# 核技术利用建设项目 新建放射性同位素实验室项目 环境影响报告表

建设单位: 康龙化成(北京)新药技术股份有限公司 (公章)

2025年5月

# 核技术利用建设项目 新建放射性同位素实验室项目 环境影响报告表

建设单位名称《惠龙化成(北京》,新药技术股份有限公司/

建设单位法人代表70签名或签章》:楼柏良

通讯地址:北京经济技术开发区泰河路6号1幢八层

邮政编码: 100176 联系人: 马玉春

电子邮箱: yuchun.ma@pharmaron.com 联系电话: 13621238990

打印编号: 1747038724000

# 编制单位和编制人员情况表

项目编号		167231						
建设项目名称		康龙化成 (北京) 新	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司新建放射性同位素实验室					
建设项目类别		55172核技术利用建	设项目					
环境影响评价文件	类型	报告表	<b>X</b> 1					
一、建设单位情况	<b>兄</b>	ANTE IN						
单位名称 (盖章)		康龙化成(北耳)新	药技术股份有限公司					
统一社会信用代码	ļ.	9111030276350109XG	1566	<u> </u>				
法定代表人(签章	I)	楼柏良	the tree	2				
主要负责人(签字	E)	王立辉	1334					
直接负责的主管人	、员(签字)	马玉春	马玉春 乙六春					
二、编制单位情况	兄		<b>公科技发</b>					
单位名称 (盖章)		北京科欣科技发展有限公司						
统一社会信用代码	1	91110106MA00BRR	. 69					
三、编制人员情况	兄		01060733005					
1.编制主持人								
姓名	职业	资格证书管理号	信用编 <del>号</del>	签字				
于水	0735	51123505111099	BH000101	90				
2. 主要编制人员				/				
姓名	±	要编写内容	信用编号	签字				
于水	性物质、表9 表10辐射安全	情况、表3 非密封放射 项目工程分析与源项、 全与防护、表11 环境影 3 结论与建议、审核。	『目工程分析与源项、 与防护、表11 环境影 BH000101					
薛燕	表4射线装置 放射性废弃物 7保护目标与	法、表5 废弃物(重点是加)、表6 评价依据、表加)、表6 评价依据、表证价标准、表8 环境质决、表12 辐射安全管理价图和附件。	ВН007677	落蓝				

# 建设项目环境影响报告书(表) 编制情况承诺书

本单位北京科欣科技发展有限公司(统一社会信用代码91110106MA00BRRY04)郑重承诺:本单位符合《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》第九条第一款规定,无该条第三款所列情形,不属于该条第二款所列单位;本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的康龙化成(北京)新药技术股份有限公司新建放射性同位素实验室项目环境影响报告书(表)基本情况信息真实准确、完整有效,不涉及国家秘密;该项目环境影响报告书(表)的编制主持人为于水(环境影响评价工程师职业资格证书管理号073511235051110998,信用编号BH000101),主要编制人员包括于水(信用编号BH000101)和薛燕(信用编号BH007677)等2人,上述人员均为本单位全职人员;本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信"黑名桌。

承诺单位(公章):北京科欣科技发 有限公司

2025 年 5 月 12 日

表 1 项目基本情况

建设	<b>没</b> 项目名称	新建放射性同位素实验室							
3	建设单位	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司							
Ý.	去人代表	楼柏良 联系人			马玉春	联系电话	1	3621238990	
Ý	主册地址			北京经济技	<b>支</b> 术开发区泰	河路6号1帧	童八层	!	
项目	目建设地点			北京经济技术	开发区泰河	路6号3幢5	5 层 B	段	
立工	页审批部门			/	批准文号		/		
	没项目总投 资(万元)	220		项目环保投 资(万元)	100	投资比例( 投资/总投资		45.5%	
Į	页目性质	☑新	建	□改建 □扩建	□ 其它	占地面积(m²) 450		450	
	计 针须	□销售		□Ⅰ类□Ⅱ类□Ⅲ类□Ⅳ类□Ⅴ类					
	放射源	□使用		□Ⅰ类(医疗使用)□Ⅱ类 □Ⅲ类 □Ⅳ类 □Ⅴ类					
	11 32 14 24	□生产		制备 PET 用放	射性药物				
应	非密封放 射性物质	□销售	/						
用类		☑使用		乙 🗹 丙					
型		□生产		II类 □III类					
	射线装置	□销售		Ⅱ类 □Ⅲ类					
		□使用		II类 □III类					
	其他								

## 

#### 1.1 单位情况

康龙化成(北京)新药技术股份有限公司(以下简称"康龙化成公司")成立于 2003 年,为全球制药及生物技术公司提供临床前的药物研发服务,主营业务涉及新药研发临床前的全流程,包括化学、生物、药物代谢及药代动力学、药理、毒理等各个领域。经过十多年的努力,公司已发展成为拥有 4700 余名员工,设备先进、研发技术服务体系完善的 CRO 领军企业。

公司主导研发平台为药用小分子化学,并拥有多项发明技术专利。药理学部主要致力于抗肿瘤、代谢病、中枢神经系统及抗炎症药物的临床前研发。药物工艺开发与生产

的全方位一体化服务,包括工艺研发、生产路线选择与开发、中间体和原料药的放大与生产、分析方法开发、制剂前和制剂研究等,具备百公斤级的 GMP 及非 GMP 生产能力,专业水平及各方面设施处国际一流水平。

公司在以楼柏良博士为首的创业团队带领下,已发展成为在国内新药研发服务外包领域有较强竞争力的专业化公司,默克、葛兰素史克、强生、阿斯利康等数十家国际著名制药企业已成为我公司的长期客户,多年的合作得到客户高度一致认可并建立了长期友好的战略合作关系。为进一步深化服务,2016年2月完成对英国 CRO 公司 Quotient Bioresearch 的收购,该公司提供全球领先的放射性化学及高端药物代谢研发服务,拥有76年发展历史,此次收购为康龙化成的国际化运营迈出了坚实的一步。2017年初,公司又连续收购了位于美国 SNBL 的临床试验中心,位于美国的超高灵敏度的分析中心Xcleron,及位于英国的默沙东的生产工艺制备的设施。公司的国际化战略,持续进行海外收购,实现了一站式服务的打通和推进。

公司位于北京经济技术开发区泰河路 6 号,其北侧紧邻泰河路,之外是空地。西北侧为施耐德(北京)中低压电器有限公司;东侧紧邻北京合康亿盛变频科技股份有限公司和北京行有恒医药有限公司,之外为博林路,东北角隔泰河路为耀中国际学校。南侧紧邻泰河一街,之外是空地。西侧紧邻博兴三路,之外是北京奔驰汽车有限公司。其地理位置见附图 1 所示,周围环境见附图 2 所示。

#### 1.2 核技术应用情况

公司目前持有北京市生态环境局颁发的辐射安全许可证(京环辐证[S0028],见附件 1),许可使用 II 类射线装置,使用丙级非密封放射性物质工作场所,有效期至 2026 年 6 月 6 日。

放射性同位素许可情况见表 1-1。

日最大操作量 日等效操作量 场所名称 核素 等级 年用量(Bq) (Bq) (Bq) 9.25E+07 同位素实验室 丙 C-14 9.25E+06 4.62E+09 9.25E+08 同位素实验室 丙 H-3 9.25E+06 9.25E+10 同位素实验室 9.25E+06 9.25E+05 丙 I-125 1.85E+08同位素实验室 9.25E+06 9.25E+05 丙 P-32 1.85E+08同位素实验室 丙 P-33 4.63E+06 4.63E+05 1.39E+08 3.70E+07 同位素实验室 丙 S-35 3.70E+06 5.55E+08

表 1-1 同位素实验室已许可使用核素种类和用量

射线装置许可情况见表 1-2。

表 1-2 公司已许可使用的射线装置												
序号	辐射活动场 所名称	装置名称	类别	活动种类	数量(台)							
1	生物学 X 射线辐照 室	X 射线治疗机 (深部、浅 部)	II 类	使用	1							

#### 1.3 公司近几年履行环保审批手续情况

公司自 2018 年以来, 共开展了 2 个核技术利用项目, 均履行了环保审批手续和竣工环保验收手续, 见表 1-3 所示。

	农工5 处几个成门个水中加丁次用处 免农										
编号    项目名称		环保审批	竣工环保验收								
1	迁建丙级同位素实验室	京环审[2018]95 号	2019 年 12 月 24 日通过了自 行组织的竣工环保验收								
2	使用生物学 X 射线辐照仪	京环审[2019]106 号	2020年5月18日通过自行组 织的竣工环保验收								

表 1-3 近几年履行环保审批手续情况一览表

### 1.4 放射性废物和放射性废液处理情况

近二年来,实验室内使用的同位素只有<sup>3</sup>H、<sup>14</sup>C,其它核素未曾使用。

2023 年 6 月至 2024 年 12 月产生的放射性废液约 750L, 经北京市生态环境局批准后解控处置。2 次清洁解控情况详见表 1-4。

废液 核素	排放 量 (L)	总活度 (Bq)	产生日期	解控批准时间	批准文号	清洁解控时 间
$^{3}H$	150	1.88E+08	2023.06-2024.03	2024.03.26	网上许可	2024.05.20
<sup>3</sup> H	600	3.47E+08	2024.04-2024.12	2025.03.21	京环辐解 [2025]0005 号	2025.04.07

表 1-4 放射性废液清洁解控情况

2023 年 4 月至 2024 年 12 月产生约 486kg 含 H-3 的放射性废物解控处置,具体情况见表 1-5。

表 1-5 放射性废物解控和处置情况

固体 核素	处置量 (kg)	总活度 (Bq)	产生日期	解控批准 时间	批准文号	清洁解控时间	
$^{3}H$	65	2.2E+07	2023.04-2023.09	2024.03.26	网上许可	2024.05.20	
$^{3}H$	49	4.41E+05					
$^{3}H$	67	1.44E+07	2023.10-2024.12	2025.03.21	京环辐解 [2025]000	2025.04.07	
<sup>3</sup> H	68	2.58E+06	2023.10-2024.12	2023.03.21	[2023]000 5号	2023.04.07	
<sup>3</sup> H	60	4.45E+06			, ,		

$^{3}H$	39	3.82E+07
<sup>3</sup> H	52	2.51E+07
<sup>3</sup> H	43	2.81E+08
<sup>3</sup> H	43	5.92E+05
	486	

目前实验室暂存的废物情况见表1-6所示。

表 1-6 同位素实验室现存放射性废物和废液情况

类别	含H-3	含C-14	备注
放射性固体废物	/	3袋(约120kg)	计划委托有资质单位开展活
放射性废液	/	2桶(100L)	度浓度监测,尝试清洁解控
			处置。

#### 1.5 辐射安全管理情况

#### (一) 辐射环境安全管理机构

为了保证放射性同位素和射线装置的安全使用和有效管理,保障工作人员的健康与安全,公司设立了辐射安全防护管理小组,组长由法人担任,副组长由生物部负责人担任,管理小组负责辐射安全与防护工作的领导工作,并设专人(EHS部)负责辐射安全与防护工作。辐射防护负责人通过了辐射安全与防护考核(证书编号FS24BJ2301462)。

具体职责包括:

- ①负责对本单位辐射安全管理制度编制、修订、完善,并组织实施;
- ②负责定期对放射工作人员进行辐射安全相关法规及内部辐射安全规程的宣传、培训和考核;
- ③负责组织进行辐射应急预案的演练;当出现辐射事故或事件时,组织人员,启动应急响应,进行事故发生后的抢救工作;
  - ④负责辐射安全设施和仪器的维护和管理,组织进行辐射工作场所和周边环境监测;
  - ⑤负责对放射工作人员进行个人剂量监测,并进行人员健康、保健管理。

#### (二) 已建立的辐射防护规章制度及执行情况

公司制定了相关的规章制度和操作规程,如辐射安全与环境保护管理小组组织结构、同位素实验室岗位职责、同位素实验室安保制度、安全教育和培训制度、人员安全与防护、同位素实验室装置设备检修维护制度、放射性工作场所监测方案、放射性同位素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,以及辐射安全应急预案等规程,基本能够满足工作需要。

#### (三) 非密封性放射性同位素的安全管理

公司制定有放射性同位素出入库及使用登记制度、同位素使用种类数量及实验室操作规程。放射性药品的订购、接收由专人负责;公司对放射性药品的采购、登记、使用、核对、保管和注销,都作了明文规定,各项规定在工作中得到落实。

#### (四)放射性废物的安全管理

根据放射性核素半衰期,分类收集放射性固体废物。含有 H-3 和 C-14 放射性固体废物单独收集,含有其它核素的放射性废物单独收集。实验室配套废物桶,暂存放射性固体废物。定期对放射性废物进行检测,满足解控要求的进行清洁解控处置。

根据放射性核素半衰期,分类收集放射性废水。含有 H-3 和 C-14 放射性废液单独收集,含有其它核素的放射性废液单独收集。实验室配套放射性废液暂存罐,轮流使用收集废液。定期对满足清洁解控要求放射性废液进行清洁解控处置,排入公司自建的污水处理站,之后排入市政管网。

#### (五)辐射工作人员培训

公司规定所有辐射工作人员,在上岗前通过辐射安全与防护培训,并考试合格上岗。 公司现有 33 名工作人员通过了辐射安全与防护培训,1 名为负责人,18 名为操作放 射性同位素辐射工作人员,14 名为操作射线装置的辐射工作人员。

本项目新增5名操作放射性同位素的辐射工作人员,在通过辐射安全防护培训考核后 持证上岗。

#### (六) 个人剂量监测和场所监测情况

(1) 个人剂量监测: 所有辐射工作人员均佩带 TLD 个人剂量计,按每季度 1 次的 频度,按照《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019) 和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(原环保部 18 号令)的要求,建立个人剂量档案。

公司指定专人负责个人剂量监测管理工作。发现个人剂量监测结果异常的,将及时调查原因,并将有关情况及时报告公司辐射安全与环境保护管理机构。

目前,公司委托有资质公司按每季度 1 次的频度进行个人剂量监测,个人剂量档案 齐全。查阅 2024 年度个人剂量监测报告(附件 2)可见,全部工作人员的年受照剂量低于 0.17mSv,满足 1mSv/a 的剂量约束要求。

公司今后将继续加强个人受照剂量的监管,如果某位职业人员的单季度个人剂量监测结果高于 0.25mSv,将对其受照原因进行调查,结果由本人签字后存档;如果单季度个人剂量监测结果高于 0.5mSv,将采取控制从事辐射工作时间等措施,满足年剂量约束要求。

#### (2) 工作场所监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(原环保部令第 18 号)的要求,每年委托有资质单位对同位素实验室进行 1 次场所辐射水平监测,监测数据记录存档。

2024年9月,公司委托有资质单位(北京市化工职业病防治院)对公司放射性同位 素实验室进行了工作场所年度监测(报告编号见附件3),监测结果显示:

- 1) 实验室内  $\gamma$  辐射剂量率水平为 0.16-0.18  $\mu$  Sv//h,属于正常水平。
- 2) 场所内所有检测点的放射性表面污染介于  $0.21 \sim 0.28$ Bq/cm²,均低于 GB18871-2002 规定的控制区 4Bq/cm² 的控制水平。

#### (七)辐射监测仪器和防护用品配备情况

公司现有1台多功能射线检测仪和1台表面污染监测仪,能够满足自行监测需要。公司也为工作人员配备了必要的个人防护用品,如表1-8所示。

仪器	型号	台数	状态							
α、β、γ和χ多功能射线检测仪	IA-V2	1	良好							
α、β、γ和χ多功能射线检测仪	IA-V2	1	良好							
个人防护用品	个人防护用品 铅手套1副,铅围裙1件,铅防护板									
	板 1 个,工作服,一次性手套、鞋套等。									

表 1-8 公司现有辐射监测仪器和防护用具

#### (八)辐射应急措施

公司根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十二条,国家环境保护总局<2006>145 号通知《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》的规定,针对已许可使用放射性同位素丢失、被盗、可能受到超出剂量限值的照射事故(件)、环境污染事故(件),以及其他原因引发的辐射突发环境事件,制定了相应的《辐射事故应急预案》。公司每年至少组织一次全员应急演练。

一旦发生辐射事故,公司将立即启动本单位的辐射事故应急方案,采取必要防范措施,并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》,向当地生态环境主管和公安部门报告,造成或可能造成人员超剂量照射的,还将向当地卫生行政部门报告。

