2025-F-050

核技术利用建设项目

核工业总医院迁建 ^{14}C 同位素标记药研究项目
环境影响报告表

核工业总医院（盖章）

2025 年 5 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

核工业总医院迁建 ^{14}C 同位素标记药研究项目
环境影响报告表

建设单位名称：核工业总医院

建设单位法人代表（签名或盖章）：

通讯地址：江苏省苏州市姑苏区三香路 1055 号

邮政编码：215004　　联系人：[redacted]

电子邮箱：[redacted]　　联系电话：[redacted]

目录

表 1 项目基本情况 1
表 2 放射源 5
表 3 非密封放射性物质 5
表 4 射线装置 6
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） 7
表 6 评价依据 8
表 7 保护目标与评价标准 11
表 8 环境质量和辐射现状 16
表 9 项目工程分析与源项 28
表 10 辐射安全与防护 36
表 11 环境影响分析 43
表 12 辐射安全管理 50
表 13 结论与建议 54
附表：本项目“三同时”措施一览表 59
表 14 审批 62
附图 63
附件 78

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="6">迁建 ^{14}C 同位素标记药研究项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="6">核工业总医院</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>徐博</td><td>联系人</td><td>[redacted]</td><td>联系电话</td><td colspan="2">[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="6">江苏省苏州市姑苏区三香路 1055 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="6">苏州市虎丘区康复弄 28 号（浒关院区）</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="2">/</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>[redacted]</td><td>项目环保投资（万元）</td><td>[redacted]</td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td colspan="2">7%</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="3">☑新建 □改建 □扩建 □其他</td><td>占地面积（m^2）</td><td colspan="2">/</td></tr>
<tr><td rowspan="9">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>□销售</td><td colspan="5">□I类 □II类 □III类 □IV类 □V类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">□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="5">□制备 PET 用放射性物质</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="5">/</td></tr>
<tr><td>☑使用</td><td colspan="5">□乙 ☑丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>□生产</td><td colspan="5">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="5">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="6">/</td></tr>
</table>

项目概述

1 建设单位基本情况、项目建设规模及任务由来

1.1 建设单位基本情况

核工业总医院又名苏州大学附属第二医院，是一所是集医疗、教学、科研、预防、应急等为一体的三级甲等医院，是苏州大学苏州医学院第二临床医学院、国家卫生健康委核事故医学应急中心第四临床部。医院是国家临床医学博士后流动站，临床医学一级学科博士、硕士学位授予点，住院医师规范化培训基地，国家药物临床试验基地、国家级研究型医院建设单位，江苏省高质量发展试点医院。医院主要由三香院区和浒关院区组成，核定床位 2050 张。现有临床医技科室 53 个，教研室 21 个。

医院作为核事业发展的医学保障基地，是国家核应急医学救援技术支持中心、国家核应急医学救援分队、国家核应急医学救援培训基地。医院有放射医学与辐射防护

国家重点实验室临床中心、国际原子能机构辐射应急准备与响应能力建设中心、放射医学转化中心，辐射损伤救治科。通过了国家卫生健康委核事故医学应急中心第四临床部现场预评审。放射治疗科和核医学科等核技术医学应用达到国内先进水平。

1.2 项目建设规模及任务由来

人体物质平衡研究提供药物在人体内物质平衡、排泄途径、生物转化等信息，是化药新实体分子(NME)注册申报中临床药理部分的主要内容之一，根据医院规划，计划将浒关院区原I期科研教学楼 ^{14}C 同位素标记药研究项目搬迁至浒关院区II期科研教学楼内，原场所已履行退役环评手续和环保竣工验收手续。II期科研教学楼共 10 层，医院拟于II期科研教学楼 6 楼新建人体物质平衡研究临床试验研究病房区域（以下简称“研究型病房区域”）、7 楼北侧新建人体物质平衡研究临床试验样本处理场所（以下简称“样本处理场所”），并使用非密封源 ^{14}C 同位素标记药物开展药物临床试验，进行药代动力学整体特征及安全性评估，为创新药临床用药的安全性、有效性评价提供重要依据；于II期住院楼北侧负 3 楼建设生物样本储存室，用于暂存试验后的废物，待储存量达到预定容量后，委托有资质的单位统一处理。

每名受试者给药活度最大为 7.4×10^{6}Bq，本项目每次试验最多接收 6 名受试者，则每次试验总放射性药物活度最多为 4.44×10^{7}Bq。1 个观察期约为 5~14d，全年最多进行 20 批次试验，全年总放射性药物活度最多为 8.88×10^{8}Bq。根据医院工作安排，医院计划为本项目配备 6 名辐射工作人员。本项目核技术利用情况见下表 1-1：

表 1-1 本项目核技术利用情况一览表

序号	工作场所等级	核素	日等效最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	工作场所名称	活动种类	环评情况	许可和验收情况
1	丙级	^{14}C	4.44×10^{6}	8.88×10^{8}	浒关院区II期科研教学楼 6 楼研究型病房区域	使用	本次环评	未许可
2	丙级	^{14}C	4.44×10^{6}	8.88×10^{8}	浒关院区II期科研教学楼 7 楼样本处理场所	使用	本次环评	未许可

根据《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《建设项目环境保护管理条例》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律法规的规定，本项目涉及使用丙级非密封放射性物质工作场所应编制核技术利用

项目环境影响评价报告表。受医院委托，江苏玖清玖蓝环保科技有限公司承担该项目的环境影响评价工作。我公司通过资料调研、现场监测、评价分析，编制该项目环境影响报告表。

2 项目周边保护目标及项目选址情况

核工业总医院浒关院区位于苏州市虎丘区康复弄 28 号，其东侧为浒墅关工商分局、浒墅关路，南侧为兴贤路，西侧为明光路、金辉浅湾雅苑，北侧为南津路。浒关院区地理位置见附图 1，平面布局及周围环境见附图 2。

本项目研究室位于浒关院区II期科研教学楼 6 楼、7 楼北侧。6 楼为研究型病房区域，其东侧 50m 范围内为II期科研教学楼内及院内区域，南侧 50m 范围内为II期科研教学楼内区域，西侧 50m 范围内为院内区域、明光路和金辉浅湾雅苑内道路，北侧 50m 范围内为院内区域、南津路，上方和下方为其它实验室及其功能区。7 楼为样本处理场所，其东侧 50m 范围内为院内区域，南侧 50m 范围内为II期科研教学楼内区域，西侧 50m 范围内为II期科研教学楼内及院内区域，北侧 50m 范围内为院内区域、南津路，上方和下方为其它实验室及其功能区。II期科研教学楼 5 楼~8 楼平面布局见附图 3~附图 6。本项目生物样本储存室位于浒关院区II期住院楼北侧负 3 楼，其四侧均为负 3 楼内区域，上方为停车场，下方为土层。负 2 楼和负 3 楼平面布局见附图 7、附图 8。

根据本项目特点，结合《辐射环境保护管理导则-核技术利用项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）的相关规定，确定以本项目周围 50m 内作为评价范围。根据现场调查分析及附图 2 可知，本项目保护目标主要为辐射工作人员、受试者、评价范围内医护人员、患者、患者家属及周围公众。

3 原有核技术利用建设项目许可情况

核工业总医院目前已取得江苏省生态环境厅颁发的辐射安全许可证（附件 3），证书编号为“苏环辐证[00333]”，种类和范围为“使用 III 类、V类放射源，使用II类、III 类射线装置；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”，发证日期为 2023 年 12 月 8 日，有效期至 2027 年 12 月 27 日。医院现有许可的核技术应用项目均已履行了环保手续。

4 实践正当性分析

本项目在运行期间将会产生电离辐射，有可能会增加项目周围的辐射水平，

但采取各种屏蔽措施和管理措施后可得到有效的控制，其对周围环境的辐射影响能够满足标准要求。本项目的建设为药物研发使用提供参考，加速药物开发使用，创造更大的经济效益和社会效益，在落实辐射安全与防护管理措施后，其带来的效益远大于可能对环境造成的影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

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	^{14}C	固态、液态	使用	4.44×10^{7}	4.44×10^{6}	8.88×10^{8}	药物临床试验	简单操作	浒关院区II期科研教学楼 6 楼研究型病房区域	浒关院区II期科研教学楼 6 楼处理前样本暂存室低温冰箱内
2	^{14}C	固态、液态	使用	4.44×10^{7}	4.44×10^{6}	8.88×10^{8}	药物临床试验	简单操作	浒关院区II期科研教学楼 7 楼样本处理场所	浒关院区II期科研教学楼 7 楼低温冰箱内
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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	年排放量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
血样、呕吐物、受试者大小便	放射性废水	^{14}C	7.8030×10^{8}Bq	/	2480L	/	收集后暂存至负 3 楼生物样本储存室低温冰柜内	委托有资质的单位统一处理
场所清洁废水、含 ^{14}C 的有机废水			3.3882×10^{5}Bq	/	60L	/	收集后暂存至负 3 楼生物样本储存室低温冰柜内	委托有资质的单位统一处理
药物空瓶、剩余的 ^{14}C 标记药物（瓶装）、一次性杯子、注射器、棉签、手套、口罩、吸管、擦拭纸等	放射性固废	^{14}C	8.88×10^{6}Bq	/	20kg	/	收集后暂存至负 3 楼生物样本储存室专用桶内	委托有资质的单位统一处理
废弃移液枪枪头、试验手套及过滤纸、擦拭纸等试验废弃物			微量	/	10kg	/	收集后暂存至负 3 楼生物样本储存室专用桶内	委托有资质的单位统一处理
废活性炭			微量	/	20kg	/	收集后暂存至负 3 楼生物样本储存室专用桶内	经监测满足清洁解控要求后，作为医疗废物处理
放射性气溶胶	放射性废气	^{14}C	微量	/	微量	/	不暂存	经通风管道引至楼顶经活性炭过滤后排放
不含放射性核素的普通清洗废水	废水	/	/	/	/	/	不暂存	排入医院污水处理系统
不含放射性核素的办公及生活垃圾	固废	/	/	/	/	/	不暂存	收集后交由医院环卫部门处理

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. 含有放射性的废弃物要注明，其排放浓度用比活度(Bq/l，或 Bq/kg，或 Bq/m^3)，年排放总量分别用 Bq 和 kg。

表 6 评价依据

法规文件	（1）《中华人民共和国环境保护法》（2014 修订版），国家主席令第 9 号，2015 年 1 月 1 日施行 （2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 修正版），中华人民共和国主席令第 24 号，2018 年 12 月 29 日修订，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》，国家主席令第 6 号，2003 年 10 月 1 日起施行 （4）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修正版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日发布施行 （5）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院 449 号令，2005 年 12 月 1 日起施行，2014 年 7 月 29 日第一次修订，2019 年 3 月 2 日第二次修订 （6）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日实施 （7）《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、国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号，2018 年 1 月 1 日起施行 （8）《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，2021 年 1 月 4 日施行 （9）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行 （10）《放射性废物安全管理条例》国务院令第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行 （11）《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》国家环保总局，环发〔2006〕145 号，2006 年 9 月 26 日起施行 （12）《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 （13）《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 （14）《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 11 月 1 日起施行

	（15）《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修正版），江苏省第十三届人民代表大会常务委员会公告第 2 号，2018 年 5 月 1 日起施行 （16）《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 （17）《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 （18）《江苏省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》，苏政发〔2018〕74 号，2018 年 6 月 9 日 （19）《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，苏政发〔2020〕1 号，2020 年 1 月 8 日 （20）《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》，苏政发〔2020〕49 号，2020 年 6 月 21 日 （21）《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 （22）《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，辐射函〔2023〕20 号 （23）《江苏省自然资源厅关于苏州高新区（虎丘区）2023 年度生态空间管控区域调整方案的复函》，苏自然资函〔2023〕664 号
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辐射剂量率检测技术规范》（HJ 1157-2021） （5）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021） （6）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002） （7）《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB 27742-2011） （8）《表面污染测定第 1 部分β发射体（$E_{\beta max}$>0.15MeV）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008） （9）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019） （10）《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）

	（11）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）
其它	**与本项目相关附件：** （1）委托书（附件 1） （2）非密封放射性核素使用承诺书（附件 2） （3）辐射安全许可证（附件 3） （4）辐射环境检测报告（附件 4） （5）工作场所辐射防护屏蔽设计参数（附件 5） （6）放射性废物安全处置承诺书（附件 6）

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

根据本项目的特点，结合《辐射环境保护管理导则-核技术利用项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）的相关规定“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，甲级取半径 500m 范围，乙、丙级取半径 50m 的范围”。因此，确定以本项目拟建址边界外周围 50m 内作为评价范围。

保护目标

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）及《江苏省自然资源厅关于苏州高新区（虎丘区）2023 年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕664 号），本项目评价范围不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域（附图 13、附图 14）。本项目使用非密封源 ^{14}C 同位素标记药物开展药物临床试验，进行药代动力学整体特征及安全性评估，为药物的合理使用提供参考，不占用资源，不会降低管控区的水、气、土壤的环境功能类别和环境质量，符合“三线一单”相关要求。

本项目拟建址周围 50m 评价范围内为医院内部及院外道路。评价范围内未涉及《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49 号）中划分的环境管控单元中的优先保护单元。

