

检索号	2025-HP-0058
商密级别	普通商密

核技术利用建设项目

无锡赛赋国通医药技术有限公司

改扩建放射性同位素实验室项目

环境影响报告表

无锡赛赋国通医药技术有限公司

2025 年 7 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

无锡赛赋国通医药技术有限公司

改扩建放射性同位素实验室项目

环境影响报告表

建设单位名称: 无锡赛赋国通医药技术有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址: 无锡市新吴区硕放街道长江南路 35-310 号

邮政编码: 214000 联系人: 袁鹏飞

电子邮箱:

联系电话:

编制单位和编制人员情况表

项目编号	404j7o		
建设项目名称	无锡赛赋国通医药技术有限公司改扩建放射性同位素实验室项目		
建设项目类别	55--172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	无锡赛赋国通医药技术有限公司		
统一社会信用代码	91320214MADH6UX43N		
法定代表人（签章）	王全军		
主要负责人（签字）	袁鹏飞		
直接负责的主管人员（签字）	袁鹏飞		
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
刘成	表1~表10	BH069439	
符晶晶	表11~表13	BH005877	

目录

表 1 项目基本情况 1

表 2 放射源 11

表 3 非密封放射性物质 12

表 4 射线装置 15

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） 16

表 6 评价依据 18

表 7 保护目标与评价标准 21

表 8 环境质量和辐射现状 27

表 9 项目工程分析与源项 37

表 10 辐射安全与防护 57

表 11 环境影响分析 66

表 12 辐射安全管理 89

表 13 结论与建议 95

表 14 审批 99

附图：

附图 1 无锡赛赋国通医药技术有限公司地理位置示意图

附图 2 公司所在江苏先通厂区平面布置及周围环境示意图

附图 3-1 研发生产厂房三层平面布置示意图

附图 3-2 研发生产厂房二层平面布置示意图

附图 4-1 本项目放射性同位素实验室分区及气流流向示意图

附图 4-2 本项目放射性同位素实验室部分辐射安全设施平面布置示意图

附图 5 本项目人流、物流路径示意图

附图 6 本项目放射性同位素实验室排风管道平面布置示意图

附图 7 放射性同位素实验室放射性废气屋面排放口平面布置示意图

附件：

附件 1：项目委托书

附件 2：放射性核素使用情况承诺书

附件 3：本项目各核素单次最大操作量、给药量等情况一览表

附件 4-1：本项目辐射环境现状检测报告及检测单位资质

附件 4-2：空气、水、土壤检测报告及检测单位资质

附件 5：公司房屋租赁合同

附件 6：公司原有核技术利用项目环评节选内容、环评批复及验收意见，原有核技术利用项目辐射安全分析报告节选内容

附件 7：公司辐射安全许可证正副本复印件

附件 8：公司现有辐射工作人员登记表

附件 9：危险废物委托处置合同及处置单位资质

附件 10：项目编制主持人现场踏勘照片

表 1 项目基本情况

建设项目名称		无锡赛赋国通医药技术有限公司改扩建放射性同位素实验室项目					
建设单位		无锡赛赋国通医药技术有限公司					
法人代表		王全军	联系人	袁鹏飞	联系电话		
注册地址		无锡市新吴区硕放街道长江南路 35-310 号					
项目建设地点		无锡市新吴区硕放街道长江南路 35-310 号					
立项审批部门		/			批准文号	/	
建设项目总投资（万元）		50	项目环保投资（万元）	40	投资比例（环保投资/总投资）	80%	
项目性质		☐ 新建 ☒ 改建 ☒ 扩建 ☐ 其他				占地面积（m²）	/
应用类型	放射源	☐ 销售	☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类				
		☐ 使用	☐ I 类（医疗使用） ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类				
	非密封放射性物质	☒ 生产	☒ 制备 PET 用放射性药物				
		☒ 销售	/				
		☒ 使用	☒ 乙 ☐ 丙				
	射线装置	☐ 生产	☐ II 类 ☐ III 类				
		☐ 销售	☐ II 类 ☐ III 类				
		☐ 使用	☐ II 类 ☐ III 类				
	其他	/					

1.1 建设单位基本情况

无锡赛赋国通医药技术有限公司（简称：无锡赛赋）成立于 2024 年 4 月，由北京赛赋医药研究院有限公司与国通（成都）新药技术有限公司共同出资建立，主要从事放射性药物临床前安全评价和分子影像研究的医药研发外包业务。公司坐落于无锡市新吴区长江南路 35-310 号，为租赁江苏先通分子影像科技有限公司（简称：江苏先通）厂区内的部分场地（包括研发生产厂房三层部分工作场所和房屋附属配套设施等），租赁合同见附件 5。

1.2 建设单位原有核技术利用项目许可及辐射安全管理情况

1.2.1 公司现有核技术利用项目许可情况

无锡赛赋在江苏先通研发生产厂房三层建有一个放射性同位素实验室，已许可使用 4 台 III 类射线装置，使用 40 种非密封放射性物质，日等效最大操作量为 $3.93\times10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。2024 年 3 月公司委托有资质单位对该项目进行了环境

影响评价，编制了《无锡赛赋国通医药技术有限公司新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表》，于 2024 年 7 月 31 日取得了无锡市数据局的批复（批复文号：锡数投许〔2024〕6 号）；2024 年 8 月，公司完成了放射性同位素实验室的建设并配备了 1 台 III 类射线装置（小动物 PET/CT），于 2024 年 8 月 23 日首次领取了辐射安全许可证，于 2025 年 2 月 20 日召开了分期竣工环保验收会并出具了验收意见；2025 年 4 月，公司委托编制了《无锡赛赋国通医药技术有限公司放射性同位素实验室改扩建项目辐射安全分析报告》，新增使用放射性核素 ^{161}Tb 、 ^{203}Pb ，删除使用放射性核素 ^{72}As 、 ^{82}Rb ，调整部分放射性核素的日最大操作量和（或）年最大操作量，并于 2025 年 5 月 28 日取得了新的辐射安全许可证；目前公司放射性同位素实验室又配备了 1 台 III 类射线装置（小动物 SPECT/CT），该设备未验收。

无锡赛赋目前持有的辐射安全许可证书编号为：苏环辐证[B1827]，许可种类和范围：使用 III 类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所。许可有效期至 2029 年 08 月 22 日。

公司原有核技术利用项目环评节选内容、环评批复及验收意见、原有核技术利用项目辐射安全分析报告节选内容见附件 6，辐射安全许可证正副本复印件见附件 7，原有核技术利用项目情况见表 1-1。

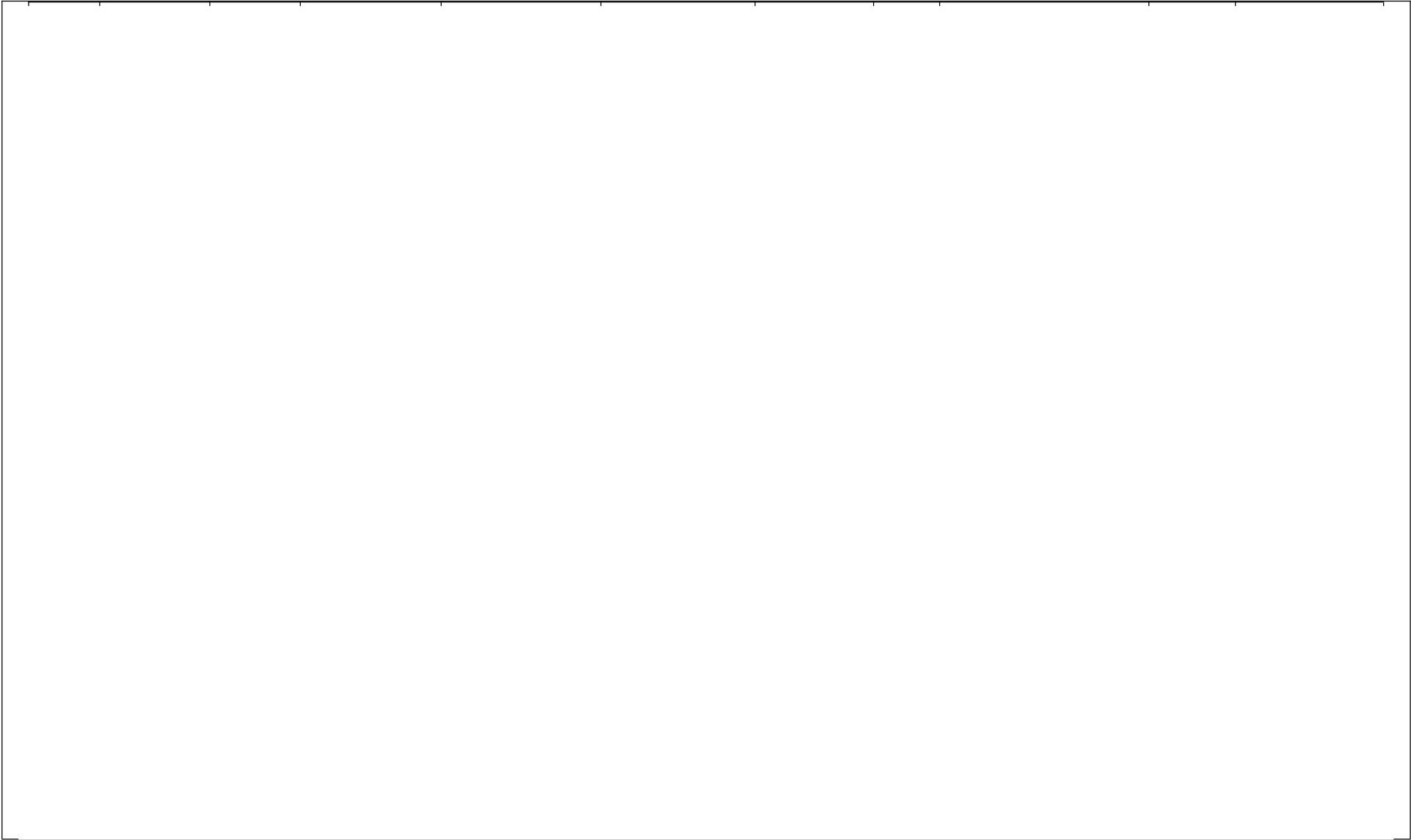
1.2.2 公司现有辐射安全管理情况

公司已成立了辐射安全与环境保护管理委员会，明确了小组成员的组成，明确了管理委员会及成员的职责；已针对现有核技术利用项目制定了各项辐射安全管理规章制度和应急措施。

公司目前已配备 1 名辐射防护负责人和 28 名辐射工作人员，均已通过相应的辐射安全与防护考核，其中管理人员考核类别为“辐射安全管理”，辐射工作人员考核类别为“科研、生产及其他”，合格证书均在有效期内，公司现有辐射工作人员登记表见附件 8；现有辐射工作人员均已配备个人剂量计，定期（不少于 1 次/3 个月）委托有资质单位监测，公司建立了个人剂量档案，根据个人剂量检测报告，辐射工作人员的受照剂量均未超过剂量约束值；现有辐射工作人员已于 2024 年或 2025 年参加职业健康体检，公司建立了职业健康监护档案，根据体检报告，辐射工作人员均可从事或继续从事原放射工作；公司已委托有资质单位对本单位的辐射工作场所进行了验收监测，根据检测报告，在验收工况下，公司放射性工作场所内及周围环境的 X- γ 辐射剂量率、 α 及 β 放射性表面污染均能满足控制水平要求。

综上，公司现有辐射安全管理均能满足环保相关管理要求。

表 1-1 公司原有核技术利用项目情况一览表





1.3 项目建设规模及由来

根据原环评报告，公司放射性同位素实验室使用的放射性药物均拟从有资质的供应商直接购买或由有资质的委托客户提供，公司不开展药物的标记活动，该模式目前已不能满足需要。

为满足公司发展、市场需求和新药研发的需要，无锡赛赋拟对放射性同位素实验室进行改扩建，具体如下：

①外购放射性核素，新增标记生产放射性药物（ ^{18}F 、 ^{14}C 、 ^3H 除外）；

②新增使用核素发生器 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{188}W （ ^{188}Re ）、 ^{224}Ra （ ^{212}Pb ），用于淋洗制备子体放射性核素 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{212}Pb ，并标记生产放射性药物；

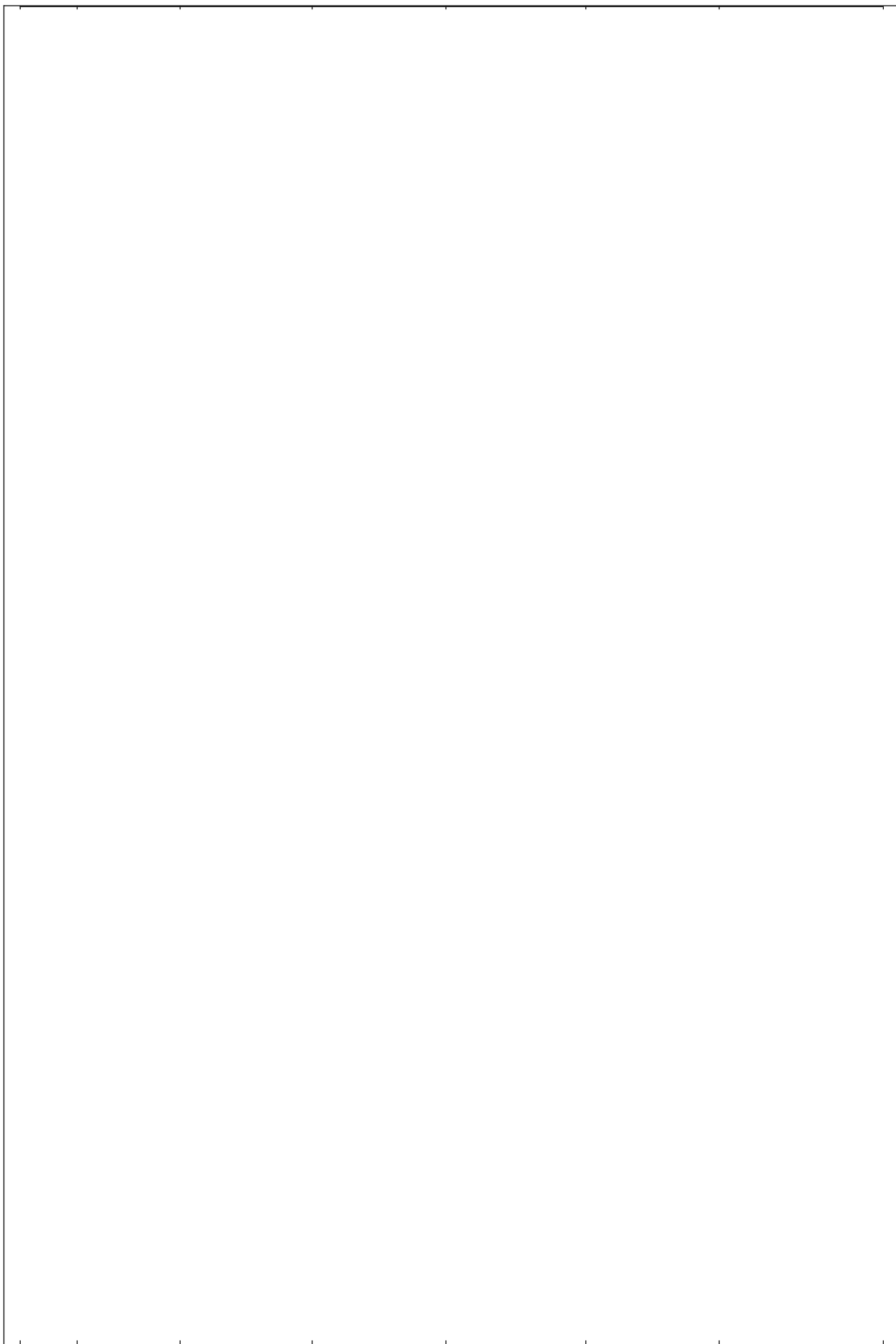
③新增核素发生器 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{188}W （ ^{188}Re ）、 ^{224}Ra （ ^{212}Pb ）和放射性药物的销售活动，其中含 ^{13}N 、 ^{11}C 、 ^{15}O 的放射性药物不用于销售。

本项目核素发生器日最大使用、销售量均为 1 柱， ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{188}W （ ^{188}Re ）发生器预计年最大使用、销售量均为 10 柱， ^{224}Ra （ ^{212}Pb ）发生器预计年最大使用、销售量为 50 柱。核素发生器和放射性核素的运输均拟委托具备相关运输资质的公司开展。本项目拟购的单罐放射性核素最大活度及屏蔽、供试品保存间内最大贮存量、动物最大使用量、各类型动物最大给药量、单间饲养室内最大饲养量等均与原环评和辐射安全分析报告一致，放射性核素淋洗、标记、分装（含质检）完成后，后续放射性药物动物实验环节均与原环评和辐射安全分析报告一致。

供试品配制间内现已配备 1 个放射性核素操作手套箱，考虑到改扩建后工作量可能增加，公司后期拟在对照品配制间新增一个放射性核素操作手套箱，并将手套箱配套的排风管道接入放射性废气排放主管，除此以外，本项目均依托原辐射工作场所，不涉及施工建设。

本项目核技术利用情况见表 1-2，各核素单次最大操作量、给药量等情况见附件 3。

表 1-2 本项目核技术利用情况一览表



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，本项目应办理核技术应用项目环境影响评价手续。

本项目为生产、销售、使用非密封放射性物质（乙级非密封放射性物质工作场所），根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（修订版），应编制环境影响报告表。受无锡赛赋国通医药技术有限公司的委托，江苏辐环环境科技有限公司承担该项目的环评工作。我公司通过资料调研、项目工程分析等，并结合现场勘察、现场检测，编制了该核技术应用项目环境影响报告表。

本次环评主要针对改扩建环节进行评价。本项目拟购的单罐放射性核素最大活度及屏蔽、供试品保存间内最大贮存量均与原环评和辐射安全分析报告一致；放射性药物 ^{18}F 、 ^{14}C 、 ^3H 不涉及标记，本次仅新增销售，其余放射性核素淋洗、标记、分装（含质检）后，后续放射性药物动物实验环节均与原环评和辐射安全分析报告一致， ^{18}F 、 ^{14}C 、 ^3H 使用过程中以及放射性药物动物实验环节造成的辐射影响和产生的放射性废物

（包括动物尸体）等已在原环评和辐射安全分析报告中分析评价，具体见原环评和辐射安全分析报告，本次环评不再重复评价。

1.4 项目周边保护目标及项目选址情况

无锡赛赋国通医药技术有限公司位于无锡市新吴区长江南路 35-310 号，为租赁江苏先通分子影像科技有限公司厂区内的部分场地。公司所在厂区东南侧为绿化和雪梅路（新 312 国道），西南侧为科技园预留空地，西北侧为内环一路和江苏三联生物工程股份有限公司，东北侧为道路和科技园已建标准厂房（目前已租赁给立合斯顿科技（无锡）有限公司）。公司地理位置示意图见附图 1，公司所在江苏先通厂区平面布置及周围环境示意图见附图 2。

