

核技术利用建设项目

无锡观合医学检验所有限公司
扩建乙级放射性同位素实验室项目
环境影响报告表

无锡观合医学检验所有限公司（公章）

2024年11月

生态环境部监制

目录

表 1 项目基本情况	1
表 2 放射源	8
表 3 非密封放射性物质	8
表 4 射线装置	9
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	10
表 6 评价依据	14
表 7 保护目标与评价标准	18
表 8 环境质量和辐射现状	26
表 9 项目工程分析与源项	33
表 10 辐射安全与防护	54
表 11 环境影响分析	68
表 12 辐射安全管理	68
表 13 结论与建议	93
表 14 审批	97
辐射污染防治措施“三同时”措施一览表	98

附图：

- 1) 附图 1 无锡观合医学检验所有限公司本项目地理位置示意图
- 2) 附图 2 无锡观合医学检验所有限公司本项目周围环境示意图
- 3) 附图 3-1 无锡观合医学检验所有限公司兴业楼 A 栋 1 层平面布置图
- 4) 附图 3-2 无锡观合医学检验所有限公司兴业楼 A 栋 1 层夹层平面布置图
- 5) 附图 3-3 无锡观合医学检验所有限公司兴业楼 A 栋负 1 层平面布置图
- 6) 附图 3-4 无锡观合医学检验所有限公司兴业楼 A 栋 2 层平面布置图
- 7) 附图 3-5 无锡观合医学检验所有限公司本项目放射性同位素实验室平面布置图
- 8) 附图 4 无锡观合医学检验所有限公司本项目人流物流路径示意图
- 9) 附图 5 无锡观合医学检验所有限公司本项目两区划分示意图
- 10)附图 6 无锡观合医学检验所有限公司本项目辐射安全与防护措施分布图
- 11)附图 7 无锡观合医学检验所有限公司本项目新风排风管道平面布置图
- 12) 附图 8 无锡观合医学检验所有限公司本项目排口平面布置图
- 13) 附图 9 本项目与生态空间管控区域相对位置关系图

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 本项目厂房租赁合同
- 5) 附件 5 建设单位厂房环评批复
- 6) 附件 6 建设单位原有核技术利用项目环评批复
- 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 现有辐射工作人员持证情况

表 1 项目基本情况

建设项目名称		扩建乙级放射性同位素实验室项目			
建设单位		无锡观合医学检验所有限公司			
法人代表	徐颐	联系人		联系电话	
注册地址	无锡市新吴区无锡（太湖）国际科技园 KGY-VF-G-11、12 号地块兴业楼 A 栋 1 楼（1 楼夹层）、5 楼				
建设项目地点	无锡市新吴区新安街道菱湖大道 97 号兴业楼 A 栋 1 层西南部				
立项审批部门	/		批准文号	/	
建设项目总投资（万元）		项目环保投资（万元）		投资比例（环保投资/总投资）	
项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他			占地面积（m ² ）	174
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类（医疗使用） <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> 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					
<p>无锡观合医学检验所有限公司（营业执照见附件 3）成立于 2019 年 12 月 27 日，公司主要业务范围为：医药科技，医疗科技、检测技术科技领域内的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询；实验设备及耗材、化学试剂（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、仪器仪表的销售；企业管理咨询。（依法须经</p>					

批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)。许可项目：货物进出口；技术进出口；检验检测服务（依法须经批准许可项目：经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；细胞技术研发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

公司服务内容为：公司着重于开展细胞治疗、病毒治疗等最新技术的生物标记物的开发和生产伴随诊断的研发和商业化进程，病理诊断中心、大数据和人工智能建设，以及中心实验室临床研究型样品库建立和运行等业务，致力提供药物临床试验中心实验室检测服务。

公司注册地址位于无锡市新吴区无锡(太湖)国际科技园 KGY-VF-G-11、12 号地块兴业楼 A 栋 1 楼（1 楼夹层）、5 楼，租赁无锡高新科技创业发展有限公司位于无锡市新吴区新安街道菱湖大道 97 号兴业楼 A 栋 1 层（包含夹层）、2 层部分及 5 层作为公司实验场所，2 层其余部分、3 层及 4 层出租方目前尚未出租。现有实验场所已于 2023 年 2 月 15 日获得无锡市行政审批局下发的《关于无锡观合医学检验所有限公司医学检验实验室建设项目环境影响报告表的批复》（锡行审环许〔2023〕7011 号，见附件 5）。根据批复，建设单位生活污水经化粪池预处理，排入市政管网后接入太湖新城水处理厂（排入陈家浜，经木横河进入胥江），只允许设置一个污水排放口。因此建设单位除生活污水以外的经营废水均委外处置。

1.1 原有核技术利用项目许可情况

无锡观合医学检验所有限公司于 2024 年 4 月 30 日通过无锡市行政审批局审批，取得《无锡观合医学检验所有限公司新建放射性同位素实验室项目》环境影响报告表批复（锡行审投许〔2024〕112 号）：由于业务发展需要，无锡观合医学检验所有限公司拟将无锡市新吴区新安街道菱湖大道 97 号兴业楼 A 栋 1 层西南部原有样品库改建为放射性同位素实验室，使用含 ^{14}C 放射性药物开展药物临床试验，通过对送检样品进行检测分析来进行药代动力学整体特征及安全性评估，为药物的合理使用提供参考。目前已完成 1 层西南部的房间分隔，尚未开展任何防护工程及暖通工程，计划待扩建项目获批后完成建设。

表1-1 公司原有非密封放射性物质核技术利用情况表

序号	核素	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	许可情况	验收情况
1	¹⁴ C	2.22E+07	2.22E+06	2.22E+08	未许可	未验收

公司已根据《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》等相关法律法规，成立了辐射安全管理小组，并制定了相关辐射安全管理制度。辐射安全与环境保护管理小组负责辐射防护与安全工作的领导工作，包括制定相关辐射防护与安全制度、辐射安全与防护措施的定期检查、设备仪器自检、组织辐射工作人员参加了辐射防护与安全知识考核、已安排辐射工作人员进行职业健康体检，未来待项目运行后将建立个人剂量当量和职业健康档案，委托有资质单位对建设单位辐射工作场所进行年度检测。

公司现已制定各项制度及辐射事故应急预案，具体制度见表 1-2。

表 1-2 现有辐射安全管理制度情况

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求制度	建设单位制定情况
辐射防护和安全保卫制度	辐射防护和安全保卫制度
操作规程	辐射安全操作规程
岗位职责	辐射安全岗位职责
设备检修维护制度	设备检修维护制度
使用登记制度	放射性核素使用登记和台账管理制度
监测方案	辐射环境监测方案
人员培训计划	人员培训计划
辐射事故应急	辐射事故应急措施

公司现有11名辐射工作人员均已通过核技术利用辐射安全与防护考核，人员将委托有资质单位开展个人剂量检测。公司正在安排现有辐射工作人员参加职业健康体检，现有辐射工作人员目前尚未参与任何核技术利用项目。

表1-3公司现有辐射工作人员名单

序号	姓名	性别	考核证书	
			证书编号	有效期至
1		女		2029年06月28日
2		男		2029年06月28日
3		男		2029年06月28日
4		女		2029年07月26日

				2029年06月28日
5		女		2029年07月30日
6		女		2029年06月28日
7		女		2029年06月28日
8		女		2029年07月30日
9		女		2029年06月28日
10		男		2029年07月12日
11		男		2029年07月27日

1.2 本项目核技术利用项目情况

非密封放射性物质变动：原有辐射工作场所仅计划销售、使用 ^{14}C 核素开展药物临床试验，建设单位通过对送检样品进行检测分析来进行药代动力学整体特征及安全性评估，建立支持新药临床上市的放射性同位素检测服务的能力，为药物的合理使用提供参考。原获批的辐射工作场所计划销售、使用的 ^{14}C ，日最大操作量 $2.22\text{E}+07\text{Bq}$ ，日等效最大操作量 $2.22\text{E}+06\text{Bq}$ ，年最大用量 $2.22\text{E}+08\text{Bq}$ ，属于丙级工作场所。

公司计划扩展样品检测服务，受制药公司委托，从制药公司合作的医疗机构处接收摄入过放射性药物的患者的生物样品（尿液、血液样品），向制药公司提供各项数据的检测报告，为制药公司的药品研发工作提供数据支撑。

本项目拟于已获批的场所内增加使用非密封放射性物质 ^{64}Cu ， ^{89}Zr ， ^{90}Y ， ^{111}In ， ^{131}I ， ^{177}Lu ， ^{212}Pb ， ^{225}Ac ， ^{227}Th ，扩建核素的日等效操作量合计 $1.887\text{E}+09\text{Bq}$ ，年最大用量为 $4.884\text{E}+10\text{Bq}$ ，扩建本项目后辐射工作场所日等效最大操作量 $1.889\text{E}+09\text{Bq}$ （包含原有 ^{14}C 核素），年最大用量 $4.906\text{E}+10\text{Bq}$ （包含原有 ^{14}C 核素），属于乙级工作场所。本项目计划沿用现有的11名辐射工作人员使用及管理本项目放射性同位素实验室。

辐射影响变化：原辐射工作场所仅计划使用 ^{14}C ，辐射影响仅有 β 射线、韧致辐射，本次新增核素的辐射影响涉及 α 射线、 β 射线、 γ 射线，韧致辐射，此外，放射性三废相应增加。

工程内容变化：本项目沿用原辐射工程场所平面布置设计、通排风设计及固态和液态放射性废物暂存场所设计。原获批辐射工作场所等级属于丙级，计划配备普通钢制通风橱，本项目与原项目共用辐射工作场所，因此参考HJ1188-2021中6.2.2相关条款，不再配备通风橱，改为配备20mm铅当量的手套箱。

本项目核素用量统计：本项目将进行2类检测（放射性活度检测、药物稳定性检测），每类实验1日内完成。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检验次数，可获得某核素的年最大用量，具体核算部分见表 9-7。

表1-4 本项目非密封放射性物质工作场所用量统计

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	^{64}Cu				7.40E+06	7.40E+09
2	^{89}Zr				7.40E+06	7.40E+08
3	^{90}Y				1.85E+08	1.85E+10
4	^{111}In				3.70E+07	3.70E+09
5	^{131}I				7.40E+07	7.40E+09
6	^{177}Lu				7.40E+07	7.40E+09
7	^{212}Pb				2.22E+07	2.22E+09
8	^{225}Ac				7.40E+08	7.40E+08
9	^{227}Th				7.40E+08	7.40E+08
合计日等效最大操作量 (Bq)					1.887E+09	
合计年最大用量 (Bq)					4.884E+10	

注：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。

根据表 1-1 和表 1-4，本项目非密封放射性物质叠加原有场所的 ^{14}C 用量，日等效最大操作量 $1.890\text{E}+09\text{Bq}$ ，年最大用量 $4.907\text{E}+10\text{Bq}$ ，属于乙级工作场所。

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，本项目拟在原获批销售、使用丙级非密封放射性物质工作场所增加使用其他非密封放射性物质 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y ， ^{111}In ， ^{131}I ， ^{177}Lu ， ^{212}Pb ， ^{225}Ac ， ^{227}Th ，日等效操作量合计 $1.890\text{E}+09\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。本项目属“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。受无锡观合医学检验所有限公司委托，江苏睿源环境科技有限公司承担该项目的

环境影响评价工作。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。

2. 项目周边保护目标及项目选址情况

2.1 项目选址情况

本项目拟建址位于无锡市新吴区新安街道菱湖大道 97 号兴业楼 A 栋 1 层西南部。兴业楼 A 栋地面共 5 层（含 1 层夹层），地下 1 层，A 栋厂房四周为园区道路，隔上述区域的：东侧为菱湖大道；南侧为兴业楼 B 栋（长三角未来技术生命健康研究所、无锡香樟生物科技有限公司）；西南侧为兴业楼 D 栋（无锡长量生物科技有限公司、无锡东峰怡和科技发展有限公司、江苏国健检测技术有限公司）；西侧为兴业楼 C 栋（江苏迈健生物科技发展股份有限公司、智德明创生物科技（无锡）有限公司）；北侧为三江路和佰翱得（无锡）新药开发有限公司。本项目地理位置图见附图 1，本项目周围环境示意图见附图 2。

A 栋厂房地面上共 5 层，总高 22.47m，1 层高 6.6m 并设有夹层，夹层高 3.3m，实验室西部吊顶高 2.4m，东部吊顶高 2.77m。目前 1 层主要是实验及办公区域，2 层仅作为样品冷库，5 层为非放射性试验区域。本项目辐射工作场所包括：

缓冲间 1、数据处理室、仪器室、实验室、配置间、燃烧仪器室、样品储存室、样品收发室、缓冲间 2、缓冲间 3、放射性废物暂存间、更衣间、去污间及走廊。

辐射工作场所东侧为公司病理常温库，南侧和西侧为厂区道路及绿化，北侧为走廊，隔走廊为楼梯间、样本信息处理室和病理冷库；楼下为停车场，楼上为西部 1 层夹层仓库和东部为挑空区域，再往上为 2 层公司样本冷库区域。本项目所在的 A 栋厂房 1 层、1 层夹层、负 1 层及 2 层平面布置图见附图 3。

2.2 项目周边保护目标

本项目辐射工作场所周围 50m 范围内无居民区、学校等环境敏感目标，本项目辐射工作场所周围 50m 范围包括本项目所在的 A 栋厂房、园区道路、兴业楼 B 栋及连廊、兴业楼 C 栋、兴业楼 D 栋、三江路、佰翱得（无锡）新药开发有限公司。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 2，各保护目标与本项目最近距离详见表 7-1。

3. 实践正当性

无锡观合医学检验所有限公司拟在原放射性同位素实验室扩建核素种类，本项扩建

核素 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 适用于放射性药物体内诊断，是在单光子发射计算机断层扫描（SPECT）、正电子发射断层扫描（PET）等核医学检查中使用的放诊药物，主要针对放诊药物与非放射性治疗药物在临床研发中不同的关注点进行说明；核素 ^{90}Y ， ^{111}In ， ^{131}I ， ^{177}Lu ， ^{212}Pb ， ^{225}Ac ， ^{227}Th 适用于放射性药物体内治疗，放射性治疗药物是将具有细胞毒性水平的放射性核素选择性地输送到病变部位，利用放射性核素的衰变特征释放射线或粒子对病变细胞产生杀伤作用，从而达到治疗目的的一类药物。本项目是为制药公司提供样品检测服务，使用放射性同位素示踪技术能够获得的药代动力学数据在药物研发早期阶段具有不可替代的价值，为验证放射性药物的安全性和有效性提供数据支撑，为药物的注册和批准提供科学依据。这不仅有助于推动放射性药物的开发和应用，还能够促进核医疗产业的创新和发展。同时随着恶性肿瘤发病率的升高，带来了大量的诊疗需求，创新性放射性药物发展迅速，放射性药物在精准医疗中发挥着越来越重要的作用，例如通过核成像技术识别生物标志物，实现早期疾病检测和个性化治疗。临床适应症范围得到进一步扩展，有望更好地满足现阶段尚未被满足的临床需求。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。

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	⁶⁴ Cu	液态、低毒	使用		7.40E+06	7.40E+09	新药临床实验放射性同位素检测	简单操作	无锡市新吴区新安街道菱湖大道 97 号兴业楼 A 栋 1 层西南部	无锡市新吴区新安街道菱湖大道 97 号兴业楼 A 栋 1 层西南部样品储存室
2	⁸⁹ Zr	液态、中毒	使用		7.40E+06	7.40E+08	新药临床实验放射性同位素检测	简单操作	无锡市新吴区新安街道菱湖大道 97 号兴业楼 A 栋 1 层西南部	
3	⁹⁰ Y	液态、中毒	使用		1.85E+08	1.85E+10	新药临床实验放射性同位素检测	简单操作	无锡市新吴区新安街道菱湖大道 97 号兴业楼 A 栋 1 层西南部	
4	¹¹¹ In	液态、中毒	使用		3.70E+07	3.70E+09	新药临床实验放射性同位素检测	简单操作	无锡市新吴区新安街道菱湖大道 97 号兴业楼 A 栋 1 层西南部	
5	¹³¹ I	液态、中毒	使用		7.40E+07	7.40E+09	新药临床实验放射性同位素检测	简单操作	无锡市新吴区新安街道菱湖大道 97 号兴业楼 A 栋 1 层西南部	
6	¹⁷⁷ Lu	液态、中毒	使用		7.40E+07	7.40E+09	新药临床实验放射性同位素检测	简单操作	无锡市新吴区新安街道菱湖大道 97 号兴业楼 A 栋 1 层西南部	
7	²¹² Pb	液态、中毒	使用		2.22E+07	2.22E+09	新药临床实验放射性同位素检测	简单操作	无锡市新吴区新安街道菱湖大道 97 号兴业楼 A 栋 1 层西南部	
8	²²⁵ Ac	液态、极毒	使用		7.40E+08	7.40E+08	新药临床实验放射性同位素检测	简单操作	无锡市新吴区新安街道菱湖大道 97 号兴业楼 A 栋 1 层西南部	

9	^{227}Th	液态、极毒	使用		7.40E+08	7.40E+08	新药临床实验放射性同位素检测	简单操作	无锡市新吴区新安街道菱湖大道97号兴业楼A栋1层西南部	
---	-------------------	-------	----	--	----------	----------	----------------	------	-----------------------------	--

