

核技术利用建设项目

江苏万略医药科技有限公司扩建乙级
放射性同位素实验室项目

环境影响报告表

（脱密公示本）

江苏万略医药科技有限公司（公章）

2023 年 10 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

江苏万略医药科技有限公司扩建乙级 放射性同位素实验室项目 环境影响报告表

建设单位名称： 江苏万略医药科技有限公司

建设单位法人代表（签字或盖章）： 凌重印

通讯地址： 南京市江北新区兴隆路9号鼎泰园区3号楼

邮政编码： 226299 联系人： **

电子邮箱： / 联系电话： *****

编制单位和编制人员情况表

项目编号	slpm49		
建设项目名称	江苏万略医药科技有限公司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)	江苏万略医药科技有限公司		
统一社会信用代码	91320111MA1MBWFF43		
法定代表人 (签章)	董凌云		
主要负责人 (签字)	戴娟		
直接负责的主管人员 (签字)	戴娟		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	江苏睿源环境科技有限公司		
统一社会信用代码	91320106MA20BXME57		
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
赵凌宇	201905035320000015	BH020792	赵凌宇
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
赵凌宇	表1、项目基本情况 表2、放射源 表3、非密封放射性物质 表4、射线装置	BH020792	赵凌宇
黄雨菲	表9、项目工程分析与源项 表10、辐射安全与防护 表11、环境影响分析 表12、辐射安全管理 表13、结论与建议	BH026314	黄雨菲
董巍怡	表5、废弃物 (重点是放射性废弃物) 表6、评价依据 表7、保护目标与评价标准 表8、环境质量和辐射现状	BH026315	董巍怡

编制主持人和主要编制人员信息

编制主持人证书

环境影响评价工程师

Environmental Impact Assessment Engineer

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、生态环境部批准颁发，表明持证人通过国家统一组织的考试，具有环境影响评价工程师的职业水平和能力。



人力资源和社会保障部
人事考试中心
提供查询结果

姓名: 赵凌宇

证件号码: [REDACTED]

性别: 女

出生年月: [REDACTED]

批准日期: 2019年05月19日

管理号: 201905035320000015

中华人民共和国
人力资源和社会保障部

中华人民共和国
生态环境部

编制主持人和主要编制人员社会保险缴纳证明

江苏省社会保险权益记录单 (参保单位)

参保单位名称: 江苏睿源环境科技有限公司
统一社会信用代码: 91320106MA20BXMES7

现参保地: 鼓楼区
查询时间: 202307-202309

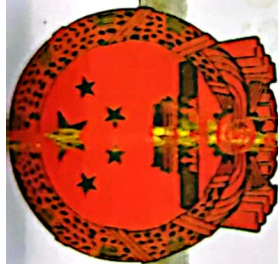
共1页, 第1页

单位参保种		养老险	工伤险	失业险
缴费总人数		21	21	21
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	赵凌宇		202207 - 202309	3
2	黄雨菲		202307 - 202309	3
3	董婉怡		202307 - 202309	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)。





统一社会信用代码

91320106MA20BXME57

营业执照

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。



编号 320114000202005150216

名称 江苏睿源环境科技有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 曹大军

经营范围 环境技术研究、技术服务、技术咨询、技术转让；环境监测、生态监测、放射卫生防护检测与评价；水土保持监测、技术服务、水土保持方案设计。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注册资本 1000万元整
成立日期 2019年11月04日
营业期限 2019年11月04日至*****
住所 南京市雨花台区花神大道23号5号楼513室



登记机关

2020年05月13日

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 9

表 4 射线装置 10

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） 11

表 6 评价依据 17

表 7 保护目标与评价标准 21

表 8 环境质量和辐射现状 29

表 9 项目工程分析与源项 35

表 10 辐射安全与防护 55

表 11 环境影响分析 69

表 12 辐射安全管理 84

表 13 结论与建议 88

表 14 审批 92

辐射污染防治措施“三同时”措施一览表 93

附图：

- 1) 附图 1 江苏万略医药科技有限公司本项目地理位置示意图
- 2) 附图 2 江苏万略医药科技有限公司本项目与生态空间管控区域相对位置关系图
- 3) 附图 3 江苏万略医药科技有限公司本项目及周围情况平面布置图
- 4) 附图 4-1 江苏万略医药科技有限公司所在 A6#厂房 1F
- 5) 附图 4-2 江苏万略医药科技有限公司所在 A6#厂房 2F
- 6) 附图 4-3 江苏万略医药科技有限公司所在 A6#厂房 3F
- 7) 附图 5 江苏万略医药科技有限公司所在 A6#厂房轴立面图
- 8) 附图 6 江苏万略医药科技有限公司本项目人流物流路径示意图
- 9) 附图 7 江苏万略医药科技有限公司本项目两区划分示意图
- 10) 附图 8 江苏万略医药科技有限公司本项目辐射安全与防护措施分布图
- 11) 附图 9-1 江苏万略医药科技有限公司本项目新风管道平面布置图
- 12) 附图 9-2 江苏万略医药科技有限公司本项目排风管道平面布置图
- 13) 附图 9-3 江苏万略医药科技有限公司本项目排口平面布置图
- 14) 附图 10 江苏万略医药科技有限公司本项目排水管道平面布置图
- 15) 附图 11 江苏万略医药科技有限公司本项目储液箱系统设计图
- 16) 附图 12 编制主持人现场踏勘照片

附件：

- 1) 附件 1 委托书
- 2) 附件 2 承诺书
- 3) 附件 3 建设单位营业执照
- 4) 附件 4 本项目立项文件及房屋买卖合同
- 5) 附件 5 建设单位最新辐射安全许可证正副本
- 6) 附件 6 建设单位原有核技术利用项目环评验收文件现存证明材料
- 7) 附件 7 本项目辐射环境本底监测报告
- 8) 附件 8 废物处置承诺书
- 9) 附件 9 放射性废物处置单位资质证明及接收说明
- 10) 附件 10 建设单位统计各类废物体积及对应重量一览表
- 11) 附件 11 医疗废物及危险废物处置单位相关合同及资质证明
- 12) 附件 12 放射性同位素实验室区域及储液箱体系统屏蔽材料设计确认书
- 13) 附件 13 R301/501 型旋转蒸发器说明书
- 14) 附件 14 本项目固体及液态放射性废物汇算过程
- 15) 附件 15 原有辐射工作人员个人剂量档案、职业健康体检结果及持证情况

表 1 项目基本情况

建设项目名称		江苏万略医药科技有限公司扩建乙级放射性同位素实验室项目			
建设单位		江苏万略医药科技有限公司			
法人代表	董凌云	联系人	**	联系电话	*****
注册地址		南京市江北新区兴隆路 9 号鼎泰园区 3 号楼			
建设项目地点		南京市浦口经济技术开发区双浦路中科创新产业园 A6#厂房 1-2 楼			
立项审批部门		南京市浦口区行政审批局	批准文号	2307-320111-89-05-576820	
建设项目总投资 (万元)		2800	项目环保投资 (万元)	1095	投资比例(环保 投资/总投资)
项目性质		☐ 新建 ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 其他			占地面积 (m ²)
应用 类型	放射源	☐ 销售	☐ I类 ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类		
		☐ 使用	☐ I类(医疗使用) ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类		
	非密封放 射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物		
		☒ 销售	/		
		☒ 使用	☒ 乙 ☐ 丙		
	射线装置	☐ 生产	☐ II类 ☐ III类		
		☐ 销售	☐ II类 ☐ III类		
		☐ 使用	☐ II类 ☐ III类		
	其他	/			
	项目概述: 1. 建设单位基本情况、项目建设规模、任务由来及原有核技术利用项目许可情况 江苏万略医药科技有限公司(简称万略医药,营业执照见附件 3)是一家以低能量放射性(¹⁴ C、 ³ H)药代为特色的专业从事新药临床和非临床药代动力学(DMPK)研究,以及符合 NMPA 和 FDA 等法规要求的临床生物分析的合同研究组织(CRO)。公司成立于 2015 年 11 月,拥有近 4700m ² 实验室,包括约 1200m ² 大动物实验中心和 300 m ² 实验动物屏障环境设施,约 1200m ² 生物分析测试中心和 1200m ² 的可进行低能量放				

射性实验的药代分析中心，以及约 1000m² 办公会议区域。现有员工 120 余名，是国家认定的高新技术企业。

公司主要业务范围为：医药科技研发、技术咨询、技术转让、技术推广；药物检测设备、生化分析仪器销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务；会议服务检验检测服务；医学研究和试验发展。

公司服务内容为：提供创新药物全方位的临床和非临床药代动力学研究的服务、提供符合 NMPA，美国 FDA 等法规要求的生物样品分析、建立并验证选择性强的生物分析方法、仿制药人体生物等效性实验（BE）生物样品分析及数据统计（非放射性）、TK 试验血浆样品定量分析、新药临床 I-IV 期 PK 试验的生物样品分析等。公司目前设综合管理部、药物代谢研究部、临床前药理部、生物样品分析部、QA 部等功能部门。

1.1 现址环评验收情况

公司现址位于南京市江北新区兴隆路 9 号鼎泰园区 3 号楼（与南京希博投资咨询有限公司订立租赁合同）。建设单位于 2015 年获得备案通知书（浦发改投资字〔2015〕492 号），于 2016 年获得《关于江苏万略医药科技有限公司医药研究技术平台建设项目环境影响报告表的批复》浦环表复〔2016〕55 号。2021 年 1 月建设单位对《医药研究技术平台建设项目》完成了自主验收工作。

1.2 现址辐射环评、领证、验收情况

第一阶段：建设单位于 2016 年 2 月 19 日获得批复（宁环辐〔2016〕017 号），在兴隆路 9 号鼎泰园区（江苏鼎泰药物研究有限公司 1 号楼 4 楼西南角、2 号楼 1-3 楼部分区域）新建放射性同位素实验室及动物试验中心，同时销售放射性同位素标记化合物。使用 V 类密封放射源 ¹³³Ba 5 枚（放射性活度 6.956E+05Bq/枚），使用和销售 7 类非密封放射性物质：³H、¹⁴C、³²P、³³P、³⁵S、¹²⁵I、¹³¹I，日等效最大操作量 1.98E+07Bq。同年建设单位初次申领辐射安全许可证。1 号楼 4 楼西南角和 2 号楼 1-2 楼已完成行政验收。

第二阶段：建设单位改租南京希博投资咨询有限公司位于兴隆路 9 号鼎泰园区 3 号楼（与南京希博投资咨询有限公司订立租赁合同），于 2016 年 8 月 31 日获得批复（宁环辐〔2016〕146 号），在该楼 1 楼和 3 楼新增放射性同位素实验场所及实验中心。该项目核素、放射源种类及各项用量均与首次环评相同，建设单位随后完成了辐射安全许可证重新申领工作。针对上述场所及 2 号楼 3 楼，建设单位已于 2017 年完成使用非密封放射性物质 ³H、¹⁴C 的自主验收工作并上传全国建设项目竣工环境保护验收信息平台。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》，建设单位目前已对退役场所（1

号楼4楼西南角、2号楼1-3楼部分区域）完成备案登记，并注销了上述辐射工作场所，对所有放射性废物完成了清退，委托有资质单位对退役完毕的场所完成了各项监测，已于2017年将场所退还给出租方。

第三阶段：因建设单位业务调整，建设单位于2019年1月16日获得批复（宁环辐射〔2019〕001号）在兴隆街9号鼎泰园区**3号楼的2楼**扩建放射性同位素实验场所，该项目核素种类及各项用量均与首次环评相同。建设单位随后完成了辐射安全许可证重新申领工作。建设单位已于2021年完成使用非密封放射性物质 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I 的自主验收工作并上传全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，目前该辐射工作场所仍在运行中。

目前建设单位最新的辐射安全许可证编号为“苏环辐证[A0666]”，种类和范围为“销售、使用非密封放射性物质，丙级非密封放射性物质工作场所”，发证日期2020年1月2日，有效期至2025年1月1日。辐射安全许可证正副本见附件5，原有核技术利用项目环评验收证明材料见附件6。目前鼎泰园区3号楼1-3楼每层部分区域为丙级非密封放射性物质工作场所，4楼为公司普通办公区域。

1.3 新址环评情况：因建设单位业务扩展，建设单位在保留旧址及原有辐射工作场所的前提下购置了南京芯福绪科技发展有限公司位于南京市浦口经济技术开发区双浦路中科创新产业园A6#厂房（共3楼，H=23.85m无地下建筑，购置合同见附件4），总占地面积1517 m²，总建筑面积4651.68 m²。建设单位已于2021年9月22日向南京市浦口区行政审批局进行备案（项目代码：2109-320111-89-01-439250），并于2022年5月23日取得南京市生态环境局关于该项目的环评批复宁环（浦）建（2022）14号。目前该厂房正在进行该项目相关建设。

1.4 本项目扩建的新址辐射环评情况：

第四阶段：建设单位拟在浦口经济技术开发区双浦路中科创新产业园A6#厂房的1-2楼部分区域扩建放射性同位素实验室，拟于上述场所内使用及销售非密封放射性物质为 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I ，日等效操作量合计3.40E+07Bq，年最大用量为5.70E+09Bq。建设单位已对该项目进行备案（项目代码：2307-320111-89-05-576820，见附件4）。预计将有35名辐射工作人员及5名管理人员使用及管理本项目放射性同位素实验室。上述人员中25名辐射工作人员和5名管理人员均为建设单位全国核技术利用辐射安全申报系统中原有人员，将由旧址调至新址，此外新址将招聘10名辐射工作人员。上述人员在本项目运行后均不从事旧址核技术利用项目相关工作。

建设单位将进行4类实验（物质平衡（动物/临床）、组织分布（动物）、整体自显影技术（QWBA）（动物）、放免分析（动物体外实验）），每类实验的1轮实验

将进行多日，1 轮实验期间仅给药 1 次。因此由某核素的给药样品数乘以单个样品给药活度可获得每类实验该核素单日最大使用量，合计该核素所有类型实验单日最大使用量，从而可获得当日某核素的日最大用量。由单日最大用量乘以每年实验轮数，可获得某核素的年最大用量，具体核算部分见表 9-6。由过往销售经验确定销售用量，具体见表 9-7，销售的核素将暂存在 2 楼储藏室。

因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）与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。由 GB 18871-2002 的表 C2 和表 C3 获得放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子，由附录 D 获得放射性核素的毒性分组。由此计算本项目辐射工作场所等级，结果见下表。

表1-1 本项目非密封放射性物质工作场所分级表

序号	核素	日最大操作量（Bq）	毒物组别/毒物因子	状态、操作方式/操作因子	日等效最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）
1	^3H	2.81E+08	低毒（0.01）	液态、简单操作（1）	2.81E+06	7.67E+08
2	^3H （销售）	1.85E+07	低毒（0.01）	液体、溶液、悬浮液源的贮存（100）	1.85E+03	2.22E+08
3	^{14}C	3.07E+08	中毒（0.1）	液态、简单操作（1）	3.07E+07	3.20E+09
4	^{14}C （销售）	1.11E+08	中毒（0.1）	液体、溶液、悬浮液源的贮存（100）	1.11E+05	1.33E+09
5	^{125}I	3.70E+06	中毒（0.1）	液态、简单操作（1）	3.70E+05	4.44E+07
6	^{125}I （销售）	1.11E+07	中毒（0.1）	液体、溶液、悬浮液源的贮存（100）	1.11E+04	1.33E+08
合计日等效最大操作量					3.40E+07	
合计年最大用量					5.70E+09	

根据《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《建设项目环境保护管理条例》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律法规的规定，本项目于拟建址扩建放射性同位素实验室，拟于实验室区域使用及销售非密封放射性物质为 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I ，日等效操作量合计 3.40E+07Bq，属“172 核技术利用建设项目”中的“使用乙级非密封放射性工作场所”项目，确定为编制环境影响报告表。受江苏万略医药科技有限公司委托，江苏睿源环境科技有限公司承担该项目的环评工作。我公司通过资料调研、现场查勘、现场监测、评价分析，编制该项目环境影响报告表。

根据建设单位最新辐射安全许可证及本项目情况，建设单位核技术利用情况如下。

表 1-2 江苏万略医药科技有限公司核技术利用项目一览表

原有项目								
非密封放射性物质								
序号	工作场所等级	核素名称	日等效最大操作量(Bq)	工作场所名称	活动种类	环评情况及审批时间	许可情况	验收情况
1	丙级	^3H	9.0E+05	南京市江北新区兴隆路 9 号鼎泰园区 3 号楼 1 楼动物实验中心	使用	已环评 2016.08.31 宁环辐(2016)146 号(销售为同一批 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I , 暂存于 1 楼或 3 楼)	已许可	已验收 ^3H 、 ^{14}C , 其余核素暂未购买
2		^{14}C	9.0E+06					
3		^{32}P	6.0E+05					
4		^{33}P	2.4E+05					
5		^{35}S	6.0E+05					
6		^{125}I	3.6E+06					
7		^{131}I	2.4E+05					
8		^3H	1.0E+05	南京市江北新区兴隆路 9 号鼎泰园区 3 号楼 1 楼动物实验中心冰箱室(暂存)	销售			
9		^{14}C	1.0E+06					
10		^{32}P	4.0E+05					
11		^{33}P	1.6E+05					
12		^{35}S	4.0E+05					
13		^{125}I	2.4E+06					
14		^{131}I	1.6E+05					
15		^3H	1.0E+05	南京市江北新区兴隆路 9 号鼎泰园区 3 号楼 3 楼同位素实验室冰箱室(暂存)	销售			
16		^{14}C	1.0E+06					
17		^{32}P	4.0E+05					
18		^{33}P	1.6E+05					
19		^{35}S	4.0E+05					
20		^{125}I	2.4E+06					
21		^{131}I	1.6E+05					
22	丙级	^3H	9.0E+05	南京市江北新区兴隆路 9 号鼎泰园区 3 号楼 2 楼放射性同位素实验室	使用	已环评 2019.01.16 宁环辐射(2019)001 号	已许可	已验收 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I , 其余核素暂未购买
23		^{14}C	9.0E+06					
24		^{32}P	6.0E+05					
25		^{33}P	2.4E+05					
26		^{35}S	6.0E+05					
27		^{125}I	3.6E+06					
28		^{131}I	2.4E+05		销售			
29		^3H	1.0E+05					
30		^{14}C	1.0E+06					
31		^{32}P	4.0E+05					
32		^{33}P	1.6E+05					
33		^{35}S	4.0E+05					

34		^{125}I	2.4E+06					
35		^{131}I	1.6E+05					
本次扩建								
1	乙 级	^3H	2.81E+08	南京市浦口经济技术开发区双浦路中 科创新产业园 A6# 厂房 1-2 楼, 贮存均在 2 楼储藏室; ^3H 、 ^{14}C 在 1-2 楼使用; ^{125}I 仅在 2 楼使用。 销售的药物均暂时贮存在 2 楼储藏室。	使用	本次环评	/	/
2		^3H	1.85E+07		销售			
3		^{14}C	3.07E+08		使用			
4		^{14}C	1.11E+08		销售			
5		^{125}I	3.7E+06		使用			
6		^{125}I	1.11E+07		销售			

2. 项目周边保护目标及项目选址情况

2.1 项目选址情况

本项目拟建址位于南京市浦口经济技术开发区双浦路中 科创新产业园 A6# 厂房（3F，H=23.85m）。本项目地理位置图见附图1，所在位置与生态空间管控区域相对位置关系图见附图2。A6# 厂房周围紧邻绿化带、园区道路、停车位及园区配电房，隔上述区域的：东南侧为产业园的 A5# 宿舍楼（1 楼为非机动车库，2、3 楼为服务设施，4-10 楼为宿舍，10F，H=32.7m）及 A9# 厂房（在建中，未入驻单位，4F，H=24.0m）；南侧为 A14# 厂房（在建中，未入驻单位，4F，H=24.0m）；西南侧为 A10# 厂房（南京国科半导体有限公司，3F，H=23.85m）；西侧为 A11# 厂房（南京百识电子科技有限公司，2F，H=18.45m）；西北侧为 A7# 厂房（东北部分 1F 为南京长芯检测科技有限公司、东北部分 2F 南京友乔电子科技有限公司，西南部分 1-2F 为南京航天标准化工业技术研究院有限公司，2F，H=20.55m）；北侧为 A2# 厂房拟建址（未建，拟建 6F，H=35.00m）；东北侧为 A1# 厂房（园区招商中心，8F/1D，H=35.00m）。本项目及周围情况平面布置图见附图3。

放射性同位素实验室拟设置在 A6# 厂房 1-2 楼西南部，本项目辐射工作场所包括：

1 楼的更衣区、放射性废物暂存间 1、货梯（仅供 1-2 楼放射性同位素实验室区域使用，不通往 3 楼）、1 楼楼梯间、放射性同位素实验室区域走廊、鼠实验室 3、鼠实验室 4、鼠实验室 5、鼠实验室 6、操作间 2-3、缓冲间 1、鼠实验室缓冲间 2、配电间 1、湿式报警阀间、猴实验室前室、猴观察室 3、猴观察室 4、小动物解剖室、离心室、大动物解剖室、兔实验室、猪实验室、犬实验室 3、犬实验室 4、犬实验室前室、清洁室；

2 楼的 2 楼楼梯间、放射性废物暂存间 2、超低温仓库、冷库（包含存放放射性生物体废物的区域）、前室通道、放射性同位素实验室区域通道、储藏室（包括非密封放

放射性物质储藏区域)、P2实验室、P2实验室缓冲间、P2实验室前室、配电间2、风管井、物质平衡实验室、QWBA实验室、制剂室、质谱室控制区、质谱/液相色谱室、卫生通过间、盖式计数器检测室、样品处理室1、液体闪烁计数器检测室、氧化燃烧室、样品处理室2、放免分析实验室、放免分析实验室前室。1楼主要用于实验动物观察、取样及解剖,2楼主要用于样品处理、检测及储存等工作。

此外,为方便未来液态放射性废物的减容及固化处理,建设单位拟于A6#厂房南侧外地面之上建设1座储液箱体系统,该系统由1个 $1.5\text{m}\times 1.5\text{m}\times 1.2\text{m}$ 沉淀箱(容积 2.7m^3)和2个 $1.5\text{m}\times 1.5\text{m}\times 1.2\text{m}$ 储液箱(容积均为 3.3m^3)组成,系统可视化控制端拟设置于A6#厂房楼内办公区域。 ^{14}C 相关的相关清洗废水及笼洗清洁剂在减容后将接入储液箱体系统,发生紧急事件时清洗废水同样将进入储液箱体系统。

1楼层高7.30m,吊顶2.95m,辐射工作场所东南侧为外走廊,南侧为厂区道路,西南侧为配电房、绿化带、厂区道路及A6#厂房货梯,西北侧为一般固废暂存间(丙类)、非放危废暂存间、非放医废暂存间及出入口,北侧、东北侧及东侧为非放射性实验室区域;楼下无地下建筑,楼上均为放射性同位素实验室区域。

2楼层高7.85m,吊顶2.95m(冷库区域3.65m),辐射工作场所东南侧、南侧、西南侧及西北侧均为楼外半空,北侧、东北侧及东侧均为非放射性实验室区域;楼下由非放射性实验室及放射性同位素实验室区域共同组成,楼上为非放射性实验室区域及办公区。本项目所在的A6#厂房1-3F平面布置图见附图4,轴立面图见附图5。



图1-1 项目及周边情况俯视图

2.2 项目周边保护目标

本项目辐射工作场所周围50m范围均位于南京市浦口经济技术开发区双浦路中科创产业园A的红线范围内，包括本项目所在的A6#厂房（3F，H=23.85m），产业园的配电房、园区道路、园区停车位、A5#宿舍楼（已建，1楼为非机动车库，2、3楼为服务设施，4-10楼为宿舍，10F，H=32.7m）、A9#厂房（在建，未入驻单位，4F，H=24.0m）、A14#厂房（在建，未入驻单位，4F，H=24.0m）、A10#厂房（南京国科半导体有限公司，3F，H=23.85m）、A11#厂房（南京百识电子科技有限公司，2F，H=18.45m）、A7#厂房（东北部分1F为南京长芯检测科技有限公司、东北部分2F南京友乔电子科技有限公司，西南部分1-2F为南京航天标准化工业技术研究院有限公司，2F，H=20.55m）、A2#厂房拟建址（未建，拟建6F，H=35.00m）、A1#厂房（园区招商中心，8F/1D，H=35.00m）。因此本项目周围环境保护目标主要为从事本项目工作的辐射工作人员及园区内公众。本项目50m范围情况可见附图3，各保护目标与本项目最近距离详见表7-1。

3. 实践正当性

江苏万略医药科技有限公司拟在新址扩建放射性同位素实验室，通过动物实验、临床实验及动物体外实验为新药研发工作提供数据支撑。在做好各项辐射防护措施，严格按照规章制度运营本项目的情况下，对周围环境、职业人员或公众影响较小，且能够提升建设单位产品研发能力，为其带来新的经济效益；同时可推进医药行业进步，为社会提供新型药物，拓展治疗手段。在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，因此该项目符合《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。

4. 与产业政策的相符性

本项目主要用于药效研究，属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订）中的“十三、医药 1、拥有自主知识产权的新药开发和生产、新型药物制剂技术开发与应用”，为鼓励类项目，故本项目的建设符合国家现行产业政策。

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	^3H	液态、低毒	使用	2.81E+08	2.81E+06	7.67E+08	放射性同位素实验	简单操作	南京市浦口经济技术开发区双浦路中 科创新产业园 A6#厂房 1-2 楼	南京市浦口经济技术开发区双浦路中 科创新产业园 A6#厂房 2 楼储藏室
2	^3H	液态、低毒	销售	1.85E+07	1.85E+03	2.22E+08	销售	源的贮存	南京市浦口经济技术开发区双浦路中 科创新产业园 A6#厂房 2 楼	
3	^{14}C	液态、中毒	使用	3.07E+08	3.07E+07	3.20E+09	放射性同位素实验	简单操作	南京市浦口经济技术开发区双浦路中 科创新产业园 A6#厂房 1-2 楼	
4	^{14}C	液态、中毒	销售	1.11E+08	1.11E+05	1.33E+09	销售	源的贮存	南京市浦口经济技术开发区双浦路中 科创新产业园 A6#厂房 2 楼	
5	^{125}I	液态、中毒	使用	3.70E+06	3.70E+05	4.44E+07	放射性同位素实验	简单操作	南京市浦口经济技术开发区双浦路中 科创新产业园 A6#厂房 2 楼	
6	^{125}I	液态、中毒	销售	1.11E+07	1.11E+04	1.33E+08	销售	源的贮存	南京市浦口经济技术开发区双浦路中 科创新产业园 A6#厂房 2 楼	

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

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

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

(二) X 射线机：包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

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

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
含放射性的固体废物（废移液枪枪头、实验服、试管、手套和口罩、注射器、手术刀、滤纸、擦拭废纸、闪烁杯、废试剂瓶、药品包装、清洁场所的一次性耗材）	固态	^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I	^3H （ $1.22\text{E}+09$ Bq/月）、 ^{14}C （ $1.32\text{E}+09$ Bq/月）、 ^{125}I （ $1.85\text{E}+05$ Bq/月）	^3H （ $6.00\text{E}+01\text{kg}$ ）、 ^{14}C （ $1.27\text{E}+02\text{kg}$ ）、 ^{125}I （ $4.40\text{E}+01\text{kg}$ ）	^3H （ $2.47\text{E}+02\text{kg}$ ）、 ^{14}C （ $1.04\text{E}+03\text{kg}$ ）、 ^{125}I （ $5.28\text{E}+02\text{kg}$ ）	计划解控的： ^{125}I （ $6.79\text{E}+02\text{Bq}$ ； $3.47\text{E}-02\text{Bq/g}$ ） 解控水平： 活度浓度： ^3H （ $1\text{E}+06\text{Bq/g}$ ） ^{14}C （ $1\text{E}+04\text{Bq/g}$ ） ^{125}I （ $1\text{E}+03\text{Bq/g}$ ） 活度： ^3H （ $1\text{E}+09\text{Bq}$ ） ^{14}C （ $1\text{E}+07\text{Bq}$ ） ^{125}I （ $1\text{E}+06\text{Bq}$ ）	按废物种类和核素分类收集后暂存于 2 楼放射性废物暂存间 2 的铅桶或塑料桶内	<u>可以解控的：</u>将 ^{125}I 相关废物贮存 1 年 8 个月，根据存入时标注活度计算是否达到解控水平，达标的委托有资质单位监测确认辐射剂量率满足所处环境本底水平，β表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 的，医疗废物（废玻璃试管，HW01，841-002-01；废注射器、废手术刀，HW01，841-002-01）送南京汇合环境工程技术有限公司处置（资质见附件 11），危险废物（废移液枪枪头、实验服、手套和口罩、擦拭废纸、废试剂瓶、药品包装、清洁场所的一次性耗材，HW49，900-047-49；沾染药剂的废包装材料，HW49，900-041-49）送南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置（资质见附件 11）。 <u>不能解控的：</u>^3H、^{14}C 相关固体放射性废物（不超过 5 年）作为固体放射性废物交中核清原环境技术工程有限责任公司（放射性废物处理、贮存和处置许可证及接收说明见附件 9）处置。