本项目放射性同位素实验室位于江苏先通厂区内研发生产厂房三层，配套的地下式放射性废水衰变间、放射性固废衰变间位于研发生产厂房外东南侧。研发生产厂房为地上三层建筑（局部四层），一层和二层为江苏先通工作场所和厂房内配套设施，三层为无锡赛赋工作场所和厂房内配套设施，局部四层为排烟机房。研发生产厂房四周均为厂内道路。本项目实验室东南侧和西北侧均为厂房外墙（临空），西南侧为无锡赛赋办公区、卫生间等辅助用房，东北侧为厂房内配套配电间、空调和冷水机组等辅助用房，楼下为江苏先通放药生产车间和办公区等，楼上为楼顶设备层和局部四层排烟机房。研发生产厂房周围环境示意图见附图 2，本项目所在厂房三层平面布置示意图见附图 3-1，二层平面布置示意图见附图 3-2。

根据现场调查和附图 2、附图 3 可知，本项目辐射工作场所位于研发生产厂房三层一端，不与食堂及人员密集区毗邻，工作场所设置有相应的物理隔离和单独的人员、物流通道，设置有单独的物流、人流出入口和专用的物流电梯（供试品保存间内提升机 1、东北角提升机 3、东南角电梯 3），实验人员进出实验室不经过厂房一层、二层辐射工作场所，提升机 3、电梯 3 一层出口面向厂房外道路，不停靠二层，与一层和二层无交叉污染，提升机 1 仅用于研发生产厂房一层、二层生产的放射性药物送入实验室，放射性废气排放口的位置位于所在楼楼顶，排气口周围无邻近的高层建筑，项目 50m 评价范围内无学校、居民区等环境敏感点，环境保护目标主要是本项目辐射工作人员以及评价范围内的公众。

本项目不涉及国家公园、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，选址合理。

1.5 实践正当性分析

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

本项目提供的放射性药物临床前安全评价和分子影像研究服务属于新业务，目前从事该公司的公司比较少。近几年，新放射性药物研发趋势向好，使用放射性同位素示踪技术能够获得的药代动力学数据和分子影像数据在药物研发早期阶段具有不可替代的价值，可为后续药物开发提供关键信息，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，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

[illegible]

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

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

表 4 射线装置

（一）加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

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

（二）X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（三）中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性固废 （放射性核素淋洗、 药物标记、分装及质 检过程中产生的被放 射性核素污染的废弃 滴管、试管、擦拭废 纸、手套和口罩等器 材，事故状况下去污 产生的擦拭用吸水 纸、酒精棉球等）	固态	^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等（除 ^{18}F 、 ^{14}C 、 ^3H 外表 1-2 中其余 37 种核 素）	/	$\leq 5.2\text{kg}$	$\leq 62.4\text{kg}$	辐射剂量率满 足所处环境本 底水平， α 表面 污染小于 0.08Bq/cm^2 ， β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2	先分类收集于各 工作场所内的放 射性废物桶内， 后送至实验室 内的放射性固废及 笼具暂存间内暂 存，定期（一般 一周一次）通过 放射性固废转移 桶将放射性固废 送至地下式放射 性固废衰变间暂 存衰变	所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时 间超过 30 天、所含核素半 衰期大于 24h 的放射性固 体废物暂存时间超过半衰 期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的 放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测满足排放 标准后，作为普通医疗废 物处理
退役 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）发 生器	固态	^{68}Ge 、 ^{68}Ga	/	/	≤ 10 柱	/	暂存于实验室 内的放射性固废及 笼具暂存间内	由生产厂家回收处理
退役 ^{188}W （ ^{188}Re ） 发生器	固态	^{188}W 、 ^{188}Re	/	/	≤ 10 柱	/		
退役 ^{224}Ra （ ^{212}Pb ） 发生器	固态	^{224}Ra 、 ^{212}Pb	/	/	≤ 50 柱	/		
含放射性核素的废活 性炭过滤器	固态	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等	/	/	$\leq 20\text{kg}$	/	集中收集后通过 放射性固废转移 桶送至地下式放 射性固废衰变间 暂存衰变	定期委托有资质单位处理

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性废水 (放射性药物质检过程中产生的含有放射性核素的废水)	液态	^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等 (除 ^{18}F 、 ^{14}C 、 ^3H 外表 1-2 中其余 37 种核素)	/	$\leq 0.5\text{L}$	$\leq 6\text{L}$	/	先分类收集于专用密封收集瓶内, 后送至实验室内的放射性固废及笼具暂存间内暂存	所含核素半衰期小于 24h 的放射性废水暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性废水暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性废水暂存超过 180 天, 经监测满足排放标准后, 作为危险废物委托有资质单位回收处理
放射性废气	气态	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等	微量	微量	微量	微量	不暂存	经排风系统及活性炭过滤后排至室外

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），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），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 709 号，2019 年 3 月 2 日公布实施 (6) 《放射性废物安全管理条例》，国务院令 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行 (7) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正版），生态环境部令 20 号，自 2021 年 1 月 4 日起施行 (8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），生态环境部令 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行 (9) 《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 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行 (10) 《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 (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) 《国家危险废物名录》（2025 年版），生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令 2024 年第 36 号，自 2025 年 1 月 1 日起施行 (14) 《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修正版），江苏省人大常委会公告 第 2 号，自 2018 年 5 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) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行
------	---

	(17) 《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 (18) 《生态环境部关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告 2019 年 第 39 号，2019 年 10 月 25 日印发 (19) 《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 (20) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，国家核安全局辐射函〔2023〕20 号，2023 年 9 月 13 日 (21) 《江苏省生态空间管控区域规划的通知》，苏政发〔2020〕1 号，2020 年 1 月 8 日起施行 (22) 《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号），2018 年 6 月 9 日起施行 (23) 《省政府关于江阴市、宜兴市、锡山区、惠山区、滨湖区、新吴区国土空间总体规划（2021—2035 年）的批复》（苏政复〔2025〕4 号），2025 年 2 月 24 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（$E_{\beta\max} > 0.15 \text{ MeV}$）和$\alpha$发射体》（GB/T 14056.1-2008） (6) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002） (7) 《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）（参考） (8) 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考） (9) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考） (10) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010） (11) 《核安全导则 核技术利用放射性废物最小化》（HAD 401/11-2020）（参考）

	(12) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)
其他	报告附件: (1) 项目委托书(附件 1) (2) 放射性核素使用情况承诺书(附件 2) (3) 本项目各核素单次最大操作量、给药量等情况一览表(附件 3) (4) 本项目辐射环境现状检测报告及检测单位资质(附件 4-1) - 空气、水、土壤检测报告及检测单位资质(附件 4-2) (5) 公司房屋租赁合同(附件 5) (6) 公司原有核技术利用项目环评节选内容、环评批复及验收意见, 原有核技术利用项目辐射安全分析报告节选内容(附件 6) (7) 公司辐射安全许可证正副本复印件(附件 7) (8) 公司现有辐射工作人员登记表(附件 8) (9) 危险废物委托处置合同及处置单位资质(附件 9) (10) 项目编制主持人现场踏勘照片(附件 10) 参考资料: (1) 《辐射防护导论》, 方杰主编 (2) 《辐射防护手册》, 李德平、潘自强主编 (3) 《放射防护实用手册》, 赵兰才、张丹枫编著 (4) 《简明放射性同位素应用手册》, 卢玉楷主编 (5) 《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数(续 I)》, 辐射防护, 2000 年第 20 卷第 3 期, 李士骏 (6) 《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数(续 II)》, 辐射防护, 2000 年第 20 卷第 4 期, 李士骏 (7) 《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》, Nuclear Technology Publishing

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

本项目为生产、销售、使用非密封放射性物质（乙级非密封放射性物质工作场所），工作场所位于无锡市新吴区硕放街道长江南路 35-310 号江苏先通厂区内研发生产厂房三层，配套的地下式放射性废水衰变间、放射性固废衰变间位于研发生产厂房外东南侧，项目运行期主要环境影响为电离辐射影响，根据本项目的辐射特点，并结合《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）中“1.5 评价范围和保护目标：以项目实体边界为中心，放射性药品生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，乙级取半径 50m 的范围。”的规定，本项目评价范围保守确定为项目所在研发生产厂房和地下式放射性废水衰变间、放射性固废衰变间实体边界外 50m 范围内的区域，本项目评价范围示意图见附图 2。

保护目标

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

表 7-1 本项目环境保护目标情况

编号	环境保护目标名称		方位	与研发生产厂房最近距离	人口规模（人）	保护要求
1	本项目辐射工作人员	实验室内工作人员	放射性同位素实验室内	距离放射性核素最近 0.3m	28	剂量约束值不超过 5mSv/a
2	公众	无锡赛赋其他工作人员（研发生产厂房三层）	西南侧	紧邻本项目放射性同位素实验室	约 30	剂量约束值不超过 0.1mSv/a
		研发生产厂房三层空调&冷水机组、配电间等辅助用房内的工作人员	东北侧		平时无人员在内居留，维修维护工作由 2 人负责	
		研发生产厂房楼顶设备层和局部四层排烟机房内维修维护人员	楼上			
		江苏先通工作人员（研发生产厂房一层、二层）	楼下		约 60	
		厂内道路上人员	研发生产厂房四周	紧邻	流动人群	
		厂外绿化带内人员	东南侧	8m（水平距离）（紧邻地下式放射性衰变间）	流动人群	
		雪梅路上行人		35m（水平距离）（距离地下式放射性衰变间 21m）	流动人群	

	内环一路上行人	西北侧	20m（水平距离）	流动人群	
	江苏三联生物工程股份有限公司		40m（水平距离）	流动人员（评价范围内为厂内道路）	
	科技园预留空地	西南侧	29m（水平距离）	流动人群	
	厂外道路上行人	东北侧	8.2m（水平距离）	流动人群	
	科技园已建标准厂房（目前已租赁给立合斯顿科技（无锡）有限公司）内工作人员		18.2m（水平距离）	约 40	

本项目评价范围内不涉及《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》第三条（一）中的国家公园、世界文化和自然遗产地等环境敏感区，不涉及《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）中的生态保护目标；经对照《江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）和《省政府关于江阴市、宜兴市、锡山区、惠山区、滨湖区、新吴区国土空间总体规划（2021—2035年）的批复》（苏政复〔2025〕4号），本项目评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线区和江苏省生态空间管控区范围，无生态敏感目标。

评价标准

（1）剂量限值

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）

表 7-2 照射剂量限值

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

（2）剂量约束值

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“4.4.2.1 一般情况下，职

业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a”“4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a”的要求，本项目剂量约束值管理目标见表 7-3。

表 7-3 剂量约束值

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

(3) 辐射剂量率控制水平

①参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的屏蔽要求：

6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/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。

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

《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021，以下称核医学标准）第 6.1.5 节规定，距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/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。本条规定的具体含义为：

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

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

③参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）的屏蔽要求：

5.3.1 核医学工作场所控制区的用房，应根据使用的核素种类、能量和最大使用

量，给予足够的屏蔽防护。在核医学控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3 m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；核医学工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定的屏蔽防护，以保证柜体外表面 5 cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ ；同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。

本项目辐射剂量率控制水平确定为：

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

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

③固体放射性废物收集桶、放射性固废暂存场所外表面 30cm 人员可接近处及周围的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

（4）表面放射性污染

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

6.2.3 表面放射性污染的控制

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

B2 表面污染控制水平

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

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

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

f) 氚和氚化水的表面污染控制水平，可为表 B11（即表 7-4）中所列数值的 10 倍。

表 7-4 工作场所的放射性表面污染控制水平 单位: Bq/cm²

表面类型		α放射性物质		β放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、 墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4	4×10	4×10
	监督区	4×10 ⁻¹	4	4
工作服、手套、 工作鞋	控制区	4×10 ⁻¹	4×10 ⁻¹	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻²	4×10 ⁻²	4×10 ⁻¹

1) 该区内的高污染子区除外

(5) 非密封源工作场所的分级

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

6.4.3 非密封源工作场所的分级

非密封源工作场所的分级应按附录 C (标准的附录 C) 的规定进行。

C1 非密封源工作场所的分级

应按表 7-5 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 7-5 非密封源工作场所的分级

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

C2 放射性核素的日等效操作量的计算

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

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

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

表 7-6 本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子

毒性组别	放射性核素	毒性组别修正因子
极毒	²²³ Ra、 ²²⁷ Th、 ²²⁵ Ac、 ²²⁴ Ra	10
高毒	²¹² Bi、 ²¹¹ At	1
中毒	¹²⁴ I、 ¹²⁵ I、 ¹⁷⁷ Lu、 ⁹⁰ Y、 ¹⁵³ Sm、 ³² P、 ¹⁸⁸ Re、 ⁸⁹ Sr、 ¹³¹ I、 ²¹² Pb、 ⁸⁹ Zr、 ⁴⁷ Sc、 ⁴⁵ Ca、 ⁷⁶ Br、 ¹⁴ C、 ⁶⁷ Cu、 ⁸⁶ Y、 ³⁵ S、 ⁵⁹ Fe、 ⁶⁷ Ga、 ¹¹¹ In、 ¹⁶¹ Tb、 ⁶⁸ Ge、 ¹⁸⁸ W	0.1
低毒	¹⁸ F、 ⁶⁸ Ga、 ⁶⁴ Cu、 ¹²³ I、 ^{99m} Tc、 ¹³ N、 ²⁰¹ Tl、 ⁴³ Sc、	0.01

	^{44}Sc 、 ^{11}C 、 ^3H 、 ^{15}O 、 ^{203}Pb	
--	---	--

表 7-7 操作方式与放射源状态修正因子

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

(6) 辐射环境质量现状检测评价参考值

《中国环境天然放射性水平》，原国家环境保护局出版，李洪昌等，1995年8月

江苏省环境天然 γ 辐射剂量率调查结果（单位：nGy/h）

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

注：[1]测量值已扣除宇宙射线响应值；

[2]现状评价时，以测值范围作为参考值。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 环境质量和辐射现状

8.1.1 项目地理和场所位置

无锡赛赋位于无锡市新吴区长江南路 35-310 号，为租赁江苏先通厂区内的部分场地。本项目放射性同位素实验室位于江苏先通厂区内研发生产厂房三层，配套的地下式放射性废水衰变间、放射性固废衰变间位于研发生产厂房外东南侧。本项目外购放射性核素标记生产放射性药物工作场所位于供试品配制间，核素发生器暂存、放射性核素淋洗、标记生产工作场所位于供试品配制间或对照品配制间，放射性药物质检场所位于样本测定室，放射性药物外包场所位于分发室。公司地理位置示意图见附图 1，公司所在江苏先通厂区平面布置及周围环境示意图见附图 2，本项目所在厂房三层平面布置示意图见附图 3-1，二层平面布置示意图见附图 3-2。放射性同位素实验室及周围环境现状见图 8-1~8-9。

图 8-1 本项目所在研发生产厂房

图 8-2 本项目放射性同位素实验室（研发生产厂房三层）

图 8-3 放射性同位素实验室西南侧

图 8-4 放射性同位素实验室楼下
（厂房二层）

图 8-5 放射性同位素实验室楼上

图 8-6 研发生产厂房西南侧

图 8-7 研发生产厂房东南侧

图 8-8 研发生产厂房东北侧

图 8-9 研发生产厂房西北侧

8.1.2 环境现状检测

（一）项目周围空气、水、土壤的辐射环境现状检测

本项目工作场所位于研发生产厂房三层，为租赁江苏先通场所。江苏先通目前已在研发生产厂房一层和二层建设放药生产车间，已于 2023 年 8 月委托有资质单位开展项目周围空气、水、土壤的辐射环境现状检测，检测报告见附件 4-2。本项目与江苏先通放药生产车间均位于研发生产厂房内，放射性三废处理措施类似，放射性废水均不直接外排，放射性核素操作热室或手套箱、工作场所等均按要求设置通风装置，放射性废气经活性炭过滤后排放，与 2023 年 8 月相比，项目周围辐射环境变化不大，附件 4-2 也能说明本项目周围空气、水、土壤的辐射环境。

根据附件4-2，可知：

（1）研发生产厂房周围土壤中总 α 活度浓度为（ $4.15 \times 10^2 \sim 6.64 \times 10^2$ ）Bq/kg、总 β 活度浓度为（ $6.93 \times 10^2 \sim 8.76 \times 10^2$ ）Bq/kg， ^{90}Sr 活度浓度为（ $2.69 \sim 6.13$ ）Bq/kg。 ^{232}Th 活度浓度为（ $37.7 \sim 64.4$ ）Bq/kg，对照《2022全国辐射环境质量报告》和《中国环境天然放射性水平》（江苏省），核素 ^{232}Th 的活度浓度处于正常范围内（ ^{232}Th ： $17.9 \text{Bq/kg} \sim 67.9 \text{Bq/kg}$ ）； ^{212}Pb 活度浓度为（ $10.6 \sim 16.6$ ）Bq/kg， ^{228}Ra 活度浓度为（ $37.7 \sim 64.4$ ）Bq/kg， ^{228}Th 活度浓度为（ $13.8 \sim 19.2$ ）Bq/kg，其余核素活度浓度均低于探测下限。

（2）研发生产厂房周围地表水中总 α 活度浓度为（ $6.59 \times 10^{-2} \sim 0.20$ ）Bq/L，总 β 活度浓度为（ $5.39 \times 10^{-2} \sim 0.39$ ）Bq/L， ^{90}Sr 活度浓度为（ $9.72 \times 10^{-3} \sim 4.30 \times 10^{-2}$ ）Bq/L，对照《2022全国辐射环境质量报告》中主要江河流域的水中放射性监测结果（总 α ： $0.008 \text{Bq/L} \sim 0.25 \text{Bq/L}$ ，总 β ： $0.028 \text{Bq/L} \sim 0.40 \text{Bq/L}$ ， ^{90}Sr ： $0.52 \times 10^{-3} \text{Bq/L} \sim 9.6 \times 10^{-3} \text{Bq/L}$ ），地表水中总 α 、总 β 活度浓度未见异常， ^{90}Sr 活度浓度略大于本底涨落范围； ^3H 活度浓度为（ $1.10 \sim 1.30$ ）Bq/kg，其余核素活度浓度均低于探测下限。

（3）研发生产厂房屋顶废气排放口及周围空气中总 α 活度浓度为（ $1.05 \times 10^{-2} \sim 1.73 \times 10^{-2}$ ）Bq/m³，总 β 活度浓度为（ $1.22 \times 10^{-3} \sim 1.84 \times 10^{-3}$ ）Bq/m³， ^3H 活度浓度为（ $3.20 \times 10^{-2} \sim 0.15$ ）Bq/m³， ^{14}C 活度浓度为（ $0.18 \sim 0.22$ ）Bq/kg·C， ^{90}Sr 活度浓度为（ $< 1.68 \times 10^{-3} \sim 2.12 \times 10^{-3}$ ）Bq/m³，其余核素活度浓度均低于探测下限。

