61}Cu、^{99m}Tc、^{111}In、^{131}I、^{177}Lu、^{212}Pb、^{223}Ra、^{90}Y、^{161}Tb、^{225}Ac、^{149}Tb、^{211}At，半衰期最长的核素为 ^{223}Ra，其半衰期为 11.44d。则本项目投入运行后，每周排入长半衰期放射性废水衰变系统的总放射性废水量不超过 $6.005m^3$，则放射性废水可在该长半衰期放射性废水衰变系统中衰变约 35 周（（$75m^3\times2+75m^3\times80\%$）/$6.005m^3$/周），即 245 天。

本项目投入运行后，7 号楼现有长半衰期放射性废水衰变系统的具体工作流程为：放射性废水先通过专用管道流至多功能降解槽，杂质经打碎均匀混合后先抽至衰变池 1，当衰变池 1 电缆浮球液位计报警时，电子控制系统将自动关闭衰变池 1 的进水阀，同时打开衰变池 2 的进水阀，当衰变池 2 电缆浮球液位计报警时，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，当衰变池 3 电缆浮球液位计报警时，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 4 的进水阀，当衰变池 4 中放射性废水储存到该衰变池的 80%时，电缆浮球液位计报警，确认衰变池 1 中放射性废水已至少衰变 180 天后，医院委托有资质检测单位通过取样口取衰变池 1 的水样，经监测，满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、^{131}I 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L 的要求，监测结果经审管部门认可后，通过电子控制系统打开衰变池 1 的排水阀，将衰变池 1 中放射性废水排至医院的污水处理系统，电子控制系统将自动关闭衰变池 4 的进水阀，同时打开衰变池 1 的进水阀，4 个衰变池轮流使用，每次排放前确保放射性废水已至少衰变 180 天，并取样监测，监测结果满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、^{131}I 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L 的要求，监测结果经审管部门认可后，方可排放至医院的污水处理系统，作为医疗废水进行处理。

本项目放药临床前研究及分子影像实验室放射性废水的排水管道为埋地设计，埋地深度不小于 50cm，由暗管连至衰变室，并在管道走向上设有标记，便于检测和维修。

此外，医院已安排专人负责放射性废水的暂存和处理，并建立了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。

2、放射性废气处理措施

本项目实验室的工作场所、放射性固废间、小鼠 EVC 饲养系统及手套箱均拟设置独立通风系统，场所设计通风量为 3000m^3/h，小鼠 EVC 饲养系统设计通风量为 500m^3/h，手套箱设计风速不小于 0.5m/s，每套排风系统均拟设置独立排风机，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；各排风管道排风口处及手套箱的顶壁均拟设置活性炭过滤装置，放射性废气由单独的管道延伸至 7 号楼的楼顶排放，排放口位于 7 号楼的东北角，远离邻近的 12 号楼。本项目工作场所排风管道平面布置示意见附图 9。

医院应定期更换活性炭过滤装置，医院计划每半年更换一次，确保活性炭过滤装置的吸附效率，通风系统内更换下来的含放射性核素的废活性炭将作为放射性固体废物进行收集、处理。

3、放射性固体废物处理措施

本项目实验室内各场所拟设置废物铅桶，废物铅桶内放有专用塑料袋，实验过程中产生的沾有放射性核素的滴管、试管、擦拭废纸、手套和口罩、一次性注射器、吸水纸等实验器材以及给药后动物饲养过程中产生的含有动物排泄物的废弃垫料先分类收集于各场所的废物铅桶中，注射器针头等尖刺和棱角的放射性废物先装入利器盒中，再放入废物铅桶的专用塑料袋中，每次实验结束后集中收集密封并贴上标签（标明核素种类、存放日期等信息）放置在放射性固废间的置物架上，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，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，作为医疗废物处理。

本项目每次实验产生的体内带有放射性核素的动物尸体、组织集中收集于密封袋内，贴上标签（标明核素种类、存放日期等信息）后送至放射性固废间的冰箱中衰变，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，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表

面沾污小于 0.8Bq/cm^{2}后，交由有资质单位处理。

本项目实验室控制区地面每次拖洗产生的沾有放射性核素的干湿纸巾集中收集于专用塑料袋内，贴上标签（标明存放日期等信息）后放置在放射性固废间的置物架上，自然衰变超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^{2}后，作为医疗废物处理。

本项目通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭集中收集于专用塑料袋内，贴上标签（标明存放日期等信息）后放置在放射性固废间的置物架上，自然衰变超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^{2}后，作为非放射性固体废物处理。

医院将安排专人负责本项目放射性固体废物的存储和处理，建立废物存储和处理台账，详细记录放射性固体废物的核素名称、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。

4、非放废物处理措施

（1）本项目小动物 PET/SPECT/CT 扫描机房设置有机械通风系统，机房内产生的臭氧和氮氧化物可通过通风系统排出机房外，臭氧常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响很小。

（2）项目运行期间产生的生活污水将依托医院的污水处理系统进行处置，处理达标后排入城市污水管网。

（3）项目运行期间产生的少量生活垃圾，依托医院的保洁措施，分类收集后交由环卫部门统一处理。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目放药临床前研究及分子影像实验室为预留场所，主体工程已完成，后期还需进行扫描机房地面开槽，以及 PET/SPECT/CT 设备、扫描机房防护门、手套箱、传递窗、小鼠 EVC 饲养系统的安装等，施工期间无土木工程，主要会产生少量的施工噪声、建筑垃圾等，但本项目施工期较短，施工量不大，对周围环境影响较小，施工期结束后，施工期环境影响将随之消失。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 X 射线辐射影响分析

本项目PET/SPECT/CT开机出束时，PET/SPECT/CT中的CT发出X射线。本项目采用理论计算的方法对CT进行环境影响分析。估算时，扫描机房顶部和四周主要考虑非有用线束的辐射影响。本项目PET/SPECT/CT最大管电压为80kV，最大管电流为0.7mA，本项目在计算漏射线和散射线辐射影响时，保守取其日常使用中的最大管电压70kV、最大管电流0.5mA进行计算。

（1）扫描机房各屏蔽部位的铅当量厚度核算

本项目按额定管电压 80kV 的极端条件核算扫描机房各屏蔽部位屏蔽材料的等效铅当量厚度。按照 GBZ 130-2020 中 C.1.2 b)给出的计算公式进行计算：

$$X=\frac{1}{\alpha\gamma}\ln\left(\frac{B^{-\gamma}+\frac{\beta}{\alpha}}{1+\frac{\beta}{\alpha}}\right) \quad \text{……（公式 11-1）}$$

式中：

X——不同屏蔽物质的铅当量厚度；

α、β、γ——相应屏蔽物质对相应管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

B ——给定铅厚度的屏蔽透射因子；给定铅厚度的屏蔽透射因子 B 值对照 GBZ 130-2020 中 C.1.2 a）相应要求采用给出的计算公式进行计算：

$$B=\left[\left(1+\frac{\beta}{\alpha}\right)e^{\alpha\gamma X}-\frac{\beta}{\alpha}\right]^{-\frac{1}{\gamma}} \quad \text{……（公式 11-2）}$$

式中：

B——给定铅厚度的屏蔽透射因子；

α、β、γ——铅对相应管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

X——铅厚度。

根据 GBZ 130-2020 表 C.2 所列 70kV～100kV 区间的 X 射线在不同屏蔽材料中衰减

的拟合参数 α、β、γ 值，分别绘制 α-管电压拟合曲线、β-管电压拟合曲线、γ-管电压拟合曲线，由拟合曲线查取管电压为 80kV 时相应的 α、β、γ 数值，具体见表11-1。

表 11-1 铅、实心砖对管电压 80kV 的 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压	屏蔽材料	α	β	γ
80kV	铅	3.722	21.356	0.699
	混凝土	0.0451	0.13768	0.4203
	实心砖	0.0471	0.1329	0.8571

根据公式（11-1）、公式（11-2）计算不同屏蔽材料的屏蔽透射因子及铅当量厚度，计算结果见表 11-2。

表 11-2 机房屏蔽防护材料的屏蔽透射因子 B、铅当量厚度计算结果

屏蔽体	屏蔽透射因子 B	铅当量厚度 X（mm）
120mm 混凝土	1.94×10^{-4}	1.6
240mm 实心砖	2.58×10^{-6}	2.7

根据表 11-2，本项目 PET/SPECT/CT 扫描机房屏蔽体等效屏蔽铅当量见表 11-3。

表 11-3 本项目 PET/SPECT/CT 扫描机房屏蔽体等效铅当量一览表

屏蔽体	屏蔽设计参数	等效铅当量（mm）
四周墙体	240mm 实心砖+1mmPb 硫酸钡防护涂料+3mm 铅板	6.7
顶部	120mm 砼+6mmPb 硫酸钡防护涂料	7.6
防护门	3mm 铅板	3
观察窗	3mm 铅当量	3

（2）估算模式

①泄漏辐射空气比释动能率计算公式：

泄漏辐射空气比释动能率$\dot{H}_L$采用下式计算：

$$\dot{H}_L=\frac{H_i\cdot B}{d^2} \qquad （式 11-3）$$

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，本项目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 第一部分：安全通用要求 三、并列标准诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》（GB 9706.12-1997）中 29.204.3 的相应要求，本项目 PET/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；

B—给定铅厚度的屏蔽透射因子，无量纲，计算公式见公式（11-4）（原公式见 GBZ130-2020.公式 C.1）：

$$B=[(1+\frac{\beta}{\alpha})e^{\alpha\gamma X}-\frac{\beta}{\alpha}]^{-\frac{1}{\gamma}} \qquad （式 11-4）$$

式中：

X—铅厚度；

α、β、γ—铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数，本项目 PET/SPECT/CT 正常运行最大管电压为 70kV，X 射线在铅中衰减的拟合参数 α、β、γ 值见表11-4。

表 11-4 铅对管电压 70kV 的 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压	α	β	γ
70kV	5.369	23.49	0.5881

②散射辐射空气比释动能率计算公式

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）：

$$H_s=\frac{H_0\cdot I\cdot a\cdot(s/400)\cdot B_s}{d_0^2\cdot d_s^2} \qquad （式 11-5）$$

式中，

H_0—X 射线机发射率常数（当管电流为 1mA 时，距离阳极靶 1m 处由主束产生的比释动能率），常见 PET/SPECT/CT 固有过滤均不小于 0.5mmAl，本项目 PET/SPECT/CT 固有过滤保守取 0.5mmAl，则常用最大管电压 70kV，过滤条件为 0.5mmAl 的 H_0 取值为 15mGy·m^2·mA^{-1}·min^{-1}；

I—管电流，本项目 PET/SPECT/CT 正常使用的最大管电流为 0.5mA；

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，对于本项目 PET/SPECT/CT 正常工作使用电压最大为 70kV 时的 a 查取值为 0.005；

S—主束在受照动物身体上的散射面积，本项目取 100cm^2；

d_0—源至受照点的距离，m；

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（11-4）计算。此处的散射线指本项目最大常用管电压（70kV，即 0.07MV）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，可借鉴康普顿散射定律计算一次散射线能量 E 与入射的初级 X 射线能量 E_0 之比值为 $E/E_0=1/[1+E_0(1-\cos\theta)/0.511]=1/[1+0.08\cdot(1-\cos90°)/0.511]=0.865$，继而计算一次散射线能量 E 对应的 kV 值为 70kV×0.865=60.6kV，本项目为保守计算，保守取 70kV。

（3）计算结果

根据医院提供的资料，本项目 PET/SPECT/CT 在安装时，距观察窗最小 1.5m，距南墙最小 1.2m，则辐射源点至扫描机房各侧屏蔽体的距离见图 11-1，辐射源点至扫描机房外关注点的距离见表 11-5。

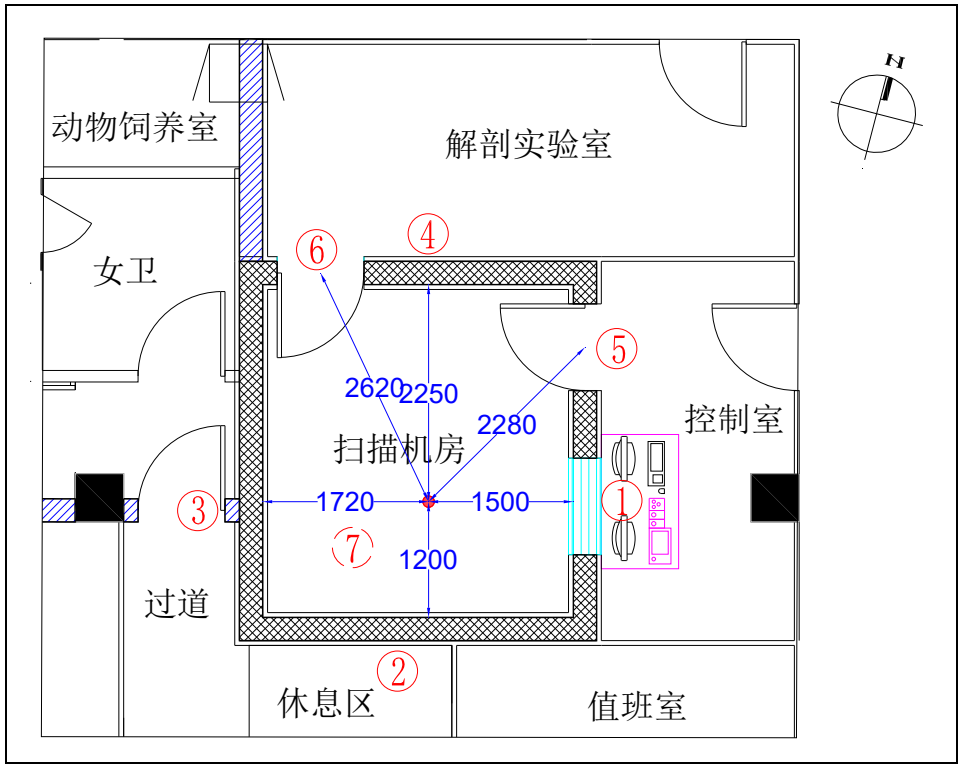


图11-1　本项目扫描机房内辐射源点至扫描机房各侧屏蔽体的距离（单位：mm）

表 11-5　扫描机房内辐射源点至机房外关注点的距离

点位	关注点位置	辐射源点至关注点距离 d（m）
①	扫描机房观察窗表面外 30cm（控制室）	2.04
②	扫描机房南墙表面外 30cm（休息区、值班室）	1.74
③	扫描机房西墙表面外 30cm（过道、卫生间）	2.26