含放射性的液体废物（笼洗清洁剂、器皿/场所/人员清洗废水、废液、有机闪烁液）	液态	^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I	^3H （ $4.38\text{E}+07$ Bq/月）、 ^{14}C （ $6.65\text{E}+07$ Bq/月）、 ^{125}I （ $1.85\text{E}+06$ Bq/月）	^3H （ $4.47\text{E}+01\text{L}$ ）、 ^{14}C （ $1.07\text{E}+02\text{L}$ ）、 ^{125}I （ $3.75\text{E}-01\text{L}$ ）	^3H （ $1.57\text{E}+02\text{L}$ ）、 ^{14}C （ $9.73\text{E}+02\text{L}$ ）、 ^{125}I （ 4.50L ）	计划解控的： ^{125}I （ 3.73Bq ； $8.30\text{E}-01\text{Bq/L}$ ） 总排放口总 β 不大于 10 Bq/L	采用不同规格的 HDPE 废液桶或不锈钢桶按废物种类和核素分类收集后暂存于 1 楼放射性废物暂存间 1 的铅桶或塑料桶内 减容后的笼洗清洁剂、器皿/场所/人员清洗废水进入储液箱	<u>可以解控的：</u>使用设备对 ^{14}C 的笼洗清洁剂、器皿/场所/人员清洗废水进行减容。减容后的蒸馏水经确认满足 10Bq/L 限值的属低放废液，方可直接排入流量大于 10 倍排放注量的普通下水道，并对应每次排放做好记录。不得将放射性废液排入普通下水管道： a）每月排放的总活度不超过 $10\text{ALI}_{\min}$（$3.45\text{E}+08\text{Bq}$）； b）每一次排放的活度不超过 $1\text{ALI}_{\min}$（$3.45\text{E}+07\text{Bq}$），并且每次排放后不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。 将 ^{125}I 相关废物贮存 3 年 8 个月，委托有资质单位监测确认不大于 10 Bq/L 的，危险废物（实验废液，HW06，900-404-06，）送南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置（资质见附件 11）。 <u>不能解控的：</u>^{14}C、^3H 笼洗清洁剂、器皿/场所/人员清洗废水、废液、有机闪烁液将定期（不超过 10 年）作为液态放射性废物交中核清原环境技术工程有限责任公司（放射性废物处理、贮存和处置许可证及接收说明见附件 9）处置。
含放射性	固态	^3H 、	^3H	^3H （ $4.50\text{E}+01\text{kg}$ ）、	^3H （ $7.74\text{E}+01\text{kg}$ ）、	解控水平：	按核素种类使	<u>不能解控的：</u> 定期（不超过 10 年）

的动物尸体和动物组织		^{14}C	($7.80\text{E}+07$ Bq/月)、 ^{14}C ($1.22\text{E}+08$ Bq/月)	^{14}C ($5.58\text{E}+01\text{kg}$)	^{14}C ($3.12\text{E}+02\text{kg}$)	活度浓度: ^3H ($1\text{E}+06\text{Bq/g}$) ^{14}C ($1\text{E}+04\text{Bq/g}$) ^{125}I ($1\text{E}+03\text{Bq/g}$) 活度: ^3H ($1\text{E}+09\text{Bq}$) ^{14}C ($1\text{E}+07\text{Bq}$) ^{125}I ($1\text{E}+06\text{Bq}$)	用专业器皿包装后放入 2 楼冷库内暂存	作为固体放射性废物交中核清原环境技术工程有限责任公司(放射性废物处理、贮存和处置许可证及接收说明见附件 9)处置。
含放射性的实验对象—固体代谢产物(使用后凝固的 ^{125}I 血样、 ^3H 、 ^{14}C 的粪便、动物垫料)	固态	^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I	^3H ($6.49\text{E}+07$ Bq/月)、 ^{14}C ($9.62\text{E}+07$ Bq/月)、 ^{125}I ($1.63\text{E}+06$ Bq/月)	^3H ($7.39\text{E}+01\text{kg}$)、 ^{14}C ($1.46\text{E}+02\text{kg}$)、 ^{125}I ($2.50\text{E}+01\text{kg}$)	^3H ($2.40\text{E}+02\text{kg}$)、 ^{14}C ($1.12\text{E}+03\text{kg}$)、 ^{125}I (3.00kg)	计划解控的: ^{125}I ($1.68\text{E}+04\text{Bq}$; 5.59Bq/g) 解控水平: 活度浓度: ^3H ($1\text{E}+06\text{Bq/g}$) ^{14}C ($1\text{E}+04\text{Bq/g}$) ^{125}I ($1\text{E}+03\text{Bq/g}$) 活度: ^3H ($1\text{E}+09\text{Bq}$) ^{14}C ($1\text{E}+07\text{Bq}$) ^{125}I ($1\text{E}+06\text{Bq}$)	按核素种类使用专业器皿包装后,使用后凝固的 ^{125}I 血样、 ^3H 、 ^{14}C 的粪便放入 2 楼冷库内暂存,动物垫料暂存于 2 楼放射性废物暂存间 2 的铅桶或塑料桶内	<u>可以解控的:</u> 使用后凝固的 ^{125}I 血样在暂存 1 年 8 个月,根据标注活度计算达到解控水平的,经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平, β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 的,作为医疗废物(血浆血清,HW01,841-001-01,)由南京汇和环境工程技术有限公司(资质见附件 11)处置。 <u>不能解控的:</u> ^3H 、 ^{14}C 相关废物定期(不超过 10 年)作为固体放射性废物交中核清原环境技术工程有限责任公司(放射性废物处理、贮存和处置许可证及接收说明见附件 9)处置
含放射性的实验对象液体代谢产物(血样、尿液、	液态	^3H 、 ^{14}C	^3H ($7.15\text{E}+07$ Bq/月)、 ^{14}C ($9.81\text{E}+07$	^3H ($1.03\text{E}+02\text{L}$)、 ^{14}C ($2.37\text{E}+02\text{L}$)	^3H ($1.43\text{E}+02\text{L}$)、 ^{14}C ($1.97\text{E}+03\text{L}$)	总排放口总 β 不大于 10 Bq/L	按核素种类使用专业器皿包装后放入 2 楼冷库内暂存	<u>可以解控的:</u> 使用设备对 ^{14}C 的尿液进行减容。减容后的蒸馏水经确认满足 10Bq/L 限值的属低放废液,方可直接排入流量大于 10 倍排放注量的普通下水道,并对应每次排

胆汁)			Bq/月)					放做好记录。不得将放射性废液排入普通下水管道； a) 每月排放的总活度不超过 $10ALI_{min}$ ($3.45E+08Bq$)； b) 每一次排放的活度不超过 $1ALI_{min}$ ($3.45E+07Bq$)，并且每次排放后不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。 <u>不能解控的：</u> ^{14}C 、 3H 相关血样、尿液、胆汁将定期（不超过 10 年）作为液态放射性废物交中核清原环境技术工程有限责任公司（放射性废物处理、贮存和处置许可证及接收说明见附件 9）单位。
吸附了放射性核素的活性炭	固态	3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I	3H : 2.91E+06/年 ^{14}C : 1.21E+07/年 ^{125}I : 3.37E+05/年	90kg（半年）	180kg	解控水平： 活度浓度： 3H ($1E+06Bq/g$) ^{14}C ($1E+04Bq/g$) ^{125}I ($1E+03Bq/g$) 活度： 3H ($1E+09Bq$) ^{14}C ($1E+07Bq$) ^{125}I ($1E+06Bq$)	收集贮存于 2 楼放射性废物暂存间 2	<u>不能解控的：</u> 半年更换一次，定期（不超过 5 年）作为固体放射性废物交中核清原环境技术工程有限责任公司（放射性废物处理、贮存和处置许可证及接收说明见附件 9）处置
开封后未使用的放射性核素原料	液态	3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I	3H ($\leq 2.81E+08Bq/瓶$) ^{14}C	3H ($\leq 2.81E+08Bq/瓶$) ^{14}C ($\leq 7.40E+07Bq/瓶$)	3H ($\leq 2.81E+08Bq/瓶$) ^{14}C ($\leq 7.40E+07Bq/瓶$)	^{125}I (每盒 $3.11E-02Bq$; $6.22Bq/L$) 3H	按核素种类暂存于 2 楼储藏室内双人双锁保险柜内的铅罐内或塑料盒	<u>可以解控的：</u> 针对 ^{125}I 试剂盒，建设单位计划在生产日期后 3 年 8 个月后将确认达到 $10Bq/L$ 以下的作为危险废物 (HW06, 900-404-06,) 送南京化学工业园天宇固体废物处置有

			($\leq$ 7.40E+07Bq/瓶) ^{125}I ($\leq$ 1.85E+05Bq/盒)	^{125}I ($\leq$ 1.85E+05Bq/盒)	瓶) ^{125}I ($\leq$ 1.85E+05Bq/盒)	(每瓶 5.62E+10Bq/L) ^{14}C (每瓶 1.48E+10Bq/L) 总排放口总 β 不大于 10 Bq/L	内	限公司(资质见附件11)。 <u>不能解控的</u> : ^3H 、 ^{14}C 试剂作为液态放射性废物交中核清原环境技术工程有限责任公司(放射性废物处理、贮存和处置许可证及接收说明见附件9)处置。
气态放射性废物	气态	^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I	^3H (2.50E+02 Bq/h) ^3C (1.04E+03 Bq/h) ^{125}I (2.89E+01 Bq/h)	^3H (2.66E+05Bq) ^{14}C (4.01E+05Bq) ^{125}I (7.03E+03Bq)	^3H (7.28E+05Bq) ^{14}C (3.04E+06Bq) ^{125}I (8.44E+04Bq)	^3H (9.98E-03Bq/m ³) ^{14}C (4.16E-02Bq/m ³) ^{125}I (1.16E-03Bq/m ³)	不暂存	通过通风管道引至屋顶, 经活性炭过滤后排至室外。
未沾染放射性核素的实验废物	固态	/	/	3.05E+02kg	2.91E+03kg	/	收集暂存于1楼非放射性区域的医废或危废暂存间	根据分析结果, 将医疗废物暂存在非放射性区域的医废暂存间, 将危险废物暂存在非放射性区域的危废暂存间。填写转运联单后, 医疗废物定期由南京汇和环境工程技术有限公司处置(资质见附件11), 危险废物定期由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置(资质见附件11)。
未沾染放射性核素的实验废物	液态	/	/	9.35E-01kg	1.14E+01kg	/	收集暂存于1楼非放射性区域的医废或危废	根据分析结果, 将医疗废物暂存在非放射性区域的医废暂存间, 将危险废物暂存在非放射性区域的危废暂存间。填写

物							暂存间	转运联单后，医疗废物定期由南京汇和环境工程技术有限公司处置（资质见附件 11），危险废物定期由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置（资质见附件 11）
臭氧 氮氧化物	气态	/	/	/	少量	少量	不暂存	直接进入大气，常温常态常压的空气中臭氧分解半衰期为 50 分钟，可自动分解为氧气。
生活垃圾	固态	/	/	1t	12t	/	暂存	由公司统一收集后，交给环卫部门清运。
未沾染放射性核素的废包装材料	固态	/	/	4.55kg	55.4kg	/	收集暂存于 1 楼非放射性区域的医废或危废暂存间	根据分析结果作为一般固废暂存在 1 楼非放区域的一般固废暂存间中，由建设单位委外资源化处置。
生活污水	液态	/	/	80t	960t	/	不暂存	根据已获批的宁环（浦）建〔2022〕14 号对应环评，项目所在地污水管网已铺设，生活污水通过园区生活污水管道经园区生活污水总排口进市政污水管网接管至区污水处理厂处理。

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/l，固体为 mg/kg，气态为 mg/m³，年排放总量用 kg。

2. 含有放射性的废弃物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/l 或 Bq/kg 或 Bq/m³）和活度（Bq）。

3. 不能解控的定义：（1）活度和活度浓度无法达到清洁解控水平推荐值的（2）无法获得审管部门认可的。

4. 建设单位根据固体放射性废物和液体放射性废物活度制定达到解控水平或 10Bq/L 所需贮存时间并制定贮存计划。

表 6 评价依据

法规文件	1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订本），中华人民共和国2014年主席令第9号，自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年修正本），中华人民共和国2018年主席令第24号，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》，中华人民共和国2003年主席令第6号，自2003年10月1日起施行； 4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订本），中华人民共和国2020年主席令第43号，自2020年9月1日起施行； 5) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年修正本），中华人民共和国2017年国务院令第682号，自2017年10月1日起施行； 6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，中华人民共和国原环境保护部令第18号公布，自2011年5月1日起施行； 7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019年修正本），中华人民共和国2019年国务院令第709号，自2019年3月2日起施行； 8) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正本），中华人民共和国生态环境部2021年部令第20号修正，自2021年1月4日起施行； 9) 《放射性废物安全管理条例》，中华人民共和国2011年国务院令第612号，自2012年3月1日起施行； 10) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，中华人民共和国生态环境部2021年部令第16号，自2021年1月1日起施行； 11) 《国家危险废物名录》（2021年版），生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令第15号，自2021年1月1日起施行； 12) 《放射源分类办法》，原国家环境保护总局公告2005年第62号，自2005年12月23日起施行 13) 《关于发布〈放射性废物分类〉的公告》，原环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局2017年公告第65号，自2018年1月1日起施行； 14) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，原环境保护部办公厅环办辐射函〔2016〕430号，2016年3月7日公布并实施；
------	--

	15) 《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》，中华人民共和国原国家环保总局环发〔2006〕145号，自2006年9月26日起施行； 16) 《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，中华人民共和国生态环境部公告2019年第39号，自2019年11月1日起施行）； 17) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，中华人民共和国生态环境部2021年部令第9号，自2019年11月1日起施行；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，中华人民共和国生态环境部2019年公告第38号，自2019年11月1日起施行； 18) 《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》，中华人民共和国生态环境部公告2019年第57号，自2020年1月1日起施行； 19) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》，中华人民共和国生态环境部公告2021年第9号，自2021年3月15日起施行； 20) 《江苏省辐射污染防治条例》（2018年修正本），江苏省人民代表大会常务委员会公告2018年第2号，自2018年5月1日起施行； 21) 《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》，江苏省人民政府苏政发〔2018〕74号，自2018年6月9日起施行； 22) 《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，江苏省人民政府苏政发〔2020〕1号，自2020年1月8日起施行； 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》，江苏省人民政府办公厅苏政发〔2020〕49号，自2020年6月21日起施行； 24) 《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》，江苏省人民政府办公厅苏政办发〔2021〕3号，自2021年2月1日起施行。 25) 《危险废物转移管理办法》，生态环境部、公安部、交通运输部令第23号，自2022年1月1日起施行； 26) 《关于药物实验动物尸体是否纳入危险废物管理的复函》（土壤函[2018]6号） 26) 《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号），2019年4月29日印发； 27) 《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏
--	--

	环办〔2019〕327号），2019年9月24日印发； 28) 《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号），2020年12月31日印发； 29) 《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）的通知》（苏环办〔2021〕290号），2021年10月14日印发。 30) 《生态环境部乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序》（NNSA/HQ-08-JD-IP-006）辐射源安全监管司核技术利用处于2020年2月20日发布实施； 31) 《江苏省放射性同位素与射线装置辐射安全和防护监督检查技术程序》（苏环规〔2018〕2号），2018年11月1日印发，自2018年12月1日起施行。 32) 《江苏省实验动物管理办法》（省政府令2008年第45号），于2008年9月2日发布，自2008年10月1日起施行； 33) 《江苏省生态环境厅关于印发辐射安全许可证办理等工作程序和规范的通知》（苏环规〔2019〕4号），2017年11月3日出台，自2017年12月10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》（HJ2.1-2016） 2) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016） 3) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） 4) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157—2021） 5) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（生态环境部辐射源安全监管司 2023 年 9 月 11 日《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20 号）） 6) 《表面污染测定第 1 部分：β发射体（$E_{\beta \max} > 0.15\text{MeV}$）和$\alpha$发射体》（GB/T 14056.1-2008） 7) 《高纯锗γ能谱分析通用方法》（GB/T11713-2015） 8) 《空气中 ^{14}C 的取样与测定方法》（EJ/T 1008-1996） 9) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002） 10) 《放射性物品安全运输规程》（GB11806—2019） 11) 《污水综合排放标准》（GB 8978-1996） 12) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）

	13) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002） 14) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019） 15) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020） 16) 《核技术利用放射性废物最小化》（核安全导则 HAD 401/11-2020） 17) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）（2023 年修改单） 18) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012） 19) 《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）
其他	参考资料： 1) 《辐射安全手册》（潘自强主编，科学出版社） 2) 《辐射防护手册（第三分册）》（李德平、潘自强，原子能出版社） 3) 《常用放射性核素衰变纲图》（刘运祚，原子能出版社） 4) 《辐射防护导论》（方杰主编，原子能出版社） 5) 《实用辐射安全手册》（第二版）（丛慧玲，原子能出版社） 6) 《氡的安全与防护》（杨怀远，原子能出版社） 7) 《放射性碘的污染和防护》（潘自强编著，原子能出版社） 8) NIST ester 数据库及 X-Ray Mass Attenuation Coefficients 数据库 9) IAEA Safety Reports Series No.19 10) IAEA Technical Reports Series No.479 11) IAEA Safety Standard Series No.RS-G-1.2 12) ICRP 第 103 号报告 13) ICRP 第 62 号出版物 14) NCRP 第 147 号报告 15) 《公众成员的放射性核素年摄入量限值》（WS/T613-2018） 16) 《2022 全国辐射环境质量报告》 17) 《放射性同位素标记药物物质平衡及生物转化临床研究伦理审查专家共识》（中国药理学杂志 2020 年 10 月第 55 卷第 19 期）

表 7 保护目标与评价标准

评价范围				
本项目为乙级非密封放射性物质工作场所，根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）中“非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，乙、丙级取半径50m的范围”相关规定，确定本项目评价范围为本项目放射性同位素实验室及储液箱体系统边界外50m区域。评价范围具体情况可见附图3。				
保护目标				
根据本项目评价范围确定本项目环境保护目标为： 1、从事本项目工作的辐射工作人员； 2、辐射工作场所周围公众。 核对《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）以及《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）后可以确定，本项目不涉及江苏省生态空间管控区域的优先保护单元。同时，本项目评价范围均为以科研为主要功能的区域（含一栋宿舍楼），均属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》第三条中的环境敏感区。具体见附图2。				
表7-1 本项目环境保护目标				
本项目保护目标	方位	最近距离		保护目标类型
江苏万略医药科技有限公司放射性同位素实验室区域内辐射工作人员	所在的A6#厂房1-2楼（3F，H=23.85m）	距离核素最近约0.05m（手部）		实验操作员35人
				管理员5人
本项目周围公众	所在的江苏万略医药科技有限公司所在A6#厂房1-3楼的非放区域	1楼、2楼紧邻		紧邻均为非放射性实验室区域、办公区或废物暂存间，每层不超过30人，3层楼预计<90人
	四周的园区公共区域	紧邻	道路	流动人员，预计<200人
			停车位	流动人员，预计<200人
			配电房	预计<2人
	东南侧的A5#宿舍楼	东南侧约15m		1楼为非机动车库，2、3楼为服务设施，4-10楼为宿舍，10F，H=32.7m，预计<300人

东南侧的 A9#厂房	东南侧距离储液箱体约11m, 距离放射性同位素实验室约14m	在建中, 目前未入驻单位, 4F, H=24.0m, 预计<80人	公众
南侧的A14#厂房	南侧距离储液箱体约34m, 距离放射性同位素实验室约35m	在建中, 目前未入驻单位, 4F, H=24.0m, 预计<30人	公众
西南侧的A10#厂房	西南侧约10m	南京国科半导体有限公司, 3F, H=23.85m, 预计<100人	公众
西侧的A11#厂房	西侧约27m	南京百识电子科技有限公司, 2F, H=18.45m, 预计<50人	公众
西北侧的A7#厂房	西北侧约23m	南京长芯检测科技有限公司、南京友乔电子科技有限公司和南京航天标准化工业技术研究院有限公司, 2F, H=20.55m, 预计<60人	公众
北侧的A2#厂房	北侧约28m	未建, 拟建6F, H=35.00m, 目前为空地, 预计<20人, 未来建成入驻单位后预计<50人	公众
东北侧的A1#厂房	东北侧约29m	园区招商中心, 8F/1D, H=35.00m, 预计<100人	公众

*职业人员年剂量约束值不超过5mSv, 公众年剂量约束值不超过0.1mSv。人数仅统计进入评价范围50m范围每日可能居留的人数。

评价标准

1) 职业照射和公众照射剂量限值

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

表 7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

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

参考《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)“11.4.3.2 剂量约束值通常应在公众照射剂量限值10%~30% (即0.1mSv~0.3mSv) 的范围之内。”, 结合《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中“4.4.2 剂量约束值 4.4.2.1 一般情况下, 职业照射的剂量约束值不超过5 mSv/a; 4.4.2.2 公众照射的剂量约束

值不超过0.1 mSv/a。”的要求，本项目剂量约束值如下：

- A) 职业照射的剂量约束值不超过 5 mSv/a；
- B) 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

3) 放射性表面污染控制水平

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）

6.2.3 表面放射性污染的控制

工作人员体表、内衣、工作服，以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B（标准的附录）B11 所规定的限制要求。

表 7-3 工作场所的放射性表面污染控制水平 单位： Bq/cm²

表 面 类 型		β放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4×10
	监督区	4
工作服手套、工作鞋	控制区、监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻¹

*该区内的高污染子区除外。

*β粒子最大能量小于 0.3MeV 的β放射性物质的表面污染控制水平，可为本表 中所列数值的 5 倍。

4) 屏蔽要求

结合《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）以及生态环境部辐射源安全监管司 2023 年 9 月 11 日《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20 号）确定本项目屏蔽要求如下：

A) 距辐射工作场所各控制区内工作人员经常性停留的场所（人员居留因子≥1/2）房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30 cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，即工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子<1/2），其周围剂量当量率应小于 10 μSv /h。

B) 放射性药物分装的箱体应设有屏蔽结构，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 2.5 μSv/h，放射性药物分装箱体非正对人员操作位表面（箱体外表面 5 cm 处）的周围剂量当量率小于 25μSv/h。

C) 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 2.5 μSv/h。

5) 放射性废物管理

(5.1) 固体放射性废物

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) “7.2.3 固体放射性废物处理”以及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) “4.2.5 解控”规定, 结合本项目核素特征确定管理目标:

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

B) 针对半衰期大于 24 小时的 ^{125}I 相关固体放射性废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍 ($>595\text{d}$);

C) 不能解控的固体放射性废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备, 并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h , 表面污染水平对 β 和 γ 发射体应小于 4 Bq/cm^2 。

D) 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。

E) 已通知或已获准实践中的源(包括物质、材料和物品), 如果符合审管部门规定的清洁解控水平, 则经审管部门认可, 可以不再遵循本标准的要求, 即可以将其解控。除非审管部门另有规定, 否则清洁解控水平的确定应考虑 GB 18871-2002 附录 A (标准的附录) 所规定的豁免准则, 并且所定出的清洁解控水平不应高于本标准附录 A(标准的附录)中规定的或审管部门根据该附录规定的准则所建立的豁免水平。

表 7-4 本项目固体废物清洁解控水平

核素	活度浓度/ (Bq/g)	活度/ Bq
^3H	$1\text{E}+06$	$1\text{E}+09$
^{14}C	$1\text{E}+04$	$1\text{E}+07$
^{125}I	$1\text{E}+03$	$1\text{E}+06$

(5.2) 液态放射性废物

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) “7.3.3 放射性废液排放”以及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) “4.2.5 解控”规定, 结合本项目核素特征确定管理目标:

A) 针对半衰期大于 24 小时的 ^{125}I 相关放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期 ($>595\text{d}$), 监测结果总 β 不大于 10Bq/L 的, 按标准要求根据危废分析结果对应交有

资质单位处置。针对 ^{14}C 减容蒸馏出的水，监测结果总 β 不大于 10Bq/L 的按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。

B) 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。

C) 针对 ^{14}C 减容蒸馏出的水不得将放射性废液排入普通下水管道，除非确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大于 10 倍排放注量的普通下水道，并对应每次排放做好记录：

a) 每月排放的总活度不超过 $10\text{ALI}_{\min}$ ($\text{ALI}_{\min}$ 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者，其具体数值可按 GB18871 B1.3.4 和 B1.3.5 条的规定获得)；

b) 每一次排放的活度不超过 $1\text{ALI}_{\min}$ ，并且每次排放后不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

表7-5 本项目每月排放的总活度及每次排风的活度限值

核素	$1\text{ALI}_{\min}$ (Bq/次)	$10\text{ALI}_{\min}$ (Bq/月)
^{14}C (减容蒸馏出的水)	$3.45\text{E}+07$	$3.45\text{E}+08$

(5.3) 气态放射性废物

①根据《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 5.2.3规定确定管理目标：

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手套箱应有专用的排风装置，风速应不小于0.5m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

②根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) “6.2.2” “6.3 密闭和通风要求” 和 “7.4 气态放射性废物的管理” 规定确定管理目标：

A) 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。

B) 放射性物质的分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、手套箱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。操作放射性药物场所

级别达到乙级应在手套箱中进行。手套箱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。

C) 手套箱应有足够的通风能力。设有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。

D) 产生气态放射性废物的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。单独的排风系统意为手套箱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。经过滤后的气体可汇入到一个主管道中排放。

E) 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（通风设计厂家推荐半年一次）。更换下来的过滤器按固体放射性废物进行收集、处理。

6) 放射性货包辐射水平限值

根据《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）5.3、5.4、5.5、8.5，本项目非密封放射性物质相关货包在运输前应满足以下限值：

A) 货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h，满足下列任何一项情况除外：

a) 按独家使用方式通过铁路或公路运输的货包或集合包装，在满足下述条件下时可超过 2mSv/h，但不可超过 10 mSv/h；

1) 车辆采取实体防护措施防止未经批准的人员在常规运输条件下接近托运货物；

2) 对货包或集合包装采取了固定措施，在常规运输条件下它们在车辆内的位置能够保持不变；

3) 运输期间，无任何装载或卸载作业。

b) 使用船舶运输的货包或集合包装，按独家使用方式装载在车辆内或车辆上，且始终不从车辆上卸下；

c) 按特殊安排方式使用船舶或航空运输的货包或集合包装。

B) 按独家使用方式运输，货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 10mSv/h。

C) 表面污染水平限值

应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际可行的尽量低的水平上，在常规运输条件下，这种污染不得超过下述限值：

a)对 β 和 γ 发射体为 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ；

b)对所有其他 α 发射体为 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。可以用在表面的任意部位任何 300cm^2 面积上取的非固定污染平均值来判断是否符合这一要求。

D) 运输指数和临界安全指数限值任何货包或集合包装的运输指数应不超过 10，任何货包或集合包装的临界安全指数应不超过 50，按独家使用方式运输的托运货物除外。货包、集合包装和货物集装箱应按照下表中规定的条件并按下述要求划分为 I 级(白)、II级(黄) 或III级(黄)。

表 7-6 货包、集合包装和货物集装箱的分级

条件		分级
运输指数(TI)	外表面上任一点的最高辐射水平 $H \text{ mS/h}$	
0^a	$H \leq 0.005$	I级（白）
$0 < TI \leq 1^a$	$0.005 < H \leq 0.5$	II级（黄）
$1 < TI \leq 10$	$0.5 < H \leq 2$	III级（黄）
$10 \leq TI$	$2 < H \leq 10$	III级（黄） ^b
a 若测得的 TI 值不大于 0.05，此数值可取为零。		
b 除集合包装外，需按独家使用方式运输，见《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）表 8。		

运输指数满足某一级别，而表面辐射水平却满足另一级别时，应把该货包、集合包装或货物集装箱划归为级别较高的一级。I 级(白) 是最低的级别。应依据运输指数计算规定的步骤来确定运输指数。若货包、集合包装或货物集装箱的表面辐射水平超过 2 mSv/h ，应按独家使用并视情况依据 A) 规定的方式运输。在特殊安排下运输的货包和装有货包的集合包装或货物集装箱应划归 I 级(黄)，获得原设计国批准文件的应与证书一致。

