

2025-F-107

核技术利用建设项目

南京药明康德加速器四期 7 号楼改造项目
目（改扩建放射性同位素实验室项目）

环境影响报告表

（公示稿）

南京药明康德新药开发有限公司

2025 年 12 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

南京药明康德加速器四期 7 号楼改造项目 目（改扩建放射性同位素实验室项目）

环境影响报告表

（公示稿）

建设单位名称：南京药明康德新药开发有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：南京市江北新区南京生物医药谷加速器四期 07 栋

邮政编码：210044

电子邮箱：/

联系人：

联系电话：



张朝晖印

编制单位和编制人员情况表

项目编号	815cjin		
建设项目名称	南京药明康德加速器四期7号楼改造项目 (改扩建放射性同位素实验室项目)		
建设项目类别	55--172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	南京药明康德新药开发有限公司		
统一社会信用代码	91320100674908234C		
法定代表人 (签章)	张朝晖		
主要负责人 (签字)	杜娟		
直接负责的主管人员 (签字)	杜娟		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	江苏玖清玖蓝环保科技有限公司		
统一社会信用代码	91320105MA1MQU5T14		
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
刘芳芳	2016035320352015320101000277	BH000051	刘芳芳
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
刘芳芳	表8环境质量和辐射现状 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	BH000051	刘芳芳
畅雷	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 表5废弃物 表6评价依据 表7保护目标与评价标准	BH054057	畅雷



持证人签名:
Signature of the Bearer

2016035320352015320101000277

管理号:
File No.

姓名: 刘芳芳

Full Name

性别: 女

Sex

出生年月:

Date of Birth 1987年10月

专业类别:

Professional Type

批准日期:

Approval Date 2016年05月

签发单位盖章:

Issued by

签发日期: 2016年08月23日

Issued on



本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China



Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China

编号: HP 00018601
No.

编制主持人现场照片

拍照时间：2025 年 5 月 20 日

拍照地点：南京药明康德加速器四期 7 号楼改造项目（改扩建放射性同位素实验室项目）环评现场

编制主持人：刘芳芳

职业资格证书管理号：2016035320352015320101000277



江苏省社会保险权益记录单
(参保单位)



请使用官方江苏智慧人社APP扫码验证

参保单位全称：江苏欧洁环保科技有限公司

现参保地：建邺区

统一社会信用代码：91320105MA1WQUT14

查询时间：202510-202512

共1页，第1页

单位参保险种		养老保险		工伤保险		失业保险	
缴费总人数		29		29		29	
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	杨雷			202510 - 202512		3	
2	刘芳芳			202510 - 202512		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. 本权益单已加盖电子印章，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)。



目录

表 1 项目基本情况	1
表 2 放射源	7
表 3 非密封放射性物质	7
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	15
表 7 保护目标与评价标准	18
表 8 环境质量和辐射现状	25
表 9 项目工程分析与源项	40
表 10 辐射安全与防护	82
表 11 环境影响分析	103
表 12 辐射安全管理	139
表 13 结论与建议	144
表 14 审批	158

表 1 项目基本情况

建设项目名称		南京药明康德加速器四期 7 号楼改造项目（改扩建放射性同位素实验室项目）			
建设单位		南京药明康德新药开发有限公司			
法人代表		张朝晖	联系人		联系电话
注册地址		南京市江北新区南京生物医药谷加速器四期 07 栋 1-2 层			
项目建设地点		南京市江北新区南京生物医药谷加速器四期 07 栋 1 层、2 层、4 层			
立项审批部门		南京江北新区管理委员会行政审批局		批准文号	宁新区管审备〔2025〕96 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		☐ 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 用放射性物质		
		☒ 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、项目建设规模及任务由来 1.1 建设单位基本情况 南京药明康德新药开发有限公司（曾用名“南京美新诺医药科技有限公司”）成立于 2008 年 06 月 02 日，注册地位于南京市江北新区南京生物医药谷加速器四期 07 栋 1-2 层。公司主要负责体内、体外药物代谢动力学研究，涵盖从早期筛选、临床前开发、到临床研究各研究阶段。研究内容包括体外 ADME 研究，体内药代动力学研究，药物代谢产物鉴定研究，放射性同位素标记受试物药代动力学研究，Non-GLP 生物分析等。 1.2 项目建设规模及任务由来 南京药明康德新药开发有限公司厂房位于南京市江北新区南京生物医药谷加速				

器四期 07 栋（共 4 层），目前公司于 07 栋 1-2 层实验室建设有 1 个丙级非密封放射性物质工作场所，许可使用、销售 ^{14}C 及 ^3H 放射性药物，许可使用 5 枚 V 类 ^{133}Ba 放射源，具体用量见表 1-2。公司目前 07 栋 1 层、2 层放射性同位素实验室使用核素均为 ^{14}C 及 ^3H ，利用含 ^{14}C 及 ^3H 放射性药物对动物小鼠、大鼠、犬进行物质平衡实验及组织分布实验，其中 1 层放射性同位素实验室为动物饲养、给药、解剖、采样场所，2 层放射性同位素实验室为放射性药物/样品储存及样品分析场所。

南京药明康德新药开发有限公司致力于打造放射性实验一站式服务平台，涵盖从放射性同位素标记合成到药代动力学研究全过程。随着公司的发展，一方面已批准许可的 ^{14}C 及 ^3H 用量已无法满足公司后续 5 年的发展需求，急需对 ^{14}C 、 ^3H 进行扩量。另一方面，现在大分子药物发展越来越快，市场占比越来越多，公司收到的大分子药物药代动力学研究需求不断增加，而短半衰期核素是大分子药代动力学的理想手段，因此公司急需拓展短半衰期核素（ ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu ）的药代动力学研究，解决新核素业务“卡脖子”问题。放射性同位素标记药代动力学具有灵敏特异，操作方便，准确度高等优点，同时避免了内源性物质的干扰，便于追踪药物在生物体内的代谢规律和特点，为临床安全用药提供可靠的依据，是研究该类药物目前较好的方法。通过物质平衡实验及组织分布实验研究，可了解实验对象放射性代谢产物以及药物在全身各组织器官的分布情况，利用 SPECT/CT 可了解实验动物身体状况及药物在动物体内分布情况的各种数据，能对肿瘤、神经、心血管等疾病以及遗传基因研究，药物临床前筛选等提供先进的技术支持。

基于以上使用需求，公司拟对 07 栋 1-2 层原有非密封放射性物质工作场所进行局部调整并将 07 栋 4 层部分区域改造成放射性同位素实验室。《南京药明康德加速器四期 7 号楼改造项目》于 2025 年 2 月 5 日通过南京江北新区管理委员会行政审批局审批备案（见附件 5），项目代码为 2502-320161-89-01-282424，备案证号：宁新区管审备（2025）96 号。

本项目具体改造内容包括：

（1）1 层西北部原大动物房 7、大动物房 8 及其前室改造成 SPECT 机房、小动物房及数据处理室，改造后该场所功能由含 ^{14}C 、 ^3H 放射性药物动物饲养调整为含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物动物实验。1 层其余场所保持不变，使用核素仍为 ^{14}C 、 ^3H 。

（2）2 层原化合物管理中心改为实验室 5（用于含 ^{14}C 放射性废物减容），原冷

库 A 调整为放射性废物间 4。2 层其他场所保持不变，使用核素仍为 ^{14}C 、 ^3H 。

(3) 4 层将西部原有部分非放场所 (ADME 实验室、细胞房等) 改造成合成实验室、配药室、分析实验室、样品化合物管理中心及放射性废物间，用于 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性化合物的合成、样品分析及放射性废物暂存；原有 P2 实验室调整为含放射性临床样品分析场所，用于 ^{14}C 临床样品分析。其中预实验室、正式实验室、样品化合物管理中心 4 使用核素为 ^{14}C 、 ^3H ，P2 实验室、灭菌室使用核素为 ^{14}C ，配药室、合成室、样品化合物管理中心 3 使用核素为 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu ，分析实验室使用核素为 ^{125}I 、 ^{111}In 。

(4) 增加 ^{14}C 及 ^3H 放射性药物的使用量及销售量并新增 ^{125}I 放射性药物的销售。

(5) 07 栋厂房北侧新增埋地三级槽式衰变池，07 栋 1 层及 4 层新增含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性废水收集管道，接至该衰变池。

本项目改扩建后，公司由 1 个丙级非密封放射性物质工作场所调整为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所，日等效最大操作量由 $1.69\text{E}+07\text{Bq}$ 调整为 $3.84\text{E}+09\text{Bq}$ 。公司现有 46 名辐射工作人员，拟新增 22 名辐射工作人员，共 68 名辐射工作人员负责放射性同位素实验室相关工作。

本项目核技术利用项目的使用情况一览表见下表 1-1。

表 1-1 本项目核技术利用项目情况一览表

非密封放射性物质								
序号	工作场所等级	核素	日等效最大操作量 (Bq)	年使用量 (Bq)	工作场所名称	活动种类	环评情况	许可情况
1	乙级	^{14}C	2.66E+09	1.12E+12	4 层实验室	使用	本次环评	已许可，本次增量
			2.80E+08			贮存		
			2.66E+06	1.12E+11		1、2 层实验室		
			9.09E+07	1.57E+10	使用			
			9.09E+05		贮存			
2		^3H	3.33E+07	9.99E+10	4 层实验室	使用		
			9.99E+06			贮存		
			3.33E+04	9.99E+09		1、2 层实验室		
			3.28E+06	2.86E+09	使用			
			3.28E+04		贮存			
3		^{125}I	5.36E+08	2.14E+11	4 层实验室	使用		
			3.57E+07			贮存		
			3.57E+05	1.43E+10		销售		
			4.06E+07	1.62E+10	1 层实验室	使用		
4		^{111}In	1.85E+08	7.40E+10	4 层实验室	使用		

5	^{99m}Tc	4.20E+07	8.39E+09	1 层实验室	使用		
		1.85E+07	7.40E+10	4 层实验室	使用		
		7.90E+06	9.50E+09	1 层实验室	使用		
6	^{177}Lu	1.85E+08	7.40E+10	4 层实验室	使用		
		4.20E+07	8.39E+09	1 层实验室	使用		

射线装置

序号	装置名称及型号	数量	管电压 kV	管电流 mA	类别	工作场所名称	活动种类	环评情况	许可情况
1	动物 SPECT/CT	1	≤100	≤0.2	III	1 层 SPECT 机房	使用	本次环评	未许可

注：销售的 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{125}I 放射性药物均由公司在 4 层自行合成得到，1 层动物实验使用的 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 放射性药物均由公司在 4 层自行合成得到； ^{99m}Tc 放射性药物用于 1 层动物实验及 SPECT/CT 校准，其中动物实验使用的 ^{99m}Tc 放射性药物由公司在 4 层自行合成得到，SPECT/CT 校准使用的 ^{99m}Tc 放射性药物由公司向放射性药物生产单位订购

根据《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《建设项目环境保护管理条例》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律法规的要求，本项目建设乙级非密封放射性物质工作场所，应当编制环境影响评价报告表。受南京药明康德新药开发有限公司委托，江苏玖清玖蓝环保科技有限公司承担该项目的环评评价工作。我公司通过资料调研、现场检测（委托浙江国辐环保科技有限公司对采集水样、气样及土壤样品进行检测）、评价分析，编制该项目环境影响评价报告表。

2 项目周边保护目标及项目选址情况

南京药明康德新药开发有限公司位于南京市江北新区南京生物医药谷加速器四期 07 栋，地理位置图见附图 1-1，周围环境卫星图见附图 1-2。公司东侧为园区道路、医药谷加速器四期 08 栋（南京驯鹿生物技术股份有限公司），南侧为园区道路、医药谷加速器四期 04 栋（南京海融制药有限公司）及 05 栋（南京维立志博生物科技股份有限公司），西侧为园区道路、医药谷加速器四期 06 栋（南京云桥璞瑞生物科技股份有限公司）、10 栋及 09 栋，北侧为园区道路、门卫及华康路。公司平面布局及周围环境见附图 2。

南京药明康德新药开发有限公司 07 栋共 4 层，改造后 1 层主要为动物房、动物操作室、解剖室、SPECT 机房及放射性废物间；改造后 2 层主要为配药室、实验室、仪器室、样品化合物管理中心、冷库、放射性废物间和办公区，3 层为非放射性实验室及动物房，改造后 4 层主要为配药室、合成实验室、样品化合物管理中心、放射性废物间及非放射性实验室。07 栋 1~4 层平面布局图见附图 3~附图 6。

3 项目选址合理性分析

本项目放射性同位素实验室位于 07 栋的 1 层、2 层及 4 层，且均位于各层一端集中设置，实验室区域有实体墙体和周围用房分开，设置有人流、物流通道，人员进出门和放射性药物、放射性废物进出门分开设置，本项目选址能够符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）关于“核医学工作场所宜建在医疗机构内单独的建筑物内，或集中于无人长期居留的建筑物的一端或底层，设置相应的物理隔离和单独的人员、物流通道”的要求和《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）关于“尽可能做到相对独立布置或集中设置，宜有单独出、入口”的选址原则。

根据本项目特点，结合《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）的相关规定，保守以 07 栋墙体边界外半径 50m 的范围作为评价范围。根据现场调查分析及附图 2 可知，本项目拟建址半径 50m 评价范围内无学校、居民区等环境敏感点，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，不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域，符合“三线一单”相关要求。本项目选址合理。本项目保护目标主要为辐射工作人员、放射性同位素实验室拟建址周围评价范围内公众人员。

4 建设单位已有核技术利用项目许可情况

南京药明康德新药开发有限公司目前已申领南京市生态环境局颁发的辐射安全许可证（详见附件 6），证书编号为“苏环辐证【A0338】”，种类和范围为“使用 V 类放射源；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”，有效期至：2029 年 06 月 24 日。公司目前许可使用、销售 ^{14}C 及 ^3H 放射性药物，许可使用 5 枚 V 类 ^{133}Ba 放射源（现有 2 枚）。公司另有 2 枚豁免 ^{133}Ba 放射源。公司已有核技术利用项目均已履行相关环保手续，环评批复及验收意见复印件见附件 7。公司现有核技术应用项目一览表见表 1-2。

表 1-2 原有核技术利用项目使用情况一览表

--

5 实践正当性分析

本项目放射性同位素实验室利用同位素示踪技术开展含放射性药物动物实验及临床试验，通过实验为新药研发工作提供数据支撑，可推进医药行业进步，为社会提供新型药物，拓展治疗手段。本项目开展 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{125}I 放射性药物的销售，可为医院、科研单位等提供研究使用的放射性药物，研究成果可提高地区重大疾病的诊治水平，促进诊疗关口前移，使疾病防患于未然，在延缓病情、保证病人健康、挽救病人生命方面能起到十分重要的作用，具有良好的社会效益和经济效益。在落实辐射安全与防护管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	¹⁴ C	液态/中毒	使用	2.66E+10	2.66E+09	1.12E+12	示踪实验	简单操作	4 层实验室	合成原料及成品药物罐装密封，贮存在4层样品化合物管理中心4内
				2.80E+11	2.80E+08		贮存	源的贮存		
			销售	2.66E+09	2.66E+06	1.12E+11	示踪实验	源的贮存		
			使用	9.09E+08	9.09E+07	1.57E+10	示踪实验	简单操作		
				9.09E+08	9.09E+05		贮存	源的贮存		
			2	³ H	液态/低毒	使用	3.33E+09	3.33E+07	9.99E+10	示踪实验
9.99E+10	9.99E+06	贮存					源的贮存			
销售	3.33E+08	3.33E+04				9.99E+09	示踪实验	源的贮存	1、2 层实验室	实验用药罐装密封，贮存在2层样品化合物管理中心1内
使用	3.28E+08	3.28E+06				2.86E+09	示踪实验	简单操作		
	3.28E+08	3.28E+04					贮存	源的贮存		

3	^{125}I	液态/中毒	使用	5.36E+09	5.36E+08	2.14E+11	示踪实验	简单操作	4层实验室	原料及药物均罐装密封，贮存在4层样品化合物管理中心3内
				3.57E+10	3.57E+07		贮存	源的贮存		
			销售	3.57E+08	3.57E+05	1.43E+10	示踪实验	源的贮存		
			使用	4.06E+08	4.06E+07	1.62E+10	示踪实验	简单操作	1层实验室	
4	^{111}In	液态/中毒	使用	1.85E+09	1.85E+08	7.40E+10	示踪实验	简单操作	4层实验室	不贮存，当天用完，原料及药物均罐装密封，暂存在4层样品化合物管理中心3内
				4.20E+08	4.20E+07	8.39E+09	示踪实验	简单操作	1层实验室	
5	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	液态/低毒	使用	1.85E+09	1.85E+07	7.40E+10	示踪实验	简单操作	4层实验室	
				7.90E+08	7.90E+06	9.50E+09	示踪实验	简单操作	1层实验室	
6	^{177}Lu	液态/中毒	使用	1.85E+09	1.85E+08	7.40E+10	示踪实验	简单操作	4层实验室	
				4.20E+08	4.20E+07	8.39E+09	示踪实验	简单操作	1层实验室	

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）。

销售的 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{125}I 放射性药物均由公司在4层自行合成得到，1层动物实验使用的 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 放射性药物均由公司在4层自行合成得到； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物用于1层动物实验及SPECT/CT校准，其中动物实验使用的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物由公司在4层自行合成得到，SPECT/CT校准使用的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物由公司向放射性药物生产单位订购。

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各类型加速器

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

(二) X 射线机：包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	动物 SPECT/CT	III	1	未定	≤100	≤0.2	小动物影像 诊断	1 层 SPECT 机房	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
含放射性的固体废物（合成及实验废弃物：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	^{14}C 、 ^3H	/	/	含 ^{14}C 合成及实验废弃物约1255kg/a; 含 ^3H 的合成及实验废弃物约142kg/a	对于小批量（小于1吨）物料： ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^4\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^7\text{Bq}$; ^3H 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^6\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^9\text{Bq}$; 对于大批量（大于1吨）物料： ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1\text{Bq/g}$; ^3H 豁免水平为活度浓度 $<100\text{Bq/g}$	分类收集后暂存在4层放射性废物间6	委托有资质单位进行监测; ①对于可豁免的废弃物，监测结果经审管部门认可后，作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理; ②对于不可豁免的废弃物，拟暂存在4层放射性废物间6内，废物暂存量达到废物间有效容积的1/3时，拟在2层实验室5进行分类减容，其中实验服、手套、口罩、滤纸、擦拭废纸通过放入压缩袋压缩体积；废移液枪枪头、试管、注射器、闪烁杯、废试剂瓶、药品包装、清洁场所的一次性耗材使用破碎机进行粉碎；手术刀不进行压缩和粉碎；减容后废物暂存在4层放射性废物间6，废物间容积可满足减容后合成及实验废弃物暂存至少10年，拟定期交由有放射性废物处置资质单位处置
		^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu	/	/	含 ^{125}I 合成及实验废弃物约442kg/a; 含 ^{111}In 合成及实验废弃物约162kg/a; 含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 合成废弃物约122kg/a; 含 ^{177}Lu 合成废弃物约122kg/a	辐射剂量率满足所处环境本底水平， β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2	分类收集后暂存在4层放射性废物间7	所含核素半衰期小于24h的放射性固体废物暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的10倍，经监测满足清洁解控要求后作为医疗废物，交由有医疗废物处理资质单位处理

含放射性的固体废物（定期更换的废弃活性炭）	^{14}C 、 ^3H	/	/	活性炭约 1600kg/a	对于小批量（小于 1 吨）物料： ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^4\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^7\text{Bq}$ ； ^3H 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^6\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^9\text{Bq}$ ；对于大批量（大于 1 吨）物料： ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1\text{Bq/g}$ ； ^3H 豁免水平为活度浓度 $<100\text{Bq/g}$	分类收集后暂存在 4 层放射性废物间 6	委托有资质单位监测： ①对于可豁免的废弃活性炭，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理； ②对于不可豁免的废弃活性炭，暂存在 4 层放射性废物间 6 内，废物间容积可满足废物暂存至少 10 年，拟定期交由有放射性废物处置资质单位处置
	^{125}I 、 ^{113}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu	/	/	活性炭约 1000kg/a	辐射剂量率满足所处环境本底水平， β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2	分类收集后暂存在 4 层放射性废物间 7	所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍，经监测满足清洁解控要求后作为危险废物，交由有危废处理资质单位处理
含放射性动物尸体、组织、粪便、垫料等	^{14}C 、 ^3H	/	/	含 ^{14}C 动物尸体约1485kg/a、组织约270kg/a、粪便约2290.26kg/a、垫料约250.56kg/a；含 ^3H 的动物尸体约55.44kg/a、组织约10.08kg/a、粪便约940.632kg/a、垫料约10.368kg/a	对于小批量（小于 1 吨）物料： ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^4\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^7\text{Bq}$ ； ^3H 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^6\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^9\text{Bq}$ ；对于大批量（大于 1 吨）物料： ^{14}C 豁免水平为活	分类收集后暂存在 1 层放射性废物间 1（冷库）及 2 层放射性废物间 4（冷库）	对于含 ^{14}C 废物：废物暂存量达到废物间有效容积的 1/3 时，拟将含 ^{14}C 动物尸体、组织及粪便转移至 2 层实验室 5 进行减容； ①含 ^{14}C 动物尸体拟委托有资质单位在 2 层实验室 5 内采用大型冷冻干燥机进行冷冻脱水，去除动物体内水分进行减容，动物尸体脱出的水拟委托有资质单位监测，满足豁免水平/免管浓度，监测结果经审管部门认可后，作为危险废

					度浓度<1Bq/g; ³ H 豁免水平为活度浓度 <100Bq/g		物交由有危废处理资质单位处理；剩余动物尸体为干燥状态，送回 1 层放射性废物间 1 及 2 层放射性废物间 4 暂存； ②含 ¹⁴C 组织、粪便为匀浆液状态，公司拟自行进行冻干减容，减容产生的收集液拟委托有资质单位监测，满足豁免水平/免管浓度，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理；剩余残渣送回 1 层放射性废物间 1 及 2 层放射性废物间 4 暂存。废物间容积可满足减容后含 ¹⁴C 废物暂存至少 10 年，拟定期将废物间内减容后剩余含 ¹⁴C 动物尸体、组织及粪便的残渣和垫料交由有放射性废物处置资质单位处置； 对于含 ³H 废物： 含 ³H 动物尸体、组织、粪便及垫料暂存在 1 层放射性废物间 1（冷库）及 2 层放射性废物间 4（冷库）内，废物间容积可满足含 ³H 废物暂存至少 10 年，拟定期交由有放射性废物处置资质单位处置
	¹²⁵ I、 ¹¹¹ In、 ^{99m} Tc、 ¹⁷⁷ Lu	/	/	含¹²⁵I动物尸体约554.4kg/a、组织约100.8kg/a、粪便约110.88kg/a、垫料约129.6kg/a； 含¹¹¹In动物尸体约131.6kg/a、组织约20.16kg/a、垫料约43.2kg/a； 含^{99m}Tc动物尸体约140kg/a、垫料约43.2kg/a；	辐射剂量率满足所处环境本底水平，β表面污染小于0.8Bq/cm ²	分类收集后暂存在 4 层放射性废物间 5 冰柜中	所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍，经监测满足清洁解控要求后作为医疗废物，交由有医疗废物处理资质单位处理

					含 ^{177}Lu 的动物尸体约 140kg/a、 垫料约 43.2kg/a			
含放射性的有机 实验废液、尿液、 血样、笼洗液	液 态	^{14}C 、 ^3H	/	/	含 ^{14}C 合成及实验废液约 462L/a、尿液约2225.16L/a、血 样约4.8L/a、笼洗液约3834L/a； 含 ^3H 的合成及实验废液约 60L/a、尿液约 1122.408L/a、笼 洗液约 1891.2L/a	对于小批量（小于1吨） 物料： ^{14}C 豁免水平为活 度浓度 $<1\times 10^4\text{Bq/g}$ 、活 度 $<1\times 10^3\text{Bq}$ ； ^3H 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^6\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^5\text{Bq}$ ； 对于大批量（大于1吨） 物料： ^{14}C 免管浓度为活 度浓度 $<1\text{Bq/g}$ ； ^3H 免管浓度为活度浓度 $<100\text{Bq/g}$	分类收集后 暂存在1层 放射性废物 间2/3及4层 放射性废物 间6	对于含 ^{14}C 放射性废液： 拟委托有资质单位监测： ①满足豁免水平/免管浓度的废液，监测结果 经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废 处理资质单位处理。 ②监测结果高于豁免水平/免管浓度的废液， 拟暂存在1层放射性废物间2/3及4层放射性 废物间6内，当废物暂存量达到废物间有效容 积的1/3时，拟将含 ^{14}C 合成及实验废液、尿 液、血样、笼洗液转移至2层实验室5通风橱 内进行冻干减容，冻干减容产生的收集液拟委 托有资质单位监测，满足豁免水平/免管浓度， 监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交 由有危废处理资质单位处理；剩余浓缩放射性 废液送回1层放射性废物间2/3及4层放射性 废物间6暂存。废物间容积可满足减容后废物 暂存至少10年，减容后含 ^{14}C 浓缩放射性废 液定期交由有放射性废物处置资质单位处置。 对于含 ^3H 放射性废液： 拟委托有资质单位监测： ①满足豁免水平/免管浓度的废液，监测结果经 审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处 理资质单位处理。 ②监测结果高于豁免水平/免管浓度的废液，暂 存在1层放射性废物间2/3及4层放射性废物间 6内，废物间容积可满足含 ^3H 废液暂存至少10

								年, 定期交由有放射性废物处置资质单位处置
含放射性的有机实验废液、尿液、笼洗液等		^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu	/	/	含 ^{125}I 合成及实验废液约180L/a; 尿液约90.72L/a; 笼洗液约288L/a (物质平衡实验产生); 含 ^{111}In 合成及实验废液约80L/a; 含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 合成废液约20L/a; 含 ^{177}Lu 合成废液约20L/a	总 β 放射性 $\leq 10\text{Bq/L}$	分类收集后暂存在4层放射性废物间7	含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 实验废液暂存时间超过30天后, 可直接解控并作为危险废物, 交由有危废处理资质单位处理; 含 ^{125}I 或 ^{111}In 或 ^{177}Lu 的废液暂存时间超过10个半衰期(^{125}I 半衰期最长约60天, 10个半衰期约600天), 监测结果经审管部门认可后, 总 β 不大于10Bq/L, 可对废液解控并作为危险废物, 交由有危废处理资质单位处理
			/	/	含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 笼洗液约2160L/a (SPECT/CT成像实验产生)	总 β 放射性 $\leq 10\text{Bq/L}$	经专用管道排至衰变池中	在衰变池中暂存时间超过600天(核素最长半衰期的10倍), 经监测满足排放标准后, 将污水排入公司污水处理设施, 处理后排放到市政污水管网
放射性废气	气态	^{14}C 、 ^3H	微量	/	微量	微量	不暂存	经通风管道引至楼顶经活性炭过滤后排放
		^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu	微量	/	微量	微量	不暂存	经通风管道引至楼顶经活性炭过滤后排放
臭氧、氮氧化物		/	/	/	/	/	不暂存	通过通风系统排出机房, 臭氧在大气中50min内可自动分解为氧气, 对环境影响较小
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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, 其排放浓度用比活度(Bq/l, 或 Bq/kg, 或 Bq/m³), 年排放总量分别用 Bq 和 kg。

表 6 评价依据

法规文件	(1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014 年修订版), 国家主席令第 9 号公布, 2015 年 1 月 1 日施行 (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年修正版), 2018 年 12 月 29 日中华人民共和国主席令第 24 号修正 (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》, 国家主席令第 6 号公布, 2003 年 10 月 1 日起施行 (4) 《建设项目环境保护管理条例》(2017 年修订版), 国务院令第 682 号, 2017 年 10 月 1 日发布施行 (5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(2019 年修订版), 国务院令第 709 号第二次修订, 2019 年 3 月 2 日发布 (6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》, 生态环境部令第 16 号, 2021 年 1 月 1 日起施行 (7) 《关于发布<放射性废物分类>的公告》, 环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号, 2017 年 11 月 30 日 (8) 《关于发布放射源分类办法的公告》, 国家环境保护总局 2005 年第 62 号, 2005 年 12 月 23 日 (9) 《关于发布射线装置分类的公告》, 环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号, 2017 年 12 月 5 日 (10) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2021 年修正版), 2021 年 1 月 4 日中华人民共和国生态环境部令第 20 号修正 (11) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》, 环境保护部令第 18 号, 2011 年 5 月 1 日起施行 (12) 《放射性废物安全管理条例》国务院令第 612 号, 2011 年 12 月 20 日 (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》国家环保总局, 环发〔2006〕145 号, 2006 年 9 月 26 日 (14) 《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》生态环境部令第 9 号, 2019 年 11 月 1 日起施行 (15) 《关于发布<建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法>配套文件的公告》生态环境部公告 2019 年第 38 号, 2019 年 11 月 1 日起施行 (16) 《生态环境部关于启用环境影响评价信用平台的公告》, 生态环境部
------	---

	公告 2019 年第 39 号, 2019 年 10 月 21 日 (17)《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》, 生态环境部公告 2019 年第 57 号, 2019 年 12 月 23 日 (18)《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》, 环境保护部办公厅, 环办辐射函〔2016〕430 号, 2016 年 3 月 7 日 (19)《关于核医学标准相关条款咨询的复函》, 国家核安全局, 辐射函〔2023〕20 号, 2023 年 9 月 11 日 (20)《江苏省辐射污染防治条例》(2018 年修正版), 2018 年 3 月 28 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议修正 (21)《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》, 苏政发〔2020〕49 号, 2020 年 6 月 21 日 (22)《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》, 苏政发〔2018〕74 号, 2018 年 6 月 9 日 (23)《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》, 苏政发〔2020〕1 号, 2020 年 1 月 8 日 (24)《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环境影响报告书(表)编制单位监管工作的通知》, 苏环办〔2021〕187 号, 2021 年 5 月 28 日
技术标准	(1)《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016) (2)《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022) (3)《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) (4)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) (5)《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021) (6)《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021) (7)《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) (8)《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010) (9)参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) (10)参考《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) (11)《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019) (12)《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》(GB 27742-2011)

其他	与本项目相关附件： (1) 项目委托书（附件 1） (2) 非密封放射性物质、射线装置使用承诺书（附件 2） (3) 放射性废物安全处置承诺书（附件 3） (4) 租赁合同（附件 4） (5) 江苏省投资项目备案证（附件 5） (6) 辐射安全许可证复印件（附件 6） (7) 现有核技术利用项目环评批复及竣工环保验收意见复印件（附件 7） (8) 辐射环境现状检测报告复印件（附件 8） (9) 辐射工作人员培训情况一览表（附件 9） (10) 年度环保检测报告复印件（附件 10） (11) 放射性废弃物整备减容方案（附件 11） (12) 放射性废物处置记录（附件 12） (13) 辐射事故应急演练材料复印件（附件 13） (14) 现有辐射工作人员个人剂量统计（附件 14）
----	--

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

根据本项目的特点,结合《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ 10.1-2016)的相关规定“放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围,甲级取半径 500m 的范围,乙、丙级取半径 50m 的范围。”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,因此,本项目评价范围保守取 07 栋墙体边界外半径 50m 范围内的区域。

保护目标

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》(苏政发〔2018〕74 号)及《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),本项目评价范围不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域。对照《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ 19-2022),本项目评价范围内不涉及受影响的重要物种、生态敏感区以及其他需要保护的物种、种群、生物群落及生态空间等生态保护目标。

本项目利用放射性药物进行同位素示踪实验,不占用资源,不会降低评价范围内的水、气、土壤的环境功能类别和环境质量,符合“三线一单”相关要求。本项目放射性同位素实验室拟建址周围 50m 范围内没有居民区、学校等环境敏感目标。因此,本项目保护目标主要为辐射工作人员及放射性同位素实验室拟建址周围评价范围内的公众人员,本项目评价范围内保护目标一览表见表 7-1。

表 7-1 本项目评价范围内保护目标情况一览表

保护目标名称	保护目标位置	方位	最近距离	规模		环境保护要求
辐射工作人员	07栋1层辐射工作场所	/	场所内	27人	68人	职业人员年剂量 约束值 5mSv/a
	07栋2层辐射工作场所			14人		
	07栋4层辐射工作场所			27人		
公众	07栋1-4层非辐射工作场所	/	紧邻	约60人		公众人员年剂量 约束值 0.1mSv/a
	园区道路	东侧	紧邻	流动人员		
	医药谷加速器四期08栋（南京驯鹿生物技术股份有限公司）		约33m	约84人		
	园区道路		南侧	紧邻	流动人员	
	医药谷加速器四期04栋（南京海融制药有限	约19m		约164人		

	公司)			
	医药谷加速器四期 05 栋 (南京维立志博生物科技股份有限公司)		约 38m	约 176 人
	园区道路		紧邻	流动人员
	医药谷加速器四期 06 栋 (南京云桥瑞瑞生物科技有限公司)	西侧	约 18m	约 56 人
	医药谷加速器四期 09 栋、10 栋		约 18m	特定
	园区道路	北侧	紧邻	流动人员
	门卫		约 25m	约 2 人
	华康路		约 37m	流动人员

评价标准

1 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)

表 7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

	剂量限值
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。

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, 但剂量约束的使用不应取代最优化要求, 剂量约束值只能作为最优化值的上限。

表 7-3 表面污染控制水平 (单位 Bq/cm²)

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

1) 该区内的高污染子区除外。

表 7-4 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4 \times 10^8$
乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^8$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

表 7-5 本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子

毒性组别	放射性核素	毒性组别修正因子
中毒	^{14}C 、 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu	0.1
低毒	^3H 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	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
很简单操作	100	10	1	0.1
简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险操作	1	0.1	0.01	0.001

8.6.2 不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门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，并应对每次排放作好记录：

a) 每月排放的总活度不超过 10ALImin (ALImin 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 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 1ALImin ，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

2 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) (参考)

