

核技术利用建设项目
新建丙级放射性同位素实验室项目
环境影响报告表

北京先通国际医药科技股份有限公司

2020年4月

环境保护部监制

目 录

表1 项目基本情况.....	1
表3 非密封放射性物质.....	6
表4 射线装置.....	7
表5 废弃物（重点是放射性废弃物）.....	8
表6 评价依据.....	9
表7 保护目标与评价标准.....	10
表8 环境质量和辐射现状.....	19
表9 项目工程分析与源项.....	21
表10 辐射安全与防护.....	40
表11 环境影响分析.....	51
表12 辐射安全管理.....	61
表13 结论与建议.....	67
表14 审批.....	69

表1 项目基本情况

建设项目名称	新建丙级放射性同位素实验室项目				
建设单位	北京先通国际医药科技股份有限公司				
法人代表	徐新盛	联系人	钱敬东	联系电话	15801671502
注册地址	北京市经济技术开发区同济中路5号1幢1-2层				
项目建设地点	北京市经济技术开发区同济中路5号				
立项审批部门	无		批准文号	无	
建设项目总投资 (万元)	50000	项目环保投资 (万元)	500	投资比例(环保 投资/总投资)	1%
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积(m ²)	900
应用 类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类(医疗使用) <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放 射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	制备PET用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input checked="" type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
	其它				

1.1 单位概况

北京先通国际医药科技股份有限公司成立于2004年,是一家从事创新药物研发的科技公司,公司营业执照见附件1。目前主要从事放射性药物、化学创新药物、生物抗体的研究与开发,公司现拥有多个国外化学创新药物的专有技术许可及十二五重大创新项目CTB006等科研项目,所建平台运营后负责公司所有相关项目的前期开发、质量研究和中试工作。目前,公司在研的化学创新药物及生物抗体药物项目,均为具有知识产权的创新药,涉及心血管、中枢神经系统、肿瘤等领域,这些产品的顺利研发将为国内患者带来更多的治疗药物,将会推动社会医疗的发展。公司管理团队均为在制药领域工作多年管理经验的专项人才。公司在中关村生命科学园北

大医疗产业园建立了研发中心，形成了一支以博士、硕士、高级专业技术人员为主体的多学科研发队伍，其中博士10人，硕士18人，本科39人，科研人员占比70%。

1.2 项目由来

放射性药物可实现“看得见的精准医疗”，真正地实现“先检测诊断，后精准用药”的个性化精准诊疗，达到诊疗一体，其发展将对新的医疗模式的形成和人类健康有着深远影响。但是我国放射性的药物研发和产业化与发达国家相比差距甚远。截至2018年1月，美国FDA已批准57个放射性药物上市，其中2000年以后批准了15个；而这两个数字在中国分别为17和3个，其中近一半已停产，且近20年没有新品种上市。美国放射性药物临床研究数量为467个，而在中国仅为18个。这直接导致了我国患者放射性药物使用频次仅为美国的约1/25（3:72/1000人），以及中美放射性药物市场的巨大差异（44:385亿人民币）。最终导致了我国在精准诊疗方面远远落后于发达国家。

2018年10月，国家卫生健康委员会为深入贯彻落实党的十九大精神、推进健康中国2030规划纲要建设和深化医药卫生体制改革、维护和增进人民健康、不断满足人民群众日益增长的医疗服务需求。其中包括正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）：到2020年底，全国暂规划配置33台，新增28台；正电子发射断层扫描仪X线CT一体机（PET/CT）：到2020年底，全国规划配置710台，新增377台。同时，中华核医学会也在全国县级以上行政区大力推动核医学“一县一科”计划，以分子影像技术核医学为主，推进对心血管疾病、恶性肿瘤等疾病进行精准诊断和个性化治疗，避免过度医疗，节省医疗费用。以上的国家举措表明了对核医学的重视，也提示了核医学在现代医学中的重要作用。

但是，无论是增设核医学科还是增加仪器配置，都需要配套放射性药物的跟进。而我国放射性药物研发领域人才少、企业少，药物研发进展缓慢。

为了缩短差距，填补国内空白，提振放射性药物行业发展速度，自2014年起先通医药先后进行了9个品种的研发，其中1类创新药5个、3类药物4个。为加速研发和药物上市，公司在自建研发中心、生产基地的同时，有效整合社会资源，共同开展放射性药物研发及产业化。

目前先通国际医药科技股份有限公司的研发中心目前位于北京市昌平区北清路中关村生命科学园8号院9号楼。建设有普通生化实验室，化学药品开发实验室，分析实验室，条件比较简陋。特别是没有放射性工作场所，严重制约了各项目的正常推进。随着公司规模的发展，原有实验室规模远远不能满足现有项目开发的需求，为满足公司业务发展及项目开发要求，开发出

更多临床用创新药物，需要建立新的实验室满足人员及设备的增加，新增满足各项试验条件的设施。新的研发中心将定位为精准诊疗药物研发中试基地进行建设。

由于实验需要使用放射性同位素，为新建非密封放射性物质工作场所，非密封源的应用可能产生 γ 外照射和放射性表面污染，对周围环境受到电离辐射影响，依据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素和射线装置安全许可管理办法》的规定，放射性同位素的应用必须编制辐射环境影响评价文件，办理辐射环境影响评价审批手续。为保护环境，保障工作人员和其他公众健康，先通国际医药科技股份有限公司委托环评机构北京晟源环境工程有限公司对新建非密封放射性物质工作场所项目进行辐射环境影响评价，环评技术服务委托书见附件1。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2020年版），本项目需编制环境影响报告表。环评单位在现场调查基础上，按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016），编制本项目的核技术利用项目环境影响报告表。

1.3 项目选址

项目建设地址位于北京市大兴区同济中路5号，土地面积：9968.9m²，土地性质为工业用地。租用建筑面积共5075.36m²。实验室用地面积2800m²，其中放射性工作场所占地面积900m²。实验室层高：7.5~8.2m；办公楼面积2060m²，层高：一层4.2，二层3.5m。

先通医药公司在与租赁方签订长期租赁协议后，拟搭建放射性药物创新开发平台，进行放射性药品的研发。公司营业执照、项目现状见用地房产证和租赁合同见附件2、附件3和附件4。

项目地理位置、厂区平面布局和周边环境关系现状见附图1~附图6。本项目在原有厂房车间基础上进行改造建设，原车间平面布局见附图7。

1.4 建设规模

新建同位素实验室建筑，长36.58m，宽24m，占地面积900m²。拟申请操作的核素有¹⁸F、⁸⁹Zr、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu、和⁶⁴Cu共5种，其中¹⁸F、^{99m}Tc和⁶⁴Cu属于低毒核素，¹⁷⁷Lu、⁸⁹Zr为中毒核素。实验室每天最多操作一种核素，日等效最大操作量小于2E+7Bq，根据GB18871-2002的规定，属于丙级非密封放射性物质工作场所。非密封放射性物质使用情况见表 1-1。

表1-1 非密封放射性物质使用情况表

序号	核素	形态	操作方式	操作因子	毒性组别	毒性因子	日操作量/Bq	日等效最大操作量/Bq	年最大用量/Bq
----	----	----	------	------	------	------	---------	-------------	----------

1	18F	液体	简单	1	低毒	0.01	1.85E+9 (50mCi)	1.85E+7	4.63E+11
2	89Zr	液体	简单	1	中毒	0.1	1.85E+8 (5mCi)	1.85E+7	4.63E+10
3	64Cu	液体	简单	1	低毒	0.01	1.85E+9 (50mCi)	1.85E+7	4.63E+11
4	^{99m} Tc	液体	简单	1	低毒	0.01	1.85E+9 (50mCi)	1.85E+7	4.63E+11
5	177Lu	液体	简单	1	中毒	0.1	1.85E+8 (5mCi)	1.85E+7	4.63E+10
日等效最大操作量（每天最多操作一种核素）								1.85E+7	
备注：（1）本项目对非密封物质的主要操作是：液态样品的制备、分装和储存，根据GB18871-2002的规定，为简单的操作。									
（2）每个工作日最多操作 1 种核素，一年按最多操作250天计算。									

1.5建设内容

先通医药精准诊疗药物研发基地包含了放射性药物研发的主要流程,包括药物前体的发现、合成工艺研究（不包含生产）、抗体的研究、质量研究、放射性标记工艺研究、制剂工艺研究、放射性质量研究、细胞实验、动物实验、小动物显像和小动物建模等内容。所使用的放射性同位素全部外购。使用的小动物均为外购，不进行繁育。

根据上述需求，实验室设置非放射性药物开发实验室和丙级非密封放射性实验室。其中，非放射性药物开发实验室包含化学实验室、生化实验室和分析实验室，另行开展环评审批。

（1）丙级非密封放射性物质工作场所

丙级非密封放射性物质工作场所，用于放射性药品的标记工艺研究，质量研究，细胞竞争试验，动物实验涉及放射性药物部分研究。拟设置放射化学实验室，放射性分析实验室，细胞间，动物实验室以及同位素暂存间，放射性废物间等。

本项目所在一层平面布局见附图8，丙级同位素实验室平面布局见附图9。

（2）使用密封放射源和射线装置

另外，本项目新增使用射线装置为小动物PET-CT和SPECT-CT，用于动物显像，有关参数见表1-2。PET-CT和SPECT-CT拟使用一枚Na-22或Ge-68 V类放射源作为校准源用于仪器质量控制。待PET-CT、SPECT-CT厂家和型号以及校准源的核素种类和活度确定后，按照相关管理规定环评备案登记手续。

1.6 开展本项目的技术能力

公司技术负责人和辐射安全与防护专职管理人员具有丰富的同位素实验室操作和管理经验，熟悉同位素操作流程，熟悉相关辐射安全管理法规和标准规范。新建同位素实验室拟配备辐射工作人员30，目前其中 14 人已经参加了环境保护部辐射安全与防护培训班学习，通过规定的课程考试，成绩合格；计划再增加16名放射性操作人员，通过生态环境部辐射安全与防护培训平台学习后，参加考核，考核成绩合格后开展实验工作。

1.7 项目周边环境关系 and 环境保护目标

本项目租用大兴区同济中路5号，属于亦庄经济技术开发区辖区。项目用地性质为工业用地，周边均为工业企业。

项目所在区域的东南方向紧邻为非放射性实验室，东北方向紧邻的一层和二层为办公区，工作人员全部为本单位员工。公司所在地周边环境关系见表1-2。

表1-2 项目所在建筑物周边环境关系

方位	企业名称	距离	备注
东北	万格通讯公司	40m	隔绿化带和内部道路，30m为同济中路
西南	深圳北大双极高科技股份有限公司	10m	隔内部道路
东南	互联港湾北京亦庄数据中心	10m	隔内部道路
西北	北京泰德制药股份有限公司	10m	隔内部道路

本项目环境保护目标：

- (1) 实验室工作的职业工作人员；
- (2) 和实验室相邻非放射性工作区的公众；
- (3) 周边相邻企业工作的公众及周边其他公众。

表2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) × 枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度 (n/s)。

表3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1										
2										
3										
4										
5										

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

表4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
	无									

(二) X射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
	无								

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大靶电流 (mA)	中子强度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	
	无												

表5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
实验过程产生的放射性废液	液态（有机）	¹⁸ F等5种核素	/	不排放	400L	/	收集在废液专用桶内暂存在冷冻废物间	废液桶储满后密封，转移至废物间暂存衰变到清洁解控水平，经监测合格后交有危险废物处理资质单位收储
去污、淋浴、清洗过程产生的放射性废水	液态	¹⁸ F等5种核素	/	不排放	2m ³	总β<10 Bq/L	4m ³ 衰变池暂存	在衰变超过最长半衰期核素十个半衰期后，经检测达道排放标准后，排入园区污水管网。
废弃的试剂容器、注射器、吸水纸、移液枪头、棉签、手套等物品	固体	¹⁸ F等5种核素	/	不排放	125kg	/	收集在铅屏蔽的桶内暂存在存放间	放射性固体废物在废物间储存衰变到清洁解控水平，经监测合格后按医疗废物交有资质单位处理
注射药物后处死的动物尸体	固体	¹⁸ F等5种核素	/	不排放	250kg	/	小动物尸体收集在冷冻放射性废物间冰柜内	小动物尸体经储存、衰变到清洁解控水平，经监测合格后按医疗废物交有资质的单位处理
被放射性污染的动物垫料及排泄物	固体	¹⁸ F等5种核素	/	不排放	250 kg	/	收集后密封在塑料袋中，暂存在放射性废物间内	衰变到清洁解控水平，经监测合格后按医疗废物交有资质的单位处理

注：1、常规废弃物排放浓度，对于液态单位为mg/L固体为mg/kg，气态为mg/m³；年排放总量用kg。

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

表6 评价依据

<p>法规文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2014年修订版； (2) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003年； (3) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2016年修订版； (4) 《建设项目环境保护管理条例》，2017年10月1日。 (5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令449号； (6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2019年修订； (7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部第18号令，2011年； (8) 《放射性废物分类》，2017年； (9) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2021年版。</p>
<p>技术标准</p>	<p>(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； (2) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）； (3) 《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）； (4) 《环境地表γ辐射剂量率测定规范》（GB14583-1993）； (5) 《表面污染测定 第一部分 β 发射体（$E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$）和 α 发射体》（GB/T14056.1-2008）； (6) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2016）； (7) 《北京市水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013） (8) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）； (9) 《医学与生物学实验室使用非密封放射性物质的放射卫生防护基本要求》（WS457-2014）； (10) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）； (11) 《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ 133-2009）； (12) 《放射性物品库安全防范要求》（DB11/412-2010）； (13) 《辐射防护手册》（Radiation Protection Dosimetry Vol.98 No 1, 2002）； (14) 《核技术利用放射性废物、废放射源收贮准则》（DB11/639-2009）。</p>
<p>其他</p>	<p>北京先通国际医药科技股份有限公司提供的相关技术资料。</p>

表7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

7.1.1 评价内容

本项目主要就新建同位素实验室使用过程中对周围环境以及工作人员、公众等产生的影响进行分析和评价。

重点关注：

- (1) 丙级非密封放射性物质工作场所辐射安全与防护是否满足国家相关标准的要求。
- (2) 放射性三废的污染防治措施是否满足新建辐射工作场所要求。
- (3) 辐射工作单位同位素操作技术能力和辐射安全管理能力建设。

7.1.2 评价因子

主要评价因子为放射性同位素使用过程中产生的 β 、 γ 射线。

7.1.3 评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ 10.1-2016) 规定，以及本项目的辐射环境影响特点，本项目评价范围为辐射工作场所边界外周围 50m 范围内的区域。

7.2 保护目标

本项目辐射工作场所位于公司内部实验区的西南侧。同位素实验室西侧和南侧为厂区内部道路，东侧为非放射性工作区，北侧为内部走廊。

本项目边界 50m 评价范围内没有居民区和其他环境敏感区，北侧和东侧的北京泰德制药股份有限公司，南侧深圳北大双极高科技股份有限公司，东侧内部非同位素实验室，西北侧有同济中路。环境保护目标为从事本项目的辐射工作人员和周围其他公众，主要考虑放射性同位素使用过程中对工作人员、周围公众及周围环境的影响，使其受照剂量低于本报告提出的剂量约束值，确保工作人员和公众的安全。本项目评价范围如附图 7-3 所示，项目边界周围 50m 范围内的保护目标相关情况见表 7-1。

表7-1 项目周边50m范围内环境保护目标

序号	保护目标	相对位置	距离	与本项目的关系	人数
1	公众	西北侧	0~10m	墙外空地	0~3人
2	公众	东北侧	0~3m	室内走廊	0~2人, 本单位员工
3	公众	西南侧	0~10m	墙外空地	0~2人
4	公众	东南侧	0~50m	相邻实验区及厂区内 空地	15~20人, 本单位员工
5	公众	西北侧	10~50m	北京泰德制药股份有 限公司	10~15人
6	公众	南南侧	10~50m	深圳北大双极高科技股 份有限公司	5~15人

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的规定，见表7-2。

表7-2 个人剂量限值

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

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 11.4.3.2 条款还规定了年剂量约束值，按辐射防护最优化原则设计的年剂量控制值小于或等于该剂量约束值。剂量约束值是剂量限值的一个分数，公众剂量约束值通常应在 0.1~0.3 mSv/a 范围内。

7.3.2 剂量约束值

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定职业照射连续 5 年的年平均有效剂量不超过 20mSv；公众照射中关键人群组的成员所受的年有效剂量不超过 1mSv。

本项目实施后，对于不涉及其他辐射工作岗位的职业人员所受照射剂量约束值设定为 5mSv/a；公众人员受照剂量约束值设定为 0.1mSv/a。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，

医院应该进行调查并报生态环境部门备案。

7.3.3 剂量率控制值

同位素操作房间四周边界外30cm处剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

固体放射性废物收集桶外表面、放射性废液收集桶外表面、衰变池上部 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；

参照GBZ120-2020，合成热室、分装热室、通风柜外表面 5 cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。

同位素实验通风橱外表面 30cm 处（人员操作位）的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

7.3.4 放射性表面污染控制水平

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定了非密封放射性物质工作场所表面污染控制水平，见表 7-3 。

表 7-3 工作场所放射性表面污染控制水平（单位 Bq/cm^2 ）

表面类型		β 放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	40
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区 监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.4

