

核技术利用建设项目

放射性同位素标记药物研制实验室建设项目

环境影响报告表

(公示稿)

浙江爱索拓标记医药科技有限公司

2022年12月

生态环境部监制

# 核技术利用建设项目

## 放射性同位素标记药物研制实验室建设项目 环境影响报告表

建设单位名称：浙江爱索拓标记医药科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：浙江省嘉兴市海盐县秦山街道金禾路1号4幢1层

邮政编码：314300

联系人：

电子邮箱：/

联系电话：

## 目 录

表 1 项目基本情况 .....	1
表 2 放射源 .....	12
表 3 非密封放射性物质 .....	12
表 4 射线装置 .....	13
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） .....	14
表 6 评价依据 .....	15
表 7 保护目标与评价标准 .....	18
表 8 环境质量和辐射现状 .....	18
表 9 项目工程分析与源项 .....	35
表 10 辐射安全与防护 .....	60
表 11 环境影响分析 .....	77
表 12 辐射安全管理 .....	96
表 13 结论与建议 .....	103
表 14 审批 .....	108

**表 1 项目基本情况**

建设项目名称	放射性同位素标记药物研制实验室建设项目				
建设单位	浙江爱索拓标记医药科技有限公司 (统一社会信用代码: 91330424MABUG19W3T)				
法人代表	杨征敏	联系人		联系电话	
注册地址	浙江省嘉兴市海盐县秦山街道金禾路 1 号 4 幢 1 层				
项目建设地点	浙江省嘉兴市海盐县秦山街道金禾路 1 号 4 幢 1 层及 2 层西侧				
立项审批部门	海盐县发展和改革局	批准文号	2209-330424-04-01-270793		
建设项目总投资(万元)	5010	项目环保投资(万元)	670	投资比例(环保投资/总投资)	13.37%
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积(m <sup>2</sup> )	约 1050m <sup>2</sup>
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类(医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
	其他	/			
	<p><b>1.1 建设单位简介</b></p> <p>浙江爱索拓标记医药科技有限公司(以下简称“公司”)成立于 2022 年 07 月,位于浙江省嘉兴市海盐县秦山街道金禾路 1 号 4 幢,是一家专业从事同位素标记药物研制和销售的科技型企业,注册资金 1000 万元。公司主要为新药创制企业和研发机构提供新药药代动力学研究解决方案,提供供其开展药代动力学研究所需的放射性同位素标记药物,支持我国民族医药自主创新,助力我国医药产业创新和可持续发展。</p> <p>公司租用海盐秦山核电产业共享开发有限公司位于浙江省嘉兴市海盐县金禾路 1 号 4 幢 1 层及 2 层西侧现有闲置厂房,租赁建筑面积约 1500m<sup>2</sup>,建设放射性同位素标记药物研制实验室,包括普通有机合成化学实验室(以下简称“普化实验室”)、</p>				

药物标记合成实验室（以下简称“标记实验室”）、放射源库、仪器室、放射性废物暂存库等，项目建成后形成放射性同位素标记药物的研制能力。一层为普化实验室、标记实验室、仪器室、放射源库、放射性废物暂存库、包装间等，建筑面积约 1050m<sup>2</sup>，主要从事药物毫克级制备工艺研究、放射性同位素（<sup>3</sup>H、<sup>14</sup>C）标记药物的制备和同位素标记药物的销售。二层为办公区域，建筑面积约 450m<sup>2</sup>。实验室内容不包含病毒、微生物的研究，不包含烈性传染病研究，不属于 P2 及以上实验室。

## 1.2 项目建设目的和任务由来

放射性同位素示踪技术具有“痕量精准、高端前沿、独特难替”的战略技术特征，广泛应用于新医药和新农药代谢降解、作用机理与环境行为等研究，在新医药和新农药的研发过程中扮演不可替代的重要角色。由于放射性同位素 <sup>3</sup>H 和 <sup>14</sup>C 具有放射性能量低，易于防护，毒性小，检测灵敏度高等优点，在放射性同位素示踪应用中最为广泛。

随着我国新医药和新农药创新研究的开展，用于新药示踪研究的关键的 <sup>3</sup>H 和 <sup>14</sup>C 标记药物的需求也在日渐增加，而 <sup>3</sup>H 和 <sup>14</sup>C 标记药物由于很难从国内外市场中直接获得，因此为服务于新药创制企业和研发机构等目标客户，为其提供新药研发过程所需的示踪标记药物，浙江爱索拓标记医药科技有限公司拟租用位于浙江省嘉兴市海盐县金禾路 1 号 4 幢厂房 1 层及 2 层西侧，建设放射性同位素标记药物研制实验室，包括普化实验室、标记实验室等及办公辅助用房，建筑面积约 1500m<sup>2</sup>，开展药物毫克级制备工艺研究、放射性同位素 <sup>3</sup>H 和 <sup>14</sup>C 标记药物制备和同位素标记药物销售。通过本项目的建设实施，可有效促进我国民族医药、农药产业的创新发展，为我国社会经济的发展做出贡献。

本项目为药物微量制备工艺研究、放射性同位素标记药物制备和放射性同位素标记药物的销售，对照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），属于研究和试验发展（73）。项目中普化实验室仅开展药物毫克级制备工艺研究，研究内容属于同位素标记的方法学研究范畴，不涉药物销售及放射性同位素操作；标记实验室工作场所则根据普化实验室确定的制备工艺开展放射性同位素 <sup>3</sup>H 和 <sup>14</sup>C 标记药物的制备、包装销售工作，场所等级为乙级非密封放射性物质工作场所。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“四十五、研究和试验发展”中“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”和“五十五、核与辐

射”中“172、核技术利用建设项目—乙级非密封放射性物质工作场所”，环境影响评价文件形式应为编制环境影响报告表。

受浙江爱索拓标记医药科技有限公司委托，杭州卫康环保科技有限公司对“放射性同位素标记药物研制实验室建设项目”开展环境影响评价工作。在接受委托后，环评单位组织技术人员进行了现场勘察、资料收集等工作，结合本项目特点，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）和《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）相关要求，编制了本项目的的环境影响报告表。

### 1.3 项目建设内容及规模

#### 1.3.1 项目建设内容

浙江爱索拓标记医药科技有限公司拟投资 5010 万元，租用海盐秦山核电产业共享开发有限公司位于浙江省嘉兴市海盐县金禾路 1 号 4 幢 1 层及 2 层西侧现有厂房，总建筑面积 1500m<sup>2</sup>，建设放射性同位素标记药物研制实验室及办公区，实验室包括普化实验室、标记实验室、仪器室、放射源库、放射性废物暂存库、包装间等。项目根据客户对标记药物的需求，首先在普化实验室内开展药物毫克级制备工艺研究，在工艺成熟基础上进行 6 次重复实验以熟练操作，然后在标记实验室根据普化实验室确定的制备工艺，利用外购放射性同位素原料（<sup>3</sup>H 和 <sup>14</sup>C）开展标记药物的制备，并将标记药物包装后销售给客户。项目具体拟使用放射性同位素概况见表 1.3-1。

表 1.3-1 项目拟使用核素一览表

序号	核素	半衰期	衰变类型	毒性	日最大操作量(Bq)	年最大用量(Bq)	核素状态	用途	使用/存放地点
1	<sup>14</sup> C	5730a	β <sup>-</sup>	中	3.70×10 <sup>9</sup>	7.40×10 <sup>11</sup>	液态	同位素标记	标记实验室内/放射源库
2	<sup>3</sup> H	12.35a	β <sup>-</sup>	低	1.85×10 <sup>9</sup>	3.70×10 <sup>11</sup>	液态		

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）关于非密封放射性物质工作场所分级的相关规定，本项目的标记实验室非密封放射性物质日等效最大操作量计算见表 1.3-2。

表 1.3-2 标记实验室非密封放射性物质日等效最大操作量

核素名称	活动种类	日最大操作量(Bq)	毒性组别修正因子	状态	操作方式	操作方式与状态修正因子	日等效最大操作量(Bq)
<sup>14</sup> C	使用	3.70×10 <sup>9</sup>	0.1	液态	简单操作	1	3.70×10 <sup>8</sup>
<sup>3</sup> H		1.85×10 <sup>9</sup>	0.01	液态	简单操作	1	1.85×10 <sup>7</sup>
<sup>14</sup> C	销售	1.887×10 <sup>9</sup> <sup>①</sup>	0.1	液态	源的贮存	100	1.887×10 <sup>6</sup>

<sup>3</sup> H		7.40×10 <sup>8</sup> ①	0.01	液态	源的贮存	100	7.40×10 <sup>4</sup>
合计							3.904×10 <sup>8</sup>

注：①标记药物包装后暂存于放射源库内，待转让审批完成委托有运输资质的单位运输至客户。标记药物暂存的日最大操作量=放射核素原料日最大使用量\*标记药物制备收率。

经计算标记实验室放射性同位素日等效最大操作量为 3.904×10<sup>8</sup>Bq，为乙级非密封放射性物质工作场所。

本项目放射性核素均通过外购获得，购入前履行放射性同位素转让审批与备案，按审批量分批购入，不会出现放射性核素贮存量超限的情况。公司应做到：在项目建成运行前确定放射性核素的供货单位，签订相关供货协议并且在今后项目投入运行后继续严格执行放射性核素来源的合法、合规管理。本项目工程内容详见表 1.3-3。

表 1.3-3 建设项目工程组成一览表

组成	规模		
主体工程	乙级非密封放射性物质工作场所	总建筑面积约 550m <sup>2</sup> ，包括 6 间标记实验室、1 间仪器室、1 间放射源库、1 间管制化学品存储库、1 间放射性废物暂存库、1 间专用设备间。	
	非放射性实验场所	总建筑面积约 280m <sup>2</sup> ，包括 4 间普化实验室、1 间试剂间、1 间非放危废暂存间、1 间清洗间等。	
配套工程	办公区	办公区位于二层西侧，总建筑面积约 450m <sup>2</sup> 。	
公用工程	给水工程	自来水来自市政给水管网，纯水由超纯水系统制备获得。	
	排水工程	本项目排水实行雨污分流制。雨水收集后由雨水管网排放。生活污水经化粪池预处理、普化实验室废水经废水中和处理设施预处理达标后排入市政污水管网，由海盐县城乡污水处理厂集中处理。	
	供电工程	由海盐县秦山街道市政供电系统供应。	
环保工程	废水	非放射性废水	生活污水利用现有化粪池预处理，普化实验室产生的实验室废水经废水中和处理设施预处理达标后排入市政污水管网。
		放射性废水	标记实验室产生的放射性应急去污废水经专用收集容器收集，经减量化处理后委托有资质单位处置。
	废气	非放射性废气	项目普化实验室和标记实验室分别设立独立排风系统。普化实验室废气由通风柜收集经活性炭吸附处理后由 15m 高排气筒至楼顶排放。普化实验室设有 2 套排风系统，每套设计风机风量为 14000m <sup>3</sup> /h。
		放射性废气	标记实验室各实验环节产生的尾气经专用多级溶液回收装置捕捉，再接入通风柜废气收集系统后由排气筒至楼顶排放。标记实验室设有 3 套排风系统，每套设计风量为 14000m <sup>3</sup> /h。
	噪声治理		选用低噪声设备，设备室内安装，对高噪声设备设置减振或消声措施，加强设备的维护和保养。
	危废暂存	普通危险废物	项目非放射危废暂存间设置在监督区实验室西侧，房号 A101，建筑面积 12m <sup>2</sup> ，设置密闭容器收集，定期委托有资质单位处置。
放射性废物		项目放射性废物暂存库设置在控制区实验室东侧，房号 B117，建筑面积约 24m <sup>2</sup> ，暂存库内设置专用收集桶，收集放射性固体废物和放射性废液，定期委托有资质单位固化、整备、处置。	
依托工程	海盐县城乡污水处理厂	项目生活污水和实验室废水经预处理达标后纳入市政污水管网，依托海盐县城乡污水处理厂处理达标后排放。	

### **1.3.2 劳动定员及工作制度**

本项目拟安排 40 名工作人员，其中涉及操作放射性同位素的辐射工作人员约 30 名，普化实验室 5 人，管理、行政、销售人员 5 名，每天工作 8 小时，每年工作 200 天。项目厂区内不设食堂和住宿。

公司应尽快确定辐射工作人员名单，安排其进行职业健康上岗前职业健康检查、辐射安全与防护培训和个人剂量监测。

## **1.4 项目选址和平面布置合理性分析**

### **1.4.1 项目地理位置**

本项目位于浙江省嘉兴市海盐县秦山街道金禾路 1 号 4 幢 1 层及 2 层西侧，租赁海盐秦山核电产业共享开发有限公司现有厂房。

### **1.4.2 项目选址合理性分析**

本项目位于浙江省嘉兴市海盐县秦山街道金禾路 1 号 4 幢，根据不动产权证，用地性质为工业用地。该幢建筑物共三层，目前三层均为闲置用房。本项目实验室位于一层，二层西侧为项目办公用房，东侧部分闲置；三层为闲置用房。标记实验室东侧隔过道约 12m 为嘉兴市杰希希管道工程有限公司和海盐县科琳钢管有限公司，南侧隔内部道路约 15m 为海盐秦山核电产业共享开发有限公司 3 幢厂房（浙江易控电子科技有限公司租赁）；西侧紧邻普化实验室，再往西隔内部道路约 35m 为海盐秦山核电产业共享开发有限公司 1 幢厂房（安洛克（嘉兴）金属材料有限公司租赁），北侧为内部地面停车场，隔金禾路约 55m 为秦山工业邻里中心，西北侧 43m 处为秦山工业邻里中心标准厂房。

本项目标记实验室边界外周围 50m 范围主要为海盐秦山核电产业共享开发有限公司的现有厂房、周边其他工业企业和道路，无居民区、医院、学校等环境保护敏感目标，无明显环境制约因素。项目产生的废气、固废、废水（废液）均采用合理可行的处理措施后对周围环境及人员的影响是可以接受的，因此，从环境保护和辐射安全与防护的角度来看，本项目选址是合理的。项目地理位置见附图 1，项目周边环境概况见附图 2。

### **1.4.3 环境保护目标**

本项目辐射环境保护目标为本项目工作人员、周边工业企业人员及其他公众。



#### 1.4.4 项目平面布局合理性分析

本项目位于海盐县秦山街道金禾路1号4幢。根据项目平面布局，实验室位于一层，根据功能分为普化实验室和标记实验室，普化实验室位于厂房西侧，标记实验室位于东侧，集中布置。普化实验室由4间实验室、1间试剂间、1间清洗间和1间非放射性危废暂存间组成；标记实验室由6间实验室、1间仪器室、1间管制化学品储存库、1间放射源库、1间放射性废物暂存库、1间专用设备间和1间包装间组成。项目办公用房位于二层西侧。

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），项目场所实行两区管理，划分为控制区与监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。将标记实验室内部分为控制区，将与标记实验室相邻的普化实验室、气瓶间、试剂间和北侧及东侧走廊划为监督区。控制区与监督区采取物理分割，控制区所有出入口均安装具有日志功能的电子门禁系统，人员出入口处设置有卫生通过间，配有表污监测和应急去污等功能。控制区所有出入口醒目位置及内部适当位置拟张贴醒目且符合GB18871-2002标准规定的电离辐射警告标志，控制区内设置有可视化监控系统，禁止无关人员进入工作场所；标记实验室工作场所设有三个出入口，对人流通道和物流通道进行了区分，有利于辐射的防护。综上所述，项目的平面布局符合《核医学放射防护要求》（GBZ130-2020）相关要求，平面布局合理。项目平面布置图见附图4。

普化实验室通风与标记实验室排风系统分别独立设置。普化实验室通风柜设置2套排风系统，每套排风系统末端设置有活性炭吸附装置，排放口位于屋顶南侧，并高出屋脊排放。标记实验室场所内负压手套箱或实验装置设置有尾气吸收系统，采用多级溶液吸收防止有机挥发物外溢，吸收装置尾气均接入标记实验室通风柜通风系统，标记实验室通风柜共设有3套排风系统，排气口位于楼顶南侧，并高出屋脊排放，项目排气口位置设置较为合理。

#### 1.5 实践的正当性

放射性同位素示踪技术与稳定性同位素示踪技术相比，具有痕量低、检测灵敏度高、测量简单等优点，通过探测放射性同位素不断放出的特征射线，随时追踪示踪剂的位置变化、数量及其转变等，合适的放射性示踪剂是开展放射性同位素示踪技术的关键，往往难以获得，随着我国农药及医药创新的需求，放射性同位素示踪剂

成为制约我国农药和医院创新发展的制约因素。浙江爱索拓标记医药科技有限公司拟建设放射性同位素标记药物研制实验室，使用放射性核素  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  开展标记药物的制备和销售，可为农药、医药的新药研发机构和企事业单位提供放射性同位素标记示踪剂，对提升我国新药研发进度具有重要意义，具有较好的经济、社会效益和环境效益。本项目对其工作人员和公众产生的影响可以控制在根据最优化原则设置的项目剂量管理约束值以下，其获得的利益远大于辐射所造成的损害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践正当性”的要求。

## 1.6 产业政策符合性

根据国家发展和改革委员会第 29 号令《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订），项目为新医药和新农药产业提供技术支撑，属于“六、核能 6 同位素、加速器及辐照应用技术开发”，为鼓励类产业。因此本项目建设符合相关的产业政策。

## 1.7 相关规划及规划环评符合性分析

### 1.7.1 《海盐核电小镇总体规划》符合性

《海盐核电小镇总体规划》的主要内容如下：

#### （1）空间范围

海盐核电小镇位于海盐秦山街道北片，东到老 01 省道，西到规划双北路，北接代里桥港，南至规划万兴路，总规划面积约 3.3 平方公里。

#### （2）空间结构

在空间布局上形成两大功能片区，秦山大道以东为核电关联产业区，引导产业集聚、用地集约；秦山大道以西为生活配套服务区，统筹考虑居住及各类服务设施用地，紧凑布局，提高土地利用效率，优化资源配置。

按照合理分区、产城融合、突出特色的总体思路，采用组团布局、远近结合、滚动发展的开发模式，以核电大道、秦山大道、百尺南路为轴线，以功能组团为载体，以点连轴、以轴带面，加快形成“一核两区”的空间总体开发格局。

一核：核电运行服务与展示中心，即小镇客厅。位于秦山大道和百尺南路之间、核电大道两侧，用地面积约 0.5 平方公里。利用秦山大道和核电大道的区位优势，依托核电科技馆、核电产业大楼、中国核电工程公司海盐调试基地等项目，集聚发

展技术研发、工程设计、运行维护、教育培训等核电生产性服务业和核电科普展示、科技体验等核电科技旅游项目，为核电站提供建设和运行管理服务，建成国内重要的核电运行服务基地，成为中国核电城和海盐核电小镇的标志性区域。

两区：即核电关联产业区和生活配套服务区。依托现状发展基础，围绕核电运行服务与展示中心，以秦山大道为界，东西两侧分别形成以产业和生活为主的两个功能区，建设重点有所侧重，形成规模效应，减少相互干扰，并加强功能区之间的互动和协作，实现产城融合。

——核能关联产业区：位于秦山大道以东，区域面积约 1.46 平方公里，包括两个工业组团和一个产业服务节点。依托秦山大道和核电大道两条发展轴线，积极发展核电辅助设备制造和核电重装设备等核电关联产业，营建生态协调、环境优美、特色鲜明的产业环境，成为国内新兴的核电设备制造基地。

——生活配套服务区：位于秦山大道以西，区域面积约 1.34 平方公里（不含核电运行服务与展示中心），包括一个生活服务中心和两个居住社区，可居住约 1.1 万人。结合秦山新市镇建设，集中布局居住、公共管理与公共服务、商业等功能，突出核电大道和百尺南路两条公共服务轴线，建设成体现生态、文化、活力、健康、休闲等特色的高品质居住空间。

（3）规划期限 近期：2015~2017 年；远期：2018~2030 年。

（4）产业导向

未来海盐核电小镇将立足于中国核电城和海盐县域，充分依托秦山核电资源和核电关联产业基础，以核电生产性服务业、核电装备制造业和核电工业科技旅游业三大核电产业为核心，积极融入中国核电城产业体系，配套发展居住和商业等生活性服务业，促进产业融合、产城融合和城乡融合，打造宜居、宜业、宜游的核电产业集聚区。产业导向中不涉及与核（辐射）相关的生产内容，不涉及核燃料产业。


符合性分析：本项目建设地点位于海盐县秦山街道金禾路 1 号 4 幢，租用赁海盐秦山核电产业共享开发有限公司现有厂房，不新增用地，属于海盐核电小镇总体规划的核电关联产业区内的工业用地。项目主要从事药物制备工艺研究、放射性同位素标记药物的制备和放射性同位素标记药物的销售，项目核技术应用类型为使用和销售非密封放射性物质，项目已通过海盐县发展和改革局备案（项目代码 220-330424-04-01-270793），因此与核电小镇规划的主导产业不冲突，项目符合规

划要求。

### 1.7.2 规划环评符合性

本项目建设地点位于海盐县秦山街道金禾路1号，属于核电小镇规划环评中核电关联产业区的工业用地，《海盐核电小镇总体规划环境影响报告书“六张清单”修订报告》清单1和清单5要求详见表1.7-1和表1.7-2。

表 1.7-1 规划单元生态空间清单（清单 1）

序号	小镇内规划区块	环境管控单元名称及编码	生态空间范围示意图	空间约束布局
2	核电关联产业区（秦山大道以东）	海盐县秦山街道产业集聚重点管控单元 ZH33042420002		<ol style="list-style-type: none"> <li>1.根据产业集聚区块的功能定位，实施分区差别化的产业准入条件。</li> <li>2.优化产业布局和结构，合理规划布局三类工业项目，控制三类工业项目布局范围和总体规模，鼓励对现有三类工业项目进行淘汰和提升改造。</li> <li>3.提高电力、化工、印染、造纸、化纤等重点行业环保准入门槛，控制新增污染物排放量。</li> <li>4.新建涉 VOCs 排放的工业企业全部进入工业功能区，严格执行相关污染物排放量削减替代管理要求。</li> <li>5.所有改、扩建耗煤项目，严格执行相关新增燃煤和污染物排放减量替代管理要求，且排污强度、能效和碳排放水平必须达到国内先进水平。</li> <li>6.合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带。</li> </ol>

**符合性分析：**根据表 1.7-1，本项目属于研究和试验发展及核技术利用项目，且不属于三类工业项目，项目不涉及总量替代削减，符合污染物排放总量控制要求，因此项目的建设符合规划单元生态空间清单要求。

表 1.7-2 规划单元环境准入条件清单

区域	分类	行业清单	工艺清单	产品清单	制订依据
核电关联产业区（秦山大道以东）	禁止准入产业	国家和地方产业政策中规定的禁止类项目。			《海盐县“三线一单”生态环境分区管控方案》中的空间约束布局、《海盐县企业投资项目负面清单》及《产业结构调整目录（2019年本）》
		水泥制造工业			
		危险废物综合利用、处置项目			区域环境质量改善的要求

	与本规划区内敏感点防护距离不足，公众关注度高或投诉反响强烈的项目	
	不具备接入排污管网的项目	
	重污染、高风险及严重影响生态项目	
	畜禽养殖	
	严格控制酸洗、磷化等涉及表面处理类的工业项目（不参与环评等级的降低）	
	与小镇规划产业导向一致的建设项目，有部分为涉重项目，本次规划环评不再单独提出要求，其符合相关政策及审批要求即可。	
限制准入产业	其他与小镇产业导向不符的项目入驻	小镇的主导产业为核电生产性服务业、核电装备制造业和核电工业科技旅游业
鼓励准入产业	核电生产性服务业、核电装备制造业	

**符合性分析：**本项目属于研究和试验发展及核技术利用项目，不属于环境准入清单中禁止准入和限制准入产业，因此符合规划环评环境准入条件清单要求。

## 1.8 “三线一单”符合性分析

根据《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的指导意见（试行）》（环环评〔2021〕108号），“三线一单”是指生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单，项目建设应强化“三线一单”约束作用。

**表 1.8-1 项目“三线一单”符合性分析表**

内容	符合性分析
生态保护红线	根据《海盐县“三线一单”生态环境分区管控方案》和海盐县生态保护红线图，本项目位于“浙江省嘉兴市海盐县秦山街道产业集聚重点管控单元（ZH33042420002）”，本项目所在地周边无自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等生态保护目标，未触及生态保护红线。
环境质量底线	经现场检测，根据环境质量现状监测结果，本项目拟建场址周围环境 $\gamma$ 辐射空气吸收剂量率处于正常本底水平， $\beta$ 表面污染，空气、地表水、地下水以及土壤中的总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 以及 $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$ 活度浓度未见异常。在落实本环评提出的各项污染防治措施后，“三废”污染物均采取了合理、有效、可行的处理措施，可以做到达标排放，不会对周围环境产生不良影响，能维持周边环境质量现状，不会突破当地环境质量底线。
资源利用上线	本项目营运过程中会消耗一定量的电源、水资源等，主要来自工作人员的日常办公和设施用电，但项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，符合资源利用上线要求。
生态环境准入清单	根据《海盐县“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目属于浙江省嘉兴市海盐秦山街道产业集聚重点管控单元（ZH33042420002），该管控单元的环境准入负面清单要求如下： 1、空间布局约束 ①根据产业集聚区块的功能定位，实施分区差别化的产业准入条件。②优化产业布局和结构，合理规划布局三类工业项目，控制三类工业项目布局范围和总体规模，鼓励对现有三类工业项目进行淘汰和提升改造。③提高电力、化工、印染、造纸、化纤等重点行业环保准入门槛，控制新增污染物排放量。④新建涉VOCs

排放的工业企业全部进入工业功能区，严格执行相关污染物排放量削减替代管理要求。⑤所有改、扩建耗煤项目，严格执行相关新增燃煤和污染物排放减量替代管理要求，且排污强度、能效和碳排放水平必须达到国内先进水平。⑥合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带。

#### 2、污染物排放管控

①严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。②新建二类、三类工业项目污染物排放水平要达到同行业国内先进水平。③推进工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。④加强土壤和地下水污染防治与修复。

#### 3、环境风险防控

①定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险。②强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制；加强风险防控体系建设。

#### 4、资源开发效率要求

推进工业集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型工业园区建设，落实煤炭消费减量替代要求，提高资源能源利用效率。

符合性分析：

本项目为放射性同位素标记药物研制的核技术利用项目，主要内容为放射性核素<sup>3</sup>H和<sup>14</sup>C标记药物的制备和销售工作，为实验室研究级别，属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）中“四十五、研究和试验发展”和“五十五、核与辐射”，不属于工业类项目。项目租赁厂房与周边厂房之间设置有防护绿地、生活绿地等隔离带。项目不涉及工业污染物总量排放，项目产生的废水（废液）、废气及固废均采取可行有效的收集、处置和收储措施，符合污染物排放管控要求。项目租赁现有厂房，已实现雨污分流，项目不涉及土壤和地下水污染途径。公司拟按要求编制突发环境事件应急预案和辐射事故应急预案，建立常态化隐患排查机制。项目资源仅为市政给水和市政供电，不涉及煤炭等高污染燃料消耗。因此，本项目的实施符合《海盐县“三线一单”生态环境分区管控方案》的管控要求，符合生态环境准入清单的要求。

综上所述，本项目不涉及生态保护红线、符合环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单的要求，本项目的建设符合“三线一单”要求。