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 5mSv/a ；

4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a 。

6.1 屏蔽要求

6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

6.1.6 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，放射性药物合

成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。

6.1.7 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

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

- a) 所含核素半衰期小于24小时的放射性固体废物暂存时间超过30天；
- b) 所含核素半衰期大于24小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的10倍；
- c) 含碘-131核素的放射性固体废物暂存超过180天。

7.2.3.2 不能解控的放射性固体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 发射体以及低毒性 α 发射体应小于 4Bq/cm^2 ，其他 α 发射体应小于 0.4Bq/cm^2 。

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

- a) 所含核素半衰期小于24小时的放射性废液暂存时间超过30天后可直接解控排放；
- b) 所含核素半衰期大于24小时的放射性废液暂存时间超过10倍最长半衰期（含碘-131核素的暂存超过180天），监测结果经审管部门认可后，按照GB 18871中8.6.2规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于 1Bq/L 、总 β 不大于 10Bq/L 、碘-131的放射性活度浓度不大于 10Bq/L 。

3 《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）

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 ；

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 4Bq/cm^2 ；
- b) 对所有其他 α 发射体为 0.4Bq/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。

4 项目管理目标:

综合考虑《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)及《关于核医学标准相关条款咨询的复函》(辐射函〔2023〕20号)等评价标准要求,确定本项目管理目标为:

辐射剂量率限值:

(1)放射性同位素实验室控制区内各房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$,若控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所,其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

(2)手套箱、通风橱、生物安全柜应设有屏蔽结构,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 $2.5\mu\text{Sv/h}$,手套箱、通风橱、生物安全柜非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。

(3)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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

(4)货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h ;任何货包外表面的 β 表面污染小于 4Bq/cm^2 。

剂量约束值:

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

β 放射性物质表面污染控制水平:

工作台、设备、墙壁、地面控制区: $4\times 10\text{Bq/cm}^2$

工作台、设备、墙壁、地面监督区: 4Bq/cm^2

工作服、手套、工作鞋控制区、监督区: 4Bq/cm^2

手、皮肤、内衣、工作袜: $4\times 10^{-1}\text{Bq/cm}^2$

含 ^{14}C 、 ^3H 放射性废物管理:

(1)固体放射性废物:参照《放射性废物分类》表 1,委托有资质单位监测,根据监测时废物重量,小于 1 吨的废物, ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^4\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^7\text{Bq}$, ^3H 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^6\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^9\text{Bq}$;大于 1 吨的废物, ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1\text{Bq/g}$, ^3H 豁免水平为活度浓度 $<100\text{Bq/g}$;

①经监测可豁免的放射性固废,监测结果经审管部门认可后,作为医疗废物/危险废物交由有医疗废物/危废处理资质单位处理。

②经监测不能豁免的放射性固体废物按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有放射性废物处置资质的单位处理。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 发射体小于 4Bq/cm²。

(2) **液态放射性废物：**小于 1 吨的放射性废液参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)附录 A，委托有资质单位监测，¹⁴C 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^4$ Bq/g、活度 $<1\times 10^7$ Bq，³H 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^6$ Bq/g、活度 $<1\times 10^9$ Bq；大于 1 吨的放射性废液参照《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》(GB 27742-2011)表 B.2，¹⁴C 免管浓度为活度浓度 <1 Bq/g，³H 免管浓度为活度浓度 <100 Bq/g；

①经监测满足豁免水平/免管浓度的放射性废液，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理。

②经监测高于豁免水平/免管浓度的放射性废液，交由有放射性废物处置资质单位处置。

含 ¹²⁵I、¹¹¹In、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu 放射性废物管理：

(1) **固体放射性废物：**所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天，并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 0.8Bq/cm²，可对废物清洁解控处理。所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍，经监测满足清洁解控要求后可对废物清洁解控处理。

(2) **液态放射性废物：**所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放，所含核素半衰期大于 24h 的放射性废液暂存时间超过半衰期的 10 倍，监测结果经审管部门认可后，放射性废液总排放口总 β 不大于 10Bq/L，可对废液解控处理。

对于槽式衰变池贮存方式：所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期，监测结果经审管部门认可后，按照 GB 18871-2002 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 β 不大于 10Bq/L。

5 辐射环境质量现状检测评价参考值

参考《2022 年全国辐射环境质量报告》；

参考《苏州市部分地区土壤总 α 和总 β 放射性水平》(工业卫生与职业病，2004 年第 6 期)；

参考《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 江苏省环境天然 γ 辐射水平（单位：nGy/h）

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

注： [1]测量值已扣除宇宙射线响应值。

[2]现状评价时,参考测值范围进行评价。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

1 项目地理和场所位置

南京药明康德新药开发有限公司位于南京市江北新区南京生物医药谷加速器四期 07 栋，地理位置图见附图 1-1，周围环境卫星图见附图 1-2。公司东侧为园区道路、医药谷加速器四期 08 栋（南京驯鹿生物技术股份有限公司），南侧为园区道路、医药谷加速器四期 04 栋（南京海融制药有限公司）及 05 栋（南京维立志博生物科技股份有限公司），西侧为园区道路、医药谷加速器四期 06 栋（南京云桥璞瑞生物科技有限公司）、10 栋及 09 栋，北侧为园区道路、门卫及华康路。公司平面布局及周围环境见附图 2。

南京药明康德新药开发有限公司 07 栋共 4 层，改造后 1 层主要为动物房、动物操作室、解剖室、SPECT 机房及放射性废物间；改造后 2 层主要为配药室、实验室、仪器室、样品化合物管理中心、冷库、放射性废物间和办公区，3 层为非放射性实验室及动物房，改造后 4 层主要为配药室、合成实验室、样品化合物管理中心、放射性废物间及非放射性实验室。07 栋 1-4 层平面布局图见附图 3-附图 6。

本项目拟建址周围 50m 评价范围内无学校、居民区等环境敏感点。本项目拟建址及周围环境现状见图 8-1。



本项目拟建址东侧（08 栋）



本项目拟建址南侧（04 栋）



本项目拟建址西侧（10 栋）



本项目拟建址北侧（园区道路）

1 层 SPECT 机房拟建址现状（原大动物房）	1 层数据处理室拟建址现状（原前室）
2 层实验室 5 拟建址现状（原化合物管理中心）	2 层样品化合物管理中心 1 现状
2 层冷库现状	4 层预实验室拟建址现状（原 ADME 实验室）
4 层合成室拟建址现状（原 ADME 实验室）	4 层放射性废物间 6/7 拟建址现状（原细胞房）

4 层放射性废物间 5 拟建址现状（原仪器室）

图 8-1 本项目拟建址及其周围环境现状图

2 环境现状评价的对象、检测因子和检测点位

环境现状评价的对象：本项目放射性同位素实验室拟建址以及周围辐射环境

检测因子： γ 辐射空气吸收剂量率； β 表面污染水平；空气中 ^{14}C 、 ^3H 活度浓度；废水中 ^{14}C 、 ^3H 活度浓度；土壤中总 α 、总 β

检测点位：放射性同位素实验室拟建址以及周围进行布点， γ 辐射空气吸收剂量率共 104 个点位； β 表面污染共 94 个点位；空气中 ^{14}C 、 ^3H 活度浓度检测样品在楼顶废气排放口各采样 1 份；废水中 ^{14}C 、 ^3H 活度浓度检测样品在废水排放口各采样 1 份；土壤中总 α 、总 β 检测样品在厂房四周各采样 1 份，共 4 份

3 检测方案、质量保证措施及检测结果

3.1 检测方案

3.1.1 γ 辐射空气吸收剂量率及 β 表面污染检测

检测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司

检测仪器：

（1）FH40G 型辐射剂量检测仪（探头型号 FHZ672E-10）（设备编号：J0317，检定有效期：2024.10.23~2025.10.22，检测范围：1nSv/h~100 μ Sv/h，能量响应：48keV~4.4MeV）

（2）Comol70 高灵敏 $\alpha/\beta/\gamma$ 便携式沾污检测仪（设备编号：J0417，检定有效期：2024.10.31~2025.10.30）

检测项目： γ 辐射空气吸收剂量率、 β 表面污染水平

检测布点：放射性同位素实验室拟建址以及周围进行布点

检测方法：《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）

《表面污染测定 第1部分: β 发射体 ($E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$) 和 α 发射体》

(GB/T 14056.1-2008)

3.1.2 水、气、土壤样品检测

检测单位: 浙江国辐环保科技有限公司

检测仪器:

(1) MPC9604 低本底 α/β 计数器

设备编号: GF-12-2-2019

检定有效期: 至 2027.2.26

相对效率: α 源 (^{241}Am) $\geq 65\%$, β 源 ($^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$) $\geq 65\%$

本底计数率: $\alpha < 0.08\text{cpm}$, $\beta < 0.50\text{cpm}$

(2) MPC9604 低本底 α/β 计数器(设备编号: GF-12-1-2016, 检定有效期至 2027.2.26)

相对效率: α 源 (^{241}Am) $\geq 65\%$, β 源 ($^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$) $\geq 65\%$

本底计数率: $\alpha < 0.07\text{cpm}$, $\beta < 0.50\text{cpm}$

(3) Quantulus GCT 6220 低本底液闪谱仪

设备编号: GF-14-2-2024

检定有效期: 至 2027.2.26

^{14}C : 测量道宽 5~320

空气中 ^{14}C :

探测效率: 58.5%

本底计数率: 2.289min^{-1}

探测下限: $0.05\text{Bq/g} \cdot \text{碳}$

水中 ^{14}C :

探测效率: 47.8%

本底计数率: 2.197min^{-1}

探测下限: 0.001Bq/L

^3H : 测量道宽 5~160

探测效率: 21.8%

本底计数率: 0.775min^{-1}

探测下限: 0.990Bq/L

检测项目: 空气中 ^{14}C 、 ^3H 活度浓度; 废水中 ^{14}C 、 ^3H 活度浓度; 土壤中总 α 、总

β

检测布点：放射性同位素实验室废气排放口、废水排放口及厂房周围进行布点

检测方法：《环境中放射性核素测量-土壤-第六部分：总 α 和总 β 活度测量》（ISO 18589-6:2019）

《空气中 ^{14}C 的取样与测定方法》（EJ/T1008-1996）

《水中氚的分析方法》（HJ1126-2020）

《水质 碳-14 放射性活度测量-液体闪烁计数法》（ISO 13162:2021）

3.2 质量保证措施

3.2.1 γ 辐射空气吸收剂量率及 β 表面污染检测

检测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司，公司已通过检验检测机构资质认定

检测布点质量保证：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）有关布点原则进行布点

检测过程质量控制质量保证：本项目检测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）的要求，实施全过程质量控制

检测人员、检测仪器及检测结果质量保证：本项目检测人员均经过考核并持有合格证书，所有检测仪器均经过计量部门检定，并在有效期内，检测仪器使用前经过校准或检验，检测报告实行三级审核。

3.2.2 水、气、土壤样品检测

检测单位：浙江国辐环保科技有限公司，公司已通过检验检测机构资质认定

检测布点质量保证：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）有关布点原则进行布点

检测过程质量控制质量保证：本项目检测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）的要求，实施全过程质量控制

检测人员、检测仪器及检测结果质量保证：本项目检测人员均经过考核并持有合格证书，所有检测仪器均经过计量部门检定，并在有效期内，检测仪器使用前经过校准或检验，检测报告实行三级审核。

3.3 检测结果

南京药明康德新药开发有限公司 07 栋 1-2 层现有 1 个丙级非密封放射性物质工作场所，现场检测时，1-2 层丙级非密封放射性物质工作场所正常运行，使用含 ^{14}C 放射性药物约 109.44 μCi 。检测报告见附件 8。

3.3.1 γ 辐射空气吸收剂量率检测结果

检测时间：2025年6月25日~2025年6月26日

环境条件：天气：晴 温度：28°C~33°C 湿度：56%RH~65%RH

γ 辐射空气吸收剂量率检测每个点位读取10个数据，读取间隔不小于10s，并待计数稳定后读取数值。每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021），本项目空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照HJ 1157-2021中5.5，使用 ^{137}Cs 作为检定/校准参考辐射源。检测结果见表8-1，检测点位见图8-2至图8-6。

表8-1 本项目拟建址及周围环境辐射水平检测结果

序号	检测点位描述	检测结果 (nGy/h)	备注
1	1层SPECT机房拟建址处	101	楼房
2	1层小动物房拟建址处	95.0	楼房
3	1层数据处理室拟建址处	97.6	楼房
4	1层大动物房2内	95.4	楼房
5	1层走廊（数据处理室拟建址北侧）	102	楼房
6	1层走廊（小动物房拟建址西侧）	93.0	楼房
7	1层大动物解剖室工作台面	86.8	楼房
8	1层大动物解剖室内	86.7	楼房
9	1层笼具清洗间-污染侧内	92.9	楼房
10	1层清洗间内	96.7	楼房
11	1层小动物解剖室1工作台面	81.8	楼房
12	1层小动物解剖室1内	84.9	楼房
13	1层小动物解剖室2工作台面	75.4	楼房
14	1层小动物解剖室2内	80.7	楼房
15	1层放射性废物间1内	65.5	楼房
16	1层放射性废物间3内	83.1	楼房
17	1层放射性废物间2内	67.2	楼房
18	1层非放废弃物暂存间内	84.3	楼房
19	1层逃生楼梯间内	68.0	楼房
20	1层污染走廊（动物操作室1南侧）	71.1	楼房
21	1层动物操作室1工作台面	71.2	楼房
22	1层动物操作室1内	68.5	楼房
23	1层小动物饲养室内	70.6	楼房
24	1层污染走廊（小动物饲养室1西侧）	72.4	楼房
25	1层灭菌后储存间内	65.8	楼房
26	1层二更内	64.8	楼房
27	1层一更内	65.5	楼房
28	1层走廊（升降机北侧）	85.9	楼房

29	1 层走廊（女更衣室西侧）	94.8	楼房
30	1 层女更衣室内	87.5	楼房
31	1 层男更衣室内	84.3	楼房
32	2 层更衣室内（仪器室 1 北侧）	60.8	楼房
33	2 层仪器室 2 工作台面	69.4	楼房
34	2 层仪器室 2 内	69.1	楼房
35	2 层仪器室 3 工作台面	63.1	楼房
36	2 层仪器室 3 内	61.3	楼房
37	2 层仪器室 1 工作台面	64.3	楼房
38	2 层仪器室 1 内	69.5	楼房
39	2 层实验室 1 工作台面	64.7	楼房
40	2 层实验室 1 内	70.3	楼房
41	2 层走廊（实验室 3 西侧）	65.4	楼房
42	2 层实验室 3 工作台面	60.4	楼房
43	2 层实验室 3 内	60.9	楼房
44	2 层实验室 2 工作台面	60.9	楼房
45	2 层实验室 2 内	59.7	楼房
46	2 层更衣室内（P2 实验室东侧）	53.8	楼房
47	2 层 P2 实验室工作台面	55.7	楼房
48	2 层 P2 实验室内	60.6	楼房
49	2 层灭菌室内	57.8	楼房
50	2 层高压灭菌间内	64.3	楼房
51	2 层实验室 5 内	73.4	楼房
52	2 层配药室内	65.1	楼房
53	2 层放射性废物间 4 拟建址处	60.7	楼房
54	2 层冷库 B 内	53.7	楼房
55	2 层冷库 C 内	53.8	楼房
56	2 层冷库 D 内	45.3	楼房
57	2 层走廊（冷库 B 北侧）	61.3	楼房
58	2 层样品化合物管理中心 1 内	55.9	楼房
59	2 层实验室 4 工作台面	60.0	楼房
60	2 层实验室 4 内	58.2	楼房
61	2 层实验室 3A 内工作台面	61.0	楼房
62	2 层实验室 3 内	60.1	楼房
63	2 层走廊（升降机北侧）	76.1	楼房
64	2 层走廊（仪器室 1 东侧）	61.9	楼房
65	2 层会议室内（仪器室 2 东侧）	49.5	楼房
66	2 层办公室内（仪器室 2 北侧）	67.7	楼房
67	2 层逃生楼梯间内	85.8	楼房
68	3 层走廊（逃生楼梯间东侧）	108	楼房
69	3 层犬/猴区饲养间内（4 层合成室拟建址正下方）	82.8	楼房
70	3 层走廊（配电间北侧）	75.9	楼房

71	3层走廊（样品准备间西侧）	81.0	楼房
72	4层更衣室拟建址处（预实验室拟建址南侧）	85.5	楼房
73	4层预实验室拟建址处	75.3	楼房
74	4层样品化合物管理中心4拟建址处	79.3	楼房
75	4层正式实验室拟建址处	78.8	楼房
76	4层配药室拟建址处	89.5	楼房
77	4层合成室拟建址处	84.6	楼房
78	4层样品化合物管理中心3拟建址处	83.1	楼房
79	4层缓冲间（样品化合物管理中心3拟建址西侧）	94.0	楼房
80	4层放射性废物间6拟建址处	78.6	楼房
81	4层放射性废物间7拟建址处	65.3	楼房
82	4层放射性废物间5拟建址处	84.8	楼房
83	4层检测去污间拟建址处	66.7	楼房
84	4层分析实验室拟建址处	68.9	楼房
85	4层一缓内	72.7	楼房
86	4层二缓内	70.5	楼房
87	4层P2实验室内	67.0	楼房
88	4层灭菌室内	68.6	楼房
89	4层废弃物出口处	60.9	楼房
90	4层升降机拟建址北侧	85.7	楼房
91	4层走廊（分析实验室拟建址东侧）	82.2	楼房
92	4层办公室内（预实验室拟建址北侧）	78.6	楼房
93	4层会议室内（样品化合物管理中心4拟建址西侧）	79.4	楼房
94	4层逃生楼梯间内	96.0	楼房
95	07栋东侧	92.0	道路
96	07栋南侧	86.9	道路
97	07栋西侧	94.8	道路
98	07栋北侧	92.2	道路
99	07栋东侧（南京驯鹿生物技术股份有限公司08栋厂房外）	89.1	道路
100	07栋东南侧（南京维立志博生物科技股份有限公司05栋厂房外）	76.2	道路
101	07栋南侧（南京海融制药有限公司04栋厂房外）	85.3	道路
102	07栋西侧（南京云桥瑞瑞生物科技有限公司06栋厂房外）	82.9	道路
103	07栋西侧（10栋厂房外）	92.6	道路
104	07栋西北侧（09栋厂房外）	76.1	道路

注：上表数据已扣仪器宇响值，建筑物对宇宙射线屏蔽修正因子道路取1，楼房取0.8。

本项目1层、2层放射性同位素实验室为已许可的非密封放射性物质工作场所，根据检测结果可知，1层、2层放射性同位素实验室场所及周围（1-67号点位）扣除仪

器宇宙射线响应值后的 γ 辐射水平为(45.3~102) nGy/h, 能够满足标准中各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h 的剂量限值要求。对照《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), 江苏省扣除仪器宇宙射线响应值后的室内 γ 辐射水平为(50.7~129.4) nGy/h, 本项目 1 层、2 层放射性同位素实验室场所室内检测点位除 56、65 号点位 γ 辐射水平略低于江苏省环境天然室内 γ 辐射水平测值范围, 其余点位 γ 辐射水平均处于江苏省环境天然室内 γ 辐射水平测值范围内。

根据检测结果可知, 本项目 4 层放射性同位素实验室拟建址以及楼下 3 层场所(68~94 号点位)扣除仪器宇宙射线响应值后的室内 γ 辐射水平为(60.9~108) nGy/h, 本项目所在厂房周围(95~104 号点位)室外道路 γ 辐射水平为(76.1~94.8) nGy/h, 根据《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), 江苏省扣除仪器宇宙射线响应值后的室内 γ 辐射水平为(50.7~129.4) nGy/h, 道路 γ 辐射水平为(18.1~102.3) nGy/h, 本项目放射性同位素实验室拟建址室内检测点位 γ 辐射水平均处于江苏省环境天然室内 γ 辐射水平测值范围内, 室外道路检测点位 γ 辐射水平均处于江苏省环境天然道路 γ 辐射水平测值范围内。

3.3.2 β 表面污染检测结果

检测时间: 2025 年 6 月 25 日~2025 年 6 月 26 日

环境条件: 温度: 28°C~33°C 湿度: 56%RH~65%RH

在本项目各非密封放射性物质工作场所拟建址及周围布置检测点位, β 表面污染水平每个点位读取 5 个数据, 读取间隔不小于 10s, 并待计数稳定后读取数值。每组数据计算每个点位的平均值并计算方差。检测结果见表 8-2, 检测点位见图 8-2 至图 8-5。

表 8-2 放射性同位素实验室拟建址及周围 β 表面污染检测水平

序号	监测点位描述	测量结果(Bq/cm ²)
1	1 层 SPECT 机房拟建址处地面	<MDL
2	1 层小动物房拟建址处地面	<MDL
3	1 层数据处理室拟建址处地面	<MDL
4	1 层大动物房 2 地面	<MDL
5	1 层走廊地面(数据处理室拟建址北侧)	<MDL
6	1 层走廊地面(小动物房拟建址西侧)	<MDL
7	1 层大动物解剖室工作台面	<MDL
8	1 层大动物解剖室地面	<MDL
9	1 层笼具清洗间-污染侧地面	<MDL
10	1 层清洗间地面	<MDL

11	1层小动物解剖室1工作台面	<MDL
12	1层小动物解剖室1地面	<MDL
13	1层小动物解剖室2工作台面	<MDL
14	1层小动物解剖室2地面	<MDL
15	1层放射性废物间1地面	<MDL
16	1层放射性废物间3地面	0.02
17	1层放射性废物间2地面	<MDL
18	1层非放废弃物暂存间地面	<MDL
19	1层逃生楼梯间地面	<MDL
20	1层污染走廊地面(动物操作室1南侧)	<MDL
21	1层动物操作室1工作台面	<MDL
22	1层动物操作室1地面	<MDL
23	1层小动物饲养室地面	<MDL
24	1层污染走廊地面(小动物饲养室1西侧)	<MDL
25	1层灭菌后储存间地面	<MDL
26	1层二更地面	<MDL
27	1层一更地面	<MDL
28	1层走廊地面(升降机北侧)	<MDL
29	1层走廊地面(女更衣室西侧)	<MDL
30	1层女更衣室地面	<MDL
31	1层男更衣室地面	<MDL
32	2层更衣室地面(仪器室1北侧)	<MDL
33	2层仪器室2工作台面	<MDL
34	2层仪器室2地面	<MDL
35	2层仪器室3工作台面	<MDL
36	2层仪器室3地面	<MDL
37	2层仪器室1工作台面	<MDL
38	2层仪器室1地面	<MDL
39	2层实验室1工作台面	<MDL
40	2层实验室1地面	<MDL
41	2层走廊地面(实验室3西侧)	<MDL
42	2层实验室3工作台面	<MDL
43	2层实验室3地面	<MDL
44	2层实验室2工作台面	<MDL
45	2层实验室2地面	<MDL
46	2层更衣室地面(P2实验室东侧)	<MDL
47	2层P2实验室工作台面	<MDL
48	2层P2实验室地面	<MDL
49	2层灭菌室地面	<MDL
50	2层高压灭菌间地面	<MDL
51	2层实验室5地面	<MDL
52	2层配药室地面	<MDL
53	2层放射性废物间4拟建址处地面	<MDL
54	2层冷库B地面	<MDL
55	2层冷库C地面	<MDL
56	2层冷库D地面	<MDL
57	2层走廊地面(冷库B北侧)	<MDL
58	2层样品化合物管理中心1地面	<MDL

59	2 层实验室 4 工作台面	<MDL
60	2 层实验室 4 地面	<MDL
61	2 层实验室 3A 工作台面	<MDL
62	2 层实验室 3A 地面	<MDL
63	2 层走廊地面（升降机北侧）	<MDL
64	2 层走廊地面（仪器室 1 东侧）	<MDL
65	2 层会议室地面（仪器室 2 东侧）	<MDL
66	2 层办公室地面（仪器室 2 北侧）	<MDL
67	2 层逃生楼梯间地面	<MDL
68	3 层走廊地面（逃生楼梯间东侧）	<MDL
69	3 层犬/猴区饲养间地面（4 层合成室拟建址正下方）	<MDL
70	3 层走廊地面（配电间北侧）	<MDL
71	3 层走廊地面（样品准备间西侧）	<MDL
72	4 层更衣室拟建址处地面（预实验室拟建址南侧）	<MDL
73	4 层预实验室拟建址处地面	<MDL
74	4 层样品化合物管理中心 4 拟建址处地面	<MDL
75	4 层正式实验室拟建址处地面	<MDL
76	4 层配药室拟建址处地面	<MDL
77	4 层合成室拟建址处地面	<MDL
78	4 层样品化合物管理中心 3 拟建址处地面	<MDL
79	4 层缓冲间地面（样品化合物管理中心 3 拟建址西侧）	<MDL
80	4 层放射性废物间 6 拟建址处地面	<MDL
81	4 层放射性废物间 7 拟建址处地面	<MDL
82	4 层放射性废物间 5 拟建址处地面	<MDL
83	4 层检测去污间拟建址处地面	<MDL
84	4 层分析实验室拟建址处地面	<MDL
85	4 层一缓地面	<MDL
86	4 层二缓地面	<MDL
87	4 层 P2 实验室地面	<MDL
88	4 层灭菌室地面	<MDL
89	4 层废弃物出口地面	<MDL
90	4 层升降机拟建址北侧地面	<MDL
91	4 层走廊地面（分析实验室拟建址东侧）	<MDL
92	4 层办公室地面（预实验室拟建址北侧）	<MDL
93	4 层会议室地面（样品化合物管理中心 4 拟建址西侧）	<MDL
94	4 层逃生楼梯间地面	<MDL

注：表中 32-90 号点位 β 表面污染 MDL=0.011Bq/cm²。

表中 1-31 号、91-94 号点位 β 表面污染 MDL=0.013Bq/cm²。

本项目 1 层、2 层放射性同位素实验室为已许可的非密封放射性物质工作场所，根据检测结果可知，1 层、2 层放射性同位素实验室场所及周围的 β 表面污染水平在（<MDL~0.02）Bq/cm²之间，能够满足 GB 18871-2002 中“控制区的工作台、设备、墙壁、地面污染控制水平 40Bq/cm²，监督区的工作台、设备、墙壁、地面污染控制水平 4Bq/cm²”的要求。

1 层/2 层其他场所、3 层场所、本项目 4 层放射性同位素实验室拟建址以及周围 β

表面污染水平均<MDL。

图 8-2 07 栋 1 层监测点位示意图

图 8-3 07 栋 2 层监测点位示意图

图 8-4 07 栋 3 层监测点位示意图

图 8-5 07 栋 4 层监测点位示意图

图 8-6 07 栋周围监测点位示意图

3.3.3 空气中 ^{14}C 、 ^3H 检测结果

本次在 07 栋楼顶废气排放口各取样 1 份 ^{14}C 、 ^3H 活度浓度检测样品，采样时间为 2025 年 6 月 25 日~2025 年 6 月 26 日，检测时间为 2025 年 7 月 29 日，检测结果见表 8-3 及表 8-4。

表 8-3 空气中 ^{14}C 检测结果

采样点位	检测结果 (Bq/g·碳)
07 栋顶部排气口	0.214

从表 8-3 检测结果可知，本项目所在 07 栋楼顶废气排放口处空气中 ^{14}C 活度浓度为 0.214Bq/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 0.25Bq/g。

表 8-4 空气中 ^3H 检测结果

采样点位	检测结果 (mBq/m ³)
07 栋顶部排气口	24.2

从表 8-4 检测结果可知，本项目所在 07 栋楼顶废气排放口处空气中 ^3H 活度浓度为 24.2mBq/m³，参考《2022 年全国辐射环境质量报告》，该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)。

3.3.4 废水中 ^{14}C 、 ^3H 检测结果

在公司废水排放口各取样 1 份 ^{14}C 、 ^3H 活度浓度检测样品，检测废水中 ^{14}C 、 ^3H 活度浓度，采样时间为 2025 年 6 月 25 日，检测时间为 2025 年 7 月 29 日，检测结果见表 8-5。

表 8-5 废水中 ^{14}C 、 ^3H 检测结果

采样点位	^3H (Bq/L)	^{14}C (mBq/L)
废水排放口	<0.990	3.61

检测结果表明本项目所在 07 栋废水排放口处水样中 ^{14}C 活度浓度为 0.00361Bq/L，水样中 ^3H 活度浓度小于 0.990Bq/L。

3.3.5 土壤中总 α 、总 β 检测结果

在 07 栋四周各取样 1 份，对土壤中总 α 、总 β 进行检测，采样时间为 2025 年 6 月 25 日，检测时间为 2025 年 7 月 29 日，检测结果见表 8-6。

表 8-6 土壤中总 α 、总 β 检测结果

采样点位	总 α (Bq/kg)	总 β (Bq/kg)
厂房东侧	415	835
厂房南侧	388	882
厂房西侧	460	723
厂房北侧	544	899

检测结果表明 07 栋周围土壤总 α 放射性活度浓度为 (388~544) Bq/kg，总 β 放射性活度浓度为 (723~899) Bq/kg，由于暂未找到江苏省与南京市关于土壤中总 α 、总 β 放射性水平范围，因此以苏州市土壤中总 α 、总 β 放射性水平范围进行参考，《苏州市部分地区土壤总 α 和总 β 放射性水平》中“苏州市土壤总 α 、总 β 放射性水平范围分别是 962~2667Bq/kg 和 328~847Bq/kg”，本次 07 栋周围土壤检测结果与苏州市土壤中总 α 、总 β 放射性活度浓度处于同一水平。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

1 项目主要构成

南京药明康德新药开发有限公司拟对现有 07 栋 1、2、4 层实验室进行改造及功能调整，1 层原大动物房 7、大动物房 8 及其前室改造成 SPECT 机房、小动物房及数据处理室；2 层原化合物管理中心改为实验室 5（用于含 ^{14}C 放射性废物减容），原冷库 A 调整为放射性废物间 4；4 层将原有部分非放场所（ADME 实验室、细胞房等）改造成合成实验室、配药室、分析实验室、样品化合物管理中心及放射性废物间，原有 P2 实验室调整为含放射性临床样品分析场所。建设单位拟在改造后的放射性同位素实验室进行以下项目：

（1）合成放射性药物：

长半衰期核素：由建设单位向放射性药物生产单位订购含 ^{14}C 、 ^3H 液态化合物原料（ ^{14}C 化合物每季度最多购买 1 次，单次购买活度不超过 $2.80\text{E}+11\text{Bq}$ ，年最大购买活度不超过 $1.12\text{E}+12\text{Bq}$ ， ^3H 化合物每年购买 1 次，单次购买活度不超过 $9.99\text{E}+10\text{Bq}$ ），原料采用试剂瓶罐装密封，外包锡箔纸和安全塑料瓶，贮存在 4 层样品化合物管理中心 4 内，于 4 层预实验室及正式实验室合成含 ^{14}C 、 ^3H 放射性药物（每日最多同时进行 8 次 ^{14}C 放射性药物合成、1 次 ^3H 放射性药物合成），后续用于销售。

短半衰期核素：由建设单位向放射性药物生产单位订购含 ^{125}I 液态化合物原料，贮存在 4 层样品化合物管理中心 3 内（每两个月购买 1 次，单次购买活度不超过 $3.57\text{E}+10\text{Bq}$ ，年最大购买活度不超过 $2.14\text{E}+11\text{Bq}$ ），于 4 层合成室合成含 ^{125}I 放射性药物，后续用于动物实验或销售；由建设单位向放射性药物生产单位订购含 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 液态化合物原料（暂存在样品化合物管理中心 3 内），于 4 层合成室合成含 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物，后续用于动物实验。含 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 液态化合物原料当天购买当天用完。原料均采用试剂瓶罐装密封，外包铅罐。每日最多进行 2 种放射性药物的合成。

（2）销售放射性药物：

长半衰期核素：销售的含 ^{14}C 及 ^3H 放射性药物于 4 层预实验室及正式实验室内合成得到，并贮存在 4 层样品化合物管理中心 4 内，销售给辐射安全许可证活动范围允许使用含 ^{14}C 及 ^3H 放射性药物的使用单位。

短半衰期核素：销售的含 ^{125}I 液态放射性药物于 4 层合成室内合成得到，并贮存在 4 层样品化合物管理中心 3 内，销售给辐射安全许可证活动范围允许使用含 ^{125}I 放射性药物的使用单位。

（3）动物实验及临床试验：

长半衰期核素：由建设单位向放射性药物生产单位订购含 ^{14}C 、 ^3H 液态放射性药物（根据客户实验需求购买， ^{14}C 放射性药物单次购买活度不超过 $9.09\text{E}+08\text{Bq}$ ，年最大购买活度不超过 $1.57\text{E}+10\text{Bq}$ ， ^3H 放射性药物单次购买活度不超过 $3.28\text{E}+08\text{Bq}$ ，年最大购买活度不超过 $2.86\text{E}+09\text{Bq}$ ），贮存在 2 层样品化合物管理中心 1 内。

（动物实验）根据客户实验需求，从 2 层样品化合物管理中心 1 内领出含 ^{14}C 、 ^3H 放射性药物，于 2 层配药室进行分装配药，在 1 层动物操作室、小动物饲养室、大动物房、解剖室等场所进行动物给药、饲养、解剖及采样，并在 2 层实验室及仪器室进行样品分析；

（临床试验）根据客户实验需求，从 2 层样品化合物管理中心 1 内领出含 ^{14}C 放射性药物，于 2 层配药室根据受试者情况分装给药溶液，委托有放射性物品运输资质单位将给药溶液送至辐射安全许可证活动范围允许使用含 ^{14}C 放射性药物的合作单位（医院、临床中心等），由合作单位完成给药及样品（粪便、尿液、血液）采集，样品送回建设单位 2 层 P2 实验室、4 层 P2 实验室进行样品处理及分析。

