

核技术利用建设项目

活体化学与探针技术平台
新建放射性同位素实验室项目
环境影响报告表

北京大学

2025 年 12 月

环境保护部监制

核技术利用项目

活体化学与探针技术平台
新建放射性同位素实验室项目
环境影响报告表

建设单位名称：北京大学

建设单位法人代表：

通讯地址：北京市海淀颐和园路 5 号

邮政编码：100087

联系人：李姜生

电子邮箱：lijjs@pku.edu.cn

联系电话：13256832065

目 录

表 1 项目基本情况	1
表 2 放射源	28
表 3 非密封放射性物质	29
表 4 射线装置	30
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	31
表 6 评价依据	33
表 7 保护目标与评价标准	36
表 8 环境质量和辐射现状	49
表 9 项目工程分析与源项	52
表 10 辐射安全与防护	70
表 11 环境影响分析	96
表 12 辐射安全管理	126
表 13 结论与建议	132
表 14 审 批	135

表 1 项目基本情况

建设项目名称	活体化学与探针技术平台新建放射性同位素实验室				
建设单位	北京大学				
法人代表	龚旗煌	联系人	李姜生	联系电话	13256832065
注册地址	北京市海淀颐和园路 5 号				
项目建设地点	北京市怀柔新城 11 街区分子探针平台综合实验楼三层北侧				
立项审批部门	北京市发展和改革委员会	批准文号	京发改（审）[2023]782 号		
建设项目总投资（万元）	2000	项目环保投资（万元）	300	投资比例（环保投资/总投资）	15%
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 ² ）	90
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 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 checked="" type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II类 <input checked="" type="checkbox"/> III类		
	其他				
<h3>1.1 单位概况</h3> <p>北京大学创办于 1898 年，初名京师大学堂，是中国第一所国立综合性大学，也是当时中国最高教育行政机关。辛亥革命后，于 1912 年改为现名。2000 年 4 月 3 日，北京大学与原北京医科大学合并，组建了新的北京大学。两校合并进一步拓宽了北京大学的学科结构，为促进医学与人文社会科学及理科的结合，改革医学教育和研究奠定了基础。近年来，在“211 工程”和“985 工程”的支</p>					

持下，北京大学进入了一个新的历史发展阶段，在学科建设、人才培养、师资队伍建设、教学科研等各方面都取得了显著成绩，为将北大建设成为世界一流大学奠定了坚实的基础。今天的北京大学已经成为国家培养高素质、创新型人才的摇篮、科学的研究的前沿和知识创新的重要基地和国际交流的重要桥梁和窗口。

1.2 本项目情况

1.2.1 本项目分子影像与医学诊疗探针创新平台的背景

随着科学技术的进步，特别是医疗卫生的发展，分子影像技术在生物医学领域起着越来越重要的作用，是生命科学、基础医学和临床医学的重要工具。分子影像技术改变了传统的医学诊断方式，是一种能够无需对活体生物创伤，就可以在分子层面获得活体内生化、生理及功能代谢变化的影像技术，目前主要应用方法有正电子发射断层成像（PET）、单光子发射计算机断层成像（SPECT）、光学成像、正电子发射磁共振成像（PET-MR）等。

在当今“精准医学”和“个体化医疗”时代，核医学分子影像在疾病的早期精确诊断和分期、指导治疗方案制定、疗效预测和评价等方面发挥着越来越重要的作用。如 PET 分子影像近年来已成为了我国各大医院的常规检查项目，成为肿瘤诊断的重要手段之一。分子探针在肿瘤诊疗中取得了巨大的临床效果和市场价值。

我国十分重视居民健康水平，对医药健康领域作出重要部署。党的十八大以来，习近平总书记反复强调了提高人民健康的重要性，指出“没有全民健康就没有全面小康”，并把健康中国提高到优先发展的战略地位，并在十九大报告中明确了建设健康中国的路线图。健康中国的建设首先离不开医学科学的发展。我国人口基数庞大，市场需求潜力巨大，但与发达国家相比，我国的分子影像探针发展相对落后，在探针药物研究、影像设备的原创性、配套支持和平台建设方面均有不足。为提振我国核技术在医疗领域的应用，2021 年 6 月，国家原子能机构、医保局、卫健委等八部委联合发布《医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）》，提出建立稳定的医用同位素供应保障体系，鼓励放射性新药研发，以及以 PET/CT 为代表的高端分子影像设备的国产化。

基于以上战略发展机遇以及解决我国在分子探针领域的落后局面，计划由

北京大学牵头组建，北京市固定资产投资资金支持的国家级“分子影像与医学诊疗探针创新平台”（简称“分子探针平台”）。分子探针平台依托北京大学，紧密结合各领域创新力量，开展分子影像关键技术核心攻关，解决我国放射性药物的“卡脖子问题”，有利于推动多学科知识、技术的交叉融合，通过平台间的交叉融合，建设成为国际领先的精准分子影像探针及药物研发与转化公共服务综合平台，其作为“多模态跨尺度生物医学成像设施”的附属平台，二者缺一不可、互相促进、协同发展。“多模态跨尺度生物医学成像设施”规划建设三大成像装置，覆盖宏观、介观、微观的全生物体尺度，并进行成像模式融合。分子影像探针与成像技术的组合配置，将发挥成像设施与分子影像探针平台的最大效能，平台建成后，将为“多模态跨尺度生物医学成像设施”提供更为有效的靶分子，极大的提升设施的成像水平，二者之间通过相互支撑配合，将开展一系列国际领先的精准分子影像探针研究与开发，极大提高现有设施的装备水平，产生一批有影响力的科技成果。

分子探针平台建设内容包括五个平台：活体化学与探针技术平台（平台 1）、生物影像探针平台（平台 2）、多模态影像探针平台（平台 3）、医学诊疗探针平台（平台 4）和公共服务平台（平台 5）。通过平台间的交叉融合，在基础科研、生物医药、人民健康等领域中实现不同原型技术全流程开发验证，建设成为国际领先的精准分子影像探针及药物研发与转化公共服务综合平台。支持怀柔科学城正在推进的“多模态跨尺度生物医学成像设施”的运行和技术转化，从而提供解决癌症等重大生命科学和医学问题的方案。平台关系图见图 1-1。

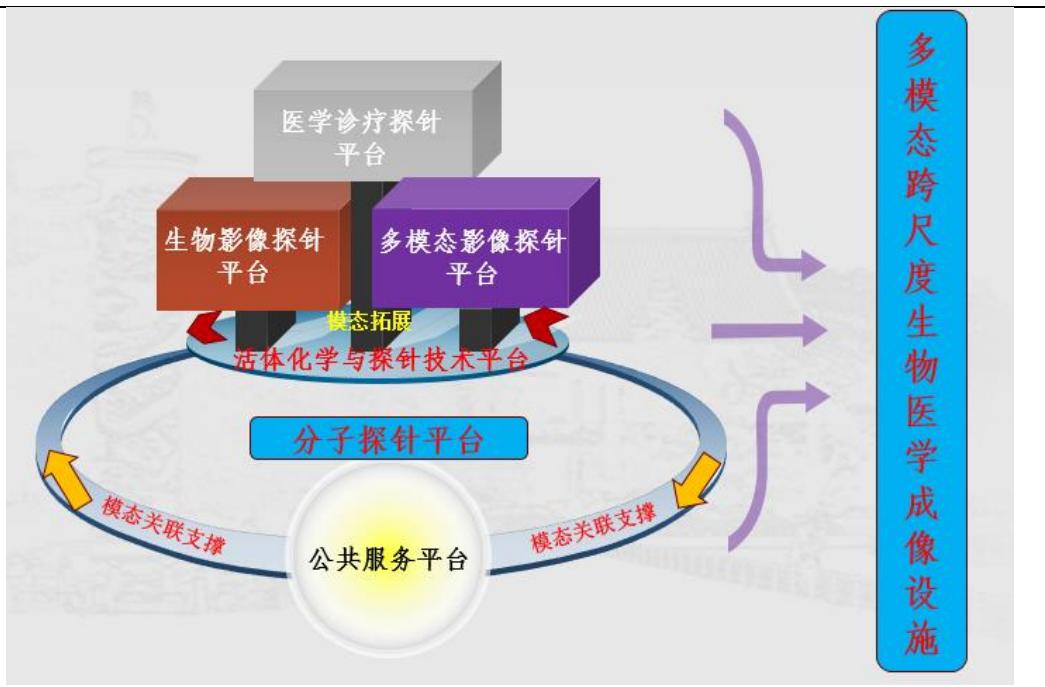


图 1-1 平台关系图

分子探针平台是大设施的重要支撑平台，利用放射性核素作为示踪剂的分子探针可以通过临床医学影像仪器用于患者诊疗，是具备临床和科研应用前景的研发方向。分子诊疗平台将整合高等院校、知名实验室和各大医院之间的优势资源，创新以医院为主体的模式，以医学临床应用发展为牵引，积极推动诊疗技术成果转化和临床应用。一方面，实现放射性药物的产业转化，医学诊疗探针平台建立一套可进行多种核素生产的核素制备体系，用于放射性诊断和治疗药物的开发与应用，打破核药从基础研究到临床医学之间的屏障，满足国内科研、药物临床前评价以及临床试验的基本要求。另一方面，推动分子探针的临床应用，开发原创临床可用的核素探针和发展新功能探针及其活体化学。最终开发以临床为导向的分子探针为目标，对接多模态跨尺度生物医学成像设施，实现探针临床及商业化，形成自主品牌和有效的国际影响。打造一个国内领先、国际一流的分子影像探针产学研平台，服务于社会临床需求。