本项目保护目标主要为本项目保护目标主要为辐射工作人员、受试者、评价范围内医护人员、患者、患者家属及周围公众。本项目评价范围内环境保护目标一览表见表 7-1。

表 7-1 本项目评价范围内环境保护目标情况一览表

保护目标性质	保护目标名称		方位	最近距离	规模	环境保护要求
职业照射人员	辐射工作人员		工作场所内	紧邻	5 人	5mSv/a
公众	6 楼研究型病房区域	II期科研教学楼内医护人员	东侧、南侧、楼上、楼下	紧邻	约 150 人	0.1mSv/a
		II期科研教学楼内受试者		紧邻	约 75 人	0.1mSv/a
		院内道路上行人	东侧、西侧、北侧	约 10m	流动人员	0.1mSv/a
		明光路上行人	西侧	约 25m	流动人员	0.1mSv/a

		金辉浅湾雅苑内道路上行人		约 42m	流动人员	0.1mSv/a
		南津路上行人	北侧	约 30m	流动人员	0.1mSv/a
	7 楼样本处理场所	社区服务中心医护人员	东侧	约 25m	约 50 人	0.1mSv/a
		社区服务中心患者及患者家属		约 25m	约 30 人	0.1mSv/a
		II期科研教学楼内医护人员	南侧、西侧、楼上、楼下	紧邻	约 150 人	0.1mSv/a
		II期科研教学楼内受试者		紧邻	约 75 人	0.1mSv/a
		院内道路上行人	东侧、西侧、北侧	约 10m	流动人员	0.1mSv/a
		南津路上行人	北侧	约 27m	流动人员	0.1mSv/a

评价标准

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》（GB 18871-2002）中的要求，本项目剂量限值见表 7-2。

表 7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

对象	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，则某一年份的有效剂量可提高到 5mSv；

②剂量约束值：

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），辐射工作人员职业照射和公众照射的剂量约束值应符合以下要求：

a）一般情况下，从事放射治疗的工作人员职业照射的剂量约束值为 5mSv/a。

b）公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

③关注点处周围剂量当量率控制水平：

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）和《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20 号），本项目各关注处周围剂量当量率控制水平要求如下：

a.距工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30 cm 处工作人员经常性停留的场所（人员居留因子≥1/2），周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h；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）。

b.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。

c.固体放射性废物收集桶应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。

④工作场所表面污染控制水平：

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中的要求，表面污染控制水平见表 7-3。

表 7-3 表面污染控制水平（单位 Bq/cm^2）

表面类型		α放射性物质		β放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 1)	4	4×10	4×10
	监督区	4×10^{-1}	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	4×10^{-1}	4×10^{-1}	4
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。				

根据表 7-3，本项目的表面污染控制水平为：工作台、设备、墙壁、地面控制区：4×10Bq/cm^2；工作台、设备、墙壁、地面监督区：4Bq/cm^2；工作服、手套、工作鞋控制区、监督区：4Bq/cm^2；手、皮肤、内衣、工作袜：4×10^{-1}Bq/cm^2。

⑤放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度：

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中的要求，本项目放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度见表 7-4。

表 7-4 作为申报豁免基础的豁免水平：放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度

核素	活度浓度（Bq/g）	活度（Bq）
C-14	1×10^{4}	1×10^{7}

⑥辐射环境质量现状检测评价参考值：

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

表7-5 江苏省环境天然γ辐射水平（单位：nGy/h）

类别 \ 类型	原野γ辐射剂量率	道路γ辐射剂量率	室内γ辐射剂量率
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
注：1、测量值已扣除宇宙射线响应值； 2、现状评价时，以“范围”作为参考值：原野为33.1-72.6nGy/h；道路为18.1-102.3nGy/h；室内为50.7-129.4nGy/h。			

⑦非密封源工作场所分级和分类：

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002），非密封源工作场所分级要求见表7-6。

表7-6 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}

根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），核医学的工作场所应依据计划操作最大量放射性核素的加权活度对开放性放射性核素工作场所进行分类管理，把工作场所分为I、II、III三类。不同类别核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求见表7-7。

表7-7 不同核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求

种类	分类		
	I	II	III
结构屏蔽	需要	需要	不需要
地面	与墙壁接缝无缝隙	与墙壁接缝无缝隙	易清洗
表面	易清洗	易清洗	易清洗
分装柜	需要	需要	不需要
通风	特殊的强制通风	良好通风	一般自然通风
管道	特殊的管道[a]	普通管道	普通管道
盥洗与去污	洗手盆[b]和去污设备	洗手盆[b]和去污设备	洗手盆[b]

a 下水道宜短，大水流管道应有标记以便维修检测。
b 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。

⑧其它参考资料：

（1）国家药监局药审中心关于发布《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则》的通告（2024 年第 4 号）。

（2）《辐射防护手册》第三分册。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

1 项目地理位置及场所位置

核工业总医院浒关院区位于苏州市虎丘区康复弄 28 号，其东侧为浒墅关工商分局、浒墅关路，南侧为兴贤路，西侧为明光路、金辉浅湾雅苑，北侧为南津路。浒关院区地理位置见附图 1，平面布局及周围环境见附图 2。

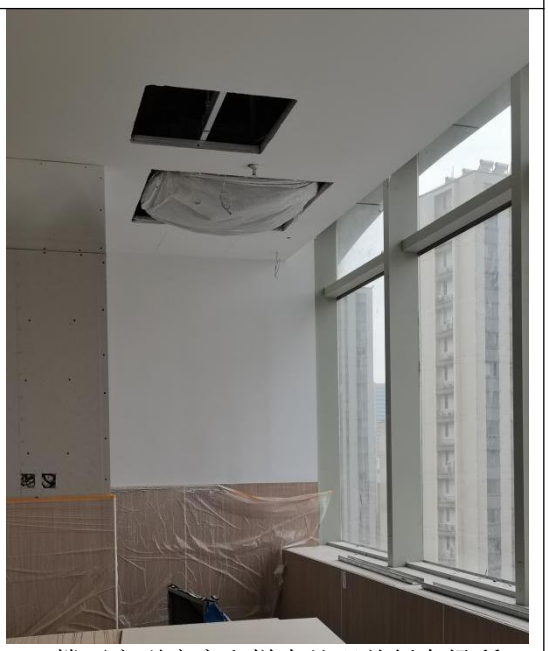
本项目研究室位于浒关院区II期科研教学楼 6 楼、7 楼北侧。6 楼为研究型病房区域，其东侧 50m 范围内为II期科研教学楼内及院内区域，南侧 50m 范围内为II期科研教学楼内区域，西侧 50m 范围内为院内区域、明光路和金辉浅湾雅苑内道路，北侧 50m 范围内为院内区域、南津路，上方和下方为其它实验室及其功能区。7 楼为样本处理场所，其东侧 50m 范围内为院内区域，南侧 50m 范围内为II期科研教学楼内区域，西侧 50m 范围内为II期科研教学楼内及院内区域，北侧 50m 范围内为院内区域、南津路，上方和下方为其它实验室及其功能区。II期科研教学楼 5 楼~8 楼平面布局见附图 3~附图 6。本项目生物样本储存室位于浒关院区II期住院楼北侧负 3 楼，其四侧均为负 3 楼内区域，上方为停车场，下方为土层。负 2 楼和负 3 楼平面布局见附图 7、附图 8。

本项目拟建址及周围环境现状见图 8-1。

II期科研教学楼内 6 楼研究型病房区域、7 楼样本处理场所区域：



6 楼研究型病房和样本处理前暂存场所（处理前样本暂存室）



6 楼研究型病房和样本处理前暂存场所（采血室）



6 楼研究型病房和样本处理前暂存场所（研究型病房）



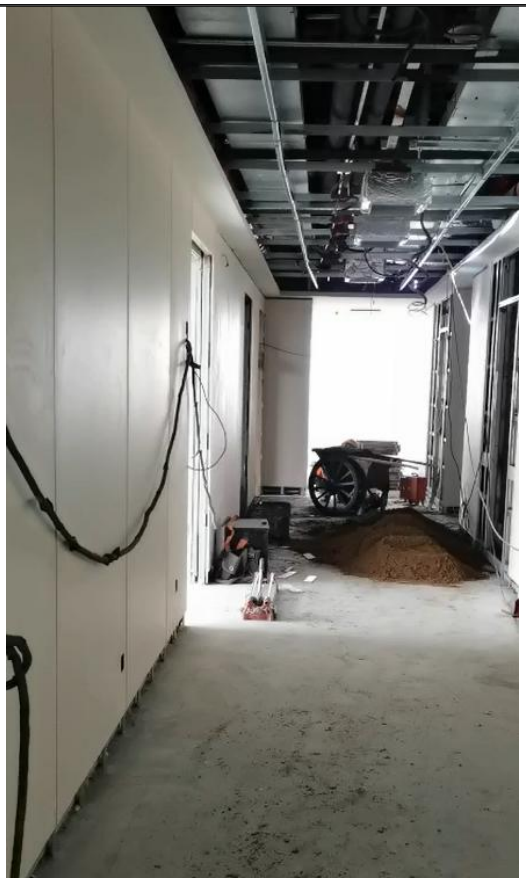
7 楼样本处理场所（入口卫生通过间）



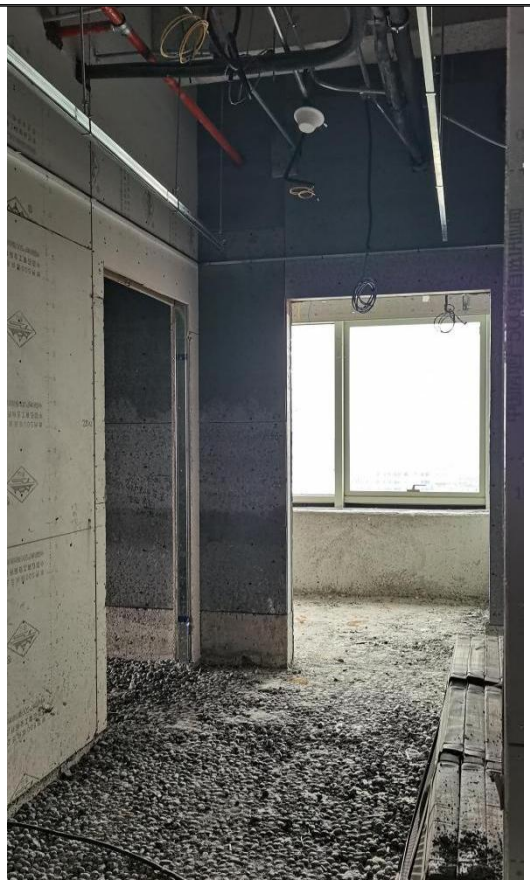
7 楼样本处理场所（质谱仪室）



7 楼样本处理场所（样本处理室）

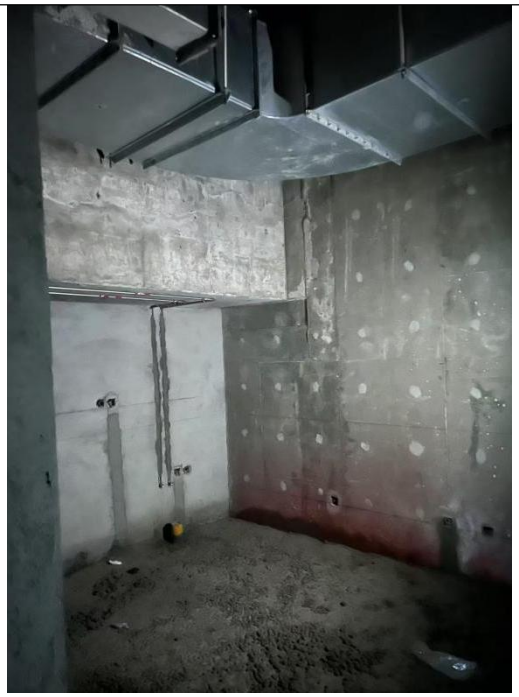


6 楼研究型病房和样本处理前暂存场所楼下（5 楼其它实验室及其功能区）



6 楼研究型病房和样本处理前暂存场所楼上（7 楼其它实验室及其功能区）

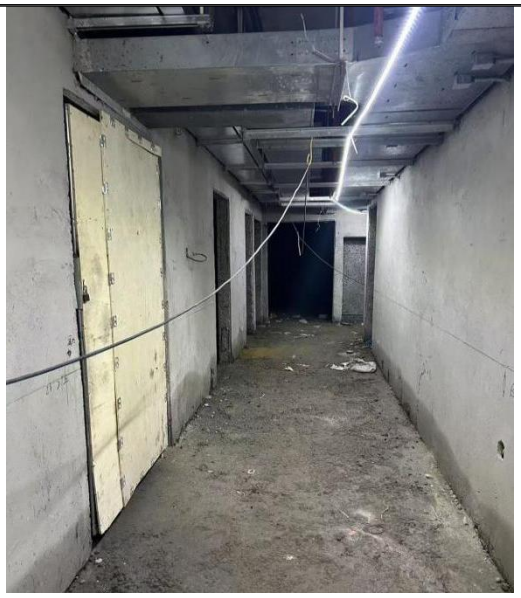
II期住院楼北侧负 3 楼生物样本储存室：



负 3 楼拟建址现状（生物样本储存室）



负 3 楼拟建址东侧（备用间）



负 3 楼拟建址北侧（工作走廊）



负 3 楼拟建址楼上（负 2 楼停车场）



负 3 楼拟建址楼上（院内道路）

图 8-1 本项目现状图

2 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

环境现状评价的对象：本项目所在场所及其周围辐射环境。

监测因子：γ辐射空气吸收剂量率和β表面污染。

监测点位：γ辐射空气吸收剂量率布点 23 个，β表面污染布点 23 个。

3 监测方案、质量保证措施及监测结果

3.1 监测方案

监测项目：γ辐射空气吸收剂量率及β表面污染水平

监测布点：项目周围进行布点，具体点位见图 8-2、图 8-3

监测时间：2025 年 1 月 14 日、2025 年 3 月 4 日

监测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司

监测仪器：

1）FH40G 型辐射剂量检测仪（探头型号 FHZ672E-10）（设备编号：J2718，检定有效期：2024 年 05 月 21 日-2025 年 05 月 20 日）