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

表 4 射线装置

（一）加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

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

（二）X 射线机：包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

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

（三）中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
含放射性的固体废物（废移液枪枪头、手套和口罩、滤纸、擦拭废纸、闪烁杯等）	固态	⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ⁹⁰ Y、 ¹¹¹ In、 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu、 ²¹² Pb、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th	⁶⁴ Cu: 3.62E-10Bq ⁸⁹ Zr: 1.51E+04Bq ⁹⁰ Y: 4.40E+04Bq ¹¹¹ In: 4.63E+04Bq ¹³¹ I: 2.60E+01Bq ¹⁷⁷ Lu: 1.15E+05Bq ²¹² Pb: 3.86E-14Bq ²²⁵ Ac: 3.79E+03Bq ²²⁷ Th: 9.29E+03Bq	/	90kg	⁶⁴ Cu: 3.62E-14Bq/g ⁸⁹ Zr: 1.51Bq/g ⁹⁰ Y: 4.40Bq/g ¹¹¹ In: 4.63Bq/g ¹³¹ I: 2.60E-03Bq/g ¹⁷⁷ Lu: 1.15E+01Bq/g ²¹² Pb: 3.86E-18Bq/g ²²⁵ Ac: 3.79E-01Bq/g ²²⁷ Th: 9.29E-01Bq/g	按废物种类和核素分类收集后暂存于放射性废物暂存间的铅桶或塑料桶内	将 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ⁹⁰ Y、 ¹¹¹ In、 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu、 ²¹² Pb、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th 相关废物贮存相应时间，将所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液（ ⁶⁴ Cu、 ²¹² Pb）暂存时间超过 30 天，所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液（ ⁸⁹ Zr、 ⁹⁰ Y、 ¹¹¹ In、 ¹⁷⁷ Lu、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th）暂存时间超过计划时间，同时确认是否达到解控水平，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，α表面污染小于 0.08 Bq/cm ² 、β表面污染小于 0.8 Bq/cm ² 的，属于《国家危险废物名录》（2021 年版）中医疗废物，废物类别为 HW01，废物代码为 841-001-01，委托有资质单位处置。
含放射性的液体废物（清洗废水、实验废液（包含有机闪烁液））	液态	⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ⁹⁰ Y、 ¹¹¹ In、 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu、 ²¹² Pb、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th	清洗废水： ⁶⁴ Cu: 1.73E-10Bq ⁸⁹ Zr: 2.18E+01Bq ⁹⁰ Y: 3.19E+01Bq ¹¹¹ In: 1.32E+01Bq ¹³¹ I: 1.30E+01Bq ¹⁷⁷ Lu: 6.60E-01Bq	/	90L	清洗废水： ⁶⁴ Cu: 1.92E-11Bq/L ⁸⁹ Zr: 2.42Bq/L ⁹⁰ Y: 3.55Bq/L ¹¹¹ In: 1.46Bq/L ¹³¹ I: 1.45Bq/L ¹⁷⁷ Lu: 7.33E-02Bq/L	按废物种类和核素分类收集后暂存于放射性废物暂存间的铅桶或塑料桶内	将所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液（ ⁶⁴ Cu、 ²¹² Pb）暂存时间超过 30 天后可直接解控，清洗废水作为医疗废物，废物类别为 HW01，废物代码为 841-001-01，委托有资质单位处置。含核素 ²¹² Pb 的实验废液（含有机闪烁液）属于

		<p>^{212}Pb: 1.84E-14Bq ^{225}Ac: 6.92E-03Bq ^{227}Th: 2.66Bq 含核素 ^{90}Y、^{212}Pb、^{225}Ac、^{227}Th 的实验废液（含有机闪烁液）</p> <p>^{90}Y: 2.03E-02Bq ^{212}Pb: 2.82E-14Bq ^{225}Ac: 1.06E-02Bq ^{227}Th: 9.94E-02Bq 含核素 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{111}In、^{131}I、^{177}Lu 的实验废液</p> <p>^{64}Cu: 2.64E-10Bq ^{89}Zr: 5.72E-02Bq ^{111}In: 1.20E-01Bq ^{131}I: 4.61E-02Bq ^{177}Lu: 1.29E-01Bq</p>			<p>^{212}Pb: 2.05E-15Bq/L ^{225}Ac: 7.69E-04Bq/L ^{227}Th: 2.95E-01Bq/L 含核素 ^{90}Y、^{212}Pb、^{225}Ac、^{227}Th 的实验废液（含有机闪烁液）</p> <p>^{90}Y: 2.03E-02Bq/L ^{212}Pb: 2.82E-14Bq/L ^{225}Ac: 1.06E-02Bq/L ^{227}Th: 9.94E-02Bq/L 含核素 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{111}In、^{131}I、^{177}Lu 的实验废液</p> <p>^{64}Cu: 2.64E-10Bq/L ^{89}Zr: 5.72E-02Bq/L ^{111}In: 1.20E-01Bq/L ^{131}I: 4.61E-02Bq/L ^{177}Lu: 1.29E-01Bq/L</p>	<p>《国家危险废物名录》（2021年版）中其他废物，废物类别为HW49，废物代码为900-047-49，委托有资质单位处置；含核素 ^{64}Cu 的实验废液，属于《国家危险废物名录》（2021年版）中医疗废物，废物类别为HW01，废物代码为841-001-01，委托有资质单位作为危险废物处置。</p> <p>所含核素半衰期大于24小时的放射性废液（^{89}Zr、^{90}Y、^{111}In、^{177}Lu、^{225}Ac、^{227}Th）暂存时间超过计划时间，放射性废液总α不大于1Bq/L、总β不大于10Bq/L、碘-131的放射性活度浓度不大于10 Bq/L。委托有资质单位监测，监测结果经审管部门认可后含核素 ^{90}Y、^{225}Ac、^{227}Th 的实验废液（含有机闪烁液）属于《国家危险废物名录》（2021年版）中其他废物，废物类别为HW49，废物代码为900-047-49，委托有资质单位处置；含核素 ^{89}Zr、^{111}In、^{131}I、^{177}Lu 的实验废液，属于《国家危险废物名录》（2021年版）中医疗废物，废物类别为HW01，废物代码为841-001-01，委托有资质单位处置。</p>
--	--	--	--	--	--	--

<p>废弃样品（血液、尿液）</p>	<p>液态</p>	<p>⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、¹¹¹In、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、²¹²Pb、²²⁵Ac、²²⁷Th</p>	<p>血液： ⁶⁴Cu: 6.75E-09Bq ⁸⁹Zr: 1.46Bq ⁹⁰Y: 5.18E-01Bq ¹¹¹In: 3.07E-01Bq ¹³¹I: 1.20Bq ¹⁷⁷Lu: 2.58E+01Bq ²¹²Pb: 7.21E-13Bq ²²⁵Ac: 2.70E-01Bq ²²⁷Th: 6.22E-02Bq 尿液： ⁶⁴Cu: 7.36E-09Bq ⁸⁹Zr: 1.59Bq ⁹⁰Y: 5.63E-01Bq ¹¹¹In: 3.33E-01Bq ¹³¹I: 1.29Bq ¹⁷⁷Lu: 3.58Bq ²¹²Pb: 7.84E-13Bq ²²⁵Ac: 3.68E-02Bq ²²⁷Th: 6.78E-02Bq</p>	<p>/</p>	<p>35.368L</p>	<p>血液： ⁶⁴Cu: 1.99E-09Bq/L ⁸⁹Zr: 4.30Bq/L ⁹⁰Y: 6.81E-02Bq/L ¹¹¹In: 1.81E-01Bq/L ¹³¹I: 3.53E-01Bq/L ¹⁷⁷Lu: 7.58Bq/L ²¹²Pb: 6.32E-13Bq/L ²²⁵Ac: 7.11E-01Bq/L ²²⁷Th: 1.64E-01Bq/L 尿液： ⁶⁴Cu: 3.92E-09Bq/L ⁸⁹Zr: 8.48Bq/L ⁹⁰Y: 9.57E-02Bq/L ¹¹¹In: 3.54E-01Bq/L ¹³¹I: 6.87E-01Bq/L ¹⁷⁷Lu: 1.91Bq/L ²¹²Pb: 1.33E-12Bq/L ²²⁵Ac: 1.50Bq/L ²²⁷Th: 3.46E-01Bq/L</p>	<p>按核素种类使用专业器皿包装后暂存于放射性废物暂存间</p>	<p>将所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液（⁶⁴Cu、²¹²Pb）暂存时间超过 30 天后可直接解控，作为医疗废物，废物类别为 HW01，废物代码为 841-003-01，委托有资质单位处置。 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液（⁸⁹Zr、⁹⁰Y、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu、²²⁵Ac、²²⁷Th）暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），委托有资质单位监测，放射性废液总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10 Bq/L。监测结果经审管部门认可后，属于《国家危险废物名录》（2021 年版）中医疗废物，废物类别为 HW01，废物代码为 841-003-01，委托有资质单位处置。</p>
<p>吸附了放射性核素的活性炭</p>	<p>固态</p>	<p>⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、⁹⁰Y、¹¹¹In、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、²¹²Pb、²²⁵Ac、²²⁷Th</p>	<p>⁶⁴Cu: 1.85E-203Bq ⁸⁹Zr: 1.66E-30Bq ⁹⁰Y: 1.31E-36Bq ¹¹¹In: 2.12E-35Bq ¹³¹I: 4.44E-07Bq ¹⁷⁷Lu: 3.47E-12Bq ²¹²Pb: 1.36E-244Bq ²²⁵Ac: 7.55E-08Bq</p>	<p>/</p>	<p>50kg</p>	<p>⁶⁴Cu: 1.11E-207Bq/g ⁸⁹Zr: 9.91E-35Bq/g ⁹⁰Y: 7.85E-41Bq/g ¹¹¹In: 1.27E-39Bq/g ¹³¹I: 2.66E-11Bq/g ¹⁷⁷Lu: 2.08E-16Bq/g ²¹²Pb: 8.12E-249Bq/g ²²⁵Ac: 4.52E-12Bq/g</p>	<p>暂存于放射性废物暂存间</p>	<p>每年更换一次，建设单位辐射工作场所的活性炭处置方式与原项目一致，根据《无锡观合医学检验所有限公司新建放射性同位素实验室项目》环境影响评价报告表，废活性炭作为固体放射性废物委托有放射性废物处置资质的单位处置。</p>

			²²⁷ Th: 9.61E-03Bq			²²⁷ Th: 5.75E-07Bq/g		
气态放射性废物	气态	⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ⁹⁰ Y、 ¹¹¹ In、 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu、 ²¹² Pb、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th	⁶⁴ Cu: 2.43E+04Bq ⁸⁹ Zr: 2.43E+03Bq ⁹⁰ Y: 6.07E+04Bq ¹¹¹ In: 1.21E+04Bq ¹³¹ I: 7.36E+06Bq ¹⁷⁷ Lu: 2.43E+04Bq ²¹² Pb: 7.29E+03Bq ²²⁵ Ac: 2.43E+03Bq ²²⁷ Th: 2.43E+03Bq	/	/	⁶⁴ Cu: 2.25E-02Bq/m ³ ⁸⁹ Zr: 2.25E-03Bq/m ³ ⁹⁰ Y: 5.62E-02Bq/m ³ ¹¹¹ In: 1.12E-02Bq/m ³ ¹³¹ I: 6.81Bq/m ³ ¹⁷⁷ Lu: 2.25E-02Bq/m ³ ²¹² Pb: 6.75E-03Bq/m ³ ²²⁵ Ac: 2.25E-03Bq/m ³ ²²⁷ Th: 2.25E-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。
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	/	/	70kg	840kg	/	暂存	由公司统一收集后，交给环卫部门清运。
生活污水	液态	/	/	5.6m ³	67.2m ³	/	不暂存	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。
 5.原有 ¹⁴C 核素实验产生的放射性废物已在《无锡观合医学检验所有限公司医学检验实验室建设项目》中进行分析，本次环评不进行评价。

表 6 评价依据

法规文件	<ol style="list-style-type: none"> 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2011年原环境保护部令第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) 《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； 10) 《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2020年令第15号，自2021年1月1日起施行； 11) 《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； 12) 《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； 13) 《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
------	--

	<p>月26日起施行；</p> <p>14) 《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）；</p> <p>15) 《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2019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；</p> <p>16) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，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；</p> <p>17) 《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；</p> <p>18) 《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；</p> <p>19) 《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；</p> <p>20) 《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》，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；</p> <p>21) 《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；</p> <p>25) 《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；</p> <p>26) 《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；</p> <p>27) 《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；</p> <p>28) 《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。</p>
<p>技术标准</p>	<p>1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）</p> <p>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</p>

	<p>容和格式》（HJ 10.1-2016）</p> <p>3) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）</p> <p>4) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157—2021）</p> <p>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））</p> <p>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）</p> <p>7) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）</p> <p>8) 《放射性物品安全运输规程》（GB11806—2019）</p> <p>9) 《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）</p> <p>10) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）</p> <p>11) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）</p> <p>12) 《放射性物品安全运输规程》（GB11806—2019）</p> <p>13) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）</p> <p>14) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）</p> <p>15) 《核技术利用放射性废物最小化》（核安全导则 HAD 401/11-2020）</p> <p>16) 《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）</p> <p>17) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）</p> <p>18) 《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）</p>
<p>其他</p>	<p>附图：</p> <p>1)附图 1 无锡观合医学检验所有限公司本项目地理位置示意图</p> <p>2)附图 2 无锡观合医学检验所有限公司本项目周围环境示意图</p> <p>3)附图 3-1 无锡观合医学检验所有限公司兴业楼 A 栋 1 层平面布置图</p> <p>4)附图 3-2 无锡观合医学检验所有限公司兴业楼 A 栋 1 层夹层平面布置图</p> <p>5)附图 3-3 无锡观合医学检验所有限公司兴业楼 A 栋负 1 层平面布置图</p> <p>6)附图 3-4 无锡观合医学检验所有限公司兴业楼 A 栋 2 层平面布置图</p> <p>7)附图 3-5 无锡观合医学检验所有限公司本项目放射性同位素实验室平面布置图</p>

- 8)附图 4 无锡观合医学检验所有限公司本项目人流物流路径示意图
- 9)附图 5 无锡观合医学检验所有限公司本项目两区划分示意图
- 10)附图 6 无锡观合医学检验所有限公司本项目辐射安全与防护措施分布图
- 11)附图 7 无锡观合医学检验所有限公司本项目新风排风管道平面布置图
- 12) 附图 8 无锡观合医学检验所有限公司本项目排口平面布置图
- 13) 附图 9 本项目与生态空间管控区域相对位置关系图

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 本项目厂房租赁合同
- 5) 附件 5 建设单位厂房环评批复
- 6) 附件 6 建设单位原有核技术利用项目环评批复
- 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 现有辐射工作人员持证情况

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) 《放射性碘的污染和防护》（潘自强编著，原子能出版社）
- 7) NIST estar 数据库及 X-Ray Mass Attenuation Coefficients 数据库
- 8) IAEA Safety Reports Series No.19
- 9) ICRP 第 103 号报告
- 10) 《公众成员的放射性核素年摄入量限值》（WS/T613-2018）
- 11) 《四川环境》第 32 卷增刊文章《小型核设施气载放射性核素大气扩散计算模式》
- 12) 陈丹红，《模拟放射性废液蒸发过程中核素的挥发及蒸残液安全性分析》[D]，南京，南京理工大学核污染控制与辐射防护，2021

表 7 保护目标与评价标准

评价范围				
<p>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边界外50m区域。评价范围具体情况可见附图2。</p>				
保护目标				
<p>根据本项目评价范围确定本项目环境保护目标为：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>本项目辐射工作场所周围50m范围内无居民区、学校等环境敏感目标，核对《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）以及《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号）后可以确定，本项目不在无锡市生态空间管控区域范围内，本项目位于无锡市重点管控单元。同时，本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。本项目的建设符合江苏省及无锡市“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）要求。具体见附图9。</p>				
表7-1 本项目环境保护目标				
本项目保护目标	方位	方位与最近距离	人数	保护目标类型及剂量约束值
无锡观合医学检验所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A栋厂房1层	距离核素最近约0.05m（手部）	实验操作员7人	职业 5mSv/a
			管理员4人	
本项目周围公众	所在的无锡观合医学检验所有限公司所在A栋厂房1层（包含夹	1楼其余区域：东侧、北侧紧邻 1层夹层、2层、5层：	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，	公众 0.1mSv/a

层)、2层局部及5层的非放区域	楼上紧邻	预计约150人
A栋厂房2层其余部分、3层、4层待租区域	楼上, 3.3m	流动人员
A栋、B栋负一层地下停车场	楼下, 紧邻	流动人员
四周园区道路	东、南、西、北侧, 南侧紧邻	流动人员
B栋厂房(长三角未来技术生命健康研究所、无锡香樟生物科技有限公司)	南侧约40m	约50人
C栋厂房(江苏迈健生物科技发展股份有限公司、智德明创生物科技(无锡)有限公司)	西侧约9m	约50人
D栋厂房(无锡长量生物科技有限公司、无锡东峰怡和科技发展有限公司、江苏国健检测技术有限公司)	西南侧约39m	约100人
三江路	北侧约13m	流动人员
佰翱得(无锡)新药开发有限公司	北侧约46m	约80人

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； ③四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。
公众照射 剂量限值	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。

2) 剂量约束值

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

*该区内的低污染子区除外。

*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) 非密封源工作场所的分级

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）

6.4.3 非密封源工作场所的分级

非密封源工作场所的分级应按附录 C(标准的附录)的规定进行。

C1 非密封源工作场所的分级

应按表 C1 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 7-4 非密封放射性物质工作场所的分级

级 别	日等效最大操作量/Bq
甲	>4×10 ⁹
乙	2×10 ⁷ ~4×10 ⁹
丙	豁免活度值以上~2×10 ⁷

根据附录 C2 放射性核素的日等效操作量的计算，放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量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。

表 7-5 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 7-6 操作方式与放射源状态修正因子

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

5) 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 $\geq 1/2$ ）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 $\mu\text{Sv/h}$ ，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 $\mu\text{Sv/h}$ 。

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 $\mu\text{Sv/h}$ ，放射性药物分装箱体非正对人员操作位表面（柜体外表面 5 cm 处）的周围剂量当量率小于 25 $\mu\text{Sv/h}$ 。

C) 固体放射性废物收集桶、暴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 $\mu\text{Sv/h}$ 。

6) 放射性废物管理

(6.1) 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 放射性废物的管理”“7.2.2 固体放射性废物贮存”“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 ($^{64}\text{Cu} > 127.01\text{h}$; $^{89}\text{Zr} > 784.1\text{h}$; $^{90}\text{Y} > 640.53\text{h}$; $^{111}\text{In} > 28\text{d}$; $^{131}\text{I} > 180\text{d}$; $^{177}\text{Lu} > 67\text{d}$; $^{212}\text{Pb} > 106.4\text{h}$; $^{225}\text{Ac} > 99.2\text{h}$; $^{227}\text{Th} > 186.97\text{d}$) ；

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 4Bq/cm^2 。

D) 废物暂存间内应设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。

E) 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。

F) 核医学实践中产生的短寿命放射性废物，应尽量利用贮存衰变的方法进行处理，待放射性核素活度浓度满足解控水平后，实施解控。不能解控的放射性废物，应送交有资质的放射性废物收贮或处置机构进行处理。

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 7-7 本项目固体废物清洁解控水平

核素	活度浓度/ (Bq/g)	活度/ Bq
^{14}C	1E+04	1E+07
^{64}Cu	1E+02	1E+06
^{89}Zr	1E+01	1E+06
^{90}Y	1E+03	1E+05
^{111}In	1E+02	1E+06
^{131}I	1E+02	1E+06
^{177}Lu	1E+03	1E+07
^{212}Pb	1E+01	1E+05
^{225}Ac	1E+01	1E+04