上表中值包括固定污染和松散污染的总数。对于皮肤、内衣、工作袜的污染应及时清理，尽可能达到本底水平。对设备、墙、地面的污染，应适当去污后，残存的污染可适当放宽，但需有审管部门的同意，并不超过表中值的 5 倍。表面污染可按一定的面积计算平均值：工作服、皮肤取 100cm^2 ，地板取 1000cm^2 。

GB18871-2002 附录 B2.2 条款规定：工作场所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到表 7-4 中所列设备类的控制水平的五分之一以下时，经审管部门或监管部门授权的部门确认同意后，可当作普通物品使用。

7.3.5 放射性废水排放控制要求

《北京市水污染物排放标准》（DB11/307—2005）规定了排入城镇污水处理厂的水污染物排放标准，其中总 β 排放限值为 10Bq/L 。

排放含放射性核素废水要求：

GB18871-2002对放射性废水排放规定如下：

a) 每月排放的总活度不超过 $10ALI_{min}$ (ALI_{min} 是相应于职业照射的食入和吸入ALI值中的较小者，其具体数值可按B1.3.4 和B1.3.5 条的规定获得)；

b) 每一次排放的活度不超过 $1ALI_{min}$ ，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

表7-5 放射性核素排放导出限值

核素名称	月排放限值(Bq)	一次排放限值(Bq)
F-18	2.2E+09	2.2E+08
Cu-64	5.9E+08	5.9E+07
Zr-89	2.5E+08	2.5E+07
Tc-99m	6.9E+09	6.9E+08
Lu-177	1.8E+08	1.8E+07

本项目衰变池放射性废水排放要求：

放射性废液贮存超过10个半衰期，则经检测后可直接排入企业内部市政污水管网。

7.3.6 放射性废气的排放管理

合成热室、分装热室设置独立的通风排放管道，操作放射性药物所用通风橱内进行，工作中应有足够风速（一般不小于 1m/s ），排气口应高于本建筑屋脊 3m ，酌情设有活性炭过滤或其他专用过滤装置，排出空气浓度不应超过有关法规标准规定限值。

根据本项目涉及的操作非密封放射性物质的污染分析，对项目运行后通过废气排放的主要是 ^{18}F ，故对该核素提出排放控制建议值。

本项目建议的公众剂量约束值为 0.1mSv/a 。由《电离辐射与辐射源安全基本标准》附录B1.3 导出公众通过呼吸途径吸入 ^{18}F 的ALI值。保守假定全年操作并排放气态核素的累计时间有 2000h ；“参考人”按性别平均每分钟呼吸空气的体积取 0.02 m^3 。由基本标准中表B3、表B6和表B7 给出的数据，导出本项目公众吸入和 ^{18}F 的ALI值和DAC值分别为 $1.69\times 10^6\text{ Bq/a}$ 和 $7.06\times 10^2\text{ Bq/m}^3$ 。

7.3.7 放射性固体废物管理

由于所使用的放射性核素半衰期较短，因此可以将放射性废物收集暂存，待衰变至符合清

洁解控水平时，再按医疗废物要求进行处理。

本项目设置放射性固体废物暂存间，同位素操作场所、废物暂存室应分别设置有屏蔽能力并有电离辐射警示标志的废物桶、废物箱，并按照分类对放射性废物进行标识。同位素操作场所废物桶内应使用不易破损的塑料袋对固体废物进行收集，密封袋口后转移至暂存室废物箱中，并在塑料袋外表面注明废物类别、重量（或体积）、所含核素名称、暂存起始日期等信息。分类收集汇入放射性废物暂存间后，详细记录“放射性固体废物暂存、处置管理台账”，内容包括放射性固体废物分类、废物所含核素名称、重量（kg）、废物暂存起始日期、废物暂存截止日期、表面污染自测结果、辐射剂量率自测结果、是/否符合解控要求、废物处置日期、废物处置操作人员、负责人、废物去向。

7.3.8 非密封放射性工作场所分级

参照《电离辐射防护与辐射源安全防护基本标准》，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，分级标准见表 7-6。

表7-6 非密封源工作场所的分级

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

本项目人工操作放射性同位素为室温状态的简单操作，依据GB18871中操作因子和毒素修正因子，本项目的日等效最大操作量为 $1.85E+7Bq$ ，属于丙级非密封放射性物质工作场所。

项目的建设应按照丙级场所的要求进行，地板采用 PVC 等易去污材料敷设，地板与墙壁接缝无缝隙。放射性三废的污染防治应符合有关法规和标准要求。在放射性工作场所不得进食、饮水、吸烟，也不得进行无关工作及存放无关物品；放射性物质的放置应合理有序、易于取放，每次取放的放射性物质应只限于实验需求用量；购买的放射性物质应及时登记建档，登记内容包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和表面放射性污染擦拭实验结果等。

7.3.9 《医学与生物学实验室使用非密封放射性物质的放射卫生防护基本要求》

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

- a) 直接从事非密封放射性物质操作的场所；

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

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

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

5.4 场所室内表面及结构应满足以下要求：

- b) 丙级场所，地面易清洁，表面易清洗，室内通风良好，并配有清洁去污设备。

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

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

5.7 非密封放射性物质操作所用的通风橱，工作中应有足够的风速（一般不小于1 m/s），排气口应高于本建筑物屋脊，同时根据需要设置活性炭过滤或其他专用过滤，排出的空气中放射性物质的总活度和活度浓度应符合GB14500中的要求。

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

5.9 应分别设置人员通道和非密封放射性物质传递通道，防止发生交叉污染。

6 操作的安全防护要求

6.1 应制定符合放射防护与安全要求的非密封放射性物质操作规程。

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

6.4 工作人员应正确穿戴与使用个人防护用品。

6.5 在满足医学和生物学实验要求的基础上,选用的放射性核素活度尽量小、毒性尽可能低。

6.6 伴有强 γ 外照射的操作，应注重提高操作熟练程度，合理使用时间防护、距离防护和屏蔽防护；伴有强 β 外照射的操作，还应注意晶状体与皮肤的防护。

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

6.8 不应裸手直接进行非密封放射性物质操作和去除放射性污染操作。

8 放射性废物管理

8.1 放射性废物的管理应遵循GB 18871，GB 14500，GBZ 133的相关规定，进行优化管理。

8.2 严格控制放射性废物的产生，防止污染扩散。放射性废物分类收集、统一处理。

8.3 放射性废液的通用管理及其衰变池的要求应符合GBZ 133的规定。

8.4 施用过放射性核素的实验动物，其尸体和不需要进一步研究的组织器官标本，均视为放射性废物，连同自施用放射性核素后的整个实验过程中完整收集的动物排泄物，应统一暂存，标明核素名称施用量。

8.5 施用短寿命放射性核素的实验动物相关废物可采用放置衰变的办法，待放射性物质衰变到清洁解控水平，经检测后，报审管部门批准，作非放射性废物处理。

8.6 施用长寿命放射性核素的实验动物相关废物参照GBZ 133-2009中8.1的有关要求执行。

7.3.10 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）

5.1 一般要求

5.1.1 为开展辐射防护管理工作并对职业照射进行控制，非密封源工作场所应实行严格的分区、分级管理，分区、分级管理的措施，应遵循GB18871-2002的要求。

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

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

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

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

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

5.1.7 应定期检查工作场所各项防护与安全措施的有效性，针对不安全因素制定相应的补

救措施，并认真落实，确保工作场所处在良好的运行状态。

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

7放射性废物管理

7.1一般要求

7.1.1 放射性废物的管理应遵循GB 18871-2002、GB 14500的相关规定，进行优化管理。

7.1.2 应从源头控制、减少放射性废物的产生，防止污染扩散。

7.1.3 应分类收储废物，采取有效方法尽可能进行减容或再利用,努力实现废物最小化。

7.1.4 应做好废物产生、处理、处置（包括排放）的记录，建档保存。

7.2 射性废液

7.2.1 操作非密封源的单位，一般应建立放射性废液处理系统，确保产生的废液得到妥善
处理。不得将放射性废液排入普通下水道，相关控制应遵循GB18871-2002的要求；不允许利
用生活污水下水系统洗涤被放射性污染的物品；不允许用渗井排放废液。

7.2.2 废液应妥善地收集在密闭的容器内。盛装废液的容器，除了其材质应不易吸附放射
性物质外，还应采取适当措施保证在容器万一破损时其中的废液仍能收集处理，遇有强外照射
时，废液收集地点应有外照射防护措施。

7.2.3 经过处理的废液在向环境排放前，应先送往监测槽逐槽分析，符合排放标准后方可
排放。

7.2.4 使用少量或短寿命放射性核素的单位，可设立采取衰变方法进行放射性废液处理处
置系统，该系统应有足够的防渗漏能力。

7.3 放射性固体废物

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

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

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

7.4 放射性废气排放

7.4.1 对工作场所放射性废气或气溶胶的排放系统,应经常检查其净化过滤装置的有效性。

7.4.2 凡预计会产生大量放射性废气或气溶胶而可能污染环境的一次性操作,亦应采取有效的防护与安全措施和监测手段。

7.3.11 非放射性废物

本项目涉及的非放射性废物,不含有放射性核素的废液和固体废物按照危险废物的管理要求,由专业资质单位收集处置。

7.4 评价目的

(1) 评价放射性同位素使用过程中对周边环境的影响以及对职业、公众人员所造成的辐射危害;

(2) 评价项目在项目运行过程中对周围环境、辐射工作人员及公众成员所造成的辐射影响;

(3) 评价辐射防护措施效果,提出减少辐射危害的措施,为环境保护行政主管部门的管理提供依据,为使用单位保护环境和公众利益给予技术支持;

(4) 对不利影响和存在的问题提出防治措施,把辐射环境影响减少到“可合理达到的尽量低水平”。

7.5 评价原则

本评价依据国家相关法律、法规及部门规章展开,严格执行国家和北京市的有关标准,要求辐射防护设计和安全措施必须满足相关标准的规定,并保证各类人员受照剂量在规定的限值以内,满足辐射实践的正当性、辐射防护与安全的最优化原则。

表8 环境质量和辐射现状

8.1 地理位置和场所位置

8.1.1 地理位置

本项目位于北京市大兴区同济中路5号，地理位置图见附图 1，公司占地平面布局见附图 2，周边环境关系见附图3。东侧：为内部道路，距离30m为同济中路；西侧：为内部道路，距离10m为深圳北大双极高科技股份有限公司；南侧：为内部道路，距离10m为互联港湾北京亦庄数据中心；北侧：为内部道路，距离10m为北京泰德制药股份有限公司。

8.1.2 场所位置

本项目放射性工作区相邻的东南区域为非放射性实验室，东北方向紧邻的一层和二层为办公区，工作人员全部为本单位员工，项目北侧和西侧隔墙为厂区空地。

项目平面布局图见附图 3，厂房东北侧 2 层为办公区域，地下无建筑。

8.2 辐射环境现状评价

8.2.1 评价对象

环境现状评价的对象为辐射工作场所及周围环境辐射本底水平。

8.2.2 监测因子

辐射工作场所及周围环境 γ 辐射剂量率。本项目在评价阶段还没有施工，处于准备阶段，没有进行表面污染检测。

8.2.3 监测点位及时间

(1) γ 监测点位

本项目在评价阶段还没有施工，处于准备阶段，现状监测点位示意图见图8-1。

(2) 监测时间

监测时间为2020年12月13日。

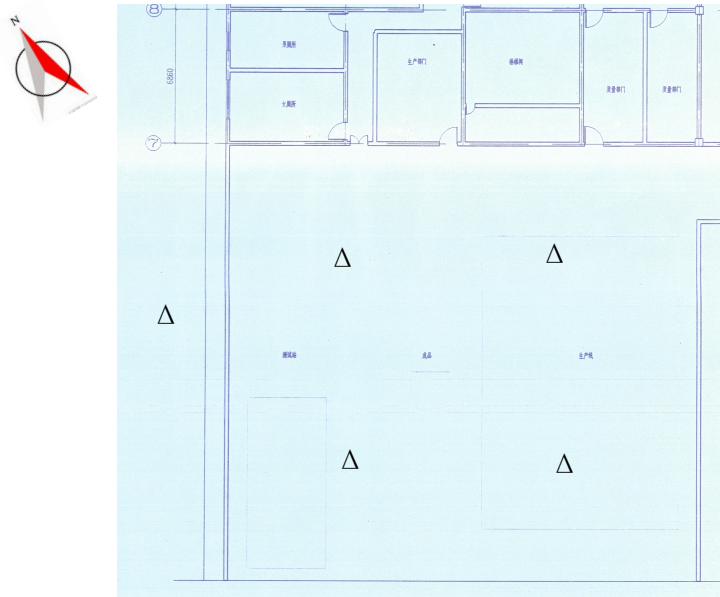


图 8-1 监测布点示意图

8.2.4 监测方法及仪器

γ 辐射剂量率：

测量辐射工作场所及周围环境γ辐射剂量率，每10s进行一次读数，每个测点读10次数。

监测仪器：

AT1123的剂量率仪（仪器检定日期：2020年6月30日，检定证书编号：DYjl2020-04621）。

8.2.5 监测结果

表8-1 放射性实验区及其周边环境 γ 剂量率监测结果

监测点位	监测点位置说明	空气比释动能率 (nGy/h)
1	拟建同位素操作区，离地面1m	105
2	拟建同位素操作区，离地面1m	107
3	拟建同位素操作区，离地面1m	108
4	拟建同位素操作区，离地面1m	106
5	室外空地水泥路面，离地面1m	106
6	楼外本底	95~103
7	北京市范围*	42.3~151.6

监测数据未扣除对宇宙射线的响应。

环境现状监测结果表明：实验室周围环境监测点的空气比释动能率均在北京市环境辐射本底水平范围以内，未发现环境辐射水平异常。

表9 项目工程分析与源项

9.1同位素使用流程

9.1.1 同位素订购

同位素订购后,有销售公司运输到厂区内,到达实验室南侧放射性物流入口门处进行交接,要求在有监控条件下的点对点交接,由专人负责,有交接记录和台账。具体流程如下:

与有放射性物质销售资质的单位签订合同并办理转让手续→按照预定的实验计划分批次转让放射性核素→由转出单位运输至公司→对同位素贮存容器进行表面污染和剂量率监测→双方签字确认完成交接→由放射性物流入口转移到放射性化学室(特殊情况暂存在同位素暂存间)。同位素交接地点见附图10。

9.1.2 核素贮存

公司根据预定的实验计划转让放射性核素,原则上核素即来即用不暂存,只有在特殊情况下不能立即开展实验时,才将放射性物质暂存在同位素暂存间储源柜中。同位素暂存间由专人负责管理,储源柜实行双人双锁管理。公司建立台账管理制度,暂存和领取同位素时要登记到台账中。定期对同位素暂存间进行盘点清查,做到账物相符,防止放射性核素意外丢失或随意使用。

9.1.3 同位素使用

根据实验工艺流程,同位素运输到实验室后,涉及同位素使用和放射性废物贮存的场所有放射化学实验室、放射性分析实验室、细胞间、动物实验室、影像实验室、稳定性实验室。

(1) 放射化学实验室

①总建筑面积100m²,主要包括放射性化学室1,放射性化学室2,放射性化学室3,同位素暂存间1,同位素暂存间2。

②配备:合成热室,分装热室、防护通风柜,放射性废物桶,防护柜等防护设备。

③用途:主要用于放射性药物的合成标记实验,制备放射性标记化合物溶液和同位素的暂存。

(2) 放射性分析实验室

①总建筑面积70m²,主要包括放射性分析室1,放射性分析室2,放射性分析室3、放射性

分析室4和天平间。

②配备：防护通风柜，铅玻璃L防护屏，放射性废物桶，活度计等防护设备。

③用途：主要用于取样分析放射性标记化合物溶液的放射性浓度、pH、性状、放射化学纯度，核纯度，无菌，细菌内毒素，微生物限度等属性，并进行分析方法开发和方法学验证。

（3）细胞间

①建筑面积：18.5m²，主要包括一更、二更和细胞间的主操作间。

②配备：生物安全柜、冰箱、培养箱、活度计和计数器等试验设施，以及放射性废物桶、铅玻璃L防护屏等防护设备。

③用途：用于放射性药物的体外细胞结合试验。

（4）动物实验室

①建筑面积：140m²，主要包括一更、二更、洁具间、饲养室1、饲养室2、饲养室3、注射室、操作间、动物房辅房、洁净走廊、污物通道。

②配备：饲养笼具、铅玻璃L防护瓶、放射性废物桶等防护设备。

③用途：具备小动物暂养功能，在动物实验室进行放射性药物的给药、观察、解剖、开展非临床安全性评价、药物代谢研究和药效学评价。

（5）影像实验室

①建筑面积：36 m²，主要包括控制室和影像设备室。

②配备：小动物PET-CT，SPECT-CT和动物麻醉设备。

③用途：用于小型动物活体状态下的功能及解剖成像，获得动物身体状况及药物在小动物体内分布情况的各种数据。为肿瘤、神经、心血管等疾病的研究以及药物临床前筛选等提供先进的技术支持。

（6）稳定性实验室

①建筑面积：15.6 m²，主要包括稳定性实验室。

②配备：稳定性实验箱。

③用途：放射性药物原料和制剂的稳定性研究。

9.1.4 放射性废物贮存

①暂存间：建筑面积35 m²，主要包括放射性废物间、冷冻放射性废物间、整备间，用于放射性固体废物、放射性动物尸体、组织的衰变暂存和被放射性污染的动物笼具的衰变整备。

