

核技术利用建设项目

放射性同位素实验室改建项目
环境影响报告表

北京先通国际医药科技股份有限公司



核技术利用建设项目

放射性同位素实验室改建项目 环境影响报告表



建设单位名称：北京先通国际医药科技股份有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

A handwritten signature in black ink, likely belonging to the representative mentioned in the text, is written over the signature line.

通讯地址：北京市北京经济技术开发区同济中路5号1幢1至2层

邮政编码：100176 联系人：钱敬东

电子邮箱：jingdong.qian@sinotau.com

联系电话：15801671502

表 1 项目基本情况

建设项目名称		放射性同位素实验室改建				
建设单位		北京先通国际医药科技股份有限公司				
法人代表		徐新盛	联系人	钱敬东	联系电话	15801671502
注册地址		北京市北京经济技术开发区同济中路 5 号 1 幢 1 至 2 层				
项目建设地点		北京市北京经济技术开发区同济中路 5 号 1 幢 1 层西北侧				
立项审批部门		无		批准文号	无	
建设项目总投资 (万元)		2500	项目环保投资 (万元)	500	投资比例(环保投资/总投资)	20%
项目性质		☐ 新建 ☒ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其它			占地面积 (m²)	636
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					

1.1 单位概况

北京先通国际医药科技股份有限公司（以下简称“先通医药”）成立于2004年，是一家从事创新药物研发的科技公司。公司现拥有多个国外化学创新药物的专有技术许可及十二五重大创新项目CTB006等科研项目。目前，公司在研的化学创新药物及生物抗体药物项目，均为具有知识产权的创新药，涉及心血管、中枢神经系统、肿瘤等领域，这些产品的顺利研发将为国内患者带来更多的诊疗药物，推动社会医疗的发展。公司人员多为在制药领域工作多年的专项人才，现已形成了一支以博士、硕士、高级专业技术人员为主体的多学科研发队伍，其中博士6人，硕士48人，本科89人，科研人员占比80%。

自2014年起先通医药公司先后进行了9个品种的研发，其中1类创新药5个、3类药物4个，均有望成为放射性药物。2023年年9月15日获批了近20年来国内上市唯一的一种放射性新药——氟^[18F]贝他苯注射液。

1.2 核技术利用及辐射安全管理现状

1.2.1 核技术利用现状情况

先通医药于2023年3月15日首次申领了《辐射安全许可证》(京环辐证[S0210])，有效期至2028年3月14日，许可的种类和范围是：使用III类射线装置，乙级非密封放射

性物质工作场所。

已获许可使用的射线装置见表1-1，已许可使用的非密封放射性物质见表1-2。

表1-1 已许可的射线装置情况(III类1台)

序号	名称	类别（类）	数量（台）
1	动物PET/SPECT/CT	III	1

表1-2 已许可使用的非密封放射性物质

序号	工作场所名称	场所等级	核素	日等效最大操作量（贝可）	年最大用量（贝可）
1	放射性同位素实验室	乙	Lu-177	1.85E+09	6.03E+11
		乙	Zr-89	1.85E+07	1.85E+10
		乙	Tc-99m	1.85E+07	8.51E+10
		乙	Cu-64	1.85E+07	8.51E+10
		乙	F-18	5.55E+07	1.83E+11

1.2.2 履行环保手续情况

核技术利用项目履行了环保手续。具体情况见表1-3。

表1-3 建设项目竣工环保验收落实情况

序号	项目名称	环评文件批复	竣工验收和许可证登记情况
1	新建乙级放射性同位素实验室项目	京环审[2022]101号	2023年7月7日通过了自行组织的竣工环保验收。

1.2.3 辐射安全管理情况

（一）辐射安全与防护管理机构

为了保证射线装置的安全使用和有效管理，保障各类人员的健康与安全，公司成立了辐射安全与防护管理小组。公司法人作为辐射安全与环境保护领导小组组长，并设专职人员（核安全工程师）具体负责辐射安全与防护工作。辐射安全与防护管理小组成员名单见表1-4。

表1-4 公司辐射安全与防护管理小组

序号	人员类别	姓名	性别	专业	职务或职称	工作部门	专/兼职
1	负责人	徐新盛	男	药学	法定代表人	总经办	兼职
2	辐射防护负责人	綦杰	男	测控技术与仪器	总裁助理兼环保总监	产业合作与安全环保	专职
3	成员	阳国桂	男	放射性同位素及应用技术	副总裁	工艺部	兼职
4	成员	宋丙占	男	药物化学	总监	分析部	兼职
5	成员	黄新洁	女	兽医	副总监	药理毒理	兼职
6	成员	钱敬东	男	辐射防护	核安全工程师	产业合作与安全环保	专职

7	成员	刘爽	女	药学	高级副总裁	总裁办	兼职
8	成员	齐慧	女	商业经济管理	总监	企管部	兼职
9	成员	侯亚芳	女	复合材料	安全工程师	产业合作与安全环保部	专职

（二）已建立的辐射防护规章制度及执行情况

公司制定了一系列的辐射安全管理制度，包括：1）《放射性物质使用操作规程》，包含放射性药物制备、标记、分装、传输等内容；2）《放射性同位素实验室动物实验操作规程》，包含动物注射、诊断、饲养/暂养、解剖等内容；3）《放射性废物管理规定》，包含放射性废物（普通、冷冻、笼具）暂存和解控，废水、废液、废气收集、暂存、处理规程及管理规定；4）辐射安全事故（事件）应急预案，包括了可能的辐射事故类型及防范和应急措施等；5）其它相关制度，如《辐射工作场所管理规定》《放射性同位素管理规定》《个人剂量计使用管理规定》《辐射工作人员培训管理规定》《辐射场所及环境监测管理规定》《设备检查维修管理规定》《安全保卫管理规定》等，并在实际工作中严格按照规章制度执行。

（三）辐射工作人员培训

单位制定有辐射工作人员培训考核计划。目前，公司现有60名辐射工作人员通过了辐射安全与防护考核，并在有效期内。

（四）个人剂量监测

公司辐射工作人员的个人剂量监测工作目前委托北京贝特莱博瑞技术检测有限公司承担，每季度送检一次。评价期间，评价单位调阅了近一年（2023年第四季度～2024年第三季度）个人剂量监测报告，结果显示，除1人因剂量计保管不善造成剂量异常外，其它人员连续4个季度受照剂量最高1.38mSv（超出1mSv共5人），均未超出2mSv/a的剂量约束要求。

（五）工作场所及辐射环境监测

公司已制定工作场所监测方案，监测方案中包括实施部门、监测项目、点位及频次、监测部门等。公司现有的监测方案能够满足相关标准要求，内容具体如下：

（1）工作场所的委托监测频次为1次/年，监测点位包括同位素实验室周围和其他人员可达位置，监测范围和方法参照国家标准的相关要求。

（2）如果场所辐射水平监测结果异常，应立即停止辐射活动，及时查找原因，采取有效措施，及时消除辐射安全隐患，隐患未消除前不得继续开展辐射工作。

2023年5月11日和2023年5月17日，公司委托北京科环世纪电磁兼容技术有限责任

公司对辐射工作场所进行了验收检测，全部监测结果满足相关标准要求，具体内容见“表8 环境质量和辐射现状”。

（六）辐射事故应急管理

公司依据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，针对下列可能发生的事故/事件：1) 放射性同位素泼洒，造成工作场所大面积污染；2) 放射工作人员大面积污染事件；3) 工作人员受照剂量超出年剂量约束值；4) 放射性物质丢失被盗；5) 放射性废物非正常解控处置等，制定了《辐射安全事故（事件）应急预案》，以保证本单位一旦发生辐射意外事件时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理放射事故，保护工作人员和公众的健康与安全，同时在预案中进一步明确规定公司有关意外放射事件处理的组织机构及其职责、事故报告、信息发布和应急处理程序等内容，能够满足公司实际辐射工作的需要。

发生辐射事故时，立即启动辐射事故应急预案，采取必要防范措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生行政部门报告。公司将每年至少组织一次应急演练。

（七）放射性“三废”暂存和处置

冷冻放射性废物库用于动物尸体及饲养垫料的暂存，已购置六台冰箱，容积共1200L。目前已投入运行3台冰箱，从一年多的运行情况来看，冷冻放射性废物库已配置的冰箱数量和容积裕量较大，可以满足动物尸体及饲养垫料的暂存要求。

普通放射性废物库用于普通放射性固体废物和液体废物的暂存，库内配置了两个固废箱和三个废液桶暂存箱，固废箱每个容积 1m^3 ，目前已存满一箱。三个废液桶暂存箱可暂存12桶有机废液，每桶约25L，目前已暂存3桶有机废液。废液桶暂存箱同样有较大的余量。

目前，饲养笼具使用后可在饲养箱内暂存，然后擦拭清洁并喷洒消毒剂消毒后重复使用，只有少数暂时不用的动物笼具在现有的暂存间内暂存，故动物笼具暂存库局部使用。

普通放射性废水衰变池共有2个，每个容积 2m^3 。目前投入运行的为A池，水量少于 0.5m^3 。

放射性废物解控处置情况：先通医药委托有资质的第三方检测机构对暂存超过90d的放射性废物进行了检测，全部监测结果满足解控要求，并于2024年7月12日经北

京市生态环境局批准对废物进行了解控处置，解控处置废物包括1台冰柜内暂存的动物尸体和动物垫料（约200L），一箱的普通放射性固体废物（约1m³），以及3桶有机废液（约75L）。解控后的固体废物（尸体、动物垫料、有机废液和固体废物）全部按照危险废物交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司和北京润泰环保科技有限公司处置。

公司于2024年10月更换了排风过滤器装置的活性炭过滤器（更换周期为一年），更换下来的10箱活性炭目前暂存在废物库中，后续监测达标并经北京市生态环境局批准解控后交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。



图1-1 封存后暂存的废物照片

1.3 本项目概况

国家国防科工局、科技部和生态环境部等八部委联合发布的《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）》，在医用同位素的研制、生产、放射性药品研发、医保政策、产业布局等重要方面进行了部署，旨在加快我国同位素药物的研发，彻底扭转受制于欧美发达国家的局面。

先通医药从 2014 年进入放药行业以来，围绕着恶性肿瘤、心血管、神经退行性三大疾病领域已陆续启动了 20 多种新品种的开发。其中，氟[¹⁸F]贝他苯注射液已于 2023 年 9 月 15 日获得药品注册批件，¹⁷⁷Lu-DOTATATE（镥氧奥曲肽）已经完成三期临床试验。

近年来，以 ²²⁵Ac、²²³Ra、²¹²Pb 为代表的 α 核素标记类治疗药物在国际上处于快速崛起阶段。为了进一步加快我国放药研发的进度，缩小新产品间的代差，先通医药拟开发此类药品以填补国内空白，故拟使用 ²²⁵Ac、²¹²Pb、²⁰³Pb 三种核素开展放药研发。

为了满足 ²²⁵Ac、²¹²Pb、²⁰³Pb 三种核素使用需要，先通医药拟对现有的放射性同位素实验室进行技术改造，改造后仍属于乙级非密封放射性物质工作场所。使用放射性

同位素种类为 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb 和 ^{203}Pb 共 8 种，继续开展放射性药物产品组成、合成工艺、产品质量和非临床安全性评价等方面试验研究。

依据《中华人民共和国放射性污染防治法》《中华人民共和国环境影响评价法》《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》等法律法规要求，为保护环境，保障工作人员和公众健康，先通医药委托环评机构——北京科欣科技发展有限公司对放射性同位素实验室改建项目进行环境影响评价。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于乙级非密封放射性物质工作场所，需编制环境影响报告表。根据生态环境部《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》（2019 年生态环境部令第 9 号）要求，北京科欣科技发展有限公司符合第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于该条第二款所列单位。受先通医药的委托，北京科欣科技发展有限公司环评人员在现场踏勘、监测、收集资料的基础上，按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016），编制了放射性同位素实验室改建环境影响报告表。

1.4 产业政策符合性分析

对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于指导目录中“鼓励类”十三 医药“2、新药开发与产业化”项目。根据北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》的通知（京政办发〔2022〕5 号）和《北京经济技术开发区新增产业的禁止和限制目录（2019 年版）》，本项目不在禁止和限制目录中。

1.5 项目选址的适宜性分析

先通医药位于北京经济技术开发区同济中路 5 号，租用北京星网工业园有限公司厂房用于搭建创新药物研发平台，厂区占地面积为 9968.9m^2 ，厂房建筑面积 5075.36m^2 ，土地性质为工业用地，房屋用途为厂房。

本项目位于北京经济技术开发区工业用地片区内，周边均为工业企业，项目远离居民区、学校、医院等人员密集场所和敏感人群，周边也没有水资源保护区等环境敏感目标和生态敏感目标，不存在明显的环境制约因素。

北京经济技术开发区重点发展五大支柱产业，即电子信息产业、光机电一体化产业、生物技术和新医药产业、新材料与新能源产业和软件制造业。本项目属于创新医药研发，属于新医药产业，符合开发区的规划。



图 1-3 公司周边环境示意图

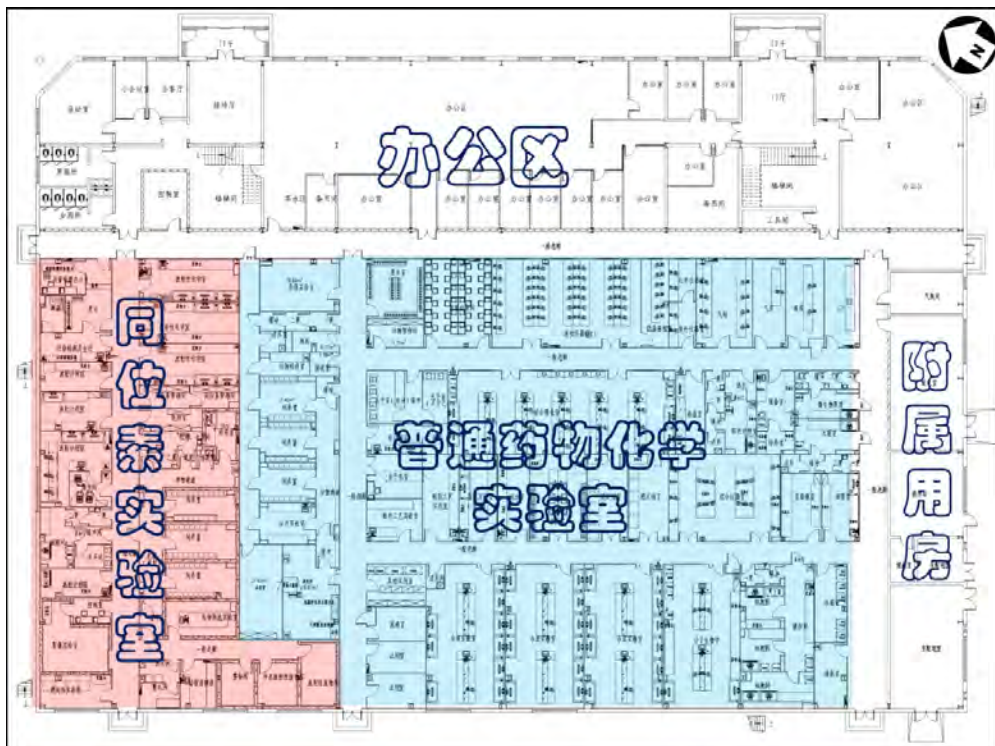


图 1-4 公司一层布局图和同位素实验室位置示意图

1.6.2 同位素实验室等级

目前，同位素实验室已许可的日等效最大操作量为 $1.87\text{E}+9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

本次改建拟增加 ^{18}F 和 ^{177}Lu 的使用量，减少 ^{89}Zr 的使用量，新增使用 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb 和 ^{203}Pb 三种同位素，继续开展创新放射性治疗药物研究，具体内容包括药物产品组成、合成工艺、产品质量以及非临床安全性等全套评价内容。将来同位素实验室极限情况

下的日等效最大操作量为 3.15E+09B，仍然属于乙级非密封放射性物质工作场所。

1.6.3 同位素使用现状

现许可使用的核素有 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{177}Lu 共 5 种。其中 ^{177}Lu 用于研发治疗类药物， ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{64}Cu 用于研发诊断类药物， ^{89}Zr 拟用于药物筛选（目前尚未使用）。

目前，先通医药研发的氟 [^{18}F] 贝他苯注射液已经上市， ^{177}Lu -DOTATATE（镱氧奥曲肽）已经完成三期临床试验。正在研发的 ^{18}F 和 ^{177}Lu 放射性药品有几种，这二种同位素的使用量较大，已接近许可的最大使用量。公司今年 4 月 24 日获批的半年使用量为 ^{18}F （2.46Ci）和 ^{177}Lu （8.1Ci），目前 ^{18}F 已转入 2.13Ci， ^{177}Lu 已转入 8.01Ci，都已接近半年内的最大许可使用量。

今后拟保留现有的 5 种核素，但需要增加 ^{18}F 和 ^{177}Lu 的使用量，同时适当减少 ^{89}Zr 的使用量。

1.6.4 今后同位素使用规划

（1） ^{177}Lu 增量

为了减少药物贮存的衰减损耗，在进行放射性 ^{177}Lu 标记药物的产品组成、合成工艺研究时，会在一天内开展多批次操作，以筛选产品组成和关键工艺参数，所以日操作量较大。此外，用于非临床安全性评价和稳定性研究的 ^{177}Lu 标记药品应达到放大规模，即 500mCi 的批量。单次生产 2 瓶，每瓶 250mCi，1 瓶用于质量研究、生物分布、溶血性、刺激性、过敏性等非临床安全性试验；另 1 瓶用于在不同温度、包材等条件下，以正置或倒置方式贮存，考察药品的稳定性。考虑合成过程中工艺系统的残留损失与核素自然衰减的损失，并按 20%计，则前端药物的制备量至少要增加到 600mCi 才能满足非临床用药和稳定性研究需求。

先通医药治疗类核素 ^{177}Lu 标记的放射性药物在研品种较多，现有 ^{177}Lu -DOTATATE 注射液、 ^{177}Lu -XT033 注射液、 ^{177}Lu -XT117 注射液和 ^{177}Lu -XT381 注射液等，需要开展的 ^{177}Lu 的药物产品质量研究、非临床安全性评价次数需求增加，操作次数大幅增加，所以 ^{177}Lu 的年用量也需要有所增加。

（2） ^{18}F 增量

目前研发的部分 ^{18}F 药物靠近临床后期研究，其处方和批量都要接近临床的实际情况进行研究。安全性评价和稳定性研究要求按临床给人的剂量进行，面临 ^{18}F 日最大使用量和稳定性考察用量不足问题，故需要增加 ^{18}F 使用量。

以批量制备 XTR020 为例, ^{18}F 药剂比活度为 5mCi/ml,临床典型体积批量为 25ml,合成效率按 40%计,则前端 ^{18}F 药物制备量需要达到 $1.15\text{E}+10\text{Bq}$ (312mCi) 才能够满足后续的质量评估和动物实验需要。

以稳定性考察 XTR006 为例,检测装置最低进样浓度为 0.54mCi/ml。该产品体积批量为 25ml,合成效率以最高 25%计。若考察产品在完成标记并放置 5h 的稳定性,则前端 ^{18}F 药物制备至少需要 $1.37\text{E}+10\text{Bq}$ (370mCi) 才能够满足稳定性考察需要。

(3) 新增使用 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb 和 ^{203}Pb

α 粒子较 β 粒子在与靶点进行作用时具有更加显著的优点:其在组织传播的距离仅有数十微米远,低于 β 粒子,而其能量可达 5-9MeV 又比 β 粒子的能量高很多,使得其辐射剂量主要在靶点附近沉积,故较少数量的 α 粒子就可以产生显著的生物效应,且在组织中穿透距离短可以降低对周围健康组织的损伤。 α 粒子适合治疗小体积、扩散转移灶、孤立的小肿瘤,以及乏氧、耐辐射的肿瘤。研究表明,约一万个 β 粒子的累积剂量可以对单个癌细胞产生致命作用,而少至千分之一的 α 粒子就可以达到同样的效果。

从 2010 年美国 FDA 批准 $^{223}\text{RaCl}_2$ 注射液上市以来, α 核素标记的放射性药物在国际上受到高度关注, ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{223}Ra 、 ^{212}Pb 等 α 核素标记的药物已成为各大药企的研究热点。综合考虑核素合适半衰期、合适的辐射能量和半径、偶联难易程度以及核素的可及性等因素,先通医药选择了 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb 以及与其配套的诊疗一体化核素 ^{203}Pb 共三种核素标记药物作为公司未来新一代诊断和治疗类放射性药品的重点研发方向。

(4) 改建后使用规划

改建后同位素使用量变化情况如表 1-5 所示。

表1-5 同位素实验室改建前后核素使用量变化情况

核素	改建前		改建后		变化情况
	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	日等效最大操作量(Bq)	年最大用量 (Bq)	
^{18}F	5.55E+07	1.83E+11	1.37E+08	8.55E+11	日等效最大量操作量和年用量均增加
^{64}Cu	1.85E+07	8.51E+10	1.85E+07	8.51E+10	维持不变
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1.85E+07	8.51E+10	1.85E+07	8.51E+10	维持不变
^{89}Zr	1.85E+07	1.85E+10	1.85E+07	5.55E+09	年用量减少
^{177}Lu	1.85E+09	6.03E+11	2.22E+09	1.48E+12	新增
^{225}Ac	0	0	3.7E+08	3.70E+9	新增
^{203}Pb	0	0	1.85E+07	2.22E+11	新增
^{212}Pb	0	0	1.85E+08	9.99E+10	新增
^{224}Ra	0	0	1.85E+08	3.7E+10	新增

(5) 改建后使用方式

改建后同位素实验室的药物研发流程和目前一样，包括放射性标记工艺研究、质量研究、细胞及动物试验等内容，全部操作依然为湿法操作，无高温、高压和气溶胶操作，操作方式仍然属于“简单操作”。

放射性药物产品组成、合成工艺研究，会在一天内开展多批次的操作，以筛选产品组成和关键合成工艺参数，比如稳定剂的筛选和含量、反应温度、反应时间、反应 pH 值和反应物投料比例等。而产品质量研究、非临床安全性评价都是在确定放射性药物处方工艺的前提下，单批次合成药物即可满足后续质量研究和非临床安全性评价样品的需求，一批实验有时会持续多日。

在实际运行过程中，为了避免同位素交叉污染而影响实验结果准确性，除放化实验室（1~3）可能使用多种同位素开展药物合成工艺研究外，其它场所（放化分析室、细胞室、影像实验室、动物实验室、药物筛选实验室等）每天只使用一种同位素。出于最保守考虑，本项目按照一天内最多使用 6 种放射性核素的“极端模式”进行核算，具体见表 1-6 所示。可见，在“极端使用”模式下，同位素实验室的日等效最大操作量为 $3.15\text{E}+09\text{Bq}$ ，仍然属于乙级非密封放射性工作场所。

表 1-6 同位素实验室的极限模式

使用场所	核素	日最大使用量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	备注
放化实验室 1	^{177}Lu	$2.22\text{E}+10$	$2.22\text{E}+09$	^{177}Lu 合成放大实验
	^{203}Pb	$3.7\text{E}+09$	$3.7\text{E}+07$	^{203}Pb 合成放大实验
放化实验室 2	^{18}F	$1.37\text{E}+10$	$1.37\text{E}+08$	^{18}F 合成放大实验
	^{64}Cu	$1.85\text{E}+09$	$1.85\text{E}+07$	^{64}Cu 合成放大实验
放化实验室 3	^{225}Ac	$3.7\text{E}+07$	$3.7\text{E}+08$	^{225}Ac 药物研发
	^{212}Pb	$1.85\text{E}+09$	$1.85\text{E}+08$	^{212}Pb 合成放大实验
	^{224}Ra	$1.85\text{E}+09$	$1.85\text{E}+08$	^{224}Ra - ^{212}Pb 发生器贮存
放化分析室等其它场所	^{177}Lu	放化实验室 1 合成使用	放化实验室 1 合成使用	利用放大合成的药物开展后续质量研究和动物实验，使用量不重复计算。
合计		$4.52\text{E}+10$	$3.15\text{E}+09$	

1.5.4 建设内容

对同位素实验室进行技术改造，增加 ^{18}F 、 ^{177}Lu 使用量，减少 ^{89}Zr 使用量， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 现状，新增使用 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb 和 ^{203}Pb 放射性同位素，继续开展放射性药物研发，内容包括放射性标记工艺研究、质量研究、细胞实验和动物试验等工作，改建后同位素实验室仍然属于乙级非密封放射性物质工作场所。

同位素实验室配套场所包括：管理办公室、放化实验室、放射分析实验室、细胞

实验室、动物实验室（含饲养室和给药室）、药物筛选实验室、影像实验室、稳定性实验室、仪器测量间、动物暂养间、同位素暂存间、去污检测间、普通放射性废物暂存间（以下简称“普通放废间”）、冷冻放射性废物暂存间（以下简称“冷冻放废间”）、 α 放射性废物及笼具暂存间（以下简称“ α 放废及笼具间”）、放射性废水衰变池（以下简称“衰变池”）等。

本项目影像实验室继续使用现有的1台PET/SPECT/CT成像系统,开展小动物显像,属于III类射线装置。该设备利用环境本底辐射进行“无源刻度”,无需使用校验源。

本项目种类和范围仍然是使用III类射线装置,乙级非密封放射性物质工作场所。

1.6 辐射工作人员配备

先通医药目前已配备60名辐射工作人员,均通过了辐射安全与防护考核。

本项目开展药物合成工艺研究每批次需要2-6人,开展放射分析每批次需要2人,开展动物实验每批次需要4人(含动物饲养),此外,细胞实验需要1人,辅助人员2名,可见,每批次11-15人可以满足工作需要。本项目现配备的辐射工作人员可以满足工作需要。

1.7 项目周边环境保护目标

先通医药位于北京经济技术开发区工业用地片区内,周边均为工业企业。

本项目位于先通医药实验区一层西北角,周围50m范围内,东南侧紧邻本公司非放射性实验室区,东北侧紧邻本公司办公区,西南侧17m外为深圳北大双极高科技股份有限公司和国创智能设备制造股份有限公司用房,西北侧33m外为北京泰德制药股份有限公司厂房。本项目周边环境关系见表1-7。

表1-7 本项目周围环境情况

方位	名称	最近距离(m)	备注
东北	同济中路	63	隔厂区绿化带和内部道路
西南	深圳北大双极高科技股份有限公司	17	隔内部道路和栅栏
	国创智能设备制造股份有限公司	17	
东南	互联港湾北京亦庄数据中心、北京瑞丰瀚维科技发展有限公司	60	隔内部道路和栅栏
西北	北京泰德制药股份有限公司	33	隔内部道路和栅栏

本项目50m评价范围内无居民区、学校、幼儿园等环境敏感点,环境保护目标主要是本项目辐射工作人员以及评价范围内的公众,无特别环境制约因素。

环境保护目标:本实验室工作的职业工作人员;和本实验室相邻的本公司员工;

周边相邻企业的公众和其他公众。

表 2 放射源

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

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	¹⁸ F	液态，低毒； 半衰期 109.8min	使用	1.37E+10	1.37E+08	8.55E+11	药物合成	简单操作	放化实验 2，放射分析室 1-4，细胞间，动物实验室，稳定性实验室，药物筛选实验室，影像实验室，测量仪器室间。	盛药铅罐贮存于贮存间 1、分装热室内
2	⁶⁴ Cu	液态，低毒； 半衰期 12.7h	使用	1.85E+09	1.85E+07	8.51E+10	药物合成	简单操作	放化实验室 2，放射分析室 1-4，细胞间，动物实验室，稳定性实验室，药物筛选实验室，影像实验室，测量仪器室间。	盛药铅罐贮存于贮存间 1、分装热室内
3	⁸⁹ Zr	液态，中毒； 半衰期 78.43h	使用	1.85E+08	1.85E+07	5.55E+09	药物合成	简单操作	放化实验室 2，放射分析室 1-4，细胞间，动物实验室，稳定性实验室，影像实验室。	盛药铅罐贮存于贮存间 2、分装热室内
4	^{99m} Tc	液态，低毒； 半衰期 6.02h	使用	1.85E+09	1.85E+07	8.51E+10	药物合成	简单操作	放化实验室 1，放射分析室 1-4，细胞间，动物实验室，稳定性实验室，药物筛选实验室，影像实验室，测量仪器室间。	盛药铅罐贮存于贮存间 1、分装热室内
5	¹⁷⁷ Lu	液态，中毒； 半衰期 6.73d	使用	2.22E+10	2.22E+09	1.48E+12	药物合成	简单操作	放化实验室 1，放射分析室 1-4，细胞间，动物实验室，稳定性实验室，药物筛选实验室，影像实验室，测量仪器室间。	盛药铅罐贮存于贮存间 2、分装热室内
6	²⁰³ Pb	液态，低毒； 半衰期 51.9h	使用	3.7E+09	3.7E+07	2.22E+11	药物合	简单操作	放化实验室 1，放射分析实验室 1-4 室，细胞间，动物实验室，稳定性实	盛药铅罐贮存于贮藏间 1、分装热室内

							成		验室，药物筛选实验室，影响实验室，测量仪器室间	
7	²²⁵ Ac	液态，极毒； 半衰期 10d	使用	3. 7E+07	3. 7E+08	3. 70E+9	药物合 成	简单操作	放化实验室 3 室，放射分析实验室 1-4 室，细胞间，动物实验室，稳定性实验室，药物筛选实验室，影响实验室，测量仪器室间	盛药铅罐贮存于贮藏间 1、分装热室内
8	²¹² Pb	液态，中毒； 半衰期 10. 64h	使用	1. 85E+09	1. 85E+08	9. 99E+10	药物合 成	简单操作	放化实验室 3 室，放射分析实验室 1-4 室，细胞间，动物实验室，稳定性实验室，药物筛选实验室，影响实验室，测量仪器室间	盛药铅罐贮存于贮藏间 1、分装热室内
9	²²⁴ Ra	固态，极毒半衰期 3. 66d	使用	1. 85E+09	1. 85E+08	3. 7E+10	发生器	贮存	放射化学室3。	发生器置于热室内暂存。

注：*日等效最大操作量按照每种核素每天使用的最大量核算。**年用量考虑了药物产品组成，合成工艺，产品质量和非临床安全性全部实验用量。

表 4 射线装置

（一）加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

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

（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
1	动物 PET/SPECT/CT	III	1	InliView-3000A	80	0.7	成像研究	影像实验室 PET/CT 机房	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	