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），江苏省环境监测站。

表 7-7 江苏省全省环境天然 γ 辐射水平调查结果 单位：nGy/h

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

现状评价时，参考“均值 $\pm 3s$ ”数值：原野为 $(50.4 \pm 21.0) \text{ nGy/h}$ ；道路为 $(47.1 \pm 36.9) \text{ nGy/h}$ ；室内为 $(89.2 \pm 42) \text{ nGy/h}$ 。其中宇宙射线响应的扣除方法采用文献[2]（全国环境天然放射性水平调查总结报告编写小组（支仲骥执笔）。全国环境天然贯穿辐射水平调查研究（1983-1990 年）。辐射防护，1992.12（2）：96）中的方法。

8) 《2022全国辐射环境质量报告》

综合《2022 全国辐射环境质量报告》中监测信息，结合本项目应用核素，参考以下数据作为本项目应用前本底参考数值。

A)空气（水蒸气）

根据质量报告中 3.2.5 空气（水蒸汽）章节，“2022 年，全国空气水蒸汽监测点分布见图 3.2.5-1，监测结果见表 3.2.5-1 和表 3.2.5-2。监测结果表明，空气水蒸汽中氡活度浓度未见异常”。

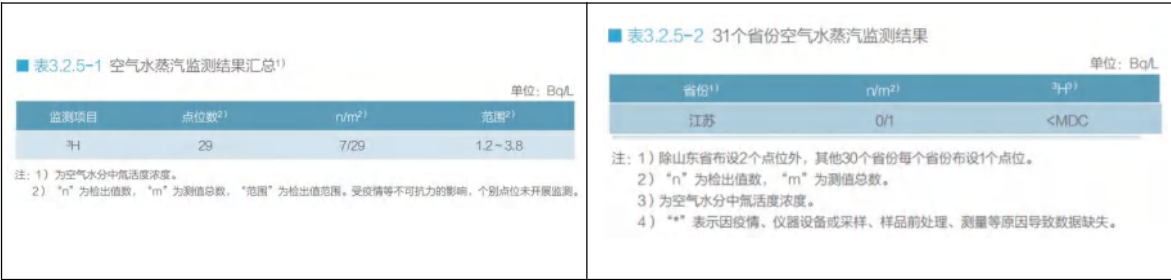


图6-1 全国/江苏省范围空气（水蒸气）中氡活度浓度

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

本项目拟建址位于南京市浦口经济技术开发区双浦路中科创产业园A6#厂房（3F，H=23.85m）。本项目地理位置图见附图1，所在位置与生态空间管控区域相对位置关系图见附图2。A6#厂房周围紧邻绿化带、园区道路、停车位及园区配电房，隔上述区域的：

东南侧为产业园的A5#宿舍楼（1楼为非机动车库，2、3楼为服务设施，4-10楼为宿舍，10F，H=32.7m）及A9#厂房（在建中，未入驻单位，4F，H=24.0m）；南侧为A14#厂房（在建中，未入驻单位，4F，H=24.0m）；西南侧为A10#厂房（南京国科半导体有限公司，3F，H=23.85m）；西侧为A11#厂房（南京百识电子科技有限公司，2F，H=18.45m）；西北侧为A7#厂房（南京长芯检测科技有限公司、南京友乔电子科技有限公司和南京航天标准化工业技术研究院有限公司，2F，H=20.55m）；北侧为A2#厂房拟建址（未建，拟建6F，H=35.00m）；东北侧为A1#厂房（园区招商中心，8F/1D，H=35.00m）。本项目及周围情况平面布置图见附图3。

1楼辐射工作场所东南侧为外走廊，南侧为厂区道路，西南侧为配电房、绿化带、厂区道路及A6#厂房货梯（仅供3楼使用），西北侧为一般固废暂存间（丙类）、非放危废暂存间、非放医废暂存间及出入口，北侧、东北侧及东侧为非放射性实验室区域；楼下无地下建筑，楼上均为放射性同位素实验室区域。

2楼辐射工作场所东南侧、南侧、西南侧及西北侧均为楼外半空，北侧、东北侧及东侧均为非放射性实验室区域；楼下由非放射性实验室及放射性同位素实验室区域共同组成，楼上为非放射性实验室区域及办公区。

本项目所在的A6#厂房1-3F平面布置图见附图4，轴立面图见附图5。

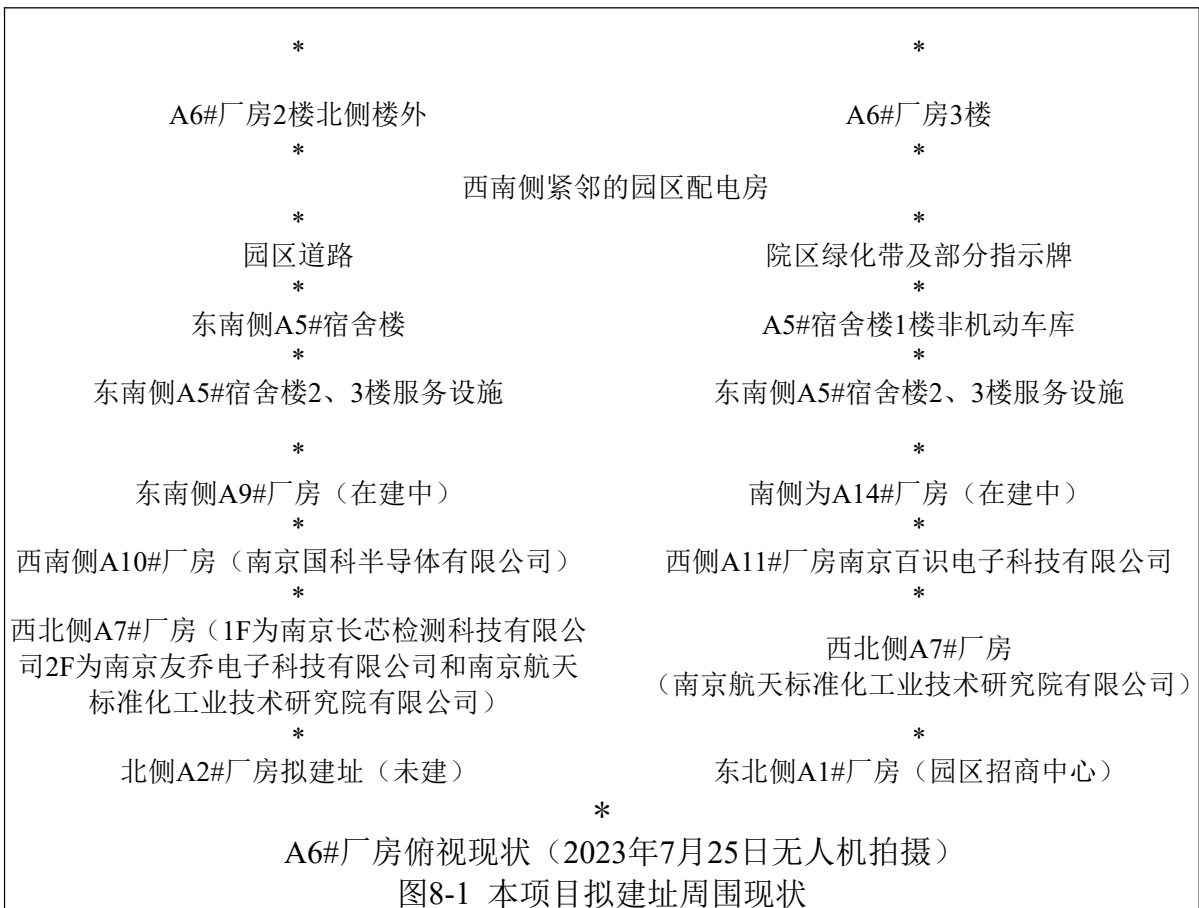
本项目辐射工作场所周围50m范围均位于南京市浦口经济技术开发区双浦路中科创产业园A的红线范围内，包括产业园的配电房、园区道路、园区停车位、A5#宿舍楼（已建）、A9#厂房（在建）、A14#厂房（在建）、A10#厂房（南京国科半导体有限公司）、A11#厂房（南京百识电子科技有限公司）、A7#厂房（南京长芯检测科技有限公司、南京友乔电子科技有限公司和南京航天标准化工业技术研究院有限公司）、A2#厂房拟建址（未建）、A1#厂房（园区招商中心）。因此本项目周围环境保护目标主要为从事本项目工作的辐射工作人员及园区内公众。

*

*

A6#厂房1楼非放射性实验室区域

A6#厂房2楼非放射性实验室区域



2. 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

结合项目特点，确定本项目本底监测对象为项目拟建址的 γ 辐射（ ^{125}I 主要衰变方式为电子俘获，主要影响为 γ 辐射）、 β 表面沾污水平（ ^3H 、 ^{14}C 主要影响为 β 衰变）、空气中 ^3H 、 ^{14}C 活度浓度。

- 评价对象：本项目放射性同位素实验室拟建址内部及周围辐射环境。
- 监测因子：本项目放射性同位素实验室场所拟建址内部及环境 γ 辐射剂量率，拟建址 β 表面沾污水平、空气中 ^3H 、 ^{14}C 活度浓度。

● 监测点位：

γ 辐射剂量率：在放射性同位素实验室拟建址内部、周围布置监测点位，共计 47 个监测点位。

β 表面污染：在放射性同位素实验室场所拟建址内部布置监测点位，共计 12 个监测点位。

空气中 ^3H 、 ^{14}C 活度浓度：在放射性同位素实验室场所拟建址，各取样 1 份。

- 布点原则：以工作场所为中心，半径 50m 以内布点， γ 辐射剂量率测量点覆盖控制区及监督区的每个区域、储液箱体系统拟建址、放射性废物暂存间内，

同时覆盖非密封放射性物质利用场所周围环境及保护目标（在本项目评价范围内各保护目标靠近本项目最近一侧进行布点）。在建筑物内外测量 γ 辐射剂量率，考虑建筑物的类型与层次，在室内外中央距地面 1m 高度处进行。 β 表面污染测量点覆盖控制区及监督区的每个区域、放射性废物暂存间内。在测量 β 表面污染时，考虑到探测器响应能力，在不污染探头的前提下将探头尽可能靠近地面。建设单位分别委托江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）、苏州苏大卫生与环境技术研究所在拟建址范围内取样。

3. 监测方案、质量保证措施

- 监测方案：根据《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》（HJ 1157—2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）和《表面污染测定第 1 部分： β 发射体（ $E_{\beta \max} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）在放射性同位素实验室拟建址周围及内部布设监测点位。测量在放射性同位素实验室周围及内部 γ 辐射和 β 表面沾污水平。委托单位根据《高纯锗 γ 能谱分析通用方法》（GB/T11713-2015）取样测定空气中 ^3H 活度浓度，根据《空气中 ^{14}C 的取样与测定方法》（EJ/T1008-1996）取样测定空气中 ^{14}C 活度浓度。建设单位分别委托江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）、苏州苏大卫生与环境技术研究所在拟建址 ^3H 、 ^{14}C 活度浓度进行检测。
- 质量保证措施：检测单位均已通过 CMA 计量认证，具备相应的检测资质和检测能力；检测单位制定有质量管理体系文件，实施全过程质量控制；检测单位所用监测仪器均经过计量部门检定并在检定有效期内，使用前后进行校准或检查，定期参加权威机构组织的仪器比对活动；实施全过程质量控制，全程实验数据及监测记录等均进行存档；检测人员持证上岗规范操作；检测报告实行三级审核。

4. 监测结果与环境现状调查结果评价

4.1、 γ 辐射

监测单位：江苏睿源环境科技有限公司

监测仪器：X- γ 辐射监测仪 BG9512P（仪器编号：RY-J018）

仪器测量范围：10nGy/h~200 μ Gy/h

仪器能量响应范围：主机：48keV~1.5MeV；外置探头：25keV~3MeV

校准有效期：2023.2.21——2024.2.20

监测日期：2023 年 7 月 25 日

环境条件：天气：晴 温度：29℃ 湿度：63%

评价方法：参考表 7-6 江苏省全省环境 γ 辐射水平调查结果，评价该项目周围环境辐射水平。

监测结果：本项目放射性同位素实验室场所拟建址周围及内部环境 γ 辐射水平监测结果见表 8-1（报告见附件 7），监测布点示意图见图 8-2。

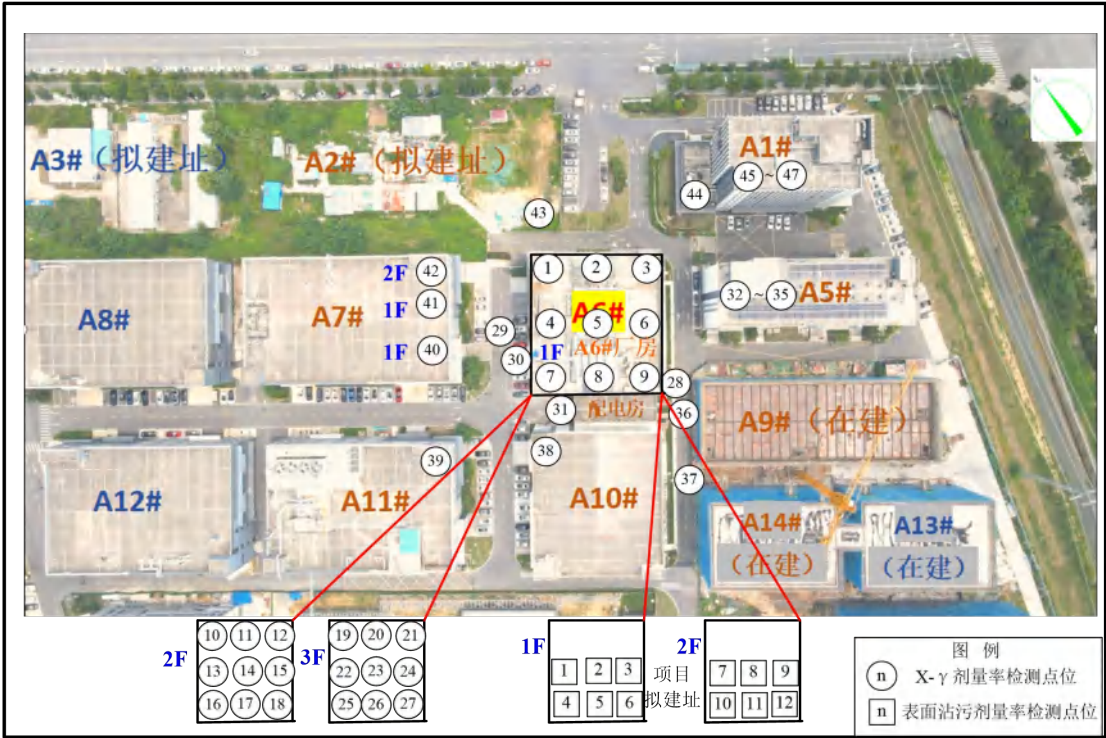


图 8-2 本项目拟建址周围辐射环境监测点位图

表 8-1 γ 辐射水平检测结果

测点号	点位描述	测量结果 (nGy/h)	备注
1	A6#厂房 1 楼北部	64	室内
2	A6#厂房 1 楼东北部	61	室内
3	A6#厂房 1 楼东部	61	室内
4	A6#厂房 1 楼西北部	60	室内
5	A6#厂房 1 楼中部	60	室内
6	A6#厂房 1 楼东南部	64	室内
7	A6#厂房 1 楼 7 西部	62	室内
8	A6#厂房 1 楼西南部	59	室内
9	A6#厂房 1 楼南部	60	室内
10	A6#厂房 2 楼北部	59	室内
11	A6#厂房 2 楼东北部	58	室内

12	A6#厂房 2 楼东部	60	室内
13	A6#厂房 2 楼西北部	64	室内
14	A6#厂房 2 楼中部	63	室内
15	A6#厂房 2 楼东南部	64	室内
16	A6#厂房 2 楼 7 西部	62	室内
17	A6#厂房 2 楼西南部	64	室内
18	A6#厂房 2 楼南部	62	室内
19	A6#厂房 3 楼北部	64	室内
20	A6#厂房 3 楼东北部	61	室内
21	A6#厂房 3 楼东部	58	室内
22	A6#厂房 3 楼西北部	58	室内
23	A6#厂房 3 楼中部	57	室内
24	A6#厂房 3 楼东南部	59	室内
25	A6#厂房 3 楼 7 西部	59	室内
26	A6#厂房 3 楼西南部	59	室内
27	A6#厂房 3 楼南部	59	室内
28	储液箱体系统拟建址	52	原野
29	项目拟建址西北侧（道路）	54	道路
30	项目拟建址西北侧（停车位）	55	道路
31	项目拟建址西南侧（配电房前）	59	道路
32	项目拟建址东南侧的 A5#宿舍楼（1 楼）	58	室内
33	项目拟建址东南侧的 A5#宿舍楼（4 楼）	58	室内
34	项目拟建址东南侧的 A5#宿舍楼（7 楼）	59	室内
35	项目拟建址东南侧的 A5#宿舍楼（10 楼）	59	室内
36	项目拟建址东南侧的 A9#厂房西北侧道路	54	道路
37	项目拟建址南侧的 A14#厂房北侧道路	56	道路
38	项目拟建址西南侧的 A10#厂房 1 楼北部	64	室内
39	项目拟建址西侧的 A11#厂房 1 楼东部	61	室内
40	项目拟建址西北侧的 A7#厂房 1 楼南部	62	室内
41	项目拟建址西北侧的 A7#厂房 2 楼东南部	64	室内
42	项目拟建址西北侧的 A7#厂房 1 楼东部	64	室内
43	项目拟建址北侧的空地南部	53	原野
44	项目拟建址东北侧的 A1#厂房（1 楼）	58	室内
45	项目拟建址东北侧的 A1#厂房（3 楼）	62	室内
46	项目拟建址东北侧的 A1#厂房（5 楼）	63	室内
47	项目拟建址东北侧的 A1#厂房（8 楼）	63	室内

*已扣除宇宙响应值（仪器的宇宙响应值为 13nGy/h）。X-γ辐射监测仪检定使用 ^{137}Cs 辐射源。建筑物对宇宙射线带电粒子和光子的屏蔽因子，楼房取值为 0.8，平房取值为 0.9，原野、道路取值为 1，上述结果为修正后结果。

根据表 8-1 的监测结果可知，本项目放射性同位素实验室场所拟建址及周围γ辐射水平范围为（57~64）nGy/h（室内）（对照表 7-7 室内为（89.2±42）nGy/h）、（52~53）nGy/h（原野）（对照表 7-7 原野为（50.4±21.0）nGy/h）及（54~59）

nGy/h（道路）（对照表 7-7 道路为（47.1±36.9）nGy/h），因此拟建址及周围辐射水平与江苏省环境 γ 辐射本底水平相当。

4.2 β 表面沾污水平

监测单位：江苏睿源环境科技有限公司

监测仪器：表面沾污仪 CoMo170（设备编号：RY-J002）

检定有效日期：2023.5.29——2024.5.28

监测日期：2023 年 7 月 25 日

环境条件：天气：晴 温度：29℃ 湿度：63%

评价方法：参考《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）B11 工作场所的表面污染控制水平，评价该项目拟建址本底的表面污染控制水平。

监测结果：本项目放射性同位素实验室拟建址周围及内部环境 β 表面沾污检测结果见表 8-2（报告见附件 7），监测布点示意图见图 8-2。

表 8-2 β 表面沾污检测结果

测点号	测点位置	β (Bq/cm ²)	备注
1	1 楼项目拟建址北部	未检出	/
2	1 楼项目拟建址东北部	未检出	/
3	1 楼项目拟建址东部	未检出	/
4	1 楼项目拟建址西部	未检出	/
5	1 楼项目拟建址西南部	未检出	/
6	1 楼项目拟建址南部	未检出	/
7	2 楼项目拟建址北部	未检出	/
8	2 楼项目拟建址东北部	未检出	/
9	2 楼项目拟建址东部	未检出	/
10	2 楼项目拟建址西部	未检出	/
11	2 楼项目拟建址西南部	未检出	/
12	2 楼项目拟建址南部	未检出	/
	以下空白		

* β 表面污染检测下限为 0.043Bq/cm²

根据表 8-2 的监测结果可知，本项目放射性同位素实验室场所拟建址 β 表面沾污检测结果均为未检出，未超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）B11 工作场所的表面污染控制水平。

4.3 空气中 ³H 活度浓度

监测单位：江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）

监测仪器：空气氚采样器 (H3R7000)（设备编号：31-0084-1）、液体闪烁计

数 (Quantulus GCT 6220) (设备编号: 31-0123)

检测日期: 2022 年 11 月 3 日

样品名称: 空气中氚

检测项目: 放射性核素 ^3H

评价方法: 参考《2022 全国辐射环境质量报告》评价该项目拟建址周围环境辐射水平。

监测结果: 本项目放射性同位素实验室场所拟建址及其周围空气中 ^3H 活度浓度检测结果见表 8-3 (报告见附件 7)。

表 8-3 放射性同位素实验室拟建址及其周围空气中 ^3H 活度浓度检测结果

采样地点	检测结果(Bq/m ³)
江苏万略医药科技有限公司建筑现场 1 楼	0.019

由表8-3检测结果可知, 本项目拟建址环境空气中氚活度浓度为0.019Bq/m³, 参考生态环境部发布的《2022年全国辐射环境质量报告》, 本次检测结果低于全国空气中氚活度浓度(1.2~3.8)Bq/L (即(1.2E+03~3.8E+03)Bq/m³)。

4.4 空气中 ^{14}C 活度浓度

监测单位: 苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司

检测仪器: 液体闪烁计数 (Quantulus 1220) (设备编号: SDWH387)

接样日期: 2022 年 11 月 28 日

检测日期: 2022 年 12 月 27 日

检测内容: 空气中的碳-14

评价方法: 参考 IAEA1994 年报告评价该项目周围环境辐射水平。

监测结果: 本项目放射性同位素实验室场所拟建址及其周围空气中 ^{14}C 活度浓度检测结果见表 8-4 (报告见附件 7)。

表 8-4 放射性同位素实验室拟建址及其周围空气中 ^{14}C 活度浓度检测结果

采样地点	检测结果 (mBq/m ³)
南京市浦口区浦乌路交汇处 中科创产业园 A6#厂房楼顶排风处	28.8±2.9

由表 8-4 检测结果可知, 本项目拟建址环境空气中 ^{14}C 活度浓度为 28.8 ± 2.9 mBq/m³。根据 IAEA Technical Reports Series No.479 的 P14, 单位体积空气中碳的质量为 0.20 g/m³, 由此获得对应 SA_{air} 为 0.144 ± 0.0145 Bq/g, 该结果低于国际原子能机构 1994 年发布的自然环境背景水平 0.25 Bq/g。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

本项目放射性核素流转过程：

①制药公司将新药委托给放射性药物生产企业进行标记，并委托建设单位进行新药相关动物实验或临床实验；

②放射性药物生产企业将委托有资质单位将标记好的药物运输至建设单位；

③建设单位接收药物后根据委托对应开展实验。其中针对动物的实验将包括直接对动物施用放射性药物以及取样后针对样品施用放射性药物两种情况；针对临床实验，建设单位将收到的放射性药物根据受试者情况配置成给药溶液，委托有资质单位交由合作的医疗机构完成给药及样品收集，随后由有资质单位送回建设单位完成样品检测。

1.1 设备及原辅料情况

以下为本项目放射性同位素实验室区域将使用到的设备和原料。

2.1.1 设备清单

本项目拟使用设备包括：pH 计、涡旋仪、离心机、冰箱、自动流份收集仪、液体闪烁计数仪、真空浓缩系统、高效液相色谱仪、在线同位素检测仪、高分辨质谱仪、恒温振荡器、冷冻干燥机、旋转蒸发仪、恒温振荡器、天平、盖氏计数器、氧化燃烧仪、超净工作台、注射泵、紫外消毒车、灭菌器、冰冻切片机、清屏仪、荧光成像扫描仪、超纯水机、纯水仪。此外还将使用以下设备：

表9-1 重点设备清单

序号	名称	备注
1	液体闪烁计数器校准源	拟用 3 枚
		^{133}Ba ，单枚活度为 $6.956\text{E}+05\text{Bq}$ ，生产厂家为 Eckert&Ziegler，型号为 BAK230
2	手套箱	由深化设计的厂家为所有操作非密封放射性物质的房间定制
3	防护用品及铅罐	拟采购

*根据《放射源分类办法》， ^{133}Ba 豁免活度为 $1.00\text{E}+06$ ，因此上述校准源均为豁免源，建设单位届时将按照江苏政务网——省生态环境厅旗舰店——办事服务——我要申报——射线装置、放射源或者非密封放射性物质豁免备案证明获得材料清单，准备相应材料办理豁免备案证明，并在全国核技术利用辐射安全申报系统相应申报。

2.1.2 放射性核素清单

表9-2 本项目拟使用的放射性同位素药品规格

核素名称	性状	厂家售卖规格范围	防护及贮藏	包装及要求	批准文号	部分生产企业	用途
^3H	无色澄清液	*	无需防护	*	*	Moravek, Inc.	动物实验
^{14}C	无色澄	*	3mm~1cm		*	Moravek,	动物/

	清液体		有机玻璃 有些有机化合物可以通过手套吸收,且需要注意不要吸入产生的 CO ₂			Inc.	临床实验
¹²⁵ I	碘 [¹²⁵ I] 睾酮放射免疫分析药盒 无色澄清液体	*	冷冻组分-20℃ 冷藏组分 2℃-8℃、无需防护、避光储存	*	*	北京北方 生物技术 研究有限公司	采集动物血样后,利用试剂盒进行实验

2.1.3 实验对象清单

根据建设单位目前运营情况,预计新址每年 80%的实验动物用于 ¹⁴C 相关实验,20%的实验动物用于 ³H 相关实验。未摄入非密封放射性物质的实验动物均可先采集其血样用于 ¹²⁵I 相关实验,约占每年使用实验动物的 1%。

表 9-3 本项目每年拟购买实验动物用量规格及来源

SPF 级小鼠	SPF 级大鼠	新西兰兔	比格犬	小型猪	食蟹猴
2000 只	1500 只	80 只	40 只	5 只	40 只
*	*	*	*	*	*
*	*	*	*	*	*

*上述数值大于实际使用量,部分动物需检疫及留观合格后方进行实验,不合格动物将退回厂家。

临床志愿者(受试者)

建设单位将与辐射安全许可证处于有效期内的医疗机构合作挑选临床志愿者,建设单位将配制好的药物交给合作的医疗机构,由医疗机构完成给药及样品收集,最后由建设单位完成样品分析和报告。建设单位将在转让药物前将确认合作的医疗机构的辐射安全许可证活动范围允许使用含 ¹⁴C 的放射性药物,同时将确认医疗机构已办理医疗单位使用放射性药品许可,持有有效期内的放射性药品使用许可证。

放射性标记人体物质平衡研究通常在健康成年受试者中进行(不纳入孕妇、胎儿或儿童),受试者一般选择男性,对于拟定适应症仅为女性的药物应考虑纳入女性受试者。若出于安全性考虑不能纳入健康受试者,或由于目标适应症患者的潜在疾病状况导致其清除机制与健康受试者相比存在较大差异,将选择在目标适应症人群中开展放射性标记人体物质平衡研究。在确定入组受试者例数时,将考虑预期或已知的药代动力学变异程度以及相关药物代谢酶、转运体的基因多态性。放射性标记人体物质平衡研究一般应至少包括 6 名按照试验方案完成研究的可评估的受试者。

临床志愿者受照类别:根据 ICRP 第 103 号报告(2007 国际放射防护委员会建议

书)的“7.7 生物医学研究中的志愿者”，所有生物医学研究中志愿者的受照归并在医疗照射这一类别之中，因此根据 GB18871，本项目表 11 仅评价职业及公众剂量。

2.2 工作原理

2.2.1 总体方法：同位素示踪法 (isotopic tracer method) 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。可以利用放射性核素的原子作为一种标记，制成含有这种标记核素的食物、药物或代谢物质代替相应的非标记化合物。由于放射性核素能不断地发射具有一定特征的射线；通过放射性探测方法，可以随时追踪含有放射性核素的标记物在体内或体外的位置及其数量的运动变化情况。