1.2.2 建设工程概况

本项目拟建于北京市怀柔新城 11 街区，东至慧云东路，西至多模态跨尺度生物医学成像设施用地，北至怀柔新峰街，南至怀柔雁栖东七路。北京市规划和自然资源委员会怀柔分局于 2023 年 11 月 23 日发布的《关于分子影像与医学诊疗探针创新平台项目“多规合一”协同平台初审意见的函》（2024 规自

(怀)建字 0017 号), 并于 2024 年 6 月 28 日取得了建筑工程规划许可证(京规自(怀)初审函[2023]0034 号), 该平台于 2025 年 1 月取得了北京市怀柔区生态环境局《关于关于分子影像与医学诊疗探针创新平台项目环境影响报告表的批复》(怀环审字[2025]0001 号)等审批文件, 相关附件见附件 1。

1.2.3 建筑布局

分子探针平台所在的综合实验楼位于怀柔科学城“多模态跨尺度生物医学成像设施”设施东侧, 总平面布局图见图 1-2 所示。综合实验楼地上 6 层(含设备层), 地下 1 层, 建筑高度约 30.0m。辐射项目都位于综合实验楼(地上 6 层, 地下 1 层)的北侧, 包括公共服务平台、活体化学与探针技术平台、医学诊疗探针平台。各实验室分布于建筑地下一层~地上六层, 综合实验楼核技术利用建设内容主要集中于综合实验楼以下楼层北部区域内, 具体分布见表 1-1 所示, 综合实验楼剖面图见图 1-3。

表 1-1 综合实验楼内核技术利用项目分布情况

楼层	层高	核技术利用建设内容
B1	6.6m	两台自屏蔽回旋加速器(II 类射线装置); 6 条同位素研发线净化区(6 个乙级); 使用 1 台动物 PET/CT、1 台动物 SPECT/CT、1 台动物 PET/MRI 的动物实验室(丙级); 使用 1 台 2.5MeV 电子加速器辐照装置(II 类射线装置, 辐射室位于 B1, 主机室位于 1F 跨 2F)。
1F	5.4m	1 处公共服务平台药物质控实验室(丙级)。
3F	4.45m	1 处活体化学与靶向技术平台(乙级, 含小动物 PET/CT 和小动物 SPECT/CT 各 1 台)
4F	4.45m	1 处医学诊疗探针平台(乙级)
5F	5.4m	1 处放药临床前研究及分子影像实验室(乙级), 该区域拟使用小动物 PET/CT2 台, 小动物 SPECT/CT、大动物 PET/CT、大动物 SPECT/CT 各 1 台。
6F	4.8m	

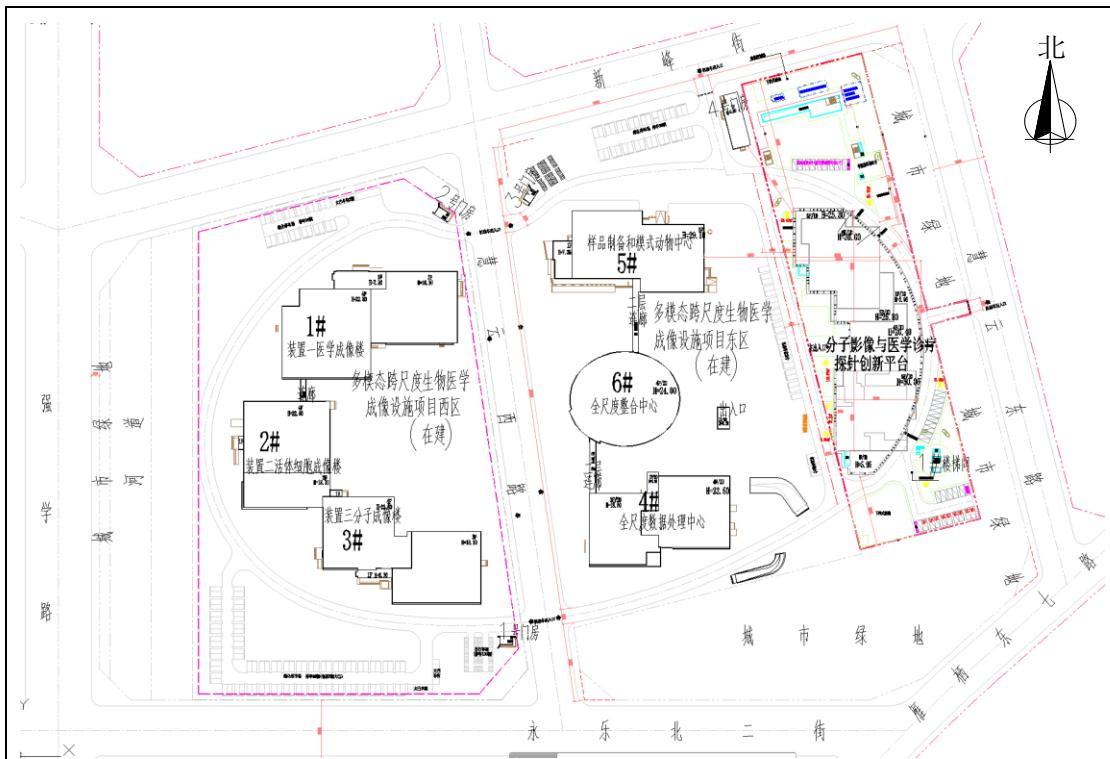


图 1-2 总平面布局图

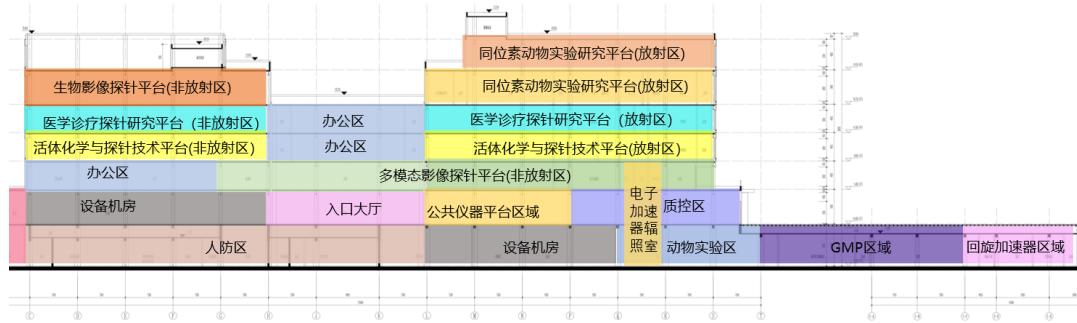


图 1-3 综合实验楼剖面图

1.2.4 建设规模

综合实验楼主楼总建筑面积 29000m², 各核技术相关平台及主要用途及技术详见表 1-2。

表 1-2 平台主要用途及技术要求

平台名称	系统名称	用途及技术要求
活体化学与探针技术平台	活体化学	开发适用于活体的新型生物正交反应; 利用新活体化学解决生命科学领域重大科学问题或研发具有临床转化潜力的新技术; 促进不同种类探针“诊疗一体化”或“智能化”的功能升级。
	靶向技术	利用靶向技术筛选平台服务其他实验室相关探针的性能优化与临床转化; 促进不同种类探针“诊疗一体化”或“智能化”的功能升级; 以及利用靶向技术筛选实验室服务其他实验室探针的性能优化与临床转化

	标记技术	在放射性标记技术开发领域中,开发具有普适性和突破性的放射性标记方法学或新型同位螯合基团;并助力其他平台放射性探针、药物的标记流程优化;参与活体化学开发工作,助力关键生命科学领域科学问题的解决
医学诊疗探针平台	同位素制备	构建一套放射性核素的制备体系,用于分针探针的标记及评估应用;开发出高产额、高化学纯度、高核纯度、极限比活度固体靶核素,用于各类探针临床标记使用,提升探针临床应用途径
	诊疗探针研发	开展筛选靶点的药物开发研究;开发各类诊断型放射性分子探针;开发各类治疗型放射性分子探针;完成放射性分子探针的临床转化
	探针检测评价	建立新型正电子药物的质控、鉴定方法和标准;建立新型核素/放射性药物生产、质控、临床应用行业标准;建立放射性药物中国标准;实现新型正电子药物备案
公共服务平台	回旋加速器及药物制备	基于 2 台回旋加速器和核素发生器,构建一套正电子放射性核素的制备体系。建立一套能制备包含 β^+ 、 β^- 和 α 核素药物的制备体系,一个综合性的放射化学实验室。服务放射性核素标记药物制备,同时开展放射性药物的临床转化
	质控、分析系统	建立药物结构鉴定方法与标准;建立药物纯度鉴定方法与标准;建立药物理化性质评测方法与标准;构建光学性能评价方法与标准;构建核素探针影像分析方法与标准
	探针与放射性药物安全性评价系统	建立 1 个 SPF(无特定病原体) 级动物设施,1 个普通级大动物设施;建立 1 套探针及放射性药物安全性评价实验系统;建立 1 套探针及放射性药物安全评价实验方法和标准;完成探针及放射性药物的安全性评价实验

