

苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目竣工环境保护验收监测报告表

报告编号：瑞森（验）字（2024）第030号

建设单位：苏州西山中科药物研究开发有限公司

编制单位：南京瑞森辐射技术有限公司

二〇二四年八月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项 目 负 责 人： (签字)

填 表 人： (签字)

建设单位（盖章）：苏州西山中科药物研究开发有限公司

电话：0512-65982476

传真：

邮编：215000

地址：苏州市吴中区吴中大道1338号C区25栋

编制单位（盖章）：南京瑞森辐射技术有限公司

电话：025-86633196

传真：

邮编：210003

地址：南京市鼓楼区建宁路61号中央金地广场1幢1317室

目 录

表1 项目基本情况	1
表2 项目建设情况	7
表3 辐射安全与防护设施/措施	16
表4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	34
表5 验收监测质量保证及质量控制	43
表6 验收监测内容	44
表7 验收监测	51
表8 验收监测结论	67
附图1 新建放射性同位素实验室项目地理位置示意图	69
附图2-1 新建放射性同位素实验室项目一楼平面布置示意图	70
附图2-2 新建放射性同位素实验室项目二楼平面布置示意图	71
附图2-3 新建放射性同位素实验室项目三楼平面布置示意图	72
附图3 新建放射性同位素实验室项目周围环境示意图	73
附件1：项目委托书	74
附件2：项目环境影响报告表主要内容	75
附件3：辐射安全许可证及辐射工作人员相关信息	88
附件4：辐射安全管理机构及制度	95
附件5：辐射工作人员培训证书及健康证明	119
附件6：个人剂量监测报告	126
附件7：非密封放射性物质转让审批表	136
附件8：竣工环保验收检测报告	140
附件9：验收监测单位CMA资质证书	162
附件10：放射废弃物处置协议	165
建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	170

表 1 项目基本情况

建设项目名称	新建放射性同位素实验室项目				
建设单位名称	苏州西山中科药物研究开发有限公司 (统一社会信用代码: 9132050667546134X1)				
建设项目性质	☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建				
建设地点	苏州市吴中区吴中大道1338号C区25栋				
源项	放射源		/		
	非密封放射性物质		¹⁴ C		
	射线装置		/		
建设项目环评批复时间	2021年6月2日	开工建设时间	2021年6月		
取得辐射安全许可证时间	2021年6月29日 (重新申领)	项目投入运行时间	2021年7月		
辐射安全与防护设施投入运行时间	2021年7月	验收现场监测时间	2024年6月17日		
环评报告表审批部门	苏州市生态环境局	环评报告表编制单位	南京瑞森辐射技术有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位	苏州市吴中区名流装饰工程有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	苏州市吴中区名流装饰工程有限公司		
投资总概算		辐射安全与防护设施投资总概算		比例	
实际总概算		辐射安全与防护设施实际总概算		比例	
验收依据	1.建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度: (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014年修订版), 中华人民共和国主席令第九号, 2015年1月1日起实施; (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》, 2002年10月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过, 2003年9月1日起施行, 2016年7月2日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议第一次修正, 2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议第二次修正; (3) 《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, 环境保护部办公厅2017年11月22日印发、				

	实施； (4) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第六号，2003年10月1日起实施； (5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令449号，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) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年修订版），国务院令682号，2017年10月1日发布施行； (7) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正本），生态环境部第20号令，2021年1月4日公布，自公布之日起施行； (8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令18号，2011年5月1日公布施行； (9) 《放射性废物安全管理条例》，2011年12月20日国务院令612号，2012年3月1日起施行； (10) 《江苏省辐射污染防治条例》（2018年修正本），2018年5月1日起实施； (11) 《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》国家环保总局，环发[2006]145号，2006年9月26日起施行； (12) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部部令9号，2019年11月1日起施行； (13) 《关于发布<放射性废物分类>的公告》，环境保护部、工业和信息化部、国防科工局公告，公告2017年第65号发布，2018年1月1日起施行； (14) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，环办辐射函[2016]430号； 2.建设项目竣工环境保护验收技术规范： (1) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326-2023）；
--	---

	(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）； (3) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）； (4) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）； (5) 《表面污染测定 第一部分β发射体（$E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$）和α发射体）》（GB/T 14056.1-2008）； (6) 《公共场所集中空调通风系统卫生规范》（WS 394-2012）； (7) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）； (8) 《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）； (9) 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）（参考）。 上述标准自批复后未发生更新。本次验收同时参考以下新发布的标准和要求： (10) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）； (11) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20号）。 3.建设项目环境影响报告表及其审批部门审批文件： (1) 《苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表》，南京瑞森辐射技术有限公司，2021年5月，见附件2； (2) 《苏州市生态环境局行政许可决定书》，审批文号：苏环核评字[2021]E010号，苏州市生态环境局，2021年6月2日，见表四。 4.其他相关文件： 无其他文件。				
验收执行标准	1.人员年受照剂量限值： (1) 《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 <table><tr><th></th><th>剂量限值</th></tr><tr><td>职业照射</td><td>工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv；</td></tr></table>		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；
	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眼晶体的年当量剂量，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。
剂量约束值通常应在公众照射剂量限值10%~30%（即0.1mSv/a~0.3mSv/a）的范围之内。	

（2）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中规定的剂量约束值：

- 4 总则
- 4.4 剂量限值与剂量约束值
- 4.4.2 剂量约束值
- 4.4.2.1 一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a；
- 4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

（3）根据本项目环评及批复文件确定本项目剂量约束值，见表1-2。

表1-2 工作人员职业照射和公众照射剂量约束值

项目名称	适用范围	剂量约束值
苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目	职业照射有效剂量	5mSv/a
	公众照射有效剂量	0.1mSv/a

2.工作场所辐射剂量率控制水平：

（1）参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中规定的工作场所周围剂量当量率控制水平：

- 6 工作场所的辐射安全与防护
- 6.1 屏蔽要求
- 6.1.5 距核医学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。
- 6.1.6 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 2.5 μ Sv/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 25 μ Sv/h。

6.1.7 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 2.5 μ Sv/h。

（2）《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20 号）中关于控制区剂量率的要求：

二、关于控制区剂量率

《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021，以下称核医学标准）第 6.1.5 节规定，距核医学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 2.5 μ Sv/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 10 μ Sv/h。本条规定的具体含义为：

1.控制区内工作人员经常性停留的场所（人员居留因子 $\geq 1/2$ ），周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h。

2.控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $< 1/2$ ），如给药/注射室防护门外、给药后患者候诊室防护门外、核素治疗住院病房防护门外以及核医学科患者走廊等位置，周围剂量当量率应小于 10 μ Sv/h。

3.工作场所表面污染控制水平要求

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

表 B11 工作场所放射性表面污染控制水平（单位：Bq/cm²）

表面类型		α 放射性物质		β 放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、 墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4	40	40
	监督区	0.4	4	4

	工作服、手套、 工作鞋	控制区、监督区	0.4	0.4	4
	手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04	0.4
	1) 该区内的高污染子区除外				

表 2 项目建设情况

项目建设内容:

苏州西山中科药物研究开发有限公司（以下简称“公司”）主要从事药品，农药和化学品的安全性评价、生态毒理检测、药效学以及药代动力学的高技术研究服务，公司在苏州市吴中大道1338号租赁C区25栋整栋建筑作为实验室，其中一至三楼用于新建放射性同位素实验室，使用放射性核素¹⁴C对动物、植物、土壤等开展农药的放射性核素示踪实验，核素日等效最大操作量为 $3.92\times10^9\text{Bq}$ ，属乙级非密封放射性物质工作场所。

目前，苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目已建成，配套辐射安全与环境保护措施同步建成，委托南京瑞森辐射技术有限公司对新建放射性同位素实验室项目开展竣工环境保护验收工作。

苏州西山中科药物研究开发有限公司于苏州市吴中大道1338号C区25栋一至三楼新建放射性同位素实验室，实验室一楼主要为废弃物冷库、核素储存间、仪器室、前处理室等，二楼主要为作物培养室、作物暴露室等，三楼主要为环境代谢室、动物代谢室等。根据建设单位提供信息，植物代谢实验年度核素用量约为 $5.18\times10^9\text{Bq}\sim6.66\times10^9\text{Bq}$ （140mCi~180mCi），动物代谢实验核素年度用量约为 $1.85\times10^9\text{Bq}\sim2.96\times10^9\text{Bq}$ （50mCi~80mCi），环境代谢实验核素年度用量约为 $1.48\times10^9\text{Bq}\sim2.22\times10^9\text{Bq}$ （40mCi~60mCi）。

本项目地理位置示意图见附图1，平面布置示意图见附图2，项目周边关系示意图见附图3。

表2-1 苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目基本情况一览表

非密封放射性物质							
核素名称	日最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	活动种类	操作方式	工作场所名称	工作场所等级	用途
¹⁴ C	3.92×10^9	3.26×10^{10}	使用	简单操作	放射性同位素实验室	乙级	实验用

本项目环境影响报告表及其审批部门审批决定建设内容与实际建设内容一览表见表 2-2。

表2-2 苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目环评审批及实际建设情况一览表

项目建设地点及其周围环境											
项目内容		环评规划情况				实际建设情况					备注
建设地点		苏州市吴中区吴中大道1338号C区25栋一至三楼				苏州市吴中区吴中大道1338号C区25栋一至三楼					与环评一致
周围环境		苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目	东侧	东美（苏州）实业有限公司		东美（苏州）实业有限公司					与环评一致
			南侧	苏州诺威特测控科技有限公司		苏州诺威特测控科技有限公司					与环评一致
			西侧	停车场		停车场					与环评一致
			北侧	利民生物科技有限公司		利民生物科技有限公司					与环评一致
			楼上	非放实验室		非放实验室					与环评一致
			楼下	车库		车库					与环评一致
非密封放射性物质											
核素名称	环评规划情况					实际建设规模					备注
	日等效最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	活动种类	使用场所	用途	日等效最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	活动种类	使用场所	用途	
¹⁴ C	3.92×10 ⁹	3.26×10 ¹⁰	使用	放射性同位素实验室	实验用	3.92×10 ⁹	3.26×10 ¹⁰	使用	放射性同位素实验室	实验用	与环评一致
废弃物											

名称	环评规划情况						实际建设规模
	状态	核素名称	活度	排放口浓度	暂存情况	最终去向	
放射性固废（废注射器枪头、废手套、废吸水纸、废塑料膜、喷雾瓶、废弃玻璃瓶、废活性炭等）	固态	¹⁴ C	/	豁免标准： ＜1×10 ⁷ Bq； ＜1×10 ⁴ Bq/g	集中收集后暂存于一楼废弃物存储室中	存放在一楼废弃物存储室中，最终交有放射性废物处理资质的单位处理。	与环评一致
放射性固废（动物组织、尸体、粪便等）	固态	¹⁴ C	/	豁免标准： ＜1×10 ⁷ Bq； ＜1×10 ⁴ Bq/g	集中收集后暂存于一楼废弃物冷库中	存放在一楼废弃物冷库中，最终交有放射性废物处理资质的单位处理。	与环评一致
放射性固废（实验用废弃土壤、植物组织等）	固态	¹⁴ C	/	豁免标准： ＜1×10 ⁷ Bq； ＜1×10 ⁴ Bq/g	集中收集后暂存于一楼废弃物冷库中	存放在一楼废弃物冷库中，最终交有放射性废物处理资质的单位处理。	与环评一致
放射性废液（动物尿液、血液、奶）	液态	¹⁴ C	/	豁免标准： 排放口总β放射性≤10Bq/L	集中收集并固化后暂存于一楼废弃物冷库中	以吸水纸、棉花等擦拭、吸收后转化为固体废物，存放在一楼废弃物冷库中，最终交有放射性废物处理资质的单位处理。	与环评一致
放射性废液（含有机提取液、调节水）	液态	¹⁴ C	/	月排放活度： 10ALImin/ 每一次排放活度：1ALImin	集中收集后暂存于一楼废物存储室中	有机废水以废液桶收集后，统一存放在一楼废弃物存储室中；调节水被土壤吸收，转化为固体废物存放在一楼废弃物冷库中，最终交有放射性废物处理资质的单位处理。	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:

本项目使用放射性核素 ^{14}C 开展实验。 ^{14}C 半衰期为 5730 年，衰变方式为 β^- ，产生的 β 射线最大能量为 0.156MeV。 ^{14}C 衰变产生的 β 射线会造成辐射工作人员的外照射，含 ^{14}C 的药物发生泼洒时会造成工作台面或地面的表面污染。

本次验收非密封放射性物质主要技术参数如下：

表2-3 非密封放射性物质主要技术参数一览表

核素名称	物理状态	日等效最大操作量 (Bq)	年操作量 (Bq)	毒性因子	操作方式	暂存方式
^{14}C	固态、液态	3.92×10^9	3.26×10^{10}	0.01	简单操作	按需订购，不储存

(2) 废气：本项目运行过程不会产生放射性气体，但在放射性同位素药物操作过程中可能产生带有放射性核素的气溶胶。

(3) 固体废物：主要来源于实验过程中污染的注射器、手套、吸水纸、塑料膜、喷雾瓶、动物组织、尸体、粪便、植物组织、实验土壤等。

(4) 废水：实验过程中产生的动物尿液、血液、奶以及有机提取液、调节水等。

2、非辐射污染源项

(1) 废水

工作人员产生的生活污水，将进入园区污水处理系统，处理达标后排入城市污水管网。

(2) 固废

本项目工作人员产生的生活垃圾，经分类收集后，定期交由城市环卫部门处理。

(3) 废气

本项目无其他废气产生。

工程设备与工艺分析:

1、工作原理

本项目使用放射性核素主要用于动物、植物、土壤代谢同位素示踪。同位素示踪法是利用放射性核素作为示踪剂对研究对象进行标记的微量分析方法。放射性核素的原子、分子及其化合物与普通物质的相应原子、分子及其化合物具有相同的化学、生物学性质。例如，含有放射性核素的食物、药物或代谢物质，与相应的非放射性的食物、药物或代谢物质在生物体内所发生的化学变化及生物学过程完全相同。可以利用放射性核素的原子作为一种标记，制成含有这种标记核素的食物、药物或代谢物质代替相应的非标记化合物。由于放射性核素能不断地发射具有一定特征的射线；通过放射性探测方法，可以随时追踪含有放射性核素的标记物在体内或体外的位置及其数量的运动变化情况。

生物技术药物多以其用量微，疗效高，副作用小等优点，越来越受到重视。药物研究和分析测定过程中通过放射性同位素作为示踪剂，将放射性同位素标记在药物分子上，使目的药物有别于内源性物质，这样就可以通过 HPLC 分离出原形药，再用相应的仪器检测出原药的放射性，就可以计算出药物的浓度。放射性同位素标记药代动力学具有灵敏特异，操作方便，准确度高等优点，同时避免了内源性物质的干扰，便于追踪药物在生物体内的代谢规律和特点，为临床安全用药提供可靠的依据。