短半衰期核素：（动物实验）根据客户实验需求，4 层合成的含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 液态放射性药物在 4 层配药室进行分装配药，在 1 层小动物房内进行动物给药、饲养、解剖及采样（小动物房铅笼内最多可同时饲养 2 种放射性药物实验的小动物），在 1 层 SPECT 机房进行 SPECT/CT 扫描，并在 4 层分析实验室进行样品分析。SPECT/CT 每年需使用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物进行校准 3 次，每次 10mCi ，由建设单位向放射性药物生产单位订购 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 成品液态放射性药物进行校准。

本项目各非密封放射性物质实验类型及实验对象见表 9-1。

表 9-1 各非密封放射性物质进行的实验类型及实验对象

--

参考原环评报告《南京美新诺医药科技有限公司迁建放射性同位素实验室项目》并结合公司实际实验数据得到合成药物及实验废物产生量，具体放射性药物使用及废物

产生量见表9-2至表9-8。

1.1 合成放射性药物及销售

表9-2 长半衰期核素合成使用量及废物产生量

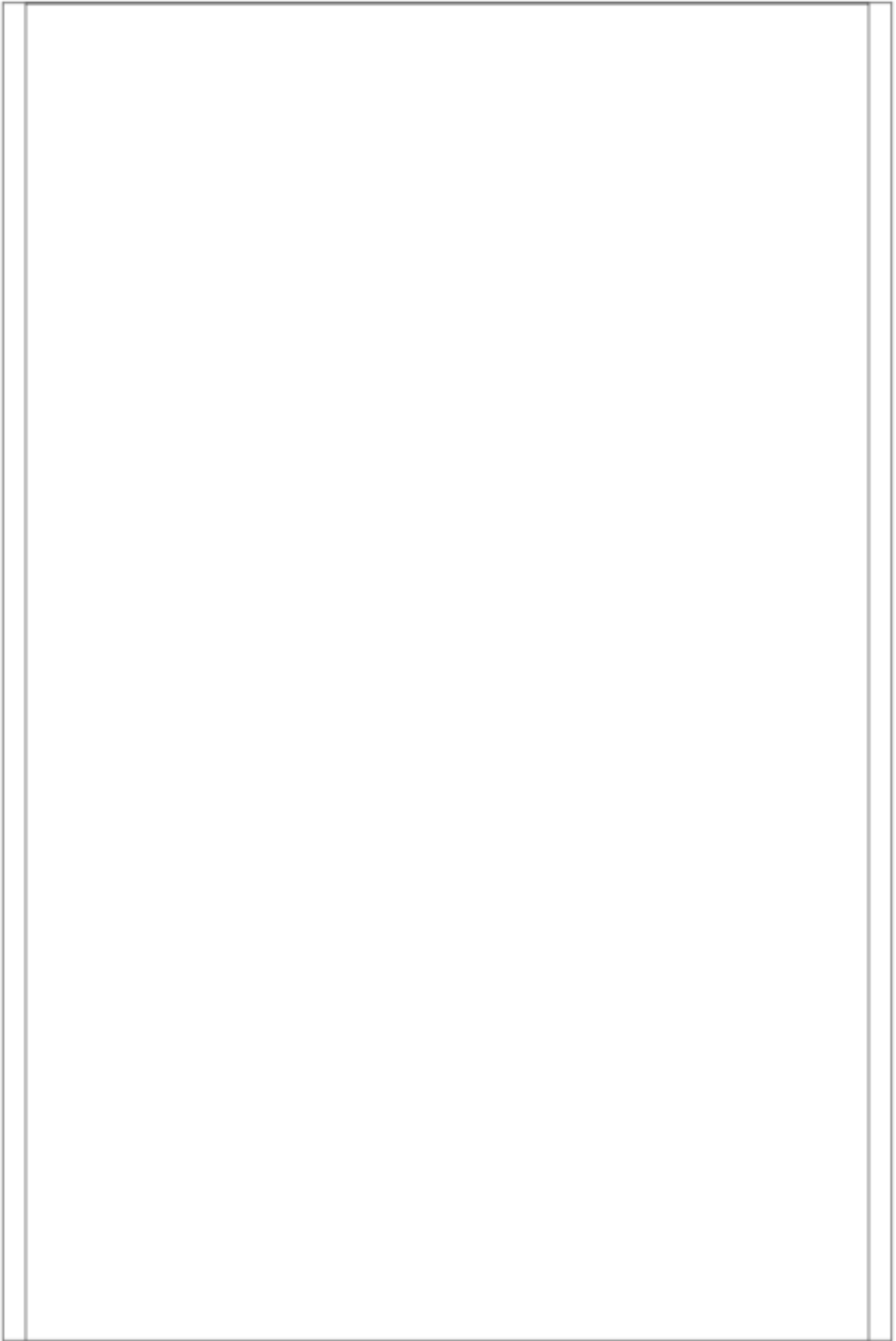
表9-3 短半衰期核素合成使用量及废物产生量

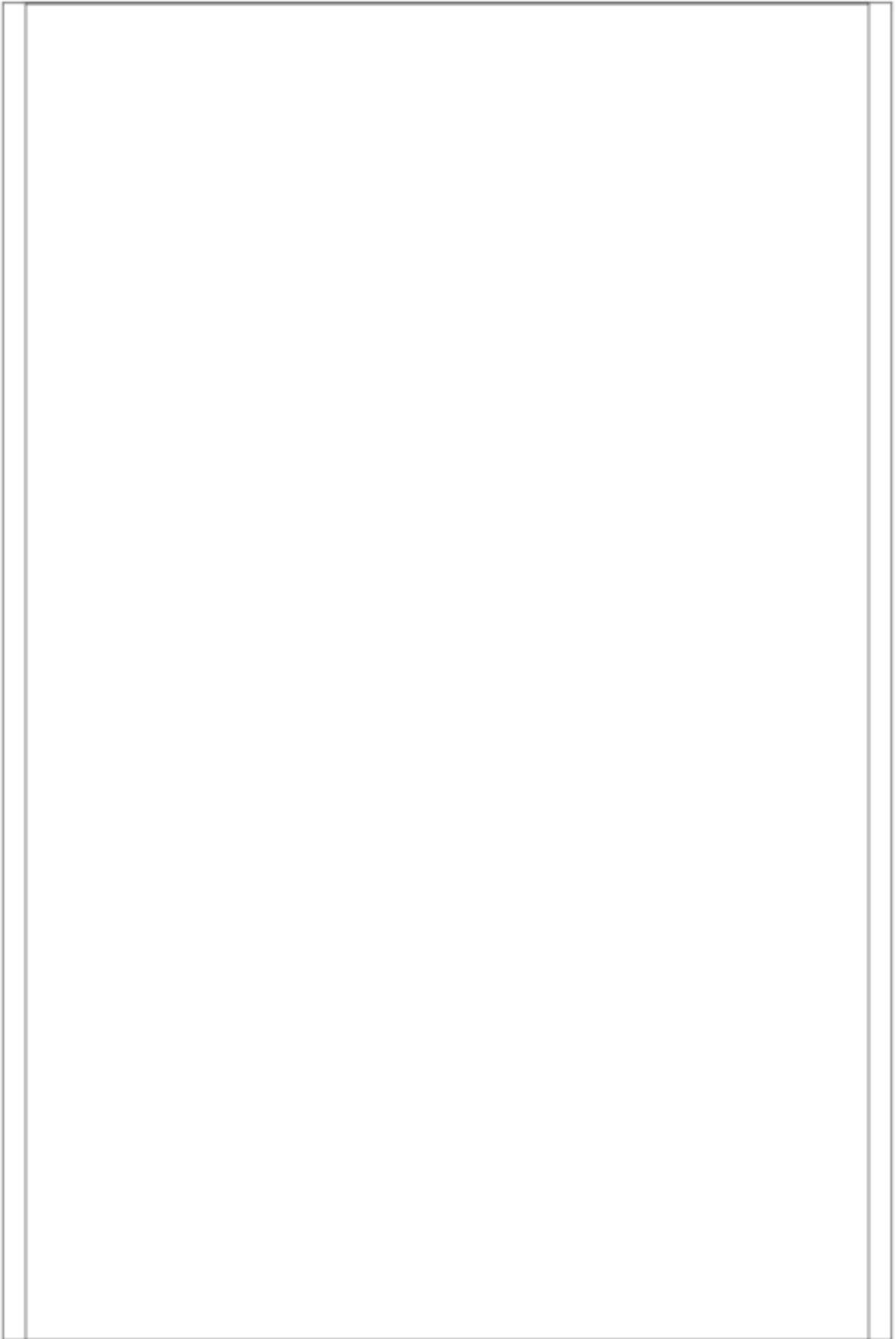
--	--

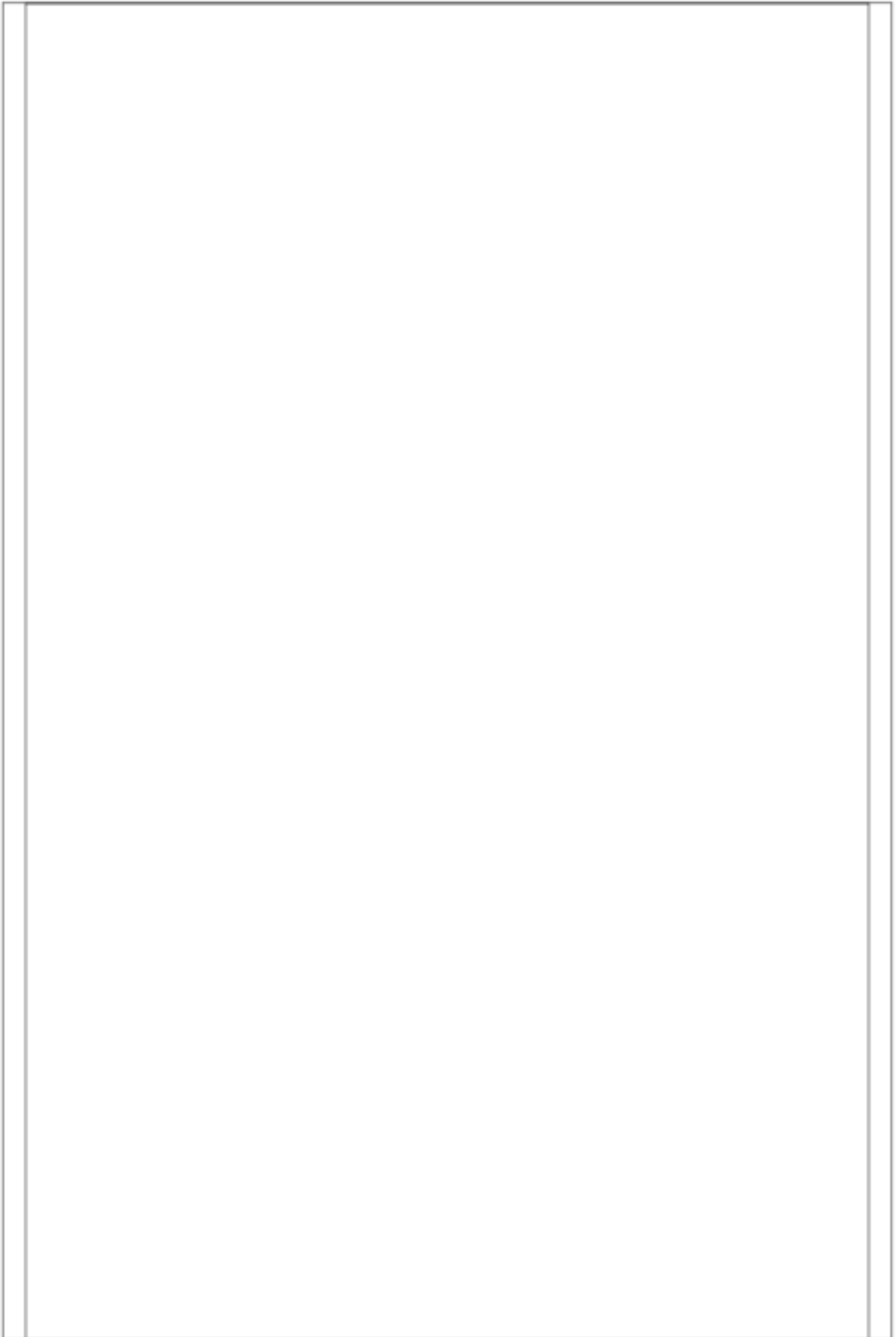
1.2 动物实验

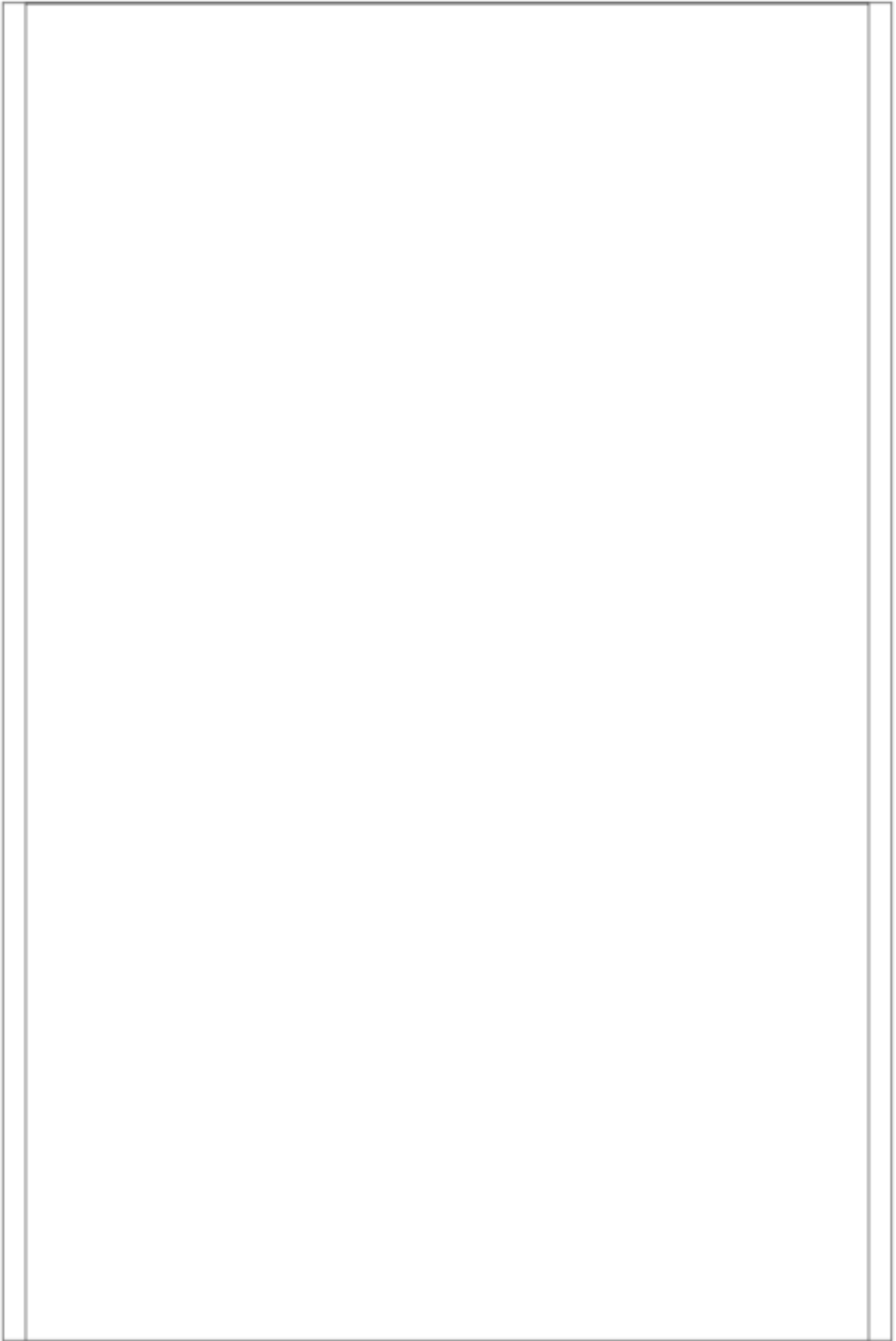
表9-4 动物小鼠示踪实验使用核素及废物产生量

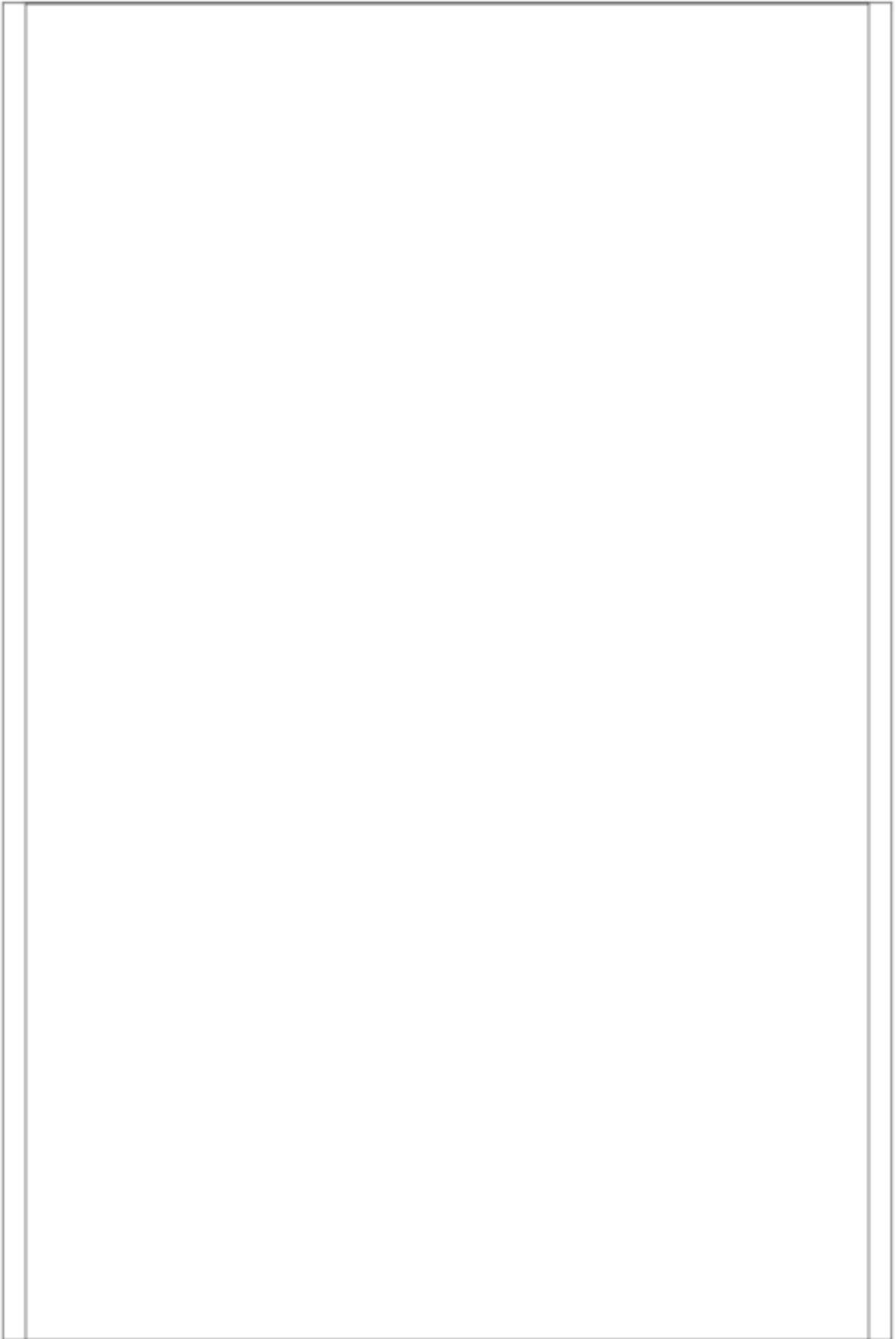
--	--











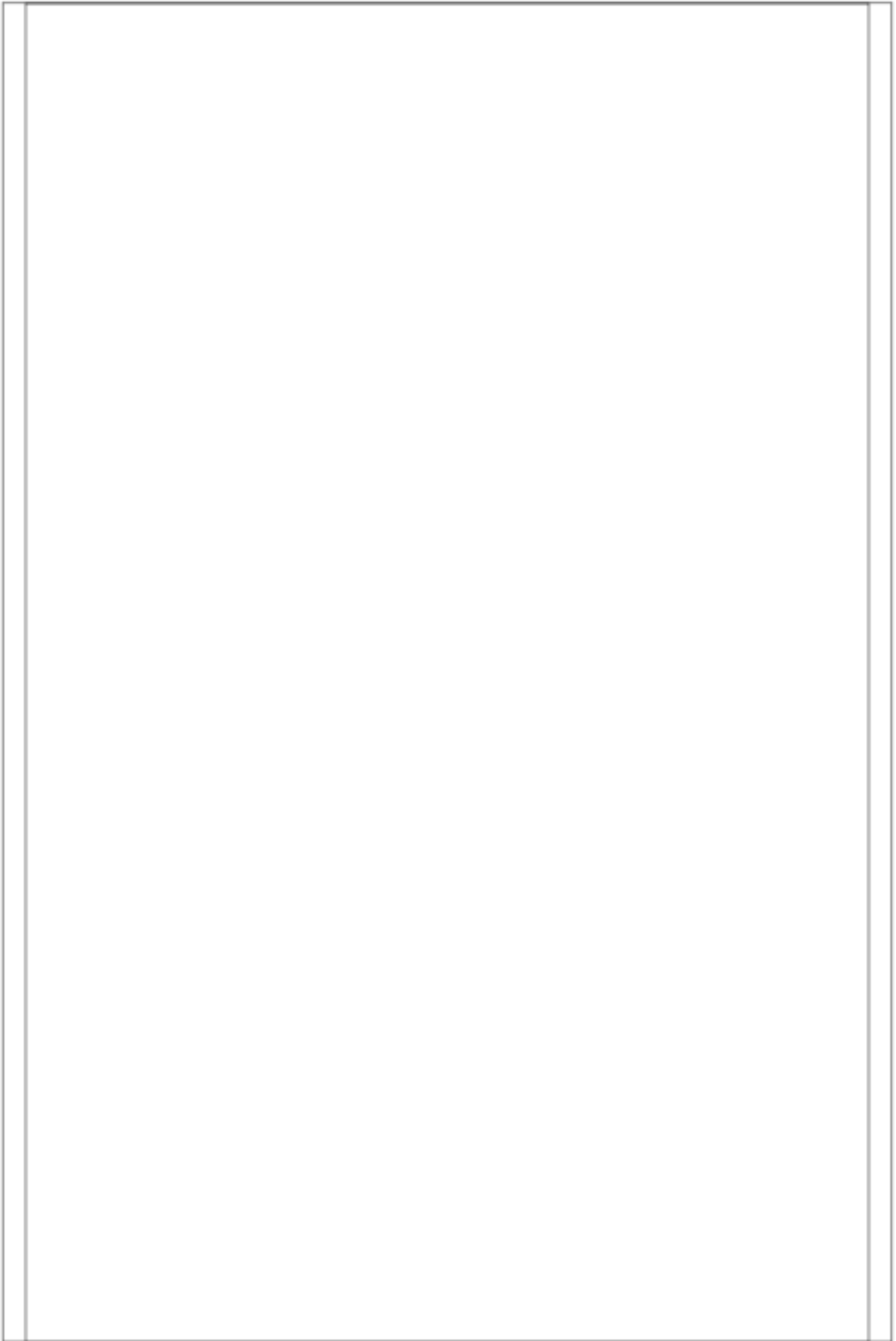


表9-6 动物犬示踪实验使用核素及废物产生量

--	--

表9-7 动物猴示踪实验使用核素及废物产生量

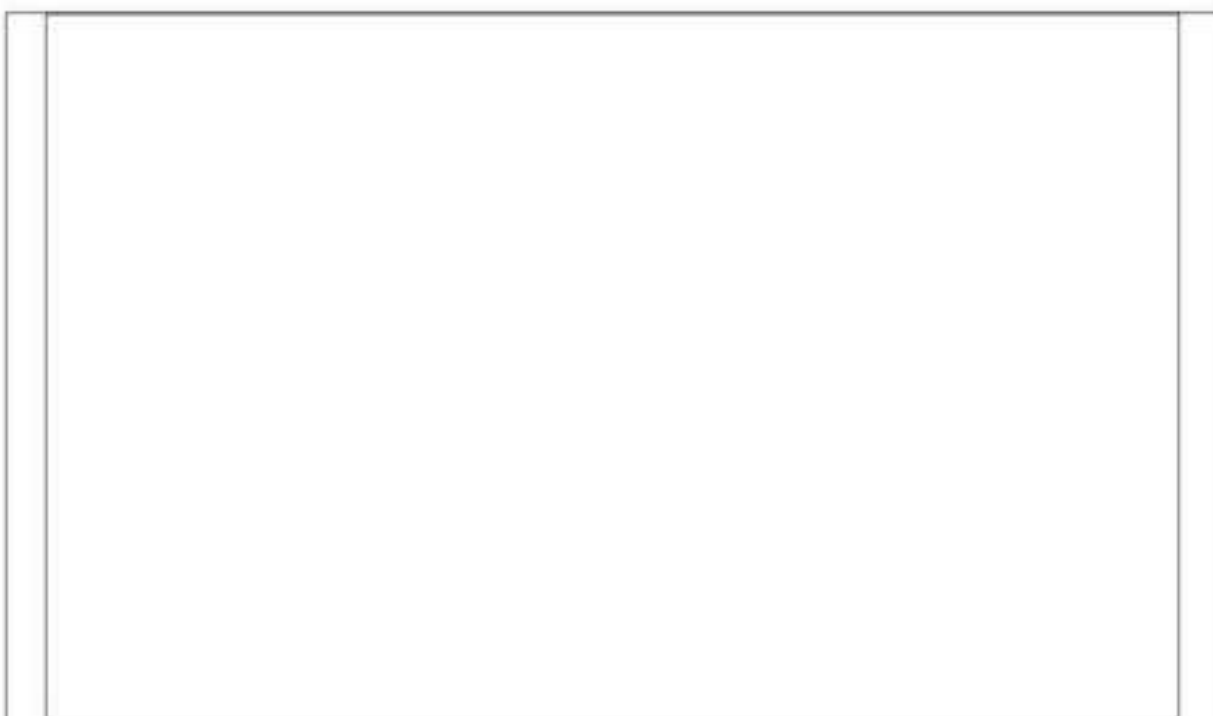
--	--

--	--

1.3 临床试验

表9-8 临床示踪实验使用核素及废物产生量

--	--



本项目拟使用的设备主要包括：SPECT/CT、通风橱、手套箱、生物安全柜、固体闪烁计数器、离心浓缩仪、液体闪烁计数器、高效液相色谱仪、自动馏分收集仪、在线同位素检测仪、氮吹仪、离心机、质谱仪、氧化燃烧仪、涡旋仪、激光成像仪、冰箱、 γ 检测仪、紫外检测仪、冻干机等。

本项目 SPECT/CT、通风橱、手套箱、生物安全柜样式见图 9-1。





图 9-1 本项目主要设备样式图

2 工作原理

2.1 同位素示踪法

本项目放射性同位素实验室主要利用同位素示踪法。同位素示踪法是利用放射性核素作为示踪剂对研究对象进行标记的微量分析方法。放射性核素的原子、分子及其化合物与普通物质的相应原子、分子及其化合物具有相同的化学、生物学性质。例如，含有放射性核素的食物、药物或代谢物质，与相应的非放射性的食物、药物或代谢物质在生物体内所发生的化学变化及生物学过程完全相同。可以利用放射性核素的原子作为一种标记，制成含有这种标记核素的食物、药物或代谢物质代替相应的非标记化合物。由于放射性核素能不断地发射具有一定特征的射线，通过放射性探测方法，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。

生物技术药物多以其用量微、疗效高、副作用小等优点，越来越受到重视。药物研究和分析测定过程中通过放射性同位素作为示踪剂，将放射性同位素标记在药物分子上，使目的药物有别于内源性物质，这样就可以通过 HPLC 分离出原形药，再用相应的仪器检测出原药的放射性，就可以计算出药物的浓度。放射性同位素标记药代动

力学具有灵敏特异,操作方便,准确度高等优点,同时避免了内源性物质的干扰,便于追踪药物在生物体内的代谢规律和特点,为临床安全用药提供可靠的依据,是研究该类药物目前较好的方法。

2.2 物质平衡实验

物质平衡与代谢研究实验通过给予实验动物或临床志愿者放射性药物,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实验对象代谢物中放射性活度,采用高效液相色谱与低能量放射性检测技术和质谱联用技术(LC/RAM/MS)鉴定实验对象放射性代谢产物,以进行药代动力学研究。

2.3 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并与靶分子发生反应,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)。

2.4 SPECT/CT 扫描

SPECT/CT 扫描工作原理是利用仪器探测动物体内同位素的动态分布而成像,特点是可做功能、代谢方面的影像观察。SPECT/CT 不仅能显示二维平面图像,更主要的还能给出脏器的断层图像。它实际上就是一个探头可以围绕某一脏器进行 360° 旋转的 γ 相机,在旋转时每隔一定角度(3°或 6°)采集一幅图片,然后经电子计算机自动处理,将图像叠加,并重建为该脏器的横断面、冠状面、矢状面或任何需要的不同方位的断层和切面图像,利用专用的应用软件,对断层图像和数据做进一步的分析和处理,为研究者提供更多更精确的信息和定量分析的数据,从而极大地提高了诊断的灵敏度和准确性。

动物成像 SPECT/CT 通过对动物进行活体状况下的功能及解剖成像,获得该动物身体状况及药物在动物体内分布情况的各种数据。能对肿瘤、神经、心血管等疾病以及遗传基因研究,药物临床前筛选等提供先进的技术支持。

3 放射性核素特性

本项目放射性核素的核素特性表见下表 9-9。

表 9-9 放射性核素的核素特性一览表

--

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

4 放射性标记物的形态

南京药明康德新药开发有限公司根据实验需要，从放射性药物生产单位处购置成品液态放射性药物或液态放射性化合物，由有放射性物品运输资质单位将放射性药物或液态放射性化合物送至建设单位。

5 辐射工作人员配备情况

南京药明康德新药开发有限公司现有 46 名辐射工作人员，计划为本项目新增 22 名辐射工作人员，辐射工作人员职能分配见表 9-10，各环节均需 2 名人员配合，其中 1 名人员操作，1 名人员复核。

表 9-10 本项目辐射工作人员分配情况表

6 工作流程及产污环节分析

本项目主要涉及进行销售和使用放射性药物，销售的 ^{14}C 及 ^3H 放射性药物由公司购买放射性化合物（ ^{14}C 每季度最多购买 1 次， ^3H 每年购买 1 次）在 4 层预实验室及正式实验室合成得到，贮存在 4 层样品化合物管理中心 4 内；动物实验及临床试验使用的 ^{14}C 及 ^3H 放射性药物由公司直接购买成品放射性药物（根据客户实验需求购买），根据客户实验需求分装配药进行实验。

销售的 ^{125}I 放射性药物由公司购买放射性化合物在 4 层合成室合成得到；动物实验及 SPECT/CT 扫描使用的 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物由公司购买放射性化合物在 4 层合成室合成得到；SPECT/CT 校准使用的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物由建设单位向放射性药物生产单位订购成品液态放射性药物。

6.1 合成流程

6.1.1 长半衰期核素（ ^{14}C 及 ^3H ）

（1）放射性化合物采购及贮存：公司根据实验需求向放射性药物供货商订购含 ^{14}C 及 ^3H 液态放射性化合物，由放射性药物供货商委托有放射性物品运输资质单位将液态放射性化合物运至南京药明康德新药开发有限公司，含 ^{14}C 放射性化合物每季度

购买 1 次，含 ^3H 放射性化合物每年购买 1 次，储存在公司 4 层样品化合物管理中心 4 内。

(2) 放射性化合物标记合成及检测：

(3) 放射性药物存储及发货使用：包装好的 ^{14}C 及 ^3H 放射性药物暂存在 4 层样品化合物管理中心 4，后续根据客户需求发货。

合成工艺流程见图 9-2。

图 9-2 本项目 ^{14}C 及 ^3H 放射性药物合成工艺流程及产污环节示意图

6.1.2 短半衰期核素 (^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu)

(1) 放射性化合物采购及贮存：由建设单位向放射性药物生产单位订购含 ^{125}I 液态化合物原料，每两个月购买 1 次，贮存在 4 层样品化合物管理中心 3 铅罐内；含 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性化合物使用时购入，暂存在 4 层样品化合物管理中心 3 铅罐内，当天购买当天用完。

(2) 放射性化合物标记合成及检测：

(3) 放射性药物存储及发货使用：完成标记的 ^{125}I 放射性药物暂存在4层样品化合物管理中心3内，根据需求发货或送至1层小动物房进行动物实验及SPECT/CT扫描，完成标记的 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物送至1层小动物房进行动物实验或SPECT/CT扫描，合成剩余的 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物作为液态放射性废弃物暂存衰变。

合成工艺流程见图9-3。

图 9-3 本项目短半衰期核素合成工艺流程及产污环节示意图

6.2 销售流程

(1) 公司收到购买方放射性药物购买申请，并与购买方进行接洽工作，协商相关事宜。

(2) 购买方向公司提供《辐射安全许可证》及其他相关资料，公司对其相关资质认定合格后与购买方签订销售协议；

(3) 公司根据购买方的购买需求安排放射性药物的标记合成，合成产品储存在4层样品化合物管理中心3/4，协助购买方办理转让审批手续及运输事宜；

(4) 放射性药物经包装检测和表面污染检测后，由具有放射性物品运输资质的单位运输至购买方，并进行出库台账记录。

6.3 实验流程

本项目实验类型包括 3 种：物质平衡实验（含动物及临床受试者）、组织分布实验（动物）及 SPECT/CT 扫描成像（动物），具体工艺流程如下：

6.3.1 物质平衡实验工艺流程

6.3.1.1 长半衰期核素（ ^{14}C 及 ^3H ）

动物实验：

(1) 放射性药物采购：公司根据客户实验需求向放射性药物供货商订购含 ^{14}C 、 ^3H 成品放射性药物，由放射性药物供货商委托有放射性物品运输资质单位将液态放射性药物运至南京药明康德新药开发有限公司，存在公司 2 层样品化合物管理中心 1 内。