②配备：冰箱，放射性废物桶，货架等设备。

③用途：用于暂存放射性废液和放射性固废。

9.1.5 实验室辅助用房

①建筑面积47 m²，包括洗衣间，更衣间，男、女淋浴间，剂量管理办公室和污染检测去污间等。

②配备：洗衣机，淋浴装置、洗眼器、铅防护桶和辐射检测仪表。

③用途：用于放射性工作人员的污染检测、去污、清洁和辐射安全管理。

9.1.6 同位素实验设备组成

新建同位素实验室拟配备主要设备组成见表9-1，使用同位素和化学品情况见表9-2。

表9-1 放射性实验室主要工艺设备组成

工作场所名称	设备名称	型号	厂家	参数	数量
放射化学室1	全自动合成仪	All in one	Trasis		1
	金属浴加热器	MK2000	杭州奥盛		1
	蠕动泵	L100	保定兰格		1
	离心机	centrifuge*5702	德国艾本德		1
	活度计	CRC-25R	Capintec		1
	放射性废物桶	/	青岛青盾防护设备公司	30L	1
放射化学室2	金属浴加热器	MK2000	杭州奥盛		1
	蠕动泵	L100	保定兰格		1
	离心机	centrifuge*5702	德国艾本德		1
	活度计	CRC-25R	Capintec		1
	放射性废物桶	/	青岛青盾防护设备公司	30L	1
放射化学室3	金属浴加热器	MK2000	杭州奥盛		1
	蠕动泵	L100	保定兰格		1
	离心机	centrifuge*5702	德国艾本德		1
	活度计	CRC-25R	Capintec		1
	放射性废物桶	/	青岛青盾防护设备公司	30L	1
放射分析室1	活度计	CRC-25R	Capintec		4
	γ能谱仪	BE2825	堪培拉	效率 18%	1
	γ计数器	CAP RAC-t	Capintec		1
	全自动γ计数器	425-601	东乐自然基因生命科学有限公司		1
	放射性废物桶	/	青岛青盾防护设备公司	30L	1

放射分析室2	离心机	centrifuge*5702	德国艾本德		1
	放射性废物桶	/	青岛青盾防护设备公司	30L	1
放射分析室3	放射性检测器	/	/		2
	薄层扫描仪	AR2000	Bioscan		1
	液相色谱仪	/	/		3
	放射性废物桶	/	青岛青盾防护设备公司	30L	1
细胞间	冰柜	SC242D	海尔		2
	A级层流洁净台	/	/		1
	低温离心机	Heraeys Multifuge X1R	赛默飞世尔科技（中国）有限公司		1
	放射性废物桶	/	青岛青盾防护设备公司	30L	1
动物实验室	辐射防护通风柜				1
	活度计	CRC-25R	Capintec		4
	动物饲养笼具				3
	放射性废物桶				
影像实验室	小动物PET-CT	/	/		1
	小动物SPECT-CT	/	/		1
	放射性废物桶	/	青岛青盾防护设备公司	30L	1
冷冻废物间	冰柜	BC/BD-379	海尔	300L/台	2
	铅皮				若干
放射性废物间	废物桶		青岛青盾防护设备公司	1m ³	2
整备库	货架				4
污染检测及去污间	剂量率仪				2
	表面沾污仪				2
	去污台				1
	放射性废物桶	/	青岛青盾防护设备公司	30L	1
洗衣间	洗衣机				2

表9-2 拟使用的化学品种类和数量

类别	名称	年最大消耗量(Bq)	规格	储存位置	来源
1	¹⁸ F-NaF	4.63E+11 (12.5Ci)	≤50mCi/瓶	根据实验用量，即来即用，不贮存。特殊情况下暂存于同位素暂存间。	外购
2	⁸⁹ Zr-OXALAT	4.63E+10 (1.25Ci)	≤5mCi/瓶		外购
3	^{99m} Tc-NaTcO ₄	4.63E+11 (12.5Ci)	≤50mCi/瓶		外购
4	¹⁷⁷ Lu-LuCl ₃	4.63E+10 (1.25Ci)	≤5 mCi/瓶		外购
5	⁶⁴ Cu-CuCl ₂	4.63E+11 (12.5Ci)	≤50mCi/瓶		外购
6	DTPA	1瓶	100 g/瓶	放射化学实验室1	外购
7	DOTATATE	3瓶	20g/瓶	放射化学实验室2	外购

8	EB-PSMA	3瓶	20g/瓶		外购
9	龙胆酸	3瓶	100g/瓶		外购
10	维生素C	3瓶	500g/瓶		外购
11	冰醋酸	2瓶	500 ml/瓶		外购
12	氯化钠	1瓶	500 g/瓶		外购
13	醋酸钠	2瓶	500 g/瓶		外购
14	氢氧化钠	1瓶	500 g/瓶		外购
15	醋酸	1瓶	500 g/瓶		外购
16	无水乙醇	10瓶	25 L/瓶		外购
17	生理盐水	200瓶	500 ml/瓶		外购
18	EDTMP		500 g/瓶		外购
19	盐酸	1瓶	500 ml/瓶		外购
20	MDP	1瓶	500 g/瓶		外购
21	注射用水	200瓶	500 ml/瓶		外购

9.1.7 工作原理

核医学分子影像是利用放射性分子探针与核医学成像仪器（单光子断层成像 SPECT 和正电子断层成像 PET 等）相结合进行分子功能显像，在药物研发、动物模型评价等方面具有广阔的应用前景。同时在物质科学领域，提供了一种实时、动态、定量的研究材料在生物活体内分布代谢过程的方法。

放射性药物的研发及动物核医学影像研究，利用放射性核素进行放射性标记、质控，研究新型放射性药物的制备方法。利用核成像仪器（包括小动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 等）对肿瘤、老年痴呆症等疾病开展放射性分子探针的研究、活体的分布代谢研究、模型动物研究等。

本项目拟使用放射性核素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu ，核素的主要物理参数见表 9-3。

表9-3 拟使用核素物理参数

序号	核素	半衰期	衰变模式	α/β 最大能量 MeV	光子能量 MeV	空气比释动能率常数 $\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{Bq}^{-1}\cdot\text{s}^{-1}$
1	^{18}F	109.8min	β^+ , EC	0.63(+)	0.511	3.972E-17
2	^{89}Zr	78.43h	β^+ , EC	--	0.511, 0.909	5.26E-17
3	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.02h	同质异能跃迁	--	0.140	5.03E-18
4	^{177}Lu	6.73d	β^-	0.2058	0.2084	2.00E-18
5	^{64}Cu	12.7h	β^- , β^+ , EC	0.65(+)	0.511, 1.346	7.15E-18

9.1.8 实验过程

如图9-1所示，在放射性药品研发流程中，放射性实验室所开展的工作处于核心地位。需开展放射性药品的标记工艺研究、质量研究、细胞竞争试验、动物实验涉及放射性药物部分。因此，根据实际需要，设置放射化学实验室、放射性分析实验室、细胞间、动物物实验室和影像实验室。

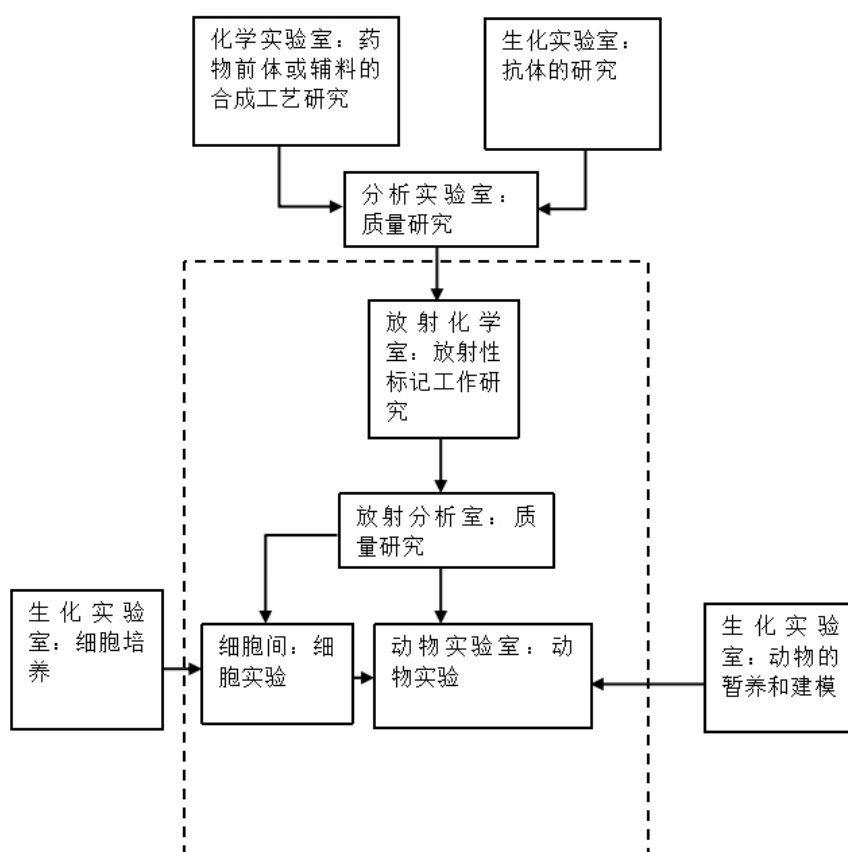


图9-1 放射性药物研发流程图

(1) 放射化学实验室

在合成热室中，放射性同位素与药物前体反应，经纯化、过滤即为放射性标记化合物溶液。由于不同放射性药物的标记工艺不同，本项目涉及的放射性药物处于研发和收集数据阶段。

放射性同位素的标记工艺流程如图 9-2 所示。其中，标记反应的关键工艺参数研究，是放射化学实验室的主要工作。涉及的核素可以分为两类，一类是卤族元素氟，其他都是金属元素。

所有放射性同位素均为外购，单次实验使用放射性同位素的活度为 0.01-10mCi。在质控阶段操作量为 0.01mCi 左右，工艺条件摸索阶段，操作量为 0.1mCi 左右，足够产生微量的放射

性信号，用于结果判定即可。随着工艺不断优化，最大单次使用量为 10mCi 进行小试标记。

对于卤族元素氟 ^{18}F 相关的放射化学实验，标记反应为取代反应，对于金属元素，标记反应为螯合反应。

本项目使用全自动合成仪进行放射化学实验，采集关键工艺参数。全自动合成仪置于热室内，实验由计算机远程控制，在合成阶段工作人员无需操作，并远离设备，大大降低了操作人员的辐射影响。

合成 ^{18}F 同位素药物，涉及的放射性操作有如下内容：

①外购的核素置于辐射防护运输容器中，在厂区门口视频记录下交接，从实验室物流通道转运到放射化学实验室，即可被送到热室中。

②在热室内，使用机械手或者长柄镊子从运输容器中取出装有放射性同位素的容器，测定放射性活度。

③用机械手或者长柄镊子将装有同位素的西林瓶于全自动合成仪连接。

④在计算机上设定反应条件，全自动完成放射化学反应。

⑤中间体和终产品被自动合成仪收集到样品瓶中，使用机械手或者长柄镊子取下样品瓶和加塞，使用手动轧盖器轧铝盖。

⑥从热室内取出样品，装于辐射防护容器中，送放射性分析实验室检验，或者细胞实验室进行细胞亲和内吞实验，或者动物实验室进行动物给药。

另外，对于金属元素的低活度标记工艺研究，可以采用手动标记。单次标记实验操作活度为 $10\mu\text{Ci}\sim 100\mu\text{Ci}$ 。涉及放射性操作的实验过程如下：

①外购的核素置于辐射防护运输容器中，在厂区门口视频记录下交接，从实验室物流通道

②转运到放射化学实验室，即可被送到辐射防护通风柜中。

③使用长柄镊子从运输容器中取出装有放射性同位素的容器，测定放射性活度。

④用开盖器和镊子打开容器，使用移液器取少量放射性同位素到EP管中，使用金属浴加热器进行标记反应，反应温度为室温至 100°C 。

⑤使用移液器取中间体和终产品，装在样品瓶中。

⑥从辐射防护通风柜内取出样品，装于辐射防护容器中，送放射性分析实验室检验，或者细胞实验室进行细胞亲和内吞实验，或者动物实验室进行动物给药。



图 9-2 全自动合成仪



图 9-3 金属浴加热器

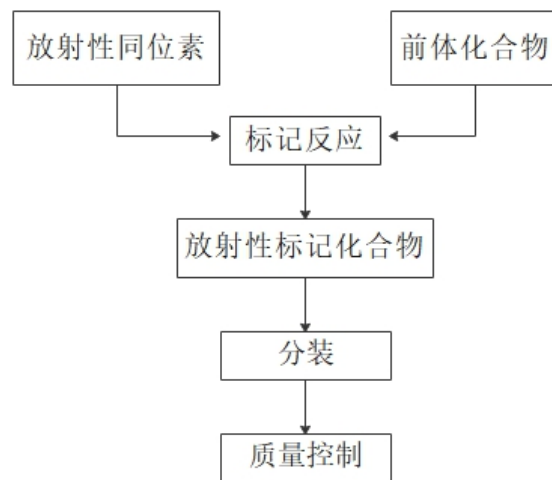


图 9-4 放射性标记工艺流程图

(2) 放射性分析实验室

在放射分析实验室，取样分析放射性标记化合物溶液的放射性浓度、pH、性状、放射化学纯度等属性，并进行分析方法开发和方法学验证。

分析项目操作步骤如下：

①性状：在铅玻璃屏蔽下，目视检查。单次实验使用放射性同位素的活度为1mCi左右，操作时间约为30s。

②pH：在铅玻璃屏蔽下，取放射性标记化合物溶液点于精密pH试纸上，立即观察试纸颜色并与色板比较，记录pH测定值。操作量为0.1mCi左右，操作时间约为1min。

③放射性浓度：在热室或铅玻璃屏蔽下，取标记化合物溶液50 μ L置于样品瓶内，放入活度计中，测量其活度，记录测量时间及活度。操作量为0.01~0.5mCi，操作时间约为2min。

④放射化学纯度及化学纯度（HPLC）：放射化学实验室合成的放射性标记化合物溶液分装至进样小瓶，置于辐射防护容器中，移动至放射性分析实验室，在高效液相色谱仪准备完备条件下，用长柄镊子取出样品瓶放至自动进样器样品盘中，关闭自动进样器门及进样器外铅防护门，离开液相色谱仪周围，由计算机远程控制进样及分析。操作量为0.1~1mCi，放射性标记化合物操作时间约为2min。

⑤稳定性（放射化学纯度及化学纯度）：操作方式与放射化学纯度及化学纯度（HPLC）一致。操作量为0.1~1mCi，放射性标记化合物操作时间约为2min。

⑥放射性核纯度：在铅玻璃屏蔽下，用毛细管点适量放射性标记化合物溶液于与 ^{152}Eu 刻度源大小相同的纸片上，制成供试品点源；将标准 ^{152}Eu 刻度源放入多道 γ 能谱仪探测器中，测定其 γ 能谱，并记录其能量标尺刻度；将供试品点源放入多道 γ 能谱仪探测器中，并注意其几何位置尽量与 ^{152}Eu 刻度源一致，测定其 γ 能谱，并记录其能量标尺刻度。操作量约为0.1mCi，放射性标记化合物操作时间约为5min。

⑦放射化学纯度（ITLC）：取供试品溶液点在合适的薄层纸上，在展开剂中展开后，用ITLC扫描仪扫描。操作量为0.1~1mCi，放射性标记化合物操作时间约为2min。