2、工作流程及产污环节

苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目主要工作流程及产污环节如下：

（1）实验材料准备：根据委托客户（主要是农药或医药研发企业）的订单需求，从外部单位订购实验用动物（产蛋鸡、哺乳羊或猪），到货的动物经过检疫适应期后转移至“动物房”内备用；供试土壤从外部单位订购，到货后进行暂存或预培养，并测定相关理化参数；不同植物由本实验室工作人员根据需要在作物培养区域自行培养。

本环节不会产生放射性废弃物。

（2）放射性同位素采购及贮存：根据需要向有资质的放射性同位素供货商订购 ^{14}C 标记供试品，由供货商运输至本项目实验室，核素管理员查验、接收后存储于“核素间”（“核素间”只储存 ^{14}C 标记的供试品）。

本环节放射性同位素药物存储过程中会对周围产生 β 射线辐射。

(3) 放射性药物的配制:

^{14}C 标记供试品为固体粉末形态, 由核素管理员从“核素间”取出后在“称量室”按需精确称量, 交由试验人员在实验室一层的“通风间”通风橱中用溶剂或助剂分散/溶解、定容, 形成最终的试验药液, 经活度浓度测定后分别送至各试验方向所在区域。

本环节在药物称量、配制、活度和浓度检测、药液转移的过程中会产生粘有放射性药物的称量纸、移液枪头、手套等放射性固废, 本环节 ^{14}C 标记供试品及试验操作产生的放射性废物会对周围产生 β 射线辐射。放射性药物稀释过程中产生微量的放射性气溶胶, 会经专用排风系统经活性炭过滤后排出, 工作人员操作时戴好防护口罩, 不会进入人体内形成内照射。

(4) 开展放射性同位素示踪试验

最终形成的试验药品溶液分别用于本项目涉及的试验对象: 动物(位于实验室一层)、植物(位于实验室二层)、土壤(位于实验室三层)。试验期间产生的生物样本均冷冻存放在实验室一层的低温冰箱中, 废弃物均存放在实验室一层的“废弃物存储室”或“废弃物冷库”中。

本项目工作流程及产污环节示意图见图 2-1 至图 2-3。

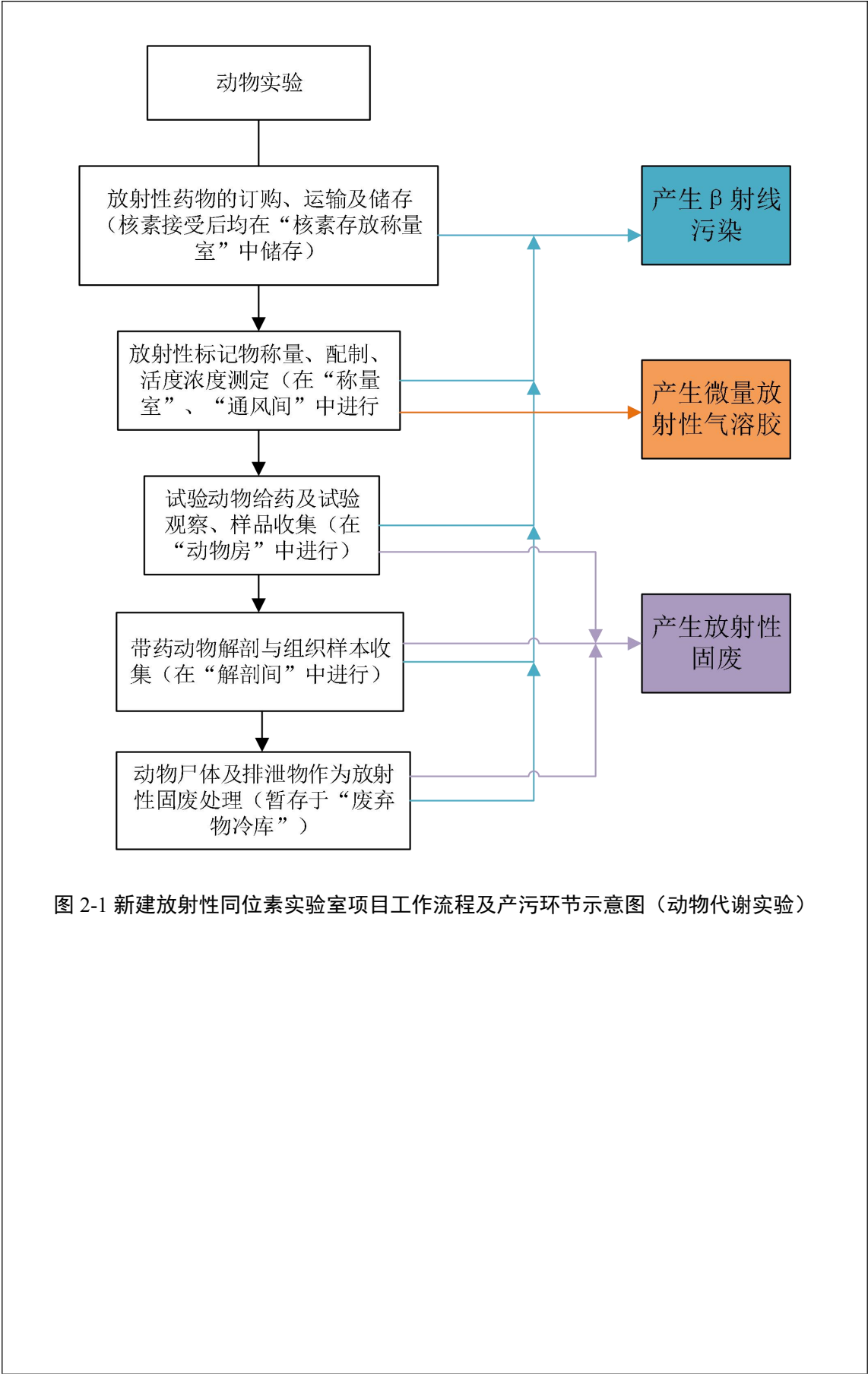


图 2-1 新建放射性同位素实验室项目工作流程及产污环节示意图（动物代谢实验）

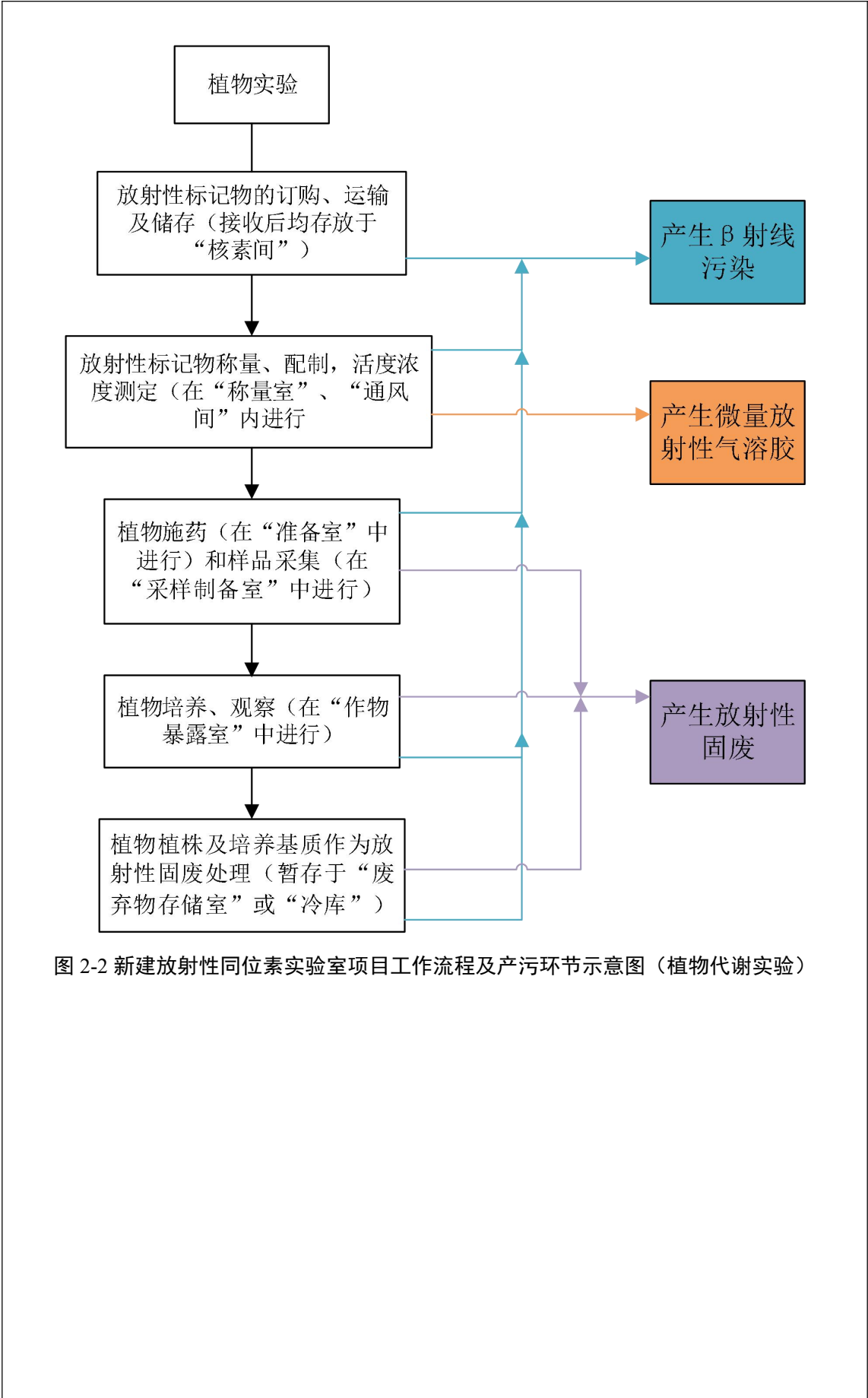


图 2-2 新建放射性同位素实验室项目工作流程及产污环节示意图（植物代谢实验）

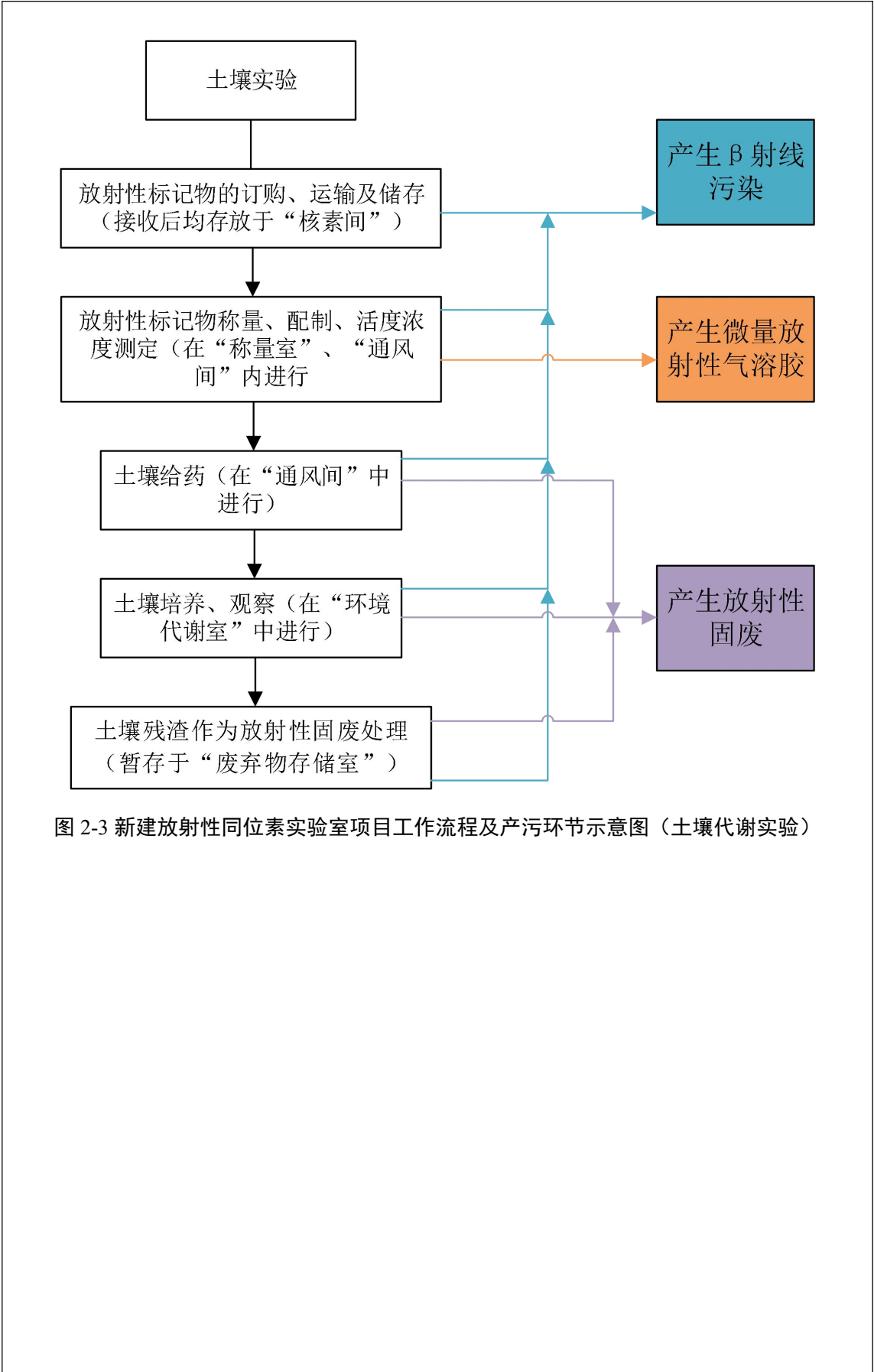


图 2-3 新建放射性同位素实验室项目工作流程及产污环节示意图（土壤代谢实验）

表 3 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：苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目位于吴中大道 1338 号 C 区 25 栋一至三楼，25 栋四周均为园区道路，不与其他建筑相邻，实验室楼上为非放实验室，下方为车库。新建放射性同位素实验室项目工作场所相对独立，周围无人群密集区域，避免了对公众不必要的照射。 新建放射性同位素实验室项目工作场所共三层，一楼主要为核素贮存、废弃物贮存及前处理、仪器室；二楼主要为作物培育、样品制备、作物暴露等植物实验用房；三楼主要为环境代谢室、储存室、准备间、动物检疫室、动物暴露室等土壤代谢实验用房和动物实验用房。实验所用核素药物均在一楼进行称量、取用、配制，然后转移至各实验区域进行实验；实验过程中产生的放射性废弃物均集中到一楼的废弃物储存室、废弃物冷库中储存。 本项目辐射工作场所根据工作要求且有利于辐射防护和环境保护进行布局，功能分区明确，既能有机联系，又不互相干扰，且最大限度避开了人流量较大的其它区域。 本项目实验室实际建设情况与环评时相比有如下布局变动： （1）实验室一楼：淋浴间北侧预留的备用间启用作为样本间，门厅北侧预留的备用间启用作为前处理室 2，动物房 1、动物房 2、动物房 3 分别变更为前处理室 3、前处理室 4、试剂和材料室，解剖间变更为仪器室 2，废弃物存储室内部增加隔断，分隔出一个分析天平室； （2）实验室二楼：东南部预留的备用间启用作为储存室，将对照组准备间转移至储存室西侧； （3）实验室三楼：将通风间变更为准备室 1，将环境代谢室 1 至 6 变更为动物实验室区域，将环境代谢室 15 至 17 变更为储存室 1 至 3，将环境代谢室 18 变更为准备室 5，将废弃物间变更为解剖室。 除上述变动以外，实验室其余建设情况与环评一致。上述变动均为实验室房间功能调整，且均在环评及批复的实验室内调整，不新增实验室面积，未突破实验室边界。布局调整后，实验室开展的工作与环评及其批复一致，不改
--