2）Como170 α、β表面污染仪（设备编号：J0417，检定有效期：2024 年 10 月 31 日-2025 年 10 月 30 日）

监测方法：《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《表面污染测定 第 1 部分：β发射体（$E_{\beta max}$>0.15MeV）和α发射体 》（GB/T 14056.1-2008）

数据记录及处理：γ辐射空气吸收剂量率监测每个点位读取 10 个数据，读取间隔不小于 10s，并待计数稳定后读取数值，每组数据计算每个点位的平均值并计算方差。本项目空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照 HJ 1157，使用 ^{137}Cs 作为检定/校准参考辐射源，换算系数取 1.20Sv/Gy。β表面污染水平监测每个点位读取 5 个数据，读取间隔不小于 10s，并待计数稳定后读取数值，每组数据计算每个点位的平均值。

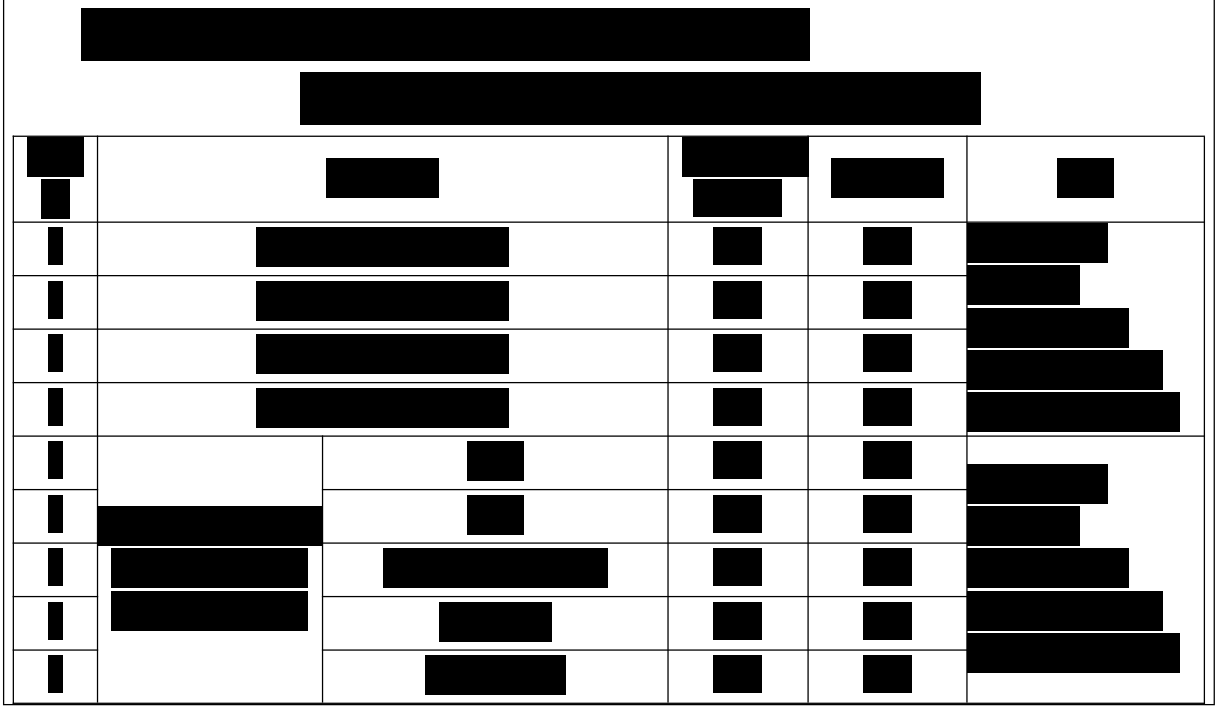
3.2 质量保证措施

监测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司，已通过检验检测机构资质认定

监测过程质量控制质量保证：公司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

监测人员、监测仪器及监测结果质量保证：监测人员均经过考核并持有检测上岗证，所有监测仪器均经过计量部门检定，并在有效期内，监测仪器使用前经过检定，监测报告实行三级审核

