

新建放射性同位素实验室项目 (阶段验收) 竣工环境保护验收 监测报告

报告编号：瑞森（验）字（2021）第004号

建设单位： 苏州西山中科药物研究开发有限公司

编制单位： 南京瑞森辐射技术有限公司

二〇二一年二月

项目名称： 新建放射性同位素实验室项目（阶段验收）竣工环境保护验收监测

建设单位： 苏州西山中科药物研究开发有限公司

法人代表： 宋宏宇

编制单位： 南京瑞森辐射技术有限公司

法人代表： 王爱强

主要编制人员情况			
姓名	上岗证书号	职责	签名
张晋	SHFSJ0743（电离类）	编写	
赵国良	SHFSJ0497（电离类）	编写	
王超	SHFSJ0287（综合类）	审核	
王爱强	SHFSJ0060（综合类）	签发	

建设单位： 苏州西山中科药物研究开发有限公司
编制单位： 南京瑞森辐射技术有限公司

联系人： 钱家龙

电话： 13706209670

地址： 苏州市吴中区吴中大道 1336 号

联系人： 张晋

电话： 025-86633196

地址： 南京市鼓楼区建宁路 61 号中央金

地广场 1 幢 1317 室

目 录

1.项目概况	1
1.1 建设单位基本情况.....	1
1.2 项目建设规模.....	1
1.3 验收工作由来.....	1
1.4 项目基本信息一览表.....	2
2.验收依据	4
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	4
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	5
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批文件.....	5
2.4 其他相关文件.....	6
3.项目建设情况	7
3.1 地理位置及平面布置.....	7
3.2 建设内容.....	11
3.3 工作原理及工作流程.....	11
3.4 项目变动情况.....	12
4.辐射安全与防护环境保护措施	17
4.1 污染源项分析.....	17
4.2 辐射安全与防护措施.....	17
4.3 其他环境保护设施.....	30
4.4 辐射安全管理制度.....	30
4.5 辐射安全应急措施.....	31
4.6 辐射安全与防护措施落实情况.....	32
5.环境影响报告书（表）主要结论与建议及其审批部门审批文件	36
5.1 环境影响报告书（表）主要结论与建议.....	36
5.2 审批部门审批文件.....	39
6.验收执行标准	41
6.1 人员年受照剂量限值.....	41
6.2 辐射管理分区.....	41

6.3 工作场所布局要求.....	42
6.4 工作场所放射防护安全要求.....	42
6.5 防护用品及防护设施配置要求.....	46
6.6 非密封放射性物质工作场所分级.....	46
6.7 非密封放射性物质工作场所表面污染控制水平要求.....	47
6.8 放射性固废暂存及清洁解控的要求.....	47
6.9 安全管理要求及环评要求.....	49
7.验收监测.....	50
7.1 监测分析方法.....	50
7.2 监测因子.....	50
7.3 监测工况.....	50
7.4 监测内容.....	50
8.质量保证和质量控制.....	51
8.1 本次验收监测质量保证和质量控制.....	51
8.2 自主检测质量保证和质量控制.....	52
9.验收监测结果.....	53
9.1 辐射防护监测结果.....	53
9.2 辐射工作人员和公众年有效剂量分析.....	57
10.验收监测结论.....	62
10.1 验收结论.....	62
10.2 建议.....	63
附件 1 项目委托书.....	64
附件 2 项目环境影响报告表主要内容.....	65
附件 3 项目环境影响报告表批复文件.....	75
附件 4 辐射安全许可证及辐射工作人员相关信息.....	79
附件 5 辐射安全管理机构及制度.....	86
附件 6 放射性核素台账记录.....	104
附件 7 放射性废弃物台账记录.....	108
附件 8 建设单位自主环境监测记录.....	110
附件 9 辐射工作人员培训证书及健康证明.....	118

附件 10 个人剂量检测报告.....	140
附件 11 放射性同位素实验室屏蔽建设情况说明.....	148
附件 12 放射性同位素转让协议及审批表.....	149
附件 13 危险废物处置合同.....	154
附件 14 竣工环保验收检测报告.....	163
附件 15 验收监测单位 CMA 资质证书.....	172

1.项目概况

1.1 建设单位基本情况

苏州西山中科药物研究开发有限公司坐落在吴中科技园内，位于苏州吴中经济开发区西部，北靠旺山。主要从事药品，农药和化学品的安全性评价、生态毒理检测、药效学以及药代动力学的高技术研究服务。苏州西山中科药物研究开发有限公司已于 2020 年 1 月 20 日申领了辐射安全许可证（苏环辐证〔E1488〕），种类和范围为：使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所，有效期至：2025 年 1 月 19 日。

1.2 项目建设规模

苏州西山中科药物研究开发有限公司核医学科位于苏州市吴中区吴中大道 1336 号。为适应公司发展需要，公司在苏州市吴中区吴中大道 1336 号芯之园二期 A 楼负一层新建放射性同位素实验室，使用 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等放射性同位素进行药物代谢试验、研发。

该项目已于 2019 年 12 月完成项目的环境影响评价，于 2019 年 12 月 30 日取得了苏州市生态环境局关于该项目的环评批复文件，文号：苏环核评〔2019〕E046 号，本次新建放射性同位素实验室项目已许可。公司于 2020 年 2 月 1 日开始施工建设，于 2020 年 3 月 20 日建设完成。

目前，苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目已建成，配套环保设施和主体工程均已同时建成并完成调试，已在使用 ^{14}C 放射性同位素进行药物代谢试验、研发实验，具备竣工环境保护验收条件。目前， ^3H 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等放射性同位素尚未开展药物代谢试验、研发，待其开展相关工作后另行验收。

1.3 验收工作由来

根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定，苏州西山中科药物研究开发有限公司于 2021 年 1 月组织并启动验收工作，委托南京瑞森辐射技术有限公司对本项目开展竣工环境保护验收监测工作。项目委托书见附件 1。

南京瑞森辐射技术有限公司接受委托后，于 2021 年 1 月编制了《新建放射性同位素实验室项目（阶段验收）竣工环境保护验收监测方案》。本次验收内容包括：在苏州市吴中区吴中大道 1336 号芯之园二期 A 楼负一层新建放射性同位素实验室，使用 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等放射性同位素进行药物代谢试验、研发。南京瑞森辐射技术有限公司于 2021 年 1 月 26 日开展了现场监测和核查，截止验收时，已使用 ^{14}C 进行药物代谢试验、研发。 ^3H 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等放射性同位素尚未开展药物代谢试验、研发。根据现场监测和核查情况，编制本项目验收监测报告。

1.4 项目基本信息一览表

本项目基本情况见表 1-1。

表 1-1 项目基本信息

项目名称	苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目 (阶段验收) 竣工环境保护验收监测		
建设单位	苏州西山中科药物研究开发有限公司 (统一社会信用代码: 9132050667546134X1)		
法人代表	宋宏宇	项目联系人	钱家龙
联系电话	13706209670		
通讯地址	苏州市吴中区吴中大道 1336 号		
项目地点	苏州市吴中区吴中大道 1336 号		
建设性质	新建		
环评单位	江苏嘉溢安全环境科技服务有限公司		
环评报告名称	《苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目 环境影响报告表》		
环评审批部门	苏州市生态环境局	批复时间	2019 年 12 月 30 日
批准文号	苏环核评(2019)E046 号		
验收监测单位	南京瑞森辐射技术有限公司	委托时间	2021 年 1 月 26 日
总投资(万元)	300		
核技术项目投资 (万元)	270	核技术项目环保投资 (万元)	30

苏州西山中科药物研究开发有限公司本次验收项目环评审批及实际建设情况见表 1-2。

表 1-2 本次验收项目环评审批及实际建设情况一览表

环评报告表名称	环评审批情况及批复时间	实际建设情况	备注
《苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表》	<p>建设地点：苏州市吴中区吴中大道 1336 号。</p> <p>项目内容：在苏州市吴中区吴中大道 1336 号芯之园二期 A 楼负一层新建放射性同位素实验室，使用 ^3H、^{14}C、^{32}P、^{33}P、^{35}S、^{125}I、^{131}I 等放射性同位素进行药物代谢试验、研发。</p> <p>批复时间：2019 年 12 月 30 日。</p>	<p>建设地点：苏州市吴中区吴中大道 1336 号。</p> <p>项目内容：在苏州市吴中区吴中大道 1336 号芯之园二期 A 楼负一层新建放射性同位素实验室，使用 ^3H、^{14}C、^{32}P、^{33}P、^{35}S、^{125}I、^{131}I 等放射性同位素进行药物代谢试验、研发。其中 ^{14}C 放射性同位素已开展药物代谢试验、研发；^3H、^{32}P、^{33}P、^{35}S、^{125}I、^{131}I 等放射性同位素尚未开展药物代谢试验、研发。</p>	<p>本次验收内容实际建设规模及主要技术参数与环评及其批复一致，无变动情况。</p>

2.验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- 1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订），2015年1月1日起实施；
- 2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（修正版），2018年12月29日发布施行；
- 3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，全国人大常委会，2003年10月1日起施行；
- 4) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年修改），国务院令 第682号，2017年10月1日发布施行；
- 5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令 第449号，2005年12月1日起施行；2019年修改，国务院令 709号，2019年3月2日施行；
- 6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2019年修正本），生态环境部部令 第7号，2019年8月22日起施行；
- 7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令 第18号，2011年5月1日起施行；
- 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，2021年1月1日起施行；
- 9) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，国家环境保护总局（环发〔2006〕145号文）；
- 10) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010），2011年9月1日起施行；
- 11) 《关于印发〈建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）〉的通知》，环办〔2013〕103号，2014年1月1日起施行；
- 12) 《江苏省辐射污染防治条例》，2018年修改，2018年5月1日起实施；
- 13) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评〔2017〕4号，2017年11月20日起施行；
- 14) 《放射工作人员职业健康管理辦法》，中华人民共和国卫生部令 第55号，2007年11月1日起施行；

15) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，生态环境部公告[2018]第9号，2018年5月15日印发；

16) 《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》，生态环境部办公厅，环办环评函[2020]688，2020年12月13日印发；

17) 《关于发布〈放射性废物分类〉的公告》，环境保护部办公厅2017年12月1日印发，2018年1月1日起施行；

18) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002），国家质量监督检验检疫总局2002年8月5日批准，2003年4月1日起实施。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- 1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；
- 2) 《辐射环境监测技术规范》（HJ/T 61-2001）；
- 3) 《电离辐射监测质量保证一般规定》（GB 8999-1988）；
- 4) 《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》（GB/T 14583-1993）；
- 5) 《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ 120-2006）；
- 6) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；
- 7) 《表面污染测定 第一部分 β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体）》（GB/T14056.1-2008）；
- 8) 《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ 133-2009）；
- 9) 《公共场所集中空调通风系统卫生规范》（WS 394-2012）
- 10) 《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》（WS 457-2014）；
- 11) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；
- 12) 《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）。

2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批文件

1) 《苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表》，江苏嘉溢安全环境科技服务有限公司，2019年12月。见附件2；

2) 《关于苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表的批复》，审批文号：苏环核评〔2019〕E0463号，苏州市生

态环境厅，2019年12月30日。见附件3。

2.4 其他相关文件

《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》（辐射防护第13卷第2期，1993年3月），江苏省环境监测站。

表 2-1 江苏省室内、室外天然贯穿辐射所致（空气吸收）剂量率（单位：nGy/h）

	室外剂量率	室内剂量率
范围	62.9~101.9	108.9~123.6
均值	79.5	115.1
标准差（s）	7.0	16.3
（均值±3s）*	79.5±21.0（58.5~100.5）	115.1±48.9（66.2~164.0）

*：评价时参考数值

3.项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

项目名称：苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目竣工环境保护验收监测。

建设地点：苏州市吴中区吴中大道 1336 号，苏州西山中科药物研究开发有限公司地理位置见图 3-1，本项目周围 50m 范围环境示意图见图 3-2。

新建放射性同位素实验室位于苏州市吴中区吴中大道 1336 号芯之园二期 A 楼负一层，项目 50m 范围内东侧建筑高度为 25m，南侧建筑高度为 25m，西侧、北侧无建筑。本项目周围环境环评中规划情况与现场核实情况对照见表 3-1 至表 3-2，由表可知，本项目建设情况与环评及其审批意见一致。

表 3-1 苏州西山中科药物研究开发有限公司周围环境现场核实情况

位置		周围环境现场核实情况	备注
苏州西山中科 药物研究开发 有限公司	东侧	办公楼及药明康德新药开发公司	与环评文件一致
	南侧	苏州市药品检验检测研究中心及苏州市食品检测中心	与环评文件一致
	西侧	厂区绿化带及旺山路	与环评文件一致
	北侧	创高路	与环评文件一致