2024年12月5日,公司组织了"³H同位素的瓶子打翻,同位素洒出流到实验台上"事故应急演练,实验员立即做好标记并紧急通知在场其他实验员撤离,电话通知实验室管理员,实验室管理员向公司辐射安全主管责任人汇报,辐射安全主管责任人启动预案。经过同位素实验室专业防护人员紧急处理,彻底消除污染,达到安全限值后,宣布解除

紧急情况,演练结束,恢复正常生产。此外,2024年5月24日和2024年9月26日,参加了BDA园区反恐防爆应急演练,取得满意结果。

#### 1.6 项目概况

#### 1.6.1 原有实验室建设背景

公司于 2018 年呈报了《迁建丙级同位素实验室》项目,于 2018 年 6 月获得了原北京市环境保护局的批复(京环审(2018)95 号),建设内容为在北京经济技术开发区泰河路 6 号 3 幢二层北侧的 3231 室新建 1 处丙级同位素实验室,使用 6 种放射性同位素(<sup>3</sup>H、<sup>14</sup>C、<sup>32</sup>P、<sup>33</sup>P、<sup>35</sup>S 和 <sup>125</sup>I),用于药物研发,每天只允许操作 1 种放射性同位素。

在当前新药研发领域,依赖于同位素标记的检测手段由于其独特的优势,处于无法 取代的地位。在研发领域的各阶段,依赖于同位素标记方法得到的相应参数被作为国内 外药学界通用的黄金标准。其优势主要体现在:

第一,同位素标记后,药物分子量以及整体构象变化较小,这对于保持化合物的原有性质至关重要,这是整个药物研发领域的首要环节,只有确保化合物的性质维持不变,才能使后续的研究结果富有价值。

第二,基于同位素标记的检测手段,具有非常高的灵敏度,检测下限很低,因而目的物使用量很少。

第三,与荧光标记等其他标记方法相比,同位素检测在环境中干扰因素较少,所得 到的实验数据的有效率是其他标记方法无法比拟的。

新建丙级同位素实验室投入使用,建筑面积 180 平方米,分设缓冲间、同位素存放室、废物储存间、废液储存间和 5 间同位素实验室,并配备有通风橱、带锁冰箱、放射性废水暂存罐和放射性废物收集箱,还配置铅衣、铅手套、铅防护板、有机玻璃屏等防护用品。实验室还依照《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》(GA1002-2012),安装防盗门、视频监控和闯入报警系统等。视频监控及报警系统接入中控室,有专人 24 小时值班。

#### 1.6.2 新建同位素实验室的理由

随着公司业务扩展,新药研发单位委托公司开展新药同位素标记的业务越来越多,预计今后还会不断增加,现有的同位素实验室空间不足,计划将实验室面积由现在的110平方米扩建至450平方米。实验人数由现在的4人同时实验,扩大为最多15人同时实验。

新建同位素实验室设在 3#楼 5 层,依然在生物楼内,可以让在普通生物实验室准备试剂、细胞在楼内转移至同位素实验室,避免跨楼转运,影响细胞活性,增加实验误差,

也方便试验安排,提高试验质量和效率。

新建同位素实验后,拟在原有实验室许可使用的同位素之外,新增 3 种  $\gamma$  放射性核素  $^{55}$ Fe、 $^{45}$ Ca、 $^{51}$ Cr,今后规划使用的同位素种类由现在的 6 种增加为 9 种,即  $^{55}$ Fe、 $^{45}$ Ca、 $^{51}$ Cr、 $^{125}$ I、 $^{35}$ S、 $^{33}$ P、 $^{32}$ P、 $^{3}$ H 和  $^{14}$ C。

新建实验室将支持生物医学、环境科学、材料化学等交叉学科研究,提升机构在代谢动力学、纳米材料安全性评价等领域的研究能力。新的同位素实验室拟在取得环评批复后开始建设,计划于 2025 年底投入使用。

#### 1.6.3 新增使用 Cr-51、Ca-45、Fe-55 的必要性

Cr-51 半衰期 27.7 天,发射低能 γ 射线(320 keV),广泛用于红细胞寿命测定及肿瘤显像研究,对血液疾病(如贫血、白血病)的病理机制探索具有不可替代性。

Ca-45 半衰期 163 天,纯 β 发射体(最大能量 0.257 MeV),是钙代谢研究的关键示踪剂,可应用于骨质疏松症、骨修复材料开发等研究。

Fe-55 半衰期 2.7 年,发射低能 X 射线(6 keV),用于铁吸收与代谢研究,对缺铁性贫血、铁过载疾病(如血色病)的防治至关重要。

#### 1.6.4 本项目建设内容

拟在 3#生物楼 5 层 B 段,新建 1 处丙级非密封放射性物质工作场所。使用 <sup>3</sup>H、<sup>14</sup>C、 <sup>32</sup>P、 <sup>33</sup>P、 <sup>35</sup>S、 <sup>125</sup>I、 <sup>55</sup>Fe、 <sup>45</sup>Ca 和 <sup>51</sup>Cr 等 9 种放射性同位素,用于同位素标记实验。

保守起见,核素操作量按各实验室核素最大操作量和最多实验组数计算,放射性同位素操作方式与放射源状态修正因子取简单操作液体对应值 1,同位素存放间贮存量按核素单次最大订购量进行计算,基于此情形核算新建同位素实验室日等效最大操作量。本项目运行后,新建同位素实验室的日等效最大操作量为 1.64E+07Bq,属于《电离辐射防护与辐射源安全防护基本标准》(GB18871-2002)规定的丙级非密封放射性物质工作场所(豁免活度值~不超过 2E+07Bq)。

#### 1.6.5 同位素实验室规划

将同位素实验室东侧靠近楼道和普通区域一侧的 2 间实验室用于低能β核素(H-3

和 C-14)使用场所,西侧靠室外博兴三路一侧的实验室用于中能 β 核素和 γ 核素的使用场所,以尽量减少同位素实验室对东侧监督区和办公区工作人员的辐射影响。

表 1-11 同位素实验室分配计划

实验室编号	拟使用的同位素	备注
同位素实验室1	C-14	使用次数较多, 单独使用
同位素实验室 2	H-3、I-125	预计 H-3、I-125 使用次数较多,故该
		实验室为二种核素预备。
同位素实验室3	P-32, P-33, S-35,	均为中、高能β核素,预计每种核素
	Ca-45	使用次数有限,故合并使用。
同位素实验室 4	I-125、Cr-51、Fe-55	均为EC类衰变核素, I-125 使用次数
		可能较多,其它核素使用次数有限,
		故合并使用。
同位素实验室 5	H-3	使用次数较多,单独使用

#### 1.6.6 原有实验室退役

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(生态环境部令第 16 号,2020 年),在 新建的同位素实验室正式投入使用后,公司将对 3#生物楼二层原有同位素实验室履行退 役手续。原有实验室退役后将无限制开放使用,作为普通化学实验室使用。

# 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

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
<sup>3</sup> H	液态,低毒,β, 19keV(100%)	使用	5.33E+08	5.33E+06	5.37E+06	标记 和示踪实	简单操作	实验室2和实 验室5	同位素存放间 内冰箱中
11	半衰期12.3a	贮存	3.70E+08	3.70E+04	3.37E±00	验	源的贮存	同位素存放室	內亦相中
14	液态,中毒,β,	使用	2.22E+07	2.22E+06		标记 和示踪实	简单操作	实验室1	同位素存放间
<sup>14</sup> C	157keV(100%) 半衰期5730a	贮存	3.70E+08	3.70E+05	2.59E+09	验	源的贮存	同位素存放室	内冰箱中
<sup>32</sup> <b>P</b>	液态,中毒,β, 1.71MeV(100)	使用	7.40E+06	7.40E+05	1.20E+06		简单操作	实验室3	
Г	+衰期14.3d	贮存	5.55E+08	5.55E+05	1.30E+06	1>-	源的贮存	同位素存放室	
<sup>33</sup> P	液态,中毒,β, 249keV(100%)	使用	7.40E+06	7.40E+05	7.77E+05	标记 和示踪实	简单操作	实验室3	同位素存放间
P	半衰期25.4d	贮存	3.70E+07	3.70E+04	7.77E+03	验	源的贮存	同位素存放室	内冰箱中
<sup>35</sup> S	液态,中毒,β,	使用	7.40E+06	7.40E+05	7.77E+05		简单操作	实验室3	
3	168keV(100%) 半衰期87.4d	贮存	3.70E+07	3.70E+04	7.77E+03		源的贮存	同位素存放室	

<sup>45</sup> Ca	液态,中毒,β, 257keV(100%) 半衰期163d	使用	7.40E+06	7.40E+05	7.77E+05		简单操作	实验室3	
Ca		贮存	3.70E+07	3.70E+04	7.77E+03		源的贮存	同位素存放室	
<sup>51</sup> Cr	液态,低毒,γ, 使用 7.40E+06 7.40E+04 7.77E+04		简单操作	实验室4					
Ci	半衰期27.7d	贮存	3.70E+07	3.70E+03	7.77E±04	和示踪实 [ 	源的贮存	同位素存放室	同位素存放间 内冰箱中
<sup>55</sup> Fe	液态,中毒,γ, 6keV(25%)	使用	7.40E+06	7.40E+05	7.775.05		简单操作	实验室4	Y 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
re	半衰期2.7a	贮存	3.70E+07	3.70E+04	7.77E+05		源的贮存	同位素存放室	
<sup>125</sup> I	液态,中毒,EC, 27keV(114%)等,	使用	3.55E+07	3.55E+06	3.92E+06	标记 和示	简单操作	实验室2和实 验室4	同位素存放间 内冰箱中
1	半衰期 60.1d	贮存	3.70E+08	3.70E+05	J.72E∓00	踪实验	源的贮存	同位素存放室	下314八十日 十

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

## 表 4 射线装置

#### (一)加速器:包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类 别	数量	型号	加速 粒子	最大 能量(MeV)	额定电流(mA)	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 /	之。 名称   类  数	数	型号	最大管电	最大靶电	中子强	用途	工作场所	無難情况 無難情况			│ <b>一</b> 备注	
万 5	1 4 你	别	量	至与	压 (kV)			活度 (Bq)	贮存方式	数量	<b>台</b> 往		
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
通风橱/实验室 废气				微量			净化过 滤后排 放	经活性炭过滤器过滤 后,由高于建筑屋顶排 放口排出。
放射性废物 (口罩、手套、 鞋套、防渗垫、 移液管、微量 离心管、试剂 瓶、孔板等	固体	<sup>3</sup> H、 <sup>14</sup> C、 <sup>55</sup> Fe			700kg		实验室 内集,转 移至向 暂存	含长半衰期核素°H、¹C 和⁵⁵Fe的固废,每半年 委托有资质单位监测 一次,经监测低于清洁 解控水平的,向生态环境管理部门提交清洁 解控申请,经批准后按 危险废物处理。如超出清洁解控水平,送北京市城市放射性废物库。
放射性废物 (口罩、手套、 鞋套、防渗垫、 移液管、微量 离心管、试剂 瓶、孔板等	固体	主要是 <sup>32</sup> P、 <sup>33</sup> P、 <sup>35</sup> S、 <sup>51</sup> Cr、 <sup>45</sup> Ca 和 <sup>125</sup> I			300kg		实验室 内集,转 移至内 暂存	含 <sup>32</sup> P、 <sup>33</sup> P、 <sup>35</sup> S、 <sup>51</sup> Cr、 <sup>45</sup> Ca和 <sup>125</sup> I核素的固废, 在同位素实验室废物 间内暂存至少10个半 衰期,经监测低于清洁 解控水平的,向生态环 境管理部门提交清洁 解控申请,经批准后按 危险废物处理。
放射性废液(实验废液)	液体	主要是 <sup>32</sup> P、 <sup>33</sup> P、 <sup>35</sup> S、 <sup>51</sup> Cr、 <sup>45</sup> Ca 和 <sup>125</sup> I			500L		实验室 内集,然 后转液 间暂存。	含 <sup>32</sup> P、 <sup>33</sup> P、 <sup>35</sup> S、 <sup>51</sup> Cr、 <sup>45</sup> Ca和 <sup>125</sup> I核素的放射 性废液,在放废暂存间 内暂存至少10个半衰 期,经监测低于清洁解 控水平的,向生态环境 管理部门提交清洁解 控申请,经批准后按危 险废物处理。
放射性废液(实验废液)	液体	<sup>3</sup> H、 <sup>14</sup> C、 <sup>55</sup> Fe			1000L		实验室 内分类, 收集, 然 后转移 至废液 间暂存。	含³H、¹⁴C、⁵⁵Fe的废液, 每半年委托有资质单 位监测一次,经监测低 于清洁解控水平的,向 生态环境管理部门提 交清洁解控申请,经批 准后按危险废物处理。

							如超出清洁解控水平, 固化处理后送北京市 城市放射性废物库。
放射性废液 (液闪废液)	液体	含 <sup>14</sup> C 和 <sup>3</sup> H 等 β 核素		30L		收转放射 接移射物 度 存 有 暂 有	定期(每3年)固化处理后送北京市城市放射性废物库。
应急淋浴废水	液体	³H等9种 核素		20 L	总β< 10Bq/L	单独收 集	经监测满足清洁解控 要求、经生态环境管理 部门批准后排入市政 管网。
通风橱高效过 滤器和通风系 统活性炭过滤 器	固体	主要是 <sup>125</sup> I、 <sup>3</sup> H		30kg		废物间 内暂存	暂存后,每半年委托有 资质单位监测一次,经 监测低于清洁解控水 平的,向生态环境管理 部门提交清洁解控申 请并作为危险废物处 置。

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 $mg/m^3$ ;年排放总量用kg。

<sup>2.</sup>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 $Bq/m^3$ )和活度(Bq)。

## 表 6 评价依据

- 1. 《中华人民共和国环境保护法》,中华人民共和国主席令[2014]第 9 号,2015年1月1日起实施;
- 2. 《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[2003]第6号,2003年10月1日起实施;
- 3. 《中华人民共和国环境影响评价法》,2002年10月28日通过,自2003年1月1日起施行;2016年7月2日第一次修正;2018年12月29日第二修正;
- 4. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》,2005年9月14日经国务院令第449号公布;2014年7月29日经国务院令第653号修订;2019年3月2日经国务院令第709号修订;
- 5. 《建设项目环境保护管理条例》,1998年11月29日国务院令第253号发布施行:2017年7月16日国务院令第682号修订,2017年10月1日起施行;
- 6. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法,》2006年1月18日,原国家环境保护总局令第31号公布;2008年12月6日经原环境保护部令第3号修改;2017年12月20日经原环境保护部令第47号修改;2019年8月22日经生态环境部令第7号修改;2021年1月4号生态环境部令第20号修订并实施;

# 7. 《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, 2011 年 5 月 1 日起施行;

- 8. 《建设项目环境影响评价分类管理名录》,生态环境部令第 16 号,2020 年 11 月 5 日,自 2021 年 1 月 1 日起施行;
- 9. 北京市生态环境局关于发布《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定(2022年本)》的通告,通告(2022)4号,自2022年4月1日起实施:
- 10. 《关于发布射线装置分类》的公告,原环境保护部 原国家卫生和计划生育委员会公告[2017]第66号,2017年12月6日起施行;
- 11. 《关于发布〈放射性废物分类〉的公告》,环境保护部 工业和信息化部 国家国 防科技工业局公告,2017 年第65号,2017年12月;
- 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), 2006 年 9 月;

## 法规 文件

- 13. 《北京市城乡规划条例》,北京市人民代表大会常务委员会公告〔十五届〕第61号,2021年9月24日修正并实施;
- 14. 《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》,北京市人民政府办公厅, 京政发办(2022)5号,2022年2月14日起施行;
- 15. 《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法(试行)》,原北京市环境保护 局文件,京环发〔2011〕347号;
- 16. 《关于〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉中免于编制环境影响评价文件 的核技术利用项目有关说明的函》(环保部,环办函〔2015〕1758 号);
- 17. 《辐射安全与防护监督检查技术程序》, 生态环境部, 2020 年版;
- 18. 《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》,生态环境部令〔2019〕 第9号,2019年11月1日起施行;
- 19. 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》,环保部,环办辐射函〔2016〕430号,2016年3月7日;
- 20. 关于发布《建设项目竣工环保保护验收暂行办法》的公告,国环规环评(2017) 4号,2017年11月;
- 21. 原北京市环境保护局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》,京环办〔2018〕24号,2018年12月6日;
- 22. 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》,生态环境部公告 2019 年第 57 号,2019 年 12 月 24 日;
- 23. 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》,生态环境部公告 2021 年第9号, 2021年3月11日。
- 24. 《产业结构调整指导目录(2024 年本)》,国家发展和改革委员会 2023 年第 7 号令,2024 年 2 月 1 日起施行:
- 25. 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》,生态环境部辐射源安全监管司,辐射函〔2023〕20号;
- 26. 《国家危险废物管理名录(2025 年版)》,生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令第 36 号公布,自 2025 年 1 月 1 日起施行。