变或新增工作内容、工艺流程，因此不会导致废弃物数量或污染源项的增加。

实验室主出入口仍设置在一楼，工作人员经更衣室进入实验室各工作区域，工作结束后经过淋浴室、更衣室离开实验室；核素储存场所仍设置在一楼，使用时从核素间领用、称量、配制，然后转移到各实验房间使用；产生的废弃物从各实验室房间收集后，集中到一楼的冷库、废弃物冷库中储存。实验人员、物流路径无显著变动，实验室通道未发生变动。

实验室通风系统仍按照从低活区向高活区的原则设计，废气经管道引至 25 栋楼顶经活性炭过滤后排放，与环评一致。

本项目选址及布局满足《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。

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

公司将一楼样本室、核素间、称量室、准备间、废弃物存储室、分析天平室、废弃物冷库、前处理室、试剂和材料室、仪器室划分为控制区，将二楼植物暴露室、样品制备室、植物施药室划分为控制区，将三楼准备室、动物暴露室、解剖室、环境代谢室、划分为控制区，上述区域涉及放射性同位素操作，是药物操作及带药动物、植物、土壤的主要实验区域及放射性废弃物存放区域，属于GB 18871-2002定义的控制区；将一楼卫生间、淋浴间、更衣室、过道划为监督区，将二楼卫生间、植物培养室、准备室、储存室划为监督区，将三楼卫生间、储存室、过道划分为监督区，上述区域属于GB 18871-2002定义的监督区。本次验收新建放射性同位素实验室项目工作场所辐射防护分区划分明确，布局基本合理，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的标准要求。

本项目工作场所现场照片如图3-1所示，工作场所平面布置、两区划分及人员、放射性核素路线示意图见图3-2至图3-4。



淋浴室



核素称量室



废弃物冷库



废弃物存放室（内部）



过道



过道

图3-1 工作场所现场照片

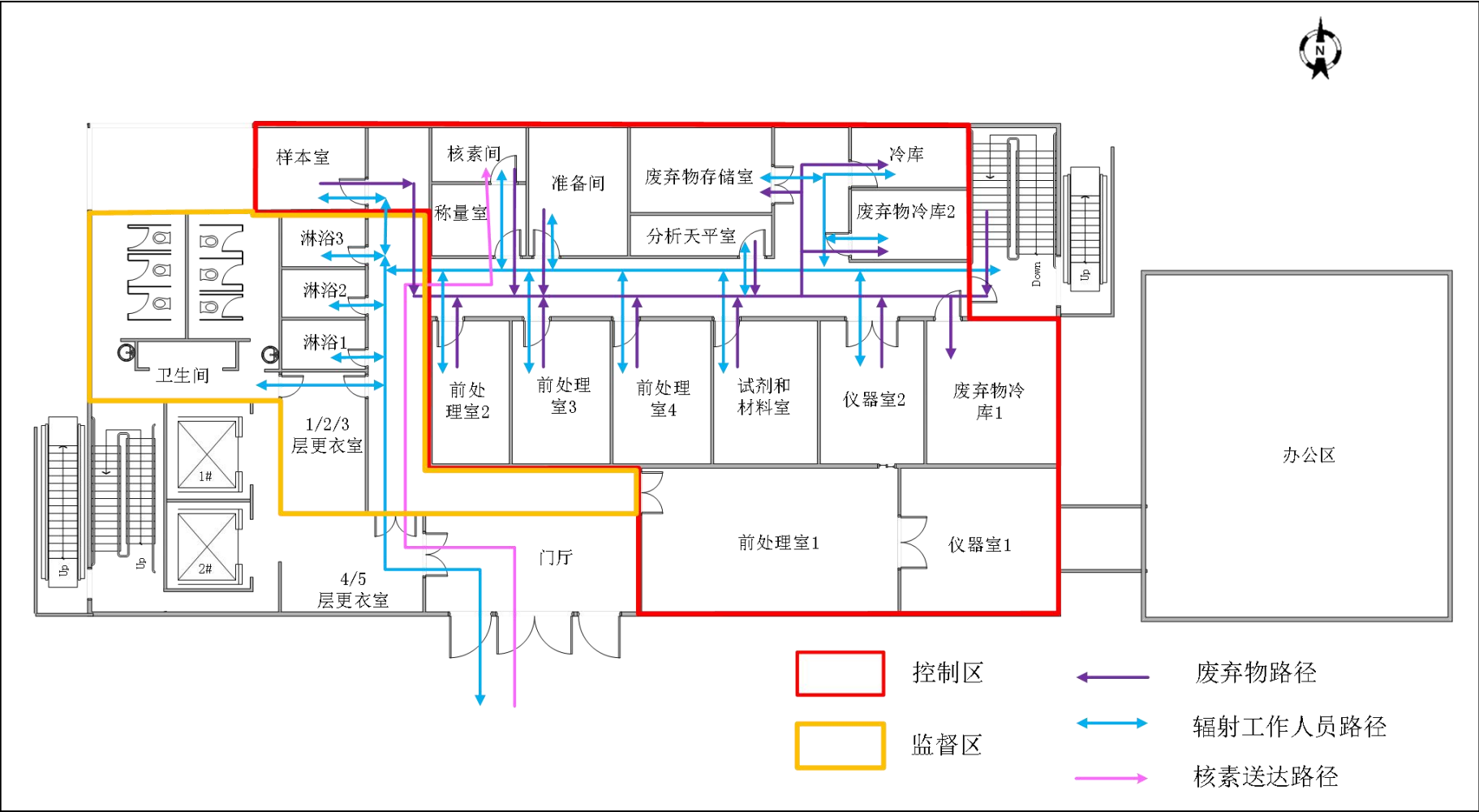


图3-2 放射性同位素实验室一楼平面布置、两区划分及人员、物流路径示意图

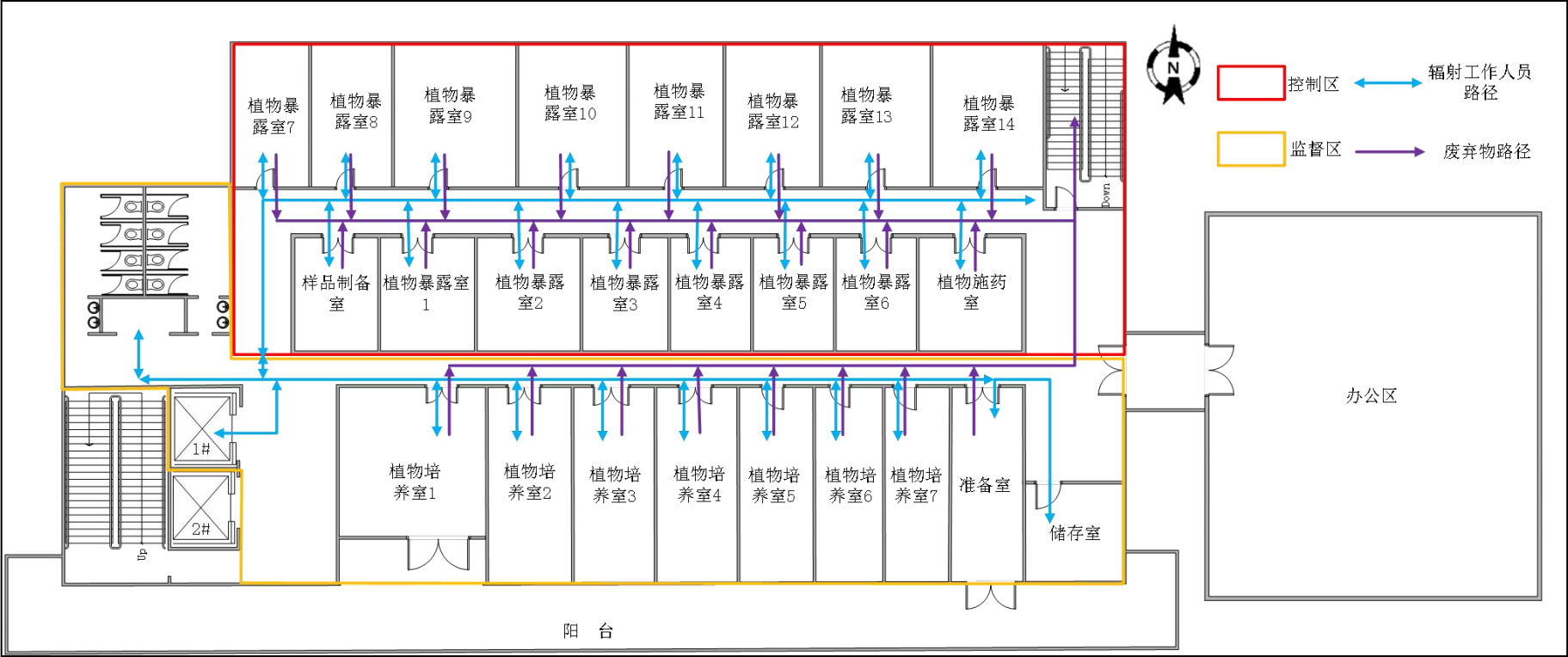
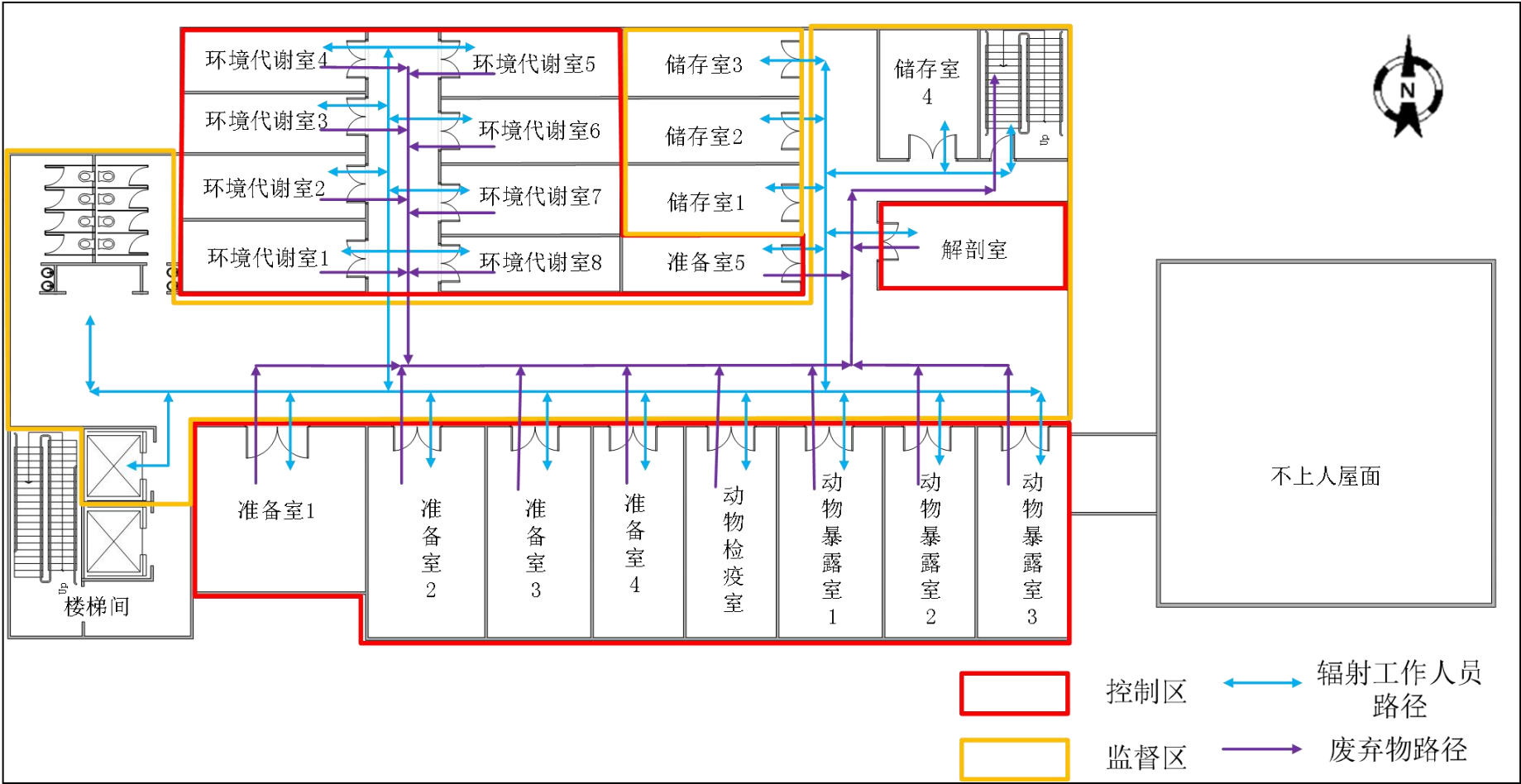


图3-3 放射性同位素实验室二楼平面布置、两区划分及人员、物流路径示意图



2、工作场所屏蔽设施建设情况

本项目非密封放射性同位素实验室工作场所顶部及地面为120mm混凝土，一层高可用高度约为4.4米，二层、三层可用高度为3.2米。同位素工作场所四周墙体均采用50mm混凝土+200mm砖墙。

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、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3-5。



图3-5 电离辐射警告标志

(2) 核素间管理措施

本项目放射性同位素实验室设立了专门的“核素间”，“核素间”内安装无死角监控装置并与公安部门联网，按照国家有关规定设置明显的放射性标志。核素间外为称量室，称量室入口处按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的安全联锁、报警装置及工作信号，当称量室门