（二）放射性工作场所及周围辐射环境现状检测

1、检测因子、检测方法

检测对象：本项目放射性同位素实验室及周围辐射环境

检测因子： γ 辐射剂量率， α 、 β 表面污染

检测方法： γ 辐射剂量率按照《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）中的要求进行检测， α 、 β 表面污染按照《表面污染测定 第1部分： β 发射体（ $E_{\beta\text{max}} >$

0.15MeV)和 α 发射体》(GB/T 14056.1-2008)中的要求进行检测,仪器读数稳定后,以约10s间隔每组读10个数据,取算术平均值计算结果。根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)5.5中公式对 γ 辐射剂量率数据进行处理。

2、检测点位布设

根据《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)有关布点原则进行布点,重点调查本项目拟建址及周围环境 γ 辐射剂量率,项目拟建址 α 、 β 表面污染,具体点位见图8-10~图8-12。

3、检测单位、检测时间和检测仪器

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

检测时间:2025年5月13日 天气状况:阴

(1) γ 辐射剂量率

仪器名称:辐射巡测仪

仪器型号:FH40G+FHZ672E-10

仪器编号:030360+11395

能量响应范围:40keV~4.4MeV

量程范围:1nSv/h~100 μ Sv/h

检定单位:江苏省计量科学研究院

检测证书编号:Y2024-0125779

检定有效期:2024.12.17~2025.12.16

(2) α 、 β 表面污染

仪器名称:表面沾污仪

仪器型号:RADIAGEM2000+SABG-100

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:Y2024-0055081

检定有效期:2024.6.11~2025.6.10

4、质量保证措施、检测结果

(1) 质量保证措施

①委托的检测机构已通过计量认证,具备有相应的检测资质和检测能力,其计量认

证证书及检测能力证书见附件 4-1；

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

③委托的检测机构所采用的监测设备均通过计量部门检定合格，并在检定有效期内；

④所有检测人员均通过专业的技术培训和考核；

⑤检测报告实行三级审核。

(2) 检测结果及评价

本项目 γ 辐射剂量率检测结果见表 8-1， α 、 β 表面污染检测结果见表 8-2，详细检测结果见附件 4-1。

表 8-1 本项目 γ 辐射剂量率检测结果

序号	检测点位描述	建筑物	检测结果 (nGy/h)	标准差	备注
1	总更缓冲区内	楼房	67.3	1.8	检测时，研发生产厂房一层、二层正常开展辐射工作；放射性同位素实验室内未开展辐射工作，无放射性药物暂存，无给药后动物饲养，实验室内放射性废物桶、冷库内暂存有少量放射性固废，放射性固废及笼具暂存间内暂存有少量放射性固体废物、给药后小动物饲养结束后笼盒
2	放射性同位素实验室西南部（洁净走廊西南侧 1 号走廊内）	楼房	62.9	0.9	
3	放射性同位素实验室东北部（洁净走廊东北侧 3 号走廊内）	楼房	63.5	1.9	
4	放射性同位素实验室西北部（样本测定室西侧 2 号走廊内）	楼房	67.6	0.8	
5	对照品配制间内	楼房	64.9	1.8	
6	供试品配制间内	楼房	61.3	0.7	
7	样本测定室内	楼房	70.2	1.7	
8	放射性同位素实验室西南侧（财务办公室内）	楼房	62.3	1.1	
9	大动物 PET/CT 机房楼上（楼顶设备层）	道路	72.2	2.0	
10	放射性同位素实验室楼下（研发生产厂房二层江苏先通开放式办公区内）	楼房	69.2	1.0	
11	放射性同位素实验室楼下（研发生产厂房二层江苏先通生产 4 组西北侧走廊内）	楼房	79.8	1.6	
12	地下式放射性固废衰变间上方	道路	45.8	1.0	
13	地下式放射性废水衰变间上方	道路	47.4	1.3	
14	立合斯顿科技（无锡）有限公司厂房西南侧楼下	道路	47.0	1.3	
15	江苏三联生物工程股份有限公司东南侧门口	道路	48.0	1.1	

注：①上表数据已根据 HJ 1157-2021 中方法扣除监测仪器宇宙射线响应值 8.92nGy/h，已考虑建筑物

对宇宙射线的屏蔽修正因子；

②建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子，楼房取 0.8，道路取 1；

③9 号测点位于楼顶平台，参考道路；

④本项目监测仪器使用 ^{137}Cs 作为检定参考辐射源，根据 HJ 1157-2021，空气比释动能和周围剂量当量的换算系数取 1.20Sv/Gy。

表 8-2 本项目 α 、 β 表面污染检测结果

序号	检测点位	检测结果 (Bq/cm^2)		备注
		α	β	
1	总更缓冲区内地面	<MDL	<MDL	放射性同位素实验室内未开展辐射工作，无放射性药物暂存，无给药后动物饲养，实验室内放射性废物桶、冷库内暂存有少量放射性固废，放射性固废及笼具暂存间内暂存有少量放射性固体废物、给药后小动物饲养结束后笼盒。
2	1 号走廊内地面	<MDL	<MDL	
3	2 号走廊内地面	<MDL	<MDL	
4	3 号走廊内地面	<MDL	<MDL	
5	对照品配制间内地面	<MDL	<MDL	
6	供试品配制间内地面	<MDL	<MDL	
7	样本测定室内地面	<MDL	<MDL	
8	地下式放射性固废衰变间顶部外表面	<MDL	<MDL	
9	地下式放射性废水衰变间顶部外表面	<MDL	<MDL	

注：检测仪器 α 表面污染探测下限为 $0\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， β 表面污染探测下限为 $0.07\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

根据检测结果可知，在当前检测工况下，本项目放射性同位素实验室及周围环境，室内 γ 辐射剂量率为 $(61.3\sim79.8)\text{ nGy/h}$ ，室外道路（含楼顶平台） γ 辐射剂量率为 $(45.8\sim72.2)\text{ nGy/h}$ ，处于江苏省环境天然 γ 辐射剂量率测值范围内（室内 $(50.7\sim129.4)\text{ nGy/h}$ ，室外道路 $(18.1\sim102.3)\text{ nGy/h}$ ）；未检出 α 、 β 表面污染。

图 8-10 本项目辐射环境现状检测点位图（一）

图 8-11 本项目辐射环境现状检测点位图（二）

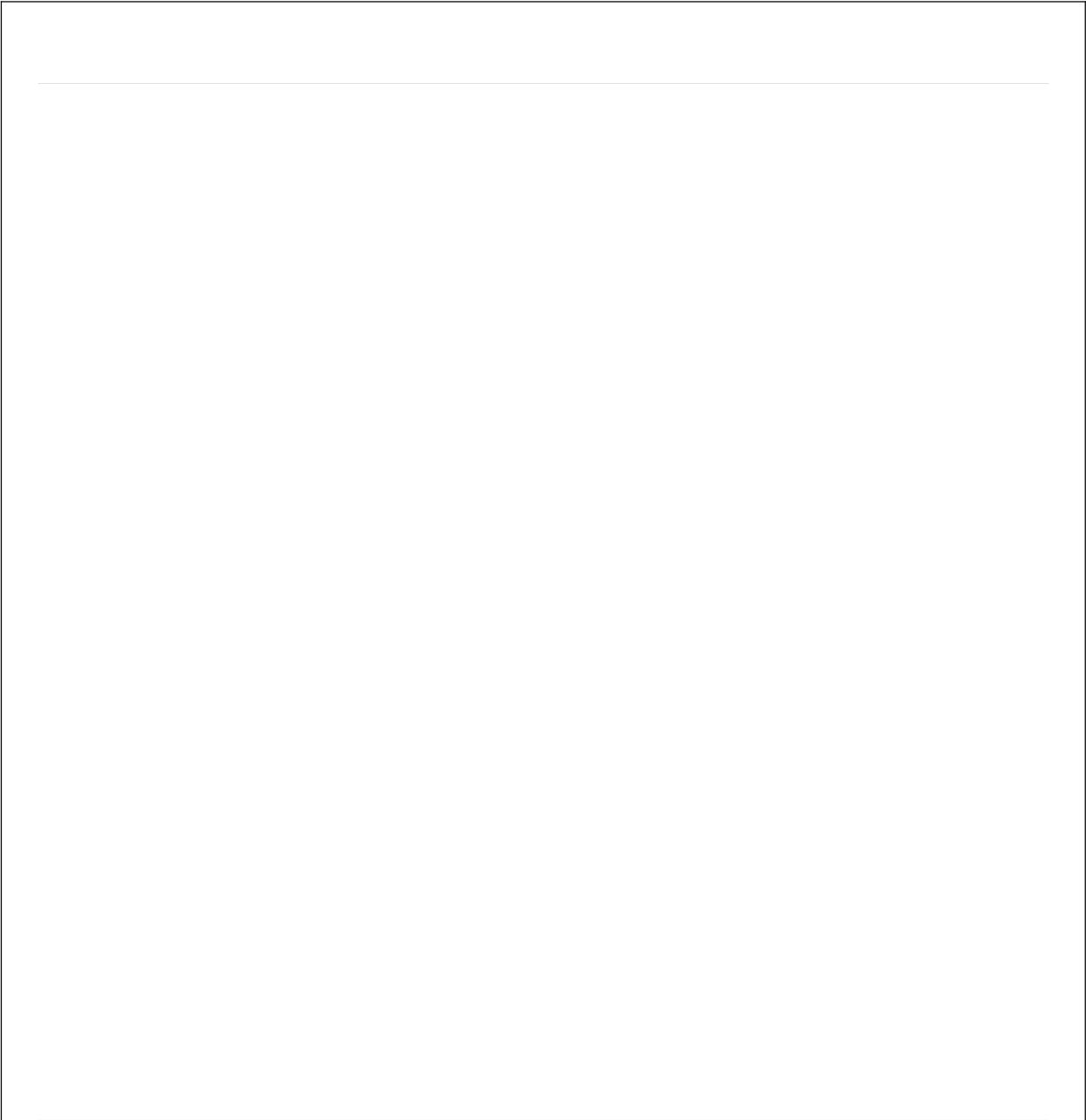


图 8-12 本项目辐射环境现状检测点位图（三）

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1 项目简介

无锡赛赋拟对现有放射性同位素实验室进行改扩建，拟外购放射性核素，新增标记生产放射性药物（ ^{18}F 、 ^{14}C 、 ^3H 除外）；拟新增使用核素发生器 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{188}W （ ^{188}Re ）、 ^{224}Ra （ ^{212}Pb ），用于淋洗制备子体放射性核素 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{212}Pb ，并标记生产放射性药物；拟新增核素发生器 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{188}W （ ^{188}Re ）、 ^{224}Ra （ ^{212}Pb ）和放射性药物的销售活动，其中含 ^{13}N 、 ^{11}C 、 ^{15}O 的放射性药物不用于销售。

公司现有放射性同位素实验室内场所包括：供试品保存间、供试品配置间、对照品配置间、准备室、动物饲养室、解剖室、扫描机房等，同时配套有放射性固废暂存场所、放射性废水衰变池、通风系统等。项目拟使用的核素发生器和放射性核素均拟从有资质的供应商直接购买或由有资质的委托客户提供，核素发生器暂存在放射性核素操作手套箱内，放射性核素为按需订购，到货后先暂存于实验室供试品保存间内；核素发生器和放射性核素的运输均拟委托具备相关运输资质的公司开展。

9.1.2 工程设备

根据无锡赛赋提供资料，本次改扩建拟新增使用核素发生器 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{188}W （ ^{188}Re ）、 ^{224}Ra （ ^{212}Pb ），拟购的发生器最大规格分别为 100mCi/柱、22mCi/柱、10mCi/柱，子体核素淋洗效率分别为约 60%、90%、75%，根据客户要求和实验情况， ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{188}W （ ^{188}Re ）发生器预计年最大使用、销售量均为 10 柱， ^{224}Ra （ ^{212}Pb ）发生器预计年最大使用、销售量为 50 柱。常见核素发生器外观见图 9-1，结构示意图见图 9-2。

公司供试品配制间内现已配备 1 个放射性核素操作手套箱（外观见图 9-3），考虑到改扩建后工作量可能增加，公司后期拟在对照品配制间新增一个放射性核素操作手套箱用于核素发生器子体的淋洗及标记生产，除此以外，本项目均依托原已环评的辐射设备和辐射防护设施，放射性核素的操作、给药等均在屏蔽设施防护下进行。