# 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. 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021);
- 4. 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021);
- 5. 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002)
- 6. 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010);
- 7. 《医用与生物学实验室使用非密封放射性物质的放射卫生防护基本要求》 (WS457-2014)。
- 8. 《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》(HAD 401/16-2023);
- 9. 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019);
- 10. 《表面污染测定 第一部分 β 发射体 (Eβmax>0.15MeV)和 α 发射体》 (GB/T14056.1-2008);
- 11. 《表面污染测定第2部分氚表面污染》(GB/T 14056.2-2011);
- 12. 《北京市水污染物排放标准》(DB11/307-2013);
- 13. 《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019);
- 14. 《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》(GA1002-2012);
- 15. 《核技术利用放射性废物、废放射源收贮准则》(DB11/639-2009)。

#### 其他

- 1. 潘自强主编,《辐射安全手册》,科学出版社,2011年;
- 2. 《中国环境天然放射性水平》,1995年8月;
- 3. 《Radionuclide Information Booklet》Canadian NuclearSafety Commission,
  2024年9月;
- 4. 康龙化成(北京)新药技术股份有限公司环境影响评价咨询协议书;
- 5. 公司同位素操作规程、辐射安全管理制度、个人剂量检测报告等相关资料。

## 表 7 保护目标与评价标准

#### 7.1 评价内容

放射性同位素实验室运行中,对周围环境、工作人员和公众的辐射影响,以及放射性"三废"排放。

#### 7.2 评价范围

根据本项目评价内容,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)要求,确定该项目辐射环境影响评价的范围: 以放射性同位素实验室控制区实体屏蔽外周界向外围扩展 50m 的区域作为评价范围。

#### 7.3 评价因子

本项目主要评价因子为β核素使用过程中产生的轫致辐射,γ射线、放射性"三废"。

#### 7.4 评价目的

- 1、对建设项目环境辐射现状进行调查及辐射环境现状监测;
- 2、评价项目在运行过程中对工作人员及公众成员所造成的辐射影响;
- 3、评价辐射防护措施效果,提出减少辐射危害的措施:
- 4、通过项目辐射环境影响评价,为使用单位保护环境和公众利益给予技术支持;
- 5、对不利辐射环境影响和存在的问题提出防治措施,把其减少到"可合理达到的尽量低水平":
  - 6、为公司的辐射环境保护管理提供科学依据。

#### 7.5 评价原则

- 1、以建设项目为基础,环保法律法规为依据,国家有关方针政策为指导的原则;
- 2、突出该项目的特点,抓住关键问题,坚持实事求是、客观公正的原则;
- 3、评价来源于项目、服务于项目、指导于项目的原则。

#### 7.6 环境保护目标

本项目拟新建的同位素实验室位于园区 3#生物楼 5 层 B 段,该建筑物东侧为停车场, 南侧泰河一街,西侧为博兴三路,北侧为加氢实验室。同位素实验室在 3#生物楼的位置 以及周围环境示意图见图 7-1 和图 7-2 所示。

同位素实验室控制区边界四周 50m 范围内,北侧为五层 A 段的化学实验室(与同位素实验室之间有门禁隔离); 东侧隔楼道为同位素实验室人员办公室、卫生间、楼梯间; 南侧相邻配套的普通实验室,之外为五层 C 段的化学实验室(与同位素实验室之间有门

禁隔离); 西侧为楼外空地,之外是博兴三路; 楼下为分离室, 楼上为楼顶。周围其它企业距离同位素实验室控制区边界的距离均超出 50m。本项目所涉及的同位素实验室周围保护目标见表 7-1。

表 7-1 本项目同位素实验室周围 50m 范围内的保护目标

保护目标	方位	距离(m)	常居留人数
化学实验室办公室	东北侧	相邻	/
化学实验室	东北侧	5-20	20
室外空地	东北侧	20-37	/
加氢实验室	东北侧	37-50	5
楼道	东南侧	相邻	/
同位素实验室人员办公室、卫生间、 楼梯间	东南侧	2-9	/
地面停车场	东南侧	9-50	/
同位素实验室配套的普通实验室	西南侧	紧邻	20
细胞间、办公室、化学实验室	西南侧	8-36	15
室外空地	西南侧	36-50	/
室外空地	西北侧	0-10	/
博兴三路	西北侧	10-50	/
分离室 401、402、403	楼下	相邻	6
屋顶	楼上	相邻	/



图 7-1 项目评价范围和周围保护目标分布示意图

#### 7.7 评价标准

#### 7.7.1 剂量限值和剂量约束值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的规定:

#### (1) 剂量限值

表 7-2 个人剂量限值

	- 1 / 4/14 三 1 代
辐射工作人员	公众关键人群组成员
连续 5 年的年平均有效剂量不	年有效剂量不超出 1mSv,特殊情况下,如果 5
超出 20mSv,且任何一年中的有效	个连续年的年平均剂量不超过 1mSv,则某一单一
剂量不超出 50mSv。	年份的有效剂量可提高到 5mSv。
眼晶体的当量剂量 150mSv/a;	眼晶体的当量剂量 15mSv/a; 皮肤的当量剂量
四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a。	50mSv/a。

#### (2) 剂量约束值

《GB18871-2002》11.4.3.2 还规定了年剂量约束值,按辐射防护最优化原则设计的年剂量控制值应小于或等于该剂量约束值。剂量约束值是剂量限值的一个分数,公众剂量约束值通常应在 0.1~0.3mSv/a 范围内。

本评价维持北京市生态环境局已批复的剂量约束值:

- 1) 本项目对放射工作人员的全身年受照剂量约束值均取 1mSv。
- 2) 本项目对周围公众的年受照剂量约束值取 0.1mSv。

#### 7.7.2 剂量率控制水平

本项目除满足上述剂量约束要求外,周围剂量率还要满足以下要求,参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)并结合本项目实际情况,本项目辐射工作场所剂量率控制水平为:

- (1) 在控制区外人员可达处, 距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率控制目标 值不大于 2.5 μ Sv/h。
- (2) 在控制区内人员可达处, 距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 μ Sv/h。
  - (3) 通风橱外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5 µ Sv/h。
- (4) 固体放射性废物收集桶和废液桶外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5 µ Sv/h。

#### 7.7.3 放射性工作场所分级

非密封放射性物质工作场所按日等效最大操作量的大小进行分级,见表 7-3。

表 7-3 非密封放射性物质工作场所分级

分 级	日等效最大操作量/Bq		
甲级	>4×10 <sup>9</sup>		
乙级	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$		
丙级	豁免活度值以上~2×10 <sup>7</sup>		

本项目日等效最大操作量为 1.64E+07Bq,属于丙级非密封放射性物质工作场所。

### 7.5.4 工作场所及工作人员的表面污染控制要求

本项目放射性表面污染控制执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的有关规定,见表 7-4。

		(2 q/ • III /				
表面类型	β放射性物质					
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4×10				
工作百、以 <b>台</b> 、恒笙、地山	监督区	4				
工作服、手套、工作鞋	控制区	4				
工作版、于县、工作牲	监督区	4				
手、皮肤、内衣、工	手、皮肤、内衣、工作袜					

表 7-4 表面放射性物质污染控制水平 (Bq/cm²)

上表中所列数值指表面上固定污染和松散污染的总数。对于皮肤、内衣工作袜染应及时清理,尽可能达到本底水平。对设备、墙壁、地面经采取适当的去污措施后,残存的污染可适当放宽,但需有审管部门同意,并不超过表中值的 5 倍; 氚的表面污染控制水平可为表中所列数值的 10 倍; 表面污染水平可按一定的面积上的平均值计算: 皮肤和工作服取 100cm², 地面取 1000cm²。

GB18871-2002 附录 B2.2 条款规定:工作场所中的某些设备与用品,经去污使其污染水平降低到上述表中所列设备类的控制水平五十分之一以下时,经审管部门或监管部门授权的部门确认同意后,可当作普通物品使用。

#### 7.7.5 放射性废水排放控制要求

#### (1) 水污染物排放标准

参照《北京市水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)相关规定,排入公共污水处理系统的水污染物排放要求:总α排放限值为1Bq/L、总β排放限值为10Bq/L。本项目实验室清洁废水执行该标准。

#### (2) 排放含放射性核素废水要求

本项目产生的放射性废液参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB18871-2002)和《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》(核 安全导则 HAD401/16-2023)中关于放射性废水的要求执行:

#### 1. 实验产生的放射性废液

HAD401/16-2023 3.6.1 款 流出物中放射性核素的浓度和总量需符合国家的相关标准,并且应该尽可能对排放方案进行优化:

HAD401/16-2023 3.6.2 款 废物产生单位应进行排放控制,建立排放操作的技术程序,制定负责人员,应做好流出物监测、环境监测并保持监测记录;

HAD401/16-2023 3.7.1 款 对于适合清洁解控的废物,当废物中的放射性核素含量低于清洁解控水平时,可参考附录 III,按相关流程进行解控。

HAD401/16-2023 3.7.5 款 放射性废物清洁解控前需完成的工作主要包括:确定废物的活度;分拣出计划进行储存衰变的废物;清洁解控前对每批废物取样。

HAD401/16-2023 3.7.6 款 实施清洁解控前,应确认核素浓度,记录废物信息。只含极短半衰期核素的废物,清洁解控流程可参考附录 III 实施。

对于本项目实验过程中产生的放射性废液暂存在通风橱专用放射性废液瓶内,实验结束后,将其转移至放废暂存间对应核素放射性废液桶内暂存;放射性废物暂存间配备放射性废液暂存容器,并在容器外显著位置处标注核素名称、容量、日期等信息;

对于含 <sup>32</sup>P、<sup>33</sup>P、<sup>35</sup>S、<sup>51</sup>Cr、<sup>45</sup>Ca 和 <sup>125</sup>I 核素的放射性废液,在放废暂存间暂存至少 10 个半衰期后,经有资质的单位监测,低于清洁解控水平(总 α、总 β 不大于 1Bq/L、10Bq/L,核素豁免值见表 7-5)的,向生态环境管理部门提交清洁解控申请,经批准后按危险废物处理;对于含 <sup>3</sup>H、<sup>14</sup>C、<sup>55</sup>Fe 的放射性废液,同位素实验室每半年委托有资质的单位进行监测,经监测低于清洁解控水平(总 α、总 β 不大于 1Bq/L、10Bq/L,核素豁免值见表 7-5)的,向生态环境管理部门提交清洁解控申请,经批准后按危险废物处理,如超出清洁解控水平,进行固化,封存于北京市城市放射性废物库提供的黄色包装桶中,最终送北京市城市放射性废物库。

放射性废物转运前应进行废物包表面非固定性放射性污染监测,并保存记录以备核查。放射性废物包外表面或距表面规定距离处的辐射剂量率应不超过贮存接收准则的最大允许限值。

《电离辐射与辐射源安全基本标准》给出的放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度

见表 7-5 所示。

表 7-5 放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度

核素	活度浓度(Bq/g)	浓度 (Bq)		
<sup>3</sup> H	1E+06	1E+09		
<sup>14</sup> C	1E+04	1E+07		
<sup>32</sup> P	1E+05	1E+08		
<sup>33</sup> P	1E+05	1E+08		
<sup>35</sup> S	1E+05	1E+08		
<sup>51</sup> Cr	1E+03	1E+07		
<sup>55</sup> Fe	1E+04	1E+06		
$^{125}{ m I}$	1E+03	1E+06		
<sup>45</sup> Ca	1E+04	1E+07		

#### 2. 应急淋浴废水

应急淋浴废水排放管理:配置可收集废水的成品淋浴盆,将应急淋浴废水单独收集。然后委托有资质的单位进行监测,经监测达到清洁解控要求的(总α、总β不大于1Bq/L、10Bq/L,核素豁免值见表 7-5),生态环境管理部门批准后排入市政管网;若高于清洁解控水平,则参照放射性废液流程处理。

#### 3. 清洁废水

本项目为丙级非密封放射性物质工作场所,每天使用同位素活度有限,且操作在陶瓷盘或者通风橱内操作,且实验操作后会对地面和台面进行表面污染监测,故地面放射性污染水平较低。

本项目同位素实验室每周清洁一次,采用拖布或抹布擦拭地面和台面,每次用水量不超过 15L。拟将废水排入实验室废水管道,进入公司污水处理站处理后排入市政官网,排放废水的总  $\alpha$  、总  $\beta$  分别不大于 1Bq/L、10Bq/L。

参照 HAD401/16-2023 附录 III, 放射性废液及产生的应急废水、清洁废水排放管理流程见图 7-5。

#### 7.7.6 放射性固体废物管理

本项目放射性固体废物管理参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB18871-2002)、《关于发布〈放射性废物分类〉的公告》(2017 年)《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》(核安全导则 HAD401/16-2023)中相关要求执行:

- 1)本项目实验过程中产生的放射性固废暂存在通风橱专用放射性固废桶内,实验结束后,将标有核素名称、重量、日期等信息的放射性固废转移至放废暂存间暂存:
- 2)放射性废物暂存间配备放射性固废暂存容器,并在容器外显著位置处标注核素名称、日期等信息:
- 3)对于半衰期小于 100 天、含 <sup>32</sup>P、<sup>33</sup>P、<sup>35</sup>S、<sup>51</sup>Cr、<sup>45</sup>Ca 和 <sup>125</sup>I 核素的放射性固废,在同位素实验室放废暂存间暂存至少 10 个半衰期后,经检测低于清洁解控水平(表面辐射剂量率满足所处环境本底水平,总 β 表面污染水平低于 0.8Bq/cm²,核素豁免值见表7-5)的,向生态环境管理部门提交清洁解控申请,经批准后按危险废物处理;
- 4)对于含长半衰期核素 ³H、¹⁴C、⁵⁵Fe 的放射性固废,本着放射性废物最小化原则。同位素实验室定期(每半年)委托有资质的单位进行监测,经监测低于清洁解控水平(表面辐射剂量率满足所处环境本底水平,总β表面污染水平低于 0.8Bq/cm²,核素豁免值见表 7-5)的,向生态环境管理部门提交清洁解控申请,经批准后按危险废物处理。如超出清洁解控水平,同位素实验室管理人员进行减容处理,最终送北京市城市放射性废物库。
  - 5) 根据放射性固废处理情况,实验室管理人员及时同步更新废物存储和处理台账。 参照 HAD401/16-2023 附录 III,放射性固体废物管理流程图见图 7-6。

#### 7.7.7 操作放射性同位素通风橱及排风口设置要求

《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)第 5.2.1 款规定:非密封源的操作应根据所操作放射性物质的量和特性,选择符合安全与防护要求的条件,尽可能在通风柜、工作箱或手套箱内进行。

参照《放射性废物管理规定》(GB14500-2002) 10.2.1.3 款:对从事开放性操作的影考虑分别设置独立的排放处理系统。

本项目中,同位素实验室设置独立的新风、排风系统,操作放射性同位素的通风橱风速不小于 0.5m/s(半开时),室内通风橱排口设高效过滤器,屋顶风机前位置设置活性炭过滤器,单组活性炭重 5kg,并且每年更换一次,废气经活性炭过滤后由高于所在建筑物屋顶排风口排出。

#### 7.7.8 放射工作场所室内表面及装备结构要求

《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)第 5.2.3 款规定:有可能造成污

染的操作步骤,应在铺有塑料或不锈钢等易去除污染的工作台面上或陶瓷盘内进行。

本项目实验室地面采用 PVC 易去污材料敷设,地板与墙壁接缝无缝隙。工作台面铺设易去污塑料薄膜,通风橱为耐腐蚀理化板。

#### 7.8 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。含放射性核素的有机闪烁液,其活度浓度大于或等于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,采用固化处置方法固化,然后送交北京市城市放射性废物库。对于浓度低于 37Bq/L 的闪烁液,按照公司废旧有机试剂交由危险废物处置单位处置。