表 3-2 本项目周围环境环评中规划情况与现场核实情况对照表

位置	周围环境		备注	
	环评规划情况	现场核实情况		
新建放射性同 位素实验室项 目	东侧	土层	土层	与环评文件一致
	南侧	土层	土层	与环评文件一致
	西侧	土层	土层	与环评文件一致
	北侧	风机房及电梯井	风机房及电梯井	与环评文件一致
	楼上 (一层)	普通办公区域	普通办公区域	与环评文件一致

表 3-3 本项目周围环境保护目标环评中规划情况与现场核实情况对照表

位置	环境保护目标		备注
	环评中规划情况	现场核实情况	
苏州西山中科药物研究开发有限公司	从事同位素操作的辐射工作人员及场所附近公众	从事同位素操作的辐射工作人员及场所附近公众	与环评文件一致



图 3-1 苏州西山中科药物研究开发有限公司地理位置示意图

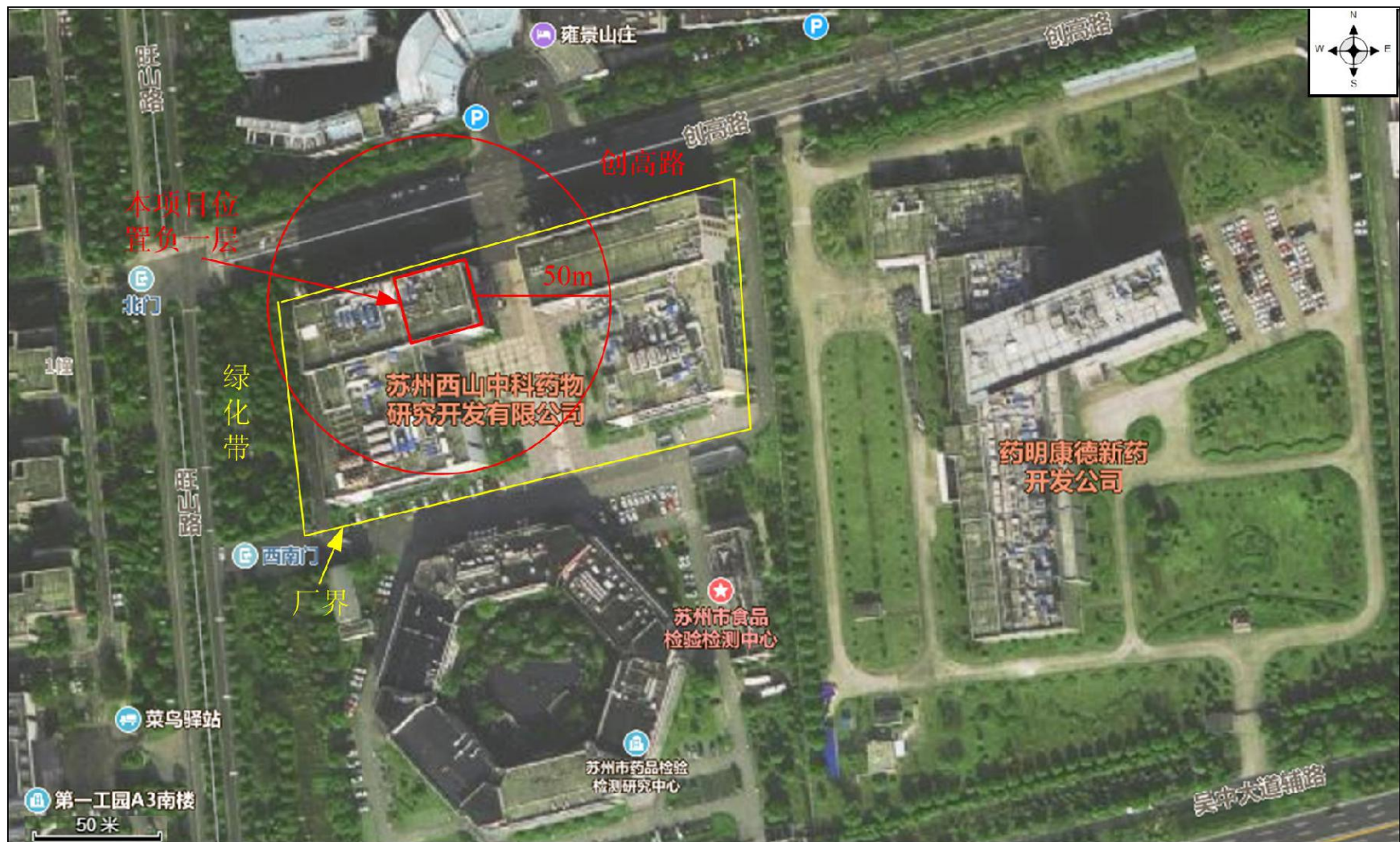


图 3-2 本项目 50m 范围周围环境示意图

3.2 建设内容

苏州西山中科药物研究开发有限公司在苏州市吴中区吴中大道 1336 号芯之园二期 A 楼负一楼新建放射性同位素实验室，使用 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等放射性同位素进行药物代谢试验、研发。截止验收时，已使用 ^{14}C 放射性同位素进行药物代谢试验、研发， ^3H 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等放射性同位素尚未开展药物代谢试验、研发。本次验收项目环评及实际建设规模主要技术参数见表 3-4，废弃物实际建设规模见表 3-5。

3.3 工作原理及工作流程

3.3.1 工作原理

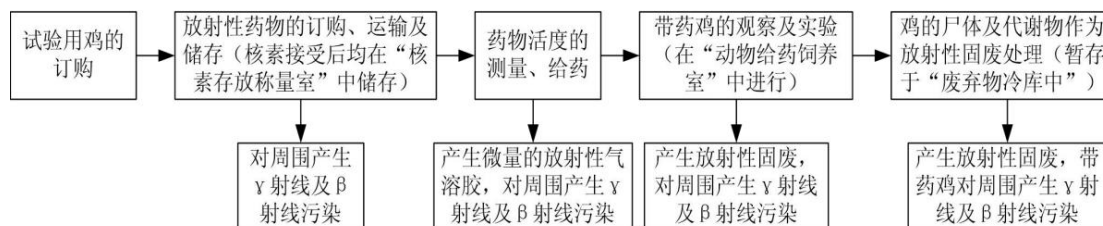
本项目使用放射性核素主要用于动物、植物同位素示踪。同位素示踪法是利用放射性核素作为示踪剂对研究对象进行标记的微量分析方法。放射性核素的原子、分子及其化合物与普通物质的相应原子、分子及其化合物具有相同的化学、生物学性质。例如，含有放射性核素的食物、药物或代谢物质，与相应的非放射性的食物、药物或代谢物质在生物体内所发生的化学变化及生物学过程完全相同。可以利用放射性核素的原子作为一种标记，制成含有这种标记核素的食物、药物或代谢物质代替相应的非标记化合物。由于放射性核素能不断地发射具有一定特征的射线；通过放射性探测方法，可以随时追踪含有放射性核素的标记物在体内或体外的位置及其数量的运动变化情况。生物技术药物多以其用量微，疗效高，副作用小等优点，越来越受到重视。药物研究和分析测定过程中通过放射性同位素作为示踪剂，将放射性同位素标记在药物分子上，使我们的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。

^{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 155keV，在空气中射程约 22cm， ^{14}C 主要通过 $^{14}\text{N}(\text{n}, \text{p})$ 产生。

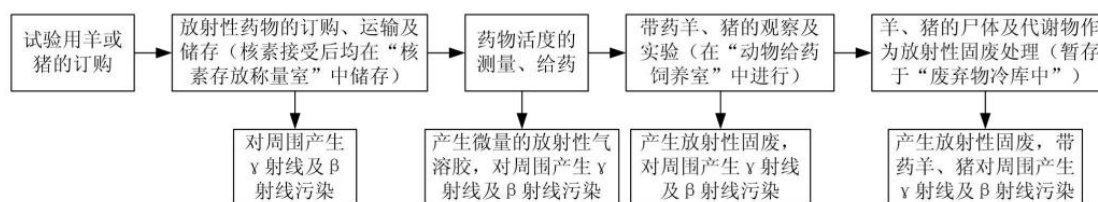
3.3.2 工作流程及产污环节

本项目放射性同位素（³H、¹⁴C、³²P、³³P、³⁵S、¹²⁵I、¹³¹I）从厂家购置粉末状药物运送至公司的“核素存放称量室”中，实验中使用的药物均为配置的液体药物。将最终形成的试验药品分别给本项目试验对象（猪、羊、鸡、植物、土壤）使用。

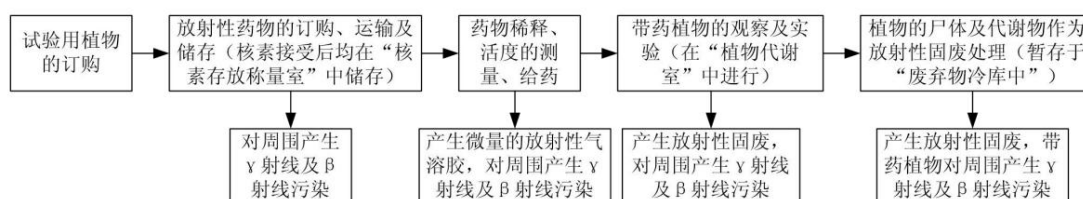
①鸡代谢实验：



②羊、猪代谢试验：



③植物实验：



④土壤实验：

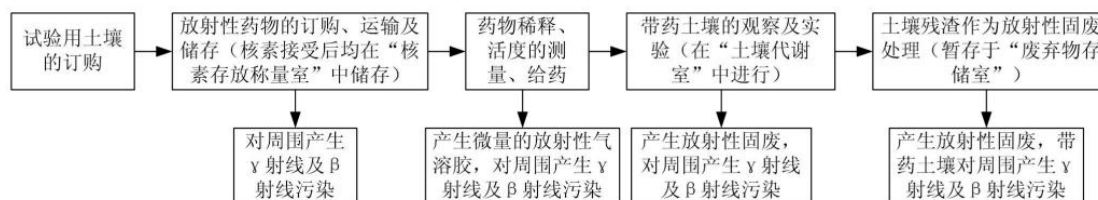


图 3-3 本项目实验流程及产污环节示意图

3.4 项目变动情况

苏州西山中科药物研究开发有限公司本次验收内容为：在苏州市吴中区吴中

大道 1336 号芯之园二期 A 楼负一层新建放射性同位素实验室，使用 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等放射性同位素进行药物代谢试验、研发。其中 ^{14}C 放射性同位素已在进行实验， ^3H 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等放射性同位素尚未开展药物代谢试验、研发。本项目实际建设规模及主要技术参数与环评及其批复一致，无变动情况。

表 3-4 苏州西山中科药物研究开发有限公司本次验收项目环评及实际建设规模主要技术参数

非密封放射性物质										
核素名称	环评建设规模					实际建设规模				
	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所
³ H	8.23×10 ⁷	8.23×10 ⁵	1.18×10 ⁹	使用 (简单操作)	放射性同位素实验室	尚未开展实验				
¹⁴ C	8.23×10 ⁷	8.23×10 ⁶	1.18×10 ⁹	使用 (简单操作)	放射性同位素实验室	8.23×10 ⁷	8.23×10 ⁶	1.18×10 ⁹	使用 (简单操作)	放射性同位素实验室
³² P	7.67×10 ⁷	7.67×10 ⁶	2.35×10 ⁸	使用 (简单操作)	放射性同位素实验室	尚未开展实验				
³³ P	7.67×10 ⁷	7.67×10 ⁶	2.35×10 ⁸	使用 (简单操作)	放射性同位素实验室	尚未开展实验				
³⁵ S	7.67×10 ⁷	7.67×10 ⁶	2.35×10 ⁸	使用 (简单操作)	放射性同位素实验室	尚未开展实验				
¹²⁵ I	7.67×10 ⁷	7.67×10 ⁷	2.35×10 ⁸	使用 (简单操作)	放射性同位素实验室	尚未开展实验				
¹³¹ I	7.67×10 ⁷	7.67×10 ⁷	2.35×10 ⁸	使用 (简单操作)	放射性同位素实验室	尚未开展实验				
³ H	5.90×10 ⁸	5.90×10 ⁴	1.18×10 ⁹	使用 (源的贮存)	放射性同位素实验室	尚未开展实验				

非密封放射性物质										
核素名称	环评建设规模					实际建设规模				
	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所
¹⁴ C	5.90×10 ⁸	5.90×10 ⁴	1.18×10 ⁹	使用 (源的贮存)	放射性同位素实验室	5.90×10 ⁸	5.90×10 ⁴	1.18×10 ⁹	使用 (源的贮存)	放射性同位素实验室
³² P	5.37×10 ⁸	5.37×10 ⁵	2.35×10 ⁸	使用 (源的贮存)	放射性同位素实验室	尚未开展实验				
³³ P	5.37×10 ⁸	5.37×10 ⁵	2.35×10 ⁸	使用 (源的贮存)	放射性同位素实验室	尚未开展实验				
³⁵ S	5.37×10 ⁸	5.37×10 ⁵	2.35×10 ⁸	使用 (源的贮存)	放射性同位素实验室	尚未开展实验				
¹²⁵ I	5.37×10 ⁸	5.37×10 ⁵	2.35×10 ⁸	使用 (源的贮存)	放射性同位素实验室	尚未开展实验				
¹³¹ I	5.37×10 ⁸	5.37×10 ⁵	2.35×10 ⁸	使用 (源的贮存)	放射性同位素实验室	尚未开展实验				