^{227}Th	1E+01	1E+04
注： ^{89}Zr 和 ^{227}Th 清洁解控水平根据 IAEA Radiation Protection and Safety of Radiation Sources. International Basic Safety Standards (General Safety Requirements Part 3) 获得。		
<p>(6.2) 液态放射性废物</p>		
<p>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《无锡观合医学检验所有限公司医学检验实验室建设项目环境影响评价报告表》及对应批复内容，除生活污水及纯水制备浓水可排入下水道外，本项目液态放射性废物暂存相应期限后需全部委托有资质单位处置，本项目产生的液态放射性废物暂存至废液桶内，参考槽式衰变池的贮存方式和核素特征确定管理目标：</p>		
<p>A) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控，交给有资质单位处置；</p>		
<p>B) 针对半衰期大于 24 小时的相关放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期，监测结果总α不大于 1Bq/L，总β不大于 10Bq/L 的，碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L。</p>		
<p>C) 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。</p>		
<p>(6.3) 气态放射性废物</p>		
<p>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：</p>		
<p>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。</p>		
<p>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：</p>		
<p>A)核医学工作场所应保持有良好的通风，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</p>		

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。更换下来的过滤器按固体放射性废物进行收集、处理。

7) 环境保护标准

根据已获得批复（锡行审环许〔2023〕7011号）的包括本项目所在主体建筑在内的《无锡观合医学检验所有限公司医学检验实验室建设项目环境影响评价报告表》，结合现行最新国家标准，本项目应执行的环境保护标准如下：

7.1.环境质量标准

- (1) 地表水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准；
- (2) 环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；
- (3) 声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中2类标准。

7.2.污染物排放标准

- (1) 生活污水及纯水制备浓水排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中标准；
- (2) 本项目有组织排放的非甲烷总烃、二甲苯和氯化氢执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1大气污染物有组织排放限值，无组织排放的非甲烷总烃、二甲苯和氯化氢执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准；厂区内的非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）

表 2 标准:

(3) 生活垃圾委托环卫部门处理; 一般废物综合利用处置; 危险废物应委托具备危险废物处置资质的单位进行安全处置, 并按规定办理危险废物转移处理审批手续。固体废物在厂区的堆放、贮存、转移等应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)和《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)的有关要求, 防止产生二次污染。

(4) 营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准。

8) 《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 7-8 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“测值范围”数值进行评价。表格中数据已扣除宇宙响应值。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。

表 8 环境质量和辐射现状

1.环境质量和辐射现状

本项目拟建址位于无锡市新吴区新安街道菱湖大道97号兴业楼A栋1层西南部。兴业楼A栋地面共5层（含1层夹层），地下1层，A栋厂房四周为园区道路，隔上述区域的：东侧为菱湖大道；南侧为兴业楼B栋（长三角未来技术生命健康研究所、无锡香樟生物科技有限公司）；西南侧为兴业楼D栋（无锡长量生物科技有限公司、无锡东峰怡和科技发展有限公司、江苏国健检测技术有限公司）；西侧为兴业楼C栋（江苏迈健生物科技发展股份有限公司、智德明创生物科技（无锡）有限公司）；北侧为三江路和佰翱得（无锡）新药开发有限公司。本项目地理位置图见附图1，本项目周围环境示意图见附图2。

A栋厂房地面共5层，总高22.47m，1层高6.6m并设有夹层，夹层高3.3m，实验室西部吊顶高2.4m，东部吊顶高2.77m。目前1层主要是实验及办公区域，2层仅作为样品冷库，5层为非放射性试验区域。本项目辐射工作场所包括：

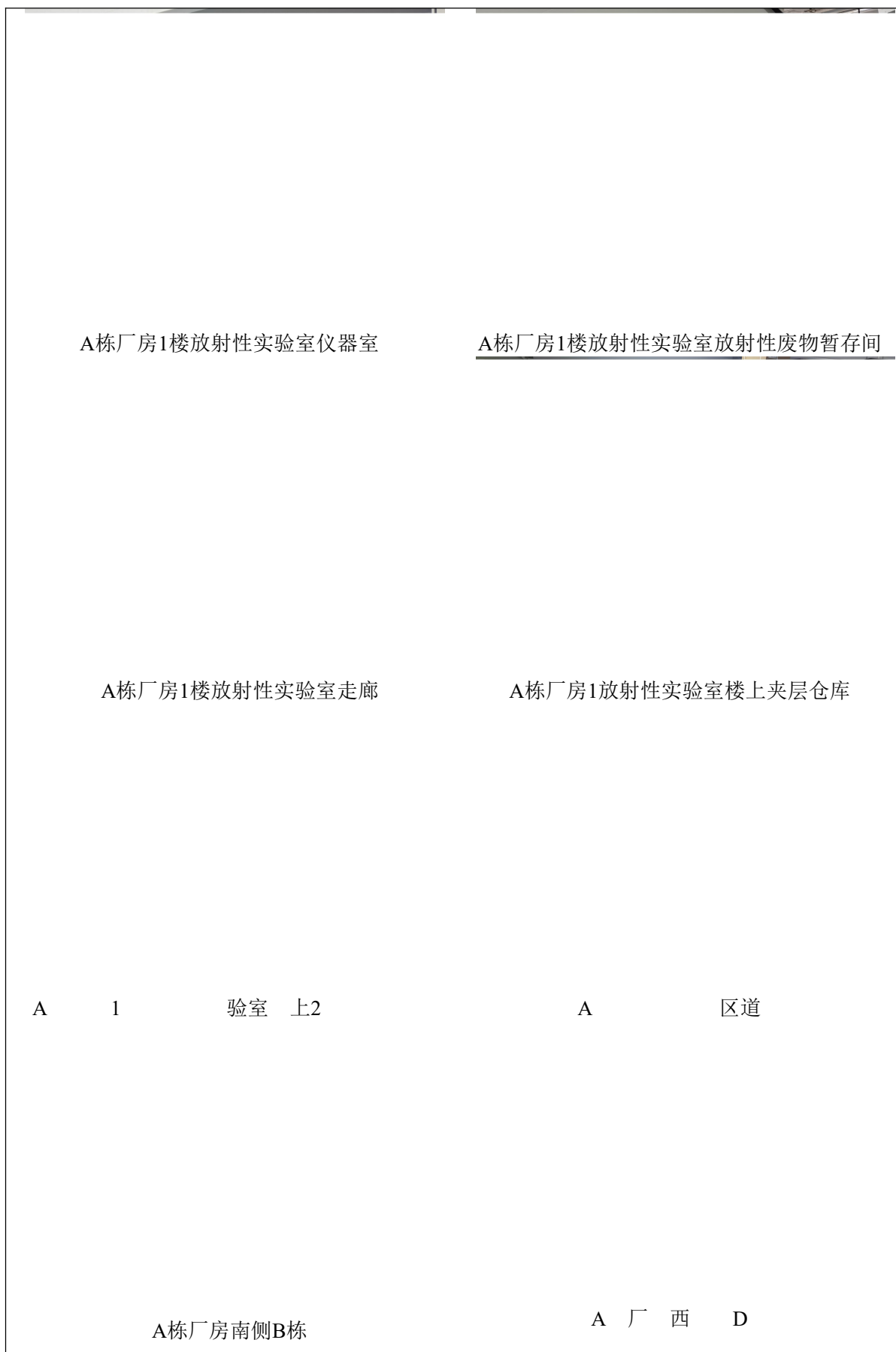
缓冲间1、数据处理室、仪器室、实验室、配置间、燃烧仪器室、样品储存室、样品收发室、缓冲间2、缓冲间3、放射性废物暂存间、更衣间、去污间及走廊。

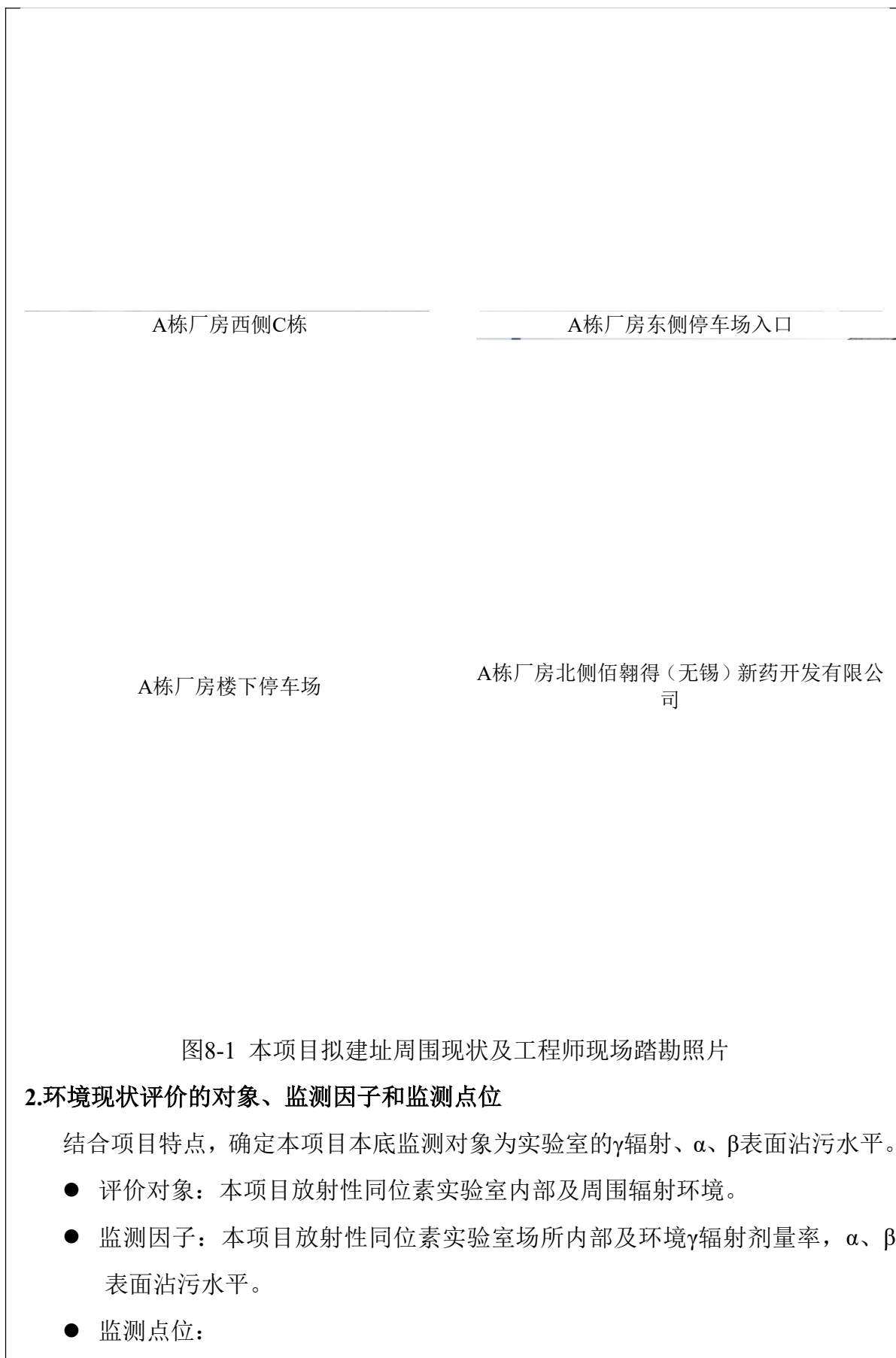
辐射工作场所东侧为公司病理常温库，南侧和西侧为厂区道路及绿化，北侧为走廊，隔走廊为楼梯间、样本信息处理室和病理冷库；楼下为停车场，楼上为西部1层夹层仓库和东部为挑空区域，再往上为2层公司样品冷库区域。本项目所在的A栋厂房1层、1层夹层、负1层及2层平面布置图见附图3。

本项目所在的A栋厂房1层、1层夹层和负1层平面布置图见附图3。

A栋厂房1楼放射性实验室样品收发室

A栋厂房1楼放射性实验室样品储存室





γ 辐射剂量率：在放射性同位素实验室内部、周围布置监测点位，共计 20 个监测点位。

α 、 β 表面污染：在放射性同位素实验室场所内部布置监测点位，共计 9 个监测点位。

- 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，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。 α 、 β 表面污染测量点覆盖控制区及监督区的每个区域。在测量 α 、 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。

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）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 α 、 β 表面沾污水平。监测时检测场所并未应用非密封放射性物质。
- 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：2024.2.23——2025.2.22

监测日期：2024年8月27日

环境条件：天气：阴、温度30°C、湿度71%

评价方法：参考表7-8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。

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	放射性同位素实验室西侧北部	100	室内（楼房）
2	放射性同位素实验室西侧南部	91	室内（楼房）
3	放射性同位素实验室北侧西部	92	室内（楼房）
4	放射性同位素实验室南侧西部	87	室内（楼房）
5	放射性同位素实验室北侧东部	86	室内（楼房）
6	放射性同位素实验室南侧东部	87	室内（楼房）
7	放射性同位素实验室东侧北部	85	室内（楼房）
8	放射性同位素实验室东侧南部	88	室内（楼房）
9	放射性同位素实验室北侧走廊	84	室内（楼房）
10	放射性同位素实验室北侧样本接收区	80	室内（楼房）
11	放射性同位素实验室东侧常温病理库	100	室内（楼房）
12	1楼夹层仓库	95	室内（楼房）
13	2楼样本冰箱区	101	室内（楼房）
14	负1楼停车场	101	室内（楼房）
15	园区道路	62	道路
16	B栋厂房北侧	78	道路
17	D栋厂房东北侧	68	道路
18	C栋厂房东侧	70	道路
19	三江路	64	道路
20	佰翱得（无锡）新药开发有限公司南侧	67	道路

*已扣除宇宙响应值（仪器的宇宙响应值为12nGy/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及周围 γ 辐射水平范围为（62~101）nGy/h，其中室内环境 γ 辐射剂量率在（80~101）nGy/h范围内，处于江苏省室内天然 γ 辐射剂量率水平测值范围；道路环境辐射剂量率为（62~78）nGy/h，处于江苏省道路天然 γ 辐射剂量率水平测值范围。

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：2024.5.31——2025.5.30

监测日期：2024年8月27日

环境条件：天气：阴、温度30℃、湿度71%

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 α 、 β 表面沾污检测结果

测点号	测点位置	α (Bq/cm ²)	β (Bq/cm ²)	备注
1	放射性同位素实验室西侧北部	0	<LLD	/
2	放射性同位素实验室西侧南部	0	<LLD	/
3	放射性同位素实验室北侧西部	0	<LLD	/
4	放射性同位素实验室南侧西部	0	<LLD	/
5	放射性同位素实验室北侧东部	0	<LLD	/
6	放射性同位素实验室南侧东部	0	<LLD	/
7	放射性同位素实验室东侧北部	0	<LLD	/
8	放射性同位素实验室东侧南部	0	<LLD	/
9	放射性同位素实验室北侧走廊	0	<LLD	/

*现场测量 α 表面污染水平时仪器读数为0cps，经过数据处理后为0Bq/cm²；

β 表面污染水平检测下限（LLD）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 α 表面沾污检测结果为0Bq/cm²、 β 表面沾污检测结果为<LLD（0.043Bq/cm²），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。

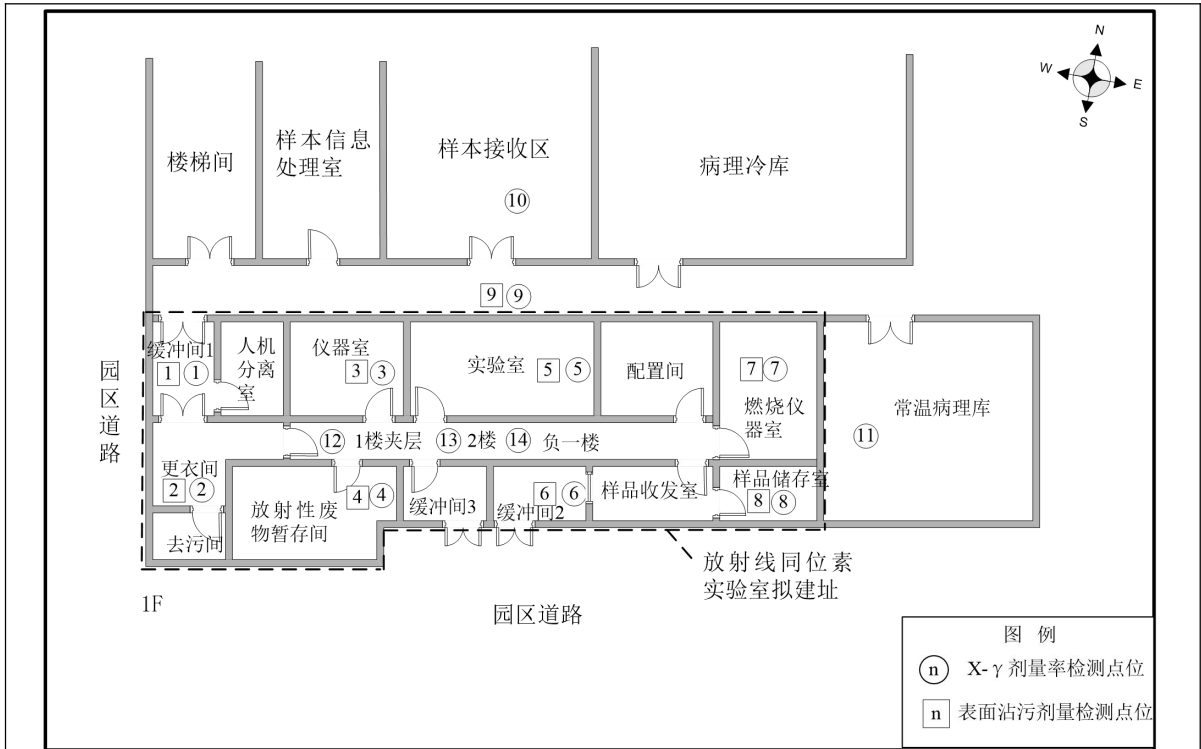


图 8-2 监测布点示意图 (1)