图 9-5 活度计



图 9-6 高效液相色谱仪



图 9-7 γ 能谱仪探测器



图 9-8 TLC 扫描仪扫描

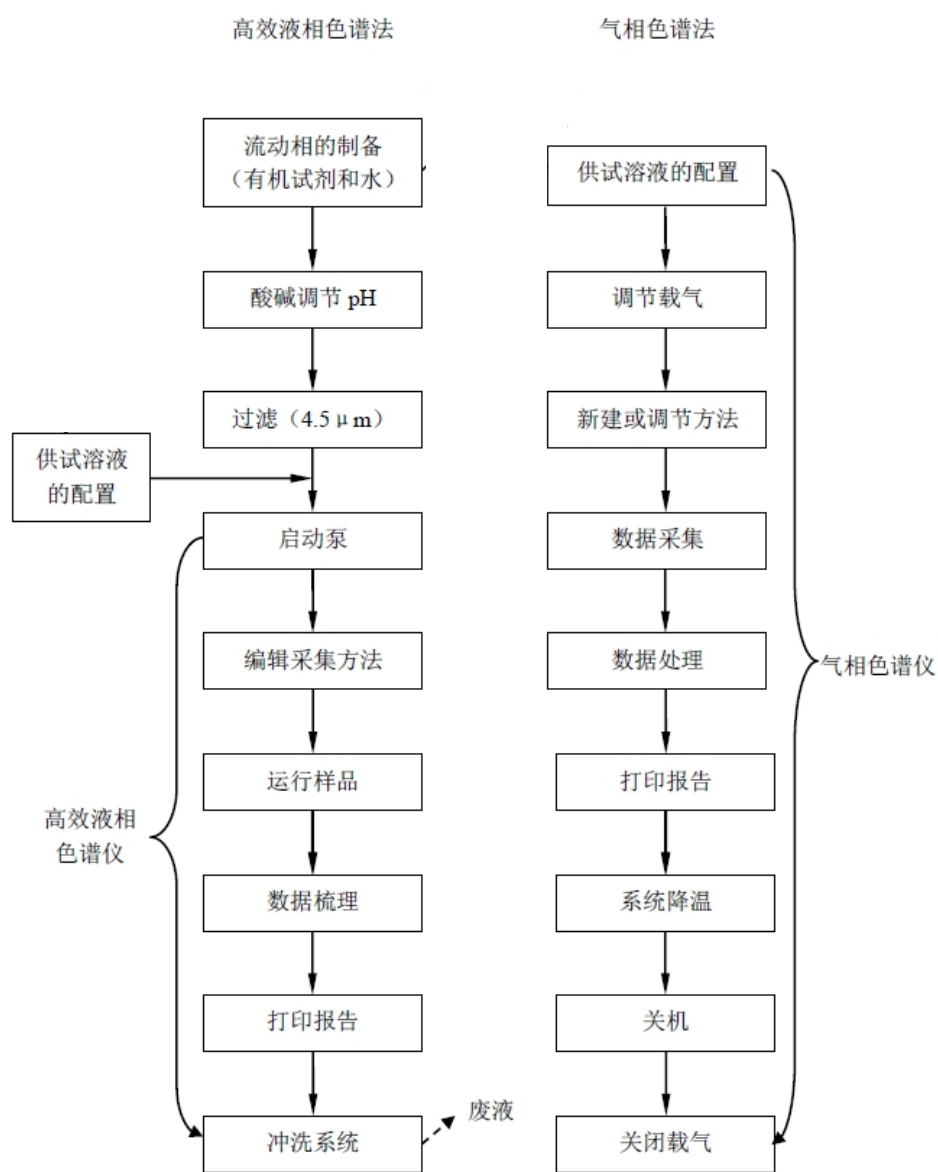


图 9-9 分析实验室色谱操作工艺流程

(3) 细胞间实验室

细胞间实验室用于放射性药物的体外细胞结合试验。

1) 免疫分数试验:

①细胞 从 $1 \times 10^7/\text{mL}$ 起 2 倍稀释为 6 个梯度 (终浓度 $1 \times 10^7/\text{mL}$, $5 \times 10^6/\text{mL}$, $2.5 \times 10^6/\text{mL}$, $1.25 \times 10^6/\text{mL}$, $0.625 \times 10^6/\text{mL}$, $0.31 \times 10^6/\text{mL}$)， $1\text{mL}/\text{管}$ 置于 EP 管中 (F)，平行两个管。

②在其中一份平行管中加入冷抗 (热抗 100 倍用量)， $5\mu\text{L}/\text{管}$ ，另一份加入等量的缓冲液。用同位素标记的抗体以 $5\mu\text{L}/\text{管}$ ，($740\text{Bq}/\text{管}$)，加入到上述细胞中，总量约有 10 管 (共 7400Bq)，室温缓慢混合孵育 1h。

③上述样本在于 12000rpm 离心 5min，分离上清及细胞沉淀。

④用缓冲液 (约 0.5mL) 清洗细胞三次，将洗液与上清混合一起用 γ -counter 计数；将沉淀细胞，及等量的同位素标记抗体同时进行计数。

⑤数据分析，拟合直线截距的倒数即为免疫活性分数。

2) 细胞结合试验:

①细胞分别以 $1 \times 10^7/\text{mL}$ ， $1\text{mL}/\text{管}$ 置于 EP 管中，平行两个管。

②在其中一份平行管中加入冷抗 (热抗 100 倍用量)， $5\mu\text{L}/\text{管}$ ，另一份加入等量的缓冲液。同位素标记的抗体以 $4\mu\text{g}/\text{mL}$ ， $5\mu\text{L}/\text{管}$ ($740\text{Bq}/\text{管}$)，加入到上述细胞中，总量约有 10 管 (共 7400Bq)，室温缓慢混合孵育 1h。

③上述样本在于 12000rpm 离心 5 分钟，分离上清及细胞沉淀。

④用缓冲液 (约 0.5mL) 清洗细胞三次，将洗液与上清一起用 γ -counter 计数，对细胞沉淀，以及等量的 ^{89}Zr 标记抗体同时进行计数。

⑤数据分析，得到试验结果。

细胞试验中使用到的同位素有： ^{89}Zr ， ^{177}Lu 。

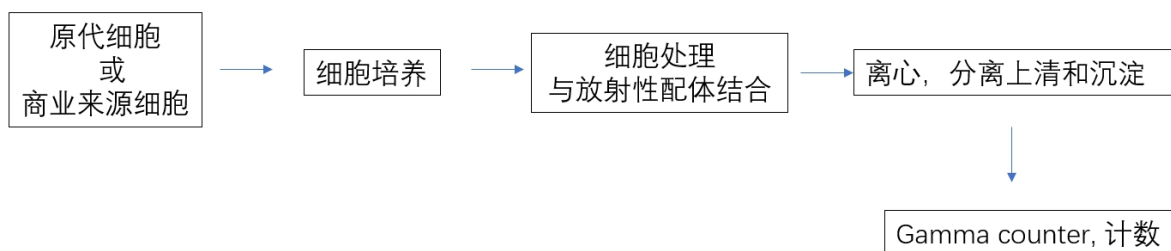


图 9-10 细胞实验流程图

(4) 动物实验室

动物实验室配备小动物暂养设施，在动物实验室进行放射性药物的给药，观察，解剖，开展非临床安全性评价，药物代谢研究，药效学评价。

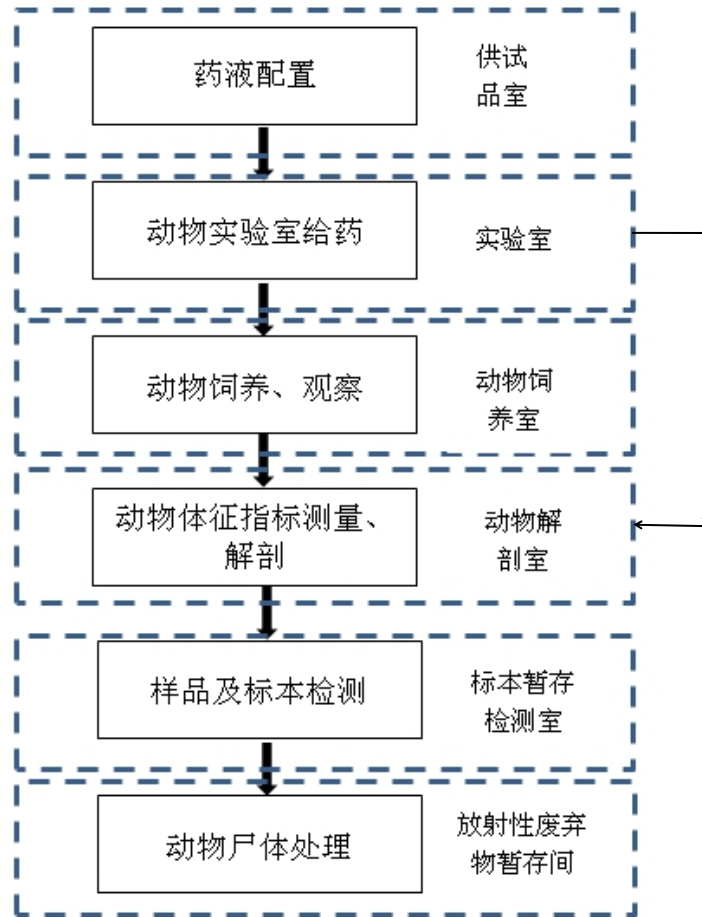


图 9-11 动物实验一般流程

动物实验工作流程：

实验采用健康的SD大鼠，实验用鼠由合格的实验动物繁育饲养单位提供。实验工作流程如下：

① γ -计数器定量线性范围确定

动物实验前一天对 γ -计数器进行线性校准，以保证仪器的可靠性、线性和精密度。具体步骤如下：取约 $1.48\text{E}+7\text{Bq}$ ($400\mu\text{Ci}$)的Lu-177药物，用生理盐水稀释成 $7.4\text{E}+6\text{ Bq/mL}$ ($200\mu\text{Ci/mL}$)共2mL，并按逐级稀释的方法配制 $7.4\text{E}+5\text{ Bq/mL}$ ($20\mu\text{Ci/mL}$)2mL和 $1.85\text{E}+5\text{ Bq/mL}$ ($5\mu\text{Ci/mL}$)2mL两个浓度的待测液。分别对上述三个浓度的待测液取不同的体积200 μL 、100 μL 、50 μL 、25 μL 、10 μL 、5 μL 、2 μL 于计数管中，每个体积平行测试三份；将计数管放置于 γ -计数器测试槽中，测试每管样品的放射性计数。以上操作重复三次。用EXCEL软件进行数据处理，得到

标准曲线回归方程及相关系数。

②动物分布实验方案

健康SD大鼠60只（雌雄各半），分6组，每组10只，每天取其中的一组用于实验。10只动物其中8只用于正式实验，2只作为备用（注射失败时的补充）。

取8只大鼠静脉注射受试药物 $9.25E+6Bq/只$ ($250\mu Ci/只$)，总注射剂量为 $7.4E+7Bq$ ($250\mu Ci \times 8 = 2mCi$)，注射完成后的动物放在铅屏风后，分别在给药后相应的时间点处死一只动物（5，10，15，30，45，60，120和240min）。处死的动物进行解剖，收集组织样本（包括：心、肝、肺、肾、脾、胰腺、脑、胃、肠、骨骼肌、骨骼、性腺、脂肪和血）。对收集的组织样品进行称重并测定其放射性计数。用EXCEL软件处理测定数据，根据公式计算出每只实验动物的各组织器官中放射性浓度。

此后5天继续依据以上的操作进行，每天进行一组，最终完成实验。

（5）影像实验



图9-12 实验室动物PET/CT显影实验操作流程

工作人员将小鼠施以异氟烷麻醉后，通过尾静脉注射放射性药物。将约 $100\sim 200 \mu Ci$ 放射性药物从尾静脉注入小鼠体内，分别于给药后 $2\sim 240 \text{ min}$ ，将麻醉状态下的小鼠放置在具有防护功能的样品盒中通过传递窗传送至动物影像室由工作人员置于小动物舱内，摆位合适后，工作人员离开机房在控制室进行 PET/CT或SPECT扫描，显像时间一般为 $5\sim 15 \text{ min}$ 。扫描结束后，工作人员将小鼠收集运至药物筛选实验室用于生物分布实验。

9.1.9 人流、物流路线图

新建同位素实验室工作区与其他非放射性区域之间有物理实体隔断，分别有各自的出入通道。根据GB18871-2002的规定，本项目同位素实验室设有控制区和监督区，在放射性工作场所出入口处设置门禁系统，进入辐射工作场所需经授权，无关人员不能进入。

放射性同位素实验室设有人流路径和物流路径，其中人流路径为工作人员专用通道，物流路径包括放射性同位素接收、小动物通道和放射性废物运输通道。

（1）人流路径

放射化学实验：工作人员从东侧入口通过门禁系统进入——>更衣室更换工作服——>通过走

廊进入放射化学实验室——→在放射化学实验室进行实验操作——→工作结束后在污染检测间进行污染检测（有污染需进行去污）——→更衣室更换衣服——→离开实验室。

放射性分析实验：工作人员从东侧入口通过门禁系统进入——→更衣室更换工作服——→通过走廊进入实验室（放射性分析实验室、稳定性实验室）——→在实验室（放射性分析实验室、稳定性实验室）进行实验操作——→工作结束后在污染检测间进行污染检测（有污染需进行去污）——→更衣室更换衣服——→离开实验室。

放射性细胞实验：工作人员从东侧入口通过门禁系统进入——→更衣室更换工作服——→通过走廊进入放射性细胞间——→在细胞间进行实验操作——→工作结束后在污染检测间进行污染检测（有污染需进行去污）——→更衣室更换衣服——→离开实验室。

放射性动物实验：工作人员从东侧入口通过门禁系统进入——→更衣室更换工作服——→通过走廊进入放射性动物实验室——→更换洁净服进入放射性动物实验室——→在放射性动物实验室进行实验操作——→工作结束后由退更更换衣服离开放射性动物实验室——→在污染检测间进行污染检测（有污染需进行去污）——→更衣室更换衣服——→离开实验室。

（2）同位素接收存贮路径

放射性同位素路径：转出负责单位将货包运至公司放射性工作场所西门——→对货包进行表面污染和剂量率检测——→专人负责办理“点对点”验收交接手续，记录活度、批次、数量以及收货时间等信息并登记到台账中——→将放射性同位素转移至放射性化学室内——→进行标记药物合成——→分析实验室样品检测——→动物实验、影像实验、细胞实验。

如果不能立即开展实验，将放射性物质转移至同位素暂存间暂存。

（3）小动物路径

小动物路径：小动物进入接受室——→动物检疫室——→暂养在动物饲养室1/2/3（以上为非放区）——→实验需要使用小动物时通过传递窗转移至动物实验室注射室——→注射放射药物——→两种实验：①麻醉——→进行PET/CT、SPECT-CT扫描——→将小鼠转处死——→将小鼠收集后贮存在冷冻放射性废物间冰柜内；②暂养在动物饲养室1/2/3（放射区）——→按照实验计划饲养不同的时间段后——→将小鼠转移至操作间麻醉后处死进行解剖——→使用 γ -计数器对各组织器官进行计数测量——→最后将小鼠使用过和未使用的组织按要求收集后贮存在冷冻放射性废物间冰柜内。

（4）放射性固废运输路径

①放射性固体废物分类收集：在各工作场所放射性废物桶——→转移至放射性废物间废物桶

内密封暂存——→包装表面标记核素种类和存储时间——→衰变超过半衰期最长核素十个半衰期后——→经检测符合清洁解控水平后按照一般医疗废物处理——→登记到废物解控台账中（包括核素种类、检测结果、解控重量、实施人员等信息）。

②处死的小动物和组织器官装袋密封——→包装表面标记核素种类、时间和操作人员等信息——→冰柜内储存衰变（外加铅皮防护）——→衰变超过半衰期最长核素十个半衰期后——→经检测符合清洁解控水平后按照一般医疗废物交有资质单位处理——→登记到废物解控台账中（包括核素种类、检测结果、解控重量、实施人员等信息）。

③收集动物饲养垫料（注射同位素动物饲养，含排泄物）——→密封包装，包装表面标记核素种类、时间和操作人员等信息——→暂存在放射性废物间中——→衰变超过半衰期最长核素十个半衰期后——→经检测符合清洁解控水平后按照一般医疗废物交有资质单位处理——→登记到废物解控台账中（包括检测结果核素种类、检测结果、解控重量、实施人员等信息）。

（5）放射性废气排放路径

同位素实验室工作场所的通风系统独立设置，与非放射性实验区通风隔离开来。应保持辐射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应有专用的排风装置，风速应不小于 1 m/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。

①放射化学实验室1（通风柜、分装热室、合成热室）——→活性炭过滤——→建筑物顶层——→独立排放装置——→活性炭过滤——→超出屋顶3m烟囱排放。

②放射化学实验室2（通风柜、分装热室）——→活性炭过滤——→建筑物顶层——→独立排放装置——→活性炭过滤——→超出屋顶3m烟囱排放。

其他同位素操作场所，每个房间设有排风系统，按同位素用量由低到高的顺序，最终达到顶层，经排风装置和活性炭过滤，超出屋顶3m烟囱排放。

（6）放射性废水、废液收集贮存路径

①放射性废水：本项目设置在放射化学实验室1设置1个放射性洗手盆，在去污检测间设置一个放射性洗手盆、洗眼器、淋浴（污染事故使用），产生的放射性废水流入应急衰变池。

②放射性废液：每个同位素操作间放入放射性废液收集桶，分类收集，最终汇入放射性废物间废物桶，密封后放入冷冻放射性废物间贮存衰变。

9.2 污染源项描述

9.2.1 主要放射性污染物

本项目拟使用 5 种核素均为短半衰期核素，主要产生的放射性污染物包括放射性同位素产生的外照射辐射（ β 、 γ 射线）和实验过程中产生的放射性“三废”。

实验过程中产生的放射性“三废”分析如下：

（1）放射性废气

本项目涉及 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 共5中放射性核素，其中除放射性核素 ^{18}F 在药物合成过程中有少量放射性废气产生外，其他核素均为金属核素，操作过程中不易挥发。同位素操作场所设置了放射性废气排风过滤系统，该系统主要由风管，过滤器和排风风机组成，各操作室内的防护通风柜或热室的排风口（经活性炭过滤）与放射性排风管道相连接，放射性废气集中收集，再通过高效活性炭过滤后排入大气，废气排气口高于本建筑屋脊3米以上。

表9-4 放射性废气产生情况

同位素工作场所	产生环节	核素成分组成	活度/活度浓度	产生量
放射化学实验室1	合成、分装、标记	^{18}F	^{18}F 按1%挥发量，经两级活性炭过滤，排放浓度 $2\times 10^2 \text{ Bq/m}^3$	年产生量小于 5E4 Bq
放射化学实验室2	分装、标记	^{18}F		
放射分析实验室、动物注射室、影像分析室、废物间	分析、注射等环节的挥发	^{18}F	微量	微量