3.3 监测结果



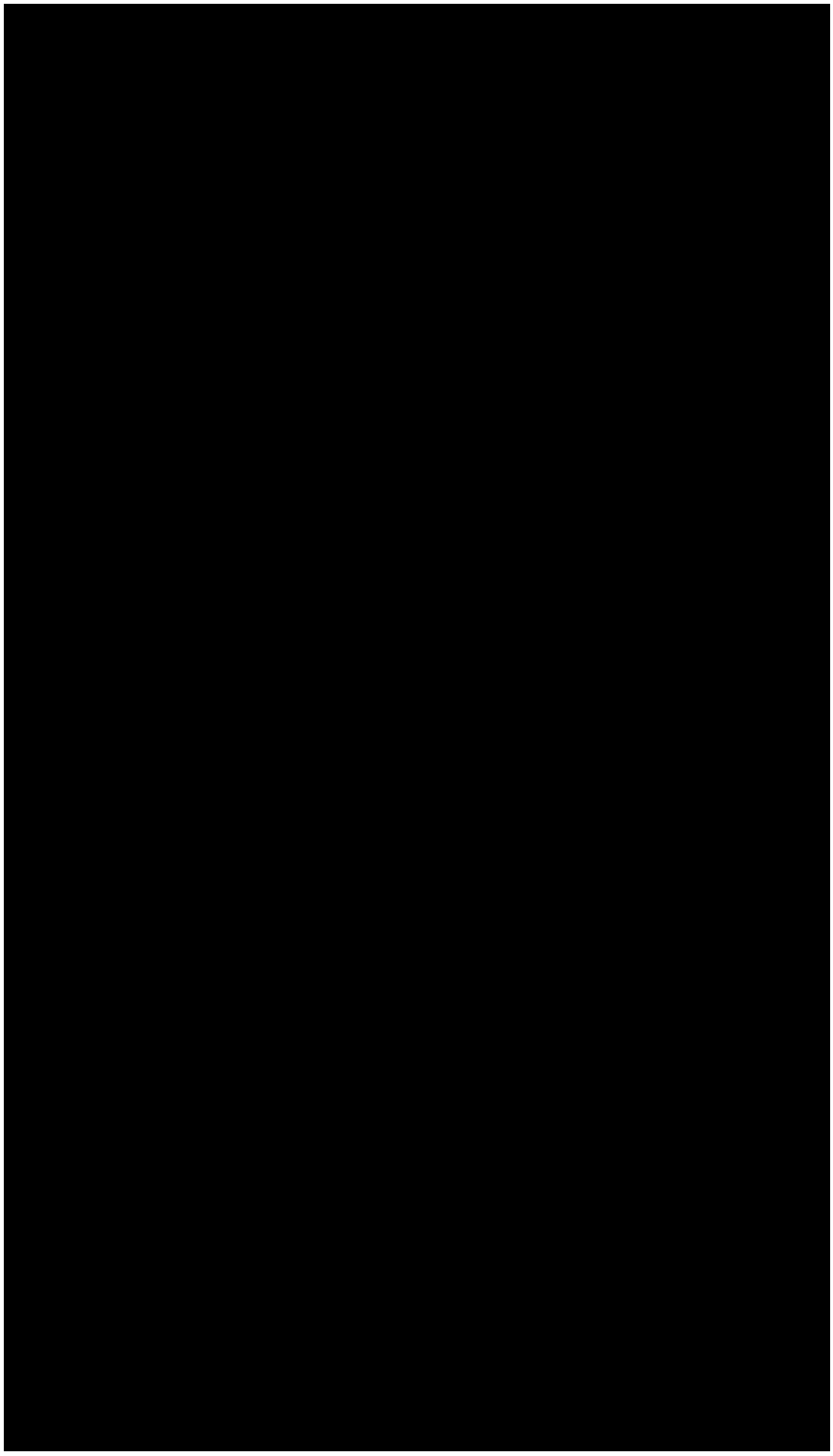


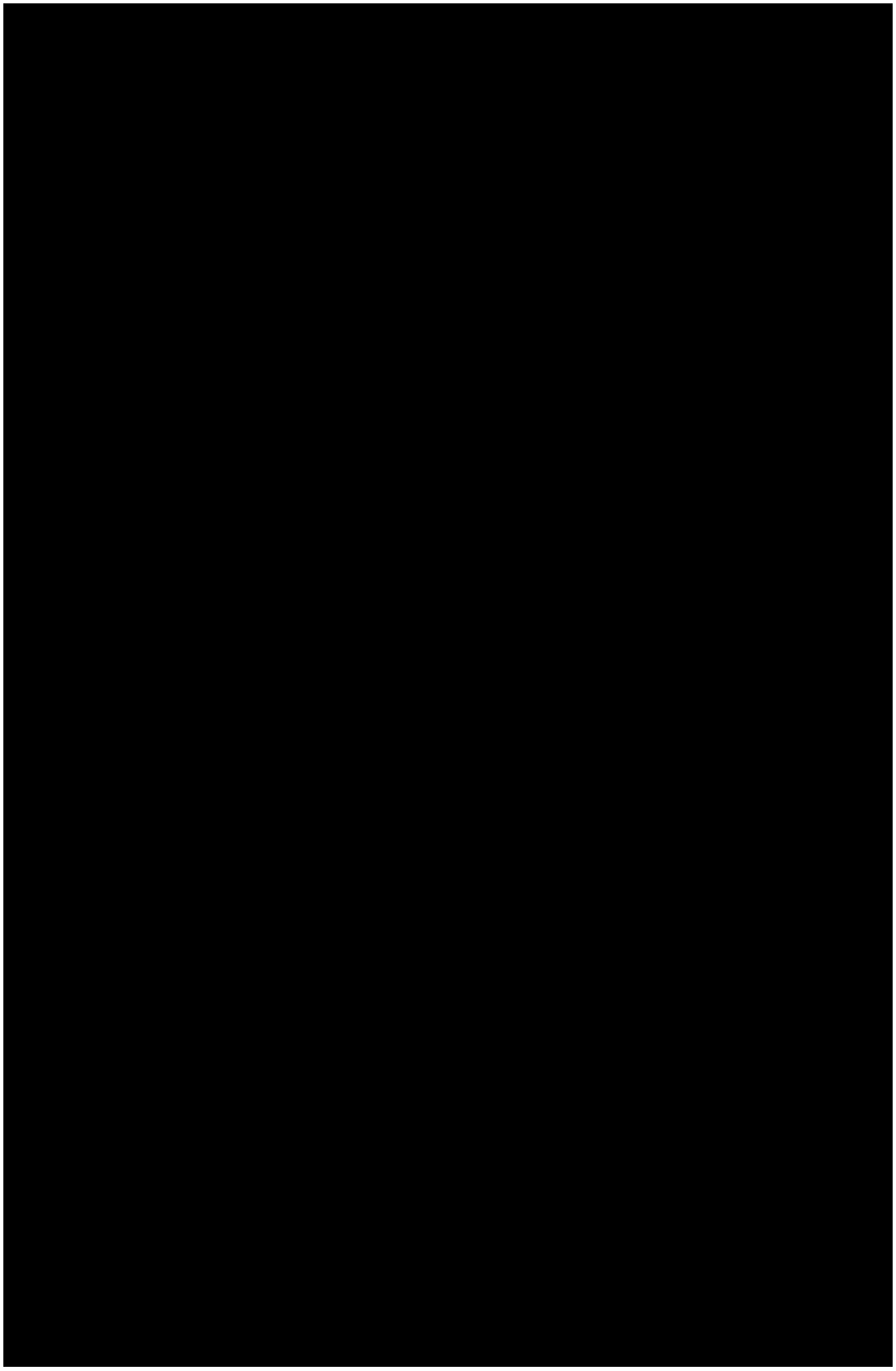


4 环境现状调查结果评价

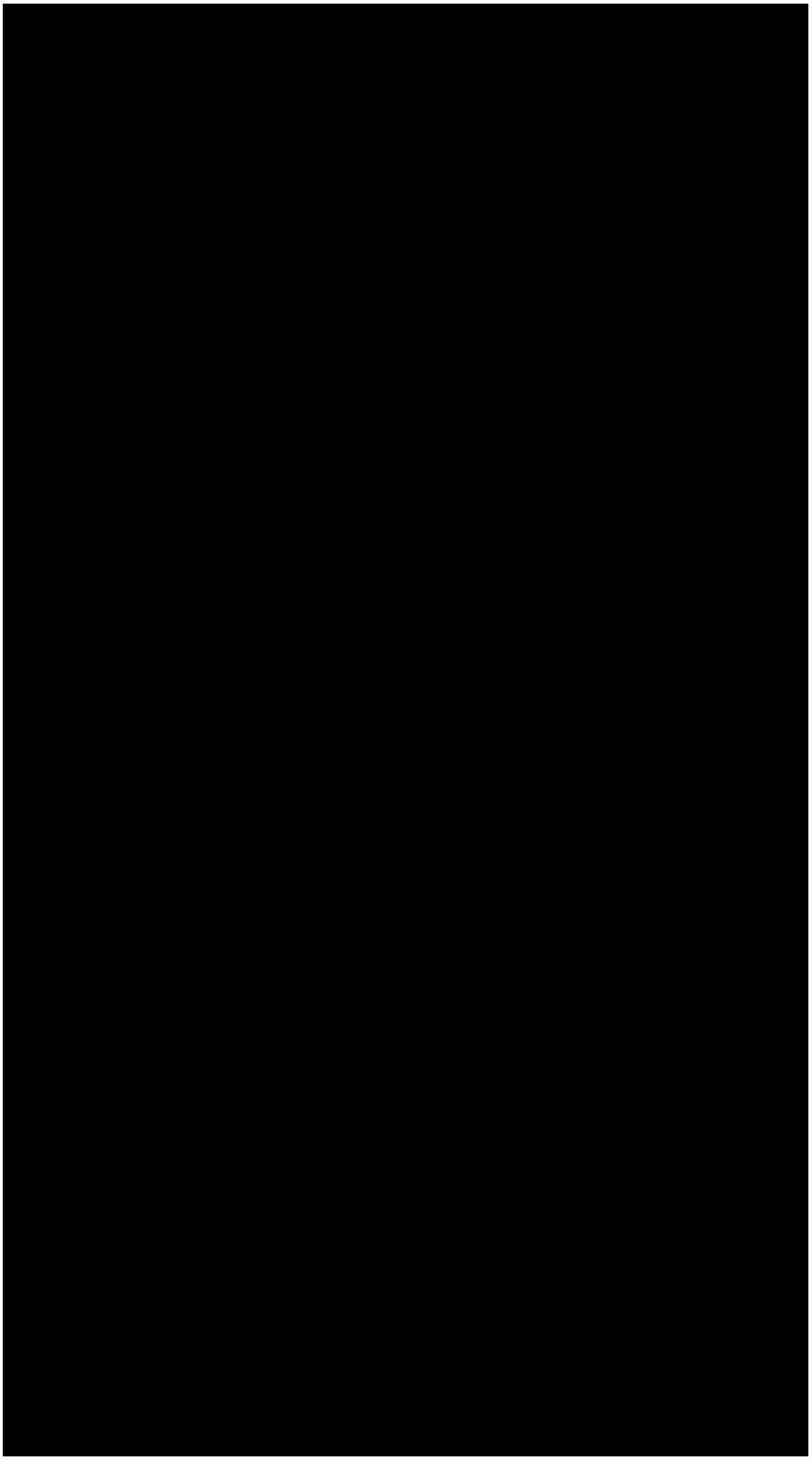
由表 8-1 的检测结果可知，核工业总医院新增 ^{14}C 使用场所拟建址及周围室内γ辐射水平在(81.2~88.6)nGy/h 之间，处于江苏省扣除仪器宇宙射线响应值后的室内γ辐射水平测值范围内；新增 ^{14}C 使用场所拟建址周围道路γ辐射水平在(76.4~76.9)nGy/h 之间，处于江苏省扣除仪器宇宙射线响应值后的道路γ辐射水平测值范围内。

由表 8-2 的检测结果可知，核工业总医院新增 ^{14}C 使用场所拟建址及周围β表面污染＜MDL。









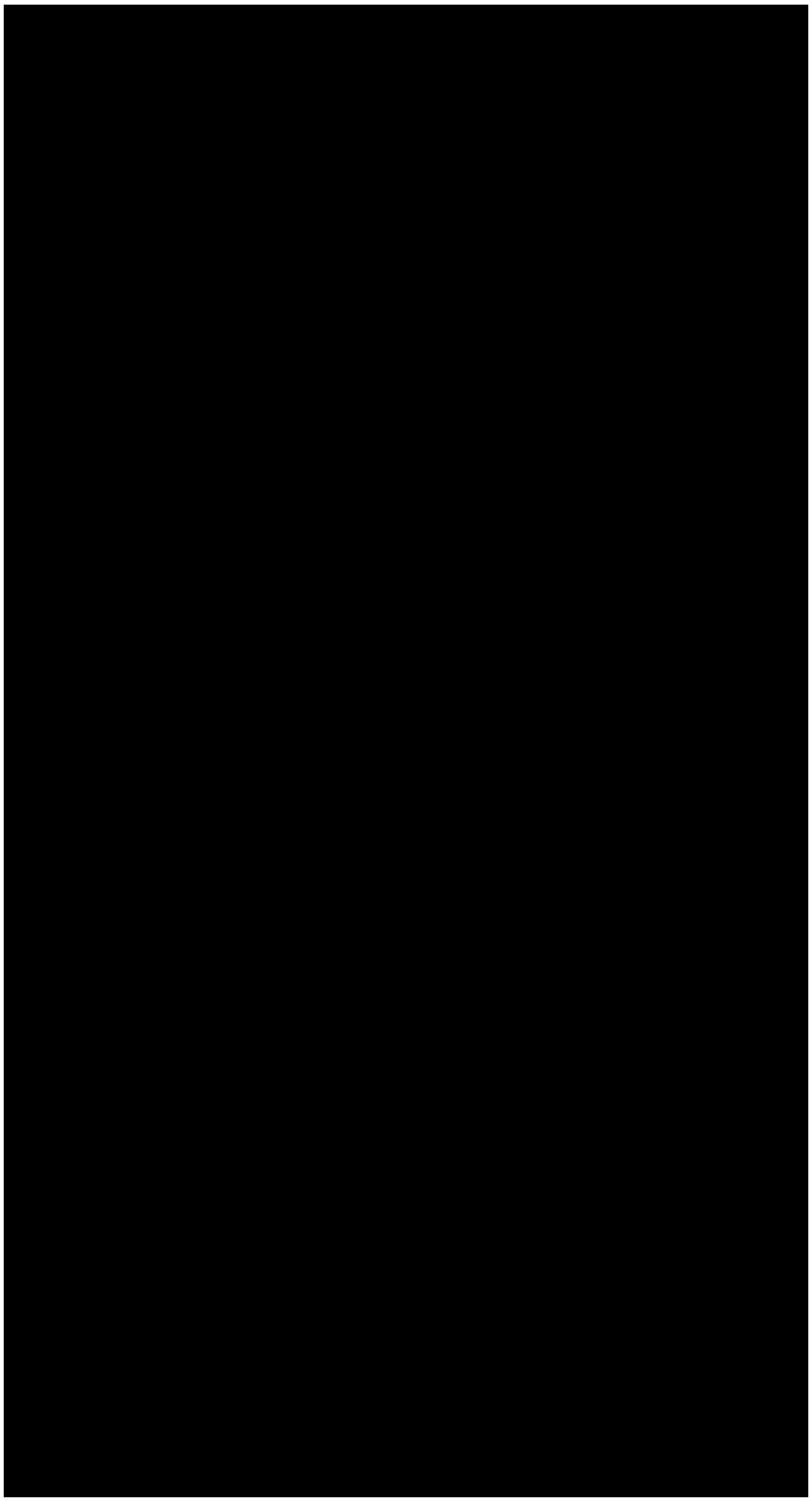


表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

1 项目主要构成及非密封工作场所分级

核工业总医院II期临床试验研究室使用非密封源 ^{14}C 同位素标记药物开展药物临床试验，进行药代动力学整体特征及安全性评估，为创新药临床用药的安全性、有效性评价提供重要依据。本项目研究室包括研究型病房区域和样本处理场所，研究型病房区域（具体为处理前样本暂存室、采血室、预处理室、抢救治疗室、体液收集室、药物储存给药室、研究型病房）位于浒关院区II期科研教学楼 6 楼北侧，样本处理场所（具体为质谱仪室、样本处理室、天平间）位于浒关院区II期科研教学楼 7 楼北侧，生物样本储存室位于II期住院楼北侧负 3 楼，本项目所在 6 楼、7 楼平面布局图见附图 4、附图 5，生物样本储存室所在负 3 楼平面布局图见附图 8。

每名受试者给药活度最大为 7.4×10^{6}Bq，本项目每次试验最多接收 6 名受试者，则每次试验总放射性药物活度最多为 4.44×10^{7}Bq。1 个观察期约为 5~14d，全年最多进行 20 批次试验，全年总放射性药物活度最多为 8.88×10^{8}Bq。项目每次试验中放射性药物使用及废物产生情况见下表 9-1。表中数据由医院参考以往行业实验数据、行业文献综合得出，[redacted]

表 9-1　物质平衡与代谢研究试验放射性药物使用及废物产生情况

放射性药物用量	[redacted]
样品收集	[redacted]

	[redacted]
活度检测及代谢研究（单次试验放射性样品活度计算）	[redacted]
放射性废物	[redacted]

产生量	[redacted]
注：本项目 1 个观察期约为 5~14d，受试者观察期为 5 天或 14 天的情况极少，平均取受试者住院 10 天进行估计。	

表 9-2 本项目研究室使用的放射性药物日使用量、年使用量及日等效最大操作量

浒关院区II期科研教学楼 6 楼研究型病房区域		
^{14}C	日最大用量	单次最大使用量 7.4×10^{6}Bq×日最高峰人数 6 人=4.44×10^{7}Bq
	年总量	单次最大使用量 4.44×10^{7}Bq×年试验次数 20 次=8.88×10^{8}Bq
	日等效最大操作量	日最大操作量 4.44×10^{7}Bq×0.1（中毒）/1（液体、悬浮液/简单操作）=4.44×10^{6}Bq
浒关院区II期科研教学楼 7 楼样本处理场所		
^{14}C	日最大用量	单次最大使用量 7.4×10^{6}Bq×日最高峰人数 6 人=4.44×10^{7}Bq
	年总量	单次最大使用量 4.44×10^{7}Bq×年试验次数 20 次=8.88×10^{8}Bq
	日等效最大操作量	日最大操作量 4.44×10^{7}Bq×0.1（中毒）/1（液体、悬浮液/简单操作）=4.44×10^{6}Bq

注：1、本项目核素药物初始状态为固态片剂或悬浮液，无需分装。

2、检测过程中含 ^{14}C 的血液样品离心、含 ^{14}C 的其他生物样品使用移液枪吸移等操作，根据《辐射防护手册》（第三分册），“简单操作：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”，因此本项目可视为简单操作。

3、根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 C，简单操作中液体、悬浮液修正因子为 1，简单操作中表面污染较低的固体修正因子为 10。本项目保守按照简单操作液体、悬浮液考虑。

由上述表 9-1 可知，本项目研究室 6 楼和 7 楼日等效最大操作量均为 4.44×10^{6}Bq，均属于 GB 18871 中**丙级**非密封放射性物质工作场所范围：豁免活度值以上~2×10^{7}Bq（^{14}C 的豁免活度为 1×10^{7}Bq，根据本项目放射性核素毒性组别修正因子和操作方式与放射源状态修正因子取值可得本项目日等效最大操作量豁免活度为 1×10^{6}Bq，故本项目**丙级**非密封放射性物质工作场所范围为 1×10^{6}Bq~2×10^{7}Bq）。

2 工作原理

本项目所使用的^{14}C标记药物由有资质的公司配送，参加药物试验的受试者口服或注射一定量的标记药物（该药物由^{14}C示踪剂及一种待试验的药物混合），按规定的时间点/间隔收集受试者的血液样本、尿液和粪便样本。通过检测受试者血液样本、尿液和粪便样本中的总放射性量，获得血浆中总放射性药代参数、全血与血浆中总放射性物质浓度比和物质平衡的数据。同时采用同位素示踪及质谱技术，通过对受试者血浆、尿液和粪便放射性代谢物谱定量和主要代谢产物的结构鉴定，获得标记药物在人体内的主要代谢途径及特征，评估标记药物在人体内的药代动力学整体特征及安全性，为创新药临床用药的安全性、有效性评价提供重要依据。

本项目主要使用仪器如下。

表 9-2 主要使用设备、仪器一览表

序号	名称	数量	使用场所
1	冰箱	1台	6楼研究型病房区域药物储存给药室
2	超低温冰箱	3台	6楼研究型病房区域处理前样本暂存室、7楼样本处理场所样本处理室
3	通风橱	3个	6楼研究型病房区域处理前样本暂存室、7楼样本处理场所样本处理室
4	移液枪	2个	6楼研究型病房区域预处理室、7楼样本处理场所样本处理室
5	天平	1台	7楼样本处理场所天平间
6	离心机	1台	7楼样本处理场所样本处理室
7	涡旋仪	1台	7楼样本处理场所样本处理室
8	液体闪烁计数仪	1台	7楼样本处理场所样本处理室
9	高效液相色谱仪	1台	7楼样本处理场所样本处理室
10	自动馏分收集仪	1台	7楼样本处理场所样本处理室
11	高分辨质谱仪	1台	7楼样本处理场所质谱仪室
12	恒温振荡器	1台	7楼样本处理场所样本处理室
13	氧化燃烧仪	1台	7楼样本处理场所样本处理室
14	超低温冰柜	20台	负3楼生物样本储存室

