

江苏华景分子影像与药物研究院  
有限公司新增动物DSA及扩建乙  
级非密封放射性物质工作场所项  
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052号

建设单位： 江苏华景分子影像与药物研究院有限公司

编制单位： 南京瑞森辐射技术有限公司

二〇二三年十二月

建设单位：江苏华景分子影像与药物研究院有限公司

法人代表（签字）：金志明

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）：江苏华景分子影像与药物研究院有限公司

电话：18015626316

传真：

邮编：215500

地址：江苏省苏州市常熟市海虞镇富虞路18号

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 .....	10
表三 辐射安全与防护设施/措施 .....	22
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 .....	43
表五 验收监测质量保证及质量控制 .....	51
表六 验收监测内容 .....	53
表七 验收监测期间生产工况 .....	55
表八 验收监测结论 .....	67
附图1 本项目地理位置示意图 .....	70
附图2 本项目周边关系示意图 .....	71
附件1：项目委托书 .....	72
附件2：项目环境影响报告表主要内容 .....	73
附件3：辐射安全许可证及辐射工作人员相关信息 .....	84
附件4：辐射安全管理机构及制度 .....	90
附件5：辐射工作人员培训证书及健康证明 .....	137
附件6：个人剂量监测报告 .....	163
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 .....	177
附件8：放射性药品及其原料转让审批表 .....	178
附件9：废弃物处置合同 .....	180
附件10：竣工环保验收监测报告 .....	187
附件11：验收监测单位CMA资质证书 .....	217
附件12：实验室一期环评批复及分期验收意见 .....	222
建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表 .....	228

表一 建设项目基本情况

建设项目名称	新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目		
建设单位名称	江苏华景分子影像与药物研究院有限公司 (统一社会信用代码: 91320581MA1WMADWX1)		
项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建		
建设地点	苏州市常熟市海虞镇富虞路18号2号车间		
源项	放射源	无	
	非密封放射性物质	$^{188}\text{W}$ ( $^{188}\text{Re}$ )、 $^{188}\text{Re}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{68}\text{Ge}$ ( $^{68}\text{Ga}$ )、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$	
	射线装置	DSA	
建设项目环评批复时间	2022年11月8日	开工建设时间	2022年11月
取得辐射安全许可证时间	2022年11月25日	项目投入运行时间	2023年4月
辐射安全与防护设施投入运行时间	2023.4	验收现场监测时间	2023年6月28日、2023年8月16日、2023年11月28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	苏州瑞麦德辐射防护工程有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	苏州瑞麦德辐射防护工程有限公司
投资总概算	辐射安全与防护设施投资总概算		比例 2.5%
实际总概算	辐射安全与防护设施实际总概算		比例 2.5%
<p>注：1、“江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增1个乙级非密封源工作场所项目”（以下简称“一期环评”）于2020年5月15日取得苏州市生态环境局的环评批复文件，项目内容为：新建乙级非密封源工作场所（即GLP实验室），使用<math>^{123}\text{I}</math>、<math>^{124}\text{I}</math>、<math>^{125}\text{I}</math>、<math>^{131}\text{I}</math>、<math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math>、<math>^{68}\text{Ga}</math>、<math>^{68}\text{Ge}</math> (<math>^{68}\text{Ga}</math>)、<math>^{89}\text{Zr}</math>、<math>^{64}\text{Cu}</math>、<math>^{111}\text{In}</math>、<math>^{177}\text{Lu}</math>、<math>^{32}\text{P}</math>、<math>^{90}\text{Y}</math>、<math>^{89}\text{Sr}</math>、<math>^{188}\text{Re}</math>、<math>^{188}\text{W}</math> (<math>^{188}\text{Re}</math>)、<math>^{18}\text{F}</math>、<math>^{11}\text{C}</math>共计18种核素开展放射性药物合成、标记、动物实验。该项目于2022年3月18日完成竣工环境保护分期验收，验收范围为：乙级非密封源工作场所（即GLP实验室）及<math>^{89}\text{Zr}</math>、<math>^{125}\text{I}</math>、<math>^{18}\text{F}</math>、<math>^{177}\text{Lu}</math>、<math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math>、<math>^{131}\text{I}</math>共计6种核素，其余12种核素一期验收时尚未投入使用（一期环评批复及验收文件见附件12）；</p> <p>2、“新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目”（以下简称“本期环评”）于2022年11月8日取得苏州市生态环境局的环评批复文件，项目内容为：新增1台动物DSA，对一期环评中的<math>^{125}\text{I}</math>、<math>^{89}\text{Zr}</math>、<math>^{177}\text{Lu}</math>、<math>^{18}\text{F}</math>等4种放射性核素的用量进行调整，新增</p>			

使用  $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{211}\text{At}$ 、 $^{67}\text{Cu}$ 、 $^{86}\text{Y}$ 、 $^{166}\text{Ho}$  共计 7 种放射性核素，将非放小动物饲养室 1（监督区）调整为小动物饲养室 1（控制区），将空调机房南侧的预留房间（监督区）建设为显像等候室（控制区）。公司于 2022 年 11 月 25 日重新申领了辐射安全许可证；

3、本期验收范围为：一期已环评、近期新投入使用的  $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{68}\text{Ge}$ （ $^{68}\text{Ga}$ ）、 $^{188}\text{W}$ （ $^{188}\text{Re}$ ）、 $^{188}\text{Re}$  核素，本期环评新增的 1 台动物 DSA 及调整用量的  $^{125}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$  核素，由非放功能区调整为放射功能区的小动物饲养室 1、显像等候室；

4、截止本期验收，尚有一期环评中的  $^{123}\text{I}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{11}\text{C}$ 、 $^{32}\text{P}$  和本期环评中的  $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{211}\text{At}$ 、 $^{67}\text{Cu}$ 、 $^{86}\text{Y}$ 、 $^{166}\text{Ho}$  共计 15 种核素尚未投入使用，待其具备竣工环境保护验收条件后另行验收监测。

验收依据	<p><b>1.建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度：</b></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令第六号，2003年10月1日起实施；</p> <p>（4）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令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；</p> <p>（5）《建设项目环境保护管理条例》（2017年修订版），国务院令682号，2017年10月1日发布施行；</p> <p>（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；</p> <p>（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18号，2011年5月1日公布施行；</p> <p>（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；</p> <p>（9）《放射性废物安全管理条例》，2011年12月20日国务院令612号，2012年3月1日起施行；</p> <p>（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；</p> <p>（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</p>
------	--

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。

## 2.建设项目竣工环境保护验收技术规范：

- (1) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326-2023）（参考）；
- (2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；
- (3) 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）；
- (4) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；
- (5) 《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；
- (6) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；
- (7) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考）；
- (8) 《表面污染测定 第一部分： $\beta$ 发射体（ $E_{\beta\max}$ ）和 $\alpha$ 发射体》（GB/T 14056.1-2008）；
- (9) 《水中总 $\alpha$ 放射性浓度的测定 厚源法》（EJ/T 1075-1998）；
- (10) 《水中总 $\beta$ 放射性的测定 蒸发法》（EJ/T 900-1994）；
- (11) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）（参考）；
- (12) 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）；
- (13) 《工作场所职业病危害警示标识》（GBZ 158-2003）；
- (14) 《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）；
- (15) 《低、中水平放射性固体废物包安全标准》（GB 12711-

	<p>2018)；</p> <p>(16) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-93）；</p> <p>(17) 《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）。</p> <p><b>3.建设项目环境影响报告表及其审批部门审批文件：</b></p> <p>(1) 《江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物 DSA 及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目环境影响报告表》，南京瑞森辐射技术有限公司，2022 年 9 月，见附件 2；</p> <p>(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]E048 号，苏州市生态环境局，2022 年 11 月 8 日，见表四。</p> <p><b>4.其他相关文件：</b></p> <p>无其他文件。</p>														
<p>验收监测 执行标准</p>	<p><b>人员年受照剂量限值：</b></p> <p>(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：</p> <p style="text-align: center;"><b>表1-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值</b></p> <table border="1" data-bbox="399 1115 1315 1525"> <thead> <tr> <th></th> <th>剂量限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>职业照射</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>公众照射</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(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。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-2 工作人员职业照射和公众照射剂量管理目标值</b></p> <table border="1" data-bbox="399 1700 1315 1930"> <thead> <tr> <th>项目名称</th> <th>适用范围</th> <th>管理目标值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物 DSA 及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目</td> <td>职业照射有效剂量</td> <td>5mSv/a</td> </tr> <tr> <td>公众照射有效剂量</td> <td>0.1mSv/a</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>辐射管理分区：</b></p>		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。	项目名称	适用范围	管理目标值	江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物 DSA 及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目	职业照射有效剂量	5mSv/a	公众照射有效剂量	0.1mSv/a
	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。														
项目名称	适用范围	管理目标值													
江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物 DSA 及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目	职业照射有效剂量	5mSv/a													
	公众照射有效剂量	0.1mSv/a													

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/cm<sup>2</sup>）

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 <sup>1)</sup>	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 $\alpha$ 不大于1Bq/L、总 $\beta$ 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。

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， $\alpha$ 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$ 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 $\beta$ 和 $\gamma$ 发射体以及低毒性 $\alpha$ 发射体应小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、其他 $\alpha$ 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:

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司成立于2018年，注册地址位于苏州市常熟市海虞镇富虞路18号，是一家专业从事药物、分子影像应用技术及相关医疗技术的研发、技术推广的企业。

公司在放射药物实验区（GLP实验室）内预留的检查室内配备1台OEC Elite CFDx型DSA（最大管电压为120kV，最大管电流为150mA，为II类射线装置），开展动物实验，主要应用于医疗器械产品有效性、安全性的检测和评价；对已许可的 $^{125}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$ 等4种放射性核素的用量进行调整：减少 $^{125}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 放射性核素的使用量；增加 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$ 放射性核素的用量用于动物的药代实验和工艺探索；新增使用 $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{211}\text{At}$ 、 $^{67}\text{Cu}$ 、 $^{86}\text{Y}$ 、 $^{166}\text{Ho}$ 等7种放射性核素，开展标记合成实验、动物实验；为满足实验需求，对现有乙级非密封放射性物质工作场所的部分功能布局及两区划分进行调整：将非放小动物饲养室1（监督区）调整为小动物饲养室1（控制区），用于饲养体内含 $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$ 放射性核素的小动物；将空调机房南侧的预留房间（监督区）建设为显像等候室（控制区），用于注射后小动物的显像等候。

本项目建设地点位于苏州市常熟市海虞镇富虞路18号2号车间，2号车间为一层建筑，下方为土层，上方无建筑。厂房南侧为道路及江苏华益科技有限公司（简称“华益公司”）试剂盒生产车间，东侧、西侧及北侧为道路及常熟市柏伦精细化工有限公司（简称“柏伦化工”）闲置厂房和设施。本项目50m范围内无学校、居民区等环境敏感目标，项目地理位置示意图见附图1，项目周边关系图见附图2。

本次验收，江苏华景分子影像与药物研究院有限公司非密封放射性物质及射线装置使用情况见表2-1，项目环评审批及实际建设情况见表2-2。

表2-1 江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目核素、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	操作方式	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	备注
$^{125}\text{I}$	乙级	使用	简单操作	3.70E+08	7.40E+09	一期环评，尚未使用