### 1.9 原有核技术利用项目情况

本项目为新建项目，浙江爱索拓科标记医药技术有限公司无原有核技术利用项目。

**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	<sup>14</sup> C	液态/中毒, 半衰期 5730a	使用	$3.70 \times 10^9$	$3.70 \times 10^8$	$7.40 \times 10^{11}$	同位素标记	简单操作	标记实验室内	标记实验室工作场所内放射源库专用冰箱中
2	<sup>3</sup> H	液态/低毒, 半衰期 12.35a	使用	$1.85 \times 10^9$	$1.85 \times 10^7$	$3.70 \times 10^{11}$		简单操作		
3	<sup>14</sup> C	液态/中毒, 半衰期 5730a	销售	$1.887 \times 10^9$	$1.887 \times 10^6$	$3.774 \times 10^{11}$	销售	源的贮存	标记实验室工作场所内包装间	标记实验室工作场所内放射源库
4	<sup>3</sup> H	液态/低毒, 半衰期 12.35a	销售	$7.40 \times 10^8$	$7.40 \times 10^4$	$1.48 \times 10^{11}$		源的贮存		

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

## 表 4 射线装置

(7) 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)	主束区中心线上，距 靶 1m 处最大剂量率	用途	工作场所	备注
无	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

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

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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



表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性废水 (应急去污的淋洗废水)	液态	$^{14}\text{C}/^3\text{H}$	/	/	<50L	/	废水专用收集容器暂存	经减量化后委托有资质的单位进行固化、整备、处置。
放射性液体废物 (闪烁液、吸收液、萃余液、清洗液等)	液态	$^{14}\text{C}$	/	/	940kg	< $10^5\text{Bq/g}$	放射性液体废物专用收集桶收集后暂存于放射性废物暂存库	定期交由有资质的单位固化、整备、处置
	液态	$^3\text{H}$			107kg	< $10^6\text{Bq/g}$		
放射性固体废物 (经检测确实沾染放射性物质的器具、沾污物品等、填料等)	固态	$^{14}\text{C}$	/	/	420kg	< $10^5\text{Bq/g}$	放射性固体废物专用收集桶收集后暂存于放射性废物暂存库	
	固态	$^3\text{H}$			45kg	< $10^6\text{Bq/g}$		
放射性废气	气态	$^{14}\text{C}/^3\text{H}$	/	/	/	/	不暂存	尾气先经多级溶液吸收装置捕捉，再经实验室通风系统引至楼顶排放。

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/m<sup>3</sup>；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/m<sup>3</sup>）和活度（Bq）。

**表 6 评价依据**

<p><b>法 律 法 规</b></p>	<p>(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，自 2015 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，中华人民共和国主席令第 24 号，自 2018 年 12 月 29 日起施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020 年修订）》，中华人民共和国主席令第 43 号，自 2020 年 9 月 1 日起施行；</p> <p>(4) 《中华人民共和国大气污染防治法（2018 年修正）》，根据 2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国野生动物保护法〉等十五部法律的决定》第二次修正。</p> <p>(5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，中华人民共和国主席令第 104 号，自 2022 年 6 月 5 日起施行。</p> <p>(6) 《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，自 2003 年 10 月 1 日起施行；</p> <p>(7) 《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院令第 682 号，自 2017 年 10 月 1 日修订并施行；</p> <p>(8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，生态环境部令第 16 号，自 2021 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(9) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例（2019 年修改）》，国务院令第 709 号，2019 年 3 月 2 日起施行；</p> <p>(10) 《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，自 2011 年 5 月 1 日起施行；</p> <p>(11) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（2021 年修改）》，生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日起施行；</p> <p>(12) 关于发布《放射性废物分类》的公告（原环保部公告 2017 年第 65 号）；</p> <p>(13) 《放射性废物安全管理条例》，国务院令第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行；</p> <p>(14) 《放射性物品运输安全管理条例》，国务院令第 562 号，2010 年 1 月</p>
-----------------------------------	---

1日起施行；

(15) 《放射性物品运输安全许可管理办法（2021年修改）》，生态环境部令第20号，2021年1月4日起施行；

(16) 《放射性物品道路运输管理规定（2016年修改）》，交通运输部令2016年第71号，2016年9月2日起施行；

(17) 《放射性物品分类和名录（试行）》，原环境保护部公告2010年第31号，2010年3月1日起施行；

(18) 《关于做好放射性废物（源）收贮工作的通知》，环办辐射函〔2017〕609号，原环境保护部办公厅，2017年4月21日起施行；

(19) 《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，原国家环保总局、公安部、卫生部文件），自2006年9月26日起施行；

(20) 《国家危险废物名录（2021年版）》，生态环境部令第15号，自2021年1月1日起施行；

(21) 《浙江省建设项目环境保护管理办法（2021年修正）》，浙江省人民政府令第388号，2021年4月1日起施行；

(22) 《浙江省辐射环境管理办法（2021年修正）》，浙江省人民政府令第388号，2021年4月1日起施行；

(23) 《省环境保护主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单（2015年本）》及《设区市环境保护主管部门负责审批环境影响评价文件的重污染、高环境风险以及严重影响生态的建设项目清单（2015年本）》（浙环发〔2015〕38号）；

(24) 《省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单（2019年本）》（浙江省生态环境厅，浙环发〔2019〕22号）；

(25) 关于印发《海盐县“三线一单”生态环境分区管控方案》的通知，盐政办发〔2020〕73号，海盐县人民政府办公室，2020年10月19日印发。

<p style="text-align: center;"><b>技 术 标 准</b></p>	<p>(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》(HJ 10.1-2016)；</p> <p>(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)；</p> <p>(3) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010)；</p> <p>(4) 《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)；</p> <p>(5) 《环境<math>\gamma</math>辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)；</p> <p>(6) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)；</p> <p>(7) 《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB8999-2021)；</p> <p>(8) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019) (9) 《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019)，2019年4月1日实施；</p> <p>(10) 《低、中水平放射性固体废物容器 钢桶》(EJ 1042-2014)；</p> <p>(11) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及2013年修改单，2013年6月8日实施；</p> <p>(12) 《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)；</p> <p>(13) 《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)；</p> <p>(14) 《污水综合排放标准》(GB8978-1996)；</p> <p>(15) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)。</p>
<p style="text-align: center;"><b>其 他</b></p>	<p>(1) 《辐射防护导论》(方杰主编，原子能出版社，1991)；</p> <p>(2) 《辐射防护手册》(李德平主编，原子能出版社，1990)；</p> <p>(3) 《海盐核电小镇总体发展规划》，海盐县人民政府；</p> <p>(4) 《海盐核电小镇总体发展规划环境影响报告书》及《海盐核电小镇总体发展规划环境影响报告书“六张清单”修订报告》，海盐中国核电城投资开发有限公司、浙江瀚邦环保科技有限公司。</p> <p>(5) 建设单位提供的其它相关技术资料。</p>

## 表 7 保护目标与评价标准

### 7.1 评价范围

#### (1) 电离辐射

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的相关规定：“对于放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径 500m 的范围，乙、丙级取半径 50m 的范围”，本项目标记实验室为乙级非密封放射性物质工作场所，按照导则的要求，确定评价范围为标记实验室边界外周围 50m 的范围。

#### (2) 大气环境

项目大气评价等级为三级，不需设置大气环境影响评价范围。

### 7.2 保护目标

#### (1) 电离辐射保护目标

本项目标记实验室边界外周围 50m 评价范围内主要为海盐秦山核电产业共享开发有限公司的现有厂房、周边其他工业企业和道路，无居住区、医院、学校等环境敏感目标。因此，环境保护目标为实验室工作人员、办公区非辐射工作人员、二层及以上和周边企业人员及其他公众。环境保护目标信息详见表 7.2-1。

表 7.2-1 电离辐射环境保护目标信息表

辐射工作场所	环境保护目标	方位	距离标记实验室边界最近距离	规模	人员类别	剂量约束值
标记实验室	标记实验室	内部	/	30 人	职业	5mSv/a
	普通实验室	西侧	0m	5 人	公众	0.1 mSv/a
	二层办公区及以上	楼上	0m	5 人		
	嘉兴杰希希管道工程有限公司等	东侧	12m	约 150 人		
	浙江易控电子科技有限公司及其他租赁企业	南侧	15m	约 50 人		
	安洛克（嘉兴）金属材料有限公司租赁企业	西侧	35m	约 100 人		
	邻里中心标准厂房	西北侧	43m	约 30 人		

#### (2) 大气环境保护目标

表 7.2-2 大气环境保护目标一览表

目标名称	坐标		保护对象	规模	保护内容	环境功能区	方位	相对厂界距离/m
	经度 (X)	纬度(Y)						
新联小区	120.915475	30.477522	居住区	约 10 户, 30 人	居民人体健康	二类区	NW	435
周字圩	120.915699	30.473934		约 50 户, 150 人			W	400
落塘村	120.923173	30.471457		约 5 户,15 人			SE	490

(3) 声环境

厂界 50m 范围内无声环境保护目标。

(4) 地下水

厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

(5) 生态环境

本项目建设用地范围内无生态环境保护目标。

## 7.3 评价标准

### 7.3.1 剂量限值

剂量限值执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定，工作人员的\*\*职业照射\*\*和\*\*公众照射\*\*的剂量限值如下：

(1) 职业照射

应对任何工作人员职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

- 1) 审管部门决定连续 5 年的年平均有效剂量(但不可作任何追溯性平均), 20mSv;
- 2) 任何一年中的有效剂量, 50mSv;

(2) 公众照射

实践使公众中关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：

- 1) 年有效剂量, 1mSv;
- 2) 特殊情况下, 如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv, 则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv;

### 7.3.2 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）照射剂量约束和

潜在照射危险约束的防护要求，剂量约束值通常应在公众照射剂量限值的 10%-30%范围之内。本次评价以职业照射剂量限值的 1/4 即 5mSv/a 作为职业人员的年剂量管理约束值，以公众照射剂量限值的 1/10 即 0.1mSv/a 作为公众人员的年剂量管理约束值。

### 7.3.3 辐射工作场所评价标准

#### (1) 分区

根据《电离辐射防护与辐射源基本安全标准》（GB18871-2002），辐射工作场所分区按以下要求进行分区管理。

#### 6.4 辐射工作场所的分区

应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

##### 6.4.1 控制区

6.4.1.1 注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

##### 6.4.2 监督区

6.4.2.1 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

#### (2) 辐射工作场所屏蔽体外剂量率水平

非医疗机构的相关实践活动可参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）标准，本目标记实验室辐射工作场所各屏蔽体外剂量率控制水平详见表 7.3-1。

表 7.3-1 辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

场所	位置	周围剂量当量率控制水平 ( $\mu\text{Sv/h}$ )
标记 实验室	辐射工作场所控制区外人员可达处、距屏蔽体外表面 30cm 处	2.5
	控制区内屏蔽体外 30cm 处	25
	手套箱、通风柜设备外表面 5cm 处	25

#### (3) 表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源基本安全标准》（GB18871-2002）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）相关规定，辐射工作场所的放射性表面污染控制水平详见表 7.3-2。

表 7.3-2 辐射工作场所放射性表面污染控制水平

表面类型		β放射性物质 (Bq/cm <sup>2</sup> )
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 <sup>1)</sup>	4×10 <sup>1</sup>
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 <sup>-1</sup>
1) 该区内的高污染子区除外		

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002), 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 7.3-2 所列设备类的控制水平的五分之一以下时, 经审管部门或审管部门授权的部门确认同意后, 可当作普通物品使用。

### (5) 放射性固废排放控制要求

根据《放射性废物分类》中的第七条之规定: 部分含人工放射性核素固体物质的豁免水平和解控水平见表 7.3-4。

表 7.3-4 部分含人工放射性核素固体物质的豁免水平和解控水平

核素	活度浓度 <sup>b</sup> (Bq/g)
C-14	1E+04
H-3	1E+06

注: b. 小批量固体物质的豁免水平(通常适用于小规模使用放射性物质的实践, 所涉及的数量最多为吨量级)

含多种人工放射性核素的废物, 每种放射性核素的活度浓度与其对应活度浓度上限值的比值之和, 应满足下列公式:

$$\sum_{i=1}^n \frac{C_i}{C_{i0}} \leq 1$$

式中,  $C_i$  为废物中第  $i$  种放射性核素的活度浓度,  $C_{i0}$  为第  $i$  种放射性核素的活度浓度上限值,  $n$  是废物中放射性核素种类的数目。

根据《放射性废物分类》中的第九条之规定: 豁免废物或解控废物: 废物中放射性核素的活度浓度极低, 满足豁免水平或解控水平, 不需要采取或者进一步采取辐射防护控制措施。

豁免或解控废物的处理、处置应当满足国家固体废物管理规定。

根据《放射性废物分类》中的第九条之规定: 低水平放射性废物的活度浓度上限值见表 7.3-5。

表 7.3-5 低水平放射性废物活度浓度上限值

核素	半衰期	活度浓度 <sup>b</sup> (Bq/kg)
C-14	5.73×10 <sup>3</sup> a	1E+08
H-3	12.35a	1E+11



### 7.3.4 《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）

#### 5.3 辐射水平限值

5.3.1 货包或集合包装的外表面任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h，满足下列任何一项情况除外：

a) 按独家使用方式通过铁路或公路运输的货包或集合包装，在满足下述条件时可超过 2mSv/h，但不可超过 10mSv/h；

1) 车辆采取实体防护措施防止未经批准的人员在常规运输条件下接近托运货物；

2) 对货包或集合包装采取了固定措施，在常规运输条件下他们在车辆内的位置能够保持不变；

3) 运输期间，无任何装载或卸载作业。

b) 使用船舶运输的货包或集合包装，按独家使用方式装载在车辆内或车辆上，且始终不从车辆上卸下；

c) 按特殊安排方式使用船舶或航空运输的货包或集合包装。

5.3.2 按独家使用方式运输，货包或集合包装的外表面任一点的最高辐射水平应不超过 10mSv/h。

#### 5.4 表面污染水平限值

应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际可行的尽量低的水平，在常规运输条件下，这种污染不得超过下述限值：

a) 对 $\beta$ 或 $\gamma$ 发射体以及低毒性 $\alpha$ 发射体为 4Bq/cm<sup>2</sup>；

b) 对所有其他 $\alpha$ 发射体为 0.4Bq/cm<sup>2</sup>。

可以用在表面的任意部位任何 300cm<sup>2</sup> 面积上取的非固定污染平均值来判断是否符合这一要求。

#### 8.4 运输和途中贮存的要求

8.4.2.3 应按下述要求控制货物集装箱的装载及货包、集合包装和货物集装箱的存放：

a) 除独家使用的情况外，应限制单件运输工具上的货包、集合包装和货物集装箱的总数，以使运输工具上的运输指数总和不大于表 8 所示数值，对托运的 ISA-I 物品，不限制其运输指数总和；

b) 在常规运输条件下，运输工具外表面上任一点的辐射水平应不超过 2mSv/h，在

距运输工具外表面 2m 处的辐射水平应不超过 0.1mSv/h，车辆周围的辐射水平应低于 8.4.8.3b) 和 c) 的限值，按独家使用方式运输的托运货物除外。

c) 货物集装箱内和运输工具上的临界安全指数总和应不超过表 9 所示限值。

8.5.1 货包、集合包装和货物集装箱应按照表 7.3-6 中规定的条件并按下述要求划分为 I 级（白）、II 级（黄）或 III 级（黄）。

**表 7.3-6 货包、集合包装和货物集装箱的分级**

条件		分级
运输指数 (TI)	外表面上任一点的最高辐射水平 H (mSv/h)	
0 <sup>a</sup>	H≤0.005	I 级（白）
0<TI≤1 <sup>a</sup>	0.005<H≤0.5	II 级（黄）
1<TI≤10	0.5<H≤2	III 级（黄）
10≤TI	2<H≤10	III 级（黄） <sup>b</sup>

注：<sup>a</sup>若测得的 TI 值不大于 0.05，此数值可取为零。<sup>b</sup>除集合包装外，需按独家使用方式运输，见表 8。

### 7.3.5 非放污染物排放控制标准

#### (1) 废气

本项目使用的化学试剂部分具有挥发性，在实验过程中存在化学试剂的挥发，挥发废气通过实验室通风柜通风系统收集后，经不低于 15m 排气筒排放。本项目属于研究、试验项目，氯化氢和挥发废气有组织排放标准参考执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 和表 2 中的规定的排放限值，废气无组织排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 6 和表 7 规定的浓度限值，详见表 7.3-7~表 7.3-10。

**表 7.3-7 基本项目最高允许排放限值 单位：mg/m<sup>3</sup>**

序号	污染物项目	工业废气 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)	污染物排放监控位置
1	NMHC	60	2.0	车间或生产设施排气筒
2	TVOC	100	3.0	

**表 7.3-8 特征项目最高允许排放限值 单位：mg/m<sup>3</sup>**

序号	污染物项目	排放限值	最高允许排放速率 (kg/h)	污染物排放监控
1	氯化氢	10	0.18	车间或生产设施排气筒
2	甲醇	100	3.0	

表 7.3-9 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值 单位: mg/m<sup>3</sup>

序号	污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
1	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
		20	监控点处任意一次浓度值	

表 7.3-10 企业边界大气污染物浓度限值 单位: mg/m<sup>3</sup>

序号	污染物项目	限值
1	氯化氢	0.20

## (2) 废水

本项目废水包括普化实验清洗废水、设备废水和生活污水。

生活污水经化粪池预处理和其他生活废水一起纳入市政管网;普化实验清洗废水和设备废水进入废水中和处理设施,经预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后纳入市政污水管网,最终经海盐县城乡污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准后排海。具体标准限值见表 7.3-11。

表 7.3-11 污水排放标准 单位: 除 pH 值外, mg/L

污染因子	标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准
pH		6~9	6~9
化学血氧量 (COD <sub>Cr</sub> )		50	500
五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )		10	300
悬浮物 (SS)		10	400
氨氮		5 (8) <sup>①</sup>	35 <sup>②</sup>
总氮		15	70
动植物油		1	100

注: ①括号外数值为水温>12℃时的控制指标, 括号内数值为≤12℃时的控制指标。

②氨氮排放执行浙江省地方标准《工业企业废水氨、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013), 总氮参照《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 中 B 级标准要求。

## (3) 噪声

根据现场勘察, 本项目位于浙江省嘉兴市海盐县秦山工业园金禾路 1 号, 项目所在区域属于 3 类声功能区, 项目营运期四周厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准, 具体标准值见表 7.3-12。

表 7.3-12 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位: dB(A)

声环境功能区类别	时段	昼间	执行标准
	3 类		65

#### (4) 固体废物

本项目危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中的相关规定，一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的相关规定。

## 表 8 环境质量和辐射现状

### 8.1 项目地理位置和场所位置

本项目位于浙江省嘉兴市海盐县秦山街道金禾路 1 号 4 幢。标记实验室东侧隔过道路约 12m 为嘉兴市杰希希管道工程有限公司和海盐县科琳钢管有限公司，南侧隔内部道路约 15m 为海盐秦山核电产业共享开发有限公司 3 幢厂房（浙江易控电子科技有限公司租赁）；西侧紧邻普化实验室，再往西隔内部道路约 35m 为海盐秦山核电产业共享开发有限公司 1 幢厂房（安洛克（嘉兴）金属材料有限公司租赁），北侧为内部地面停车场，隔金禾路约 55m 为秦山工业邻里中心，西北侧 43m 处为秦山工业邻里中心标准厂房。项目地理位置见附图 1，项目周边环境概况见附图 2。

### 8.2 环境质量现状

#### 8.2.1 环境空气

##### （1）项目所在区域达标判定

根据嘉兴市生态环境局海盐分局发布的《2021 年海盐县环境状况白皮书》中的相关数据显示，2021 年度海盐县属于空气环境质量达标区。

##### （2）基本污染物环境空气质量现状

根据嘉兴市生态环境局海盐分局发布的《2021 年海盐县环境状况白皮书》，2021 年海盐县环境空气质量数据汇总见表 8.2-1。

表 8.2-1 海盐县 2021 年环境空气质量汇总表

污染物	年评价指标	现状浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准值 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	达标 情况
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	6	60	10.00	达标
	百分位数（98%）日平均质量浓度	13	150	8.67	
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	25	40	62.50	达标
	百分位数（98%）日平均质量浓度	75	80	93.75	
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	49	70	70.00	达标
	百分位数（95%）日平均质量浓度	108	150	72.00	
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	27	35	77.14	达标
	百分位数（95%）日平均质量浓度	61	75	81.33	
CO	百分位数（95%）日平均质量浓度	0.9	4	22.50	达标
O <sub>3</sub>	百分位数（90%）8h 平均质量浓度	152	160	95.00	达标

据海盐县 2021 年常规监测点环境空气质量现状监测数据统计可知，所有大气监测指标均能达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，项目所在区域

属于达标区。

### (3) 其他污染物环境质量现状评价

为了解本项目所在区域内环境空气中特征污染物非甲烷总烃现状情况，本报告引用《海盐砺剑机械五金有限公司年产 8.8 级及以上高强度螺钉建设项目环境影响报告表》中的监测数据（万润环检（2020）检字第 2020120290 号）。

监测时间：2020 年 12 月 12 日~2020 年 12 月 18 日

监测布点：共设 1 个监测点，与本项目位置关系具体见表 8.2-2。

**表 8.2-2 环境空气非甲烷总烃监测点信息表**

监测点名称	监测因子	与本项目方位	与本项目距离
厂区北侧居民聚集处	非甲烷总烃	N	1200m

监测项目：非甲烷总烃。

监测频次：连续监测 7 天，每天 4 次。

监测结果和分析：非甲烷总烃的现状监测结果分析见表 8.2-3。

**表 8.2-3 非甲烷总烃监测结果评价表**

监测点名称	污染物	评价标准	监测浓度范围	最大浓度占标率	超标率	达标情况
居民聚集处	非甲烷总烃	2.0mg/m <sup>3</sup>	1.15~1.54mg/m <sup>3</sup>	77%	0	达标

由监测结果可知，项目所在区域环境空气中特征污染物非甲烷总烃监测值浓度均可以达到《大气污染物综合排放标准详解》（原国家环境保护局科技标准司）中的相关规定限值要求。因此，评价区域内环境空气质量较好，能满足二类功能区要求。

## 8.2.2 地表水环境质量

项目附近地表水体为白洋河及其支流，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案》（2015），项目附近地表水体属于白洋河海盐景观娱乐用水区（杭嘉湖 122），水质保护目标为IV类，地表水环境质量标准执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2015）IV类水体水质标准。

根据《2021 年海盐县环境状况白皮书》，2021 年海盐县内六条主要河流和一个湖泊共设 13 个县控以上地表水监测断面，13 个断面水质全部达标且符合水环境功能区要求。其中，II类水质 2 个，III类水质 11 个，无IV类及以下水质断面，2021 年全县地表水水质状况总体评价为优秀。

2021 年海盐县全县地表水内河河网（南北湖除外）的主要污染物统计分析结果如表 8.2-4 所示。

表 8.2-4 海盐县地表水内河水质统计数据 单位: mg/L

采样日期	DO	COD <sub>Mn</sub>	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	NH <sub>3</sub> -N	TP	石油类
2021 年均值	6.8	4.2	14.3	2.9	0.41	0.135	0.02
标准值	≥3	≤10	≤30	≤6	≤1.5	≤0.3	≤0.5
水质类别	I	III	I	I	II	III	I

### 8.2.3 声环境

本项目建设地点周边 50m 范围内无声环境保护目标, 无需进行声环境现状监测。

### 8.2.4 生态环境

本项目位于浙江省嘉兴市海盐县秦山工业园区金禾路 1 号, 无新增用地, 因此, 无需进行生态环境现状调查。

### 8.2.5 地下水和土壤环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行), 本项目配套完善的污染防治措施, 基本上不存在土壤和地下水环境污染途径, 不开展地下水和土壤环境质量现状调查。

## 8.3 环境电离辐射现状

根据浙江省生态环境厅发布的《浙江省生态环境状况公报(2021年)》, 全省环境电离辐射水平处于本底涨落范围内。 $\gamma$  辐射空气吸收剂量率和累积剂量处于当地天然本底涨落范围内。空气中天然放射性核素活度浓度处于本底水平, 人工放射性核素活度浓度未见异常。钱塘江、曹娥江、甬江、椒江、瓯江、飞云江、鳌江、苕溪八大水系以及京杭运河、西湖和千岛湖中天然放射性核素活度浓度处于本底水平, 人工放射性核素活度浓度未见异常。城市集中式饮用水水源总 $\alpha$ 和总 $\beta$ 活度浓度低于《生活饮用水卫生标准》(GB 5749-2006)规定的指导值。近岸海域海水和海洋生物中天然放射性核素活度浓度处于本底水平, 人工放射性核素活度浓度未见异常, 其中海水中人工放射性核素活度浓度远低于《海水水质标准》(GB 3097-1997)规定的限值。土壤中天然放射性核素活度浓度处于本底水平, 人工放射性核素活度浓度未见异常。

因此, 本项目所在区域不同环境介质中放射性核素含量均处于本底水平, 未见异常。

## 8.4 辐射环境质量现状监测及评价

### 8.4.1 监测目的

本次监测目的为了解项目拟建地及周围辐射环境背景水平。

#### 8.4.2 监测因子

X-γ辐射空气吸收剂量率；β表面污染；地表水中总α放射性、总β放射性；空气中总α放射性、总β放射性；土壤中总α放射性、总β放射性；空气中碳-14 活度浓度、氡-3 活度浓度。

#### 8.4.3 监测点位

根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《表面污染测定第1部分：β发射体（ $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）等要求，结合现场条件，对实验室拟建址及周围环境进行布点。由于辐射工作场所无地下层，故不设相关监测点位。项目 X-γ辐射空气吸收剂量率和β表面污染监测点位详见图 8.4-1 和图 8.4-2。地表水、土壤及空气监测点位详见图 8.4-2。

#### 8.4.4 监测仪器

表 8.4-1 辐射剂量当量率仪参数

仪器名称	X、γ辐射周围剂量当量率仪
仪器型号	6150 AD 6/H
仪器编号	167510+165455
能量范围	内置探头：20keV-7MeV $\leq\pm 30\%$ 外置探头：60keV-1.3MeV $\leq\pm 30\%$
量 程	内置探头：0.05 $\mu\text{Sv/h}$ ~99.99 $\mu\text{Sv/h}$ 外置探头：0.01 $\mu\text{Sv/h}$ ~10mSv/h
检定单位	上海市计量测试技术研究院华东国家计量测试中心
检定证书编号	2022H21-20-3813605002
检定有效期	2022 年 02 月 18 日至 2023 年 02 月 17 日

表 8.4-2 α、β表面污染仪参数

仪器名称	α、β表面污染仪
仪器型号	CoMo-170
仪器编号	9950
量 程	β/γ: 0-20000cps
检定单位	上海市计量测试技术研究院华东国家计量测试中心
检定证书编号	2022H21-20-4005339001
检定有效期	2022 年 07 月 18 日至 2023 年 07 月 17 日
探测限	β: $\geq 0.06\text{Bq/cm}^2$



**表 8.4-3 低本底 $\alpha\beta$ 计数器**

仪器名称	低本底 $\alpha\beta$ 计数器
仪器型号	MPC9604
仪器编号	GF-12-2-2019
计数效率	$\alpha$ 源: $\geq 40\%$ ; $\beta$ 源: $\geq 50\%$
本底计数率	$\alpha < 0.06\text{cpm}$ ; $\beta < 0.50\text{cpm}$
检定单位	中国计量科学研究院
检定有效期	至 2023.4.27

