检索号	2023-HP-0211
商密级别	普通商密

核技术利用建设项目

苏州智核生物医药科技有限公司
改扩建乙级放射性同位素实验室项目
环境影响报告表
（公开本）

苏州智核生物医药科技有限公司

2023 年 12 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

苏州智核生物医药科技有限公司
改扩建乙级放射性同位素实验室项目
环境影响报告表

建设单位名称： 苏州智核生物医药科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址： 江苏省苏州工业园区星湖街 218 号元生物纳米园 A4 楼 201/202 单元

邮政编码： 215000 **联系人：** /

电子邮箱： / **联系电话：** /

打印编号：1703486188000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	h7oekg
建设项目名称	苏州智核生物医药科技有限公司改扩建乙级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）	苏州智核生物医药科技有限公司
统一社会信用代码	91320506MA1M957J17
法定代表人（签章）	须涛
主要负责人（签字）	宋成魁
直接负责的主管人员（签字）	王建刚
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	91320100339392621 8
三、编制人员情况	

1. 编制主持人

姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
符晶晶	2015035320350000003510320304	BH005877	

2. 主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
符晶晶	第9、10、11、13章	BH005877	
谭清梅	第1、2、3、4、5、6、7、8、12章	BH032246	

全国环境影响评价信用平台



编制主持人环境影响评价工程师职业资格证书（复印件）

江苏省社会保险权益记录单（参保单位）

参保单位全称： 江苏辐环环境科技有限公司　　现参保地： 南京市市本级

统一社会信用代码： 91320100339392621 8　　查询时间： 202309-202311

共1页，第1页

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

序号	姓名	公民身份号码（社会保障号）	缴费起止年月	缴费月数
1	谭清梅	[illegible]	202309 - 202311	3
2	符晶晶	[illegible]	202309 - 202311	3

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

打印时间：2023年11月23日

江苏省社会保险 电子专用章

编制人员社保证明

目录

表 1 项目基本情况 1

表 2 放射源 9

表 3 非密封放射性物质 10

表 4 射线装置 12

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） 13

表 6 评价依据 16

表 7 保护目标与评价标准 19

表 8 环境质量和辐射现状 26

表 9 项目工程分析与源项 45

表 10 辐射安全与防护 62

表 11 环境影响分析 70

表 12 辐射安全管理 106

表 13 结论与建议 112

表 14 审批 116

附图

附图 1：苏州智核生物医药科技有限公司地理位置图

附图 2：苏州智核生物医药科技有限公司所在园区平面布局及周围环境示意图

附图 3：苏州智核生物医药科技有限公司一层平面布局示意图

附图 4：苏州智核生物医药科技有限公司二层平面布局示意图

附图 5：本项目放射性同位素实验室人流、物流路径示意图

附图 6：本项目放射性同位素实验室控制区、监督区划分示意图

附图 7：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 8：本项目放射性同位素实验室辐射影响分析参考点位示意图

附件

附件 1：项目委托书

附件 2：射线装置使用承诺书

附件 3：放射性核素使用承诺书

附件 4：公司辐射安全许可证复印件

附件 5：本项目辐射环境现状检测报告及检测单位资质

附件 6：公司科研大楼租赁协议

附件 7：公司现有乙级放射性同位素实验室原环评主要内容、环评批复及验收意见

附件 8：公司现有核技术利用项目一览表

附件 9：公司辐射工作人员个人剂量检测报告

附件 10：公司辐射工作人员辐射安全与防护考核成绩报告单

附件 11：编制主持人踏勘现场照片

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="7">苏州智核生物医药科技有限公司改扩建乙级放射性同位素实验室项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="7">苏州智核生物医药科技有限公司</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>须涛</td><td>联系人</td><td>/</td><td>联系电话</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="7">江苏省苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A4 楼 201/202 单元</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="7">苏州工业园区兴浦路 200 号联东 U 谷 13#厂房一层</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="3">/</td><td>批准文号</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资（万元）</td><td>1000</td><td colspan="2">项目环保投资（万元）</td><td>15</td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td>1.5%</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="4">□新建 √改建 √扩建 □其他</td><td>占地面积（m^2）</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="10">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>□销售</td><td colspan="6">□I 类 □II 类 □III 类 □IV 类 □V 类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="6">□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="6">□制备 PET 用放射性药物</td></tr>
<tr><td>√销售</td><td colspan="6">/</td></tr>
<tr><td>√使用</td><td colspan="6">√乙 □丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>□生产</td><td colspan="6">□II 类 □III 类</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="6">□II 类 □III 类</td></tr>
<tr><td>√使用</td><td colspan="6">□II 类 √III 类</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="7">/</td></tr>
</table>

1.1 项目概述

1.1.1 建设单位基本情况

苏州智核生物医药科技有限公司成立于2015年9月25日，是一家生物医药研发公司，专注于开发用于肿瘤显影与治疗的创新型生物药物。公司拥有放射性核素蛋白偶联平台和单域抗体开发平台，进行重组人促甲状腺素、全身PD-L1表达放射显影剂等多个产品研发，覆盖甲状腺癌、乳腺癌、肿瘤免疫等多个方向。

苏州智核生物医药科技有限公司租赁苏州工业园区兴浦路200号联东U谷的13#厂房，该厂房为地上五层，租赁协议见附件6。公司厂房一层为乙级放射性同位素实验室，二层至五层目前为空厂房，后期二层拟建为中试车间，三层拟建为质检和制剂车间，四层拟建为研发实验室，五层拟建为办公区。

公司目前在租赁的 13#厂房的一层建有乙级放射性同位素实验室，设有放射性药物生产区、动物实验区、放射性药物质检区，以及配套的放射性原料库、放射性固废间、放射性废水间、动物尸体储存室等，放射性同位素实验室配备 1 套 Molecubes 模块化台式小动物 PET/SPECT/CT 成像系统，许可使用 ^{99m}Tc、^{68}Ga、^{18}F、^{64}Cu、^{89}Zr、^{177}Lu、^{90}Y、^{225}Ac 共 8 种放射性核素以及 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器、^{68}Ge-^{68}Ga 发生器，利用分子影像技术和同位素示踪法对有机小分子、生物大分子药物及内源性药物进行临床前的安全性评价及分子影像研究。其中，^{99m}Tc 药物由公司购置 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器自行淋洗制备，^{68}Ga 药物由公司购置 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器自行淋洗制备，其余药物均由公司外购相应核素自行合成。该项目于 2022 年 11 月 18 日取得了苏州市生态环境局的批复，批复文号：苏环核评字[2022]E050 号，于 2023 年 3 月 1 日取得了辐射安全许可证，并于 2023 年 11 月 2 日通过了自主竣工环保验收，至验收时，公司仅开展了 ^{99m}Tc、^{68}Ga、^{18}F、^{177}Lu 共 4 种放射性核素的研究实验。公司现有乙级放射性同位素实验室原环评主要内容、环评批复及验收意见见附件 7。

1.1.2 项目由来及建设规模

1、项目目前建设情况

公司放射性同位素实验室目前已许可的日等效最大操作量为 2.91×10^{9}Bq，已许可开展的核技术利用项目见表 1-1。

表 1-1 本项目放射性同位素实验室现已许可核技术利用项目一览表

非密封放射性物质工作场所							
序号	工作场所等级	核素名称	种类范围	工作场所名称	日等效最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	备注
1	乙级	^{99m}Tc	使用	放射性同位素实验室	3.7×10^{8}	5.55×10^{12}	本次使用量不变，增加生产、销售活动
2		^{68}Ga	使用		3.7×10^{7}	9.25×10^{11}	
3		^{18}F	使用		1.85×10^{7}	2.78×10^{11}	
4		^{64}Cu	使用		1.85×10^{7}	2.78×10^{11}	
5		^{89}Zr	使用		1.85×10^{7}	2.78×10^{10}	
6		^{177}Lu	使用		1.85×10^{9}	2.78×10^{12}	
7		^{90}Y	使用		1.85×10^{8}	9.25×10^{10}	
8		^{225}Ac	使用		3.7×10^{8}	1.85×10^{9}	
9		^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器	使用		3.7×10^{7}	8.88×10^{11}	
10		^{68}Ge（^{68}Ga）发生器	使用		3.7×10^{6}	3.7×10^{9}	日操作量减少，年操作量增加，并增加生产、销售活动

射线装置										
序号	射线装置名称	数量	最大管电压（kV）	最大管电流（mA）	类别	工作场所名称	活动种类范围	环评情况	许可情况	验收情况
1	PET/SPECT/CT	1	80	0.5	III	放射性同位素实验室	使用	已环评	已许可	已验收

注：环评时，原设计建设 2 间扫描机房，1 间配备 1 台 Molecubes 的 PET/CT，1 间配备 1 台 Molecubes 的 SPECT/CT；实际建设时，2 间扫描机房合并为一间，配备 1 套 Molecubes 的 PET/SPECT/CT。

2、项目改扩建情况

为满足企业的发展需要，公司拟对现有放射性同位素实验室进行改扩建，将铅罐暂存间改为收发货登记间，在检测去污间新增一套应急淋浴。改造后，放射性同位素实验室主要分为放射性药物生产区、动物实验区、放射性药物质检区、收发货区，各区域主要房间的功能见表 1-2。

表 1-2 放射性同位素实验室各区域主要房间的功能一览表

主要场所名称		功能
放射性药物生产区	合成分装室 1	放射性药物的生产
	合成分装室 2	
动物实验区	给药室	动物给药
	动物观察室 1	分子影像实验用动物的饲养和观察
	动物观察室 2	药代实验用动物的饲养和观察
	扫描机房	动物分子影像实验的 PET/SPECT/CT 扫描
	操作室 3	动物的解剖及检测
	操作室 1、操作室 2	非放射性实验仪器的存放
	笼具衰变间	使用过的笼具贮存衰变
放射性药物质检区	放化实验室 3	内配手套箱，用于质检用药物的稀释、分装和暂存
	放化实验室 1、放化实验室 2	放射性药物的理化实验
	分析检测室 1、分析检测室 2、分析检测室 3	放射性药物的即时质检
	留样室	放射性药物样品的存放
	细胞室、无菌检测室、阳性对照室等其他房间	放射性药物的微生物实验
收发货区	放射性原料间	购买的放射性核素、发生器的临时暂存
	收发货登记间	外购、销售的放射性药物的登记

放射性固废间	放射性固体废物的贮存衰变
放射性废水间	放射性废水的贮存衰变
尸体储存室	实验动物尸体、组织的贮存衰变

公司放射性同位素实验室改扩建后，增加 ^{131}I、^{125}I、^{212}Pb、^{211}At 4 种放射性核素药物的研发和销售，该 4 种放射性核素药物均由公司外购相应核素原液自行合成。

本项目运行后，公司拟使用 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器、^{68}Ge-^{68}Ga 发生器以及外购核素原液生产、销售、使用 ^{99m}Tc、^{68}Ga、^{18}F、^{64}Cu、^{89}Zr、^{177}Lu、^{90}Y、^{225}Ac、^{131}I、^{125}I、^{212}Pb、^{211}At 共 12 种放射性核素的药物，生产的放射性药物部分用于自己科研实验，部分销售给医院进行临床实验。本项目具体内容及核素使用种类和规模见表 1-3。

表 1-3　本项目放射性核素操作量一览表

序号	核素名称	实际日最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	活动种类
1	^{99m}Tc	3.7×10^{10}	5.55×10^{12}	生产、销售、使用
2	^{68}Ga	3.7×10^{9}	9.25×10^{11}	生产、销售、使用
3	^{18}F	1.85×10^{9}	2.78×10^{11}	生产、销售、使用
4	^{64}Cu	1.85×10^{9}	2.78×10^{11}	生产、销售、使用
5	^{89}Zr	1.85×10^{8}	2.78×10^{10}	生产、销售、使用
6	^{177}Lu	1.85×10^{10}	2.78×10^{12}	生产、销售、使用
7	^{90}Y	1.85×10^{9}	9.25×10^{10}	生产、销售、使用
8	^{225}Ac	3.7×10^{7}	1.85×10^{9}	生产、销售、使用
9	^{131}I	1.85×10^{9}	3.7×10^{11}	生产、销售、使用
10	^{125}I	3.7×10^{9}	7.4×10^{11}	生产、销售、使用
11	^{212}Pb	1.85×10^{9}	3.7×10^{9}	生产、销售、使用
12	^{211}At	1.85×10^{8}	3.7×10^{9}	生产、销售、使用
13	^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器	3.7×10^{10}	8.88×10^{11}	使用
14	^{68}Ge（^{68}Ga）发生器	1.998×10^{9}	5.994×10^{9}	使用

3、工作场所等级划分

本项目为购买发生器自行淋洗或外购放射性核素，然后自行进行药物合成、分装，根据《辐射防护手册（第三分册）：辐射安全》P143 中的定义，“很简单的操作：包

含少量稀溶液的合并、分装或稀释。污染不严重的器皿和工具净的洗涤等。这类操作，会有少量的放射性物质散布开来，主要是要防止洒漏。简单的操作：例如溶液的取样、转移、沉淀、过滤或离心分离，萃取或反萃取，离子交换，色层分离，吸移或滴定放射性溶液等。这类操作，可能会有较多的放射性物质散布开来，除了会有表面污染外，还会有空气污染出现”，以及《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430 号）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求，本项目放射性核素的操作均视为“简单操作”，发生器的操作视为“贮存”。

经过毒性组别及核素的操作方式双重修正后，本项目日等效最大操作量见表 1-4。

表 1-4 本项目日等效最大操作量一览表

工作场所	核素	日最大操作量（Bq）	毒性组别修正因子	操作方式与放射源状态修正因子	日等效最大操作量（Bq）
放射性同位素实验室	^{99m}Tc（生产、销售、使用）	3.7×10^{10}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	3.7×10^{8}
	^{68}Ga（生产、销售、使用）	3.7×10^{9}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	3.7×10^{7}
	^{18}F（生产、销售、使用）	1.85×10^{9}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	1.85×10^{7}
	^{64}Cu（生产、销售、使用）	1.85×10^{9}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	1.85×10^{7}
	^{89}Zr（生产、销售、使用）	1.85×10^{8}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.85×10^{7}
	^{177}Lu（生产、销售、使用）	1.85×10^{10}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.85×10^{9}
	^{90}Y（生产、销售、使用）	1.85×10^{9}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.85×10^{8}
	^{225}Ac（生产、销售、使用）	3.7×10^{7}	极毒，10	简单操作（液体），1	3.7×10^{8}
	^{131}I（生产、销售、使用）	1.85×10^{9}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.85×10^{8}
	^{125}I（生产、销售、使用）	3.7×10^{9}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	3.7×10^{8}
	^{212}Pb（生产、销售、使用）	1.85×10^{9}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.85×10^{8}

	^{211}At（生产、销售、使用）	1.85×10^{8}	高毒，1	简单操作（液体），1	1.85×10^{8}
	^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器（使用）	3.7×10^{10}	中毒，0.1	源的贮存（液体），100	3.7×10^{7}
	^{68}Ge（^{68}Ga）发生器（使用）	1.998×10^{9}	中毒，0.1	源的贮存（液体），100	1.998×10^{6}
日等效最大操作量合计					3.83×10^{9}

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由 2.91×10^{9}Bq 增至 3.83×10^{9}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（2×10^{7}~4×10^{9}）。

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，公司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）和使用 III 类射线装置，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），应编制环境影响报告表。受苏州智核生物医药科技有限公司的委托，江苏辐环环境科技有限公司承担该公司本次核技术利用项目的环境影响评价工作。我公司通过资料调研、项目工程分析，并在结合现场勘察等工作的基础上，编制了该项目的环境影响报告表。

1.2 项目周边保护目标及项目选址情况

1、公司位置

公司租赁的科研大楼为苏州工业园区兴浦路200号联东U谷的13#厂房，联东U谷东侧为利胜路，南侧为苏州泰里克密封科技有限公司，西侧为兴浦路，北侧为万国纸业包装公司。

公司13#厂房东侧依次为园区道路、7#厂房（苏州易航远智智能科技有限公司、苏州旗强电器有限公司、德尼尔科环境技术（苏州）有限公司、苏州香农科技有限公司），东南侧依次为园区道路、12#厂房（苏州晶测科技有限公司、维思普新材料（苏州）有限公司）、8#厂房（北京东方恒越科技开发有限公司、苏州泰准智能测控技术有限公司），南侧依次为园区道路、14#厂房（苏州宇测生物科技有限公司），西南侧依次为园区道路、19#厂房（苏州光舵微纳科技股份有限公司、苏州光越微纳科技有限公司、天宸润目（苏州）生物科技有限公司、纳博旺精工科技有限公司），西侧依次为园

区道路、20#厂房（苏州金翼医疗科技有限公司），北侧依次为园区设备区、万国纸业包装有限公司厂内道路及厂房。本项目地理位置见附图1，项目周围环境示意图见附图2。

2、本项目位置

本项目放射性同位素实验室位于 13#厂房的一层，一层的北部从东至西依次为动物实验区、放射性药物生产区、放射性药物质检区，一层的南部为收发货大厅、放射性固废间、放射性废水间等辅房，楼上为拟建中试车间，楼下为园区地下车库。13#厂房一层平面布局见附图 3，二层平面布局见附图 4。

3、项目选址合理性分析

本项目位于13#厂房的底层，项目周围50m评价范围内无居民区、学校等环境敏感目标，环境保护目标主要为本项目辐射工作人员、公司其他工作人员、园区内其他公司的工作人员以及万国纸业包装有限公司评价范围内工作人员，周围无环境制约因素，项目选址合理。

本项目不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地等环境敏感区，也不涉及江苏省国家级生态保护红线区域和江苏省生态空间管控区域。根据现场监测与环评预测，项目建设满足环境质量底线要求，不会造成区域环境质量下降；本项目对资源消耗极少，不涉及违背生态环境准入清单的问题，本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。

综上所述，本项目周围无环境制约因素，项目选址合理。

1.3 实践正当性评价

本项目的建设和运行，对公司效益及当地社会经济具有积极的影响，具有良好的社会效益和经济效益。项目实施后有利于提升江苏省放射性药物研发水平，促进放射性药物的广泛使用，降低医疗机构采购放射性药物的成本。经辐射防护屏蔽和放射性三废处理、辐射安全管理后，本项目对辐射工作人员和公众的影响在剂量约束值和剂量限值范围内，其建设和运行对企业或社会所带来的利益能够弥补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》（GB18871-2002）“实践的正当性”的原则。

1.4 公司现有核技术利用项目许可及辐射安全管理情况

1.4.1 公司现有核技术利用项目许可情况

苏州智核生物医药科技有限公司目前持有的辐射安全许可证书编号为：苏环辐证[E2146]，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 2028 年 02 月 29 日。公司辐射安全许可证复印件

见附件 4。

1.4.2 公司现有辐射安全管理情况

公司已成立了专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，已针对现有核技术利用项目制定了辐射安全管理制度，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，满足环保相关管理要求。

公司目前有 1 名辐射防护负责人和 4 名辐射工作人员，均已参加并通过辐射安全与防护的培训和考核，合格证书均在有效期内。公司已安排现有辐射工作人员参加了职业健康体检，并建立了辐射工作人员职业健康监护档案，根据辐射工作人员的职业健康体检报告，现有辐射工作人员均可继续原放射工作；公司委托有资质单位对辐射工作人员进行了个人剂量监测，并建立了个人剂量档案，根据辐射工作人员的个人剂量检测报告，现有辐射工作人员的受照剂量均未超过职业人员年剂量管理限值 5mSv/a，满足环保相关管理要求。

公司现有核技术利用项目均已履行了相关环保手续，无遗留环保问题，公司现有核技术利用项目一览表见附件 8。

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	^{99m}Tc	液态、低毒 $T_{1/2}$=6.02h	生产、销售、使用	3.7×10^{10}	3.7×10^{8}	5.55×10^{12}	科研应用	简单操作	放射性同位素实验室	不贮存，当天淋洗，当天使用
2	^{68}Ga	液态、低毒 $T_{1/2}$=68.3min	生产、销售、使用	3.7×10^{9}	3.7×10^{7}	9.25×10^{11}	科研应用	简单操作	放射性同位素实验室	不贮存，当天淋洗，当天使用
3	^{18}F	液态、低毒 $T_{1/2}$=109.8min	生产、销售、使用	1.85×10^{9}	1.85×10^{7}	2.78×10^{11}	科研应用	简单操作	放射性同位素实验室	不贮存，当天送达，当天使用
4	^{64}Cu	液态、低毒 $T_{1/2}$=12.7h	生产、销售、使用	1.85×10^{9}	1.85×10^{7}	2.78×10^{11}	科研应用	简单操作	放射性同位素实验室	不贮存，当天送达，当天使用
5	^{89}Zr	液态、中毒 $T_{1/2}$=78.41h	生产、销售、使用	1.85×10^{8}	1.85×10^{7}	2.78×10^{10}	科研应用	简单操作	放射性同位素实验室	不贮存，当天送达，当天使用
6	^{177}Lu	液态、中毒 $T_{1/2}$=6.73d	生产、销售、使用	1.85×10^{10}	1.85×10^{9}	2.78×10^{12}	科研应用	简单操作	放射性同位素实验室	若当天使用不完，贮存在放射性同位素实验室相应的热室内
7	^{90}Y	液态、中毒 $T_{1/2}$=2.67d	生产、销售、使用	1.85×10^{9}	1.85×10^{8}	9.25×10^{10}	科研应用	简单操作	放射性同位素实验室	不贮存，当天送达，当天使用
8	^{225}Ac	液态、极毒 $T_{1/2}$=10.0d	生产、销售、使用	3.7×10^{7}	3.7×10^{8}	1.85×10^{9}	科研应用	简单操作	放射性同位素实验室	不贮存，当天送达，当天使用

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
9	^{131}I	液态、中毒 $T_{1/2}$=8.02d	生产、销售、使用	1.85×10^{9}	1.85×10^{8}	3.7×10^{11}	科研应用	简单操作	放射性同位素实验室	若当天使用不完，贮存在放射性同位素实验室相应的热室内
10	^{125}I	液态、中毒 $T_{1/2}$=59.4d	生产、销售、使用	3.7×10^{9}	3.7×10^{8}	7.4×10^{11}	科研应用	简单操作	放射性同位素实验室	若当天使用不完，贮存在放射性同位素实验室相应的热室内
11	^{212}Pb	液态、中毒 $T_{1/2}$=10.64h	生产、销售、使用	1.85×10^{9}	1.85×10^{8}	3.7×10^{9}	科研应用	简单操作	放射性同位素实验室	不贮存，当天送达，当天使用
12	^{211}At	液态、高毒 $T_{1/2}$=7.214h	生产、销售、使用	1.85×10^{8}	1.85×10^{8}	3.7×10^{9}	科研应用	简单操作	放射性同位素实验室	不贮存，当天送达，当天使用
13	^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器	液态、中毒 $T_{1/2}$=66h	使用	3.7×10^{10}	3.7×10^{7}	8.88×10^{11}	淋洗核素 ^{99m}Tc	源的贮存	放射性同位素实验室	贮存在放射性同位素实验室相应的热室内
14	^{68}Ge（^{68}Ga）发生器	液态、中毒 $T_{1/2}$=270.8d	使用	1.998×10^{9}	1.998×10^{6}	5.994×10^{9}	淋洗核素 ^{68}Ga	源的贮存	放射性同位素实验室	贮存在放射性同位素实验室相应的热室内
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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、教学等用途的各种类型加速器

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

（二）X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压（kV）	最大管电流（mA）	用途	工作场所	备注
1	PET/SPECT/CT	III	1	Micro-PET/SPECT/CT	80	0.5	动物显像扫描	放射性同位素实验室	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（三）中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
应急情况下工作人员洗手、淋浴、台面和设备清洗产生的含有放射性核素的废水以及放射性药物生产、质检过程产生的含放射性核素的少量工艺废水、试剂和培养液等	液态	^{99m}Tc、^{68}Ga、^{18}F、^{64}Cu 等共 12 种核素	/	≤0.1m^3	≤0.31m^3	总 α≤1Bq/L，总 β≤10Bq/L	集中收集排至放射性废水储存罐内	自然衰变超过 594 天，经监测满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L 的要求，监测结果经审管部门认可后，交由有危废处理资质单位回收处理
沾有放射性核素的滴管、试剂瓶、西林瓶、擦拭废纸、手套和口罩、注射器、吸水纸、薄层色谱纸条、废细胞孔板等器材；给药后动物饲养过程中产生的含有动物排泄物的废弃垫料；事故工况下的吸水纸、棉球等	固态	^{99m}Tc、^{68}Ga、^{18}F、^{64}Cu 等共 12 种核素	/	≤37.5kg	≤ 450.4kg	≤1×10^{4}Bq/kg	分类收集于各场所的废物铅桶中，每次实验后集中收集放置在放射性固废间内衰变	所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理
笼盒、实验室地面等擦拭产生的沾有放射性核素的干湿纸巾	固体	^{99m}Tc、^{68}Ga、^{18}F、^{64}Cu 等共 12 种核素	/	≤0.8kg	≤10kg	≤1×10^{4}Bq/kg	集中收集放置在放射性固废间内衰变	自然衰变超过 594 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理

体内带有放射性核素的动物尸体、组织	固体	^{99m}Tc、^{68}Ga、^{18}F、^{64}Cu 等共 12 种核素	/	≤7.3kg	≤87.5kg	≤1×10^{4}Bq/kg	每次实验后集中收集于密封袋内，送至尸体储存室的冰柜中衰变	所含核素半衰期小于 24h 的暂存时间超过 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 核素的暂存超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理
实验室通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭	固体	^{99m}Tc、^{68}Ga、^{18}F、^{64}Cu 等共 12 种核素	/	/	≤40kg	≤1×10^{4}Bq/kg	集中收集放置在放射性固废间内衰变	自然衰变超过 594 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理
退役 ^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器	固体	^{99}Mo、^{99m}Tc	/	/	≤24 柱	/	暂存于放射性固废间内	由厂家回收处理
退役 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器	固体	^{68}Ge、^{68}Ga	/	/	≤3 柱	/		
产生的含微量放射性核素的挥发气体	气态	^{99m}Tc、^{68}Ga、^{18}F、^{64}Cu 等共 12 种核素	/	微量	微量	/	不暂存	经活性炭过滤后，由排风系统排至楼顶排放

PET/SPECT/CT扫描机房产生的臭氧和氮氧化物	气态	/	/	微量	微量	/	不暂存	由排风系统排至楼顶排放，臭氧在常温常压下稳定性较差，常温常态常压的空气中臭氧有效化学分解时间约为50分钟，可自动分解为氧气
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m^3，年排放总量用kg。

2.含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/ m^3）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	（1）《中华人民共和国环境保护法》（修订版），2015 年 1 月 1 日起施行 （2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正版），自 2018 年 12 月 29 日起施行 （3）《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日起施行 （4）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行 （5）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修正版），国务院令第 709 号，2019 年 3 月 2 日起施行 （6）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正版），生态环境部令第 20 号，自 2021 年 1 月 4 日起施行 （7）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行 （8）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行 （9）《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，国家环境保护总局文件，环发[2006] 145 号文 （10）《关于发布射线装置分类的公告》（2017 年修订版），环境保护部 国家卫生计生委公告 2017 年公告第 66 号公布，自 2017 年 12 月 5 日起施行 （11）关于印发《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》的通知，环办[2013]103 号，2014 年 1 月 1 日起施行 （12）《关于发布<放射性废物分类>的公告》，环境保护部、工业和信息化部、国防科工局公告 2017 年公告第 65 号公布，自 2018 年 1 月 1 日起施行 （13）《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，发改委令第 7 号，自 2024 年 2 月 1 日起施行 （14）《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行 （15）《关于发布<建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法>配套文件的公告》，生态环境部公告 2019 年第 38 号，2019 年 11 月 1 日起施行 （16）《生态环境部关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告 2019 年第 39 号，2019 年 10 月 25 日生成

	（17）《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部公告 2019 年第 57 号，2020 年 1 月 1 日起施行 （18）《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，环办辐射函[2016]430 号 （19）《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修改版），江苏省人大常委会公告第 2 号，2018 年 3 月 28 日修改，2018 年 5 月 1 日起施行 （20）《江苏省辐射事故应急预案》（2020 年修订版），苏政办函[2020]26 号，2020 年 2 月 19 日起施行 （21）《江苏省国家级生态保护红线规划》，江苏省人民政府（苏政发[2018]74 号），2018 年 6 月 9 日发布 （22）《江苏省生态空间管控区域规划》，江苏省人民政府（苏政发[2020]1 号），2020 年 1 月 8 日发布 （23）《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》江苏省人民政府（苏政发[2020]49 号），2020 年 6 月 21 日发布 （24）《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环境影响报告书（表）编制单位监管工作的通知》，苏环办[2021]187 号，2021 年 5 月 31 日发布 （25）《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，生态环境部辐射源安全监管司，辐射函[2023]20 号，2023 年 9 月 11 日发布 （26）《放射性物品运输安全管理条例》，国务院令第562号，2010年1月1日起施行 （27）《放射性物品运输安全许可管理办法》（2021年修正版），生态环境部令第20号，2021年1月4日起施行 （28）《放射性物品运输安全监督管理办法》，中华人民共和国环境保护部令第38号，2016年5月1日起施行
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）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2022） （4）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） （5）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021） （6）《表面污染测定 第 1 部分：β 发射体（$E_{\beta max}$＞0.15 MeV）和 α 发射体》

	（GB/T 14056.1-2008） （7）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002） （8）《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）（参考） （9）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010） （10）《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考） （11）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考） （12）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019） （13）《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）（参考） （14）《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）
其他	报告附件： （1）项目委托书（附件 1） （2）射线装置使用承诺书（附件 2） （3）放射性核素使用承诺书（附件 3） （4）公司辐射安全许可证复印件（附件 4） （5）本项目辐射环境现状检测报告及检测单位资质（附件 5） （6）公司科研大楼租赁协议（附件 6） （7）公司现有乙级放射性同位素实验室原环评主要内容、环评批复及验收意见（附件 7） （8）公司现有核技术利用项目一览表（附件 8） （9）公司辐射工作人员个人剂量检测报告（附件 9） （10）公司辐射工作人员辐射安全与防护考核成绩报告单（附件 10） （11）编制主持人踏勘现场照片（附件 11）

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的要求，放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，乙级、丙级取半径 50m 的范围；放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围。

本项目为使用非密封放射性物质（乙级非密封放射性物质工作场所）和使用 III 类射线装置，根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的要求，本项目评价范围应为放射性同位素实验室实体边界外 50m 以内区域。为保守起见，本项目评价范围保守以 13#厂房为边界，外延 50m 的范围。本项目评价范围见附图 2。

7.2 保护目标

对照《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022），本项目评价范围内不涉及受影响的重要物种、生态敏感区以及其他需要保护的物种、种群、生物群落及生态空间等生态保护目标。根据附图 2，本项目环境保护目标主要为本项目辐射工作人员、公司其他工作人员、园区内其他公司的工作人员以及万国纸业包装有限公司评价范围内工作人员，本项目环境保护目标见表 7-1。

表 7-1 本项目环境保护目标分布

保护目标			方位	距放射性同位素实验室最近距离	规模	保护要求
辐射工作人员	放射性同位素实验内	操作技师、放射性药物操作人员等	/	/	约 12 名工作人员	5mSv/a
评价范围内公众	园区道路	园区内工作人员	放射性同位素实验室东侧	紧邻	流动人员	0.1mSv/a
	7#厂房	7#厂房内工作人员		10m	约 60 人	
	园区道路	园区内工作人员	放射性同位素实验室东南侧	紧邻	流动人员	
	12#、8#厂房	12#、8#厂房内工作人员		15m	约 40 人	
	园区道路	园区内工作人员	放射性同位素实验室南侧	紧邻	流动人员	
	14#厂房	14#厂房内工作人员		15m	约 30 人	
	园区道路	园区内工作人员	放射性同位素实验室西南侧	紧邻	流动人员	
	19#厂房	19#厂房内工作人员		18m	约 50 人	

