

新增1个乙级非密封源工作场所
项目（分期）竣工环境保护验收
监测报告

报告编号：瑞森（验）字（2022）第001号

建设单位：江苏华景分子影像与药物研究院有限公司

编制单位：南京瑞森辐射技术有限公司

二〇二二年三月

建设单位：江苏华景分子影像与药物研究院有限公司

法人代表（签字）：金志明

编制单位：南京瑞森辐射技术有限公司

法人代表（签字）：王爱强

项目负责人：

填表人：

建设单位（盖章）：江苏华景分子影像与药物研究院有限公司

电话：

传真：

邮编：

地址：常熟市海虞镇富虞路18号

编制单位（盖章）：南京瑞森辐射技术有限公司

电话：025-86633196

传真：

邮编：

地址：南京市鼓楼区建宁路61号中央金地广场1幢1317室

目 录

表一 建设项目基本情况.....	1
表二 建设项目工程分析.....	10
表三 辐射安全与防护设施/措施.....	20
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定.....	38
表五 验收监测质量保证及质量控制.....	42
表六 验收监测内容.....	44
表七 验收监测期间生产工况.....	46
表八 验收监测结论.....	56
附件 1：项目委托书.....	59
附件 2：项目环境影响报告表主要内容.....	61
附件 3：项目环境影响报告表批复文件.....	69
附件 4：辐射安全许可证及辐射工作人员相关信息.....	72
附件 5：辐射安全管理机构及制度.....	82
附件 6：辐射工作人员培训证书及健康证明.....	137
附件 7：个人剂量监测协议及监测报告.....	154
附件 8：乙级非密封源工作场所屏蔽建设情况说明.....	165
附件 9：非密封放射性物质转让审批表.....	166
附件 10：废弃物处置合同.....	170
附件 11：竣工环保验收监测报告.....	173
附件 12：验收监测单位 CMA 资质证书.....	185

表一 建设项目基本情况

建设项目名称	新增1个乙级非密封源工作场所项目（分期）竣工环境保护验收监测				
建设单位名称	江苏华景分子影像与药物研究院有限公司 (统一社会信用代码: 91320581MA1WMADWX1)				
建设项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 退役				
建设地点	常熟市海虞镇富虞路18号常熟市柏伦精细化工有限公司现有闲置厂房内				
源项	放射源（类别）	非密封放射性物质（场所等级）	射线装置（类别）	退役项目	
	/	乙级	III类	/	
建设项目环评批复时间	2020年5月15日	开工建设时间（退役开始实施时间）	2020年6月		
取得辐射安全许可证时间	2021年7月13日	项目投入运行时间	2021年7月		
退役污染治理完成时间（退役项）	/	验收现场监测时间	2021年12月20日		
环评报告表审批部门	苏州市生态环境局	环评报告表编制单位	苏州热工研究院有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位	苏州瑞麦德辐射防护工程有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	苏州瑞麦德辐射防护工程有限公司		
投资总概算	2400万元	辐射安全与防护设施投资总概算	120万元	比例	5%
实际总概算	2400万元	辐射安全与防护设施实际总概算	120万元	比例	5%
验收依据	<p>建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度：</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订），2015年1月1日起实施；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（修正版），2018年12月29日发布施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，全国人大常委会，2003年10月1日起施行；</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年修改），国务院令</p>				

第 682 号，2017 年 10 月 1 日发布施行；

(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令 第 449 号，2005 年 12 月 1 日起施行；2019 年修改，国务院令 709 号，2019 年 3 月 2 日施行；

(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2019 年修正本），生态环境部部令 第 7 号，2019 年 8 月 22 日起施行；

(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令 第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行；

(8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，生态环境部令 第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行；

(9) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，国家环境保护总局（环发〔2006〕145 号文）；

(10) 《关于发布〈射线装置分类〉的公告》，环境保护部、国家卫生和计划生育委员会，公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日起施行；

(11) 《关于印发〈建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）〉的通知》，环办〔2013〕103 号，2014 年 1 月 1 日起施行；

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

(13) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月 20 日起施行；

(14) 《放射工作人员职业健康管理辦法》，中华人民共和国卫生部令 第 55 号，2007 年 11 月 1 日起施行；

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

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

建设项目竣工环境保护验收技术规范：

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002);
- (2) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021);
- (3) 《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB 8999-2021);
- (4) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021);
- (5) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010);
- (6) 《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/T 14056.1-2008);
- (7) 《公共场所集中空调通风系统卫生规范》(WS 394-2012);
- (8) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019);
- (9) 《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ 98-2020);
- (10) 《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020);
- (11) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021);
- (12) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020);
- (13) 《工作场所职业病危害警示标识》(GBZ 158-2003);
- (14) 《职业性内照射个人剂量监测规范》(GBZ 129-2002)。

建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批文件：

(1) 《江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增 1 个乙级非密封源工作场所项目环境影响报告表》，苏州热工研究院有限公司，2020 年 4 月，见附件 2；

(2) 《行政许可决定书》，审批文号：苏环核评准字〔2020〕E015 号，苏州市生态环境厅，2020 年 5 月 15 日，见附件 3。

其他相关文件：

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

验收监测 执行标准	人员年受照剂量限值：		
	(1) 人员年有限剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中所规定的职业照射和公众照射剂量限值：		
	表1-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值：		
	职业照射	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv； ③眼睛体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。	
	公众照射	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv； ③眼晶体的年当量剂量，15mSv； ④皮肤的年当量剂量，50mSv。	
	(2) 根据本项目环评及批复文件确定本项目个人剂量管理目标值，本项目管理目标值见表1-2。		
	表 1-2 工作人员职业照射和公众照射剂量管理目标值		
	项目名称	适用范围	管理目标值
	江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增1个乙级非密封源工作场所项目	职业照射有效剂量	5mSv/a
		公众有效剂量	0.25mSv/a
辐射管理分区：			
根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求，应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。			
(1) 控制区			
注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限值潜在照射的范围。			
(2) 监督区			
注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未			

被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

工作场所布局要求：

参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）的要求，本项目乙级非密封放射源工作场所布局应遵循下述要求：

5 工作场所的放射防护要求

5.1 工作场所平面布局和分区

5.1.2 核医学工作场所平面布局设计应遵循如下原则：

a) 使工作场所的外照射水平和污染发生的概率达到尽可能小；

b) 保持影像设备工作场所内较低辐射水平以避免对影像质量的干扰；

5.1.6 通过设计合适的时间空间交通模式来控制辐射源（放射性药物、放射性废物、给药后患者或受检者）的活动，给药后患者或受检者与注射放射性药物前患者或受检者不交叉，给药后患者或受检者与工作人员不交叉，人员与放射性药物通道不交叉。合理设置放射性物质运输通道，便于放射性药物、放射性废物的运送和处理；便于放射性污染的清理、清洗等工作的开展。

工作场所放射防护安全要求：

根据《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）的要求，本项目非密封源工作场所放射防护应遵循下述要求：

5 安全操作

5.1 一般要求

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

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

5.1.6 如果操作过程中发现异常情况，应及时报告，并分析原

因。采取措施，防止重复发生类似事件。

5.1.7 应定期检查，工作场所各项防护与安全措施的有效性，针对不安全因素制定相应的补救措施，并认真落实，确保工作场所处在良好的运行状态。

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

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

5.2 操作条件

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

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

5.2.3 有可能造成污染的操作步骤，应在铺有塑料或不锈钢等易去除污染的工作台面上或搪瓷盘内进行。

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

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

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

5.2.7 若需要进行开启密闭工作箱门放入或取出物品及其他危险

性较大的操作时，应采取安全与防护措施，并在防护人员监督下进行。

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

5.3 个人防护

5.3.1 辐射工作人员应熟练掌握安全与防护技能，取得相应资质。

5.3.2 辐射工作人员应根据实际需要配备适用，足够和符合标准的个人防护用具(器械，衣具)，并掌握其性能和使用方法。个人防护用具应有备份，均应妥善保管，并应对其性能进行定期检验。

5.3.3 辐射工作场所应具备适当的防护手段与安全措施，做好个人防护工作。

5.3.4 在伴有外照射的工作场所，应做好个人外照射防护，包括 β 外照射防护。

5.3.5 在任何情况下均不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件的操作。

5.3.6 辐射工作场所应根据所操作非密封源的特点配备适当的医学防护用品和急救药品箱，供处理事故时使用。严重污染事件的医学处理应在医学防护人员的指导下进行。

防护用品及防护设施配置要求：

参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），本项目非密封源工作场所防护用品及防护设施的配置应满足下述要求：

4 总则

4.1 管理要求

4.1.1 开展核医学工作的医疗机构应对放射工作人员、患者或受检者以及公众的防护与安全负责，主要包括：

c) 应配备与其服务项目相适应并且性能合格的核医学诊疗设备（包括相关辅助设备）、放射防护与放射性药物施用量质量控制仪

器、个人防护用品；

工作场所分级：

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

表C1 非密封源工作场所的分级

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

核医学辐射工作场所表面污染控制水平要求

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

表B11 工作场所放射性表面污染控制水平（单位：Bq/cm²）

表面类型		α放射性物质		β放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4	40	40
	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	0.4	0.4	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04	0.4

1) 该区内的污染子区除外

放射性废物管理要求：

参考《核医学辐射防护与安全要求》（GBZ 120-2020）的规定，本项目放射性固废暂存还应遵循下述：

8.1 放射性废物分类，应根据医学实践中产生废物的形态及其中放射性核素种类、半衰期、活度水平和理化性质等，将放射性废

物进行分类收集和分别处理。核医学常用放射性核素的物理特性参见附录H。

8.2 设废物储存登记表，记录废物主要特性和处理过程，并存档备案。

8.3 放射性废液衰变池应合理布局，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，并有防泄漏措施。

8.4 开展放射性药物治疗的医疗机构，应为住院治疗患者或受检者提供有防护标志的专用厕所，专用厕所应具备使患者或受检者排泄物迅速全部冲入放射性废液衰变池的条件，而且随时保持便池周围清洁。

8.5 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。在注射室、注射后病人候诊室、给药室等位置放置污物桶。

8.6 污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，及时转送存储室，放入专用容器中存储。

8.7 对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内。

8.8 每袋废物的表面剂量率应不超过0.1mSv/h，质量不超过20kg。

8.9 储存场所应具有通风设施，出入口设电离辐射警告标志。

8.10 废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠，并在显著位置标有废物类型、核素种类、存放日期等说明。

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

安全管理要求及环评要求：

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及环评报告、环评批复中的相关要求。

表二 建设项目工程分析

项目建设内容:

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司核医学科位于常熟市海虞镇富虞路18号。公司租用常熟市柏伦精细化工有限公司的厂房，外购F-18、I-131等放射性核素（详见表2-1），在放射药物实验区开展放射性药物合成、标记、动物实验；在场所内新增1台大动物PET/CT（最大电压120kV，最大电流2mA）、1台小动物SPECT/CT（最大电压80kV，最大电流5mA）以及1台小动物PET/CT（最大电压80kV，最大电流5mA），均为III类射线装置。本项目环评报告表详见附件2，环评批文件详见附件3。