④	扫描机房北墙表面外 30cm（解剖实验室）	2.79
⑤	扫描机房东侧防护门表面外 30cm（控制室）	2.58
⑥	扫描机房北侧防护门表面外 30cm（解剖实验室）	2.92
⑦	扫描机房楼上地面 30cm（办公室）	4.3

注：楼层间距为 5m。

将相关参数分别代入公式（11-3）~公式（11-5），扫描机房外各关注点的空气比释动能率计算结果见表 11-6~表 11-8。

表 11-6 扫描机房关注点处泄漏辐射空气比释动能率计算结果

关注点位置	H_i（μGy/h）	R（m）	B	$\dot{H}_L$估算结果（μGy/h）
扫描机房观察窗表面外 30cm（点位 1）	1000	2.04	5.79×10^{-9}	1.39×10^{-6}
扫描机房南墙表面外 30cm（点位 2）	1000	1.74	1.37×10^{-17}	4.51×10^{-15}
扫描机房西墙表面外 30cm（点位 3）	1000	2.26	1.37×10^{-17}	2.67×10^{-15}
扫描机房北墙表面外 30cm（点位 4）	1000	2.79	1.37×10^{-17}	1.75×10^{-15}
扫描机房东侧防护门表面外 30cm（点位 5）	1000	2.58	5.79×10^{-9}	8.7×10^{-7}
扫描机房北侧防护门表面外 30cm（点位 6）	1000	2.92	5.79×10^{-9}	6.79×10^{-7}
扫描机房楼上地面 30cm（点位 7）	1000	4.3	1.09×10^{-19}	5.89×10^{-18}

表 11-7 扫描机房关注点处散射辐射空气比释动能率计算结果

关注点位置	H_0（μGy·m^2·mA^{-1}·h^{-1}）	I（mA）	a	S（cm^2）	Bs	d_0（m）	ds（m）	Hs（μGy/h）
扫描机房观察窗表面外 30cm（点位 1）	900000	0.5	0.005	100	5.79×10^{-9}	0.1	2.04	7.83×10^{-5}
扫描机房南墙表面外 30cm（点位 2）	900000	0.5	0.005	100	1.37×10^{-17}	0.1	1.74	2.54×10^{-13}
扫描机房西墙表面外 30cm（点位 3）	900000	0.5	0.005	100	1.37×10^{-17}	0.1	2.26	1.5×10^{-13}
扫描机房北墙表面外 30cm（点位 4）	900000	0.5	0.005	100	1.37×10^{-17}	0.1	2.79	9.87×10^{-14}
扫描机房东侧防护门表面外 30cm（点位 5）	900000	0.5	0.005	100	5.79×10^{-9}	0.1	2.58	4.9×10^{-5}
扫描机房北侧防护门表面外 30cm（点位 6）	900000	0.5	0.005	100	5.79×10^{-9}	0.1	2.92	3.82×10^{-5}
扫描机房楼上地面 30cm（点位 7）	900000	0.5	0.005	100	1.09×10^{-19}	0.1	4.3	3.31×10^{-16}

表 11-8 扫描机房关注点处空气比释动能率叠加计算结果

关注点位置	漏射辐射（μGy/h）	散射辐射（μGy/h）	叠加辐射（μGy/h）	叠加辐射剂量率（μSv/h）
扫描机房观察窗表面外 30cm（点位 1）	1.39×10^{-6}	7.83×10^{-5}	7.97×10^{-5}	1.24×10^{-4}
扫描机房南墙表面外 30cm（点位 2）	4.51×10^{-15}	2.54×10^{-13}	2.59×10^{-13}	4.01×10^{-13}
扫描机房西墙表面外 30cm（点位 3）	2.67×10^{-15}	1.5×10^{-13}	1.53×10^{-13}	2.37×10^{-13}
扫描机房北墙表面外 30cm（点位 4）	1.75×10^{-15}	9.87×10^{-14}	1×10^{-13}	1.55×10^{-13}
扫描机房东侧防护门表面外 30cm（点位 5）	8.7×10^{-7}	4.9×10^{-5}	4.99×10^{-5}	7.73×10^{-5}
扫描机房北侧防护门表面外 30cm（点位 6）	6.79×10^{-7}	3.82×10^{-5}	3.89×10^{-5}	6.03×10^{-5}
扫描机房楼上地面 30cm（点位 7）	5.89×10^{-18}	3.31×10^{-16}	3.37×10^{-16}	5.22×10^{-16}

注：有效剂量与空气比释动能转换系数，Sv/Gy，从《用于光子外照射防护的剂量转换系数》（GBZ/T 144-2002）附录表B2查取；对于本项目PET/SPECT/CT运行时最大常用管电压70kV，K值保守取80kV下的1.55。

根据表 11-8 计算结果可知，PET/SPECT/CT 正常运行时所致扫描机房周围辐射剂量率最大为 1.24×10^{-4}μSv/h，对扫描机房外辐射影响很小，可忽略不计。

11.2.2 γ 射线辐射影响分析

发射 γ 射线的放射性药物，其周围剂量当量率可近似按照点源模式计算，采用《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 I 中公式（I.1）计算参考点周围剂量当量率：

$$K_\alpha = \frac{A\cdot\Gamma}{R^2}\cdot\eta \qquad （式 11-6）$$

上式中：

K_α—周围剂量当量率，μSv/h；

A—放射性药物的活度，MBq；

Γ—周围剂量当量率常数，μSv•m^2/(MBq•h)；

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，根据相对应屏蔽材料的什值层计算相应的透射比。

$$\eta=10^{-X/TVL} \qquad （式 11-7）$$

上式中：X —屏蔽物质厚度，与 TVL 取相同的单位。

根据表 9-2，本项目主要考虑 γ 射线辐射影响的核素主要有 ^{18}F、^{11}C、^{68}Ga、^{64}Cu、

^{45}Ti、^{61}Cu、^{99m}Tc、^{111}In、^{131}I、^{177}Lu、^{212}Pb、^{223}Ra 共 12 种核素，同时根据表 1-1 各核素的用量，本项目选取射线能量和周围剂量当量率常数相对较大、使用频率较高的核素 ^{18}F、^{99m}Tc、^{131}I 进行计算。本项目放射性核素 ^{18}F 日最大操作量为 2.22×10^{7}Bq，单只动物最大注射量为 1.11×10^{7}Bq，放射性核素 ^{99m}Tc 日最大操作量为 4.44×10^{7}Bq，单只动物最大注射量为 2.22×10^{7}Bq，放射性核素 ^{131}I 日最大操作量为 1.11×10^{8}Bq，单只动物最大注射量为 5.55×10^{7}Bq。

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），放射性核素 ^{18}F、^{99m}Tc、^{131}I 对应铅、砖、混凝土的什值层见表 11-9。

表 11-9 放射性核素对应屏蔽物质的什值层取值一览表（单位：mm）

核素	铅（11.3g/cm³）	砖（1.65g/cm³）	混凝土（2.35g/cm³）
^{18}F	16.6	263	176
^{99m}Tc	1	160	110
^{131}I	11	240	170

因放药临床前研究及分子影像实验室的实验区无放射性操作，本项目主要考虑手套箱、解剖实验室、扫描机房、动物饲养室外关注点处的辐射水平，将相关参数带入公式（11-6）和公式（11-7），计算结果见表 11-10~表 11-12，计算参考点位见附图 10。

表 11-10 本项目放射性核素所致各参考点位辐射水平计算结果（核素 ^{18}F）

参考点位			活度 A（Bq）	衰减距离 R（m）	防护措施	透射比 η	参考点辐射水平（μSv/h）
手套箱	1	手套箱人员操作位表面 30cm	2.22×10^{7}（日最大操作量）	0.6	10mmPb	0.25	**2.2**
	2	手套箱非正对人员操作位表面 5cm		0.35	10mmPb	0.25	**6.47**
解剖实验室（标记、分装过程）	3′	东墙表面 30cm	2.22×10^{7}（日最大操作量）	0.65	10mmPb 手套箱+3mm 铅板	0.165	**1.24**
	4′	南墙表面 30cm（控制室）		0.65	10mmPb 手套箱+3mm 铅板	0.165	**1.24**
	5′	西墙表面 30cm（卫生间）		5.75	10mmPb 手套箱+240mm 实心砖+3mm 铅板	2.02×10^{-2}	**0.002**
	6′	北墙表面 30cm（配电房）		3.24	10mmPb 手套箱+240mm 实心砖+3mm 铅板	2.02×10^{-2}	**0.006**
	7′	楼上表面 30cm		4.3	10mmPb 手套箱+120mm 砼+6mmPb 硫酸钡涂料	2.26×10^{-2}	**0.004**

解剖实验室（注射、解剖检测过程）	3	东墙表面30cm	1.11×10^7（单只大动物或三只小鼠最大用药量）	3.56	3mm 铅板	0.66	**0.083**
	4	南墙表面30cm（控制室）		2.59	3mm 铅板	0.66	**0.156**
	5	西墙表面30cm（卫生间）		3.06	240mm 实心砖+3mm 铅板	8.07×10^{-2}	**0.014**
	6	北墙表面30cm（配电房）		0.89	240mm 实心砖+3mm 铅板	8.07×10^{-2}	**0.162**
	7	楼上表面30cm		4.3	120mm 砼+6mmPb 硫酸钡涂料	9.05×10^{-2}	**0.008**
	控制区	南墙表面30cm（扫描机房）		2.49	240mm 实心砖+1mmPb 硫酸钡涂料+3mm 铅板	7.02×10^{-2}	**0.018**
		西墙表面30cm(动物饲养室)		2.84	240mm 实心砖+3mm 铅板	8.07×10^{-2}	**0.016**
		北墙/防护门表面 30cm（实验区）		1.46	3mm 铅板/3mmPb 防护门	0.66	**0.491**
		南侧防护门表面 30cm		2.98	3mmPb 防护门	0.66	**0.118**
		传递窗表面30cm		2.84	3mmPb 铅玻璃	0.66	**0.13**
扫描机房	8	东墙观察窗表面 30cm	1.11×10^7（单只大动物或三只小鼠最大用药量）	2.04	3mmPb 铅玻璃	0.66	**0.252**
	9	南墙表面30cm		1.74	240mm 实心砖+1mmPb 硫酸钡涂料+3mm 铅板	7.02×10^{-2}	**0.037**
	10	西墙表面30cm		2.26	240mm 实心砖+1mmPb 硫酸钡涂料+3mm 铅板	7.02×10^{-2}	**0.022**
	11	东侧防护门表面 30cm		2.58	3mmPb 防护门	0.66	**0.157**
	12	楼上表面30cm		4.3	120mm 砼+6mmPb 硫酸钡涂料	9.05×10^{-2}	**0.008**
	13	摆位处		0.5	0.5mmPb 铅衣	0.933	**5.92**
	控制区	北墙表面30cm		2.79	240mm 实心砖+1mmPb 硫酸钡涂料+3mm 铅板	7.02×10^{-2}	**0.014**
		北侧防护门表面 30cm		2.92	3mmPb 防护门	0.66	**0.123**

动物饲养室	14	南墙表面30cm	2.22×10^{7}（日最大操作量）	1.34	120mm 实心砖+3mmPb 硫酸钡涂料	0.231	**0.408**
	15	西墙表面30cm		2.7	240mm 实心砖+3mmPb 硫酸钡涂料	8.07×10^{-2}	**0.035**
	16	北墙表面30cm		0.94	240mm 实心砖+3mmPb 硫酸钡涂料	8.07×10^{-2}	**0.29**
	17	防护门表面30cm		2.46	3mmPb 防护门	0.66	**0.346**
	18	楼上表面30cm		4.3	120mm 砼+6mmPb 硫酸钡涂料	9.05×10^{-2}	**0.016**
	控制区	东墙表面30cm		2.49	240mm 实心砖+3mm 铅板	8.07×10^{-2}	**0.041**
		传递窗表面30cm		2.49	3mmPb 铅玻璃	0.66	**0.338**
大动物注射位			1.11×10^{7}（单只动物最大用药量）	0.5	10mmPb L 防护屏	0.25	**1.59**
大动物转移				0.5	0.5mmPb 铅衣	0.933	**5.92**
小鼠注射、解剖、检测位			3.7×10^{6}（单只动物最大用药量）	0.5	10mmPb L 防护屏	0.25	**0.529**
小鼠转移				0.5	0.5mmPb 铅衣	0.933	**1.97**
核素接收			2.22×10^{7}（日最大操作量）	0.5	20mmPb 铅罐	6.24×10^{-2}	**0.792**