	园区道路	园区内工作人员	放射性同位素实验室西侧	紧邻	流动人员	
	20#厂房	20#厂房内工作人员		10m	约 45 人	
	万国纸业包装有限公司	万国纸业包装有限公司内工作人员	放射性同位素实验室北侧	15m	约 40 人	
	本公司其他拟建车间和办公区域	本公司内其他工作人员	放射性同位素实验室楼上	紧邻	约 25 人	
	地下车库	园区内工作人员	放射性同位素实验室楼下	紧邻	流动人员	

7.3 评价标准

（1）剂量限值

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

表 7-2 照射剂量限值

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

（2）剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%~30%（即 0.1mSv/a~0.3 mSv/a）的范围之内。”的规定，以及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求，遵循辐射防护最优化原则，制定的本项目剂量约束值管理目标见表 7-3。

表 7-3 剂量约束值

适用范围	剂量约束值
职业照射	5mSv/a
公众照射	0.1mSv/a

（3）辐射管理分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求，应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

对于需要专门防护手段或安全措施的区域划分为控制区，对于未被设定为控制区，不需要专门防护手段或安全措施但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域，划分为监督区。对控制区和监督区的人员活动进行限制，辐射控制区和辐射监督区以外区域对人员活动不限制。

（4）工作场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）规定的非密封源工作场所的分级，应按表 7-4 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 7-4 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4\times10^{9}$
乙	2×10^{7}~4×10^{9}
丙	豁免活度值以上~2×10^{7}

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量（Bq）与该核素毒性因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子见表 7-5，与操作方式有关的修正因子见表 7-6。

表 7-5 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 7-6 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	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

（5）表面污染控制水平

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

表 7-7 工作场所放射性表面污染控制水平（单位：Bq/cm^2）

表面类型		α 放射性物质		β 放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4	40	40
	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	0.4	0.4	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04	0.4
1）该区内的高污染子区除外				

（6）辐射剂量率控制水平

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》（HJ1188-2021，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≥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。

本项目辐射剂量率控制水平：

①放射性同位素实验室控制区内各房间的四周墙体、防护门、顶部外表面 30cm 处及底部人员可达处的周围剂量当量率小于 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。

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

（7）液体放射性废物的管理

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

②参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第 7.3.3 条规定，

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

a）所含核素半衰期小于24小时的放射性废液暂存时间超过30天后可直接解控排放；

b）所含核素半衰期大于24小时的放射性废液暂存时间超过10倍最长半衰期（含碘-131核素的暂存超过180天），监测结果经审管部门认可后，按照GB 18871中8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总α不大于1Bq/L、总β不大于10Bq/L、碘-131的放射性活度浓度不大于10Bq/L。

7.3.3.3 放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

③参考《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，辐射函[2023]20 号的规定：

一、关于槽式衰变池中含碘-131 放射性废水排放

含碘-131 放射性废水可按照下列任意一种方式进行排放：

（一）根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》第 8.6.2 条规定，经监管部门确认单次排入普通下水道的废水中碘-131 活度不超过 1ALImin（9E+5 贝可），每月排放的废水中碘-131 总活度不超过 10ALImin（9E+6 贝可）。

（二）暂存 180 天后，衰变池废水可以直接排放。

（三）暂存不满 180 天但监测结果表明碘-131 活度浓度已降至不高于 10 贝可/升水

平，也可直接排放。

（8）气态放射性废物的管理

①参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）第 5.2.3 条规定：

核医学工作场所的通风按表 1 要求，通风系统独立设置，应保持核医学工作场所良好的通风条件，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于0.5m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

②参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第 6.3 条和 7.4 条规定：

6.3 密闭和通风要求

6.3.1 核医学工作场所应保持良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

6.3.4 放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。

6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域、碘-131治疗病房以及设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。

7.4 气态放射性废物的管理

7.4.1 产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。

7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。

③参考《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，辐射函[2023]20 号的规定：

三、关于独立通风要求

核医学标准第 6.3.4 节规定，手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统。单独的排风系统意为手套箱、通风橱等设备的排风管道在汇入“主排风管道前”的部分，应独立设置，防止发生气体回流和交叉污染。经过滤后的气体汇入到一个主管道中排放不违反标准要求。

（9）固体放射性废物的管理

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求：

7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

a）所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；

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

c）含碘-131核素的放射性固体废物暂存超过180天。

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

（10）其他标准

①《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）

②《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）（参考）

（11）参考资料

①《辐射防护导论》，方杰主编

②《辐射防护手册》，李德平、潘自强主编

③《放射防护实用手册》，赵兰才、张丹枫编著

④《简明放射性同位素应用手册》，卢玉楷主编

⑤《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续 I）》，辐射防护，2000 年第 20 卷第 3 期，李士骏

⑥《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续 II）》，辐射防护，2000 年第 20 卷第 4 期，李士骏

⑦《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》，辐射防护第 13 卷第 2 期，1993 年 3 月。

江苏省环境天然γ辐射水平调查结果 单位：nGy/h

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

注：[1]测量值已扣除宇宙射线响应值。

[2]现状评价时，以“均值±3s”作为参考值：原野为（50.4±21.0）nGy/h；道路为（47.1±36.9）nGy/h；室内为（89.2±42.0）nGy/h。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 环境质量和辐射现状

8.1.1 项目地理和场所位置

1、公司位置

公司位于苏州工业园区兴浦路200号联东U谷的13#厂房，联东U谷东侧为利胜路，南侧为苏州泰里克密封科技有限公司，西侧为兴浦路，北侧为万国纸业包装公司。

公司13#厂房东侧依次为园区道路、7#厂房（苏州易航远智智能科技有限公司、苏州旗强电器有限公司、德尼尔科环境技术（苏州）有限公司、苏州香农科技有限公司），东南侧依次为园区道路、12#厂房（苏州晶测科技有限公司、维思普新材料（苏州）有限公司）、8#厂房（北京东方恒越科技开发有限公司、苏州泰准智能测控技术有限公司），南侧依次为园区道路、14#厂房（苏州宇测生物科技有限公司），西南侧依次为园区道路、19#厂房（苏州光舵微纳科技股份有限公司、苏州光越微纳科技有限公司、天宸润目（苏州）生物科技有限公司、纳博旺精工科技有限公司），西侧依次为园区道路、20#厂房（苏州金翼医疗科技有限公司），北侧依次为园区设备区、万国纸业包装有限公司厂内道路及厂房。本项目地理位置见附图1，项目周围环境示意图见附图2。

2、本项目位置

本项目放射性同位素实验室位于 13#厂房的一层，一层的北部从东至西依次为动物实验区、放射性药物生产区、放射性药物质检区，一层的南部为收发货大厅、放射性固废间、放射性废水间等辅房，楼上为拟建中试车间，楼下为园区地下车库。13#厂房一层平面布局见附图 3，二层平面布局见附图 4。

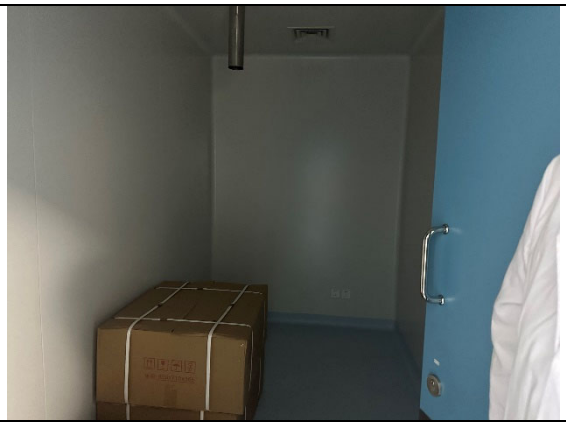
本项目放射性同位素实验室及周围环境现状见图 8-1。

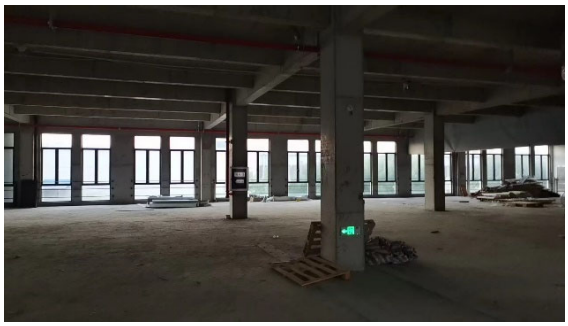


合成分装室 1

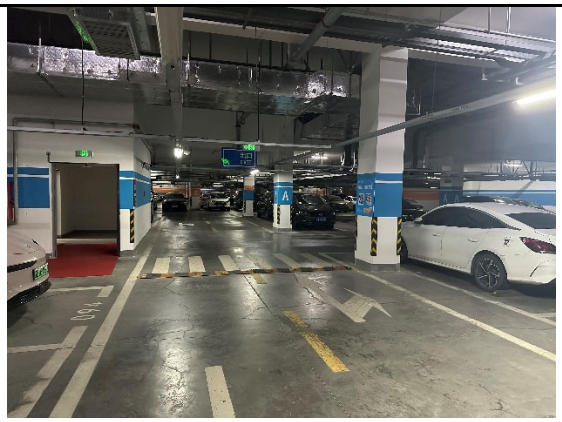


合成分装室 2

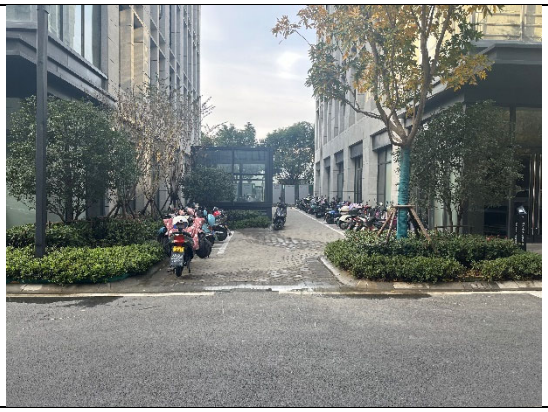
	
小动物扫描机房	小动物扫描机房的控制室
	
动物观察室 1	动物观察室 2
	
给药室	动物尸体储存室
	
放射性废水储存罐	检测去污间



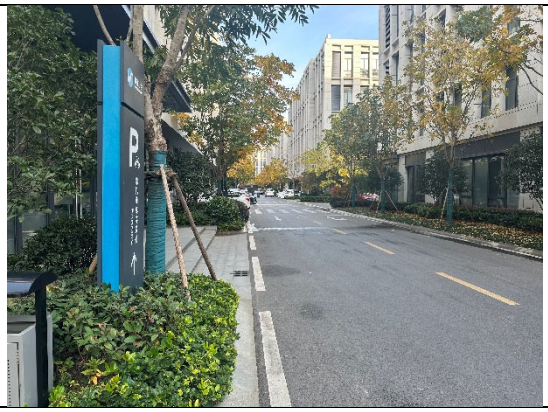
放射性同位素实验室楼上



放射性同位素实验室楼下



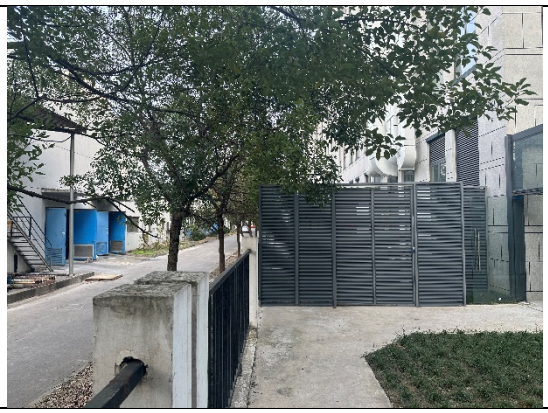
13#厂房东侧



13#厂房南侧



13#厂房西侧



13#厂房北侧

图 8-1 本项目放射性同位素实验室及周围环境现状图

8.1.2 环境现状检测

公司于 2023 年 9 月 26 日委托南京瑞森辐射技术有限公司进行了验收监测，监测时，公司放射性同位素实验室使用 ^{99m}Tc、^{18}F、^{177}Lu 三种放射性核素以及 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器（仅储存、未淋洗），上述放射性同位素会产生 γ 射线、β 表面污染，以及射线装置产生的 X 射线等电离辐射污染。本项目放射性废水不直接外排，放射性药物的操作均在热室和手套箱内完成，挥发的放射性废气很少，故项目在进行验收监测时，主要监测了放射性同位素实验室及周围环境的 γ 辐射剂量率、β 表面污染水平以及周围土壤中的总 α、总 β。

1、环境现状评价对象、检测因子、检测点位

环境现状评价对象：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、β表面沾污以及土壤中总α、总β

检测点位：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）有关布点原则进行布点，在放射性同位素实验室及周围环境共计布设118个γ辐射剂量率检测点位、45个β表面沾污检测点位、4个土壤检测点位。

2、检测方案

（1）检测单位：南京瑞森辐射技术有限公司（CMA证书编号：221020340350）

（2）检测报告编号：瑞森（综）字（2023）第0777号

（3）检测时间：2023年9月26日

（4）检测天气：晴

（5）检测仪器：

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	主要技术指标
1	辐射剂量仪	AT1123	NJRS-125	能量响应：15keV～10MeV 测量范围：50nSv/h～10Sv/h 检定证书编号：Y2022-0109283 检定有效期限：2022.11.14~2023.11.13
2	表面污染仪	CoMo 170	NJRS-088	测量范围：β/γ 0cps～20000cps 检定证书编号：Y2023-0082072 检定有效期限：2023.7.12~2024.7.11
3	低本底α、β测量仪	RJ41-2	NJRS-938	检定证书编号：2023H21-20-4661277002 校准有效期限：2023.6.21~2024.6.20 通道一α探测效率为83.2%，β探测效率为52.8%；通道二α探测效率为84.2%，β探测效率为52.2%；通道一α本底≤0.0041计数$min^{-1}\cdot cm^2$，β本底≤0.15计数$min^{-1}\cdot cm^2$；通道二α本底≤0.0030计数$min^{-1}\cdot cm^2$，β本底≤0.18 计数 $min^{-1}\cdot cm^2$

（6）检测方法及数据处理：按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）、《表面污染测定 第1部分：β发射体（$E_{\beta max}$＞0.15 MeV）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）、《水质总α放射性的测定厚源法》（HJ 898-2017）（参考）、《水质总β放射性的测定厚源法》（HJ 898-2017）（参考）中的要求进行。

3、质量保证措施

①委托的检测机构已通过计量认证，具备有相应的检测资质和检测能力，其计量认证证书及检测能力证书见附件5；

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

③委托的检测机构所采用的监测设备均通过计量部门检定，并在检定有效期内；

④所有检测人员均通过专业的技术培训和考核；

⑤检测仪器在使用前、后进行性能检查；

⑥检测报告实行三级审核。

4、检测结果及评价

本项目放射性同位素实验室及周围环境的γ辐射水平检测结果见表 8-1，γ辐射水平检测点位见图 8-2~图 8-6；β表面沾污检测结果见表 8-2，β表面沾污检测点位见图 8-7；土壤中总 α、总 β 检测结果见表 8-3，详细检测结果见附件 5。

表 8-1 本项目放射性同位素实验室及周围环境γ辐射水平检测结果

测点编号	点位描述	测量结果（μSv/h）	备注
1	更衣室	0.12	/
2	HC-1 热室表面 30cm	0.13	HC-1 热室内放置 100mCi ^{177}Lu
3	FZ-1 热室表面 30cm	0.13	FZ-1 热室内放置 100mCi ^{177}Lu
4	HC-2 热室表面 30cm	0.13	HC-2 热室内放置 100mCi ^{177}Lu
5	FZ-2 热室表面 30cm	0.13	FZ-2 热室内放置 100mCi ^{177}Lu
6	HC-3 热室表面 30cm	0.14	HC-3 热室内放置 40mCi ^{68}Ge
7	FZ-3 热室表面 30cm	0.13	HC-3 热室内放置 40mCi ^{68}Ge
8	FZ-4 热室表面 30cm	0.13	FZ-4 热室内放置 50mCi ^{99m}Tc
		0.14	FZ-4 热室内放置 10mCi ^{18}F
9	热室前区东墙外 30cm	0.12	HC-1 热室内放置 100mCi ^{177}Lu
10	热室前区南墙外 30cm	0.12	
11	热室前区西墙外 30cm	0.12	
12	热室前区北墙外 30cm（准备间）	0.12	
13	热室前区北门外 30cm	0.12	
14	热室前区北墙外 30cm（接收间）	0.12	
15	热室前区楼上地面 30cm	0.19	
16	热室前区楼下底面 170cm	0.12	

	17	标记分装室东墙外 30cm	0.12	HC-3热室内放置40mCi ^{68}Ge，FZ-4热室内放置10mCi ^{18}F	
	18	标记分装室南墙外 30cm	0.12		
	19	标记分装室西墙外 30cm	0.12		
	20	标记分装室北墙外 30cm（接收间）	0.12		
	21	标记分装室北门外 30cm	0.12		
	22	标记分装室北墙外 30cm（准备间）	0.12		
	23	标记分装室楼上地面 30cm	0.19		
	24	标记分装室楼下地面 170cm	0.12		
	25	（东）外包间东墙外 30cm	0.13	/	
	26	（东）外包间南墙外 30cm	0.13	/	
	27	（东）外包间西门外 30cm	0.13	/	
	28	（西）外包间东门外 30cm	0.13	/	
	29	（东）外包间楼上地面 30cm	0.19	/	
	30	（东）外包间楼下地面 170cm	0.12	/	
	31	外包间南门外 30cm	0.13	/	
	32	（西）外包间南墙外 30cm	0.13	/	
	33	（西）外包间西墙外 30cm	0.13	/	
	34	（西）外包间楼上地面 30cm	0.18	/	
	35	（西）外包间楼下地面 170cm	0.12	/	
	36	放射性分析检测室 3 东墙外 30cm	0.14	室内放置 50μCi ^{99m}Tc	
			0.23	室内放置 50μCi ^{18}F	
			0.16	室内放置 50μCi ^{177}Lu	
	37	放射性分析检测室 3 南墙外 30cm	0.14	室内放置 50μCi ^{99m}Tc	
			0.33	室内放置 50μCi ^{18}F	
			0.14	室内放置 50μCi ^{177}Lu	
	38	放射性分析检测室 3 西门外 30cm	0.13	室内放置 50μCi ^{99m}Tc	
			0.37	室内放置 50μCi ^{18}F	
			0.17	室内放置 50μCi ^{177}Lu	

39	放射性分析检测室 3 北墙外 30cm	0.17	室内放置 $50\mu Ci$ ^{99m}Tc	
		0.13	室内放置 $50\mu Ci$ ^{18}F	
		0.16	室内放置 $50\mu Ci$ ^{177}Lu	
40	放射性分析检测室 3 楼上地面 30cm	0.18	室内放置 $50\mu Ci$ ^{99m}Tc	
		0.19	室内放置 $50\mu Ci$ ^{18}F	
		0.19	室内放置 $50\mu Ci$ ^{177}Lu	
41	放射性分析检测室 3 楼下地面 170cm	0.12	室内放置 $50\mu Ci$ ^{99m}Tc	
		0.12	室内放置 $50\mu Ci$ ^{18}F	
		0.12	室内放置 $50\mu Ci$ ^{177}Lu	
42	放射性分析检测室 1 东墙外 30cm	0.13	室内放置 $50\mu Ci$ ^{99m}Tc	
		0.29	室内放置 $50\mu Ci$ ^{18}F	
		0.15	室内放置 $50\mu Ci$ ^{177}Lu	
43	放射性分析检测室 1 南墙外 30cm	0.15	室内放置 $50\mu Ci$ ^{99m}Tc	
		0.19	室内放置 $50\mu Ci$ ^{18}F	
		0.16	室内放置 $50\mu Ci$ ^{177}Lu	
44	放射性分析检测室 1 西墙外 30cm	0.15	室内放置 $50\mu Ci$ ^{99m}Tc	
		0.19	室内放置 $50\mu Ci$ ^{18}F	
		0.15	室内放置 $50\mu Ci$ ^{177}Lu	
45	放射性分析检测室 1 西门外 30cm	0.14	室内放置 $50\mu Ci$ ^{99m}Tc	
		0.19	室内放置 $50\mu Ci$ ^{18}F	
		0.15	室内放置 $50\mu Ci$ ^{177}Lu	
46	放射性分析检测室 1 北墙外 30cm	0.16	室内放置 $50\mu Ci$ ^{99m}Tc	
		0.22	室内放置 $50\mu Ci$ ^{18}F	
		0.16	室内放置 $50\mu Ci$ ^{177}Lu	

47	放射性分析检测室 1 楼上地面 30cm	0.19	室内放置 $50\mu Ci\ ^{99m}Tc$	
		0.19	室内放置 $50\mu Ci\ ^{18}F$	
		0.19	室内放置 $50\mu Ci\ ^{177}Lu$	
48	放射性分析检测室 1 楼下地面 170cm	0.12	室内放置 $50\mu Ci\ ^{99m}Tc$	
		0.12	室内放置 $50\mu Ci\ ^{18}F$	
		0.12	室内放置 $50\mu Ci\ ^{177}Lu$	
49	放射性分析检测室 2 东墙外 30cm	0.13	室内放置 $50\mu Ci\ ^{99m}Tc$	
		0.58	室内放置 $50\mu Ci\ ^{18}F$	
		0.15	室内放置 $50\mu Ci\ ^{177}Lu$	
50	放射性分析检测室 2 南墙外 30cm	0.12	室内放置 $50\mu Ci\ ^{99m}Tc$	
		0.31	室内放置 $50\mu Ci\ ^{18}F$	
		0.15	室内放置 $50\mu Ci\ ^{177}Lu$	
51	放射性分析检测室 2 南门外 30cm	0.12	室内放置 $50\mu Ci\ ^{99m}Tc$	
		0.31	室内放置 $50\mu Ci\ ^{18}F$	
		0.15	室内放置 $50\mu Ci\ ^{177}Lu$	
52	放射性分析检测室 2 西墙外 30cm	0.12	室内放置 $50\mu Ci\ ^{99m}Tc$	
		0.25	室内放置 $50\mu Ci\ ^{18}F$	
		0.16	室内放置 $50\mu Ci\ ^{177}Lu$	
53	放射性分析检测室 2 北墙外 30cm	0.24	室内放置 $50\mu Ci\ ^{99m}Tc$	
		1.41	室内放置 $50\mu Ci\ ^{18}F$	
		0.15	室内放置 $50\mu Ci\ ^{177}Lu$	
54	放射性分析检测室 2 楼上地面 30cm	0.19	室内放置 $50\mu Ci\ ^{99m}Tc$	
		0.19	室内放置 $50\mu Ci\ ^{18}F$	
		0.19	室内放置 $50\mu Ci\ ^{177}Lu$	

55	放射性分析检测室 2 楼下地面 170cm	0.12	室内放置 50μCi ^{99m}Tc	
		0.12	室内放置 50μCi ^{18}F	
		0.12	室内放置 50μCi ^{177}Lu	
56	研发实验室东墙外 30cm	0.13	室内放置 50μCi ^{99m}Tc	
		0.12	室内放置 50μCi ^{18}F	
		0.16	室内放置 50μCi ^{177}Lu	
57	研发实验室南墙外 30cm	0.13	室内放置 50μCi ^{99m}Tc	
		1.04	室内放置 50μCi ^{18}F	
		0.15	室内放置 50μCi ^{177}Lu	
58	研发实验室西门外 30cm	0.13	室内放置 50μCi ^{99m}Tc	
		0.14	室内放置 50μCi ^{18}F	
		0.16	室内放置 50μCi ^{177}Lu	
59	研发实验室北墙外 30cm	0.13	室内放置 50μCi ^{99m}Tc	
		0.13	室内放置 50μCi ^{18}F	
		0.15	室内放置 50μCi ^{177}Lu	
60	研发实验室楼上地面 30cm	0.19	室内放置 50μCi ^{99m}Tc	
		0.19	室内放置 50μCi ^{18}F	
		0.19	室内放置 50μCi ^{177}Lu	
61	研发实验室楼下地面 170cm	0.12	室内放置 50μCi ^{99m}Tc	
		0.12	室内放置 50μCi ^{18}F	
		0.12	室内放置 50μCi ^{177}Lu	
62	给药室东门外 30cm	0.16	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.20	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.17	室内放置 218μCi ^{177}Lu	

63	给药室南墙外 30cm	0.84	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		1.24	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.30	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
64	给药室西墙外 30cm	0.51	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.49	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.16	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
65	给药室北墙外 30cm（洁具间）	0.19	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.21	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.16	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
66	给药室北墙外 30cm（操作室 1）	0.35	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.41	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.18	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
67	给药室楼上地面 30cm	0.19	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.19	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.19	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
68	给药室楼下地面 170cm	0.12	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.12	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.12	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
69	影像室东墙外 30cm	0.11	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.16	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.14	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
70	影像室南墙外 30cm	0.12	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.16	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.14	室内放置 218μCi ^{177}Lu	

71	影像室西墙外 30cm	0.11	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.16	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.12	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
72	影像室北墙外 30cm	0.12	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.15	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.16	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
73	影像室楼上地面 30cm	0.19	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.19	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.19	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
74	影像室楼下地面 170cm	0.12	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.12	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.12	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
75	动物观察室 1 东墙外 30cm	0.12	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.13	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.12	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
76	动物观察室 1 南墙外 30cm	0.22	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.23	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.21	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
77	动物观察室 1 西门外 30cm	0.18	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.19	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.16	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
78	动物观察室 1 北墙外 30cm	0.10	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.10	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.10	室内放置 218μCi ^{177}Lu	

79	动物观察室 1 楼上地面 30cm	0.19	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.19	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.19	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
80	动物观察室 1 楼下地面 170cm	0.12	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.12	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.12	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
81	动物观察室 2 东墙外 30cm	0.12	室内放置310μCi ^{99m}Tc+110μCi ^{18}F	
		0.12	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
82	动物观察室 2 南墙外 30cm	0.28	室内放置310μCi ^{99m}Tc+110μCi ^{18}F	
		0.14	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
83	动物观察室 2 西门外 30cm	0.16	室内放置310μCi ^{99m}Tc+110μCi ^{18}F	
		0.14	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
84	动物观察室 2 北墙外 30cm	0.25	室内放置310μCi ^{99m}Tc+110μCi ^{18}F	
		0.14	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
85	动物观察室 2 楼上地面 30cm	0.19	室内放置310μCi ^{99m}Tc+110μCi ^{18}F	
		0.19	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
86	动物观察室 2 楼下地面 170cm	0.12	室内放置310μCi ^{99m}Tc+110μCi ^{18}F	
		0.12	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
87	操作室 3 东墙外 30cm	0.12	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.12	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.12	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
88	操作室 3 南墙外 30cm	0.43	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.97	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.21	室内放置 218μCi ^{177}Lu	

89	操作室 3 西门外 30cm	0.15	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.17	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.17	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
90	操作室 3 北墙外 30cm	0.12	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.16	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.17	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
91	操作室 3 楼上地面 30cm	0.19	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.19	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.19	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
92	操作室 3 楼下地面 170cm	0.12	室内放置 310μCi ^{99m}Tc	
		0.12	室内放置 110μCi ^{18}F	
		0.12	室内放置 218μCi ^{177}Lu	
93	放射性废弃物间东门外 30cm	0.18	放射性废弃物间内存放约 5kg 含 ^{99m}Tc 固体废物	
94	放射性废弃物间东墙外 30cm	0.18		
95	放射性废弃物间南墙外 30cm	0.10		
96	放射性废弃物间西墙外 30cm	0.17		
97	放射性废弃物间北墙外 30cm	0.17		
98	放射性废弃物间楼上地面 30cm	0.19		
99	放射性废弃物间楼下地面 170cm	0.12		
100	核素暂存间东墙外 30cm	0.13	室内放置 100mCi ^{177}Lu（装在铅罐内）	
101	核素暂存间南墙外 30cm	0.15		
102	核素暂存间西门外 30cm	0.11		
103	核素暂存间北墙外 30cm	0.16		
104	核素暂存间楼上地面 30cm	0.19		
105	核素暂存间楼下地面 170cm	0.12		
106	铅罐暂存间东墙外 30cm	0.12	室内放置待回收 ^{177}Lu 铅罐	
107	铅罐暂存间南墙外 30cm	0.10		

108	铅罐暂存间西门外 30cm	0.11	
109	铅罐暂存间北墙外 30cm	0.12	
110	铅罐暂存间楼上地面 30cm	0.19	
111	铅罐暂存间楼下地面 170cm	0.12	
112	放射性尸体存储室东墙外 30cm	0.12	室内放置约9kg含^{177}Lu 动物尸体
113	放射性尸体存储室东门外 30cm	0.12	
114	放射性尸体存储室南墙外 30cm	0.12	
115	放射性尸体存储室西墙外 30cm	0.12	
116	放射性尸体存储室北墙外 30cm	0.16	
117	放射性尸体存储室楼上地面 30cm	0.19	
118	放射性尸体存储室楼下地面 170cm	0.12	

注：1、测量结果未扣除本底值；

2、测点 69~74 检测时，影像室内 SPECT/CT、PET/CT 同时以 80kV/0.5mA 运行。

由表8-1检测结果可知，本项目放射性同位素实验室正常运行时，工作场所及其周围环境的X-γ周围剂量当量率为（0.10~1.41）μSv/h，满足《核医学放射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考）和《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）中的标准要求。