1.2.5 综合实验分子探针平台核技术内容

分子探针平台核技术内容位于综合实验楼地下一层、一层、三层、四层、五层和六层北侧,涉及的3个平台,分别为公共服务平台、活体化学与探针技术平台、医学诊疗探针平台。

(1) 公共服务平台

地下一层北侧新建两间回旋加速器室,拟分别使用 1 台 12MeV 自屏蔽回旋加速器和 1 台 20MeV 自屏蔽回旋加速器核制备正电子核素 F-18、C-11、N-13、Ga-68、Zr-89、Cu-64、I-124 共 7 种核素。

地下一层北侧中部新建 6 个乙级同位素研发线(其中 5 个为净化实验区,1 个常规实验室),1. 固体靶处理淋洗间,用于 Zr-89、Cu-64、I-124 分子探针标记;2. α 核素治疗药物研发车间,用于 Ac -225、Pb-212、At -211 分子探针标记;3. 正电子药物研发车间,用于 F-18、C-11、N-13、Ga-68、Zr-89、Cu-64 分子探针标记;4. β -核素治疗药物研发车间,用于 Lu -177、Y-90 分子探针标记;5. 中试及药物研发实验室,主要开展放射性原料、非放射性原料以及放

射性产品的检验检测工作；6. 药物分析、质量检验实验室，用于 F-18、C-11、N-13、Ga-68、Zr-89、Cu-64、I-124、Lu-177、Y-90、Ac-225、Pb-212、At-211、Re-188、Cu-67、Tb-161 等分子探针分析、质量检验。

地下一层北侧南部新建动物实验室，使用 F-18、C-11、N-13、Ga-68、Zr-89、Cu-64、I-124、Tc-99m 共 8 种核素的丙级场所；使用动物 PET/CT、动物 SPECT/CT、动物 PET/MR 各 1 台，用于这些分子探针动物显像。

地上一层北侧新建药物质控实验室，用于 F-18、C-11、N-13、Ga-68、Zr-89、Cu-64、I-124、Lu-177、Y-90、Ac-225、Pb-212、At-211、Re-188、Cu-67、Tb-161 共 15 种核素的分子探针质控。

地上五层和六层北侧新建放药临床前研究及分子影像实验室，包含分子影像和实验药代实验，使用小动物 PET/CT2 台，小动物 SPECT/CT、大动物 PET/CT、大动物 SPECT/CT 各 1 台，涉及使用核素有 F-18、C-11、N-13、Ga-68、Zr-89、Cu-64、I-124、I-123、Tc-99m、Sm-153、P-32、Re-188、Sr-89、Sc-44、Sc-47、Ca-45、Br-76、As-72、Cu-67、Pb-212、Fe-59、Bi-212、Ga-67、Lu-177、Y-90、Ac-225、Pb-212、At-211、Ra-223、Th-227 共 30 种核素的乙级场所。

（2）活体化学与探针技术平台

三层北侧新建 1 处活体化学与探针技术平台放射性同位素实验室（乙级），使用 F-18、Ga-68、Zr-89、Lu-177、Tc-99m、Sc-44、Ac-225 核素开展可调控多肽核酸、可调控抗体核素探针和可调控小分子核素（治疗型核素）探针标记和实验，使用小动物 PET/CT、小动物 SPECT/CT 各 1 台，用于标记好的核探针给药后的动物显像。

拟新增 1 台 FYMA025100 型电子加速器辐照装置（2.5MeV/40mA），用于模拟电子或模拟光子同步放化疗与活体化学实验，研究高能电子辐照在中型到大型动物的活体化学效应，还可用于体外模拟探针的内照射生物效应等机理研究。该电子加速器辐照室位于地下一层，主机室位于一层（跨二层），主束往下照射。

（3）医学诊疗探针平台

四层北侧新建 1 处医学诊疗探针实验室（乙级），其中碘核素放化标记室

使用 I-131、I-123、I-124、I-125 核素标记分子探针；正电子核素放化标记室使用 F-18、Sc-44、Cu-64、Zr-89 核素标记分子探针及使用 1 套 Ge-68（Ga-68）发生器；长半衰期核素放化实验区使用 Sm-153、Sr-89、P-32、Lu-177、Y-90、Re-188、Cu-67、Tb-161、Y-86、Br-86 核素标记分子探针及使用 1 套 W-188（Re-188）发生器；单光子核素放化标记室使用 Tc-99m、In-111、Ga-67 核素标记分子探针及使用 1 套 Mo-99（Tc-99m）发生器； α 粒子核素放化标记室使用 Ac-225、Pb-212、Ra-223、Th-227 核素标记分子探针；除了标记外，该实验室还涉及相应质控及体内外评价分析等区域。

为了使环评报告的内容清晰明了，避免交叉凌乱，本项目对①B1 层北侧两间回旋加速器室及相关正电子核素热室，②B1 层北侧中部 6 个乙级同位素研发线，③B1 层北侧南部动物实验区（丙级场所），④1F 北侧药物质控实验室（丙级场所），⑤3F 层北侧活体化学与探针技术平台放射性同位素实验室（乙级场所），⑥4F 层北侧医学诊疗探针平台同位素实验室（乙级场所），⑦电子加速器辐照室（含辐照室和主机室）使用 II 类射线装置，⑧5F、6F 层北侧放药临床前研究及分子影像实验室（乙级场所）分别编制环境影响报告进行报批。考虑到将来便于项目的验收，且使用功能上相对独立，都是可按照单独场所进行环评报批，所以不存在建设项目拆分问题。本项目只涉及 3F 层北侧活体化学与探针技术平台放射性同位素实验室（以下简称“放射性同位素实验室”或“实验室”）项目部分内容。

1.2.6 本项目内容

拟在综合实验楼三层北侧新建放射性同位素实验室，主要包括可调控多肽核酸核素探针标记间、可调控抗体核素探针标记间、可调控小分子/治疗型核素探针标记间、放射化学分析间、活体化学质谱分析间、仪器室、给药后观察室（含给药）、动物 SPECT/CT 机房、动物 PET/CT 机房（含控制室）、细胞培养间、核素探针细胞安全评价间、核素探针功能评价间等。本实验室计划达到在放射性标记技术开发领域中，开发具有普适性和突破性的放射性标记方法学或新型同位螯合基团，并助力其他平台放射性探针、药物的标记流程优化等，主要涉及到化合物的设计与合成、放射性的标记、放射性分子探针质控、生物评价以及动物显像实验等。

本项目涉及的核技术利用项目：

(1) 本项目拟申请使用的 7 种非密封放射性核素，分别为 F-18、Ga-68、Zr-89、Lu-177、Tc-99m、Sc-44、Ac-225 核素，其中 F-18、Ga-68、Zr-89、Sc-44 主要以地下一层回旋加速器制备为主（考虑到回旋加速器故障等情况，不大于 10% 的核素外购），其他 3 种核素均为外购核素。本项目按照流程一般先标记合成分装、分子探针质控、体外性质评价（细胞安全评价）、体内性能评价（含注射、动物显像、生物分布实验等）等，因此标记间的用量是本项目同位素实验室（质控室、体外性质评价和体内性能评价）用量的总和，实验室以操作量最大的标记量进行统计分析。

(2) 使用动物 SPECT/CT 机和动物 PET/CT 机各 1 台，用于标记好的 F-18、Ga-68、Zr-89、Lu-177、Tc-99m、Sc-44 核素分子探针显像，两台设备不配刻度源，实验用小动物全部外购。

本项目拟使用的 7 种放射性同位素用量和射线装置的基本情况见表 1-3。

表 1-3 三层活体化学与探针技术平台放射性同位素实验室

一、拟使用的同位素情况						
使用场所	核素名称	日最大操作量 (Bq)	年最大使用天数 (天)	年最大用量 (Bq)	用途	来源
放射性同位素实验室	F-18	7.40E+08	250	1.85E+11	科研	制备或外购
	Ga-68	7.40E+08	50	3.70E+10	科研	制备或外购
	Zr-89	3.70E+08	50	1.85E+10	科研	制备或外购
	Sc-44	7.40E+08	50	3.70E+10	科研	制备或外购
	Tc-99m	3.70E+08	100	3.70E+10	科研	外购
	Lu-177	1.85E+09	50	9.25E+10	科研	外购
	Ac-225	7.40E+07	50	3.70E+09	科研	外购
二、拟使用的射线装置情况						
序号	设备名称	台数	型号	技术参数	厂家	类别
1	小动物 SPECT/CT	1	InliView-5000E	80kV/0.7mA	成都永新医疗设备股份有限公司	III
2	小动物 PET/ CT	1	InliView-5000C	80kV/0.7mA		III

1.2.7 核素使用量及场所分级

《关于明确核技术辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430号）相关规定明确了常见的放射性药品生产、使用场所日等效操作量核算中操作因子的选取：放射性药品生产中分装、标记等活动视为“简单操作”；医疗机构使用F-18、Tc-99m相关活动视为“很简单的操作”，使用I-131核素相关活动视为“简单操作”。