（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
放射性废液	液态（实验过程产生的放射性有机废液）	^{18}F 等 8 种核素	/		270L	/	集中收集在铅屏蔽废液桶内，后续暂存在普通放废间废液桶内。	集中收集的废液后续转移至普通放废间暂存衰变 120d 后，经监测达标并由生态环境主管部门批准后，按危险废物交有资质的单位处置。
放射性废水	液态（清洁、清洗、应急淋浴等废水）	^{18}F 等 8 种核素	/		4.6m ³	总 $\beta < 10$ Bq/L	2×2m ³ 衰变池暂存。	清洗废液汇入衰变池内，暂存至少 120d 后，经监测并经生态环境主管部门批准后，排入园区污水管网。
放射性固体废物	固态（注射器、废西林瓶、吸水纸、移液枪头、棉签、手套等物品）	^{18}F 等 8 种核素	/		250kg	/	集中收集在铅屏蔽的放射性废物桶内，后续转移至普通放废间废物箱暂存。	集中收集的放射性废物，后续转移至普通放废间暂存衰变 120d 后，经监测达标并由生态环境主管部门批准后，按危险废物交有资质的单位处置。
放射性固体废物	固态（注射药物后处死的动物尸体及组织）	^{18}F 等 8 种核素	/		200.8kg	/	小动物尸体和组织收集在冷冻放废间的冰柜内。	收集的动物尸体在冷冻放废间冰柜中暂存 120d 后，经监测符合解控要求并由生态环境主管部门批准后，按危险废物交有资质的单位处置。
放射性固体废物	固态（被放射性污染的动物垫料）	^{18}F 等 8 种核素	/		543kg	/	全部收集，用塑料袋密封，暂存在普通放废间。	集中收集的动物垫料等，在冷冻放废间冰柜中暂存 120d 后，经监测符合解控要求并由生态环境主管部门批准后，按危险废物交有资质的单位处置。

放射性固体废物	固态（废弃的活性炭过滤材料）	微量 ¹⁸ F	/		120kg	/	收集用塑料袋密封，暂存在普通放废间。	在普通放废间暂存120d，经监测符合解控要求并由生态环境主管部门批准后，按危险通废物处理。
放射性废气	气态（合成、分装热室、防护通风橱排气）	微量 ¹⁸ F	/		/	277.5 Bq/m ³	净化过滤后直接排放	经活性炭过滤器过滤后，排放口高出所在建筑屋面4m且高于排口周围50m内建筑物。
废旧发生器	废旧发生器	²²⁴ Ra			20个	/	不暂存	交由发生器生产厂家回收

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》，中华人民共和国主席令第 9 号，2015 年 1 月 1 日实施； 2. 《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 6 号，2003 年 10 月 1 日实施； 3. 《中华人民共和国环境影响评价法》，2002 年 10 月 28 日通过，自 2003 年 1 月 1 日起施行；2016 年 7 月 2 日第一次修正；2018 年 12 月 29 日第二次修正； 4. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》2005 年 9 月 14 日经国务院令 第 449 号公布；2014 年 7 月 29 日经国务院令 第 653 号修改；2019 年 3 月 2 日经国务院令 第 709 号修改； 5. 《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月 29 日国务院令 第 253 号发布施行；2017 年 7 月 16 日国务院令 第 682 号修订，2017 年 10 月 1 日起施行； 6. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2006 年 1 月 18 日，原国家环境保护总局令 第 31 号公布；2008 年 12 月 6 日经原环境保护部令 第 3 号修改；2017 年 12 月 20 日经原环境保护部令 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 号生态环境部令 第 20 号修订并实施； 7. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部令 第 18 号，2011 年 4 月 18 日； 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，2020 年 11 月 5 日，自 2021 年 1 月 1 日起施行； 9. 《关于发布射线装置分类》的公告，原环境保护部 原国家卫生和计划生育委员会，公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 6 日起施行； 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），2006 年 9 月； 11. 《北京市禁止违法建设若干规定》，北京市政府第 295 号令，2020 年 11
------	--

	月 15 日实施； 12. 《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》，原北京市环境保护局文件，京环发〔2011〕347 号； 13. 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020 年版； 14. 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第 9 号，2019 年 9 月； 15. 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，原环保部，环办辐射函〔2016〕430 号； 16. 关于发布《建设项目竣工环保验收暂行办法》的公告，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月； 17. 原北京市环境保护局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》，京环办〔2018〕24 号，2018 年 12 月 6 日； 18. 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部公告 2019 年第 57 号，2019 年 12 月 24 日； 19. 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，生态环境部辐射源安全监管司，辐射函〔2023〕20 号； 20. 《产业结构调整指导目录(2024 年本)》，国家发展和改革委员会 2023 年第 7 号令，2024 年 2 月 1 日起施行； 21. 《北京市城乡规划条例》，2021 年 9 月 24 日修正； 22. 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》。
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. 《表面污染测定 第一部分 β 发射体（$E_{\beta \max} > 0.15\text{MeV}$）和 α 发射体》（GB/T14056.1-2008）； 4. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； 5. 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）； 6. 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）；

	7. 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）； 8. 《核医学辐射安全与防护要求》HJ 1188-2021； 9. 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函[2023]20 号）； 10. 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）； 11. 《北京市水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）； 12. 《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》（核安全导则 HAD 401/16-2023）； 13. 《密封箱室密封性分级及其检验方法》（EJ/T 1096-1999）； 14. 《实验动物环境及设施》（GB14925-2010）。
其他	1. 原国家环境保护局监督管理司，《中国环境天然放射性水平》，1995 年 8 月； 2. 《辐射安全手册 第一分册 辐射源与屏蔽》，李德平 潘自强主编，原子能出版社，1987 年 8 月； 3. 《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》； 4. 《简明放射性同位素应用手册》，卢玉楷主编，上海科学普及出版社，2004 年； 5. EXPOSURE RATE CONSTANTS AND LEAD SHIELDING VALUES FOR OVER 1,100 RADIONUCLIDES, David S. Smith and Michael G. Stabin, Health Physics, 102(3):271-291, 2012; 6. "Specific Gamma-Ray Dose Constants for Nuclides Important to Dosimetry and Radiological Assessment", ORNL/RSIC-45/KJ, 1982.5, OAK RIDGE NATIONAL LABORATORY; 7. ^{228}Th breakthrough in ^{224}Ra samples: what can we know and when can we know it? Denis E. Bergeron. National institute of Standards and Technology. U.S. Department of Commerce, 2020; 8. 先通医药公司提供的相关技术资料。

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

7.1.1 评价内容

本项目主要就改建后同位素实验室使用过程中对周围环境以及辐射工作人员、公众等产生的辐射环境影响进行分析和评价。

重点关注：

- (1) 乙级非密封放射性物质工作场所辐射安全与防护措施是否满足相关标准的要求。
- (2) 场所的实体屏蔽效果以及放射性“三废”的管理措施是否满足有关标准的要求。
- (3) 辐射工作单位辐射安全管理能力建设。

7.1.2 评价目的

- (1) 项目选址和布局的合理性分析，并评价建设单位开展本项目的技术能力；
- (2) 评价项目在项目运行过程中对周围环境、辐射工作人员及公众所造成的辐射影响；
- (3) 评价辐射安全与防护措施的效果，提出减少辐射影响的措施，为生态环境主管部门的管理提供依据，为建设单位保护环境和减少公众影响给予技术支持；
- (4) 对不利影响和存在的问题提出防治措施，把辐射环境影响减少到“可合理达到的尽量低水平”。

7.1.3 评价原则

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

7.1.4 评价因子

主要评价因子为放射性同位素和射线装置使用过程中产生的 X 射线、 α 射线、 γ 射线、 β 射线、韧致辐射和放射性“三废”等。

7.1.5 评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）规定，结合本项目的辐射环境影响特点，本项目评价范围确定

为：以改建后同位素实验室边界为中心向周围扩展 50m 的区域，如图 7-1 所示。



图7-1 本项目环境影响评价范围示意图

7.2 保护目标

根据现场踏勘，本项目边界 50m 评价范围内没有居民区、学校和幼儿园等环境敏感目标，四周均为企业单位。西北侧为北京泰德制药股份有限公司，西南侧为深圳北大双极高科技股份有限公司和国创智能设备制造股份有限公司、东南侧为本单位普通药物实验室工作区，东北侧为本单位办公区。

环境保护目标为从事本项目的辐射工作人员和周围其他公众，主要考虑放射性同位素使用过程中对辐射工作人员、周围公众的影响，使其受照剂量低于本报告提出的剂量约束值，确保辐射工作人员和公众的健康安全。

项目边界周围 50m 范围内的保护目标相关情况见表 7-1。

表7-1 本项目周边50m范围内环境保护目标

工作场所	方位	最近距离	周围单位及固定建筑	常居留人数	保护对象
建筑物周围	西北侧	毗邻	楼外内部道路	/	无常居留人员
	西北侧	约 33m	北京泰德制药股份有限公司厂房	200 人以上	公众成员
	西北侧	约 9m	北京泰德制药股份有限公司库房和危险品库	/	无常居留人员

	西南侧	毗邻	楼外内部道理	/	无常居留人员
	西南侧	约 17m	国创智能设备制造股份有限公司	15 人以上	公众成员
	西南侧	约 17m	深圳北大双极高科技股份有限公司办公用房	15 人以上	公众成员
建筑物内	西北侧	毗邻	室外空地	/	无常居留人员
	西南侧	毗邻	室外空地	/	无常居留人员
	东南侧	毗邻	先通医药普通化学实验室	30 人以上	公众成员
	东北侧	毗邻	先通医药办公区	100 人以上	公众成员
	上方	毗邻	排风机房, 管道层	/	无常居留人员
	下方	相邻	土层	/	/

7.3 评价标准

7.3.1 基本剂量限值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的规定,见表 7-2。

表7-2 个人剂量限值

职业人员	公众关键人群组成员
连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv, 且任何一年中的年有效剂量不超出 50mSv。	年有效剂量不超出 1 mSv, 特殊情况下, 如一个连续年的年平均剂量不超过 1 mSv, 则某一年份的有效剂量可提高到 5 mSv。

7.3.2 剂量约束值

GB18871-2002 规定了剂量约束值: 对于职业照射, 剂量约束值是一种与源相关的个人剂量值, 用于限制最优化过程所考虑的选择范围。对于公众照射, 剂量约束值是公众成员从一个受控源的计划运行中接受的年剂量的上限。

本项目实施后, 辐射工作人员所受照射剂量约束值由 2mSv/a 调整为 5mSv/a; 公众人员受照剂量约束值依然维持 0.1mSv/a。若出现辐射工作人员年受照剂量异常情况, 公司须按规定进行调查并报生态环境主管部门备案。

7.3.3 剂量率控制值

参照 GBZ120-2020 和 HJ1188-2021 以及《关于核医学标准相关条款咨询的复函》相关要求, 并结合本项目实际, 本项目采用如下剂量率控制水平:

1. 在控制区外人员可达处, 距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率控制值不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$, 控制区内屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率控制目标值也不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

2. 影像实验室（PET/SPECT/CT 机房）周围外表面 30cm 处辐射水平不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 。

3. 热室（合成和分装）外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ （关闭操作口时）。

4. 防护通风橱外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ （正常操作情况下）。

5. 动物饲养箱外 30cm 处的剂量率按照 20 $\mu\text{Sv/h}$ 进行控制。

6. 固体放射性废物收集桶、放射性废液贮存箱外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 。

7.3.4 放射性工作场所分级

非密封放射性物质工作场所按日等效最大操作量的大小进行分级，见表 7-3。

表7-3 非密封放射性物质工作场所分级

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

依据《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）中操作因子选取原则，放射性药品生产中分装、标记等活动视为“简单操作”。

7.3.5 放射性表面污染控制水平

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定了非密封放射性物质工作场所表面污染控制水平，见表 7-4。

表7-4 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 (极毒性)	β 放射性物质
工作台、设备、墙壁、 地面	控制区	4	40
	监督区	0.4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区 监督区	0.4	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.4

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

定的面积计算平均值：工作服、皮肤取 100cm^2 ，地板取 1000cm^2 。

本项目放射性工作结束后，每天对工作台、设备、地面等进行表面污染监测。辐射工作人员离开放射性工作场所，在缓冲间洗手和进行表面污染检测。如污染水平超过上表的规定值，将采取相应去污措施。

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

7.3.6 放射性废水/液排放控制要求

北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）给出了排入公共污水处理系统的水污染物排放限值：车间或生产设施排放口总 α 放射性为 1Bq/L 、总 β 放射性为 10Bq/L 。本项目放射性废水衰变池的排水口采用该数值进行控制。

本项目放射性废液包括二部分，一部分为实验过程产生的放射性废液，收集于废液桶内暂存。另一部分为应急淋浴和清洗废水，在放射性衰变池内暂存。二种废液的管理方式参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中对于放射性废水的要求执行，具体如下：

衰变池内废水管理方式：暂存 120d（超过 10 倍 ^{225}Ac 半衰期），经监测达标并报生态环境主管部门批准后，按照 GB 18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。

废液桶内废液管理方式：废液一起收集后续转移至普通放废间暂存衰变 120d 后，经监测达标并由生态环境主管部门批准后，按照危险废物交有资质的单位处置。

放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

衰变池池体应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施。

7.3.7 放射性废气排放及排风口设置要求

参照 HJ1188-2021 的要求：放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。

参照 GBZ120-202 第 5.2.3 款：合成和操作放射性药物所用的通风橱，风速应不小

于 0.5 m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置。本项目放射性药物的合成、分装均在热室和防护通风橱内进行，工作状态下风速不小于 0.5m/s，排气口设在本建筑屋顶，设置活性炭过滤装置，满足相关要求。

在放化实验室内配置热室（合成和分装）和防护通风橱，设置独立通风系统，在排风机房安装活性炭过滤器。先配置的活性炭滤芯重量为 120Kg，过滤效率不低于 75%，每年更换一次。更换下来的滤材按照放射性废物管理。

排风口设置参照 HJ1188-2021 的要求：设置通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。为了将本项目排风口尽可能远离周围相邻的公司，同位素实验室的排放口往东南方向延伸 27.4m，距离周围几家公司的距离均超过 50m。排放口高于所在建筑物屋面 4m 且高于排口周围 50m 内建筑物。

7.3.8 放射性固体废物管理

本项目所使用的放射性同位素半衰期较短，因此可以将放射性废物收集暂存，待衰变至符合解控水平时，实施解控，再按照危险废物的要求进行处理。

同位素实验室设有普通放废间和冷冻放废间，分别暂存普通的放射性废物和含放射性核素的动物尸体和垫料。还设置笼具间，暂存被放射性污染的动物饲养笼具。

放射性废物贮存场所设置了排风口。废物暂存间出入口处设置了电离辐射警告标志，采取有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施。放射性废物暂存场所内不存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

放射性废物收集暂存。废物袋表面注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。含放射性的动物尸体或器官、以及被放射性污染的动物垫料将装入废物袋后在专用冰柜内暂存。

参照 HJ1188-2021 和 GB18871-2002 附录 B2.2 条款规定，固体放射性废物管理方式如下：

- 1) 实验产生的放射性废物（含动物尸体和垫料）单独收集，暂存至少 120d 后，经监测达标并报生态环境主管部门批准解控后，作为危险废物处理。
- 2) 活性炭滤材以及热室自带的高效过滤器滤材，暂存至少 120d（超过 10 倍 ^{225}Ac 半衰期），经监测达标并报生态环境主管部门批准解控后，作为危险废物处理。
- 3) 饲养给药后动物的笼具，暂存 30d 后，经擦拭使其污染水平降低到表 7-4 中列设备类的控制水平的五分之一以下时，即总 α 小于 0.08 Bq/cm^2 ，总 β 放射性小

于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 时，重复使用。

7.3.9 放射性药物操作的一般放射防护要求

参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的有关规定：操作放射性药物应有专门场所。放射性药物使用前应适当屏蔽。装有放射性药物的给药注射器，应有适当屏蔽。控制区内不应进食、饮水、吸烟、化妆，也不应进行无关工作及存放无关物品。操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染检测，如其污染水平超过规定值，应采取相应去污措施。从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝超过规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。贮存的放射性物质应及时登记建档，登记内容包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和容器表面放射性污染擦拭试验结果等。

7.3.10 热室密封性

放射化学室3内拟新购置2台防护厚度为120mmPb的密封性热室，1台10mmPb的密封性热室，热室性能参照《密封箱室密封性分级及其检验方法》（EJ/T 1096-1999）密封等级不低于3级，小时泄露率 $<1 \times 10^{-2} \text{ h}^{-1}$ 。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 地理位置和场所位置

8.1.1 地理位置

本项目位于北京经济技术开发区同济中路 5 号 1 幢 1 层，同位素实验室所在建筑物的北侧为北京泰德制药股份有限公司，西南侧为深圳北大双极高科技股份有限公司、国创智能设备制造股份有限公司和北京狮岛消防电子有限公司，东北侧为同济中路，东南侧为互联港湾北京亦庄数据中心和北京瑞丰瀚维科技发展有限公司。

8.1.2 场所位置

本项目放射性工作区东南侧毗邻普通药物研发实验室，东北侧紧邻公司办公区，西北侧和西南侧为建筑物外内部道路。本项目地下为土层，上面为管道层，之外无建筑物。

8.2 竣工验收监测

北京先通国际医药科技股份有限公司委托北京科环世纪电磁兼容技术有限责任公司，于 2023 年 5 月 11 日和 2023 年 5 月 17 日日对本项目同位素实验室场所进行了竣工验收监测。

8.2.1 监测内容

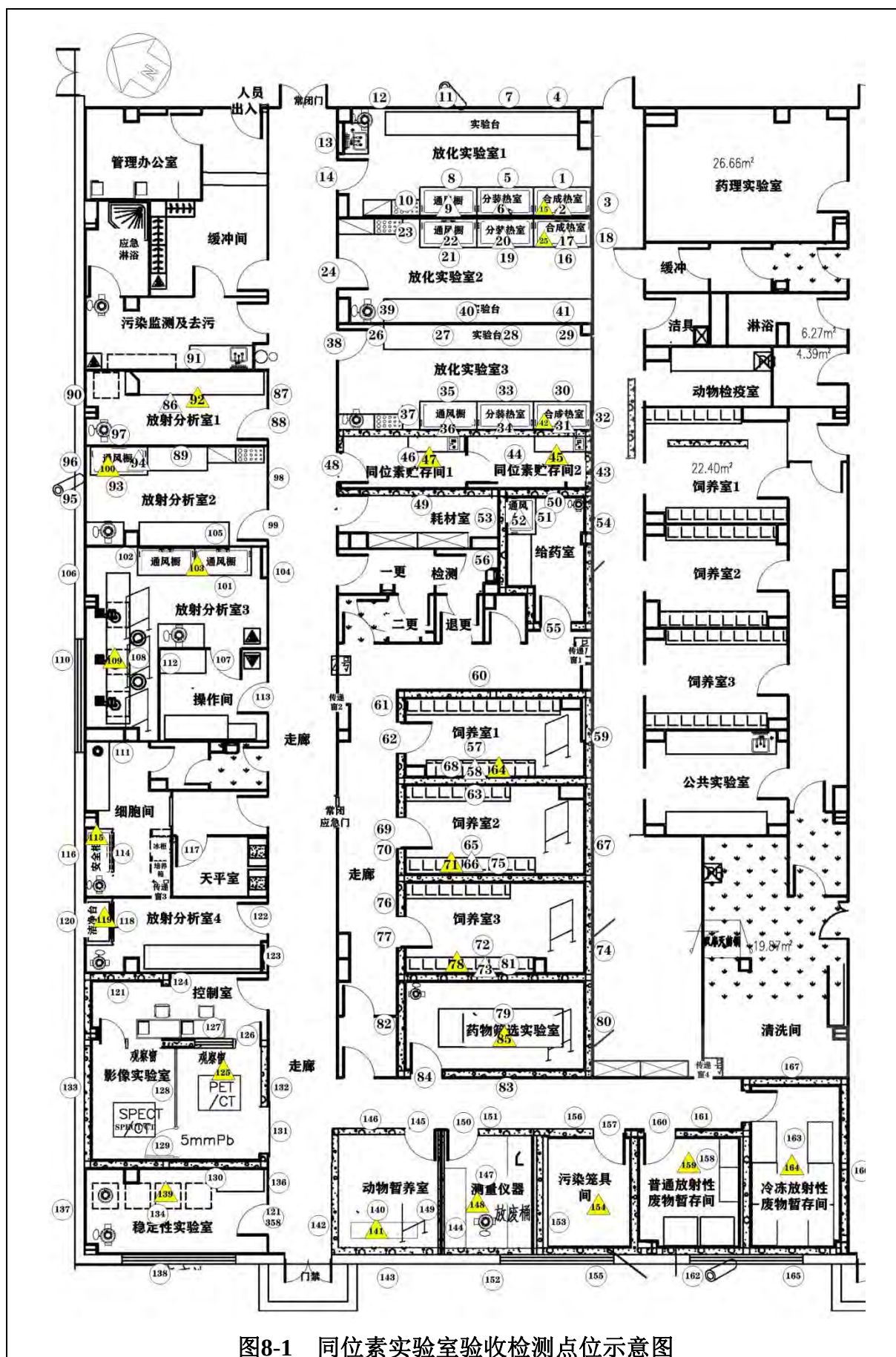
工作场所 X、 γ 辐射剂量率。

8.2.2 监测方法及仪器

验收检测依据为《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）、GB/T14056.1-2008 《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》，采用的标准现行有效。

剂量率监测仪器为辐射剂量测量仪，型号AT1121，剂量率范围 $50\text{nSv/h}\sim 10\text{Sv/h}$ ，能量范围 $15\text{keV}\sim 10\text{MeV}$ 。

8.2.3 监测点位



8.2.4 检测工况

验收检测采用 F-18 和 Lu-177 药液进行模拟监测。PET/SPECT/CT 的 CT 装置运行参数为 80kV/0.7mA，具体如表 8-1。验收检测的源项满足环评报告中源项假设。

表8-1 本项目同位素实验室的验收检测工况

同位素种类	使用场所	环评报告源项	验收检测源项
F-18 (代表 ⁶⁴ Cu和 ⁸⁹ Zr)	放化实验室1	合成150mCi 分装60mCi 通风橱1mCi	合成180mCi 分装180mCi 通风橱1.61mCi
	放化实验室2	/	/
	放化实验室3	合成150mCi 分装60mCi 通风橱1mCi	合成180mCi 分装180mCi 通风橱1.61mCi
	同位素贮存间1	150mCi	180mCi
	同位素贮存间2	/	/
	给药室	1mCi	6mCi
	饲养室1	4.5mCi	6mCi
	饲养室2	4.5mCi	6mCi
	饲养室3	4.5mCi	6mCi
	药物筛选实验室	1mCi	6mCi
	放射分析室1	1mCi	1.61mCi
	放射分析室2	1mCi	1.51mCi
	放射分析室3	1mCi	1.42mCi
	细胞间	10 μ Ci	1.3mCi
	放射分析室4	1mCi	1.21mCi
	影像实验室	0.5mCi	0.7mCi
	稳定性实验室	1mCi	6mCi
	动物暂养室	4.5mCi	6mCi
	测量仪器	1mCi	0.8mCi
	α 废物及笼具间	1mCi	0.8mCi
	普通放射性废物暂存间	1mCi	1mCi
	冷冻放废	4.5mCi	6mCi
	药物转运车	4.5mCi	6mCi
Lu-177 (代表 ^{99m} Tc)	放化实验室1	/	/
	放化实验室2	合成500mCi 分装400mCi 通风橱1mCi	合成285mCi 分装285mCi 通风橱1.15mCi
	放化实验室3	合成500mCi 分装400mCi 通风橱1mCi	合成285mCi 分装285mCi 通风橱1.15mCi
	同位素贮存间2	/	/
	同位素贮存间1	500mCi	285mCi
	给药室	1mCi	26.5mCi
	饲养室1	25mCi	26.5mCi
	饲养室2	25mCi	26.5mCi
	饲养室3	25mCi	26.5mCi
	药物筛选实验室	1mCi	1.15mCi
	放射分析室1	1mCi	1.15mCi

	放射分析室2	<u>1mCi</u>	1.15mCi
	放射分析室3	<u>1mCi</u>	1.15mCi
	细胞间	10 μ Ci	1.15mCi
	放射分析室4	<u>1mCi</u>	1.15mCi
	影像实验室	<u>0.5mCi</u>	1.15mCi
	稳定性实验室	<u>1mCi</u>	26.5mCi
	动物暂养室	25mCi	26.5mCi
	测量仪器	<u>1mCi</u>	1.15mCi
	α 废物及笼具间	<u>1mCi</u>	1.15mCi
	普通放射性废物暂存间	25mCi	26.5mCi
	冷冻放废	25mCi	26.5mCi
	药物转运车	25mCi	26.5mCi
PET/SPECT/CT	影像实验室	80kV/0.7mA	

8.2.5 监测结果

表8-2 使用Lu-177核素时的周围剂量率检测结果 (μ Sv/h)

测点 编号	房间名 称	监测地点	X、 γ 剂量率 (μ Sv/h)		备注
			操作状态	操作前本底值	
1	放化实 验室1	合成热室前面操作位	—	—	该场所不操作 Lu-177
2		合成热室顶部表面	—	—	
3		东南侧墙外30cm处	—	—	
4		东北侧墙外30cm处	—	—	
5		分装热室前面操作位	—	—	
6		分装热室顶部表面	—	—	
7		东北侧墙外30cm处	—	—	
8		通风橱前面操作位	—	—	
9		通风橱顶部表面	—	—	
10		通风橱侧面30cm处	—	—	
11		东北侧墙外30cm处	—	—	
12		东北侧墙外30cm处	—	—	
13		西北墙外30cm处	—	—	
14		西北防护门外30cm处	—	—	
15		楼上通风机房30cm处	—	—	
16	放化实 验室2	合成热室前面操作位	0.89	0.092	操作状态, 285mCi的 Lu-177药液模 拟
17		合成热室顶部表面	0.092	0.092	
18		东南侧墙外30cm处	0.093	0.093	
19		分装热室前面操作位	0.165	0.092	操作状态, 285mCi的 Lu-177药液模 拟
20		分装热室顶部表面	0.093	0.092	
21		通风橱前面操作位	0.092	0.092	操作状态, 1.15mCi的 Lu-177药液模 拟
22		通风橱顶部表面	0.105	0.093	
23		通风橱侧面	0.134	0.093	
24		西北防护门外30cm处	0.092	0.092	
25		楼上通风机房30cm处	0.095	0.096	
26		西南墙外30cm处	0.110	0.092	
27		西南墙外30cm处	0.210	0.092	

28		西南墙外30cm处	0.096	0.092	
29		西南墙外30cm处	0.093	0.092	
30		合成热室前面操作位	0.930	0.092	操作状态， 285mCi的
31		合成热室顶部表面	0.092	0.092	Lu-177药液模 拟
32		东南侧墙外30cm处	0.096	0.093	
33		分装热室前面操作位	0.195	0.092	操作状态， 285mCi的
34		分装热室顶部表面	0.098	0.092	Lu-177药液模 拟
35	放化实 验室3	通风橱前面操作位	0.107	0.093	
36		通风橱顶部表面	0.119	0.093	
37		通风橱侧面	0.105	0.093	操作状态， 1.15mCi的
38		西北防护门外30cm处	0.098	0.093	Lu-177药液模 拟
39		东北侧墙外30cm处	0.099	0.093	
40		东北侧墙外30cm处	0.107	0.093	
41		东北侧墙外30cm处	0.210	0.093	
42		楼上通风机房30cm处	0.096	0.096	
43	同位素 贮存间 2	东南侧墙外30cm处	0.093	0.093	铅罐贮存 285mCi的
44		距离源罐1m处	0.38	0.093	Lu-177模拟
45		顶部通风机房	0.096	0.095	
46		距离源罐1m处	0.38	0.093	
47	同位素 贮存间 1	顶部通风机房	0.096	0.093	铅罐贮存 285mCi的
48		防护门外	0.147	0.093	Lu-177模拟
49		耗材室内	0.117	0.093	
50		给药室内	0.102	0.093	
51		通风橱前面操作位	0.47	0.104	
52		通风橱顶部表面	0.105	0.104	26.5mCi的 Lu-177药液模 拟
53	给药室	通风橱背面耗材室	0.107	0.104	
54		东南侧墙外30cm处	0.117	0.104	
55		防护门外30cm处	0.117	0.104	
56		西北侧墙外30cm处	0.113	0.104	
57		饲养柜前面30cm处	0.195	0.103	
58		饲养柜顶部30cm处 (排气口处)	1.34	0.103	
59	饲养室 1	东南侧墙外30cm处	0.107	0.103	26.5mCi的药 液模拟
60		东北侧墙外30cm处	0.110	0.103	
61		西北侧墙外30cm处	0.108	0.103	
62		西北侧防护门外30cm处	0.104	0.103	
63		西南侧墙外30cm处	0.107	0.103	
64		楼上通风机房	0.104	0.104	
65		饲养柜前面30cm处	0.210	0.103	
66		饲养柜顶部30cm处	0.134	0.103	
67	饲养室 2	东南侧墙外30cm处	0.105	0.104	26.5mCi的 Lu-177药液模 拟
68		东北侧墙外30cm处	0.107	0.104	
69		西北侧防护门外30cm处	0.105	0.104	
70		西北侧墙外30cm处	0.105	0.104	
71		楼上通风机房	0.104	0.105	
72	饲养室	饲养柜前面30cm处	0.117	0.104	26.5mCi的

73	3	饲养柜顶部30cm处	0.104	0.104	Lu-177药液模拟
74		东南侧墙外30cm处	0.105	0.105	
75		东北侧墙外30cm处	0.110	0.105	
76		西北侧墙外30cm处	0.108	0.105	
77		西北侧防护门外30cm处	0.105	0.105	
78		楼上通风机房	0.104	0.104	
79	药物筛选实验室	L屏前面操作位	0.180	0.104	1.15mCi药液模拟
80		东南侧墙外30cm处	0.180	0.105	
81		东北侧墙外30cm处	0.210	0.105	
82		西北侧墙外30cm处	0.195	0.105	
83		西南侧墙外30cm处	0.150	0.105	
84		西南侧防护门外30cm处	0.147	0.105	
85		楼上通风机房	0.105	0.105	
86	放射分析室1	L屏操作位	0.110	0.103	1.15mCi的Lu-177药液
87		东南侧墙外30cm处	0.240	0.104	
88		东南侧防护门外30cm处	0.150	0.104	
89		西南侧墙外30cm处	0.134	0.104	
90		西北侧墙外30cm处	0.210	0.104	
91		东北侧墙外30cm处	0.330	0.104	
92		楼上通风机房	0.105	0.105	
93	放射分析室2	通风橱前面操作位	0.120	0.103	1.15mCi的Lu-177药液模拟
94		通风橱顶部表面	0.108	0.103	
95		西南侧墙外30cm处	0.105	0.102	
96		西北侧墙外30cm处	0.107	0.102	
97		东北侧墙外30cm处	0.104	0.102	
98		东南侧墙外30cm处	0.102	0.102	
99		东南侧防护门外30cm处	0.104	0.102	
100	放射分析室3	楼上通风机房	0.105	0.105	1.15mCi的Lu-177药液模拟
101		通风橱侧面	0.110	0.103	
102		通风橱前面操作位	0.120	0.103	
103		楼上通风机房	0.104	0.104	
104		东南侧墙外30cm处	0.105	0.105	
105		东北侧墙外30cm处	0.107	0.105	
106		西北侧墙外30cm处	0.32	0.105	
107		操作室门口	0.107	0.105	
108		液相色谱操作箱前30cm处	0.225	0.103	
109		楼上通风机房	0.104	0.104	
110		西北侧墙外30cm处	0.38	0.105	
111		西南侧墙外30cm处	0.225	0.105	
112		东南侧墙外30cm处	0.255	0.105	
113		东南侧防护门外30cm处	0.147	0.105	
114	细胞间	生物安全柜前操作位	0.71	0.104	1.15mCi的Lu-177药液模拟
115		楼上通风机房	0.105	0.105	
116		西北侧墙外30cm处	0.180	0.104	
117		东南侧墙外30cm处	0.150	0.104	
118	放射分析室4	超净台操作位	0.123	0.103	1.15mCi的Lu-177药液模拟
119		楼上通风机房	0.104	0.104	
120		西北侧墙外30cm处	0.165	0.104	