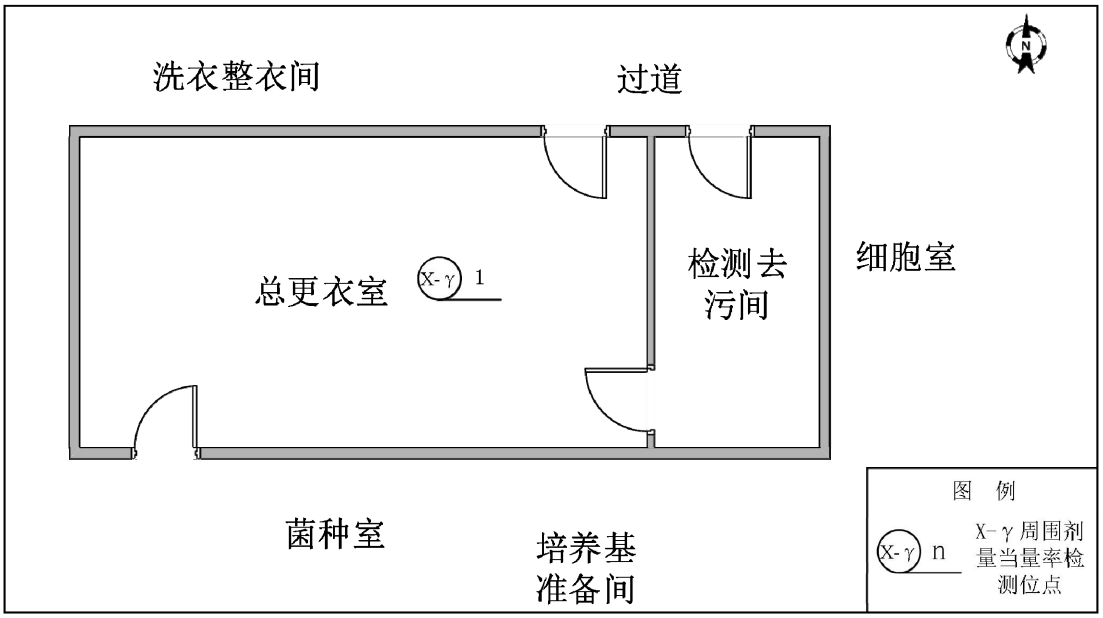


图8-2 放射性同位素实验室工作场所 X-γ周围剂量当量率现场检测点位平面示意图（其他区域）

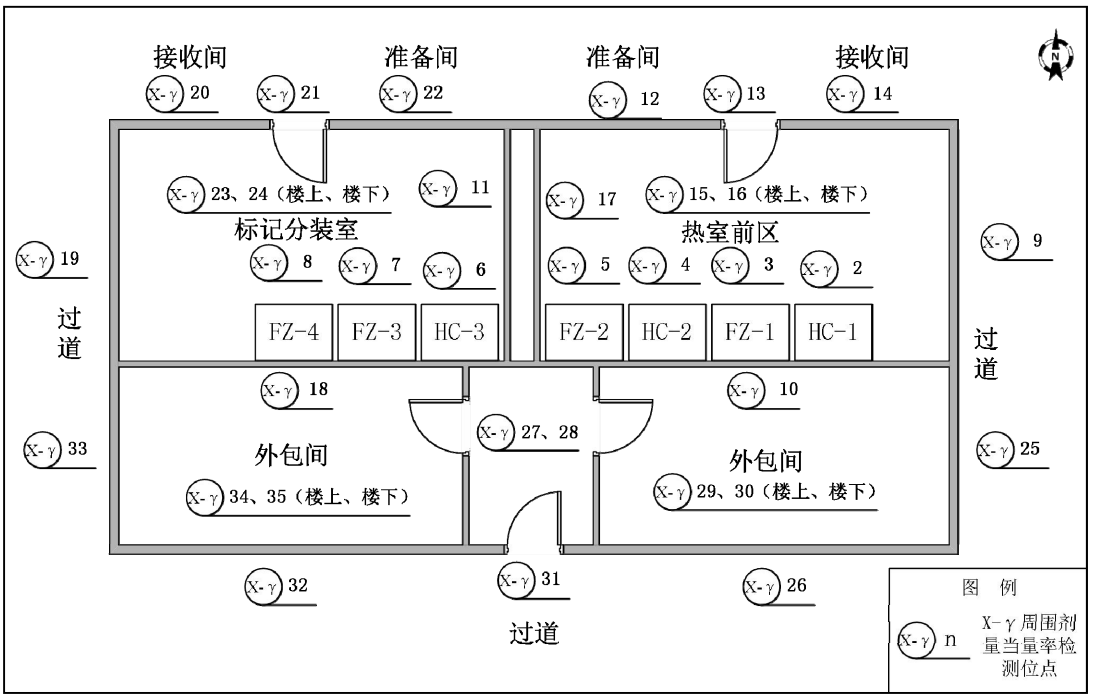


图8-3 放射性同位素实验室工作场所 X-γ 周围剂量当量率现场检测点位平面示意图（标记合成区域）

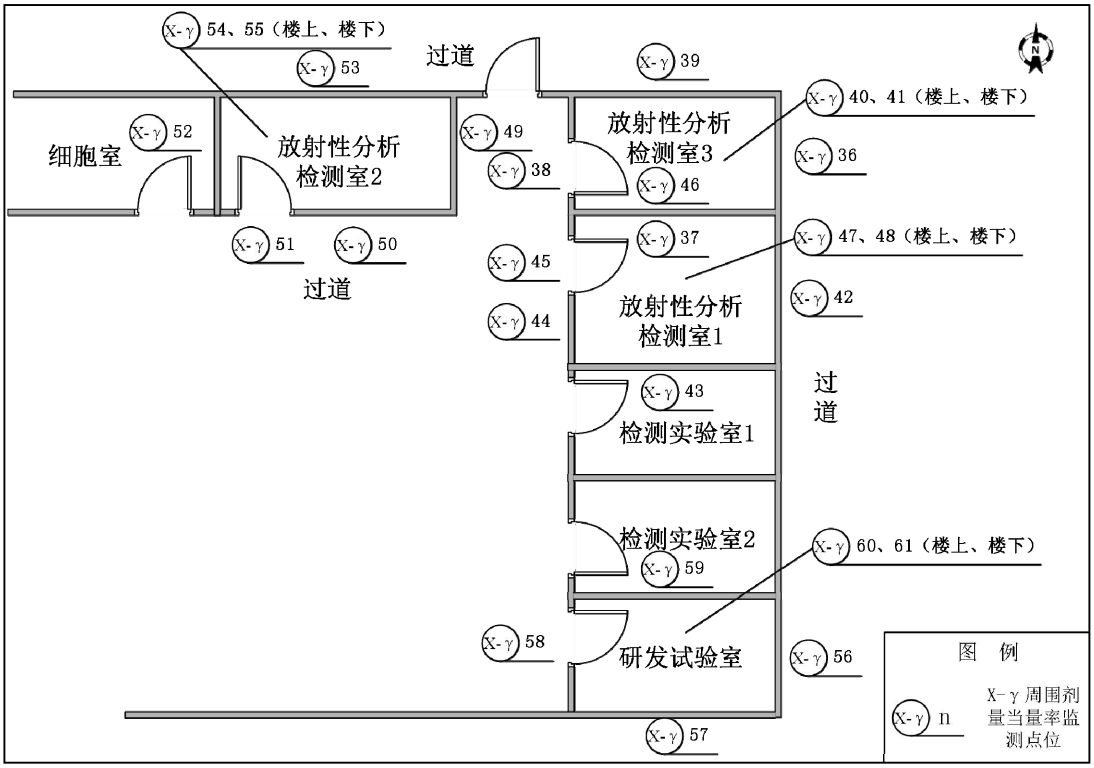


图8-4 放射性同位素实验室工作场所 X-γ 周围剂量当量率现场检测点位平面示意图（质控检测区域）

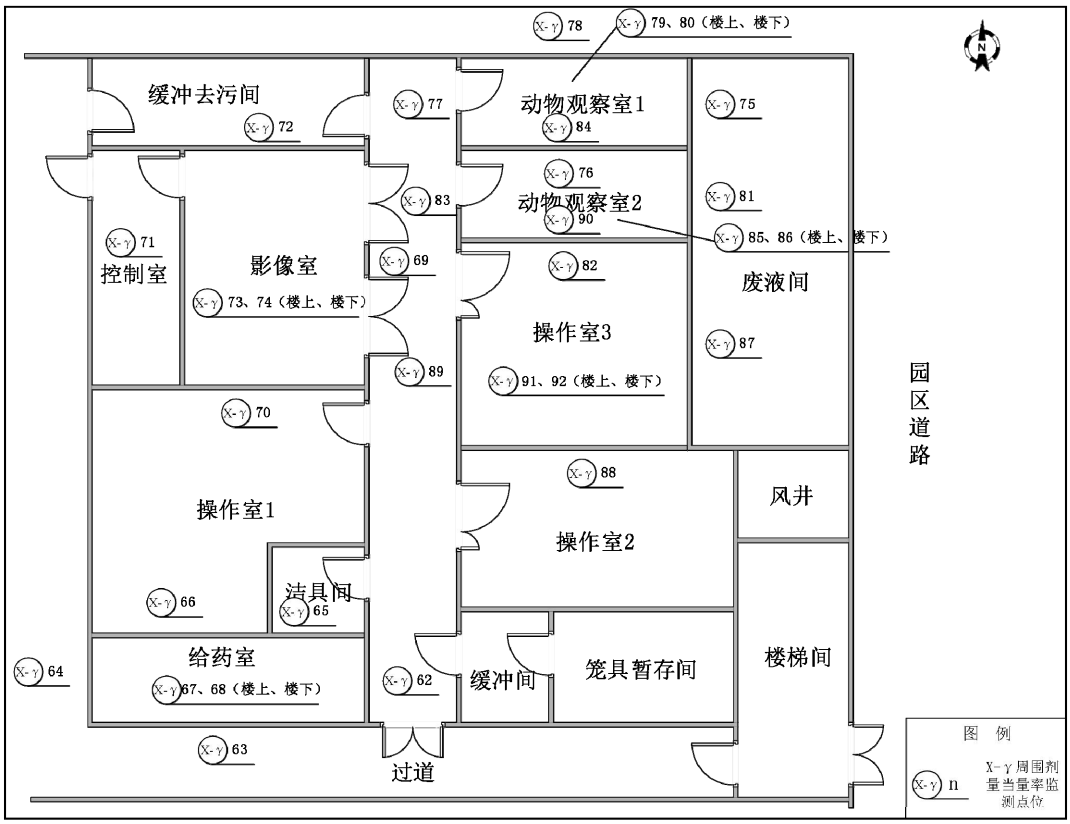


图8-5　放射性同位素实验室工作场所 X-γ 周围剂量当量率现场检测点位平面示意图（动物实验区域）

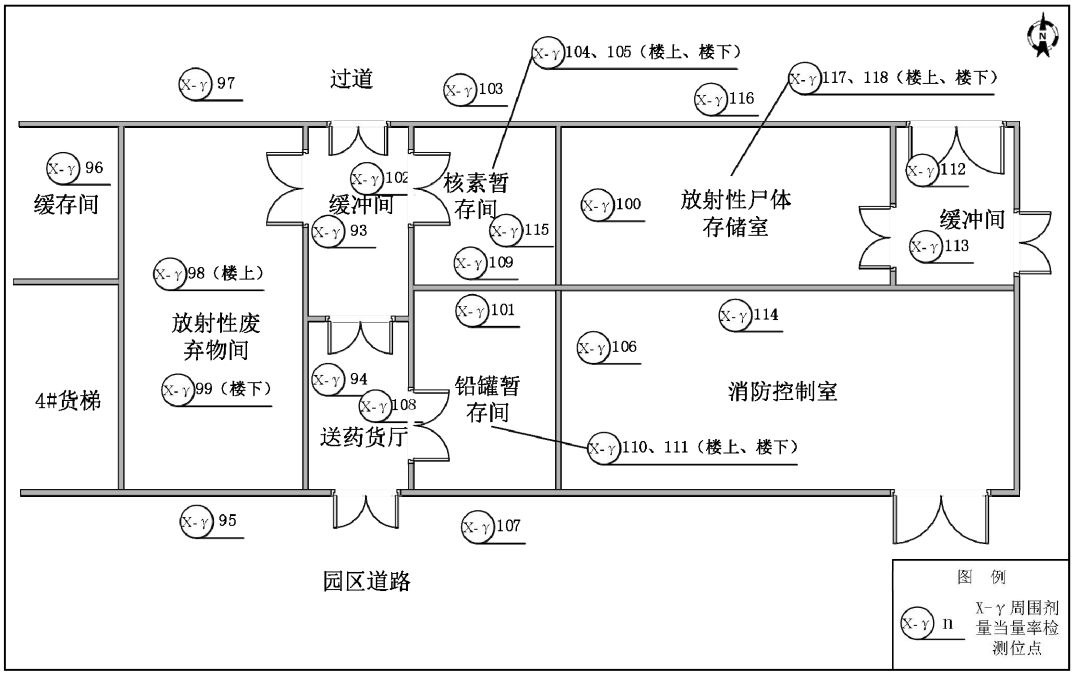


图 8-6 放射性同位素实验室工作场所 X-γ 周围剂量当量率现场检测点位平面示意图（废物存放区域）

表 8-2 本项目放射性同位素实验室及周围环境 β 表面沾污检测结果

测点编号	检测点位描述	检测结果（Bq/cm^2）
1	总更衣室地面	＜LLD
2	检测去污间地面	＜LLD
3	放射性分析检测室 2 北侧过道	＜LLD
4	放射性分析检测室 2 南侧过道	＜LLD
5	放射性分析检测室 1 工作台面	＜LLD
6	放射性分析检测室 1 地面	＜LLD
7	放射性分析检测室 2 工作台面	＜LLD
8	放射性分析检测室 2 地面	＜LLD
9	放射性分析检测室 3 工作台面	＜LLD
10	放射性分析检测室 3 地面	＜LLD
11	标记合成实验区北侧过道地面	＜LLD
12	标记分装间热室表面	＜LLD
13	标记分装间废物桶表面	＜LLD
14	标记分装间工作台面	＜LLD
15	标记分装间地面	＜LLD
16	热室前区热室表面	＜LLD
17	热室前区废物桶表面	＜LLD
18	热室前区工作台面	＜LLD
19	热室前区地面	＜LLD
20	（东）外包间地面	＜LLD
21	（西）外包间地面	＜LLD
22	给药室工作台面	0.42
23	给药室地面	0.09
24	操作室 3 工作台面	＜LLD
25	操作室 3 地面	＜LLD
26	动物观察室 2 动物笼具表面	＜LLD
27	动物观察室 2 地面	＜LLD
28	动物观察室 1 工作台面	＜LLD
29	动物观察室 1 地面	＜LLD

30	缓冲去污间地面	＜LLD
31	影像室地面	＜LLD
32	影像室东侧过道地面	＜LLD
33	给药室南侧地面	＜LLD
34	放射性尸体储存室冰箱表面	0.07
35	放射性尸体储存室地面	0.10
36	放射性尸体储存室东侧缓冲间地面	＜LLD
37	放射性废弃物间地面	＜LLD
38	放射性废弃物间内废液衰变间地面	＜LLD
39	放射性废弃物间东侧缓冲间地面	＜LLD
40	核素暂存间地面	0.09
41	放药货厅地面	＜LLD
42	铅罐暂存间地面	＜LLD
43	外包间南侧地面	0.07
44	标记分装间北侧过道地面	＜LLD
45	热室前区北侧过道地面	＜LLD

由表8-2检测结果可知，本项目放射性同位素实验室正常运行时，工作场所的β表面污染水平为（＜LLD～0.42）Bq/cm^2，未超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中工作场所的放射性表面污染控制水平。

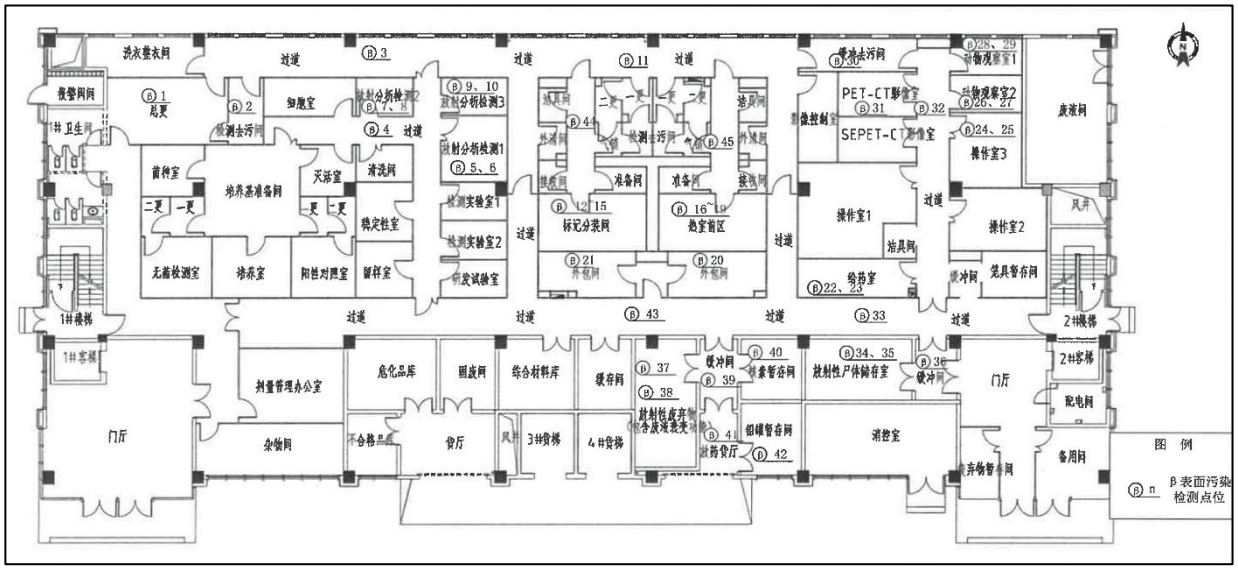


图8-7 β表面沾污检测点位平面示意图

表 8-3 放射性同位素实验室周围土壤中总 α、总 β 检测结果

采样地点/样品编号	总 α（Bq/g）	总 β（Bq/g）
13 号楼东侧绿化土壤/2301054	0.399±0.023	0.681±0.033
13 号楼南侧绿化土壤/2301055	0.534±0.025	0.597±0.032
13 号楼西侧绿化土壤/2301056	0.474±0.024	0.614±0.032
13 号楼北侧绿化土壤/2301057	0.416±0.023	0.595±0.033

由表8-3 检测结果对比环评时检测结果，放射性同位素实验室周围土壤中总α、总β无明显变化。

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 设备组成及工作方式

1、设备组成

比利时 Molecubes 将原本体积巨大、笨重的 PET/SPECT/CT 仪器设计成结构紧凑、运输安装方便的台面式仪器，是可做整只大/小鼠全身成像的台面式 PET/SPECT/CT。Molecubes PET/SPECT/CT 为模块化设计，即 PET、SPECT、CT 三种成像设备相互独立，客户可根据自己的需求组成不同的模态：如单模态：单独的 PET、SPECT、CT，双模态：PET/CT、SPECT/CT，三模态：PET/SPECT/CT。这种分体式的结构设计大大提高了整个成像系统的设备使用率，各个成像模块可以同时运行，不会相互影响；高精度的小动物载物床设计使得成像物体能够方便地在不同成像模块间转移，并实现自动高精度的配准。与整合多种功能为一体的 PET/SPECT/CT 相比，模块化设计有很多益处：

①速度快，通量高；如可同时开展 PET 和 CT 实验，交互使用，无需等待 PET 扫描结束后再开始 CT 扫描，可优化实验流程；

②各模块化具有最优功能表现，无需相互妥协；

③节约时间，注射一次核素，可以完成更多只小动物的成像，极大地提高了效率并降低成本；

④通用的小动物床，可组合生成不同模态的图像数据，并能自动互相配准；如 PET/CT、SPECT/CT、PET/SPECT/CT 等图像；

⑤如某一模块维修不影响其他模块功能及使用，其他模块无需停机；

⑥体积小巧、占地小、易安装、运输方便。

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

公司配备的 Molecubes 模块化台式小动物 PET/SPECT/CT 成像系统，最大管电压为

80kV，最大管电流为 0.5mA，其外观见图 9-1。



图 9-1 Molecubes 模块化台式小动物 PET/SPECT/CT 成像系统外观图

2、工作方式

本项目小动物 PET/SPECT/CT 扫描为隔室操作，由 2 名工作人员共同负责，每次最多同时开启 PET、SPECT、CT 中的两种设备进行扫描，每种设备每次扫描 2~3 只动物。

9.1.2 工作原理、工艺流程及产污环节

一、放射性药物生产、销售

1、工作原理

放射性药物生产区，是使用^{99m}Tc、^{68}Ga、^{18}F、^{64}Cu、^{89}Zr、^{177}Lu、^{90}Y、^{225}Ac、^{131}I、^{125}I、^{212}Pb、^{211}At共12种核素合成生产放射性药物的生产区域。其中，^{99m}Tc药物由公司购置^{99}Mo-^{99m}Tc发生器自行淋洗制备，^{68}Ga药物由公司购置^{68}Ge-^{68}Ga发生器自行淋洗制备，其余药物均由公司外购相应核素自行合成。

本项目 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器一般从国内公司定期采购，规格为 1Ci/柱，放置于合成分装室 1 中的专用铅合成热室内，一般使用 1~2 周更换一次，每年最多使用 24 柱。^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器的淋洗、合成以及分装过程分别由热室内的合成模块、分装模块自动操作，无需人工干预。公司拟采购的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器如图 9-2 所示。

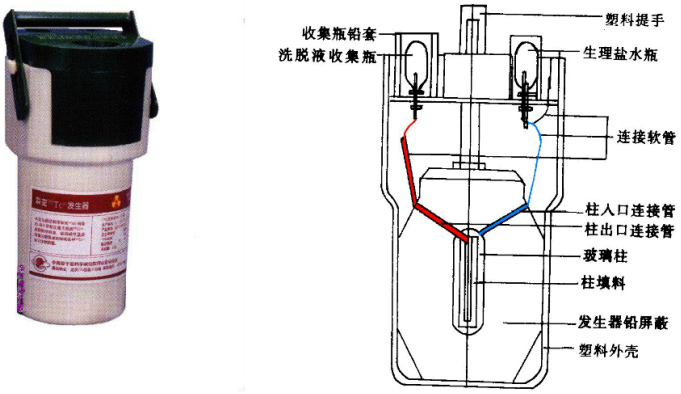


图9-2 ^{99}Mo-^{99m}Tc发生器的结构及外观示意图

^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器是从长半衰期的母体核素 ^{99}Mo 中分离短半衰期的子体 ^{99m}Tc 的装置，又称“母牛”。母体核素 ^{99}Mo 以 $^{99}MoO_4^-$的形式吸附在 Al_2O_3 色层柱上，利用母子体化学性质不同可用 NaCl 淋洗液将子体核素 ^{99m}Tc 以 $^{99m}TcO_4^-$的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。

公司采购 E&Z 公司或 ITM 公司的 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器，规格为 54mCi/柱，放置于合成分装室中的专用铅合成热室内，每日淋洗一次最多可制备 ^{68}Ga 药物 54mCi，一般使用 3~4 个月更换一次，每年最多使用 3 柱。^{68}Ge-^{68}Ga 发生器的淋洗、合成以及分装过程分别由热室内的合成模块、分装模块自动操作，无需人工干预。公司拟采购的 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器如图 9-3 所示。



图 9-3 公司购买的 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器外观图

本项目 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器的工作原理为：^{68}Ge 离子吸附在色层柱上，^{68}Ge 离子衰变后产生 ^{68}Ga 离子，^{68}Ga 离子与 ^{68}Ge 离子化学性质不同，使用时每隔数小时用 0.05~0.15mol/L 的 HCl 溶液淋洗即可得到含有 ^{68}Ga 离子的淋洗液，而 ^{68}Ge 仍留在发生器内。

放射性药物主要用于放射性核素的显像检查和治疗。放射性核素显像检查是利用放射性核素以及标记的化合物，对疾病进行诊断以及研究的一种方法。一般情况下是将放射性核素标记在特定的药物上，并将放射性药物引入体内，利用 PET、SPECT、ECT 等大型设备探测放射性核素在体内的分布和代谢情况，从而达到诊断的目的。放射性核素治疗是利用核素发射出的 β 射线在病变组织产生一系列的电离辐射的生物效应，射线作用于组织细胞将其能量部分或全部移交给组织，通过辐射能的直接和间接作用使机体生物活性的大分子结构和性质遭受损害导致细胞繁殖能力丧失，代谢紊乱失调，细胞衰老或死亡从而达到治疗的目的。

2、工艺流程及产污环节分析

本项目 ^{18}F、^{64}Cu、^{89}Zr、^{177}Lu、^{90}Y、^{225}Ac、^{131}I、^{125}I、^{212}Pb、^{211}At 放射性核素以

及 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器、^{68}Ge-^{68}Ga 发生器从有放射性药物销售资质的公司直接购买并由该公司负责运输，由收发货工作人员接收、登记后，暂存在放射性原料间，待上班后，对装有核素的铅罐或发生器进行脱包后直接送至对应合成分装室的合成热室内。放射性药物生产和销售工艺流程如下：

（1）签订合同

与用户单位谈判，审核用户单位资质，签订供货协议，根据相关法律法规，办理放射性同位素转让审批手续。

（2）物料的准备

①普通原材料准备：在综合材料库领取非放物料（如：卡套药盒），经外清间脱包、清洁后，经传递窗依次传递至合成分装室。

②放射性核素准备：根据生产计划，从有放射性药物销售资质的公司直接购买放射性核素，或使用^{99}Mo-^{99m}Tc发生器、^{68}Ge-^{68}Ga发生器自动淋洗相应的核素。发生器淋洗时，先用75％酒精棉球擦拭发生器的单针、双针和洗脱液小瓶、负压瓶盖进行消毒，先将洗脱液小瓶插入发生器的双针，然后将置入铅罐的负压瓶插入发生器的单针；借助负压瓶的负压，使洗脱液淋洗发生器的吸附柱，这时由母体衰变而得到的子体放射性核素即被洗脱入负压瓶中，获得淋洗液。

（3）放射性药物合成、分装

合成热室内配备合成模块，合成模块用于放射性药物的合成；分装热室内配备自动分装仪，用于放射性药物的分装。放射性药物生产前，辐射工作人员预先设置药物的合成程序，利用核素与药物试剂反应等步骤可以合成放射性药物产品，合成过程中，无需人员干预，采用计算机程序自动控制。核素药品在合成热室合成后，由导管自动传输进入分装热室。药物分装过程也采用计算机全自动控制，工作人员提前将无菌瓶或注射器放入分装热室内并设置程序，药物在自动分装模块中将根据预先设计的程序，将试剂分装到无菌瓶或注射器中，并通过机械手将无菌瓶进行密封，分装结束后，由机械手将无菌瓶或注射器移入活度井测量活度，再由机械手将无菌瓶或注射器移入喷码机进行喷码，后由机械手将无菌瓶或注射器转入包装罐，密封后，自动驱动包装罐下降至抽屉，工作人员拉出装铅罐的抽屉，贴上外标签后取走装药的铅罐。

（4）质检

每批次生产的放射性药物在销售前均先分装出活度不大于 3.7×10^7Bq（1mCi）的药物样品至无菌瓶内，放至铅盒或铅罐中，送至放射性药物质检区的放化实验室 3 内的手套箱内，经稀释后取不超过 10μCi 的药物，送至分析检测室对放射性药物的性状、放射

性活度及浓度、PH 值、放射化学纯度等进行即时检验，经即时质检，药品满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方可开展后续销售工作。

即时质检项目检测合格后，将根据要求开展追溯性质检项目。开展放射性药品追溯性质检项目时，放化实验室 3 内放射性药物先在铅盒或铅罐内暂存至其无放射性，然后取样送至放化实验室 1、2 进行残留溶剂等理化检验，并同时取样送至微生物实验室进行无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学方面的检验，主要包括无菌检验、细菌内毒素检验、无菌阳性对照实验、微生物限度实验等。剩余放射性药物将连同铅盒或铅罐一起存放于留样室内，存放约 30 天后连同无菌瓶一起作为放射性固体废物处理。

（5）外包检测与封箱

合成分装室工作人员把装有药物的铅罐通过传递窗递交至外包间后，发货工作人员对所分装的药物是否与客户订单所要求的品名、体积、剂量等相符合。本项目销售的放射性药物货包均按照《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≤0.5mSv/h，α 表面污染≤0.4Bq/cm^2、β 表面污染≤4Bq/cm^2）进行包装，每次运输前监测货包表面剂量率及表面污染水平，并把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后与说明书一起进行封箱，填写包装等级标签上的内容，如核素名称、放射性活度等，并将标签贴在专用运输箱的外表面上。

（6）运输

货包封箱后，发货工作人员将贴好标签的专用运输箱用小推车运至收发货区或带轮子的专用拉杆箱可直接运至收发货区，委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至用户单位，同时向承运单位提交运输说明书、辐射监测报告、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南，并确保单个运输车辆的最大装载活度不超过 GB11806-2019 规定的放射性核素 A2 值。运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责，并确保由用户单位专人接收。

本项目放射性核素在操作过程中，会产生α射线和（或）β射线及其所致韧致辐射和（或）γ射线、表面污染以及放射性固体废物、放射性废气和放射性废水。

本项目^{18}F、^{64}Cu、^{89}Zr、^{177}Lu、^{90}Y、^{225}Ac、^{131}I、^{125}I、^{212}Pb、^{211}At 放射性药物生产、销售、使用工艺流程及产污环节见图9-4，^{99m}Tc、^{68}Ga放射性药物生产、销售、使用工艺流程及产污环节见图9-5。

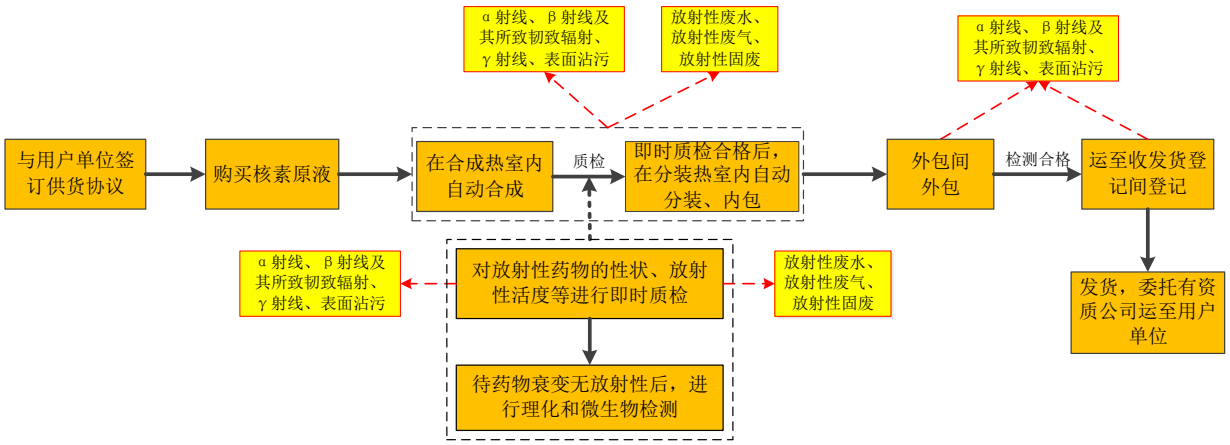


图 9-4 ^{18}F、^{64}Cu 等放射性药物生产、销售、使用工艺流程及产污环节示意图

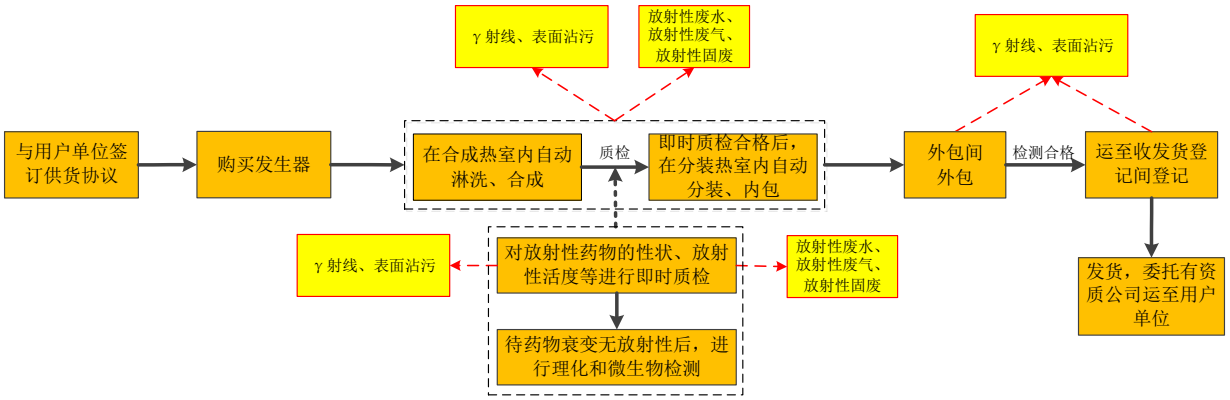


图 9-5 ^{99m}Tc、^{68}Ga 放射性药物生产、销售、使用工艺流程及产污环节示意图

二、放射性药物动物实验

1、工作原理

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

（1）分子影像技术

分子影像技术（molecular imaging）是运用影像学手段显示组织水平、细胞和亚细胞水平的特定分子，反映活体状态下分子水平变化，对其生物学行为在影像方面进行定性和定量研究的科学。分子影像技术是医学影像技术和分子生物学、化学、物理学、放射医学、核医学以及计算机科学相结合的一门新的技术。本项目主要使用 PET/SPECT/CT 设备进行显像，工作人员给实验动物注射含发射正电子或 γ 射线放射性核素的药物，该示踪药物在动物体内参与特定的生物活动，在不影响体内内环境平衡的生理条件下，获得动物体内某一正常组织或病灶在某一时刻的血流灌注、糖/氨基酸/核酸/氧代谢或受体的分布及其活性状况等功能信息。

PET（Positron Emission Tomography，简称 PET），全称正电子发射断层扫描。成像

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

正电子发射是放射性元素衰变的方式之一。这类核素在自发的从不稳定状态向基态衰变过程中，从核内释放出与普通电子一样但电荷相反的粒子，即正电子。正电子是一种反物质，从核内放出后很快与环境中自由电子碰撞湮灭，转化为一对方向相反、能量为 0.511MeV 的 γ 光子。如果在这对光子飞行方向上对置一对探测器，便可以几乎同时接受到这两个光子，并可推定光子发源（即正电子发射）点在两控头间连线上。通过环绕 360°排列的多组配对探头，经探头对之间符合线路检验判定每只探头信号时间耦合性，排除其他来源射线的干扰，得到探头对连线上的一维信息，再用滤波反投射方式，将信号按探头对的空间位置向中心点反投射，便可形成与探头组连线轴平行的断层面正电子发射示踪剂分布图像。这种探测方式一次只反映一个层面的信息。实用中常用多层排列的探头对，配合层间符合线路，以利探测并重建更多层面的图像。