**表 8.4-4 低本底液闪谱仪**

仪器名称	低本底液闪谱仪
仪器型号	Quantulus 1220
仪器编号	GF-14-1-2016
测量道宽	C-14: 5~320; H-3: 5~120
计数效率	C-14: 36.1%; H-3: 20.1%
本底计数率	C-14: $1.563\text{min}^{-1}$ ; H-3: $0.573\text{min}^{-1}$
探测下限	C-14: $0.06\text{Bq/g}\cdot\text{碳}$ ; H-3: $0.92\text{Bq/L}$
检定单位	中国计量科学研究院
检定有效期	至 2023.3.12

**表 8.4-5 低本底液闪谱仪（地表水）**

仪器名称	低本底液闪谱仪
仪器型号	Quantulus 1220
仪器编号	GF-14-1-2016
测量道宽	C-14: 5~320
计数效率	C-14: 36.1%
本底计数率	C-14: $1.563\text{min}^{-1}$
探测下限	C-14: $0.002\text{Bq/L}$
检定单位	中国计量科学研究院
检定有效期	至 2023.3.12



图 8.4-1 监测点位布点图

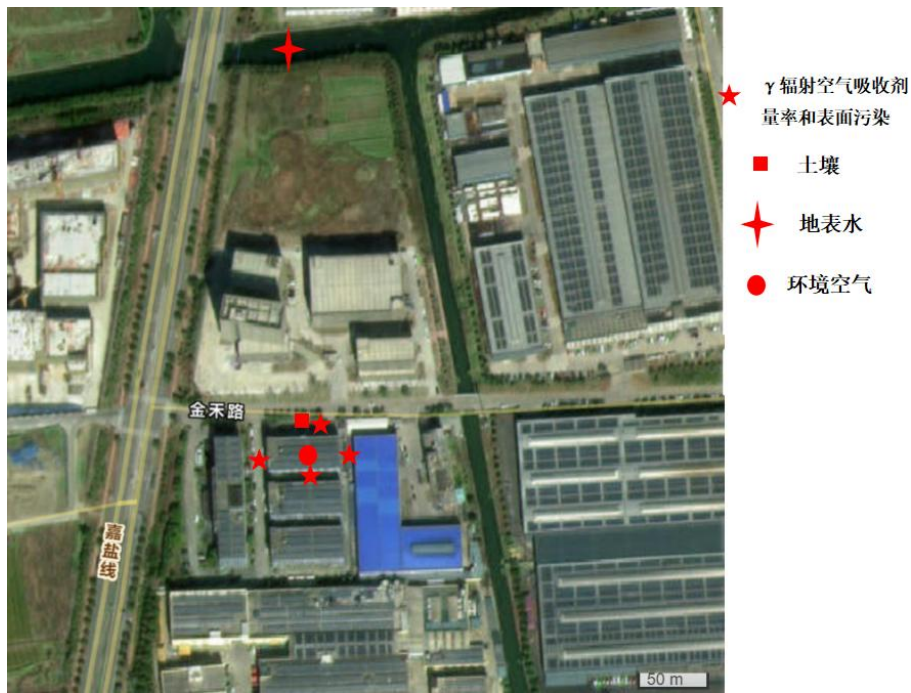


图 8.4-2 监测点位布点图

### 8.4.5 监测方案

表 8.4-6 监测方案

因子 项目	X-γ辐射剂量率、α、β表面污染	水中总α放射性、水中总β放射性、空气中总α放射性、空气中总β放射性、固体中总α放射性、固体中总β放射性、空气中碳-14、水中氚、空气中氚
监测单位	浙江亿达检测技术有限公司	浙江国辐环保科技有限公司
监测日期	2022年09月19日	采样日期：2022.7.20-7.23 接样日期：2021.7.24
监测方式	现场检测	实验室分析

监测地址	海盐县秦山街道金禾路1号4幢1层	杭州市余杭区崇贤镇沿山村水洪庙208号
监测依据	《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021) 《表面污染测定 第1部分: β发射体(E <sub>βmax</sub> >0.15MeV)和α发射体》(GB/T 14056.1-2008)	《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021) 《水质 总α放射性的测定 厚源法》(HJ 898-2017) 《水质 总β放射性的测定 厚源法》(HJ 899-2017) 《气溶胶、沉降灰中总α测量实施细则》(GFHB-ZY-XZ17-2016) 《气溶胶、沉降灰中总β测量实施细则》(GFHB-ZY-XZ18-2016) 《水及固体样品中总α测量实施细则》(GFHB-ZY-XZ20-2016) 《水及固体样品中总β测量实施细则》(GFHB-ZY-XZ22-2016) 《空气中 <sup>14</sup> C的取样与测定方法》(EJ/T 1008-1996) 水中氚的分析方法(HJ1126-2020) 空气中氚(HTO)检测实施细则(GFHB-ZY-XZ30-2016)
监测频次	依据标准予以确定	依据标准予以确定
监测工况	辐射环境本底	辐射环境本底
天气环境条件	天气: 晴; 温度: 24°C; 湿度: 50%	环境温度: 18~22°C; 环境湿度 44~56%

#### 8.4.6 质量保证措施

- (1) 合理布设监测点位, 保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- (2) 监测方法采用国家有关部门颁布的标准, 监测人员经考核并持有合格证书上岗。
- (3) 监测仪器每年定期经计量部门检定, 检定合格后方可使用。
- (4) 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。
- (5) 由专业人员按操作规程操作仪器, 并做好记录。
- (6) 监测报告严格实行三级审核制度, 经过校核、审核, 最后由技术总负责人审定。

#### 8.5 监测结果

表 8.4-7 X-γ辐射剂量率和 β 表面污染监测结果

环境条件	天气：晴	环境温度：24℃		相对湿度：50%	备注
点位编号	点位描述	γ辐射空气吸收剂量率 (nGy/h)		β表面污染 (Bq/cm <sup>2</sup> )	
		平均值	标准差		
1#	门厅	103	2	<LLD	室内
2#	清洗间	103	3	<LLD	室内
3#	普化实验室 1	97	1	<LLD	室内
4#	普化实验室 2	95	2	<LLD	室内
5#	普化实验室 3	94	1	<LLD	室内
6#	普化实验室 4	100	1	<LLD	室内
7#	放射源库	96	3	<LLD	室内
8#	仪器室	90	1	<LLD	室内
9#	实验室内部走廊	99	1	<LLD	室内
10#	标记实验室 1	103	2	<LLD	室内
11#	标记实验室 2	100	1	<LLD	室内
12#	标记实验室 3	90	1	<LLD	室内
13#	标记实验室 4	91	1	<LLD	室内
14#	标记实验室 5	98	1	<LLD	室内
15#	标记实验室 6	99	2	<LLD	室内
16#	气瓶间	102	2	<LLD	室内
17#	危废暂存间	105	1	<LLD	室内
18#	专用设备间	99	2	<LLD	室内
19#	放废暂存间	90	1	<LLD	室内
20#	北侧走廊	94	1	<LLD	室内
21#	二层办公用房 1	98	3	<LLD	室内
22#	二层办公用房 2	97	1	<LLD	室内
23#	厂房北侧	81	1	<LLD	室外
24#	厂房东侧	105	3	<LLD	室外
25#	厂房南侧	84	2	<LLD	室外
26#	厂房西侧	78	1	<LLD	室外

注：1、本次测量时，测量仪器探头垂直向下，距地面的参考高度为 1m，仪器读数稳定后，以 10s 为间隔读取 10 个数据；

2、本次检测设备测量读数的空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照 JJG393,使用 <sup>137</sup>Cs 作为检定/校准参考辐射源时，换算系数取 1.20Sv/Gy；

3、γ辐射空气吸收剂量率均已扣除宇宙射线响应值 30nGy/h，本样品中建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子，1#~22#点位取 0.8，23#~26#点位取 1；

4、β表面污染的探测限为 0.06 Bq/cm<sup>2</sup>，记为 LLD。

表 8.4-8 空气中核素活度浓度检测结果

采样地点	核素含量	
	CaCO <sub>3</sub> 粉末 <sup>14</sup> C 活度浓度 (Bq/g·碳)	空气冷凝水 <sup>3</sup> H (mBq/m <sup>3</sup> )
实验室一楼大厅	0.22±0.06	15.1±8.4
实验室楼顶	0.18±0.06	19.4±13.8

表 8.4-9 地表水中总α、总β放射性检测结果

采样地点	核素含量		水中 <sup>14</sup> C 活度浓度	水中 <sup>3</sup> H 活度浓度
	总α (Bq/L)	总β (Bq/L)		
北侧河流	<0.04	0.09±0.01	0.009±0.001	2.18±0.81

表 8.4-10 土壤中总α、总β放射性检测结果

采样地点	核素含量	
	总α (Bq/kg)	总β (Bq/kg)
实验室 1 层绿化带	374±21	726±12

表 8.4-11 气溶胶中总α、总β放射性检测结果

采样地点	核素含量	
	总α (mBq/m <sup>3</sup> )	总β (mBq/m <sup>3</sup> )
实验室一楼大厅	0.04±0.01	1.31±0.01
实验室楼顶	0.03±0.01	0.68±0.01

由表 8.4-7 可知：本项目拟建址及周围各检测点位室内的γ辐射空气吸收剂量率在（90~105）nGy/h 之间；室外的γ辐射空气吸收剂量率在（79~105）nGy/h。根据《浙江省环境天然贯穿辐射水平调查研究》，嘉兴市室内γ辐射空气吸收剂量率在（76~271）nGy/h 之间，道路上的 γ 辐射空气吸收剂量率在（28~117）nGy/h 之间。因此，本项目拟建址及周围各检测点位的γ辐射空气吸收剂量率处于当地一般本底水平，未见异常，β放射性表面污染水平均低于检测限，未见异常。由表 8.4-8 至表 8.4-11 可知，空气及地表水中 <sup>3</sup>H 和 <sup>14</sup>C 活度浓度及地表水、土壤和气溶胶中的总α、总β放射性均未见明显异常。

## 表 9 项目工程分析与源项

### 9.1 施工期工艺分析及产污环节

本项目租赁位于海盐县秦山街道金禾路 1 号 4 幢现厂房 1 层作为实验室，建筑面积约为 1050m<sup>2</sup>。该大楼已经建成，施工期工程建设内容主要为实验仪器的安装、调试等，另外考虑到环保设施的建设，但建设内容施工量较小，基本不会对外环境产生明显影响且是短期暂时性影响。因此，本环评对项目施工期的环境影响不作具体分析。

### 9.2 工程设备和工艺分析

#### 9.2.1 标记药物销售方案

项目根据客户订单，购入放射性同位素 <sup>3</sup>H 和 <sup>14</sup>C 原料标记目标药物，并将标记药物出售给客户。根据企业提供的资料，项目产品方案详见表 9.2-1。

表 9.2-1 标记药物销售方案

序号	产品	规格	年销售量
1	<sup>14</sup> C 标记药物	≤10mCi	3.774×10 <sup>11</sup> (10.2Ci)
2	<sup>3</sup> H 标记药物	≤10mCi	1.48×10 <sup>11</sup> (4.0Ci)

#### 9.2.2 工程设备和原辅材料

项目原辅材料消耗清单详见表 9.2-2，主要设备清单详见表 9.2-3。

表 9.2-2 项目原辅材料消耗清单表

序号	原辅料名称	用量	存放地点	包装单位	存储量
1	<sup>14</sup> C 标记原料 (羧酸类、烃类等溶液)	7.40×10 <sup>11</sup> Bq/a	B108放射源库	20mCi/瓶	1瓶
2	<sup>3</sup> H 标记原料 (氚水等溶液)	3.70×10 <sup>11</sup> Bq/a	B108放射源库	20mCi/瓶	1瓶
3	95%乙醇/食品级	500kg/a	A100清洗间	25L/桶	1桶
4	无水乙醇/分析纯	30kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	5瓶
5	甲醇/分析纯	25kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	5瓶
6	低毒闪烁液/闪烁纯	20kg/a	A116试剂间	4L/瓶	1瓶
7	乙二醇/分析纯	2.5kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	1瓶
8	乙腈/分析纯	15kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	5瓶
9	乙酸乙酯/分析纯	40kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	5瓶
10	正己烷/分析纯	2.5kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	1瓶
11	石油醚/分析纯	50kg/a	A116试剂间	2.5L/瓶	2桶
12	二甲苯/分析纯	5kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	1瓶
13	二氯甲烷/分析纯	20kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	5瓶

14	四氢呋喃/分析纯	20kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	5瓶
15	乙醇胺/分析纯	1kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	2瓶
16	N,N-二甲基甲酰胺	10kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	1瓶
17	甲基叔丁基醚/分析纯	5kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	1瓶
18	甲醇/HPLC级	200kg/a	A116试剂间	4L/瓶	4瓶
19	乙腈/HPLC级	80kg/a	A116试剂间	4L/瓶	4瓶
20	环己烷/HPLC级	16kg/a	A116试剂间	4L/瓶	4瓶
21	三氯甲烷/分析纯	7.5kg/a	B106管制化学品储存库	500mL/瓶	5瓶
22	丙酮/分析纯	10kg/a	B106管制化学品储存库	500mL/瓶	2瓶
23	甲苯/分析纯	5kg/a	B106管制化学品储存库	500mL/瓶	1瓶
24	乙醚/分析纯	5kg/a	B106管制化学品储存库	500mL/瓶	1瓶
25	磷酸/分析纯	1kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	1瓶
26	乙酸/HPLC纯	0.5kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	1瓶
27	甲酸/HPLC级	0.5kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	1瓶
28	浓硫酸/分析纯	2.5kg/a	B106管制化学品储存库	500mL/瓶	2瓶
29	浓盐酸/分析纯	10kg/a	B106管制化学品储存库	500mL/瓶	3瓶
30	硝酸/分析纯	0.5kg/a	B106管制化学品储存库	500mL/瓶	1瓶
31	过氧化氢（20%）	5kg/a	B106管制化学品储存库	500mL/瓶	1瓶
32	氰化钾/分析纯	0.5kg/a	B106管制化学品储存库	500g/瓶	1瓶
33	氢氧化钠/分析纯	10kg/a	A116试剂间	500g/瓶	5瓶
34	无水硫酸钠/分析纯	25kg/a	A116试剂间	500g/瓶	5瓶
35	石英砂/分析纯	25kg/a	A116试剂间	500g/瓶	5瓶
36	硅胶(300-400目)/分析纯	25kg/a	A116试剂间	500g/瓶	5瓶
37	氯化钠/分析纯	25kg/a	A116试剂间	500g/瓶	5瓶
38	氯化钙/分析纯	2.5kg/a	A116试剂间	500g/瓶	1瓶
44	碳酸氢钠/分析纯	10kg/a	A116试剂间	500g/瓶	3瓶
45	无水硫酸镁/分析纯	10kg/a	A116试剂间	500g/瓶	5瓶
46	硅藻土/分析纯	5kg/a	A116试剂间	500g/瓶	2瓶
47	磷酸氢二钾/分析纯	0.5kg/a	A116试剂间	500g/瓶	1瓶
48	氯化铵/分析纯	5kg/a	A116试剂间	500g/瓶	1瓶
51	碳酸钾/分析纯	5kg/a	A116试剂间	500g/瓶	1瓶
52	碳酸钠/分析纯	5kg/a	A116试剂间	500g/瓶	1瓶
53	次氯酸钠溶液/分析纯	2.5kg/a	A116试剂间	500mL/瓶	2瓶

54	氢氧化钾/分析纯	2.5kg/a	A116试剂间	500g/瓶	1瓶
55	氧化铝/分析纯	2.5kg/a	A116试剂间	500g/瓶	1瓶
56	其它无机固体试剂	5kg/a	A116试剂间	1~100g/瓶	各1个最小包装
57	其它无机液体试剂	3kg/a	A116试剂间	5~100mL/瓶	各1个最小包装
58	其它有机固体试剂	2kg/a	A116试剂间	1~50g/瓶	各1个最小包装
59	其它有机液体试剂	25kg/a	A116试剂间	5~100mL/瓶	各1个最小包装
60	干冰	200kg/a	实验室	10kg/箱	现买现用
61	氩气/高纯	400kg/a	A118气瓶间	40L/瓶	2瓶
62	氮气/高纯	1200kg/a	A118气瓶间	40L/瓶	2瓶
63	氦气/高纯	200kg/a	A118气瓶间	40L/瓶	2瓶
64	纯水	约6t/a	自制	/	/

根据有机溶剂用途，有机溶剂分为检测用试剂（色谱纯）和合成用试剂（分析纯），根据业主提供的实验经验数据和工艺特点，所有标记药物在标记实验室制备之前，均在普化实验室内至少完成6次以上的工艺模拟，有机溶剂主要转移到有机废液中，约10%沾染在固废中，极少量作为有机废气排入大气环境。项目有机溶剂物料平衡详见图9.2-1。

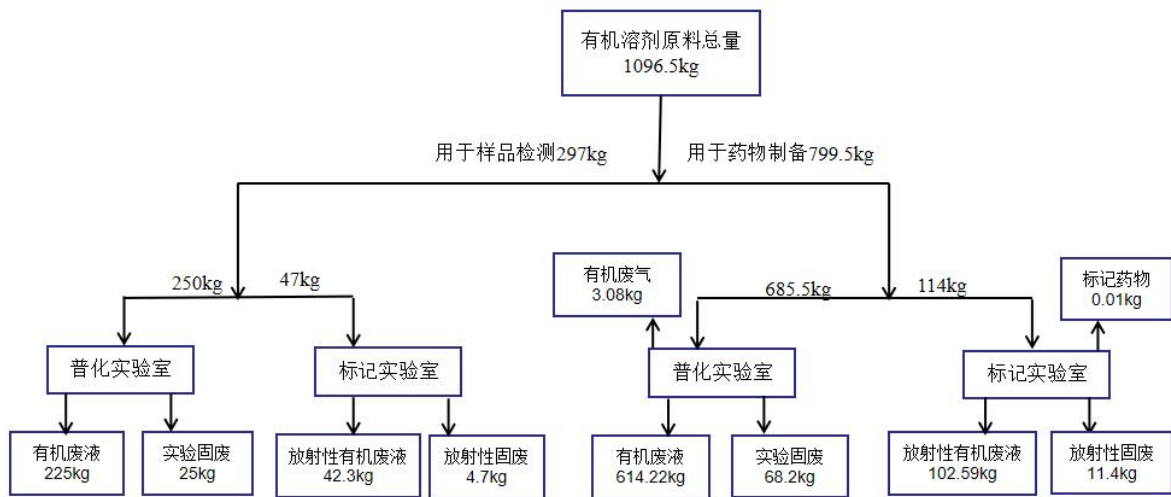


图 9.2-1 有机溶剂物料平衡图 (kg/a)



表 9.2-3 项目主要设备清单表

序号	名称	规格/型号	数量 (台)
标记实验室			
1			1
2			1
3			4
4			2
5			1
6			4
7			2
8			1
9	无水水氧手套箱	米开罗那 super	1
10	真空手套箱	米开罗那 super	7
10	氮气发生器	PEAK PEAK NM32LA	1
11	台式高速离心机	Eppendorf 5810R	1
12	超纯水系统	Milli-Q Reference S.Kit (CN)	1
13	冷冻干燥机	上海比朗 FD-1A-50	1
14	超低温冰箱	Thermo Revco ExF32086V	1
15	不间断电源 (UPS)	SANTAK CASTLE 6K	1
16	医用冷藏箱	青岛海尔 HYC-990	4
17	旋转蒸发仪	郑州长城科工贸 R-1005	2
18	旋转蒸发仪	东京理化-2100	8
19	防爆冷藏箱	青岛海尔HLR-310FL	1
20	十万分之一天平	赛多利斯 BT25S	2
21	万分之一天平	赛多利斯BSA6202S	2
22	万分之一天平	赛多利斯BSA623S	1
23	万分之一天平	赛多利斯BSA223S-CW	1
24	氮氢空一体机	全普 QPT-300II	1
25	管式反应炉	上海全科 TCGC-1200	2
26	全自动雪花制冰机	雪科电器 IMS-50	1
27	冰箱	海尔 BCD-245TMGW	3
28	低温冷却循环泵	衡平 DC-3010	4
29	高速台式离心机	上海安亭TGL-16B	2
30	红外线快速干燥箱	青岛明博 WS70-1	2
31	真空干燥箱	青岛明博 DZF-6020	2
32	超声波清洗器	昆山超声仪器 KQ5200E	1
33	集热式恒温磁力搅拌浴	郑州长城 HWCL-1	22
34	磁力搅拌器	上海梅颖浦 85-2A	40
普化实验室			

序号	名称	规格/型号	数量(台)
1	无水无氧手套箱	米开罗那 super	1
2	防爆冷藏箱	青岛海尔HLR-310FL	2
3	旋转蒸发仪	东京理化-2100	4
4	十万分之一天平	赛多利斯 BT25S	2
5	万分之一天平	赛多利斯BSA6202S	4
6	低温冷却循环泵	衡平 DC-3010	4
7	显微熔点测试仪	上海仪电物理光学仪器X-4B	1
8	红外线快速干燥箱	青岛明博 WS70-1	2
9	真空干燥箱	青岛明博 DZF-6020	2
10	鼓风干燥箱	青岛明博 DGX-9240	2
11	超声波清洗器	昆山超声仪器 KQ5200E	1
12	循环水式多用真空泵	博奥 SHZ-D(III)	4
13	集热式恒温磁力搅拌浴	郑州长城 HWCL-1	10
14	磁力搅拌器	上海梅颖浦 85-2A	10

### 9.2.2 药物标记实验工作原理

$^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  标记是指基于模拟实验确定的成熟工艺路线，通过化学法将放射性同位素  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  标记在目标化合物的分子骨架上。放射性标记实验装置放置于符合放射性同位素外照射要求且具有尾气多级溶液吸收装置的密闭负压手套箱内，或将具有循环吸收功能的密闭微型试验装置放置在通风良好的通风柜内，以防止标记实验所用的溶剂、可能产生的气体等释放至实验室环境中。实验过程中放射性溶液的取样或转移等操作也均在手套箱内进行。根据不同化合物的结构和理化性质，通过化学法及相应的后处理和纯化等流程，获得微量（毫克级）的  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  标记目标化合物，然后装于专用样品瓶，包装后暂存、出售。

### 9.2.3 放射性核素使用量及销售

本项目使用放射性核素  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  开展标记药物制备实验，然后将纯化回收的  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  目标标记药物包装后出售。本项目  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  标记药物制备属于研究型范畴。

根据建设单位提供的实验室经验数据， $^{14}\text{C}$  标记药物收率约为 51%， $^3\text{H}$  标记药物收率约为 40%。本项目药物标记实验  $^{14}\text{C}$  年最大使用量为  $7.40 \times 10^{11}\text{Bq}$ ， $^3\text{H}$  年最大使用量为  $3.70 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，均为液体原料，均从外部有资质的单位购入。

表 9.2-4 标记实验放射性同位素用途情况

序号	用途	年用量 (Bq)	
		<sup>14</sup> C	<sup>3</sup> H
1	标记实验	7.40×10 <sup>11</sup>	3.70×10 <sup>11</sup>
2	中间体留存	2.516×10 <sup>11</sup>	1.665×10 <sup>11</sup>
3	标记药物	3.774×10 <sup>11</sup>	1.48×10 <sup>11</sup>
4	放射性废物	1.11×10 <sup>11</sup>	5.549×10 <sup>10</sup>

注：<sup>14</sup>C 标记化合物总活度收率约为 51%。<sup>3</sup>H 标记化合物总活度收率约为 40%。

本项目使用 2 种放射性同位素特性见表 9.2-5。

表 9.2-5 实验室拟使用的放射性核素性能参数表

序号	核素	半衰期	衰变类型	毒性	E <sub>β</sub> max (MeV)	E <sub>γ</sub> 主要 (MeV)	用途
1	<sup>3</sup> H	12.35a	β <sup>-</sup>	低	0.0186	--	同位素标记
2	<sup>14</sup> C	5730a	β <sup>-</sup>	中	0.156	--	同位素标记

### 9.2.4 项目工艺流程及产污环节

浙江爱索拓标记医药科技有限公司是一家专业从事放射性同位素标记药物研制和销售科技型企业，企业根据客户订单，进行放射性同位素 <sup>3</sup>H 和 <sup>14</sup>C 标记药物的制备并出售给客户。

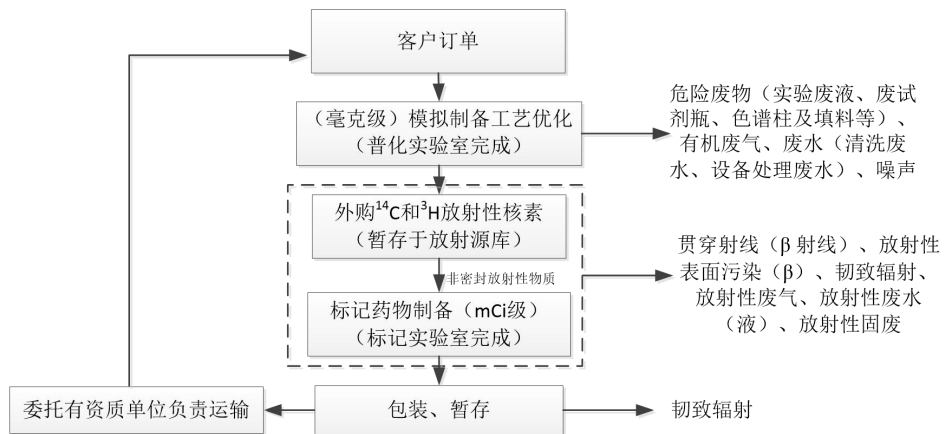


图 9.2-2 项目总体工艺流程及产污环节图

#### (1) 模拟制备工艺优化

针对客户订单所涉药物结构，首先基于文献调研结果设计适用于实验室毫克级别的简单易行的制备工艺路线，然后在普化实验室采用非放射性原料确定同位素标记药物的工艺路线、工艺条件、后处理方法和纯化流程，目的是摸索最佳工艺与后处理条

件、简化操作过程、熟练操作技术、提高目标物的得率和质量指标。在确定后的工艺流程条件下须进行 6 次重复实验。

模拟制备工艺与标记药物制备工艺基本是一致的，主要步骤包括加料、反应（还原、偶联、氧化、取代、缩合、关环、芳构化等）、后处理与纯化（萃取、洗涤、脱水、脱溶、层析、过滤、结晶及其它），从而得到目标药物；该阶段旨在筛选、验证和确定客户订单结构药物的毫克级制备方法，实验过程采用非放射性原料，各步所得目标产物及中间体均作为危险废物处置。模拟制备工艺优化的实验装置均在普化实验室的负压通风柜内搭建，物料的取用、称量等操作也在通风柜内进行。上述过程均不涉及放射性同位素的操作和药物销售，其产生的“三废”无放射性，主要为实验过程产生的有机废气、固废、实验室清洗废水和设备废水等。

## (2) $^3\text{H}$ 或 $^{14}\text{C}$ 标记药物制备

### ① 药物标记

人工放射性同位素主要由核反应堆和加速器生产。本项目不涉及核反应堆和加速器使用，所使用的放射性同位素  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  均外购，只涉及  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  化合物的化学状态的转化。