（2）放射性废液

根据实验操作流程，本项目放射性废液主要来自于药物合成标记过程中产生的工艺废液（色谱纯化）和药品检验（高效液相）产生的流动相废液，日产生量约为1.6L，均为有机废液。

①工艺废液主要在合成氟标药物时产生，每次产生废液最大量不超过0.5L。工艺废液先收集在热室内的废液收集瓶中，待衰变一段时间后，再转移出热室，排入废液收集桶内。

②药品检验时产生的流动相废液直接排放到废液收集桶内，日产生量不超过1L。

③细胞实验和稳定性实验废液产生量较少，每日不超过0.1L。

④动物影像试验和动物分布实验不产生废液。

根据以上实验计划，每年同位素操作按250天计算，本项目年产生放射性废液总量约为400L。

表9-5 放射性废液产生情况

同位素工作场所	产生环节	废液含有核素	产生量
放射化学实验室1、2、3	色谱纯化	^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 单独分开	0.5L/天
放射性分析室1、2、3、4	高效液相	^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 单独分开	1L/天
稳定性实验室		^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 单独分开	50mL/天

在放射性化学实验室1有一个放射性废水排放点（放射性洗手盆），万一发生泄露事故后，经过排放点进入放射性废液应急池，应急池尺寸能够满足实验室突发放射性污染事故产生废水和平时清洗产生放射性废水的收集。应急池正常情况处于关闭状态，要有制度严格控制放射性废物的排放，有排放到衰变池的记录。

由于实验过程中最大放射性废液产生环节为药物合成和药品检验分析过程中产生的有机废液，不能衰变后排放到市政废水管网，本项目采用专用容器（放射性废液桶，10mmPb防护）收集放射性废液，拟配备的废液桶耐酸碱、耐腐蚀、无渗透、防泄漏，外表面张贴电离辐射警示标志。

根据本项目的使用核素的性质和特点，将放射性废液按照核素类别和半衰期进行分组，共分为A、B二类，含 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{64}Cu 废液为A类，含 ^{177}Lu 废液为B类。存储在废物间的废液桶，每次收集做好登记台账，收集满后密封贮存，在废液桶外表面写明核素名称、密封时间、负责人姓名。

A类：20L 废液桶3个用于 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素的放射性废水收集，封存 33 天（10个半衰期以上）待其衰变后经监测符合清洁解控水平，并经审管部门确认后交有资质的单位处置。

B类：20L废液桶2个，用于 ^{177}Lu 核素的放射性废水收集，封存 70 天（10个半衰期以上）、待其衰变后经监测符合清洁解控水平，并经审管部门确认后交有资质的单位处置。

（3）放射性固废

①一般放射性固体废物

放射性固体废物源项为 ^{177}Lu 、 ^{64}Cu 、 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{89}Zr ，根据实验操作流程，产生的放射性固废年产生量估算为625kg，主要来源于核素污染且不再使用的试剂容器、实验室去污用品，一次性移液器枪头，西林瓶，试纸，手套、小动物尸体及组织等。产生量估算如下：

一般固体放射性废物产生量每天不超过500g，年产生量约为125kg，包括废弃的试剂容器、注射器、吸水纸、移液枪头、棉签、手套等物品。

根据《核技术利用放射性废物、废放射源收贮准则》（DB11/639-2009）的规定，按核素

半衰期的不同，将所产生的放射性废物按照所含核素的半衰期分为二类：含¹⁷⁷Lu核素废物单独分开贮存，含有其他核素废物贮存在一起。

各实验操作场所产生的固体放射性废弃物，先收集在场所内放射性废物桶中，然后再转移到放射性废物间内集中暂存衰变。

在废物间内设有3个铅防护废物桶，每个体积约1m³。实验操作场所放射性废物桶装满后，由专人将放射性废物集中转移到废物间的放射性废物桶内进行衰变暂存，并在废物桶外表面贴上电离辐射标志，标明含有核素的名称和密封贮存日期。待放射性废物衰变超过十个半衰期后，需检测到达清洁解控水平，经环境保护行政主管部门批准后按一般医疗垃圾处置。

②实验动物尸体废物

动物尸体及组织废物产生量，按单次实验产生量约为12.5kg（按照50只鼠，每只250g左右计算），一年动物实验最多按20次计算，每年产生的动物尸体和组织废物共250kg。

动物实验过程中，被放射性污染的动物垫料及排泄物及废旧的过滤滤芯等估算为年产生量250kg。

公司在放射性废物间旁设置了独立的用于冷冻动物尸体的放射性废物暂存库，并配置了两台冰柜，每台体积为300L左右，用于存放实验动物尸体和组织器官。

动物实验结束后工作人员将动物剩余组织以及使用过的组织收集装袋，贴上标签，注明实验者姓名、所用核素、总活度和时间等信息，置于冷冻冰柜内采取铅防护措施暂存、衰变。衰变10个半衰期后，经检测符合清洁解控水平后，按照医疗废物交由资质单位处置。

9.2.2 正常工况污染途径分析

(1) 射线贯穿辐射。在进行放射性同位素操作时，操作人员及周围停留的公众可能受到释放的 β 、 γ 射线的影响。

(2) 表面污染。实验过程中，因放射性液体接触实验台面，可能造成实验台、地面、设备外表面的表面污染。

(3) 放射性固废。实验过程中，产生的不再使用的试剂容器、注射器、吸水纸、移液枪头、棉签、手套等物品以及注射药物后实验动物排泄物收集器（一次性医用吸收垫）、被污染的动物饲养垫料和动物尸体等物品，以及废旧的过滤滤芯，均属于放射性废物。

(4) 放射性废液。实验过程中，产生的放射性废液分类集中收集贮存在放射性废物间。本项目采用专用容器（废液桶）收集放射性废液。经暂存衰变后，最终按危险废物，交由资质

单位回收并处置。因放射性污染需要进行去污和淋浴产生的放射性废水，汇入放射性应急衰变池，贮存10个半衰期后，经检测符合清洁解控要求后，排入厂区污水管网。

(5) 放射性废气。本项目使用五种放射性核素，仅 ^{18}F 为卤族化合物，其余为金属化合物，放射性气体挥发性较小，在合成热室、分装热室、通风柜采用独立的排风管设计并与防护通风橱排风管连接，独立的排风管在建筑物出口末端安装气体过滤吸附装置，以保证排入大气环境前对放射性气体中核素的吸附。

9.2.3 事故工况污染途径分析

操作放射性核素时发生容器破碎，核素泼洒等意外事件，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。泼洒的同位素挥发将产生少量放射性废气，污染清除将产生少量的放射性固体废物。

放射性表面污染：在使用放射性药物的过程中，因容器破碎，同位素药物泼洒等，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。此外，给药患者呕吐或者排泄，也可能导致局部环境的放射性污染。

放射性药物保管不当，发生遗失或被盜，可能造成环境放射性污染。

放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

表10 辐射安全与防护

10.1 同位素实验室建设方案

10.1.1 工作场所布局

本项目同位素工作场所位于公司试验区的西侧一端，与非放射性工作区域相对独立布局。同位素工作区整体上可以分为放射化学试验区、放射分析试验区、放射影像区、细胞间、动物实验区和废物存储区。项目布局见附图8和附图10。

10.1.2 工作场所分区原则

为便于辐射防护管理和职业照射控制，依据 GB18871-2002 中将辐射工作场所分为控制区和监督区，实际工作中分别以不同颜色划出。其分区的原则如下：

控制区：将需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定位控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围，通常设置为红色。

监督区：通常不需要专门防护手段或安全措施，但需经常对职业照射条件进行监督和评价的区域，通常设置为橙色。

对于控制区，在进出口及其它适当位置处设立醒目的规定的警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示；入口处提供防护衣具、监测设备和个人衣物贮存柜；出口处提供皮肤和工作服的污染监测仪、被携出物品的污染监测设备、冲洗或淋浴设施以及被污染防护衣具的贮存柜；定期审查控制区的实际状况。

对于监督区，在入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；定期审查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

实验室所有地板采用 PVC 等易去污材料敷设，地板与墙壁接缝无缝隙。

10.1.3 区域划分情况

控制区和监督区的划分情况见表10-1和附图11。

表10-1 控制区和监督区划分情况

分区	区域类别	说明
	放射化学实验室	放射性化学室 1、放射化学室 2、放射化学室 3，用于放射性药物的合成、分装和标记。配备热室，铅玻璃 L 屏，放射性废物桶，活度计

控制区	检测去污间	表面沾污仪，剂量率仪
	同位素暂存间	特殊情况用于存放订购的放射性同位素，配备存储柜。
	放射性分析实验室	放射室分析实验室 1、放射性分析实验室 2、放射性分析实验室 3 和放射性分析实验室 4，用于 γ 能谱分析，理化分析实验，色谱实验，物理测量实验，内毒素测定实验，稳定性实验等。
	细胞间	用于同位素实验，包括更衣间，缓冲区和洁净室。配备洁净空调系统，A 级层流洁净台。
	动物实验室	包括 3 个动物实验房，放射性药物注射给药室，操作间、污物通道、动物房辅房、洗衣间、更衣间、整备间等。
	影像实验室	使用动物 SPECT/CT 和 PET/CT
	放射性废物间	放置贮存放射性液体废物桶、放射性固体废物桶。
	冷冻放射性废物间	设置两台冰柜，每个体积为 300L，冰柜周围用 5mm 铅皮防护。放置贮存放射性液体废物桶、放射性固体废物桶
	污染检测及去污间	检测去污间、洁具间
监督区	实验室入口位置	实验室人员进出实验室通道，剂量管理办公室
	洁净区	一更、二更、退更洁净走廊
	洁净区	一更、二更、缓冲间
	天平间等其他	北侧相邻廊道、东侧相邻廊道

10.2 辐射安全与防护设施

(1) 外照射辐射屏蔽设计

放射性化学室 1、2、3 主要用于放射性药物的合成、标记实验，其中放射性化学室 1 配备一组合成、分装热室和一个防护通风柜。由于药物有合成效率， ^{18}F 不超过 50%，所以到分装热室的量最多只有合成热室的一半的量，通风柜主要用于小活度的手动标记活动，有铅玻璃防护，一次不超过 10mCi。合成热室防护材料为 40mm 铅，窥视窗采用不低于 40mm 铅当量的铅玻璃；分装热室防护材料为 30mm 铅，窥视窗采用不低于 30mm 铅当量的铅玻璃；防护通风柜采用 10mm 铅防护，通风柜防护门采用滑动铅玻璃防护，其防护能力不低于 10mm 铅当量。合成、分装热室相对于房间负压为 50~200Pa。通风柜门开启一半时进气口截面平均风速大于 1m/s。放射性化学室 2 配备一组合成、分装热室，防护厚度与放射性化学室 1 相同，放射性化学室 1、2 可用于所有核素放射药物的合成实验。

放射性化学室 3 配备一个防护通风柜，防护材料为 10mm 铅。放射性化学室 3 只用于 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 二种核素药物的合成、标记实验。

影像室四周墙面、顶棚、设备操作间、防护门均采用不低于 2.0mmPb 当量防护材料屏蔽，设备控制间与影像室之间墙体设置观察窗，采用不低于 2.0mmPb 当量的铅玻璃防护。

进行实验测试过程中，影像室任何距离墙外 30cm 处剂量率低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。影像室设有排

风换气装置，换气次数不低于 4 次/h，防护门外设有工作状态指示灯，指示灯状态与机器连锁。

每个操作间均配备有防护厚度为 7.5mmPb 当量，容积约为为 30L 的铅废物桶。

表 10-2 各场所屏蔽防护设备

工作场所	主要防护设施	数量	屏蔽情况	每次实验最大操作量
放射化学室 1	合成+分装热室+防护通风柜	3	合成 40mm 铅当量 分装 30mm 铅当量 通风柜 10mm 铅当量	50mCi
放射化学室 2	合成+分装热室	2	合成 40mm 铅当量 分装 30mm 铅当量	50mCi
放射化学室 3	防护通风柜	2	通风柜 10mm 铅当量	50mCi
放射分析室 1	防护通风柜（防护门为滑动铅玻璃）	1	10mm 铅当量	1mCi
放射分析室 2	防护通风柜（防护门为滑动铅玻璃）	1	10mm 铅当量	1mCi
细胞间	放射性生物安全柜；铅玻璃 L 防护屏	1	5mm 铅当量	0.2mCi
放射性内毒素	放射性超净工作台	1	5mm 铅当量	1mCi
动物实验操作间	铅玻璃 L 防护屏	4-5	20mm 铅当量	0.4mCi
稳定性实验室	铅玻璃 L 防护屏		5mm 铅当量	1mCi
同位素暂存间 1、2	储源防护柜（带锁）	各 1	10mm 铅当量	铅防护容器
影像室	铅屏蔽墙和观察窗	1	2mm 铅当量	0.2 μ Ci
放射性废物间	1m ³ 废物桶	2	7.5mm 铅当量	/
冷冻放射性废物	冰柜	2	7.5mm 铅当量	/

（2）表面污染辐射防护

为防止表面污染，控制区内地面均采用PVC等易于去污的材料无缝铺设。通风橱台面和实验室台面光滑易去污，操作处设置承接盘、隔尿垫、衬垫等。不应裸手直接进行非密封放射性物质操作和去除放射性污染操作。

工作人员进入辐射工作区，穿工作服，涉及放射性药物的操作佩戴乳胶手套。工作人员相关操作后应使用仪器及时监测个人防护用品外表面、操作用品和操作场所的表面污染。

（3）内照射防护

确保室内换气次数不低于 4-6 次/h，防止放射性气体吸入体内。配备的具有防护功能的通风柜在门开启一半时进气口截面平均风速大于 1m/s。

在控制区内必须穿戴工作服和必要的防护用品。禁止在放射性工作场所内吸烟、饮水和进食，不随意乱坐、乱摸等。保持室内清洁，经常用洗尘器吸去地面上的灰尘，用湿拖布进行拖

擦。尽量减少、以致杜绝因放射性物质弥散造成的污染。

要佩戴个人剂量计，涉及放射性同位素的操作佩戴乳胶手套。实验室配备多功能辐射测量仪，实验人员相关操作放射性同位素后应使用仪器及时检测个人及操作场所的表面污染。在控制区的入口处设有门禁系统。

固体放射性废物应存放在专用的污物桶内，并定期处理。防止玻璃仪器划破皮肤造成伤口污染。离开工作场所前，应检查手及其他可能被污染的部位，若有污染则应清洗到表面污染的控制水平以下。

合成和分装热室、通风橱设置专用排风管道，排风口引至楼顶。通风的风量满足要求（半开情况下，风速大于 1m/s）。一旦发生放射性污染，应收集污染物，先采用吸水纸擦除方法处理，监测表面污染状况，采取措施确保表面污染水平低于控制限值，并将擦拭物做为放射性固废处置。

（4）辐射安全操作规程和管理制度

制定辐射安全操作规程，所有操作人员应经实验操作实操培训，操作熟练后方可进行同位素操作，操作过程尽可能在较短的时间内完成。实验过程中需要放射性同位素样品转移的操作，必须在防护屏障下转移到具有防护功能的样品转移盒中进行转移，转移至新的操作台位后，须在屏蔽防护下取出，并进行随后的实验操作。本项目涉及到同位素操作房间较多，同位素转移应严格遵守操作规程，放入铅防护容器内，使用运输工具，并配备长柄夹子和其他防护用品。

制定辐射安全规章制度，要求工作人员严格遵守规章制度，本项目全部辐射工作人员通过辐射安全与防护培训后，持证上岗。配备必要的辐射监测仪器，按规定进行辐射工作场所监测、个人剂量监测和环境监测。

制定辐射事故应急预案。严格要求工作人员按操作规程进行操作，在通风橱和专用工作台操作放射性同位素，一旦发现放射性污染，组织相关人员应立即收集污染物，采用擦洗方法处理，监测表面污染状况，采取措施确保表面污染水平低于控制限值，并将擦拭物作为放射性固废处置。

（5）辐射安保措施

同位素实验室总出入口拟安装防盗门、视频监视系统，总进出口设置门禁系统，门外电离辐射警示标识，警示无关人员不要进入或者不要长久停留。

放射性同位素合成、分装热室、通风柜、废物桶以及每个同位素操作房间出入口设置电离辐射警告标志和中文警示说明。安装火灾报警器、配备灭火器材。

本项目在同位素交接地点、放射化学实验室1、2、3和同位素暂存间和厂区内（哪个位置）分别设置视频监控系统。可为工作人员及操作人员提供必要、直观的图像信息；厂区视频监控系统可对厂区出入口、周界、重要厂房出入口进行监控，防止非法人员进入，保障生产人员、放射性药物的安全。同位素操作场所视频监控系统主机放置在总控制室，摄像机设置在门厅、生产线、外包发货间、普通区走廊、放射性废物间及放射性物料耗材室等。整个非密封放射性物质工作场所有保卫人员 24h 值守，确保放射性同位素处于安全位置。

同位素暂存间设置放射源柜用以临时贮存购置的同位素，放射源柜设置双人双锁，双锁钥匙由一名安全负责人和一名实验室负责人分别持有，确保放射性物质不被盗窃。同时，非密封放射性物质的使用和去向须有完整记录并长期保存，并由专人进行管理，并定期对单位内部所有的放射性物质进行核查，确保“物-账”统一。

