

编号：GXPX-FS-20260301

核技术利用建设项目

军科正源（广西）生物医药科技有限公司
放射性同位素实验扩建项目

环境影响报告表

（公示本）

建设单位：军科正源（广西）生物医药科技有限公司

二〇二六年三月

广西品信工程咨询有限公司

目 录

表 1 项目基本情况	1
表 2 放射源	15
表 3 非密封放射性物质	15
表 4 射线装置	16
表 5 废弃物	16
表 6 评价依据	19
表 7 保护目标与评价标准	21
表 8 环境质量和辐射现状	27
表 9 项目工程分析与源项	34
表 10 辐射安全与防护	48
表 11 环境影响分析	71
表 12 辐射安全管理	91
表 13 结论与建议	95
表 14 审批	99

附件 1 委托书

附件 2 项目备案证明

附件 3 原有项目环评批复

附件 4 原有项目验收意见

附件 5 辐射安全许可证

附件 6 辐射安全管理小组成员调整通知

附件 7 辐射管理规章制度

附件 8 辐射事故应急预案

附件 9 辐射防护安全考核证书

附件 10 个人剂量监测报告

附件 11 年度评估报告

附件 12 公司实验动物尸体仓储及无害化处理协议

附件 13 放射性废物产生证明

附件 14 玻璃钢储存罐检验报告

附件 15 2025 年度非密封放射性核素应用项目场所辐射环境监测报告

附件 16 现状监测报告

附件 17 放射性废水的处置方案

表 1 项目基本情况

建设项目名称		军科正源（广西）生物医药科技有限公司放射性同位素实验扩建项目			
建设单位		军科正源（广西）生物医药科技有限公司			
法人代表	赵太云	联系人	***	联系电话	***
注册地址		防城港市防城区云朗科技园 3 号楼一层			
项目建设地点		防城港市防城区云朗科技园 3 号楼一层			
立项审批部门		/		批准文	/
建设项目总投资（万元）	200	项目环保投资（万元）	25	投资比例（环保投资/总投资）	12.5%
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 其它		占地面积（m ² ）	/
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类（医疗使用） <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
	其他				

1.1 建设单位概述

军科正源（广西）生物医药科技有限公司成立于 2018 年 6 月，严格遵循 ISO/IEC17025，NMPA，EMA，FDA 和 ICH 法规，致力于非临床药效、药代、Non-GLP 毒理研究与评价、生物大分子药物检测与分析等一站式研究外包服务。

军科正源（广西）具备技术体系完善的体内药效和药代研究与评价平台、生物技术药物分析平台、生物技术示踪标记技术平台和非人灵长类动物模型研究平台，涵盖了蛋白/多肽、单抗及多功能抗体、疫苗、基因治疗及细胞治疗等全方位生物分析技术集群。可以开展包括核酸药物、生物大分子药物、小分子药物、医疗器械的药代研究、药效研究、可降解生物材

料体内生物学评价以及放射性药物的临床检测以及中枢神经系统疾病非人灵长类动物模型的药效学研究。

此外，公司以放射性示踪标记技术为主要特色，解决了许多目前尚缺乏特异性抗体的大分子药物的体内药代和药效学研究的难题，助力药物研发。作为广西生物医药行业唯一的生物大分子药物示踪标记研究与分析实验室，公司至 2020 年运营以来，已成功完成 100 余个生物技术药物的分析和评价，其中中美双报和中澳双报药物 10 余个，40 余个产品已经成功通过 NMPA 审评并进入临床研究。

1.2 项目建设规模

军科正源（广西）生物医药科技有限公司开展同位素实验设施项目，在防城港市防城区云朗科技园 3 号楼一层大分子同位素平台实验室（乙级非密封源工作场所）使用放射性核素 ^{32}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F ，同时使用 1 套放射性废水处理系统。

公司该项目于 2019 年 7 月 10 日取得了广西壮族自治区生态环境厅的关于环评文件的批复（桂环审〔2019〕241 号，见附件 3）；于 2020 年 4 月 17 日首次获得辐射安全许可证（桂环辐证[P0496]），并于 2025 年 3 月 20 日完成延期，许可内容为使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所（大分子同位素平台实验室）；大分子同位素平台实验室（乙级非密封源工作场所）、核素 ^{125}I 及放射性废水处理系统于 2021 年 7 月 24 日开展自主验收工作并取得验收专家组的验收意见（见附件 4）。根据公司规划，同位素实验设施项目中放射性核素 ^{32}P 、 ^{35}S 、 ^{131}I 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F 取消建设。

公司因业务发展需要，利用现有大分子同位素平台实验室（乙级非密封源工作场所）及现有辐射防护设施，拟新增使用放射性核素药物分析评价服务范围，使用核素 ^{131}I （外购）开展动物放射性同位素示踪实验，并进行分析评价服务；使用核素 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac （委托评价单位送临床样本或生物标记物），开展临床样本与生物标记物核素定量、定性及相关参数分析实验，为疾病诊断、治疗效果评估及剂量优化提供依据；使用核素 ^{89}Zr 、 ^{35}S 、 ^{32}P （外购）开展细胞水平分子机制研究；同时，公司拟对放射性废水槽式衰变池进行容积扩建，在现有衰变池旁新增 1 个 $\Phi 2.4\text{M} \times \text{L}4.5\text{M}$ 玻璃钢储存罐（容量 20.35m^3 ），衰变池加上原有的 3 个 $\Phi 2.4\text{M} \times \text{L}4.5\text{M}$ 玻璃钢储存罐（容量 61.05m^3 ），总容量为 81.4m^3 ，并修订放射性废水排放方式，4 个槽式衰变池中废水贮存时间满足标准要求后，公司委托有资质公司对衰变池中的废水进行监测，放射性监测指标满足标准要求后，向生态环境主管部门申请解控，废水解控后，

由有资质的公司在符合国家普通废水标准情况下，采用专业车辆及水泵现场抽送至专业污水车内运送至大西南临港工业园污水处理厂进行污水处理，废水的处置方案详见附件 17。本次扩建放射性核素使用情况见表 1-1。

表 1-1 本次扩建放射性核素使用情况

序号	核素名称	日最大操作量 (Bq)	年操作量 (Bq)	用途
1	^{131}I	3.95E+07	2.37E+09	动物放射性同位素示踪实验分析
2	^{177}Lu	9.84E+07	5.90E+09	临床样本与生物标志物的分析
3	^{225}Ac	1.48E+06	8.88E+07	
4	^{89}Zr	2.46E+06	1.48E+08	细胞水平分子机制研究分析
5	^{32}P	1.24E+07	7.42E+08	
6	^{35}S	2.46E+06	2.46E+06	

1.3 目的及任务由来

因军科正源（广西）生物医药科技有限公司放射性同位素实验扩建项目运行时可能对周围环境造成辐射影响，依据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》要求，该项目需开展辐射环境影响评价工作，并办理相应审批手续。该项目属于使用非密封放射性物质工作场所的项目，依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目属于其中第 172 核技术利用建设项目中“乙、丙级非密封放射性物质工作场所”，必须编制辐射环境影响报告表。为此，公司委托广西品信工程咨询有限公司对该军科正源（广西）生物医药科技有限公司放射性同位素实验扩建项目进行辐射环境影响评价（委托书见附件 1）。

环评单位在现场调查和理论分析的基础上，按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）规定的建设项目辐射环境影响报告表的内容和格式，编制该军科正源（广西）生物医药科技有限公司放射性同位素实验扩建项目辐射环境影响报告表。

1.4 原有核技术利用项目许可情况

1.4.1 原有辐射安全许可证情况

经公司核实，军科正源（广西）生物医药科技有限公司取得了辐射安全许可证，证号为桂环辐证[P0496]，许可范围及内容为：使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所（许可证见附件5），许可证有效期至2030年03月19日，手续情况见表1-2。

表 1-2 原有项目履行环保手续情况

场所名称	场所等级	核素	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年操作量 (Bq)	用途	环评批复情况	验收情况
标记实验室、操作间、代谢间	乙级	¹²⁵ I	1.48E+9	1.48E+8	1.48E+11	放射性同位素示踪	广西壮族自治区生态环境厅，桂环审〔2019〕241号，2019年7月10日	2021年7月24日自主验收
		¹⁸ F	1.11E+8	1.11E+6	1.11E+10			未验收，公司取消建设，拟注销核素
		^{99m} Tc	1.11E+8	1.11E+6	1.11E+10			
		³⁵ S	7.40E+7	7.40E+6	7.40E+9			
		³² P	7.40E+7	7.40E+6	7.40E+9			
		¹³¹ I	1.85E+8	1.85E+7	1.85E+10			
		⁸⁹ Zr	3.70E+8	3.70E+7	3.70E+10			

1.4.2 原有辐射安全管理情况

公司遵守《放射性污染防治法》、《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和防护管理办法》等辐射项目管理相关的法律法规，配合各级生态环境部门监督检查，辐射防护设施运行良好，在辐射安全和防护制度的建立、落实及档案管理方面运行良好。

(1) 为加强对辐射安全和防护管理工作，公司成立了辐射安全管理小组，明确辐射防护责任，并加强了对放射性同位素的监督和管理，见附件5。

(2) 公司建立了《辐射安全管理制度》、《非密封放射性物质（放射性同位素）操作规程》、《放射性废物处理办法》、《辐射安全事故应急预案》、《放射工作人员健康管理制度》、《实验室操作安全防护》、《环境辐射监测方案》、《放射工作人员培训管理制度》、《同位素台账登记表》、《放射工作人员个人剂量监测管理制度》等一系列制度，并严格按照规章制度执行，辐射管理规章制度具体见附件6，辐射事故应急预案见附件7。

(3) 公司定期组织辐射工作人员参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训，

接受辐射防护安全知识和法律法规教育，并持证上岗，见附件 8。

(4) 辐射工作期间，要求辐射工作人员佩戴个人剂量计，接受职业外照射剂量监测，建立剂量健康档案并存档。近年来，公司委托广西壮族自治区辐射环境监督管理站对辐射工作人员开展个人剂量监测，监测结果显示个人年有效剂量最大值为 0.0044mSv(扣除对照点)，低于年剂量管理约束值 5mSv 的要求，个人剂量监测报告见附件 10。

(5) 近年来公司委托广西壮族自治区辐射环境监督管理站对辐射工作场所开展辐射环境监测，监测结果显示在用核技术应用场所周围辐射剂量率满足相关标准要求。并对公司射线装置安全和防护状况进行评估，并于每年 1 月 31 日前向生态环境主管部门提交上一年度安全评估报告，年度评估报告见附件 11。

(6) 军科正源（广西）公司自取得《辐射安全许可证》以来，未发生过辐射安全事故。

1.5 本项目利旧情况

本项目为扩建项目，利旧情况如下：

(1) 专业操作人员

本项目不新增员工，专业技术人员依托现有工程既有的辐射工作人员，公司已制定了辐射人员培训计划，共有 7 名从事辐射工作人员，7 人均通过辐射安全和防护培训考核，且在有效期内。本公司 7 名辐射工作人员均配备了个人剂量片，并建立了个人剂量档案。

(2) 工作场所

本项目利用现有工作场所及现有的辐射安全防护设施。

(3) 日常监测设备

本项目不新增监测设备，日常辐射检测仪器依托公司现有设备，公司现配备了 1 台固定式 X-γ辐射监测仪、1 台表面污染测量仪、8 台个人剂量报警仪、1 台便携式辐射监测仪以及 8 只个人剂量计。

(4) 管理制度

公司制定了《辐射安全管理制度》、《非密封放射性物质（放射性同位素）操作规程》、《放射性废物处理办法》、《辐射安全事故应急预案》、《放射工作人员健康管理制度》、《实验室操作安全防护》、《环境辐射监测方案》、《放射工作人员培训管理制度》、《同位素台账登记表》、《放射工作人员个人剂量监测管理制度》等规章制度。本项目沿用以上管理制度。

(5) 环保设施

1) 固体放射性废物

公司实验过程中产生的动物尸体及放射性固体废物暂存于尸体及放射性固体暂存间，暂存间内设置 3 个放射性废物贮存箱及 3 个专用冰柜贮存收集而来的放射性固体废物。原有项目每年处理动物尸体量 60kg，目前已投入运行 1 台冰柜，从运行情况来看，尸体及放射性固体暂存间已配置的冰箱数量和容积裕量较大，可以满足本项目动物尸体的暂存要求，固体放射性废物贮存时间且监测结果均满足标准要求后，按照一般废物处置，公司实验动物尸体仓储及无害化处理协议见附件 12，废物产生情况证明见附件 13。

公司建有 1 套放射性废水衰变池，放射性废水衰变池位于 3 号楼南面地下。衰变池为 3 个 $\Phi 2.4\text{M} \times \text{L}4.5\text{M}$ 玻璃钢储存罐（容量 61.05m^3 ），采用玻璃钢结构（检测证书表明可以长期使用，证书见附件 14）和地理式安装形式。衰变池的池底和池壁坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性。通过专用的管道收集、暂存在项目运行过程中产生的放射性废（水）液，槽式贮存、自然衰变方式。经调查，公司自 2020 年 5 月开始至 2026 年 1 月运行 68 月（约 $50\text{周} \times 5 + 30\text{周} = 280\text{周}$ ，约 1400 个工作日）以来未进行放射性废水排放，其中 2 个槽式衰变池分别贮存有废水 20.35m^3 ，另外 1 个槽式衰变池贮存有约 15.8m^3 ，则每日产生量约为 0.04m^3 。

公司大分子实验平台建有通排风系统，放射性废气经收集后由排气管道抽排至同位素实验楼屋顶上方进行排放，各废气收集支管相应节点设置调节阀门，防止放射性废气倒灌，排气管道内设置活性炭等高效过滤物质进行过滤后排入大气中。更换的过滤器按照放射性固体废物收集处理。具体建设情况见表 10-4 内容。于 2024 年 11 月更换了排风过滤器装置的活性炭过滤器（更换周期为一年），更换下来的活性炭目前暂存在尸体及放射性固体暂存间中，后续监测达标清洁解控后按一般固体废物处理。

1.6 周边保护目标以及场址选址等情况

1、项目周边环境关系

军科正源（广西）生物医药科技有限公司位于防城港市防城区云朗科技园 3 号楼，公司地理位置图见图 1-1，项目总平面布置图见图 1-2。

本项目建设的大分子实验平台工作场所位于防城港市防城区云朗科技园 3 号楼一层。以该项目工作场所四周边界为起点 50m 范围内：北侧 2m 为公司办公区，2m~50m 为园区空地，东北侧 27m 为国材本草健康产业（广西）有限公司，东侧 18m 为广西中遥空间信息技术有

限公司，东南侧 18m 为广西青轻生物科技有限公司，东南侧 24m 为 3A 号楼，南侧 31m 为 2 号楼，西南侧 18m 为 1 号楼。

本项目场所及周围环境现状见图 1-3~图 1-8，项目评价范围示意图见图 1-9，项目所在 3 号楼一层平面布置示意图见图 1-10，3 号楼二层平面布置示意图见图 1-11，项目平面布置图见图 1-12。

2、选址合理性分析

本项目用房为边界往外 50m 范围内主要为云朗科技园相关业务用房、园区道路，不毗邻食堂、儿科、产科等敏感目标及人群密集区。此外，项目使用分装柜、门禁、在门口设置电离辐射警告标志，将项目用房实施分区管理，无关人员不得进入控制区。项目运行过程中产生的电离辐射，经过屏蔽防护和距离衰减后，对周围工作人员和公众所致的辐射剂量符合剂量约束限值的要求。通过以上场所独立、划分区域等措施，本项目不会产生交叉污染。

按照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第 5.1 关于“选址”规定：“5.1.1 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。”、“5.1.2 核医学工作场所不宜毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，并应与非放射性工作场所有明确的分界隔离。”、“5.1.3 核医学工作场所排风口的位置尽可能远离周边高层建筑。”该新建核医学科场所位于公司商业 3 号楼 A 栋负一层，所在区域无人长期居留，与周围建筑有一定距离；同时设置有相应的物理隔离和单独的人员、物流通道；且不毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区。因此，项目选址能满足 HJ 1188-2021 第 5.1 的要求。

3、周边保护目标

本项目主要保护目标为该项目辐射工作人员、评价范围内的公司其他工作人员和逗留或者经过的公众成员。



图 1-1 军科正源（广西）生物医药科技有限公司地理位置图



图 1-2 军科正源（广西）生物医药科技有限公司地理位置图



图 1-3 工作场所区域现状图



图 1-4 工作场所东侧环境现状



图 1-5 工作场所南侧环境现状



图 1-6 工作场所西侧环境现状



图 1-7 工作场所西南侧环境现状



图 1-8 工作场所北侧环境现状

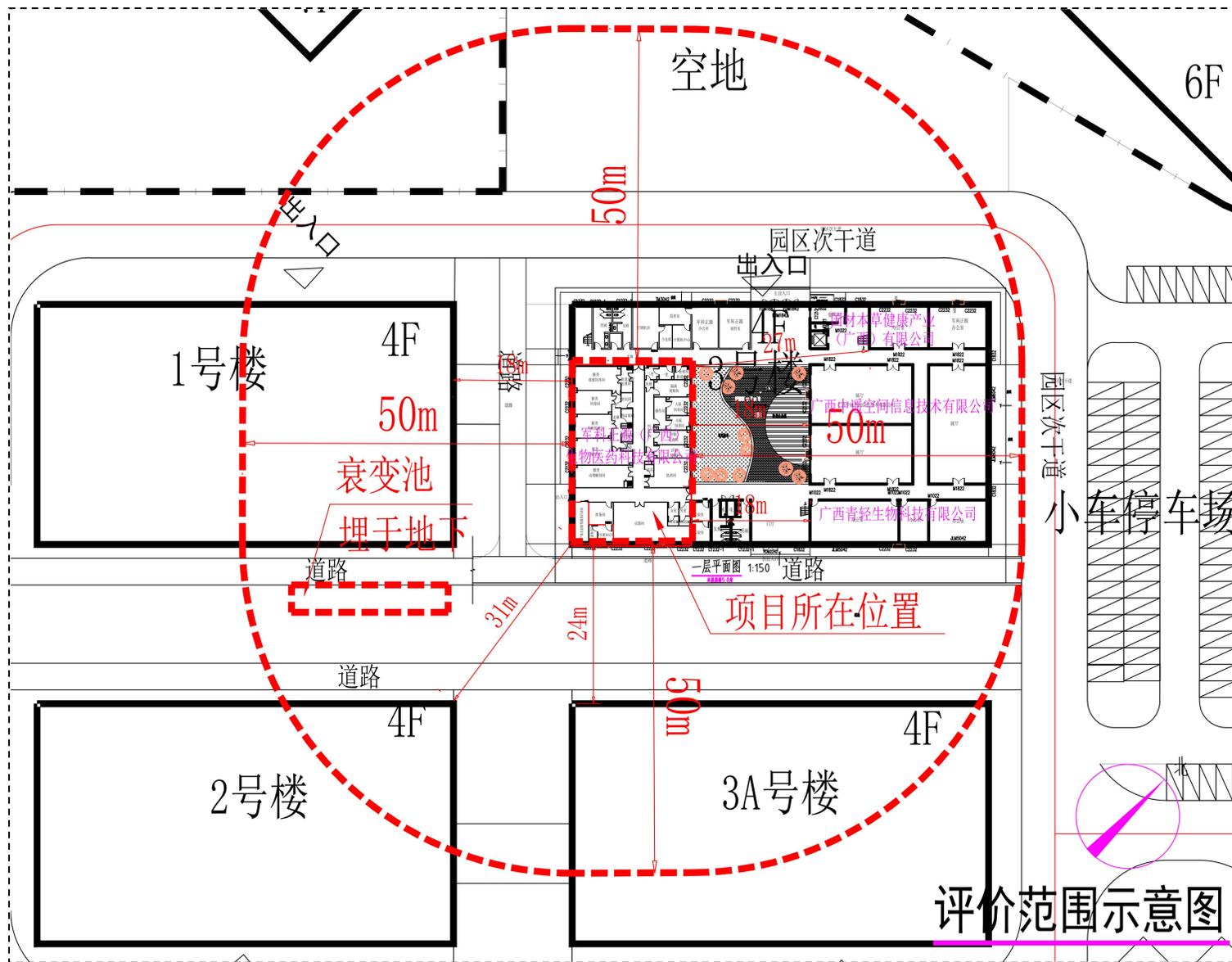


图 1-9 项目评价范围示意图

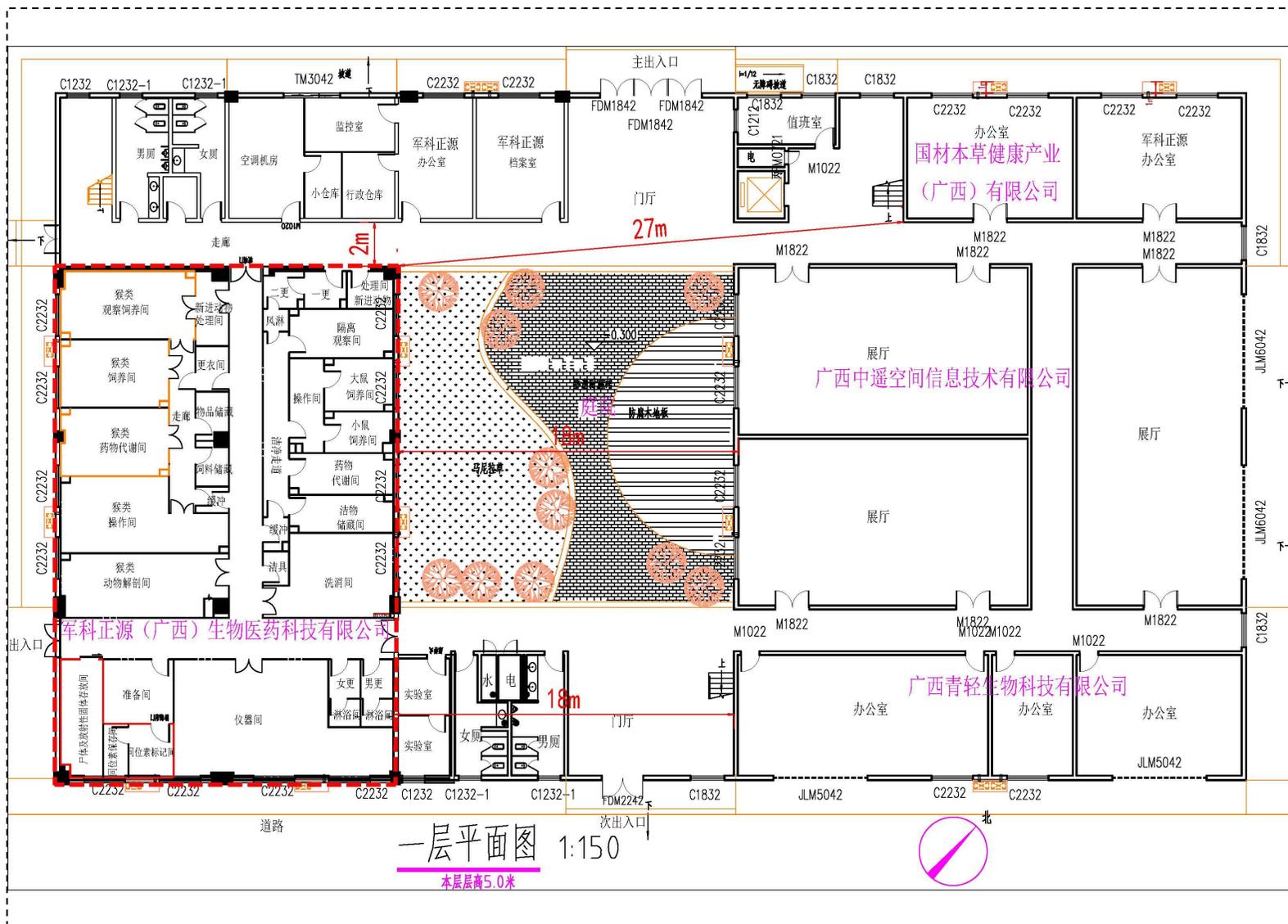


图 1-10 项目所在 3 号楼一层平面布置示意图



图 1-11 项目所在 3 号楼二层平面布置示意图

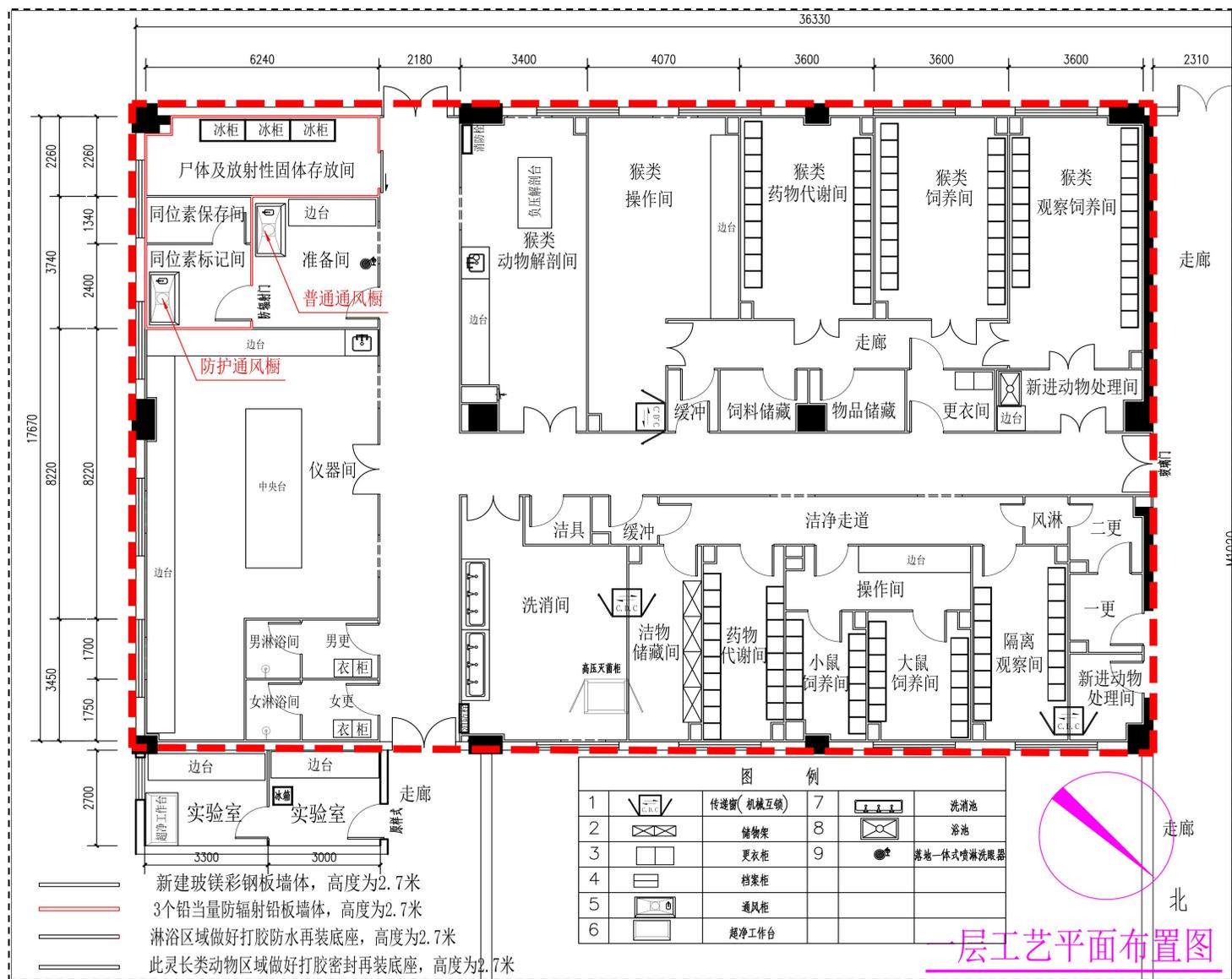


图 1-12 项目平面布置图

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
无	--	--	--	--	--	--	--	--

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	场所分级	使用场所	贮存方式与地点	备注
1	¹³¹ I	液体, 中毒, 半衰期 8.02d	使用	3.95E+07	3.95E+06	2.37E+09	生物示踪实验	简单操作	乙级	防城港市防城区云朗科技园3号楼一层大分子同位素平台实验室	大分子同位素平台实验室同位素保存间上锁冰箱内贮存	扩建
2	¹⁷⁷ Lu	液体, 中毒, 半衰期 6.73d	使用	9.84E+07	9.84E+06	5.90E+09	临床样本与生物标记物分析	简单操作				扩建
3	²²⁵ Ac	液体, 极毒, 半衰期 10.0d	使用	1.48E+06	1.48E+07	8.88E+07		简单操作				扩建
4	⁸⁹ Zr	液体, 中毒, 半衰期 78.41h	使用	2.46E+06	2.46E+05	1.48E+08	细胞分子机制研究分析	简单操作				扩建
5	³² P	液体, 中毒, 半衰期 14.263d	使用	1.24E+07	1.24E+06	7.42E+08		简单操作				扩建