### 表 8 环境质量和辐射现状

#### 8.1 环境质量和辐射现状

评价期间,公司委托有资质单位(长润安测科技有限公司)于 2025年4月18日对康龙化成公司 3#生物楼内部及周围进行了辐射水平检测(报告编号: CR-HJ-1120250294-004,见附件4),监测内容为γ空气吸收剂量率。监测设备为便携式 X、γ辐射周围剂量当量率仪,其性能参数见表 8-1。

监测方法:使用便携式 X、γ辐射周围剂量当量率仪在距地面 1m 高度进行直接测量。γ辐射水平监测点位置见图 8-1 至图 8-3,监测结果见表 8-2。

表 8-1 检测仪器性能参数一览表

设备名称	型号 (编号)	技术参数	证书编号	有效期至
便携式 Χ、γ 辐射周围	MR-3512	10nGy/h $\sim$	2024H21-20-54383000	2025年08月20日
剂量当量率仪	(CR-YQ-160)	100mGy/h	010	2023 平 08 月 20 日

表 8-2 评价区现状环境 γ 辐射剂量率水平监测结果

检测点位 编号	检测点位置描述	γ 辐射剂量率 *(nGy/h)	备注
1	3#生物楼北侧空地	67±0.4	
2	3#生物楼东侧空地	67±0.2	
3	3#生物楼南侧空地	68±0.1	
4	3#生物楼西侧空地	68±0.1	
(5)	办公楼西南侧空地	68±0.1	
6	3#生物楼五层拟建同位素实验室场地北侧	67±0.1	
7	3#生物楼五层拟建同位素实验室场地南侧	68±0.1	
8	3#生物楼四层分离室 403 (拟建同位素实验室下面)	68±0.1	
9	3#生物楼四层分离室 402 (拟建同位素实验室下面)	69±0.1	
10	3#生物楼屋顶 (拟建同位素实验室上面)	68±0.1	

注: \*以上检测结果数据均未扣除宇宙射线响应值。



图8-1 康龙化成(北京)新药技术股份有限公司院内检测点位示意图

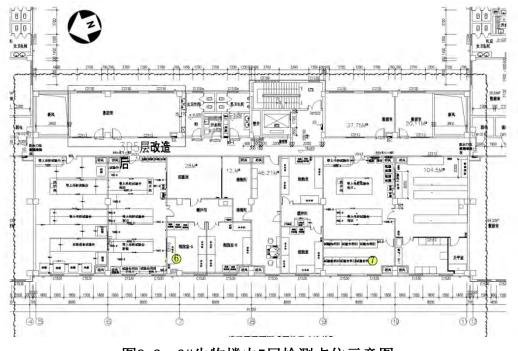


图8-2 3#生物楼内5层检测点位示意图

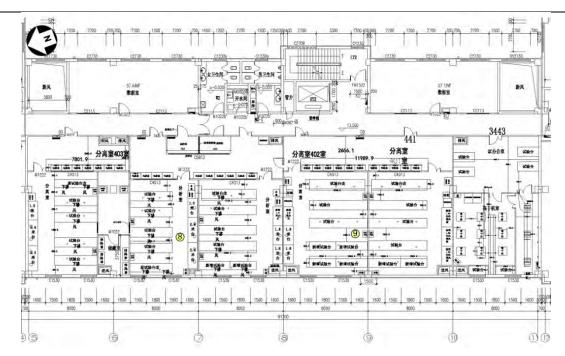


图8-3 3#生物楼内4层检测点位示意图

根据《中国环境天然放射性水平》(1995年),北京市天然辐射水平范围为60-123nGy/h (室外,含宇宙射线)和69.8-182 nGy/h (室内,含宇宙射线)。康龙化成(北京)新药技术股份有限公司的本底辐射水平监测结果表明,各测点γ空气吸收剂量率属于正常本底水平。

## 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 拟使用的放射性同位素

本项目拟使用的放射性同位素共计 9 种,分别是  $^3$ H、 $^{14}$ C、 $^{32}$ P、 $^{33}$ P、 $^{35}$ S、 $^{125}$ I、 $^{55}$ Fe、 $^{45}$ Ca 和  $^{51}$ Cr,核素的物理参数如表 9-1。

	V** - 17/12/14/44/12/14/12/2/14/12/2/3/						
序号	核素	半衰期	主要 衰变 方式	主要能量(分之比)	周围剂量当量率 (μSv•m²/MBq•h)	单组实验最大操 作量(Bq)	
1	$^{3}$ H	12. 3a	β	18.59keV(100%)	可忽略	2. 22E+07	
2	<sup>14</sup> C	5730a	β	156. 47keV (100%)	可忽略	1.85E+06	
3	<sup>32</sup> P	14. 3d	β	1.71MeV(100%)	可忽略	1.85E+06	
4	<sup>33</sup> P	25. 4d	β	249keV (100%)	可忽略	1.85E+06	
5	<sup>35</sup> S	87. 4d	β	167. 14keV (100%)	可忽略	1.85E+06	
6	<sup>55</sup> Fe	2. 70a	EC	5. 9keV (24. 24%) 6. 49 (3. 29%)	可忽略	1.85E+06	
7	51Cr	27. 7d	EC	320keV (9.9%)	4. 554E-03	1. 85E+06	
8	<sup>45</sup> Ca	163d	β	256. 90keV (100%)	可忽略	1. 85E+06	
9	$^{125}\mathrm{I}$	60. 1d	EC	27. 47keV (74. 4%) 27. 20 keV (39. 9%) 31. 00 keV (25. 8%)	1. 449E-02	2. 96E+06	

表9-1 拟使用放射性同位素主要物理参数

注:数据来源: GB18871-2002 和《Radionuclide Information Booklet》Canadian NuclearSafety Commission, 2024 年

#### 9.1.2 同位素操作的实验流程

本实验室不进行放射性药物合成实验,也不进行动物放射性药物试验,只开展细胞水平的同位素标记实验,借助多功能激光成像仪、伽马计数仪、液体闪烁计数仪等仪器,用于荧光、化学发光等样品的检测,以接受委托开展生命科学、基础医学和临床医学、药学的科学研究。

#### 拟开展的同位素实验有五类:

- 1. 配体受体结合实验,使用 H-3、I-125 和 S-35 同位素;
- 2. 激酶反应实验,使用 C-14、P-32 和 P-33 同位素;
- 3. 细胞摄取实验,使用 H-3 和 C-14 同位素;
- 4. 代谢产物鉴定实验,使用 H-3 和 C-14 同位素;
- 5. GTPrS 结合实验, 使用 S-35 同位素:
- 6. 细胞毒性检测实验,使用 Cr-51 同位素;
- 7. 钙离子代谢实验,使用 Ca-45 同位素;
- 8. 铁的代谢与吸收实验,使用 Fe-55 同位素。

#### 三种最常见的实验操作步骤如下:

#### (1) 配体受体结合实验的基本操作步骤

1.向96滤孔板每孔加入100 μ L 0.5%PEI, 并在 4℃孵育 2-24h; → 2.使用冰冷(4 - 8℃)的孵育缓冲液冲洗空孔两次; →3.根据需要,在冰上准备受体和同位素标记的抗体。并准备待筛选的化合物; a)在孵育缓冲液中稀释同位素标记的配体; b)在孵育缓冲液中稀释传筛选的化合物; c)在孵育缓冲液中稀释受体溶液; 4.向每孔中加入待筛的化合物,同位素标记的配体,混匀,然后加入稀释好的受体溶液(最终的反应体系应为 50-100 μ L); →5.在室温孵育 1-2h; →6.使用真空泵进行抽滤(8-15Hg); →7.通过加液-抽滤的方式冲洗测试孔 5-10 次,每次使用孵育缓冲液  $100 \, \mu \, \text{L}$ ; →8.最后一次冲洗后,进行抽滤,直至Filter 几乎完全干燥; →9.将整块板子放置  $50 \, \text{℃干燥}$  1h;或者  $37 \, \text{℃放置过夜}$ ; →10.向每孔加入 5-10  $\mu \, \text{L}$  闪烁液→11.将板子在室温放置至少 2h(放置过夜可获得最佳效果)→12.将板子放置 MicroBeta2 液闪仪进行计数。

#### (2) 激酶反应实验基本操作步骤

1、384-PH 滤孔板用 100 $\mu$ L 1MTris-HCl(pH7.4)预处理: a)如果使用 96-PH 滤孔板 此步骤不需要。b)两种反应液混合物 A 和 B 被放置 96 孔聚丙烯 V-底滤板中。反应液 A 中含有 1.7 $\mu$ M cAMP 和 15 $\mu$ M kemptide 在 1\*反应缓冲液中制备。c)反应液 B 中含有 12.5 $\mu$ M/84 $\mu$ M Mg/ATP 混合物,<sup>33</sup>P-ATP,蛋白激酶[0.15 $\mu$ Mg/ $\mu$ L],待筛化合物在 1\*反应缓冲液中制备。 $\mu$ 0.5 $\mu$ M 使力能板加入各种反应物后立即进行真空抽滤,10-15 $\mu$ L 反应液 A 加入各测试孔,然后立即加入 10-15 $\mu$ L 反应液 B 反应混合物孵育 15 分钟,然后用 100 $\mu$ L 100 $\mu$ M 的磷酸终止反应。 $\mu$ 3、各测试孔在终止反应液中孵育 5 分钟。 $\mu$ 4、用 100 $\mu$ 1 L 100 $\mu$ 1 M 的磷酸冲洗各测试孔 5 次。 $\mu$ 5、每孔加入 10 $\mu$ 1 以原液,在室温孵育至少 2 $\mu$ 6、在 MicroBeta®TriLux 液闪仪利用 crosstalkcorrection 模式进行计数。

#### (3) 细胞摄取实验基本操作步骤

1.细胞铺板与预处理: a)将待测细胞接种于 96 孔或 384 孔培养板中,每孔加入 100μL 细胞悬液(密度根据细胞类型优化)。b)在 37°C、5%CO<sub>2</sub>培养箱中孵育过夜(16-24h),使细胞贴壁。→2.配制实验试剂: a)摄取缓冲液:使用预热的 HBSS 或 PBS(含  $Ca^{2+}/Mg^{2+}$ ),补充 10mM HEPES(pH7.4)。b)同位素标记底物:在摄取缓冲液中稀释  $^3H$  或  $^{14}$ C 标记的待测化合物(如葡萄糖、氨基酸等)。c)抑制剂/待筛化合物:在摄取缓冲液中稀释待测药物或抑制剂(用于竞争性实验)。→3.细胞处理: a)吸弃培养基,用预热的摄取缓冲液轻

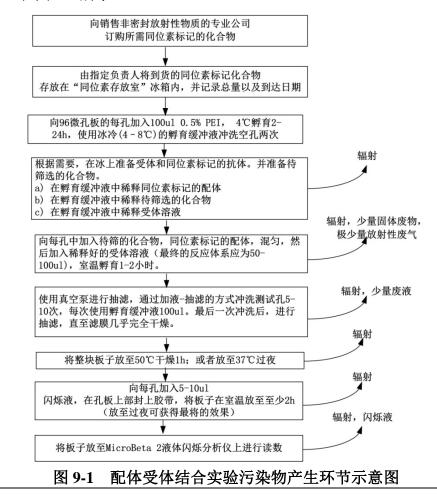
柔冲洗细胞 2 次。b)每孔加入 50-100μL 同位素标记底物(含或不含待筛化合物),混匀。c)在 37℃孵育 5-60 分钟(时间依实验目的优化)。→4.终止反应与细胞裂解:a)吸弃反应液,立即用 4℃的摄取缓冲液冲洗细胞 3 次,终止摄取。b)每孔加入 100μL 裂解液(如 0.1% SDS 或 RIPA 缓冲液),室温裂解 10 分钟。→5.样本收集与检测:a)将裂解液转移至闪烁管或 96 孔闪烁板中。b)每孔加入 200μL 闪烁液,充分混匀。c)室温避光孵育 2 小时(或过夜以减少淬灭效应)。→6.放射性计数:a)使用 MicroBeta2 或 TriLux 液闪仪检测放射性信号( $^3$ H 或  $^{14}$ C 通道)。b)数据通过 cpm 或 dpm 值量化。

#### (4) 其它实验

1.两种反应混合物 A 和 B 被放置 96 孔聚丙烯 V 底板中。→2.预处理好的滤板加入各种反应物后立即进行真空抽滤。→3.每个测试孔在终止反应液中孵育 5 分钟。→4.用缓冲洗液冲洗 5 次,每次 100 μ L。→5。向每孔加入闪烁液,将板子放到液闪器进行读数。

#### (5) 产污环节

配体受体结合实验开展最多,使用 H-3、I-125 和 S-35 同位素。操作流程和产污环节, 见图 9-1 和图 9-2 所示:



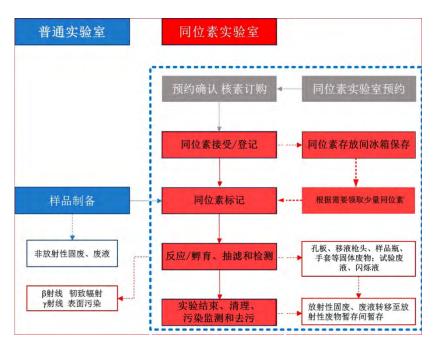


图 9-2 同位素实验室运行产污环节示意图

#### (6) 实验流程

- ▶ 向销售放射性同位素的公司订购所需放射性同位素,由同位素管理专员接收、存储、登记。
- ➤ 操作人员进入同位素实验室前,必须做好相关实验的预习报告,掌握所做实验的原理,操作步骤等基本情况。
- ➤ 进入实验室后认真研究相关实验仪器的使用,经同位素管理专员同意后,方可开始实验。
- ▶ 操作人员进入预约实验室后应首先对操作位地面、台面进行检测,若发现污染"热点"或污染超标应立即停止实验,并及时报告管理员。
- ➤ 实验室管理人员在实验开始前将实验人员预约使用的同位素发放给实验人员;剩余同位素密封后立即返回"同位素存放间"内冰箱中,并进行台帐登记。
- 》 操作易挥发或衰变产生  $\gamma$  射线的  ${}^{3}$ H、 ${}^{14}$ C、 ${}^{125}$ I、 ${}^{55}$ Fe 和  ${}^{51}$ Cr 均在防护通风橱内进行,实验室通风橱常开(采用变频排风机,通风橱不使用时也低频运行),操作不易挥发的 β 核素  ${}^{32}$ P、 ${}^{33}$ P、 ${}^{35}$ S 和  ${}^{45}$ Ca 在试验台上采用有机玻璃防护,避免直接照射。
  - ➤ 实验台上铺有便于清洁的淋膜纸或保鲜膜,防止污染台面。
- ▶ 操作时须将污染的移液枪吸头、手套、废弃物等及时放入放射性固体废物桶内, 放射性废液倒入放射性废液瓶内。

- ➤ 实验结束后,产生的放射性废液收集至配备的废液收集桶内暂存,产生的放射性固体废物用塑料袋收集并标注核素及日期后,转移至放射性废物暂存间废物桶内分类存放。
- ➤ 实验结束及时清理操作现场,填写实验记录数据,并对实验台面进行表面污染检测,并进行记录。
  - ➤ 定期对存放的同位素进行盘点,做到账物相符,防止同位素意外丢失或随意使用。
- ➤ 同位素实验室内的工具、设备不得随意带出与其他实验室工具/设备交叉使用,确需带出的须经检测确保没有污染、并报请管理人员同意后方可带出。

### 9.2 主要的放射性污染物

本项目使用放射性同位素包括  $^3$ H、 $^{14}$ C、 $^{32}$ P、 $^{33}$ P、 $^{35}$ S 和  $^{45}$ Ca 衰变方式为  $\beta$  衰变,  $^{125}$ I、 $^{51}$ Cr 和  $^{55}$ Fe 衰变方式为 EC,主要的放射性污染包括外照射辐射( $\beta$ 、 $\gamma$  射线及韧致辐射)、 $\beta$  表面污染和实验过程中产生的放射性"三废"。