$^{124}\text{I}$	乙级	使用	简单操作	$3.70\text{E}+08$	$7.40\text{E}+09$	一期环评，尚未使用
$^{131}\text{I}$	乙级	使用	简单操作	$3.70\text{E}+08$	$3.70\text{E}+10$	一期环评，一期已验收
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	乙级	使用	简单操作	$7.40\text{E}+08$	$1.48\text{E}+11$	一期环评，一期已验收
$^{64}\text{Cu}$	乙级	使用	简单操作	$3.70\text{E}+08$	$3.70\text{E}+10$	一期环评，尚未使用
$^{111}\text{In}$	乙级	使用	简单操作	$3.70\text{E}+08$	$1.48\text{E}+10$	一期环评，尚未使用
$^{90}\text{Y}$	乙级	使用	简单操作	$3.70\text{E}+08$	$3.70\text{E}+09$	一期环评，尚未使用
$^{89}\text{Sr}$	乙级	使用	简单操作	$3.70\text{E}+08$	$3.70\text{E}+09$	一期环评，尚未使用
$^{188}\text{Re}$	乙级	使用	简单操作	$3.70\text{E}+08$	$1.85\text{E}+10$	一期环评，一期未使用，本期验收
$^{188}\text{W}$ ( $^{188}\text{Re}$ )	乙级	使用	源的贮存	$3.70\text{E}+09$	$3.70\text{E}+10$	一期环评，一期未使用，本期验收
$^{11}\text{C}$	乙级	使用	简单操作	$3.70\text{E}+09$	$3.70\text{E}+11$	一期环评，尚未使用
$^{32}\text{P}$	乙级	使用	简单操作	$3.70\text{E}+08$	$3.70\text{E}+09$	一期环评，尚未使用
$^{68}\text{Ga}$	乙级	使用	简单操作	$7.40\text{E}+08$	$1.48\text{E}+11$	一期环评，一期未使用，本期验收
$^{68}\text{Ge}$ ( $^{68}\text{Ga}$ )	乙级	使用	源的贮存	$1.85\text{E}+09$	$1.85\text{E}+11$	一期环评，一期未使用，本期验收
$^{125}\text{I}$	乙级	使用	简单操作	$7.40\text{E}+08$	$7.40\text{E}+10$	一期环评，本期调整用量，本期验收
$^{89}\text{Zr}$	乙级	使用	简单操作	$3.70\text{E}+08$	$3.70\text{E}+10$	一期环评，本期调整用量，本期验收
$^{177}\text{Lu}$	乙级	使用	简单操作	$2.04\text{E}+10$	$2.04\text{E}+12$	一期环评，本期调整用量，本期验收
$^{18}\text{F}$	乙级	使用	简单操作	$2.22\text{E}+10$	$3.33\text{E}+12$	一期环评，本期调整用量，本期验收
$^3\text{H}$	乙级	使用	简单操作	$1.11\text{E}+09$	$1.11\text{E}+11$	本期新增核素，尚未使用
$^{14}\text{C}$	乙级	使用	简单操作	$1.11\text{E}+09$	$1.11\text{E}+11$	本期新增核素，尚未使用
$^{225}\text{Ac}$	乙级	使用	简单操作	$3.70\text{E}+07$	$2.22\text{E}+09$	本期新增核素，尚未使用
$^{211}\text{At}$	乙级	使用	简单操作	$1.85\text{E}+08$	$1.11\text{E}+10$	本期新增核素，尚未使用
$^{67}\text{Cu}$	乙级	使用	简单操作	$1.85\text{E}+08$	$1.11\text{E}+10$	本期新增核素，尚未使用
$^{86}\text{Y}$	乙级	使用	简单操作	$3.70\text{E}+08$	$2.22\text{E}+10$	本期新增核素，尚未使用
$^{166}\text{Ho}$	乙级	使用	简单操作	$1.85\text{E}+08$	$1.11\text{E}+10$	本期新增核素，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
DSA	OEC Elite CFDx	1	120kV	150mA	II	新增设备

截止验收监测时，江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目已建设完成，相关配套设施与防护设施同步建成，具备竣工环境保护分期验收条件。江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目建设内容与环评及其批复一致，无变动情况。

公司一期环评新增 $^{123}\text{I}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{68}\text{Ge}$ （ $^{68}\text{Ga}$ ）、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{188}\text{Re}$ 、 $^{188}\text{W}$ （ $^{188}\text{Re}$ ）、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{11}\text{C}$ 共计18种核素，一期已验收 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{131}\text{I}$ 共计6种核素；**本期验收新投入使用的 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{68}\text{Ge}$ （ $^{68}\text{Ga}$ ）、 $^{188}\text{W}$ （ $^{188}\text{Re}$ ）、 $^{188}\text{Re}$ 核素；** $^{123}\text{I}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{11}\text{C}$ 共计8种核素待其投入使用、具备竣工环境保护验收条件后另行验收监测；

公司二期环评调整了一期环评中 $^{125}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$ 共计4种核素的用量，新增了 $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{211}\text{At}$ 、 $^{67}\text{Cu}$ 、 $^{86}\text{Y}$ 、 $^{166}\text{Ho}$ 共计7种核素，新增1台动物DSA，将非放小动物饲养室1（监督区）调整为小动物饲养室1（控制区），将空调机房南侧的预留房间（监督区）建设为显像等候室（控制区）；**本期验收调整用量的 $^{125}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$ 核素和动物DSA、小动物饲养室1、显像等候室；**二期环评新增的 $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{211}\text{At}$ 、 $^{67}\text{Cu}$ 、 $^{86}\text{Y}$ 、 $^{166}\text{Ho}$ 共计7种核素待其投入使用、具备竣工环境保护验收条件后另行验收监测。

本期验收完成后，尚有一期环评中的 $^{123}\text{I}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{11}\text{C}$ 、 $^{32}\text{P}$ 和本期环评中的 $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{211}\text{At}$ 、 $^{67}\text{Cu}$ 、 $^{86}\text{Y}$ 、 $^{166}\text{Ho}$ 共计15种核素尚未投入使用，待其具备竣工环境保护验收条件后另行验收监测。

表2-2 江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所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	苏州市常熟市海虞镇富虞路18号2号车间					苏州市常熟市海虞镇富虞路18号2号车间					与环评一致
周围环境	江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目	东侧、西侧及北侧	园区道路及常熟市柏伦精细化工有限公司闲置厂房和设施			园区道路及常熟市柏伦精细化工有限公司闲置厂房和设施					与环评一致
		南侧	园区道路及江苏华益科技有限公司			园区道路及江苏华益科技有限公司					与环评一致
		楼上	无建筑			无建筑					与环评一致
		楼下	土层			土层					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
	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	
$^{68}\text{Ga}$	7.40E+08	7.40E+06	1.48E+11	使用	GLP实验室	7.40E+08	7.40E+06	1.48E+11	使用	GLP实验室	与一期环评一致
$^{68}\text{Ge}$ ( $^{68}\text{Ga}$ )	1.85E+09	1.85E+05	1.85E+11	使用	GLP实验室	1.85E+09	1.85E+05	1.85E+11	使用	GLP实验室	与一期环评一致
$^{188}\text{W}$ ( $^{188}\text{Re}$ )	3.70E+09	3.70E+06	/	使用	GLP实验室	3.70E+09	3.70E+06	/	使用	GLP实验室	与一期环评一致



$^{188}\text{Re}$	3.70E+08	3.70E+07	1.85E+10	使用	GLP实验室	3.70E+08	3.70E+07	1.85E+10	使用	GLP实验室	与一期环评一致
$^{125}\text{I}$	7.40E+08	1.11E+08	7.40E+10	使用	GLP实验室	7.40E+08	1.11E+08	7.40E+10	使用	GLP实验室	与本期环评一致
$^{89}\text{Zr}$	3.70E+08	4.07E+07	3.70E+10	使用	GLP实验室	3.70E+08	4.07E+07	3.70E+10	使用	GLP实验室	与本期环评一致
$^{177}\text{Lu}$	2.04E+10	2.11E+07	2.04E+12	使用	GLP实验室	2.04E+10	2.11E+07	2.04E+12	使用	GLP实验室	与本期环评一致
$^{18}\text{F}$	2.22E+10	2.22E+08	3.33E+12	使用	GLP实验室	2.22E+10	2.22E+08	3.33E+12	使用	GLP实验室	与本期环评一致
$^3\text{H}$	1.11E+09	1.30E+07	1.11E+11	使用	GLP实验室	本期未投入使用					/
$^{14}\text{C}$	1.11E+09	1.30E+07	1.11E+11	使用	GLP实验室	本期未投入使用					/
$^{225}\text{Ac}$	3.70E+07	4.07E+08	2.22E+09	使用	GLP实验室	本期未投入使用					/
$^{211}\text{At}$	1.85E+08	1.85E+08	1.11E+10	使用	GLP实验室	本期未投入使用					/
$^{67}\text{Cu}$	1.85E+08	2.04E+07	1.11E+10	使用	GLP实验室	本期未投入使用					/
$^{86}\text{Y}$	3.70E+08	3.88E+07	2.22E+10	使用	GLP实验室	本期未投入使用					/
$^{166}\text{Ho}$	1.85E+08	2.04E+07	1.11E+10	使用	GLP实验室	本期未投入使用					/
<b>射线装置</b>											

装置名称	环评规划情况							实际建设规模							备注
	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	
DSA	OEC Elite CFDx	120	150	1	II	使用	GLP 实验室	OEC Elite CFDx	120	150	1	II	使用	GLP 实验室	与环评一致
<b>废弃物</b>															
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							
DSA手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具等医疗废物	固体	/	/	约0.5kg	约6kg	/	暂存在机房内的废物桶。	手术结束后集中收集，作为医疗废物由委托有资质单位进行处置。			与环评一致				
臭氧、氮氧化物	气态	/	/	少量	少量	/	不暂存	通过排风系统排入外环境，常温下可自行分解为氧气。			与环评一致				
沾有放射性核素的注射器、手套、擦拭废纸等放射性固体废物	固体	<sup>125</sup> I、 <sup>18</sup> F、	/			$^{125}\text{I} \leq 1 \times 10^6 \text{Bq/kg}$ 、 $^{18}\text{F} \leq 1 \times 10^4 \text{Bq/kg}$	存放于专用放射性废物铅桶与放射性废物库。	所含核素半衰期<24h ( <sup>18</sup> F)的放射性固体废物暂存超过30天、所含核素半衰期>24h ( <sup>125</sup> I)的放射性固体废物暂存时间超过10个半衰期，经监测合格后，作为医疗废物委托有资质单位进行处置。			与环评一致				
动物尸体（含组织）、混合了排泄物的填料及废活性炭等	固体	<sup>125</sup> I、 <sup>18</sup> F	/				其中动物尸体存放在放射性废物库冰柜	所含核素半衰期<24h ( <sup>18</sup> F)的放射性固体废物暂存超过30天、所含核素半衰期>24h			与环评一致				