实验室进出口处设置有专门的卫生通过间，在卫生通过间的出口设置有表面沾污监测设备，防止放射性污染物向外扩散。同时，为限制无关人员进入辐射工作场所，在人流出入口设置磁卡门禁系统，防止非授权人员进入，并对进入厂房的授权人员进行统计和管理。把所有持卡人员的姓名、卡号、部门、职务等个人资料输入电脑（或门控器），同时设置每张卡的级别，便完成了感应卡的输入程序。登记完成以后的感应卡，便有了合规进出的权力；注销的感应卡，便无法进出，当读卡时，系统会产生报警。

（6）同位素的订购

公司所有核素均来自外购，由转出单位负责运输至公司，或委托运输资质的单位承运，放射性物质状态为液体，内包装为玻璃瓶，外包为防护铅罐。运输容器表面剂量应不高于《放射性物品运输规程》中（GB11806）II级（黄）的标准要求，接收货包时应对货包进行检查，并对货包表面剂量和污染情况进行检测。

按需要量订购同位素，供货方将放射性同位素送至先通医药，实验室负责人或专门人员负责与其进行点对点接收，并清点数量，登记放射性药品台账。登记交接后立即暂存在标记实验室的通风橱内。点对点接收位置设有监控系统，同位素放入放射化学实验室1内存贮，室内设有视频监控系统。

（7）配备必要的辐射监测仪器和防护用品

同位素实验室拟配备的辐射监测仪器和防护用品见表10-3。

表 10-3 本项目拟配备的辐射监测仪器和防护用品

器名称	厂家及型号	数量
-----	-------	----

γ巡测仪	未定	2台
表面污染测量仪	未定	2台
个人剂量报警仪	未定	5台
铅衣	未定 (0.5铅当量)	3套
铅围脖	未定 (0.5铅当量)	3套
铅眼镜	未定	3副

(8) 同位素暂存间设置储源室，用来贮存 V 类校验密封源。拟设置闭路监视和防闯入等技防系统，拟安装有防盗门，符合公安标准要求。建立密封校验源管理台帐和使用登记制度，严防放射源和放射性药品丢失。密封源退役时，送交北京市城市放射性废物库。

10.3 放射性三废的治理

(1) 放射性废气

本项目在同位素药物合成和分装的过程中，可能会产生少量的放射性气体，重点考虑是¹⁸F。同位素合成使用自动合成仪，无需人工值守，在热室内完成。合成热室设置独立的排风系统，排风口设在建筑物顶端。在实验操作过程中，可能会产生微量的放射性物质挥发，同位素操作室设有通风柜排风，在通风柜内进行实验操作，每个房间的通风管道都设有止回阀防止废气回流。放射性废气排风过滤系统主要由风管，过滤器和排风风机组成，通过高效和活性炭过滤后排入大气。

为了控制污染，整个实验室的通风系统布局按照标准的要求，气流由低风险区流向高风险区，最终排入大气。同时为减小同位素局部操作区域污染空气的扩散，防护通风橱风速不小于1.0m/s。在防护工作箱和负压密闭手套箱内还设置有独立排风管道，通风量不小于1m/s。气体过滤吸附装置为可更换式，可以定期（6个月）或根据排风压差计的读数估算过滤器的堵塞情况及时更换过滤器。室外排风管高度高于本项目建筑物屋脊高度3m，建筑物屋脊高度为11.2m。

(2) 放射性废水、废液

放射性标记、质量研究、细胞实验和动物实验实验过程产生少量放射性废水、废液，含有放射性核素为¹⁸F、⁸⁹Zr、⁶⁴Cu、¹⁷⁷Lu、^{99m}Tc，主要来源于药物合成标记和药品检验时的色谱流动相，均为有机放射性废液。根据估算，放射性废液年产生量约400L/年。实验室采用专用容器（废液桶）收集放射性废水，废液桶存放在废物间内。储满后密封转移至冷冻放射性废物间暂存衰变。放射性废液暂存衰变10个半衰期，经检测达到清洁解控水平后，交有资质的危险废物处置单位回收处置。

另外，公司在厂房西南侧设置一个两联应急放射性废水收集池，用于收集放射性工作人员和工作场所发生污染时去污产生的放射性废水，每个收集池容积为 2m^3 。

汇入应急池的废水包括：辅助用房的淋浴间下水（事故应急情况下使用），检测去污间产生的废水（设置一个放射性水盆、存放监测仪器、去污用品）、洗眼器（产生的放射性废水），放射性化学室1（设置一个放射性专用洗手盆）。放射性废水专用洗手盆采用脚踏式或感应式出水方式，手部非接触开关控制，尽可能减少放射性沾染。

公司拟制定相关管理制度和采取管控措施，控制放射性废水收集口的使用，在每个收集口设有“放射性下水”标识，禁止将普通废水和有机废水排入应急收集池中。

衰变池结构：

采用 C30 抗渗混凝土建造，四周池壁厚 200mm，槽与槽之间隔板厚200mm，底板厚 $\geq 250\text{mm}$ ，顶板厚 200mm。采取防渗措施。总容积约为 4m^3 ($2\text{m}^3/\text{槽} \times 2$ 槽)。衰变池结构图如图9- 所示。

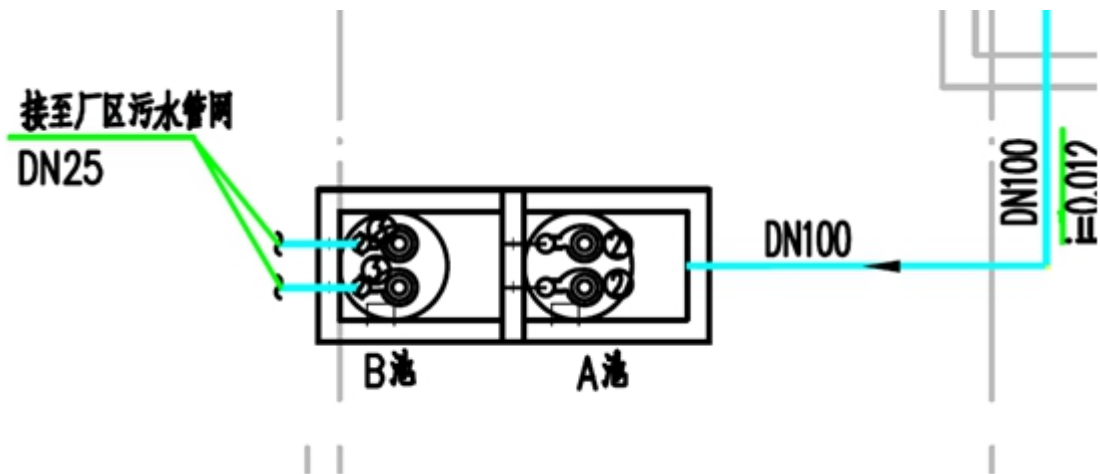


图10-1 放射性衰变池示意图

衰变池控制和管理：采用智能控制系统、人性化操作管理、设定工作参数和状态提醒机制。所有运行状态自行监控，可在无人值守状态下实现全自动稳定运行。废水衰变系统整体采用“储存式衰变”，两个衰变池循环运作。内置排污泵，阀门采用电/手动双控制球阀，为后续设备维护检修提供保障。

两个废液池循环收集放射性废水，当A池收集满后，通过液位控制放射性废水自动切换到B池收集，A池开始封闭衰变，在衰变超过最长半衰期核素十个半衰期后，经检测达到排放标

准后，排入园区污水管网。由于人员和场所污染的概率较低，应急状态下产生的放射性废水量和比活度较低，应急池容积共4m³，留有较大的容积余量，能够满足废水暂存要求。

根据本项目的使用核素的性质和特点，将放射性废液按照核素类别和半衰期进行分组，共分为A、B二类，含¹⁸F、⁸⁹Zr、^{99m}Tc、⁶⁴Cu废液为A类，含¹⁷⁷Lu废液为B类。存储在废物间的废液桶，每次收集做好登记台账，收集满后密封贮存，在废液桶外表面写明核素名称、密封时间、负责人姓名。

A类：20L 废液桶6个用于¹⁸F、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、^{99m}Tc核素的放射性废水收集，封存 33 天（10个半衰期以上）待其衰变后经监测符合清洁解控水平，并经审管部门确认后交有资质的单位处置。

B类：20L废液桶3个，用于¹⁷⁷Lu核素的放射性废水收集，封存 70 天（10个半衰期以上）、待其衰变后经监测符合清洁解控水平，并经审管部门确认后交有资质的单位处置。

（3）放射性固体废物

主要来源于实验室去污用品，一次性移液器枪头，西林瓶，试纸，小动物尸体及组织等。根据估算，一般固体放射性废物产生量每天不超过500g，年产生量约为125kg，包括废弃的试剂容器、注射器、吸水纸、移液枪头、棉签、手套等物品。动物尸体及组织废物产生量，按单次实验产生量约为12.5kg（按照50只鼠，每只250g左右计算），一年动物实验最多按20次计算，每年产生的动物尸体和组织废物共250kg。动物实验过程中，被放射性污染的动物垫料及排泄物估算为年产生量250kg。

根据《核技术利用放射性废物、废放射源收贮准则》（DB11/639-2009）的规定，按核素半衰期的不同，将所产生的放射性废物按照所含核素的半衰期分为二类：含¹⁷⁷Lu核素废物单独分开贮存，含有其他核素废物贮存在一起。

同位素操作实验室每个房间放置一个铅防护放射性废物桶，每个体积20L；在废物间内设有4个铅防护废物桶，每个体积约1m³。

①一般性放射性固体废物；实验使用的手套、棉签、注射器和吸水纸、被放射性污染的动物垫料及排泄物、实验耗材、废培养基等，先分类收集在场所内放射性废物桶中，分类收集在铅制废物防护桶内暂存于废物间，并在废物桶外表面贴上电离辐射标志，标明含有核素的名称和密封贮存日期。待放射性废物衰变超过十个半衰期后，需检测到达清洁解控水平，经环境保护行政主管部门批准后按一般医疗垃圾处置。待达到 10 个半衰期后按规定申请清洁解控，按一般医疗废物处理。

②实验动物尸体废物

在放射性废物间旁设置了独立的用于冷冻动物尸体的放射性废物暂存库，并配置了两台冰柜，每台体积为300L左右，用于存放实验动物尸体和组织器官。

动物实验结束后工作人员将动物剩余组织以及使用过的组织收集装袋，贴上标签，注明实验者姓名、所用核素、总活度和时间等信息，置于冷冻冰柜内采取铅防护措施暂存、衰变。衰变10个半衰期后，经检测符合清洁解控水平后，按照医疗废物交有资质单位处置。

10.4 对《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法〉的决定》要求的满足情况

依据关于修改《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的决定（国家环保部 31 号令，2017 年修正）第十六条的规定，对新建丙级放射性同位素实验室单位提出了具体条件，本项目具备的条件与法规要求的对照检查见表 10-5。

表10-5 与“31号令”要求对照检查情况

3 号令要求	先通医药落实情况	是否符合
设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。	先通医药已成立辐射安全领导小组，全面负责的辐射安全管理工作。	符合
从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	要求所有辐射工作人员必须参加辐射安全培训并经考核后取得合格证书。	符合
使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	在放射化学实验室设置合成和分装热室，同位素暂存间有专用贮存柜。关键部位安装监控摄像头，其他同位素操作房间进行实体屏蔽，并安装通风橱。设置放射性废物暂存间。	符合
放射性同位素与射线装置使用场所所有防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	每个同位素操作房间门上张贴“当心电离辐射”的警示标识，并在实验室出入口设置“非工作人员请勿靠近”标牌，防止非工作人员误闯进入实验室而造成公众受到意外的事故发生。	符合
配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。	拟配备的 x-γ 辐射监测仪和表面污染仪能够满足工作场所和环境监测要求，辐射工作人员每人佩戴个人剂量计。	符合
有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	先通医药制定了辐射安全与防护管理制度、岗位职责、岗位操作规程、个人剂量计管理制度、监测方案、人员培训管理制度、放射性同位素射线装置台账管理制度、设备检修维护制度、安全保卫制度、辐射事故应急预案和放射性废物安全管理制度。实验室运行后，结合具体情况，对各项制度逐步进行	符合

	完善。	
产生放射性废气、废液、固体废物的，应具有确保放射性废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	本项目设有放射性废水应急衰变池、放射性废液暂存间和放射性固体废物暂存间，放射性废气进行活性炭过滤，有独立的排风系统，确保放射性废物处理达标排放，处理能力和处理方案可行。	符合
有完善的辐射事故应急措施。	制定了辐射事故应急措施，针对可能发生的不同事故，有相应的应急处理措施。	符合

10.5 对《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的满足情况

环保部2011年第18号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与“18号令”要求的对照情况见表10-6。

表10-6 安全和防护能力对照检查情况

安全和防护管理办法要求	先通医药情况	符合情况
第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。射线装置的生产和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	在新建同位素实验室出入口和各同位素操作房间门上张贴“当心电离辐射”的警示标识，射线装置防护门上方安装工作状态指示灯，防止非工作人员误闯进入实验室而造成公众受到意外的事故发生。	符合
第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	已制定自行监测方案，每年度请有资质单位进行辐射场所监测，并根据本项目情况制定和完善自行监测制度，定期进行环境监测和工作场所监测。	符合
第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	承诺每年1月31日前向环保部门提交上一年度的评估报告。	符合
第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的不得上岗。	本项目计划配备的辐射工作人员，均按要求参加环保部门认可的培训机构组织的辐射防护培训并取得合格证书，或已参加“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”组织的培训考核。承诺不参加“辐射安全与防护”培训考核或者考核不及格者不得上岗作业。	符合

<p>第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。</p>	<p>要求辐射工作的人员均配备个人剂量计，并委托有资质单位承担个人剂量监测工作。本项目实施后，为每位新增人员配备个人剂量计并安排个人剂量监测。根据公司制定的辐射安全管理制度，发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。</p>	<p>符合</p>
<p>第二十四条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，不具备个人剂量监测能力的，应当委托具备条件的机构进行个人剂量监测。</p>	<p>委托有资质单位进行辐射工作人员个人剂量监测。</p>	<p>符合</p>

表11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响：

本项目建设过程中，施工活动对环境的影响主要是产生的噪声、粉尘以及振动等，为降低对周围环境的影响，在施工过程中将采取降噪、防尘措施，如设置隔离带、设立声障，可有效的减少扬尘的污染，同时降低噪声；另外，合理安排施工时间，尽量将产生振动较大的工程安排在下班或节假日进行。本项目建设主要为室内施工，对周边公众和周围环境的影响满足有关法规和标准要求。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 项目选址及平面布置的合理性分析

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）关于“源的选址与定位”规定，国家只对“具有大量放射性物质和可能造成这些放射性物质大量释放的源”应考虑场址特征的规定，对其它源的选址未作明文规定。本项目放射性药品的使用在正常运行和事故工况下，均不会造成大量放射性物质释放。因此，对此类项目的选址国家未加明确限制。

项目所在地位于亦庄经济开发区，四周均为工业企业，符合经济开发区对入驻企业的定位要求，因此本项目的选址是合适的。设立同位素实验室的区域位于一层实验区的一端，处于相对独立区域，有利于辐射防护，符合同位素实验室的总体平面布局要求。

11.2.2 场所布局合理性分析

本项目场所布局见图 11-1。为两个分区：控制区和监督区。涉及同位素操作的场所全部设置为控制区，各功能区的布局按照操作量从高到低的顺序，从药物合成、同位素操作室、放射性动物饲养室、放射性测量室、放射性废物暂存间等次序，并在本项目出入口设置门禁和电离辐射警示标志，避免无关人员进入。同位素购入交接地点在厂区内进行，很少有人来往。放射性废物间设置在实验室的南侧位置，便于从出口运出。衰变池设置在实验室外面的南侧，很少有人来往。在进入实验室出入口处设置卫生通过间，并配备淋浴和去污检测间。从整体上看，各功能区布局较为合理。

11.2.3 放射性同位素应用内容

实验室中用的主要放射性同位素为： ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{177}Lu ，可产生 β 、 γ 射线。 β 射线的射程较短，不能穿透通风橱的铅防护。本项目所用核素辐射环境影响主要为 γ 射线，主要考虑 γ 射线外照射对工作人员的影响。

根据实验室管理规定，每天只操作 1 种核素。因此可以选取所有核素中产生最大剂量率的核素来评价对周围环境的影响。

11.2.4 剂量估算与评价

(1) 实验室使用核素

本实验中，操作放射性同位素进行生物分布实验和PET/CT显像（除扫描）均为近距离操作（不超过30cm），开展实验时所有核素操作时间不超过 8h/天。

表11-1 放射性同位素使用情况

核素名称	日最大操作量	铅十分之一值层厚度, mm	空气比释动能率常数, $\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{Bq}^{-1}\cdot\text{s}^{-1}$	未屏蔽时 1m 处的最大剂量率, Sv/h
18F	1.85E+9 (50mCi)	16.6	3.97E-17	2.65E-4
89Zr	1.85E+8 (5mCi)	10.7	5.26E-17	3.50E-05
64Cu	1.85E+9 (50mCi)	17	7.15E-18	4.76E-05
99mTc	1.85E+9 (50mCi)	1	5.03E-18	3.35E-05
177Lu	1.85E+10 (5mCi)	11	2.00E-18	1.33E-06