依照上述通知精神，对本项目涉及核素的操作方式确定如下：

1) 本项目的放射性同位素实验室，包括放射性标记工艺研究、质量研究、细胞及动物试验等内容，全部操作依然为湿法操作，无高温、高压和气溶胶操作，还涉及动物解剖/处死等操作，相对复杂，故将全部同位素实验的操作活动视为“简单操作”。

2) 核素的毒性组别修正因子和状态与操作方式修正因子参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）相关规定给出。

在实际运行过程中，为了避免同位素交叉污染而影响实验结果准确性，除标记间可能使用多种同位素开展分子探针合成工艺研究外（一般不超过2种），其它场所（放射化学分析间、细胞培养、细胞安全评价间、功能评价间、影像室等）每天正常情况下只使用一种同位素。出于最保守考虑，本项目按照一天内最多使用7种放射性核素的保守进行核算，核算后的各种核素的日等效最大操作量如表1-4所示，小于乙级非密封放射性物质工作场所的上限（乙级上限 $4\times10^9\text{Bq}$ ）。

表1-4 放射性同位素实验室日等效最大操作量

核素种类	操作方式	毒性	实际日最大操作量(Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量(Bq)	场所等级
F-18	简单操作	低毒	7.40E+08	0.01	1	7.40E+06	乙级（日等效最大操作量为9.88E+8Bq，保守假设全部在一天内使用）
Ga-68	简单操作	低毒	7.40E+08	0.01	1	7.40E+06	
Zr-89	简单操作	中毒	3.70E+08	0.1	1	3.70E+07	
Sc-44	简单操作	低毒	7.40E+08	0.01	1	7.40E+06	
Tc-99m	简单操作	低毒	3.70E+08	0.01	1	3.70E+06	

Lu-177	简单操作	中毒	1.85E+09	0.1	1	1.85E+08	
Ac-225	简单操作	极毒	7.40E+07	10	1	7.40E+08	

1.2.8 目的和任务的由来

本项目属于新建乙级非密封放射性物质工作场所，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关规定，应当进行环境影响评价，编制环境影响报告表，报生态环境主管部门审批。

根据生态环境部《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》(2019年生态环境部令第9号)最新要求，北京辐环科技有限公司符合第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于该条第二款所列单位。公司有专职环评工程师，有能力开展环境影响评价工作。受北京大学的委托，评价机构环评人员在现场踏勘、收集资料的基础上，对项目建设和运行对环境的辐射影响进行了分析评价，并编制了环境影响报告表。评价主要考虑辐射工作场所对周围环境的辐射影响，对职业人员和公众的辐射影响。

1.2.9 产业政策符合性

根据《产业结构调整指导目录(2024年本)》(中华人民共和国国家发展和改革委员会令第7号)，本项目放射性同位素实验属于“鼓励类—六、核能，4、核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发”，符合国家产业政策。

1.2.10 项目建设正当性

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中“4.3 辐射防护要求”：“对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。”

本项目的应用，助力其他平台放射性探针、药物的标记流程优化，最终可为医院、科研单位等提供放射性药物，可对放射性药物的新品开发做出贡献，在延缓病情、保证病人健康、挽救病人生命方面能起到十分重要的作用，具有良好的社会效益和经济效益，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危

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“实践的正当性”的要求。

1.2.11 开展新项目的技术能力

(1) 人员配备：本项目拟新增 7 名辐射工作人员，其中放射性核素标记岗位 3 名，分子探针质控岗和分析实验等岗位 2 名，动物实验岗位新增 2 名，能满足实验室的使用需求。

(2) 检测仪器配备：本项目拟新增 1 台便携式辐射剂量监测仪、1 台表面污染监测仪、和 1 套 6 探头的固定式辐射监测报警仪，能够满足实验室常规的检测要求。

1.2.12 周围环境

本项目拟建于北京市怀柔新城 11 街区，用地红线范围东至慧云东路，西至多模态跨尺度生物医学成像设施用地，北至怀柔新峰街，南至怀柔雁栖东七路。单位地理位置图见附图 1 所示，平面布局及周围环境图见附图 2。

本项目放射性同位素实验室位于综合实验楼（地下 1 层，地面 6 层）三层北侧，实验室东、西、北侧都是楼外，南侧为工作人员出入口，有空调机房、研讨室、会议室、普通实验室等；楼下为多模态影像探针平台（非放射区）实验相关场所；楼上为医学诊疗探针平台的实验区等。四围 50m 范围内除了西侧有多模态跨尺度生物医学成像设施项目东区停车位和东侧慧云东路部分区域外，其他三面都是分子探针平台内部。根据项目特点及周围毗邻关系，确定主要环境保护目标为评价范围内工作人员，以及场所周围活动的公众人员。

1.3 核技术利用及辐射安全管理现状

1.3.1 核技术利用现状情况

北京大学目前持有生态环境部颁发的《辐射安全许可证》（国环辐证[00176]，有效期至 2027 年 9 月 30 日，见附件 1），已许可的活动种类和范围包括：使用 I 类、II 类、IV 类、V 类放射源；使用 II 类、III 类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。

北京大学已许可的射线装置使用情况见表 1-5。

表 1-5 北京大学已许可的射线装置情况

序号	名称	类别 (类)	数量 (台)	工作场所名称
----	----	-----------	-----------	--------

1	X 射线单晶衍射仪	III类	1	材料科学与工程学院射线装置实验室
2	电子枪	III类	1	地球与空间科学学院（昌平）射线装置实验室
3	X 射线衍射仪	III类	1	地球与空间科学学院射线装置实验室
4	X 射线荧光光谱仪	III类	1	地球与空间科学学院射线装置实验室
5	X 射线衍射仪	III类	2	
6	智能 X 射线衍射仪	III类	1	
7	X 射线晶体衍射仪	III类	1	
8	高分辨三维 X 射线显微成像系统	III类	1	工学院射线装置实验室
9	X 射线光电子能谱仪	III类	1	
10	小角 X 射线散射仪	III类	1	
11	X 射线衍射仪	III类	1	工学院射线装置实验室：工学院 1 号楼 006 房间
12	X 射线衍射应力分析仪	III类	1	工学院射线装置实验室：力学楼三楼 103 室
13	高分辨 X-射线 CT	III类	1	工学院射线装置实验室：遥感楼 113
14	RFQ 加速器	II类	1	
15	4.5 加速器	II类	1	
16	RFQ 加速器中子照射装置	II类	1	
17	2X6 加速器	II类	1	
18	加速器	II类	1	
19	X 光机	III类	1	
20	X 射线衍射系统	III类	1	核物理与核技术国家重点实验室：北京大学加速器楼小平房实验室内
21	1.3GHz 超导粒子加速器	II类	1	核物理与核技术国家重点实验室：技术物理大院
22	X 射线衍射仪	III类	12	
23	X 射线荧光光谱仪	III类	1	
24	多功能成像电子能谱仪	III类	1	
25	小角 X 光散射仪	III类	1	
26	台式 X 射线衍射仪	III类	1	
27	X 射线光电子能谱仪	III类	1	
28	高分辨粉末 X 射线衍射仪	III类	1	
29	生物学 X 射线辐照仪	III类	1	
30	X 射线荧光光谱仪	III类	1	
31	X 射线粉末衍射仪	III类	1	
32	X 射线光电子能谱仪	III类	1	
33	小角 X 射线散射仪	III类	1	

34	气溶胶中和器	III类	2	环境模拟与污染控制国家重点联合实验室
35	携带式变频充气 X 射线探伤机	II类	1	科技考古与文物保护实验室
36	台式 X 荧光光谱仪	III类	1	
37	便携式荧光光谱仪	III类	1	
38	便携式 X 射线衍射仪	III类	2	
39	手持式 X 荧光光谱仪	III类	1	
40	X 射线生物学辐照仪	II类	1	生命科学学院射线装置实验室
41	生物学 X 射线辐照仪	III类	1	
42	X 射线显微镜	III类	1	
43	数字乳腺 X 射线机	III类	1	
44	实验鼠体成像分析仪	III类	1	未来技术学院射线装置实验室： 王克桢楼 245
45	材料衍射仪	III类	2	物理学院III类射线装置实验室
46	X 射线装置	III类	8	
47	X 射线衍射仪	III类	4	
48	四轴 X 射线散射仪	III类		
49	离子源实验台	III类	2	
50	电喷雾气溶胶发生器	III类	1	
51	气溶胶中和器	III类	1	
52	X 射线管	III类	1	
53	荧光分析 X 射线管	III类	1	
54	牙片机	III类	3	
55	骨密度仪	III类	1	校医院
56	牙科 X 射线机（其他）	III类	1	
57	DR	III类	2	
58	骨密度仪	III类	1	
59	CT 机	III类	1	
60	医用 X 射线机	III类	1	
61	螺旋 CT	III类	1	
62	牙科口外机	III类	1	
63	X 射线源辐照测试平台	III类	1	信息科学技术学院射线装置实验室
64	生物学 X 射线辐照仪	II类	1	医学部（昌平）射线装置实验室
65	X 射线单晶衍射仪	III类	3	医学部射线装置实验室
66	X 射线生物照射系统	III类	1	
67	X 射线粉末衍射仪	III类	1	
68	数字 X 射线成像系统	III类	1	
69	SPECT/CT	III类	1	