6	³⁵ S	液体, 中毒, 半衰期 87.1d	使用	2.46E+06	2.46E+05	2.46E+06		简单 操作			扩建
7	¹²⁵ I	液体, 低毒, 半衰期 59.4 天	使用	1.48E+09	1.48E+08	1.48E+11	生物示踪 实验	简单 操作			现有

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），该场所叠加日等效操作量为 1.78E+08Bq，

表 4 射线装置

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
无	--	--	--	--	--	--	--	--	--

表 5 废弃物

名称	状态	核素 名称	活度	月排 放量	年排放 总量	排放口 浓度	暂存 情况	最终去向
工作场地及人员清洗产生的废水	液体	¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu、 ²²⁵ Ac、 ⁸⁹ Zr、 ³² P、 ³⁵ S	/	2.8125m ³	33.75m ³	总α活度浓度 <1Bq/L，总β活 度浓度 <10Bq/L。	防城港市防城区云朗 科技园 3 号楼西北侧 地下放射性废水槽式 衰变池	符合 HJ 1188-2021 的排放要求后，由有 资质的专业公司按照园区普通废水标 准，采用专业车辆及水泵现场抽送至专 业污水运输车内运送至大西南临港工业 园污水处理厂进行污水处理。
动物放射性同位素示踪 实验分析放射性废液 (动物尿液、饲养笼具 清洗水等)	液体	¹³¹ I	/	1.0042m ³	12.504m ³			
现有动物放射性同位素 示踪实验分析放射性废 液(动物尿液、饲养笼 具清洗水等)	液体	¹²⁵ I	/	0.88m ³	10.56m ³			

放射性核素临床样本与生物标记物分析放射性废液	液体	^{177}Lu 、 ^{225}Ac	/	0.00083m ³	0.01m ³			
放射性废液（细菌培养皿、工作场地及人员清洗产生的废水等）	液体	^{89}Zr 、 ^{32}P 、 ^{35}S	/	0.00083m ³	0.01m ³			
事故废水	液体	^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{89}Zr 、 ^{32}P 、 ^{35}S	/	0.033m ³	0.4m ³			
有机闪烁液	液体	^{32}P 、 ^{35}S		0.00167m ³	0.02m ³	/	收集密封并贴上标签后放入尸体及放射性固体暂存间	贮存超过一段时间后，活度浓度小于37Bq/L后，经有资质的单位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 ，清洁解控后按医疗废物处理。
动物放射性同位素示踪实验分析放射性固体废物（手套、滤纸、吸头、试管、注射器等，以及实验动物尸体、动物粪便、小动物饲养垫料等）	固体	^{131}I	/	96.83kg	1162kg			
	固体	^{125}I	/	5kg	60kg			
放射性核素临床样本与生物标记物分析放射性固体废物（手套、吸头、离心管、EP管、试管、吸水纸、临床样本或生物标记物（患者血液、尿液、组织等）、存放临床样本的带盖容器	固体	^{177}Lu 、 ^{225}Ac	/	2.5kg	30kg	清洁解控水平	分类收集密封并贴上标签后放入尸体及放射性固体暂存间	贮存超过一段时间后，经有资质的单位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 ，清洁解控后按医疗废物处理。

(如闪烁瓶、冻存管)、 用于纯化或分离放射性 标记物的固相萃取柱、 层析柱等物品)							
放射性核素细胞水平分 子机制研究分析放射性 固体废物(手套、注射 器、培养皿(35mm、 60mm、100mm)、多孔 板(6/12/24/96孔)、离 心管(1.5mL EP管、 15mL/50mL锥形管)、 移液吸头、细胞刮刀、 移液管、层析柱、固相 萃取柱、电泳相关耗材 等物品)	固体	^{89}Zr 、 ^{32}P 、 ^{35}S	/	2.5kg	30kg		
更换下的通风系统过滤 器滤芯	固态	/	/	/	50kg		
放射性废气	气态	/	/	/	微量	/	不暂存。安装通风橱， 连接排气管道，通过 过滤吸附装置处理排 放。 经活性炭吸附后直接排入大气。

表 6 评价依据

<p>法规 文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，于 2014 年 4 月 24 日修订公布，自 2015 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订版），2018 年 12 月 29 日起实施；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日起实施；</p> <p>(4) 《中华人民共和国原子能法》，2026 年 1 月 15 日起实施；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订版），2017 年 07 月 16 日发布实施；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修订），2019 年 03 月 02 日发布实施；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，中华人民共和国环境保护部令第 18 号，于 2011 年 4 月 18 日公布，自 2011 年 5 月 1 日起施行；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（经《关于废止、修改部分生态环境规章和规范性文件的决定》（生态环境部令第 20 号）修改，2021 年 1 月 4 日起实施）；</p> <p>(9) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），自 2021 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(10) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号），2017 年 11 月 20 日；</p> <p>(11) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告 2018 年 第 9 号），2018 年 5 月 15 日；</p> <p>(12) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（2023 年 12 月 27 日国家发展改革委令第 7 号公布），2024 年 2 月 1 日起施行；</p> <p>(13) 《广西壮族自治区环境保护条例》（2019 年修订版），2019 年 7 月 25 日公布，自 2019 年 7 月 25 日起施行；</p> <p>(14) 《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）；</p> <p>(15) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430 号，2016 年 3 月 7 日）；</p>
------------------	---

	<p>(16) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号），2020 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(17) 《关于进一步优化辐安全考核的公告》（生态环境部公告 2021 年第 9 号），自 2021 年 3 月 15 日起施行；</p> <p>(18) 《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 日施行。</p>
<p>技术 标准</p>	<p>(1) 《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，环境保护部；</p> <p>(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；</p> <p>(3) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</p> <p>(4) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；</p> <p>(5) 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）；</p> <p>(6) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；</p> <p>(7) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；</p> <p>(8) 《放射性废物的分类》（环境保护部公告 2017 年 第 65 号）。</p>
<p>其他</p>	<p>(1) 委托书等相关资料；</p> <p>(2) 《中国环境天然放射性水平》（国家环境保护总局 1995 年）；</p> <p>(3) 《辐射防护手册第一分册 辐射源与屏蔽》，李德平、潘自强主编；</p> <p>(4) 《辐射防护手册第三分册 辐射安全》，李德平、潘自强主编；</p> <p>(5) 《辐射安全手册》，潘自强主编；</p> <p>(6) 《辐射防护导论》，方杰主编。</p>

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

根据本项目的特点，参照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）中关于报告书评价范围的相关规定，从偏保守考虑，确定以工作场所边界为起点周围 50m 区域作为本项目的的评价范围，具体评价范围示意图见图 7-1。

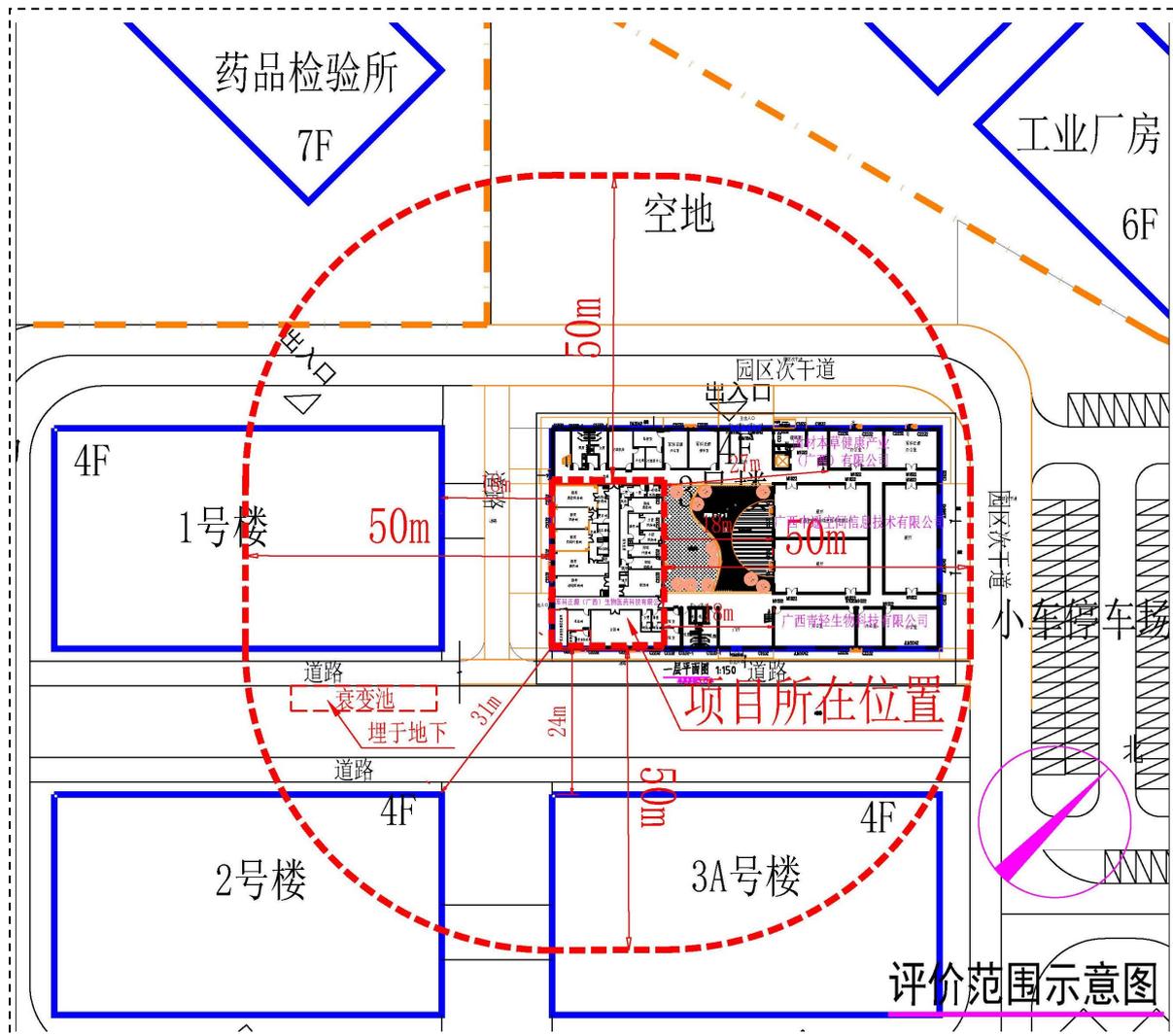


图 7-1 评价范围示意图

7.2 保护目标

环境保护目标为该公司辐射工作人员、评价范围内的公司其他工作人员和逗留或者经过的公众成员，使他们受到的辐射照射剂量低于各自的年剂量管理约束值。

本项目环境保护目标见表 7-1。

表 7-1 环境保护目标一览表

人员类型	保护对象	相对位置	与本项目工作场所距离 (m)	人员数量	年剂量管理约束值
职业人员	辐射工作人员	内部	--	7 人	5mSv/a
公众人员	3 号楼其他工作人员	楼栋内	同一栋楼	约 80 人	0.1mSv/a
	1 号楼工作人员	西南侧	18m	约 80 人	
	2 号楼工作人员	南侧	31m	约 80 人	
	3A 号楼工作人员	东南侧	24m	约 80 人	
	评价范围内逗留或者经过的公众成员	场所周围	50m 内	流动人群	

7.3 评价标准

1、年有效剂量限值及年剂量管理约束值要求

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 4.3.2.1 款关于剂量限制的规定：应对个人受到的正常照射加以限制，以保证本标准 6.2.2 规定的特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B（标准的附录 B）中规定的相应剂量限值，不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

该标准第 B1.1.1.1 款，应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值：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。

该标准中第 B1.2 款关于公众照射剂量限值的规定，实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：年有效剂量，1mSv。

结合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“4.4.2 剂量约束值”的要求，本次评价项目年剂量管理约束值要求为：职业照射不超过 5mSv/a，公众照射不超过 0.1mSv/a。

2、辐射工作场所的分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）对非密封源工作场所的分级规定：非密封源工作场所的分级应按附录 C（标准的附录）的规定进行。标准

第 C1 款，应将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级，具体见表 7-2。

表 7-2 非密封源工作场所的分级

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

按照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中第 6.2.1 款工作场所的放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接处应无接缝，易于清洗、去污。

3、工作场所辐射剂量率控制水平

按照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求：

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 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

按照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）的要求：

5.3.1 在核医学控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3 m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

综上所述，项目工作场所周围剂量当量率控制水平见表 7-3。

表 7-3 项目工作场所周围剂量当量率控制水平

序号	场所/设备类别	居留因子	评价位置	剂量率限值 $\mu\text{Sv/h}$
1	用于放射性药物贮存及操作的分装柜、通风橱等	—	设备屏蔽体外表面 30cm 处	<2.5

2	用于放射性药物贮存及操作的分装柜、通风橱等	—	设备屏蔽体外表面 30cm 处	<25
3	控制区内工作人员经常性停留场所	≥1/2	仪器间内	<2.5
4	控制区内工作人员偶尔停留或无需到达场所	<1/2	控制区内实验室墙体外 30cm 处等	<10
5	控制区外人员可达处	—	业务用房屏蔽体外表面 30cm 处	<2.5
6	固体放射性废物收集桶	—	放射性废物收集桶外表面 30cm 处	<2.5
7	放射性废液衰变池/管道	—	暴露于地面的放射性废液衰变池/管道外表面 30cm 处	<2.5

4、非密封放射性物质工作表面沾污控制

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.2.3 款：工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B（标准的附录 B）B2 所规定的限制要求。根据其第 B2.1 款对工作场所的表面污染控制水平的相关规定，确定本评价项目核医学科正常运行时，辐射工作场所的放射性表面污染控制水平如表 7-4 所列。

表 7-4 工作场所的放射性表面污染控制水平 单位：Bq/cm²

表 面 类 型		β放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻¹
¹⁾ 该区内的低污染子区除外。		

再根据 B2.2 工作场所的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到表 7-4 中所列设备类的控制水平的五分之一以下时即 0.08Bq/cm² 经主管部门确认同意后，可当作普通物品使用。

5、放射性三废的要求

(1) 放射性固体废物管理要求

按照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求：

7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于 0.08Bq/cm²、β表面污染小于 0.8Bq/cm² 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：**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/cm²、其他 α 发射体应小于 0.4Bq/cm²。

(2) 放射性废液管理要求

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 8.6.2 款规定：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 倍排放流量的普通下水道，并应对每次排放作好记录：

a) 每月排放的总活度不超过 10ALI_{min} (ALI_{min} 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者，其具体数值可按 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 1ALI_{min}，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

按照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求：

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式

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

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

闪烁液的处置：

《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ133-2009）5.1.4 规定：含放射性核素的有机闪烁废液，应存放在不锈钢或玻璃容器内。含有放射性核素的有机闪烁液，其活度大于或等于 37Bq/L，应按放射性废液处理。

本项目依照上述规定处置闪烁液。对于活度浓度大于或等于 37Bq/L 的闪烁液，采用固化处置方法，然后送交当地城市放射性废物库。对于活度浓度低于 37Bq/L 的闪烁液，

交由危险废物处置单位处置。

(3) 气态放射性废物的管理

按照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求：

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

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

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理位置和场所位置

军科正源（广西）生物医药科技有限公司位于防城港市防城区云朗科技园 3 号楼一层，项目场所位于公司内。公司地理位置见图 1-1。

8.2 环境现状辐射监测

现有项目运行场所辐射环境监测引用公司2025年度非密封放射性核素应用项目场所辐射环境监测报告（见附件15）。

1、辐射环境现状监测目的

对放射性同位素实验扩建项目应用场所及评价区域进行辐射剂量率本底监测，以掌握场址的辐射环境质量现状水平，为现状评价提供基础数据。本次现状监测委托广西博安检测科技有限公司开展，现状监测报告见附件16。

2、监测对象：本项目现状评价对象为项目场址的辐射环境现状水平。

3、监测因子及频次

监测因子：X- γ 辐射空气吸收剂量率；

监测频率：1次。

4、监测点位

监测点位布设主要参照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）和《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）要求，对项目场址，根据现场条件，合理布设了21个测点。监测布点图具体见图8-1~图8-2。

5、监测仪器与监测规范

监测仪器的参数与监测所依据的规范见表8-1。

表8-1 X- γ 辐射剂量率监测仪器参数与规范

监测项目	γ 辐射空气吸收剂量率
仪器名称	环境级 X- γ 剂量率仪
仪器型号	MR-3512
出厂编号	DR2024G1219
生产厂家	微影（上海）仪器科技有限公司
能量响应	30keV~7MeV
量 程	10nSv/h~100 μ Sv/h
相对固有误差	3%
校准证书	证书编号：DLjl2026-00931（校准单位：中国计量科学研究院），

	校准日期：2026年1月23日~2027年1月22日。
监测依据	(1) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021) (2) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)

(6) 质量保证措施

①监测人员经考核合格并持有合格证书上岗；

②监测前制定监测方案，合理布设监测点位，选择监测点位时充分考虑使监测结果具有代表性，且监测点位进行拍照记录，以保证监测结果的科学性和可比性；

③监测所用仪器经国家法定计量检定部门检定合格，每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常；

④每年将设备仪器送至国家法定计量检定部门进行误差校准，以确定是否符合使用要求；

⑤监测实行全过程的质量控制，严格按照监测单位《质量手册》和《程序文件》及《环境 γ 辐射剂量率测定作业指导书》的有关规定实行；

⑥监测报告严格实行三级审核制度，经校核、审核，最后由授权签字人批准。

(7) 监测结果

监测单位于2026年02月10日对该项目开展现状监测，监测结果见表8-2。

表 8-2 场所及周围环境辐射环境监测结果

点位	点位描述	X、 γ 辐射剂量率(nGy/h)		备注
		监测结果	标准差	
1#	项目所在楼东北侧道路	83.0	1.2	室外
2#	项目所在楼北侧道路	85.0	1.3	室外
3#	项目所在楼西北侧道路	69.1	0.6	室外
4#	项目所在楼西北侧空地	66.4	0.5	室外
5#	项目所在楼西侧检验检测公司出入口	62.4	0.6	室外
6#	项目所在楼西南侧1号楼入口大厅	63.0	1.5	室内
7#	1号楼东南侧道路	83.3	1.2	室外
8#	2号楼东北侧入口	70.7	0.7	室内

9#	3A 号楼西南侧入口	83.9	2.2	室内
10#	项目所在楼东侧道路	92.5	1.1	室外
11#	二层办公室(动物尸体及放射性固体存放间上方)	69.5	1.1	室内
12#	二层办公室(示踪标记室上方)	80.8	1.6	室内
13#	二层办公室(猴类药物代谢间上方)	84.2	1.4	室内
14#	二层办公室(猴类饲养间上方)	91.9	1.5	室内
15#	二层办公室(鼠类观察间上方)	102.3	1.5	室内
16#	二层办公室(鼠类药物代谢间上方)	93.0	1.3	室内
17#	二层办公室(仪器间上方)	85.0	0.8	室内
18#	二层办公室(淋浴间上方)	82.0	1.5	室内
室内测值范围 (nGy/h)		63.0~102.3		
室外测值范围 (nGy/h)		62.4~92.5		
<p>注：1、表中监测结果按照标准 HJ1157-2021 已扣除测点处宇宙射线响应值。（南宁市良庆区大王滩水库宇宙射线响应值为 10.09nSv/h；其中军科正源（广西）生物医药科技有限公司的海拔高度 0 米、经度 21.73°、纬度 108.38°；南宁市良庆区大王滩水库的海拔高度 102 米、经度 22.58°、纬度 108.30°；根据标准 HJ61-2021 要求：如果测点的海拔高度、经纬度与湖（库）水面相差不大：海拔高度差别≤200 m，经度差别≤5°，纬度差别≤2°，宇宙射线响应值可以不进行修正）；</p> <p>2、建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子：楼房取 0.8，平房取 0.9，室外（原野、道路）取 1；</p> <p>3、X-γ辐射空气吸收剂量率与周围剂量当量率换算系数取 1.2Sv/Gy（¹³⁷Cs）。</p>				

8.3 辐射环境质量现状评价

由表8-2的监测结果可知,项目场所及周围区域环境现状监测中室内测点测值范围为63.0~102.3nGy/h,室外地面测点 γ 辐射空气吸收剂量率测值范围为62.4~92.5nGy/h,根据《广西壮族自治区环境天然贯穿辐射水平调查报告》(广西壮族自治区环境监测中心站1992年),广西原野 γ 辐射空气吸收剂量率在10.7~238.7nGy/h范围(已扣除宇宙射线响应值),室内 γ 辐射剂量率范围在11.0~304.3nGy/h内(已扣除宇宙射线响应值),道路 γ 辐射空气吸收剂量率范围在7.1~267.0nGy/h内(已扣除宇宙射线响应值)。可见,本项目建设场址各监测点位 γ 辐射空气吸收剂量率仍然在其范围内,辐射环境质量状况未见异常。

8.4 现有项目辐射环境质量现状评价

1、监测仪器与监测规范

监测仪器的参数与监测所依据的规范见表8-3。

表 8-3 监测项目、监测仪器及监测依据

监测项目	监测依据	监测仪器	校准信息	监测时间
X- γ 辐射剂量率	《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)	仪器名称: AT1123 型 X- γ 剂量率仪 出厂编号: 57517 站内编号: JC-301 能量响应: 15keV~10MeV 量程: 50nSv/h~10Sv/h	检定证书编号: 2024H21-20-5513794013, 有效期: 2024年9月29日~2025年9月28日。	2025年6月24日11:40~13:39
α 、 β 表面污染	《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)	仪器名称: CoMo-170 型 α 、 β 表面污染测量仪 出厂编号: 11647 站内编号: JC-315 测量范围: α : 0~2500cps; β : 0~20000cps	检定证书编号: DLhd2024-06489, 有效期: 2024年11月28日~2025年11月27日。	

2、监测结果

公司非密封放射性核素应用项目场所辐射环境监测结果见表 8-4~表 8-5。

表 8-4 公司非密封放射性核素应用项目场所周围 X-γ环境辐射剂量率监测结果

序号	工作状态	点 位	X-γ辐射剂量率 (单位: nSv/h)		备注
			平均值	标准差	
1	贮存状态	贮存冰箱表面 30cm	154	1.2	¹²⁵ I 核素贮存 (40mCi)
2		分装柜前侧 30cm	126	1.2	
3		分装柜右手操作位外 30cm	123	1.2	
4		分装柜左手操作位外 30cm	121	1.3	
5		分装柜铅玻璃观察窗外 30cm	124	1.3	
6		分装柜左侧外 30cm	118	1.4	
7		分装柜右侧外 30cm	115	1.3	
8		分装柜下联外 30cm	115	1.2	
9		同位素标记间上方 218 室	117	1.1	
10		同位素标记间墙外 30cm (楼外道路)	115	0.5	
11	分离纯化过程	通风橱铅屏风外 30cm	119	0.9	2mCi 药品放在通风橱桌上
12		通风橱铅屏风左侧 (人员可至)	1.08×10^3	\	
13		通风橱铅屏风右侧 (人员不可至)	6.98×10^3	\	
14		通风橱铅屏风观察窗外 30cm	121	1.1	
15		示踪标记室上方 (218 室, 空房间)	115	0.8	
16	检测分析	检测分析室门	114	0.7	正常运行
17		工作人员操作位	116	0.9	
18		自动伽马计数器前方 30cm	129	0.7	
19		自动伽马计数器上方 30cm	120	1.1	
20		自动伽马计数器右侧外 30cm	614	\	
21		自动伽马计数器左侧外 30cm	115	0.6	
22		液相色谱仪前方 30cm	123	1.2	
23		液相色谱仪左侧外 30cm	124	0.9	
24		液相色谱仪右侧外 30cm	124	0.9	