处于正常关闭状态时，门上工作信号为绿色；当称量室门开启时，门上工作信号灯为红色；当“核素间”在非正常情况下被打开时，能够触发防护安全联锁及报警装置，及时通知辐射工作人员及相关管理人员，保证公司能及时采取措施。核素间、称量室电离辐射警告标志、监控报警、工作信号指示灯等装置见图3-6。



门禁锁、钥匙锁及工作状态指示灯
(称量室关闭状态亮绿灯)



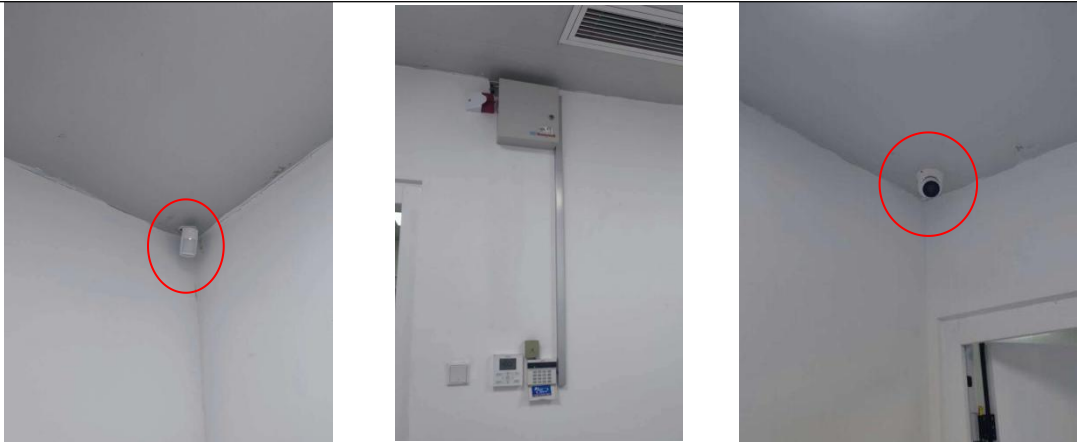
工作状态指示灯
(称量室打开状态亮红灯)



核素储存柜上锁



核素储存柜上电离辐射警告标志及
电离辐射标志



人体感应器 联网报警器 公安联网监控

图3-6 核素间管理措施

(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，监视器设于办公区内，工作人员通过视频监控可实时观察实验室运行情况。视频监控装置见图 3-7。



过道监控 称量室监控 过道监控

过道监控 实验房间内监控

图 3-7 视频监控装置

(4) 自主监测仪器

公司为实验室配备了1台辐射巡测仪、2台表面污染仪、1台手足表面污染监测仪及6台个人剂量报警仪用于辐射监测及报警。工作人员进行放射性药物操作时随身携带个人剂量报警仪，公司定期使用辐射巡测仪对工作场所进行巡检并记录，放射性表面污染检测在每次工作结束并清洁后进行，工作人员离开实验室前进行手足表面污染监测。公司配备的自主监测仪器见图3-8。



辐射巡测仪



表面污染仪



个人剂量报警仪



手足表面污染监测仪

图3-8 本项目配备的自主监测仪器

(5) 人员监护

目前公司已为本项目共配备 23 名辐射工作人员，满足环评时拟配备 22 名

辐射工作人员的要求。辐射工作人员均已参加“科研、生产及其他”类辐射安全与防护培训并且考核合格，辐射工作人员培训证书见附件 5，名单见表 3-1。

表 3-1 本项目配备的职业人员名单

序号	姓名	性别	学 历	岗 位	培训合格证书编号	工作场所
1				项目负责人	FS23SH2300850	放射性同位素实验室
2				分析部副主任及项目负责人	FS22JS2300548	
3				试验人员	FS22JS2300573	
4				项目负责人助理	FS22JS2300585	
5				试验人员	FS21JS2300826	
6				试验人员	FS20JS1000493	
7				试验人员	FS22JS2300586	
8				试验人员	FS22JS2300449	
9				试验人员	FS23JS2300701	
10				试验人员	FS23JS2300597	
11				供试品管理员	FS23JS2301111	
12				项目负责人	FS23JS2301266	
13				项目负责人助理	FS21JS2300825	
14				试验人员	FS23JS2301263	
15				试验人员	FS20JS1000315	
16				项目负责人	FS23JS2301173	
17				试验人员	FS21JS2300896	
18				项目负责人助理	FS21JS1000316	
19				项目负责人	FS23SH2300851	
20				项目负责人	FS21JS2300431	
21				试验系统部	FS23SH2300896	
22				技术员	FS23SH2300854	
23				试验系统部	FS23SH2300852	

公司已为工作人员配备若干套（按需购买）防污染防护服、防护手套、防护口罩等个人防护用品，工作人员进入实验室前需穿戴个人防护用品并随身携带个人剂量计。公司已安排辐射工作人员在苏州工业园区疾病防治中心有限公司进行职业健康体检，已委托南京瑞森辐射技术有限公司对辐射工作人员进行个人剂量监测，已为辐射工作人员建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案，详见附件 5、附件 6。

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

4、“三废”治理情况

（1）放射性“三废”

①放射性废气

本项目运行过程不会产生放射性气体，但在放射性药物操作过程中可能产生带有放射性核素的气溶胶。本项目对药物的配置、分装在通风橱中进行，放射性气溶胶经专用通风管道引至 C25 栋建筑顶部由活性炭过滤后排入大气，对环境的影响较小。

本项目工作场所内设有机械通风装置，气流方向按照从低活区到高活区的原则设置，废气经专用通风管道引至 C25 栋建筑楼顶经活性炭过滤后排入大气，更换下来的废活性炭作为放射性固体废物处置。实验室通风系统的设置满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中“合成和操作放射性药物所用的通风橱拥有专用的排风装置”、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统”的标准要求。



通风橱独立排风管



场所排风口



带集风罩排风管

图3-8 实验室工作场所内通风设施

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

实验室运行过程中产生的放射性固体废物主要来源于放射性药物操作过程中污染的注射器、手套、吸水纸、废玻璃瓶、废活性炭、废塑料膜、含放射核素的动物组织、尸体、粪便、植物组织、土壤等，以及实验室通风管道过滤器更换下来的废活性炭。放射性固体废物从各实验房间收集后按生物体废弃物和非生物体废弃物分类存放于废弃物冷库和废弃物存储室中。



废弃物存储室



废弃物冷库



废弃物存储室入库记录

废弃物冷库入库记录

图 3-9 放射性固体废物储存场所及入库记录

③放射性液体废物

实验过程中，动物会排泄含放射性同位素的尿液；解剖动物时，会产生含放射性同位素的动物血液；动物给药后，在培养过程中会产生含放射性同位素的奶。在植物实验、土壤实验中会产生含放射性同位素的有机废水、调节水。其中调节水最终被培养植物所用的土壤吸收，转化为固体废物存放在废弃物冷库中；动物血液、奶、尿液使用棉花、吸水纸等擦拭、吸收转化为固体废物存放在废弃物冷库中；有机废水使用废液桶收集统一存放在废弃物存储室中。

苏州西山中科药物研究开发有限公司原有放射性同位素实验室（苏州市吴中区吴中大道1336号二期A栋-1楼）的放射性废物定期委托中核清原环境技术工程有限责任公司治理，最终送贮江苏省城市放射性废物库（委托协议及送贮清单详见附件10）。本项目产生的放射性废弃物拟采取相同的处置方式，即收集暂存后定期交有资质单位处理。

本项目放射性固体废物的产生及治理情况在环评及其批复范围内，无变动情况，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。

（2）非放射性三废

①废水：本项目工作人员产生的生活污水进入园区污水处理系统，处理达标后排入城市污水管网。

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

③废气：本项目无其他废气产生。

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

5、辐射安全管理制度

公司成立了辐射安全管理委员会，以文件形式明确了管理人员职责，并根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、环评及批复中的要求，针对所开展的核技术利用项目制定了辐射安全管理规章制度（详见附件4），清单如下：

1）《放射性药品遗洒等去污处置方案》；

- 2) 《辐射环境监测方案》；
- 3) 《个人剂量监测方案》；
- 4) 《关于成立辐射安全与环境保护管理机构的决定》；
- 5) 《操作规程》；
- 6) 《放射性同位素使用登记、台账管理制度》；
- 7) 《辐射防护和安全保卫制度》；
- 8) 《岗位职责》；
- 9) 《设备检修维护制度》；
- 10) 《人员培训计划》；
- 11) 《应急预案》。

以上规章制度能够满足公司辐射安全管理需要，所制定的辐射事故应急处理制度能够满足放射应急管理需要，符合《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、环评及批复中的要求。公司定期组织辐射事故应急演练，项目运行以来，未发生过辐射安全事故。

表3-2 苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目环评及批复落实情况一览表

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
辐射安全管理	成立相应的辐射安全管理机构，并以文件形式明确各成员管理职责。	你单位应设置辐射安全专（兼）职管理人员。	已成立辐射安全管理委员会，以文件形式明确机构内各人员职责。	已落实
	制定辐射安全管理制度包括辐射防护和安全保卫制度、放射性同位素安全操作规程、岗位职责、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、放射性同位素台账管理制度、辐射工作人员培训计划、个人剂量和辐射环境监测方案及事故应急制度等。	建立并落实辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理、放射性药品遗洒等处置方案等规章制度。 按照要求建立放射同位素使用台账。	已制定辐射安全管理制度，包括《放射性药品遗洒等去污处置方案》《辐射环境监测方案》《个人剂量监测方案》《关于成立辐射安全与环境保护管理机构的决定》《操作规程》《放射性同位素使用登记、台账管理制度》《辐射防护和安全保卫制度》《岗位职责》《设备检修维护制度》《人员培训计划》《应急预案》	已落实
辐射防护措施	放射性同位素实验室四周墙壁均使用混凝土+砖，顶面及地面均为混凝土。	严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中相应的剂量限值要求。	放射性同位素实验室四周墙壁均使用混凝土+砖，顶面及地面均为混凝土。	已落实
辐射安全措施	本项目新建放射性同位素实验室工作场所周围明显处、废物收集容器上和废物库入口处均拟设置电离辐射警告标志。公司已为放射性同位素设立了专门的“核素间”，“核素间”内安装无死角监控装置并与公安部门联网，按照国家有关规定设置明显的放射性标志，在“核素间”入口处按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以	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标志和中文警示说明。按照本次环评的要求设置辐射防护措施。 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。	实验室出入口、各实验房间门口、废弃物储存场所、通风橱、核素存放柜等位置均设置电离辐射警告标志及中文警示说明；核素间设置双人双锁管理，安装无死角监控并与公安部门联网，设置工作状态指示及报警器，监测到异常情况时可触发警报；实验室设置多个视频监控装置进行24h监控。	已落实

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
	及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号，当“核素间”门处于正常关闭状态时，门上工作信号为绿色；当“核素间”门开启时，门上工作信号灯为红色；当“核素间”在非正常情况下被打开时，能够触发防护安全联锁及报警装置，及时通知辐射工作人员及相关管理人员，保证公司能及时采取措施。放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备，拟设置明显的放射性标识和中文警示说明。			
人员配备	辐射防护与安全培训和考核：所有辐射工作人员参加并通过辐射安全与防护培训。	对辐射工作人员进行岗位技能和辐射安全与防护知识的培训，并经考核合格后方可上岗，建立个人剂量档案和职业健康档案，配备必要的个人防护用品。辐射工作人员工作时须随身携带辐射报警仪和个人剂量计。	本项目 23 名辐射工作人员均参加辐射安全培训并通过考核，证书均在有效期内。	已落实
	个人计量监测、职业健康防护：所有辐射工作人员定期开展职业健康体检，并进行个人剂量监测，建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。		本项目 23 名名辐射工作人员均佩戴个人剂量计，开展个人剂量监测，并建立个人剂量档案；均进行职业健康体检，建立职业健康监护档案。	已落实
监测仪器和防护用品	配备辐射巡测仪 1 台，表面污染监测仪 1 台，1 台手足表面污染监测仪。 拟为辐射工作人员配备个人剂量报警仪6台。	配备环境辐射剂量巡测仪，定期对项目周围辐射水平进行检测，及时解决发现的问题。 要定期检查个人计量报警仪、表面沾污仪等辐射监测仪器，确保正常工作。	公司已为实验室配备 1 台辐射巡测仪、2 台表面污染监测仪、6 台个人剂量报警仪及 1 台手足表面污染监测仪。	已落实
	拟为辐射工作人员配备铅衣、铅防护眼镜、铅帽。	/	已为工作人员配备防污染防护服、防护口罩、防护眼镜等个人防护用品。	已落实
辐射监测	/	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。	每年请有资质单位对辐射工作场所进行监测。 定期使用辐射监测仪器对项目周围辐射环境进行自检，并保留自检记录。	已落实

表 4 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

1.实践正当性

苏州西山中科药物研究开发有限公司由于发展需要，拟新建放射性同位素实验室，使用¹⁴C进行药物代谢试验、研发。该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

2.辐射安全与防护

1) 选址、布局

苏州西山中科药物研究开发有限公司位于江苏省苏州市吴中区吴中大道1336号，公司在苏州市吴中大道1338号租赁C区25栋楼，其中一至三层用于新建放射性同位素实验室项目，该楼属于“江苏吴中高创业投资有限公司建高标准工业厂房项目”，该项目已进行环境影响评价并取得环评批复（批复文件见附件5），批准文号：吴环综【2015】286号。C25栋东侧为东美（苏州）实业有限公司（C23栋），南侧为苏州诺威特测控科技有限公司（C21栋）、苏州奥莎恒奇机电科技有限公司（C22栋），西南侧为党群服务中心（C19栋），西侧为停车场及待开发区，西北侧为建筑工人临时住房，北侧为利民生物科技有限公司（C27栋），东北侧为苏州纳德文化创意有限公司（C26）。

本项目放射性同位素实验室场所周围50m范围东至东美（苏州）实业有限公司（C23栋），最近处14m；南至苏州诺威特测控科技有限公司（C21栋）、苏州奥莎恒奇机电科技有限公司（C22栋），最近均为处24m；西南侧为党群服务中心（C19），最近处48m；西侧至停车场；西北侧至建筑工人临时住房，最近处42m；北至利民生物科技有限公司（C27栋），最近处24m；东北侧至苏州纳德文化创意有限公司，最近处25m。50m范围内无居民区、学校等环境敏感目标，建成投入使用后周围环境保护目标主要为从事同位素操作的辐射工作人员及场所附近公众。

本项目拟将实验室按照放射性与非放射性工作场所分开，放射性工作场所按功能及放射性操作水平划分控制区和监督区，实施分区管理。本项目工作场所布局符合《医用与生物学实验室使用非密封放射性物质的放射卫生防护基本要求》（WS 457-2014），布局基本合理。

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域。根据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省内优先保护单元。

