

核技术利用建设项目
同位素标记实验室建设项目
环境影响报告表
(公示本)

四川莱博麟医药科技有限公司

二〇二五年六月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

同位素标记实验室建设项目

环境影响报告表



建设单位名称：四川莱博麟医药科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：



通讯地址：成都天府国际生物城（双流区凤凰路 269 号）

邮政编码：610219

联系人：张**

电子邮箱：/

联系电话：180*****61

目录

表 1 项目基本情况	1
表 2 放射源	13
表 3 非密封放射性物质	14
表 4 射线装置	15
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	16
表 6 评价依据	17
表 7 保护目标与评价标准	19
表 8 环境质量和辐射现状	22
表 9 项目工程分析与源项	24
表 10 辐射安全与防护	30
表 11 环境影响分析	42
表 12 辐射安全管理	53
表 13 结论与建议	60

附件

- 附件 1 委托书
- 附件 2 项目所在园区不动产登记证书
- 附件 3 厂房租赁协议
- 附件 4 环境现状监测报告
- 附件 5 建设单位成立辐射安全领导小组文件
- 附件 6 产业园规划环境影响报告书审查意见函(川环建函〔2023〕11号)
- 附件 7 项目立项备案文件

附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目外环境关系及评价范围示意图
- 附图 3 1#厂房一层平面布局图
- 附图 4 同位素标记实验室平面布置及两区划分图
- 附图 5 同位素标记实验室人物流示意图
- 附图 6 同位素标记实验通排风管线示意图
- 附图 7 同位素标记实验气流组织示意图
- 附图 8 同位素标记实验辐射安全设施布置示意图
- 附图 9 1#楼地下停车场平面布局
- 附图 10 1#楼 2F 平面布局

表 1 项目基本情况

建设项目名称		四川莱博麟医药科技有限公司同位素标记实验室建设项目				
建设单位		四川莱博麟医药科技有限公司				
法人代表	袁*	联系人	张**	联系电话	180****861	
注册地址		成都天府国际生物城（双流区凤凰路 269 号）				
项目建设地点		双流区凤凰路 269 号 1 号楼（联东 U 谷 成都天府国际生物城）				
立项审批部门		成都市双流区发展和改革局	批准文号	川投资备【2503-510122-04-01-428504】FGQB-0167 号		
建设项目总投资（万元）	**	项目保护投资（万元）	**	投资比例（环保投资/总投资）	**%	
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其它		占地面积（m²）	517	
应用类型	放射源	☐ 销售	☐ I类 ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类			
		☐ 使用	☐ I类（医疗使用） ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☒ V类			
	非密封放射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物			
		☒ 销售	/			
		☒ 使用	☒ 乙 ☐ 丙			
	射线装置	☐ 生产	☐ II类 ☐ III类			
		☐ 销售	☐ II类 ☐ III类			
		☐ 使用	☐ II类 ☐ III类			
	其它	/				

项目概述

一、建设单位简介

四川莱博麟医药科技有限公司（以下简称“莱博麟医药”）成立于 2023 年 11 月 13 日，注册地位于成都市，是由国家同位素与辐射产业工程中心（以下简称“国家工程中心”）主导设立的创新型医药科技企业。公司依托核动力院（中国核动力研究设计院）的科研资源与技术优势，聚焦同位素标记化合物（尤其是放射性同位素标记化合物）的研发、生产及商业化应用，致力于解决国内外医药企业、科研机构 and 高校在同位素药物开发领域的关键需求。

二、项目由来

在新药研发过程中，了解候选药物在用于毒理和药效评价中的动物种属和人体体内的变化过程至关重要。通过药代动力学研究，以不同的方式检测原形药物及其主要代谢物的浓度水平以阐明药物在体内、体外的吸收、分布、代谢和排泄（ADME）等性质是药物开发过程中重要的研究内容之一，也是药物注册过程中不可缺少的关键部分。放射性同位素示踪技术以其特有的优势，越来越多的应用到临床前及临床药代动力学研究中。

近 10 年来，中国的创新药产业经历了快速的发展和升级，在过去 10 年内，国内无论创新药项目还是临床试验的数量都大幅增加，在靶点的创新性、药物形态和技术的多样性方面均有显著提升。从药品 IND 和 NDA 以及核心临床试验三个角度来看，申请临床和申请上市的本土创新药数量持续增长，中国开展核心临床数量已逼近美国。作为创新药获批上市中不可或缺的一环，国内目前专业从事放射性同位素标记业务的企业较少，主要为无锡贝塔和药明康德（仅为自有 CRO 委托客户提供全流程服务，不对外承接单独标记服务业务），且部分标记业务需委托国际供应商来提供，国内创新药企业（尤其是中西部企业）的标记服务需求无法在时效性和便捷性上得到最大程度的满足，一定程度上影响了药品上市进度，亟待更多本土化标记服务企业的设立。

为了满足国内外医药企业、科研机构和高校对同位素标记化合物（尤其是放射性同位素标记化合物）的迫切需求，四川莱博麟医药科技有限公司拟租用天府国际生物城（双流区凤凰路 269 号）成都高新项目 1 号地 1 期 1 号楼一层部分厂房新建放射性同位素标记实验室，拟开展 ^{14}C 合成同位素标记的目标化合物样品实验， ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{211}At 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 小分子原料用于药物合成标记路线研究，场所日等效最大操作量为 $3.89\text{E}+09\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性工作场所。根据《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《建设项目环境保护管理条例》、《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》等法律法规的规定，本项目需进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令第 16 号）规定，本项目属于名录中“五十五、核与辐射”中“172、核技术利用建设项目”---乙级非密封放射性工作场所，应编制环境影响报告表。

为此，四川莱博麟医药科技有限公司委托四川久远环保安全咨询有限公司承担同位素标记实验室建设项目的环境影响评价工作。环评单位接受委托后，随即组织专业人员开展资料收集、现场踏勘、资料整理分析等工作，并与四川莱博麟医药科技有限公司进行咨询交流，反复核实，在进行工程分析的基础上，结合工程的具体情况以及辐射危害特征，按照《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的要求，编制完成了《四川莱博麟医药科技有限公司同位素标记实验室建设项目环境影响报告表》。

三、环境影响评价信息公开

为进一步保障公众对环境保护的参与权、知情权和监督权，促进环境影响评价公开、透明，方便公民、法人和其他组织获取环境保护主管部门环境影响评价信息，加大环境影响评价公开力度。

依据生态环境部颁布的《建设项目环境影响评价政府信息公开指南》（试行）的规定：建设单位在向环境主管部门提交建设项目环境影响评价报告书、表以前，应依法、主动公开建设项目环境影响评价报告书、表的全部信息；各级环境保护主管部门在受理建设项目环境影响报告表后应将主动公开的环境影响评价政府信息，通过本部门政府网站向社会公开受理情况，征求公众意见。

根据以上要求，四川莱博麟医药科技有限公司于 2025 年 5 月 21 日于（）对本环评报告进行了全文公示，未收到反馈意见，公示情况如下图：

图 1-1 公示网址示意图

四、项目概况

1、项目名称、建设单位、建设地点及性质

项目名称：四川莱博麟医药科技有限公司同位素标记实验室建设项目

建设单位：四川莱博麟医药科技有限公司

建设地点：双流区凤凰路 269 号 1 号楼（联东 U 谷 成都天府国际生物城）

建设性质：新建

2、建设内容及规模

（1）项目建设内容

四川莱博麟医药科技有限公司拟在四川省成都市双流区凤凰路 269 号（联东 U 谷 天府国际生物城）1 幢（已建，地下 1 层、地上 9 层，高度约 44m）租用地上一层部分区域新建放射性同位素实验室（总建筑面积约 517 m²），包含洁净区实验室（⁶⁴C 室、α 室、¹⁷⁷Lu/⁶⁸Ga 室、制备液相室、冻干间、缓冲间、制剂间、成品库房等）、非洁净区实验室（设备间、制备液相室、冻干间、原料间、天平室、短半衰期废物暂存间、长半衰期废物暂存间、合成室、仪器室、预留房间）、非放耗材区（溶剂试剂库、耗材库、危化品库房、氮气瓶室）。四川莱博麟医药科技有限公司拟在同位素标记实验室内使用放射性同位素 ¹⁴C 用于合成同位素标记的目标化合物样品，⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、⁹⁰Y、^{99m}Tc、¹¹¹In、¹³¹I、¹⁶¹Tb、¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸Re、²¹¹At、

^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 小分子原料用于药物合成标记路线研究。本项目各核素使用情况如下表所示：

表 1-1 核素使用情况一览表

序号	核素	用途	日最大操作量 (Bq)	年最大使用天 数 (d)	年最大使用量 (Bq)	日等效最大操 作量 (Bq)
1	^{14}C	化合物标记	$3.70\text{E}+10$	100	$3.70\text{E}+12$	$3.70\text{E}+09$
2	^{64}Cu	合成路线研究	$1.85\text{E}+08$	50	$9.25\text{E}+09$	$1.85\text{E}+06$
3	^{68}Ga		$1.85\text{E}+08$	50	$9.25\text{E}+09$	$1.85\text{E}+06$
4	^{90}Y		$1.85\text{E}+08$	50	$9.25\text{E}+09$	$1.85\text{E}+07$
5	$^{99\text{m}}\text{Tc}$		$1.85\text{E}+08$	50	$9.25\text{E}+09$	$1.85\text{E}+06$
6	^{111}In		$1.85\text{E}+08$	50	$9.25\text{E}+09$	$1.85\text{E}+07$
7	^{131}I		$3.70\text{E}+09$	50	$1.85\text{E}+11$	$3.70\text{E}+08$
8	^{161}Tb		$1.85\text{E}+08$	50	$9.25\text{E}+09$	$1.85\text{E}+07$
9	^{177}Lu		$1.85\text{E}+08$	50	$9.25\text{E}+09$	$1.85\text{E}+07$
10	^{188}Re		$1.85\text{E}+08$	50	$9.25\text{E}+09$	$1.85\text{E}+07$
11	^{211}At		$3.70\text{E}+09$	50	$1.85\text{E}+11$	$3.70\text{E}+09$
12	^{212}Pb		$1.85\text{E}+08$	50	$9.25\text{E}+09$	$1.85\text{E}+07$
13	^{223}Ra		$1.85\text{E}+08$	50	$9.25\text{E}+09$	$1.85\text{E}+09$
14	^{225}Ac		$1.85\text{E}+08$	50	$9.25\text{E}+09$	$1.85\text{E}+09$

本项目同位素标记实验室内一天内最大操作 1 种核素，日等效操作量最大为 (^{14}C) $3.89\text{E}+09\text{Bq}$ (包含 ^{14}C ，5 天使用量的暂存) 属于乙级非密封放射性物质工作场所。

(2) 本项目原辅物料使用情况

表 1-2 本项目放射性原料使用情况一览表

类别	名称	物理 状态	最大储量 (Bq)	单货包容量 (Bq)	货包等级	年最大消耗 量 (Bq)	来源	储存位 置
放射性原料	^{14}C 碳酸盐溶液	液体	$1.85\text{E}+11$	$3.70\text{E}+10$	二级(黄) 一级(白)	$2.60\text{E}+12$	外购	放射性 物品原 料间
	^{14}C 乙酸钠	液体				$1.10\text{E}+12$		
	^{211}At 核素溶液	液体	$5.55\text{E}+08$	$3.70\text{E}+09$		$1.85\text{E}+11$		
	^{90}Y 氯化钇	液体	$5.55\text{E}+08$	$1.85\text{E}+08$		$9.25\text{E}+09$		
	^{177}Lu 氯化镧	液体	$5.55\text{E}+08$	$1.85\text{E}+08$		$9.25\text{E}+09$		
	^{64}Cu 核素溶液	液体	$5.55\text{E}+08$	$1.85\text{E}+08$		$9.25\text{E}+09$		
	^{68}Ga 核素溶液	液体	$5.55\text{E}+08$	$1.85\text{E}+08$		$9.25\text{E}+09$		
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素溶液	液体	$1.11\text{E}+10$	$1.85\text{E}+08$		$9.25\text{E}+09$		
	^{111}In 核素溶液	液体	$5.55\text{E}+08$	$1.85\text{E}+08$		$9.25\text{E}+09$		
	$[\text{Na}^{131}\text{I}]$ 溶液	液体	$5.55\text{E}+08$	$3.70\text{E}+09$		$1.85\text{E}+11$		
	^{161}Tb 核素溶液	液体	$5.55\text{E}+08$	$1.85\text{E}+08$		$9.25\text{E}+09$		
	^{188}Re 核素溶液	液体	$1.11\text{E}+10$	$1.85\text{E}+08$		$9.25\text{E}+09$		
	^{212}Pb 核素溶液	液体	$5.55\text{E}+08$	$1.85\text{E}+08$		$9.25\text{E}+09$		
	^{223}Ra 核素溶液	液体	$5.55\text{E}+08$	$1.85\text{E}+08$		$9.25\text{E}+09$		
	^{225}Ac 核素溶液	液体	$5.55\text{E}+08$	$1.85\text{E}+08$		$9.25\text{E}+09$		

注：放射性原料最大储量中 ^{14}C 长半衰期同时最大暂存5天用量，其余短半衰期核素最大暂存3天用量，日最大暂存1种核素。

表 1-3 本项目非放射性原料使用情况一览表

名称	物理性状	主要成分	年用量	最大储量	储存位置
苯胺	无色油状液体	苯胺	5g	20g	危化品库房
N-溴代丁二酰亚胺	白色结晶粉末	N-溴代丁二酰亚胺	5g	20g	溶剂试剂库
4-二甲氨基吡啶	白色结晶固体	4-二甲氨基吡啶	5g	20g	
1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺盐酸盐	白色粉末	该化合物本体	5g	20g	
二氯甲烷	无色透明液体	二氯甲烷	30L	50L	危化品库房
碳酸钾	白色结晶粉末	碳酸钾	500g	500g	
乙酸乙酯	无色透明液体	乙酸乙酯	30L	50L	
石油醚	无色透明液体	烷烃混合物	30L	50L	
浓硫酸	油状透明液体	98%硫酸	5L	10L	
4-羟甲基哌啶	白色结晶固体	4-羟甲基哌啶	5g	20g	溶剂试剂库
无水硫酸钠	白色颗粒固体	硫酸钠	500g	500g	
甲醇	无色透明液体	甲醇	5L	5L	危化品库房
抗坏血酸钠	白色结晶粉末	抗坏血酸钠	5g	20g	溶剂试剂库
乙腈	无色透明液体	乙腈	5L	5L	危化品库房
冰醋酸	无色透明液体	乙酸	5L	5L	
乙醇	无色透明液体	乙醇	1L	5L	
盐酸	无色透明液体	36%氯化氢水溶液	5L	5L	