3 工作流程及产污环节分析

本项目药物试验工作流程见图9-1：

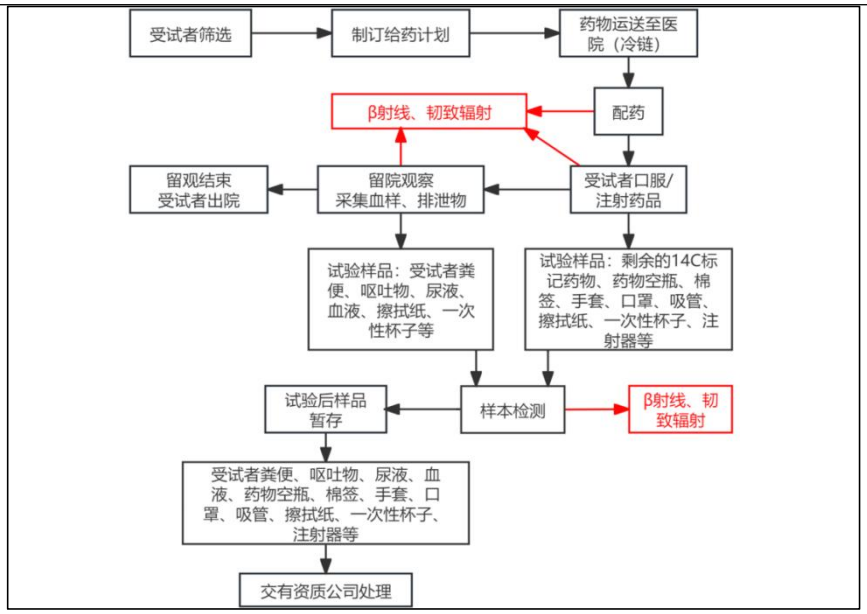


图9-1 药物试验工作流程示意图

（1）受试者通过体检筛选，每组受试者最多为6名健康人或6名患者。

（2）根据受试者个体特征制定每个给药计划，确定给药活度、给药时间等。

（3）研究用试验药物由有资质的单位根据给药计划配送，药物分装为单人用量，运输过程中要求干冰包装、制剂瓶正置，运输前后保持样本处于冰冻状态，避免撒漏，同时需记录运输的工具、温度、运输前后状态和时间并拍照，药物为固体片剂或悬浮液，由制剂瓶包装后冷链运输，药物检验报告书随药品运送。

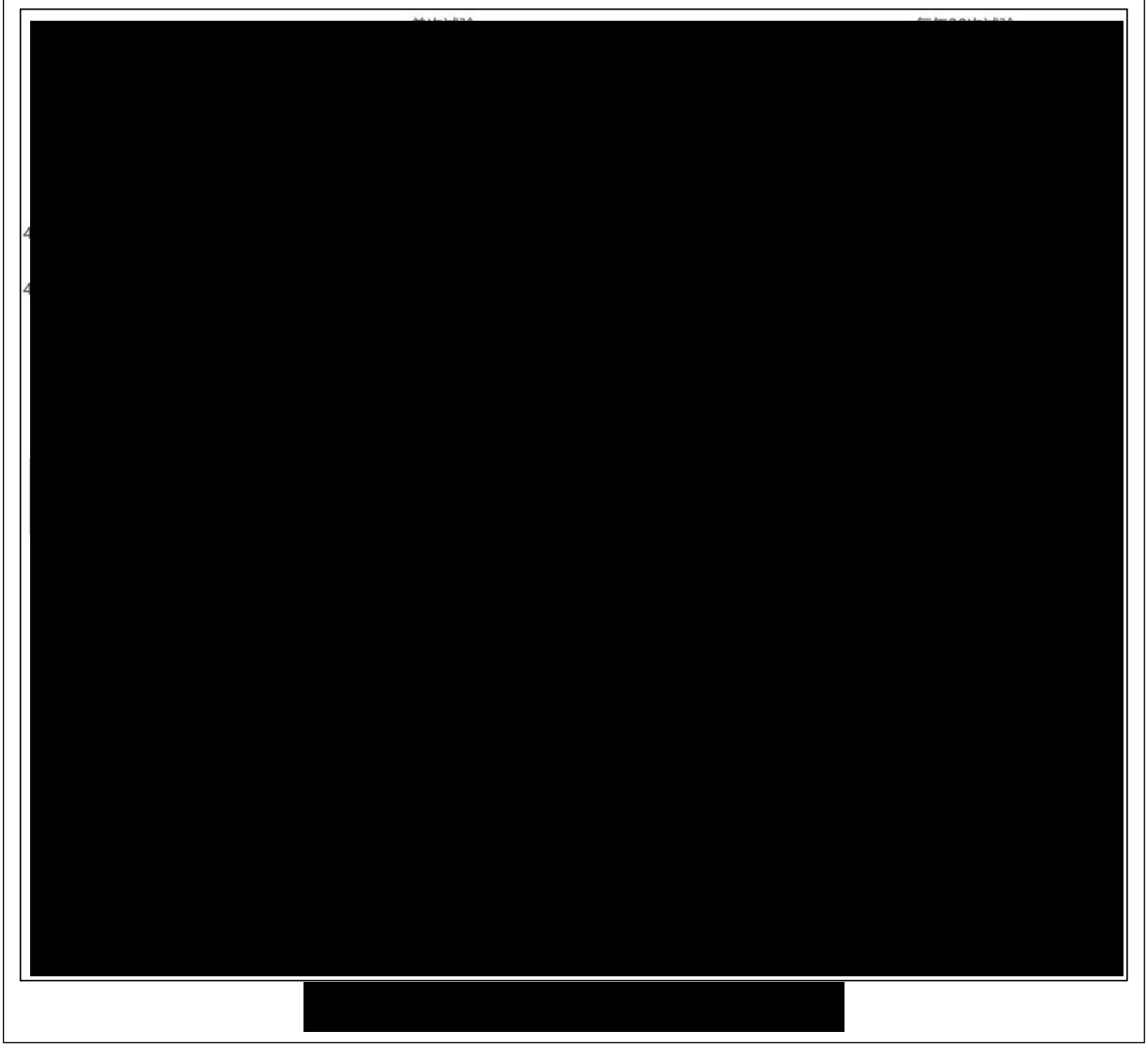
（4）研究室工作人员抽取暂存于冰箱中的给药瓶置于通风橱内，固体片剂药物无需调配，受试者在工作人员指导下口服；悬浮液解冻给受试者口服，工作人员在通风橱内用饮用水分多次润洗药物制剂瓶后置于药物储存给药室门口桌子上，受试者将润洗液全部服下；如遇需要注射给药的情况，工作人员在药物储存给药室内通过门口摆放的桌子给受试者注射。服药过程如有药液泄露，使用擦拭纸擦拭，将擦拭纸、服药后的一次性杯子收集暂存至6楼处理前样本暂存室，未服用的制剂和药瓶暂存于储存给药室冰箱内，最终同处理前样本暂存室内其余生物样本一并送至7楼样本处理室检测。

（5）受试者留院观察，观察周期为 5~14 天，将受试者在住院期间的排泄物（粪便和尿液）全部收集，并取部分血样，如有呕吐，则呕吐物全部收集（呕吐物在极少数情况下才会产生），均暂存于 6 楼处理前样本暂存室。分时段内的尿液收集完后在体液收集室混合均匀，取部分混合小样至冻存管中，混合小样以及剩余尿液均置于处

理前样本暂存室超低温冰箱暂存。根据每个项目药物代谢情况制定转运计划，将全部粪便、尿液混合小样、血样、呕吐物等送至 7 楼样本处理室检测。

（6）在收到样本后即开始进行检测分析，期间工作人员穿戴工作服、乳胶手套及口罩进行防护，将血浆、全血和尿样加入液闪液后，通过液体闪烁计数仪测试放射性；粪便通过氧化燃烧仪等仪器，在封闭或循环回路中，将标记化合物和/或放射样本转化成溶液可吸收的物质，然后通过液体闪烁计数仪测量；血浆、尿样和粪便样本加入溶剂溶解、提取、浓缩、溶解后，用液相质谱仪吸取样本进行分析，剩余样本放置超低温冰箱。

（7）在每期试验结束后，受试者出院。完成每期试验所有样本的检测后，将 6 楼和 7 楼试验剩余废物统一分类打包暂存至II期住院楼北侧负 3 楼的生物样本储存室，待储存量达到预定容量后，委托有资质的单位统一处理。



污染源项分析

1 放射性污染

①外照射源的强度

本项目使用 ^{14}C 标记药物，每名受试者给药活度最大为 $7.4\times10^{6}Bq$，本项目每次试验最多接收 6 名受试者，则每次试验总放射性药物活度最多为 $4.44\times10^{7}Bq$。1 个观察期为 5~14d，全年最多进行 20 批次试验，全年总放射性药物活度最多为 $8.88\times10^{8}Bq$。

^{14}C半衰期约为5730年，衰变方式为β^-衰变，β射线的最大能量为0.156MeV，^{14}C核素特性表见下表9-3。

表 9-3 ^{14}C 核素特性一览表

核素名称	半衰期	衰变方式	主要射线及能量（MeV）	用途
^{14}C	5730a	β^-	0.156（100%）	药物临床试验

综上所述本项目主要为 0.156MeV 的β射线。在试验过程中可能对器皿或者地面、工作台面等产生放射性表面污染。

②三废的组成、活度及产生量

（1）放射性废水：本项目产生的放射性废水主要为试验过程中产生的含 ^{14}C 的有机废水及清洗废水、废弃粪便匀浆液、尿液及血液。根据表 9-1，可得到本项目在试验过程中产生的放射性废水及其活度见下表。

表 9-4 本项目试验过程中含 ^{14}C 核素的放射性废水年产生量及其活度

实验类型	废物类型	废水体积（L）	总活度（Bq）	比活度（Bq/L）
人体物质平衡研究临床试验	有机废水及清洗废水	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	废弃粪便匀浆液、尿液、血液、呕吐物（呕吐物在极少数情况下才会产生）	[redacted]	[redacted]	[redacted]
合计		[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]。

（2）放射性固废：本项目放射性固废主要包括药物空瓶、剩余的 ^{14}C 标记药物（瓶装）、一次性杯子、注射器、棉签、手套、口罩、吸管、擦拭纸等给药、住院过程中产生的固废和废弃移液枪枪头、试验手套及过滤纸、擦拭纸等试验废弃物，以及定期

更换的废活性炭。根据表 9-1，可得到本项目在试验过程中产生的放射性固废及其活度见下表。

表 9-5 本项目实验过程中含 ^{14}C 核素的放射性固废产生量及其活度

实验类型	废物类型	废物质量（kg）	总活度（Bq）	活度浓度（Bq/g）
人体物质平衡研究临床试验	药物空瓶、剩余的 ^{14}C 标记药物（瓶装）、一次性杯子、注射器、棉签、手套、口罩、吸管、擦拭纸等	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	废弃移液枪枪头、试验手套及过滤纸、擦拭纸等试验废弃物	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	废活性炭	[redacted]	[redacted]	[redacted]
合计		[redacted]	[redacted]	[redacted]

（3）放射性废气：本项目使用的 ^{14}C 核素非挥发性物质，仅在活度测定及代谢研究过程中由于空气扰动会产生微量的含 ^{14}C 的放射性气溶胶，活度较低。本项目研究室工作场所设有单独的通风系统（附图 12、附图 13），控制区域内设为负压通风，放射性药物在通风橱内操作，通风橱设计独立的排风系统，外排口由专用管道延伸至楼顶，废气经活性炭过滤后由楼顶排风口排放，本项目每年更换的废活性炭约为 20kg。负 3 楼生物样本储存室作为研究室配套用房，仅暂存放射性固体废物和冷冻后的放射性废水，采用空调进行通风换气。

2 非放射性污染

本项目产生少量不含放射性核素的普通清洗废水，接入医院的污水处理设施，排入医院污水管网，对周围环境影响较小。工作人员产生的办公及生活垃圾收集后，将交由医院环卫部门处理。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

1 项目工作场所布局合理性分析

本项目研究室位于浒关院区II期科研教学楼 6 楼、7 楼北侧。6 楼为研究型病房区域，其东侧 50m 范围内为II期科研教学楼内及院内区域，南侧 50m 范围内为II期科研教学楼内区域，西侧 50m 范围内为院内区域、明光路和金辉浅湾雅苑内道路，北侧 50m 范围内为院内区域、南津路，上方和下方为其它实验室及其功能区。7 楼为样本处理场所，其东侧 50m 范围内为院内区域，南侧 50m 范围内为II期科研教学楼内区域，西侧 50m 范围内为II期科研教学楼内及院内区域，北侧 50m 范围内为院内区域、南津路，上方和下方为其它实验室及其功能区。本项目生物样本储存室位于浒关院区II期住院楼北侧负 3 楼，其四侧均为负 3 楼内区域，上方为停车场，下方为土层。

本项目工作场所平面布置及“两区”划分见附图 9~附图 11。医院将 6 楼相关场所（包括处理前样本暂存室、采血室、预处理室、抢救治疗室、体液收集室、药物储存给药室、研究型病房、走廊等）、7 楼相关场所（包括质谱仪室、样本处理室、天平间等）、负 3 楼生物样本储存室划分为控制区，在放射性药物配送、生物样本/废物转移和受试者出院期间将II期科研教学楼北侧电梯和负 3 楼生物样本储存室南侧电梯划为临时控制区；将 6 楼淋浴间和控制区出入口处走廊、7 楼控制区入口处卫生通过间、负 3 楼控制区北侧走廊划分为监督区。本项目设置有受试者路线、医务人员路线、放射性药物路线和生物样本/废物路线，见附图 9~附图 11。

受试者路线：受试者路线如附图 9 中红色箭头指示。受试者通过II期科研教学楼北侧电梯到 6 楼，经公共走廊从研究室入口门 D1 进入研究室区域，经门 D3 进入研究型病房，通过门 D2 至药物储存给药室服药/注射后留观住院，住院结束后原路离开。研究室确定受试者出院具体时间，对II期科研教学楼北侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许受试者使用。受试者于病房内就餐，在住院过程中经门 D7 进入体液收集室内进行大小便，接到医护人员通知后经门 D6 进入采血室采血。