2.2.2 部分方法原理：液体闪烁计数法是把放射性溶液直接均匀混合于闪烁液中，辐射粒子直接和闪烁液作用，也是一种 4 二计数法。与利用薄膜源等固体源的测量方法比较，避免了源自吸收和源衬托物(膜)吸收的修正。基本原理是：将放射源液和闪烁液互溶，选择合适条件，测量液体闪烁的微分谱或积分谱，并对微分谱有关的部分积分，或对积分曲线进行外推，经相应的校正后，便可得到样品的放射性活度。

2.2.3 主要目的：进行动物和临床的药代动力学研究。

实验对象：SPF级小鼠、SPF级大鼠，普通级兔、犬、猪、猴、志愿者。

本项目主要通过以下 4 种实验进行研究。

①**物质平衡实验**通过给予实验动物和临床志愿者放射性标记化合物，经动物/人体代谢，收集实验动物/临床志愿者的代谢产物(实验对象)，利用**液体闪烁计数法**测量动物及人代谢物中放射性活度，进行药代动力学研究(目的)。

②**组织分布实验**通过给予实验动物放射性标记化合物，药物进入血液后，随血液分布到机体各组织中与靶分子发生反应，产生生物学效应。然后通过收集动物组织，利用**液体闪烁计数法**测量动物各组织器官(实验对象)中的放射性活度了解药物在全身各组织器官的分布情况(目的)。

③**整体自显影技术** (Quantitative Whole Body Autoradiography, 简称 QWBA) 实验，20 世纪 50 年代发展起来的整体自显影技术在本世纪已逐渐发展为药物动力学和毒理学研究的常用方法，可获得药物在动物全身组织、器官分布的完整而详细的信息(整体动物切片(实验对象))，利用成像软件产生的图像使结果清晰直观，通过定

量软件可获得药物在动物各组织中分布的药动学数据（目的）。

④放射免疫分析实验，放射免疫分析法（Radioimmuno Assay，RIA）的基本原理是以放射性同位素为标记物的标记免疫分析法，它是一种超微量的测定方法，能检出生物体内的微量免疫活性物质。它是建立在待测抗原和标记抗原对有限量抗体进行竞争性结合的基础上。待测抗原是指某种微量活性物质（如微生物和寄生虫抗原、激素、维生素、酶、药物等（实验对象）），而标记抗原是将已知的上述物质标记上放射性同位素，具有示踪作用。建设单位主要以此测定样品中睾酮含量（目的）。

表 9-4 不同实验使用到的非密封放射性物质及实验对象

实验对象 实验类型	^3H	^{14}C	^{125}I	SPF 级小鼠	SPF 级大鼠	新西兰兔	比格犬	小型猪	食蟹猴	临床志愿者用药后代谢产物
物质平衡实验（动物）	●	●	/	●	●	●	●	●（不取胆汁）	●（不取胆汁）	/
物质平衡实验（临床）	/	●	/	/	/	/	/	/	/	●（仅血样、粪便及尿液）
组织分布实验	●	●	/	●	●	●	/	/	/	/
QWBA 实验	●	●	/	●	●	/	/	/	/	/
放射免疫分析实验	/	/	●	/	●	/	/	/	/	/

2.3 放射性同位素物理特性

表 9-5 本项目拟使用的所有非密封放射性物质辐射特性一览表

序号	核素名称	半衰期	主要衰变方式	主要射线类型、能量(KeV)及绝对强度(%)	周围剂量当量率常数(裸源) $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$
1	^3H	12.32y	β^- (100)	β^- 射线: 18.591 (100)	
2	^{14}C	5700y	β^- (100)	β^- 射线: 156.478 (100)	
3	^{125}I	59.407d	EC (100)	俄歇电子: Auger L: 3.19 (156.5) CE K: 3.6787 (78.1) Auger K: 22.7 (19.8) CE L: 30.5533 (10.7) CE M: 34.4865 (2.13) X 射线: XR l: 3.77 (14.8) XR $k\alpha_2$: 27.202 (39.6) XR $k\alpha_1$: 27.472 (73.1) XR $k\beta_3$: 30.944 (6.74) XR $k\beta_1$: 30.995 (13.0) XR $k\beta_2$: 31.704 (3.75) γ 射线: 35.4925 (6.68)	0.0165 (周围剂量当量率常数来源于《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)表 H.1)

*物理特性来源于 National Nuclear Data Center, Brookhaven National Laboratory 的 NuDat 2.8 数据库。

2.4 工作流程及产污环节

本项目主要进行4种类型实验，分别为物质平衡实验、组织分布实验、QWBA实验及放射免疫分析实验。

工作流程及产污环节如下：

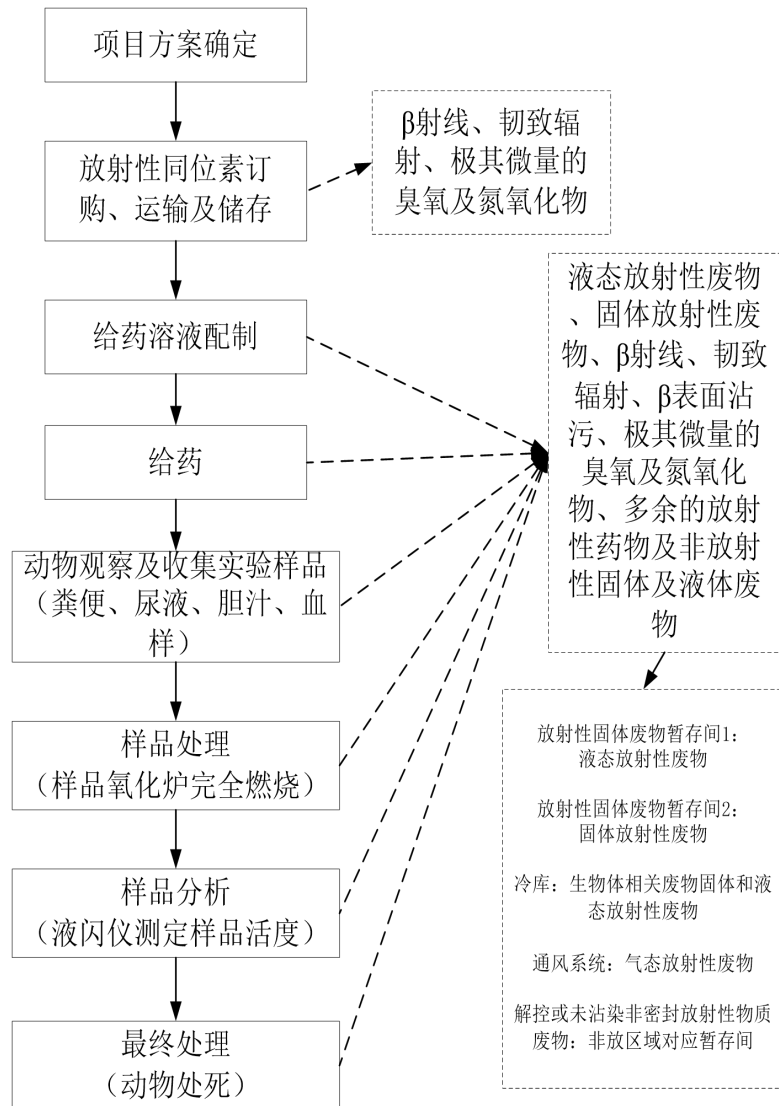


图9-1 本项目物质平衡研究实验（实验动物）工作流程与产污环节示意图

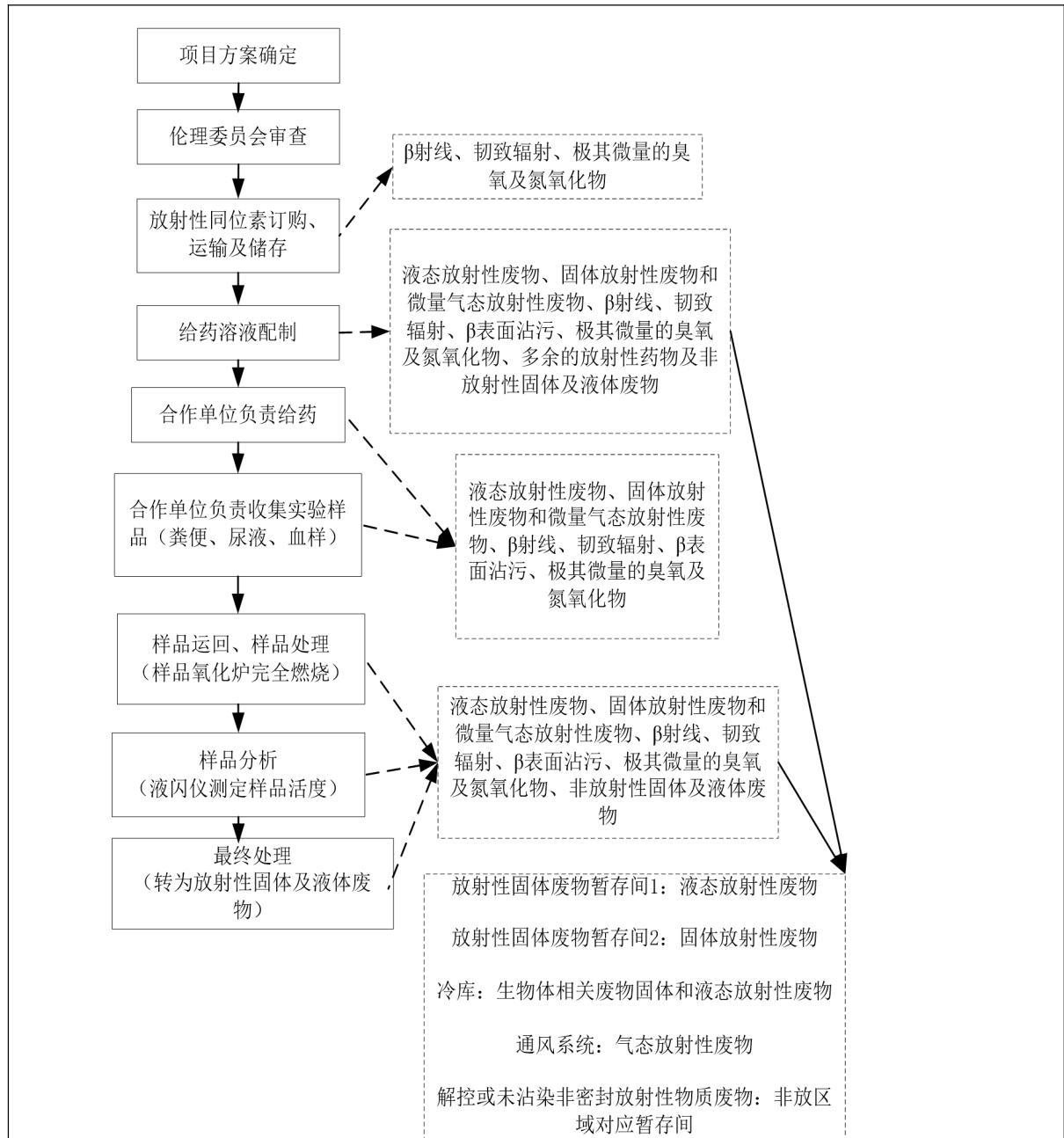


图9-2 本项目物质平衡研究实验（临床志愿者）工作流程与产污环节示意图

2.4.1 建设单位与医疗机构合作完成步骤：配合伦理委员会审查。

2.4.2 建设单位完成步骤：配制给药溶液、活度及放化纯度测定。

2.4.3 建设单位与医疗机构合作完成步骤：

药物转让与运输：确认医疗机构相应资质后，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，医疗机构将在每次转让前向所在地省级生态环境主管部门提交放射性同位素转让审批表及相应材料，报所在地省级生态环境主管部门审查批准。转入、转出放射性同位素的单位将在转让活动完成之日起 20 日内，分别将一份放射性同位

素转让审批表报送各自所在地省级生态环境主管部门。建设单位将委托有资质单位运输放射性临床药物。

运输要求：货运运输将严格按《放射性物品安全运输规程》（GB 11806—2019）的规定执行。建设单位将按《放射性物品运输安全管理条例》《放射性物品运输安全许可管理办法》《放射性物品道路运输管理规定》和《放射性物品安全运输规程》的相关要求继续严格执行，按此落实将符合环境保护管理要求。

2.4.4 合作的医疗机构完成步骤：

样品收集和处理：医疗机构将收集受试者血样、尿液、粪便等。

样品保存：为评估研究药物在相应基质中的稳定性，医疗机构将在交由建设单位分析前妥善处理和保存采集到的生物样品。

2.4.5 建设单位与医疗机构合作完成步骤：

样品运输：建设单位将按《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》规定获得受试者样品，将委托有运输资质单位从医疗机构处运回含放射性的生物样品。

2.4.6 建设单位完成步骤：样品分析。

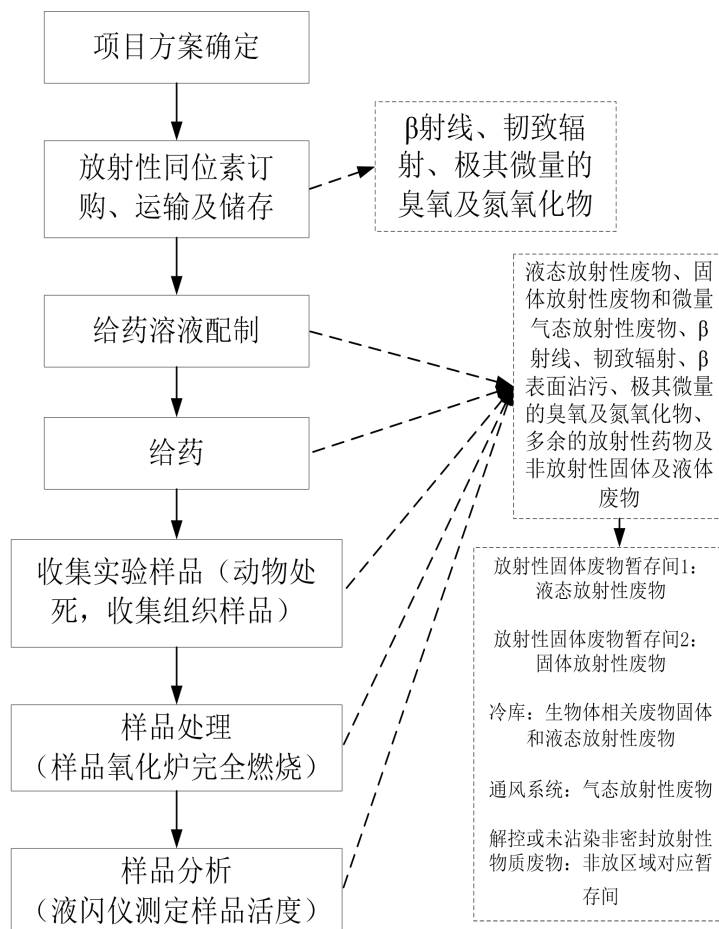


图 9-3 本项目组织分布研究实验工作流程与产污环节示意图

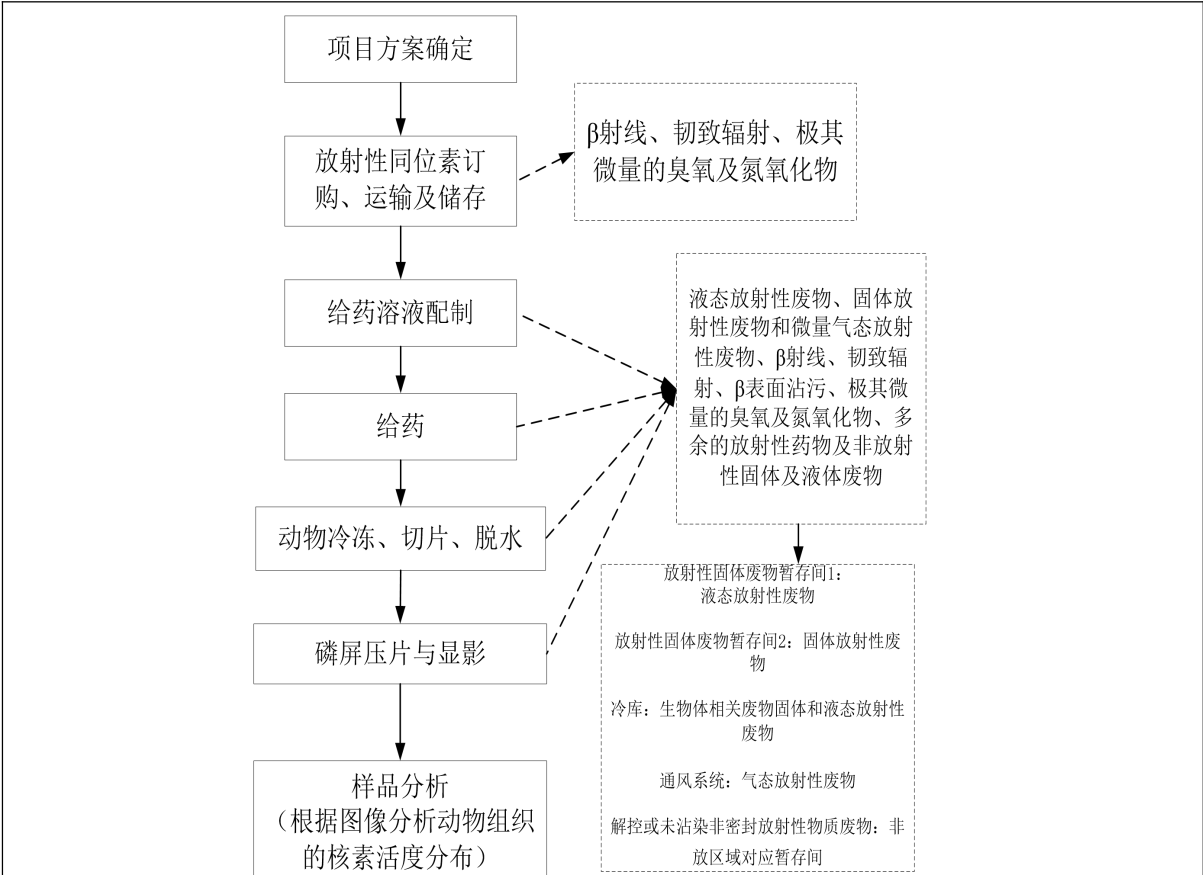


图9-4 本项目QWBA实验工作流程与产污环节示意图

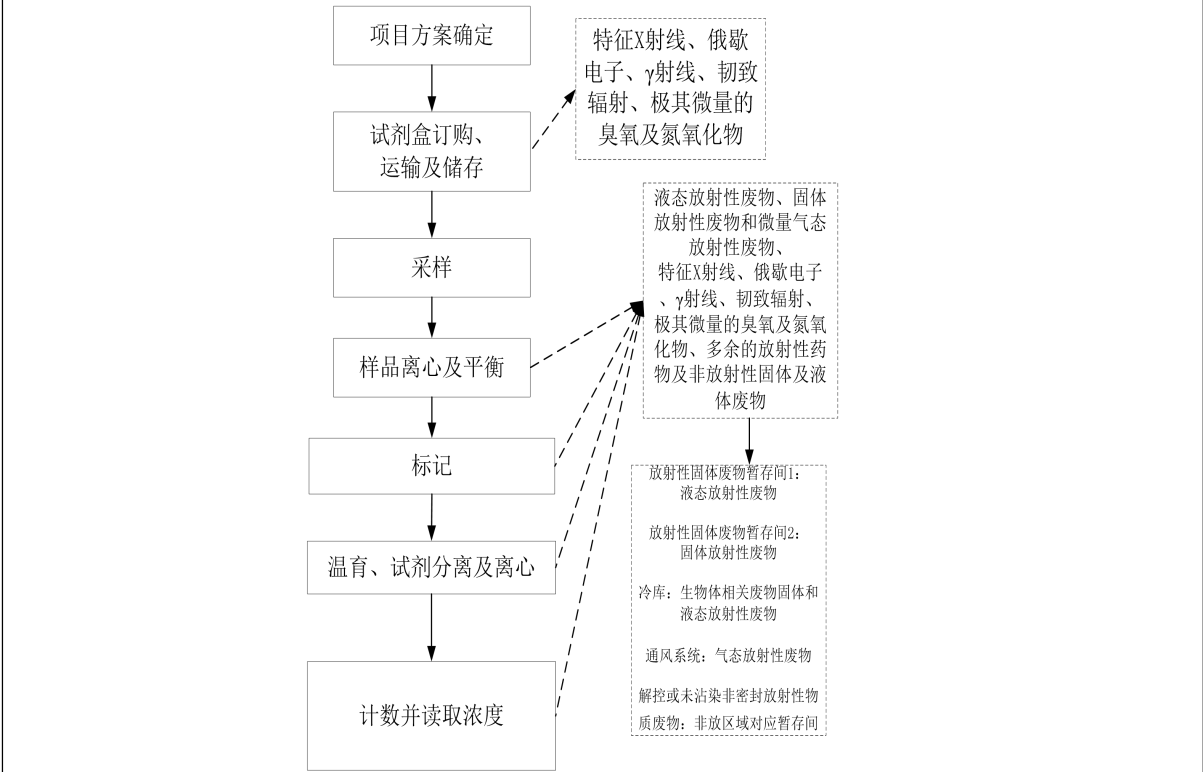


图9-5 本项目放射免疫分析实验工作流程与产污环节示意图

活度平衡

据建设单位实验人员提供的以往动物实验测定数据及行业内其他公司同类型实验的测定数据，获得本项目各类实验产生的各种放射性废物中的核素活度比例。工作人员佩戴的口罩过滤系数参考*取95%。

参考*因此针对本项目 ^{125}I 按1%统计气态放射性废物活度。参考*因此针对本项目 ^3H 、 ^{14}C 按0.5%统计气态放射性废物活度。

保守假设未进入排风系统的气体均被工作人员吸入，则针对 ^3H 、 ^{14}C 相关气态放射性废物，辐射工作人员吸入气体比例为0.1%（挥发比例）*5%（吸入比例）=0.005%，同理可获得辐射工作人员吸入 ^{125}I 相关气态放射性废物活度比例为0.05%；根据主体建筑环评，拟使用的活性炭过滤比例约80%。 ^3H 、 ^{14}C 的活性炭吸附比例为0.5%（挥发比例）*95%（进入通风系统）*80%（活性炭吸附）=0.38%，吸附后排放气体比例为0.5%（挥发比例）*95%（进入通风系统）*20%（活性炭吸附后）=0.095%。同理 ^{125}I 的活性炭吸附比例为0.76%，吸附后排放气体比例为0.19%。污染源项统计部分将以此为依据计算各类废物初始活度。

*

图 9-6 本项目物质平衡研究实验（实验动物）活度平衡图

*

图 9-7 本项目物质平衡研究实验（临床志愿者）活度平衡图

*

图 9-8 本项目组织分布研究实验活度平衡图

*

图 9-9 本项目 QWBA 实验活度平衡示意图活度平衡图

*

图9-10 本项目放射免疫分析实验活度平衡示意图

2.5 非密封放射性物质日用量及年用量汇算

使用：

因本项目核素均为建设单位旧址使用的核素，建设单位根据以往运营经验按各种核素各类实验的每年实验轮数、每轮实验给药对象数量及用量得出新址每日最大操作量需求及年最大用量需求。

一轮实验通常持续数天，其中仅初始1天会对实验对象施用非密封放射性物质，一年将有多轮实验。因此由每种核素 $\sum_{\text{每种实验}} \text{实验对象数量} \times \text{单个实验对象核素用量} = \text{该核素日最大操作量}$ ，由每种核素 $\sum_{\text{每种实验}} \text{实验对象数量} \times \text{单个实验对象核素用量} \times \text{每年实验轮数} = \text{该核素年最大用量}$ 。统计结果一律进位，保留3位有效数字。

表 9-6 每日及每年核素用量统计

核素	实验类型	实验对象	数量	每轮实验单只实验动物给药活度/单份样品给药活度 (Bq)	日最大操作量 (Bq)	实验轮数	年最大用量 (Bq)
^3H	物质平衡实验 (实验动物)	SPF 级小鼠	*	*	2.81E+08	*	7.67 E+08
		SPF 级大鼠	*	*		*	
		新西兰兔	*	*		*	
		比格犬	*	*		*	
		小型猪	*	*		*	
		食蟹猴	*	*		*	
	组织分布实验	SPF 级小鼠	*	*		*	
		SPF 级大鼠	*	*		*	
		新西兰兔	*	*		*	
	QWBA 实验	SPF 级小鼠	*	*		*	
		SPF 级大鼠	*	*		*	
^{14}C	物质平衡实验 (实验动物)	SPF 级小鼠	*	*	3.07E+08	*	3.20 E+09
		SPF 级大鼠	*	*		*	
		新西兰兔	*	*		*	
		比格犬	*	*		*	
		小型猪	*	*		*	
		食蟹猴	*	*		*	
	物质平衡实验 (临床志愿者)	受试者	*	*		*	
	组织分布实验	SPF 级小鼠	*	*		*	
		SPF 级大鼠	*	*		*	
		新西兰兔	*	*		*	
	QWBA 实验	SPF 级小鼠	*	*		*	
		SPF 级大鼠	*	*		*	

¹²⁵ I	放射免疫分析实验	SPF 级大鼠	*	*	3.70E+06	*	4.44E+07
------------------	----------	---------	---	---	----------	---	----------

销售：

因本项目核素均为建设单位旧址已申请销售许可的核素，因此根据以往运行台账预计本项目销售计划及总量，计划如下：

表9-7 贮存用于销售的核素量及年最大销售量计划

核素名称	单日最大销售/贮存活度(Bq)		每年最大销售活度(Bq)
³ H	液态	1.85E+07	2.22E+08
¹⁴ C	液态	1.11E+08	1.33E+09
¹²⁵ I	液态	1.11E+07	1.33E+08

2.6 非密封放射性物质工作场所等级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《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）的要求确定本项目工作场所分级。参考《辐射防护手册》第三分册“5.3.2 工作场所分级”最终确认的操作方式见下表。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

（GB18871-2002）C2，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）与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子取自GB18871-2002表C2和表C3。放射性核素的毒性分组取自GB18871-2002附录D。计算结果如下。

表9-8 本项目非密封放射性物质工作场所分级表

序号	核素	日最大操作量(Bq)	毒物组别/毒物因子	状态、操作方式/操作因子	日等效最大操作量(Bq)	年最大用量(Bq)
1	³ H	2.81E+08	低毒(0.01)	液态、简单操作(1)	2.81E+06	7.67E+08
2	³ H (销售)	1.85E+07	低毒(0.01)	液体、溶液、悬浮液源的贮存(100)	1.85E+03	2.22E+08
3	¹⁴ C	3.07E+08	中毒(0.1)	液态、简单操作(1)	3.07E+07	3.20E+09
4	¹⁴ C (销售)	1.11E+08	中毒(0.1)	液体、溶液、悬浮液源的贮存(100)	1.11E+05	1.33E+09
5	¹²⁵ I	3.70E+06	中毒(0.1)	液态、简单操作(1)	3.70E+05	4.44E+07
6	¹²⁵ I (销售)	1.11E+07	中毒(0.1)	液体、溶液、悬浮液源的贮存(100)	1.11E+04	1.33E+08
合计日等效最大操作量(Bq)					3.40E+07	
合计年最大用量(Bq)					5.70E+09	

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）C1 非密封源工作场所的分级，本项目辐射工作场所的非密封放射性物质日等效活度在 $2 \times 10^7 \text{Bq} \sim 4 \times 10^9 \text{Bq}$ 范围，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

2.6 实验动物退出机制

实验动物不符合要求的应进行处理，淘汰或送养处理应按下列程序进行：

- a)由动物实验室管理人员提出动物淘汰申请，包括：动物名称、级别、购买时间、编号、淘汰原因、动物体内放射性活度测定报告（低于给药量 1%）/未给药说明；
- b) 申请由辐射工作场所负责人确认后，报 QA 部门批准；
- c)批准方可执行淘汰或送养，对相应记录存档。

3. 人流物流路径规划

（1）人员流通合理性

辐射工作人员进出：

实验当天，辐射工作人员由A6#厂房1楼北侧人员入口进入放射性同位素实验室前的走廊，经更衣区域穿戴防护用品、佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪；随后部分辐射工作人员在1楼确认当日实验动物情况，部分工作人员经A6#厂房西南部楼梯进入2楼放射性同位素实验室区域领取当日所需试剂及实验材料，进入储藏室填写台帐领取非密封放射性物质，然后在制剂室配置给药溶液。所有涉及非密封放射性物质的分装和具体实验均在手套箱内进行。实验结束后将放射性实验废物相应分类标记放入1楼（液体）及2楼（固体）的放射性废物暂存间1、2，并将废弃的含放射性核素的生物体/样本送入2楼冷库冷冻；一日工作结束后在2楼卫生通过间使用清洁材料清洁裸露皮肤后使用表面沾污仪监测全身沾污情况，确认达标后从通过电梯到达1楼北侧入口离开A6#厂房。实验中途有前往办公区域需求时，在2楼卫生通过间检查沾污情况，去污完毕暂时离开辐射工作场所，随后通过2楼西北部重新回到辐射工作场所。