(3) 核素使用情况及场所分级

本项目拟在双流区凤凰路 269 号 1 号楼一层建设同位素标记实验室，共 1 个非密封放射性物质工作场所。

①判定原则

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C1 非密封放射性物质工作场所的分级判据。

表 1-4 非密封放射性物质工作场所的分级

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 $\sim 2 \times 10^7$

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C2 放射性核素的日等效操作量的计算，放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。

表 1-5 放射性核素毒性组别修正因子

毒性组别	毒性组别修正因子
------	----------

极高	10
高毒	1
中毒	0.1
低毒	0.01

表 1-6 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	放 射 源 状 态			
	表面污染水平较 低的固体	液体、溶液、 悬浮液	表面有污染的固 体	气体、蒸汽、粉末、压力很高的 液体、固体
源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1
简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.01	0.001

注：本项目各非密封放射性物质毒性参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）表A.1和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB188871-2002）附录D。

②判定结果

表 1-7 本项目非密封放射性物质工作场所分级表

场所名称		核素名称	日最大操作量	毒性组别	物理状态	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	最大等效日操作量（Bq）	总最大等效日操作量（Bq）	工作场所分级
同位素标记实验室	实验用核素	¹⁴ C	3.70E+10	中毒	液态	0.1	1	3.70E+09	3.89E+09	乙级
		⁶⁴ Cu	1.85E+08	低毒	液态	0.01	1	1.85E+06		
		⁶⁸ Ga	1.85E+08	低毒	液态	0.01	1	1.85E+06		
		⁹⁰ Y	1.85E+08	中毒	液态	0.1	1	1.85E+07		
		^{99m} Tc	1.85E+08	低毒	液态	0.01	1	1.85E+06		
		¹¹¹ In	1.85E+08	中毒	液态	0.1	1	1.85E+07		
		¹³¹ I	3.70E+09	中毒	液态	0.1	1	3.70E+08		
		¹⁶¹ Tb	1.85E+08	中毒	液态	0.1	1	1.85E+07		
		¹⁷⁷ Lu	1.85E+08	中毒	液态	0.1	1	1.85E+07		
		¹⁸⁸ Re	1.85E+08	中毒	液态	0.1	1	1.85E+07		
		²¹¹ At	3.70E+09	高毒	液态	1	1	3.70E+09		
		²¹² Pb	1.85E+08	中毒	液态	0.1	1	1.85E+07		
		²²³ Ra	1.85E+08	极毒	液态	10	1	1.85E+09		
		²²⁵ Ac	1.85E+08	极毒	液态	10	1	1.85E+09		
	原料库暂存核素	¹⁴ C	3.70E+11	中毒	液态	0.1	100	1.85E+08		
		⁶⁴ Cu	5.55E+08	低毒	液态	0.01	100	5.55E+04		
		⁶⁸ Ga	5.55E+08	低毒	液态	0.01	100	5.55E+04		
		⁹⁰ Y	5.55E+08	中毒	液态	0.1	100	5.55E+05		
		^{99m} Tc	5.55E+08	低毒	液态	0.01	100	5.55E+04		
		¹¹¹ In	5.55E+08	中毒	液态	0.1	100	5.55E+05		
		¹³¹ I	1.11E+10	中毒	液态	0.1	100	1.11E+07		
		¹⁶¹ Tb	5.55E+08	中毒	液态	0.1	100	5.55E+05		
		¹⁷⁷ Lu	5.55E+08	中毒	液态	0.1	100	5.55E+05		
		¹⁸⁸ Re	5.55E+08	中毒	液态	0.1	100	5.55E+05		
		²¹¹ At	1.11E+10	高毒	液态	1	100	1.11E+08		
		²¹² Pb	5.55E+08	中毒	液态	0.1	100	5.55E+05		
		²²³ Ra	5.55E+08	极毒	液态	10	100	5.55E+07		

		^{225}Ac	5.55E+08	极毒	液态	10	100	5.55E+07		
--	--	-------------------	----------	----	----	----	-----	----------	--	--

注：每天仅操作一种核素，放射性物品原料同时暂存1种核素。

综上所述，本项目建成后同位素标记实验室日等效最大操作量为 $3.89\text{E}+09\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

3、项目组成及主要的环境问题

项目组成及主要的环境问题情况见表 1-8。

表 1-8 项目组成及主要的环境问题表

名称	建设内容及规模		可能产生的环境问题	
			施工期	营运期
主体工程	同位素标记实验室	拟租用1#楼1层东侧局部新建同位素标记实验室，同位素标记实验室占地面积约517m ² ，包含洁净区实验室（ ^{64}Cu 室、 α 室、 $^{177}\text{Lu}/^{68}\text{Ga}$ 室、制备液相室、冻干间、缓冲间、制剂间、成品库房等）、非洁净区实验室（设备间、制备液相室、冻干间、原料间、天平室、短半衰期废物暂存间、长半衰期废物暂存间、合成室、仪器室、预留房间），场所日等效最大操作量为 $3.89\text{E}+09\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所	噪声、扬尘、施工废水、生活污水、固体废物	γ 射线、 β 射线、 α 射线、放射性固废、 α/β 表面沾污、放射性废水、非放废物、危险废物、放射性废气
公用工程	供水	由市政自来水管网供给。	/	/
	供电	由市政电网供给。		
仓储工程	成品库	成品库位于洁净实验区，面积约6.2m ² ，用于本项目实验后样品的暂存	/	/
	放射性原料库	放射性原料库位于非洁净实验区，面积约10.3m ² ，用于项目放射性原料的暂存		
	非放暂存区	溶剂试剂库、耗材库、危化品库房、氮气瓶室		
环保工程	固废	涉放废物 ：由实验室内专用废物铅罐收集，短半衰期固废解控后作为危险废物处置，长半衰期固废根据库容情况不定期委托有资质单位处置。 生活垃圾、废包材 ：交由市政环卫部门处置。	/	/
	废气	放射性废气 ：各涉放场所设全排系统，通风柜、手套箱设局排系统。废气经高效过滤净化处理后，由排气筒于屋顶排放（高约47m）。		
	废水	放射性废水 ：由各实验室2L废液收集铅罐收集，后转运至短半衰期废物暂存间中20L废液暂存铅罐暂存，暂存180d经监测达清洁解控水平后报审管部门同意作为危险废物交由有资质单位处置；长半衰期废液暂存至长半衰期废物暂存间，由20L暂存桶暂存，根据库容情况不定期委托有资质的单位现场处置。 生活污水 ：经园区污水管网收集后排入城市污水管网。		
	噪声	选用低噪声设备，并采取减振降噪措施。		

注：本项目仅为同位素标记实验室建设，不涉及办公及生活设施。

4、劳动定员和工作制度

(1) 劳动定员

建设单位拟为本项目配备 5 名辐射工作人员，其中，实验人员 4 名，物料（设备）管理人员 1 名。

表 1-9 本项目辐射工作人员安排一览表

工作场所名称	配置人数（人）	备注
同位素标记实验室	4	实验人员
	1	物料（设备）管理人员

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环境保护总局令第 31 号），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。

(2) 工作制度。

本项目辐射工作人员每年工作 250 天，每天工作 8h。

五、产业政策符合性及实践正当性分析

(1) 产业政策符合性分析

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会第 7 号令），本项目属于鼓励类第六项“核能”中第 4 条“核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发，辐射防护技术开发与监测设备制造”，其建设符合国家现行产业政策；另外，本项目取得了成都市双流区发展和改革局的备案，备案号为川投资【2503-510122-04-01-428504】FGQB-0167 号。

(2) 实践正当性分析

在新药研发过程中，了解候选药物在用于毒理和药效评价中的动物种属和人体体内的变化过程至关重要。通过药代动力学研究，以不同的方式检测原形药物及其主要代谢物的浓度水平以阐明药物在体内、体外的吸收、分布、代谢和排泄（ADME）等性质是药物开发过程中重要的研究内容之一，也是药物注册过程中不可缺少的关键部分。放射性同位素示踪技术以其特有的优势，越来越多地应用到临床前及临床药代动力学研究中。

本项目同位素标记研究旨在用于新药的药代动力研究，可为药企新药提供“一站式”服务，该项目的建成可拓宽四川省放射性医用同位素产业链的关键版图，形成更为完整的现代化医用同位素及相关药物研发的产业体系，可为以中西部为主的药企提供更快的响应速度、更优质的服务质量，补足长期以来中西部地区专业化标记服务缺失的短板。经本报告表 11 分析可知，本项目运营后所产生的公众辐射危害低于本报告提出的 0.1mSv/a 的剂量约束值，是可接受的。符合辐射防护“实践的正当性”原则。

六、规划符合性分析

1、项目用地符合性分析

本项目选址于四川省成都市双流区永安镇松柏村一组的天府国际生物城产业园内，本项目厂房已取得（川（2018）双流区不动产权第 0089669）不动产权证书，用地性质为工业用地。

本项目主要进行放射性同位素暂存与研发，系工业类项目，用地符合当地规划。

2、与成都天府国际生物城符合性分析

本项目位于四川省成都市双流区永安镇松柏村一组的天府国际生物城产业园内，天府国际生物城于 2017 年编制完成了《成都天府国际生物城规划环境影响报告书》，并取得了成都市环境保护局《关于成都天府国际生物城规划环境影响报告书审查意见的函》（成环建评〔2017〕136 号）。由该规划环评报告书及其审查意见可知：

（1）规划概况及准入要求

①规划范围：总规划面积 44km²，规划区北至武汉路和货运外绕线，南至第二绕城高速，东至锦江。

②主导产业：生物医药产业（药品、医疗器械及相关产业）

③负面清单：A：不符合国家现行产业政策及准入条件、环保法律法规的项目。

B：与园区生活空间冲突或经环保论证与周边企业、规划用地等环境不相容或存在重大环境风险隐患且无法消除的项目

C：禁止引入单纯中间体生产（以中间体为最终产品）、抗生素类发酵及合成制药、维生素类发酵及合成制药、激素类制药、生物炼制工艺制造生物基化学品、含酿造工艺和除保健（功能性）食品以外的其他食品制造企业、化学农药制造企业、生物质发电项目、单独的表面处理企业、谷物、棉花等农产品仓储企业、动物尸体焚烧、危废集中处置场。

D：与规划环评不符的项目

（2）与规划符合性分析

本项目的建设 with 园区规划符合性分析见下表。

表 1 - 10 项目与成都天府国际生物城规划符合性分析表

项目	成都市环境保护局《关于成都天府国际生物城规划环境影响报告书审查意见的函》（成环建评〔2017〕136号）	本项目建设内容	符合性
行业准入清单	（1）不符合国家现行产业政策及准入条件、环保法律法规的项目。 （2）与园区生活空间冲突或经环保论证与周	（1）项目主要进行放射性同位素标记合成研究，根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》（中华人民共和国国家	符合

	边企业、规划用地等环境不相容或存在重大环境风险隐患且无法消除的项目 (3) 禁止引入单纯中间体生产(以中间体为最终产品)、抗生素类发酵及合成制药、维生素类发酵及合成制药、激素类制药、生物炼制工艺制造生物基化学品、含酿造工艺和除保健(功能性)食品以外的其他食品制造企业、化学农药制造企业、生物质发电项目、单独的表面处理企业、谷物、棉花等农产品仓储企业、动物尸体焚烧、危废集中处置场。 (4) 与规划环评不符的项目	发展和改革委员会第7号令)相关规定,本项目属于鼓励类第六项“核能”中第4条“核技术应用同位素、加速器及辐照应用技术开发,辐射防护技术开发与监测设备制造”,其建设符合国家现行产业政策;不在园区负面清单内。 (2) 经本报告表分析,本项目建成后对园区周边环境影响轻微,公众剂量低于0.1mSv/a,运营过程中最大可信事故为一般辐射事故,对环境的影响轻微。 (3) 本项目拟建设同位素标记合成实验室,系放射性药物合成研究,不属于上述禁止引入企业。 (4) 本项目属于规划环评允许类	
清洁生产要求	入驻企业应采用国际或国内先进的生产工艺、设备及污染治理水平,能耗、物耗与水耗等均需达到相应行业的清洁生产水平二级及以上水平或国内同类企业先进水平。	项目经采取的各项环保措施能保证“三废”达标排放,清洁生产可达同行业国内先进水平以上。	符合
环保措施要求	1、废水治理措施:实施雨污分流,清污分流;	本项目排水体制为雨污分流制	符合
	2、废气治理措施:入园企业采取先进可靠废气治理措施,确保满足现行国家及地方排放标准要求,燃气锅炉氮氧化物浓度控制在30mg/m ³ 以下,有机废气收集率和去除率均不低于90%	本项目辐射废气均经有效的过滤措施过滤后排放;项目不涉及锅炉。	符合
	3、固废处置措施。入园企业按“资源化、无害化、减量化”要求,规范固废厂内暂存设施,建立管理台账,危废处置去向合法、明确	项目生活垃圾由园区环卫部门处理,短半衰期固废解控后作为危险废物交有资质单位处置,长半衰期固废根据库容情况定期交由有资质单位处置;项目拟建立危险废物管理台账,危废处置去向合法、明确。	符合
	4、环境风险防控措施。环境风险源与环境敏感区保持合理的空间距离,构建三级防范体系,制定完善的风险防范措施,确保环境安全。	本项目拟制定完善的管理制度,人员均培训持证上岗,拟制定完善的辐射事故应急预案,并定期组织人员演练。	符合

综上所述,本项目符合国家当前产业政策,符合成都天府国际生物城主导产业定位,符合园区规划。

七、项目外环境关系及选址合理性分析

1、项目外环境关系

本项目位于双流区凤凰路269号(成都天府国际生物城)1号楼1F东侧,项目西侧依次为园区企业(约4m)、园区内部道路(约33m);东侧依次为园区内部道路(约2m)、民康路(约17m);北侧依次为园区内部道路(约2m)、凤凰路(约19m);南侧依次为园区内部道路(约2m),园区2#楼(约24m);地下负一层为地下停车场(约4m);上方2F-9F均为本栋入驻企业(约5.4m-44.4m)。



图 1-2 项目外环境关系图

表 1-11 外环境关系一览表

外环境	相对位置	最近距离 (m)	功能	人数 (人)
地下停车场	地下	4m	停车场	约30
同层企业	西侧	4m	企业办公场所	约20
楼上企业	楼上	4m	企业办公场所	约200
东侧民康路	东侧	17m	园区外道路	约1000/天
北侧凤凰路	北侧	19m	园区外道路	约1000/天
园区内部道路	东、南、西、北侧	2m	园区内道路	约300/天
园区2#楼	南侧	24m	企业办公场所	约30

2、选址合理性分析

由表 1-11 可知，项目周边 50m 范围内不涉及居民住宅、学校等保护目标，主要为工业、研究型企业。项目租赁成都天府国际生物城（双流区凤凰路 269 号）标准厂房，厂房用地已取得不动产权证，证号：川（2018）双流区不动产权第 0089669 号，用地性质为工业用地，产权系“成都联东金冠实业有限公司”（详见附件 2）；本项目拟选址 1#楼系“成都万科实业有限公司”租赁“成都联东金冠实业有限公司”，已签订长期租赁协议，建设单位先与“成都万科实业有限公司”租用 1#楼一层局部厂房，已签订租赁协议，详见附件 3。因此本项目不新增用地，不改变用地性质，拟建同位素实验室辐射工作场所有良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射经屏蔽和防护后对辐射工作人员和公众的照射剂量满足