表2-1 新增1个乙级非密封源工作场所项目核素使用情况

核素种类	活动种类	日最大使用量		日等效操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)
		mCi	Bq		
I-123	使用	10	3.7×10^8	3.7×10^6	7.4×10^9
I-124	使用	10	3.7×10^8	3.7×10^7	7.4×10^9
I-125	使用	200	7.4×10^9	7.4×10^8	1.48×10^{12}
I-131	使用	10	3.7×10^8	3.7×10^7	3.7×10^{10}
Tc-99m	使用	20	7.4×10^8	7.4×10^6	1.48×10^{11}
Ga-68	使用	20	7.4×10^8	7.4×10^6	1.48×10^{11}
Ge-68	使用	50	1.85×10^9	1.85×10^5	锗镓发生器 每2年更换
Zr-89	使用	100	3.7×10^9	3.7×10^8	7.4×10^{11}
Cu-64	使用	10	3.7×10^8	3.7×10^6	3.7×10^{10}
In-111	使用	10	3.7×10^8	3.7×10^7	1.48×10^{10}
Lu-177	使用	10	3.7×10^8	3.7×10^7	1.85×10^{10}
P-32	使用	10	3.7×10^8	3.7×10^7	3.7×10^9
Y-90	使用	10	3.7×10^8	3.7×10^7	3.7×10^9
Sr-89	使用	10	3.7×10^8	3.7×10^7	3.7×10^9
Re118	使用	10	3.7×10^8	3.7×10^7	1.85×10^{10}
W-188	使用	100	3.7×10^9	3.7×10^6	钨铼发生器 每季度更换
F-18	使用	100	3.7×10^9	3.7×10^7	3.7×10^{11}
C-11	使用	100	3.7×10^9	3.7×10^7	3.7×10^{11}
非密封放射性物质工作场所日等效操作量 (Bq)				1.51×10^9	/

截止验收监测时，江苏华景分子影像与药物研究院有限公司已在使用 ^{89}Zr 、 ^{125}I 、 ^{18}F 、 ^{177}Lu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 进行药物代谢试验、研发实验，其余核素尚未开展实验；小动物PET/CT已安装、完成调试，小动物SPECT/CT、大动物PET/CT尚未安装。小动物SPECT/CT、大动物PET/CT及使用Y-90、Sr-89等核素项目待其建设完成后另行履行环保手续。

本次验收项目辐射安全与防护设施总投资为120万元，项目环评审批及实际建设情况见表2-2。

表2-2 新增1个乙级非密封源工作场所项目环评审批及实际建设情况一览表

项目建设地点及其周围环境					
项目内容	环评规划情况			实际建设情况	备注
建设地点	常熟市海虞镇富虞路18号			常熟市海虞镇富虞路18号	与环评一致
周围环境	江苏华景分子影像与药物研究院有限公司	东侧	柏伦精细化工有限公司闲置厂房、设施	柏伦精细化工有限公司闲置厂房、设施	与环评一致
		南侧	1层试剂盒生产车间	1层试剂盒生产车间	与环评一致
		西侧	柏伦精细化工有限公司闲置厂房、设施	柏伦精细化工有限公司闲置厂房、设施	与环评一致
		北侧	柏伦精细化工有限公司闲置厂房、设施	柏伦精细化工有限公司闲置厂房、设施	与环评一致
	新增1个乙级非密封源工作场所项目	东侧	动物饲养区	动物饲养区	与环评一致
		南侧	厂房	厂房	与环评一致
		西侧	常规实验区	常规实验区	与环评一致
		北侧	厂房	厂房	与环评一致
非密封放射性物质					
核素名称	环评建设规模			实际建设规模	

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增1个乙级非密封源工作场所项目（分期）竣工环境保护
验收监测报告

	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所
¹²³ I	3.7×10 ⁸	3.7×10 ⁶	7.4×10 ⁹	使用	乙级非密封源工作场所	尚未开展实验				
¹²⁴ I	3.7×10 ⁸	3.7×10 ⁷	7.4×10 ⁹	使用	乙级非密封源工作场所	尚未开展实验				
¹²⁵ I	7.4×10 ⁹	7.4×10 ⁸	1.48×10 ¹²	使用	乙级非密封源工作场所	7.4×10 ⁹	7.4×10 ⁸	1.48×10 ¹²	使用 (简单操作)	乙级非密封源工作场所
¹³¹ I	7.67×10 ⁸	3.7×10 ⁷	3.7×10 ¹⁰	使用	乙级非密封源工作场所	7.67×10 ⁸	3.7×10 ⁷	3.7×10 ¹⁰	使用	乙级非密封源工作场所
^{99m} Tc	7.4×10 ⁸	7.4×10 ⁶	1.48×10 ¹¹	使用	乙级非密封源工作场所	7.4×10 ⁸	7.4×10 ⁶	1.48×10 ¹¹	使用	乙级非密封源工作场所
⁶⁸ Ga	7.4×10 ⁹	7.4×10 ⁵	1.48×10 ¹¹	使用	乙级非密封源工作场所	尚未开展实验				
⁶⁸ Ge	1.85×10 ⁹	1.85×10 ⁵	/	使用	乙级非密封源工作场所	尚未开展实验				
⁸⁹ Zr	3.7×10 ⁹	3.7×10 ⁹	7.4×10 ¹¹	使用	乙级非密封源工作场所	3.7×10 ⁹	3.7×10 ⁹	7.4×10 ¹¹	使用 (源的贮存)	乙级非密封源工作场所
⁶⁴ Cu	3.7×10 ⁸	3.7×10 ⁶	3.7×10 ¹⁰	使用	乙级非密封源工作场所	尚未开展实验				
¹¹¹ In	3.7×10 ⁸	3.7×10 ⁷	1.48×10 ¹⁰	使用	乙级非密封源工作场所	尚未开展实验				

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增1个乙级非密封源工作场所项目（分期）竣工环境保护
验收监测报告

¹⁷⁷ Lu	3.7×10 ⁸	3.7×10 ⁷	1.85×10 ¹⁰	使用	乙级非密封源工作场所	3.7×10 ⁸	3.7×10 ⁷	1.85×10 ¹⁰	使用	乙级非密封源工作场所
³² P	3.7×10 ⁸	3.7×10 ⁷	3.7×10 ⁹	使用	乙级非密封源工作场所	尚未开展实验				
⁹⁰ Y	3.7×10 ⁸	3.7×10 ⁷	3.7×10 ⁹	使用	乙级非密封源工作场所	尚未开展实验				
⁸⁹ Sr	3.7×10 ⁸	3.7×10 ⁷	3.7×10 ⁹	使用	乙级非密封源工作场所	尚未开展实验				
¹⁸⁸ Re	3.7×10 ⁸	3.7×10 ⁷	1.85×10 ¹⁰	使用	乙级非密封源工作场所	尚未开展实验				
¹⁸⁸ W	3.7×10 ⁹	3.7×10 ⁶	/	使用	乙级非密封源工作场所	尚未开展实验				
¹⁸ F	3.7×10 ⁹	3.7×10 ⁷	3.7×10 ¹¹	使用	乙级非密封源工作场所	3.7×10 ⁹	3.7×10 ⁷	3.7×10 ¹¹	使用	乙级非密封源工作场所
¹¹ C	3.7×10 ⁹	3.7×10 ⁷	3.7×10 ¹¹	使用	乙级非密封源工作场所	尚未开展实验				
射线装置										
射线装置名称	环评建设规模					实际建设规模				
	型号	数量	管电压、管电流	类别	使用场所	型号	数量	管电压、管电流	类别	使用场所
小动物PET/CT	未定	1台	80kV/5mA	III	小动物PET/CT室	Inveon	1台	80kV/5mA	III	小动物PET/CT室
大动物PET/CT	/	1台	120kV/2mA	III	大动物PET/CT室	尚未建成				

小动物 SPECT/CT	/	1台	80kV/5mA	III	小动物 SPECT/CT室	尚未建成				
废弃物										
名称	环评建设规模								实际建设规模	
	状态	核素 名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向		
标记室通风废气	气态	I-123、I-124、I-125、 I-131、Tc-99m、Ga- 68、Zr-89、Cu-64、 In-111、Lu-177、P- 32、Y-90、Sr-89、 Re-188、F-18、C-11	极低	极少量	极少量	极低	活性炭吸附 过滤后从屋 顶排放	大气	与环评一致	
退役的锗镓发生器	固体	Ge-68	/	/	/	/	暂存于源库	供应商回收	与环评一致	
退役的钨铼发生器	固体	W-188	/	/	/	/	暂存于源库	供应商回收	与环评一致	
沾污放射性核素的 容器、手套、擦拭 物、动物尸体及混 合了排泄物的填料 等	固体	I-123、I-124、I-125、 I-131、Tc-99m、Ga- 68、Zr-89、Cu-64、 In-111、Lu-177、P- 32、Y-90、Sr-89、 Re-188、F-18、C-11	(F-18 $<9.25\times 10^6$ 、 P-32 $<1.85\times 10^6$ 、 S-35 $<1.85\times 10^5$ 、 Cu-64 $<9.25\times 10^5$ 、 Ga-68 $<9.25\times 10^5$ 、 Zr-89 $<9.25\times 10^5$ 、 Sr-89 $<9.25\times 10^5$ 、 Y-90 $<9.25\times 10^5$ 、 Tc-99m $<9.25\times 10^6$ 、 In-111 $<9.25\times 10^5$ 、	/	短半衰期及 低于解控水 平的放射性 废物约 2525kg;	/	根据核素种 类分开存 放，暂存于 放废存放 室。	存放后达到清 洁解控水平 后，按不含放 射性的废物处 理。其中危险 废物委托有医 疗废物处置资 质的张家港市 华瑞危险废物 处置中心有限	与环评一致	

			I-123$9.25 \times 10^5$、 I-124$9.25 \times 10^5$、 I-125$9.25 \times 10^5$、 I-131$9.25 \times 10^6$、 Lu-177$9.25 \times 10^5$、 Re-188$9.25 \times 10^6$ Bq/g					公司处置。	
动物实验中产生的 清洗废水	液态	I-123、I-124、I-125、 I-131、Tc-99m、Ga- 68、Zr-89、Cu-64、 In-111、 Lu-177、P-32、Y- 90、Sr-89、Re-188、 F-18、C-11	/	/	540L	/	废水排入衰 变池	满足污水污水 排放标准后排 放。	与环评一致
标记室通风废气处 理产生的活性炭	固体	I-123、I-124、I-125、 I-131、Tc-99m、Ga- 68、Zr-89、Cu-64、 In-111、 Lu-177、P-32、Y- 90、Sr-89、Re-188、 F-18、C-11	极低	/		活性炭约 20kg	/	存放后达到清 洁解控水平 后，按不含 放射性的废物 处理。	与环评一致

源项情况：

1、辐射污染源项

由本项目工艺流程及放射性核素特性可知，本项目主要产生以下污染：

（1）辐射：放射性核素 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{111}In 、 ^{68}Ge 以轨道电子俘获方式衰变，产生 β 、 γ 射线； ^{124}I 、 ^{68}Ge 、 ^{89}Zr 、 ^{18}F 、 ^{11}C 发生 β^+ -EC衰变，产生 β 、 γ 射线； ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{32}P 、 ^{90}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{188}Re 、 ^{188}W 发生 β^- 衰变，产生 β 、 γ 射线； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以同质异能跃迁方式衰变，产生 γ 射线； ^{64}Cu 发生 EC- β^+ - β^- 衰变，产生 β 、 γ 射线。本项目截止验收监测时，已在使用 ^{89}Zr 、 ^{125}I 、 ^{18}F 、 ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 进行药物代谢试验、研发实验，其余核素尚未开展实验。因此 ^{89}Zr 、 ^{125}I 、 ^{18}F 、 ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 衰变产生的 β 、 γ 射线会造成辐射的工作人员的外照射。