放射性固体废物							中。	( <sup>125</sup> I)的放射性固体废物暂存时间超过10个半衰期,经监测合格后,作为危险废物委托有资质单位进行处置。		
进行工艺探索、动物实验剩余的放射性核素	液体	<sup>125</sup> I、 <sup>18</sup> F	/				总 $\alpha$ 不大于1Bq/L,总 $\beta$ 不大于10Bq/L	收集在废液瓶内,使用铅罐进行防护放置于放射性废物库内自然衰变。	所含核素半衰期<24h( <sup>18</sup> F)的放射性核素废液暂存超过30天、所含核素半衰期>24h( <sup>125</sup> I)的放射性核素废液暂存时间超过10个半衰期,经监测合格后,委托有资质单位进行处置。	与环评一致
大动物排泄废水、含放射性核素的场所清洗废水	液体	<sup>125</sup> I、 <sup>18</sup> F	/				总 $\alpha$ 不大于1Bq/L,总 $\beta$ 不大于10Bq/L	已于场所北侧地下建设有2套衰变系统,分别存放所含核素半衰期 $\leq$ 50d、半衰期>50d的放射性废水。	暂存超过10个半衰期,经监测合格后,经厂区污水管网接至相邻的江苏华益科技有限公司废水处理站处理后与生活污水一同接管至常熟中法工业水处理有限公司处理(监测合格排入厂区污水管网的处置措施引自《新药研发影像检测实验室项目环境影响报告表》,其排放对周围环境的影响分析已涵盖在该报告中)。	
放射性药物操作时挥发的微量气溶胶	气态	<sup>125</sup> I、 <sup>18</sup> F	/	微量	微量	微量	不暂存		在手套箱中操作,经手套箱管道内及屋顶排放口活性炭装置过滤后排放。	

**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、射线装置技术参数可知，本项目主要产生以下污染：

**(1) 辐射：**本次验收  $^{188}\text{W}$  ( $^{188}\text{Re}$ )、 $^{188}\text{Re}$ 、 $^{68}\text{Ge}$  ( $^{68}\text{Ga}$ )、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{177}\text{Lu}$  共 8 种核素的主要技术参数如下：

表 2-3 放射性核素主要技术参数一览表

核素名称	活度	物理状态	日等效最大操作量 (Bq)	操作时间 (h)	年操作量 (Bq)	毒性因子	操作方式	暂存方式	使用场所
$^{188}\text{W}$ ( $^{188}\text{Re}$ )	/	固态	$3.70 \times 10^6$	/	/	0.1	源的贮存	核素发生器暂存	GLP 实验室
$^{188}\text{Re}$	/	液态	$3.70 \times 10^7$	/	$1.85 \times 10^{10}$	0.1	简单操作	铅罐暂存	
$^{68}\text{Ge}$ ( $^{68}\text{Ga}$ )	/	固态	$1.85 \times 10^5$	/	/	0.1	源的贮存	核素发生器暂存	
$^{68}\text{Ga}$	/	液态	$7.40 \times 10^6$	83.3	$1.48 \times 10^{11}$	0.01	简单操作	铅罐暂存	
$^{18}\text{F}$	/	液态	$2.22 \times 10^8$	558.3	$3.33 \times 10^{12}$	0.01	简单操作	铅罐暂存	
$^{89}\text{Zr}$	/	液态	$3.70 \times 10^7$	/	$3.70 \times 10^{10}$	0.1	简单操作	铅罐暂存	
$^{125}\text{I}$	/	液态	$7.40 \times 10^7$	/	$7.40 \times 10^{10}$	0.1	简单操作	铅罐暂存	
$^{177}\text{Lu}$	/	液态	$2.04 \times 10^9$	892.5	$2.04 \times 10^{12}$	0.1	简单操作	铅罐暂存	

注： $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{125}\text{I}$  标记合成在标记室 2 的手套箱中操作， $^{18}\text{F}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{188}\text{W}$  ( $^{188}\text{Re}$ )、 $^{188}\text{Re}$ 、 $^{68}\text{Ge}$  ( $^{68}\text{Ga}$ )、 $^{68}\text{Ga}$  标记合成在标记室 4 的手套箱中操作。

本次验收动物 DSA 的主要技术参数如下：

表 2.4 动物 DSA 主要技术参数一览表

射线装置名称	型号	类型	射线种类	管电压	管电流	有用线束范围	额定辐射输出剂量率	泄漏射线剂量率
动物 DSA	OEC Elite CFDx	II 类	X 射线	120kV	150mA	主射线向上	/	$\leq 1\text{mGy/h}$

**(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标记、分装等手套箱进行，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

本项目主要利用放射性同位素来标记药物，通过标记的药物参与动物体内新陈代谢以获得动物体内某一正常组织或病灶在某一时刻的血流灌注、糖/氨基酸/核酸/氧代谢或受体（标记过的药物）的分布及其活性状况等功能信息。这些信息主要通过对动物进行解剖、检测得到。有时为了解药物治疗效果的，会将注射了药物的动物饲养一段时间，直接进行观察记录，饲养时间根据实际需要一般1天到15天不等。生物分布、药代实验会将标记放射性核素的药物注射到动物体内观察药物代谢情况，注射后的动物定期抽取血样进行检测。

#### (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）DSA工作原理

数字减影血管造影技术是常规血管造影术和电子计算机图像处理技术相结合的产物。DSA的成像基本原理为：将受检部位没有注入造影剂和注入造影剂后的血管造影X射线影像，分别经影像增强器增益后，再用高分辨率的电视摄像管扫描，将图像分割成许多的小方格，做成矩阵化，形成由小方格中的像素所组成的视频图像，经对数增幅和模/数转换为不同数值的数字，形成数字图像并分别存储起来，然后输入电子计算机处理并将两幅图像的数字信息相减，获得的不同数值的差值信号，再经对比度增强和数/模转换成普通的模拟信号，获得了去除骨骼、肌肉和其他软组织，只留下单纯血管影像的减影图像，通过显示器显示出来。通过DSA处理的图像，使血管的影像更为清晰，在进行介入手术时更为安全。

## 2、工作流程及产污环节

### （1）DSA

本项目DSA在进行曝光时分为两种情况：

第一种情况：血管减影检查。辐射工作人员采取隔室操作的方式（即工作人员在控制室内对麻醉动物进行曝光），通过铅玻璃观察窗和操作台观察机房内动物情况。该种情况一般用于介入手术期间和动物恢复期间的图像保存以及单独的血管造影拍片。

第二种情况：引导介入手术。相关医疗器械通过介入手术植入到麻醉动物体内时，为更清楚了解动物情况时会有连续曝光，并采用连续脉冲透视，此时辐射工作人员位于铅帘后身着铅服、铅眼镜在机房内对动物进行直接的介入手术操作。

本项目采用先进的数字显影技术，电脑成像，不使用显（定）影液，不产生废显影液、废定影液和废胶片。注入的造影剂不含放射性。设备运行过程中产生的污染物主要为X射线、少量臭氧和氮氧化物以及手术过程中产生的医疗废物。新增动物DSA项目主要工作流程如下：

①动物准备完毕进入机房，辐射工作人员按工作程序完成所有装备工作（包括动物麻醉、摆位）；

- ②辐射工作人员退出机房，DSA开机，对动物进行摄片；
- ③辐射工作人员进入机房，在脉冲透视操作下插入导管至目标部位；
- ④辐射工作人员退出机房，加压输送造影液，DSA图像采集（减影）；
- ⑤辐射工作人员进入机房开展介入手术，植入相关医疗器械；
- ⑥手术结束，关机，人员、动物离开机房。

新增动物DSA项目工作流程及产污环节如图2-1。

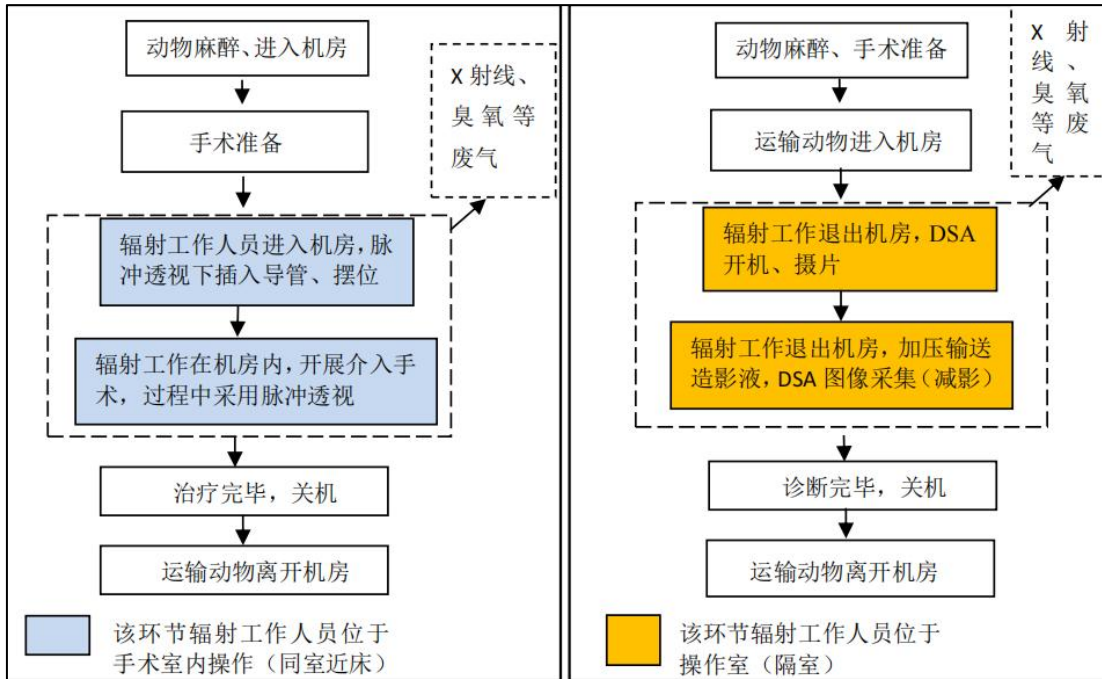


图2-1 新增动物DSA项目工作流程及产污环节示意图

## (2) 非密封放射性物质工作场所

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司非密封放射性物质工作场所所用核素均为外购，由核素供应商配送至实验室源库；开展标记合成实验时将核素转移至手套箱中，合成及分装过程均在全屏手套箱中进行；分装好的核素转移到小动物饲养室或给药室，使用注射器给小动物或大动物注射；接受注射的动物在相应的饲养室内饲养至实验周期后处死，进行解剖、取样、分析检测。

本项目放射性核素在贮存、标记、分装、注射、注射后饲养、解剖等操作过程中会产生 $\gamma$ 射线、 $\beta$ 射线，以上射线会造成辐射工作人员的外照射；在进行放射性核素操作过程中，引起操作台面、设备、墙壁、地面、工作服、手套等放射性沾污，造成 $\beta$ 放射性表面污染。