标记药物制备工艺流程和产污环节图见 9.2-3。

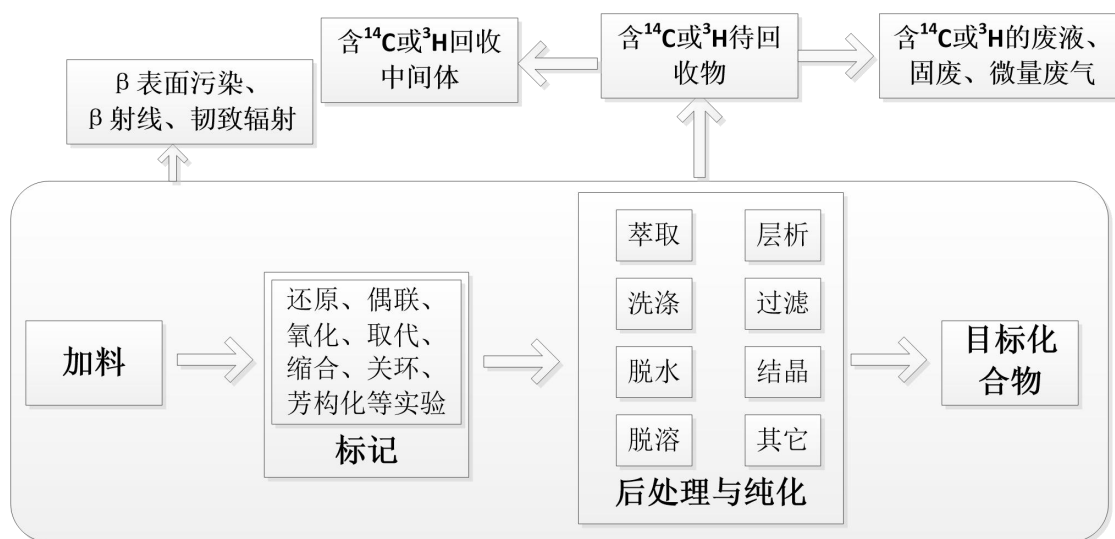


图 9.2-3  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  标记药物制备工艺流程及产污环节图

具体步骤如下：

**取料：**在实验过程中，从放射源库中取出含  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  原料（盛放于不易破损的包装容器内），置于铺有吸水纸的托盘内，并用转移箱转移至专用标记实验室内的负压

手套箱。

**加料（溶液量取）：**含  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  溶液原料的量取均在负压手套箱内进行，量取前须先释放负压手套箱内各操作器具和实验器具表面的静电。含  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  溶液原料量取采用微量注射器或者专用移液器进行，定量转入在手套箱内搭建的标记实验装置，转移器具内的残留物用溶剂洗涤六次后，一并移入标记实验装置，加塞密封后备用。溶液量取操作均在铺有吸水纸的易洁托盘内进行。

**药物标记：**含  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  物质的 mCi 级微量标记实验装置（封闭的玻璃真空反应器和具有循环吸收功能的密闭微型反应器）均须在负压手套箱内搭建，负压手套箱台面覆有易洁防护膜。在  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  标记实验前，须进行压力测试以确保微型标记实验装置的气密性。然后将非放射性溶液注入到与标记实验装置连接的反应器，按照普化实验室确定的毫克级制备工艺流程进行标记药物制备。标记药物制备通常在室温和低温下进行，若实验温度（通常低于  $80^\circ\text{C}$ ）高于室温，则采用高沸点介质以避免含  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  物质挥发。

**后处理及纯化：**含  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  物质在反应中完全转化后，用注射器向低温状态的反应混合物中注入适量的冰水、稀盐酸或者稀氢氧化钠溶液，混匀以淬灭反应；其次，以适当的萃取剂反复萃取混合液中的含  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  物质，合并萃取液；随后用饱和食盐水洗涤萃取液以脱水。将脱水后萃取液转至具有保护措施的旋蒸瓶内并密封保存。上述过程中淬灭、萃取和脱水等后处理操作均在负压手套箱中垫有吸水纸的托盘内完成。

图 9.2-4 标记用手套箱及内部实验装置示意图

取出上述密封好的旋蒸瓶并接入旋转蒸发仪（配有液氮冷阱和多级回收装置）进行浓缩脱溶。此过程中在通风柜中完成，挥发性物质在减压浓缩装置连接的冷阱和多级尾气回收装置中被完全捕捉。

**图 9.2-5 配有液氮冷阱和多级回收的减压浓缩装置示意图**

将浓缩后标记物粗品用适量溶剂溶解后，再用制备型高效液相色谱分离纯化，自动收集放射性组分再经前述浓缩脱溶方法分别获得标记药物纯品。

为减少放射废液的产生量，最大限度获取可重复利用的中间产物，将后处理过程产生的其他含  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  的溶液转至多级分离柱，采用梯度洗脱并分段收集，以回收溶液中的可利用的含  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  中间体。

回收的中间体用于留样存档，并做好标记标识，暂存在放射源库内的专用冰箱内，与其他  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  原料区分存放。暂存期最长不超过 5 年，期间可重复实验利用的优先使用，失效未被利用的回收中间体统一作为放射性废物，由资质单位整备处置。

## ②清洁去污

**器皿清洁及其他物品去污：**根据《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）中 7.1.3 要求“应分类收储废物，采取有效方法尽可能进行减容或再利用，努力实现废物最小化”，对标记实验全程使用过的器皿在使用完毕即刻用恰当溶剂进行少量多次淋洗，直至内壁表面污染水平低于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，实验器皿可以重复使用；分类收集全部淋洗液，并采用液闪法进行活度检测，根据活度浓度水平和溶剂种类分类，收储于放射性废物暂存库内，对于无核素活度检出的淋洗液，则归为普通危险废物，暂存于非放

放射性危废暂存库暂存。对于其他放射性污染的工具、设备等可采用擦拭等方式去污后，直至表面污染水平低于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  后直接进行再利用，非必要情况下避免使用一次性用品，宜使用可重复利用的，易于去污的物品，减少放射性废物的产生量。禁止实验过程中将放射性废物混入非放射性废物中，或将放射性废物混放在各种材料、物品中。从源头控制和减少放射性废物产生量。

场地清洁：标记实验结束后须对实验台面、通风柜、手套箱及实验装置进行表面污染监测，如存在放射性污染情况须遵照《乙级非密封性放射性实验室操作规程》进行清洁去污，保证控制区内实验台面，地面，通风柜、手套箱及实验装置表面污染小于  $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。如去污后污染面仍不能满足表面污染控制水平，可采用覆盖法，可采用低原子序数等材料进行覆盖。去污物品、沾污手套等作为低水平放射性固体废物分类收集，收储于放射性废物暂存库内。

### ③放射性废物分类收集、处置

标记药物制备全过程中产生的放射性废物均根据《放射性废物分类》，按活度浓度、化学组成（有机/无机）、物理状态（固态/液态）分类收集，转至放射性废物暂存库暂存。放射性废物全部定期交由有资质的单位整备处置。

根据建设单位经调研同类项目和多次模拟实验的经验数据， $^{14}\text{C}$  标记药物制备过程标记化合物（放射性同位素）收率约为 51%，回收中间体约 34%， $^3\text{H}$  标记药物制备过程标记化合物（放射性同位素）收率约为 40%，回收中间体约 45%，其余放射性同位素则转入放射性废弃物中，其中液体废物中约占 10%，固体废物约占 5%。废液由放射性液体废液专用收集桶收集后暂存于放射性废物暂存库；固废由放射性固体废物专用收集桶收集后暂存于放射性废物暂存库。每年  $^{14}\text{C}$  标记使用放射性核素  $^{14}\text{C}$  最大用量为  $7.40 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，则每年标记实验中放射性液体废物中  $^{14}\text{C}$  含量为  $7.40 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，放射性固体废物中  $^{14}\text{C}$  含量为  $3.70 \times 10^{10}\text{Bq}$ ；每年  $^3\text{H}$  标记使用放射性核素  $^3\text{H}$  最大用量为  $3.70 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，则每年标记实验中放射性液体废物中  $^3\text{H}$  含量为  $3.70 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，放射性固体废物中  $^3\text{H}$  含量为  $1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$ 。 $^{14}\text{C}$  标记实验核素活度平衡见图 9.2-6， $^3\text{H}$  标记实验核素活度平衡见图 9.2-7。

图 9.2-6  $^{14}\text{C}$  标记实验核素活度平衡图（含器皿清洗废液）

图 9.2-7  $^3\text{H}$  标记实验核素活度平衡图（含器皿清洗废液）

由于标记实验均在密闭负压手套箱内进行，手套箱内设有一套尾气吸收装置，手



套箱内的尾气采用多级溶液吸收装置处理后，最后并入标记实验室独立的通风系统。

负压手套箱结构如图 9.2-8 所示：箱体为气体密封结构，气体进出箱体均采用单一通道；手套箱控制系统根据箱体內的压差表测定压差的自动调节箱体进气控制阀和箱体内部油泵抽气速率，始终维持箱体內负压状态。在工作状态下，箱外气体经箱体顶部气体过滤装置和进气控制阀进入箱內；箱体內气体经排气管路和进气控制阀进入箱体下部的的气体吸收装置，经箱体内部油泵抽出后通过管道并入实验室排风系统。在气体吸收装置中，尾气依次经过有机溶剂（如乙二醇等）、酸溶液（如硫酸溶液）、碱溶液（如氢氧化钠溶液）的多级吸收处理，箱体內可能存在的放射性物质将被完全捕获而不外逸。

**图 9.2-8 标记实验用手套箱及尾气吸收装置示意图**

案例 1： $^{14}\text{C}$  标记赛来昔布过程见图 9.2-9，标记过程产污环节和放射性核素平衡详见图 9.2-10。

图 9.2-9 化合物赛来昔布  $^{14}\text{C}$  标记过程技术路线图

图 9.2-10 化合物赛来昔布  $^{14}\text{C}$  标记过程核素平衡图

案例 2:  $^3\text{H}$  标记梓醇过程见图 9.2-11, 标记过程产污环节和放射性核素平衡详见图 9.2-12。

图 9.2-11 化合物来梓醇  $^3\text{H}$  标记技术路线图

图 9.2-12 化合物梓醇  $^3\text{H}$  标记技术路线图

(3) 包装、销售

公司所有实验内容均根据客户订单开展，首先在普化实验室确定药物制备工艺条件，然后在标记实验室完成活度为 mCi 级的  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  标记药物的制备、包装。公司采用“以销定制”的方式批次制备标记药物。

①公司接受客户的订单；根据用户提供的《辐射安全许可证》、同位素转让审批手续及其它相关资料进行使用资格认定，确认合格后与客户签订销售协议和分责协议；

②根据客户订单进行目标药物的制备工艺优化、标记药物的制备，将获得的  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  标记药物装入专用样品瓶，然后进行标签、外包装，包装规格  $\leq 10\text{mCi}$ 。

③包装好的标记药物经货包外表面检查和表面污染监测后，暂存于放射源库内，待同位素转让审批与备案手续完成后，委托有资质单位装车运输至客户。

销售过程，建设单位浙江爱索拓标记医药科技有限公司应做到以下几点：

①建设单位应向持有《辐射安全许可证》的客户销售标记化合物，与客户签订销售协议书，明确双方辐射安全责任。客户《辐射安全许可证》许可范围和种类至少应包含使用非密封放射性同位素  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$ 。

②建设单位出售标记化合物应委托持有《辐射安全许可证》的资质运输单位进行运输，签订运输协议，明确双方辐射安全责任。

③非密封放射性物质发货前进行包装检查和表面污染监测，并做好相应台账记录，并提前通知客户做好准备。

在销售过程中，相关单位的职责各不相同，需要在合同签订中各自明确，具体职责划分情况见表 9.2-6。

**表 9.2-6 使用、销售过程中相关单位责任划分表**

	相关单位	职责
非密封放射性物质购买、使用销售	放射性核素原料生产商	负责将非密封放射性物质运输至浙江爱索拓标记医药科技有限公司指定地方，并办理相关非密封放射性物质运输的相关审批手续，承担非密封放射性物质运输过程中的辐射安全责任。
	浙江爱索拓标记医药科技有限公司	A、负责非密封放射性物质销售的商务谈判，与购买方签订合同。 B、负责审查购买方是否具有相应非密封放射性物质的使用资质，确保非密封放射性物质销售到具有相应使用资质的单位。 C、负责委托有资质单位将非密封放射性物质运输至购买方（或使用方）指定地方。 D、负责非密封放射性物质在项目场所内贮存安全、使用安全。
	接受委托的运输单位	负责安全运输非密封放射性物质到客户指定地方，并办理相关非密封放射性物质运输的相关审批手续，承担非密封放射性物质运输过程中的辐射安全责任。
	购买方	A、负责向浙江爱索拓标记医药科技有限公司提供真实的非密封放射性物质许可使用资质。 B、并办理相关放射性同位素转让审批手续。 C、负责非密封放射性物质的日常安全使用。 D、对于未使用完的非密封放射性物质，由购买方负责安全处理处置。

### 9.2.5 标记实验室人流、物流通道

(1) 辐射工作人员通道：实验室场所监督区与控制区之间均采用物理实体边界隔离，并安装具有日志功能的电子门禁系统。辐射工作人员由场所西侧更衣后，向东经过普化实验室门禁和标记实验室两道门禁后进入控制区进行相关操作。完成相关操作后，再原路返回监督区前，在人员出入口的卫生通过间进行表面污染监测（包括工作鞋服，手套等全身监测），如无污染则经人员出口门禁离开控制区。若有污染，则须在卫生通过间进行淋洗清洁去污，并将污染物留在卫生通过间的贴有醒目标志的污衣桶内，再次检测无污染后方可离开控制区。

(2) 物流通道：购入的放射性核素由建筑东南侧门禁进入控制区，储存至放射源库。标记后的目标药物在控制区内包装间包装，经货包表面检查和表面污染监测，暂存于放射源库，然后通过东南侧门禁离开控制区，装车后委托有资质运输单位运输至目标客户。放射性废物经整备包装后，进行表面污染监测，确保表面无污染后方可委托有资质的单位由东南侧门禁运出控制区。

(3) 气流通道：控制区内各通风柜、手套箱均设计独立通风系统，场所内气流经专用管道引至楼顶排放，排放口高出所在建筑屋脊。

综上所述，本项目工作场所控制区和监督区分开，控制区设计集中，人员、物流、气流通道设计合理，防止交叉污染。各功能房间设置齐全，该非密封放射性物质工作场所设计合理。本项目人员路径和物流通道详见附图 4，排风管道见附图 5。

## 9.3 放射性污染源项

### 9.3.1 相关核素特点

$^{14}\text{C}$  是碳的同位素之一，物理半衰期为 5730a，生物半衰期为 10d。 $^{14}\text{C}$  发生纯 $\beta$ 衰变，射线最大能量为 156.47keV。 $^{14}\text{C}$  主要通过  $^{14}\text{N}(\text{n}, \text{p})$  产生。

$^3\text{H}$  亦称超重氢，半衰期为 12.35a。 $^3\text{H}$  发生纯 $\beta$ 衰变，射线最大能量为 18.6keV。本项目放射性核素的衰变纲图见图 9.3-1。

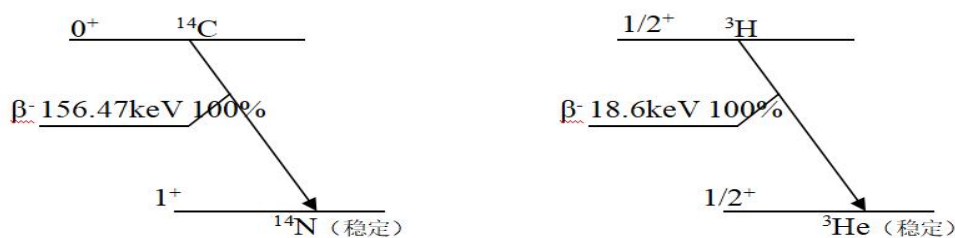


图 9.3-1  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  核素衰变纲图

表 9.3-1 本项目涉及的放射性核素特性情况表

核素	半衰期	毒性分组	衰变方式	$\beta$ 最大能量 (keV)	光子能量 (MeV)
$^3\text{H}$	12.35a	低毒	$\beta^-$	18.6	/
$^{14}\text{C}$	5730a	中毒	$\beta^-$	156.47	/

### 9.3.2 放射性污染源项

#### (1) 放射性废水

本项目所涉及  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  标记实验所用器具采用溶剂 6 步清洗法清洁后使用，清洗溶剂残液经检测后归入放射性液体废物，均不产生放射性废水。辐射工作人员操作实验过程均穿有工作服和防护手套，离开工作场所前对工作服、工作鞋及手部表面污染监测后脱掉防护手套，将污染手套等作为放射性固体废物进行收集暂存。辐射工作人员均须经表面污染检查，确认无污染后可离开控制区。一般情况下不会产生洗手和淋浴废水。

本项目所述放射性废水特指仅在突发人员沾污情况时，需在卫生通过间紧急清洁去污，应急去污产生的废水，通常情况下不产生。根据建设单位提供的同类实验室经验数据，每年产生的应急去污废水不超过 50L。公司拟将去污废水用专用容器收集后，经减量化后委托有资质单位固化，作为放射性固废处置。

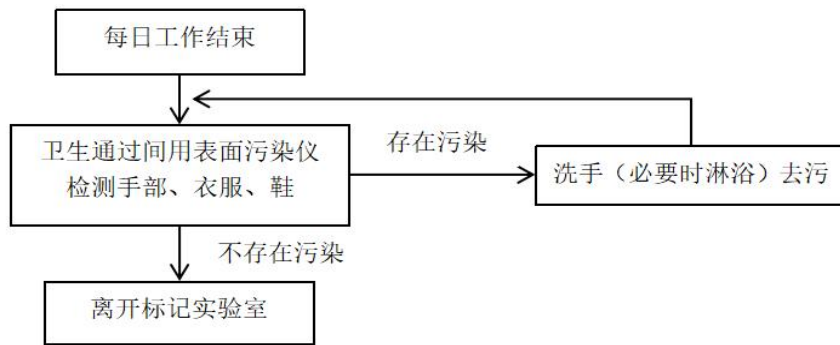


图 9.3-2 去污流程图

控制区和监督区保洁分开进行，相互不交叉。标记实验室应保持清洁，保洁工作由辐射工作人员轮值负责，遵从“定点定清洁”的原则，以局部清洁为主，清洁采用无水清洁方式，工作人员采用无水酒精或去污剂，利用一次性抹布或拖布对地面或台面进行清洁，一次性抹布或拖布纳入到放射性废物进行管理。

由于辐射工作人员进入标记实验室控制区前需更衣，穿戴工作服和工作鞋，且每日工作结束后，工作人员对工作台面、地面等需进行表污监测，如发现表面污染则进行去污，通常情况下实验室无需进行日常清洁，因此清洁产生的一次性抹布或拖布量

很少，将其与标记实验室去污物品一起纳入放射性废物进行管理。

建设单位应建立标记实验室保洁规章制度，负责保洁的工作人员严格按制度执行清洁工作。

## (2) 放射性废物

### a. 放射性废液

本目标记实验过程中产生的放射性液体废物主要包括测量闪烁液、器具清洗液、尾气吸收液、萃余液等。放射性废液采用专用收集桶收集后暂存于放射性废物暂存库，定期交由有资质的单位固化、整备、处置。本项目<sup>3</sup>H和<sup>14</sup>C标记实验过程产生的放射性废液年最大产生量和核素浓度情况见表9.3-2。

表 9.3-2 标记实验废液年产生量和核素浓度情况

废液类型	<sup>14</sup> C 标记药物制备		<sup>3</sup> H 标记药物制备	
	产生量 (kg/a)	活度浓度 (Bq/g)	产生量 (kg/a)	活度浓度 (Bq/g)
吸收液	20	1.85×10 <sup>4</sup>	5	3.7×10 <sup>4</sup>
萃余液、清洗液	620	8.59×10 <sup>4</sup>	60	4.56×10 <sup>5</sup>
杂质废液	250	7.99×10 <sup>4</sup>	32	2.89×10 <sup>5</sup>
闪烁液	50	7.40×10 <sup>3</sup>	10	1.85×10 <sup>4</sup>
合计	940	/	107	/

根据上表，本目标记实验室每年产生放射性废液 1047kg，放射性废液根据核素种类、有机/无机分类收集于专用收集桶，暂存于放射性废物暂存库，定期交由有资质的单位固化、整备、处置。

### b. 放射性固体废物

本项目放射性核素<sup>3</sup>H和<sup>14</sup>C产生的放射性固废主要有经检测确实沾染放射性物质的器具、沾染的物品（纸张、手套等）、色谱柱、填料等。本项目放射性同位素<sup>3</sup>H和<sup>14</sup>C药物标记实验放射性固废年最大产生量和核素浓度情况见表9.3-3。

表 9.3-3 标记实验放射性固体废物产生量和核素浓度情况表

废液类型	<sup>14</sup> C 标记药物制备		<sup>3</sup> H 标记药物制备	
	产生量 (kg/a)	活度浓度 (Bq/g)	产生量 (kg/a)	活度浓度 (Bq/g)
一次性器具、沾污物品等	380	8.76×10 <sup>4</sup>	30	5.55×10 <sup>5</sup>
废弃色谱柱和填料	40	1.75×10 <sup>4</sup>	15	1.23×10 <sup>5</sup>
合计	420	/	45	/

根据上表，本目标记实验中放射性固废的年产生量为 465kg，放射性固废用专门收集桶分类收集后暂存于放射性废物暂存库，定期交由有资质的单位整备、处置。

## (3) 放射性废气

本项目  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  标记实验均在具有尾气多级溶液吸收的密闭负压手套箱内或在通风柜内具有尾气多级溶液吸收的专用装置内进行，尾气接入标记实验室通风柜废气收集系统，经排风管道由楼顶排入大气环境，因此标记实验环节产生的含  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  挥发性废气量很小，不作定量计算。

#### **(4) $\beta$ 射线和 $\beta$ 表面污染**

$^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  为纯 $\beta$ 放射性核素，其衰变过程释放 $\beta$ 射线，同时核素其在取料、药物标记、包装过程中可能对器皿或者地面、实验器材等产生放射性表面污染。

#### **(5) $\beta$ 外照射及韧致辐射**

根据  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  的核素特性，两种核素均为纯 $\beta$ 衰变， $^{14}\text{C}$  发生衰变产生的射线最大能量为 156keV， $^3\text{H}$  发生衰变产生的射线最大能量为 18keV，未见 $\gamma$ 射线。其产生的 $\beta$ 射线在空气中的射程约 22cm，影响较小。

$\beta$ 射线在高原子序数屏蔽体阻挡下会产生韧致辐射，本项目采用低原子序数材料屏蔽，因此产生的韧致辐射对周围环境影响很小。

#### **(6) 内照射**

除了上述放射性影响因素，还应关注  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  经摄入、吸入或经皮肤、伤口等渗入而进入人体内部，进而产生内照射。 本项目使用核素状态为均液态，所有涉及放射性核素操作的标记实验均在手套箱或通风柜内进行，手套箱和通风柜风速不低于 0.5m/s，废气经多级溶液吸收装置吸收后由专用排风管道引至楼顶排放。本项目建设单位已制定了乙级非密封放射性实验室操作规程，辐射工作人员操作过程均穿戴个人防护用品，如穿工作服、工作鞋、口罩和防护眼镜，进入污染区须戴过滤型呼吸器或活性炭口罩，可有效防止职业人员的内照射，在规范操作的情况下，对辐射工作人员产生内照射影响很小。

### **9.4 非放射性污染源项**

#### **9.4.1 实验废气**

项目在药物标记工艺优化过程中涉及挥发性试剂的使用，挥发性有机化学试剂用量约为 1.10t/a。有机试剂购买后均在密闭细口容器内存储，并设置专门的独立储存间。大部分的有机试剂在实验室过程中作为实验废液处理，项目有机试剂使用和操作均在手套箱或通风柜中完成。由于药物制备工艺确定均在普化实验室内完成，在标记实验室实验前均在普化实验室至少进行 6 次重复实验，因此项目挥发性有机物的使用场所



主要在普化实验室，以非甲烷总烃计，其中特征因子以试剂用量最大的甲醇，年用量为 225kg/a。

非甲烷总烃：根据实际实验情况，实验室中挥发性有机物的平均可能挥发量参照使用量的 1% 计算。

无机废气：项目在实验过程中会使用酸性试剂，主要为氯化氢，浓盐酸使用量为 10kg/a，根据实验数据，酸性试剂挥发量约为使用量的 5%。

普化实验室废气排放设施设计情况详见表 9.4-1。

**表 9.4-1 普化实验室废气处理措施表**

位置	废气排放设施	数量（套）	风量（m <sup>3</sup> /h）
普化实验室	通风柜	2	14000/套

普化实验室废气经过通风柜统一收集（收集率约 90%）后，经活性炭吸附处理（处理率约 80%），分别通过不低于 15m 排气筒（DA001、DA002）排放。本项目有机物相关实验主要在白天进行，实验时间约 8h/d，年工作天数 200 天，年操作时间按 1600h 计。普化实验室废气源强计算如下：

**表 9.4-2 普化实验室有组织废气排放源强**

产污环节		普化实验室废气		
污染因子		NMHC	甲醇	氯化氢
产生情况	产生量(kg/a)	11.0	2.3	0.5
	产生速率(kg/h)	6.88×10 <sup>-3</sup>	1.44×10 <sup>-3</sup>	3.13×10 <sup>-4</sup>
废气收集方式		通风柜		
风量（m <sup>3</sup> /h）		14000/套，共 2 套		
收集效率（%）		90		
废气治理措施		活性炭吸附+15m 高排气筒		
处理效率（%）		80		/
削减量（kg/a）		7.92	1.66	/
有组织	排放量(kg/a)	1.98	0.41	0.45
	排放速率(kg/h)	1.24×10 <sup>-3</sup>	2.56×10 <sup>-4</sup>	2.81×10 <sup>-4</sup>
	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	0.04	0.01	0.01
工作时长(h/a)		1600		
排气筒编号		DA001/DA002		

表 9.4-3 普化实验室无组织废气排放源强（正常情况）

产污环节		普化实验室废气		
污染因子		NMHC	甲醇	氯化氢
产生情况	产生量 (kg/a)	11.0	2.3	0.5
废气收集方式		通风柜		
风量 (m <sup>3</sup> /h)		14000/套, 共 2 套		
收集效率 (%)		90		
无组织	排放量 (kg/a)	1.1	0.23	0.05
	排放速率 (kg/h)	6.88×10 <sup>-4</sup>	1.44×10 <sup>-4</sup>	3.13×10 <sup>-5</sup>
工作时长 (h/a)		1600		

#### 9.4.2 废水

项目废水主要为普化实验室产生的实验器具清洗废水、设备处理废水及员工生活污水。

##### ①普化实验室清洗废水和设备处理废水

清洗废水来自于实验前的设备、器具准备阶段和实验后器具清洗，准备阶段此部分设备、器具不沾有化学试剂，实验使用后的器具前半段依次用少量乙醇润洗和少量水润洗，此部分清洗液作为危险废物，后半段清洗废水进入废水中和处理设施。根据企业提供资料，每个工作日需洗涤各类设备、器具 1 小时，每小时用洗涤水 200L，以此计算全年洗涤用水量 40 吨。清洗废水中主要污染物为 pH、COD<sub>Cr</sub> 和 NH<sub>3</sub>-N，通过普化实验室南侧外空地地下废水中和处理设施酸碱中和后排至市政污水管网。根据同类实验室类比调查，清洗废水水质简单，COD<sub>Cr</sub> 浓度约 400mg/L，氨氮约 5mg/L，则污染物年产生量为 COD: 0.016t/a、NH<sub>3</sub>-N 0.0002t/a。