注：楼层间距为 5m。

表 11-11 本项目放射性核素所致各参考点位辐射水平计算结果（核素 ^{99m}Tc）

参考点位			活度 A（Bq）	衰减距离 R（m）	防护措施	透射比 η	参考点辐射水平（μSv/h）
手套箱	1	手套箱人员操作位表面30cm	4.44×10^{7}（日最大操作量）	0.6	10mmPb	1×10^{-10}	**3.74×10^{-10}**
	2	手套箱非正对人员操作位表面 5cm		0.35	10mmPb	1×10^{-10}	**1.1×10^{-9}**
解剖实验室（标记、分装过程）	3′	东墙表面30cm	4.44×10^{7}（日最大操作量）	0.65	10mmPb 手套箱+3mm 铅板	1×10^{-13}	**3.18×10^{-13}**
	4′	南墙表面30cm（控制室）		0.65	10mmPb 手套箱+3mm 铅板	1×10^{-13}	**3.18×10^{-13}**
	5′	西墙表面30cm（卫生间）		5.75	10mmPb 手套箱+240mm 实心砖+3mm 铅板	3.16×10^{-15}	**1.29×10^{-16}**
	6′	北墙表面30cm（配电房）		3.24	10mmPb 手套箱+240mm 实心砖+3mm 铅板	3.16×10^{-15}	**4.05×10^{-16}**

	7′	楼上表面 30cm		4.3	10mmPb 手套箱 +120mm 砼 +6mmPb 硫酸钡涂料	8.11×10^{-18}	**5.9×10^{-19}**
解剖实验室（注射、解剖检测过程）	3	东墙表面 30cm	2.22×10^{7}（单只大动物或三只小鼠最大用药量）	3.56	3mm 铅板	1×10^{-3}	**5.31×10^{-5}**
	4	南墙表面 30cm（控制室）		2.59	3mm 铅板	1×10^{-3}	**1×10^{-4}**
	5	西墙表面 30cm（卫生间）		3.06	240mm 实心砖 +3mm 铅板	3.16×10^{-5}	**2.27×10^{-6}**
	6	北墙表面 30cm（配电房）		0.89	240mm 实心砖 +3mm 铅板	3.16×10^{-5}	**2.69×10^{-5}**
	7	楼上表面 30cm		4.3	120mm 砼 +6mmPb 硫酸钡涂料	8.11×10^{-8}	**2.95×10^{-9}**
	控制区	南墙表面 30cm（扫描机房）		2.49	240mm 实心砖 +1mmPb 硫酸钡涂料 +3mm 铅板	3.16×10^{-6}	**3.43×10^{-7}**
		西墙表面 30cm (动物饲养室)		2.84	240mm 实心砖 +3mm 铅板	3.16×10^{-5}	**2.64×10^{-6}**
		北墙/防护门表面 30cm（实验区）		1.46	3mm 铅板/ 3mmPb 防护门	1×10^{-3}	**3.16×10^{-4}**
		南侧防护门表面 30cm		2.98	3mmPb 防护门	1×10^{-3}	**7.57×10^{-5}**
		传递窗表面 30cm		2.84	3mmPb 铅玻璃	1×10^{-3}	**8.34×10^{-5}**
扫描机房	8	东墙观察窗表面 30cm	2.22×10^{7}（单只大动物或三只小鼠最大用药量）	2.04	3mmPb 铅玻璃	1×10^{-3}	**1.62×10^{-4}**
	9	南墙表面 30cm		1.74	240mm 实心砖 +1mmPb 硫酸钡涂料 +3mm 铅板	3.16×10^{-6}	**7.03×10^{-7}**
	10	西墙表面 30cm		2.26	240mm 实心砖 +1mmPb 硫酸钡涂料 +3mm 铅板	3.16×10^{-6}	**4.16×10^{-7}**
	11	东侧防护门表面 30cm		2.58	3mmPb 防护门	1×10^{-3}	**1.01×10^{-4}**
	12	楼上表面 30cm		4.3	120mm 砼 +6mmPb 硫酸钡涂料	8.11×10^{-8}	**2.95×10^{-9}**
	13	摆位处		0.5	0.5mmPb 铅衣	0.316	**0.851**
	控制区	北墙表面 30cm		2.79	240mm 实心砖 +1mmPb 硫酸钡涂料 +3mm 铅板	3.16×10^{-6}	**2.73×10^{-7}**

		北侧防护门表面 30cm		2.92	3mmPb 防护门	1×10^{-3}	**7.89×10^{-5}**
动物饲养室	14	南墙表面 30cm	4.44×10^{7}（日最大操作量）	1.34	120mm 实心砖+3mmPb 硫酸钡涂料	1.78×10^{-4}	**1.33×10^{-4}**
	15	西墙表面 30cm		2.7	240mm 实心砖+3mmPb 硫酸钡涂料	3.16×10^{-5}	**5.84×10^{-6}**
	16	北墙表面 30cm		0.94	240mm 实心砖+3mmPb 硫酸钡涂料	3.16×10^{-5}	**4.81×10^{-5}**
	17	防护门表面 30cm		2.46	3mmPb 防护门	1×10^{-3}	**2.22×10^{-4}**
	18	楼上表面 30cm		4.3	120mm 砼+6mmPb 硫酸钡涂料	8.11×10^{-8}	**5.9×10^{-9}**
	控制区	东墙表面 30cm		2.49	240mm 实心砖+3mm 铅板	3.16×10^{-5}	**6.86×10^{-6}**
		传递窗表面 30cm		2.49	3mmPb 铅玻璃	1×10^{-3}	**2.17×10^{-4}**
大动物注射位			2.22×10^{7}（单只动物最大用药量）	0.5	10mmPb L 防护屏	1×10^{-10}	**2.69×10^{-10}**
大动物转移				0.5	0.5mmPb 铅衣	0.316	**0.851**
小鼠注射、解剖、检测位			7.4×10^{6}（单只动物最大用药量）	0.5	10mmPb L 防护屏	1×10^{-10}	**8.97×10^{-11}**
小鼠转移				0.5	0.5mmPb 铅衣	0.316	**0.284**
核素接收			4.44×10^{7}（日最大操作量）	0.5	10mmPb 铅罐	1×10^{-10}	**5.38×10^{-10}**

注：楼层间距为 5m。

表 11-12 本项目放射性核素所致各参考点位辐射水平计算结果（核素 ^{131}I）

参考点位			活度 A（Bq）	衰减距离 R（m）	防护措施	透射比 η	参考点辐射水平（μSv/h）
手套箱	1	手套箱人员操作位表面 30cm	1.11×10^{8}（日最大操作量）	0.6	10mmPb	0.123	**2.26**
	2	手套箱非正对人员操作位表面 5cm		0.35	10mmPb	0.123	**6.65**
解剖实验室（标记、分装过程）	3′	东墙表面 30cm	1.11×10^{8}（日最大操作量）	0.65	10mmPb 手套箱+3mm 铅板	6.58×10^{-2}	**1.03**
	4′	南墙表面 30cm（控制室）		0.65	10mmPb 手套箱+3mm 铅板	6.58×10^{-2}	**1.03**

	5′	西墙表面 30cm（卫生间）		5.75	10mmPb 手套箱 +240mm 实心砖 +3mm 铅板	6.58×10^{-3}	**0.001**
	6′	北墙表面 30cm（配电房）		3.24	10mmPb 手套箱 +240mm 实心砖 +3mm 铅板	6.58×10^{-3}	**0.004**
	7′	楼上表面 30cm		4.3	10mmPb 手套箱 +120mm 砼 +6mmPb 硫酸钡涂料	6.91×10^{-3}	**0.002**
解剖实验室（注射、解剖检测过程）	3	东墙表面 30cm	5.55×10^{7}（单只大动物或三只小鼠最大用药量）	3.56	3mm 铅板	0.534	**0.139**
	4	南墙表面 30cm（控制室）		2.59	3mm 铅板	0.534	**0.263**
	5	西墙表面 30cm（卫生间）		3.06	240mm 实心砖 +3mm 铅板	5.34×10^{-2}	**0.019**
	6	北墙表面 30cm（配电房）		0.89	240mm 实心砖 +3mm 铅板	5.34×10^{-2}	**0.222**
	7	楼上表面 30cm		4.3	120mm 砼 +6mmPb 硫酸钡涂料	5.61×10^{-2}	**0.01**
	控制区	南墙表面 30cm（扫描机房）		2.49	240mm 实心砖 +1mmPb 硫酸钡涂料 +3mm 铅板	4.33×10^{-2}	**0.023**
		西墙表面 30cm (动物饲养室)		2.84	240mm 实心砖 +3mm 铅板	5.34×10^{-2}	**0.022**
		北墙/防护门表面 30cm（实验区）		1.46	3mm 铅板/ 3mmPb 防护门	0.534	**0.827**
		南侧防护门表面 30cm		2.98	3mmPb 防护门	0.534	**0.198**
		传递窗表面 30cm		2.84	3mmPb 铅玻璃	0.534	**0.218**
扫描机房	8	东墙观察窗表面 30cm	5.55×10^{7}（单只大动物或三只小鼠最大用药量）	2.04	3mmPb 铅玻璃	0.534	**0.423**
	9	南墙表面 30cm		1.74	240mm 实心砖 +1mmPb 硫酸钡涂料 +3mm 铅板	4.33×10^{-2}	**0.047**
	10	西墙表面 30cm		2.26	240mm 实心砖 +1mmPb 硫酸钡涂料 +3mm 铅板	4.33×10^{-2}	**0.028**

	11	东侧防护门表面 30cm		2.58	3mmPb 防护门	0.534	**0.265**
	12	楼上表面 30cm		4.3	120mm 砼 +6mmPb 硫酸钡涂料	5.61×10^{-2}	**0.01**
	13	摆位处		0.5	0.5mmPb 铅衣	0.901	**11.9**
	控制区	北墙表面 30cm		2.79	240mm 实心砖 +1mmPb 硫酸钡涂料 +3mm 铅板	4.33×10^{-2}	**0.018**
		北侧防护门表面 30cm		2.92	3mmPb 防护门	0.534	**0.207**
动物饲养室	14	南墙表面 30cm	1.11×10^{8}（日最大操作量）	1.34	120mm 实心砖 +3mmPb 硫酸钡涂料	0.169	**0.621**
	15	西墙表面 30cm		2.7	240mm 实心砖 +3mmPb 硫酸钡涂料	5.34×10^{-2}	**0.048**
	16	北墙表面 30cm		0.94	240mm 实心砖 +3mmPb 硫酸钡涂料	5.34×10^{-2}	**0.399**
	17	防护门表面 30cm		2.46	3mmPb 防护门	0.534	**0.582**
	18	楼上表面 30cm		4.3	120mm 砼 +6mmPb 硫酸钡涂料	5.61×10^{-2}	**0.02**
	控制区	东墙表面 30cm		2.49	240mm 实心砖 +3mm 铅板	5.34×10^{-2}	**0.057**
		传递窗表面 30cm		2.49	3mmPb 铅玻璃	0.534	**0.568**
大动物注射位			5.55×10^{7}（单只动物最大用药量）	0.5	10mmPb L 防护屏	0.123	**1.63**
大动物转移				0.5	0.5mmPb 铅衣	0.901	**11.9**
小鼠注射、解剖、检测位			1.85×10^{7}（单只动物最大用药量）	0.5	10mmPb L 防护屏	0.123	**0.543**
小鼠转移				0.5	0.5mmPb 铅衣	0.901	**3.97**
核素接收			1.11×10^{8}（日最大操作量）	0.5	20mmPb 铅罐	1.52×10^{-2}	**0.402**

注：楼层间距为 5m。

根据表 11-10~表 11-12 可知，放药临床前研究及分子影像实验室在操作放射性核素 ^{18}F、^{11}C、^{68}Ga、^{64}Cu、^{45}Ti、^{61}Cu、^{99m}Tc、^{111}In、^{131}I、^{177}Lu、^{212}Pb、^{223}Ra 时：

（1）手套箱表面 30cm 处人员操作位的辐射剂量率最大为 2.26μSv/h，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大为 6.65μSv/h，满足手套箱外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h 的要求；

（2）注射、解剖、检测位处辐射剂量率最大为 1.63μSv/h，满足小于 2.5μSv/h 的要求；

（3）放药临床前研究及分子影像实验室控制区内房间四周墙体、观察窗、传递窗、防护门、顶部外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 1.24μSv/h，满足小于 2.5μSv/h 的要求。

11.2.3 β 射线及韧致辐射辐射影响分析

根据表 9-2，本项目主要考虑 β 射线及韧致辐射影响的核素主要有 ^{90}Y、^{161}Tb 共 2 种核素，该两种放射性核素用量相同，本项目选取射线能量较大的核素 ^{90}Y 进行计算。本项目放射性核素 ^{90}Y 日最大操作量为 1.11×10^{8}Bq，单只动物最大注射量为 5.55×10^{7}Bq。

1、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：

$$d\approx R/\rho \qquad （式 11-8）$$

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/cm^2；

ρ：物质的密度，g/cm^3。

本项目 ^{90}Y 核素衰变放出的 β 射线能量约为 2.284MeV，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：

$$R=0.412\cdot E^{(1.265-0.0954\cdot \ln E)} \qquad （式 11-9）$$

公式中：E：β 射线能量（MeV）。

根据公式（11-8）和公式（11-9）可估算出本项目 ^{90}Y 核素衰变放出的 β 射线在不同材料中的射程，预测结果见表 11-13。

表 11-13 ^{90}Y 衰变放出的 β 射线在不同材料中的射程

核素	E（MeV）	R（$g\cdot cm^{-2}$）	材料	密度（$g\cdot cm^{-3}$）	射程（cm）
^{90}Y	2.284	1.1	有机玻璃	1.18	0.93
			塑料	1.4	0.784
			铅	11.34	0.097
			实心砖	1.65	0.665
			混凝土	2.35	0.467
			普通玻璃	2.5	0.439
			水	1	1.1
			空气	1.293×10^{-3}	849

由表 11-13 可知，放射性核素 ^{90}Y 衰变放出的 β 射线在空气中的射程为 849cm，在未屏蔽情况下对周围环境影响较大，通常使用有机玻璃对其进行屏蔽。

本项目^{90}Y药物的标记、分装均在10mmPb的手套箱内进行，给药后动物的扫描、饲养、解剖均在有足够厚度的实体屏蔽的房间内进行，可有效的降低β射线的影响。

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：

$$\dot{H}_r=4.58\times10^{-14}A\cdot Z_e\cdot\left(\frac{E_b}{r}\right)^2\cdot\frac{\mu_{en}}{\rho}\cdot q\cdot\eta \qquad （式 11-10）$$