### 9.2.1 正常工况的污染途径

## (1) 产生少量的放射性废液

实验试剂用量较少,均采用 96 孔板或 384 孔板内进行。每间实验室产生的放射性废液很少,约 1L,全部实验室满负荷运行,每天产生的废液约 5L,收集后转移至废物间内的废水罐暂存。同位素实验室所有器皿均为一次性用品,不进行洗涤工作,故不存在洗涤所产生的极低放废液。综合考虑,预计放射性废液的年产生量不超出 1500L,其中含短半衰期核素(32P、33P、33P、35S 和 45Ca 和 125I)废液不超过 500L,含长寿命核素(14C、3H 和 55Fe)废液不超过 1000L。

拟配备 14 个放射性废液暂存罐(5mm 厚聚乙烯材质,每个有效容积不低于 120L),暂存放射性废液。

对于含 <sup>32</sup>P、<sup>33</sup>P、<sup>35</sup>S、<sup>51</sup>Cr、<sup>45</sup>Ca 和 <sup>125</sup>I 核素的放射性废液,在放废暂存间暂存至少 10 个半衰期后,经有资质的单位监测,低于清洁解控水平(总 α、总 β 不大于 1Bq/L、10Bq/L,核素豁免值见表 7-5)的,向生态环境管理部门提交清洁解控申请,经批准后按危险废物处理;对于含 <sup>3</sup>H、<sup>14</sup>C、<sup>55</sup>Fe 的放射性废液,同位素实验室每半年委托有资质的单位进行监测,经监测低于清洁解控水平(总 α、总 β 不大于 1Bq/L、10Bq/L,核素豁免值见表 7-5)的,向生态环境管理部门提交清洁解控申请,经批准后按危险废物处理,如超出清洁解控水平,进行固化,封存于北京市城市放射性废物库提供的黄色包装

桶中, 最终送北京市城市放射性废物库。

### (2) 产生少量的放射性的固体废物

放射性活度较高的固体废物主要为实验用一次性吸头、孔板、塑料试管、放射性药物包装瓶等。活度较低的放射性固体废物主要为手套、口罩、吸水纸、液体闪烁瓶等。

根据以往放射性废物产生情况预计,实验室新建后,放射性固体废物的年产生量可达 1000 kg,其中含  $^{32}P$ 、 $^{33}P$ 、 $^{35}S$ 、 $^{51}Cr$ 、 $^{45}Ca$  和  $^{125}I$  等短寿命核素的放射性固体废物量较少,约 300 kg,含  $^{3}H$ 、 $^{14}C$ 、 $^{55}Fe$  等长寿命核素的固体废物较多,约 700 kg/a。

采用分类收集的方法收集: ①长寿命核素(³H、¹⁴C 和 ⁵⁵Fe)均单独收集; ②¹²⁵I、⁴⁵Ca、³⁵S 废物均单独收集。③其它核素(³²P、³³P、⁵¹Cr)的废物一起收集。拟配置固体废物贮存箱 36 个,每个有效容积不低于 200L,采用 5mm 厚聚乙烯。此外新增配置 2 个暂存Cr-51 的废物桶,采用 6mm 铅材质。

对于半衰期小于 100 天、含 <sup>32</sup>P、<sup>33</sup>P、<sup>35</sup>S、<sup>51</sup>Cr、<sup>45</sup>Ca 和 <sup>125</sup>I 核素的放射性固废,在同位素实验室放废暂存间暂存至少 10 个半衰期后,经检测低于清洁解控水平(表面辐射剂量率满足所处环境本底水平,总 β 表面污染水平低于 0.88q/cm²,核素豁免值见表 7-5)的,向生态环境管理部门提交清洁解控申请,经批准后按危险废物处理;

对于含长半衰期核素 ³H、¹C、⁵⁵Fe 的放射性固废,同位素实验室定期(每半年)委托有资质的单位进行监测,经监测低于清洁解控水平(表面辐射剂量率满足所处环境本底水平,总β表面污染水平低于 0.8Bq/cm²,核素豁免值见表 7-5)的,向生态环境管理部门提交清洁解控申请,经批准后按危险废物处理。如超出清洁解控水平,本着放射性废物最小化原则,同位素实验室管理人员进行减容处理,最终送北京市城市放射性废物库。

#### (3) 产生少量的闪烁液

液闪计数时使用的闪烁液多为有机溶剂,将其加入到 96 孔板内进行液闪计数后, 样品中的放射性同位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 放射性同位素的有机溶剂,公司一直做为放射性废液收集处置。

闪烁液用于低能 β 放射性核素测定,故闪烁液中的放射性核素主要为 β 核素。根据以往运行经验,预计年产生的闪烁液废液量低于 50L。拟配置 2 个 30L 的不锈钢容器轮流收集闪烁液。

闪烁液经检测,放射性活度浓度低于 37Bq/L 的作为有机废液送交有资质单位处置。

高于 37Bq/L 的闪烁液进行固化处置, 然后送交北京市城市放射性废物库暂存。

## (4) 产生少量放射性废气

本实验室开展的全部同位素实验均为简单湿法操作,使用量较少,产生的气态气溶胶很少,不存在放射性气体污染的问题,故本评价不对其进行专门评价。

同位素实验室设置独立的新风、排风系统,操作放射性同位素的通风橱风速不小于 0.5m/s (半开时),室内通风橱排口设高效过滤器,屋顶风机前位置设置活性炭过滤器,单组活性炭重 5kg,并且每年更换一次,废气经活性炭过滤后由高于所在建筑物屋顶排风口排出。

## 9.2.2 非正常情况的污染途径

- (1) 放射性表面污染: 因同位素容器破碎,标记药物泼洒等,有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等,甚至造成手和皮肤的污染。如果污染不被及时发现,有可能造成周围普通场所的放射性污染。为了进行表面污染的监测,实验室已购置了多功能辐射监测仪,该仪器既能监测表面污染,又能够监测辐射水平。
- (2) 同位素丢失: 因保管不善,放射性同位素发生被盗和丢失事件,导致潜在照射的发生。实验室将按照《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》设置防盗门、防盗报警器、视频监控系统等,并实行双人双锁管理制度,以防止同位素被盗和丢失。
- (3) 未按照法规要求处置放射性废物或放射性废液:如果不按规定处置放射性废物或者放射性废液,可能造成环境污染,并导致潜在照射的发生。本项目设置了专门废物间,配置废液罐和废物桶,放射性废物(废液)暂存后处置。对于不能清洁解控的放射性废物,送交城市放射性废物库。对于不能清洁解控的放射性废液,固化后送交城市放射性废物库。

# 表 10 辐射安全与防护

### 10.1 实验室建设方案

拟新建的同位素实验室位于园区内 3#生物楼 5 层 B 段,周围均为普通实验室。同位素实验室北侧外墙和西侧外墙为现有外墙,厚度为 240mm 混凝土 (密度 2.35t/m³),东侧外墙、南侧外墙为新建外墙,为 240mm 加气混凝土砌块 (密度 0.6t/m³)。同位素实验室设置缓冲间、废物间、废液间、同位素存放间和 5 间同位素实验室。缓冲间用来更换工作服和工作鞋,废物间和废液间分别用来暂存放射性废物和放射性废液,5 间同位素实验室用来开展同位素实验。

实验人员从同位素唯一的出入口进入。实验人员在缓冲间更换工作服和工作鞋进入 实验室开展放射性实验。实验结束后,在缓冲间进行表面污染检测,然后更换衣服离开 同位素实验室。

放射性药物路径:如图 10-1 所示,放射性药物在上班前运抵 B 区。在同位素实验室内实验室管理人员交接后,在同位素存放室冰箱内贮存。

放射性废物路径:如图 10-1 所示,5 个实验室产生的放射性废物(含废物和废液),经内部通道门转移到废物间或废液间。解控的放射性废物(液)由东侧废物间设的专用门离开放射性同位素实验室。

#### 10.2 辐射安全与防护措施

#### 10.2.1 同位素实验室辐射安全管理措施

- 1. 设立辐射安全管理小组,制定相关的操作规程、岗位责任制、人员培训考核计划、辐射监测方案、"三废"处置方案等规章制度,并要求工作人员严格执行。
- 2. 向销售放射性同位素的公司订购所需放射性同位素。订购的放射性同位素到货后,在同位素实验室内监控下进行"点对点"交接马上置于冰箱内保存(双人双锁管理)。
- 3. 同位素实验室设 2 名管理人员,负责接收、存储、登记放射性同位素。负责同位素实验室的预约和安排。负责放射性同位素的取出和回收存放,以及使用台帐记录。负责采用闭路监视或现场检查方式对同位素实验人员进行监督管理。负责放射性废物的管理。负责放射性同位素的定期盘存。
- 4. 同位素实验室严格执行预约制,在预约的实验间、预约时间开展放射性同位素实验。
  - 5. 实行分区管理。同位素实验室分为控制区和监督区,其中各实验间、放射性废

物间、废液间、同位素存放间及实验室内公共区域等为控制区,缓冲间、东侧走廊、南侧相邻的普通实验室为监督区。同位素实验室所在的 B 区实行严格的人员进出管理,实验室出入口处设置门禁系统。同位素实验室的工作人员进入同位素实验室,先通过门禁进入 B 区走廊,然后再次经同位素实验室出入口(仅授权人员)门禁系统方可进入。

- 6. 同位素存放间安装防盗门、视频监控和闯入报警系统等,通过公安部门安保验 收后投入使用。视频监控及报警系统接入公司的中控室,有专人 24 小时值班。放射性 废物暂存间设有门禁系统,仅有授权的实验室管理人员方可刷卡进入。
- 7. 实验室实验人员必须通过辐射安全与防护考核方可进入。全部同位素实验人员开展个人剂量检测。
- 8. 公司已配备 2 台便携式表面污染监测仪,本项目新增 1 台表面污染检测仪,能够满足将来工作需要。
  - 9. 安装火灾报警器,配备灭火器材。

## 10.2.2 同位素实验室辐射安全防护措施

- 1. 同位素实验室采取实体屏蔽措施: 同位素实验室顶板和地面采用混凝土实体屏蔽, 外墙采用混凝土或加气混凝土砌块墙屏蔽, 保证同位素实验室外 30cm 处辐射剂量率不大于 2.5μSv/h。
- 2. 同位素实验室出入口门外侧、各实验间门外、废物间、废液间门外均设置电离辐射警示标识及中文说明,警示无关人员勿入。在废物箱、废液箱、存放放射性同位素的冰箱上粘贴电离辐射警告标志。
  - 3. 依据实验计划定购同位素,尽可能减少同位素的贮存量。
- 4. 外照射防护: 配备 2 块 1mm 铅防护板和 5 块 8mm 厚有机玻璃板。操作  $^{125}$ I 时采用铅防护板防护,操作  $^{32}$ P 等其余  $\beta$  核素标记物时采用有机玻璃板防护。为操作 I-125 工作人员配备 0.25mm 铅衣 5 件(原有 1 件,新增 4 件)。
- 5. β核素轫致辐射防护: 通风橱内衬 6mm 抗倍特(木制纤维、牛皮纸及热固性树脂为核心的复合材质)耐腐蚀板,可有效减少轫致辐射水平。
- 6. 内照射防护:制定各项操作规章制度和操作规程,要求工作人员严格按操作规程进行操作,通风橱常开确保房间空间处于负压。为工作人员配备口罩、手套、工作鞋、工作服等个人防护用品。一旦发现放射性污染,应收集污染物,采用擦洗方法处理,监测表面污染状况,采取措施确保表面污染水平低于控制限值,并将擦拭物作为放射性固废处置。

- 7. 放射性表面污染防护: 放射性工作区域地面铺装 PVC 材质地胶, 放射性同位素操作台面采用易去污材料。为防止放射性表面污染,同位素实验尽可能在陶瓷盘内进行。
- 8. 同位素实验室内的工具、设备不得随意带出与其他实验室工具/设备交叉使用,确需带出的须经检测确保没有污染、并报请管理人员同意后方可带出。

### 10.2.3 放射性 "三废" 管理措施

### 1. 放射性废液管理

拟配备 14 个放射性废液暂存罐(5mm 厚 PE 材质,直径 500mm,高 700mm,每个有效容积 120L),暂存放射性废液。

分类收集放射性废液,①长寿命核素(<sup>3</sup>H、<sup>14</sup>C 和 <sup>55</sup>Fe)废液单独收集;②<sup>125</sup>I、<sup>45</sup>Ca、<sup>35</sup>S 废液单独收集。③其它核素的废液一起收集。

对于含³²P、³³P、³⁵S、⁵¹Cr、⁴⁵Ca和¹²⁵I核素的放射性废液,在放废暂存间暂存至少10个半衰期后,经有资质的单位监测,低于清洁解控水平(总α、总β不大于1Bq/L、10Bq/L,核素豁免值见表7-5)的,向生态环境管理部门提交清洁解控申请,经批准后按危险废物处理;对于含³H、¹⁴C、⁵⁵Fe的放射性废液,同位素实验室每半年委托有资质的单位进行监测,经监测低于清洁解控水平(总α、总β不大于1Bq/L、10Bq/L,核素豁免值见表7-5)的,向生态环境管理部门提交清洁解控申请,经批准后按危险废物处理,如超出清洁解控水平,进行固化,封存于北京市城市放射性废物库提供的黄色包装桶中,最终送北京市城市放射性废物库。

缓冲间设洗手盆,仅用于工作人员实验后洗手。缓冲间设拖布清洗池,只用于实验 室清洁拖布使用,严禁倾倒实验废液。

#### 2. 放射性废物管理

同位素实验室的通风橱内各配备一个小废物桶(2L),用于收集实验中产生的放射性固体废物。这些废物日产日清,当天转移至废物间内的储存箱暂存。

分类收集固体放射性废物,分类原则: ①长寿命核素( ${}^{3}$ H、 ${}^{14}$ C 和  ${}^{55}$ Fe)废物均单独收集; ② ${}^{125}$ I、 ${}^{45}$ Ca、 ${}^{35}$ S 废物均单独收集。③其它核素( ${}^{32}$ P、 ${}^{33}$ P、 ${}^{15}$ Cr)的废物一起收集。

拟配置固体废物贮存箱 36 个 (5mm 厚 PE 材质,615mm×985mm×700mm),每个有效容积容积不低于 350L。此外配置 2 个容积 100L 的 6mm 铅屏蔽废物箱。

对于半衰期小于 100 天、含 <sup>32</sup>P、<sup>33</sup>P、<sup>35</sup>S、<sup>51</sup>Cr、<sup>45</sup>Ca 和 <sup>125</sup>I 核素的放射性固废,在同位素实验室放废暂存间暂存至少 10 个半衰期后,经检测低于清洁解控水平(表面辐射剂量率满足所处环境本底水平,总 β 表面污染水平低于 0.8Bq/cm²,核素豁免值见

表 7-5)的,向生态环境管理部门提交清洁解控申请,经批准后按危险废物处理。

对于含长半衰期核素³H、¹⁴C、⁵⁵Fe 的放射性固废,同位素实验室定期(每半年)委托有资质的单位进行监测,经监测低于清洁解控水平(表面辐射剂量率满足所处环境本底水平,总β表面污染水平低于0.8Bq/cm²,核素豁免值见表7-5)的,向生态环境管理部门提交清洁解控申请,经批准后按危险废物处理。如超出清洁解控水平,本着放射性废物最小化原则,同位素实验室管理人员进行减容处理,最终送北京市城市放射性废物库。

### 3.放射性废气管理

同位素实验室共设计使用3套排风系统:①全部通风橱(同位素实验室1、2、4和5内)的排风经高效过滤器过滤后合并使用一套排风系统。②缓冲间、同位素存放间、同位素实验室3共用一套排风系统;③废物间和废液间共用使用一套排风系统。所有排风管在楼顶安装活性炭过滤装置后合并至B区总排放管路,排风口高度约25m。