(2) 动物给药：

(3) 动物观察及样品采集：

(4) 样品分析：实验人员从 2 层样品化合物管理中心或冷库中领出样品至 2 层各实验室进行样品处理后进入仪器室分析，可能用到质谱、高效液相、液体闪烁计数器、QWBA、 γ 检测仪等分析仪器。

(5) 动物尸体及样品处理：实验结束后，产生的含 ^{14}C 、 ^3H 的粪便、尿液、动物尸体及笼洗液作为放射性废物收集，动物尸体及粪便暂存在 1 层放射性废物间 1（冷库）及 2 层放射性废物间 4（冷库），尿液及笼洗液暂存在 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6。

工艺流程见图 9-4。

图 9-4 本项目长半衰期核素动物物质平衡实验工艺流程及产污环节示意图

临床受试者：

(1) 放射性药物采购：公司根据实验需求向放射性药物供货商订购含 ^{14}C 成品放

射性药物，由放射性药物供货商委托有放射性物品运输资质单位将液态放射性药物运至南京药明康德新药开发有限公司 2 层样品化合物管理中心 1。

(2) 给药：

(3) 样品收集：

(4) 样品分析：

(5) 剩余样品处置：剩余废弃样品及测量后样品在实验结束后，作为放射性废物收集，粪便暂存在 1 层放射性废物间 1（冷库）及 2 层放射性废物间 4（冷库），实验废弃物、尿液、血样及废有机实验溶液暂存在 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6。

其工艺流程及产污环节见下图 9-5。

图 9-5 工艺流程及产污环节示意图

6.3.1.2 短半衰期核素 (^{125}I)

(1) 放射性药物合成：含 ^{125}I 放射性药物由公司订购含 ^{125}I 液态化合物原料于 4 层合成室自行合成得到。

(2) 动物给药：

(3) 动物观察及样品采集:

(4) 样品分析: 实验人员从4层样品化合物管理中心3中领出样品至4层分析实验室进行处理及分析, 可能用到质谱、高效液相、液体闪烁计数器、QWBA、 γ 检测仪等分析仪器。

(5) 动物尸体及剩余样品处理: 实验过程中产生的含 ^{125}I 粪便、动物尸体作为放射性废物收集并暂存在4层放射性废物间5冰柜中, 含 ^{125}I 尿液、笼洗液暂存在4层放射性废物间7内。

工艺流程见图 9-6。

图 9-6 本项目短半衰期核素动物物质平衡实验工艺流程及产污环节示意图

6.3.2 组织分布实验工艺流程

6.3.2.1 长半衰期核素 (^{14}C 及 ^3H)

(1) 放射性药物采购: 公司根据实验需求向放射性药物供货商订购含 ^{14}C 及 ^3H 液态放射性化合物, 由放射性药物供货商委托有放射性物品运输资质单位将液态放射性化合物运至南京药明康德新药开发有限公司, 储存在公司 2 层样品化合物管理中心 1 内。

(2) 动物给药:

(3) 动物样品采集:

(4) 样品分析: 实验人员从2层样品化合物管理中心1或冷库领出样品至2层各实验室进行相应处理后进入仪器室分析, 可能用到质谱、高效液相、液体闪烁计数仪、QWBA、 γ 检测仪等分析仪器。

(5) 动物尸体及样品处理: 实验结束后, 产生的含 ^{14}C 、 ^3H 组织样品、动物尸体及垫料作为放射性废物收集, 暂存在1层放射性废物间1(冷库)及2层放射性废物间4(冷库)。

组织分布实验工艺流程见图9-7。

图 9-7 本项目长半衰期核素组织分布实验工艺流程及产污环节示意图

6.3.2.2 短半衰期核素 (^{125}I 、 ^{111}In)

(1) 放射性药物合成: 含 ^{125}I 及 ^{111}In 放射性药物由公司订购含 ^{125}I 及 ^{111}In 液态化合物原料于 4 层合成室自行合成得到。

(2) 动物给药:

(3) 动物样品采集:

(4) 样品分析: 实验人员从4层样品化合物管理中心3领出样品至4层分析实验室

进行处理及分析，可能用到质谱、高效液相、液体闪烁计数仪、QWBA、 γ 检测仪等分析仪器。

(5) 动物尸体及剩余样品处理：实验结束后，产生的含 ^{125}I 、 ^{111}In 的组织样品、动物尸体及垫料作为放射性废物分类收集，暂存在4层放射性废物间5冰柜内。

组织分布实验工艺流程见图9-8。

图 9-8 本项目短半衰期核素组织分布实验工艺流程及产污环节示意图

6.3.3 SPECT/CT 扫描成像工艺流程

(1) 放射性药物合成：含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物由公司订购含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 液态化合物原料于4层合成室自行合成得到。

(2) 动物给药：

(3) 动物扫描：

(4) 实验动物处理：

(5) 废弃物处理：实验结束后，产生的含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 动物尸体及垫料作为放射性废物分类收集并暂存在4层放射性废物间5冰柜内，含放射性核素笼洗液排入衰变池。

SPECT/CT扫描成像工艺流程见图9-9。

图 9-9 本项目 SPECT/CT 扫描成像工艺流程及产污环节示意图

7 人流和物流路径规划

本项目为放射性药物的合成、实验及销售，涉及07栋1、2、4层场所，各层控制区相对独立，各层的辐射工作人员使用独立的更衣间和出入口，在工作时无交叉流动，各层人流路径、放射性物流路径及放射性废物路径见附图7-附图9。

7.1 一层场所人流和物流路径规划

(1) 人流路线

辐射工作人员由东北部大厅经走廊进入更衣室，经更衣室穿戴防护用品、佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪后进入1层动物实验区域进行各项实验。

①大动物（犬、猴）实验（ ^{14}C 、 ^3H ）：辐射工作人员往北经走廊进入大动物房，在大动物房内进行动物给药及样品采集（粪便、尿液、笼洗液），辐射工作人员完成工作后，利用表面污染检测仪进行表污检测，检测合格后离开大动物房，进入走廊经东侧总更衣室离开1层场所。

②小动物（小鼠、大鼠）实验（ ^{14}C 、 ^3H ）：辐射工作人员往南经一更、二更进入小动物实验区，在动物操作室内进行给药，完成操作后经西侧退出缓冲离开小动物实验区，经西侧走廊进入小动物解剖室，完成小动物解剖及样品采集，辐射工作人员完成工作后，在西南角退更缓冲间利用表面污染检测仪进行表污检测，检测合格后离开退更缓冲间，进入南侧走廊经东侧总更衣室离开1层场所。

③小动物（小鼠、大鼠）实验（ ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu ）：辐射工作人员往北经走廊进入小动物房，在小动物房通风橱内进行动物给药、解剖及样品采集，小动物房内设饲养铅笼饲养小动物，根据实验需求将小动物转移至 SPECT 机房内进行扫描，辐射工作人员完成工作后，利用表面污染检测仪进行表污检测，检测合格后离开小动物房，进入北侧走廊经东侧总更衣室离开1层场所。

(2) 放射性物流路径

药物路线:

公司根据药物使用情况向厂家订购放射性化合物或药物, 厂家委托有放射性物品运输资质单位将药物送至 07 栋 1 层南部货厅处, 辐射工作人员在 1 层南部接收药物, 经走廊送至升降机处, 将药物由 1 层升降机送至 2 层、4 层对应样品化合物管理中心。2 层及 4 层分装配制后药物由升降机送至 1 层, 小动物实验 (^{14}C 、 ^3H) 药物经东侧走廊由传递窗送入小动物实验区, 大动物实验 (^{14}C 、 ^3H) 药物及小动物实验 (^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu) 药物经西侧走廊分别送入大动物房和小动物房内。

销售的放射性药物由 4 层经升降机送至 1 层, 经南侧走廊送至 1 层南部货厅处, 交由有放射性物品运输资质单位运至客户单位。

含 ^{14}C 临床样品路线:

含 ^{14}C 临床试验给药溶液由 2 层经升降机送至 1 层, 经南侧走廊送至 1 层南部货厅处, 交由有放射性物品运输资质单位运至合作单位, 由合作单位完成给药及样品收集, 收集的样品再运回 1 层南部货厅处, 辐射工作人员在 1 层南部接收临床样品, 经走廊送至升降机处, 将样品由 1 层升降机送至 2 层、4 层 P2 实验室进行分析。

含 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{125}I 、 ^{111}In 动物实验样品路线:

在 1 层各房间采集的放射性样品经走廊送至升降机处, 将含 ^{14}C 、 ^3H 放射性样品由 1 层升降机送至 2 层实验室及仪器室进行处理分析, 将含 ^{125}I 、 ^{111}In 放射性样品由 1 层升降机送至 4 层分析实验室进行处理分析。

实验动物路径:

将检疫合格的小动物 (小鼠、大鼠) 从 1 层南部货厅经走廊及传递间送至 1 层小动物饲养室, 或从 1 层南部货厅经走廊送至 1 层小动物房, 将大动物 (犬、猴) 从 1 层南部货厅经走廊送至 1 层大动物房。完成实验的大动物经走廊及 1 层南部货厅返回至 3 层普通饲养室饲养。

(3) 放射性废物路径

实验结束后产生的部分含 ^{14}C 、 ^3H 动物尸体、粪便、组织、垫料送至 1 层放射性废物间 1 (冷库) 内暂存, 含 ^{14}C 、 ^3H 尿液、血样、笼洗液送至 1 层放射性废物间 2/3 内暂存, 公司拟定期将含 ^{14}C 及 ^3H 放射性废物经 1 层南部货厅或非放废弃物暂存间出口将放射性废物运出 07 栋, 交由有放射性废物处置资质单位处理。

小动物房内 SPECT 成像实验过程中产生的含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 笼洗液拟经小动物房内下水管道排至 07 栋北侧衰变池内。含 ^{125}I 物质平衡实验笼洗液作为样品收

集，经一层南侧升降机送至4层，暂存在4层放射性废物间7内。

7.2 二层场所人流和物流路径规划

(1) 人流路线

辐射工作人员由东北部电梯到达二层，经大厅、走廊进入更衣室，经更衣室穿戴防护用品、佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪后进入2层 ^{14}C 、 ^3H 样品处理及分析区域。辐射工作人员在配药室进行配药、实验室进行样品前处理、仪器室进行样品分析，经更衣、缓冲进入P2实验室进行含 ^{14}C 临床样品分析，在实验室5进行废物减容，完成工作后在各房间内利用表面污染检测仪进行表污检测，检测合格后离开房间进入走廊，经更衣室更衣后离开辐射区域。

(2) 放射性物流路径

药物路线：

公司订购的放射性药物经升降机送至2层，通过走廊送入样品化合物管理中心1暂存，根据实验需求从样品化合物管理中心1领出药物，送入配药室进行配药，配制完成的药物经升降机送至1层。

样品路线：

一层动物实验(^{14}C 、 ^3H)样品及含 ^{14}C 临床样品经升降机送至2层，在样品化合物管理中心1或冷库内暂存，根据实验进度领出动物实验(^{14}C 、 ^3H)样品送至实验室进行前处理，完成前处理后送入仪器室进行分析。含 ^{14}C 临床样品经走廊及传递窗送入P2实验室进行样品处理及分析。

(3) 放射性废物路径

实验结束后产生的含 ^{14}C 、 ^3H 动物尸体、粪便、组织、垫料送至2层放射性废物间4(冷库)内暂存或经南侧升降机送至1层放射性废物间1(冷库)内暂存，含 ^{14}C 、 ^3H 的实验废弃物、实验废液、血样、尿液及笼洗液经南侧升降机送至1层放射性废物间2或4层放射性废物间6内暂存。

7.3 四层场所人流和物流路径规划

(1) 人流路线

辐射工作人员由东北部电梯到达四层，经大厅、走廊进入更衣室，经更衣室穿戴防护用品、佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪后进入辐射区域进行合成、配药、分析等操作。

① ^{14}C 、 ^3H 放射性药物合成：辐射工作人员经北侧更衣室进入预实验室、正式实验

室、样品化合物管理中心 4，从样品化合物管理中心 4 内领出 ^{14}C 、 ^3H 放射性化合物，在预实验室/正式实验室完成 ^{14}C 、 ^3H 放射性药物合成，完成合成工作后在预实验室/正式实验室利用表面污染检测仪进行表污检测，检测合格后经更衣室更衣后离开辐射区域。

② ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物合成、配药及分析：辐射工作人员经南侧更衣室、检测去污间进入分析实验室、配药室、合成室及样品化合物管理中心 3，从样品化合物管理中心 3 中领出放射性药物或样品，在合成室进行 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物合成，在配药室进行 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物分装配药，在分析实验室进行 ^{125}I 、 ^{111}In 样品前处理及分析。辐射工作人员完成工作后在检测去污间内利用表面污染检测仪进行表污检测，检测合格后经更衣室更衣后离开辐射区域。

③含 ^{14}C 临床样品分析：辐射工作人员经南侧一缓二缓进入 P2 实验室，在 P2 实验室进行含 ^{14}C 临床样品分析，辐射工作人员完成工作后在 P2 实验室内利用表面污染检测仪进行表污检测，确认达标后经二缓一缓更衣后离开辐射区域。

(2) 放射性物流路径

药物路线：

公司订购的放射性化合物经升降机送至 4 层，通过西侧走廊及缓冲间送入样品化合物管理中心 3 (^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu) 及样品化合物管理中心 4 (^{14}C 、 ^3H) 暂存，根据实验需求从样品化合物管理中心 3/4 领出放射性化合物，送入各房间进行放射性药物合成，销售及实验药物经南侧升降机送至 1 层。

样品路线：

一层动物实验 (^{125}I 、 ^{111}In) 样品及含 ^{14}C 临床样品经升降机送至 4 层，动物实验 (^{125}I 、 ^{111}In) 样品送入样品化合物管理中心 3 暂存，根据实验进度领出动物实验 (^{125}I 、 ^{111}In) 样品送至分析实验室进行前处理及分析。含 ^{14}C 临床样品经灭菌室送入 P2 实验室进行前处理及分析。

(3) 放射性废物路径

含 ^{14}C 、 ^3H 合成废弃物、废液以及废弃活性炭送至放射性废物间 6 内暂存。一层动物实验结束后产生的含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 动物尸体、粪便、组织、垫料经升降机送至 4 层放射性废物间 5 冰柜内暂存，含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 合成及实验废弃物、合成及实验废液、废弃活性炭送至放射性废物间 7 内暂存。

本项目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

工作开展前经升降机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/临床试验),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。

8 原有工艺不足和改进情况分析

公司已许可在07栋一层及二层场所使用、销售 ^{14}C 及 ^3H 放射性药物,许可使用5枚V类 ^{133}Ba 放射源,已有项目已履行相关环保手续。已有项目工艺流程合理,采取的辐射安全与防护措施切实可行,原有项目不存在工艺不足情况。现由于发展需要,拟对07栋1-2层原有非密封放射性物质工作场所进行局部调整并将07栋4层部分区域改造成放射性同位素实验室。

污染源项描述

1 非密封放射性工作场所分级

根据南京药明康德新药开发有限公司预估的放射性同位素使用量及年使用次数,核算放射性同位素实验室内放射性核素日最大操作量和年总用量。通过查阅 GB 18871-2002 得到核素的毒性组别及使用因子,根据核素的日最大操作量,经过毒性组别及使用因子的双重修正,得到本项目放射性核素的日等效操作量,并判断其工作场所分级。

南京药明康德新药开发有限公司实验流程包括合成药物、配制药物、动物给药采样、样品分析等,涉及到1层、2层、4层场所,因此将1层、2层、4层放射性同位素实验室按一个非密封放射性物质工作场所考虑。公司计划从放射性药物生产单位处购置液态的放射性药物,由有放射性物品运输资质单位将放射性药物送至公司。本项目仅涉及液态放射性药物的操作,在进行日等效操作量计算过程中,放射性药物的状态按照“液态”进行计算。参考《辐射防护手册 第三分册》P143-P144,本项目仅涉及溶液的取样、转移、过滤、萃取等操作,不涉及溶液蒸馏、蒸发等危险操作,操作类型按照“简单操作”进行计算。本次扩建后 ^{14}C 及 ^3H 用量已涵盖原许可用量。

南京药明康德新药开发有限公司非密封放射性物质工作场所拟使用的放射性同位素的日最大操作量及年使用量见下表 9-11。

表 9-11 本项目放射性同位素实验室放射性核素使用量

--

南京药明康德新药开发有限公司拟销售的放射性核素量见表 9-12。

表 9-12 本项目拟销售的核素量

--

日等效操作量具体见表 9-13，放射性核素贮存量仅考虑核素单日最大购买量。含 ^{14}C 液态化合物原料每季度最多购买 1 次，单次购买活度不超过 $2.80\text{E}+11\text{Bq}$ ，实验用放射性药物根据客户实验需求购买，单次购买活度不超过 $9.09\text{E}+08\text{Bq}$ ；含 ^3H 液态化合物原料每年购买 1 次，单次购买活度不超过 $9.99\text{E}+10\text{Bq}$ ，实验用放射性药物根据客户实验需求购买，单次购买活度不超过 $3.28\text{E}+08\text{Bq}$ ；含 ^{125}I 液态化合物原料每两个月购买 1 次，单次购买活度不超过 $3.57\text{E}+10\text{Bq}$ 。

表 9-13 本项目放射性同位素实验室放射性核素的日等效最大操作量

--

根据上表得到本项目非密封放射性工作场所的日等效最大操作量为 $3.84 \times 10^9 \text{Bq}$ ，本项目放射性同位素实验室属于 GB 18871-2002 中乙级非密封放射性物质工作场所范围（ $2 \times 10^7 \text{Bq} \sim 4 \times 10^9 \text{Bq}$ ），因此本项目非密封放射性物质工作场所为乙级非密封放射

性物质工作场所。

2 放射性污染

南京药明康德新药开发有限公司使用含放射性核素药物进行实验以及使用 SPECT/CT 进行扫描，其使用过程中主要产生以下放射性污染：

(1) 射线：①本项目 SPECT/CT 扫描时产生的 X 射线。

②各放射性核素在合成、分装、注射、扫描、观察等过程中产生的β射线、γ射线。¹⁴C、³H 主要考虑β射线影响，β射线能量最大为 156keV；¹²⁵I、¹¹¹In、^{99m}Tc 主要考虑γ射线影响，γ射线能量最大为 245keV；¹⁷⁷Lu 主要考虑β射线及γ射线影响，β射线能量最大为 497.8keV，γ射线能量最大为 208keV。

(2) 表面污染：辐射工作人员在放射性药物操作过程中可能会发生药物撒落事故，对器皿或者地面、实验器材等产生放射性表面污染。

(3) 放射性固废：本项目放射性固废主要包括合成及实验废弃物（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等），实验过程中产生的粪便、动物尸体、垫料，以及定期更换的废弃活性炭。含 ¹⁴C、³H 废弃活性炭约 1600kg/年，拟暂存在 4 层放射性废物间 6 内；含 ¹²⁵I、¹¹¹In、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu 废弃活性炭约 1000kg/年，拟暂存在 4 层放射性废物间 7 内。根据前文表 9-1~表 9-8，可得到本项目在实验过程中产生的其他放射性固废及其活度见下表。

表 9-14 本项目每年实验过程中含 ¹⁴C 核素的放射性固废产生量及其活度

--

--

由表中数据可知，本项目含 ^{14}C 放射性固废年产生量约为 5550.82kg，其中粪便活度浓度最大为 $6.80\text{E}+03\text{Bq/g}$ （2290.26kg/a）、动物尸体活度浓度最大为 $8.22\text{E}+02\text{Bq/g}$ （1485kg/a）、动物组织活度浓度最大为 $4.67\text{E}+03\text{Bq/g}$ （270kg/a）；小鼠垫料活度浓度最大为 $7.40\text{E}+03\text{Bq/g}$ （20.16kg/a）；合成及实验废弃物活度浓度最大为 $9.33\text{E}+02\text{Bq/g}$ （1255kg/a）；大鼠垫料活度浓度最大为 $1.94\text{E}+04\text{Bq/g}$ （230.4kg/a）。

动物尸体、粪便、组织及垫料拟分类暂存在 1 层放射性废物间 1（冷库）及 2 层放射性废物间 4（冷库）内，合成及实验废弃物拟暂存在 4 层放射性废物间 6 内。

表 9-15 本项目每年实验过程中含 ^3H 核素的放射性固废产生量及其活度

--

--

由表中数据可知，本项目含³H放射性固废年产生量约为1158.52kg，粪便活度浓度最大为6.80E+03Bq/g（940.632kg/a）；动物尸体活度浓度最大为8.22E+02Bq/g（55.44kg/a）；动物组织活度浓度最大为4.69E+03Bq/g（10.08kg/a）；垫料活度浓度最大为1.94E+04Bq/g（10.368kg/a）；合成及实验废弃物活度浓度最大为9.33E+02Bq/g（142kg/a）。

动物尸体、粪便、组织及垫料拟分类暂存在1层放射性废物间1（冷库）及2层放射性废物间4（冷库）内，合成及实验废弃物拟暂存在4层放射性废物间6内。

表 9-16 本项目每年实验含¹²⁵I核素的放射性固废产生量及活度

--

由表中数据可知,本项目含¹²⁵I放射性固废年产生量约为1337.68kg,动物尸体、粪便、组织及垫料(895.68kg/a)拟暂存在4层放射性废物间5冰柜内,合成及实验废弃物(442kg/a)拟暂存在4层放射性废物间7内。

表 9-17 本项目每年实验含 ^{111}In 核素的放射性固废产生量及活度

由表中数据可知,本项目含¹¹¹In放射性固废年产生量约为362kg,动物尸体、组织及垫料(200kg/a)拟暂存在4层放射性废物间5冰柜内,合成及实验废弃物(162kg/a)拟暂存在4层放射性废物间7内。

表 9-18 本项目每年实验含 ^{99m}Tc 或 ^{177}Lu 核素的放射性固废产生量及活度

[illegible]

由表中数据可知,本项目含^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu放射性固废年产生量均约为305.2kg,动物尸体及垫料(均为183.2kg/a)拟暂存在4层放射性废物间5冰柜内,合成及实验废弃物(122kg/a)拟暂存在4层放射性废物间7内。

(4) 放射性废液：本项目无含放射性场所清洗及人员清洁废水，产生的放射性废液主要为实验过程中产生的含放射性核素的有机实验废液、尿液、笼洗液及血样。笼具自带托盘作为二次承托容器，笼洗液收集在托盘中，最终转移至存储容器中。根据前文表 9-1~表 9-8，可得到本项目在实验过程中产生的放射性废液及其活度见下表。

表 9.19 本项目每年实验过程中含 ^{14}C 核素的放射性废液产生量及其活度

This image shows a completely blank white page. It is surrounded by a thin black rectangular border, which appears to be the edge of a scanned document or a frame. There are no markings, text, or illustrations on the page itself.

--

由表中数据可知，本项目含 ^{14}C 放射性废液年产生量约为 6525.96L，其中合成废液活度浓度较高（ $6.01\text{E}+09\text{Bq/L}$ ），尿液、笼洗液、血样及实验废液活度浓度较低（ $7.40\text{E}+03\text{Bq/L}\sim 6.35\text{E}+06\text{Bq/L}$ ）。尿液、笼洗液、血样、合成及实验废液拟暂存在 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 内。

表 9-20 本项目每年实验过程中含 ^3H 核素的放射性废液产生量及其活度

--

由表中数据可知，本项目含 ^3H 放射性废液年产生量约为 3073.608L，其中合成废液活度浓度较高（ $5.99\text{E}+09\text{Bq/L}$ ），尿液、笼洗液及实验废液活度浓度较低（ $8.28\text{E}+03\text{Bq/L}\sim 6.34\text{E}+06\text{Bq/L}$ ）。尿液、笼洗液、血样、合成及实验废液拟暂存在 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 内。

表 9-21 本项目每年实验过程中含 ^{125}I 核素的放射性废液产生量及其活度

--

--

由表中数据可知，本项目含 ^{125}I 放射性废液年产生量约为 990.72L，尿液、合成及实验废液拟暂存在 4 层放射性废物间 7 内。其中合成废液活度浓度较高（ $3.07\text{E}+09\text{Bq/L}$ ），拟单独采用铅桶进行防护。物质平衡实验产生的含 ^{125}I 笼洗液（288L/a）作为样品收集，暂存在 4 层放射性废物间 7 内，成像实验产生的含 ^{125}I 笼洗液（432L/a）经小动物房内下水管道排至 07 栋北侧衰变池内。

表 9-22 本项目每年实验过程中含 ^{111}In 核素的放射性废液产生量及其活度

--

由表中数据可知，本项目含 ^{111}In 放射性废液年产生量约为 368L，笼洗液、合成及实验废液拟暂存在 4 层放射性废物间 7 内。其中合成废液活度浓度较高（ $3.28\text{E}+09\text{Bq/L}$ ），拟单独采用铅桶进行防护。

表 9-23 本项目每年实验过程中含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 或 ^{177}Lu 核素的放射性废液产生量及其活度

--

由表中数据可知，本项目含 ^{99m}Tc 或 ^{177}Lu 放射性废液年产生量均约为 740L，笼洗液、合成废液拟暂存在 4 层放射性废物间 7 内。其中合成废液活度浓度较高 ($3.28\text{E}+09\text{Bq/L}$)，拟单独采用铅桶进行防护。

(5) 放射性废气：本项目放射性药物合成及实验过程中由于空气扰动会产生微量的含放射性核素的放射性气溶胶，活度较低。

3 非放射性污染

本项目 SPECT 机房内的 SPECT/CT 运行时会产生少量臭氧及氮氧化物。

本项目辐射工作人员在工作过程中将产生生活污水和一般生活垃圾。

本项目在 2 层实验室 5 内进行放射性废物减容时，破碎机及冷冻干燥机在运行过程中会产生噪声，设备均安装在通风橱内，经过通风橱、实验室墙体的隔声及距离衰减后，破碎机及冷冻干燥机产生的噪声对厂界外声环境影响很小，可忽略不计。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

1 工作场所布局与分区

1.1 项目工作场所布局合理性分析

南京药明康德新药开发有限公司拟对现有 07 栋 1、2、4 层实验室进行改造，改造后 1 层放射性同位素实验室场所包括：男、女更衣室、卫生间、淋浴间、灭菌后储存间、储存室、准备间 1/2、大/小动物解剖室、小动物麻醉、清洗间、笼具清洗间、小动物饲养室 1~4、洁具间、小动物房、大动物房 1~6、前室、数据处理室、SPECT 机房、动物操作室 1~7、洗衣房、食品间、垫料间、退更缓冲间、走廊、检疫室、饲料间、耗材间、配电间、传递间、兽医室、手术间、一更二更、风淋室、放射性废物间 1~3、非放废弃物暂存间、升降机等。

2 层放射性同位素实验室场所包括：更衣室、缓冲间、仪器室 1~3、P2 实验室、实验室 1~5、数据处理间、灭菌室、高压灭菌间、样品化合物管理中心 1、冷库 B/C/D、配药室、放射性废物间 4、走廊、配电间、升降机等。

4 层放射性同位素实验室场所包括：更衣室、预实验室、正式实验室、检测去污室、分析实验室、配药室、合成室、样品化合物管理中心 3/4、一缓二缓、P2 实验室、灭菌室、废弃物出口、放射性废物间 5~7、走廊、配电间、升降机等。

本项目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。辐射区的人员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、防护用品和表面污染检测设备，避免对工作场所外造成污染。控制区内各房间配置了应急处置箱，辐射工作人员出控制区各房间前先进行表污检测，如有污染，在各房间内更换防护服、手套等防护用品，如需冲洗可前往各楼层紧急冲淋装置处清洗去污。各层控制区相对独立，各层的辐射工作人员使用独立的更衣间和出入口，在工作时无交叉流动。

本项目放射性同位素实验室设计有单独的人流和物流通道，放射性工作场所与非放射性工作场所均采用实体隔断分开，涉及放射性药物的合成、分装及测量等操作均拟在手套箱或通风橱中进行。放射性药物、放射性样品、放射性废物均设置足够屏蔽储存容器，尽可能避免对周围人员的辐射影响。

本项目各组成部分功能区明确，既能有机联系，又互不干扰，从辐射防护的角度

而言，项目平面布局合理。

1.2 辐射安全与防护分区管理

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求：应把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制；需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，对控制区运用行政管理程序（如工作许可证制度）和联锁装置限制进入；监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

本项目非密封放射性物质工作场所拟根据要求划分控制区和监督区，实施分区管理，分区情况见表 10-1，平面布局及分区示意图见附图 3-2、附图 4-2 及附图 6-2。本项目放射性同位素实验室各入口均拟设置门禁系统，仅经授权的工作人员进入，禁止无关人员进入。控制区入口拟设置明显的符合 GB 18871-2002 要求的电离辐射警告标志。本项目工作场所分区符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第 6.4 款中有关辐射工作场所的分区规定。

表 10-1 非密封放射性物质工作场所分区情况一览表

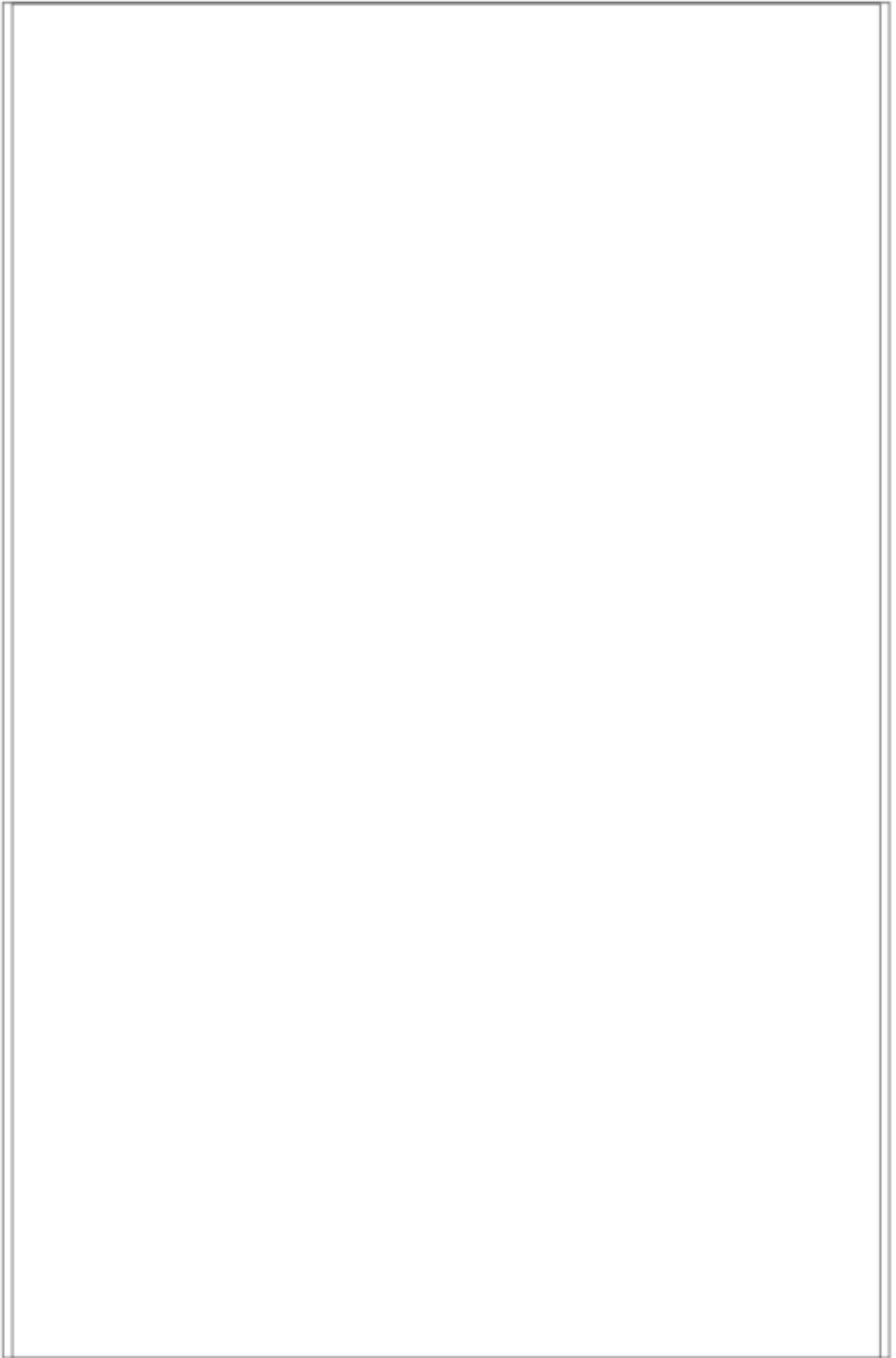
--

2 辐射防护屏蔽设计

2.1 屏蔽设计

本项目工作场所的屏蔽防护设计见表 10-2。

表 10-2 本项目放射性同位素实验室屏蔽设计参数一览表



2.2 其他防护设备和放射性药物成品包装措施

本项目拟配备的防护用品见下表 10-3。

表 10-3 防护设备辐射防护屏蔽设计参数

--

本项目拟销售的放射性药物活度及包装措施见下表 10-4。

表 10-4 放射性药物销售的活度及包装措施

--

3 辐射安全措施设计

3.1 一层场所

本项目一层动物实验场所已许可 (^{14}C 、 ^3H) 并投入使用, 本次拟将1层西北部原大动物房7、大动物房8及其前室改造成SPECT机房、小动物房及数据处理室, 改造后该场所功能由含 ^{14}C 、 ^3H 放射性药物动物饲养调整为含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物动物实验。1层其余场所保持不变, 使用核素仍为 ^{14}C 、 ^3H , 其余场所目前配备的辐射安全措施如下:

(1) 电离辐射警告标志

公司一层人员出入口(更衣室)、物流出入口、升降机处以及放射性废物间1~3设电离辐射警告标志, 提醒无关人员勿入。

(2) 视频监控

公司在1层放射性废物间1~3等处设置视频监控摄像头, 对进入该场所的人员进行监控, 防止无关人员进入以及确保废物安全。

(3) 门禁系统

公司在1层各出入口均设有门禁系统，1层东北侧出入口为人员出入口，西北侧及西南侧出入口均为常闭门，仅逃生或物流进出时开启。只有被授权的辐射工作人员方能进出，禁止其他未授权的无关人等进入，以保证辐射安全、减少辐射污染。

（4）防污染用品

一层控制区的地面及实验台表面采用了易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污。

辐射工作人员在1层进行动物实验时配备口罩、橡胶手套和实验服等防护用品，并尽可能缩短操作时间。

（5）污染检测

公司1层配备有3台表面污染检测仪（其中大动物房共用1台、小动物实验区共用1台、人员出入口更衣室处配备1台），用于控制区内以及人员、物品进出控制区时进行检测。

（6）放射性废物间安全措施

一层放射性废物间1~3门上粘贴电离辐射警告标志，设双人双锁防盗，并安装视频监控摄像头。监控装置与值班室联网，进行24小时监控。

一层改造后的SPECT机房、小动物房、数据处理室以及新建的衰变池拟采取以下辐射安全措施：

（1）电离辐射警告标志

本项目1层SPECT机房、小动物房、数据处理室门上等明显位置以及衰变池顶盖上拟粘贴电离辐射警告标志及中文警示说明，严禁无关人员进入。

（2）辐射剂量监测系统

公司拟在1层SPECT机房、小动物房及数据处理室内安装固定式剂量监测探头，在数据处理室内设固定式辐射剂量监测系统的辐射剂量率实时显示主机，当探测到场所内辐射剂量率超过设置阈值时，会发出警示，提醒操作人员剂量异常。

（3）工作状态指示灯

公司拟在1层SPECT机房外设工作状态指示灯，并与机房防护门进行连锁。防护门关闭时，指示灯开启。

（4）急停按钮

1层SPECT机房及数据处理室内均拟设置紧急停机按钮，并在醒目处设置标签，标明使用方法，一旦有人员滞留立即按下紧急停机按钮，切断电源。

(5) 防污染用品

一层SPECT机房及小动物房的地面及实验台表面采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污。地面与墙面交接做成圆角，室内地面与墙壁衔接处无接缝，易于清洗、去污。

辐射工作人员在1层SPECT机房及小动物房内进行动物实验时拟配备口罩、橡胶手套和实验服等防护用品，必要时穿戴铅衣、铅眼镜等防护用品，并尽可能缩短操作时间。

(6) 污染检测

辐射工作人员离开一层SPECT机房及小动物房时拟采用表面污染检测仪(本次新增1台)进行检测，在满足工作场所放射性表面污染控制水平 4Bq/cm^2 (工作服、工作手套、工作鞋等)后方可离开，被污染的用品应分类收集作为放射性废物处理。

3.2 二层场所

本项目二层分析场所已许可(^{14}C 、 ^3H)并投入使用，本项目仅调整部分房间功能，使用核素仍为 ^{14}C 、 ^3H 。目前已配备的辐射安全措施如下：

(1) 电离辐射警告标志

公司二层人员出入口(更衣室)、南部升降机处以及放射性废物间4设电离辐射警告标志，提醒无关人员勿入。

(2) 视频监控

公司在二层放射性废物间4外、样品化合物管理中心1内、实验室5内等处设置视频监控摄像头，对进入该场所的人员进行监控，防止无关人员进入以及确保放射性药物、废物安全。

(3) 门禁系统

公司在二层各出入口设有门禁系统，2层东北侧出入口为人员出入口，西北侧、西南侧及东南侧出入口均为常闭门，仅逃生或物流进出时开启。只有被授权的辐射工作人员方能进出，禁止其他未授权的无关人等进入，以保证辐射安全、减少辐射污染。

(4) 防污染用品

二层控制区的地面及实验台表面采用了易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污。

二层涉及放射性药物分装稀释、活度检测及废物减容等操作均在通风橱内进行，辐射工作人员在二层进行配药、样品处理、分析时配备口罩、橡胶手套和实验服等防护用品，并尽可能缩短操作时间。

(5) 污染检测

公司2层已配备4台表面污染检测仪（其中实验室1~4共用1台、仪器室1~3共用1台、配药室及实验室5配备1台、更衣室配备1台），用于控制区内以及人员、物品进出控制区时进行检测。被污染的用品应分类收集作为放射性废物处理。

(6) 放射性药物废物贮存场所安全措施

二层放射性废物间4及样品化合物管理中心1门上粘贴电离辐射警告标志，设双人双锁防盗，并安装视频监控摄像头。监控装置与值班室联网，进行24小时监控。

3.3 四层场所

本项目4层为新建合成及分析场所，拟采取以下辐射安全措施：

(1) 电离辐射警告标志

公司4层东部人员出入口（更衣室）、南部升降机处以及放射性废物间5~7拟设电离辐射警告标志，提醒无关人员勿入。

(2) 辐射剂量监测系统

公司拟在4层配药室、合成室、样品化合物管理中心3、分析实验室及检测去污室内安装固定式剂量监测探头，并在对应房间内设固定式辐射剂量监测系统的辐射剂量率实时显示主机，当探测到场所内辐射剂量率超过设置阈值时，会发出警示，提醒操作人员剂量异常。

(3) 视频监控

公司拟在4层放射性废物间5~7及样品化合物管理中心3/4等处设置视频监控摄像头，对进入该场所的人员进行监控，防止无关人员进入以及确保放射性药物、废物安全。

(4) 门禁系统

公司在4层各出入口设有门禁系统，4层东侧监督区出入口为人员出入口，西北侧、西南侧及东南侧出入口均为常闭门，仅逃生或物流进出时开启。只有被授权的辐射工作人员方能进出，禁止其他未授权的无关人等进入，以保证辐射安全、减少辐射污染。

(5) 防污染用品

4层控制区的地面及实验台表面采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污。地面与墙面交接做成圆角，室内地面与墙壁衔接处无缝隙，易于清洗、去污。

4层涉及放射性药物合成、分装稀释、活度检测等操作均拟在手套箱或通风橱内

进行，辐射工作人员在进行涉及放射性药物操作时拟配备口罩、橡胶手套和实验服等防护用品，并尽可能缩短操作时间。

(6) 污染检测

公司4层拟配备4台表面污染检测仪，分别设于预实验室、正式实验室、检测去污室及P2实验室入口，用于控制区内以及人员、物品进出控制区时进行检测。被污染的用品应分类收集作为放射性废物处理。

(7) 放射性药物废物贮存场所安全措施

4层放射性废物间5~7、样品化合物管理中心3~4门上粘贴电离辐射警告标志，设双人双锁防盗，并安装视频监控摄像头。监控装置与值班室联网，进行24小时监控。

本项目1层、2层、4层辐射安全措施示意图见附图3-3、附图4-3及附图6-3。

3.4 放射性药物包装、销售

公司已许可销售 ^{14}C 及 ^3H 放射性药物，本次拟增加 ^{14}C 及 ^3H 放射性药物的销售量并新增 ^{125}I 放射性药物的销售。本项目运行后，公司拟根据《放射性物品安全运输规程》《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》的要求，采取以下措施：

(1) 在放射性药物出厂前均对货包外表面进行表面剂量检测和表面污染检测，并对结果进行记录，货包外表面的辐射剂量率及表面污染水平应满足“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 ”以及“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：对 β 和 γ 发射体为 4Bq/cm^2 ”的要求，包装满足要求后交由有放射性物品运输资质单位运输至客户单位。

(2) 本项目拟建立放射性药物销售台账，并定期上报生态环境管理部门。销售给客户单位时，建设单位核对对方辐射安全许可证的有效性和合法性，客户单位拟购买的非密封放射性物质的种类和活度应在其辐射安全许可证的许可范围内。

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

(4) 对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，并编制辐射监测报告。监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，重新包装直至满足要求后方可运

输。

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

(6) 公司拟委托有放射性物品运输资质的单位负责本项目销售的放射性药物的运输，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。

(7) 公司拟在放射性物品运输容器上设置电离辐射警告标志。

在落实以上辐射安全措施后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全要求。

三废的治理

1 放射性固体废物处理措施

本项目产生的放射性固废主要为实验产生的粪便、动物尸体、组织、垫料、合成及实验废弃物（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等）以及定期更换的废弃活性炭。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各层放射性废物间。

表 10-5 固体放射性废物统计

--

1.1 含 ^{14}C 、 ^3H 放射性固废处置

1.1.1 含 ^{14}C 放射性固废

1.1.1.1 动物尸体、组织、粪便及垫料

公司拟将含 ^{14}C 动物尸体、组织、粪便及垫料暂存在 1 层放射性废物间 1（冷库）及 2 层放射性废物间 4（冷库）内。当废物暂存量达到废物间有效容积的 1/3 时，拟将含 ^{14}C 动物尸体、组织及粪便转移至 2 层实验室 5 通风橱内进行减容：

①含 ^{14}C 动物尸体拟委托有资质单位在 2 层实验室 5 内采用大型冷冻干燥机进行冷冻脱水，去除动物体内水分进行减容，动物尸体脱出的水拟委托有资质单位监测，满足豁免水平/免管浓度（小于 1 吨的废液参照 GB 18871-2002 附录 A， ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1 \times 10^4 \text{Bq/g}$ 、活度 $<1 \times 10^7 \text{Bq}$ ；大于 1 吨的废液参照 GB 27742-2011 表 B.2， ^{14}C 免管浓度为活度浓度 $<1 \text{Bq/g}$ ），监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理；剩余动物尸体为干燥状态，送回 1 层放射性废物间 1 及 2 层放射性废物间 4 暂存；

②含 ^{14}C 组织、粪便为匀浆液状态，公司拟自行用干冰或冰箱预冻，然后接入冷冻干燥机进行真空冻干，冻干减容产生的收集液几乎不含放射性，拟委托有资质单位监测，满足豁免水平/免管浓度（小于 1 吨的废液参照 GB 18871-2002 附录 A， ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1 \times 10^4 \text{Bq/g}$ 、活度 $<1 \times 10^7 \text{Bq}$ ；大于 1 吨的废液参照 GB 27742-2011 表 B.2， ^{14}C 免管浓度为活度浓度 $<1 \text{Bq/g}$ ），监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理；剩余残渣送回 1 层放射性废物间 1 及 2 层放射性废物间 4 暂存。

公司拟定期将废物间内减容后剩余含 ^{14}C 动物尸体、组织及粪便的残渣和垫料交由有放射性废物处置资质单位处置。

1.1.1.2 合成及实验废弃物

公司拟将含 ^{14}C 合成及实验废弃物暂存在 4 层放射性废物间 6 内，合成及实验废弃物包括废移液枪枪头、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等，活度浓度为 $4.44\text{E}+01 \text{Bq/g}$ ~ $9.33\text{E}+02 \text{Bq/g}$ ，年产生量为 1255kg，拟委托有资质单位监测，参照《放射性

废物分类》表 1，根据监测时废弃物重量，小于 1 吨的废弃物， ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^4\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^7\text{Bq}$ ；大于 1 吨的废弃物， ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1\text{Bq/g}$ ；

①经监测可豁免的废弃物，监测结果经审管部门认可后，作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理。

②经监测不可豁免的废弃物，拟暂存在 4 层放射性废物间 6 内，当放射性废物间 6 内废物暂存量达到其有效容积的 1/3 时，公司计划在 2 层实验室 5 对含 ^{14}C 合成及实验废弃物进行分类减容，其中实验服、手套、口罩、滤纸、擦拭废纸（占总废弃物的 5%）通过放入压缩袋压缩体积，废移液枪枪头、试管、注射器、闪烁杯、废试剂瓶、药品包装、清洁场所的一次性耗材（占总废弃物的 95%）使用破碎机进行粉碎，手术刀（占总废弃物的 1‰）不进行压缩和粉碎，减容后废弃物暂存在 4 层放射性废物间 6 内，拟交由有放射性废物处置资质单位处置。

1.1.2 含 ^3H 放射性固废

1.1.2.1 动物尸体、组织、粪便及垫料

公司拟将含 ^3H 动物尸体、组织、粪便及垫料暂存在 1 层放射性废物间 1（冷库）及 2 层放射性废物间 4（冷库）内，公司计划定期将上述废物交由有放射性废物处置资质单位处置。

1.1.2.2 合成及实验废弃物

公司拟将含 ^3H 合成及实验废弃物暂存在 4 层放射性废物间 6 内，合成及实验废弃物包括废移液枪枪头、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等，活度浓度为 $1.1\text{E}+02\text{Bq/g}\sim 9.33\text{E}+02\text{Bq/g}$ ，年产生量约为 142kg，远小于 1 吨，拟委托有资质单位监测，参照《放射性废物分类》表 1， ^3H 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^6\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^9\text{Bq}$ ，满足豁免水平的废弃物，监测结果经审管部门认可后，作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理。

1.1.3 含 ^{14}C 、 ^3H 废弃活性炭

本项目含 ^{14}C 、 ^3H 废弃活性炭约 1600kg/a，拟暂存在 4 层放射性废物间 6 内。含 ^{14}C 、 ^3H 废弃活性炭拟委托有资质单位监测，参照《放射性废物分类》表 1，根据监测时废弃活性炭重量，小于 1 吨的废弃活性炭豁免水平（ ^{14}C ：活度浓度 $<1\times 10^4\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^7\text{Bq}$ ， ^3H ：活度浓度 $<1\times 10^6\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^9\text{Bq}$ ），大于 1 吨的废弃活性炭豁免水平（ ^{14}C ：活度浓度 $<1\text{Bq/g}$ ， ^3H ：活度浓度 $<100\text{Bq/g}$ ）：

① ^{14}C 、 ^3H 活度浓度监测结果与豁免水平的比值之和小于 1 的废弃活性炭，监测结果经审管部门认可后，可作为危险废物交由有危废处理资质单位处理。

② ^{14}C 、 ^3H 活度浓度监测结果与豁免水平的比值之和大于 1 的废弃活性炭，暂存在 4 层放射性废物间 6 内，定期交由有放射性废物处置资质单位处置。

1.1.4 含 ^{14}C 、 ^3H 废物间容量分析

1.1.4.1 冷库容量分析

本项目含 ^{14}C 、 ^3H 的动物尸体、组织、粪便及垫料拟暂存在 1 层放射性废物间 1（冷库，有效容积 20.20m^3 ）及 2 层放射性废物间 4（冷库，有效容积 23.56m^3 ）内。

每年减容后含 ^{14}C 、 ^3H 的动物尸体、组织、粪便及垫料总体积约为 $4.34\text{m}^3/\text{年}$ ，1 层放射性废物间 1 及 2 层放射性废物间 4 总计有效容积为 43.76m^3 ，能满足以上废物至少 10 年的存放需求。

1.1.4.2 常温库容量分析

本项目含 ^{14}C 、 ^3H 合成及实验废弃物、废弃活性炭均拟暂存在 4 层放射性废物间 6（有效容积 112.05m^3 ）内。

则每年减容后合成及实验废弃物、废弃活性炭总体积为 $6.56\text{m}^3/\text{年}$ ，4 层放射性废

物间 6 有效容积为 112.05m^3 ，能满足以上废物至少 10 年的存放需求。

1.2 含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性固废处置

1.2.1 含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性固废

本项目含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的动物尸体年产生量约为 140kg ，密度取 $850\text{kg}/\text{m}^3$ ，体积约为 $0.17\text{m}^3/\text{年}$ ，垫料年产生量约为 183.2kg ，密度取 $170\text{kg}/\text{m}^3$ ，体积约为 $0.26\text{m}^3/\text{年}$ ，总体积约为 $0.43\text{m}^3/\text{年}$ ，拟暂存在 4 层放射性废物间 5 冰柜内；含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的合成废弃物年产生量约为 122kg ，整备打包后装入废物桶（ $25\text{L}/\text{桶}$ ），每年共计约 0.15m^3 ，拟暂存在 4 层放射性废物间 7 内。含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性固废暂存时间超过 30 天后，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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物清洁解控并作为医疗废物，交由有医疗废物处理资质单位处理。

1.2.2 含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 放射性固废

本项目含 ^{125}I 的动物尸体、组织、粪便年产生量约为 766.08kg ，体积约为 $0.91\text{m}^3/\text{年}$ ，垫料年产生量约为 129.6kg ，体积约为 $0.77\text{m}^3/\text{年}$ ，总体积约为 $1.68\text{m}^3/\text{年}$ ；含 ^{111}In 动物尸体、组织年产生量约为 156.8kg ，体积约为 $0.19\text{m}^3/\text{年}$ ，垫料年产生量约为 43.2kg ，体积约为 $0.26\text{m}^3/\text{年}$ ，总体积约为 $0.45\text{m}^3/\text{年}$ ；含 ^{177}Lu 的动物尸体年产生量约为 140kg ，体积约为 $0.17\text{m}^3/\text{年}$ ，垫料年产生量约为 43.2kg ，体积约为 $0.26\text{m}^3/\text{年}$ ，总体积约为 $0.43\text{m}^3/\text{年}$ ；以上废物拟暂存在 4 层放射性废物间 5 冰柜内。

本项目含 ^{125}I 合成及实验废弃物年产生量约为 442kg ，整备打包后装入废物桶（ $50\text{L}/\text{桶}$ ），每年共计约 0.50m^3 ；含 ^{111}In 合成及实验废弃物年产生量约为 162kg ，整备打包后装入废物桶（ $25\text{L}/\text{桶}$ ），每年共计约 0.20m^3 ；含 ^{177}Lu 的合成废弃物年产生量约为 122kg ，整备打包后装入废物桶（ $25\text{L}/\text{桶}$ ），每年共计约 0.15m^3 ；以上废物拟暂存在 4 层放射性废物间 7 内。

以上含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 放射性固废暂存时间超过 10 个半衰期后，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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物清洁解控并作为医疗废物，交由有医疗废物处理资质单位处理。

1.2.3 含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 废弃活性炭

本项目含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 的废弃活性炭约 $1000\text{kg}/\text{年}$ ，密度取 $450\text{kg}/\text{m}^3$ （活性炭密度通常为 $450\text{kg}/\text{m}^3\sim 650\text{kg}/\text{m}^3$ ），体积约为 2.3m^3 ，暂存在 4 层放射性废物间 7 内，废弃活性炭暂存时间超过 10 个半衰期后（ ^{125}I 半衰期最长约 60 天，10 个半衰期约 600 天），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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，

可对废物清洁解控并作为危险废物，交由有危废处理资质单位处理。

1.2.4 废物间容量分析

本项目 4 层放射性废物间 5 冰柜内暂存的含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性固废（动物尸体、组织、粪便及垫料）总容积为 $2.99\text{m}^3/\text{年}$ ，拟定期进行清洁解控处理，4 层放射性废物间 5 有效容积为 22.14m^3 ，能满足以上放射性固体废物的存储要求。

本项目 4 层放射性废物间 7 内暂存的含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性固废（合成及实验废弃物、废弃活性炭）总容积为 $3.3\text{m}^3/\text{年}$ ，拟定期进行清洁解控处理，4 层放射性废物间 7 有效容积为 33.48m^3 ，能满足放射性固体废物的存储要求。

在采取以上措施后，本项目放射性固废处理满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中有关放射性固废处理的要求。

2 放射性废液处理措施

本项目产生的放射性废液主要为实验过程中产生的实验废液、尿液、血样及笼洗液。各废液存放统计见下表。

表 10-6 液态放射性废物统计

--

2.1 含 ^{14}C 、 ^3H 放射性废液处置

2.1.1 含 ^{14}C 放射性废液

本项目含 ^{14}C 放射性废液（合成及实验废液、尿液、血样、笼洗液）年产生量约为 6525.96L ，拟分类暂存在 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 内。其中含 ^{14}C 合成及实验废液年产生量约为 462L ，尿液约为 2225.16L ，血样约为 4.8L ，笼洗液

约为 3834L，拟委托有资质单位对上述各类放射性废液进行监测，根据监测时废液重量，小于 1 吨的废液参照 GB 18871-2002 附录 A， ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^4\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^7\text{Bq}$ （适用于小批量（小于 1 吨）物料），大于 1 吨的废液参照 GB 27742-2011 表 B.2， ^{14}C 免管浓度为活度浓度 $<1\text{Bq/g}$ （适用于大批量（大于 1 吨）物料）：

①满足豁免水平/免管浓度的废液，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理。

②监测结果高于豁免水平/免管浓度的废液，拟暂存在 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 内，当废物暂存量达到废物间有效容积的 1/3 时，拟将含 ^{14}C 合成及实验废液、尿液、血样、笼洗液转移至 2 层实验室 5 通风橱内进行减容，待减容液体先使用干冰或冰箱进行预冻，然后接入冷冻干燥机进行真空冻干，预计废液至少可减容 75%（减容方案见附件 11），冻干减容产生的收集液几乎不含放射性，拟委托有资质单位监测，满足豁免水平/免管浓度，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理；剩余浓缩放射性废液（约 1631.49L）用塑料容器收集，送回 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 暂存。减容后含 ^{14}C 浓缩放射性废液定期交由有放射性废物处置资质单位处置。

2.1.2 含 ^3H 放射性废液

本项目含 ^3H 放射性废液（合成及实验废液、尿液、笼洗液）年产生量约为 3073.608L，拟分类暂存在 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 内。其中含 ^3H 合成及实验废液年产生量约为 60L，尿液约为 1122.408L，笼洗液约为 1891.2L，拟委托有资质单位监测，根据监测时废液重量，小于 1 吨的废液参照 GB 18871-2002 附录 A， ^3H 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^6\text{Bq/g}$ 、活度 $<1\times 10^9\text{Bq}$ （适用于小批量（小于 1 吨）物料），大于 1 吨的废液参照 GB 27742-2011 表 B.2， ^3H 免管浓度为活度浓度 $<100\text{Bq/g}$ （适用于大批量（大于 1 吨）物料）：

①满足豁免水平/免管浓度的废液，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理。

②监测结果高于豁免水平/免管浓度的废液，暂存在 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 内，定期交由有放射性废物处置资质单位处置。

2.1.3 废物间容量分析

本项目减容后的含 ^{14}C 浓缩放射性废液约为 1631.49L，含 ^3H 放射性废液约为 3073.608L，1 层放射性废物间 2/3（有效容积 10.69m^3 及 9.50m^3 ）及 4 层放射性废物间 6（有效

容积112.05m³)总计有效容积为132.24m³,能满足减容后含¹⁴C、³H放射性废液(合成及实验废液、尿液、血样、笼洗液约5m³/年)及含¹⁴C、³H放射性固废(合成及实验废弃物、废弃活性炭约6.56m³/年)至少10年的存放需求。

2.2 含¹²⁵I、¹¹¹In、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu放射性废液处置

2.2.1 含^{99m}Tc放射性废液

本项目含^{99m}Tc合成废液约20L/年,拟暂存在4层放射性废物间7内。含^{99m}Tc合成废液暂存时间超过30天后,可直接解控并作为危险废物,交由有危废处理资质单位处理。

本项目成像实验产生的含^{99m}Tc笼洗液约720L/年,拟通过1层小动物房内下水管道排入衰变池。

2.2.2 含¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu放射性废液

本项目含¹²⁵I合成及实验废液约180L/年、尿液约90.72L/年、笼洗液约288L/年(物质平衡);含¹¹¹In合成及实验废液约80L/年;含¹⁷⁷Lu合成废液约20L/年,拟暂存在4层放射性废物间7内。含¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu的放射性废液暂存时间超过10个半衰期后,监测结果经审管部门认可后,总 β 不大于10Bq/L,可对废液解控并作为危险废物,交由有危废处理资质单位处理。4层放射性废物间7有效容积为33.48m³,能满足放射性废液的存储要求(¹²⁵I半衰期最长约60天,10个半衰期约600天)。

本项目成像实验产生的含¹²⁵I笼洗液约432L/年、含¹¹¹In笼洗液约288L/年、含¹⁷⁷Lu笼洗液约720L/年,拟通过1层小动物房内下水管道排入衰变池。

2.2.3 衰变池

公司拟在07栋北侧建设1座埋地槽式衰变池(见附图14),含3个池体,每个池体的有效容积为5m³,池体均采用耐腐蚀和防渗漏的不锈钢水箱,池体置于混凝土衰变间内,衰变间墙体采用抗渗钢筋混凝土,并做防水措施,满足放射性废液衰变池应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施的要求。放射性废水收集管道采用不锈钢管,裸露部分外包2mm铅皮,管道示意图见附图3-3及附图6-3。本项目成像实验产生的含¹²⁵I、¹¹¹In、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu笼洗液约2160L/年,均排入该衰变池。

本项目衰变池采用并联工作方式,放射性废水首先进入1#衰变池,此时2#和3#衰变池进水口和三个衰变池的出水口全部处于关闭状态。当1#衰变池液面达到设定液位时,关闭1#的进水阀,2#池的进水阀门开启,放射性废水进入2#池。当2#池液面达到设定液位时,关闭2#池的进水阀,开启3#池进水阀,当3#池水液面达到设定液位时,打开1#池排水阀,此时1#池废水排出。当液位传感器感知到1#池液位排空后,

关闭 3#池进水阀，同时打开 1#池进水阀，如此循环，确保每次排放的衰变池内废液都是贮存时间最长的。废水管道示意图见附图 14。

本项目排入衰变池的含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 笼洗液约 2160L/年，在考虑放射性废水的存放时间时主要考虑 ^{125}I (59.407d) 核素，以 ^{125}I 核素贮存 10 个半衰期约 600d 的废水产生量约为 3.6m^3 ，衰变池废水处理系统 2 个衰变池的总有效容积为 10m^3 ，可贮存约 1600 天的废水，因此衰变池废水处理系统的设计能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中放射性废水“所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期”的暂存衰变要求。公司拟在衰变系统排放口设置废液取样测量系统，放射性废水在每次排放前，均拟对废水进行采样监测，以确保排放口废水放射性浓度满足总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 的要求。拟将污水排入公司污水处理设施，处理后排放到市政污水管网。

在采取以上措施后，本项目放射性废水处理满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 及《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 中有关放射性废水处理的要求。

3 放射性废气处理措施

本项目在放射性药物合成、分装及放射性样品处理过程中由于空气扰动可能会产生微量的含放射性核素气溶胶。

本项目涉及 ^{14}C 、 ^3H 放射性药物的合成拟在 4 层预实验室/正式实验室手套箱/通风橱内进行，配药拟在 2 层配药室通风橱内进行，样品处理拟在 2 层实验室 1-3、P2 实验室及 4 层 P2 实验室通风橱/生物安全柜内进行，小动物处死拟在 1 层小动物麻醉通风橱内进行。

本项目涉及 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物的合成拟在 4 层合成室手套箱/通风橱内进行，配药拟在 4 层配药室手套箱内进行，样品处理拟在 4 层分析实验室通风橱内进行，小动物给药、解剖、采样拟在 1 层小动物房通风橱内进行。

工作人员全程佩戴过滤性口罩，手套箱及通风橱均设有排风系统，风速不小于 0.5m/s ，手套箱及通风橱排风系统经活性炭过滤后接入主排风管道，最终由楼顶排风口排放。工作场所的气流流向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。本项目放射性同位素实验室 1、2、4 层通风系统布设示意图见附图 10~附图 12。

活性炭过滤装置的过滤使用寿命一般为 8~12 个月，公司每半年对过滤效率进行校核，根据校核结果安排更换，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。 ^{14}C 、 ^3H 放射性药物操作场所排风系统与 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物操作场所排风系

统独立设置，更换下来的废活性炭将作为放射性固体废物进行分类收集、处理。

在采取以上措施后，本项目排风设计能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中关于场所通风的相关要求。

4 冻干减容可行性分析

本项目拟定期对不可避免的含 ^{14}C 放射性固废（动物尸体、粪便、组织）及放射性废液（合成及实验废液、尿液、血样及笼洗液）进行减容，放射性固废中动物尸体拟委托有资质单位采用大型冷冻干燥机直接进行冷冻脱水，去除动物体内水分进行减容；含 ^{14}C 粪便、组织、放射性废液（粪便及组织为匀浆状态）拟自行采用冷冻干燥机进行冻干减容。

5 现存放射性废物情况

目前南京药明康德新药开发有限公司 1 层、2 层放射性同位素实验室为已许可场所，1 层放射性废物间 1 存有含 ^{14}C 动物尸体、组织及垫料约 857.14kg，体积约为 1m^3 ；放射性废物间 2 存有含 ^{14}C 实验废液 612.15kg，体积约为 0.7m^3 ；放射性废物间 2 存有含 ^{14}C 、 ^3H 废弃活性炭 2124.9kg，体积约为 5m^3 。放射性废物间 1/2/3 现状照片见图 10-1。

根据前文分析可知，本项目运行后含 ^{14}C 、 ^3H 放射性固废（动物尸体、组织、粪便及垫料）经减容后约 $4.34\text{m}^3/\text{年}$ ，存放10年共计约 43.4m^3 ；公司现有含 ^{14}C 动物尸体、组织及垫料经减容后体积约为 0.5m^3 ，1层放射性废物间1及2层放射性废物间4总计有效容积为 43.76m^3 ，能满足上述废物约10年的存放需求。

本项目运行后含 ^{14}C 、 ^3H 放射性废液经减容后产生量约 $5\text{m}^3/\text{年}$ ，含 ^{14}C 、 ^3H 的实验废弃物及废弃活性炭经减容后总体积为 $6.56\text{m}^3/\text{年}$ ，存放10年共计约 115.6m^3 ，加上公司现有含 ^{14}C 实验废液（ 0.7m^3 ）后总体积约为 116.3m^3 ，1层放射性废物间2/3及4层放射性废物间6总计有效容积为 132.24m^3 ，能满足上述废物至少10年的存放需求。



图 10-1 1 层放射性废物间现状

6 普通三废

本项目产生的普通三废主要为 SPECT 机房内的动物 SPECT/CT 运行时产生的少量臭氧及氮氧化物。少量臭氧和氮氧化物可通过通风系统排出机房，弥散在大气环境中，对环境影响较小。

本项目辐射工作人员在工作过程中产生的生活污水拟排入城市污水管网，一般生活垃圾收集后将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目放射性同位素实验室为已建建筑，公司拟在原有场所的基础上对其进行改扩建，具体包括：①将1层西北部原大动物房7、大动物房8及其前室改造成SPECT机房、小动物房及数据处理室；②将2层原化合物管理中心调整为实验室5，原冷库A调整为放射性废物间4；③将4层西部原有部分非放场所（ADME实验室、细胞房等）改造成合成实验室、配药室、分析实验室、样品化合物管理中心及放射性废物间；④07栋厂房北侧新增埋地三级槽式衰变池，同时1层及4层新增放射性废水收集管道。

公司在改建前应当对改建场所进行检测，如发现改建场所存在表面污染，对其进行去污后再检测，表面污染检测合格后方可进行改造，去污中的擦拭物品作为含放射性固体废物进行处理。公司在改建实验室时将产生施工噪声、扬尘和建筑垃圾污染，在建设施工过程中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，将在施工区域产生扬尘，由于项目工程量较小，因此采取一定的措施即可降低施工期的扬尘污染。

（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《建筑施工噪声排放标准》（GB 12523-2025）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：施工过程中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已有的排污管道。

公司拟在本项目施工阶段采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在公司局部区域，对周围环境影响较小。

运行阶段对环境的影响

辐射环境影响分析

本项目涉及 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物的使用以及三类射线装置SPECT/CT的使用，其中 ^{14}C 、 ^3H 主要考虑 β 射线影响； ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 主要考虑 γ 射线影响； ^{177}Lu 主要考虑 β 射线及 γ 射线影响；SPECT/CT考虑X射线影响。

1 一层场所辐射影响分析

本项目一层场所主要用于动物实验，其中SPECT机房及小动物房使用核素为 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu ，其余场所使用核素为 ^{14}C 、 ^3H 。

1.1 ^{14}C 、 ^3H 辐射影响分析

1.1.1 β 射线辐射影响分析

本项目辐射工作人员在一层大动物房、小动物饲养室、动物操作室等房间进行动物给药、解剖及样品采集时拟穿戴口罩、橡胶手套和实验服进行操作，通过橡胶手套及实验服等防护用品的屏蔽， β 射线对人体产生的外照射影响很小。

1.1.1.1 β 粒子的射程

β 射线的射程很短，一般情况下能被体外衣服或一张几毫米厚的铝箔屏蔽掉。 β 粒子在低 Z 物质中的射程，与能量等于 β 粒子最大能量的单能电子的射程是一样的，可以采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.15）进行计算，见公式（11-1）、（11-2）：

$$(11-1)$$

公式中： d ： β 粒子的最大射程， cm ；

R ： β 粒子在低 Z 物质中的射程， g/cm^2 ；

ρ ：物质的密度， g/cm^3 。

本项目 ^{14}C 、 ^3H 衰变发出的 β 射线能量在（0.01~2.5） MeV 之间，其在低 Z 物质中的射程 R 可采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.13）进行计算：

$$(11-2)$$

公式中 E 为 β 射线能量（ MeV ）。

表 11-1 ^{14}C 、 ^3H 产生的 β 射线在不同材料中的最大射程

--

由上表 11-1 可知， ^{14}C 、 ^3H 在有机玻璃、普通玻璃、铁、混凝土、橡胶、聚乙烯等材料中的最大射程均小于 0.03cm，辐射工作人员在穿戴好防护设备后，经过操作器械和防护设备屏蔽后基本可以消除 β 射线影响。