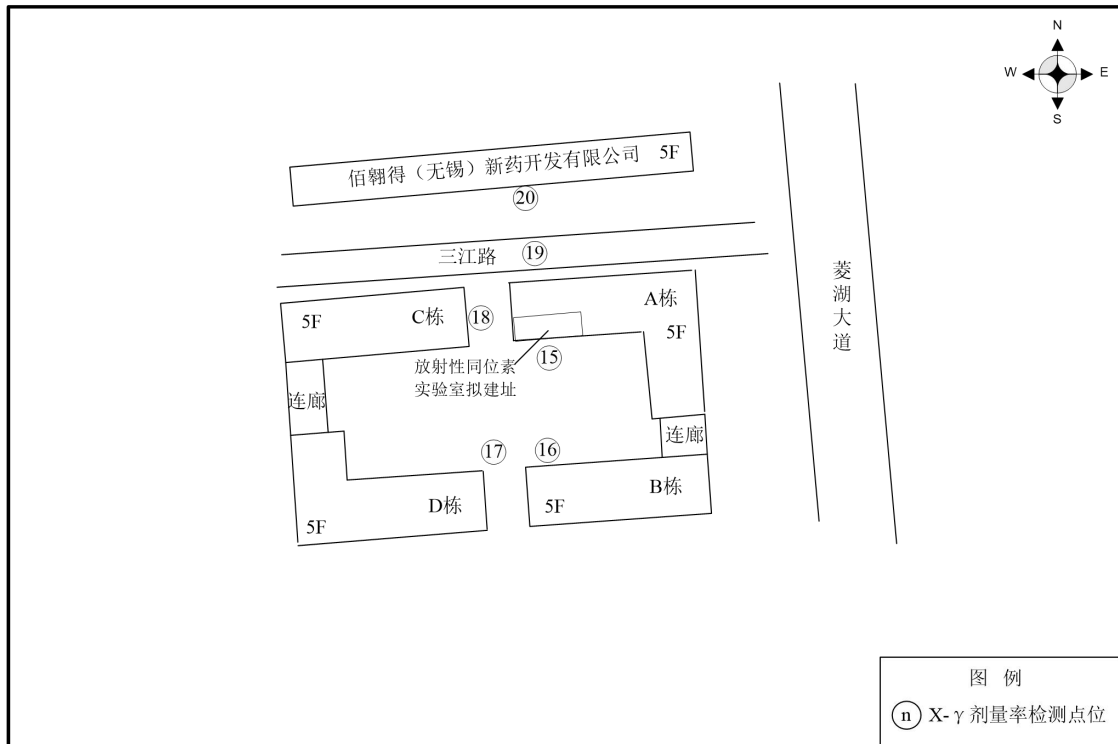


图 8-2 监测布点示意图 (2)

表 9 项目工程分析与源项

1.工程设备和工艺分析

本项目放射性样品流转过程：制药公司项目方案确定、配合伦理委员会审查。制药公司委托放射性药物生产企业生产标记药物。放射性药品生产企业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》，将委托有资质单位运输放射性临床药物。医疗机构进行给药，给药后将收集受试者血液、尿液等。为评估研究药物在相应基质中的稳定性，医疗机构将生物样品（血液、尿液）交由建设单位分析，建设单位仅接收样品检测服务，不进行前期药物分装、销售。

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。

1.1.1设备清单

本项目拟使用设备包括：pH 计、涡旋仪、离心机、冰箱、液体闪烁计数器、高效液相色谱仪、在线同位素检测仪、高分辨质谱仪、自动馏分收集仪、恒温振荡器、伽马计数器、氧化燃烧仪等。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 (厂家配备提供)	拟用 3 枚
		^{133}Ba , 单枚活度为 $6.956\text{E}+05\text{Bq}$
2	手套箱	由厂家为所有操作本项目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。

1.1.2 实验对象

临床志愿者（受试者）

制药公司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，制药公司将委托有资质单位将标记好的药物运输至建设单位合作的医疗机构，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。

1.1.3 放射性核素样品清单

本项目核素的实验计划确认后,临床志愿者的生物样品由有资质运输单位运到公司,运输前受委托的运输单位均将检测确认货包表面满足《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019)相关要求。

表9-2 本项目拟使用的放射性同位素样品情况

核素名称	样品	样品收集量
^{64}Cu	血液 尿液	
^{89}Zr	血液 尿液	
^{90}Y	血液 尿液	
^{111}In	血液 尿液	
^{131}I	血液 尿液	
^{177}Lu	血液 尿液	
^{212}Pb	血液 尿液	
^{225}Ac	血液 尿液	
^{227}Th	血液 尿液	

1.2 工作原理

1.2.1 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。

1.2.2 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4π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。

1.2.3 主要目的:放射性活度及放射稳定性检测。

实验对象:受试者的血液、尿液。

本项目主要通过以下2种实验进行研究。

①**放射性活度检测**通过给予受试者放射性标记化合物,经人体代谢,医疗机构收集受试者的血液、尿液(实验对象),建设单位利用**液体闪烁计数法或者伽马计数器**测量人体血液、尿液中放射性活度。

②**药物稳定性检测**通过给予受试者放射性标记化合物,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。然后医疗机构收集受试者的血液、尿液(实验对象),建设单位利用高效液相色谱分离,通过**高效液相色谱与低能量放射性检测技术**测定样品中的药物、代谢物、蛋白质、多肽、核酸等生物分子,测定不同生物分子的放射性,从而供研发制药单位研究放射性药物的标记稳定性和分布稳定性。

1.3 放射性同位素物理特性

表 9-3 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) μSv·m ² /MBq·h
1	⁶⁴ Cu	12.7h	EC (61.50) β ⁻ (38.50) β ⁺ (17.60)	β ⁺ 射线:652.62 (17.49) 俄歇电子: Auger L: 0.84 (58) Auger K: 6.54 (22.62) X射线: XR kα ₂ : 7.461 (4.77) XR kα ₁ : 7.478 (9.4) XR kβ ₁ : 8.265 (1.12) γ射线: 511.0 (35.0) β ⁻ 射线: 579.6 (38.5)	0.029
2	⁸⁹ Zr	78.364h	EC (79.5)	β ⁺ 射线:902 (22.74) 俄歇电子:	1.63E-01

			β^+ (22.74)	Auger L: 1.91 (79.5) Auger K: 12.7 (19.4) X 射线: XR 1: 1.92 (2.36) XR $k\alpha_2$: 14.883 (14.3) XR $k\alpha_1$: 14.958 (27.3) XR $k\beta_3$: 16.726 (2.07) XR $k\beta_1$: 16.738 (4.02) γ 射线: 511.0 (45.5) 909.15 (99.04)	
3	^{90}Y	2.67d	β^- (100)	β^- 射线: 92.2 (1.4E-6) 517.8 (0.0115) 2278.5 (99.9885)	/
4	^{111}In	2.8d	EC (100)	俄歇电子: Auger L: 2.72 (100.4) Auger K: 19.3 (15.5) CE K: 144.57 (8.07) X 射线: XR 1: 3.13 (6.78) XR $k\alpha_2$: 22.984 (24.1) XR $k\alpha_1$: 23.174 (45.3) XR $k\beta_3$: 26.06 (3.92) XR $k\beta_1$: 26.095 (7.55) XR $k\beta_2$: 26.644 (1.94) γ 射线: 171.28 (90.7) 245.35 (94.1)	7.70E-02
5	^{131}I	8.02d	β^- (100)	β^- 射线: 247.9 (2.08) 333.8 (7.23) 606.3 (89.6) γ 射线: 284.305 (6.12) 364.489 (81.5) 636.989 (7.16)	0.0595
6	^{177}Lu	6.73d	β^- (100)	β^- 射线: 175.5 (11.66) 383.9 (8.89) 496.8 (79.44) γ 射线: 112.9498 (6.23) 208.3662 (10.41)	4.75E-03
7	^{212}Pb	10.622h	β^- (100)	β^- 射线: 153.8 (5.01) 330.5 (81.5) 569.1 (13.7) X 射线: XR1 : 10.8 (13.7) XR $k\alpha_1$: 77.107 (16.4) XR $k\beta_2$: 238.632 (43.6) γ 射线: 238.632 (43.6) 300.087 (3.3)	3.92E-02
8	^{225}Ac	10.0d	α (100)	α 射线: 5792.5 (18.1) 5830 (50.7) 俄歇电子:	2.44E-02

				CE L: 7.36 (6.6) Auger L: 8.9 (17) X 射线: XR1: 12.0 (13) XR k α 1: 86.105 (1.23) γ 射线: 10.642 (8.5)	
9	²²⁷ Th	18.68d	α (100)	α 射线: 6038.01 (24.2) 5756.87 (20.4) 俄歇电子: CE L: 1.01 (1.36) X 射线: XR k α 1: 88.471 (2.18) γ 射线: 50.13 (8.4) 235.96 (12.9) 256.23 (7.0) 329.85 (2.9)	7.60E-02

*物理特性来源于 National Nuclear Data Center, Brookhaven National Laboratory 的 NuDat 2.8 数据库; 周围剂量当量率常数数据来源于 GBZ120-2020 和《辐射安全手册》(潘自强主编.北京: 科学出版社, 2011.11), 但因原表单位为 Gy·m²·Bq⁻¹·s⁻¹, 故需乘以 3.6E+15 进行单位换算。

1.4 工作流程及产污环节

本项目实验样品主要进行每次主要进行2种类型实验, 分别为放射性活度检测和放射稳定性检测。

表 9-4 检测流程及废物产生情况

实验流程	放射性样品活度	不同核素采样量
医疗机构临床给药及放射性样品采集		⁶⁴ Cu: 每天收集 100 个血液样品, 20 个尿液样品 ⁸⁹ Zr: 每天收集 10 个血液样品, 2 个尿液样品; ⁹⁰ Y: 每天收集 200 个血液样品, 60 个尿液样品; ¹¹¹ In: 每天收集 50 个血液样品, 10 个尿液样品; ¹³¹ I: 每天收集 100 个血液样品, 20 个尿液样品; ¹⁷⁷ Lu: 每天收集 100 个血液样品, 20 个尿液样品; ²¹² Pb: 每天收集 30 个血液样品, 6 个尿液样品 ²²⁵ Ac: 每天收集 10 个血液样品, 2 个尿液样品; ²²⁷ Th: 每天收集 10 个血液样品, 2 个尿液样品
放射性活度检测		⁶⁴ Cu, ⁸⁹ Zr, ¹¹¹ In, ¹³¹ I, ¹⁷⁷ Lu: 对于这类核素的血液或尿液样品:

药物稳定性检测	对于本项目所有核素：
放射性废物产生量	

工作流程及产污环节如下：



图9-1 本项目放射性核素（及其载体）的流转过程示意图

制药公司项目方案确定、配合伦理委员会审查。制药公司委托放射性药物生产企业生产标记药物。放射性药品生产企业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》，将委托有资质单位运输放射性临床药物。医疗机构进行给药，给药后将收集受试者血样、尿液等。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。

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。

建设单位完成步骤：公司不进行分装药物，只进行来样分析检测。样品分析包括放射性活度检测和药物稳定性检测以及检测完成后的放射性废物处置：剩余废弃样

品、放射性固体废物及放射性液体废物暂存至放射性废物暂存间。



图 9-2 本项目样品放射性活度检测流程示意图

图 9-3 本项目样品中药物稳定性检测检测流程示意图

2. 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，辐射工作人员涉及使用的房间包括：数据处理室、更衣间及去污间、样品收发室、样品储存室、配置间、仪器室、放射性废物暂存间、缓冲间1、2、3。辐射工作人员由A栋厂房1楼南侧大堂入口进入放射性同位素实验室北侧走廊，经缓冲间1穿戴防护用品、佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪；随后进入样品收发室领取当日所需试剂及实验材料，样品管理人员填写台帐领取非密封放射性物质；辐射工作人员将装有样品的容器运至手套箱内，并在配制间配置实验所需溶剂，在手套箱内将容器中的分批次取出样品进行样品处理，在仪器室进行样品测定，然后进入数据处理室处理数据。所有涉及非密封放射性物质的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楼的放射性废物暂存间；一日工作结束后在去污间使用表面沾污仪监测全身沾污情况，如果存在污染，将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，确认达标后从缓冲间1离开放射性同位素实验室。实验中途有前往办公区域需求时，在去污间检查沾污情况，去污完毕暂时离开辐射工作场所，随后通过缓冲间1重新回到辐射工作场所。

(2) 放射性样品及放射性废物通道合理性

样品运入：

本项目的来样时间需与合作的医疗机构沟通后确定，通常在制定好实验计划，确认使用的核素后提前3-5日和医疗机构预约送样时间。医疗机构委托的有资质的运输单位即将药物送抵达A栋厂房1楼放射性同位素缓冲间2；样品管理员在样品收发室接应运输人员，运输人员由缓冲间2的传递窗将样品连带容器（在下一次送样时交还前次容器）交由样品管理员，管理员清点后签字确认，然后由实验人员将样品连带容器送至手套箱内，其余样品暂存至样品储存室铅柜内。样品运送时避开人流集中时间段，不与园区及A栋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。每日工作结束后，将实验室各个房间内的上述固废和液体废物在收集后将放入放射性废物暂存间暂存，放射性废物暂存间位于建筑角落，远离日常主要实验区域。

根据制定的不同核素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，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，经放射性废物暂存间东侧的通道1，将废物运出建设单位。

放射性样品和放射性废物运送通道已做到尽可能短捷。放射性样品尽量在早上工作开展前经缓冲间2运入（每年运送次数较少），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4。

3. 人员配置及工作制度

本项目计划沿用原有配备的辐射工作人员及管理人员共 11 人，实验操作员共 7 人，管理人员 4 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（每日手套箱前操作时间不超过 4h，其他区域居留时间不超过 4h），每年在放射性同位素实验工作天数最大不超过 90 天（保守按照每天只进行一种核素样品检测考虑）。

表 9-5 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
实验室管理员	1	是
样品管理员	1	是
放射性废物管理员	2	是
实验操作人员	7	是
日常工作每个房间 最多人数	2	/
建设单位预计使用过程中实验室管理人员负责每天实验检查≤1h，则 90h/年。样品管理员每次负责清点药物和出入库时间≤30min/天，则 45h/年。放射性废物管理员负责每天实验结束后的放射性废物登记、出入库登记时间≤30min/天，则 45h/年。实验操作人员负责样品室内运输 10min，配制非放射性溶剂时间≤1h，手套箱内处理实验样品时间≤4h，其余实验时间≤2h50min，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，共计 8h/天，则 720h/年。		
实验室管理员	每次实验监督辐射工作人员工作，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。	
样品管理员	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样品是否均正确分类和标注，并放置在放射性废物暂存间对应区域，并清点台帐。	

4. 原有工艺不足和改进情况

建设单位辐射工作场所现设计有缓冲间1、数据处理室、仪器室、实验室、配置间、燃烧仪器室、样品储存室、样品收发室、缓冲间2、缓冲间3、放射性废物暂存间、更衣间、去污间及走廊等房间，现有场所满足开展¹⁴C相关实验的需求，同时也符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）“5 选址和布局”及“6 工作场所

的辐射安全与防护”《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）“5 工作场所的放射防护要求”，实验人员日常操作将严格遵循《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）“7 放射性废物的管理”《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）“6 操作中的放射防护要求”及“8 医用放射性废物的放射防护管理要求”。原有工艺在原使用需求范围并无不足及需要改进的地方，但由于公司战略规划发生变更，需要扩充来样检测能力范围，本次将在原有辐射工作场所扩建的核素种类及用量。本次辐射工作场所将严格按照最新标准进行设计及改造。

污染源项描述

1. 非密封放射性物质日用量及年用量汇算

使用：

因本项目核素均为新药研发使用的核素，建设单位根据实验涉及使用的每年实验次数、每次实验检测样品量得出每日最大操作量需求及年最大用量需求。

每次实验根据样品量确定检测时长，根据建设单位提供资料，所有样品检测实验均在来样当天检测完成，每种核素一年将有10次实验。因此由每种核素 $\sum_{\text{每种实验}} \text{实验样品数量} \times \text{样品中的核素量} = \text{该核素日最大操作量}$ ，由每种核素 $\sum_{\text{每种实验}} \text{实验样品数量} \times \text{样品中的核素量} \times \text{每年实验次数} = \text{该核素年最大用量}$ 。统计结果一律进位，保留3位有效数字。

表 9-6 本项目每日及每年核素用量统计

核素	实验样品	血液样品中的核素量 (Bq)	每日血液样品数量	实验样品	尿液样品中的核素量 (Bq)	每日尿液样品数量	日最大操作量 (Bq)	年实验次数	年最大用量 (Bq)
⁶⁴ Cu							7.40E+08	10	7.40E+09
⁸⁹ Zr							7.40E+07	10	7.40E+08
⁹⁰ Y							1.85E+09	10	1.85E+10
¹¹¹ In							3.70E+08	10	3.70E+09
¹³¹ I							7.40E+08	10	7.40E+09
¹⁷⁷ Lu							7.40E+08	10	7.40E+09
²¹² Pb							2.22E+08	10	2.22E+09
²²⁵ Ac							7.40E+07	10	7.40E+08
²²⁷ Th							7.40E+07	10	7.40E+08

2. 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。同时参考《辐射防护手册》第三分册“5.3.2 工作场所分级”中“简单的操作：例如溶液的取样、转移、沉淀、过滤或离心分离，萃取或反萃取，离子交换，色层分离，吸移或滴定放射性溶液”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9-7 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 (B)	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 (B)	年最大用量 (B)
1	⁶⁴ Cu					
2	⁸⁹ Zr					
3	⁹⁰ Y					
4	¹¹¹ In					
5	¹³¹ I					
6	¹⁷⁷ Lu					
7	²¹² Pb					
8	²²⁵ Ac					
9	²²⁷ Th					
合计日等效最大操作量 (Bq)					1.887E+09	
合计年最大用量 (Bq)					4.884E+10	

注：本项目样品检测均当天来样当天检测完成，不暂存放射性样品。

表9-8 原有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)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)
1	¹⁴ C	2.22E+07	2.22E+06	2.22E+08

根据表 9-7 和表 9-8，本项目叠加原有辐射 ¹⁴C 核素日等效最大操作量，工作场所日等效最大操作量为 1.890E+09Bq，《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 2×10⁷Bq~4×10⁹Bq 范围，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

2. 电离辐射

2.1 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：α射线、β射线、γ射线、X 射线（特征 X 射线；韧致辐射）。

主要来源：贮存的放射性样品、操作放射性样品的器皿和器械、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样品实

验过程。

2.2 表面污染

辐射工作人员操作放射性样品时，有可能出现溢出、滴洒等，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。

2.3 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。

2.4 放射性废物活度比例

根据建设单位提供的数据，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《医用防护口罩技术要求》（GB 19083-2010）取95%，辐射工作人员吸入气体比例为5%。

参考《放射性碘的污染和防护》（潘自强编著，原子能出版社），瑞典AB原子能公司¹³¹I生产车间排入大气中元素态碘的量约为处理量的1%（碘为易挥发核素），因此针对本项目¹³¹I按1%统计气态放射性废物活度。参考《模拟放射性废液蒸发过程中核素的挥发及蒸残液安全性分析》（陈丹红，南京理工大学，核污染控制与辐射防护）中对于不同核素（¹³⁷Cs、⁹⁰Sr、¹⁰⁶Ru、¹⁴⁴Ce）蒸发过程中的挥发率，该文献中的核素均为β核素，毒性为高毒和中毒，本项目除¹³¹I核素以外为α和β核素，毒性为低毒、中毒和极毒，且¹³⁷Cs易挥发，由于本项目核素均在室温下操作，保守参考文献中的120℃蒸发温度下核素最大挥发率3.3E-03%考虑统计除¹³¹I核素以外气态放射性废物活度。根据《无锡观合医学检验所有限公司医学检验实验室建设项目》中大气环境影响分析中引用的《实验室挥发性有机物污染防治技术指南》（T/ACEF001-2020）和《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013）中对于活性炭吸附效率取90%。