25		液相色谱仪废液管	128	1.0	
26	放射性废物	同位素标记间固体废物桶 1#外 30cm	124	0.7	/
27		示踪标记室固体废物桶 2#外 30cm	125	0.9	
28		检测分析室液体废物桶外 30cm	121	0.9	
29		检测分析室固体废物桶 3#外 30cm	118	0.9	
30		动物解剖室固体废物桶 4#外 30cm	120	1.0	
31		废弃物储存间防护门外 30cm	116	1.0	
32		废弃物储存间墙外 30cm (楼外道路)	116	0.7	
33		废水衰变池上方 30cm	118	0.8	
区域环境本底			114	0.9	

注1：表中的 X- γ 辐射剂量率监测结果未扣除仪器对宇宙射线的响应；

注2：监测点位中的左右为面向被测对象时的方位。

表 8-5 公司非密封放射性核素应用项目场所 α 、 β 表面污染监测结果

序号	点 位	β 表面污染 (单位: Bq/cm ²)
1	示踪标记室地面	<0.16
2	示踪标记室桌面	<0.16
3	同位素标记室地面	<0.16
4	检测分析室桌面	<0.16
5	检测分析室地面	<0.16
6	检测分析室电脑键盘表面	<0.16
7	动物解剖室地面	<0.16
8	动物解剖室解剖台	<0.16
9	洗消间清洗池内表面	<0.16
10	洗消间地面	<0.16

注：本次测量污染源效率依据《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) 保守取0.5，测量最低探测限为0.16Bq/cm²。

由表8-4的监测结果可知，公司现有核素¹²⁵I项目正常运行时，应用场所周围辐射剂量率监测结果满足标准要求；由表8-5可知，表面污染监测结果均低于仪器最低检出限，满足标准要求。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1 项目基本情况、组成与工作方式

本次环评项目规模为：公司利用现有大分子同位素平台实验室（乙级非密封源工作场所）及现有辐射防护设施，使用核素 ^{131}I （外购）开展动物放射性同位素示踪实验，并进行分析评价服务；含有核素 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 的临床样本或生物标记物（委托评价单位送样），开展临床样本与生物标记物核素定量、定性及相关参数分析实验，为疾病诊断、治疗效果评估及剂量优化提供依据；使用核素 ^{89}Zr 、 ^{35}S 、 ^{32}P （外购）开展细胞水平分子机制研究分析。使用核素情况表见表 9-1。

项目组成主要有：放射性核素 ^{131}I 、 ^{89}Zr 、 ^{35}S 、 ^{32}P 药品（外购）、含核素 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 的临床样本或生物标记物、辐射防护设施（包括分装柜、通风橱、专用通风管道、废物桶、槽式放射性废水衰变池等）、个人防护用品、分析仪器（伽玛计数器、液体闪烁计数器、液相色谱仪）、辐射工作人员。

项目工作方式主要是动物放射性同位素示踪实验分析、临床样本与生物标记物的分析及细胞水平分子机制研究分析。

表 9-1 使用核素情况表

序号	核素名称	半衰期	衰变方式及分支比%	主要能量 (MeV)	裸源周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	用途
1	^{131}I	8.02d	β^- (100)	β : 606.3keV; γ : 0.364	0.0595	生物示踪实验
2	^{177}Lu	6.73d	β^- (100)	β : 496.8keV; γ : 0.208	0.00475	临床样本与生物标记物分析
3	^{225}Ac	10.0d	α (100)	α : 5.83MeV; γ : 0.099	0.02441	
4	^{89}Zr	78.41h	β^+ (73) EC (23)	γ : 0.511	0.148	细胞水平分子机制研究分析
5	^{32}P	14.263d	β^- (100)	β : 1.17MeV	\	
6	^{35}S	87.51d	β^- (100)	β : 167.14keV	\	

注： ^{131}I 的裸源周围剂量当量率常数取自《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附表 H.1； ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 的裸源周围剂量当量率常数由《辐射安全手册》表 6.2 换算而来； ^{89}Zr 的裸源周围剂量当量率常数参照 ^{18}F ，取自《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附表 H.1；

9.1.2 工作原理

(1) 动物放射性同位素示踪实验分析

公司使用放射性核素 ^{131}I 示踪技术在实验动物（大、小鼠，非人灵长类等实验动物）上开展药物组织分布、代谢、排泄及药物药效学研究。放射性核素示踪技术是利用放射性核素作为示踪剂对研究对象（药物、候选药物或者供试品）进行标记的微量分析方法，是使用放射性核素作为示踪剂，研究化学、生物（药物的组织分布、代谢及排泄）或其他过程的方法。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。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。利用放射性核素的原子作为一种标记物，制成含有这种标记核素的食物、药物或代谢物质。由于放射性核素能不断地产生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。核素作为示踪剂不仅有灵敏度高，测量方法简便易行，能准确地定量、准确地定位及符合所研究对象的生理条件等特点，是目前研究药物检测方法中最为灵敏的方法。

（2）放射性核素临床样本与生物标记物分析

基于放射性核素的辐射特性（如 γ 射线（ ^{177}Lu 、 ^{225}Ac ）、 β 射线、正电子发射），通过专用检测设备捕获核素衰变释放的辐射信号，结合物理 / 化学方法实现临床样本与生物标记物中核素的定量、定性及代谢规律分析，最终为核药疗效评估、剂量优化及安全性监测提供数据支撑。其本质是“辐射信号的特异性识别与量化”，需平衡信号灵敏度（准确捕获低活度核素）与基质抗干扰能力（排除样本中蛋白质、金属离子等杂质影响），不同核素类型与分析目标对应差异化的原理体系。

（3）放射性核素细胞水平分子机制研究分析

放射性核素在细胞水平的分子机制研究中，主要发挥高灵敏度示踪与局部辐射干预双重作用。通过将核素（如 ^{89}Zr 、 ^{35}S 、 ^{32}P 等）标记到特定生物分子（如氨基酸、核苷酸、激素或药物），可真实追踪其在细胞内的摄取、转运、代谢及与靶点（如受体、酶、DNA）的相互作用。该技术具有极高的检测灵敏度（可达飞摩尔级）和良好的定量能力，适用于动态、活细胞研究。尽管空间分辨率有限，放射性示踪仍因其特异性强、背景干扰低，成为解析细胞内分子通路、药物作用机制及靶向治疗效应的关键手段。

（4）分析仪器

该项目在一定时间内应用伽玛计数器、液体闪烁计数器动物排泄物（主要是粪、尿）、

处死动物后的各组织器官及临床样本或生物标记物中的放射量，用液相色谱仪检测样品中蛋白纯度，从而评估被放射性核素标记的化合物或蛋白在实验动物体内的动态分布、代谢及排泄情况，尽量减少药物在临床研究中的人体的危害，为药物的临床研究奠定基础及提供信息

1) 伽玛计数器

伽玛计数器是一种用于测量样品中 γ 射线放射性活度的核仪器，其核心部件是闪烁探测器（通常为碘化钠 NaI (TI) 晶体）和光电倍增管。当 γ 射线进入晶体时，与晶格原子发生相互作用（主要通过康普顿散射或光电效应），产生可见光闪烁；这些光子被光电倍增管转换为电脉冲，经放大和甄别后，由多道分析器按能量分类并计数。通过与已知活度的标准源比对，可定量样品中特定 γ 核素的放射性强度。本仪器分析核素： ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{89}Zr 。

2) 液体闪烁计数器

液体闪烁计数器主要用于测量低能 β 射线或弱 γ 核素的放射性活度。其原理是将待测样品与液体闪烁体（含荧光溶剂和溶质）均匀混合于专用闪烁瓶中。当放射性核素衰变释放的 β 粒子进入闪烁液时，能量被溶剂分子吸收并传递给荧光溶质，后者退激时发出可见光光子。这些光子被仪器两侧的光电倍增管同步探测，转换为电脉冲信号；通过符合电路甄别噪声，并经多道分析器按脉冲高度（对应能量）分类计数。由于样品与闪烁体充分接触，几何效率接近 100%，特别适合低能辐射的高效探测。本仪器分析核素： ^{32}P 、 ^{35}S 。

3) 液相色谱仪

液相色谱仪（HPLC）是一种用于分离、分析复杂混合物中各组分的仪器。其工作原理基于不同物质在固定相与流动相之间的分配差异。样品被注入由高压输液泵驱动流动相（液体溶剂）中，随流动相进入色谱柱。色谱柱内填充有固定相（如 C18 键合硅胶），各组分因极性、分子大小或亲和力不同，在两相间反复分配，导致迁移速度不同而实现分离。分离后的组分依次流出色谱柱，进入检测器（如紫外、荧光或质谱检测器），产生相应信号并记录为色谱图。通过保留时间定性，峰面积或峰高定量。HPLC 具有分离效率高、灵敏度好、适用范围广等特点，广泛应用于药物分析、环境监测、生物化学等领域。用液相色谱仪检测样品中蛋白纯度。本仪器分析核素： ^{131}I 。

9.1.3 工作流程及产污环节

(1) 动物放射性同位素示踪实验分析

具体实验流程如下：

- ①根据实验计划，向放射性核素销售公司订购足量放射性核素药物。
- ②接收放射性核素销售公司运送来的核素药剂，并做好登记放入同位素保存间内储存。
- ③工作人员把贮药铅罐送入分装柜，在分装柜内进行分装标记药品。
- ④标记后药品转移至准备间通风橱，使用分离纯化仪进行药品的分离纯化，通风橱全程密闭并保持负压在通风橱外公司设置 5mm 铅板作为防护，然后转移至分装柜用注射器吸入标记后药品。
- ⑤工作人员在操作间内用铅保护的注射器将标记后药品注射到动物体内。
- ⑥将注射过核素药物的动物放入药物代谢间饲养，将接受药物的动物三分之一放入饲养笼具，收集粪便、尿液进行放射性检测，观察动物药物代谢情况，代谢期为 2~4 周；另三分之二受药动物放入饲养笼饲养，这些饲养动物 24 小时后会被处死，解剖尸体摘取器官进行放射性检测，观察药物在动物体内的分布情况。在代谢期内，实验人员每天还要给动物投饲料、搞清洁卫生。
- ⑦工作人员对所有受药动物进行处死，摘取器官样本（考虑到动物福利，在进行动物处死时应避免有其他动物在场），先处死后解剖。配置大动物解剖床；小动物在不锈钢工作台解剖。
- ⑧使用仪器间的伽玛计数器对摘取器官样本或排泄物样本进行放射性检测分析，用液相色谱仪检测样品中蛋白纯度。

实验流程及产污环节图见图 9-1。

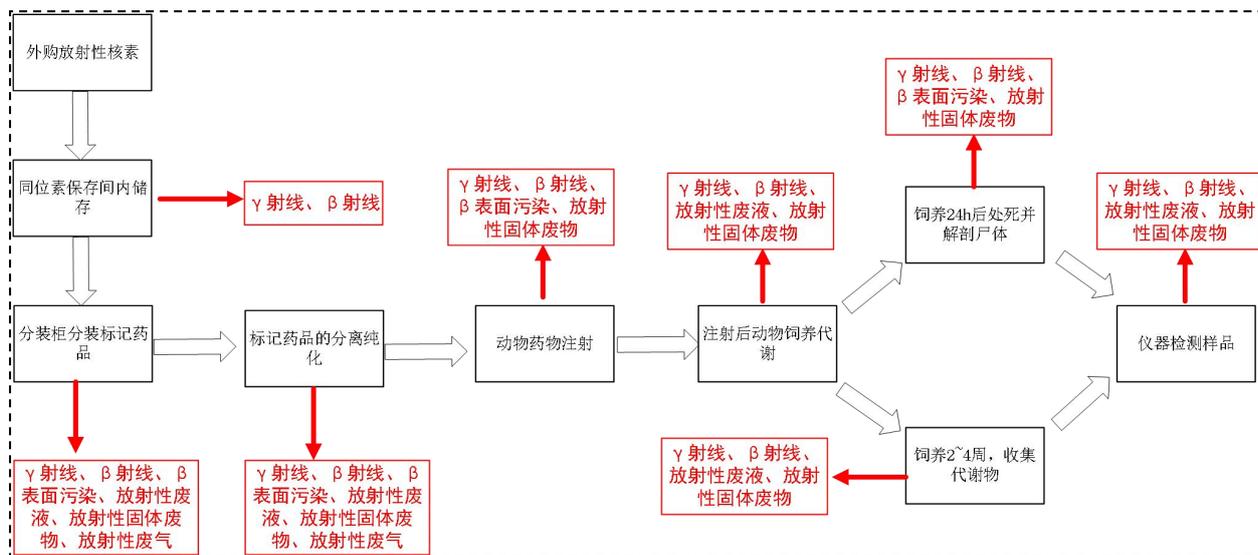


图 9-1 动物放射性同位素示踪实验分析实验流程及产污环节图

(2) 放射性核素临床样本与生物标记物分析

具体实验流程如下：

①接收委托评价单位将放射性核素临床样本与生物标记物，并做好登记，放入同位素保存间冰箱内储存。

②工作人员从冰箱内取出放射性核素临床样本与生物标记物转移至准备间分装柜，制作检测样品。

③使用仪器间伽玛计数器对检测样品进行放射性检测分析。检测后样本当做放射性废物处理。

实验流程及产污环节图见图 9-2。

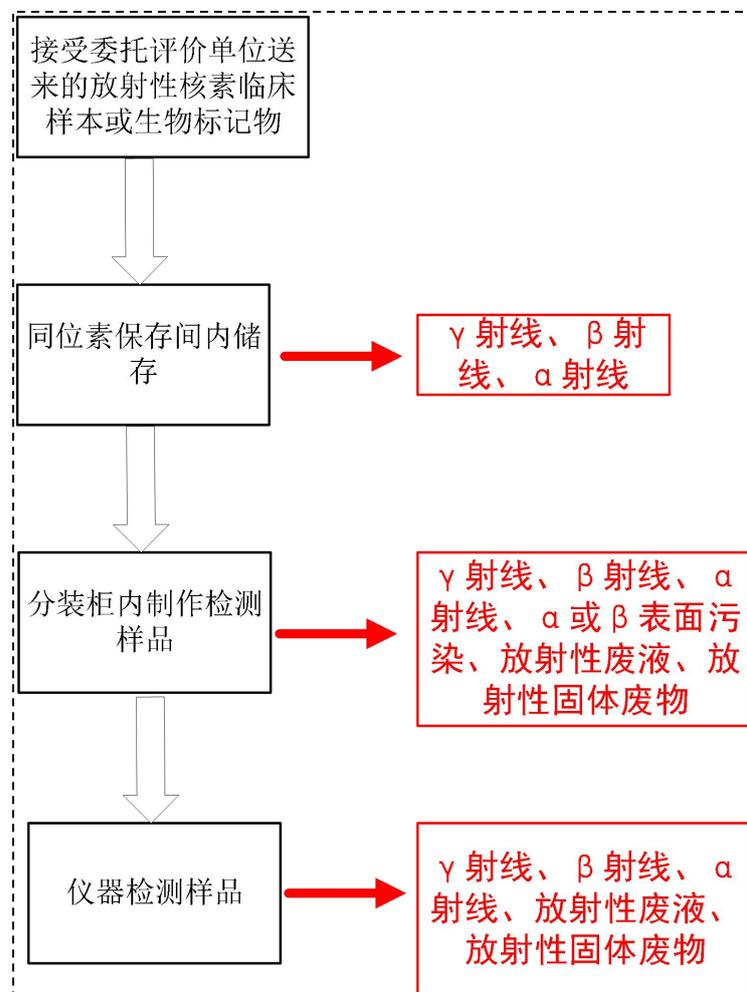


图 9-2 放射性核素临床样本与生物标记物分析实验流程及产污环节图

(3) 放射性核素细胞水平分子机制研究分析

具体实验流程如下：

①根据实验计划，向放射性核素销售公司订购足量放射性核素药物。

②接收放射性核素销售公司运送来的核素药剂，并做好登记，放入同位素保存间冰箱内储存。

③工作人员从冰箱内取出放射性核素药剂送入分装柜，在分装柜内进行分装标记药品。

④标记后药品转移至准备间通风橱，使用分离纯化仪进行药品的分离纯化，通风橱全程密闭并保持负压，在通风橱外公司设置 5mm 铅板作为防护，然后转移至分装柜用注射器吸入标记后药品。

⑤工作人员在准备间内用移液枪将标记后药品添加到细胞培养皿内。

⑥工作人员在分装柜中将细胞培养皿中的细胞分子制作成检测样品。

⑦使用仪器间的伽玛计数器、液体闪烁计数器对检测样品进行放射性检测分析。

实验流程及产污环节图见图 9-3。

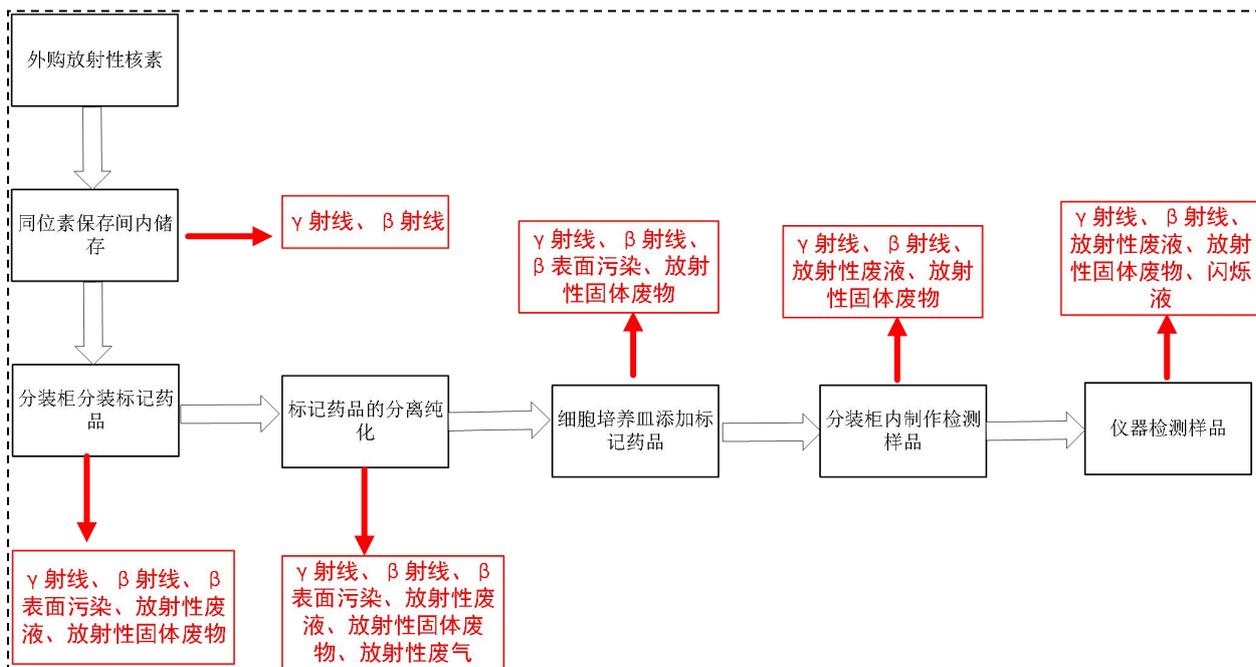


图 9-3 放射性核素细胞水平分子机制研究分析实验流程及产污环节图

9.1.4 人流及物流的路径规划

(1) 工作人员路线

如图 9-4 可知，工作人员从办公室南侧走廊进入控制区的第一更衣室、第二更衣室，穿过风淋区和大小鼠饲养区的走廊进入大小鼠的实验区，再进入猴类实验区、解剖间、仪器间和同位素标记间、保存间，实验结束后到男（女）淋浴间进行放射性表面污染监测，然后从男（女）淋浴间门口走廊的门出实验室。工作人员操作非密封放射性物质前，在一更二更穿戴防护用品后进入实验区，工作结束在男（女）淋浴间经检测表面污染合格后，

方能回到低活区。

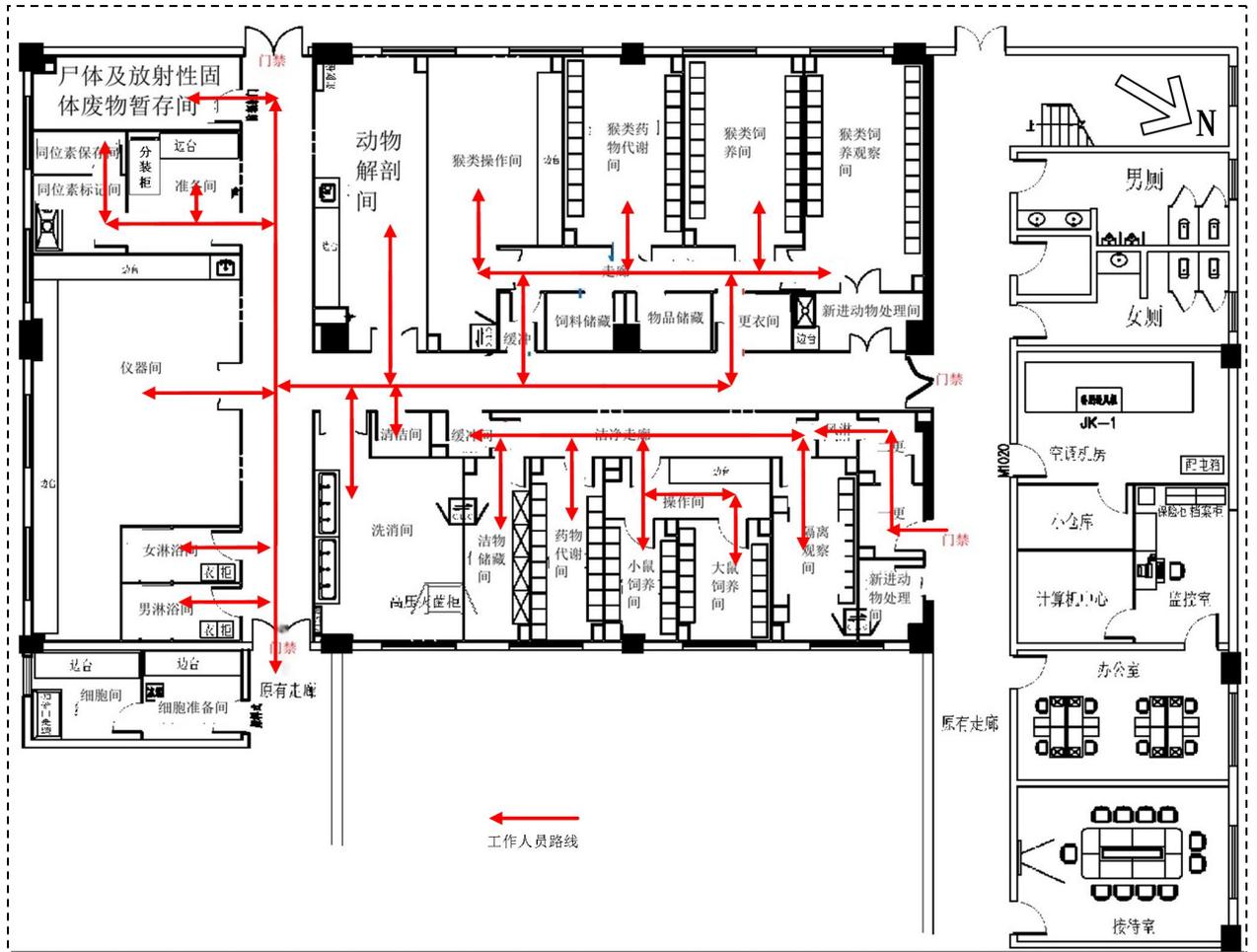


图 9-4 工作人员的路径规划示意图

(2) 放射性核素药物、临床样本或生物标记物路线

如图 9-5 可知，放射性核素药物（外购）、临床样本或生物标记物从实验区北侧的门运送到同位素保存间。

工作人员从同位素保存间领出动物示踪实验的放射性核素药物后，在分装柜内分装标记，通过防护容器将核素送到操作间给动物注射，注射后动物转移至代谢间，通过饲养一段时间后，对动物尸体进行解剖，将动物的尿液粪便及尸体制作成样品，在仪器间进行监测分析。