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的剂量限值和报告表确定的剂量管理约束值要求，从辐射安全防护角度分析，项目选址是合理的。

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	^{14}C	中毒	使用、销售	3.70E+10	3.70E+09	3.70E+12	标记实验	简单操作	同位素标记实验室	放射性物品原料库
2	^{64}Cu	低毒	使用、销售	1.85E+08	1.85E+06	9.25E+09	标记实验	简单操作	同位素标记实验室	放射性物品原料库
3	^{68}Ga	低毒	使用、销售	1.85E+08	1.85E+06	9.25E+09	标记实验	简单操作	同位素标记实验室	放射性物品原料库
4	^{90}Y	中毒	使用、销售	1.85E+08	1.85E+07	9.25E+09	标记实验	简单操作	同位素标记实验室	放射性物品原料库
5	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	低毒	使用、销售	1.85E+08	1.85E+06	9.25E+09	标记实验	简单操作	同位素标记实验室	放射性物品原料库
6	^{111}In	中毒	使用、销售	1.85E+08	1.85E+07	9.25E+09	标记实验	简单操作	同位素标记实验室	放射性物品原料库
7	^{131}I	中毒	使用、销售	3.70E+09	3.70E+08	1.85E+11	标记实验	简单操作	同位素标记实验室	放射性物品原料库
8	^{161}Tb	中毒	使用、销售	1.85E+08	1.85E+07	9.25E+09	标记实验	简单操作	同位素标记实验室	放射性物品原料库
9	^{177}Lu	中毒	使用、销售	1.85E+08	1.85E+07	9.25E+09	标记实验	简单操作	同位素标记实验室	放射性物品原料库
10	^{188}Re	中毒	使用、销售	1.85E+08	1.85E+07	9.25E+09	标记实验	简单操作	同位素标记实验室	放射性物品原料库
11	^{211}At	高毒	使用、销售	3.70E+09	3.70E+09	1.85E+11	标记实验	简单操作	同位素标记实验室	放射性物品原料库
12	^{212}Pb	中毒	使用、销售	1.85E+08	1.85E+07	9.25E+09	标记实验	简单操作	同位素标记实验室	放射性物品原料库

13	^{223}Ra	极毒	使用、销售	1.85E+08	1.85E+09	9.25E+09	标记实验	简单操作	同位素标记实验室	放射性物品原料库
14	^{225}Ac	极毒	使用、销售	1.85E+08	1.85E+09	9.25E+09	标记实验	简单操作	同位素标记实验室	放射性物品原料库

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》（GB18871-2002）。

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)	剂量率 (Gy/min)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（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	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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
生活垃圾	固态	/	/	52kg	625kg	/	由场所内垃圾桶收集	交由市政环卫部门处置
生活污水	液态	/	/	8.3m ³	100m ³	/	不暂存	由生物城污水处理厂处理达标排放至锦江
放射性废气	气态	¹⁴ C、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁹⁰ Y、 ^{99m} Tc、 ¹¹¹ In、 ¹³¹ I、 ¹⁶¹ Tb、 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁸⁸ Re、 ²¹¹ At、 ²¹² Pb、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac	/	少量	少量	/	不暂存	经实验室夹层内高效过滤箱过滤后引至1#屋面排放（约47m）
放射性废水	液态	⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁹⁰ Y、 ^{99m} Tc、 ¹¹¹ In、 ¹³¹ I、 ¹⁶¹ Tb、 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁸⁸ Re、 ²¹¹ At、 ²¹² Pb、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac	/	/	/	/	由放射性废物间内20L废液收集铅罐收集暂存	短半衰期废水解控后作为危险废物交由有资质单位处置；长半衰期废水根据库容情况不定期交由有资质单位处置
放射性固废	固体	¹⁴ C、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ⁹⁰ Y、 ^{99m} Tc、 ¹¹¹ In、 ¹³¹ I、 ¹⁶¹ Tb、 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁸⁸ Re、 ²¹¹ At、 ²¹² Pb、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac	/	/	/	/	同位素标记实验室内放射性废物间	短半衰期固废解控后作为危险废物交由有资质单位处置；长半衰期固废根据库容情况不定期交由有资质单位处置
一般固体废物	固体	/	/	/	100kg	/	由场所内垃圾桶收集	定期交由市政环卫部门处置

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为mg/L，固体为mg/kg，气态为mg/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

法规文件	(1) 《中华人民共和国环境保护法》（修订本），2015 年 1 月 1 日起实施； (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（修订本），2018 年 12 月 29 日起实施； (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003 年 10 月 1 日施行）； (4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 449 号令，2019 年 3 月 2 日修订）； (5) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令，2017 年 7 月 16 日修订）； (6) 《四川省辐射污染防治条例》（2016 年 3 月 29 日四川省十二届人大常委会第 63 号公告公布实施）； (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 5 月 1 日施行）； (8) 《建设项目环境影响评价分类管理目录》（生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行）； (9) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2006 年，国家环境保护总局令第 31 号，2008 年 12 月 6 日经环境保护部令第 3 号修改，2017 年 12 月 20 日经环境保护部令第 47 号修改，2019 年 8 月 22 日经生态环境部令第 7 号修改，2021 年 1 月 4 日经生态环境部令第 20 号修改）； (10) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发〔2006〕145 号）； (11) 《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函〔2016〕1400 号）； (12) 《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）。
技术标准	(1) 《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）； (2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； (3) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）； (4) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； (5) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）； (6) 《职业性外照射急性放射病诊断》（GBZ104-2017）； (7) 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）；

	(8) 《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) ; (9) 《声环境质量标准》 (GB3096-2008) ; (10) 《四川省施工场地扬尘排放标准》 (DB51/2682-2020) ; (11) 《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011) ; (12) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008) (13) 《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996); (14) 《核医学辐射防护与安全要求》 (HJ1188-2021) ; (15) 《核医学放射防护要求》 (GBZ120-2020) 。
其他	(1) 环评委托书; (2) 《辐射防护手册》 (第三分册-辐射源与屏蔽, 原子能出版社, 1987) ; (3) 《2023 年成都市环境质量公报》 ; (4) 建设单位提供的工程设计图纸及相关技术参数资料。

表 7 保护目标与评价标准

评价等级及范围

本项目为乙级非密封放射性物质工作场所项目，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》（HJ10.1-2016）中“非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，乙级取半径 50m 范围”。具体 50m 范围区域见附图 2。

保护目标

根据本项目确定的评价范围，环境保护目标主要是本项目辐射工作人员和周围停留的公众具体环境保护目标见表 7-1。

表 7-1 项目环境保护目标一览表

保护目标	相对位置	距屏蔽体最近距离	人数
职业照射			
同位素标记实验室工作人员	近距离操作	/	5人
公众照射			
成都瑞诺美捷医疗器械有限公司工作人员	西侧	2m	20人
2-9层企业工作人员	正上方	4m	200人
智普测医疗工作人员	南侧	24m	25人
凤凰路流动人员	北侧	19m	约1000人/天
民康路流动人员	东侧	17m	约1000人/天
园区内部道路	1#楼四周	2m	约200人/天

评价标准

本项目执行以下标准：

一、环境质量标准

- 1、地表水环境执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水域标准；
- 2、大气环境执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；
- 3、声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

二、污染物排放标准

- 1、生活污水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准。
- 2、废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准；
- 3、固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋 污染控制标准》（GB18599-2020）

相关标准；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关标准；生活垃圾按照《四川省生活垃圾分类和处置工作方案》（川办函〔2019〕69号）中相关要求执行。

4、施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

三、辐射防护标准

1、剂量约束值

职业照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录B剂量限值：应对任何工作人员的职业水平进行控制，使之不超过下述限值：由审管部门决定的连续5年的平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv。

公众照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录B剂量限值：实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：年有效剂量，1mSv。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关要求，本评价对于职业人员的剂量约束值取5mSv/a，对公众的剂量约束值取0.1mSv/a。

2、工作场所屏蔽防护要求

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1198-2021），距非密封放射性物质工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于10μSv/h；放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h；固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面30cm处的周围剂量当量率小于2.5μSv/h。

3、非密封放射性工作场所污染物控制水平

（1）放射性表面污染控制水平

表 7-2 工作场所的放射性表面污染控制水平（Bq/cm²）

表面类型		α 放射性物质		β放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4	4×10	4×10
	监督区	4×10 ⁻¹	4	4

工作台、设备、墙壁、地面	控制区 监督区	4×10^{-1}	4×10^{-1}	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}	4×10^{-2}	4×10^{-1}
1) 该区内的低污染子区除外				

2、放射性废气排放管理

参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）第 5.2.3 款，操作放射性药物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生态环境主管部门要求。

3、放射性固废管理标准

①固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为一般废物处理：

②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；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；含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

③不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 $0.1\text{mSv}/\text{h}$ ，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、其他 α 发射体应小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

④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

4、放射性废水排放

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188—2021）第 7.3.3.1 条款：

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

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

表 8 环境质量和辐射现状

一、项目地理和场所位置

本项目选址成都市双流区凤凰路 269 号（成都天府国际生物城）1 号楼 1F 东侧，项目中心坐标为经度：103.965101E、纬度 30.433408N，地理位置见附图 1。



项目所在地照片

二、辐射环境质量现状

本次评价委托四川久测环境技术有限公司于 2025 年 3 月 06 日对项目拟建场地进行 X- γ 辐射剂量率及 α/β 表面沾污进行监测。

1、监测因子

环境 X- γ 辐射剂量率

2、监测使用仪器

略

3、监测方法

略

4、检验检测结果

略

5、质量保证措施

（1）在拟建项目场地内及评价范围内工作人员活动区域、公众人员相对密集区域布设

监测点位，充分考虑监测点位的代表性，以保证监测结果的科学性和可比性；

(2) 监测方法采用国家有关部门颁发的标准，监测人员经考核并持合格证书上岗；

(3) 监测仪器每年定期经剂量部门检定，检定合格后方可使用；

(4) 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常，并用检验源对仪器进行校验；

(5) 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

(6) 监测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

6、监测结果分析与评价

根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)，环境γ辐射剂量率测量结果按照下式计算：

$$\dot{D}_\gamma = K_1 \times K_2 \times R_\gamma - K_3 \times \dot{D}_c \quad \text{..... (式 8-1)}$$

式中： $\dot{D}_\gamma$ ——测点处环境γ辐射空气吸收剂量率值，Gy/h；

k_1 ——仪器检定/校准因子，取 0.97；

k_2 ——仪器无检验源，该值取 1；

R_γ ——仪器测量读数值均值，使用 ^{137}Cs 作为检定参考辐射源，换算系数取 1.20Sv/Gy；

k_3 ——建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子，楼房取 0.8，平房取 0.9，原野、道路取 1；

$\dot{D}_c$ ——测点处宇宙射线响应值（评价不考虑），Gy/h。

由表 8-3 可知，项目拟建场址周围环境 X-γ辐射剂量率监测值为 66.3~96.4nSv/h，经换算后环境 X-γ辐射空气吸收剂量率为 **53.59~77.92 nGy/h**，对比《2023 年成都市环境质量公报》中成都市环境 γ 辐射剂量率连续自动监测年均值范围（67.0nGy/h~119nGy/h），属于当地正常天然本底辐射水平。由表 8-4 可知，项目拟建地α表面沾污未检出，β表面沾污 0.04~0.08Bq/cm²，未见明显异常。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

一、施工期

本项目施工期主要在租赁厂房内部进行装修改造，涉及非密封放射性物质工作场所及其辅助用房的装饰工程、设备安装、管线敷设、防护门及其他辐射安全防护设施的安装，施工期主要的环境影响表现为噪声及固体废物等。



图 9-1 施工期产污流程图

(1) 废气

施工废气主要来源于施工产生的施工扬尘，以及装修过程油漆和喷涂产生的少量有机废气。

(2) 废水

本项目主要进行厂房内部装修、施工废水主要来自施工人员生活污水。

施工高峰期工人人数可达 10 人左右，生活用水量按每人 $0.05\text{m}^3/\text{d}$ 计算，用水量为 $0.5\text{m}^3/\text{d}$ ，以排放系数为 0.8 计，生活污水排放量为 $0.4\text{m}^3/\text{d}$ 。

(3) 噪声

施工期噪声主要来源于施工现场的各类机械设备噪声，主要有载重汽车、电锯、电钻、吊车等，这些设备的噪声一般在 $80\sim 100\text{dB}(\text{A})$ 之间。

(4) 建筑垃圾

建筑垃圾主要来自装修施工作业产生的废砂石、废建材等，根据施工行业经验估算，本项目保守按新建工程按每 100m^2 建筑产生 0.5t 建筑垃圾计算，本项目总建筑面积约 457m^2 ，则建筑垃圾产生量约 2.3t。项目施工高峰期工人人数为 10 人，生活垃圾产生量按 $0.5\text{kg}/\text{人}\cdot\text{d}$ 计，产生量为 $5\text{kg}/\text{d}$ 。

二、运营期

根据委托客户研究需求，莱博麟在普通实验室（已建成非放实验室）内使用非放射性

原料开发标记方法，经过反复验证后，在放射性实验室使用放射性同位素原料替代非放射性原料进行相同的实验操作，得到标记化合物，最后将研发实验得到的实验成果或样品递交给客户或送有资质的单位进一步检验。