（2）废气：本项目运行过程不会产生放射性气体，但在放射性同位素操作过程中可能产生带有放射性核素的气溶胶，本项目对放射性药物稀释、活度检测等在手套箱中进行，经专用通风管道由活性炭过滤后排至楼顶进入大气。排出的空气中放射性物质的总活度和活度浓度不超过审管部门批准的排放限值，满足环保相关需求。工作人员在操作非密封放射性物质时，全程佩戴好防护口罩，避免因吸入放射性气溶胶而造成内照射。

（3）固体废物：实验动物尸体、注射器、手套、擦拭废纸、废活性炭等；污染途径为操作过程中及收集固废过程中和贮存衰变时对辐射工作人员产生的外照射。

（4）废水：动物实验产生的含放射性核素的废水，经专用下水管道集中到衰变池中进行自然衰变，满足污水排放标准后排放。

2、非辐射污染源项

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

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

工程设备与工艺分析：

1、工作原理

本项目主要利用放射性同位素来标记药物，通过标记的药物参与动物体内

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

本项目所用的放射性核素特性如下表所示：

表 2-3 本项目使用的放射性核素特性一览表

核素名称	半衰期	毒性分组	衰变方式	主要 α 、 β 辐射能量与强度（MeV）	伴随的 γ 、X射线的能量（MeV）
^{89}Zr	78.5h	中毒	β^+ （22%） EC（78%）	β^+ 1.4951 （99.99%）	γ 0.91 （100%）
^{125}I	59.7d	中毒	EC（100%）	-	γ 0.0355 （100%）
^{18}F	109.7min	低毒	β^+ （96.73%） EC（3.27%）	β^+ 1.4951 （96.73%）	γ 0.511 （194%）
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.015h	低毒	IT（100%）	-	γ 0.140511 （88.5%）
^{177}Lu	6.647d	中毒	β^- （100%）	β^- 0.4978 （78.6%）	γ 0.2083664 （11%）
^{131}I	8.04d	中毒	β^- （100%）	β^- 0.6063 （89.9%）	γ 0.365 （82%）

2、工作流程及产污环节

本项目所用放射性同位素药物均从厂家购置，由厂家配送至本项目源库中，实验中使用的药物均为配置的液体药物。将最终形成的试验药品分别给本项目试验对象（大动物、小动物）使用。

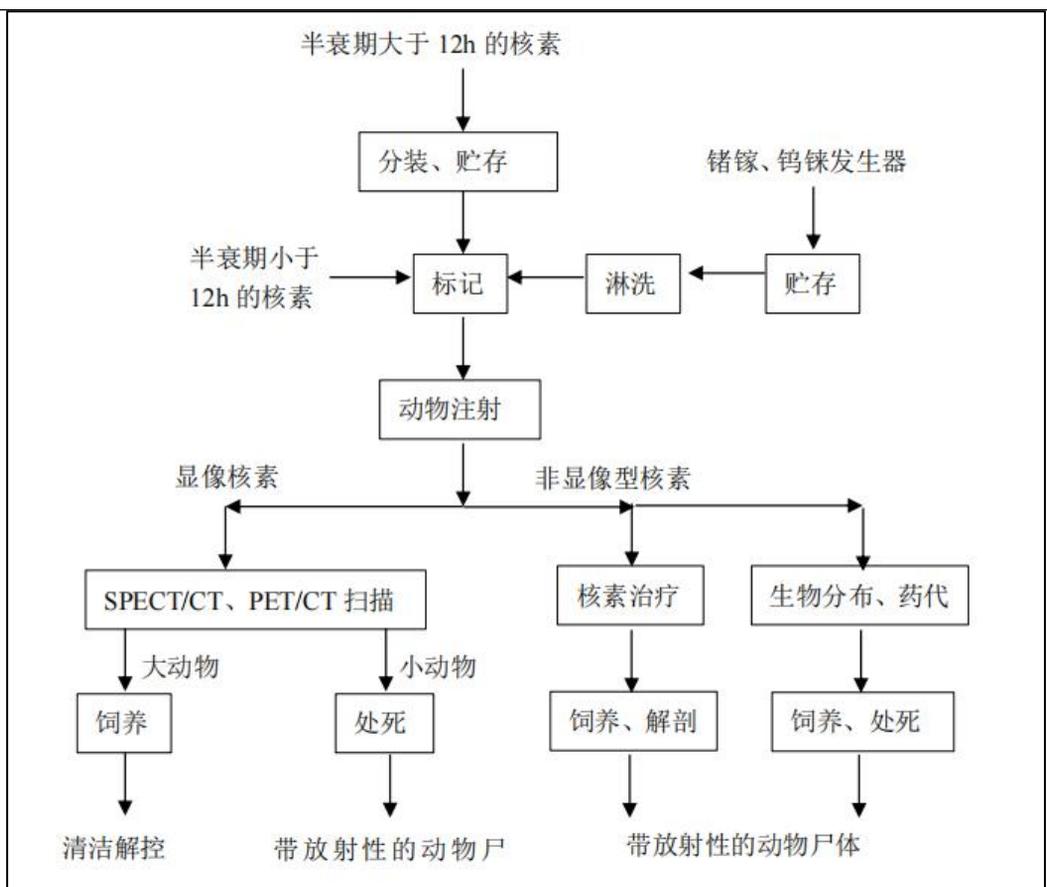


图 2-1 本项目实验流程及产污环节示意图

表三 辐射安全与防护设施/措施

辐射安全与防护设施/措施

1、工作场所布局

布局：江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增1个乙级非密封源工作场所项目位于常熟市海虞镇富虞路18号，本项目所用厂房周围50m范围位于江苏华益科技有限公司以及常熟市柏伦精细化工有限公司的厂区内。工作场所内源库、标记室、样本处理室、小动物饲养室、大动物饲养室、小动物PET/CT室及其控制室等均为独立用房，布局合理。

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增1个乙级非密封源工作场所项目相关配套布局能够保证各项工作程序沿着相关房间单向开展，最大限度的减少了人员的流动性，有助于实施工作程序；人员通道与货物通道各自独立；核素存放称量室有专用房间，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）要求。

辐射防护分区：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第6.4款中有关辐射工作场所的分区规定，本项目工作场所按其功能划分为控制区和监督区，并实施分区管理，控制区包括：放废存放室、样本处理室、源库、标记室、小动物PET/CT室、小动物饲养室、实验室、给药室、大动物饲养室等，监督区包括：非放小动物饲养室、隔离治疗室、通道、检疫室、细胞房、洁具间、男/女更衣室、B超室等。

控制区和监督区内辐射工作人员具有独立的出入口和流动路线，能够有效防止交叉污染，避免工作人员受到不必要的外照射。在控制区出、入口处均设置符合规范的电离辐射警告标志。监督区入口设有更衣室及缓冲区，控制区入口设有二级更衣室及缓冲区。本项目乙级非密封源工作场所控制区和监督区划分明显，符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中有关辐射工作场所的分区规定。本项目工作场所平面布置及两区划分示意图见图3-1、物流路线示意图见图3-2。

