

编号：ZFHK-FB21220128

核技术利用建设项目

杭州湾生命科技产业园二期（II）
放射性标记药代与生物分析实验室建设项目
环境影响报告表
（公示稿）

康龙化成（宁波）科技发展有限公司

2022年8月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

杭州湾生命科技产业园二期（II） 放射性标记药代与生物分析实验室建设项目 环境影响报告表

建设单位名称：康龙化成（宁波）科技发展有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：浙江省宁波市杭州湾新区滨海四路 800 号

邮政编码：315336

联系人

电子邮箱

联系电话

目 录

表 1 项目概况.....	1
表 2 放射源.....	9
表 3 非密封放射性物质.....	9
表 4 射线装置.....	10
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）.....	11
表 6 评价依据.....	13
表 7 保护目标与评价标准.....	15
表 8 环境质量和辐射现状.....	19
表 9 项目工程分析与源项.....	25
表 10 辐射安全与防护.....	43
表 11 环境影响分析.....	55
表 12 辐射安全管理.....	66
表 13 结论与建议.....	73
表 14 审批.....	78

附图

附图 1 地理位置图

附图 2 周边环境关系图

附图 3 平面布局及两区划分图

附图 4 人员路径和物流通道图

附图 5 实验室排风管线图

附图 6 慈溪市环境管控单元图

附图 7 本项目现场照片

附件

附件 1 营业执照

附件 2 大环评批复

附件 3 项目备案

附件 4 监测报告

附件 5 辐射安全与环境保护管理制度

附件 6 专家意见及修改说明

表 1 项目概况

建设项目名称		杭州湾生命科技产业园二期（Ⅱ） 放射性标记药代与生物分析实验室建设项目			
建设单位		康龙化成（宁波）科技发展有限公司 （统一社会信用代码：9133020130890257XK）			
法人代表			联系人		联系电话
注册地址		浙江省宁波市杭州湾新区滨海四路 800 号			
项目建设地点		浙江省宁波市杭州湾新区滨海四路 800 号，20 号楼 1 层			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资（万元）		10000	项目环保投资（万元）	898	投资比例（环保投资/总投资） 8.98%
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其它			占地面积(m ²) 2000
应用类型	放射源	☐ 销售	☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类		
		☐ 使用	☐ I 类（医疗使用） ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类		
	非密封放射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物		
		☐ 销售	/		
		☒ 使用	☐ 乙 ☒ 丙		
	射线装置	☐ 生产	☐ II 类 ☐ III 类		
		☐ 销售	☐ II 类 ☐ III 类		
		☐ 使用	☐ II 类 ☐ III 类		
	其他	/			
	1.1 建设单位简介 康龙化成（宁波）科技发展有限公司（以下简称“建设单位”），成立于 2015 年 1 月，是国际领先的生命科学研究服务企业。经过多年发展，康龙化成打造了全方位的临床前药物研发及临床开发一体化平台，贯穿合成化学与药物化学、生物、药物代谢及药代动力学、药理、药物安全评价、放射标记代谢、工艺研发、GMP 生产及制剂研发临床试验及临床样品的分析服务等各个领域，提供包括苗头化合物探索与靶标验证、先导化合物优化、临床前候选药物筛选、临床候选物的确认及临床开发、新药临床研究申请和新药申报等一体化研发服务。 建设单位（原名为：宁波康泰博科技发展有限公司，2019 年 6 月更名为康龙化成				

（宁波）科技发展有限公司）于 2015 年投资 136523 万元实施杭州湾生命科技产业园-生物医药研发服务基地项目，项目占地面积 166545m²（约 250 亩），总建筑面积 251030m²，建设地点位于杭州湾新区滨海四路 800 号。建设单位委托编制的《杭州湾生命科技产业园-生物医药研发服务基地项目环境影响报告表》（以下简称“研发基地项目”）已于 2015 年 7 月 1 日获得宁波杭州湾新区环境保护局的审批，批复文号为：甬新环建[2015]33 号。

建设单位报已取得宁波杭州湾新区杭州湾新区经济和信息化局的《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》，项目代码 2108-330252-07-02-712801。

1.2 项目建设目的和任务由来

为了进一步提高服务水平，康龙化成（宁波）科技发展有限公司拟在康龙化成二期（II）20 号楼一层新建放射性标记药代与生物分析实验室，用于从事 DMPK 外包及生物样品分析测试服务，提供低能量放射性同位素标记（¹⁴C、³H）标记创新药物在动物体内吸收、分布、代谢和排泄（ADME）研究，还可提供 ¹⁴C、³H 标记小分子药物在人体内吸收、代谢和排泄（AME）分析检测服务；遵循非临床药代动力学指导原则和生物分析指导原则，在质量保证部的监管下，提供符合 GLP 规范的 DMPK 和生物分析服务。本项目新建放射性标记药代与生物分析实验室非密封性核素日等效最大操作量为 1.188×10⁷Bq，为丙级非密封放射性物质工作场所。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《建设项目环境保护管理条例》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，使用丙级非密封放射性物质工作场所的单位应当在申请《辐射安全许可证》前编制环境影响评价文件，并依照国家规定程序报生态环境部门审批。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目属于“五十五、核与辐射”中“172、核技术利用建设项目—丙级非密封放射性物质工作场所”，环境影响评价文件形式应为编制环境影响报告表。

受康龙化成（宁波）科技发展有限公司委托，中辐环境科技有限公司对“杭州湾生命科技产业园二期（II）放射性标记药代与生物分析实验室建设项目”开展环境影响评价工作。在接受委托后，环评单位组织技术人员进行了现场勘察、资料收集等工作，并结合项目特点，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）中环境影响报告表的内容和格式，编制了

本项目的环境影响报告表。

1.3 项目建设内容及规模

1.3.1 项目建设内容

康龙化成（宁波）科技发展有限公司拟在康龙化成二期（II）20 号楼一层新建放射性标记药代与生物分析实验室，实验室建筑面积约为 2000m²。本项目使用 ¹⁴C、³H 两种放射性核素开展动物试验和体外药代动力学试验，还可提供 ¹⁴C、³H 标记小分子药物在人体内吸收、代谢和排泄（AME）分析检测服务（生物样本分析实验），研究创新药物在动物（大小鼠）、细胞以及人体体内吸收、分布、代谢和排泄。本项目具体拟使用核素概况见表 1-1。

表 1-1 项目拟使用核素一览表

序号	核素	半衰期	衰变类型	毒性	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	核素状态	用途	使用地址	贮存方式与地点
1	¹⁴ C	5730a	β ⁻	中	1.08×10 ⁸	2.42×10 ¹⁰	液态	科研服务	实验室	供试品管理室密封保存
2	³ H	12.33a	β ⁻	低	1.08×10 ⁸	1.30×10 ¹⁰	液态			

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）关于非密封放射性物质工作场所分级的相关规定，本项目实验室非密封放射性物质日最大等效操作量计算见表 1-2。

表 1-2 项目实验室非密封放射性物质日等效最大操作量

核素	用途	日最大操作量 (Bq)	毒性组别 修正因子	状态	操作方式	操作方式及状 态修正因子	日等效最大操 作量 (Bq)
¹⁴ C	科研 服务	1.08×10 ⁸	0.1	液态	简单操作	1	1.08×10 ⁷
³ H		1.08×10 ⁸	0.01	液态	简单操作	1	1.08×10 ⁶
合计							1.188×10 ⁷

放射性标记药代与生物分析实验室经计算日等效最大操作量为 1.188×10⁷Bq，为丙级非密封放射性物质工作场所。

本项目放射性核素药物均通过外购或客户提供获得，试验操作过程中不涉及药物反应。生物样本分析实验不涉及放射性核素药物购买及给药。建设单位应做到：在项目建成运行前确定放射性核素的出售单位，签订相关供货协议，确保售出单位有完善的环保手续和生产、销售的相关资质及许可，并且在今后项目投入运行后继续严格执行放射性核素来源的合法、合规管理。

1.3.2 劳动定员及工作制度

本项目拟安排 14 名辐射工作人员，每天工作 8 小时，每年工作 250 天。

建设单位应尽快确定本项目辐射工作人员名单，安排其进行职业健康检查、辐射防护知识培训和个人剂量监测。

1.4 项目选址和平面布置合理性分析

1.4.1 项目地理位置

本项目位于浙江省宁波市杭州湾新区滨海四路 800 号康龙化成二期（II）20 号楼 1 层。

1.4.2 项目选址合理性分析

本项目位于康龙化成二期（II）20 号楼（共 7 层）1 层，东北侧隔路约 29m 处为二期（II）37 号楼；东侧隔路约 37m 处为一期（I）11 号楼（甲类溶剂库）；南侧距离约 14m 处为二期（II）18 号楼；西侧距离约 9m 处为停车场，约 12m 处宁波华众汽车零部件有限公司；北侧距离约 16m 为二期（II）21 号楼；上层为生物实验室、数据室、办公室、会议室等其他功能用房。

本项目位于杭州湾生命科技产业园内，为工业用地，不新增用地，且符合杭州湾新区总体规划的要求。本项目辐射工作场所避开了人群密集区域，周围 50m 范围主要为杭州湾生命科技产业园内部建筑、道路及西侧宁波华众汽车零部件有限公司，无居民区、学校等环境保护敏感目标，无明显环境制约因素。因此，从辐射安全与防护的角度来看本项目选址是合理的。项目地理位置见附图 1，项目周边环境概况见附图 2。

1.4.3 项目平面布局合理性分析

康龙化成二期（II）20 号楼共 7 层，本项目位于 1 层，2 层以上为其他功能用房。根据项目平面布局，本项目辐射工作场所出入口设置有卫生通过间，并配备放射性 β 表面污染监测仪，设置了供试品管理室用于储源，设置有放射性废液/固废暂存间，且依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），划分了控制区与监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。控制区进出口设有实体边界，并安装具有日志功能的电子门禁系统，进出口及内部适当位置张贴醒目且符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）标准规定的警告标志，控制区内设置有可视化监控系统，禁止无关人员进入工作场所。本项目放射性标记药代与生物分析实验室位于 20 号楼底层，且与周边建筑物具有一定距离，因此本项目平面布局合理可行。

项目平面布置图见附图 3。

1.5 项目依托情况

本项目公用工程利用园区原有设施。给排水依托园区原有给排水管网，工作人员生活垃圾利用生活垃圾桶等收集设施进行收集后由环卫部门进行清运，供电和通讯系统依托园区相关系统。

1.6 实践的正当性

康龙化成（宁波）科技发展有限公司拟建设放射性标记药代与生物分析实验室，使用 ^{14}C 、 ^3H 两种放射性核素开展动物试验和体外药代动力学试验，还可提供 ^{14}C 、 ^3H 标记小分子药物在人体内吸收、代谢和排泄分析检测服务（生物样本分析实验），研究创新药物在动物、细胞和人体体内吸收、分布、代谢和排泄。本项目实施后，可为我国医药的新药研发提供精准的代谢安全性评价服务，对保障生态环境安全、国民生命健康具有重要意义，具有较好的经济、社会效益和环境效益。本项目对其工作人员和公众产生的影响可以控制在根据最优化原则设置的项目剂量管理限值以下，其获得的利益远大于辐射所造成的损害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践正当性”的要求。

1.7 产业政策符合性

本项目用于从事 DMPK 外包及生物样品分析测试服务，对照国家产业政策，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订）中“六、核能 6 同位素、加速器及辐照应用技术开发”，为鼓励类产业；不属于《长江经济带发展负面清单指南浙江省实施细则》（浙长江办〔2019〕21 号）中禁止建设的项目。因此本项目建设符合国家和地方的产业政策要求。

1.8 《慈溪市“三线一单”生态环境分区管控方案》符合性分析

慈溪市（包括杭州湾新区）共划定陆域环境综合管控单元 40 个，其中优先保护单元 8 个，总面积为 204.25 平方公里；重点管控单元 30 个，其中产业集聚重点管控单元 16 个，面积为 197.58 平方公里，城镇生活类重点管控单元 14 个，面积为 244.47 平方公里；一般管控单元 2 个，面积为 576.26 平方公里。

本项目位于宁波市杭州湾新区滨海四路 800 号，根据《慈溪市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目位于“宁波市杭州湾新区产业集聚重点管控区”

(ZH33028220003)。

面积：82.67 平方公里。

管控单元分类：产业集聚重点管控区。

空间布局约束：1、优化完善区域产业布局，合理规划布局三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。2、合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。3、禁止新建、扩建纯对外加工的喷漆/浸漆等产生 VOCs、臭气异味的涂装行业（包括水性漆）；禁止新建、扩建纯对外加工的发黑、钝化、热镀锌、印染、电镀、酸洗、磷化/硅烷化/陶化等表面处理项目；禁止新建、扩建纯对外加工的热处理加工项目；配套的不作限制。4、禁止新建、扩建废塑料造粒、印花、冶炼、铸造、石棉、造纸、制革、小熔炼、小化工、小织造等散乱污项目。

污染物排放管控：1、严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。2、新建二类、三类工业项目污染物排放水平要达到同行业国内先进水平。3、推进工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。4、全面推进重点行业 VOCs 治理和工业废气清洁排放改造，强化工业企业无组织排放管控。5、加强土壤和地下水污染防治与修复。6、污水管网未到位区域，禁止新建、扩建排放生产废水的项目。

环境风险防控：1、定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险。2、强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。

资源开发效率要求：1、推进工业集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造，推进节水型企业创建等。2、落实煤炭消费减量替代要求，提高能源使用效率。

本项目“三线一单”符合性分析详见表 1-3。

表 1-3 慈溪市“三线一单”生态环境分区管控方案符合性分析一览表

“三线一单”内容		建设单位情况	符合性分析
空间布局约束	优化完善区域产业布局，合理规划布局三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。	本项目不属于三类工业项目；	符合
	合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	本项目位于慈溪市杭州湾新区，企业之间设置有防护绿地，项目评价范围内无居住区。	符合

	禁止新建、扩建纯对外加工的喷漆/浸漆等产生 VOCs、臭气异味的涂装行业（包括水性漆）；禁止新建、扩建纯对外加工的发黑、钝化、热镀锌、印染、电镀、酸洗、磷化/硅烷化/陶化等表面处理项目；禁止新建、扩建纯对外加工的热处理加工项目；配套的不作限制。	本项目为核技术利用项目，不涉及 VOCs 排放。	符合
	禁止新建、扩建废塑料造粒、印花、冶炼、铸造、石棉、造纸、制革、小熔炼、小化工、小织造等散乱污项目。	本项目不属于散乱污项目。	符合
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。	本项目不涉及污染物排放总量。	符合
	新建二类、三类工业项目污染物排放水平要达到同行业国内先进水平。	本项目不属于新建二类、三类工业项目。	符合
	推进工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。	采用雨污分流制，废水由已建污水处理站处理达标后纳管。	符合
	全面推进重点行业 VOCs 治理和工业废气清洁排放改造，强化工业企业无组织排放管控。	本项目不涉及 VOCs 排放。	符合
	加强土壤和地下水污染防治与修复。	/	符合
	污水管网未到位区域，禁止新建、扩建排放生产废水的项目。	本项目所在区域污水管网到位。	符合
环境风险防控	定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险。	/	符合
	强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	本项目不属于噪声、恶臭、油烟等污染排放较大的建设项目；建设单位已按要求编制辐射安全应急预案，建立常态化隐患排查机制。	符合
资源开发效率要求	推进工业集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造，推进节水型企业创建等。	本项目会消耗一定量水资源，但消耗量相对区域资源利用总量较少。	符合
	落实煤炭消费减量替代要求，提高能源使用效率。	本项目不涉及使用煤炭。	符合

综合上述分析，本项目建设符合《慈溪市“三线一单”生态环境分区管控方案》中相关要求。

1.9 “三线一单”符合性分析

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号），“三线一单”即“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单”，项目建设应强化“三线一单”约束作用。

（1）生态保护红线

生态保护红线是生态空间范围内具有特殊重要生态功能必须实行强制性严格保护的区域。根据《慈溪市“三线一单”生态环境分区管控方案》和《浙江省人民政府关于发布浙江省生态保护红线的通知》（浙政发[2018]30号），本项目位于“慈溪市

杭州湾新区产业集聚重点管控区（ZH33028220003），未涉及慈溪市生态红线。

（2）环境质量底线

根据环境质量现状监测结果，本项目拟建场址周围环境 γ 辐射剂量、 β 表面污染，空气、地表水、地下水以及土壤中的总 β 、总 α 以及 ^{14}C 活度浓度、 ^3H 活度浓度均属于正常本底范围。在落实本环评提出的各项污染防治措施后，不会对周围环境产生不良影响，能维持周边环境质量现状，不会突破当地环境质量底线。

（3）资源利用上线

本项目水、电等公共资源由当地专门部门供应，项目用地为工业用地；且整体而言本项目所用资源相对较小，也不占用当地其他自然资源和能源，因此本项目符合资源利用上限的要求。

（4）生态环境准入清单

本项目位于慈溪市杭州湾新区产业集聚重点管控区（ZH33028220003），本项目属于核技术利用研究型项目，不属于高污染、高能耗工业，满足管控措施，不在环境功能区负面清单内，符合生态环境准入清单的要求。

综上所述，本项目不涉及生态保护红线、符合环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单的要求，本项目的建设符合“三线一单”要求。

1.10 原有核技术利用项目许可情况

康龙化成（宁波）科技发展有限公司无原有核技术利用项目，未申领辐射安全许可证。

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	/	/	/	/	/	/	/	/

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	1.08×10^8	1.08×10^7	2.42×10^{10}	示踪试验	简单操作	实验室	供试品管理室密封保存
2	^3H	液态/低毒	使用	1.08×10^8	1.08×10^6	1.30×10^{10}	示踪试验	简单操作	实验室	供试品管理室密封保存

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

表 4 射线装置

(一)加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速 粒子	最大能量 (MeV)	主束区中心线上，距 靶 1m 处最大剂量率	用途	工作场所	备注
无	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(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
无	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(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 (mA)	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	
无	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性废水	液态	$^{14}\text{C}/^3\text{H}$	/	<50L	<50L	总 α <1Bq/L; 总 β <10Bq/L; ^{14}C : 活度浓度< 1×10^4 , 活度< 1×10^7 ; ^3H : 活度浓度< 1×10^6 , 活度< 1×10^9 ;	不锈钢废液桶 收集后暂存于 放射性废液库	处置前应取样监测废水中核素活度及活度浓度，低于清洁解控水平的，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本准则》（GB18871-2002）8.6,可排入流量大于 10 倍排放流量的园区污水处理站；每月排放活度不超过 10ALImin,每次排放活度不超过 1ALImin,并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗； 高于清洁解控水平的，则作为放射性废液委托有资质的单位整备（固化）收储。
放射性废液（清洗废水、洗瓶废水）	液态	$^{14}\text{C}/^3\text{H}$	/	/	/	总 α <1Bq/L; 总 β <10Bq/L; ^{14}C : 活度浓度< 1×10^4 , 活度< 1×10^7 ; ^3H : 活度浓度< 1×10^6 , 活度< 1×10^9 ;	不锈钢废液桶 收集后暂存于 放射性废液库	处置前应取样监测废液中核素活度及活度浓度，低于清洁解控水平的，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本准则》（GB18871-2002）8.6,可排入流量大于 10 倍排放流量的园区污水处理站；每月排放活度不超过 10ALImin,每次排放活度不超过 1ALImin,并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗； 高于清洁解控水平的，则作为放射性废液委托有资质的单位整备（固化）收储。
放射性废液（废弃尿液、废弃血液、废弃样品、残余试验样品等）	液态	$^{14}\text{C}/^3\text{H}$	/	不排放	不排放	不排放	不锈钢废液桶 收集后暂存于 放射性废液库	处置前应取样监测废液中核素活度及活度浓度，低于清洁解控水平的，则作为危险废物交由有资质的单位进行处置； 高于清洁解控水平的，则作为放射性废液委托有资质的单位整备（固化）收储。
放射性固废（垫料、手套、注射管、容器擦拭纸、	固态	$^{14}\text{C}/^3\text{H}$	/	不排放	不排放	不排放	不锈钢固废桶 收集后暂存于 放射性固废库	处置前应取样监测固体废弃物表面核素活度及活度浓度，低于清洁解控水平的，则作为危险废物交由有资质的单位进行

培养板、移液器头等)								处置： 高于清洁解控水平的，则作为放射性固废委托有资质的单位整备（固化）收储。
动物粪便	固态	$^{14}\text{C}/^3\text{H}$	/	不排放	不排放	不排放	-20℃冷库暂存	处置前应取样监测固体废弃物表面核素活度及活度浓度，低于清洁解控水平的，则作为危险废物交由有资质的单位进行处置； 高于清洁解控水平的，则作为放射性固废委托有资质的单位整备（固化）收储。
动物尸体	固态	$^{14}\text{C}/^3\text{H}$	/	不排放	不排放	不排放	-20℃冷库暂存	处置前应取样监测固体废弃物表面核素活度及活度浓度，低于清洁解控水平的，则委托有资质的单位进行无害化处置； 高于清洁解控水平的，则作为放射性固废委托有资质的单位整备（固化）收储。
活性炭	固态	$^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 、有机废气	/	50kg	50kg	/	不锈钢固废桶收集后暂存于放射性固废库	处置前应取样监测固体废弃物表面核素活度及活度浓度，低于清洁解控水平的，则作为危险废物交由有资质的单位进行处置； 高于清洁解控水平的，则作为放射性固废委托有资质的单位整备（固化）收储。
放射性废气	气态	$^{14}\text{C}/^3\text{H}$	/	/	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