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

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

（2）同位素示踪法

本项目药代实验使用同位素示踪技术，同位素示踪法是利用放射性核素作为示踪剂对研究对象进行标记的微量分析方法。放射性核素的原子、分子及其化合物与普通物质的相应原子、分子及其化合物具有相同的化学、生物学性质。例如，含有放射性核素的食物、药物或代谢物质，与相应的非放射性的食物、药物或代谢物质在生物体内所发生的化学变化及生物学过程完全相同。可以利用放射性核素的原子作为一种标记，制成含有这种标记核素的食物、药物或代谢物质代替相应的非标记化合物。由于放射性核素能不断地发射具有一定特征的射线；通过放射性探测方法（如 γ 测量仪、液闪仪），可以随时追踪含有放射性核素的标记物在体内或体外的位置及其数量的运动变化情况。

2、工艺流程及产污环节分析

根据科研实验需求，工作人员制定工作计划，确定需要的动物品种（本项目实验动

物主要为小鼠和极少量的大鼠）及数量、放射性核素的种类及用量，提交申请，向有资质的实验动物生产繁育机构购买实验动物，实验动物由动物供应商负责运送至公司；向有资质的供应商订购放射性核素或发生器，所需的放射性药物在放射性药物生产区进行生产、分装至注射器，并在放射性药物质检区进行质检。每次只进行一种放射性核素的实验。本项目放射性药物动物实验主要工艺流程如下：

（1）实验动物和放射性药物的准备

①实验动物的准备：根据科研实验需求，向有资质的实验动物生产繁育机构购买实验动物，实验动物由动物供应商负责运送至公司，工作人员接收后送至动物观察室。动物观察室内设置有EVC饲养系统架，系统架上设置笼盒，小鼠饲养在笼盒内。

②放射性药物的准备：向有资质的供应商订购放射性核素或发生器，所需的放射性药物在放射性药物生产区进行生产，并在放射性药物质检区进行质检，质检满足要求后按科研实验需要分装至注射器，并利用热室内活度计测定相应注射器内药物活度，经确认无误后，用注射器铅套将药物注射器送至给药室。放射性药物的生产、质检过程及产污环节同放射性药物生产、销售工艺流程中相应的环节。

（2）动物给药

工作人员将装有动物的笼盒转移至给药室内，麻醉后在10mmPb的L防护屏后为动物注射放射性药物，然后将装有给药后动物的笼盒再送至动物观察室的EVC饲养系统架上（分子影像实验的动物送至动物观察室1，药代实验的动物送至动物观察室2）。

（3）科研实验

①分子影像实验：动物观察室1内给药后动物在不同时间点麻醉后送至扫描机房内定时进行显像扫描，半衰期较短的放射性药物扫描一般在给药后0.5h、1.5h、3h等进行，半衰期较长的放射性药物扫描一般在给药后0.5h、1.5h、3h、6h等进行（不同项目时间长短略有不同），每次扫描完后再送回动物观察室1。动物观察室1内动物饲养时间最多不超过3天，实验结束后，直接处死，动物尸体分类收集于密封袋内，送至动物尸体储存室的冰柜内贮存，作为放射性固体废物处理。

②药代实验：动物观察室2内给药后动物在饲养期间定时采血观察，饲养时间最多不超过2周，观察结束后，在操作室3内对动物进行解剖（在10mmPb的L防护屏后进行），对含有放射性药物的组织进行放射性计数检测（使用伽马计数仪、液闪仪等自动化仪器测量），与PET/SPECT/CT扫描结果进行对比，实验结束后，解剖后的动物尸体分类收集于密封袋内，送至动物尸体储存室的冰柜内贮存，作为放射性固体废物处理。

本项目放射性核素在操作过程中，以及给药后实验动物在饲养、扫描、解剖、检测

等过程中，会产生α射线和（或）β射线及其所致韧致辐射和（或）γ射线、表面污染以及放射性固体废物、放射性废气和放射性废水；小动物PET/SPECT/CT成像系统的CT装置在开机并处于出束状态时，会产生X射线，以及X射线电离空气产生少量的臭氧和氮氧化物。本项目放射性药物动物实验工艺流程及产污环节见图9-6。

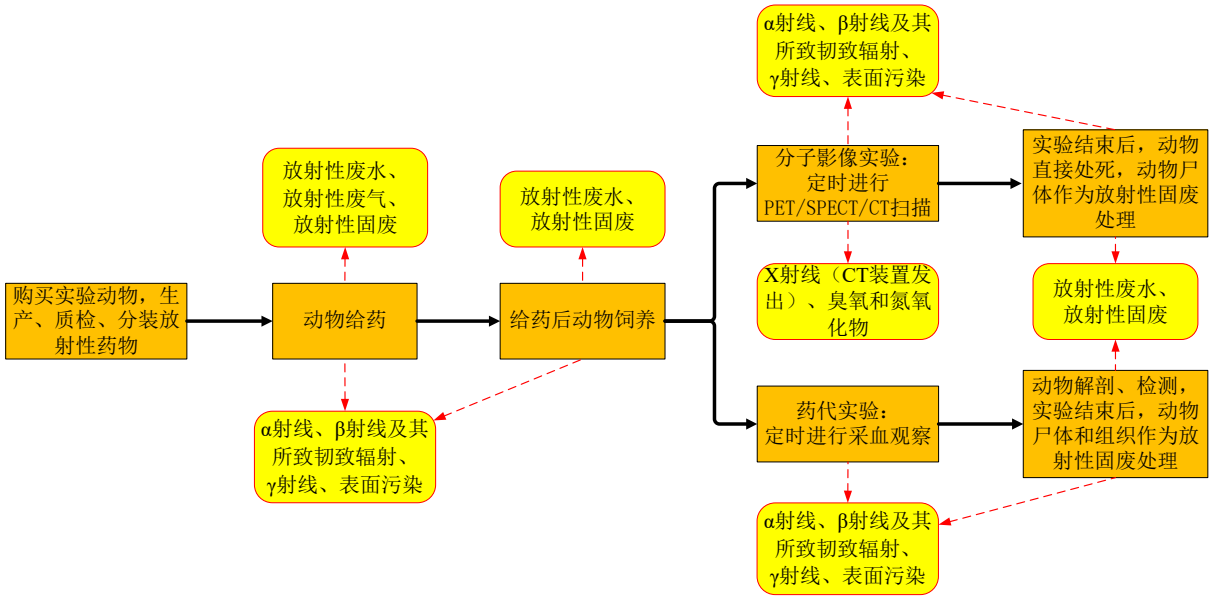


图9-6　本项目放射性药物动物实验工艺流程及产污环节示意图

9.1.3 人流、物流路径规划

1、工作人员路径

工作人员从西南角入口大厅进入→普通走廊→总更→放射性同位素实验室入口走廊，其中：

①放射性药物生产区工作人员：放射性同位素实验室入口走廊→一更→二更→气锁间→洁净走廊→合成分装室→工作结束后→洁净走廊→气锁间→检测去污间→一更→走廊→检测去污间→总更→离开放射性同位素实验室。

②动物实验工作人员：放射性同位素实验室入口走廊→缓冲去污间→动物观察室和操作室→工作结束后→缓冲去污间→走廊→检测去污间→总更→离开放射性同位素实验室。

③扫描操作人员：放射性同位素实验室入口走廊→控制室→工作结束后→走廊→检测去污间→总更→离开放射性同位素实验室。

④放射性药物质检区工作人员：放射性同位素实验室入口走廊→放射性药物质检区→工作结束后→走廊→检测去污间→总更→离开放射性同位素实验室。

2、实验动物路径

①分子影像实验：南侧东部货厅 3→缓冲间→走廊→动物观察室 1→给药室→扫描机房→实验结束后→直接处死→尸体作为放射性固体废物贮存在尸体储存室的冰柜中。

②药代实验：南侧东部货厅 3→缓冲间→走廊→动物观察室 2→给药室→动物观察室 2→实验结束后→操作室 3 解剖→尸体、组织作为放射性固体废物贮存在尸体储存室的冰柜中。

3、放射性原料路径

南侧中部货厅 2→收发货登记间登记→缓冲间→放射性原料间暂存、脱包→合成分装室缓冲间传递窗→合成分装室。

4、生产、销售的放射性药物路径

合成分装室→传递窗→合成分装室缓冲间→外包间→走廊→缓冲间→货厅 2→收发货登记间登记→由第三方有资质运输公司运至用户单位。

5、放射性固体废物路径

①放射性药物质检区放射性固体废物：各房间产生的放射性固体废物分类收集于废物铅桶内→打包并贴上标签（标明核素种类、存放日期）→走廊→缓冲间→贮存在放射性固废间→满足清洁解控要求后交由有危废处理资质单位回收处理。

②放射性药物生产区放射性固体废物：各房间产生的放射性固体废物分类收集于废物铅桶内→打包并贴上标签（标明核素种类、存放日期）→传递窗→合成分装室缓冲间→走廊→缓冲间→贮存在放射性固废间→满足清洁解控要求后交由有危废处理资质单位回收处理。

③动物实验区动物尸体、组织：操作室 3 内密封袋打包并贴上标签（标明核素种类、存放日期）→走廊→缓冲间→作为放射性固体废物贮存在尸体储存室的冰柜中→满足清洁解控要求后交由有危废处理资质单位回收处理。

④动物实验区废弃垫料：动物观察室内分类收集打包并贴上标签（标明核素种类、存放日期）→走廊→缓冲间→贮存在放射性固废间→满足清洁解控要求后交由有危废处理资质单位回收处理。

⑤动物实验区小鼠笼盒：动物观察室内贴上标签（标明核素种类、存放日期）→走廊→缓冲间→笼具衰变间→满足清洁解控要求后经擦拭重复利用。

本项目放射性同位素实验室人流、物流路径见附图 5。

9.1.4 劳动定员和工作负荷

1、劳动定员

公司现有 1 名辐射安全专职管理人员和 4 名辐射工作人员，后期将增加 8 名辐射工作人员。其中，放射性药物生产区配备 4 名工作人员，每个合成分装室配备 2 名工作人员，负责放射性药物的生产；动物实验区配备 4 名工作人员，其中扫描机房控制室配备 2 名工作人员，负责分子影像实验给药后动物的转移、摆位和扫描工作，另外 2 名工作

人员负责动物的给药、饲养、采血、解剖、检测等；放射性药物质检区配备 2 名工作人员，负责需要质检药物的转移和质检；收发货区配备 2 名工作人员，负责放射性原料的接收和放射性药物的发货。

2、工作负荷

本项目每年最多开展分子影像实验 200 次，每次实验最多使用 10 只小鼠，年最多使用 2000 只；每年最多开展药代实验 100 次，每次实验最多使用 15 只小鼠，年最多使用 1500 只。本项目每次只开展一种核素的实验，根据科研实验的需要，极少部分的实验可能需要使用大鼠，每次实验使用 3~5 只大鼠，1 只大鼠与 3 只小鼠的体重、核素用量相当，各环节具体操作时间见表 9-1。

表 9-1 本项目各环节操作时间一览表

工作场所		人员数量	工作内容	年总工作时间（h）	备注
放射性药物生产区	合成分装室1	2名	放射性药物生产	1200	每天生产不超过4h，年工作300天
	合成分装室2	2名	放射性药物生产	1200	每天生产不超过4h，年工作300天
动物实验区	扫描机房控制室	2名	分子影像实验用给药后动物转移	107	年开展200次分子影像实验，每次实验10只小鼠，分两批次转移，每批次5只小鼠，每批次小鼠需转移6~8次，每次转移不超过2min
			扫描前摆位	33.3	单只小鼠平均总共摆位时间为1min，年最多扫描2000只小鼠
			扫描	533	年开展200次分子影像实验，每次实验10只小鼠，分两批次扫描，每批次5只小鼠，每批次小鼠需扫描6~8次，每次扫描不超过10min
	动物观察室1、动物观察室2、操作室3	2名	实验用药物转移	25	每天实验用药物转移不超过5min，年工作300天
			分子影像实验注射给药	16.7	单只小鼠给药用时0.5min，年最多注射2000只小鼠
			药代实验注射给药	12.5	单只小鼠给药用时0.5min，年最多注射1500只小鼠
			药代实验用给药后动物采血	250	年开展100次药代实验，每次实验15只小鼠，每只小鼠采血不超过1min，每次实验采血8~10次
			药代实验用动物解剖、检测	150	平均6min/只，年最多解剖1500只小鼠

			分子影像实验用动物饲养喂食等	25	每天喂食1次，每次5min，最多喂食300天
			药代实验用动物饲养喂食等	25	每天喂食1次，每次5min，最多喂食300天
放射性药物质检区	分析检测室1	2名	质检药物转移	150	每天质检药物转移不超过30min，年工作300天
			药物即时质检	1200	每天质检不超过4h，年工作300天
收发货区	收发货登记间	2名	放射性原料的接收	100	每天接收货包不超过20min，年工作300天
			放射性药物的发货	100	每天发货不超过20min，年工作300天

注：①保守假设每项工作均由 2 名工作人员共同完成。

②单次实验中放射性废水和放射性固体废物中所含放射性核素较少，对辐射工作人员的辐射影响较小，本项目不再估算放射性废物收集过程的时间及其所致辐射工作人员的年有效剂量。

9.2 污染源项描述

9.2.1 污染源项

1、辐射

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

表 9-2 本项目涉及的放射性核素的衰变类型及主要产生的射线种类等

序号	核素	衰变类型	主要产生的射线种类	主要考虑射线种类
1	^{18}F	ε、β^+	β 射线、β^+衰变经湮灭反应后产生的能量为 0.511MeV 的 γ 射线	γ 射线
2	^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr	ε、β^+	β 射线、γ 射线以及 β^+衰变经湮灭反应后产生的能量为 0.511MeV 的 γ 射线	γ 射线
3	^{99m}Tc	IT	γ 射线	γ 射线
4	^{68}Ge、^{125}I	ε	γ 射线	γ 射线
5	^{131}I、^{177}Lu、^{212}Pb	β^-	β 射线、γ 射线	γ 射线
6	^{90}Y	β^-	β 射线	β 射线所致韧致辐射
7	^{99}Mo	β^-	β 射线、γ 射线	β 射线所致韧致辐射

8	^{225}Ac	α、β^-	α射线、β射线、γ射线	α射线
9	^{211}At	ε、α	α射线、γ射线	α射线

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

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

③对于 ^{211}At 核素，产生的γ射线份额很小，故主要考虑α射线的影响，α射线穿透能力差，在空气中的射程只有几厘米，只要一张纸或健康的皮肤就能挡住，因此，不考虑外照射影响；

④对于 ^{225}Ac 核素，β^-衰变分支比<1.6%，同时产生的γ射线份额很小，能量较弱，因此，不考虑外照射影响。

①γ射线

本项目分子影像实验给药量是药代实验给药量的 5 倍，根据公式（11-6）可估算得出，无屏蔽情况下，单只动物分子影像实验最大给药量下 γ 射线对周围环境的辐射影响，具体见表 9-3。其中各核素的周围剂量当量率常数见表 9-5。

表9-3 无屏蔽情况下单只动物最大给药量下γ射线对周围环境的辐射影响

核素	分子影像实验单次最大操作量（Bq）		辐射剂量率（μSv/h）		
			0.5m处	1m处	2m处
^{18}F	小鼠	3.7×10^6	2.12	0.529	0.132
	大鼠	1.11×10^7	6.35	1.59	0.397
^{68}Ga	小鼠	3.7×10^6	1.98	0.496	0.127
	大鼠	1.11×10^7	5.95	1.49	0.372
^{64}Cu	小鼠	3.7×10^6	0.429	0.107	0.027
	大鼠	1.11×10^7	1.29	0.322	0.08
^{89}Zr	小鼠	3.7×10^6	2.81	0.703	0.176
	大鼠	1.11×10^7	8.44	2.11	0.527
^{99m}Tc	小鼠	7.4×10^6	0.897	0.224	0.056
	大鼠	2.22×10^7	2.69	0.673	0.168
^{125}I	小鼠	1.85×10^7	1.22	0.305	0.076
	大鼠	5.55×10^7	3.66	0.916	0.229
^{131}I	小鼠	1.85×10^7	4.4	1.1	0.275
	大鼠	5.55×10^7	13.2	3.3	0.826
^{177}Lu	小鼠	1.85×10^7	0.466	0.117	0.029
	大鼠	5.55×10^7	1.4	0.35	0.087

^{212}Pb	小鼠	1.85×10^{7}	2.03	0.507	0.127
	大鼠	5.55×10^{7}	6.08	1.52	0.38

②β射线所致韧致辐射

β粒子被自身源物质及周围的其他物质阻止时将产生韧致辐射，在估算外照射剂量时，主要考虑韧致辐射对周围环境的辐射影响。本项目放射性药物注射入动物体后均有组织（近似为水）屏蔽，根据《辐射防护导论》表4.4，水的Z_e为6.66。根据公式（11-10）可估算得出，无屏蔽情况下，单只动物分子影像实验最大给药量下β射线所致韧致辐射对周围环境的辐射影响，具体见表9-4。

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

核素	分子影像实验单次最大操作量（Bq）		辐射剂量率（μSv/h）		
			0.5m 处	1m 处	2m 处
^{90}Y	小鼠	1.85×10^{7}	0.038	0.009	0.002
	大鼠	5.55×10^{7}	0.114	0.028	0.007

③α射线

α射线穿透能力差，在空气中的射程只有几厘米，只要一张纸或健康的皮肤就能挡住，因此没有外照射危险；α核素若摄入体内将造成内照射，故α核素防护的重点是摄入体内造成的内照射。本项目辐射工作人员进入控制区均穿戴工作服、一次性手套、工作鞋，并佩戴过滤式口罩，放射性药物的合成、分装均在热室或手套箱内进行，工作人员不直接接触放射性核素，人员不在控制区内进行进食、饮水、吸烟、化妆等无关工作，本项目放射性核素正常操作过程中，不会被工作人员摄入体内，不会造成内照射影响。

（2）PET/SPECT/CT 扫描时 CT 发出 X 射线，对机房外产生外照射。本项目 PET/SPECT/CT 最大管电压为 80kV，总滤过为 0.8mmAl，常用最大开机管电压不超过 70kV，根据《辐射防护导论》附图 3，保守取管电压 70kV、滤过条件为 0.5mmAl 的 H_0 取值为 $15mGy\cdot m^2\cdot mA^{-1}\cdot min^{-1}$。泄漏辐射参考国际放射防护委员会第 33 号出版物《医用外照射源的辐射防护》“（77）用于诊断目的的每一个 X 射线管必须封闭在管套内，以使得位于该套管内的 X 射线管在制造厂规定的每个额定值时，离焦点 1m 处所测得的泄漏辐射在空气中的比释动能不超过 1mGy/h”（在距离源 1m 处不超过 $100cm^2$ 的面积上或者在离管或源壳 5cm 处的 $10cm^2$ 面积上进行平均测量），以及《医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》（GB 9706.103-2020）中 12.4 的相应要求，本项目 PET/SPECT/CT 离焦点 1m 处的泄漏辐射空气比释动能率保守取 1.0mGy/h。

2、放射性废水

本项目小动物解剖、检测过程均在垫有吸水纸的器皿中进行，不产生放射性废水；小动物笼盒衰变后使用一次性干湿纸巾进行擦拭，使用后的干湿纸巾作为放射性固体废物处理，不产生放射性废水；放射性同位素实验室内地面使用一次性干湿纸巾进行擦拭，使用后的干湿纸巾作为放射性固体废物处理，不产生放射性废水。工作人员在放射性同位素实验室内工作时均戴一次性手套，工作结束后，脱掉一次性手套作为放射性固体废物处理，正常情况下不在实验室内洗手。

本项目放射性同位素实验室内产生的废水均作为放射性废水进行收集处理、不外排。本项目放射性同位素实验室内产生的废水主要包括应急情况下工作人员洗手、淋浴、台面和设备清洗产生的含有放射性核素的废水以及放射性药物生产、质检过程产生的含放射性核素的少量工艺废水、试剂和培养液等。

本项目每天放射性药物生产、质检过程产生的少量工艺废水、试剂和培养液等预计不超过 200ml，平均每天应急情况下工作人员洗手、台面和设备清洗产生的含有放射性核素的废水预计不超过 500ml，本项目每周工作 6 天，年工作 300 天，则每周产生放射性废水不超过 4.2L，每年产生放射性废水不超过 210L。

本项目保守假设每年发生两次泼洒事故，工作场所采用擦拭方式，不产生放射性废水，工作人员每次应急淋浴产生放射性废水不超过 50L，则每年应急淋浴产生放射性废水不超过 100L。

综上所述，本项目放射性废水年产生量不超过 0.31m^3。

3、放射性废气

本项目放射性药物的合成、分装均在带有通风装置的热室或手套箱内进行，空气中挥发散逸的放射性核素几乎没有，放射性气溶胶非常少，其对人员呼吸入体内造成的内照射影响可以忽略。

4、放射性固体废物

本项目动物观察室内小鼠 EVC 饲养系统配有多套小鼠笼盒，使用后的小鼠笼盒贴上标签（标明核素种类、存放日期等信息）后放置在笼具衰变间内衰变，沾有核素半衰期小于 24h 的笼盒衰变超过 30 天、沾有核素半衰期大于 24h 的笼盒衰变超过半衰期的 10 倍、沾有 ^{131}I 核素的笼盒衰变超过 180 天，并经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，经擦拭后重复利用，不作为放射性固体废物处理。

本项目产生的放射性固体废物主要包括：①沾有放射性核素的滴管、试剂瓶、西林瓶、擦拭废纸、手套和口罩、注射器、吸水纸、薄层色谱纸条、废细胞孔板等器材；②给药后动物饲养过程中产生的含有动物排泄物的废弃垫料；③体内带有放射性核素的动

物尸体、组织；④笼盒、实验室地面等擦拭产生的沾有放射性核素的干湿纸巾；⑤通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭；⑥事故状况下发生药物泼洒等意外事故时，对于污染场所将采用干法去污，去污过程中产生的擦拭用吸水纸、酒精棉球等；⑦退役的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器、^{68}Ge-^{68}Ga 发生器。

本项目每天产生沾有放射性核素的滴管、试剂瓶、西林瓶、擦拭废纸、手套和口罩、注射器、吸水纸、薄层色谱纸条、废细胞孔板等器材不超过 1kg，年工作 300 天，年产生量不超过 300kg。

本项目每次动物实验产生的含有动物排泄物的废弃垫料不超过 0.5kg，本项目每年总共最多开展 300 次实验，年产生量不超过 150kg。

本项目每只小鼠体重不超过 25g，年动物实验使用不超过 3500 只，年产生动物尸体、组织不超过 87.5kg。

本项目放射性同位素实验室内地面、笼盒等单次擦拭产生的沾有放射性核素的干湿纸巾不超过 0.2kg，每周擦拭一次，则年产生量不超过 10kg。

本项目放射性同位素实验室的活性炭每年更换一次，年产生废活性炭不超过 40kg。

本项目保守假设每年发生两次泼洒事故，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超过 0.2kg，年产生量不超过 0.4kg。

本项目年产生退役的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器不超过 24 柱，退役的 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器不超过 3 柱。

5、非放射性污染

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

（2）项目运行期产生的废水主要为工作人员产生的少量生活污水。

（3）项目运行期产生的固体废物主要为工作人员产生的少量生活垃圾。

9.2.2 核素特性

本项目放射性核素的特性见表 9-5。

表 9-5 本项目放射性核素特性一览表

核素	半衰期	衰变类型及分支比（%）	主要 α、β 射线能量（keV）与绝对强度（%）	主要 γ 射线能量（keV）与绝对强度（%）	周围剂量当量率常数（$\mu Sv \cdot m^2 \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}$）
^{18}F	109.8min	Ɛ（3.27） β^+（96.73）	633.5（96.73）	γ±：511（≤193.46）	0.143
^{68}Ga	68.3min	Ɛ（10.9） β^+（89.1）	1899.1（88.0）	1077.33（3.0） $\gamma^{\pm}$：511（≤178.2）	0.134
^{64}Cu	12.7h	Ɛ（43.6） β^+（17.4）	653.09（17.4）	1345.77（0.473） $\gamma^{\pm}$：511（≤34.79）	0.029

^{89}Zr	78.41h	Ɛ（77.2） β^+（22.8）	902（22.74）	909.15（99.04） 1713.0（0.745） XK_β：16.7（7.35） $XK_{\alpha2}$：14.8829（13.88） $XK_{\alpha1}$：14.9584（26.74） $\gamma^{\pm}$：511（≤45.48）	0.19
^{99m}Tc	6.02h	IT(100)	—	140.511(88.5)	0.0303
^{68}Ge	270.8d	Ɛ（100）	—	XK_β：10.3（5.45） $XK_{\alpha2}$:9.22482（13.07） $XK_{\alpha1}$:9.25174（25.6）	0.0112
^{125}I	59.4d	Ɛ（100）	—	35.4919（6.67） XL：3.77（15.5） XK_β：31.0（25.9） $XK_{\alpha2}$:27.2017（39.9） $XK_{\alpha1}$:27.4723（74.5）	0.0165
^{131}I	8.02d	β^-（100）	247.9（2.1） 333.8（7.27） 606.3（89.9）	80.185（2.62） 284.305（6.14） 364.489（81.7） 636.989（7.17） 722.911（1.77）	0.0595
^{177}Lu	6.73d	β^-（100）	176.5（12.2） 248.1（0.053） 384.8（9. 1） 497.8（78.6）	112.9498（6.4） 208.3664（11.0）	0.0063
^{212}Pb	10.64h	β^-（100）	574（12.3） 335（82.5） 159（5.17）	238.632（43.3） 300.087（3.28）	0.0274
^{90}Y	2.67d	β^-（100）	2280.1（99.9885）	—	—
^{99}Mo	66h	β^-（100）	436.6（16.4） 848.1（1.14） 1214.5（82.4）	140.511（89.6） 181.068（6.01） 739.5（12.12） 636.989（7.17） 777.921（4.26） $XK_{\alpha1}$:18.3671（5.7） $XK_{\alpha2}$:18.2508（3.0） XK_β:20.6（1.71）	0.0251
^{225}Ac	10.0d	β^-（<1.6） α（100）	5732（8.0） 5790.6（8.6） 5793.1（18.3） 5830（50.7）	10.6（9.3）	5.83×10^{-3}
^{211}At	7.214h	α（41.8） ε（58.2）	5869.5（41.8）	669.6（0.0035） 742.7（0.001） 687.0（0.261）	9.25×10^{-3}

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

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

一、工作场所布局与分区

1、工作场所布局

本项目放射性同位素实验室设置有放射性药物生产区、动物实验区、放射性药物质检区、收发货区，各区域相对独立，为减少物料、废物与工作人员的交叉污染，各区域有相对独立的人流、物流通道，相关配套设施均布设在放射性工作场所周围，工作人员出入口（总更）处设有检测去污间，配备表面沾污仪进行污染检测，同时配备可更换衣物、铅衣等防护用品，避免对工作场所外造成污染，工作人员操作后离开控制区前均作表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，则采取去污措施，从控制区取出任何物件都进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区，避免对控制区外造成污染，本项目放射性同位素实验室平面布局合理。

2、工作场所分区

公司对放射性同位素实验室进行分区管理，在监督区入口处设置监督区标牌，并设置门禁，禁止无关人员进入；在控制区入口处设置电离辐射警告标志，禁止无关人员进入。本项目放射性同位素实验室控制区与监督区的划分见表 10-1，示意图见附图 6。

表 10-1 本项目放射性同位素实验室控制区和监督区划分一览表

场所	控制区	监督区
放射性同位素实验室	放射性药物生产区、动物实验区、放射性药物质检区、预留间、综合材料库、放射性固废间、放射性废水间、放射性原料间、尸体储存室、内部走廊和缓冲间	总更室、检测去污间、4#货梯缓冲间、货厅 2、收发货登记间

根据表 10-1 和附图 6，本项目放射性同位素实验室的控制区和监督区划分明显，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中有关辐射工作场所的分区规定。

二、辐射防护设计

1、放射性同位素实验室屏蔽防护措施

本项目放射性同位素实验室控制区的屏蔽防护参数见表 10-2。

表 10-2 本项目放射性同位素实验室控制区屏蔽防护情况一览表

场所	屏蔽体及设计的屏蔽厚度
扫描机房、笼具衰变间、尸体储存室、放射性固废间、放射性原料间、收发货登记间	四周墙体：240mm 实心砖墙； 顶部：120mm 砼； 底部：300mm 砼； 防护门：2mmPb 防护门

动物观察室 1、动物观察室 2		四周外墙：240mm 实心砖墙； 观察室之间隔墙：50mm 彩钢板； 顶部：120mm 砼； 底部：300mm 砼； 防护门：2mmPb 防护门
操作室 3		东墙、北墙：240mm 实心砖墙； 南墙、西墙：50mm 彩钢板； 顶部：120mm 砼； 底部：300mm 砼； 防护门：普通门
放射性废水间		四周墙体：240mm 实心砖墙+2mmPb； 顶部：120mm 砼+2mmPb； 底部：300mm 砼； 防护门：2mmPb 防护门
其他房间		四周墙体：50mm 彩钢板； 顶部：120mm 砼； 底部：300 mm 砼； 防护门：普通门
热室	合成分装室 1	1 套，六面均为 50mmPb； 2 套，六面均为 60mmPb
	合成分装室 2	4 套，六面均为 60mmPb
手套箱		1 套，六面均为 50mmPb
铅废物桶		20mmPb
铅罐、铅盒		2mmPb~50mmPb
L 防护屏		10mmPb
PET/SPECT/CT 中自屏蔽 CT		载物床处升降门为 3mmPb，其余方向为 5mmPb

注：实心砖密度为 1.65g/cm³，砼密度为 2.35g/cm³，铅的密度为 11.34g/cm³。

本项目不改变放射性同位素实验室各房间、热室、手套箱现有的屏蔽防护措施，以及各房间配套的防护用品。

2、放射性药物货包活度及屏蔽防护措施

本项目销售的单个放射性药物货包最大活度及包装屏蔽防护见表 10-3。

表 10-3 本项目单个放射性药物货包最大活度及包装屏蔽防护措施一览表

放射性核素	单个货包最大活度（Bq）	包装外铅当量（mm）	包装形式
^{18}F	1.85×10^{9}	40	内包装为无菌试剂瓶或注射器，外包装为铅罐
^{68}Ga	1.85×10^{9}	40	
^{64}Cu	1.85×10^{9}	40	

^{89}Zr	1.85×10^{8}	50	
^{99m}Tc	1.11×10^{9}	10	
^{125}I	3.7×10^{9}	2	
^{131}I	1.85×10^{9}	50	
^{177}Lu	9.25×10^{9}	10	
^{212}Pb	3.7×10^{8}	20	
^{90}Y	1.85×10^{9}	30	
^{225}Ac	3.7×10^{7}	10	
^{211}At	1.85×10^{8}	10	

三、辐射安全和防护措施

1、本项目放射性同位素实验室已采取的辐射安全和防护措施如下：

（1）门禁系统

实验室工作人员出入口及物流出入口设置门禁系统，只有经授权的工作人员才能进入，禁止无关人员进入。

（2）电离辐射警告标志

实验室控制区内各房间入口处、热室和手套箱表面、废物铅桶表面张贴符合GB18871-2002 规范的电离辐射警告标志及警示说明，警告无关人员不要靠近或在附近逗留。

（3）视频监控

实验室工作人员出入口及物流出入口处、控制区各房间内及走廊处安装视频监控探头，监视器设置于公司自控室内，自控室内工作人员实行 24 小时值守，可实时掌握辐射工作场所情况；扫描机房设置视频监控探头，监视器设置于控制台处，工作人员在控制室内可及时观察扫描机房内情况及防护门开闭情况，防止意外情况的发生。

（4）双人双锁

放射性药物生产区出入口、放射性固废间、放射性原料间、尸体储存室设置双人双锁管理，确保放射性药物和放射性废物的安全。

（5）扫描机房闭门装置

扫描机房防护门设置自动闭门装置。

（6）固定式辐射剂量监测

合成分装室内、扫描机房控制室内安装固定式辐射剂量监测仪，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严禁工作人员在控制区内进食、饮水、吸烟、化妆，严禁进行无关工作及存放无关物件，防止含有微量放射性核素的空气被工作人员吸入体内造成内照射；