医护人员路线：医护人员路线如附图 9~附图 11 中蓝色箭头指示。医护人员通过II期科研教学楼北侧电梯到 6 楼（见附图 9），通过门 D10 经公共走廊从研究室入口门 D1 进入研究室区域，经门 D4 进入淋浴间内更衣，经门 D2 进入药物储存给药室内配备药物，经门 D8、门 D5 进入采血室内对受试者采血，经门 D3 将餐食送入研究型病

房内桌面放置，退出病房后，受试者取餐，经门 D8、门 D5、门 D7 进入处理前样本暂存室、体液收集室、预处理室对受试者产生的大小便进行收集、预处理后打包标注，将大小便、受试者呕吐物和血样等暂存于低温冰箱内，受试者产生的棉签、手套、口罩、吸管、擦拭纸、一次性杯子、注射器、药物空瓶等生物样本打包标注暂存于专用桶内，医护人员完成工作后原路返回，医护人员通过II期科研教学楼北侧电梯到 7 楼（见附图 10），通过门 D11、门 D12 进入样本处理场所进行检测；检测完成后将废弃物打包标注通过门 D11 经II期科研教学楼北侧电梯运送至负 3 楼（见附图 11），通过工作走廊经门 D12 至门 D14 将废弃物暂存于生物样本储存室内。

放射性药物路线：放射性药物路线如附图 9 中绿色箭头指示。研究室使用的药物由有资质的公司配送，药物为固体片剂或悬浮液，由制剂瓶包装后冷链运输至医院。研究室与药物供应商确定到达时间，对II期科研教学楼北侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许药物运输使用。从II期科研教学楼北侧电梯到 6 楼，通过门 D10 经公共走廊从研究室入口门 D1 进入研究室区域，经门 D2 进入药物储存给药室，将药物暂存于低温冰箱内。

生物样本/废物路线：生物样本/废物路线如附图 9~附图 11 中青色箭头指示。研究室产生的生物样本打包后暂存于处理前样本暂存室内，大小便、受试者呕吐物、血样和少量清洗废水等暂存于低温冰箱内，受试者产生的棉签、手套、口罩、吸管、擦拭纸、一次性杯子、注射器、药物空瓶等生物样本打包标注暂存于专用桶内。将需要检测的生物样本经门 D8、门 D9 通过医护走廊经门 D10、门 D11 将生物样本从II期科研教学楼北侧电梯运送至 7 楼（见附图 9、附图 10），通过门 D12 送入样本处理室场所；完成每期试验所有样本的检测后，将 6 楼和 7 楼试验剩余废物打包标注通过门 D10、门 D11 经II期科研教学楼北侧电梯运送至负 3 楼（见附图 11），通过工作走廊经门 D12 至门 D14 将废物暂存于生物样本储存室内，待储存量达到预定容量后，研究室与有资质单位确定回收废物的具体时间，对负 3 楼生物样本储存室南侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许废物运输使用，经门 D15 转运离开。

综上所述，本项目工作场所布局能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第 6.4 款中有关辐射工作场所的分区规定。本项目工作场所设计有受试者路线、医务人员路线、放射性药物路线和生物样本/废物路线，可有效避免带有放射性的受试者对其他人员造成不必要照射，废物的转运采用时间管控，一般安排在

医院下班后，转移过程除本项目工作人员外周围无其他人员，设计合理可行。

2工作场所分级和分类

由上述表 9-1 可知，本项目研究室 6 楼和 7 楼日等效最大操作量均为 4.44×10^{6}Bq，均属于 GB 18871 中**丙级**非密封放射性物质工作场所范围。根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和本项目工作场所各房间的功能和使用放射性核素用量，计算得到本项目工作场所操作量最大的加权活度，见表 10-1。

表10-1 工作场所分类一览表

房间	核素	日操作最大活度（Bq）	毒性权重因子	操作性质修正因子	操作最大量的加权活度（Bq）	场所类别
处理前样本暂存室、采血室、预处理室、体液收集室、药物储存给药室、研究型病房	^{14}C	4.44×10^{7}	0.01	1	4.44×10^{5}	III
质谱仪室、样本处理室、天平间		4.44×10^{7}	0.01	10	4.44×10^{4}	III
抢救治疗室		7.4×10^{6}	0.01	1	7.4×10^{4}	III
生物样本储存室		4.44×10^{7}	0.01	100	4.44×10^{3}	III
注：病房内最多住6名受试者。						

根据表 10-1 可知，本项目工作场所均为III类工作场所。根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“表 1 不同核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求”可知，本项目试验场所各房间不需要采取专门屏蔽措施，不需要配备专门的分装柜，采取一般自然通风即可。本项目研究室工作场所设有单独的通风系统（附图 12、附图 13），控制区域内设为负压通风，放射性药物在通风橱内操作，通风橱设计独立的排风系统，外排口由专用管道延伸至楼顶，排风口高于本建筑的屋顶。本项目使用的 ^{14}C 核素非挥发性物质，且活性炭基本不吸附 ^{14}C，仅吸附试验其它非放射性物质，故本项目废弃活性炭基本不含放射性，定期更换的废活性炭暂存于II期住院楼北侧负 3 楼生物样本储存室内，每年更换的废活性炭约为 20kg，最终由医院经监测满足清洁解控要求后，作为医疗废物处理。

3工作场所屏蔽设计

本项目工作场所的屏蔽防护设计见表 10-2。

表10-2 工作场所辐射防护屏蔽设计参数

具体房间/设施	设计参数
处理前样本暂存室、采血室、预处理室、体液收集室、抢救治疗室、淋浴间、药物储存给药室、研究型病房、质谱仪室、样本处理室、天平间	四周墙体：轻钢龙骨+光面无机预涂板 顶部、底部：12cm 混凝土 各房间门、窗：普通门、玻璃窗 出入口门：普通门含门禁
生物样本储存室	四周墙体：20cm 砌块墙+光面无机预涂板 顶部：35cm 混凝土 底部：80cm 混凝土 各房间门：普通门含门禁
通风橱	不锈钢、局部有机玻璃
注：玻璃试剂瓶材料密度约为 2.4g/cm^3，不锈钢密度约为 7.1g/cm^3，有机玻璃密度约为 1.18g/cm^3，混凝土的密度约为 2.35g/cm^3，光面无机预涂板的密度约为 1.52g/cm^3。	

4 辐射安全措施设计

4.1 病人管控措施

（1)在研究室工作场所 6 楼南侧出口、东侧入口和 7 楼西侧出入口均设置门禁（D1、D9、D12），并在门上张贴符合规范的电离辐射警告标志。受试者、工作人员进入和离开均需要工作人员刷卡，受试者在住院期间不可离开。

（2）体液收集室内设有两个收集间，每个收集间均配备大小便收集器（示意图见 10-1），受试者大小便均在体液收集室内进行；在处理前样本暂存室配备低温冰箱（示意图见 10-2），采用双人双锁，并张贴电离辐射警告标识，用于暂存受试者大小便、呕吐物、血样和少量清洗废水等；在处理前样本暂存室内配备专用桶，并张贴电离辐射警告标识，用于收集产生的棉签、手套、口罩、吸管、擦拭纸、一次性杯子、注射器、药物空瓶等生物样本。

（3）在控制区走廊、药物储存给药室、处理前样本暂存室、预处理室、体液收集室、抢救治疗室、采血室、研究型病房、样本处理室、天平间、质谱仪室内、生物样本储存室均安装监控探头，监控终端位于采血室内；在控制区内设置语音广播装置，工作人员在采血室内通知受试者采血。在地面设置指示箭头以及指示牌指示受试者进行有序进入相应功能房间。

（4）受试者出院时，先确定受试者出院具体时间，对II期科研教学楼北侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许受试者使用。

4.2 工作人员辐射防护措施

（1）工作人员穿戴工作服、乳胶手套及口罩，避免皮肤直接接触放射性物质，并尽可能缩短操作时间。

（2）工作人员操作后离开前洗手和作表面污染监测，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。

（3）委托有资质单位对工作人员进行个人剂量监测和职业健康体检，并建立个人剂量监测档案和职业健康档案。

4.3 研究室辐射防护措施

（1）在采血室、药物储存给药室、预处理室、处理前样本暂存室、体液收集室、抢救治疗室、研究型病房、样本处理室、天平间、质谱仪室场所外明显位置粘贴符合GB 18871-2002 规范的电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

（2）本项目 ^{14}C 药物运送和生物样本检测均使用玻璃容器（见图 10-2），^{14}C 药物暂存于药物储存给药室低温冰箱内，冰箱采用双人双锁，并张贴电离辐射警告标识。

（3）在研究室内采血室、药物储存给药室内设置相应的语音广播装置，用于通知受试者采血/给药等。

（3）采取管制措施：①研究室与药物供应商确定到达时间，对II期科研教学楼北侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许药物运输使用；②根据转运计划将暂存的生物样本打包后送至 7 楼样本处理室，对II期科研教学楼北侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许生物样本运输使用；③完成每期试验所有样本的检测后，将 6 楼和 7 楼试验剩余废物打包暂存至II期住院楼北侧负 3 楼的生物样本储存室，转运时间一般安排在医院下班后，对II期科研教学楼北侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许废物运输使用。

4.4 生物样本储存室辐射防护措施

（1）在生物样本储存室场所外明显位置粘贴符合 GB 18871-2002 规范的电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

（2）采取管制措施：在生物样本储存室储存量达到预定容量后，研究室与有资质单位确定回收废物的具体时间，对负 3 楼生物样本储存室南侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许废物运输使用。

（3）II期住院楼北侧负 3 楼的生物样本储存室设置门禁（门 D12~门 D14），并在

门上张贴符合规范的电离辐射警告标志，工作人员需刷卡进入。工作场所门窗及内部结构应尽量简单，墙面、地面应采用易清洗的材料或涂料，并平整光滑。

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。



大便收集器　　小便收集器

图 10-1 大小便收集器示意图



低温冰箱　　药物试剂瓶和乳胶手套

图 10-2 低温冰箱、药物试剂瓶和乳胶手套示意图

三废处理

本项目使用的 ^{14}C 核素非挥发性物质，仅在活度测定及代谢研究过程中由于空气扰动会产生微量的含 ^{14}C 的放射性气溶胶，活度较低。本项目研究室工作场所设有单独的通风系统（附图 12、附图 13），控制区域内设为负压通风，放射性药物在通风橱内操作，通风橱设计独立的排风系统，外排口由专用管道延伸至楼顶，废气经活性

炭过滤后由楼顶排风口排放；负 3 楼生物样本储存室作为研究室配套用房，仅暂存放射性固体废物和冷冻后的放射性废水，采用空调进行通风换气。本项目每年更换的废活性炭约为 20kg，收集后暂存于负 3 楼生物样本储存室，同其余放射性固体废物一并处理。

根据表 9-4、表 9-5，本项目放射性废水在 6 楼和 7 楼收集冷冻后最终暂存于负 3 楼生物样本储存室低温冰柜中，最终同本项目运行过程中产生含放射性的固体废物一起委托有资质的单位处理。本项目放射性的固体废物主要包括药物空瓶、剩余的 ^{14}C 标记药物（瓶装）、一次性杯子、注射器、棉签、手套、口罩、吸管、擦拭纸、废弃移液枪枪头、试验手套、过滤纸及活性炭等。[redacted]，最多可满足该部分放射性固体废物暂存约 4 年，待储存量达到预定容量后，委托有资质的单位统一处理。

本项目产生少量不含放射性核素的普通清洗废水，接入医院的污水处理设施，排入医院污水管网，对周围环境影响较小。工作人员产生的办公及生活垃圾收集后，将交由医院环卫部门处理。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目属于新建项目，项目建设施工时对环境会产生如下影响：

（1）大气：建设施工过程中，燃油动力机械和运输车辆排放的废气，挖土、运土、填土、夯实和汽车运输过程的扬尘，都会给周围环境空气带来污染。污染大气的主要因子是 NO_2、CO、SO_2 和扬尘。针对上述大气污染采取以下措施：a.及时清扫施工场地，并保持施工场地一定的湿度；b.车辆在运输建筑材料时尽量采取遮盖、密闭措施，以减少沿途抛洒；c.施工路面保持清洁、湿润，减少地面扬尘。

（2）噪声：整个建筑施工阶段，建筑设备在运行中将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定影响。在施工时严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）标准，尽量使用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业。

（3）固体废物：项目施工期间产生的废弃物主要是施工生活垃圾、施工建筑垃圾和弃土。施工人员产生的生活垃圾不要和建筑垃圾混放，定时清运到当地的垃圾处理站集中处理。建筑垃圾集中堆存，及时清运至指定场所堆存。

（4）废水：本项目建设过程中使用的混凝土量较少，主要为各种施工机械设备运转的冷却及洗涤用水，施工现场清洗废水和施工队伍产生的生活污水。对上述废水采取以下措施：a. 尽量减少物料流失、散落和溢流现象，减少废水产生量；b.对废水进行必要的分类处理后排入污水处理厂。

医院在施工阶段计划采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在局部区域，对周围环境影响较小。

运行阶段对环境的影响

1 辐射环境影响分析

1.1 β射线在不同物质最大射程

本项目 ^{14}C 药物运送和生物样本检测均使用玻璃容器，暂存于药物储存给药室低温冰箱内；剩余的 ^{14}C 标记药物、受试者大小便、呕吐物、血样和少量清洗废水等均使用塑料袋打包标注后暂存于处理前样本暂存室中的低温冰箱内，产生的棉签、手套、口罩、吸管、擦拭纸、一次性杯子、注射器、药物空瓶等生物样本均使用塑料袋打包标注后暂存于处理前样本暂存室中的专用桶内；检测完成后剩余的 ^{14}C 标记药物、受试者大小便、呕吐物、血样和少量清洗废水等暂存于负 3 楼生物样本储存室的低温冰