为了保证废水的稳定达标，防止因操作不当导致废水超标排放，建设单位设置废水中和处理设施，用于当实验清洗废水出现 pH 超标时，对废水进行简单处置，以使其持续稳定的满足纳管要求。

设备处理废水主要包括反应后处理用水、循环水泵换水、超声清洗器换水、制冰机、纯水制备废水和冷却水等。

表 9.4-5 设备处理废水产生情况

设备名称	废水产生量 (t/a)	备注	信息来源
反应处理	0.5	每天产生量 2.5L	企业提供
循环水泵	1	每 2 周换一次水, 一次水量 40L	
超声波清洗器	0.5	每月换一次水	
制冰机	1.0	每天产 5L	
纯水制备	2.0	每天产 10L	
冷却水	5	每年换一次	
合计	10	/	

此类设备中, 多数只涉及普通水的更换, 主要污染物为 COD<sub>Cr</sub>, 考虑到普化实验室环境下可能出现的最不利情况, 如此类设备遭到试剂污染等情况, 最大 COD<sub>Cr</sub> 浓度取 200mg/L, 则年 COD<sub>Cr</sub> 产生量为 0.002t/a。

②生活污水

本项目劳动定员 40 人, 不设食宿。人均用水量按 50L/人/天计, 则生活用水量为 400m<sup>3</sup>/a。生活污水产污系数取 0.9, 则生活污水产生量约为 360m<sup>3</sup>/a。生活污水水质一般情况为: COD<sub>Cr</sub> 350mg/L、SS 200mg/L、氨氮 35mg/L, 则生活污水中主要污染物年产生量为: COD<sub>Cr</sub> 0.126t/a、SS 0.072t/a、氨氮 0.013t/a。

项目实验室清洗废水和设备处理废水进入废水中和处理设施预处理后纳入市政污水管网, 生活污水经化粪池预处理后纳入市政污水管网, 最终由海盐县城乡污水处理厂集中处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准排入杭州湾。本项目废水经加权平均后, 污染物产排情况如下。

表 9.4-6 项目废水污染源强核算结果

工序/设备		实验清洗和设备处理		生活		
污水处理装置		废水中和处理设施		化粪池		
污染源		清洗废水、设备处理废水		生活污水		
污染物		COD <sub>Cr</sub>	NH <sub>3</sub> -N	COD <sub>Cr</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N
污染物产生	核算方法	类比法		类比法		
	废水量 (m <sup>3</sup> /a)	50		360		
	产生浓度 (mg/L)	360	3.5	350	200	35
	产生量(t/a)	0.018	0.0002	0.126	0.072	0.013
治理措施	工艺	中和		沉淀		
	效率	/		/		
污染物排放量 (纳管)	废水量 (m <sup>3</sup> /a)	50		360		
	排放浓度 (mg/L)	360	3.5	350	200	35
	排放量(t/a)	0.018	0.0002	0.126	0.072	0.013

污染物排 环境量	废水量 (m <sup>3</sup> /a)	50		360		
	排放浓度 (mg/L)	50	3.5	50	10	5
	排放量(t/a)	0.003	0.0002	0.018	0.004	0.002

### 9.4.3 噪声

本项目噪声源调查清单见表9.4-7。

表9.4-7 项目噪声源调查清单

工序/ 生产 线	噪声源	设备 数量/ 台	声源类 型	噪声源强		采用实体 墙, 提高隔 声效果, 安 装隔声门和 隔声窗。加 强设备维。 风机、循环 泵采取减 振、消声等 措施。	噪声排放值		持续 时间 /h
				核算方 法	噪声 值/dB		核算方 法	噪声 值 /dB	
工序/ 生产 线	超声波清洗器	2	频发	类比法	75	采用实体 墙, 提高隔 声效果, 安 装隔声门和 隔声窗。加 强设备维。 风机、循环 泵采取减 振、消声等 措施。	类比法	65	持续 时间 /h
	台式高速离心机	3	频发	类比法	75		类比法	65	
	冷冻干燥机	1	频发	类比法	75		类比法	65	
	超纯水系统	1	频发	类比法	70		类比法	60	
	氮氢空一体机	1	频发	类比法	75		类比法	65	
	制冰机	1	频发	类比法	75		类比法	65	
	循环泵	8	频发	类比法	75		类比法	65	
	风机	5	频发	类比法	85		类比法	75	
	空调	15	频发	类比法	65		类比法	55	

### 9.4.4 非放射性废物

本项目产生的非放射性废物主要为实验废液、实验固废等和职工生活垃圾。

实验废液主要为少量器皿清洗废液、废试剂、萃余液、获得的目标产物及中间体等；实验固废主要为废试剂瓶、废实验器具、色谱柱及填料、废活性炭等，根据企业提供的经验数据，项目固废产生及处置情况详见表 9.4-8。

表 9.4-8 项目非放射性固体废物

序号	固废名称	产生环节	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)
1	实验废液	普化实验	液态	有机物、酸性废液	6.0
2	废色谱柱及填料	普化实验	固态	有机物、填料	0.05
3	废试剂瓶、废实验器具	普化实验	固态	有机物、玻璃、塑料等	0.1
4	废活性炭	废气处理	固态	废活性炭、有机物	0.21
5	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	8.0

根据《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)进行判定,判断每种副产物是否属于固体废物。根据《国家危险废物名录》、《危险废物鉴别标准 通则》,判定项

目固废是否属于危险废物。判定结果详见表 9.4-9。

表 9.4-9 项目固废属性判定表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 (t/a)	是否属固体废物	判定依据	是否属于危险废物	代码	危险特性
1	实验废液	普化实验	液态	有机物、酸性液体	6.0	是	4.1h	是	HW49 (900-047-49)	T/C/I/R
2	废试剂瓶、废实验器具	普化实验	固态	玻璃、塑料、有机物	0.1	是	4.1h	是	HW49 (900-041-49)	T/In
3	废色谱柱及填料	普化实验	固态	有机物、填料	0.05	是	4.1h	是	HW49 (900-041-49)	T/In
4	废活性炭	废气处理	固态	活性炭、有机物	0.21	是	4.31	是	HW49 (900-039-49)	T
5	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	8.0	是	4.1d	否	900-999-99	/

项目危险废物废物汇总表详见表9.4-10。

表9.4-10 危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危废类别	危废代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施
1	实验废液	HW49	900-047-49	6.0	普化实验	液态	有机物、酸性液体	有机物、酸性液体	每天	T/C/I/R	包装桶或包装袋密闭暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
2	废试剂瓶、废实验器具	HW49	900-041-49	0.1	普化实验	固态	玻璃、塑料、有机物	有机物	每天	T/In	
3	废色谱柱及填料	HW49	900-041-49	0.05	普化实验	固态	有机物、填料	有机物	每天	T/In	
4	废活性炭	HW49	900-039-49	0.21	废气处理	固态	活性炭、有机物	有机物	半年	T	

## 9.5 污染源项汇总

项目产生的污染源项汇总详见表 9.5-1。

表 9.5-1 项目“三废”污染物产排汇总表

污染物名称	主要成分	产生量	排放量	防治措施及去向
有机废气	非甲烷总烃	11.0kg/a	3.08kg/a	通风柜统一收集后，经活性炭吸附处理通过不低于 15m 排气筒 (DA001、DA002) 排放
氯化氢	氯化氢	0.5kg/a	0.5kg/a	
废水	COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N	410m <sup>3</sup> /a	410m <sup>3</sup> /a	经废水中和处理设施和化粪池预处理后纳入市政污水管网，最终由海盐县城乡污水处理厂集中处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准排入杭州湾

危险废物	实验废液、实验固废	6.36t/a	6.36t/a	委托有资质单位处置
放射性废水	含 $^{14}\text{C}$ 和 $^3\text{H}$ 核素应急去污废水	<50L/a	0	专用收集容器暂存，经减量化处理后委托有资质单位固化、整备和处置。
放射性固体废物	沾染放射性物质的器具、色谱填料、玷污物品等	465kg/a	0	由专用收集桶收集暂存在放射性废物暂存库，定期委托有资质单位进行整备处置。
放射性液态废物	萃余液、闪烁液等	1047kg/a	0	由专用收集桶收集暂存在放射性物质暂存库，定期委托有资质单位进行整备（固化）处置。
放射性废气	含 $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ 废气	微量	微量	尾气经多级溶液吸收后由实验室通风系统引至楼顶排放

## 表 10 辐射安全与防护

### 10.1 工作场所布局

项目租用位于海盐县秦山街道金禾路 1 号 4 幢，为 3 层建筑，本项目实验室位于 1 层，2 层西侧部分为项目办公区域，东侧部分闲置，3 层闲置。根据项目平面布局，普化实验室位于一层西侧，标记实验室位于 1 层东侧。标记实验室依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），划分为控制区与监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。标记实验室与普化实验室采取物理隔离，标记实验室控制区进出口安装具有日志功能的电子门禁系统，进出口及内部适当位置须张贴醒目且符合 GB18871-2002 标准规定的电离辐射警告标志，工作区内设置可视化监控系统，禁止无关人员进入工作场所。标记实验室工作场所设有 3 个出入口，对人流通道和物流通道进行了区分，有利于辐射的防护。项目平面布置见附图 4。

### 10.2 工作场所分区管理情况

为控制标记实验室的辐射水平和表面放射性污染水平，加强标记实验室的防护，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，实行监督区和控制区两区分区管理。

#### 10.2.1 控制区

##### （1）划分依据

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），注册者和许可证持有者应把需要或可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射的范围。

##### （2）划分结果

本项目控制区包括：标记实验室（B107、B109、B111、B112、B113、B114）、仪器室（B110）、管制化学品储存间（B106）、放射源库（B108）、包装间（B115）、放射性废物暂存库（B117）、专用设备间（B119）、卫生通过间及内部走廊。

本项目控制区如附图 4 中红色区域所示。

##### （3）控制区防护及管理措施

- ①非辐射工作人员不允许进入；
- ②控制区出入口及其他适当位置处设置电离辐射警告标志；

③控制区出入口：配备个人防护用品、监测仪器、表面污染监测仪器、污染衣物暂存桶；

④工作场所严格按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B 中表 B11 表面放射性物质污染控制水平的有关规定执行；

⑤及时清理放射性固体废物；

⑥控制区设置指示“控制区”的标识。

### 10.2.2 监督区

#### （1）划分依据

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

#### （2）划分结果

监督区包括：与控制区相邻的普化实验室（A104、A105）、试剂间（A116）、气瓶间（A118）、北侧及东侧走廊等。

本项目监督区如附图 4 中黄色区域所示。

#### （3）监督区防护及管理措施

①其他无关人员严禁入内；

②监督区与控制区分割处设置有门禁，将控制区监督区分开；

③监督区设置指示“监督区”的标识。

### 10.3 工作场所分级情况

根据预估的放射性核素使用量，核算标记实验室内各放射性核素日最大操作量。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）得到核素的毒性组别修正因子及操作方式修正因子，基于核素的日计划最大操作量，经过核素的毒性组别修正因子及操作方式修正因子的双重修正，计算得到  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  核素的日等效最大操作量，并判断其工作场所等级。

$$\text{日等效操作量} = \frac{\text{实际日操作量} \times \text{核素毒性组别修正因子}}{\text{操作方式与放射源状态修正因子}}$$

浙江爱索拓标记医药科技有限公司标记实验室拟使用的放射性核素  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  日计划最大操作量及日等效最大操作量见表 10.3-1。



表 10.3-1 本项目放射性核素  $^{14}\text{C}$  和  $^3\text{H}$  日等效最大操作量

核素名称	日最大操作量 (Bq)	年使用量 (Bq)	毒性组别	毒性组别修正因子	用途	操作方式	状态	操作方式及状态修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
$^{14}\text{C}$	$3.70 \times 10^9$	$7.40 \times 10^{11}$	中毒	0.1	同位素标记	简单操作	液态	1	$3.70 \times 10^8$
$^3\text{H}$	$1.85 \times 10^9$	$3.70 \times 10^{11}$	低毒	0.01			液态	1	$1.85 \times 10^7$
$^{14}\text{C}$	$1.887 \times 10^9$	$3.774 \times 10^{11}$	中毒	0.1	销售	源的贮存	液态	100	$1.887 \times 10^6$
$^3\text{H}$	$7.40 \times 10^8$	$1.48 \times 10^{11}$	低毒	0.01			液态	100	$7.40 \times 10^4$
合计	/	/	/	/	/	/	/	/	$3.904 \times 10^8$

由表可知，经计算标记实验室日等效最大操作量为  $3.904 \times 10^8 \text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所，属于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中乙级非密封放射性物质工作场所范围（ $2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9 \text{Bq}$ ）。

#### 10.4 工作场所分类情况

参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 G 核医学的工作场所分类，根据日操作最大量放射性核素的加权活度将场所分为三类，见表 10.4-1。

表 10.4-1 工作场所分类一览表

分类	日操作最大量放射性核素的加权活度, MBq
I	>50000
II	50~50000
III	<50

注：加权活度=（计划的日最大操作活度×核素毒性权重因子）/操作性质修正因子

本项目放射性核素毒性权重因子和操作性质修正因子见表 10.4-2 和 10.4-3。

表 10.4-2 放射性核素毒性权重因子

类别	放射性核素	权重系数
C	$^{14}\text{C}$	0.01
	$^3\text{H}$	0.01

表 10.4-3 不同操作性质的修正因子

操作方式和地区	修正系数
贮存	100
废物处理；闪烁法计数和显像；候诊区及诊断病床区	10
配药、分装以及施给药；简单放射性药物制备；治疗病床区	1
复杂放射性药物配置	0.1

按照表 10.4-2 和 10.4-3，本项目实验室核素权重活度计算结果见表 10.4-4。

表 10.4-4 非密封放射性物质（核素）加权活度

试验类型	核素	毒性权重因子	操作性质修正因子	日操作最大活度 (Bq)	放射性核素加权活度 (Bq)		场所分类
标记实验室 (B107、B109、B111、B112)	<sup>14</sup> C	0.01	1	3.70×10 <sup>9</sup>	3.70×10 <sup>7</sup>		Ⅲ类
标记实验室 (B113、B114)	<sup>3</sup> H	0.01	1	1.85×10 <sup>9</sup>	1.85×10 <sup>7</sup>		Ⅲ类
仪器室 (B110)	<sup>14</sup> C	0.01	1	1.887×10 <sup>9</sup>	1.887×10 <sup>7</sup>	2.63×10 <sup>7</sup>	Ⅲ类
	<sup>3</sup> H	0.01	1	7.40×10 <sup>8</sup>	7.40×10 <sup>6</sup>		
放射源库 (B108)	<sup>14</sup> C	0.01	100	3.70×10 <sup>9</sup>	3.70×10 <sup>5</sup>	8.18×10 <sup>5</sup>	Ⅲ类
	<sup>3</sup> H	0.01	100	1.85×10 <sup>9</sup>	1.85×10 <sup>5</sup>		
	<sup>14</sup> C	0.01	100	1.887×10 <sup>9</sup>	1.887×10 <sup>5</sup>		
	<sup>3</sup> H	0.01	100	7.40×10 <sup>8</sup>	7.40×10 <sup>4</sup>		
放射性废物暂存库(B117)	<sup>14</sup> C	0.01	10	5.55×10 <sup>8</sup>	5.55×10 <sup>5</sup>	8.33×10 <sup>5</sup>	Ⅲ类
	<sup>3</sup> H	0.01	10	2.775×10 <sup>8</sup>	2.775×10 <sup>5</sup>		

参考《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)中关于“不同类别核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求”，各类工作场所要求见下表。

表 10.4-5 不同类别核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求

种类	分类
	Ⅲ
结构屏蔽	不需要
地面	易清洗
表面	易清洗
分装柜	不必须
通风	一般自然通风
管道	普通管道
盥洗与去污	洗手盆 <sup>b</sup> 和去污设备

<sup>b</sup> 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。

综上所述，通过计算分析，标记实验室、放射源库、仪器室和放射性废物暂存库均为Ⅲ类场所。公司应按上表的要求，按Ⅲ类工作场所用房建设，在辐射工作场所的地面采取易清洁、不易渗透的材料，如 PVC 胶；墙面采取易清洁不易渗透的彩钢板，地板和墙壁接缝采用无缝隙设计；工作台表面采用易清洗材料；标记实验室内控制区不设下水，采用专用桶收集对放射性废液离线收集，卫生通过间内设置有洗手盆和去污设备。

## 10.5 辐射防护屏蔽设计

标记实验室内控制区地面拟采用厚耐酸碱、易清洗的 PVC 地胶板，地板和墙壁接缝无缝设计。墙体为 240mm 实心砖，墙体表面采用洁净彩钢板，表面易于去污、无缝隙。由于β射线在空气射程较短，实验室层高约 6m，因此实验室楼上无须防护；实验

室出入口门为玻璃移门，设门禁系统；房间窗户为固定玻璃窗。每间标记实验室均配备通风柜或具有尾气多级溶液吸收装置的负压手套箱。

## 10.6 辐射安全措施设计

### 10.6.1 标记实验室辐射安全措施设计

(1) 本项目涉及  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  核素量取操作过程均在手套箱内进行，药物标记过程均在具有循环吸收的实验装置内实施，该实验装置均放置在手套箱内进行操作。控制区内辐射工作场所外部采光窗均为密闭玻璃窗，实验期间通风柜等均开启，保证实验室内微负压环境，防止废气外溢。

(2) 控制区进出口设有实体边界，并安装具有日志功能的电子门禁系统，进出口及内部适当位置须张贴醒目且符合 GB18871-2002 标准规定的警告标志，工作区内设置可视化监控系统，共设置有多个监控探头，分别分布在控制区出入口、监督区出入口、放射源库、放射性废物暂存库、通道等，监控数据存储容量不低于 30 天。控制区和监督区设置醒目标识。

(3) 控制区出入口卫生通过间配备辐射监测设备和去污设施。公司拟为辐射工作人员配备口罩、防护面罩、防护眼镜、橡胶手套和实验工作服等防护用品，工作人员进入标记实验室时须正确穿戴工作服、工作鞋（或鞋套）等个人防护装备，并随身佩戴个人剂量计，并尽可能缩短操作时间。

(4) 本项目非密封放射性工作场所内不得安排与放射性无关的工作。

(5) 在控制区和监督区内不得进食、饮水、吸烟，也不得进行无关工作及存放无关物件。工作人员由指定通道进入控制区，严禁将无关物品带入控制区，进入控制区实验室均需先更衣，实验结束后，在出入口卫生通过间进行表面污染监测，确认无放射性污染方可更衣离开。工作服、工作手套、工作鞋污染水平超过  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，手部、皮肤、内衣、工作袜污染水平超过  $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，则应采取去污措施，视污染情况不同，采取清洗或作为放射性废物处置；辐射工作人员手部或身体受到放射性污染，应洗手去污（必要时淋浴去污）。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区。

(6) 本项目控制区的地面及实验台表面均拟采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污。场所门窗及内部结构拟尽量简单，地面和墙面交接应做成圆角，不设置地漏和下水，实验器皿的清洗均在离线水槽内进行，清洗

液用专用收集桶进行收集。

(7) 本项目设置有 1 间放射源库 (B108)，用于外购放射性核素  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  原料、回收中间体、包装标记药物的储存。放射源库实行双人双锁管理，并安装有与 110 联网的监控摄像和红外报警装置，采用防盗门，并由公司拥有独立门禁权限的双人管理。防盗门上张贴醒目的电离辐射警示标识。库内放射性标记药物应单独存放，不得与其他易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，应由专人保管，并做好贮存、领取、使用、归还情况的台账登记，台账至少保存 1 年。

(8) 项目设置有 1 间放射性废物暂存库 (B117)。放射性废物暂存库采用防盗门，设置双人双锁，安装视频监控设施，门上张贴醒目的电离辐射警示标识。同时，放射性废物暂存库建设时应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其标准修改单相关要求，做到防渗、防风、防雨、防晒。放射性废物采用专用的收集桶进行分类收集，收集桶张贴电离辐射警示标识。建立放射性废物储存和处置台账。

放射源库和放射性废物暂存库均应认真做好防水、防火、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的“六防”工作。

#### (9) 火灾报警系统

实验室拟安装烟雾报警装置和消防栓，且各个房间功能单位需满足《建筑设计防火规范》(GB 50016-2014)，同时人员易接触的地方拟配备灭火器。

#### (10) 清场记录

本项目  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  标记药物实验在指定的实验室进行，每批次实验结束后必须执行严格的清场程序，确保设备和工作场所内未遗留与本次放射性实验有关的物料，确认无误后方可进行下一场实验。同时，公司应保存详细的清场记录。

### 10.6.2 $\beta$ 表面污染防治措施

(1) 对辐射工作人员进行岗前培训，使其具备熟练的操作技能及丰富的防护知识，取得辐射防护与安全考核合格成绩单，持证上岗；加强对辐射工作人员相关监测仪表使用的培训，监测仪表定期进行校准。

(2) 公司制定严格的安全操作规程，工作人员正确穿戴个人防护用品，如工作服、口罩、橡胶手套等，防止对人员皮肤、肢体表面造成污染。

(3) 操作放射性核素在易去污的工作台面上进行，本项目涉及  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  放射性同位素原料取用、标记药物制备过程均在具有尾气多级溶液吸收装置的手套箱内或在

通风柜内具有尾气多级溶液吸收的专用实验装置内实施，实验装置下衬吸水纸。

(4) 工作人员离开控制区前，须仔细对实验台面、通风柜/手套箱、仪器设备、实验装置、工作鞋服和手套等进行表面污染监测，如存在污染，则按相关规程进行清洁去污。去污用品收集至专门收集桶内，控制区和监督区内表面污染水平应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中相关要求。

### 10.6.3 个人防护措施

根据《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)，本项目个人防护应做到以下要求：

(1) 辐射工作人员应熟练掌握安全与防护技能，取得相应资质，标记药物制备前均进行多次模拟实验，提高操作熟练度，减少受照时间。

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

(3) 辐射工作场所应具备适当的防护手段与安全措施，做好个人防护工作。

(4) 在伴有外照射的工作场所，应做好个人外照射防护，包括 $\beta$ 外照射防护。

(5)  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  核素操作均在指定的标记实验室中进行，所有涉及核素的操作均在标记实验室的负压手套箱或通风柜内进行。在任何情况下均不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件的操作。不得把与实验无关的物品带入控制区，任何物品带离控制区需经表面污染监测，经监测表面污染水平降低至控制区控制水平的五十分之一 ( $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ) 以下方可带离出控制区。

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

### 10.6.4 放射性药物包装、销售、运输过程防护措施

本目标记实验室使用的放射性同位素原料和销售的标记药物均由有资质的放射性物品运输单位负责运输，放射性物品运输应满足《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019)的要求，确保运输安全。

(1) 本项目对外销售的放射性同位素标记药物属于三类放射性物品。标记药物使用专用容器(防震、防漏)进行包装，包装应满足《放射性物品安全运输规程》(GB

11806-2019)的规定货包进行包装,装车前应对货包表面剂量率和表面污染监测,符合《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019)要求的限值后发车运输。运输使用适当的运输容器,并配必要的辐射监测设备、防护用品和防盗、防破坏设备,编制运输说明书、辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南。

(2)建立放射性同位素销售台账,销售给用户时,建设单位应详细核对对方《辐射安全许可证》的有效性和合法性,购买单位拟购买的非密封放射性物质的种类和活度应在其《辐射安全许可证》的许可范围内。在销售过程中,公司应按《辐射安全许可证》许可的种类和范围从事销售活动,并按销售台账记录表格进行记录,记载标记药物的出库时间、名称、活度、类别、购销数量、采购商名称、采购商的《辐射安全许可证》编号、记录人、记录时间、审核人、审核日期等事项,接受生态环境主管部门的检查。

(3)应在放射性物品运输容器和运输工具上设置电离辐射警告标志。

(4)应对直接从事放射性物品运输的工作人员进行运输安全和应急响应知识的培训,并进行考核;考核不合格的,不得从事相关工作。

(5)销售过程中如涉及同位素标记药物的邮运及空运,应严格按照《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019)及相关规定中的要求进行运输及管理。

#### **10.6.5 服务期满后的环境保护措施**

本项目建设单位已详细告知出租方所租赁建筑的用途,并说明本项目新建放射性同位素实验室的退役手续由浙江爱索拓标记医药科技有限公司承担。因此,待本项目非密封放射性物质工作场所服务期满并拟退役作其他用途使用前,建设单位应按照《核技术利用设施退役》(HAD 401/14-2021)的要求实施场所退役活动,并根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》的规定,及时办理相应的退役环境影响评价手续,确保退役场所满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中限值要求,方可无限制开放使用。

### **10.7 放射性“三废”的治理**

本次评价重点考虑<sup>3</sup>H和<sup>14</sup>C标记实验过程中产生的放射性废液、放射性固废和放射性废气。

#### **10.7.1 放射性废水**

本项目所涉及目标化合物的<sup>3</sup>H和<sup>14</sup>C标记实验均不产生放射性废水,控制区内不

设下水，器皿清洗均在离线水槽内进行，清洗液由专用收集桶收集，仅在卫生通过间设置有紧急淋浴等应急去污设施，突发人员沾污情况时，人员需在卫生通过间紧急清洁去污，应急喷淋产生的淋洗废水。应急状况下产生的放射性废水在专用收集容器暂存，经减量化处理后委托有资质的单位进行固化，作为放射性固废处置。

本项目拟设 2 个并联、容积为 100L 的专用收集容器，为不锈钢材质，内衬有机涂层，用于收集应急去污废水。收集容器仅用于收集应急情况下放射性沾污去污产生的废水。在充分考虑建设单位提供的其他同类实验室经验数据基础上，去污废水产生量不超过 50L/a。本项目收集容器设计容量为 200L（两个容积为 100L 并联收集容器），收集容器容积和数量设置合理。

### 10.7.2 放射性废物

#### (1) 放射性液体废物

本目标记实验过程中产生的放射性液体废物主要包括药物标记及纯化步骤产生实验废液、尾气吸收废液、器皿清洗液等。放射性液体废物采用不同的专用桶分别收集，待桶内废液存满后转移至放射性废物暂存库（B117）进行暂存。放射性液体废物专用桶外具有符合 GB18871-2002 规范的“当心电离辐射”标志，并在显著位置标有废液类型、核素种类、活度浓度和存放日期等说明。

放射性液体废物专用桶具体配置计划见表 10.7-1。

表 10.7-1 本项目放射性液体废物专用桶配置计划表

名称	规格	数量	场所位置	用途	标识规范	备注
放射性液体废物 HDPE 桶 A	容积 10L	4	标记实验室	收集含碳-14 的放射性无机废液	1 ) 符合 GB18871-2002 规范的“当心电离辐射”标志； 2) 在放射性废物标签上载明核素种类、放射性活度、活度浓度、主要成分、体积等必要信息。	根据《放射性废物分类》（公告 2017 年第 65 号）要求分类后暂存，由资质单位整备、处置。
放射性液体废物 HDPE 桶 B	容积 20L	4	标记实验室	收集含碳-14 的放射性有机废液		
放射性液体废物 HDPE 桶 C	容积 10L	2	标记实验室	收集含氢-3 的放射性无机废液		
放射性液体废物 HDPE 桶 D	容积 10L	2	标记实验室	收集含氢-3 的放射性有机废液		
放射性液体废物 HDPE 桶 E	容积 20L	1	仪器室	收集含碳-14 的放射性有机废液		
放射性液体废物 HDPE 桶 F	容积 10L	1	仪器室	收集含氢-3 的放射性有机废液		