图 9-1 常见核素发生器外观图

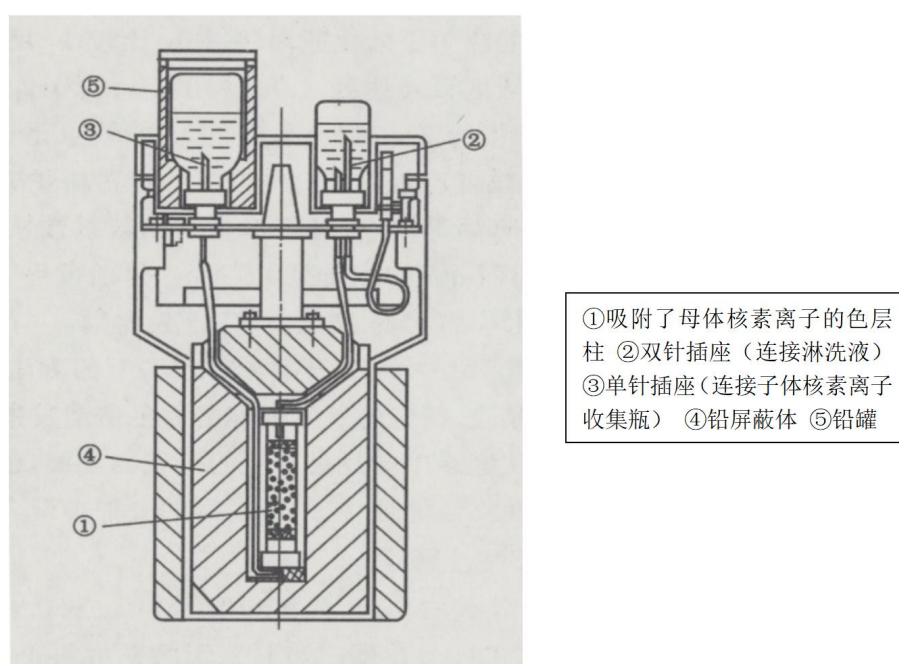


图 9-2 常见核素发生器结构示意图

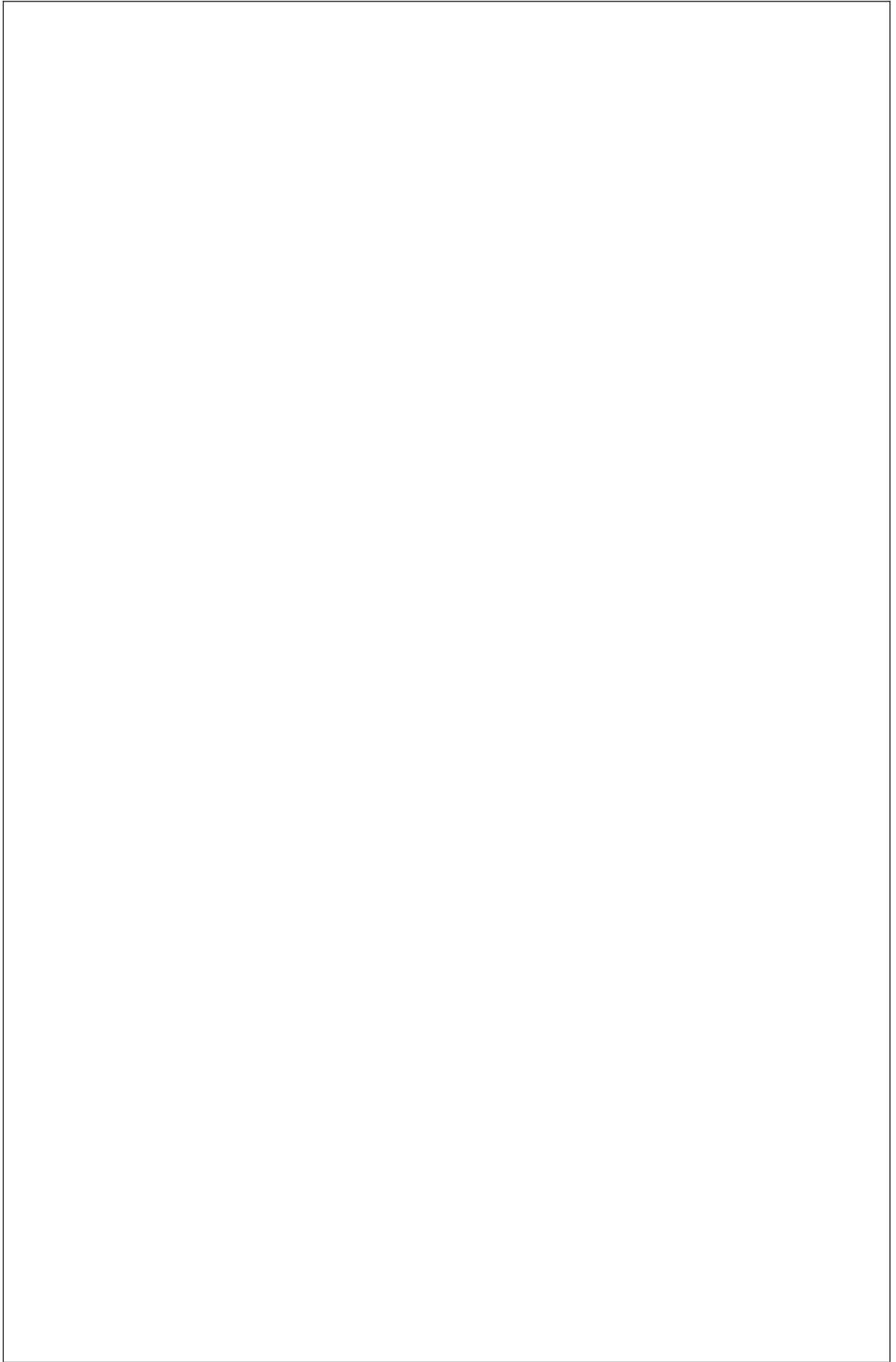
图 9-3 公司已配备的放射性核素操作手套箱外观

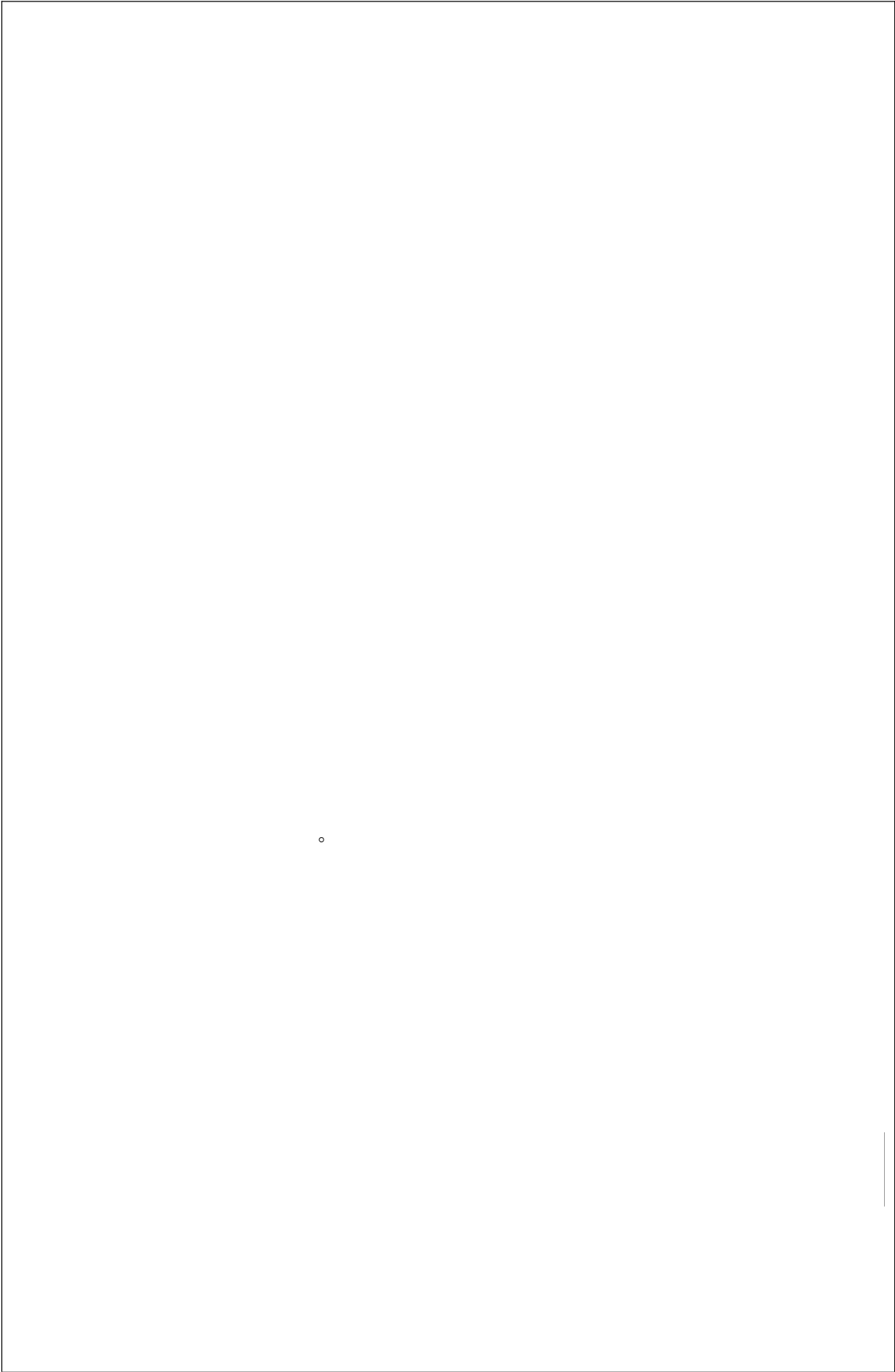
9.1.3 工作原理及工艺流程

1、工作原理

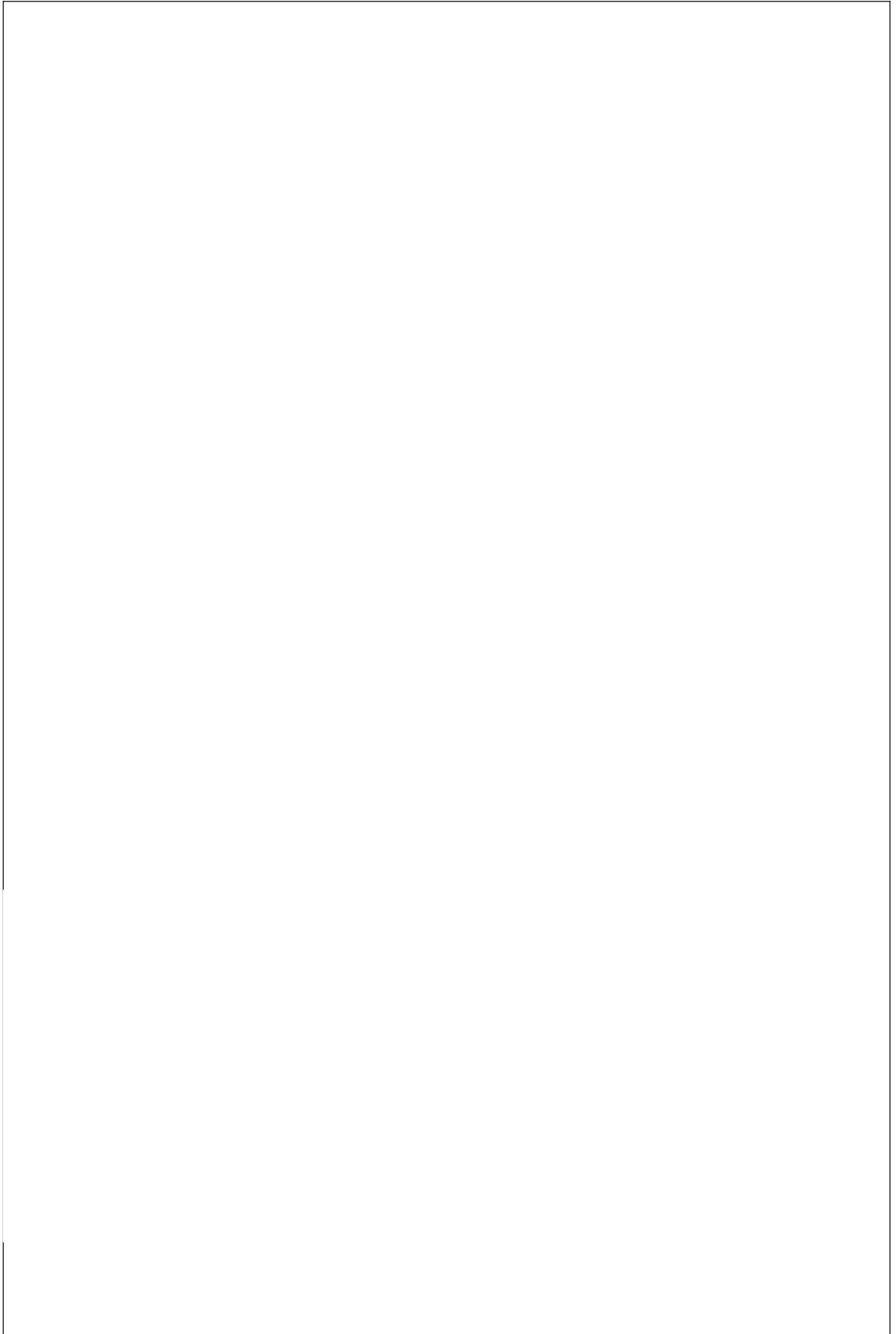
核素发生器是从长半衰期的母体核素中分离短半衰期子体的装置，又称“母牛”，发生器中，母体核素离子吸附在色层柱上，母体离子衰变后产生子体核素离子，利用母子体化学性质不同，可用 NaCl 或 HCl 等溶液淋洗即可得到含有子体核素离子的淋洗液，而母体核素仍留在发生器内。

2、工艺流程





o



3、人员配置、操作时间

9.1.4 人流和物流路径规划

9.2 污染源项描述

本项目非密封放射性物质日最大操作量、年最大操作量核算见附件 3。

9.2.1 工作场所分级

本项目改扩建后，需进行放射性核素的淋洗、放射性药物的标记、分装、质检等操作，不涉及对溶液加热蒸馏或蒸发、热烤烘干等特别危险的操作，且 ^{131}I 等部分核

素具有一定的挥发性。

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

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

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

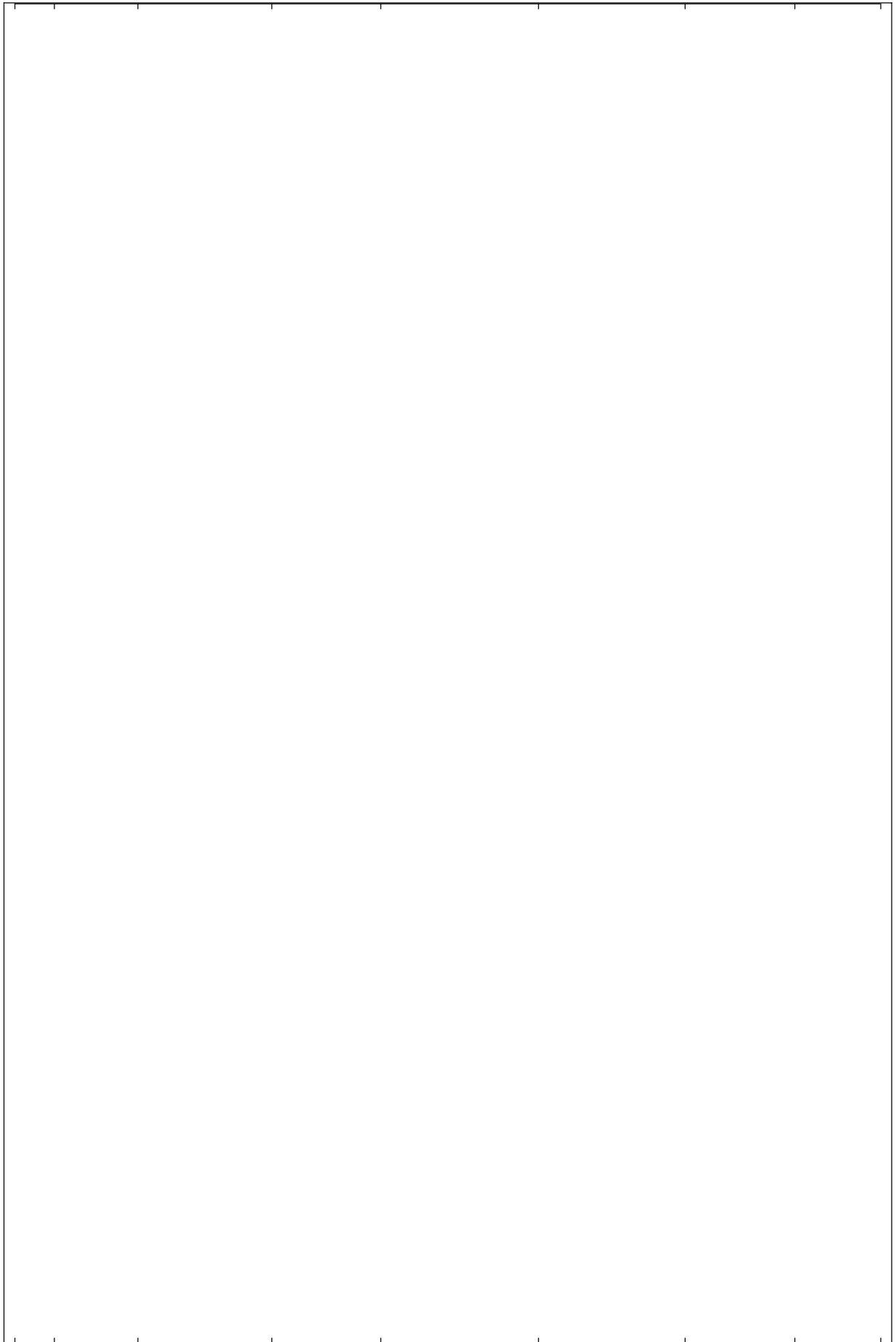
③简单的操作可能会有较多的放射性物质散布开来，除了会有表面污染外，还会有空气污染出现，例如溶液的取样、转移、沉淀、过滤或者离心分离、萃取或反萃取、离子交换、色层分析、吸移或滴定核素溶液等。

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

同时根据《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》（HJ 1188-2021）中相关原则，本项目发生器的操作视为“贮存”，其余放射性核素操作方式均界定为简单操作。

本项目改扩建后，公司放射性同位素实验室内涉及40种放射性核素和3种核素发生器，以上核素不会在同一天内使用，从保守角度出发，本项目辐射工作场所日等效最大操作量取场所内所有核素的日等效最大操作量之和。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中各核素的毒性组别及使用因子，经过毒性组别及使用因子的双重修正，本项目改扩建后，放射性同位素实验室日等效操作量计算见表9-2。

表 9-2 本项目非密封放射性物质工作场所分级



公司现有放射性同位素实验室日等效最大操作量为 $3.93\text{E}+09\text{Bq}$ ，根据表 9-2 可知，本项目改扩建后，放射性同位素实验室日等效最大操作量将增加至 $3.97\text{E}+09\text{Bq}$ ，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的规定，仍属于乙级非密封放射性物质工作场所（ $2\times 10^7\sim 4\times 10^9\text{Bq}$ ）。

9.2.2 放射性污染

（一）放射性核素特性

本项目放射性核素特性见表 9-3， ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{188}W （ ^{188}Re ）、 ^{224}Ra （ ^{212}Pb ）核素发生器的衰变纲图见图 9-1。

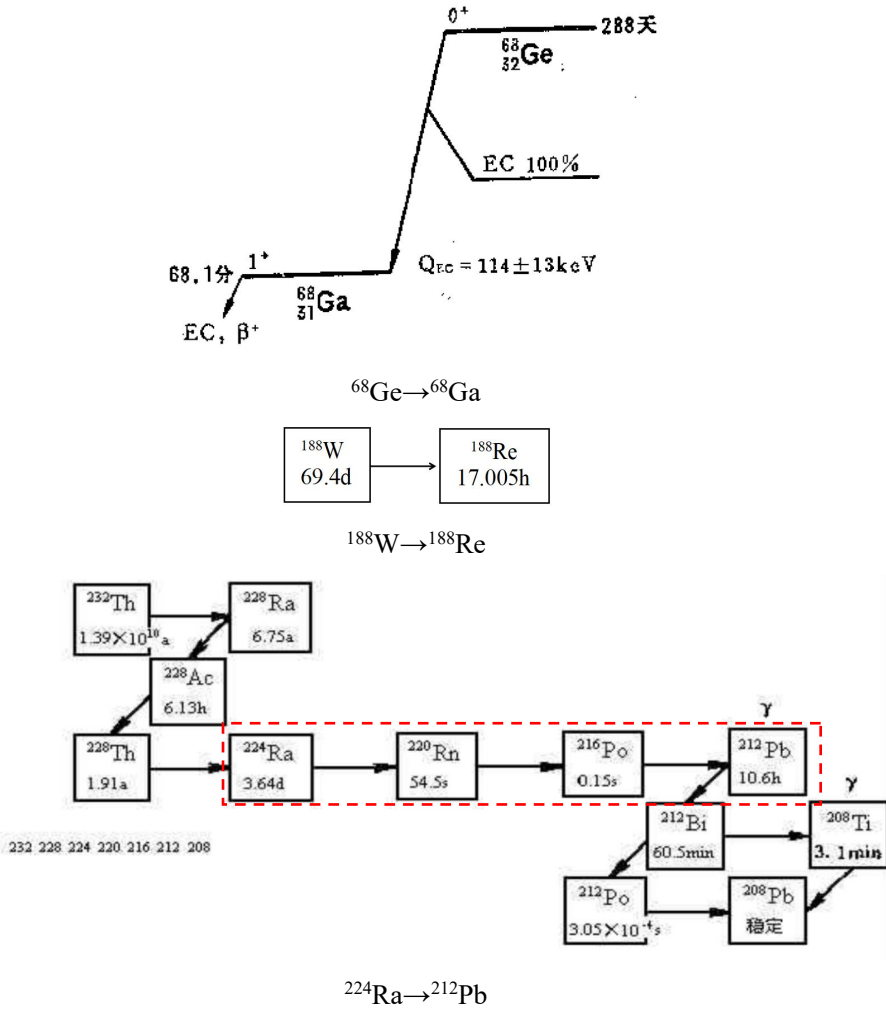
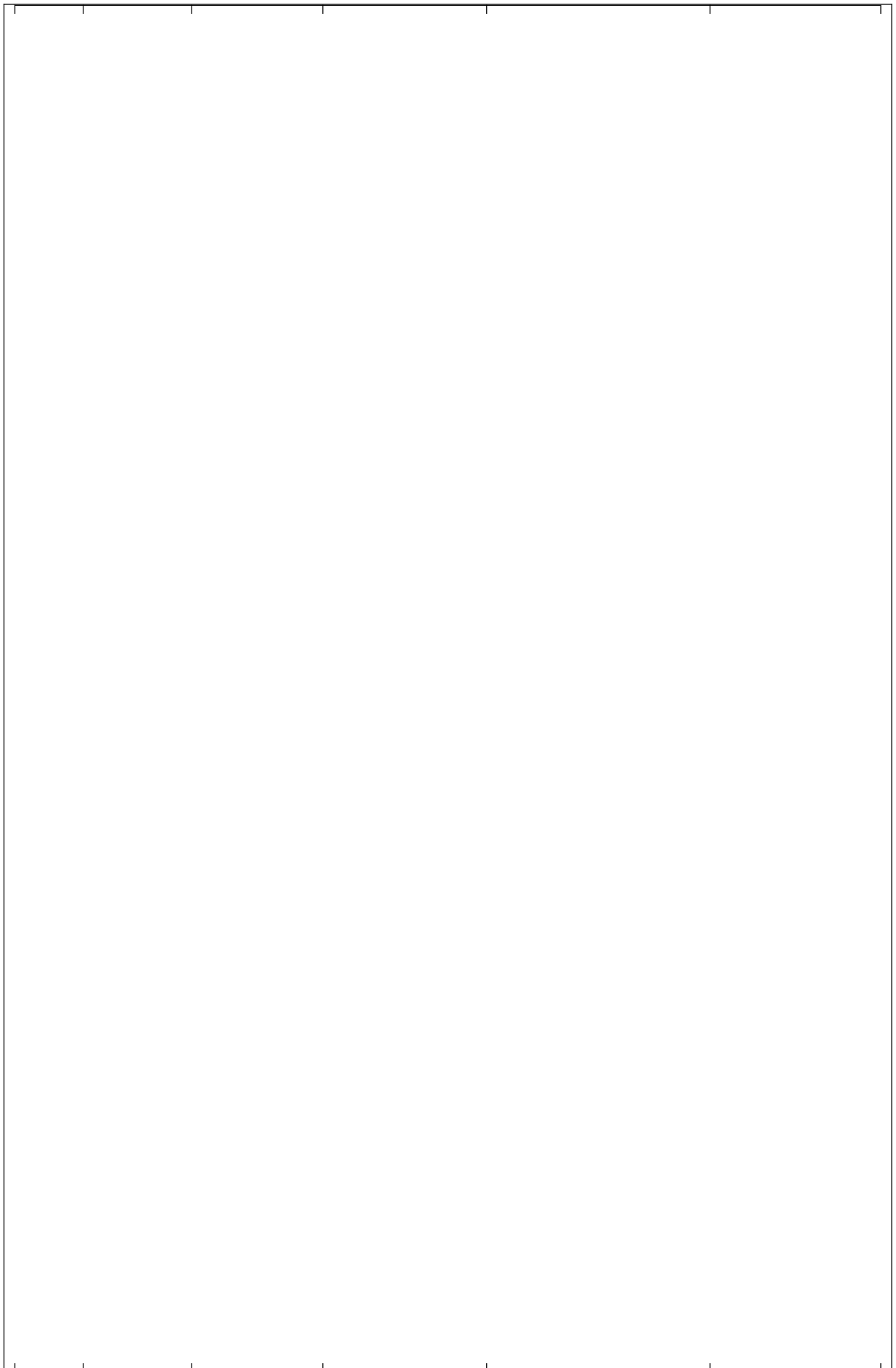