注：铅的十分之一减弱层厚度参考GBZ120-2020、《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》、GBZ120-2020及夏益华编《高等电离辐射防护教程》P304 中附表 9。

根据实验室管理规定，每天只操作 1 种核素。因此可以选取所有核素中产生最大剂量率的核素来评价对周围环境的影响。

对本项目产生的 γ 射线屏蔽计算时，由表 11-1 可见，这 5种核素中，当操作量为 $1.85\text{E}+07\text{Bq}$ 时，未屏蔽时 1m 处的剂量率最大的是核素 18F。又根据核素特性，其铅的十分之一值层厚度最大。因此，只需计算18F，选取其中较大者作为本项目运行对周围环境产生的剂量率值。

(2) 放射性操作时间

本项目各辐射工作场所操作的非密封源及操作时间情况见表 11-2。

表11-2 各辐射工作场所操作的非密封源及操作时间

核素名称	放射化学实验室		放射分析实验室		动物注射室	
	最大操作量 (Bq)	操作时间	最大操作量 (Bq)	操作时间	最大操作量 (Bq)	操作时间
18F	1.85E+9 (50mCi)	30min	3.7E+7 (1mCi)	2min	200μCi/只, 最多60只	120min, 每只2min, 计划配备2名工作人员
89Zr	1.85E+8(5mCi)	30min	3.7E+7 (1mCi)	2min	200μCi/只, 最多60只	120min, 每只2min
64Cu	1.85E+9(50mCi)	30min	3.7E+7 (1mCi)	2min	200μCi/只, 最多60只	120min, 每只2min
99mTc	1.85E+9(50mCi)	10min	3.7E+7 (1mCi)	2min	200μCi/只, 最多60只	120min, 每只2min
177Lu	1.85E+8(5mCi)	30min	3.7E+7 (1mCi)	2min	5mCi/只, 最多8只	16min, 每只2min
核素名称	操作间 (解剖室)		细胞间		影像室	
	最大操作量 (Bq)	操作时间	最大操作量 (Bq)	操作时间	最大操作量 (Bq)	操作时间
18F	200μCi/只, 最多60只	900min, 解剖需每只15min, 计划配备5名工作人员	10μCi	120min	200μCi/只, 最多10只	30min (注射+摆位 3只/min)
89Zr	同上	同上	10μCi	120min	200μCi/只, 最多10只	40min (注射+摆位 3只/min)
64Cu	同上	同上	10μCi	120min	200μCi/只, 最多10只	40min (注射+摆位 3只/min)
99mTc	同上	同上	10μCi	120min	200μCi/只, 最多10只	40min (注射+摆位 3只/min)
177Lu	25mCi/只, 最多8只	16min, 每只2min	10μCi	120min	/	/

(3) 剂量率计算点位

选取同位素操作间墙体外30cm和合成、分装、通风柜外表面30cm处作为剂量估算点位。

(4) 估算方法

本项目使用的核素产生 γ 射线, 一定距离处的剂量率根据下面的公式计算:

$$H = 3600 \times \frac{A \cdot \Gamma}{r^2} \times 10^{-\frac{d_{\text{铅}}}{TVL}} \quad (11-1)$$

式中：

H——剂量率，Gy/h；

A——源的活度，Bq；

Γ ——空气比释动能率常数，Gy·m²·Bq⁻¹·s⁻¹；

r——距点源的距离，m；

d_铅——屏蔽材料铅的厚度，mm；

TVL——十分之一值层厚度，mm。

工作人员及公众所受年剂量计算如下：

$$E=H_0 \times t \times T \times K \quad (11-2)$$

式中：

E——年有效剂量，Sv/a；

H₀——工作人员或公众所在位置的剂量率，Gy/h。

t——受照时间，h/a；

K——有效剂量与吸收剂量换算系数，取 K =1，Sv/Gy；

T——居留因子。

(4) 剂量估算结果

① 剂量率估算

本项目同位素的合成、分装、标记、质控等实验在具有防护功能的热室和通风柜内进行，实验动物的注射、解剖和影像分析实验，在具有防护功能的房间内进行。公众剂量的计算，以实验室同位素房间外30cm处公众可能到达的点位进行计算。职业人员的剂量计算，按照每种核素平均操作50天，累积计算不同时段的操作受照射剂量。同位素操作房间外30cm处和工作人员操作位的剂量率估算见表11-3和表11-4。

表11-3 操作非密封源 ¹⁸F 对周围产生的剂量率（当¹⁷⁷Lu操作量大时，以最大剂量率进行估算）

房间名称	计算位置	最大操作量	屏蔽材料和厚度	最大剂量率 μSv/h	受照射 人员类别
放射化学 实验室1 (合成热 室)	东侧距墙体外30cm	50mCi	40mmPb当量	1.03	公众
	南侧距墙体外30cm	50mCi	40mmPb当量	1.03	职业
	西侧距墙体外30cm	50mCi	40mmPb当量	0.02	职业

		北侧距墙体外30cm	50mCi	40mmPb当量	0.11	公众
放射化学 实验室2 (分装热 室)		东侧距墙体外30cm	25mCi	30mmPb当量	0.21	公众
		南侧距墙体外30cm	25mCi	30mmPb当量	2.1	职业
		西侧距墙体外30cm	25mCi	30mmPb当量	0.06	职业
		北侧距墙体外30cm	25mCi	30mmPb当量	0.22	公众
放射化学 实验室3 (通风 柜)		东侧距墙体外30cm	10mCi	25mmPb当量	0.09	公众
		南侧距墙体外30cm	10mCi	25mmPb当量	1.65	职业
		西侧距墙体外30cm	10mCi	25mmPb当量	0.07	职业
		北侧距墙体外30cm	10mCi	25mmPb当量	0.17	公众
放射分析 室1		东侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	1.32	职业
		南侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	1.32	职业
		西侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	0.14	公众
		北侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	0.07	职业
放射分析 室2 (通风 柜)		北侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	1.32	职业
		西侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	1.32	公众
		南侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	0.14	职业
		东侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	0.07	职业
动物 注射室		北侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	0.16	职业
		西侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	0.16	职业
		南侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	0.008	职业
		东侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	0.02	公众
操作间 (解剖 室)		北侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	0.05	职业
		西侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	0.25	职业
		南侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	0.25	职业
		东侧距墙体外30cm	1mCi	10mmPb当量	0.026	职业
细胞间		北侧距墙体外30cm	10 μ Ci	5mmPb当量	0.026	职业
		西侧距墙体外30cm	10 μ Ci	5mmPb当量	0.026	公众
		南侧距墙体外30cm	10 μ Ci	5mmPb当量	5E-3	职业
		东侧距墙体外30cm	10 μ Ci	5mmPb当量	4E-3	职业

影像室	北侧距墙体外30cm	200 μ Ci	2mmPb当量	0.045	职业
	西侧距墙体外30cm	200 μ Ci	2mmPb当量	0.36	公众
	南侧距墙体外30cm	200 μ Ci	2mmPb当量	0.36	职业
	东侧距墙体外30cm	200 μ Ci	2mmPb当量	0.065	职业

表11-4 实验室使用核素距离操作人员30cm处辐射剂量率 (μ Sv/h)

核素	合成热室	分装热室	通风柜	分析化学实验	动物注射	操作间(解剖室)	细胞间	影像室	备注
18F	11.4	22.9	18.3	14.7	2.9	2.9	0.15	0.045	
89Zr	0.71	3.1	3.6	9.1	1.81	1.81	0.29	-	
64Cu	2.3	4.5	3.6	2.7	0.55	0.55	0.054	-	
99mTc	-	-	-	-	1.5E-5	1.5E-5	-	-	
177Lu	0.34	2.8	7.9	0.36	9.1	9.1	1.0E-2	-	

②职业人员剂量估算

所有实验操作过程中，放射化学实验室按工作位最大剂量率保守计算，除了99mTc操作时间为10min，其余核素操作时间均为30min；分析化学实验操作时间为2min；动物注射每人每次操作时间为60min，177Lu动物注射每次操作8min；动物解剖每人每次操作时间180min，177Lu每次操作16min，细胞间工作时间120min，影像室每次工作40min。根据表11-2中工作人员所在点位剂量率计算结果，按每种核素平均操作时间50天，则在一名职业人员参与完成整个实验流程后，年受照射累积剂量为保守估算为 2.36mSv。

③公众受照射剂量估算

本项目公众人员受照射最大剂量为本公司非放射性工作人员，居留因子取1/4，则距离同位素实验室边界外30处公众所受最大年受照射剂量为0.075mSv。

因剂量率的衰减与距离的平方成反比，距离本项目较远的其他公众年受照射剂量可以忽略不计。

(5) 剂量评价

通过以上分析可知，本项目正常运行后，对工作人员的最大年剂量为2.36mSv/a，低于工作人员的剂量约束值 5mSv/a；对公众的最大剂量为0.75mSv/a，低于公众的剂量约束值0.1mSv/a。由于距离衰减，本项目边界外 50m 评价范围其它位置的公众剂量会更小，非本公司员工所受剂量均能满足公众剂量约束值的要求。

11.3 放射性三废排放分析

(1) 放射性固废

根据实验操作流程，产生的放射性固废主要包括：实验中使用的废弃的试剂容器、注射器、吸水纸、移液枪头、棉签、手套等物品、废弃的试剂容器、注射器、吸水纸、移液枪头、棉签、手套等物品、被放射性污染的动物垫料及排泄物，年产生量估算为 625kg。

根据《核技术利用放射性废物、废放射源收贮准则》（DB11/639-2009）的规定，本项目为方便放射性废物的处理，将产生的放射性废物分为两类：含有¹⁷⁷Lu核素废物和其他放射性核素废物。

①一般性放射性固体废物；实验使用的手套、棉签、注射器和吸水纸、被放射性污染的动物垫料及排泄物、实验耗材、废培养基等，先分类收集在场所内放射性废物桶中，分类收集在铅制废物防护桶内暂存于废物间，并在废物桶外表面贴上电离辐射标志，标明含有核素的名称和密封贮存日期。待放射性废物衰变超过十个半衰期后，需检测到达清洁解控水平，经环境保护行政主管部门批准后按一般医疗垃圾处置。

②实验动物尸体废物

在放射性废物间旁设置了独立的用于冷冻动物尸体的放射性废物暂存库，并配置了两台冰柜，每台体积为300L左右，用于存放实验动物尸体和组织器官。

动物实验结束后工作人员将动物剩余组织以及使用过的组织收集装袋，贴上标签，注明实验者姓名、所用核素、总活度和时间等信息，置于冷冻冰柜内采取铅防护措施暂存、衰变。衰变10个半衰期后，经检测符合清洁解控水平后，按照医疗废物交有资质单位处置。

公司委托设备厂家定期检查维护放射性气体的吸附过滤装置，确保过滤效率满足设计要求。更换滤材操作时执行辐射监测制度，并采取个人防护措施和场所去污措施。拆下的废弃滤材及更换的部件应妥善收集，密封包装暂存于废物间，按照放射性固体废物进行暂存，存放超过至少10个半衰期后并经检测，满足解控水平后按照危险废物进行处置。

(2) 放射性废液、废水

本项目产生的放射性废水和实验工艺产生的放射性废液分开处理。

①放射性废水

产生来源：去污或发生辐射事故处理产生的放射性废水，包括放射性废水洗手盆、眼镜冲洗液、淋浴废水。

处理方式：本项目设置应急衰变池，衰变池设置两个废液池，循环收集放射性废水，采取

轮换贮存衰变排放的方式，并设置槽式排放口。当A池收集满后，通过液位控制放射性废水自动切换到B池收集，A池开始封闭衰变，在衰变超过最长半衰期核素十个半衰期后，经检测达到排放标准后，排入园区污水管网。由于人员和场所污染的概率较低，应急状态下产生的放射性废水量和比活度较低，应急池容积共4m³，留有较大的容积余量，能够满足废水暂存要求。

②放射性废液

因实验工艺过程产生的放射性废液，按每天产生量估算为1.6L，年排放400L。本项目根据使用核素的性质和特点，将放射性废液按照核素类别和半衰期进行分组，共分为A、B二类，含¹⁸F、⁸⁹Zr、^{99m}Tc、⁶⁴Cu废液为A类，含¹⁷⁷Lu废液为B类。做完实验产生的放射性废液，集中存储在废物间的废液桶，每次收集做好登记台账，收集满后密封贮存，在废液桶外表面写明核素名称、密封时间、负责人姓名。

A类：20L 废液桶3个用于¹⁸F、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、^{99m}Tc核素的放射性废水收集，封存 33 天（10个半衰期以上）待其衰变后经监测符合清洁解控水平，并经审管部门确认后按一般医疗垃圾交有资质的单位处置。

B类：20L废液桶2个，用于¹⁷⁷Lu核素的放射性废水收集，封存 70 天（10个半衰期以上）、待其衰变后经监测符合清洁解控水平，并经审管部门确认后按一般医疗垃圾交有资质的单位处置。

（3）放射性废气

同位素药物的合成、分装在放射化学实验室的热室内进行，密封效果好，实验室处于微负压状态，其他所有涉及同位素的操作房间均设有通风橱。放射性废气的排放与非放射性工作区通风系统相隔离，安装独立的排风系统，将可能产生的放射性废气经过过滤后，引至本建筑物顶部排出。本项目除了¹⁸F产生微量的挥发，其余放射性药物均为金属元素，合成的同位素药物物理性质稳定。所有人工操作同位素的过程均为简单操作，放射化学实验室、动物注射、解剖和影像分析、稳定性实验等操作过程简单，正常工作情况下，不会产生气溶胶和蒸汽等，不会造成工作环境的空气污染。废气排放口朝向东侧方向设置，室外排风管高度高于本项目建筑物屋脊高度 3m，建筑物屋脊高度为 7.95m。

若操作放射性物质发生意外泼洒情况时，采取吸附收集处理后，可能有微量的放射性物质随挥发性废气，通过排风系统排放至周围环境空气中。排风中的极少量放射性物质经大气扩散后浓度会更低，且偶发排放对周围公众的剂量贡献很小。

11.4 异常事故分析与防范建议

本项目主要使用放射性同位素开展实验研究工作，在正常营运情况下对于公众和周围环境是安全的。但是，如果操作管理不善或发生异常情况时，可能对公众和环境造成辐射危害，可能出现的情况有：

（1）事故分析

①放射性药物意外泼洒、泄漏、丢失

由于工作人员操作不熟练或其他原因造成工作时放射性药物撒漏以及药物保管不善致使放射性药物丢失，可能对公众和周围环境造成辐射污染。

②放射性废物管理不善。

放射性废水未经足够时间的暂存而超标排放，可能对环境或人体造成一定危害；放射性废液没有按照规定倒入放射性废物桶，作为非放射性废液进行排放到下水管道；放射性废物没有按规定放入放射性废物桶，直接当做一般医疗垃圾进行处理；放射性固体废物未经足够时间的暂存衰变，擅自处置，可能对环境造成污染和对公众造成危害。

③没有按规定采取辐射防护措施

在放射性药物在不同房间转移过程中，没有放置在铅容器内，或者用手直接拿取后在房间或走廊内行走，没有按规定使用铅防护屏对胸部器官进行屏蔽防护，都可能对操作人员造成外照射剂量超出标准限值要求。

（2）风险防范与事故应急处理措施

针对在同位素工作场所运行过程可能出现的事故，应采取一系列预防措施，尽可能减小或控制事故的危害和影响：

①建立放射性药物使用管理制度，制定放射性药物操作技术规程和事故应急处理预案，事故应急预案应张贴在同位素操作间，发生事故后按照应急预案的要求，开展辐射安全事故处理。辐射安全管理小组定期检查安全规章和制度落实情况，发现问题及时纠正，工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能和辐射防护基本知识的培训，正确处置意外情况；

②安保措施：实验室安装防盗门，室内设置闭路监视系统，以满足生态环境和公安部门关于放射源和放射性物品存放的要求。

③屏蔽防护：按照本报告和环评批复要求进行辐射防护涉及和施工，经验收合格后正常使用，验收不合格需要进行整改，减少电离辐射对周围环境的辐射影响。

④表面污染控制措施：在同位素操作过程中，一旦发生撒漏导致台面和地面污染的情况，及时采取擦拭方法去污，并用表面污染监测仪检测，直至表面污染水平满足 GB18871-2002 要

求。工作人员离开放射性污染场所，应更换工作鞋和工作服，防止放射性污染扩散至控制区之外。

⑤放射性废物管理：设立专用的放射性废物间，配置 5 个铅制废物桶和5个放射性废液桶。收集各实验房间产生的放射性废物，标注日期，定期进行清洁解控处置。设置清洗产生的放射性废水衰变池，将放射性废水暂存处置，符合清洁解控要求排放。活性炭过滤器一年更换一次，暂存后清洁解控处置。

⑤发现意外事件与事故的当场人员应当立即向实验室辐射安全管理员、辐射安全管理小组负责人报告，启动事故应急预案。辐射安全管理小组等相关人员立刻到达现场，安全管理员负责保护现场，控制范围。发生该类事故后，应在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门和公安部门报告。如果可能造成人员超剂量照射的，还应向辐射安全许可证发证部门报告。