2) 辐射屏蔽能力

苏州西山中科药物研究开发有限公司本项目放射性同位素实验室拟四周墙为混凝土及砖墙，实验室地面、操作台使用易清洗、不渗透的材料；实验室除了常规的化学安全操作以外，还拟配备防护服、手套和安全眼镜等，放射性同位素稀释在通风橱内完成。本项目放射性同位素实验室辐射防护措施能够满足辐射安全与防护要求。

3) 辐射安全措施

公司拟在本项目新建放射性同位素实验室工作场所周围明显处、废物收集容器上和废物库入口处均拟设置电离辐射警示标志。并拟为本项目辐射工作人员配备铅衣、铅防护眼镜、铅帽等防护用品。公司已为放射性同位素设立了专门的“核素间”，“核素间”内安装无死角监控装置并与公安部门联网，按照国家有关规定设置明显的放射性标志，在“核素间”入口处按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号，当“核素间”门处于正常关闭状态时，门上工作信号为绿色；当“核素间”门开启时，门上工作信号灯为红色；当“核素间”在非正常情况下被打开时，能够触发防护安全联锁及报警装置，及时通知辐射工作人员及相关管理人员，保证公司能及时采取措施。放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，拟设置明显的放射性标识和中文警示说明。贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，须进行登记、检查，做到账物相符。放射性同位素单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性

物品等一起存放，并指定专人负责保管。对放射性同位素贮存场所拟采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施，满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的相关要求。公司拟为本项目配置有1台表面污染仪、1台辐射剂量巡测仪、1台手足表面污染监测仪及6台个人剂量报警仪，项目运行后公司拟定期对本项目辐射工作场所表面污染水平及辐射水平进行监测，防止发生污染事故，并做好监测记录。此外，公司拟在操作场所配备适当的医学防护用品和急救药品箱，供处理事故使用的内容。

3.辐射环境影响

苏州西山中科药物研究开发有限公司本项目放射性同位素实验室四周墙及门采用混凝土及砖墙，实验室地面、操作台使用易清洗、不渗透的材料；实验室除了常规的化学安全操作以外，还拟配备防护服、手套和安全眼镜等，同位素操作实验在通风橱内完成。本项目放射性同位素实验室辐射防护措施基本满足辐射安全与防护要求。

苏州西山中科药物研究开发有限公司在落实本报告提出的要求下，按照国家有关要求进行操作的前提下同位素实验室放射工作人员和公众年吸收剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员和公众受照剂量限值和工作场所表面污染控制水平要求，以及本项目的目标管理值要求（职业人员年有效剂量不超过5mSv，公众年有效剂量不超过0.1mSv）。

4.三废治理

4.1 放射性固体废物

^{14}C 放射性核素在操作过程中产生的如废注射器枪头、废手套、废吸水纸、废塑料膜、喷雾瓶、废弃玻璃瓶等带少量放射性的固体废弃物，以及由实验对象产生的动物粪便、动物组织、动物尸体、植物组织、含放射性土壤等固体废弃物可能对环境造成一定的危害，污染途径为操作过程中及收集过程中和存储过程中放射性核素衰变对工作人员产生的外照射。

本项 目 放 射 性 固 体 废 物 年 最 大 产 生 量 为 $1.1\text{m}^3+4.9\text{m}^3+0.35\text{m}^3+0.82\text{m}^3+0.83\text{m}^3+0.05\text{m}^3=8.05\text{m}^3$ ，公司拟将放射性废物分

类收集储存在一楼的废弃物存储室及废弃物冷库内。废弃物存储室容积为 $28\text{m}^2 \times 4.4\text{m} = 123.2\text{m}^3$ ，3间废弃物冷库容积总为 $9.7\text{m}^2 \times 4.4\text{m} + 9.6\text{m}^2 \times 4.4\text{m} + 25.2\text{m}^2 \times 4.4\text{m} = 195.8\text{m}^3$ 。扣除人员过道、制冷等设备占用空间，废物存储室可用容积为 80m^3 ，废弃物冷库可用总容积为 167m^3 。根据表9-7放射性废物产生统计结果，废弃物冷库年入库量为 7.17m^3 ，储存年限为23.3年；废物储存室年入库量为 0.88m^3 ，储存年限为91年。

4.2 放射性液体废物

实验过程中，动物会排泄含放射性同位素的尿液；解剖动物时，会产生含放射性同位素的动物血液；动物给药后，在培养过程中会产生含放射性同位素的奶。在植物实验、土壤实验中会产生含放射性同位素的有机废水、调节水。本项目产生的含 ^{14}C 的动物血液、奶、尿液活度浓度为 $8.3 \times 10^3 \text{Bq/L} \sim 1.80 \times 10^6 \text{Bq/L}$ ，含 ^{14}C 的有机废水活度浓度为 $4.9 \times 10^5 \text{Bq/L}$ ，含 ^{14}C 的调节水活度浓度为 $1.8 \times 10^6 \text{Bq/L}$ 。试验过程中产生的含 ^{14}C 的有机废水、调节水共4745L，动物血液、奶、尿液共1262.5L。

其中调节水最终被培养植物所用的土壤吸收，转化为固体废物存放在废弃物冷库中；动物血液、奶、尿液使用棉花、吸水纸等擦拭、吸收转化为固体废物存放在废弃物冷库中；有机废水使用废液桶收集统一存放在废弃物存储室中。

4.3 放射性气体废物

本项目运行过程不会产生放射性气体，但在放射性同位素配制及给药过程中会短暂打开容器盖子，由于空气扰动可能产生带有放射性核素的气溶胶，本项目对放射性同位素溶液稀释、活度检测等在通风间的通风橱中进行，经专用通风管道由活性炭过滤后从楼顶排气口排入大气，对环境影响较小。

4.4 其他危险废物

本项目运行后，会产生用于液体闪烁计数测量的有机闪烁液，射线激活闪烁液使其发出荧光，荧光信号放大后被仪器记录而测量。该项目每年产生的废闪烁液约为2100L，公司拟以废液桶统一收集后暂存于废弃物存储室，经检测能够满足解控水平后，由张家港市华瑞危险废物处理中心进行处理（危

废处理合同及危废经营许可证见附件7），不能解控的根据《放射性废物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第612号）第十一条：“核技术利用单位应当对其产生不能经净化排放的放射性废液进行处理，转变为放射性固体废物，再交有资质单位处理”。

5.辐射环境管理

1) 委托有资质的单位每年对辐射工作场所周围环境辐射剂量率进行检测；

2) 公司拟配置1台表面污染监测仪、1台手足表面污染监测仪、1台辐射巡测仪及6台个人剂量报警仪，公司所配备的监测仪器能够满足相关管理要求；

3) 公司拟成立辐射防护管理机构，并以文件的形式明确各成员管理职责。拟按管理要求制定有较为完善的安全管理措施和规章制度；公司拟配备22名辐射工作人员，辐射工作人员在上岗前均需在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台上学习并通过考核；公司对辐射工作人员进行职业健康监护和个人剂量监测，并按要求建立有放射工作人员个人职业健康监护档案和个人剂量档案。

综上所述，苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目符合实践正当化原则，拟采取的辐射安全和防护措施适当，工作人员及公众受到的年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值和表面污染控制水平”的要求。在落实本报告提出的各项污染防治和管理措施后，公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其设施运行对周围环境产生的影响较小，故从环境保护角度论证，该项目建设可行。

建议和承诺

1) 本项目终结运行后应当依法实施退役，在实施退役前编制环境影响评价文件，报原辐射安全许可证发证机关审查批准，并及时进行核技术利用项目终态验收。

2) 加强放射性工作场所的安全管理和规范化管理，减小内照射事故和危害。

3) 针对项目可能出现的辐射事故, 加强工作人员的辐射安全思想教育, 避免意外事故造成对职业人员的影响, 使其对环境的影响降到最低。

4) 认真落实各项辐射安全管理措施, 不断完善和健全规章制度, 落实安全责任制。确保放射性核素使用过程中的辐射安全。

2、审批部门审批决定

苏州市生态环境局

行政许可决定书

苏环核评字[2021]E010号

苏州西山中科药物研究开发有限公司：

你单位报送的由南京瑞森辐射技术有限公司编制的《苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关材料收悉。经研究，批复如下：

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苏州市吴中区吴中大道1338号C区25栋一层到三层放射性同位素实验室。使用C-14、年最大用量为 3.26×10^{10} Bq等核素。日等效最大操作量为 3.92×10^9 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《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中相应的剂量限值要求。

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

(三)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标志和中文警示说明。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。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同位素使用台账。

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

(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监测,建立和完善个人剂量档案。

(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，不得投入生产或者使用。你公司应在收到本批复后 20 个工作日内，将批准后的《报告表》送苏州市生态环境综合行政执法局，苏州市吴中生态环境局，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该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发〔2015〕162 号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

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



表 5 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**

验收监测单位南京瑞森辐射技术有限公司获得 CMA 资质认证（CMA 证书编号：221020340350），见附件 9。

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。

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。

4、质量控制

本项目验收监测单位南京瑞森辐射技术有限公司已通过计量认证（证书编号：221020340350，检测资质见附件10），具备有相应的检测资质和检测能力。监测按照南京瑞森辐射技术有限公司《质量管理手册》和《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《表面污染测定 第1部分 β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）、《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）要求，实施全过程质量控制。

数据记录及处理：

X- γ 辐射剂量率：将辐射剂量仪（型号：AT 1123）开机预热，手持仪器，一般保持仪器探头中心距离地面（基础面）为1m。仪器示数稳定后读取数据，读取间隔不小于10s；

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

5、监测报告

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

表 6 验收监测内容

1、监测项目

根据本项目污染源特征，本次竣工验收监测项目确定为：

- (1) X-γ辐射剂量率；
- (2) β表面污染水平。

根据HJ 61-2021表9，本项目不直接对外排放且无泄漏，因此无需对地表水、废水、废气进行监测。

2、监测点位

对放射性同位素实验室工作场所及周围环境布设监测点，特别关注控制区、监督区边界，监测X-γ空气吸收剂量率、β放射性表面污染。

监测布点详见图6-1至图6-3。

3、监测仪器

监测仪器见表 6-1。

表6-1 检测使用仪器

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	主要技术指标
1	辐射剂量仪	AT1123	NJRS-539	能量响应：15keV~10MeV 测量范围：50nSv/h~10Sv/h 检定证书编号：Y2023-0189479 检定有效期限：2023.12.13~2024.12.12
2	α、β表面污染测量仪	CoMo 170	NJRS-088	测量范围：β/γ 0cps~20000cps 检定证书编号：2023-0082072 检定有效期限：2023.7.12~2024.7.11

4、监测分析方法

本次监测按照《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）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的标准要求进行监测、分析。