本项目所有核素操作流程均在手套箱内完成，参考《辐射防护手册》第三分册，工作箱的泄漏率一般在0.05%~0.5%，本项目保守按照进入通风系统的气体为99.5%。因此本项目经活性炭吸附后的放射性废气比例计算结果见下表：

表 9-9 扩建后放射性同位素实验室放射性废气比例一览表

核素	挥发比例	进入通风系统比例	活性炭吸附比例	放射性废气比例

⁶⁴ Cu	
⁸⁹ Zr	
⁹⁰ Y	
¹¹¹ In	
¹³¹ I	
¹⁷⁷ Lu	
²¹² Pb	
²²⁵ Ac	
²²⁷ Th	

表 9-10 扩建后放射性同位素实验室辐射工作人员放射性废气吸入比例一览表

核素	挥发比例	未进入通风系统比例	口罩吸附比例	辐射工作人员吸入废气比例
⁶⁴ Cu				
⁸⁹ Zr				
⁹⁰ Y				
¹¹¹ In				
¹³¹ I				
¹⁷⁷ Lu				
²¹² Pb				
²²⁵ Ac				
²²⁷ Th				

根据建设单位提供资料和此部分计算结果为依据计算各类废物初始活度。

图 9-4 本项目放射性活度平衡图

表 9-11 扩建后放射性同位素实验室所有非放射性物质平衡一览表

核素	放射性样品活度 (输入量)	废物种类 (输出量)								合计
		放射性废气	活性炭吸附	工作人员吸入	放射性固体废物 (废移液枪枪头、手套和口罩、滤纸、擦拭废纸、闪烁杯等)	实验废液 (包含有机闪烁液)	清洗废水	废弃血液	废弃尿液	
⁶⁴ Cu 活度比例		100%								100%
⁶⁴ Cu	每日实验活度 (Bq)	7.40E+08								7.40E+08
⁶⁴ Cu	每年实验活度 (Bq)	7.40E+09								7.40E+09
⁸⁹ Zr 活度比例		100%								100%
⁸⁹ Zr	每日实验活度 (Bq)	7.40E+07								7.40E+07
⁸⁹ Zr	每年实验活度 (Bq)	7.40E+08								7.40E+08
⁹⁰ Y 活度比例		100%								100%
⁹⁰ Y	每日实验活度 (Bq)	1.85E+09								1.85E+09
⁹⁰ Y	每年实验活度 (Bq)	1.85E+10								1.85E+10
¹¹¹ In 活度比例		100%								100%
¹¹¹ In	每日实验活度 (Bq)	3.70E+08								3.70E+08
¹¹¹ In	每年实验活度 (Bq)	3.70E+09								3.70E+09

¹³¹ I 活度比例		100%								100%
¹³¹ I	每日实验活度 (Bq)	7.40E+08								7.40E+08
¹³¹ I	每年实验活度 (Bq)	7.40E+09								7.40E+09
¹⁷⁷ Lu 活度比例		100%								100%
¹⁷⁷ Lu	每日实验活度 (Bq)	7.40E+08								7.40E+08
¹⁷⁷ Lu	每年实验活度 (Bq)	7.40E+09								7.40E+09
²¹² Pb 活度比例		100%								100%
²¹² Pb	每日实验活度 (Bq)	2.22E+08								2.22E+08
²¹² Pb	每年实验活度 (Bq)	2.22E+09								2.22E+09
²²⁵ Ac 活度比例		100%								100%
²²⁵ Ac	每日实验活度 (Bq)	7.40E+08								7.40E+08
²²⁵ Ac	每年实验活度 (Bq)	7.40E+08								7.40E+08
²²⁷ Th 活度比例		100%								100%
²²⁷ Th	每日实验活度 (Bq)	7.40E+07								7.40E+07
²²⁷ Th	每年实验活度 (Bq)	7.40E+08								7.40E+08
注：本项目各放射性废物活度保守保留小数点后两位。										

2.5 放射性废物产生量

放射性废物活度/产生量估算：根据建设单位实验人员提供的活度比例估算本项目实验产生的各种放射性废物活度/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 每年实验次数=每年放射性废物活度/产生量。各废物情况汇总如下。

表 9-12 本项目不同核素每次实验的放射性废物物料平衡表

核素	移液枪枪头、手套和口罩、滤纸、擦拭废纸、闪烁杯 (kg)		实验溶剂 (包含有机闪烁液) (L)		清洗水 (L)		血液 (L)		尿液 (L)	
	投入量	废物产生量	投入量	废物产生量	投入量	废物产生量	投入量	废物产生量	投入量	废物产生量
⁶⁴ Cu										
⁸⁹ Zr										
⁹⁰ Y										
¹¹¹ In										
¹³¹ I										
¹⁷⁷ Lu										
²¹² Pb										
²²⁵ Ac										
²²⁷ Th										
⁶⁴ Cu, ⁸⁹ Zr, ⁹⁰ Y, ¹¹¹ In, ¹³¹ I, ¹⁷⁷ Lu, ²¹² Pb, ²²⁵ Ac, ²²⁷ Th	活性炭装填量 50kg, 活性炭每年更换一次, 每次产生 50kg 废活性炭									

注：实验过程中的一部分血液及尿液将转移至实验溶剂中；¹⁴C 核素为原有核素，根据《无锡观合医学检验所有限公司新建放射性同位素实验室项目》环境影响评价报告表，含有 ¹⁴C 放射性固体废物及活性炭的活度为微量，本项目不进行考虑。

表 9-13 本项目同核素每年实验的放射性废物物料平衡表

核素	放射性固体废物 (废移液枪枪头、手套和口罩、滤纸、擦拭废纸、闪烁杯) (kg)		实验废液 (包含有机闪烁液) (L)		清洗废水 (L)		废弃血液 (L)		废弃尿液 (L)	
	投入量	废物产生量	投入量	废物产生量	投入量	废物产生量	投入量	废物产生量	投入量	废物产生量
⁶⁴ Cu										
⁸⁹ Zr										
⁹⁰ Y										
¹¹¹ In										
¹³¹ I										
¹⁷⁷ Lu										

²¹² Pb	
²²⁵ Ac	
²²⁷ Th	
⁶⁴ Cu, ⁸⁹ Zr, ⁹⁰ Y, ¹¹¹ In, ¹³¹ I, ¹⁷⁷ Lu, ²¹² Pb, ²²⁵ Ac, ²²⁷ Th	活性炭装填量 50kg, 活性炭每年更换一次, 每次产生 50kg 废活性炭

注: 实验过程中的一部分血液及尿液将转移至实验溶剂中; ¹⁴C 核素为原有核素, 根据《无锡观合医学检验所有限公司新建放射性同位素实验室项目》环境影响评价报告表, 含有 ¹⁴C 放射性固体废物及活性炭的活度为微量, 本项目不进行考虑。

2.5.1 固体放射性废物放射性活度及比活度

本项目可能沾染非密封放射性物质的固体放射性废物包括废移液枪枪头、手套和口罩、滤纸、擦拭废纸、闪烁杯等, 以及排风系统更换下来的活性炭, 不同放射性固体废物产量及对应活度情况汇总见下表。

表 9-14 本项目不同核素的每次实验放射性固体废物放射性活度及活度浓度

核素	废物类型	重量 (kg)	活度 (Bq)	活度浓度 (Bq/g)
⁶⁴ Cu	放射性固体废物 (废移液枪枪头、手套和口罩、 滤纸、擦拭废纸、 闪烁杯等)			
⁸⁹ Zr				
⁹⁰ Y				
¹¹¹ In				
¹³¹ I				
¹⁷⁷ Lu				
²¹² Pb				
²²⁵ Ac				
²²⁷ Th				

*活性炭每年更换一次。

表 9-15 本项目不同核素的每年实验放射性固体废物放射性活度及比活度

核素	废物类型	重量 (kg)	活度 (Bq)	比活度 (Bq/g)
⁶⁴ Cu	放射性固体废物 (废移液枪枪头、手套和口罩、 滤纸、擦拭废纸、 闪烁杯等)			
⁸⁹ Zr				
⁹⁰ Y				
¹¹¹ In				
¹³¹ I				
¹⁷⁷ Lu				
²¹² Pb				
²²⁵ Ac				
²²⁷ Th				
⁶⁴ Cu, ⁸⁹ Zr, ⁹⁰ Y, ¹¹¹ In, ¹³¹ I, ¹⁷⁷ Lu, ²¹² Pb, ²²⁵ Ac, ²²⁷ Th	活性炭	50		

*活性炭每年更换一次，因此每次活度按照每年活度进行计算。保留小数点后两位。各废物的活度根据表 9-11 计算。¹⁴C 核素为原有核素，根据《无锡观合医学检验所有限公司新建放射性同位素实验室项目》环境影响评价报告表，含有 ¹⁴C 放射性固体废物及活性炭的活度为微量，本项目不进行考虑。

2.5.2 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实验结束后产生的清洗废水、实验废液（包含有机闪烁液），废弃血液及尿液。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；辐射工作人员每天实验结束后通过表面沾污仪检测台面、地面，如果产生沾污，将使用擦拭纸清洁台面、地面；清洗废水同时考虑辐射工作人员紧急冲洗将产生废水，假设辐射工作人员每年应急冲洗废水一次 100L，考虑到应急冲洗废水可能含有多种核素，按照含有 ¹⁴C 核素的放射性废物考虑处置，根据《无锡观合医学检验所有限公司新建放射性同位素实验室项目》环境影响评价报告表，含有 ¹⁴C 核素的废水将暂存于放射性废物暂存间，委托交由有放射性废物处置资质单位处置。

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。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见下表。

表 9-16 本项目不同核素的每次实验放射性液体废物放射性活度及活度浓度

核素	废物类型	体积 (L)	活度 (Bq)	活度浓度 (Bq/L)
⁶⁴ Cu	实验废液	—	—	—
⁸⁹ Zr		—	—	—
⁹⁰ Y	实验废液（包含有机闪烁液）	—	—	—
¹¹¹ In	实验废液	—	—	—
¹³¹ I		—	—	—
¹⁷⁷ Lu		—	—	—
²¹² Pb		—	—	—
²²⁵ Ac	实验废液（包含有机闪烁液）	—	—	—
²²⁷ Th		—	—	—
⁶⁴ Cu		—	—	—
⁸⁹ Zr	清洗废水 (L)	—	—	—
⁹⁰ Y		—	—	—
¹¹¹ In		—	—	—
¹³¹ I		—	—	—
¹⁷⁷ Lu		—	—	—
²¹² Pb		—	—	—
²²⁵ Ac		—	—	—
²²⁷ Th		—	—	—
⁶⁴ Cu	废弃血液	—	—	—
⁸⁹ Zr		—	—	—

⁹⁰ Y				
¹¹¹ In				
¹³¹ I				
¹⁷⁷ Lu				
²¹² Pb				
²²⁵ Ac				
²²⁷ Th				
⁶⁴ Cu	废弃尿液			
⁸⁹ Zr				
⁹⁰ Y				
¹¹¹ In				
¹³¹ I				
¹⁷⁷ Lu				
²¹² Pb				
²²⁵ Ac				
²²⁷ Th				

表 9-17 本项目不同核素的每年实验放射性液体废物放射性活度及活度浓度

核素	废物类型	体积 (L)	活度 (Bq)	活度浓度 (Bq/L)
⁶⁴ Cu	实验废液			
⁸⁹ Zr				
⁹⁰ Y	实验废液 (包含有机闪烁液)			
¹¹¹ In	实验废液			
¹³¹ I				
¹⁷⁷ Lu				
²¹² Pb	实验废液 (包含有机闪烁液)			
²²⁵ Ac				
²²⁷ Th				
⁶⁴ Cu		清洗废水 (L)		
⁸⁹ Zr				
⁹⁰ Y				
¹¹¹ In				
¹³¹ I				
¹⁷⁷ Lu				
²¹² Pb				
²²⁵ Ac				
²²⁷ Th				
⁶⁴ Cu	废弃血液			
⁸⁹ Zr				
⁹⁰ Y				
¹¹¹ In				
¹³¹ I				
¹⁷⁷ Lu				
²¹² Pb				
²²⁵ Ac				
²²⁷ Th				
⁶⁴ Cu	废弃尿液			
⁸⁹ Zr				
⁹⁰ Y				
¹¹¹ In				
¹³¹ I				
¹⁷⁷ Lu				
²¹² Pb				
²²⁵ Ac				

^{227}Th

2.5.3 气态放射性废物

本项目占使用量绝大部分的核素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载性流出物。实际在实验期间，预计平均每日工作手套箱通风时间预计 4h，所有涉及放射性核素的工作均在手套箱内完成，每个手套箱单次仅操作 1 种核素。按照顶部手套箱风机风量 $3000\text{m}^3/\text{h}$ 计算排口浓度。

表 9-18 每日使用不同非密封放射性物质时最大排口浓度

核素	手套箱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)
^{64}Cu		3000		<360	$2.43\text{E}+04$
^{89}Zr		3000		<360	$2.43\text{E}+03$
^{90}Y		3000		<360	$6.07\text{E}+04$
^{111}In		3000		<360	$1.21\text{E}+04$
^{131}I		3000		<360	$7.36\text{E}+06$
^{177}Lu		3000		<360	$2.43\text{E}+04$
^{212}Pb		3000		<360	$7.29\text{E}+03$
^{225}Ac		3000		<360	$2.43\text{E}+03$
^{227}Th		3000		<360	$2.43\text{E}+03$

*每种核素每年进行 10 次实验，本项目实验每天完成当日检测，保守每年按照 90 天时间进行计算，根据《无锡观合医学检验所有限公司新建放射性同位素实验室项目》环境影响评价报告表，含有 ^{14}C 放射性废气的活度为微量，本项目不进行考虑。保留小数点后两位并向上取整。

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范围不涉及居民区及学校，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1层西南部，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1层，建筑物地面共5层（含1层夹层），地下1层。辐射工作场所楼下为停车场，楼上为1层夹层仓库和半空，了对所在建筑内人员密集区的影响较小。

(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。放射性同位素实验室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。

(4) 放射性同位素实验室配套放射性废物暂存间，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，暂存间设置在建筑物端部。

(5) 放射性同位素实验室通风系统独立设置，不与A栋厂房其他区域共用。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。手套箱与控制区其他辐射工作场所的废气分为两个管道延伸到至楼顶排放，设置2个排口（高于屋脊），监督区排风管将接至厂房南墙外排放（高度约为3m），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，易于清洗、去污。

(7) 放射性同位素实验室区域设立了相对独立的工作人员、放射性样品和放射性废物路径。由附图4可知，运送放射性药物和放射性废物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 5。

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	缓冲间 1、仪器室、实验室、配置间、燃烧仪器室、样品储存室、样品收发室、缓冲间 2、缓冲间 3、放射性废物暂存间、更衣间、去污间及走廊。	缓冲间1、缓冲间2、缓冲间3、数据处理室
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； 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。	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； 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

2.1 屏蔽设计

公司拟在放射性同位素实验室内增加使用非密封放射性物质为 ^{64}Cu , ^{89}Zr , ^{90}Y , ^{111}In , ^{131}I , ^{177}Lu , ^{212}Pb , ^{225}Ac , ^{227}Th ，非密封实验场所等级由丙级变为乙级，因此本次改造内容为：原有辐射工作场所布局不变，原有场所通风橱均改为铅手套箱。

表 10-2 本项目实验室屏蔽体及防护用品设计表

位置	原有设计厚度及材质	本次设计厚度及材质
实验室四周墙体	50mm 岩棉夹心彩钢板	50mm 岩棉夹心彩钢板
顶部	正上方西部为 12cm 混凝土楼板，	正上方西部为 12cm 混凝土楼

	正上方东部挑空。所有的吊顶全部采用 50mm 单玻铁手工岩棉板	板，正上方东部挑空。所有的吊顶全部采用 50mm 单玻铁手工岩棉板
底部	120mm 混凝土	120mm 混凝土
放射性同位素实验室门	钢制洁净门	钢制洁净门
手套箱	通风橱	20mmPb+不锈钢板
铅废物桶	/	20mmPb/50mmPb
塑料桶/盒	3mm 聚乙烯	3mm 聚乙烯
铅柜	/	20mmPb
防护用品	/	0.25mmPb

*彩钢板密度 7.84g/cm³，混凝土密度 2.35g/cm³，砖密度 1.2g/cm³，铅密度 11.35g/cm³，聚乙烯密度 0.94g/cm³。

2.2 辐射安全措施

建设单位参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）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更衣间、去污间。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。两区入口将悬挂对应标牌。进出口均设置有门禁。	是
3	独立的通风设施	放射性实验室区域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。样品储存室内铅柜、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。	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	样品储存室独立使用，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和转运容器。非密封放射性物质将由专人保管，样品储存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）。样品储存室为具备防火、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，其面积为18.4m ² ，高度为2.4m。	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内含铅固体废物桶或塑料桶内。根据不同核素半衰期，本项目放射性废物暂存衰变到计划周期，进行监测委托有资质单位处置。	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，收集至放射性废物暂存间中。根据不同核素半衰期，本项目相关放射性废物暂存衰变到计划周期，进行监测委托有资质单位处置。	是	
9	安保设施	更衣室和去污间外所有放射性实验室区域的房间均拟设有监控摄像头	是	
		放射性实验室各入口均设有门禁	是	
10	监测设备	便携式辐射监测仪	拟配备1台	是
11		表面沾污仪	拟配备1台	是
12		个人剂量报警仪	拟为本项目辐射工作人员各配置1台，共配备11台	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	防护用品	个人辐射防护用品	更衣区拟放置铅衣、铅眼镜、铅围脖等防护设备	是
15	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。样品储存室内将放置一定数量放射性同位素应急容器。	是
16	台帐记录	放射性同位素使用记录	针对样品储存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
17		放射性废物处置记录	将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
18	危险废物暂存场所		公司现有危险废物暂存场所已遵照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)设置，并分类存放、贮存，并做到防雨、防渗、防漏、防扬散、防流失及其他防止污染环境的措施，不得随意露天堆放。危险废物暂存场所的建设已按照《危险废物污染技术政策》等法规的相关规定，已建有堵截泄漏的裙脚，地面和裙脚要用坚固防	

	<p>漏的材料，基础防渗层为厚度在2mm以上的高密度聚乙烯或其他人工防渗材料，渗透系数小于$1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$；地面为耐腐蚀的硬化地面、地面无缝隙。严格执行《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）要求，按照《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。根据国家环保总局和江苏省环保厅对排污口规范化整治的要求，建设单位按照《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）及《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）设置固体废物堆放场的环境保护图形标志。</p>	
--	---	--