表 3-5 苏州西山中科药物研究开发有限公司本次验收项目废弃物实际建设规模

名称	环评建设规模								实际建设规模
	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	
放射性固废（实验动物植物尸体、固化后动植物的代谢物、注射器、手套、擦拭废纸，废植物培养箱，废活性炭等）	固体	^{14}C	年总量： ^{14}C $\leq 9.1 \times 10^8 \text{Bq}$	^{14}C 约 153.1kg	^{14}C 约 1837kg	$^{14}\text{C} \leq$ $4.95 \times 10^5 \text{Bq/kg}$	集中收集后暂存于废弃物存储室 集中收集后暂存于负一层废弃物冷库或废弃物存储室	交给有资质单位处理	与环评一致
废弃实验土壤、玻璃瓶			年总量： ^{14}C $\leq 2.7 \times 10^8 \text{Bq}$	^{14}C 约 193.3kg	^{14}C 约 2320kg	$^{14}\text{C} \leq$ $1.16 \times 10^5 \text{Bq/kg}$	集中收集后暂存于负一层废弃物存储室		与环评一致
闪烁液	液态	/	/	38.3L	460L	/	集中收集后暂存于公司一层西侧的污物间内	项目运行前与有资质的单位签订闪烁液处置协议，试验过程中产生的闪烁液集中贮存，后交由有危废处理资质的单位进行处理	与环评一致
放射性废气	气态	/	/	少量	少量	/	不暂存	经通风柜专用通风管道由活性炭过滤后排至楼顶进入大气	与环评一致

4.辐射安全与防护环境保护措施

4.1 污染源项分析

4.1.1 辐射源项分析

由放射性同位素实验室实验流程及放射性核素特性可知，本项目主要产生以下污染：

①辐射：实验室已在使用 ^{14}C 放射性同位素进行药物代谢试验、研发实验， ^3H 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等放射性同位素尚未开展试验。因此 ^{14}C 发生 β 衰变会造成辐射的工作人员的外照射。

②废气：本项目运行过程不会产生放射性气体，但在放射性同位素操作过程中可能产生带有放射性核素的气溶胶，本项目对放射性药物稀释、活度检测等在通风柜及万向排气罩中进行，经专用通风管道由活性炭过滤后排至楼顶进入大气，满足环保相关需求。

③固体废物：实验动物植物尸体、固化后动植物的代谢物注射器、手套、擦拭废纸、废植物培养箱、废活性炭、废弃实验土壤、玻璃瓶；污染途径为操作过程中及收集固废过程中和贮存衰变时对辐射工作人员产生的外照射。

4.1.2 其他污染源项分析

①废水：辐射工作人员产生的普通生活污水，由园区内污水处理系统统一处理，对周围环境影响较小。

②固体废物：辐射工作人员产生的普通生活垃圾，收集后交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

③闪烁液：本项目运行后，会产生用于液体闪烁计数测量的闪烁液，射线激活闪烁液使其发出荧光，荧光信号放大后被仪器记录而测量。公司已与张家港华瑞危险废物处理中心有限公司签订闪烁液处置协议，试验过程中产生的闪烁液集中暂存于公司一层西侧的污物储存间内，满足豁免要求后交由张家港华瑞危险废物处理中心有限公司进行处置。

4.2 辐射安全与防护措施

布局：苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目位于苏州市吴中区吴中大道1336号芯之园二期A楼负一楼，实验室场所北侧为风

机房及电梯井，东侧、南侧、西侧均为土层。实验室场所内仪器分析室、土壤代谢室、前处理室、清洗间、解剖室、废物存储室、废弃物冷库、核素存放称量室、准备室、动物给药饲养室、缓冲间、淋浴间均为独立用房，布局合理，符合《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ 120-2006）的要求。

苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目相关配套布局能够保证各项工作程序沿着相关房间单向开展，最大限度的减少了人员的流动性，有助于实施工作程序；人员通道与货物通道各自独立；核素存放称量室有专用房间，满足《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）要求。

辐射防护分区：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第 6.4 款中有关辐射工作场所的分区规定，本项目实验室工作场所按其功能划分为控制区和监督区，并实施分区管理，控制区包括：仪器分析室、土壤代谢室、前处理室、清洗间、解剖室、废物存储室、废弃物冷库、核素存放称量室、准备室、动物给药饲养室等，监督区包括：缓冲间、淋浴间、人员通道、货物通道等。

控制区和监督区内辐射工作人员具有独立的出入口和流动路线，能够有效防止交叉污染，避免工作人员受到不必要的外照射。在控制区出、入口处均设置符合规范的电离辐射警告标志。放射性同位素实验室控制区和监督区划分明显，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中有关辐射工作场所的分区规定。本项目放射性同位素实验室平面布置、两区划分及人员流动路线示意图见图 4-1，实验室通风设计示意图见图 4-2。



图 4-1 放射性同位素实验室平面布置、分区及人员流动路线示意图

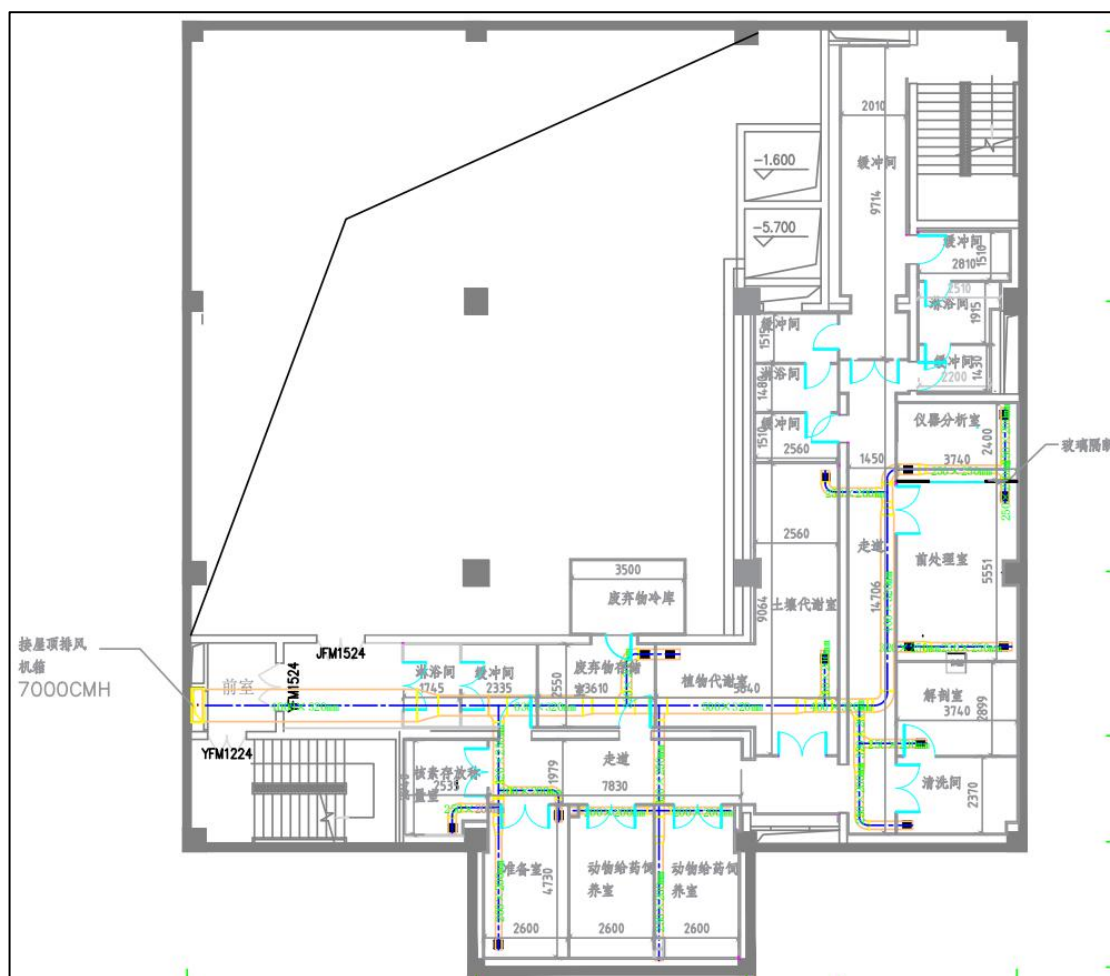


图 4-2 放射性同位素实验室通风设计示意图

辐射工作人员路线：工作人员从东北部楼梯下至负一楼，进入缓冲间，在缓冲间穿戴防护用品，经淋浴间进入实验区；在核素存放称量室取用、称量所需核素，在准备室的通风橱中将核素配置成液体药品，根据实验需求送至相应实验房间。试验结束后，从实验房间返回至淋浴间、缓冲间，从人员通道离开。

放射性药物路线：放射性核素供货商将所需要的核素装入铅罐中，由专用放射性药物运输车辆送达公司，从实验室西南侧货物通道经淋浴间、缓冲间，送达核素存放称量室，最后原路返回。

放射性废弃物路线：实验中产生的放射性废弃物，从各个实验房间分类收集后，运送到废弃物存储室和废弃物冷库中存放，最终从货物通道离开实验室。

4.2.1 辐射安全措施

1) 电离辐射警告标志

本项目实验室场所出入口、各实验室房间门上、实验室房间内物品柜上、放射性废物收集桶上均粘贴电离辐射警告标志和中文警示说明，符合《电离辐射防

护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规范的电离辐射警告标志的要求。

电离辐射警告标志见图 4-3 至图 4-5。



图 4-3 放射性同位素实验室场所入口及实验室房间门上电离辐射警告标志



图 4-4 放射性废物收集桶



图 4-5 核素存放柜

2) 工作状态指示灯和门灯联锁

核素存放称量室门口上方设置有工作状态指示灯及门灯联锁装置，核素存放称量室房门闭合时工作状态指示灯呈绿色；房门打开时，工作状态指示灯呈红色。现场检查门灯联锁装置运行正常。工作状态指示灯和门灯联锁装置见图4-6。



图4-6 工作状态指示灯和门灯联锁装置

3) 监控和报警装置

本项目放射性同位素实验室在实验室场所出入口、人员通道、各实验房间等多处均安装有监控装置，进行24h不间断监视。核素存放称量室内安装有监控及联网报警装置，当房门被异常打开或监测到有异常情况时可触发报警装置。监控和报警装置见图4-7。

