

苏州智核生物医药科技有限公司
新建乙级放射性同位素实验室项
目竣工环境保护（分期）验收
监测报告表

报告编号：瑞森（验）字（2023）第043号

建设单位：苏州智核生物医药科技有限公司

编制单位：南京瑞森辐射技术有限公司

二〇二三年十月

建设单位：苏州智核生物医药科技有限公司

法人代表（签字）：须涛

编制单位：南京瑞森辐射技术有限公司

法人代表（签字）：王爱强

项目负责人：

填表人：

建设单位（盖章）：苏州智核生物医药科技有限公司

电话：0512-67229125

传真：

邮编：226133

地址：苏州工业园区星湖街218号生物纳米园A4楼201/202单元

编制单位（盖章）：南京瑞森辐射技术有限公司

电话：025-86633196

传真：

邮编：210003

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

表一 建设项目基本情况	1
表二 建设项目工程分析	9
表三 辐射安全与防护设施/措施	19
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	39
表五 验收监测质量保证及质量控制	48
表六 验收监测内容	50
表七 验收监测期间生产工况	52
表八 验收监测结论	68
附件1：项目委托书	71
附件2：项目环境影响报告表主要内容	72
附件3：辐射安全许可证及辐射工作人员相关信息	82
附件4：辐射安全管理机构及制度	88
附件5：辐射工作人员培训证书及健康证明	171
附件6：个人剂量监测报告	189
附件7：新建放射性同位素实验室工作场所屏蔽建设情况说明	194
附件8：放射性药品及其原料转让审批表	195
附件9：废弃物处置合同	198
附件10：竣工环保验收监测报告	201
附件11：验收监测单位CMA资质证书	229
建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	234

表一 建设项目基本情况

建设项目名称	苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目			
建设单位名称	苏州智核生物医药科技有限公司 (统一社会信用代码: 91320506MA1M957J17)			
建设项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 退役			
建设地点	苏州工业园区四区利胜路西联东U谷13号楼一楼			
源项	放射源（类别）	非密封放射性物质（场所等级）	射线装置（类别）	退役项目
	/	乙级	/	/
建设项目环评批复时间	2022年11月18日	开工建设时间	2022年11月	
取得辐射安全许可证时间	2023年3月1日	项目投入运行时间	2023年4月	
退役污染治理完成时间（退役项）	/	验收现场监测时间	2023年9月26日	
环评报告表审批部门	苏州市生态环境局	环评报告表编制单位	南京瑞森辐射技术有限公司	
辐射安全与防护设施设计单位	信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	艾尔科建设工程（江苏）有限公司	
投资总概算		辐射安全与防护设施投资总概算		比例
实际总概算		辐射安全与防护设施实际总概算		比例
验收依据	<p>建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度：</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订版），中华人民共和国主席令第九号，2015年1月1日起实施；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（修正版），中华人民共和国主席令第二十四号，2018年12月29日发布施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席</p>			

令第六号，2003年10月1日起实施；

(4) 《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；

(5) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年修订版），国务院令第682号，2017年10月1日发布施行；

(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正本），生态环境部第20号令，2021年1月4日公布，自公布之日起施行；

(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令第18号，2011年5月1日公布施行；

(8) 《国家危险废物名录》，生态环境部部令第15号，2021年1月1日起施行；

(9) 《放射性废物安全管理条例》，2011年12月20日国务院令第612号，2012年3月1日起施行；

(10) 《江苏省辐射污染防治条例》（2018年修正本），2018年5月1日起实施；

(11) 《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》国家环保总局，环发[2006]145号，2006年9月26日起施行；

(12) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部部令第9号，2019年11月1日起施行；

(13) 《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、国防科工局公告，2017年公告第65号发布，2018年1月1日起施行；

(14) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，环办辐射函[2016]430号；

(15) 《实验动物管理条例》，中华人民共和国国家科学技术委员会，1988年令第2号，1988年11月14日发布，2017年3月1日第三次修订。

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) 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）；
- (3) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；
- (4) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；
- (5) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；
- (6) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考）；
- (7) 《表面污染测定 第一部分： β 发射体（ $E_{\beta\max}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）；
- (8) 《水中总 α 放射性浓度的测定 厚源法》（EJ/T 1075-1998）；
- (9) 《水中总 β 放射性的测定 蒸发法》（EJ/T 900-1994）；
- (10) 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）。

建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批文件：

- (1) 《苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目环境影响报告表》，南京瑞森辐射技术有限公司，2022年8月，见附件2；
- (2) 《苏州市生态环境局行政许可决定书》，审批文号：苏环核评字[2022]E050号，苏州市生态环境局，2022年11月18日，见表四。

验收监测 执行标准	人员年受照剂量限值：		
	(1) 人员年有限剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中所规定的职业照射和公众照射剂量限值：		
	表1-1 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	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	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1-2。		
	表 1-2 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
	苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目	职业照射有效剂量	5mSv/a
公众照射有效剂量		0.1mSv/a	
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。			

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 $\sim 2 \times 10^7$

核医学辐射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				

放射性废物管理要求：

(1) 放射性废水

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第7.3.3条规定：

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

a) 所含核素半衰期小于24小时的放射性废液暂存时间超过30天后可直接解控排放；

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

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

(2) 放射性固体废物

① 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）：

4.2.5 解控

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

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

A2.1

b) 符合以下要求的放射性物质，即任何时间段内在进行实践的场所存在的给定核素的总活度或在实践中使用的给定核素的活度浓度不超过表A1所给出的或审管部门所规定的豁免水平；

A2.2 表A1给出的放射性核素的豁免活度浓度和豁免活度，是根据某些可能还不足以可无限制使用的照射情景和模式、参数推导得出的，仅可作为申报豁免的基础。考虑豁免时，审管部门应根据实际情况逐例审查，某些情况下，也可以要求采用更为严格的豁免水平。

表A1 作为申报豁免基础的豁免水平：放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度（四舍五入为整数）

核素	活度浓度/ (Bq/g)	活度/Bq	核素	活度浓度/ (Bq/g)	活度/Bq
----	-----------------	-------	----	-----------------	-------

Ga-68	/	/	F-18	1E+01	1E+06
Tc-99m	1E+02	1E+07	Cu-64	1E+02	1E+06
Y-90	1E+03	1E+05	Zr-89	/	/
Lu-177	1E+03	1E+07	Ac-225	/	/

②参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第7.2.3条规定：

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

a) 所含核素半衰期小于24小时的放射性固体废物暂存时间超过30天；

b) 所含核素半衰期大于24小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的10倍；

c) 含碘-131核素的放射性固体废物暂存超过180天。

7.2.3.2 不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 $0.1\text{mSv}/\text{h}$ ，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、其他 α 发射体应小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

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

（3）放射性废气

①参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）第5.2.3条规定：

核医学工作场所的通风按表1要求，通风系统独立设置，应保持核医学工作场所良好的通风条件，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于

0.5m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

②参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）第6.3条和7.4条规定：

6.3 密闭和通风要求

6.3.1 核医学工作场所应保持有良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

6.3.4 放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。

6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域、碘-131治疗病房以及设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。

7.4 气态放射性废物的管理

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

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

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。

表二 建设项目工程分析

项目建设内容:

苏州智核生物医药科技有限公司注册地址位于苏州工业园区星湖街218号生物纳米园A4楼201/202单元，公司租赁苏州工业园区四区利胜路西联东U谷13号楼，于该楼一层新建乙级放射性同位素实验室，使用⁶⁸Ge（发生器）、⁶⁸Ga、^{99m}Mo（发生器）、^{99m}Tc、⁹⁰Y、¹⁷⁷Lu、¹⁸F、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、²²⁵Ac共计10种放射性同位素进行核素淋洗、标记合成实验、细胞实验、动物实验，使用1台SPECT/CT（型号：Mediso，最大管电压80kV，最大管电流1mA）、1台PET/CT（型号：Milabs，最大管电压80kV，最大管电流1mA）对动物进行显像检查。本项目环评报告表详见附件2，环评批文件详见表四。

表2-1 苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目核素、射线装置使用情况

非密封放射性物质						
核素	场所等级	活动种类	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	备注
⁶⁸ Ge	乙级	使用	3.70×10 ⁶	3.70×10 ⁹	实验用	已环评、已许可、本次验收
⁶⁸ Ga	乙级	使用	3.70×10 ⁷	9.25×10 ¹¹	实验用	已环评、已许可、尚未使用
^{99m} Mo	乙级	使用	3.70×10 ⁷	8.88×10 ¹¹	实验用	已环评、已许可、尚未使用
^{99m} Tc	乙级	使用	3.70×10 ⁸	5.55×10 ¹²	实验用	已环评、已许可、本次验收
⁹⁰ Y	乙级	使用	1.85×10 ⁸	9.25×10 ¹⁰	实验用	已环评、已许可、尚未使用
¹⁷⁷ Lu	乙级	使用	1.85×10 ⁹	2.78×10 ¹²	实验用	已环评、已许可、本次验收
¹⁸ F	乙级	使用	1.85×10 ⁷	2.78×10 ¹¹	实验用	已环评、已许可、本次验收
⁶⁴ Cu	乙级	使用	1.85×10 ⁷	2.78×10 ¹¹	实验用	已环评、已许可、尚未使用
⁸⁹ Zr	乙级	使用	1.85×10 ⁷	2.78×10 ¹⁰	实验用	已环评、已许可、尚未使用
²²⁵ Ac	乙级	使用	3.70×10 ⁸	1.85×10 ⁹	实验用	已环评、已许可、尚未使用
射线装置						
名称	型号	数量	最大管电压	最大管电流	种类	备注
PET/CT	β-X-CUBE	1	80kV	0.5mA	III	已环评、已许可

SPECT/CT	γ -X-CUBE	1	80kV	0.5mA	III	已环评、已许可
----------	------------------	---	------	-------	-----	---------

苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目环评时拟使用⁶⁸Ge（发生器）、⁶⁸Ga、⁹⁹Mo（发生器）、^{99m}Tc、⁹⁰Y、¹⁷⁷Lu、¹⁸F、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、²²⁵Ac共计10种核素，截止本次验收，已有⁶⁸Ge（发生器）、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu、¹⁸F共计4种核素在使用，其余6种核素尚未投入使用。环评时拟采购的PET/CT型号为Milabs，最大管电压80kV、最大管电流1mA，项目建成后实际采购的PET/CT型号为 β -X-CUBE，最大管电压80kV、最大管电流0.5mA；环评时拟采购的SPECT/CT型号为Mediso，最大管电压80kV，最大管电流1mA，项目实际建成后采购的SPECT/CT型号为 γ -X-CUBE，最大管电压80kV，最大管电流0.5mA。PET/CT、SPECT/CT均为III类射线装置，与环评相比设备型号变动，最大管电压无变化，最大管电流减小。

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，上述情况不属于重大变动。项目其他建设内容与环评及其批复一致，无变动情况。

截止验收监测时，苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目已建设完成，相关配套设施与防护设施同步建成，已有⁶⁸Ge（发生器）、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu、¹⁸F共计4种核素投入使用，具备竣工环境保护分期验收条件，为本次验收内容；⁶⁸Ga、⁹⁹Mo（发生器）、⁹⁰Y、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、²²⁵Ac共计6种核素待其投入使用后另行验收。

本次验收项目环评时预计投资总概算为2500万元，辐射安全与防护设施总投资为500万元；实际建设投资总概算为2500万元，辐射安全与防护设施总投资为500万元。项目环评审批及实际建设情况见表2-2。

表2-2 苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目环评审批及实际建设情况一览表

项目建设地点及其周围环境					
项目内容	环评规划情况			实际建设情况	备注
建设地点	苏州工业园区四区利胜路西联东U谷13号楼一楼			苏州工业园区四区利胜路西联东U谷13号楼一楼	与环评一致
周围环境	苏州智核生物 医药科技有限 公司新建乙级 放射性同位素 实验室项目	东侧	园区道路及 7#楼	园区道路及 7#楼	与环评一致
		东南侧	园区道路及 12#楼	园区道路及 12#楼	与环评一致
		南侧	园区道路及 14#楼	园区道路及 14#楼	与环评一致
		西南侧	园区道路及 19#楼	园区道路及 19#楼	与环评一致
		西侧	园区道路及 20 号楼	园区道路及 20 号楼	与环评一致
		北侧	万国纸业包装有限公司	万国纸业包装有限公司	与环评一致
		楼上	拟建研发试验	拟建研发试验（目前尚未建成）	与环评一致
		楼下	车库	车库	与环评一致
非密封放射性物质					
核素名称	环评规划情况			实际建设规模	备注

苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目竣工环境保护（分期）验收
监测报告表

	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	
⁶⁸ Ge	3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁶	3.7×10 ⁹	使用	放射性同位素实验室	3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁶	3.7×10 ⁹	使用	放射性同位素实验室	与环评一致
⁶⁸ Ga	3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁷	9.25×10 ¹¹	使用	放射性同位素实验室	尚未投入使用					/
⁹⁹ Mo	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	8.88×10 ¹¹	使用	放射性同位素实验室	尚未投入使用					/
^{99m} Tc	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁸	5.55×10 ¹²	使用	放射性同位素实验室	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁸	5.55×10 ¹²	使用	放射性同位素实验室	与环评一致
⁹⁰ Y	1.85×10 ⁹	1.85×10 ⁸	9.25×10 ¹⁰	使用	放射性同位素实验室	尚未投入使用					/
¹⁷⁷ Lu	1.85×10 ¹⁰	1.85×10 ⁹	2.78×10 ¹²	使用	放射性同位素实验室	1.85×10 ¹⁰	1.85×10 ⁹	2.78×10 ¹²	使用	放射性同位素实验室	与环评一致
¹⁸ F	1.85×10 ⁹	1.85×10 ⁷	2.78×10 ¹¹	使用	放射性同位素实验室	1.85×10 ⁹	1.85×10 ⁷	2.78×10 ¹¹	使用	放射性同位素实验室	与环评一致
⁶⁴ Cu	1.85×10 ⁹	1.85×10 ⁷	2.78×10 ¹¹	使用	放射性同位素实验室	尚未投入使用					/
⁸⁹ Zr	1.85×10 ⁸	1.85×10 ⁷	2.78×10 ¹⁰	使用	放射性同位素实验室	尚未投入使用					/
²²⁵ Ac	3.70×10 ⁷	3.70×10 ⁸	1.85×10 ⁹	使用	放射性同位素实验室	尚未投入使用					/
射线装置											
装置名称	环评规划情况					实际建设规模					备注

苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目竣工环境保护（分期）验收
监测报告表

型号	最大管电压(kV)	最大管电流(mA)	数量	类别	活动种类	使用场所	型号	最大管电压(kV)	最大管电流(mA)	数量	种类	活动种类	使用场所	
PET/CT	Milabs	80	1	III	使用	PET/CT影像室	β-X-CUBE	80	0.5	1	III	使用	PET/CT影像室	型号变动，最大管电流变小，最大管电压无变化
SPECT/CT	Mediso	80	1	III	使用	SPECT/CT影像室	γ-X-CUBE	80	0.5	1	III	使用	SPECT/CT影像室	
废弃物														
名称	环评规划情况										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						
废锗镓发生器	固态	⁶⁸ Ge、 ⁶⁸ Ga	/	/	≤2柱	/	暂存于热室	厂家回收	与环评一致					
非生物体放射性固废 (废注射器、废手套、废吸水纸、废弃玻璃瓶、废细胞孔板、废活性炭等)	固态	^{99m} Tc、 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁸ F	/			^{99m} Tc ≤ 1×10 ⁵ Bq/kg, ¹⁷⁷ Lu ≤ 1×10 ⁶ Bq/kg, ¹⁸ F ≤ 1×10 ⁴ Bq/kg	集中收集后暂存于放射性废弃物间中	在放射性废弃物间中存放十个半衰期以上，经监测满足GB 18871-2002中表A1所列豁免水平后，委托有资质单位进行处置	与环评一致					
生物体放射性固废 (动物组织、动物尸体、排泄物等)	固态	^{99m} Tc、 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁸ F	/				集中收集后暂存于放射性尸体储存室内的冷柜中	在放射性尸体储存室冷柜中存放十个半衰期以上，经监测满足GB 18871-2002中表A1所列豁免水平后，委托有	与环评一致					

苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目竣工环境保护（分期）验收
监测报告表

								资质单位进行处置	
放射性废液 (废细胞培养液、标记失败的药液、分析纯化废水等)	液态	^{99m}Tc 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F	/			总 β 不大于10Bq/L；总 α 不大于1Bq/L	集中到衰变桶中暂存	于衰变桶中自然衰变十个半衰期以上，经监测满足相关标准要求后，委托有资质单位进行处置	与环评一致
放射性气溶胶	气态	^{99m}Tc 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F	/	少量	少量	/	/	通过机械排风系统经活性炭过滤后排入大气	与环评一致
臭氧、氮氧化物	气态	^{99m}Tc 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F	/	少量	少量	/	不暂存	通过排风系统排入外环境，臭氧在常温下可自行分解为氧气	与环评一致

源项情况：

1、辐射污染源项

由本项目工艺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：放射性核素 ^{68}Ge 以轨道电子俘获方式衰变，产生 β 、 γ 射线； ^{18}F 发生 β^+ -EC衰变，产生 β 、 γ 射线； ^{177}Lu 发生 β -衰变，产生 β 、 γ 射线； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以同质异能跃迁方式衰变，产生 γ 射线。本项目截止验收监测时，已在使用 ^{68}Ge 、 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 进行实验，其余核素尚未开展实验。因此 ^{68}Ge 、 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 衰变产生的 β 、 γ 射线会造成辐射的工作人员的外照射；含放射性核素的药物发生泼洒时会造成工作台面或地面的 β 表面污染。

（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合成、分装等在热室中进行，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。工作人员在操作非密封放射性物质时，全程佩戴好防护口罩，避免因吸入放射性气溶胶而造成内照射。

（3）固体废物：实验动物尸体、注射器、手套、擦拭废纸、废活性炭等；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）废水：实验产生的含放射性核素的废水，经专用下水管道集中到衰变池中进行自然衰变，满足污水排放标准后排放。

2、非辐射污染源项

（1）废水

本项目工作人员产生的生活污水，通过生活污水管网排入园区污水处理厂。

（2）固废

本项目工作人员产生的生活垃圾，经分类收集后，定期交由城市环卫部门处理。

（3）废气

本项目无其他废气产生。

工程设备与工艺分析：

1、工作原理

（1）同位素示踪工作原理

本项目放射性同位素主要用于动物、细胞的代谢示踪实验。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、核素标记物或代谢物质，与相应的非放射性的食物、核素标记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、核素标记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。

生物技术核素标记物多以其用量微，疗效高，副作用小等优点，越来越受到重视。核素标记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核素标记物分子上，使我们的目的核素标记物有别于内源性物质，这样就可以通过 HPLC 分离出原形物，再用相应的仪器检测出原核素标记物的放射性，就可以计算出标记物的浓度。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，便于追踪核素标记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，是研究该类核素标记物目前较好的方法。

（2）核素发生器工作原理

核素发生器是从长半衰期的母体核素中分离短半衰期子体的装置，又称“母牛”，发生器中，母体核素离子吸附在色层柱上，母体离子衰变后产生子体核素离子，利用母子体化学性质不同，可用 NaCl 或 HCl 等溶液淋洗即可得到含有子体核素离子的淋洗液，而母体核素仍留在发生器内。

（3）PET/CT 工作原理

PET/CT 是将 PET 与 CT 融为一体，由 PET 提供病灶详尽的功能与代谢等分子信息，而 CT 提供病灶的精确解剖定位。PET 系统的主要部件包括机架、环形探测器、符合电路、检查床及工作站等。探测系统是整个正电子发射显像

系统中的主要部分，它采用的块状探测结构有利于消除散射、提高计数率。CT 主要有扫描部分、计算机系统、图像显示和存储系统组成，其中扫描部分由 X 线管、探测器和扫描架组成。

（4）SPECT/CT 工作原理

SPECT/CT 是将 SPECT 和 CT 这两种设备安装在同一个机架上，两种显像技术的定位坐标系相互校准，在两次扫描期间扫描对象处于同一个检查床上且保持体位不变，可防止因患者移位产生的误差，在一定程度上也解决了时间配准的问题。通过 SPECT/CT 图像融合技术，可以将 SPECT 灵敏反映体内组织器官生理、生化和功能的变化与 CT 提供的精确的解剖结构信息相结合，真正实现了功能、代谢、生化影像与解剖结构影像的实时融合，为临床提供了更加全面、客观、准确的诊断依据。不仅如此，CT 提供的图像数据还可用于 SPECT 的衰减校正，有效提高 SPECT 的图像质量。

2、工作流程及产污环节

苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室使用 ^{68}Ge （发生器）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F 共计 4 种放射性同位素进行核素淋洗、标记合成实验、细胞实验、动物实验，使用 1 台 PET/CT、1 台 SPECT/CT 对动物进行显像检查。所用核素均为外购，由核素供应商配送至实验室核素暂存间；开展标记合成实验时将核素转移至热室中，合成及分装过程均在全屏蔽热室中进行；分装好的核素取少量转移至放射性分析检测室进行质检，质检合格的药物再应用于细胞实验或动物实验。

本项目工作流程及产污环节如图 2-1 所示。

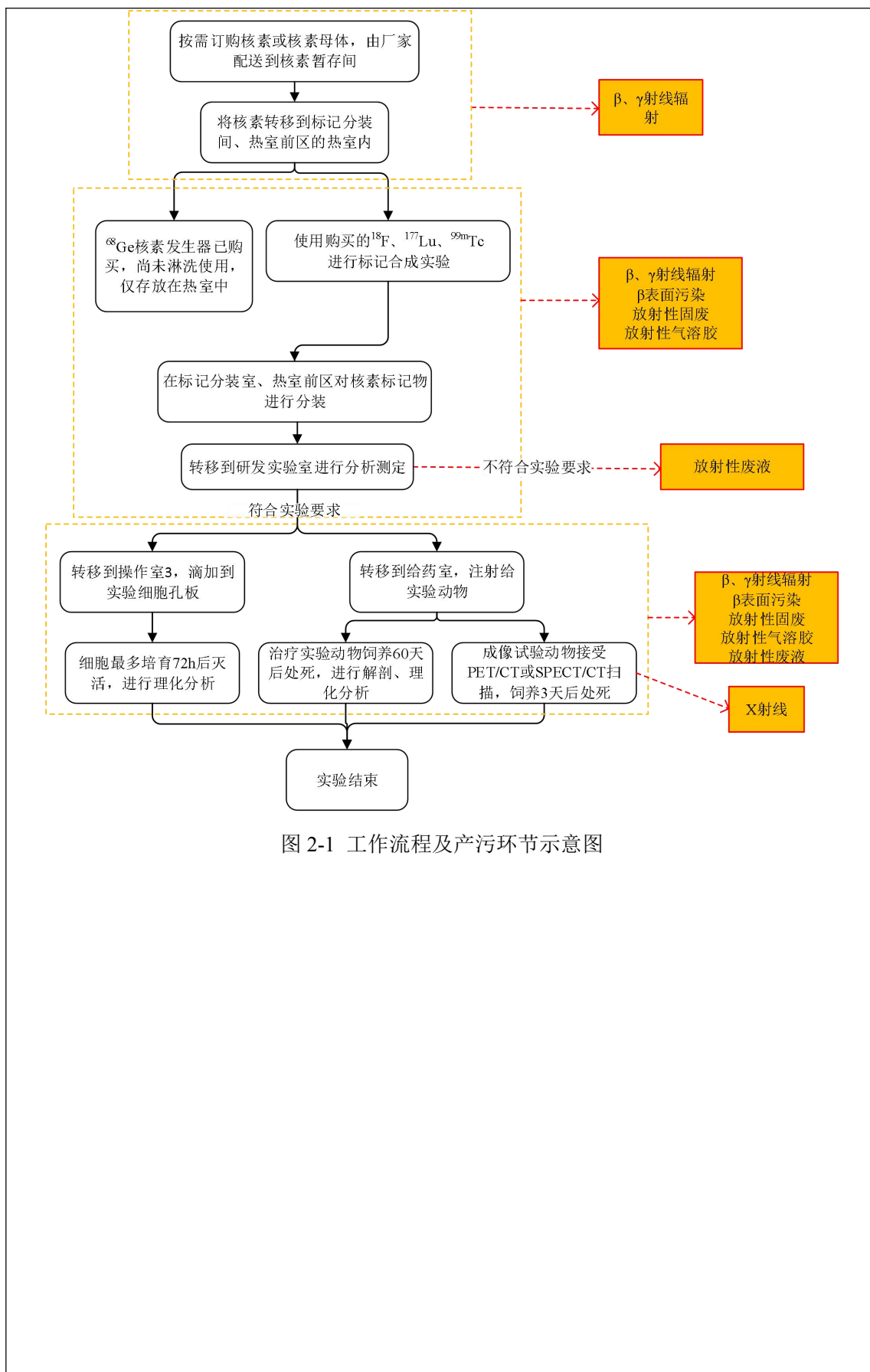


图 2-1 工作流程及产污环节示意图

表三 辐射安全与防护设施/措施

辐射安全与防护设施/措施

1、工作场所布局

布局：本项目新建乙级放射性同位素实验位于联东 U 谷 13#楼一楼，13#楼为单独建筑。实验室工作场所内各功能房间均单独设置，核素标记合成、分装集中在热室前区、标记分装间的全屏蔽热室中进行；核素标记物的分析检测在研发实验室的全屏蔽通风橱中进行；给实验动物注射核素标记物在给药室中进行，给实验细胞滴加核素标记物在操作室 3 中进行；注射核素标记物的动物在动物观察室 1/2 的专用动物笼盒中饲养，滴加核素标记物的细胞在专用的培养室中培养；实验动物解剖、理化分析及实验细胞的理化分析均在放射性分析检测室 1/2/3 中进行；实验产生的放射性废水集中存放在放射性废弃物间的废液桶中，生物体放射性固体废物集中存放在放射性尸体储存室的冷柜中，非生物体放射性固体废物集中存放在放射性废弃物间；核素操作过程产生的放射性气溶胶通过排风系统经活性炭过滤后排出。实验室工作场所设计有辐射屏蔽措施，工作人员路径、核素转移路径、废弃物转移路径均相对独立，能有效避免交叉污染；工作场所出入口设计有缓冲间及检测去污设备，进入细胞实验区域、核素标记合成实验区域、动物实验区域设有二级缓冲区。

本项目选址及布局满足参考标准《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求。

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

苏州智核生物医药有限公司为放射性同位素实验室配置自屏蔽一体式热室，实验室内设废物桶。实验室工作场所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。本项目控制区包括动物观察室、核素暂存间、放射性废弃物间、放射性尸体储存室、给药室等，监督区包括更衣缓冲间、洁具间、准备间、培养基准备间、过道等。本次新建放射性同位素实验室管理分区划分明确，布局基本合理，工作场所布局符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的标准要求。