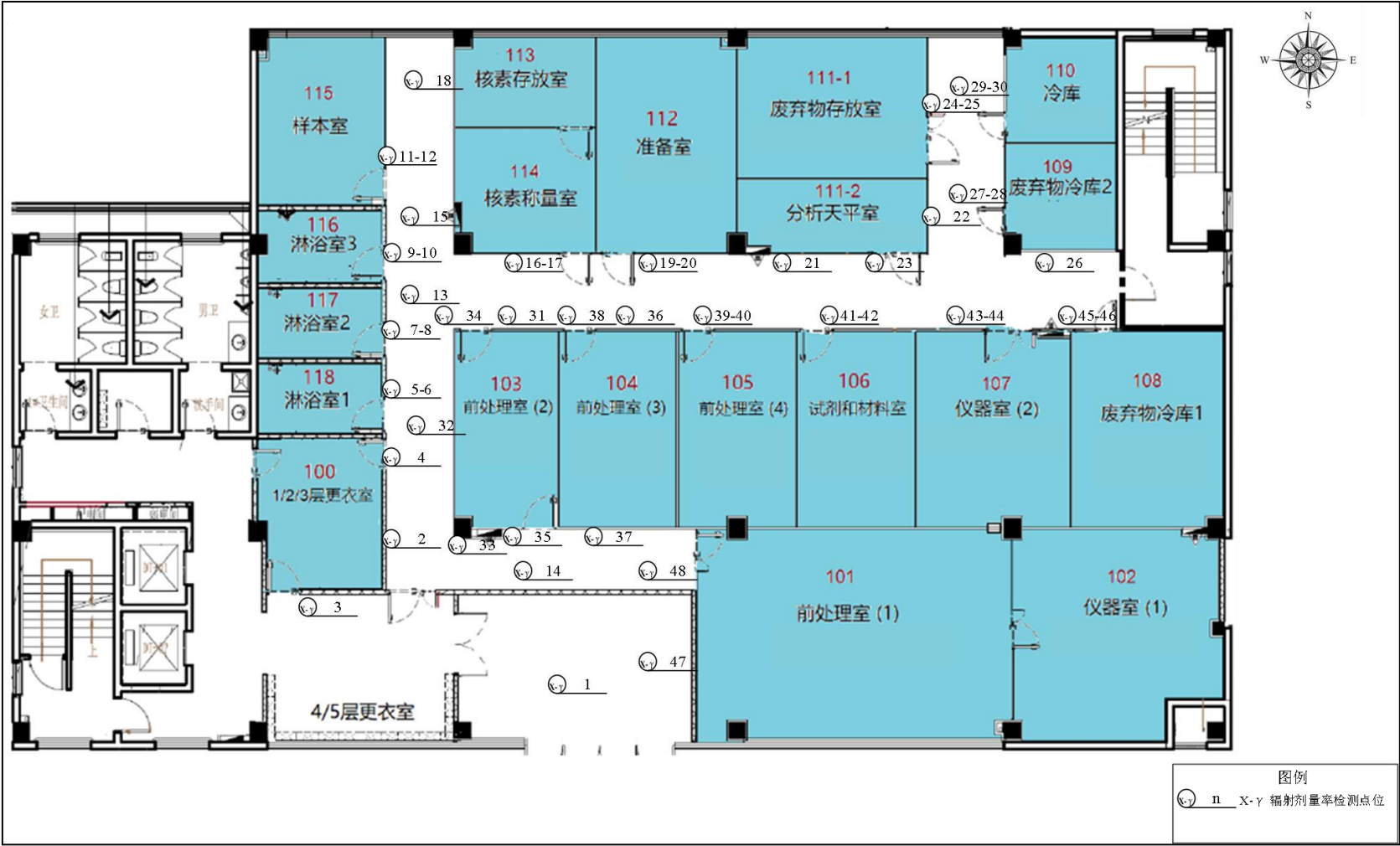


图6-1 放射性同位素实验室一楼X-γ辐射剂量率检测点位示意图

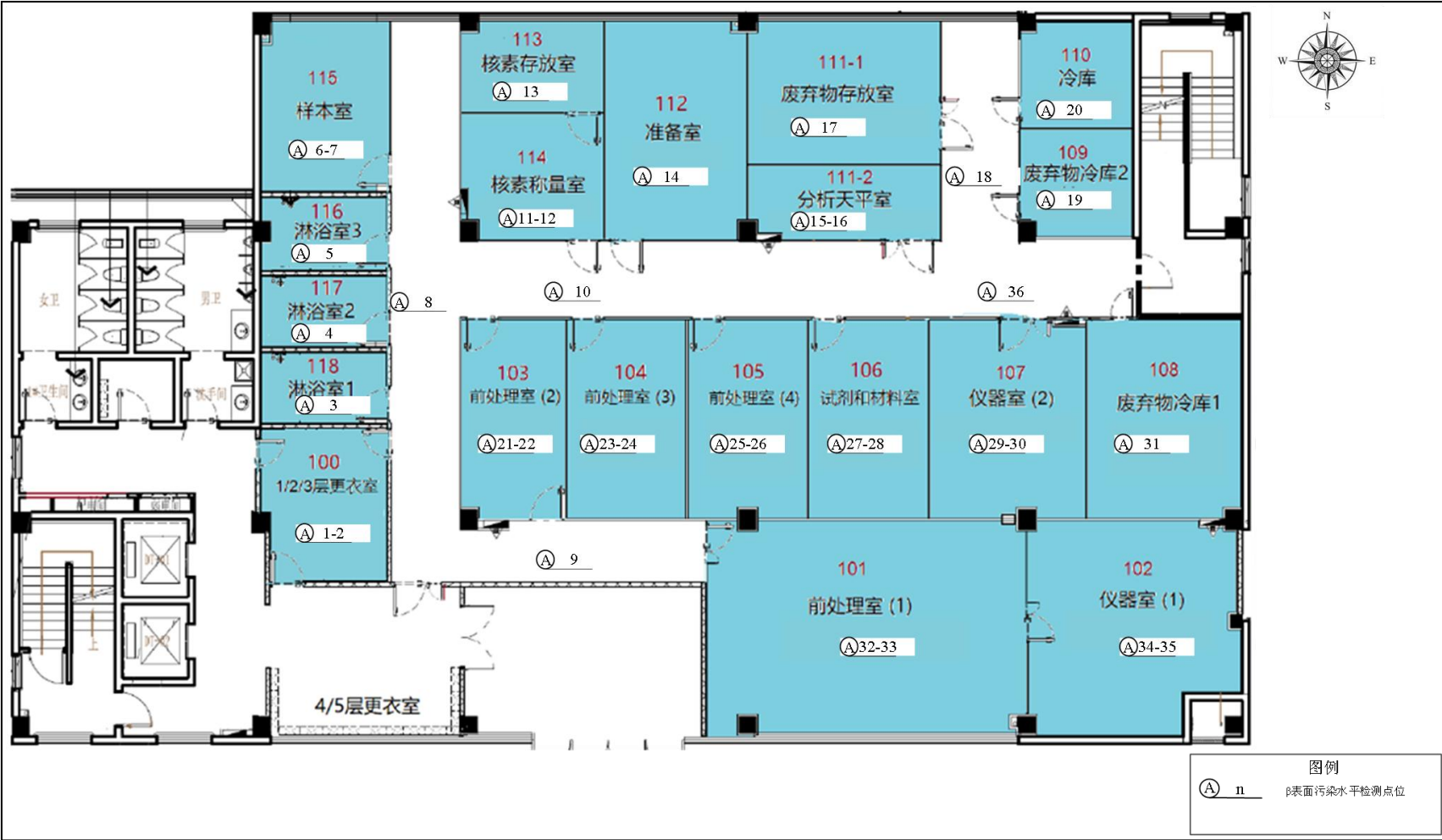


图6-2 放射性同位素实验室一楼β表面污染检测点位示意图

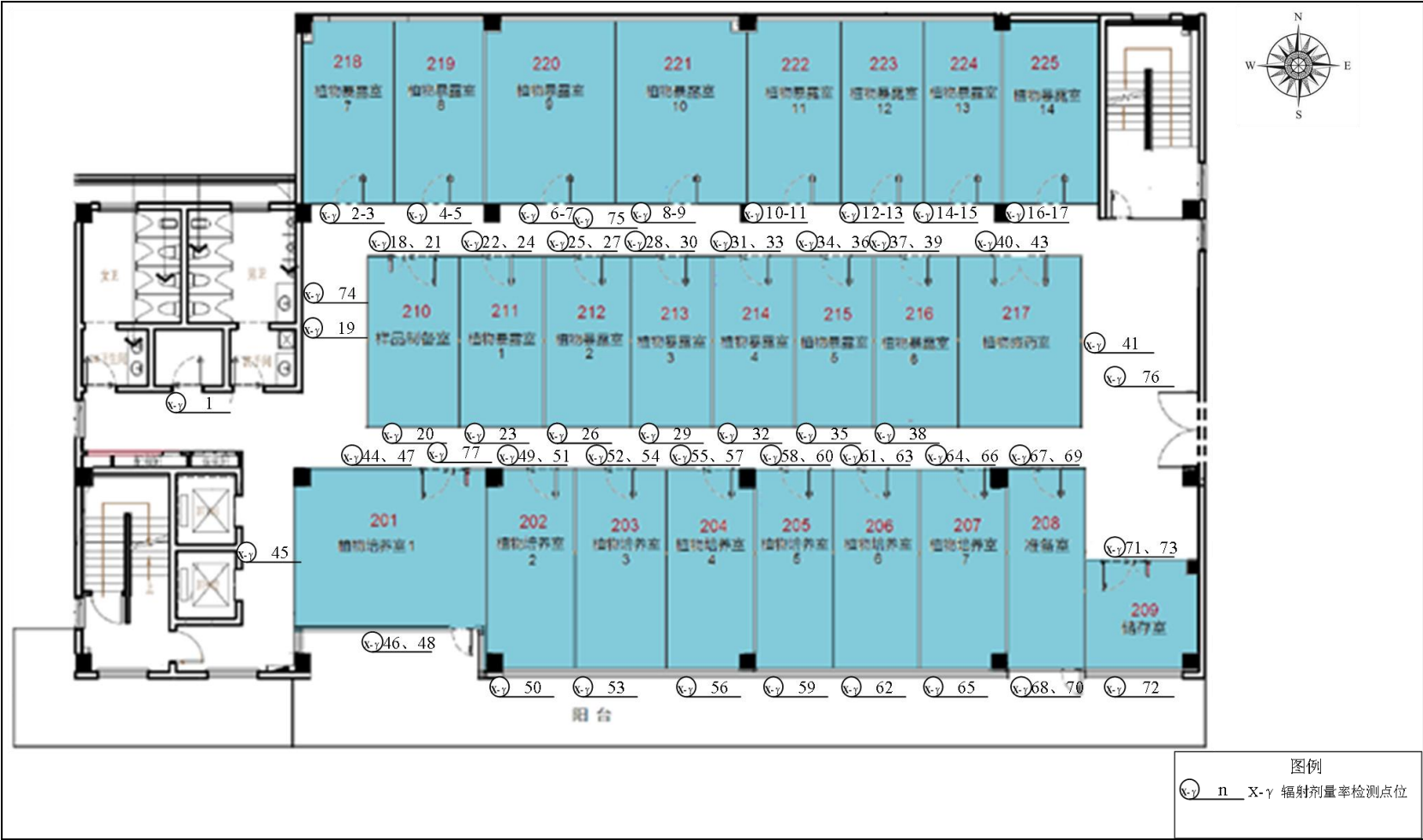


图6-3 放射性同位素实验室二楼X-γ辐射剂量率检测点位示意图

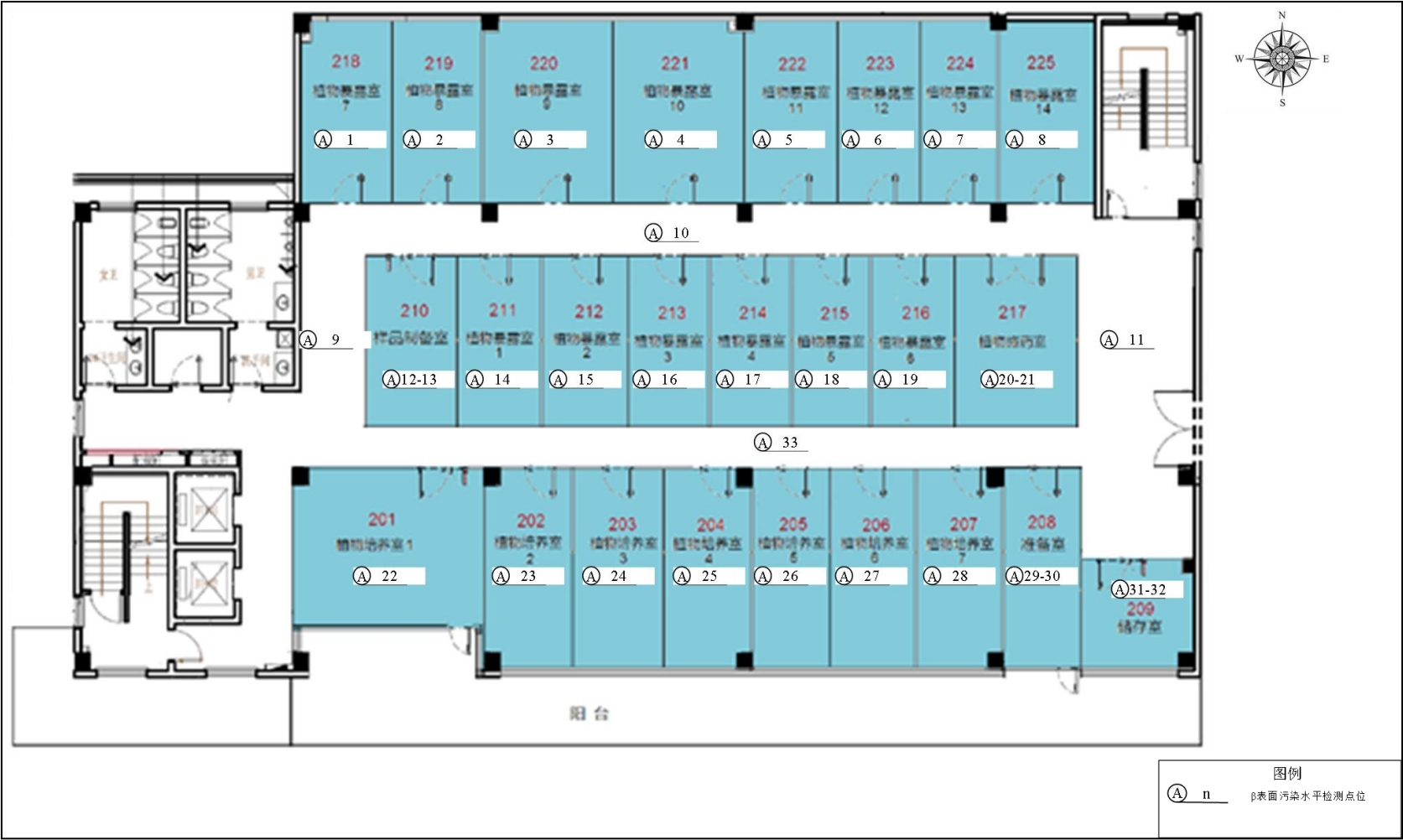


图6-4 放射性同位素实验室二楼 β 表面污染检测点位示意图

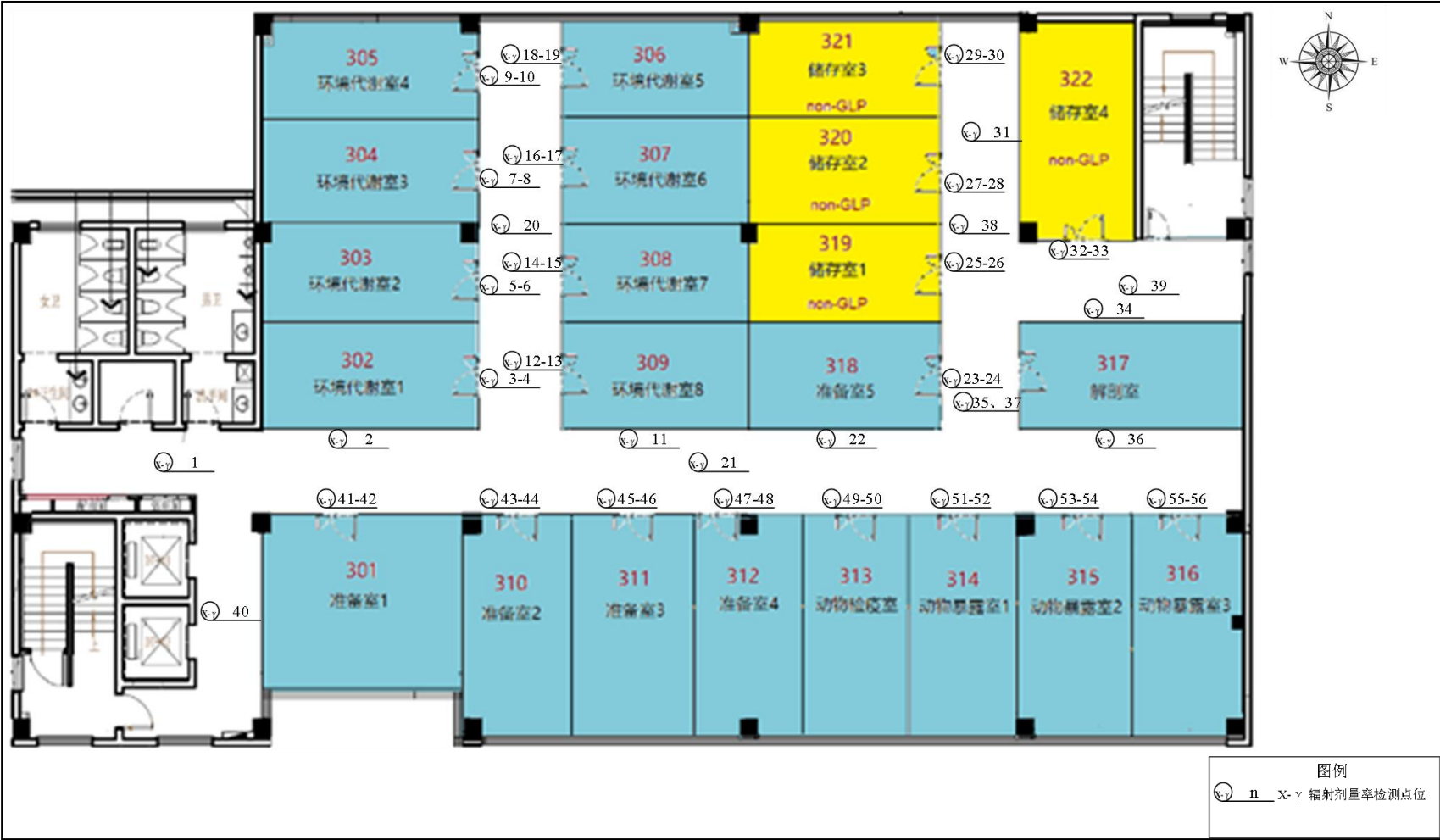


图6-5 放射性同位素实验室三楼X-γ辐射剂量率测点位示意图

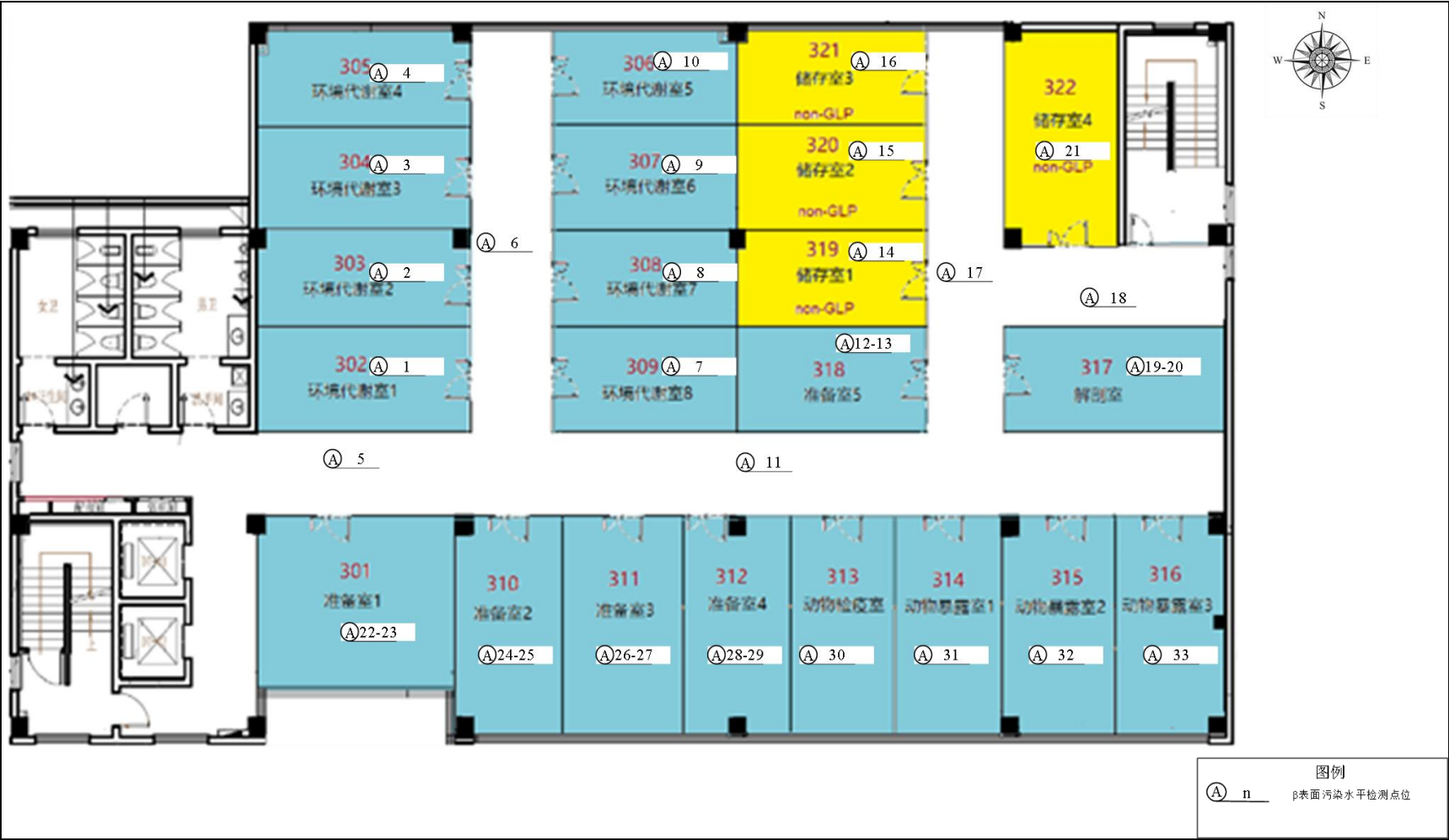


图6-6 放射性同位素实验室三楼 β 表面污染检测点位示意图

表 7 验收监测

验收监测期间运行工况： 被检单位：苏州西山中科药物研究开发有限公司 监测实施单位：南京瑞森辐射技术有限公司 监测日期：2024 年 6 月 17 日 监测环境条件：天气：晴，温度：25℃，湿度：67%RH 验收监测期间，放射性同位素实验室处于正常使用中。检测当天，实验室共计使用 7.4×10^6 ¹⁴C（0.2mCi）。																																																															
验收监测结果： 本项目验收检测报告详见附件 9。新建放射性同位素实验室项目工作场所及其周围环境 X-γ辐射剂量率、β表面污染监测结果见表 7-1 至表 7-6。 表 7-1 放射性同位素实验室一楼工作场所 X-γ辐射剂量率检测结果 <table><tr><th>测点编号</th><th>检测点位描述</th><th>测量结果（μSv/h）</th><th>备注</th></tr><tr><td>1</td><td>大厅</td><td>0.12</td><td>/</td></tr><tr><td>2</td><td>更衣室东墙外 30cm 处</td><td>0.11</td><td>/</td></tr><tr><td>3</td><td>更衣室南墙外 30cm 处</td><td>0.09</td><td>/</td></tr><tr><td>4</td><td>更衣室门外 30cm 处</td><td>0.10</td><td>/</td></tr><tr><td>5</td><td>淋浴室 1 东墙外 30cm 处</td><td>0.10</td><td>/</td></tr><tr><td>6</td><td>淋浴室 1 门外 30cm 处</td><td>0.11</td><td>/</td></tr><tr><td>7</td><td>淋浴室 2 东墙外 30cm 处</td><td>0.11</td><td>/</td></tr><tr><td>8</td><td>淋浴室 2 门外 30cm 处</td><td>0.11</td><td>/</td></tr><tr><td>9</td><td>淋浴室 3 东墙外 30cm 处</td><td>0.10</td><td>/</td></tr><tr><td>10</td><td>淋浴室 3 门外 30cm 处</td><td>0.12</td><td>/</td></tr><tr><td>11</td><td>样本室东墙外 30cm 处</td><td>0.12</td><td>/</td></tr><tr><td>12</td><td>样本室门外 30cm 处</td><td>0.12</td><td>/</td></tr><tr><td>13</td><td>走道</td><td>0.11</td><td>/</td></tr><tr><td>14</td><td>走道</td><td>0.10</td><td>/</td></tr></table>				测点编号	检测点位描述	测量结果（μSv/h）	备注	1	大厅	0.12	/	2	更衣室东墙外 30cm 处	0.11	/	3	更衣室南墙外 30cm 处	0.09	/	4	更衣室门外 30cm 处	0.10	/	5	淋浴室 1 东墙外 30cm 处	0.10	/	6	淋浴室 1 门外 30cm 处	0.11	/	7	淋浴室 2 东墙外 30cm 处	0.11	/	8	淋浴室 2 门外 30cm 处	0.11	/	9	淋浴室 3 东墙外 30cm 处	0.10	/	10	淋浴室 3 门外 30cm 处	0.12	/	11	样本室东墙外 30cm 处	0.12	/	12	样本室门外 30cm 处	0.12	/	13	走道	0.11	/	14	走道	0.10	/
测点编号	检测点位描述	测量结果（μSv/h）	备注																																																												
1	大厅	0.12	/																																																												
2	更衣室东墙外 30cm 处	0.11	/																																																												
3	更衣室南墙外 30cm 处	0.09	/																																																												
4	更衣室门外 30cm 处	0.10	/																																																												
5	淋浴室 1 东墙外 30cm 处	0.10	/																																																												
6	淋浴室 1 门外 30cm 处	0.11	/																																																												
7	淋浴室 2 东墙外 30cm 处	0.11	/																																																												
8	淋浴室 2 门外 30cm 处	0.11	/																																																												
9	淋浴室 3 东墙外 30cm 处	0.10	/																																																												
10	淋浴室 3 门外 30cm 处	0.12	/																																																												
11	样本室东墙外 30cm 处	0.12	/																																																												
12	样本室门外 30cm 处	0.12	/																																																												
13	走道	0.11	/																																																												
14	走道	0.10	/																																																												

15	核素称量室西墙外 30cm 处	0.09	/