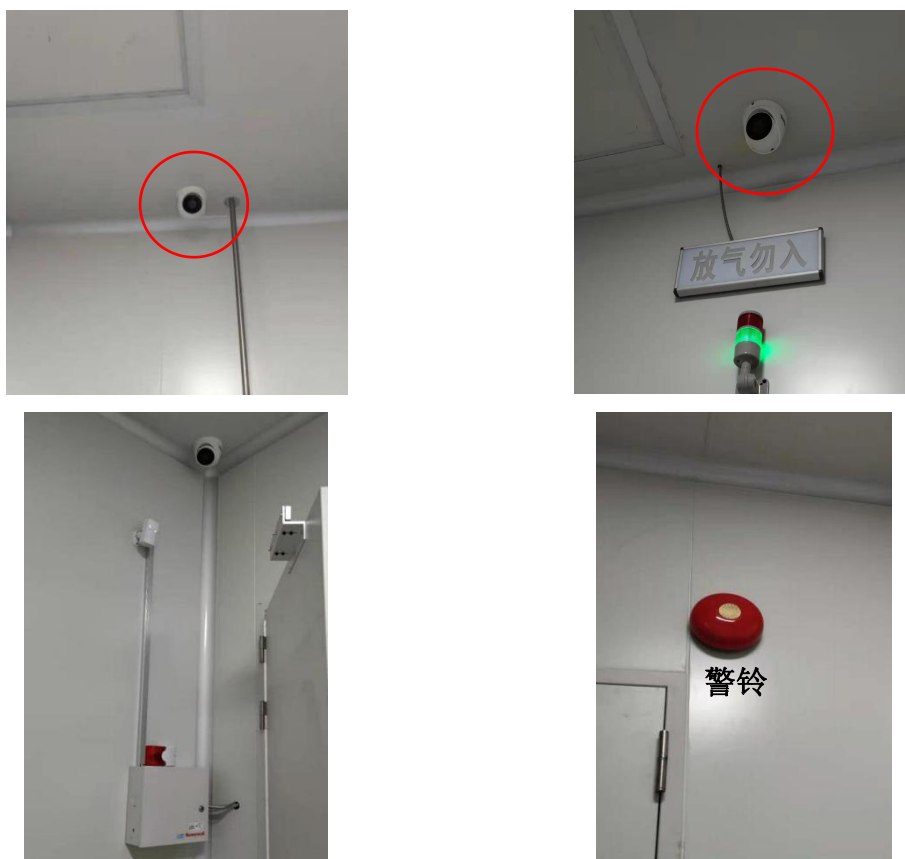


图 4-7 监控和报警装置

4) 人员监护

表 4-2 本项目配备的职业人员名单

姓名	性别	学历	岗位	培训合格证书编号	工作场所
谢俊	男	大专	试验人员	FS20JS1000315	放射性同位素实验室
王士林	女	初中	核素管理员	FS20JS1000321	放射性同位素实验室
石圆圆	女	硕士	专题负责人	FS20JS1000316	放射性同位素实验室
张明山	男	本科	试验人员	FS20JS1000313	放射性同位素实验室
金凌锋	男	本科	试验人员	FS20JS1000487	放射性同位素实验室
庚金良	男	硕士	专题负责人	FS20JS1000486	放射性同位素实验室
李鸿翔	男	本科	试验人员	FS20JS1000493	放射性同位素实验室
杨杰	男	中专	试验人员	FS20JS1000542	放射性同位素实验室
陈红	女	初中	试验人员	FS20JS1000489	放射性同位素实验室
叶红阑	女	硕士	专题负责人	苏环辐 1983012	放射性同位素实验室
舒林君	男	硕士	专题负责人	苏环辐 1983006	放射性同位素实验室
谈伟峰	男	硕士	专题负责人	苏环辐 1983021	放射性同位素实验室
陈莉君	女	硕士	专题负责人	苏环辐 1983003	放射性同位素实验室
李兆利	男	博士	专题负责人	苏环辐 1983005	放射性同位素实验室
戚家柱	男	高中	试验人员	苏环辐 1983020	放射性同位素实验室
杨勇	男	高中	试验人员	苏环辐 1983025	放射性同位素实验室
许冬金	男	专科	试验人员	苏环辐 1983045	放射性同位素实验室
陶建	男	本科	质量保证人员	苏环辐 1983015	放射性同位素实验室
陈灏	男	本科	IT	苏环辐 1983019	放射性同位素实验室
朱宗荣	男	高中	后勤保障人员	苏环辐 1983017	放射性同位素实验室

姓名	性别	学历	岗位	培训合格证书编号	工作场所
徐斌	男	专科	IT	苏环辐 1983018	放射性同位素实验室
朱广志	男	本科	质量保证人员	苏环辐 1983016	放射性同位素实验室

医院为本项目配备 22 名辐射工作人员（已参加辐射安全与防护培训，并且考核合格，名单见表 4-2），并对其进行健康体检及个人剂量监测，建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。公司已为放射性同位素实验室配备辐射巡测仪 1 台、表面污染仪 1 台、手足表面污染监测仪 1 台及个人剂量报警仪 2 台，见图 4-8 至图 4-12。工作人员均配备了个人剂量计，均参加了职业健康检查及辐射安全与防护知识培训后上岗操作。



图 4-8 辐射巡测仪



图 4-9 表面污染仪



图 4-10 个人防护用品



图 4-11 手足表面污染监测仪



图 4-12 个人剂量报警仪

5) 防护用品

公司已配备铅橡胶围裙、铅橡胶手套、铅橡胶帽子、防护口罩等防护用品，用于辐射工作人员的个人防护。本项目配备的个人防护用品见图 4-10，个人防护用品清单见表 4-3。

表 4-3 本项目配备的个人防护用品清单

防护用品	数量	防护参数	用途	购买日期
铅橡胶围裙	2 件	0.35	辐射工作人员 个人防护	2019-12-09
防辐射帽	2 件	0.35		2019-12-09
铅橡胶手套	2 件	0.35		2019-12-09
医用射线防护眼镜	2 件	0.50		2019-12-09
防护口罩	/	/		随时购买

6) 放射性“三废”处置

①放射性废气

本项目运行过程不会产生放射性气体，但在放射性同位素操作过程中可能产生带有放射性核素的气溶胶，本项目对放射性药物稀释、活度检测等在通风柜及万向排气罩中进行，经专用通风管道由活性炭过滤后排至楼顶进入大气，对环境影响较小。

放射性同位素实验室内配置有通风橱，实验室场所内有机械通风装置。放射性同位素的取用、称量在核素存放称量室内进行，药品的配置在通风橱中进行。

通风橱内设专用通风管道，核素存放称量室内有机械通风装置，通风口设于 A 楼楼顶，满足《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ 120-2006）中“通风管道的外排气口高于本建筑屋脊”的要求。

经检测，通风橱排风口左侧风速为 1.24m/s，右侧风速为 1.22m/s 满足《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ 120-2006）中对合成和操作放射性药物所用的通风橱，工作中风速不小于 1m/s 的要求。

微量放射性气溶胶经活性炭过滤后从楼顶排入大气中，对周围环境影响很小。



图 4-12 实验室内通风设施及楼顶排风设施

②放射性固体废物

苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室运行以来，放射性同位素使用情况及废弃物产生情况如下：

表 4-4 放射性同位素实验室实验情况统计表

序号	实验名称	所用核素及使用量	废弃物	目前状态
1	分析方法开发	^{14}C (P1834202) , 0.106mCi	闪烁液	以废液桶收集, 储存在废弃物储存库中
2	分析方法验证	^{14}C (P1834202) , 0.106mCi	闪烁液	以废液桶收集, 储存在废弃物储存库中
3	硫虫酰胺羊代谢试验	^{14}C (P1834202) , 0.460mCi	羊组织、排泄物	存放在废弃物冷库中
4	硫虫酰胺鸡代谢试验	^{14}C (P1834202) , 1.567mCi	鸡组织、排泄物	存放在废弃物冷库中
5	硫虫酰胺土壤好氧试验	^{14}C (P1834202) , 0.846mCi	土壤	存放在废弃物冷库中
6	硫虫酰胺植物(甘蓝)代谢试验	^{14}C (P1834202) , 0.592mCi	植物	存放在废弃物冷库中
7	硫虫酰胺土壤厌氧代谢试验(分析验证)	^{14}C (P1834202) , 0.423mCi	闪烁液	以废液桶收集, 储存在废弃物储存库中
8	硫虫酰胺土壤厌氧代谢试验	^{14}C (P1834202) , 0.634mCi	土壤	存放在废弃物冷库中
9	硫虫酰胺土壤好氧代谢试验	^{14}C (P1834202) , 1.322mCi	土壤	存放在废弃物冷库中
10	硫虫酰胺水沉积物好氧代谢试验	^{14}C (P1834202) , 0.370mCi	水、沉积物	存放在废弃物冷库中
11	分析方法开发	^{14}C (P1834203) 0.159mCi	闪烁液	以废液桶收集, 储存在废弃物储存库中
12	分析方法验证	^{14}C (P1834203) 0.106mCi	闪烁液	以废液桶收集, 储存在废弃物储存库中
13	硫虫酰胺羊代谢试验	^{14}C (P1834203) 0.461mCi	羊组织、排泄物	存放在废弃物冷库中
14	硫虫酰胺鸡代谢试验	^{14}C (P1834203) 1.572mCi	鸡组织、排泄物	存放在废弃物冷库中
15	硫虫酰胺土壤好氧试验	^{14}C (P1834203) 0.848mCi	土壤	存放在废弃物冷库中
16	硫虫酰胺植物(甘蓝)代谢试验	^{14}C (P1834203) 0.594mCi	植物	存放在废弃物冷库中
17	硫虫酰胺土壤好氧代谢试验、水沉积物好氧代谢试验	^{14}C (P1834203) 0.530mCi	土壤、沉积物、水	存放在废弃物冷库中
18	硫虫酰胺土壤厌氧代谢试验	^{14}C (P1834203) 0.424mCi	土壤	存放在废弃物冷库中
19	硫虫酰胺植物(甘蓝)代谢试验(分析验证)	^{14}C (P1834203) 0.615mCi	闪烁液	以废液桶收集, 储存在废弃物储存库中
20	硫虫酰胺植物(甘蓝)代谢试验	^{14}C (P1834203) 0.322mCi	植物	存放在废弃物冷库中
21	硫虫酰胺植物(萝卜)代谢试验	^{14}C (P1834203) 0.322mCi	植物	存放在废弃物冷库中

序号	实验名称	所用核素及使用量	废弃物	目前状态
22	硫虫酰胺植物(青椒)代谢试验	^{14}C (P1834203) 0.322mCi	植物	存放在废弃物冷库中

截止验收时，以上实验共产生固体废弃物 121.9kg，其中闪烁瓶 30.2kg，表面污染水平为 $0.3\text{Bq}/\text{cm}^2$ ；动物组织、排泄物、动物尸体、奶、胃内容物共 68.1kg，表面污染水平为 $0.7\text{Bq}/\text{cm}^2$ ；土壤 4.9kg，表面污染水平为 $0.5\text{Bq}/\text{cm}^2$ ；植物（甘蓝）5.1kg，表面污染水平为 $0.5\text{Bq}/\text{cm}^2$ ；塑料耗材 13.6kg，平均表面污染水平为 $0.63\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。公司将固体废弃物分类收集，动物组织、排泄物、动物尸体、奶、胃内容物、土壤、植物存放在废弃物冷库中；闪烁瓶、塑料耗材存放在废弃物存储室中。



图 4-13 废弃物存储室



图 4-14 废弃物冷库



图 4-15 放射性废物分类存放标识

③其他危险废物

本项目运行后，会产生用于液体闪烁计数测量的闪烁液，射线激活闪烁液使其发出荧光，荧光信号放大后被仪器记录而测量。该项目每年产生的闪烁液约为460L，截止验收时，已产生7批闪烁液共 $7 \times 25 = 175$ L，其活度浓度分别为0.31Bq/L、1.2Bq/L、1.5Bq/L、5.9Bq/L、0.45Bq/L、0.3Bq/L、0.3Bq/L。公司已与张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司签订闪烁液处置协议，实验过程中产生的闪烁液集中暂存于公司一层西侧的污物储存间内，满足豁免要求交由张家港华瑞危险废物处理中心有限公司进行处理。

4.2.2 辐射防护措施

放射性同位素实验室的建设情况见附件11，屏蔽防护设计及落实核查结果见表4-4。

表4-4 放射性同位素实验室屏蔽防护设计及落实情况一览表

参数	环评要求防护设计	落实情况	备注
放射性同位素实验室	四周墙及门均采用混凝土及砖墙，顶部为12cm混凝土。	四周墙及门均采用混凝土及砖墙，顶部为12cm混凝土。	已落实

注：铅板密度不低于 11.3g/cm^3 ，混凝土密度不低于 2.35g/cm^3 。

4.3 其他环境保护设施

本项目辐射工作人员产生的一般生活废水由园区内污水处理系统统一处理；产生的一般废弃物由环卫部门统一清理，对周围环境影响较小。

4.4 辐射安全管理制度

苏州西山中科药物研究开发有限公司根据《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许可管理办法》，针对所开展的放射性同位素实验制定了相应的辐射安全与防护管理制度，清单如下：

- 1) 《岗位职责》；
- 2) 《操作规程》；
- 3) 《辐射防护和安全保卫制度》；
- 4) 《设备检修维护制度》；
- 5) 《放射性同位素台账和使用登记制度》；
- 6) 《辐射工作人员培训计划》；

- 7) 《个人剂量和辐射环境监测方案》；
- 8) 《辐射事故应急预案》；
- 9) 《关于成立辐射安全管理委员会的决议》。

以上辐射安全与防护管理制度能够满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的相关要求。辐射安全规章管理机构及制度详见附件 5。

4.5 辐射安全应急措施

苏州西山中科药物研究开发有限公司根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中的规定，已建立相应的放射安全事故应急预案，对医院放射事故应急处理小组的职责、事故应急处理方案、事故调查及信息公开、以及应急保障、人员培训和演练等方面进行了规定，满足放射安全事故应急要求。