②本项目所有放射性药物的合成、分装均在热室或手套箱内进行，辐射工作人员进入控制区均穿戴工作服、一次性手套、工作鞋，佩戴过滤式口罩，近距离接触放射性核素或给药后动物时还将穿戴铅衣等个人防护用品，并尽可能熟练操作技能、缩短操作时间；

③实验室控制区内墙面、地面均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；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总更处的检测去污间配备 1 台 α-β 表面沾污仪，辐射工作人员离开控制区前进行表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，采取去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区；

⑤收发货登记间配备 1 台辐射巡测仪和 1 台表面沾污仪，对购买的非密封放射性物质货包进行辐射水平和表面沾污的检测，确保购买的非密封放射性物质货包满足国家放射性物品运输安全标准；

⑥配备 10 套 0.5mmPb 防护铅衣、铅帽、铅眼镜等防护用品。

2、放射性药物生产、销售拟采取的辐射安全和防护措施如下：

（1）建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报生态环境管理部门。销售给用户时，公司应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）放射性药物的包装，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）收发货登记间配备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运输。

（4）在销售过程中，应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，记载非密封放射性物质的时间、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）运输均委托有放射性药物运输资质的单位负责，运输前应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。

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

1、放射性废水处理措施

公司放射性废水间设有一套放射性废水衰变系统，该系统包含 4 个独立的具有耐酸碱腐蚀和无渗透性的 PE 材质的放射性废水储存罐，每个储存罐容积为 200L，每个储存罐外设有液位标尺和取样口，储存罐底部设有 300mm 高的围堰，围堰内采取环氧和防渗措施，满足放射性废液衰变池应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，并有防泄漏措施的要求。本项目放射性废水衰变系统见图 10-1，结构示意图见图 10-2。



图 10-1 本项目放射性废水衰变系统外观图

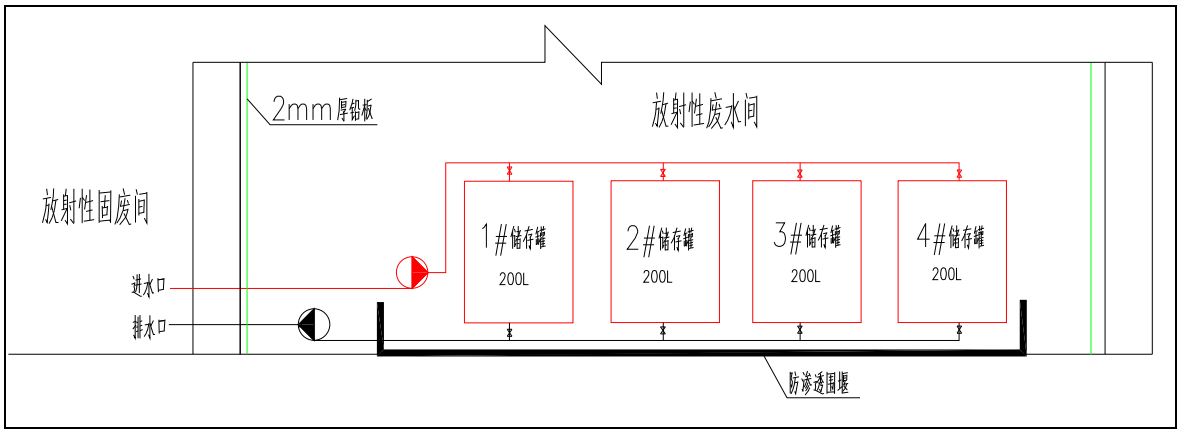


图 10-2 本项目放射性废水衰变系统结构示意图

本项目放射性同位素实验室的放射性药物生产区、动物实验区、放射性药物质检区

均设置有各自的洁具间或清洗间，洁具间和清洗间内设置有清洗池，清洗池下水处设有集水桶，每天产生的废水由集水桶送至放射性废水间由泵抽至放射性废水储存罐内贮存衰变。本项目放射性同位素实验室的检测去污间设置有应急洗手池和应急淋浴，应急洗手池下水处设有集水桶，应急淋浴下方设置集水箱，每次应急产生的放射性废水由集水桶和集水箱送至放射性废水间由泵抽至放射性废水储存罐内贮存衰变。公司将与有危废处理资质单位签订回收处理协议，放射性废水在储存罐内衰变满足排放要求后，将交由有危废处理资质单位回收处理。

本项目放射性废水衰变系统具体工作流程为：放射性废水先抽至 1#储存罐，当 1#储存罐集满后，放射性废水再抽至 2#储存罐，当 2#储存罐集满后，放射性废水再抽至 3#储存罐，当 3#储存罐集满后，放射性废水再抽至 4#储存罐，当 4#储存罐集满 80%时，确认 1#储存罐中放射性废水已至少衰变 594 天后，公司委托有资质检测单位通过取样口取 1#储存罐的水样，经监测，满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L 的要求，监测结果经审管部门认可后，通过泵排出 1#储存罐中放射性废水，放射性废水再抽至 1#储存罐，4 个储存罐轮流使用。放射性废水每次排放前确保放射性废水已至少衰变 594 天，并取样监测，监测结果满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L 的要求，监测结果经审管部门认可后，交由有危废处理资质单位回收处理。

公司已安排专人负责本项目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。

2、放射性废气处理措施

本项目放射性同位素实验室工作场所、小鼠 EVC 饲养系统、热室和手套箱均设置独立排风系统，热室和手套箱设计风速不小于 0.5m/s，每套排风系统均设置独立排风机，并设置止回阀，确保废气不回流，通过控制不同场所的风量或压差，控制气流流向遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染；各排风管道排风口处、热室和手套箱的顶壁均设置活性炭过滤装置，放射性废气由单独的管道延伸至 13#厂房的楼顶排放。本项目工作场所排风管道平面布置示意见附图 7。

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

3、放射性固体废物处理措施

本项目放射性同位素实验室内各场所拟设置废物铅桶，废物铅桶内放有专用塑料

袋，各房间产生的放射性固体废物以及给药后动物饲养过程中产生的含有动物排泄物的废弃垫料先分类收集于各场所的废物铅桶中，注射器针头等尖刺和棱角的放射性废物先装入利器盒中，再放入废物铅桶的专用塑料袋中，每日工作结束后分类收集密封并贴上标签（标明核素种类、存放日期等信息）放置在放射性固废间的置物架上对应的塑料箱内（塑料箱表面也标明核素种类、存放日期等信息），所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，公司将与有危废处理资质单位签订回收处理协议，交由有危废处理资质单位回收处理。

本项目产生的体内带有放射性核素的动物尸体、组织集中收集于密封袋内，贴上标签（标明核素种类、存放日期等信息）后送至尸体储存室的冰柜中衰变，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理。

本项目产生的沾有放射性核素的干湿纸巾集中收集于专用塑料袋内，贴上标签（标明存放日期等信息）后放置在放射性固废间的置物架上对应的塑料箱内（塑料箱表面也标明存放日期等信息），自然衰变超过 594 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理。

本项目通风系统中置换下的含放射性核素的废活性炭集中收集于专用塑料袋内，贴上标签（标明存放日期等信息）后放置在放射性固废间的置物架上对应的塑料箱内（塑料箱表面也标明存放日期等信息），自然衰变超过 594 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理。

本项目退役的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器和 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器暂存在放射性固废间，最终交由厂家回收处理。

公司已安排专人负责本项目放射性固体废物的存储和处理，建立废物存储和处理台账，详细记录放射性固体废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

4、非放废物处理措施

（1）PET/SPECT/CT 扫描机房设计有机械通风系统，扫描机房内产生的臭氧和氮

氧化物可通过通风系统排至室外，臭氧常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响很小。

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

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

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目放射性同位素实验室已建设完成，本项目只在检测去污间增加一套成套的应急淋浴间，其余无土建施工，基本无施工期环境影响。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 X 射线辐射影响分析

本项目PET/SPECT/CT开机出束时，PET/SPECT/CT中的CT发出X射线。本项目采用理论计算的方法对CT进行环境影响分析。CT只在CT环内滑动出束，主射束投影在探测器上，主射束被探测器屏蔽，本项目在估算时，扫描机房四周、顶部、底部主要考虑非有用线束的辐射影响。本项目PET/SPECT/CT最大管电压为80kV，最大管电流为0.5mA，正常使用时，开机管电压不超过70kV、开机管电流不超过0.4mA。本项目在计算漏射线和散射线辐射影响时，保守取其日常使用中的最大管电压70kV、最大管电流0.4mA进行计算。

（1）扫描机房各屏蔽部位的铅当量厚度核算

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

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

式中：

X——不同屏蔽物质的铅当量厚度；

α、β、γ——相应屏蔽物质对相应管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

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

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

式中：

B——给定铅厚度的屏蔽透射因子；

α、β、γ——铅对相应管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

X——铅厚度。

根据 GBZ 130-2020 表 C.2 所列 70kV～100kV 区间的 X 射线在不同屏蔽材料中衰减的拟合参数 α、β、γ 值，分别绘制 α-管电压拟合曲线、β-管电压拟合曲线、γ-管电压拟合曲线，由拟合曲线查取管电压为 80kV 时相应的 α、β、γ 数值，具体见表11-1。

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

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

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

表 11-2 机房屏蔽防护材料的屏蔽透射因子 B、铅当量厚度计算结果

屏蔽体	屏蔽透射因子 B	铅当量厚度 X（mm）
120mm 混凝土	1.94×10^{-4}	1.6
300mm 混凝土	4.79×10^{-8}	3.8
240mm 实心砖	2.58×10^{-6}	2.7

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

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

屏蔽体	屏蔽设计参数	等效铅当量（mm）	对应方向 CT 自屏蔽铅当量（mm）	叠加铅当量（mm）
东墙	240mm 实心砖	2.7	3	5.7
南墙、西墙、北墙	240mm 实心砖	2.7	5	7.7
顶部	120mm 砼	1.6	5	6.6
底部	300mm 砼	3.8	5	8.8
动物通道防护门	2mm 铅板	2	3	5
人员通道防护门	2mm 铅板	2	5	7

（2）估算模式

①泄漏辐射空气比释动能率计算公式：

泄漏辐射空气比释动能率$\dot{H}_L$采用下式计算：

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

式中，

d—源至关注点的距离，m；

H_i—距靶 1m 处泄漏射线的空气比释动能率，本项目参考国际放射防护委员会第 33 号出版物《医用外照射源的辐射防护》“（77）用于诊断目的的每一个 X 射线管必须封闭在管套内，以使得位于该套管内的 X 射线管在制造厂规定的每个额定值时，离焦点 1m

处所测得的泄漏辐射在空气中的比释动能不超过 1mGy/h”（在距离源 1m 处不超过 100cm^2 的面积上或者在离管或源壳 5cm 处的 10cm^2 面积上进行平均测量），以及《医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》（GB 9706.103-2020）中 12.4 的相应要求，本项目 PET/SPECT/CT 离焦点 1m 处的泄漏辐射空气比释动能率保守取 1.0mGy/h；

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

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

式中：

X—铅厚度；

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

表 11-4 铅对管电压 70kV 的 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压	α	β	γ
70kV	5.369	23.49	0.5881

②散射辐射空气比释动能率计算公式

由《辐射防护手册（第一分册）》给出的 X 射线机散射线在关注点的周比释动能计算公式（公式 10.10）进行推导，得到散射线在关注点处的比释动能率 H_s 的计算公式（推导中，将原公式中的使用因子、居留因子均取为 1）：

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

式中，

H_0—X 射线机发射率常数（当管电流为 1mA 时，距离阳极靶 1m 处由主束产生的比释动能率），本项目 PET/SPECT/CT 总滤过为 0.8mmAl，根据《辐射防护导论》附图 3，保守取管电压 70kV、滤过条件为 0.5mmAl 的 H_0 取值为 15mGy·m^2·mA^{-1}·min^{-1}；

I—管电流，本项目 PET/SPECT/CT 正常使用的最大管电流为 0.4mA；

a—动物对 X 射线的散射照射量与入射照射量之比值，参考《辐射防护手册（第一分册）》表 10.1，对于本项目 PET/SPECT/CT 正常工作使用电压最大为 70kV 时的 a 查取值为 0.005；

S—主束在受照动物身体上的散射面积，本项目取 100cm^2；

d_0—源至受照点的距离，m；

d_s—受照体至关注点的距离，m：

B_S—屏蔽材料对散射线的透射因子，按公式（11-4）计算。此处的散射线指本项目最大常用管电压（70kV，即 0.07MV）下有用线束（初级 X 射线）的散射线，其能量偏保守取有用线束侧向（散射角 θ=90°）的一次散射线能量，本项目为保守计算，保守取 70kV。

（3）计算结果

本项目辐射源点至扫描机房各侧屏蔽体的距离见图 11-1，辐射源点至扫描机房外关注点的距离见表 11-5。

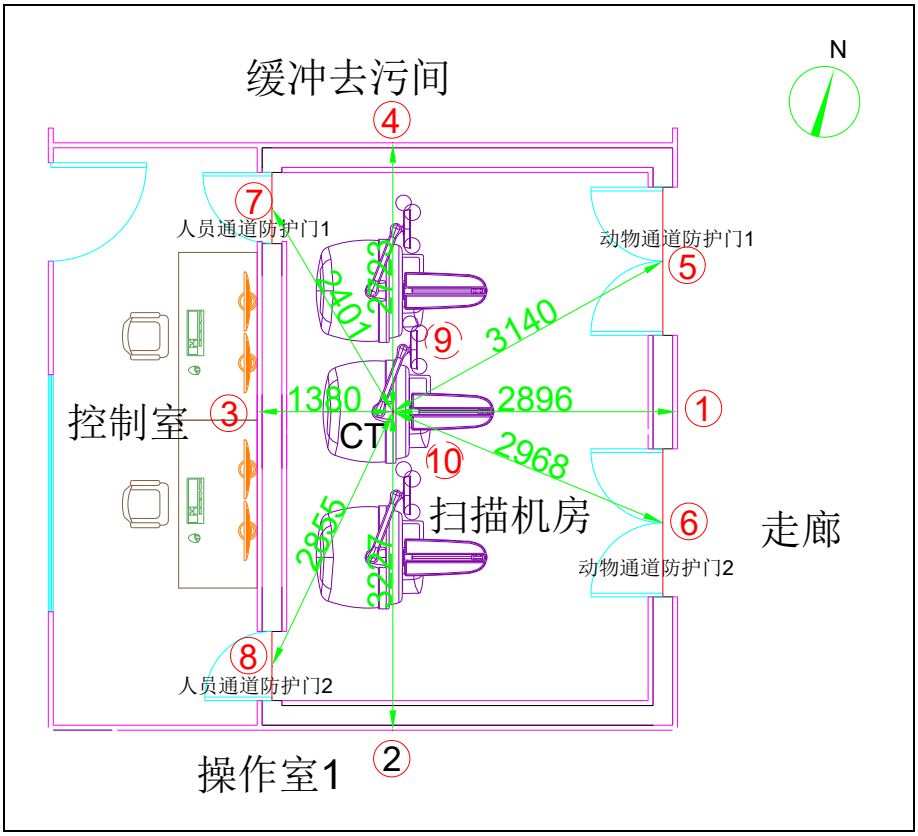


图11-1　本项目扫描机房内辐射源点至扫描机房各侧屏蔽体的距离（单位：mm）

表 11-5　扫描机房内辐射源点至机房外关注点的距离

点位	关注点位置	辐射源点至关注点距离 d（m）
①	扫描机房东墙表面外 30cm（走廊）	3.2
②	扫描机房南墙表面外 30cm（操作室 1）	3.5
③	扫描机房西墙表面外 30cm（控制室）	1.7
④	扫描机房北墙表面外 30cm（缓冲去污间）	3
⑤	扫描机房动物通道防护门 1 表面外 30cm（走廊）	3.4

⑥	扫描机房动物通道防护门 2 表面外 30cm（走廊）	3.3
⑦	扫描机房人员通道防护门 1 表面外 30cm（控制室）	2.7
⑧	扫描机房人员通道防护门 2 表面外 30cm（控制室）	3.2
⑨	扫描机房楼上地面 30cm（拟建中试车间）	4.5
⑩	扫描机房楼下 1.7m（地下车库）	3.7

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

表 11-6 扫描机房关注点处泄漏辐射空气比释动能率计算结果

关注点位置	H_i（μGy/h）	R（m）	B	$\dot{H}_L$估算结果（μGy/h）
扫描机房东墙表面外 30cm（点位 1）	1000	3.2	2.93×10^{-15}	2.86×10^{-13}
扫描机房南墙表面外 30cm（点位 2）	1000	3.5	6.36×10^{-20}	5.2×10^{-18}
扫描机房西墙表面外 30cm（点位 3）	1000	1.7	6.36×10^{-20}	2.2×10^{-17}
扫描机房北墙表面外 30cm（点位 4）	1000	3	6.36×10^{-20}	7.07×10^{-18}
扫描机房动物通道防护门 1 表面外 30cm（点位 5）	1000	3.4	1.26×10^{-13}	1.09×10^{-11}
扫描机房动物通道防护门 2 表面外 30cm（点位 6）	1000	3.3	1.26×10^{-13}	1.15×10^{-11}
扫描机房人员通道防护门 1 表面外 30cm（点位 7）	1000	2.7	2.73×10^{-18}	3.74×10^{-16}
扫描机房人员通道防护门 2 表面外 30cm（点位 8）	1000	3.2	2.73×10^{-18}	2.66×10^{-16}
扫描机房楼上地面 30cm（点位 9）	1000	4.5	2.34×10^{-17}	1.15×10^{-15}
扫描机房楼下 1.7m（点位 10）	1000	3.7	1.73×10^{-22}	1.27×10^{-20}

表 11-7 扫描机房关注点处散射辐射空气比释动能率计算结果

关注点位置	H_0（μGy·m^2·mA^{-1}·h^{-1}）	I（mA）	a	S（cm^2）	Bs	d_0（m）	ds（m）	Hs（μGy/h）
扫描机房东墙表面外 30cm（点位 1）	900000	0.4	0.005	100	2.93×10^{-15}	0.1	3.2	1.29×10^{-11}
扫描机房南墙表面外 30cm（点位 2）	900000	0.4	0.005	100	6.36×10^{-20}	0.1	3.5	2.34×10^{-16}
扫描机房西墙表面外 30cm（点位 3）	900000	0.4	0.005	100	6.36×10^{-20}	0.1	1.7	9.91×10^{-16}
扫描机房北墙表面外 30cm（点位 4）	900000	0.4	0.005	100	6.36×10^{-20}	0.1	3	3.18×10^{-16}

扫描机房动物通道防护门 1 表面外 30cm（点位 5）	900000	0.4	0.005	100	1.26×10^{-13}	0.1	3.4	4.89×10^{-10}
扫描机房动物通道防护门 2 表面外 30cm（点位 6）	900000	0.4	0.005	100	1.26×10^{-13}	0.1	3.3	5.2×10^{-10}
扫描机房人员通道防护门 1 表面外 30cm（点位 7）	900000	0.4	0.005	100	2.73×10^{-18}	0.1	2.7	1.68×10^{-14}
扫描机房人员通道防护门 2 表面外 30cm（点位 8）	900000	0.4	0.005	100	2.73×10^{-18}	0.1	3.2	1.2×10^{-14}
扫描机房楼上地面 30cm（点位 9）	900000	0.4	0.005	100	2.34×10^{-17}	0.1	4.5	5.19×10^{-14}
扫描机房楼下 1.7m（点位 10）	900000	0.4	0.005	100	1.73×10^{-22}	0.1	3.7	5.7×10^{-19}

表 11-8 扫描机房关注点处空气比释动能率叠加计算结果

关注点位置	漏射辐射（μGy/h）	散射辐射（μGy/h）	叠加辐射（μGy/h）	叠加辐射剂量率（μSv/h）
扫描机房东墙表面外 30cm（点位 1）	2.86×10^{-13}	1.29×10^{-11}	1.32×10^{-11}	2.28×10^{-11}
扫描机房南墙表面外 30cm（点位 2）	5.2×10^{-18}	2.34×10^{-16}	2.39×10^{-16}	4.13×10^{-16}
扫描机房西墙表面外 30cm（点位 3）	2.2×10^{-17}	9.91×10^{-16}	1.01×10^{-15}	1.75×10^{-15}
扫描机房北墙表面外 30cm（点位 4）	7.07×10^{-18}	3.18×10^{-16}	3.25×10^{-16}	5.62×10^{-16}
扫描机房动物通道防护门 1 表面外 30cm（点位 5）	1.09×10^{-11}	4.89×10^{-10}	5×10^{-10}	8.65×10^{-10}
扫描机房动物通道防护门 2 表面外 30cm（点位 6）	1.15×10^{-11}	5.2×10^{-10}	5.32×10^{-10}	9.2×10^{-10}
扫描机房人员通道防护门 1 表面外 30cm（点位 7）	3.74×10^{-16}	1.68×10^{-14}	1.72×10^{-14}	2.98×10^{-14}
扫描机房人员通道防护门 2 表面外 30cm（点位 8）	2.66×10^{-16}	1.2×10^{-14}	1.23×10^{-14}	2.13×10^{-14}
扫描机房楼上地面 30cm（点位 9）	1.15×10^{-15}	5.19×10^{-14}	5.31×10^{-14}	9.19×10^{-14}
扫描机房楼下 1.7m（点位 10）	1.27×10^{-20}	5.7×10^{-19}	5.83×10^{-19}	1.01×10^{-18}

注：有效剂量与空气比释动能转换系数，Sv/Gy，从《用于光子外照射防护的剂量转换系数》（GBZ/T 144-2002）附录表B2查取；对于本项目PET/SPECT/CT运行时最大常用管电压70kV，K值取70kV下的1.73。

根据表 11-8 计算结果可知，PET/SPECT/CT 正常运行时所致扫描机房周围辐射剂量率最大为 9.2×10^{-10}μSv/h，对扫描机房外辐射影响很小，可忽略不计。

11.2.2 γ 射线辐射影响分析

本项目放射性原料间只用于暂存外购的发生器和放射性核素的货包，每次暂存不超过 1 个货包，且暂存时间较短，经货包中的铅罐以及放射性原料间的实心砖墙、混凝土楼板和铅防护门屏蔽后，其所致放射性原料间外辐射影响很小，可忽略不计。本项目 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器和 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器自带有铅屏蔽，再经热室屏蔽后，其所致热室外辐射影响很小，可忽略不计。本项目主要考虑合成分装室、给药室、动物观察室、扫描机房、操作室 3、放化实验室 3、放射性固废间、放射性废水间、尸体储存室外关注点处的辐射水平。因实验主要使用小鼠，大鼠使用量极少，故在计算时，主要以小鼠进行分析。

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

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

上式中：

K_{α}—周围剂量当量率，μSv/h；

A—放射性药物的活度，MBq；

Γ—周围剂量当量率常数，μSv•m^2/(MBq•h)；

R—距放射源的距离，m；

η—透射比，无屏蔽情况下取 1，有屏蔽情况下，根据相对应屏蔽材料的什值层计算相应的透射比。

$$\eta=10^{-X/TVL} \qquad （式 11-7）$$

上式中：X —屏蔽物质厚度，与 TVL 取相同的单位。

根据表 9-2，本项目主要考虑 γ 射线辐射影响的核素主要有 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{99m}Tc、^{125}I、^{131}I、^{177}Lu、^{212}Pb 共 9 种核素，同时根据表 1-3 和表 9-3 各核素的用量，本项目选取射线能量和周围剂量当量率常数相对较大、使用频率较高的核素 ^{68}Ga、^{89}Zr、^{99m}Tc、^{131}I 进行计算。本项目放射性核素 ^{68}Ga 日最大操作量为 3.7×10^{9}Bq，单只小鼠最大注射量为 3.7×10^{6}Bq，放射性核素 ^{89}Zr 日最大操作量为 1.85×10^{8}Bq，单只小鼠最大注射量为 3.7×10^{6}Bq，放射性核素 ^{99m}Tc 日最大操作量为 3.7×10^{10}Bq，单只小鼠最大注射量为 7.4×10^{6}Bq，放射性核素 ^{131}I 日最大操作量为 1.85×10^{9}Bq，单只小鼠最大注射量为 1.85×10^{7}Bq。

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）和《辐射防护手册》（第三分册），放射性核素 ^{68}Ga、^{89}Zr、^{99m}Tc、^{131}I 对应铅、砖、混凝土的什值层见表 11-9。

表 11-9 放射性核素对应屏蔽物质的什值层取值一览表（单位：mm）

核素	铅（11.3g/cm³）	砖（1.65g/cm³）	混凝土（2.35g/cm³）
^{68}Ga	16.6	263	176
^{89}Zr	35	342	250
^{99m}Tc	1	160	110
^{131}I	11	240	170

将相关参数带入公式（11-6）和公式（11-7），计算结果见表 11-10~表 11-13，计算参考点位见附图 8。

表 11-10 本项目放射性核素所致各参考点位辐射水平计算结果（核素 ^{68}Ga）

参考点位			活度 A（Bq）	衰减距离 R（m）	防护措施	透射比 η	参考点辐射水平（μSv/h）
合成分装室 1、2	1	热室人员操作位表面 30cm	3.7×10^9（日最大操作量）	0.6	60mmPb 热室	2.43×10^{-4}	**0.335**
	2	热室非正对人员操作位表面		0.3	60mmPb 热室	2.43×10^{-4}	**1.34**
	3	楼上表面 30cm		4.5	60mmPb 热室+120mm 砼	5.06×10^{-5}	**0.001**
	4	楼下 1.7m		3.7	60mmPb 热室+300mm 砼	4.8×10^{-6}	**1.74×10^{-4}**
给药室	5	注射位	3.7×10^6（单只小鼠最大用药量）	0.3	10mmPb L 防护屏	0.25	**1.38**
	6	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	0.208	**0.005**
	7	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	1.97×10^{-2}	**7.15×10^{-4}**
	控制区内	四周墙体及门表面 30cm		0.8	/	1	**0.775**
动物观察室 1	8	东墙表面 30cm	$3.7\times10^6\times10$（单次分子影像实验 10 只小鼠最大用药量）	2.7	240mm 实心砖	0.122	**0.083**
	9	北墙表面 30cm		1.1	240mm 实心砖	0.122	**0.501**
	10	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	0.208	**0.051**
	11	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	1.97×10^{-2}	**0.007**
	控制区内	南墙表面 30cm		1.8	/	1	**1.53**
		西墙表面 30cm		2.0	240mm 实心砖	0.122	**0.152**
		防护门表面 30cm		2.0	2mmPb 防护门	0.758	**0.939**

动物观察室 2	12	东墙表面 30cm	$7.4\times10^5\times15$（单次药代实验 15 只小鼠最大用药量）	2.7	240mm 实心砖	0.122	**0.025**
	13	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	0.208	**0.015**
	14	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	1.97×10^{-2}	**0.003**
	控制区内	南墙表面 30cm		2.1	240mm 实心砖	0.122	**0.041**
		西墙表面 30cm		2.0	240mm 实心砖	0.122	**0.045**
		北墙表面 30cm		0.8	/	1	**2.32**
		防护门表面 30cm		2.0	2mmPb 防护门	0.758	**0.282**
扫描机房	15	楼上表面 30cm	$3.7\times10^6\times5$（单次扫描 5 只小鼠最大用药量）	4.5	120mm 砼	0.208	**0.025**
	16	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	1.97×10^{-2}	**0.004**
	控制区内	东墙表面 30cm		3.2	240mm 实心砖	0.122	**0.03**
		南墙表面 30cm		2.0	240mm 实心砖	0.122	**0.076**
		西墙表面 30cm（操作位）		1.7	240mm 实心砖	0.122	**0.105**
		北墙表面 30cm		1.8	240mm 实心砖	0.122	**0.094**
		东侧动物通道防护门表面 30cm		3.1	2mmPb 防护门	0.758	**0.195**
		西侧人员通道防护门表面 30cm		1.7	2mmPb 防护门	0.758	**0.65**
操作室 3	17	解剖位	$7.4\times10^5\times5$（单批次 5 只小鼠最大用药量）	0.3	10mmPb L 防护屏	0.25	**1.38**
	18	东墙表面 30cm		0.8	240mm 实心砖	0.122	**0.095**
	19	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	0.208	**0.005**
	20	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	1.97×10^{-2}	**7.15×10^{-4}**
	控制区内	南墙、西墙、门表面 30cm		0.8	/	1	**0.775**
		北墙表面 30cm		0.8	240mm 实心砖	0.122	**0.095**

放化实验室 3	21	手套箱人员操作位表面 30cm	3.7×10^{7}（单次质检最大取药量）	0.6	50mmPb 手套箱	9.73×10^{-4}	**0.013**
	22	手套箱非正对人员操作位表面		0.3	50mmPb 手套箱	9.73×10^{-4}	**0.054**
	23	楼上表面 30cm		4.5	50mmPb 手套箱+120mm 砼	2.02×10^{-4}	**4.95×10^{-5}**
	24	楼下 1.7m		3.7	50mmPb 手套箱+300mm 砼	1.92×10^{-5}	**6.96×10^{-6}**
药物即时质检			3.7×10^{5} (单次质检最大操作量)	0.3	/	1	**0.551**
质检用药物从合成分装室传递至放化实验室 3			3.7×10^{7}（单次最大传递量）	0.5	20mmPb 铅罐	6.24×10^{-2}	**1.24**
动物实验用药物从合成分装室传递至给药室			$3.7\times10^{6}\times10+7.4\times10^{5}\times15$（单次最大传递量）	0.5	10mmPb 铅套	0.25	**6.44**
分子影像实验用小鼠转移、摆位			$3.7\times10^{6}\times5$（单次转移 5 只小鼠最大用药量）	0.5	0.5mmPb 铅衣	0.933	**9.25**
分子影像实验用动物喂食			$3.7\times10^{6}\times10$（单次实验 10 只小鼠最大用药量）	0.5	0.5mmPb 铅衣	0.933	**18.5**
药代实验用动物采血、喂食			$7.4\times10^{5}\times15$（单次实验 15 只小鼠最大用药量）	0.5	0.5mmPb 铅衣	0.933	**5.55**

表 11-11 本项目放射性核素所致各参考点位辐射水平计算结果（核素 ^{89}Zr）

参考点位			活度 A（Bq）	衰减距离 R（m）	防护措施	透射比 η	参考点辐射水平（μSv/h）
合成分装室 1、2	1	热室人员操作位表面 30cm	1.85×10^{8}（日最大操作量）	0.6	60mmPb 热室	1.93×10^{-2}	**1.89**
	2	热室非正对人员操作位表面		0.3	60mmPb 热室	1.93×10^{-2}	**7.54**
	3	楼上表面 30cm		4.5	60mmPb 热室+120mm 砼	6.39×10^{-3}	**0.011**
	4	楼下 1.7m		3.7	60mmPb 热室+300mm 砼	1.22×10^{-3}	**0.003**

给药室	5	注射位	3.7×10^6（单只小鼠最大用药量）	0.3	10mmPb L 防护屏	0.518	**4.05**
	6	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	0.331	**0.011**
	7	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	6.31×10^{-2}	**0.003**
	控制区内	四周墙体及门表面 30cm		0.8	/	1	**1.1**
动物观察室 1	8	东墙表面 30cm	$3.7\times10^6\times10$（单次分子影像实验 10 只小鼠最大用药量）	2.7	240mm 实心砖	0.199	**0.192**
	9	北墙表面 30cm		1.1	240mm 实心砖	0.199	**1.15**
	10	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	0.331	**0.115**
	11	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	6.31×10^{-2}	**0.032**
	控制区内	南墙表面 30cm		1.8	/	1	**2.17**
		西墙表面 30cm		2.0	240mm 实心砖	0.199	**0.349**
		防护门表面 30cm		2.0	2mmPb 防护门	0.877	**1.54**
动物观察室 2	12	东墙表面 30cm	$7.4\times10^5\times15$（单次药代实验 15 只小鼠最大用药量）	2.7	240mm 实心砖	0.199	**0.057**
	13	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	0.331	**0.034**
	14	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	6.31×10^{-2}	**0.01**
	控制区内	南墙表面 30cm		2.1	240mm 实心砖	0.199	**0.095**
		西墙表面 30cm		2.0	240mm 实心砖	0.199	**0.105**
		北墙表面 30cm		0.8	/	1	**3.3**
		防护门表面 30cm		2.0	2mmPb 防护门	0.877	**0.462**
扫描机房	15	楼上表面 30cm	$3.7\times10^6\times5$（单次扫描 5 只小鼠最大用药量）	4.5	120mm 砼	0.331	**0.057**
	16	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	6.31×10^{-2}	**0.016**
	控制区内	东墙表面 30cm		3.2	240mm 实心砖	0.199	**0.068**
		南墙表面 30cm		2.0	240mm 实心砖	0.199	**0.175**
		西墙表面 30cm（操作位）		1.7	240mm 实心砖	0.199	**0.242**