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，$m^2\cdot kg^{-1}$，可查《辐射防护导论》附表 1；

q—居留因子；

r—参考点到放射源的距离，m；

η—透射比，查《辐射防护导论》附表 9 和附表 11；

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^{90}Y 在手套箱内操作时，放射源与参考点之间的 β 射线屏蔽材料取空气，药物注射入动物体内后，放射源至参考点之间的屏蔽材料取水；②居留因子 q 取 1。β 射线所致韧致辐射防护计算参数及预测结果见表 11-14。

表 11-14 β 射线所致韧致辐射剂量预测结果（核素 ^{90}Y）

参考点位			屏蔽防护	A（Bq）	E_b（MeV）	μ_{en}/ρ	Z_e	η	r（m）	参考点处剂量率$\dot{H}_r$估算值（μSv/h）
手套箱	1	手套箱人员操作位表面 30cm	10mmPb	1.11×10^8（日最大操作量）	0.761	2.896×10^{-3}	7.36	0.455	0.6	**7.93×10^{-2}**
	2	手套箱非正对人员操作位表面 5cm	10mmPb		0.761	2.896×10^{-3}	7.36	0.455	0.35	**0.233**

解剖实验室（标记、分装过程）	3′	东墙表面30cm	10mmPb手套箱+3mm铅板	1.11×10^{8}（日最大操作量）	0.761	2.896×10^{-3}	7.36	0.399	0.65	**5.93×10^{-2}**
	4′	南墙表面30cm(控制室)	10mmPb手套箱+3mm铅板		0.761	2.896×10^{-3}	7.36	0.399	0.65	**5.93×10^{-2}**
	5′	西墙表面30cm(卫生间)	10mmPb手套箱+240mm实心砖+3mm铅板		0.761	2.896×10^{-3}	7.36	0.112	5.75	**2.13×10^{-4}**
	6′	北墙表面30cm(配电房)	10mmPb手套箱+240mm实心砖+3mm铅板		0.761	2.896×10^{-3}	7.36	0.112	3.24	**6.7×10^{-4}**
	7′	楼上表面30cm	10mmPb手套箱+120mm砼+6mmPb硫酸钡涂料		0.761	2.896×10^{-3}	7.36	0.147	4.3	**1.49×10^{-3}**
解剖实验室（注射、解剖检测过程）	3	东墙表面30cm	3mm铅板	5.55×10^{7}（单只大动物或三只小鼠最大用药量）	0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.877	3.56	**1.96×10^{-3}**
	4	南墙表面30cm(控制室)	3mm铅板		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.877	2.59	**3.71×10^{-3}**
	5	西墙表面30cm(卫生间)	240mm实心砖+3mm铅板		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.247	3.06	**7.49×10^{-4}**
	6	北墙表面30cm(配电房)	240mm实心砖+3mm铅板		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.247	0.89	**8.85×10^{-3}**
	7	楼上表面30cm	120mm砼+6mmPb硫酸钡涂料		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.323	4.3	**4.96×10^{-4}**
	控制区	南墙表面30cm(扫描机房)	240mm实心砖+1mmPb硫酸钡涂料+3mm铅板		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.217	2.49	**9.94×10^{-4}**
		西墙表面30cm(动物饲养室)	240mm实心砖+3mm铅板		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.247	2.84	**8.69×10^{-4}**
		北墙/防护门表面30cm(实验区)	3mm铅板/3mmPb防护门		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.877	1.46	**1.17×10^{-2}**

		南侧防护门表面 30cm	3mmPb 防护门		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.877	2.98	**2.8×10^{-3}**
		传递窗表面 30cm	3mmPb 铅玻璃		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.877	2.84	**3.09×10^{-3}**
扫描机房	8	东墙观察窗表面 30cm	3mmPb 铅玻璃	5.55×10^{7}（单只大动物或三只小鼠最大用药量）	0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.877	2.04	**5.98×10^{-3}**
	9	南墙表面 30cm	240mm 实心砖+1mmPb 硫酸钡涂料+3mm 铅板		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.217	1.74	**2.03×10^{-3}**
	10	西墙表面 30cm	240mm 实心砖+1mmPb 硫酸钡涂料+3mm 铅板		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.217	2.26	**1.21×10^{-3}**
	11	东侧防护门表面 30cm	3mmPb 防护门		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.877	2.58	**3.74×10^{-3}**
	12	楼上表面 30cm	120mm 砼+6mmPb 硫酸钡涂料		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.323	4.3	**4.96×10^{-4}**
	13	摆位处	0.5mmPb 铅衣		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	1	0.5	**0.114**
	控制区	北墙表面 30cm	240mm 实心砖+1mmPb 硫酸钡涂料+3mm 铅板		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.217	2.79	**7.92×10^{-4}**
		北侧防护门表面 30cm	3mmPb 防护门		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.877	2.92	**2.92×10^{-3}**
动物饲养室	14	南墙表面 30cm	120mm 实心砖+3mmPb 硫酸钡涂料	1.11×10^{8}（日最大操作量）	0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.585	1.34	**1.85×10^{-2}**
	15	西墙表面 30cm	240mm 实心砖+3mmPb 硫酸钡涂料		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.247	2.7	**1.92×10^{-3}**
	16	北墙表面 30cm	240mm 实心砖+3mmPb 硫酸钡涂料		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.247	0.94	**1.59×10^{-2}**
	17	防护门表面 30cm	3mmPb 防护门		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.877	2.46	**8.23×10^{-3}**
	18	楼上表面 30cm	120mm 砼+6mmPb 硫酸钡涂料		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.323	4.3	**9.92×10^{-4}**

	控制区	东墙表面30cm	240mm实心砖+3mm铅板		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.247	2.49	**2.26×10^{-3}**
		传递窗表面30cm	3mmPb铅玻璃		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.877	2.49	**8.03×10^{-3}**
大动物注射位			10mmPb L防护屏	5.55×10^{7}（单只动物最大用药量）	0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.455	0.5	**5.17×10^{-2}**
大动物转移			0.5mmPb铅衣		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	1	0.5	**0.114**
小鼠注射、解剖、检测位			10mmPb L防护屏	1.85×10^{7}（单只动物最大用药量）	0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.455	0.5	**1.72×10^{-2}**
小鼠转移			0.5mmPb铅衣		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	1	0.5	**0.038**
核素接收			10mmPb铅罐	1.11×10^{8}（日最大操作量）	0.761	2.896×10^{-3}	5.85	0.455	0.5	**9.08×10^{-2}**

注：根据《辐射防护导论》附表9和附表11，由内插法和外推法可得，0.5mm铅对应的衰减倍数保守取1；3mm铅对应的衰减倍数为1.14；4mm铅对应的衰减倍数为1.3；6mm铅对应的衰减倍数为1.55；10mm铅对应的衰减倍数为2.2；120mm砼对应的衰减倍数为2；保守由密度换算，120mm实心砖约为84mm砼，对应的衰减倍数为1.5，240mm实心砖约为168mm砼，对应的衰减倍数为3.55。

根据表11-14计算结果可知：放药临床前研究及分子影像实验室在操作放射性核素^{90}Y、^{161}Tb时：

（1）手套箱表面30cm处人员操作位的辐射剂量率最大为7.93×10^{-2}μSv/h，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大为0.233μSv/h，满足手套箱外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h的要求；

（2）注射、解剖、检测位处辐射剂量率最大为5.17×10^{-2}μSv/h，满足小于2.5μSv/h的要求；

（3）放药临床前研究及分子影像实验室控制区内房间四周墙体、观察窗、传递窗、防护门、顶部外表面30cm处辐射剂量率最大为5.93×10^{-2}μSv/h，满足小于2.5μSv/h的要求。

11.2.4 α射线辐射影响分析

α射线在空气中的射程很短，普通的实心砖墙、铅衣、铅玻璃等防护材料即可将其屏蔽。本项目放药临床前研究及分子影像实验室设置了足够厚度的实心砖墙、铅墙体、铅防护门、铅玻璃等屏蔽措施，在满足γ射线防护的情况，α射线对医护人员和周围公众外照射辐射影响较小，可忽略不计。

本项目^{223}Ra、^{225}Ac、^{149}Tb、^{211}At放射性核素的操作均在设有通风系统的铅手套箱内操作，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，其对医务人员和公众呼吸入体内造成的内照射影响可以忽略。

11.2.5 叠加辐射影响分析

本项目扫描机房除考虑放射性核素对机房外的辐射影响外，还需同时考虑机房内射线装置开机对机房外的辐射影响。根据表 11-8 可知，PET/SPECT/CT 正常运行时所致扫描机房周围辐射剂量率最大为 1.24×10^{-4}μSv/h；根据表 11-10~表 11-14 可知，给药后动物在扫描机房内扫描时，放射性核素所致扫描机房周围辐射剂量率最大为 0.423μSv/h。由上可知，扫描机房叠加射线装置所致机房外的辐射剂量率和放射性核素所致机房外的辐射剂量率后，仍能满足本项目辐射剂量率管理限值的要求。

11.2.6 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，为了使本项目非密封放射性物质工作场所的 α、β 表面污染水平达到 GB18871-2002 规定的要求，医院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以及患者在留观病房外随意走动；

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，去污经监测符合标准后方可重新开展工作。

11.3 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：

$$D_{Eff}=K_a\cdot t\cdot T\cdot U \qquad （式 11-11）$$

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（$Sv\cdot h^{-1}$）；

t－参考点处受照时间（h）；

T－居留因子；

U－使用因子，本项目取 1。

11.3.1 辐射工作人员年有效剂量评价

本项目 4 名辐射工作人员均从核医学科现有辐射工作人员中抽调，除负责现有辐射工作外，还负责本项目的辐射工作。本项目投入运行后，本项目辐射工作人员现有的工作量会相应的减少。

1、现有辐射工作所致辐射工作人员剂量评价

根据医院提供的现有辐射工作人员在 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 30 日期间的个人剂量检测报告，现有辐射工作所致核医学科辐射工作人员的年有效剂量在（＜MDL~1.74）mSv 范围内，满足职业人员年受照剂量不超过 5mSv 的要求。

2、本项目所致辐射工作人员剂量评价

根据本项目劳动定员和工作负荷（第 9.1.4 节），将相关参数代入公式（11-11），本项目所致辐射工作人员年有效剂量计算结果见表 11-15。

表 11-15 本项目所致辐射工作人员年有效剂量估算结果

保护目标	参考点位置	参考点辐射剂量率（μSv/h）	年工作时间（h）	居留因子	年有效剂量(mSv)	叠加年有效剂量(mSv)
放射性核素操作人员	核素接收	0.402	2.5	1	0.001	**0.484**
	药物标记、分装	2.26	75	1	0.17	
	大动物给药	1.63	0.083	1	1.35×10^{-4}	
	大动物转移	11.9	0.833	1	0.01	
	小鼠给药	0.543	7.5	1	0.004	
	小鼠转移	3.97	25	1	0.099	
	小鼠解剖、检测	0.543	150	1	0.081	
	小鼠喂食	3.97×6	5	1	0.119	
PET/SPECT/CT 操作技师	给药后大动物摆位	11.9	0.167	1	0.002	**0.269**
	给药后大动物扫描	0.423	6.67	1	0.003	
	给药后小鼠摆位	11.9	15	1	0.179	
	给药后小鼠扫描	0.423	200	1	0.085	

注：保守选取辐射影响较大的放射性核素 ^{131}I 进行计算。

根据表 11-15 可知，本项目投入运行后，本项目辐射工作所致辐射工作人员年有效剂量最大为 0.484mSv，满足职业人员年受照剂量不超过 5mSv 的要求。

3、叠加辐射影响所致辐射工作人员剂量分析

本项目投入运行后，现有辐射工作和本项目辐射工作所致本项目辐射工作人员叠加年有效剂量最大为 2.22mSv（1.74mSv+0.484mSv），仍能满足职业人员年受照剂量不超过 5mSv 的要求。

11.3.2 公众年有效剂量评价

将相关参数代入公式（11-11），本项目所致周围公众年有效剂量计算结果见表 11-16，保守选取辐射影响较大的放射性核素 ^{131}I 进行计算。

表 11-16 本项目所致周围公众年有效剂量估算结果

保护目标	参考点位置	参考点辐射剂量率（μSv/h）	年工作时间（h）	居留因子	年有效剂量(mSv)	叠加年有效剂量(mSv)
实验室东侧洁净走廊处公众	解剖实验室东墙表面 30cm（点位 3′）	1.03	75 (药物标记、分装)	1/16	4.83×10^{-3}	**6.2×10^{-3}**
	解剖实验室东墙表面 30cm（点位 3）	0.139	157.583 (给药+解剖)	1/16	1.37×10^{-3}	
实验室南侧值班室、休息区处公众	扫描机房南墙表面 30cm（点位 9）	0.047	221.837 (摆位+扫描)	1/16	6.52×10^{-4}	**6.52×10^{-4}**
实验室西侧过道、卫生间处公众	解剖实验室西墙表面 30cm（点位 5′）	0.001	75 (药物标记、分装)	1/16	4.69×10^{-6}	**0.047**
	解剖实验室西墙表面 30cm（点位 5）	0.019	157.583 (给药+解剖)	1/16	1.87×10^{-4}	
	扫描机房西墙表面 30cm（点位 10）	0.028	221.837 (摆位+扫描)	1/16	3.88×10^{-4}	
	动物饲养室南墙表面 30cm（点位 14）	0.621	1200	1/16	4.66×10^{-2}	
实验室西南侧核医学科办公区处公众	扫描机房西墙表面 30cm（点位 10）	0.028	221.837 (摆位+扫描)	1	6.21×10^{-3}	**6.21×10^{-3}**
实验室西侧平台和道路处公众	动物饲养室西墙表面 30cm（点位 15）	0.048	1200	1/16	3.6×10^{-3}	**3.6×10^{-3}**
	动物饲养室防护门表面 30cm（点位 17）	0.582	1200	1/16	4.37×10^{-2}	**4.37×10^{-2}**
实验室北侧配电房处公众	解剖实验室北墙表面 30cm（点位 6′）	0.004	75 (药物标记、分装)	1/16	1.88×10^{-5}	**0.032**
	解剖实验室北墙表面 30cm（点位 6）	0.222	157.583 (给药+解剖)	1/16	2.19×10^{-3}	