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，本次将本项目核素的使用管理纳入已制定的辐射安全管理规章制度内，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 6。

三废的治理

1.1 废气治理措施

涉及非密封放射性物质的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。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（手套箱和其余放射性同位素实验室区域汇入的共用主排风管道）”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
手套箱排风口	3000	二级活性炭吸附装置
实验室控制区排风口	1000	二级活性炭吸附装置
实验室监督区排风口	500	二级活性炭吸附装置

放射性同位素实验室区域能够保持良好通风，手套箱及控制区风管汇总至南侧外立墙面管道后通往楼顶（高于本建筑屋顶，排气口高度为 23.47m）接风机，考虑到控制区处于负压状态，控制区产生的放射性废气无法到达监督区，监督区内不涉及放射性核素操作，对周围环境影响极小，因此排风管将接至厂房南墙外排风口（高度约为 3m）。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，为除去放射性废气，在风机排口前同样安装有二级活性炭过滤器。

放射性同位素实验室区域未与实验室东侧及北侧的非放射性清洁区域共用排风管道，放射性同位素实验室区域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7。排口朝向半空，园区内同海拔的各厂房楼顶高度基本一致，顶部无人停留。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，每年更换一次。本项目所使用的活性炭过滤器为二级浸渍活性炭过滤器，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，每年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《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）7.2.3.1 要求解控，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08 Bq/cm^2 ， β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 的，根据下文分析结果对应处置。

1.3 解控方案分析

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
^{64}Cu , ^{89}Zr , ^{90}Y , ^{111}In , ^{131}I , ^{177}Lu , ^{212}Pb , ^{225}Ac , ^{227}Th 固体放射性废物→存入放射性废物暂存间→经确认达标解控后，将暂存至 A 栋一层东南侧危险废物暂存场所，根据《无锡观合医学检验所有限公司医学检验实验室建设项目》环境影响报告表中的内容和《国家危险废物名录》（2021 年版）属于医疗废物，废物类别为 HW01，废物代码为 841-001-01，将委托有资质单位处置。
^{64}Cu , ^{89}Zr , ^{90}Y , ^{111}In , ^{131}I , ^{177}Lu , ^{212}Pb , ^{225}Ac , ^{227}Th 液态放射性废物→存入放射性废物暂存间→存入放射性废物暂存间→经确认达标解控后，将暂存至 A 栋一层东南侧危险废物暂存场所，根据《无锡观合医学检验所有限公司医学检验实验室建设项目》环境影响报告表中的内容和《国家危险废物名录》（2021 年版）清洗废水及含核素 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 的实验废液属于医疗废物，废物类别为 HW01，废物代码为 841-001-01，将委托有资质单位处置；含核素 ^{90}Y 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 的实验废液（含有机闪烁液）属于 HW49 其他废物、废物代码为 900-047-49，将委托有资质单位处置；含核素的所有废弃血液、尿液属于医疗废物，废物类别为 HW01，废物代码为 841-003-01，将委托有资质单位处置。

注：原有 ^{14}C 放射性固体及液态放射性废物处置流程已在《无锡观合医学检验所有限公司新建放射性同位素实验室项目》环境影响评价报告表分析，本项目不进行评价。现非密封实验场正在建设中，相关 ^{14}C 放射性实验未开展，因此暂未与有资质的接收处置单位签订放射性废物处理协议。

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，解控后的危险废物和医疗废物将暂存至 A 栋一

层东南侧危险废物暂存场所暂存，本项目危险废物暂存场所位置间附图 3-1。

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条例》第四条：放射性废物的安全管理应当坚持“减量化、无害化和妥善处置、永久安全”的原则，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 固体废物处理措施

(1) 放射性固体废物：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放射性废物暂存间进行暂存，定期更换下的活性炭作为固体放射性废物暂存。建设单位将严格执行《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。

本项目每次实验结束后对该实验废物进行打包暂存，固体放射性废物的包装计划使用3种规格，对应可装入1kg、10kg及16.7kg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。

(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，委托有资质单位处置。不能解控的固体放射性废物定期交有资质的放射性废物收贮及处置单位处置。

表 10-6 本项目每次放射性固体废物暂存时间

核素	放射性废物	单袋重量 (kg)	单袋活度 (Bq)	暂存时间	暂存后单袋活度 (Bq)	单袋暂存后活度浓度 (Bq/g)
⁶⁴ Cu	放射性固体废物（废移液枪枪头、手套和口罩、滤纸、擦拭废纸、闪烁杯）	—	—	—	3.62E-11	3.62E-14
⁸⁹ Zr		—	—	—	1.51E+03	1.51
⁹⁰ Y		—	—	—	3.51E+04	3.51E+01
¹¹¹ In		—	—	—	4.63E+03	4.63
¹³¹ I		—	—	—	2.60	2.60E-03
¹⁷⁷ Lu		—	—	—	1.15E+04	1.15E+01
²¹² Pb		—	—	—	3.86E-15	3.86E-18
²²⁵ Ac		—	—	—	1.07E+03	1.07
²²⁷ Th		—	—	—	9.29E+02	9.29E-01

*活性炭每年更换一次，因此每次活度按照每年活度进行计算。

表 10-7 本项目每年放射性固体废物暂存时间

核素	放射性废物	单袋重量 (kg)	单袋活度 (Bq)	暂存时间	暂存后单袋活度 (Bq)	单袋暂存后活度浓度 (Bq/g)
⁶⁴ Cu	放射性固体	10	—	—	3.62E-10	3.62E-14

⁸⁹ Zr	废物（废移液枪枪头、手套和口罩、滤纸、擦拭废纸、闪烁杯）				1.51E+04	1.51
⁹⁰ Y					4.40E+04	4.40
¹¹¹ In					4.63E+04	4.63
¹³¹ I					2.61E+01	2.61E-03
¹⁷⁷ Lu					1.15E+05	1.15E+01
²¹² Pb					3.86E-14	3.86E-18
²²⁵ Ac					3.79E+03	3.79E-01
²²⁷ Th					9.29E+03	9.29E-01
⁶⁴ Cu, ⁸⁹ Zr, ⁹⁰ Y, ¹¹¹ In, ¹³¹ I, ¹⁷⁷ Lu, ²¹² Pb, ²²⁵ Ac, ²²⁷ Th	活性炭	16.7		365d	⁶⁴ Cu: 1.85E-203 ⁸⁹ Zr: 1.66E-30 ⁹⁰ Y: 1.31E-36 ¹¹¹ In: 2.12E-35 ¹³¹ I: 4.44E-07 ¹⁷⁷ Lu: 3.47E-12 ²¹² Pb: 1.36E-244 ²²⁵ Ac: 7.55E-08 ²²⁷ Th: 9.61E-03	⁶⁴ Cu: 1.11E-207 ⁸⁹ Zr: 9.91E-35 ⁹⁰ Y: 7.85E-41 ¹¹¹ In: 1.27E-39 ¹³¹ I: 2.66E-11 ¹⁷⁷ Lu: 2.08E-16 ²¹² Pb : 8.12E-249 ²²⁵ Ac: 4.52E-12 ²²⁷ Th: 5.75E-07

*活性炭每年更换一次，因此每次活度按照每年活度进行计算。由于活性炭中含有¹⁴C核素，¹⁴C核素为原有核素，根据《无锡观合医学检验所有限公司新建放射性同位素实验室项目》环境影响评价报告表，含有¹⁴C放射性固体废物及活性炭的活度为微量，本项目不考虑¹⁴C核素活度和活度浓度。

表10-8 本项目每次实验固体废物衰变后达标情况分析

核素名称	暂存后单袋活度 (Bq)	单袋暂存后活度浓度 (Bq/g)	豁免活度浓度 (Bq/g)	豁免活度 (Bq)	是否达标
⁶⁴ Cu			1E+02	1E+06	是
⁸⁹ Zr			1E+01	1E+06	是
⁹⁰ Y			1E+03	1E+05	是
¹¹¹ In			1E+02	1E+06	是
¹³¹ I			1E+02	1E+06	是
¹⁷⁷ Lu			1E+03	1E+07	是
²¹² Pb			1E+01	1E+05	是
²²⁵ Ac			1E+01	1E+04	是
²²⁷ Th			1E+01	1E+04	是

表10-9 本项目每年实验固体废物衰变后达标情况分析

核素名称	暂存后单袋活度 (Bq)	单袋暂存后活度浓度 (Bq/g)	豁免活度浓度 (Bq/g)	豁免活度 (Bq)	是否达标
⁶⁴ Cu			1E+02	1E+06	是
⁸⁹ Zr			1E+01	1E+06	是
⁹⁰ Y			1E+03	1E+05	是
¹¹¹ In			1E+02	1E+06	是
¹³¹ I			1E+02	1E+06	是
¹⁷⁷ Lu			1E+03	1E+07	是
²¹² Pb			1E+01	1E+05	是
²²⁵ Ac			1E+01	1E+04	是
²²⁷ Th			1E+01	1E+04	是

本项目涉及沾染非密封放射性物质的固体放射性废物包括废移液枪枪头、手套和口罩、滤纸、擦拭废纸、闪烁杯等经暂存相应时间后，经监测达标后，对照《无锡观合医学检验所有限公司医学检验实验室建设项目》环境影响报告表中的内容和《国家危险废物名录》（2021年版），属于医疗废物，废物类别为HW01，废物代码为841-003-01，将委托有资质单位处置。

（3）贮存场所容积分析：本项目一年产生的放射性固体废物（废移液枪枪头、手套和口罩、滤纸、擦拭废纸、闪烁杯）和活性炭共计 $90\text{kg}+50\text{kg}=140\text{kg}$ ，叠加原有 ^{14}C 放射性实验废物 10kg ，共计 150kg ，根据《无锡观合医学检验所有限公司新建放射性同位素实验室项目》环境影响评价报告中放射性实验废物密度为 $1.18\text{E}+03\text{kg}/\text{m}^3$ ，则每年固废体积约为 0.09m^3 。活性炭每年产生 50kg ，密度 $6.25\text{E}+02\text{kg}/\text{m}^3$ ，则体积为 0.08m^3 。共计每年共产生放射性固体废物体积为 0.17m^3 。该暂存间将同时暂存固态、液态放射性废物，其贮存容积的可行性分析详见后文放射性液体废物处理措施部分。

（4）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 液态放射性废物处理措施

建设单位在实验过程中使用的移液枪头、闪烁杯、口罩等实验用品为一次性使用，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。

液态放射性废物分类及处理方式：

建设单位将严格执行《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1L、15L、25L。

（1）清洗废水

本项目核心实验区域均设有洗手池，洗手池内放置收集桶。本项目同一实验室每次只操作1种核素，每次操作完成后会将相应核素废水分类收集。收集后暂存至放射性废物暂存，暂存达到相应活度和活度浓度后作为危险废物委托有资质单位处置。辐射工作人员每年应急冲洗废水一次100L，考虑到应急冲洗废水可能含有多种核素，按照含有 ^{14}C 核素的放射性废物考虑处置，根据《无锡观合医学检验所有限公司新建放射性同位素实验室项目》环境影响评价报告表，含有 ^{14}C 核素的废水将暂存于放射

性废物暂存间，委托交由有放射性废物处置资质单位处置。本项目各核素暂存时间见下表。

表 10-10 本项目每次清洗废水暂存时间

核素	活度 (Bq)	暂存时间	暂存后活度 (Bq)	暂存后活度浓度 (Bq/L)	排放要求	是否满足排放要求
^{64}Cu				1.92E-11	10Bq/L	是
^{89}Zr				2.42	10Bq/L	是
^{90}Y				3.55	10Bq/L	是
^{111}In				1.46	10Bq/L	是
^{131}I				1.45	10Bq/L	是
^{177}Lu				7.33E-02	10Bq/L	是
^{212}Pb				2.05E-15	10Bq/L	是
^{225}Ac				7.69E-04	1Bq/L	是
^{227}Th				2.95E-01	1Bq/L	是

表 10-11 本项目每年清洗废水暂存时间

核素	活度	暂存时间	暂存后活度 (Bq)	暂存后活度浓度 (Bq/L)	排放要求	是否满足排放要求
^{64}Cu				1.92E-11	10Bq/L	是
^{89}Zr				2.42	10Bq/L	是
^{90}Y				3.55	10Bq/L	是
^{111}In				1.46	10Bq/L	是
^{131}I				1.45	10Bq/L	是
^{177}Lu				7.33E-02	10Bq/L	是
^{212}Pb				2.05E-15	10Bq/L	是
^{225}Ac				7.69E-04	1Bq/L	是
^{227}Th				2.95E-01	1Bq/L	是

本项目清洗废水暂存相应时间后，经监测达标后，对照《无锡观合医学检验所有限公司医学检验实验室建设项目》环境影响报告表中的内容和《国家危险废物名录》（2021年版），本项目清洗废水属于属于医疗废物，废物类别为HW01，废物代码为841-001-01，将委托有资质单位处置。

(2) 实验废液

本项目核心实验区域均设有洗手池，洗手池内放置收集桶。本项目同一实验室每次只操作 1 种核素，每次操作完成后会将相应核素废水分类收集。其中一类为“含核素 ^{90}Y 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 的实验废液（含有机闪烁液）”；另一类为“含核素 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 的实验废液”，收集后暂存至放射性废物暂存间，暂存达到相应活度和活度浓度后作为危险废物委托有资质单位处置。本项目各核素暂存时间见下表。

表 10-12 本项目每次含核素 ^{90}Y 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 的实验废液（含有机闪烁液）暂存时间

核素	活度	暂存时间	暂存后活度 (Bq)	暂存后活度浓度 (Bq/L)	排放要求	是否满足排放要求
^{90}Y				2.03E-01	10Bq/L	是
^{212}Pb				2.82E-13	10Bq/L	是
^{225}Ac				1.06E-01	1Bq/L	是
^{227}Th				9.94E-01	1Bq/L	是

表 10-13 本项目每年含核素 ^{90}Y 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 的实验废液（含有机闪烁液）暂存时间

核素	活度	暂存时间	暂存后活度 (Bq)	暂存后活度浓度 (Bq/L)	排放要求	是否满足排放要求
^{90}Y				2.03E-02	10Bq/L	是
^{212}Pb				2.82E-14	10Bq/L	是
^{225}Ac				1.06E-02	1Bq/L	是
^{227}Th				9.94E-02	1Bq/L	是

表 10-14 本项目每次含核素 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 的实验废液暂存时间

核素	活度	暂存时间	暂存后活度 (Bq)	暂存后活度浓度 (Bq/L)	排放要求	是否满足排放要求
^{64}Cu				2.64E-09	10Bq/L	是
^{89}Zr				5.72E-01	10Bq/L	是
^{111}In				1.20E-01	10Bq/L	是
^{131}I				4.61E-01	10Bq/L	是
^{177}Lu				1.29	10Bq/L	是

表 10-15 本项目每年含核素 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 的实验废液暂存时间

核素	活度	暂存时间	暂存后活度 (Bq)	暂存后活度浓度 (Bq/L)	排放要求	是否满足排放要求
^{64}Cu				2.64E-10	10Bq/L	是
^{89}Zr				5.72E-02	10Bq/L	是
^{111}In				1.20E-02	10Bq/L	是
^{131}I				4.61E-02	10Bq/L	是
^{177}Lu				1.29E-01	10Bq/L	是

本项目含核素 ^{90}Y 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 的实验废液（含有机闪烁液）等经暂存相应时间后，经监测达标后，对照《无锡观合医学检验所有限公司医学检验实验室建设项目》环境影响报告表中的内容和《国家危险废物名录》（2021年版），属于HW49其他废物、废物代码为900-047-49，将委托有资质单位处置；含核素 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 的实验废液经监测达标后，对照《无锡观合医学检验所有限公司医学检验实验室建设项目》环境影响报告表中的内容和《国家危险废物名录》（2021年版），属于医疗废物，废物类别为HW01，废物代码为841-001-01，将委托有资质单位处置。

(3) 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。

(4) 含放射性的废弃血液、尿液

本项目实验完成后的废弃血液、尿液将统一收集暂存至放射性废物暂存间，暂存达到相应活度和活度浓度后作为危险废物委托有资质单位处置。

表 10-16 本项目每次废弃血液暂存时间

核素	活度	暂存时间	暂存后活度 (Bq)	暂存后活度浓度 (Bq/L)	排放要求	是否满足排放要求
⁶⁴ Cu				1.99E-09	10Bq/L	是
⁸⁹ Zr				4.30	10Bq/L	是
⁹⁰ Y				6.81E-02	10Bq/L	是
¹¹¹ In				1.81E-01	10Bq/L	是
¹³¹ I				3.53E-01	10Bq/L	是
¹⁷⁷ Lu				7.58	10Bq/L	是
²¹² Pb				6.32E-13	10Bq/L	是
²²⁵ Ac				7.11E-01	1Bq/L	是
²²⁷ Th				1.64E-01	1Bq/L	是

表 10-17 本项目每次废弃尿液暂存时间

核素	活度	暂存时间	暂存后活度 (Bq)	暂存后活度浓度 (Bq/L)	排放要求	是否满足排放要求
⁶⁴ Cu				3.91E-09	10Bq/L	是
⁸⁹ Zr				8.47	10Bq/L	是
⁹⁰ Y				9.57E-02	10Bq/L	是
¹¹¹ In				3.54E-01	10Bq/L	是
¹³¹ I				6.86E-01	10Bq/L	是
¹⁷⁷ Lu				1.90	10Bq/L	是
²¹² Pb				1.33E-12	10Bq/L	是
²²⁵ Ac				1.88E-01	1Bq/L	是
²²⁷ Th				3.45E-01	1Bq/L	是

表 10-18 本项目每年废弃血液暂存时间

核素	活度	暂存时间	暂存后活度 (Bq)	暂存后活度浓度 (Bq/L)	排放要求	是否满足排放要求
⁶⁴ Cu				1.99E-09	10Bq/L	是
⁸⁹ Zr				4.30	10Bq/L	是
⁹⁰ Y				6.81E-02	10Bq/L	是
¹¹¹ In				1.81E-01	10Bq/L	是
¹³¹ I				3.53E-01	10Bq/L	是
¹⁷⁷ Lu				7.58	10Bq/L	是
²¹² Pb				6.32E-13	10Bq/L	是
²²⁵ Ac				7.11E-01	1Bq/L	是
²²⁷ Th				1.64E-01	1Bq/L	是

表 10-19 本项目每年废弃尿液暂存时间

核素	活度	暂存时间	暂存后活度 (Bq)	暂存后活度浓度 (Bq/L)	排放要求	是否满足排放要求
^{64}Cu				3.92E-09	10Bq/L	是
^{89}Zr				8.48	10Bq/L	是
^{90}Y				9.57E-02	10Bq/L	是
^{111}In				3.54E-01	10Bq/L	是
^{131}I				6.87E-01	10Bq/L	是
^{177}Lu				1.91	10Bq/L	是
^{212}Pb				1.33E-12	10Bq/L	是
^{225}Ac				1.50	1Bq/L	是
^{227}Th				3.46E-01	1Bq/L	是