16	核素称量室南墙外 30cm 处	0.10	/
17	核素称量室门外 30cm 处	0.10	/
18	核素存放室西墙外 30cm 处	0.11	/
19	准备间南墙外 30cm 处	0.11	/
20	准备间门外 30cm 处	0.10	/
21	分析天平室南墙外 30cm 处	0.12	/
22	分析天平室东墙外 30cm 处	0.12	/
23	分析天平室门外 30cm 处	0.11	/
24	废弃物存放室东墙外 30cm 处	0.10	/
25	废弃物存放室门外 30cm 处	0.10	/
26	废弃物冷库 2 南墙外 30cm 处	0.11	/
27	废弃物冷库 2 西墙外 30cm 处	0.12	/
28	废弃物冷库 2 门外 30cm 处	0.12	/
29	冷库西墙外 30cm 处	0.12	/
30	冷库门外 30cm 处	0.12	/
31	前处理室（2）北墙外 30cm 处	0.11	/
32	前处理室（2）西墙外 30cm 处	0.10	/
33	前处理室（2）南墙外 30cm 处	0.10	/
34	前处理室（2）北门外 30cm 处	0.10	/
35	前处理室（2）南门外 30cm 处	0.10	/
36	前处理室（3）北墙外 30cm 处	0.11	/
37	前处理室（3）南墙外 30cm 处	0.11	/
38	前处理室（3）门外 30cm 处	0.11	/
39	前处理室（4）北墙外 30cm 处	0.12	/
40	前处理室（4）门外 30cm 处	0.12	/

41	试剂和材料室北墙外 30cm 处	0.11	/
42	试剂和材料室门外 30cm 处	0.10	/
43	仪器室（2）北墙外 30cm 处	0.11	/
44	仪器室（2）门外 30cm 处	0.11	/
45	废弃物冷库 1 北墙外 30cm 处	0.12	/
46	废弃物冷库 1 门外 30cm 处	0.11	/
47	前处理室（1）西墙外 30cm 处	0.12	/
48	前处理室（1）门外 30cm 处	0.11	/
49	走道	0.11	/
50	走道	0.11	/

注：测量结果未扣除本底值。

表 7-2 放射性同位素实验室一楼工作场所β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	更衣室地面	<0.077	/
2	更衣室台面	<0.077	/
3	淋浴室1地面	<0.077	/
4	淋浴室2地面	<0.077	/
5	淋浴室3地面	<0.077	/
6	样本室地面	<0.077	/
7	样本室台面	<0.077	/
8	走道	<0.077	/
9	走道	<0.077	/
10	走道	<0.077	/
11	核素称量室地面	<0.077	/
12	核素称量室台面	0.978	/
13	核素存放室地面	<0.077	/
14	准备室地面	<0.077	/

15	分析天平室地面	<0.077	/
16	分析天平室台面	<0.077	/
17	废弃物存放室地面	<0.077	/
18	走道	<0.077	/
19	废弃物冷库2地面	<0.077	/
20	冷库地面	<0.077	/
21	前处理室（2）地面	<0.077	/
22	前处理室（2）台面	<0.077	/
23	前处理室（3）地面	<0.077	/
24	前处理室（3）台面	<0.077	/
25	前处理室（4）地面	<0.077	/
26	前处理室（4）台面	<0.077	/
27	试剂和材料室地面	<0.077	/
28	试剂和材料室台面	<0.077	/
29	仪器室（2）地面	<0.077	/
30	仪器室（2）台面	<0.077	/
31	废弃物冷库1地面	<0.077	/
32	前处理室（1）地面	<0.077	/
33	前处理室（1）台面	<0.077	/
34	仪器室（1）地面	<0.077	/
35	仪器室（1）台面	<0.077	/
36	走道	<0.077	/

注：β表面污染水平探测下限（LLD）为 0.077Bq/cm²。

由表 7-1、表 7-2 检测结果可知，放射性同位素实验室一楼的 X、γ辐射剂量率为（0.09~0.12）μSv/h，β表面污染水平为（<0.077~0.978）Bq/cm²，检测结果符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的标准要求。

表 7-3 放射性同位素实验室二楼工作场所 X-γ辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果（μSv/h）	备注
1	入口处	0.12	/
2	植物暴露室 7 南墙外 30cm 处	0.12	/
3	植物暴露室 7 门外 30cm 处	0.12	/
4	植物暴露室 8 南墙外 30cm 处	0.12	/
5	植物暴露室 8 门外 30cm 处	0.10	/
6	植物暴露室 9 南墙外 30cm 处	0.11	/
7	植物暴露室 9 门外 30cm 处	0.11	/
8	植物暴露室 10 南墙外 30cm 处	0.11	/
9	植物暴露室 10 门外 30cm 处	0.12	/
10	植物暴露室 11 南墙外 30cm 处	0.12	/
11	植物暴露室 11 门外 30cm 处	0.12	/
12	植物暴露室 12 南墙外 30cm 处	0.11	/
13	植物暴露室 12 门外 30cm 处	0.11	/
14	植物暴露室 13 南墙外 30cm 处	0.11	/
15	植物暴露室 13 门外 30cm 处	0.11	/
16	植物暴露室 14 南墙外 30cm 处	0.12	/
17	植物暴露室 14 门外 30cm 处	0.11	/
18	样品制备室北墙外 30cm 处	0.10	/
19	样品制备室西墙外 30cm 处	0.10	/
20	样品制备室南墙外 30cm 处	0.10	/
21	样品制备室门外 30cm 处	0.10	/
22	植物暴露室 1 北墙外 30cm 处	0.10	/
23	植物暴露室 1 南墙外 30cm 处	0.11	/
24	植物暴露室 1 门外 30cm 处	0.10	/

25	植物暴露室 2 北墙外 30cm 处	0.11	/
26	植物暴露室 2 南墙外 30cm 处	0.11	/
27	植物暴露室 2 门外 30cm 处	0.10	/
28	植物暴露室 3 北墙外 30cm 处	0.11	/
29	植物暴露室 3 南墙外 30cm 处	0.11	/
30	植物暴露室 3 门外 30cm 处	0.11	/
31	植物暴露室 4 北墙外 30cm 处	0.11	/
32	植物暴露室 4 南墙外 30cm 处	0.11	/
33	植物暴露室 4 门外 30cm 处	0.11	/
34	植物暴露室 5 北墙外 30cm 处	0.11	/
35	植物暴露室 5 南墙外 30cm 处	0.11	/
36	植物暴露室 5 门外 30cm 处	0.11	/
37	植物暴露室 6 北墙外 30cm 处	0.11	/
38	植物暴露室 6 南墙外 30cm 处	0.12	/
39	植物暴露室 6 门外 30cm 处	0.11	/
40	植物施药室北墙外 30cm 处	0.11	/
41	植物施药室东墙外 30cm 处	0.11	/
42	植物施药室南墙外 30cm 处	0.11	/
43	植物施药室门外 30cm 处	0.11	/
44	植物培养室 1 北墙外 30cm 处	0.11	/
45	植物培养室 1 西墙外 30cm 处	0.11	/
46	植物培养室 1 南墙外 30cm 处	0.10	/
47	植物培养室 1 北门外 30cm 处	0.09	/
48	植物培养室 1 南门外 30cm 处	0.11	/
49	植物培养室 2 北墙外 30cm 处	0.10	/
50	植物培养室 2 南墙外 30cm 处	0.12	/