以上放射性液体废物收集桶仅表示在标记实验区内临时用于分类收集各类放射性液体废物的数量，待收集桶收集满后封存转移至放射性废物暂存库暂存，同时购置新桶收集。封存的废液定期集中委托第三方有资质单位固化、整备和处置。

### (2) 放射性固体废物

本项目产生的放射性固体废物主要有经检测确实沾染放射性物质的器具、色谱填料、沾污的物品（吸水纸、手套等）等。放射性固体废物采用专门收集桶分类收集后，连同垃圾袋转移至放射性废物暂存库（B117），放射性固体废物专用桶外具有符合GB18871-2002规范的“当心电离辐射”标志，并在显著位置标有固废类型、核素种类、活度浓度和存放日期等说明，定期交由有资质的单位整备处置。

放射性固体废物专用桶具体配置计划见表 10.7-2。放射性固体废物专用桶的规格等参数均符合《低、中水平放射性固体废物容器 钢桶》（EJ 1042-2014）中的相关标准。

表 10.7-2 本项目放射性固体废物专用桶配置计划表

名称	规格	数量	场所位置	用途	标识规范	备注
放射性固体废物专用镀锌不锈钢桶 A	容积 20L	4	标记实验室	收集含碳-14的放射性固体废物	1、符合 GB18871-2002 规范的“当心电离辐射”标志； 2、在放射性废物标签上载明核素种类、放射性活度、活度浓度、主要成分、重量等必要信息	根据《放射性废物分类》（公告 2017 年第 65 号）要求分类暂存，由资质单位整备、处置。
放射性固体废物专用镀锌不锈钢桶 B	容积 20L	2	标记实验室	收集含氢-3的放射性固体废物		
放射性固体废物专用镀锌不锈钢桶 C	容积 200L	4	放射性废物暂存库	暂存含碳-14的放射性固体废物		
放射性固体废物专用镀锌不锈钢桶 D	容积 200L	2	放射性废物暂存库	收集含氢-3的放射性固体废物		

以上放射性固体废物收集桶仅表示在实验区内用于分类收集各类放射性固废的数量，待收集桶收集满后封存转移至放射性废物暂存库暂存，同时购置新桶收集。封存的固废定期集中委托第三方有资质单位整备和处置。

### (3) 回收的中间体

回收的中间体用于留样存档，并做好标记标识，暂存在放射源库内的专用冰箱内，与其他  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  原料区分存放。暂存期最长不超过 5 年，期间可重复试验利用的优先使用，失效未被利用的回收中间体统一作为放射性废物，由资质单位整备处置。



标记实验室设有 1 间放射性废物暂存库 (B117), 建筑面积约 24m<sup>2</sup>, 设有多层不锈钢架, 封存的放射性废液收集桶和放射性固废收集桶存放于不锈钢架上, 并固定防止跌落, 则放射性废物暂存库面积满足贮存要求。

放射性废物暂存库须实行双人双锁, 专人管理, 门上显著位置设置电离辐射警告标识, 并在平时工作中对该房间及周围环境加强辐射剂量的监督监测。另外, 放射性废物送至放射性废物暂存库以及暂存库的放射性废物外运处理, 尽量避开周边企业人员流动高峰期。

放射性废物暂存库的建设须满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单的要求, 做好“防风、防雨、防晒、防渗、防腐”工作, 地面须硬化处理, 四周设围堰, 采用防盗门窗, 上锁并由专人管理。同时, 公司应建立放射性废物管理台账。

#### (4) 放射性废物处置方案可行性

本项目放射性废物主要为低水平、长半衰期放射性废物, 建设单位拟将全部含放射性核素的废物委托第三方有资质单位处置。

建设单位已与浙江国辐环保科技有限公司签订了放射性废物整备及转运委托处置协议, 由浙江国辐环保科技有限公司对放射性废物进行整备前取样检测分析, 对放射性液体废物首先采用适当的工艺和技术进行固化处理, 然后对放射性固体废物进行整备、包装, 以达到低水平放射性废物贮存的要求, 最终委托中核四 0 四有限公司运输、处置。中核四 0 四有限公司放射性废物运输和处置资质详见附件 10, 因此项目放射性废物处置方案可行。

### 10.7.3 放射性废气

公司拟于标记实验室设置 3 套独立的排风系统, 主要包括: ①标记实验室 (B107、B109) 中通风柜和手套箱设置 1 套专用排风管道, 废气由 DA003 排放口排放; ②放射源库 (B108)、管制化学品储存间 (B106)、仪器室 (B110)、标记实验室 (B112、B114)、专用设备间 (B119) 拟设 1 套专用排风管道, 废气由 DA004 排放口排放; ③标记实验室 (B111、B113)、放射性废物暂存间 (B117) 设置 1 套专用排风管道, 废气由 DA005 排放口排放。

项目药物标记过程均在标记实验室通风柜或负压手套箱内操作, 且实验装置带有多级尾气吸收装置; 实验期间标记实验室窗户均为密闭, 且通风系统处于常开状态,

可以保障实验室内负压环境，室内环境空气不会外溢。

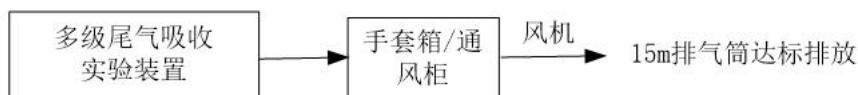


图 10.7-1 标记实验室废气处理措施示意图

表 10.7-3 控制区内各房间排风量设计方案

序号	房间	排风量 (m <sup>3</sup> /h)	对应排放 口编号
1	标记实验室 (B107、B109)	14000	DA003
2	放射源 (B108)、管制化学品储存间 (B106)、仪器室 (B110)、标记实验室 (B112、B114)、专用设备间 (B119)	14000	DA004
3	标记实验室 (B111、B113)、放射性废物暂存间 (B117)	14000	DA005

上述 3 套排风系统均设计了专用的排风管道，排风系统的末端均设置 1 台排风机（共 3 台）。本项目药物标记实验环节产生的尾气先经尾气多级溶液吸收装置捕捉，再经排风管道引至楼顶排放。

本项目废气排放口均设置在所在建筑物的楼顶，并高出所在建筑屋脊，排放口位置设置尽量远离周边建筑物。同时加强控制区工作场所放射性废气排口监测，定期 1 次/年委托有资质单位对各排气口核素活度浓度进行监测，根据实验工作量，必要时可增加监测频次。

## 10.8 辐射防护措施汇总

本项目涉及使用放射性同位素，根据《环保部辐射安全与防护监督检查技术程序的相关要求》中的相关规定，公司标记实验室辐射安全防护措施汇总如表 10.8-1。

表 10.8-1 辐射安全防护设施汇总对照分析表

序号	检查项目	安全控制措施设计情况	评价
1*	场所分区布局是否合理及有无相应措施/标识	场所控制区与监督区划分合理，拟张贴电离辐射标志	符合
2*	场所门外电离辐射警示标志	场所门外拟张贴电离辐射标志	符合
3*	独立的通风设施（流向）	拟设计独立通风系统	符合
4*	有负压和过滤的工作箱/通风柜（乙级以上场所）	拟配备负压通风柜和手套箱	符合
5	易去污的工作台面和防污染覆盖材料	实验工作台面拟使用易去污材料	符合
6*	放射性同位素暂存库或设施	实验室设有放射源库	符合
7*	放射性固体废物收集容器和放射性标识	拟配备废物桶，且贴有放射性标识	符合

8		安全保卫设施（贮存场所必须）	放射源库视频监控，110 联网	符合
9*	B 监测 设备	便携式辐射监测仪（污染、辐射水平等）	配备 2 台表面污染检测仪，1 台环境 X- $\gamma$ 剂量率仪	符合
10*		个人剂量计	每名辐射工作人员配备个人剂量计	符合
11		个人剂量报警仪	配备 2 台个人剂量报警仪	符合
12	C 放射 性废 物和 废液	放射性下水系统及标识	控制区设离线水槽；应急去污设专用收集系统，并标识。	符合
13*		放射性固体废物暂存间（设施）	实验室设有放射性废物暂存库	符合
14		废物暂存间屏蔽措施	设有专用放射性废物暂存间，放射性废物暂存于专用桶密闭暂存。	符合
15		废物暂存间通风系统	拟设计通风系统	符合
16*	D 防护 器材	个人防护用品	拟配备乳胶手套、防护工作服、防护工作鞋、口罩等个人防护用品	符合
17*		放射性表面去污用品和试剂	拟配备放射性表面去污用品和试剂	符合
18		灭火器材	拟设置灭火器和消防栓等消防器材，实验室内设置火灾报警仪	符合
19*	E 库房	入口处电离辐射警示标志	拟设置电离辐射警告标志	符合
20*		双人双“锁”	拟设置双人双“锁”	符合
21*		非法入侵报警装置	拟设置	符合
22		监视系统	拟设置视频监控且与 110 联网	符合
23*		防盗装置	拟采取防盗措施	符合
24		火灾报警仪	拟设置火灾报警仪	符合
25		应急出口	拟设置应急出口	符合
26*	F 应急 物资	应急处理工具（如剑式机械手等）	拟配备应急去污用品	符合
27*		灭火器材	拟配备灭火器、消火栓等灭火装置	符合
28*		放射源应急包装容器	拟设放射性同位素应急包装容器	符合
注：加*的项目是重点项。				

## 10.9 非放射性“三废”防治措施

### 10.9.1 废水治理措施

项目废水主要为清洗废水、设备处理废水和员工生活污水。项目拟在厂房的南侧空地地下建设 1 套污水中和处理设施进行清洗废水和设备处理废水酸碱中和后排入市政污水管网；生活污水依托现有化粪池预处理后排入市政污水管网，送海盐县城乡污水处理厂集中处理达标后排海。污水中和处理设施由 1 个 2m<sup>3</sup> 预混池和 1 个 3m<sup>3</sup> 的中和池组成，并在尾水出口设置标准取样监测井。

### 10.9.2 废气治理措施

普化实验室内均设置有通风柜，4 间普化实验室共设 2 套废气处理系统，每套废气处理系统风机风量为 14000m<sup>3</sup>/h，末端设置有活性炭吸附装置，经活性炭吸附处理后

由 15m 高排气筒排放。每套活性炭吸附装置填装量为 50kg，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间，推荐半年更换一次。

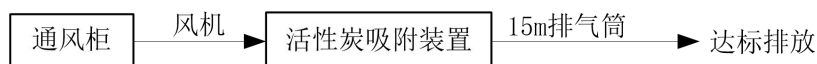


图 10.9-1 普化实验室废气处理工艺流程示意图

### 10.9.3 噪声治理措施

项目噪声主要为实验用设备等运行时产生的噪声，采用低噪声设备，并对各类设备采取基础减振、隔声、合理布局等措施，同时加强设备维护保养和管理。

### 10.9.4 固废治理措施

根据平面设计图，项目在厂房西侧设置有 1 间危废暂存间（A101），建筑面积约 12m<sup>2</sup>。企业按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其标准修改单相关要求设计、建设密闭式危废暂存场所，做到防渗、防风、防雨、防晒要求。危险废物暂存间位于控制区之外，总体上位置相对合理。生活垃圾设有垃圾桶分类收集。

根据工程分析，项目危险废物产生量约 6.36t/a，每半年清理一次，半年产量约为 3.2 吨。企业危废暂存间总面积约 12m<sup>2</sup>，贮存能力为 10 吨/年。本项危废暂存设施概况如下表 10.9-1。

表 10.9-1 项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积 (m <sup>2</sup> )	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存间	实验废液	HW49	900-047-49	实验室东侧监督区内	6	桶装	10 吨	半年
2		废试剂瓶、实验器具	HW49	900-041-49		1	包装袋		半年
3		色谱柱及填料	HW49	900-041-49		0.5	包装袋		半年
7		废活性炭	HW49	900-039-49		1	包装袋		半年

根据上表统计，本项目半年产生的危险废物约 3.2t，占地面积约 8.5m<sup>2</sup>，考虑到运输通道、分类贮存的隔间需要，本项目危险废物暂存间面积约为 12m<sup>2</sup>，可以满足管理和贮存需要。

固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《浙江省固体废物污染环境防治条例》中的有关规定。危险废物贮存、转运、处置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改的要求。

要求企业履行申报的登记制度、建立台账管理制度。根据《危险废物转移管理办法》的规定，企业应与有资质单位签订危险废物运输、处置合同，并约定相关责任，

填写、运行危险废物转移联单，危险废物电子转移联单数据应在当地信息系统中至少保存十年。

危险废物暂存间应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单执行，主要用于堆放危险废物等。本项目新建危险废物暂存间须做到以下几点：

a 危险废物要根据其成分，用符合国家标准的专门容器分类收集。

b 存放危险废物的容器应根据危险废物的不同特性而设计，不易破损、变形、老化，能有效地防止渗漏、扩散。装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法。

c 禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装。无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装。

d 危险废物暂存间地面必须进行硬化处理，四周设截污沟收集可能的渗滤液，地面与裙脚用坚固、防渗的材料建造。危废仓库建议采用密封设计，并设置抽风设施，设施中应装填一定量的活性炭，起到保护作用，防止意外发生时，有机废气外泄。该排气筒为保护措施，不作为固定源排气筒考虑。设立危险废物标志，做好危险废物的入库、存放、出库记录，不得随意堆置。

### 10.9.5 地下水和土壤

正常情况下本项目不存在土壤、地下水污染途径。企业需做好土壤、地下水污染防治措施，具体措施如下：

#### （1）源头控制

采取先进的实验工艺，实验过程中加强管理，尽量做到密闭化，封闭所有不必要的开口，减少“跑、冒、滴、漏”，采取严格的污染治理措施，减少污染物的排放量。

#### （2）防渗漏措施

实验室、危险废物暂存间、废水中和处理设施、收集容器等单元进行地面硬化、防腐、防渗处理，按照防渗标准要求进行合理设计，建立防渗设施的检漏系统。在认真采取以上措施的基础上，一旦发生溢出与泄漏事故，会被及时发现，不会对地下水及土壤造成影响。

#### （3）分区防渗

为防止本项目对地下水造成不利影响，应采取分区防渗措施，对危险废物暂存间、

实验室、废水中和处理设施、收集容器、放射源库、放射性废物暂存库等区域定为污染防治区，严格按照相关防腐、防渗要求进行规范化设计施工，加强管理；其他区域做一般地面硬化即可。

### 10.10 投资概算一览表

本项目总投资约 5010 万元，估算环保投资 670 万元，占总投资额的 13.37%。项目环保投资估算见表 10.10-1。

表10.10-1 污染防治防护设施（措施）及投资估算一览表

要素	环保措施	预期效果	预计投资 (万元)
辐射安全管理机构	以文件形式明确管理职责	已成立辐射安全管理领导小组，指定专门人员负责辐射安全管理工作，并以文件形式明确其管理职责。	/
辐射安全和防护措施	屏蔽措施	实验室拟采用耐酸碱、易清洗的PVC地坪，地板和墙壁接缝无缝设计。控制区各房间采用轻质实心砖隔离，墙体刷环氧树脂漆，无缝隙、易去污。	100
	辐射分区管理	控制区：将涉及核素使用的标记实验室、仪器室、放射性废物暂存库、放射源库和卫生通过间等划为控制区，并在地面上醒目标识该区域范围。控制区出入口设门禁，放射源库、放射性废物暂存库及主要通道可视化监控系统。 监督区：标记实验室相邻的普化实验室、气瓶间、试剂间、走廊等划为监督区，在监督区边界设置监督区标识，提示除工作需要外，其他人员不得进入。	30
	安全措施	独立的通风系统、设置负压通风柜、专业手套箱以及为所有辐射工作人员配备个人防护用品；配备相关的事故应急和防火设施。	300
放射性“三废”	放射性废气	标记实验室设置多套通风柜和手套箱，手套箱设置设置尾气多级溶液吸收装置和3套废气收集系统。	40
	放射性废水	设置2个并联收集容器，每个容器100L，及收集管道。	3
	放射性固废（废液）	设置1间放射性废物暂存库，面积约24m <sup>2</sup> ，暂存库内设置专用固废（废液）收集桶，定期委托有资质单位对项目产生的放射性废物进行固化、整备、处置。	80
非放射性“三废”	废水	1个废水中和处理设施及收集管道；生活污水依托现有化粪池。	2
	废气	普化实验室设置通风柜收集，设置2套废气收集系统，末端设置活性炭吸附装置。	25.5
	噪声	采用低噪声设备，合理进行空间布局，采用减振、隔声等降噪措施。	5
	固废	设置1间危险废物暂存间，面积约12m <sup>2</sup> ，暂存间设置专用收集桶或收集袋，定期委托有资质单位处置；生活垃圾设置垃圾桶分类收集，委托环卫部门清运。	20
	土壤、地下水	分区防渗措施	5
人员配备	辐射防护与安全培训考核	辐射工作人员定期参加辐射防护安全培训及复训，并考核合格。	1
	个人剂量监测	为所有辐射工作人员配备个人剂量计并建立个人剂量档案。	2

	人员职业健康监护	为所有辐射工作人员建立人员职业健康档案，定期进行辐射工作人员体检。	5
监测仪器和防护用品	环境辐射剂量仪	配备1台环境X- $\gamma$ 剂量率仪	1
	个人剂量报警仪	配备2台辐射剂量报警仪。	0.5
	$\beta$ 表面污染测量仪	配备2台 $\beta$ 表面污染监测仪	2
辐射安全管理制度		建立操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备使用登记制度、人员培训计划、监测方案、完善的辐射事故应急措施。相关制度并上墙。	1
环境影响评价	环境影响评价	委托有资质单位编制环境影响评价报告	15
竣工验收	竣工验收监测	委托有资质单位开展竣工验收监测，编制验收监测表	10
环境监测		自主或委托有资质单位对场所、废水、废气排放口等进行监测	20
环境应急		辐射事故应急演练、人员培训、灭火器材等	2
合计			670

## 表 11 环境影响分析

### 11.1 建设阶段对环境的影响

本项目主体大楼已建成，本次建设只涉及工作场所的内部装饰工程和设备的安装调试，故本次不对建设期影响进行分析。

### 11.2 运行阶段对环境的影响

#### 11.2.1 辐射环境影响分析

##### (1) $\beta$ 粒子屏蔽计算

根据《辐射防护导论》（方杰，北京，1991）P127， $\beta$ 粒子射程：

$$R=0.412E^{(1.265-0.095411nE)} \quad 0.01 < E < 2.5\text{MeV} \quad (\text{式 } 11.2-1)$$

$$R=0.53E-1.06 \quad 2.5 \leq E < 20\text{MeV} \quad (\text{式 } 11.2-2)$$

式中：

R 为粒子在低原子序数物质中的射程，g/cm<sup>2</sup>；

E 为 $\beta$ 粒子最大能量，MeV，本项目 <sup>14</sup>C 为 0.156MeV，<sup>3</sup>H 为 0.0186MeV。

$\beta$ 粒子的屏蔽厚度：

$$d=R/\rho \quad (\text{式 } 11.2-3)$$

式中， $\rho$ 为物质密度，g/cm<sup>3</sup>。

经计算，用不同材料做屏蔽时，所需厚度如下表所示：

表 11.2-1 屏蔽 $\beta$ 粒子所需厚度（mm）

核素	水 1g/cm <sup>3</sup>	打印纸 0.3g/cm <sup>3</sup>	普通玻璃 2.5g/cm <sup>3</sup>	有机玻璃 1.18g/cm <sup>3</sup>	塑料 0.9g/cm <sup>3</sup>	铝 2.754g/cm <sup>3</sup>	轻质砖 0.5g/cm <sup>3</sup>
<sup>14</sup> C	0.28	0.94	0.11	0.24	0.31	0.10	0.57
<sup>3</sup> H	5.86×10 <sup>-3</sup>	1.95×10 <sup>-2</sup>	2.34×10 <sup>-3</sup>	4.97×10 <sup>-3</sup>	6.51×10 <sup>-3</sup>	2.13×10 <sup>-3</sup>	1.17×10 <sup>-2</sup>

由上表可知，由于 $\beta$ 粒子能量均较弱，穿透能力较弱，在各介质中射线很短，因此 $\beta$ 射线经标记实验室空气介质及墙体阻挡后，不会对周围环境产生明显影响。

根据《辐射防护手册》（第一分册）表 9.3，普通白布工作服对 <sup>14</sup>C 的 $\beta$ 射线的射程为 11.5×10<sup>-3</sup>g/cm<sup>2</sup>，减弱倍数可达到 690 倍，而 <sup>3</sup>H 的 $\beta$ 射线能量更低。因此，普通工作服可有效对 $\beta$ 粒子进行屏蔽。

本项目所用容器厚度均大于表 11.2-1 所需厚度，放射性核素的操作过程均在通风柜内或手套箱内进行，且辐射工作人员会佩戴口罩、橡胶手套和实验服进行操作；标记实验室地面拟采用 PVC 复合材料，墙体为 240mm 轻质砖。因此，可有效屏蔽 $\beta$ 粒子。



综上所述，β粒子影响较小，基本可忽略不计。

## (2) 韧致辐射屏蔽计算

β粒子被周围物质（如盛放核素或样品的玻璃瓶、玻璃试管等容器）阻挡时产生的韧致辐射不可忽视。

保守按核素日最大操作量进行计算，<sup>14</sup>C 标记实验日最大操作量为  $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$ （100mCi），<sup>3</sup>H 标记实验日最大操作量为  $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ （50mCi）。

参考《辐射防护技术与管理》（张丹枫、赵兰才编），韧致辐射所致辐射剂量率估算如下：

$$X=1.71 \times 10^{-6} AZ(E/r)^2 T \quad (\text{式 } 11.2-4)$$

式中：

$X$  为距离韧致辐射源  $r$  米处的辐射剂量率，Sv/h；

$A$  为放射源活度，Ci；

$Z$  为电子屏蔽材料玻璃的有效原子序数，取 13；

$E$  为β射线的最大能量，MeV，本项目为 <sup>14</sup>C 为 0.156MeV，<sup>3</sup>H 为 0.0186MeV；

$r$  为参考点与韧致辐射源的距离，m；

$T$  为居留因子，保守取 1。

根据（式 11.2-4），计算日最大操作量的 <sup>14</sup>C 和 <sup>3</sup>H 不同距离处辐射剂量率如下表所示：

表 11.2-2 距放射性核素不同距离处射剂量率(μSv/h)

实验类型	源强	0.05m	0.5m	1m
<sup>14</sup> C 标记实验	$3.70 \times 10^9 \text{Bq}$ (100mCi)	21.64	0.22	$5.41 \times 10^{-2}$
<sup>3</sup> H 标记实验	$3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ (50mCi)	$2.54 \times 10^{-1}$	$1.54 \times 10^{-3}$	$3.85 \times 10^{-4}$

根据上表，操作 <sup>14</sup>C 时，1m 处韧致辐射剂量率最大为  $5.41 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，该剂量率较低，1m 处对周围环境影响较小。考虑实验室墙体屏蔽和距离衰减，则相应标记实验室外辐射水平将远低于  $5.41 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ 。

本项目手套箱/通风柜旁的职业人员操作位均约距放射性核素 0.5m，0.5m 处韧致辐射剂量率最大为  $0.22 \mu\text{Sv/h}$ ，低于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$  的控制值，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）第 5.3.1 条款中对工作场所的防护水平要求。

### 11.2.2 个人剂量分析

#### (1) 年有效剂量估算公式

人员的有效剂量由方杰主编的《辐射防护导论》中公式计算，计算公式如下：

$$D_{Eff} = Dr \times t \times T \times U \quad (\text{式11.2-5})$$

式中：

$D_{Eff}$ ——辐射外照射人均年有效剂量，Sv；

$Dr$ ——辐射剂量率，Sv/h；

$t$ ——年工作时间，h；

$T$ ——居留因子；

$U$ ——使用因子，放射性核素以点源考虑， $U$ 取1。

## (2) 年有效剂量估算

### ①职业人员

辐射工作人员操作距离按0.5m计，根据公司提供资料， $^{14}\text{C}$ 或 $^3\text{H}$ 标记实验最多200天，每次实验近距离操作时间约8h。

则工作人员所受剂量如下表所示：

表 11.2-3 本项目所致工作人员有效剂量

操作	剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	年接触时间 (h)	有效剂量 (mSv)
$^{14}\text{C}$ 标记实验	0.22	1600	0.352
$^3\text{H}$ 标记实验	$3.08 \times 10^{-4}$	1600	$4.93 \times 10^{-4}$

根据估算，工作人员年有效剂量最大为0.352mSv，低于本评价提出的职业人员年有效剂量管理约束值5mSv。由于标记实验相关操作由30名辐射工作人员共同分担，批次标记药物制备均由不同组人完成，因此工作人员受照年有效剂量比估算值更低。

项目标记药物在包装间内完成，包装仅为外包装，由于标记药物产生的韧致辐射剂量率较低，因此包装过程对辐射工作人员的剂量贡献值可忽略不计。

### ②公众人员

非辐射工作人员以及其他公众禁止进入辐射工作场所，根据表11.2-2计算结果，无屏蔽状态下，核素周围0.5m处剂量率已较低，再加上四周墙体的防护，本项目对工作场所外的影响将更低。项目标记实验室周边紧邻内部道路，人员偶然居留，因此本项目运行不会对周围公众人员产生额外的外照射剂量。

标记实验室专用通排风管道由标记实验室南侧引至楼顶高空排放，排风管道不穿过二层及三层，由于本项目核素均为纯 $\beta$ 衰变，因此排风管道不会对二层及三层公众造成额外的外照射剂量。

## 11.2.3 内照射影响分析

#### (1) 辐射工作人员内照射影响

内照射主要是放射性同位素通过吸入、食入及皮肤吸收等途径进入人体内，本项目使用的  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  核素产生 $\beta$ 射线，核素状态为液体。在药物标记实验过程可能会产生微量放射性废气， $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  核素取用、标记药物制备等过程在负压的手套箱中进行，手套箱尾气多级溶液吸收装置处理后由专用排风管道抽排至楼顶排放，因此通过吸入途径对辐射工作人员产生内照射的几率很小。

为防止放射性核素通过食入或通过皮肤渗透进入体内，项目辐射工作人员在药物标记等核素操作过程全称需佩戴口罩、手套、防护眼镜及工作实验服等防护用品，辐射工作人员不得在控制区内吸烟、喝水及进食，防止被食入体内造成内照射。

由于辐射工作人员接受的剂量和药物标记时间、工作量、熟练程度、防护水平等有关，除配备个人防护用品外，应加强辐射工作人员培训，包括实验技能培训、辐射与防护知识培训、仪器仪表使用培训等，辐射工作人员在进行药物标记实验前，均在普化实验室进行多次模拟，确定工艺路线、熟练操作技术等，以减少辐射工作人员受照辐射剂量。

#### (2) 公众内照射影响

对于公众，公众人员不能进入实验室内部，产生的内照射主要途径为吸入。项目标记实验期间，标记实验室门窗均为关闭状态，通风柜均处于开启状态，标记实验室内处于微负压环境，因此  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  放射核素不会外溢。项目涉及  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  核素的操作及标记药物制备均在手套箱内进行，废气经手套箱多级溶液吸收处理后引至所在建筑物楼顶排放，因此，本项目微量  $^{14}\text{C}$  和  $^3\text{H}$  气态核素高空排放对公众吸入内照射剂量极小，不会对周围公众造成不良影响。