4.6 辐射安全与防护措施落实情况

表 4-5 放射性同位素实验室项目环评及批复落实情况一览表

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
辐射安全管理	管理机构：建立以公司领导为代表的第一责任人的安全管理机构。	你单位应设置辐射环境安全专（兼）职管理人员，建立并落实辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理、放射性药品遗洒等去污处置方案等规章制度。按要求建立放射性同位素使用台账。	已设有辐射安全管理小组，设立管理机构，并以文件形式明确机构内各人员职责。	已落实
	管理制度：制定《放射防护人员培训计划》、《放射科台账管理制度》、《设备检修维护制度》、《放射防护管理制度》、《放射工作人员职业健康管理制度》、《辐射监测方案》、《辐射事故应急预案》、《个人剂量管理制度》、《辐射安全保卫制度》等一系列制度。		已制定以下管理制度：《岗位职责》、《操作规程》、《辐射防护和安全保卫制度》、《设备检修维护制度》、《放射性同位素台账和使用登记制度》、《辐射工作人员培训计划》、《个人剂量和辐射环境监测方案》、《辐射事故应急预案》、《关于成立辐射安全管理委员会的决议》。	
	辐射安全与防护培训，安排所有辐射工作人员参加培训。	操作人员必须经辐射安全和防护知识培训合格后上岗，并定期进行个人剂量监测，建立和完善个人剂量档案。	所有辐射工作人员均已取得培训合格证书，见附件 9。	已落实
	委托有资质单位对辐射工作人员开展个人剂量检测。辐射工作人员均佩戴个人剂量计。		已委托南京瑞森辐射技术有限公司进行个人剂量监测，个人剂量监测报告见附件 10。	已落实
	定期组织职业健康体检，并按相关要求建立辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。		已组织辐射工作人员进行职业健康体检，体检报告见附件 9。	已落实
辐射安全和防护措施	辐射防护措施：放射性同位素实验室工作场所四周墙及门均采用混凝土及砖墙、顶部为 12cm 混凝土。	在工程设计、建设和运行中，你单位应认真落实《报告表》所提出的辐射污染防治和安全管理措施，严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂	放射性同位素实验室工作场所四周墙及门均采用混凝土及砖墙、顶部为 12cm 混凝土。根据现场监测结果计算可知，人员剂量可满足：职业人员 6mSv/a、公众 0.3mSv/a 的限值要求。	已落实

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
		量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中相应的剂量限值要求。		
	公司在放射性同位素实验室工作场所入口显著位置、试剂冰箱门、废物桶上均拟设置电离辐射警告标志；公司放射性同位素实验室工作场所配置有废物桶、冰箱等放射防护用品。	非密封放射性物质工作场所功能区域布置应满足国家的有关规定和要求。辐射工作场所需设置明显的电离辐射警告标志和中文警示说明。配备相应辐射监测仪器，定期对辐射工作场所及周围环境进行辐射监测，检测记录长期保存。按照本次环评的要求设置辐射防护措施。	实验场所出入口、各实验室房间门上、物品柜、电冰箱、废物桶等处均粘贴电离辐射警告标志及中文警示说明；公司已配备 1 台辐射巡检仪，2 台个人剂量报警仪，1 台手足表面污染监测仪；实验场所内安装有多处监控设备，核素存放称量室安装有工作信号指示灯、门灯连锁装置及联网报警装置；放射性同位素实验场所分为控制区和监督区，人员和货物设有独立的进出通道。	已落实
	岗位职责及操作规程等工作制度在合适的墙上张贴。			
	购置 1 台表面沾污仪、1 台辐射剂量巡测仪、2 台个人剂量报警仪。			
	个人防护措施：放射性同位素实验室配置通风柜、防护服、防尘口罩、安全眼镜、手套等个人防护用品。	/	放射性同位素实验室已配置通风柜，公司已为辐射工作人员配备了防护服、防尘口罩、安全眼镜、手套等个人防护用品。	已落实
	放射性废物处理：（1）放射性固体废物：本项目实验室营运过程中产生含 ^3H 、 ^{14}C 实验动物植物尸体、土壤、动植物的代谢物、试验过程中产生的含 ^3H 、 ^{14}C 试验手套、过滤滤纸、擦拭废纸、一次性医疗器械、器皿、废活性炭等均交给有资质单位回收处理（需固化的由回收单位固化）。含 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I 的放射性固废收集存储并标注日期，并将每种放射性固废分别存放，自然衰变达到清洁解控水平推荐值作为普通实验室废物处理。（2）	/	放射性同位素实验室产生的放射性固体废物经分类收集后存放在废弃物存储室和废弃物冷库中；实验过程中产生的少量放射性气溶胶通过机械通风设备经活性炭过滤后从楼顶排入大气中；公司已与张家港华瑞危险废物处理中心有限公司签订危废处置合同（见附件 13），本项目产生的废气药、药品、废弃农药、废有机溶液、废有机溶液瓶、医药废物、废活性炭、闪烁液将由该单位进行处理。	已落实

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
	放射性气体：本项目运行过程不会产生放射性气体，但在放射性同位素操作过程中可能产生带有放射性核素的气溶胶，本项目对放射性药物稀释、活度检测等在通风柜及万向排气罩中进行，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不超过审管部门批准的排放限值，满足环保相关需求。（3）其他危险废物本项目运行后，会产生用于液体闪烁计数测量的闪烁液，射线激活闪烁液使其发出荧光，荧光信号放大后被仪器记录而测量。该项目每年产生的闪烁液约为460L。公司承诺项目运行前与有资质的单位签订闪烁液处置协议，试验过程中产生的闪烁液集中暂存于公司一层西侧的废物储存间内，后交由有危废处理资质的单位进行处理。			
人员配备	辐射防护与安全培训和考核：所有辐射工作人员参加并通过辐射安全与防护培训。	/	公司 22 名辐射工作人员均参加辐射安全培训，考核合格后持证上岗。	已落实
	个人剂量监测、职业健康防护：所有辐射工作人员定期开展职业健康体检，并进行个人剂量监测，医院建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。		公司 22 名辐射工作人员均佩戴个人剂量计，开展个人剂量监测，并建立个人剂量档案。	已落实
监测仪器和防护用品	环境辐射剂量巡测仪：配备 1 台环境辐射剂量巡测仪。	要定期检查个人剂量报警仪、表面沾污仪等辐射监测仪器，确保正常工作。	公司已配备 1 台辐射巡测仪。	已落实

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
	表面污染测量仪：配备 1 台 α 、 β 表面污染测量仪。		公司一配备 1 台表面污染监测仪，1 台手足表面污染检测仪。	已落实
	个人剂量报警仪：至少配置 2 台个人剂量报警仪。		公司已配备 2 台个人剂量报警仪，辐射工作人员工作时随身携带。	已落实
辐射监测	/	/	每年请有资质单位对辐射工作场所进行监测。	已落实

5.环境影响报告书（表）主要结论与建议及其审批部门审批文件

5.1 环境影响报告书（表）主要结论与建议

5.1.1 结论

1) **项目工程概况：**苏州西山中科药物研究开发有限公司本项目位于苏州市吴中区吴中大道 1336 号芯之园二期 A 楼的负一楼，拟在该楼负一层新建放射性同位素实验场所。拟使用非密封放射性核素 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I 进行药物代谢试验、研发，其日最大等效操作量分别为 $8.23 \times 10^5\text{Bq}$ 、 $8.23 \times 10^6\text{Bq}$ 、 $7.67 \times 10^6\text{Bq}$ 、 $7.67 \times 10^6\text{Bq}$ 、 $7.67 \times 10^6\text{Bq}$ 、 $7.67 \times 10^6\text{Bq}$ 、 $7.67 \times 10^6\text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。

2) **环境质量与辐射现状评价：**苏州西山中科药物研究开发有限公司位于苏州市吴中区吴中大道 1336 号，本项目位于苏州市吴中区吴中大道 1336 号芯之园二期 A 楼的负一楼。公司北侧为创高路，东侧为办公楼及药明康德新药开发公司，南侧为苏州市药品检验检测研究中心及苏州市食品检测中心，西侧为厂区绿化带及旺山路。本项目新建放射性同位素实验室场所位于芯之园二期 A 楼的负一层（共 6 层），其中 1 层为公司普通办公区域；本项目放射性同位素实验室场所北侧为风机房及电梯井，东、南、西侧均为土层。项目周围 50m 范围内均为医院院区，没有学校、居民区等环境敏感目标。

根据放射性同位素实验室工作场所的环境辐射水平调查与监测结果，放射性同位素实验室周围环境 γ 贯穿辐射水平为（99~125）nSv/h，处于江苏省环境天然辐射水平范围内，属正常环境本底水平。

3) 辐射安全与防护评价：

①**工作场所分区评价：**本项目拟建同位素实验室按照放射性与非放射性工作场所分开，放射性工作场所按功能及放射性操作水平划分控制区和监督区，实施分区管理，本项目控制区包括核素存放称量室、准备室、动物给药饲养室、废弃物存储室、废弃物冷库、土壤代谢室、植物代谢室、清洗间、解剖室、前处理室、仪器分析室。监督区包括前室、西侧沐浴间、西侧缓冲间、东侧沐浴间、东侧缓冲间。本项目拟建实验楼同位素实验室工作场所分区，布局基本合理。本项目工作场所布局符合《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》（WS 457-2014）第 5.1 条款、第 5.2 条款、第 5.5 条款。

②工作场所分级：苏州西山中科药物研究开发有限公司拟使用的非密封放射性核素中，最大日等效操作量为 $8.23 \times 10^6 \text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性工作场所。

③辐射安全措施评价：苏州西山中科药物研究开发有限公司本项目新建放射性同位素实验室工作场所周围明显处、废物收集容器上和废物库入口处均拟设置电离辐射警示标志。并为本项目辐射工作人员拟配备铅衣、铅防护眼镜、铅帽等防护用品。

公司已为放射性同位素设立了专门的“核素存放称量室”，“核素存放称量室”内安装无死角监控装置并与公安部门联网，按照国家有关规定设置明显的放射性标志，在“核素存放称量室”入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号，当“核素存放称量室”门处于正常关闭状态时，门上工作信号为绿色；当“核素存放称量室”门开启时，门上工作信号灯为红色；当“核素存放称量室”在非正常情况下被打开时，能够触发防护安全联锁及报警装置，及时通知辐射工作人员及相关管理人员，保证公司能及时采取措施。放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说明；放射源上能够设置放射性标识的，应当一并设置。贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。放射性同位素应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。应当满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的相关要求。

公司拟为本项目配置有 1 台表面污染仪、1 台辐射剂量巡测仪及 2 台个人剂量报警仪，项目运行后公司应定期对本项目辐射工作场所表面污染水平及辐射水平进行监测，防止发生污染事故，并做好监测记录。

④辐射防护措施评价：根据理论预测与分析结果，项目拟采取的防护设计措施能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ 120-2006）的要求。

⑤保护目标剂量估算：根据理论估算结果，本项目辐射工作人员及周围公众的年有效剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中剂量限值要求和项目管理目标中对工作人员和公众剂量约束值要求。

⑥辐射安全管理评价：公司应成立辐射防护管理机构，并以文件的形式明确各成员管理职责。已按管理要求制定有较为完善的安全管理措施和规章制度；公司拟配备 6 名辐射工作人员，辐射工作人员在上岗前均需参加辐射安全和防护培训；公司需对辐射工作人员进行职业健康监护和个人剂量监测，并按要求建立有放射工作人员个人职业健康监护档案和个人剂量档案。

4) 环境影响分析：

①辐射环境影响评价：苏州西山中科药物研究开发有限公司在落实本报告提出的要求下，按照国家有关要求进行操作的前提下同位素实验室放射工作人员和公众年吸收剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中剂量限值及本项目管理目标要求（职业人员年有效剂量不超过 6mSv，公众年有效剂量不超过 0.3mSv）。

②放射性三废处理评价：苏州西山中科药物研究开发有限公司核医学科设置有废弃物存储室、废弃物冷库，产生的放射性固废将分类收集存放在废弃物存储室、废弃物冷库中；实验室设置机械通风设备，风口设于楼顶，通风口高于本建筑物屋脊。本项目废物收集和处理方法基本合理，放射性废物处置得当，符合环境保护要求。

5) 项目建设可行性评价：

①实践正当性：苏州西山中科药物研究开发有限公司由于发展需要，拟新建放射性同位素实验室，使用 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 及 ^{131}I 等放射性同位素进行药物代谢试验、研发。该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)“实践的正当性”的原则。

②项目建设可行性：苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目符合实践正当化原则，拟采取的辐射安全和防护措施适当，工作人员及公众受到的年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中关于“剂量限值”的要求。在落实本报告提出的各项污染防治和管理措施后，公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其设施运行对周围环境产生的影响较小，故从辐射环境保护角度论证，项目可行。

5.1.2 建议和承诺

1) 本项目终结运行后应当依法实施退役，在实施退役前编制环境影响评价文

件，报原辐射安全许可证发证机关审查批准，并及时进行核技术利用项目终态验收。

2) 加强放射性工作场所的安全管理和规范化管理，减小内照射事故和危害。

3) 针对项目可能出现的辐射事故，加强工作人员的辐射安全思想教育，避免意外事故造成对职业人员的影响，使其对环境的影响降到最低。

4) 认真落实各项辐射安全管理措施，不断完善和健全规章制度，落实安全责任制。确保放射性核素使用过程中的辐射安全。

5.2 审批部门审批文件

苏州西山中科药物研究开发有限公司：

你单位报送的由江苏嘉溢安全环境科技服务有限公司编制的《苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关材料收悉。经研究，批复如下：