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司原有辐射工作人员 10 名，本期环

平时拟新增 2 名辐射工作人员，截止本期验收，公司已配备共 17 名辐射工作人员，满足环评及批复的要求。

非密封放射性物质工作场所工作流程及产污环节如图 2-2 所示。

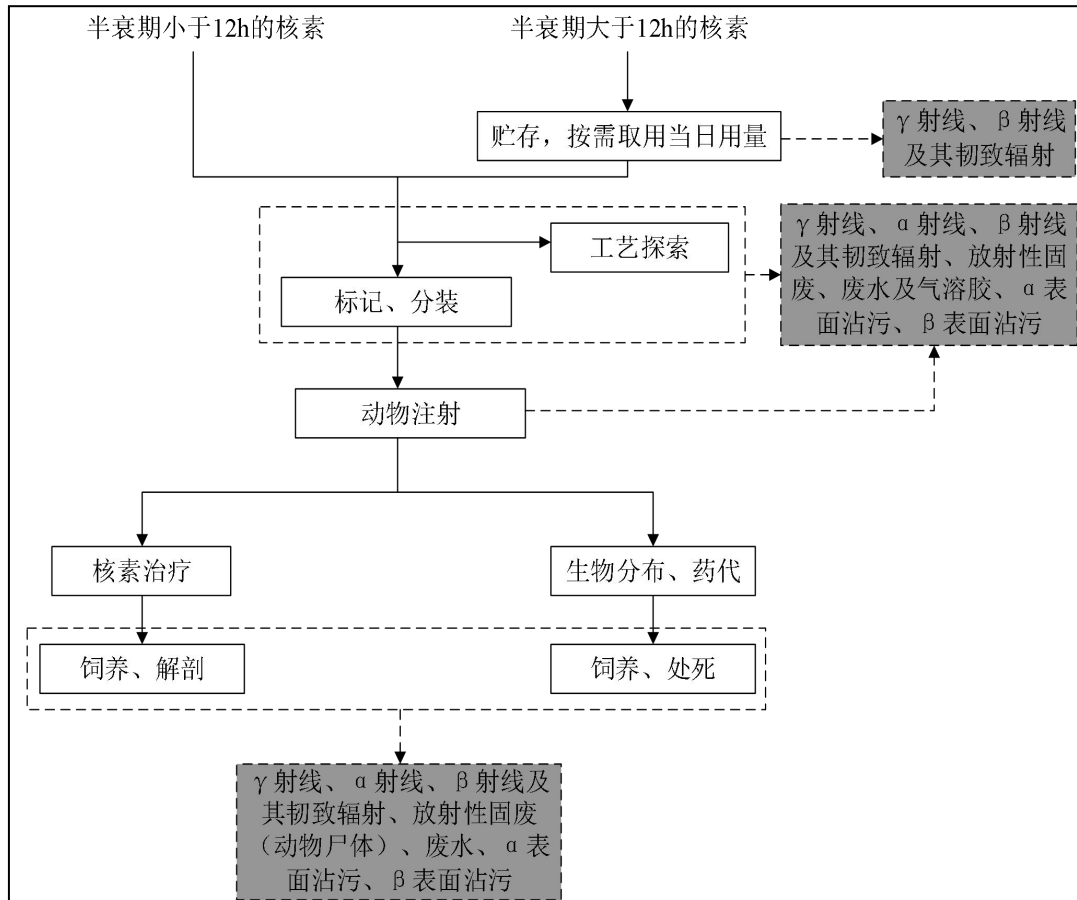


图 2-2 非密封放射性物质工作场所工作流程及产污环节示意图



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：**江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物 DSA 及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目位于苏州市常熟市海虞镇富虞路 18 号 2 号车间，2 号车间为单层独栋建筑，车间四周均为园区道路。实验室工作场所内各功能房间均单独设置，核素送达后储存于源库中，核素标记合成及分装均在铅屏蔽手套箱内进行；小动物给药在小动物饲养室中进行，大动物给药在给药室中进行；注射核素标记物的动物在相应动物饲养室中饲养，饲养达到实验周期后接受 DSA 扫描；实验室动物的解剖在解剖室中进行；动物样本的分析检测在动物样本处理室中进行；实验产生的放射性废水集中收集存放于衰变池中，放射性固体废物分类存放于放射性废物库中；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，进入动物实验区域设有二级缓冲区。

本项目选址及布局与环境影响报告表内容及其批复要求一致，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。

公司将GLP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，主要有源库、标记室1~4、小动物饲养室1、4~5、大动物饲养室1~3、给药室、放射性废物库、小动物PET/CT机房、显像等候室、实验室、清洁间、解剖室、DSA检查室、衰变池等。将与辐射剂量率较低或与辐射工作密切相关的区域设为监督区，主要有设备的控制

室、更衣室、非放饲养室1~5、非放小动物饲养室2~3及涉及放射性物质运输的走廊等区域，预留的机房本期也作为监督区管理。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，工作场所布局与环境影响报告表内容及其批复要求一致，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。



动物DSA



手套箱



源库



衰变池



监督区入口



控制区入口



放射性废物库

图3-1 工作场所现场照片

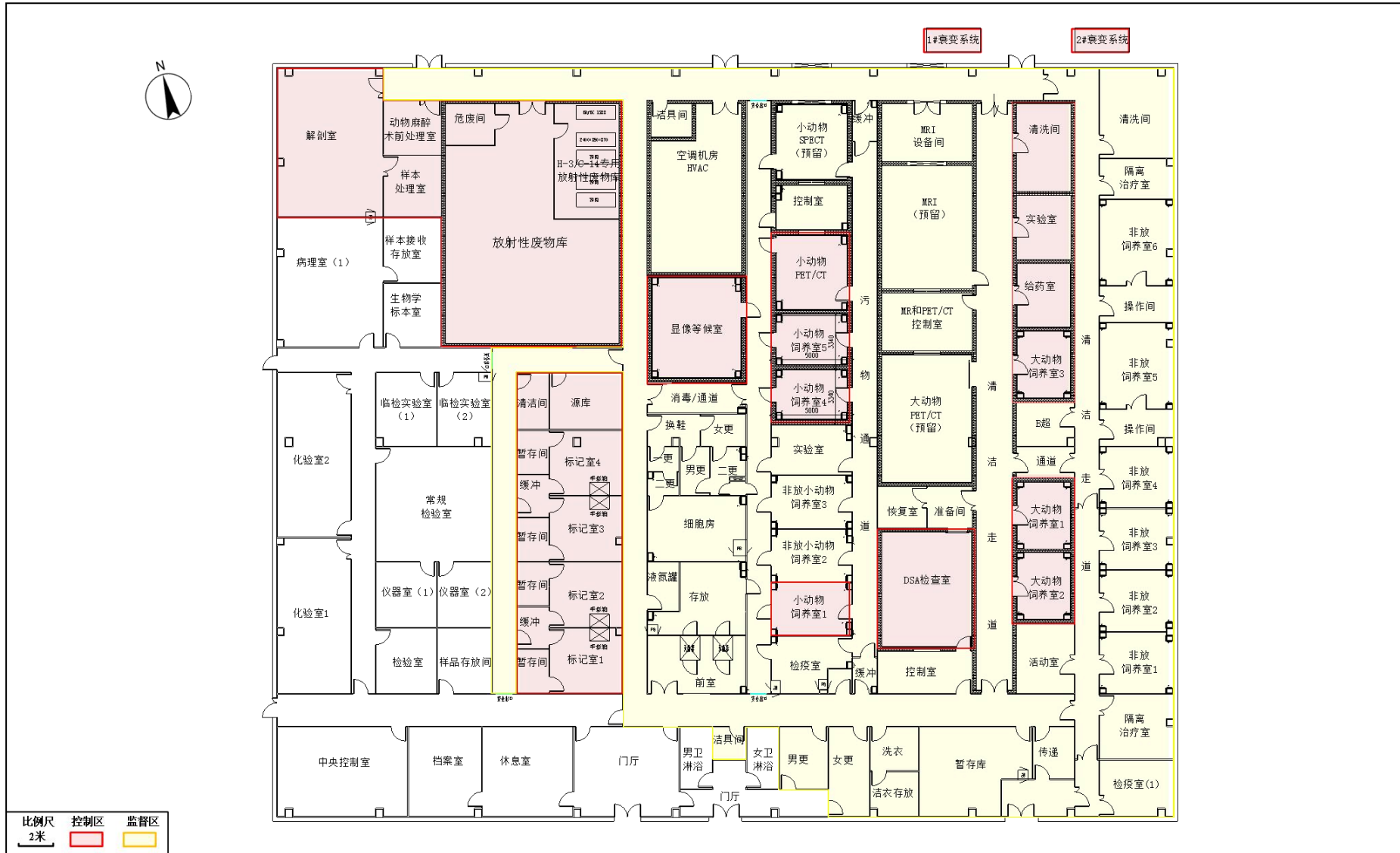


图3-2 本项目工作场所平面布置及两区划分示意图



## 2、工作场所屏蔽设施建设情况

在源库内，核素的贮存一般使用40mm的铅罐。为了有效的控制韧致辐射的产生，所有 $\beta$ -衰变的核素均先放在1cm厚的有机玻璃容器中，再放入铅罐。

在标记室1~4内安装独立的手套箱，标记室1内手套箱的屏蔽厚度为10mm铅当量，标记室2~3内手套箱的屏蔽厚度为50mm铅当量，标记室4内手套箱的屏蔽厚度为90mm铅当量。

在运输时采用40mm的铅罐进行合成后放射性药物的运输。运送纯 $\beta$ -衰变核素时，在铅罐内加装1cm有机玻璃容器。

DSA检查室的四周墙体采用24cm厚实心砖墙（密度 $1.65\text{g}/\text{cm}^3$ ）加粉2cm厚硫酸钡涂料层（密度 $3.6\text{g}/\text{cm}^3$ ）屏蔽，防护门采用4mm的铅，观察窗采用4mm铅当量的铅玻璃，墙体建设至3m高度，顶部覆盖12cm厚硫酸钡涂料层。

小动物饲养室1、4~5的墙体采用24cm厚实心砖墙（密度 $1.65\text{g}/\text{cm}^3$ ），防护门采用4mm的铅，墙体建设至3m高度，顶部覆盖3cm厚硫酸钡涂料层。给药室、大动物饲养室1~3的墙体采用37cm厚实心砖墙（密度 $1.65\text{g}/\text{cm}^3$ ），防护门采用4mm的铅，墙体建设至3.5m高度，顶部覆盖6cm厚硫酸钡涂料层。当有高能核素操作时笼子周围增加铅遮挡物。

放射性废物库的四周墙体采用37cm厚实心砖墙（密度 $1.65\text{g}/\text{cm}^3$ ）加粉2cm厚硫酸钡涂料层（密度 $3.6\text{g}/\text{cm}^3$ ）屏蔽，防护门采用4mm的铅，墙体建设至3m高度，顶部覆盖6cm厚硫酸钡涂料层。

本项目工作场所屏蔽设施建设情况与环境影响报告表内容及其批复要求一致，无变动情况。

## 3、辐射安全与防护措施

### （1）电离辐射警告标志

公司将GLP实验室工作场所划分为控制区和监督区，在控制区、监督区入口处分别设置标明控制区、监督区的标志，在控制区入口处（包括DSA检查室、小动物PET/CT机房、源库、放射性废物库、标记室1~4、动物饲养室门口、衰变池表面）等均设置有电离辐射警告标志，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。



源库门上

DSA 检查室防护大门上

手套箱上



放射性废物收集桶上



标记室门上



过道门上

图3-4 GLP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；实验室标记室、过道、废物库、实验室出入口等处共设14台固定式剂量监测报警装置，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。



源库内监控



DSA检查室监控



过道监控



衰变池处监控



固定式剂量监测报警装置（共计14台）



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。实验室源库设置双人双锁管理，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。





监督区门禁



源库双门禁



源库监测报警装置

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DSA检查室防护大门上方设置“射线有害 灯亮勿入”的工作状态指示灯，当防护门开启时，指示灯熄灭；防护门关闭时，红色指示灯亮起。防护大门设置自动闭门装置及防夹装置，现场核查门灯连锁、自动闭门和防夹功能均能有效运行。DSA设备上设置急停按钮，当遇到紧急情况时，按下急停按钮可紧急关停设备。设备工作状态指示灯及急停按钮见图3-7。



防护门开启时



防护门关闭时



急停按钮

图3-7 工作状态指示灯及急停按钮

#### (5) 自主监测仪器

公司已为本项目配备1台X、 $\gamma$ 辐射空气比释动能率仪，1台 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染测量仪，1台手足表面污染测量仪，8台个人剂量报警仪，14台固定式剂量监测报警装置及4台手持式 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 和X多功能沾污仪，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- $\gamma$ 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。