	动物饲养室北墙表面 30cm（点位 16）	0.399	1200	1/16	2.99×10^{-2}	
实验室楼上核医学科办公区处公众	解剖实验室楼上表面 30cm（点位 7′）	0.002	75 (药物标记、分装)	1	1.5×10^{-4}	**3.95×10^{-3}**
	解剖实验室楼上表面 30cm（点位 7）	0.01	157.583 (给药+解剖)	1	1.58×10^{-3}	
	扫描机房楼上表面 30cm（点位 12）	0.01	221.837 (摆位+扫描)	1	2.22×10^{-3}	
实验室楼上走廊、卫生间处公众	动物饲养室楼上表面 30cm（点位 18）	0.02	1200	1/16	1.5×10^{-3}	**1.5×10^{-3}**

注：本项目放射性实验不超过 150 天，工作人员每天工作 8h，在此期间工作人员工作时间为 1200h。

根据表 11-16 可知，本项目所致周围公众年有效剂量最大为 0.047mSv，50m 评价范围内其他公众距本项目相对较远，经距离的进一步衰减后，基本湮灭在环境本底辐射中，满足公众年受照剂量不超过 0.1mSv 的要求。

11.4 三废的治理评价

1、放射性废水处理措施评价

医院在 7 号楼北侧垃圾处理场处建有一个由 30cm 混凝土浇筑的埋地衰变室，衰变室内配备 1 套间歇式长半衰期放射性废水衰变系统和 1 套间歇式短半衰期放射性废水衰变系统。本项目放药临床前研究及分子影像实验室产生的放射性废水通过埋地的专用管道排入该长半衰期放射性废水衰变系统，每次排放前确保放射性废水已至少衰变 180 天，并取样监测，监测结果满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、^{131}I 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L 的要求，监测结果经审管部门认可后，方可排放至医院的污水处理系统，作为医疗废水进行处理。

本项目投入运行后，每周排入长半衰期放射性废水衰变系统的总放射性废水量不超过 6.005m^3（本项目 0.005m^3+现有项目 6m^3），根据放射性废水衰变系统的工作原理，放射性废水可在该长半衰期放射性废水衰变系统中衰变约 35 周（（75m^3×2+75m^3×80%）/6.005m^3/周），即 245 天，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天，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。

本项目放射性废水的排水管道为埋地设计，埋地深度不小于 50cm，地面铺设不少于 20cm 的混凝土，由暗管连至衰变室，放射性废水排水管道所致地面处辐射剂量率小于 2.5μSv/h，对周围公众辐射影响很小。

2、放射性废气处理措施评价

本项目实验室的工作场所、放射性固废间、小鼠 EVC 饲养系统及手套箱均拟设置独立通风系统，场所设计通风量为 3000m^3/h，小鼠 EVC 饲养系统设计通风量为 500m^3/h，手套箱设计风速不小于 0.5m/s，每套排风系统均拟设置独立排风机，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；各排风管道排风口处及手套箱的顶壁均拟设置活性炭过滤装置，放射性废气由单独的管道延伸至 7 号楼的楼顶排放，排放口位于 7 号楼的东北角，远离邻近的 12 号楼。由此可知，本项目放射性废气的排放满足《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。

3、放射性固体废物处理措施评价

本项目实验室内各场所设置废物铅桶，废物铅桶内放有专用塑料袋，实验过程中产生的沾有放射性核素的滴管、试管、擦拭废纸、手套和口罩、一次性注射器、吸水纸等实验器材以及给药后动物饲养过程中产生的含有动物排泄物的废弃垫料先分类收集于各场所的废物铅桶中，注射器针头等尖刺和棱角的放射性废物先装入利器盒中，再放入废物铅桶的专用塑料袋中，每次实验结束后集中收集密封并贴上标签（标明核素种类、存放日期等信息）放置在放射性固废间的置物架上，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，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，作为医疗废物处理。

本项目每次实验产生的体内带有放射性核素的动物尸体、组织集中收集于密封袋内，贴上标签（标明核素种类、存放日期等信息）后送至放射性固废间的冰箱中衰变，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，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有资质单位处理。

本项目实验室控制区地面每次拖洗产生的沾有放射性核素的干湿纸巾集中收集于专用塑料袋内，贴上标签（标明存放日期等信息）后放置在放射性固废间的置物架上，自然衰变超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，作为医疗废物处理。

本项目通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭集中收集于专用塑料袋内，贴

上标签（标明存放日期等信息）后放置在放射性固废间的置物架上，自然衰变超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，作为非放射性固体废物处理。

综上所述，本项目放射性固废废物的处理满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中有关放射性固体废物处理的要求。

本项目放射性固废间容积约 36m^3（长约 6m、宽约 2m、高约 3m），放射性固废间内设置一个不锈钢置物架（置物架占地约 0.8m^2，共 3 层，每层约 0.4m^3）。本项目单次实验产生沾有放射性核素的滴管、试管、擦拭废纸、手套和口罩、一次性注射器、吸水纸等废弃实验器材约 0.5L，年产生量约 0.075m^3；单次实验含有动物排泄物的废弃垫料约 0.2L，年产生量约 0.03m^3；单次拖地产生沾有放射性核素的干湿纸巾约 0.5L，年产生量约 0.025m^3；单次更换下的废活性炭约 0.1m^3，年产生量约 0.2m^3，则年产生量共约 0.33m^3，置物架至少能够暂存三年的废物量。放射性固废间拟配置的冰箱容积约为 250L，单次实验产生的小鼠尸体和组织约 0.72L，能够暂存约 347 次实验的动物尸体和组织，即动物尸体和组织能够在冰箱中暂存至少 2 年的时间。综上所述，本项目放射性固废间和冰箱的容积能够满足放射性固废的暂存衰变要求。

本项目放射性固体废物本身沾染的放射性核素活度浓度较低，保守假设单次最大操作量的 10%的放射性核素转移到固体废物中，经过 10mmPb 的废物铅桶屏蔽后，废物铅桶表面 30cm 处的辐射剂量率最大为 0.905μSv/h，满足小于 2.5μSv/h 的要求。

本项目放射性固废间四周墙体采用 240mm 实心砖+3mmPb 硫酸钡防护涂料，顶部为 120mm 砼+3mm 铅板，贮存小鼠尸体的冰箱位于放射性固废间的东南角（见附图 10），其所致放射性固废间表面 30cm 处辐射剂量率最大约为 0.798μSv/h（取核素 ^{131}I，假设一周开展两次 ^{131}I 核素实验，取十个半衰期的操作量约为 2.22×10^{8}Bq），满足小于 2.5μSv/h 的要求；所致放射性固废间东侧核医学科办公区处辐射剂量率最大约为 0.029μSv/h，所致核医学科办公区处公众年有效剂量最大约为 0.058mSv（核医学科办公区处公众年工作时间取 2000h），满足公众年受照剂量不超过 0.1mSv 的要求。

4、非放废物处理措施评价

（1）本项目小动物 PET/SPECT/CT 扫描机房设置有机械通风系统，机房内产生的臭氧和氮氧化物可通过通风系统排出机房外，臭氧常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响很小。

（2）项目运行期间产生的生活污水将依托医院的污水处理系统进行处置，处理达标后排入城市污水管网，对周围环境影响很小。

（3）项目运行期间产生的少量生活垃圾，依托医院的保洁措施，分类收集后交由环卫部门统一处理，对周围环境影响很小。

采取上述措施后，本项目的废物处置方式合理恰当，能够满足当前环保管理要求。

11.5 事故影响分析

1、本项目可能产生的辐射事故主要有：

①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。

②工作人员未按要求穿戴个人防护用品或设置屏蔽措施等，造成不必要的附加照射剂量。

③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。

④小动物 PET/SPECT/CT 正常工作时，人员误留、误入扫描机房，导致发生误照射。

⑤放射性固废、放射性废水未按要求处理，使排放超出规定的限值，可能对环境或人体造成一定的危害。

2、事故预防措施

①工作人员进行岗前培训，合格后方可上岗；制定完善的操作规范，对辐射工作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少药物洒漏事故的发生。操作过程中，操作者应穿戴个人防护用品，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。

②制定放射性药物安全管理制度，在日常工作中，设置专人负责放射性药物的管理，做好日常检查，防止放射性药物丢失、被盗。

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加强放射性废物的管理，对放射性废物制定放射性三废的处理制度，设置放射性废物专职管理员，对放射性废物单独收集，按照国家规定处理，并做好相应的记录。

3、应急处理措施

①当发生液态放射性药物泼洒、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》（GB18871-2002）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 GB18871-2002 中工作场所的放射性表面污染控制水平要求。

②当发生放射性药物丢失、被盗时，应立即启动本单位辐射事故应急措施，第一时间将事故情况通报有关主管部门（生态环境、公安、卫生健康等），向主管部门提供有用线索，并积极配合主管部门查找丢失的放射性药物。

③当放射性药物或放射性废物管理或处置不当造成污染时，应立即划定警戒区，设置放射性污染标识，限制人员随意走动或靠近，由专业人员处理，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。

④如发生射线装置误照射，应立即切断电源，确保射线装置停止工作，误入或误留人员应在最短的时间内撤离扫描机房。

⑤对可能受到大剂量照射的人员，应及时送医院检查和治疗。

医院应加强管理，严格要求辐射工作人员按照操作规程进行操作，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，定期检查辐射安全措施的有效性，定期对工作场所进行检测，尽可能避免辐射事故的发生。

发生辐射事故时，应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后一小时内向所在地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。同时，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。

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

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》、《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》等法律法规要求，使用射线装置、放射性同位素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；辐射安全与环境保护管理工作人员和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，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。

医院已成立了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，并以文件形式明确了各成员管理职责。医院辐射防护专职管理人员及现有辐射工作人员均已参加并通过辐射安全和防护的培训和考核，合格证书均在有效期内。

医院应及时关注辐射工作人员辐射安全和防护专业知识的培训时间，辐射安全培训合格证书快到期人员应当及时通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名，重新学习并通过相应考核后，方能继续从事辐射工作。

12.2 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，江苏省人民医院已针对现有核技术利用项目制定了相关的辐射安全管理制度，主要有《辐射防护和安全保卫制度》、《操作规程》、《岗位职责》、《设备检修维护制度》、《人员培训计划》、《监测方案》、《台账管理制度》及《辐射事故应急预案》等，医院制定的辐射安全管理规章制度具有一定的针对性和可操作性，满足现有核技术利用项目对辐射安全管理规章制度的需求。

医院还应根据本项目具体情况对现有辐射安全管理规章制度进行补充和完善，本报告对各项制度需补充的要点提出以下建议：

辐射防护和安全保卫制度：根据本项目的具体情况补充完善相应的辐射防护和安全保卫制度，重点是放射性药物、给药后动物的安全保卫工作。

操作规程：本项目补充制定放射性药物标记与分装、给药后动物饲养、分子影像扫描、解剖等相关工作的操作规程，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及步骤。重点是：①确保开展辐射工作时所有辐射安全措施均已到位，严格按照规定操作流程操作，防止发生辐射事故；②从事辐射工作时必须佩戴个人剂量计。

岗位职责：完善岗位职责，明确管理人员、辐射工作人员、维修人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，并层层落实。

设备检修维护制度：完善设备检修维护制度，明确设备和辐射安全装置等在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保辐射安全装置有效运转；重点是辐射安全联锁装置、剂量报警仪或检测仪器等必须保持良好工作状态。

放射性同位素、射线装置使用登记制度：针对本项目具体情况完善使用登记制度，补充本项目放射性药物、射线装置台账和使用登记记录，对购入的放射性药物的使用情况进行专人登记和跟踪记录，确保正确无误、账物相符。

人员培训计划：完善人员培训计划，明确本项目辐射工作人员的培训内容、周期、方式以及考核的办法等内容，内外结合，加强对培训档案的管理，做到有据可查。

个人剂量监测方案和职业健康管理：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，建立个人累积剂量和职业健康体检档案。

辐射环境监测方案：针对本项目购置相应的监测设备，完善辐射环境监测方案，明确本项目日常工作的监测项目和监测频次，监测结果定期上报生态环境行政主管部门。每年对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前在全国核技术利用辐射安全申报系统上提交上一年度的评估报告。

事故应急方案：针对本项目可能产生的辐射事故补充完善辐射事故应急方案，明确相应的辐射防护措施及事故处理程序等，并完善预案中应急机构的组成、职责分工、应急人员的培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等。发生辐射事故时，应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后一小时内向所在地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。同时，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。

监测异常报告制度：明确按照相关标准要求定期对工作场所及周围环境进行监测或者委托有资质的机构进行监测；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。

本项目辐射工作人员应在医院辐射安全与防护领导小组的领导下，明确各人员岗位职责，严格落实辐射安全管理规章制度，定期对设备的辐射安全措施进行检查。医院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。

12.3 辐射监测

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》要求，使用放射性同位素和射线装置的单位，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、便携式辐射监测、表面污染监测等设备，对直接从事使用活动的工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