一、项目性质：新建。

二、审批内容：

（一）种类和范围：使用乙级非密封放射性物质工作场所。

（二）项目内容：本项目建设地点位于苏州市吴中区吴中大道 1336 号芯之园二期 A 楼的负一层苏州西山中科药物研究开发有限公司的放射性同位素实验室实验场所。使用 ^3H 年最大用量为 $1.18 \times 10^9\text{Bq}$ ， ^{14}C 年最大用量为 $1.18 \times 10^9\text{Bq}$ ， ^{32}P 年最大用量为 $2.35 \times 10^8\text{Bq}$ ， ^{33}P 年最大用量为 $2.35 \times 10^8\text{Bq}$ ， ^{35}S 年最大用量为 $2.35 \times 10^8\text{Bq}$ ， ^{125}I 年最大用量为 $2.35 \times 10^8\text{Bq}$ ， ^{131}I 年最大用量为 $2.35 \times 10^8\text{Bq}$ 等核素。日等效最大操作量为 $5.66 \times 10^7\text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。

三、有关要求：

（一）在工程设计、建设和运行中，你单位应认真落实《报告表》所提出的辐射污染防治和安全管理措施，并做好以下工作：严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电子辐射防护与放射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中相应的剂量限值要求。

（二）你单位应设置辐射环境安全专（兼）职管理人员，建立并落实辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理、放射性药品遗洒等去污处置方案等规章制度。

（三）非密封放射性物质工作场所功能区域布置应符合国家的有关规定和要求。辐射工作场所须设置明显的电离辐射警告标志和中文警示说明。配备辐射监测仪器，定期对辐射工作场所及周围环境进行监测，监测记录长期保存。按照本次环评的要求设置辐射防护措施。

（四）加强放射性物质的安全保卫工作，完善防盗设施与措施，确保放射性物质的安全。按照要求建立放射性核素使用台账。

（五）产生的放射性废弃物等应按照《报告表》及法律法规进行处置，不得自行处理。在项目运行期间，处置前放置的放射性废弃物要保证其有专门的、充足的存储室。

（六）操作人员必须经辐射安全和防护知识培训合格后上岗，并定期进行个人剂量检测，建立和完善个人剂量检测档案。

（七）按时组织开展辐射安全与防护状况年度评估工作，发现安全隐患的，应立即进行整改，年度评估报告每年1月31日前报送辐射安全许可证发证机关。

（八）按规定申领“辐射安全许可证”，取得“辐射安全许可证”后，该项目方可投入运行。

（九）非密封放射性同位素转让须及时到生态环境部门办理审批与备案手续。

（十）该项目建成后，其配套建设的放射防护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入运行或者使用。你单位在收到本批复20个工作日内将批准后的《报告表》送苏州市吴中区生态环境局，并接受其监督检查。

（十一）建设单位是建设项目环境信息公开的主体，你公司须自收到我局批复后及时将报告表的最终版予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发[2015]162）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

（十二）本批复自下达之日起5年内建设有效，该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、拟采用的污染防止措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响文件。

6. 验收执行标准

6.1 人员年受照剂量限值

1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）：

表 6-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值：

	剂量限值
职业照射限制	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。
公众照射限制	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。

2) 根据本项目环评及批复文件确定本项目个人剂量管理目标值，本项目管理目标值见表 6-1。

表 6-2 工作人员职业照射和公众照射剂量管理目标值

项目名称	适用范围	管理目标值
苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目	职业照射有效剂量	6mSv/a
	公众有效剂量	0.3mSv/a

6.2 辐射管理分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求，应把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。

1) 控制区

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值潜在照射的范围。

2) 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。

6.3 工作场所布局要求

参照《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ 120-2006）的要求，本项目放射性同位素实验室布局应遵循下述要求：

第 4.5 款：合成和操作放射性药物所用的通风橱，工作中应有足够风速（一般风速不小于 1m/s），排风口应高于本建筑屋脊，并酌情设有活性炭过滤或其他专用过滤装置，排出空气浓度不应超过有关法规标准规定的限值。

第 4.8 款：临床核医学诊断及治疗用工作场所（包括通道）应注意合理安排和布局。其布局应有助于实施工作程序，如一端为放射性物质贮存室，依次为给药室、候诊室、检查室、治疗室等。并且应避免无关人员通过。

6.4 工作场所放射防护安全要求

根据《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）的要求，本项目放射性同位素实验室放射防护应遵循下述要求：

5 安全操作

5.1 一般要求

5.1.2 宜在辐射工作场所醒目位置悬挂（张贴）辐射警告标志，人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定，防止发生交叉污染。应制定严格的辐射防护规程和操作规程。

5.1.3 操作非密封源的单位应制定辐射防护大纲并对其实施和评价负全面责任。单位应设立相应的安全与防护机构（或专、兼职安全与防护人员），并用文件的形式明确规定其职责。

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

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

5.1.6 如果操作过程中发现异常情况，应及时报告，并分析原因。采取措施，防止重复发生类似事件。

5.1.7 应定期检查，工作场所各项防护与安全措施的有效性，针对不安全因素

制定相应的补救措施,并认真落实,确保工作场所处在良好的运行状态。

5.1.8 在原有设施条件下开展新工作(包括工艺流程的重大改变和提高放射性核素日等效最大操作量),如果计划操作的放射性核素种类,操作量,操作方式环及防护设施和设备的要求超出原设计规范,应事先向主管部门提交防护与安全分析报告,经主管部门审查批准后方可进行。

5.1.9 如进行存在临界安全问题的操作,应同时遵守国家有关临界安全的规定。

5.2 操作条件

5.2.1 非密封源的操作应根据所操作的放射性物质的量和特性,选择符合安全与防护要求的条件,尽可能在通风柜,工作箱或手套箱内进行。

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

5.2.3 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搪瓷盘内进行。

5.2.4 操作中使用的容器,必要时应在其外面加一个能足以容纳其全部放射性溶液的不易破裂的套桶。

5.2.5 操作易燃易爆物质,或操作中使用高温、高电压和高气压设备时,应有可靠的防止过热或超压的保护措施,并遵守国家有关安全规定。

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

5.2.7 若需要进行开启密闭工作箱门放入或取出物品及其他危险性较大的操作时,应采取安全与防护措施,并在防护人员监督下进行。

5.2.8 进行污染设备检修时,应当事先拟出计划。主要的工作内容及采取的防护措施,经现场防护人员审查同意并落实辐射防护措施后方可进行。

5.3 个人防护

5.3.1 辐射工作人员应熟练掌握安全与防护技能,取得相应资质。

5.3.2 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。

5.3.3 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。

5.3.4 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。

5.3.5 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。

5.3.6 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。

根据《医学与生物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)的要求,本项目放射性同位素实验室放射防护安全应遵循下述要求:

5 实验室的防护要求

5.1 实验室设置于建筑物的底层一端或单独的建筑,应将以下功能区域确定为控制区,控制其辐射水平和表面放射性污染水平:

- a) 直接从事非密封放射性物质操作的场所;
- b) 施用了放射性核素的实验动物的饲养场所;
- c) 含放射性核素实验动物组织、脏器的样品存放场所;
- d) 非密封放射性物质储存场所;
- e) 放射性废弃物暂存场所。

5.2 应将以下场所设置在紧邻控制区,并确定为监督区,以防止放射性污染向清洁区的扩散;

- a) 含放射性核素生物样品的检测与测量场所;
- b) 与密封源操作场所相邻的,有可能受到放射性污染并有人员驻留的场所。

5.3 操作应在专门的场所进行,按照 GB 18871 非密封放射源工作场所的分级规定,将日等效最大操作量大于 $4 \times 10^9 \text{Bq}$ 的场所划定为甲级,日等效最大操作量 $2 \times 10^7 \text{Bq} \sim 4 \times 10^9 \text{Bq}$ 的场所划定为乙级,且等效最大操作量豁免活度值以上至 $2 \times 10^7 \text{Bq}$ 的场所划定为丙级。

5.4 各级场所室内表面及结构应满足以下要求:

- a) 甲级场所,地板与墙面接缝无缝隙,表面易清洗,应安装通风橱和室

内抽风机，应设立特殊下水系统，下水道宜短，大水流管道需有标记以便于维修，并配有清洁与去污设备；

b) 乙级场所，地面易清洗且不易渗透，表面易清洗，应安装通风橱，室内通风良好，应设立特殊下水系统，并配有清洁与去污设备；

e) 丙级场所，地面、表面易清洗，室内通风良好，配有清洁设备；

d) 甲，乙级场所出人处设有卫生通过间。

5.5 应注意非密封放射性物质操作场所的排布与布局，依据放射性活度由高到低梯次设置，如一端为密封放射性物质储存室，依次为非密封放射性物质操作室、放射性动物饲养室、放射性废物暂存室、放射性测量室等，并避免无关人员通过。

5.6 应合理组织整个实验室的气流方向，确保非密封放射性物质操作的场所处于低压区。

5.7 非密封放射性物质操作所用的通风橱，工作中应有足够的风速（一般不小于 1m/s ），排气口应高于本建筑物屋脊，同时根据需要设置活性炭过滤或其他专用过滤，排出的空气中放射性物质的总活度和活度浓度应符合 GB 14500 中的要求。

5.8 非密封放射性物质操作场所的装修要有利于清洁，实验室墙面、天花板，地板和实验台面应光滑、耐酸碱，耐辐射，便于去除放射性污染。

5.9 应分别设置人员通道和非密封放射性物质传递通道，防止发生交叉污染。

6 操作的安全防护要求

6.1 应制定符合放射防护与安全要求的非密封放射性物质操作规程。

6.2 新的或改进的非密封放射性物质操作程序必要时应进行模拟实验，冷试验。

6.3 易挥发性物质和放射性气体以及伴有发烟、发尘、蒸发，沸腾等的操作，应当在通风橱、工作箱内进行。非密封放射性物质的取放、施用均应有适当的屏蔽防护。

6.4 工作人员应正确穿戴与使用个人防护用品。

6.5 在满足医学和生物学实验要求的基础上，选用的放射性核素活度尽量小，毒性尽可能低。附录 A 给出了可供选用的医学和生物研究使用的典型非密

封放射性物质。

6.6 伴有强 γ 外照射的操作,应注重提高操作熟练程度,合理使用时间防护,距离防护和屏蔽防护,伴有强 β 外照射的操作,还应注意眼晶体和皮肤的防护。

6.7 液态放射性物质的操作,应在铺有吸水纸的塑料或不锈钢等易去污的台面上或搪瓷盘内进行。

6.8 不应裸手进行非密封放射性物质操作和去除放射性污染操作。

6.5 防护用品及防护设施配置要求

根据《医学与生物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),本项目放射性同位素实验室的防护设施配置应遵循下述要求:

4 一般原则

4.1 使用非密封放射性物质进行医学与生物实验的单位应:

c) 配备相应的放射防护仪器与设施

参照《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ 120-2006)的要求,本项目放射性同位素实验室的防护设施配置还应遵循下述要求:

3 总则

3.1 获准开展临床核医学工作的单位,其法人(即许可证持有者)应对临床核医学中的放射防护与安全工作全面负责,应按照 GB18871 规定,(2) 装备与获准开展临床核医学工作相适应的仪器与防护设施。

6.6 非密封放射性物质工作场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)附录 C 规定的非密封源工作场所的分级,应按表 C1 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 C1 非密封源工作场所的分级

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

6.7 非密封放射性物质工作场所表面污染控制水平要求

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的规定，对于工作场所的放射性表面污染，应满足表 B11 的控制水平。

表 B11 工作场所放射性表面污染控制水平（单位：Bq/cm²）

表面类型		α放射性物质		β放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4	40	40
	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、 监督区	0.4	0.4	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04	0.4
1) 该区内的高污染子区除外				

6.8 放射性固废暂存及清洁解控的要求

根据《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）的要求，本项目放射性固废的暂存应遵循下述：

7.3 放射性固体废物

7.3.1 产生放射性固体废物较多的单位应当建立固体废物暂存库,确保储存的废物可回取。

7.3.2 操作非密封源的单位产生的废物(包括废弃的放射源), 应按要求送指定的废物库暂存。送贮的废物应符合送贮条件。

7.3.3 对于半衰期短的废物可用放置衰变的办法,待放射性物质衰变到清洁解控水平后作普通废物处理,以尽可能减少放射性废物的数量。

参照《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ 120-2006）的要求，本项目应设置满足如下条件的放射性固废容器。

第 4.7 款：临床核医学工作场所应备有收集放射性废物的容器，容器上应有放射性标志。放射性废物应按长半衰期和短半衰期分别收集，并给予适当屏蔽。固体废物如污染的针头、注射器和破碎的玻璃皿等应贮于不泄露、较牢固、并有合适屏蔽的容器内。放射性废物应及时按 GBZ 133 进行处理。

参照《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ 133-2009）的规定，本项目

放射性固废暂存应遵循下述：

6 固体废物的管理

6.1 废物收集

6.1.1 按 4.2 放射性废物分类和废物的可燃与不可燃、可压实与不可压实,有无病原体毒性, 分开收集废物。

6.1.2 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。污物桶放置点应避开工作人员 GBZ 133—2009 作和经常走动的区域。

6.1.3 污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物, 装清后的废物袋应密封, 不破漏, 并及时转送贮存室, 并放入专用容器中贮存。