手足表面污染测量仪



个人剂量报警仪



X、 $\gamma$ 辐射空气比释动能率仪



手持式 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 和X多功能沾污仪



$\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染测量仪

图3-8 本项目配备的自主监测仪器

### (5) 人员监护

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司GLP实验室原有10名辐射工作人员，新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目环评时拟增配2名辐射工作人员；截止本期验收，公司已为GLP实验室共配备17名辐射工作人员，满足环评及批复的要求。17名辐射工作人员均已参加“科研、生产及其他”类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	本科	总监		GLP实验室
	男	本科	安环经理		GLP实验室
	男	本科	实验员		GLP实验室
	男	本科	实验员		GLP实验室
	男	专科	实验员		GLP实验室
	女	本科	病理技术员		GLP实验室
	男	本科	大动物实验员		GLP实验室
	男	本科	临检分析员		GLP实验室
	女	硕士	副主管		GLP实验室
	男	专科	设备专员		GLP实验室
	女	硕士	副主管		GLP实验室
	女	专科	实验分析员		GLP实验室
	女	本科	实验室		GLP实验室
	女	专科	饲养员		GLP实验室
	男	专科	大动物实验员		GLP实验室
	男	本科	实验员		GLP实验室
	男	专科	实验分析员		GLP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

公司已在实验室出入口配备实验防护服、防护口罩、防护眼镜等防护用品，在实验室各房间内配备防护手套，为DSA检查室配备2套、为给药室配备2套铅衣等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。

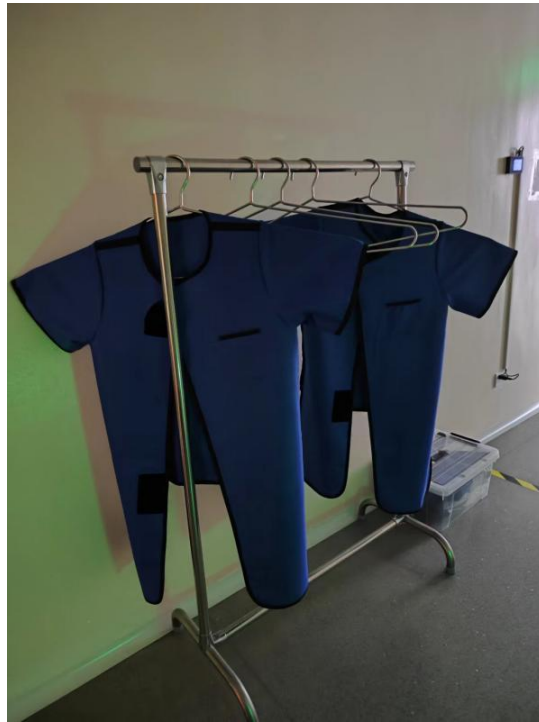


图3-9 工作人员个人防护用品（图未示全）

本项目辐射安全与防护措施的设置和功能实现情况与环境影响报告表内容及其批复要求一致，无变动情况。

#### 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、活度检测等在全套箱罩中进行，经专用通风管道由活性炭过滤后排至楼顶进入大气，对环境的影响较小。

本项目工作场所内有机通风装置，标记室内有手套箱。放射性同位素的取用、称量在标记室内进行，药品的配置在全套箱罩中进行。手套箱内设专用通风管道，标记室内有机通风装置，通风口设于乙级非密封放射性物质工作场所楼顶，满足参考标准《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求。

经现场核查，如图 3-10 所示，手套箱的通风能够保证手套箱内部为负压状态。

少量放射性气溶胶经活性炭过滤后从楼顶排入大气中，对周围环境及公众影响很小。活性炭定期更换，废活性炭作为放射性固体废弃处理；工作人员操作过程中佩戴口罩，能够有效避免因吸入造成的内照射影响。



工作场所排风窗口



负压手套箱



2号厂房西侧楼顶排气口

图3-10 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

新增动物 DSA 及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目运行以来，GLP 实验室主要产生的放射性固体废物主要为废包装容器、废活性炭、动物尸体及医疗废物（废手套、口罩、注射器等耗材）等。公司将放射性固体废物分类收集，动物尸体存放于放射性废物库的冰柜中，废包装容器、废活性炭及医疗废物等使用收纳箱分类收集摆放于放射性废物库的货架。公司已建立放射性固体废物出入库台账。目前公司在放射性尸体存储室内配备 1 台冰柜，满足目前放射性尸体存储需求。放射性固体废物核素半衰期小于 24h、大于 24h 的在放射性废物库中分别贮存超过 30 天、10 个半衰期，经检测合格后，委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。

废包装容器出入库台账

废活性炭出入库台账

动物尸体出入库台账

医疗废物出入库台账

图 3-11 放射性固体废物出入库台账

图 3-12 放射性废物库



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

含有放射性核素的放射性废水，由独立下水管道统一集中到厂房北侧地下衰变系统中，衰变超过 10 倍最长半衰期，监测合格后可经厂区污水管网接至相邻的江苏华益科技有限公司废水处理站处理后，接管至常熟中法工业水处理有限公司处理。

衰变系统采用 2 套间歇式并联衰变池，各自包含 A、B、C 三个衰变池，单个衰变池有效容积均为  $3\text{m}^3$ ，总有效容积均为  $9\text{m}^3$ 。衰变池池体采用混凝土进行浇筑，进出水采用电动阀门控制，出水口处设置废水采样口。本项目衰变系统为埋地式衰变池，建设于厂房北侧地下，衰变池墙体及顶部均采用混凝土进行辐射屏蔽，池底和池壁坚固、内壁光滑、采用耐腐蚀、防渗漏措施。

为尽量减少放射性废水容积，增加周转效率，公司在工作场所内设置有不同的清洁水池并于厂房北侧地下建设有 2 套衰变系统，1#衰变系统用于存放所含核素半衰期小于 50d 的放射性废水，2#衰变系统用于存放所含核素半衰期大于 50d 的放射性废水。

公司已委托苏州苏大卫生与环境技术研究院有限公司定期对放射性废水进行取样监测（详见附件 10），检测结果满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的标准要求。





图 3-13 放射性废水储存场所及其标识

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) 《关于成立江苏华景分子影像与药物研究院有限公司辐射安全与环境保护管理机构的决定》
- 2) 《放射性废弃物的管理》

- 3) 《辐射安全培训的管理》
- 4) 《个人辐射剂量监测统计的管理》
- 5) 《放射性同位素和射线装置的管理规程》
- 6) 《体表和衣物放射性污染的检测与去污》
- 7) 《工作场所表面放射性污染的检测与去污》
- 8) 《放射性物质及物料的解控标准》
- 9) 《同位素区域人员出入和物品转运流程》
- 10) 《辐射防护和安全保卫制度》
- 11) 《辐射事故应急处理制度》

以上规章制度能够满足公司辐射安全管理需要，所制定的辐射事故应急处理制度能够满足放射应急管理需要，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。公司定期组织辐射事故应急演练，GLP实验运行以来，未发生过辐射安全事故。

表3-5 江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所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	建立辐射安全与环境保护管理机构，或配备不少于1名大学本科以上学历人员从事辐射防护和环境保护管理工作。公司已设立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。	建立健全辐射安全与防护规章制度并严格执行。建立辐射安全防护与环保管理机构或指定一名本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全管理工作。	已成立辐射安全与环境保护管理机构，已制定以下管理制度：《关于成立江苏华景分子影像与药物研究院有限公司辐射安全与环境保护管理机构的决定》《放射性废弃物的管理》《辐射安全培训的管理》《个人辐射剂量监测统计的管理》《放射性同位素和射线装置的管理规程》《体表和衣物放射性污染的检测与去污》《工作场所表面放射性污染的检测与去污》《放射性物质及物料的解控标准》《同位素区域人员出入和物品转运流程》《辐射防护和安全保卫制度》《辐射事故应急处理制度》	已落实
辐射防护措施	屏蔽措施：GLP实验室、DSA检查室四侧墙体采用实心砖+硫酸钡、顶面采用硫酸钡进行辐射防护，各防护门均采用铅防护门，观察窗均为铅玻璃观察窗进行辐射防护。	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。	屏蔽措施：GLP实验室、DSA检查室四侧墙体采用实心砖+硫酸钡、顶面采用硫酸钡进行辐射防护，各防护门均采用铅防护门，观察窗均为铅玻璃观察窗进行辐射防护。	已落实
辐射安全措施	DSA检查室入口处均拟设置“当心电离辐射”警告标志和工作状态指示灯；DSA机房设有闭门装置，机房内外均设置有急停按钮。 GLP实验室控制区入口处、放射性废物桶表面设置电离辐射警告标志，在控制区出入口处设置单向门禁系统，并设置视频监控及对	定期检查辐射工作场所电离辐射警告标志等安全设施，确保正常工作。	DSA检查室防护门上设置电离辐射警告标志；防护大门上方设置工作状态指示灯且与防护门有效联动；DSA设备上安装急停按钮；防护大门设置自动闭门装置和防夹装置。 实验室监督区、控制区入口处及放射性废物桶表面均设置电离辐射警告标志，实验室工作场所设置门禁系统、视频监控系统。	已落实

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
	讲装置。			
人员配备	辐射安全管理人员和辐射工作人员均可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考核，考核合格后上岗。	对辐射工作人员进行岗位技能和辐射安全与防护知识的培训，并经考核合格后方可上岗，建立个人剂量档案和职业健康档案。	辐射工作人员均已参加“科研、生产及其他”类辐射安全与防护培训并且考核合格，目前均在有效期内，详见附件5。	已落实
	辐射工作人员在上岗前佩戴个人剂量计，并定期送检（两次监测的时间间隔不应超过3个月），加强个人剂量监测，建立个人剂量档案。		公司已委托苏州热工研究院有限公司环境检测中心对辐射工作人员进行个人剂量监测，公司已为辐射工作人员建立个人剂量档案，详见附件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。		公司已委托苏州化工职业病防治院对辐射工作人员进行职业健康体检，公司已为辐射工作人员建立职业健康档案，详见附件5。	
监测仪器和防护用品	已配备有X、 $\gamma$ 辐射空气比释动能率仪1台、 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染测量仪1台、个人剂量报警仪8台、环境辐射监测系统1套及手持式 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 和X多功能沾污仪4台。	配备必要的个人防护用品。辐射工作人员工作时须随身携带辐射报警仪和个人剂量计。	本项目现已配备1台X、 $\gamma$ 辐射空气比释动能率仪，1台 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染测量仪，1台手足表面污染测量仪，8台个人剂量报警仪，14台环境辐射监测仪及4台手持式 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 和X多功能沾污仪。	已落实
	拟配备手足表面沾污仪1台。			
辐射监测	/	/	每年请有资质单位对辐射工作场所进行监测，频次不少于1次/年；日常开展自主监测，X- $\gamma$ 辐射剂量率监测频次不少于1次/月，表面污染水平监测在每次工作结束后进行。	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、项目概况

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司租用常熟市柏伦精细化工有限公司位于苏州市常熟市海虞镇富虞路18号的厂房，项目所在厂房南侧为道路及江苏华益科技有限公司试剂盒生产车间，东侧、西侧及北侧为道路及常熟市柏伦精细化工有限公司闲置厂房和设施。

现因公司发展需求，拟在放射药物实验区（GLP实验室）内预留的检查室内配备1台OEC Elite CFDx型DSA（最大管电压为120kV，最大管电流为150mA，为II类射线装置），开展动物实验，主要应用于医疗器械产品有效性、安全性的检测和评价；拟对已许可的 $^{125}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$ 等4种放射性核素的用量进行调整，减少 $^{125}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 放射性核素的使用量，增加 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$ 放射性核素的用量用于动物的药代实验和工艺探索，并新增使用 $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{211}\text{At}$ 、 $^{67}\text{Cu}$ 、 $^{86}\text{Y}$ 、 $^{166}\text{Ho}$ 等7种放射性核素，开展标记合成实验、动物实验；为满足实验需求，拟对现有乙级非密封放射性物质工作场所的部分功能布局及两区划分进行调整。