（2）放射性药物及放射性废物通道合理性

药物运入：

因本项目核素半衰期普遍较长，故针对 ^3H 及 ^{14}C ，由前文购药计划可知，通常为数月提前订购， ^{125}I 通常在制定好实验计划后提前3-5日向厂家订购药物预约送药时间。通常在园区通勤时间前，厂家委托的有资质的运输单位即将药物送抵达A6#厂房1楼西南角（此处靠近配电房，人流稀少）；核素储藏室管理员在西南角入口接应运输人员，运输人员随核素储藏室管理员由西南部专用货梯进入2楼放射性同位素实验室区域，将药物送至储藏室，管理员清点后签字确认。药物运送时避开人流集中时间段，不与园区及A6#厂房楼内工作人员出入时间交叉，符合要求。

药物运出（销售/临床实验）：

在确认购买单位辐射安全许可证许可范围，并办理完毕转让手续后。建设单位将与买方或合作的医疗机构及有资质的运输单位预约送药时间，通常在园区通勤时间前，运输单位即抵达A6#厂房1楼西南角；核素储藏室管理员在西南角入口接应运输

人员，运输人员随核素储藏室管理员由西南部专用货梯进入2楼放射性同位素实验室区域，管理员与运输人员确认交接材料并填写台账后，将药物从储藏室保险柜中取出交由运输人员，随后原路带领运输人员返回运输交通工具。药物运送时避开人流集中时间段，不与园区及A6#厂房楼内工作人员出入时间交叉，符合要求。

废物运出：

放射性同位素操作过程中会产生带放射性同位素的固体废弃物（包括生物体/样本）及液体废弃物，建设单位也将定期对放射性同位素实验室区域的通风系统中的活性炭进行更换。上述固废在收集后将放入2楼的放射性废物暂存间2或冷库暂存，上述液体废物在收集后将放入1楼放射性废物暂存间1或2楼冷库暂存，冷库及放射性废物暂存间均位于建筑角落，远离日常主要实验区域。

根据制定的 ^{125}I 相关不同废物计划贮存周期，建设单位会将已经确认能够解控的原放射性废物根据分析结果对应转移至非放射性区域对应暂存库。针对解控废物，管理员定期将通知合同单位并填写转运联单，预约运输单位，在当日工作结束，经就近的西南部专用货梯或1楼各暂存间入口，将废物运出建设单位。

放射性药物和放射性废物运送通道已做到尽可能短捷。放射性药物在早上工作开展前经楼梯间及放射性同位素实验室区域较短的走廊运入（每年购买次数较少）或运出（销售），废物在晚上工作结束后运出，物流互不交叉的同时，在时间上能够和人流实现分流。

（3）小结：本项目人流物流能满足时间隔离及一定的物理隔离，该场所路径规划是合理的。上述所有路径见附图6。

4. 人员配置及工作制度

本项目计划配备辐射工作人员及管理人员共 40 人，实验操作员共 35 人，管理人员 5 名。本项目辐射工作人员不从事其他辐射工作岗位，人员每日在放射性同位素实验室区域工作时间不超过 8h（手套箱前操作时间不超过 2h，其他区域居留时间不超过 6h），每年在放射性同位素实验工作天数不超过 365 天。

表 9-9 本项目工作人员放射性接触情况一览表及职责内容

工作人员	数量	是否接触非密封放射性物质	放射性同位素实验居留因子
实验室负责人	1	是	1/4
安全负责人	1	是	1/4
放射性核素储藏室管理员	1	是	1/4
放射性废物暂存间管理员	1	是	1/4
冷库管理员	1	是	1/4
实验操作员	35	是	1

日常工作每个房间 最多人数	10	/	/
建设单位预计使用过程中每名辐射工作人员平均：清点药物时间≤5min，登记、分药及室内运输时间≤10min，手套箱内配制溶剂时间≤60min，手套箱内处理实验样品时间≤50min，其余实验时间≤4h，处理清洁放射性废物（包括运输及减容）及清洁场所器皿等时间≤1h，更衣清洁及自我监测时间≤50min；销售时取药时间≤5min。每次固化过程每日作业不超过8h，每次不超过2日，一年中仅会固化1次，因此一年中参与固化作业时间不超过16h。			
实验室负责人	每月监督辐射工作人员对于所有场所进行1-2次日常检测记录，并将清点所有个人剂量报警仪、辐射监测仪器、个人剂量计及防护用品数目。		
放射性核素储藏室 管理员	每日工作结束后清点当日台帐，确保入库和领用记录填写准确。		
放射性废物暂存间 管理员及冷库管理 员	每日工作结束后确认当日非密封液态放射性废物、固体放射性废物及含放射性核素的生物体是否均正确分类和标注，并放置在暂存间或冷库对应区域，并清点台帐。		
安全负责人	每月将确认所有辐射安全与防护措施均能正常工作并填写安全记录。		

5. 原有工艺不足和改进情况

建设单位已获得许可的辐射工作场所均有完善的环评、辐射安全许可证及竣工验收手续，已退役场所已进行备案并完成相应监测。根据现有项目竣工验收意见可知现有核技术利用项目均满足国标相应要求。建设单位已建立一套完善的辐射安全与防护相关规章制度，且各辐射工作场所辐射安全与防护措施配备到位。建设单位已为原有辐射工作人员均为其建立个人剂量监测档案及职业健康管理档案，建设单位已安排未做职业健康体检且参与现场管理工作的管理人员参加职业健康体检，个人剂量监测结果未出现超标情况。

依据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第十二条“生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当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日前向发证机关提交上一年度的评估报告”。建设单位已编制《2022年度核技术利用单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》并上交发证机关（已按时登录全国核技术利用辐射安全申报系统<http://rr.mee.gov.cn/rsmsreq/login.jsp>在单位信息维护界面完成了年度报告上传工作）。针对旧址辐射工作场所，建设单位已制定应急演练计划并配备了应急物品，已每年进行一次演练以确认应急措施可行性并增加辐射工作人员应急能力和负责人管理能力。

建设单位原办公场所已不能满足业务需求，本次扩建的场所为自有产权，管理上能够进一步保障辐射源的安全。本次新址将严格按照最新标准进行设计及建设。

污染源项描述

1、电离辐射

（1）外照射

根据涉及使用的放射性核素的物理特性，运行过程可产生的电离辐射包括： β 射线、X射线（特征X射线；韧致辐射，以本项目 β 射线能量最高的 ^{14}C 为例，根据《辐射安全手册》5.3 计算可知，（吸收体）“外”韧致辐射的平均能量为0.279kV（铅）、0.0885kV（钢）0.0201kV（有机玻璃），“外”韧致辐射的平均能量 $\approx 0\text{kV}$ （韧致辐射剂量率贡献基本均来自（吸收体）“外”韧致辐射），考虑到 β 射线射程极短，因此不使用铅或钢材料保存 ^3H 及 ^{14}C 以减少韧致辐射影响）、 γ 射线。

主要来源：贮存的放射性药物、操作放射性药物时施有放射性药物的样品或动物、操作放射性药物的器皿和器械、放射性药物的容器包装、沾染或者含有放射性核素的固体/液态放射性废物。对环境的外照射主要来自放射性核素的分药、配制和实验过程。

（2）表面污染

辐射工作人员操作放射性药物时，有可能出现溢出、滴洒等，给药后动物将产生代谢物，均可能会造成工作台面、地面、设备表面和操作器械的放射性污染；这些表面污染如果不及时发现、处理，会对人员产生外照射。

（3）内照射

在操作核素的过程中可能产生微量的放射性气溶胶，有极小的概率会被戴了过滤型口罩的辐射工作人员吸入或经通风系统在楼顶排出落地后被地面的公众吸入，可能对人体产生极小的内照射影响。

（4）放射性废物活度/产生量

放射性废物活度/产生量估算：据建设单位实验人员提供的以往实验中不同废物的活度比例估算本项目各类实验产生的各种放射性废物活度/产生量。由于各类实验涉及不同的实验动物或者志愿者，因此各类实验根据实验对象及核素分别估算不同实验在一轮实验过程中产生的放射性废物活度/产生量。通过每种核素 Σ 每种实验放射性废物活度/产生量 $\times$ 每月实验实验轮数=每月放射性废物活度/产生量，每种核素 Σ 每种实验放射性废物活度/产生量 $\times$ 每年实验轮数=每年放射性废物活度/产生量。汇算过程见附件14，汇总如下。

表 9-10 本项目放射性三废每月及每年总活度

核素	废物类型	每月总活度 (Bq)	每年总活度 (Bq)
^3H	含放射性的 固体废物（废移液枪枪头、实验服、试管、手套和口罩、注射器、手术刀、滤纸、擦拭废纸、闪烁杯、废试剂瓶、药品包装、清洁场所的一次性耗材）	1.22E+09	3.11E+09
	含放射性的液体废物（笼洗清洁剂、器皿/场所/人员清洗废水、	4.38E+07	1.19E+08

	废液、有机闪烁液)		
	含放射性的动物尸体和动物组织	7.80E+07	2.98E+08
	含放射性的实验对象固体代谢产物(粪便、动物垫料)	6.49E+07	1.46E+08
	含放射性的实验对象液体代谢产物(血样、尿液、胆汁)	7.15E+07	1.38E+08
	开封后未使用的放射性核素原料	$\leq$ 2.81E+08Bq/ 瓶	$\leq$ 2.81E+08B q/瓶
	含放射性的挥发气体	2.66E+05	7.28E+05
¹⁴ C	含放射性的 固体废物(废移液枪枪头、实验服、试管、手套和口罩、注射器、手术刀、滤纸、擦拭废纸、闪烁杯、废试剂瓶、药品包装、清洁场所的一次性耗材)	1.32E+09	9.61E+09
	含放射性的液体废物(笼洗清洁剂、器皿/场所/人员清洗废水、废液、有机闪烁液)	6.65E+07	5.53E+08
	含放射性的动物尸体和动物组织	1.22E+08	9.99E+08
	含放射性的实验对象固体代谢产物(粪便、动物垫料)	9.62E+07	6.75E+08
	含放射性的实验对象液体代谢产物(血样、尿液、胆汁)	9.81E+07	6.42E+08
	开封后未使用的放射性核素原料	$\leq$ 7.40E+07Bq/ 瓶	$\leq$ 7.40E+07B q/瓶
	含放射性的挥发气体	4.01E+05	3.04E+06
¹²⁵ I	含放射性的 固体废物(废移液枪枪头、实验服、手套和口罩、试管、擦拭废纸、废试剂瓶、药品包装、清洁场所的一次性耗材)	1.85E+05	2.30E+06
	含放射性的实验对象固体代谢产物(使用后凝固的 ¹²⁵ I血样)	1.63E+06	1.95E+07
	含放射性的液体废物(废液)	1.85E+06	2.22E+07
	开封后未使用的放射性核素原料	$\leq$ 1.85E+05Bq/ 盒	$\leq$ 1.85E+05B q/盒
	含放射性的挥发气体	7.03E+03	8.44E+04
³ H、 ¹⁴ C、 ¹²⁵ I、	吸附了放射性核素的活性炭	³ H: 1.07E+06 ¹⁴ C: 1.60E+06 ¹²⁵ I: 2.81E+04	³ H: 2.91E+06 ¹⁴ C: 1.21E+07 ¹²⁵ I: 3.37E+05

*活性炭每半年更换一次,因此每月活度按照每年活度的平均值进行计算。

2、固体放射性废物

本项目可能沾染非密封放射性物质的固体放射性废物产量及对应活度情况汇总见附件14。由于SPF级小鼠产生的粪便量较小,因此粪便全部进入生物氧化燃烧仪进行燃烧,其余动物及受试者粪便均经处理后取2份进行氧化燃烧(氧化燃烧过程完成后的燃烧舟经擦拭后几乎不含放射性,将作为非放射性废物进行处置,擦拭纸作为固体放射性废物)。

3、液态放射性废物

本项目涉及使用非密封放射性物质产生的废水主要来源于笼洗清洁剂、器皿/场

所/人员清洗废水、配制溶液的废液，有机闪烁液废液和动物尿液、人员及场所清洗废水。工作人员将使用清洁剂对动物笼具进行首次清洗，后续使用一次性清洁纸擦拭干净后重复使用，因此本项目产生的笼具清洁剂较少；实验过程中使用的器皿基本为一次性用具，仅有少量器皿进行清洗重复使用；清洁场所时主要使用试剂及一次性清洁用品，故仅有紧急冲洗和少数情况将产生清洗废水。由于组织分布实验时间为 24h，时间较短，用动物垫料收集动物排泄物（包括粪便和尿液）；物质平衡实验和 QWBA 实验时间为 168h，单独收集动物排泄物（包括粪便和尿液）。

根据前文中实验产生的废物量及实验次数统计液态放射性废物具体产生量。本项目实验通常不会产生混合有多种核素的液态放射性废物，如有则按照核素中半衰期最长的核素进行标注和认定。将本项目可能含有非密封放射性物质的液态放射性废物情况汇总在附件 14。实验过程中，实际使用的非密封放射性物质（密封于容器内的液态）可能少于购入药量，经过一段时间衰减， ^{125}I 的放射性活度无法达到实验需求，针对此类多余的非密封放射性物质及贮存过久药效失效的 ^3H 、 ^{14}C 试剂将暂存于储藏室保险柜。

4、气态放射性废物

本项目占使用量绝大部分的核素 ^3H 和 ^{14}C 属于不易挥发性核素，但在使用过程中仍可能会产生一定量的气态性流出物。实际在实验期间，给药动物留在实验室期间为 24 小时通风，预计平均到每日通风时间预计 8h，每个手套箱单次仅操作 1 种核素。按照顶部风机风量 $25000\text{m}^3/\text{h}$ 计算排口浓度。

表 9-11 每日使用不同非密封放射性物质时最大排口浓度

核素	放射性实验室区域通风系统汇入排口的排放活度 (Bq/h)	楼顶排风口排风量 (m^3/h)	楼顶排口最大排放浓度 Bq/m^3	年排放时间 (h)	根据比例获得年排放量 (Bq/a)
^3H	$2.50\text{E}+02$	25000	$9.98\text{E}-03$	<2920	$7.28\text{E}+05$
^{14}C	$1.04\text{E}+03$	25000	$4.16\text{E}-02$	<2920	$3.04\text{E}+06$
^{125}I	$2.89\text{E}+01$	25000	$1.16\text{E}-03$	<2920	$8.44\text{E}+04$

*因建设单位实验周期较长且通常为连续实验，保守按照 365 天时间进行计算。针对小于 1 的数据均按 1 进位。

5、未沾染非密封放射性物质的三废

根据建设单位旧址运营参数，结合本项目实验次数，对于使用放射性核素前的未沾染非密封放射性物质的废物统计结果为：实验固体废物每月约 $3.05\text{E}+02\text{kg}$ ，每年约 $2.91\text{E}+03\text{kg}$ ；实验液体废物每月约 $9.35\text{E}-01\text{kg}$ ，每年约 $1.14\text{E}+01\text{kg}$ ；项目产生的未沾染药剂的废包装材料（纸、塑料等， $4.55\text{kg}/\text{月}$ ， $55.4\text{kg}/\text{年}$ ）作为一般固废暂存在 1 楼非放区域的一般固废暂存间中，由建设单位委外资源化处置。本项目工作人员产生的少量生活垃圾经集中回收并交由环卫部门统一处理。活污水一并通过

园区生活污水管道经园区生活污水总排口进市政污水管网接管至区污水处理厂处理，生活垃圾由垃圾收集站收集后经垃圾转运站运至星甸环境园进行处理。上述内容已在宁环（浦）建〔2022〕14号对应环评中进行评价，本项目不再论述。项目运行后，工作人员预计每月产生1t生活垃圾、80t生活污水，每年产生12t生活垃圾、960t生活污水。射线会电离放射性同位素实验室区域内的空气产生少量臭氧和氮氧化物。

6、不含放射性的废物或解控废物的废物类别及废物代码

根据已获得批复（宁环（浦）建〔2022〕14号）的主体项目环评和《国家危险废物名录》（2021版），本项目不含放射性的固体废物的废物类别及废物代码如下。

表 9-12 建设项目固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码
1	废玻璃试管	危险废物	实验过程	固	玻璃管	In	HW01	841-002-01
2	废注射器、废手术刀		实验过程	固	注射器、手术刀	In	HW01	841-002-01
3	沾染药剂的废包装材料		实验过程	固	药剂瓶等	T/In	HW49	900-041-49
4	沾染药剂的其他废物		实验过程	固	废移液枪枪头、实验服、手套和口罩、滤纸、擦拭废纸、闪烁杯、燃烧舟、清洁场所的一次性耗材	T/C/I/R	HW49	900-047-49
5	实验废液		实验过程	液	废有机溶剂	T/I/R	HW06	900-404-06
6	动物尸体、废弃组织、	一般固废	动物实验过程	固	动物尸体、废弃组织、	In	HW01	841-003-01
	血浆血清、尿液、粪便		动物实验过程	固、液	血浆血清、尿液、粪便	In	HW01	841-001-01
7	废垫料		动物实验过程	固	垫料	In	HW01	841-001-01
8	不沾染药剂的废包装材料		外包装	固	纸箱、木板	/	废纸箱、木板	/
9	生活垃圾	--	员工生活	固	纸屑、果皮	/	纸屑、果皮	/

表 10 辐射安全与防护

项目安全措施

1. 工作场所布局及分区

1.1 工作场所布局合理性

(1) 建设单位设置在单独的建筑物内，与其他单位之间均相隔园区通道。放射性实验室场所选择已充分考虑周围公众的安全，其边界外50m范围均位于园区，且尽可能远离了周围公众居留人数较多的一侧。应用非密封放射性物质的主要实验流程设置在2楼，进一步减少对地面保护目标的影响。

本项目设置于建筑物的底下两层一端，建筑物为三层建筑（无地下建筑），无负一楼。办公区域的设置亦避开了实验室上方，减少了对所在建筑内人员密集区的影响。

(2) 同一工作场所内根据实验流程合理设计各功能区域的布局，控制区已相对集中，高活室集中在一端，防止交叉污染。所有放射性同位素实验室通往外界的进出口均设置有门禁，能够防止辐射工作人员以外的人员误入放射性同位素实验室区域。

(3) 放射性同位素实验室配套设施齐全，能够兼顾更衣、清洁、仓储、废物贮存等多重功能。控制区的出入口设有卫生缓冲区，且设有更衣区，为工作人员提供必要的可更换衣物、防护用品、冲洗设施和表面污染监测设备。控制区内动物实验区域都有托盘可收集给药动物的代谢产物。

(4) 放射性同位素实验室配套多个放射性废物暂存间并设置有冷库，满足贮存需求外，所在位置能方便通过短距离完成贮存工作，能减少沾污其他场所的可能性。已尽量减小放射性药物、放射性废物的存放范围，暂存间、冷库、储液箱均设置在建筑物端部，动物给药及解剖均设置在1楼，从而可限制带药动物对建筑物内人员影响。

(5) 放射性同位素实验室通风系统独立设置，不与A#6厂房其他区域共用。在能够保持良好的通风条件的同时，气流组织遵循自清洁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。操作非密封放射性物质的手套箱采用专用的管道，风速为0.5m/s。手套箱与其他辐射工作场所的废气汇总至楼顶同一排口（高于屋脊），并将在密闭设备的顶壁安装活性炭，方便未来对放射性实验室排口浓度进行监测及更换活性炭。放射性同位素实验室通风系统排风口的位置已尽可能远离周边高层建筑。同一海拔的园区其他厂房建筑高度均与本项目所在厂房高度相近。

(6) 装修的墙面、天花板、地板和实验台面使用光滑、耐酸碱、耐腐蚀、便于去放射性污染，场所配有相应清洁设施。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缝隙，易于清洗、去污。

(7) 放射性同位素实验室各房间中不涉及使用、运输或贮存非密封放射性物质的有1楼放射性同位素实验室区域的更衣区、楼梯间、配电间1、湿式报警阀间，以及2楼的放射性同位素实验室区域的楼梯间、配电间2、卫生通过间。

(8) 放射性同位素实验室区域设立了相对独立的工作人员、放射性药物和放射性废物路径。人员主要使用非放射性区域的电梯楼梯或放射性区域的楼梯上下，放射性药物与废物使用放射性区域的货梯运输。由附图6可知，运送放射性药物和放射性废物的货梯靠近放射性废物暂存间、冷库及储藏室，已做到通道应尽可能短捷。

综上所述，以上设计能够符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）选址及布局要求，布局合理。

1.2 分区依据和划分方式

为加强管理，切实做好辐射安全防范工作，项目应当按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）6.4《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）5.1.4 及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）4.3 要求，在辐射工作场所内划出控制区和监督区。具体控制区和监督区划分见下表和附图 7。

表10-1 “两区”划分一览表

工作场所	控制区	监督区
放射性同位素实验室	1楼：放射性废物暂存间1、货梯、放射性同位素实验室区域走廊、鼠实验室3、鼠实验室4、鼠实验室5、鼠实验室6、操作间2-3、鼠实验室缓冲间2、猴实验室前室、猴观察室3、猴观察室4、小动物解剖室、离心室、大动物解剖室、兔实验室、猪实验室、犬实验室3、犬实验室4、犬实验室前室、清洁室	1楼：更衣区（含更衣缓冲区域及风淋室）、缓冲间1、配电间1、湿式报警阀间、1楼楼梯间
	2楼：放射性废物暂存间2、超低温仓库、冷库（包含存放放射性生物体废物的区域）、前室通道、放射性同位素实验室区域通道、储藏室（包括非密封放射性物质储藏区域）、P2实验室、P2实验室缓冲间、P2实验室前室、物质平衡实验室、QWBA实验室、制剂室、质谱室控制区、质谱/液相色谱室、盖式计数器检测室、样品处理室1、液体闪烁计数仪检测室、氧化燃烧室、样品处理室、放免分析实验室、放免分析实验室前室；风管井	2楼：配电间2、卫生通过间、2楼楼梯间
	储液箱体系统	/
备注	控制区内禁止外来人员进入，职业工作人员在进行日常工作时候尽量减少在控制区内居留时间，以减少不必要的照射。	监督区范围内应尽量限制无关人员进入。
防护手段与安全措施	①以带“控制区”字样的标牌警示控制区入口，并在入口适当位置处设立醒目的电离辐射警告标志； ②制定辐射防护与安全管理措施，包括适用于控制区的规则和程序； ③运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可制度）和实体屏障（门禁）限制进出控制区；	①以带“监督区”字样标牌警示监督区入口； ②在缓冲间备有个人防护用品、工作服、污染监测仪和被污染防护衣具的贮存柜；

④定期审查控制区的实际状况,以确保是否有必要改变该区的防护手段、安全措施或该区的边界; ⑤控制区内不应进食、饮水、吸烟、化妆,也不应进行无关工作及存放无关物品; ⑥从控制区取出物品应进行表面污染检测,以杜绝超过表面污染控制水平的物品被带出控制区。	③定期检查该区的条件,以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定,或是否需要更改监督区的边界。
---	--

2. 工作场所污染防治措施

(一) 屏蔽设计

表 10-2 本项目实验室屏蔽体及防护用品设计表

位置	设计厚度及材质
实验室外墙	200mm 实心砖墙
实验室内部墙体	5mm 彩钢板
1 楼顶部	600mm 混凝土
2 楼顶部	120mm 混凝土
放射性同位素实验室门	带门禁玻璃门
放免分析实验室内手套箱	1mmPb
其余房间内手套箱	2mm 钢
铅废物桶	1mmPb
塑料桶/盒	3mm 聚氯乙烯
注射器防护套	1mmPb
铅柜	1mmPb
防护用品	0.25mm 铅当量
储液箱体/沉淀箱壁厚	3mm 钢
PVC 管道	2mm 聚氯乙烯

*彩钢板密度 7.84g/cm³, 混凝土密度 2.3g/cm³, 砖密度 1.2g/cm³, 铅密度 11.35g/cm³, 聚氯乙烯密度 1.30g/cm³。

(二) 辐射安全措施

建设单位参照《放射性废物安全管理条例》(中华人民共和国2011年国务院令第六12号)《放射性废物管理规定》(GB 14500-2002)《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)《生态环境部乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序》(NNSA/HQ-08-JD-IP-006)及《江苏省放射性同位素与射线装置辐射安全和防护监督检查技术程序》将设置如下辐射安全措施:

表10-3 本项目拟设置的辐射安全措施一览表

序号	措施	位置	是否满足要求
1	工作场所功能、设置及分区布局、屏蔽防护设施	辐射工作场所存储、清洁、操作等各项功能齐全,且将实行分区管理,设有具有卫生通过间功效的缓冲间及卫生通过间。辐射工作场所与周围设置了实体屏蔽,并配备了防护用品。	是
2	场所分区的管控措施及标识	控制区内禁止外来人员进入,职业工作人员在进行日常工作时候尽量减少在控制区内居留时间,以减少不必要的照射。监督区范围内将尽量限制无关人员进入。两区	是

			入口将悬挂对应标牌。控制区各入口均设置有门禁。	
3		独立的通风设施	放射性实验室区域（含储藏室、放射性废物暂存间及冷库）设有独立的通风系统及独立排口，各手套箱与其他放射性实验室区域的排风管道相互独立。	是
4		电离辐射警告标志	辐射工作场所控制区入口拟设置“当心电离辐射”的电离辐射警告标志。储藏室内铅柜、塑料盒、转运铅盒及放置放射性废物的废物桶、废液桶均将张贴电离辐射警告标志。储液箱体系统箱体将张贴电离辐射警告标志。	是
5		手套箱	实验区为操作非密封放射性物质的房间设有手套箱	是
6		防止放射性液体操作造成污染的措施	实验室区域设有紧急喷淋；洗手池将采用感应式或脚踏式等手部非接触开关控制，进行清洁时先用纸擦拭多余液体，在实验完毕清洁时，盆底将设置废液桶对于清洁废水进行收集	是
7		放射性物料与成品暂存场所或设施	储藏室独立使用，保险柜（冰箱）为双人双锁，内有日常用于贮存放射性物质的贮存容器（铅柜/塑料盒）和转运铅盒/塑料盒。非密封放射性物质将由专人保管，储藏室将定期进行放射防护监测，无关人员不得入内。用于暂存非密封放射性物质的容器应符合防护要求，将定期检测其泄漏辐射水平；容器外拟贴有明显的标签（注明核素名称、理化状态、射线类型、活度水平、存放起始时间和存放负责人等）。储藏室为具备防火、防水、防盗等安全措施的场所，保险柜不得与易燃易爆、生物源性、化学源性等危险物品混放在一起。	是
8		放射性液体/固体废物暂存场所或设施	放射性废物暂存间1，其面积为9.75m ² (4.15m×2.35m)，高度为2.98m。 放射性废物暂存间2，其面积为28.1m ² (6.48m×4.33m)，高度为2.98m。 冷库面积为40.6m ² （6.58m×6.17m），高度为3.6m。 储液箱体系统由1个1.5m×1.5m×1.2m沉淀箱（容积2.7m ³ ）和2个1.5m×1.5m×1.2m储液箱（容积均为3.3m ³ ）组成。 放射性废物暂存间及冷库确保做到“防雨淋、防渗漏、防流失”并备有足量吸水树脂，房间下方设置地坑储液槽及耐酸碱泵，储液槽内设有液位计，连接报警装置，一旦监测到槽内有液体将自动报警。	是
			固体：对于实验过程中产生的固体放射性废物，将根据核素及种类分类包裹好集中收集后暂存至放射性废物暂存间2内含铅固体废物桶或塑料桶内。含放射性的生物体废弃物分类后存入冷库相应区域。含 ¹²⁵ I相关放射性废物自然衰变到计划周期，预计能够达到清洁解控水平推荐值后，进行监测待解控处置。不能解控的含长半衰期放射性核素的废物将交由有资质单位（放射性废物处理、贮存和处置许可证）进行处理。	是
			液体：所有产生的液态放射性废物将根据核素和液体种类分类存入不同容器，收集至1楼放射性废物暂存间1中。含放射性的生物体废弃物分类后存入冷库相应区域。含 ¹²⁵ I相关放射性废物自然衰变到计划周期，预计能够达到清洁解控水平推荐值后，进行监测待解控处置。不能解控的 ¹⁴ C相关废液定期进行减容后排入储液箱体系统或存入冷库，随后和 ³ H相关废液一起定期，交由有资质单位（放	是