		北墙表面 30cm		1.8	240mm 实心砖	0.199	**0.216**
		东侧动物通道防护门表面 30cm		3.1	2mmPb 防护门	0.877	**0.321**
		西侧人员通道防护门表面 30cm		1.7	2mmPb 防护门	0.877	**1.07**
操作室 3	17	解剖位	$7.4\times10^5\times5$（单批次 5 只小鼠最大用药量）	0.3	10mmPb L 防护屏	0.518	**4.05**
	18	东墙表面 30cm		0.8	240mm 实心砖	0.199	**0.218**
	19	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	0.331	**0.011**
	20	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	6.31×10^{-2}	**0.003**
	控制区内	南墙、西墙、门表面 30cm		0.8	/	1	**1.1**
		北墙表面 30cm		0.8	240mm 实心砖	0.199	**0.218**
放化实验室 3	21	手套箱人员操作位表面 30cm	3.7×10^7（单次质检最大取药量）	0.6	50mmPb 手套箱	3.73×10^{-2}	**0.728**
	22	手套箱非正对人员操作位表面		0.3	50mmPb 手套箱	3.73×10^{-2}	**2.91**
	23	楼上表面 30cm		4.5	50mmPb 手套箱 +120mm 砼	1.23×10^{-2}	**0.004**
	24	楼下 1.7m		3.7	50mmPb 手套箱 +300mm 砼	2.35×10^{-3}	**0.001**
药物即时质检			3.7×10^5 (单次质检最大操作量)	0.3	/	1	**0.781**
质检用药物从合成分装室传递至放化实验室 3			3.7×10^7（单次最大传递量）	0.5	20mmPb 铅罐	0.268	**7.54**
动物实验用药物从合成分装室传递至给药室			$3.7\times10^6\times10$ + $7.4\times10^5\times15$（单次最大传递量）	0.5	10mmPb 铅套	0.518	**18.9**
分子影像实验用小鼠转移、摆位			$3.7\times10^6\times5$（单次转移 5 只小鼠最大用药量）	0.5	0.5mmPb 铅衣	0.968	**13.6**

分子影像实验用动物喂食	$3.7\times10^6\times10$（单次实验 10 只小鼠最大用药量）	0.5	0.5mmPb 铅衣	0.968	**27.2**
药代实验用动物采血、喂食	$7.4\times10^5\times15$（单次实验 15 只小鼠最大用药量）	0.5	0.5mmPb 铅衣	0.968	**8.16**

表 11-12 本项目放射性核素所致各参考点位辐射水平计算结果（核素 ^{99m}Tc）

参考点位			活度 A（Bq）	衰减距离 R（m）	防护措施	透射比 η	参考点辐射水平（μSv/h）
合成分装室 1	1	热室人员操作位表面 30cm	3.7×10^{10}（日最大操作量）	0.6	50mmPb 热室	1×10^{-50}	**3.11×10^{-47}**
	2	热室非正对人员操作位表面		0.3	50mmPb 热室	1×10^{-50}	**1.25×10^{-46}**
	3	楼上表面 30cm		4.5	50mmPb 热室+120mm 砼	8.11×10^{-52}	**4.49×10^{-50}**
	4	楼下 1.7m		3.7	50mmPb 热室+300mm 砼	1.87×10^{-53}	**1.53×10^{-51}**
给药室	5	注射位	7.4×10^6（单只小鼠最大用药量）	0.3	10mmPb L 防护屏	1×10^{-10}	**2.49×10^{-10}**
	6	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	8.11×10^{-2}	**8.98×10^{-4}**
	7	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	1.87×10^{-3}	**3.07×10^{-5}**
	控制区内	四周墙体及门表面 30cm		0.8	/	1	**0.35**
动物观察室 1	8	东墙表面 30cm	$7.4\times10^6\times10$（单次分子影像实验 10 只小鼠最大用药量）	2.7	240mm 实心砖	3.16×10^{-2}	**0.01**
	9	北墙表面 30cm		1.1	240mm 实心砖	3.16×10^{-2}	**0.059**
	10	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	8.11×10^{-2}	**0.009**
	11	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	1.87×10^{-3}	**3.07×10^{-4}**
	控制区内	南墙表面 30cm		1.8	/	1	**0.692**
		西墙表面 30cm		2.0	240mm 实心砖	3.16×10^{-2}	**0.018**
		防护门表面 30cm		2.0	2mmPb 防护门	1×10^{-2}	**0.006**

动物观察室 2	12	东墙表面 30cm	$1.48\times10^{6}\times15$（单次药代实验 15 只小鼠最大用药量）	2.7	240mm 实心砖	3.16×10^{-2}	**0.003**
	13	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	8.11×10^{-2}	**0.003**
	14	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	1.87×10^{-3}	**9.21×10^{-5}**
	控制区内	南墙表面 30cm		2.1	240mm 实心砖	3.16×10^{-2}	**0.005**
		西墙表面 30cm		2.0	240mm 实心砖	3.16×10^{-2}	**0.005**
		北墙表面 30cm		0.8	/	1	**1.05**
		防护门表面 30cm		2.0	2mmPb 防护门	1×10^{-2}	**0.002**
扫描机房	15	楼上表面 30cm	$7.4\times10^{6}\times5$（单次扫描 5 只小鼠最大用药量）	4.5	120mm 砼	8.11×10^{-2}	**0.004**
	16	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	1.87×10^{-3}	**1.53×10^{-4}**
	控制区内	东墙表面 30cm		3.2	240mm 实心砖	3.16×10^{-2}	**0.003**
		南墙表面 30cm		2.0	240mm 实心砖	3.16×10^{-2}	**0.009**
		西墙表面 30cm（操作位）		1.7	240mm 实心砖	3.16×10^{-2}	**0.012**
		北墙表面 30cm		1.8	240mm 实心砖	3.16×10^{-2}	**0.011**
		东侧动物通道防护门表面 30cm		3.1	2mmPb 防护门	1×10^{-2}	**0.001**
		西侧人员通道防护门表面 30cm		1.7	2mmPb 防护门	1×10^{-2}	**0.004**
操作室 3	17	解剖位	$1.48\times10^{6}\times5$（单批次 5 只小鼠最大用药量）	0.3	10mmPb L 防护屏	1×10^{-10}	**2.49×10^{-10}**
	18	东墙表面 30cm		0.8	240mm 实心砖	3.16×10^{-2}	**0.011**
	19	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	8.11×10^{-2}	**8.98×10^{-4}**
	20	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	1.87×10^{-3}	**3.07×10^{-5}**
	控制区内	南墙、西墙、门表面 30cm		0.8	/	1	**0.35**
		北墙表面 30cm		0.8	240mm 实心砖	3.16×10^{-2}	**0.011**

放化实验室 3	21	手套箱人员操作位表面 30cm	3.7×10^{7}（单次质检最大取药量）	0.6	50mmPb 手套箱	1×10^{-50}	**3.11×10^{-50}**
	22	手套箱非正对人员操作位表面		0.3	50mmPb 手套箱	1×10^{-50}	**1.25×10^{-49}**
	23	楼上表面 30cm		4.5	50mmPb 热室+120mm 砼	8.11×10^{-52}	**4.49×10^{-53}**
	24	楼下 1.7m		3.7	50mmPb 热室+300mm 砼	1.87×10^{-53}	**1.53×10^{-54}**
药物即时质检			3.7×10^{5} (单次质检最大操作量)	0.3	/	1	**0.125**
质检用药物从合成分装室传递至放化实验室 3			3.7×10^{7}（单次最大传递量）	0.5	20mmPb 铅罐	1×10^{-20}	**4.48×10^{-20}**
动物实验用药物从合成分装室传递至给药室			$7.4\times10^{6}\times10+1.48\times10^{6}\times15$（单次最大传递量）	0.5	10mmPb 铅套	1×10^{-10}	**2.69×10^{-10}**
分子影像实验用小鼠转移、摆位			$7.4\times10^{6}\times5$（单次转移 5 只小鼠最大用药量）	0.5	0.5mmPb 铅衣	0.316	**1.42**
分子影像实验用动物喂食			$7.4\times10^{6}\times10$（单次实验 10 只小鼠最大用药量）	0.5	0.5mmPb 铅衣	0.316	**2.84**
药代实验用动物采血、喂食			$1.48\times10^{6}\times15$（单次实验 15 只小鼠最大用药量）	0.5	0.5mmPb 铅衣	0.316	**0.851**

表 11-13 本项目放射性核素所致各参考点位辐射水平计算结果（核素 ^{131}I）

参考点位			活度 A（Bq）	衰减距离 R（m）	防护措施	透射比 η	参考点辐射水平（μSv/h）
合成分装室 1、2	1	热室人员操作位表面 30cm	1.85×10^{9}（日最大操作量）	0.6	60mmPb 热室	3.51×10^{-6}	**0.001**
	2	热室非正对人员操作位表面		0.3	60mmPb 热室	3.51×10^{-6}	**0.004**
	3	楼上表面 30cm		4.5	60mmPb 热室+120mm 砼	6.91×10^{-7}	**3.76×10^{-6}**
	4	楼下 1.7m		3.7	60mmPb 热室+300mm 砼	6.04×10^{-8}	**4.85×10^{-7}**

给药室	5	注射位	1.85×10^7（单只小鼠最大用药量）	0.3	10mmPb L 防护屏	0.123	**1.51**
	6	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	0.197	**0.011**
	7	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	0.017	**0.001**
	控制区内	四周墙体及门表面 30cm		0.8	/	1	**1.72**
动物观察室 1	8	东墙表面 30cm	$1.85\times10^7\times10$（单次分子影像实验 10 只小鼠最大用药量）	2.7	240mm 实心砖	0.1	**0.151**
	9	北墙表面 30cm		1.1	240mm 实心砖	0.1	**0.91**
	10	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	0.197	**0.107**
	11	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	0.017	**0.014**
	控制区内	南墙表面 30cm		1.8	/	1	**3.4**
		西墙表面 30cm		2.0	240mm 实心砖	0.1	**0.275**
		防护门表面 30cm		2.0	2mmPb 防护门	0.658	**1.81**
动物观察室 2	12	东墙表面 30cm	$3.7\times10^6\times15$（单次药代实验 15 只小鼠最大用药量）	2.7	240mm 实心砖	0.1	**0.045**
	13	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	0.197	**0.032**
	14	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	0.017	**0.004**
	控制区内	南墙表面 30cm		2.1	240mm 实心砖	0.1	**0.075**
		西墙表面 30cm		2.0	240mm 实心砖	0.1	**0.083**
		北墙表面 30cm		0.8	/	1	**5.16**
		防护门表面 30cm		2.0	2mmPb 防护门	0.658	**0.543**
扫描机房	15	楼上表面 30cm	$1.85\times10^7\times5$（单次扫描 5 只小鼠最大用药量）	4.5	120mm 砼	0.197	**0.053**
	16	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	0.017	**0.007**
	控制区内	东墙表面 30cm		3.2	240mm 实心砖	0.1	**0.054**
		南墙表面 30cm		2.0	240mm 实心砖	0.1	**0.138**
		西墙表面 30cm（操作位）		1.7	240mm 实心砖	0.1	**0.19**

		北墙表面 30cm		1.8	240mm 实心砖	0.1	**0.17**
		东侧动物通道防护门表面 30cm		3.1	2mmPb 防护门	0.658	**0.377**
		西侧人员通道防护门表面 30cm		1.7	2mmPb 防护门	0.658	**1.25**
操作室 3	17	解剖位	$3.7\times10^6\times5$（单批次 5 只小鼠最大用药量）	0.3	10mmPb L 防护屏	0.123	**1.51**
	18	东墙表面 30cm		0.8	240mm 实心砖	0.1	**0.172**
	19	楼上表面 30cm		4.5	120mm 砼	0.197	**0.011**
	20	楼下 1.7m		3.7	300mm 砼	0.017	**0.001**
	控制区内	南墙、西墙、门表面 30cm		0.8	/	1	**1.72**
		北墙表面 30cm		0.8	240mm 实心砖	0.1	**0.172**
放化实验室 3	21	手套箱人员操作位表面 30cm	3.7×10^7（单次质检最大取药量）	0.6	50mmPb 手套箱	2.85×10^{-5}	$\mathbf{1.74\times10^{-4}}$
	22	手套箱非正对人员操作位表面		0.3	50mmPb 手套箱	2.85×10^{-5}	$\mathbf{6.97\times10^{-4}}$
	23	楼上表面 30cm		4.5	50mmPb 热室+120mm 砼	5.61×10^{-6}	$\mathbf{6.09\times10^{-7}}$
	24	楼下 1.7m		3.7	50mmPb 热室+300mm 砼	4.9×10^{-7}	$\mathbf{7.87\times10^{-8}}$
药物即时质检			3.7×10^5 (单次质检最大操作量)	0.3	/	1	**0.245**
质检用药物从合成分装室传递至放化实验室 3			3.7×10^7（单次最大传递量）	0.5	20mmPb 铅罐	0.015	**0.134**
动物实验用药物从合成分装室传递至给药室			$1.85\times10^7\times10+3.7\times10^6\times15$（单次最大传递量）	0.5	10mmPb 铅套	0.123	**7.06**
分子影像实验用小鼠转移、摆位			$1.85\times10^7\times5$（单次转移 5 只小鼠最大用药量）	0.5	0.5mmPb 铅衣	0.9	**19.8**

分子影像实验用动物喂食	$1.85\times10^7\times10$（单次实验10只小鼠最大用药量）	0.5	0.5mmPb铅衣	0.9	**39.7**
药代实验用动物采血、喂食	$3.7\times10^6\times15$（单次实验15只小鼠最大用药量）	0.5	0.5mmPb铅衣	0.9	**11.9**

根据表 11-10~表 11-13 可知，本项目放射性同位素实验室在操作放射性核素 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{99m}Tc、^{125}I、^{131}I、^{177}Lu、^{212}Pb 时：

（1）合成分装室中热室表面 30cm 处人员操作位的辐射剂量率最大为 1.89μSv/h，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大为 7.54μSv/h；放化实验室 3 中手套箱表面 30cm 处人员操作位的辐射剂量率最大为 0.728μSv/h，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大为 2.91μSv/h，满足热室和手套箱外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h 的要求；

（2）放射性同位素实验室控制区边界外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 1.15μSv/h，控制区内各房间外人员居留因子大于 1/2 处的周围剂量当量率最大为 1.25μSv/h，控制区内各房间外人员居留因子小于 1/2 处的周围剂量当量率最大为 5.16μSv/h，满足控制区内各房间的四周墙体、防护门、顶部外表面 30cm 处及底部人员可达处的周围剂量当量率小于 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 的要求。

11.2.3 β 射线及韧致辐射辐射影响分析

根据表 9-2，本项目主要考虑 β 射线及韧致辐射影响的核素主要为核素 ^{90}Y，本项目放射性核素 ^{90}Y 日最大操作量为 1.85×10^9Bq，单只小鼠最大注射量为 1.85×10^7Bq。

1、β 射线对周围环境的影响

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

$$d\approx R/\rho \qquad （式 11-8）$$

公式中：

d：β 粒子的最大射程，cm；

R：β 粒子在低 Z 物质中的射程，g/cm^2；

ρ：物质的密度，g/cm^3。

本项目 ^{90}Y 核素衰变放出的 β 射线能量约为 2.284MeV，其在低 Z 物质中的射程 R 可根据方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.13）进行计算：

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

公式中：E：β 射线能量（MeV）。

根据公式（11-8）和公式（11-9）可估算出本项目 ^{90}Y 核素衰变放出的 β 射线在不同材料中的射程，预测结果见表 11-14。

表 11-14 ^{90}Y 衰变放出的 β 射线在不同材料中的射程

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

由表 11-14 可知，放射性核素 ^{90}Y 衰变放出的 β 射线在空气中的射程为 849cm，在未屏蔽情况下对周围环境影响较大，通常使用有机玻璃对其进行屏蔽。

本项目^{90}Y药物的操作均在热室和手套箱内进行，药物注射、给药后动物的扫描、饲养、解剖均在有足够厚度的实体屏蔽的房间内进行，可有效的降低β射线的影响。

2、韧致辐射对周围环境的影响

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

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

上式中：

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

A－放射源活度，Bq；

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

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

q－居留因子；

r－参考点到放射源的距离，m；

η－透射比，查《辐射防护导论》附表 9 和附表 11；

E_b－韧致辐射的平均能量，MeV，根据《辐射防护导论》P132“韧致辐射具有连续能

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

在进行韧致辐射预测时做以下保守假设：①^{90}Y 在热室和手套箱内操作时，放射源与参考点之间的 β 射线屏蔽材料取空气，药物注射入动物体内后，放射源至参考点之间的屏蔽材料取水；②居留因子 q 取 1。β 射线所致韧致辐射防护计算参数及预测结果见表 11-15。

表 11-15 β射线所致韧致辐射剂量预测结果（核素 ^{90}Y）

参考点位			屏蔽防护	A（Bq）	E_b（MeV）	μ_{en}/ρ	Z_e	η	r（m）	参考点处剂量率$\dot{H}_r$估算值（μSv/h）
合成分装室1、2	1	热室人员操作位表面30cm	60mmPb热室	1.85×10^9（日最大操作量）	0.761	2.896×10^{-3}	7.36	0.005	0.6	**1.45×10^{-2}**
	2	热室非正对人员操作位表面	60mmPb热室		0.761	2.896×10^{-3}	7.36	0.005	0.3	**5.81×10^{-2}**
	3	楼上表面30cm	60mmPb热室+120mm砼		0.761	2.896×10^{-3}	7.36	2.5×10^{-3}	4.5	**1.29×10^{-4}**
	4	楼下1.7m	60mmPb热室+300mm砼		0.761	2.896×10^{-3}	7.36	3.55×10^{-4}	3.7	**2.71×10^{-5}**
给药室	5	注射位	10mmPb L防护屏	1.85×10^7（单只小鼠最大用药量）	0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.455	0.3	**4.78×10^{-2}**
	6	楼上表面30cm	120mm砼		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.5	4.5	**2.34×10^{-4}**
	7	楼下1.7m	300mm砼		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.071	3.7	**4.91×10^{-5}**
	控制区内	四周墙体及门表面30cm	/		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	1	0.8	**1.48×10^{-2}**
动物观察室1	8	东墙表面30cm	240mm实心砖	$1.85\times10^7\times10$（单次分子影像实验10只小鼠最大用药量）	0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.282	2.7	**3.66×10^{-3}**
	9	北墙表面30cm	240mm实心砖		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.282	1.1	**2.21×10^{-2}**
	10	楼上表面30cm	120mm砼		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.5	4.5	**2.34×10^{-3}**
	11	楼下1.7m	300mm砼		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.071	3.7	**4.91×10^{-4}**

	控制区内	南墙表面 30cm	/		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	1	1.8	**2.92×10^{-2}**
		西墙表面 30cm	240mm 实心砖		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.282	2.0	**6.67×10^{-3}**
		防护门表面 30cm	2mmPb 防护门		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.909	2.0	**2.15×10^{-2}**
动物观察室 2	12	东墙表面 30cm	240mm 实心砖	$3.7\times10^{6}\times15$（单次药代实验 15 只小鼠最大用药量）	0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.282	2.7	**0.001**
	13	楼上表面 30cm	120mm 砼		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.5	4.5	**7.01×10^{-4}**
	14	楼下 1.7m	300mm 砼		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.071	3.7	**1.47×10^{-4}**
	控制区内	南墙表面 30cm	240mm 实心砖		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.282	2.1	**1.82×10^{-3}**
		西墙表面 30cm	240mm 实心砖		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.282	2.0	**0.002**
		北墙表面 30cm	/		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	1	0.8	**4.44×10^{-2}**
		防护门表面 30cm	2mmPb 防护门		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.909	2.0	**6.45×10^{-3}**
扫描机房	15	楼上表面 30cm	120mm 砼	$1.85\times10^{7}\times5$（单次扫描 5 只小鼠最大用药量）	0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.5	4.5	**1.17×10^{-3}**
	16	楼下 1.7m	300mm 砼		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.071	3.7	**2.45×10^{-4}**
	控制区内	东墙表面 30cm	240mm 实心砖		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.282	3.2	**1.3×10^{-3}**
		南墙表面 30cm	240mm 实心砖		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.282	2.0	**3.34×10^{-3}**
		西墙表面 30cm (操作位)	240mm 实心砖		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.282	1.7	**4.62×10^{-3}**
		北墙表面 30cm	240mm 实心砖		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.282	1.8	**4.12×10^{-3}**
		东侧动物通道防护门表面 30cm	2mmPb 防护门		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.909	3.1	**4.48×10^{-3}**
		西侧人员通道防护门表面 30cm	2mmPb 防护门		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.909	1.7	**4.49×10^{-2}**

操作室 3	17	解剖位	10mmPb L 防护屏	$3.7\times10^6\times5$（单批次 5 只小鼠最大用药量）	0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.455	0.3	**4.78×10^{-2}**
	18	东墙表面 30cm	240mm 实心砖		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.282	0.8	**4.17×10^{-3}**
	19	楼上表面 30cm	120mm 砼		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.5	4.5	**2.34×10^{-4}**
	20	楼下 1.7m	300mm 砼		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.071	3.7	**4.91×10^{-5}**
	控制区内	南墙、西墙、门表面 30cm	/		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	1	0.8	**1.48×10^{-2}**
		北墙表面 30cm	240mm 实心砖		0.761	2.896×10^{-3}	6.66	0.282	0.8	**4.17×10^{-3}**
放化实验室 3	21	手套箱人员操作位表面 30cm	50mmPb 手套箱	3.7×10^7 (单次质检最大取药量)	0.761	2.896×10^{-3}	7.36	1.25×10^{-2}	0.6	**7.26×10^{-4}**
	22	手套箱非正对人员操作位表面	50mmPb 手套箱		0.761	2.896×10^{-3}	7.36	1.25×10^{-2}	0.3	**2.91×10^{-3}**
	23	楼上表面 30cm	50mmPb 热室+120mm 砼		0.761	2.896×10^{-3}	7.36	6.25×10^{-3}	4.5	**6.46×10^{-6}**
	24	楼下 1.7m	50mmPb 热室+300mm 砼		0.761	2.896×10^{-3}	7.36	8.88×10^{-4}	3.7	**1.36×10^{-6}**
药物即时质检			/	3.7×10^5 (单次质检最大操作量)	0.761	2.896×10^{-3}	7.36	1	0.3	**2.32×10^{-3}**
质检用药物从合成分装室传递至放化实验室 3			20mmPb 铅罐	3.7×10^7 (单次最大传递量)	0.761	2.896×10^{-3}	7.36	0.2	0.5	**1.67×10^{-2}**
动物实验用药物从合成分装室传递至给药室			10mmPb 铅套	$1.85\times10^7\times10$ + $3.7\times10^6\times15$ (单次最大传递量)	0.761	2.896×10^{-3}	7.36	0.455	0.5	**0.247**
分子影像实验用小鼠转移、摆位			0.5mmPb 铅衣	$1.85\times10^7\times5$（单次转移 5 只小鼠最大用药量）	0.761	2.896×10^{-3}	6.66	1	0.5	**0.189**
分子影像实验用动物喂食			0.5mmPb 铅衣	$1.85\times10^7\times10$（单次实验 10 只小鼠最大用药量）	0.761	2.896×10^{-3}	6.66	1	0.5	**0.379**

药代实验用动物采血、喂食	0.5mmPb 铅衣	$3.7\times10^{6}\times15$（单次实验 15 只小鼠最大用药量）	0.761	2.896×10^{-3}	6.66	1	0.5	**0.114**

注：根据《辐射防护导论》附表 9 和附表 11，由内插法和外推法可得，0.5mm 铅对应的衰减倍数保守取 1；2mm 铅对应的衰减倍数为 1.1；10mm 铅对应的衰减倍数为 2.2；20mm 铅对应的衰减倍数为 5；50mm 铅对应的衰减倍数为 80；60mm 铅对应的衰减倍数为 200；120mm 砼对应的衰减倍数为 2；300mm 砼对应的衰减倍数为 14；240mm 实心砖约为 168mm 砼，对应的衰减倍数为 3.55。

根据表 11-15 计算结果可知：本项目放射性同位素实验室在操作放射性核素 ^{90}Y 时：

（1）合成分装室中热室表面 30cm 处人员操作位处的辐射剂量率最大为 1.45×10^{-2} μSv/h，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大为 5.81×10^{-2}μSv/h；放化实验室 3 中手套箱表面 30cm 处人员操作位的辐射剂量率最大为 7.26×10^{-4}μSv/h，非正对人员操作位表面的辐射剂量率最大为 2.91×10^{-3}μSv/h，满足热室和手套箱外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h 的要求；

（2）放射性同位素实验室控制区外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 2.21×10^{-2}μSv/h，控制区内各房间外人员居留因子大于 1/2 处的周围剂量当量率最大为 4.49×10^{-2}μSv/h，控制区内各房间外人员居留因子小于 1/2 处的周围剂量当量率最大为 4.44×10^{-2}μSv/h，满足控制区内各房间的四周墙体、防护门、顶部外表面 30cm 处及底部人员可达处的周围剂量当量率小于 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 的要求。

11.2.4 α 射线辐射影响分析

α 射线在空气中的射程很短，本项目放射性同位素实验室采取了实体屏蔽措施，在满足 γ 射线防护的情况，α 射线对医护人员和周围公众外照射辐射影响较小，可忽略不计。

本项目 ^{225}Ac、^{211}At 放射性核素的操作均在设有通风系统的热室和手套箱内进行，空气中挥发散逸的放射性核素几乎没有，放射性气溶胶非常少，其对工作人员和公众呼吸入体内造成的内照射影响可以忽略。

11.2.5 叠加辐射影响分析

本项目扫描机房除考虑放射性核素对机房外的辐射影响外，还需同时考虑机房内射线装置开机对机房外的辐射影响。根据表 11-8 可知，PET/SPECT/CT 正常运行时所致扫描机房周围辐射剂量率最大为 9.2×10^{-10}μSv/h；根据表 11-10~表 11-15 可知，给药后动物在扫描机房内扫描时，放射性核素所致扫描机房周围辐射剂量率最大为 1.25μSv/h。由上可知，扫描机房叠加射线装置所致机房外的辐射剂量率和放射性核素所致机房外的辐射剂量率后，叠加辐射剂量率为 1.25μSv/h，仍能满足本项目辐射剂量率管理限值的要求。

11.2.6 α、β 表面沾污辐射影响分析

α、β 表面沾污的影响主要来源于液体放射性核素操作时打翻、漏洒造成地面、台面、设备仪器表面污染，对周围环境产生辐射影响。因此，为了使本项目非密封放射性物质工作场所的 α、β 表面污染水平达到 GB18871-2002 规定的要求，公司采取以下防护措施：

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、合成、分装等易产生放射性物质逸出或飞散的操作，其操作在热室和手套箱内进行；

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；

⑥放射性操作之后对工作台、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检测，如 α、β 表面污染水平超过 GB18871-2002 规定值，暂停开展相关业务，去污经监测符合标准后方可重新开展工作。

1.2.7 销售时货包辐射影响分析

根据公式（11-6）~公式（11-10），本项目销售的放射性药物货包外表面剂量率见表 11-16。

表 11-16 本项目销售的放射性药物货包辐射水平计算结果

参考点位		活度 A（Bq）	衰减距离 R（m）	防护措施	透射比 η	辐射水平（μSv/h）
^{18}F 药物货包	铅罐表面 50cm	1.85×10^{9}（单个货包最大装药量）	0.55	40 mmPb 铅罐	3.89×10^{-3}	**3.41**
	铅罐表面 5cm		0.1			**103**
^{68}Ga 药物货包	铅罐表面 50cm	1.85×10^{9}（单个货包最大装药量）	0.55	40 mmPb 铅罐	3.89×10^{-3}	**3.19**
	铅罐表面 5cm		0.1			**96.5**
^{64}Cu 药物货包	铅罐表面 50cm	1.85×10^{9}（单个货包最大装药量）	0.55	40 mmPb 铅罐	3.89×10^{-3}	**0.691**
	铅罐表面 5cm		0.1			**20.9**
^{89}Zr 药物货包	铅罐表面 50cm	1.85×10^{8}（单个货包最大装药量）	0.55	50 mmPb 铅罐	3.73×10^{-2}	**4.33**
	铅罐表面 5cm		0.1			**131**
^{99m}Tc 药物货包	铅罐表面 50cm	1.11×10^{9}（单个货包最大装药量）	0.55	10 mmPb 铅罐	1×10^{-2}	**1.11×10^{-8}**
	铅罐表面 5cm		0.1			**3.36×10^{-7}**

^{125}I 药物货包	铅罐表面 50cm	3.7×10^{9}（单个货包最大装药量）	0.55	2 mmPb 铅罐	8.27×10^{-25}	**1.67×10^{-22}**
	铅罐表面 5cm		0.1			**5.05×10^{-21}**
^{131}I 药物货包	铅罐表面 50cm	1.85×10^{9}（单个货包最大装药量）	0.55	50 mmPb 铅罐	2.85×10^{-5}	**0.01**
	铅罐表面 5cm		0.1			**0.313**
^{177}Lu 药物货包	铅罐表面 50cm	9.25×10^{9}（单个货包最大装药量）	0.55	10 mmPb 铅罐	3.16×10^{-3}	**0.609**
	铅罐表面 5cm		0.1			**18.4**
^{212}Pb 药物货包	铅罐表面 50cm	3.7×10^{8}（单个货包最大装药量）	0.55	20 mmPb 铅罐	1.74×10^{-3}	**0.058**
	铅罐表面 5cm		0.1			**1.76**
^{90}Y 药物货包	铅罐表面 50cm	1.85×10^{9}（单个货包最大装药量）	0.55	30 mmPb 铅罐	7.69×10^{-2}	**0.266**
	铅罐表面 5cm		0.1			**8.05**

注：①^{225}Ac、^{211}At 为 α 核素，不再考虑货包外的辐射影响。

②铅罐直径约 0.1m。

根据表 11-16 可知，本项目销售的放射性药物货包满足《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≤0.5mSv/h）。

11.3 保护目标剂量评价

参考点人员的有效剂量由方杰主编的《辐射防护导论》中的公式算出：

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

上式中：

D_{Eff}－参考点人员有效剂量（Sv）；

K_α－参考点的周围剂量当量率（$Sv\cdot h^{-1}$）；

t－参考点处受照时间（h）；

T－居留因子；

U－使用因子，本项目取 1。

11.3.1 辐射工作人员年有效剂量评价

1、现有辐射工作所致辐射工作人员剂量评价

根据公司提供的现有辐射工作人员在 2023 年 1 月 10 日至 2023 年 7 月 10 日期间的个人剂量检测报告，现有辐射工作所致辐射工作人员的有效剂量均＜MDL，满足职业人员年受照剂量不超过 5mSv 的要求。公司现有辐射工作人员个人剂量检测报告见附件 9。