##### 二、项目建设的必要性

本项目的建设，可用于医疗器械产品有效性、安全性的检测和评价及动物的药代实验和工艺探索，有着重要科研及临床应用价值。

##### 三、实践正当性

本项目的运行，具有广阔的市场和良好的前景，对公司效益及当地社会经济具有积极的影响，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，本项目的建设和运行对受照个人或社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，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。

##### 四、选址合理性

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司位于苏州市常熟市海虞镇富虞路18号的厂房，项目所在厂房南侧为道路及华益公司试剂盒生产车间，东侧、西侧及北侧为道路及柏伦化工闲置厂房和设施。

本次新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目周围50m评价范围东侧、西侧至柏伦化工闲置厂房，南至华益公司试剂盒生产车间，北至柏伦化工闲置储罐区。评价范围内无居民区、学校等环境敏感点，项目运行后的环境保护目标主要为公司内辐射工作人员、南侧华益公司试剂盒生产车间内公众和场所附近其他工作人员等。

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DSA检查室及GLP实验室工作场所均划分了控制区及监督区，避免公众、工作人员受到不必要的外照射，布局合理。

## 五、辐射环境现状评价

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司本次新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目扩建址内，放射性废物库（放废存放）等场所固有放射性废物（含 $^{177}\text{Lu}$ 核素约2mCi、含 $^{125}\text{I}$ 核素约2mCi）暂存，其 $\gamma$ 辐射剂量率在84nGy/h~384nGy/h之间，其余场所周围 $\gamma$ 辐射剂量率在19nGy/h~111nGy/h之间，位于江苏省环境天然 $\gamma$ 辐射水平涨落区间。

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司乙级非密封放射性物质工作场所扩建址周围 $\beta$ 表面污染水平为（ $<0.024\sim 0.233$ ）Bq/cm<sup>2</sup>，检测结果均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的标准要求。

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司2号车间周围土壤中总 $\alpha$ 放射性

活度浓度为  $(0.583 \pm 0.031 \sim 0.676 \pm 0.033)$  Bq/g，总 $\beta$ 放射性活度浓度为  $(0.794 \pm 0.024 \sim 1.06 \pm 0.02)$  Bq/g。

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目所在常熟市海虞镇富虞路18号厂区空气中C-14活度浓度为  $27.8 \pm 2.1$  mBq/m<sup>3</sup>。

## 六、环境影响评价

根据理论估算结果，江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目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、“三废”的处理处置

GLP实验室核素操作均在手套箱中进行，手套箱内保持负压且设有排风系统（通风速率不少于0.5m/s，排放口高于本建筑屋脊），管道内及外排放口处设置活性炭过滤吸附装置，能够有效防止放射性废气对周围环境产生的影响；来自GLP实验室的场所清洗废水，含有放射性核素，由独立下水管道统一集中到厂房北侧地下衰变系统中，衰变超过10倍最长半衰期，监测合格后经厂区污水管网接至相邻的江苏华益科技有限公司废水处理站处理后，接管至常熟中法工业水处理有限公司处理；GLP实验室产生的放射性固体废物集中到废物库中暂存，所含核素半衰期小于24h、大于24h的放射性固体废物可在放射性废物库中分别贮存超过30天、10个半衰期，经检测合格后，委托有资质单位进行处置；含<sup>3</sup>H、<sup>14</sup>C等长半衰期核素的表面沾污，可采用纸巾、吸水纸等擦拭、吸收转化为固体废物，连同其它放射性固体废物及动物尸体存放在放射性废物库中，最后送交有资质的放射性固废贮存单位（有放射性固体废物贮存许可证的单位）收贮。符合辐射环境保护管理要求。

DSA检查室内的空气在X射线作用下分解产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，通过动力排风装置排入大气，臭氧常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响较小；工作人员产生的生活污水，经厂区污水管网接至相邻的江



苏华益科技有限公司废水处理站处理后，接管至常熟中法工业水处理有限公司处理；本项目DSA手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具等医疗废物暂存在机房内的废物桶，手术结束后集中收集，作为医疗废物由公司统一委托有资质单位进行处置；工作人员产生的生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

#### 八、主要污染源及拟采取的主要辐射安全防护措施

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司拟配备的1台OEC Elite CFDx型DSA，最大管电压为120kV、最大管电流为150mA，DSA开机期间，产生的X射线为主要辐射环境污染因素。本项目DSA检查室入口处拟设置“当心电离辐射”警告标志和工作状态灯，DSA检查室设有闭门装置，射线装置机房内外均设置有急停按钮，符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的安全管理要求。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），确定GLP实验室工作场所为乙级非密封放射性物质工作场所。

放射性核素在贮存、标记、分装、注射、注射后饲养、解剖等操作过程中会产生 $\alpha$ 射线、 $\gamma$ 射线、 $\beta$ 射线，以上射线会造成辐射工作人员的外照射。本项目GLP实验室工作场所控制区出入口拟设置“当心电离辐射”警告标志及单向门禁系统，符合参考标准《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的安全管理要求。

#### 九、辐射安全管理评价

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司已设立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，并以公司内部文件形式明确其管理职责。公司已制定辐射安全管理制度，建议根据本报告的要求，对照《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》，建立符合本院实际情况的、完善可行的辐射安全管理制度，并在日常工作中落实。

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司已配备有辐射工作人员10名，拟为本项目新聘用辐射工作人员2名，不兼职其它放射工作，新进的辐射工作

人员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，考核合格后方可上岗。江苏华景分子影像与药物研究院有限公司需为本项目辐射工作人员配置个人剂量计，定期送有资质部门监测个人剂量，建立个人剂量档案；定期进行健康体检，建立个人职业健康监护档案。江苏华景分子影像与药物研究院有限公司已配备有X、 $\gamma$ 辐射空气比释动能率仪1台、 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染测量仪1台、个人剂量报警仪8台、环境辐射监测系统1套及手持式 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 和X多功能沾污仪4台，公司拟在更衣室配备手足表面沾污仪1台，用于辐射防护监测和报警。此外，公司应根据相关标准要求，为GLP实验室、DSA项目辐射工作人员配备足够数量的个人防护用品和辅助防护设施。

综上所述，江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物 DSA 及扩建乙级非密封放射性物质工作场所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、该项目运行中，应严格遵循操作规程，加强对操作人员的培训，杜绝麻痹大意思想，以避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响，使对环境的影响降低到最低。

2、各项安全措施及辐射防护设施必须正常运行，严格按国家有关规定要求进行操作，确保其安全可靠。

3、定期进行辐射工作场所的检查及监测，及时排除事故隐患。

4、公司取得本项目环评批复后，应及时申请辐射安全许可证，按照法规要求开展竣工环境保护验收工作，环境保护设施的验收期限一般不超过3个月，最长不超过12个月。

## 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]E048号

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司：

你单位报送的《江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物 DSA 及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目环境影响报告表》（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、扩建。

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：项目建设地址位于苏州市常熟市海虞镇富虞路 18 号 2 号车间。

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司拟在放射药物实验区（GLP 实验室）内预留的检查室内配备 1 台 OEC Elite CFDx 型 DSA（最大管电压为 120kV，最大管电流为 150mA，为 II 类射线装置），开展动物实验，主要应用于医疗器械产品有效性、安全性的检测和评价；对已许可的 4 种放射性核素的用量进行调整；新增使用 7 种放射性核素。共涉及 11 种核素（<sup>125</sup>I；日等效最大操作量 7.40E+07Bq，年最大用量 7.40E+10Bq；

$^{89}\text{Zr}$ : 日等效最大操作量  $3.70\text{E}+07\text{Bq}$ , 年最大用量  $3.70\text{E}+10\text{Bq}$ ;  $^{177}\text{Lu}$ : 日等效最大操作量  $2.04\text{E}+09\text{Bq}$ , 年最大用量  $2.04\text{E}+12\text{Bq}$ ;  $^{18}\text{F}$ : 日等效最大操作量  $2.22\text{E}+08\text{Bq}$ , 年最大用量  $3.33\text{E}+12\text{Bq}$ ;  $^3\text{H}$ : 日等效最大操作量  $1.11\text{E}+07\text{Bq}$ , 年最大用量  $1.11\text{E}+11\text{Bq}$ ;  $^{14}\text{C}$ : 日等效最大操作量  $1.11\text{E}+08\text{Bq}$ , 年最大用量  $1.11\text{E}+11\text{Bq}$ ;  $^{225}\text{Ac}$ : 日等效最大操作量  $1.11\text{E}+08\text{Bq}$ , 年最大用量  $2.22\text{E}+09\text{Bq}$ ;  $^{211}\text{At}$ : 日等效最大操作量  $1.85\text{E}+08\text{Bq}$ , 年最大用量  $1.11\text{E}+10\text{Bq}$ ;  $^{67}\text{Cu}$ : 日等效最大操作量  $1.85\text{E}+07\text{Bq}$ , 年最大用量  $1.11\text{E}+10\text{Bq}$ ;  $^{86}\text{Y}$ : 日等效最大操作量  $3.70\text{E}+07$ , 年最大用量  $2.22\text{E}+10\text{Bq}$ ;  $^{166}\text{Ho}$ : 日等效最大操作量  $1.85\text{E}+07$ , 年最大用量  $1.11\text{E}+10$ ) 用于动物的药代实验。

### 三、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。

(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) 公司将 GLP 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。

(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, 处置前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 12 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			2019.11.28
2			2020.9.30

#### 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-044	
2	表面污染剂量仪	CoMo170	NJRS-043	

#### 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- $\gamma$ 周围剂量当量率：将辐射剂量仪（型号：AT 1123）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） $\beta$ 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。

#### 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6月28日、2023年8月16日，江苏华景分子影像与药物研究院有限公司委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司对GLP实验室工作场所X、 $\gamma$ 辐射剂量率、 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染进行检测；2023年11月28日，南京瑞森辐射技术有限公司对江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所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

射线装置			
设备名称	设备型号	设备参数	检测工况
DSA	OEC Elite CFDx	120kV/150mA	63kV/7.8mA
非密封放射性物质工作场所			
工作场所	实验室房间名称	核素名称	核素活度
GLP 实验室	标记室2	$^{177}\text{Lu}$	$1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ (50mCi)
	标记室4	$^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$	$7.40 \times 10^8 \text{Bq}$ (20mCi)
	给药室	$^{18}\text{F}$	$1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ (10mCi)
	源库	$^{89}\text{Zr}$	$1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ (3mCi)

注：标记室2、标记室4核素置于手套箱内，给药室核素置于注射器内，源库核素置于铅罐内。

#### 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- $\gamma$ 周围剂量当量率、 $\beta$ 表面污染水平。

#### 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- $\gamma$ 空气吸收剂量率、 $\beta$ 放射性表面污染。

#### 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（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）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：江苏华景分子影像与药物研究院有限公司

监测实施单位：苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司、南京瑞森辐射技术有限公司

监测日期：2023年6月28日、2023年8月16日、2023年11月28日

天气：2023年11月28日：晴，14℃，42%RH

监测项目：X-γ辐射剂量率，α、β表面污染水平

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 DSA 检查室外 X-γ辐射剂量率监测结果见表 7-1、表 7-2，监测点位见图 7-1。