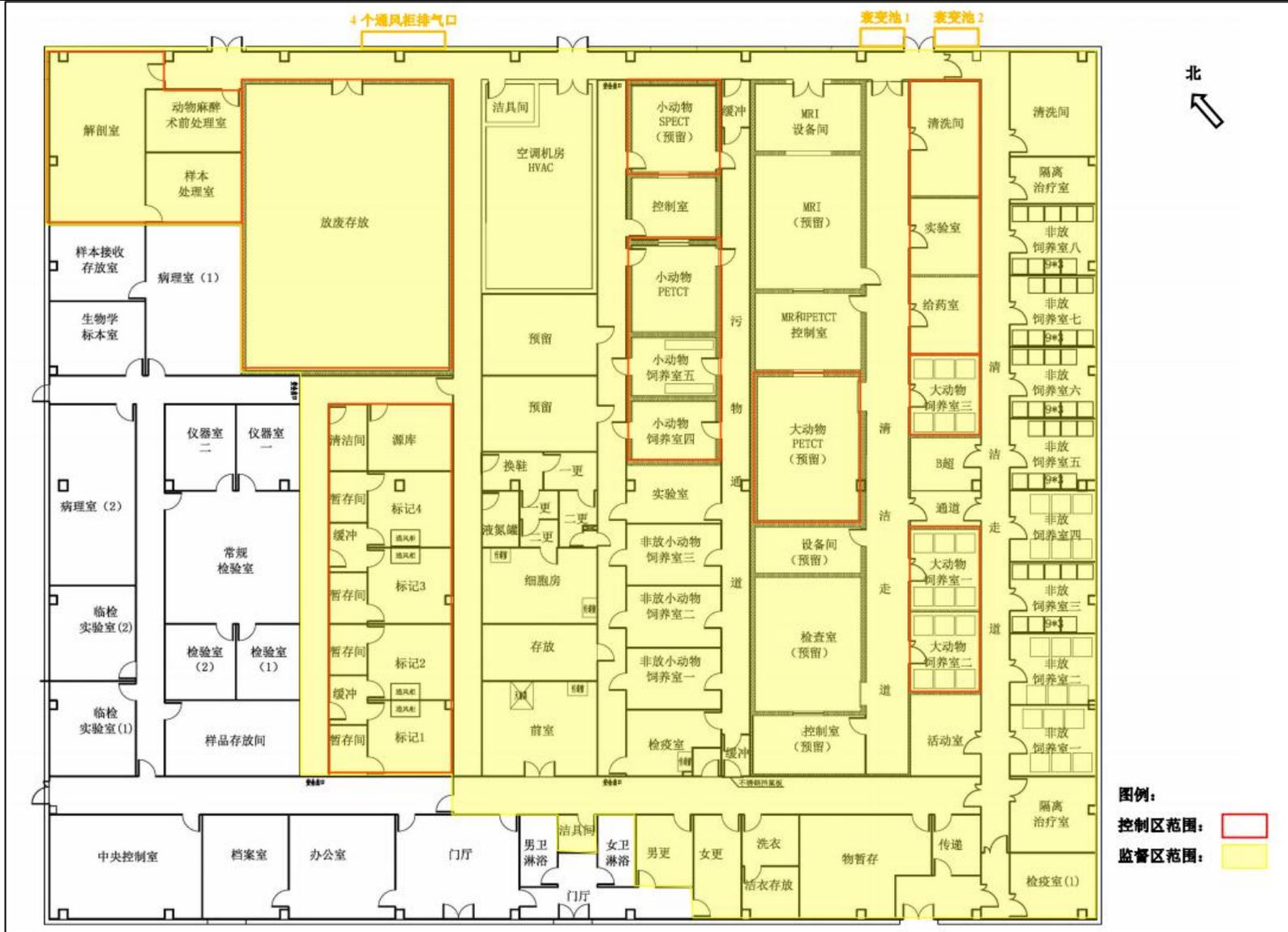


图3-1 本项目工作场所平面布置及两区划分示意图

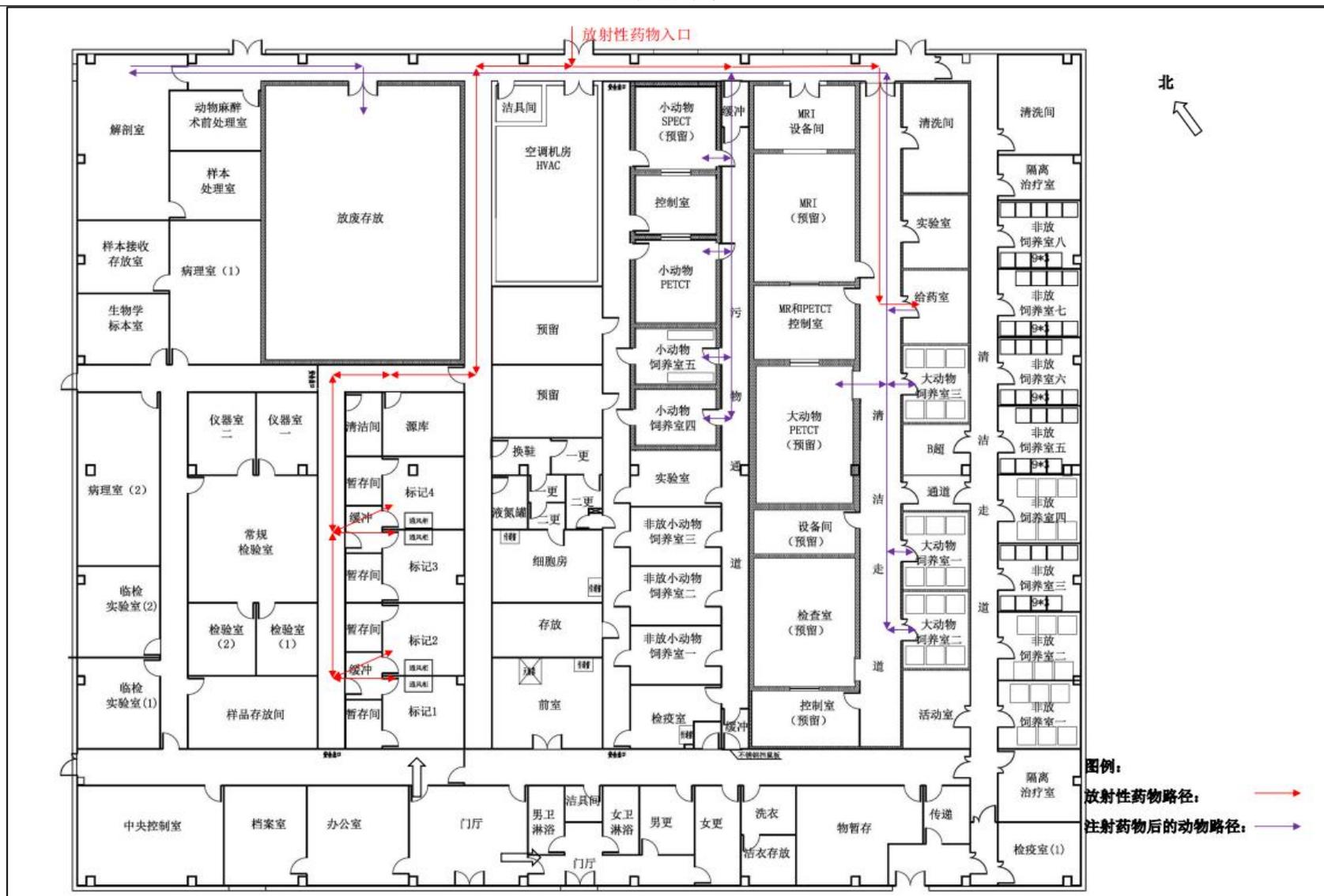


图3-2 本项目工作场所物流路线示意图

2、工作场所屏蔽设施建设情况

本项目乙级非密封源工作场所屏蔽设施建设情况见表3-1。

表 3-1 乙级非密封源工作场所屏蔽防护设计及落实情况一览表

防护位置	环评要求防护设计	落实情况	备注
源库内铅罐	40mm铅罐、140mm铅罐、90mm铅罐、5mm铅罐	40mm铅罐、140mm铅罐、90mm铅罐、5mm铅罐	已落实
标记室手套箱	50mmPb	10mmPb、10mmPb、50mmPb、80mmPb各一个	满足防护要求
小动物PET/CT室、大动物PET/CT室、	四周墙体：24cm实心砖+2cm硫酸钡涂层； 防护门：4mmPb； 顶部：6cm硫酸钡涂层。	四周墙体：24cm实心砖+2cm硫酸钡涂层； 防护门：4mmPb； 顶部：6cm硫酸钡涂层。	已落实
小动物饲养室四、五	四周墙体：24cm实心砖； 防护门：4mmPb； 顶部：3cm硫酸钡涂层。	四周墙体：24cm实心砖； 防护门：4mmPb； 顶部：3cm硫酸钡涂层。	已落实
给药室、大动物饲养室一~三	四周墙体：37cm实心砖； 防护门：4mmPb； 顶部：6cm硫酸钡涂层。	四周墙体：37cm实心砖； 防护门：4mmPb； 顶部：6cm硫酸钡涂层。	已落实
放废存放室	四周墙体：37cm实心砖+2cm硫酸钡涂层； 顶部：6cm硫酸钡涂层。	四周墙体：37cm实心砖+2cm硫酸钡涂层； 顶部：6cm硫酸钡涂层。	已落实
设备间、检查室	墙体：37cm实心砖	墙体：37cm实心砖	已落实

注：实心砖密度为1.6g/cm³，硫酸钡密度为3.6g/cm³，铅密度为11.3g/cm³。

3、辐射安全与防护措施

(1) 电离辐射警告标志

本项目工作场所出入口、各实验室房间门上、实验室房间内物品柜上、放射性废物收集桶上、手套箱上均粘贴电离辐射警告标志和中文警示说明，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规范的电离辐射警告标志的要求。电离辐射警告标志见图3-3至图3-5。





图3-3 放射性同位素实验室场所入口及实验室房间门上电离辐射警告标志



图3-4 放射性废物收集桶



图3-5 手套箱

(2) 工作状态指示灯和门灯联锁

小动物SPECT/CT室防护门上方设置有工作状态指示灯及门灯联锁装置，防护门打开时工作状态指示灯熄灭；房门关闭时，工作状态指示灯呈红色。现场检查门灯联锁装置运行正常。工作状态指示灯和门灯联锁装置见图4-6。



图3-6 工作状态指示灯和门灯联锁装置

(3) 视频监控和剂量监控

本项目工作场所场所出入口、人员通道、各实验房间等多处均安装有视频监控装置，进行24h不间断监视；标记室、放废存放室、解剖室、PET/CT控制室等房间安装有固定式计量探头，对辐射剂量进行实时监测并显示在办公室内。视频监控及固定式剂量监测装置见图4-7。



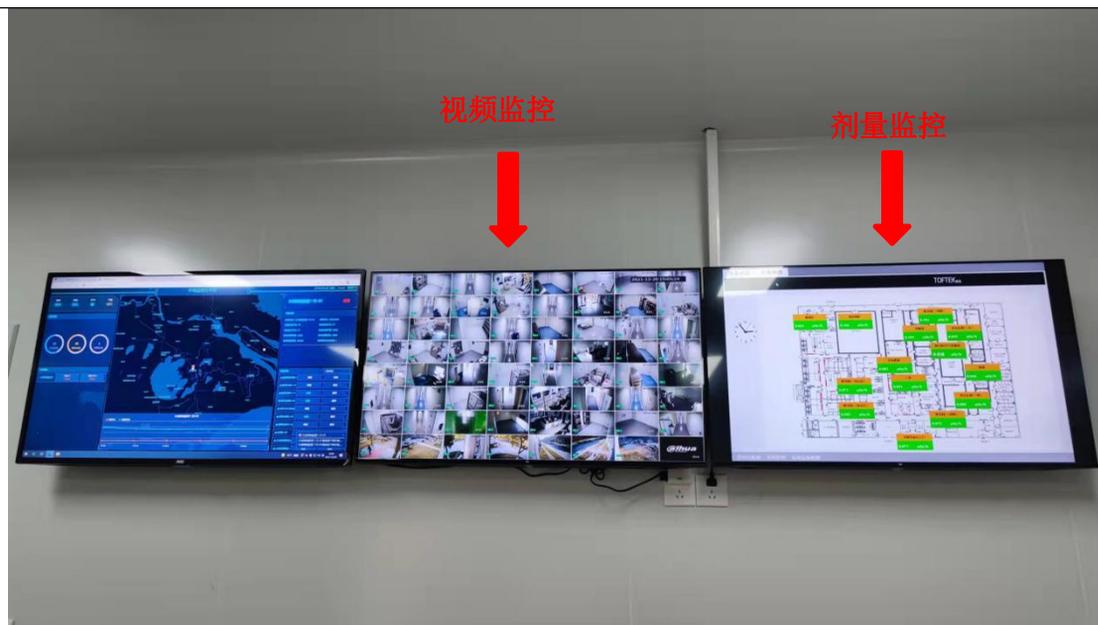


图3-7 视频监控和剂量监控

(4) 门禁系统

本项目在所有进入监督区的门均设置门禁，只有本单位的辐射工作人员才能进入监督区。在所有进入控制区的门口安装二次门禁，只有取得相应授权的人员才能刷卡进入。门禁系统见图3-8。



图3-8 本项目工作场所门禁系统

(5) 源库报警系统

公司在乙级非密封源工作场所的源库内安装有视频监控及报警器，对源库进行实时监控，当检测到源库门异常开启或有其他异常情况时，将触发警报。源库

内监控及报警器见图 3-9 至图 3-10。



图3-9 源库内监控及报警系统



图3-10 源库报警系统

(6) 人员监护

公司为本项目配备10名辐射工作人员，均已参加辐射安全与防护培训并且考核合格。辐射工作人员培训证书见附件6，名单见表3-2。

表3-2 本项目配备的职业人员名单

姓名	性别	学历	岗位	培训合格证书编号	工作场所
陈夏彬	男	本科	辐射安全管理人员	苏环辐1427035	乙级非密封源工作场所

浦怡晨	男	本科	试验研究员助理	FS21JS2300480	乙级非密封源工作场所
尹晓飞	男	硕士	辐射安全管理人员	FS22JS2300034	乙级非密封源工作场所
曹春瑞	男	本科	辐射安全管理人员	苏环辐1928156	乙级非密封源工作场所
陈刚	男	专科	设备管理员	FS21JS2300479	乙级非密封源工作场所
曹梦雯	女	硕士	项目负责人助理	FS21JS2300481	乙级非密封源工作场所
李丹丹	女	专科	分析研究员助理	FS21JS2300546	乙级非密封源工作场所
王化喆	男	专科	动物饲养员助理	FS22JS2300036	乙级非密封源工作场所
王一	男	专科	动物饲养员助理	FS22JS2300035	乙级非密封源工作场所
宋爱斌	男	本科	动物实验员助理	FS22JS2300033	乙级非密封源工作场所

公司已安排工作人员进行健康体检及个人剂量监测，建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案，详见附件6、附件7。公司已为本项目配备1台X、 γ 辐射空气比释动能率仪，1台 α 、 β 表面污染测量仪，8台个人剂量报警仪，14台环境辐射监测仪及4台手持式 α 、 β 、 γ 和X多功能沾污仪，见图4-11。工作人员均配备了个人剂量计，均参加了职业健康检查及辐射安全与防护知识培训后上岗操作。