图 9-1 放射性核素的衰变纲图



（二）放射性工作场所放射性污染因子

本项目放射性工作场所产生的主要放射性污染因子见表 9-4，涉及的各核素的衰变类型及主要产生的射线种类等见表 9-5。

表 9-4 放射性工作场所产生的主要放射性污染因子一览表

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

表 9-5 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

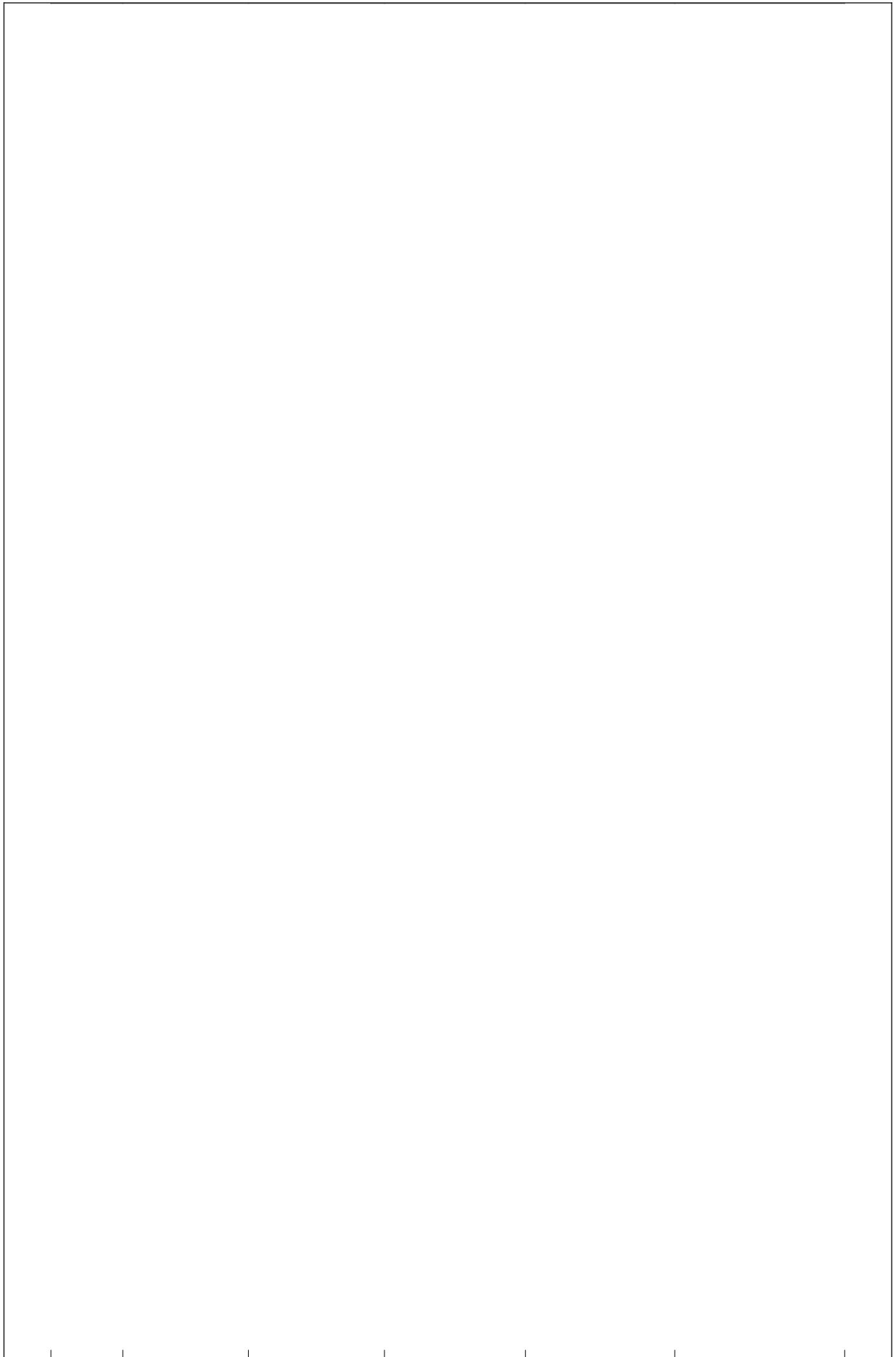
(1) 射线

本项目放射性核素在操作过程中，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。

① γ 射线

根据公式11-1可估算得出，无屏蔽情况下，放射性核素淋洗、标记、分装、质检、外包单次最大操作量下 γ 射线对周围环境的辐射影响，具体见表9-6。

表9-6 无屏蔽情况下放射性核素单次最大操作量下 γ 射线对周围环境的辐射影响



②β射线及所致韧致辐射

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。根据公式11-5可估算得出，无屏蔽情况下，放射性核素淋洗、标记、分装、质检、外包单次最大操作量下β射线所致韧致辐射对周围环境的辐射影响，具体见表9-7。

本项目送达的放射性核素、核素发生器淋洗出的核素、标记药物均放置于无菌瓶（玻璃材质）内，分装出的药物均放置于无菌瓶或注射器（玻璃材质）内，根据《辐射防护导论》表4.4，水、普通玻璃、有机玻璃的 Z_e 分别为6.66、10.6、5.85，理论估算时， Z_e 均保守取10.6， q 保守取1。

表 9-7 无屏蔽情况下放射性核素单次最大操作量下β射线所致韧致辐射对周围环境的辐射影响

③ α 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；本项目涉及的 α 核素均属于极毒或高毒核素，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，并佩戴一次性口罩，放射性核素的淋洗、药物的标记、分装均在带有通风装置的手套箱内进行，放射性药物的质检在带有通风装置的仪器内或通风柜内开展，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实验过程中，不会被工作人员摄入体内，不会造成内照射影响。

(2) 表面污染

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。

(3) 放射性废水

本项目产生的放射性废水主要为放射性药物质检过程中产生的含有放射性核素的废水。正常情况下，放射性核素淋洗、药物标记、分装、外包过程中不产生放射性废水，如发生泼洒等意外，将采取干法去污，不产生放射性废水。

本项目质检过程中产生的含有放射性核素的废水预计单次产生量不大于 10mL，单日最多质检 8 次、年最多质检 600 次，则放射性废水日产生量不大于 80mL、年产

生量不大于 6L。以上废水同时属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的危险废物，废物类别为 HW49，废物代码为 900-047-49，危险特性为 T/C/I/R。

（4）放射性固体废物

本项目产生的放射性固废主要包括：

①放射性核素淋洗、药物标记及质检过程中产生的被放射性核素污染的废弃滴管、试管、擦拭废纸、手套和口罩等器材，单次产生量不大于 0.1kg，单日最多开展 8 次、年最多开展 600 次，则放射性固废日产生量不大于 0.8kg、年产生量不大于 60kg（体积不大于 30L）。

②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。保守假设每月发生两次泼洒等事故，每次去污过程产生的擦拭用吸水纸、酒精棉球等放射性固体废物不大于 0.1kg，则年产生量不大于 2.4kg（体积不大于 1.2L）。

③退役的 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器、 ^{188}W (^{188}Re) 发生器、 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器。 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器、 ^{188}W (^{188}Re) 发生器发生器预计年最大使用量均为 10 柱，则年产生退役发生器均为 10 柱； ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器预计年最大使用量为 50 柱，则年产生退役发生器为 50 柱。

④通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭过滤器。本项目放射性同位素实验室的废活性炭预计年产生量不大于 20kg（体积不大于 40L）。

（5）放射性废气

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

9.2.3 非放射性污染

本项目不新增非放射性污染物。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 工作场所布局与分区

1、布局合理性

本项目依托原有辐射工作场所，放射性同位素实验室工作场所东南部主要为大动物设施区和冷库等，中部主要为小动物设施区、清洗间等，西北部主要为放射性药物暂存和分装功能间、实验室和解剖室等，同时场所西南部设置有人员总更和动物入口缓冲等配套场所，东北部设置有放射性固废及笼具暂存间、非放固废暂存间等配套场所，工作场所平面布置示意图附图 3-1。工作场所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；实验室人员总更处设置有缓冲区，缓冲区内已配备 1 台手足检测仪、实验室内已配备 5 台表面沾污仪进行污染检测，同时设置有应急淋浴和必要的可更换衣物、铅衣等防护用品，辐射工作人员操作后离开控制区前均作表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，则采取去污措施，从控制区取出任何物件都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。本项目工作场所平面布局合理。

2、辐射安全与防护分区管理

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

本项目实验室人员及物流总出入口设置有门禁系统，只有经授权的工作人员才能进入，禁止无关人员进入，人员总更处设置有缓冲区，工作场所已根据要求划分出独立的控制区和监督区（分区情况见表 10-1 和附图 4-1），控制区设置有专门的辐射屏蔽和（或）安全防护设施，入口设置有明显的符合 GB 18871-2002 要求的电离辐射警告标志，禁止无关人员进入，PET 等扫描设备运行时，扫描机房内禁止有人员滞留、禁止人员进入，监督区入口处设置有监督区标识，并设置门禁，禁止无关人员进入。本项目监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中辐射工作场所分区要求。

表 10-1 本项目工作场所具体分区情况一览表

场所	控制区	监督区
放射性同位素实验室	大动物设施区、小动物设施区、实验室内走廊、供试品保存间、备用供试品保存间、供试品配置间等（总更缓冲区内场所）	总更处女一更、男一更、普通淋浴间、隔断间、洗衣间、工器具间、动物入口（缓冲）、总更缓冲间（包括应急淋浴）
配套设施	地下式放射性衰变间，包括放射性废水衰变间（用于放射性废水的暂存衰变）、放射性固废衰变间（用于放射性固废暂存）	/

10.1.2 辐射防护屏蔽设计

本项目依托原有辐射工作场所，拟新增一个放射性核素操作手套箱，除此以外，本项目均依托原已环评的辐射设备和辐射防护设施。

放射性同位素实验室工作场所、配套设施的屏蔽情况见表 10-2，防护用品情况见表 10-3。

表 10-2 本项目工作场所、配套设施的屏蔽情况一览表

表 10-3 公司已配备和本项目拟新增的防护用品一览表

项目使用的核素发生器和放射性核素均拟从有资质的供应商直接购买或由有资质的委托客户提供，核素发生器均自带铅屏蔽，放射性核素外均设置有铅罐屏蔽，铅罐屏蔽与原环评和辐射安全分析报告一致，公司拟自行生产销售的放射性药物单罐最大活度见

附件 3，药物外均拟设置铅罐屏蔽，具体屏蔽参数见表 10-4。

表 10-4 本项目核素发生器、放射性核素铅罐屏蔽参数一览表

10.1.3 辐射安全和防护措施分析

1、放射性药物生产、使用

本项目依托原有辐射工作场所，放射性同位素实验室已设置的辐射安全和防护措施如下：

（1）门禁系统

实验室人员及物流总出入口设置有门禁系统，只有经授权的工作人员才能进入，禁止无关人员进入。

（2）电离辐射警告标志

实验室内控制区入口处，供试品保存间、供试品配置间、扫描机房、饲养室、解剖室等放射性工作场所入口，手套箱、放射性废物桶等防护用品表面，三层放射性固废及笼具暂存间入口、冷库入口、地下式放射性废水衰变间及放射性固废衰变间入口醒目位置均设置有符合 GB 18871-2002 规范的电离辐射警告标志及警示说明，警告无关人员不要靠近或在附近逗留。

（3）视频监控、观察窗

实验室人员及物流总出入口处，实验室内走廊上、供试品保存间、供试品配置间、动物解剖室、样品保存室等场所内均安装有视频监控探头，监视器设置于三层中控室内，可实时掌握工作场所情况，防止意外情况的发生。

小动物 PET/CT、PET/MR 机房和大动物 PET/CT、PET/MR 机房均已设置观察窗；

因空间限制，小动物 SPECT/CT 和大动物 SPECT/CT 设备均设置为远程操作，小动物 SPECT/CT 和小动物 PET/CT、PET/MR 共用控制室、大动物 SPECT/CT 和大动物 PET/MR 共用控制室（各设备均设置单独的操作台，符合要求），机房不设置观察窗，机房入口所在走廊上设置有视频监控探头，工作人员在控制室内可及时观察扫描机房防护门开闭情况，防止意外情况的发生。

（4）双人双锁

供试品保存间、样品保存室、三层放射性固废及笼具暂存间、冷库、地下式放射性废水衰变间及放射性固废衰变间入口门已设置双人双锁管理，双锁钥匙由两人分别保管，确保放射性核素、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、防夹和闭门装置

扫描机房（小动物 PET/CT、PET/MR、SPECT/CT 机房，大动物 PET/CT、PET/MR、SPECT/CT 机房）入口防护门上方均已设置工作状态指示灯，灯箱上已设置“射线有害、灯亮勿入”的警示语句，工作状态指示灯与防护门已设置门灯联锁装置。

扫描机房平开防护门均已设置自动闭门装置，推拉式防护门均已设置曝光时关闭机房门的管理措施，电动推拉门均已设置防夹装置。

（6）固定式辐射监测系统

放射性同位素实验室内已安装 13 台一体式的固定式辐射监测仪，用于实时监测工作场所内辐射水平。

（7）其他安全措施要求

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

②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，佩戴一次性口罩，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人员总更处缓冲区内配备有 1 台手足检测仪，实验室内配备有 5 台表面沾污仪，辐射工作人员操作后离开控制区前均作表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，则采取去污措施，从控制区取出任何物件都拟进行表面污染水平监测，以保证超过规定限

值的物件不携出控制区，避免对控制区外造成污染。

以上辐射安全措施在严格落实且有效运行的情况下，可确保本项目的辐射安全。放射性同位素实验室内门禁系统、视频监控探头、双人双锁、工作状态指示灯、固定式辐射监测系统安装位置示意图见图 4-2。

2、核素发生器和放射性药物销售

本次拟新增核素发生器和放射性药物的销售，拟采取的辐射安全和防护措施如下：

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

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

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

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

（5）运输均委托具备相关运输资质的公司开展，并做好签字交接，留档备查。

以上辐射安全措施在严格落实且有效运行的情况下，可确保本项目的辐射安全。

10.2 三废的治理

10.2.1 放射性废水的治理措施

本项目产生的放射性废水主要为放射性药物质检过程中产生的含有放射性核素的废水，该废水同时属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的危险废物，废物类别为 HW49，废物代码为 900-047-49，危险特性为 T/C/I/R。放射性废水先分类收集于专用密封收集瓶内，后送至实验室内的放射性固废及笼具暂存间内暂存，所含核素半衰期小于 24h 的放射性废水暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性废水暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ¹³¹I 核素的放射性废水暂存超过 180 天，经监测满足排放标准

后，作为危险废物委托有资质单位回收处理。

10.2.2 放射性废气的治理措施

本项目实验室内已配备的 1 个放射性核素操作手套箱已设置独立通风系统，拟新增的 1 个放射性核素操作手套箱拟设置独立通风系统，设计风速均不小于 0.5m/s，并保持良好的通风条件。实验室内设置有新风系统，控制区内设置有 7 套独立排风系统，其中小动物设施区 2 套（EF-301C-1、EF-301C-2），大动物设施区 2 套（EF-302N-1、EF-302N-2），解剖室 1 套（EF-303N-1），其余区域 2 套（EF-301、EF-304C-1），每套排风系统均设置有独立排风机，并设置有止回阀，确保废气不回流，通过控制不同场所的风量或压差，控制气流流向遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染；放射性废气由单独的管道延伸至研发生产厂房屋面排出，高于厂房屋顶，排气口周围无邻近的高层建筑，50m 范围内没有高于本项目排放口的其它建筑物，手套箱的顶壁、排风管道排风口处均设置活性炭过滤装置，研发生产厂房其余场所的排风管道在屋顶另设排放口，不与本项目并管排放，本项目放射性废气排放对周围环境影响较小。放射性同位素实验室排风管道平面布置示意图附图 6（图中蓝色、橘黄色线条均为“排风管道”，不包含进风管道），放射性废气屋面排放口的布设示意图附图 7。

10.2.3 放射性固废的治理措施

本项目放射性固废收集、暂存及处理方式见表 10-5。

表 10-5 本项目主要产生的放射性固废收集、暂存及处理方式一览表

编号	放射性固废种类	收集、暂存及处理方式
①	放射性核素淋洗、药物标记及质检过程中产生的被放射性核素污染的废弃滴管、试管、擦拭废纸、手套和口罩等器材	先分类收集在各工作场所内的放射性废物桶内，对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内，单日工作结束后将塑料袋进行密封，送至同层的放射性固废及笼具暂存间内的专用废物桶内暂存（各核素均分开存放，并在废物桶表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息）），暂存一周后通过放射性固废转移桶转移至地下式放射性固废衰变间内暂存衰变，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固废暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的暂存时间超过 180 天，并经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、 α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 后作为一般医疗废物处理
②	事故状况下发生药物泼洒等意外事故时，去污过程中产生的擦拭用吸水纸、酒精棉球等	
③	退役的 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）发生器、 ^{188}W （ ^{188}Re ）发生器、 ^{224}Ra （ ^{212}Pb ）发生器	先暂存于实验室内的放射性固废及笼具暂存间内，由生产厂家回收处理

④	通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭过滤器	先收集于专用塑料袋内，后通过放射性固废转移桶送至地下式放射性固废衰变间内的废物桶内暂存衰变（每年产生的固废分开存放，并在废物桶表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息）），定期委托有资质的单位处理
---	-------------------------	---

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目依托原有辐射工作场所，放射性同位素实验室已建设完成，本项目仅涉及新增一个放射性核素操作手套箱，并将手套箱配套的排风管道接入放射性废气排放主管，其余无土建施工，本项目施工量较小，施工过程中对周围环境影响较小，且这些环境影响具有时效性，随着施工期的结束，对环境的影响也消除。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 外照射辐射环境影响评价