1、工艺流程及产污环节

1.1 项目总工艺流程及产污环节

①实验方案制定

项目拟根据委托制定完善的标记或合成实验方案。

②购入放射性同位素

根据实验用量向第三方有资质的厂家购买相应的放射性同位素，并临时储存于本项目放射性物品原料间。

③样品标记或合成

根据已制定的实验方案进行样品的标记或合成。

④样品处理分析

对实验后的样品进行一系列的处理和分析，并出具相应分析报告。

⑤样品处置/样品包装、运输

样品处置：如实验未成功或无需进行下一步研究或检定的样品最终作为放射性废物进行处置。

样品包装、运输：如实验完成后的样品需要进行下一步的研究或检定，则对样品采用西林瓶+铅罐包装，委托有资质的运输单位将样品交由其他相关单位进行。

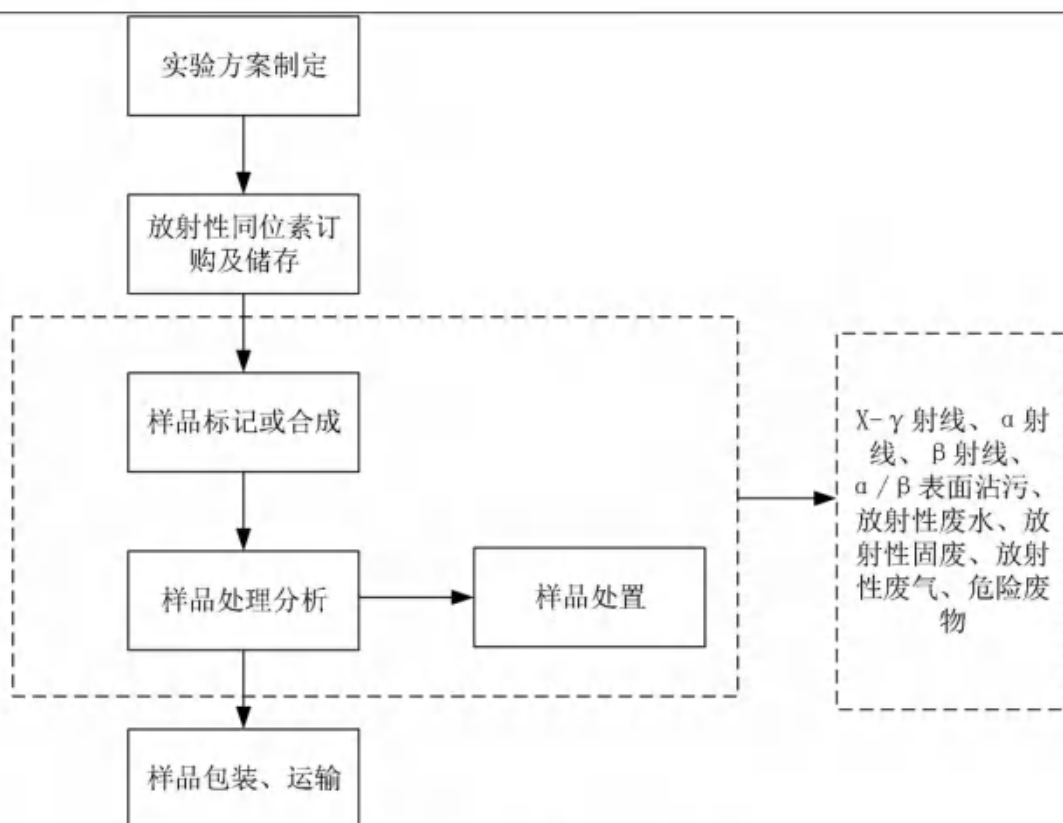


图 9-2 项目总工艺流程图

1.2 项目典型实验工艺

略

2、 标记/合成实验操作时长分析

略

三、人流、物流路径及合理性分析

1、放射性物料路线

(1) 放射性原料进入路线：由同位素标记实验室南侧首层货运入口进入→去污缓冲间进行监测→同位素标记实验室内部走廊→放射性原料库→各实验室使用。

(2) 放射性废物：由各实验室产生→同位素标记实验室内部走廊→放射性废物暂存间→经南侧物流通道运出（解控后）。

(3) 标记后样品：由各实验室产生→同位素标记实验室内部走廊→成品库房→同位素标记实验室内部走廊→经北侧物流通道运出（去污缓冲间监测后）。

2、非放射性物料路线

(1) 非放原料进入路线：由同位素标记实验室南侧首层货运入口进入→溶剂室/危化品暂存室内→物流入口（去污缓冲间）→各实验室使用。

(2) 非放废物路线：由各实验室产生→同位素标记实验室内部走廊→普通固废/废液室→南侧物流通道运出。

3、人员进出路线

(1) 人员进入路线：由同位素标记实验室北侧前厅进入→男/女一更→男/女二更→去污缓冲间→同位素标记实验室内部走廊→各实验室。

(2) 人员退出路线：由各实验室→同位素标记实验室内部走廊→去污缓冲间（去污监测）→男/女二更→男/女一更→前厅。

综上所述，项目人流通道和物流通道分离，各功能房间布局紧凑，且有效衔接，控制物流流动范围从而控制表面污染的范围，并减少了物流与工作人员的交叉影响，本区域人员路径设置合理。同时，各实验室内均设有专用的放射性废物收集铅桶位于靠近出口处，放射性废物能以最短距离被送出本区域，避免了对其他人员的二次照射，同时该区域人员流动少，降低了公众受照射的可能性，本区域物流路径设置合理。

污染源项描述

一、辐射污染源项

(1) 外照射

根据涉及使用的放射性核素的物理特性，实验过程可产生的电离辐射包括： α 、 β 、 γ 射线、韧致辐射（本项目核素能量见表 11-1）。

(2) 表面污染

同位素标记合成实验过程中，有可能出现溢出、滴洒等，均会造成工作台面、地面、设备表面和操作器械的放射性污染；这些表面污染如果不及时发现、处理，会对人员产生外照射。

(3) 放射性废气

本项目使用的放射性同位素的操作均在带有通风装置的手套箱或通风柜中进行，且本项目仅进行少量的标记合成实验，放射性同位素使用量较少，因此本项目产生少量的放射性气溶胶较少，同时本项目各通风柜手套箱等设备均自带过滤，各场所均设有全排系统，分别于场所夹层内高效过滤箱过滤后引至屋面排放，因此放射性废气产生量极少，可忽略不计。

(4) 放射性废水

本项目拟开展 ^{14}C 合成同位素标记的目标化合物样品实验， ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、

^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{211}At 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 小分子原料用于药物合成标记路线研究，根据建设单位提供资料，本项目在实验过程中放射性废水产生量较少，每日实验最大产生放射性废水（短半衰期）约 100mL，则年最大产生放射性废水 25L（全年进行短半衰期核素实验）； ^{14}C 年最大操作 100d，每日最大产生 800ml 含有 ^{14}C 的有机放射性废液，则年最大产生长半衰期废液 80L。

（5）放射性固体废物

本项目产生的放射性固废主要有废原料瓶、合成反应容器、一次性滴管/试管、试纸等，根据建设单位提供资料，本项目每日实验最大产生放射性固废约 260g，其中短半衰期核素实验年最大操作 250d（全年进行短半衰期核素实验），则年产生短半衰期放射性固体废物最大为 65kg；长半衰期核素（ ^{14}C ）年最大操作 100d，则年产生长半衰期固体废物最大为 26kg。

排风过滤设施：同位素标记实验室排风管道于夹层处设有碘吸附过滤器+高效过滤装置，其过滤芯拟每年更换一次，本项目拟设 1 套过滤器，滤机组产生废物约 100kg/a，则每年产生废旧活性炭及过滤芯 100kg/a。

综上所述，本项目同位素标记实验室运行后每年将产生 100kg 的放射性固体废物。

二、非放射性污染源项

（1）废水

本项目运营期非放废水主要为工作人员产生的生活污水。根据项目劳动定员，本项目新增工作人员 5 人，年工作时间为 250 天，用水量按 100L/人·d 计算，生活用水量约 0.5m³/d（125m³/a），生活污水按用水量的 80%计，则生活污水排放量为 0.4m³/d（100m³/a）。

（2）噪声

本项目运营期间噪声源主要为通排风系统风机等，噪声源强在 65~70dB（A）之间。

（3）固体废物

本项目运营期非放固体废物主要为工作人员产生的生活垃圾，及包装废物。根据项目劳动定员，本项目新增工作人员 5 人，年工作时间为 250 天，按每人每天产生生活垃圾 0.5kg 计算，则生活垃圾产生量约 0.625t/a；年产生包装废物约 100kg。

危险废物：本项目实验过程中产生少量有机废液、废酸、废碱和空化学试剂瓶等属于《国家危险废物名录（2025 版）》中“HW49 其他废物-非特定行业-900-047-49 生产、研究活动中，化学和生物实验室产生的有机溶剂、废酸、废碱，以及沾染上述物质的一次性实

验用品、包装物等”，根据建设单位提供资料项目，空化学试剂瓶等危险废物 150g/d，因此本项目年最大产生危废约 37.5kg/a。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

一、项目工作场所平面布置及合理性分析

本项目系租用联东 U 谷现有厂房进行新建放射性同位素实验室，实验室自西北向东南依次为前厅、男/女一更、男/女二更+淋浴、去污缓冲间（人流）、制备液相间、冻干间、设备间、原料间（放射性物品）、称量间、合成室、仪器室、预留房间、排烟机房、柴发间、短半衰期废物暂存间、长半衰期废物暂存间、冻干间 2、 β 室、 α 室、成品库房、制备液相间、制剂间、 ^{14}C 标记间、溶剂试剂库、非放废物暂存间、氮气瓶室、危化品库房、耗材库、去污缓冲间（物流）；拟建厂址负一层为园区地下停车场，二层及以上为园区其他入驻企业。

符合性分析：①本项目同位素标记实验室中心布局独立，位于园区东北侧一角建筑底层，人群稀疏；②在非密封放射性工作场所控制区的入口和出口设置了门锁权限控制和单向门等安全措施，保证公众免受不必要的照射；③对非密封放射性工作场所进行了人流、物流路径规划，确保人员出入口与物流出入口独立不交叉。

综上所述，本项目平面布局是合理的。

二、工作区域管理

2.1 分区依据和原则

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范和管理工作，本项目应当按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）6.4 以及参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）4.3 要求，在辐射工作场所内划出控制区和监督区。

控制区：在正常工作情况下控制正常照射或防止污染扩散以及在一定程度上预防或限制潜在照射，要求有专门防护手段和安全措施的限定区域。控制区入口应有 GB18871 规定的电离辐射警告标志。

监督区：未被确定为控制区，正常情况下不需要采取专门防护手段或安全措施，但要不断检查其职业照射状况的区域。

2.2 项目控制区和监督区划分

项目辐射分区划分，见表 10-1 附图 7：

表 10-1 本项目“两区”划分一览表

场所	控制区	监督区
同位素标记实验室	去污缓冲间（人流）、制备液相间1、冻干间1、设备间、放射性物品原料间、称量室、合成室、仪器室、预留房间、成品库房、制备液相间2、制剂室、 ¹⁴ C标记室、α室、β室、冻干间2、短半衰期废物暂存间、长半衰期废物暂存间、去污缓冲间（物流）、男/女二更+淋浴室	男/女一更、溶剂试剂库、耗材库、氮气瓶室、危化品库房、非放射废物暂存间、排烟机房、杂物间



图 10-1 两区划分示意图

2.3 控制区防护手段与安全措施

①控制区进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志，见下图：

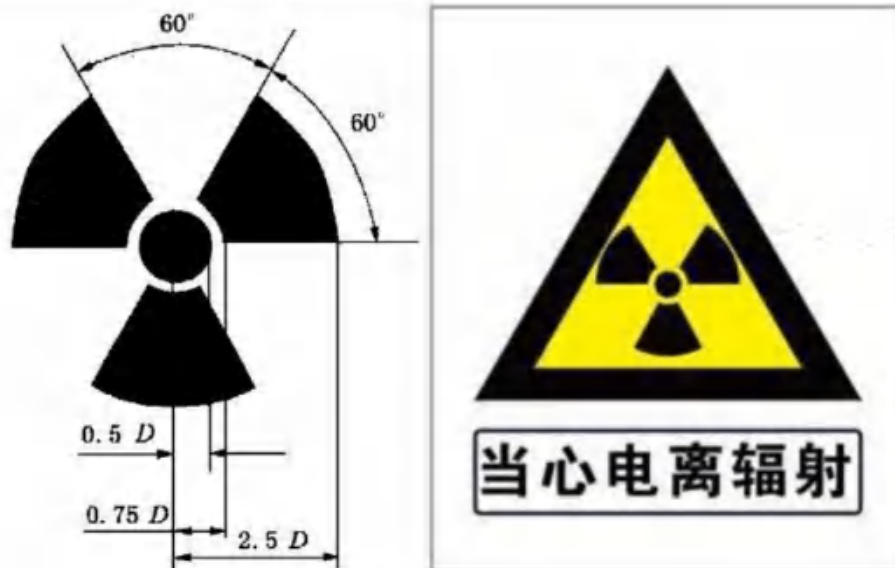


图 10-2 电离辐射警告标志

②制定职业防护与安全管理措施，包括适用于控制区的规则和程序；

③运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可制度）和实体屏障（包括门禁）限制进出控制区；

④在卫生通过区域配备个人防护用品、工作服、污染监测仪和被污染防护衣具的贮存柜等；

⑤定期审查控制区的实际状况，以确保是否有必要改变该区的防护手段、安全措施。

2.4 监督区防护手段与安全措施

①以黄线警示监督区为边界；

②在监督区的入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；

③定期检查该区的条件，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。

三、工作场所辐射防护措施

3.1 工作场所辐射屏蔽防护设计

（1）原料屏蔽措施

本项目拟采购的同位素均自带产品包装，根据生产厂家及运输要求拟执行Ⅱ级（黄）或Ⅰ级（白）货包要求，生产厂家根据放射性核素的种类和活度，对放射性药物进行多层包装，一般分为四层包装，包括内容器、内层辅助包装、外容器、外层辅助包装，典型货包示意图见下图所示：

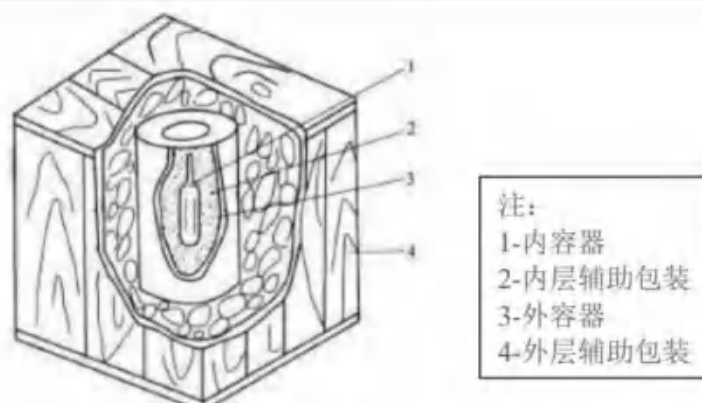


图 10-3 典型放射性物质货包示意图

（2）同位素标记实验室内部屏蔽

本项目同位素标记实验室内部隔墙主要采用 200mm 厚水泥加气块砌筑，其中洁净实验区内部隔墙采用 50mm 厚玻镁岩棉加双面单层彩钢隔断。

（3）屏蔽设计方案

设计方案见下表所示：

表 10-2 工作场所辐射屏蔽设计方案表

场所	工作场所	屏蔽体	构造做法
同位素标记实验室	非洁净实验区（制备液相间、冻干间、设备间、放射性物品原料间、天平间、仪器室、预留房间、放射性废物库）及配套辅助用房	四周墙体	底层150mm高C25混凝土防水带浇筑（200mm厚）；上层200mm厚水泥加气块砌筑，M7.5干混砂浆；M5干混砂浆抹面，厚度20mm
		顶面	120mm厚钢筋混凝土
		地面	120mm厚钢筋混凝土
		门	短半衰期废物暂存间、长半衰废物暂存间、放射性物品原料间采用防盗门；其他房间采用普通洁净门
	洁净实验区（ ¹⁴ C室、制备液相室、成品库房、缓冲、冻干间、 ¹⁷⁷ Lu/ ⁶⁸ Ga室、α室）	四周墙体	50mm厚玻镁岩棉加双面单层彩钢
		顶面	120mm厚钢筋混凝土
		地面	120mm厚钢筋混凝土
		门	成品库采用防盗门，其他房间采用普通洁净门