X、 γ 辐射空气比释动能率仪



α 、 β 表面污染测量仪



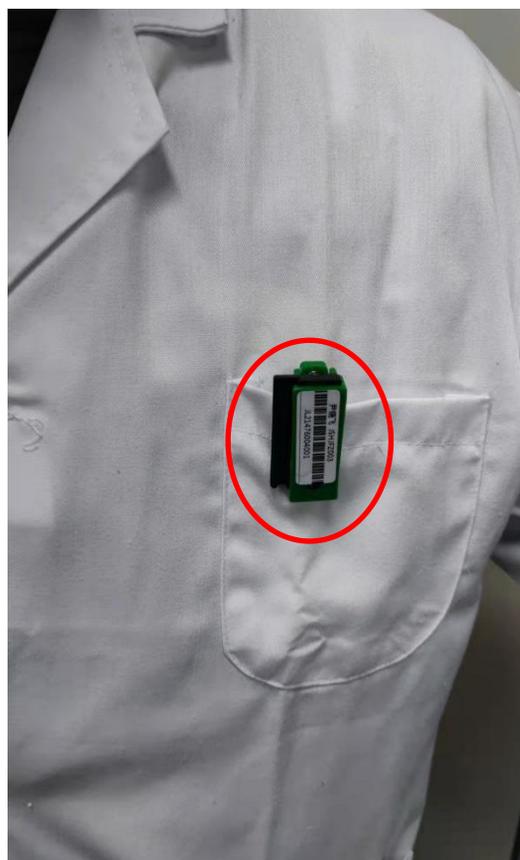
手持式 α 、 β 、 γ 和 X 多功能沾污剂量仪



环境辐射监测仪



个人剂量报警仪



个人剂量计

图3-11 本项目配置的辐射监测仪器

(7) 防护用品

公司已配备铅橡胶围裙、铅橡胶手套、铅橡胶帽子、防护口罩等防护用品，用于辐射工作人员的个人防护。本项目配备的个人防护用品见图3-12，个人防护

用品清单见表3-3。

表 3-3 本项目配备的个人防护用品清单

防护用品	数量	防护参数（mmPb）	用途	购买日期
铅衣	8件	0.35	辐射工作人员 个人防护	2021.3.29
铅橡胶围裙	5件	0.35		2021.3.29
铅帽	6件	0.35		2021.3.29
铅橡胶手套	7件	0.35		2021.3.29
医用射线防护眼镜	7件	0.50		2021.3.29
防护口罩	/	/		随时购买



图3-12 个人防护用品（图未示全）

4、“三废”治理情况

（1）放射性“三废”

①放射性废气

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

本项目工作场所内有机械通风装置，标记室内有手套箱。放射性同位素的取用、称量在标记室内进行，药品的配置在手套箱中进行。手套箱内设专用通风管道，标记室内有机械通风装置，通风口设于乙级非密封源工作场所楼顶，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）的标准要求。

经现场核查，如图 3-13 所示，手套箱的通风能够保证手套箱内部为负压状态。

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



工作场所通风设施



手套箱气压表（负压状态）



图3-13 乙级非密封源工作场所内通风设施及楼顶排风设施

本项目放射性废气处理设施建设情况与环评及其批复一致，无变动情况。

②放射性固体废物

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增1个乙级非密封源工作场所运行以来，放射性同位素使用情况及废弃物产生情况如下：

表 3-4 放射性同位素实验室实验情况统计表

序号	实验名称	截至验收监测时核素累计用量	废弃物	最终去向
1	⁸⁹ Zr 标记扫描实验	⁸⁹ Zr (ZIRR2861-9), 10mCi	垫料、手套、动物尸体	按核素分类收集，垫料、手套存放在放废暂存室，动物尸体冷冻在放废存放室的冰柜中
2	¹²⁵ I 标记实验	¹²⁵ I (M210907-28), 1.9mCi	手套	
3	¹⁷⁷ Lu 标记实验	¹⁷⁷ Lu (Lu-21-433-01), 43mCi	垫料、手套	
4	⁸⁹ Zr 标记扫描实验	⁸⁹ Zr (ZIRR3281-10), 10mCi	垫料、手套、动物尸体	
5	¹⁷⁷ Lu 标记实验	¹⁷⁷ Lu (Lu-21-486-01), 90mCi	垫料、手套	
6	⁸⁹ Zr 标记扫描实验	⁸⁹ Zr (ZIRS0051-10), 10mCi	垫料、手套、动物尸体	

公司将固体废弃物分类收集，动物尸体存放在放废存放室的冰柜中；垫料、手套等存放在放废存放室货架上的收纳箱中。

用江苏华益科技有限公司厂区内的污水处理设施初步处理，再接入常熟中法工业水处理有限公司的污水处理厂处理。



图 3-16 放射性废水衰变池

本项目放射性废水的产生及治理情况属于环评及其批复的建设范围内，无变动情况。

（2）非放射性三废

①固废

本项目工作人员产生的一般生活垃圾，经分类收集后，交由环卫部门统一处理。

②废水

本项目工作人员产生的生活废水，由厂内污水处理系统统一处理。

③废气

本项目无其他废气产生。

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

表3-5 放射性同位素实验室项目环评及批复落实情况一览表

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
辐射安全管理	建立辐射安全与环境保护管理机构，或配备不少于1名大学本科以上学历人员从事辐射防护和环境保护管理工作。	设置辐射环境安全专（兼）职管理人员	已建立辐射安全与环境管理机构，以制度形式明确了管理人员职责。	已落实
	管理制度：制定《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》、《设备台账和使用登记制度》、《人员培训计划》、《监测制度》、《辐射事故应急措施》等一系列制度。	建立并落实辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理、放射性药品遗洒等去污处置方案等规章制度。	已制定以下管理制度：《辐射安全培训的管理》、《个人辐射剂量监测统计的管理》、《辐射事故应急处理制度》、《放射性操作人员着装及人防护要求》、《体表和衣物放射性污染的检测与去污》、《工作场所表面放射性污染的检测与去污》、《放射性废弃物的管理》、《辐射防护和安全保卫制度》、《同位素区域人员出入和物品转运流程》、《放射性同位素和射线装置的管理规程》、《放射性物质及物料的解控标准》。	已落实
辐射防护措施	核素的贮存一般使用40mm的铅罐，少量核素衰变伴随的γ射线能量较高，铅屏蔽进行加厚。所有β衰变的核素均先将核素放在1cm厚的有机玻璃容器，中再放入铅罐。在分装室1~4内安装独立的通风柜，每个通风柜的屏蔽厚度为50mm铅当量。小动物PETCT室，小动物SPECT室，大动物PETCT室的四周墙体拟采用24cm厚实心粘土砖墙（密度1.6g/cm ³ ）和2cm厚硫酸钡涂料层（密度3.6g/cm ³ ）屏蔽，防护门采用4mm的铅，墙体建设至3m高度，SPECT室顶部覆盖3cm厚硫酸钡涂料，PETCT室顶部覆盖6cm厚硫酸钡涂料小动物饲养室四、五的墙	严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中响应的剂量限值要求。	核素的贮存一般使用40mm的铅罐，少量核素衰变伴随的γ射线能量较高，铅屏蔽进行加厚。所有β衰变的核素均先将核素放在1cm厚的有机玻璃容器，中再放入铅罐。在标记室1~4内安装独立的手套箱，手套箱的屏蔽厚度为10mm、10mm、50mm、80mm铅当量。小动物PETCT室，小动物SPECT室，大动物PETCT室的四周墙体采用24cm厚实心粘土砖墙（密度1.6g/cm ³ ）和2cm厚硫酸钡涂料层（密度3.6g/cm ³ ）屏蔽，防护门采用4mm的铅，墙体建设至3m高度，SPECT室顶部覆盖3cm厚硫酸钡涂料，PETCT室顶部覆盖6cm厚硫酸钡涂料小动物饲养室四、五的墙体采用24cm厚实心粘土砖墙（密度1.6g/cm ³ ），防护门采用4mm	已落实

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
	体拟采用24cm厚实心粘土砖墙（密度1.6g/cm ³ ），防护门采用4mm的铅，墙体建设至3m高度，顶部覆盖3cm厚硫酸钡涂料层。给药室、大动物饲养室一~三的墙体拟采用37cm厚实心粘土砖墙（密度1.6g/cm ³ ）屏蔽，防护门采用4mm的铅，墙体建设至3.5m高度，顶部覆盖6cm厚硫酸钡涂料层。当有Zr-89核素操作时笼子朝门口方向增加4cm的铅遮挡物。放射性废物库的四周墙体拟采用37cm厚实心粘土砖墙（密度1.6g/cm ³ ）和2cm厚硫酸钡涂料层（密度3.6g/cm ³ ）屏蔽，墙体建设至3m高度，顶部覆盖6cm厚硫酸钡涂料层。废物库配备6台200L冰柜存放动物尸体。		的铅，墙体建设至3m高度，顶部覆盖3cm厚硫酸钡涂料层。给药室、大动物饲养室一~三的墙体采用37cm厚实心粘土砖墙（密度1.6g/cm ³ ），屏蔽，防护门采用4mm的铅，墙体建设至3.5m高度，顶部覆盖6cm厚硫酸钡涂料层。当有Zr-89核素操作时笼子朝门口方向增加4cm的铅遮挡物。放射性废物库的四周墙体采用37cm厚实心粘土砖墙（密度1.6g/cm ³ ）和2cm厚硫酸钡涂料层（密度3.6g/cm ³ ）屏蔽，墙体建设至3m高度，顶部覆盖6cm厚硫酸钡涂料层。废物库已配备3台200L冰柜存放动物尸体（满足当下实验需求，后续将逐步增加）。	
辐射安全措施	设置安全措施（警示标志、门灯连锁、门禁系统、剂量监控）。	辐射工作场所需设置明显的电离辐射标志和中文警示说明。	辐射工作场所出入口、各实验室房间门上、物品柜、电冰箱、废物桶等处均粘贴电离辐射警告标志及中文警示说明；工作场所内安装有多处视频监控及剂量监控装置；小动物PETCT/CT室防护门上方设置工作状态指示灯及门灯连锁装置；辐射工作场所设置门禁系统，只有授权人员刷卡才能进入。	已落实
人员配备	辐射安全管理人员和操作人员参加辐射安全培训，通过考核，持证上岗。	操作人员必须经辐射安全和防护知识培训合格后上岗，并定期进行个人剂量监测，建立和完善个人剂量档案。	工作人员均已取得辐射安全与防护知识考核合格证书，且均在有效期内，详见附件6。	已落实
	辐射工作人员定期接受剂量监测。		公司已委托苏州热工研究院有限公司对辐射工作人员进行个人剂量监测，详见附件7。	
	辐射工作人员接受职业健康监护。		公司已组织辐射工作人员定期进行职业健康体检，体检详见附件6。	

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增1个乙级非密封源工作场所项目（分期）竣工环境保护
验收监测报告

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
监测仪器 和防护用 品	企业内配置1台巡检仪，1台表面沾污仪。	配备相应辐射监测仪器，定期对辐射工作场所及周围环境进行辐射监测，监测记录长期保存。	公司已为本项目配置1台辐射巡测仪、1台表面沾污仪、8台个人剂量报警仪。	
	根据辐射工作人员的数量配备相应数量的个人剂量报警仪。			已落实
辐射监测	/	/	每年请有资质单位对辐射工作场所进行监测。	已落实

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1、环境影响报告书（表）主要结论与建议：

表13 结论与建议

结论

项目概况

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司位于常熟市海虞镇富虞路 18 号，企业租用常熟市柏伦精细化工有限公司的厂房，外购 F-18、I-131 等放射性核素，开展放射性药物合成、标记、动物实验。本次改建厂房周围 50m 范围内没有居民点、学校等。经检测现有厂房所在区域环境辐射 X- γ 辐射剂量率在 (0.096~0.133) $\mu\text{Sv/h}$ 范围， β 表面污染均低于仪器的检出限。

辐射安全防护结论

本项目拟开展动物实验的区域作为监督区管理并设置门禁系统。剂量率较高的控制区采用铅、实心砖、硫酸钡等专业防护材料进行辐射防护，保证监督区外公众居留的区域剂量率达到国家标准。

各辐射工作场所的出入口已设置电离辐射警示标志，在所有进入控制区的门口安装二次门禁，只有取得相应授权的人员才能刷卡进入。CT 室的防护门由操作人员控制开、闭，并安装工作状态指示灯。