本项目工作场所现场照片如图3-1所示，工作场所平面布置及两区划分示意图见图3-2、物流路线示意图见图3-3。



热室前区



标记分装间



走廊



放射性尸体存储室



衰变池



给药室

图3-1 工作场所现场照片

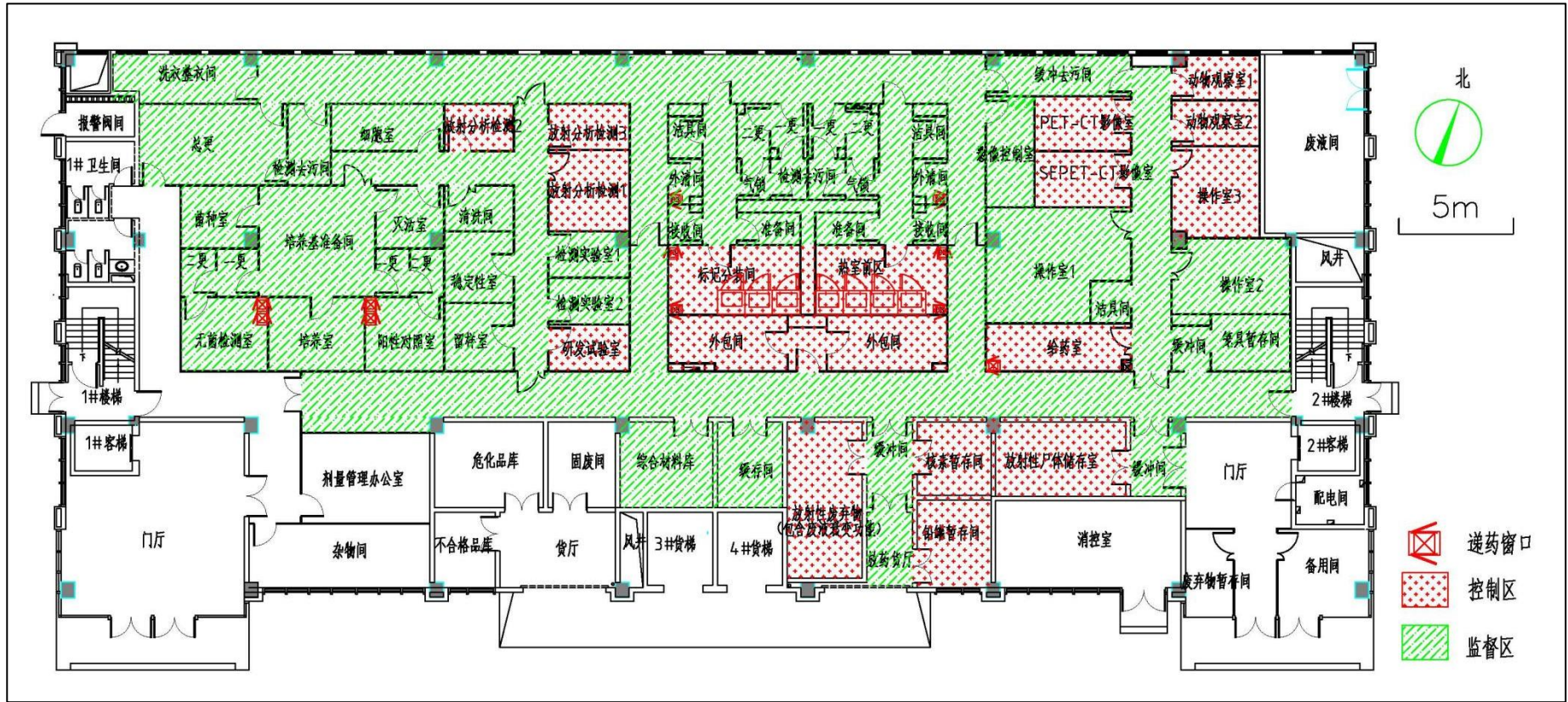


图3-2 本项目工作场所平面布置及两区划分示意图

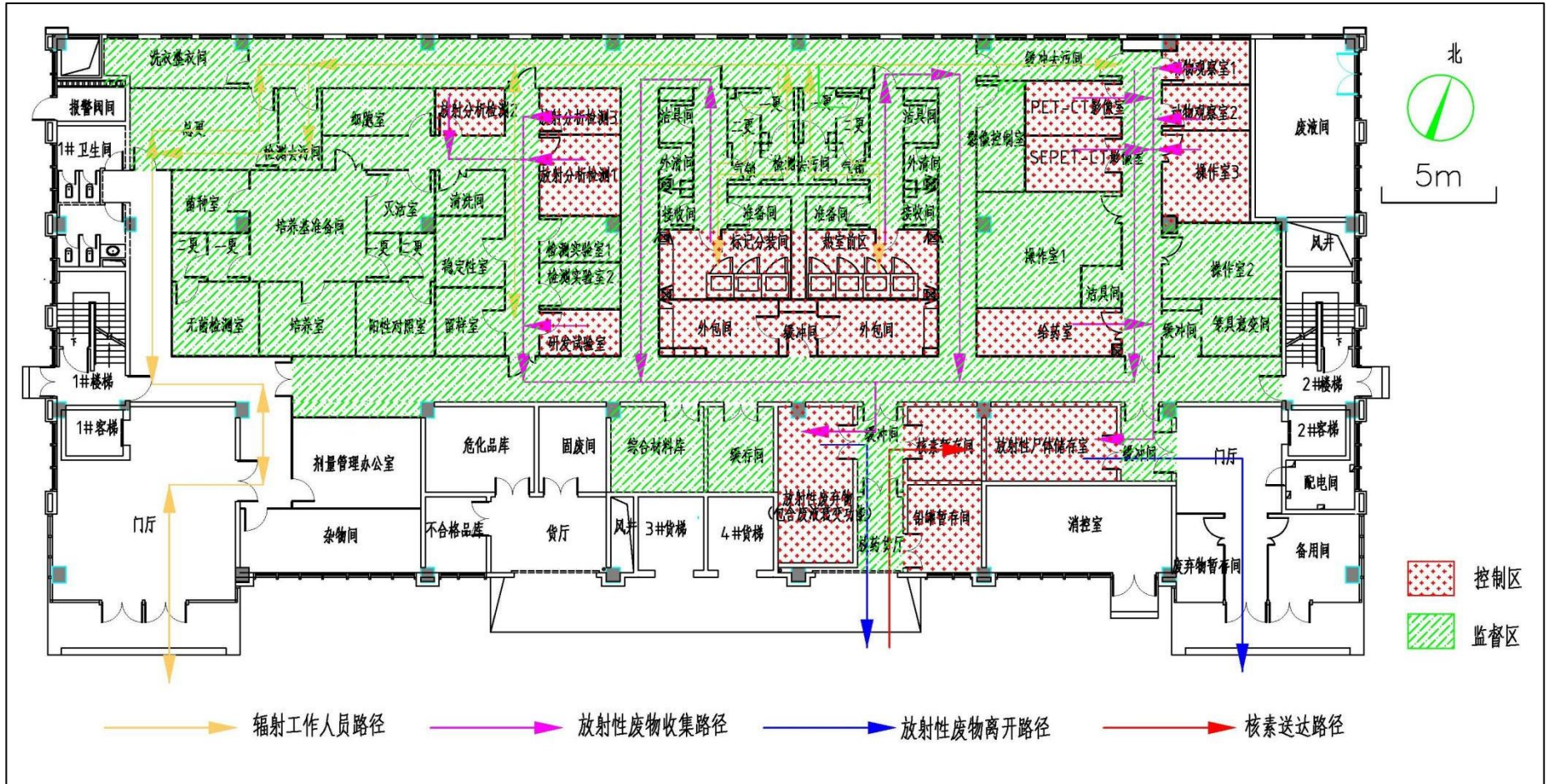


图3-3 本项目工作场所物流路线示意图

2、工作场所屏蔽设施建设情况

本项目乙级非密封放射性物质工作场所屏蔽设施建设情况见表3-1。

表 3-1 乙级非密封源工作场所屏蔽防护设计及落实情况一览表

工作场所		屏蔽设计	
放射性同位素实验室	标记合成、分装热室	60mm、50mm铅当量规格	
	动物防护笼盒	3mm铅当量	
	铅屏风	10mm铅当量	
	PET/CT、SPECT/CT影像室	四周墙体	200mm混凝土
		顶面	120mm混凝土
		地面	300mm混凝土
		防护门	2mmPb防护门
	放射性废弃物间、核素暂存间、铅罐暂存间、放射性尸体储存室	四周墙体	200mm混凝土
		顶面	120mm混凝土
		地面	300mm混凝土
		防护门	2mmPb防护门
	其他功能房间	四周墙体	50mm彩钢板
		顶面	120mm混凝土
		地面	300mm混凝土
铅废物桶	20mmPb		
铅罐	20mmPb、50mmPb		

3、辐射安全与防护措施

(1) 电离辐射警告标志

公司在新建放射性同位素实验室工作场所出入口、各实验室房门上、废物收集容器上、通风橱等处均设置电离辐射警示标志及中文警示说明，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3-4。



图3-4 放射性同位素实验室工作场所出入口及各房间门上电离辐射警告标志

(2) 视频监控和剂量监测装置

实验室过道、各实验房间内设置多处视频监控装置，监视器设于办公室内；PET/CT、SPECT/CT影像室设置固定式剂量监测报警系统，当监测到辐射剂量超过预设阈值时，能触发报警，及时通知辐射工作人员及相关管理人员。视频监控和剂量监测见图3-5。





视频监控



固定式剂量监测报警系统

图3-5 视频监控和剂量监测装置

（3）门禁系统及双人双锁管理

本项目实验室在所有监督区入口安装门禁系统，仅有本单位辐射工作人员才能刷卡进入；在进入控制区的门口设置二次门禁，只有取得相应授权的人员才能刷卡进入。实验室核素暂存间设置双人双锁管理，内部设置视频监控及报警装置，当核素暂存间被非正常开启时，能够触发报警。门禁系统及双人双锁如图3-6所示。



门禁系统



核素暂存间双人双锁



核素暂存间监控及报警装置

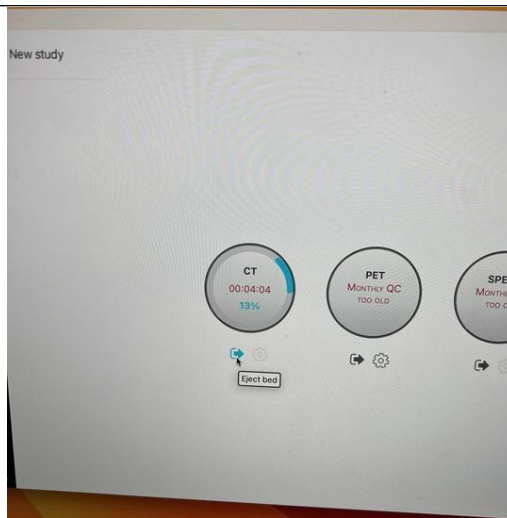
图3-6 门禁系统及双人双锁

（4）射线装置工作状态指示灯及急停功能

本项目小动物PET/CT、SPECT/CT均为小型自屏蔽装置，设备上自带工作状态指示灯带与设备联动，设备操作系统上可实现急停功能。设备工作状态指示灯及操作系统见图3-7。



工作状态指示灯带



操作系统界面

图3-7 工作状态指示灯带及急停功能

(5) 自主监测仪器

本项目配备有1台手足表面沾污仪、1台辐射巡测仪、1台表面污染监测仪及5台个人剂量报警仪，辐射工作人员工作时佩带个人剂量计，以监测累积受照情况。本项目配备的自主监测仪器见图3-8。本项目已按环评要求定期使用辐射巡测仪对工作场所X- γ 辐射剂量率进行巡测、使用表面污染仪对工作场所表面污染水平进行巡测，工作人员随身携带个人剂量报警仪。



手足表面沾污仪



个人剂量报警仪



辐射巡测仪和表面污染监测仪

图3-8 本项目配备的自主监测仪器

(5) 人员监护

本项目环评时拟配备15名辐射工作人员，目前公司为本项目配备5名辐射工作人员，满足本项目现阶段工作开展需求，后续公司将根据实验室工作负荷增加情况逐步增配辐射工作人员。本项目现配备的5名辐射工作人员均已参加辐射安全与防护培训并且考核合格。辐射工作人员培训证书见附件5，名单见表3-2。

表3-2 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
	男	博士	研发副总监		放射性同位素实验室
	男	本科	研究员		放射性同位素实验室
	男	本科	技术员		放射性同位素实验室
	男	本科	技术员		放射性同位素实验室
	男	硕士	研究员		放射性同位素实验室

公司已安排工作人员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，详见附件5、附件6。

(6) 防护用品

公司已配备实验防护服、防护口罩、防护眼镜等防护用品，用于辐射工作

人员的个人防护。工作人员佩戴防护口罩，工作场所内禁止进食，可有效防止内照射的影响。



图3-9 工作人员个人防护用品

4、“三废”治理情况

(1) 放射性“三废”

①放射性废气

本项目运行过程不会产生放射性气体，但在放射性药物分装过程中可能产生带有放射性核素的气溶胶。本项目对药物分装在通风橱中进行，放射性气溶胶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。

本项目工作场所内设有机械通风装置，合成、分装热室带有独立通风系统。核素药物的合成、分装均在全屏蔽热室中进行，药物注射在注射室内进行。工作场所产生的废气从低活区向高活区经由排风管道排至13号楼楼顶，排风口高出13号楼楼顶；在排风管道末端均配置活性炭过滤吸附装置，更换下来的废活性炭作为放射性固体废物处置，满足参考标准《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“合成和操作放射性药物所用的通风橱拥有专用的排风装置”、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统”的标准要求。



实验室工作场所内通风设施



楼顶活性炭过滤装置



楼顶废气排放口

图3-10 放射性同位素实验放射性废气处理设施

本项目放射性废气处理设施建设情况与环评及其批复一致，无变动情况。

②放射性固体废物

苏州核素生物医药科技有限公司放射性同位素实验室运行以来，放射性同位素使用情况及固体废弃物产生情况如下：

表 3-3 放射性同位素实验室实验情况一览表

核素	实验或使用方式	截至验收监测时核素累计用量	废弃物	暂存情况
^{68}Ge	核素发生器，存放在热室中	50mCi（仅储存，未进行实验操作）	/	按核素分类收集，垫废

^{18}F	标记合成	20mCi	废实验手套、注射器等	实验手套、注射器等存放在放废暂存室，动物尸体冷冻在放废存放室的冰柜中
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	标记合成、动物实验	80mCi	废实验手套、注射器、动物尸体、垫料等	
^{177}Lu	标记合成	300mCi	废实验手套、注射器等	