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

表 6 评价依据

法律 法规	(1) 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第 9 号，自 2015 年 1 月 1 日起施行； (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，中华人民共和国主席令第 24 号，自 2018 年 12 月 29 日起施行； (3) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020 年修订）》，中华人民共和国主席令第 43 号，自 2020 年 9 月 1 日起施行； (4) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第 6 号，自 2003 年 10 月 1 日起实施； (5) 《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院令第 682 号，自 2017 年 10 月 1 日修订并施行； (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，自 2021 年 1 月 1 日起施行； (7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例（2019 年修改）》，国务院令第 709 号，2019 年 3 月 2 日起施行； (8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部令第 18 号，自 2011 年 5 月 1 日起施行； (9) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（2021 年修改）》，生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日起施行； (10) 关于发布《放射性废物分类》的公告（环保部公告 2017 年第 65 号）； (11) 《放射性废物安全管理条例》，国务院令第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行； (12) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发[2006]145 号，原国家环保总局、公安部、卫生部文件），自 2006 年 9 月 26 日起施行； (13) 《国家危险废物名录（2021 年版）》，生态环境部令第 15 号，自 2021 年 1 月 1 日起施行； (14) 《浙江省建设项目环境保护管理办法（2021 年修正）》，浙江省人民政府令第 388 号，2021 年 4 月 1 日起施行；
----------	---

	(15) 《浙江省辐射环境管理办法(2021年修正)》，浙江省人民政府令第388号，2021年4月1日起施行； (16) 《省环境保护主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单(2015年本)》及《设区市环境保护主管部门负责审批环境影响评价文件的重污染、高环境风险以及严重影响生态的建设项目清单(2015年本)》(浙环发[2015]38号)； (17) 《省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单(2019年本)》(浙江省生态环境厅，浙环发[2019]22号)。
技术标准	(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》(HJ10.1-2016)； (2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)； (3) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)； (4) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)； (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)；
其他	(1) 《辐射防护导论》(方杰主编，原子能出版社，1991)； (2) 《辐射防护手册》(李德平主编，原子能出版社，1990)； (3) 建设单位提供的其它相关技术资料。

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的相关规定：“对于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”，本项目工作场所为丙级非密封放射性工作场所，按照相关要求，确定本次评价项目的评价范围为拟建实验室边界外周围 50m 的范围。

7.2 保护目标

本项目实验室边界外周围 50m 评价范围内不存在居民区、学校等环境敏感目标。因此，本项目评价范围内主要环境保护目标为本项目辐射工作人员、评价范围内非辐射公众人员和公众。本项目环境保护目标信息详见表 7-1。

表 7-1 本项目环境保护目标信息

辐射工作场所	环境保护目标	方位	距离实验室边界最近距离	规模	剂量约束值
放射性标记药代与生物分析实验室	辐射工作人员	内部	0m	14 人	职业人员 5.0mSv/a
	37 号楼	东北侧	29m	约 50 人	公众人员 0.1mSv/a
	11 号楼	东侧	37m	约 50 人	
	18 号楼	南侧	14m	约 50 人	
	停车场	西侧	9m	约 100 人	
	宁波华众汽车零部件有限公司	西侧	12m	约 20 人	
	21 号楼	北侧	16m	约 40 人	
	办公区	上层	/	约 40 人	

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值

剂量限值执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定，工作人员的职业照射和公众照射的剂量限值如下：

（1）职业照射

应对任何工作人员职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

1) 审管部门决定连续 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;

(2) 公众照射

实践使公众中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:

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;

7.3.2 剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 照射剂量约束和潜在照射危险约束的防护要求, 剂量约束值通常应在公众照射剂量限值的 10%-30% 范围之内。本次评价以职业照射剂量限值的 1/4 即 5mSv/a 作为职业人员的年剂量管理约束值, 以公众照射剂量限值的 1/10 即 0.1mSv/a 作为公众人员的年剂量管理约束值。

7.3.3 辐射工作场所评价标准

(1) 分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002), 辐射工作场所分区按以下要求进行分区管理。

6.4 辐射工作场所的分区

应把辐射工作场所分为控制区和监督区, 以便于辐射防护管理和职业照射控制。

6.4.1 控制区

6.4.1.1 注册者和许可证持有者应把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, 以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散, 并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

6.4.2 监督区

6.4.2.1 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区: 这种区域未被定为控制区, 在其中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。

(2) 辐射工作场所屏蔽体外剂量率水平

非医疗机构的相关实践活动可参照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020) 标

准，本项目辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平详见表 7-2。

表 7-2 辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

场所	位置	周围剂量当量率控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
放射性标记药代与 生物分析实验室	辐射工作场所控制区外人员可达处、距 屏蔽体外表面 30cm 处	2.5
	控制区内屏蔽体外 30cm 处	25
	手套箱、通风柜设备外表面 5cm 处	25

(3) 表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)相关规定，辐射工作场所的放射性表面污染控制水平详见表 7-3。

表 7-3 辐射工作场所放射性表面污染控制水平

表面类型		β 放射性物质 (Bq/cm^2)
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4×10^1
	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) 该区内的污染子区外		

(4) 解控

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中 4.2.4 规定：

4.2.5.1 已通知或已获准实践中的源(包括物质、材料和物品)，如果符合审管部门规定的清洁解控水平，则经审管部门认可，可以不再遵循本标准的要求，即可以将其解控。

4.2.5.2 除非审管部门另有规定，否则清洁解控水平的确定应考虑本标准附录 A(标准的附录)所规定的豁免准则，并且所定出的清洁解控水平不应高于本标准附录 A(标准的附录)中规定的或审管部门根据该附录规定的准则所建立的豁免水平。

(5) 放射性废水排放控制要求

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中 8.6.2 规定：

不得将放射性废物排入普通下水道，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 $10\text{ALI}_{\min}$ ($\text{ALI}_{\min}$ 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者，其具体数值可按 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。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的方法，本次评价计算核素 ^{14}C 的单次排放限值 $1ALI_{\min}$ 和单月排放限值 $10ALI_{\min}$ ，详见表 7-4。

表 7-4 放射性废水中核素排放限值

核素	e_j (Sv/Bq)	一次排放限值 (Bq)	月排放限值 (Bq)
^{14}C	5.8×10^{-10}	5.52×10^6	5.52×10^7
^3H	1.8×10^{-11}	1.00×10^8	1.00×10^9

另根据《污水综合排放标准》（GB8978-1996）相关规定，项目收集池废水排放应满足以下要求。

表 7-5 第一类污染物最高允许排放浓度

12	总 α 放射性	1Bq/L
13	总 β 放射性	10Bq/L

(6) 放射性固废排放控制要求

参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 A 中 A2.1 的规定：“任何时间段内在进行实践的场所存在的给定核素的总活度或在实践中使用的给定核素的活度浓度不超过表 A1 所给出的或审管部门所规定的豁免水平”。

表 7-6 放射性核素的豁免活度浓度与豁免浓度（摘自附录 A）

核素	活度浓度/ (Bq/g)	活度/Bq
C-14	1×10^4	1×10^7
H-3	1×10^6	1×10^9

另外，根据《放射性废物分类》中的第七条规定：部分含人工放射性核素固体物质的豁免水平和解控水平见表 7-7。

表 7-7 部分含人工放射性核素固体物质的豁免水平和解控水平

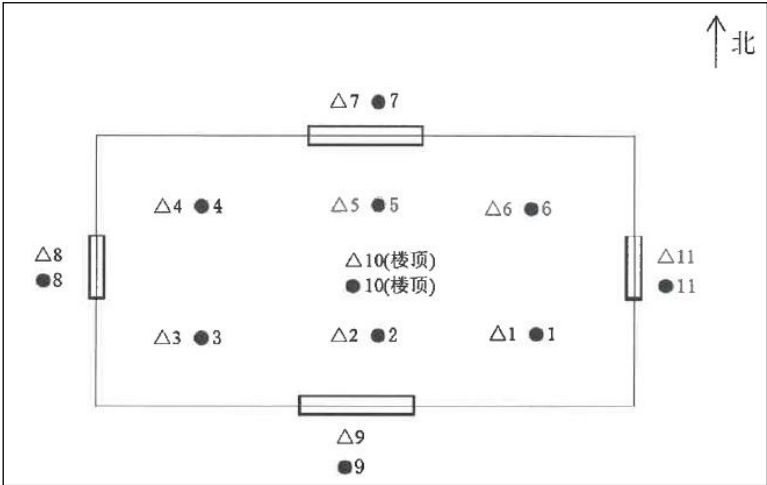
核素	活度浓度 ^a (Bq/g)	活度浓度 ^b (Bq/g)	活度 ^b (Bq)
H-3	1E+02	1E+06	1E+09
C-14	1E+00	1E+04	1E+07

注：a，固体物质的解控水平以及批量固体物质的豁免水平。

b，小批量固体物质的豁免水平（通常适用于小规模使用放射性物质的实践，所涉及的数量最多为吨量级）。

根据《放射性废物分类》中的第九条规定：“豁免废物或解控废物：废物中放射性核素的活度浓度极低，满足豁免水平或解控水平，不需要采取或者不需要进一步采取辐射防护控制措施。豁免或解控废物的处理、处置应当满足国家固体废物管理规定。”

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理位置和场所位置 本项目拟建放射性标记药代与生物分析实验室位于康龙化成二期（II）20 号楼 1 楼，东北侧隔路为二期（II）37 号楼；东侧隔路为一期（I）11 号楼（甲类溶剂库）；南侧为二期（II）18 号楼；西侧为停车场和宁波华众汽车零部件有限公司；北侧为二期（II）21 号楼，上层为其他功能用房。项目地理位置见附图 1，项目周边环境概况见附图 2。 8.2 辐射环境质量现状评价 8.2.1 监测目的 本次监测目的为了解项目拟建地及周围辐射环境背景水平。 8.2.2 监测因子 α、β 表面污染；X-γ 辐射剂量率；水中总 α 放射性、水中总 β 放射性、空气中总 α 放射性、水中总 β 放射性、固体中总 α 放射性、固体总 β 放射性、空气中碳-14、水中氚、空气中氚、土壤中氚、水中碳-14。 8.2.3 监测点位 根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《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/T14056.1-2008）等要求，结合现场条件，对本项目放射性标记药代与生物分析实验室拟建址及周围环境进行布点。由于辐射工作场所无地下层，故不设相关监测点位。监测点位详见图 8-1。  注：Δ表示 X-γ 辐射剂量率检测点位，●表示 α、β 表面污染检测点位。 图 8-1 本项目监测点位布点图
--

8.2.4 监测仪器

表 8-1 α 、 β 表面污染仪参数

仪器名称	α 、 β 表面污染仪
型号规格	LB124
器具编号	GF-5-2-2020
量程	α 通道：0-5000cps； β 通道：0-50000cps
表面发射响应	α 发射率响应=0.27 (^{241}Am)； β 发射率响应=0.39 (^{204}Tl)
检定有效期	至 2022 年 04 月 25 日

表 8-2 辐射剂量当量率仪参数

仪器名称	辐射剂量当量率仪
型号规格	FH40G+FHZ672E-10
器具编号	GF-4-9-2020
量程	$1\text{nSv}\cdot\text{h}^{-1}\sim 100\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$
能量响应	40keV~4.4MeV
检定有效期	至 2022 年 07 月 18 日

表 8-3 低本底 α/β 计数器

设备名称	低本底 α/β 计数器
型号规格	MPC9604
器具编号	GF-12-2-2019
计数效率	α 源 (^{241}Am 或 ^{210}Po) $\geq 40\%$ ； β ($^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$) $\geq 50\%$
本底计数率	$\alpha < 0.06\text{cpm}$ ； $\beta < 0.50\text{cpm}$
检定有效期	至 2023 年 4 月 27 日

表 8-4 低本底 α/β 计数器

设备名称	低本底 α/β 计数器	
型号规格	Quantulus1220	
器具编号	GF-14-1-2016	
测量道宽	C-14： 5~320	H-3： 5~320
探测效率	C-14： 23.3%	H-3： 18.0%
本底计数率	C-14： 1.40min ⁻¹	H-3： 0.47min ⁻¹
探测下限	C-14： 0.09Bq/g·碳	H-3： 0.93Bq/L
检定有效期	至 2023 年 4 月 27 日	

表 8-5 液闪计数器

设备名称	液闪计数器
型号规格	Quantulus1220
器具编号	TY2014000168
计数指标	^3H -探测效率 $\geq 52.3\%$ ； ^{14}C -探测效率 $\geq 83.6\%$ （无淬灭源）
校准单位	中国计量科学研究院
校准日期	2021.05.24

8.2.5 监测方案

表 8-6 监测方案

项目	α 、 β 表面污染、X- γ 辐射剂量率	水中总 α 放射性、水中总 β 放射性、空气中总 α 放射性、水中总 β 放射性、固体中总 α 放射性、固体总 β 放射性、空气中碳-14、水中氚、空气中氚	土壤中氚、水中碳-14
监测单位	浙江国辐环保科技有限公司	浙江国辐环保科技有限公司	四川省辐射环境管理监测中心站
监测日期	2021 年 11 月 9 日-2021 年 11 月 10 日	采样日期：2021 年 11 月-12 月 分析日期：2021 年 11 月-2022 年 1 月	2021 年 12 月 2 日
监测方式	现场监测	实验室分析	实验室分析
监测地址	宁波慈溪市滨海四路 800 号	杭州市余杭区崇贤镇沿山村水洪庙 208 号	/
监测依据	《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/T14056.1-2008)； 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)	《水质 总 α 放射性的测定 厚源法》(HJ 898-2017)； 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)； 《水质 总 β 放射性的测定 厚源法》(HJ 899-2017)； 《气溶胶、沉降灰中总 α 测量实施细则》(GFHB-ZY-XZ17-2016)(参考《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)、《水中总 α 放射性浓度的测定 厚源法》(EJ/T 1075-1998))； 《气溶胶、沉降灰中总 β 测量实施细则》(GFHB-ZY-XZ18-2016)(参考《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)、《水中总放射性测定 蒸发法》(EJ/T900-1994))； 《水及固体样品中总 α 测量实施细则》(GFHB-ZY-XZ20-2016)(参考《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)、《水中总 α 放射性浓度的测定 厚源法》(EJ/T 1075-1998))； 《水及固体样品中总 β 测量实施细则》(GFHB-ZY-XZ22-2016)(参考《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)、《水中总放射性测定 蒸发法》(EJ/T900-1994))； 《空气中 ^{14}C 的取样与测定方法》(EJ/T 1008-1996)； 《水中氚的分析方法》(HJ 1126-	《土壤中氚测量实施细则》(REMS-ZY-XZ55-2016)(参考水中氚的分析方法)； 《水中 C-14 监测实施细则》(REMS-ZY-XZ45-2016 EJ/T1008-1996)(参考空气中 ^{14}C 的取样与测定方法)

		2020)； 《空气中氚(HTO)检测实施细则》(GFHB-ZY-XZ30-2016)(参考《水中氚的分析方法》(HJ 1126-2020))	
监测频次	依据标准予以确定	依据标准予以确定	依据标准予以确定
监测工	辐射环境本底	辐射环境本底	辐射环境本底
天气环境 条件	晴；温度 9~12℃；湿度 12~20%； 风速<2m/s	温度 18~22℃；湿度 44~56%	/

8.2.6 质量保证措施

- (1) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- (2) 监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。
- (3) 监测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用。
- (4) 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。
- (5) 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。
- (6) 监测报告严格实行三级审核制度，经过校核、审核，最后由技术总负责人审定。

8.3 监测结果

表 8-7 α 、 β 表面污染检测结果

点位序号	检测点位	α 表面污染 (Bq/cm ²)	β 表面污染 (Bq/cm ²)
●1	1 号点	0.001	<LLD
●2	2 号点	0.001	<LLD
●3	3 号点	0.001	<LLD
●4	4 号点	0.002	<LLD
●5	5 号点	0.002	<LLD
●6	6 号点	0.001	<LLD
●7	实验楼北侧墙外	0.001	<LLD
●8	实验楼西侧墙外	0.001	<LLD
●9	实验楼南侧墙外	0.001	<LLD
●10	实验楼东侧墙外	0.002	<LLD
●11	楼顶	0.002	<LLD

注：探测限 LLD 为 0.2346 Bq/cm²。

表 8-8 X- γ 辐射剂量率检测结果

点位序号	检测点位描述	测量值* (nGy/h)	
		平均值	标准差
$\Delta 1$	1 号点	109	5

△2	2 号点	202	4
△3	3 号点	213	4
△4	4 号点	208	4
△5	5 号点	200	4
△6	6 号点	189	3
△7	实验楼北侧墙外	142	2
△8	实验楼西侧墙外	158	4
△9	实验楼南侧墙外	158	4
△10	实验楼东侧墙外	202	5
△11	楼顶	79.5	1.9

△*未扣除宇宙射线响应值。

表 8-9 水样中总 α、总 β 和 ³H 放射性检测结果

采样地点	核素含量 (Bq/L)		
	总 α	总 β	³ H
康龙化成西侧河	0.20±0.06	0.50±0.05	<0.93
康龙化成厂区	0.19±0.16	1.64±0.14	<0.93

表 8-10 气溶胶中总 α、总 β 放射性检测结果

采样地点	核素含量 (Bq/m ³)	
	总 α	总 β
实验室一楼	0.19±0.01	1.96±0.01
实验室西侧空地	0.15±0.01	2.22±0.01

表 8-11 土壤中总 α、总 β 放射性检测结果

采样地点	核素含量 (Bq/kg·干)	
	总 α	总 β
康龙化成厂区东侧	1186±35	1371±16

表 8-12 空气中 ¹⁴C 放射性检测结果

采样地点	核素含量 (Bq/g·碳)
	CaCO ₃ 粉末 ¹⁴ C 活度浓度
实验楼一楼	0.24±0.10
实验室西侧空地	0.28±0.08

表 8-13 空气冷凝水中 ³H 放射性检测结果

采样地点	核素含量 (mBq/m ³)
	³ H
实验楼一楼	13.5±2.47
实验室西侧空地	9.06±3.18

表 8-14 土壤中氚比活度监测结果 (单位 Bq/kg)

样品编号	样品名称	土壤中氚比活度	备注
WST2021112501001	厂区东侧土壤	1.151	无

表 8-15 水中碳-14 活度浓度监测结果（单位 Bq/L）

样品编号	样品名称	水中碳-14 活度浓度	备注
WST2021112501002	厂区西侧河流	0.00417	无
WST202111250100	厂区东侧井水	0.00519	无

由表 8-7 可知： α 、 β 放射性表面污染水平未见异常。

由表 8-8 可知：本项目拟建址及周围各监测点位室内的 γ 辐射剂量率范围为 79.5~213nGy/h。根据《浙江环境天然贯穿辐射水平调查研究》可知宁波市建筑物室内的 γ 辐射剂量率在 80~194nGy/h 之间，宁波市道路上 γ 辐射剂量率在 64~128nGy/h 之间，可见本项目拟建址及周围各监测点位的 γ 辐射剂量率处于当地一般本底水平。

由表 8-9 至表 8-15 可知，空气及地表水中总 α 、总 β 放射性、 ^3H 和 ^{14}C 均处于正常水平；土壤中总 α 、总 β 放射性和氡均处于正常水平。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 施工期工艺分析及产污环节

本项目主体大楼和放射性标记药代与生物分析实验室的土建及装修改造部分环境影响分析已包含在取得环评批复的《杭州湾生命科技产业园-生物医药研发服务基地项目环境影响报告表》中，本项目不重复评价，重点关注辐射部分的工艺设备和工艺分析。

9.2 工程设备和工艺分析

9.2.1 实验工作原理

本项目外购放射性核素 ^{14}C 、 ^3H ，并使用放射性核素进行同位素示踪试验，包括动物试验和体外药代动力学试验；对外接收含放射性核素样品，进行生物样本分析实验，提供 ^{14}C 、 ^3H 标记小分子药物在人体内吸收、代谢和排泄分析检测服务。

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。由于标记位点在苯环上，非常稳定，且放射性核素能不断地发射具有一定特征的射线：通过色谱/质谱仪和放射性同位素检测仪等检测方法，可以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。

9.2.2放射性核素特性

^{14}C 是碳的同位素之一，半衰期为 5730a。 ^{14}C 发生纯 β 衰变，射线平均能量为 156keV。 ^{14}C 主要通过 $^{14}\text{N}(\text{n}, \text{p})$ 产生。

^3H 亦称超重氢，半衰期为 12.35a。 ^3H 发生纯 β 衰变，射线最大能量为 18.6keV。可通过核反应产生 ^3H ，如 $^6\text{Li}(\text{n}, \alpha)\text{T}$ 。