⑥配备必要的个人防护用品、表面污染检测仪器和应急器材、去污用品；若不小心放射性同位素洒落发生污染，应及时封闭污染现场和迅速切断污染的来源，使用检测仪器检查污染区域，利用一次性手套和吸水纸进行清理现场去污。小心用吸水纸吸取废液，用完后放到废物防护桶中，同时把污染的手套和其他任何收到污染的可更换的物品也放进其中。如仍有较高放射性、应屏蔽覆盖、标明放射性核素名称，污染日期，以待衰变。对受污人员采取必要的去污措施，使用监测仪器检查污染区域，包括手、衣物和鞋等物品。若鞋、衣物等发生污染，放入袋中，标明放射性核素名称、污染日期、放入废物间等待衰变。

表面污染的去污原则：应视核素的种类、放射性核素的理化性质，被污染对象的特点，采取相应的去污措施。去污顺序应由外围像中心依次进行，避免污染范围扩大。

表12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 辐射安全与环境保护管理机构

本项目实施后，先通医药将成立辐射安全管理领导小组开展辐射安全管理工作，公司法人代表为辐射安全与环境保护领导小组组长。辐射安全与环境保护领导小组构成见表12-1。

表12-1 辐射安全与环境保护领导小组

辐射安全与环境保护领导小组					
成员	姓名	性别	职务或职称	工作部门	专/兼职
组长	徐新盛	男	法定代表人	总经理	兼职
成员	刘爽	女	研发部负责人	研发部	兼职
成员	阳国桂	男	工艺技术总监	研发部	兼职
成员	孙延莉	女	质量部负责人	质量部	兼职
成员	钱敬东	男	核安全工程师	质量部	专职

本项目实施后，公司将新建同位素实验室进行辐射安全管理，相关部门负责人将担任辐射安全与环境保护管理领导小组成员，同位素实验室的日常管理。辐射安全管理小组的职责：

(1) 在公司辐射安全与环境保护组长、副组长的领导下，负责本公司辐射安全防护的管理工作。

(2) 贯彻执行国家、北京市政府部门有关法律、法规、规章、相关标准及有关规定。负责对公司相关部门和人员进行法律、法规及相关标准的培训、教育、指导和监督检查等工作。

(3) 制定、修订公司辐射安全与防护管理制度及仪器设备操作规程。

(4) 制定、修订辐射事故应急预案，配备相应的事故处理物资仪器、工具，一旦发生辐射意外事故或情况，在组长的指挥下负责事故现场的应急处理工作。

(5) 负责办理辐射安全许可证的申请、登记、换证及年审等工作。

(6) 建立射线装置档案，组织医院有关部门和人员对使用的射线装置及剂量监测仪器进行检查和维护保养，保证正常使用。

(7) 对公司从事辐射工作的人员进行岗位能力的考核，组织参加健康体检、辐射安全培

训并通过考核。

(8) 组织实施对从事辐射工作人员的剂量监测，做好个人剂量计定期检测工作，对数据进行汇总、登记、分析等工作。做好公司年度评估报告工作，认真总结、持续改进并上报有关部门。

12.1.2 辐射工作人员

先通国际医药科技股份有限公司精准诊疗药物研发实验室计划丙级非密封工作场所配备辐射工作人员30，目前其中 14人已经参加了环境保护部辐射安全与防护培训班学习，通过规定的课程考试，成绩合格；计划再增加16名放射性操作人员，在参加辐射安全与防护培训班学习和考核后上岗。

表12-2 参加辐射安全与防护知识培训并考核通过辐射工作人员

序号	姓名	培训结构	证书编号	培训/考核时间
1	阳国桂	生态环境部辐射安全与防护培训平台	FS21BJ0000019	2021.01
2	王跃	北京军科同源技术服务有限公司	B1806231	2018.07.02
3	张长亮	北京军科同源技术服务有限公司	B1806233	2018.07.02
4	杜泽天	北京军科同源技术服务有限公司	B1808029	2018.09.21
5	魏墨玺	北京军科同源技术服务有限公司	B1806234	2018.07.02
6	强兵朝	北京军科同源技术服务有限公司	B1809108	2018.11.11
7	黄新洁	北京军环环境监测有限公司	A1928008	2019.08.19
8	魏星	北京军环环境监测有限公司	A1928005	2019.08.19
9	崔洁	北京军环环境监测有限公司	A1928006	2019.08.19
10	曲春淼	北京军环环境监测有限公司	A1928004	2019.08.19
11	田佳乐	生态环境部辐射安全与防护培训平台	FS20BJ1000110	2020.08
12	李春玲	生态环境部辐射安全与防护培训平台	FS20BJ1000130	2020.08
13	王伟鹏	生态环境部辐射安全与防护培训平台	FS20TJ1000071	2020.08
14	张爱丽	生态环境部辐射安全与防护培训平台	FS20TJ1000075	2020.08
15	韩晓芳	生态环境部辐射安全与防护培训平台	FS20BJ1001651	2020.12

12.2 辐射安全管理规章制度

本项目实施后，先通医药公司将根据本项目的实际作业状况，制定同位素实验室相关管理制度和操作规程，并结合日常实践进一步将不断完善辐射安全管理规章制度，确保辐射防护工作按照规章制度进行。计划制定的辐射安全管理规章制度包括：《辐射安全与防护保卫制度》、《设备操作规程》、《辐射安全岗位职责》、《设备检修维护制度》、《放射性同位素使用登记制度》、《人员培训计划》、《监测方案》、《辐射事故应急预案》等。公司将辐射安

全管理作为重要制度，提高辐射工作人员辐射安全文化素养，培养遵章守纪的良好习惯，避免辐射安全事故发生。

12.3 辐射监测

12.3.1 个人剂量监测

先通医院制订有关辐射工作人员个人剂量监测的管理要求，并将辐射工作人员个人剂量监测工作作为公司辐射监测计划体系的管理目标之一，要求所有辐射工作人员按规定接受个人剂量监测，并建立相应的个人剂量监测档案。辐射工作人员的个人剂量监测工作拟委托有资质单位承担，监测频度为每 3 个月检测一次。严格要求辐射工作人员按照规范佩戴个人剂量计，规定在个人剂量计佩戴时间届满一个监测周期时，由专人负责收集剂量计送检更换，严格按照国家法规和相关标准进行个人剂量监测和相关的防护管理工作。人员或物品离开实验室时，应该对人员和物品表面进行检测。超出标准限值的应进行记录和查明原因。操作人员的监测,包括个人外照射监测、皮肤表面污染和手部污染监测。

本项目实施后，公司将为同位素实验室每名新入职辐射工作人员配备个人剂量计。如发现监测数据异常，将立即暂停其辐射工作，查明原因并妥善解决后方可继续开展辐射工作。

12.3.2 辐射工作场所监测

先通医药已制定工作场所监测方案，项目实施后，由专职人员新增项目实施后用拟配备的辐射剂量巡测仪和表面污染测量仪，对辐射工作场所进行监测，本项目自行监测方案如下。

(1) 监测项目： γ 剂量率水平，表面污染水平。

(2) 检测设备：X- γ 辐射剂量率仪，表面污染监测仪。

(3) 检测频次：操作间内 γ 剂量率水平每2周 监测 1 次，表面污染每4周监测 1次；场所周围 γ 剂量率水平（控制区外）每季度监测一次。

(4) 监测点位： γ 剂量率水平：各同位素操作房间的工作台面、地面，机房墙体外侧30cm，距离地面1.0m；表面污染水平：各同位素操作房间的工作台面、地面。x- γ 剂量率仪距离通风柜外表面30cm或墙体外表面30cm、地面1m处；表面污染监测仪距离监测面10mm。

监测点位布置见附图17。（标注★为剂量率检测位置，▲为表面污染水平检测位置）

表 12-3 同位素工作场所监测记录表

编号	场所名称	监测点位	监测项目	监测结果 $\mu\text{Sv/h}$ 或 Bq/cm^2
1	放射化学实验室 1	合成热室	γ 剂量率、表面污染	
2		分装热室	γ 剂量率、表面污染	
3		通风柜	γ 剂量率、表面污染	
4		工作台面	γ 剂量率、表面污染	
5		地面	γ 剂量率、表面污染	
6		北侧通道	γ 剂量率	
7		东侧通道	γ 剂量率	
8		西侧门口	γ 剂量率	
9	放射化学实验室 2	合成热室	γ 剂量率、表面污染	
10		分装热室	γ 剂量率、表面污染	
11		工作台面	γ 剂量率、表面污染	
12		地面	γ 剂量率、表面污染	
13		东侧通道	γ 剂量率	
14		西侧门口	γ 剂量率	
15	放射化学实验室 3	分装热室	γ 剂量率、表面污染	
16		通风柜	γ 剂量率、表面污染	
17		工作台面	γ 剂量率、表面污染	
18		地面	γ 剂量率、表面污染	
19		东侧通道	γ 剂量率	
20		西侧门口	γ 剂量率	
21	同位素暂存间 1	放射性药物储存柜	γ 剂量率、表面污染	
22		西侧门口	γ 剂量率	
23	同位素暂存间 2	放射性药物储存柜	γ 剂量率、表面污染	
24		东侧通道	γ 剂量率	
25	动物注射给药室	通风柜	γ 剂量率、表面污染	
26		工作台面	γ 剂量率、表面污染	
27		地面	γ 剂量率、表面污染	
28		耗材室	γ 剂量率	
29		去污间	γ 剂量率	
30		洁具间	γ 剂量率	
31		东侧通道	γ 剂量率	
32	动物解剖操作间	通风柜	γ 剂量率、表面污染	
33		工作台面	γ 剂量率、表面污染	
34		地面	γ 剂量率、表面污染	
35		西侧通道	γ 剂量率	
36		东侧通道	γ 剂量率	
37		南侧门口	γ 剂量率	
38		北侧走廊	γ 剂量率	
39	放射分析室 1	设备外表面	γ 剂量率、表面污染	

40		工作台面	γ 剂量率、表面污染	
41		地面	γ 剂量率、表面污染	
42		西侧	γ 剂量率	
43		东侧通道	γ 剂量率	
44		放射分析室 2	γ 剂量率	
45		污染检测间	γ 剂量率	
46		放射分析室 2	通风柜	γ 剂量率、表面污染
47	工作台面		γ 剂量率、表面污染	
48	地面		γ 剂量率、表面污染	
49	西侧		γ 剂量率	
50	东侧通道		γ 剂量率	
51	放射分析室 1		γ 剂量率	
52	细胞间	通风柜	γ 剂量率、表面污染	
53		工作台面	γ 剂量率、表面污染	
54		地面	γ 剂量率、表面污染	
55		西侧	γ 剂量率	
56		天平间	γ 剂量率	
57	影像实验室	实验台	γ 剂量率、表面污染	
58		地面	γ 剂量率、表面污染	
59		控制室	γ 剂量率	
60		西侧墙体外侧	γ 剂量率	
61		东侧门口	γ 剂量率	
62	稳定性实验室	通风柜	γ 剂量率、表面污染	
63		工作台面	γ 剂量率、表面污染	
64		地面	γ 剂量率、表面污染	
65		西侧	γ 剂量率	
66		南侧通道		
67		东侧防护门		

12.3.3 流出物检测

本项目可能产生的放射性废气经过滤后在顶部排放，衰变池放射性废水和放射性废物桶放射性废物需要检测后达标排放。

表12-4 同位素实验室流出物检测

监测对象	监测因子	监测点位	监测频次	监测单位
放射性废气	总α、总β	房顶排放口	1年1次	委托有资质单位
放射性废水衰变池	总α、总β	槽式排放口	排放前	
放射性废液	总α、总β	取样	排放前	

放射性固体废物	γ 剂量率、表面污染	外包装表面	处理前	
---------	-------------------	-------	-----	--

12.3.4 监测仪器和防护用品

公司拟配置必要的辐射监测仪器，能够满足医院辐射防护和环境保护的要求，见表12-5。

表12-5 同位素操作场所计划配备的辐射监测仪表和防护去污用品

名称	厂家及型号	数量	存放位置
X- γ 辐射监测仪（环境级）	未定	2台	去污检测设备间
表面污染测量仪	未定	2台	去污检测设备间
个人剂量报警仪	未定	5台	影像实验控制室
铅衣	未定（0.5铅当量）	3套	剂量管理办公室
铅围脖	未定（0.5铅当量）	3套	剂量管理办公室
铅眼镜	未定	3副	剂量管理办公室
洗眼器	未定	1台	去污检测间
去污防护用品（去污粉、吸水纸等）	若干	若干	去污检测间

12.4 辐射事故应急管理

先通医药已经制定了《同位素实验室辐射事故应急预案》，为项目实施后的辐射安全管理做好准备工作。应急预案中，明确了辐射安全与环境保护领导小组作为辐射事故的应急处理指挥小组，在应急预案中进一步明确规定应急处理组织机构及其职责分工、事故分级、应急措施、报告程序、联系方式等内容，对可能发生的辐射安全事故进行了分析，每个事故的处理程序和处理方法进行了详细规定，能够满足同位素实验室实际辐射工作的需要。

公司的《同位素实验室辐射事故应急预案》，发生辐射事故时，应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。公司将根据应急预案的要求，每年至少组织一次应急演练，万一发生事故，将辐射危害性降低到最低水平。

表13 结论与建议

13.1 结论

(1) 项目概况

为了更好地推动精准医疗和重大疾病创新药物的研究,开展放射性靶向药物前沿性新医药技术,先通医药医药技术有限公司拟在位于北京市大兴区同济中路5号新建非密封放射性物质工作场所,拟申请操作 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、和 ^{64}Cu 共5种同位素,该场所的日等效最大操作量可达 $1.89\text{E}+7\text{Bq}$,为丙级非密封放射性物质工作场所。

(2) 实践的正当性

目前先通国际医药科技股份有限公司的研发中心目前位于北京市昌平区北清路中关村生命科学园8号院9号楼。建设有普通生化实验室,化学药品开发实验室,分析实验室,条件比较简陋。特别是没有放射性工作场所,严重制约了各项目的正常推进。随着公司规模的发展,原有实验室规模远远不能满足现有项目开发的需求,为满足公司业务发展及项目开发要求,开发出更多临床用创新药物,需要建立新的实验室满足人员及设备的增加,新增满足各项试验条件的设施。新的研发中心将定位为精准诊疗药物研发中试基地进行建设。

本项目建设的目的明确,理由正当,符合辐射防护“正当性”原则。同时具备了技术、人员和经费等条件,符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

(3) 选址合理性

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)关于“源的选址与定位”规定,国家只对“具有大量放射性物质和可能造成这些放射性物质大量释放的源”应考虑场址特征的规定,对其它源的选址未作明文规定。本项目放射性药品的使用在正常运行和事故工况下,均不会造成大量放射性物质释放。选址位于亦庄工业开发区,所用厂房为租用的工业厂房,四周均为工业企业单位,因此,本项目选址合理。

(4) 主要环境问题

使用放射性同位素过程中产生的 β 、 γ 射线对周围环境以及工作人员、公众等产生的影响。

(5) 辐射环境评价

本项目采取辐射安全与防护措施、辐射工作人员及能力建设满足有关法规要求。通过剂量估算，职业人员和公众人员年受照射剂量低于本次评价给出的剂量约束值，即职业人员年剂量约束值为 5mSv；公众人员年剂量约束值 0.1mSv。

项目运行后，产生的放射性三废的治理符合辐射安全有关法规和标准的要求，放射性废物可以得到妥善处理，不会对周围环境产生不良影响。

先通医药设有辐射安全与环境管理机构，负责单位的辐射安全管理和监督工作。有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训计划、健康体检制度、辐射事故应急预案和设备检修维护制度，根据本项目制定同位素实验室相关管理制度和操作规程，并结合日常实践进一步将不断完善辐射安全管理制度，确保辐射防护工作按照规章制度进行。

综上所述，先通医药新建丙级同位素实验室项目，在充分落实本报告表提出的污染防治措施和有效执行辐射安全管理制度后，具备从事相应辐射工作的技术能力和安全防护措施，其运行对周围环境的产生的辐射影响能符合环境保护的要求，故从辐射环保角度论证，本项目的建设 and 运行是可行的。

13.2 建议和承诺

为保护环境，促进先通医药核技术利用项目的应用，保障公众和工作人员身体健康，预防事故发生，建议加强辐射安全管理，落实辐射安全与防护设施，及时安排新增辐射工作人员参加辐射防护与安全培训，确保辐射工作人员持证上岗，并做好辐射工作人员个人剂量监测和场所日常监测工作，并记录存档。同时，北京先通国际医药科技股份有限公司承诺：

- (1) 项目实施后，进一步完善规章制度并保证各种规章制度和操作规程的有效执行，接受审批部门监督检查，及时整改检查中发现的问题；
- (2) 按要求开展个人剂量监测、工作场所监测和环境监测工作；
- (3) 进入放射性同位素实验室的实验或工作学习的人员严格按规章制度要求；
- (4) 加强对辐射工作人员专业知识和业务工作的定期培训，提高操作熟练程度，最大程度降低受照剂量、避免辐射事故发生；
- (5) 加强内部监督管理，并接受生态环境主管部门的监督检查。

表14 审批

下一级环保部门预审意见:

经办人

公章

年 月 日

审批意见:

经办人

公章

年 月 日