工作人员从同位素保存间领出临床样本或生物标记物后，直接转移至仪器间检测分析。

工作人员从同位素保存间领出细胞分析机制研究的放射性核素药物后，在分装柜内分装标记，在准备间用移液枪添加至培养皿，在仪器间对培养皿中样品进行检测分析。

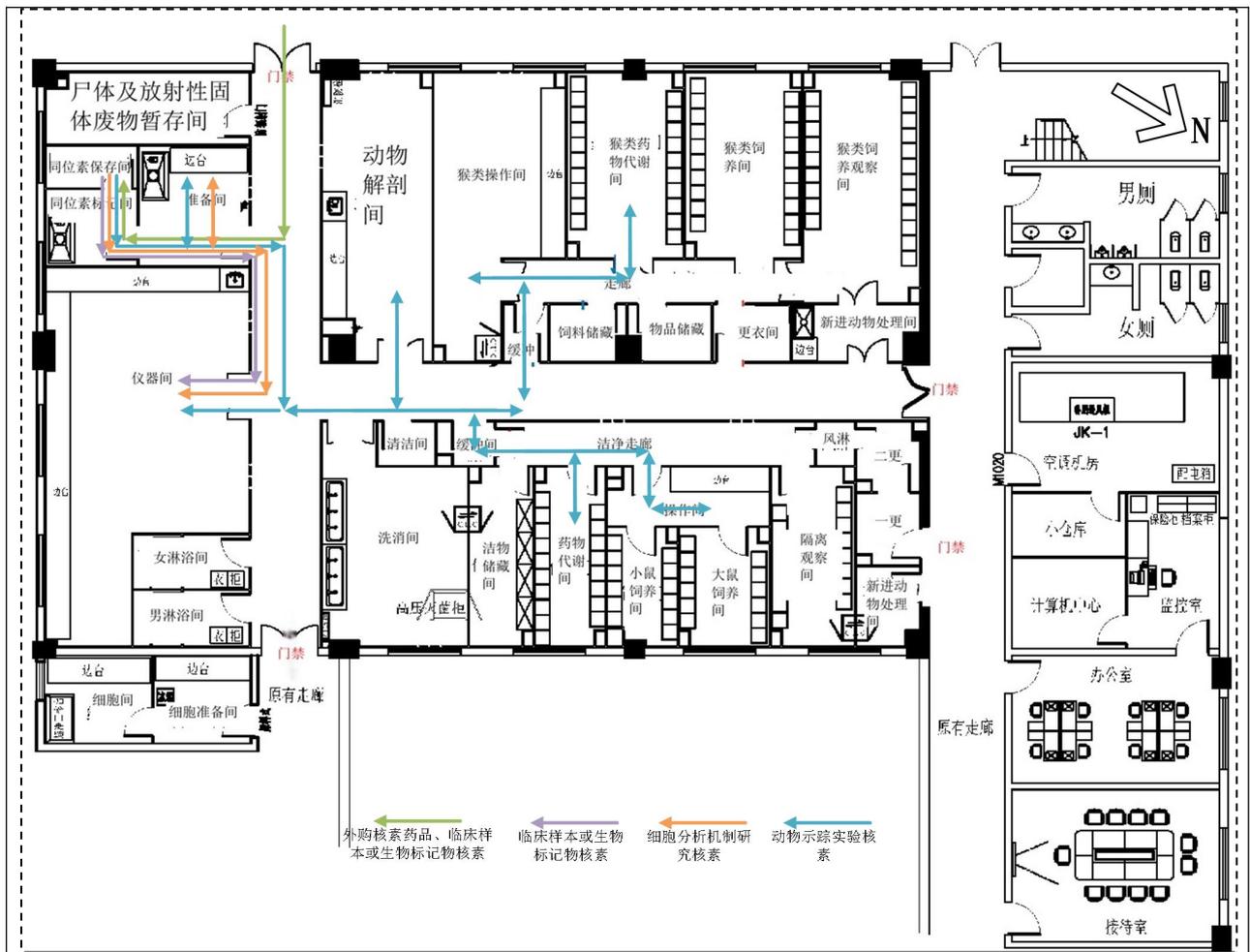


图 9-5 核素的路径规划示意图

(3) 放射性废物路线

如图 9-6 所示，动物实验产生的废物路线，准备间产生的固体废物、解剖间解剖后的动物尸体、在操作间产生的少量放射性固体废物、代谢间产生的少量放射性固体废物、仪器间检测分析后的样品均收集到尸体及放射性固体废物暂存间贮存。

临床样本及生物标记物实验产生的废物路线，准备间产生的固体废物、仪器间检测分析后的样品均收集到尸体及放射性固体废物暂存间贮存。

细胞分子机制研究实验产生的废物，准备间产生的固体废物、仪器间检测分析后的样品及闪烁液均收集到尸体及放射性固体废物暂存间贮存。

特别说明：公司使用专用容器装载伽玛计数器、液相色谱仪运行时产生的放射性液体样品，转移至准备间，随后通过下水道排入放射性废水衰变池。液体闪烁仪运行时产生的闪烁液，公司使用专用容器装载转移至尸体及放射性固体废物暂存间，暂存满足 HJ1188 的要求后按照危险废物处置。

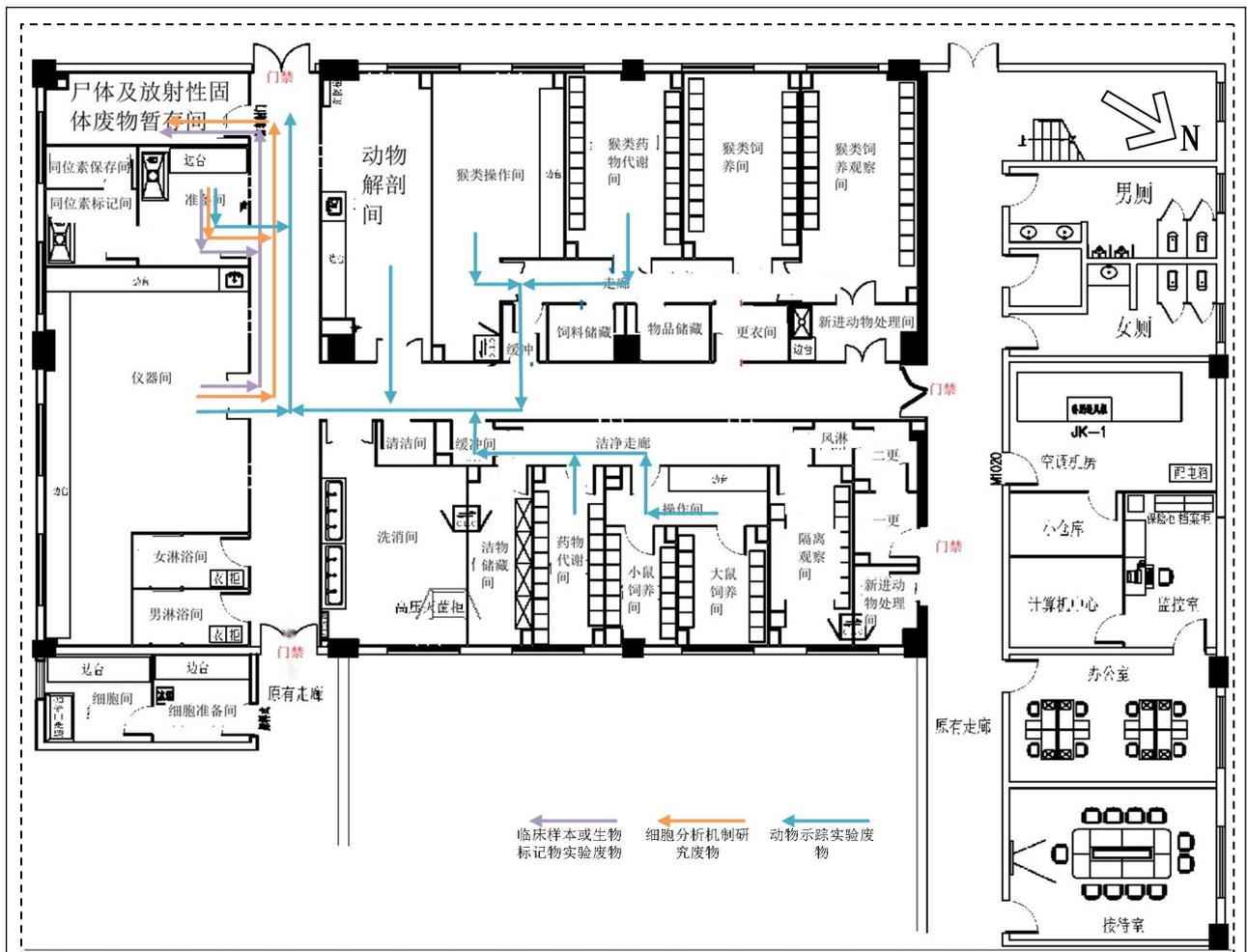


图 9-5 放射性废物的路径规划示意图

9.2 污染源项描述

9.2.1 辐射源项分析

1、正常工况下的辐射源项

由工作原理及工程分析可知，本项目在核素操作、动物实验、仪器检测过程中的部分环节如分装标记、动物药物注射、动物代谢及解剖、细胞添加药物、检测样品制作、样品检测等，会产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线照射、 α 、 β 表面污染、放射性三废（放射性气体废物、放射性固体废物、放射性液体废物）。项目污染因子：

(1) γ 射线贯穿辐射

本项目使用的核素 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{89}Zr 在发生衰变时会伴随产生 γ 射线，在进行药品贮存、分装、标记、动物注射、动物代谢、动物解剖、细胞添加、样品检测等操作时，对周围环境产生 γ 射线贯穿辐射影响。

(2) β 射线和韧致辐射

本项目使用的核素 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{32}P 、 ^{35}S 在发生衰变时会伴随产生 β 射线，以及当 β 粒子被源周围物质阻止时，会产生轫致辐射（本质为 X 射线）。

（3） β 表面污染

在进行核素药品分装、标记、动物注射、动物代谢、动物解剖、细胞添加、检测样品制作、样品检测等活动过程中，可能引起工作台、地面、墙壁、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 β 表面污染。

（4） α 射线

本项目使用的核素 ^{225}Ac 在发生衰变时会伴随产生 α 射线， α 射线在空气中射程较短，对周围环境的辐射影响可忽略不计。

（5） α 表面污染

在进行检测样品制作、样品检测等活动过程中，可能引起工作台、地面、墙壁、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 α 表面污染。

（6）放射性固体废物

1) 动物放射性同位素示踪实验分析

实验过程中产生的放射性固体废物主要包括沾有放射性核素 ^{131}I 的手套、滤纸、吸头、试管、注射器等，以及实验动物尸体、动物粪便、小动物饲养垫料等。

根据建设单位提供资料，保守按一年 10 组大动物实验，每组大动物实验使用 12 只猴子；一年 10 组小动物实验，单组小动物实验鼠 24 只；则全年共计开展 20 组动物放射性同位素示踪实验分析。

根据建设单位现有核素 ^{125}I 项目动物实验统计，单组动物实验过程中产生的沾有放射性物质的试验手套、过滤滤纸、擦拭废纸、吸头、试管、注射器等放射性固体废物产生量约为 3kg，年产生量约 30kg。

动物尸体：含放射性核素的动物尸体产生量按照单组实验每种动物最大使用数量及重量计，单组大动物实验产生量约 60kg，单组小动物实验产生量约 7.2kg，年产生量最大约为 672kg。

动物粪便：单组大动物实验产生量约 10kg，单组小动物实验产生量约 2kg，年产生量最大约为 120kg。

小动物饲养垫料：单组小动物实验产生量约 34kg，年产生量约为 340kg。

则动物放射性同位素示踪实验分析每月产生 96.83kg，每年产生 1162kg。

2) 放射性核素临床样本与生物标记物分析

实验过程中产生的放射性固体废物主要包括沾有放射性核素 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 的手套、吸头、离心管、EP 管、试管、吸水纸、临床样本或生物标记物（患者血液、尿液、组织等）、存放临床样本的带盖容器（如闪烁瓶、冻存管）、用于纯化或分离放射性标记物的固相萃取柱、层析柱等物品。

根据建设单位提供资料，每年开展 10 组放射性核素临床样本与生物标记物分析实验，单组实验产生量约 3kg，年产生量约为 30kg。

3) 放射性核素细胞水平分子机制研究分析

实验过程中产生的放射性固体废物主要包括沾有放射性核素 ^{32}P 、 ^{35}S 、 ^{89}Zr 的手套、注射器、培养皿（35mm、60mm、100mm）、多孔板（6/12/24/96 孔）、离心管（1.5mL EP 管、15mL/50mL 锥形管）、移液吸头、细胞刮刀、移液管、层析柱、固相萃取柱、电泳相关耗材等物品。

根据建设单位提供资料，每年开展 10 组放射性核素细胞水平分子机制研究分析实验，单组实验产生量约 3kg，年产生量约为 30kg。

4) 废弃的通风系统过滤器滤芯每年更换 1 次，年产生量约 50kg。

以上固体废物中，除废气的通风系统过滤器滤芯可能含有多种核素，其余的单次实验所产生的固体废物，都仅含有一种核素。

根据建设单位提供资料，每年开展 10 组放射性核素临床样本与生物标记物分析实验，单次实验产生量约 5kg，年产生量约为 50kg。

4) 现有项目

根据建设单位提供资料，现有核素 ^{125}I 放射性固体废物每年产生 60kg。

综上所述，公司全年放射性固体废物产生量约为 1332kg，每个月约产生 111kg。

(7) 放射性废液

本项目产生的放射性废液主要为动物尿液、工作场地及人员清洗产生的废水、事故废水、液体检测样品（包含部分尿液）、闪烁液等。

工作场地、人员清洗废水量：工作人员离开控制区时均进行去污清洗，清洗废水按照每人每天 5L 计，每天进入控制区工作人员约 7 名，则工作人员每天产生废水量约

0.035m³；动物代谢及解剖结束后，工作人员均会对工作场所的操作台面、地面等进行清洗，保守估计工作场所每天产生的清洗水最多约为 0.1m³。

1) 动物放射性同位素示踪实验分析

动物尿液：参考一般实验室资料，大动物排尿量 10~15mL/d，取最大值计算，每组大动物（12 只猴子）每天尿液产生量为 180mL，代谢期按最大 4 周算，则单组动物产生放射性动物尿液合计约 0.00504m³（部分尿液用于代谢分析，保守按全部外排）。小动物尿液被饲养垫料吸收，不排放。则动物尿液全年 10 组大动物实验产生 0.0504m³。

饲养笼具清洗：饲养笼具每组清洗一遍，用水约 400L，则全年 30 组饲养笼具清洗为 12m³。

2) 放射性核素临床样本与生物标记物分析

根据建设单位提供信息，实验试剂用量较少，每组实验分析产生的放射性废液约 1L；所有器皿均为一次性用品，不进行洗涤。则全年 10 组放射性核素临床样本与生物标记物分析产生约 0.01m³放射性废液。

3) 放射性核素细胞水平分子机制研究分析

根据建设单位提供信息，实验试剂用量较少，每组实验分析产生的放射性废液约 1L；所有器皿均为一次性用品，不进行洗涤。则全年 10 组放射性核素细胞水平分子机制研究分析产生约 0.01m³放射性废液。

液体闪烁仪使用时会产生少量闪烁液，样品中的放射性核素会有少量溶解到闪烁液中，所以使用后的闪烁液属于含有少量放射性核素的有机溶剂，公司作为放射性废液收集暂存于尸体及放射性固体废物暂存间。每组实验分析产生约 2L，则全年 10 组产生闪烁液约 0.02m³。

4) 现有项目

根据建设单位提供资料，公司自 2020 年 5 月开始至 2026 年 1 月运行 68 月（约 50 周*5+30 周=280 周，约 1400 个工作日）以来未进行放射性废水排放，其中 2 个槽式衰变池分别贮存有废水 20.35m³，另外 1 个槽式衰变池贮存有约 15.8m³，则每日产生量约为 0.04m³，每月产生 0.88m³。

5) 事故清洗废水

若发生放射性药物倾洒事故，保守估计每次产生的去污清洗水最多约为 0.2m³（主要

为工作人员、场所清洗用水），而此类事件发生概率要求每年低于 2 次（自公司运行以来尚未发生辐射事故），则药品倾洒事故清洗水的年最大产生量约为 0.4m³。

（8）放射性废气

本项目放射性核素 ¹³¹I 在分装标记操作过程中会发生微量挥发。其他放射性核素在操作过程中不会挥发，正常工作情况下不会造成工作环境的空气污染。实验室与分装柜均设置排风系统，放射性废气在高于屋顶排放，排放前经高效活性炭过滤吸附装置过滤，滤芯每年更换 1 次，更换下的滤芯作为放射性固体废物处理。

2、非正常运行状态下的辐射源项

事故情况下，可能发生如下危害：

（1）操作放射性核素时发生容器破碎、核素泼洒等意外事件，造成工作台、地面、墙壁、设备，甚至造成手和皮肤的放射性污染。放射性污染去除中，会产生少量的放射性固体废物和放射性液体。

（2）通风系统的过滤器长时间不更换，造成过滤器失效，导致放射性气体未经过滤全部排放到环境中。

（3）放射性核素保管不当，发生遗失或被盜，可能造成环境放射性污染。

（4）放射性固体废物、废液处置或管理不当，超过解控水平排放，造成环境发生放射性污染。

9.3 劳动定员及工作分配情况

项目建设后，劳动定员规划 7 人，工作为排班轮流操作，实行 8 小时工作制度，年工作日 250 天。项目工作人员分配情况见表 9-2。

表 9-2 项目工作人员分配情况

实验名称	操作工序	单组操作时间	组数/年	年操作时间	人员配置
动物放射性同位素示踪实验分析	药品接收	1min	20 组/年	0.333h	由 7 名工作人员轮流负责
	药品的分装标记	10min	20 组/年	3.33h	
	药品的分离纯化	20min	20 组/年	6.67h	
	药品的注射与转移	30min	20 组/年	10h	
	注射后动物的转移	20min	20 组/年	6.67h	

	注射后动物饲养、 清洁	40min	20 组/年	13.3h
	注射后动物解剖	2h	20 组/年	40h
	检测样本检测	20min	20 组/年	6.67h
放射性核素临 床样本与生物 标记物分析	样本接收	1min	10 组/年	0.333h
	检测样品制作	20min	10 组/年	3.33h
	样本转移	2min	10 组/年	0.667h
	样本检测分析	10min	10 组/年	1.67h
放射性核素细 胞水平分子机 制研究分析	药品接收	1min	10 组/年	0.333h
	药品的分装标记	10min	10 组/年	1.67h
	药品的分离纯化	20min	20 组/年	6.67h
	细胞培养皿添加药 品	10min	10 组/年	1.67h
	检测样品制作	20min	10 组/年	3.33h
	样品转移	2min	10 组/年	0.667h
	样品检测	10min	10 组/年	1.67h

注：根据建设单位提供信息，单组操作时间为每组时间单项操作程序所有次数加和时间。

表 10 辐射安全与防护

10.1 工作场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 提供的非密封源工作场所放射性核素日等效最大操作量计算方法，可以计算出本项目核素的日等效最大操作量。

日等效最大操作量的计算公式如下：

$$\text{日等效操作量} = \frac{\text{实际日操作量} \times \text{核素毒性因子}}{\text{操作方式的修正因子}} \quad (10-1)$$

根据（10-1）式计算得到的日等效操作量及分级结果见表 10-1。

表 10-1 工作场所分级（乙级： $2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9 \text{Bq}$ ）

序号	核素名称	日实际最大操作量	毒性因子	操作因子	日等效最大操作量 (Bq)	叠加日等效最大操作量 (Bq)	工作场所分级	备注
1	¹³¹ I	3.95E+07	0.1	1	3.95E+06	1.78E+08	乙级	新建
2	¹⁷⁷ Lu	9.84E+07	0.1	1	9.84E+06			新建
3	²²⁵ Ac	1.48E+06	10	1	1.48E+07			新建
4	⁸⁹ Zr	2.46E+06	0.1	1	2.46E+05			新建
5	³² P	1.24E+07	0.1	1	1.24E+06			新建
6	³⁵ S	2.46E+06	0.1	1	2.46E+05			新建
7	¹²⁵ I	1.48E+09	0.1	1	1.48E+08			现有

根据表 10-1 可知，工作场所应按照乙级工作场所进行管理。

10.2 辐射工作场所布局

工作场所位于云朗科技园 3 号楼第一层西半部，相对独立，便于辐射安全与防护管理，符合同位素实验室选址设在建筑物一端或底层的总体要求。本项目工作场所选址和布局参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的符合情况见表 10-1。

同位素实验室设置了同位素保存间、同位素标记间、准备间、尸体及放射性固体暂存间、仪器间、女淋浴间、男淋浴间、动物解剖间、猴类操作间、猴类药物代谢间、猴类饲养间、猴类观察饲养间、清洁间、洗消间、洁物储藏间、鼠类操作间、鼠类药物代

谢间、小鼠饲养间、大鼠饲养间、隔离观察间、洁净走廊、风淋间、一更、二更、2间新进动物处理间等，功能房间的设置是合理的。军科正源（广西）生物医药科技有限公司核医学工作场所平面图见图 1-9。

工作场所属于相对独立的场所，场所严格划分控制区，在控制区出入口设置门禁系统，场所设置实体墙隔离（包括地板、顶棚），避免了与相邻区域人员的交叉污染。工作人员在一更、二更更衣后进入控制区，工作结束后，在男（女）淋浴间进行表面污染监测，确定无污染后从淋浴间旁走廊门出工作区，男（女）淋浴间设置洗手、淋浴去污设施，并配备表污监测仪，每次工作结束经监测达标后方可离开，能避免工作人员把污染扩散到控制区外。本项目场所相对集中布置，控制区内储源、分装等高活功能房间集中布置，防止了交叉污染，减小了放射性药物、放射性废物的存放范围；工作场所设置单向门禁、受控门。通过时段管理，要求实现药物及废物转移时，路线上无人员逗留，以尽可能降低对周围人员的影响。

综上所述，本项目工作场所布局基本满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中关于布局的要求。

10.3 工作场所分区管理

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，辐射工作场所可分为控制区、监督区。控制区是指需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域；监督区是指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的区域。

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）4.3 辐射工作场所分区要求，本项目工作场所管理分区如下：

1、控制区

项目建成后，以同位素保存间、同位素标记间、准备间、尸体及放射性固体暂存间、仪器间、女淋浴间、男淋浴间、动物解剖间、猴类操作间、猴类药物代谢间、猴类饲养间、猴类观察饲养间、清洁间、洗消间、洁物储藏间、鼠类操作间、鼠类药物代谢间、小鼠饲养间、大鼠饲养间、隔离观察间、洁净走廊、风淋间、一更、二更、2间新进动物处理间、放射性废水衰变池等区域划为控制区（图 10-1 红色区域）。

对于控制区，公司采取了一系列的辐射防护与安全措施，设置门禁，严格限制人员

进入控制区，保障在正常的工作过程中，无关人员不得在该区内滞留，同时在控制区的出入口及其他适当位置处设立醒目的电离辐射警告标志，以保障该区的辐射安全。

2、监督区

项目建成后，以控制区西北侧走廊、东北侧 1m 室内庭院空地区域、西北侧细胞间与细胞准备间、西南侧 1m 室外道路与东南侧 1m 室外道路区域划为监督区（图 10-1 蓝色区域）。在所划定监督区内可不采取专门的防护安全措施，但需要定期或不定期地监测其监督区内的辐射剂量水平，同时在监督区的入口及其他适当位置处设置监督区边界标记方式，为评价周围辐射环境是否安全提供依据。

综上，本项目辐射工作场所管理分区能满足 GB 18871-2002、HJ 1188-2021 的分区管理的要求。

表 10-1 项目工作场所选址和布局、分区设置、人流、物流路径与 HJ1188-2021 符合情况对照表

序号	《核医学辐射防护与安全要求》 (HJ1188-2021)	本项目情况	是否符合要求
1	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	同位素实验室位于云朗科技园 3 号楼第一层西半部，相对独立，设置了相应的物理隔离和单独的人员、物流通道。	符合
2	核医学工作场所不宜毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，并应与非放射性工作场所有明确的分界隔离	工作场所不毗邻人员密集区，并与非放射性工作场所有明确的分界隔离	符合
3	核医学工作场所排风口的位置尽可能远离周边高层建筑	排风口的位置位于本建筑楼顶，远离周边高层建筑	符合
4	核医学工作场所应合理布局，住院治疗场所和门诊诊断场所应相对分开布置；同一工作场所内应根据诊疗流程合理设计各功能区域的布局，控制区应相对集中，高活室集中在一端，防止交叉污染。尽量减小放射性药物、放射性废物的存放范围，限制给药后患者的活动空间。	工作场所设置了同位素标记间、同位素保存间、准备间、3 间动物饲养室、操作间、动物解剖间、2 间药物代谢间、隔离观察饲养间、尸体及放射性固体暂存间等，相对分开布置，控制区相对集中，防止交叉污染，尽量减小放射性同位素、放射性废物的存放范围。	符合
5	核医学工作场所应设立相对独立的工作人员、患者、放射性药物和放射性废物路径。	同位素实验室设立了相对独立的工作人员、核素和放射性废物路径。	符合
6	核医学工作场所宜采取合适的措施，控制无关人员随意进入控制区和给药后患者的随意流动，避免工作人员和公众受到不必要的照射。控制区的出入口应设立卫生缓冲区，为工作人员和患者提供必要的可更换衣物、防护用品、冲洗设施和表面污染监测设备。控制区内应	同位素实验室设置了门禁系统，控制无关人员随意进入控制区。控制区的出入口设立了卫生缓冲区，为工作人员和患者提供必要的可更换衣物、防护用品、冲洗设施和表面污染监测设备。	符合

10.4 辐射屏蔽设计

公司使用现有的防护措施开展本项目。

该项目工作场所采用混凝土、实心砖、铅板和玻镁板等作为主要屏蔽材料。混凝土密度不低于 2.35g/cm^3 ，砖密度不低于 1.65g/cm^3 ，铅密度不低于 11.3g/cm^3 ，玻镁板为 50mm 厚（不考虑屏蔽防护能力）；铅防护门采用内衬铅板，不锈钢防盗门（不考虑屏蔽防护能力）；观察窗采用有机玻璃观察窗；分装柜防护材料为 10mmPb 铅板，废物桶为 6mm 铅防护，给动物注射时药物需要装入带有 10mm 铅屏蔽的注射器中。