本项目放射性核素的衰变纲图见图 9-1。

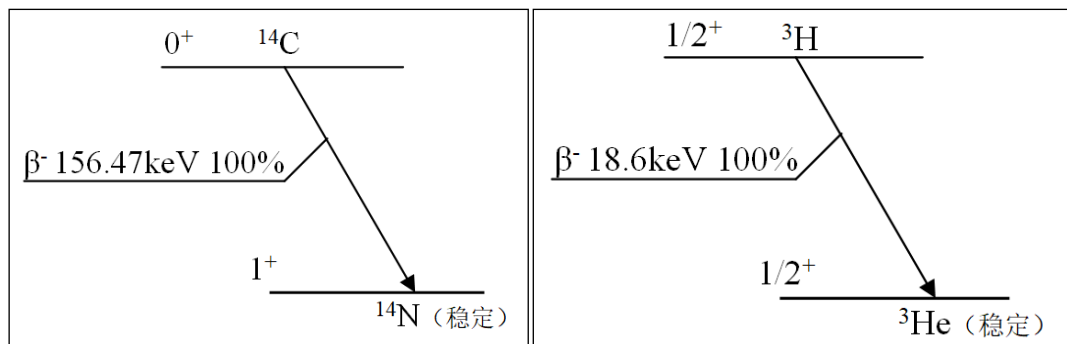


图 9-1 ^{14}C 、 ^3H 衰变纲图

9.2.3放射性核素用量

(1) 放射性核素 ^{14}C 用量

①动物试验：

一批次 ^{14}C 标记药物在小鼠体内试验需要 ^{14}C 用量为 $1.68 \times 10^8 \text{Bq}$ 。每批次试验对象为 120 只小鼠，以注射的方式给药，每只小鼠每天给药 1 次，一次给药 $2 \times 10^5 \text{Bq}$ ，连续给药 7 天。每年最多进行 10 个批次的 ^{14}C 标记药物在小鼠体内试验，年最大用量为 $1.68 \times 10^9 \text{Bq}$ 。

一批次 ^{14}C 标记药物在大鼠体内试验需要 ^{14}C 用量为 $5.6 \times 10^8 \text{Bq}$ 。每批次试验对象为 80 只大鼠，以注射的方式给药，每只大鼠每天给药 1 次，一次给药 $1.0 \times 10^6 \text{Bq}$ ，连续给药 7 天。每年最多进行 40 个批次的 ^{14}C 标记药物在小鼠体内试验，年最大用量为 $2.24 \times 10^{10} \text{Bq}$ 。

②体外药代动力学试验：

一批次 ^{14}C 标记药物在体外药代动力学试验最大 ^{14}C 用量为 $3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ ，以溶液的形式跟体外生物基质（细胞、生物基质、酶）进行共孵育。每年最多进行 40 次的药代动力学试验，年最大用量为 $1.48 \times 10^8 \text{Bq}$ 。

③生物样本分析实验：

由委托方提供含有 ^{14}C 标记的生物样本，主要为血、尿液、粪便。每批次样品中

^{14}C 总放射量每批次为 $1.48 \times 10^7 \text{Bq}$ ($3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ /志愿者, 4 名志愿者/批次)。由建设单位对生物样本的放射性活度进行分析。试验中仅对放射性标记生物样本进行分析, 不涉及放射性标记化合物的给药。每年最多进行 25 批次的生物样本分析实验, 年涉及放射性核素总量为 $1.48 \times 10^8 \text{Bq}$ 。

(2) 放射性核素 ^3H 用量

①动物试验:

一批次 ^3H 标记药物在小鼠体内试验需要 ^3H 用量为 $1.68 \times 10^8 \text{Bq}$ 。每批次试验对象为 120 只小鼠, 以注射的方式给药, 每只小鼠每天给药 1 次, 一次给药 $2 \times 10^5 \text{Bq}$, 连续给药 7 天。每年最多进行 10 个批次的 ^3H 标记药物在小鼠体内试验, 年最大用量为 $1.68 \times 10^9 \text{Bq}$ 。

一批次 ^3H 标记药物在大鼠体内试验需要 ^3H 用量为 $5.6 \times 10^8 \text{Bq}$ 。每批次试验对象为 80 只大鼠, 以注射的方式给药, 每只大鼠每天给药 1 次, 一次给药 $1.0 \times 10^6 \text{Bq}$, 连续给药 7 天。每年最多进行 20 个批次的 ^3H 标记药物在小鼠体内试验, 年最大用量为 $1.12 \times 10^{10} \text{Bq}$ 。

②体外药代动力学试验:

一批次 ^{14}C 标记药物在体外药代动力学试验最大 ^3H 用量为 $3.7 \times 10^6 \text{Bq}$, 以溶液的形式跟体外生物基质 (细胞、生物基质、酶) 进行共孵育。每年最多进行 40 次的药代动力学试验, 年最大用量为 $1.48 \times 10^8 \text{Bq}$ 。

③生物样本分析实验:

由委托方提供含有 ^3H 标记的生物样本, 主要为血、尿液、粪便。每批次样品中 ^3H 总放射量每批次为 $1.48 \times 10^7 \text{Bq}$ ($3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ /志愿者, 4 名志愿者/批次)。由建设单位对生物样本的放射性活度进行分析。试验中仅对放射性标记生物样本进行分析, 不涉及放射性标记化合物的给药。每年最多进行 25 批次的生物样本分析实验。

9.2.4 实验流程与产污环节

本项目外购放射性核素 ^{14}C 、 ^3H , 用于动物试验和体外药代动力学试验; 对外接收含放射性核素样品, 进行生物样本分析实验。

9.2.4.1 动物试验

试验流程和主要步骤如下:

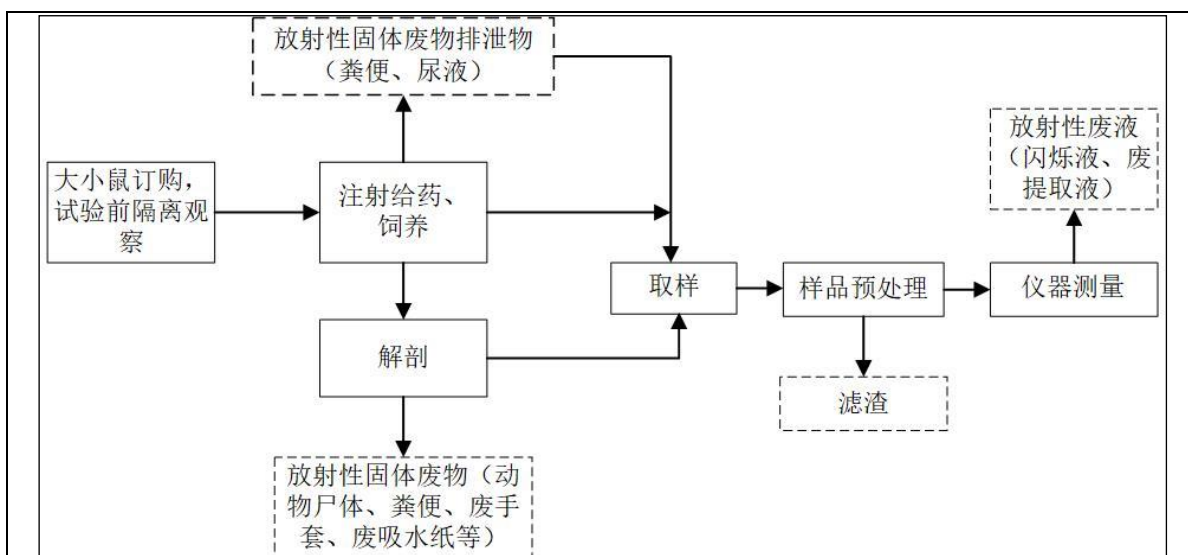


图 9-2 动物试验流程及产污环节

(1) 放射性药物采购及贮存

放射性药物由客户提供或建设单位向有资质的放射性同位素供货商订购，运输至供试品管理室暂存，每日按需取用，当日取用的放射性药物当天使用完毕。

(2) 生物样品接收

根据试验要求，生物样本由客户提供或向有资质的动物饲养单位订购动物试验专用动物。到货的动物送至检疫室进行检疫观察一段时间，如发现动物有异常，则对其进行相应的处理，检疫期内正常的动物方可用于动物试验。

(3) 动物试验

将检疫合格的试验动物送至相应的大、小鼠饲养室。辐射工作人员从供试品管理室中取出放射性药物，置于铺有吸水纸的托盘内，并用转移箱转移至制剂配制室内；到达制剂配制室后，放射性药物经过渡仓转入通风柜内，放射性药物的称量和制剂配制均在通风柜内进行。配置完成后，将放射性药物转移至动物饲养室进行给药。

(4) 样品分析

给药后需每日对给药动物进行观察，给药期间对大、小鼠进行排泄物收集和血样采集，给药 7 天结束后，在解剖间进行动物尸体的解剖，并将解剖后的动物尸体和给药期间的排泄物等称取样品。

试验得到的动物样品一部分转移到样品制备室进行分析前处理，然后按照不同检测要求转移到对应的分析室进行样品分析；其他样品转移到生物样品管理室进行存储。

(5) 废物收集

在制剂准备、动物给药、样品处理和分析环节产生的液体/固体废物会集中收集，通过污物走道转移至放射性废液/固废暂存间。动物尸体及粪便会转移至-20 度冷库暂存，冷库区分放射性区域和非放射性区域。

动物代谢试验中，约 90%的 ^{14}C 、 ^3H 随排泄物排出，动物体内残留量约 10%。根据建设单位提供资料结合《实验动物科学》中表 12-33 “实验动物饲料、饮水要求量和排便排尿量”，取每只小鼠重约 20g，粪便 2g/天，尿液 1.5ml/天；每只大鼠重约 200g，粪便 10g/天，尿液 12ml/天。

① 一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物小鼠试验废物产生量

一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物在小鼠体内试验给药量 $1.68 \times 10^8 \text{Bq}$ ，120 只小鼠在给药 7 天内产生的总排泄物约 2.94kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $1.49 \times 10^8 \text{Bq}$ ），分别为尿液 1.26kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $6.37 \times 10^7 \text{Bq}$ ），粪便 1.68kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $8.49 \times 10^7 \text{Bq}$ ）。给药期间不同时间取小鼠血液共 120g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $8.25 \times 10^5 \text{Bq}$ ）。取小鼠给药 7 天内的尿液样品 60g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $3.03 \times 10^6 \text{Bq}$ ）；取粪便样品 120g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $6.06 \times 10^6 \text{Bq}$ ）；取血液样品 60g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $4.13 \times 10^5 \text{Bq}$ ）；取小鼠给药 7 天后的尸体样品 240g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $1.65 \times 10^6 \text{Bq}$ ）。样品经处理后，再取部分作为检测样品，检测样品部分被消耗，检测后残余样品约 327.6g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 为 $3.07 \times 10^6 \text{Bq}$ ），一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物在小鼠体内试验过程中产生废弃尿液 1.2kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $6.06 \times 10^7 \text{Bq}$ ）；产生废弃粪便 1.56kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $7.88 \times 10^7 \text{Bq}$ ）；产生废弃血液 60g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $4.13 \times 10^5 \text{Bq}$ ）；产生废弃尸体 2.04kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $1.40 \times 10^7 \text{Bq}$ ）；洗瓶废水中含有核素和有机试剂，产生量约 0.5kg，其中 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 约为用药量的 0.05%，即 $8.40 \times 10^4 \text{Bq}$ ；清洗废水（主要为洗笼废水）产生量约 25kg，其中 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 约为用药量的 0.2%，即 $3.36 \times 10^5 \text{Bq}$ ；试验中沾染固废（包括垫料、手套、注射管、容器擦拭纸等）产生量约 12kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 为 $2.52 \times 10^6 \text{Bq}$ ）。

试验期间放射性废物产生情况见表 9-1。

表 9-1 一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物在小鼠体内试验放射性废物产生情况

一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物在 小鼠体内 试验	放射性废物名称		核素活度 占总用量 百分比	每批次废物中 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 含量/B	每批次放 射性废物 产生量/g	核素活度浓度 Bq/g
	尿液	废弃尿液	36.09%	6.06E+07	1200	5.05E+04
		废弃样品	0.54%	9.10E+05	36	2.53E+04
	粪便	废弃粪便	46.92%	7.88E+07	1560	5.05E+04
		废弃样品	2.35%	3.94E+06	234	1.68E+04
	血液	废弃血液	0.25%	4.13E+05	60	6.88E+03

	尸体	废弃样品	0.07%	1.24E+05	36	3.44E+03
		废弃尸体	8.35%	1.40E+07	2040	6.88E+03
		废弃样品	0.64%	1.07E+06	468	2.29E+03
	检测残余样品		1.83%	3.07E+06	327.60	9.36E+03
	洗瓶废水		0.05%	8.40E+04	500	1.68E+02
	清洗废水		0.20%	3.36E+05	25000	1.34E+01
	沾染固废		1.50%	2.52E+06	12000	2.10E+02
合计	/		98.78%	/	/	/

一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物在小鼠体内试验中元素平衡见下图：

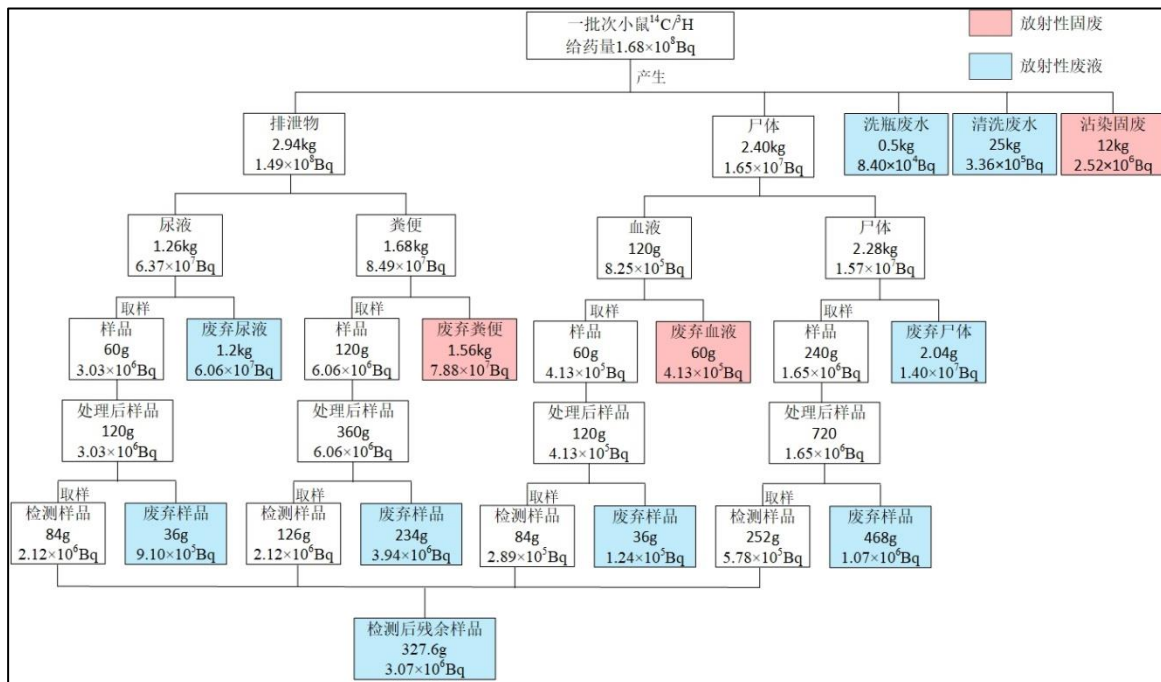


图 9-3 一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物在小鼠体内试验元素平衡图

②一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物大鼠试验废物产生量

一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物在大鼠体内试验给药量 $5.60 \times 10^8 \text{ Bq}$ ，80 只大鼠在给药 7 天内产生的总排泄物约 12.32kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $4.95 \times 10^8 \text{ Bq}$ ），分别为尿液 6.72kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $2.70 \times 10^8 \text{ Bq}$ ），粪便 5.6kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $2.25 \times 10^8 \text{ Bq}$ ）。给药期间不同时间取大鼠血液共 160g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $5.50 \times 10^5 \text{ Bq}$ ）。取大鼠给药 7 天内的尿液样品 80g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $3.22 \times 10^6 \text{ Bq}$ ）；取粪便样品 400g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $1.61 \times 10^7 \text{ Bq}$ ）；取血液样品 80g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $2.75 \times 10^5 \text{ Bq}$ ）；取大鼠给药 7 天后的尸体样品 320g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $1.10 \times 10^6 \text{ Bq}$ ）。样品经处理后，再取部分作为检测样品，检测样品部分被消耗，检测后残余样品约 218.4g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 为 $1.52 \times 10^6 \text{ Bq}$ ），一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物在小鼠体内试验过程中产生废弃尿液 6.64kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $2.67 \times 10^8 \text{ Bq}$ ）；产生废弃粪便 5.20kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $2.09 \times 10^8 \text{ Bq}$ ）；产生废弃血液 80g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $2.75 \times 10^5 \text{ Bq}$ ）；产生废弃尸体 15.52kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$

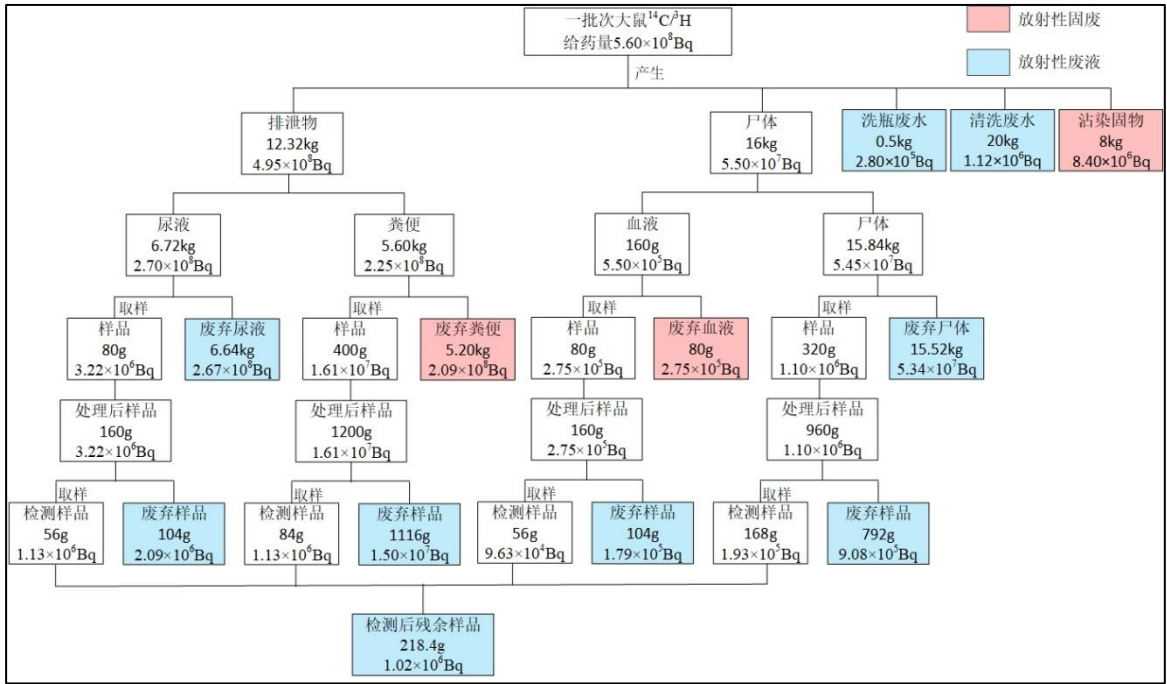
5.34×10⁷Bq)；洗瓶废水中含有核素和有机试剂，产生量约 0.5kg，其中 ¹⁴C/³H 约为用药量的 0.05%，即 2.80×10⁵Bq；清洗废水（主要为洗笼废水）产生量约 20kg，其中 ¹⁴C/³H 约为用药量的 0.2%，即 1.12×10⁶Bq；试验中沾染固废（包括垫料、手套、注射管、容器擦拭纸等）产生量约 8kg（含 ¹⁴C/³H 为 8.40×10⁶Bq）。

试验期间放射性废物产生情况见表 9-2。

表 9-2 一批次 ¹⁴C/³H 标记药物在大鼠体内试验放射性废物产生情况

一批次 ¹⁴ C/ ³ H 标记药物在大鼠体内 试验	放射性废物名称		核素活度 占总用量 百分比	每批次废物中 ¹⁴ C/ ³ H 含量 /Bq	每批次放 射性废物 产生量/g	核素活度浓度 Bq/g
	尿液	废弃尿液	47.66%	2.67E+08	6640	4.02E+04
		废弃样品	0.37%	2.09E+06	104	2.01E+04
	粪便	废弃粪便	37.32%	2.09E+08	5200	4.02E+04
		废弃样品	2.67%	1.50E+07	1116	1.34E+04
	血液	废弃血液	0.05%	2.75E+05	80	3.44E+03
		废弃样品	0.03%	1.79E+05	104	1.72E+03
	尸体	废弃尸体	9.53%	5.34E+07	15520	3.44E+03
		废弃样品	0.16%	9.08E+05	792	1.15E+03
	试验后残余样品		0.27%	1.52E+06	218.40	6.98E+03
合计	洗瓶废水		0.05%	2.80E+05	500	5.60E+02
	清洗废水		0.20%	1.12E+06	20000	5.60E+01
	沾染废物		1.50%	8.40E+06	8000	1.05E+03
	/		99.82%	/	/	/