（一）估算模式

1、 γ 射线对周围环境的影响

在进行辐射环境影响预测时，将放射性核素简化成点源，采用《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）附录I中公式（I.1）计算参考点周围剂量当量率：

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

上式中：

K_{α} —周围剂量当量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

A—放射性药物的活度，Bq；

Γ —周围剂量当量率常数， $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{Bq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ，其值见表9-3；

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，优先根据各核素对相应屏蔽材料的半值层厚度进行计算（计算公式见11-2），未获得半值层厚度的情况下，查取《放射防护实用手册》附录2的衰减倍数K值， $\eta=1/K$ 。

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

上式中：

X—屏蔽物质厚度；

TVL—对应物质的半值层。

根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）附录 I 表 I.1 和《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》等参考材料，本项目放射性核素对应铅、混凝土的半值层厚度见表 11-1，未获得半值层厚度的放射性核素的 γ 射线主要能量见表 11-1，理论估算时保守按最大主要能量查取衰减倍数。

表 11-1 本项目放射性核素屏蔽材料什值层厚度（单位：mm）

2、β射线及韧致辐射对周围环境的影响

β射线对周围环境的影响

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

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

公式中：d：β粒子的最大射程，cm；

R：β粒子在低 Z 物质中的射程，g/cm²；

ρ：物质的密度，g/cm³。

本项目中放射性核素衰变发出的β射线能量在（0.01~2.5）MeV 之间，其在低 Z 物质中的射程 R 可根据方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.13）进行计算：

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

公式中：E：β射线最大能量（MeV）。

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

表 11-2 射线在不同材料中的射程

本项目送达的放射性核素、核素发生器淋洗出的核素、标记药物均放置于无菌瓶（玻璃材质）内，分装出的药物均放置于无菌瓶或注射器（玻璃材质）内，根据表 11-2 估算结果可知，β射线射程基本可控制在屏蔽材料内，放射性核素发射的β射线对周围环境影响较小，主要考虑β射线所致韧致辐射的外照射影响。

韧致辐射对周围环境的影响

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

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

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

A—放射源活度，Bq；

Z_e —屏蔽材料有效原子序数；

μ_{en}/ρ —轫致辐射的平均能量在空气中的质量能量吸收系数， $\text{m}^2\cdot\text{kg}^{-1}$ ，可查《辐射防护导论》附表 1 所得；

q —居留因子；

r —参考点到放射源的距离， m ；

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

E_b —轫致辐射的平均能量， MeV ，根据《辐射防护导论》P132“轫致辐射具有连续能谱。在实际屏蔽计算时，可以假定轫致辐射的平均能量 E_b 是入射 β 粒子的最大能量的 $1/3$ ，即 $E_b \approx E_{\max}/3$ ”。

（二）估算结果

根据本项目改扩建具体情况，本项目主要考虑以下改扩建环节对周围环境的辐射影响：①放射性核素淋洗、标记及分装过程，②放射性药物质检过程，③放射性药物销售过程。其余环节的辐射影响同原环评报告和辐射安全分析报告，本报告不再重复估算。

1、放射性核素淋洗、标记及分装过程

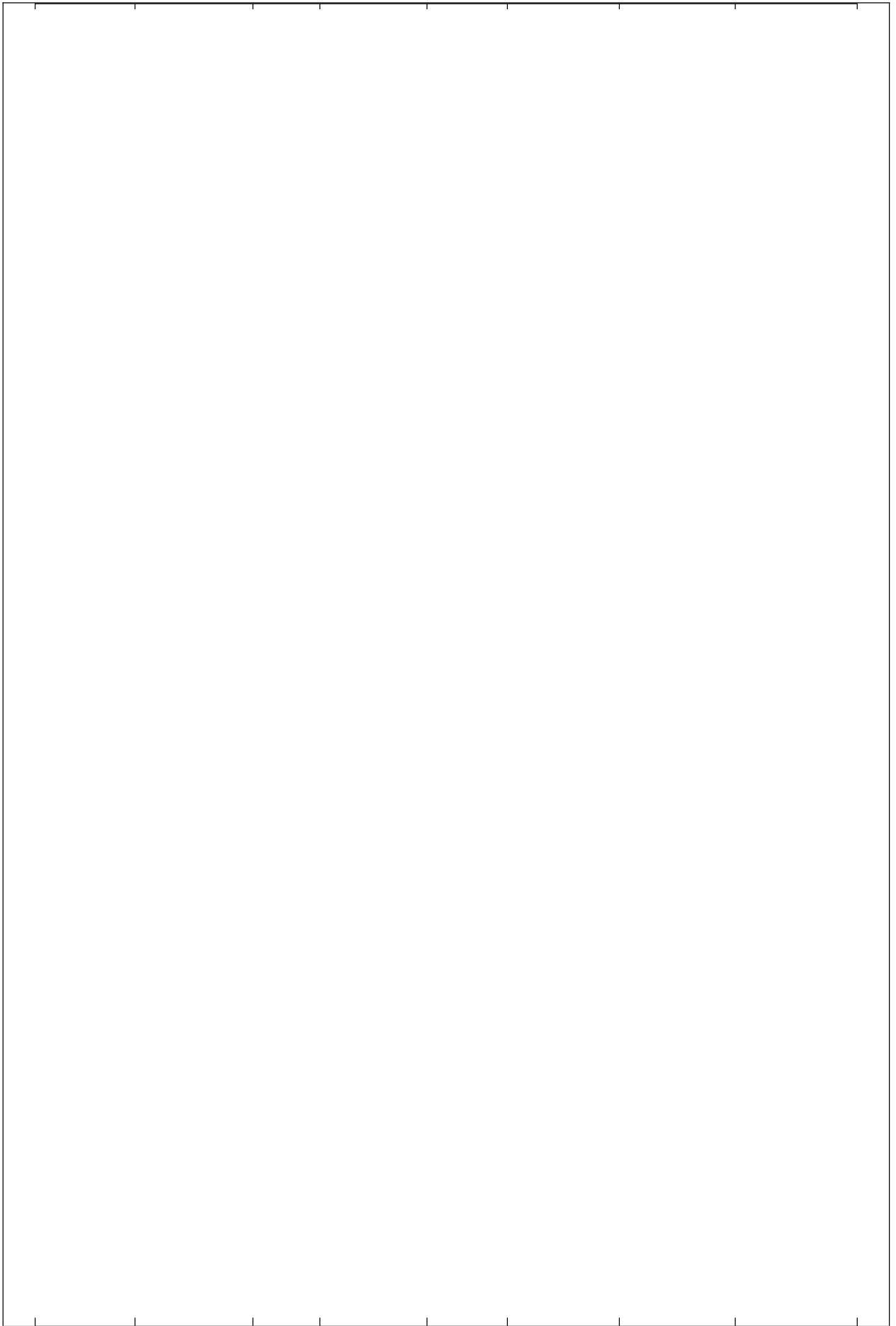
本项目放射性核素的淋洗、标记及分装均在手套箱内进行，其中对照品配制间内拟购的手套箱仅用于核素发生器子体核素的淋洗、标记及分装， ^{68}Ga 、 ^{188}Re 、 ^{212}Pb 单次最大淋洗量为约 60mCi 、 20mCi 、 6mCi 。

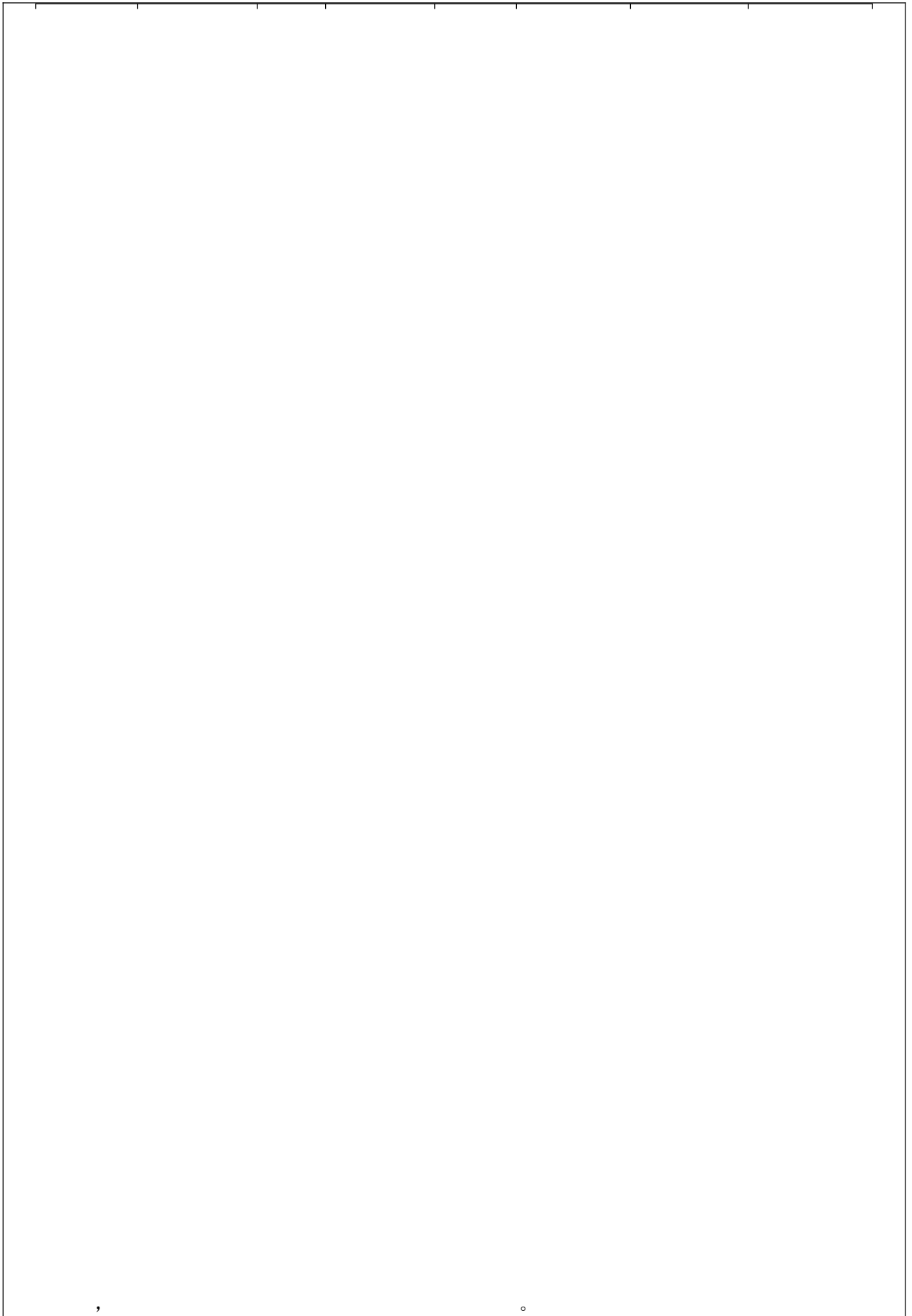
供试品配置间内的手套箱正面为 65mmPb 、其余五侧为 55mmPb ，对照品配制间内的手套箱正面为 45mmPb 、其余五侧为 40mmPb ，配制间顶板和底板均为 180mm 砼，估算时保守不考虑药物铅罐的屏蔽。对于本项目 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{188}W （ ^{188}Re ）、 ^{224}Ra （ ^{212}Pb ）发生器，母体核素的辐射影响远小于子体核素，且发生器自带铅屏蔽，其所致手套箱外辐射影响很小，可忽略不计，主要考虑淋洗出的子体核素的辐射影响。

（1） γ 射线对周围环境的影响

根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出放射性核素淋洗、标记、分装过程， γ 射线对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-3。

表 11-3 放射性核素淋洗、标记、分装过程 γ 射线对周围环境的辐射水平估算表





（2）β射线所致韧致辐射对周围环境的影响

根据表 9-7，无屏蔽情况下，放射性核素淋洗、标记、分装过程中， ^{90}Y 发射的β射线所致韧致辐射剂量率最大，且 ^{90}Y 的平均能量最大（0.76MeV），因此，本报告选取对周围环境影响最大的 ^{90}Y 进行计算。根据公式（11-5）可估算出β射线所致韧致辐射，计算参数及预测结果见表 11-4。

表11-4 放射性核素淋洗、标记、分装过程β射线所致韧致辐射对周围环境的辐射水平估算表

（3）小结

根据表 11-3、11-4 估算结果，放射性核素在淋洗、标记、分装过程中：

①供试品配置间内手套箱正面外表面 30cm 处人员操作位辐射剂量率最大为 $2.20\mu\text{Sv/h}$ （ ^{89}Zr ），手套箱非正对人员操作位表面辐射剂量率最大为 $3.80\mu\text{Sv/h}$ （ ^{89}Zr ）；对照品配置间内手套箱正面外表面 30cm 处人员操作位辐射剂量率最大为 $2.32\mu\text{Sv/h}$ （ ^{68}Ga ），手套箱非正对人员操作位表面辐射剂量率最大为 $3.83\mu\text{Sv/h}$ （ ^{68}Ga ），能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即放射性核素操作手套箱外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率应小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ；

②供试品配置间、对照品配置间四周墙体/防护门、顶外 30cm、底板下方（二层地面上方 2m）处辐射剂量率最大为 $1.60\mu\text{Sv/h}$ （ ^{68}Ga ），能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方

人员可达处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $<1/2$ ），周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

2、放射性药物质检过程

本项目标记好的药物将分装出活度不大于 $1.85\times 10^6\text{Bq}$ (0.05mCi) 的样品至无菌瓶内，放至 20mmPb 的铅盒或不低于 10mmPb 的铅罐中，送至样本测定室，利用液相色谱仪或薄层层析仪对放射性药物的放射化学纯度进行检验，质检时人员操作位距离放射性药物约 0.5m ，操作位拟设置 10mmPb 的铅防护 L 屏。

根据本项目核素特性和表 9-6、表 9-7 估算结果，本项目质检过程选取射线能量和周围剂量当量率常数相对较大的核素 ^{89}Zr 、 ^{44}Sc 、 ^{86}Y 、 ^{76}Br 、 ^{59}Fe 进行计算。根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出放射性药物质检过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-5。

表 11-5 放射性药物质检过程对周围环境的辐射水平估算表

根据表 11-5 估算结果，放射性药物在质检过程中：

①质检操作位辐射剂量率最大为 $2.42\mu\text{Sv/h}$ (^{86}Y)，能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即质检操作位的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；

②样本测定室四周墙体/防护门、顶外 30cm 、底板下方（二层地面上方 2m ）处辐射剂量率最大为 $1.31\mu\text{Sv/h}$ (^{86}Y)，能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方人员可达处的周围

剂量当量率应小于 2.5μSv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子<1/2），周围剂量当量率应小于 10μSv/h。

3、放射性药物销售过程

本项目核素发生器和放射性核素的运输均拟委托具备相关运输资质的公司开展，放射性药物销售过程主要考虑自行生产的放射性药物在厂内分发室外包及搬运过程的辐射影响，放射性药物外均有铅罐屏蔽。

（1）γ射线对周围环境的影响

根据公式（11-1）、公式（11-2），可估算出放射性药物外包及搬运过程，γ射线对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-6。

表 11-6 放射性药物外包及搬运过程γ射线对周围环境的辐射水平估算表

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(2) β 射线所致韧致辐射对周围环境的影响

根据公式(11-5)，可估算出放射性药物外包过程， β 射线所致韧致辐射对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-7。

表11-7 放射性药物外包过程 β 射线所致韧致辐射对周围环境的辐射水平估算表

根据表 11-6、11-7 估算结果，放射性药物在厂内外包及搬运过程中：

①单个放射性药物铅罐外 30cm 处辐射剂量率最大为 $6.71\mu\text{Sv/h}$ (^{89}Zr)，对近距离接触人员有一定的辐射影响；

②单个放射性药物铅罐外 5cm 处辐射剂量率最大为 $8.22\text{E}+01\mu\text{Sv/h}$ (^{89}Zr)，满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)规定的 II 级 A 型货包的要求(外表面上任一点的最高辐射水平 $\leq 0.5\text{mSv/h}$)。

③分发室四周墙体/防护门、顶外 30cm、底板下方(二层地面上方 2m)处辐射剂量率最大为 $1.14\mu\text{Sv/h}$ (^{89}Zr)，能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求，即控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门、顶板外表面 30cm 及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所(人员居留因子 $<1/2$)，周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

11.2.2 α 射线辐射影响分析

本项目 ^{223}Ra 、 ^{227}Th 、 ^{212}Bi 、 ^{211}At 、 ^{225}Ac 、 ^{224}Ra 衰变时会产生 α 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，主要考虑可能造成的内照射影响。

本项目辐射工作人员进入控制区均穿戴工作服、一次性手套、工作鞋，并佩戴一次性口罩，放射性核素的淋洗、药物的标记、分装均在带有通风装置的手套箱内进行，放射性药物的质检在带有通风装置的仪器内或通风柜内开展，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实验过程中，不会被工作人员摄入体内，不会造成内照射影响。

11.2.3 α 、 β 表面沾污辐射影响分析

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

- ①使用、操作放射性物质的工作人员接受相关培训，具备相应的技能与防护知识；
- ②开瓶、标记、分装等易产生放射性物质逸出或飞散的操作，其操作在手套箱内进行；
- ③操作液体放射性物质在易去除污染的工作台上进行，并铺以吸水性好的材料；
- ④不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件操作；
- ⑤严格划定好控制区和监督区，禁止无关人员随意进入控制区和监督区；
- ⑥放射性操作之后对工作台、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检测，如

α 、 β 表面污染水平超过 GB18871-2002 规定值，暂停开展相关业务，去污后经监测符合标准后方重新开展工作。

11.2.4 保护目标剂量评价

参考点人员的有效剂量由方杰主编的《辐射防护导论》中的公式算出：

$$D_{\text{Eff}}=K_a \cdot t \cdot T \cdot U \quad (\text{式 11-6})$$

上式中：

D_{Eff} —参考点人员有效剂量（Sv）；

K_a —参考点的周围剂量当量率（Sv·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。

（一）辐射工作人员年有效剂量评价

公司现有放射性同位素实验室已配备 28 名辐射工作人员，本次改扩建不新增工作人员，由公司从现有放射性核素领取、分装、注射人员中抽调 4 人平均分担本项目改扩建环节辐射工作，人员同时负责原有辐射工作。

1、原有辐射工作所致辐射工作人员年有效剂量

公司现有放射性同位素实验室项目于 2025 年 2 月 20 日召开了分期竣工环保验收会并出具了验收意见，验收后实验室投入了正式运行，目前实验量较小，辐射工作人员个人剂量检测结果不具备代表性，因此本项目根据原环评和辐射安全分析报告中理论估算结果，对原有辐射工作所致辐射工作人员剂量进行总结，估算结果截图如下：