根据建设单位提供的资料，本项目主要房间设计规格信息见表 10-2，场所采取的辐射防护设计示意图见图 10-2。本项目实验室现状图见图 10-3~图 10-8。

表 10-2 项目主要用房屏蔽设计情况

序号	房间	屏蔽体名称	材料及厚度
1	同位素保存间	顶棚	12cm 混凝土+3mm 铅板
		外墙	18cm 实心砖+3mm 铅板
		房间隔墙	东西两侧为 50mm 玻镁板，北侧为 50mm 玻镁板+3mm 铅板
		防护门	钢制门
2	同位素标记间	顶棚	12cm 混凝土+3mm 铅板
		外墙	18cm 实心砖+3mm 铅板
		房间隔墙	西侧为 50mm 玻镁板，北侧为 50mm 玻镁板+3mm 铅板
		防护门	3mm 铅
3	准备间	顶棚	12cm 混凝土+3mm 铅板
		房间隔墙	西侧、北侧均为 50mm 玻镁板+3mm 铅板，东侧、南侧均为 50mm 玻镁板
		防护门	钢质门
4	尸体和放射性固体暂存间	顶棚	12cm 混凝土+3mm 铅板
		外墙	18cm 实心砖+3mm 铅板
		房间隔墙	与同位素保存间隔墙为 50mm 玻镁板，与准备间隔墙为 50mm 玻镁板+3mm 铅板
		防护门	3mm 铅
5	仪器间	顶棚	12cm 混凝土
		外墙	18cm 实心砖
		房间隔墙	与同位素标记间隔墙为 50mm 玻镁板+3mm 铅板，其余均为

			50mm 玻镁板
		防护门	3mm 铅
6	2 间药物代谢间 (鼠类、猴类)	顶棚	12cm 混凝土+3mm 铅板
		外墙	18cm 实心砖+3mm 铅板
		房间隔墙	50mm 玻镁板+3mm 铅板
		防护门	钢制门
7	猴类操作间	顶棚	12cm 混凝土
		外墙	18cm 实心砖
		房间隔墙	与猴类药物代谢间隔墙为 50mm 玻镁板+3mm 铅板; 其余为 50mm 玻镁板
		防护门	钢制门
8	鼠类操作间	顶棚	12cm 混凝土+3mm 铅板
		房间隔墙	与鼠类药物代谢间隔墙为 50mm 玻镁板+3mm 铅板; 其余为 50mm 玻镁板
		防护门	钢制门
9	动物解剖间、仪器间	顶棚	12cm 混凝土
		外墙	18cm 实心砖
		房间隔墙	50mm 玻镁板
		防护门	钢制门

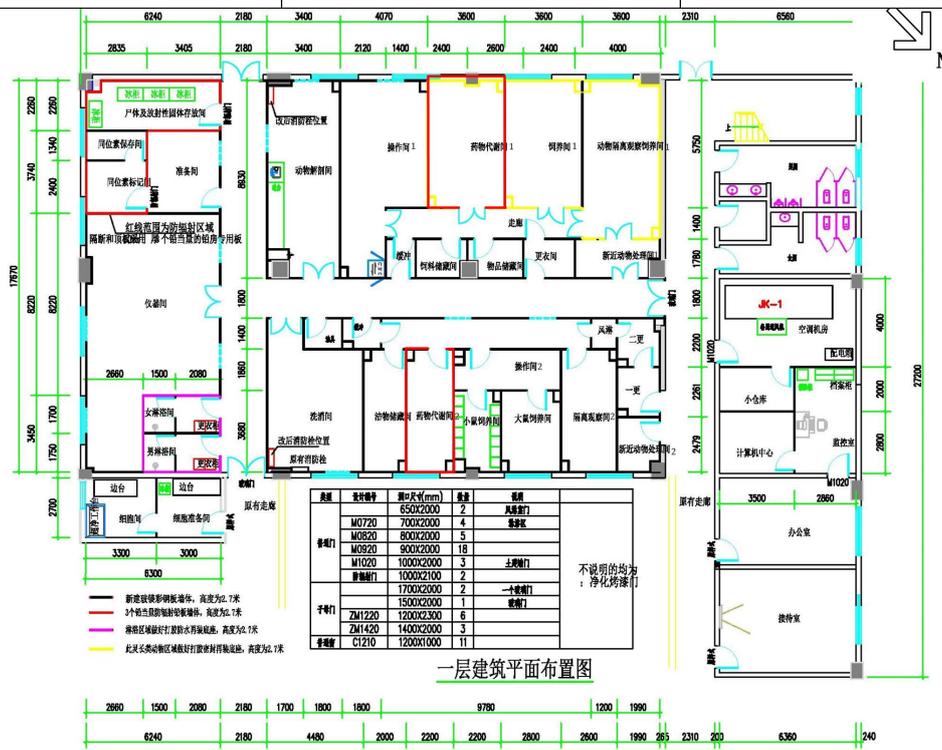


图 10-2 工作场所采取的辐射防护设计示意图



图 10-3 同位素保存间



图 10-4 同位素标记间



图 10-5 同位素标记间分装柜



图 10-6 准备间通风橱



图 10-7 实验室内部情况



图 10-8 实验室配置的个人防护用品

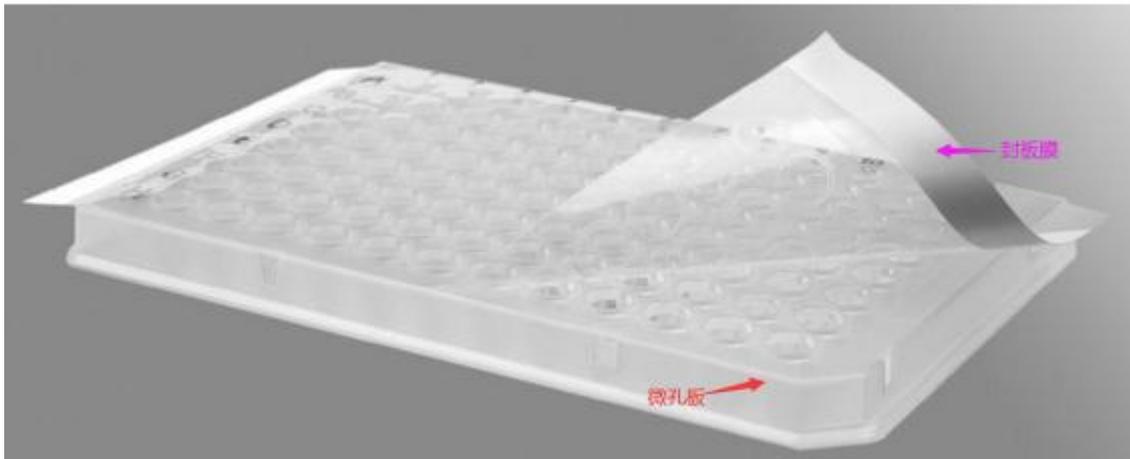
10.5 辐射防护措施

(1) 实验室辐射安全措施

1) 本项目所有核素分装与标记过程均在负压分装柜内进行操作，移液、添加同位素和微孔板转移等操作均在负压通风橱下进行，实验期间通风橱、分装柜和实验室内独立通风系统均处于开启状态，保证实验室内微负压环境，防止废气外溢。

2) 监督区和控制区进出口设有实体边界，并安装有电子门禁系统，进出口适当位置应张贴醒目的且符合 GB18871-2002 标准规定的电离辐射警告标志，工作区内应设可视化监控系统，至少安装 2 个监控探头，分布在同位素存储间、废弃物间内，本项目所在区域内的所有监控终端接入药明康德监控主机，监控数据存储容量可以满足 30 天以上。

3) 在实验操作过程中，所有的涉及核素的操作均在便于去污的通风橱内实验台面上进行，已添加放射性同位素的微孔板在通风橱外的转移前，拟采用封板膜进行密封，防止撒漏，如下图所示。



4) 在人员缓冲间内为工作人员配备口罩、防护面罩、防护眼镜、橡胶手套和实验工作服等防护用品，工作人员进入实验室时须正确穿戴工作服、工作鞋（或鞋套）等个人防护装备，并随身佩戴个人剂量计。

5) 在控制区和监督区内不得进食、饮水、吸烟，也不得进行无关工作及存放无关物件。工作人员由指定通道进入控制区，严禁将无关物品带入控制区，进入控制区实验室均需先更衣。实验结束后，经表面污染监测，确认无放射性污染方可更衣离开。工作服、工作手套、工作鞋污染水平超过 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，手部、皮肤、内衣、工作袜污染水平超过 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，则应采取去污措施，视污染情况不同，采取去污措施或作为放射性废物处置；工作人员手部或身体受到放射性污染，应洗手去污（必要时淋浴去污）。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区。

6) 本项目控制区的地面采用易清洗、不易渗透的 PVC 材料进行处理，实验工作台表面采用表面光滑、易于清洁和去污的不锈钢材料。在男（女）淋浴间内设置了专门的清洁的洗手盆、去污设施、表面沾污仪等。

7) 公司在实验室同位素存储间内设置有 1 个带锁冰箱，冰箱采用多层设置，分别用于外购放射性核素的储存。本项目同位素保存间实行门禁系统+冰箱双人双锁单独管理，门和冰箱醒目的位置张贴电离辐射警示标识。在带锁冰箱不得与其他易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，应由专人保管，并做好同位素贮存、领取、使用情况的台账登记。

8) 公司设置 1 间尸体与放射性固体废物暂存间，采用防盗门和安装视频监控设施，

门上张贴醒目的电离辐射警示标识，并应设通风系统、排风系统。废弃物间应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中防渗、防风、防雨、防晒、防盗等要求，放射性固体废物、闪烁液应采用专用的收集容器进行分类收集，收集容器外表面张贴电离辐射警示标识、放射性核素类别等信息，建立放射性废物储存和处置台账。

⑨ 辐射剂量报警:公司在准备间和尸体及放射性固体存放间位置安装多探头固定式辐射剂量率报警仪，关注点处辐射剂量率一旦超过设定的辐射剂量率，立即发出报警声，提醒本项目实验操作人员和周围的公众。

(2) α 、 β 表面污染防治措施

1) 放射性核素应具有良好的外包装，送入后要妥善储存及转移，防止意外撒漏；

2) 对工作人员进行岗前培训，经过反复验证，使其具备熟练的操作技能；

3) 本项目 7 名工作人员均通过辐射安全与防护知识的学习，取得了生态环境主管部门组织的辐射防护与安全考核合格成绩单后，持证上岗，辐射防护安全考核证书详见附件 9；

4) 公司制定了严格的核素实验操作规程，工作人员应正确穿戴个人防护用品，如工作服、口罩、橡胶口罩、手套等，防止对人员皮肤、肢体表面造成污染。

5) 公司在工作场所内配备表面污染监测仪和活度检测仪，加强对工作人员相关监测仪表使用的培训，监测仪表定期进行校准。

6) 操作放射性同位素在易去污的实验台面上进行，本项目涉及放射性同位素分装与标记等过程均在负压分装柜内的专用实验装置内实施，实验装置下衬吸水纸。

7) 辐射工作人员离开控制区前，须仔细对实验台面、通风橱、分装柜、仪器设备、实验装置、工作鞋服和口罩、手套等进行表面污染监测，如存在污染，则按相关规程进行清洁去污。去污用品收集至专门收集桶内，控制区和监督区内表面污染水平应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中相关要求。

(3)人员防护措施

根据《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)，结合本项目实际情况，本项目个人防护应做到以下要求：

1) 应建立安全与防护培训制度，培植和保持工作人员良好的安全文化素养，自觉遵守规章制度，掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及辐射防护技能；

2) 辐射工作人员对某些操作程序必要时应事先进行模拟试验、冷试验、热试验,当熟练掌握操作技能后方可正式开展工作;

3) 非密封源的操作应根据所操作的放射性物质的量和特性,选择符合安全与防护要求的条件,尽可能在通风橱、手套箱内进行,在任何情况下均不允许用裸露的肢体直接接触放射性物质或进行污染物件的操作;

4) 实验操作人员在应严格按照实验操作规程在分装柜的保护下进行实验操作;

5) 操作过程中使用的设备、仪器、仪表、器械等应符合安全与防护要求。吸取液体的操作应使用合适的负压吸液器械,防止放射性液体溅出、溢出,造成污染。储存放射性溶液的容器应由不易破裂的材料制成;

6) 有可能造成污染的操作步骤,应铺在有塑料或不锈钢等易去除污染的工作台面或搪瓷盘内进行;

7) 伴有强外照射的操作,应尽可能缩短操作时间,利用合适的屏蔽或使用长柄操作机械等防护措施;

8) 进行污染设备检修时,应当事先拟出计划、主要的工作内容、拟采取的防护措施,经现场防护人员审查同意并落实辐射防护措施后方可实施;

9) 公司应根据实际需要配备适用、足够和符合标准的个人防护用具(器械、鞋套、防护衣、口罩、面罩等),并掌握其性能和使用方法,对其性能进行定期检验。

本项目工作场所拟采取的安全防护措施和设施与《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)的符合情况见表 10-3。

表 10-3 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)符合性分析

序号	《核医学辐射防护与安全要求》 (HJ1188-2021)	本项目情况	是否符合要求
1	放射性物质贮存在专门场所内,并应有适当屏蔽。	公司设有同位素保存间、尸体及放射性固体暂存间用于贮存放射性物质。四周墙体有实体屏蔽及 3mm 铅板防护。	符合
2	核医学工作场所的放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑,室内地面与墙壁衔接处应无接缝,易于清洗、去污。	公司工作场所放射性同位素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑,室内地面与墙壁衔接处无接缝,易于清洗、去污。	符合
3	应为从事放射性药物操作的工作人员配备必要的防护用品。	公司为从事放射性药物操作的工作人员配备了必要的防护用品,包括铅防护服和铅帽。	符合

4	操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器,从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测,如表面污染水平超出控制标准,应采取相应的去污措施。	操作放射性同位素的控制区出口的男(女、淋浴间)配有表面污染监测仪器,从控制区离开的人员和物品均进行表面污染监测。	符合
5	放射性物质应贮存在专门场所的贮存容器或保险箱内,定期进行辐射水平监测,无关人员不应入内。贮存的放射性物质应建立台账,及时登记,确保账物相符。	公司设有同位素保存间、尸体及放射性固体暂存间用于贮存放射性物质,定期开展辐射水平监测。贮存的放射性物质建立了台账,并及时登记,账物相符。	符合
6	应为核医学工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器,容器表面应张贴电离辐射标志,容器在运送时应有适当的固定措施。	公司在工作场所内转运放射性同位素采用防护铅容器,容器表面应张贴电离辐射标志,容器在运送时应有适当的固定措施	符合
7	核医学工作场所应保持有良好的通风,工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计,保持工作场所的负压和各区之间的压差,以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。	分装柜及工作场所设置有良好的通风,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。	符合
8	放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行,防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统,并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。	工作场所设有通风分装柜,分装柜有单独的排风系统,并安装了活性炭过滤装置。	符合

10.6 三废的治理

1、放射性废水治理设施

本本项目产生的放射性废液主要为动物尿液、工作场地及人员清洗产生的废水、事故废水、液体检测样品(包含部分尿液)、闪烁液等。必须特别提出,剩余的放射性废液,必须仍留于原容器中,贮存于保险柜中,切不可倒入废水衰变池。

公司建有1套放射性废水槽式衰变池,放射性废水衰变池位于3号楼南面前地下。衰变池为3个 $\Phi 2.4\text{M} \times \text{L}4.5\text{M}$ 玻璃钢储存罐(容量 61.05m^3),采用玻璃钢结构和地埋式安装形式。衰变池的池底和池壁坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性。通过专用的管道收集、暂存在项目运行过程中产生的放射性废(水)液,槽式贮存、自然衰变方式。公司拟对

放射性废水槽式衰变池进行容积扩建，在现有衰变池旁新增 1 个 $\Phi 2.4\text{M} \times \text{L}4.5\text{M}$ 玻璃钢储存罐（容量 20.35m^3 ），衰变池加上原有的 3 个玻璃钢储存罐（容量 61.05m^3 ），总容量为 81.4m^3 ，并修订放射性废水排放方式，4 个槽式衰变池中废水贮存时间满足标准要求后，公司委托有资质公司对衰变池中的废水进行监测，放射性监测指标满足标准要求后，向生态环境主管部门申请解控，废水解控后，由有资质的公司在符合国家普通废水标准情况下，采用专业车辆及水泵现场抽送至专业污水车内运送至大西南临港工业园污水处理厂进行污水处理。放射性废水衰变池现状图见图 10-9，项目废水衰变池设计示意图见图 10-10。



图 10-9 放射性废水衰变池现状图

废水流向说明：该场所主要通过埋地管线收集准备间、猴类动物解剖间、猴类操作间、猴类药物代谢间、猴类动物饲养间、猴类动物隔离与观察间、洗消间、清洁间及男（女）淋浴间等处产生的放射性废水，收集后通过排水管排入位于 3 号楼西南侧的地下废水衰变池。该项目场所放射性废水收集路线见图 10-11。

放射性废水衰变池的工作运行原理：本项目放射性废水衰变池设置专人管理、定期巡查、手动控制方式，1#衰变池上部控制阀打开，下部控制阀及其余衰变池控制阀关闭，废水经特殊管道进入衰变池内，负责人通过液位计判断废水水位满时，手动关闭 1#衰变池上部控制阀，同时手动打开 2#衰变池上方控制阀，以此类推，当其中的某个衰

变池贮存时间满足 HJ1188 的要求时,公司委托有资质公司对该衰变池的废水进行检测,检测结果满足标准要求时,公司将废水检测结果与排放计划上报审管部门,获得审管部门同意后,将衰变池内的废水全部抽入废液收集车,转移至大西南临港工业园污水处理厂处理系统排放。

2、正常工况放射性废水处理

本项目设置的废水衰变池为槽式,根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)第 7.3.3.1 款要求: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。项目运行后,公司确保衰变池中废水封存衰变 10 倍最长核素半衰期后,其放射性活度浓度满足排放要求(放射性废液总 α 不大于 1Bg/L、总 β 不大于 10Bq/L)后再由专业公司的专业废水车于衰变池现场采用抽水泵抽入专业废水车中拉走处理。

本项目衰变池贮存核素最长半衰期为 ^{32}P 的 14.263d,则 10 倍半衰期为 143d,同时考虑 HJ1188 中要求含碘-131 核素的暂存超过 180 天,因此本项目的废水贮存时间为 180d。

衰变池暂存衰变时间估算:根据表 9 中放射性废液相关内容可知,每日约产生 0.215m^3 ,则注满单个衰变池(容量 20.35m^3)时间为 94.6 天,当 1#衰变池满水封闭后,其他 3 个衰变池也可容纳约排放的 283 天废水量,则此时 1#衰变池废水封闭时间大于 180 天,以此类推。

3、事故工况放射性废水处理

一旦发生因分装操作不小心而使放射性核素倾洒到桌面以及地面或沾染到工作人员身体等事故工况时,按操作规程,应先用药棉、吸水纸等从污染区的边缘向中心擦抹,直到擦干污染区,然后用大量水冲洗,冲洗水以及工作人员在淋浴间清洗去污的废排入废水衰变池。事故废水排入相应衰变池后,立刻封存,该部分的废水贮存时间约 283 天,满足含碘-131 核素的暂存超过 180 天的要求。

综上所述,从放射性废水产生量和可暂存时间的角度分析,本项目放射性废水衰变池符合 HJ1188 的贮存衰变要求。

4、放射性固体废物

放射性固体废弃物主要包括动物放射性同位素示踪实验分析的沾有放射性核素 ^{131}I 的手套、滤纸、吸头、试管、注射器等，以及实验动物尸体、动物粪便、小动物饲养垫料等；放射性核素临床样本与生物标记物分析的沾有放射性核素 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 的手套、吸头、离心管、EP 管、试管、吸水纸、临床样本或生物标记物（患者血液、尿液、组织等）、存放临床样本的带盖容器（如闪烁瓶、冻存管）、用于纯化或分离放射性标记物的固相萃取柱、层析柱等；放射性核素细胞水平分子机制研究分析的沾有放射性核素 ^{32}P 、 ^{35}S 、 ^{89}Zr 的手套、注射器、培养皿（35mm、60mm、100mm）、多孔板（6/12/24/96 孔）、离心管（1.5mL EP 管、15mL/50mL 锥形管）、移液吸头、细胞刮刀、移液管、层析柱、固相萃取柱、电泳相关耗材等；以及废气处理更换的废活性炭等物品。

固体废弃物当日实验结束后收集存放到尸体及放射性固体废物间存放。废气排放口更换下的废活性炭也属于放射性固体废物，更换下的活性炭将存放于衰变箱中，标注活性炭存放日期、存放量等，满足清洁解控水平后作为医疗废物处理。

需要指出的是，公司应加强管理，用来收集放射性固体废弃物的专用收集箱应贴上电离辐射标志，每次收集时收集袋表面应贴上标签，标明物品及最后一天的收集时间。收集的固体废物在专用贮存衰变箱内存放衰变，待其所含放射性核素活度衰变至低于相应核素 GB 18871-2002 清洁解控水平推荐限值及 HJ 1188-2021 第 7.2.3.1 款要求时，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理。

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），针对放射性固废的收集、贮存和处理提出如下管理措施要求：

（1）放射性固体废物收集

①按放射性废物分类要求将放射性废物进行分类收集和分别处理；②建立放射性废物收集、贮存、排放管理台账，做好记录并存档备案；③放射性固废收集桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，放置刺破废物袋；④放射性废物每袋重量不超过 20kg，装满废物的塑料袋应密封密封后及时转送至放射性废物室贮存。

（2）放射性固废临时贮存和最终处理

①放射性废物室内应设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做

好登记记录；

②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， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：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；

③固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

5、放射性废气

由污染源分析可知，放射性同位素使用过程介质为水，操作比较简单，不经过加热、振荡等步骤。进行核素药品分装标记、动物注射、细胞培养皿添加、检测样品制作等操作时，为安全起见，在手动操作时工作人员戴口罩、乳胶手套等个人防护用品，不存在食入、吸入等内照射影响。本项目分装柜、通风处及工作场所设置有独立的排风系统，用于放射性药物分装的分装柜设置单独的排风管道引至该栋楼楼顶，经过活性炭吸附装置过滤后高空排放；工作场所的废气通过专门的排风管道引至该栋楼楼顶，经过活性炭吸附装置过滤后高空排放；项目拟配风机风速不小于 $0.5\text{m}/\text{s}$ ，并设置活性炭过滤装置。

在控制区各业务用房均设置通风设施，排风量大于进风量，保持这些控制区的负压，空气流向为低活区向高活区流动，最后从屋顶排出，排风口高于建筑楼屋顶，并设置活性炭过滤装置。排风口位于所在建筑楼屋顶，周围均无人群密集区及敏感目标。屋顶项目新风及通风设计满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中第 7.4 款要求。本项目排风口现状图见图 10-12，项目场所进排风示意图如图 10-13~图 10-15 所示。



图 10-12 本项目排风口现状图

项目放射性废物管理与《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的符合情况见表 10-4。

表 10-4 放射性废物管理与 HJ 1188-2021 的符合情况

序号	HJ 1188-2021 的要求	公司拟采取的措施	符合性
1	7.1.1 应根据核医学实践中产生废物的形态及其中的放射性核素的种类、半衰期、活度水平和理化性质等，按放射性废物分类要求将放射性废物进行分类收集和分别处理。	公司按要求分类收集处理放射性废物。	符合
2	7.1.2 应按照废物最小化的原则区分放射性废物与解控废物，不能混同处理，应尽量控制和减少放射性废物产生量。	工作场所配置有放射性废物收集箱，用于收集沾有放射性物质的废物，非放射性废物不得放入。	符合
3	7.1.3 核医学实践中产生的短寿命放射性废物，应尽量利用贮存衰变的方法进行处理，待放射性核素活度浓度满足解控水平后，实施解控。不能解控的放射性废物，应送交有资质的放射性废物收贮或处置机构进行处理。	本项目使用的核素属于短寿命放射性核素，设置有专门贮存衰变的废物室，集中收集后贮存衰变至标准中解控水平后，实施解控。	符合
4	7.1.4 应建立放射性废物收集、贮存、排放管理台账，做好记录并存档备案。	核医学科建有相关制度，建立放射性废物收集、贮存、排放管理台账，做好记录并存档备案。	符合
5	7.2.2.2 放射性废物贮存场所应安装通风换气装置，放射性废物中含有易挥发放射性核素的，通风换气装置应有	本项目放射性废物室建有独立的通风换气装置，入口处设置电离辐射警告标志，有防火、防丢失、防射线泄	符合

	单独的排风管道。入口处应设置电离辐射警告标志，采取有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施。	漏等措施。	
6	7.2.2.3 废物暂存间内应设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。	废物室内设置有专用容器盛放固体放射性废物袋，不同类别废物分开存放；容器表面注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。	符合
7	7.2.3.3 固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。	公司安排专人负责固体放射性废物的存储和处理，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。	符合
8	7.3.1.1 核医学工作场所应设置有槽式或推流式放射性废液衰变池或专用容器，收集放射性药物操作间、核素治疗病房、给药后患者卫生间、卫生通过间等场所产生的放射性废液和事故应急时清洗产生的放射性废液。	本项目设置有槽式放射性废水衰变池，收集工作场所产生的放射性废水和事故应急时清洗产生的放射性废水。	符合
9	7.3.2.1 经衰变池和专用容器收集的放射性废液，应贮存至满足排放要求。衰变池或专用容器的容积应充分考虑场所内操作的放射性药物的半衰期、日常核医学诊疗及研究中预期产生贮存的废液量以及事故应急时的清洗需要；衰变池池体应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施。	经理论预测，本项目设置的废水衰变池收集的放射性废液正常贮存衰变后能满足排放要求。项目设计废水衰变池池体坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施。	符合
10	7.4.1 产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。 7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。	放射性核素药物在分装柜内操作，配设置有通风橱及独立的排风管道，并设置活性炭为过滤装置，排风口高于项目所在楼屋顶。定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。	符合