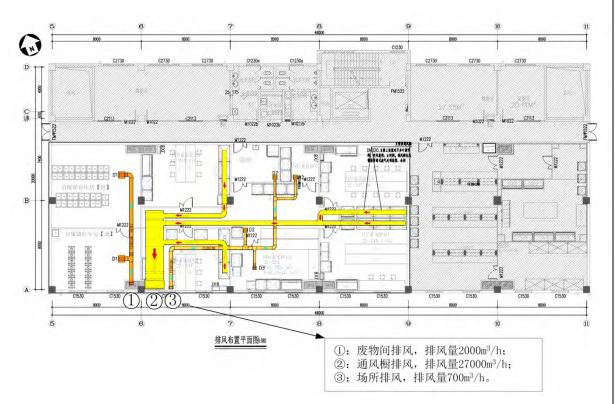


图 10-2 同位素实验室的 3 套排风系统路径示意图

操作放射性同位素的通风橱风速不小于0.5m/s(半开时),排风系统单组活性炭重5kg,并且每年更换一次。

通风橱安装VAV控制系统,排风机采用变频控制,排风量可以根据使用通风橱的数量进行调整。在所有通风橱使用时,排风量达到最大,确保排风量达标。当通风橱在夜

间不使用状态下(通风橱门窗下拉到底),排风机频率将最低到约22Hz,依然维持一定通风量,保持室内负压,避免室内空气或者通风橱内废气扩散。

## 4. 解控废物转移管理

对于达到清洁解控水平、且经生态环境管理部门批准,可作为危险废物处理的放射性废物(含废液和废物),由实验室管理人员与有资质单位预约时间,双方在同位素实验室内监控下进行"点对点"交接,并清点数量、填写交接单,之后将放射性废物放置转运容器内从废物间门运出。废物下楼时,B区电梯采用手动控制模式直达一层,然后运抵室外。放射性废物运离后,安排工作人员使用监测仪器沿运送路径及电梯等进行检测,确定无污染后,撤离警戒带等设施;工作人员全程佩戴个人剂量计,携带个人剂量报警仪。

## 10.3 与生态环境部对丙级同位素实验室核查表对照检查

本项目与生态环境部对丙级同位素实验室要求的对照情况,见表 10-2.可见,本项目能够满足相应要求。

表 10-2 丙级同位素实验室辐射安全防护设施设计核查表

序号	检查项目		本项目情况
1*		工作场所功能、设 置及分区布局	同位素实验室分为控制区和监督区,其中各实验间、放射性废物间、废液间、同位素存放间及实验室内公共区域等为控制区,缓冲间、东侧走廊、南侧相邻的普通实验室为监督区。
2*		场所分区的管控 措施及标识	控制区和监督区粘贴标识。同位素实验室所在的 B 区实行严格的人员进出管理,实验室出入口处设置门禁系统。同位素实验室的工作人员进入同位素实验室,先通过门禁进入 B 区走廊,然后再次经同位素实验室出入口(仅授权人员)门禁系统方可进入。
3*	A 场所设施	电离辐射警告标 志	同位素实验室出入口、废物间门上、各实验间门外、废物箱、废液箱、存放放射性同位素的 冰箱上粘贴电离辐射警告标志。
4		通风柜	同位素实验间设通风柜。
5*		防止放射性液体 操作造成污染的 措施	放射性废液和废物采用 PE 材质容器盛装。
6*		放射性废水处理 系统及标识	配备 14 个放射性废液暂存罐,轮流收集长、短寿命核素废液。配备 2 个闪烁液贮存罐,轮流使用。
7*		放射性物料与成 品暂存场所或设 施	设同位素存放间贮存放射性同位素。用来暂存 放射性物质的冰箱,双人双锁管理。
8*		放射性固体废物 暂存场所或设施	配备 38 个放射性废物暂存箱,轮流收集长、短寿命核素废物。

9		安保设施	同位素实验室采取安防措施,满足公安部门的 安保要求并通过验收后投入使用。
10*	B 监测设备	便携式辐射监测 仪	配备 3 台多功能辐射监测仪
11		个人剂量计	工作人员均配备 TLD 个人剂量计
12*	C防护用品	个人防护用品	配备个人防护用品
13	D 应急物资	去污用品和试剂	配备去污用品,如洗涤灵,棉球,吸水纸等。

## 10.4 拟搬迁的放射性同位素

现有同位素实验室的冰箱内存有的放射性同位素,多数为使用后剩余并准备再次使用的,少数为新购拟用。新建同位素实验室投入使用后,暂存的放射性同位素将全部转移至新建实验室内。

搬迁前拟采取的措施: 1) 检查同位素样品瓶包装的密封情况,全部用封口膜密封。 2) 将冰箱内暂存的放射性同位素取出,转移至泡沫低温箱内。3) 采用推车运至新的同位素实验室。上下电梯时,请无关人员避让。

### 10.5 拟搬迁的实验设备

现有同位素实验室内的一些实验设备,拟搬入新建的实验室内继续使用,具体见表 10-3 所示。搬迁前拟采取的措施: 1) 对设备的外表面进行擦拭,并用表面污染监测仪 监测,确认污染水平未超出标准限值。2) 冰箱内暂存的放射性同位素均取出后搬迁。 3) 采用塑料布对设备进行包裹,防止在搬迁过程中对途径的走廊或者电梯等造成放射性污染。

表 10-3 拟搬迁的实验设备和防护用品

1	设备名称	数量
2	漩涡振荡器	3
3	微孔板恒温振荡器	2
4	自动分液器	1
5	细胞收集器	2
6	医用冷藏保存箱	1
7	医用低温保存箱	2
8	离心机	5
9	超低温冰箱	1
10	放射废物储存箱	3
11	微孔板洗板机	1
12	CO₂培养箱	1
13	微板振动筛	1

14	射线测定仪	2	
15	MicroBeta2	2	
16	真空干燥箱	1	
17	核废料储罐	2	
18	平板摇床	1	

#### 10.6 放射性 "三废" 的治理

### 10.6.1 实验室现有放射性废物的处置措施

根据以往放射性废物的产生情况,预计到 2025 年 10 月份(计划搬迁时间),实验室暂存放射性固体废物量约为:含  $^{14}$ C 固体废物为 150kg,含  $^{3}$ H 固体废物为 50kg;放射性废液量约为:含  $^{14}$ C 废液 100L,含  $^{3}$ H 废液约 100L。

上述放射性废物和废液不转移至新建实验室内,拟在原有的同位素实验室退役前处置,具体方案为:

- 1) 对含 <sup>3</sup>H 和 <sup>14</sup>C 固体放射性废物进行监测,如果表面辐射剂量率满足所处环境本底水平(总β表面污染水平低于 0.8Bq/cm²,核素豁免值见表 7-5),向生态环境管理部门提交清洁解控申请,经批准后按危险废物处理。如果不符合解控要求,将含 <sup>14</sup>C 固体放射性废物交由北京市城市放射性废物库收贮。
- 2) 对于含 <sup>3</sup>H 和 <sup>14</sup>C 放射性废液,委托有资质单位监测,低于清洁解控水平(总 α、总 β 不大于 1Bq/L、10Bq/L,核素豁免值见表 7-5)的,向生态环境管理部门提交清洁解控申请,经批准后按危险废物处理。不能满足解控要求的,请专业公司固化后,交由北京市城市放射性废物库收贮。

#### 10.6.2 新建实验室后放射性废物的处置措施

按照"10.2.3 放射性'三废'管理措施"处置。

#### 10.7 对《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的满足情况

表 10-4 汇总列出了本项目对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对使用放射性同位素单位要求的对应评估情况。

表 10-4 项目执行《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求对照表

许可管理办法	项目单位情况	符合情况
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。	公司成立有辐射安全防护管理小组,全面负责公司的辐射防护监督和管理工作,下设专人负责具体辐射安全与防护工作。	符合

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。	公司制定了辐射工作人员培训考核计划。目前,全部从事放射工作的辐射工作人员均通过了辐射安全与防护考核,并取得合格证书。	符合
使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	本项目使用放射性同位素场所将落实公安部门安保 要求。实验室内将设置废物间和废液间,暂存放射 性废液和放射性固废。	符合
放射性同位素与射线装置使用场所 有防止误操作、防止工作人员和公 众受到意外照射的安全措施。	同位素出入口、废物间和废液间门上、各实验间门外、废物箱、废液箱、存放放射性同位素的冰箱上 粘贴电离辐射警告标志和中文警示说明。	符合
   配备必要的防护用品和监测仪器。 	已配备了 2 台多功能辐射监测仪,本次新增 1 台表面污染监测仪。	符合
有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护措施、台帐管理制度、培训 计划和监测方案。	制定有较为齐全、比较严格的辐射防护规章制度,有人员辐射安全培训制度、各项操作规程、设备检修维护制度、辐射防护和安全保卫制度、台帐管理制度、环境监测及个人剂量监测制度、放射性废物管理制度、放射性事故应急预案。	符合
有辐射事故应急措施。	已制定有辐射事故应急处理预案。	符合
产生放射性废气、废液、固体废物的,还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。	本项目实施后,放射性废液和放射性固体废物分别 在废液间和废物间暂存。放射性固体废物和废液优 先清洁解控处置,不符合解控要求的放射性废物送 交城市放射性废物库。	符合

## 10.8 对比《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的满足情况

原环保部《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用放射性同位素的单位提出了具体条件,本项目具备的条件与"18 号令"要求的对照评估如表 10-5 所示。

表 10-5 安全和防护能力对照评估情况

18 号令要求	项目单位情况	符合 情况
射线装置的生产调试和使用场所,应当具有防止 误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	同位素出入口、废物间和废液间门上、 各实验间门外、废物箱、废液箱、存放 放射性同位素的冰箱上粘贴电离辐射 警告标志和中文警示说明。	符合
生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,应当按照国家环境监测规范,对相关场所进行辐射监测,并对监测数据的真实性、可靠性负责;不具备自行监测能力的,可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	公司以前每年委托有资质单位进行1次工作场所和环境辐射水平监测,监测数据记录存档。本项目实施后,仍每年委托有资质单位进行1次射线装置工作场所和环境辐射水平监测。	符合
生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估,并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	公司将在每年 1 月 31 日前向北京市生 态环境局提交年度评估报告。	符合
生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单	公司制定了辐射工作人员培训考核计	符合

位应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和 考试大纲,对直接从事生产、销售、使用活动的 操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培 训并进行考核;考核不合格的,不得上岗。	划。目前,全部从事辐射工作的人员均 通过了辐射安全与防护考核,并取得合 格证书。本项目建设后,辐射工作如果 有人员变化,将通过辐射安全与防护培 训后持证上岗。	
生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准,对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测;发现个人剂量监测结果异常的,应当立即调查,并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	所有辐射工作人员均要求佩带 TLD 个人剂量计,公司已委托有资质公司进行个人剂量检测,频度为每季度一次。	符合

# 表 11 环境影响分析

### 11.1 建设阶段对环境的影响

对于本项目而言,将会在现有的大楼内进行室内施工活动,对室外环境和周围人群的影响较小,故不再进行详细评价。

### 11.2 运行阶段对环境的影响

### 11.2.1 同位素实验室工作场所位置和周围环境

本项目拟新建的同位素实验室位于园区 3#生物楼 5 层 B 段。控制区边界四周 50m 范围内,北侧为五层 A 段的化学实验室(与同位素实验室之间有门禁隔离);东侧隔楼 道为同位素实验室人员办公室、卫生间、楼梯间;南侧相邻配套的普通实验室,之外为 五层 C 段的化学实验室(与同位素实验室之间有门禁隔离);西侧为楼外空地,之外是博兴三路;楼下为分离室,楼上为楼顶。

### 11.2.2 同位素使用种类和使用量

新建同位素实验室拟在原有实验室许可使用的同位素之外,新增 3 种  $\gamma$  放射性核素  $^{55}$ Fe、 $^{45}$ Ca、 $^{51}$ Cr,今后规划使用的同位素种类由现在的 6 种增加为 9 种,即  $^{55}$ Fe、 $^{45}$ Ca、 $^{51}$ Cr、 $^{125}$ I、 $^{35}$ S、 $^{33}$ P、 $^{32}$ P、 $^{3}$ H 和  $^{14}$ C。

本项目辐射工作场所使用的放射性同位素情况一览表见表 1-10。保守起见,核素操作量按各实验室核素最大操作量和最多实验组数计算,同位素存放间贮存量按核素单次最大订购量进行计算,新建同位素实验室的日等效最大操作量为 1.64E+07Bq,属于《电离辐射防护与辐射源安全防护基本标准》(GB18871-2002)规定的丙级非密封放射性物质工作场所。

#### 11.2.3 放射性"三废"

同位素实验室运行产生的"三废"主要是少量放射性废液以及少量的放射性固体废物。在正常工况情况下,不会造成工作环境的空气污染。一旦出现放射性物质泼洒的情况,也只可能有极其微量的挥发性放射性气载物排入大气,对环境的影响可以忽略。

#### (一) 放射性废液

同位素标记实验产生少量的废液,96 孔板全部液体的体积不足 20ml,每板洗 3 次,每块96 孔板会产生废液约 60mL,假如每间实验室每天进行12 个孔板的实验,并考虑稀释剂、抽滤废液等,日废液产生量约1L,全部实验室满负荷运行,每天产生的废液约5L。全年保守使用300d,废液产生总量低于1500L/a。同位素实验室所有器皿多为

一次性用品,不进行洗涤工作,故不存在洗涤所产生的极低放废液。根据以往使用经验,其中含短半衰期核素( $^{32}$ P、 $^{33}$ P、 $^{35}$ S 和  $^{45}$ Ca 和  $^{125}$ I)废液不超过 500L,含长寿命核素( $^{14}$ C、 $^{3}$ H 和  $^{55}$ Fe)废液不超过 1000L。

放射性废液按照"10.2.3 放射性废物管理措施"处置。

**意外污染时的污水收集:** 通风橱台面污染时,使用吸水纸吸附液体,然后用清洁剂进行擦拭,吸水纸和擦拭物作为固体废物收集处置,无污水排放问题。

### (二) 固体放射性废物

根据目前同位素固体废物产生量类比,预计新建同位素实验室运行后,放射性固体废物年产生量可达  $1000 \mathrm{kg}$ ,其中含  $^{32}\mathrm{P}$ 、 $^{33}\mathrm{P}$ 、 $^{35}\mathrm{S}$ 、 $^{51}\mathrm{Cr}$ 、 $^{45}\mathrm{Ca}$  和  $^{125}\mathrm{I}$  等短寿命核素的放射性固体废物量较少,约  $300 \mathrm{kg}$ ,含  $^{3}\mathrm{H}$ 、 $^{14}\mathrm{C}$ 、 $^{55}\mathrm{Fe}$  等长寿命核素的固体废物较多,约  $700 \mathrm{kg/a}$ 。

固体废物的主要成份是实验用孔板,实验用一次性吸头、孔板、塑料试管、放射性 药物包装瓶、手套、口罩等。这部分废物将分三类(<sup>3</sup>H 等长寿命核素、β 衰变核素和 γ 衰变核素)收集,然后暂存于废物间。

放射性固体废物按照"10.2.3 放射性'三废'管理措施"处置。

### (三) 闪烁液

液闪计数时使用的闪烁液多为有机溶剂。液闪计数后,样品中的放射性同位素会有少量溶解到闪烁液中,所以,使用后的闪烁液含有放射性同位素和二甲苯等有机溶剂,应做为放射性废液单独收集。根据以往闪烁液产生量预测,将来年产生的闪烁液废液量低于 30L。

处置实验室废闪烁液时,先进行活度浓度监测,如果其中放射性核素的活度浓度 超出 37Bq/L,作为放射性废物进行固化处理,然后送城市放射性废物库。若闪烁液的 放射性活度浓度低于 37Bq/L,应按照实验室有机化学试剂处理要求进行处置。

### (四)放射性废气

由于操作失误可能会有少量的放射性挥发气体进入大气,通过排风管道排到室外。 同位素实验室的通风橱安装有高效过滤器,排风系统安装有活性炭过滤器,废气经吸附、 过滤处理后,通过单独排风管道引至楼顶排放,可防止废气扩散污染周围环境。排放口 高度约 25m。同位素实验为湿法常压操作,产生的挥发性气体的量可忽略不计,排放后 经大气稀释,浓度会更低,对环境的影响可以忽略,故不作详细评价。

#### 11.2.4 辐射影响分析

本项目新建同位素实验室内拟使用³H、¹⁴C、³²P、³⁵S、³³P、⁴⁵Ca、¹²⁵I、⁵¹Cr和⁵⁵Fe共9

种同位素,其中³H、¹⁴C、³²P、³⁵S、³³P和⁴⁵Ca是纯β核素,β射线穿透能力弱,贯穿辐射影响可以忽略。β射线与周围物质相互作用可以产生轫致辐射,对周围环境有一定影响,故对于上述核素重点考虑轫致辐射的影响。