70	双能 X 射线小动物骨密度仪	III类	1	
71	高分辨 X 射线活体显微断层成像系统	III类	1	
72	小动物 PET/CT	III类	1	应用化学系放射性开放实验室： 技物楼 150-3
73	回旋加速器	II类	1	应用化学系放射性药物研究中心
			104	

北京大学已许可使用的非密封放射性物质和非密封放射性物质工作场所的具体情况见表 1-6。

表 1-6 北京大学已许可非密封放射性同位素使用情况

序号	场所名称	场所等级	核素	日等效最大操作量(贝可)	年最大用量(贝可)
1	应用化学系 放射性药物 研究中心	丙级	F-18	7.40E+06	8.88E+10
2			Y-86	3.70E+06	1.11E+09
3			Zr-89	5.92E+06	1.18E+09
4			Cu-64	1.48E+06	1.18E+09
5	应用化学系 放射性开放 实验室	丙级	Tc-99m	1.00E+07	2.00E+11
6			I- 129	1.00E+07	2.00E+11
7			C-14	1.00E+07	2.00E+11
8			Co-60	1.00E+07	3.00E+09
9			Lu- 177	1.85E+7	4.63E+10
10			U-238	1.00E+06	1.00E+10
11			V-48	1.00E+05	1.00E+08
12			Pd-103/Rh-103m	1.00E+06	1.00E+09
13			Eu- 154	1.00E+06	1.00E+08
14			Ca-45	1.00E+06	1.00E+09
15			H-3	1.00E+06	2.00E+10
16			Re- 188	1.00E+07	3.00E+10
17			Th-天然	1.00E+07	2.00E+11
18			Se-75	1.00E+07	3.00E+10
19			Tc-99	1.00E+07	2.00E+11
20			Cr-51	1.00E+10	1.00E+10
21			S-35	1.00E+07	3.00E+10
22			Fe-59	1.00E+07	3.00E+10
23			Mo-99	1.00E+07	1.10E+11
24			Cu-64	1.00E+07	2.00E+11
25			Se-79	1.00E+07	2.00E+11
26			Sr-85	1.00E+07	3.00E+10
27			Sr-89	1.00E+07	3.00E+10

	28		Mn-56	1.00E+06	1.00E+09	
	29		Zr-95	1.00E+07	3.00E+10	
	30		Sn- 113 (In-113m)	1.00E+07	2.00E+11	
	31		I- 125	1.00E+07	3.00E+10	
	32		Bi-212	1.00E+7	2.50E+9	
	33		Pb-212	1.00E+7	2.50E+10	
	34		Ra-224	1.00E+7	2.50E+8	
	35		I- 131	1.00E+07	3.00E+10	
	36		Cs-134	3.00E+10	3.00E+10	
	37		Ce-141	1.00E+07	3.00E+10	
	38		Nd- 147	1.00E+07	3.00E+10	
	39		Er- 169	1.00E+07	3.00E+10	
	40		U 天然	1.00E+07	3.00E+10	
	41		Sm-153	1.00E+07	3.00E+10	
	42		Tm- 170	1.00E+07	3.00E+10	
	43		Re-186	1.00E+07	3.00E+10	
	44		In- 111	1.00E+06	1.00E+09	
	45		W-188/Re-188	1.00E+06	1.00E+9	
	46		Sr-82	1.85E+7	4.63E+10	
	47		C-11	1.85E+7	4.63E+9	
	48		I- 126	1.85E+7	4.63E+9	
	49		F- 18	1.85E+7	2.00E+11	
	50		Ra-223	1.85E+7	4.63E+8	
	51		Cu-61	1E+7	2E+11	
	52		Ga-66	1E+7	2.5E+10	
	53		Y-86	1.85E+07	4.63E+10	
	54		Zr-89	1.85E+07	4.63E+10	
	55		I- 124	1.85E+07	4.63E+09	
	56		Bi-213	1.85E+7	4.63E+9	
	57		Ga-68	1.85E+7	4.63E+10	
	58		I- 123	1.00E+07	2.00E+11	
	59		Ga-67	1E+7	2.5E+10	
	60		Br-76	1E+7	2.5E+10	
	61		Ac-225	1.85E+7	4.63E+9	
	62		Ga-68	1.85E+7	2.00E+11	
	63		I- 121	1E+7	2E+11	
	64		Y-90	1.00E+07	3.00E+10	
	65		P-32	1.00E+07	3.00E+10	
	66		Cl-36	1.00E+07	3.00E+10	

67			Eu- 152	1.00E+6	1.00E+08	
68	医药卫生分析中心同位素室	丙级	F- 18	1.85E+7	7.40E+10	
69			Ga-68	1.85E+7	7.40E+10	
70			S-35	3.70E+6	3.70E+9	
71			Cd-109	7.40E+6	3.70E+9	
72			C-14	7.40E+6	3.70E+9	
73			In- 111	1.85E+7	7.40E+09	
74			I- 131	1.85E+7	3.70E+9	
75			P-32	1.85E+6	3.70E+9	
76			Ca-45	3.70E+6	3.70E+9	
77			Co-57	3.70E+6	3.70E+9	
78			I- 125	1.85E+7	9.25E+9	
79			Zr-89	1.85E+07	3.00E+10	
80			Cr-51	1.85E+6	3.70E+9	
81			H-3	7.40E+6	3.70E+9	
82			Lu- 177	1.85E+7	7.40E+9	
83			Cu-64	1.85E+7	7.40E+10	
84			Y-90	1.85E+07	7.40E+09	
85			P-33	1.85E+6	3.70E+9	
86			I- 123	1.85E+7	7.40E+10	
87			Au- 198	1.85E+7	3.70E+10	
88			Re- 188	1.85E+7	7.40E+9	
89			Tc-99m	1.85E+07	3.70E+11	
90	生命科学学院公用同位素室	丙级	S-35	1.00E+07	3.00E+10	
91			H-3	1.0E+06	2.0E+10	
92			P-32	1.00E+07	3.00E+10	
93			C-14	3.70E+06	7.40E+09	
94	基础医学院放射医学系	乙级	Re- 188	3.70E+9	7.40E+12	
95			Ag- 110m	2.20E+8	4.40E+11	
96			Lu- 177	3.70E+9	7.40E+12	
97			C-14	2.20E+8	4.40E+11	
98			Y-90	3.70E+09	7.40E+12	
99			H-3	2.20E+08	4.20E+11	
100			Co-57	3.70E+9	7.40E+12	
101			I- 131	3.70E+9	7.40E+12	
102			Sr-90 (Y-90)	3.70E+09	7.40E+12	
103			Tc-99m	3.70E+09	7.40E+12	
104			I- 125	3.70E+9	7.40E+12	
105			In- 111	3.70E+9	7.40E+12	

106			P-32	2.20E+8	4.40E+11	
107			I- 125	3.70E+6	1.85E+12	
108			Co-57	7.40E+4	1.85E+10	
109			Cd-109	2.00E+4	5.00E+9	
110			I- 131	7.40E+6	1.85E+12	
111			P-33	2.00E+4	5.00E+9	
112			Ca-45	2.00E+4	5.00E+9	
113			P-32	2.00E+4	5.00E+9	
114			Ag-110m	2.20E+5	5.50E+10	
115			C-14	2.20E+4	5.50E+10	
116			Cr-51	2.00E+3	5.00E+9	
117			S-35	3.70E+05	9.25E+10	
118			Lu- 177	7.40E+6	1.85E+12	
119			H-3	3.70E+4	9.25E+10	

北京大学已许可的放射源使用情况见表 1-7。

表 1-7 北京大学已许可的放射源使用情况

序号	核素	类别	总活度 (Bq) /活度 (Bq) ×枚数	辐射活动场所
1	Co-60	I类	1.85E+15	钴源室
2	Co-60	I类		
3	Co-60	I类		
4	Co-60	I类		
5	Co-60	I类		
6	Co-60	I类		
7	Co-60	I类		
8	Cs-137	V类	1.85E+05×2	核物理实验室
9	Mn-54,Co-60,Cs-137	V类	7.03E+05	
10	Am-241	V类	2.04E+05	
11	Co-60	V类	1.52E+08	
12	Co-60	V类	1.00E+06	
13	Co-60	V类	1.58E+06	
14	Pu-238	V类	3.70E+08	
15	Cs-137	V类	1.85E+05×2	
16	Pu-238	V类	3.70E+08	
17	Am-241	V类	1.00E+05	