本项目含核素 ^{90}Y 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 的废弃血液、尿液经监测达标后，对照《无锡观合医学检验所有限公司医学检验实验室建设项目》环境影响报告表中的内容和《国家危险废物名录》（2021年版），属于医疗废物，废物类别为HW01，废物代码为841-003-01，将委托有资质单位处置。

(6) 贮存场所容积及安全性分析

放射性废物暂存间：本项目放射性废物暂存间体积为 44m^3 。本项目每年产生的放射性液体废物包括实验废液、清洗废水、废弃血液、废弃尿液，每年一共约 $126\text{L}=0.126\text{m}^3$ ，叠加固体废物体积 0.17m^3 共计 0.296m^3 ，本项目放射性液体废物和固体废物将暂存在放射性废物暂存间的铅桶或者铅柜内，根据《无锡观合医学检验所有限公司新建放射性同位素实验室项目》环境影响评价报告表原有每年 ^{14}C 核素相关放射性废物体积为 $1.275\text{m}^3+0.1\text{m}^3$ （紧急冲洗废水）= 1.375m^3 ，与本项目每年放射性固体、液体废物体积一共 1.671m^3 。考虑原环评计划 ^{14}C 核素相关放射性废物贮存 5 年进行清库， ^{14}C 核素相关放射性废物暂存 5 年后体积为 6.875m^3 ，本项目放射性废物可以每年或者 2 年内进行解控处置，因此本项目放射性废物暂存间容积能够满足放射性废物 5 年以上的存放要求。

建设单位放射性废物处置承诺书见附件 8，在库存无法满足周转，或记录的废物重量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。

(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。

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，现有场所布局已完成，仅涉及通风橱改造，改造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园区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 α 射线辐射影响分析**

本项目涉及使用的X在衰变过程中会有 α 粒子，根据《辐射防护手册》（第一分册，P419），能量在几个兆电子伏范围内，在标准状态下的空气中的射程R可以近似地表示为下式：

$$R = 0.323E_{\alpha}^{3/2} \quad (\text{公式1})$$

对于机体组织和水，射程可简化为：

$$R_1 = 0.00122R \quad (\text{公式2})$$

式中： E_{α} — α 粒子能量（MeV）；

R—空气中最大射程（cm）；

R_1 —机体组织和水中的最大射程（cm）。

表 11-1 本项目 α 核素在不同物质中的最大射程

核素	主要 α 粒子能量 (MeV)	R (cm)	R ₁ (cm)
²²⁵ Ac		4.55	5.46E-03
²²⁷ Th		4.79	5.75E-03

经过计算得出, 本项目涉及使用的²²⁵Ac、²²⁷Th, 衰变过程中释放的 α 粒子, 在空气中的射程为 4.55cm 和 4.79cm, 在机体组织和水中的射程为 5.46E-03cm 和 5.75E-03cm。在整个使用过程中职业人员穿有辐射防护服, 并且通过手套箱操作, 公众与放射性核素之前还采取了距离隔离措施, 完全能对其 α 射线进行屏蔽, 因此职业人员和公众不受 α 射线辐射影响。

1.2 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)。根据射线能量查阅 NIST estar 数据库, 采用公式 3, 计算射线在各类物质中的射程, 结果见表 11-2。

$$R = \frac{1}{2\rho} \cdot E_{\beta\max} \dots\dots\dots (\text{公式 3})$$

R—— β 射线射程 (cm) ;

$E_{\beta\max}$ —— β 粒子最大能量, MeV;

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 数据库中对对应数据。

表 11-2 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 (MeV)	ρ (g/cm^3)	R (cm)
⁶⁴ Cu	0.65	空气	2.70E+02
		有机玻璃	2.73E-01
		聚乙烯	3.46E-01
		钢	4.17E-02
		混凝土	1.48E-01
		铅	2.86E-02
⁸⁹ Zr	0.902	空气	3.74E+02
		有机玻璃	3.79E-01
		聚乙烯	4.80E-01
		钢	5.78E-02
		混凝土	2.05E-01
		铅	3.97E-02
⁹⁰ Y	2.27	空气	9.42E+02
		有机玻璃	9.54E-01
		聚乙烯	1.21
		钢	1.46E-01

		混凝土	5.16E-01
		铅	1.00E-01
¹³¹ I	0.606	空气	2.51E+02
		有机玻璃	2.55E-01
		聚乙烯	3.22E-01
		钢	3.88E-02
		混凝土	1.38E-01
		铅	2.67E-02
		¹⁷⁷ Lu	0.497
有机玻璃	2.09E-01		
聚乙烯	2.64E-01		
钢	3.19E-02		
混凝土	1.13E-01		
铅	2.19E-02		
²¹² Pb	0.569	空气	2.36E+02
		有机玻璃	2.39E-01
		聚乙烯	3.03E-01
		钢	3.65E-02
		混凝土	1.29E-01
		铅	2.51E-02

由上表可知在核素操作过程中，辐射工作人员在穿戴好防护用品后，再经过操作器械和防护用品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。

1.3 本项目 X-γ 射线辐射影响分析

1.3.1 本项目韧致辐射影响分析

根据《辐射防护手册》（潘自强主编）5.3：β粒子被自身源物质及周围其他物质阻止时分部产生内、外韧致辐射。在估算外照射剂量时，必须考虑外韧致辐射。

（吸收体）“外”韧致辐射的平均能量(NCRP, 1985):

$$E = 1.4 \times 10^{-7} Z E_{\beta}^2 \dots\dots\dots \text{（公式 4）}$$

式中：E_β—β粒子的最大能量，MeV；

Z—吸收体的原子序数，查《辐射防护手册》表 5.2 不同外吸收体的 Z 值

韧致辐射产生的总剂量率公式为（McLintock, 1994）：

$$D = \frac{6AE^2}{d^2} (Z + I) \mu_{en} \dots\dots\dots \text{（公式 5）}$$

式中：D—预测点处的辐射剂量率，μSv/h；

A—β辐射体的活度，MBq；

E—β粒子平均能量，MeV；

d —距离源的距离，cm，取 $d=100\text{cm}$ ；

Z —吸收体的有效原子序数，查《辐射防护手册》表5.2 不同外吸收体的 Z 值和 I 值；

I —考虑到内韧致辐射贡献的修正因子，查《辐射防护手册》表 5.2 不同外吸收体的 Z 值和 I 值；

μ_{en} —韧致辐射的质能吸收系数，查询 NIST X-Ray Mass Attenuation Coefficients 数据库获得。

本项目单个样品分装在试管内，保守按照单日最大样品操作量评估辐射影响。

表11-3 韧致辐射所致1m外辐射剂量率

核素	E_{β} (MeV)	A (MBq)	μ_{en} (cm^2/g)	Z/Z+I	聚乙烯	有机玻璃	钢	铅
					外 1m 处周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)			
^{64}Cu					1.87E-10	1.90E-10	1.31E-07	4.17E-07
^{89}Zr				Z 聚乙烯: 5.69	6.72E-11	1.84E-10	8.34E-09	3.28E-07
^{90}Y				有机玻 璃: 5.9 钢: 26 铅: 82	4.92E-08	1.35E-10	6.54E-09	2.09E-07
^{131}I				Z+I	1.45E-10	1.95E-10	9.08E-09	6.13E-07
^{177}Lu				聚乙烯/ 有机玻 璃: 11.3 钢: 30.5 铅: 86	6.59E-11	1.96E-10	9.33E-09	8.20E-07
^{212}Pb					3.38E-11	1.95E-10	9.08E-09	6.13E-07

*estard数据库可获得聚乙烯中H比例为0.143711，C比例为0.856289，由此计算可得 $Z_{\text{eff}}=5.69$ ，略小于有机玻璃 $Z_{\text{eff}}(5.9)$ ，此可保守取有机玻璃的 $Z+I$ 值。

本项目单次操作量小于日最大使用量，由此可见即使按照日最大使用量考虑，本

项目使用的核素致辐射影响极小，针对职业和公众的年有效剂量评估时不再考虑此项贡献。

1.3.2 本项目⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、¹¹¹In、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、²¹²Pb、²²⁵Ac、²²⁷Th辐射影响分析

(1) 计算公式

本项目在进行辐射环境影响预测时，将放射性样品及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，参考方杰主编的《辐射防护导论》中的公式估算关注点周围剂量当量率：

$$H = \Gamma \times A \times \eta / r^2 \dots\dots\dots (公式6)$$

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) I.2采用什值层计算本项目屏蔽材料透射比：

$$\eta = 10^{-\frac{X}{TVL}} \dots\dots\dots (公式7)$$

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

实验运行期间，本项目各核素样品量较大，辐射工作人员每次在手套箱中将容器内部分取出操作，各核素样品一次最多操作量见下表，因此根据一次最多的样品数量预估手套箱外的辐射影响。

表11-4 非密封放射性物质计算参数一览表

序号	核素	单个样品活度 (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 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}$)
1	⁶⁴ Cu	血液	—	—	1.07E-01
		尿液	—	—	5.37E-01
2	⁸⁹ Zr	血液	—	—	6.03E-01
		尿液	—	—	3.02

3	¹¹¹ In	血液	2.85E-01
		尿液	1.42
4	¹³¹ I	血液	2.20E-01
		尿液	1.10
5	¹⁷⁷ Lu	血液	1.76E-02
		尿液	8.79E-02
6	²¹² Pb	血液	1.45E-01
		尿液	7.25E-01
7	²²⁵ Ac	血液	9.03E-02
		尿液	4.51E-01
8	²²⁷ Th	血液	2.81E-01
		尿液	1.41

1.3.3 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 (2.35g/cm ³)	铅 (11.35g/cm ³)
	TVL	TVL
⁶⁴ Cu		
⁸⁹ Zr		
¹¹¹ In		
¹³¹ I		
¹⁷⁷ Lu		
²¹² Pb		
²²⁵ Ac		
²²⁷ Th		

表11-6 本项目屏蔽材料针对不同核素的透射因子计算结果

材质及厚度	20mmPb手套箱	120mm混凝土	20mmPb废物桶/铅柜	50mmPb废物桶
⁶⁴ Cu				
⁸⁹ Zr				
¹¹¹ In				
¹³¹ I				
¹⁷⁷ Lu				
²¹² Pb				
²²⁵ Ac				
²²⁷ Th				

本项目针对在操作过程中会产生γ射线的核素对周围环境产生的周围剂量当量率进行分析。关注点处的周围剂量当量率和核素的活度 A、常数Γ和透射比η有关。针对本项目实验室影响最大的核素为 ⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、¹³¹I，因此根据不同核素评估本项目关注点的周围剂量当量率是否满足标准限值。同时，根据限值点位要求，选取控制区外人员可达的周围剂量当量最高处、控制区内屏蔽体外周围剂量当量最高处，手套箱外以及各岗位职业人员操作位置周围剂量当量最高处作为本项目关注点，关注点位图见图 11-1，所有点位取四周、顶部屏蔽体外表面 0.3m 处。

1.3.4 关注点周围剂量当量率评估

手套箱柜体，样品容器铅柜表面：

由于本项目采用当日运输样品当日检测完成的原则，本项目送样后将待检测样品连带送样容器送至手套箱内，其余样品暂存至样品储存室铅柜内，样品容器外表面剂量率参考《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中“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”进行计算。

表11-7 手套箱内各核素样品最大操作量

核素	样品	最大操作数量
⁶⁴ Cu	血液	
	尿液	
⁸⁹ Zr	血液	
	尿液	
¹³¹ I	血液	
	尿液	

表11-8 手套箱/人员操作周围剂量当量率最大值

位置及核素源强	核素	1m 处周围剂量当量率 (μSv/h)	透射因子	距离(m)	周围剂量当量率(μSv/h)	
手套箱表面 30cm (单次最大样品操作量)	⁶⁴ Cu	血液			1.29E-01	
		尿液			3.25E-01	
手套箱表面 5cm (单次最大样品操作量)		血液			2.74E-01	
		尿液			6.87E-01	
手套箱表面外 30cm 和 5cm (样品容器暂存手套箱内)		血液及尿液			6.05E-01	
					1.28	
手套箱表面 30cm (单次最大样品操作量)		⁸⁹ Zr	血液			4.55E-02
			尿液			1.14E-01
手套箱表面 5cm (单次最大样品操作量)	血液				9.62E-02	
	尿液				2.41E-01	
手套箱表面外 30cm 和 5cm (样品容器暂存手套箱内)	血液及尿液				2.09	
					4.43	
手套箱表面 30cm (单次最大样品操作量)	¹³¹ I		血液			1.05E-01
			尿液			1.31E-01
手套箱表面 5cm (单次最大样品操作量)		血液			2.21E-01	
		尿液			2.76E-01	
手套箱表面外 30cm 和 5cm (样品容器暂存手套箱内)		血液及尿液			1.19E-01	
					2.51E-01	

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；在手套箱内操作和样品暂存于手套箱时，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低于25μSv/h，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。

根据上表计算结果可知，当样品容器放置于手套箱内时手套箱外剂量率大于操作样品时剂量率，因此仪器室房间外剂量率保守按照容器暂存于手套箱时剂量率计算。

表11-9 本项目实验室各房间周围剂量当量率最大值

序号	预测点	核素	距离 (m)	源强 (μSv/h)	屏蔽材料	透射比	周围剂量当量率 (μSv/h)
1	样品储存室东侧/南侧/西侧 30cm	⁶⁴ Cu					7.13E-01
		⁸⁹ Zr					
		¹¹¹ In					
		¹³¹ I					
		¹⁷⁷ Lu					
		²¹² Pb					
		²²⁵ Ac					
		²²⁷ Th					
2	样品储存室北侧 30cm	⁶⁴ Cu					1.82
		⁸⁹ Zr					
		¹¹¹ In					
		¹³¹ I					
		¹⁷⁷ Lu					
		²¹² Pb					
		²²⁵ Ac					
		²²⁷ Th					
3	样品储存室楼上 30cm	⁶⁴ Cu					2.70E-01
		⁸⁹ Zr					
		¹¹¹ In					
		¹³¹ I					
		¹⁷⁷ Lu					
		²¹² Pb					
		²²⁵ Ac					
		²²⁷ Th					
4	样品储存室楼下 1.7m	⁶⁴ Cu					3.41E-02
		⁸⁹ Zr					
		¹¹¹ In					
		¹³¹ I					

		^{177}Lu	
		^{212}Pb	
		^{225}Ac	
		^{227}Th	
5	样品收发室南侧 30cm	^{64}Cu	1.72E-01
		^{89}Zr	5.96E-01
		^{131}I	3.38E-02
6	样品收发室楼上 30cm	^{64}Cu	5.72E-02
		^{89}Zr	1.98E-01
		^{131}I	1.12E-02
7	样品收发室楼下 1.7m	^{64}Cu	5.25E-03
		^{89}Zr	2.77E-02
		^{131}I	8.91E-04
8	放射性废物暂存间南侧/西侧/东侧 30cm	^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th	3.52E-01
9	放射性废物暂存间北侧 30cm		1.15E-01
10	放射性废物暂存间楼上 30cm		1.16E-02
11	放射性废物暂存间楼下 1.7m		4.66E-03

12	仪器室 北侧 30cm	⁸⁹ Zr		1.65
13	仪器室 南侧 30cm	⁸⁹ Zr		1.98E-01
14	仪器室 西侧 30cm	⁸⁹ Zr		1.31E-01
15	仪器室 东侧 30cm	⁸⁹ Zr		2.09
16	仪器室 楼上 30cm	⁸⁹ Zr		6.90E-02
15	仪器室 楼下 1.7m	⁸⁹ Zr		3.60E-02

注：样品储存室源强参考《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中“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”计算，容器表面任一点保守按照距离外表面5cm考虑，根据距离换算后样品容器铅柜外表面1m处剂量率为5μSv/h，保守按照所有核素暂存考虑。放射性废物间源强参考HJ118-2021中6.1.7条，按照废物桶表面30 cm处的周围剂量当量率小于2.5μSv/h计算。

由此可知，本项目实验室设计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 $\geq 1/2$ ）房间防护门、观察窗和墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，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。

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2.5μSv/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25μSv/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2.5μSv/h，放射性废物收集桶外表面30cm处的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，放射性废物暂存间屏蔽体外30cm处的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，均满足本项目管理目标。

1.3.5 辐射工作人员和公众外照射剂量估算

1.3.5.1 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	每日实验时间	年操作天数 (d)	受影响时间(h)
⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ⁹⁰ Y、 ¹¹¹ In、 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu、 ²¹² Pb、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th	实验室管理员			90
	样品管理员			45
	实验操作人员			720
	放射性废物管理员			45

公众：园区公众预计平均每日工作 8h，每年不超过 720h。

1.3.5.2 辐射工作人员年有效剂量（外照射贡献）

根据表 11-8 和表 11-9 计算结果，本项目在进行不同核素样品操作时选取辐射工作场所内最大的周围剂量率考虑辐射工作人员受照剂量。

表11-11 本项目辐射工作人员受外照射影响最大年有效剂量

核素	操作人员	周围剂量当量率 (μSv/h)	年受影响时间 (h)	居留因子	年有效剂量 (mSv)
⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr、 ⁹⁰ Y、 ¹¹¹ In、 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu、 ²¹² Pb、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th	实验室管理员			1	1.88E-01
	样品管理员			1	3.21E-02
	样品操作人员（样品室内运输）			1	1.09
	样品操作人员（手套箱操作）			1	
	样品操作人员（废物处理）			1	
	放射性废物管理员				1

①职业人员年有效剂量预测

本项目实验操作人员共7人，每人按照平均年有效剂量的20%余量估算，由上表可知本项目按照周围最大剂量率计算每名辐射工作人员完成每年实验受照剂量（外照射）为1.87E-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α、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)	距离参考点距离 (m)	居留因子	受影响时间 (h)	年有效剂量 (mSv)
所在的A栋厂房	实验室东侧常温库	样品储存室东侧 30cm				3.21E-02
	实验室北侧	仪器室北侧 30cm				7.43E-02

走廊					
实验室北侧走廊样品信息处理室	仪器室北侧 30cm				7.58E-02
1层夹层仓库	仪器室楼上 30cm				6.21E-03
2层样品冷库	样品储存室楼上 30cm				7.75E-04
楼下停车场	样品储存室楼下 1.7m				3.24E-04
园区道路	样品储存室南侧 30cm				1.60E-02
B栋厂房	样品储存室南侧 30cm				1.60E-04
C栋厂房	仪器室西侧 30cm				5.82E-04
D栋厂房	样品储存室南侧 30cm				1.69E-04
三江路	仪器室北侧 30cm				2.20E-04
佰翱得(无锡)新药开发有限公司	仪器室北侧 30cm				2.81E-04