51	植物培养室 2 门外 30cm 处	0.12	/
52	植物培养室 3 北墙外 30cm 处	0.11	/
53	植物培养室 3 南墙外 30cm 处	0.10	/
54	植物培养室 3 门外 30cm 处	0.10	/
55	植物培养室 4 北墙外 30cm 处	0.10	/
56	植物培养室 4 南墙外 30cm 处	0.11	/
57	植物培养室 4 门外 30cm 处	0.12	/
58	植物培养室 5 北墙外 30cm 处	0.12	/
59	植物培养室 5 南墙外 30cm 处	0.12	/
60	植物培养室 5 门外 30cm 处	0.10	/
61	植物培养室 6 北墙外 30cm 处	0.11	/
62	植物培养室 6 南墙外 30cm 处	0.10	/
63	植物培养室 6 门外 30cm 处	0.11	/
64	植物培养室 7 北墙外 30cm 处	0.12	/
65	植物培养室 7 南墙外 30cm 处	0.11	/
66	植物培养室 7 门外 30cm 处	0.12	/
67	准备室北墙外 30cm 处	0.11	/
68	准备室南墙外 30cm 处	0.11	/
69	准备室北门外 30cm 处	0.11	/
70	准备室南门外 30cm 处	0.11	/
71	储存室北墙外 30cm 处	0.11	/
72	储存室南墙外 30cm 处	0.11	/
73	储存室门外 30cm 处	0.11	/
74	走道	0.12	/
75	走道	0.11	/
76	走道	0.11	/

77	走道	0.11	/
注：测量结果未扣除本底值。			
表 7-4 放射性同位素实验室二楼工作场所β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	植物暴露室7地面	<0.077	/
2	植物暴露室8地面	<0.077	/
3	植物暴露室9地面	<0.077	/
4	植物暴露室10地面	<0.077	/
5	植物暴露室11地面	<0.077	/
6	植物暴露室12地面	<0.077	/
7	植物暴露室13地面	<0.077	/
8	植物暴露室14地面	<0.077	/
9	走道	<0.077	/
10	走道	<0.077	/
11	走道	<0.077	/
12	样品制备室地面	<0.077	/
13	样品制备室台面	<0.077	/
14	植物暴露室1地面	<0.077	/
15	植物暴露室2地面	<0.077	/
16	植物暴露室3地面	<0.077	/
17	植物暴露室4地面	<0.077	/
18	植物暴露室5地面	<0.077	/
19	植物暴露室6地面	<0.077	/
20	植物施药室地面	0.647	/
21	植物施药室台面	0.145	/
22	植物培养室1地面	<0.077	/
23	植物培养室2地面	<0.077	/

24	植物培养室3地面	<0.077	/
25	植物培养室4地面	<0.077	/
26	植物培养室5地面	<0.077	/
27	植物培养室6地面	0.206	/
28	植物培养室7地面	<0.077	/
29	准备室地面	<0.077	/
30	准备室台面	<0.077	/
31	储存室地面	<0.077	/
32	储存室台面	<0.077	/
33	走道	<0.077	/

注：β表面污染水平探测下限（LLD）为 0.077Bq/cm²。

由表 7-3、表 7-4 检测结果可知，放射性同位素实验室二楼的 X-γ 辐射剂量率为（0.10~0.12）μSv/h；β表面污染水平为（<0.077~0.647）Bq/cm²，检测结果符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求。

表 7-5 放射性同位素实验室三楼工作场所 X-γ辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果（μSv/h）	备注
1	入口外	0.12	/
2	环境代谢室1南墙外30cm处	0.12	/
3	环境代谢室1东墙外30cm处	0.13	/
4	环境代谢室1门外30cm处	0.13	/
5	环境代谢室2东墙外30cm处	0.12	/
6	环境代谢室2门外30cm处	0.11	/
7	环境代谢室3东墙外30cm处	0.11	/
8	环境代谢室3门外30cm处	0.11	/
9	环境代谢室4东墙外30cm处	0.12	/

10	环境代谢室4门外30cm处	0.12	/
11	环境代谢室8南墙外30cm处	0.12	/
12	环境代谢室8西墙外30cm处	0.12	/
13	环境代谢室8门外30cm处	0.12	/
14	环境代谢室7西墙外30cm处	0.11	/
15	环境代谢室7门外30cm处	0.11	/
16	环境代谢室6西墙外30cm处	0.10	/
17	环境代谢室6门外30cm处	0.12	/
18	环境代谢室5西墙外30cm处	0.12	/
19	环境代谢室5门外30cm处	0.12	/
20	走道	0.11	/
21	走道	0.10	/
22	准备室5南墙外30cm处	0.11	/
23	准备室5东墙外30cm处	0.13	/
24	准备室5门外30cm处	0.12	/
25	储存室1东墙外30cm处	0.12	/
26	储存室1门外30cm处	0.12	/
27	储存室2东墙外30cm处	0.11	/
28	储存室2门外30cm处	0.12	/
29	储存室3东墙外30cm处	0.11	/
30	储存室3门外30cm处	0.11	/
31	储存室4西墙外30cm处	0.12	/
32	储存室4南墙外30cm处	0.12	/
33	储存室4门外30cm处	0.12	/
34	解剖室北墙外30cm处	0.12	/
35	解剖室西墙外30cm处	0.11	/

36	解剖室南墙外30cm处	0.10	/
37	解剖室门外30cm处	0.10	/
38	走道	0.12	/
39	走道	0.11	/
40	准备室1西墙外30cm处	0.12	/
41	准备室1北墙外30cm处	0.12	/
42	准备室1门外30cm处	0.10	/
43	准备室2北墙外30cm处	0.12	/
44	准备室2门外30cm处	0.11	/
45	准备室3北墙外30cm处	0.11	/
46	准备室3门外30cm处	0.11	/
47	准备室4北墙外30cm处	0.11	/
48	准备室4门外30cm处	0.12	/
49	动物检疫室北墙外30cm处	0.12	/
50	动物检疫室门外30cm处	0.12	/
51	动物暴露室1北墙外30cm处	0.11	/
52	动物暴露室1门外30cm处	0.12	/
53	动物暴露室2北墙外30cm处	0.10	/
54	动物暴露室2门外30cm处	0.10	/
55	动物暴露室3北墙外30cm处	0.11	/
56	动物暴露室3门外30cm处	0.10	/

注：测量结果未扣除本底值。

表 7-6 放射性同位素实验室三楼工作场所β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	环境代谢室1地面	<0.076	/
2	环境代谢室2地面	<0.076	/

3	环境代谢室3地面	<0.076	/
4	环境代谢室4地面	<0.076	/
5	走道	<0.076	/
6	走道	<0.076	/
7	环境代谢室8地面	<0.076	/
8	环境代谢室7地面	<0.076	/
9	环境代谢室6地面	<0.076	/
10	环境代谢室5地面	<0.076	/
11	走道	<0.076	/
12	准备室5地面	<0.076	/
13	准备室5台面	<0.076	/
14	储存室1地面	<0.076	/
15	储存室2地面	<0.076	/
16	储存室3地面	<0.076	/
17	走道	<0.076	/
18	走道	<0.076	/
19	解剖室地面	<0.076	/
20	解剖室台面	<0.076	/
21	储存室4地面	<0.076	/
22	准备室1地面	<0.076	/
23	准备室1台面	<0.076	/
24	准备室2地面	<0.076	/
25	准备室2台面	<0.076	/
26	准备室3地面	<0.076	/
27	准备室3台面	<0.076	/
28	准备室4地面	<0.076	/

29	准备室4台面	<0.076	/
30	动物检疫室地面	<0.076	/
31	动物暴露室1地面	<0.076	/
32	动物暴露室2地面	<0.076	/
33	动物暴露室3地面	<0.076	/

注：β表面污染水平探测下限（LLD）为 0.077Bq/cm²。

由表 7-5、表 7-6 检测结果可知，放射性同位素实验室三楼工作场所的 X-γ 辐射剂量率为（0.10~0.13）μSv/h，β表面污染水平均<0.076Bq/cm²，检测结果符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求。

2、辐射工作人员和公众年有效剂量分析

根据建设单位提供的辐射工作人员个人累计剂量监测报告及本项目现场监测结果，对项目运行期间辐射工作人员和公众的年有效剂量进行计算分析，计算未扣除环境本底剂量率。

（1）辐射工作人员

本项目共有 23 名辐射工作人员，满足环评中拟配备 22 名辐射工作人员的要求。现有的辐射工作人员均采用个人累计剂量监测结果计算其年有效剂量。截止验收时，辐射工作人员近 1 年内的个人累积剂量监测结果见表 7-7。

表 7-7 辐射工作人员个人累积剂量监测结果（mSv）

姓 名	编 号	岗位/工种	2023年				累积结果
			第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	
		项目负责人	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
		分析部副主任及项目负责人	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
		试验人员	0.02	/	0.02	0.02	0.06
		项目负责人助理	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
		试验人员	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
		试验人员	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08

		试验人员	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
		试验人员	0.02	/	0.02	0.02	0.06
		试验人员	/	/	/	/	/
		试验人员	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
		供试品管理员	/	/	/	/	
		项目负责人	0.02	/	0.02	0.02	0.06
		项目负责人助理	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
		试验人员	/	/	/	/	/
		试验人员	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
		项目负责人	0.02	/	0.02	0.02	0.06
		试验人员	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
		项目负责人助理	0.02	/	0.02	0.02	0.06
		项目负责人	/	/	0.02	0.02	0.04
		项目负责人	/	/	/	/	/
		试验系统部	/	0.02	0.02	0.02	0.06
		技术员	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
		试验系统部	/	/	/	/	/

注：1、根据建设单位提供的个人剂量监测报告（详见附件6），最低探测水平（MDL）均为0.04mSv，结果低于MDL时，以1/2MDL表示；

由表7-7可知，根据苏州西山中科药物研究开发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近一年个人累积剂量最大为0.08mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、本项目环评及批复的要求。

根据本项目实际监测结果，结合项目工作人员工作时间及居留情况，对新建放射性同位素实验室项目所致工作人员年有效剂量进行预测计算，结果见表7-9。

表 7-8 本项目辐射工作人员年有效剂量分析

实验室工作人员可达处	最大监测值 ($\mu\text{Sv/h}$)	人员性质	居留因子	年工作时间	人员年有效剂量 (mSv/a)	管理目标值 (mSv/a)
实验室一楼	0.12	职业	1	2000	0.24	5
实验室二楼	0.12	职业	1	2000	0.24	5
实验室三楼	0.13	职业	1	2000	0.26	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 为年工作时间（保守取 2000h）， T 为居留因子（保守取 1）， U 为使用因子（保守取 1）。

由表 7-8 预测计算结果可知，新建放射性同位素实验室项目运行后对辐射工作人员造成的年有效剂量最大为 0.26mSv，叠加辐射工作人员原年有效剂量后为 0.26mSv+0.08mSv=0.34mSv，也能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、本项目环评及批复的要求。

（2）公众

本项目评价的公众为放射性同位素实验室工作场所周围的非辐射工作人员，根据本项目现场实际监测结果，结合周围公众居留情况，对公众人员年有效剂量进行计算分析，结果见表 7-9。

表 7-9 本项目周围公众年有效剂量分析

实验室周围公众可达处	最大监测值 ($\mu\text{Sv/h}$)	人员性质	居留因子	年接触时间	人员年有效剂量 (mSv/a)	管理目标值 (mSv/a)
大厅	0.12	公众	1/8	2000h	0.03	0.1
更衣室南墙外30cm处（大厅）	0.09	公众	1/8	2000h	0.02	0.1
前处理室（1）西墙外30cm处（大厅）	0.12	公众	1/8	2000h	0.03	0.1

注：1.计算时未扣除环境本底剂量；

2.公众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 为年接触时间（保守取 2000h）， T 为居留因子， U 为使用因子（保守取 1）。

由表7-10可知，本项目周围公众年有效剂量均不超过0.03mSv，低于本项目公众个人剂量年管理目标限值。

综上所述，本项目周围辐射工作人员和公众年最大有效剂量根据实际监测及个人剂量监测受照剂量预算结果计算为：截止验收时，辐射工作人员年有效剂量为0.08mSv，周围公众年有效剂量不超过0.03mSv（未扣除环境本底剂

量)。辐射工作人员和公众有效剂量均能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)限值的要求(职业人员20mSv/a, 公众1mSv/a), 并低于本项目剂量约束值(职业人员5mSv/a, 公众0.1mSv/a), 与环评文件一致。

表 8 验收监测结论

验收监测结论:

苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目经现场监测和核查表明:

1) 苏州西山中科药物研究开发有限公司于苏州市吴中区吴中大道 1338 号 C 区 25 栋一至三楼新建放射性同位素实验室, 使用放射性同位素 ^{14}C 对动物、植物、土壤开展示踪试验。 ^{14}C 日等效最大操作量为 $3.92 \times 10^9 \text{Bq}$, 年最大用量为 $3.26 \times 10^{10} \text{Bq}$, 该场所属乙级非密封放射性物质工作场所;

2) 新建放射性同位素实验室项目工作场所各出入口、各房间门、通风橱上均设置电离辐射警告标志及中文警示说明; 工作场所设置视频监控系统; 核素间设置工作状态指示灯、联网监控及双人双锁管理。以上辐射安全措施满足《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;

3) 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《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 的标准要求;

4) 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约束值的要求;

5) 公司为放射性同位素实验室配备了 1 台辐射巡测仪、6 台个人剂量报警仪、2 台表面沾污仪和 1 台手足表面污染监测仪, 为工作人员配备了放射性污染防护服、防护手套、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) 的标准要求;

6) 本项目辐射工作人员均已通过辐射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与环境保护管理机构, 并建立内部辐射安全管理规章制度。满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素

与射线装置安全和防护管理办法》的要求。

综上所述，苏州西山中科药物研究开发有限公司新建放射性同位素实验室项目监测结果满足环境影响报告表及其审批部门审批决定，项目辐射安全与防护设施已按照环境影响报告表的设计指标落实，项目运行期间对辐射工作人员和公众的辐射影响满足验收执行标准。

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