3.2 操作过程中的防护措施

（1）操作过程中使用的防护设备

本项目非密封放射性物质操作过程中均配备有相应的防护设备，手套箱、负压通风柜等、铅 L 屏，详细的防护设备情况见下表所示：

表 10-3 操作过程中的辐射防护设备配置

场所	场所	屏蔽措施	数量	铅当量	备注
同位素标记实验室	制备液相（非洁净区）	可移动L屏	1	20mmPb	用于液相色谱检测，单次核素用量约10 μ Ci
	冻干间（非洁净区）	带辐射屏蔽冻干机	1		用于部分样品的低温干燥，单次操作该样品日最大操作量

	合成室（非洁净区）	带辐射屏通风柜（1.5m×0.8m×0.8m）	4		用于少量样品开放性操作实验，单次实验用量不超过样品日最大操作量的1/5
		手套箱（1.8m×0.8m×0.8m）	1	25mmPb	用于样品的分样合成等操作
		可移动L屏	1	20mmPb	配套通风柜使用
	¹⁷⁷ Lu/ ⁶⁸ Ga室（洁净区）	手套箱（1.4m×1m×0.8m）	2	25mmPb	用于β类核素合成实验
	制剂间（洁净区）	可移动L屏	1	20mmPb	用于少量样品制剂制备，单次实验用量不超过样品日最大操作量的1/5
	制备液相（非洁净区）	可移动L屏	1	20mmPb	用于液相色谱检测，单次核素用量约10 μ Ci
	α室（洁净区）	手套箱（1.4m×1m×0.8m）	2	25mmPb	α类核素合成实验
	¹⁴ C室（洁净区）	树脂L屏	1	/	用于 ¹⁴ C标记实验
		通风柜（1.5m×0.8m×0.8m）	2		

（2）非密封放射性物质操作过程中拟采取的辐射防护措施

为保证非密封源工作场所的表面污染水平达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的标准，建设单位拟采取以下管理措施：

- 1) 放射性药物操作人员应当定期参加相关专业培训，具备相应的技能与防护知识；
- 2) 放射性工作区域控制区内不得进食、饮水、吸烟、化妆，也不能进行无关工作及存放无关物品；
- 3) 工作人员工作结束离开工作场所前必须先进行表面污染检测洗手和去污，严禁将污染的设备和衣物带到非放射性工作场所；
- 4) 从控制区取出物品必须进行表面污染检测；
- 5) 定期对放射性物品库、放射性废物暂存间、成品库进行放射防护监测，并禁止无关人员入内；
- 6) 贮存的放射性同位素应及时登记建档，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等；
- 7) 所有放射性同位素使用结束后（如有剩余），立即送回原料库安全储存；
- 8) 当人员皮肤、伤口被感染时，迅速去污并给予医学处理。

（3）表面污染控制措施

为保证非密封放射性物质工作场所的表面污染水平达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的标准，环评提出以下管理措施和要求：

1) 放射性同位素应当有良好的外包装, 送入后要妥善储存及转移, 防止意外撒漏;

2) 放射性药物操作人员应当定期参加相关专业培训, 具备相应的技能与防护知识, 并配备适当的防护用品。

3) 操作台、地面应当选用易于清污的材料或材质, 并且每次操作完成后应当使用表面污染监测仪器对操作台、地面、个人防护用品等进行表面污染监测, 并购买放射性表面去污用品和试剂进行去污, 以满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中规定的标准值。

3.3 辐射安全与防护措施

警告标志及设施: 控制区的入口、铅废物桶表面、手套箱表面、通风柜表面、各防护门表面, 拟设置电离辐射警告标志, 监督区入口处拟设置标明监督区的标牌; 拟为同位素标记实验室内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器, 容器表面应张贴电离辐射警告标志;

防护用品: 拟配备铅帽、铅颈套、铅眼镜、铅衣、铅手套等防护用品 (5 套);

手套箱: 本项目拟配备 5 台屏蔽手套箱 (20mmPb);

双人双锁: 本项目成品库、放射性原料库、放射性废物库设置双人双锁, 分别由专人保管。贮存、领取、使用、归还放射性物品时, 应当进行登记、检查, 做到账物相符。并对辐射源定期进行盘存, 确保其处于指定位置, 具有可靠的安全保障;

废物铅桶: 将设置废物铅桶, 其内将放置专用塑料袋直接收纳废物, 确保放射性废物包装体的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h, α 表面污染小于 0.04Bq/cm², β 表面污染水平 < 0.4Bq/cm², 质量不超过 20kg;

固定式 X- γ 剂量率报警仪: 拟在同位素标记实验室、成品库、放射性原料库、短半衰期放射性废物库、长半衰期废物暂存间安装 X- γ 剂量率仪各 1 个, 共 4 个;

便携式监测仪器: 同位素标记实验室拟配备便携式个人剂量报警仪 1 台, 用于日常巡检; 所有辐射工作人员要求配备个人剂量计和个人剂量报警仪 (各拟配置 5 个), 个人剂量计定期送检。

门禁系统: 辐射工作场所所有控制区出入口拟设置门禁系统, 工作人员刷卡进出, 禁止无关人员进入;

视频监控: 同位素标记实验室中成品库、放射性原料库、放射性废物库拟安装视频监控系统;

表面沾污监测设备：同位素标记实验室拟配备 2 台便携式 α/β 表面沾污监测设备，1 台用于放射物品外包检查，1 台手脚沾污仪用于辐射工作人员退出控制区前需做表面沾污监测；

应急物资：放射性表面去污用品（如抹布、滤纸）、去污试剂、警戒线等应急物资；

四、与相关辐射安全与防护监督检查技术程序对照

本项目拟采取的辐射防护安全措施与生态环境部（国家核安全局）《核技术利用监督检查技术程序》（2020 年发布版）相关检查要求对照分析如下表。

表 10-4 与乙级非密封放射性物质操作场所监督检查要求对照分析结果表

序号	项目	规定的措施和制度	项目建设情况	对照分析结论
1*	场所设施	工作场所功能、设置及分区布局	根据设计，已按场所功能合理设置并进行了分区布局，并在各场所控制区和监督区出入口处设置相应标识	满足
2*		场所分区的管控措施及标识	场所控制区和监督区出入口处设置相应标识	满足
3*		电离辐射警告标志	辐射工作场所均配备电离辐射警告标志	满足
4*		卫生通过间	各辐射工作场所均配备缓冲间	满足
5*		通风系统完整性及效能	各辐射工作场所均配备全排系统，热室配备局排系统，通风系统完整且性能良好	满足
6*		密封箱室	本项目手套箱均采用正规厂家生产密封手套箱	满足
7*		屏蔽防护设施	各辐射工作场所均配备屏蔽工作箱与铅 L 防护屏	满足
8		防过热或超压保护	本项目涉及加热加压的实验设备拟采购自带防过热防超压保护的装置	满足
9*		防止放射性液体操作造成污染的措施	项目工作台地面均采用易去污的 PVC 地面	满足
10*		机械手或其它远距离操作工具	项目手套箱拟配备机械手	满足
11*		火灾报警仪	项目场所内拟配备火灾报警设备	满足
12*		放射性废水处理系统及标识	项目放射性废水拟采用铅罐收集，暂存至放射性废物库中废液暂存间	满足
13*		放射性物料与成品暂存场所或设施	项目设有专用的放射性原料库及成品库	满足
14*		放射性固体废物暂存场所或设施	项目设有放射性废物库	满足
15*		安保设施	项目放射性物品原料库、成品库均配备防盗门，并采用双人双锁	满足
16		防火设备、应急出口	项目拟建设应急出口，拟配备干粉灭火器	满足
17*	监测设备	人员出口污染监测仪	本项目拟配置一台便携式 α/β 表面沾污监测设备，用于人员退出监测及场所巡检	满足
18*		固定式辐射监测报警仪	拟在同位素标记实验室设固定式辐射监测报警仪	满足
19*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	拟配备	满足
20*		便携式辐射监测仪	项目配备便携式 X- γ 辐射剂量率监测仪 1 台	满足

21*		个人剂量计	拟配置5个, 每人一个	满足
22		个人剂量报警仪	拟配置5个, 每人一个	满足
23*	C防护用品	个人辐射防护用品	配个人防护用品(铅衣、铅帽、铅围脖、铅眼镜、铅手套)	满足
24*	D应急物资	去污用品和应急物资	拟配置	满足
25		合适的灭火器材	拟配置	满足
26*		放射性同位素应急容器	拟配置	满足

五、辐射工作场所安全保卫措施

为确保本项目所使用的乙级非密封放射性物质工作场所的辐射安全, 本项目采取的安全保卫措施见下表:

表 10 - 5 辐射工作场所安防措施一览表

场所类别	措施类别	对应措施
非密封放射性物质工作场所	防火	各场所内安装有烟气报警装置和消防栓, 且各个房间功能单位需满足《建筑设计防火规范》(GB50016-2018), 本项目场所内禁止储存易燃、易爆、腐蚀性等其他一切与本项目无关的物品。同时人员易接触的地方均配备干粉式灭火器。
	防水	本项目同位素标记实验室拟采用地面铺设环氧树脂自流平地面, 墙面与地面交接作圆角处理, 防止放射性污染物渗漏。
	防盗、防抢和防破坏	①同位素标记实验室进行封闭管理, 并设有门禁系统, 非相关人员不能直接进入。 ②同位素标记实验室内各放射性库房均拟设双人双锁, 非密封放射性物质转出均由专人进行台账管理。 ③同位素标记实验室的控制区设置严密的监控系统, 实行24h实时监控。
	防泄漏	①本项目使用的各种放射性核素均来自正规生产厂家。根据出厂时核素浓度的不同, 由生产厂家采用铅罐密闭包装, 铅罐表面剂量满足标准要求, 且用完后的空铅罐经表面去污处理后放置于放射性物品库内待厂家进行回收; ②非密封放射性物质工作场所均采取有效的实体屏蔽措施, 根据辐射环境影响分析能够达到《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)、《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)控制剂量率要求; ③配备便携式X-γ辐射监测仪及α/β表面沾污仪, 并进行定期或不定期场所监测, 发现异常及时查明原因并进行处置。

三废的治理

一、施工期

1、废气

施工过程中产生的扬尘, 属于无组织排放, 主要通过施工管理和采取洒水等措施来进行控制。

2、噪声

施工期噪声包括铺设电路时机器碰撞以及装修产生的噪声, 由于施工范围小, 施工期较短, 施工噪声对周围环境的影响较小。且禁止夜间施工, 也尽可能选用噪声较小的施工

设备。

3、废水

施工期产生的废水主要包括施工人员的生活污水，生活污水产量较小，将依托园区既有公共卫生间收集排入园区污水管网。

4、固体废物

拆除工程 and 施工过程中固体废物主要为建筑废料、装修过程中产生的装修垃圾以及施工人员产生的生活垃圾，施工垃圾和生活垃圾均由园区统一收集并移交环卫部门清运。

二、运营期三废治理

1、放射性废物的治理

(1) 放射性废气

该项目同位素标记实验室内各场所使用独立排风系统，控制区内保持负压，防止回流现象和放射性气体交叉。

场所排风（全排）：各控制区场所排风并联到一条排风总管。各排风管道拟设置止回阀，正常运行情况下，可以保障各功能用房的通风换气量同时防止气体倒灌和逸散；

设备排风（局排）：各场所内的手套箱通风柜等设备均经过自带活性炭过滤器过滤后与场所排风汇入一条排风总管，同时设备内负压大于场所内部，确保放射性气载流出物不向场所内逸散；

上述排风均由夹层内高效过滤箱过滤后由管道引至 1#楼屋面排放。

表 10 - 6 项目放射性排风设施一览表

场所	排风范围		排风量（m³/h）	净化措施及效率	排口	
同位素标记实验室	局排	各实验室内手套箱、通风柜		100-2000（根据厂家设备提供）	由设备自带的活性炭过滤器初级过滤后汇入排风主管经高效过滤箱过滤	过滤后的废气汇入一根引至1#楼屋面约47.5m处排放
	全排	非洁净实验区	预留房间	150	由场所内排风口收集汇入排风主管经高效过滤箱过滤	
			仪器室	150		
			合成室	800		
			天平室	100		
			放射性物品原料间	150		
			设备间	150		
			冻干间	150		
			制备	200		
			短半衰期废物库	200		
			长半衰期废物暂存	200		

		洁净实验区	间			
			走廊	5520		
			缓冲间	150		
			洁净走廊	350		
			成品库房	150		
			冻干间	300		
			制备液相	600		
			制剂间	300		
			$^{177}\text{Lu}/^{68}\text{Ga}$ 间	400		
			α 室	450		
			^{14}C 室	450		

④滤芯更换

建设单位拟每年对滤芯/活性炭进行更换，更换后的滤芯/活性炭作为放射性固废于长半衰期废物暂存间暂存。

(2) 放射性固废

本项目同位素标记实验室，其特点是药物用量少，多数核素物理半衰期短，操作过程会产生使用的反应容器，一次性滴管/试管，试纸等放射性废弃物。放射性固体废物拟按类别（长半衰期废物（ ^{14}C ）、短半衰期废物（ ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{211}At 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac ）和日期（存入日期）暂存于废物间的铅废物桶内（20L）；其中短半衰期废物暂存 180d，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，经主管部门同意后按危险废物（属于《国家危险废物名录（2025 版）》中“HW49 其他废物-非特定行业-900-047-49 生产、研究活动中，化学和生物实验室产生的有机溶剂、废酸、废碱，以及沾染上述物质的一次性实验用品、包装物等”）处理。长半衰期废物根据实际暂存库容情况不定期委托有资质单位外运处置。

(3) 放射性废水

根据项目生产工艺可知，本项目仅产生少量极短半衰期放射性废水，放射性废水主要包含短半衰期废物（ ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{211}At 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra ）；实验过程中由实验室内 2L 放射性废液罐收集，定期转运至短半衰期放射性废物库中 20L 铅桶中暂存，暂存铅罐下方拟放置金属托盘，用于放射性废水泄露的收集，暂存 180d 后经监测达清洁解控水平（ α 不大于 $1\text{Bq}/\text{L}$ 、总 β 不大于 $10\text{Bq}/\text{L}$ ），经审管部门同意后作为危险废物交由有资质单位处置； ^{14}C 标记实验中产生含有 ^{14}C 的有机放射性废液拟采用 2L 放射性废液罐收集，定期专用至长半衰期废物暂存间中 20L 铅桶暂存，根据库容情况不定期委托有资质的单位现场处置。