			射性废物处理、贮存和处置许可证）并运走处理。	
9		安保设施	所有放射性实验室区域的房间均拟设有监控摄像头 放射性实验室各入口均设有门禁	是 是
10		便携式辐射监测仪	拟配备1台	是
11		表面沾污仪	拟配备7台	是
12	监测设备	个人剂量报警仪	考虑到本项目使用核素外照射影响较小，拟为4类实验各配置1台，共配备4台。主要在去往储藏室领取核素，以及在放射性废物暂存间及冷库处理放射性废物时使用。	是
13		个人剂量计	拟委托有检测资质单位为每名辐射工作人员进行个人剂量监测	是
14		固定式辐射监测报警仪	拟于放射性废物暂存间、冷库及安装3处	是
15	防护用品	个人辐射防护用品	更衣区拟放置铅衣、铅眼镜、铅颈套等防护设备	是
16	应急物资	去污用品、应急物资及放射性同位素应急容器	实验室区域内将配备一次性防水手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂和/或喷雾（至少为加入清洗洗涤剂 and 硫代硫酸钠的水）；小刷子、一次性毛巾或吸水纸、毡头标记笔（水溶性油墨）、不同大小的塑料袋、酒精湿巾、电离辐射警告标志、胶带、标签、不透水的塑料布、一次性镊子、去污药物及促排药物。同时实验室区域亦将设置烟雾报警器和灭火设施。储藏室内将放置一定数量放射性同位素应急容器。	是
17		放射性同位素使用记录	针对储藏室的放射性物质将建立台账，及时登记入库和使用记录，确保账物相符。	是
18	台帐记录	放射性废物处置记录	将在新址同样建立放射性废物收集、贮存、排放管理台账，做好记录并存档备案。存储和处理将安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录固体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；亦将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；同时将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。更换下来的活性炭按固体放射性废物进行收集、处理。	是

为保证非密封源工作场所的表面污染水平达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的标准，环评提出以下管理措施和要求：

- ①放射性药物应当有良好的外包装，送入后要妥善储存及转移，防止意外撒漏；
- ②操作放射性药物时，须在有负压的手套箱内进行，防止放射性物质飞散；
- ③放射性药物操作人员应定期参加相关专业培训，具备相应技能与防护知识。

④操作台、地面应当选用易于清污的材料或材质，并且每次操作完成后应当使用表面污染监测仪器对操作台、地面、个人防护用品等进行表面污染监测，并购买放射性表面去污用品和试剂进行去污，以满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的标准值。

⑤建设单位日常操作放射性液体时应配合使用过滤式口罩（例如3M 8833 FFP3 KN95防颗粒物口罩）、安全镜及防护手套，并确保在手套箱内进行操作。且应常备防尘面罩，例如3M 6800全面罩防毒面罩，用于在发生药物洒出事故时佩戴以预防内照射。参考《人体体表放射性核素污染处理规范》（GBZ/T 216-2009）附录B配备基本去污剂和基本去污用品；参考《放射性核素内污染人员医学处理规范》（GB/T18197-2000）附录A根据本项目应用核素常备促排治疗药物。

⑥控制区内不应进食、饮水、吸烟、化妆，也不应进行无关工作及存放无关物品。

⑦操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染检测，从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝超过规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。

⑧在发生表面沾污事件后，在及时清场并上报的同时尽快使用滴管将散落的多余液体收集至回收瓶中，然后将使用工具收集至手机袋。使用洗消材料对污染区域进行初步洗消后收集所有废弃物并做好标记，配合使用监测仪器确认洗消成果并记录操作内容。

8）建设单位已成立辐射防护管理机构，并已制定较为完善的辐射安全管理规章制度及辐射事故应急预案，核素操作过程中将继续严格执行相应的规章制度，避免发生误照射事故。

以上措施符合《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）及各项监督检查中相应管理要求。辐射安全与防护措施分布情况见附图 8。

三废的治理

1.1 废气治理措施

涉及非密封放射性物质的分装配制等操作均在手套箱中进行，工作人员全程将佩戴过滤性口罩。本项目单个手套箱设计负压为 50Pa，操作口平均面风速 0.5m/s，风量为 1500m³/h，属于《排风柜》（JB/T 6412-1999）中风量范围。根据设计单位提供资料，本项目放射性同位素实验室设置有独立的排风系统。手套箱和其余放射性同位素实验室区域的排风管道在汇入“主排风管道前”的部分均已独立设置，可以防止发生气体回流和交叉污染。

表10-4 放射性同位素实验室楼顶风机参数一览表

设备	风量(m ³ /h)	备注
排风设备 FQ-03	25000	碱喷淋（自带除雾）+活性炭

放射性同位素实验室区域能够保持良好通风，各风管汇总至 1 个风井后通往楼顶

（高于本建筑屋顶，排气口高度为 25.85m）接风机。手套箱及放射性同位素实验室的废气将通过各自专用排风管道，经一层经活性炭过滤器后汇总达到排口。为除去放射性废气，在楼顶风机排口前同样安装有一层活性炭过滤器。

放射性同位素实验室区域未与清洁区域共用排风管道，每路系统管道进入风井前均拟设置止回阀，废气总体由低活性区向高活性区流动，主管道内拟保持负压且各支管均设置防倒灌装置，避免废气倒灌和泄漏。具体暖通图见附图9。排口朝向半空，且未朝向A5#厂房（园区宿舍楼），园区内同海拔的各厂房楼顶高度基本一致，顶部均为设备层，因此顶部日常鲜少有人停留。本工程拟采用的活性炭过滤器主要是用于吸附气态放射性废物，过滤器内部呈Z字型的排布以保证密封性，半年更换一次。本项目所使用的活性炭过滤器为浸渍活性炭过滤器，该过滤器经过特殊的浸渍剂浸渍处理，可加大对空气中挥发的气溶胶等进行吸附。鉴于放射性实验室区域通风良好，且臭氧在空气中短时间内可自动分解为氧气，因此产生臭氧和氮氧化物影响较小。

环评要求：为保证过滤效率的有效性，建设单位需根据设备特性定期进行活性炭过滤器维护，每季度对过滤器的过滤效率进行校核及更换，以防止过滤器失效，造成放射性污染事故，且更换下的过滤器需作为固体放射性废物进行管理和处理。

1.2 固体放射性废物及液态放射性废物满足解控水平情况分析

达到清解控水平的固体放射性废物按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）4.2.5 要求解控，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 的，根据前文分析结果对应处置。不能解控的固体放射性废物，定期（不超过 5 年）交由中核清原环境技术工程有限责任公司处置，放射性废物包装体外的表面剂量率按本项目管理目标执行。本项目固体及液态放射性废物预计达标情况见附件 14。

1.3 解控/处置方案分析

本项目的放射性固体和液体废物都将按照核素种类和废物类型分别使用不同容积的包装物包装后进行贮存，并在入库时贴好带有核素种类、重量及当日使用的核素总活度和生产日期的标签。建设单位具体贮存计划及承诺见附件8。

表10-5 放射性固体及液态放射性废物处置流程一览表

步骤
^3H 固体放射性废物→存入2楼放射性废物暂存间2→作为固体放射性废物送有资质（放射性废物处理、贮存和处置许可证）单位处置
^3H 液态放射性废物→存入 1 楼放射性废物暂存间 1 或 2 楼冷库→作为液态放射性废物按照《放射性废物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 612 号）第十一条要求固化，由有资质单位（放射性废物处理、贮存和处置许可证）处置
^{14}C 固体放射性废物→存入 2 楼放射性废物暂存间 2→作为固体放射性废物送有资质（放射性废

物处理、贮存和处置许可证)单位处置
¹⁴ C 液态放射性废物→存入 1 楼放射性废物暂存间 1 或 2 楼冷库, 每年对清洗废水、笼洗清洁剂和尿液蒸发减容→浓缩后的清洗废水及笼洗清洁剂存入储液箱体, 尿液存入 2 楼冷库。蒸馏水暂存在 1 楼放射性废物暂存间→蒸馏水达标的按 GB18871 要求排放, 浓缩的和其他未减容的部分一并作为液态放射性废物按照《放射性废物安全管理条例》(中华人民共和国国务院令第 612 号) 第十一条要求固化, 由有资质单位(放射性废物处理、贮存和处置许可证)处置
¹²⁵ I 固体放射性废物→存入 2 楼放射性废物暂存间 2→经确认达标后, 医疗废物定期由南京汇和环境工程技术有限公司处置, 危险废物定期由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置, 一般固废存委外资源化处置。
¹²⁵ I 液态放射性废物→存入 1 楼放射性废物暂存间 1 或 2 楼冷库→经确认达标后, 医疗废物定期由南京汇和环境工程技术有限公司处置, 危险废物定期由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置。
针对可解控的固体和液态放射性废物, 在监测不达标时将继续贮存。符合清洁解控水平的固体废物按规定实施解控。不能解控且无法继续贮存的放射性废物, 送交有资质的放射性废物收贮及处置单位进行处理。中核清原环境技术工程有限责任公司已确认可接收满足要求的放射性废物, 接收说明见附件 9。 在落实以上处理措施后, 本项目的放射性废物的处理及处置均符合相关标准要求, 根据其辐射水平严格分类收集、处理及处置, 严格做到去向明确, 满足放射性废物安全管理遵循“减量化、无害化处理处置和永久安全”的基本原则, 符合相关标准中对于放射性废物的处理要求, 其处理措施合理、合规, 能够满足辐射安全管理的要求。 1.4 固体废弃物处理措施 (1) 放射性固体废弃物: 本项目各房间内均拟设置张贴有电离辐射警告标志的固体放射性废物收集桶(1mm 铅当量或塑料材质)用于收集产生的固体放射性废物。工作结束后即标记并按废物种类和核素分类存入 2 楼放射性废物暂存间 2 或冷库进行暂存(定期更换下的活性炭亦作为固体放射性废物暂存)。建设单位将严格执行《放射性废物管理规定》(GB 14500-2002)“10 废物的处理”“11 废物的整备”“12 废物的贮存”《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)“8 医用放射性废物的放射防护管理要求”及《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)“7 放射性废物的管理”的要求。此外建设单位还将参考原环境保护部土壤环境管理司《关于药物实验动物尸体是否纳入危险废物管理的复函》(土壤函〔2018〕6 号)“动物尸体及组织应装入专用尸体袋中存放于尸体冷藏柜(间)或冰柜内, 集中作无害化处理。感染动物实验的动物尸体及组织须经高压灭菌器灭菌后传出实验室再作相应处理。”本项目含放射性的动物尸体及组织应装入专用尸体袋中存放于冷库内, 未来作为固体放射性废物交有资质(放射性废物处理、贮存和处置许可证)单位处置。感染动物实验的动

物尸体及组织须经高压灭菌器灭菌后，未来作为固体放射性废物交有资质单位处置。

固体放射性废物的包装计划使用3种规格的外包装（建设单位将确保包装材料满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）“8 医用放射性废物的放射防护管理要求”及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）“7 放射性废物的管理”的要求），对应可装入5kg、15kg及20kg的固体废物，废物暂存间内将配有电子秤供日常分类固体放射性废物时确认单袋废物重量。固体放射性废物经包装称重后对应放入塑料桶/铅桶内，封盖后放入置物架以预防洒落或渗液事件。

表 10-6 不同固体放射性废物暂存场所总结

2 楼的放射性废物暂存间 2	含放射性的固体放射性废物（生物体除外）
2 楼的冷库	含放射性的生物体（包括动物尸体、粪便、尿液、胆汁、血样、废弃样品）

（2）解控后的废物：确认满足解控要求的废物，将解控后满足监测要求的，属于医疗废物的暂存在非放射性区域的医废暂存间，属于危险废物的暂存在非放射性区域的危废暂存间。填写转运联单后，医疗废物定期由南京汇和环境工程技术有限公司处置（资质见附件11），危险废物定期由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置（资质见附件11，待新址建成后建设单位将根据主体环评的验收情况补签相关危废项目的合同），一般固废暂存在1楼非放区域的一般固废暂存间中，由建设单位委外资源化处置。不能解控的固体放射性废物定期交中核清原环境技术工程有限责任公司处置。

（3）贮存场所容积及安全性分析：根据建设单位以往营运期过程中产生相应废物的重量和体积计算废物的平均空间密度（统计体积及重量情况见附件10），然后通过平均空间密度计算本次项目废物的体积，计算结果如下。

表 10-7 固体放射性废物体积统计

核素名称	放射性废物	年产生量 (kg)	密度 (kg/m ³)	体积 (m ³)
³ H	废移液枪枪头	*	*	*
	实验手套和口罩	*	*	*
	注射器 (去除针头)	*	*	*
	滤纸	*	*	*
	擦拭废纸	*	*	*
	闪烁杯	*	*	*
	药品包装	*	*	*
	动物垫料	*	*	*
¹⁴ C	废移液枪枪头	*	*	*
	实验手套和口罩	*	*	*
	注射器 (去除针头)	*	*	*
	滤纸	*	*	*
	擦拭废纸	*	*	*
	闪烁杯	*	*	*
	药品包装	*	*	*
	动物垫料	*	*	*
¹²⁵ I	废移液枪枪头	*	*	*
	实验手套和口罩	*	*	*
	擦拭废纸	*	*	*
	药品包装	*	*	*
³ H、 ¹⁴ C、 ¹²⁵ I	清洁场所的一次性耗材	*	*	*
合计				4.837

本项目一年产生的废试剂瓶及试管总计319kg，有机玻璃密度为1.18E+03kg/m³，则每年医疗固废体积约为0.27m³。一年产生的注射器针头及手术刀总计重量达到24.39kg，密度为7.69E+03kg/m³，则每年注射器针头及手术刀体积约为3.17E-03m³。活性炭每年产生180kg，密度6.25E+02kg/m³，则体积为0.288m³。叠加上表固体废物的体积共计每年共产生放射性固体废物（除生物体放射性废物）体积为**5.40m³**。

本项目放射性废物暂存间 2 面积为 28.1m²(6.48m×4.33m)，高度为 2.98m。*单个货架有 5 层。本项目放射性废物暂存间 2 共放置 13 个货架，可容纳 27.6m³ 废物(> 5 年最多贮存 **27m³** 放射性固体废物，建设单位计划放射性废物暂存间 2 每 5 年进行一次清库)。拟定制的货架单层可承受 1200kg，因此共计能承受 66000kg 废物，本项目同一时期固体废物总重量预计不超过 20734.4kg (含包装 500kg)，能够满足货架的安全限值。根据设计单位提供资料*该场所能够满足至少 5 年的存放需求。

建设单位放射性废物处置承诺书见附件 8，建设单位在完善辐射安全管理制度时将强调单层货架上放置废物袋、废物桶或废液桶（单层货架仅允许放置一排桶）前将进行称重及记录，确保单层货架堆放重量不超过货架承重上限。

预计库存无法满足周转或记录的废物重量在未来数月内会对楼层承重安全造成影响而未及清库时间时，建设单位将调整计划，减少放射性核素相关实验。

在确认库存无法满足周转，或记录的废物重量即将对楼层承重安全造成影响时，建设单位该放射性实验室将暂停运营，与有资质（放射性废物处理、贮存和处置许可证）单位签订补充协议将现有放射性废物相应处置送贮，待清库后继续运营。

（4）不沾染药剂的废包装材料：作为一般固废暂存在1楼非放区域的一般固废暂存间中定期由建设单位委外资源化处置。

（5）生活垃圾：员工日常产生的生活垃圾交由环卫处置，定期清运。

1.5 废水处理措施

根据《核技术利用放射性废物最小化》（核安全导则 HAD 401/11-2020）放射性废物减容原则，建设单位在实验过程中对于试管、玻璃瓶等实验用品将尽量一次性使用，日常清洁桌面地面尽可能采用擦拭方式进行清洁，实验室人员将使用一次性手套，从而达到减少清洗废水的目的。此外，考虑核素特性，建设单位将购买设备对¹⁴C相关清洗废水、笼洗清洁剂和尿液进行进一步蒸发减容。

根据《放射性废物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第612号）第十一条：“第十一条 核技术利用单位应当对其产生的不能经净化排放的放射性废液进行处理，转变为放射性固体废物。核技术利用单位应当及时将其产生的废旧放射源和其他放射性固体废物，送交取得相应许可证的放射性固体废物贮存单位集中贮存，或者直接送交取得相应许可证的放射性固体废物处置单位处置。”建设单位将按照条例要求对多余³H、¹⁴C液态放射性废物进行处理，转变为放射性固体废物，并及时将放射性固体废物送交取得相应许可证的放射性固体废物贮存单位集中贮存，或者直接送交取得相应许可证的放射性固体废物处置单位处置，目前建设单位计划5年处置一次放射性废物，将确保固化过程符合《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）“11 废物的整备”的要求。中核清原环境技术工程有限责任公司已确认可接收满足要求的放射性废物，接收说明见附件9。

液态放射性废物分类及处理方式：

建设单位将严格执行《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）“10 废物的处理”“11 废物的整备”“12 废物的贮存”《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）“8 医用放射性废物的放射防护管理要求”及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）“7 放射性废物的管理”的要求。建设单位计划使用的单个废液桶容积规格分别为*，单个不锈钢桶容积规格为*。

(1) 人员及设备台等清洗废水等

本项目核心实验区域均设有洗手池，洗手池内放置收集桶。 ^{14}C 相关蒸馏出来的蒸馏水按 GB18871 要求排放。根据建设单位购买的旋转蒸发器的厂家提供的说明书（附件 13），笼洗清洁剂参考乙醇的回收率取*；器皿/场所/人员清洗废水含有大量水分，参考水的回收率取*。蒸馏后的浓缩放射性液体体积见下表。

表 10-8 本项目 ^{14}C 实验废水浓缩后体积计算表

每月				
种类	实验废水量 (L)	回收率	浓缩后体积 (L)	蒸馏水体积 (L)
笼洗清洁剂	*	*	*	17.118
器皿/场所/人员清洗废水	*	*	*	53.055
尿液	*	*	*	179.0816
每年				
笼洗清洁剂	*	*	*	136.26
器皿/场所/人员清洗废水	*	*	*	466.65
尿液	*	*	*	1525.056
笼洗清洁剂	*	*	*	136.26

减容后的 ^{14}C 浓缩液、 ^3H 相关液体作为液态放射性废物交中核清原环境技术工程有限责任公司处置。

(2) 实验结束后的废弃溶液

含有放射性核素的废液也将专门收集，均集中存放至1楼放射性废物暂存间1。 ^{125}I 相关废液在存满3年8个月后能够解控为危险废物的定期由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置（资质见附件11，待新址建成后建设单位将根据主体环评的验收情况补签相关危废项目的合同）。 ^3H 、 ^{14}C 相关废液作为液态放射性废物交中核清原环境技术工程有限责任公司处置。

(3) 开封后未使用的非密封放射性物质原料

开封后未用尽但无法再用于实验的非密封放射性物质原料，建设单位将留于2楼储藏室的保险柜内。 ^{125}I 试剂盒在生产日期后3年8个月未使用时，预计能够解控为危险废物的送南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置。 ^3H 、 ^{14}C 试剂作为液态放射性废物交中核清原环境技术工程有限责任公司处置。

(4) 微量泄漏的废放射性试剂

无法收集的微量废液，用吸水纸清理后收集作为固体放射性废物处置。可以收集的微量废液，收集到塑料瓶后密封并贴上标签分类按照日期放入放射性废物暂存间1。

(5) 含放射性的实验对象液体代谢产物（血样、尿液、胆汁）

^3H 、 ^{14}C 相关实验的含有非密封放射性物质的代谢产物（血样、尿液、胆汁），经专业包装后存入2楼的冷库对应区域（ ^{14}C 将进行蒸馏浓缩）。含有非密封放射性物质的 ^{125}I 相关实验代谢产物（血样）经专业包装后存入2楼的冷库对应区域。 ^{125}I 相关实

验代谢产物在存满3年8个月后能够解控为医疗废物的定期由南京汇和环境工程技术有限公司处置。 ^3H 、 ^{14}C 相关实验代谢产物作为液态放射性废物交中核清原环境技术工程有限责任公司处置。

(6) 贮存场所容积及安全性分析

表 10-9 不同液态放射性废物暂存场所总结

储液箱系统	浓缩的含有 ^{14}C 核素的笼洗清洁剂、器皿/场所/人员清洗废水；极少情况下发生放射性废液意外洒落事件或人员沾污事件，初步收集擦拭后的冲洗废水
1 楼的放射性废物暂存间 1	^{14}C 的相关放射性废液过程中浓缩出的蒸馏水；浓缩的含有 ^{14}C 的废液、有机闪烁液浓缩液；含有 ^3H 的笼洗清洁剂、器皿/场所/人员清洗废水、废液、有机闪烁液
2 楼的冷库	浓缩后的含有 ^{14}C 核素的尿液；含有 ^{14}C 的代谢产物（血样、胆汁）；含有 ^3H 的代谢产物（血样、尿液、胆汁）；含有 ^{125}I 的代谢产物（血样）
2 楼的储藏室	未使用的 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I 放射性核素原料

存放于 1 楼的放射性废物暂存间 1 的其余液体放射性废物共计 2.13m^3 （蒸馏水）+ 0.46m^3 （其他）= 2.59m^3 。

1 楼的放射性废物暂存间 1：面积 9.75m^2 （ $4.15\text{m}\times 2.35\text{m}$ ），高 2.98m 。建设单位拟定制 3 类货架，货架 A 长 $1700\text{mm}\times$ 宽 $600\text{mm}\times$ 高 2500mm ，货架 B 长 $1400\text{mm}\times$ 宽 $600\text{mm}\times$ 高 2500mm ，货架 C 长 $750\text{mm}\times$ 宽 $600\text{mm}\times$ 高 2500mm 。材质为 Q235 冷轧钢，单个货架有 5 层。本项目放射性废物暂存间共放置 5 个货架，可容纳 10.875m^3 废物（ $>$ 当年贮存的 2.13m^3 （蒸馏水）+10 年 $\times 0.53\text{m}^3$ （含有 ^{14}C 的浓缩液、废液、有机闪烁液及含有 ^3H 的液态放射性废物）+保守考虑 10 年 $\times 0.0045$ （ ^{125}I 的废液）= 7.48m^3 放射液体废物）。拟定制的单层货架可承受 1200kg ，因此预计能承受 30000kg 废物，本项目同一时期液体废物总重量预计不超过 7580kg （含包装 100kg ），能够满足货架的安全限值。根据设计单位提供资料*预计在楼板承重范围内。由于定期委托有资质单位对蒸馏水进行检测后解控，因此预计该场所能满足至少 10 年存放需求。

2 楼的冷库：面积为 40.6m^2 （ $6.58\text{m}\times 6.17\text{m}$ ），高 3.6m 。含有 ^3H 、 ^{14}C 的生物体放射性废物，包括动物尸体及粪便共计 $1.67\text{E}+03\text{kg}$ ，密度约 $1\text{E}+03\text{kg}/\text{m}^3$ ，体积为 1.67m^3 ；胆汁、血浆共计 $7.75\text{E}+01\text{kg}$ ，密度约 $1\text{E}+03\text{kg}/\text{m}^3$ ，体积为 $7.75\text{E}-02\text{m}^3$ ；尿液浓缩后体积共计 $3.80\text{E}-01\text{m}^3$ ；含有 ^{125}I 的废弃样品共计 $3.00\text{E}-01\text{kg}$ ，密度约 $1\text{E}+03\text{kg}/\text{m}^3$ ，体积为 $3.00\text{E}-04\text{m}^3$ 。因此每年存入冷库中的放射性生物体（固体及液态）废物约 2.13m^3 。

建设单位拟定制 6 个货架长 $1800\text{mm}\times$ 宽 $600\text{mm}\times$ 高 3000mm ，3 个货架长 $1700\text{mm}\times$ 宽 $600\text{mm}\times$ 高 3000mm ，材质为 304 不锈钢，单个货架有 5 层。本项目放射性废物暂存间共放置 9 个货架，可容纳 47.7m^3 废物（ $>$ 10 年最多贮存的废物 21.3m^3 ）。拟定制的货架单层可承受 1500kg ，因此共计能承受 675000kg 废物，本项目同一时期废物总重量预计不超过 22300kg （含包装 1000kg ），能够满足货架的安全限值。*。

由于定期委托有资质单位对蒸馏水进行检测后解控，因此预计该场所能够满足至少10年的存放需求。

储液箱体系统设计

本项目含有 ^{14}C 核素的浓缩清洗清洁剂、器皿/场所/人员清洗废水排入储液箱系统中暂存，共 0.0670m^3 ，本项目储液箱系统体积为 6.00m^3 （>10年的 0.670m^3 ），因此单个储液箱罐体（ 3.3m^3 ）即可存放至少10年产生的上述液体，同时另一个储液箱罐体（ 3.3m^3 ）可容纳意外事件的冲洗废水。

液态放射性废物储液箱体拟设废水取样口和检修口，可对液态放射性废物进行取样监测。每次取出液态放射性废物固化前，应做好处置时间、监测数据、处置量等详细记录，设置专门的废水排放台账，台账应有专人管理，存档保存。根据设计，本项目减容后的 ^{14}C 相关液态放射性废物及紧急事件产生的清洗废水将通过地下的下水管道进入储液箱体贮存，本项目区域管道排布方式可见附图10，储液箱体系统具体设计方案介绍见附图11。

运行方式：2格储液箱体交替使用，液态放射性废物首先进入沉淀箱。此时，另两格储液箱体的进水口和三格储液箱体的出水口全部处于关闭状态。当沉淀一段时间后，开启沉淀箱出水口、提升水泵及1号储液箱体进水口，当1号储液箱体废液注满后，系统自动关闭1号储液箱体进水阀，2号储液箱体的进水阀门开启，水泵运转将沉淀箱内放射性废液泵入2号储液箱体。当2号储液箱体废液注满后，系统自动关闭2号储液箱体进水阀，此时应暂停往储液箱体内注入液态放射性废物。建设单位应及时配合完成对储液箱体中暂存的液态放射性废物的相关固化清运工作。

同时为保障该储液箱体的长效可靠运行还将采取如下管理措施：

①池内沉渣如难以排出，将进行酸化预处理②建设单位应建立储液箱体排放台账，记录每次排入时间、排入量及监测结果情况并由专人负责管理记录；③储液箱体及沉淀箱箱体将喷涂或粘贴明显的电离辐射警告标志，同时储液箱体系统四周应将设立2m高的金属围栏，并在围栏入口设置门禁、监控及控制区标牌。

（7）生活污水：经园区生活污水管道通过园区生活污水总排口进入市政污水管网接管区污水处理厂处理达标后，尾水最终排入高旺河，汇入长江。

（8）未沾染含非密封放射性物质的 ^{125}I 相关实验代谢产物（血样）：经专业包装后存入2楼的冷库对应区域，作为医疗废物定期由南京汇和环境工程技术有限公司处置（资质见附件11）。其余未沾染含非密封放射性物质的实验废液存入1楼非放射性区域的危废暂存间，作为危险废物定期由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置（资质见附件11，待新址建成后建设单位将根据主体环评的验收情况补签相关危废项目的合同）。

1.6 液态放射性废物固化方案介绍：*

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目拟建址位于已建成建筑内，其建设会存在一定的内部装修，其内部建设装修时将产生施工噪声和建筑垃圾污染，建设施工时对环境会产生如下影响：

(1) **大气：**本项目在施工期需进行装修作业，将在施工区域产生地面扬尘，由于项目尚未完成的工程量主要为内部装修，因此涉及的施工作业面较小，因此只要采取一定的措施即可很大程度降低施工期的废气污染。

(2) **噪声：**施工机械在运行中将产生一定程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。在施工时应严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）的标准，尽量使用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业。

(3) **固体废物：**整个施工过程产生少量以建筑装修垃圾为主的固体废弃物，应委托有资质单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止垃圾在运输途中散落。

(4) **废水：**施工期间，有一定量含有泥浆的建筑装修废水产生，应对这些废水进行集中收集妥善处理，由于量较少，建议在采取简单的沉淀处理后排入研发中心工地的污水处理设置。公司在本项目施工阶段计划采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在场所内局部区域，对周围环境影响较小。