121		西南侧墙外30cm处	0.113	0.104	
122		东南侧防护门外30cm处	0.107	0.104	
123		东南侧墙外30cm处	0.128	0.104	
124		西南侧墙外30cm处	0.123	0.104	
125	影像实验室	楼上通风机房	0.105	0.104	1.15mCi的 Lu-177药液模拟
126		东北侧防护门外	0.128	0.103	
127		观察窗外30cm处	0.128	0.103	
128		西北侧墙外30cm处	0.125	0.103	
129		西南侧防护门外30cm处	0.123	0.103	
130		西南侧墙外30cm处	0.125	0.103	
131		东南侧防护门外30cm处	0.143	0.103	
132		东南侧墙外30cm处	0.126	0.103	
133		西北侧墙外30cm处	0.125	0.103	
134	稳定性实验室	铅罐前30cm处	0.62	0.104	26.5mCi的 Lu-177药液模拟
135		东南侧防护门外30cm处	0.128	0.104	
136		东南侧墙门外30cm处	0.138	0.104	
137		西北侧墙外30cm处	0.140	0.104	
138		西南侧墙外30cm处	0.143	0.104	
139		顶部通风机房	0.105	0.104	
140	动物饲养室	饲养柜前面操作位	0.134	0.102	26.5mCi的 Lu-177药液模拟
141		楼上通风机房	0.101	0.101	
142		西北侧墙外30cm处	0.113	0.103	
143		西南侧墙外30cm处	0.114	0.103	
144		东南侧墙外30cm处	0.117	0.103	
145		东北侧防护门外30cm处	0.114	0.103	
146		东北侧墙外30cm处	0.116	0.103	
147	测量仪器	测量仪器前面操作位	0.240	0.103	1.15mCi的 Lu-177药液模拟
148		楼上通风机房	0.105	0.104	
149		西北侧墙外30cm处	0.108	0.103	
150		东北侧防护门外30cm处	0.105	0.103	
151		东北侧墙外30cm处	0.107	0.103	
152		西南侧墙外30cm处	0.108	0.103	
153		东南侧墙外30cm处	0.108	0.103	
154	α废物及 器具间	楼上通风机房	0.104	0.104	1.15mCi的 Lu-177药液模拟
155		西南侧墙外30cm处	0.108	0.105	
156		东北侧墙外30cm处	0.110	0.105	
157		东北侧防护门外30cm处	0.110	0.105	
158	普通放射性废物 暂存间	废物箱表面30cm处	0.600	0.103	26.5mCi的 Lu-177药液模拟
159		楼上通风机房	0.101	0.101	
160		东北侧防护门外30cm处	0.150	0.104	
161		东北侧墙外30cm处	1.34	0.104	
162		西南侧墙外30cm处	1.35	0.104	
163	冷冻放废	冰箱表面30cm处	10.35	0.103	26.5mCi的 Lu-177药液模拟
164		楼上通风机房	0.105	0.105	
165		西南侧墙外30cm处	0.120	0.104	
166		东南侧墙外30cm处	0.123	0.104	
167		东北侧墙外30cm处	0.119	0.104	
168	药物转运车	门面	0.225	0.104	26.5mCi的 Lu-177药液模
169		上方	0.225	0.104	

170		右侧	0.165	0.104	拟
171		左侧	0.165	0.104	
172		后方	0.210	0.104	

注：检测结果含宇宙射线响应值

表8-3 使用F-18核素时的周围剂量率检测结果（ $\mu\text{Sv/h}$ ）

测点 编号	房间 名称	监测地点	X、 γ 剂量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）		备注
			操作状态	操作前本底值	
1	放化 实验 室1	合成热室前面操作位	2.13	0.092	操作状态， 180mCi的 F-18药液模拟
2		合成热室顶部表面	0.32	0.092	
3		东南侧墙外30cm处	0.130	0.092	
4		东北侧墙外30cm处	0.47	0.092	
5		分装热室前面操作位	2.01	0.092	
6		分装热室顶部表面	0.141	0.092	
7		东北侧墙外30cm处	1.50	0.092	
8		通风橱前面操作位	1.07	0.092	1.61mCi的F-18 药液模拟
9		通风橱顶部表面	0.140	0.092	
10		通风橱侧面30cm处	0.131	0.092	
11		东北侧墙外30cm处	0.46	0.092	
12		东北侧墙外30cm处	1.48	0.092	
13		西北墙外30cm处	0.281	0.092	
14		西北防护门外30cm处	0.192	0.092	
15		楼上通风机房30cm处	0.110	0.107	
16	放化 实验 室2	合成热室前面操作位	—	—	该场所不操作 F-18等正电子 核素，只操作 Lu-177、Tc-99m
17		合成热室顶部表面	—	—	
18		东南侧墙外30cm处	—	—	
19		分装热室前面操作位	—	—	
20		分装热室顶部表面	—	—	
21		通风橱前面操作位	—	—	
22		通风橱顶部表面	—	—	
23		通风橱侧面	—	—	
24		西北防护门外30cm处	—	—	
25		楼上通风机房30cm处	—	—	
26		西北墙外30cm处	—	—	
27		西北墙外30cm处	—	—	
28		西北墙外30cm处	—	—	
29		西北墙外30cm处	—	—	
30	放化 实验 室3	合成热室前面操作位	1.86	0.092	操作状态， 180mCi的 F-18药液模拟
31		合成热室顶部表面	2.03	0.092	
32		东南侧墙外30cm处	0.31	0.093	
33		分装热室前面操作位	1.08	0.092	
34		分装热室顶部表面	0.131	0.092	
35		通风橱前面操作位	0.48	0.093	1.61mCi的F-18 药液模拟
36		通风橱顶部表面	0.130	0.093	
37		通风橱侧面	0.131	0.093	
38		西北防护门外30cm处	0.172	0.093	
39		东北侧墙外30cm处	0.50	0.093	
40		东北侧墙外30cm处	0.120	0.093	

41		东北侧墙外30cm处	0.51	0.093	
42		楼上通风机房30cm处	0.101	0.096	
43	同位素贮存间2	东南侧墙外30cm处	—	—	贮存间2不贮存F-18
44		源罐1m处	—	—	
45		顶部通风机房	—	—	
46	同位素贮存间1	源罐1m处	1.80	0.093	铅罐贮存180mCi的F-18药液模拟
47		顶部通风机房	0.102	0.093	
48		防护门外	0.35	0.093	
49		耗材室内	0.29	0.093	
50		给药室内	0.132	0.093	
51	给药室	通风橱前面操作位	1.02	0.104	6mCi的F-18药液模拟
52		通风橱顶部表面	0.141	0.104	
53		通风橱背面耗材室	0.141	0.104	
54		东南侧墙外30cm处	0.22	0.104	
55		防护门外30cm处	0.182	0.104	
56		西北侧墙外30cm处	0.141	0.104	
57	饲养室1	饲养柜前面30cm处	8.50	0.103	6mCi的F-18药液模拟
58		饲养柜顶部30cm处	3.40	0.103	
59		东南侧墙外30cm处	0.30	0.103	
60		东北侧墙外30cm处	0.50	0.103	
61		西北侧墙外30cm处	0.181	0.103	
62		西北侧防护门外30cm处	0.201	0.103	
63		西南侧墙外30cm处	0.210	0.103	
64		顶部通风机房	0.098	0.098	
65	饲养室2	饲养柜前面30cm处	8.50	0.103	6mCi的F-18药液模拟
66		饲养柜顶部30cm处	3.40	0.103	
67		东南侧墙外30cm处	0.30	0.104	
68		东北侧墙外30cm处	0.50	0.104	
69		西北侧防护门外30cm处	0.181	0.104	
70		西北侧墙外30cm处	0.202	0.104	
71		顶部通风机房	0.103	0.104	
72	饲养室3	饲养柜前面30cm处	8.30	0.104	6mCi的F-18药液模拟
73		饲养柜顶部30cm处	3.20	0.104	
74		东南侧墙外30cm处	1.12	0.105	
75		东北侧墙外30cm处	0.50	0.105	
76		西北侧墙外30cm处	0.181	0.105	
77		西北侧防护门外30cm处	0.181	0.105	
78		顶部通风机房	0.101	0.101	
79	药物筛选实验室	L屏前面操作位	0.30	0.104	6mCi的F-18药液模拟
80		东南侧墙外30cm处	0.38	0.105	
81		东北侧墙外30cm处	0.25	0.105	
82		西北侧墙外30cm处	0.37	0.105	
83		西南侧墙外30cm处	0.110	0.105	
84		西南侧防护门外30cm处	0.152	0.105	
85		顶部通风机房	0.106	0.105	
86	放射分析室1	L屏操作位	0.34	0.103	1.61mCi的F-18药液模拟
87		东南侧墙外30cm处	2.22	0.104	
88		东南侧防护门外30cm处	0.132	0.104	
89		西南侧墙外30cm处	0.221	0.104	

90		西北侧墙外30cm处	0.50	0.104	
91		东北侧墙外30cm处	1.80	0.104	
92		楼上通风机房	0.122	0.105	
93	放射 分析 室2	通风橱前面操作位	0.220	0.103	1.51mCi的F-18 药液模拟
94		通风橱顶部表面	0.45	0.103	
95		西南侧墙外30cm处	1.20	0.102	
96		西北侧墙外30cm处	0.131	0.102	
97		东北侧墙外30cm处	0.121	0.102	
98		东南侧墙外30cm处	0.120	0.102	
99		东南侧防护门外30cm处	0.151	0.102	
100		顶部通风机房	0.121	0.105	
101	放射 分析 室3	通风橱前面操作位	0.220	0.103	1.42mCi的F-18 药液模拟
102		通风橱侧面	0.131	0.103	
103		楼上通风机房	0.44	0.104	
104		东南侧墙外30cm处	0.131	0.105	
105		东北侧墙外30cm处	0.132	0.105	
106		西北侧墙外30cm处	0.131	0.105	
107		操作室门口	0.131	0.105	
108		液相色谱操作箱前30cm处	1.60	0.103	
109		楼上通风机房	0.101	0.104	
110		西北侧墙外30cm处	0.43	0.105	
111		西南侧墙外30cm处	0.241	0.105	
112		东南侧墙外30cm处	0.130	0.105	
113		东南侧防护门外30cm处	0.130	0.105	
114	细胞 间	生物安全柜前操作位	1.46	0.104	1.3mCi的F-18 药液模拟
115		楼上通风机房	0.105	0.105	
116		西北侧墙外30cm处	0.35	0.104	
117		东南侧墙外30cm处	0.37	0.104	
118	放射 分析 室4	超净台操作位	1.91	0.103	1.21mCi的F-18 药液模拟
119		楼上通风机房	0.104	0.104	
120		西北侧墙外30cm处	0.35	0.104	
121		西南侧墙外30cm处	0.30	0.104	
122		东南侧防护门外30cm处	0.092	0.092	
123		东南侧墙外30cm处	0.092	0.092	
124		西南侧墙外30cm处	0.140	0.104	
125	影像 实验 室	楼上通风机房	0.093	0.093	0.7mCi的F-18 药液模拟
126		东北侧防护门外	0.151	0.103	
127		观察窗外30cm处	0.152	0.103	
128		西北侧墙外30cm处	0.171	0.103	
129		西南侧防护门外30cm处	0.180	0.103	
130		西南侧墙外30cm处	0.161	0.103	
131		东南侧防护门外30cm处	0.151	0.103	
132		东南侧墙外30cm处	0.230	0.103	
133		西北侧墙外30cm处	0.131	0.103	
134	稳定 性实 验室	铅罐前30cm处	6.50	0.104	6mCi的F-18药 液模拟
135		东南侧防护门外30cm处	0.231	0.104	
136		东南侧墙门外30cm处	0.210	0.104	
137		西北侧墙外30cm处	0.191	0.104	

138		西南侧墙外30cm处	0.171	0.104	
139		顶部通风机房	0.104	0.104	
140		饲养柜前面操作位	7.70	0.102	
141		楼上通风机房	0.102	0.101	
142	动物 饲养 室	西北侧墙外30cm处	1.08	0.103	6mCi的F-18药 液模拟
143		西南侧墙外30cm处	0.79	0.103	
144		东南侧墙外30cm处	0.35	0.103	
145		东北侧防护门外30cm处	0.171	0.103	
146		东北侧墙外30cm处	0.172	0.103	
147	测量 仪器	测量仪器前面操作位	0.131	0.103	0.8mCi的F-18 药液模拟
148		楼上通风机房	0.101	0.104	
149		西北侧墙外30cm处	0.131	0.103	
150		东北侧防护门外30cm处	0.150	0.103	
151		东北侧墙外30cm处	0.141	0.103	
152		西南侧墙外30cm处	0.43	0.103	
153		东南侧墙外30cm处	0.30	0.103	
154	α 废 物及 笼具 间	楼上通风机房	0.141	0.104	0.8mCi的F-18 药液模拟
155		西南侧墙外30cm处	0.28	0.105	
156		东北侧墙外30cm处	0.26	0.105	
157		东北侧防护门外30cm处	0.130	0.105	
158	普通 放射 性废 物暂 存间	废物箱表面30cm处	0.80	0.103	1mCi的F-18药 液模拟
159		楼上通风机房	0.101	0.101	
160		东北侧防护门外30cm处	0.150	0.104	
161		东北侧墙外30cm处	0.141	0.104	
162		西南侧墙外30cm处	0.30	0.104	
163	冷冻 放废	废物箱表面30cm处	0.89	0.103	6mCi的F-18药 液模拟
164		楼上通风机房	0.105	0.105	
165		西南侧墙外30cm处	0.40	0.104	
166		东南侧墙外30cm处	0.40	0.104	
167		东北侧墙外30cm处	0.231	0.104	
168	药物 转运 车	门面	5.60	0.104	6mCi的F-18药 液模拟
169		上方	5.53	0.104	
170		右侧	4.98	0.104	
171		左侧	4.82	0.104	
172		后方	6.21	0.104	

注：检测结果含宇宙射线响应值

检测结果显示，同位素实验室工作场所在正常使用核素 ^{18}F 或 ^{177}Lu 等核素时，工作场所监督区和控制区所测点位的周围辐射剂量当量率均符合 GBZ 120-2020《核医学放射防护要求》以及 HJ1188-2021《核医学辐射防护与安全要求》的要求，也满足环评报告和环评批复不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的要求。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 放射性药物研发流程

本项目放射性药物研发是研究新型放射性药物的制备方法和质控方法，并评价放射性药物安全性和有效性。

本项目拟使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{203}Pb 和 ^{212}Pb 共计 8 种同位素。对于卤族元素 ^{18}F ，主要是通过取代反应或加成反应把放射性同位素标记到药物前体上，合成靶向放射性药物。对于金属核素（ ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{203}Pb 和 ^{212}Pb ），主要是通过螯合反应把放射性同位素偶联到抗体、肽和小分子等药物上，合成靶向放射性药物。靶向放射性药物与肿瘤组织的特异性结合，实现对肿瘤病灶的精准杀伤（治疗药物）和扫描成像（诊断药物）。

为了开展新药研发实验项目，同位素实验室设置了放化实验室、放射分析实验室、细胞间、稳定性实验室、动物实验室、药物筛选实验室、影像实验室、动物暂养室和测量仪器室等功能场所，此外，配套建设了管理办公室、监测去污间、同位素贮存间、放射性废物（普通、冷冻和笼具）暂存间和放射性废水衰变池、缓冲间、应急淋浴间、耗材室等辅助场所。

为了新增 ^{225}Ac 、 ^{203}Pb 和 ^{212}Pb 的使用，拟对同位素实验室的布局进行局部调整，技术改造方案为：

1) 拟将低能 γ 放射性核素（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{203}Pb 和 ^{177}Lu ）的药物合成和工艺研究，调整到外侧放化实验室1内进行，以进一步减少同位素实验室东北侧控制区边界外的辐射水平；将正电子核素（ ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu ）药物合成和工艺研究，调整到中间的放化实验室2内进行。目前三间放化室内热室的屏蔽都为60mmPb，且结构完全一样，故现有的放化室1、2内的热室无需挪动，后续可直接变更使用的核素。

2) 将放化实验室3内现有的1个60mmPb热室挪到放化实验室2内。另外一个60mmPb热室挪到放化实验室1内。将来放化实验室1和放化实验室2内均设置3个热室和1个通风橱。

3) 将预留的SPECT/CT机房，调整为动物影像检查的药物注射室。将放化实验室3内现有的35mm防护通风柜搬至该房间，后续用于动物注射的屏蔽防护。

4) 新增的 α 核素 ^{225}Ac 和 ^{212}Pb 的药物合成和工艺研究集中在放化实验室3内进行。拟在放化实验室3内新增4个的热室：1个120mmPb热室用于存放 $^{224}\text{Ra}/^{212}\text{Pb}$ 发生器，1个120mmPb热室个用于 ^{212}Pb 药物合成工艺研究，1个60mmPb用于 ^{212}Pb 小试工艺开发（使用

5) 将“污染笼具间”调整为“α 废物及笼具间”，增加两个屏蔽厚度为3mmPb、体积800L的放射性废物箱，用于暂存α 放射性废物。废物箱上布置独立排风罩，排风经高效过滤器过滤后接入现有的排风系统中。

The floor plan is divided into several main sections:

- Top Section:** Includes a "管理办公室" (Management Office), "应急淋浴" (Emergency Shower), "缓冲间" (Buffer Room), "监测去污间" (Monitoring Decontamination Room), "放射分析室1" (Radioanalysis Room 1), "放射分析室2" (Radioanalysis Room 2), "放射分析室3" (Radioanalysis Room 3), "细胞间" (Cell Room), "放射分析室4" (Radioanalysis Room 4), "控制室" (Control Room), "影像注射室" (Imaging Injection Room), "影像实验室" (Imaging Laboratory), "稳定性实验室" (Stability Laboratory), and "衰变池" (Decay Pool).
- Left Section:** Features a "人员出入口" (Personnel Entrance), "常用门" (Common Door), "缓冲间" (Buffer Room), "洁具" (Toilets), "淋浴" (Shower), "动物检疫室" (Animal Quarantine Room), "饲养室1" (Cultivation Room 1), "饲养室2" (Cultivation Room 2), "饲养室3" (Cultivation Room 3), "公共实验室" (Public Laboratory), "清洗间" (Cleaning Room), and "动物暂养室" (Animal Holding Room).
- Center Section:** Contains "实验台" (Experiment Tables), "放射实验室1" (Radioanalysis Laboratory 1), "放射实验室2" (Radioanalysis Laboratory 2), "放射实验室3" (Radioanalysis Laboratory 3), "同位素贮存间1" (Isotope Storage Room 1), "同位素贮存间2" (Isotope Storage Room 2), "耗材室" (Material Room), "给药室" (Medication Room), "动物实验室" (Animal Laboratory), "饲养室1" (Cultivation Room 1), "饲养室2" (Cultivation Room 2), "饲养室3" (Cultivation Room 3), "药物筛选实验室" (Drug Screening Laboratory), "测量仪器间" (Measurement Instrument Room), "污染器具间" (Contaminated Instruments Room), "普通放射性废物暂存间" (General Radioactive Waste Temporary Storage Room), and "冷冻放射性废物暂存间" (Frozen Radioactive Waste Temporary Storage Room).
- Right Section:** Includes a "缓冲间" (Buffer Room), "洁具" (Toilets), "淋浴" (Shower), "动物检疫室" (Animal Quarantine Room), "饲养室1" (Cultivation Room 1), "饲养室2" (Cultivation Room 2), "饲养室3" (Cultivation Room 3), "公共实验室" (Public Laboratory), "清洗间" (Cleaning Room), and "动物暂养室" (Animal Holding Room).

The plan also shows various corridors, doors, and service areas, including a "固定式探头安装位置" (Fixed Probe Installation Position) and a "人员出入口" (Personnel Entrance).

图9-1 放射性同位素实验室改建后布局示意图

今后放射性药物的研发工作和现状相同，依然包括：

- 1) 摸索并优化放射性药物合成的相关工艺参数，收集相关数据；
- 2) 对合成标记后的放射性药物开展相关质量研究，主要包括：放射化学纯度、核纯度、稳定性等，为放射性药物合成工艺的确定提供技术支持；
- 3) 开展非临床动物试验，进行药物安全性评价。
- 4) 动物核医学影像研究，实时、并定量研究药物在生物活体内动态分布和代谢过程。

改建后同位素拟开展的研发内容、研发项目和涉及的同位素见表 9-1。

表9-1 拟设置或配套的工作场所、研发项目和涉及的同位素

编号	房屋名称	研发内容	具体开展的研发项目	涉及的同位素
1	管理办公室	辐射安全	实验室辐射安全与防护管理	/
2	放化实验室 1	标记工艺研究	放射性药物标记合成工艺、分装	^{177}Lu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{203}Pb
3	放化实验室 2			^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr
4	放化实验室 3			^{225}Ac 和 ^{212}Pb ，以及 $^{224}\text{Ra}/^{212}\text{Pb}$ 发生器
5	放射分析室 1	质量研究	活度浓度、 γ 计数、放射性核纯度等	全部 8 种同位素
6	放射分析室 2		pH、性状等理化指标	全部 8 种同位素
7	放射分析室 3		放射化学纯度等	全部 8 种同位素
8	放射分析室 4		细菌内毒素	全部 8 种同位素
6	细胞间	放射性药物体外细胞结合试验	免疫分数试验、体外细胞结合试验等	全部 8 种同位素
7	动物实验室（含 3 间饲养间、1 间给药间）	非临床动物试验	体内肿瘤抑制实验、药代动力学研究、安全性研究（主动过敏、被动过敏、血管刺激性和体外溶血性）	全部 8 种同位素
9	稳定性实验室		放射性药物原料和制剂的稳定性研究	全部 8 种同位素
10	药物筛选实验室		小动物解剖、研究放射性药物生物分布等。	全部 8 种同位素
11	影像实验室（含控制室）	核医学影像研究	小动物活体成像分析药物在体内的代谢和分布。	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 和 ^{203}Pb
12	放射性废物暂存间（含冷冻和普通）	放射性废物和废水暂存	暂存放射性固体废物和液体废物	全部 8 种同位素
13	放射性废水衰变池		暂存放射性废液	全部 8 种同位素
14	α 废物及笼具间		存放动物饲养后的笼具、 α 放射性废液和 α 放射性普通废物	全部 8 种同位素
15	同位素暂存间 1	同位素贮存	同位素的暂存	半衰期小于 24h 核

				素
16	同位素暂存间 2			^{225}Ac 、 ^{89}Zr 、 ^{203}Pb 和 ^{177}Lu
17	动物暂养间	暂养动物	暂养需要多次影像扫描的动物	全部 8 种同位素
18	测量仪器室间	动物组织测量	γ 计数测量药物分布	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb
19	耗材库	物品贮存	存放耗材和物品。	/
20	人员出入口（含缓冲间、监测去污间、应急淋浴等）	污染监测和人员出入管理	人员出入控制，污染监测以及应急淋浴。	全部 8 种同位素

9.2 源项和工程分析

9.2.1 拟使用的同位素

本项目拟使用放射性核素有 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{203}Pb 和 ^{212}Pb ，

9.2.2 同位素订购

放射性同位素向有资质销售非密封放射性物质的专业公司订购。依照管理规定，公司每半年办理一次转让审批手续。

外购的具体流程：与有放射性物质销售资质的公司签订合同并办理转让手续→按照预定的实验计划分批次转让放射性同位素→由转出单位负责运送至先通医药→同位素实验室。

9.2.3 同位素贮存

同位素订购后，由销售公司运送到厂区内，由实验室西南侧的货物通道进入，在同位素西南侧货物通道门口的摄像头下办理“点对点”交接手续，然后在贮存间内暂存，并由专人负责台账记录。计划在“贮存间 1”暂存 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{64}Cu ，这 3 种核素半衰期短（1.84h -12.7h），贮存过夜衰变损失很大，通常会连续安排试验并在较短时间内使用完毕，故多数情况下不贮存过夜。在“贮存间 2”储存 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 和 ^{225}Ac 同位素，这 4 种同位素半衰期大于 24h，因进口周期所限，有时候会多购置一些贮存使用。

公司已对 2 间“暂存室”采取安全防范措施，配套防盗门、保险柜、闭路监视和防闯入报警等设施。

同位素暂存间由专人负责管理，防盗门实行双人双锁管理，防止同位素意外丢失。已建立台账管理制度，暂存和领取同位素时要登记到台账中。

货包按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的 II 级（黄）货包标

准。外表面上任一点的最高辐射水平 $\leq 0.5\text{mSv/h}$ 。

9.2.4 工艺流程和产污环节

根据实验计划安排和工艺流程开展放射性实验。涉及同位素使用和放射性废物贮存的所有场所：放化实验室、放射分析实验室、细胞间、动物给药室、饲养室、影像实验室、稳定性实验室、药物筛选实验室、普通放废间、冷冻放废间和 α 废物及笼具间等。

本项目动物实验工艺流程和产污环节示意图 9-2 所示。供试品接收

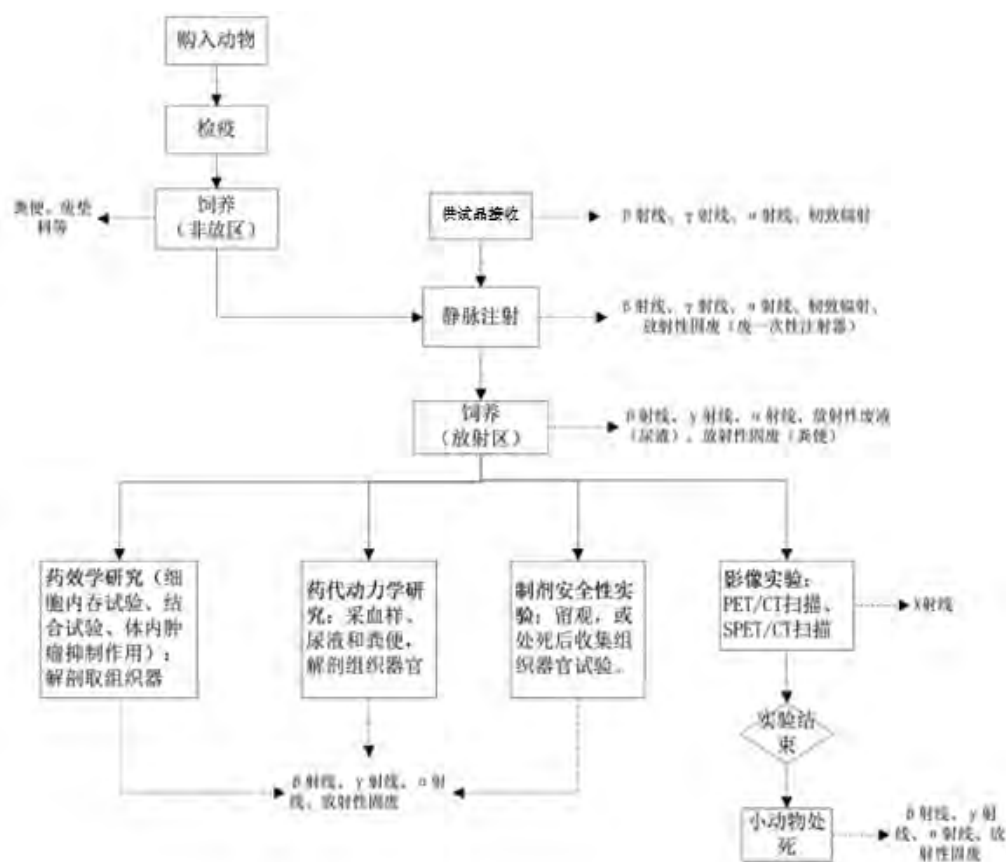


图9-2 本项目工艺流程和产污环节示意图

9.2.5 放射性“三废”管理

每个同位素操作间均设放射性废物桶，在细胞间和放射分析间 3 设废液桶，收集放射性废物。

本项目设置普通放废间、冷冻放废间和 α 废物及笼具间，分别暂存放射性废物（固体和液体）、放射性动物尸体和组织、以及受污染动物笼具和 α 放射性废物。

废物暂存间配备冰箱、放射性废物箱、放射性废液桶贮存箱、货架等设备，用于集中收集并暂存放射性废液、放射性固体废物和动物笼具等。

本次新增使用 α 核素，会产生 α 废物。拟将 α 废物先在热室内部密封，然后通过热室下面的固废桶转出，再转移到“ α 废物及笼具间”内固废箱中暂存，衰变至少 120d 后申请解控。 α 放射性废液收集在热室内废液瓶内，储满后密封转出，最终转到固废间废液箱内暂存，衰变至少 120d 后申请解控。热室自带高效过滤器，过滤后的废气再经过排风机房的活性炭过滤器再次过滤后排出。

9.2.6 辐射防护设施或设备



图9-3 拟新增的同类 α 核素防护热室外观图

表9-2 同位素实验室现有防护用量实物一览表

	
20mmPb放射性废物桶（12个）	10mmPb放射性废物桶（2个）

			
	10mmPb放射性废液收集瓶 (5个)	放射性废液收集桶10mmPb防护 箱 (20L, 3个)	
			
	给药后动物笼具转运车	废液收集箱	
			

放射性废液收集桶和具轮移动式屏蔽箱	化学分析室1废液收集屏蔽桶
	
6个1200L冰柜	放射性废水槽式衰变池 ($2 \times 2\text{m}^3$)
	
40mmPb 防护铅罐	35mmPb L防护屏
	
10mmPb防护的超净工作台	10mmPb放射性生物安全柜

9.2.7 影像实验室

影像实验室是利用放射性分子探针与核医学成像仪器（正电子断层成像 PET/CT 等）相结合进行分子功能显像，在药物研发、动物模型评价等方面具有广阔的应用前景。同时提供了一种实时、动态、定量的研究药物在生物活体内分布代谢过程的方法。