放射性收储库容分析：

本项目产生的放射性固废主要是反应容器，一次性滴管/试管，试纸等、废活性炭过滤器，同时产生少量的放射性废液。涉及的放射性核素 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{211}At 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{14}C 、 ^{225}Ac 。本项目各涉放实验室设置放射性固废收集桶（2L）用于分核素种类收集放射性固废，达到一定量时转入相应放射性废物暂存间 20L 暂存容器衰变，同时设有 2L 废液收集罐收集实验室中产生的放射性废液，暂存满后转运至短半衰期放射性废物间中 20L 铅废液桶中暂存；建设单位拟定期将更换下的废活性炭过滤器作为长半衰期放射性固废进行收集处理。

根据本项目建设内容可知，各涉放实验室均设置有放射性暂存容器（本项目放射性放射性废物收集铅罐拟采用容积约 20L（ $\Phi 30\text{cm} \times 40\text{cm}$ ），厚度不低于 20mmPb），

固体废物密根据行业经验，保守按 $450\text{kg}/\text{m}^3$ 进行统计。

表 10 - 7 放射性固废所需库容一览表

废物类别	暂存周期内最大产生量		单个铅罐面积 (m^2)	所需铅罐个数	暂存周期内最大占地面积 (m^2)
短半衰期废物	固废（180d）	32.5kg	0.09	4	0.45
	废水（180d）	12.5L		1	

注：短半衰期固废暂存周期为180d，保守按一个暂存周期内全部实验均为短半衰期核素实验；

根据上文可知，本项目短半衰期废物暂存间面积约 9m^2 ，本项目一个暂存周期内所需暂存面积为 0.45m^2 ，因此短半衰期废物库容合理；根据本项目暂处置方案可知，对于长半衰期废物，本项目拟单独贮存，根据长半衰期放射性废物库容情况不定期委托有资质单位外运处置，因此长半衰期放射性废物库容可不定量分析。

2、运营期非放射性废物治理

（1）废水

生活废水依托园区预处理池，处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网，最终所有的污水经生物城污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标后排放至锦江。

（2）噪声

项目噪声源为通排风系统风机等。拟采用低噪设备，并设置基础减震、风管软管连接等降噪措施。

（3）固体废物

生活垃圾、废包装材料交由当地环卫部门统一清运。

三、环保投资估算

本项目总投资**万元，环保投资**万元，占总投资的**%。本项目环保投资估算见错误!未找到引用源。。

表 11 环境影响分析

施工期环境影响分析

本项目建设时将产生施工扬尘、噪声，同时会产生一定的废水、废气和建筑垃圾等。建设施工阶段对环境影响如下：

1、大气环境影响分析

本项目施工期产生废气的主要为装修时产生的少量扬尘及废气等。装修过程中采用“环保型”油漆及涂料，采取湿法作业、加强通风或室内空气净化等措施，可尽量降低粉尘对周围环境的影响。

2、水环境影响分析

装修过程中施工人员会排放一定量的生活污水，可依托园区主体工程拟建的污水处理系统收集处理，经处理后污水进入城市污水管网，不会对周围水环境产生不良影响。

3、声环境影响分析装修过程会产生一定噪声，本项目拟采取尽量选择低噪音设备、避免夜间施工、注意对施工设备的维修、保养以使各种施工机械保持良好的运行状态等措施，可大大降低本项目噪声对周围的影响。

4、固体废物影响分析

装修过程固体废弃物主要是生活垃圾、设备包装废弃物及少量建筑垃圾。产生的废弃物如废材料、废纸张、废包装材料、废塑料薄膜等应妥善保管，及时回收处理；对于不可回收的建筑垃圾，应定点堆放，及时送当地指定的建筑垃圾堆放场；施工人员产生的生活垃圾依托园区生活垃圾收集设施收集后，交由环卫部门统一处理。

此外，在符合建筑设计和辐射防护要求的前提下，保证各屏蔽体有效衔接，各屏蔽体应有足够的超边量，避免各屏蔽体之间有漏缝产生。

本项目装修施工期很短，施工量较小，在建设单位的严格监督下，施工方遵守文明施工、合理施工的原则，做到各项环保措施，可使其对环境的影响降至最小程度。施工结束后，项目施工期环境影响将随之消除。

综上所述，建设项目施工期影响为短期的，建设项目建成后，影响即自行消除。建设单位和施工单位在施工过程中切实落实对施工产生的三废及噪声的管理和控制措施，施工期的环境影响将得到有效控制，建设项目施工期对周围环境影响较小。

运营期对环境的影响

一、辐射环境影响

本项目涉及的放射性同位素物理参数见下表所示：

表 11-1 本项目涉及放射性同位素物理参数一览表

核素	衰变类型	半衰期	α/β 最大能量 (MeV)	光子能量 (MeV)	空气比释动能系数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)	TVL (mmPb)
^{14}C	β^-	5700y	0.04945(β)	-	/	/
^{64}Cu	EC、 β^+ 、 β^-	12.7h	0.12475(β)	0.18548	2.62E-02	16
^{68}Ga	EC、 β^+	67.71m	0.73794(β)	0.94869	1.33E-01	16
^{90}Y	β^-	64.1h	0.9331(β)	-	/	/
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	IT、 β^-	6.015h	0.01618(β)	0.12659	1.83E-02	0.905
^{111}In	EC	2.8047d	0.03481(β)	0.40611	6.16E-02	1.96
^{131}I	β^-	8.0207d	0.19184(β)	0.38275	5.46E-02	11
^{161}Tb	β^-	6.906d	0.20248(β)	0.03652	7.70E-03	0.187
^{177}Lu	β^-	6.647d	0.14792(β)	0.03509	4.98E-03	2.11
^{188}Re	β^-	17.004h	0.77934(β)	0.06125	8.07E-03	21.7
^{211}At	EC、 α	7.214h	2.49980(α) 0.0594(β)	0.03667	6.43E-03	0.96
^{212}Pb	β^-	10.64h	0.17663(β)	0.14503	2.13E-02	2.88
^{223}Ra	α	11.43d	5.7701(α) 0.07809(β)	0.14126	2.06E-02	4.22
^{225}Ac	α	10d	5.8919(α) 0.02476(β)	0.01708	2.79E-03	1.21
^{225}Ac衰变链及其子体						
^{221}Fr	α	4.9m	6.4199(α)	0.41	6.27E-03	2.57
^{217}At	α	3.23E-2s	7.2008(α)	0.5931	5.10E-05	10.4
^{213}Bi	β^- 、 α	45.59m	0.444(β) 0.1245(α)	1.19	1.96E-02	12.4
^{213}Po	α	4.2E-6s	<E-04 8.537(α)	0.799	5.07E-06	/
^{209}Po	α 、EC	102y	0.003(β) 4.9529(α)	0.896	1.19E-03	27.8
^{209}Tl	β^-	2.161m	0.6875(β)	1.567	2.71E-01	46
^{223}Ra衰变链及其子体						
^{219}Rn	α	3.96s	6.8801(α)	1.073	9.15E-03	7.18
^{215}Po	α	1.781E-3s	7.5261(α)	0.438	2.48E-05	11.4
^{211}Po	α	0.516s	7.586(α)	0.897	1.10E-03	27.5
^{211}Bi	α 、 β^-	2.14m	6.6757(α) 0.01(β)	0.351	7.95E-03	7.12
^{207}Tl	β^-	4.77m	0.4952(β)	0.897	3.11E-04	32.4
^{211}Po	α	0.516s	7.586(α)	0.897	1.10E-03	27.5

注1： ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F 物理参数信息均取自《核医学放射防护要求》（GBZ 120），其余核素物理参数均取自《Nuclear Decay Data for Dosimetric Calculations》（ICRP, 2008. Nuclear Decay Data for Dosimetric Calculations. ICRP Publication 107. Ann. ICRP 38 (3).）；

注2：IT：同质异能跃迁衰变；EC：轨道电子跃迁； α ： α 粒子发射； $\beta^\pm$ ：正负电子发射。

根据上表可知， ^{14}C 无X- γ 射线产生，同时电子能量极低，因此本报告不对 ^{14}C 的电离辐射影响进行单独分析，主要考虑其他衰变时能量较高的放射性同位素。

2.职业人员受照剂量估算

(1) α 射线辐射影响分析

α射线是重带电粒子，穿透能量较弱，由于其射程很短，在空气中的射程以厘米计，在生物组织中仅能穿过几十微米，因此极易屏蔽防护并且α核素也进行了密封和屏蔽，故本报告不考虑α射线的影响。

(2) β 射线辐射影响分析

根据《放射卫生学》（章仲侯主编，P171），β 粒子在不同介质中的射程按式 11-1 计算：

$$d = \frac{1}{2\rho} E_{MAX} \dots\dots\dots (式 11-1)$$

式中：d—最大射程，cm； ρ —屏蔽材料密度，g/cm³。

表 11-2 各 β 核素衰变产生 β 射线在不同材料中的最大射程

核素	⁹⁰ Y
β射线能量(MeV)	0.9331
空气密度(g/cm ³)	1.29E-03
空气中的射程 (cm)	367.71
砖墙密度(g/cm ³)	1.65
砖墙中的射程 (cm)	0.29
混凝土密度(g/cm ³)	2.35
混凝土中的射程 (cm)	0.20
铅密度(g/cm ³)	11.3
铅中的射程 (cm)	0.04
铅玻璃密度(g/cm ³)	7.36
铅玻璃中射程 (cm)	0.06
有机玻璃密度(g/cm ³)	1.18
有机玻璃中射程 (cm)	0.40
人体密度(g/cm ³)	1
在人体组织中的射程 (cm)	0.47

注：本表仅取 β 能量最大核⁹⁰Y作为计算参考，其余核素 β 粒子射程远低于⁹⁰Y。

本项目实验室设置有足够的空间，各放射性核素在整个过程中均采取了有效的屏蔽措施屏蔽β射线，样品均采用了厚度不低于 0.5mm 的有机玻璃试管等容器盛放，厚度均大于β射线在铅中的射程，且公众与放射性核素之前还采取了距离隔离措施，因此β射线对职业人员和公众辐射影响是很小的。

(3) 韧致辐射影响分析

由于β粒子在遇到重质材料（如：铅、铁等原子序数大于 56 的材质）屏蔽时会产生韧致辐射，因此本次评价主要考虑分装操作过程中有铅屏蔽时的韧致辐射影响，根据《辐射防护导论》（P134），韧致辐射在空气中的吸收剂量率计算公式如下：

$$D=4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z \cdot (E/r)^2 \cdot (\mu_{en}/\rho) \dots\dots\dots (式 11-2)$$

式中： D —屏蔽层中 β 粒子产生的韧致辐射在 $r(0.5\text{m})$ 处空气中的吸收剂量率，Gy/h；

E —平均 β 粒子能量；

A —放射源活度，Bq；

Z —电子屏蔽材料的有效原子序数，根据《辐射防护导论》表 4.4 查得铅有效原子序数为 82。

μ_{en}/ρ —对应韧致辐射光子能量相应的空气质量能量吸收系数；

根据《辐射防护导论》（P134）经屏蔽体衰减后，屏蔽体外剂量当量率由下式计算：

$$E = D/K \dots\dots\dots \text{（式 11-3）}$$

式中： D —屏蔽层中 β 粒子产生的韧致辐射在 $r(0.5\text{m})$ 处空气中的吸收剂量率，Gy/h；

K —减弱倍数，根据《辐射防护导论》表 11 中的数值，并按双线性插值法计算得到。

略

由计算结果可知，韧致辐射所致的剂量率影响极低，因此下文剂量分析无需考虑韧致辐射叠加影响。

（4）X- γ 射线影响分析

由于使用过程中辐射源尺寸很小，故可视为点源。参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020） γ 射线点源的剂量率计算公式如下：

$$x = TVL \times \lg\left(\frac{A \times r}{H_p \times r^2}\right) \dots\dots\dots \text{（式 11-4）}$$

$$\text{推导得：} \dot{H}_p = \frac{Ar}{r^2} * 10^{\left(-\frac{x}{TVL}\right)} \dots\dots\dots \text{（式 11-5）}$$

式中： A —放射源活度，MBq；

Γ —距源 1m 处的周围剂量当量率常数， $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}\cdot\text{MBq}$ ，取自 ICRP 107 数据库，详见表表 11-1；

r —计算点与放射源之间的距离，m；

x —屏蔽层厚度，mm；

TVL —什值层厚度，取自 EXPOSURE RATE CONSTANTS AND LEAD SHIELDING VALUES FOR OVER 1,100 RADIONUCLIDES 及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）；

由计算结果可知，实验过程中，辐射工作人员操作位最大剂量率为 $2.46 \mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求。

（5）职业人员年受照剂量估算

根据表可估算出本项目非密封放射性物质对辐射工作人员的年有效剂量。由式 估算各关注点的年附加有效剂量：

$$E = H \times 10^{-3} \times q \times h \times W_T \dots\dots\dots (式 11-6)$$

式中：

H—关注点的剂量当量， $\mu\text{Sv/h}$ ；

E—关注点的附加有效剂量， $\mu\text{Sv/a}$ ；

h—工作负荷，h/a；

q—居留因子，经常有人员停留的地方取 1，有部分时间有人员停留的地方取 1/4，偶然有人员经过的地方取 1/16；职业人员居留因子取 1。

W_T —组织权重因数，全身为 1。

估算结果详见下表。

略

由计算结果可知，本项目建成后辐射工作人员年最大收受照剂量约为 2.25mSv，低于本报告提出的 5mSv/a 的剂量约束值。

2.公众受照剂量估算

(1) 公众受照剂量率分析

公众受照射剂量率估算与职业人员受照剂量率计算同理，主要考虑 X- γ 剂量率影响，计算公式参考（式 11-5），剂量率分析如下：

略

由上表可知，本项目控制区外剂量率均满足 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ ，同样满足 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平要求；

(2) 公众年受照剂量分析

略

由计算结果可知本项目建成后，公众最大受照剂量 1.68E-02mSv/a 低于本报告提出的 0.1mSv/a。

二、放射性废物

1.放射性废气

本项目各热室均设置局部排风系统，各场所均设有全排系统，于夹层高效过滤箱过滤后排放，因此放射性废气产生量极少，对周边环境影响轻微。

2.放射性废水

本项目产生的短半衰期放射性废液由实验室内专用的放射性废液收集罐收集，暂存至短半衰期废物暂存间中暂存，暂存 180 天后，经监测达标（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ ，总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ， ^{131}I 活度浓度 $\leq 10\text{Bq/L}$ ）经主管部门同意作为危险废物交由有资质的单位处置，不外排；长半衰期废水，由实验室内专用废液罐收集，暂存至长半衰期废物暂存间，根据库容情况不定期委托有资质的单位现场处置。