职业人员在上岗前参加有关部门组织的辐射防护知识培训，经考核合格后上岗操作。辐射工作人员在操作时佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，企业配备 1 台 X- γ 剂量率巡检仪和 1 台 α 、 β 表面沾污仪，定期自检。

环境影响分析结论

根据理论计算，本项目辐射工作的职业人员每人的最大年受照剂量为 4.046mSv，周围公众的最大年受照剂量为 0.064mSv，符合国家标准 GB 18871-2002 年剂量限值（职业人员 20mSv，公众 1mSv）的要求，同时也符合年剂量约束值（职业人 5mSv，公众 0.25mSv）。

本项目应急冲洗废水均排入衰变池，废水贮存在衰变池内，衰变 10 个半衰期以上达到放射性废水排放标准后接入相邻的江苏华益科技有限公司厂内的污水管网，利用江苏华益科技有限公司厂区内的污水处理设施初步处理，

再接入常熟中法工业水处理有限公司的污水处理厂处理。

本项目通风柜产生的放射性废气经通风设施不急、活性炭过滤后在建筑顶端高出屋面排放。排放口周围无保护目标。

本项目产生的废活性炭、沾污放射性核素的容器、手套、擦拭物、废填料、动物尸体等按产生的时间及核素的种类分别包装、标记存放在铅桶中放置于废物库，贮存至少 10 个半衰期达到清洁解控水平后，作为不含放射性的废物处置。其中沾污放射性核素的容器、手套、擦拭物、废填料、动物尸体为危险废物，委托有医疗废物处置资质的张家港市华瑞危险废物处置中心有限公司处置。钨铼发生器、锆镓发生器活度下降后由生产厂家回收处置。

可行性分析结论

本项目开展放射性药物合成、标记、动物实验，出于企业正常业务工作需要，工作场所采用满足标准的屏蔽设计方案，设置有辐射安全措施，采取保守的屏蔽设计方案，人员受照剂量和环境辐射剂量率处于较低的水平，符合“辐射防护三原则”的要求。

从保护环境的角度而言，在实现本项目“三同时”一览表中的各项辐射防护措施的前提下，本项目是可行的。

建议

1.该项目运行中，严格遵循操作规程，加强对操作和管理人员有关辐射防护培训，避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响。

2、审批部门审批决定

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司：

你单位于 2020 年 4 月 20 日向本机关提交的《江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增 1 个乙级非密封源工作场所项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关材料收悉。经审查，符合法定条件、标准，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条“申请人的申请符合法定条件、标准的，行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定”、《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条“审批部门应当自收到环境影响报告书之日起六十日内，收到环境影响报告表之日起三十日内，分别作出审批决定并书面通知建设单位”等规定，本机关决定准予行政许可，做出如下行政许可

决定：

一、项目性质：新建。

二、审批内容：

（一）种类和范围：使用乙级非密封放射性物质工作场所。

（二）项目内容：本项目建设地点位于常熟市海虞镇富虞路18号常熟市柏伦精细化工有限公司现有闲置厂房内。使用 ^{123}I 、年最大用量 $7.4\times 10^9\text{Bq}$ ， ^{124}I 、年最大用量 $7.4\times 10^9\text{Bq}$ ， ^{125}I 、年最大用量 $1.48\times 10^{12}\text{Bq}$ ， ^{131}I 、年最大用量 $3.7\times 10^{10}\text{Bq}$ ， Tc-99m 、年最大用量 $1.48\times 10^{11}\text{Bq}$ ， ^{68}Ga 、年最大用量 $1.48\times 10^{11}\text{Bq}$ ， ^{89}Zr 、年最大用量 $7.4\times 10^{11}\text{Bq}$ ， ^{64}Cu 、年最大用量 3.7×10^{10} ， ^{111}In 、年最大用量 $1.48\times 10^{10}\text{Bq}$ ， ^{177}Lu 、年最大用量 $1.85\times 10^{10}\text{Bq}$ ， ^{32}P 、年最大用量 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ ， ^{90}Y 、年最大用量 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ ， ^{89}Sr 、年最大用量 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ ， ^{188}Re 、年最大用量 $1.85\times 10^{10}\text{Bq}$ ， ^{18}F 、年最大用量 $3.7\times 10^{11}\text{Bq}$ ， ^{11}C 、年最大用量 $3.7\times 10^{11}\text{Bq}$ ， ^{68}Ge 、日等效操作量 $1.85\times 10^5\text{Bq}$ ，锗镓发生器每2年更换， ^{188}W 、日等效操作量 $3.7\times 10^6\text{Bq}$ ，钨铈发生器每季度更换。日等效最大操作量为 $1.51\times 10^9\text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。

三、有关要求：

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

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

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

（四）加强放射性物质的安全保卫工作，完善防盗设施与措施，确保放

射性物质的安全。按照要求建立放射性核素使用台账。

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

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

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

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

（九）非密封放射性同位素转让须及时到生态环境部门办理审批与备案手续。

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

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

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

表五 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测单位资质

验收监测单位获得 CMA 资质认证（161012050353），见附件 12。

2、监测人员能力

参与本次验收监测人员均符合南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求：验收监测人员已通过上岗培训。检测人员资质见表 8-1。

表 8-1 检测人员资质

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

3、监测仪器

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

监测仪器见表 8-2。

表8-2检测使用仪器

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	主要技术指标
1	X-γ剂量率仪	AT1123	NJRS-137	能量响应：15keV~10MeV 测量范围：50nSv/h~10Sv/h 检定证书编号：Y2021-0081865 检定有效期限：2021.11.11~2022.11.10
2	α、β表面污染测量仪	CoMo 170	NJRS-129	测量范围：β/γ 0cps~20000cps 检定证书编号：Y2021-0026625 检定有效期限：2021.04.06~2022.04.05

4、质量控制

本项目监测单位南京瑞森辐射技术有限公司已通过计量认证（证书编号：161012050353，检测资质见附件12），具备有相应的检测资质和检测能力，监测按照南京瑞森辐射技术有限公司《质量管理手册》和《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）的要求，实施全过程质量控制。

数据记录及处理：开机预热，手持仪器或将仪器固定在三脚架上。一般保

持仪器探头中心距离地面（基础面）为1m。仪器读数稳定后，每个点位读取10个数据，读取间隔不小于10s。每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021），使用 ^{137}Cs 和 ^{60}Co 作为检定/校准参考辐射源时，换算系数分别取1.20Sv/Gy和1.16Sv/Gy。

5、监测报告

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

表六 验收监测内容

验收监测内容：

1、监测期间项目工况

2021年12月20日，南京瑞森辐射技术有限公司对江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增1个乙级非密封源工作场所进行了现场核查和验收监测，监测期间工作场所的运行工况见表6-1。

表6-1 验收监测工况

被检场所		检测工况
乙级非密封源 工作场所	小动物PET/CT室	1mCi ¹⁸ F
	给药室	1mCi ¹⁸ F
	小动物PET/CT	35kV, 101μA
	小动物饲养室（五）	饲养有有20天前共注射30mCi ¹⁷⁷ Lu、18天前共注射1.5mCi ⁸⁹ Zr的小鼠
	源库	存放有250mCi ¹²⁵ I
	放废暂存间	存放有含 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁸ F、 ⁸⁹ Zr的废弃物
	标记室4	手套箱内有含1mCi ¹⁸ F的药物
	标记室3	手套箱内有含1mCi ¹⁸ F的药物

注：1、验收时采用能量较高的F-18作为辐射源；
2、35kV, 101μA为小动物PET/CT典型工况。

2、验收监测因子

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

3、监测点位

对新增1个乙级非密封源工作场所场所及周围环境布设监测点，特别关注控制区、监督区边界，监测X-γ辐射剂量率、β放射性表面污染水平，每个点位监测5个数据。

4、监测分析方法

本次监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《表面污染测定 第1部分β发射体

（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）的标准要求进行监测、分析。

表七 验收监测期间生产工况

验收监测期间生产工况记录：

被检单位：江苏华景分子影像与药物研究院有限公司

监测实施单位：南京瑞森辐射技术有限公司

监测日期：2021年12月20日

天气：晴，（10~18）℃，（15~21）%RH

监测因子：X-γ辐射剂量率，β表面污染水平

验收监测期间生产工况见表7-1。

表7-1 本项目验收监测期间生产工况

被检场所		检测工况
乙级非密封源工作场所	小动物PET/CT室	1mCi ¹⁸ F
	给药室	1mCi ¹⁸ F
	PET/CT	35kV，101μA
	小动物饲养室（五）	饲养有20天前共注射30mCi ¹⁷⁷ Lu、18天前共注射1.5mCi ⁸⁹ Zr的小鼠
	源库	存放有250mCi ¹²⁵ I
	放废暂存间	存放有含 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁸ F、 ⁸⁹ Zr的废弃物
	标记室4	手套箱内有含1mCi ¹⁸ F的药物
	标记室3	手套箱内有含1mCi ¹⁸ F的药物

注：1、验收时采用能量较高的F-18作为辐射源；
2、35kV，101μA为小动物PET/CT典型工况。

验收监测结果：

1、辐射防护监测结果

本次监测结果详见附件10。本项目小动物PET/CT室周围环境X-γ辐射剂量率监测结果见表7-2，监测点位见图7-2。

表7-2 放射性同位素实验室场所周围X-γ辐射剂量率检测结果

测点编号	点位描述	测量结果 (nSv/h)	备注
1	控制室操作位	0.14	关机

2	控制室操作位	0.14	开机
3	观察窗外30cm处	0.15	开机
4	机房东南侧墙外30cm处	0.24	开机
5	机房西南侧墙外30cm处	0.30	开机
6	机房西北侧墙外30cm处	0.15	开机
7	机房西北侧防护门外30cm处	0.15	开机

注：1.测量结果未扣除本底值；

2.小动物PET/CT室下方为土层，上方无建筑且人员不可达。

由表 7-2 检测结果可知，江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增 1 个乙级非密封源工作场所项目中小动物 PET/CT 在 35kV，101 μ A 工况下时，小动物 PET/CT 室周围 X- γ 剂量率为（0.14~0.32） μ Sv/h，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的标准要求。