PET/CT 即正电子发射型计算机断层扫描，它是用发射正电子的核素药物进行检查，常用的发射正电子的核素有 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 等。当放射性核素或其标记物进入体内后，其经代谢后在脏器内外或病变部位和正常组织之间形成放射性浓度差异，利用 PET 来探测放射性核素发射的 γ 射线在体内的分布状态并还原成图像，其影像不仅可以显示脏器和病变的位置、形态等解剖结构，还可以显示脏器的功能、代谢情况，而血流、功能和代谢的异常是疾病的早期变化。因此，PET/CT 放射性核素显像有助于疾病的早期诊断。

小动物活体 PET/CT 分子影像系统以一个全新、深入的视野来观测生物体内的精细复杂的生理和代谢过程，突破基因科学、医学研究和药物研发中的障碍，达到一个全新的深度和广度。

SPECT (ECT) 即单光子发射计算机断层扫描。SPECT/CT 是将 SPECT 和 CT 有机地组合在一起，通过计算机软件处理后可进行图像融合的多学科影像系统，是当前最为普及的核医学成像设备。它将发射单光子的核素药物如 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 等核素引入生物体，其经代谢后在脏器内外或病变部位和正常组织之间形成放射性浓度差异，这些差异通过计算机处理成 ECT 图像，在分子水平显示活体动物组织器官的功能改变、细胞代谢、分子结合与信息传递等生物学特征和生化代谢过程，可清晰显示活体动物组织结构和解剖学形态改变。为肿瘤或其他器官的诊治提供多方位信息。

本项目使用 1 台 PET/SPECT/CT，可分别开展分别 SPECT、PET 和 CT 扫描。



图9-4 小动物PET/SPECT/CT示意图

9.2.8 药物研发过程

(1) 放化实验室

为防止药物合成过程中同位素的交叉污染，本项目设置了三个放化实验室。实验室功能划分见表 9-3。

表9-3 放化实验室功能划分

实验室名称	操作核素	实验内容
放化实验室 1	^{177}Lu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{203}Pb	合成标记工艺研究、合成、分装
放化实验室 2	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr	合成标记工艺研究、合成、分装
放化实验室 3	^{225}Ac 、 ^{212}Pb 、Ra/Pb 发生器	合成标记工艺研究，合成、分装 供细胞实验药物。

放化实验室 1 用于低能的 ^{177}Lu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{203}Pb 放射性药物标记研究。

放化实验室 2 用于高能的 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 正电子放射性药物的标记合成研究。

放化实验室 3 用于 α 核素 (^{225}Ac 和 ^{212}Pb 以及 Ra/Pb 发生器) 核素操作。

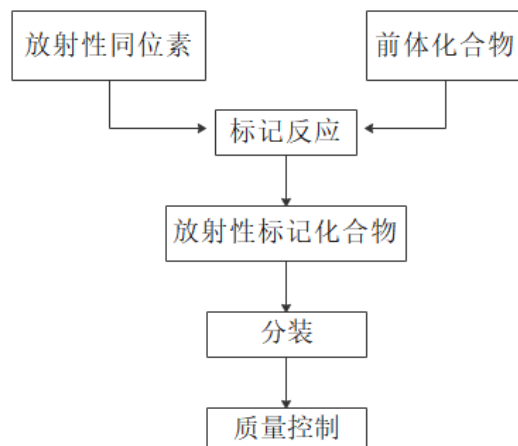


图9-5 放射性药物标记工艺流程图

1. 放射性药物标记工艺研究

所有核素的标记流程大致相同，主要操作如下：

在合成热室中，放射性同位素与药物前体发生反应，经纯化、过滤形成的放射性标记化合物即为放射性药物。不同放射性药物的标记工艺条件不同，本项目 3 个放化实验室都是用来摸索放射性同位素标记反应的关键工艺参数研究。

本项目涉及的同位素可以分为两类，一类是卤族元素氟，其他都是金属元素。对于卤族元素氟[^{18}F]的标记反应为取代或加成反应，反应温度一般在 90°C 至 120°C 之间，在密闭的反应瓶内进行。对于金属元素，标记反应为螯合反应，反应温度不超过 95°C ，且合成效率较高。

1) 工艺条件摸索阶段的操作量很小，小于 $3.7\text{E}+7\text{Bq}$ 。多数为 $7.4\text{E}+6\text{Bq}$ (0.2mCi) 左右，利用少量 γ 计数判定结果即可。操作量低于 $3.7\text{E}+7\text{Bq}$ 的工艺研究操作在防护通风橱内进行。 ^{212}Pb 工艺摸索量不大于 0.1mCi 。 ^{225}Ac 工艺摸索量不大于 $50\text{ }\mu\text{Ci}$ 。

2) 工艺优化完成后，需要进行后续药物评价试验，单次最大药物制备量分别为 $1.37\text{E}+10\text{Bq}$ (^{18}F)、 $1.85\text{E}+9\text{Bq}$ (^{64}Cu 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 $1.85\text{E}+08\text{Bq}$ (^{89}Zr)、 $2.22\text{E}+10\text{Bq}$ (^{177}Lu)、 $3.7\text{E}+09\text{Bq}$ (^{203}Pb)、 $1.85\text{E}+09\text{Bq}$ (^{212}Pb) 和 $3.7\text{E}+07\text{Bq}$ (^{225}Ac)。

药物评价阶段，药物标记工艺已确定，药物合成在热室中利用全自动合成仪并按照已确定的工艺参数自动完成。该环节无需人员直接操作，大大减少了操作人员的受照剂量。

2. 放射性药物合成与分装流程

外购放射性同位素（盛装在铅罐内西林瓶内）或者自己淋洗的 ^{212}Pb →转移合成热室内（完整包装）→热室内打开铅罐，将装有同位素的西林瓶与全自动合成仪连接，

由计算机控制进行药物合成→将药物自动传送到分装热室样品瓶中→人工测量药物活度，分装放射性药物至 10ml 或 30ml 的无菌西林瓶，置入铅罐内→由分装热室底部的机械装置将铅罐转移出热室→用小推车转移至其它实验室（放射分析实验室、细胞实验室或动物实验室）进行相关实验。

也有部分低活度（ $<3.7\text{E}+7\text{Bq}$ ）标记工艺研究工作，采用手动标记，并在防护通风橱内进行。

操作活度不超过 $3.7\text{E}+7\text{Bq}(1\text{mCi})$ 核素（不含 ^{225}Ac 和 ^{212}Pb ）的实验过程如下：

外购放射性同位素，盛装在铅罐内西林瓶中→转移防护通风橱内（完整包装）→打开铅罐，测定活度。使用移液器移取少量放射性核素（多数 $7.4\text{E}+6\text{Bq}$ 左右）至 EP 管中密封，使用金属浴加热器进行标记反应→使用移液器取中间体和终产品至样品瓶中，置入铅罐内→转移至其它实验室（放射分析实验室、细胞实验室）进行相关实验。

放射性药物处方工艺研究是本实验室主要研究内容之一。为研究放射性药物处方组成和关键工艺参数，比如稳定剂的筛选和含量、反应温度、反应时间、反应 pH 值和反应物投料比例等，需要开展单因素平行实验。考虑到单次合成和后续检验需要 2h 左右，根据目前情况来看，一天中核素工艺摸索实验次数最大不超过 4 次。

根据实验操作流程，药物合成标记过程中会产生少量的工艺废液。通常每批次产生量不足 25ml，每天开展 5 批次合成，放化实验室日产生量不会超过 0.4L，均为有机废液。工艺废液先收集在热室中的废液收集瓶中，待废液储满后再转移出热室，转移到废液桶中暂存衰变。

此外，药物合成过程中，会产生废弃的一次性用品，如药物制备装置的产品收集瓶、连接管材、穿刺针、同位素交换反应柱、无菌滤膜等，在下次实验前进行清场，收集暂存于热室内专用废物桶内，待储满后转移出热室，放置在实验室废物桶内，手套，袖套等直接收集在实验室废物桶内。保守估计，放化实验室日产生放射性废物不超过 0.5kg。暂存于放化实验室废物桶内的废物，在储满后标注核素名称和时间，再转移到普通放废间的废物箱内衰变暂存。

药物标记合成时，只有 ^{18}F 合成时可能会产生少量的放射性废气。自动合成仪配置了 F-18 废气收集暂存系统，废气暂存 24h 后排放。热室和防护通风橱设置排风系统，废气经活性炭过滤后在建筑物楼顶排放。

（2）放射分析实验室

放射分析实验室主要用来开展放射性标记药物的质量研究，主要包括：放射化学

纯度（高效液相法）、核纯度（ γ 能谱）、pH 值、药物性状测定等研究内容。本项目根据不同的研究内容设置了 4 个放射分析实验室，具体功能划分见表 9-4。

表9-4放射分析实验室功能划分

实验室名称	使用核素	研究内容	相关实验	单次最大操作量 (Bq)
放射分析实验室 1	全部核素	物理测量研究	γ 能谱、 γ 计数测量	多数 < 3.7E+7Bq, ²¹² Pb 用量不大于 3.7E+6Bq, ²²⁵ Ac 用量不大于 1.85E+6Bq
放射分析实验室 2	全部核素	理化研究	pH 值、性状、放射性活度浓度	
放射分析实验室 3	全部核素	色谱研究	放射化学纯度及化学纯度、放射化学纯度	
放射分析实验室 4	全部核素	细菌内毒素研究	细菌内毒素	

样品铅罐通过小推车转移到各个分析实验室的防护通风橱中或 L 防护屏后操作。操作人员穿工作服，佩戴一次性手套和口罩防护。考虑核素能量和防护有效性，计划使用 ^{99m}Tc、²⁰³Pb 和 ¹⁷⁷Lu 时穿铅衣或者铅围裙进行个人防护。

放射分析操作步骤如下：

①性状：在防护通风橱铅玻璃屏蔽下，目视检查。单次实验使用放射性同位素的活度低于 3.7E+7 Bq，多数 7.4E+6Bq 左右，²¹²Pb 用量不大于 3.7E+6Bq，²²⁵Ac 用量不大于 1.85E+6Bq。

②pH 值：在防护通风橱铅玻璃屏蔽下，滴加放射性标记化合物溶液于精密 pH 试纸上，测定 pH 值。多数 7.4E+6Bq 左右，²¹²Pb 用量不大于 3.7E+6Bq，²²⁵Ac 用量不大于 1.85E+6Bq。

③放射性活度浓度：在防护通风橱铅玻璃屏蔽下，取标记化合物溶液 50 μ L 于样品瓶内，放入活度计中，测量其活度，记录测量时间及活度。多数低于 3.7E+7Bq，²¹²Pb 用量不大于 3.7E+6Bq，²²⁵Ac 用量不大于 1.85E+6Bq。

④放射化学纯度及化学纯度：放射性标记化合物溶液分装至进样小瓶，置于铅屏蔽套中，插入高效液相色谱仪进样器吸管，离开液相色谱仪周围，由计算机远程控制进样及分析。多数低于 3.7E+7Bq，²¹²Pb 用量不大于 3.7E+6Bq，²²⁵Ac 用量不大于 1.85E+6Bq。

⑤放射性核纯度：在防护通风橱铅玻璃屏蔽下，用毛细管点适量放射性标记化合物溶液于与滤膜纸片上，制成点源，置入多道 γ 能谱仪探测器的铅防护容器中，测定其 γ 能谱。操作量低于 3.7E+5Bq (0.01mCi)。

⑥细菌内毒素：空白试管在 250℃烘烤 30min 以上，加入内毒素标准品和放射性标记化合物溶液（低于 3.7E+6Bq），加入鲎试剂等，封闭管口，摇匀后在 37±1℃恒温加热块中加热 60±2min，然后取出观察结果。

在上述整个质量研究中，除高效液相（HPLC）和细菌内毒素检测会产生少量放射性实验废液外（日产生量在 400ml 左右），其它检测只有供试样品溶液为放射性废液。上述废液收集于废液桶内，储满后转移到普通放废间的废液桶内暂存。

在每个放射分析实验室均设置一个放射性废物桶，用来收集实验过程中产生的废弃样品瓶、样品管、针头、吸头、毛细管、薄层片等放射性污染的物品，以及一次性个人防护用品。废物桶储满后，将内置的废物袋扎口密封，写明核素种类和封存日期，转移到普通放废间暂存衰变。预计全部放射分析实验室每天产生的放射性废物不足 0.5kg。

（3）细胞实验室

细胞实验室用于放射性药物的体外细胞结合试验。

根据实验内容，将分装好的放射性药品置于铅罐中，用小推车转移到细胞实验室 L 防护屏后。操作人员穿工作服，佩戴一次性手套和口罩防护。

1）免疫分数试验：

① 细胞：6 个梯度浓度细胞溶液置于 EP 管中，平行两个管。

② 在其中一份中加入冷抗，另一份加入等量的缓冲液。用同位素标记的抗体 5 μL（约 740Bq）加入到上述细胞中，12 管（共 8880 Bq），室温缓慢混合孵育 1h。

③ 离心分离上清及细胞沉淀。

④ 分别测定上清液和沉淀细胞的 γ 计数，计算免疫活性分数。

上述操作时间约 30min。

2）细胞结合试验：

①细胞溶液置于 EP 管中，平行两个管。

②在其中一份平行管中加入冷抗，另一份加入等量的缓冲液。同位素标记的抗体 740Bq 加入到上述细胞中，总量约 10 管（7400 Bq），室温缓慢混合孵育 1h。

③离心分离上清及细胞沉淀。

④分别测定上清液和沉淀细胞的 γ 计数，计算细胞结合分数。

（4）动物实验室

对于创新药物，在非临床动物研究阶段需要开展研究内容包括药效学，药代动力

学和安全性研究，治疗药物还要开展抑瘤效果实验。

1. 体内肿瘤抑制实验

只适用于治疗类 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 和 ^{212}Pb 放射性药物。

2. 药代动力学研究

主要适用于治疗类 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 和 ^{212}Pb 放射性药物，包括药物在动物体内的生物分布研究、放射性血药曲线研究和放射代谢产物研究。

3. 影像学研究

主要适用于诊断类 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{203}Pb 放射性药物。

4. 安全性研究

动物非临床安全性研究包含主动过敏、被动过敏、血管刺激性和体外溶血性共 4 部分内容。该类实验开展次数较少，通常是准备开展临床实验的药物才会开展该类动物实验。

1) 对于 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 和 ^{225}Ac 三种治疗类放射性药物来讲，开展的试验项目主要有 3 类：体内肿瘤抑制试验、药代动力学试验和安全性试验。

根据同位素实验室近一年来开展 ^{177}Lu 动物试验统计，开展药代动力学实验次数较多，23 次，每次的实验周期为 1 周。开展抑瘤试验次数较少，2 次，每次的实验周期为 3 周。

2) 对于 ^{18}F 等其它诊断类放射性药物来讲，不开展体内肿瘤抑制试验，主要开展影像学实验。

3) 开展药物研究有明确的研发计划，在每一个研发阶段通常只使用 1~2 种同位素，目前主要使用 ^{18}F 和 ^{177}Lu 二种同位素。今后拟新增 ^{225}Ac 和 ^{212}Pb 二种 α 治疗药物研发，并配套使用 ^{203}Pb 诊断药物研发。同样，在研发过程中，开展药物合成工艺研发以及药物质量分析次数也较多，动物实验只针对一些“有苗头”的药物进行，故开展动物试验次数有限。

动物试验项目的具体流程：

① 根据动物试验项目计划，在放化实验室合成和分装放射性药物至西林瓶中，并置于铅罐内，通过分装热室底部的机械装置将防护铅罐转移出热室，将铅罐置于小车上，转移至动物实验室的给药室铅防护通风橱内，或者是影像实验室给药室通风橱内。

② 将试验动物从普通动物饲养室（东南侧）通过传递窗 1（互锁式）转移到动

物实验室的饲养区。在防护通风橱铅玻璃防护屏后对试验动物进行静脉注射。开展影像扫描的动物今后在影像检查区注射室内防护通风橱内注射。

③ 注射放射性药物的动物，在饲养室的饲养箱内暂养。部分动物试验当天结束后处死，开展血药曲线和生物分布的动物需要饲养，通常饲养 7 天。

④ 需要开展动物试验项目的动物，通过内部传递窗 2（互锁式）或者专用物流通道经缓冲区转移至药物筛选实验室，开展相关的动物试验项目。

⑤ 影像扫描完毕的动物，注射了短寿命 ^{18}F 药物的大鼠当天处死做为放射性废物冷冻暂存，注射了 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{64}Cu 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 药物的大鼠，因其半衰期相对较长，会暂养 2-5 天进行多次影像扫描。因试验动物有“无菌环境饲养”的管理要求，离开屏障环境的动物不能再返回饲养区饲养，故在“动物暂养室”暂时饲养。动物暂养周期较短，一次性加满饲料和饮水，不用饲养人员进行常规的喂养工作。

⑥ 在药物筛选实验室内，将动物处死，对组织器官、肿瘤中的放射性浓度进行分析，之后作为放射性废物冷冻暂存。需要在不同时间点进行血液、尿液采集的动物，也不能返回动物实验室的饲养区，同样也在“动物暂养室”暂时饲养。实验结束后，再进行解剖测量，最后全部作为放射性废物冷冻暂存。

⑦ 采集动物样品（血液和尿液），以及解剖动物等，在药物筛选实验室的实验台上进行，操作者前方 20~30cm 处放置 35mmPb 的 L 防护屏。小动物试验在搪瓷托盘中进行。盛装动物器官和组织样品的试管，放置在具有 20mm 铅当量防护功能的样品盒中转移至测量仪器室间，后续进行 γ 计数。

⑧ 处死的实验动物，还有动物的器官和组织等均装入厚塑料袋中，贴上标签，注明所用核素、总活度和收集时间等信息，置于冷冻放废间的冷冻冰柜内暂存。实验过程中使用后的手套、棉签、注射器和纸巾等作为普通放射性废物收集，暂存于普通放废间的废物箱内。操作 ^{225}Ac 和 ^{212}Pb 产生的放射性废物暂存于 α 废物及笼具间。

⑨ 同位素实验室使用大（小）鼠、豚鼠和家兔 4 种实验动物。其中，大（小）鼠和豚鼠采用饲养盒饲养，盒内放置垫料。更换下来的饲养盒，部分在饲养箱暂存部分转移到 α 废物及笼具间暂存衰变。同时收集垫料，装袋后扎口密封，注明核素类型和封存时间，转移到冷冻放废间内冰柜内暂存。

给药后小鼠最多 5 只一笼（ ^{212}Pb 给药动物 3 只一笼）饲养，一周更换垫料一次，每笼垫料在 250g 左右。给药后大鼠最大 3 只一笼饲养（ ^{89}Zr 、 ^{18}F 和 ^{212}Pb 给药动物通

常 1 只一笼），一周更换垫料一次，每笼垫料 750g 左右。动物试验周期多为 7 天，部分为 21 天。豚鼠也采用饲养盒饲养，每 3 天更换垫料，2 只一笼饲养，每笼产生的垫料在 750g 左右，饲养周期约两周。

家兔采用悬空饲养笼饲养，每笼一只，每个饲养笼下放置托盘，托盘中放置隔尿垫，隔尿垫会天天更换，饲养周期约两周。

⑩ 更换下来的笼具，置入饲养箱暂存或转移到 α 废物及笼具间衰变。暂存一个月后，擦拭消毒后重复使用。

⑪ 饲养盒是一个 33cm×20cm×18cm（小鼠）和 47 cm×31.2cm×26cm（大鼠）的长方形塑料盒，饲养时摆放在饲养箱中。饲养盒的结构具备固有安全性，可防止实验动物逃逸。笼具内的动物每两天喂养一次，每次时长约 10min。动物实验室管理人员进入饲养室时要穿戴洁净工作服、口罩、铅防护服等个人防护用品，离开动物实验室时应进行放射性检测，确定无污染后，方可更衣离开。

（5）影像实验

影像实验的具体流程如下：

① 药物合成、分装同动物试验；

② 在影像实验室药物注射区内的通风橱内给动物注射放射性药物。

③ 为了防止影像试验时因动物活动而影响试验效果，通常在影像扫描前将动物麻醉。实验流程是将给药的动物转移到影像实验室，利用动物麻醉设备将动物麻醉后，将其转移至 PET/SPECT/CT 一体机成像系统小动物舱内，工作人员离开机房。

③ 在控制室操作设备进行扫描，单次扫描时间一般 15 min。如前所述，部分动物会多次进行影像扫描。

④ 扫描结束（含多次扫描情况）后，将动物处死全部暂存于冷冻放废间。注射器和针头等固体废物丢弃在放射性废物桶中暂存衰变。使用 ^{99m}Tc 、 ^{177}Lu 和 ^{203}Pb 时，注射和摆位工作人员穿铅防护服减少外照射影响。

9.2.9 人流、物流路径

同位素实验室与周围办公区和非放射性实验区之间有物理实体隔断，分别有各自的人流和物流出入通道。

放射性工作场所的人员出入口设在东北侧，设置门禁系统。货物（含同位素和废物）出入口设在西南侧，也设置门禁系统。未经授权的无关人员不能进入放射性工作场所。

(1) 人流路径

细胞实验人员：工作人员从东北侧入口通过门禁系统进入—→缓冲间更换工作服—→通过走廊进入放射性工作场所—→经一更、二更更换衣服进入细胞间—→在细胞间进行实验操作—→工作结束后—→自行污染监测后，经二更、一更更换衣服—→缓冲间更换衣服—→离开实验室。

放射性动物试验：工作人员从东北侧入口通过门禁系统进入—→缓冲间更换工作服—→通过走廊进入放射性工作场所—→经一更、二更更换衣服进入动物饲养区—→在饲养区进行实验操作—→工作结束后—→自行污染监测后，经二更、一更更换衣服—→缓冲间更换衣服—→离开实验室。

其它辐射工作人员：工作人员从东北侧入口通过门禁系统进入—→缓冲间更换工作服—→通过走廊进入放射性工作场所—→在放化实验室 1-3、放射分析室 1-4、稳定性实验室、药物筛选实验室、影像实验室、废物暂存间等进行实验操作—→工作结束后在检测去污间进行污染监测（有污染需进行去污）—→缓冲间更换衣服—→离开实验室。

(2) 小动物路径

小动物进入接收室—→动物检疫室—→暂养在动物饲养室（以上场所在东南侧的非放射性区域）—→通过传递窗 1 转移至放射性动物饲养区—→给药室注射药物，后续进行①和②实验：

①将小鼠通过传递窗 2 转移至药物筛选实验室，麻醉后处死进行解剖—→使用 γ -计数器对各组织器官进行计数测量—→最后小鼠尸体和组织收集暂存在冷冻放废间冰柜内。

②暂养在动物饲养室 1、2、3（控制区）—→不同时间点观察体内肿瘤抑制、药物代谢以及安全性研究等—→最后将小鼠处死暂存贮存在冷冻放废间冰柜内。少数进行血药浓度和代谢产物研究的动物，离开饲养室不能返回，在动物暂养室暂时饲养，通常饲养最多 7 天。

影像实验流程：

③动物经传递窗 2 转移至影像实验室—→在药物注射区利用通风橱防护给动物注射放射性药物—→将动物麻醉—→进行 PET/SPECT/CT 扫描（部分动物多次扫描）—→将小鼠处死—→小鼠尸体暂存在冷冻放废间冰柜内；

(3) 同位素转移路径

放射性同位素转移路径：订购的放射性同位素由供药公司运至放射性工作场所的西南侧货物出入口处—→在摄像头下与同位素实验室管理人员办理“点对点”交接手续，并记录活度、批次、数量以及收货时间等信息并登记到台账中—→将放射性同位素转移至放化实验室内—→进行标记药物合成—→分析实验室样品检测—→动物试验、影像实验、细胞实验和安全性评价等。

如果不能立即开展实验，将放射性物质转移至同位素暂存间暂存。

（4）放射性废物转移路径

普通放射性废物路径：各实验室产生的普通放射性废物（不含动物尸体和动物垫料），收集到房间内废物桶中—→待废物桶快满时的周一（至少暂存2天）转移到普通放废间的废物箱（1m³）内—→待普通放废间内一个废物箱满后，封闭该废物箱，轮流使用另外一个废物箱—→废物暂存120d后—→检测—→报北京市生态环境局批准—→从西南侧货物出口离开同位素实验室—→解控为危险废物送有资质单位处置，并详细记录处置台账。

动物尸体路径：将药物筛选实验室和测量仪器间的动物尸体和组织，在实验结束后，装入厚塑料袋中—→转移到冷冻放废间的冰柜内—→待一个冷冻箱装满后，轮流使用另外冷冻箱—→废物暂存120d后—→检测—→报北京市生态环境局批准—→从西南侧货物出口离开同位素实验室—→解控为危险废物送交有资质单位处置，并详细记录处置台账。

动物垫料路径：将饲养室、动物暂养间和药物筛选实验室等实验室产生的动物垫料，在实验结束后，装入厚塑料袋中—→转移到冷冻放废间的冰柜内—→待一个冷冻箱满后，封闭该箱，轮流使用另外冷冻箱—→废物暂存120d后—→检测—→报北京市生态环境局批准—→从西南侧货物出口离开同位素实验室—→解控为危险废物送交有资质单位处置，并详细记录处置台账。

（5）受污染笼具转移路径

动物笼具路径：清洁笼具从传递窗 1 进入饲养室—→饲养动物—→实验结束了，清理动物垫料—→擦拭后的笼具部分在饲养箱暂存或转移至 α 废物及笼具间—→暂存—→检测—→用消毒剂擦拭后重新使用。

9.2.10 放射性“三废”废水、废液收集暂存

（1）放射性废水、废液管理

①放射性废水：本项目在在检测去污间设置一个洗手盆（含洗眼器）和一个应急

淋浴间（人员污染时使用），产生的放射性废水排入废水衰变池。洗手盆水龙头开关采用感应式，并在洗手盆上方粘贴“放射性下水”标牌。衰变池设在厂房西南角楼外地下，为2个2立方米槽式混凝土结构衰变池。

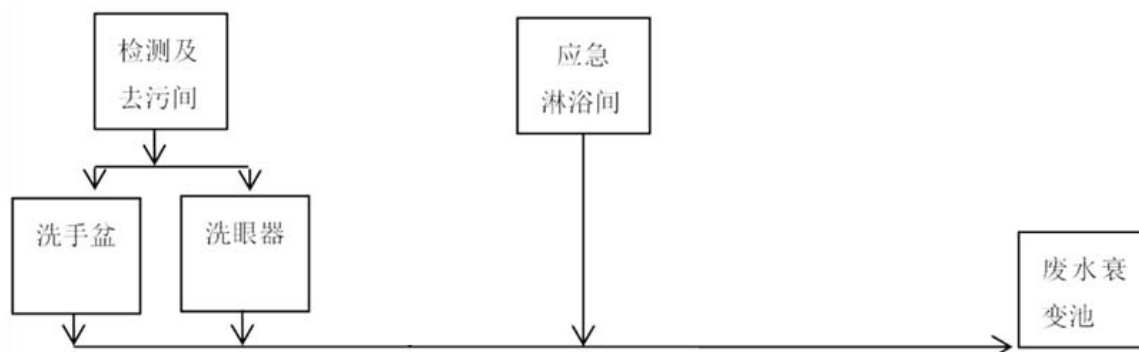


图9-6 放射性废水收集示意图

②放射性废液：在3间放化实验室、2间放射分析室和细胞实验室设置放射性废液收集桶(瓶)，收集废液，收集桶储满后转移至普通放废间的废液箱内贮存衰变。

(2) 放射性废气管理

同位素实验室工作场所的通风系统独立设置，与非放射性实验区通风系统相隔离。

本项目设置6套通风系统，排风量保证热室负压不低于50Pa、防护通风橱操作口（半开）风速不小于1 m/s，各管道设置止逆阀，防止气体倒流。此外，保证放射性场所的换次次数，防止放射性物质向周围普通场所扩散。排气口设在本建筑物屋顶。通风系统安装有活性炭过滤装置（重量120kg，过滤效率不低于75%），每年更换一次。更换下来的滤材按照放射性废物管理。

同位素实验室设置的6套通风系统，具体如下：

①放化实验室1-3（工作场所、防护通风橱、分装热室、合成热室）共用—→热室的高效过滤器—→排风机房—→活性炭过滤器—→屋顶排放。

②放射分析室1-4(工作场所、防护通风橱)共用—→排风机房—→活性炭过滤—→屋顶排放。

③细胞间—→排风机房—→活性炭过滤—→超出屋顶排放。

④影像实验室（含控制室）、3个废物暂存间、走廊、同位素暂存间、药物筛选实验室、稳定性实验室、管理办公室、2个贮存间、耗材室、动物暂养室和测量仪器室等—→排风机房—→活性炭过滤—→屋顶排放。

⑤3 间饲养室和给药室(含防护通风橱和工作场所)→排风机房→活性炭过滤→超出屋顶排放。 ⑥生物安全柜→排风机房→活性炭过滤→超出屋顶排放。 排风管道路由：一层排风管道穿过顶板进入上方设备层内的排风机房，再由西北侧墙外爬升至建筑物屋顶，然后往东南侧延伸至排放口位置。排风机和活性炭过滤器安装在设备层的排风机房内。		
	 活性炭单元（蓝色，共 9 组）	
排风烟囱(左侧为6 根独立排气管道组织至楼顶汇集，右侧为饲养室独立排风)	活性炭过滤器 (活性炭重量120kg)	高效过滤器

图9-7通风系统排风管道和排风机房

(3) 放射性固废管理

①普通放射性固体废物收集：在各工作场所设放射性废物桶，收集废物→转移至普通放废间废物桶内暂存→包装表面标记核素种类和存储时间→暂存至少120d 后→经检测符合解控要求并经生态环境主管部门批准后，作为危险废物交有资质单位处理→记录废物解控台账，内容包括核素种类、检测结果、解控重量、实施人员等信息。

②动物尸体和组织：处死的小动物和组织装入厚塑料袋→包装表面标记核素种类、时间和操作人员等信息→放入冰柜内储存衰变（外加铅皮防护）→暂存至少120d 后→经检测符合解控水平并经生态环境主管部门批准后，作为危险废物交有资质单位处理→记录废物解控台账，内容包括核素种类、检测结果、解控重量、实施人员等信息。

③动物饲养垫料（含排泄物）：→动物饲养垫料（含排泄物）、隔尿垫等装入厚塑料袋，包装表面标记核素种类、时间和操作人员等信息→暂存在冷冻放废间中→暂存至少 120d→经检测符合解控要求并经生态环境主管部门批准后，作为危

险废物交有资质单位处理—→记录废物解控台账，内容包括核素种类、检测结果、解控重量、实施人员等信息。

9.3 污染源项描述

9.3.1 主要放射性污染物

本项目使用的同位素均为短半衰期核素，主要的放射性污染物包括实验过程中产生的放射性“三废”、放射性外照射（ β 、 γ 射线）以及放射性表面污染。

实验过程中产生的放射性“三废”分析如下：

（1）放射性废气

本项目涉及 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{203}Pb 和 ^{212}Pb 共 8 种放射性同位素，F 为卤族元素，其余 7 种是金属元素。理论上讲，只有 ^{18}F 在药物合成过程中会有少量放射性废气产生，其他核素不易挥发，故不必考虑挥发性问题。