## (1) β 衰变辐射影响

参考《辐射安全手册精编》(潘自强主编),当  $0.01 \text{MeV} < E_{max} < 2.5 \text{MeV}$  时, $\beta$  粒子在某材料的射程计算公式为:

$$R = 0.412 E_{\text{max}}^{\text{1.265}-\text{0.0954} \ln E_{\text{max}}} \quad \text{(0.01} \text{MeV} \leqslant E_{\text{max}} \leqslant \text{2.5} \text{MeV})$$

$$d=R/\rho$$

式中: $R-\beta$  粒子在物质中的射程, $g \cdot cm^{-2}$ ; p—屏蔽材料密度, $g/cm^{3}$ ;  $E_{max}-\beta$  粒子最大能量,MeV; d—穿透深度,cm。

本项目同位素实验主要在聚碳酸酯等材质孔板内进行,故主要考虑β粒子在有机玻璃内的射程。

	农 11 1 P 为 3 & 7 从 1 在 5 为 及 1 并 3 来 7 从 1 年 5 为 及 1 并 3 来 7 从 1 年 5 和 来 7 上 1 年 5 年 5 年 5 年 5 年 5 年 5 年 5 年 5 年 5 年									
核素	β射线最大	屏蔽材料	材料密度	最大射程	穿透深度	有机玻璃屏				
似系	能量(MeV)	/ <del>/</del> / / / / / / / / / / / / / / / / / /	(g/cm³)	(g • cm <sup>-2</sup> )	(mm)	蔽厚度(mm)				
$^{3}H$	0.019	有机玻璃	1. 18	0.00061	0.005	8				
<sup>14</sup> C	0. 157	有机玻璃	1. 18	0.02855	0.242	8				
<sup>32</sup> P	1. 71	有机玻璃	1. 18	0.79015	6.696	8				
<sup>33</sup> P	0. 249	有机玻璃	1. 18	0.05902	0.500	8				
<sup>35</sup> S	0. 168	有机玻璃	1. 18	0.03185	0.270	8				
<sup>45</sup> Ca	0. 257	有机玻璃	1. 18	0.06194	0.525	8				

表 11-1 β 射线最大射程及对应防护厚度计算结果

本项目操作  $^{3}$ H、 $^{14}$ C、 $^{32}$ P、 $^{35}$ S、 $^{33}$ P 和  $^{45}$ Ca 等 β 核素时均采取 8mm 屏蔽厚度的有机玻璃防护,由表 11-1 可知拟配置有机玻璃的厚度已超过 β 粒子最大射程,β 粒子被完全吸收,可见 β 粒子的外照射影响可以忽略不计,故 β 粒子的辐射影响不做详细评价。

### (2) 轫致辐射的辐射影响

β射线与物质相互作用会产生轫致辐射,物质的原子序数越高,所产生的轫致辐射越强。

参考《辐射防护导论》(方杰主编、李士骏主审, P134)计算在距源 r 米处β 粒子 所致轫致辐射剂量率为:

$$H = \frac{4.58 \times 10^{-8} \cdot A \cdot Z \cdot \left(\frac{E_b}{\gamma}\right)^2 \cdot \left(\mu_{en} / \rho\right)}{k}$$

其中: H-屏蔽层中由 β 粒子产生的轫致辐射在 r 米处空气中的吸收剂量率,μ Gy/h; A-- β 辐射源的活度,Bq; Z--吸收 β 射线的屏蔽材料的有效原子序数;  $E_b$ --轫致辐射的平均能量,取值为入射 β 粒子的最大能量的 1/3,MeV;  $\gamma$  --预测点与辐射源的距离,m;  $(μ_{en/p})$ --平均能量  $E_b$  的轫致辐射在空气中的质量能量吸收系数, $m^2/kg$ 。

	W == = (Ellabell : Matty) Stews (Matthauta   Hallana								
核素	A	Z	$E_{\rm b}$	$\mu_{en/\rho}$	轫致辐	射水平(μ	Sv/h)		
	(Bq)	(有机玻璃)	(MeV)	2 (m /kg)	@30cm	@1m	@2m		
<sup>3</sup> H	2. 22E+07	5.85	0.0063	1. 46E+00	3.83E-03	3. 45E-04	8. 62E-05		
<sup>14</sup> C	1.85E+06	5.85	0.0523	3. 03E-03	4. 56E-05	4. 11E-06	1. 03E-06		
<sup>32</sup> P	1.85E+06	5. 85	0. 57	3. 19E-03	5. 71E-03	5. 14E-04	1. 28E-04		
<sup>33</sup> P	1.85E+06	5. 85	0.083	2. 29E-03	8. 69E-05	7.82E-06	1. 95E-06		
<sup>35</sup> S	1.85E+06	5. 85	0.056	2. 50E-03	4. 32E-05	3.89E-06	9. 72E-07		
<sup>45</sup> Ca	1.85E+06	5. 85	0. 0857	2. 35E-03	9. 51E-05	8. 56E-06	2. 14E-06		

表 11-2 湿法操作 β 核素所致最大轫致辐射水平估算结果

由表 11-2 结果可见,按照单次实验最大用量估计,6 种纯  $\beta$  核素所致轫致辐射水平最大为 5.71E-03 $\mu$ Sv/h@30cm 和 5.14E-04 $\mu$ Sv/h@100cm。

操作 <sup>32</sup>P 时,轫致辐射水平最高,1m 处的辐射水平为 5.14E-04μSv/h,也属于可忽略的水平,其它β核素的轫致辐射水平更低。β核素操作场所为同位素实验室 3,设在西侧,窗外是室外空地,周围是实验室,对周围环境的辐射影响基本可以忽略,故本项目不再详细评价轫致辐射对周围公众的辐射影响。

### (3) 实验室周围γ射线辐射水平

衰变类型为 EC 的核素有  $^{125}I$ 、 $^{51}$ Cr 和  $^{55}$ Fe 共 3 种,只有  $^{125}I$  衰变产生的射线以  $\gamma$  和 X 射线为主。故以  $^{125}I$  为例进行贯穿辐射影响的分析。

辐射剂量率可由下式计算得到:

$$H = A \times \Gamma \times R^{-2} \times 10^{-d/TVL}$$

式中,H: 估算点的附加剂量率, $\mu Sv/h$ ; A: 放射性药物的活度,MBq;  $\Gamma$ : 剂量率常数, $\mu Sv \cdot m^2 \cdot h^{-1} \cdot MBq$ ; R: 辐射源到关注点的距离,m; d: 屏蔽层厚度,mm; TVL: 十分之一层厚度,mm。

					** ** *			
核素	活度 A		Г	ти	$TVL_{Fe}$	TVL 砼	剂量率(	$(\mu Sv/h)$
名称	μCi	MBq	mSv • h-1/MBq	TVL <sub>Pb</sub> (mm)	(mm )	(mm)	@30cm	@1m
<sup>125</sup> I	600	2.96	1.449E-05	0.062	0.34	9.7	4.77E-01	4.29E-02

表 11-3 三种 EC 核素 γ 辐射水平估算结果

	<sup>51</sup> Cr	50	1.85	4.55E-06	7	56.9	120	9.35E-02	8.42E-03
ı	<sup>55</sup> Fe	50	1.85	0.00E+00	/	/	/	0.00E+00	0.00E+00

### 从表 11-3 估算结果可见:

- 1)单次实验所操作的  $^{125}$ I 的最大活度为 2.96MBq, 0.3m 处的最大剂量率为 0.477  $\mu$  Sv/h。
- 2)单次实验所操作的 <sup>51</sup>Cr 的最大活度为 1.85MBq, 0.3m 处的最大剂量率为 0.0935 μ Sv/h。
  - 3) <sup>55</sup>Fe 的剂量率常数接近于 0, 使用 <sup>55</sup>Fe 的辐射影响基本上可以忽略。

<sup>125</sup>I 操作量较大,剂量率相对较高,<sup>51</sup>Cr 衰变产生的γ射线能量相对较高,故重点关注这 2 种核素的辐射影响。

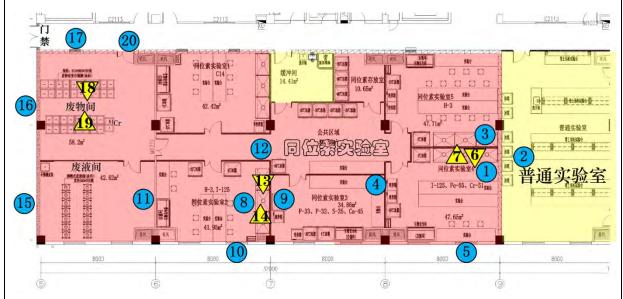


图 11-1 125 I 核素使用场所周围辐射水平估算点位示意图

表 11-4 125I 核素使用场所周围辐射水平估算结果

点位 编号	具体位置	源项	屏蔽材料	TVL (mm)	衰减系数	距离 (m)	附加剂量 率(μSv/h)
1	通风橱前 30cm 处		5mm 厚铅玻璃 (0.4mmPb)	0.062	3.5E-07	0.5	6.01E-08
2	南侧普通实验 室		24cm 加气混凝土(密度 0.6t/m³)	28.2	1.4E-01	1.0	6.01E-03
3	东侧实验室 5 内	2.96MBq 的	轻钢轮毂 1.0mm 钢板+ 通风橱侧面 1.2mm 钢板	0.34	3.4E-07	1.0	1.46E-08
4	北侧实验室3 内	4.29E-02μSv /h @1m	轻钢轮毂 1.0mm 钢板+ 通风橱侧面 1.2mm 钢板	0.34	3.4E-07	3.9	9.59E-10
5	西侧窗户外		5mm 厚铅玻璃 (0.4mmPb)	0.062	3.5E-07	5.6	4.79E-10
6	楼下分离室		120mm 混凝土	7.3	3.6E-17	4.2	8.76E-20
7	楼上屋顶		120mm 混凝土	7.3	3.6E-17	3.8	1.07E-19

8	通风橱前 30cm 处	5mm 厚铅玻璃 (0.4mmPb)	0.062	3.5E-07	0.5	6.01E-08
9	实验室3内部	轻钢轮毂 1.0mm 钢板+ 通风橱侧面 1.2mm 钢板	0.34	3.4E-07	1.0	1.46E-08
10	西侧窗户外	5mm 厚铅玻璃 (0.4mmPb)	0.062	3.5E-07	1.5	6.67E-09
11	北侧废液间内	5mm 铅玻璃+轻钢轮毂 1.0mm 钢板	0.062 /0.34	4.0E-10	7.0	3.50E-13
12	东侧通道内	轻钢轮毂 1.0mm 钢板+ 通风橱侧面 1.2mm 钢板	0.34	3.4E-07	1.2	1.01E-08
13	楼下分离室	120mm 混凝土	7.3	3.6E-17	4.2	8.76E-20
14	楼上屋顶	120mm 混凝土	7.3	3.6E-17	3.8	1.07E-19

从表 11-4 估算结果可见, $^{125}$ I 核素使用场所(实验室 2 和实验室 4)周围附加剂量率最大为  $6.01E-03\mu Sv/h$ ,远低于  $2.5\mu Sv/h$  的剂量率控制水平。

表 11-5 <sup>51</sup>Cr 核素使用场所周围辐射水平估算结果

点位 编号	具体位置	源项	屏蔽材料	TVL	衰减系 数	距离 (m)	附加剂量 率(μSv/h)
1	通风橱前 30cm 处		0.4mmPb 铅玻璃	7	1	0.5	3.37E-02
2	南侧普通实验室		24cm 加气混凝土(密度 0.6t/m³)	470	0.31	1.0	2.61E-03
3	东侧实验室5内	1.85MBq 的 <sup>51</sup> Cr, 8.42E-03µ Sv/h@1m	轻钢轮毂 1.0mm 钢板+ 通风橱侧面 1.2mm 钢板	56.9	0.91	1.0	7.66E-03
4	北侧实验室3内		轻钢轮毂 1.0mm 钢板+ 通风橱侧面 1.2mm 钢板	56.9	0.91	3.9	5.04E-04
5	西侧窗户外		0.4mmPb 铅玻璃	7	1	5.6	2.68E-04
6	楼下分离室		120mm 混凝土	120	0.1	4.2	4.77E-05
7	楼上屋顶		120mm 混凝土	120	0.1	3.8	5.83E-05

从表 11-5 估算结果可见, $^{51}$ Cr 核素使用场所(实验室 4)周围附加剂量率最大为  $7.66E-03\mu Sv/h$ ,远低于  $2.5\mu Sv/h$  的剂量率控制水平。

## (4) 同位素存放间周围辐射水平

β核素在冰箱中存放,同位素药瓶在铅罐中存放。铅罐能够完全屏蔽β粒子以及轫 致辐射,故无需考虑β核素存放对周围环境的辐射影响。

表 11-6 EC 核素包装容器 1m 处辐射水平估算结果

核素 名称	活度 A		Γ mSy • b 1/MPa	容器铅屏蔽	$TVL_{Pb}$	剂量率 (μSv/h)
石你	mCi	MBq	mSv • h-1/MBq	(mm)	(mm)	@1m
$^{125}I$	10	370	1.449E-05	2	0.062	3.0E-32
<sup>51</sup> Cr	1	37	4.55E-06	8	7	1.2E-02
<sup>55</sup> Fe	50	1.85	0.00E+00	/	/	可忽略

表 11-6 结果可见, EC 核素包装容器周围 1m 处的最大剂量率为 0.012 µ Sv/h。距离

最近关注点是东侧楼道,墙体为 24cm 加气混凝土砌块墙,对  $^{51}$ Cr 衰减系数为 0.3,预 计存放间周围的附加剂量率最大到 3.6E-3  $\mu$  Sv/h,属于可忽略的水平。

## (5) 废物间和废液间周围辐射水平

如前所述, $\beta$  核素( ${}^{3}$ H、 ${}^{14}$ C、 ${}^{32}$ P、 ${}^{33}$ P、 ${}^{35}$ S 和  ${}^{45}$ Ca)穿透能力弱,废物箱采用 5mm 聚乙烯,基本上可以屏蔽  $\beta$  粒子。 ${}^{125}$ I 和  ${}^{55}$ Fe 能量低,5mm 聚乙烯也基本上可以屏蔽其弱  $\gamma$  射线,故上述核素放射性废物桶外 30cm 处的辐射水平基本上在本底水平。

 $^{51}$ Cr 放射性废物采用 6mm 铅箱暂存,因使用量较低,外表面 30cm 处剂量率按照  $2.5\,\mu\,\text{Sv/h}$  是可行的。拟将贮存  $^{51}$ Cr 的废物桶摆放在废物间中间位置,尽可能远离周围 场所。

废液箱因有液体自屏蔽,废液桶周围的辐射水平一定可以满足 2.5 μ Sv/h 控制水平。 以 <sup>51</sup>Cr 为源项,废物间和废液间周围辐射水平估算结果见表表 11-7 所示。

点位 编号	具体位置	源项	屏蔽材料	TVL (mm)	衰减系数	距离 (m)	附加剂量 率(μSv/h)
15	北侧普通实验 室		24cm 混凝土(密度 2.35t/m³)	120	1E-02	4.8	9.77E-05
16	北侧普通实验 室		24cm 混凝土(密度 2.35t/m³)	120	1E-02	4.8	9.77E-05
17	东侧监督区通 道	2.5μSv/h @ 桶外 30cm	24cm 加气混凝土(密度 0.6t/m³)	470	3.1E-01	4.8	3.03E-03
18	楼下分离室		120mm 混凝土	120	1E-01	4.2	1.28E-03
19	楼上屋顶		120mm 混凝土	120	1E-01	3.8	1.56E-03
20	废物间出入口		3mmPb	7	3.7E-01	4.7	3.77E-03

表 11-7 废物间周围附加剂量率估算结果

由表 11-7 估算结果可知,附加剂量率最大为 3.77E-03μSv/h,故废物间周围的辐射 水平基本上维持在正常本底水平,

## (6) 人员受照剂量估算

本项目辐射工作人员、同位素实验室管理人员以及周围公众会受到同位素实验贯穿辐射的轻微影响。

β 核素的 β 粒子穿透能力弱,对同位素室外环境基本无辐射影响。 β 轫致辐射源强 很低( $\leq 5.14\text{E}-04\mu\text{Sv/h@1m}$ ),对周围公众辐射影响可以忽略,也不予考虑。重点考虑 使用  $^{125}\text{I}$  和  $^{51}\text{Cr}$  时对周围公众和职业人员的辐射影响。