1.1.1.2 β 粒子韧致辐射影响

根据前文表 9 分析可知大动物实验给药、采样及饲养均在大动物房内进行，小动物实验给药、采样在动物操作室内进行，饲养在小动物饲养室内进行， ^{14}C 、 ^3H 单次给药/采样最大活度不超过 $9.25\text{E}+6\text{Bq}$ （猴），于大动物房/小动物饲养室内饲养动物最大活度不超过 $1.11\text{E}+8\text{Bq}$ （猴： $9.25\text{E}+6\text{Bq}/\text{只} \times 12 \text{ 只}/\text{次}$ ），由于 1 层各房间屏蔽设计一致，选取用药量最大的大动物房进行理论预测；根据表 9-2， ^{14}C 、 ^3H 核素中 ^{14}C 的 β 射线能量最大，且单次用药量不低于 ^3H 核素，其韧致辐射产生的外照射影响也将大于 ^3H ，故选取 ^{14}C 进行理论预测：

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

$$(11-3)$$

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

A —放射源活度，Bq；

Z_c —屏蔽材料有效原子序数。

μ_{en}/ρ —韧致辐射的平均能量在屏蔽材料中的质量能量吸收系数， $\text{m}^2 \cdot \text{kg}^{-1}$ ；

q —品质因数，取 1；

r —参考点到放射源的距离，m；

η —透射比；

E_b —韧致辐射的平均能量，MeV，根据《辐射防护导论》P132 “韧致辐射具有连续能谱。在实际屏蔽计算时，可以假定韧致辐射的平均能量 E_b 是入射 β 粒子的最大能量的 1/3，即 $E_b \approx E_{\text{max}}/3$ ”，本项目 ^{14}C 产生韧致辐射的平均能量约为 0.052MeV。

预测结果见表 11-2。

表 11-2 ^{14}C 韧致辐射理论预测结果

--

通过上表 11-2 预测结果可推知，在一层进行 ^{14}C 、 ^3H 药物动物实验时，辐射工作人员操作位处辐射剂量率最大为 $1.55\text{E-}03\mu\text{Sv/h}$ ，大动物房、小动物饲养室、动物操作室等房间各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $4.36\text{E-}04\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

1.2 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 辐射影响分析

1.2.1 β 射线辐射影响分析

本项目辐射工作人员在一层小动物房进行动物给药、解剖及样品采集时拟穿戴口罩、橡胶手套和实验服进行操作，通过橡胶手套及实验服等防护用品的屏蔽， ^{177}Lu 药物的 β 射线对人体产生的外照射影响很小。

1.2.1.1 β 粒子的射程

根据公式（11-2）计算得到 ^{177}Lu 在低 Z 物质中的射程，见表 11-3。

表 11-3 ^{177}Lu 产生的 β 射线在不同材料中的最大射程

--

由上表 11-3 可知, ^{177}Lu 在有机玻璃、普通玻璃、铁、混凝土、橡胶、聚乙烯、铅等材料中的最大射程均小于 0.2cm, 辐射工作人员在穿戴好防护设备后, 经过操作器械和防护设备屏蔽后基本可以消除 ^{177}Lu 的 β 射线影响。

1.2.1.2 β 粒子韧致辐射影响

根据表 9 可知 ^{177}Lu 于小动物房通风橱内给药最大活度为 $1.85\text{E}+7\text{Bq}$ (大鼠), 于小动物房饲养铅笼 (尺寸约为 $2\text{m}\times 0.7\text{m}\times 2\text{m}$) 里饲养动物最大活度为 $3.7\text{E}+8\text{Bq}$ (大鼠: $1.85\text{E}+7\text{Bq}/\text{只}\times 20$ 只/次), 于 SPECT/CT 机房里最大扫描活度为 $7.4\text{E}+7\text{Bq}$ (大鼠: $1.85\text{E}+7\text{Bq}/\text{只}\times 4$ 只/次)。

预测结果见表 11-4。

表 11-4 ^{177}Lu 韧致辐射理论预测结果

1.2.2 γ 射线辐射影响分析

本项目于一层小动物房内通风橱使用 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 液态放射性药物进行动物给药（每次仅进行 1 种放射性药物给药），并于该房间内饲养笼内对给药后动物进行饲养及观察（最多进行 2 种放射性药物动物饲养，每种药物总给药量不超过 $3.7\text{E}+8\text{Bq}$ ）。单只动物给药最大量均为 $1.85\text{E}+7\text{Bq}$ ，单次实验动物最大给药量为 $3.7\text{E}+8\text{Bq}$ ，根据表 9-9， ^{111}In 的 γ 射线能量以及周围剂量当量率常数均最大，且单次用药量不低于其他核素，故选取 ^{111}In 进行理论预测。

本项目于一层 SPECT 机房内对给药后（含 ^{125}I 或 ^{111}In 或 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 或 ^{177}Lu ）动物进行扫描，每次扫描 4 只动物，单次扫描动物最大给药量为 $7.4\text{E}+7\text{Bq}$ ，选取 γ 射线能量最大的 ^{111}In 核素进行理论预测。另外 SPECT/CT 每年需使用 10mCi 的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 进行校准，单独进行计算。

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

$$\dots\dots (11-4)$$

上式中：X—屏蔽厚度，单位为毫米（mm）；

TVL— γ 射线的十分之一值层厚度，单位为毫米（mm）；

A—放射性药物的活度，单位为兆贝可（MBq）；

Γ_{a} —周围剂量当量率常数，单位为 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$ ；

$\dot{H}_{\text{p}}$ —屏蔽体外关注点剂量率控制值，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

r —参考点与放射源间的距离，单位为米（m）。

预测结果见表 11-5。

表 11-5 SPECT 机房及小动物房周围参考点辐射水平估算结果

--

r —参考点与放射源间的距离，单位为米（m）。

预测结果见表 11-5。

表 11-5 SPECT 机房及小动物房周围参考点辐射水平估算结果

--

r —参考点与放射源间的距离，单位为米（m）。

预测结果见表 11-5。

表 11-5 SPECT 机房及小动物房周围参考点辐射水平估算结果

--

由于小动物房内铅笼最多进行 2 种放射性药物动物饲养，每种药物总给药量不超过 $3.7\text{E}+8\text{Bq}$ ，保守均按 ^{111}In 屏蔽计算预测结果进行叠加考虑，得到铅笼饲养动物对各关注点剂量率如下：

表 11-6 小动物房周围参考点辐射水平估算结果（2 种核素）

--

1.2.3 γ 射线与韧致辐射叠加剂量率

本项目一层 ^{177}Lu 放射性药物 γ 射线辐射影响保守按 ^{111}In γ 射线辐射影响计算结果考虑，根据表 11-4 计算结果可知， ^{177}Lu 韧致辐射剂量率较小，最大为 $7.90\text{E}-05\mu\text{Sv/h}$ ，远小于表 11-5、表 11-6 中 γ 射线计算结果（相差 3 个数量级以上），其韧致辐射影响可忽略不计，本项目仅考虑 γ 射线辐射影响。

1.2.4 III 类射线装置辐射影响分析

本项目动物 SPECT/CT 在开机过程中需要考虑泄漏辐射和散射辐射。本项目动物 SPECT/CT 扫描过程中 CT 最大工况为 100kV、0.2mA，借鉴康普顿散射定律计算一次散射线能量 E 与入射的初级 X 射线能量 E_0 之比值 $E/E_0=1/[1+E_0(1-\cos\theta)/0.511]=1/[1+0.08*(1-\cos90^\circ)/0.511]=0.865$ ，继而计算一次散射线能量 E 对应的 kV 值为 $100\text{kV}\times 0.865=86.5\text{kV}$ ，近似取为 90kV。

（1）散射辐射

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

$$\dots\dots (11-5)$$

式中： H_0 —X 射线机发射率常数（当管电流为 1mA 时，距离阳极靶 1m 处由主束产生的比释动能率）， $\text{mGy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{mA}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ ；

I —管电流, mA: 本项目动物 SPECT/CT 正常使用的最大管电流为 0.2mA;

α —动物对 X 射线的散射照射量与入射照射量之比值, 查《辐射防护手册(第一分册)》表 10.1, 对于本项目动物 SPECT/CT 正常工作使用电压最大为 100kV 下 90° 时的 α 查取值约为 0.0013;

S —主束在受照体上的散射面积, 本项目取 20cm²;

d_0 —源至受照点的距离, 根据设备参数确定, 本项目取 d_0 最小值 0.2m;

d_e —受照体至关注点的距离。

K —空气比释动能到周围剂量当量转换系数, 从《外照射放射防护剂量转换系数标准》(WS/T830-2024)附录表 G.1 查取; 管电压 90kV 时, K 值取 1.69。

B_s —屏蔽材料对散射线的透射因子, 无量纲, 给定铅厚度的屏蔽透射因子 B 值对照 GBZ 130-2020 中 C.1.2 a) 相应要求采用给出的计算公式进行计算:

(11-6)

式中:

B ——给定铅厚度的屏蔽透射因子;

α 、 β 、 γ ——铅对相应管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数;

X ——铅厚度。

根据 GBZ 130-2020 表 C.2, 90kV 管电压下铅的 α 、 β 、 γ 数值分别为 3.067、18.83、0.7726; 混凝土的 α 、 β 、 γ 数值分别为 0.04228、0.1137、0.4690。计算相应的散射辐射屏蔽透射因子值, 列于表 11-7。

表 11-7 SPECT 机房屏蔽体的屏蔽透射因子计算结果

--

将前述有关参数代入公式 (11-5), 计算得到 SPECT 机房外各关注点处散射辐射剂量率, 计算结果见表 11-8。

表 11-8 SPECT 机房散射辐射参考点辐射水平估算结果

--

(2) 泄漏辐射

泄漏辐射影响采用下述公式计算：

$$\dots\dots (11-7)$$

式中： $\dot{H}$ —关注点处的辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

H_0 —距靶 1m 处泄漏射线的空气比释动能率， mGy/h ；根据国际放射防护委员会第 33 号出版物《医用外照射源的辐射防护》“(77)”及《医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》(GB 9706.103-2020)中 12.4，本项目 1m 处泄漏射线的空气比释动能率取 1.0mGy/h 。

K—空气比释动能到周围剂量当量转换系数，从《外照射放射防护剂量转换系数标准》(WS/T830-2024)附录表 G.1 查取；管电压 100kV 时，查取 K 值为 1.65。

B—泄漏射线屏蔽透射因子，按公式 (11-5) 计算得出。根据 GBZ 130-2020 表 C.2 数据拟合可得，管电压为 100kV（本项目正常运行最大管电压）下铅的 α 、 β 、 γ 数值分别为 2.500、15.28、0.7557，混凝土的 α 、 β 、 γ 数值分别为 0.03925、0.08567、0.4273。

r —受照体至关注点的距离。

计算相应的漏射辐射屏蔽透射因子值，列于表 11-9。

表 11-9 SPECT 机房屏蔽体的屏蔽透射因子计算结果

--

将前述有关参数代入公式 (11-7)，计算得到 SPECT 机房外各关注点处漏射辐射剂量率，计算结果见表 11-10。

表 11-10 SPECT 机房泄漏辐射参考点辐射水平估算结果

--

表 11-11 SPECT 机房叠加辐射水平估算结果

--

1.2.5 小结

根据表 11-4 至表 11-11 计算结果可知：

(1) 在小动物房进行 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 动物实验给药、饲养、解剖及采样时，通风橱表面 5cm 处（非操作位）的辐射剂量率最大为 $5.46\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大为 $4.59\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，饲养铅笼外辐射剂量率最大为 $1.56\text{E+}00\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

(2) 在小动物房进行 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 动物实验给药、饲养、解剖及采样时，各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $9.78\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ；在 SPECT 机房进行扫描、校准时，考虑放射性药物和 CT 共同辐射影响后，SPECT 机房各侧墙外 30cm 处最大剂量率约为 $5.26\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ 。能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

2 二层场所辐射影响分析

本项目二层场所主要用于样品分析及储存，使用核素为 ^{14}C 、 ^3H ，根据表 11-1 分析可知，辐射工作人员在穿戴好防护设备后，经过操作器械和防护设备屏蔽后基本可以消除 ^{14}C 、 ^3H 的 β 射线影响，二层场所主要考虑 ^{14}C 、 ^3H 的韧致辐射影响。

样品化合物管理中心 I 内储存单种放射性药物活度最大为 $9.09\text{E+}8\text{Bq}$ （单次购买实验用放射性药物用量），储存在冰箱内（屏蔽按 2mm 钢考虑），单个样品储存盒储存样品活度不超过 $1.11\text{E+}8\text{Bq} \times 60\% = 6.66\text{E+}7\text{Bq}$ （粪便）；涉及 ^{14}C 、 ^3H 配药拟在配药室通风橱内进行，单次药物最大分装量为 $1.11\text{E+}8\text{Bq}$ （单次动物实验最大用量），样品处理拟在实验室 1~3 及 P2 实验室通风橱或生物安全柜内进行，单次实验样品（粪便）处

理最大活度为 $6.66\text{E}+7\text{Bq}$ ，样品分析拟在仪器室内各仪器中进行，单次样品分析最大活度为 $6.66\text{E}+7\text{Bq}$ 。涉及 ^{14}C 放射性废物减容拟在实验室5内进行，单次减容最大活度为 $2.66\text{E}+10\text{Bq} \times 90\% = 2.39\text{E}+10\text{Bq}$ （合成废液）。根据表9-2， ^{14}C 的 β 射线能量最大，且单次用药量不低于 ^3H 核素，故选取 ^{14}C 进行理论预测，按公式（11-3）计算结果如下。

表 11-12 二层 ^{14}C 韧致辐射理论预测结果

--	--

通过上表 11-12 预测结果可知，在二层场所进行配药、样品处理、分析及废物减容等操作时，通风橱表面 5cm 处（非操作位）的辐射剂量率最大为 $1.72\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大为 $3.34\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率

小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

在二层场所进行配药、样品处理、分析及废物减容等操作时，各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $2.38\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

3 四层场所辐射影响分析

本项目四层场所主要用于放射性药物合成及短半衰期核素样品分析，其中样品化合物管理中心 4、预实验室、正式实验室使用核素为 ^{14}C 、 ^3H ，P2 实验室使用核素为 ^{14}C ，配药室、合成室、样品化合物管理中心 3 使用核素为 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu ，分析实验室使用核素为 ^{125}I 、 ^{111}In 。

^{14}C 、 ^3H 主要考虑 β 射线影响， ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 主要考虑 γ 射线影响， ^{177}Lu 主要考虑 β 射线及 γ 射线影响。

3.1 ^{14}C 、 ^3H 辐射影响分析

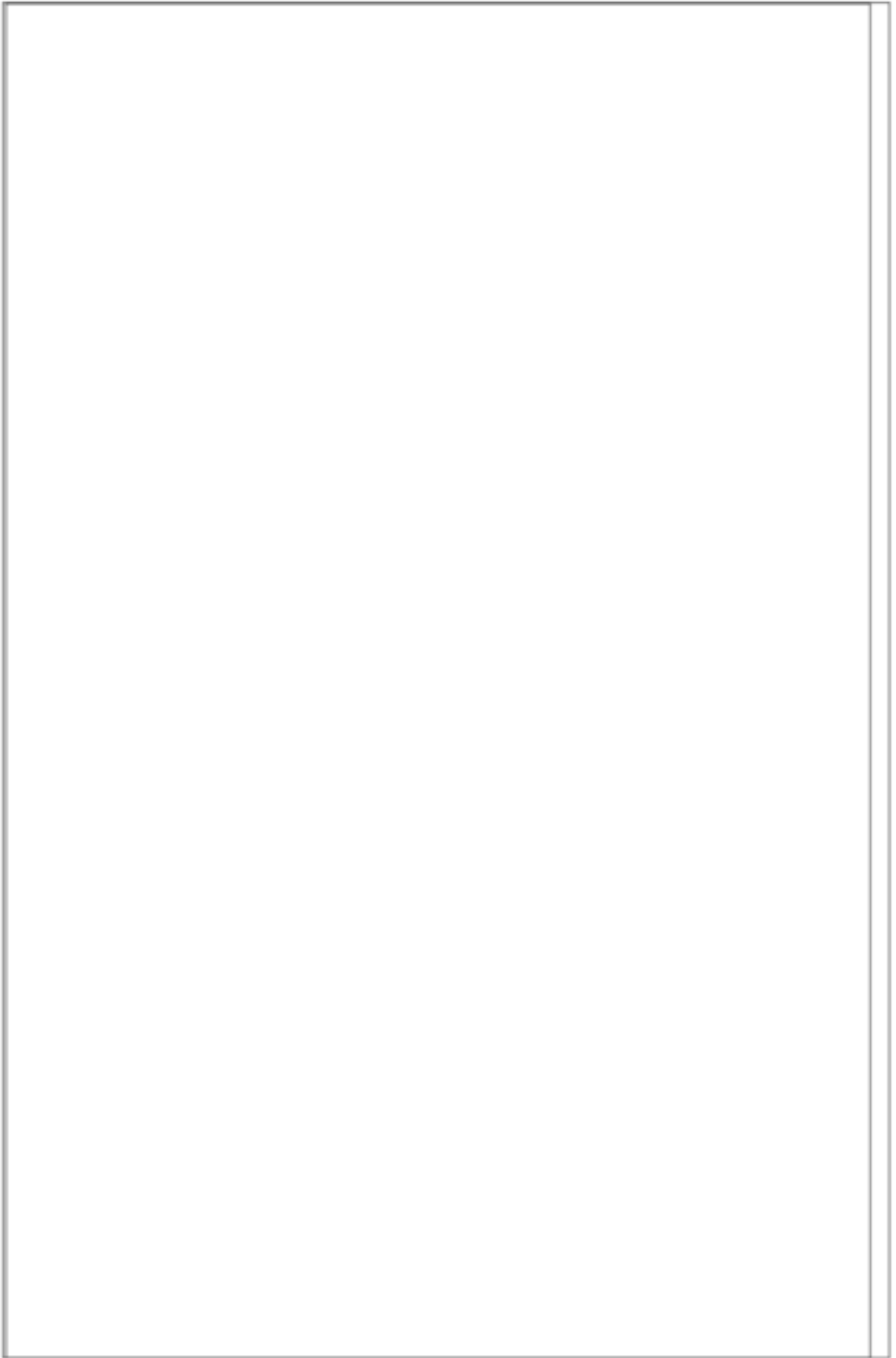
3.1.1 β 射线辐射影响分析

根据表 11-1 分析可知，辐射工作人员在穿戴好防护设备后，经过操作器械和防护设备屏蔽后基本可以消除 ^{14}C 、 ^3H 的 β 射线影响，主要考虑 ^{14}C 、 ^3H 的韧致辐射影响。

样品化合物管理中心 4 内储存单种放射性药物活度最大为 $2.80\text{E+}11\text{Bq}$ （每季度购买 1 次合成用 ^{14}C 放射性化合物），储存在冰箱内（屏蔽按 2mm 钢考虑），涉及 ^{14}C 、 ^3H 放射性药物合成操作均在手套箱或通风橱中进行，预实验室、正式实验室单次合成投料最大活度为 $3.33\text{E+}9\text{Bq}$ ，P2 实验室内临床试验样品处理分析总活度不超过 $3.7\text{E+}6\text{Bq}$ ，根据表 9-9， ^{14}C 、 ^3H 核素中 ^{14}C 的 β 射线能量最大，且单次用药量不低于 ^3H 核素，故选取 ^{14}C 进行理论预测。按公式（11-3）计算结果如下。

表 11-13 4 层 ^{14}C 韧致辐射理论预测结果

--



通过上表 11-13 预测结果可知：

(1) 在 4 层进行 ^{14}C 、 ^3H 药物合成及临床样品分析时，手套箱/通风橱表面 5cm 处（非操作位）的辐射剂量率最大为 $2.40\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大为 $4.65\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

(2) 在 4 层进行 ^{14}C 、 ^3H 药物合成、临床样品分析及放射性药物储存时，各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $6.19\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

(3) 由于正式实验室内每日最多同时进行 8 次 ^{14}C 放射性药物合成、1 次 ^3H 放射性药物合成，需考虑叠加辐射影响，叠加后辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大为 $4.65\text{E-}02\mu\text{Sv/h} \times 9 = 4.19\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求；各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $1.81\text{E-}03\mu\text{Sv/h} \times 9 = 1.63\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

(4) 本项目拟销售的 ^{14}C 、 ^3H 放射性药物外部拟采用试剂瓶及塑料瓶进行防护，其表面 5cm 处的剂量率最大为 $7.44\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019) 中 5.3.1 规定“货包或集合包装的外表面任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

3.2 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 辐射影响分析

3.2.1 β 射线辐射影响分析

本项目辐射工作人员在 4 层进行药物合成、配药等操作时拟穿戴口罩、橡胶手套和实验服进行操作，通过橡胶手套及实验服等防护用品的屏蔽， ^{177}Lu 药物的 β 射线对

人体产生的外照射影响很小。根据表 11-3 分析可知, 辐射工作人员在穿戴好防护设备后, 经过操作器械和防护设备屏蔽后基本可以消除 ^{177}Lu 的 β 射线影响, 因此 β 射线辐射影响分析主要考虑其韧致辐射影响。

3.2.1.1 β 粒子韧致辐射影响

涉及 ^{177}Lu 药物合成操作均在合成室内手套箱或通风橱中进行, 单次合成投料最大活度为 $1.85\text{E}+9\text{Bq}$, 配药均在配药室内手套箱中进行, 单次分装配药最大活度为 $1.85\text{E}+9\text{Bq} \times 20\% = 3.7\text{E}+8\text{Bq}$, 按公式 (11-3) 计算结果如下。

表 11-14 4 层 ^{177}Lu 韧致辐射理论预测结果

Case no.	Age	Sex	Occupation	Education	Marital status	Religion
1	25	Male	Student	High school	Married	Islam
2	30	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
3	35	Male	Teacher	University	Married	Islam
4	40	Female	Nurse	University	Married	Islam
5	45	Male	Engineer	University	Married	Islam
6	50	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
7	55	Male	Retired	High school	Married	Islam
8	60	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
9	65	Male	Retired	High school	Married	Islam
10	70	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
11	75	Male	Retired	High school	Married	Islam
12	80	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
13	85	Male	Retired	High school	Married	Islam
14	90	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
15	95	Male	Retired	High school	Married	Islam
16	100	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
17	105	Male	Retired	High school	Married	Islam
18	110	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
19	115	Male	Retired	High school	Married	Islam
20	120	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
21	125	Male	Retired	High school	Married	Islam
22	130	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
23	135	Male	Retired	High school	Married	Islam
24	140	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
25	145	Male	Retired	High school	Married	Islam
26	150	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
27	155	Male	Retired	High school	Married	Islam
28	160	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
29	165	Male	Retired	High school	Married	Islam
30	170	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
31	175	Male	Retired	High school	Married	Islam
32	180	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
33	185	Male	Retired	High school	Married	Islam
34	190	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
35	195	Male	Retired	High school	Married	Islam
36	200	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
37	205	Male	Retired	High school	Married	Islam
38	210	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
39	215	Male	Retired	High school	Married	Islam
40	220	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
41	225	Male	Retired	High school	Married	Islam
42	230	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
43	235	Male	Retired	High school	Married	Islam
44	240	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
45	245	Male	Retired	High school	Married	Islam
46	250	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
47	255	Male	Retired	High school	Married	Islam
48	260	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
49	265	Male	Retired	High school	Married	Islam
50	270	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
51	275	Male	Retired	High school	Married	Islam
52	280	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
53	285	Male	Retired	High school	Married	Islam
54	290	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
55	295	Male	Retired	High school	Married	Islam
56	300	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
57	305	Male	Retired	High school	Married	Islam
58	310	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
59	315	Male	Retired	High school	Married	Islam
60	320	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
61	325	Male	Retired	High school	Married	Islam
62	330	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
63	335	Male	Retired	High school	Married	Islam
64	340	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
65	345	Male	Retired	High school	Married	Islam
66	350	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
67	355	Male	Retired	High school	Married	Islam
68	360	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
69	365	Male	Retired	High school	Married	Islam
70	370	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
71	375	Male	Retired	High school	Married	Islam
72	380	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
73	385	Male	Retired	High school	Married	Islam
74	390	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
75	395	Male	Retired	High school	Married	Islam
76	400	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
77	405	Male	Retired	High school	Married	Islam
78	410	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
79	415	Male	Retired	High school	Married	Islam
80	420	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
81	425	Male	Retired	High school	Married	Islam
82	430	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
83	435	Male	Retired	High school	Married	Islam
84	440	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
85	445	Male	Retired	High school	Married	Islam
86	450	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
87	455	Male	Retired	High school	Married	Islam
88	460	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
89	465	Male	Retired	High school	Married	Islam
90	470	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
91	475	Male	Retired	High school	Married	Islam
92	480	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
93	485	Male	Retired	High school	Married	Islam
94	490	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
95	495	Male	Retired	High school	Married	Islam
96	500	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
97	505	Male	Retired	High school	Married	Islam
98	510	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
99	515	Male	Retired	High school	Married	Islam
100	520	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
101	525	Male	Retired	High school	Married	Islam
102	530	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
103	535	Male	Retired	High school	Married	Islam
104	540	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
105	545	Male	Retired	High school	Married	Islam
106	550	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
107	555	Male	Retired	High school	Married	Islam
108	560	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
109	565	Male	Retired	High school	Married	Islam
110	570	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
111	575	Male	Retired	High school	Married	Islam
112	580	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
113	585	Male	Retired	High school	Married	Islam
114	590	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
115	595	Male	Retired	High school	Married	Islam
116	600	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
117	605	Male	Retired	High school	Married	Islam
118	610	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
119	615	Male	Retired	High school	Married	Islam
120	620	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
121	625	Male	Retired	High school	Married	Islam
122	630	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
123	635	Male	Retired	High school	Married	Islam
124	640	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
125	645	Male	Retired	High school	Married	Islam
126	650	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
127	655	Male	Retired	High school	Married	Islam
128	660	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
129	665	Male	Retired	High school	Married	Islam
130	670	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
131	675	Male	Retired	High school	Married	Islam
132	680	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
133	685	Male	Retired	High school	Married	Islam
134	690	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
135	695	Male	Retired	High school	Married	Islam
136	700	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
137	705	Male	Retired	High school	Married	Islam
138	710	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
139	715	Male	Retired	High school	Married	Islam
140	720	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
141	725	Male	Retired	High school	Married	Islam
142	730	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
143	735	Male	Retired	High school	Married	Islam
144	740	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
145	745	Male	Retired	High school	Married	Islam
146	750	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
147	755	Male	Retired	High school	Married	Islam
148	760	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
149	765	Male	Retired	High school	Married	Islam
150	770	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
151	775	Male	Retired	High school	Married	Islam
152	780	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
153	785	Male	Retired	High school	Married	Islam
154	790	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
155	795	Male	Retired	High school	Married	Islam
156	800	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
157	805	Male	Retired	High school	Married	Islam
158	810	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
159	815	Male	Retired	High school	Married	Islam
160	820	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
161	825	Male	Retired	High school	Married	Islam
162	830	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
163	835	Male	Retired	High school	Married	Islam
164	840	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
165	845	Male	Retired	High school	Married	Islam
166	850	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
167	855	Male	Retired	High school	Married	Islam
168	860	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
169	865	Male	Retired	High school	Married	Islam
170	870	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
171	875	Male	Retired	High school	Married	Islam
172	880	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
173	885	Male	Retired	High school	Married	Islam
174	890	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
175	895	Male	Retired	High school	Married	Islam
176	900	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
177	905	Male	Retired	High school	Married	Islam
178	910	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
179	915	Male	Retired	High school	Married	Islam
180	920	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
181	925	Male	Retired	High school	Married	Islam
182	930	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
183	935	Male	Retired	High school	Married	Islam
184	940	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
185	945	Male	Retired	High school	Married	Islam
186	950	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
187	955	Male	Retired	High school	Married	Islam
188	960	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
189	965	Male	Retired	High school	Married	Islam
190	970	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
191	975	Male	Retired	High school	Married	Islam
192	980	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
193	985	Male	Retired	High school	Married	Islam
194	990	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
195	995	Male	Retired	High school	Married	Islam
196	1000	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
197	1005	Male	Retired	High school	Married	Islam
198	1010	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
199	1015	Male	Retired	High school	Married	Islam
200	1020	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
201	1025	Male	Retired	High school	Married	Islam
202	1030	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
203	1035	Male	Retired	High school	Married	Islam
204	1040	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
205	1045	Male	Retired	High school	Married	Islam
206	1050	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
207	1055	Male	Retired	High school	Married	Islam
208	1060	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
209	1065	Male	Retired	High school	Married	Islam
210	1070	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
211	1075	Male	Retired	High school	Married	Islam
212	1080	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
213	1085	Male	Retired	High school	Married	Islam
214	1090	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
215	1095	Male	Retired	High school	Married	Islam
216	1100	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
217	1105	Male	Retired	High school	Married	Islam
218	1110	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
219	1115	Male	Retired	High school	Married	Islam
220	1120	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
221	1125	Male	Retired	High school	Married	Islam
222	1130	Female	Homemaker	High school	Married	Islam
223	1135	Male	Retired	High school	Married	Islam

3.2.2 γ 射线辐射影响分析

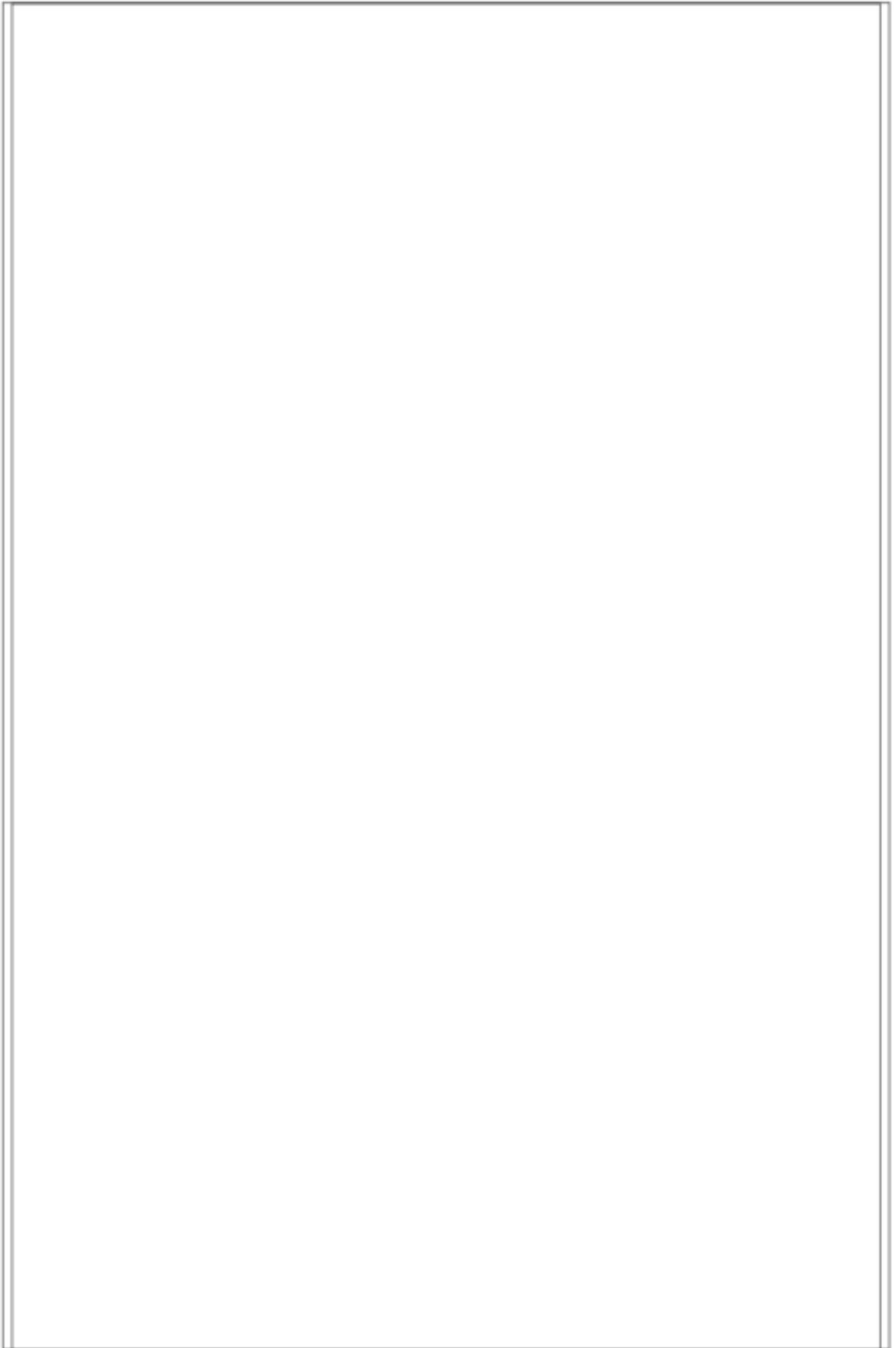
本项目于四层合成室手套箱内使用 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 液态放射性化合物进行药物合成，单次合成投料最大活度为 $1.85\text{E}+9\text{Bq}$ ；四层配药室通风橱内对 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物进行分装配药，单次实验分装配药最大活度为 $3.7\text{E}+8\text{Bq}$ ；根据表 9-9， ^{111}In 的 γ 射线能量以及周围剂量当量率常数均最大，且单次用药量不低于其他核素，故选取 ^{111}In 进行理论预测。

本项目在样品化合物管理中心 3 内用 0.5mm 铅罐储存 ^{125}I 物质平衡实验及组织分布实验样品，用 10mm 铅罐储存 ^{111}In 组织分布实验样品，单个铅罐内样品活度不超过 $1.85\text{E}+7\text{Bq}/\text{只} \times 12 \text{ 只}/\text{次} \times 19\% = 4.22\text{E}+7\text{Bq}$ ；用 0.5mm 铅罐储存订购的 ^{125}I 放射性药物，活度不超过 $3.57\text{E}+10\text{Bq}$ （每两个月购买 1 次），用 10mm 铅罐暂存订购的 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物，活度最大为 $1.85\text{E}+9\text{Bq}$ 。分别选取 ^{125}I 及 ^{111}In 放射性药物最大活度进行理论预测。