柜内，产生的棉签、手套、口罩、吸管、擦拭纸、一次性杯子、注射器、药物空瓶、试验废弃物等废物暂存于负 3 楼生物样本储存室的专用桶内；试验过程中工作人员穿戴天然乳胶手套和防护衣。

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

根据表 11-1 可知，^{14}C 放出的β射线在人体内的最大射程为 0.078cm，无法穿透人

体；在天然乳胶中最大射程为 0.084cm，在玻璃试剂瓶中最大射程为 0.032cm，在通风橱中最大射程为 0.066cm，在低温冰箱/冰柜中最大射程为 0.086cm，在专用桶中最大射程为 0.081cm，在混凝土中最大射程为 0.033cm，在光面无机预涂板中最大射程为 0.051cm。本项目所采取的材料厚度均远大于上述β射线在所对应材料中的最大射程，可屏蔽其产生的β射线，对辐射工作人员产生的辐射影响较小。

1.2 β射线所致韧致辐射影响分析

β射线与物质相互作用会产生韧致辐射，在进行韧致辐射环境影响预测时，将试验用 ^{14}C 标记药物及已服用药物的受试者简化成点源，其周围空气比释动能率可近似按照点源模式计算。

[redacted]

[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	μ_{en}/ρ	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

根据理论估算结果可知，在不考虑屏蔽且源强最大情况下，场所外表面 30cm 处剂量当量率均小于 0.001μSv/h，通风橱外表面 30cm 处剂量当量率最大为 0.002μSv/h，工作人员抽血时剂量当量率小于 0.001μSv/h，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中剂量当量率限值的要求，则在考虑屏蔽后本项目工作场所屏蔽措施能够满足标准要求。

2 保护目标剂量评价

[redacted]

辐射工作人员和公众的受照辐射年剂量均按下式计算：

$$H_c = \dot{H}_{c,d} \cdot t \cdot U \cdot T \quad \text{……（公式 4）}$$

式中：H_c：参考点的年剂量水平，mSv/a；

$\dot{H}_{c,d}$：参考点处剂量率，μSv/h；

t：年受照时间，h/a；

U：使用因子；

T：人员在相应关注点驻留的居留因子。

根据表 11-2 预测结果以及公式 4 计算得到本项目辐射工作人员及周围公众外照射所致年有效剂量，见表 11-3。

[redacted]

[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

从表 11-3 中预测结果可知，本项目辐射工作人员和周围公众年有效剂量最大值均小于 0.001mSv，对辐射工作人员和周围公众产生的辐射影响较小。能够满足本项目管理目标剂量约束值要求：辐射工作人员年有效剂量不超过 5mSv，公众照射年有效剂量不超过 0.1mSv。同时根据表 11-1 可知，^{14}C 放出的β射线在本项目涉及到的各防护材料中射程极短，本项目所采取的材料厚度均远大于β射线在所对应材料中的最大射程，可屏蔽产生的β射线，辐射工作人员在药物操作、抽血、样品检测等流程中受到的辐射影响较小。

事故影响分析

1 潜在事故分析

本项目主要为放射性核素示踪试验，试验过程中 ^{14}C 核素的操作量很小，本项目可能发生的辐射事故主要有：

（1）管理不善，发生放射性标记物丢失、被盗事故；

（2）辐射工作人员在操作放射性标记物过程中违反操作规程或发生误操作，致使放射性标记物泼洒、溢出到工作台和地面，造成辐射污染事故；生物样本在研究室转移中出现抛洒、溅出等意外情况，造成辐射污染事故。

（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。

2 辐射事故处置方法及预防措施

针对以上可能发生的事故风险，医院拟采用以下预防措施，以避免辐射事故的发

生或尽量减轻辐射事故的后果：

（1）药物储存给药室、处理前样本暂存室、负 3 楼生物样本储存室内的低温冰柜均采取双人双锁措施，并设置监控探头，监控终端位于采血室内，进行 24 小时监控。建立台账管理制度，放射性核素的贮存和使用，都由专人进行登记。做好日常检查，防止放射性核素被盗、丢失。

（2）凡涉及放射性标记物操作的台面、墙面及地面等，应采用易清洗的材料或涂料，加强工作人员岗前培训，辐射工作人员须熟练掌握放射性标记物操作技能及辐射防护基本知识，能正确处置意外情况，考核合格后方可上岗。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。

（3）发生放射性标记物泼洒、溢出、生物样本在试验室转移中抛洒、溅出事故时，需暂停试验，禁止无关人员靠近，工作人员穿戴防护服和一次性手套，用擦拭纸或吸水纸快速吸收溢出物，避免扩散，并使用专用清洗剂（如次氯酸钠或 EDTA 肥皂）反复擦拭，进行表面污染监测直至达标。

（4）定期检测研究室和负 3 楼生物样本储存室内设备是否正常，损坏设备及时维修，有规定使用寿命的部件，到期必须更换，防止因设备故障而发生的辐射事故。

（5）辐射工作人员进入控制区必须穿戴工作服、工作鞋、帽等防护用品，同时应佩戴个人剂量计。在近距离操作放射性标记物时根据具体情况戴口罩、手套，必要时戴防护眼镜。禁止在研究室内进食、饮水、吸烟和存放食物。

（6）依据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》及《江苏省辐射污染防治条例》的要求制定辐射事故应急预案，明确建立应急机构和人员职责分工，应急人员的组织、培训以及应急，辐射事故分类与应急响应的措施，并在今后工作中定期组织应急人员进行应急演练。

医院应加强管理，严格要求辐射工作人员按照操作规程开展工作，并在实际工作中不断对辐射安全管理制度进行完善，加强职工辐射防护知识的培训，定期检查研究室辐射安全设施是否完好，尽可能避免辐射事故的发生。通过上述措施，能够有效避免辐射事故的发生或尽量减轻辐射事故的后果。

根据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》及《江苏省辐射污染防治条例》的规定，根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和

影响范围等因素，辐射事故可分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。本项目可能发生的事故为放射性标记物失控导致周围环境受到污染，通常情况下属于一般辐射事故。在发生事故后：

（1）辐射工作人员应第一时间停止放射性核素操作，然后启动应急方案；

（2）立即向单位领导汇报，并控制现场区域，划定警戒区，设置放射性污染标识，防止无关人员进入；

（3）采取必要防范措施，及时制止事故的恶化，对可能受到污染的场所和工作台面，应进行去污，去污结束后，需用表面沾污检测仪检测污染区，经检测满足去污控制标准要求后再解除警戒。

当发生或发现辐射事故时，应立即启动本单位的事故应急方案，采取必要防范措施，在 1 小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，造成或者可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生部门报告。事故发生后医院应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生部门调查事故原因，并做好后续工作。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环境保护部令第 47 号）要求，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，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，并以文件形式明确管理人员职责。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。

核工业总医院目前已成立专门的辐射安全管理机构，由其负责医院的辐射安全管理工作。本项目辐射工作人员均已参加并通过了辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训。医院应根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》的要求，工作人员辐射安全培训证书到期前，应安排其通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名学习辐射安全和防护专业知识，在其通过考核方能开展本项目工作。

辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求，使用放射性同位素、使用II类、III类射线装置的单位要健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、台账登记制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急方案。

核工业总医院已根据相关标准要求制定了一系列辐射安全管理规章制度，包括放射性标记物操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素台账和贮存使用登记制度、辐射工作人员培训计划、生物样本/废物管理制度、监测方案等，医院应在今后运行中结合实际工作不断完善，使其具有较强的针对性和可操作性。现对各项制度提出相应的建议如下：

放射性标记物操作规程：明确辐射工作人员的资质条件要求、放射性标记物操作、测量过程中应采取的具体防护措施，重点是明确放射性标记物溶液配制、稀释及检测过程中必须采取的辐射安全措施。

岗位职责：明确辐射工作人员、台帐管理人员、操作人员及辐射安全管理人员的岗位责任，并落实到个人，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任。

辐射防护和安全保卫制度：根据放射性标记物操作的具体情况制定相应的辐射防护和安全保卫制度。重点是：①定期检查相关的辐射安全检测仪器，发现问题及时修理或更换，确保个人剂量报警仪、表面沾污检测仪保持良好工作状态；②辐射工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康监护。

设备检修维护制度：明确辐射监测设备维修计划、维修的记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，环境辐射剂量监测仪、个人剂量报警仪、表面沾污检测仪等仪器设备定期检定，确保设备保持良好工作状态。

放射性同位素台账和贮存使用登记制度：建立放射性同位素台帐，重点是对购入的放射性核素的贮存和使用情况进行登记和跟踪记录，由专人负责登记、专人形成台帐、每月核对，确保帐物相符。

辐射工作人员培训计划：明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。相关辐射工作人员应及时学习最新的国家政策法规及标准，熟练掌握放射性防护知识、最新的操作技术。取得辐射安全培训合格证书的人员，应当每五年接受一次再培训。

生物样本/废物管理制度：针对本项目产生的生物样本，明确收集流程及登记信息，建立生物样本/废物分类收集、登记管理制度；同时建立生物样本/废物台账制度，明确收集的生物样本/废物类型、收集时间、回收时间等。

监测方案：明确监测频次和监测项目。监测结果定期上报环境保护行政主管部门。为了确保辐射安全，该单位应制定监测方案，重点是：①配备 1 台表面沾污检测仪，用于研究室在试验前后分别对场所及试验仪器、用品进行辐射水平监测；②辐射工作人员个人剂量监测数据应建立个人剂量档案；③委托有资质监测单位对本项目辐射工作场所的安全和防护状况进行年度检测，每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

综上所述，医院在落实上述制度后，能够确保放射性标记物的安全使用，满足国家相关的管理及技术层面要求。

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》的要求，本项目应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量报警仪、辐射剂量巡

测仪等仪器；用于对辐射工作场所周围的辐射水平进行巡测。

本项目属于丙级非密封放射性工作场所，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，本项目应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量报警仪、表面沾污检测仪等仪器；用于对辐射工作场所的表面污染进行监测。

医院拟延用原I期科研教学楼内的 1 台表面沾污检测仪（用于 6 楼相关场所）、1 台辐射巡测仪和 4 台个人剂量报警仪，并再新配备 1 台表面沾污检测仪放于 7 楼相关场所，定期对辐射场所及周围辐射污染水平进行监测，并对监测结果记录。

2 监测方案

医院每年委托有资质的单位对辐射工作场所和周围环境的辐射污染水平进行监测；医院已定期对辐射场所及周围辐射污染水平进行监测，并对监测结果进行记录。

医院委托有资质的单位对辐射工作人员进行个人剂量监测，定期（每 3 个月/次）送有资质部门进行个人剂量测量，并建立个人剂量档案。同时医院已定期安排辐射工作人员进行职业健康体检，并建立职业健康档案。医院每年对辐射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提交上一年度的评估报告。

医院针对本项目辐射工作场所监测计划见表 12-1。

表 12-1 工作场所监测计划一览表

监测对象	监测项目	监测点	监测周期	监测方式
研究室和生物样本储存室	表面沾污	工作台面、通风橱表面、墙壁、地面；工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等	每次工作结束或意外情况	自主监测 表面沾污仪
			1 次/年	委托资质单位监测
	X-γ辐射剂量率	控制区防护墙外、控制区房间顶棚区域、控制区房间下方人员可达处、防护门缝隙和中央、操作位、通风橱表面等	1 次/月	自主监测 辐射巡测检测仪
			1 次/年	委托有资质单位监测

落实以上措施后，医院安全管理措施能够满足辐射安全的要求。

辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中关于应急报告与处理的相关要求，核工业总医院应针对本项目可能产生的辐射事故情况制定事故应急方案，应急方案内容应包括：

（1）应急机构和职责分工；

（2）应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；

（3）辐射事故分级与应急响应措施；

（4）辐射事故调查、报告和处理程序；

（5）辐射事故信息公开、公众宣传方案。

核工业总医院已制定辐射事故应急预案，明确了辐射事故应急处置领导小组主要职责，制定了应急响应措施和保障措施，明确了应急预案启动和解除的标志，明确了应急 24 小时电话，明确了应急演习要求等内容。医院在今后工作中严格落实应急预案，并根据实际工作情况进行修订完善。

发生辐射事故时，医院应立即启动本单位的辐射事故应急预案，采取必要防范措施，在事故发生后 1 小时内向所在地环境保护和公安部门报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，造成或者可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生部门报告。事故发生后医院应积极配合环境保护部门、公安部门及卫生部门调查事故原因，并做好后续工作。

表 13 结论与建议

结论

1 辐射安全与防护分析结论

1.1 项目位置

核工业总医院浒关院区位于苏州市虎丘区康复弄 28 号。本项目研究室位于浒关院区II期科研教学楼 6 楼、7 楼北侧。6 楼为研究型病房区域，其东侧为II期科研教学楼内及院内区域，南侧为II期科研教学楼内区域，西侧为院内区域、明光路和金辉浅湾雅苑内道路，北侧为院内区域、南津路，上方和下方为其它实验室及其功能区。7 楼为样本处理场所，其东侧为院内区域，南侧为II期科研教学楼内区域，西侧为II期科研教学楼内及院内区域，北侧为院内区域、南津路，上方和下方为其它实验室及其功能区。本项目生物样本储存室位于浒关院区II期住院楼北侧负 3 楼，其四侧均为负 3 楼内区域，上方为停车场，下方为土层。本项目选址合理。