运行阶段对环境的影响**1. 外照射辐射影响分析****1.1 本项目 β 射线辐射影响分析**

日常工作中本项目辐射工作人员将采取一定的防护措施，如穿戴辐射防护服、防护眼镜以及防护手套。操作核素的器械材质最基础为有机玻璃或聚乙烯（可阻挡 β 射线，同时减少韧致辐射的产生），运输多盒 ^{125}I 放免试剂盒时将先放入塑料盒再放入铅盒转运时将在注射器外套上防护套。根据射线能量查阅*，采用公式 1，计算射线在各类物质中的射程，结果见表 11-1。

$$R = R_{\text{CSRA}} \div \rho \quad \dots\dots\dots \text{（公式 1）}$$

R—— β 射线射程（cm）；

R_{CSRA} ——质量射程(Continuous Slowing Down Approximation-Range)（ g/cm^2 ）；

ρ ——材料密度（ g/cm^3 ），分别取空气、有机玻璃、混凝土、铅、钢的密度在 NIST 数据库中对应数据。

表 11-1 各种核素 β 射线在不同物质中的最大射程

核素	主要 β 粒子能量 (keV)	CSDA Range(g/cm ²)	ρ (g/cm ³)		R (cm)
³ H	*	*	空气	*	8.12E-01
		*	有机玻璃	*	7.39E-04
		*	聚乙烯	*	8.43E-04
		*	聚氯乙烯	*	7.70E-04
		*	钢	*	1.78E-04
		*	混凝土	*	4.86E-04
		*	铅	*	2.06E-04
¹⁴ C	*	*	空气	*	2.65E+01
		*	有机玻璃	*	2.43E-02
		*	聚乙烯	*	3.62E-02
		*	聚氯乙烯	*	3.18E-02
		*	钢	*	5.32E-03
		*	混凝土	*	1.54E-02
		*	铅	*	5.20E-03
		*	有机玻璃	*	3.13E-02
		*	钢	*	6.81E-03
		*	混凝土	*	1.98E-02
		*	铅	*	6.60E-03
¹²⁵ I	*	*	空气	*	2.18E+00
		*	有机玻璃	*	1.99E-03
		*	聚乙烯	*	2.28E-03
		*	聚氯乙烯	*	2.06E-03
		*	钢	*	4.63E-04
		*	混凝土	*	1.29E-03
		*	铅	*	5.02E-04

由上表可知在核素操作过程中,本项目使用的非密封放射性物质在聚乙烯、聚氯乙烯或有机玻璃中射程普遍小于0.1cm。在穿戴好防护设备后,经过操作器械和防护设备两次屏蔽后基本可以消除 β 射线影响,屏蔽体外不受到 β 射线辐射影响。

1.2 本项目 X- γ 射线辐射影响分析

1.2.1 本项目韧致辐射影响分析

根据*:

$$D = \frac{6AE_{\beta}^2}{d^2} (Z + I) \mu_{en} \dots \dots \dots (\text{公式 2})$$

式中: D—预测点处的辐射剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

A— β 辐射体的活度, MBq;

E_{β} — β 粒子最大能量, MeV;

d—距离源的距离, cm, 取 d=100cm;

Z—吸收体的有效原子序数, 查*;

I—考虑到内韧致辐射贡献的修正因子, 查*;

μ_{en} —韧致辐射的质能吸收系数，查询*获得。

按照单日最大购药量（使用贮存量及销售贮存量）评估辐射影响。

表11-2 韧致辐射所致1m外辐射剂量率（取药时）

核素	E_{β} (MeV)	A (MBq)	μ_{en} (cm^2/g)	Z+I	聚乙烯	有机玻璃	钢	铅
					外 1m 处周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)			
^3H	*	*	*	*	2.24E-04	3.86E-04	7.07E-02	6.08E-01
			*					
			*					
			*					
^{14}C	*	*	*		5.66E-03	5.36E-03	2.43E-02	8.34E-01
			*					
			*					
			*					
^{125}I	*	*	*		3.81E-06	5.49E-06	1.02E-03	1.10E-02
			*					
			*					
			*					

**可获得*。

按单日最大使用量评估屏蔽体外辐射影响。

表11-3 韧致辐射所致1m外辐射剂量率（分装时）

核素	E_{β} (MeV)	A (MBq)	μ_{en} (cm^2/g)	Z+I	聚乙烯	有机玻	钢	铅)
					外 1m 处周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)			
^3H	*	*	*	*	1.27E-04	2.19E-04	4.01E-02	3.45E-01
			*					
			*					
			*					
^{14}C	*	*	*		1.54E-03	1.46E-03	6.62E-03	2.27E-01
			*					
			*					
			*					
^{125}I	*	*	*		9.54E-07	1.37E-06	2.54E-04	2.75E-03
			*					
			*					
			*					

1.2.2 本项目 ^{125}I 辐射影响分析

(1) 计算公式

本项目使用过的放射性核素中仅有 ^{125}I 会释放低能X、 γ 射线（31.7keV、35.5keV），在进行辐射环境影响预测时，将放射性药物、已给药的样品及储存的放射性废物等简化成点源，则周围空气比释动能率近似按照点源模式估算，参考*公式估算关注点周围剂量当量率：

$$H = \Gamma \times A \times \eta / r^2 \dots\dots\dots \text{（公式 3）}$$

H——关注点处周围剂量当量率 $\mu\text{Sv/h}$ ；

A——辐射源活度（Bq）；

Γ ——辐射源裸源周围剂量当量率常数($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)，参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）附录 H 中表 H.1；

r——辐射源到关注点的距离（m）；

η —透射因子，无屏蔽情况下取 1，有屏蔽情况下，按照辐射源的平均射线能量及屏蔽材料的厚度可通过计算得到相应的透射比。

参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）1.2 采用什值层计算本项目屏蔽材料透射比：

$$\eta = 10^{-\frac{X}{\text{TVL}}} \dots\dots\dots \text{（公式4）}$$

X：屏蔽材料厚度，mm；

TVL：在不同材质中什值层厚度，mm，数据来自《辐射安全手册》图6-4。

（2）参数选择

建设单位考虑到 ^{125}I 半衰期以及使用习惯，预计每个月购买1次，每次购入1轮实验所需的 ^{125}I 放免试剂盒及待销售的 ^{125}I ，因此2楼储藏室内 ^{125}I 放免试剂盒不超过20盒，待销售的 ^{125}I 不超过 $1.11\text{E}+07\text{Bq}$ 。运营过程当日仅从储藏室($5\mu\text{Ci}\cdot 20\text{盒}$ (使用)+ $1.11\text{E}+07\text{Bq}$ (销售))取当日所需最大规格药品，手套箱内一次仅开封1个试剂盒($5\mu\text{Ci}$)，每日处理当日放射性废物($5\mu\text{Ci}\cdot 20\text{盒}\cdot (50\%+49\%)$)。周围剂量当量率计算结果如下。

表11-4 周围剂量当量率计算参数一览表

核素	活度（Bq）	辐射源裸源周围剂量当量率常数($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)	1m 处周围剂量当量率($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}$)
^{125}I	$1.48\text{E}+07$ （储藏室内取药）	0.0165	$2.442\text{E}-01$
	$1.85\text{E}+05$ （1 盒试剂盒）	0.0165	$3.0525\text{E}-03$
	$3.663\text{E}+06$ （单日需处理的放射性废物）	0.0165	$6.04395\text{E}-02$

1.2.3 透射因子

表 11-5 本项目发射 X- γ 射线的核素在不同材料中的什值层

核素	混凝土（ $2.3\text{g}/\text{cm}^3$ ）	砖（ $1.2\text{g}/\text{cm}^3$ ）	铅（ $11.35\text{g}/\text{cm}^3$ ）	钢（ $7.874\text{g}/\text{cm}^3$ ）
	TVL	TVL	TVL	TVL
^{125}I	*	*	*	*

表11-6 本项目屏蔽材料针对 ^{125}I 透射因子计算结果

材质及厚度	5mm 彩钢板	120mm 混凝土	600mm 混凝土	200mm 实心砖墙	1mmPb废物桶/储药铅桶/转运铅盒	0.25mm铅当量防护设备
透射因子	*	*	*	*	*	*

表11-7 本项目屏蔽材料针对不同核素的衰减系数

核素	聚乙烯（ cm^{-1} ）	钢（ cm^{-1} ）	混凝土（ cm^{-1} ）	砖（与混凝土按密度折算）(cm^{-1})	铅（ cm^{-1} ）
^3H	*	*	*	*	*

^{14}C	*	*	*	*	*
^{125}I	*	*	*	*	*

*根据能量查NIST数据库获得不同材料中的 μ/ρ ，乘以密度获得 μ 。

表11-8 本项目屏蔽材料针对韧致辐射透射因子计算结果

材质及厚度	1mm 聚乙烯	5mm 彩钢板	120mm 混凝土	600mm 混凝土	200mm 实心砖墙	1mmPb废物桶/储药铅桶/转运铅盒	0.25mm铅当量防护设备
^3H	*	*	2.32E-34	6.75E-169	5.66E-30	*	*
^{14}C	*	*	0.0291	2.07E-08	0.0461	*	*
^{125}I	*	*	8.65E-07	4.85E-31	5.35E-06	*	*

*由*获得透射因子。

由前文可知，韧致辐射影响较小，且由上表透射因子参数可知，房间足以屏蔽韧致辐射影响，故针对韧致辐射仅考虑对辐射工作人员叠加影响。

1.2.4 关注点周围剂量当量率评估

管道及储液箱体：本项目PVC管道均埋于1楼地下或1、2楼夹层（4.35m范围内）。除意外事件，日常仅有浓缩的含 ^{14}C 核素的笼洗清洁剂、器皿/场所/人员清洗废水排入储液箱体中。上述放射性废液所占活度比例为（动物实验0.02%，临床实验0.01%，保守统一按0.02%计算）。由前文可知， ^{14}C 在聚氯乙烯中射程为0.0318cm，因此2mm的管道能够完全屏蔽 β 射线影响。考虑到 ^{14}C 半衰期极长，因此忽略衰变部分，10年排入储液箱体的 ^{14}C 活度为 $6.3936\text{E}+06\text{Bq}$ 。针对聚氯乙烯*因此PVC管道外0.3m处周围剂量当量率 $5.73\text{E}-04\mu\text{Sv/h}$ 。由前文参数可计算得到储液箱体外0.3m处周围剂量当量率为 $1.54\text{E}-03\mu\text{Sv/h}$ 。因此放射性废液收集箱体和管道外表面30 cm处的周围剂量当量率均小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

在控制区外，手套箱柜体，放射性废物收集桶：

表11-9 手套箱/废物桶表面/人员操作周围剂量当量率最大值

位置及核素源强	核素	周围剂量当量率	透射因子	周围剂量当量率(μSv/h)
手套箱 (日最大分药量)	³ H	*	*	0.133（裸源距离手套箱表面 5cm 处 距离 0.55m，该处 非操作位 ）
				0.0627（裸源距离手套箱表面 30cm 处距离 0.80m，该处为 操作位 ）
储藏室塑料箱外 (未开盖登记时)		*	*	8.96E-02（塑料包装表面 5cm）
				2.49E-03（塑料包装表面 30cm ）
				2.24E-04（塑料包装表面 1m）
塑料废物桶（保守以日 最大分药量计算）		*	*	1.41E-03（ 塑料废物桶表面 30cm ）
辐射工作人员手握移 液枪位置（日最大分药 量）		*	*	5.64E-03（辐射工作人员在手套箱内 手部位置）
辐射工作人员取药位	*	*	2.04E-12（辐射工作人员在储藏间内	

置（单次最大买药量）				穿戴铅手套开箱后手部）
手套箱 （日最大分药量）	¹⁴ C	*	*	0.0219 （裸源距离手套箱表面 5cm 处距离 0.55m，该处 非操作位 ）
				0.0103 （裸源距离手套箱表面 30cm 处距离 0.80m，该处为 操作位 ）
储藏室塑料箱外（未开盖登记时）		*	*	2.26（塑料包装表面 5cm）
				0.0629 （塑料包装表面 30cm ）
				5.66E-03（塑料包装表面 1m）
塑料废物桶（保守以日最大分药量计算）		*	*	0.0171 （塑料废物桶表面 30cm ）
辐射工作人员手握移液枪位置（日最大分药量）	¹²⁵ I	*	*	0.0684（辐射工作人员在手套箱内手部位置）
辐射工作人员取药位置（单次最大买药量）		*	*	1.70 （辐射工作人员在储藏间内穿戴铅手套开箱后手部）
手套箱（单盒量）		*	*	2.27E-09 （裸源距离手套箱表面 5cm 处距离 0.55m，该处 非操作位 ）
				1.07E-09 （裸源距离手套箱表面 30cm 处距离 0.80m，该处为 操作位 ）
储藏室铅柜外（未开盖登记/单次最大买药量）		*	*	2.19E-05（铅柜表面 5cm）
				6.10E-07 （铅柜表面 30cm ）
铅废物桶（单日废物）		*	*	5.49E-08（铅柜表面 1m）
		*	*	1.51E-07 （铅废物桶表面 30cm ）
辐射工作人员手握移液枪位置（单次最大分药量）		*	*	2.92E-03（辐射工作人员在手套箱内穿戴铅手套后手部位置）
辐射工作人员取药瞬间（单次最大买药量）		*	*	2.19（辐射工作人员在储藏间内穿戴铅手套开箱后手部）

*辐射工作人员所有 ¹²⁵I 相关操作过程中将穿戴 0.25mm 铅当量防护设备，从储藏室取药时将佩戴 0.25mm 铅当量防护手套。单名辐射工作人员 1 次仅操作 1 种核素，单日可操作多种核素。

根据前文可知，经过器皿器械和防护服的屏蔽后，β射线的外照射影响基本可以消除；装有药物的储存容器表面30cm周围剂量当量率未超过2.5μSv/h，单个铅废物桶表面30cm周围剂量当量率未超过2.5μSv/h；在手套箱内分装时，手套箱柜体外非正对人员操作位表面5cm处的周围剂量当量率远低于25μSv/h（无防护），手套箱柜体表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率未超过2.5μSv/h（无防护）。室内所有³H、¹⁴C样品周围1m处的周围剂量当量率极低，所有¹²⁵I样品周围1m处周围剂量当量率不超过0.0611μSv/h（用完20盒放免试剂盒）。由此可知，在室内未经屏蔽和距离衰减时，1m处周围剂量率即满足本项目剂量约束值，在经过进一步距离衰减和屏蔽体屏蔽后，可以满足距辐射工作场所各控制区内工作人员经常性停留的场所（人员居留因子≥1/2）房间防护门、观察窗和墙壁外表面30 cm处的周围剂量当量率应小于2.5 μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，即工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子<1/2），其周围剂量当量率应小于10 μSv /h的要求。辐射工作人员在

储藏室取药时，开箱后1m处周围剂量当量率不超过0.255 μ Sv/h（开箱时间极短，且即刻放入转运铅盒，因此下文未作为公众剂量统计的参考数值），因此预计屏蔽体外表面0.3m处的周围剂量当量率均远小于2.5 μ Sv/h。

综上所述，本项目在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面0.3m处的周围剂量当量率小于2.5 μ Sv/h；工作场所的手套箱柜体外非正对人员操作位表面5cm处的周围剂量当量率小于2.5 μ Sv/h，手套箱柜体表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5 μ Sv/h，放射性废物收集桶外表面30 cm处的周围剂量当量率小于2.5 μ Sv/h，均满足本项目管理目标。

1.2.5 辐射工作人员和公众外照射剂量估算

1.2.5.1 受影响时间

辐射工作人员：

表 11-10 职业受辐射影响时间核算表（源自表 9-9）

核素	操作方式	每日操作时间	年操作天数（d）	受影响时间(h)
^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I	清点药物	*	*	31
	登记、分药及室内运输	*	*	61
	手套箱内操作	*	*	670
	其余实验	*	*	1460
	处理废弃物/清洁	*	*	365
	销售时取药	*	*	31
	更衣清洁及自我监测	*	*	305
合计				2923

公众：园区公众预计平均每日受 ^{125}I 影响时间不超过 8h，每年不超过 2920h。

1.2.5.2 辐射工作人员年有效剂量（外照射贡献）

表11-11 本项目单名辐射工作人员受外照射影响最大年有效剂量

核素	操作方式	周围剂量当量率（ μ Sv/h）	年受影响时间（h）	居留因子	年有效剂量（mSv）
^3H	清点药物	2.04E-12	31	1	0.0980
	登记、分药及室内运输	2.49E-03	61	1	
	手套箱内操作	0.133	670	1	
	其余实验	5.64E-03	1460	1	
	处理废弃物/清洁	1.41E-03	365	1	
	销售时取药	2.04E-12	31	1	
^{14}C	清点药物	1.70	31	1	0.230
	登记、分药及室内运输	0.0629	61	1	
	手套箱内操作	0.0219	670	1	
	其余实验	0.0684	1460	1	
	处理废弃物/清洁	0.0171	365	1	
	销售时取药	1.70	31	1	
^{125}I	清点药物	2.19	31	1	0.140
	登记、分药及室内运输	6.10E-07	61	1	

	手套箱内操作	2.27E-09	670	1	
	其余实验	2.92E-03	1460	1	
	处理废弃物/清洁	1.51E-07	365	1	
	销售时取药	2.19	31	1	
^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I	更衣清洁及自我监测	由前文可知，主体建筑可屏蔽周围房间对于更衣区和卫生通过间内辐射工作人员的影响	305	1	≤ 0.0001
^3H 、 ^{14}C	液态放射性废物的固化过程	*	16	1	6.06E-03

①职业人员年有效剂量预测

由上表可知，1名辐射工作人员所受的年有效剂量（外照射）最大不可能超过**4.74E-01mSv**。

②公众年有效剂量预测

结合前文对于本项目处于不同位置的公众受到的年有效剂量进行统计，计算结果如下（前文已说明无需考虑 β 射线及韧致辐射贡献的理由）。

表11-12 本项目公众年有效剂量估算结果

位置	参考点周围剂量当量率 (μSv/h)		对 ¹²⁵ I屏蔽透射因子	距离参考点距离 (m)	居留因子	受影响时间(h)	年有效剂量 (mSv)
	¹²⁵ I贡献	储液箱 ¹⁴ C贡献					
所在的A6#厂房	0.0611	1.54E-03	2.51E-10	7.1（3楼）	1	2920	8.92E-05
			6.81E-05	0（1/2 楼非放射性区域）	1	2920	4.51E-03
园区道路			2.15E-07	0	1/40	2920	1.12E-04
园区停车位			2.15E-07	0	1/40	2920	1.12E-04
园区配电房			2.15E-07	0	1/20	2920	2.25E-04
东南侧A5#宿舍楼			2.15E-07	15	1	2920	2.00E-05
东南侧 A9#厂房			2.15E-07	11	1	2920	3.72E-05
南侧A14#厂房			2.15E-07	34	1	2920	3.89E-06
西南侧A10#厂房			2.15E-07	10	1	2920	4.50E-05
西侧A11#厂房			2.15E-07	27	1	2920	6.17E-06
西北侧A7#厂房			2.15E-07	23	1	2920	8.50E-06
北侧A2#厂房			2.15E-07	28	1	2920	5.74E-06
东北侧A1#厂房			2.15E-07	29	1	2920	5.35E-06
固化过程临时固化场所周围			³ H:7.6664E+08Bq*10 年为 0.121μSv/h ¹⁴ C:3.1968E+09Bq*10 年为 0.258μSv/h		/	6（建设单位将采用警戒线或实体隔离措施，确保临时固化场所与周边公共区域相隔	1

			6m以上)			
--	--	--	-------	--	--	--

*居留因子取自 NCRP 第 147 号报告 P31 表 4.1。水泥成型前的操作时间预计为 8h/d。由于自身材料屏蔽效果，实际水泥固化体外周围剂量当量率通常为本底水平，本项目保守按照 14 天作业和静置过程辐射源均为放射性液体计算其对周围公众的影响。水泥固化操作均由辐射工作人员完成。简化计算保守统计 10 年使用掉的 ^3H 和 ^{14}C 总活度作为固化液体的总活度。

由上表可知，未考虑核素衰减因素情况下本项目公众所受的年有效剂量（外照射+固化影响）最大为 **8.05E-03mSv**。

综上所述，本项目辐射工作人员的年有效剂量最大为**0.468mSv**（外照射），**50m**范围内周围公众的年有效剂量最大为**4.51E-03mSv**（外照射）。

2. 大气环境影响分析

2.1 臭氧及氮氧化物：

本项目每小时换气次数较高，产生的 O_3 通过排风系统抽排至大气环境中，经自然分解和稀释对周围大气环境中臭氧浓度影响甚微。

2.2 气态放射性废物

2.2.1 落地浓度

根据表 9 放射性废气源项分析，本项目放射性同位素实验室气体排放源项如下：

表 11-13 顶部排口处放射性气体源项汇总

核素	使用量 Bq/a	排放量 Bq/a	排放速率 Bq/s
^3H	*	*	*
^{14}C	*	*	*
^{125}I	*	*	*

*因建设单位实验周期较长，保守按照 365 天，每天 8h 进行计算。

（1）地面空气浓度计算模式

该计算模式引自*，本项目气载放射性流出物排放高度（ H ）为 25.85m，邻近最高建筑物高度（ H_B ）为 35m， $H \leq 2.5H_B$ ，所以本项目适用如下计算模式：

下风向距离 $x \leq 2.5\sqrt{A_B}$ 的计算模式

在 $H \leq 2.5H_B$ 且 $x \leq 2.5\sqrt{A_B}$ 时，下风向不同距离处核素的地面空气浓度可以表示为（公式 4）式的形式。

$$C_A = \frac{P_p Q_i}{\pi K u_a H_B} \dots\dots\dots \text{（公式 5）}$$

其中：

C_A ——下风向距离 x 米处核素的地面空气浓度， Bq/m^3

P_p —— p 风向的风频，单位 1，保守取值 0.25；

Q_i —— i 核素的平均排放速率，单位 Bq/s ；

K ——经验常数，取值为 1，单位 m ；

u_a ——释放高度处年平均风速，单位 m/s ，南京地区多年平均风速 2.61 m/s ；

H_B ——邻近最高建筑物的高度，单位 m；如果该的建筑物的宽度大于其高度，则应该用其宽度替代式中的 H_B 。周围邻近最高建筑物为 A1#和 A2#厂房，高 35m，其中 A1#厂房宽度 47m，A1#厂房宽度 78.1m，因而此处 H_B 的取值为 78.1m；

A_B ——对扩散影响最大的建筑物最大面的表面积（ m^2 ），本项目中对扩散影响最大的建筑物为距排气筒最近的下风向（常年主导风向：东北风）的 10#厂房，10#厂房建筑位于本项目西南侧，因此其对扩散影响最大面的表面积为 891.99 m^2 。

经计算，距离排放源不同距离处，气态放射性废物在地面空气浓度见下表。

表 11-14 不同距离处各核素地面空气浓度 单位：Bq/ m^3

距离（m）	3H	^{14}C	^{125}I
0-74	2.71E-05	1.13E-04	3.14E-06

（2）高层建筑空气浓度计算模式

由于本项目周围建筑高于本项目屋顶，因此高于本项目的周围建筑内的公众保守按照排气口浓度进行估算。

2.2.2 公众年摄入量及内照射剂量：参考《公众成员的放射性核素年摄入量限值》（WS/T613-2018）规定的公众成员吸入放射性核素年摄入量限值（本项目地处研发中心，公众基本为成年人）进行评估。假设公众在实验期间每日有 8h 居留于实验室周围，在不考虑大气模型情况下以前文排口活度浓度进行保守计算，结果如下：

表 11-15 放射性核素公众最大年摄入量汇总

地面			
核素	保护目标处年最大摄入量(吸入)(Bq)	年摄入量限值(Bq)	备注
3H	≈ 1	3.8E+06	满足
^{14}C	≈ 1	1.7E+05	满足
^{125}I	≈ 1	1.9E+05	满足
高层建筑			
3H	≈ 35	3.8E+06	满足
^{14}C	≈ 146	1.7E+05	满足
^{125}I	≈ 5	1.9E+05	满足

表 11-16 放射性核素公众最大年摄入量汇总

核素	保护目标处年最大摄入量(吸入)(Bq)	年摄入量限值(Bq)	备注
3H	≈ 2	3.8E+06	满足
^{14}C	≈ 2	1.7E+05	满足
^{125}I	≈ 2	1.9E+05	满足

表 11-17 公众吸入内照射年有效剂量

地面			
核素	年吸入活度（Bq）	DRF_{inh} （Sv/Bq）	D_i^{inh} （mSv）
3H	*	*	2.40E-06
^{14}C	*	*	3.80E-05
^{125}I	*	*	4.60E-05
合计			8.64E-05
高层建筑			
3H	*	*	4.20E-05
^{14}C	*	*	2.77E-03
^{125}I	*	*	1.15E-04
合计			2.93E-03

因此在保守情况下能满足保护目标处的公众成员的放射性核素年摄入量满足限值要求。

2.2.3 职业内照射剂量：根据GBZ120-2020附录D中的公式D.1可推算工作人员吸入污染空气可致肺部内照射剂量：

$$D_i^{\text{inh}} = C_i \bullet BR \bullet t \bullet DRF_{\text{inh}} \dots\dots\dots (\text{公式6})$$

D_i^{inh} ——吸入内照射剂量，Sv；

C_i ——空气中放射性物质的活度浓度，Bq/m³；

BR——呼吸率，m³/h，根据《辐射防护导论》P206页表7.2按照人轻体力劳动时吸入的空气量20L/min，则呼吸率为1.2m³/h；

t——工作人员受照时间，h；

DRF_{inh}——吸入剂量转换因子，根据GB 18871-2002附录取值。

表11-18 工作人员吸入内照射年有效剂量

核素	年吸入活度 (Bq)	DRF _{inh} (Sv/Bq)	D_i^{inh} (mSv)
³ H	1.92E+05	4.2E-11	8.05E-03
¹⁴ C	8.00E+05	5.8E-10	4.64E-01
¹²⁵ I	2.22E+04	7.3E-09	1.62E-01
合计			6.34E-01

3、综合性辐射影响

表11-19 本项目保护目标年有效剂量汇总

保护目标	外照射(mSv)	内照射(mSv)	汇总(mSv)
职业	4.74E-01	6.34E-01	1.10
公众	8.05E-03	2.93E-03	1.10E-02

因此叠加吸入后内照射影响，辐射工作人员受到的最大年有效剂量（外照射、内照射）为**1.10mSv/a（<5mSv/a）**，周围公众受到的最大年有效剂量（外照射、内照射）为**1.10E-02mSv/a（<0.1mSv/a）**。以上数值满足本项目职业及公众剂量约束值，因此本项目对周围辐射环境影响较小。

因此综合来看，本项目运行后辐射工作场所内外周围剂量当量率、辐射工作人员以及周围公众受到的年有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中对各关注点周围剂量当量率、职业人员和公众年有效剂量限值的要求，并满足本项目管理目标值。

4. 水环境影响分析

每月对产量较多的含¹⁴C核素笼洗清洁剂、器皿、场所及人员清洗废水、尿液用旋转蒸发仪进行蒸馏浓缩，蒸馏水按GB18871要求排放。本项目含¹²⁵I核素的液态

放射性废物包括实验液体废物通过暂存进行衰变（预计达标情况见附件 14），确认满足本项目管理目标的将按表 10 要求按照所属类型委托有资质单位处置。其余不达标的 ^{125}I 的液态放射性废物将继续作为液态放射性废物进行暂存。长期不能解控的所有液态放射性废物将交由中核清原环境技术工程有限责任公司处置。项目所在地污水管网已铺设，生活污水通过园区生活污水管道经园区生活污水总排口进市政污水管网接管至区污水处理厂处理。按上述方案处置后预计能减少对周围环境不利影响。

5. 固体废物环境影响分析

固体放射性废物： ^{125}I 相关固体放射性废物贮存至计划周期后满足本项目管理目标的对废物解控并按表10要求处理（预计达标情况见附件14）。针对贮存期满但监测无法达标的 ^{125}I 相关固体放射性废物，将继续贮存。长期无法达标的所有固体放射性废物将交由中核清原环境技术工程有限责任公司处置。

固体非放射性废物：未沾染放射性核素的实验废物交资质单位处置，一般固废交环卫部门定期清运。

以上处理方式对当地环境影响程度较小。

事故影响分析

1. 环境风险评价的目的

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危害和有害因素，以及项目在建设、运营期间可能发生的事故（一般不包括自然灾害与人为破坏），引起有毒、有害（本项目为电离辐射）物质泄漏，所造成的环境影响程度和人身安全损害程度，并提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使项目事故发生率、损失和环境影响达到可以接受的水平。