本项目共设置了 6 套通风系统，操作放射性物质的热室、防护通风橱、生物安全柜以及实验室均设置有排风过滤系统，该系统由排风口、风管，过滤器和风机组成，放射性废气由管道组织至排风机房，经活性炭过滤后在楼顶排入大气。

（2）放射性废液/废水

根据实验操作流程，放射性废液主要来自于药物合成标记过程中产生的工艺废液，药品放射分析产生的放射性废液，日产生量约为 0.8L。

①每天合成产生工艺废液最大量不超过 0.4L。工艺废液先收集在热室内的废液收集瓶中，储满后转移出热室，倒入废液收集桶内。

②样品经液相色谱分析时产生的流动相废液，日产生量约 0.4L。

③细胞实验和稳定性实验废液产生量较少，每日不超过 0.1L。

④动物影像试验和动物分布实验不产生废液。

每年同位素操作按 300 天满负荷计算，本项目年产生放射性废液总量约为 270L。

由于有机放射性废液衰变后即使满足解控要求也不能排到市政污水管网，故本项目采用放射性废液桶收集放射性废液，解控后作为危险废物处置。废液桶采用耐酸碱腐蚀、无渗透性的塑料桶。

另外，在检测去污间和应急淋浴间设置放射性清洗废水排放点，在每个放射性排水点明显位置设置“放射性下水”标牌。

同位素场所每周清洁一次，采用拖布或抹布擦拭地面和台面，每次用水量不超过 15L，一年产生的场所清洁废水最大为 0.75m^3 左右。发生人体放射性污染时，需要淋

浴冲洗，保守假设每半年一次，每次用水 50L，每年产生淋浴废水 0.10m^3 。工作人员每次洗手用水 1L，每天 15 人次，全年去污废水排放约 3.75 立方米。综合分析，预计每年排入衰变池的废水量约为 4.6m^3 ，每月废水排放量约 0.38m^3 。放射性实验室设置 2 个有效容积各为 2m^3 的槽式衰变池，轮流使用，废水可以贮存 150d，满足贮存 120d 的要求。同位素实验室运行接近一年，洗手和清洁废水产生量低于上述预测，目前衰变池水位还是低水平，贮存量低于 0.5m^3 。

排入衰变池的废水仅为实验室地面清洁废水、实验人员去污废水和应急淋浴废水，而放射性浓度较高的实验废液单独收集和暂存，故进入衰变池的废液中射性核素活度浓度很低。保守假设在罐体切换当天发生盛装放射性药物容器破碎事件，经吸水纸擦拭(擦拭物作为放射性固体废物)后，保守假设后续洗手有 1% 当日所操作的 ^{177}Lu (半衰期较长且操作量最大) 进入废水中，则衰变罐中 ^{177}Lu 活度浓度为 $1.11\text{E}+5\text{Bq/L}$ ，暂存 150d 后，经历 15.9 个半衰期，活度浓度减少为 0.026Bq/L ，满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 给出的 10Bq/L 的排放要求。

(3) 放射性固体废物

放射性废物有几个方面：1) 药物合成和分装产生的放射性废物；2) 放射分析过程中产生的放射性废物；3) 小动物尸体和组织；4) 动物饲养垫料、隔尿垫等废弃物；5) 通风系统的滤材；6) 废旧发生器。

根据实验流程预计，放射性固废年产生量估算为 1113.8kg ，具体估算如下：

①一般放射性固体废物

一般固体放射性废物产生量每天不超过 1kg ，年产生量约为 250kg ，包括废弃的试剂容器、药物输送管线、注射器、吸水纸、移液枪头、试管、棉签、手套等物品。

各实验操作场所产生的固体放射性废弃物先收集在操作场所内放射性废物桶中，储满后转移到普通放废间内集中暂存衰变。在普通放废间内设置 2 个废物箱，每个容积约 1m^3 ，在 α 废物及笼具间设 2 个 0.8m^3 的废物箱。在废物箱外表面贴上电离辐射标志，废物袋上标明含有核素的名称和密封贮存日期。废物暂存至少 120d 后，经检测并经生态环境主管部门批准后解控为一般危险废物处置。

②实验动物尸体(含组织)废物

同位素实验室内开展药物工艺研发以及药物质量分析次数较多，动物试验只针对一些“有苗头”的放射性药物进行，故开展动物试验次数有限。同位素实验室运行一年以来，全年开展药代动力学试验 23 次(7d/次)和 2 批次药效实验(21d/次)，全

年使用小鼠约 1500 只。

根据以往同位素实验使用情况，保守假设：1) 全年开展药物代谢动物试验 50 次（7d/次）；2) 全年开展 4 次药效试验（21d/次）；3) 全年开展 2 次生物安全性试验（14d/次）；4) 全年开展 50 次影像学分析实验（1d-3d）。

全年动物试验年产生动物尸体及组织约为 200.8kg。

在同位素实验室设置了冷冻放废间，配置冰柜用于冷冻存放实验动物尸体和组织。每次动物试验结束后，工作人员将动物尸体或组织收集装袋，贴上标签，注明实验者姓名、所用核素、总活度和时间等信息，置于冷冻冰柜内暂存、衰变。废物暂存至少 120d，经检测并经生态环境主管部门批准后解控为危险废物处置。

③动物饲养垫料、隔尿垫等废弃物

给药后的小动物，在饲养过程中，动物垫料、隔尿垫等会被放射性污染，需要按照放射性废物进行处置。预计垫料、隔尿垫产生量总计 543kg。上述废物收集在塑料袋中，密封后转移到冷冻放废间冰柜中暂存衰变，废物暂存至少 120d，经检测并经生态环境主管部门批准后解控为危险废物处置。

④通风系统活性炭滤芯

10 个热室均设置有高效过滤器（过滤效率 $\geq 99.9\%$ ）。同位素实验室排风系统现配置了 9 组活性炭过滤单元，活性炭滤芯重量为 120Kg，过滤效率不低于 90%。每年更换一次，更换下来的滤芯用塑料袋密封后转移到普通放废间暂存衰变。同样，至少暂存 120d 后，经检测并经生态环境主管部门批准后解控为危险废物处置。

⑤ 废旧发生器

每年计划最多使用 20 个 $^{224}\text{Ra}-^{212}\text{Pb}$ 发生器，废旧发生器由供货公司在送新发生器时回收。

⑥ 放射性固体废物总量

同位素实验室年产生放射性固体废物 1113.8kg。

在同位素实验室设置了冷冻放废间，最多可设置6台冰柜，用于冷冻存放实验动物尸体和组织，以及被污染的动物垫料，每台冰柜容积为1200L，轮流使用，至少可以暂存3600L需要冷冻的放射性废物。

年产生实验动物尸体（含组织）200.8kg，保守按照1kg/L折算，并考虑1.5倍的空隙浪费，动物尸体总体积约300L。动物垫料年产生量为543kg，密度保守按照0.4kg/L

折算，垫料总体积约1358L，即需要冷冻暂存的动物尸体和垫料总体积约1658L。6台1200L冰柜轮流使用，3台可提供的3600L容积，所以冰柜的容积满足冷冻需要。

⑥放射性废物符合解控要求的暂存时间确认

本项目将来使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{203}Pb 和 ^{212}Pb ，半衰期最长的核素为 ^{225}Ac ，半衰期为 10d。根据 HJ1188-2021 规定，且避免分类有误差造成废物混杂和统一管理，拟将放射性废物全部暂存至少 120d（超过 10 倍 ^{225}Ac 半衰期），经监测达标并报生态环境主管部门批准解控后，作为危险废物处理。

表 9-5 给出了含有不同核素的放射性废物暂存 120d 后，动物体内剩余放射性最大活度和最大活度浓度数据。可以看出：

1) 含有短半衰期 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{212}Pb （含其衰变子体）放射性废物暂存 120d 后，废物中的放射性活度和活度浓度都接近于零，满足 GB18871-2002 给出的解控水平；

2) 含较长半衰期的 ^{177}Lu 放射性废物暂存 120d 后，放射性废物中的放射性活度和活度浓度满足 GB18871-2002 给出的解控水平；

3) 含 ^{89}Zr 、 ^{225}Ac 放射性废物暂存 120d 后，放射性废物中活度浓度分别低于《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准 一般安全要求 第三部分》给出的解控水平。

表 9-5 放射性废物暂存 120d 后解控达标情况分析

核素名称	半衰期	大鼠最大注射量 (Bq)	大鼠体内初始浓度 (Bq/g)	暂存后剩余活度 (Bq)	暂存后活度浓度 (Bq/g)	豁免活度* (Bq)	豁免比活度* (Bq/g)
^{18}F	1.83h	3.70E+07	1.85E+06	~0	~0	1E+6	1E+01
^{64}Cu	12.7h	3.70E+07	1.85E+06	2.08E-61	1.04E-62	1E+6	1E+02
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.02h	3.70E+07	1.85E+06	3.84E-137	1.92E-138	1E+7	1E+02
^{212}Pb	10.6h	3.7E+6	1.85E+05	6.26E-76	3.13E-77	1E+5	1E+01
^{89}Zr	78.43h	1.85E+7	9.25E+04	1.64E-04	8.21E-07	1E+6*	1E+01*
^{203}Pb	2.17d	7.4E+6	3.70E+04	1.68E-10	8.41E-13	1E+6	1E+02
^{177}Lu	161.5h	9.25E+8	4.63E+06	3.98E+03	1.99E+01	1E+7	1E+03
^{225}Ac	10.0d	1.25E+5	6.25E+02	3.06E+01	1.53E-01	1E+4*	1E+01*

⑦放射性废液符合解控要求的暂存时间确认

放化实验室内进行药物合成研究过程中，回收率介入 40%~80%之间，即会有 60%（非金属 ^{18}F ）~20%（金属核素）的同位素转移到废液中，对废液的放射性浓度贡献最大，后续放射分析、以及动物试验产生的废液浓度较低。因为放射性药物注

射到动物后，部分集中在尸体体内，部分转移到垫料中。

预计每年产生 200L 放射性废液，计划用 20L 废液桶收集，即每桶可收集约 5 个星期的废液。保守假设 ^{18}F 放射性同位素有 60% 转移至废液中，其它核素有 20% 转移至废液中，废液收集期间（35d）核素衰减 10%，废液桶封口后暂存 120d 后解控达标符合情况见表 9-6 所示。

表 9-6 放射性废液暂存 120d 后解控达标情况分析

核素名称	半衰期	年最大用量 (Bq)	废液桶总活度 (Bq)	暂存 120d 剩余活度 (Bq)	暂存 120d 活度浓度 (Bq/g)	豁免活度* (Bq)	豁免比活度* (Bq/g)
^{18}F	1.83h	4.44E+11	2.66E+10	~0	~0	1E+6	1E+01
^{64}Cu	12.7h	8.51E+10	1.70E+09	9.55E-60	4.77E-63	1E+6	1E+02
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.02h	8.51E+10	1.70E+09	1.76E-135	8.82E-139	1E+7	1E+02
^{212}Pb	10.6h	4.44E+10	8.88E+08	1.50E-73	7.51E-77	1E+5	1E+01
^{89}Zr	78.43h	1.85E+10	3.70E+08	3.28E-03	1.64E-06	1E+6	1E+01
^{203}Pb	2.17d	2.22E+11	4.44E+09	1.01E-07	5.05E-11	1E+6	1E+02
^{177}Lu	161.5h	1.48E+12	2.96E+10	1.27E+05	6.37E+01	1E+7	1E+03
^{225}Ac	10.0d	3.70E+9	7.40E+06	1.81E+03	9.05E-02	1E+4	1E+01

可以看出：

1) 含有 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{212}Pb 、 ^{203}Pb 和 ^{89}Zr 放射性暂存 120d 后，废液中的放射性活度、活度浓度基本上都接近于零，满足 GB18871-2002 给出的解控水平；

2) 含 ^{177}Lu 放射性废液暂存 120d 后，废液中的放射性活度、活度浓度均可以满足 GB18871-2002 给出的解控水平。

3) 含 ^{225}Ac 放射性废液暂存 120d 后，放射性活度和活度浓度分别低于《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准 一般安全要求 第三部分》给出的 $1\text{E}+4\text{Bg}$ 和 $1\text{E}+1\text{Bg/g}$ 解控水平。

9.3.2 正常工况污染途径分析

(1) α 射线。 ^{225}Ac 和 ^{224}Ra — ^{212}Pb 发生器衰变释放 α 射线。

(2) β 射线。 ^{212}Pb 及其衰变子体 ^{212}Bi 、 ^{177}Lu 衰变产生的 β 射线。

(3) X 射线。小动物 PET/SPECT/CT 成像系统运行时，也存在 CT 运行产生的 X 射线对机房周围环境的辐射影响问题。

(4) γ 射线贯穿辐射。在进行放射性同位素操作或操作密封源时，操作人员及周围停留的公众可能受到放射性药物释放的 γ 射线的影响。

(5) β 射线所致韧致辐射。 ^{212}Pb 及其衰变子体 ^{212}Bi 、 ^{177}Lu 衰变产生的 β 射线与

物质相互作用会产生韧致辐射，对周围环境存在辐射影响。

(6) α 、 β 表面污染。实验过程中，动物尸体解剖、动物饲养可能造成实验台、地面、设备外表面的 α 、 β 放射性污染。

(7) 放射性固废。实验过程中产生的不再使用的试剂容器、注射器、吸水纸、移液枪头、棉签、手套等物品以及注射药物后实验动物排泄物收集器（一次性医用吸收垫）、被污染的动物饲养垫料和动物尸体等，以及废旧的活性炭滤材，均属于放射性废物。上述放射性废物将收集暂存，最终解控为危险废物处置，不会对周边环境造成不良影响。

(8) 放射性废液。药物制备和放射性药物评价的实验过程中，会产生少量的放射性废液。这些废液收集暂存，最终解控为危险废物处置，不会对周边环境造成不良影响。

此外，同位素实验室的场所清洁、应急淋浴和工作人员洗手也会产生一定量的含有微量放射性的废水。这些废水汇入配套的放射性衰变池，贮存至少 120d 后，经检测并经生态环境主管部门批准后，排入厂区污水管网，也不会对周边环境造成放射性影响。

(9) 放射性废气。本项目使用五种放射性核素，仅 ^{18}F 为卤族化合物，合成过程会产生少量放射性气体，其余核素为金属化合物，挥发性小，不产生放射性气体。

(10) 废旧发生器。使用后的 ^{224}Ra - ^{212}Pb 发生器，最终交由发生器生产厂家回收。

9.3.3 事故工况污染途径分析

(1) 操作放射性核素时发生容器破碎、核素泼洒等意外事件，造成工作台、地面、墙壁、设备，甚至造成手和皮肤的放射性污染。放射性污染去除中，会产生少量的放射性固体废物和放射性液体。

(2) 通风系统的过滤器长时间不更换，造成过滤器失效，导致放射性气体未经过滤全部排放到环境中。

(4) 放射性药物保管不当，发生遗失或被盜，可能造成环境放射性污染。

(5) 放射性废物、废液处置或管理不当，超处解控水平排放，造成环境发生放射性污染。

表 10 辐射安全与防护

10.1 同位素实验室建设和分区

10.1.1 实验室改建方案

先通医药公司布局见图 10-1 所示，包括办公用房、普通药物化学实验室、附属用房和同位素实验室。

同位素实验室位于公司实验区的西北侧一端，与非放射性工作区域相对独立布局。



图 10-1 一层现状布局示意图

同位素实验室上方为排风机房、空调机房、工具间和管道层，楼下为土层。同位素实验室上方（二楼）布局图以及对应位置以及见图 10-2 所示。

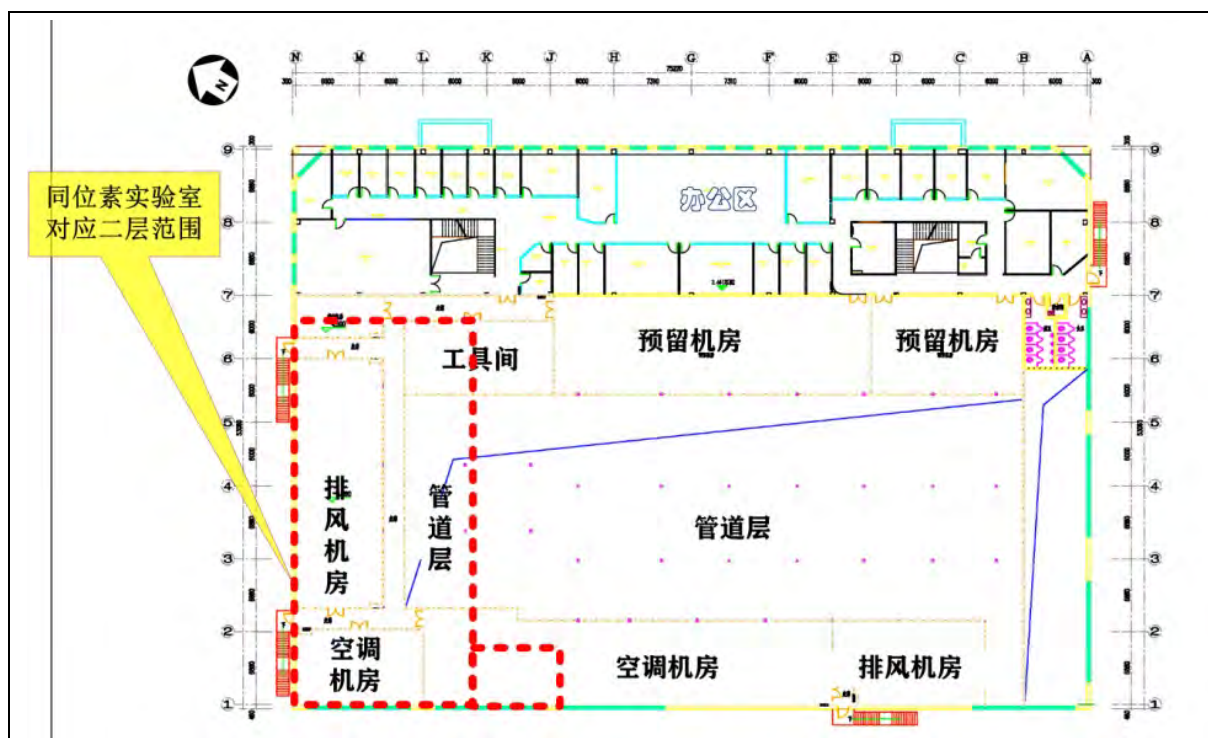


图 10-2 二层布局图

10.1.2 工作场所分区

为便于辐射防护管理和职业照射控制，依据 GB18871-2002 将辐射工作场所分为控制区和监督区进行管理。分区原则如下：

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

本项目从严管理，将同位素实验室除管理办公室和缓冲间之外的全部区域以及衰变池作为控制区管理，只有同位素实验和管理人员可以进入。在控制区人员出入口适当位置处设立醒目的放射性警告标志和中文警示说明；在人员入口处设缓冲间，更换工作服和工作鞋，在出口处设表面污染监测设备、固定式手脚沾污仪，进行体表放射性污染监测。在货物出入口处设置门禁系统、电离辐射标志和中文警示说明。

监督区：通常不需要专门防护手段或安全措施，但需经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。本项目将管理办公室和缓冲间作为监督区管理，还有同位素实验室东北侧和东南侧毗邻的楼道作为监督区管理，限制非本公司人员进入。

10.2 辐射安全与防护设施

(1) 外照射辐射屏蔽

放射性化学室 1、2、3 主要用于放射性药物的合成、标记实验，均配备合成、分

装热室或防护通风橱。合成热室和分装热室分别用于高活度放射性药物的自动合成和手动分装。防护通风橱主要用于低活度（不超过 $3.7\text{E}+7\text{Bq}$ ）的放射性药物的手动标记活动，有铅玻璃防护。

动物给药室、饲养室影像实验室、药物筛选实验室、 α 废物及笼具间、冷冻放废间、普通放废间、仪器测量间、动物暂养间四周墙体和顶板均采用 200mm 混凝土，防护门采用 6mm 铅铅板。

控制区内其他墙体采用 50mm 岩棉净化板，顶板均为 200mm 混凝土。

表10-1 各场所屏蔽防护设备

工作场所	屏蔽情况
放化实验室 1	四周 50mm 岩棉净化板；顶板 200mm 混凝土。
放化实验室 2	四周 50mm 岩棉净化板；顶板 200mm 混凝土。
放化实验室 3	四周 50mm 岩棉净化板；顶板 200mm 混凝土。
放射分析室 1	四周 50mm 岩棉净化板；顶板 200mm 混凝土。
放射分析室 2	四周 50mm 岩棉净化板；顶板 200mm 混凝土。
放射分析室 3	四周 50mm 岩棉净化板；顶板 200mm 混凝土。
放射分析室 4	四周 50mm 岩棉净化板；顶板 200mm 混凝土。
细胞间	四周 50mm 岩棉净化板；顶板 200mm 混凝土。
动物给药室	四周墙体 200mm 混凝土，6mmPb 防护门；顶板 200mm 混凝土
动物饲养室 1	四周墙体 200mm 混凝土，6mmPb 防护门；顶板 200mm 混凝土
动物饲养室 2	四周墙体 200mm 混凝土，6mmPb 防护门；顶板 200mm 混凝土
动物饲养室 3	四周墙体 200mm 混凝土，6mmPb 防护门；顶板 200mm 混凝土
药物筛选实验室	四周墙体 200mm 混凝土，6mmPb 防护门；顶板 200mm 混凝土
稳定性实验室	东北墙 200mm 混凝土，西南墙（140cm 以下为 37cm 砖墙，140cm 以上部分为 200mm 岩棉墙体板）。
同位素暂存间 1、2	四周 200mm 混凝土；顶板 200mm 混凝土
显像动物注射室	西南侧、西北侧、东北侧周墙体 200mm 混凝土，东南侧墙体为 5mmPb 隔断墙，5mmPb 防护门；5mmPb 观察窗；顶板 200mm 混凝土
影像实验室 (PET/CT)	东北侧、东南侧、西南侧周墙体 200mm 混凝土，西北侧墙体为 5mmPb 隔断墙，5mmPb 防护门；5mmPb 观察窗；顶板 200mm 混凝土
普通放废间	四周墙体 200mm 混凝土，6mmPb 防护门；顶板 200mm 混凝土
冷冻放废间	四周墙体 200mm 混凝土，6mmPb 防护门；顶板 200mm 混凝土
α 废物及笼具间	四周墙体 200mm 混凝土，6mmPb 防护门；顶板 200mm 混凝土
仪器测量间	四周墙体 200mm 混凝土，6mmPb 防护门；顶板 200mm 混凝土
动物暂养间	四周墙体 200mm 混凝土，6mmPb 防护门；顶板 200mm 混凝土

（2）场所剂量率水平控制

同位素实验室场所剂量率水平控制如下：

1. 在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的剂量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，在控制区内屏蔽体外（人员居留因子大于 $1/2$ 区域）的剂量率也不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

2. 影像实验室在进行给药小动物 CT 扫描室，其周围的辐射水平不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

3. 热室（合成和分装）外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ （关闭操作口时）。

4. 防护通风橱外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ （正常操作情况下）。

5. 固体放射性废物收集桶、放射性废液贮存箱外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

6. 动物铅饲养箱外 30cm 处的剂量率按照 $20 \mu\text{Sv/h}$ 进行控制。

（3）内照射防护

1. 防止放射性物质经呼吸道吸入，该途径是造成体内放射性污染的主要途径。同位素实验室设置 6 套通风系统，热室（合成和分装）、防护通风橱、生物安全柜以及实验室区域都设置排风系统，可有效降低同位素实验室场所内放射性气溶胶含量，减少工作人员吸入量。实验室废气由管道从实验室西北侧墙外组织至楼顶，延伸至排放口（距离周围公司建筑物距离均超出 50m）排放，设置有活性炭过滤，可有效减少放射性气体的排放量和对周围公众的影响。此外，实验室将定期用湿抹布和湿拖布进行清洁，减少因地面灰尘弥散造成放射性物质污染。



动物饲养区活性炭和高效过滤器



活性炭单元（蓝色，共9组）

实验室其它区域的活性炭过滤器

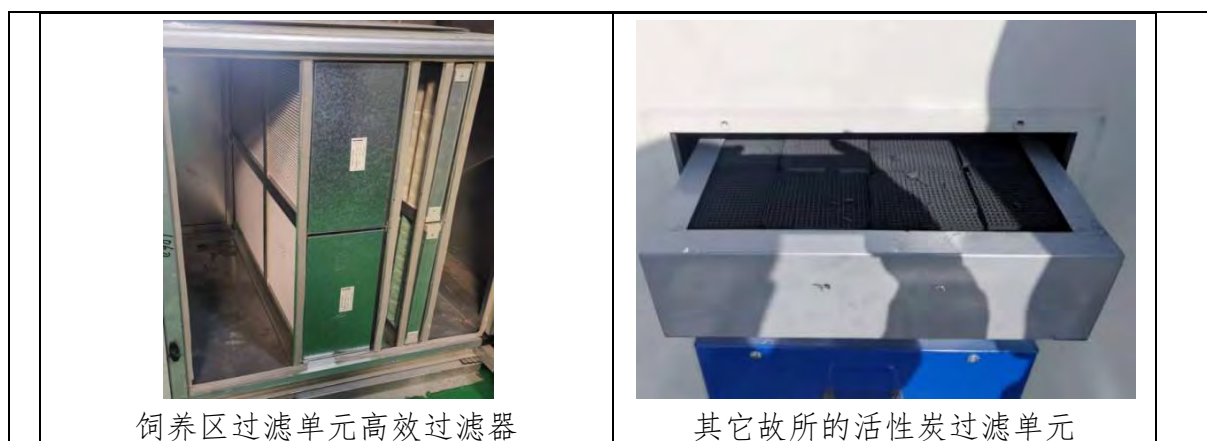


图 10- 3 现有通风过滤设施照片

2. 防止放射性物质经食道进入体内。禁止在放射性工作场所内吸烟、饮水和进食。
3. 防止放射性物质经体表进入体内。在控制区内必须穿戴工作服和必要的防护用品，避免皮肤与放射性物质直接接触。离开工作场所前，应检查手及其他可能被污染的部位，若有污染及时去污，防止放射性污染转移至体内，导致内照射影响。

（4）警示标志和警示灯

同位素实验室控制区出入口、影像实验室、贮存间、废物暂存间等门口设置放射性警告标志和中文警示说明。

影像实验室防护门外设置了工作状态指示灯，指示灯与控制室防护门连锁。控制室防护门关闭，警示灯自动亮起。

（5）表面污染控制措施

控制区实验室所有地板采用 PVC 等易去污材料敷设，地板与墙壁接缝无缝隙。

塑料废液桶置于不锈钢贮存箱内，防止因其破裂造成废物暂存间地面的放射性污染。放射性废物暂存于废物暂存间内不锈钢废物箱内，防止污染废物暂存间地面和墙壁。放射性废水衰变池的池底和池壁采用 C30 混凝土并进行防渗处理，防止废水泄露和渗透污染土壤和地下水。

热室和防护通风橱台面采用不锈钢材质。实验室台面采用防腐蚀、防渗透、易擦洗、耐酸碱材料。小动物药物注射和解剖等在台面上的搪瓷盘内进行，以防止放射性药液洒漏和动物血液和排泄物造成操作台污染。

每天实验结束后，使用表面污染监测仪对操作场所台面和地面进行表面污染检测，若出现超标情况，应及时擦洗去污，确保表面污染水平低于控制限值，并将擦拭物作为放射性废物处置。

（6）放射性“三废”处置

同位素实验室设置了 6 套通风系统。

实验室内设置固体放射性废物收集桶，废物分类收集在普通放废间、冷冻放废间和 α 废物及笼具间。在冷冻放废设置了 6 个 1200L 冰柜，在普通放废间设置了 3 个废液贮存箱，并设置 2 个各 1m^3 的固体废物暂存箱，本次改建将在 α 废物及笼具间新增 2 个 0.8m^3 废物箱。

配套建设放射性废水衰变池，设置 2 个 2 立方米的槽式衰变池，并配套控制系统。

衰变池建设时，考虑防止雨水倒灌措施，并在衰变池所在位置四周设置栅栏等隔离措施，设置电离辐射警告标志。

(7) 动物给药后的防护措施

1. 饲养箱采取铅板防护

注射放射性药物的动物在饲养室中暂养，动物的饲养箱采用 6mmPb 铅屏蔽，以防护给药后动物的外照射。饲养室共三间，分散饲养给药动物。

2. 控制笼具内动物数量

小鼠给药后一般一笼不超过 5 只饲养。大鼠给药后一般一笼不超过 3 只饲养（使用 ^{89}Zr 的大鼠一笼 2 只），大剂量给药时一笼 1 只。豚鼠一笼两只饲养。家兔每笼 1 只饲养。

3. 动物分散饲养

目前在 3 个饲养室均设置了 2 个动物饲养箱，将给药动物分散在 3 个饲养室内饲养，减少剂量率叠加，降低对周围环境的辐射影响。

4. 控制饲养次数和时间

给药后动物在饲养箱内暂养。多数药代动力学实验饲养 7 天，少数药效实验饲养 21 天。饲养箱内的动物每两天喂养一次，每次时长约 10min。动物实验室管理人员进入饲养室时穿戴洁净工作服、口罩、铅防护服等个人防护用品，离开动物实验室时进行放射性检测，确定无污染后，方可更衣离开。

5. 妥善收集动物垫料

更换下来的垫料喷洒消毒剂后，装入塑料袋中密封，第二次喂养时待其放射性大幅衰减后再进行转移，转入冷冻废物库中暂存。

6. 设动物暂养室饲养给药后持续试验的动物

影像实验室扫描完毕的动物，注射 ^{177}Lu 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{64}Cu 和 ^{177}Lu 药物的大鼠，因其半衰期相对较长，会暂养 2-5 天，在这期间开展多次影像扫描。因试验动物有“无

菌环境饲养”的管理要求，离开屏障环境的动物不能再返回饲养区饲养，拟在动物暂养室暂时饲养。暂养周期较短，动物饲养会一次性加满饲料和饮水，不用饲养人员再进行常规的喂养工作。

（8）辐射安全操作规程和管理制度

所有操作人员均通过辐射安全与防护考核后持证上岗。制定辐射安全操作规程，操作人员须熟悉实验操作流程，了解辐射安全与防护措施，以减少辐射影响和意外事故发生。

本项目涉及到同位素操作房间较多，含有放射性的样品转移必须在有防护屏障下进行，即放射性物品放入铅防护罐或铅屏蔽盒内转移。注射药物的动物笼具置入铅屏蔽盒内，用小推车转移。