一批次 ¹⁴C/³H 标记药物在大鼠体内试验中元素平衡见下图：



9.2.4.2 体外药代动力学试验

试验流程和主要步骤如下：

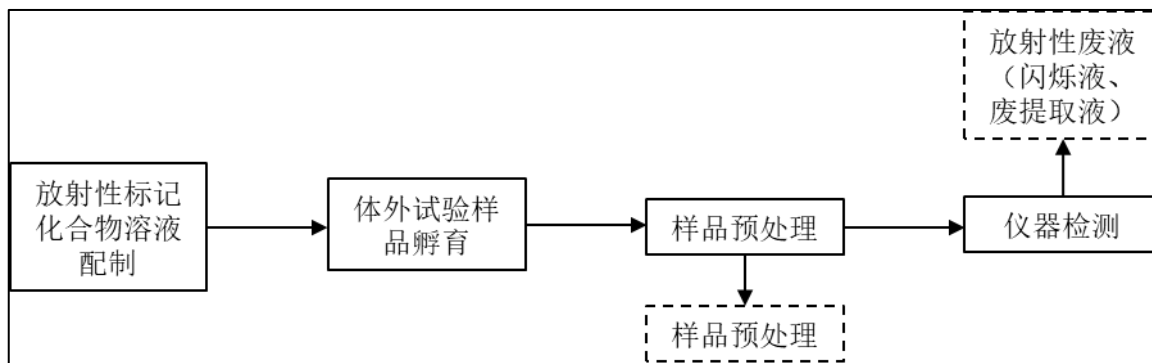


图 9-5 体外药代动力学试验流程及产污环节

(1) 放射性药物采购及贮存

放射性药物由客户提供或建设单位向有资质的放射性同位素供货商订购，运输至供试品管理室暂存，进行试验时按需取用。

(2) 体外药代动力学试验

辐射工作人员从供试品管理室中取出放射性药物，置于铺有吸水纸的托盘内，并用转移箱转移至制剂配制室内；到达制剂配制室后，放射性药物经过渡仓转入通风柜内，放射性标记化合物的称量和溶液配制均在通风柜内进行。配制完成后置于铺有吸水纸的托盘内，并用转移箱转移至放射细胞间，与细胞或其他基质进行共孵育。

(3) 样品分析

孵育结束后，辐射工作人员将孵育终止，收集样品并进行分析前处理，使用仪器进行分析。

(4) 废物收集

在制剂准备、体外药代动力学试验、样品处理和分析环节产生的液体/固体废物会集中收集，通过污物走道转移至放射性废液/固废暂存间。

辐射工作人员用酒精等有机试剂喷洒接触过化合物的实验器材及桌面等区域并使用擦拭纸将其擦拭完全，回收接触过放射性化合物的一次性物品，并将产生的放射性废弃物进行分类收集。

一批次体外药代动力学试验总放射量为 $3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ ，与细胞或酶基质孵育后，用有机溶剂进行淬灭，总重量为 200g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 为 $3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ ）。取 20g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 为 $3.33 \times 10^5 \text{Bq}$ ）作为检测样品，废弃样品 180g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 为 $3.30 \times 10^6 \text{Bq}$ ）。一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$

标记药物体外药代动力学试验中产生洗瓶废水约 500g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 为 $1.85\times10^3\text{Bq}$ ），产生沾染废弃物（包括手套、培养板、移液器头等）产生量约 500g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 为 $3.7\times10^5\text{Bq}$ ）。

试验期间放射性废物产生情况见表 9-3。

表 9-3 一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物体外药代动力学试验放射性废物产生情况

一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物体外药代动力学试验	放射性废物名称	核素活度 占总用量 百分比	每批次废物 中 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 含 量/Bq	每批次放 射性废物 产生量/g	核素活度浓度 Bq/g
	废弃样品	80.96%	3.00×10^6	180	1.66×10^4
	残余样品	5.40%	2.00×10^5	12	1.66×10^4
	洗瓶废水	0.05%	1.85×10^3	500	3.70
	沾染固废	10.00%	3.70×10^5	500	7.40×10^2
合计	/	96.41%	/		/

一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物体外药代动力学试验中元素平衡见下图：

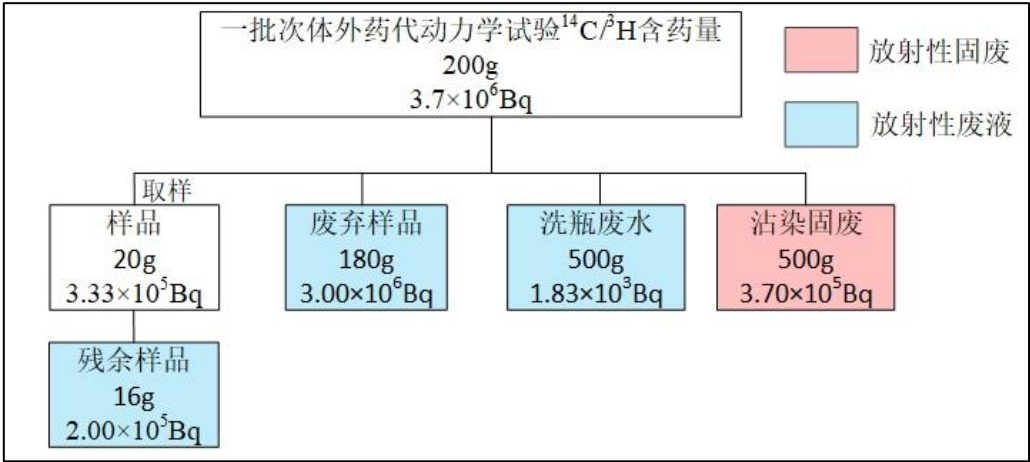


图 9-6 一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物在体外药代动力学试验元素平衡图

9.2.4.3 生物样本分析实验

试验流程和主要步骤如下：

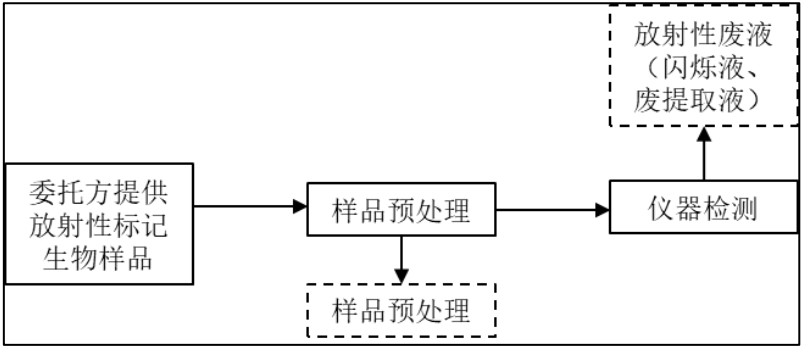


图 9-7 生物样本分析实验流程及产污环节

(1) 生物样品接收

根据实验要求，生物样品由委托方提供，主要为血液、尿液、粪便。

(2) 生物样本分析

放射性生物样品转移到样品制备室进行分析前处理，然后按照不同检测要求转移到对应的分析室进行样品分析。

(3) 废物收集

在样品处理和分析环节产生的液体/固体废物和废液会集中收集，通过污物走道转移至放射性废液/固废暂存间。粪便会转移至-20 度冷库暂存。

一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物生物样本分析实验接受样品总量 49.3kg（志愿者 4 人，服用药量 $3.7 \times 10^6 \text{Bq/人}$ ）。4 名志愿者尿液样品量共计 21kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $6.21 \times 10^6 \text{Bq}$ ），粪便样品量共计 28kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $8.28 \times 10^6 \text{Bq}$ ），血浆样品量共计 300g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $8.87 \times 10^4 \text{Bq}$ ）。取尿液样品 210g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $6.21 \times 10^4 \text{Bq}$ ）；取粪便样品 280g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $8.28 \times 10^4 \text{Bq}$ ）；取血浆样品 12g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $3.55 \times 10^3 \text{Bq}$ ）。样品经处理后，再取部分作为检测样品，检测样品部分被消耗，检测后残余样品约 295.2g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 为 $4.36 \times 10^4 \text{Bq}$ ），一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物生物样本分析实验过程中产生废弃尿液 20.79kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $6.14 \times 10^6 \text{Bq}$ ）；产生废弃粪便 27.72kg（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $8.19 \times 10^6 \text{Bq}$ ）；产生废弃血液 288g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ $8.51 \times 10^4 \text{Bq}$ ）；洗瓶废水中含有核素和有机试剂，产生量约 500g，其中 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 约为用药量的 0.05%，即 $7.40 \times 10^3 \text{Bq}$ ；试验中沾染废弃物（包括手套、容器擦拭纸等）产生量约 500g（含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 为 $2.22 \times 10^5 \text{Bq}$ ）。

试验期间放射性废物产生情况见表 9-4。

表 9-4 一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物生物样本分析实验放射性废物产生情况

一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物体外药代动力学试验	放射性废物名称		核素活度 占总用量 百分比	每批次废物中 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 含量 /Bq	每批次放 射性废物 产生量/g	核素活度浓度 Bq/g
	尿液	废弃尿液	41.52%	$6.14\text{E}+06$	20790	$2.96\text{E}+02$
		废弃样品	0.22%	$3.25\text{E}+04$	220	$1.48\text{E}+02$
	粪便	废弃粪便	55.36%	$8.19\text{E}+06$	27720	$2.96\text{E}+02$
		废弃样品	0.28%	$4.14\text{E}+04$	280	$1.48\text{E}+02$
	血液	废弃血液	0.58%	$8.51\text{E}+04$	288	$2.96\text{E}+02$
		废弃样品	0.01%	$1.77\text{E}+03$	12	$1.48\text{E}+02$
	试验残余样品		0.29%	$4.36\text{E}+04$	295.2	$1.48\text{E}+02$
	洗瓶废水		0.05%	$7.40\text{E}+03$	500	$1.48\text{E}+01$
	沾染固废		1.50%	$2.22\text{E}+05$	500	$4.44\text{E}+02$
合计	/		99.80%		/	/

一批次 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 标记药物生物样本分析实验中元素平衡见下图：

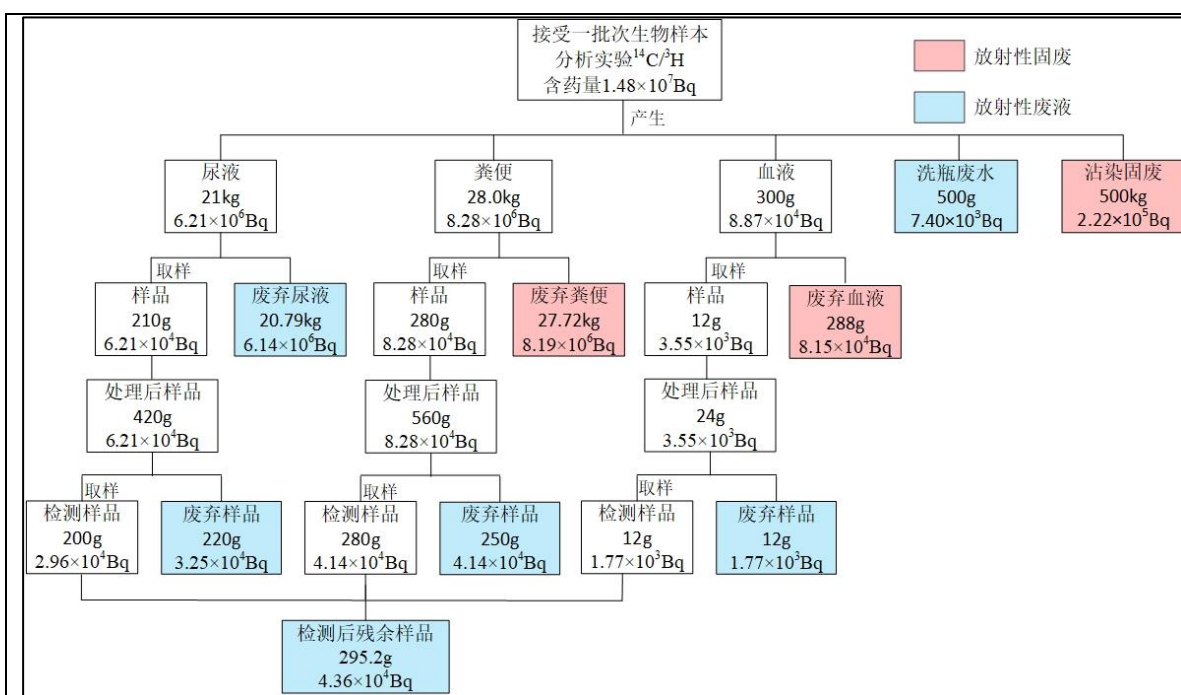


图 9-8 一批次 ¹⁴C/³H 标记药物生物样本分析实验元素平衡图

9.2.5 人员路径和物流通道

(1) 辐射工作人员通道：核素操作人员由卫生通过间西侧大门进入控制区，在控制区内进行相关操作，完成相关操作后，通过卫生通过间进入操作人员通道后原路返回，经西侧大门离开；样品检验人员由操作人员通道北侧进入开包检验室、液相制备室等，完成检验后可沿原路返回。

(2) 接收动物/样品通道：试验动物从东侧大门接收进入检疫室，体外药代动力学样品从东侧大门接收进入放射细胞间；生物样本从东侧大门接收进入样品制备室。

(3) 污物通道：实验室北侧设有专用污物走道，各放射性废物通过污物走道进入放射性废液/固废暂存间或-20℃冷库，可通过北侧大门运离实验室。

(4) 气流通道：控制区内各房间及通风柜均设计独立通风系统，控制区内各房间废气经排风管道汇集后，在楼顶排放。本项目所在实验室设有 2 套废气收集系统和活性炭净化系统，每套废气收集系统收集的废气在楼顶分别通过 1 套活性炭吸附装置净化处理后高空排放。

动物房各功能房间设置一定压差，接收间、清洁走道、库房、清洗后室、清洁走道与退二更缓冲间、退二更等设为正压，气压依次升高；污物暂存间、污物走廊、大小鼠饲养室、解剖间、污物走廊与退更间缓冲间、饲养室前室、检疫室等设为负压，气压依次升高。实验室内气流沿从洁净度高的区域流向洁净度低的区域，使得高洁净级别的房间的洁净度不受到低级别房间的空气的污染和干扰。

综上所述，本项目工作场所控制区和监督区分开，控制区设计集中，人员、物流、气流通道设计合理，防止发生交叉污染。各房间设置齐全，该放射性核素工作场所设计合理。本项目人员路径和物流通道详见附图 4，排风管道见附图 5。

9.3 污染源项描述

9.3.1 非放射性污染

本项目非放射性污染对环境的影响均在《杭州湾生命科技产业园-生物医药研发服务基地项目环境影响报告表》中进行了评价分析，故本次不重复评价。

9.3.2 放射性污染

(1) 放射性废水

本项目所涉及 ^{14}C 和 ^3H 放射性标记药代与生物分析所用实验器具清洗时先采用溶剂进行擦拭，后用清水进行冲洗，擦拭用品归入放射性固废，洗瓶废水和清洗废水归入放射性废液，不产生放射性废水。

本项目辐射工作人员操作试验过程均穿有工作防护服和防护手套，离开工作场所前对工作服、工作鞋及手部表面污染监测后脱掉防护手套，将污染的手套等作为放射性固体废物进行收集暂存。辐射工作人员均须经表面污染检查，确认无污染后方可离开。一般情况下不会产生洗手和淋浴废水。

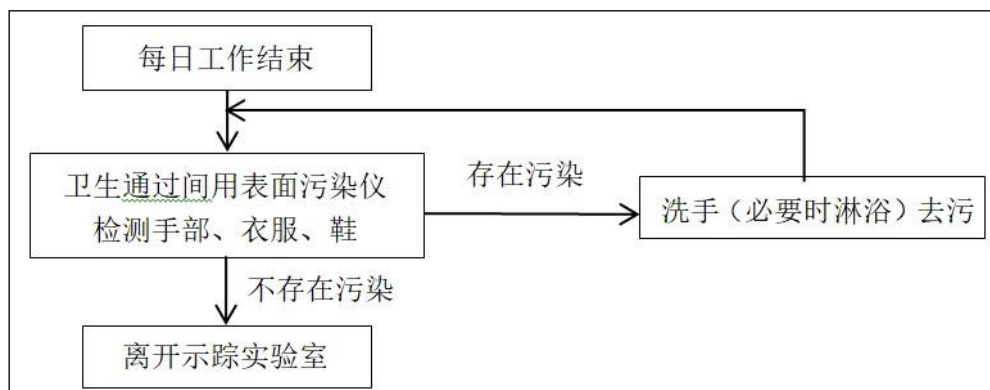


图 9-9 去污流程图

在试验过程中，放射性药物需按要求置于铺有吸水纸的托盘内转移或操作，放射性药物的称量和制剂配制均在通风柜内进行。因此本项目所述放射性废水特指仅在突发人员沾污情况时，需在卫生通过间紧急清洁去污，应急喷淋产生的淋洗废水，通常情况下不产生。

若发生突发人员沾污情况，一般情况下人员沾染保守取所有试验中一批次试验最大给药量的 1%，即 $5.6 \times 10^6 \text{Bq}$ ，按照年最大应急 2 次淋洗预估，应急淋洗产生的

去污废水不超过 50L。则本项目放射性废水活度浓度为 $2.24 \times 10^2 \text{Bq/g}$ ，活度为 $5.6 \times 10^6 \text{Bq}$ ，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 A 表 A1 中豁免水平（ ^{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： $1 \times 10^9 \text{Bq}$ ）。

放射性废水处置前应取样监测废水中核素活度及活度浓度，低于清洁解控水平的，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）8.6，可排入流量大于 10 倍排放流量的园区污水处理站；高于清洁解控水平的，则作为放射性废液委托有资质的单位整备（固化）收储。

（2）放射性废物

a. 本项目试验过程中产生的放射性废液主要有试验产生的废弃尿液、废弃血液、废弃样品、试验残余样品，以及各试验中产生的洗瓶废水、清洗废水。本项目放射性废液产生情况如下表所示：

表 9-6 本项目含 C-14 的放射性废液产生情况

示踪试验		废液		活度浓度 Bq/g	活度 Bq	批次	年产生量 kg	是否低于清洁 解控水平	解控 处置
动物试验	小鼠 ¹⁴ C 试验	尿液	废弃尿液	5.05E+04	6.06E+07	10	12	否	/
			废弃样品	2.53E+04	9.10E+05		0.36	否	/
		粪便	废弃样品	1.68E+04	3.94E+06		2.34	否	/
			血液	废弃血液	6.88E+03		4.13E+05	0.6	是
		废弃样品		3.44E+03	1.24E+05		0.36	是	/
		尸体	废弃样品	2.29E+03	1.07E+06		4.68	是	√
			试验残余样品		9.36E+03		3.07E+06	3.276	是
		洗瓶废水		1.68E+02	8.40E+04		5	是	√
		清洗废水		1.34E+01	3.36E+05		250	是	√
	大鼠 ¹⁴ C 试验	尿液	废弃尿液	4.02E+04	2.67E+08	40	265.6	否	/
			废弃样品	2.01E+04	2.09E+06		4.16	否	/
		粪便	废弃样品	1.34E+04	1.50E+07		44.64	否	/
			血液	废弃血液	3.44E+03		2.75E+05	3.2	是
		废弃样品		1.72E+03	1.79E+05		4.16	是	/
		尸体	废弃样品	1.15E+03	9.08E+05		31.68	是	√
			试验残余样品		6.98E+03		1.52E+06	8.736	是
		洗瓶废水		5.60E+02	2.80E+05		20	是	√
		清洗废水		5.60E+01	1.12E+06		800	是	√
体外药代 动力学试 验	废弃样品		1.66E+04	3.00E+06	40	7.2	是	/	
	试验残余样品		1.66E+04	2.00E+05		0.48	是	/	
	洗瓶废水		3.70E+00	1.85E+03		20	是	√	

生物样本 分析实验	尿液	废弃尿液	2.96E+02	6.14E+06	25	519.75	是	√
		废弃样品	1.48E+02	3.25E+04		5.5	是	√
	粪便	废弃样品	1.48E+02	4.14E+04		7	是	√
	血液	废弃血液	2.96E+02	8.51E+04		7.2	是	√
		废弃样品	1.48E+02	1.77E+03		0.3	是	√
	试验残余样品		1.48E+02	4.36E+04		7.38	是	√
	洗瓶废水		1.48E+01	7.40E+03		12.5	是	√
总量	2048.102kg							
解控量	1703.002kg							
收集处置	345.1kg							