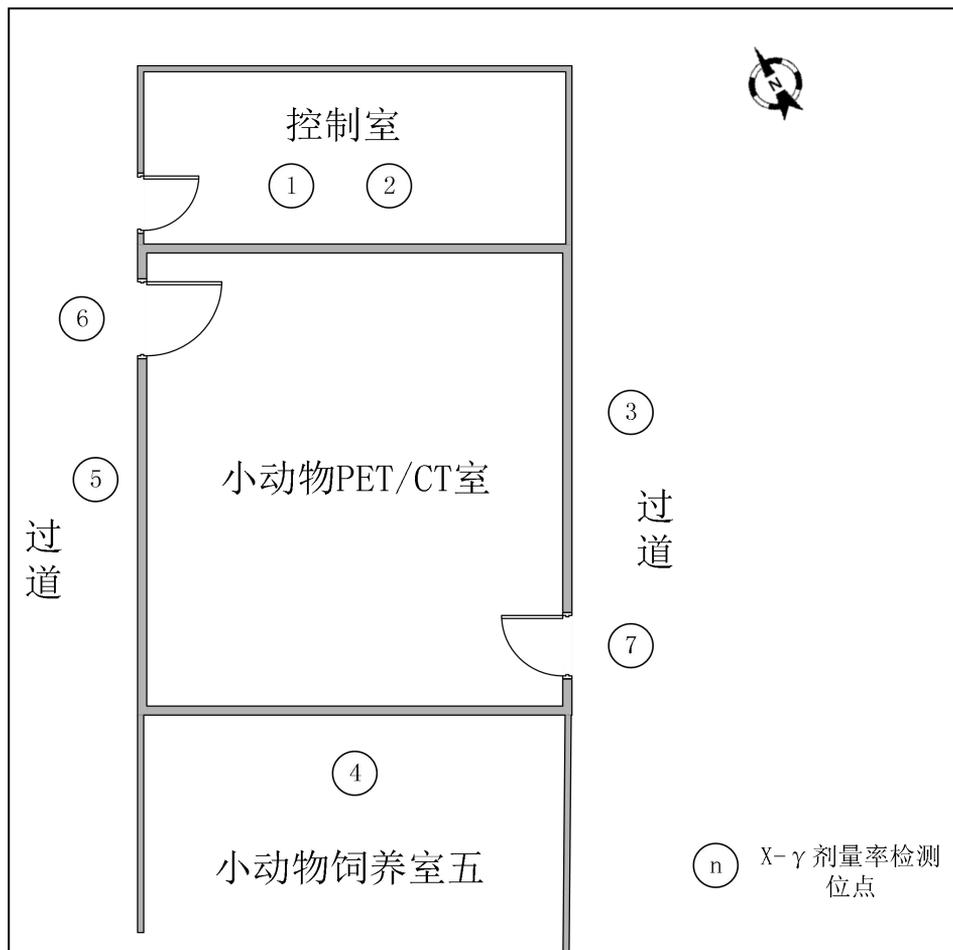


图 7-1 小动物 PET/CT 室周围 X- γ 辐射剂量率现场检测点位示意图

本项目辐射工作场所β放射性表面污染水平监测结果见表 7-3，监测点位见图 7-2。

表7-3 乙级非密封源工作场所β放射性表面污染水平检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 (Bq/cm ²)	备注
1	给药室地面	0.03	/
2	给药室废物桶表面	0.02	/
3	小动物 PET/CT 控制室地面	0.06	/
4	小动物 PET/CT 室地面	0.07	/
5	小动物 PET/CT 控制室操作台表面	0.08	/
6	小动物 PET/CT 室废物桶表面	0.06	/
7	小动物饲养室（五）地面	0.07	/
8	小动物饲养室（五）废物桶表面	0.07	/
9	小动物饲养笼表面	0.12	/
10	源库地面	0.08	/
11	标记室 4 地面	0.07	/
12	标记室 4 手套箱表面	0.06	/
13	标记室 4 废物桶表面	0.07	/
14	标记室 3 地面	0.07	/
15	标记室 3 手套箱表面	0.07	/
16	标记室 3 废物桶表面	0.07	/
17	清洁间表面	0.06	/
18	标记室 4 暂存间地面	0.03	/
19	标记室 3、4 缓冲间地面	0.05	/
20	标记室 3 暂存间地面	0.06	/
21	废物库东北部地面	0.21	废物库南部存放有含 ¹⁷⁷ Lu、 ¹²⁵ I、 ⁸⁹ Zr
22	废物库中部地面	0.62	
23	废物库西南侧地面	6.31	

24	废物库冰箱表面	0.11	的废弃物
25	解剖室地面	0.05	/
26	解剖室工作台表面	0.05	/
27	样本处理室地面	0.02	/
28	样本处理室工作台表面	0.04	/
29	动物麻醉术前处理室地面	0.05	/
30	动物麻醉术前处理室工作台表面	0.03	/
31	废物间东北侧过道地面	0.02	/
32	源库东北侧过道地面	0.02	/
33	标记室 4 暂存间西北侧过道地面	0.02	/
34	标记室 4 东南侧过道地面	<0.02	/
35	小动物 PET/CT 室西北侧过道地面	<0.02	/
36	小动物 PET/CT 室东南侧过道地面	0.02	/
37	给药室东南侧过道地面	<0.02	/
38	给药室西北侧过道地面	<0.02	/

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

由表 7-3 可知，江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增 1 个乙级非密封源工作场所 β 放射性污染水平为（<0.02~6.31）Bq/cm²，根据表面污染类型，检测结果均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的标准要求。

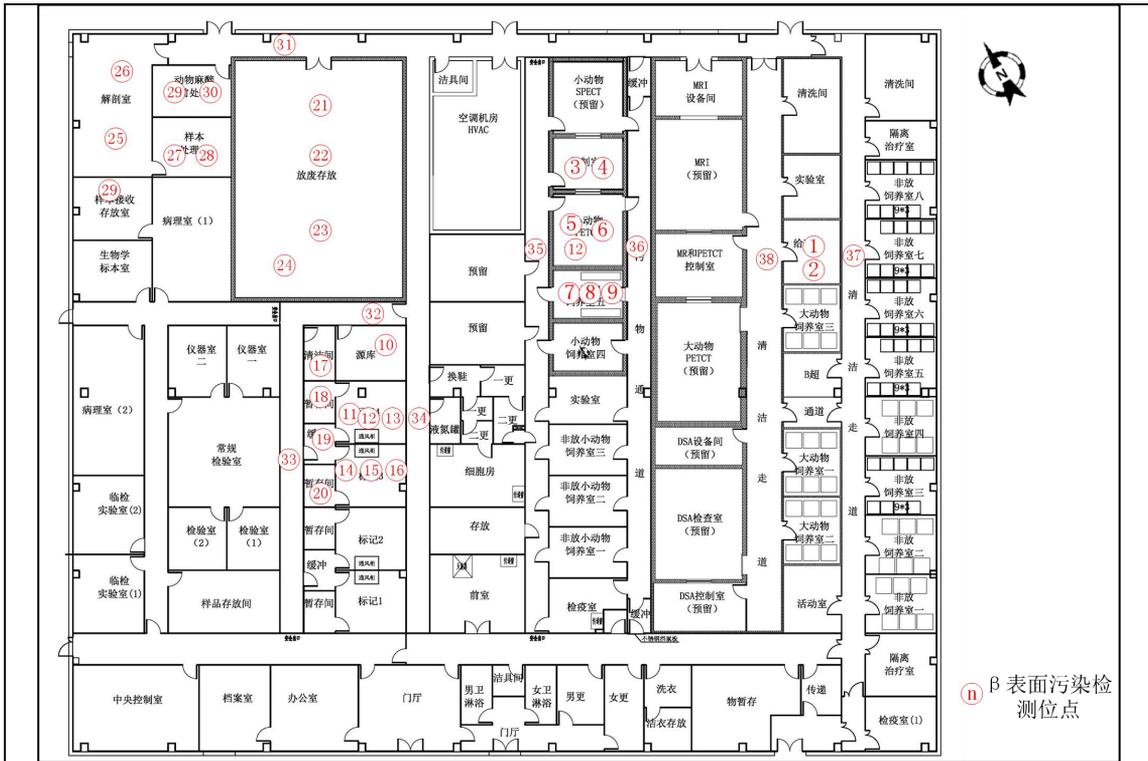


图 7-2 乙级非密封放射源工作场所β表面污染现场检测点位示意图

本项目辐射工作场所 X-γ辐射剂量率监测结果见表 7-4，监测点位见图 7-3。

表 7-4 放射性同位素实验室通风橱风速检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
1	门厅	0.11	本底
2	给药室东南墙外30cm处	0.15	给药室内有含 $1\text{mCi } ^{18}\text{F}$ 的药物
3	给药室西南墙外30cm处	0.18	
4	给药室防护门外30cm处	0.59	
5	给药室东北墙外30cm处	0.18	
6	给药室西北墙外30cm处	0.21	
7	小动物饲养室（五）东南侧防护门外30cm处	0.16	
8	小动物饲养室（五）东南侧墙外30cm处	0.14	
9	小动物饲养室（五）西南侧墙外30cm处	0.16	
10	小动物饲养室（五）西北侧墙外30cm处	0.16	
11	小动物饲养室（五）西北侧防护门外30cm处	0.15	

12	小动物饲养室（五）东北侧墙外30cm处	0.11	⁸⁹ Zr 的小鼠
13	源库东北侧墙外30cm处	0.15	源库内存放有 250mCi ¹²⁵ I
14	源库防护门外30cm处	0.11	
15	源库东南侧墙外30cm处	0.15	
16	标记室4东南侧墙外30cm处	0.16	/
17	清洁间西北侧墙外30cm处	0.14	/
18	清洁间防护门外30cm处	0.15	/
19	标记室4暂存间西北侧墙外30cm处	0.14	/
20	标记室3东南侧墙外30cm处	0.16	/
21	标记室3暂存间西北侧墙外30cm处	0.14	/
22	标记室3西南侧墙外30cm处	0.13	/
23	废物间东南侧墙外30cm处	0.14	废物库南部存放有含 ¹⁷⁷ Lu、 ¹²⁵ I、 ⁸⁹ Zr 的废弃物
24	废物间西南侧墙外30cm处	0.16	
25	废物间西北侧墙外30cm处	0.13	
26	废物间东北侧墙外30cm处	0.15	
27	废物间防护门外30cm处	0.11	/
28	样本处理室西南侧墙外30cm处	0.14	/
29	解剖室西南侧墙外30cm处	0.13	/
30	解剖室西北侧墙外30cm处	0.15	/
31	解剖室东北侧墙外30cm处	0.13	/
32	动物麻醉术前处理室防护门外30cm处	0.14	/
33	动物麻醉术前处理室东北侧墙外30cm处	0.15	/
34	解剖室防护门外30cm处	0.13	/
35	标记室4内手套箱表面30cm处	0.12	手套箱内有含 1mCi ¹⁸ F 的药物
36	标记室3内手套箱表面30cm处	0.13	

注：1.测量结果未扣除本底值。

由表 7-4 可知，江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增 1 个乙级非密

封源工作场所在正常使用过程中，工作场所及周围环境 X-γ 辐射剂量率为 0.11μSv/h ~ 0.59μSv/h，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的标准要求。

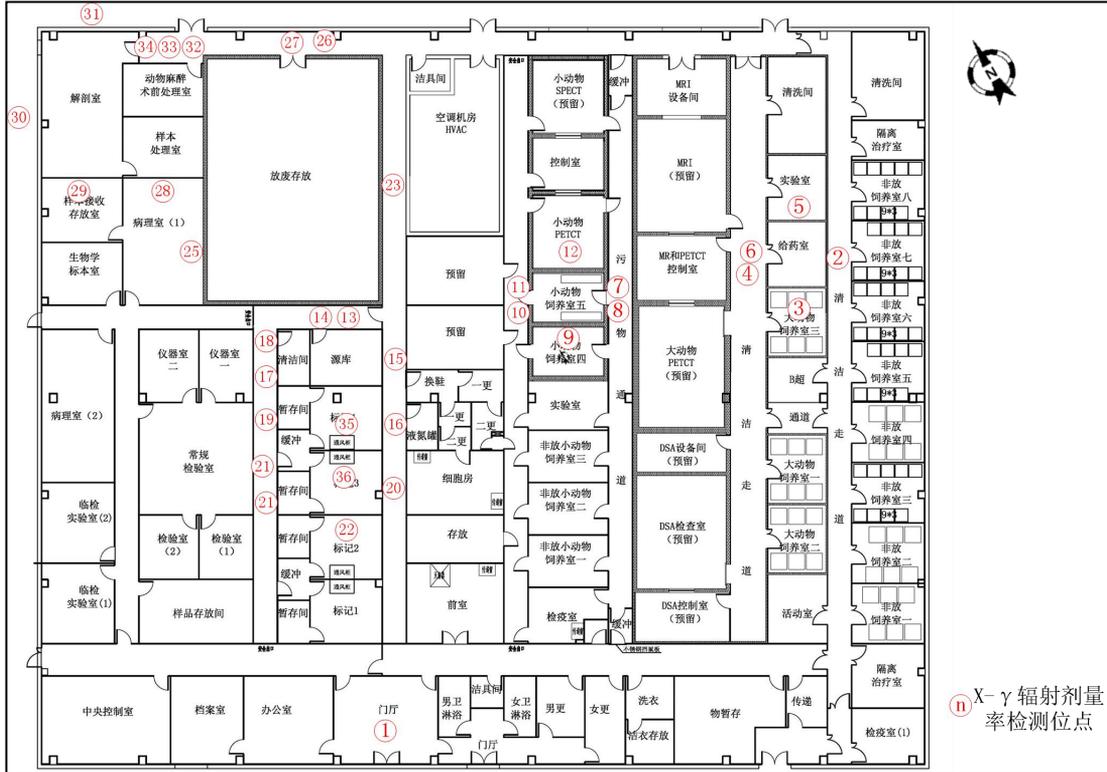


图 7-3 乙级非密封放射源工作场所 X-γ 剂量率现场检测位点示意图

2、辐射工作人员和公众年有效剂量分析

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

(1) 辐射工作人员

目前江苏华景分子影像与药物研究院有限公司为本项目配备 10 名辐射工作人员，满足本项目目前的配置要求。本项目辐射工作人员采用个人累计剂量监测结果计算其年有效剂量。根据建设单位提供的 2 个季度个人累计剂量监测报告（2021 年 6 月-2021 年 12 月，报告编号为：SNPI 环检（剂量）字[2021]第 370 号、SNPI 环检（剂量）字[2022]第 014 号），其辐射工作人员个人累积剂量监测及预算结果见表 7-5。