18	Pu-238	V类	3.70E+08	
19	Pu-239	V类	1.11E+05×3	
20	Pu-238	V类	3.70E+08	
21	Fe-55	V类	4.81E+08	
22	Cs-137	V类	1.63E+06	
23	Co-60	V类	3.70E+06	
24	Co-60	V类	1.03E+06	
25	Co-60	V类	1.06E+05	
26	Cs-137	V类	1.24E+05	
27	Cs-137	V类	1.25E+05	
28	Pu-238	IV类	1.11E+09	
29	Fe-55	V类	1.48E+08×3	
30	Am-241	V类	4.38E+07	
31	Cs-137	V类	3.70E+08×2	
32	Am-241	V类	1.48E+05	
33	Cs-137	V类	3.70E+05	
34	Co-60	V类	3.70E+05×4	
35	Am-241/Be	V类	1.20E+06	核物理与核技术国家重点实验室
36	Cs-137	V类	6.96E+04	
37	Am-241	V类	4.38E+04	
38	Cf-252	V类	2.40E+06	
39	Am-241	V类	5.13E+04	
40	Cs-137	V类	2.85E+04	
41	Pu-239	V类	1.21E+05	
42	Am-241	V类	1.40E+05	
43	Am-241	V类	1.40E+04	环境学院辐射实验室
44	Co-60	V类	3.70E+05	
45	Am-241	V类	1.07E+07	
46	Sr-90	V类	1.48E+09	
47	Sr-90	V类	2.96E+09	基础物理实验中心
48	Sr-90	V类	1.85E+09	
49	Pu-238	IV类	7.40E+08	
50	Sr-90 (Y-90)	V类	3.70E+07×8	

51	Cs-137	V类	3.70E+04×8	
52	Cs-137	V类	7.40E+08	
53	Co-57	V类	1.85E+08	
54	Co-57	V类	9.25E+08	
55	Cs-137	II类	2.40E+13	基础医学院免疫细胞照射室
56	Sr-90	V类	3.70E+09	
57	Cm-244	V类	1.85E+07×2	
58	Sr-90	V类	1.48E+09	
59	Am-241	V类	1.07E+07	
60	Sr-90	V类	1.00E+06	
61	Am-241	V类	9.33E+04	
62	Am-241	V类	2.70E+04	
63	Am-241	V类	5.53E+04	
64	Cs-137	V类	7.73E+04	
65	Cs-137	V类	1.18E+05	
66	Co-60	V类	1.10E+05	
67	Cs-137	V类	1.55E+05	
68	/	/	共 92 枚	/

1.3.2 近几年履行环保审批情况

北京大学根据《中华人民共和国放射性污染防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，在许可的种类和范围内从事密封源、非密封放射性物质及射线装置的使用工作，严格执行辐射安全管理的各项规章制度，于每年 1 月 31 日前向生态环境主管部门提交上一年度评估报告，到目前无辐射安全事故发生。北京大学近五年来开展的辐射项目情况统计见表 1-8。

表 1-8 北京大学近几年履行环保审批手续和环保竣工验收手续情况

序号	项目名称	环评批复或备案号	进展
1	北京大学使用射线装置项目（2020 年）	202011010800003674	已建成
2	北京大学使用射线装置项目（2021 年）	202111010800001090	已建成
3	北京大学使用V类放射源建设项目 （2021 年）	202111010800001089	已建成

4	新建回旋加速器及配套放射性同位素实验室项目	京环审[2022]129号	已建成
5	北京大学使用射线装置项目（2023）	202311010800003007	已建成
6	北京大学生命科学学院放射性开放性实验室退役项目	202311010800003816	已建成
7	北京大学使用射线装置及放射源建设项目（2023）	202311010800003918	已建成
8	新增非密封放射性物质科研场所	京环审[2024]136号	建设中
9	北京激光加速创新中心核技术利用项目	京环审[2025]65号	建设中

1.3.3 辐射安全管理情况

1.3.3.1 辐射管理机构基本情况

为了加强对辐射安全和防护管理工作，促进同位素和射线装置合法的使用，北京大学设有环境保护办公室、辐射防护室，设有专职工作人员，在辐射防护领导小组和辐射防护专业小组的领导下，协调、完成全校日常辐射防护工作。

北京大学辐射防护领导小组成员由各相关职能部门部长和各院系院长（主任）组成。辐射防护专业小组由专业性强、熟悉院系放射工作的教师组成，详见表 1-9。

为落实辐射防护具体工作，各涉源院系成立了相应的工作小组。该小组由分管安全的各院系主任担任小组组长，定期与校环境保护办公室、辐射防护室沟通工作方法和意见，保证辐射防护工作安全、顺利、有效地进行。本项目建成后由北京大学未来技术学院（以下简称“未来技术学院”）具体管理。

表 1-9 北京大学辐射防护领导小组成员名单

序号	人员类别	姓名	职务或职称	工作部门	专/兼职
1	组长	张平文	副校长	党办校办	兼职
2	副组长	刘克新	部长	实验室与设备管理部	兼职
3	成员	韦宇	副部长	科学研究院	兼职
4	成员	云虹	院长	北京大学医院	兼职
5	成员	宁杰远	副院长	地球与空间科学学院	兼职
6	成员	吕明泉	副院长	化学与分子工程学院	兼职
7	成员	张通	副院长	工学院	兼职

8	成员	李焱	副院长	物理学院	兼职	
9	成员	李恩敬	主任	环境保护办公室	专职	
10	成员	廖安	副部长	保卫部	兼职	
11	成员	崔剑锋	副院长	考古文博学院	兼职	
12	成员	陆克定	党委副书记	环境科学与工程学院	兼职	
13	成员	吴军	副部长	房地产管理部	兼职	
14	成员	金鑫	副院长	城市与环境学院	兼职	
15	成员	崔宏伟	副处长	医学部设备与实验室 管理处	兼职	
16	成员	谢冰	副院长	信息科学技术学院	兼职	
17	成员	彭宜本	副院长	生命科学学院	兼职	
18	成员	欧阳晓玲	副院长	现代农学院	兼职	

1.3.3.2 制定规章制度及落实情况

北京大学已制定较为完善的辐射安全管理制度，并严格按照规章制度执行，具体包括：《北京大学辐射安全与防护管理办法》《辐射防护岗位职责》《北京大学涉源单位安全保卫职责规定》《北京大学辐射工作人员安全与职业健康管理实施细则》《北京大学放射性同位素与射线装置台账管理制度》《北京大学辐射安全事故应急预案》《北京大学废旧放射源和放射性废物管理和处置规定》《化学与分子工程学院放射安全和防护管理相关制度》《物理学院辐射安全和防护管理相关制度》《生命科学学院辐射安全和防护管理相关制度》《城市与环境学院辐射安全和防护管理相关制度》《环境科学与工程学院辐射安全和防护管理制度》《考古文博学院辐射安全和防护管理相关制度》《实验动物中心辐射安全与防护管理制度》《工学院放射安全和防护管理相关制度》《地空学院放射安全和防护管理相关制度》《北京大学医院放射安全和防护管理相关制度》《北京大学信息科学与技术学院辐射装置安全与防护安全管理相关制度》等制度。

1.3.3.3 工作人员考核情况

北京大学制定了辐射工作人员培训计划，目前北京大学辐射工作人员共计305名（除77名老师外，其余为学生），已全部完成生态环境部门认可的电离辐射安全与防护考核，且获得合格证书。《北京大学辐射工作人员安全与职业

健康管理实施细则》(校发[2015]1号)中规定新上岗辐射工作人员和现持有辐射安全培训合格证书到期的人员，必须通过生态环境部认可的辐射安全与防护考核且考核合格后，方可从事辐射工作。

今后，全校将按照生态环境部2019年第57号公告、2021年第9号公告要求，定期（五年一次）组织辐射工作人员进行辐射安全防护考核，考核通过后方可上岗。

1.3.3.4 个人剂量监测

北京大学委托有资质单位承担辐射工作人员的个人剂量监测工作，监测频度为每3个月检测一次。在岗的辐射工作人员均已按照规范佩戴了个人剂量计，在个人剂量计佩戴时间每次届满一个监测周期时，由专人负责收集剂量计送检更换，并将每季度的个人剂量检测结果和每年度的个人剂量检测报告存档备案。根据北京大学2024年度个人剂量检测结果表明，全校辐射工作人员的最高值为0.805mSv/a，未超过年剂量管理目标值。

单位设置专人负责个人剂量监测管理工作。发现个人剂量监测结果异常的，将及时调查原因，并将有关情况及时报告单位辐射安全防护领导小组。

单位今后将加强个人受照剂量监测工作，如果某位辐射工作人员的单季度个人剂量监测结果高于年剂量约束值的1/4，将对其受照原因进行调查，结果由本人签字后存档；必要时将采取调离工作岗位或控制从事辐射工作时间等措施，保障辐射工作人员的健康。

1.3.3.5 工作场所及辐射环境监测

北京大学定期对现有辐射工作场所进行辐射水平监测。同时，每年委托有资质单位进行一次辐射工作场所和周边环境监测，监测数据记录存档。查阅2024年度辐射工作场所监测报告，由监测报告可以看出，北京大学辐射工作场所及周围环境辐射水平满足相关标准要求。

单位已配备的辐射监测仪器，详细清单见表1-10。

表1-10 北京大学现配有辐射监测仪器清单

序号	仪器名称	型号	购置日期	仪器状态	数量	备注
1	X-γ 剂量率仪	BH3103B	2017-03-24	正常	1	
2	表面污染检测仪	RAM-SURF-1	2011-01-01	正常	3	