#### 11.2.4 $\beta$ 表面污染影响分析

本项目辐射工作人员在对放射性核素  $^3\text{H}$  或  $^{14}\text{C}$  的操作中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性沾污，造成放射性表面污染。由于射线能量低，只要采用相应的防护措施并配备相应的仪器检测，对受污染的手、皮肤、内衣、工作袜、设备、墙壁、地面经采取适当的去污措施，及时清洗，其表面污染水平将不会超过超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中工作场所的表面污染控制水平要求。

#### 11.2.5 放射性同位素标记药物销售辐射影响分析

项目使用的放射性同位素原料拟由生产厂家负责运输至标记实验室放射源库，由专人进行交接、登记入库。项目标记实验室制备的标记药物暂存于放射源库内，销售过程的运输，建设单位拟委托有资质的单位运输至客户指定场所，已与浙江省科学器材进出口有限责任公司签订了委托运输协议，由其选派有运输资质的车辆和从业人员负责运输。项目销售放射性同位素为  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$ ，均采用专用包装容器进行包装，单个货包放射性物品活度不高于  $10\text{mCi}$ ，根据《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019)，项目货包为例外货包，例外货包外表面任一点的辐射水平不得超过  $5\mu\text{Sv/h}$ 。建设单位配有环境 X- $\gamma$  剂量率仪和表面污染仪，对包装后的货包进行辐射水平和表面污染水平监测，并将放射源资料和货包监测结果等提供给运输单位，销售之前接收客户应完成放射性同位素转让审批与备案手续，建设单位应在销售活动完成之日起 20 日内向浙江省生态环境厅备案。

由于  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  均为低能量纯 $\beta$ 射线，经包装容器、运输车辆等屏蔽作用，项目放射性同位素运输过程对外环境的辐射影响可忽略。

## 11.3 放射性“三废”影响分析

### 11.3.1 放射性废水

本项目所涉及  $^3\text{H}$  和  $^{14}\text{C}$  标记药物制备实验均不产生放射性废水，仅在突发人员沾污情况时，需在卫生通过间紧急清洁去污，应急去污废水。应急状况下产生的放射性废水在收集容器暂存，经减量化后按低水平放射性废液委托有资质的单位进行固化，按放射性固废处置。

通过以上措施，放射性废水得以妥善处置，不会对周围水环境影响造成影响。

### 11.3.2 放射性废弃物

#### (1) 放射性液体废物

本项目药物标记实验过程中产生的放射性液体废物主要包括萃余液、尾气吸收废液、器皿清洗废液、闪烁液等。放射性液体废物专用收集桶收集后暂存于放射性废物暂存库 (B117)。放射性液体废物专用桶外具有符合 GB18871-2002 规范的“当心电离辐射”标志，并在显著位置标有废液类型、核素种类、活度浓度和存放日期等说明。项目产生的放射性液体废物定期交由有资质的单位进行固化、整备和处置。

通过以上措施，放射性液体废物得以妥善处置，对周围环境影响较小。

#### (2) 放射性固体废物

本项目产生的放射性固体废物主要有经检测确实沾染放射性物质的器具、沾染物品（手套、吸水纸等）、色谱填料等。放射性固体废物用专门收集桶分类收集后，连同垃圾袋存放在放射性废物暂存库（B117），放射性固体废物专用桶外具有符合GB18871-2002规范的“当心电离辐射”标志，并在显著位置标有固废类型、核素种类、活度浓度和存放日期等说明。项目产生的放射性固体废物定期交由有资质的单位整备、处置。

放射性废物暂存库须实行双人双锁，专人管理，门上显著位置设置电离辐射警告标识，并在平时工作中对该房间及周围环境加强辐射剂量的监督监测。另外，放射性废物送至放射性废物暂存库以及暂存库的放射性废物整备、固化、外运处理，尽量选在周边公众人员流动量较少的时间段进行。

本项目放射性废液和放射性固废<sup>3</sup>H活度浓度不超过 $1\text{E}+11\text{Bq/kg}$ ，<sup>14</sup>C活度浓度不超过 $1\text{E}+08\text{Bq/kg}$ ，均为低水平放射性废物。建设单位已与浙江国辐环保科技有限公司签订放射性废物的委托放射性废物整备技术服务协议，浙江国辐环保科技有限公司已与中核四〇四有限公司达成战略合作，由浙江国辐环保科技有限公司负责放射性废物固化、整备后，通过有运输资质单位运输至中核四〇四有限公司进行处理处置。

通过以上措施，放射性废弃物得以妥善处置，对周围环境影响较小。

### 11.3.3 放射性废气

本项目<sup>3</sup>H和<sup>14</sup>C标记药物制备实验均在具有尾气多级溶液吸收的密闭负压手套箱内或置于通风柜内的具有尾气多级溶液吸收的密闭容器内进行，微量含<sup>3</sup>H和<sup>14</sup>C气态组分经由通风柜专用排风管道抽排至所在建筑的屋顶排放，排放口高出建筑物屋脊。楼顶上方一般无人员停留，对周围环境影响较小。

## 11.4 非放射性“三废”影响分析

### 11.4.1 废气

#### 1、废气达标排放分析

本项目非放射性废气主要为普化实验室内产生的挥发性有机废气和氯化氢等。普化实验室内均设置有通风柜，所有实验操作均在通风柜内进行，通风柜废气经收集后经活性炭吸附处理后由15m高排气筒排放。

本项目排气筒基本情况如下：

表 11.4-1 排气筒基本信息

编号	编号	排气筒底部中心坐标/m (UTM 坐标)		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口口径/mm	烟气流速/(m/s)	烟气出口温度/K	年排放小时数/h	排放口类型
		X	Y							
1	DA001	120.919675	30.475166	6	15	400×600	16.2	298	1600	一般排放口
2	DA002	120.919746	30.475173	6	15	400×600	16.2	298	1600	

本项目废气经采取相应的污染防治措施后，项目主要废气污染物排放情况见表 11.4-2。

表 11.4-2 项目有组织废气达标情况汇总表

污染源类型	产污点	污染因子	污染物排放情况			排放标准	
			排放量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	浓度 mg/m <sup>3</sup>	标准来源
DA001、DA002	实验废气	NMHC	1.98	1.24×10 <sup>-3</sup>	0.04	60	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)
		甲醇	0.41	2.56×10 <sup>-4</sup>	0.01	100	
		氯化氢	0.45	2.81×10 <sup>-4</sup>	0.01	10	

根据上表可知，本项目 DA001、DA002 排放的非甲烷总烃、甲醇、氯化氢气体均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 排放限值要求。企业在落实环评所提出的废气防治措施后，各污染物均能达标排放，企业正常运作不会对周边环境造成较大影响。

## 2、大气环境影响预测

### (1) 正常工况废气排放影响分析

为了解废气对周边环境的影响，本环评选择《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)推荐的 AERSCREEN 软件进行评价等级确定。本项目大气污染物主要为甲醇、氯化氢和非甲烷总烃，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)和《大气污染物综合排放标准详解》中的污染因子环境质量标准，本环评拟选取甲醇、氯化氢、非甲烷总烃进行预测与废气排放影响评价等级确定。

#### ①预测参数

本环评选择利用《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)推荐的 AERSCREEN 软件对上述选定的污染物进行分析，其主要参数见表 11.4-3~表 11.4-6。

表 11.4-3 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市选项时)	3 万

最高环境温度/°C		38.9
最低环境温度/°C		-10.8
土地利用类型		城市
区域湿度条件		湿
是否考虑地形	考虑地形	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

表 11.4-4 评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值 (μg/m <sup>3</sup> )	标准来源
甲醇	1 小时平均	3000	《环境影响评价技术导则 大气环境》 (HJ2.2-2018)
氯化氢	1 小时平均	50	
非甲烷总烃	一次值	2000	《大气污染物综合排放标准详解》

表 11.4-5 项目点源参数表

名称		排气筒 DA001	排气筒 DA002
排气筒底部中心坐标/m	X	120.919675	120.919746
	Y	30.475166	30.475173
排气筒底部海拔高度/m		6	6
排气筒高度/m		15	15
排气筒出口内径/m		0.4×0.6	0.4×0.6
烟气流量 (m/s)		16.2	16.2
烟气温度/°C		25	25
年排放小时数/h		1600	1600
排放工况		正常	正常
污染物排放速率 (kg/h)	NMHC	1.24×10 <sup>-3</sup>	1.24×10 <sup>-3</sup>
	甲醇	2.56×10 <sup>-4</sup>	2.56×10 <sup>-4</sup>
	氯化氢	2.81×10 <sup>-4</sup>	2.81×10 <sup>-4</sup>

注：X、Y 取值为经纬度坐标，坐标及海拔高度根据谷歌地球获取

表 11.4-6 项目矩形面源参数表

名称		普化实验室
面源起点坐标	X	120.919604
	Y	30.475141
面源海拔高度/m		6
面源长度/m		22
面源宽度/m		50
与正北向夹角/°		0
面源有效排放高度/m		7

年排放小时数/h		1600
排放工况		正常
污染物排放速率 kg/h	NMHC	$6.88 \times 10^{-4}$
	甲醇	$1.44 \times 10^{-4}$
	氯化氢	$3.13 \times 10^{-5}$

注：X、Y 取值为经纬度坐标，坐标及海拔高度根据谷歌地球获取

②主要污染源估算模型计算结果

项目主要污染源估算模型计算结果详见表 11.4-7、表 11.4-8。

表 11.4-7 点源主要污染源估算模型计算结果表

下风向距离/m	DA001/AD002					
	NMHC		甲醇		氯化氢	
	预测质量浓度/ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率/%	预测质量浓度/ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率/%	预测质量浓度/ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率/%
10	1.77E-18	0.00	3.65E-19	0.00	4.01E-19	0.00
25	2.79E-06	0.00	5.76E-07	0.00	6.33E-07	0.00
50	4.83E-03	0.00	9.99E-04	0.00	1.10E-03	0.00
75	1.70E-02	0.00	3.51E-03	0.00	3.86E-03	0.01
100	2.71E-02	0.00	5.61E-03	0.00	6.16E-03	0.01
125	2.94E-02	0.00	6.07E-03	0.00	6.66E-03	0.01
150	3.21E-02	0.00	6.64E-03	0.00	7.28E-03	0.01
175	3.31E-02	0.00	6.85E-03	0.00	7.52E-03	0.01
200	3.18E-02	0.00	6.57E-03	0.00	7.21E-03	0.01
250	2.66E-02	0.00	5.50E-03	0.00	6.04E-03	0.01
300	3.12E-02	0.00	6.45E-03	0.00	7.08E-03	0.01
400	4.62E-02	0.00	9.55E-03	0.00	1.05E-02	0.02
500	4.91E-02	0.00	1.02E-02	0.00	1.12E-02	0.02
600	4.80E-02	0.00	9.93E-03	0.00	1.09E-02	0.02
700	4.53E-02	0.00	9.36E-03	0.00	1.03E-02	0.02
800	4.20E-02	0.00	8.69E-03	0.00	9.54E-03	0.02
900	3.88E-02	0.00	8.02E-03	0.00	8.81E-03	0.02
1000	3.58E-02	0.00	7.39E-03	0.00	8.12E-03	0.01
1500	2.45E-02	0.00	5.07E-03	0.00	5.56E-03	0.01
2000	1.79E-02	0.00	3.70E-03	0.00	4.07E-03	0.01
2500	1.38E-02	0.00	2.86E-03	0.00	3.13E-03	0.01
周字圩 (400m)	4.62E-02	0.00	9.55E-03	0.00	1.05E-02	0.02
落塘村 (490m)	4.88E-02	0.00	1.01E-02	0.00	1.11E-02	0.02
新联小区(435m)	4.72E-02	0.00	9.58E-03	0.00	1.06E-02	0.02
下风向最大质量浓度及占标率/%	4.92E-02	0.00	1.02E-02	0.00	1.12E-02	0.02
下风向最大质量浓度落地点/m	509					
D10%最远距离/m	0		0		0	



表 11.4-8 面源主要污染源估算模型计算结果表

下风向距离/m	实验室					
	NMHC		甲醇		氯化氢	
	预测质量浓度/ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 /%	预测质量浓度/ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 /%	预测质量浓度/ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率/%
10	1.11E-01	0.01	2.32E-02	0.00	5.04E-02	0.10
25	1.76E-01	0.01	3.68E-02	0.00	8.00E-02	0.16
50	2.23E-01	0.01	4.67E-02	0.00	1.01E-01	0.20
75	2.42E-01	0.01	5.06E-02	0.00	1.10E-01	0.22
81	2.42E-01	0.01	5.07E-02	0.00	1.10E-01	0.22
100	2.37E-01	0.01	4.97E-02	0.00	1.08E-01	0.22
125	2.25E-01	0.01	4.71E-02	0.00	1.02E-01	0.20
150	2.09E-01	0.01	4.38E-02	0.00	9.53E-02	0.19
175	1.93E-01	0.01	4.04E-02	0.00	8.79E-02	0.18
200	1.78E-01	0.01	3.72E-02	0.00	8.08E-02	0.16
250	1.50E-01	0.01	3.14E-02	0.00	6.83E-02	0.14
300	1.28E-01	0.01	2.68E-02	0.00	5.82E-02	0.12
400	9.66E-02	0.00	2.02E-02	0.00	4.40E-02	0.09
500	7.73E-02	0.00	1.62E-02	0.00	3.52E-02	0.07
600	6.25E-02	0.00	1.31E-02	0.00	2.84E-02	0.06
700	5.19E-02	0.00	1.09E-02	0.00	2.36E-02	0.05
800	4.41E-02	0.00	9.24E-03	0.00	2.01E-02	0.04
900	3.81E-02	0.00	7.97E-03	0.00	1.73E-02	0.03
1000	3.33E-02	0.00	6.98E-03	0.00	1.52E-02	0.03
1500	1.98E-05	0.00	4.14E-03	0.00	8.99E-03	0.02
2000	1.35E-05	0.00	2.83E-03	0.00	6.16E-03	0.01
2500	1.01E-05	0.00	2.11E-03	0.00	4.58E-03	0.01
周字圩(400m)	9.66E-02	0.00	2.02E-02	0.00	4.40E-02	0.09
落塘村(490m)	7.79E-02	0.00	1.66E-02	0.00	3.57E-02	0.07
新联小区(435m)	9.61E-02	0.00	2.01E-02	0.00	4.38E-02	0.09
下风向最大质量浓度及占标率/%	2.42E-04	0.01	5.07E-02	0.00	1.10E-01	0.22
下风向最大质量浓度落地点/m	81					
D10%最远距离/m	0		0		0	

可见，项目有组织排放废气最大地面浓度占标率  $P_{\max}=0.02\%$ ，无组织排放废气最大地面落地浓度占标率  $P_{\max}=0.22\%$ ， $P<1\%$ ，确定大气评价等级为三级。三级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。NMHC 和氯化氢最大落地浓度均低于《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）无组织排放控制要求。附近敏感点 NMHC 最大落地浓度在叠加本底值后仍能满足相应的环境质量标准，

对周边敏感点影响较小。

### 3、有组织排放量核算

项目大气污染物有组织排放量见下表。

**表 11.4-9 大气污染物有组织排放量核算表**

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (kg/a)
一般排放口					
1	DA001、DA002	NMHC	0.04	1.24×10 <sup>-3</sup>	1.98
一般排放口合计		NMHC			1.98
有组织排放总计					
有组织排放总计		NMHC			1.98

### 4、无组织排放量核算

项目大气污染物无组织排放量见下表。

**表 11.4-10 大气污染物无组织排放量核算表**

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 (kg/a)
					标准名称	标准限值 (mg/m <sup>3</sup> )	
1	实验室	实验废气	NMHC	加强绿化	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)	60	1.1
无组织排放合计							
无组织排放合计				NMHC			1.1

### 5、大气污染物年排放量核算

项目大气污染物年排放量见下表。

**表 11.4-11 大气污染物年排放量核算表**

序号	污染物	年排放量 (kg/a)
1	NMHC	3.08

### 6、大气环境保护距离

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018):“对于项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值,但厂界外大气污染物短期贡献浓度超过环境质量浓度限值的,可以自厂界向外设置一定范围的大气环境保护区域,以确保大气环境保护区域外的污染物贡献浓度满足环境质量标准。”经预测,本项目短期环境贡献浓度低于环境质量浓度限值,不设大气环境保护距离。

综上所述,只要企业落实各项环保措施,杜绝超标现象,则本项目废气对周边空

气环境影响不大。

7、大气环境影响评价自查表

表 11.4-12 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目								
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>				
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长=5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>				
评价因子	SO <sub>2</sub> +NO <sub>x</sub> 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000t/a <input type="checkbox"/>		<500t/a <input type="checkbox"/>				
	评价因子	其他污染物（VOCs、HCl）								
评价标准	评价标准	国家标准 <input type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>	附录 D <input checked="" type="checkbox"/>		其他标准 <input type="checkbox"/>			
现状评价	评价功能区	一类区 <input type="checkbox"/>			二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>			
	评价基准年	(2020) 年								
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>			现状补充数据 <input checked="" type="checkbox"/>			
	现状评价	达标区 <input checked="" type="checkbox"/>				不达标区 <input type="checkbox"/>				
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>			区域污染源 <input type="checkbox"/>			
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input checked="" type="checkbox"/>		
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>			边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>			
	预测因子	预测因子（VOCs、NMHC、甲醇、氯化氢）					包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input checked="" type="checkbox"/>			
	正常排放短期浓度贡献值	C <sub>本项目</sub> 最大占标率≤100% <input checked="" type="checkbox"/>					C <sub>本项目</sub> 最大占标率>100% <input type="checkbox"/>			
	正常排放年平均浓度贡献值	一类区	C <sub>本项目</sub> 最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>					C <sub>本项目</sub> 最大占标率>10% <input type="checkbox"/>		
		二类区	C <sub>本项目</sub> 最大占标率≤30% <input type="checkbox"/>					C <sub>本项目</sub> 最大占标率>30% <input type="checkbox"/>		
	非正常 1h 浓度贡献值	非正常持续时长(/)h		C <sub>本项目</sub> 占标率≤100% <input type="checkbox"/>			C <sub>本项目</sub> 占标率>100% <input type="checkbox"/>			
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标 <input type="checkbox"/>				C 叠加不达标 <input type="checkbox"/>				
区域环境质量的 整体变化情	k≤20% <input type="checkbox"/>				k>20% <input type="checkbox"/>					

	况				
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（VOCs、NMHC、甲醇、氯化氢）	有组织废气监测☑ 无组织废气监测☑		无监测口
	环境质量监测	监测因子：（NMHC）	监测点位数（1）		无监测☑
评价结论	环境影响	可以接受☑                      不可以接受□			
	大气环境保护距离	距（厂界）最远（0）m			
	污染源年排放量	SO <sub>2</sub> （0）t/a	NO <sub>x</sub> （0）t/a	颗粒物（0）t/a	VOCs（0.003）t/a
注：“□”为勾选项，填“√”；“（ ）”为内容填写项					

### 11.4.2 废水

本项目需要纳管的废水为实验器具清洗废水、设备处理废水和生活污水。本项目实验器具清洗废水与设备处理废水中污染物浓度较低，经废水中和处理设施预处理后可达到市政污水管网纳管标准；生活污水水质较简单，冲厕污水经化粪池预处理后，符合市政污水管网纳管标准。

项目污水经厂内废水中和处理设施、化粪池预处理后纳入市政污水管网，由海盐县城乡污水处理厂进一步处理后最终排放，废水属于间接排放。清洗废水、设备处理废水经废水中和处理设施预处理后，生活污水经化粪池预处理后水质能达到纳管标准。经查阅相关资料，本项目所在地在海盐县城乡污水处理厂的截污范围内，市政污水管网已接通至污水处理厂。同时，项目废水量小且水质简单，不会对污水处理厂造成冲击。可见，项目依托海盐县城乡污水处理厂可行。因此，项目所产生的污水经厂内废水中和处理设施、化粪池预处理后可达到后纳管标准，再经过海盐县城乡污水处理厂处理后，项目废水污染物得到进一步削减，对地表水环境影响较小。

### 11.4.3 噪声

#### 1、预测模式

根据建设单位提供的厂区平面布置图和本工程主要噪声源的分布位置，本次评价根据《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ 2.4-2021）附录A中推荐的户外声传播的衰减模式和附录B中推荐的室内噪声等效室外的计算模式进行预测。

#### 2、噪声防治措施

项目噪声主要为实验室设备和风机噪声，噪声源强约 65~85dB，对各类设备采取设置减振软接头，建筑隔声、合理布局等措施，确定建筑隔声量为 10dB。

### 3、预测结果分析

厂界噪声贡献值经预测详见表 11.4-13。

表 11.4-13 厂界噪声贡献值 单位: dB(A)

预测点	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
噪声贡献值	57.9	62.0	57.5	59.7
昼间噪声达标值	65	65	65	65

根据预测结果可以看出,在正常实验检测情况下,东、南、西和北面厂界噪声贡献值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类昼间标准(≤65dB)。因此,项目运行后噪声排放对周围环境影响很小。

#### 11.4.4 固废

##### (1) 固废废物产生情况及处置方案

本项目固废主要为试验废液、实验固废及职工生活垃圾等。实验废液和实验固废为危险废物,均委托有资质单位处置,生活垃圾委托当地环卫部门清运。

表 11.4-14 项目固废处置方案

序号	固体废物名称	产生环节	形态	主要成分	废物代码	预测产生量(t/a)	处置去向
1	实验废液	普化实验	液态	有机物、酸性废液	HW49 (900-047-49)	5.0	委托有资质单位处置
2	废色谱柱及填料	普化实验	固态	有机物、填料	HW49 (900-047-49)	0.05	
3	废试剂瓶、废实验器具	普化实验	固态	有机物、玻璃等	HW49 (900-041-49)	0.1	
4	废活性炭	废气处理	固态	废活性炭、有机物	HW49 (900-041-49)	0.21	
5	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	/	8.0	环卫部门清运

##### (2) 危险废物贮存场所(设施)影响分析

企业实验室拟建设1个危险废物暂存库,位于实验室西侧,占地面积约12m<sup>2</sup>,总贮存能力约为10t。企业按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其标准修改单相关要求设计、建设密闭式危废堆场,做到防渗、防风、防雨、防晒要求。总体上项目选取的危废暂存库位置相对合理,较为可行。企业将根据危废产生量、危废种类和暂存周期对危废暂存库进行了分区规划,危险废物暂存间面库可以满足管理和贮存需要。

危险废物暂存库为永久建筑,密闭设计,地面经防腐防渗处理,符合“防风、防雨、防晒、防渗漏”要求。危险固废暂存库的危险固废分质收集、分类存放。危废暂存间内

用于存放危险废物的容器必须与所存放的危废具有良好的相容性，暂存间地面设置良好的防渗漏处理，使得暂存过程中万一泄漏出来的废液能得到有效收集，不会经地面渗入地面下，污染土壤和地下水环境，不会对周边地表水、地下水以及土壤环境产生影响。

### (3) 危险废物运输过程环境影响分析

本项目危废均采用包装桶密封包装，委托有危废资质的机构进行运输及处置，运输车辆为专用车辆。危废运输车辆均按照规定计划路线行驶，正常情况下，危废运输过程不会对周边环境敏感点产生影响。

### (4) 危险废物委托利用或处置的环境影响分析

本项目危险废物产生量不大，危废类别为 HW49，且区域内设置有小微企业危废收集单位及嘉兴市固体废物处置中心等危废收集、处置单位，完全有能力处置本项目的危废，因此项目危废委托处置具有环境可行性。

综上所述，本项目固废处置符合“减量化、资源化、无害化”为基本原则，在自身加强利用的基础上，按照规定进行合理处置的前提下，本项目的固体废弃物不会对周围环境产生明显不利影响

## 11.4.5 土壤和地下水

经分析，本项目实施过程中对地下水、土壤环境可能造成影响的污染源主要是试验区、危废暂存库、废水中和处理设施等区域，主要污染物为事故状态下泄漏的实验废液、危险废物、废水等。根据设计及环评要求，项目工艺设备和地下水各环保设施均达到设计要求条件，防渗系统完好。正常运行情况下，不会有实验废液、危险废物、废水泄漏情况发生。本项目实验室、危废暂存库等区域均设围堰、PVC 胶板等防漏、防渗措施，可有效防止事故状态下对土壤、地下水造成影响。建设单位切实落实好废水的收集输送及危险废物等的贮存工作，做好各类设施及地面的防腐、防渗措施，本项目的建设对地下水、土壤环境影响是可接受的。

## 11.4.6 环境风险分析

### 1、风险物质识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），本项目风险物质主要为化学试剂、危险废物等，根据调查，本项目化学试剂及危险物质存储情况见表 11.4-15。

表 11.4-15 项目物料存储情况表

序号	物质名称	单元实际存储量(t)	临界量(t)	q/Q
1	危险废物	5	50	0.10
2	甲醇	0.02	10	0.002
3	乙腈	0.02	10	0.002
4	石油醚	0.005	10	0.0005
5	正己烷	0.0005	10	0.00005
6	N,N-二甲基甲酰胺	0.0005	5	0.0001
7	甲基叔丁基醚	0.0005	10	0.00005
8	磷酸	0.0005	10	0.00005
9	次氯酸钠	0.001	5	0.0002
10	乙酸	0.0005	10	0.00005
11	甲酸	0.0005	10	0.00005
12	硝酸	0.0005	7.5	0.00007
13	乙醚	0.0005	10	0.00005
14	三氯甲烷	0.0025	10	0.00025
15	二氯甲烷	0.0025	10	0.00025
16	甲苯	0.0005	10	0.00005
17	丙酮	0.001	10	0.0001
18	浓盐酸	0.0015	7.5	0.0002
19	浓硫酸	0.001	10	0.0001
20	乙酸乙酯	0.0025	10	0.00025
合计				0.106

根据以上分析，项目总 Q 值小于 1，故环境风险潜势为 I，各风险物质均未超其临界量。

## 2. 风险源分布情况

经分析，本项目风险源分布主要为实验室、试剂间、危险化学品储存库、危废暂存库等，具体见表 11.4-16。

表 11.4-16 风险源分布一览表

序号	风险源	潜在环境风险	风险物质
1	实验室	泄漏	实验清洗废水、有机物
2	危废仓库	泄漏	危险废物
3	试剂间	泄漏	有机物
4	管制化学品储存库	泄漏	有机物
5	废气治理设施	设施故障，非正常排放	VOCs、氯化氢等
6	废水治理设施	设施故障，非正常排放	生活污水、有机物等