1.2 项目分区及布局

医院将 6 楼相关场所（包括处理前样本暂存室、采血室、预处理室、抢救治疗室、体液收集室、药物储存给药室、研究型病房等）、7 楼相关场所（包括质谱仪室、样本处理室、天平间等）、负 3 楼生物样本储存室划分为控制区，在放射性药物配送、生物样本/废物转移和受试者出院期间将II期科研教学楼北侧电梯和负 3 楼生物样本储存室南侧电梯划为临时控制区；将 6 楼淋浴间和控制区入口处走廊、7 楼控制区入口处卫生通过间、负 3 楼控制区北侧走廊划分为监督区。本项目工作场所能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第 6.4 款中有关辐射工作场所的相关规定。本项目工作场所设计有受试者路线、医务人员路线、放射性药物路线和生物样本/废物路线，可有效避免带有放射性的受试者对其他人员造成不必要照射，废物的转运采用时间管控，一般安排在医院下班后，转移过程除本项目工作人员外周围无其他人员，设计合理可行。

1.3 辐射安全措施

（1）在研究室工作场所 6 楼南侧出口、东侧入口和 7 楼西侧出入口均设置门禁（D1、D9、D12），II期住院楼北侧负 3 楼的生物样本储存室设置门禁（门 D12~门 D14），并在门上张贴符合规范的电离辐射警告标志。受试者、工作人员进入和离开均需要工作人员刷卡，受试者在住院期间不可离开。

（2）体液收集室内设有两个收集间，每个收集间均配备大小便收集器，受试者大小便均在体液收集室内进行；在处理前样本暂存室配备低温冰箱，采用双人双锁，并张贴电离辐射警告标识，用于暂存受试者大小便、呕吐物、血样和少量清洗废水等；在处理前样本暂存室内配备专用桶，并张贴电离辐射警告标识，用于收集产生的棉签、手套、口罩、吸管、擦拭纸、一次性杯子、注射器、药物空瓶等生物样本。

（3）在控制区走廊、药物储存给药室、处理前样本暂存室、预处理室、体液收集室、抢救治疗室、采血室、研究型病房、样本处理室、天平间、质谱仪室内、生物样本储存室均安装监控探头，监控终端位于采血室内；在控制区内设置语音广播装置，工作人员在采血室内通知受试者采血等。在地面设置指示箭头以及指示牌指示受试者进行有序进入相应功能房间。

（4）受试者出院时，先确定受试者出院具体时间，对II期科研教学楼北侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许受试者使用。

（5）工作人员穿戴工作服、乳胶手套及口罩，避免皮肤直接接触放射性物质，并尽可能缩短操作时间。

（6）工作人员操作后离开前洗手和作表面污染监测，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。

（7）委托有资质单位对工作人员进行个人剂量监测和职业健康体检，并建立个人剂量监测档案和职业健康档案。

（8）在采血室、药物储存给药室、预处理室、处理前样本暂存室、体液收集室、抢救治疗室、研究型病房、样本处理室、天平间、质谱仪室内、生物样本储存室场所外明显位置粘贴符合 GB 18871-2002 规范的电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

（9）本项目 ^{14}C 药物运送和生物样本检测均使用玻璃容器，^{14}C 药物暂存于药物储存给药室低温冰箱内，冰箱采用双人双锁，并张贴电离辐射警告标识。

（10）采取管制措施：①研究室与药物供应商确定到达时间，对II期科研教学楼北侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许药物运输使用；②根据转运计划将暂存的生物样本打包后送至 7 楼样本处理室，对II期科研教学楼北侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许生物样本运输使用；③完成每期试验所有样本的检测后，将 6 楼和 7

楼试验剩余废物打包暂存至II期住院楼北侧负 3 楼的生物样本储存室，转运时间一般安排在医院下班后，对II期科研教学楼北侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许废物运输使用；④在生物样本储存室储存量达到预定容量后，研究室与有资质单位确定回收废物的具体时间，对负 3 楼生物样本储存室南侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许废物运输使用。

（11）工作场所门窗及内部结构应尽量简单，墙面、地面应采用易清洗的材料或涂料，并平整光滑。

1.4 辐射安全管理

核工业总医院已成立专门的辐射安全管理机构，并指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，且以文件形式明确其管理职责。

医院计划为本项目配备 6 名辐射工作人员，医院应根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》的要求，工作人员辐射安全培训证书到期前，应安排其通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名学习辐射安全和防护专业知识，在其通过考核方能开展本项目工作。

本项目运行后医院计划每年请有检测资质的单位对辐射工作场所周围环境辐射水平进行监测；医院计划委托有资质单位对本项目辐射工作人员进行个人剂量监测，医院指定专人每个季度将个人剂量片送有资质单位检测，并建立个人剂量档案；在本项目辐射工作人员上岗之前，医院安排其参加放射工作人员职业病体检，在其体检合格后方可从事本项目工作，后续每两年安排辐射工作人员进行职业健康体检，并建立职业健康档案。

医院拟延用原Ⅰ期科研教学楼内的 1 台表面沾污检测仪（用于 6 楼相关场所）、1 台辐射巡测仪和 4 台个人剂量报警仪，并再新配备 1 台表面沾污检测仪放于 7 楼相关场所，定期对辐射场所及周围辐射污染水平进行监测，并对监测结果记录。

2 环境影响分析结论

2.1 辐射防护影响预测

本项目所采取的辐射屏蔽材料厚度均远大于β射线在所对应材料中的最大射程，可屏蔽其产生的β射线，对辐射工作人员产生的辐射影响较小。

2.2 保护目标剂量

根据理论预测可知，辐射工作人员及周围公众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目标管理值要求（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）。

2.3 放射性废物处置

项目运行过程中产生的废物主要包括：检测完成后剩余的 ^{14}C 标记药物、受试者大小便、呕吐物（呕吐物在极少数情况下才会产生）、血样和少量清洗废水等暂存于负 3 楼生物样本储存室的低温冰柜内，产生的棉签、手套、口罩、吸管、擦拭纸、一次性杯子、注射器、药物空瓶和废弃移液枪枪头、试验手套及过滤纸、擦拭纸等试验废弃物等暂存于负 3 楼生物样本储存室的专用桶内。待储存量达到预定容量后，委托有资质的单位统一处理。

本项目使用的 ^{14}C 核素非挥发性物质，仅在活度测定及代谢研究过程中由于空气扰动会产生微量的含 ^{14}C 的放射性气溶胶，活度较低。本项目研究室工作场所设有单独的通风系统，控制区域内设为负压通风，放射性药物在通风橱内操作，通风橱设计独立的排风系统，外排口由专用管道延伸至楼顶，废气经活性炭过滤后由楼顶排风口排放；负 3 楼生物样本储存室作为研究室配套用房，仅暂存放射性固体废物和冷冻后的放射性废水，采用空调进行通风换气。本项目每年更换的废活性炭约为 20kg，收集后暂存于负 3 楼生物样本储存室，同其余放射性固体废物一并处理。

3 可行性分析结论

综上所述，核工业总医院迁建 ^{14}C 同位素标记药研究项目选址合理，该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，该医院将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从辐射环境保护角度论证，该项目的建设和运行是可行的。

建议与承诺

1、该项目运行中，应严格遵守操作规程，加强对辐射工作人员的培训，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、各项辐射安全措施及辐射防护设施必须正常运行，严格按国家有关规定要求进行操作，确保其安全可靠。

3、按照法规要求开展竣工环境保护验收工作，环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月，最长不超过 12 个月。

附表：本项目“三同时”措施一览表

项 目	“三同时”措施	预期效果	预期投资（万元）
辐射安全管理机构	**以文件形式明确管理职责：** 医院已成立专门的辐射安全管理机构，由其负责医院的辐射安全管理工作。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中相关要求。	/
辐射安全和防护措施	**屏蔽措施：** 按照“表 10-2 工作场所辐射防护屏蔽设计参数”进行施工。	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）标准中相关要求。	[redacted]
	（1）在研究室工作场所 6 楼南侧出口、东侧入口和 7 楼西侧出入口均设置门禁（D1、D9、D12），II期住院楼北侧负 3 楼的生物样本储存室设置门禁（门 D12~门 D14），并在门上张贴符合规范的电离辐射警告标志。受试者、工作人员进入和离开均需要工作人员刷卡，受试者在住院期间不可离开。 （2）体液收集室内设有两个收集间，每个收集间均配备大小便收集器，受试者大小便均在体液收集室内进行；在处理前样本暂存室配备低温冰箱，采用双人双锁，并张贴电离辐射警告标识，用于暂存受试者大小便、呕吐物、血样和少量清洗废水等；在处理前样本暂存室内配备专用桶，并张贴电离辐射警告标识，用于收集产生的棉签、手套、口罩、吸管、擦拭纸、一次性杯子、注射器、药物空瓶等生物样本。 （3）在控制区走廊、药物储存给药室、处理前样本暂存室、预处理室、体液收集室、抢救治疗室、采血室、研究型病房、样本处理室、天平间、质谱仪室内、生物样本储存室均安装监控探头，监控终端位于采血室内；在控制区内设置语音广播装置，工作人员在采血室内通知受试者采血等。在地面设置指示箭头以及指示牌指示受试者进行有序进入相应功能房间。 （4）受试者出院时，先确定受试者出院具体时间，对II期科研教学楼北侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许受试者使用。 （5）工作人员穿戴工作服、乳胶手套及口罩，避免皮肤直接接触放射性物质，并尽可能缩短操作时间。 （6）工作人员操作后离开前洗手和作表面污染监测，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。 （7）委托有资质单位对工作人员进行个人剂量监测	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）标准中相关要求。	[redacted]

	和职业健康体检，并建立个人剂量监测档案和职业健康档案。 （8）在采血室、药物储存给药室、预处理室、处理前样本暂存室、体液收集室、抢救治疗室、研究型病房、样本处理室、天平间、质谱仪室内、生物样本储存室场所外明显位置粘贴符合 GB 18871-2002 规范的电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。 （9）本项目 ^{14}C 药物运送和生物样本检测均使用玻璃容器，^{14}C 药物暂存于药物储存给药室低温冰箱内，冰箱采用双人双锁，并张贴电离辐射警告标识。 （10）采取管制措施：①研究室与药物供应商确定到达时间，对II期科研教学楼北侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许药物运输使用；②根据转运计划将暂存的生物样本打包后送至 7 楼样本处理室，对II期科研教学楼北侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许生物样本运输使用；③完成每期试验所有样本的检测后，将 6 楼和 7 楼试验剩余废物打包暂存至II期住院楼北侧负 3 楼的生物样本储存室，转运时间一般安排在医院下班后，对II期科研教学楼北侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许废物运输使用；④在生物样本储存室储存量达到预定容量后，研究室与有资质单位确定回收废物的具体时间，对负 3 楼生物样本储存室南侧电梯执行管制措施，该时间段内只允许废物运输使用。 （11）工作场所门窗及内部结构应尽量简单，墙面、地面应采用易清洗的材料或涂料，并平整光滑。 （12）本项目设有单独的通风系统。控制区域内设为负压通风，放射性药物在通风橱内操作，通风橱设计独立的排风系统，外排口由高于本建筑的屋顶。		
放射性废物处置措施	（1）所使用的 ^{14}C 标记药物由有资质的公司配送，在每期试验结束后，试验剩余废物委托有资质的单位统一处理。 （2）本项目使用的 ^{14}C 核素非挥发性物质，仅在活度测定及代谢研究过程中由于空气扰动会产生微量的含 ^{14}C 的放射性气溶胶，活度较低。本项目研究室工作场所设有单独的通风系统，控制区域内设为负压通风，放射性药物在通风橱内操作，通风橱设计独立的排风系统，外排口由专用管道延伸至楼顶，废气经活性炭过滤后由楼顶排风口排放；负 3 楼生物样本储存室作为研究室配套用房，仅暂存放射性固体废物和冷冻后的放射性废水，采用空调进行通风换气。本项目每年更换的废活性炭约为 20kg，收集后暂存于负 3	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）标准中相关要求。	[redacted]

	楼生物样本储存室，同其余放射性废物一并处理。		
人员配备	为本项目配备 6 名辐射工作人员，辐射安全培训证书到期前，安排其通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名学习辐射安全和防护专业知识，考核合格方能开展本项目工作。	辐射工作人员取得培训证书。	[redacted]
	委托有资质单位对本项目辐射工作人员进行个人剂量监测，并建立个人剂量监测档案。	按要求佩戴、送检，不超过三个月/次，并建立个人剂量监测档案。	[redacted]
	安排本项目辐射工作人员参加岗前体检，及后续定期进行职业健康体检，并建立职业健康监护档案。	定期体检并建立职业健康监护档案，体检周期为 1~2 年/次。	[redacted]
监测仪器和防护用品	医院拟延用原Ⅰ期科研教学楼内的 1 台表面沾污检测仪（用于 6 楼相关场所）、1 台辐射巡测仪和 4 台个人剂量报警仪，并再新配备 1 台表面沾污检测仪放于 7 楼相关场所，定期对辐射场所及周围辐射污染水平进行监测，并对监测结果记录。	满足工作场所日常监测要求。	[redacted]
辐射安全管理制度	放射性标记物操作规程 岗位职责 辐射防护和安全保卫制度 设备检修维护制度 放射性同位素台账和贮存使用登记制度 辐射工作人员培训计划 生物样本管理制度 监测方案 事故应急预案	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的有关要求。	[redacted]

以上措施必须在项目运行前落实。

表 14 审批

审批意见：   <