分析实验室用于 ^{125}I 或 ^{111}In 实验样品分析，单次分析样品总活度不超过 $2.48\text{E}+6\text{Bq}$ ，由于 ^{111}In 的 γ 射线能量以及周围剂量当量率常数均最大，且单次用药量不低于 ^{125}I 核素，故选取 ^{111}In 进行理论预测。

根据公式（11-4）计算，预测结果见表 11-15。

表 11-15 4 层短半衰期核素使用场所周围参考点辐射水平估算结果



3.2.3 γ 射线与韧致辐射叠加剂量率

本项目四层 ^{177}Lu 放射性药物 γ 射线辐射影响保守按 ^{111}In γ 射线辐射影响计算结果考虑, 根据表 11-14 计算结果可知, ^{177}Lu 韧致辐射剂量率较小, 最大为 $2.16\text{E-}07\mu\text{Sv/h}$, 远小于表 11-15 中 γ 射线计算结果(相差 3 个数量级以上), 其韧致辐射影响可忽略不计, 本项目仅考虑 γ 射线辐射影响。

3.2.4 小结

根据表 11-15 预测结果可知:

(1) 本项目 4 层进行 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物合成及配药以及 ^{125}I 、 ^{111}In 样品分析时, 手套箱/通风橱表面 5cm 处(非操作位)的辐射剂量率最大为 $5.07\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$, 辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大为 $4.26\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$, 能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$, 放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

(2) 本项目 4 层进行 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物暂存、合成、配药以及 ^{125}I 、 ^{111}In 样品分析时, 各侧墙外 30cm 处最大剂量率约为 $1.89\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ 。能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

(3) 本项目拟销售的 ^{125}I 放射性药物外部拟采用 0.5mmPb 的铅罐进行防护, 其表面 5cm 处的剂量率最大为 $2.50\text{E-}04\mu\text{Sv/h}$, 能够满足《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019) 中 5.3.1 规定“货包或集合包装的外表面任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

4 叠加辐射影响分析

本项目放射性同位素实验室各房间可能同时进行工作, 需考虑叠加辐射影响。由前文计算可知, 本项目 ^{14}C 、 ^3H 的韧致辐射影响较小, 经过实验室墙体屏蔽及距离的衰减, 可淹没在本底辐射中, 因此本项目叠加辐射影响主要考虑 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 核素使用场所及其相邻房间。

由于剂量率与距离的平方成反比，根据以下公式进行计算：

$$\dots\dots (11-8)$$

式中： H_1 —距射线源点 R_1 处的剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

H_2 —参考点距射线源 R_2 处的剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

R_1 —距射线源的距离， m ；

R_2 —参考点距射线源的距离， m 。

表 11-16 本项目叠加辐射剂量率计算

通过上表预测结果可知，本项目各叠加点位处辐射剂量率均小于 $7.40\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”及“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

5 外照射所致受照剂量

对辐射工作人员和公众的受照辐射年剂量均按下式计算：

$$(11-9)$$

式中： H_e ：参考点的年剂量水平， mSv/a ；

$\dot{H}_{e,d}$ ：参考点处剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t ：年受照时间， h/a ；

U ：使用因子；

T ：人员在相应关注点驻留的居留因子。

根据表 11-2 至表 11-16 预测结果以及公式 (11-9) 计算得到本项目辐射工作人员及周围公众外照射所致年有效剂量，见表 11-17 及表 11-18。

表 11-17 本项目辐射工作人员外照射所致年有效剂量

从表 11-17 中预测结果可知，本项目外照射所致辐射工作人员年有效剂量最大值为 $4.37\text{E-}01\text{mSv}$ 。

表 11-18 本项目周围公众人员外照射所致年有效剂量

从表 11-18 中预测结果可知，本项目外照射所致公众年有效剂量最大值为 $3.26\text{E-}02\text{mSv}$ 。

本项目园区内的其他工作人员距本项目相对较远，经过厂房的进一步屏蔽和距离的进一步衰减，本项目对周围其他企业公众的辐射影响很小，可湮没在本底辐射中。

6 内照射辐射影响分析

^{14}C 及 ^3H 等 β 放射性核素虽然对环境外照射影响较小，但在合成、配制放射性溶液及实验过程中， ^3H 等核素会因空气的流动而“挥发”到空气中形成放射性气溶胶并在空气中悬浮、散逸。本项目涉及 ^{14}C 、 ^3H 放射性药物的合成拟在 4 层预实验室/正式实验室手套箱/通风橱内进行，配药拟在 2 层配药室通风橱内进行，样品处理拟在 2 层实验室 1~3、P2 实验室及 4 层 P2 实验室通风橱/生物安全柜内进行，小动物处死拟在 1 层小动物麻醉通风橱内进行。操作过程中辐射工作人员均会佩戴手套、实验服、

护目镜和口罩等防护用品进行防护。

本项目涉及 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物的合成拟在 4 层合成室手套箱/通风橱内进行，配药拟在 4 层配药室手套箱内进行，样品处理拟在 4 层分析实验室通风橱内进行，小动物给药、解剖、采样拟在 1 层小动物房通风橱内进行。

放射性废气通过通风管道引至楼顶经活性炭吸附后排放。在操作过程中少量从通风柜中逸出的微量放射性气体可能会对人體造成内照射影响，其主要途径为呼吸吸入。

为防止少量进入空气中的放射性同位素被辐射工作人员吸入或通过皮肤渗透进入体内，本项目辐射工作人员在涉及放射性药物的操作过程中需佩戴口罩、戴橡胶手套、穿实验服等防护用品。辐射工作人员不得在控制区内吸烟、喝水以及进食，防止放射性药物被食入体内造成内照射。

开放性工作场所空气污染是造成工作人员内照射的主要途径。由表面放射性污染转变为空气污染是导致放射性工作人员摄入放射性物质的重要途径之一。附着在诸如设备、工作台面、墙壁地面等表面的放射性物质特别是松散污染部分，均会由于环境空气的流动及核素本身的挥发特性形成放射性气溶胶并悬浮在空气中，吸入体内后，放射性物质沉积在支气管和肺部，形成内照射。

针对开放型工作场所容易引起表面污染、容易产生内照射危害的特点，在此对本放射性同位素实验室项目的建设提出下列建议，以尽可能减小项目运行中带来的辐射影响：

(1) 地板：实验室放射性药物操作场所地板应光滑、无缝隙、无破损。墙角与地面交接应做成圆角。

(2) 工作台面：实验室放射性药物操作场所所有台面应铺上耐酸、碱且光滑的材料，交接处应用环氧树脂、水玻璃等抹缝，便于工作台面去污。

(3) 废物桶：实验室放射性药物操作场所应设置放射性废物桶和非放射性废物桶，放射性废物桶应设置明显的放射性标记，桶内层应采用塑料或其他低原子序数物质吸收 β 粒子，减小韧致辐射影响。

(4) 照明：实验室放射性药物操作场所灯光应足够亮，日光灯和电线最好安装在天花板内成封闭照明；手套箱、通风橱应从外面提供照明或采用封闭式照明。

(5) 通风：放射性同位素实验室应有良好的通风，气流方向只能从清洁区到污染区，室内通风次数不应低于每小时 3~4 次。手套箱/通风橱不应设在强空气流的地

方，手套箱/通风橱操作口的截面风速应不小于 0.5m/s。

在进行放射性药物操作时，即便具备了良好的建筑设备和室内配置，如果不遵守安全操作规程，仍然达不到安全防护的目的。因此，为避免或减小放射性药物经摄入、呼吸道吸入或经皮肤、伤口等渗入进入人体内部后产生的内照射影响，对于本项目操作及实验室辐射工作人员，本报告提出如下安全操作要求：

(1) 辐射工作人员在操作放射性药物前应做好充分的准备工作，如制定实验方案，检查仪器是否正常、通风是否良好等。

(2) 在进行放射性药物操作时，辐射工作人员应穿好工作服，佩戴口罩和手套。实验操作时均在衬有吸水纸的托盘内进行。个人用品应保持清洁完整，被放射性污染的用品应作为放射性废物处理，不得带出实验室。

(3) 对于难度较大的操作，应预先用非放射性物质做“空白实验”，反复练习后再进行操作。

(4) 项目中涉及到放射性药物合成、分装操作的步骤均应在手套箱/通风橱中进行操作。

(5) 避免使用容易割破皮肤的容器和玻璃器皿。手部若有小的伤口，应清洗干净，妥善包扎，戴上乳胶手套后（至少 2 层）进行低水平放射操作，若伤口较大或患有严重感冒时，不得进行放射性药物操作。若皮肤被放射性药物污染时，不得用有机溶剂（如乙醚、氯仿、乙酸乙酯及甲苯等溶剂）洗手或涂抹皮肤，否则会增大放射性药物的渗透性。

(6) 严禁在放射性同位素实验室内进食、饮水、吸烟和存放食物。

(7) 从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染检测，如其污染水平超过规定限值，采取去污措施。

7 保护目标剂量评价

7.1 现有辐射工作人员剂量评价

根据公司提供的现有辐射工作人员 2024 年~2025 年 4 个季度个人剂量统计（见附件 14），辐射工作人员中张玲玲个人剂量监测结果异常，单季度个人剂量为 1.713mSv（公司已对异常情况展开调查，调查结果显示该员工在该季度携带个人剂量计通过高铁、飞机安检并乘坐国际航班，因此导致该季度个人剂量监测结果偏高），其他辐射工作人员均未见异常，最大年有效剂量为 1.212mSv，满足职业人员年受照剂量不超过 5mSv 的要求。

7.2 本项目辐射工作人员剂量评价

根据表 11-17 可以得到本项目辐射工作人员年有效剂量最大约为 $4.37\text{E-}01\text{mSv}$ ，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及本项目管理目标限值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv 。

由于辐射工作人员接受的剂量与操作人员数量、操作的工作量、熟练程度、防护水平等都相关，为此公司不仅应为辐射工作人员配备防护服、防尘口罩、安全眼镜、手套等个人防护用品，项目运行后还应当不断加强辐射工作人员的培训，规范辐射工作人员的实验操作、完善辐射工作人员个人剂量监测制度和职业健康监测制度，以确保辐射工作人员接受的年有效剂量在本项目管理目标限值要求内（职业人员年有效剂量不超过 5mSv ）。

7.3 公众年有效剂量评价

根据表 11-18 计算结果，可以得到公众年有效剂量最大为 $3.26\text{E-}02\text{mSv}$ ，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及本项目管理目标限值要求：公众年有效剂量不超过 0.1mSv 。

8 废物间辐射环境影响分析

本项目 1 层放射性废物间 1（冷库）及 2 层放射性废物间 4（冷库）拟用于暂存含 ^{14}C 、 ^3H 的动物尸体、组织、粪便及垫料；1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 拟用于暂存含 ^{14}C 、 ^3H 的合成及实验废弃物、废弃活性炭、合成及实验废液、尿液、血样、笼洗液；根据前文计算可知， ^{14}C 及 ^3H 辐射影响较小，经过废物桶、废物间墙体屏蔽及距离的衰减后，可淹没在本底辐射中。

本项目 4 层放射性废物间 5 设冰柜用于暂存含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 的动物尸体、组织、粪便及垫料，4 层放射性废物间 7 用于暂存含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 的合成及实验废弃物、合成及实验废液、废弃活性炭、含 ^{125}I 的尿液及笼洗液。本项目含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性固体废物本身沾染的放射性核素活度浓度也很低，经各个放射性废物间的铅防护门和铅防护墙体的屏蔽后，放射性废物间外的辐射剂量率很小，含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 高活放射性废液暂存在废物间内铅桶内（ 10mmPb ），经过铅桶及放射性废物间的铅防护门、铅防护墙体的屏蔽后，放射性废物间外的辐射剂量率很小，能满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

9 衰变池辐射环境影响分析

本项目拟在 07 栋北侧设置 1 个埋地槽式衰变池（含 3 个池体），用于收集含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 笼洗液。衰变池每个池体的有效容积为 5m^3 ，三个衰变池采用并联结构，外设衰变间，地埋式密封处理，衰变间的四周墙体均采用 300mm 的防渗混凝土进行防护，顶部墙体及盖板采用 150mm 的防渗混凝土进行防护。选取影响最大的 ^{111}In 核素进行预测，保守按连续 20 天完成含 ^{111}In 核素动物实验，根据公式（11-4）计算得到衰变池顶部表面的剂量率。

表 11-19 衰变池外辐射水平估算结果

根据表 11-19 计算结果可知，本项目放射性废水贮存在地下衰变池中，经衰变间的盖板和混凝土墙体的屏蔽后，衰变间地面表面的辐射剂量率很小，满足非密封放射性物质工作场所控制区房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

10 废物桶、放射性废水排水管道

本项目放射性同位素实验室内 ^{14}C 、 ^3H 使用场所拟配备放射性废物桶，废物桶均采用 3mm 聚乙烯进行防护，聚乙烯为低 Z 物质， β 射线在聚乙烯中产生的韧致辐射很小，影响可忽略不计。

本项目放射性同位素实验室内 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 使用场所拟配备铅放射性废物桶（1mmPb），用于收集实验过程中产生的沾有放射性核素的废弃物，本项目放射性固体废物本身沾染的放射性核素活度浓度较低，每天产生的放射性固体废物较少，经过铅废物桶屏蔽后，铅废物桶外的辐射剂量率很小，能够满足铅废物桶表面 30cm 处的辐射剂量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

每天工作结束后，辐射工作人员应及时对放射性固体废物进行打包，贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至废物间暂存。

本项目含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性废水排水管道拟采用不锈钢钢管，裸露

部分拟外包 2mm 铅，放射性废水排水管道布设时设有一定的坡度，放射性废水可由重力自流至衰变池，排水管道留存的放射性废水很少，其对周围辐射环境影响很小，满足放射性废水排水管道表面 30cm 处的辐射剂量率小于 2.5uSv/h 的要求。

11 放射性药物和样品运输安全评价

本项目临床试验放射性药物、样品以及销售的放射性药物均拟委托有放射性物品运输资质的单位进行运输，运输过程由运输单位负责管理。放射性药物及样品交接由建设单位和接收单位分别进行管理，建设单位拟采取以下安全措施：

(1) 明确委托人、装货人、承运人的安全职责及装运前的安全检查事项。

(2) 明确“五必查”：车辆是否具有有效行驶证和营运证；驾驶人、押运人员是否具有有效资质证件；运输车辆、容器是否在检验合格有效期内；所装货物是否与货物运单载明的事项相一致；所装货物与车辆的适装性。

(3) 明确运输和装载过程中的注意事项以及突发情况下的应对处置措施。

(4) 对装载查验情况进行记录，并做好签字交接，留档备查。

南京药明康德新药开发有限公司销售的放射性药物均拟按客户订购活度进行发货，根据表 11-13 及表 11-15 结果可知，本项目销售的药物包装外表面剂量率最大为 $7.44\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中 5.3.1 规定“货包或集合包装的外表面任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。本项目在货包运输前，拟对货包表面进行辐射剂量率和表面污染检测，满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）5.3.1 规定及 5.4 规定“对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体为 4Bq/cm^2 ；对所有其他 α 发射体为 0.4Bq/cm^2 ”要求后，才能装车运输。

建设单位在采取以上措施后，能够满足放射性药物和样品安全运输的要求。

12 三废治理评价

12.1 放射性固体废物处理措施

本项目产生的放射性固废主要为实验产生的粪便、动物尸体、组织、垫料、合成及实验废弃物（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等）以及定期更换的废弃活性炭。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各层放射性废物间。

12.1.1 含 ^{14}C 、 ^3H 放射性固废处置

12.1.1.1 含 ^{14}C 放射性固废

(1) 本项目含 ^{14}C 动物尸体、组织、粪便及垫料暂存在 1 层放射性废物间 1 (冷库) 及 2 层放射性废物间 4 (冷库) 内, 当废物暂存量达到废物间有效容积的 1/3 时, 拟将含 ^{14}C 动物尸体、组织及粪便转移至 2 层实验室 5 通风橱内进行减容, 减容产生的收集液拟委托有资质单位监测, 满足豁免水平/免管浓度, 监测结果经审管部门认可后, 作为危险废物交由有危废处理资质单位处理; 剩余残渣送回 1 层放射性废物间 1 及 2 层放射性废物间 4 暂存, 定期将减容后剩余含 ^{14}C 动物尸体、组织及粪便的残渣和垫料交由有放射性废物处置资质单位处置。

(2) 含 ^{14}C 合成及实验废弃物拟委托有资质单位监测, 满足豁免水平的废弃物, 监测结果经审管部门认可后, 作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理; 监测结果高于豁免水平的废弃物, 拟暂存在 4 层放射性废物间 6 内, 废物间内废物暂存量达到其有效容积的 1/3 时, 在 2 层实验室 5 对含 ^{14}C 合成及实验废弃物进行分类减容, 减容后废弃物暂存在 4 层放射性废物间 6 内, 拟交由有放射性废物处置资质单位处置。

12.1.1.2 含 ^3H 放射性固废

(1) 含 ^3H 动物尸体、组织、粪便及垫料暂存在 1 层放射性废物间 1 (冷库) 及 2 层放射性废物间 4 (冷库) 内, 公司计划定期将上述废物交由有放射性废物处置资质单位处置。

(2) 含 ^3H 合成及实验废弃物暂存在 4 层放射性废物间 6 内, 拟委托有资质单位监测, 满足豁免水平的废弃物, 监测结果经审管部门认可后, 作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理。

12.1.1.3 含 ^{14}C 、 ^3H 废弃活性炭

含 ^{14}C 、 ^3H 废弃活性炭暂存在 4 层放射性废物间 6 内, 拟委托有资质单位监测, 满足豁免水平的废弃活性炭, 监测结果经审管部门认可后, 作为危险废物交由有危废处理资质单位处理; 不可豁免的废弃活性炭定期交由有放射性废物处置资质单位处置。

12.1.2 含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 放射性固废处置

12.1.2.1 含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性固废

本项目含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的动物尸体及垫料拟暂存在 4 层放射性废物间 5 冰柜内, 含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的合成废弃物拟暂存在 4 层放射性废物间 7 内。含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性固废暂存时间超过 30 天后, 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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$, 可对废

物清洁解控并作为医疗废物，交由有医疗废物处理资质单位处理。

12.1.2.2 含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 放射性固废

本项目含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 的动物尸体、组织、粪便及垫料拟暂存在 4 层放射性废物间 5 冰柜内。含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 合成及实验废弃物拟暂存在 4 层放射性废物间 7 内。含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 放射性固废暂存时间超过 10 个半衰期后，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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物清洁解控并作为医疗废物，交由有医疗废物处理资质单位处理。

12.1.2.3 含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 废弃活性炭

本项目含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 的废弃活性炭暂存在 4 层放射性废物间 7 内，废弃活性炭暂存时间超过 10 个半衰期后（ ^{125}I 半衰期最长约 60 天，10 个半衰期约 600 天），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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物清洁解控并作为危险废物处理。

在采取以上措施后，本项目放射性固废处理满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中有关放射性固废处理的要求。

12.2 放射性废液处理措施

本项目产生的放射性废液主要为实验过程中产生的实验废液、尿液、血样及笼洗液。

12.2.1 含 ^{14}C 、 ^3H 放射性废液处置

12.2.1.1 含 ^{14}C 放射性废液

本项目含 ^{14}C 放射性废液（合成及实验废液、尿液、血样、笼洗液）拟分类暂存在 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 内，拟委托有资质单位监测，经监测可豁免的废液，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理；不可豁免废液暂存在 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 内，当废物暂存量达到废物间有效容积的 1/3 时，将含 ^{14}C 合成及实验废液、尿液、血样、笼洗液转移至 2 层实验室 5 通风橱内进行减容，减容产生的收集液拟委托有资质单位监测，满足豁免水平/免管浓度，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理；剩余浓缩放射性废液送回 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 暂存。减容后含 ^{14}C 浓缩放射性废液定期交由有放射性废物处置资质单位处置。

12.2.1.2 含 ^3H 放射性废液

本项目含³H放射性废液（尿液、笼洗液、血样、合成及实验废液）拟分类暂存在1层放射性废物间2/3及4层放射性废物间6内，拟委托有资质单位监测，经监测可豁免的废液，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理；不可豁免废液暂存在1层放射性废物间2/3及4层放射性废物间6内，定期交由有放射性废物处置资质单位处置。

12.2.2 含¹²⁵I、¹¹¹In、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu放射性废液处置

12.2.2.1 含^{99m}Tc放射性废液

本项目含^{99m}Tc合成废液拟暂存在4层放射性废物间7内。含^{99m}Tc合成废液暂存时间超过30天后，可直接解控并作为危险废物，交由有危废处理资质单位处理。

本项目成像实验产生的含^{99m}Tc笼洗液拟通过1层小动物房内下水管道排入衰变池。

12.2.2.2 含¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu放射性废液

本项目含¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu合成及实验废液，含¹²⁵I尿液及笼洗液（物质平衡），拟暂存在4层放射性废物间7内。含¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu的放射性废液暂存时间超过10个半衰期后，监测结果经审管部门认可后，总 β 不大于10Bq/L，可对废液解控并作为危险废物，交由有危废处理资质单位处理。

本项目成像实验产生的含¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu笼洗液拟通过1层小动物房内下水管道排入衰变池。

12.2.2.3 衰变池

公司拟在07栋北侧建设1座埋地槽式衰变池，成像实验产生的含¹²⁵I、¹¹¹In、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu笼洗液均排入该衰变池。在考虑放射性废水的存放时间时主要考虑¹²⁵I（59.407d）核素，以¹²⁵I核素贮存10个半衰期约600d的废水产生量约为3.6m³，衰变池废水处理系统2个衰变池的总有效容积为10m³，可贮存约1600天的废水，因此衰变池废水处理系统的设计能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性废水“所含核素半衰期大于24小时的放射性废液暂存时间超过10倍最长半衰期”的暂存衰变要求。公司拟在衰变系统排放口设置废液取样测量系统，放射性废水在每次排放前，均拟对废水进行采样监测，以确保排放口废水放射性浓度满足总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 的要求。监测满足要求的废水排入公司污水处理设施，处理后排放到市政污水管网。

在采取以上措施后，本项目放射性废水处理满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中有关放射性废水处

理的要求。

12.3 放射性废气处理措施

本项目在放射性药物合成、分装及放射性样品处理过程中由于空气扰动可能会产生微量的含放射性核素气溶胶。

本项目涉及 ^{14}C 、 ^3H 放射性药物的合成拟在 4 层预实验室/正式实验室手套箱/通风橱内进行，配药拟在 2 层配药室通风橱内进行，样品处理拟在 2 层实验室 1~3 及 P2 实验室通风橱内进行，小动物处死拟在 1 层小动物麻醉通风橱内进行。

本项目涉及 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物的合成拟在 4 层合成室手套箱/通风橱内进行，配药拟在 4 层配药室手套箱内进行，样品处理拟在 4 层分析实验室通风橱内进行，小动物给药、解剖、采样拟在 1 层小动物房通风橱内进行。

工作人员全程佩戴过滤性口罩，手套箱及通风橱均设有排风系统，风速不小于 0.5m/s ，手套箱及通风橱排风系统经活性炭过滤后接入主排风管道，最终由楼顶排风口排放。工作场所的气流流向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。

活性炭过滤装置的过滤使用寿命一般为 8~12 个月，公司每半年对过滤效率进行校核，根据校核结果安排更换，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。 ^{14}C 、 ^3H 放射性药物操作场所排风系统与 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物操作场所排风系统独立设置，更换下来的废活性炭将作为放射性固体废物进行分类收集、处理。

在采取以上措施后，本项目排风设计能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中关于场所通风的相关要求。

12.4 普通三废

本项目产生的普通三废主要为 SPECT 机房内的 SPECT/CT 运行时产生的少量臭氧及氮氧化物。少量臭氧和氮氧化物可通过通风系统排出机房，弥散在大气环境中，对环境的影响较小。

本项目辐射工作人员在工作过程中产生的生活污水拟排入城市污水管网，一般生活垃圾收集后将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

以上措施认真落实后，本项目三废处置措施符合相关环保要求。

事故影响分析

1 潜在事故分析

放射性药物事故工况：

(1) 在放射性药物操作过程中，因容器破碎、药物泼洒等，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。

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

(3) 因受到爆炸、火灾等各种自然或人为灾害的破坏，可能会导致放射性药物包装破损、放射性液体泄漏，若处置不当，会对人员和环境造成危害。

(4) 放射性药物丢失或被盗，造成放射性事故，会对人员和环境造成危害。

动物实验事故工况：

(1) 给药后动物未能得到有效管控，造成人员受到额外照射以及场所污染；工作人员可能被实验动物咬伤，尤其是被体内含有放射性药物的动物咬伤；给药后动物检查时，动物排泄，排泄物对场所和工作人员造成污染。

(2) 在动物实验过程中，进行动物扫描观察实验时，非相关人员误留、误入机房，导致发生误照射。

放射性药物运输事故工况：

(1) 放射性药物在转移过程中由于操作人员违反操作规定或误操作引起意外泄漏而造成放射性表面污染。

(2) 放射性药物包装破损，药物泄漏导致人员受到额外照射以及场所污染。

放射性废物管理事故工况：

主要为放射性废物管理不善引起的事故工况。

(1) 放射性废水：①短半衰期放射性废水未经足够的时间衰变即进行排放，使排放超出规定的限值，可能对环境或人体造成一定的危害。②不符合排放要求的长半衰期放射性废水排入园区污水管网，造成下水道污染事故。

(2) 放射性固体废物：①短半衰期放射性固体废物未经足够的时间衰变，存放时间过短，即进行擅自处理，可能对环境造成污染。②不符合解控要求的长半衰期放射性废物进行擅自处理，可能对环境造成污染。

(3) 放射性废气：废气吸收装置因失灵、损坏或操作失误等，可能对环境造成污染和对公众造成危害。

2 辐射事故预防措施

辐射事故可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度等进行防范。针对以上可能发生的事故风险，公司拟采用以下预防措施，以避免辐射事故的发生或尽量减轻辐射事故的后果：

2.1 放射性药物事故预防措施

(1) 对所有操作场所进行严格的分区管理，设置控制区和监督区，控制区及监督区禁止无关人员进入，设置电离辐射警告标志等。

(2) 制定和完善放射性药物安全管理制度，在日常工作中，设置专人负责放射性药物管理；放射性药物的出入库和放射性样品的出入库，都由专人进行登记，设立使用、销售台账。做好日常检查，防止放射性核素被盗、丢失。

(3) 工作人员进行岗前培训，合格后方可上岗，工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能及辐射防护基本知识，能正确处置意外情况。

(4) 制定完善的操作规范，对辐射工作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少药物洒漏事故的发生。操作过程中，操作者应穿戴防护服、防护眼镜及手套。

(5) 辐射工作人员防护用品主要包括：工作服、工作鞋、帽等基本防护用品。工作人员进入监督区必须穿戴工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，同时应佩戴个人剂量计。在近距离操作放射性药物时根据具体情况穿铅衣、戴口罩、手套，必要时戴防护眼镜。公司应由专人负责个人防护用品使用方法培训及个人防护用品的存放、更新工作。

2.2 动物实验管理预防措施

(1) 制定完善的操作规范，对辐射工作人员定期培训，使之熟练操作。操作过程中。加强给药后动物的管理，动物给药或其他近距离操作，实验操作人员均穿戴防护服、防护眼镜及手套等防护用品，在动物检查过程中，均在操作台面上垫吸水的医用卫生垫，严格按照操作规范操作，减少药物洒漏事故的发生。

(2) 加强对工作人员安全教育，严格按操作规程操作。为避免 SPECT 机房内滞留或误入人员造成的辐射事故，工作人员每次上班时需要检查辐射安全设施是否正常。如果辐射安全设施未能正常运行，应立即修理，恢复正常。定期检测实验室设备是否正常，损坏设备及时维修，有规定使用寿命的部件，到期必须更换，防止因设备故障而发生的辐射事故。

2.3 放射性药物运输管理预防措施

- (1) 设置专人负责放射性药物运输管理，防止放射性药物被盗、丢失。
- (2) 仔细检查放射性药物外包装的标签、说明书、放射性药品标志等是否完好，确认运输箱外表面是否有破损，如有破损及时更换。

2.4 放射性废物管理预防措施

(1) 加强放射性废物的管理，对放射性废物制定放射性三废的处理制度，设置放射性废物兼职管理员，对放射性废物单独收集，按照国家规定处理。对储存的放射性废物，在废物桶外标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期等说明，并做好相应记录。

(2) 衰变池内放射性废水在每次排放前，均应对废水进行采样监测，以确保排放口废水放射性浓度满足总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 的要求，方可进行排放，并做好监测记录。

(3) 短半衰期放射性固体废物每次处理前，均应核对贮存时间，根据 HJ 1188-2021，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍并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 0.8Bq/cm^2 ，方可对废物清洁解控处理，并做好监测记录。长半衰期放射性废物在经活度浓度监测，满足豁免水平，监测结果经监管部门认可后，将废物作为医疗废物或危险废物，交由有医疗废物或危险废物处理资质单位处置，不可豁免放射性废物做好储存记录，定期交由有放射性废物处置资质单位处置。

(4) 定期检查活性炭吸附装置，确保活性炭吸附装置处于正常工作状态。

公司应加强管理，严格要求辐射工作人员按照操作规程开展工作，并在实际工作中不断对辐射安全管理制度进行完善，加强职工辐射防护知识的培训，定期检查放射性同位素实验室辐射安全设施是否完好，尽可能避免辐射事故的发生。通过采取上述措施，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。

3 辐射事故处置方法

根据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》及《江苏省辐射污染防治条例》的规定，根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，辐射事故可分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。乙级非密封放射性物质工作场所可能发生的事故为放射性药物失控导致周围环境受到污染，通常情况下属于一般辐射事故。在发生事故后，建

设单位拟采取的应急处理措施如下：

(1) 由于操作不慎，有少量的液态药物溅洒。发生洒漏等事故后，应迅速用吸水纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散，然后用棉签等擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦拭，直到擦干污染区，并用表面污染检测仪测量污染区， β 表面污染大于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到控制标准，这时继续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 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止。擦拭物收集至放射性固体废物桶中，作为放射性固体废物进行处理。

(2) 因不慎造成放射性药物污染了地面或台面时，应先用吸水纸将其吸干，以防扩散，并立即标记污染范围，注明放射性药物名称、日期。根据污染程度及时报告上级领导和有关部门。

(3) SPECT 机房及数据处理室内均设置紧急停机按钮，并在醒目处设置标签，标明使用方法，一旦有人员滞留立即按下紧急停机按钮，切断电源。

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

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

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，使用放射性同位素和射线装置的单位，应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确管理人员职责。从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。

南京药明康德新药开发有限公司已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。公司现有 46 名辐射工作人员（其中 1 名为辐射防护负责人，均已通过生态环境部培训平台上的线上考核，见附件 9），拟新增 22 名辐射工作人员，共 68 名辐射工作人员负责放射性同位素实验室相关工作，辐射工作人员均应通过生态环境部培训平台上的“科研、生产及其他”科目线上考核方可上岗，辐射工作人员持有的生态环境部培训平台上考核合格的成绩报告单到期后，应当参加并通过生态环境部培训平台上的线上考核方可上岗。

辐射安全管理规章制度

南京药明康德新药开发有限公司已根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求，建立了一系列的辐射安全管理制度，主要包括操作规程、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、放射性药物使用销售管理制度、监测方案、事故应急制度等，公司相关制度均已落实且严格执行，公司各项辐射安全管理制度执行情况良好。

公司还应针对本项目，对现有制度进行补充和完善，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完善提出如下建议：

操作规程：明确辐射工作人员的资质条件要求，明确放射性药物合成、分装、样品活度测量、SPECT/CT 扫描过程中必须采取的辐射安全措施。重点是：①确保开展辐射工作时所有辐射安全措施均已到位，严格按照操作规程操作，防止发生辐射事故；②辐射工作人员从事辐射工作时必须佩戴个人剂量计。

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

辐射防护和安全保卫制度：根据放射性药物操作的具体情况制定相应的辐射防护和安全保卫制度。重点是：①定期检查相关的辐射安全检测仪器，发现问题及时修理或更换，确保环境辐射巡测仪、个人剂量报警仪、表面沾污检测仪保持良好工作状态；②辐射工作人员定期开展个人剂量监测和职业健康监护；③放射性药物、样品、给药后动物的安全保卫工作，预防辐射安全事故的发生。

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

放射性药物使用登记制度：建立制定放射性药物、射线装置的购入、使用登记台账，规范射线装置及放射性药物台账和使用登记记录，对购入的射线装置及放射性药物的使用情况进行专人登记和跟踪记录，确保账物相符。

放射性药物销售管理制度：针对本项目销售的放射性药物成品，制定销售台账，对核素种类、数量、销售去向及日期等均需记录在台账上。重点是：①放射性药物仅能销售（转让）给已有辐射安全许可证并具备使用该放射性药物资格的客户；②在转让前，双方应已签订书面转让协议，并需到相关生态环境部门办理转让申请，获得批准后方可转让。

辐射工作人员培训计划：明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。相关辐射工作人员应及时学习最新的国家政策法规及标准，熟练掌握放射性防护知识、最新的操作技术。新增辐射工作人员应通过生态环境部培训平台上的“科研、生产及其他”科目线上考核方可上岗。

放射性废物管理制度：针对本项目产生的放射性固废和放射性废液，明确收集流程及登记信息，建立放射性固废及废液分类收集、登记管理制度，根据放射性固废及放射性废液的登记制度，规范放射性固废及放射性废液的处理程序。重点是长、短半衰期废物分别进行登记管理，①规范满足豁免要求的长半衰期固体废物的豁免程序以及放射性废水的排放监测、申请程序，对满足豁免要求的放射性固废及时提出申请并登记，对满足排放要求的放射性废水及时进行监测、申请排放并登记；②规范满足解控要求的短半衰期固体废物的解控程序以及放射性废水的排放监测、申请程序，对满足解控要求的放射性固废及时进行监测、登记，对满足排放要求的放射性废水（有机废液、衰变池等）及时进行监测，并对排放时间、排放量以及监测结果等进行登记。