3.放射性固废

本项目同位素标记实验室，其特点是药物用量少，多数核素物理半衰期短，操作过程会产生使用的反应容器，一次性滴管/试管，试纸等放射性废弃物。放射性固体废物拟按类别（长半衰期废物（ ^{14}C ）、短半衰期废物（ ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{211}At 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac ）和日期（存入日期）暂存于废物间的铅废物桶内（20L）；其中短半衰期废物暂存 180d，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 ，经主管部门同意后按危险废物处理。长半衰期废物根据实际暂存库容情况不定期委托有资质单位外运处置。

由上述可知，本项目固体放射性废物的处理措施有效可行，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中有关固体放射性废物处理的要求。本项目固体放射性废物本身沾染的放射性核素活度浓度较低，实验室内每天产生的固体放射性废物较少，经过各房间废物铅桶的屏蔽后，废物铅桶外的辐射剂量率满足小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求，对周围环境辐射影响很小。

三、非放环境影响

1.废气

本项目同位素标记实验室实验过程中拟使用少量的放射性有机试剂/酸溶液等，挥发会产生少量的有机废气及酸雾，由于本项目有机试剂、酸溶液使用较少，使用过程中与场所内放射性废气一并由排风管道收集经高效过滤箱过滤后排放，对环境的影响轻微。

2.废水

本项目拟新增 5 名辐射工作人员，日产生生活污水 0.4m^3 ，由园区污水管网收集，引至生物城污水处理厂处理达标后排入锦江。

3.固废

本项目运营期非放固体废物主要为工作人员产生的生活垃圾，及包装废物。根据项目劳

动定员，本项目新增工作人员 5 人，年工作时间为 250 天，按每人每天产生生活垃圾 0.5kg 计算，则生活垃圾新增产生量约 0.625t/a；年产生包装废物约 100kg。生活垃圾及包装废物均由普通废物垃圾桶收集，定期交由环卫部门清运；解控后的放射性固废因沾有大量有机试剂，因此作为危险废物转运至非放射性废物库，定期交由有资质单位处置。

综上所述，本项目所产生的固体废物对环境的影响轻微。

4.噪声

本项目产生噪声设备主要为通排风系统，空调机组及风机进出口设软接头、水泵进出口设橡胶减振接头；通风设备及部分风管、水管吊架采用隔振吊架；通风空调系统设备选用低噪声设备，设备安装采用减振支吊架等措施，且空调机房位于室内，排风过滤机位于顶部夹层内，经固有墙体隔声后，噪声影响不大。

辐射事故影响分析

一、事故等级判断依据

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 449 号），根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故（Ⅰ级）、重大辐射事故（Ⅱ级）、较大辐射事故（Ⅲ级）和一般辐射事故（Ⅳ级）等四级，详见表 11-3。

表 11-3 辐射事故等级划分表

事故等级	事故情形
特别重大辐射事故	Ⅰ类、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以上（含 3 人）急性死亡
重大辐射事故	Ⅰ类、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 2 人以下（含 2 人）急性死亡或者 10 人以上（含 10 人）急性重度放射病、局部器官残疾
较大辐射事故	Ⅲ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 9 人以下（含 9 人）急性重度放射病、局部器官残疾
一般辐射事故	Ⅳ类、Ⅴ类放射源丢失、被盗、失控，或放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射

同时根据《职业性外照射急性放射病诊断》（GBZ104-2017），急性放射病发生参考剂量见下表。

表 11-4 急性放射病初期临床反应及受照剂量范围参考值

急性放射病	分度	受照剂量范围参考值
骨髓型急性放射病	轻度	1.0Gy~2.0Gy
	中度	2.0Gy~4.0Gy
	重度	4.0Gy~6.0Gy
	极重度	6.0Gy~10.0Gy
肠型急性放射病	轻度	10.0Gy~20.0Gy
	中度	/
	重度	20.0Gy~50.0Gy
	极重度	/
脑型急性放射病	轻度	50Gy~100Gy
	中度	
	重度	
	极重度	
	死亡	100Gy

二、事故情景

1、非密封放射性物质撒漏

在非密封放射性物质的分装、测试和实验等操作时，会产生洒漏的可能性，这样就会使辐射工作人员手部受到放射性污染。

2、非密封放射性物质丢失

非密封放射性物质丢失、被盗，可能对附近公众造成辐射影响。

三、事故情况下的环境影响分析

1.非密封放射性物质丢失

①事故情况假设

A.根据表 11-1 项目涉及放射性同位素物理参数一览表。考虑到大部分核素用量较少，且多为 α 、 β 核素，本次预测分析以活度相对较大、能量相对较大、半衰期较长的 ^{131}I 为例，事故情况假设 ^{131}I 丢失，丢失时内装放射性 ^{131}I 的活度为 $1.11\text{E}+10\text{Bq}$ （3 天使用量）。

B.假设丢失后在整个事故持续时间内放射性药物未发生洒漏，事故持续过程中按点源考虑；

C.保守假设事故持续时间内，丢失的药物被同一人随身携带，最近距离按 10cm 考虑；

D.受照人员不考虑任何屏蔽措施；

E.事故持续最长时间为 8h，即放射性同位素丢失后在 8h 内找回。

②剂量估算模式与参数选取

分别计算距放射源 0.1m、0.2m、0.5m、1.0m、2.0m、5.0m、10m 处的个人有效剂量。

③计算结果

根据事故情景假设条件计算得出，距源 0.1m~10m 范围内不同事故持续时段的个人有效剂量，计算结果如下。

表 11 - 5 ^{131}I 丢失事故下不同持续时间不同距离处个人有效剂量分布

距源距离 (m)	各事故持续时段的射线所致辐射剂量 (Gy)			
	60min	120min	240min	480min
0.1	6.06E-02	1.21E-01	2.42E-01	4.86E-01
0.2	1.52E-02	3.03E-02	6.06E-02	1.21E-01
0.5	2.42E-03	4.86E-03	9.69E-03	1.94E-02
1.0	6.06E-04	1.21E-03	2.42E-03	4.86E-03
2.0	1.52E-04	3.03E-04	6.06E-04	1.21E-03
5.0	2.42E-05	4.86E-05	9.69E-05	1.94E-04
10.0	6.06E-06	1.21E-05	2.42E-05	4.86E-05

④事故后果

由上表结果可看出，在事故持续时间为60min、120min、240min和480min 的情况下，距放射源0.1m处的 γ 射线外照射辐射剂量分别为0.0606Gy、0.121Gy、0.242Gy、0.486Gy。该值远超《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中公众剂量限值1mSv/a，且结合表11 - 5可知，事故持续时间达到8h时，可引起轻度骨髓型急性放射性病，而导致一般辐射事故。

由于 ^{131}I 半衰期长达8.02d，因此当 ^{131}I 货包丢失后，应尽可能在最短时间内找回。

2.非密封放射性物质撒漏

在操作放射性药物的过程中，因容器破碎、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；放射性同位素丢失或被盗，造成放射性事故；若处置不当，会对人员和环境造成危害；放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

①事故情景假设

A.假定前处理实验室 ^{131}I 原料盛装瓶打翻或破碎，导致溶液撒漏于操作台，假设发生事故时内装放射性 ^{131}I 的活度为100mCi（为实验室 ^{131}I 日最大操作量）；

B.考虑 β 放射性对操作人员手部的烧伤，假设放射性液体均匀散布在手部皮肤表面；受污染皮肤面积保守取400cm²，皮肤沾染量为总操作量的1/10；

C.假设事故处理时间持续5min。

②剂量估算模式与参数选取

根据《辐射防护导论》（原子能出版社，方杰主编）（P123~P124），由于放射性溶液在手部的沾染厚度要远小于手部宽度，因此被污染的面积可视为无限大面源，手部表面污染对手部吸收剂量由下式计算：

$$D = 2.89 \times 10^{-7} \nu \cdot E \cdot \alpha \cdot \sigma \left[c \left(1 + \ln \frac{c}{\nu r} - e^{1-(\nu r/c)} \right) + e^{1-\nu r} \right] \quad (\text{式11-7})$$

式中：

$$\alpha = [3c^2 - (c^2 - 1)e]^{-1} \quad (\text{式11-8})$$

$$\nu = \frac{186}{(E_{\max} - 0.036)^{1.37}} (2 - \mathfrak{R}) \quad (\text{式11-9})$$

c —常数； $0.17 \leq E < 0.5 \text{ MeV}$ ，取2； $0.5 \leq E < 1.5 \text{ MeV}$ ，取1.5；Lu-177的 β 射线能量最大为0.2058 MeV，故 c 取2，据此算出 α 约为0.26；

D —表皮基底处所产生的吸收剂量， $\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ ；

E — β 粒子的平均能量， ^{131}I 取0.1479 MeV；

$E_{\max}$ — β 粒子的最大能量， ^{131}I 取0.2058 MeV；

$\mathfrak{R}$ — β 粒子平均能量与理论平均能量比值，保守取1；

σ —皮肤表面的污染物的面比活度，取值 $1.85 \times 10^7 \text{ Bq/cm}^2$ ；

r —皮肤基底层平均深度，取 $7 \times 10^{-3} \text{ g/cm}^2$ ；

③ 计算结果与后果分析

经计算，事故中手部最大吸收剂量为13.69 Gy/h，假设处理事故时间为5 min，则工作人员手部在一次处理事故过程中受到的最大剂量为1140 mSv/次，大于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量500 mSv的限值，属于一般辐射事件。

四、事故防范措施

1、使用、操作非密封放射性物质的人员应经过培训，具备相应的技能与防护知识；

2、做好放射性同位素操作过程中的风险防范措施：开瓶、转移、标记、分样等易产生放射性物质逸出或飞散的操作，其操作须在通风柜内进行；操作液体放射性物质应在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行，并铺以吸水性好的材料；吸取液体的操作必须用合适的器具，严禁用口吸取；不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件操作；放射性操作之后应对工作台、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查、清洗、去污。

3、放射性同位素用后应及时存放在放射性原料库内，需防盗、防水、防火，库房外应有电离辐射标志；

4、做好工作人员的管理，严格划定好控制区和监督区，禁止非辐射人员随处走动。

5、如 α 、 β 表面污染水平超过 GB18871-2002 规定值，公司应立即暂停开展相关业务，划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，由专业人员处理，经监测满足解控要求后再解除警戒。

若发生放射性同位素撒漏事故，按以下措施进行处理：

(1) 由于操作不慎，有少量的液态药物溅洒。发生这种事故应迅速用吸附衬垫吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。然后用备用的塑料袋装清洗过程中产生的污染物品和湿的药棉、纸巾，从溅洒处移去垫子，用药棉或纸巾擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。最后用表面沾污仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 或 α 表面沾污大于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到解控标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区表面污染小于 β 表面沾污小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， α 表面沾污小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止。

(2) 因不慎造成放射性核素污染了地面或台面时，应先用吸收滤纸将其吸干，以防扩散，并立即标记污染范围，注明放射性核素名称、日期。根据污染程度及时报告上级领导和有关部门。人体溅污放射性核素时，应先用吸水纸吸干体表，避免污染面积扩大，之后根据不同核素分别去污。

若发生放射性同位素丢失或被盗事故，按以下措施进行处理：第一时间将事故情况通报有关（环保、公安、卫生等）主管部门；分析确定丢失、被盗事故的具体时间及原因，向相关部门提供信息，根据有关线索，组织人员协同相关部门查找丢失、被盗放射性同位素，在查找过程中携带辐射监测仪器，防止事故处理人员受到照射；对放射性同位素丢失前存放场所进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，根据辐射剂量率大小划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

一、辐射防护与安全管理机构

为加强我公司辐射工作场所的管理，促进辐射安全管理工作持续提高，保证辐射工作人员的身体健康和周围环境的安全，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(国务院令 第 449 号)及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(中华人民共和国环境保护令 第 18 号)等相关法律法规要求，决定成立公司辐射安全与环境保护管理小组成员，成立后成员组成如下所示。

一、机构名称

四川莱博麟医药科技有限公司辐射安全与环境保护管理小组

二、管理机构成员名单：

负责人：骆浩翔

成 员：王昌贵、文海林、岳建、王刚

三、小组成员职责：

- (1) 加强辐射安全防护有关法律法规及管理文件的学习、贯彻、落实。
- (2) 及时组织辐射工作人员参加生态环境部门举办的上岗培训，并组织承担公司应急培训等。
- (3) 做好公司的辐射安全与防护管理工作，发现问题及时处理。
- (4) 认真落实生态环境部门的管理要求，积极配合生态环境部门开展各项检查。

二、辐射安全管理

1、规则制度

根据《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函〔2016〕1400 号）要求，辐射安全管理规章制度落实情况见下表：

表 12 - 1 主要规章制度建立对照分析表

序号	四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）要求的主要规章制度	备注
1	辐射安全与环境保护管理机构文件	已成立
2	辐射安全管理规定（综合性文件）	拟制定
3	辐射工作设备操作规程	拟制定
4	辐射安全和防护设施维护维修制度	拟制定
5	辐射工作人员岗位职责	拟制定
6	辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	拟制定

7	监测仪表使用与校验管理制度	拟制定
8	辐射工作人员培训制度	拟制定
9	辐射工作人员个人剂量管理制度	拟制定
10	辐射事故应急预案	拟制定

根据《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函〔2016〕1400号）要求：①《辐射工作场所安全管理要求》《辐射工作人员岗位职责》《辐射工作设备操作规程》和《辐射事故应急响应程序》等应悬挂于辐射工作场所，字体醒目，尺寸大小应不小于400mm×600mm；②建设单位应根据规章制度内容认真组织实施，并且应根据国家发布新的相关法规内容，结合建设单位实际及时对各项规章制度补充修改。

2、辐射工作人员

（1）辐射安全培训

建设单位应安排辐射工作人员及辐射安全管理人员参加辐射安全和防护知识培训，取得辐射安全培训合格证。辐射安全与防护培训合格证书有效期为5年，建设单位应定期组织已取得证书的辐射工作人员参加复训，建立并保存辐射工作人员的培训档案。

（2）职业人员的个人剂量管理

建设单位拟为每名辐射工作人员佩戴个人热释光剂量计，要求工作期间必须佩戴个人剂量计。另外，建设单位拟按每季度1次（一年4次）的频率安排辐射工作人员进行个人剂量检测，并按《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）和《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》（环保部18号令）的要求，建立辐射工作人员个人剂量档案，将检测结果记录到个人剂量档案中。

根据《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》（川环函〔2016〕1400号）：①安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。内容应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。②个人剂量档案应终生保存。③对于某一季度个人剂量检测数据超过1.25mSv的辐射工作人员，要进一步开展调查，查明原因，撰写调查报告并由当事人在情况调查报告上签字确认。对于年度内个人剂量监测数据累计超过5mSv的，要开展调查，撰写调查报告，并要求采取暂停开展放射性工作等进一步干预手段，同时上报辐射安全许可证发证机关。④在每年的1月31日前上报的辐射安全和防护状况评估报告中，应包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。