表 9-7 本项目 H-3 放射性废液产生情况

示踪试验		废液		活度浓度 Bq/g	活度 Bq	批 次	年产生量 kg	是否低于清洁 解控水平	解控 处置
动物试验	小鼠 ¹⁴ C 试验	尿液	废弃尿液	5.05E+04	6.06E+07	10	12	是	√
			废弃样品	2.53E+04	9.10E+05		0.36	是	√
		粪便	废弃样品	1.68E+04	3.94E+06		2.34	是	√
		血液	废弃血液	6.88E+03	4.13E+05		0.6	是	√
			废弃样品	3.44E+03	1.24E+05		0.36	是	√
		尸体	废弃样品	2.29E+03	1.07E+06		4.68	是	√
		试验残余样品		9.36E+03	3.07E+06		3.276	是	√
		洗瓶废水		1.68E+02	8.40E+04		5	是	√
		清洗废水		1.34E+01	3.36E+05		250	是	√
	大鼠 ¹⁴ C 试验	尿液	废弃尿液	4.02E+04	2.67E+08	20	132.8	是	√
			废弃样品	2.01E+04	2.09E+06		2.08	是	√
		粪便	废弃样品	1.34E+04	1.50E+07		22.32	是	√
		血液	废弃血液	3.44E+03	2.75E+05		1.6	是	√
			废弃样品	1.72E+03	1.79E+05		2.08	是	√
		尸体	废弃样品	1.15E+03	9.08E+05		15.84	是	√
		试验残余样品		6.98E+03	1.52E+06		4.368	是	√
		洗瓶废水		5.60E+02	2.80E+05		10	是	√
		清洗废水		5.60E+01	1.12E+06		400	是	√
体外药代 动力学试 验		废弃样品		1.66E+04	3.00E+06	40	7.2	是	√
		试验残余样品		1.66E+04	2.00E+05		0.48	是	√
		洗瓶废水		3.70E+00	1.85E+03		20	是	√
生物样本 分析实验		尿液	废弃尿液	2.96E+02	6.14E+06	25	519.75	是	√
			废弃样品	1.48E+02	3.25E+04		5.5	是	√
		粪便	废弃样品	1.48E+02	4.14E+04		7	是	√
		血液	废弃血液	2.96E+02	8.51E+04		7.2	是	√
			废弃样品	1.48E+02	1.77E+03		0.3	是	√

	试验残余样品	1.48E+02	4.36E+04		7.38	是	√
	洗瓶废水	1.48E+01	7.40E+03		12.5	是	√
总量	1207.014kg						
解控量	1207.014kg						
收集处置	0kg						

根据表 9-6 和表 9-7, 本项目 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 示踪试验中产生部分低水平放射性废液部分需用不锈钢桶收集后暂存于放射性废液暂存间, 并委托有资质的单位进行处置; 部分低于《电离辐射防护与辐射源安全基本准则》(GB18871-2002) 中表 A1 作为申报豁免基础的豁免水平的, 低于清洁解控水平, 则作为危险废物进行处置。

b. 放射性固体废物

本项目试验过程中产生的放射性固废主要有试验产生的废弃粪便、废弃尸体、和沾染废物(包括垫料、手套、注射管、容器擦拭纸、培养板、移液器头等)。本项目放射性固废产生情况如下表所示:

表 9-8 本项目 C-14 放射性固废产生情况

示踪试验		废液		活度浓度 Bq/g	活度 Bq	批次	年产生量 kg	是否低于清洁 解控水平	解控 处置
动物试验	小鼠 ¹⁴ C 试验	粪便	废弃粪便	5.05E+04	7.88E+07	10	15.6	否	/
		尸体	废弃尸体	6.88E+03	1.40E+07		20.4	否	/
		沾染固废		2.10E+02	2.52E+06		120	是	√
	大鼠 ¹⁴ C 试验	粪便	废弃粪便	4.02E+04	2.09E+08	40	208	否	/
		尸体	废弃尸体	3.44E+03	5.34E+07		620.8	否	/
		沾染固废		1.05E+03	8.40E+06		320	是	√
体外药代 动力学试 验		沾染固废		7.40E+02	3.70E+05	40	20	是	√
生物样本 分析试验		粪便	废弃粪便	2.96E+02	8.19E+06	25	693	是	√
		沾染固废		4.44E+02	2.22E+05		12.5	是	√
总量		2030.3kg							
解控量		1165.5kg							
收集处置		864.8kg							

表 9-9 本项目 H-3 放射性固废产生情况

示踪试验		废液		活度浓度 Bq/g	活度 Bq	批次	年产生量 kg	是否低于清洁 解控水平	解控 处置
动物 试验	小鼠 ¹⁴ C 试验	粪便	废弃粪便	5.05E+04	7.88E+07	10	15.6	是	√
		尸体	废弃尸体	6.88E+03	1.40E+07		20.4	是	√
		沾染固废		2.10E+02	2.52E+06		120	是	√
	大鼠	粪便	废弃粪便	4.02E+04	2.09E+08	20	104	是	√

	¹⁴ C 试验	尸体	废弃尸体	3.44E+03	5.34E+07		310.4	是	√
		沾染固废		1.05E+03	8.40E+06		160	是	√
体外药代 动力学试 验		沾染固废		7.40E+02	3.70E+05	40	20	是	√
生物样本 分析试验		粪便	废弃粪便	2.96E+02	8.19E+06	25	693	是	√
		沾染固废		4.44E+02	2.22E+05		12.5	是	√
总量	1455.9kg								
解控量	1455.9kg								
收集处置	0kg								

根据表 9-8 和表 9-9, 本项目 ¹⁴C/³H 示踪试验中产生部分低水平放射性固废部分需用不锈钢桶收集后暂存于放射性固废暂存间, 并委托有资质的单位进行处置; 部分低于《电离辐射防护与辐射源安全基本准则》(GB18871-2002) 中表 A1 作为申报豁免基础的豁免水平和《放射性废物分类》中豁免水平和解控水平的, 除动物尸体进行无害化处理外, 其余则作为危险废物进行处置。

c.放射性废气

试验过程中产生微量放射性废气, 涉及放射性核素的操作均在通风柜中进行, 废气经通风柜专用排风管道收集后在楼顶经活性炭过滤后排放。本项目辐射工作场所设有 2 套排风系统, 建设单位计划每年更换一次活性炭, 更换下来的活性炭约为 50kg。由于本项目使用的 ¹⁴C、³H 均为非挥发性物质, 故废弃活性炭几乎不含放射性, 可作为危险废物委托处理。

(3) β 表面污染

¹⁴C、³H 均为纯 β 放射性核素, 其在标记、施药、药液配制、试验过程中可能对器皿或者地面、试验器材等产生放射性表面污染。

(4) β 外照射及韧致辐射

根据 ¹⁴C、³H 的核素特性, ¹⁴C、³H 均发生纯 β 衰变, ¹⁴C 发生衰变产生的射线平均能量为 156keV, ³H 发生衰变产生的射线平均能量为 18.6keV, 均未见 γ 射线。其产生的 β 射线在空气中的射程均较短, 影响较小。

β 射线在高原子序数屏蔽体阻挡下会产生韧致辐射, 本项目采用低原子序数材料屏蔽, 因此产生的韧致辐射对周围环境影响很小。

(5) 内照射

除了上述放射性影响因素, 还应关注 ¹⁴C、³H 经摄入、吸入、或经皮肤、伤口等

渗入而进入人体内部，进而产生内照射。

本项目试验操作过程中可能产生带有放射性核素的气溶胶。本项目核素相关操作均在通风柜内进行，由专用排风管道在楼顶排放，且排放口设置活性炭吸附装置。本项目建设单位已制定了实验室操作规程，辐射工作人员操作过程均穿戴个人防护用品，如穿工作服、工作鞋、口罩和防护眼镜，可有效防止职业人员的内照射，在规范操作的情况下，对辐射工作人员影响较小。

本项目产生的放射性“三废”汇总详表见表 9-10。

表 9-10 本项目放射性“三废”污染物产排汇总表

污染物名称		主要成分	产生量	排放量	防治措施及去向
放射性废水	应急淋洗废水	含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 核素/有机试剂的应急淋洗废水	<50L/a	<50L/a	收集后暂存，处置时经取样监测废水中 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 活度及活度浓度，高于清洁解控水平的，则作为放射性废液委托有资质的单位整备（固化）收储； 低于清洁解控水平的，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本准则》（GB18871-2002）8.6，可排入流量大于 10 倍排放流量的园区污水处理站。
放射性废液	清洗废水	含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 核素	1805kg	/	收集后暂存，处置时经取样监测废液中 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 活度及活度浓度，高于清洁解控水平的，则作为放射性废液委托有资质的单位整备（固化）收储； 低于清洁解控水平的，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本准则》（GB18871-2002）8.6，可排入流量大于 10 倍排放流量的园区污水处理站。
	洗瓶废水	含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 核素、有机试剂			
放射性废液	废弃尿液	含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 核素	1450.116 kg	/	收集后暂存，处置时经取样监测废液中 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 活度及活度浓度，高于清洁解控水平的，作为放射性废液，用不锈钢桶收集后暂存于放射性废液暂存间，并委托有资质的单位整备（固化）收储； 低于清洁解控水平的，则作为危险废物进行处置。
	废弃血液	含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 核素			
	废弃样品	含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 核素、有机试剂			
	残余样品	含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 核素、有机试剂			
放射性固废	废弃尸体	含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 核素	3536.2kg	/	收集后暂存，处置时经取样监测固废 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 活度及活度浓度，高于清洁解控水平的，作为放射性固废，用不锈钢桶收集后暂存于放射性固废暂存间，并委托有资质的单位整备（固化）收储； 低于清洁解控水平的，则委托有资质的单位进行无害化处理。

	废弃粪便	含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 核素			收集后暂存，处置时经取样监测固废 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 活度及活度浓度，高于清洁解控水平的，作为放射性固废，用不锈钢桶收集后暂存于放射性固废暂存间，并委托有资质的单位整备（固化）收储； 低于清洁解控水平的，则作为危险废物进行处置。
	沾染固废	含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 核素、有机试剂			
	活性炭	含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 核素、有机废气			
放射性废气		含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 核素、有机试剂	/	/	由实验室通风系统引至楼顶，经活性炭过滤后排放

表 10 辐射安全与防护

10.1 辐射工作场所布局

本项目位于康龙化成二期（II）20 号楼 1 层。20 号楼共 7 层，东北侧为 37 号楼；东侧为 11 号楼；南侧为 18 号楼；西侧为停车场和宁波华众汽车零部件有限公司；北侧为 21 号楼，2 层以上为其他功能用房，无地下层。

实验室依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），本项目辐射工作场所划分监督区和控制区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。控制区进出口设有实体边界，并安装具有日志功能的电子门禁系统，工作区内设置可视化监控系统，禁止无关人员进入工作场所。

本项目放射性标记药代与生物分析实验室位于 20 号楼 1 层，不邻近人员密集的场所。辐射工作场所出入口设置有卫生通过间，卫生通过间包括更衣、淋浴、去污工具并配备放射性 β 表面污染监测仪；设置有独立的供试品管理室（储源），并设置防盗门和双锁；设置有放射性废液/固废暂存间，用于试验产生的放射性废液和放射性固废的暂存；辐射工作场所均采取了辐射防护措施；所有出入口均设有门禁，非辐射工作人员不能进入。本项目辐射工作场所布局满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中关于核医学科工作场所对于布局的要求，以及《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）中关于安全操作的要求。本项目放射性标记药代与生物分析实验室布局合理。项目平面布置图见附图 3。

10.2 工作场所分区管理情况

为控制实验室的辐射水平和表面放射性污染水平，加强实验室的防护，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，将放射性核素工作场所分为控制区、监督区。

（1）划分依据

控制区：注册者和许可证持有者应把需要或可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射的范围。

监督区：注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中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。

(2) 划分结果

本项目两区划分情况见图 10-1，两区划分图见附图 3。

表 10-1 本项目控制区和监督区的划分

辐射工作场所	控制区	监督区
放射性标记药代与生物分析实验室	饲养室、解剖室、污物暂存间、清洗后室、清洗间、-20℃冷库、放射性固废暂存间、放射性废液暂存间、洗瓶间、卫生通过间、饲料垫料库房、放射细胞间、笼具库房、供试品管理室、制剂配制室、更衣室、质谱分析室、石墨化间、溶剂配制室、生物分析室、样品制备室、生物样品管理室、开包检验室、污物走廊等	数据室、耗材库房、维修间、开水间、卫生间、大厅、楼梯间、非放固废暂存间、操作人员通道

(3) 管控措施

控制区

①非辐射工作人员不允许进入；

②控制区出入口及其他适当位置处设置电离辐射警告标志；

③控制区出入口：配备个人防护用品、监测仪器及个人衣物储存柜、表面污染监测仪器、被污染衣物储存柜；

④工作场所严格按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B 中表 B11 表面放射性物质污染控制水平的有关规定执行；

⑤及时清理放射性固废；

⑥控制区设置指示“控制区”的标牌。

监督区：

①其他无关人员严禁入内；

②监督区与控制区分割处设置有门禁，将控制区监督区分开；

③监督区设置指示“监督区”的标牌。

本项目辐射工作场所辐射工作人员与其他工作人员通道分离，控制区、监督区分开，布局合理。

10.3 工作场所分级情况

根据建设单位预估的放射性核素使用量及年使用次数，核算本项目实验室内各放射性核素日最大操作量和年总用量。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中各核素的毒性组别修正因子及操作方式修正因子，基于核素的日最大操作量，经过核素的毒性组别修正因子及操作方式修正因子的双重修正，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。

$$\text{日等效操作量} = \frac{\text{实际日操作量} \times \text{核素毒性组别修正因子}}{\text{操作方式与放射源状态修正因子}} \quad (\text{式 } 10-1)$$

康龙化成（宁波）科技发展有限公司非密封放射性物质工作场所拟使用的放射性核素 ^{14}C 、 ^3H 的日最大操作量、年使用量及日等效最大操作量见表 10-2。

表 10-2 本项目实验室各放射性核素的日等效最大操作量

核素	日最大操作量 (Bq)	毒性组别	毒性组别修正因子	用途	操作方式	状态	操作方式及状态修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
^{14}C	1.08×10^8	中毒	0.1	示踪试验	简单操作	液态	1	1.08×10^7
^3H	1.08×10^8	低毒	0.01	示踪试验	简单操作	液态	1	1.08×10^6
合计								1.188×10^7

由表 10-2 可知，本项目实验室各核素日等效最大操作量为 $1.188 \times 10^7 \text{Bq}$ ，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“表 C1 非密封源工作场所的分级”可得，本项目为丙级非密封放射性物质工作场所（豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7 \text{Bq}$ ）。

10.4 工作场所分类情况

参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）附录 G 核医学的工作场所分类，根据日操作最大量放射性核素的加权活度将场所分为三类，见表 10-3。

表 10-3 核医学工作场所分类一览表

分类	日操作最大量放射性核素加权活度, MBq
I	> 50000
II	$50 \sim 50000$
III	< 50

注：加权活度 = （计划的日最大操作活度 $\times$ 核素毒性权重因子）/ 操作性质修正因子

本项目放射性核素毒性权重因子和操作性质修正因子见表 10-4 和 10-5。

表 10-4 常用放射性核素的毒性权重因子

类别	放射性核素	核素的毒性权重因子
C	^{14}C 、 ^3H	0.01

表 10-5 不同操作性质的修正因子

操作方式和地区	操作性质修正因子
贮存	100
废物处理；闪烁法计数和显像；候诊区及诊断病床区	10
配药、分装以及施给药；简单放射性药物制备；治疗病床区	1
复杂放射性药物制备	0.1

本项目非密封放射性物质工作场所类别计算结果见表 10-6。

表 10-6 本项目不同工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求

试验场所/类型	核素	毒性权重因子	操作性质修正因子	日最大操作活度 (Bq)	放射性核素加权活度 (Bq)	总加权活度 (Bq)	场所分类
供试品管理室	^{14}C	0.01	100	7.32×10^8	7.32×10^4	1.46×10^5	III类

	³ H	0.01	100	7.32×10 ⁸	7.32×10 ⁴		
制剂配置室	¹⁴ C	0.01	1	1.08×10 ⁸	1.08×10 ⁵	2.15×10 ⁶	III类
	³ H	0.01	1	1.08×10 ⁸	1.08×10 ⁵		
饲养室	¹⁴ C	0.01	1	1.04×10 ⁸	1.04×10 ⁶	2.08×10 ⁶	III类
	³ H	0.01	1	1.04×10 ⁸	1.04×10 ⁶		
放射细胞间	¹⁴ C	0.01	1	3.70×10 ⁶	3.70×10 ⁴	7.40×10 ⁴	III类
	³ H	0.01	1	3.70×10 ⁶	3.70×10 ⁴		
样品制备室/ 各分析室	¹⁴ C	0.01	10	7.69×10 ⁸	7.69×10 ⁵	1.54×10 ⁶	III类
	³ H	0.01	10	7.69×10 ⁸	7.69×10 ⁵		
放射性废液 暂存间	¹⁴ C	0.01	10	3.68×10 ⁸	3.68×10 ⁵	3.68×10 ⁵	III类
放射性固废 暂存间	¹⁴ C	0.01	10	1.15×10 ⁷	1.15×10 ⁴	1.15×10 ⁴	III类
-20℃冷库	¹⁴ C	0.01	10	3.63×10 ⁸	3.63×10 ⁵	3.63×10 ⁵	III类

参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中关于“不同核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求”，各类工作场所要求见表 10-7。

表 10-7 不同核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求

种类	分类
	III
结构屏蔽	不需要
地面	易清洗
表面	易清洗
分装柜	不必须
通风	一般自然通风
管道	普通管道
盥洗与去污	洗手盆 ^b

^b 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。

综上所述，通过计算分析，本项目实验室各工作场所均为III类场所。建设单位应按照表 10-7 的要求，按III类工作场所用房进行建设，在辐射工作场所的地面采取易清洁、不易渗透的材料，如 PVC 胶；墙面采取易清洁不易渗透的瓷砖，地板和墙壁接缝采用无缝设计；工作台表面采用易清洗材料；卫生通过间内设置有洗手盆和去污设备，排水管在满足需要的情况下，尽量缩短管道长度，并做有标记。

10.4 辐射防护屏蔽设计

本项目新建放射性标记药代与生物分析实验室非密封性核素日等效最大操作量为 $1.188 \times 10^7 \text{Bq}$ ，核素量较少，且 ¹⁴C 和 ³H 的 β 粒子能量均较弱，因此本项目辐射

工作场所无需进行辐射防护屏蔽设计。

本项目实验室顶棚拟根据不同场所采用硅酸钙板+铝扣板、硅酸钙板+塑钢，动物房采用净化彩钢板，顶壁面连接处安装阴角圆弧铝，底座用铝铆钉固定，四周用建筑密封胶密封；地坪为钢筋混凝土面板+玻化砖，动物房地坪采用实验室专用塑胶地板，具有防火阻燃、抗菌、耐用、耐磨、吸声降噪、耐酸碱、抗腐蚀等特点，并采用无缝连接；踢脚线与墙面或地面的衔接采用圆弧接缝，平直均匀，与三维接点过渡圆滑。打胶均匀填满缝隙，踢脚线为地面橡胶地板翻边，弧形倒角，100mm 高；墙面拟采用瓷砖或医学净化彩钢板。

10.5 辐射安全措施设计

10.5.1 放射性标记药代与生物分析实验室辐射安全措施设计

（1）本项目 20#楼出入口大门外、各实验室、供试品管理室、放射性废液/固废暂存间、-20℃冷库及污物走道等均应设置符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）标准要求的规范的电离辐射警告标志，警示人员注意安全。

（2）出入放射性核素工作场所的大门拟设置双向门禁系统，仅辐射工作人员可以进入，可有效避免无关人员闯入。

（3）本项目试验均在通风柜内操作完成，建设单位拟为辐射工作人员配备口罩、橡胶手套和实验服等防护用品，操作放射性药物时辐射工作人员拟佩戴口罩、橡胶手套和实验服进行，并尽可能缩短操作时间。

（4）本项目放射性核素工作场所内不得安排与放射性无关的工作。

（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。辐射工作人员操作后离开控制区前应洗手和做表面污染监测，如其污染水平超过规定限值（4Bq/cm²，如工作服、工作手套、工作鞋等），则应采取去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区。

（6）本项目控制区的地面及实验台表面均拟采用易清洗、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。场所门窗及内部结构拟尽量简单，地面和墙面交接应做成圆角，不设置地漏。

（7）本项目供试品管理室拟实行双人双锁管理，并安有与 110 联网的监控摄像；放射性废液/固废暂存间实行双人双锁，安装可视化监控系统，门上张贴醒目的电离辐

射警告标识。同时放射性废液/固废暂存间应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其标准修改单相关要求，做到防渗、防风、防雨、防晒，在平时工作中对该房间及周围环境加强辐射剂量的监督检测。放射性废物采用专用的收集桶进行分类收集，并张贴电离辐射警示标识。动物尸体及粪便转移至-20℃冷库暂存，冷库区分为放射性区域及非放射性区域，所有放射性废物定期委托有资质的单位进行处置。建设单位应建立放射性废物储存和处置台账。

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。

10.5.2 β 表面污染防治措施

（1）对辐射工作人员进行岗前培训，使其具备熟练的操作技能及丰富的防护知识，取得辐射防护与安全合格成绩单，持证上岗；加强对辐射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。