医院已配备 2 台辐射巡测仪，并为现有辐射工作场所配备了 2 台表面污染仪和 20 台个人剂量报警仪。医院应为本项目配备 1 台 α-β 表面沾污仪和 2 台个人剂量报警仪，α-β 表面沾污仪放置于缓冲区，用于实验室工作场所的表面沾污检测，以及医护人员离开控制区时对手、足、物品的表面污染检测，避免将沾有放射性核素的物品带出。落实后，能够满足辐射监测仪器配备要求。

2、监测方案

江苏省人民医院根据辐射管理要求，已制定了如下监测方案：

（1）请有资质单位定期对辐射工作场所及周围环境辐射水平以及核医学科的表面污染水平进行监测，每年 1～2 次；

（2）辐射工作人员佩带个人剂量计监测累积剂量，定期（不少于 1 次/三个月）送有资质部门进行个人剂量测量，并建立个人剂量档案；

（3）所有辐射工作人员上岗前进行职业性健康体检，以排除职业禁忌症。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）利用自配备的辐射监测仪器对医院的辐射工作场所定期进行自主监测，并记录档案。

医院现有核技术利用项目均已认真落实以上监测方案，每年请有资质监测单位对现有辐射工作场所及周围环境辐射水平以及核医学科的表面污染水平进行了监测，并不定期的进行自主监测，监测结果满足相关标准要求。现有辐射工作人员均已配备个人剂量计，定期送有资质部门进行个人剂量监测，现有辐射工作人员最近一年的受照剂量均未超过职业人员年剂量管理限值5mSv/a。医院定期组织辐射工作人员进行健康体检，现有辐射工作人员均可继续原放射工作，并已按相关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。医院已于每年1月31日前在全国核技术利用辐射安全申报系统上提交了上一年度的评估报告。

本项目运行后，也应落实上述监测方案，方能满足辐射安全管理的要求。同时，根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）中第 5.3 节，建议医院为本项目辐射工作人员配备双个人剂量计。本项目监测方案见表 12-1。

表 12-1 本项目辐射监测计划

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	竣工环保验收监测	X-γ 辐射剂量率、α-β 表面沾污	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及手套箱、放射性废物铅桶表面； **表面沾污：**放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面等；放射性废物铅桶和包装袋表面；工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等。	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 表面沾污	请有资质单位监测，不少于 1 次/年		
	日常监测	X-γ 辐射剂量率、α-β 表面沾污	X-γ 辐射剂量率自主监测不少于 1 次/月，α-β 表面沾污自主监测为每次工作结束后进行监测（出现放射性药物洒落应及时进行监测）		
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

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。

12.4 辐射事故应急

依照国家环保总局的《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）中的有关要求，辐射事故可分为特别重大辐射事故、重大事故、较大事故和一般辐射事故。本项目事故多为放射性药物的丢失、被盗或泼洒而发生污染，以及开机误照射。

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故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，医院已根据现有核技术利用项目制定了事故应急方案，应急方案内容包括：

（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）应急演习计划；

（5）辐射事故调查、报告和处理程序。

医院制定的应急预案有效可行，每年开展辐射应急演习，满足环保相关要求。此外，医院还应根据本项目可能产生的辐射事故对辐射事故应急方案进行补充和完善，明确相应的辐射防护措施及事故处理程序等，使其具有一定的操作性。医院应加强管理，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习，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，确保辐射工作安全有效运转。

发生辐射事故时，应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后一小时内向所在地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。同时，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。

表 13 结论与建议

13.1 结论

1、项目概况

为满足新药研发需要，江苏省人民医院拟在 7 号楼负一层预留的动物分子影像实验区建设放药临床前研究及分子影像实验室，并拟配备 1 台小动物 PET/SPECT/CT 三模态成像系统，使用 ^{18}F、^{11}C、^{68}Ga、^{64}Cu、^{45}Ti、^{61}Cu、^{99m}Tc、^{111}In、^{131}I、^{177}Lu、^{212}Pb、^{90}Y、^{161}Tb、^{223}Ra、^{225}Ac、^{149}Tb、^{211}At 共 17 种放射性核素，利用分子影像技术和同位素示踪法对有机小分子、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。

本项目投入运行后，放药临床前研究及分子影像实验室日等效最大操作量为 2.022×10^{8}Bq，属于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的乙级非密封放射性物质工作场所。

2、产业政策符合性和实践正当性评价

本项目不属于国家发改委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订）中限制类和淘汰类项目，符合国家产业政策。

本项目的应用，可对放射性药物的新品开发做出贡献，在延缓病情、保证病人健康、挽救病人生命方面能起到十分重要的作用，具有良好的社会效益和经济效益，在做好辐射防护的基础上，本项目的建设和运行对受照个人或社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践的正当性”的原则。

3、选址、布局合理性评价

江苏省人民医院位于南京市广州路 300 号，本项目放药临床前研究及分子影像实验室拟建场址位于 7 号楼负一层的一端，设置有相应的物理隔断和单独的人员、物流通道，并与非放射性工作场所有明确的分界隔离，不毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，周围无环境制约因素，项目选址合理。

本项目放药临床前研究及分子影像实验室内设置有单独的人流和物流通道，工作人员出入口和物流出入口拟设置门禁系统，工作人员出入口处设有缓冲区，配备表面沾污仪进行污染检测，同时拟设置可更换衣物、铅衣等防护用品，避免对工作场所外造成污染，布局合理。

本项目将放药临床前研究及分子影像实验室的实验区、解剖实验室、扫描机房、动

物饲养室、放射性固废间划为控制区，在入口处粘贴电离辐射警告标志，禁止无关人员进入；将动物接收室、缓冲区、控制室、实验室西侧的平台以及控制区墙外 30cm 范围（在地面粘贴地标并标识监督区）划为监督区，在动物接收室、缓冲区、控制室以及实验室西侧的平台入口处设置门禁，禁止任何无关人员进入。本项目辐射工作场所的控制区和监督区划分明显，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中有关辐射工作场所的分区规定。

4、辐射防护措施评价

本项目放药临床前研究及分子影像实验室采取实体屏蔽防护措施，根据理论预测及分析，本项目放药临床前研究及分子影像实验室的屏蔽防护设计满足辐射防护要求，场所周围辐射剂量率满足相应剂量率管理限值要求。

5、辐射安全措施评价

本项目放药临床前研究及分子影像实验室拟采取门禁系统、电离辐射警告标志、视频监控、双人双锁、工作状态指示灯、闭门装置、配备个人防护用品等辐射安全措施，落实以上辐射安全和防护措施后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全防护要求。

6、辐射防护监测仪器评价

医院目前已配备 2 台辐射巡测仪，还应为本项目配备 1 台 α-β 表面沾污仪和 2 台个人剂量报警仪。落实后，能够满足辐射监测仪器配备要求。

7、保护目标剂量评价

根据理论估算结果，本项目在做好个人防护措施、安全措施的情况下，辐射工作人员和公众年受照剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和本项目管理目标（职业人员年受照剂量不超过 5mSv，公众年受照剂量不超过 0.1mSv）的剂量限值要求。

8、放射性废物处理措施评价

（1）放射性废水处理措施评价

医院在 7 号楼北侧垃圾处理场处建有一个由 30cm 混凝土浇筑的埋地衰变室，衰变室内配备 1 套间歇式长半衰期放射性废水衰变系统和 1 套间歇式短半衰期放射性废水衰变系统。本项目投入运行后，放药临床前研究及分子影像实验室产生的放射性废水通过埋地的专用管道排入该长半衰期放射性废水衰变系统，每次排放前确保放射性废水已至少衰变 180 天，并取样监测，监测结果满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、^{131}I 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L 的要求，监测结果经审管部门认可后，方可排放至医院的污水处理系统，作为医疗废水进行处理，满足《核医学放射防护要求》

（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中有关放射性废水处理的要求，对周围环境辐射影响很小。

（2）放射性废气处理措施评价

本项目实验室的工作场所、放射性固废间、小鼠 EVC 饲养系统及手套箱均拟设置独立通风系统，场所设计通风量为 3000m^3/h，小鼠 EVC 饲养系统设计通风量为 500m^3/h，手套箱设计风速不小于 0.5m/s，每套排风系统均拟设置独立排风机，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；各排风管道排风口处及手套箱的顶壁均拟设置活性炭过滤装置，放射性废气由单独的管道延伸至 7 号楼的楼顶排放，排放口位于 7 号楼的东北角，远离邻近的 12 号楼。本项目放射性废气的排放满足《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。

（3）放射性固体废物处理措施评价

本项目放射性固体废物分类收集密封并贴上标签放置在放射性固废间的置物架上衰变；体内带有放射性核素的动物尸体、组织在每次实验后集中收集于密封袋内，贴上标签后送至放射性固废间的冰箱中衰变；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，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，沾有放射性核素的滴管、试管、擦拭废纸、手套和口罩、一次性注射器、吸水纸等实验器材以及给药后动物饲养过程中产生的含有动物排泄物的废弃垫料、拖地后的干湿纸巾作为医疗废物处理，动物尸体、组织交由有资质单位处理，废活性炭作为非放射性固体废物处理，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中有关放射性固体废物处理的要求，对周围环境辐射影响很小。

9、辐射安全管理评价

江苏省人民医院已成立了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，并以文件形式明确了各成员的管理职责。医院现有辐射工作人员均已参加并通过辐射安全和防护的培训和考核，合格证书均在有效期内，并建立了个人剂量监测档案及职业健康监护档案。医院应根据本项目具体情况对现有辐射安全管理规章制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性，同时在工作中将

其落到实处，确保辐射工作的安全。医院在落实上述各项辐射防护措施及管理要求后，将具备从事本项目辐射活动的综合能力。

可行性结论：

综上所述，江苏省人民医院新增放药临床前研究及分子影像实验室项目在落实本报告所提出的各项污染防治和管理措施后，该院具备与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响较小，故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设运行是可行的。

13.2 建议与承诺

（1）该项目运行中，应严格遵循操作规程，加强对医务人员的培训，杜绝麻痹大意思想，以避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响，使对环境的影响降低到最低。

（2）项目取得批复并建成后，应根据有关规定及时重新申领辐射安全许可证。

（3）建设项目竣工后，医院应按照国务院生态环境行政主管部门规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

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。

验收期限是指自建设项目环境保护设施竣工之日起至建设单位向社会公开验收报告之日止的时间。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见 公　　章 经办人　　年　月　日
审批意见 公　　章 经办人　　年　月　日

附表

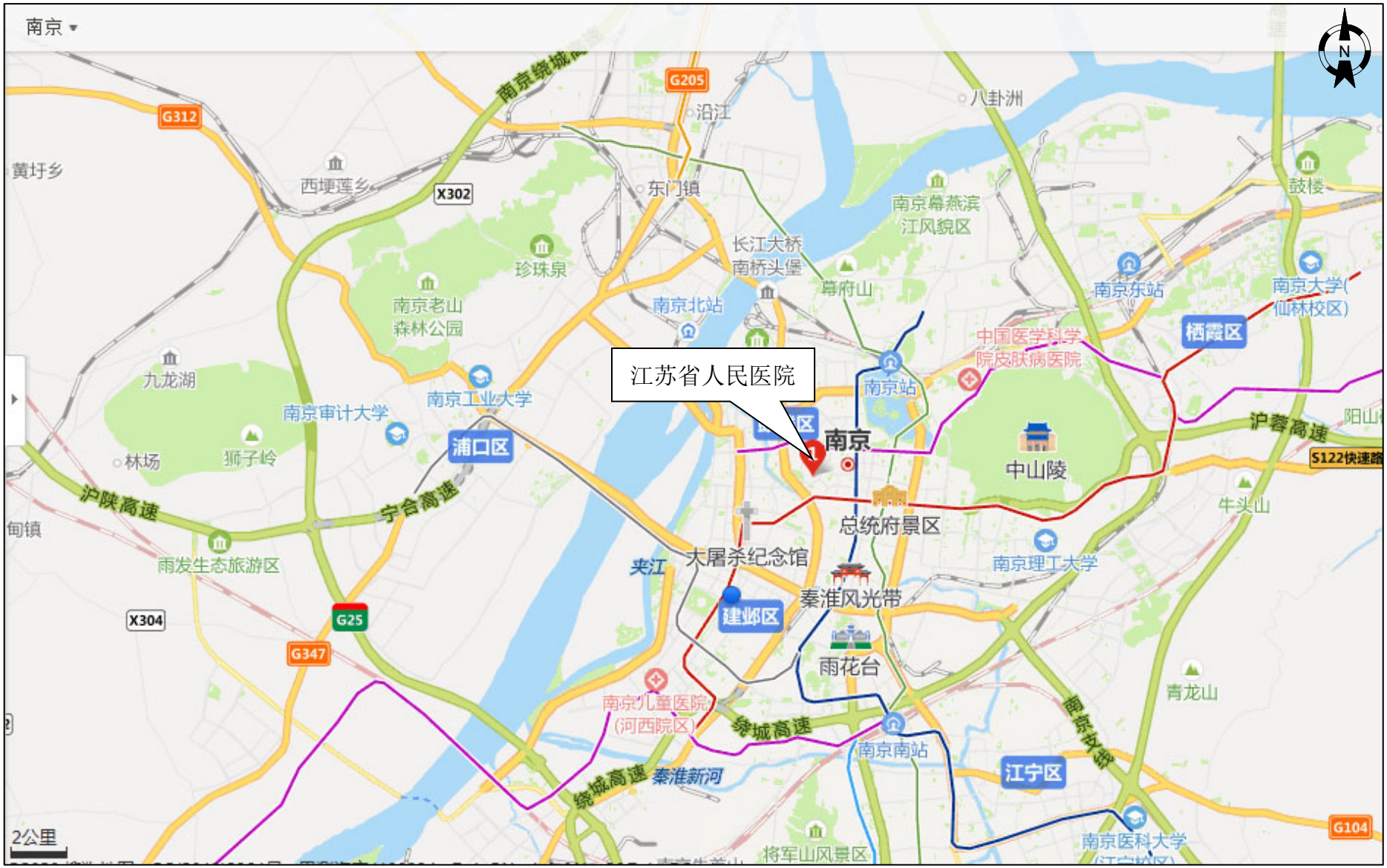
“三同时”措施一览表

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	医院已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，并以文件形式明确了各成员的管理职责。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中使用放射性同位素和射线装置的单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构的管理或者至少有 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的要求。	/
辐射安全和防护措施	**屏蔽措施:** 放药临床前研究及分子影像实验室采取实体屏蔽防护措施，具体见表 10-1。	辐射工作场所表面外辐射剂量率满足本项目辐射剂量管理限值要求，辐射工作人员和周围公众年受照剂量应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中剂量限值要求和项目管理目标剂量约束值要求：职业人员年受照剂量不超过 5mSv，公众年受照剂量不超过 0.1mSv。	65.0
	放药临床前研究及分子影像实验室采取门禁系统、电离辐射警告标志、视频监控、双人双锁、工作状态指示灯、闭门装置、配备个人防护用品等辐射安全措施。	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）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中的相关要求。	
人员配备	本项目辐射工作人员参加并通过辐射安全和防护专业知识的培训和考核。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中从事辐射工作的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的管理要求。	/
	本项目辐射工作人员配备个人剂量计，每 3 个月定期送检，并建立辐射工作人员个人剂量档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射工作人员必须开展个人剂量监测的管理要求。	