配备了必要的辐射监测和表面污染监测仪器，按规定进行辐射工作场所监测、个人剂量监测和环境监测。

辐射安全管理员应关注职业人员个人剂量检测结果，出现异常后应及时查找原因，如超出年剂量约束值，公司将安排其转岗或停止辐射工作，并及时向生态环境主管部门汇报。

制定了辐射事故应急预案，针对的事故情景为放射性药品丢失被盗、环境放射性污染，以及操作人员受到大剂量照射。

（9）安全防范措施

本项目在放射性工作场所出入口处设置视频监视系统和门禁系统，只有授权人员才能进入场所。

同位素暂存间用来贮存购置的同位素。同位素暂存间双人双锁管理，双锁钥匙分别由两名库管人员持有。辐射安全管理员与领用人进入暂存库内领取核素，并建立了放射性物质使用登记制度，严防放射性药品丢失。

放射性同位素贮存间已落实公安部门三级治安防范管理要求，符合公安部门《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA1002-2012）并通过了验收，满足放射性物品储存管理要求。

（10）小动物防逃逸措施

实验小动物在笼具内饲养，该笼具设计有安全结构，可确保动物在饲养过程中不出现逃逸情况。

在给小动物注射药物、抽取血液的过程中，理论上存在挣脱的可能性。本项目操

作人员都经过培训，具有丰富的动物操作经验，可有效减少类似事情发生。

如果操作不慎出现动物脱手情况，将及时寻找并捉回笼具内。此外，在饲养室门口将设置一定高度的光滑挡鼠板，防止动物逃逸到饲养室之外。

（11）同位素订购和管理

公司所使用的放射性同位素均向有销售资质的专业公司订购。

按试验需要订购同位素，并由供货方将放射性同位素送至公司同位素实验室西北侧货物通道门口。实验室负责人与其在摄像头下进行“点对点”交接，并清点数量，登记放射性药品台账。

要求放射性同位素的运输容器表面剂量不高于《放射性物品安全运输规程》中（GB11806-2019）II级（黄）的货包的要求，即外表面上任一点的最高辐射水平 $\leq 0.5\text{mSv/h}$ 。

（12）配备必要的辐射监测仪器和个人防护用品

为辐射工作人员配备工作服、帽子、工作鞋、手套、口罩、防护眼镜、个人剂量计等，涉及放射性物质的操作都应佩戴乳胶手套。不可裸手直接进行非密封放射性物质操作和去除放射性污染的操作。

此外，操作低能核素（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{203}Pb 和 ^{177}Lu ）的实验室配备个人辐射防护用品，如铅防护服、铅围脖、铅眼镜等。也配备下列清洁物品：手套、口罩、去污剂、吸水纸、镊子等。

已为同位素实验室设置了 1 台 6 探头的固定式辐射监测报警仪，探头分别位于同位素实验室西南废物暂存间墙外、西北侧放射分析室 2 墙外、东北侧放化实验室墙外、放化分析室 3 操作间、饲养室外走廊以及药物筛选实验室内，实时进行剂量率水平连续监测，报警阈值设置为 $2.5\ \mu\text{Sv/h}$ 。

在监测去污间设置 1 台剂量率仪，用于场所和放射性废物辐射水平的监测。

在监测去污间设置了 1 台固定式手脚沾污仪，用于操作人员手部和脚部放射性污染的监测。

在 3 间放化实验室各设置 1 台个人剂量率报警仪，在监测去污间、动物筛选室、动物饲养室均设置 1 台表面污染监测仪。



图 10-4 已配置的手脚沾污仪

(13) 影像实验室安全管理措施

本项目影像实验室安装了1台PET/SPECT/CT成像系统，可分别开展PET、SPECT和CT扫描。

防护门外设置电离辐射警告标志和中文警示说明，防护门上方设置“射线有害 灯亮勿入”工作状态指示，控制台或设备旁设置急停按钮。

PET/SPECT/CT 成像系统设独立机房，隔室操作。

之前预留的 SPECT/CT 机房，因已安装 PET/SPECT/CT 一体机，后续不在购置 SPECT/CT，故本次改建为影像扫描小动物注射室，设 35mmPb 通风橱，供小动物注射放射性药物使用。

(14) 防火设备

本项目在实验室统一建设时，根据消防规范设置了自来水消防栓。此外，在各同位素实验室内配备 5kg 规格的干粉灭火器。若发生小的火灾，优先使用干粉灭火器，防止使用泡沫灭火器或自来水造成放射性物质或放射性废液溢流，导致环境污染。在发生大的火灾且必须使用自来水消防栓时，要设围堰阻挡消防废水蔓延，后续进行废水中放射性物质浓度检测和场所的表面污染监测，防止因灭火导致次生放射性污染发生。

根据生态环境部《辐射安全与防护监督检查技术程序》（2020 年版）中对于乙级非密封放射性物质工作场所的要求，本项目采取的辐射安全装置及设备进行了对照分

析，具体情况见表 10-2。

表10-2 辐射安全防护设施与监管要求的对照情况

序号	项目	规定的措施和要求	落实情况
1*	A 场所设施	工作场所功能、设置及分区布局	按照实验流程进行布局和分区
2*		场所分区的管控措施及标识	按照控制区和监督区分区管理，并设置明显的分区标识。
3*		电离辐射警告标志	控制区出入口、影像实验室、同外贮存间、废物暂存间等门口设置。
4*		卫生通过间	进入控制区前需经过卫生通过间（缓冲间）
5*		通风系统完整性及效能	设 6 套放射性废气排放系统，均设置活性炭过滤器。
6*		密封箱室	药物合成和分装在具有防护功能的热室内进行
7*		屏蔽防护设施	同位素实验室设置的合成、分装热室、防护通风橱、生物安全柜和 L 防护屏均采取屏蔽防护措施。
8		防过热或超压保护	不涉及
9*		防止放射性液体操作造成污染的措施	动物试验在搪瓷盘内吸水纸上进行操作，防止沾污台面造成放射性污染。
10*		机械手或其它远距离操作工具	配备长柄镊子
11*		火灾报警仪	按照消防规范设置火灾报警仪
12*		放射性废水处理系统及标识	设置放射性废水衰变池和废液收集桶（瓶）。入衰变池洗手池上方张贴“放射性下水”标识。
13*		放射性物料与成品暂存场所或设施	设置 2 个同位素暂存间
14*		放射性固体废物暂存场所或设施	设置普通放废间、α 废物及笼具间和冷冻放废间。
15*		安保设施	同位素暂存间设治安防范系统
16		防火设备、应急出口	配备干粉灭火器，有应急出口
17*	监测设备	人员出口污染监测仪	卫生通过间（缓冲间）的人员出口设置检测间
18*		固定式辐射监测报警仪	设置 1 台 6 探头的固定式辐射监测报警仪，进行同位素实验室内、外剂量率水平在线连续监测，报警阈值设置为 2.5μSv/h。
20*		便携式辐射监测仪	配备有 1 台 X-γ 辐射监测仪
21*		个人剂量计	辐射工作人员均配个人剂量计，开展个人剂量监测。
22		个人剂量报警仪	在 3 间放化实验室均设置了 1 台个人剂量率报警仪。
23*	防护用品	个人辐射防护用品	配置了 6 套铅衣、铅围脖、铅眼镜等个人防护用品。
24*	应急	去污用品和应急物资	配备去污剂、吸水纸、长柄夹具、防护服、禁

	物质		戒带等应急物资
25		合适的灭火器材	实验室内均放置干粉灭火器
26*		放射性同位素应急容器	配备放射性废液桶贮存箱，用于收集放射性废液应急收集。

10.3 放射性三废的治理

(1) 放射性废气

本项目在同位素药物合成和分装的过程中，可能会产生少量的放射性气体。本项目使用放射性核素除 ^{18}F 为挥发性核素外，其余核素均为非挥发性核素，无放射性气体产生。

同位素实验室共设置 6 套通风系统，可以确保场所每个房间换气次数为 4~6 次/h，各热室相对房间负压（-50Pa 以上），防护通风橱半开时风速不小于 1.0m/s。涉及放射性药物的操作均在热室内或防护通风橱内进行， ^{224}Ra - ^{212}Pb 发生器在热室内暂存，使用 Ra-Pb 发生器时保持热室持续通风，如有 ^{220}Rn 逸出，也将及时排出。

合成热室和分装热室均自带高效过滤器，排风先经高效过滤器过滤一次进入排风系统。各场所（含热室、防护通风橱等）排风经管道组织，在排风机房经活性炭过滤装置处理后在楼顶排放。废气排放口位于所在建筑物二楼的屋面，高出屋面 4m，排口位置进行了优化（往东南方向延伸 27.4m），距离周围几家相邻公司的距离均超过了 50m，且排放口高于排口周围北大双极、国创智能（西南方向）和瑞丰翰维（东南方向）最高建筑物，目的是将少量放射性废气的排放影响降到最低。

气体过滤装置为可更换式，每年更换一次，如果排风压差异常或者失效，也将及时更换。

由于过滤器滤芯上活性炭对核素的吸附会逐渐达到饱和或因活性炭受潮而导致过滤器处理效率降低，因此，必须定期更换过滤器芯以保证其过滤效率满足运行要求。本项目拟每年更换一次过滤器，更换下来的废弃过滤器作为放射性固废处置。

含有放射性核素 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb 和 ^{203}Pb 的放射性固体废物，属于《关于发布〈放射性废物分类〉的公告》（原环境保护部，2017 年第 65 号）中的极短寿命放射性废物（含有核素的半衰期小于 100 天），可储存衰变，经取样监测活度水平达清洁解控水平后，作为危险废物处置。

(2) 放射性废水、废液

放射性核素标记合成、质量研究、细胞实验过程会产生少量放射性废液。本项目产生的废液含有放射性核素为 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{203}Pb 和 ^{212}Pb 共 8

种，主要来源于药物合成标记试剂和药品放射分析时的色谱流动相，均为有机放射性废液。根据估算，放射性废液年产生量约 200L/年。

在药物合成过程中所使用的合成套材，以及放射分析过程中使用一次性移液器枪头，西林瓶等器材均为一次性耗材，用完即作为放射性废物暂存，不重复使用，故不产生容器清洗废水，

放射性废液用 20L 塑料废液桶收集（外套 10mmPb 防护桶），暂存于普通放废间。为了防止破裂和泄漏，将废物桶暂存于不锈钢铅防护箱内。废物暂存至少 120d 后，经监测满足解控要求并报生态环境主管部门批准后按照危险废物处置。

此外，在厂房西南侧设置两个放射性废水衰变池，每个衰变池容积为 2m^3 ，用于收集工作场所清洁废水、去污废水和应急淋浴清洗废水。预计每月该类废水产生量为 0.56m^3 。

饲养笼具在 α 废物及笼具间暂存后，擦拭后继续使用，故本项目不会产生笼具的清洗废水。

公司制定了相关管理制度和节水措施，如采用清洁桶清洗拖布，洗手池采用感应式节水龙头，减少废水产生量。此外，在每个放射性下水处粘贴“放射性下水”标识，禁止将普通废水和有机废水排入放射性衰变池中。

本项目设置放射性废水衰变池，采用 C30 抗渗混凝土建造，四周池壁厚 250mm，槽与槽之间隔板厚 200mm，底板厚 $\geq 250\text{mm}$ ，顶板厚 200mm。采取防渗措施。总容积约为 4m^3 ($2\text{m}^3/\text{槽} \times 2 \text{ 槽}$)。衰变池实物照片见图 10-5。



图10-5 放射性衰变池实物照片

衰变池控制和管理模式：采用智能控制系统、人性化操作管理、设定工作参数和状态提醒机制。放射性废水衰变系统采用“储存式衰变”，槽式排放。内置排污泵，阀门采用电/手动双控制球阀。

废水收集暂存方式：当 A 池收集满后，液位传感器信号触发控制系统，将废水抽到 B 池进行衰变，A 池再次接纳废水。B 池衰变超过 120d 后，经检测满足解控要求并经生态环境主管部门批准后，排入园区污水管网。

①衰变后的废水需监测达标（总 $\alpha < 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta < 10\text{Bq/L}$ ），并经生态环境主管部门核准后，方可按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。

②建立有衰变池排放台账，设专人管理。台账将记录每次排放时间、排放量及监测结果情况并妥善保存。

③衰变池上方设置有电离辐射警告标志，并在衰变池上方四周设立围挡，防止无关人员驻留。

④为避免运营期可能造成地下水污染，本项目放射性工作场所衰变池采用 C30 抗渗混凝土建设。

（3）放射性固体废物

放射性固体废物主要来源于实验用品，如一次性移液器枪头，药物合成传输管线，西林瓶，试纸等，小动物尸体及组织，饲养动物垫料和过滤系统滤材等。

同位素操作实验室每个房间放置一个铅防护放射性废物桶，收集放射性废物；在普通废物暂存间内设置了 2 个铅防护废物箱，每个容积约 1m^3 。本次改建拟在 α 废物及笼具间新增 1 个 0.8m^3 的废物箱，暂存 α 废物。

①普通放射性固体废物：实验使用的手套、棉签、一次性移液器枪头，药物合成传输管线，西林瓶，试纸等先收集在场所放射性废物桶中，储满后转移至普通放废间的废物箱内或 α 废物及笼具间。定期履行解控手续，解控后按照危险废物处置。

动物实验产生的废医用器具（如解剖刀、穿刺针、载玻片等）属于“HW01 医疗废物”中“841-002-01 损伤性废物”，达标清洁解控水平后交有相应资质单位处理。

②实验动物尸体废物：单独设置了冷冻放废间，配置 6 台冰柜，每台容积为 1200L，用于存放实验动物尸体和组织器官。

动物试验结束后，工作人员将动物收集装袋，贴上标签，注明实验者姓名、所用核素、总活度和时间等信息，置于冷冻冰柜内暂存、衰变。定期履行解控手续，解控后的动物尸体依照《实验动物环境及设施》（GB14925-2010）要求按照危险废物交有资质单位处置。

③被放射性污染的动物垫料及排泄物收集装袋，暂存在冷冻放废间，收集袋表面标明核素名称和密封贮存日期。动物垫料及排泄物冷冻暂存于配置的 6 个冰柜中。定

期履行解控手续，解控后按照危险废物交有资质单位处置。

④更换下来的过滤器，装袋密封后暂存在普通放废间，袋上标明储存日期，待储存超过 120d 后，履行解控手续，解控后按照危险废物处置。

⑤废旧发生器交由供货厂家回收。

10.4 对《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求的满足情况

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对使用放射性同位素和射线装置单位提出了具体条件，本项目具备的条件与法规要求的对照检查见表 10-3。

表10-3 与安全许可管理办法要求对照检查情况

放射性同位素与射线装置安全许可管理办法	先通医药落实情况	是否符合
设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。	先通医药已成立辐射安全与防护领导小组，全面负责的辐射安全管理工作。设专人负责相关具体事宜。	符合
从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	本项目配备的 60 名辐射工作人员和 1 名辐射防护负责人，均通过了辐射安全与防护考核，取得合格证并在有效期内。	符合
使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	同位素暂存间已落实公安部门要求的安全防范措施，安装监控摄像头，防盗门（双人双锁）和防闯入系统等。	符合
放射性同位素与射线装置使用场所所有防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	控制区人员出入口和物流出入口、影像实验室、源库、废物暂存间等房间门上张贴有电离辐射警示标志和中文警示说明，并在影像实验室门上设置“射线有害 灯亮勿入”的警示灯。控制区人员出入口和物流出入口设置了门禁系统。	符合
配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。	配备了 1 台 6 探头的固定式剂量率仪、1 台 x-γ 辐射监测仪、3 台表面污染仪和 3 台个人剂量报警仪，能够满足工作场所和环境监测要求。配备了 6 套铅衣、铅围裙等个人防护用品。	符合
有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	制定了辐射安全与防护管理制度、岗位职责、岗位操作规程、个人剂量监测制度、辐射监测方案、人员培训管理制度、放射性同位素射线装置台账管理制度、设备检修维护制度、安全保卫制度、放射性废物管理制度和辐射事故应急预案。实验室运行后，结合工作实际，对各项制度不断进行完善。	符合
产生放射性废气、废液、固体废物的，应具有确保放射性废物达标排放的处理能力或者可行的处理方	设置了放射性废水衰变池、普通放废间、冷冻放废间和 α 废物及笼具间，设置有 6 套排风系统，放射性废气经活性炭过滤后排放，可确保放射性	符合

案。	废物处理达标排放，处理能力和处理方案可行。	
有完善的辐射事故应急措施。	制定了辐射事故应急措施，针对可能发生的不同事故，有相应的应急处理措施。	符合

10.5 对《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的满足情况

原环保部 2011 年第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与“18 号令”要求的对照情况见表 10-4。

表10-4 安全和防护能力对照检查情况

放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法要求	先通医药情况	符合情况
第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。射线装置的生产和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	控制区人员出入口和物流出入口、影像实验室、同位素暂存间、废物暂存间等房间门上张贴电离辐射警示标志和中文警示说明，并在影像实验室门上设置“射线有害灯亮勿入”的警示灯。控制区人员出入口和物流出入口设置门禁系统。	符合
第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	每年度请有资质单位进行 1 次辐射场所监测。配备了 1 台 X-γ 辐射监测仪，每季度自行开展辐射监测。	符合
第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	承诺每年 1 月 31 日前向生态环境主管部门提交上一年度的年度评估报告。	符合
第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的不得上岗。	已配备了 60 名辐射工作人员和 1 名辐射防护负责人，均通过辐射安全与防护培训考核，取得合格证书并在有效期内。	符合
第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	辐射工作的人员均配备个人剂量计，并委托有资质单位承担个人剂量监测工作。如发现个人剂量监测结果异常的，将立即核实和调查，并将有关情况及时报告北京市生态环境局。	符合

第二十四条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，不具备个人剂量监测能力的，应当委托具备条件的机构进行个人剂量监测。	委托有资质单位进行辐射工作人员个人剂量监测。	符合

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目在室内进行设备拆装工作，对周边公众和周围环境的影响较小。本次评价不再赘述。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 实验室场所布局原则及其合理性分析

同位素实验室位于一层实验室区域西北侧一层的一端，相对独立，便于辐射安全与防护管理，符合同位素实验室选址设在建筑物一端或底层的总体要求。

按照放射性药物研发需要，同位素实验室设置了放化实验室、放射分析室、放射性动物饲养室、动物给药室、药物筛选室、稳定性实验室、仪器测量间、动物暂养间、同位素贮存间、 α 废物及笼具暂存间、普通放射性废物暂存间和冷冻放废等，功能房间的设置是合理的。

同位素实验室的布局设计时考虑了减少邻避效应问题，在与北京泰德制药股份有限公司相邻（与办公楼距离 33m）的西北侧，设置了同位素使用量较小的放射分析室（4 间）、细胞室、影像实验室和稳定性实验室。在与深圳北大双极高科技股份有限公司和国创智能设备制造股份有限公司相邻（最近距离 17m）的西南侧，设置了放射性活度较低的动物暂养室、测量仪器室间以及放射性废物暂存库，将同位素操作量最大的放化实验室设置在本公司普通实验室相邻的一侧，目的是尽可能减少对相邻单位公众的辐射影响。

同位素实验室实行分区管理，将同位素实验室内涉及同位素操作的全部场所设置为控制区，将管理办公室和缓冲间，以及东北侧和东南侧毗邻的楼道设置为监督区，这样可以有效避免同位素实验室对周围环境造成放射性污染，分区是合理的。

同位素实验室与周围办公区和非放射性实验区之间有物理实体隔断，有独立的人流和物流出入通道。放射性工作场所的人员出入口设在东北侧，进入控制区将通过缓冲间，出入口设置了门禁系统。货物（含同位素和废物）出入口设在西南侧，也设置门禁系统。同位素实验室设有小动物转移的 3 个传递窗。同位素实验室除污染检测室和应急淋浴设有普通下水外，其它同位素实验室无普通下水或洗手池，确保放射性废液全部收集暂存。

为了进一步减少同位素实验室控制区边界外的辐射水平，本次改建拟将低能 γ 放射性核素（ ^{99m}Tc 、 ^{203}Pb 和 ^{177}Lu ）的药物合成和工艺研究，调整到最北侧放化实验室 1

内进行；能量较高的正电子核素（ ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu ）药物合成和工艺研究，调整到中间的放化实验室 2 内进行。新增的 α 核素在放化实验室 3 内进行，这样调整有效减少同位素实验室控制区边界周围的辐射水平。

综合分析，实验室场所布局原则明确，布局合理。

11.2.2 放射性同位素应用情况

本项目使用的放射性同位素为 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{203}Pb 和 ^{212}Pb 共 8 种，其中 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 和 ^{212}Pb 用来研发治疗类药物，其它 5 种同位素用来研发诊断类放射性药物。

在实际运行过程中，为了避免同位素交叉污染并影响实验结果准确性，除放化实验室（1~3）可能使用多种同位素开展药物合成工艺研究外，其它场所（放化分析室、细胞室、影像实验室、动物实验室、药物筛选实验室等）每天只使用一种同位素。

保守假设：1）全年开展药物代谢动物试验 50 次（7d/次）；2）全年开展 4 次药效试验（21d/次）；3）全年开展 2 次生物安全性试验（14d/次）；4）全年开展 50 次影像学分析实验（1d-3d）；5）在放化实验室内某个热室中每天开展 4 次药物工艺摸索实验（1-2h/次）。

11.2.3 剂量估算与评价方法

（1）源项特性

放化实验室 1 内使用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{203}Pb 和 ^{177}Lu 低能 γ 放射性核素。其中 ^{203}Pb 的半衰期最大，周围剂量当量率常数也最大，100mCi 的 ^{203}Pb 周围剂量当量率与 654mCi 的 ^{177}Lu 相当，故以 ^{203}Pb 为典型核素，评价其在放化实验室 1 使用期间所致周围的辐射水平。能满足 100mCi 的 ^{203}Pb 的屏蔽防护，一定可以满足 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (50mCi) 和 ^{177}Lu (600mCi) 的屏蔽防护要求。

放化实验室 2 内使用 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu ，其中 ^{89}Zr 因为能量较高，在铅和混凝土中的半衰期最大，而且其周围剂量当量率常数也最大，需要关注其辐射影响。此外， ^{18}F 的最大操作量较大（约为 ^{89}Zr 的 74 倍），故计算辐射屏蔽效果时，重点考虑 ^{18}F 和 ^{89}Zr 两种核素。 ^{64}Cu 的周围剂量当量率较小，在满足 ^{18}F 和 ^{89}Zr 两种核素的屏蔽防护的情况下，一定能满足 ^{64}Cu 核素的屏蔽要求。

放化实验室 3 内使用 ^{225}Ac 和 ^{212}Pb 和 $^{224}\text{Ra}/^{212}\text{Pb}$ 发生器。在 ^{212}Pb 衰变链中，子体核素 ^{208}Tl 衰变时能产生能量 2.6MeV 的 γ 射线，分支比为 36%，需要特别关注，故评价时一并考虑 ^{212}Pb 及其衰变子体的辐射影响。 ^{225}Ac 为 α 核素，衰变子体也很多，但是对外照

射贡献较小，故不在关注其子体的贡献。

^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 都是正电子衰变核素，在衰变过程中会释放出 β^+ 粒子， β^+ 粒子穿透能力很弱，在空气中射程很短，不会对周围环境产生辐射影响。此外， β^+ 很快发生湮灭，产生 0.511MeV 的 γ 辐射水平，故本项目不再评价正电子核素 β^+ 粒子的辐射影响。

^{212}Pb 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Bi 、 ^{208}Tl 和 ^{64}Cu 释放的 β 粒子多数被实验溶液吸收，所致韧致辐射水平远低于其 γ 辐射水平，故计算核素辐射影响时也不再考虑韧致辐射的贡献。

(2) 参考点位剂量率计算

估算点位：选取各功能房间外 30cm 处人员可达位置，职业人员受照射点位，以及合成热室、分装热室、防护通风橱、L 防护屏外表面 30cm 处以及其他操作点位。

(3) 估算方法

针对核素产生的 γ 射线，一定距离处的剂量率按点源计算：

$$D = A \times \Gamma \times R^{-2} \times 10^{-d/\text{TVL}} \quad (11-1)$$

式中：D：估算点的附加剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；A：放射性药物的活度，MBq； Γ ：剂量率常数， $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{MBq}$ ；R：辐射源到关注点的距离，m；d：屏蔽层厚度，mm；TVL：十分之一层厚度，mm。

工作人员及公众所受年照射剂量计算如下：

$$H = D \times t \times T \quad (11-2)$$

式中：H：年有效剂量，mSv/a；D：计算点的附加剂量率，mSv/h；t：受照时间，h/a；T：居留因子。

(4) 人员配备计划

放射性工作采用定员定岗的工作模式，药物合成研发人员只负责药物合成研究工作，不参与药品放射分析工作。药品放射分析人员只负责放射性药品质量的分析检验工作。每批样品会配备 1-2 名放射分析人员，依次在多个实验室完成放射分析工作。动物试验人员专门负责动物饲养、药物注射、生物样品采集以及尸体解剖等工作，动物样品（组织、血液、尿液等）采集后交由放射分析人员完成。

本项目辐射工作人员配备情况见表 11-1。在开展全套实验时，药物合成工艺研究每批次需要 2-6 人，放射分析每批次需要 2 人，动物实验每批次需要 4 人（含动物饲养），此外，细胞实验需要 1 人，辅助人员 2 名，可见，全套药物合成、分析和动物实验需要 11-15 人左右。先通公司现已配备 60 名辐射工作人员，人员数量完全可以满

足工作需要。

表 11-1 同位素实验室操作人员配备情况表

实验室名称	辐射工作人员（人）	备注
放化实验室 1、2、3	10	不参与其他岗位操作
分析化学实验室 1、2、3、4	30	除了放化实验室和饲养室外，其他操作均参与
细胞间	2	
影像分析实验室、动物注射室、动物筛选实验室	9	
稳定性实验室	1	
饲养室	5	不参与其他岗位操作
实验室管理	3	管理岗位，不参与放射性实验
合计	60	

11.2.4 放化实验室周围附加剂量率水平估算

放化实验室 1 今后只操作低能的 ^{177}Lu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{203}Pb 放射性核素，放化实验室 2 只操作高能的 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 正电子核素，放化实验室 3 操作 α 核素（ ^{225}Ac 和 ^{212}Pb ）以及 Ra/Pb 发生器）。

（1）热室内合成操作

每批次合成时间 1-2h，每天最多 4 次。最终药物试验阶段的大剂量操作，全部利用热室的全自动合成仪。工艺标记阶段的人员在热室旁居留因子取 1/4。

（2）热室内分装操作

^{18}F 合成效率按 40% 计，其他核素合成效率按 80% 计。

操作方式和操作时间：在分装热室内手动对样品进行分装、加塞和轧铝盖。保守假设每批次用时 10min。每天最多合成 4 批次，故年分装总时间 166.67h。

（3）防护通风橱

药物制备的工艺摸索多数在防护通风橱内进行，最大操作量均小于 $3.7\text{E}+7\text{Bq}$ （1mCi），具体操作量见表 11-6。 ^{225}Ac 和 ^{212}Pb 不在通风橱而是在热室中操作。

操作方式和操作时间：活度测量、手动标记、分装到样品瓶。每批次操作时间 2h，通风橱旁居留因子取 1/2。

（4）同位素转移

在实验室内转运放射性同位素或放射性药物采用防护铅罐，单个铅罐中 ^{18}F 最大转运量 $3.70\text{E}+9\text{Bq}$ （100mCi）， ^{177}Lu 转运量为 $2.22\text{E}+10\text{Bq}$ （600mCi）， ^{89}Zr 转运量为 $1.85\text{E}+8\text{Bq}$ （5mCi）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{64}Cu 最大转运量 $1.11\text{E}+8\text{Bq}$ （50mCi）、 ^{203}Pb 转运量 100mCi，

²¹²Pb 转运量 5mCi, ²²⁵Ac 转运量 1mCi。铅罐周围的辐射水平预测结果见表 11-2。

表11-2 转运铅罐周围的辐射水平

核素	子体	活度 (Bq)	罐体屏蔽	衰减系数	1m 处剂量率 (μSv/h)	0.3m 处剂量率 (μSv/h)
¹⁸ F		3.70E+9(100mCi)	40mmPb	3.89E-3	2.06E+00	2.29E+01
⁸⁹ Zr		1.85E+8(5mCi)	40mmPb	4.59E-2	2.25E+00	2.50E+01
¹⁷⁷ Lu		2.22E+10 (600mCi)	10mmPb	3.31E-10	5.61E-08	3.09E-03
^{99m} Tc		1.85E+9(50mCi)	10mmPb	1.00E-10	5.61E-09	6.23E-08
⁶⁴ Cu		1.85E+9(50mCi)	40mmPb	3.16E-3	1.70E-01	1.88E+00
²¹² Pb 及其子体 (24h 淋洗)	²¹² Pb	1.85E+8(5mCi)	60mmPb	1.46E-21	2.00E-20	2.22E-19
	²¹² Bi	1.68E+8		1.88E-02	8.33E-02	9.26E-01
	²⁰⁸ Tl	6.03E+7		8.07E-02	1.09E+00	1.22E+01
²⁰³ Pb		3.7E+9(100mCi)	10mmPb	2.85E-05	1.93E-02	3.61E+00
²²⁵ Ac		3.7E+7(1mCi)	10mmPb	5.44E-09	1.04E-08	1.16E-07

假设转移时，人员距离铅罐距离为 30cm，每次转移时间 1min，保守假设每天转移铅罐 5 次，全年 250d 转移时间分别为 20.8h。

(5) 动物转移

动物给药后，操作人员会将动物笼具转入饲养箱内，或者从饲养箱内拿出进行后续解剖实验。开展影像实验的人员也会将动物笼具从注射室内转移至PET/SPECT/CT机房内。每次转移时间约10s。

假设转移给药笼具时，人员距离笼具 30cm，每次转移时间 1min，保守假设每天转移转移给药动物笼具 10 次，全年 250d 累计转移时间 41.6h。

(6) 同位素操作时场所周围辐射水平估算

放化实验室周围辐射水平估算结果见表11-3。

表11-3 放化实验室辐射剂量率估算结果

实验室名称	操作核素	点位编号	估算点位置	源项	屏蔽情况	屏蔽系数	距离 (m)	附加剂量率 (μSv/h)
放化实验室 1	²⁰³ Pb (代表 ¹⁷⁷ Lu、 和 ^{99m} Tc)	1	东北侧墙外 30cm 处	3.7E+7Bq, 0.68 μSv/h@1m	直接泄漏	1	2.7	9.32E-02
		2	东北侧墙外 30cm 处	3.7E+7Bq, 0.28 μSv/h@1m	直接泄漏	1	2.7	3.84E-02
			东北侧墙外 30cm 处	合成热室, 3.70E+09, 677 μSv/h@1m	热室 60mmPb	2.31E-14	2.7	
		3	东北侧墙外 30cm 处	合成热室, 3.70E+09,	热室 60mmPb	2.31E-14	2.7	3.87E-12