（2）建设单位应制定严格的安全操作规程，辐射工作人员正确穿戴个人防护用品，如工作服、口罩、橡胶手套等，防止对人员皮肤、肢体表面造成污染；

（3）操作放射性核素在易去污的工作台面上进行，本项目涉及 ^{14}C 和 ^3H 核素标记操作过程均在通风柜内进行。

（4）辐射工作人员离开控制区前，须仔细对实验台面、通风柜、仪器设备、实验装置、工作鞋服和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。

10.5.3 个人防护措施

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

（1）辐射工作人员应熟练掌握安全与防护技能，取得相应资质；

（2）辐射工作人员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、衣具），并掌握其性能和使用方法。个人防护用具应有备份，均应妥善保管，并应对其性能进行定期检验；

（3）辐射工作场所应具备适当的防护手段与安全措施，做好个人防护工作；

（4）在伴有外照射的工作场所，应做好个人外照射防护，包括 β 外照射防护；

(5) 所有涉及核素的操作均在实验室的通风柜内进行。在任何情况下均不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件的操作。不得把与实验无关的物品带入控制区,任何物品带离控制区需经表面污染监测,经监测污染符合标准后方可离开。

(6) 辐射工作场所应根据所操作非密封源的特点配备适当的医学防护用品和急救药品箱,供处理事故时使用。严重污染事件的医学处理应在医学防护人员的指导下进行。

10.6 三废的治理

本次评价重点考虑本项目 ^{14}C 和 ^3H 示踪试验过程中产生的放射性废水、放射性废液、放射性固废和放射性废气。

10.6.1 放射性废水

本项目所涉 ^{14}C 、 ^3H 放射性标记药代与生物分析试验均不产生放射性废水,产生的清洗废水均由专用收集桶收集。卫生通过间内设置有紧急淋浴和洗手池等应急去污设施,突发人员沾污情况时,人员需在卫生通过间紧急清洁去污,应急喷淋产生的淋洗废水。应急状况下产生的放射性废水需收集暂存,处置前应取样监测废水中 ^{14}C 或 ^3H 活度浓度,低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 A 表 A1 中豁免水平(^{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: $1\times 10^9\text{Bq}$)的废水,低于清洁解控水平,可排入流量大于 10 倍排放流量的园区污水处理站;每月排放活度不超过 10ALImin ,每次排放活度不超过 1ALImin ,并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗;废水中 ^{14}C 、 ^3H 活度浓度高于豁免水平的,则委托有资质的单位进行整备(固化)收储。

10.6.2 放射性废液

①含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 的洗瓶废水、清洗废水

本项目试验过程中产生的洗瓶废水、清洗废水 ^{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 $<1\times 10^9\text{Bq}$,均低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 A 表 A1 中豁免水平,低于清洁解控水平。

根据(GB18871-2002)8.6 要求,可排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道;每月排放的总活度不超过 10ALImin ,每一次排放活度不超过 1ALImin ,并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

本项目排放活度按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

中附录 B1.3.4 和 B1.3.5 要求计算，计算结果满足 8.6.2 规定的限制要求，计算公式见式 10-1，计算结果见表 10-3。且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗，每次排放应做记录并存档。

$$I_{j, L} = DL / e_j \quad (\text{式 10-2})$$

$I_{j, L}$ ——放射性核素 j 的年摄入限值；

DL ——相应的有效剂量的年剂量限值；《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对职业人员受照剂量限值的要求为年有效剂量不超过 5mSv，因此 DL 为 5mSv，按照年使用核素的活度比例进行取值，本项目 ^{14}C 取 3.2mSv， ^3H 取 1.8mSv；

e_j ——放射性核素 j 的单位摄入量所致的待积有效剂量的相应值；本项目根据 GB18871-2002 附表 B3 得 ^{14}C 的 $e(\tau)$ 为 $5.8 \times 10^{-10} \text{Sv/Bq}$ ； ^3H 的 $e(\tau)$ 为 $1.8 \times 10^{-11} \text{Sv/Bq}$ （GB18871-2002 附表 3 中无工作人员吸入的 $e(\tau)$ ），根据（GB18871-2002）8.6.1 a）中“ $ALI_{\min}$ 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小值”，因此取工作成员食入的 $e(\tau)$ 进行计算）。

由《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）B1.3.5：对于职业照射，可将 $I_{j, L}$ 用作 ALI 。

表 10-8 废水中的放射性核素排放计算

核素名称	e_j (Sv/Bq)	$I_{j, L}$ (Bq/年)	$1ALI_{\min}$ (Bq/次)	$10ALI_{\min}$ (Bq/月)
^{14}C	5.8×10^{-10}	5.52×10^6	5.52×10^6	5.52×10^7
^3H	1.8×10^{-11}	1.00×10^8	1.00×10^8	1.00×10^9

根据表，统计每次不同核素的排放活度，每月排放次数和每年排放次数，计算得表 10-9。

表 10-9 本项目放射性废水排放情况

核素名称	试验类型	排放废水	每批次排放活度 (Bq/次)	每月最大排放活度 (Bq/月)
^{14}C	小鼠动物试验	洗瓶废水	8.40×10^4	6.05×10^6
		清洗废水	3.36×10^5	
	大鼠动物试验	洗瓶废水	2.80×10^5	
		清洗废水	1.12×10^6	
	体外药代动力学试验	洗瓶废水	1.85×10^3	
	生物样本分析实验	洗瓶废水	7.40×10^3	
^3H	小鼠动物试验	洗瓶废水	8.40×10^4	3.25×10^6
		清洗废水	3.36×10^5	
	大鼠动物试验	洗瓶废水	2.80×10^5	

		清洗废水	1.12×10^6	
	体外药代动力学试验	洗瓶废水	1.85×10^3	
	生物样本分析实验	洗瓶废水	7.40×10^3	

对比表 10-8 和 10-9，本项目 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 示踪试验中产生的洗瓶废水和清洗废水满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的限值要求。

建设单位在对洗瓶废水和清洗废水监测后，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 8.6 要求的，排入园区污水处理站。若经监测后未能达标，则由不锈钢废液桶分别收集后暂存于放射性废液暂存间暂存，定期交由有资质的单位整备（固化）收储。

不锈钢废液桶外具有符合 GB18871-2002 规范的“当心电离辐射”标志，并在显著位置标有废液类型、核素种类、活度浓度和存放日期等说明。

②含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 的其他放射性废液

根据表 9-6 可得，本项目试验产生的含有 ^{14}C 的放射性废液（除洗瓶废水和清洗废水外）主要为废弃尿液、废弃血液、废弃样品和残余试验样品，部分废液活度浓度 $>1 \times 10^4 \text{Bq/g}$ ，活度 $>1 \times 10^7 \text{Bq}$ ；高于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 A 表 A1 中豁免水平。建设单位拟将高于豁免水平，高于清洁解控水平的作为低水平放射性废液交由有资质的单位整备（固化）收储；低于豁免水平的，低于清洁解控水平，可作为危险废物交由有资质的单位进行处置。

根据表 9-7 可得，本项目试验产生的含有 ^3H 的放射性废液（除洗瓶废水和清洗废水外）主要为废弃尿液、废弃血液、废弃样品和残余试验样品，废液 ^3H 活度浓度 $<1 \times 10^6 \text{Bq/g}$ ，活度 $<1 \times 10^9 \text{Bq}$ ，均低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 A 表 A1 中豁免水平，低于清洁解控水平。因此，本项目拟将含 ^3H 的废弃尿液、废弃血液、废弃样品和残余试验样品均作为危险废物交由有资质的单位进行处置。

参照《国家危险废物名录》（2021 年版），本项目含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 的其他放射性废液的处理方式如下：

表 10-10 本项目放射性废液处置情况

试验类别	放射性废液	含 ^{14}C	含 ^3H
大小鼠试验	废弃尿液	放射性废液，由不锈钢废液桶分别收集后暂存于放射性废液暂存间暂存，定期交由有资质的单位整备（固化）收储。	危险废物，危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49 研究、开发和教学活动中，化学和
	废弃血液		
	废弃样品 (除尸体废弃样品)		

	废弃样品 (尸体废弃样品)	危险废物,危废类别为 HW49 其他废物,废物代码为 900-047-49 研究、开发和教学活动中,化学和生物实验室产生的废物。	生物实验室产生的废物。
	试验残余样品		
体外药代动力学试验	废弃样品	放射性废液,由不锈钢废液桶分别收集后暂存于放射性废液暂存间暂存,定期交由有资质的单位整备(固化)收储。	
	残余试验样品		
生物样本分析实验	尿液	危险废物,危废类别为 HW49 其他废物,废物代码为 900-047-49 研究、开发和教学活动中,化学和生物实验室产生的废物。	
	血液		
	废弃样品		
	残余试验样品		

10.6.2 放射性固废

本项目试验过程中产生的放射性固废主要为废弃粪便、废弃尸体和沾染固废(包括垫料、手套、注射管、容器擦拭纸、培养板、移液器头等)。

根据表 9-8 可得,本项目试验产生的含有 ^{14}C 的放射性固废主要为废弃粪便、废弃尸体和沾染固废,部分固废活度浓度 $>1\times 10^4\text{Bq/g}$,活度 $>1\times 10^7\text{Bq}$;高于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 A 表 A1 中豁免水平和《放射性废物分类》中豁免水平和解控水平。建设单位拟将高于清洁解控水平的作为低水平放射性固废交由有资质的单位整备(固化)收储;低于清洁解控水平的,除动物尸体委托有资质的单位进行无害化处理,其余可作为危险废物交由有资质的单位进行处置。

根据表 9-9 可得,本项目试验产生的含有 ^3H 的放射性固废主要为废弃粪便、废弃尸体和沾染固废,固废中 ^3H 活度浓度 $<1\times 10^6\text{Bq/g}$,活度 $<1\times 10^9\text{Bq}$;均低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 A 表 A1 中豁免水平和《放射性废物分类》中豁免水平和解控水平。因此,本项目拟将废弃粪便沾染固废均作为危险废物进行处置,将废弃尸体委托有资质的单位进行无害化处理。

表 10-11 本项目放射性固废处置情况

试验类别	放射性废液	含 ^{14}C	含 ^3H
大小鼠试验	废弃尸体	放射性固废,由不锈钢固废桶分别收集后暂存于放射性固废暂存间暂存,动物尸体及粪便暂存于 -20°C 冷库,定期交由有资质的单位整备收储。	委托有资质的单位进行无害化处理。
	废弃粪便		危险废物,危废类别为 HW49 其他废物,废物代码为 900-047-49 研究、开发和教学活动中,化学和生物实验室产生的废物。
	沾染固废		
体外药代动力学试验	沾染固废	危险废物,危废类别为 HW49 其他废物,废物代码为 900-047-49 研究、开发和教学活动中,化学和生物实验室产生的废物。	
生物样本分析实验	废弃粪便		
	沾染固废		

注:根据中华人民共和国环境保护部办公厅 环办函[2014]789 号《关于病害动物无害化处理有

关意见的复函》，动物尸体应进行无害化处理。

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中 8.医用放射性废物的放射防护管理要求，建设单位届时会定期打包废物，并测量每袋固废表面剂量及质量，每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，质量不超过 20kg，废物包装体外表面的污染控制水平 $\beta < 0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。同时根据《电离辐射防护与辐射安全基本标准》（GB18871-2002）附录 A 中豁免活度和豁免浓度要求，建设单位在打包废物时，对于含有 ^{14}C 的放射性废物每包活度不大于 $1 \times 10^7\text{Bq}$ ，对于含有 ^3H 的放射性废物每包活度不大于 $1 \times 10^9\text{Bq}$ 。

10.6.3 放射性废气

本项目运行过程中不产生放射性废气，但是在放射性同位素药物稀释及给药过程中会短暂打开容器盖子，由于空气扰动可能产生带有放射性核素的气溶胶。本项目对放射性核素药物配置、稀释和给药均在通风柜内进行，经专用通风管道由活性炭过滤后排至楼顶进入大气。排出的空气中放射性物质的总活度和活度浓度很低，建设单位计划每年更换一次活性炭，更换下来的活性炭约为 50kg（25kg/套）。由于本项目使用的 ^{14}C 、 ^3H 均为非挥发性物质，故废弃活性炭几乎不含放射性，可作为危险废物委托处置。危废类别 HW49 其他废物，废物代码 900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质。

10.6.4 放射性废物暂存处理

本项目将产生的放射性废物分类暂存于-20℃冷库、放射性废液暂存间和放射性固废暂存间。

放射性废物暂存间须实行双人双锁，专人管理，门上显著位置设置电离辐射警告标识，并在平时工作中对该房间及周围环境加强辐射剂量的监督监测。另外，放射性废物送至放射性废液/固废暂存间的外运处理，均必须在下班后进行，以避开人员高峰。

临时贮存在的放射性废物暂存间，其建设须同时满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求，做好“防风、防雨、防晒、防渗、防腐”工作，地面须硬化处理，四周设围堰，采用防盗门窗，上锁并由专人管理。同时，建设单位应建立放射性废物废物管理台账。

10.7 投资概算一览表

本项目总投资约 10000 万元，估算环保投资 898 万元，占总投资额的 8.98%。项

目环保投资估算见表 10-8。

表10-8 辐射防护设施（措施）及投资估算一览表

要素	环保措施	预期效果	预计投资 (万元)
辐射安全管理机构	以文件形式明确管理职责	已成立辐射安全与环境保护管理小组，指定专门人员负责辐射安全管理工作，并以文件形式明确其管理职责。	/
辐射安全和防护措施	屏蔽措施	本项目实验室顶棚拟根据不同场所采用硅酸钙板+铝扣板、硅酸钙板+塑钢，动物房采用净化彩钢板，顶壁面连接处安装阴角圆弧铝，底座用铝铆钉固定，四周用建筑密封胶密封；地坪为钢筋混凝土面板+玻化砖，动物房地坪采用实验室专用塑胶地板，具有防火阻燃、抗菌、耐用、耐磨、吸声降噪、耐酸碱、抗腐蚀等特点，并采用无缝连接；踢脚线与墙面或地面的衔接采用圆弧接缝，平直均匀，与三维接点过渡圆滑。打胶均匀填满缝隙，踢脚线为地面橡胶地板翻边，弧形倒角，100mm高；墙面拟采用瓷砖或医学净化彩钢板。	100
	辐射分区管理	控制区：实验室内核素使用场所区域划分为控制区，并在地面上醒目标识该区域范围。控制区设出入口门禁，供试品管理室、放射性废物暂存间及主要通道可视化监控系统。 监督区：实验室内除控制区外的区域划分为监督区，在监督区边界设置警告标牌，提示除工作需要外，人员不得进入。	20
	安全措施	独立的通风系统、设置通风柜、为所有辐射工作人员配备个人防护用品	400
放射性“三废”	治理措施	不锈钢废液桶、不锈钢固废桶、活性炭过滤器、排风机等	30
	整备收储	每年委托有资质单位对项目产生的放射性废物进行整备、收储	20
人员配备	辐射防护与安全培训考核	辐射工作人员定期参加辐射防护安全培训及复训，并考核合格。	/
	个人剂量监测	为所有辐射工作人员配备个人剂量计并建立个人剂量档案。	1
	人员职业健康监护	为所有辐射工作人员建立人员职业健康档案，定期进行辐射工作人员体检和内照射监测。	3
监测仪器和防护用品	环境辐射剂量仪	配备1台环境X- γ 剂量率仪	5
	β 表面污染测量仪	配备2台 β 表面污染监测仪	6
	个人剂量计	为每名辐射工作人员配备一台个人剂量计。	2
辐射安全管理制度		根据本项目实际情况，制定相关制度并上墙。配备相关的事故应急和防火设置	1
竣工验收	竣工验收监测	委托有资质单位开展竣工验收监测	10
合计			598

设备运行后，建设单位应根据国家发布的法规内容，结合自身实际情况对环保设施做相应补充，使之更能满足实际需要和法规要求。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目主体大楼和放射性标记药代与生物分析实验室的土建及装修改造部分环境影响分析已包含在取得环评批复的《杭州湾生命科技产业园-生物医药研发服务基地项目环境影响报告表》中，本项目不重复评价。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 辐射环境影响分析

(1) β 粒子屏蔽计算

根据《辐射防护导论》（方杰，北京，1991）P127， β 粒子射程：

$$R=0.412E^{(1.265-0.09541\ln E)} \quad 0.01 < E < 2.5\text{MeV} \quad (\text{式 11-1})$$

$$R=0.53E-1.06 \quad 2.5 \leq E < 20\text{MeV} \quad (\text{式 11-2})$$

式中：

R ——粒子在低原子序数物质中的射程， g/cm^2 ；

E —— β 粒子最大能量， MeV ，本项目 ^{14}C 为 0.156MeV ， ^3H 为 0.0186MeV 。

β 粒子的屏蔽厚度：

$$d=R/\rho \quad (\text{式 11-3})$$

式中：

ρ ——物质密度， g/cm^3 。

由（式 11-1）计算得 ^{14}C 的 β 粒子射程 R 为 $0.028\text{g}/\text{cm}^2$ ， ^3H 的 β 粒子射程 R 为 $5.86 \times 10^{-4}\text{g}/\text{cm}^2$ 。则用不同材料做屏蔽时，所需厚度如下表所示：

表 11-1 屏蔽 β 粒子所需厚度（mm）

	水 $1\text{g}/\text{cm}^3$	打印纸 $0.3\text{g}/\text{cm}^3$	普通玻璃 $2.5\text{g}/\text{cm}^3$	有机玻璃 $1.18\text{g}/\text{cm}^3$	塑料 $0.9\text{g}/\text{cm}^3$	铝 $2.754\text{g}/\text{cm}^3$	轻质砖 $0.5\text{g}/\text{cm}^3$
^{14}C	0.28	0.94	0.11	0.24	0.31	0.10	0.57
^3H	5.86×10^{-3}	1.95×10^{-2}	2.34×10^{-3}	4.97×10^{-3}	6.51×10^{-3}	5.86×10^{-2}	1.17×10^{-2}

由上表可知，由于 ^{14}C 、 ^3H 的 β 粒子能量均较弱，不足 1mm 的水、打印纸、玻璃、塑料等材质均可对其有效屏蔽。

根据《辐射防护手册》（第一分册）表 9.3，普通白布工作服对碳-14 β 射线的射程为 $11.5 \times 10^{-3}\text{g}/\text{cm}^2$ ，减弱倍数可达到 690 倍。因此，普通工作服可有效对 β 粒子进行屏蔽。

本项目所用容器厚度均大于表 11-1 所需厚度，放射性核素的操作过程均在通风柜内进行，且辐射工作人员会佩戴口罩、橡胶手套和实验服进行操作；放射性标记药代与生物分析实验室墙体内表面及地面拟采用 PVC 复合材料。因此，可有效屏蔽 β 粒子。

综上所述， β 粒子影响较小，基本可忽略不计。

（2）韧致辐射屏蔽计算

β 粒子被周围物质（如盛放核素或样品的玻璃瓶、玻璃试管等容器）阻挡时产生的韧致辐射不可忽视。

表 11-2 本项目各示踪试验核素最大操作量

操作核素	试验类型	一次最大操作量	年试验批次
^{14}C	小鼠动物试验	$1.68 \times 10^8 \text{Bq}$ (4.54mCi)	10
	大鼠动物试验	$5.6 \times 10^8 \text{Bq}$ (15.14mCi)	40
	体外药代动力学试验	$3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ (1mCi)	40
^3H	小鼠动物试验	$1.68 \times 10^8 \text{Bq}$ (4.54mCi)	10
	大鼠动物试验	$5.6 \times 10^8 \text{Bq}$ (15.14mCi)	20
	体外药代动力学试验	$3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ (1mCi)	40

注：生物样本分析实验仅对第三方送检的放射性标记生物样本进行分析，不涉及放射性标记药物的给药。

参考《辐射防护技术与管理》（张丹枫、赵兰才编），韧致辐射所致辐射剂量率估算如下：

$$X = 1.71 \times 10^{-6} A Z (E/r)^2 T \quad (\text{式 11-4})$$

式中：

X ——距离韧致辐射源 r 米处的辐射剂量率，Sv/h；

A ——放射源活度，Ci；

Z ——电子屏蔽材料玻璃的有效原子序数，取 13；

E —— β 射线的最大能量，MeV，本项目为 ^{14}C 为 0.156MeV， ^3H 为 0.0186MeV；

r ——参考点与韧致辐射源的距离，m；

T ——居留因子，保守取 1。

根据（式 11-4），计算距不同活度的 ^{14}C 、 ^3H 不同距离处剂量率如下表所示：

表 11-3 距放射性核素不同距离处射剂量率($\mu\text{Sv/h}$)

操作核素	试验类型	源强	0.05m	0.5m	1m
^{14}C	小鼠动物试验	$1.68 \times 10^8 \text{B}$ (4.54mCi)	9.82×10^{-1}	9.82×10^{-3}	2.46×10^{-3}
	大鼠动物试验	$5.6 \times 10^8 \text{B}$ (15.14mCi)	3.28	3.28×10^{-2}	8.19×10^{-3}
	体外药代动力学试验	$3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ (1mCi)	2.16×10^{-1}	2.16×10^{-3}	5.41×10^{-4}