表 11-8 职业人员和公众受照剂量估算结果

	•		,,			
关注	具体位置	附加剂量率	年停留	居留因	受照剂量	人员类别
点	共体位且	(µSv/h)	时间(h)	子	(µSv/a)	八贝矢剂

		1	T			1
1	通风橱前操作 125I	6.01E-08	2000	1	1.20E-04	职业人员
1	通风橱前操作 51Cr	3.37E-02	2000	1	6.74E+01	职业人员
2	並通会心会	6.01E-03	2000	1	1.72E+01	Λ.Δ.
2	普通实验室	2.61E-03	2000	1	1.72E+01	公从
2	<b>左侧壳顶壳</b> 5 由	1.46E-08	2000	1	1.50E : 01	职业人员       公众       按公众考虑       按公众考虑       公众       公众       公众       公众       公众       公众       公众
3	东侧实验室 5 内	7.66E-03	2000	1	1.52E+01	
4	北侧党政党2由	9.59E-10	2000	1	1.01E .00	按公众考虑
4	北侧实验室 3 内	5.04E-04	2000	1	1.01E+00	
_	<b>亚侧</b> 家 白 从	4.79E-10	2000	1/40	1 24E 02	公众
5	西侧窗户外	2.68E-04	2000	1/40	1.34E-02	公从
6	楼下分离室	8.76E-20	2000	1	0.54E.02	<i>\\</i> \ \
0	按下万丙至	4.77E-05	2000	1	9.54E-02	公从
7	楼上屋顶	1.07E-19	2000	1/40	2.02E.02	Λ.Δ.
/	<b>俊上</b> /	5.83E-05	2000	1/40	2.93E-02	公从
15	北侧办公室	9.77E-05	2000	1	1.95E-01	公众
16	北侧办公室	9.77E-05	2000	1	1.95E-01	公众
17	东侧监督区通道	3.03E-03	2000	1/16	3.79E-01	公众
20	东侧监督区通道门口	3.77E-03	2000	1/16	4.71E-01	公众

由表 11-8 估算结果可知,操作  $^{51}$ Cr 对周围环境影响相对较大,全年满负荷操作  $^{51}$ Cr 时,南侧普通同位素实验室人员年最大受照剂量为  $1.72E+01\mu$ Sv,北侧办公室人员年受照剂量为  $1.95E-01\mu$ Sv,均满足 0.1mSv/a 的剂量约束要求。操作  $^{125}$ I 时,对同位素实验室周围环境基本没有影响。

职业人员操作 Cr-51 受照剂量较大,年受照剂量最大为  $67.4\mu Sv$ ,满足 1mSv/a 的剂量约束要求。

一旦同位素实验室的发生表面污染扩散至实验室外的意外情况,周围普通实验室内的工作人员可能会受到少量的照射。以操作  $\gamma$  射线能量相对较高的 <sup>125</sup>I 为例,采用《放射性核素和辐射防护数据手册》[Radiation Protection Dosimetry. 98(1), 2002]给出的数据: <sup>125</sup>I 表面污染为 1MBq/m² 的无限面源,其 1m 处的剂量率为 0.81 $\mu$ Sv/h。假设同位素实验室出现污染并不慎扩散至楼道,周围公众停留半天(4h),其受照剂量也仅为 3.2 $\mu$ Sv,对公众的健康基本没有影响。

# 11.3 异常事件分析与防范建议

### (一) 事件(故)分析

本项目使用放射性同位素 <sup>3</sup>H、<sup>14</sup>C、<sup>32</sup>P、<sup>33</sup>P、<sup>35</sup>S、<sup>125</sup>I、<sup>55</sup>Fe、<sup>45</sup>Ca 和 <sup>51</sup>Cr 等进行

化学物质标记实验,日等效最大操作量为 1.64E+07Bq,在正常运行情况下对于公众和周围环境是安全的。但时,如果操作管理不善或发生异常情况时,可能对公众和环境造成辐射危害,可能出现的情况有:

- 1) 放射性物质意外泼洒、泄漏;
- 2) 放射性废水和固体废物未经足够时间的衰变而排放或处置;
- 3) 放射性同位素保管不善,发生丢失、失控。

针对在同位素标记实验工作场所使用过程可能出现的事故,应采取一系列预防措施,尽可能减小或控制事故的危害和影响

### (二) 异常事件防范建议

- 1) 建立放射性物质使用管理制度,制定放射性物质操作技术规程和事故应急处理预案。辐射防护管理小组定期检查安全规章和制度落实情况,发现问题及时纠正,以保证预案能够有效实施;
- 2) 应急预案须明确应急处理组织机构及职责、处理原则、信息传递、处理程序和处理技术方案等;
- 3) 配备必要的个人防护用品、表面污染监测仪器和应急器材、设备。同位素操作人员穿同位素实验室内专用拖鞋或佩带鞋套,穿工作服。
- 4) 工作人员须熟练掌握放射性试剂操作技能和辐射防护基本知识的培训,正确处置意外情况;
- 5) 加强放射性同位素安全管理,落实放射性物质安保措施。同位素实验室设置专门 存放同位素冰箱,安装防盗门,红外侵入系统和闭路监视系统,防盗门和冰箱双人双锁 管理,可有效防止放射性同位素丢失和失控。
- 6) 严格执行《放射性"三废"处置管理规定》,设立专用的放射性废物间,明确放射性废水和放射性固废的分类收集方法、暂存时间以及处置措施,定期清洁解控处置或送城市放射性废物库。辐射安全管理小组定期检查该制度的执行情况。

#### (三) 应急处置方案

#### 1) 放射性药品泄漏或撒漏

由于工作人员操作不熟练或其他原因造成放射性核素撒漏,立即用吸水纸控制污染 面积,然后用酒精棉球擦拭,并用去污剂去污。用表面污染监测仪检测直至符合标准限 值要求。

### 2) 放射性同位素丢失

一旦丢失,立即向公司领导报告,启动事故应急预案。公司辐射安全管理小组等相关人员立刻到达现场,保护现场,控制范围。发生该类事故后,在 2h 内填写《辐射事故初始报告表》,向当地生态环境保护部门和公安部门报告。

## 3) 放射性废物管理不善违规处置

及时向生态环境主管部门汇报,分析评价对环境的潜在影响。

对当事人进行批评教育和必要的处罚。组织全部工作人员进行放射性废物处置规定的学生,避免类似事件再次发生。

### 11.4 在用的同位素实验室的退役计划

康龙化成公司新建放射性同位素实验室环评批复后,开始新建实验室的建设工作。 新建实验室满足运行条件时,重新申领辐射安全许可证,将该非密封放射性物质工 作场所纳入使用许可范围。

新建实验室投入正式运行后,对原有的同位素实验室履行退役手续,满足"无限制开放使用"的要求后,作为普通实验室使用。

上述工作在新同位素场所获得使用许可后3个月内完成。

## 12.1辐射安全与环境保护管理机构的设置

为了保证放射性同位素的安全使用和有效管理,保障工作人员的健康与安全,公司设立了辐射安全防护管理小组,组长由法人担任,副组长由生物部负责人担任,管理小组负责辐射安全与防护工作的领导工作,并设专人(EHS部)负责辐射安全与防护工作,其小组成员情况见表1-7。

辐射防护负责人通过了辐射安全与防护考核(证书编号 FS24BJ2301462)。

### 12.2 辐射安全管理规章制度

公司制定了相关的规章制度和操作规程,如辐射安全与环境保护管理小组组织结构、同位素实验室岗位职责、同位素实验室安保制度、安全教育和培训制度、人员安全与防护、同位素实验室装置设备检修维护制度、放射性工作场所监测方案、放射性同位素出入库及使用登记制度、同位素使用种类数量及实验室操作规程、放射性废物处置、同位素实验室应急预案等规程,基本能够满足工作需要。

本项目完成后,将制定新增核素的操作规程,修订放射性工作场所监测方案,其它 辐射安全与防护管理制度全部适用新场所。

#### 12.3 放射性"三废"的安全管理

根据放射性同位素的半衰期长短差别,对放射性废物和废液制定了不同的处置措施。具体见放射性"三废"按照"10.2.3 放射性'三废'管理措施"处置。

#### 12.4 人员配置和辐射安全与防护培训

公司规定所有辐射工作人员,在上岗前通过辐射安全与防护培训,并考试合格上岗。 公司现有 33 名工作人员通过了辐射安全与防护培训,其中 18 名为操作放射性同位 素辐射工作人员。本项目新增 5 名操作放射性同位素的辐射工作人员,在通过辐射安全 防护培训考核后持证上岗,并在有效期满之前再次进行考核。

#### 12.5 辐射监测

### (1) 个人剂量监测

所有辐射工作人员均佩带 TLD 个人剂量计,按每季度 1 次的频度,按照《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)、《放射工作人员职业健康管理办法》(卫生部令第 55 号)和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(原环保部 18 号令)的要求,建立个人剂量档案。

公司目前委托有资质公司进行个人剂量检测工作。对于个人剂量监测结果异常的 (每季度超出 0.25mSv/a,或者显著高于同类实验人员),公司将立即核实和调查,并将有关情况进行文字记录。

### (2) 工作场所监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(生态环境部令第 18 号)的要求,每年委托有资质单位对同位素实验室进行 1 次场所辐射水平监测,监测数据记录存档。此外,每季度开展一次自行监测。

监测项目:周围剂量当量率,表面污染水平;

监测频次: 1次/年(委托监测)、一次/季度(自行监测);

X 射线空气吸收剂量率监测布点:实验室北侧、南侧和东侧墙外 30cm 处,楼上和楼下 1m 处。



图 12-1 场所辐射水平监测点位示意图

测量报告妥善保存,并根据生态环境部门要求,年底随年度报告一并提交。

#### (3) 环境监测

根据原环保部 18 令的要求,每年委托有资质单位对辐射工作场所的周围环境,进行 1 次辐射水平监测,监测数据记录存档。

#### (4) 表面污染监测

表面污染监测:根据《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法(试行)》要求,该项工作由同位素操作人员自行完成。每天工作结束后,采用便携式多功能射线检测仪对操作非密封放射性同位素(<sup>3</sup>H 除外)的工作台面、通风橱台面等进行表面污染监测,并进行记录。

<sup>3</sup>H 的 β 射线能量很低,仅为 19keV,使用便携式多功能射线检测仪难以直接测量表面污染水平,故实验室建立了擦拭法:采用蘸有无水乙醇的棉签,擦拭要监测的物体表面,擦拭后的棉签放入闪烁管进行液闪计数,监测数据记录。具体方法如下:

监测用具:棉签、无水乙醇、闪烁管、闪烁液、MicroBeta 液闪计数器。

擦拭方法: 蘸有无水乙醇的棉签,擦拭要监测的物体表面,把擦拭后的棉签放入闪烁管中,加入闪烁液,用液闪计数器读数。

擦拭部位:按不同核素及不同实验接触的位置不同,制定了相关擦拭表格(据实际实验随时更新表格),将监测数据记录于 Wipe Test Record 表。

擦拭频次:每次实验后进行表面擦拭法监测。

数据评价:若监测数值低于可接受范围值,即小于200cpm为合格,若监测数据高于200cpm,用同位素清洗液进行重新擦拭清除,然后用MicroBeta液闪计数器重新监测,直到监测数据达到可接受范围以内为止。

#### 12.6 辐射监测设备和个人防护用品

公司现有 2 台多功能射线检测仪(INSPECTOR),公司现有的监测设备见表 1-8 所示。本项目拟新增 1 台表面污染监测仪。

公司为工作人员配备了必要的个人防护用品,现有铅围裙 1 件,铅手套 1 副,本项目拟新增 4 套铅衣,以及一次性手套、鞋套等,可以满足工作需要。

### 12.7 辐射事故应急

公司针对放射性同位素丢失、被盗、失控事故、环境污染事故(件),以及放射性三废管理不善,已经制定了相应的《辐射事故应急预案》,公司每年组织一次演练。

本项目与原有实验室种类和范围相同,因此,公司现有的《辐射事故应急预案》能够满足要求。

#### 12.8 项目竣工环境保护验收内容建议

本建设项目竣工环境保护验收主要内容列于表 12-1 中。

表 12-1 项目环境保护验收主要内容

反式大只和良本为以	同位素实验室设置缓冲间、同位素存放间、废物间和 5 间				
场所布局和屏蔽设计	实验室操作间。实行分区管理。				
辐射安全与防护措施	依照"10.2 辐射安全与防护措施"落实。				
规章制度	根据最新的法律、法规和标准要求,修订和完善已有的规				
观早刑及	章制度。				
辐射检测仪器和个人防护用品	配置 2 台多功能辐射监测仪和 1 台表面污染监测仪。配备				
相对位例仅格和一个例如用的	的其它设施见"表 10-1 同位素实验室建设方案"。				
人员培训	全部从事同位素实验的人员均通过辐射安全与防护培训。				
八贝垣则	每5年再次考核。				
应急预案	公司指定有《辐射事故应急预案》,并定期演练。				

# 表 13 结论与建议

# 13.1 结论

- 1)公司持有北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》(京环辐证[S0028]),许可使用丙级非密封放射性物质工作场所,现有的同位素实验室位于 3 幢二层东端北侧的3231 室。随着公司业务扩展,同位素实验业务越来越多,现有的同位素实验室空间不足,需要新建。新建实验室位于 3#楼 5 层 B 段,拟在原有实验室许可使用的同位素之外,新增 3 种γ放射性核素 <sup>55</sup>Fe、<sup>45</sup>Ca、<sup>51</sup>Cr,今后规划使用的同位素种类由现在的 6 种增加为9 种,即 <sup>55</sup>Fe、<sup>45</sup>Ca、<sup>51</sup>Cr、<sup>125</sup>I、<sup>35</sup>S、<sup>33</sup>P、<sup>32</sup>P、<sup>3</sup>H 和 <sup>14</sup>C。本建设项目建设目的明确,理由正当。
- 2) 拟建项目周围辐射环境现状调查结果表明: 评价区室外环境的 γ 辐射现状水平 与北京市的环境 γ 辐射剂量率结果基本一致,属于正常本底水平。
- 3) 新建同位素实验室不进行放射性药物合成实验,也不进行动物放射性同位素试验。所有的同位素标记实验在试管内或 96 孔板内进行,日等效最大操作量不超出 1.64×10<sup>7</sup>Bq。该项目属于丙级非密封放射性物质工作场所。
- 6) 所有实验为湿法、常压操作,几乎不产生放射性废气,对周围环境影响可忽略不计。
- 4) 同位素实验室的防护设施能够保证工作人员和公众的放射防护安全;项目建成后,公众受照的剂量低于 0.1mSv/a,工作人员所受剂量不超过 1mSv/a,均低于本项目设定的剂量约束值。
- 5)该项目年产生的放射性废液约 1500L,依照半衰期长短分类收集暂存。放射性废物优先清洁解控,经生态环境部门核准后解控为危险废物处置。不满足解控要求的放射性废液,委托专业公司固化处理后送交城市放射性废物库贮存。
- 7) 该项目年产生的放射性固体废物量约 1000kg,主要成份为吸头、96 孔板、塑料试管、药品瓶、手套、口罩、吸水纸等,将分类收集,分别处置。满足清洁解控要求的放射性废物转为危险废物处置,不符合清洁解控要求的放射性废物定期送交城市放射性废物库处置。

综上所述,康龙化成(北京)新药技术股份有限公司新建放射性同位素实验室项目, 是为了从事新药开发和生命科学研发配套而建设。项目的辐射安全管理和环境保护措施 基本可行。项目运行对环境和公众的影响是安全可以接受的,故该建设项目是可行的。

#### 13.2 承诺

为了保护环境,保障人员健康,康龙化成公司承诺:

- 1) 在项目运行过程中,绝不容许弄虚作假、绝不容许违规操作等违反相关环保法律法规要求的行为。
- 2) 不断提高实验室运行管理水平,尽可能减少放射性废物产生量,实现废物最小化。
  - 3) 按照环评报告及审批要求,只使用许可的同位素,并严格控制同位素的使用量。
- 4)加强辐射工作人员管理,新增和考核期满的辐射工作人员再次参加辐射安全与防护考核,考核合格后,持证上岗。
- 5)及时办理辐射安全许可证变更手续。项目运行三个月内,自行组织竣工环保验收,并接受生态环境部门的监督检查。
- 6)新建放射性同位素实验室获得使用许可后 3 个月内,完成对位于二层东端北侧的 3231 室退役处置工作。