7	/	恶劣天气、火灾等	厂内所有风险物质
---	---	----------	----------

### 3. 环境风险简单分析

本项目环境风险简单分析内容见表 11.4-17。

**表 11.4-17 建设项目环境风险简单分析内容表**

建设项目名称	放射性同位素标记药物研制实验室建设项目			
建设地点	浙江省	海盐县	秦山街道	金禾路 1 号 4 幢 1 层
地理坐标	经度	120.919675	纬度	30.475166
主要危险物质及分布	本工程主要危险物质为各类实验用有机物，故火灾、爆炸、泄漏是本工程最重要的风险。本项目的危险物质主要在实验室中使用。			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	<p>本工程主要危险物质为各类实验用有机物，故火灾、爆炸、泄漏是本工程最重要的风险。本项目的危险物质主要在实验室中使用。结合工程特点和项目实验室布局分析，实验原料储存过程中主要可能影响环境的途径主要为有机物泄漏和爆炸对周边大气、水体和土壤的影响。</p> <p>1、对大气环境的影响</p> <p>（1）化学品漏</p> <p>本项目中由于有机物容器、接头密闭不严或人为破坏、操作失误，发生有机物泄漏，会对大气造成污染。一旦遇到明火、高温、雷电和静电放电等点火源，极易引发火灾和爆炸。</p> <p>（2）火灾爆炸</p> <p>部分有机物在储存时，可能产生轻组分挥发，其密度比空气重的部分，容易滞留在地表、水沟、下水道及凹坑等低处，并且贴地面向远处，与空气混合可形成爆炸性混合物，遇明火或高热易引起燃烧、爆炸等重大事故。</p> <p>2、对水环境和土壤的影响</p> <p>本项目中由于化学品容器、接头密闭不严或人为破坏、操作失误，发生有机物泄漏，但因实验室药剂浓度均为分析纯，泄漏的有机物渗入地下水后对地下水水质和土壤的影响较小。</p>			
风险防范措施要求	<p>1、火灾爆炸事故预防措施</p> <p>（1）实验室储存仓库的总平面布置应符合防范事故的要求，仓库与其他实验室之间留有足够的安全距离；有应急救援设施及救援通道、应急疏散及避难所。</p> <p>（2）提高员工素质。增强安全意识。建立严格的安全管理制度，杜绝违章动火、吸烟等现象，按规定配备劳动防护用品。经常性地向职工进行安全和健康防护方面的教育。</p> <p>（3）仓库经过防腐、防渗处理。</p> <p>（4）仓库可能聚集挥发气体的位置，设置性能可靠的可燃气体检测报警装置，可燃气体检测器和报警器的选用和安装，应符合国家现行标准的有关规定。</p> <p>2、有机物泄漏事故应急措施</p> <p>（1）通知消防队，监护泄漏区域，防止引起火灾、爆炸。</p> <p>（2）确定泄漏源的位置，采取相应措施以尽量控制、减少有机物的泄漏量。</p> <p>（3）停止实验作业。</p> <p>（4）组织抢修人员进行抢修。</p> <p>（5）对泄漏出的有机物及时进行清理。</p>			



## 11.4 辐射事故影响分析

### 11.4.1 事故风险因素

本项目主要为放射性同位素标记药物研制实验，可能出现的辐射事故有：

- (1) 管理不善，发生放射性核素丢失、被盗事故；
- (2) 辐射工作人员在操作放射性核素过程中违反操作规程或发生误操作，致使放射性核素泼洒、溢出到工作台和地面，造成辐射污染事故；
- (3) 标记实验室内手套箱尾气吸收装置和通风柜同时失效，导致工作场所内局部浓度偏高，造成内照射。
- (4) 销售运输过程车辆侧翻导致放射性同位素撒漏。

本项目事故工况产生的污染物及污染途径为 $\beta$ 射线表面污染，可能因吸入或误食造成内照射影响。

### 11.4.2 事故防范与应急措施

针对以上可能发生的事事故风险，浙江爱索拓标记医药科技有限公司应根据发生辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围，制定辐射事故应急方案。环评建议采用以下预防措施，避免辐射事故的发生和尽量减轻辐射事故的后果：

(1) 凡涉及放射性同位素操作的台面、墙面及地面等，均采用易于去污及拆除的材质，当发生液态放射性同位素泼洒导致的表面玷污事故时，应及时去污，尽量将放射性同位素转移至放射性固体废物，如：迅速用吸附衬垫或滤纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。

应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。去污结束后，需用表面污染仪测量污染区，如果 $\beta$ 表面污染大于  $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到去污控制标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 $\beta$ 表面污染小于控制区对 $\beta$ 表面污染的要求为止。

(2) 放射性同位素、放射性废物由专人管理。放射源库及放射性废物暂存库实行双人双锁管理。控制区出入口设置门禁，控制区内各房间均设置有监控。

(3) 制定和完善放射性同位素安全管理制度，在日常工作中，应设置专人负责放射性同位素管理；放射性核素的入库和出库，都由专人进行登记，设立使用台账；建立放射性核素入库及领用台账，登记时注明使用人、使用数量和剩余数量。做好日常检查，防止放射性同位素被盗、丢失。

(4) 实验室通风柜通风系统进行定期检查、维护和维修，建立维护维修制度。实验过程，通风柜通风系统均应保持开启状态，通风柜不能正常工作，应立即停止实验室，不得在通风柜通风系统故障情况下开展实验。

(5) 委托有资质单位选派有运输资质的车辆和从业人员进行运输。货包由专人交接，运输过程对货包采取固定措施，在运输的常规条件下其在车辆内的位置保持不变；运输车辆采取实体防护措施，防止未经批准的人员在运输的常规条件下接近托运货物；运载期间，无任何装载或卸载作业，运输人员严格遵守公司规定，加强对放射性同位素物品的管理。制定完备的放射性同位素转运规范及应急预案，确保转运过程的安全。一旦发生车辆侧翻导致放射性物品撒漏，运输单位应第一时间通知建设单位，并向单位高层和相关主管部门上报。尽量控制现场，同时采取措施防止放射性同位素扩散。公司派专业人员配合当地生态环境主管部门，清理受污染现场。

通过上述措施，能够有效避免辐射事故的发生或尽量减轻辐射事故的后果。

根据《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》及《浙江省辐射环境管理办法》，当发生或发现辐射事故时，公司应当立即启动事故应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后 1 小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生行政部门报告。

## 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

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求，使用放射性同位素的单位，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

根据上述要求，浙江爱索拓标记医药科技有限公司已成立辐射安全管理领导小组，全面负责单位的辐射安全与环境保护管理工作，并配备相应的成员，明确管理机构领导、成员及辐射防护管理专（兼）职人员，做到分工清晰、职责明确，并在日后运行过程中，根据人事变动情况及时调整机构组成。由于本项目辐射工作人员均至少为本科以上学历以上技术人员，因此辐射安全管理领导小组人员满足要求。

### 12.2 辐射工作人员管理

#### （1）个人剂量监测

本项目配备辐射工作人员 30 人，公司拟为辐射工作人员配置个人剂量计。个人剂量计常规监测周期一般为 1 个月，最长不应超过 3 个月送检，并建立个人剂量档案，加强档案管理，个人剂量档案应终生保存。

#### （2）辐射工作人员培训

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求，所有辐射工作人员，尤其是新进的、转岗的人员，必须到生态环境部国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（<http://fushe.mee.gov.cn>）报名参加辐射安全与防护培训，并取得核技术利用辐射安全与防护考核成绩报告单后方可上岗。

公司拟组织 30 名新增辐射工作人员到生态环境部国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名参加辐射安全与防护培训并参加考核，经考核合格后方可上岗。

#### （3）辐射工作人员职业健康体检

辐射工作人员上岗前，应当进行上岗前的职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的辐射工作。上岗后辐射工作人员应定期进行职业健康检查，两次检查的时间间隔不超过 2 年，必要时可增加临时性检查。辐射工作人员脱离放射工作岗位时，放射工作单位应当对其进行离岗前的职业健康检查。职业健康检查项目

应包括排泄物中放射性核素分析。

公司拟组织 30 名新增辐射工作人员到有资质的医院进行上岗前体检，并建立个人健康档案。

本项目辐射工作人员的职业健康档案记录、人员培训合格证书、个人剂量监测档案三个文件上的人员信息应统一；职业照射个人监测档案应终生保存。公司应设专人进行环保档案的整理、存档，项目环保档案应包括：项目环境影响评价资料、相关环保会议纪要、辐射安全许可证申请资料、项目竣工环境保护验收资料、日常监测资料（或台账）、辐射工作人员培训资料、体检报告、个人剂量监测报告及相关调查资料。以上资料按年度进行整理、规范化保存，发现问题及时上报、解决，以满足生态环境主管部门档案检查的要求。

### **12.3年度评估**

公司核技术利用项目正式开展后，应对开展的核技术利用项目辐射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，近一年（四个季度）个人剂量检测报告和辐射工作场所年度监测报告应作为《辐射安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。

### **12.4 辐射安全管理规章制度**

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等法律法规要求，使用放射性同位素的单位，应有“健全的操作规程、岗位职责、辐射防护与安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训制度等，还应有完善的辐射应急措施”。

为了保护辐射工作人员、公众及环境的安全，促进辐射实践的正当性，辐射防护的最优化，规范工作人员的操作规程，根据相关法律、法规、规范的要求，公司已制定相关辐射防护管理制度与《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序》中的相关要求对照如下。

表 12.4-1 本项目辐射管理制度汇总对照分析表

序号	应制定的制度		已制定的制度
1	A 综合	辐射安全管理规定	辐射安全管理规章制度（综合制度）
2		非密封放射性物质的管理规定（购买、领用、保管盘存和运输）	辐射安全管理规章制度（综合制度）
3	B 场所	场所分区管理规定（含人流、物流路线图）	乙级非密封放射性同位素工作场所分区管理规定
4		操作规程	实验室操作规程、标记合成规程
5		去污操作规程	实验室操作规程
6		辐射安全和防护设施维护维修制度	辐射安全管理规章制度（第七章 设备检修维护制度）
7	C 监测	监测方案	辐射安全管理规章制度（第十章 辐射场所监测管理制度）
8		监测仪表的使用和校验管理制度	辐射工作监测设备/仪表使用与校验管理制度
9	D 人员	辐射工作人员培训/再培训管理制度	辐射安全管理规章制度（第八章 人员培训制度）
10		辐射工作人员个人剂量管理制度	个人剂量监测制度
11	E 应急	辐射事故/事件应急预案	突发辐射事故的应急处理预案
12	F 三废	放射性“三废”管理制度	放射性废弃物管理规程
13	G 销售	放射性同位素销售及进出口管理制度	放射性同位素销售及转让管理制度、放射性同位素进出口管理制度
14		放射性同位素台账管理制度	辐射安全管理规章制度（第九章 台账管理制度）
15	H 贮存、运输和监测	库房管理制度（含保安管理制度）	辐射安全管理规章制度（第六章 安全保卫制度）
16		运输管理制度	放射性物品运输管理制度
17		放射性货包监测制度	需制定

由上表可以看出，公司已制定的辐射安全管理制度能够基本满足本项目运行期的管理要求。公司拟在项目建成后将《辐射安全管理制度》《岗位职责》、《操作规程》和《辐射事故应急响应程序》及应急联系电话等制作标牌，悬挂于辐射工作场所。项目运行后，公司应根据规章制度内容认真组织实施，并根据国家发布的新的相关法规内容，结合公司的实际情况及时对各项规章制度补充修改，使之更能符合实际需要。

## 12.5 环境监测

### 12.5.1 辐射环境监测

#### 12.5.1.1 监测仪器和防护设备

本目标记实验室属于乙级非密封放射性工作场所，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的要求，本项目应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，包括个人剂量报警

仪、表面污染仪、环境X-γ剂量率仪等仪器；对直接从事使用活动的工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。辐射监测主要包括个人剂量监测、辐射工作场所验收监测和检查、常规监测和检查以及相关记录档案等内容。

浙江爱索拓标记医药科技有限公司拟配备1台环境X-γ剂量率仪、2台β表面污染仪及2台辐射剂量报警仪，能够满足相关辐射防护要求。

### 12.5.1.2 监测计划

公司可委托有资质的单位，定期（每年1次）对辐射工作场所周围环境进行辐射监测，监测数据每年年底须向生态环境主管部门上报备案。

表 12.5-1 本项目运行期间辐射监测计划

工作场所	监测对象	监测范围	监测项目	自行监测	委托监测
标记实验室	X-γ辐射空气吸收剂量率	控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的装置/设备的表面	X-γ辐射空气吸收剂量率	1次/月	1次/年
	表面污染	控制区内地面、墙面、工作台面、通风柜/手套箱表面、废物专用桶表面、各类设备仪器表面；工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等。	β表面污染	每次工作结束（出现放射性药物洒落应及时进行监测）	1次/年
	土壤	以工作场所为中心，半径50m以内	<sup>14</sup> C <sup>b</sup> 、 <sup>3</sup> H <sup>b</sup>	/	1次/年
	废气	控制区各废气排放口	<sup>14</sup> C <sup>b</sup> 、 <sup>3</sup> H <sup>b</sup>	/	1次/年
	放射性固体废物	贮存容器外表面	X-γ辐射空气吸收剂量率和β表面污染	/	1次/年
个人剂量监测	个人剂量当量	每个辐射工作人员配备的个人剂量计	H <sub>p</sub> (10)	/	1个月1次，最常不超过3个月

注：<sup>b</sup>，如<sup>14</sup>C、<sup>3</sup>H<sup>b</sup>难以分析，可用总放替代。项目放射性废水不排放，因此不对地表水和底泥进行监测。

### 12.5.1.3 监测要求

(1) 辐射工作人员佩戴个人剂量计，建立个人剂量档案；若发现个人剂量有异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日起五日内报告发证的生态环境部门和卫生部门调查处理。

(2) 项目运行时公司辐射安全管理人员定期对辐射工作场所周围的辐射水平进行

监测，并做好相关记录。若发现辐射异常情况，应立即停产查找原因，并进行整改。

### 12.5.2 非放射性环境要素监测

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），本项目非放射性环境要素监测计划详见表 12.5-2。

表 12.5-2 非放射性环境要素监测计划表

序号	环境要素	监测点位	监测点位名称	监测因子	年监测频次
1	废气	DA001、 DA002、 厂界四周	普化实验室废气排 放口、厂界四周	NMHC	2
				甲醇	2
				氯化氢	2
2	废水	DW001	废水排放口	pH 值、COD、BOD <sub>5</sub> 、 SS、NH <sub>3</sub> -N、TP	1
3	噪声	厂界外 1m 处	厂界外 1m 处	等效连续 A 声级	1 次/季度

### 12.6 排污许可证管理和总量控制

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目不属于名录中第 1 至 107 类行业的排污单位，也不属于名录第 109 至 112 类规定的锅炉、工业炉窑、表面处理、水处理等通用工序。综上所述，本项目无需纳入排污许可证管理。

根据《关于印发<浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）>的通知》（浙环发[2012]10 号），本项目为非工业项目，不需要进行总量削减替代。项目建议企业总量控制值为 COD 0.021t/a、NH<sub>3</sub>-N 0.002t/a、VOCs 0.003t/a。

### 12.7 竣工环境保护验收

本项目竣工后，公司应根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）和《建设项目竣工环境保护验收技术指南—污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）的相关要求和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，可自行或委托有能力的技术机构编制验收报告，并组织由设计单位、施工单位、环境影响报告表编制机构、验收监测（调查）报告编制机构等单位代表以及专业技术专家等成立的验收工作组，采取现场检查、资料查阅、召开验收会议等方式开展验收工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

### 12.8 辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中关于应急报告与处理的相关要求，浙江爱索拓标记医药科技有限公司应针对本项目可能产生的辐射事故情况制定事故应急预案，应急预案内容应包括：

- (1) 应急机构和职责分工；
- (2) 应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；
- (3) 辐射事故分级与应急响应措施；
- (4) 辐射事故调查、报告和处理程序；
- (5) 辐射事故信息公开、公众宣传方案。

公司依据《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》及《浙江省辐射环境管理办法》的要求，已制定辐射事故应急预案，在预案中明确建立应急机构和人员职责分工，应急人员的组织、培训以及应急，辐射事故分类与应急响应的措施。并在今后工作中定期组织应急人员进行应急演练。

发生辐射事故时，公司应立即启动本单位的辐射事故应急预案，采取必要的防范措施，在事故发生后1小时内向所在地生态环境和公安部门报告，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。事故发生后公司应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因，并做好后续工作。

## 12.9 竣工环境保护验收一览表

表12.9-1 竣工验收一览表

项目	验收内容	验收要求
建设内容	与报告一致	取得环评批复和辐射安全许可证
辐射安全管理机构	设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者指派1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作	建设单位已成立辐射安全管理领导小组，负责全单位的辐射安全与防护监督管理工作。
辐射安全和防护措施	<p>标记实验室内控制区地面拟采用厚耐酸碱、易清洗的PVC地胶板，地板和墙壁接缝无缝设计。墙体为240mm实心砖，墙体表面采用洁净彩钢板，表面易于去污、无缝隙。</p> <p>标记实验室实行分区管理，控制区出入口设置门禁系统及电离辐射警告标志；控制区内设置可视化监控系统；设置放射源库，并设双人双锁、红外报警灯等防盗、防爆、防泄漏等措施。标记实验室内设通风柜和手套箱。</p>	满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中相关剂量率水平和表面污染控制水平要求。
人员配备	新增辐射工作人员拟参加辐射防护培训，均应取得成绩报告单，并按时再培训。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中管理



		要求。	
	本项目新增辐射工作人员拟配置个人剂量计，个人剂量计监测周期一般为一个月，最长不超过三个月，并建立个人剂量监测档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射工作人员必须开展个人剂量监测及建立个人剂量监测档案的管理要求。	
	本项目新增辐射工作人员均应定期进行职业健康体检（不少于1次/2年），并建立职业健康监护档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射工作人员定期进行职业健康体检及建立职业健康监护档案的管理要求。	
监测仪器和防护用品	1台环境X-γ剂量率仪和2台表面污染监测仪；30枚个人剂量计，2台个人剂量报警仪。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射监测仪器配置要求。	
辐射安全管理制度	制定一系列辐射安全管理制度，包括操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备维修制度、台账管理制度、监测制度、辐射事故应急预案等辐射管理制度。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的有关要求	
放射性“三废”处理措施	废水	标记实验室内设置离线收集桶；去污应急废水设2个容积为100L并联收集池。	委托有资质单位处置
	废气	标记实验室设通风柜和手套箱；实验装置和手套箱设多级尾气吸收装置，3套废气管道引至楼顶排放。	达标排放
	固废	设1间放射性废物暂存库；设若干专用固废收集桶	委托有资质单位处置
非放射性废水	设1套污水中和处理设施（由1个2m <sup>3</sup> 预混池和1个3m <sup>3</sup> 的中和池组成）中和处理后纳管。生活污水经化粪池（依托）预处理后纳管。	满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准纳管标准	
非放射性废气	设通风柜和2套废气处理系统，每套废气处理系统末端设活性炭吸附装置，经处理后由15m高排气筒排放	满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中标准要求	
非放射性固废	设置1间12m <sup>2</sup> 危废暂存间，定期委托有资质单位处置；生活垃圾设垃圾桶，由环卫部门清运。	妥善处置，不排放	
噪声	采用低噪设备，产生设备集中布置，高噪设备如风机等设基础减振、隔声等措施。	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准	

## 表 13 结论与建议

### 13.1 结论

#### 13.1.1 项目概况

浙江爱索拓标记医药科技有限公司拟租用海盐秦山核电产业共享开发有限公司位于海盐县秦山街道金禾路 1 号 4 幢 1 层及 2 层西侧现有厂房，租赁建筑面积约 1500m<sup>2</sup>，投资 5010 万元，建设放射性同位素标记药物制备实验室和办公区。实验室主要包括普化实验室、标记实验室、仪器室、放射源库等，开展放射性同位素 <sup>3</sup>H 和 <sup>14</sup>C 标记药物的研制和销售工作。其中标记实验室涉及使用放射性核素 <sup>3</sup>H 和 <sup>14</sup>C 开展标记药物制备实验，为乙级非密封放射性物质工作场所。

#### 13.1.2 选址、布局合理性

本项目实验室位于海盐县秦山街道金禾路 1 号 4 幢 1 层，本项目标记实验室边界外周围 50m 范围主要为周边标准厂房及道路，无居民区、学校等环境保护敏感目标，无明显环境制约因素。因此，从辐射安全与防护的角度来看本项目选址是合理的。

本项目所在建筑物为 3 层建筑，本项目实验室位于 1 层，2 层西侧为项目办公区域，其他区域及 3 层均为闲置。根据项目平面布局，标记实验室位于 1 层东侧位置，其东侧为内部道路，南侧为内部道路，西侧为普化实验室，北侧为走廊。实验室依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），划分为控制区与监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。控制区进出口设有实体边界，并安装具有日志功能的电子门禁系统，进出口及内部适当位置须张贴醒目且符合 GB18871-2002 标准规定的警告标志，工作区内设置可视化监控系统，禁止无关人员进入工作场所。因此，从辐射安全与防护的角度来看本项目分区和布局是合理的。

#### 13.1.3 辐射安全与防护措施评价

本项目标记实验室拟采用实心砖墙实体屏蔽，墙面及地面拟采用表面易去污、无缝隙材质，场所建设满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中 III 类工作场所要求。场所实行分区管理，并设置电离警告标志、门禁系统、视频监控系统、火灾报警系统等辐射安全与防护措施；标记实验室设置有手套箱和通风柜，控制区出入口设具有表面污染检测和去污功能的卫生通过间，配套有放射源库、放射性废物暂存库及收集等设施。项目辐射安全与防护措施合理可行，满足相关要求。

#### 13.1.4 辐射安全管理结论

公司已成立辐射安全管理领导小组，制定一系列的辐射工作管理制度，其中包括《辐射安全管理规章制度》、《实验室操作规程》、《安全保卫制度》、《个人剂量监测制度》、《设备检修维护制度》、《人员培训制度》、《辐射场所监测管理制度》、《台账管理制度》、《分区管理规定》、《突发辐射事故的应急处理预案》、《放射性同位素进出口管理制度》、《销售台账管理制度》、《放射性物品运输管理制度》等。

公司拟组织项目辐射工作人员参加生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习相关知识，经考核合格后方可上岗，并按要求及时参加复训；为所有辐射工作人员配备个人剂量计，定期送检有资质单位，建立个人剂量档案并终生保存；辐射工作人员在上岗前和离职后都须在有资质的单位进行职业病健康体检，且须在岗期间每一年或两年进行一次职业病健康体检，并建立完整的个人健康档案并长期保存。

### **13.1.5 环境影响分析结论**

#### **13.1.5.1 辐射影响分析结论**

本项目主要辐射污染因子为 $\beta$ 射线、韧致辐射、 $\beta$ 放射性表面污染、放射性废气、放射性废水和放射性固废等。

##### **(1) 辐射影响结论**

经预测，本项目运行后标记实验室控制区内工作人员操作位、控制区外人员可到达区域的辐射剂量率均低于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的控制目标值，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）标准要求。

##### **(2) 保护目标剂量**

经预测计算，项目正常运行后，辐射工作人员年受照辐射剂量满足职业人员年有效剂量约束值不超过  $5\text{mSv}$  的要求；公众人员禁止进入辐射工作场所，因此项目运行不会对周围公众人员产生额外的外照射剂量，低于本评价提出的公众人员年有效剂量管理约束值  $0.1\text{mSv}$  的要求。因此，本项目运行过程中对辐射工作人员和周边公众造成的有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对职业人员及公众照射剂量限值的要求和项目剂量约束值要求。

##### **(3) 放射性“三废”影响结论**

本项目放射性废气经尾气多级溶液吸收后，经通风柜收集系统经排风管道引至所在建筑物屋顶排入大气环境，对周围环境空气影响较小。

本项目放射性废水主要来自于药物标记实验过程中工作人员特殊情况下去污清洗废水,应急去污废水经专用收集容器收集后,经减量化处理后委托有资质单位进行固化,按放射性固废处置。则放射性废水不会对周围环境产生影响。

项目放射性废物均收集在专业密闭桶内,暂存于放射性废物暂存库,定期委托有资质单位固化、整备、收贮。放射性固废均得到妥善处置,不会对周围环境产生影响。

#### 13.1.5.2 非放射性“三废”影响结论

项目非放射性“三废”污染因子主要为废水、有机废气、固废及噪声。

##### (1) 废水

项目实验废水经中和处理设施、生活污水经化粪池预处理达标后纳入市政污水管网,经海盐县城乡污水处理厂统一处理后排海,因此项目废水不会排入附近地表水,不会对附近地表面造成影响。

##### (2) 废气

经预测,项目有机废气可以做到达标排放,其最大落地浓度满足相应的环境质量标准,对周围环境空气影响较小。

##### (3) 固废

项目固废均可得到妥善处置,危险废物委托有资质单位处置,生活垃圾委托当地环卫部门清运,因此固废对周围环境影响较小。

##### (4) 噪声

经预测,本项目运行后设备噪声对厂界噪声贡献值满足《工业企业噪声环境排放标准》(GB12348-2008)中3类标准,对周围声环境影响较小。

#### 13.1.6 可行性分析结论

##### (1) 实践的正当性

浙江爱索拓标记医药科技有限公司拟建设放射性同位素标记药物研制实验室,使用放射性核素 $^3\text{H}$ 和 $^{14}\text{C}$ 开展目标药物的标记和销售活动。本项目实施后,可为我国医药、农药的创新研发机构和企事业单位提供所必需的示踪剂,解决新药研发过程“卡脖子”的问题,对提升我国新药研发进度具有重要意义,具有较好的经济、社会效益和环境效益。本项目对其工作人员和公众产生的影响可以控制在根据最优化原则设置的项目剂量管理约束值以下,其获得的利益远大于辐射所造成的损害,符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中关于辐射防护“实践正当性”的要求。

## **(2) 产业政策符合性**

本项目为新医药和新农药产业创新发展提供技术支撑，对照国家以及地方产业政策，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订）中“六、核能 6 同位素、加速器及辐照应用技术开发”，为鼓励类产业。因此本项目建设符合相关的产业政策要求。

## **(3) “三线一单”符合性**

根据《海盐县“三线一单”生态环境分区管控方案》和海盐县生态保护红线图，项目所在地属于“浙江省嘉兴市海盐县秦山街道产业集聚重点管控单元”，环境管控单元编码为 ZH33042420002，不涉及生态环境保护红线，本项目属于医药实验室研发和核技术利用项目，项目建设符合环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单，因此符合“三线一单”的要求。

## **(4) 规划和规划环评符合性**

本项目位于海盐县秦山街道金禾路 1 号 4 幢，项目主要从事药物制备工艺研究、放射性同位素标记药物的制备和同位素标记药物的销售，与核电小镇规划的主导产业不冲突，符合规划环评环境准入条件清单，因此项目符合相关规划和规划环评要求。

## **(5) 项目可行性**

综上所述，浙江爱索拓标记医药科技有限公司放射性同位素标记药物研制实验室建设项目选址符合国家相关法律法规，符合规划及规划环评要求，符合海盐县“三线一单”生态环境分区管控方案要求，项目平面布局合理可行，公司在落实本报告提出的各项污染防治措施后，其辐射工作场所辐射安全措施及安全管理措施符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）等标准要求，辐射工作人员和公众年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，营运期对周围环境产生的辐射影响在可接受范围内，因此本项目运行时对周围环境的影响能符合环境保护的要求，故从环境保护角度论证，该项目的建设和运行是可行的。

## **13.2 建议和承诺**

### **13.2.1 建议**

- (1) 根据实际情况，严格落实辐射安全管理制度；
- (2) 加强对辐射工作人员的教育培训以及再培训，避免辐射事故的发生；

(3) 建议采用排泄物监测技术定期对辐射工作人员内照射进行监测；

(4) 对辐射工作人员要求熟知防护知识，规范辐射工作人员在实验室行为，以减少人员内照射影响。

### **13.2.2 承诺**

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

(2) 严格落实和完善规章制度并保证各种规章制度和操作规程的有效执行，并接受生态环境主管部门的监督检查并及时整改检查中发现的问题；

(3) 按《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求开展个人剂量监测、工作场所监测和环境监测工作；

(4) 公司应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的内容和要求，对本项目开展竣工环保验收工作；

(5) 落实辐射工作人员辐射安全与防护培训、职业健康检查、个人剂量监测等；

(6) 项目建设和运行过程中，加强内部监督管理，不违规操作、不弄虚作假，并接受生态环境部门的监督检查。

## 表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见：

经办人：

公 章

年 月 日

审批意见：

经办人：

公 章

年 月 日