³ H	小鼠动物试验	1.68×10 ⁸ B (4.54mCi)	1.40×10 ⁻²	1.40×10 ⁻⁴	3.49×10 ⁻⁵
	大鼠动物试验	5.6×10 ⁸ B (15.14mCi)	4.66×10 ⁻²	4.66×10 ⁻⁴	1.16×10 ⁻⁴
	体外药代动力学试验	3.7×10 ⁶ Bq (1mCi)	3.08×10 ⁻³	3.08×10 ⁻⁵	7.69×10 ⁻⁶

根据上表,操作不同活度的 ¹⁴C 时,1m 处韧致辐射剂量率最大为 8.19×10⁻³μSv/h; 操作不同活度的 ³H 时,1m 处韧致辐射剂量率最大为 1.16×10⁻⁴μSv/h, 该剂量率均较低,1m 处对周围环境影响较小。考虑实验室墙体屏蔽和距离衰减,则相应实验室外辐射水平将远低于 8.19×10⁻³μSv/h。

本项目通风柜旁的职业人员操作位均约距放射性核素 0.5m, 0.5m 处韧致辐射剂量率最大为 3.28×10⁻²μSv/h, 低于 2.5μSv/h 的控制目标值, 满足《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 第 5.3.1 条款中对工作场所的防护水平要求。

11.2.2 个人剂量分析

1.2.2.1 外照射个人剂量

(1) 年有效剂量估算公式

人员的有效剂量由方杰主编的《辐射防护导论》中公式计算, 计算公式如下:

$$D_{\text{Eff}} = D_r \times t \times T \times U \quad (\text{式11-5})$$

式中:

D_{Eff} ——辐射外照射人均年有效剂量, Sv;

D_r ——辐射剂量率, Sv/h;

t ——年工作时间, h;

T ——居留因子;

U ——使用因子, 放射性核素以点源考虑, U 取 1。

(2) 年有效剂量估算

①职业人员

辐射工作人员操作距离按 0.5m 计, 根据建设单位提供资料, 年 ¹⁴C 标记药物在小鼠体内试验最多 10 次, 每次近距离操作时间约 2h; 年 ¹⁴C 标记药物在大鼠体内试验最多 40 次, 每次近距离操作时间约 2h; 年 ³H 标记药物在小鼠体内试验最多 10 次, 每次近距离操作时间约 2h; 年 ³H 标记药物在大鼠体内试验最多 20 次, 每次近距离操作时间约 2h。则工作人员所受剂量如下表所示:

表 11-4 本项目所致工作人员有效剂量

操作核素	试验类型	0.5m 处剂量率 (μSv/h)	年接触时间 (h)	有效剂量 (mSv)	年有效剂量 (mSv)
¹⁴ C	小鼠动物试验	9.82×10 ⁻³	20	1.96×10 ⁻⁴	3.01×10 ⁻³

^3H	大鼠动物试验	3.28×10^{-2}	80	2.62×10^{-3}
	体外药代动力学试验	2.16×10^{-3}	80	1.73×10^{-4}
	小鼠动物试验	1.40×10^{-4}	20	2.79×10^{-6}
	大鼠动物试验	4.66×10^{-4}	40	1.86×10^{-5}
	体外药代动力学试验	3.08×10^{-5}	80	2.46×10^{-6}

本项目相关操作由 14 名辐射工作人员共同分担，保守计按照每人参与全部操作计，则工作人员年有效剂量最大为 $3.01 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ ，低于本评价提出的职业人员年有效剂量管理约束值 5mSv/a 。

②公众人员

非辐射工作人员以及其他公众禁止进入辐射工作场所，根据表 11-4 计算结果，无屏蔽状态下，核素周围 0.5m 处剂量率已较低，再加上四周墙体的防护，本项目对工作场所外的影响将更低。因此公众所受年有效剂量低于工作人员所受年有效剂量 $3.01 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ ，也低于本评价提出的公众人员年有效剂量管理约束值 0.1mSv/a 。

1.2.2.2 内照射个人剂量

(1) 年有效剂量估算公式

本项目主要考虑 β 射线造成的表面污染和对工作人员的内照射影响。本项目非密封放射性核素工作场所拟配置表面污染监测仪，工作人员将定期对工作场所内实验台、操作台等表面进行表面污染水平监测，发现污染及时去污。

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。

参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）附录 J 中“从事 ^{131}I 治疗的工作人员摄入放射性核素所致待积有效剂量”计算公式：

$$E(\tau) = A_0 e(\tau) \quad (\text{式 11-6})$$

式中：

$E(\tau)$ ——待积有效剂量，单位为毫希沃特（mSv）；

A_0 ——放射性核素摄入量，单位为贝可（Bq）；

$e(\tau)$ ——每单位摄入量引起的待积累有效剂量，单位为毫希沃特希每贝可（mSv/Bq）。

$$A_{0\text{吸}} = C_{\text{空}} B_{\text{空}} t \quad (\text{式 11-7})$$

式中：

$A_{0\text{吸}}$ ——通过呼吸道的摄入量，单位为贝可（Bq）；

$C_{\text{空}}$ ——放射性核素在空气中的活度浓度，单位为贝可每立方米（Bq/m³）；

$B_{\text{空}}$ ——工作人员呼吸率，单位为立方米每小时（m³/h）（ $B_{\text{空}}$ 值成年人取 0.83m³/h）；

t ——在放射性核素工作场所的累积时间，单位为小时（h）。

根据 GB18871-2002 附表 B3 得 ¹⁴C 的 $e(\tau)$ 为 $5.8 \times 10^{-10} \text{Sv/Bq}$ ；³H 的 $e(\tau)$ 为 $1.8 \times 10^{-11} \text{Sv/Bq}$ （GB18871-2002 附表 3 中无工作人员吸入的 $e(\tau)$ ），因此取工作成员食入的 $e(\tau)$ 进行计算）。

（2）年有效剂量估算

由于工作人员配制放射性药物是在通风橱中进行，根据 ¹⁴C 和 ³H 日最大操作量和操作期间的通风量（通风橱通风量 1300m³/h，日工作 2h），可估算出通风橱内放射性浓度。保守考虑操作人员在通风橱前空气中气溶胶浓度取通风橱内 1‰。

表 11-5 本项目空气中放射性核素活度浓度

操作核素	试验类型	日最大操作量 Bq	通风橱通 风量 m ³ /h	通风橱内放射性 气溶胶浓度 Bq/m ³	$C_{\text{空}}$ Bq/m ³
¹⁴ C	小鼠动物试验	2.4×10^7	1300	9231	9.231
	大鼠动物试验	8.0×10^7		30769	30.769
	体外药代动力学试验	3.7×10^6		1423	1.423
³ H	小鼠动物试验	2.4×10^7		9231	9.231
	大鼠动物试验	8.0×10^7		30769	30.769
	体外药代动力学试验	3.7×10^6		1423	1.423

根据表 11-2 中年试验批次，每批次试验辐射工作人员近距离操作核素时间约 2h，保守计按照每人参与全部操作。

表 11-6 本项目所致工作人员内照射剂量

操作核素	试验类型	$C_{\text{空}}$ Bq/m ³	$B_{\text{空}}$ m ³ /h	t h	$e(\tau)$ mSv/Bq	有效剂量 mSv/a	年有效剂 量叠加 mSv/a
¹⁴ C	小鼠动物试验	9.231	0.83	20	5.8×10^{-7}	8.89×10^{-5}	1.35×10^{-3}
	大鼠动物试验	30.769		80		1.18×10^{-3}	
	体外药代动力学试验	1.423		80		5.48×10^{-5}	
³ H	小鼠动物试验	9.231		20	1.8×10^{-8}	2.76×10^{-6}	
	大鼠动物试验	30.769		40		1.84×10^{-5}	
	体外药代动力学试验	1.423		80		1.70×10^{-6}	

本项目相关操作由 14 名辐射工作人员共同分担，保守计按照每人参与全部操作计，则工作人员内照射年有效剂量最大为 $1.35 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ ，低于本评价提出的职业人员年有效剂量管理约束值 5mSv/a 。

② 公众人员

非辐射工作人员以及其他公众禁止进入辐射工作场所，根据表 11-6 计算结果，不考虑活性炭过滤废气情况下，人员的内照射剂量已较低，再加废气经过活性炭净化处理后排放，本项目对工作场所外的影响将更低。因此公众所受年有效剂量低于工作人员所受年有效剂量 $1.35 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ ，也低于本评价提出的公众人员年有效剂量管理约束值 0.1mSv/a 。

1.2.2.3 个人年有效剂量叠加

综合以上外照射和内照射个人年有效剂量计算结果，本项目所致辐射工作人员年有效剂量为 $3.01 \times 10^{-3} + 1.35 \times 10^{-3} = 4.36 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ ，低于本评价提出的职业人员年有效剂量管理约束值 5mSv/a ；本项目所致公众年有效剂量低于 $4.36 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ ，低于本评价提出的公众人员年有效剂量管理约束值 0.1mSv/a 。

11.2.3 表面污染和内照射影响

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辐射工作人员摄入放射性物质的重要途径之一。附着在设备、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，均会由于空气流动以及核素挥发形成的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，本项目拟采用以下安全设施，以尽可能减小本项目运行中带来的辐射影响：

①地板：实验室非密封放射性物质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，且应有一定的坡度朝向地漏。

②工作台面：实验室非密封放射性物质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：实验室非密封放射性物质操作场所应设置放射性废物专用桶，放射性废物专用桶应设置明显的放射性标记，桶内层应采用铝、塑料或其他低原子序数物质吸收 β 粒子，减小韧致辐射水平。

④照明：实验室非密封放射性物质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；通风柜应从外面提供照明或采用封闭式照明。

⑤通风和通风柜：试验过程中产生微量放射性废气，涉及放射性核素的操作均在通风柜中进行，通风柜排风量为 $1300\text{m}^3/\text{h}$ ，废气经通风柜专用排风管道收集后在楼顶经活性炭过滤后排放。实验室换气次数拟设计 15 次/h，动物房换气次数拟设计 20 次/h。

拟采取的安全操作管理措施有：

①工作人员在操作核素前应作好充分的准备工作，如制定试验方案，检查仪器是否正常、通风是否良好等。

②在进行放射性核素操作时，工作人员应穿好工作服，佩戴口罩和手套（氟化物能渗穿手套及皮肤，因此操作时可戴上两幅手套，每 20 分钟应更换外层手套）。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“空白试验”，反复练习后再进行操作。

④试验中稀释、加样、过滤等涉及到核素操作的步骤均应在通风柜中进行操作。

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，如若伤口较大或患有严重感冒时，不得进行核素操作。若皮肤被核素污染时，不得用有机溶剂（如乙醚、氯仿、乙酸乙酯、甲苯等溶剂）洗手或涂抹皮肤，否则会增大放射性的渗透性。

⑥实验室应保持清洁，清扫时应先用湿拖布拖拭防止尘埃飞扬。实验室的设备和工具使用后应清洗，未经实验室负责人同意并检测，不应带出实验室。严禁在核素操作实验室内进食、饮水、吸烟和存放食物。

⑦严禁在核素操作实验室内进食、饮水、吸烟和存放食物。

⑧试验过程中，随时进行表面污染检测，及时去污，使得工作场所内表面污染水平低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB18871-2002 规定的限值。

通过以上措施，可使得表面污染和内照射影响尽可能降低，减轻对工作人员的影响。

11.3 三废影响分析

11.3.1 放射性废水

本项目所涉 ^{14}C 、 ^3H 放射性标记药代与生物分析试验均不产生放射性废水，产生的洗瓶废水和清洗废水均由专用收集桶收集。卫生通过间内设置有紧急淋浴和洗手池等应急去污设施，突发人员沾污情况时，人员需在卫生通过间紧急清洁去污，应急喷淋产生的淋洗废水。应急状况下产生的放射性废水需收集暂存，处置前应取样监测废水中 ^{14}C 或 ^3H 活度浓度，符合 GB18871 附录 A 表 A1 中豁免水平（ ^{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： $1\times 10^9\text{Bq}$ ）的废水，低于清洁解控水平，可排入流量大于 10 倍排放流量的园区污水处理站；废水中 ^{14}C 、 ^3H 活度/活度浓度高于豁免水平，高于清洁解控水平的，则委托有资质的单位进行整备处置。

通过以上措施，放射性废水得以妥善处置，对周围环境影响较小。

11.3.2 放射性废弃物

（1）放射性废液

本项目试验过程中产生的放射性废液主要为洗瓶废水、清洗废水、废弃尿液、废弃血液、废弃样品和残余试验样品。

放射性废液中洗瓶废水和清洗废水处置前应进行检测，若低于豁免水平，低于清洁解控水平，且满足一次排放限值和总排放口允许排放浓度，可排入下水道，每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗；若高于豁免水平，高于清洁解控水平，则由不锈钢废液桶分别收集后暂存于放射性废液暂存间暂存，定期交由有资质的单位整备（固化）收储。

放射性废液中含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 的废弃尿液、废弃血液、废弃样品和残余试验样品，根据表 10-10，部分低于豁免水平，低于清洁解控水平，可作为危险废物，危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49 研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物，定期交由有资质的单位处置；部分高于豁免水平，高于清洁解控水平，则作为放射性废液由不锈钢废液桶分别收集后暂存于放射性废液暂存间暂存，定期交由有资质的单位整备（固化）收储；

收集放射性废液的不锈钢固废桶分别收集后暂存于放射性废液暂存间暂存，不锈钢废液桶外具有符合 GB18871-2002 规范的“当心电离辐射”标志，并在显著位

置标有废液类型、核素种类、活度浓度和存放日期等说明。

(2) 放射性固体废物

本项目试验过程中产生的放射性固废主要为废弃粪便、废弃尸体和沾染固废（包括垫料、手套、注射管、容器擦拭纸、培养板、移液器头等）。

放射性固废中含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 的废弃粪便、废弃尸体和沾染固废，根据表 10-11，部分低于清洁解控水平，可作为危险废物，其中动物尸体委托有资质的资质进行无害化处理，其他放射性固废危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49 研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物，定期交由有资质的单位处置；部分高于清洁解控水平，可作为放射性固废由不锈钢固废桶分别收集后暂存于放射性固废暂存间暂存，定期交由有资质的单位整备（固化）收储；

收集放射性固废的不锈钢固废桶分别收集后暂存于放射性固废暂存间暂存，动物尸体及粪便暂存于 -20°C 冷库，定期交由有资质的单位整备收储。不锈钢固废桶外具有符合 GB18871-2002 规范的“当心电离辐射”标志，并在显著位置标有固废类型、核素种类、活度浓度和存放日期等说明。

通过以上措施，放射性固废得以妥善处置，对周围环境影响较小。

11.3.3 放射性废气

本项目涉及核素的操作规程均在通风柜内进行，产生的放射性废气由排风管道，在楼顶经活性炭吸附后排放。楼顶上方一般无人员停留，对周围环境影响较小。实验室换气次数拟设计 15 次/h，动物房换气次数拟设计 20 次/h。

建设单位计划每年更换一次活性炭，更换下来的活性炭约为 50kg。由于本项目使用的 ^{14}C 、 ^3H 均为非挥发性物质，故废弃活性炭几乎不含放射性，可作为危险废物委托处置。危废类别 HW49 其他废物，废物代码 900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质。

11.4 事故影响分析

11.4.1 事故风险因素

本项目主要为放射性核素示踪试验，可能出现的辐射事故有：

(1) 建设单位管理不善，发生放射性核素丢失、被盗事故；

(2) 辐射工作人员在操作放射性核素过程中违反操作规程或发生误操作，致使放射性药物泼洒、溢出到工作台和地面，造成辐射污染事故；

(3) 核素操作实验室内通风柜通风设备损坏，导致空气中挥发的微量核素浓集，并通过呼吸道或皮肤渗入工作人员体内，造成内照射事故。

本项目事故工况产生的污染物及污染途径为 β 射线表面污染，可能因吸入或误食造成内照射影响。

11.4.2 事故防范与应急措施

针对以上可能发生的事故风险，康龙化成（宁波）科技发展有限公司应根据发生辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围，制定辐射事故应急方案。环评建议采用以下预防措施，避免辐射事故的发生和尽量减轻辐射事故的后果：

(1) 凡涉及放射性药物操作的台面、墙面及地面等，均采用易于去污及拆除的材质，当发生液态放射性药物泼洒导致的表面沾污事故时，应及时去污，尽量将放射性核素转移至放射性固废，如：迅速用吸附衬垫或滤纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。

应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。去污结束后，需用表面污染仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到去污控制标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 β 表面污染小于控制区对 β 表面污染的要求为止。

(2) 对于注射了放射性药物的动物做好醒目的标签标记，注明使用的核素名称、日期及活度，并加强对带药动物的监督管理。

(3) 放射性核素、放射性固废、放射性废液由专人管理。供试品管理室及放射性固废/废液暂存间实行双人双锁管理，各个房间均加锁。控制区出入口设置门禁，控制区内各房间均设置有监控。

(4) 制定和完善放射性核素安全管理制度，在日常工作中，应设置专人负责放射性药物管理；放射性药物的入库和出库，都由专人进行登记，设立使用台账；建立放射性原料入库及领用台账，登记时注明使用人、使用数量和剩余数量。做好日常检查，防止放射性药物被盗、丢失。

通过上述措施，能够有效避免辐射事故的发生或尽量减轻辐射事故的后果。

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《浙江省辐射环境管理办法》的规定，丙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收到污染。在万一发生事故后：

- (1) 辐射工作人员应第一时间停止放射性核素操作，然后启动应急方案；
- (2) 立即向单位领导汇报，并控制现场区域，防止无关人员进入；
- (3) 对可能受到污染的场所和工作台面，应进行去污。

建设单位应加强管理，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，定期检查同位素实验室各装置的性能，尽可能避免辐射事故的发生。

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《浙江省辐射环境管理办法》，当发生或发现辐射事故时，建设单位应当立即启动事故应急方案，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部门和公安部门报告，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，还应当同时向卫生行政部门报告。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求，使用放射性同位素和射线装置的单位，应当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。

根据上述要求，康龙化成（宁波）科技发展有限公司已成立辐射安全与环境保护管理领导小组，全面负责单位的辐射安全与环境保护管理工作，并配备相应的成员，确定管理机构领导、成员及辐射防护管理专（兼）职人员，做到分工清晰、职责明确，并在日后运行过程中，根据人事变动情况及时调整机构组成。具体人员名单如下：

组长：楼柏良

副组长：阳华、徐曼

成员：赵子伟、郑玲玲、鄢苏红、陈树科

设定专人负责辐射防护的日常自主检查以及配合上级主管部门和生态环境部门的检查和检测。

12.2 辐射工作人员管理

（1）个人剂量监测

本项目配备辐射工作人员 14 人，建设单位拟为辐射工作人员配置个人剂量计。个人剂量计常规监测周期一般为 1 个月，最长不应超过 3 个月送检，并建立个人剂量档案，加强档案管理，个人剂量档案应终生保存。

（2）辐射工作人员培训

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求，所有辐射工作人员，尤其是新进的、转岗的人员，必须到生态环境部国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（<http://fushe.mee.gov.cn>）报名参加辐射安全与防护培训，并取得核技术利用辐射安全与防护考核成绩报告单后方可上岗。

建设单位拟组织 14 名新增辐射工作人员到生态环境部国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名参加辐射安全与防护培训，并取得核技术利用辐射安全与防护考核成绩报告单后方可上岗。

(3) 辐射工作人员职业健康体检

辐射工作人员上岗前，应当进行上岗前的职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的辐射工作。上岗后辐射工作人员应定期进行职业健康检查，两次检查的时间间隔不超过 2 年，必要时可增加临时性检查。辐射工作人员脱离放射工作岗位时，放射工作单位应当对其进行离岗前的职业健康检查。

辐射工作人员在岗期间需进行每年一次职业人员内照射监测。

建设单位拟组织 14 名新增辐射工作人员到有资质的医院进行上岗前体检和内照射监测，并建立个人健康档案。

本项目辐射工作人员的职业健康档案记录、人员培训合格证书、个人剂量监测档案三个文件上的人员信息应统一；职业照射个人监测档案应终生保存。建设单位应设专人进行环保档案的整理、存档，项目环保档案应包括：项目环境影响评价资料、相关环保会议纪要、辐射安全许可证申请资料、项目竣工环境保护验收资料、日常监测资料（或台账）、辐射工作人员培训资料、体检报告、个人剂量监测报告及相关调查资料。以上资料按年度进行整理、规范化保存，发现问题及时上报、解决，以满足生态环境主管部门档案检查的要求。

12.3 年度评估

建设单位核技术利用项目正式开展后，应对开展的核技术利用项目辐射安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告，近一年（四个季度）个人剂量检测报告和辐射工作场所年度监测报告应作为《辐射安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。

12.4 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求，使用放射性同位素的单位，应有“健全的操作规程、岗位职责、辐射防护与安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训制度等，还应有完善的辐射应急措施”。

为了保护辐射工作人员、公众及环境的安全，促进辐射实践的正当性，辐射防护的最优化，规范工作人员的操作规程，根据相关法律、法规、规范的要求，建设单位已制定相关辐射防护管理制度，具体如下：《辐射安全岗位职责》、《放射性物品使用场所安保制度》、《安全教育和培训制度》、《人员安全与防护制度》、《设备检