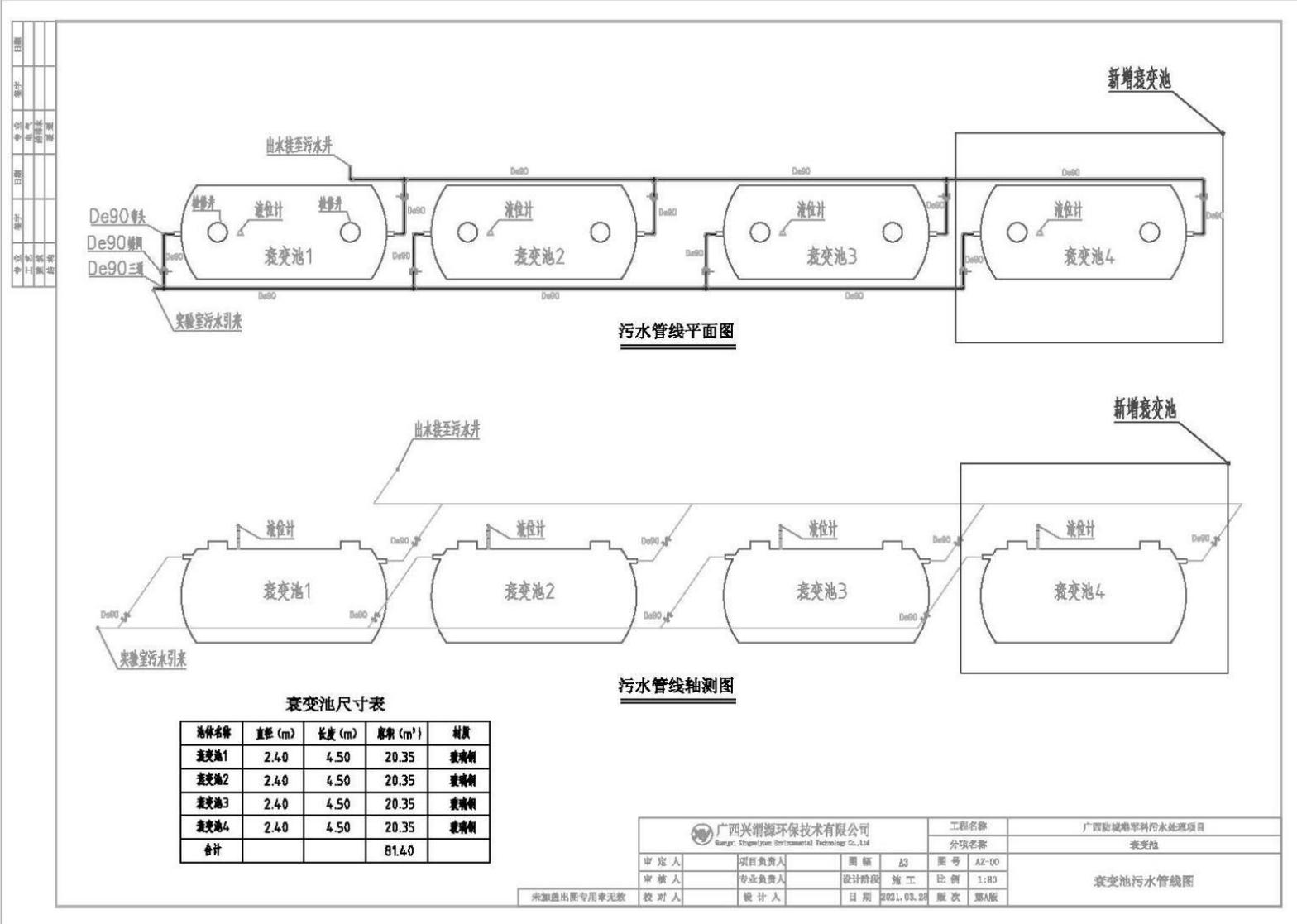


图 10-10 废水衰变池系统设计示意图

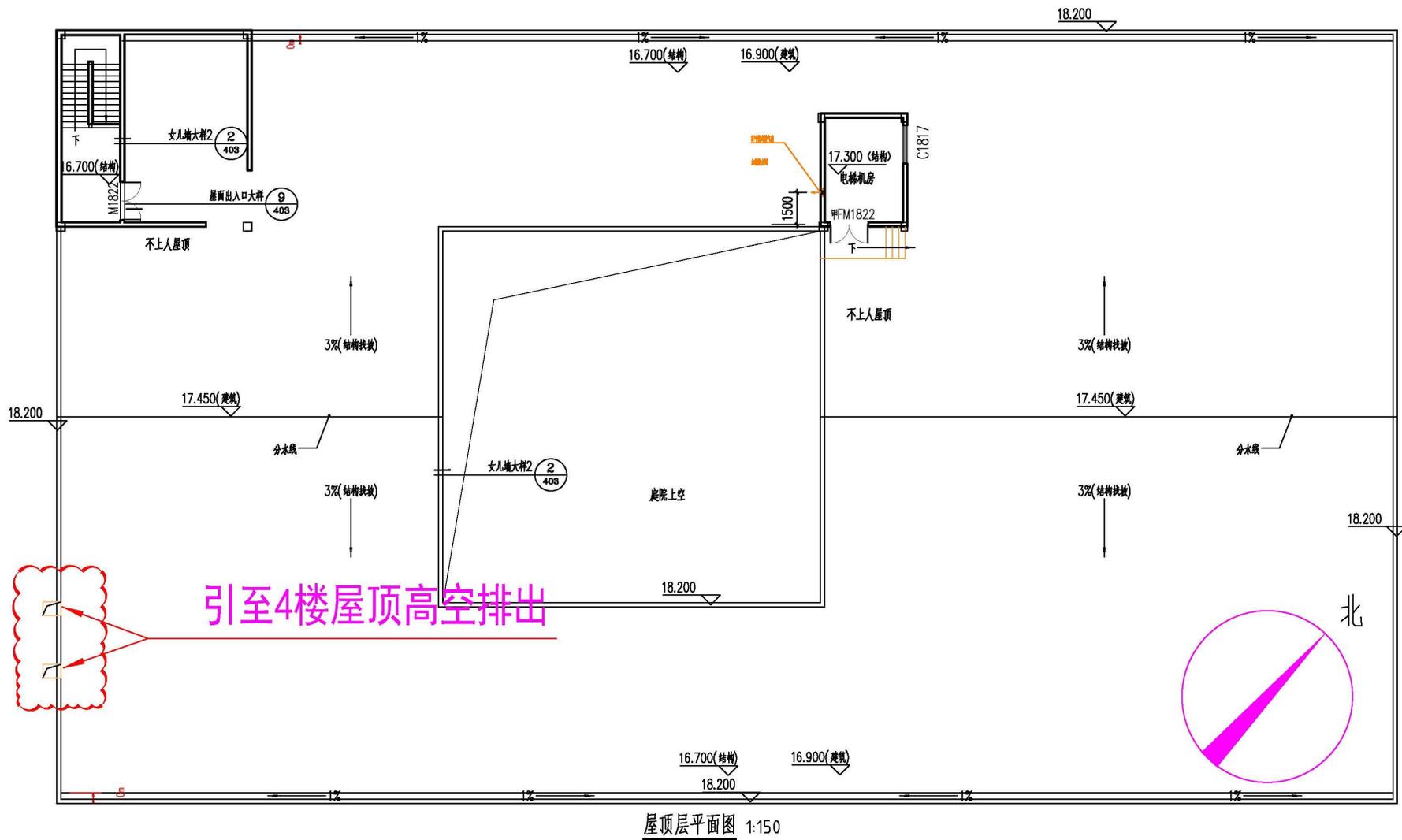


图 10-14 工作场所排风管道示意图

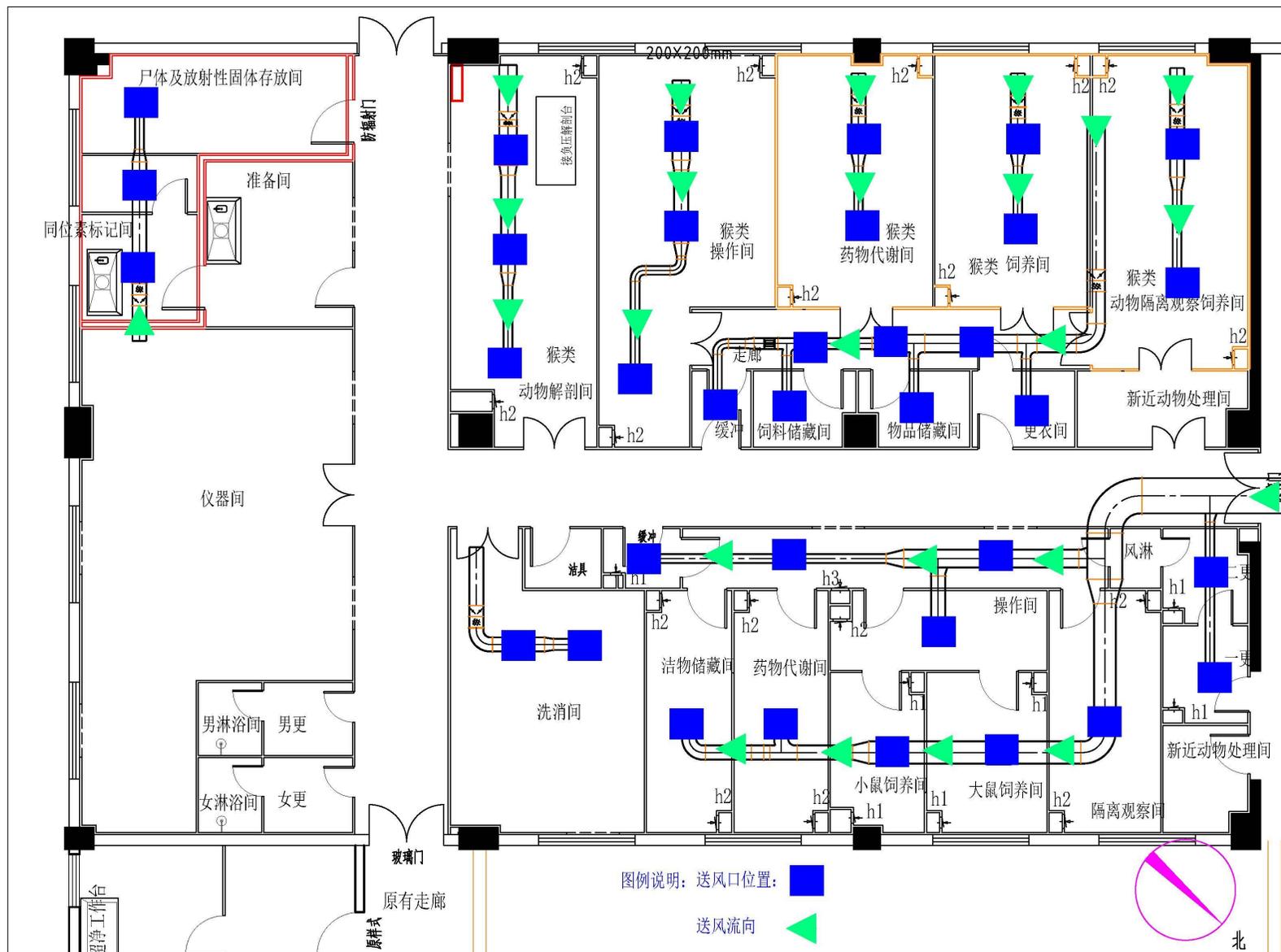


图 10-15 工作场所送风系统线路示意图

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目利用现有工作场所，不新建厂房，不进行土石方开挖、结构施工或大规模装修，无大型施工机械，不产生施工扬尘、施工废水及大量建筑垃圾。因此，项目建设阶段对周边环境基本无影响，无需采取专门的施工期环保措施。

11.2 运行阶段对环境的影响

本项目对外环境的影响主要是在实验过程中使用相关核素产生的 α 、 β 、韧致辐射及 γ 射线外照射。由于 α 粒子发射半径小于 100 微米（不到 10 个细胞直径），因此在发生外照射时， α 射线在空气或其它物质中射程较短，一张薄纸就能挡住 α 射线。因此本项目选取 γ 射线与 β 射线（其产生的韧致辐射）进行计算分析。

11.2.1 γ 射线影响分析

本项目使用 γ 核素的各项参数见下表 11-1。

核素	日最大操作量 (Bq)	γ 射线能量 (MeV)	裸源周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	TVL (mm)		
				铅	砖	混凝土
^{131}I	3.95E+07	0.364	0.0595	11	240	170
^{177}Lu	9.84E+07	0.208	0.00475	11	240	170
^{225}Ac	1.48E+06	0.099	0.02441	1.87	\	20
^{89}Zr	2.46E+06	0.511	0.148	16.6	263	176

注： ^{131}I 的裸源周围剂量当量率常数、铅、砖、混凝土对 ^{131}I 的什值层厚度取自《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附表H.1及I.1。 ^{177}Lu 的裸源周围剂量当量率常数由《辐射安全手册》表6.2换算而来； ^{177}Lu 的辐射影响近似于 ^{131}I ，保守考虑铅、砖、混凝土对 ^{177}Lu 的什值层参考 ^{131}I 。 ^{225}Ac 的裸源周围剂量当量率常数由《辐射安全手册》表6.2换算而来，铅、砖、混凝土对 ^{225}Ac 的什值层厚度取自《辐射安全手册》图6.4。 ^{89}Zr 的相关参数参照 ^{18}F ，则裸源周围剂量当量率常数、铅、砖、混凝土对 ^{18}F 的什值层厚度取自《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附表H.1及I.1。

通过表 11-1 可知，本次评价 γ 射线辐射影响分析选用日最大操作量与裸源周围剂量当量率较大的核素 ^{131}I 与能量较大的核素 ^{89}Zr 进行分析。

1、屏蔽计算方法

参照 GBZ120-2020 的式(I.1)，按以下公式计算：

$$H_R = A \cdot \Gamma \cdot r^{-2} \cdot 10^{-(x/\text{TVL})} \quad (11-1)$$

式中： H_R —经屏蔽材料屏蔽后，关注点的剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

A —药物的放射性活度，MBq；

Γ —距源 1 米处剂量率常数, $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{MBq}^{-1}$;

r —关注点到辐射源的距离, m ;

x —拟采用的屏蔽厚度, cm ;

TVL — γ 射线在相应屏蔽材料中的什值层厚度, cm 。

2、屏蔽计算参数

1) 放射性药物活度

根据源项分析可知, 本项目涉及计算的核素及房间情况表见表 11-2。

购进的放射性核素配备有储源铅罐, 分装柜分装标记、通风橱分离纯化、鼠类操作间、猴类操作间、鼠类药物代谢间、猴类药物代谢间均按日最大操作量计算; 同一组实验的动物分批次解剖、临床样本、代谢物与尸体均为分批次检测分析, 注射后动物、动物解剖间及仪器间保守按照日最大操作量的十分之一计算; 本项目铅废物桶尺寸为 $400\text{mm}\times 400\text{mm}\times 400\text{mm}$, 偏安全考虑, 废物桶中放射性废物按点源考虑, 废物桶外表面 30cm 处剂量率按 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 进行估算, 废物间最多同时暂存 3 个废物桶。三项不同实验不会同一天时间开展。

表 11-2 本项目涉及计算的核素及房间情况表

实验名称	使用核素	使用场所	使用量(Bq)	屏蔽情况
动物放射性同位素示踪实验分析	^{131}I	同位素保存间	$3.95\text{E}+07$	顶棚为 12cm 混凝土+3mm 铅板; 外墙为 18cm 实心砖+3mm 铅板; 房间隔墙东西两侧为 50mm 玻镁板, 北侧为 50mm 玻镁板+3mm 铅板。
		转移铅罐		12mm 铅
		同位素标记间分装柜		分装柜 10mmPb。顶棚为 12cm 混凝土+3mm 铅板; 外墙为 18cm 实心砖+3mm 铅板; 房间隔墙西侧为 50mm 玻镁板, 北侧为 50mm 玻镁板+3mm 铅板; 防护门为 3mm 铅。
		准备间通风橱		通风橱正面 5mmPb。顶棚为 12cm 混凝土+3mm 铅板; 房间西侧、南侧均为 50mm 玻镁板+3mm 铅板, 东侧、北侧均为 50mm 玻镁板。
		鼠类操作间		顶棚为 12cm 混凝土; 与鼠类药物代谢间隔墙为 50mm 玻镁板+3mm 铅板; 其余房间隔墙为 50mm 玻镁板。
		鼠类药物代谢间		顶棚为 12cm 混凝土+3mm 铅板; 外墙为 18cm 实心砖+3mm 铅板; 房间隔墙为 50mm 玻镁板+3mm 铅板。
		猴类操作间		顶棚为 12cm 混凝土; 外墙为 18cm 实心砖; 与猴类药物代谢间隔墙为 50mm 玻镁板+3mm 铅板; 其余房间隔墙为

				50mm 玻镁板。
		猴类药物代谢		顶棚为 12cm 混凝土+3mm 铅板；外墙为 18cm 实心砖+3mm 铅板；房间隔墙为 50mm 玻镁板+3mm 铅板。
		动物解剖间	3.95E+06	顶棚为 12cm 混凝土；外墙为 18cm 实心砖；房间隔墙为 50mm 玻镁板。
		仪器间		顶棚为 12cm 混凝土；外墙为 18cm 实心砖；房间隔墙为 50mm 玻镁板。
放射性核素临床样本与生物标记物分析	¹⁷⁷ Lu	同位素保存间	9.84E+07	顶棚为 12cm 混凝土+3mm 铅板；外墙为 18cm 实心砖+3mm 铅板；房间隔墙东西两侧为 50mm 玻镁板，北侧为 50mm 玻镁板+3mm 铅板。
		临床样本转移防护盒	9.84E+06	\
		同位素标记间分装柜	9.84E+06	分装柜 10mmPb。顶棚为 12cm 混凝土+3mm 铅板；外墙为 18cm 实心砖+3mm 铅板；房间隔墙西侧为 50mm 玻镁板，北侧为 50mm 玻镁板+3mm 铅板。
		仪器间	9.84E+06	顶棚为 12cm 混凝土；外墙为 18cm 实心砖；房间隔墙为 50mm 玻镁板。
放射性核素细胞水平分子机制研究分析	⁸⁹ Zr	同位素保存间	2.46E+06	顶棚为 12cm 混凝土+3mm 铅板；外墙为 18cm 实心砖+3mm 铅板；房间隔墙东西两侧为 50mm 玻镁板，北侧为 50mm 玻镁板+3mm 铅板。
		转移铅罐		12mm 铅
		同位素标记间分装柜		分装柜 10mmPb。顶棚为 12cm 混凝土+3mm 铅板；外墙为 18cm 实心砖+3mm 铅板；房间隔墙西侧为 50mm 玻镁板，北侧为 50mm 玻镁板+3mm 铅板；防护门为 3mm 铅。
		准备间通风橱		分装柜 10mmPb。顶棚为 12cm 混凝土+3mm 铅板；外墙为 18cm 实心砖+3mm 铅板；房间隔墙西侧为 50mm 玻镁板，北侧为 50mm 玻镁板。
		培养器皿		\
		仪器间	2.46E+05	顶棚为 12cm 混凝土；外墙为 18cm 实心砖；房间隔墙为 50mm 玻镁板。

2) 剂量率常数与 TVL 值

剂量率常数与 TVL 值均按照表 11-1。核素 ²²⁵Ac 的γ射线与 ³²P 的韧致辐射对应的什值层见图 11-1。

3) 计算时四周屏蔽墙、防护门参考点位置在墙（门）外 0.3m 处，上层参考点位置在楼板地面上方 0.3m 处，一楼层高 4.5m，因此上方关注点为 3.5m。根据建设单位提供信息，放射性同位素在各业务用房中使用时距离屏蔽体均大于 1m（除分装柜内操作），因此从偏安全角度考虑，在各业务用房屏蔽体计算时均使用 0.5m 距离。关注点设置见