智核生物 ZHINUCLE	放射性核素入库台账 Radionuclide warehousing ledger	文件编号 Doc. ID 版本号 Version 替代编号 Replace No. 页 码 Page	SOP-0303-019-F02 01 NA 第 2 页/共 4 页																																																																																																	
	放射性核素入库台账																																																																																																			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>入库序列号</th> <th>入库日期</th> <th>核素名称</th> <th>活度</th> <th>辐射源编码</th> <th>存放地点</th> <th>管理员 1</th> <th>管理员 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>20230520</td><td>2023.05.20</td><td>$^{99\text{m}}\text{Tc}$</td><td>10mCi</td><td>NA</td><td>核素暂存间</td><td>徐家品</td><td>王超</td></tr> <tr><td>20230531</td><td>2023.05.31</td><td>$^{99\text{m}}\text{Tc}$</td><td>10mCi</td><td>NA</td><td>核素暂存间</td><td>徐家品</td><td>王超</td></tr> <tr><td>20230531</td><td>2023.05.31</td><td>^{18}F</td><td>10mCi</td><td>NA</td><td>核素暂存间</td><td>徐家品</td><td>王超</td></tr> <tr><td>20230620</td><td>2023.06.20</td><td>^{177}Lu</td><td>100mCi</td><td>NA</td><td>核素暂存间</td><td>朱哲岩</td><td>王超</td></tr> <tr><td>20230627</td><td>2023.06.27</td><td>^{68}Ge</td><td>50mCi</td><td>NA</td><td>核素暂存间</td><td>徐家品</td><td>王超</td></tr> <tr><td>20230711</td><td>2023.07.11</td><td>$^{99\text{m}}\text{Tc}$</td><td>5mCi</td><td>NA</td><td>核素暂存间</td><td>徐家品</td><td>王超</td></tr> <tr><td>20230719</td><td>2023.07.19</td><td>^{177}Lu</td><td>100mCi</td><td>NA</td><td>核素暂存间</td><td>朱哲岩</td><td>王超</td></tr> <tr><td>20230921</td><td>2023.09.21</td><td>$^{99\text{m}}\text{Tc}$</td><td>5mCi</td><td>NA</td><td>核素暂存间</td><td>朱哲岩</td><td>王超</td></tr> <tr><td>20230924</td><td>2023.09.24</td><td>^{18}F</td><td>10mCi</td><td>NA</td><td>核素暂存间</td><td>徐家品</td><td>王超</td></tr> <tr><td>20230926</td><td>2023.09.26</td><td>$^{99\text{m}}\text{Tc}$</td><td>50mCi</td><td>NA</td><td>核素暂存间</td><td>徐家品</td><td>王超</td></tr> <tr><td>20230926</td><td>2023.09.26</td><td>^{177}Lu</td><td>100mCi</td><td>NA</td><td>核素暂存间</td><td>徐家品</td><td>王超</td></tr> </tbody> </table>	入库序列号	入库日期	核素名称	活度	辐射源编码	存放地点	管理员 1	管理员 2	20230520	2023.05.20	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	10mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超	20230531	2023.05.31	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	10mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超	20230531	2023.05.31	^{18}F	10mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超	20230620	2023.06.20	^{177}Lu	100mCi	NA	核素暂存间	朱哲岩	王超	20230627	2023.06.27	^{68}Ge	50mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超	20230711	2023.07.11	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	5mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超	20230719	2023.07.19	^{177}Lu	100mCi	NA	核素暂存间	朱哲岩	王超	20230921	2023.09.21	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	5mCi	NA	核素暂存间	朱哲岩	王超	20230924	2023.09.24	^{18}F	10mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超	20230926	2023.09.26	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	50mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超	20230926	2023.09.26	^{177}Lu	100mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超	本文件仅限公司内部使用，严禁任何无授权使用、泄露或复印，违者必究。 This document is considered proprietary and confidential. Unauthorized duplication or distribution is strictly prohibited.		
	入库序列号	入库日期	核素名称	活度	辐射源编码	存放地点	管理员 1	管理员 2																																																																																												
20230520	2023.05.20	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	10mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超																																																																																													
20230531	2023.05.31	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	10mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超																																																																																													
20230531	2023.05.31	^{18}F	10mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超																																																																																													
20230620	2023.06.20	^{177}Lu	100mCi	NA	核素暂存间	朱哲岩	王超																																																																																													
20230627	2023.06.27	^{68}Ge	50mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超																																																																																													
20230711	2023.07.11	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	5mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超																																																																																													
20230719	2023.07.19	^{177}Lu	100mCi	NA	核素暂存间	朱哲岩	王超																																																																																													
20230921	2023.09.21	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	5mCi	NA	核素暂存间	朱哲岩	王超																																																																																													
20230924	2023.09.24	^{18}F	10mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超																																																																																													
20230926	2023.09.26	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	50mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超																																																																																													
20230926	2023.09.26	^{177}Lu	100mCi	NA	核素暂存间	徐家品	王超																																																																																													
			复核 王超 日期: 2023.10.10																																																																																																	

放射性核素入库台账

智核生物 ZHINUCLE	放射性核素使用登记记录 Radionuclide Use Registration Record	文件编号 Doc. ID 版本号 Version 替代编号 Replace No. 页 码 Page	SOP-0303-019-F01 01 NA 第 2 页/共 3 页																																																																																																																	
	放射性核素使用登记记录																																																																																																																			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>核素名称</th> <th>实验项目</th> <th>实验开始时间</th> <th>实验结束时间</th> <th>使用活度</th> <th>操作人员</th> <th>批准人签字</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>$^{99\text{m}}\text{Tc}$</td><td>/</td><td>8:30</td><td>17:30</td><td>10mCi</td><td>徐家品</td><td>王超</td></tr> <tr><td>2</td><td>$^{99\text{m}}\text{Tc}$</td><td>/</td><td>9:00</td><td>17:30</td><td>10mCi</td><td>徐家品</td><td>王超</td></tr> <tr><td>3</td><td>^{18}F</td><td>/</td><td>9:00</td><td>17:30</td><td>10mCi</td><td>徐家品</td><td>王超</td></tr> <tr><td>4</td><td>^{177}Lu</td><td>SNB010、SNB006</td><td>13:50</td><td>17:00</td><td>100mCi</td><td>朱哲岩</td><td>王超</td></tr> <tr><td>5</td><td>$^{99\text{m}}\text{Tc}$</td><td>/</td><td>9:00</td><td>17:30</td><td>5mCi</td><td>徐家品</td><td>王超</td></tr> <tr><td>6</td><td>^{68}Ge</td><td>SM004</td><td>10:00</td><td>17:00</td><td>50mCi</td><td>徐家品</td><td>王超</td></tr> <tr><td>7</td><td>^{177}Lu</td><td>SNB010</td><td>9:00</td><td>17:30</td><td>100mCi</td><td>朱哲岩</td><td>王超</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	序号	核素名称	实验项目	实验开始时间	实验结束时间	使用活度	操作人员	批准人签字	1	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	8:30	17:30	10mCi	徐家品	王超	2	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	9:00	17:30	10mCi	徐家品	王超	3	^{18}F	/	9:00	17:30	10mCi	徐家品	王超	4	^{177}Lu	SNB010、SNB006	13:50	17:00	100mCi	朱哲岩	王超	5	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	9:00	17:30	5mCi	徐家品	王超	6	^{68}Ge	SM004	10:00	17:00	50mCi	徐家品	王超	7	^{177}Lu	SNB010	9:00	17:30	100mCi	朱哲岩	王超																																																	本文件仅限公司内部使用，严禁任何无授权使用、泄露或复印，违者必究。 This document is considered proprietary and confidential. Unauthorized duplication or distribution is strictly prohibited.		
	序号	核素名称	实验项目	实验开始时间	实验结束时间	使用活度	操作人员	批准人签字																																																																																																												
1	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	8:30	17:30	10mCi	徐家品	王超																																																																																																													
2	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	9:00	17:30	10mCi	徐家品	王超																																																																																																													
3	^{18}F	/	9:00	17:30	10mCi	徐家品	王超																																																																																																													
4	^{177}Lu	SNB010、SNB006	13:50	17:00	100mCi	朱哲岩	王超																																																																																																													
5	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	9:00	17:30	5mCi	徐家品	王超																																																																																																													
6	^{68}Ge	SM004	10:00	17:00	50mCi	徐家品	王超																																																																																																													
7	^{177}Lu	SNB010	9:00	17:30	100mCi	朱哲岩	王超																																																																																																													
			复核 王超 日期: 2023.10.10																																																																																																																	

放射性核素使用登记记录



智核生物 SmartNuclide 危险废物出入库情况一览表											
危废名称： <u>99mTc</u> 危废代码：_____ 危废特性：_____											
日期	危废入库				危废出库处置					库存量	
	产生源/车间	入库量 (千克)	交接人	备注	废物流 向	委托/提供外单位利用 处置的企业名称	内部利用处置量 (千克)	委托利用处置量 (千克)	备注	危废现存量 (千克)	备注
2021.05.1	射线室	1	朱振宏							—	
2021.06.1	射线室	1	朱振宏							2	
2021.07.1	射线室	1	朱振宏							3	
2021.09.1	射线室	1	朱振宏							4	
2021.09.2	射线室	1	朱振宏							5	
合计	—	—	—			—	—				

注：1、不同工序产生相同类别的废物，需分别编号以示区别。
2、废物类别：按《国家危险废物名录》填写。
3、废物流向：内部自行利用处置的，填写“0”，委托/提供外单位利用处置的，填写“1”；同时填写“委托/提供单位利用的企业名称”和“许可证号/合同号”栏。

放射性固体废物出入库台账

智核生物 SmartNuclide 危险废物出入库情况一览表											
危废名称： <u>动物尸体</u> 危废代码：_____ 危废特性：_____											
日期	危废入库				危废出库处置					库存量	
	产生源/车间	入库量 (千克)	交接人	备注	废物流 向	委托/提供外单位利用 处置的企业名称	内部利用处置量 (千克)	委托利用处置量 (千克)	备注	危废现存量 (千克)	备注
2021.06.20	动物实验室	3	朱振宏								
2023.07.20	动物实验室	3	朱振宏								
2023.10.11	动物实验室	3	朱振宏								
合计	—	—	—			—	—				

注：1、不同工序产生相同类别的废物，需分别编号以示区别。
2、废物类别：按《国家危险废物名录》填写。
3、废物流向：内部自行利用处置的，填写“0”，委托/提供外单位利用处置的，填写“1”；同时填写“委托/提供单位利用的企业名称”和“许可证号/合同号”栏。

放射性动物尸体出入库台账

图 3-12 放射性固体废物储存场所及废弃物台账

本项目放射性固体废物的产生及治理情况在环评及其批复范围内，无变动情况。

③放射性液体废物

本项目工作场所产生的含放射性废水包括：核素标记合成实验、动物实验、细胞实验过程中，会产生标记纯化废水、HPLC 废水、细胞实验废水等，放射性废水在各房间收集后使用容器转移，统一集中到放射性废弃物间的衰变桶中。截止本期验收时，实验室产生少量放射性废水，建设单位统一收集后，定期转移至衰变池中储存。



图 3-13 放射性废水储存场所

本项目放射性废水的产生及治理情况在环评及其批复范围内，无变动情况。

（2）非放射性三废

①废水：本项目工作人员产生的生活污水，通过生活污水管网排入园区污水处理厂。

②固废：本项目工作人员产生的生活垃圾，经分类收集后，定期交由城市环卫部门处理。

③废气：本项目无其他废气产生。本项目非放射性三废的产生及治理情况属于环评及其批复的建设范围内，无变动情况。

5、辐射安全管理制度

公司成立了辐射安全与环境保护管理机构，以文件形式明确了管理人员职责，并根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、环评及批复中的要求，针对所开展的核技术利用项目制定了辐射安全管理规章制度（详见附件5），清单如下：

- 1) 《辐射防护和安全保卫制度》
- 2) 《辐射环境监测方案》
- 3) 《辐射事故应急预案》
- 4) 《个人剂量监测方案》
- 5) 《放射性实验室人员设置及岗位职责》
- 6) 《放射性同位素安全管理规程》
- 7) 《放射性人员培训计划》
- 8) 《放射性设备检修维护制度》
- 9) 《放射性同位素或射线装置使用登记、台账管理制度》
- 10) 《放射性同位素标准操作规程》
- 11) 《放射性废弃物的处理规程》
- 12) 《放射性实验室的设置及管理标准操作规程》
- 13) 《表面污染事件的处理规程》
- 14) 《放射性实验室清洁程序》
- 15) 《放射性实验室试剂、耗材购买和管理规程》
- 16) 《放射性同位素和射线装置购买管理规程》

以上规章制度能够满足公司辐射安全管理需要，符合《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》、环评及批复中的要求。

表3-5 苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级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	成立相应的辐射安全管理机构，并以文件形式明确各成员管理职责。	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。	已成立辐射安全领导小组，以制度形式明确了管理人员职责。	已落实
	制定辐射安全管理制度包括辐射防护和安全保卫制度、放射性同位素安全操作规程、岗位职责、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、放射性同位素台账管理制度、辐射工作人员培训计划、个人剂量和辐射环境监测方案及事故应急制度等。		已制定以下管理制度：《辐射防护和安全保卫制度》《辐射环境监测方案》《辐射事故应急预案》《个人剂量监测方案》《放射性实验室人员设置及岗位职责》《放射性同位素安全管理规程》《放射性人员培训计划》《放射性设备检修维护制度》《放射性同位素或射线装置使用登记、台账管理制度》《放射性同位素标准操作规程》《放射性废弃物的处理规程》《放射性实验室的设置及管理标准操作规程》《表面污染事件的处理规程》《放射性实验室清洁程序》《放射性实验室试剂、耗材购买和管理规程》《放射性同位素和射线装置购买管理规程》	已落实
辐射防护措施	屏蔽措施：本项目放射性同位素实验室工作场所顶部为120mm混凝土，地面为300mm混凝土，PET/CT、SPECT/CT影像室防护门采用铅板、四周墙体采用200mm混凝土进行防护，核素淋洗、标记合成实验均在全屏蔽热室中进行，核素、核素发生器、核素标记物转移均使用铅罐，发生器贮存于热室内，带药动物在铅防护笼盒中饲养。	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。	本项目放射性同位素实验室工作场所顶部为120mm混凝土，地面为300mm混凝土，PET/CT、SPECT/CT影像室防护门采用铅板、四周墙体采用200mm混凝土进行防护，核素淋洗、标记合成实验均在全屏蔽热室中进行，核素、核素发生器、核素标记物转移均使用铅罐，发生器贮存于热室内，带药动物在铅防护笼盒中饲养。	已落实
辐射安全措施	安全措施：苏州智核生物医药科技有限公司拟在本项目新建放射性同位素实验室工作场	辐射工作场所按照要求设置：电离辐射警告标志、门灯联动、急停按	放射性同位素实验室各出入口、各实验室房间门、废物桶、热室上均设置电离辐射警告标志	已落实

苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目竣工环境保护（分期）验收
监测报告表

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
	<p>所出入口、各实验室房门上、废物收集容器上、通风橱等处均设置电离辐射警示标志及中文警示说明。公司为放射性同位素设计了专门的“核素暂存间”，购入的核素应存放在核素暂存间的核素专用容器中；核素暂存间内安装无死角监控装置并与公安部门联网；在“核素暂存间”入口处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连锁、报警装置或者工作信号；核素暂存间内拟设置应急处置装备，配备双人双锁管理。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，均拟设置明显的电离辐射警告标志和中文警示说明。贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，须进行登记、检查，做到账物相符。放射性同位素单独存放，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拟采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。</p>	<p>钮、观察窗或摄像监控装置、门禁系统。设置与项目相匹配的核素暂存间，放射性废物贮存库。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同位素使用台账。</p>	<p>及中文警示说明；实验室设置核素暂存间，配备双人双锁管理，内部安装无死角监控装置并与公安部门联网，设置报警装置，公司已建立核素入库台账、使用登记记录、领用台账；实验室设置放射废弃物间、放射性尸体储存室用于专门存放放射性废弃物，公司已建立放射性废弃物出入库台账；实验室工作场所设置门禁系统、视频监控系统；实验室按照从低活区向高活区的排风系统，合成、分装热室均设置独立的通风系统。</p>	
<p>人员配备</p>	<p>辐射工作人员必须通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规，并参加考核；当辐射培训证书到期时，还应及时通过该培训平台报名并参加考核。 辐射工作人员佩戴个人剂量计，并定期（3个月1次）送有资质部门进行监测，建立个</p>	<p>本项目至少配备10名辐射工作人员。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。</p>	<p>工作人员均已取得辐射安全与防护知识考核合格证书，且均在有效期内，详见附件5。 公司已委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司对辐射工作人员进行个人剂量监测，详</p>	<p>已落实</p>

苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目竣工环境保护（分期）验收
监测报告表

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
	人剂量档案。		见附件6。	
	辐射工作人员定期进行职业健康体检（不少于1次/2年），并建立放射工作人员职业健康档案。		公司已组织辐射工作人员定期进行职业健康体检，体检详见附件5。	
监测仪器和防护用品	配备辐射巡测仪1台，表面污染监测仪1台，手足表面污染监测仪1台。 配备个人剂量报警仪10台，辐射工作人员随身佩戴个人剂量计。	配备相应的辐射防护装置及个人防护用品，按要求配备辐射报警仪，表面沾污仪，手足污染检测仪等辐射检测仪器。	公司已为本项目配置1台辐射巡测仪、1台表面沾污仪、1台手足表面污染监测仪和5台个人剂量报警仪。	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

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1、环境影响报告书（表）主要结论与建议：

表13 结论与建议

结论

一、项目基本情况

苏州智核生物医药科技有限公司拟在租用的苏州工业园区四区利胜路西联东U谷13号楼一楼新建乙级放射性同位素实验室，拟使用放射性同位素 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{225}Ac 开展核素标记、细胞实验、动物实验，拟使用1台SPECT/CT（型号：Mediso，最大管电压80kV，最大管电流1mA）、1台PET/CT（型号：Milabs，最大管电压80kV，最大管电流1mA）对动物进行显像检查。所用核素中， ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{90}Y 直接采购成品核素， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 直接采购成品核素或由采购的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗得出， ^{68}Ga 由采购的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器淋洗得出。

放射性同位素实验室核素日等效最大操作量为 $2.91\times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性工作场所，PET/CT、SPECT/CT均为III类射线装置。

二、实践正当性评价

苏州智核生物医药科技有限公司由于发展需要，拟新建乙级放射性同位素实验室，使用 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 等10种放射性同位素进行核素淋洗、标记合成实验、细胞实验、动物实验。本项目的建成投运可促进药物研发、提高公司效益、带动当地经济发展，具有良好的社会效益和经济效益，经辐射防护屏蔽和安全管理后，其获得的利益远大于对环境的影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）辐射防护“实践正当性”原则。

三、选址合理性评价

苏州智核生物医药科技有限公司位于苏州工业园区星湖街218号生物纳米园A4楼201/202单元，公司租用苏州工业园区四区利胜路西联东U谷13号楼用于“新建抗体研发及新建乙级放射性同位素实验室项目”，其中一楼用于新建放射性同位素实验室。联东U谷东侧为利胜路，南侧为苏州泰里克密封科技有限公司，西侧为兴浦路，北侧为万国纸业包装有限公司。13号楼东侧为园

区内7号楼（最近处9.4m），东南侧为园区道路及12#楼（最近处14.5m），南侧为园区道路及14号楼（最近处14.5m），西南侧为园区道路及19#楼（最近处17.8m），西侧为20号楼（最近处10.4m），北侧为万国纸业包装有限公司厂内道路及厂房（最近处15m）。新建放射性同位素实验室楼上为研发试验室，楼下为车库。

项目50m评价范围内无居民区、学校等环境敏感目标，建成投入使用后周围环境保护目标主要为本项目辐射工作人员、周围其他工作人员及周围其他公众。

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域；根据现场监测和环境影响预测，项目建设满足环境质量底线要求，不会造成区域环境质量下降；本项目对资源消耗极少，不涉及违背生态环境准入清单的问题；本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。本项目选址基本合理。

四、辐射环境现状评价

苏州智核生物医药科技有限公司放射性同位素实验室项目拟建址周围环境 γ 辐射剂量率在76nGy/h~121nGy/h之间，位于江苏省苏州市环境天然 γ 辐射剂量率水平涨落区间，属江苏省苏州市环境天然 γ 辐射剂量率本底水平；放射性同位素实验室项目拟建址及其周围环境未检出 α 、 β 表面污染；项目拟建址周围土壤中总 α 放射性活度浓度为（0.644~0.800）Bq/g，土壤中总 β 放射性活度浓度为（0.548~0.835）Bq/g。

五、辐射安全措施评价

苏州智核生物医药科技有限公司拟在本项目新建放射性同位素实验室工作场所出入口、各实验室房门上、废物收集容器上、通风橱等处均设置电离辐射警示标志及中文警示说明。公司为放射性同位素设计了专门的“核素暂存间”，购入的核素应存放在核素暂存间的核素专用容器中；核素暂存间内

安装无死角监控装置并与公安部门联网；在“核素暂存间”入口处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连锁、报警装置或者工作信号；核素暂存间内拟设置应急处置装备，配备双人双锁管理。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，均拟设置明显的电离辐射警告标志和中文警示说明。贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，须进行登记、检查，做到账物相符。放射性同位素单独存放，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拟采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施，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1台表面沾污仪、1台手足表面沾污检测仪、1台辐射剂量巡测仪及10台个人剂量报警仪。项目运行后公司拟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。此外，公司还拟为操作场所配备适当的医学防护用品和急救药品箱，供处理事故使用。

以上措施落实后，能够满足有关辐射安全和防护要求。

六、辐射防护及保护目标剂量评价

本项目放射性同位素实验室工作场所顶部为120mm混凝土，地面为300mm混凝土，PET/CT、SPECT/CT影像室防护门采用铅板、四周墙体采用200mm混凝土进行防护，核素淋洗、标记合成实验均在全屏蔽热室中进行，核素、核素发生器、核素标记物转移均使用铅罐，发生器贮存于热室内，带药动物在铅防护笼盒中饲养，辐射工作人员操作时不直接接触放射性核素，同时工作人员拟配备铅衣、铅围脖、铅眼镜等个人防护用品。

经理论估算和分析可知，本项目拟采取的辐射防护措施能够满足辐射防护要求，在做好个人防护措施和安全措施的情况下，项目对辐射工作人员及周围的公众产生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）中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目的目标管理值要求：职业人员年有效剂量不超过5mSv、公众年有效剂量不超过0.1mSv。

七、辐射安全管理评价

苏州智核生物医药科技有限公司拟设置专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确各成员管理职责；公司应根据项目具体情况和相关法律法规要求，制定一系列辐射管理制度和操作规程；本项目拟配备的辐射安全专职管理人员和辐射工作人员，上岗前均拟通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习相关知识，通过该培训平台报名并参加本项目相关专业考核，考核合格后上岗；本项目辐射工作人员应配备个人剂量计并定期送检，同时应定期进行职业健康检查，公司按相关法律法规要求建立辐射工作人员个人剂量档案和职业健康监护档案；公司拟配备1台环境辐射巡测仪、1表面污染仪、1台手足表面污染仪，拟为本项目非密封放射性物质工作场所配备10台个人剂量报警仪，工作人员随身佩戴个人剂量计。

在认真落实以上措施后，本项目能够满足辐射安全管理要求。

八、放射性废物处理评价

本项目放射性固体废物年最大产生量为8066.25kg，公司拟将放射性固体废物按生物体废物和非生物体废物分类储存在放射性尸体储存室和放射性废弃物间内。放射性尸体储存室有效容积为2.6m³，放射性固体废弃物间有效容积为42.9m³。放射性固体废物存储时间超过核素最长半衰期10倍（²²⁵Ac，10×T_{1/2}=100d），经监测活度浓度满足GB 18871-2002中表A1所列豁免水平，且α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.8Bq/cm²的，委托有资质单位进行处置。

本项目核素标记合成实验、动物实验、细胞实验过程中，会产生标记纯化废水、HPLC废水、细胞实验废水、动物实验废水等，放射性废水在各房间收集后，使用容器转移，统一集中到放射性废弃物间内的衰变桶中。放射性废水月平均产量为12.3L，衰变桶总容积为400L，放射性废液暂存时间超过10倍最长半衰期（²²⁵Ac，10×T_{1/2}=100d），监测结果经审管部门认可后，按照GB 18871中8.6.2规定方式进行排放。放射性废液总排放口总α不大于1Bq/L、总β不大于10Bq/L。出于环境保护目的，建设单位拟将衰变后满足标准要求的废液委托有资质的单位进行处置，不直接对外排放。

本项目产生的少量放射性气溶胶经专用通风管道由活性炭过滤后从楼顶

排气口排入大气。用于吸附的活性炭定期更换，废活性炭作为放射性固体废物存放在放射性废弃物间中。

本项目工作人员产生的生活垃圾将由环卫部门统一处理，生活废水经园区内污水处理系统处理后排入市政污水管网，本项目无其他废气产生。

综上所述，苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，该公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从环境保护角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

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，报生态环境主管部门审查批准，及时履行环保手续。

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) 公司在取得本项目环评批复，且具备辐射安全许可证申请条件后，应及时申请辐射安全许可证，并按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）第十二条“除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月。”的规定时限要求开展竣工环境保护验收工作。

2、审批部门审批决定

苏州市生态环境局

苏州市生态环境局 行政许可决定书

苏环核评字[2022]E050号

苏州智核生物医药科技有限公司：

你单位报送的《苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目》（以下简称《报告表》）及相关材料收悉。经审查，符合法定条件、标准，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条“申请人的申请符合法定条件、标准的，行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定”、《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条“审批部门应当自收到环境影响报告书之日起六十日内，收到环境影响报告表之日起三十日内，分别作出审批决定并书面通知建设单位”等规定，本机关决定准予行政许可，做出如下行政许可决定：

一、项目性质：新建。

二、审批内容

（一）种类和范围：使用Ⅱ类射线装置、拥有乙级非密封放射性物质工作场所。

（二）项目内容：苏州智核生物医药科技有限公司拟在苏州工业园区四区利胜路西联东U谷13号楼一楼厂区内新建乙级放射性同位素实验室。使用1台SPECT/CT（型号：nanoscan，管电压：80kV，管电流：1mA）、1台PET/CT（型号：nanoscan，管电压：80kV，管电流：1mA）对动物进行显像检查。共涉及10种核素用于开展药物研发试验。实验室合计日等效最大操作量 $2.91 \times 10^5 \text{Bq}$ 。核素的日等效操作量及年最大用量见下表：

序号	核素名称	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
1	⁶⁸ Ge	3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁶	3.7×10 ⁹	使用
2	⁶⁸ Ga	3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁷	9.25×10 ¹¹	使用
3	⁹⁹ Mo	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁷	8.88×10 ¹¹	使用
4	^{99m} Tc	3.70×10 ¹⁰	3.70×10 ⁸	5.55×10 ¹²	使用
5	⁹⁰ Y	1.85×10 ⁹	1.85×10 ⁸	9.25×10 ¹⁰	使用
6	¹⁷⁷ Lu	1.85×10 ¹⁰	1.85×10 ⁹	2.78×10 ¹²	使用
7	¹⁸ F	1.85×10 ⁹	1.85×10 ⁷	2.78×10 ¹¹	使用
8	⁶⁴ Cu	1.85×10 ⁹	1.85×10 ⁷	2.78×10 ¹¹	使用
9	⁸⁹ Zr	1.85×10 ⁸	1.85×10 ⁷	2.78×10 ¹⁰	使用
10	²²⁵ Ac	3.70×10 ⁷	3.70×10 ⁸	1.85×10 ⁹	使用

有关要求

(一) 在工程设计、建设和运行中应认真落实《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《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中相应的剂量限值要求。

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) 公司将实验室工作场所进行分区管理，将涉及射线装置、放射性核素操作及带药动物的主要活动区域划分为控制区，监督区。辐射工作场所按照要求设置：电离辐射警告标志、门灯联动、急停按钮、观察窗或摄像监控装置、门禁系统。设置与项目相匹配的核素暂存间，放射性废物贮存库。(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同位素使用台账。