修维护制度》、《放射性工作场所监测方案》、《放射性物品出入库及使用登记制度》、《辐射安全操作规程》、《放射性废物处置制度》及《辐射安全应急预案》。

根据《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序》中的相关要求，建设单位根据核技术利用情况，需制定的辐射安全管理规章制度见表 12-1。

表 12-1 管理制度汇总对照表

序号	应制定的制度	落实情况	备注	
1	辐射安全与环境保护管理机构文件	已成立	/	
2	辐射工作场所安全管理规定及要求	/	拟制定	制度上墙，悬挂于辐射工作场所
3	辐射工作设备操作规程	已制定	/	
4	辐射工作人员岗位职责	已制定	/	
5	辐射事故应急响应程序	/	拟制定	
6	辐射安全和防护设施维护维修制度	已制定	/	
7	放射性同位素与射线装置台账管理制度	/	拟制定	
8	辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	已制定	/	
9	监测仪表使用与校验管理制度	/	拟制定	
10	辐射工作人员培训/再培训制度	已制定	/	
11	辐射工作人员个人剂量管理制度	/	拟制定	
12	辐射事故应急预案	已制定	/	
13	质量保证大纲和质量控制检测计划	无需制定	/	
14	放射性同位素进出口管理制度	/	拟制定	
15	库房管理制度（含保安管理规定）	已制定	/	
16	放射性药物管理规定（购买、领用、保管和盘存）	已制定	/	
17	场所分区管理规定	/	拟制定	
18	去污操作规程	/	拟制定	
19	放射性“三废”管理规定	已制定	/	

建设单位应根据要求制定相关辐射安全管理制度，以满足本项目运行期的管理要求。

建设单位应在项目建成后将《辐射工作场所安全管理规定及要求》、《辐射安全操作规程》、《辐射安全岗位职责》和《辐射安全应急预案》等制度制作标牌，悬挂于辐射工作场所。项目运行后，建设单位应根据规章制度内容认真组织实施，并根据国家发布的新的相关法规内容，结合建设单位的实际情况及时对各项规章制度补充修改，使之更能符合实际需要。

12.5 辐射监测

本项目实验室属于丙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》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的要求，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X- γ 剂量率仪、表面污染仪等仪器；对辐射工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。辐射监测主要包括个人剂量监测、辐射工作场所验收监测和检查、常规监测和检查以及相关记录档案等内容。

12.5.1 辐射工作人员个人剂量监测

个人剂量监测主要是利用个人剂量计进行外照射个人累积剂量监测，建设单位须为每位辐射工作人员配备1枚个人剂量计，工作期间佩戴于胸前，定期将个人剂量计进行回收，委托有资质的监测机构进行监测，并出具监测报告，监测周期不得超过3个月，项目单位对监测结果进行记录存档。

建设单位须建立辐射工作人员个人剂量监测档案，包括姓名、工作单位、监测周期、监测结果等信息，个人剂量监测档案应终生保存。

12.5.2 辐射工作场所监测计划

建设单位可委托有资质的单位，定期（每年1次）对辐射工作场所周围环境进行辐射监测，监测数据每年年底须向生态环境主管部门上报备案。

建设单位拟制定辐射监测计划，并将每次监测结果记录存档备查。

表 12-2 本项目辐射监测计划

工作场所	监测因子	监测范围	监测设备	自行监测	委托监测
放射性标记药代与生物分析实验室	X- γ 辐射空气吸收剂量率	控制区内各房间通风柜外、各房间内和房间外、控制区外人员经常活动的位置	按照国家规定进行	1 次/月	1 次/年
	β 表面污染	控制区内地面、墙面、走廊地面、工作台面、冰箱/冰柜/通风柜/手套箱表面、废物专用桶表面、各类设备仪器表面；监督区内进出控制区入口处内地面、墙面，走廊	按照国家规定进行	1 次/月	1 次/年
	^{14}C 活度浓度	实验室周围土壤、实验室附近地表水、附近底泥、废气排放口	按照国家规定进行	/	1 次/年
	^3H 活度浓度	实验室周围土壤、实验室附近地表水、附近底泥、废气排放口	按照国家规定进行	/	1 次/年
	总 α 、总 β	废水排放口	按照国家规定进行	处置前	1 次/年
	废液、固废 ^{14}C 活度浓度	放射性废液及放射性固废作为一般废物处理前放射性水平是否达到清洁解控水平	按照国家规定进行	处置前	1 次/年
	废液、固废 ^3H 活度浓度	放射性废液及放射性固废作为一般废物处理前放射性水平是否达到清洁解控水平	按照国家规定进行	处置前	1 次/年

12.5.3 监测要求

(1) 辐射工作人员佩戴个人剂量计，建立个人剂量档案；若发现个人剂量有异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日起五日内报告发证的生态环境部门和卫生部门调查处理。

(2) 项目运行时建设单位辐射安全管理人员定期对辐射工作场所周围的辐射水平进行监测，并做好相关记录。若发现辐射异常情况，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告。

12.6 工程竣工环境保护验收

本项目竣工后，康龙化成（宁波）科技发展有限公司应根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）的要求和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，可自行或委托有能力的技术机构编制验收报告，并组织由设计单位、施工单位、环境影响报告表编制机构、验收监测（调查）报告编制机构等单位代表以及专业技术专家等成立的验收工作组，采取现场检查、资料查阅、召开验收会议等方式开展验收工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

12.7 辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中关于应急报告与处理的相关要求，康龙化成（宁波）科技发展有限公司已针对本项目可能产生的辐射事故情况制定辐射安全应急方案，应急预案内容已包括：

①应急机构和职责分工；②应急人员的组织、培训；③辐射事故应急响应措施；④辐射事故调查、报告和处理程序。

一旦发生辐射事故，建设单位应立即启动辐射事故应急方案，采取必要的防范措施，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。事故发生后建设单位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。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》相关规定：应急预案中还应补充以下内容：①应急和救助的装备、资金、物资准备；②辐射事故分级。

12.8 从事辐射活动能力分析

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中关于应用射线装置单位使用条件的规定, 结合国家环保部《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《环保部辐射安全与防护监督检查技术程序的相关要求》中的相关要求, 结合项目实际, 对建设单位从事辐射活动能力进行分析评估, 并就不足之处提出完善要求。

12.8.1 辐射安全管理基本要求

本项目涉及使用放射性同位素, 根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》, 建设单位需具备的辐射安全管理基本要求见表 12-3。

12-3 建设单位辐射安全管理基本要求汇总对照分析表

序号	辐射安全管理要求	落实情况	环评要求
1	从事使用放射性同位素与射线装置的单位, 应持有有效的辐射安全许可证	暂未持有辐射安全许可证	严格落实本次环评报告表和批复提出的各项环保措施, 并在取得环评批复后及时向发证机关申领辐射安全许可证
2	辐射工作单位应建立辐射安全管理机构或配备专(兼)职管理人员	建设单位已成立辐射安全与环境保护管理小组	/
3	辐射工作人员应参加专业培训, 机构辐射安全知识和法规的培训并持证上岗	建设单位拟组织辐射工作人员参加生态环境部辐射安全与防护培训平台在线培训, 并考核合格后上岗	建设单位拟制定人员培训计划, 积极组织本项目辐射工作人员参加生态环境部辐射安全与防护培训平台进行在线培训, 并严格落实《辐射工作人员培训制度》
4	辐射工作单位应针对可能发生的辐射事故风险, 制定相应辐射事故应急预案。特别应做好放射源的防火、防水、防盗、防抢、防破坏、防射线泄漏的实体保卫及防护措施	建设单位已制定辐射安全应急预案; 拟设置相应的实体保卫及防护措施	在项目实施后, 建设单位应根据项目实际运营情况, 适时对《辐射安全应急预案》进行修订
5	辐射工作单位应建立健全辐射防护、安全管理规章制度及辐射工作单位基础档案	建设单位拟建立相关的规章制度, 并将对其进行完善	根据本项目特点, 及时制定相关规章制度
6	需配置必要的辐射防护用品和监测仪器并定期或不定期地开展工作场所及外环境辐射剂量监测, 监测记录应存档备查	建设单位拟配置 1 台 X-γ 辐射监测仪, 2 台 β 表面污染仪, 配备 14 支个人剂量计	做好监测记录并存档
7	辐射工作单位应作好辐射工作人员个人剂量监测和职业健康检查, 建立健全个人剂量档案和职业健康监护档案	建设单位拟制定辐射工作人员个人剂量监测制度与健康管理	项目投入运行后将剂量计定期送检并归档
8	辐射工作单位应建立放射性同	建设单位对拟购放射性同位	对核技术应用项目严格落实

	位素与射线装置销售、购入、保管、使用台帐，做到帐物相符	素做好相关准备工作	相关台帐
9	辐射工作单位应提交有效的年度辐射环境监测报告	/	项目运行后，应纳入年度监测范围
10	应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案	建设单位拟配备专门收集放射性废液及固体废物的密闭容器	/

12.8.2 辐射安全管理综合要求

本项目涉及使用放射性同位素，根据《环保部辐射安全与防护监督检查技术程序的相关要求》中的相关规定，建设单位需具备的辐射安全管理综合要求见表 12-4。

表 12-4 辐射安全防护设施汇总对照分析表

序号	检查项目		安全控制措施设计情况	评价
1	A 场所 设施	入口电离辐射警示标志	拟在实验室入口张贴电离辐射警示标志	符合
2		场所分区布局是否合理及有无相应措施/标识	场所控制区与监督区划分合理，拟张贴电离辐射标志，门外设置明显的警戒线	符合
3		通风柜（半开口处风速 1m/s 以上）	拟配备通风柜，排风量为 1300m ³ /h	符合
4		易去污的工作台面和防污染覆盖材料	工作台面采用易去污材料覆盖	符合
5		移动放射性液体时容器不易破裂或有不易破裂的套	放射性废液采用不锈钢罐盛装	符合
6		放射性下水系统或暂存设施	设有暂存放射性废液的不锈钢罐	符合
7		放射性下水系统标识	不锈钢罐外设有警示标识	符合
8		放射性同位素暂存库或设施	设有供试品管理室（储源）	符合
9		安保设施（贮存场所必须）	视频监控	符合
10		放射性固体废物暂存设施	设有放射性废液暂存间和放射性固废暂存间	符合
11	B 监测 设备	便携式辐射监测仪器仪表（表面污染、辐射水平等）	拟配备表面污染检测仪	符合
12		个人剂量计	辐射工作人员均配备个人剂量计	符合
13	C 防护 器材	个人防护用品	配备口罩、手套、工作鞋、工作服等个人防护用品	符合
14		去污用品和试剂	配备去污用品，洗涤灵，棉球，吸水纸等	符合

12.8.3 结论

康龙化成（宁波）科技发展有限公司目前具备的能力分析如下：

- （1）辐射工作人员配备齐全，专业结构合理，有一定的安全文化素养。
- （2）辐射工作场所的拟设置的防护设施效能符合辐射防护要求。

通过以上分析，康龙化成（宁波）科技发展有限公司应对照本环评提出的要求落实辐射安全防护设施，并制定相应的管理制度。本报告认为建设单位已具有使用本射线装置的综合管理能力。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

康龙化成（宁波）科技发展有限公司拟在康龙化成二期（II）20 号楼一层新建放射性标记药代与生物分析实验室，使用非密封性核素日等效最大操作量为 $1.188 \times 10^7 \text{Bq}$ ，为丙级非密封放射性物质工作场所。用于从事 DMPK 外包及生物样品分析测试服务，提供低能量放射性同位素标记（ ^{14}C 、 ^3H ）标记创新药物在动物体内吸收、分布、代谢和排泄（ADME）研究，和 ^{14}C 、 ^3H 标记小分子药物在人体内吸收、代谢和排泄（AME）分析检测服务；遵循非临床药代动力学指导原则和生物分析指导原则，在质量保证部的监管下，提供符合 GLP 规范的 DMPK 和生物分析服务。

13.1.2 辐射安全与防护分析结论

（1）选址、布局合理性

本项目位于康龙化成二期（II）20 号楼，东北侧隔路为二期（II）37 号楼；东侧隔路为二期（I）11 号楼（甲类溶剂库）；南侧为二期（II）18 号楼；西侧为停车场，隔路为宁波华众汽车零部件有限公司；北侧为二期（II）21 号楼。本项目实验室边界外周围 50m 范围主要为康龙化成杭州湾园区内部建筑、道路及西侧宁波华众汽车零部件有限公司，均无居民区、学校等环境保护敏感目标，无明显环境制约因素。因此，从辐射安全与防护的角度来看本项目选址是合理的。

本项目位于 20 号楼 1 层（共 7 层），2 层以上为其他功能用房，无地下层。根据项目平面布局，本项目辐射工作场所设有卫生通过间、供试品管理室、放射性废液/固废暂存间等，辐射工作场所出入口均设有门禁，并根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），划分为控制区与监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制，控制区进出口及内部适当位置须张贴醒目且符合 GB18871-2002 标准规定的警告标志。因此，从辐射安全与防护的角度来看本项目布局是合理的。

（2）辐射安全与防护措施评价

1.辐射环境管理措施：

建设单位已成立辐射安全与环境保护管理小组，并制定一系列的辐射工作管理制度。

2.污染防治措施：

①放射性废水

本项目突发人员沾污情况时，人员需在卫生间紧急清洁去污，应急喷淋会产生淋洗废水。应急状况下产生的放射性废水需收集暂存，处置前应取样监测废水中 ^{14}C 或 ^3H 活度浓度，低于 GB18871 附录 A 表 A1 中豁免水平（ ^{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： $1 \times 10^9 \text{Bq}$ ）的废水，低于清洁解控水平，可排入流量大于 10 倍排放流量的园区污水处理站；废水中 ^{14}C 、 ^3H 活度浓度高于豁免水平，高于清洁解控水平，则委托有资质的单位进行整备（固化）处置。

②放射性废液

a.洗瓶废水、清洗废水：处置前取样监测，若监测结果低于豁免水平，低于清洁解控水平，且满足一次排放限值和总排放口允许排放浓度，可排入流量大于 10 倍排放流量的园区污水处理站；每月排放活度不超过 10ALImin ，每次排放活度不超过 1ALImin ，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗，经园区污水处理站进一步处理达标后排入市政污水管网；若监测结果高于豁免水平，高于清洁解控水平，则作为低水平放射性废液委托有资质的单位整备（固化）收储。

b.除洗瓶废水、清洗废水外其它废液：处置前取样监测，监测结果低于豁免水平，低于清洁解控水平，则作为危险废物交由有资质的单位进行处置；监测结果高于豁免水平，高于清洁解控水平，则作为低水平放射性废液委托有资质的单位整备（固化）收储。

③放射性固废

处置前取样监测，低于清洁解控水平的部分，除动物尸体委托有资质的单位进行无害化处理，其余可按危险废物处置，并根据《国家危险废物名录（2021 年版）》进行分类收集，交由有相应危废处置资质的单位处理；高于清洁解控水平的部分，则作为低水平放射性固废，由不锈钢固废桶分别收集后暂存于放射性固废暂存间暂存，定期交由有资质的单位整备（固化）收储。

④放射性废气

试验过程中产生微量放射性废气，涉及放射性核素的操作均在通风柜中进行，通风柜排风量为 $1300 \text{m}^3/\text{h}$ ，废气经通风柜专用排风管道收集后在楼顶经活性炭过滤后排放。

3.安全防护措施：

a.控制区内地板和墙壁接缝无缝设计，地板设计为耐酸碱、易清洗的玻化砖或厚塑胶地板，内墙及隔断均采用瓷砖或彩钢板。

b.20#楼出入口大门外、各实验室、放射性废液暂存间、放射性固废暂存间及污物走道等均应设置符合 GB18871-2002 标准要求的规范的电离辐射警告标志，警示人员注意安全。

c.出入放射性核素工作场所的大门拟设置双向门禁系统，仅辐射工作人员可以进入，可有效避免无关人员闯入。

d.本项目涉及放射性核素的操作均在通风柜内操作完成，建设单位拟为辐射工作人员配备口罩、橡胶手套和实验服等防护用品，操作放射性药物时辐射工作人员拟佩戴口罩、橡胶手套和实验服进行，并尽可能缩短操作时间。

e.本项目放射性核素工作场所内不得安排与放射性无关的工作。

f.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。辐射工作人员操作后离开控制区前应洗手和做表面污染监测，如其污染水平超过规定限值（ $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，如工作服、工作手套、工作鞋等），则应采取去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区。

g.本项目控制区的地面及实验台表面均拟采用易清洗、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。场所门窗及内部结构拟尽量简单，地面和墙面交接应做成圆角，不设置地漏。

h.本项目供试品管理室拟实行双人双锁管理，并安有与 110 联网的监控摄像；放射性废液/固废暂存间实行双人双锁，安装可视化监控系统，门上张贴醒目的电离辐射警告标识。同时放射性废液/固废暂存间应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其标准修改单相关要求，做到防渗、防风、防雨、防晒，在平时工作中对该房间及周围环境加强辐射剂量的监督检测。放射性废物采用专用的收集桶进行分类收集，并张贴电离辐射警示标识。建立放射性废物储存和处置台账。

从总体上看，杭州湾生命科技产业园二期（II）放射性标记药代与生物分析实验室建设项目在切实落实报告中提出的各项辐射防护、辐射管理等各项措施，严格执行相关法律法规、标准规范等文件的前提下，该项目对辐射工作人员和公众成员

是安全的，对周围环境产生的辐射影响较小，不会引起周围辐射水平明显变化。因此，从环境保护角度分析，项目建设是可行的。

13.1.3 环境影响分析结论

根据项目运行时辐射环境影响预测结果，工作人员年受照辐射剂量最大值为 $4.36 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ ，满足职业人员剂量约束值不超过 5mSv/a 的要求；公众所受年有效剂量低于工作人员所受年有效剂量 $4.36 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ ，也低于本评价提出的公众人员年有效剂量管理约束值 0.1mSv/a 的要求。因此，本项目运行过程中对辐射工作人员和周边公众造成的有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对职业及公众照射的要求。

13.1.4 可行性分析结论

（1）实践的正当性

康龙化成（宁波）科技发展有限公司拟建设放射性标记药代与生物分析实验室，外购并使用放射性核素 ^{14}C 、 ^3H 进行同位素示踪试验，包括动物试验和体外药代动力学试验；对外接收含放射性核素样品，进行生物样本分析实验，提供 ^{14}C 、 ^3H 标记小分子药物在人体内吸收、代谢和排泄分析检测服务。本项目实施后，可提供符合 GLP 规范的 DMPK 和生物分析服务，对保障生态环境安全、国民生命健康具有重要意义，具有较好的经济、社会效益和环境效益。本项目对其工作人员和公众产生的影响可以控制在根据最优化原则设置的项目剂量管理限值以下，其获得的利益远大于辐射所造成的损害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践正当性”的要求。

（2）产业政策符合性

本项目用于从事 DMPK 外包及生物样品分析测试服务，对照国家产业政策，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订）中“六、核能 6 同位素、加速器及辐照应用技术开发”，为鼓励类产业。因此本项目建设符合产业政策要求。

（3）宁波市生态环境分区管控方案符合性

根据《慈溪市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目位于“宁波市杭州湾新区产业集聚重点管控区”，环境管控区编码为 ZH33028220003。本项目属于核技术利用项目，不属于工业项目，因此符合慈溪市“三线一单”生态环境分区管控

方案的要求。

（4）项目可行性

综上所述，杭州湾生命科技产业园二期（Ⅱ）放射性标记药代与生物分析实验室建设项目选址符合相关法律法规，平面布局合理可行。建设单位在落实本报告提出的各项污染防治措施后，其辐射工作场所辐射安全措施及安全管理措施满足从事相应辐射活动的要求，辐射工作人员和公众年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，营运期对周围环境产生的辐射影响在可接受范围内，因此本项目运行时对周围环境的影响能符合辐射环境保护的要求，故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设和运行是可行的。

13.2 建议和承诺

13.2.1 建议

（1）根据实际情况，对辐射安全管理制度进行修订和完善；

（2）加强对辐射工作人员的教育培训以及再培训，避免辐射事故的发生。

（3）对辐射工作人员要求熟知防护知识，能合理的应用“距离、时间、屏蔽”的防护措施，使公众成员和工作人员所受到的照射降到“可合理达到的尽量低水平”。

13.2.2 承诺

（1）认真学习贯彻国家相关的环保法律、法规，不断提高遵守法律的自觉性和安全文化素养，切实做好各项环保工作；

（2）严格落实本报告表中表 12-1 所列各项要求，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，并接受生态环境主管部门的监督检查并及时整改检查中发现的问题；

（3）按《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》要求开展个人剂量监测、工作场所监测和环境监测工作；

（4）本项目试运行三个月内，建设单位应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的内容和要求，对本项目开展竣工环保验收工作；

（5）制定并落实辐射工作人员辐射安全与防护培训、职业健康检查、个人剂量监测等；

（6）项目建设和运行过程中，加强内部监督管理，不违规操作、不弄虚作假，并接受生态环境部门的监督检查。

表 14 审批

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