2、本项目所致辐射工作人员剂量评价

根据本项目劳动定员和工作负荷（第 9.1.4 节），保守选取辐射影响较大的放射性核

素 ^{89}Zr 进行计算，将相关参数代入公式（11-11），本项目所致辐射工作人员年有效剂量计算结果见表 11-17。

表 11-17 本项目所致辐射工作人员年有效剂量估算结果

保护目标	参考点位置	参考点辐射剂量率（μSv/h）	年工作时间（h）	居留因子	年有效剂量(mSv)	叠加年有效剂量(mSv)
合成分装室工作人员	生产时，热室表面 30cm	1.89	1200	1	2.27	**2.27**
扫描机房控制室工作人员	扫描机房西墙表面 30cm	0.242	533	1	0.129	**2.04**
	扫描前，动物摆位处	13.6	33.3	1	0.453	
	分子影像实验用动物给药后转移	13.6	107	1	1.46	
动物观察室和操作室工作人员	动物实验用药物转移	18.9	25	1	0.473	**4.08**
	分子影像实验注射给药	4.05	16.7	1	0.068	
	药代实验注射给药	0.81（分子影像实验注射给药值的 1/5）	12.5	1	0.01	
	药代实验用动物给药后采血	8.16	250	1	2.04	
	药代实验用动物解剖、检测	4.05	150	1	0.608	
	分子影像实验用动物饲养喂食等	27.2	25	1	0.68	
	药代实验用动物饲养喂食等	8.16	25	1	0.204	
放射性药物质检区工作人员	药物质检	0.781	1200	1	0.937	**2.07**
	质检药物的转移	7.54	150	1	1.13	
收发货登记间工作人员	放射性原料的接收	16.5	100	1	1.65	**2.08**
	放射性药物货包发货	4.33	100	1	0.433	

注：①放射性原料货包表面剂量率保守取 0.5mSv/h，则货包表面 0.5m 处辐射剂量率为 16.5μSv/h。
②质检药物的稀释用时较短，不再考虑其辐射影响。

根据表 11-17 可知，本项目投入运行后，本项目辐射工作所致辐射工作人员年有效剂量最大为 4.08mSv，满足职业人员年受照剂量不超过 5mSv 的要求。

11.3.2 公众年有效剂量评价

计算时，保守选取辐射影响较大的放射性核素 ^{89}Zr 进行分析。根据公式（11-6），可

计算出放射性同位素实验室周围保护目标处的辐射剂量率，具体见表 11-18，本项目所致周围公众年有效剂量计算结果见表 11-19。

表 11-18 本项目放射性同位素实验室周围保护目标处辐射剂量率一览表

保护目标	方位	参考辐射源点及最近距离	辐射剂量率（μSv/h）
园区道路	放射性同位素实验室东侧	距动物观察室 1 最近约 5.5m	0.046
7#厂房		距动物观察室 1 最近约 15m	0.006
12#、8#厂房	放射性同位素实验室东南侧	距放化实验室 3 最近约 32m	2.56×10^{-4}
危废品库、固废间等辅房	放射性同位素实验室南侧	距放化实验室 3 最近约 2.2m	0.054
剂量管理办公室		距放化实验室 3 最近约 7.5m	0.005
园区道路		距放化实验室 3 最近约 12m	0.002
14#厂房		距放化实验室 3 最近约 25m	4.19×10^{-4}
19#厂房	放射性同位素实验室西南侧	距放化实验室 3 最近约 43m	1.42×10^{-4}
入口大厅、普通走廊	放射性同位素实验室西侧	距放化实验室 3 最近约 18m	8.09×10^{-4}
园区道路		距放化实验室 3 最近约 24m	4.55×10^{-4}
20#厂房		距放化实验室 3 最近约 34m	2.27×10^{-4}
万国纸业包装有限公司厂区道路	放射性同位素实验室北侧	距动物观察室 1 最近约 5m	0.056
万国纸业包装有限公司厂房		距动物观察室 1 最近约 15m	0.006

表 11-19 本项目所致周围公众年有效剂量估算结果

保护目标	参考点位置	参考点辐射剂量率（μSv/h）	年工作时间（h）	居留因子	年有效剂量(mSv)	叠加年有效剂量(mSv)
实验室东侧废液间处公众	动物观察室 1 东墙表面 30cm（点位 8）	0.192	2000（非辐射工作人员年工作时间 2000h）	1/16	0.024	**0.058**
	动物观察室 2 东墙表面 30cm（点位 12）	0.057		1/16	7.13×10^{-3}	
	操作室 3 东墙表面 30cm（点位 18）	0.218		1/16	0.027	
实验室东侧园区道路处公众	动物观察室 1 东侧 5.5m	0.046		1/16	5.75×10^{-3}	**5.75×10^{-3}**
实验室东侧 7#厂房处公众	动物观察室 1 东侧 15m	0.006		1	0.012	**0.012**

实验室东南侧 12#、8#厂房处公众	放化实验室 3 东南侧 32m	2.56×10^{-4}	2000（非辐射工作人员年工作时间 2000h）	1	5.12×10^{-4}	**5.12×10^{-4}**
实验室南侧危废品库、固废间等辅房处公众	放化实验室 3 南侧 2.2m	0.054	2000（非辐射工作人员年工作时间 2000h）	1/16	6.75×10^{-3}	**6.75×10^{-3}**
实验室南侧剂量管理办公室处公众	放化实验室 3 南侧 7.5m	0.005		1	0.01	**0.01**
实验室南侧园区道路处公众	放化实验室 3 南侧 12m	0.002		1/16	2.5×10^{-4}	**2.5×10^{-4}**
实验室南侧园区内 14#厂房处公众	放化实验室 3 南侧 25m	4.19×10^{-4}		1	8.38×10^{-4}	**8.38×10^{-4}**
实验室西南侧 19#厂房处公众	放化实验室 3 西南侧 43m	1.42×10^{-4}	2000（非辐射工作人员年工作时间 2000h）	1	2.84×10^{-4}	**2.84×10^{-4}**
实验室西侧普通走廊、入户大厅处公众	放化实验室 3 西侧 18m	8.09×10^{-4}	2000（非辐射工作人员年工作时间 2000h）	1/16	1.01×10^{-4}	**1.01×10^{-4}**
实验室西侧园区道路处公众	放化实验室 3 西侧 24m	4.55×10^{-4}		1/16	5.69×10^{-5}	**5.69×10^{-5}**
实验室西侧 20#厂房处公众	放化实验室 3 西侧 34m	2.27×10^{-4}		1	4.54×10^{-4}	**4.54×10^{-4}**
实验室北侧园区设备区处公众	动物观察室 1 北墙表面 30cm（点位 9）	1.15	2000（非辐射工作人员年工作时间 2000h）	1/40	0.058	**0.058**
实验室北侧万国纸业包装有限公司厂内道路处公众	动物观察室 1 北侧 3m	0.056		1/16	0.007	**0.007**
实验室北侧万国纸业包装有限公司厂房处公众	动物观察室 1 北侧 15m	0.006		1	0.012	**0.012**

实验室楼上拟建空调机房处公众	动物观察室 1 楼上表面 30cm（点位 10）	0.115	2000（非辐射工作人员年工作时间 2000h）	1/16	0.014	**0.02**
	动物观察室 2 楼上表面 30cm（点位 13）	0.034		1/16	4.25×10^{-3}	
	操作室 楼上表面 30cm（点位 19）	0.011		1/16	1.38×10^{-3}	
实验室楼上拟建制水间处公众	扫描机房 楼上表面 30cm（点位 15）	0.057		1/16	7.13×10^{-3}	**7.13×10^{-3}**
实验室楼上拟建中试车间处公众	合成分装室 1、2 楼上表面 30cm（点位 3）	0.011		1	0.022	**0.022**
	给药室 楼上表面 30cm（点位 6）	0.011		1	0.022	**0.022**
	放化实验室 3 楼上表面 30cm（点位 23）	0.004		1	0.008	**0.008**
实验室楼下地下车库处公众	合成分装室 1、2 楼下 1.7m（点位 4）	0.003	2000（非辐射工作人员年工作时间 2000h）	1/16	3.75×10^{-4}	**3.75×10^{-4}**
	给药室 楼下 1.7m（点位 7）	0.003		1/16	3.75×10^{-4}	**3.75×10^{-4}**
	动物观察室 1 楼下 1.7m（点位 11）	0.032		1/16	0.004	**0.004**
	动物观察室 2 楼下 1.7m（点位 14）	0.01		1/16	1.25×10^{-3}	**1.25×10^{-3}**
	扫描机房 楼下 1.7m（点位 16）	0.016		1/16	0.002	**0.002**
	操作室 3 楼下 1.7m（点位 20）	0.003		1/16	3.75×10^{-4}	**3.75×10^{-4}**
	放化实验室 3 楼下 1.7m（点位 24）	0.001		1/16	1.25×10^{-4}	**1.25×10^{-4}**

注：13#厂房北侧的园区设备区设有围栏并上锁，平时人员无法到达。

根据表 11-19 可知，本项目所致周围公众年有效剂量最大为 0.058mSv，满足公众年受照剂量不超过 0.1mSv 的要求。

11.4 三废的治理评价

1、放射性废水处理措施评价

公司放射性废水间设有 4 个独立的 PE 材质的放射性废水储存罐，每个储存罐容积为 200L，本项目产生的放射性废水集中收集后由泵抽至放射性废水储存罐内贮存衰变。放射性废水每次排放前确保放射性废水已至少衰变 594 天，并取样监测，监测结果满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L 的要求，监测结果经审管部门认可后，交由有危废处理资质单位回收处理，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》（HJ 1188-2021）中放射性废水处置要求。

本项目投入运行后，每年产生放射性废水不超过 0.31m^3，根据放射性废水衰变系统的工作原理，放射性废水可在该放射性废水衰变系统中衰变约 1.93 年（0.2m^3×3/0.31m^3），即约为 704 天，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天，所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期，含碘-131 核素的暂存超过 180 天的要求。

本项目保守假设全年全部开展 ^{89}Zr 的实验，日最大操作量的 10%的 ^{89}Zr 核素排入放射性废水衰变系统，根据 ^{89}Zr 半衰期为 78.41h，2 天可开展一次实验，704 天共可开展 580 次实验，则本项目放射性废水衰变系统中的 ^{89}Zr 核素活度最大约为 0.5mCi（$1+e^{\frac{-0.693\times2}{3.27}}+\left(e^{\frac{-0.693\times2}{3.27}}\right)^{2}+\cdots+\left(e^{\frac{-0.693\times2}{3.27}}\right)^{579}$）≈1.5mCi，放射性废水衰变系统储满含 ^{89}Zr 的放射性废水的状态下，放射性废水间外辐射剂量率见表 11-20。

表 11-20 放射性废水间辐射影响一览表

排入放射性废水衰变系统的核素	排入放射性废水衰变系统的最大活度（Bq）	放射性废水间屏蔽材料	透射比	至放射性废水间参考点最近距离（m）	辐射剂量率（μSv/h）
^{89}Zr	5.55×10^{7}	四周墙体：240mm 实心砖墙+2mmPb	0.174	1.5	0.816
		顶部：120mm 砼+2mmPb	0.29	4.5	0.151
		底部：300mm 砼	6.31×10^{-2}	3.7	0.049
		防护门：2mmPb 铅门	0.877	1.5	4.11

根据表 11-20 可知，本项目放射性废水间外辐射剂量率满足本项目控制区内各房间的四周墙体、防护门、顶部外表面 30cm 处及底部人员可达处的周围剂量当量率小于 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 的要求。

本项目放射性废水间东侧为货厅 2，南侧为园区绿化和道路，西侧为货梯，北侧为放射性固废间，楼上为预留间，楼下为园区地下车库，周围人流量很小，对周围环境辐射影响很小。

2、放射性废气处理措施评价

本项目放射性同位素实验室工作场所、小鼠 EVC 饲养系统、热室和手套箱均设置独立排风系统，热室和手套箱设计风速不小于 0.5m/s，每套排风系统均设置独立排风机，并设置止回阀，确保废气不回流，通过控制不同场所的风量或压差，控制气流流向遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染；各排风管道排风口处、热室和手套箱的顶壁均设置活性炭过滤装置，放射性废气由单独的管道延伸至 13#厂房的楼顶排放，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性废气排放的要求，对周围环境辐射影响很小。

3、放射性固体废物处理措施评价

本项目放射性同位素实验室内产生的放射性固体废物于每日工作结束后分类收集密封并贴上标签（标明核素种类、存放日期等信息）放置在放射性固废间的置物架上对应的塑料箱内（塑料箱表面也标明核素种类、存放日期等信息），所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，公司将与有资质单位签订回收协议，交由有危废处理资质单位回收处理。

本项目产生的体内带有放射性核素的动物尸体、组织集中收集于密封袋内，贴上标签（标明核素种类、存放日期等信息）后送至尸体储存室的冰柜中衰变，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理。

本项目产生的沾有放射性核素的干湿纸巾和废活性炭分别收集于专用塑料袋内，贴上标签（标明存放日期等信息）后放置在放射性固废间的置物架上对应的塑料箱内（塑料箱表面也标明存放日期等信息），自然衰变超过 594 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理。

本项目退役的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器和 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器暂存在放射性固废间，最终交由厂家回收处理。

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

本项目放射性固废间面积约 12m²（长约 3.75m、宽约 3.27m），放射性固废间内设置一个不锈钢置物架（置物架占地约 0.8m²，共 3 层，每层可储存废物的容积约 0.4m³）。本项目单次实验产生沾有放射性核素的滴管、试剂瓶、西林瓶、擦拭废纸、手套和口罩、注射器、吸水纸、薄层色谱纸条、废细胞孔板等器材约 0.5L，年产生量约 0.15m³；单次实验含有动物排泄物的废弃垫料约 0.5L，年产生量约 0.15m³；单次产生沾有放射性核素的干湿纸巾约 0.5L，年产生量约 0.025m³；每年更换下的废活性炭约 0.2m³；则年产生量共约 0.525m³，置物架至少能够暂存 2.2 年（约 803 天）的废物量，故本项目放射性固废间的容积能够满足放射性固废的暂存衰变的要求。

本项目保守假设日最大操作量的 10%的 ^{89}Zr 核素转移至放射性固体废物，则本项目放射性固废间中 ^{89}Zr 核素活度最大约为 0.5mCi（$1+e^{\frac{-0.693\times2}{3.27}}+\left(e^{\frac{-0.693\times2}{3.27}}\right)^{2}+\cdots+\left(e^{\frac{-0.693\times2}{3.27}}\right)^{659}$）≈1.5mCi，则放射性固废间储满含 ^{89}Zr 的放射性固体废物的状态下，放射性固废间外的辐射剂量率见表 11-21。

表 11-21 放射性固废间辐射影响一览表

转移至放射性固废的核素	转移至放射性固废的最大活度（Bq）	放射性固废间屏蔽材料	透射比	至放射性固废间参考点最近距离（m）	辐射剂量率（μSv/h）
^{89}Zr	5.55×10^{7}	四周墙体：240mm 实心砖墙	0.199	1.5	0.931
		顶部：120mm 砼	0.331	4.5	0.172
		底部：300mm 砼	6.31×10^{-2}	3.7	0.049
		防护门：2mmPb 铅门	0.877	2.5	1.48

本项目尸体储存室内拟配置 3 个冰柜，每个冰柜的容积约为 250L，单次实验产生的小鼠尸体和组织约 1L，能够暂存约 250 次实验的动物尸体和组织，则 3 个冰柜可贮存 750 次实验的动物尸体和组织，故本项目尸体储存室和冰柜的容积能够满足动物尸体和组织的暂存衰变的要求。

本项目分子影像实验和药代实验结束后，立即对小鼠进行处死或解剖，放射性核素大多积聚在动物尸体和组织内，本项目保守假设动物注射的放射性药物全部积聚在动物

尸体和组织内，则尸体储存室中 ^{89}Zr 核素活度最大约为 $4.81\times10^{7}Bq\left(1+e^{\frac{-0.693\times2}{3.27}}+\left(e^{\frac{-0.693\times2}{3.27}}\right)^{2}+\cdots+\left(e^{\frac{-0.693\times2}{3.27}}\right)^{749}\right)\approx1.443\times10^{8}Bq$，则尸体储存室中冰柜储满动物尸体的状态下，尸体储存室外的辐射剂量率见表 11-22。

表 11-22 尸体储存室辐射影响一览表

小鼠尸体所含的核素	小鼠尸体内核素的最大活度（Bq）	尸体储存室屏蔽材料	透射比	至尸体储存室参考点最近距离（m）	辐射剂量率（μSv/h）
^{89}Zr	1.443×10^{8}	东墙：240mm 实心砖墙	0.199	3.2	0.532
		南墙：240mm 实心砖墙	0.199	3.3	0.5
		西墙：240mm 实心砖墙	0.199	3.2	0.532
		北墙：240mm 实心砖墙	0.199	1.5	2.42
		顶部：120mm 砼	0.331	4.5	0.448
		底部：300mm 砼	6.31×10^{-2}	3.7	0.126
		防护门：2mmPb 铅门	0.877	3.6	1.85

根据表 11-21 和表 11-22 可知，本项目放射性固废间和尸体储存室外辐射剂量率满足本项目控制区内各房间的四周墙体、防护门、顶部外表面 30cm 处及底部人员可达处的周围剂量当量率小于 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 的要求。

本项目放射性固体废物本身沾染的放射性核素活度浓度较低，保守假设单次最大操作量的 10%的放射性核素转移到固体废物中，经过 20mmPb 的废物铅桶屏蔽后，废物铅桶表面 30cm 处的辐射剂量率满足小于 2.5μSv/h 的要求。此外，本项目笼具衰变间内的笼具沾有的放射性核素很少，经 240mm 实心砖墙、120mm 和 300mm 混凝土楼板和 2mmPb 铅门的屏蔽后，所致笼具衰变间外的辐射剂量率很小，满足小于 2.5μSv/h 的要求。本项目放射性固废间、尸体储存室、笼具衰变间位于放射性同位素实验室的东南角，周围人流量很小，对周围环境辐射影响很小。

4、非放废物处理措施评价

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

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

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

采取上述措施后，本项目的废物处置方式合理恰当，能够满足当前环保管理要求。

11.5 事故影响分析

1、本项目可能产生的辐射事故主要有：

①辐射工作人员误操作，导致放射性核素漏洒造成操作台面、地面或仪器设备等受到表面沾污。

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

③由于保管或管理工作不到位导致放射性核素丢失或被盗，造成放射性事故，会对人员和环境造成危害。

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

⑤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。

⑥放射性固废、放射性废水未按要求处理，使排放超出规定的限值，可能对环境或人体造成一定的危害。

⑦放射性药物在运输时发生意外，造成放射性药物泼洒、泄漏等。

2、事故预防措施

①工作人员进行岗前培训，合格后方可上岗；制定完善的操作规范，对辐射工作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少药物洒漏事故的发生。操作过程中，操作者应穿戴个人防护用品，如果意外事故下放射性液体溅到皮肤上，立即用自来水冲洗。

②制定放射性药物安全管理制度，在日常工作中，设置专人负责放射性药物的管理，做好日常检查，防止放射性药物丢失、被盗。放射性药物货包的入库、出库均由专人进行登记，设立台账。做好日常检查，防止放射性药物货包被盗、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，对放射性废物制定放射性三废的处理制度，设置放射性废物专职管理员，对放射性废物单独收集，按照国家规定处理，并做好相应的记录。

⑦公司委托放射性药物运输时应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，对运输过程进行跟踪。

3、应急处理措施

①当发生液态放射性药物泼洒、泄漏导致的表面沾污事故时，应及时去污，尽量转移至放射性固体废物。如：迅速用吸附衬垫或滤纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。去污结束后，需用 α-β 表面沾污仪测量污染区，如果测量结果大于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中工作场所的放射性表面污染控制水平，则表明该污染区未达到去污控制标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，确保测量结果符合 GB18871-2002 中工作场所的放射性表面污染控制水平要求。

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

③当放射性药物或放射性废物管理或处置不当造成污染时，应立即划定警戒区，设置放射性污染标识，限制人员随意走动或靠近，由专业人员处理，根据现场辐射强度，确定工作人员在现场处置的工作时间，现场经监测满足解控要求后方可解除警戒。

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

⑤排风系统发生故障，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。

⑥对可能受到大剂量照射的人员，应及时送医院检查和治疗。

⑦运输途中出现车辆受损及放射性药品泼洒等特殊情况，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。

公司应加强管理，严格要求辐射工作人员按照操作规程进行操作，并在实际工作中不断对辐射安全管理制度进行完善，加强职工辐射防护知识的培训，定期检查辐射安全措施的有效性，定期对工作场所进行检测，尽可能避免辐射事故的发生。

发生辐射事故时，应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后一小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。同时，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》等法律法规要求，使用射线装置、放射性同位素的单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作；辐射安全与环境保护管理工作人员和辐射工作人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核；自2020年1月1日起，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名并参加考核，2020年1月1日前已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效。

公司已成立了专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确了各成员管理职责。公司辐射防护专职管理人员及现有 4 名辐射工作人员均已参加并通过“科研、生产及其他”类别的辐射安全和防护的培训和考核，合格证书均在有效期内。公司辐射防护专职管理人员及现有辐射工作人员辐射安全与防护考核成绩报告单见附件 10。

公司应组织本项目新进人员通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（网址：http：//fushe.mee.gov.cn）报名，学习相应的辐射安全和防护知识，通过“科研、生产及其他”类别的考核后，方能满足辐射工作人员的岗位要求。同时，公司应为其配备个人剂量计并定期送检，定期组织其进行职业健康体检，建立个人剂量档案及职业健康档案。

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，苏州智核生物医药科技有限公司已针对现有核技术利用项目和本项目制定了相关的辐射安全管理制度，主要有《辐射防护和安全保卫制度》、《操作规程》、《岗位职责》、《设备检修维护制度》、《人员培训计划》、《监测方案》、《台账管理制度》、《辐射事故应急预案》、《销售管理制度》、《运输安全管理制度》等，现对公司已制定的辐射安全管理制度的重点总结如下：

辐射防护和安全保卫制度：已根据射线装置、放射性同位素操作的具体情况制定了

相应的辐射防护和安全保卫制度，重点是放射性药物、给药后动物的安全保卫工作，预防辐射安全事故的发生。

操作规程：制定了放射性药物合成与分装、给药后动物饲养、分子影像扫描、解剖等相关工作的操作规程，明确了辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施及步骤。重点是：①确保开展辐射工作时所有辐射安全措施均已到位，严格按照操作规程操作，防止发生辐射事故；②从事辐射工作时必须佩戴个人剂量计。

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

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

放射性同位素、射线装置使用登记制度：建立了射线装置和放射性同位素使用登记制度，重点是对购入的非密封放射性物质的使用情况进行专人登记和跟踪记录，确保正确无误、账物相符。

台账制度：针对本项目制定了销售台账，规范放射性药物销售台帐和出库记录，对放射性药物销售情况进行专人登记和记录，确保正确无误，帐物相符。

销售管理制度：针对本项目制定了销售管理制度，对公司销售的放射性药物种类、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。

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

个人剂量监测方案和职业健康管理：明确了辐射工作人员开展辐射工作时均应佩戴个人剂量计，个人剂量计定期送有资质部门进行监测，明确个人剂量计的佩戴和监测周期，个人剂量监测结果及时告知辐射工作人员，使其了解其个人剂量情况，以个人剂量检测报告为依据，严格控制职业人员受照剂量，防止个人剂量超标；明确了辐射工作人员进行职业健康体检的周期，建立个人累积剂量和职业健康体检档案。

辐射环境监测方案：购置了相应的监测设备，明确了日常工作的监测项目和监测频次，监测结果定期上报生态环境行政主管部门。规定了每年对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前在全国核技术利用辐射

安全申报系统上提交上一年度的评估报告。

事故应急方案：制定了辐射事故应急方案，应急方案中明确了应急机构的组成、职责分工、应急人员的培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等。发生辐射事故时，应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后一小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。同时，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。

监测异常报告制度：明确了按照相关标准要求定期对工作场所及周围环境进行监测或者委托有资质的机构进行监测；当发现辐射工作场所及周围环境监测出现异常情况的，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境部门报告；当发现个人剂量监测结果异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日起五日内报告发证的生态环境、卫生健康部门调查处理。

运输安全管理制度：根据本项具体情况制定了运输安全管理制度，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，满足现有核技术利用项目和本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。本项目辐射工作人员应在公司辐射安全与防护领导小组的领导下，明确各人员岗位职责，严格落实辐射安全管理规章制度，定期对设备的辐射安全措施进行检查。公司在之后的实际工作中还应不断根据法律法规及实际情况对各管理制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。

12.3 辐射监测

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》要求，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量报警、便携式辐射监测、表面污染监测等设备。

公司已配备了 1 台 Smart-G30 型辐射巡测仪、2 台 HT-AB50 型 α-β 表面沾污仪、1

台 HT-HFC 型手足污染监测仪、8 台 HT-PD200 型个人剂量报警仪，满足辐射监测仪器的配备要求。

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，公司已针对现有核技术利用项目和本项目制定了以下辐射监测计划：

1、个人剂量和职业健康监测

根据《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》中的相关要求，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，建立了辐射工作人员个人剂量档案，并对职业照射个人剂量监测档案终生保存。辐射工作人员有权查阅和复制本人的个人剂量档案。

根据《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》中的相关要求，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。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）竣工环保验收监测

根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，本项目竣工后 3 个月内，公司将委托有资质的单位对本项目辐射工作场所的辐射水平和表面沾污进行监测，并按照国务院生态环境行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行自主验收。

（2）年度监测

公司将委托有资质的单位定期对本项目辐射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）企业自检

针对本项目，公司将利用自配的辐射监测仪器对工作场所进行定期自主监测，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对本项目辐射工作场所及周围环境辐射水平进行监测，并记录档案，监测频次不少于 1 次/月；

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 0.4Bq/cm^2、β 表面污染大于 4Bq/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 0.04Bq/cm^2、β 表面污染大于 0.4Bq/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，以上监测均将记录档案；

③放射性药物货包发货时，均将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。

（4）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热室、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；货包表面；

α、β 表面污染：放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面等；放射性废物铅桶和包装袋表面；工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等；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各房间的四周墙体、防护门、顶部外表面 30cm 处及底部人员可达处的周围剂量当量率小于 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；热室和手套箱外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h；货包外表面周围剂量当量率小于 0.5mSv/h；

α、β 表面污染：场所和设备等控制值应满足 GB18871-2002 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/cm^2、β 表面污染≤4Bq/cm^2。

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按上述监测方案进行了竣工环保验收监测，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，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。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

依照国家环保总局的《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发[2006]145 号文）中的有关要求，辐射事故可分为特别重大辐射事故、重大事故、较大事故和一般辐射事故。本项目事故多为放射性药物的丢失、被盗或泼洒而发生污染，以及射线装置开机误照射。

为加强辐射工作过程中的辐射安全和管理，预防和控制放射性突发事故的发生而造成的危害，保障辐射工作人员和周围公众的健康与安全，公司已根据现有核技术利用项目和本项目制定了事故应急方案，应急方案内容包括：

（1）应急机构和职责分工；

（2）辐射事故分级与应急响应措施；

（3）应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；

（4）应急演习计划；

（5）辐射事故调查、报告和处理程序。

苏州智核生物医药科技有限公司制定的应急预案有效可行，满足环保相关要求。公司应根据本单位实际情况，每年至少开展一次综合或单项的应急演练。此外，公司应加强管理，加强职工辐射防护知识的培训，学习结束后应进行总结，积极开展辐射应急演习，发现问题及时解决，并在实际工作中不断完善辐射安全管理制度，尽可能避免辐射事故的发生，确保辐射工作安全有效运转。

发生辐射事故时，公司应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后一小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。同时，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。

表 13 结论与建议

13.1 结论

1、项目概况

为满足企业的发展需要，苏州智核生物医药科技有限公司拟对现有放射性同位素实验室进行改扩建，并增加 ^{131}I、^{125}I、^{212}Pb、^{211}At 4 种放射性核素药物的研发和销售。本项目运行后，公司拟使用 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器、^{68}Ge-^{68}Ga 发生器以及外购核素原液生产、销售、使用 ^{99m}Tc、^{68}Ga、^{18}F、^{64}Cu、^{89}Zr、^{177}Lu、^{90}Y、^{225}Ac、^{131}I、^{125}I、^{212}Pb、^{211}At 共 12 种放射性核素的药物，生产的放射性药物部分用于自己科研实验，部分销售给医院进行临床实验。

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由 $2.91\times10^{9}Bq$ 增至 $3.83\times10^{9}Bq$，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。

2、产业政策符合性和实践正当性评价

本项目不属于国家发改委《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制类和淘汰类项目，符合国家产业政策。

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

3、选址、布局合理性评价

本项目位于苏州工业园区兴浦路200号联东U谷13#厂房的一层，放射性同位素实验室设置有相应的物理隔断和单独的人员、物流通道，并与非放射性工作场所有明确的分界隔离，评价范围内无学校、居民区等敏感点，周围无环境制约因素，项目选址合理。

本项目放射性同位素实验室内设置有单独的人流和物流通道，工作人员出入口和物流出入口处设置门禁系统，工作人员出入口（总更）处设有检测去污间，配备表面沾污仪进行污染检测，同时配备可更换衣物、铅衣等防护用品，避免对工作场所外造成污染，布局合理。

本项目将放射性同位素实验室的放射性药物生产区、动物实验区、放射性药物质检区、预留间、综合材料库、放射性固废间、放射性废水间、放射性原料间、尸体储存

室、内部走廊和缓冲间划为控制区，在入口处粘贴电离辐射警告标志，禁止无关人员进入；将总更室、检测去污间、4#货梯缓冲间、货厅 2、收发货登记间划为监督区，监督区入口处设置监督区标牌和门禁，禁止任何无关人员进入。本项目辐射工作场所的控制区和监督区划分明显，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中有关辐射工作场所的分区规定。

4、辐射防护措施评价

本项目放射性同位素实验室采取实体屏蔽防护措施，根据理论预测及分析，本项目放射性同位素实验室的屏蔽防护设计满足辐射防护要求，场所周围辐射剂量率满足相应剂量率管理限值要求。

5、辐射安全措施评价

本项目放射性同位素实验室采取门禁系统、电离辐射警告标志、视频监控、双人双锁、闭门装置、安装固定式辐射剂量监测系统、配备个人防护用品等辐射安全措施。

放射性药物生产、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；建立放射性药物生产、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。

落实以上辐射安全和防护措施后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全防护要求。

6、辐射防护监测仪器评价

公司已配备了 1 台 Smart-G30 型辐射巡测仪、2 台 HT-AB50 型 α-β 表面沾污仪、1 台 HT-HFC 型手足污染监测仪、8 台 HT-PD200 型个人剂量报警仪，满足辐射监测仪器的配备要求。

7、保护目标剂量评价

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

8、放射性废物处理措施评价

（1）放射性废水处理措施评价

公司放射性废水间设有 4 个独立的 PE 材质的放射性废水储存罐，每个储存罐容积为 200L，本项目产生的放射性废水集中收集后由泵抽至放射性废水储存罐内贮存衰

变。放射性废水每次排放前确保放射性废水已至少衰变 594 天，并取样监测，监测结果满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L 的要求，监测结果经审管部门认可后，交由有危废处理资质单位回收处理，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》（HJ 1188-2021）中放射性废水处置要求，对周围环境辐射影响很小。

（2）放射性废气处理措施评价

本项目放射性同位素实验室工作场所、小鼠 EVC 饲养系统、热室和手套箱均设置独立排风系统，热室和手套箱设计风速不小于 0.5m/s，每套排风系统均设置独立排风机，并设置止回阀，确保废气不回流，通过控制不同场所的风量或压差，控制气流流向遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染；各排风管道排风口处、热室和手套箱的顶壁均设置活性炭过滤装置，放射性废气由单独的管道延伸至 13#厂房的楼顶排放，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性废气排放的要求，对周围环境辐射影响很小。

（3）放射性固体废物处理措施评价

本项目放射性同位素实验室内产生的放射性固体废物于每日工作结束后分类收集密封并贴上标签放置在放射性固废间的置物架上对应的塑料箱内，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理。

本项目产生的体内带有放射性核素的动物尸体、组织集中收集于密封袋内，贴上标签后送至尸体储存室的冰柜中衰变，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理。

本项目产生的沾有放射性核素的干湿纸巾和废活性炭分别收集于专用塑料袋内，贴上标签后放置在放射性固废间的置物架上对应的塑料箱内，自然衰变超过 594 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理。

本项目退役的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器和 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器暂存在放射性固废间，最终交由厂家回收处理。