*由于本项目每日手套箱操作处理样品时间不超过 4h，每年最多工作 90 天，仪器室及样品储存室周围公众受到照射的时间为 360h 考虑。

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)最大为 7.58E-02mSv。

综上所述，本项目辐射工作人员的年有效剂量最大为1.87E-01mSv（外照射），50m范围内周围公众的年有效剂量最大为7.58E-02mSv（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O₃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 9-18 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	使用量 Bq/d	排放量 Bq/a	排放量 Bq/d	排放速率 Bq/s
⁶⁴ Cu					
⁸⁹ Zr					
⁹⁰ Y					
¹¹¹ In					
¹³¹ I					

¹⁷⁷ Lu	
²¹² Pb	
²²⁵ Ac	
²²⁷ Th	

*建设单位每天实验手套箱内操作时间 4h，年工作时间 360h，排放速率按照每天实验时间进行计算。

(1) 地面空气浓度计算模式

该计算模式引自期刊《四川环境》第 32 卷增刊文章《小型核设施气载放射性核素大气扩散计算模式》中参考的 IAEA. Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of radioactive Substances to the Environment. Safety Reports Series No.19 (《放射性物质排放至环境的影响评价通用模型》)，采用简单大气弥散模式估算气态流出物释放点的地面空气浓度，本项目气载放射性流出物排放高度(H)为 23.47m，邻近最高建筑物高度(H_B)为 22.47m，H≤2.5H_B，本项目周围 50m 范围无高层建筑，本项目废气排口位于屋顶，屋顶人员可达，屋顶设备检修时检修人员短暂停留，无长期人员居留，园区周围公众位于地面，因此分别采用源和预测点在同一建筑物表面和源和预测点不在同一建筑物表面的公式，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 $x \leq 2.5 \sqrt{A_B}$ (129m) 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 8 和公式 9 式的形式。

源和预测点在同一建筑物表面：

$$C_{ji, x} = \frac{B_0 Q_i}{ux^2} \quad (\text{公式 8})$$

源和预测点不在同一建筑物表面：

$$C_{ji, x} = \frac{P_p Q_i}{\pi K \bar{u} H_B} \quad \dots\dots\dots (\text{公式 9})$$

其中：

C_{ji, x}——释放点下风向接收点至排放点距离 129m 处地面空气浓度，Bq/m³，x 为预测点距源的距离，m；

P_p——p 风向的风频，单位 1，保守取值 0.25；

Q_i——是放射性核素 i 的年平均排放速率，单位 Bq/s；

K——经验常数，取值为 1，单位 m；

\bar{u} ——释放高度处年平均风速，单位 m/s，无锡地区多年平均风速 2.93m/s；

B₀——浓度修正参数，B₀=30；

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 C 栋、B 栋、D 栋厂房，与本项目厂房等高，高 22.47m，其中 B 栋和 C 栋、D 栋厂房宽度 62.6m，北侧佰翱得（无锡）新药开发有限公司厂房高 21m，宽 134m，因而此处 H_B 的保守取值为 62.6m；

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（冬季主导风向：西北风；夏季主导风向：东南风）的佰翱得（无锡）新药开发有限公司厂房和 B 栋厂房，佰翱得（无锡）新药开发有限公司厂房建筑位于本项目北侧，B 栋厂房位于本项目西南侧，因此其对扩散影响最大面的表面积为 $2680m^2$ （佰翱得（无锡）新药开发有限公司）， $2.5\sqrt{A_B}$ 为 129。

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/m³

距离 (m)		3m
屋顶公众	⁶⁴ Cu	
	⁸⁹ Zr	
	⁹⁰ Y	
	¹¹¹ In	
	¹³¹ I	
	¹⁷⁷ Lu	
	²¹² Pb	
	²²⁵ Ac	
	²²⁷ Th	
距离 (m)		
其余周围公众	⁶⁴ Cu	
	⁸⁹ Zr	
	⁹⁰ Y	
	¹¹¹ In	
	¹³¹ I	
	¹⁷⁷ Lu	
	²¹² Pb	
	²²⁵ Ac	
	²²⁷ Th	

注：屋顶公众主要为设备检修人员，距离本项目排口距离较远，最近距离约3m。

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（本项目地处园区，公众基本为成年人）进行评估。周围公众每日工作8h，由于本项目每种核素一年进行10次实验，每次实验一天内完成样品量检测，年排放时间不超过360h，实验为非连续实验，保守考虑实验室每次手套箱使用期间4h周围公众均全居留于实验室周围的摄入所有核素量。因此在考虑大气模型情况下以前文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

屋顶			
核素	保护目标处最大摄入量(吸入)(Bq)	年摄入量限值(Bq)	备注
⁶⁴ Cu	3.07E-02	8.3E+06	满足
⁸⁹ Zr	3.07E-03	1.8E+06	满足
⁹⁰ Y	7.67E-02	6.6E+05	满足
¹¹¹ In	1.52E-02	4.3E+06	满足
¹³¹ I	9.30	1.3E+05	满足
¹⁷⁷ Lu	3.07E-02	8.3E+05	满足
²¹² Pb	9.22E-03	5.2E+03	满足
²²⁵ Ac	3.07E-03	1.1E+02	满足
²²⁷ Th	3.07E-03	1.0E+02	满足
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
⁶⁴ Cu	4.22E-03	8.3E+06	满足
⁸⁹ Zr	4.22E-04	1.8E+06	满足
⁹⁰ Y	1.05E-02	6.6E+05	满足
¹¹¹ In	2.10E-03	4.3E+06	满足
¹³¹ I	1.28E+00	1.3E+05	满足
¹⁷⁷ Lu	4.22E-03	8.3E+05	满足
²¹² Pb	1.27E-03	5.2E+03	满足
²²⁵ Ac	4.22E-04	1.1E+02	满足
²²⁷ Th	4.22E-04	1.0E+02	满足

注：屋顶公众主要为设备检修人员，每次检修时间按照1h考虑。

根据GBZ120-2020附录D中的公式D.1可推算公众吸入污染空气可致肺部内照射剂量：

$$D_i^{inh} = C_i \cdot BR \cdot t \cdot DRF_{inh} \dots\dots\dots \text{（公式10）}$$

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，根据GB 18871-2002附录表B7中“>17岁”组查取e（g）最大值。

表11-16 公众吸入内照射年有效剂量

屋顶			
核素	吸入活度 (Bq)	DRF _{inh} (Sv/Bq)	D_i^{inh} (mSv)
⁶⁴ Cu			3.68E-09
⁸⁹ Zr			1.69E-09
⁹⁰ Y			1.15E-07
¹¹¹ In			3.50E-09

¹³¹ I			6.88E-05
¹⁷⁷ Lu			3.68E-08
²¹² Pb			1.75E-06
²²⁵ Ac			2.61E-05
²²⁷ Th			3.07E-05
合计			1.28E-04
地面			
核素	年吸入活度 (Bq)	DRF _{inh} (Sv/Bq)	D _i ^{inh} (mSv)
⁶⁴ Cu			5.06E-10
⁸⁹ Zr			2.32E-10
⁹⁰ Y			1.58E-08
¹¹¹ In			4.83E-10
¹³¹ I			9.47E-06
¹⁷⁷ Lu			5.06E-09
²¹² Pb			2.41E-07
²²⁵ Ac			3.59E-06
²²⁷ Th			4.22E-06
合计			1.75E-05

根据表11-16，因此在保守情况下屋顶公众及地面公众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：结合《职业性内照射个人监测规范》（GBZ129-2016）公式 2 可推算工作人员吸入污染空气可致肺部内照射剂量：

$$E(\tau) = I_{jp} \cdot e_{jp}(\tau) \dots\dots\dots \text{（公式11）}$$

E(τ)——待积有效剂量，单位为希沃特(Sv)；

I_{jp}——j类核素通过p类途径摄入的摄入量，单位为贝可(Bq)；

e_{jp}(τ)——j类核素通过p类途径的剂量系数(单位摄入量的待积有效剂量)，单位为希沃特每贝可(Sv/Bq)，其值根据GB 18871-2002附录B3取最大值 (>17岁)。

表11-17 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)
⁶⁴ Cu			9.30E-06
⁸⁹ Zr			5.25E-06
⁹⁰ Y			2.60E-04
¹¹¹ In			9.61E-06
¹³¹ I			2.04E-01
¹⁷⁷ Lu			6.82E-05
²¹² Pb			6.27E-04
²²⁵ Ac			4.83E-02
²²⁷ Th			6.72E-02
合计			3.20E-01

注：根据《无锡观合医学检验所有限公司新建放射性同位素实验室项目》环境影响评价报告表，含有¹⁴C放射性废气的活度为微量，本项目不进行考虑。

本项目实验操作人员共7人，每人按照平均年有效剂量的20%余量估算，由上表

可知每名辐射工作人员完成每年实验内照射剂量最大为
 $3.20E-01/7*1.2=5.49E-02\text{mSv}$ 。

3、综合性辐射影响

表11-18 本项目保护目标年有效剂量汇总

保护目标	外照射(mSv)	原有 ¹⁴ C外照射 (mSv)	内照射(mSv)	汇总(mSv)
职业(实验操作人员)				2.44E-01
公众				7.63E-02

注：本项目¹⁴C外照射剂量参考《无锡观合医学检验所有限公司新建放射性同位素实验室项目》环境影响报告表表11计算结果，报告中¹⁴C核素废气为微量，因此未考虑¹⁴C内照射剂量。

根据表11-18，本项目辐射工作受照剂量分为外照射及内照射，其中外照射剂量大于内照射剂量，本项目辐射工作人员的剂量关键照射途径为外照射，辐射工作人员受到的最大年有效剂量（外照射、内照射）为 $2.44E-01\text{mSv/a}$ （ $<5\text{mSv/a}$ ），周围公众受到的最大年有效剂量（外照射、内照射）为 $7.63E-02\text{mSv/a}$ （ $<0.1\text{mSv/a}$ ）。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

本项目液态放射性废物通过暂存进行衰变(预计达标情况见表10-10至表10-19)，确认满足本项目管理目标的将按表10要求委托有资质单位处置。其余不达标的液态放射性废物将继续作为液态放射性废物进行暂存。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：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（（预计达标情况见表10-6至表10-9）。针对贮存期满但监测无法达标的相关固体放射性废物，将继续贮存。

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：

- 1) 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；
- 2) 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；
- 3) 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；
- 4) 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；
- 5) 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；
- 6) 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》，现将本项目的风险因子、潜在危害及可能发生的事故等级列于表 11-19 中。

表 11-19 辐射事故等级划分表

事故等级	危害结果
特别重大辐射事故	放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以上（含 3 人）急性死亡。
重大辐射事故	放射性同位素和射线装置失控导致 2 人以下（含 2 人）急性死亡或者 10 人以上（含 10 人）急性重度放射病、局部器官残疾。
较大辐射事故	放射性同位素和射线装置失控导致 9 人以下（含 9 人）急性重度放射病、局部器官残疾。
一般辐射事故	放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射

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) 辐射工作人员在检测样品或转运过程中未佩戴口罩或手套箱未工作，导致挥发的放射性核素被工作人员吸入，造成内照射；

假设检验过程中，手套箱未工作，挥发的核素被辐射工作人员吸入，在该情况下1管样品核素活度根据公式进行计算，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)
⁶⁴ Cu			1.39E-04
⁸⁹ Zr			6.94E-04
⁹⁰ Y			1.57E-03
¹¹¹ In			2.87E-04
¹³¹ I			1.02E-01
¹⁷⁷ Lu			1.02E-03
²¹² Pb			3.05E-02
²²⁵ Ac			6.38
²²⁷ Th			8.88

在此情况下，辐射工作人员吸入的核素造成的剂量较小，不足以造成一般辐射事故。实际运行过程中单试管样品核素活度更小，且手套箱不能工作时不会开展检验实验。

(3) 辐射工作人员在配制药物过程中，含有放射性核素的样品被打翻，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1试管样品，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 (μGy/h/ (Bq/cm ²))	皮肤吸收剂量 (mSv)
⁶⁴ Cu			5.55E-01
⁸⁹ Zr			5.76E-01
⁹⁰ Y			5.34E-01
¹³¹ I			5.55E-01
¹⁷⁷ Lu			5.14E-01
²¹² Pb			5.55E-01

*手取 300cm²；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 Hp (0.07) 到污

染皮肤吸收剂量的转换系数为 1。

实际情况中单试管样品核素活度更小，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 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ 或者 α 表面污染大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，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 或者 α 表面污染小于控制区对 β 或者 α 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，在废弃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) 放射性样品转运过程中拧紧瓶盖，外围采用软性减震材料包裹防止松动及掉落。

6) 实验室手套箱通风系统进行定期检查、维护和维修，建立维护维修制度。实验过程，手套箱通风系统均应保持开启状态，手套箱不能正常工作，应立即停止实验室，不得在手套箱通风系统故障情况下开展实验。

事故处理方式：

表 11-21 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。

无锡观合医学检验所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 11 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 9，建设单位正在安排未做职业健康体检的辐射工作人员参加职业健康体检。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

无锡观合医学检验所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

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、 α 、 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。

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 α 、 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12-1 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	α 、 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)	α 、 β 表面沾污
		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	α 、 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	α 、 β 表面沾污
		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	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	本项目相关液态放射性废物暂存至相应时间后作为危险废物委托有资质单位处置	委托监测

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。无锡观合医学检验所有限公司拟为本项目配备 1 台辐射剂量巡测仪、1 台表面污染监测仪及 11 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完善辐射事故应急预案，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**

无锡观合医学检验所有限公司拟在原放射性同位素实验室扩建核素种类，为制药公司提供样品检测服务，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。

2. 选址、布局

本项目拟建址位于无锡市新吴区新安街道菱湖大道97号兴业楼A栋1层西南部。兴业楼A栋地面共5层（含1层夹层），地下1层，A栋厂房四周为园区道路，隔上述区域的：东侧为菱湖大道；南侧为兴业楼B栋（长三角未来技术生命健康研究所、无锡香樟生物科技有限公司）；西南侧为兴业楼D栋（无锡长量生物科技有限公司、无锡东峰怡和科技发展有限公司、江苏国健检测技术有限公司）；西侧为兴业楼C栋（江苏迈健生物科技发展股份有限公司、智德明创生物科技（无锡）有限公司）；北侧为三江路和佰翱得（无锡）新药开发有限公司。本项目地理位置图见附图1，本项目周围环境示意图见附图2。

A栋厂房地面上共5层，总高22.47m，1层高6.6m并设有夹层，夹层高3.3m，实验室西部吊顶高2.4m，东部吊顶高2.77m。目前1层主要是实验及办公区域，2层仅作为样品冷库，5层为非放射性试验区域。本项目辐射工作场所包括：

缓冲间1、数据处理室、仪器室、实验室、配置间、燃烧仪器室、样品储存室、样品收发室、缓冲间2、缓冲间3、放射性废物暂存间、更衣间、去污间及走廊。

辐射工作场所东侧为公司病理常温库，南侧和西侧为厂区道路及绿化，北侧为走廊，隔走廊为楼梯间、样本信息处理室和病理冷库；楼下为停车场，楼上为西部1层夹层仓库和东部为挑空区域，再往上为2层公司样本冷库区域。

本项目辐射工作场所周围50m范围内无居民区、学校等环境敏感目标，本项目辐射工作场所周围50m范围包括本项目所在的A栋厂房、园区道路、兴业楼B栋、兴业

楼C栋、兴业楼D栋、三江路、佰翱得（无锡）新药开发有限公司。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 α 、 β 射线或 γ 射线及韧致辐射，无锡观合医学检验所有限公司本项目放射性同位素实验室区域拟采用彩钢板、混凝土修建，主体建筑或内部未做额外防护，所有核素操作均在手套箱内完成，手套箱为20mmPb。在满足实际需要的基础上，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

无锡观合医学检验所有限公司在落实本报告提出的要求后，按照国家有关要求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。楼顶及监督区风机出口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放射性废物暂存间进行暂存衰

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或减容。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，集中到废弃物暂存间废液桶内。对于含放射性核素的实验废液（含有机闪烁废液），废弃血液、尿液分别存入放射性废物暂存间进行暂存衰变。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。

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

无锡观合医学检验所有限公司本项目辐射工作场所两区入口将悬挂对应标牌，控制区入口拟设置“当心电离辐射”的电离辐射警告标志；样品储存室内铅柜、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；操作非密封放射性物质的房间设有手套箱；实验室区域设有紧急喷淋；样品储存室独立使用，保险柜（冰箱）为双人双锁；房间拟设有监控摄像头，进出口均设置有门禁；拟配备个人辐射防护用品、去污用品、应急物资及放射性同位素应急容器；放射性实验室区域设有独立的通风系统及独立排口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、1台表面污染监测仪及11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，无锡观合医学检验所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。
- 6) 加强放射性应急洗浴废水的放射性检测和管理；
- 7) 加强废气管道和公用空间的隔离措施；
- 8) 环境影响评价文件审批完成后，应根据有关规定及时申领辐射安全许可证；
- 9) 建设项目竣工后，建设单位应根据相关法律法规要求及时进行项目竣工环保验收。

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	无锡观合医学检验所有限公司本项目放射性同位素实验室区域拟采用彩钢板、混凝土修建，主体建筑或内部未做额外防护，所有核素操作均在手套箱内完成，手套箱为 20mmPb。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。	放射性同位素实验室内外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。	
污染防治措施	<p>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，且楼顶和监督区设有填充有活性炭的专属排口。</p> <p>固废：放射性废物暂存间用于贮存沾染有非密封放射性物质的固体放射性废物。涉及本项目核素的固体放射性废物按照表 10 计划存放相应时间后确认达标的根据分析结果对应处置。</p> <p>废液：放射性废物暂存间用于贮存含有非密封放射性物质的液态放射性废物。针对本项目核素的液态放射性废物按照表 10 计划存放时间后确认达标的对应处置。</p> <p>生活垃圾由公司统一收集后，交给环卫部门清运；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。</p>	能满足《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）及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）相应标准。	
辐射安全措施	<p>在控制区入口张贴电离辐射警告标志并设置门禁。</p> <p>样品储存室独立使用，保险柜为双人双锁。样品储存室钥匙由专人保管，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）。样品储存室为具备防火、防水、防盗等安全措施的场所，保险柜（冰箱）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。</p> <p>辐射工作场所实行分区管理。</p> <p>拟配备1台辐射监测仪、1台表面沾污仪器和11台</p>	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）辐射安全防护要求。	

	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）《核医学辐射防护与安全要求》（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。	
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。本项目拟配备的 11 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，或者停止辐射工作三十年。	每年投入
	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规范》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。