3	表面沾污仪	RadEye B20	2019-12-06	正常	1	
4	辐射监测仪	INSPECTOR.EX P	2011-01-01	正常	3	
5	辐射检测仪	Surveyor 200 0	2002-01-01	正常	3	
6	个人剂量报警仪	BH3084	2017-03-10	正常	4	
7	个人剂量率仪	RadEye G-10	2019-12-06	正常	3	
8	个人剂量仪	PDM-117	2002-01-01	正常	3	
9	环境 γ 辐射检测仪	FD-3013B	2013-01-01	正常	1	
10	辐射剂量报警仪	RG1000	2020-08-21	正常	1	
11	辐射剂量报警仪	RG1000	2021-09-01	正常	2	
12	个人辐射剂量计	SOEKS	2021-10-15	正常	1	
13	辐射剂量报警仪	SMACH-RG1000	2021-10-15	正常	1	
14	γ 剂量仪探头	DG1305	2009-12-01	正常	1	
15	中子雷姆探测器	FJ1903A	2009-12-01	正常	1	
16	个人剂量仪	PM1621	2006-06-01	正常	1	
17	个人剂量仪	PM1208	2006-10-01	正常	1	
18	手持式多功能沾污计量仪	Inspector Alert	2006-04-01	正常	1	
19	手持式碘化钠多道分析仪	ESPEC-2	2001-01-01	正常	1	
20	$\chi\gamma$ 辐射剂量率仪	FJ-1	2001-01-01	正常	1	
21	中子雷姆探测器	FJ1903A	2009-12-01	正常	1	
22	大面积 $\beta\gamma$ 检查仪	FJ-402	2001-01-01	正常	1	
23	便携式 γ 监测器	1692	2001-01-01	正常	1	
24	工作场所 γ 监测器	AGM2	2000-11-01	正常	2	
25	环境中子监测器	ENM2	2000-11-01	正常	1	
26	便携式巡检谱仪	GR-135	2006-06-01	正常	1	
27	低能辐射仪	FJ-342	1980-01-01	正常	1	
28	个人剂量仪	PM1621	2006-06-01	正常	1	
29	X- γ 报警仪	FJ376G	2009-12-01	正常	1	
30	固定多路式监测报警器	RMS5120	2009-12-01	正常	1	
31	环境中子监测器	ENM3	2000-11-01	正常	3	
32	便携式巡检谱仪	GR-135	2006-06-01	正常	1	
33	γ 剂量仪探头	DG1305	2009-12-01	正常	1	
34	工作场所 γ 监测器	AGM3	2000-11-01	正常	4	
35	红外对射防盗系统	ALEPH	2003-09-01	正常	1	
36	便携式辐射检测仪	Radeye G-10	2022-01-01	正常	1	
37	个人剂量计	PDM-227	2022-01-01	正常	1	

38	表面污染仪	como170	2022-01-01	正常	1	
39	辐射报警检测仪	Inspector TM	2022-01-01	正常	1	
40	热室 γ 剂量率探头	2	2022-01-01	正常	2	
41	便携式中子剂量率仪	Ludlum 2241- 4 (42-31H)	2022-01-01	正常	1	
42	便携式 γ 剂量率仪	RadEye G-10	2022-01-01	正常	1	
43	个人剂量报警仪	EPD TruDose- $\beta\gamma$	2022-01-01	正常	3	
44	个人剂量报警仪	PDM-227C	2022-01-01	正常	3	
45	固定式 γ 剂量率监测系统 (4 探头)	WF-PTM-K	2022-01-01	正常	1	
46	便携式 γ 剂量率仪/沾污仪	Ludlum 2241- 2 (44-9/133)	2023-01-01	正常	2	

单位现有的监测方案基本能够满足现有场所使用要求，待本项目建设完成后，将纳入单位辐射监测计划，一并按照现有的频度开展。

1.3.3.6 辐射事故应急管理

北京大学依据《中华人民共和国放射性污染防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，制定了关于本单位《北京大学辐射安全事故应急预案》，以保证本单位一旦发生辐射意外事件时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理放射事故，保护工作人员和公众的健康与安全，同时在预案中进一步明确规定本单位有关意外放射事件处理的组织机构及其职责、事故报告、信息发布和应急处理程序等内容。发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。

已针对上述许可使用中可能发生的放射性污染以及大剂量照射等事故/事件，制定了每年一次的演练计划。为规划和加强放射突发事件应急处理能力，同时最大程度地降低放射事件可能造成的后果，保障辐射工作人员及公众的生命安全，于2024年11月7日下午15点，应用化学系举行了放射性工作场所火灾事故消防演练。共有在放射性开放实验室工作和学习的25名师生参加了此次演练。本次演练模拟了放射性开放实验室150-14房间火灾事故及应急响应，对事故上报、应急预案启动、人员疏散、现场控制、火情处置等环节进行了演练。通过本次消防演练，提高了放射性开放实验室内师生的安全意识，提升了工作人员对突发事件的自救逃生能力和放射性开放实验室处置火灾突发

事件的应变组织能力，达到了演练的预期目的，为保证辐射环境安全打下了坚实基础。

1.3.3.7 年度辐射安全评估报告落实情况

北京大学较圆满地完成了各项辐射安全防护工作，依据法律法规每年对本单位同位素和射线装置的安全和防护状况进行了年度评估，目前已编写上报了2024年度评估报告。

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
	以下无内 容							

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	F-18	液态；低毒	使用	7.40E+08	7.40E+06	1.85E+11	科研	简单操作	放射性同位素实验室	标记间手套箱
2	Ga-68	液态；低毒	使用	7.40E+08	7.40E+06	3.70E+10	科研	简单操作		标记间手套箱
3	Zr-89	液态；中毒	使用	3.70E+08	3.70E+07	1.85E+10	科研	简单操作		标记间手套箱
4	Sc-44	液态；低毒	使用	7.40E+08	7.40E+06	3.70E+10	科研	简单操作		标记间手套箱
5	Tc-99m	液态；低毒	使用	3.70E+08	3.70E+06	3.70E+10	科研	简单操作		标记间手套箱
6	Lu-177	液态；中毒	使用	1.85E+09	1.85E+08	9.25E+10	科研	简单操作		标记间手套箱、放射性样品存放间
7	Ac-225	液态；极毒	使用	7.40E+07	7.40E+08	3.70E+09	科研	简单操作		
	以下无内容									

注：日等效最大操作量和操作方式见国家标准《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

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等各种类型加速器

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

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压(kV)	最大管电流(mA)	用途	工作场所	备注
1	动物SPECT/CT	III类	1	InliView-5000E	80	0.7	动物显像	动物SPECT/CT室	成都永新医疗设备股份有限公司
2	动物PET/CT	III类	1	InliView-5000C	80	0.7	动物显像	动物PET/CT室	

(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(μA)	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	
	以下无内容												

表5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性废液	液态（实验过程产生的放射性有机废液）	F-18等7种核素	/	/	75L	/	收集在铅屏蔽废液收集桶内，暂存在放射性废物暂存间。	废液桶储满后密封，转移至放射性废物暂存间暂存至少120天后衰变达到清洁解控水平，经监测合格后交有危险废物处理资质的单位。
放射性废水	液态（清洁、清洗、应急淋浴等废水）	F-18等7种核素	/	/	15.75 m ³	总α<1Bq/L、总β<10Bq/L	84.67m ³ 衰变池暂存	衰变至少180天后，经检测达标后，向生态环境部门申请清洁解控，批准后，排入市政下水管道。严格记录废水排放台账。
放射性固体废物	固态（废弃的试剂容器、手套、棉签、注射器和吸水纸等）	F-18等7种核素	/	/	<250kg	<10 ⁴ Bq/kg	分类收集用密封桶贮存在放射性废物间的5mmPb厚的铅废物桶中，α核素废物拟单独暂存。	放置至少10个半衰期，向生态环境部门申请清洁解控，批准后，按危险废物交有资质单位处置。
放射性固体废物	固态（注射药物后处死的动物尸体和组织）	F-18等7种核素	/	/	65kg	<10 ⁴ Bq/kg	放射性废物暂存间冷冻冰柜暂存，α核素废物拟在单独冰柜内暂存。	分类收集，动物尸体或组织装入密封袋，暂存于废物间的铅防护冷冻冰柜中，至少暂存120天符合要求后，解控为危险废物交有资质单位处置。
放射性固体废物	固态（手套箱活性炭滤材）	F-18等7种核素	/	/	206kg	<10 ⁴ Bq/kg	暂存于放射性废物间内。	放置至少10个半衰期，向生态环境部门申请清洁解控，批准后，按危险废物交有资质单位处置。
放射性气	气态（手套箱、场	F-18等7种核	/	/	少量，可忽略	/	净化过滤后稀释排	经手套箱高效过滤和排风管道的

体废物	所排气)	素					放。	活性炭过滤吸附装置过滤后，在高于顶部排放。
-----	------	---	--	--	--	--	----	-----------------------