（五）产生的放射性废弃物等应按法律法规要求贮存，送有资质单位收贮，具体要求见《报告表》。不得自行处理。在项目运行期间产生的放射性废弃物要保证存放在专用的放射性废物贮存库。

四、本项目至少配备 10 名辐射工作人员。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。配备相应的辐射防护装置及个人防护用品，按要求配备辐射报警仪，表面沾污仪，手足污染检测仪等辐射检测仪器。

五、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。

六、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。

七、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。

八、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，不得投入生产或者使用。你公司应在收到本批复后 20 个工作日内，将批准后的《报告表》送当地生态环境局，并接受其监督检查。

九、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该项目报告表的最终版本予以公开。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 号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

十、本批复自下达之日起五年内建设有效，该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、拟采用的污染防治措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响文件。本

批复只适用于以上核技术应用项目，如你单位涉及其它非辐射项目需按照有关规定另行报批。



表五 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测单位资质

验收监测单位获得 CMA 资质认证（221020340350），见附件 11。

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上岗培训。检测人员资质见表 5-1。

表 5-1 检测人员资质

序号	姓名	证书编号	取证时间
1			
2			

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 5-2。

表5-2 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	辐射剂量仪	AT1123	NJRS-125	能量响应：15keV~10MeV 测量范围：50nSv/h~10Sv/h 检定证书编号：Y2022-0109283 检定有效期限：2022.11.14~2023.11.13
2	表面污染仪	CoMo 170	NJRS-088	测量范围：β/γ 0cps~20000cps 检定证书编号：Y2023-0082072 检定有效期限：2023.7.12~2024.7.11
3	低本底α、β 测量仪	RJ41-2	NJRS-938	检定证书编号：2023H21-20-4661277002 校准有效期限：2023.6.21~2024.6.20 通道一α探测效率为83.2%，β探测效率为52.8%；通道二α探测效率为84.2%，β探测效率为52.2%；通道一α本底≤0.0041计数min ⁻¹ ·cm ² ，β本底≤0.15计数min ⁻¹ ·cm ² ；通道二α本底≤0.0030计数min ⁻¹ ·cm ² ，β本底≤0.18计数min ⁻¹ ·cm ²

4、质量控制

本项目监测单位南京瑞森辐射技术有限公司已通过计量认证（证书编号：221020340350，检测资质见附件11），具备有相应的检测资质和检测能力。监测按照南京瑞森辐射技术有限公司《质量管理手册》和《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《表面污染测定 第1部分β发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）等要求，实施全过程质量控制。

数据记录及处理：

（1）X-γ周围剂量当量率：将辐射剂量仪（型号：AT1123）开机预热，手持仪器，一般保持仪器探头中心距离地面（基础面）为1m。仪器读数稳定后，每个点位读取5个数据，读取间隔不小于10s；

（2）β表面污染水平：将表面污染仪（型号：CoMo 170）开机预热，手持仪器，将设备探测窗贴近被检测区域表面但不接触，缓慢移动设备，设备显示最大值且稳定后，读取6个数据，读取间隔不小于1s；

（3）土壤中总α、总β：使用采样铲在实验室周围绿化区域采集表层土壤样品，取样深度为0~10cm，去除杂草、石子后每个样品不少于2kg，使用塑封袋密封保存，带回实验检测。

本期验收仅涉及 ^{68}Ge （发生器）、 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 四种核素， ^{68}Ge （发生器）仅储存，尚未进行淋洗等操作； ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 均为短半衰期核素，不具备挥发性，且操作过程中均无开放型液面，实验室废气排放口处设置活性炭过滤装置，因此本期验收未对废气排放口进行监测。

5、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。

表六 验收监测内容

验收监测内容：

1、监测期间项目工况

2023年9月26日，南京瑞森辐射技术有限公司对苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目进行了现场核查和验收监测，监测期间工作场所的运行工况见表6-1。

表6-1 验收监测工况

工作场所	实验室房间或热室名称	核素名称	核素活度
放射性同位素 实验室	HC-2热室	^{18}F	10mCi
	HC-3热室	^{18}F	10mCi
	FZ-2热室	^{68}Ge	40mCi
	FZ-4热室	^{18}F	10mCi
	FZ-3热室	^{177}Lu	100mCi
	放射性分析检测室 1、2、3	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	50 μCi
		^{18}F	50 μCi
		^{177}Lu	50 μCi
	实验室3	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	50 μCi
		^{18}F	50 μCi
		^{177}Lu	50 μCi
	放射性尸体储存室	^{177}Lu	约存放有9kg含 ^{177}Lu 动物尸体
	放射性废弃物间	^{177}Lu	约存放有5kg含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 固体废物
	给药室	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	310 μCi
		^{18}F	110 μCi
		^{177}Lu	218 μCi
	影像室	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	310 μCi (SPECT/CT: 80kV, 0.5mA)
		^{18}F	110 μCi (PET/CT: 80kV, 0.5mA)
		^{177}Lu	218 μCi

操作室3	^{99m}Tc	310 μCi
	^{18}F	110 μCi
	^{177}Lu	218 μCi
动物观察室2	^{99m}Tc	310 μCi
	^{18}F	110 μCi
	^{177}Lu	218 μCi

注：上表运行工况为实验室常用最大工况（ ^{177}Lu 分装目标量为210 μCi ，分装时产生误差，经活度计检测实为218 μCi ）。

2、验收监测因子

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 周围剂量当量率、 β 表面污染水平和实验室周围土壤中总 α 、总 β 。

3、监测点位

对放射性同位素实验室工作场所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 空气吸收剂量率、 β 放射性表面污染。在实验室周围采集土壤样本，监测土壤中总 α 、总 β 。

4、监测分析方法

本次监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《表面污染测定 第1部分 β 发射体（ $E_{\beta\text{max}}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）、《水质总 α 放射性的测定 厚源法》（HJ 898-2017）（参考）、《水质总 β 放射性的测定 厚源法》（HJ 898-2017）（参考）的标准要求进行监测、分析。

表七 验收监测期间生产工况

验收监测期间生产工况记录：

被检单位：苏州智核生物医药科技有限公司

监测实施单位：南京瑞森辐射技术有限公司

监测日期：2023年9月26日

天气：晴，（23~28）℃，（64~85）%RH

监测项目：X-γ空气吸收剂量率，β表面污染水平，土壤中总α、总β

验收监测期间运行工况见表6-1。

验收监测结果：

1、辐射防护监测结果

本次监测结果详见附件 10。本项目放射性同位素实验室工作场所及其周围环境 X-γ辐射剂量率监测结果见表 7-1，监测点位见图 7-1 至图 7-5。

表 7-1 放射性同位素实验工作场所 X-γ周围剂量当量率检测结果

测点编号	点位描述	测量结果(μSv/h)	备注
1	更衣室	0.12	/
2	HC-1热室表面30cm	0.13	HC-1热室内放置 100mCi ¹⁷⁷ Lu
3	FZ-1热室表面30cm	0.13	FZ-1热室内放置 100mCi ¹⁷⁷ Lu
4	HC-2热室表面30cm	0.13	HC-2热室内放置 100mCi ¹⁷⁷ Lu
5	FZ-2热室表面30cm	0.13	FZ-2热室内放置 100mCi ¹⁷⁷ Lu
6	HC-3热室表面30cm	0.14	HC-3热室内放置 40mCi ⁶⁸ Ge
7	FZ-3热室表面30cm	0.13	HC-3热室内放置 40mCi ⁶⁸ Ge
8	FZ-4热室表面30cm	0.13	FZ-4热室内放置 50mCi ^{99m} Tc
		0.14	FZ-4热室内放置 10mCi ¹⁸ F
9	热室前区东墙外30cm	0.12	HC-1热室内放置 100mCi ¹⁷⁷ Lu
10	热室前区南墙外30cm	0.12	
11	热室前区西墙外30cm	0.12	
12	热室前区北墙外30cm（准备间）	0.12	

13	热室前区北门外30cm	0.12	
14	热室前区北墙外30cm（接收间）	0.12	
15	热室前区楼上地面30cm	0.19	
16	热室前区楼下底面170cm	0.12	
17	标记分装室东墙外30cm	0.12	HC-3热室内放置 40mCi ⁶⁸ Ge, FZ-4 热室内放置10mCi ¹⁸ F
18	标记分装室南墙外30cm	0.12	
19	标记分装室西墙外30cm	0.12	
20	标记分装室北墙外30cm（准备间）	0.12	
21	标记分装室北门外30cm	0.12	
22	标记分装室北墙外30cm（接收间）	0.12	
23	标记分装室楼上地面30cm	0.19	
24	标记分装室楼下地面170cm	0.12	
25	（东）外包间东墙外30cm	0.13	/
26	（东）外包间南墙外30cm	0.13	/
27	（东）外包间西门外30cm	0.13	/
28	（西）外包间东门外30cm	0.13	/
29	（东）外包间楼上地面30cm	0.19	/
30	（东）外包间楼下地面170cm	0.12	/
31	外包间南门外30cm	0.13	/
32	（西）外包间南墙外30cm	0.13	/
33	（西）外包间西墙外30cm	0.13	/
34	（西）外包间楼上地面30cm	0.18	/
35	（西）外包间楼下地面170cm	0.12	/
36	放射性分析检测室3东墙外30cm	0.14	室内放置 50μCi ^{99m} Tc
		0.23	室内放置 50μCi ¹⁸ F
		0.16	室内放置 50μCi ¹⁷⁷ Lu
37	放射性分析检测室3南墙外30cm	0.14	室内放置 50μCi ^{99m} Tc

		0.33	室内放置 50 μ Ci ^{18}F
		0.14	室内放置 50 μ Ci ^{177}Lu
38	放射性分析检测室3西门外30cm	0.13	室内放置 50 μ Ci $^{99\text{m}}\text{Tc}$
		0.37	室内放置 50 μ Ci ^{18}F
		0.17	室内放置 50 μ Ci ^{177}Lu
39	放射性分析检测室3北墙外30cm	0.17	室内放置 50 μ Ci $^{99\text{m}}\text{Tc}$
		0.13	室内放置 50 μ Ci ^{18}F
		0.16	室内放置 50 μ Ci ^{177}Lu
40	放射性分析检测室3楼上地面30cm	0.18	室内放置 50 μ Ci $^{99\text{m}}\text{Tc}$
		0.19	室内放置 50 μ Ci ^{18}F
		0.19	室内放置 50 μ Ci ^{177}Lu
41	放射性分析检测室3楼下地面170cm	0.12	室内放置 50 μ Ci $^{99\text{m}}\text{Tc}$
		0.12	室内放置 50 μ Ci ^{18}F
		0.12	室内放置 50 μ Ci ^{177}Lu
42	放射性分析检测室1东墙外30cm	0.13	室内放置 50 μ Ci $^{99\text{m}}\text{Tc}$
		0.29	室内放置 50 μ Ci ^{18}F
		0.15	室内放置 50 μ Ci ^{177}Lu
43	放射性分析检测室1南墙外30cm	0.15	室内放置 50 μ Ci $^{99\text{m}}\text{Tc}$
		0.19	室内放置 50 μ Ci ^{18}F
		0.16	室内放置 50 μ Ci ^{177}Lu
44	放射性分析检测室1西墙外30cm	0.15	室内放置 50 μ Ci $^{99\text{m}}\text{Tc}$
		0.19	室内放置 50 μ Ci ^{18}F
		0.15	室内放置 50 μ Ci ^{177}Lu
45	放射性分析检测室1西门外30cm	0.14	室内放置 50 μ Ci $^{99\text{m}}\text{Tc}$
		0.19	室内放置 50 μ Ci ^{18}F
		0.15	室内放置 50 μ Ci ^{177}Lu

46	放射性分析检测室1北墙外30cm	0.16	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		0.22	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.16	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
47	放射性分析检测室1楼上地面30cm	0.19	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		0.19	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.19	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
48	放射性分析检测室1楼下地面170cm	0.12	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		0.12	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.12	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
49	放射性分析检测室2东墙外30cm	0.13	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		0.58	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.15	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
50	放射性分析检测室2南墙外30cm	0.12	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		0.31	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.15	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
51	放射性分析检测室2南门外30cm	0.12	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		0.31	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.15	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
52	放射性分析检测室2西墙外30cm	0.12	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		0.25	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.16	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
53	放射性分析检测室2北墙外30cm	0.24	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		1.41	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.15	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
54	放射性分析检测室2楼上地面30cm	0.19	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		0.19	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F

		0.19	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
55	放射性分析检测室2楼下地面170cm	0.12	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		0.12	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.12	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
56	研发实验室东墙外30cm	0.13	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		0.12	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.16	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
57	研发实验室南墙外30cm	0.13	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		1.04	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.15	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
58	研发实验室西门外30cm	0.13	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		0.14	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.16	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
59	研发实验室北墙外30cm	0.13	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		0.13	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.15	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
60	研发实验室楼上地面30cm	0.19	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		0.19	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.19	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
61	研发实验室楼下地面170cm	0.12	室内放置 50 μ Ci ^{99m} Tc
		0.12	室内放置 50 μ Ci ¹⁸ F
		0.12	室内放置 50 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
62	给药室东门外30cm	0.16	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc
		0.20	室内放置 110 μ Ci ¹⁸ F
		0.17	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
63	给药室南墙外30cm	0.84	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc

		1.24	室内放置 110 μ Ci 18 F
		0.30	室内放置 218 μ Ci 177 Lu
64	给药室西墙外30cm	0.51	室内放置 310 μ Ci 99m Tc
		0.49	室内放置 110 μ Ci 18 F
		0.16	室内放置 218 μ Ci 177 Lu
65	给药室北墙外30cm（洁具间）	0.19	室内放置 310 μ Ci 99m Tc
		0.21	室内放置 110 μ Ci 18 F
		0.16	室内放置 218 μ Ci 177 Lu
66	给药室北墙外30cm（操作室1）	0.35	室内放置 310 μ Ci 99m Tc
		0.41	室内放置 110 μ Ci 18 F
		0.18	室内放置 218 μ Ci 177 Lu
67	给药室楼上地面30cm	0.19	室内放置 310 μ Ci 99m Tc
		0.19	室内放置 110 μ Ci 18 F
		0.19	室内放置 218 μ Ci 177 Lu
68	给药室楼下地面170cm	0.12	室内放置 310 μ Ci 99m Tc
		0.12	室内放置 110 μ Ci 18 F
		0.12	室内放置 218 μ Ci 177 Lu
69	影像室东墙外30cm	0.11	室内放置 310 μ Ci 99m Tc
		0.16	室内放置 110 μ Ci 18 F
		0.14	室内放置 218 μ Ci 177 Lu
70	影像室南墙外30cm	0.12	室内放置 310 μ Ci 99m Tc
		0.16	室内放置 110 μ Ci 18 F
		0.14	室内放置 218 μ Ci 177 Lu
71	影像室西墙外30cm	0.11	室内放置 310 μ Ci 99m Tc
		0.16	室内放置 110 μ Ci 18 F
		0.12	室内放置 218 μ Ci 177 Lu

72	影像室北墙外30cm	0.12	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc
		0.15	室内放置 110 μ Ci ¹⁸ F
		0.16	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
73	影像室楼上地面30cm	0.19	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc
		0.19	室内放置 110 μ Ci ¹⁸ F
		0.19	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
74	影像室楼下地面170cm	0.12	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc
		0.12	室内放置 110 μ Ci ¹⁸ F
		0.12	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
75	动物观察室1东墙外30cm	0.12	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc
		0.13	室内放置 110 μ Ci ¹⁸ F
		0.12	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
76	动物观察室1南墙外30cm	0.22	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc
		0.23	室内放置 110 μ Ci ¹⁸ F
		0.21	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
77	动物观察室1西门外30cm	0.18	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc
		0.19	室内放置 110 μ Ci ¹⁸ F
		0.16	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
78	动物观察室1北墙外30cm	0.10	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc
		0.10	室内放置 110 μ Ci ¹⁸ F
		0.10	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
79	动物观察室1楼上地面30cm	0.19	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc
		0.19	室内放置 110 μ Ci ¹⁸ F
		0.19	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
80	动物观察室1楼下地面170cm	0.12	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc
		0.12	室内放置 110 μ Ci ¹⁸ F

		0.12	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
81	动物观察室2东墙外30cm	0.12	室内放置310 μ Ci ^{99m} Tc+110 μ Ci ¹⁸ F
		0.12	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
82	动物观察室2南墙外30cm	0.28	室内放置310 μ Ci ^{99m} Tc+110 μ Ci ¹⁸ F
		0.14	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
83	动物观察室2西门外30cm	0.16	室内放置310 μ Ci ^{99m} Tc+110 μ Ci ¹⁸ F
		0.14	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
84	动物观察室2北墙外30cm	0.25	室内放置310 μ Ci ^{99m} Tc+110 μ Ci ¹⁸ F
		0.14	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
85	动物观察室2楼上地面30cm	0.19	室内放置310 μ Ci ^{99m} Tc+110 μ Ci ¹⁸ F
		0.19	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
86	动物观察室2楼下地面170cm	0.12	室内放置310 μ Ci ^{99m} Tc+110 μ Ci ¹⁸ F
		0.12	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
87	操作室3东墙外30cm	0.12	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc
		0.12	室内放置 110 μ Ci ¹⁸ F
		0.12	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
88	操作室3南墙外30cm	0.43	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc
		0.97	室内放置 110 μ Ci ¹⁸ F
		0.21	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
89	操作室3西门外30cm	0.15	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc
		0.17	室内放置 110 μ Ci ¹⁸ F
		0.17	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
90	操作室3北墙外30cm	0.12	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc
		0.16	室内放置 110 μ Ci ¹⁸ F
		0.17	室内放置 218 μ Ci ¹⁷⁷ Lu
91	操作室3楼上地面30cm	0.19	室内放置 310 μ Ci ^{99m} Tc

		0.19	室内放置 110 μ Ci 18 F
		0.19	室内放置 218 μ Ci 177 Lu
92	操作室3楼下地面170cm	0.12	室内放置 310 μ Ci 99m Tc
		0.12	室内放置 110 μ Ci 18 F
		0.12	室内放置 218 μ Ci 177 Lu
93	放射性废弃物间东门外30cm	0.18	放射性废弃物间内 存放约5kg含 99m Tc 固体废物
94	放射性废弃物间东墙外30cm	0.18	
95	放射性废弃物间南墙外30cm	0.10	
96	放射性废弃物间西墙外30cm	0.17	
97	放射性废弃物间北墙外30cm	0.17	
98	放射性废弃物间楼上地面30cm	0.19	
99	放射性废弃物间楼下地面170cm	0.12	
100	核素暂存间东墙外30cm	0.13	室内放置 100mCi 177 Lu (装在铅罐内)
101	核素暂存间南墙外30cm	0.15	
102	核素暂存间西门外30cm	0.11	
103	核素暂存间北墙外30cm	0.16	
104	核素暂存间楼上地面30cm	0.19	
105	核素暂存间楼下地面170cm	0.12	
106	铅罐暂存间东墙外30cm	0.12	室内放置待回收 177 Lu铅罐
107	铅罐暂存间南墙外30cm	0.10	
108	铅罐暂存间西门外30cm	0.11	
109	铅罐暂存间北墙外30cm	0.12	
110	铅罐暂存间楼上地面30cm	0.19	
111	铅罐暂存间楼下地面170cm	0.12	
112	放射性尸体存储室东墙外30cm	0.12	室内放置约9kg含 177 Lu动物尸体
113	放射性尸体存储室东门外30cm	0.12	
114	放射性尸体存储室南墙外30cm	0.12	

115	放射性尸体存储室西墙外30cm	0.12	
116	放射性尸体存储室北墙外30cm	0.16	
117	放射性尸体存储室楼上地面30cm	0.19	
118	放射性尸体存储室楼下地面170cm	0.12	

注：1、测量结果未扣除本底值；

2、测点 69~74 检测时，影像室内 SPECT/CT、PET/CT 同时以 80kV/0.5mA 运行。

由表 7-1 检测结果可知，本项目放射性同位素实验室正常运行时，工作场所及其周围环境的 X-γ 周围剂量当量率为 (0.10~1.41) μSv/h，符合《核医学放射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考）和《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）的标准要求。

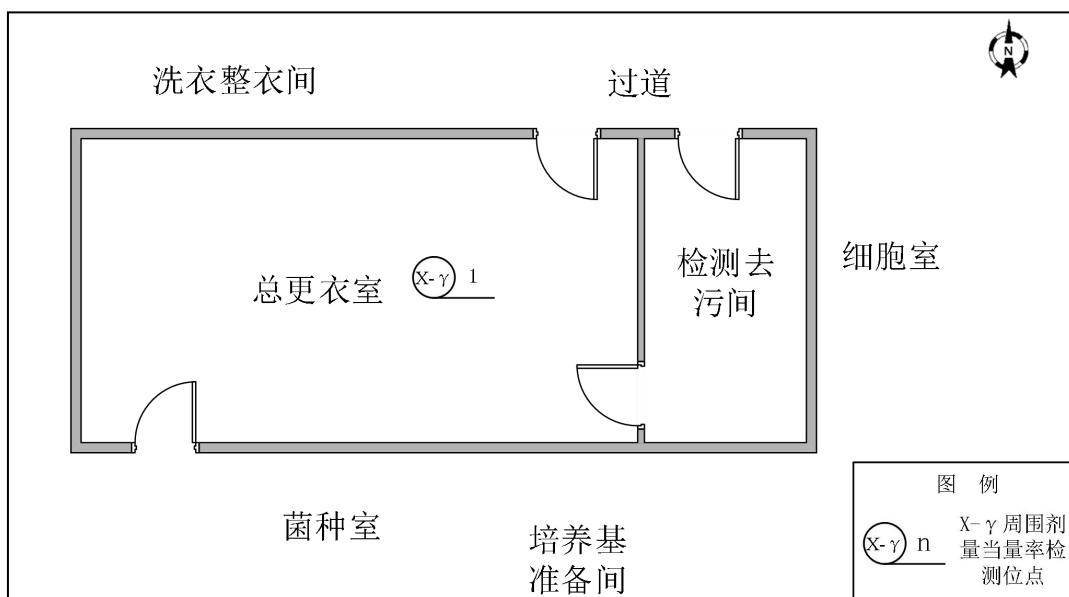


图 7-1 放射性同位素实验室工作场所 X-γ 周围剂量当量率现场检测点位平面示意图
(其他区域)

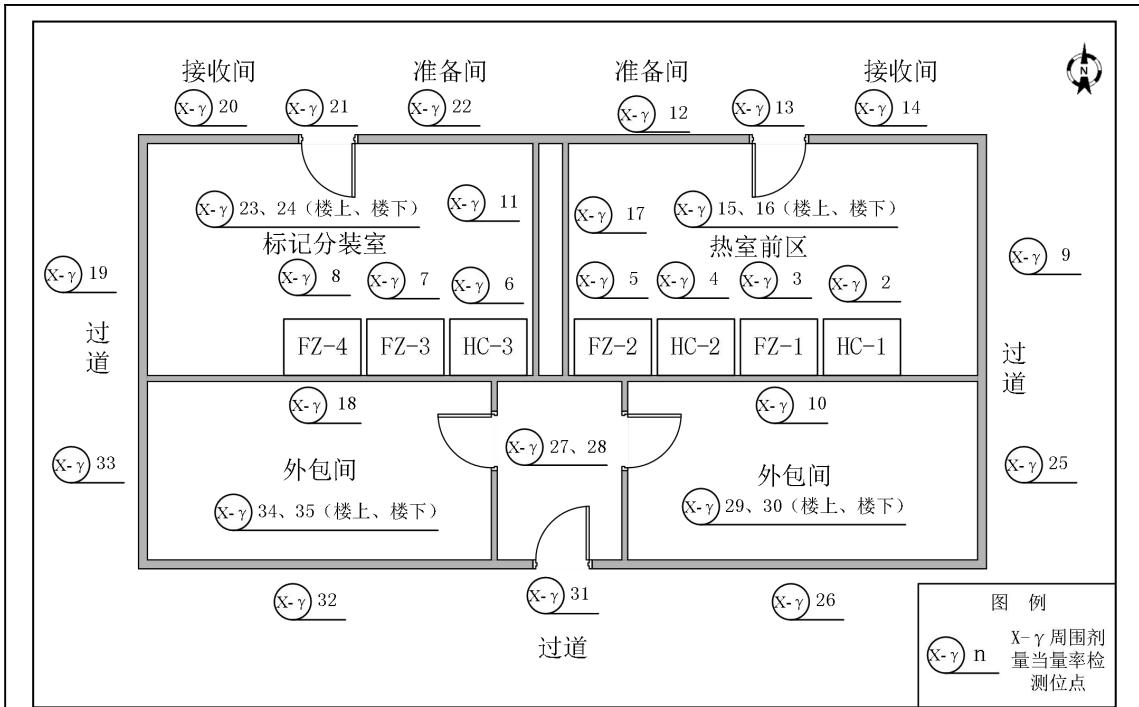


图 7-2 放射性同位素实验室工作场所 X-γ周围剂量当量率现场检测点位平面示意图
(标记合成区域)

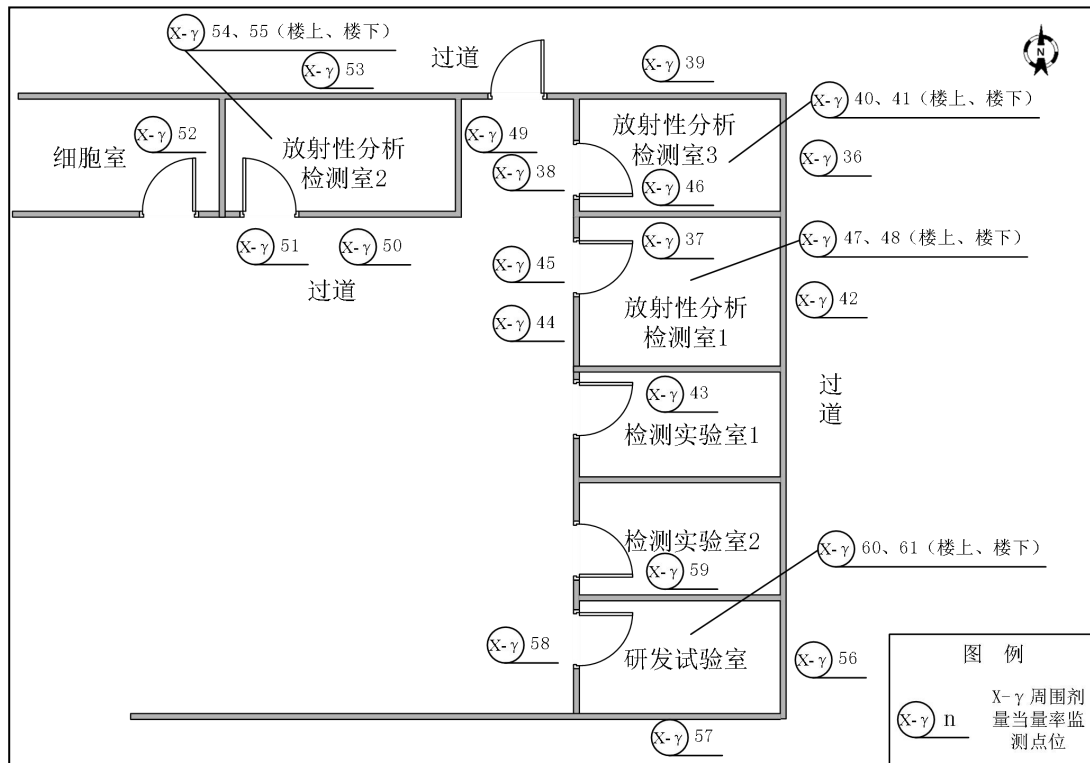


图 7-3 放射性同位素实验室工作场所 X-γ周围剂量当量率现场检测点位平面示意图
(质控检测区域)