单只大鼠对解剖人员工作位的辐射剂量率为 1.87 μ Sv/h，单只小鼠对解剖人员工作位的辐射剂量率为 6.68E-01 μ Sv/h。

本项目单名辐射工作人员需同时从事多项辐射工作，根据表 11-21 估算结果，可进一步估算得出单名辐射工作人员同时从事多项辐射工作时所受年有效剂量，具体见表 11-22。

表 11-22 本项目单名辐射工作人员年有效剂量估算一览表

工作岗位		人员总年有效剂量（mSv）		备注
放射性药物的接收、领取、分装、注射、给药后动物的转移	放射性药物的接收、领取	4.09E-01	9.78E-01	均保守取表 11-21 中各环节估算最大值
	放射性药物的分装	1.93E-01		
	放射性药物的注射	6.07E-02		
	给药后大动物的转移	3.31E-02		
	给药后大鼠的转移	1.05E-01		
	给药后小鼠的转移	1.77E-01		
给药后动物的取样、临床表征检查、喂食、笼具清洁等	给药后大动物取样	3.91E-01	3.09	
	给药后大动物喂养、笼具清洁等	5.26E-01		
	给药后大动物临床表征检查	2.63E-01		
	给药后小动物取样	1.59E+00		
	给药后小动物喂养、笼具清洁等	3.15E-01		
动物的显像扫描（包括扫描前摆位）		9.71E-01		
动物的解剖	给药后大动物的解剖	4.2	4.31	
	给药后大鼠的解剖	3.93E-02		
	给药后小鼠的解剖	6.95E-02		

根据表 11-22 估算结果可知，本项目放射性同位素实验室辐射工作人员年有效剂量最大为 **4.31mSv**，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目的剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv。

以上均为保守估算结果，实际上，室内所有动物均注射最大活度情况较少，且动物在室内和笼具内均有空间分布，不会全部聚集在距离工作人员最近的地方，动物体内沉积的放射性核素的量会由于自发的核衰变和生理代谢过程而不断减少，工作人员近距离接触时将穿戴 0.5mmPb 的个人防护用品，并根据实际情况使用铅防护 L 屏等防护设备，实际工作过程中，辐射工作人员的受照剂量将低于理论估算结果。

2、本项目所致辐射工作人员年有效剂量

根据表 11-3~表 11-7 估算结果、表 9-1 操作时间和公式（11-6）可估算得出，本项目所致辐射工作人员年有效剂量，估算结果见表 11-8。

表 11-8 本项目所致辐射工作人员年有效剂量估算结果

根据表 11-8 可知，本项目投入运行后，改扩建环节辐射工作所致辐射工作人员总年有效剂量为 1.45mSv，公司拟从现有放射性核素领取、分装、注射人员中抽调 4 人平均分担本项目辐射工作，则单名工作人员年有效剂量为约 0.4mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目的剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv。

3、辐射工作人员叠加年有效剂量

根据原环评和辐射安全分析报告中理论估算结果、本项目理论估算结果可知，本项目改扩建后，本项目辐射工作人员从事原有辐射工作和本项目辐射工作过程中受到的年有效剂量最大为约 1.4mSv（原有 9.78E-01mSv+本项目 0.4mSv），满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目的剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv。

本项目相邻场所一般不同时开展辐射工作，即使保守考虑开展辐射工作时人员将受到相邻场所的叠加影响，叠加值保守取估算值的两倍，辐射工作人员的年有效剂量也能

满足不超过 5mSv 的要求。

（二）周围公众年有效剂量评价

本项目放射性同位素实验室非密封放射性物质工作场所位于研发生产厂房三层，东南侧和西北侧临空、无公众居留，工作场所周围公众主要为：三层场所西南侧公司办公区、卫生间等辅助用房内非辐射工作人员，东北侧厂房内配套配电间、空调和冷水机组等辅助用房内维护维修人员，楼下江苏先通分子影像科技有限公司工作人员，楼顶设备层内维护维修人员，研发生产厂房周围厂区内外公众。

保守选取各场所内辐射影响最大的放射性核素，根据公式（11-1）、（11-2），可估算得出本项目改扩建环节对公司所在厂区内保护目标造成的辐射剂量率，具体见表 11-9，根据公式（11-6）可进一步估算得出本项目所致周围公众年有效剂量，具体估算结果见表 11-10。放射性药物厂内外包时间较短，搬运无固定场所，对周围公众造成的年剂量相对其他环节小得多，可忽略不计。

表 11-9 公司所在厂区内保护目标处辐射剂量率一览表

表 11-10 项目周围公众年有效剂量估算一览表

根据表 11-10 估算结果可知，本项目改扩建环节对周围公众造成的年有效剂量最大

为 $4.62\text{E-}03\text{mSv}$ （江苏先通分子影像科技有限公司工作人员），满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对公众受照剂量限值要求以及本项目的剂量约束值要求：公众年有效剂量不超过 0.1mSv 。

根据原环评和辐射安全分析报告中理论估算结果，放射性同位素实验室内原有辐射工作对周围公众造成的年有效剂量最大为 $5.93\text{E-}02\text{mSv}$ （西南侧公司办公区、卫生间等场所内人员），即使保守叠加本项目剂量，实验室周围公众的年有效剂量也能满足不超过 0.1mSv 的要求。

（三）本项目与楼下江苏先通辐射项目的叠加剂量估算

根据原环评和辐射安全分析报告，公司放射性同位素实验室内原有辐射工作与楼下江苏先通辐射项目的叠加剂量估算结果如下：

保守叠加本项目辐射影响后可得出，研发生产厂房二层辐射工作人员年有效剂量最大为 $3.46\text{E-}01\text{mSv}$ （江苏先通项目最大 $2.90\text{E-}01\text{mSv}$ +本项目最大 $5.57\text{E-}02\text{mSv}$ ）；研发生产厂房三层辐射工作人员年有效剂量最大为 4.32mSv （江苏先通项目最大 $1.04\text{E-}02\text{mSv}$ +本项目最大 4.31mSv ）；厂房东侧厂内公众年有效剂量最大为 $6.78\text{E-}02\text{mSv}$ （江苏先通项目最大 $5.85\text{E-}02\text{mSv}$ +本项目最大 $9.30\text{E-}03\text{mSv}$ ）；厂外周围公众年有效剂量最大为 $4.53\text{E-}03\text{mSv}$ （江苏先通项目最大 $4.27\text{E-}03\text{mSv}$ +本项目最大 $2.58\text{E-}04\text{mSv}$ ）；研发生产厂房二层公众位于本项目辐射工作场所斜下方，三层公众位于研发生产厂房二层辐射工作场所斜上方，相邻楼层对公众基本无叠加影响。

综上所述，本项目与楼下江苏先通辐射项目的叠加剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对人员受照剂量限值要求以及项目剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv 、公众年有效剂量不超过 0.1mSv 。

根据以上估算结果，保守叠加本项目改扩建环节辐射影响后可估算得出，研发生产厂房二层辐射工作人员年有效剂量最大为 $3.51\text{E-}01\text{mSv}$ （江苏先通项目最大 $2.90\text{E-}01\text{mSv}$ +实验室原有项目最大 $5.57\text{E-}02\text{mSv}$ +本项目最大 $4.62\text{E-}03\text{mSv}$ ）；本项目辐射工作人员年有效剂量最大为 1.41mSv （江苏先通项目最大 $1.04\text{E-}02\text{mSv}$ +实验室原有项目和本项目最大 1.4mSv ）；厂房东侧厂内公众年有效剂量最大为 $6.78\text{E-}02\text{mSv}$ （江苏先通项目最大 $5.85\text{E-}02\text{mSv}$ +实验室原有项目最大 $9.30\text{E-}03\text{mSv}$ +本项目最大 $4.58\text{E-}05\text{mSv}$ ）；厂外周围公众年有效剂量最大为 $5.26\text{E-}03\text{mSv}$ （江苏先通项目最大 $4.27\text{E-}03\text{mSv}$ +实验室原有项目最大 $2.58\text{E-}04\text{mSv}$ +本项目最大 $7.32\text{E-}04\text{mSv}$ ），仍能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对人员受照剂量限值要求以及项目剂量约束值

要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。

11.2.5 放射性三废治理措施评价

1、放射性废水治理措施评价

本项目产生的放射性废水主要为放射性药物质检过程中产生的含有放射性核素的废水，该废水同时属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的危险废物，废物类别为 HW49，废物代码为 900-047-49，危险特性为 T/C/I/R。放射性废水先分类收集于专用密封收集瓶内，后送至实验室内的放射性固废及笼具暂存间内暂存，并在收集瓶下方设置防漏托盘，所含核素半衰期小于 24h 的放射性废水暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性废水暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性废水暂存超过 180 天，经监测满足排放标准后，作为危险废物委托有资质单位回收处理。本项目质检废水均为弱放废水，日产生量不大于 80mL，放射性固废及笼具暂存间容积能够满足质检废水的暂存衰变要求，暂存间采取了实体屏蔽，经实体屏蔽和距离的进一步衰减后，放射性固废及笼具暂存间外 30cm 人员可接近处及周围辐射剂量率将小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

公司已安排专人负责放射性废水的暂存和处理，并建立废水暂存和处理台账，详细记录放射性废水所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间等信息。

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

2、放射性废气治理措施评价

本项目实验室内已配备的 1 个放射性核素操作手套箱已设置独立通风系统，拟新增的 1 个放射性核素操作手套箱拟设置独立通风系统，设计风速均不小于 0.5m/s ，并保持良好的通风条件。实验室内设置有新风系统，控制区内设置有 7 套独立排风系统，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，通过控制不同场所的风量或压差，控制气流流向遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染；放射性废气由单独的管道延伸至研发生产厂房屋面排出，高于厂房屋顶，排气口周围无邻近的高层建筑，50m 范围内没有高于本项目排放口的其它建筑物，手套箱的顶壁、排风管道排风口处均设置活性炭过滤装置，研发生产厂房其余场所的排风管道在屋顶另设排放口，不与本项目并管排放，本项目放射

性废气排放对周围环境影响较小。

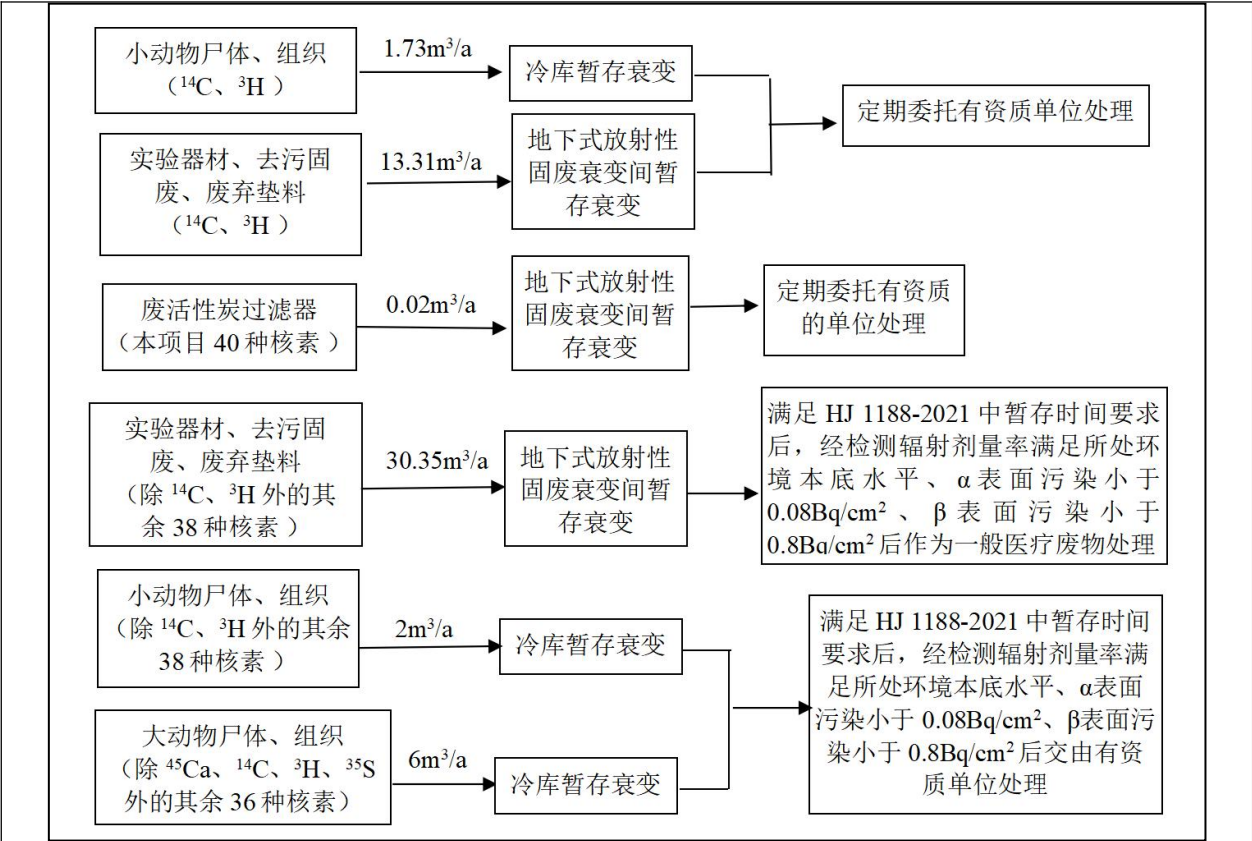
公司拟定期检查通风系统过滤装置的有效性，及时更换失效的过滤装置，确保活性炭过滤装置不影响通风效率，通风系统内更换下来的含放射性核素的废活性炭过滤器将作为放射性固体废物进行收集、处理。

综上，本项目辐射工作场所产生的放射性废气排放满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性废气排放的要求。项目正常运行过程中挥发的含有微量放射性核素的气体经排风系统外排并经活性炭过滤吸附后，对周围环境影响很小。

3、放射性固废治理措施评价

本项目放射性核素淋洗、药物标记及质检过程中、事故状况下去污产生的被放射性核素污染的固废年产生量 $\leq 31.2\text{L}$ ，拟分类收集后送至三层的放射性固废及笼具暂存间内暂存，暂存1周后通过放射性固废转移桶转移至地下式放射性固废衰变间内暂存衰变，所含核素半衰期小于24h的放射性固废暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的暂存时间超过半衰期的10倍、含 ^{131}I 核素的暂存时间超过180天，并经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、 α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 后作为一般医疗废物处理；退役的 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）发生器、 ^{188}W （ ^{188}Re ）发生器、 ^{224}Ra （ ^{212}Pb ）发生器拟先暂存于实验室内的放射性固废及笼具暂存间内，由生产厂家回收处理；通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭过滤器年产生量 $\leq 40\text{L}$ ，拟收集后暂存于地下式放射性固废衰变间内暂存衰变，定期委托有资质的单位处理。

根据原环评和辐射安全分析报告，公司地下式放射性固废衰变间内可暂存约 74.2m^3 的放射性固废（满负荷下约2.44a产生），容积能够满足放射性固废的暂存衰变要求，也能满足含 ^{14}C 、 ^3H 废物回收前的存放要求。公司放射性同位素实验室原有项目放射性固废预计最大排放量及处理方式如下：



本项目放射性固废产生量相对原有项目少得多，地下式放射性固废衰变间一边接收放射性固废，一边衰变解控排放固废，其容积也能够满足本项目新增放射性固废的暂存衰变要求。

本项目放射性固废收集及暂存设施、场所均采取了实体屏蔽措施，各场所内产生的放射性固废收集至铅废物桶后，工作人员均对桶外辐射剂量率进行监测，放射性固废转移时，工作人员均对转移桶外辐射剂量率进行监测，每次将固废转移至放射性固废及笼具暂存间、冷库和地下式放射性固废衰变间后，均对暂存场所外 30cm 处人员可达处的辐射剂量率进行监测，以确保废物桶、废物暂存场所外 30cm 处人员可达处辐射剂量率小于 2.5μSv/h；每次转移放射性废物前，转运人员均对放射性废物包装体进行监测，确保符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“放射性废物包装体外的表面剂量率不超过 0.1mSv/h， β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体表面污染水平小于 4Bq/cm²、其他 α 发射体小于 0.4Bq/cm²。”的要求；此外，工作人员开展辐射工作时均佩戴个人剂量计，严格控制受照剂量，防止个人剂量超标。

公司已安排专人负责放射性固废的存储、监测和处理，并建立废物存储、监测和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息，确保放射性固废收集、临时贮存、处理及管理措施安全有效可

行，避免放射性固废对工作人员和公众造成不必要的照射。

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。

11.3 事故影响分析

一、事故识别

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

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

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

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

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

⑥辐射工作场所内的排风系统故障，导致场所内的放射性气溶胶不能及时排出，工作人员吸入造成内照射。

⑦放射性核素在运输时发生意外，造成泼洒、泄漏等。

二、事故防范措施

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，减少放射性核素洒漏事故的发生。操作过程中，操作者按要求穿戴个人防护用品，如果意外事故下放射性液体溅到皮肤上，立即用自来水冲洗，冲洗水经专用管道排入衰变池。

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

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

④辐射工作场所按要求设置相应的辐射安全与防护设施，定期检查辐射工作场所和

设备的辐射安全措施运行情况，确保各项安全措施始终保持良好的工作状态。

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

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

⑦为辐射工作人员配备防护用品，主要包括：工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，以及铅衣、防护眼镜等附加防护用品。工作人员进入监督区必须穿戴工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，同时佩戴个人计量计。

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

三、应急处理措施

①当发生液态放射性核素泼洒、泄漏导致的表面沾污事故时，应及时去污，尽量转移至放射性固废。如：迅速用吸附衬垫或滤纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。去污结束后，需用 α - β 表面沾污仪测量污染区，如果测量结果大于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中工作场所的放射性表面污染控制水平，则表明该污染区未达到去污控制标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，确保测量结果符合 GB 18871-2002 中工作场所的放射性表面污染控制水平要求。工作人员脱去受污染的手套及防护工作服，一次性手套作为放射性固体废物处理，防护工作服则放置于指定地点待处理（放置时间至少为所沾核素的一个半衰期时间后再进行清洁）。使用表面污染检测仪对人员进行监测，若无污染，则人员正常离去，若有污染，则人员到事故淋浴间进行清洗，清洗废水作为放射性废水流入衰变池内衰变处理。

②若发生放射性核素丢失、被盗，应第一时间将事故情况通报有关（生态环境、公安、卫生健康等）主管部门；分析确定丢失、被盗事故的具体时间及原因，向相关部门提供信息，根据有关线索，组织人员协同相关部门查找丢失、被盗放射性药物，在查找过程中携带辐射监测仪器，防止事故处理人员受到照射；对放射性核素丢失前存放场所进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，根据辐射剂量率大小划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理