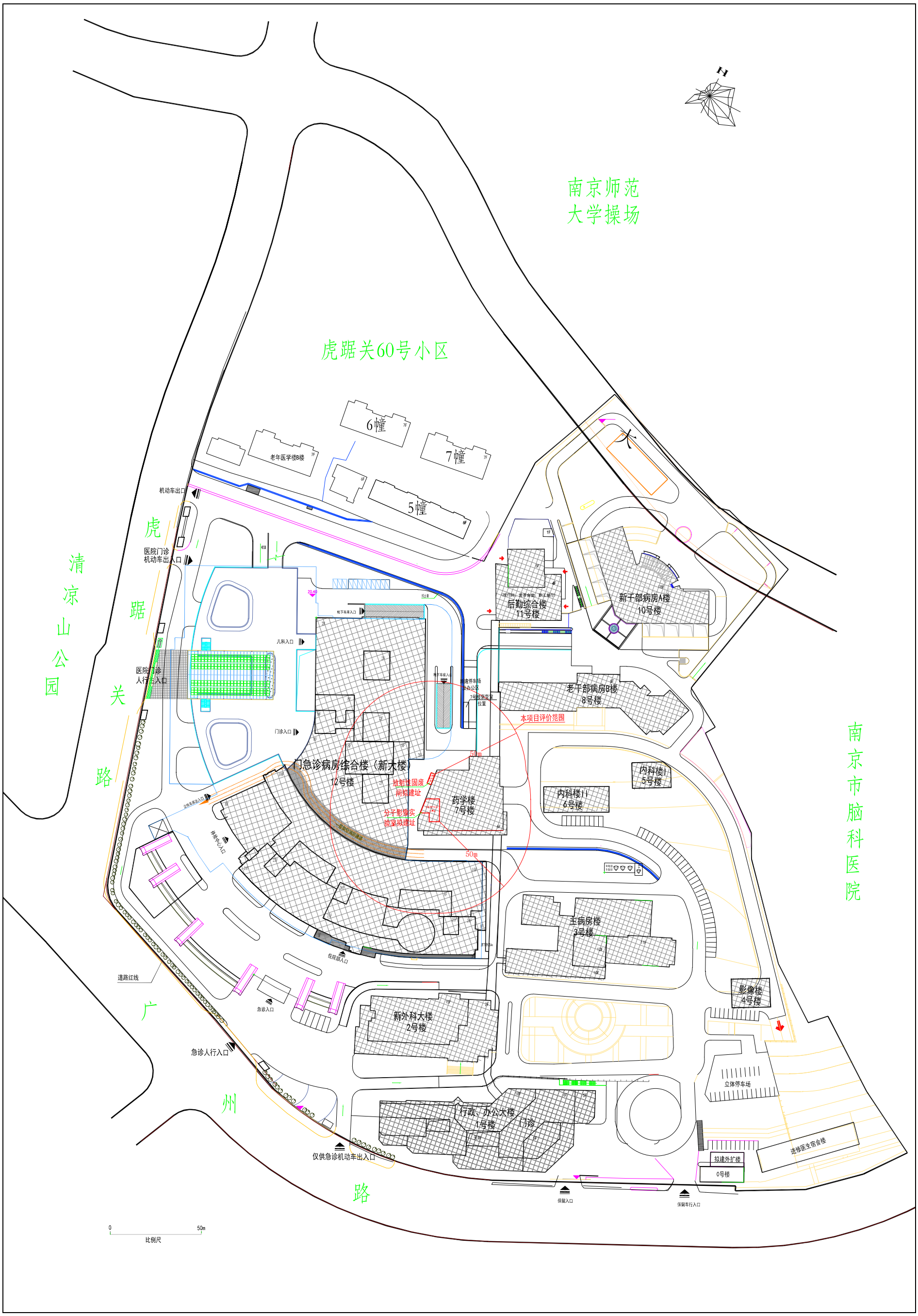
	本项目辐射工作人员定期进行职业健康体检（不少于 1 次/2 年），并建立职业健康监护档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射工作人员必须开展职业健康体检的管理要求。	
监测仪器和防护用品	医院已配备 2 台辐射巡测仪。 本项目配备 1 台 α-β 表面沾污仪和 2 台个人剂量报警仪。 配备至少 3 套 0.5mmPb 防护铅衣、铅帽、铅眼镜等个人防护用品及 1 套 10mmPb L 防护屏。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射监测仪器和《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中防护用品的配置要求。	5.0
辐射安全管理制度	针对本项目具体情况对已制定的《辐射防护和安全保卫制度》、《操作规程》、《岗位职责》、《设备检修维护制度》、《人员培训计划》、《监测方案》、《台账管理制度》及《辐射事故应急预案》等辐射安全管理制度进行补充和完善，在之后的实际工作中落实到实处。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中使用放射性同位素和射线装置的单位需具备有健全的辐射安全管理制度的管理要求。	/
放射性“三废”处理措施	**放射性废水处理措施：**医院在 7 号楼北侧垃圾处理场处建有一个由 30cm 混凝土浇筑的埋地衰变室，衰变室内配备 1 套间歇式长半衰期放射性废水衰变系统和 1 套间歇式短半衰期放射性废水衰变系统。放药临床前研究及分子影像实验室产生的放射性废水通过埋地的专用管道排入该长半衰期放射性废水衰变系统，每次排放前确保放射性废水已至少衰变 180 天，并取样监测，监测结果满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、^{131}I 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L 的要求，监测结果经审管部门认可后，方可排放至医院的污水处理系统，作为医疗废水进行处理。	满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中放射性废水处置要求。	30.0

	放射性废气处理措施：实验室的工作场所、放射性固废间、小鼠 EVC 饲养系统及手套箱均设置独立通风系统，手套箱设计风速不小于 0.5m/s，每套排风系统均设置独立排风机，并设置止回阀，确保废气不回流，各排风管道排风口处及手套箱的顶壁均设置活性炭过滤装置，放射性废气由单独的管道延伸至 7 号楼的楼顶排放，排放口位于 7 号楼的东北角。	满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置的要求。	
	放射性固体废物处理措施：放射性固体废物分类收集密封并贴上标签放置在放射性固废间的置物架上衰变；体内带有放射性核素的动物尸体、组织在每次实验后集中收集于密封袋内，贴上标签后送至放射性固废间的冰箱中衰变；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，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，沾有放射性核素的滴管、试管、擦拭废纸、手套和口罩、一次性注射器、吸水纸等实验器材以及给药后动物饲养过程中产生的含有动物排泄物的废弃垫料、拖地后的干湿纸巾作为医疗废物处理，动物尸体、组织交由有资质单位处理，废活性炭作为非放射性固体废物处理。	满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中有关放射性固体废物处理的要求。	