（3）职业健康检查

建设单位拟在辐射工作人员上岗前，组织其进行岗前职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的辐射工作。从事辐射工作期间，定期组织辐射工作人员进

行职业健康检查，必要时可增加临时性检查。对不适宜继续从事辐射工作的，应脱离辐射工作岗位，并进行离岗前的职业健康检查。

3、台账管理

建设单位应结合本项目制定完善的台账制度，依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》应记载放射性同位素的名称、活度、用途、来源和去向等事项，确定台账人员的管理人员和职责，建立台账的交接制度。

4、档案资料

建设单位拟对相关资料进行分类归档放置，包括以下九大类：“制度文件”“环评资料”“许可证资料”“放射性同位素台账”“监测和检查记录”“个人剂量档案”“培训档案”“辐射应急资料”“废物处置记录”。

5、辐射事故应急管理

建设单位拟根据本项目特点制定相应的辐射事故应急预案。项目建设单位制定的辐射事故应急预案应按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令第18号）第四十三条辐射事故应急预案规定修订。应急方案的内容应包括：“**(1)应急机构和职责分工；(2)应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；(3)辐射事故分级与应急响应措施；(4)辐射事故调查、报告和处理程序；(5)辐射事故信息公开、公众宣传方案。**”

6、核技术利用辐射安全申报系统要求

根据环保部信息化管理要求，辐射工作单位办理辐射安全许可证审批环保手续时需在全国核技术利用辐射安全申报系统（以下简称“申报系统”）进行网上申报（申报系统网址：<http://rr.mee.gov.cn/>），凡是不进行网上申报的，纸质材料一律不予受理。

用户可在该申报系统中办理如下事项：

- （1）许可证相关申请：许可证申请（及重新申请）、延续、变更、注销；
- （2）放射源相关申请：转让、异地使用、进口、出口；
- （3）非密封放射性物质相关申请：转让、异地使用、进口、出口；
- （4）射线装置相关申请：转让、异地使用、进口、出口；

辐射工作单位网上申请提交成功后，应通过网上在线打印业务表单，并盖章确认，再按相关程序提交到生态环境主管部门办理。

7、放射性同位素与射线装置使用能力综合评价

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 449 号令）、《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）、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环境保护部第 3 号令）等文件中关于使用乙级非密封放射性物质工作场所单位条件的相关规定，对建设单位非密封放射性物质使用 and 安全管理综合能力逐一分析。

与环保部令第 3 号令《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环境保护部令第 3 号）“第十六条”和《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查指南》，建设单位需具备的辐射安全管理基本要求如下表：

表 12-2 建设单位辐射安全管理基本要求汇总对照分析表

序号	放射性同位素与射线装置安全许可管理办法	建设单位落实情况	建议改进措施
1	从事生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应持有有效的辐射安全许可证。	建设单位拟在完成环评手续后，及时申请辐射安全许可证。	/
2	应当有 1 名具有大专以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作	本项目已成立辐射安全领导小组，拟安排 1 名专职辐射安全与环境保护管理工作	/
3	从事辐射工作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。	拟安排辐射工作人员参加辐射相关培训，确保持证上岗。	/
4	放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	本项目同位素标记实验室拟采取门禁措施，经授权人员可进入；拟在控制区外张贴电离辐射警告标志，提醒公众勿长时间逗留。	定期检查辐射安全措施，确保辐射安全系统运行良好。
5	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。	拟配备相应的监测仪器，并定期开展检定工作	/
6	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。	拟根据项目实际情况完善相应制度，并做到制度上墙。	所有制度应根据实际情况及时更新。
7	有完善的辐射事故应急措施。	拟编写辐射事故应急预案并定期演练。	应根据本项目特点编制完善的辐射事故应急预案

辐射监测

辐射监测是安全防护的一项必要措施，通过辐射剂量监测得到的数据，可以分析判断和估计电离辐射水平，防止人员受到过量的照射。根据实际情况，建设单位需建立辐射剂量监测制度，包括工作场所监测和个人剂量监测。

1、个人剂量监测

个人剂量监测主要是利用个人剂量计进行外照射个人累积剂量监测，每名辐射工作人员需佩戴个人剂量计，监测周期为1次/季。

建设单位须严格按照《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）的要求配发个人剂量计，就本项目而言，辐射主要来自前方，剂量计应佩戴在人体躯干前方中部位置，一般左胸前。每季度由专人负责回收后交由有资质的检测单位进行检测，按照要求建立个人剂量档案，并将个人剂量档案终生保存。对于每季度检测数值超过1.25mSv的，建设单位要及时进行干预，查明原因，撰写调查报告并由当事人在调查报告上签字确认，采取防护措施减少或者避免过量照射；若全年个人累积剂量检测数值超过5mSv，建设单位应当立即暂停该辐射工作人员继续从事辐射作业，同时进行原因调查，撰写正式调查报告，经本人签字确认后通过年度评估报告上报发证机关；当单次个人累积剂量检测数值超过20mSv，应立即开展调查并报告辐射安全许可证发证机关，启动辐射事故处置程序。个人剂量检测报告及有关调查报告均应存档备查。

2、辐射工作场所监测

同位素标记实验室：

①监测项目：运行前环境本底、运行后X-γ辐射剂量率、α、β表面沾污；

②监测范围：控制区、监督区各关注点。

③监测点位和数据管理：应根据使用放射性核素种类、数量和操作方式，对同位素标记实验室各工作场所的外照射剂量率水平和表面放射性污染水平进行监测。控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的装置/设备的表面的γ辐射剂量率。放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等的表面α、β放射性污染。

3、环境监测

①监测项目：气载流出物总α/β；

②监测范围：放射性废气排放口；

③监测点位和数据管理：应每年委托有资质的单位对放射性废气总排口进行采样，监测排放物中总α/β浓度，本项目监测数据应当存档。

本项目定期监测点位见下表：

表 12 - 3 定期监测点位

项目	工作场所	监测项目	监测范围	监测频次	监测设备
自主监测	非密封放射性物质工作场所	α/β 表面沾污	控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的装置/设备的表面。放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面，放射性废物桶和包装袋表面，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等	每次工作结束（出现放射性同位素洒落应及时进行监测）	表面沾污仪（具备相应监测能力）
		X- γ 辐射剂量率	控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位（同位素标记实验室外四周园区内部通道、50m评价范围内各企业）和存有放射性物质的装置/设备的表面	不少于1次/月	X- γ 辐射剂量率监测仪
委托检测	非密封放射性物质工作场所	α 表面沾污、 β 表面沾污	控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的装置/设备的表面。放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面，放射性废物桶和包装袋表面，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等	不少于1次/年	委托有资质的单位监测
		X- γ 辐射剂量率	控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位（同位素标记实验室外四周园区内部通道、50m评价范围内各企业）和存有放射性物质的装置/设备的表面	不少于1次/年	
		放射性固废：X- γ 辐射剂量率， α/β 表面沾污	放射性废物贮存室或贮存容器外面。	处置前监测：①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； ②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； ③含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过180天。	
	外环境监测	放射性废水：总 β 、总 α	每次排放前	每次排放前	
		放射性废气：总 β 、总 α	废气排放管道口	不少于1次/年	
	个人剂量监测	个人剂量	所有辐射工作人员	1次/季度（需建立个人剂量档案）	

辐射事故应急

1、事故应急预案内容

(1) 应急机构和职责分工，应急和救助的装备、资金、物资准备，辐射事故应急处理

程序，辐射事故分级与应急响应措施，辐射事故调查、报告和处理程序，辐射事故的调查、预案管理。

(2) 应急组织体系和职责、应急处理程序、上报电话。

(3) 应急人员的培训；

(4) 环境风险因子、潜在危害、事故等级等内容；

(5) 辐射事故调查、报告和处理程序中相关负责人员及联系电话；

(6) 发生辐射事故时，应当立即启动应急预案，采取应急措施，并按规定向所在地区级地方人民政府及其生态环境、公安、卫健委等主管部门报告。

2、应急措施

发生辐射事故时，建设单位应当立即启动本单位的应急方案，采取应急措施，并立即向当地生态环境主管部门，生态环境主管部门接到辐射事故报告后，应当立即派人赶赴现场，进行现场调查，采取有效措施，控制并消除事故影响，同时将辐射事故信息报告本级人民政府和上级人民政府生态环境主管部门。

3、其他要求

(1) 辐射事故风险评估和辐射事故应急预案，应报送所在地县级地方人民政府生态环境主管部门备案。

(2) 在预案的实施中，应根据国家发布新的相关法规内容，结合建设单位实际及时对预案做补充修改，使之更能符合实际需要。

(3) 建设单位应完善组织、落实经费、准备物资、加强演练、时刻准备应对可能发生的各种事故和突发事件。

表 13 结论与建议

结论

1、项目概况

项目名称：四川莱博麟医药科技有限公司同位素标记实验室建设项目

建设单位：四川莱博麟医药科技有限公司

建设地点：双流区凤凰路 269 号 1 号楼（联东 U 谷 成都天府国际生物城）

建设性质：新建

建设内容及规模：

四川莱博麟医药科技有限公司拟在四川省成都市双流区凤凰路 269 号（联东 U 谷 天府国际生物城）1 幢租用 1 层部分已建厂房新建放射性同位素实验室（总建筑面积约 517 m²），包含洁净区实验室（⁶⁴C 室、 α 室、¹⁷⁷Lu/⁶⁸Ga 室、制备液相室、冻干间、缓冲间、制剂间、成品库房等）、非洁净区实验室（设备间、制备液相室、冻干间、原料间、天平室、短半衰期废物暂存间、长半衰期废物暂存间、合成室、仪器室、预留房间）、非放耗材区（溶剂试剂库、耗材库、危化品库房、氮气瓶室）。四川莱博麟医药科技有限公司拟在同位素标记实验室内使用放射性同位素 ¹⁴C 用于合成同位素标记的目标化合物样品，⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、⁹⁰Y、^{99m}Tc、¹¹¹In、¹³¹I、¹⁶¹Tb、¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸Re、²¹¹At、²¹²Pb、²²³Ra、²²⁵Ac 小分子原料用于药物合成标记路线研究。本项目同位素标记实验室内一天内最大操作 1 种核素，日等效操作量最大为（¹⁴C）3.89E+09Bq 属于乙级非密封放射性物质工作场所。

2、产业政策符合性分析

本项目根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会第 7 号令）相关规定，本项目属于鼓励类第六项“核能”中第 4 条“核技术应用”，其建设符合国家现行产业政策。

3、选址及总平面布置合理性

本项目周边 50m 范围内不涉及居民住宅、学校等保护目标，主要为工业、企业。项目租赁成都天府国际生物城（双流区凤凰路 269 号）标准厂房，用地性质为工业用地，本项目不新增用地，不改变用地性质，拟建的同位素标记实验室辐射工作场所有良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射经屏蔽和防护后对辐射工作人员和公众的照射剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的剂量限值和报告表确定的剂量管理约束值要求，从辐射安全防护角度分析，项目选址是合理的。

4、区域环境质量现状评价结论

根据监测结果，项目拟建场址周围环境 X- γ 辐射剂量率监测值为 66.3~96.4nSv/h，经换算后环境 X- γ 辐射空气吸收剂量率为 53.59~77.92 nGy/h，对比《2023 年成都市环境质量公报》中成都市环境 γ 辐射剂量率连续自动监测年均值范围（67.0nGy/h~119nGy/h），属于当地正常天然本底辐射水平。项目拟建地 α 表面沾污未检出， β 表面沾污 0.04~0.08Bq/cm²，未见明显异常。

5、正常运行工况下的辐射影响分析

项目建成投运后，工作人员最大受照剂量为 2.25mSv/a，满足《电离辐射防护与放射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求的剂量限值（职业人员 20mSv/a）和本报告执行的剂量约束值（职业人员 5mSv/a）。公众受照剂量最大值为 1.68E-02mSv/a，满足《电离辐射防护与放射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求的剂量限值（公众 1mSv/a）和本报告执行的剂量约束值（公众 0.1mSv/a）。

6、辐射事故影响评价分析

经预测，假若本项目发生辐射事故，则最大的事故等级为一般辐射事故。建设单位按照环评要求制定合理可行的辐射事故应急预案和安全规章制度，并认真贯彻实施，可减少和避免发生辐射事故与突发事件。

7、辐射安全管理的综合分析

四川莱博麟医药科技有限公司成立了辐射安全管理委员会，在按照环评相关要求落实和完善各项管理制度后，对本项目辐射工作的种类、范围、场所而言，建设单位具备建设使用乙级非密封放射性物质工作场所的能力。

8、项目环境可行性结论

本项目符合国家产业政策，项目选址及平面布置合理，采取辐射防护措施技术可行，措施有效。在严格执行辐射防护的有关规定，辐射工作人员和公众照射剂量满足国家规定的年有效剂量限值和本评价提出的剂量约束值。评价认为，本项目从辐射防护以及环境保护角度分析是可行的。

9、项目竣工验收检查内容

本项目建成后，应严格按照环境保护部“关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告”（国环规环评〔2017〕4号）文件要求，开展竣工环境保护验收工作。

建设单位——四川莱博麟医药科技有限公司是本项目竣工环境保护验收的责任主体，

应当按照相关文件规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施和辐射防护措施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

建设单位应在项目竣工后 3 个月内组织竣工环保验收，委托有资质单位进行现场监测，并编制竣工验收监测报告。验收监测应当在确保主体工程调试工况稳定、辐射防护措施安全到位的情况下进行，并如实记录监测时的实际工况。验收监测报告编制完成后，建设单位应当根据验收监测报告结论，逐一检查是否存在不合格的情形，提出验收意见。存在问题的，建设单位应当进行整改，整改完成后方可提出验收意见。建设项目配套建设的环境保护设施和辐射防护措施经验收合格后，其主体工程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。

“全国建设项目竣工环境保护验收信息平台”已于 2017 年 12 月 1 日上线试运行，网址为 <http://114.251.10.205/>。建设单位可以登录环境保护部网站查询建设项目竣工环境保护验收相关技术规范（kjs.mpe.gov.cn/hjbhzbz/bzwb/other），并在项目建成后，及时开展竣工环境保护验收工作。

要求及建议

1、要求

（1）认真学习贯彻国家相关的环保法律、法规，不断提高遵守法律的自觉性和安全文化素养，切实做好各项环保工作。

（2）一旦发生辐射安全事故，立即启动应急预案并及时报告上级主管单位和四川省生态环境厅。

（3）建设单位在对辐射安全许可证进行申报辐射安全许可证前，登录全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn>）对建设单位所用射线装置、放射性同位素的相关信息填写。

2、建议

①不断提高工作人员素质，增强辐射防护意识，尽量避免发生意外事故。

②定期进行事故应急演练，检验应急预案的可行性、可靠性、可操作性，不断地完善事故应急预案；

③根据国家及地方最新出台的法律法规，对建设单位辐射相关制度进行更新完善。

--