图 11-2~图 11-7。

(3) 周围剂量当量率计算结果

根据以上屏蔽计算参数，估算出各关注点辐射剂量率结果见表 11-3。

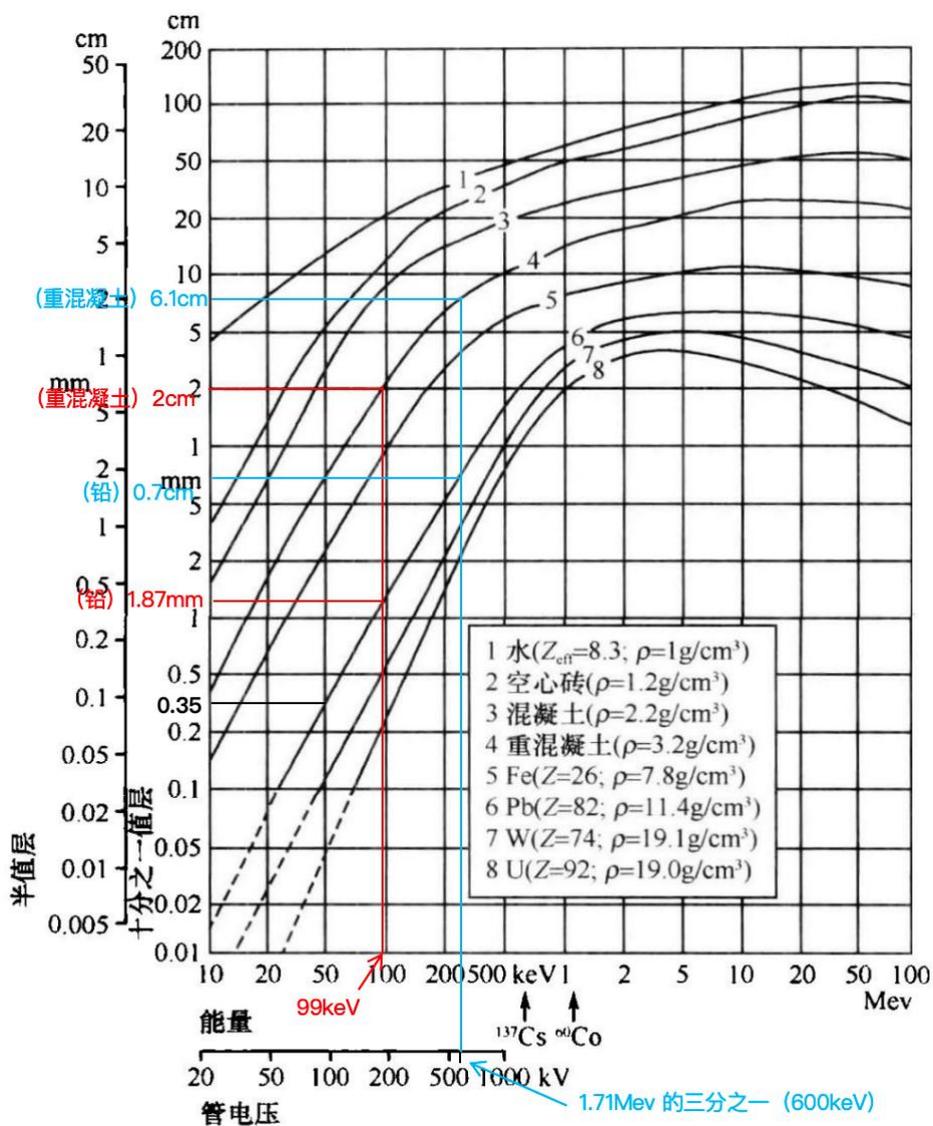


图 11-1 核素 ^{225}Ac 的 γ 射线与 ^{32}P 的韧致辐射对应的半值层

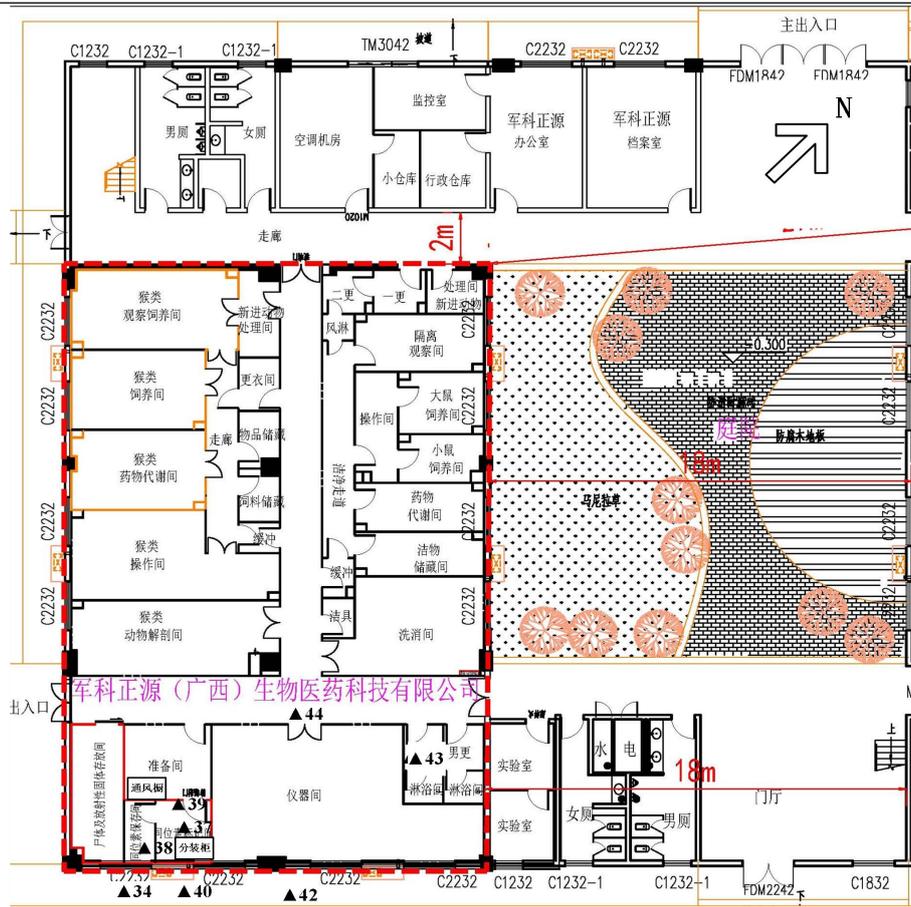


图 11-4 关注点位布设图

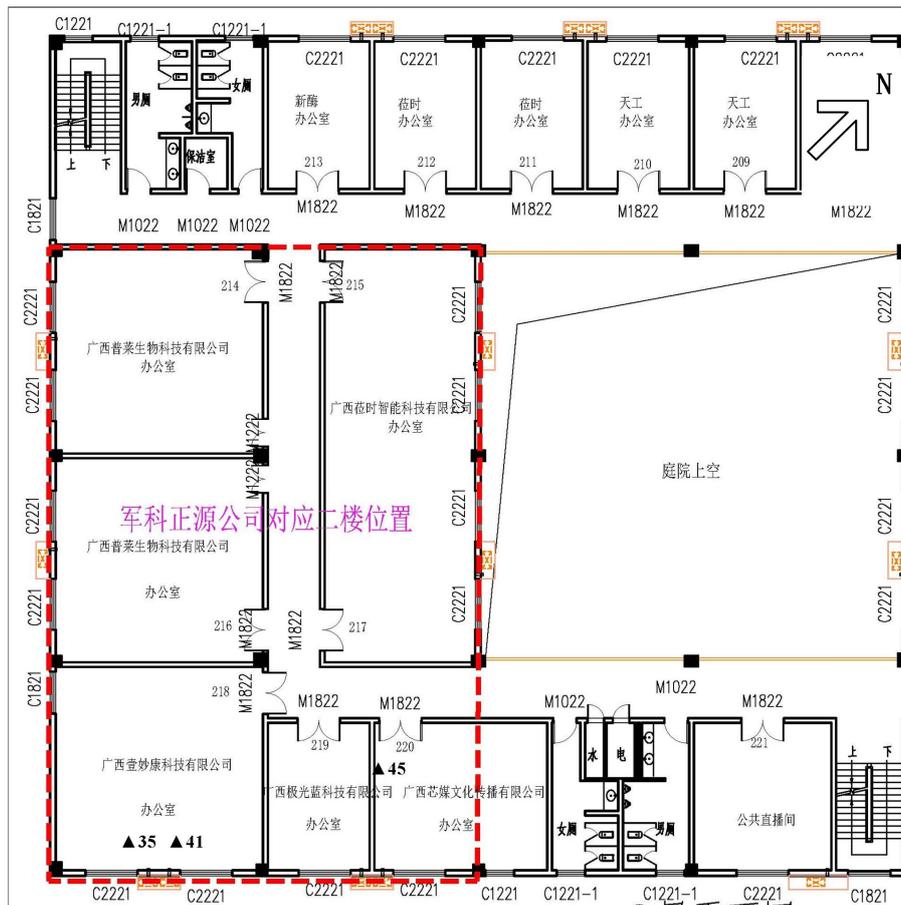


图 11-5 关注点位布设图

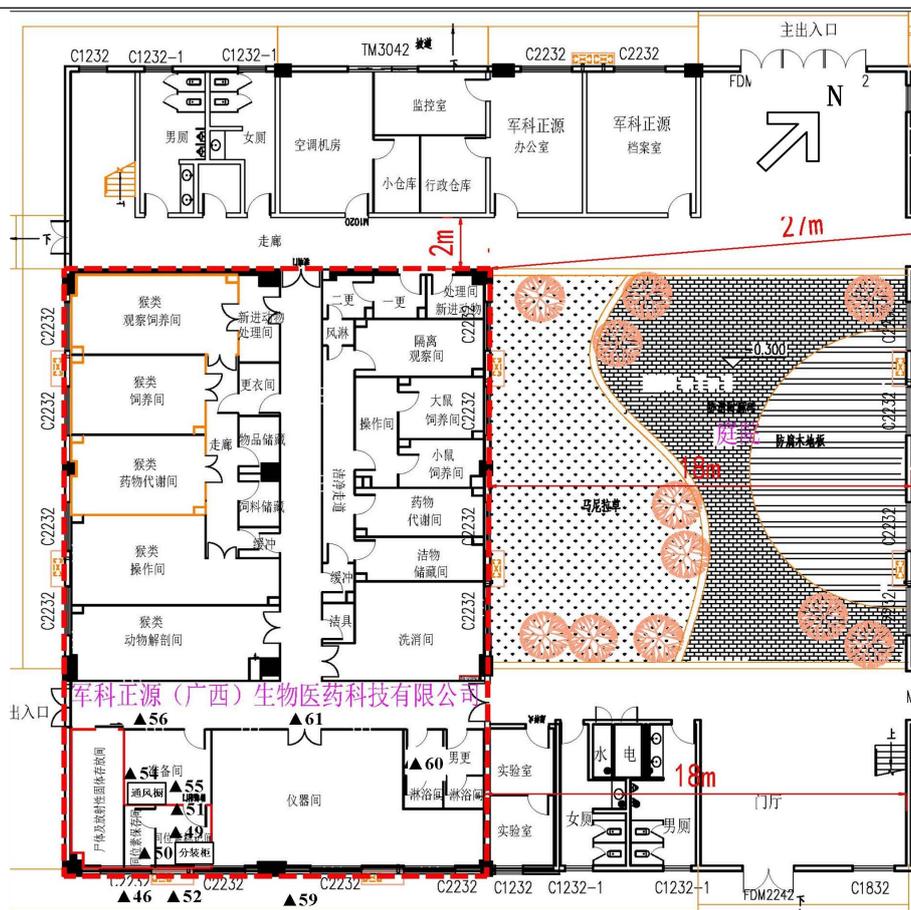


图 11-6 关注点位布设图

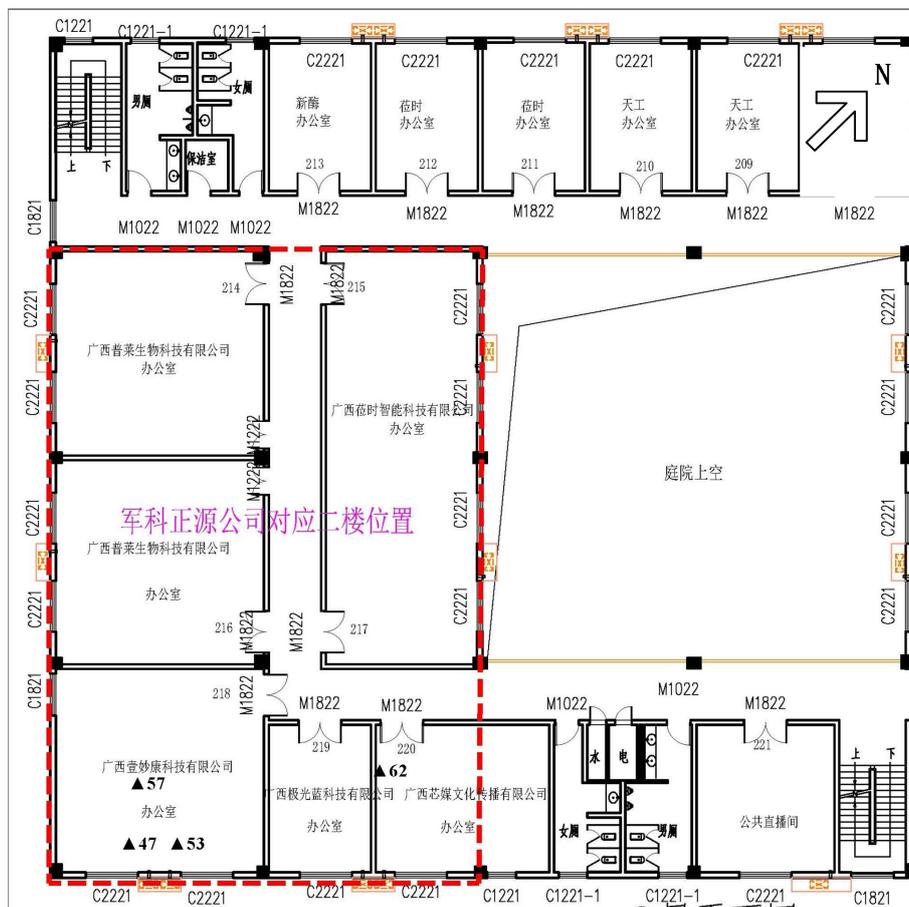


图 11-7 关注点位布设图

表 11-3 本项目工作场所关注点辐射剂量率估算结果

实验名称	点位号	点位描述	活度 (MBq)	距离 (m)	辐射防护材料	结果 ($\mu\text{Sv/h}$)	控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
动物放射性同位素示踪实验分析(核素 ^{131}I)	▲1	同位素保存间南侧墙外 30cm	39.5	0.5	18cm 实心砖+3mm 铅板+12mm 铅	0.072	2.5
	▲2	同位素保存间上方 30cm	39.5	3.5	12cm 混凝土+3mm 铅板+12mm 铅	0.002	2.5
	▲3	转移铅罐外 30cm	39.5	0.3	12mm 铅	2.118	2.5
	▲4	分装柜正面 30cm	39.5	0.5	10mm 铅	1.159	2.5
	▲5	分装柜侧面 30cm	39.5	0.5	10mm 铅	1.159	25
	▲6	同位素标记间北侧防护门外 30cm	39.5	0.5	3mm 铅+10mm 铅	0.155	10
	▲7	同位素标记间南侧墙外 30cm	39.5	0.8	18cm 实心砖+3mm 铅板+10mm 铅	0.043	2.5
	▲8	同位素标记间上方 30cm	39.5	3.5	12cm 混凝土+3mm 铅板+10mm 铅	0.002	2.5
	▲9	通风橱正面外 30cm	39.5	0.6	5mm 铅	2.292	2.5
	▲10	通风橱侧面外 30cm	39.5	0.5	\	9.401	25
	▲11	准备间北侧墙外 30cm	39.5	0.5	\	9.401	10
	▲12	准备间上方 30cm	39.5	3.5	12cm 混凝土+3mm 铅板	0.020	2.5
	▲13	注射转移防护盒外 30cm	39.5	0.4	10mm 铅	1.811	2.5
	▲14	鼠类操作间西侧墙外 30cm	39.5	0.5	\	9.401	10
	▲15	鼠类操作间上方 30cm	39.5	3.5	12cm 混凝土	0.038	2.5
	▲16	鼠类药物代谢间东侧墙外 30cm	39.5	0.5	18cm 实心砖+3mm 铅板	0.892	2.5
	▲17	鼠类药物代谢间西侧墙外 30cm	39.5	0.5	3mm 铅板	5.017	10
	▲18	鼠类药物代谢间上方 30cm	39.5	3.5	12cm 混凝土+3mm 铅板	0.020	2.5
	▲19	注射后鼠类动物外 30cm	3.95	0.3	\	2.611	\
	▲20	猴类操作间西侧墙外 30cm	39.5	0.5	18cm 实心砖	1.672	2.5
	▲21	猴类操作间东侧	39.5	0.5	\	9.401	10

		墙外 30cm					
	▲22	猴类操作间上方 30cm	39.5	3.5	12cm 混凝土	0.038	2.5
	▲23	猴类药物代谢间 西侧墙外 30cm	39.5	0.5	18cm 实心砖+3mm 铅板	0.892	10
	▲24	猴类药物代谢间 东侧墙外 30cm	39.5	0.5	3mm 铅板	5.017	2.5
	▲25	猴类药物代谢间 上方 30cm	39.5	3.5	12cm 混凝土+3mm 铅板	0.020	2.5
	▲26	注射后候类动物 外 30cm	3.95	0.3	\	2.611	\
	▲27	动物解剖间西侧 墙外 30cm	3.95	0.5	18cm 实心砖	0.167	2.5
	▲28	动物解剖间南侧 墙外 30cm	3.95	0.5	\	0.940	10
	▲29	动物解剖间上方 30cm	3.95	3.5	12cm 混凝土	0.004	2.5
	▲30	仪器间南侧墙外 30cm	3.95	0.5	18cm 实心砖	0.167	2.5
	▲31	仪器间东侧墙外 30cm	3.95	0.5	\	0.940	2.5
	▲32	仪器间北侧墙外 30cm	3.95	0.5	\	0.940	10
	▲33	仪器间上方 30cm	3.95	3.5	12cm 混凝土	0.004	2.5
放射性 核素临 床样本 与生物 标记物 分析(按 核素 ¹⁷⁷ Lu 的 参数计 算)	▲34	同位素保存间南 侧墙外 30cm	98.4	0.5	18cm 实心砖+3mm 铅板	0.177	2.5
	▲35	同位素保存间上 方 30cm	98.4	3.5	12cm 混凝土+3mm 铅板	0.004	2.5
	▲36	临床样本转移盒 外 30cm	9.84	0.3		0.519	\
	▲37	分装柜正面 30cm	9.84	0.5	10mm 铅	0.023	2.5
	▲38	分装柜侧面 30cm	9.84	0.5	10mm 铅	0.003	25
	▲39	同位素标记间北 侧防护门外 30cm	9.84	0.5	3mm 铅+10mm 铅	0.012	10
	▲40	同位素标记间南 侧墙外 30cm	9.84	0.8	18cm 实心砖+3mm 铅板+10mm 铅	0.001	2.5
	▲41	同位素标记间上 方 30cm	9.84	3.5	12cm 混凝土+3mm 铅板+10mm 铅	0.000	2.5
	▲42	仪器间南侧墙外 30cm	9.84	0.5	18cm 实心砖	0.033	2.5
	▲43	仪器间东侧墙外 30cm	9.84	0.5	\	0.187	2.5
	▲44	仪器间北侧墙外 30cm	9.84	0.5	\	0.187	10

	▲45	仪器间上方 30cm	9.84	3.5	12cm 混凝土	0.001	2.5
放射性核素细胞水平分子机制研究分析(核素 ⁸⁹ Zr)	▲46	同位素保存间南侧墙外 30cm	2.46	0.5	18cm 实心砖+3mm 铅板+12mm 铅	0.038	2.5
	▲47	同位素保存间上方 30cm	2.46	3.5	12cm 混凝土+3mm 铅板+12mm 铅	0.001	2.5
	▲48	转移铅罐外 30cm	2.46	0.3	12mm 铅	0.766	2.5
	▲49	分装柜正面 30cm	2.46	0.5	10mm 铅	0.364	2.5
	▲50	分装柜侧面 30cm	2.46	0.5	10mm 铅	0.060	25
	▲51	同位素标记间北侧防护门外 30cm	2.46	0.5	3mm 铅+10mm 铅	0.240	10
	▲52	同位素标记间南侧墙外 30cm	2.46	0.8	18cm 实心砖+3mm 铅板+10mm 铅	0.019	2.5
	▲53	同位素标记间上方 30cm	2.46	3.5	12cm 混凝土+3mm 铅板+10mm 铅	0.001	2.5
	▲54	通风橱正面外 30cm	2.46	0.6	5mm 铅	0.505	2.5
	▲55	通风橱侧面外 30cm	2.46	0.5	\	1.456	10
	▲56	准备间北侧墙外 30cm	2.46	0.5	\	1.456	10
	▲57	准备间上方 30cm	2.46	3.5	12cm 混凝土+3mm 铅板	0.004	2.5
	▲58	培养器皿外 30cm	2.46	0.3	\	4.045	\
	▲59	仪器间南侧墙外 30cm	0.246	0.5	18cm 实心砖	0.030	2.5
	▲60	仪器间东侧墙外 30cm	0.246	0.5	\	0.146	2.5
	▲61	仪器间北侧墙外 30cm	0.246	0.5	\	0.146	10
	▲62	仪器间上方 30cm	0.246	3.5	12cm 混凝土	0.001	2.5
	针对核素 ¹³¹ I、 ¹⁷⁷ Lu	/	尸体与放射性固体废物暂存间防护门外 30cm	7.5μS v/h	0.5	3mm 铅+6mm 铅	0.410
/		尸体与放射性固体废物暂存间南侧墙外 30cm	7.5μS v/h	0.5	18cm 实心砖+3mm 铅板+6mm 铅	0.073	2.5
/		尸体与放射性固体废物暂存间西侧墙外 30cm	7.5μS v/h	0.5	18cm 实心砖+3mm 铅板+6mm 铅	0.073	2.5
/		尸体与放射性固体废物暂存间上方 30cm	7.5μS v/h	3.5	12cm 混凝土+3mm 铅板+6mm 铅	0.002	2.5
针对核素	/	尸体与放射性固	7.5μS	0.5	3mm 铅+6mm 铅	0.775	10

⁸⁹ Zr		体废物暂存间防护门外 30cm	v/h				
	/	尸体与放射性固体废物暂存间南侧墙外 30cm	7.5μS v/h	0.5	18cm 实心砖+3mm 铅板+6mm 铅	0.160	2.5
	/	尸体与放射性固体废物暂存间西侧墙外 30cm	7.5μS v/h	0.5	18cm 实心砖+3mm 铅板+6mm 铅	0.160	2.5
	/	尸体与放射性固体废物暂存间上方 30cm	7.5μS v/h	3.5	12cm 混凝土+3mm 铅板+6mm 铅	0.003	2.5

由表 11-3 估算结果可见，项目产生的γ辐射剂量率水平能满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）规定的“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h”要求。

同时满足 HJ 1188-2021 规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。”的要求。

项目控制区外围关注点剂量率均低于 2.5μSv/h，可见该项目屏蔽效果能满足 GBZ 120-2020 中第 5.3.1 款关于控制区外剂量率目标值的要求。

11.2.2 β射线影响分析

本项目核素 ³²P、³⁵S 为纯β衰变，在衰变过程中只产生β射线，因为 ³⁵S 的β射线能量为 167.14keV 小于 ³²P 的 1.17MeV，因此本项目选取核素 ³²P 作为代表核素。根据《放射防护实用手册》6.4.5.1，β射线在空气中的射程按以下公式 11-2 来计算：

$$d = \frac{1}{2\rho} \times E_{MAX} \dots\dots\dots (11-2)$$

式中：

d——β射线在介质中的射程，cm；

ρ——介质的密度；空气密度为 1.29×10⁻³g/cm³；有机玻璃为 1.18g/cm³；实心砖为 1.65g/cm³；铅密度为 11.3g/cm³；人体密度为 1g/cm³；水的密度为 1g/cm³。

E_{MAX}——β射线最大能量，MeV。

表 11-4 β射线在屏蔽材料中理论最大射程

核素	β射线 (MeV)	空气(cm)	水	人体(cm)	铅 (cm)	有机玻璃 (cm)	实心砖 (cm)
³² P	1.71	663	0.86	0.86	0.075	0.72	0.52

经计算可知，放射性核素 ³²P 产生的β射线在水、有机玻璃等材料中的射程较短，且有墙体和铅门进行屏蔽，故放射性核素 ³²P 产生的β射线对周围环境影响很小。

11.2.3 韧致辐射周围辐射剂量率估算

当β粒子被源周边物质阻挡时，则会产生韧致辐射（即 X 射线），韧致辐射的影响也是不可忽视的。因此，使用纯β核素时产生的韧致辐射的影响将作为本项目重点考虑对象。因为 ³⁵S 的β射线能量为 167.14keV 小于 ³²P 的 1.17MeV，因此本项目选取核素 ³²P 作为代表核素。

1、屏蔽计算方法

根据《辐射防护导论》中式 4.21，韧致辐射计算公式（11-3）如下，屏蔽计算时 Gy 可视为 Sv，结果见表 11-5：

$$H_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \cdot \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \cdot \left(\frac{\mu_{en}}{\rho}\right) \cdot q \cdot \eta \dots\dots (11-3)$$

式中： H_r —距离屏蔽层源 r 米处的辐射剂量率，Gy/h；

A —药物的放射性活度，Bq；

Z_e —屏蔽材料的有效原子序数，取自《辐射防护导论》表 4.4，有机玻璃取 5.85，空气取 7.36；

E_b —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 $E_b = E_{max}/3$ ，MeV；

r —参考点与屏蔽层的距离，m；

μ_{en}/ρ —平均能量为 E_b 的韧致辐射在空气中的质量能量吸收系数， m^2/kg ，取自《辐射防护导论》附表 1，取 $2.953 \times 10^{-3} m^2/kg$ ；

q —参考点所在区域墙外及门外相应的居留因子，保守取 1；

η —透射比，根据公式 $\eta = 10^{-d/TVL}$ 、密度比： $\frac{d_1}{d_2} = \frac{\rho_2}{\rho_1}$ 得出（其中 TVL 屏蔽层在

β粒子平均能量下的什值层厚度，由《辐射防护导论》表 3.5 查 ³²P 在铅中由内插法得：7mm，³²P 在混凝土中由内插法得：6.1cm；实心砖由密度比得：4.56cm，实心砖（密度 $1.65g/cm^3$ ）按密度折算为混凝土（密度 $2.35g/cm^3$ ）后计算）。

2、屏蔽计算参数

1) 放射性药物活度

根据公司计划，只有放射性核素细胞水平分子机制研究分析使用纯 β 核素，购进的放射性核素配备有储源铅罐，分装柜分装标记、通风橱分离纯化均按日最大操作量计算；同一组实验的检测样品分批次检测分析，仪器间保守按照日最大操作量的十分之一计算。

2) 计算时四周屏蔽墙、防护门参考点位置在墙（门）外 0.3m 处，上层参考点位置在楼板地面上方 0.3m 处，一楼层高 4.5m，因此源距上方关注点距离均为 3.5m。根据建设单位提供信息，放射性同位素在各业务用房中使用距离屏蔽体均大于 1m（除分装柜内操作），因此从偏安全角度考虑，在各业务用房屏蔽体计算时均使用 0.5m 距离。关注点设置见图 11-8、图 11-9。

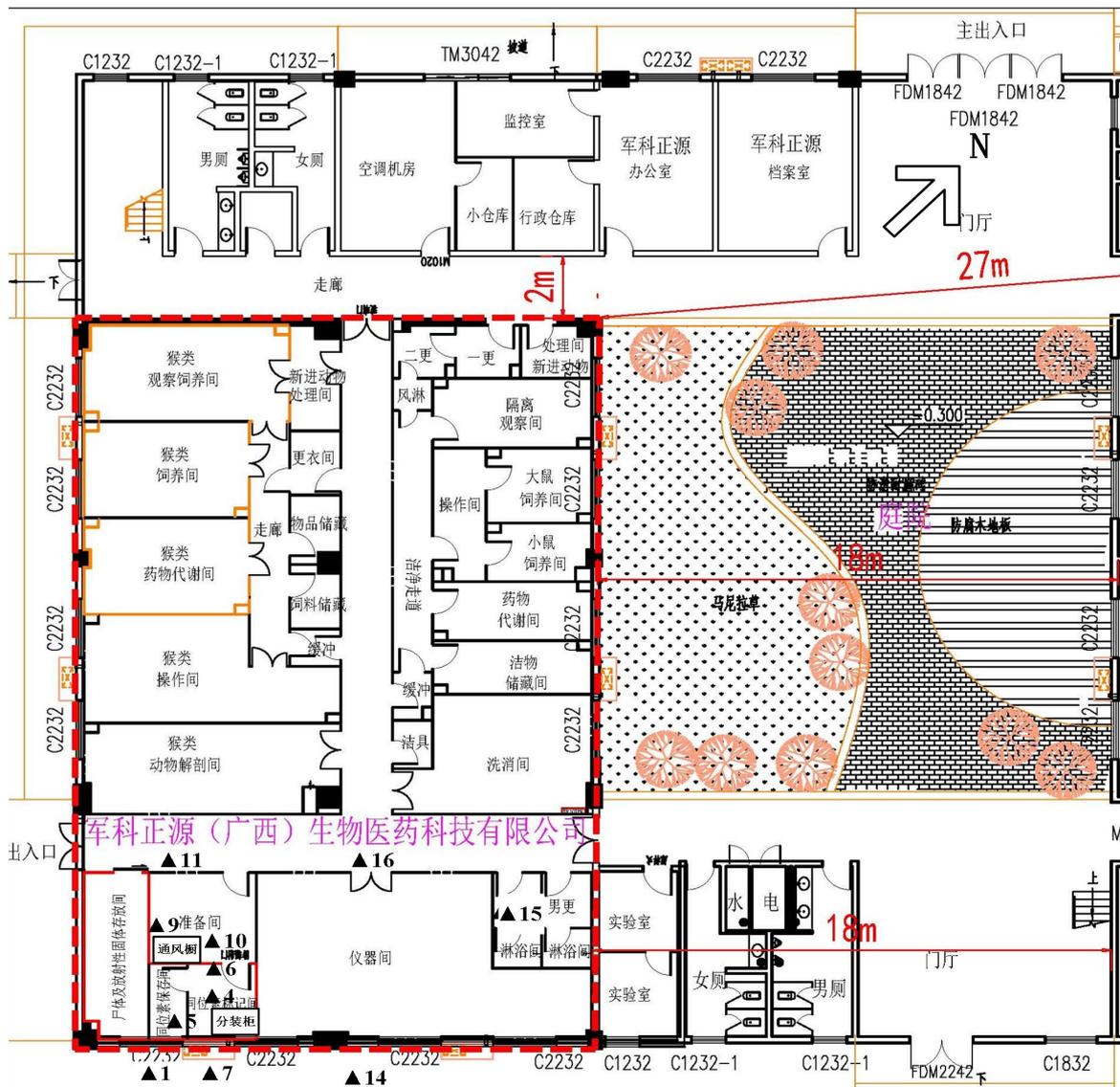


图 11-8 平面关注点示意图



图 11-9 平面关注点示意图

3、周围辐射剂量率计算结果

根据以上屏蔽计算参数，估算出各关注点辐射剂量率结果见表 11-5。

表 11-5 本项目工作场所关注点辐射剂量率估算结果

点位号	点位描述	活度 (Bq)	屏蔽物质原子序数 Z_c	E_b (MeV)	r (m)	μ_{en}/ρ (m^2/kg)	q	η	结果 ($\mu Sv/h$)
▲1	同位素保存间南侧墙外 30cm	2.46E+06	7.36	0.57	0.5	2.95E-3	1	18cm 实心砖+3mm 铅板	1.34E-07
▲2	同位素保存间上方 30cm	2.46E+06	7.36	0.57	3.5	2.95E-3	1	12cm 混凝土+3mm 铅板	2.61E-07
▲3	转移铅罐	2.46E+06	7.36	0.57	0.3	2.95E-3	1	12mm 铅	1.70E-04