表 7-1 GLP 实验室工作场所 X-γ辐射剂量率检测结果（详见附件 10）

测点编号	点位描述	测量结果(μSv/h)	备注
1	解剖室地面	105	/
2	解剖室桌面	108	/
3	解剖室冰箱表面	104	/
4	动物麻醉术前处理室地面	107	/
5	动物麻醉术前处理室桌面	105	/
6	样本处理室	91.0	/
7	放废存放地面	897	/
8	放废存放地面	382	/
9	源库地面	156	/
10	标记室4地面	137	室内放置 约40mCi <sup>188</sup> W- <sup>188</sup> Re 发生器
11	标记室4桌面	148	
12	标记室4通风橱表面	151	

注：检测报告（编号：SDHW-R202300776、瑞森（综）字（2023）第 9076 号，详见附件 10）测点多有重合之处，此处仅引用 SDHW-R202300776 报告部分测点内容作为补充。

表 7-2 DSA 检查室外 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	控制室	0.10	关机
2	DSA检查室东墙外30cm处	0.10	开机
3	DSA检查室东墙外30cm处	0.10	开机
4	DSA检查室东墙外30cm处	0.10	开机
5	DSA检查室防护小门外30cm处（中间）	0.11	开机
6	DSA检查室防护小门外30cm处（上缝）	0.11	开机
7	DSA检查室防护小门外30cm处（下缝）	0.11	开机
8	DSA检查室防护小门外30cm处（左缝）	0.11	开机
9	DSA检查室防护小门外30cm处（右缝）	0.11	开机
10	DSA检查室南墙外30cm处	0.11	开机
11	DSA检查室观察窗外30cm处（中间）	0.11	开机
12	DSA检查室观察窗外30cm处（上缝）	0.11	开机
13	DSA检查室观察窗外30cm处（下缝）	0.11	开机
14	DSA检查室观察窗外30cm处（左缝）	0.11	开机
15	DSA检查室观察窗外30cm处（右缝）	0.11	开机
16	DSA检查室西墙外30cm处	0.10	开机
17	DSA检查室西墙外30cm处	0.10	开机
18	DSA检查室西墙外30cm处	0.10	开机
19	DSA检查室北墙外30cm处（恢复室）	0.10	开机
20	DSA检查室北墙外30cm处（准备间）	0.11	开机
21	DSA检查室防护大门外30cm处（中间）	0.11	开机
22	DSA检查室防护大门外30cm处（上缝）	0.11	开机
23	DSA检查室防护大门外30cm处（下缝）	0.11	开机
24	DSA检查室防护大门外30cm处（左缝）	0.11	开机
25	DSA检查室防护大门外30cm处（右缝）	0.11	开机

注：1、测量结果未扣除本底值；  
2、DSA 检查室上方无建筑，下方为土层。

由表 7-2 检测结果可知，当 DSA 检查室内 OEC Elite CFDx 型 DSA 正常工作（工况：67kV/7.8mA）时，DSA 检查室外 X-γ 周围剂量当量率为（0.10~0.11）μSv/h，符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）（参考）的标准要求。

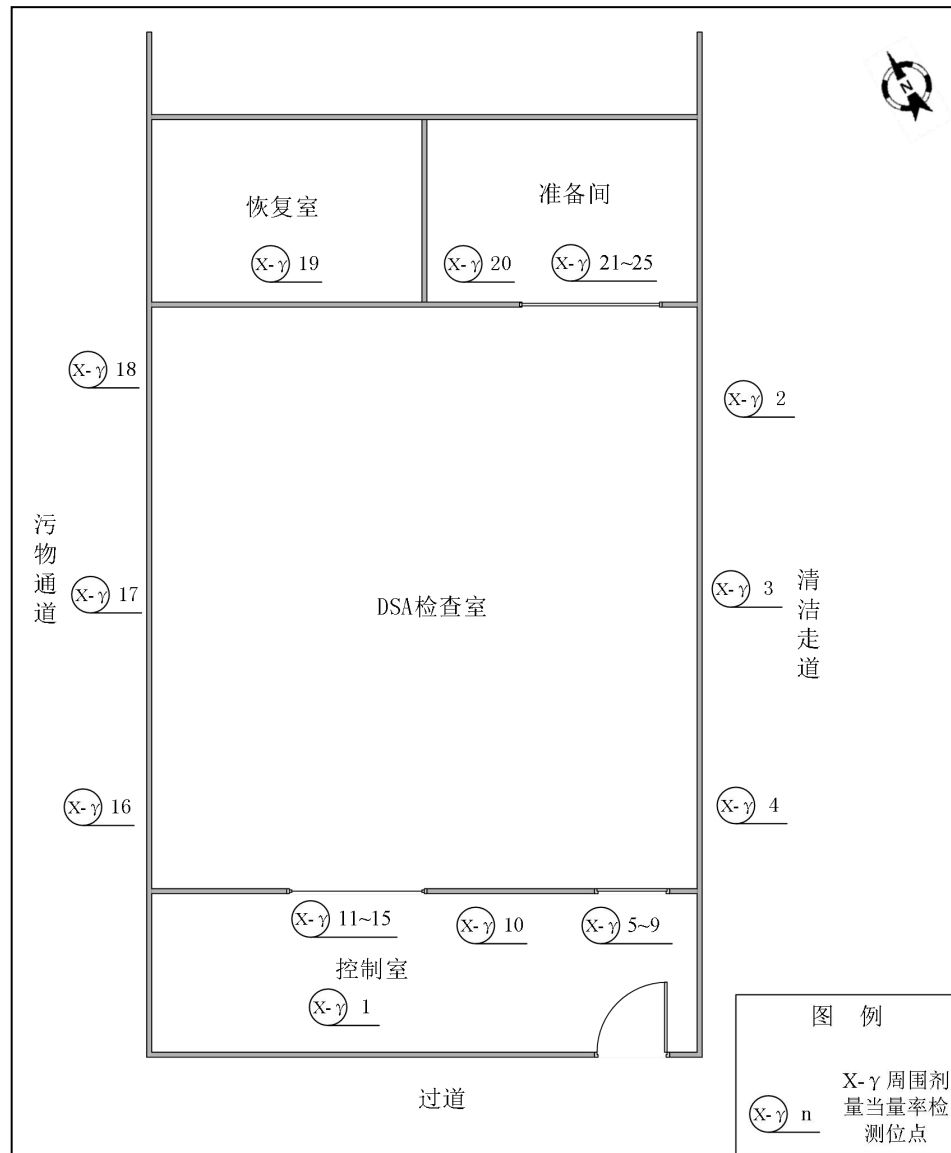


图 7-1 DSA 检查室外 X-γ 周围剂量当量率检测点位示意图

GLP 实验室 X-γ 周围剂量当量率检测结果见表 7-3，检测点位示意图详见附件 10。

表 7-3 GLP 实验室 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	门厅	0.09	/
2	小动物饲养室1东门外30cm处	0.10	/
3	小动物饲养室1东墙外30cm处	0.10	/
4	小动物饲养室1南墙外30cm处	0.09	/
5	小动物饲养室1西门外30cm处	0.10	/
6	小动物饲养室1西墙外30cm处	0.09	/
7	小动物饲养室1北墙外30cm处	0.10	/
8	源库东墙外30cm处	1.93	源库内存放 $3\text{mCi}^{89}\text{Zr}$
9	源库南墙外30cm处	1.56	
10	源库西墙外30cm处	0.33	
11	源库北墙外30cm处	0.17	
12	源库门外30cm处	0.17	/
13	放射性废物库东墙外30cm处	0.10	/
14	放射性废物库东墙外30cm处	0.10	/
15	放射性废物库东墙外30cm处	0.10	/
16	放射性废物库南墙外30cm处	0.15	/
17	放射性废物库南墙外30cm处	0.14	/
18	放射性废物库南墙外30cm处	0.15	/
19	放射性废物库西墙外30cm处 (生物学标本室)	0.10	/
20	放射性废物库西墙外30cm处 (样本接收存放室)	0.10	/
21	放射性废物库西墙外30cm处 (样本处理室)	0.14	/
22	放射性废物库西墙外30cm处 (动物麻醉术前处理室)	0.14	/
23	放射性废物库北墙外30cm处	0.12	/
24	放射性废物库北墙外30cm处	0.12	/
25	放射性废物库北墙外30cm处	0.12	/
26	放射性废物库门外30cm处	0.12	/

27	污物通道	0.10	/
28	清洁通道	0.10	/
29	解剖室门外30cm处	0.10	/
30	解剖室东墙外30cm处	0.11	/
31	解剖室东墙外30cm处	0.11	/
32	解剖室南墙外30cm处	0.10	/
33	解剖室西墙外30cm处	0.14	/
34	解剖室北墙外30cm处	0.13	/
35	动物麻醉术前处理室东墙外30cm处	0.11	/
36	动物麻醉术前处理室南墙外30cm处	0.11	/
37	动物麻醉术前处理室西墙外30cm处	0.11	/
38	动物麻醉术前处理室北墙外30cm处	0.11	/
39	样本处理室东墙外30cm处	0.10	/
40	样本处理室南墙外30cm处	0.10	/
41	样本处理室西墙外30cm处	0.11	/
42	样本处理室北墙外30cm处	0.11	/
43	标记室1东墙外30cm处	0.10	/
44	标记室1南墙外30cm处	0.10	/
45	标记室1西墙外30cm处	0.10	/
46	标记室1北墙外30cm处	0.10	/
47	标记室2东墙外30cm处	0.10	标记室2内 放置 50mCi <sup>177</sup> Lu
48	标记室2南墙外30cm处	0.10	
49	标记室2西墙外30cm处	0.10	
50	标记室2北墙外30cm处	0.11	
51	标记室3东墙外30cm处	0.10	/
52	标记室3南墙外30cm处	0.10	/
53	标记室3西墙外30cm处	0.11	/

54	标记室3北墙外30cm处	0.10	/
55	标记室4东墙外30cm处	0.10	标记室4内 放置 20mCi <sup>68</sup> Ge- <sup>68</sup> Ga 发生器
56	标记室4南墙外30cm处	0.11	
57	标记室4西墙外30cm处	0.11	
58	显像等候室东墙外30cm处	0.10	/
59	显像等候室南墙外30cm处	0.10	/
60	显像等候室西墙外30cm处	0.10	/
61	显像等候室北墙外30cm处	0.10	/
62	小动物饲养室4东墙外30cm处	0.10	/
63	小动物饲养室4南墙外30cm处	0.10	/
64	小动物饲养室4西墙外30cm处	0.10	/
65	小动物饲养室4北墙外30cm处	0.10	/
66	小动物饲养室5东墙外30cm处	0.10	/
67	小动物饲养室5南墙外30cm处	0.10	/
68	小动物饲养室5西墙外30cm处	0.10	/
69	小动物饲养室5北墙外30cm处	0.10	/
70	大动物饲养室2东墙外30cm处	0.10	/
71	大动物饲养室2南墙外30cm处	0.10	/
72	大动物饲养室2西墙外30cm处	0.10	/
73	大动物饲养室2北墙外30cm处	0.10	/
74	大动物饲养室1东墙外30cm处	0.10	/
75	大动物饲养室1南墙外30cm处	0.11	/
76	大动物饲养室1西墙外30cm处	0.10	/
77	大动物饲养室1北墙外30cm处	0.10	/
78	大动物饲养室3东墙外30cm处	0.10	/
79	大动物饲养室3南墙外30cm处	0.10	/
80	大动物饲养室3西墙外30cm处	0.10	/