6.1.4 对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物, 应先装入硬纸盒或其他包装材料中, 然后再装入专用塑料袋内。

6.1.5 每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h, 重量不超过 20kg。

6.2 废物临时贮存

6.2.1 产生少量放射性废物的非密封型放射性核素应用单位, 经审管部门批准可以将其废物临时贮存在许可的场所和专门容器中。贮存时间和总活度不得超过审管部门批准的限制要求。

6.2.2 贮存室建造结构应符合放射卫生防护要求, 且具有自然通风或安装通风设备, 出入口设电离辐射警示标志。

6.2.3 废物袋、废物桶及其他存放废物的容器必须安全可靠, 并应在显著位置标有废物类型、核素种类, 比活度水平和存放日期等说明。

6.2.4 废物包装体外表面的污染控制水平: $\alpha < 0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$; $\beta < 0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

6.2.5 应在临时贮存期满前及时把废物送往城市废物贮存库或废物储存单位。

表 B.1 以核素活度浓度表示的清洁解控水平推荐值

解控水平 (Bq/g)	核素
1×10^4	^{14}C
注 1: 上述解控水平推荐值原则上只适用于在组织良好、人员训练有素的工作场所对产生少量放射性固体废物的医学应用或实验室。	
注 2: 严禁为申报清洁解控而采用人工稀释等方法来降低核素活度浓度。	
注 3: 本表数值取自 GB 18871-2002 附录 A, 并与 GBZ 167-2007 附录 B 的取值相一致。	

6.9 安全管理要求及环评要求

《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》及环评报告、环评批复中的相关要求。

7.验收监测

7.1 监测分析方法

本次监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ/T 61-2001）、《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》（GB/T 14583-1993）、《表面污染测定 第1部分 β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）、《公共场所集中空调通风系统卫生规范》（WS 394-2012）和《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ 120-2006）的要求进行监测。

7.2 监测因子

根据项目污染源特征，本次竣工验收监测因子为工作场所 X- γ 辐射剂量率、表面污染水平和通风风速。

7.3 监测工况

2021年1月26日，南京瑞森辐射技术有限公司对苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目进行验收监测，验收工况如下：

表 7-1 苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目验收工况

场所名称	验收监测工况	使用场所
放射性同位素实验室	土壤代谢室（D011）使用活度为 $7.04\times 10^6\text{Bq}$ 的 ^{14}C 进行实验，动物代谢室（D020）使用活度为 $7.04\times 10^6\text{Bq}$ 的 ^{14}C 进行实验，植物代谢室（D012）使用活度为 $8.00\times 10^6\text{Bq}$ 的 ^{14}C 进行实验，动物饲养室（D013）使用活度为 $5.00\times 10^6\text{Bq}$ 的 ^{14}C 进行实验。	放射性同位素实验室

7.4 监测内容

对新建放射性同位素实验室场所及周围环境布设监测点，特别关注控制区、监督区边界，监测 X- γ 辐射剂量率、新建放射性同位素实验室场所 β 放射性表面污染水平及通风橱风速，每个点位监测 5 个数据。

8.质量保证和质量控制

8.1 本次验收监测质量保证和质量控制

8.1.1 监测单位资质

验收监测单位获得 CMA 资质认证（161012050353）和江苏省社会化辐射环境检测机构甲级资质（苏环办〔2017〕357 号），见附件 15。

8.1.2 监测人员能力

参与本次验收监测人员均符合南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求：验收监测人员已通过江苏省社会辐射环境检测机构辐射检测技术人员上岗培训。检测人员资质见表 8-1。

表 8-1 检测人员资质

序号	姓名	证书编号	取证时间
1	刘彧好	SHFSJ0583（电离类）	2019.11.28
2	张晋	SHFSJ0743（电离类）	2020.9.30

8.1.3 监测仪器

本次监测使用仪器符合南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求，监测所用设备通过检定并在有效期内，满足监测要求。

监测仪器见表 8-2。

表 8-2 检测使用仪器

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	主要技术指标
1	X-γ剂量率仪	AT1123	NJRS-106	能量响应：15keV~10MeV 测量范围：50nSv/h~10Sv/h 检定证书编号：Y2020-0023569 检定有效期限：2020.4.3~2021.3.31
2	α、β表面污染测量仪	CoMo 170	NJRS-129	测量范围：β/γ 0cps~20000cps 检定证书编号：DLhd2020-00512 检定有效期限：2020.04.01~2021.03.31
3	数字风速仪	HT625B	NJRS-136	测量范围：0~15m 检定证书编号：H2020-0047768 检定有效期限：2020.6.9~2021.6.8

8.1.4 监测报告

监测报告的编制、审核、出具严格执行南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求，出具报告前进行三级审核。

8.2 自主检测质量保证和质量控制

8.2.1 监测仪器

经现场核查，苏州西山中科药物研究开发有限公司为本项目配备的辐射检测仪均能正常使用，可以满足日常自检要求。

监测仪器见表 8-3。

表 8-3 检测使用仪器

仪器名称/型号	型号	数量	购买日期	性能状态
手足表面污染检测仪	AB3350	1	2019.11.18	正常
α 、 β 表面污染仪	AB3210	1	2019.11.18	正常
X、 γ 辐射个人剂量当量 Hp(10)监测仪	RG1000	2	2019.9.20	正常
便携式 X、 γ 周围剂量当量率仪	RP 6000	1	2020.1.20	正常

8.2.2 人员能力

本项目 22 名辐射工作人员均已参加了辐射安全与防护知识培训、学习，并通过考核取得合格证书，见附件 9。

8.2.3 质量保证措施

苏州西山中科药物研究开发有限公司已为本项目制定了《个人剂量和辐射环境监测方案》和《辐射工作人员培训计划》等规章制度，以保证日常自检的质量。见附件 5。

9.验收监测结果

9.1 辐射防护监测结果

本次验收实验室使用情况如下：在土壤代谢室（D011）使用¹⁴C进行实验，活度为 $7.04 \times 10^6 \text{Bq}$ ，在植物代谢室使用¹⁴C放射性同位素进行实验，活度为 $7.04 \times 10^6 \text{Bq}$ ，在动物饲养室（D013）使用¹⁴C放射性同位素进行实验，活度为 $8.00 \times 10^6 \text{Bq}$ ，在动物代谢室使用¹⁴C放射性同位素进行实验，活度为 $5.00 \times 10^6 \text{Bq}$ 。

本次监测结果详见附件10。本项目放射性同位素实验室场所周围环境X-γ辐射剂量率监测结果见表9-1，监测点位见图9-1。

表9-1 放射性同位素实验室场所周围X-γ辐射剂量率检测结果

测点编号	点位描述	测量结果 (nSv/h)	备注
1	实验室入口北侧5m处	120	本底
2	淋浴间（女）	133	/
3	淋浴间（男）	131	/
4	仪器分析室	124	/
5	前处理室	128	/
6	解剖室	134	/
7	清洗间	122	/
8	土壤代谢室	123	/
9	动物代谢室	129	/
10	植物代谢室	132	/
11	动物饲养室	124	/
12	准备间	128	/
13	核素存放称量室	130	/
14	废弃物存储室	131	/
15	废弃物冷库	131	/

测点编号	点位描述	测量结果 (nSv/h)	备注
16	缓冲间（货，D017）	124	/
17	淋浴间（货，D018）	130	/
18	缓冲间（货，D019）	124	/
19	实验区东部走道	128	/
20	实验区南部走道	122	/
21	实验室楼上	123	/

注：1、测量结果未扣除宇宙射线响应值；

2、天气：阴，温度：6℃，湿度：58%RH。

本项目放射性同位素实验室在正常使用过程中，工作场所内 X-γ辐射剂量率为 122nSv~134nSv，符合《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》（WS 457-2014）和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的标准要求。

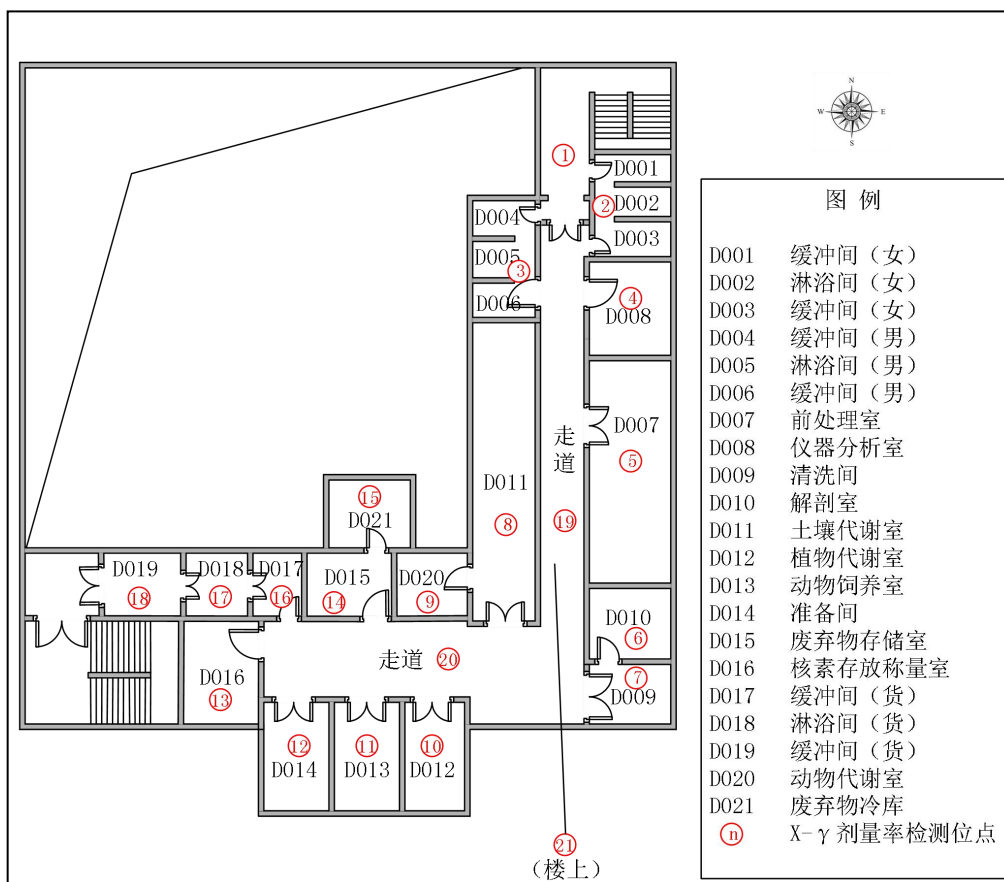


图 9-1 放射性同位素实验室场所周围 X-γ辐射剂量率现场检测点位示意图

本项目放射性同位素实验室场所 β 放射性表面污染水平监测结果见表 9-2, 监测点位见图 9-2。

表 9-2 本项目核医学科扩建场所 β 放射性表面污染水平检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 (Bq/cm ²)	控制水平 (Bq/cm ²)	备注
1	实验室入口北侧 5m 处地面	/	/	/
2	仪器分析室地面	0.02	40	/
3	前处理室地面	0.03	40	/
4	土壤代谢室实验架表面	0.03	40	/
5	解剖室地面	0.03	40	/
6	清洗间地面	0.03	40	/
7	植物代谢室实验柜表面	0.02	40	/
8	实验室东部走道地面	0.03	40	/
9	实验室南部走道地面	0.02	40	/
10	动物代谢室实验架表面	0.03	40	/
11	动物饲养室实验柜表面	0.03	40	/
12	准备间地面	0.03	40	/
13	核素存放称量室地面	0.03	40	/
14	废弃物存储室地面	0.04	40	/
15	废弃物冷库地面	0.04	40	/
16	缓冲间 (D017) 地面	<0.02	40	/
17	淋浴间 (D018) 地面	0.03	40	/
18	缓冲间 (D019) 地面	0.02	40	/
19	淋浴间 (D002) 地面	0.02	40	/
20	淋浴间 (D005) 地面	0.02	40	/
21	清洗池表面	0.03	40	/

测点编号	检测点位描述	测量结果 (Bq/cm ²)	控制水平 (Bq/cm ²)	备注
22	冰箱表面	0.02	40	/
23	动物饲养笼表面	0.03	40	/
24	通风橱表面	0.02	40	/
25	称量器具表面	0.03	40	/
26	各废物收集桶表面	0.03	40	最大值
27	废弃物存储室内废物箱表面	0.02	40	/
28	废弃物存储室内废液桶表面	0.02	40	/
29	废弃物冷库内废物箱表面	0.02	40	/

注：1.表面 β 放射性污染水平探测下限（LLD）为 0.02Bq/cm²；

2.检测时天气状况：阴，温度：6℃，湿度 58%RH。

本次检测，放射性同位素实验室工作场所 β 放射性污染水平为(<0.02~0.04) Bq/cm²，根据表面污染类型，检测结果均能够满足《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》（WS 457-2014）和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的标准要求。