注：“三同时”措施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。



附图 1　江苏省人民医院地理位置图



附图 2　江苏省人民医院平面布局及周围环境示意图



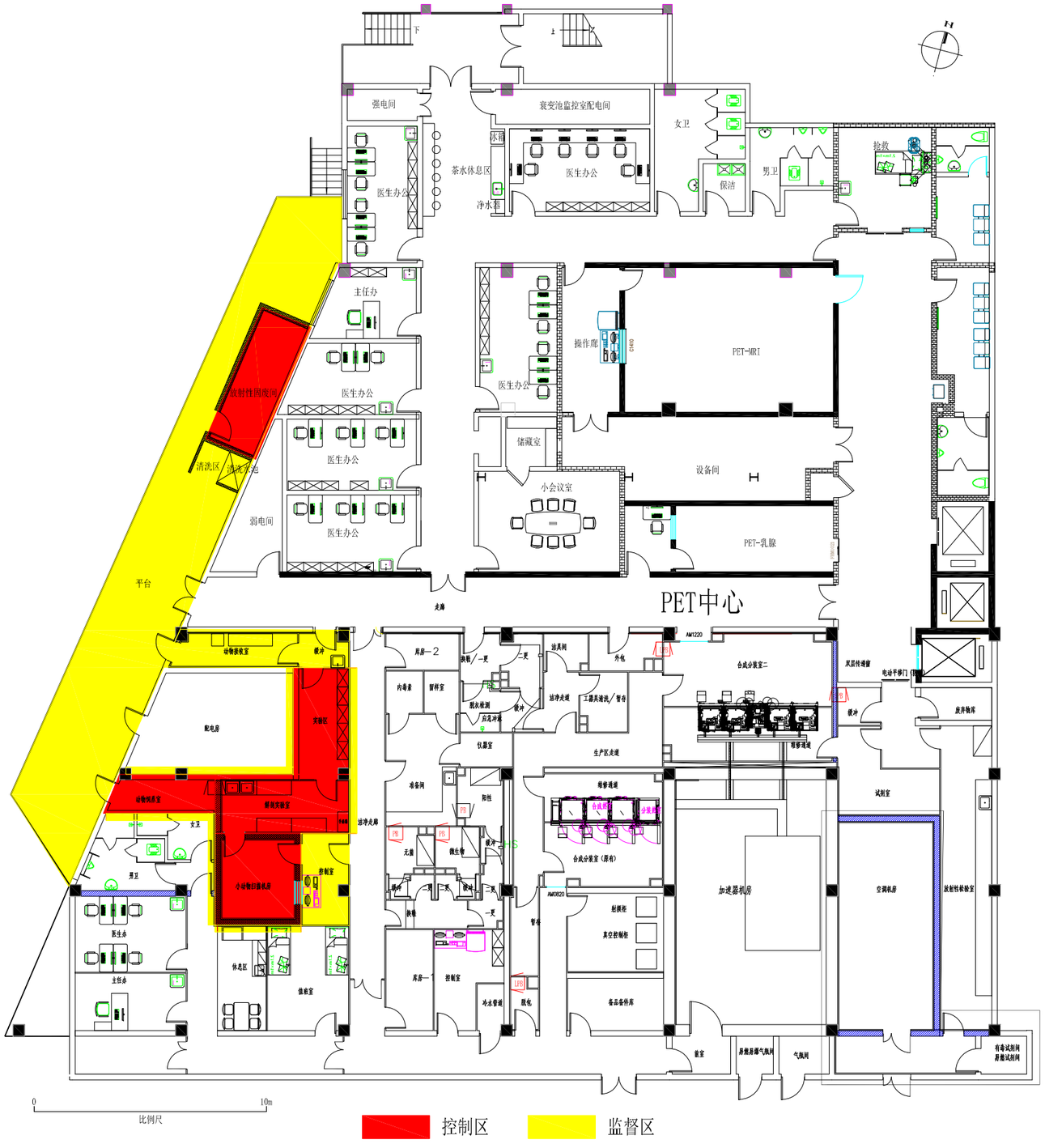
附图 3　医院 7 号楼负一层平面布局示意图



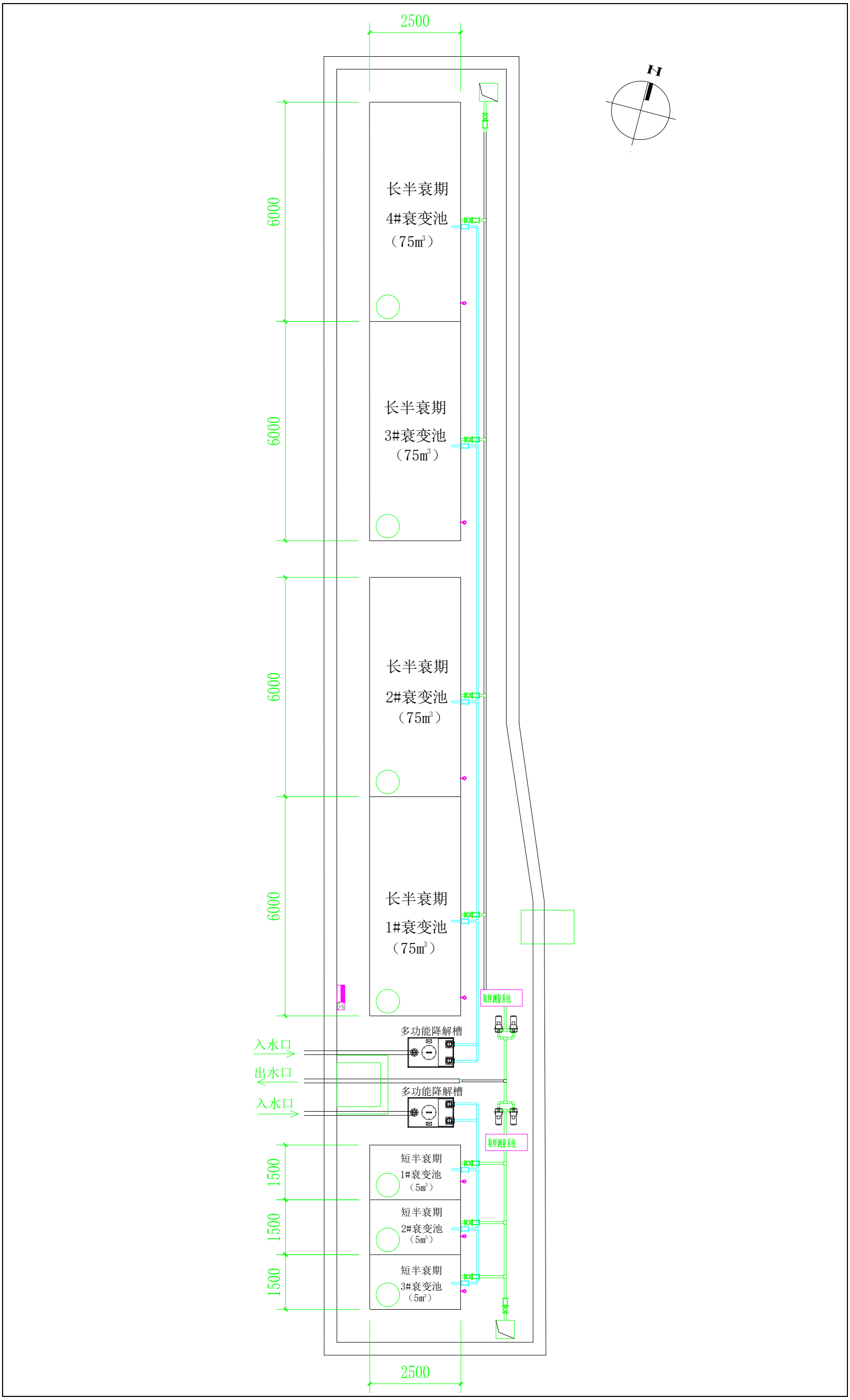
附图 4　医院 7 号楼一楼平面布局示意图



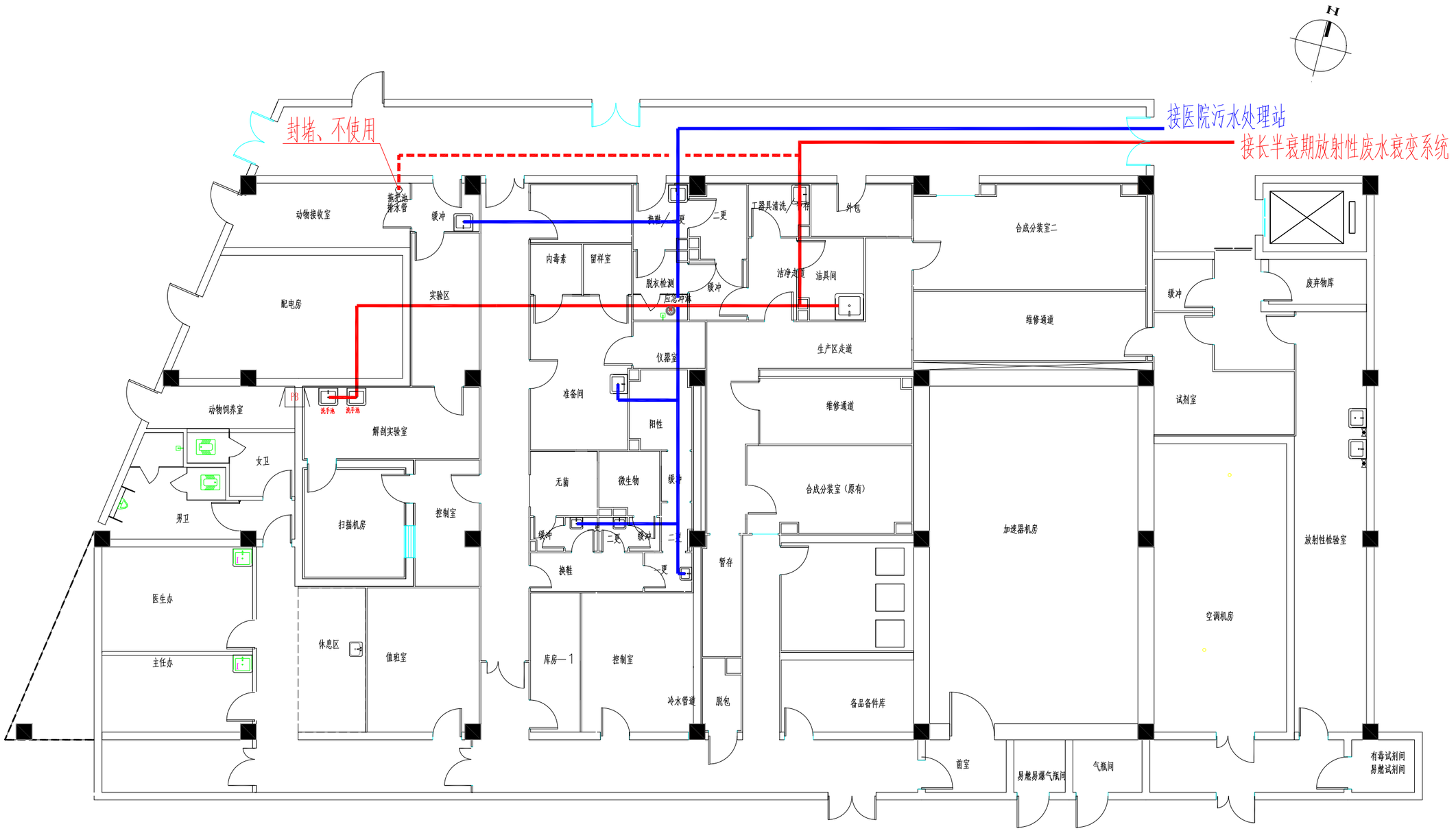
附图 5　本项目人流、物流路径示意图



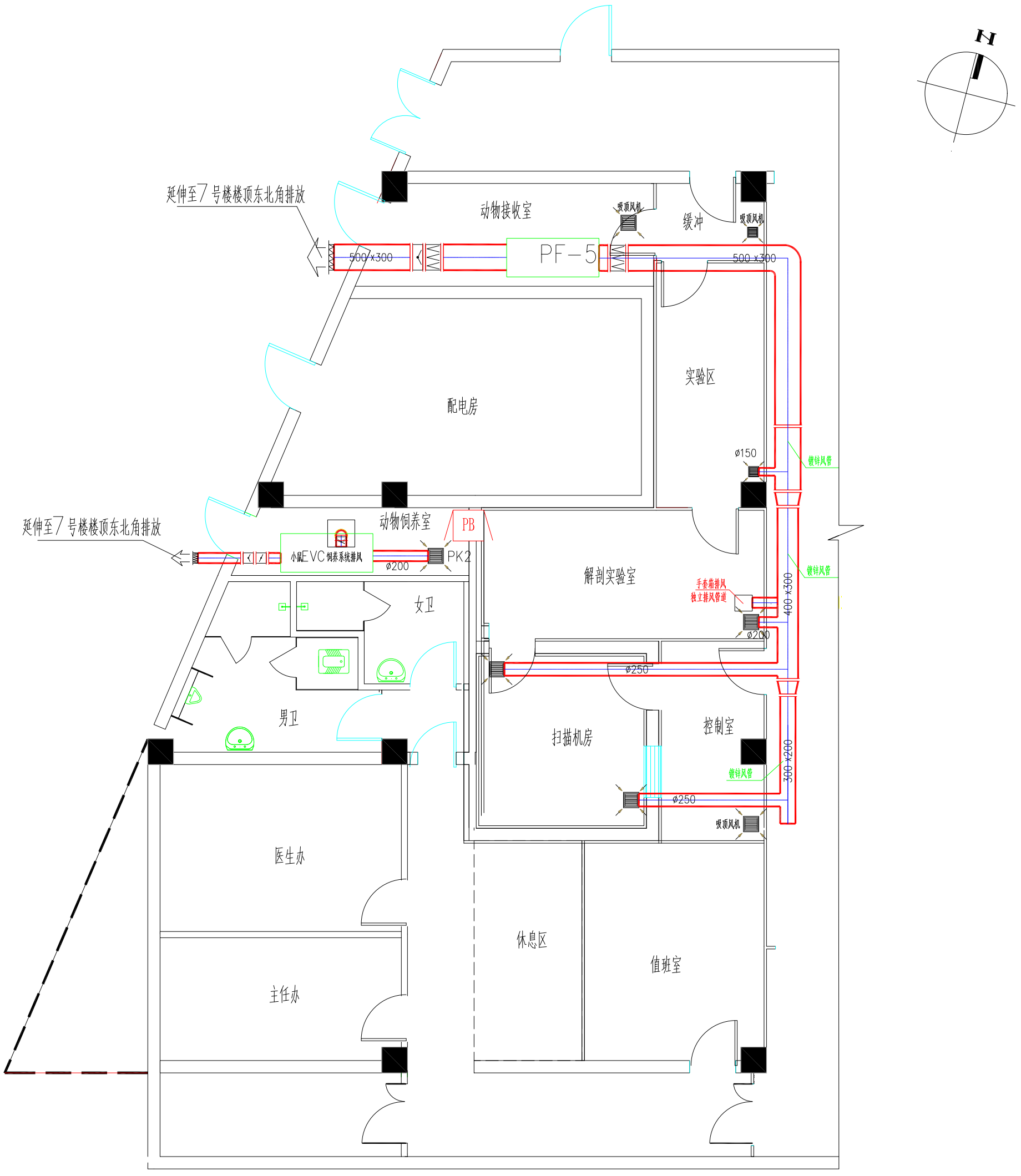
附图 6　本项目控制区、监督区划分示意图



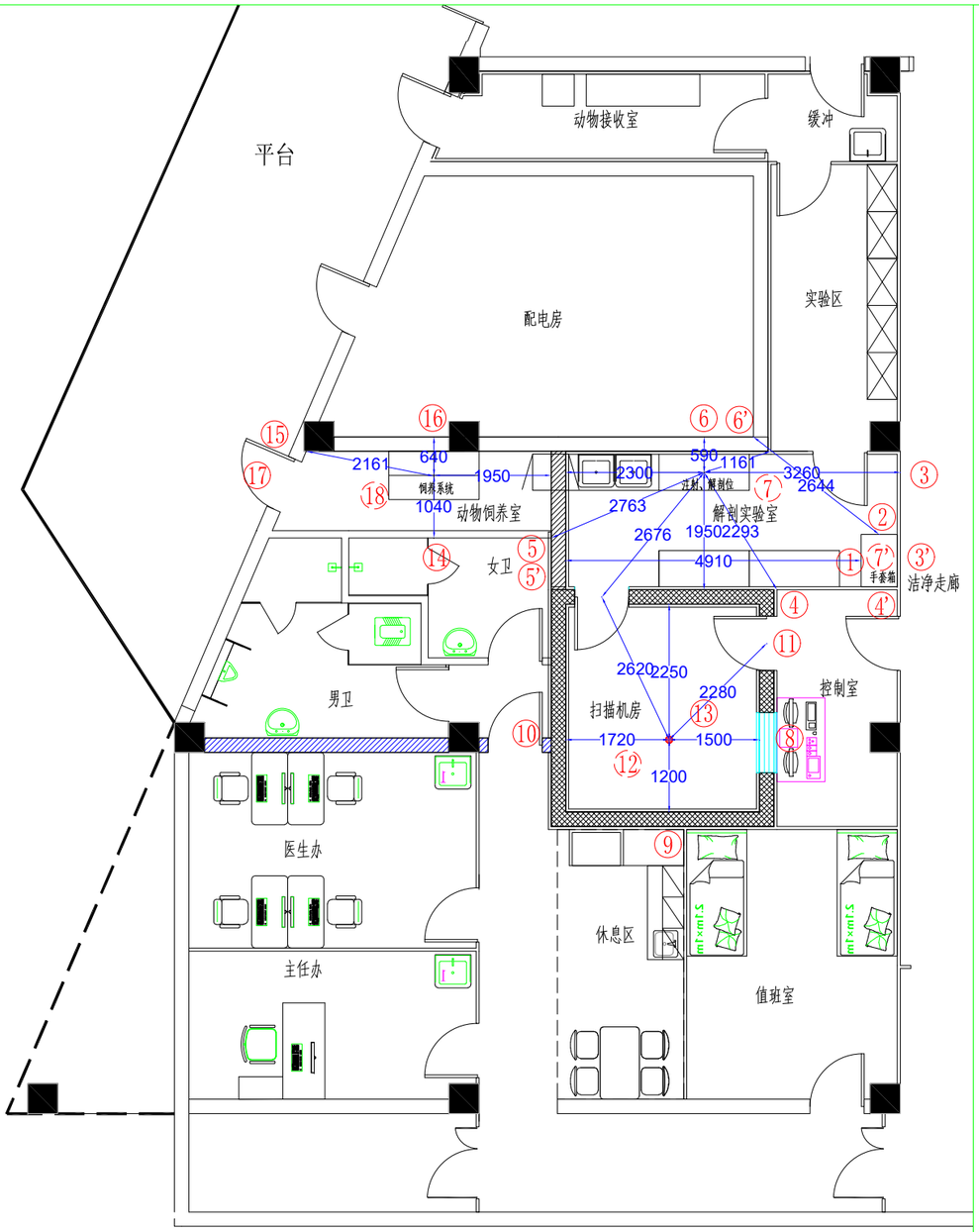
附图 7　医院 7 号楼现有放射性废水衰变室及衰变系统平面布局示意图（单位：mm）



附图 8　本项目放射性废水排水管道布设示意图



附图 9　本项目排风管道布设示意图



附图 10　本项目辐射影响分析参考点位示意图（单位：mm）