				677 $\mu\text{Sv/h@1m}$				
			东北侧墙外 30cm 处	分装热室, 2.96E+09Bq, 542 $\mu\text{Sv/h@1m}$	热室 60mmPb	2.31E-14	2.7	
		4	东南侧墙外 30cm 处	同位素铅罐转移, 1.93E-02 $\mu\text{Sv/h@1m}$	直接泄漏	1	1.3	1.14E-02
		5	东南侧距墙体外 30cm	合成热室, 3.70E+09, 677 $\mu\text{Sv/h@1m}$	热室 60mmPb	2.31E-14	1.3	9.26E-12
		6	防护通风橱外 30cm	3.7E+7Bq, 6.77 $\mu\text{Sv/h@1m}$	通风橱 35mmPb	1.11E-08	0.7	1.53E-07
		7	分装热室外 30cm	分装热室, 2.96E+09Bq, 542 $\mu\text{Sv/h@1m}$	热室 60mmPb	2.31E-14	0.7	2.55E-11
		8	合成热室外 30cm	合成热室, 3.70E+09, 677 $\mu\text{Sv/h@1m}$	热室 60mmPb	2.31E-14	0.7	3.19E-11
		9	合成热室楼上 30cm 处	合成热室, 3.70E+09, 677 $\mu\text{Sv/h@1m}$	热室 60mmPb+墙 体 200mm 砼	3.12E-15	3.5	4.31E-12
		10	西北侧实验室门口	3.7E+7Bq, 0.68 $\mu\text{Sv/h@1m}$	直接泄漏	1	3.1	7.07E-02
放化实验室 2	^{18}F (代表 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr)	11	防护通风橱表面 30cm 处	3.7E+7Bq, 5.29 $\mu\text{Sv/h@1m}$	通风橱 35mmPb	7.79E-03	0.7	8.41E-02
		12	分装热室外 30cm	5.48E+09Bq, 7.84E+2 $\mu\text{Sv/h@1m}$	热室 60mmPb	2.43E-04	0.7	3.89E-01
		13	合成热室外 30cm	1.37E+10Bq, 1.96E+3 $\mu\text{Sv/h@1m}$	热室 60mmPb	2.43E-04	0.7	9.71E-01
		14	东南侧墙外 30cm 处	1.37E+10Bq, 1.96E+3 $\mu\text{Sv/h@1m}$	热室 60mmPb	2.43E-04	1.3	2.82E-01
		15	合成热室楼上	1.37E+10Bq, 1.96E+3 $\mu\text{Sv/h@1m}$	热室 60mmPb	2.43E-04	3.5	2.84E-03
		16	东南侧距墙体外 30cm	3.7E+7 Bq (通风橱)	直接泄漏	1	2.2	1.09E+00
放化实验室 3	^{212}Pb 、 ^{225}Ac 和 ^{224}Ra - ^{212}Pb 发生器	17	10mmPb 热室外 30cm	3.7E+07Bq ^{225}Ac 1.91 $\mu\text{Sv/h@1m}$	热室 10mmPb	5.44E-09	0.7	2.12E-08
		18	合成热室外 30cm	3.7E+07Bq ^{212}Pb 及其子体	热室 60mmPb	主要贡献是 ^{208}Tl	0.7	9.61E-01
		19	合成热室外 30cm	1.85E+09Bq ^{212}Pb 及其子体	热室 120mmPb	主要贡献是 ^{208}Tl	0.7	1.84E+00
		20	合成热室外 30cm	1.85E+09Bq ^{224}Ra - ^{212}Pb 发生器	热室 120mmPb	主要贡献是 ^{208}Tl	0.7	1.84E+00

		21	东南侧距墙体外 30cm	1. 85E+09Bq ²²⁴ Ra- ²¹² Pb 发生器	热室 120mmPb	主要贡 献是 ²⁰⁸ Tl	1. 3	5. 32E-01
		22	合成热室楼上	1. 85E+09Bq ²²⁴ Ra- ²¹² Pb 发生器	热室 120mmPb+ 顶板 200mm 砵	主要贡 献是 ²⁰⁸ Tl	3. 5	1. 53E-02
		23	西北侧墙体外 30cm	3. 7E+07Bq ²²⁵ Ac 1. 91 μ Sv/h@1m	10mmPb 热室	5. 44E- 09	3. 1	1. 08E-09
				3. 7E+07Bq ²¹² Pb 及 其子体	60mmPb 热室	主要贡 献是 ²⁰⁸ Tl	3. 1	1. 87E-03
		24	东北侧墙体外 30cm	1. 85E+09Bq ²¹² Pb 及其子体	热室 120mmPb	主要贡 献是 ²⁰⁸ Tl	2. 8	1. 15E-01
				1. 85E+09 ²²⁴ Ra- ²¹² Pb 发生器	热室 120mmPb	主要贡 献是 ²⁰⁸ Tl	2. 8	1. 15E-01
同位素 暂存间 2	⁸⁹ Zr	25	东南侧距墙体外 30cm	40mm 铅罐贮存 1. 85E+8 (5mCi) 药 物, 1m 处剂量率 1. 68 μ Sv/h。	墙体 20cm 砵	0. 17	1. 3	1. 69E-01
		26	楼上		顶板 20cm 砵	0. 17	3. 5	2. 33E-02
同位素 暂存间 1	¹⁸ F	27	同位素贮存间 1 门 口	40mm 铅罐贮存 5. 55E+9 (150mCi) , 1m 处剂量率 3. 09 μ Sv/h。	防盗门	1	2. 5	5. 90E-01
		28	耗材室内		墙体 20cm 砵	7. 30E- 2	1. 5	1. 20E-01
		29	楼上		顶板 20cm 砵	7. 30E- 2	3. 5	2. 20E-02

从表 11-9 可见:

1) 3 间放化实验室在正常运行时, 其周围的附加剂量率水平均低于 2.5 μ Sv/h。

2) 3 间放化实验室热室和通风橱表面 30cm 处的剂量率均低于 2.5 μ Sv/h。放化实验室 3 内操作 ²¹²Pb 时, 操作位的剂量率最高, 为 1.84 μ Sv/h, 满足 2.5 μ Sv/h 剂量率控制要求。

3) 放化实验室 3 内操作 ²¹²Pb 时, 防护通风橱和热室同时使用时, 东北侧墙体外 (点位 24) 存在剂量率叠加情况, 叠加后附加剂量率为 0.276 μ Sv/h, 依然满足 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制要求。

11.2.5 放射分析实验室周围附加剂量率水平估算

(1) 放射分析实验室1

放射性核纯度：操作量低于 $3.7\text{E}+5\text{Bq}$ (0.01mCi)，操作时间约为 10min。

(2) 放射分析实验室2

性状：在防护通风橱内，操作量活度为 $3.7\text{E}+7\text{Bq}$ (1mCi) 左右，操作时间约为 5min。

pH：在防护通风橱内，操作量活度为 $3.7\text{E}+6\text{Bq}$ (0.1mCi) 左右，操作时间约为 5min。

放射性活度浓度：在防护通风橱内下，操作量活度为 $3.7\text{E}+7\text{Bq}$ (1mCi)，操作时间约为 5min。

(3) 放射分析实验室3

放射化学纯度及化学纯度，操作量为 $3.7\text{E}+6\text{Bq} \sim 3.7\text{E}+7\text{Bq}$ ，操作时间约为 15min。

放射化学纯度，操作量为 $3.7\text{E}+6\text{Bq} \sim 3.7\text{E}+7\text{Bq}$ ，操作时间约为 10min。

(4) 放射分析实验室4

细菌内毒素，操作量 $3.7\text{E}+6\text{Bq}$ 。操作时间 70min。

综上，完成整个放射分析工作共需 120min，以上操作每天一次，全年操作时间保守按 500h 计。

(5) 细胞间实验室

最大操作量为 $3.7\text{E}+5\text{Bq}$ ($10 \mu\text{Ci}$)，操作时间 120min。保守假设每天都开展实验工作，则每周操作 10h，每年操作 500h。

(6) 稳定性实验室

操作量为 $3.7\text{E}+6\text{Bq} \sim 3.7\text{E}+7\text{Bq}$ ，操作时间约为 2min。保守假设每天都开展该类实验，则每周操作 10min，每年操作 8.3h。

表11-4 放射分析实验室操作辐射剂量率估算结果（保守以操作 ^{18}F 进行估算）

实验室名称	点位编号	估算点位置	源项	屏蔽情况	屏蔽系数	距离(m)	附加剂量率($\mu\text{Sv/h}$)
放射分析室1	31	距离 L 防护屏 30cm	^{18}F , $3.7\text{E}+6$, $0.53\mu\text{Sv/h}$ @1m	通风橱 35mmPb	$7.79\text{E}-3$	0.4	$2.58\text{E}-02$
	32	西北侧距墙体外 30cm		50mm 岩棉 净化板	1	1.8	$1.64\text{E}-01$
	33	东北侧距墙体外 30cm		50mm 岩棉 净化板	1	1.8	$1.64\text{E}-01$
	34	东南侧距墙体外 30cm		50mm 岩棉 净化板	1	1.3	$3.14\text{E}-01$
	35	西南侧距墙体外 30cm		50mm 岩棉 净化板	1	2.1	$1.20\text{E}-01$
	36	楼上		顶板 20cm 砼	$7.3\text{E}-02$	3.5	$3.15\text{E}-03$
放射分析室2	37	防护通风橱外 30cm 处	^{18}F ,	通风橱 35mmPb	$7.79\text{E}-3$	0.7	$8.43\text{E}-02$

	38	西北侧距墙体外 30cm	3.7E+7, 5.3 μ Sv/h @1m	通风橱 35mmPb	7.79E-3	1.3	2.44E-02
	39	东北侧距墙体外 30cm		通风橱 35mmPb	7.79E-3	0.7	8.43E-02
	40	东南侧距墙体外 30cm		通风橱 35mmPb	7.79E-3	5.0	1.65E-03
				直接泄漏	1	5.0	2.12E-01
	41	楼上		20cm 砼	7.3E-02	3.5	3.15E-02
放射分析室 3	42	防护通风橱外 30cm 处	3.7E+7, 5.3 μ Sv/h @1m	通风橱 35mmPb	7.79E-3	0.7	8.43E-02
	43	西北侧距墙体外 30cm		通风橱 35mmPb	7.79E-3	2.5	6.61E-03
	44	东北侧距墙体外 30cm		通风橱 35mmPb	7.79E-3	0.7	8.43E-02
	45	东南侧距墙体外 30cm		直接泄漏	7.79E-3	3.1	4.30E-03
	46	东南侧距墙体外 30cm		通风橱 35mmPb	7.79E-3	1.1	3.41E-02
	47	楼上		20cm 砼	7.3E-02	3.5	3.15E-02
放射分析室 4	48	距离 L 防护屏 30cm	^{18}F , 3.7E+6, 0.53 μ Sv/h @1m	通风橱 35mmPb	7.79E-3	0.7	8.43E-03
	49	西北侧距墙体外 30cm		50mm 岩棉 净化板	1	2.6	7.84E-02
	50	东北侧距墙体外 30cm		50mm 岩棉 净化板	1	2.6	7.84E-02
	51	东南侧距墙体外 30cm		50mm 岩棉 净化板	1	1.1	4.38E-01
	52	楼上		20cm 砼		3.5	3.15E-03
细胞间	53	距离防护通风橱屏 30cm	^{18}F , 3.7E+5, 0.053 μ Sv/h @1m	50mm 岩棉 净化板	1	0.7	1.08E-01
	54	东北侧距墙体外 30cm		50mm 岩棉 净化板	1	1.1	4.38E-02
稳定性实验 室	55	铅防护容器外 30cm	^{18}F , 3.7E+7, 5.3 μ Sv/h @1m	铅罐 40mmPb	3.89E-3	0.7	4.21E-02
	56	西北侧距墙体外 30cm		铅罐 40mmPb	3.89E-3	1.3	1.22E-02
	57	东北侧距墙体外 30cm		铅罐 40mmPb	3.89E-3	1.3	1.22E-02
	58	西南侧距墙体外 30cm		铅罐 40mmPb	3.89E-3	4.7	9.33E-04
	59	东北侧距墙体外 30cm		铅罐 40mmPb	3.89E-3	2.1	4.68E-03
	60	楼上		20cm 砼	7.3E-02	3.5	3.15E-02

从表 11-4 可见:

1) 4 间放射分析室、细胞间和稳定性实验室正常运行时, 实验室外的最大附加剂量率为 4.38E-01 μ Sv/h (东南侧墙外), 远低于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制要求。

2) 控制区内实验室墙外的附加剂量率也低于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制要求。

11.2.6 动物实验室 (含饲养室、筛选实验室和影像实验室) 等周围附加剂量率水平估算

(1) 给药室

给药室设置防护通风橱，所有药物均放置在铅罐内，转移至防护通风橱内进行分装和给药。分装后盛装药物的注射器外设置 10mmPb 防护套。给小动物注射药物在 35mmPb 铅防护通风橱内进行。给药室四周墙体均为 200mm 混凝土，设置 6mmPb 铅门。

全年开展动物试验的动物总量为 3640 只，其中治疗类药物所用动物数量为 3140 只，诊断类药物所用动物数量为 500 只。考虑到部分动物有多次注射药物后持续观察的情况，注射次数分别按 3500 只和 1000 只计算，每只动物注射用时为 1min，完成全年注射用时分别为 58.3h 和 16.7h。

给药后动物放入笼具内，笼具放入 6mmPb 饲养箱内饲养。4 名工作人员轮流完成注射工作。

(2) 饲养室

注射药物后的小动物，暂养在动物饲养室笼具内，笼具置入 6mmPb 饲养箱内饲养。笼具内的动物每两天喂养一次，全年喂养次数最多 180 次，每次时长约 10min，则全年喂养用时约 30h。此外，考虑给动物更换垫料等用时，保守按全年停留时间 60h 计。

动物实验室饲养人员进入饲养室时穿戴洁净服、口罩、铅防护服等防护用品，离开动物实验室时在“退更”处应进行表面污染检测，确定无放射性污染后，更衣离开。

开展动物体内肿瘤抑制试验、药代动力学研究以及药物安全性研究时，需要在若干个时间点持续取样进行试验，如 ^{177}Lu 体内肿瘤的抑制试验需要持续三周（21d），其它试验在给药后饲养时间约 168h（7d）。注射 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{64}Cu 、 ^{203}Pb 和 ^{177}Lu 药物的大鼠开展影像扫描，最多暂养 2-5 天。给药后需要饲养的小动物，在动物笼具内饲养，下面设垫料，收集动物排泄物。

(3) 药物筛选实验室

根据实验方案，部分动物试验（体内肿瘤抑制、生物分布等）需对动物进行解剖，以获取器官或组织样本。解剖动物用时相对较长，每只用时 10min。全年开展动物试验的动物总量为 3640 只，解剖全部动物用时约为 607h。

(4) 影像分析实验室和冷冻放废间

影像实验利用 PET/SPECT/CT 成像系统进行药物分布的实时观察。注射药物量最多 $1.85\text{E}+7\text{Bq}$ /只，影像试验的动物在机房隔壁注射区的通风橱内注射，注射后的小动物转移至动物影像实验室，置于小动物舱内，摆位 2min，显像时间一般为 15 min。

全年扫描动物按 1000 只计，年摆位时间最多 33.3h，年扫描时间最多 250h。扫描结束后，工作人员将小鼠处死收集暂存于冷冻放废间。影像实验室采用 200mm 混凝土墙体和 5mmPb 防护门，可满足 X 射线和 γ 射线的屏蔽要求。

(5) 动物暂养间

影像实验室扫描完毕的动物，注射 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{64}Cu 、 ^{203}Pb 和 ^{177}Lu 药物的大鼠，因其半衰期相对较长，会暂养 2-5 天，在这期间开展多次影像扫描。全年开展影像实验 100 批次，平均暂养 3 天，总时间 300 天。

暂养周期较短，动物饲养会一次性加满饲料和饮水，不用饲养人员再进行常规的喂养工作。

为了防止动物饲养过程中笼具集中造成剂量率叠加，饲养中除配备 6mmPb 铅屏蔽箱外，还将饲养箱在 3 个饲养室分散摆放，以减少饲养室内的辐射水平。

(6) 测量仪器间

测量仪器间对解剖的动物组织进行 γ 计数。使用的同位素为 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{177}Lu 。保守假设每天计数 2h，距离 0.5m 处，全年累计时间 500h。

表11-5 小动物试验场所辐射剂量率估算结果

验室名称	点 位 编 号	估算点位置	源项 (Bq)	屏蔽情况	屏蔽系数	距 离 (m)	附加剂量 率 ($\mu\text{Sv/h}$)
动物 给药 室	^{212}Pb	61 工作人员操作位	7.40E+06, 1.27 $\mu\text{Sv/h}$ @ 1m(含子体 贡献)	通风橱 35mmPb	主要贡献 是 ^{208}Tl	0.5	5.76E-01
		62 通风橱外表面 30cm		通风橱 35mmPb		0.7	2.91E-01
		63 东南侧墙体外 30cm		墙体 20cm 砼		2.4	2.46E-02
		64 西北距墙体外 30cm		通风橱 35mmPb + 墙体 20cm 砼		0.5	1.13E-01
		65 东北距墙体外 30cm		墙体 20cm 砼		1.1	1.17E-01
	^{18}F	61 工作人员操作位	1.85E+7, 2.65 $\mu\text{Sv/h}$ @ 1m	通风橱 35mmPb	7.79E-03	0.5	8.25E-02
		62 通风橱外表面 30cm		通风橱 35mmPb	7.79E-03	0.7	4.21E-02
		63 东南侧墙体外 30cm		墙体 20cm 砼	7.31E-02	2.4	3.36E-02
		64 西北距墙体外 30cm		通风橱 35mmPb + 墙体 20cm 砼	5.69E-04	0.5	6.00E-03
		65 东北距墙体外 30cm		墙体20cm砼	7.31E-02	1.1	1.60E-01
动物 饲养 室 (以 饲养	^{177}Lu	66 饲养箱外 0.3m 处 (水平)	1.48E+08, 1.13 $\mu\text{Sv/h}$ @ 1m	6mmPb	1.43E-03	0.3	1.80E-02
		67 饲养室东北墙外 30cm		墙体 20cm 砼 + 6mmPb	7.35E-05	2.1	1.88E-05
		68 饲养室东南墙外 30cm		墙体 20cm 砼 + 6mmPb	7.35E-05	1.3	4.91E-05

室 1 为 例)		69	饲养室西北墙外 30cm		墙体 20cm 砼 + 6mmPb	7.35E-05	3.5	6.77E-06
		70	饲养室西北墙外 30cm65		墙体 20cm 砼 + 6mmPb	7.35E-05	3.5	1.35E-04
					墙体 20cm 砼 + 6mmPb	7.35E-05	3.5	
		71	饲养室西南墙外 30cm		墙体 20cm 砼 + 6mmPb	7.35E-05	1.3	1.00E-03
					6mmPb	1.43E-03	2.4	
		72	饲养室防护门外 30cm		防护门 6mmPb + 6mmPb	2.05E-06	1.5	1.03E-06
		73	屋顶		20cm 砼	5.12E-2	3.4	5.01E-03
动物 饲养 室 (以 饲养 室 1 为 例)	²¹² Pb	66	饲养箱外 0.3m 处 (水平)	7.40E+06, 1.27μSv/h@ 1m(含子体 贡献)	6mmPb	主要贡献 是 ²⁰⁸ Tl	0.5	2.18E+00
		67	饲养室东北墙外 30cm		墙体 20cm 砼 + 6mmPb		2.1	2.33E-02
		68	饲养室东南墙外 30cm		墙体 20cm 砼 + 6mmPb		1.3	6.09E-02
		69	饲养室西北墙外 30cm		墙体 20cm 砼 + 6mmPb		3.5	8.40E-03
		70	饲养室西北墙外 30cm		墙体 20cm 砼 + 6mmPb		3.5	1.68E-02
					墙体 20cm 砼 + 6mmPb		3.5	
		71	饲养室西南墙外 30cm		墙体 20cm 砼 + 6mmPb		1.3	1.55E-01
					6mmPb		2.4	
		72	饲养室防护门外 30cm		防护门 6mmPb + 6mmPb		1.5	1.81E-01
		73	屋顶		6mmPb + 20cm 砼		3.4	8.90E-03
药物 筛选 实验 室	¹⁸ F	74	工作人员操作位	1.85E+7, 2.65μSv/h@ 1m	通风橱 35mmPb	7.79E-3	0.4	1.30E-01
		75	东南侧距墙体外 30cm		墙体 20cm 砼	7.30E-2	1.5	8.65E-02
		76	东北侧距墙体外 30cm		墙体 20cm 砼	7.30E-2	1.5	8.65E-02
		77	西北侧距墙体外 30cm		墙体 20cm 砼	7.30E-2	2.0	4.87E-02
		78	西南侧距墙体外 30cm		墙体 20cm 砼	7.30E-2	1.5	8.65E-02
		79	屋顶		20cm 砼	7.3E-02	3.5	1.58E-02
影像 实验 室机 房	⁸⁹ Zr	80	工作人员摆位处	1.85E+7, 3.7μSv/h@1 m	/	6.75E-2	0.5	1.48E+01
		81	东北侧距墙体外 30cm (控制室)		墙体 20cm 砼	1.00E-1	1.8	1.14E-01
		82	西北侧距墙体外 30cm		墙体 20cm 砼 +5mmPb	6.80E-02	4.3	1.36E-02
		83	西南侧距墙体外 30cm		墙体 20cm 砼	1.00E-1	2.7	5.08E-02
		84	东南侧距墙体外 30cm		墙体 20cm 砼	1.00E-1	1.9	1.02E-01
		85	东南防护门外 30cm		防护门 5mmPb	6.80E-1	2.0	6.29E-01
		86	楼上		20cm 砼	7.3E-02	3.5	3.02E-02

影像 实验 室注 射区	^{18}F	87	工作人员注射位	$1.85\text{E}+7,$ $2.65\mu\text{Sv/h}@$ 1m	35mmPb	7.79E-03	0.3	2.29E-01
		88	东北侧距墙体外 30cm (控制室)		墙体 20cm 砼	7.31E-02	2.5	3.09E-02
		89	西北侧距墙体外 30cm		墙体 20cm 砼	7.31E-02	1.3	1.15E-01
		90	西南侧距墙体外 30cm		墙体 20cm 砼	7.31E-02	1.3	1.15E-01
		91	东南防护门外 30cm		防护门 5mmPb	5.00E-01	2.0	3.31E-01
普通 废物 暂存 间、 冷冻 废物 暂存 间	^{89}Zr	92	冷冻放废库西南侧墙 外 30cm 处	$2.5\mu\text{Sv/h}@1$ m	废物桶 10mmPb + 墙体 20cm 砼	4.63E-02	2.5	1.85E-02
		93	普通放废库 西南侧墙外 30cm 处		废物桶 10mmPb + 墙体 20cm 砼	4.63E-02	2.5	1.85E-02
		94	普通废物暂存库东南 侧 30cm 处		废物桶 10mmPb + 墙体 20cm 砼	4.63E-02	1.5	5.14E-02
		95	冷冻废物间 东北侧墙外 30cm 处		废物桶 10mmPb + 墙体 20cm 砼	4.63E-02	2.5	1.85E-02
		96	废物间防护门外		废物桶 10mmPb + 6mmPb	2.92E-01	2.0	1.82E-01
		97	屋顶上方 30cm 处		废物桶 10mmPb + 顶板 20cm 砼	4.63E-02	3.4	1.00E-02
		98	普通废物间 东北侧墙外 30cm 处		废物桶 10mmPb + 墙体 20cm 砼	4.63E-02	1.0	1.16E-01
		99	普通废物间 防护门外 30cm 处		废物桶 10mmPb + 6mmPb	2.92E-01	1.2	5.06E-01
α 废 物及 笼具 间	^{212}Pb	100	α 放废间西南侧墙外 30cm 处	$1.85\text{E}+08,$ $31.6\mu\text{Sv/h}@$ 1m	废物桶 6mmPb + 墙体 20cm 砼	/	1.5	1.14E+00
		101	α 放废间 防护门外 30cm 处		废物桶 6mmPb + 6mmPb	/	2.6	1.51E+00
		102	α 放废间 东北侧墙外 30cm 处		废物桶 6mmPb + 墙体 20cm 砼	/	2.5	4.12E-01
测量 仪器 间	^{18}F	103	西南侧墙外 30cm 处	$1.85\text{E}+7,$ $2.67\mu\text{Sv/h}@$ 1m	墙体 20cm 砼	7.30E-2	2.0	4.87E-02
		104	东北侧墙外 30cm 处		墙体 20cm 砼	7.30E-2	2.0	4.87E-02
		105	东北侧防护门 30cm 处		6mm	4.35E-1	2.0	2.90E-01
动物 暂养 间	^{18}F	106	西南侧墙外 30cm 处	$5.55\text{E}+07,$ $7.94\text{E}+00$ $\mu\text{Sv/h}@1\text{m}$ (3 只)	墙体 20cm 砼 + 6mmPb	3.18E-02	1.3	1.49E-01
		107	西北侧距墙体外 30cm		墙体 20cm 砼 + 6mmPb	3.18E-02	1.3	1.49E-01
		108	东北侧墙外 30cm 处		墙体 20cm 砼 + 6mmPb	3.18E-02	3.0	2.80E-02
		109	西北侧防护门 30cm 处		6mm 铅防护 + 6mmPb	1.89E-01	3.0	1.67E-01
		110	饲养箱外 30cm 处		6mm 铅防护	4.35E-01	0.5	1.38E+01
		111	屋顶上方 30cm 处		顶板 20cm 砼 + 6mmPb	3.18E-02	3.4	2.18E-02

从表 11-5 可见:

1) 在控制区内, 各实验室墙外的附加剂量率均低于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$, 满足 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平。

2) 动物笼具 30cm 处的剂量率最大为 $13.8 \mu\text{Sv/h}$, 满足 $20 \mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平。

(5) 小动物SPECT/CT或PET/CT附加剂量率叠加分析

在进行小动物 PET/CT 或 SPECT/CT 的 CT 扫描影像融合时, 小动物注射了放射性药物, 故估算影像实验室外的附加剂量率时, 需要考虑小动物辐射与 CT 辐射的叠加影响。

保守依据西门子厂家 140kVp 工况下 CT 周围的剂量率分布曲线, 1m 处的杂散辐射为 $0.052 \mu\text{Gy/mAs}$ (垂直) 和 $0.051 \mu\text{Gy/mAs}$ (水平), 小动物 CT 最大管电流 1mA, 故 1m 处的杂散辐射剂量率最高约 0.19mGy/h 。

本项目影像实验室的屏蔽为 20cm 混凝土和 5mmPb 观察窗, 折算为有效铅当量 (90kV), 不低于 2.8mmPb, 透射系数为 $1.47\text{E-}5$, 按照关注点的最近距离 2m 估算, CT 运行所致的附加剂量率仅为 $6.9\text{E-}4 \mu\text{Gy/h}$ 。可见, 对于本项目影像实验室来讲, 职业人员和公众剂量评价可不考虑 CT 设备的辐射贡献。

11.2.7 饲养室和动物暂养间给药动物剂量率叠加估算

开展 ^{177}Lu 抑瘤实验使用动物数量为 60 只, 需要饲养三周; 开展 Lu-177 药物代谢和安全性评价时饲养时间约为一周左右。

开展 ^{212}Pb 抑瘤实验使用动物数量为 40 只 (具体见表 9-13), 需要饲养三周; 开展药物代谢和安全性评价时饲养时间约为一周左右。

^{18}F 、 ^{64}Cu 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物代谢的动物实验, 因核素半衰期短, 会在一天内连续完成, 故无需饲养。

开展 ^{203}Zr 和 ^{177}Lu 动物影像学检查时, 因其半衰期相对较长, 会饲养 2-5 天。

为了减少动物饲养时剂量率叠加影响, 在每个饲养室放置 2 个饲养箱, 采用“分散饲养”方式减少剂量率叠加。

已配置了动物饲养箱 6 个, 每个饲养室放置 2 套, 全部放置在西南侧墙旁。饲养箱 6 面采用 6mmPb 屏蔽。

1. 饲养室内饲养 ^{177}Lu 给药动物

体内肿瘤的抑制试验用量最大: 荷瘤小鼠 60 只, 均分 6 组, 每只给药 $2.96\text{E}+7\text{Bq}$ 。每个笼子最多饲养 5 只, 分散在 3 个饲养室内放置的 6 个饲养柜内。

2. 饲养室内饲养 ^{212}Pb 给药动物

体内肿瘤的抑制试验用量最大（具体见表表 9-13）：荷瘤小鼠 40 只，均分 4 组，分别按照 0、 $3.7\text{E}+5\text{Bq/只}$ 、 $7.4\text{E}+5\text{Bq/只}$ 、 $1.48\text{E}+6\text{Bq/只}$ 静脉给药。第 4 组（ $1.48\text{E}+6\text{Bq}$ 给药组）每个笼子最多饲养 5 只（注射总活度不超过 $7.4\text{E}+6\text{Bq}$ ），在 6mmPb 的饲养箱内中间位置放置。

3. 饲养室内饲养 ^{225}Ac 诊疗类给药动物

体内肿瘤的抑制试验用量最大（具体见表表 9-14）：荷瘤小鼠 40 只，均分 4 组，按照 0、 $2.0\text{E}+4\text{Bq/只}$ 、 $4.0\text{E}+4\text{Bq/只}$ 、 $6.0\text{E}+4\text{Bq/只}$ 静脉给药。每个笼子最多饲养 5 只，分散在 3 个饲养室内放置的 6 个饲养柜内。

4. 饲养室内饲养 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{203}Pb 等诊断类给药动物

开展影像实验室时，有时候需要连续多日进行静态扫描：注射正电子药物（ ^{18}F 、 ^{64}Cu ）大鼠每笼 3 只，静脉给药 $3.7\text{E}+7\text{Bq/只}$ ，每笼总活度 $1.11\text{E}+8\text{Bq}$ ，在 6mmPb 的饲养内饲养。注射低能核素（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{203}Pb ）大鼠每笼 5 只，静脉给药 $3.7\text{E}+7\text{Bq/只}$ ，每笼总活度 $1.85\text{E}+8\text{Bq}$ ，在 6mmPb 的饲养内饲养。

11.2.8 职业人员和公众受照剂量估算

（1）职业人员外照射受照剂量估算

本项目放射性药物的标记、合成、分装在具有防护功能的热室和防护通风橱内进行，实验动物的注射在防护通风橱内进行，动物解剖在 L 防护屏后操作，影像扫描实验在具有防护功能的房间内进行。通风橱、热室和 L 防护屏后操作位的剂量率按照 $2.5\ \mu\text{Sv/h}$ （剂量率控制水平）保守进行受照剂量估算。

因药物研发有周期性，每种核素准确的合成时间不好预测，故保守按照最大工作时间进行剂量估算。

职业人员受照剂量估算结果见表 11-6。

表11-6 职业人员受照剂量估算

职业 人员 岗位	操作场所	操作核素	最大剂量 率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年操作 时间(h)	居留因 子	分项受照剂 量 (mSv/a)	年受照最 大剂量 (mSv/a)
放化 合成 人员	放射性药物 热室内制备	^{203}Pb 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{177}Lu	2.5	2000	1/4	1.25	1.25
		^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr	2.5	2000	1/4	1.25	
		^{212}Pb 、 ^{225}Ac	2.5	2000	1/4	1.25	
	放射性药物 热室内分装	^{203}Pb 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{177}Lu	2.5	166.7	1	0.42	0.42