人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场，根据现场辐射强度，确定工作人员在现场处置的工作时间，现场经监测满足解控要求后方可解除警戒。

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

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

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

四、辐射事故报告

根据原国家环保总局《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，以及《江苏省辐射污染防治条例》的要求，当发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，及时制止事故的恶化，按要求在 1 小时内向当地生态环境部门和公安部门报告，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。对于可能受到大剂量照射的人员，迅速安排医学检查和救治，积极配合政府管理部门做好事故调查和善后工作。

通过上述措施，能够有效避免辐射事故的发生或尽量减轻辐射事故的后果。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

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

无锡赛赋已成立辐射安全与环境保护管理委员会，明确了小组成员的组成，并明确了管理委员会及成员的职责。

公司已配备1名辐射防护负责人和28名辐射工作人员，均已通过相应的辐射安全与防护考核，证书均在有效期内。本次改扩建不新增工作人员，仍沿用现有工作人员，满足辐射安全管理要求。

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

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，无锡赛赋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》《辐射安全培训制度》《设备检修维护制度》《辐射环境监测方案》《放射性同位素及射线装置使用登记、台账管理制度》《同位素使用操作规程》《放射性废物处置制度》《辐射事故应急预案》，其中《辐射防护和安全保卫制度》中包含辐射工作人员职业健康监护相关内容，公司制定的辐射安全管理规章制度较完善，并具有一定的针对性和可操作性，能够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。公司现有核技术利用项目能够按照相应的操作规程进行操作，也能够按照辐射安全管理制度进行管理。

本次拟新增放射性核素的淋洗、标记生产，新增核素发生器和放射性药物的销售，公司应针对本项目对已制定的《辐射防护和安全保卫制度》《辐射环境监测方

案》《同位素使用操作规程》《放射性废物处置制度》《辐射事故应急预案》进行补充完善，并补充制定《销售管理制度》《运输安全管理制度》，本报告提出以下建议：

(1) 辐射防护和安全保卫制度：补充明确本项目核素发生器和放射性核素的安全保卫工作，预防辐射安全事故的发生。

(2) 辐射环境监测方案：补充放射性药物货包的自主监测要求，并记录档案。

(3) 同位素使用操作规程：针对本项目新增的放射性核素淋洗、标记生产、质检、外包及搬运环节，补充制定操作规程，明确操作过程中应采取的具体防护措施及步骤。

(4) 放射性废物处置制度：补充本项目新增放射性废物的收集、暂存及处置要求，严格按照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）等相关要求进行。

(5) 辐射事故应急预案：针对本项目可能发生的辐射事故，对现有应急预案进行补充完善，进一步明确应急机构和职责分工、应急人员的组织、培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等，有效控制事故，及时制止事故的恶化。

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

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

公司在补充完善以上辐射安全管理规章制度后，能够满足本项目对辐射安全管理规章制度的需求。在之后的实际工作中，公司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；辐射工作人员还应在公司辐射安全与环境保护管理委员会的领导下，继续明确岗位职责，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，尽量避免辐射事故的发生。

12.3 辐射监测

12.3.1 监测仪器

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

无锡赛赋已配备 **3 台环境辐射巡检仪**，用于辐射工作场所及周围环境的定期自主监测；人员总更处缓冲区已配备 **1 台手足检测仪**，实验室内已配备 **5 台表面沾污仪**，用于工作人员操作后离开控制区前，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等表面污染水平的自主监测，以及辐射工作场所内、放射性废物桶和包装袋等的表面污染水平日常监测；实验室内已安装 **13 台一体式的固定式辐射监测仪**，实时监测实验室内辐射剂量；公司已配备 **19 台个人剂量报警仪**，用于辐射工作人员开展辐射工作过程中瞬时辐射剂量的报警；**每名辐射工作人员均已配备 1 枚个人剂量计**，用于辐射工作过程中累积剂量的监测。

公司已配备的辐射监测仪器能够满足本项目的仪器配备要求。

12.3.2 监测方案

根据国家相关法律法规要求，开展辐射工作的单位应当对其工作场所防护以及放射工作人员职业受照情况定期开展自主或者委托监测，以保障辐射工作的正常开展以及人员的健康和安全，根据要求，公司已制定以下辐射监测计划，并拟补充放射性药物货包的自主监测要求，具体如下：

1、个人剂量和职业健康监测

按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《职业性外照射个人监测规范》的相关要求，公司委托有资质的单位定期（不少于 1 次/3 个月）对辐射工作人员个人剂量进行监测，并安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案，终生保存。辐射工作人员有权查阅和复制本人的个人剂量档案。

按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《放射工作人员健康要求及监护规范》的相关规定，辐射工作人员上岗前，进行上岗前职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的辐射工作。公司组织辐射工作人员定期进行职业健康检查，职业健康检查包括上岗前、在岗期间、离岗时、受到应急照射或者事故照射时的健康检查，以及职业性

放射性疾病患者和受到过量辐射工作人员的医学随访观察；辐射工作人员在岗期间职业健康检查周期为 1~2 年，但不得超过 2 年，必要时将适当增加检查次数。公司对从事辐射工作的工作人员建立并终生保存职业健康监护档案，并有专人负责管理。

2、工作场所及周围环境监测

（1）企业自检

公司利用自配的辐射监测仪器对放射性同位素实验室辐射工作场所及周围环境进行定期自主监测，并建立档案，监测内容包括：

①公司用自配备的环境辐射巡测仪定期（不少于 1 次/月）对辐射工作场所及周围环境辐射水平进行监测，并记录档案；

②每次工作结束后，公司用自配备的 α - β 表面沾污仪对本项目辐射工作场所及周围环境表面沾污进行监测，工作人员每次工作结束后离开放射性同位素实验室前应进行表面污染监测，如果工作服、手套、工作鞋的 α 表面污染大于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，应及时脱下作为放射性固体废物处理，如果手、皮肤的 α 表面污染大于 $0.04\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染大于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，应进一步清洗去污直至满足对 α 、 β 表面污染的要求；从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平检测，以杜绝超过 GB18871 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区，以上监测均记录档案；

③放射性药物货包发货时，均对货包的表面污染和辐射水平进行自主监测，并编制辐射监测报告，记录档案。

④发生液体非密封放射性物质洒落污染事故或怀疑有污染时，将及时进行监测。

（2）年度监测

公司已委托有资质的单位定期对非密封放射性物质工作场所及周围环境辐射水平和表面污染进行监测，周期：不少于 1 次/年。监测结果连同单位的年度辐射安全评估报告一起，在次年的 1 月 31 日前在全国核技术利用辐射安全申报系统提交。

（3）监测要求

①监测点位

X- γ 辐射剂量率：放射性同位素实验室控制区和监督区所有工作人员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以及放射性同位素实验室周围公众活动位置，放射性药物货包表面。

α 、 β 表面污染：非密封放射性物质工作场所控制区及监督区内放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面，放射性废物桶和包装袋表面，工作人员的手、皮肤暴露

部分及工作服、手套、鞋、帽等，放射性药物货包表面。

②控制要求

X-γ辐射剂量率：放射性同位素实验室控制区内房间四周墙体、观察窗、防护门外表面30cm及底板下方人员可达处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子<1/2），周围剂量当量率应小于10μSv/h；放射性核素操作手套箱等屏蔽设施外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，放射性核素操作手套箱非正对人员操作位表面的周围剂量当量率应小于25μSv/h；固体放射性废物收集桶、放射性废水收集管道、放射性固废暂存场所外表面30cm人员可接近处及周围的周围剂量当量率小于2.5μSv/h。

α、β表面污染：控制值应满足 GB 18871-2002 中工作场所放射性表面污染控制水平要求；货包α表面污染≤0.4Bq/cm²、β表面污染≤4Bq/cm²。

③监测记录应清晰、准确、完整并纳入档案进行保存。

公司现有核技术利用项目已委托有资质单位进行了竣工环保验收监测，根据检测报告，在验收工况下，工作场所内及周围环境的X-γ辐射剂量率、α及β放射性表面污染均能满足控制水平要求；公司已按要求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，并按要求提交了上一年度的评估报告；公司已为现有辐射工作人员配备了个人剂量计，定期送有资质部门进行个人剂量监测，已定期组织现有辐射工作人员进行职业健康体检，按相关要求建立了辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案，辐射工作人员的受照剂量均未超过职业人员年剂量约束值，辐射工作人员均可从事或继续从事原放射工作。

本项目运行后，也将按照上述监测方案落实，满足开展本项目的辐射管理要求。

12.4 辐射事故应急

为加强辐射工作过程中的辐射安全和管理，预防和控制放射性突发事件的发生而造成的危害，保障辐射工作人员和周围公众的健康与安全，无锡赛赋已制定辐射事故应急预案，应急预案内容主要包括：

- （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。

公司制定的应急预案有效可行，满足现有核技术利用项目的辐射应急要求，公司已按要求开展应急演练，应急演练前编制有演习计划，包括演练模拟的事故/事件情景，演练参与人员等。

公司还应根据本项目具体情况，对现有应急预案进行补充完善。在日后的运行管理过程中，公司还应根据实际辐射工作情况和管理要求，及时对辐射事故应急方案进行更新完善。同时公司应根据本单位实际情况，继续按要求每年开展至少一次综合或单项的应急演练。此外，公司应继续加强管理，加强职工辐射防护知识的培训，学习结束后应进行总结，发现问题及时解决，并在实际工作中不断完善辐射安全管理制度，尽可能避免辐射事故的发生，还应经常监测辐射工作场所及周围环境的辐射剂量率等，确保辐射工作安全有效运转。

根据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》和《江苏省辐射污染防治条例》，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

一、项目概况介绍

为满足公司发展、市场需求和新药研发的需要，无锡赛赋拟对现有放射性同位素实验室进行改扩建，新增使用核素发生器 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{188}W (^{188}Re)、 ^{224}Ra (^{212}Pb)，并淋洗、标记生产子体放射性药物，新增外购放射性核素标记生产放射性药物 (^{18}F 、 ^{14}C 、 ^3H 除外)，新增核素发生器 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{188}W (^{188}Re)、 ^{224}Ra (^{212}Pb) 和放射性药物的销售活动，其中含 ^{13}N 、 ^{11}C 、 ^{15}O 的放射性药物不用于销售。

本项目投入运行后，放射性同位素实验室日等效最大操作量将由 $3.93\text{E}+09\text{Bq}$ 增加至 $3.97\text{E}+09\text{Bq}$ ，仍属于《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。

二、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，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

三、选址、布局评价

无锡赛赋位于无锡市新吴区长江南路 35-310 号，本项目放射性同位素实验室位于研发生产厂房三层，项目 50m 评价范围内无学校、居民区等环境敏感点，项目周围无环境制约因素，选址合理。

本项目依托原有辐射工作场所，工作场所已根据要求划分出独立的控制区和监督区，场所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；实验室人员总更处设置有缓冲区，缓冲区内已配备 1 台手足检测仪、实验室内已配备 5 台表面沾污仪进行污染检测，同时设置有应急淋浴和必要的可更换衣物、铅衣等防护用品，避免对工作场所外造成污染，布局合理。

四、辐射安全措施评价

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

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

以上辐射安全措施在有效运行的情况下，可确保本项目的辐射安全。

五、辐射防护及保护目标剂量评价

本项目非密封放射性物质工作场所内已配备辐射防护用品，工作人员已配备铅衣等个人防护用品，实验室控制区内相关场所均已采取铅或混凝土等实体屏蔽方式，项目配套的地下式放射性废水衰变间、地下式放射性固废衰变间均为混凝土结构，均采取了良好的屏蔽防护。

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

六、辐射安全管理评价

无锡赛赋已成立辐射安全与环境保护管理委员会，明确了小组成员的组成，并明确了管理委员会及成员的职责；公司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，并在工作中将其落到实处，确保辐射工作的安全；公司已配备1名辐射防护负责人和28名辐射工作人员，均已通过相应的辐射安全与防护考核，证书均在有效期内；每名辐射工作人员均已配备个人剂量计并定期送检，同时已定期进行职业健康检查，公司按相关法律法规要求建立了辐射工作人员个人剂量档案和职业健康监护档案；公司已配备3台环境辐射巡测仪，人员总更处缓冲区已配备1台手足检测仪，实验室内已配备5台表面沾污仪，实验室内已安装13台一体式的固定式辐射监测仪，已配备19台个人剂量报警仪。

公司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。

七、放射性废物处理评价

1、放射性废水处理评价

本项目产生的放射性废水主要为放射性药物质检过程中产生的含有放射性核素的废水，该废水同时属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的危险废物，废物类别为 HW49，废物代码为 900-047-49，危险特性为 T/C/I/R。放射性废水先分类收集于专用密封收集瓶内，后送至实验室内的放射性固废及笼具暂存间内暂存，并在收集瓶下方设置防漏托盘，所含核素半衰期小于 24h 的放射性废水暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性废水暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性废水暂存超过 180 天，经监测满足排放标准后，作为危险废物委托有资质单位回收处理，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求。

2、放射性废气治理措施评价

本项目实验室内放射性核素操作手套箱均设置独立通风系统，设计风速不小于 0.5m/s，并保持良好的通风条件。实验室内设置有新风系统，控制区内设置有 7 套独立排风系统，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，通过控制不同场所的风量或压差，控制气流流向遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染；放射性废气由单独的管道延伸至研发生产厂房屋面排出，高于厂房屋顶，排气口周围无邻近的高层建筑，50m 范围内没有高于本项目排放口的其它建筑物，手套箱的顶壁、排风管道排风口处均设置活性炭过滤装置，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性废气排放的要求，对周围环境辐射影响较小。

3、放射性固废治理措施评价

本项目放射性核素淋洗、药物标记及质检过程中、事故状况下去污产生的被放射性核素污染的固废拟分类收集后送至三层的放射性固废及笼具暂存间内暂存，暂存 1 周后通过放射性固废转移桶转移至地下式放射性固废衰变间内暂存衰变，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固废暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的暂存时间超过 180 天，并经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、 α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 后作为一般医疗废物处理；退役的 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器、 ^{188}W (^{188}Re) 发生器、 ^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器拟先暂存于实验室内的放射性固废及笼具暂存间内，由生产厂家回收处理；通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭过滤器拟收集后暂存于地下式放射性固废衰变间内暂存衰变，

定期委托有资质的单位处理。

本项目放射性固废处置措施满足《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）中相关要求。

总结论：

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

建议与承诺

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

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

（3）环境影响评价文件审批完成后，应根据有关规定及时重新申领辐射安全许可证。

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

（5）建设项目竣工后，公司应按照国家生态环境行政主管部门规定的程序和标准，对配套建设的环境保护设施进行验收，验收期限最长不超过 12 个月。

表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见		
经办人	公 章	
	年 月 日	
审批意见		
经办人	公 章	
	年 月 日	

附表“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资 (万元)
辐射安全管理机构	公司已成立辐射安全与环境保护管理委员会，明确了小组成员的组成，并明确了管理委员会及成员的职责。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射安全管理的要求。	/
辐射工作场所分区	已根据要求划分出独立的控制区和监督区，并实施分区管理。 (具体分区情况见报告内表 10-1 和附图 4-1)	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中辐射工作场所分区要求。	/
辐射安全和防护措施	非密封放射性物质工作场所内已设置辐射防护用品，工作人员已配备铅衣等个人防护用品，实验室控制区内相关场所均已采取铅或混凝土等实体屏蔽方式，项目配套的地下式放射性废水衰变间、地下式放射性固废衰变间均为混凝土结构，均采取了良好的屏蔽防护。本次拟新配备 1 个放射性核素操作手套箱。 (具体屏蔽参数见报告内表 10-2~表 10-4)	辐射工作场所内外辐射剂量率满足本项目控制水平要求，辐射工作人员和周围公众年受照剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中受照剂量限值要求以及本项目的剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。	30
	放射性同位素实验室已设置以下辐射安全措施：门禁系统、电离辐射警告标志、视频监控、观察窗、双人双锁、扫描机房工作状态指示灯、防夹和闭门装置、固定式辐射监测系统、其他安全措施要求。 核素发生器和放射性药物销售时应采取以下辐射安全和防护措施：按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动；销售时放射性药物的货包符合相应标准要求；建立放射性药物销售台账；核对购买单位的辐射安全许可证，销售的放射性核素种类和活度在其辐射安全许可证的许可范围内；检查委托运输单位的资质条件。	辐射安全装置和保护措施符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 以及《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的相关要求，符合本项目的辐射安全需要。	/
放射性三废处置	质检废水先分类收集于专用密封收集瓶内，后送至实验室内的放射性固废及笼具暂存间内暂存，并在收集瓶下方设置防漏托盘，所含核素半衰期小于 24h 的放射性废水暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性废水暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性废水暂存超过 180 天，经监测满足排放标准后，作为危险废物委托有资质单位回收处理。	满足《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中相关要求。	10
	实验室内放射性核素操作手套箱均设置独立通风系统，设计风速不小于 0.5m/s，并保持良好		

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资 (万元)
	的通风条件。实验室内设置有新风系统，控制区内设置有 7 套独立排风系统，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，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；手套箱的顶壁、排风管道排风口处均设置活性炭过滤装置，放射性废气由单独的管道延伸至研发生产厂房屋面排出，高于厂房屋顶。 放射性核素淋洗、药物标记及质检过程中、事故状况下去污产生的被放射性核素污染的固废拟分类收集后送至三层的放射性固废及笼具暂存间内暂存，暂存 1 周后通过放射性固废转移桶转移至地下式放射性固废衰变间内暂存衰变，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固废暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的暂存时间超过 180 天，并经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$、$\beta$ 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 后作为一般医疗废物处理；退役的 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器、^{188}W (^{188}Re) 发生器、^{224}Ra (^{212}Pb) 发生器拟先暂存于实验室内的放射性固废及笼具暂存间内，由生产厂家回收处理；通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭过滤器拟收集后暂存于地下式放射性固废衰变间内暂存衰变，定期委托有资质的单位处理。		
人员 配备	公司已配备 1 名辐射防护负责人和 28 名辐射工作人员，均已通过相应的辐射安全与防护考核，证书均在有效期内。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中人员培训要求。	/
	所有辐射工作人员均已配备个人剂量计、定期（不少于 1 次/3 个月）送检，并定期（不少于 1 次/2 年）进行职业健康体检，公司已建立辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中个人剂量监测和职业健康体检的要求。	
监测仪 器和防 护用品	公司已配备 3 台环境辐射巡测仪，实验室内已安装 13 台一体式的固定式辐射监测仪。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中监测仪器配备的要求。	/
	人员总更处缓冲区已配备 1 台手足检测仪，实验室内已配备 5 台表面沾污仪。		
	实验室内已配备 19 台个人剂量报警仪。		

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资 (万元)
辐射安 全管理 制度	应针对本项目具体情况对现有辐射安全管理规章制度进行补充完善，在之后的实际工作中还应不断根据法律法规及实际情况对各管理制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射安全管理的要求。	/

以上措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。