监测方案：明确监测频次和监测项目。监测结果定期上报生态环境行政主管部门。为了确保辐射安全，公司应制定监测方案，重点是：①配备环境辐射巡测仪、表面沾污检测仪，用于放射性同位素实验室自主监测；②辐射工作人员个人剂量监测数据应建立个人剂量档案；③委托有资质单位对本项目辐射工作场所的安全和防护状况进行年度检测，每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

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》的要求建立事故应急预案，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。当发生事故时，公司应当立即启动辐射事故应急方案，采取有效防范措施，及时制止事故的恶化，并在1小时内向当地生态环境部门和公安部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。

综上所述，南京药明康德新药开发有限公司在落实上述制度后，能够确保放射性药物的安全使用，满足国家相关的管理及技术层面要求。

辐射监测

本项目同位素实验场所属于乙级非密封放射性工作场所，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，本项目应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量报警仪、表面沾污检测仪等仪器，用于对辐射工作场所周围的辐射水平进行巡测。

公司已配备1台环境辐射巡测仪、9台表面沾污检测仪及9台个人剂量报警仪，拟新增3台表面沾污检测仪及2台个人剂量报警仪，本项目运行后，1层共配备4台表面沾污检测仪（其中大动物房共用1台、小动物实验区共用1台、小动物房配备1台、人员出入口更衣室处配备1台），2层共配备4台表面沾污检测仪（其中实验室1~4共用1台、仪器室1~3共用1台、配药室及实验室5配备1台、更衣室配备1台），4层共配备4台表面沾污检测仪（其中预实验室/正式实验室各配备1台、检测去污室配备1台、P2实验室配备1台），满足本项目乙级非密封放射性物质工作场所关于监测仪器的要求。

公司现有辐射工作人员均已配备个人剂量计监测个人累积剂量，并每三个月送江

苏省苏核辐射科技有限责任公司进行个人剂量监测，根据公司 2024~2025 年辐射工作人员个人剂量统计结果（见附件 14），辐射工作人员中张玲玲个人剂量监测结果异常，单季度个人剂量为 1.713mSv（公司已对异常情况展开调查，调查结果显示该员工在该季度携带个人剂量计通过高铁、飞机安检并乘坐国际航班，因此导致该季度个人剂量监测结果偏高），其他辐射工作人员均未见异常；公司已每两年组织辐射工作人员进行健康体检，并已按相关要求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。

公司现有核技术利用项目已委托江苏睿源环境科技有限公司开展年度环保检测（见附件 10），根据检测结果可知，公司现有场所辐射剂量率及表面污染水平均能满足相关标准的要求。

公司已于每年 1 月 31 日前上报上一年度辐射安全年度评估报告。

本项目运行后，公司拟定期（不少于 1 次/年）委托有资质的单位对辐射工作场所和周围环境的辐射水平进行监测；在进行实验过程中，公司拟定期对辐射工作场所和周围环境的辐射水平进行监测，并做好相关记录；本项目辐射工作人员均拟佩戴个人剂量计监测累积剂量，定期（1 次/月，最长不超过 1 次/3 个月）送有资质部门进行个人剂量测量，并建立个人剂量档案。同时公司拟定期（两次检查的时间间隔不应超过 2 年）安排辐射工作人员进行职业健康体检，并建立职业健康档案。公司还拟对辐射安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前提交上一年度的评估报告。

公司辐射工作场所监测计划一览表见表 12-1。

表 12-1 工作场所监测计划一览表

--

落实以上措施后，公司放射性同位素实验室项目的管理措施能够满足辐射安全的要求。
辐射事故应急 公司已依据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》及《江苏省辐射污染防治条例》的要求制定了辐射事故应急预案，明确建立了应急机构和人员职责分工，应急人员的组织、培训以及应急，辐射事故分类与应急响应的措施。公司制定的事故应急预案较全面，并具有一定的可行性，公司开展辐射活动至今，未发生过辐射安全事故。公司已于2025年7月-8月组织应急人员对应急处理措施进行培训，并组织应急人员进行应急演练，培训及应急演练材料见附件13。 发生辐射事故时，公司应立即启动本单位的事事故应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后 1 小时内向所在地生态环境和公安部门报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，造成或者可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生健康部门报告。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。

表 13 结论与建议

结论

1 辐射安全与防护分析结论

1.1 项目位置

南京药明康德新药开发有限公司位于南京市江北新区南京生物医药谷加速器四期 07 栋。公司东侧为园区道路、医药谷加速器四期 08 栋（南京驯鹿生物技术股份有限公司），南侧为园区道路、医药谷加速器四期 04 栋（南京海融制药有限公司）及 05 栋（南京维立志博生物科技股份有限公司），西侧为园区道路、医药谷加速器四期 06 栋（南京云桥璞瑞生物科技有限公司）、10 栋及 09 栋，北侧为园区道路、门卫及华康路。

南京药明康德新药开发有限公司 07 栋共 4 层，改造后 1 层主要为动物房、动物操作室、解剖室、SPECT 机房及放射性废物间；改造后 2 层主要为配药室、实验室、仪器室、样品化合物管理中心、冷库、放射性废物间和办公区，3 层为非放射性实验室及动物房，改造后 4 层主要为配药室、合成实验室、样品化合物管理中心、放射性废物间及非放射性实验室。

1.2 项目分区及布局

本项目非密封放射性物质工作场所拟根据要求划分控制区和监督区，实施分区管理：

本项目一层场所**控制区**包括灭菌后储存间、传递间、准备间 2、手术准备间、手术间、检疫室、清洁走廊、污染走廊、小动物饲养室 1-4、动物操作室 1-7、退出缓冲、洁具间、大动物解剖室、小动物解剖室 1/2、小动物麻醉、清洗间、笼具清洗间、大动物房 1-6、SPECT 机房、放射性废物间 1-3、小动物房、升降机、储存室、一更二更、风淋室、前室、数据处理室、退更缓冲间、兽医室、走廊、衰变池。**监督区**包括男/女更衣室、卫生间、淋浴间、垫料间、食品间、洗衣房、饲料间、耗材间、配电间、准备间 1、非放废弃物暂存间。

本项目二层场所**控制区**包括仪器室 1A、仪器室 1-3、实验室 1-5、实验室 3A、暗室、样品处理室、P2 实验室、灭菌室、高压灭菌间、化合物样品管理中心 1、冷库 B/C/D、放射性废物间 4、配药室、更衣缓冲间、走廊、数据处理间、升降机。**监督区**包括更衣室、配电间。

本项目四层场所**控制区**包括仪器室 1A、仪器室 1-3、实验室 1-5、实验室 3A、

暗室、样品处理室、P2实验室、灭菌室、高压灭菌间、化合物样品管理中心1、冷库B/C/D、放射性废物间4、配药室、走廊、缓冲间、升降机。监督区包括更衣室、检测去污室、一缓、二缓、配电间。

本项目放射性同位素实验室各入口拟设置门禁系统，仅经授权的工作人员进入，禁止无关人员进入。控制区入口拟设置明显的符合GB 18871-2002要求的电离辐射警告标志。本项目工作场所分区符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第6.4款中有关辐射工作场所的分区规定。

1.3 辐射安全措施

1.3.1 一层场所

^{14}C 、 ^3H 使用场所：设置电离辐射警告标志；设置门禁系统；场所地面及实验台表面均采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污；辐射工作人员佩戴防护用品。

^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 使用场所：SPECT机房、小动物房、数据处理室门上以及衰变池顶盖等明显位置处粘贴电离辐射警告标志及中文警示说明；SPECT机房、小动物房及数据处理室内安装固定式剂量监测探头；SPECT机房外设工作状态指示灯；SPECT机房及数据处理室内均拟设置紧急停机按钮；地面及实验台表面采用了易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污；地面与墙面交接做成圆角，室内地面与墙壁衔接处无接缝，易于清洗、去污。

放射性废物间1~3门上粘贴电离辐射警告标志，设双人双锁防盗，并安装视频监控摄像头。监控装置与值班室联网，进行24小时监控。

1.3.2 二层场所

^{14}C 、 ^3H 使用场所：设置电离辐射警告标志；设置门禁系统；场所地面及实验台表面均采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污；辐射工作人员佩戴防护用品。

放射性废物间4及样品化合物管理中心1门上粘贴电离辐射警告标志，设双人双锁防盗，并安装视频监控摄像头。监控装置与值班室联网，进行24小时监控。

1.3.3 四层场所

^{14}C 、 ^3H 使用场所：设置电离辐射警告标志；设置门禁系统；场所地面及实验台表面均采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污；

地面与墙面交接做成圆角，室内地面与墙壁衔接处无接缝，易于清洗、去污。

^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 使用场所：设置电离辐射警告标志；设置门禁系统；配药室、合成室、样品化合物管理中心 3、分析实验室及检测去污室内安装固定式剂量监测探头；场所地面及实验台表面均采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污；地面与墙面交接做成圆角，室内地面与墙壁衔接处无接缝，易于清洗、去污。

4层放射性废物间5~7、样品化合物管理中心3~4门上粘贴电离辐射警告标志，设双人双锁防盗，并安装视频监控摄像头。监控装置与值班室联网，进行24小时监控。

1.3.4 放射性药物包装、销售

本项目拟建立放射性药物销售台账，并定期上报生态环境管理部门；销售给用户时，拟核对对方辐射安全许可证的有效性和合法性；放射性药物的包装，使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护装置；对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，并编制辐射监测报告；在销售过程中，应按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动，并按销售台账记录表格进行记录，接受生态环境部门的检查；拟委托有放射性物品运输资质的单位负责本项目销售的放射性药物的运输，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。

在落实以上辐射安全措施后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全要求。

1.4 辐射安全管理

南京药明康德新药开发有限公司已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。公司现有 46 名辐射工作人员（其中 1 名为辐射防护负责人），拟新增 22 名辐射工作人员，辐射工作人员均应报名参加辐射安全与防护考核，考核合格方能上岗。

公司已配备 1 台环境辐射巡测仪、9 台表面沾污检测仪及 9 台个人剂量报警仪，拟新增 3 台表面沾污检测仪及 2 台个人剂量报警仪，用于对项目日常运行时辐射场所周围的辐射水平进行检测；公司还应定期（不少于 1 次/年）请有资质单位对辐射工作场所和周围环境的辐射水平进行检测，并委托有资质的单位对本项目所有辐射工作人员进行个人剂量监测及职业健康检查，建立完整的个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

在落实以上辐射安全管理措施后，本项目的辐射安全管理措施能够满足辐射安全管理要

求。

2 环境影响分析结论

2.1 辐射防护影响预测

经理论预测，本项目手套箱/通风橱外关注点辐射剂量率能够满足“设备外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

控制区各侧墙外30cm处的辐射剂量率能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

本项目销售的药物包装外表面剂量率能够满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中5.3.1规定“货包或集合包装的外表面任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

2.2 保护目标剂量

根据理论分析，本项目在做好辐射安全措施以及内照射防护措施的情况下，辐射工作人员及周围公众年有效剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目的目标管理值要求（职业人员年有效剂量不超过 5mSv ，公众年有效剂量不超过 0.1mSv ）。

2.3 三废处理

2.3.1 放射性固体废物处理措施

本项目产生的放射性固废主要为实验产生的粪便、动物尸体、组织、垫料、合成及实验废弃物以及定期更换的废弃活性炭。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各层放射性废物间。

2.3.1.1 含 ^{14}C 、 ^3H 放射性固废处置

含 ^{14}C 放射性固废：

（1）本项目含 ^{14}C 动物尸体、组织、粪便及垫料暂存在1层放射性废物间1（冷库）及2层放射性废物间4（冷库）内，当废物暂存量达到废物间有效容积的1/3时，拟将含 ^{14}C 动物尸体、组织及粪便转移至2层实验室5通风橱内进行减容，减容产生的收集液体拟委托有资质单位监测，满足豁免水平/免管浓度，监测结果经监管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理；剩余残渣送回1层放射性废物间

1 及 2 层放射性废物间 4 暂存，定期将减容后剩余含 ^{14}C 动物尸体、组织及粪便的残渣和垫料交由有放射性废物处置资质单位处置。

(2) 含 ^{14}C 合成及实验废弃物拟委托有资质单位监测，满足豁免水平的废弃物，监测结果经审管部门认可后，作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理；监测结果高于豁免水平的废弃物，拟暂存在 4 层放射性废物间 6 内，废物间内废物暂存量达到其有效容积的 1/3 时，在 2 层实验室 5 对含 ^{14}C 合成及实验废弃物进行分类减容，减容后废弃物暂存在 4 层放射性废物间 6 内，拟交由有放射性废物处置资质单位处置。

含 ^3H 放射性固废：

(1) 含 ^3H 动物尸体、组织、粪便及垫料暂存在 1 层放射性废物间 1（冷库）及 2 层放射性废物间 4（冷库）内，公司计划定期将上述废物交由有放射性废物处置资质单位处置。

(2) 含 ^3H 合成及实验废弃物暂存在 4 层放射性废物间 6 内，拟委托有资质单位监测，满足豁免水平的废弃物，监测结果经审管部门认可后，作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理。

含 ^{14}C 、 ^3H 废弃活性炭：

含 ^{14}C 、 ^3H 废弃活性炭暂存在 4 层放射性废物间 6 内，拟委托有资质单位监测，可豁免的废弃活性炭，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理；不可豁免的废弃活性炭定期交由有放射性废物处置资质单位处置。

2.3.1.2 含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 放射性固废处置

含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性固废：

本项目含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的动物尸体及垫料拟暂存在 4 层放射性废物间 5 冰柜内，含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的合成废弃物拟暂存在 4 层放射性废物间 7 内。含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性固废暂存时间超过 30 天后，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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物清洁解控并作为医疗废物，交由有医疗废物处理资质单位处理。

含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 放射性固废：

本项目含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 的动物尸体、组织、粪便及垫料拟暂存在 4 层放射性废物间 5 冰柜内。含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 合成及实验废弃物拟暂存在 4 层放射性废物间 7 内。含 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 放射性固废暂存时间超过 10 个半衰期后，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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物清洁解控并作为医疗废物，交由有医疗废物处理资质单位处理。

含^{99m}Tc、¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu 废弃活性炭:

本项目含¹²⁵I、¹¹¹In、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu 的废弃活性炭暂存在 4 层放射性废物间 7 内, 废弃活性炭暂存时间超过 10 个半衰期后(¹²⁵I 半衰期最长约 60 天, 10 个半衰期约 600 天), 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 0.8Bq/cm², 可对废物清洁解控并作为危险废物处理。

在采取以上措施后, 本项目放射性固废处理满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 及《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 中有关放射性固废处理的要求。

2.3.2 放射性废液处理措施

本项目产生的放射性废液主要为实验过程中产生的实验废液、尿液、血样及笼洗液。

2.3.2.1 含¹⁴C、³H 放射性废液处置

含¹⁴C 放射性废液:

本项目含¹⁴C放射性废液(合成及实验废液、尿液、血样、笼洗液)拟分类暂存在 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 内, 拟委托有资质单位监测, 经监测可豁免废液, 监测结果经审管部门认可后, 作为危险废物交由有危废处理资质单位处理; 不可豁免废液暂存在 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 内, 当废物暂存量达到废物间有效容积的 1/3 时, 将含¹⁴C合成及实验废液、尿液、血样、笼洗液转移至 2 层实验室 5 通风橱内进行减容, 减容产生的收集液委托有资质单位监测, 满足豁免水平/免管浓度, 监测结果经审管部门认可后, 作为危险废物交由有危废处理资质单位处理; 剩余浓缩放射性废液送回 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 暂存。减容后含¹⁴C浓缩放射性废液定期交由有放射性废物处置资质单位处置。

含³H 放射性废液:

本项目含³H放射性废液(尿液、笼洗液、血样、合成及实验废液)拟分类暂存在 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 内, 拟委托有资质单位监测, 经监测可豁免废液, 监测结果经审管部门认可后, 作为危险废物交由有危废处理资质单位处理; 不可豁免废液暂存在 1 层放射性废物间 2/3 及 4 层放射性废物间 6 内, 定期交由有放射性废物处置资质单位处置。

2.3.2.2 含¹²⁵I、¹¹¹In、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu 放射性废液处置

含^{99m}Tc 放射性废液:

本项目含^{99m}Tc合成废液拟暂存在4层放射性废物间7内。含^{99m}Tc合成废液暂存时间超过30天后，可直接解控并作为危险废物，交由有危废处理资质单位处理。

本项目成像实验产生的含^{99m}Tc笼洗液拟通过1层小动物房内下水管道排入衰变池。

含¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu放射性废液：

本项目含¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu合成及实验废液，含¹²⁵I尿液及笼洗液（物质平衡），拟暂存在4层放射性废物间7内。含¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu的放射性废液暂存时间超过10个半衰期后，监测结果经审管部门认可后，总 β 不大于10Bq/L，可对废液解控并作为危险废物，交由有危废处理资质单位处理。

本项目成像实验产生的含¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu笼洗液拟通过1层小动物房内下水管道排入衰变池。

衰变池：

公司拟在07栋北侧建设1座埋地槽式衰变池，成像实验产生的含¹²⁵I、¹¹¹In、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu笼洗液均排入该衰变池。在考虑放射性废水的存放时间时主要考虑¹²⁵I（59.407d）核素，以¹²⁵I核素贮存10个半衰期约600d的废水产生量约为3.6m³，衰变池废水处理系统2个衰变池的总有效容积为10m³，可贮存约1600天的废水，因此衰变池废水处理系统的设计能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中放射性废水“所含核素半衰期大于24小时的放射性废液暂存时间超过10倍最长半衰期”的暂存衰变要求。公司拟在衰变系统排放口设置废液取样测量系统，放射性废水在每次排放前，均拟对废水进行采样监测，以确保排放口废水放射性浓度满足总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 的要求。监测满足要求的废水排入公司污水处理设施，处理后排放到市政污水管网。

在采取以上措施后，本项目放射性废水处理满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中有关放射性废水处理的要求。

2.3.3 放射性废气处理措施

本项目在放射性药物合成、分装及放射性样品处理过程中由于空气扰动可能会产生微量的含放射性核素气溶胶。

本项目涉及¹⁴C、³H放射性药物的合成拟在4层预实验室/正式实验室手套箱/通风橱内进行，配药拟在2层配药室通风橱内进行，样品处理拟在2层实验室1-3及P2实验室通风橱内进行，小动物处死拟在1层小动物麻醉通风橱内进行。操作过程中辐

射工作人员均会佩戴手套、实验服、护目镜和口罩等防护用品进行防护。

本项目涉及 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物的合成拟在 4 层合成室手套箱/通风橱内进行，配药拟在 4 层配药室手套箱内进行，样品处理拟在 4 层分析实验室通风橱内进行，小动物给药、解剖、采样拟在 1 层小动物房通风橱内进行。

工作人员全程佩戴过滤性口罩，手套箱及通风橱均设有排风系统，风速不小于 0.5m/s，手套箱及通风橱排风系统经活性炭过滤后接入主排风管道，最终由楼顶排风口排放。工作场所的气流流向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。

活性炭过滤装置的过滤使用寿命一般为 8~12 个月，公司每半年对过滤效率进行校核，根据校核结果安排更换，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。 ^{14}C 、 ^3H 放射性药物操作场所排风系统与 ^{125}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 放射性药物操作场所排风系统独立设置，更换下来的废活性炭将作为放射性固体废物进行分类收集、处理。

在采取以上措施后，本项目排风设计能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中关于场所通风的相关要求。

2.3.4 普通三废

本项目产生的普通三废主要为 SPECT 机房内的 SPECT/CT 运行时产生的少量臭氧及氮氧化物。少量臭氧和氮氧化物可通过通风系统排出机房，弥散在大气环境中，对环境的影响较小。

本项目辐射工作人员在工作过程中产生的生活污水拟排入城市污水管网，一般生活垃圾收集后将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

3 可行性分析结论

综上所述，南京药明康德加速器四期 7 号楼改造项目（改扩建放射性同位素实验室项目）在落实本报告提出的各项辐射安全措施和管理措施后，该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，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从辐射环境保护角度论证，该项目的建设运行是可行的。

建议与承诺

1、所有设备资料、放射性同位素台账、射线装置台账和监测资料等妥善保管，存档备案。

2、该项目运行中，应严格遵守操作规程，加强对辐射工作人员的培训，杜绝麻痹大意思想，以避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响，使对环境的影响降低到最低。

3、各项辐射安全措施及辐射防护设施必须正常运行，严格按国家有关规定要求进行操作，确保其安全可靠。

4、公司应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的有关规定在本项目建成后3个月内进行竣工环保验收，最长不超过12个月。

本项目“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预期投资 (万元)
辐射安全管理机构	公司已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构,指定专人负责辐射安全与环境保护管理工作,并以文件形式明确其管理职责。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中相关要求	— /
辐射安全和防护措施	屏蔽设计: 本项目各非密封放射性物质工作场所拟按照表 10-3 中的参数进行屏蔽设计。 安全措施: (1) 一层场所 ¹⁴C、³H 使用场所: 设置电离辐射警告标志; 设置门禁系统; 场所地面及实验台表面均采用易清洗、不渗透的材料进行处理, 表面光滑不易污染, 并易于清洁和去污; 辐射工作人员佩戴防护用品。 ¹²⁵I、¹¹¹In、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu 使用场所: SPECT 机房、小动物房、数据处理室门上以及衰变池顶盖等明显位置处粘贴电离辐射警告标志及中文警示说明; SPECT 机房、小动物房及数据处理室内安装固定式剂量监测探头; SPECT 机房外设工作状态指示灯; SPECT 机房及数据处理室内均拟设置紧急停机按钮; 地面及实验台表面采用了易清洗、不渗透的材料进行处理, 表面光滑不易污染, 并易于清洁和去污; 地面与墙面交接做成圆角, 室内地面与墙壁衔接处无接缝, 易于清洗、去污。 放射性废物间 1-3 门上粘贴电离辐射警告标志, 设双人双锁防盗, 并安装视频监控摄像头。监控装置与值班室联网, 进行 24 小时监控。 (2) 二层场所 ¹⁴C、³H 使用场所: 设置电离辐射警告标志; 设置门禁系统; 场所地面及实验台表面均采用易清洗、不渗透的材料进行处理, 表面光滑不易污染, 并易于清洁和去污; 辐射工作人员佩戴防护用品。 放射性废物间 4 及样品化合物管理中心 1 门上粘贴电离辐射警告标志, 设双人双锁防盗, 并安装视频监控摄像头。监控装置与值班室联网, 进行 24 小时监控。 (3) 四层场所 ¹⁴C、³H 使用场所: 设置电离辐射警告标志; 设置门禁系统; 场所地面及实验台表面均采用易清洗、不渗透的材料进行处理, 表面光滑不易污染, 并易于清洁和去污; 地面与墙面交接做成圆角, 室内地面与墙壁衔接处无接缝, 易于清洗、去污。 ¹²⁵I、¹¹¹In、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu 使用场所: 设置电离辐射警告	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)以及《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)标准中相关要求	

	标志；设置门禁系统；配药室、合成室、样品化合物管理中心3、分析实验室及检测去污室内安装固定式剂量监测探头；场所地面及实验台表面均采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污；地面与墙面交接做成圆角，室内地面与墙壁衔接处无缝隙，易于清洗、去污。 4层放射性废物间5-7、样品化合物管理中心3-4门上粘贴电离辐射警告标志，设双人双锁防盗，并安装视频监控摄像头。监控装置与值班室联网，进行24小时监控。 (4) 放射性药物包装、销售 本项目拟建立放射性药物销售台账，并定期上报生态环境管理部门；销售给用户时，拟核对对方辐射安全许可证的有效性和合法性；放射性药物的包装，使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护装置；对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，并编制辐射监测报告；在销售过程中，应按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动，并按销售台账记录表格进行记录，接受生态环境部门的检查；拟委托有放射性物品运输资质的单位负责本项目销售的放射性药物的运输，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。 三、废物处理措施： 一、放射性固体废物处理措施 本项目产生的放射性固废主要为实验产生的粪便、动物尸体、组织、垫料、合成及实验废弃物以及定期更换的废弃活性炭。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各层放射性废物间。 含¹⁴C放射性固废： (1) 本项目含¹⁴C动物尸体、组织、粪便及垫料暂存在1层放射性废物间1（冷库）及2层放射性废物间4（冷库）内，当废物暂存量达到废物间有效容积的1/3时，拟将含¹⁴C动物尸体、组织及粪便转移至2层实验室5通风橱内进行减容，减容产生的收集液拟委托有资质单位监测，满足豁免水平/免管浓度，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理；剩余残渣送回1层放射性废物间1及2层放射性废物间4暂存，定期将减容后剩余含¹⁴C动物尸体、组织及粪便的残渣和垫料交由有放射性废物处置资质单位处置。 (2) 含¹⁴C合成及实验废弃物拟委托有资质单位监测，满足豁免水平的废弃物，监测结果经审管部门认可后，作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理；监测结果高于豁免水平的废弃物，拟暂存在4层放射性废物间6内，废物间内废物暂存量达到其有效容积的1/3时，在2层实验室5对含¹⁴C合成及实验废弃物进行分类减容，减容后废弃物暂存在4层放射性废物间6内，拟交由有放射性废物处置资质单位处置。 含³H放射性固废：	
--	--	--

	(1)含³H动物尸体、组织、粪便及垫料暂存在1层放射性废物间1(冷库)及2层放射性废物间4(冷库)内,公司计划定期将上述废物交由有放射性废物处置资质单位处置。 (2)含³H合成及实验废弃物暂存在4层放射性废物间6内,拟委托有资质单位监测,满足豁免水平的废弃物,监测结果经审管部门认可后,作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理。 含¹⁴C、³H废弃活性炭: 含¹⁴C、³H废弃活性炭暂存在4层放射性废物间6内,拟委托有资质单位监测,可豁免的废弃活性炭,监测结果经审管部门认可后,作为危险废物交由有危废处理资质单位处理;不可豁免的废弃活性炭定期交由有放射性废物处置资质单位处置。 含^{99m}Tc放射性固废: 本项目含^{99m}Tc的动物尸体及垫料拟暂存在4层放射性废物间5冰柜内,含^{99m}Tc的合成废弃物拟暂存在4层放射性废物间7内。含^{99m}Tc放射性固废暂存时间超过30天后,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0.8Bq/cm²,可对废物清洁解控并作为医疗废物,交由有医疗废物处理资质单位处理。 含¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu放射性固废: 本项目含¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu的动物尸体、组织、粪便及垫料拟暂存在4层放射性废物间5冰柜内。含¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu合成及实验废弃物拟暂存在4层放射性废物间7内。含¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu放射性固废暂存时间超过10个半衰期后,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0.8Bq/cm²,可对废物清洁解控并作为医疗废物,交由有医疗废物处理资质单位处理。 含^{99m}Tc、¹²⁵I、¹¹¹In、¹⁷⁷Lu废弃活性炭: 本项目含¹²⁵I、¹¹¹In、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu的废弃活性炭暂存在4层放射性废物间7内,废弃活性炭暂存时间超过10个半衰期后(¹²⁵I半衰期最长约60天,10个半衰期约600天),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0.8Bq/cm²,可对废物清洁解控并作为危险废物处理。 二、放射性废液处理措施 本项目产生的放射性废液主要为实验过程中产生的实验废液、尿液、血样及笼洗液。 含¹⁴C放射性废液: 本项目含¹⁴C放射性废液(合成及实验废液、尿液、血样、笼洗液)拟分类暂存在1层放射性废物间2/3及4层放射性废物间6内,拟委托有资质单位监测,可豁免废液,监测结果经审管部门认可后,作为危险废物交由有危废处理资质单位处理;不可豁免废液暂存在1层放射性废物间2/3及4层放射性废物间6内,当废物暂存量达到废物间有效容积的1/3时,将含¹⁴C合成及实验废液、尿液、血样、笼洗液转移至2层实验室5通风橱内进行减容,减容产生的收集液拟委托有资质单位监测,满足豁免水平/免管浓度,监测结果经审管部门认可后,作为危险废物交由有危废处理资质单位处理;	
--	---	--

	剩余浓缩放射性废液送回1层放射性废物间2/3及4层放射性废物间6暂存。减容后含^{14}C浓缩放射性废液定期交由有放射性废物处置资质单位处置。 含^3H放射性废液: 本项目含^3H放射性废液(尿液、笼洗液、血样、合成及实验废液)拟分类暂存在1层放射性废物间2/3及4层放射性废物间6内,拟委托有资质单位监测,可豁免废液,监测结果经审管部门认可后,作为危险废物交由有危废处理资质单位处理;不可豁免废液暂存在1层放射性废物间2/3及4层放射性废物间6内,定期交由有放射性废物处置资质单位处置。 含$^{99\text{m}}\text{Tc}$放射性废液: 本项目含$^{99\text{m}}\text{Tc}$合成废液拟暂存在4层放射性废物间7内。含$^{99\text{m}}\text{Tc}$合成废液暂存时间超过30天后,可直接解控并作为危险废物,交由有危废处理资质单位处理。 本项目成像实验产生的含$^{99\text{m}}\text{Tc}$笼洗液拟通过1层小动物房下水管道排入衰变池。 含^{125}I、^{111}In、^{177}Lu放射性废液: 本项目含^{125}I、^{111}In、^{177}Lu合成及实验废液,含^{125}I尿液及笼洗液(物质平衡),拟暂存在4层放射性废物间7内。含^{125}I、^{111}In、^{177}Lu的放射性废液暂存时间超过10个半衰期后,监测结果经审管部门认可后,总β不大于10Bq/L,可对废液解控并作为危险废物,交由有危废处理资质单位处理。 本项目成像实验产生的含^{125}I、^{111}In、^{177}Lu笼洗液拟通过1层小动物房下水管道排入衰变池。 衰变池: 公司拟在07栋北侧建设1座埋地槽式衰变池,成像实验产生的含^{125}I、^{111}In、$^{99\text{m}}\text{Tc}$、^{177}Lu笼洗液均排入该衰变池。在考虑放射性废水的存放时间时主要考虑^{125}I(59.407d)核素,以^{125}I核素贮存10个半衰期约600d的废水产生量约为3.6m^3,衰变池废水处理系统2个衰变池的总有效容积为10m^3,可贮存约1600天的废水,因此衰变池废水处理系统的设计能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)中放射性废水“所含核素半衰期大于24小时的放射性废液暂存时间超过10倍最长半衰期”的暂存衰变要求。公司拟在衰变系统排放口设置废液取样测量系统,放射性废水在每次排放前,均拟对废水进行采样监测,以确保排放口废水放射性浓度满足总$\beta \leq 10\text{Bq/L}$的要求。监测满足要求的废水排入公司污水处理设施,处理后排放到市政污水管网。 三、放射性废气处理措施 本项目在放射性药物合成、分装及放射性样品处理过程中由于空气扰动可能会产生微量的含放射性核素气溶胶。 本项目涉及^{14}C、^3H放射性药物的合成拟在4层预实验室/正式实验室手套箱/通风橱内进行,配药拟在2层配药室通风橱内进行,样品处理拟在2层实验室1-3及P2实验室通风橱内进行,小动物处死拟在1层小动物麻醉通风橱内进行	
--	---	--

	行。操作过程中辐射工作人员均会佩戴手套、实验服、护目镜和口罩等防护用品进行防护。 本项目涉及 ^{125}I、^{111}In、$^{99\text{m}}\text{Tc}$、^{177}Lu 放射性药物的合成拟在 4 层合成室手套箱/通风橱内进行，配药拟在 4 层配药室手套箱内进行，样品处理拟在 4 层分析实验室通风橱内进行，小动物给药、解剖、采样拟在 1 层小动物房通风橱内进行。 工作人员全程佩戴过滤性口罩，手套箱及通风橱均设有排风系统，风速不小于 0.5m/s，手套箱及通风橱排风系统经活性炭过滤后接入主排风管道，最终由楼顶排风口排放。工作场所的气流流向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。 活性炭过滤装置的过滤使用寿命一般为 8~12 个月，公司每半年对过滤效率进行校核，根据校核结果安排更换，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。^{14}C、^3H 放射性药物操作场所排风系统与 ^{125}I、^{111}In、$^{99\text{m}}\text{Tc}$、^{177}Lu 放射性药物操作场所排风系统独立设置，更换下来的废活性炭将作为放射性固体废物进行分类收集、处理。		
人员配备	辐射防护与安全培训和考核： 本项目现有 46 名辐射工作人员（其中 1 名为辐射防护负责人），拟新增 22 名辐射工作人员，均应通过生态环境部培训平台上的线上考核后方能上岗。 个人剂量监测： 本项目拟新增的 22 名辐射工作人员均应配备个人剂量计，并定期送检。送检周期最长不超过 3 个月/次，建立个人剂量档案。 人员职业健康监护： 本项目拟新增的 22 名辐射工作人员均应定期进行职业健康体检，体检周期不少于 1 次/2 年，并建立职业健康档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中关于人员培训、个人剂量监测及职业健康体检的相关要求。	定期投入
监测仪器和防护用品	已配备 1 台环境辐射监测仪、9 台表面沾污检测仪及 9 台个人剂量报警仪，拟新增 3 台表面沾污检测仪及 2 台个人剂量报警仪。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中相关要求以及审管部门关于监测仪器配备的要求。	
辐射安全管理制度	公司已根据相关标准要求，制定一系列辐射安全管理制度，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、放射性药物使用销售管理制度、监测方案、射线装置使用登记、台账管理制度以及辐射事故应急预案等制度，公司还应根据相关条例、办法以及本报告的要求对制度的内容进行补充，并在今后运行中结合实际工作不断完善，使其具有较强的针对性和可操作性。	满足《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》等法规条例中相关要求。	/

以上措施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见

经办人签字

公章
年 月 日

审批意见:

经办人签字

公章
年 月 日