2. 风险识别

本项目放射性同位素实验室为乙级非密封放射性物质工作场所，在放射性同位素操作过程中，如果不被安全管理或可靠保护，可能对接触非密封放射性物质的人员造成放射性损伤和环境污染，本项目主要事故风险为：

辐射工作人员违反操作规程或误操作，造成意外照射和辐射污染；

注射器排气时挤出含非密封放射性物质的药物、注射器有损漏以及注射针头没有装牢固，造成放射性药物泼洒或散逸挥发，操作台面或仪器设备受到放射性沾污；或者配制药物时，手套箱处于未工作状态，导致人员吸入较多放射性物质造成人员内照射；由于管理工作不到位导致放射性药物丢失、被盗对公众造成的外照射；

放射性同位素实验室运行期间人员误留、误入实验室，导致发生误照射；

放射性废液贮存期间不慎发生废液泄漏，使得场所受到放射性沾污；

转运过程中放射性同位素意外泄漏。

3. 源项分析及事故等级分析

本项目主要的环境风险因子为实验时 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I 核素产生的外照射以及工作人员工作时吸入放射性核素造成的内照射，事故的分级原则遵循《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》。

4. 风险事故情形设定

事故假设：

(1) 非密封放射性物质进入实验室后放置在保险柜内，并设置双人双锁确保安全。此外，涉及放射性同位素实验室的工作场所均设置有门禁系统，日常无关人员无法进入。因此，发生非密封放射性物质窃事故概率较低，本评价不予考虑。

(2) 辐射工作人员在配制药物或转运过程中未佩戴口罩且手套箱未工作，导致挥发的放射性核素被工作人员吸入，造成内照射；

假设破损了 1 瓶/盒药物，会挥发的核素汇总有 10% 被辐射工作人员吸入，在该情况下按照该核素日最大购药量根据公式进行计算，结果见下表。

表 11-20 辐射事故情形下内照射剂量结果一览表

核素	一次性吸入活度 (Bq)	DRF_{inh} (Sv/Bq)	D_i^{inh} (mSv)
^3H	*	*	1.00E-02
^{14}C	*	*	2.15E-02
^{125}I	*	*	1.35E-04

在此情况下，辐射工作人员受到的内照射剂量很小，可能引起不明显和不易察觉的病变，不足以造成一般辐射事故。

(3) 辐射工作人员在配制药物过程中，含有放射性核素的药剂瓶被打翻，放射性溶液洒到了辐射工作人员的手上且辐射工作人员未佩戴手套，造成辐射工作人员皮肤受到污染。

根据《职业性皮肤放射性污染个人监测规范》(GBZ 166-2005) 中皮肤表面 β 放射性污染时所致皮肤吸收剂量估算方法进行计算。假设打翻半瓶药，由于辐射工作人员在放射性药物洒落后会立即擦干后冲洗，因此受照时间按照 2min 考虑，结果如下。

表 11-21 辐射事故情形下皮肤所受剂量结果一览表

核素	皮肤接触放射性药物活度 (Bq)	β 表面皮肤污染对皮肤的吸收剂量 ($\mu\text{Gy/h/}(\text{Bq}/\text{cm}^2)$)	皮肤吸收剂量 (mSv)
^3H	*	*	1.32E-01
^{14}C	*	*	3.70E-01
^{125}I	*	*	5.14E-05

手取；根据《电离辐射所致皮肤剂量估算方法》(GBZ/T244-2017) 中皮肤剂量估算中 $\text{Hp}(0.07)$ 到污染皮肤吸收剂量的转换系数为 1。

实际情况中单瓶药活度更小，因此实际事故中辐射工作人员皮肤受到 β 放射性污染所致剂量通常很小，可能引起不明显和不易察觉的病变，不足以造成一般辐射事故。

5. 事故处理方法及预防措施:

针对以上可能发生的事故风险,公司拟根据可能发生辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围制定辐射事故应急方案。同时公司应加强辐射安全管理,在项目运行时严格遵循制定的相关操作规程和辐射安全管理制度,并在实际工作中不断对其完善;公司应定期对放射性实验室进行检查、维护,发现问题及时维修并应定期监测辐射工作场所周围的环境辐射剂量率等,确保辐射工作安全有效运转。

根据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理与报告制度的通知》(环发<2006>145号)规定,发生辐射事故时,公司应立即启动公司内部的事​​故应急方案,采取必要防范措施,并在1小时内向生态环境部门、公安部门报告,造成或者可能造成人员超剂量照射的,同时向卫生健康部门报告。事故发生后公司应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因,并做好后续工作。

预防措施:

本项目针对上述可能出现的主要事故建议性地给出处理方法或者预防措施:

1) 凡涉及放射性药物操作的台面,均采用易于去污及拆除的材质,当发生液态放射性药物泼洒导致的表面沾污事故时,应及时去污,尽量将放射性核素转移至固体放射性废物,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,需用表面沾污仪测量污染区,如果 β 表面污染大于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$,表明该污染区未达到去污控制标准,应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭,直到该污染区 β 表面污染小于控制区对 β 表面污染要求为止。

2)对加入了放射性药物的样品做好醒目的标签标记,注明注射的核素名称、注射日期及注射活度,并加强对带药样品的监督管理。此外,还可在含有非密封放射性物质的样品旁摆放信息板,备注辐射信息,标明该核素名称,活度及注射时间,使每一个打算进入房间的人对房间内辐射水平大致了解。

3) 放射性药物、固体放射性废物应有专人保管,其存放的放射性试剂库及固体放射性废物应上锁,确保无关人员不得入内。通过上述措施,能够有效避免辐射事故的发生或尽量减轻辐射事故的后果。

4) 放射性废液收集后使用专业废液桶妥善密封并张贴警示标志以预防人为破坏,在放射性废物暂存间中备用袋装或桶装吸水树脂、密封袋及去污用品。

5) 放射性药物转运过程中拧紧瓶盖,销售的放射性核素外围采用软性减震材料包裹防止松动及掉落。

事故处理方式:

表 11-22 不同事故处理流程一览表

放射性 药物丢 失	盘存最新的库存,以便能够立即确定丢失的源的类型和活度,最后了解何时何地 and 最后一个拥有它的人,按照以下流程进行处置: a) 从辐射防护管理人员获得援助; b) 进行本地搜索; c) 检查并确保其他非密封放射性物质的安全和控制; d) 排查
-----------------	--

	厂区内所有可能性；e) 如果仍然没有找到，致电销售非密封放射性物质的公司并告知他们有关情况，以便他们追踪货物并找出放射性物质的位置；f) 如果没有找到，则按照监管机构的规定报告丢失材料。
少量放射性溢出	a) 使用防护服和一次性手套；b) 用吸水垫快速吸收溢出物，防止其蔓延；c) 从泄漏处取下垫子；d) 用毛巾从污染区边缘向中心擦拭；e) 干燥区域并进行擦拭物测试；f) 继续清洁和擦拭测试循环，直到擦拭样品显示已经清理了溢出物；g) 使用塑料袋来容纳污染的物品，应提供合适的袋子以及湿纸巾。
溢出大量的放射性物质	a) 应立即通知放射防护管理人员并直接监督清理工作；b) 将吸收垫放在溢出物上以防止其进一步污染蔓延；c) 所有非参与泄漏事故处置的人都应立即离开该场所；d) 在离开污染区时监测所有涉及泄漏的人是否受到污染；e) 如果衣服被污染，请将其取出并放入标有“放射性”的塑料袋中；f) 如果发生皮肤污染，请立即清洗；g) 如果发生眼睛污染，请用大量的水冲洗；h) 如果发生放射性废液泄漏时，穿戴好防护防水用品后及时使用吸水树脂等将放射性废液转换为固体凝胶，然后用密封袋收集。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求“其他辐射工作单位应当有 1 名具有大专以上学历的技术人员专职或兼职负责辐射安全与环境保护管理工作”；辐射工作人员必须通过辐射防护和安全专业知识及相关法律法规的考核。

江苏万略医药科技有限公司已成立相应的辐射安全管理机构，并已以文件形式明确各成员管理职责；建设单位将调配原有持有辐射安全与防护考核证书的 25 名辐射工作人员及 5 名管理人员到新址辐射工作场所，另将安排新增的 10 名辐射工作人员自主学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规，在上岗前取得相应岗位考核合格证。

职业健康体检与持证情况见附件 15，建设单位已安排未做职业健康体检且参与现场管理工作的管理人员参加职业健康体检，并已安排即将离职的人员参加离岗前职业健康体检。以后如有新增辐射工作人员，建设单位应及时组织其自主学习后，通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台或者微信小程序“HJSLY”报名并参加定期组织的考核（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）。建设单位辐射工作人员必须通过国家平台考核后方能正式进行放射性同位素实验室区域的工作。

辐射安全管理规章制度

江苏万略医药科技有限公司本项目为扩建项目，建设单位应按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》继续完善辐射安全管理制度，包括操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案、事故应急制度等，在未来工作中公司还应不断对其进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。本报告对各项管理制度制定要点提出如下建议：

- **操作规程：**明确辐射工作人员的资质条件要求、明确各类核素操作流程及操作过程中应采取的具体防护措施，重点是明确放射性药物注射操作步骤以及操作过程中必须采取的辐射安全措施。
- **辐射防护和安全保卫制度：**根据公司的具体情况完善辐射防护和安全保卫制度，重点是：①定期检查相关的辐射安全装置及检测仪器，发现问题及时修理或更换；②工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康监护。重点是：门

禁、监控、环境辐射剂量监测仪和表面沾污仪必须保持良好工作状态，各处警示标志完好。

- **设备维修制度：**完善辐射监测设备维修计划、维修的记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保辐射监测仪、剂量报警仪、表面污染监测仪等仪器设备保持良好工作状态。
- **台帐和使用登记制度：**规范放射性核素台帐和核素使用登记记录，为新址建立放射性核素台帐和使用登记制度，对购入的放射性核素数量及相关详细信息进行登记和跟踪记录。
- **人员培训计划：**继续完善人员培训计划，明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。
- **监测方案：**根据本报告表 12 监测方案内容完善监测方案，方案中应明确监测频次和监测项目，监测结果定期上报生态环境主管部门。
- **事故应急预案：**依据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发〔2006〕145 号文）的要求完善事故应急预案，应急预案内容包括：应急机构和职责分工、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、应急演习计划；辐射事故分级与应急响应措施、辐射事故调查、报告和处理程序。

辐射监测

1. 监测方案

- 1) 请有资质的单位定期对辐射工作场所周围 γ 辐射、土壤、废气、固体放射性废物、固体放射性废物进行检测，每年 1~2 次；
- 2) 参与放射性同位素实验室工作辐射工作人员应佩戴个人剂量计，并定期（一季度 1 次）送有资质单位进行监测，建立个人剂量档案。若发现个人剂量有异常的，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、卫生部门调查处理。原有辐射工作人员个人剂量监测情况见附件 15。针对部分人员未返回个人剂量计的情况，建设单位应指定专人收发个人剂量计。
- 3) 建设单位在新址应配置表面沾污仪和辐射监测仪，定期对工作场所辐射水平进行检测；每天工作结束后对易受到核素污染区域的工作台、地面等进行表面污染水平监测，发现污染及时去污。若发现辐射异常情况，应当立即采取措施，并

在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告。

2. 监测内容

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61—2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）监测项目运行前环境本底、运行后 γ 辐射剂量率、 β 表面沾污、土壤（应用核素）、空气放射性污染。

3. 监测范围：控制区、监督区及周围关注点、排口及手套箱、实验室周围土壤、拟处置的放射性固体、液体废物、放射性药物或废物贮存容器，储液箱体周围。

4. 监测点位和数据管理

非密封放射性物质工作场所主要监测控制区人员易接触的工作台、地面、墙面、桌椅、非密封放射性药物贮存场所等表面沾污，以及控制区内所有场所及控制区外邻近房间等场所和区域的 γ 辐射剂量率和 β 表面沾污。委托监测每年至少1次，自行监测建议每月至少1次。此外应委托有资质单位每年对项目进行至少1次监测。本项目监测数据应当存档。

表12-3 定期监测要求

项目	工作场所	监测项目	监测范围	监测频次	监测设备
自主监测	非密封放射性物质工作场所	β 表面沾污	人员易接触的工作台、地面、墙面、桌椅等、工作服及人员体表； 每个废物袋表面；放射性药物或废物贮存容器	每次工作开始前和结束后 （记录监测数据存档）	β 表面沾污仪
		γ 辐射剂量率	控制区内所有场所、控制区外邻近房间、放射性药物或废物贮存容器	每月定期、工作中 （记录监测数据存档）	X- γ 辐射剂量率监测仪
委托监测	非密封放射性物质工作场所	β 表面沾污	人员易接触的工作台、地面、墙面、桌椅等；每个待处置废物包装表面；放射性药物或废物贮存容器	(1) 竣工环保验收监测 (2) 编制辐射防护年度评估报告（每年） (3) 放射性废物处置前监测	β 表面沾污仪
		γ 辐射剂量率	控制区、监督区、每个待处置废物包装表面、放射性药物或废物贮存容器		X- γ 辐射剂量率监测仪
	其它	个人剂量（建议开展职业性内照射个人监测）	所有辐射工作人员	一季度一次（需建立个人剂量档案）	个人剂量计 委托监测
		空气放射性污染（建议）	排口活度及手套箱风速	一年一次	委托监测
		土壤（建议）	工作场所为中心，半径50~300 m 以内	一年一次	委托监测
		水中放射性核素活度浓度	液态放射性废物	^{14}C 相关蒸馏水或拟交由有资质单位处置的 ^{125}I 相关液	委托监测

				态放射性废物	
5. 监测仪器 根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，使用开放型放射性操作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，包括个人剂量报警仪、辐射监测等仪器。江苏万略医药科技有限公司拟为本项目配备 1 台辐射剂量巡测仪、3 架固定式辐射监测报警仪、7 台表面污染监测仪及 4 台个人剂量报警仪，项目运行后建设单位应定期对本项目辐射工作场所表面污染水平及辐射水平进行监测，防止发生污染事故，并做好监测记录。 建设单位应在项目运行前委托有资质的单位对拟配备的辐射工作人员开展个人剂量检测，并定期组织职业健康体检，建立辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。后续如有新增的辐射工作人员应按要求开展个人剂量监测和职业健康体检。落实以上措施后，本项目所配备的防护用品和监测仪器能够满足相关管理要求。					
辐射事故应急 建设单位应根据本项目可能产生的辐射事故情况制定辐射事故应急预案，应急预案内容应包括： （1）职责分工； （2）应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备； （3）应急演习计划； （4）辐射事故分级与应急响应措施； （5）辐射事故调查、报告和处理程序。 建设单位应依据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发〔2006〕145 号文）、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》及《江苏省辐射污染防治条例》的要求，发生辐射事故或者发生可能引发辐射事故的运行故障时，单位应当立即启动本单位的应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后 1 小时内向所在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。并在两小时内填写《辐射事故初始报告表》造成或者可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生健康部门报告。事故发生后公司应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因，并做好后续工作。公司应加强管理，严格执行安全操作规程。公司应经常对放射性工作场所周围的环境辐射剂量率进行监测，确保辐射工作安全有效运转。					

表 13 结论与建议

结论**1. 实践正当性**

江苏万略医药科技有限公司因研发需要，拟新建一座放射性同位素实验室。在做好各项辐射防护措施，严格按照规章制度运营的情况下，本项目能够满足安全要求、对周围环境、职业人员或公众影响较小，为社会和经济能够带来较大正面效益，因此该项目符合《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。本项目主要用于药效研究，属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订）中的“十三、医药 1、拥有自主知识产权的新药开发和生产、新型药物制剂技术开发与应用”，为鼓励类项目，故本项目的建设符合国家现行产业政策。

2. 选址、布局

本项目拟建址位于南京市浦口经济技术开发区双浦路中科创产业园A6#厂房。A6#厂房（3F，H=23.85m）周围紧邻绿化带、园区道路、停车位及园区配电房，隔上述区域的：

东南侧为产业园的A5#宿舍楼（1楼为非机动车库，2、3楼为服务设施，4-10楼为宿舍，10F，H=32.7m）及A9#厂房（在建中，未入驻单位，4F，H=24.0m）；南侧为A14#厂房（在建中，未入驻单位，4F，H=24.0m）；西南侧为A10#厂房（南京国科半导体有限公司，3F，H=23.85m）；西侧为A11#厂房（南京百识电子科技有限公司，2F，H=18.45m）；西北侧为A7#厂房（南京长芯检测科技有限公司、南京友乔电子科技有限公司和南京航天标准化工业技术研究院有限公司，2F，H=20.55m）；北侧为A2#厂房拟建址（未建，拟建6F，H=35.00m）；东北侧为A1#厂房（园区招商中心，8F/1D，H=35.00m）。放射性同位素实验室拟设置在A6#厂房1-2楼西南部，1楼主要用于实验动物观察、取样及解剖，2楼主要用于样品处理、检测及储存等工作。

此外，为方便未来液态放射性废物的减容及固化处理，建设单位拟于A6#厂房南侧外地面之上建设1座储液箱体系统由1个1.5m×1.5m×1.2m沉淀箱（容积2.7m³）和2个1.5m×1.5m×1.2m储液箱（容积3.3m³）组成。¹⁴C相关的清洗废水及笼洗清洁剂将接入储液箱体系统，发生紧急事件时清洗废水同样将进入储液箱体系统。

1楼层高7.30m，吊顶2.95m，辐射工作场所东南侧为外走廊，南侧为厂区道路，西南侧为配电房、绿化带、厂区道路及A6#厂房货梯（仅供3楼使用），西北侧为一般固废暂存间（丙类）、非放危废暂存间、非放医废暂存间及出入口，北侧、东北侧及东侧为非放射性实验室区域；楼下无地下建筑，楼上均为放射性同位素实验室区域。

2楼层高7.85m，吊顶2.95m（冷库区域3.65m），辐射工作场所东南侧、南侧、西南侧及西北侧均为楼外半空，北侧、东北侧及东侧均为非放射性实验室区域；楼下由非放射性实验室及放射性同位素实验室区域共同组成，楼上为非放射性实验室区域及办公区。

本项目辐射工作场所周围50m范围均位于南京市浦口经济技术开发区双浦路中科创产业园A的红线范围内，包括项目所在的A6#厂房、产业园的配电房、园区道路、园区停车位、A5#宿舍楼（已建）、A9#厂房（在建）、A14#厂房（在建）、A10#厂房（南京国科半导体有限公司）、A11#厂房（南京百识电子科技有限公司）、A7#厂房（南京长芯检测科技有限公司、南京友乔电子科技有限公司和南京航天标准化工业技术研究院有限公司）、A2#厂房拟建址（未建）、A1#厂房（园区招商中心）。因此本项目周围环境保护目标主要为从事本项目工作的辐射工作人员及园区内公众。

该放射性同位素实验室所在楼层按照放射性与非放射性工作场所分开。作为放射性工作场所的实验室按功能及放射性操作水平划分控制区和监督区，实施分区管理；放射性工作场所设置在建筑物底部两层一端，场所人流物流能够实现分流；配套废物暂存系统能够满足相关废物贮存需求，排风量满足场所排放需求。本项目拟建的放射性同位素实验室能够满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）分区布局要求。

3. 辐射屏蔽能力分析

因本项目使用核素主要产生 β 射线或低能 X- γ 射线及韧致辐射，江苏万略医药科技有限公司本项目放射性同位素实验室区域拟采用彩钢板、混凝土及实心砖修建，主体建筑或内部未做额外防护。在满足实际工作需要的基础上，拟为本项目辐射工作人员配备相应防护用品，并为放射性废弃物设置具有防护效果的贮存桶或塑料桶，为贮存的非密封放射性物质配备铅柜或塑料盒，减少对于职业人员和公众不必要的照射。根据理论估算分析结果，建设单位采取的辐射防护措施均能够符合辐射防护要求。

4. 周围剂量当量率及保护目标剂量

江苏万略医药科技有限公司在落实本报告提出的要求后，按照国家有关要求在进行实验操作的前提下辐射工作场所周围及内部周围剂量当量率、辐射工作人员和公众年有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中周围剂量当量率、年有效剂量限值及本项目管理目标要求。

5. 放射性三废处置措施

放射性气体废物

本项目放射性同位素实验室区域设置有独立的排风系统。

手套箱末端（即汇总至放射性同位素实验室区域主排放管道前的位置）、楼顶风机前出口两处均安装有过滤净化系统，系统内装填有活性炭。

固体放射性废物

本项目各房间内均拟设置固体放射性废物收集桶用于收集产生的固体放射性废物，工作结束后即进行标记，按照核素和种类分别存入 1、2 楼的放射性废物暂存间或冷库进行暂存衰变，定期更换下的活性炭过滤器亦作为固体放射性废物进行暂存处理。不同核素废物将按照不同计划进行暂存。满足解控水平且确认达标的根据所属废物种类按表 10 要求分类处置，不能解控的作为固体放射性废物送中核清原环境技术工程有限责任公司处置。

液态放射性废物

针对人员及设备台等清洗废水等，每日将用收集桶收集并标记好，集中到放射性废物暂存间废液桶内。对于配置的多余溶液，如是含放射性核素的有机闪烁废液，将存放在不锈钢或玻璃钢容器内，其余含有放射性核素的废液也将专门收集，均集中存放至放射性废物暂存间。代谢产物经专业包容后暂存于冷库。部分液态放射性废物将定期减容，部分液态放射性废物在减容后将存入储液箱体或冷库中。满足存放周期要求且确认达标的根据所属废物种类按表10要求分类处置。减容出的 ^{14}C 相关蒸馏水按 GB18871要求排放。建设单位将按照《放射性废物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第612号）第十一条要求处理。针对开封后未使用完的非密封放射性物质，建设单位将暂存于储藏室的保险柜内， ^{125}I 试剂盒在生产日期后3年8个月后且确认达标的按所属类型对应处置。

6. 非放射性三废处置措施

射线会电离空气会产生少量臭氧和氮氧化物。鉴于放射性实验室区域通风良好，且臭氧在空气中短时间内可自动分解为氧气，因此产生臭氧和氮氧化物影响较小。本项目部分贮存经确认达标的实验废物/医疗废物或未沾染放射性核素的实验废物/医疗废物将交由有资质的单位处置，贮存经确认达标的一般固废或未沾染放射性核素的一般固废委外资源化处置，生活垃圾将交由环卫部门清运。

7. 辐射安全措施

江苏万略医药科技有限公司本项目辐射工作场所周围及内部拟设置醒目的电离辐

射警告标志和分区标志及相应措施，与其他区域相邻出入口将设置门禁进行管理。按国家放射性废物管理要求对实验过程中产生的放射性废物进行贮存和处置。

8. 监测仪器

建设单位拟配置 1 台辐射剂量巡测仪、3 架固定式辐射监测报警仪 7 台表面污染监测仪及 4 台个人剂量报警仪，所配备的监测仪器能够满足相关管理要求。

9. 辐射环境管理

建设单位已成立辐射防护管理机构，并已以文件的形式明确各成员管理职责。同时，在项目运行前应进一步完善辐射安全管理制度；建设单位本项目拟新增的辐射工作人员和管理人员在上岗前应参加并通过辐射安全与防护知识的考核，建设单位计划对工作人员进行职业健康监护和个人剂量监测，并为辐射工作人员建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。

综上所述，江苏万略医药科技有限公司扩建乙级放射性同位素实验室项目在落实本报告提出的各项污染防治和管理措施后，建设单位将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其设施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，项目可行。

建议和承诺

- 1) 加强放射性核素及放射性废物的安全管理，防止出现核素丢失、被盗事故。
- 2) 加强放射性工作场所的安全管理和规范化管理，减少内照射事故和危害。
- 3) 针对项目可能出现的辐射事故，加强工作人员的辐射安全思想教育，避免意外事故造成对职业人员的影响，使其对环境的影响降到最低。
- 4) 建立放射性核素台帐，详细记录放射性核素名称，活度、来源去向等。
- 5) 认真落实各项辐射安全管理措施，不断完善和健全规章制度，落实安全责任制。确保放射性核素使用过程中的辐射安全。

表 14 审批

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

辐射污染防治措施“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预期投资 (万元)
辐射防护措施	本项目放射性同位素实验室四周均采用5mm彩钢板，1楼顶部为600mm混凝土，2楼顶部为120mm混凝土，放免分析实验室内手套箱内含1mmPb，其余房间内手套箱为2mm钢，门未添加铅防护。使用的注射器防护套、废物桶、铅柜、转运铅盒均为1mm铅当量，塑料桶/盒为3mm聚氯乙烯，另为实验室配置有0.25mm铅当量防护用品。储液箱体/沉淀箱壁厚3mm钢，PVC管道为2mm聚氯乙烯。	放射性同位素实验室内外及储液箱体周围关注点的周围剂量当量率满足《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）限值要求。职业人员及周围公众年有效剂量率满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）限值及本项目管理目标。	700
污染防治措施	废气：臭氧在常温常压下稳定性较差，可自行分解为氧气。实验室拟设置通风设施，能确保良好通风。放射性同位素实验室设置了独立排风系统，且楼顶设有填充有活性炭的专属排口。 固废：2楼放射性废物暂存间2及2楼冷库用于贮存沾染有非密封放射性物质的固体放射性废物。涉及¹²⁵I的固体放射性废物计划存放1年8个月后确认达标的根据分析结果对应处置。涉及³H、¹⁴C的固体放射性废物交中核清原环境技术工程有限责任公司处置。 废液：1楼放射性废物暂存间1及2楼冷库用于贮存含有非密封放射性物质的液态放射性废物。针对¹²⁵I的液态放射性废物均计划存放3年8个月后确认达标的对应处置。¹⁴C部分液态放射性废物减容后存入储液箱体或冷库，浓缩后的含¹⁴C的液态放射性废物、含³H的液态放射性废物将按照《放射性废物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第612号）要求转变为放射性固体废物，并及时将放射性固体废物送交取得相应许可证的放射性固体废物贮存单位集中贮存，或者直接送交取得相应许可证的放射性固体废物处置单位处置，目前建设单位计划5年处置一次放射性废物，将确保固化过程符合《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）“11 废物的整备”的要求。中核清原环境技术工程有限责任公司已确认可接收满足要求的放射性废物，接收说明见附件9。减容出的蒸馏水经确认达标的按照GB18871要求排放。未使用的³H、¹⁴C原料存于储藏室，定期交由中核清原环境技术工程有限责任公司处置。	能满足《放射性废物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第612号）《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）《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）及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）相应标准。	300

	不含放射性核素或解控的实验废液/实验固废/一般固废作为危险废物/医疗废物/一般固废暂存于1楼非放射性区域各暂存库，危废和医废定期交由资质单位处置，一般固废委外资源化处置。		
辐射安全措施	在控制区入口张贴电离辐射警告标志并设置门禁。 储藏室独立使用，保险柜为双人双锁。储藏室钥匙由专人保管，定期进行放射防护监测，无关人员不得入内。用于转移非密封放射性物质容器应符合防护要求；容器外应贴有明显的标签（注明核素名称、理化状态、射线类型、活度水平、负责人等）。源库为具备防火、防水、防盗等安全措施的场所，保险柜不得与易燃易爆、生物源性、化学源性等危险物品混放在一起。 辐射工作场所实行分区管理。	满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）《核医学放射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）辐射安全防护要求。	80
	拟配备1台辐射监测仪、3架固定式辐射监测报警仪、7台表面沾污仪器和4台个人剂量报警仪。	根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）《核医学放射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》满足工作场所日常监测要求。	15
辐射安全管理	公司已成立辐射安全管理机构，并以文件形式明确各成员职责。	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》成立安全管理机构。	/
	管理制度：拟完善操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案、事故应急制度等。制度应在辐射工作场所合适位置张贴。	能够满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求。	/
	新从事辐射活动的人员，应当通过生态环境部培训平台报名并参加考核。本项目拟调配的35名辐射工作人员均持有有效证书，新增的10名辐射工作人员和管理人员岗前应通过辐射安全与防护考核。	符合《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2019年12月23日）	/
	辐射工作人员均佩戴个人剂量计，开展个人剂量监测（常规监测周期一般为一个月，最长不应超过三个月。个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满七十五周岁，或者停止辐射工作三十年）。	根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）辐射工作人员正常开展个人剂量监测，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满七十五周岁，或	每年投入

		者停止辐射工作三十年。	
	职业健康体检：定期组织职业健康体检，并按相关要求建立职业健康监护档案。（两次检查的时间间隔不应超过 2 年，必要时可增加临时性检查。）	根据《放射工作人员职业健康管理辦法》建设单位应定期组织职业健康体检并建立辐射工作人员职业健康监护档案。	每年投入

以上措施必须在项目运行前落实。