	外 30cm								
▲4	分装柜正面 30cm	2.46E+06	7.36	0.57	0.5	2.95E-3	1	10mm 铅	1.19E-04
▲5	分装柜侧面 30cm	2.46E+06	7.36	0.57	0.5	2.95E-3	1	10mm 铅	1.19E-04
▲6	同位素标记间北侧防护门外 30cm	2.46E+06	7.36	0.57	0.5	2.95E-3	1	3mm 铅+10mm 铅	4.42E-05
▲7	同位素标记间南侧墙外 30cm	2.46E+06	7.36	0.57	0.5	2.95E-3	1	18cm 实心砖+3mm 铅板+10mm 铅	4.99E-09
▲8	同位素标记间上方 30cm	2.46E+06	7.36	0.57	3.5	2.95E-3	1	12cm 混凝土+3mm 铅板+10mm 铅	9.72E-09
▲9	通风橱正面外 30cm	2.46E+06	7.36	0.57	0.6	2.95E-3	1	5mm 铅	4.26E-04
▲10	通风橱侧面外 30cm	2.46E+06	7.36	0.57	0.5	2.95E-3	1	\	3.18E-03
▲11	准备间北侧墙外 30cm	2.46E+06	7.36	0.57	0.5	2.95E-3	1	\	3.18E-03
▲12	准备间上方 30cm	2.46E+06	7.36	0.57	3.5	2.95E-3	1	12cm 混凝土+3mm 铅板	2.61E-07
▲13	培养器皿外 30cm	2.46E+06	7.36	0.57	0.3	2.95E-3	1	\	8.83E-03
▲14	仪器间南侧墙外 30cm	2.46E+05	7.36	0.57	0.5	2.95E-3	1	18cm 实心砖	3.59E-08
▲15	仪器间东侧墙外 30cm	2.46E+05	7.36	0.57	0.5	2.95E-3	1	\	3.18E-04
▲16	仪器间北侧墙外 30cm	2.46E+05	7.36	0.57	0.5	2.95E-3	1	\	3.18E-04
▲17	仪器间上方 30cm	2.46E+05	7.36	0.57	3.5	2.95E-3	1	12cm 混凝土	7.00E-08

由表 11-5 估算结果可见，项目产生的辐射剂量率水平能满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）规定的“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于

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

同时满足 HJ 1188-2021 规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。”和“固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。”的要求。

项目控制区外围关注点剂量率均低于 2.5μSv/h，可见该项目屏蔽效果能满足 GBZ 120-2020 中第 5.3.1 款关于控制区外剂量率目标值的要求。

11.2.2 项目运行对工作人员所致有效剂量分析

1、计算公式

根据潘自强主编的《电离辐射环境监测与评价》第 3.3.3 节（P51 页）“对于强贯穿辐射，10mm 深度是被经常使用的， $H^*(10)$ 应当是有效剂量 E 的合理近似”，外照射现场监测量为周围剂量当量率 $H^*(10)$ 。在有效剂量估算时，可以直接使用测量结果，不用进行系数转化。因此 X-γ 射线产生的外照射人均年有效剂量按下列公式估算：

个人年有效剂量估算按下列公式计算：

$$H_e = H^*(10) * t * 10^{-3} \dots \dots \dots \text{(式 11-4)}$$

其中： H_e 为年有效剂量，(mSv/a)；

$H^*(10)$ 为 X-γ 辐射周围剂量当量率，μSv/h；

t 为年受照射时间，h；

10^{-3} 为 μSv 到 mSv 的转换系数。

辐射工作人员个人年有效剂量估算结果见表 11-6。

表 11-6 辐射工作人员年有效剂量

实验名称	操作工序	关注点名称	辐射剂量率 (μSv/h)	年受照时间 (h)	年有效剂量 (mSv/a)	
动物放射性同位素示踪实验分析	药品接收	转移铅罐外 30cm	2.118	0.333	7.05E-04	3.60E-02 (每人)
	药品的分装标记	分装柜正面 30cm	1.159	3.33	3.86E-03	
	药品的分离纯化	通风橱正面外 30cm	2.292	6.67	1.53E-02	
	药品的注射与转移	注射转移防护盒外 30cm	1.811	10	1.81E-02	

	注射后动物的转移	注射后鼠类(猴类)动物外30cm	2.611	6.67	1.74E-02
	注射后动物饲养、清洁	注射后鼠类(猴类)动物外30cm	2.611	13.3	3.47E-02
	注射后动物解剖	注射后鼠类(猴类)动物外30cm	2.611	40	1.04E-01
	检测样本检测	注射后鼠类(猴类)动物外30cm	2.611	6.67	1.74E-02
放射性核素临床样本与生物标记物分析	样本接收	临床样本转移盒外30cm	6.505	0.333	2.17E-03
	检测样品制作	分装柜正面30cm	0.289	3.33	9.62E-04
	样本转移	临床样本转移盒外30cm	6.505	0.667	4.34E-03
	样本检测分析	临床样本转移盒外30cm	6.505	1.67	1.09E-02
放射性核素细胞水平分子机制研究分析	药品接收	转移铅罐外30cm	0.766	0.333	2.55E-04
	药品的分装标记	分装柜正面30cm	0.364	1.67	6.08E-04
	药品的分离纯化	通风橱正面外30cm	0.505	6.67	3.37E-03
	细胞培养皿添加药品	培养器皿外30cm	4.045	1.67	6.76E-03
	检测样品制作	分装柜正面30cm	0.364	3.33	1.21E-03
	样品转移	培养器皿外30cm	4.045	0.667	2.70E-03
	样品检测	培养器皿外30cm	4.045	1.67	6.76E-03

综上所述,本项目每名辐射工作人员年有效剂量约为 **2.44E-01mSv**,同时考虑公司现有项目的辐射影响,2025年辐射工作人员最大年有效剂量为 **0.0044mSv**(扣除对照点),则本项目每名辐射工作人员年有效剂量约 **2.44E-01mSv**,低于职业人员年剂量管理约束值(**5mSv**),符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的要求。

11.2.3 项目运行对公众人员所致有效剂量预测

工作场所所有辐射用房布置是相对独立、相对封闭的区域,科室有严格的“三区”管理制度,出入口均设有门禁,治疗期间公众成员不会进入治疗区域。公众可达区域仅为场所边界外区域,即根据边界周围关注点剂量率来估算公众受照剂量。

根据表9-2可知，全年药品在同位素保存时间为250天*8h=2000h，药品的分装、标记及样品制作时间为11.66h，药品分离纯化时间为13.34h，大（小）动物注射时间为5h，大（小）动物饲养时间10组*4周*7天*8h=2240h，动物解剖时间为40h，样本检测时间为250天*8h=2000h，公众在尸体和放射性固体废物暂存间周围逗留时间为250天*8h=2000h。

根据表11-3和表11-5预测结果，各区域公众成员受照剂量估算结果见表11-7。

表11-7 公众成员受照剂量估算结果

关注点位置	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年受照时间 (h)	居留 因子	年有效剂量 (mSv/a)
同位素保存间南侧墙外 30cm (临床样本实验)	0.177	2000	1/40	0.01
同位素保存间上方 30cm (临床 样本实验)	0.004	2000	1	0.01
同位素标记间南侧墙外 30cm (动物实验)	0.043	11.66	1/40	0.00
同位素标记间上方 30cm (动物 实验)	0.002	11.66	1	0.00
准备间上方 30cm (动物实验)	0.020	13.34	1	0.00
鼠类操作间上方 30cm	0.038	5	1	0.00
鼠类药物代谢间东侧墙外 30cm	0.892	2240	1/40	0.05
鼠类药物代谢间上方 30cm	0.020	2240	1	0.04
猴类操作间西侧墙外 30cm	1.672	5	1/40	0.00
猴类操作间上方 30cm	0.038	5	1	0.00
猴类药物代谢间西侧墙外 30cm	0.892	2240	1/40	0.05
猴类药物代谢间上方 30cm	0.020	2240	1	0.04
动物解剖间西侧墙外 30cm	0.167	40	1/40	0.00
动物解剖间上方 30cm	0.004	40	1	0.00
仪器间南侧墙外 30cm (动物实 验)	0.167	2000	1/40	0.01
仪器间上方 30cm (动物实验)	0.004	2000	1	0.01
尸体与放射性固体废物暂存间 南侧墙外 30cm (细胞分子机制 实验)	0.160	2000	1/40	0.01

尸体与放射性固体废物暂存间西侧墙外 30cm (细胞分子机制实验)	0.160	2000	1/40	0.01
尸体与放射性固体废物暂存间上方 30cm (细胞分子机制实验)	0.003	2000	1/40	0.00

注：表中居留因子的选取参照HJ 1198-2021的表A.1。

从表11-4估算结果可知，在工作场所正上方以及周边逗留或活动的公众成员因为该项目运行受到的年有效剂量均低于公众成员年剂量管理约束值（**0.1mSv**）。以上估算是以辐射工作场所边界外30cm处的辐射剂量率贡献值估算公众的受照剂量，由于辐射剂量率与距离的平方成反比，对于评价范围内的距离更远的公众，可推断其受到的年有效剂量均低于以上估算值。符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求。

11.2.4 采取三废治理措施后放射性固体废物和流出物对环境的影响

本项目对放射性废水、放射性固体废物、放射性废气采取了一系列的治理措施。

放射性废水：本项目根据放射性废水所含核素的种类、半衰期、活度水平，建设了废水衰变池，收集项目产生的含放射性事故工况废水，项目衰变池有效容积、池体及管道防护设计均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相应要求，项目排放的废水水质的放射性满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相应要求。

放射性固体废物：本项目配备了收集放射性固体废物的铅桶，放射性固体废物分类收集、分别处理，按《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中 7.2.3 款要求进行管理，收集的固体废物在专用贮存衰变箱内存放衰变，待其所含放射性核素活度衰变至低于相应核素 GB 18871-2002 清洁解控水平推荐限值及 HJ 1188-2021 第 7.2.3.1 款要求时，对废物清洁解控并作为医疗废物处理，项目放射性固体废物不会对周围环境产生放射性污染。

放射性废气：分装柜及通风橱设置有专门排风管道，拟配风速不小于 0.5m/s，排风口设置于本栋建筑楼屋顶；在高活性区设置通风设施，排风量大于进风量，保持这些控制区的负压，空气流向为低活区向高活区流动，排风口高于建筑楼屋顶，并拟设置活性炭为过滤装置，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相应要求，项目放射性废气对周围环境影响较小。

因此，采取三废治理措施后，放射性固体废物和流出物预期对环境产生的影响很小。

11.3 事故影响分析

1、由于公司的放射性药物是从相应部门进货，因此在运输过程中可能会发生货包的泄漏或丢失等事故。如装有放射性物质的货包没有按预定的时间到达，公司首先应在公司内部进行各种可能性的检查，然后与订货公司联系，要求追踪货包去向，直到找到放射性物质货包为止。

2、公司有专门的放射性物质储存房间，如果对放射性物质存放区的管理不善，发生放射物品失窃，将可能会造成放射性污染事故。因此在放射性物质储存房间设置双人双锁及警告标志、警示语句，无关人员不会进入。在储存房间内及储存房间门口设置监控系统，发生失窃时能及时发现盗窃者，有利于抓捕。

3、由于工作人员操作不慎，发生放射性药品试剂瓶倾倒溅洒。发生此类事故应迅速用吸附衬垫吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。然后用备用的塑料袋装清洗过程中产生的污染物品和湿的药棉、纸巾，从溅洒处移去垫子，用药棉或纸巾擦抹，应注意从污染区的边缘向中心擦抹，直到擦干污染区。用表面污染监测仪测量污染区，如果 α 表面污染大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，如果 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，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 α 表面污染小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止。吸擦后的药棉或纸巾整体作放射性固体废弃物处置。

发生以上事故，按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十二条规定，该院应当立即启动本单位的应急方案，采取应急措施，以减轻事故危害后果。立即向当地生态环境主管部门、公安部门、卫生主管部门报告。配合公安部门、生态环境部门调查、侦破工作。禁止任何单位和个人故意破坏事故现场、毁灭证据。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 辐射安全与环境保护管理机构

公司成立了辐射安全管理小组，配备了相应成员，并规定了相应职能。其中组长为：赵太云；成员为严清梅、李海波组成。辐射安全管理小组成员调整通知详见附件 6。

规定了领导小组的职责有：

- 1.组织制定和修订，监督实施实验室辐射防护管理制度和程序。
- 2.负责环境辐射监测及个人剂量监测监督，并建立档案。
- 3.负责放射工作人员上岗内部培训和资质审核监督。
- 4.建立放射性同位素相关管理记录。
- 5.监督工作人员的职业健康体检。
- 6.发生事故时，立即启动辐射事故应急措施及处理方案，向上级管理部门上报。

公司成立的辐射安全管理小组能满足公司辐射安全与防护要求，满足相关法律法规要求。

12.1.2 辐射工作人员配备情况

本项目规划配备 7 名辐射工作人员。

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中第十六条第二款的要求，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。依据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中第二十八条的要求，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行安全和防护知识教育培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。

根据生态环境部《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》（2019 年，第 57 号）的相关要求，自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当通过生态环境部培训平台报名并参加考核。2020 年 1 月 1 日前已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效。

公司应及时安排本项目未参加培训并考核合格的辐射工作人员在生态环境部辐射安全与防护培训平台参加培训，考核合格后方可上岗（考核成绩合格有效期五年）。

12.2 辐射安全管理规章制度

公司为加强以对放射性同位素安全和防护的监督管理，促进放射性同位素的安全应用，保障工作人员和公众的人体健康，公司建立了相应的管理制度包括《辐射安全管理制度》、《非密封放射性物质（放射性同位素）操作规程》、《放射性废物处理办法》、《放射工作人员健康管理制度》、《实验室操作安全防护》、《环境辐射监测方案》、《放射工作人员培训管理制度》、《同位素台账登记表》、《放射工作人员个人剂量监测管理制度》等和放射事故应急处理预案。

本项目新建建成后，提出如下要求：

(1) 要求组织本项目所有新增的辐射工作人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台参加培训，经考核合格并取得相应资格上岗证后才能上岗，并按要求进行复训，同时应为辐射工作人员建立个人剂量档案和职业健康档案。

(2) 环评批复后，需及时向相关部门申请办理辐射安全许可证。

(3) 尽快修订完善放射事故应急处理预案，并加强应急演练。

12.3 辐射监测

根据国家相关法律法规要求，开展辐射工作的单位应当对其设备性能、工作场所防护以及放射工作人员职业受照情况定期开展自主或者委托监测，以保障辐射工作的正常开展以及人员的健康和安。公司需根据要求至少配置1台辐射防护检测仪，至少配备1台表面污染监测仪。本项目每名辐射工作人员应配置1枚个人剂量计，并建立个人剂量档案，以及制定以下辐射监测计划。

表 12-1 监测仪器和防护设备情况表

监测仪器	配置情况说明
个人剂量计	每名辐射工作人员配备 1 枚
辐射防护检测仪	配置 1 台
表面污染监测仪	配置 1 台
活度计	配置 1 台

12.3.1 个人剂量监测

公司已委托有资质的单位对辐射工作人员个人剂量进行监测，监测要求严格按照《职业性外照射个人监测规范》，并建立个人剂量记录及监测档案管理制度，对职业照射个人监测档案终生保存。

按照《放射工作人员健康标准》的相关规定，公司应为辐射工作人员建立个人健康

档案，对新上岗工作人员，做好上岗前的健康体检报告，合格者才能上岗；对从事辐射工作的工作人员建立职业健康监护档案，档案要终生保存，工作人员调动工作单位时，个人剂量、个人健康档案应随其转给调入单位。职业健康检查周期为1~2年，但不得超过2年，必要时可适当增加检查次数；在本单位从事过辐射工作的人员在离开该工作岗位时也应进行健康体检。

12.3.2 场所及环境辐射监测计划

12.3.2.1 自主监测

日常工作中，每次工作结束（出现放射性药物洒落应及时进行监测），需使用表面污染监测仪对本项目辐射工作场所放射性污染情况进行监测，工作人员离开辐射工作场所时，需监测手、皮肤暴露部分以及工作服、手套、鞋、帽等的污染水平，这部分日常监测工作由本项目辐射工作人员自行完成。此外，本项目辐射工作场所应采用辐射防护检测仪进行定期监测，频次不少于1次/月，以确保屏蔽防护性能的良好。监测布点建议参照表11-3中关注点或验收监测布点方案来布设监测点位。

12.3.2.2 委托监测

公司应委托有资质的单位定期（每年常规监测一次）对设备使用场所及周围环境进行辐射监测，并建立监测技术档案。

12.3.2.2.1 委托监测方案要求

- （1）监测对象：工作场所和周围环境。
- （2）监测布点：工作场所控制区内各屏蔽体外、防护门窗场所等人员可达区域（包括上层），建议参照表11-3中关注点或验收监测布点方案来布设监测点位。
- （3）监测项目：X- γ 辐射剂量率、表面污染。
- （4）监测频次：每年至少1次委托监测。
- （5）监测仪器：监测委托有资质监测机构开展，使用的仪器应与本项目源项特征相适应，由监测机构负责。
- （6）其他：监测记录应清晰、准确、完整并纳入档案进行保存。

12.3.3 年度安全评估报告

每年1月31日之前，公司应向辐射安全许可证发证机关及当地生态环境主管部门提交上一年的本单位辐射安全和防护状况年度评估报告。

12.4 辐射事故应急

公司该项目所使用的放射性药品的工作场所为乙级场所，根据国家环保总局《关于发布放射源分类办法的公告》乙级非密封源工作场所的安全管理参照II类放射源。

12.4.1 应急组织与职责

公司制定了《辐射安全事故应急预案》，预案中成立了辐射安全事故应急处理小组，设置组长1名成员2名，辐射事故应急预案详见附件8，预案规定了领导与小组相应的职责包括：

- 1、组织制定公司辐射事故应急处理预案。
- 2、负责组织协调辐射事故应急处理工作。
- 3、组织辐射事故应急人员的培训。
- 4、负责与上级主管部门和当地生态环境部门的联络、报告应急处理工作，配合做好事故调查和审定。
- 5、负责辐射事故应急处理期间的后勤保障工作。
- 6、采取各种快速有效措施，做好善后处理，最大限度地消除对公司的负面影响。

12.4.2 事故应急预案

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《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》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的规定，公司制定了《辐射安全事故应急预案》，公司放射事故应急处理预案包括下列内容：（1）应急响应程序；（2）救援行动；（3）应急终止条件和程序；（4）恢复；（5）事故报告；（6）事故调查；（7）善后处理；（8）预案管理。

公司放射事故应急处理预案中给出了具体的应急处理程序，具有较好的针对性和可操作性。一旦发生辐射事故时，公司应当立即启动本单位的放射事故应急处理预案，采取必要的防范措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》。对于发生的误照射事故，应首先向当地生态环境部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。

建议公司在办理本项目辐射安全许可证前尽快修订完善应急预案，并加强辐射事故应急方面的培训，加强应急演练，维持应急物资，并不断总结修改完善预案内容。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 工程项目概况

公司因业务发展需要，利用现有大分子同位素平台实验室（乙级非密封源工作场所）及现有辐射防护设施，拟新增使用放射性核素药物分析评价服务范围，使用核素¹³¹I（外购）开展动物放射性同位素示踪实验，并进行分析评价服务；使用核素¹⁷⁷Lu、²²⁵Ac（委托评价单位送临床样本或生物标记物），开展临床样本与生物标记物核素定量、定性及相关参数分析实验，为疾病诊断、治疗效果评估及剂量优化提供依据；使用核素⁸⁹Zr、³⁵S、³²P（外购）开展细胞水平分子机制研究；同时，公司拟对放射性废水槽式衰变池进行容积扩建，在现有衰变池旁新增1个Φ2.4M*L4.5M玻璃钢储存罐（容量20.35m³），衰变池加上原有的3个Φ2.4M*L4.5M玻璃钢储存罐（容量61.05m³），总容量为81.4m³，并修订放射性废水排放方式，4个槽式衰变池中废水贮存时间满足标准要求后，公司委托有资质公司对衰变池中的废水进行监测，放射性监测指标满足标准要求后，向生态环境主管部门申请解控，废水解控后，由有资质的公司在符合国家普通废水标准情况下，采用专业车辆及水泵现场抽送至专业污水车内运送至大西南临港工业园污水处理厂进行污水处理，废水的处置方案详见附件17。

13.1.2 项目可行性分析结论

（1）代价利益分析

本项目的开展，对工作人员和公众的外照射引起的年有效剂量低于根据最优化原则设置的项目约束值，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”要求。

（2）产业政策符合性

公司放射性同位素实验扩建项目属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》（2023年12月27日国家发展改革委令第7号公布）中第一类 鼓励类 第六项“核能”中第4款“核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发，辐射防护技术开发与监测设备制造”，属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

（3）选址合理性分析

公司在防城港市防城区云朗科技园3号楼一层使用的工作场所，属于相对独立区域，

可严格划分控制区及监督区，不毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，并设置有相应的物理隔离和单独的人员、物流通道，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第5.1关于“选址”规定。

13.1.3 辐射安全与防护分析结论

公司严格按设计要求建设本项目用房及防护门等防护设施，预计其防护能力均可满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）关于场所周围剂量当量率的相关要求，满足辐射防护的要求。

13.1.4 环境影响分析结论

13.1.4.1 辐射环境影响分析与预测

项目建设后，预计辐射工作人员因项目运行而受到年有效剂量低于职业人员年剂量管理约束值（5mSv），符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于剂量限制的要求。

预计公众成员因项目运行而受到年有效剂量低于公众成员年剂量管理约束值，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）关于剂量限制的要求。

13.1.5 “三废”影响分析结论

本项目正常工况下的废水和事故工况下产生的放射性废液可以在槽式放射性废水衰变池暂存，放射性废液经正常衰变后，由有资质的专业公司按园区普通废水标准，采用专业车辆及水泵现场抽运处置，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中放射性废液排放的相关要求。

本项目产生的放射性废气经收集、活性炭过滤器处理后，引至所在楼屋顶，并高出屋脊排放，对周围环境影响较小。

本项目场所工作人员操作过程产生的塑料薄膜、废乳胶手套、移液管、废药瓶、废弃临床样本、动物尸体、动物代谢物等以及放射性废气排放口产生的活性炭作为放射性固废在废物室暂存，待其所含放射性核素活度衰变至低于相应核素GB 18871-2002清洁解控水平推荐限值及HJ 1188-2021第7.2.3.1款要求时，作为医疗废物处理，不会对周围环境产生污染。

对于活度浓度大于或等于37Bq/L的闪烁液，采用固化处置方法，然后送交当地城市

放射性废物库。对于活度浓度低于37Bq/L的闪烁液，交由危险废物处置单位处置。

13.1.6 现状监测与评价分析结论

公司放射性同位素实验扩建项目场址及周围环境的 γ 辐射空气吸收剂量率测值范围在广西本底范围内，本项目拟建场所辐射环境质量状况未见异常；公司现有项目运行时，场所周围环境辐射监测结果符合HJ 1188-2021的标准要求。

13.1.7 辐射安全管理分析结论

(1) 管理机构：公司为了加强公司环境保护工作领导，规范公司辐射安全及管理，成立了放射防护与安全工作管理委员会、放射事故应急救援领导小组，明确了成员组成及各自的职责要求，并将加强监督管理。

(2) 规章制度：公司建立了相应的管理制度（包括《辐射安全管理制度》、《非密封放射性物质（放射性同位素）操作规程》、《放射性废物处理办法》、《放射工作人员健康管理制度》、《实验室操作安全防护》、《环境辐射监测方案》、《放射工作人员培训管理制度》、《同位素台账登记表》、《放射工作人员个人剂量监测管理制度》等）和放射事故应急处理预案。公司应根据本单位核技术利用项目开展的情况，不断对各项管理制度进行调整、补充和完善，并在以后的实际工作中落实执行。

(3) 培训与个人剂量监测：在办理本项目辐射安全许可证前，公司按要求安排本项目辐射工作人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台参加培训，考核合格后方可上岗。公司委托有资质机构按照规范要求对辐射工作人员开展个人剂量监测，每两年进行一次健康体检，并做好档案管理。

综上，公司管理机构、规章制度及辐射工作人员的管理均可满足本项目对辐射安全管理的要求。

综上所述，军科正源（广西）生物医药科技有限公司放射性同位素实验扩建项目，在落实本评价报告所提出的各项污染防治措施后，其运行时对周围环境的影响能符合辐射环境保护的要求，从辐射环境保护角度论证，该项目的建设是可行的。

13.2 建议与承诺

13.2.1 建议

根据项目情况本评价提出以下建议：

1、根据工作实际，不断完善辐射安全管理体系，加强辐射安全教育培训，提高职

业工作人员对辐射防护的理解和执行辐射防护措施的自觉性，杜绝辐射事故的发生。

2、继续做好对放射工作人员的辐射防护培训、个人剂量检测、健康体检和辐射环境监测等工作，发现问题及时整改，并分类保管保存相关资料。

3、尽快修订完善放射事故应急处理预案，并加强应急演练。

4、落实辐射防护设施定期检查制度，如工作警示灯、辐射警示标记等等。

13.2.2 承诺

为保护环境，保障人员健康，公司承诺：

1、按《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》（环保部 18 号令）要求开展个人剂量监测、工作场所监测以及对本单位射线装置的安全和防护状态进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关及当地生态环境部门提交上一年度的评估报告。

2、接受生态环境部门的监督检查并及时整改检查中发现的问题。

3、尽快完善应急预案，完善规章制度并保证各种规章制度和操作规程的有效执行。

4、按要求开展竣工环保验收。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见:

审批意见:

公 章

经办人

年 月 日