		^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr	2.5	166.7	1	0.42	
		^{212}Pb 、 ^{225}Ac	2.5	166.7	1	0.42	
	放射性药物 通风橱内标记	^{203}Pb 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{177}Lu	2.5	2000	1/2	2.50	2.5
		^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr	2.5	2000	1/2	2.50	
细胞 实验 人员	细胞间	保守以 ^{18}F 为例	5.41E-02	500	1/4	6.76E-03	6.76E-03
药物 质量 分析	放射分析	保守以 ^{18}F 为例	8.43E-02	500	1	0.042	0.11
	稳定性实验室	保守以 ^{18}F 为例	4.21E-02	8.3	1	3.49E-04	
	测量仪器	保守以 ^{18}F 为例 (距离 30cm)	1.30E-01	500	1	0.065	
动物 实验 人员	药物筛选实验 室	保守以 ^{18}F 为例	2.60E-01	607	1	0.158	1.29
	动物给药室	^{212}Pb	5.76E-01	58.3	1	0.034	
	饲养动物	^{177}Lu 等	1.80E-02	60	1	1.08E-03	
		^{18}F	1.38E+01	60	1	0.828	
	放射性药物转 移	保守以 ^{212}Pb 为例 (距离 30cm)	13.1	20.8	1	0.272	
影像 分析	动物给药	其它 (保守以 ^{18}F 为 例)	4.58E-01	16.7	1	7.65E-03	2.24
	摆位 (保守以 ^{89}Zr 为例)	2.31E+01	33.3	1	7.69E+0 2	0.769	
	控制室 (保守以 ^{89}Zr 为例)	1.94E-01	250	1	4.85E+0 1	0.0485	
	小动物注射药 物后转移	保守以 ^{203}Pb 为例 (距离 30cm)	33.9	41.6	1	1.41	

根据表 11-6，从事放射性药物合成和分装人员的年受照最大剂量为 2.92mSv，细胞实验人员受照剂量最小，仅为 6.76 $\mu\text{Sv/a}$ ，开展药物质量分析人员受照剂量为 0.11mSv/a，开展动物实验人员受照剂量为 1.29mSv/a，从事影像分析人员受照剂量为 2.24mSv/a。实际工作过程中，操作人员基本是在固定岗位工作，且每个岗位有多人操作，可以分担受照剂量，可以预见工作人员受照剂量可以满足 5mSv/a 的剂量约束要求。

(3) 周围公众受照剂量估算

表11-7 公众人员辐射剂量估算

操作场所	周围最大剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	实验室年运行时间 (h)	居留因子	年剂量估算 ($\mu\text{Sv/a}$)
------	---------------------------------	-----------------	------	-------------------------------

放化实验室	9.32E-02	2000	1/16	1.17E+01
	2.82E-01	2000	1/16	3.53E+01
	5.32E-01	2000	1/16	6.65E+01
放射分析室	1.64E-01	1000	1/16	1.03E+01
细胞间	4.38E-02	500	1/16	1.37E+00
稳定性实验室	1.22E-02	8.3	1/16	6.33E-03
动物给药室	3.36E-02	41.6	1/16	8.74E-02
	1.15E-01	20.8	1/16	1.50E-01
饲养室	6.09E-02	2000	1/16	7.61E+00
同位素贮源室	1.69E-01	800	1/16	8.45E+00
药物筛选实验室	8.65E-02	607	1/16	3.28E+00
影像实验室	3.31E-01	250	1/16	5.17E+00
饲养室楼上排风机房	8.90E-03	2000	1/16	1.11E+00
测量仪器间	4.87E-02	500	1/16	1.52E+00
动物暂养室	1.49E-01	2000	1/16	1.86E+01
放射性废物库	5.14E-02	2000	1/16	6.43E+00

根据表 11-14，同位素实验室相邻位置停留的公众，年受照剂量最大为 $66.5 \mu\text{Sv/a}$ （先通公司东南侧普通实验室走廊）。同位素实验室西北侧墙外（靠近泰德制药公司一侧）公众年受照剂量为 $10.3 \mu\text{Sv/a}$ 。因 γ 射线剂量率的衰减与距离的平方成反比，本项目距离泰德制药公司的公众最近距离为 17m，考虑距离衰减，预计该公司及周围其它公司公众的年受照射剂量小于 $0.09 \mu\text{Sv/a}$ ，可忽略不计。

（3）剂量评价

通过以上分析可知，本项目正常运行后，从事放射性药物合成和分装人员的年受照剂量最大，约 2.92mSv 。从事影像分析人员受照剂量约为 2.24mSv/a ，全部辐射工作人员年受照剂量均满足职业人员 5mSv/a 的剂量约束要求；实验室毗邻位置停留公众年最大受照剂量为 $66.5 \mu\text{Sv/a}$ （先通公司东南侧普通实验室走廊），满足 $100 \mu\text{Sv/a}$ 的剂量约束要求。相邻其它公司公众的年受照剂量低于 $0.09 \mu\text{Sv/a}$ ，可忽略不计。

11.2.8 放射性三废环境影响分析

（1）放射性固废

根据实验操作流程，产生的放射性固废主要包括：实验中使用的废弃的试剂容器、注射器、吸水纸、移液枪头、样品传输毛细管线、棉签、手套等物品、被放射性污染的动物垫料及排泄物以及通风系统的过滤材料。

将放射性废物妥善收集。固体放射性废物的存储和处理由专人负责，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。

①普通放射性固体废物：普通放射性废物，先收集在场所内放射性废物桶中，储满后转移至“普通放废间”铅制废物箱内， ^{225}Ac 和 ^{212}Pb 相关废物转移至“ α 废物及笼具间”，并在包装袋上标明含有核素的名称和密封贮存日期。暂存至少 120d 后，经检测符合解控要求并经生态环境主管部门批准后按一般危险废物处置。

②放射性实验动物尸体：设置“冷冻放废间”，配置 6 台冰柜（每台容积 1200L），用于存放实验动物尸体和组织器官。动物试验结束后，工作人员将动物剩余组织以及使用过的组织收集装袋，贴上标签，注明实验者姓名、所用核素、总活度和时间等信息，置于冷冻冰柜内暂存、衰变。废物暂存至少 120d，经检测符合解控要求并经生态环境主管部门批准后按危险废物处置。

③被放射性污染的动物垫料及排泄物：动物垫料及排泄物，收集装袋，喷洒消毒剂后，密封放置在冷冻放废间的冰柜中暂存。收集袋表面标明核素名称和密封贮存日期。同样，废物暂存至少 120d，经检测符合解控要求并经生态环境主管部门批准后按危险废物处置。

④更换下来的过滤器滤芯，装袋密封后暂存在普通放废间，袋上标明储存日期，待储存超过 120d 后，检测符合解控要求并经生态环境主管部门批准后，按照危险废物处置。

（2）放射性废液、废水

本项目产生的清洁放射性废水和实验放射性废液分开处理。

①放射性废水

产生来源：去污、清洗废水或发生辐射事故处理产生的应急淋浴废水。

处理方式：本项目设置放射性衰变池，衰变池设两个暂存池，轮流收集放射性废水并暂存，设置槽式排放口。当 A 池收集满后，控制系统自动将废水抽到 B 池进行衰变，在暂存衰变超过 120d 后，经检测达标并经生态环境主管部门批准后，排入园区污水管网。

经核算，本项目设置的 2 个 2m^3 衰变池，轮流使用，理论上废水可以贮存 150d，满足放射性废水暂存 120d 的需要。

②放射性废液

实验过程中产生的放射性废液一起收集，先收集在实验室的废液桶内，至少暂存

一周，储满后转移至废普通放废间的废液桶中，每次收集做好登记台账，收集满后密封贮存，在废液桶外表面写明核素名称、密封时间、负责人姓名。

设置 10 个 20L 的废液桶（外套 10mmPb 防护），轮流收集放射性废液。废液暂存至少 120d 后，经监测符合解控要求并经生态环境主管部门批准后，按危险废物处置。

（3）放射性废气

本项目除 ^{18}F 在合成时药物时产生微量的挥发外，其余放射性药物均为金属元素，不易挥发。 ^{18}F 合成模块配套了废气收集袋，高浓度 F-18 废气暂存 24h 后再排放，基本衰减殆尽。此外，热室密封效果良好且与房间保持相对负压状态。热室安装独立的排风系统，将可能产生的少量放射性废气经一级高效过滤器和以及活性炭过滤后，引至本建筑物顶部排放。

本项目放射性废气排放口位于建筑物屋面上方 4m 处，对排风口位置进行了优化设计，延伸至距离周围企业建筑物均超过 50m 的位置，且排放口高于周边北大双极、国创智能（西南方向）和瑞丰翰维（东南方向）建筑物高度。

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

保守估计，在自动合成装置制备放射性药物过程中，进入到废气中核素活度不足投料总活度的 1%。本评价简单采用气溶胶排放浓度和剂量换算因子估算公众成员吸入所致内照射剂量。

仅以 ^{18}F 为例，热室中一次最大操作量 $1.37\text{E}+10\text{Bq}$ ，完成一次合成操作大约需要 30min。保守假设在操作过程中，有 1% ^{18}F ($1.37\text{E}+8\text{Bq}$) 转化为气载放射性物质，过滤效率 99% 计，热室通风量按 $1000\text{m}^3/\text{h}$ 计，则排气口 ^{18}F 的释放率为 $7.6\text{E}+2\text{Bq/s}$ ，排放浓度为 $2.74\text{E}+3\text{Bq/m}^3$ 。

根据《环境影响评价技术导则》-大气环境（HJ2.2-2018）推荐的估算模式，计算地面最大落地浓度为 3.35Bq/m^3 (25m 处)。

采用下式估算：

$$H_{hi} = T \cdot C_{ai} \cdot u \cdot g_{hi} \quad (11-3)$$

式中： H_{hi} —吸入内照射待积有效剂量，Sv/h；T—一年受照时间，取 500h；u—为

个人正常情况下的呼吸率， m^3/h ，成人取 $1.2\text{m}^3/\text{h}$ ； $C_{a,i}$ —评价点的空气浓度， Bq/m^3 ；保守取 $136\text{Bq}/\text{m}^3$ ； $g_{h,i}$ —为吸入放射性核素 i 产生的待积有效剂量转换因子， Sv/Bq ，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》附表 B3， ^{18}F 公众取 $9.3 \times 10^{-11}\text{Sv}/\text{Bq}$ 。

计算得出同位素实验室周围公众（含其它公司人员）因吸入少量 ^{18}F 所致年受照剂量为 $0.2 \mu\text{Sv}/\text{a}$ ，可见，放化实验室合成过程中排出的 ^{18}F 放射性核素对周围公众的内照射剂量贡献为 $0.2 \mu\text{Sv}/\text{a}$ ，叠加外照射剂量贡献（最大 $66.5 \mu\text{Sv}/\text{a}$ ），周围公众年受照剂量低于 $66 \mu\text{Sv}$ ，满足 $0.1\text{mSv}/\text{a}$ 的剂量率约束值要求。

11.3 异常事故分析与防范建议

如果操作不当或管理不善，本项目可能发生下列异常工况：

（1）非正常工况

① 放射性药物意外泼洒、泄漏

由于工作人员操作不熟练或其他原因造成工作时放射性药物撒漏，可能对工作场所甚至周围环境造成放射性污染。

② 放射性同位素或校验源丢失被盗

放射性同位素（含放射性药物）保管不善或者安全防范措施失效，造成放射性同位素丢失被盗，可能导致潜在照射。

③ 放射性废物管理不善。

放射性废水未经足够时间的暂存而超标排放，可能对环境造成一定影响；放射性废液没有按照规定倒入放射性废物桶，而是作为非放射性废液倒入普通下水管道；放射性废物没有按规定收集至放射性废物桶，直接当做一般垃圾进行处理；放射性固体废物未经足够时间暂存衰变，擅自解控处置，可能对环境造成放射性污染，并对公众造成辐射影响。

④ 没有按规定采取辐射防护措施

放射性药物在不同房间转移过程中，没有放置在铅容器内，直接用手拿取在房间或走廊内行走，或者没有按规定使用铅防护屏进行屏蔽防护，都可能造成操作人员受照大剂量照射，超出剂量约束甚至超过标准限值要求。

（2）风险防范与事故应急处理措施

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

① 完善的辐射安全与防护管理制度，制定放射性物质操作规程和事故应急预案，

并进行培训，确保工作人员熟练掌握放射性物质操作技能和辐射安全与防护基本知识，发生事故后能够按照应急预案的要求及时处置。辐射安全管理小组定期检查安全规章和制度落实情况，发现问题及时纠正。

② 安保措施：实验室出入口设门禁系统，非授权人员禁止进入放射性工作场所。放射性贮存间落实生态环境和公安部门对放射性物品存放的管理要求。

③ 屏蔽防护：按照本报告所述屏蔽方案进行辐射防护施工，严格落实环保“三同时”要求。此外，配备所需的热室、防护通风橱、铅罐、铅防护屏、铅防护箱等屏蔽设施，防止工作人员受到意外照射。

④ 表面污染控制措施：在同位素操作过程中，一旦发生撒漏放射性物质泄漏导致台面和地面污染的情况，及时采取擦拭方法进行去污，并用表面污染监测仪检测，直至表面污染水平满足 GB18871-2002 相关要求。工作人员离开放射性污染场所，进行体表放射性污染监测，并更换工作鞋和工作服，防止放射性污染扩散至控制区之外，导致环境污染。

⑤ 内照射污染防治措施：合成热室安装负压表，操作人员每天观察负压表数值，防止因排风不畅或气体倒流，吸入放射性废气造成内照射健康影响。

⑥ 放射性废物管理：放射性操作场所配置放射性废物桶和必要的废液桶，并在普通放废间设废物箱和废液桶，在冷冻放废间设冰柜。配套建设两个容积各 2m^3 放射性废水衰变池，用于收集清洁废水和应急淋浴废水。放射性废气经活性炭过滤器过滤后排放，过滤器每年更换一次。上述放射性废物和废水暂存后，经监测到满足解控要求并经生态环境主管部门批准后，作为危险废物交有资质的危废单位处置。

⑦ 发生意外事故，现场人员应当立即向实验室辐射安全管理小组报告，启动事故应急预案。辐射安全管理小组等相关人员立刻到达现场，负责保护现场，控制事故范围。发生放射性同位素丢失、环境放射性污染以及人员受照大剂量照射等放射性事故后，应在 2h 内填写《辐射事故初始报告表》，向生态环境主管部门报告。

⑧ 配备必要的个人辐射防护用品、监测设备和去污用品。若发生放射性污染，及时封闭现场，使用污染检测仪器检查污染区域，设置警戒线。应急人员在做好个人防护后，利用长柄工具和去污剂进行去污。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 辐射安全与环境保护管理机构

先通医药已成立辐射安全管理领导小组开展辐射安全管理工作，公司法人为辐射安全与环境保护领导小组组长，并设专职人员（核安全工程师）具体负责辐射安全与防护工作。辐射安全与环境保护领导小组构成见表 12-1。

表12-1 辐射安全与环境保护领导小组

序号	人员类别	姓名	性别	专业	职务或职称	工作部门	专/兼职
1	负责人	徐新盛	男	药学	法定代表人	总经办	兼职
2	辐射防护负责人	綦杰	男	测控技术与仪器	总裁助理兼环保总监	产业合作与安全环保	专职
3	成员	阳国桂	男	放射性同位素及应用技术	副总裁	工艺部	兼职
4	成员	宋丙占	男	药物化学	总监	分析部	兼职
5	成员	黄新洁	女	兽医	副总监	药理毒理	兼职
6	成员	钱敬东	男	辐射防护	核安全工程师	产业合作与安全环保	专职
7	成员	刘爽	女	药学	高级副总裁	总裁办	兼职
8	成员	齐慧	女	商业经济管理	总监	企管部	兼职
9	成员	侯亚芳	女	复合材料	安全工程师	产业合作与安全环保部	专职

辐射安全管理小组的职责：

- （1）在组长的领导下，负责本公司辐射安全防护的管理工作。
- （2）贯彻落实有关法律、法规 and 规定和相关标准要求，负责本对公司人员进行法律、法规和相关标准的培训。
- （3）制定、修订公司辐射安全与防护管理制度并监督执行。
- （4）制定、修订辐射事故应急预案，配备必要的应急物资。一旦发生辐射事故，在组长的指挥下开展应急处理工作。
- （5）负责办理辐射安全许可证的申请、延续工作，负责开展辐射工作场所的年度检测工作。
- （6）对公司从事辐射工作的人员进行岗位技能的培训和考核，定期组织辐射工作人员参加健康体检以及辐射安全培训考核。
- （7）实施全部辐射工作人员的个人剂量监测，并对数据进行汇总、登记、分析等。

认真编写并按时提交辐射安全与防护的年度评估报告，总结经验并持续改进。

12.1.2 辐射工作人员

先通医药配置的 60 名辐射工作人员，均通过辐射安全与防护考核并在有效期内。将来新增的辐射工作人员，在通过辐射安全与防护网上考核后，持证上岗。

12.2 辐射安全管理规章制度

先通医药已经制定的规章制度包括包括：（1）《放射性物质使用操作规程》，包含放射性药物制备、标记、分装、传输等内容；（2）《放射性同位素实验室动物实验操作规程》，包含动物注射、诊断、饲养/暂养、解剖等内容；（3）《放射性废物管理规定》，包含放射性废物(普通、冷冻、笼具)暂存和解控，废水、废液、废气收集、暂存、处理规程及管理规定；（4）其它相关制度，如《辐射工作场所管理规定》《放射性同位素管理规定》《个人剂量计使用管理规定》《辐射工作人员培训管理规定》《辐射场所及环境监测管理规定》《设备检查维修管理规定》《安全保卫管理规定》等，并制定了辐射安全事故（事件）应急预案，包括了可能的辐射事故类型及防范和应急措施等。公司将辐射安全管理作为公司的重要工作，提高辐射工作人员辐射安全文化素养，培养遵章守纪的良好习惯，避免辐射安全事故发生。

12.3 辐射监测

（1）个人剂量检测

辐射工作人员佩戴个人剂量计，按每个季度一次的频度委托有资质的机构进行个人剂量检测。根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）要求，建立辐射工作人员个人剂量档案。

相关要求：①应当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个人剂量档案应终身保存。③对于某一季度个人剂量超过 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检测数据累计超过 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年度评估报告中，应包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。⑤在每年 5 月 31 日前将上一年度全体辐射工作人员的个人剂量监测数据上报至北京市辐射安全监管系统中。

（2）工作场所监测

根据原环保部 18 令的要求，先通医药每年委托有资质单位对本项目进行 1 次辐射水平监测。监测项目、监测频次和监测布点等见表 12-2 所示。此外，实验室也将每季度自行开展 1 次辐射水平监测。

表12-2 本项目辐射工作场所的监测内容

项目	频次	测量条件
X- γ 剂量率和表面污染水平 委托监测	1 次/年	放化实验室、放射分析实验室和动物相关实验室 正常运行。
X- γ 剂量率和表面污染水平 自行监测	1 次/季度	

(3) 环境监测

根据原环保部 18 令的要求，每年委托有资质单位对辐射工作场所的周围环境，进行 1 次辐射水平监测，监测数据记录存档。监测点位如图 8-1，应覆盖全部现状监测点位。

(4) 表面污染监测

每天工作结束后，对药物制备场所、放射分析实验室、动物筛选实验室、饲养室等场所台面、地面等进行表面污染监测，该项工作由实验室工作人员自行完成，监测数据记录存档。监测点位设置见表 12-3 所示。

表12-3 同位素工作场所监测记录表

编号	场所名称	监测点位	γ 剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	表面污染 (Bq/cm^2)
1	放化实验室 1	合成热室		
2		分装热室		
3		防护通风橱		
4		工作台面		
5		地面		
6	放化实验室 2	合成热室		
7		分装热室		
8		防护通风橱		
9		工作台面		
10		地面		
11	放化实验室 3	合成热室		
12		分装热室		
13		防护通风橱		
14		工作台面		
15		地面		
16	同位素暂存间 1	台面		

17		地面		
18	同位素暂存间 2	台面		
19		地面		
20	动物注射给药室	防护通风橱		
21		工作台面		
20	动物饲养间 1	工作台面		
21		地面		
20	动物饲养间 1	工作台面		
21		地面		
20	动物饲养间 1	工作台面		
21		地面		
22		地面		
23	药物筛选实验室	工作台面		
24		地面		
25	放射分析室 1	设备外表面		
26		工作台面		
27		地面		
28	放射分析室 2	防护通风橱		
29		工作台面		
30		地面		
31	放射分析室 3	防护通风橱		
32		工作台面		
33		地面		
34	放射分析室 4	超净工作台		
35		工作台面		
36		地面		
37	细胞间	生物安全柜		
38		工作台面		
39		地面		
40		天平间台面		
41	影像实验室	实验台		
42		地面		
43		控制室		
44	稳定性实验室	工作台面		
45		地面		
46	仪器测量间	工作台面		
47		地面		
48	动物暂养间	工作台面		
49		地面		

12.4 监测仪器和防护用品

公司已配置必要的辐射监测仪器，能够满足公司辐射防护和环境保护的要求，见

表 12-4。

表12-4 同位素实验室配备的辐射监测仪器和防护用品一览表

序号	名 称	技术指标要求	数量	存放位置
1	X-γ 辐射监测仪	最低检测限 0.01 μSv/h	1	去污检测间
2	表面污染监测仪	最低检测限 0.08Bq/cm ²	3	去污检测间、药物筛选室、给药室和饲养室
3	个人剂量报警仪	最低检测限 0.01 μSv/h	3	放化实验室 1, 2, 3
4	固定式辐射监测报警仪	最低检测限 0.01 μSv/h	1 台 (6 探头)	探头位于同位素实验室西南废物暂存间墙外、西北侧放射分析室 2 墙外、东北侧放化实验室墙外、放化分析室 3 操作间、饲养室外走廊以及药物筛选实验室内, 报警阈值设置为 2.5 μSv/h。
5	铅衣、铅围脖、铅眼镜等个人防护用品	0.5mmPb	6	同位素实验室
6	合成热室	60mmPb	2	放化实验室 1 (¹⁷⁷ Lu、 ^{99m} Tc 和 ²⁰³ Pb)
	分装热室	60mmPb	1	
	防护通风橱	35mmPb	1	
7	合成热室	60mmPb	2	放化实验室 2 (¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr)
	分装热室	60mmPb	1	
	防护通风橱	35mmPb	1	
8	合成热室 (新增)	120mmPb	1	放化实验室 3 (²²⁵ Ac、 ²¹² Pb、 ²²⁴ Ra/ ²¹² Pb 发生器)
	²²⁴ Ra/ ²¹² Pb 发生器 贮存热室 (本次新增)	120mmPb	1	
	热室 (本次新增)	50mmPb	1	
	²²⁵ Ac 热室 (本次新增)	10mmPb	1	
9	防护通风橱	35mmPb	1	给药室
		35mmPb	2	放射分析室 2
		35mmPb	2	放射分析室 3
		35mmPb	1	影像实验给药区
10	L 防护屏	35mmPb	1	放射分析室 1
		35mmPb	5	动物筛选室
11	L 防护屏	20mmPb	1	测量仪器室
12	超净工作台	10mmPb	1	放射分析室 4

	(铅玻璃防护屏)			
13	放射性生物安全柜	10mmPb	1	细胞间
14	储源铅罐	40mmPb	1	放化实验室 1
		40mmPb	1	放化实验室 2
		40mmPb	1	放化实验室 3
		40mmPb	4	稳定性实验室
15	储源保险柜 (带锁)	10mmPb	2	同位素贮存间 1、同位素贮存间 2
16	放射性废物桶	20mmPb	12	放化实验室 1-3, 放射分析 1-4, 给药室, 药物筛选实验室, 影像实验室, 稳定性实验室, 测量仪器室
17	放射性废物桶	10mmPb	2	细胞间, 检测去污间,
18	放射性废液收集瓶	10mmPb, 500ml	5	放化实验室 1-3, 放射分析 4 和细胞实验室
19	放射性废液收集桶	10mmPb, 20L	1	放射分析实验室 3
20	放射性废物暂存箱	10mmPb, 1m ³	2	普通放射性废物暂存库
21	放射性废液桶	塑料桶, 20L (100mmPb 防护)	10	普通放射性废物暂存库
22	放射性废液桶贮存箱	3mmPb + 不锈钢, 100L	3	普通放射性废物暂存库
23	冰柜	1200L	6	冷冻放废间
24	铅屏风	6mmPb	2	药物筛选实验室、动物暂养间
		6mmPb	3	放射分析室 3
		6mmPb	3	饲养室 1、2、3
25	铅防护的动物饲养箱	6mmPb 铅防护	3	动物饲养室 1、2、3, 暂养室
26	废物箱 (本次新增)		1	笼具暂存及 α 废物间

12.5 项目环境保护验收内容建议

建议本项目的竣工环保验收内容列于表 12-5 中。

表12-5 项目环境保护竣工验收内容

验收内容	验收要求
剂量限值和剂量约束值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定和环评预测结果, 本项目辐射工作人员年剂量约束值取 5mSv/a; 公众均取 0.1mSv/a 作为年剂量约束值。

剂量率控制水平	同位素实验室控制区边界（周围和楼上 30cm）处剂量率水平不大于 2.5 μ Sv/h。影像实验室周围的剂量率水平不大于 2.5 μ Sv/h。热室和防护通风橱表面 30cm 处剂量率不大于 2.5 μ Sv/h。废物桶 30cm 处的剂量率不大于 2.5 μ Sv/h。动物铅防护笼具外 30cm 处的剂量率按照 20 μ Sv/h 控制。
电离辐射标志和中文警示	同位素出入口、影像实验室、贮存间、废物暂存间等门口设置放射性警告标志和中文警示说明。影像实验室防护门外设置工作状态指示灯。
场所布局和屏蔽设计	同位素实验室控制区墙体、顶棚、地板和防护门屏蔽 γ 射线的能力满足辐射防护的要求。
辐射安全与防护措施	全部放射性工作场所实行分区管理、实体屏蔽、放射性警告标识和中文警示说明、工作状态指示灯、门禁系统、门灯联锁、紧急停机按钮、辐射剂量监测和报警系统等。具体参照报告表的表 10 内容。
规章制度	指定由辐射安全与防护管理制度、岗位职责、岗位操作规程、个人剂量监测制度、辐射监测方案、人员培训考核制度、放射性同位素射线装置台账管理制度、设备检修维护制度、安全保卫制度、放射性废物管理制度和辐射事故应急预案。
辐射检测仪器和辐射防护用品	配备固定式剂量率仪 1 台，便携式剂量率仪 1 台，表面污染监测仪 3 台，个人剂量率报警仪 3 台。此外配置热室、防护通风橱、防护屏、铅罐、废物桶等，具体见表 12-4。
人员培训考核	60 名辐射工作人员均通过辐射安全与防护考核并在有效期内。
应急预案	将建立《辐射事故应急预案》，针对同位素丢失被盗、环境放射性污染以及人员受照大剂量照射制定应急预案。

表 13 结论与承诺

13.1 结论

(1) 项目概况

为了更好推动精准医疗和重大疾病创新药物的研究，开展放射性药物前沿研究，先通医药拟改建现有的同位素实验室，调整 ^{18}F 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 的使用量，新增使用 ^{225}Ac 、 ^{203}Pb 和 ^{212}Pb 等 3 种同位素。通常情况下每天最多使用 3 种同位素（一种开展药物试验，其它二种进行药物制备工艺摸索），极限情况下，按照每天使用 6 种放射性同位素，日等效最大操作量为 $3.15\text{E}+9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

(2) 实践的正当性

本项目调整已许可同位素用量，新增使用 ^{225}Ac 、 ^{203}Pb 和 ^{212}Pb ，目的是加强创新放射性药物，特别是 α 核素治疗药物的研发，继续需要开展药物产品组成、合成工艺、产品质量以及非临床安全性等评价内容，建设目的明确，理由正当。本项目建设所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，符合“正当性”原则。

(3) 选址可行性

本项目位于北京经济技术开发区工业用地片区内，周边均为工业企业，项目远离居民区、学校、医院等人员密集场所和敏感人群，周边也没有水资源保护区等环境敏感目标和生态敏感目标，不存在明显的环境制约因素。本项目属于创新医药研发，属于新医药产业，符合开发区的规划。因此，本项目选址可行。

(4) 主要环境问题

本项目主要环境问题是电离辐射和放射性“三废”。

(5) 辐射环境影响评价

按照最大工作负荷进行估算，职业人员和公众人员年受照射剂量均低于本次评价给出的剂量约束值，即职业人员年剂量约束值为 5mSv ；公众人员年剂量约束值为 0.1mSv 。

(6) 放射性“三废”管理

实验室运行过程中，放射性固体废物将收集暂存，最终解控为危险废物处置，不会对周边环境造成不良影响。放射性废液也收集暂存，最终解控为危险废物处置，不会对周边环境造成不良影响。少量放射性气体经管道组织至排风机房，并经活性炭过滤器过滤后在楼顶排放，对环境影响十分轻微，可以忽略。

(7) 辐射安全管理

先通医药设有辐射安全与环境保护机构，负责单位的辐射安全管理和监督工作，设核安全工程师负责具体事宜。制定辐射安全与防护管理制度、岗位职责、岗位操作规程、个人剂量监测制度、辐射监测方案、人员培训考核制度、放射性同位素射线装置台账管理制度、设备检修维护制度、安全保卫制度、放射性废物管理制度和辐射事故应急预案，满足运行要求。

先通医药因研发创新放射性药物的工作需要，调整已许可 ^{18}F 、 ^{177}Lu 和 ^{89}Zr 素的用量，新增使用 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb 和 ^{203}Pb ，场所依然属于乙级非密封放射性物质工作场所，继续开展药物产品组成、合成工艺、产品质量以及非临床安全性等评价工作，相应的辐射安全制度和辐射防护措施基本可行，在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证，该建设项目是可行的。

13.2 承诺

- 1) 在项目运行过程中，严格依照操作规程操作设备，不弄虚作假、违规操作。
- 2) 不断加强辐射安全管理工作，持续完善辐射安全管理规章制度，落实辐射安全管理责任。
- 3) 严格按照辐射监测方案，定期对辐射工作场所进行监测，并将监测记录保存留档。
- 4) 加强辐射工作人员管理，对辐射安全与防护考核有效期满的辐射工作人员，进行再次培训考核，考核合格后，持证上岗。
- 5) 及时重新申领辐射安全许可证。在项目投入正式运行后，及时自行组织竣工环境保护验收，运行过程中，并接受生态环境管理部门的监督检查。

表 14 审批

下一级生态环保部门预审意见：		
公 章		
经办人		年 月 日
审批意见：		
公 章		
经办人		年 月 日