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，对周围环境辐射影响很小。

9、辐射安全管理评价

苏州智核生物医药科技有限公司已成立了专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确了各成员的管理职责。公司辐射防护专职管理人员及现有辐射工作人员均已参加并通过了辐射安全和防护的培训和考核，合格证书均在有效期内，并建立了个人剂量监测档案及职业健康监护档案。公司应组织本项目新进辐射工作人员参加并通过辐射安全和防护的培训及考核，并为新进辐射工作人员配备个人剂量计并定期送检，定期组织新进辐射工作人员进行职业健康体检，建立个人剂量监测档案及职业健康监护档案。公司已制定了相应的辐射安全管理规章制度，并具有较强的针对性和可操作性，同时在工作中将其落到实处，确保辐射工作的安全。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。

可行性结论：

综上所述，苏州智核生物医药科技有限公司改扩建乙级放射性同位素实验室项目在落实本报告所提出的各项污染防治和管理措施后，该单位具备与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响较小，故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设运行是可行的。

13.2 建议与承诺

（1）该项目运行中，应严格遵循操作规程，加强对工作人员的培训，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）项目取得批复并建成后，应根据有关规定及时重新申领辐射安全许可证。

（3）建设项目竣工后，公司应按照国务院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

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

附表

“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资（万元）
辐射安全管理机构	公司已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确了各成员的管理职责。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中使用放射性同位素和射线装置的单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构的管理或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作的要求。	/
辐射安全和防护措施	**屏蔽措施:** 放射性同位素实验室采取实体屏蔽防护措施，具体见表 10-2。	辐射工作场所表面外辐射剂量率满足本项目辐射剂量管理限值要求，辐射工作人员和周围公众年受照剂量应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中剂量限值要求和项目管理目标剂量约束值要求：职业人员年受照剂量不超过 5mSv，公众年受照剂量不超过 0.1mSv。	/
	安全措施: 放射性同位素实验室采取门禁系统、电离辐射警告标志、视频监控、双人双锁、闭门装置、安装固定式辐射剂量监测系统、配备个人防护用品等辐射安全措施。	满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中的相关要求。	
人员配备	本项目辐射工作人员参加并通过辐射安全和防护专业知识的培训和考核。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中从事辐射工作的人员必须参加并通过辐射安全和防护培训和考核的管理要求。	2.0
	本项目辐射工作人员配备个人剂量计，定期送检（不少于 1 次/三个月），并建立辐射工作人员个人剂量档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射工作人员必须开展个人剂量监测的管理要求。	

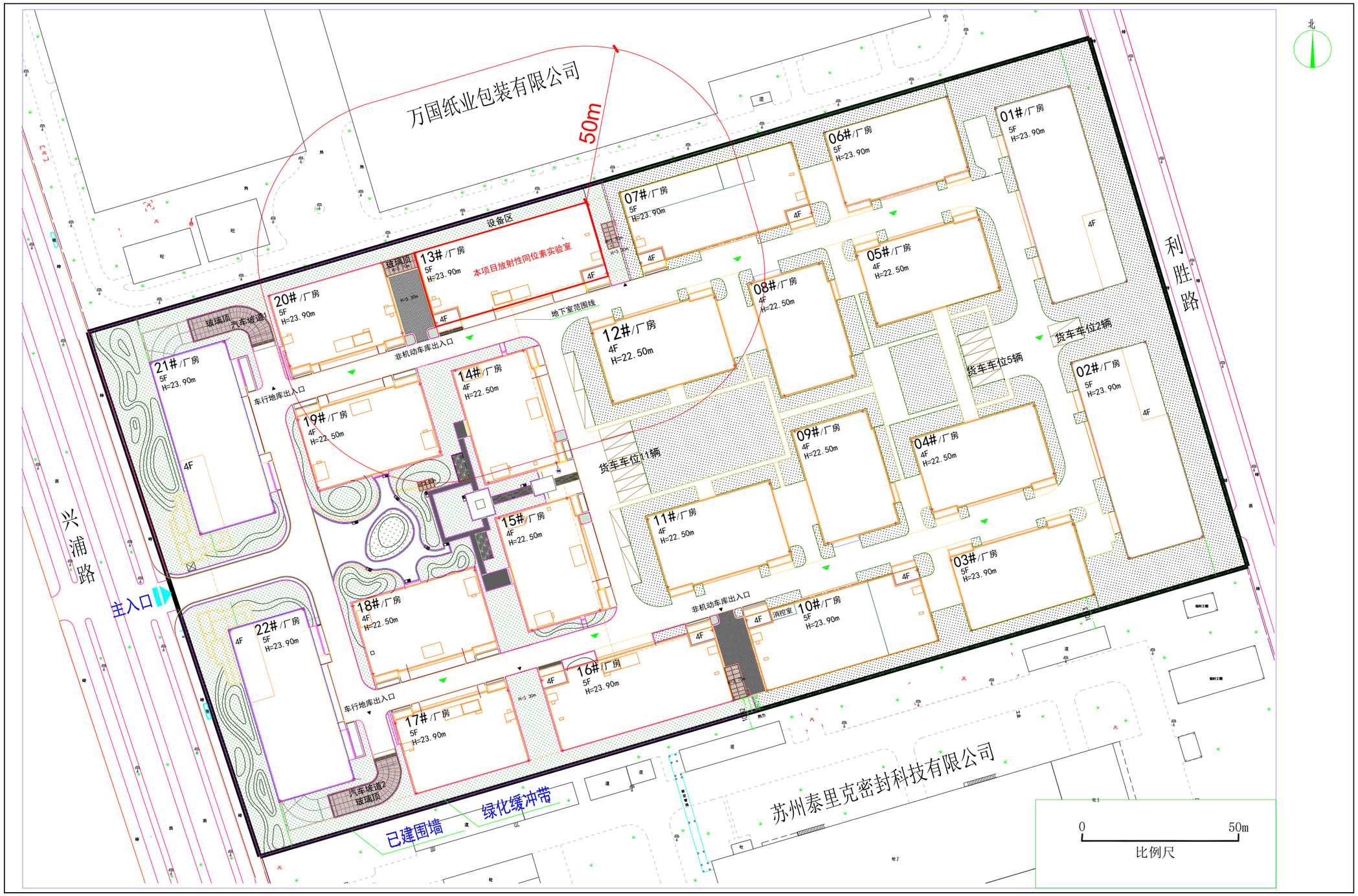
	本项目辐射工作人员定期进行职业健康体检（不少于 1 次/2 年），并建立职业健康监护档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射工作人员必须开展职业健康体检的管理要求。	
监测仪器和防护用品	已配备 1 台辐射巡测仪。 已配备 2 台 α-β 表面沾污仪、1 台手足污染监测仪、8 台个人剂量报警仪。 已配备 10 套 0.5mmPb 防护铅衣、铅围脖、铅帽、铅眼镜等个人防护用品。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射监测仪器和《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中防护用品的配置要求。	/
辐射安全管理制度	已制定《辐射防护和安全保卫制度》、《操作规程》、《岗位职责》、《设备检修维护制度》、《人员培训计划》、《监测方案》、《台账管理制度》及《辐射事故应急预案》等辐射安全管理制度，在之后的实际工作中落实到实处。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中使用放射性同位素和射线装置的单位需具备有健全的辐射安全管理制度的管理要求。	/
放射性“三废”处理措施	**放射性废水处理措施：**公司放射性废水间设有 4 个独立的 PE 材质的放射性废水储存罐，每个储存罐容积为 200L，本项目产生的放射性废水集中收集后由泵抽至放射性废水储存罐内贮存衰变。放射性废水每次排放前确保放射性废水已至少衰变 594 天，并取样监测，监测结果满足总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L 的要求，监测结果经审管部门认可后，交由有危废处理资质单位回收处理。	满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中放射性废水处置要求。	13.0
	放射性废气处理措施：放射性同位素实验室工作场所、小鼠 EVC 饲养系统、热室和手套箱均设置独立排风系统，热室和手套箱设计风速不小于 0.5m/s，每套排风系统均设置独立排风机，并设置止回阀，确保废气不回流，通过控制不同场所的风量或压差，控制气流流向遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染；各排风管道排风口处、热室和手套箱的顶壁均设置活性炭过滤装置，放射性废气由单独的管道延伸至 13#厂房的楼顶排放。	满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置的要求。	

	放射性固体废物处理措施： 本项目放射性同位素实验室内产生的放射性固体废物于每日工作结束后分类收集密封并贴上标签放置在放射性固废间的置物架上对应的塑料箱内，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理。 本项目产生的体内带有放射性核素的动物尸体、组织集中收集于密封袋内，贴上标签后送至尸体储存室的冰柜中衰变，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平，α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理。 本项目产生的沾有放射性核素的干湿纸巾和废活性炭分别收集于专用塑料袋内，贴上标签后放置在放射性固废间的置物架上对应的塑料箱内，自然衰变超过 594 天，经监测辐射剂量率处于环境本底水平、α 表面沾污小于 0.08Bq/cm^2、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm^2 后，交由有危废处理资质单位回收处理。 本项目退役的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器和 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器暂存在放射性固废间，最终交由厂家回收处理。	满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中有关放射性固体废物处理的要求。	

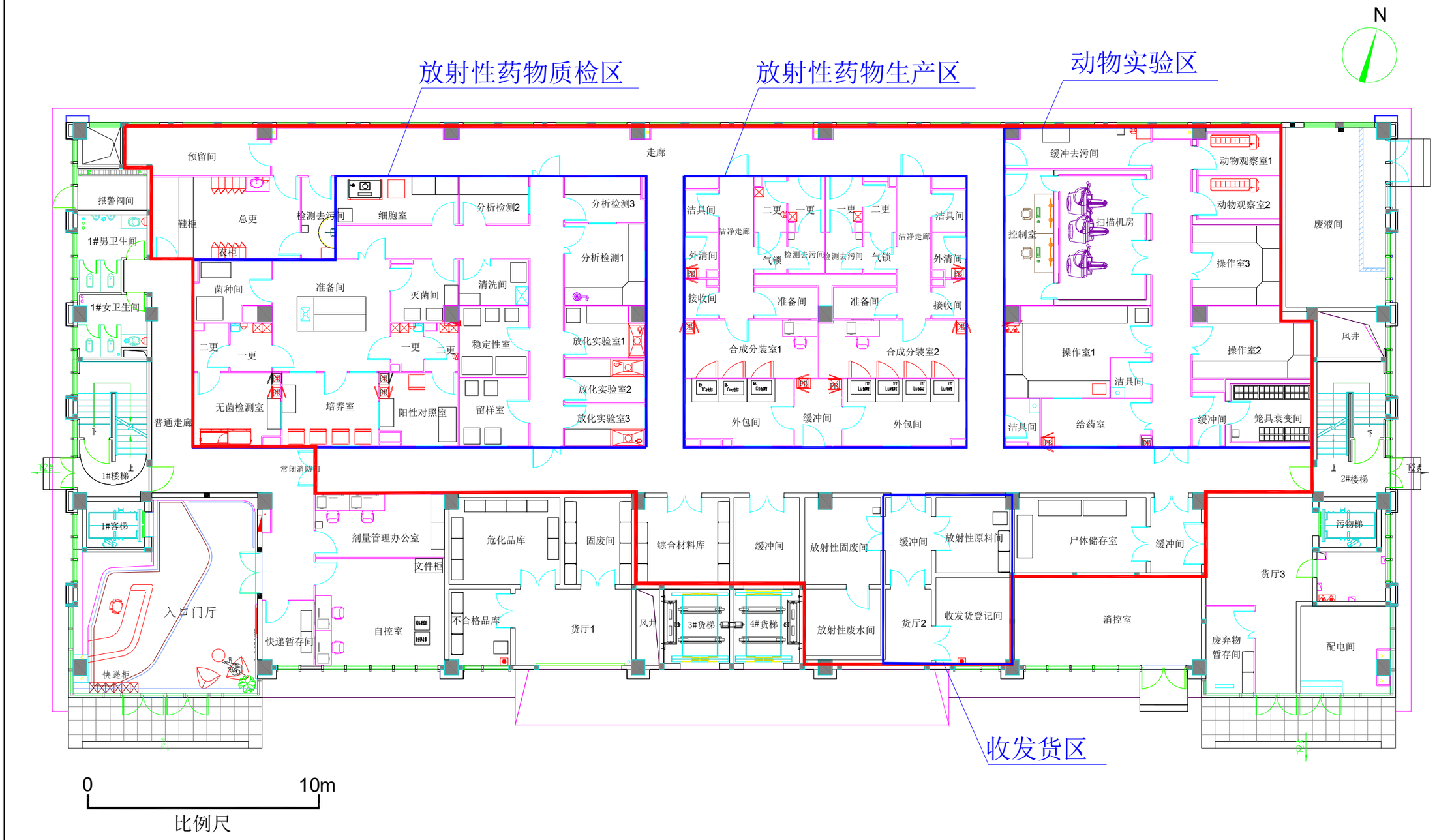
注：“三同时”措施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。



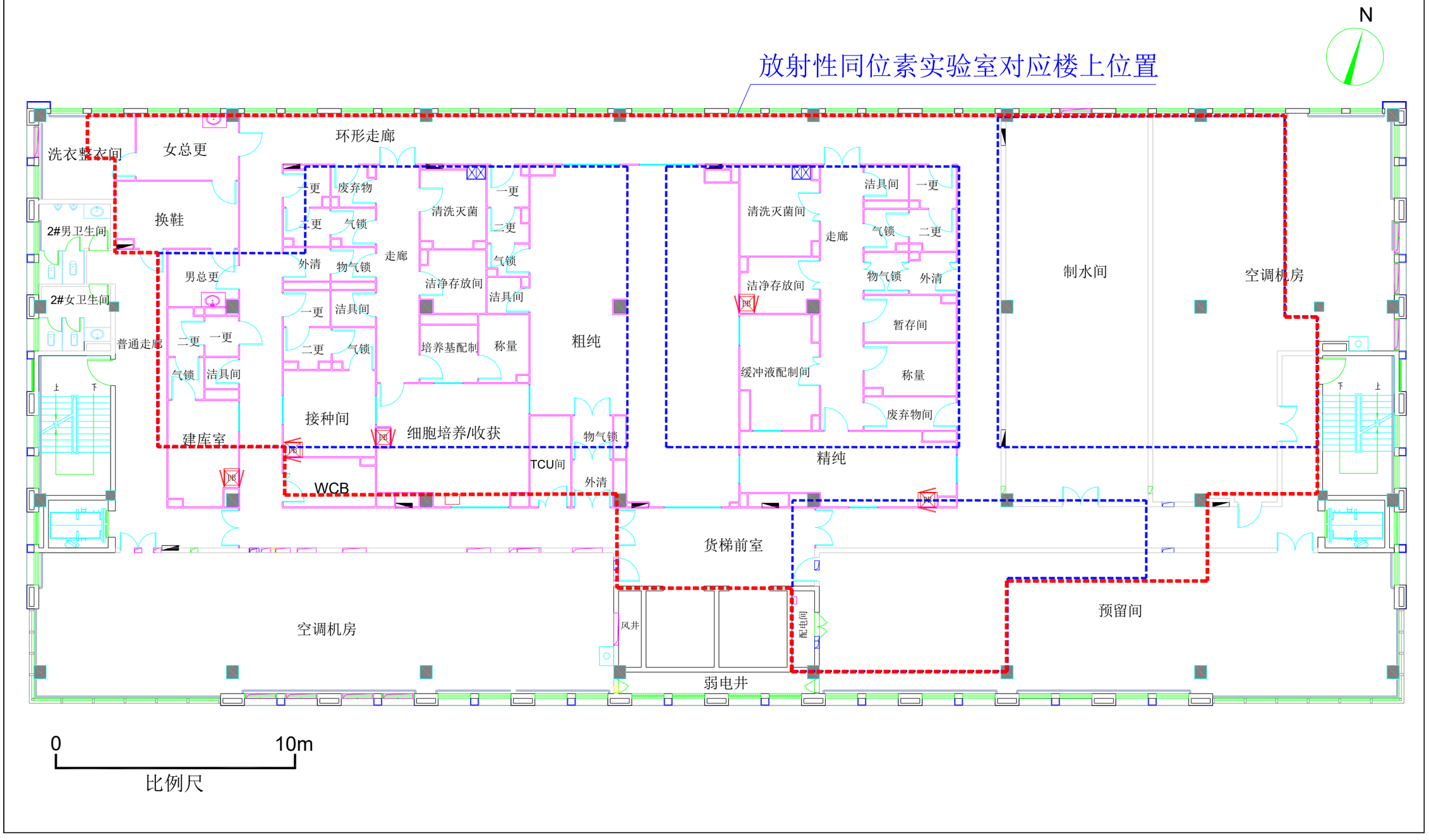
附图 1　苏州智核生物医药科技有限公司地理位置示意图



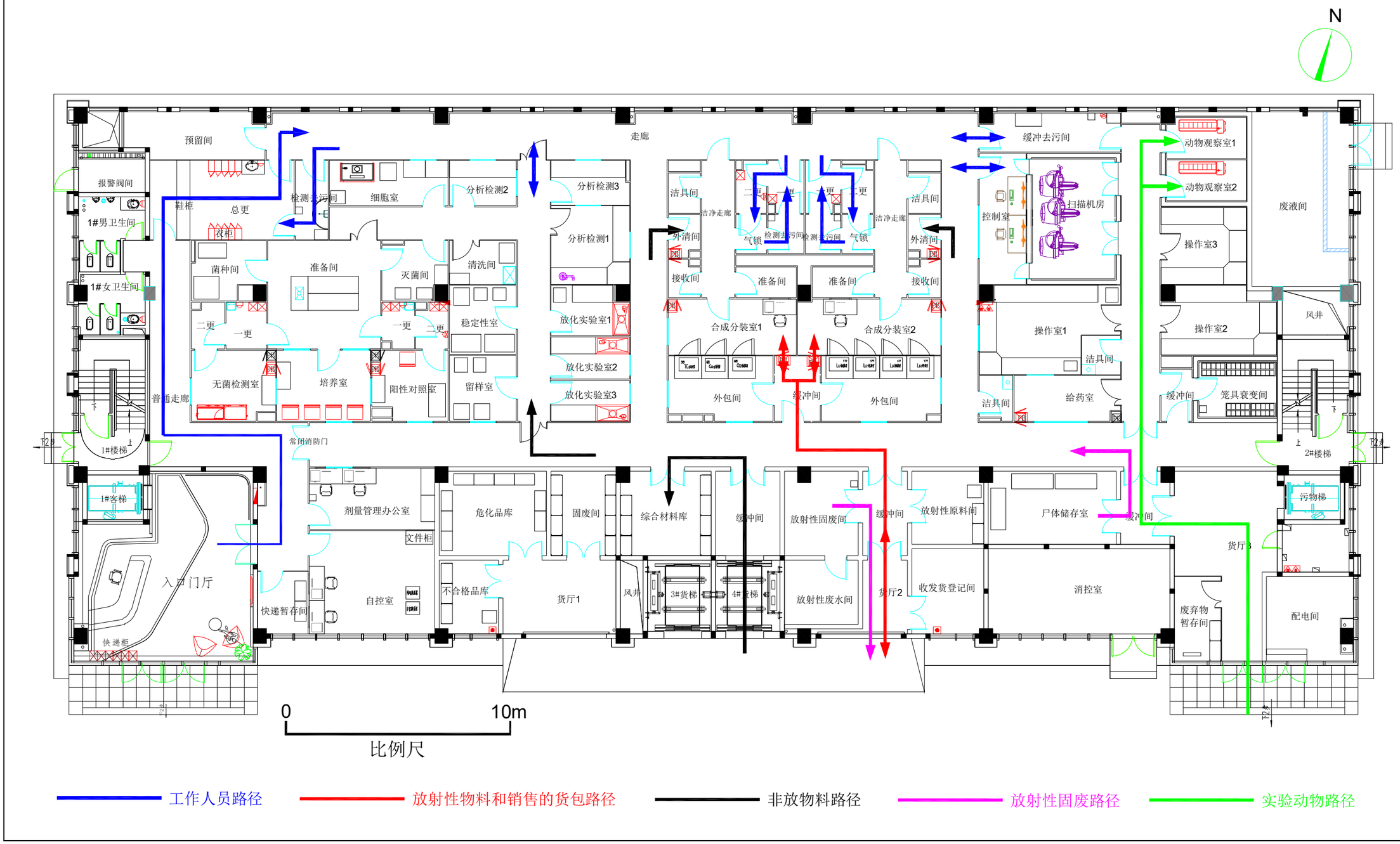
附图 2　苏州智核生物医药科技有限公司所在园区平面布局及周围环境示意图



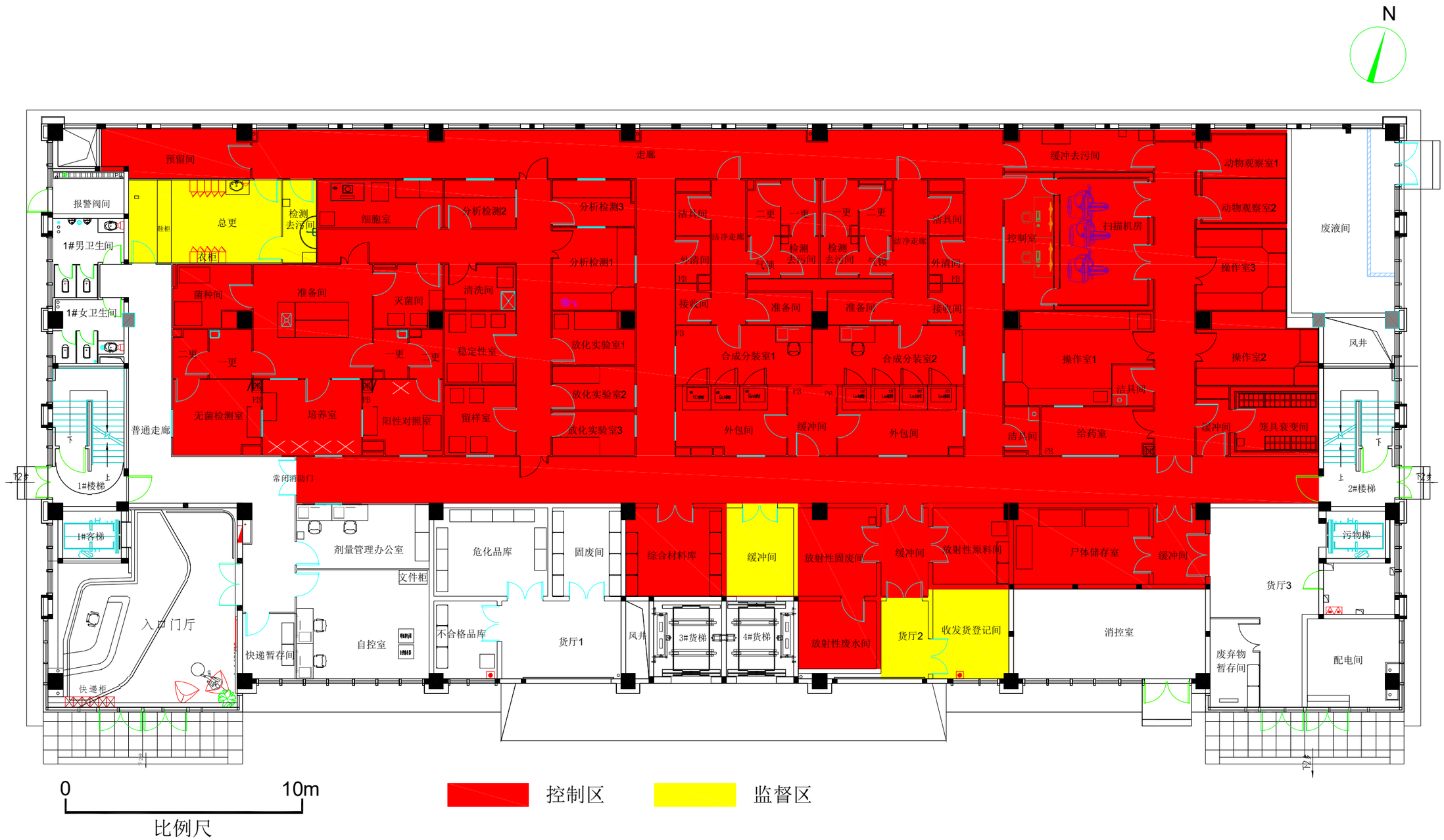
附图 3　苏州智核生物医药科技有限公司一层平面布局示意图



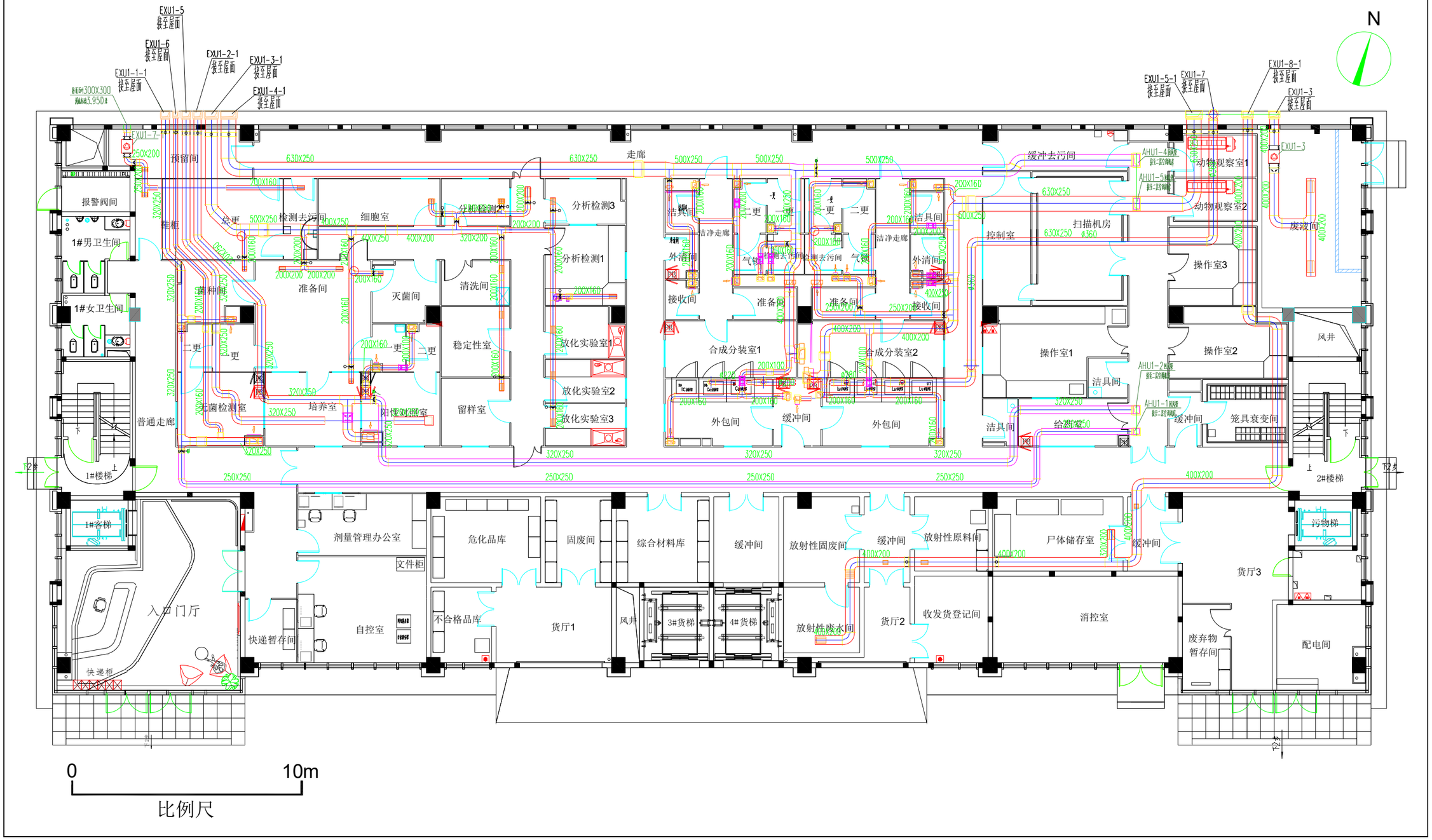
附图 4　苏州智核生物医药科技有限公司二层平面布局示意图



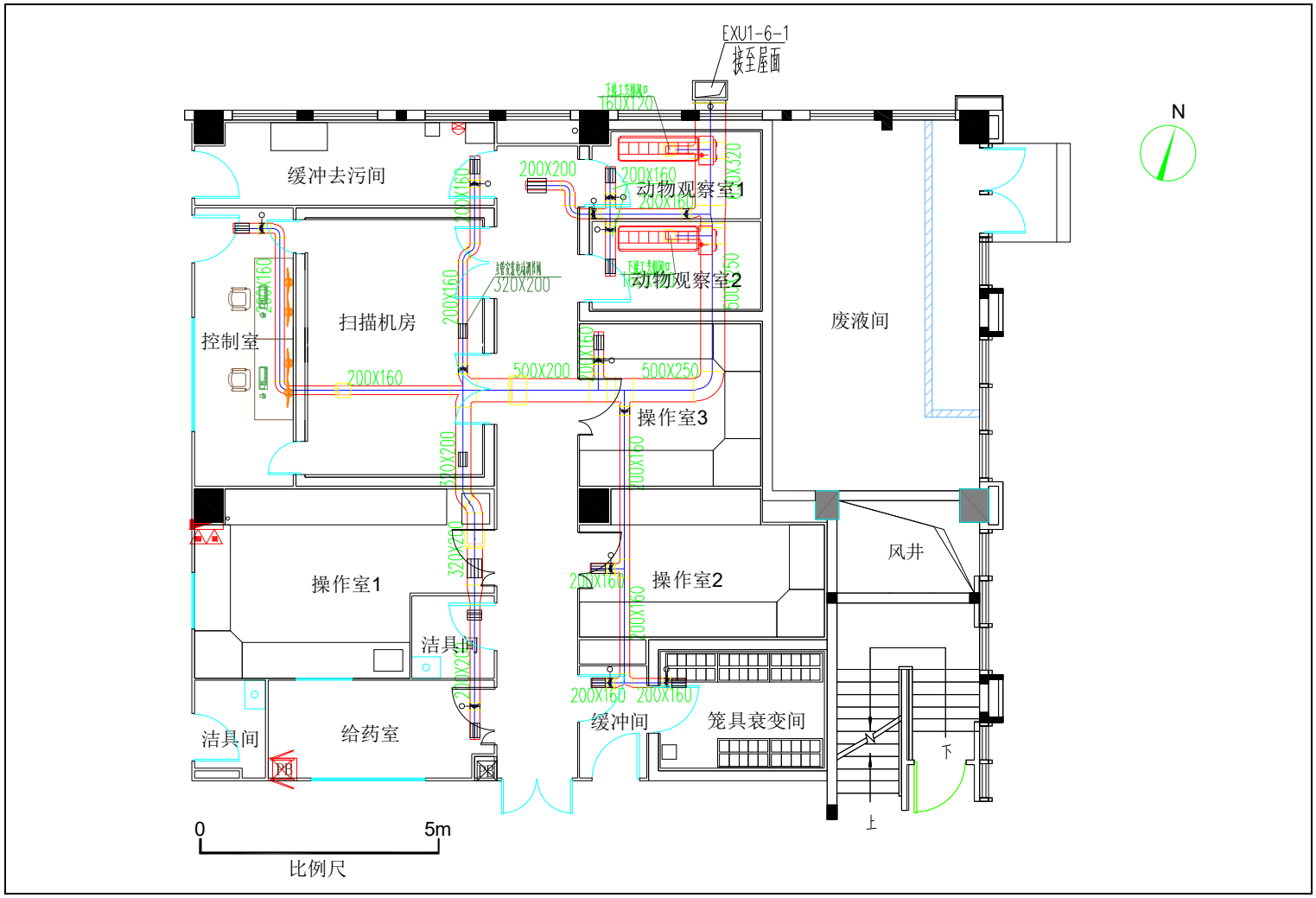
附图 5　本项目放射性同位素实验室人流、物流路径示意图



附图 6　本项目放射性同位素实验室控制区、监督区划分示意图



附图 7　本项目放射性同位素实验室排风管道平面布置示意图（1）



附图 7　本项目放射性同位素实验室排风管道平面布置示意图（2）



注：ⓝ参考点位

附图 8　本项目放射性同位素实验室辐射影响分析参考点位示意图（单位：mm）