表 7-5 辐射工作人员个人累积剂量监测结果

姓名	编号	岗位	2021年		截止验收监测 人员年受照剂量 (mSv/a)	管理 目标值 (mSv/a)
			第三季度	第四季度		
陈夏彬	JSHJFZ001	辐射安全管理 人员	<MDL	<MDL	<MDL	5
浦怡晨	JSHJFZ002	试验研究员 助理	<MDL	<MDL	<MDL	5
尹晓飞	JSHJFZ003	辐射安全管理 人员	0.16	0.34	0.5	5
曹春瑞	JSHJFZ005	辐射安全管理 人员	<MDL	<MDL	<MDL	5
陈刚	JSHJFZ009	设备管理员	0.14	<MDL	0.14	5
曹梦雯	JSHJFZ007	项目负责人 助理	<MDL	<MDL	<MDL	5
李丹丹	JSHJFZ010	分析研究员 助理	-	<MDL	<MDL	5
王化喆	-	动物饲养员 助理	-	-	-	5
王一	-	动物饲养员 助理	-	-	-	5
宋爱斌	-	动物实验员 助理	-	-	-	5

注：王化喆、王一、宋爱斌三名工作人员为新招聘人员，暂无个人剂量报告。

根据乙级非密封源工作场所及周围 X-γ 辐射剂量率检测结果，对项目运行期间辐射工作人员和公众的年有效剂量进行估算。本次新增 1 个乙级非密封源工作场所项目，根据建设单位提供的辐射工作人员年工作时间 2000h 计算，辐射工作人员和周围公众的年有效剂量计算结果见表 7-6。

表 7-6 本项目周围公众及辐射工作人员年有效剂量分析

场所或 关注点位	最大监测值 (nSv/h)	人员性质	居留 因子	年工作 时间	人员年有 效剂量 (mSv/a)	管理目标值 (mSv/a)
小动物PET/CT控制 室	0.15	职业人员	1	2000h	0.30	5
给药室东南墙外 30cm处	0.15	职业人员	1/4	2000h	0.08	5
给药室西南墙外 30cm处	0.18	职业人员	1/4	2000h	0.09	5
给药室防护门外 30cm处	0.59	职业人员	1/4	2000h	0.30	5
给药室防护门外 30cm处	0.59	职业人员	1/4	2000h	0.30	5
给药室东北墙外 30cm处	0.18	职业人员	1/4	2000h	0.09	5

给药室西北墙外 30cm处	0.21	职业人员	1/4	2000h	0.10	5
小动物饲养室 (五) 东南侧防护 门外30cm处	0.16	职业人员	1/4	2000h	0.08	5
小动物饲养室 (五) 东南侧墙外 30cm处	0.14	职业人员	1/4	2000h	0.07	5
小动物饲养室 (五) 西南侧墙外 30cm处	0.16	职业人员	1/4	2000h	0.08	5
小动物饲养室 (五) 西北侧墙外 30cm处	0.16	职业人员	1/4	2000h	0.08	5
小动物饲养室 (五) 西北侧防护 门外30cm处	0.15	职业人员	1/4	2000h	0.08	5
小动物饲养室 (五) 东北侧墙外 30cm处	0.11	职业人员	1/4	2000h	0.06	5
源库东北侧墙外 30cm处	0.15	职业人员	1/4	2000h	0.08	5
源库防护门外30cm 处	0.11	职业人员	1/4	2000h	0.06	5
源库东南侧墙外 30cm处	0.15	职业人员	1/4	2000h	0.08	5
标记室4东南侧墙外 30cm处	0.16	职业人员	1/4	2000h	0.08	5
清洁间西北侧墙外 30cm处	0.14	职业人员	1/4	2000h	0.07	5
清洁间防护门外 30cm处	0.15	职业人员	1/4	2000h	0.08	5
标记室4暂存间西北 侧墙外30cm处	0.14	职业人员	1/4	2000h	0.07	5
标记室3东南侧墙外 30cm处	0.16	职业人员	1/4	2000h	0.08	5
标记室3暂存间西北 侧墙外30cm处	0.14	职业人员	1/4	2000h	0.04	5
标记室3西南侧墙外 30cm处	0.13	职业人员	1/4	2000h	0.06	5
废物间东南侧墙外 30cm处	0.14	职业人员	1/4	2000h	0.07	5
废物间西南侧墙外 30cm处	0.16	职业人员	1/4	2000h	0.08	5
废物间西北侧墙外 30cm处	0.13	职业人员	1/4	2000h	0.06	5
废物间东北侧墙外 30cm处	0.15	职业人员	1/4	2000h	0.08	5
废物间防护门外 30cm处	0.11	职业人员	1/4	2000h	0.06	5

样本处理室西南侧墙外30cm处	0.14	职业人员	1/4	2000h	0.07	5
解剖室西南侧墙外30cm处	0.13	职业人员	1/4	2000h	0.07	5
解剖室西北侧墙外30cm处	0.15	公众	1/4	2000h	0.08	0.25
解剖室东北侧墙外30cm处	0.13	公众	1/4	2000h	0.06	0.25
动物麻醉术前处理室防护门外30cm处	0.14	职业人员	1/4	2000h	0.07	5
动物麻醉术前处理室东北侧墙外30cm处	0.15	职业人员	1/4	2000h	0.08	5
解剖室防护门外30cm处	0.13	职业人员	1/4	2000h	0.07	5
标记室4内手套箱表面30cm处	0.12	职业人员	1	83	0.01	5
标记室3内手套箱表面30cm处	0.13	职业人员	1	83	0.01	5

注：1.计算时未扣除环境本底剂量；

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

由表 7-4 可知，根据江苏华景分子影像与药物研究院有限公司提供的个人累积剂量监测报告，结果显示本项目辐射工作人员个人累积剂量最大为 0.5mSv/a。由表 9-5 可知，根据现场实际监测结果显示，辐射工作人员有效剂量最大为 0.30mSv/a（未扣除环境本底剂量），均低于本项目辐射工作人员个人剂量管理目标值。

（2）公众

本项目评价的公众为辐射工作场所周围的非辐射工作人员，计算方法同辐射工作人员。计算结果见表 7-5。由表可知，公众年有效剂量最大为 0.08mSv/a（未扣除环境本底剂量），低于本项目周围公众个人剂量管理目标值。

综上所述，本项目周围辐射工作人员和公众年最大有效剂量根据实际监测及个人剂量监测受照剂量预算结果计算为：辐射工作人员有效剂量最大为 0.50mSv/a，周围公众年有效剂量最大为0.08mSv/a（未扣除环境本底剂量）。辐射工作人员和公众年有效剂量能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）限值的要求（职业人员20mSv/a，公众1mSv/a），并低于本项目管理目标值（职业人员5mSv/a，公众0.25mSv/a），与环评文件一致。

表八 验收监测结论

验收监测结论:

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增1个乙级非密封源工作场所项目已按照环评及批复要求落实辐射防护和安全管理措施，经现场监测和核查表明：

1) 江苏华景分子影像与药物研究院有限公司租用常熟市柏伦精细化工有限公司的厂房，外购 F-18、I-131 等放射性核素，在放射药物实验区开展放射性药物合成、标记、动物实验；在场所内新增 1 台大动物 PET/CT（最大电压 120kV，最大电流 2mA）、1 台小动物 SPECT/CT（最大电压 80kV，最大电流 5mA）以及 1 台小动物 PET/CT（最大电压 80kV，最大电流 5mA），均为 III 类射线装置。截止验收时，已在使用 ^{89}Zr 、 ^{125}I 、 ^{18}F 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 进行药物代谢试验、研发实验，其余核素尚未开展实验；小动物 PET/CT 已安装、完成调试，小动物 SPECT/CT、大动物 PET/CT 尚未安装。小动物 SPECT/CT、大动物 PET/CT 及使用 Y-90、Sr-89 等核素项目待其建设完成后另行履行环保手续。

本项目实际建设规模及主要技术参数均在《江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增1个乙级非密封源工作场所项目环境影响报告表》及其环评批复建设范围内，无变动情况；

2) 本次新增1个乙级非密封源工作场所项目工作场所屏蔽和防护措施已按照环评及批复要求落实。在正常工作条件下运行时，工作场所周围所有监测点位的 X- γ 辐射剂量率、 β 放射性表面污染水平均能满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求；

3) 辐射工作人员和公众年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中人员剂量限值要求及本项目剂量管理目标值的要求；

4) 本项目工作场所控制区和监督区划分明显，能有效避免受检者误入或非正常受照；本项目控制区出入口、各实验室房间门、冰箱等显著位置均设

置电离辐射警告标志和中文警示说明；核素存放称量室门上安装工作状态指示灯并与门能有效联动；实验室场所内安装多个视频监控、剂量监控装置；工作场所设置门禁系统，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的标准要求；

5) 工作场所设置有放废存放室，能够满足放射性废弃物暂存要求；各实验房间内设有放射性废物桶收集放射性废物，标记室设有手套箱及专用通风管道，实验场所内设置机械通风装置，通风管道延伸至楼顶，满足放射性废气处置要求；放射性废水通过独立下水管道集中到两个3级衰变池中，衰变10个半衰期后排入江苏华益科技有限公司污水处理系统中，满足放射性污水处理要求；工作场所内人流、物流通道分开设置，能有效避免交叉污染；

6) 公司共配备了1台X、 γ 辐射空气比释动能率仪、1台 α 、 β 表面污染测量仪、4台手持式 α 、 β 、 γ 和X多功能沾污计量仪、8台个人剂量报警仪及14台环境辐射剂量监测仪等辐射监测仪器，配备了铅衣、铅帽、防护口罩、防护眼镜等个人防护用品；满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求；

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

综上所述，江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增1个乙级非密封源工作场所项目与环评报告内容及批复要求一致。本次验收新增1个乙级非密封源工作场所项目环境保护设施满足辐射防护与安全的要求，监测结果符合国家标准，满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定要求，建议通过竣工环境保护分期验收。

建议：

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

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