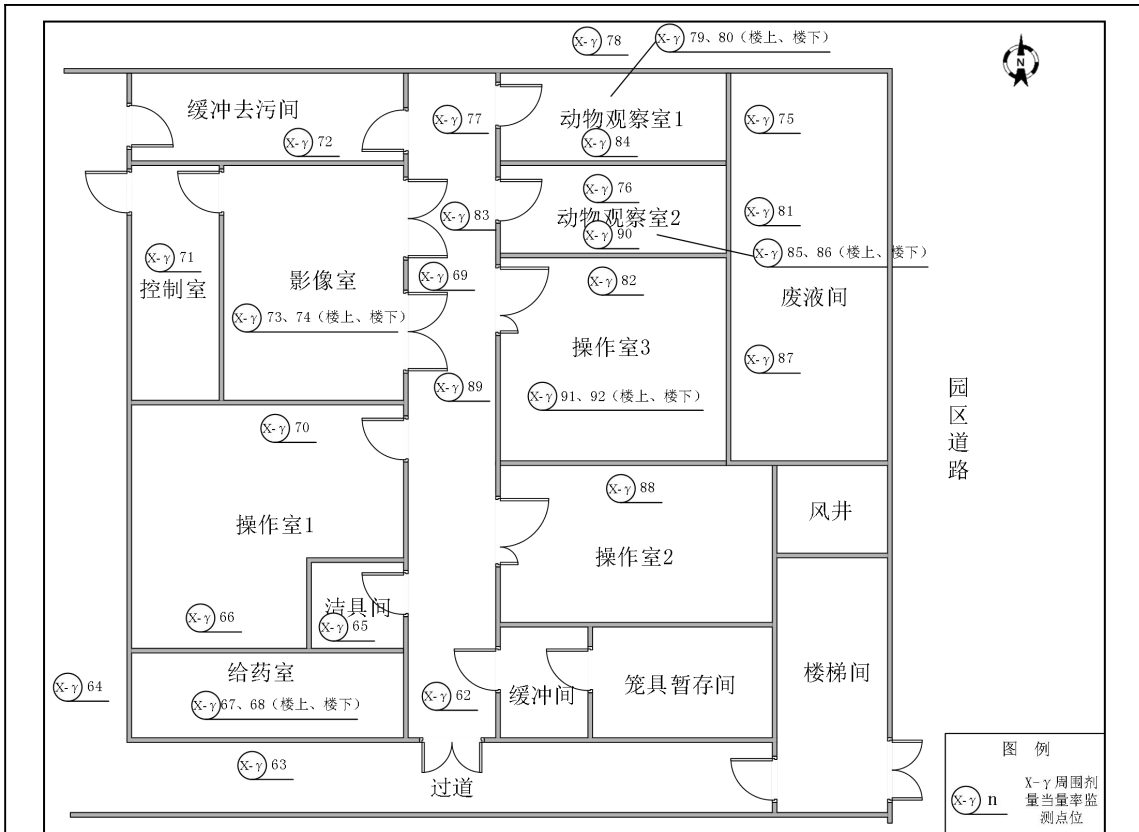


图 7-4 放射性同位素实验室工作场所 X-γ周围剂量当量率现场检测点位平面示意图
(动物实验区域)

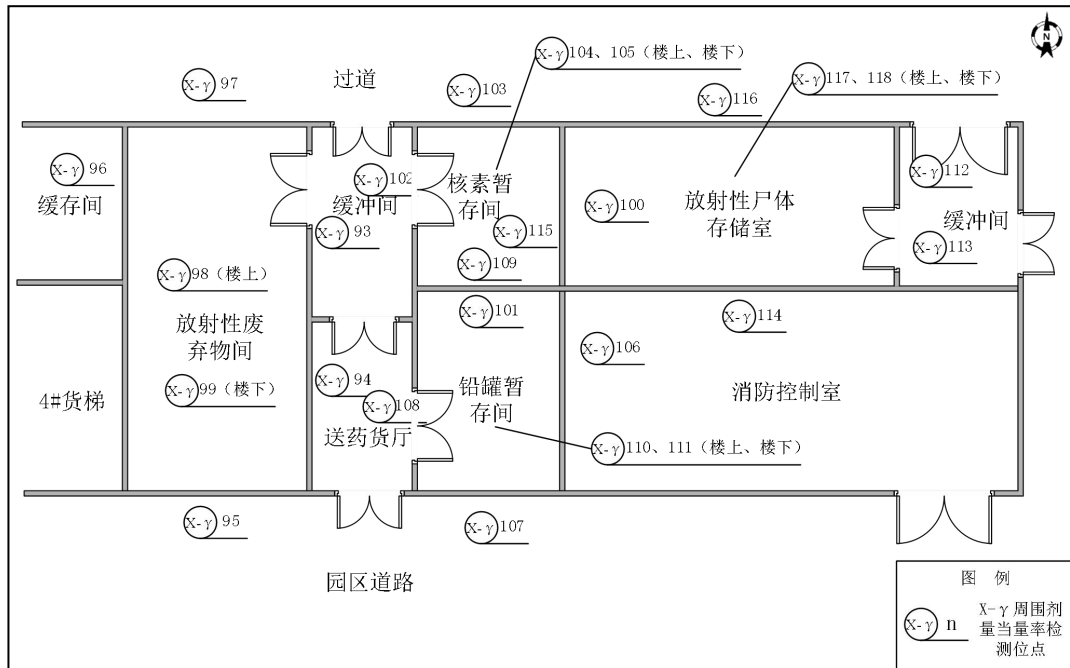


图 7-5 放射性同位素实验室工作场所 X-γ周围剂量当量率现场检测点位平面示意图
(废物存放区域)

放射性同位素实验室工作场所表面污染检测结果见表 7-2，检测点位示意图详见附件 10。

表 7-2 放射性同位素实验室工作场所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)
1	总更衣室地面	<LLD
2	检测去污间地面	<LLD
3	放射性分析检测室2北侧过道	<LLD
4	放射性分析检测室2南侧过道	<LLD
5	放射性分析检测室1工作台面	<LLD
6	放射性分析检测室1地面	<LLD
7	放射性分析检测室2工作台面	<LLD
8	放射性分析检测室2地面	<LLD
9	放射性分析检测室3工作台面	<LLD
10	放射性分析检测室3地面	<LLD
11	标记合成实验区北侧过道地面	<LLD
12	标记分装间热室表面	<LLD
13	标记分装间废物桶表面	<LLD
14	标记分装间工作台面	<LLD
15	标记分装间地面	<LLD
16	热室前区热室表面	<LLD
17	热室前区废物桶表面	<LLD
18	热室前区工作台面	<LLD
19	热室前区地面	<LLD
20	（东）外包间地面	<LLD
21	（西）外包间地面	<LLD
22	给药室工作台面	0.42
23	给药室地面	0.09
24	操作室3工作台面	<LLD

25	操作室3地面	<LLD
26	动物观察室2动物笼具表面	<LLD
27	动物观察室2地面	<LLD
28	动物观察室1工作台面	<LLD
29	动物观察室1地面	<LLD
30	缓冲去污间地面	<LLD
31	影像室地面	<LLD
32	影像室东侧过道地面	<LLD
33	给药室南侧地面	<LLD
34	放射性尸体储存室冰箱表面	0.07
35	放射性尸体储存室地面	0.10
36	放射性尸体储存室东侧缓冲间地面	<LLD
37	放射性废弃物间地面	<LLD
38	放射性废弃物间内废液衰变间地面	<LLD
39	放射性废弃物间东侧缓冲间地面	<LLD
40	核素暂存间地面	0.09
41	放药货厅地面	<LLD
42	铅罐暂存间地面	<LLD
43	外包间南侧地面	0.07
44	标记分装间北侧过道地面	<LLD
45	热室前区北侧过道地面	<LLD

由表 7-2 检测结果可知，当放射性同位素实验室正常运行时，本次检测该工作场所的 β 表面污染水平为（<LLD~0.42）Bq/cm²，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考）和《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）的标准要求。

表 7-3 放射性同位素实验室周围土壤中总 α 、总 β 检测结果

采样地点/样品编号	总 α (Bq/g)	总 β (Bq/g)
-----------	-------------------	------------------

13 号楼东侧绿化土壤/2301054	0.399±0.023	0.681±0.033
13 号楼南侧绿化土壤/2301055	0.534±0.025	0.597±0.032
13 号楼西侧绿化土壤/2301056	0.474±0.024	0.614±0.032
13 号楼北侧绿化土壤/2301057	0.416±0.023	0.595±0.033

由表 7-3 检测结果对比环评时检测结果，放射性同位素实验室周围土壤中总 α 、总 β 无明显变化。

2、辐射工作人员和公众年有效剂量分析

根据建设单位提供的辐射工作人员个人累计剂量监测报告及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

本项目环评时拟配备 15 名辐射工作人员，目前公司为本项目配备 5 名辐射工作人员，满足本项目现阶段工作开展需求，后续公司将根据实验室工作负荷增加情况逐步增配辐射工作人员。现有的 5 名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。截止验收时，本项目辐射工作人员已取得 1 个季度的个人累计剂量监测报告，其辐射工作人员个人累积剂量监测结果见表 7-4。

表 7-4 辐射工作人员个人累积剂量监测结果

姓名	编号	岗位	2023年第二季度（mSv）
	JS-SZ-YQ-625-001	研发副总监	0.0415
	JS-SZ-YQ-625-002	研究员	0.0415
	JS-SZ-YQ-625-004	研究员	0.0415
	JS-SZ-YQ-625-005	技术员	0.0415
	JS-SZ-YQ-625-006	技术员	0.0415

注：根据建设单位提供的个人剂量监测报告（报告编号：SDWH-2023-04228，详见附件 6），探测下限 MDL 为 0.083mSv；按照 GBZ 128-2019 的要求，记录为 MDL 值的一半，即 0.0415mSv。

由表 7-4 可知，根据苏州智核生物医药科技有限公司提供的个人累积剂量监测报告，结果显示截止验收时本项目辐射工作人员个人累积剂量最大为 0.0415mSv，1 个季度的个人累计剂量监测结果未见异常。

(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，根据本项目现场实际监测结果，结合周围公众居留情况，对公众人员年有效剂量进行计算分析，结果见表 7-5。

表 7-5 本项目周围公众年有效剂量分析

放射性同位素实验室周围公众可达处	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)
实验室楼上	0.19	公众	1/4	2000h	0.095	0.1
实验室楼下	0.12	公众	1/8	2000h	0.03	0.1

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7-5可知，本项目周围公众年有效剂量均不超过0.095mSv，低于本项目公众个人剂量年管理目标限值。

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：截止验收时，辐射工作人员有效剂量为0.0415mSv/a，周围公众年有效剂量不超过0.095mSv/a（未扣除环境本底剂量）。辐射工作人员和公众年有效剂量均能满足《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5mSv/a，公众0.1mSv/a），与环评文件一致。

表八 验收监测结论

验收监测结论:

苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级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) 苏州智核生物医药科技有限公司于苏州工业园区四区利胜路西联东 U 谷 13 号楼一楼新建放射性同位素实验室，使用 ^{68}Ge （发生器）、 ^{68}Ga 、 ^{99}Mo （发生器）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{225}Ac 共计 10 种核素及 1 台小动物 SPECT/CT、1 台小动物 PET/CT 开展标记合成实验、细胞实验、动物实验；截止本次验收，已有 ^{68}Ge （发生器）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F 共计 4 种核素在使用，其余 6 种核素尚未投入使用。

本项目环评时拟采购的 PET/CT 型号为 Milabs，最大管电压 80kV、最大管电流 1mA，项目建成后实际采购的 PET/CT 型号为 β -X-CUBE，最大管电压 80kV、最大管电流 0.5mA；环评时拟采购的 SPECT/CT 型号为 Mediso，最大管电压 80kV，最大管电流 1mA，项目实际建成后采购的 SPECT/CT 型号为 γ -X-CUBE，最大管电压 80kV，最大管电流 0.5mA。PET/CT、SPECT/CT 均为 III 类射线装置，与环评相比设备型号变动，最大管电压无变化，最大管电流减小。上述不属于重大变更；

2) 本次苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级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均能满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求；实验室周围土壤中总 α 、总 β 与环评时相比无显著变化；

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) 本项目放射性同位素实验室各出入口、各实验室房间门、废物桶、热室上均设置电离辐射警告标志及中文警示说明；实验室设置核素暂存间，配备双

人双锁管理，内部安装无死角监控装置并与公安部门联网，设置报警装置，公司已建立核素入库台账、使用登记记录、领用台账；实验室设置放射废弃物间、放射性尸体储存室用于专门存放放射性废弃物，公司已建立放射性废弃物出入库台账；实验室工作场所设置门禁系统、视频监控系统；实验室按照从低活区向高活区的排风系统，合成、分装热室均设置独立的通风系统。以上辐射安全措施满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考）的标准要求；

5）本项目实验室设置了放射性尸体储存室、放射性废弃物间（含衰变池功能），能够满足放射性固体废物、放射性废水的储存需求；实验室工作场所按照从低活区到高活区的原则设置了通风系统，合成热室、分装热室设置了独立通风系统，排风口设于13号楼楼顶；满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考）的标准要求；

6）公司为放射性同位素实验室配备了1台辐射巡测仪、1台表面沾污仪、1台手足表面污染检测仪和5台个人剂量报警仪，为工作人员配备了铅衣、铅帽、防护口罩、防护眼镜等个人防护用品；满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）的标准要求；

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，苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级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。本次验收苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目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，建议通过竣工环境保护验收。

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检查，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全国核技术利用辐射安全申报系统。每年请有资质单位对项目周围辐射环境水平监测1~2次，监测结果上报生态环境主管部门；
- 3) 尽快落实动物尸体等危废处置协议，并在放射性废弃物解控处理之前，委托有资质单位进行检测并保留检测报告等记录；
- 4) 完善核素暂存间核素贮存容器或贮存台等设施，室内放置放射性核素出入库和领用台账记录；
- 5) 放射性废水衰变池采取相应的措施以应对可能出现的放射性废水跑冒滴漏等情况。