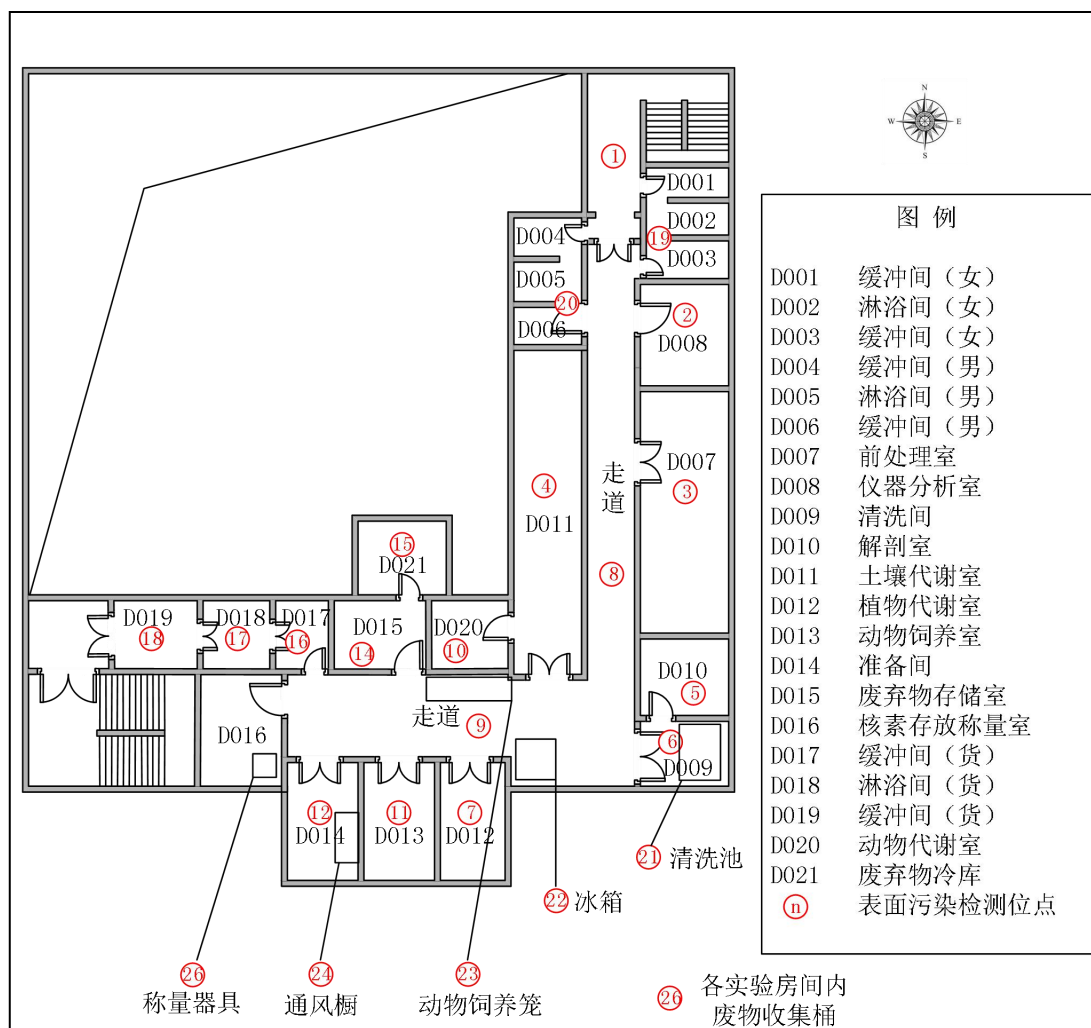


图 9-2 放射性同位素实验室场所β放射性表面污染水平监测点位图

本项目放射性同位素实验室通风橱风速监测结果见表 9-3。

表 9-3 放射性同位素实验室通风橱风速检测结果

点位描述	测量结果 (m/s)	
通风橱	左侧操作口	1.24
	右侧操作口	1.22

本项目核医学科扩建场所通风橱操作口风速分别为 1.24m/s 和 1.22m/s，符合《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ 120-2006）的标准要求。

9.2 辐射工作人员和公众年有效剂量分析

根据本项目现场监测结果，对项目运行期间辐射工作人员和公众的年有效剂量进行计算分析，计算未扣除环境本底剂量率。

1) 辐射工作人员

目前苏州西山中科药物研究开发有限公司为本项目配备 22 名辐射工作人员，满足核医学科的配置要求。本项目辐射工作人员采用个人累计剂量监测结果计算其年有效剂量。根据建设单位提供的 2 个季度个人累计剂量监测报告（2020 年 4 月-2020 年 10 月，报告编号为：瑞森（剂）字（2020）第 1351 号、瑞森（剂）字（2020）第 2243 号），其辐射工作人员个人累积剂量监测及预算结果见表 9-4。

表 9-4 辐射工作人员个人累积剂量监测结果

姓名	编号	岗位	2020 年		人员年受照剂量 (mSv/a)
			第二季度	第三季度	
谢俊	1112036170006	试验人员	/	0.02	0.02
王士林	1112036170025	核素管理员	/	0.02	0.02
石圆圆	1112036170032	专题负责人	/	0.02	0.02
张明山	1112036170033	试验人员	/	0.02	0.02
金陵锋	1112036170029	试验人员	/	0.02	0.02
庚金良	1112036170009	专题负责人	/	0.02	0.02
李鸿翔	1112036170010	试验人员	/	0.02	0.02
杨杰	1112036170028	试验人员	/	0.02	0.02
陈红	1112036170031	试验人员	/	0.02	0.02
叶红阑	1112036170014	专题负责人	0.02	0.02	0.04
舒林君	1112036170008	专题负责人	0.06	0.02	0.08
谈伟峰	1112036170024	专题负责人	0.02	0.02	0.04
陈莉君	1112036170017	专题负责人	0.02	0.02	0.04
李兆利	1112036170015	专题负责人	0.02	0.02	0.04
戚家柱	1112036170018	试验人员	0.02	0.02	0.04

姓名	编号	岗位	2020年		人员年受照剂量 (mSv/a)
			第二季度	第三季度	
杨勇	1112036170019	试验人员	0.02	0.02	0.04
许冬金	1112036170002	试验人员	0.02	0.02	0.04
陶建	1112036170020	质量保证人员	0.02	0.02	0.04
陈灏	1112036170023	IT	0.02	0.02	0.04
朱宗荣	1112036170026	后勤保障人员	0.02	0.02	0.04
徐斌	1112036170022	IT	0.02	0.02	0.04
朱广志	1112036170021	质量保证人员	0.02	0.02	0.04

根据放射性同位素实验室场所及周围 X- γ 辐射剂量率检测结果，对项目运行期间辐射工作人员和公众的年有效剂量进行估算。本次新建放射性同位素实验室项目，根据建设单位提供的辐射工作人员年工作时间 1600h 计算，辐射工作人员和周围公众的年有效剂量计算结果见表 9-5。

表 9-5 本项目周围公众及辐射工作人员年有效剂量分析

场所或关注点位	最大监测值 (nSv/h)	人员性质	居留因子	年工作时间	人员年有效剂量 (mSv/a)	管理目标值 (mSv/a)
实验室入口北侧 5m 处	124	职业人员	1	1600h	0.20	6.0
淋浴间（女）	130	职业人员	1		0.21	6.0
缓冲间（女）	129	职业人员	1		0.21	6.0
仪器分析室	129	职业人员	1		0.21	6.0
前处理室	129	职业人员	1		0.21	6.0
解剖室	129	职业人员	1		0.21	6.0
清洗间	128	职业人员	1/4		0.05	6.0
土壤代谢室	127	职业人员	1		0.20	6.0
动物代谢室	130	职业人员	1		0.21	6.0

场所或关注点位	最大监测值 (nSv/h)	人员性质	居留因子	年工作时间	人员年有效剂量 (mSv/a)	管理目标值 (mSv/a)
植物代谢室	128	职业人员	1		0.20	6.0
动物饲养室	127	职业人员	1		0.20	6.0
准备间	128	职业人员	1		0.20	6.0
核素存放称量室	137	职业人员	1/4		0.05	6.0
废弃物存储室	137	职业人员	1/4		0.05	6.0
废弃物冷库	138	职业人员	1/4		0.06	6.0
缓冲间（货，D017）	126	职业人员	1/4		0.05	6.0
淋浴间（货，D018）	126	职业人员	1/4		0.05	6.0
缓冲间（货，D019）	127	职业人员	1/4		0.05	6.0
实验区东部走道	127	职业人员	1/4		0.05	6.0
实验区南部走道	126	职业人员	1/4		0.05	6.0
实验室楼上	124	公众	1/4		0.05	6.0

注：1.计算时未扣除环境本底剂量；

2.工作人员的年有效剂量由公式 $E_{\text{eff}} = D \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算，式中： E_{eff} 为年有效剂量， D 为关注点处剂量率， t 为年工作时间， T 为居留因子（取值参照环评文件）， U 为使用因子（保守取1）。

由表 9-4 可知，根据苏州西山中科药物研究开发有限公司提供的个人累积剂量监测报告，结果显示本项目辐射工作人员个人累积剂量最大为 0.04mSv/a。由表 9-5 可知，根据现场实际监测结果显示，辐射工作人员有效剂量最大为 0.21mSv/a（未扣除环境本底剂量），均低于本项目辐射工作人员个人剂量管理目标值。

2) 公众

本项目评价的公众为辐射工作场所周围的非辐射工作人员，计算方法同辐射工作人员。计算结果见表 9-5。由表可知，公众年有效剂量最大为 0.05mSv/a（未扣除环境本底剂量），低于本项目周围公众个人剂量管理目标值。

综上所述，本项目周围辐射工作人员和公众年最大有效剂量根据实际监测及

个人剂量监测受照剂量预算结果计算为：辐射工作人员有效剂量最大为 0.21mSv/a，周围公众年有效剂量最大为 0.05mSv/a（未扣除环境本底剂量）。辐射工作人员和公众年有效剂量能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）限值的要求（职业人员 20mSv/a，公众 1mSv/a），并低于本项目管理目标值（职业人员 6mSv/a，公众 0.3mSv/a），与环评文件一致。

10.验收监测结论

10.1 验收结论

苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目已按照环评及批复要求落实辐射防护和安全管理措施，经现场监测和核查表明：

1) 本项目在苏州市吴中区吴中大道 1336 号芯之园二期 A 楼的负一层新建放射新同位素实验室，使用 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等放射性同位素进行药物代谢试验、研发。截止验收监测时，已在使用 ^{14}C 放射性同位素进行药物代谢试验、研发， ^3H 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等放射性同位素尚未开展药物代谢试验、研发。项目实际建设规模及主要技术参数与《苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表》及其环评批复一致，无变动情况；

2) 本次新建放射性同位素实验室项目工作场所屏蔽和防护措施已按照环评及批复要求落实。在正常工作条件下运行时，工作场所周围所有监测点位的 X- γ 辐射剂量率、 β 放射性表面污染水平、通风风速等均能满足《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ 120-2006）和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求；

3) 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》（GB 18871-2002）中人员剂量限值要求及本项目剂量管理目标值的要求；

4) 本项目工作场所控制区和监督区划分明显，能有效避免受检者误入或非正常受照；本项目控制区出入口、各实验室房间门、冰箱等显著位置均设置电离辐射警告标志和中文警示说明；核素存放称量室门上安装工作状态指示灯并与门能有效联动，室内安装有联网报警装置；实验室场所内安装多个监控设备，满足《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ 120-2006）的要求；

5) 实验室设置有废弃物存储室和废弃物冷库，能够满足放射性废弃物暂存要求；各实验房间内设有放射性废物桶收集放射性废物，准备室设有通风橱及专用通风管道，实验场所内设置机械通风装置，通风管道延伸至楼顶，满足放射性废物处置要求；

6) 公司共配备了 1 台辐射巡检仪、1 台表面污染仪、2 台个人剂量报警仪、1 台手足表面污染监测仪等辐射监测仪器，配备了铅衣、铅橡胶手套、防护口罩、

防护眼镜等个人防护用品；满足《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ 120-2006)的要求；

7) 本项目辐射工作人员均已通过辐射防护安全与防护知识培训考核，并获得培训合格证书；本项目辐射工作人员已开展个人剂量监测和个人职业健康体检，并建立个人剂量和职业健康档案；公司已设立辐射安全管理机构，并建立内部辐射安全管理规章制度。满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求。

综上所述,苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目与环评报告内容及批复要求一致。本次验收新建放射性同位素实验室项目在使用¹⁴C时环境保护设施满足辐射防护与安全的要求，监测结果符合国家标准，满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定要求，建议通过验收。

10.2 建议

1) 认真学习《中华人民共和国放射性污染防治法》等有关法律法规，不断提高核安全文化素养和安全意识；

2) 积极配合环保部门的日常监督核查，按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，每年1月31日前将年度评估报告上传至国家核技术利用申报系统。每年请有资质单位对项目周围辐射环境水平监测1~2次，监测结果上报环境保护主管部门。