81	大动物饲养室3北墙外30cm处	0.11	/
82	给药室东墙外30cm处	0.10	给药室内放置 10mCi <sup>18</sup> F
83	给药室南墙外30cm处	0.10	
84	给药室西墙外30cm处	0.12	
85	给药室北墙外30cm处	0.12	
86	实验室东墙外30cm处	0.10	
87	实验室南墙外30cm处	0.14	/
88	实验室西墙外30cm处	0.11	/
89	实验室北墙外30cm处	0.10	/
90	清洗间东墙外30cm处	0.10	/
91	清洗间南墙外30cm处	0.14	/
92	清洗间西墙外30cm处	0.10	/
93	清洗间北墙外30cm处	0.10	/
94	标记室1手套箱表面30cm处	0.11	/
95	标记室2手套箱表面30cm处	0.11	/
96	标记室3手套箱表面30cm处	0.11	/
97	标记室4手套箱表面30cm处	0.11	/

注：1.测量结果未扣除本底值；  
2.GLP 实验室上方无建筑，下方为土层。

由表 7-3 检测结果可知，当 GLP 实验室正常运行时，GLP 实验室工作场所 X-γ 周围剂量当量率为 (0.09~1.93) μSv/h，符合《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) (参考) 和《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) (参考) 的标准要求。

GLP 实验室工作场所 β 表面污染检测结果见表 7-4，检测点位示意图详见附件 10。

表 7-4 GLP 实验室工作场所 β 表面污染检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 (Bq/cm <sup>2</sup> )	设备状态
1	门厅	<LLD	/



2	DSA检查室地面	<LLD	/
3	DSA检查室台面	0.09	/
4	小动物饲养室1地面	0.55	/
5	小动物饲养室1台面	<LLD	/
6	小动物饲养室1内废物桶表面	0.12	/
7	解剖室地面	0.30	/
8	解剖室台面	0.18	/
9	动物麻醉术前处理室地面	<LLD	/
10	动物麻醉术前处理室台面	<LLD	/
11	样本处理室地面	<LLD	/
12	样本处理室台面	0.11	/
13	标记室1地面	0.11	/
14	标记室1台面	0.48	/
15	标记室2地面	0.10	/
16	标记室2台面	0.27	/
17	标记室3地面	0.11	/
18	标记室3台面	0.37	/
19	标记室4地面	0.32	/
20	标记室4台面	0.45	/
21	源库地面	0.49	/
22	源库北侧过道地面	0.11	/
23	源库东侧过道地面	0.11	/
24	显像等候室地面	<LLD	/
25	显像等候室台面	0.08	/
26	小动物饲养室4地面	0.17	/
27	小动物饲养室4台面	0.08	/
28	小动物饲养室5地面	0.12	/
29	小动物饲养室5台面	0.25	/

30	大动物饲养室2地面	0.11	/
31	大动物饲养室2台面	0.15	/
32	大动物饲养室1地面	0.25	/
33	大动物饲养室1台面	0.17	/
34	大动物饲养室3地面	0.20	/
35	大动物饲养室3台面	<LLD	/
36	给药室地面	0.10	/
37	给药室台面	0.47	/
38	实验室地面	0.11	/
39	实验室台面	0.21	/
40	清洗间地面	0.32	/
41	清洗间台面	0.36	/
42	清洁走道地面	0.10	/
43	污物通道地面	0.08	/

注：本次检测探测下限为 0.07Bq/cm<sup>2</sup>。

由表 7-4 检测结果可知，当放射性示踪实验室正常运行时，工作场所的β表面污染水平为（<LLD~0.55）Bq/cm<sup>2</sup>，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 7-5 GLP 实验室工作场所表面污染检测结果

测点编号	检测点位描述	β放射性物质测量结果 (Bq/cm <sup>2</sup> )	设备状态
12	标记4通风橱表面	0.12	/
15	标记3通风橱表面	0.71	/
18	标记2通风橱表面	0.70	/
21	标记1通风橱表面	<0.06	/

注：检测报告（编号：SDHW-R202300776、瑞森（综）字（2023）第 9076 号，详见附件 10）测点多有重合之处，此处仅引用 SDHW-R202300776 报告部分测点内容作为补充。

表 7-6 放射性废水中总α、总β检测结果

样品名称	检测项目	检测结果 (Bq/L)
------	------	-------------

1号系统3级衰变池	总 $\alpha$	0.016±0.004
	总 $\beta$	0.463±0.009
2号系统3级衰变池	总 $\alpha$	<0.005
	总 $\beta$	0.154±0.005

由表 7-4 检测结果可知，本项目 1 号衰变池总 $\alpha$ 为 0.016Bq/L、总 $\beta$ 为 0.463Bq/L，2 号衰变池总 $\alpha$ 为<0.005Bq/L、总 $\beta$ 为 0.154Bq/L。

## 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

本项目原有 10 名辐射工作人员，本期环评时拟增配 2 名辐射工作人员；截至本期验收，公司为本项目共配备了 17 名辐射工作人员，满足环评及批复的要求。公司已委托苏州热工研究院有限公司对辐射工作人员进行个人剂量监测，其辐射工作人员个人累积剂量监测结果见表 7-5。

表 7-5 辐射工作人员个人累积剂量监测结果

姓名	监测编号	岗位	2022年 (mSv)	2023年 (mSv)			累计 (mSv)
			第四季度	第一季度	第二季度	第三季度	
陈夏彬	JSHJFZ001	总监	0.03*	0.03*	0.03*	0.03*	0.12
刘伟	JSHJFZ022	安环经理	/	/	0.03*	0.03*	0.06
李沁玮	JSHJFZ024	实验员	/	/	/	0.03*	0.03
孙小迪	JSHJFZ027	实验员	/	/	/	0.03*	0.03
陈福平	JSHJFZ017	实验员	0.06	0.03*	0.10	0.03*	0.22
陈丽	JSHJFZ019	病理 技术员	/	/	0.03*	0.03*	0.06
张俊枫	JSHJFZ021	大动物 实验员	/	/	0.03*	0.03*	0.06
王宇洲	JSHJFZ020	临检 分析员	/	/	0.03*	0.03*	0.06
曹梦雯	JSHJFZ007	副主管	0.09	0.03*	0.03*	0.03*	0.18

陈刚	JSHJFZ009	设备专员	0.03*	0.03*	0.03*	0.03*	0.12
姚瑶	JSHJFZ015	副主管	0.03*	0.03*	0.03	0.03*	0.12
李丹丹	JSHJFZ010	实验 分析员	0.03*	0.03*	0.26	0.03*	0.35
康涵	JSHJFZ026	实验室	/	/	/	0.03*	0.03
张育文	JSHJFZ025	饲养员	/	/	/	0.03*	0.03
王一	JSHJFZ012	大动物 实验员	0.03*	0.03*	0.03*	0.60	0.69
尹晓飞	JSHJFZ003	实验员	0.19	0.17	0.03*	0.03*	0.42
盛建	JSHJFZ018	实验 分析员	/	/	0.33	0.03*	0.36

注：根据建设单位提供的个人剂量监测报告（报告编号：SNPI环检（剂量）[2023]第015号、SNPI环检（剂量）[2023]第119号、SNPI环检（剂量）[2023]第239号、SNPI环检（剂量）[2023]第353号，详见附件6），探测下限MDL均为0.06mSv；按照GBZ 128-2019的要求，检测结果低于MDL时记录为MDL值的一半，即0.03mSv。

由表7-5可知，根据江苏华景分子影像与药物研究院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0.69mSv/年，低于本项目辐射工作人员剂量约束值要求。

## （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7-6。

表7-6 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)
解剖室西墙外30cm处 (园区道路)	0.14	公众	1/8	1193.3h	0.02	0.1
解剖室北墙外30cm处 (园区道路)	0.13	公众	1/8	1193.3h	0.01	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 $E_{\text{eff}} = \dot{D} \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算，式中： $E_{\text{eff}}$ 为年有效剂量， $\dot{D}$ 为关注点处剂量率， $t$ 为年工作时间（取值参照环评文件）， $T$ 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0.02mSv，低于本项目公众剂量约束值要求。

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最大为0.69mSv/a，周围公众年有效剂量不超过0.02mSv/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），并低于本项目剂量约束值（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:

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物 DSA 及扩建乙级非密封放射性物质工作场所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：

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司注册地址位于苏州市常熟市海虞镇富虞路18号，公司一期环评新增 $^{123}\text{I}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{68}\text{Ge}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{188}\text{Re}$ 、 $^{188}\text{W}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{11}\text{C}$ 共计18种核素，一期已验收 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{131}\text{I}$ 共计6种核素；本期验收新投入使用的 $^{68}\text{Ge}$ （ $^{68}\text{Ga}$ ）、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{188}\text{W}$ （ $^{188}\text{Re}$ ）、 $^{188}\text{Re}$ 核素； $^{123}\text{I}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{11}\text{C}$ 共计8种核素待其投入使用、具备竣工环境保护验收条件后另行验收监测；

公司二期环评调整了一期环评中 $^{125}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$ 共计4种核素的用量，新增了 $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{211}\text{At}$ 、 $^{67}\text{Cu}$ 、 $^{86}\text{Y}$ 、 $^{166}\text{Ho}$ 共计7种核素，新增1台动物DSA，将非放小动物饲养室1（监督区）调整为小动物饲养室1（控制区），将空调机房南侧的预留房间（监督区）建设为显像等候室（控制区）；本期验收调整用量的 $^{125}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$ 核素和动物DSA、小动物饲养室1、显像等候室；二期环评新增的 $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{211}\text{At}$ 、 $^{67}\text{Cu}$ 、 $^{86}\text{Y}$ 、 $^{166}\text{Ho}$ 共计7种核素待其投入使用、具备竣工环境保护验收条件后另行验收监测。

本期验收完成后，尚有一期环评中的 $^{123}\text{I}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{11}\text{C}$ 、 $^{32}\text{P}$ 和本期环评中的 $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{211}\text{At}$ 、 $^{67}\text{Cu}$ 、 $^{86}\text{Y}$ 、 $^{166}\text{Ho}$ 共计15种核素尚未投入使用，待其具备竣工环境保护验收条件后另行验收监测。

本期已投入运行的项目内容与环评及其批复要求一致，无变动情况；

2) 本次江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物 DSA 及扩建乙级非密封放射性物质工作场所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- $\gamma$ 辐射剂量率、 $\beta$ 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；

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 GLP 实验室出入口、各实验室房间门、废物桶、手套箱上均设置电离辐射警告标志及中文警示说明；实验室设置源库，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；实验室设置放射性废物库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；DSA 检查室防护门上均设置电离辐射警告标志，防护大门上方设置工作状态指示灯且与防护门有效联锁，DSA 设备上安装急停按钮，机房内设置视频监控，控制室设置观察窗。以上辐射安全措施满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考）及《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）（参考）的标准要求；

5）本项目实验室设置了放射性废物库及衰变池，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，标记室的手套箱均设置了独立通风系统，排风口设于 2 车间楼顶；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 X、 $\gamma$  辐射空气比释动能率仪，1 台 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染测量仪，1 台手足表面污染测量仪，8 台个人剂量报警仪，14 台环境辐射监测仪及 4 台手持式 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 和 X 多功能沾污仪，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，江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目与环评报告内容及批复要求一致。本次验收江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物DSA及扩建乙级非密封放射性物质工作场所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) 一期环评和本期环评中尚未投入使用的其他核素，待其投入使用、具备竣工环境保护验收条件后及时进行验收监测。