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/m³；年排放总量用kg。

2. 含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L或Bq/kg或Bq/m³）和活度（Bq）。

表6 评价依据

法规文件	<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九号，2015年1月1日起实施。</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，中华人民共和国主席令第二十四号，2018年12月29日修订并实施。</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第六号，2003年10月1日起实施。</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第682号修订，2017年6月21日公布，2017年10月1日起实施。</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第709号第二次修订，2019年3月2日第二次修订版公布并实施。</p> <p>(6) 《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，2020年11月30日公布，2021年1月1日起实施。</p> <p>(7) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第9号，2019年9月20日公布，2019年11月1日起施行。</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，生态环境部令第20号修订，2021年1月4日公布并实施。</p> <p>(9) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部第18号令，2011年4月18日公布，2011年5月1日起实施。</p> <p>(10) 《关于发布<射线装置分类>的公告》，原环境保护部、原国家卫生计生委公告第66号，2017年12月5日。</p> <p>(11) 《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》，国环规环评[2017]4号，2017年11月20日。</p> <p>(12) 原北京市环境保护局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》，京环办[2018]24号，2018年1月25日。</p> <p>(13) 《北京市城乡规划条例》，北京市人民代表大会常务委员会公告（十五届）第61号，2021年9月24日修订版公布并实施。</p>
------	---

	<p>(14) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，原环保部，环办辐射函〔2016〕430号。</p> <p>(15) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，中华人民共和国生态环境部辐射源安全监管司，辐射函〔2023〕20号。</p> <p>(16) 《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》，原北京市环境保护局文件，京环发〔2011〕347号。</p> <p>(17) 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020年2月。</p> <p>(18) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》生态环境部公告2019年第57号，2019年12月24日。</p> <p>(19) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》生态环境部公告2021年第9号，2021年3月11日。</p> <p>(20) 《产业结构调整指导目录（2024年）》，国家发展和改革委员会2023年第7号令，2024年2月1日起施行。</p> <p>(21) 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》，北京市人民政府办公厅，京政发办〔2022〕5号，2022年2月14日起施行。</p>
技术 标准	<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》（HJ10.1-2016）</p> <p>(2) 《环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）</p> <p>(3) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）</p> <p>(4) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）</p> <p>(5) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）</p> <p>(6) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）</p> <p>(7) 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）</p> <p>(8) 《北京市水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）</p> <p>(9) 公安部《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA1002-2012）</p>

	<p>(10) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)</p> <p>(11) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)</p> <p>(12) 《职业性内照射个人监测规范》(GBZ129-2016)</p> <p>(13) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)</p> <p>(14) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)</p> <p>(15) 《表面污染测定第一部分 β 发射体($E_{\beta}^{\max}>0.15\text{MeV}$)和$\alpha$发射体》(GB/T14056.1-2008)</p> <p>(16) 《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》(核安全导则 HAD401/16-2023)</p>
其他	<p>(1) AAPM Task Group 108: PET and PET/CT Shielding Requirements, Med.Phys. 33 (1) , January 2006</p> <p>(2) 《Exposure Rate Constants and Lead Shielding Values for over 1,100 Radionuclides》, David S. Smith and Michael G. Stabin</p> <p>(3) 《Radionuclide Information Booklet》, Canadian Nuclear Safety Commission, 2024.9</p> <p>(4) 原国家环境保护局监督管理司,《中国环境天然放射性水平》,1995年8月。</p> <p>(5) 《辐射安全手册》,科学出版社,2011年。</p> <p>(6) 《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数(续 I)》,辐射防护,2000年第20卷第3期,李士骏</p> <p>(7) 《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数(续 II)》,辐射防护,2000年第20卷第4期,李士骏</p> <p>(8) 北京大学提供的与本项目相关的申请和技术资料。</p>

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

7.1.1 评价内容

本项目放射性同位素实验室使用过程中对周围环境以及工作人员、公众等产生的辐射影响进行分析和评价。

7.1.2 评价范围

按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)的规定，并结合该项目辐射为能量流污染的特征，根据能量流的传播与距离相关的特性，确定本项目评价范围为：以放射性同位素实验室控制区实体屏蔽外周界向外围扩展 50m 的区域作为评价范围。本项目评价范围示意图见图 7-1 所示，本项目相关场所控制区周围 50m 范围内无学校、居民楼、养老院等敏感目标，无商场和超市等人员密集场所，主要为分子探针平台所在楼、西侧多模态跨尺度生物医学成像设施样品制备和模式动物中心（5 号楼部分区域）。

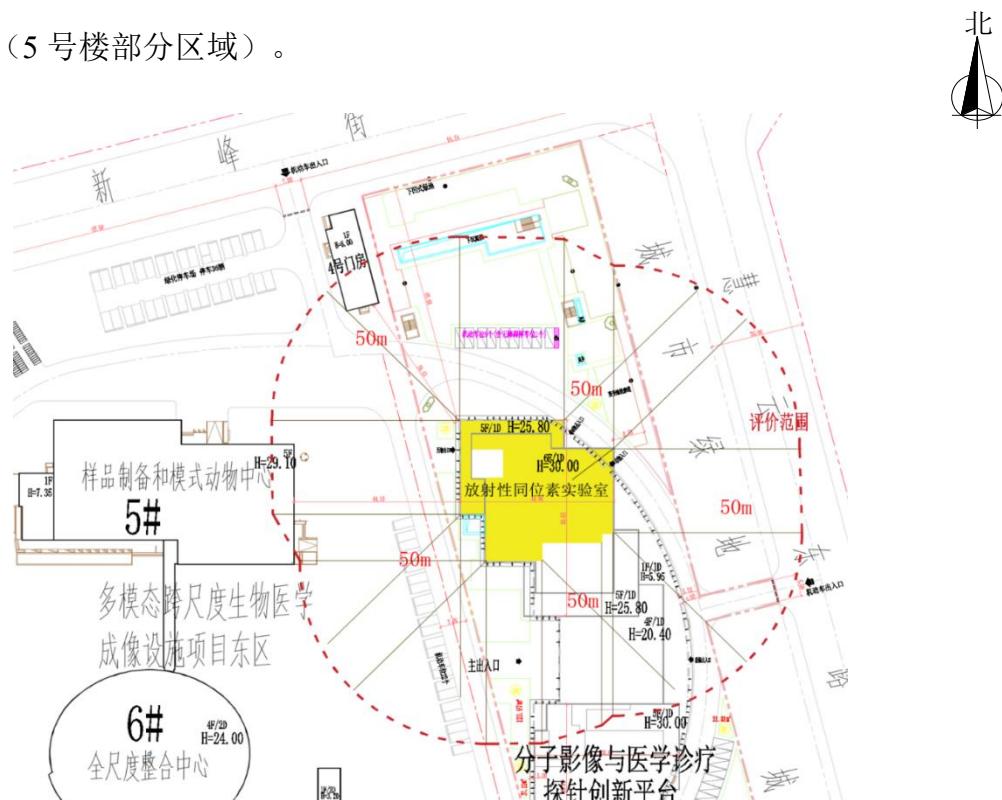


图 7-1 本项目评价范围示意图

7.1.3 关注问题

(1) 非密封放射性物质工作场所辐射安全与防护措施是否满足国家相关标准的要求。

(2) 辐射安全管理情况及污染防治措施和“三废”管理措施是否满足有关标准要求。

7.1.4 评价因子

本项目的环境影响评价因子主要为 X 射线、 γ 射线、表面污染、放射性“三废”等。

7.1.5 评价目的

(1) 评价建设项目在运行过程中对辐射工作人员及公众成员所造成的辐射影响；

(2) 评价辐射防护措施效果，提出减少辐射危害的措施，为生态环境行政主管部门管理提供依据；

(3) 通过项目辐射环境影响评价，为使用单位保护环境和公众利益给予技术支持；

(4) 对不利影响和存在的问题提出防治措施，把辐射环境影响减少到“合理可行、尽量低的水平”；

(5) 为北京大学的辐射环境保护管理提供科学依据。

7.2 保护目标

本项目放射性同位素实验室位于综合实验楼（地下 1 层，地面 6 层）三层北侧，东、西、北侧 50m 范围内都是楼外（除了西侧部分区域为多模态跨尺度生物医学成像设施项目样品制备和模式动物中心（5 号楼局部区域）；南侧 50m 范围内主要为空调机房、研讨室、会议室、普通实验室等；楼下为多模态影像探针平台（非放射区）实验相关场所；楼上为医学诊疗探针平台的实验区等。

实验室及楼上楼下平面图见图 7-2~图 7-5，都充分考虑周围场所的安全，评价范围内主要保护目标为本项目辐射工作人员和周边公众（公众主要为综合实验楼内其他科研人员）。场所周围 50m 范围内保护目标的相关情况见表 7-1 所示。

表 7-1 本项目场所周围 50m 范围内主要保护目标

场所名称	保护目标	距离(m)	常居留数量(人)	方位	周围 50m 范围内主要场所或建筑物
放射性同位素实验室	本项目工作人员	/	7	/	实验室内
	公众	0~50	0	东侧	院内通道、绿化区、慧云东路等
	公众(平台其他工作人员)	0~50	10	南侧	空调机房、研讨室、会议室、普通实验室等
	公众	0~44	0	西侧	院内通道, 多模态跨尺度生物医学成像设施区停车位、道路、绿化区等
	公众	44~50	10		样品制备和模式动物中心
	公众(门房工作人员)	0~50	1	北侧	公院内通道、绿化区、4号门房
	公众(平台其他工作人员)	0~15	50	楼上	四层为医学诊疗探针平台的实验区; 五、六层为放射性同位素动物实验研究平台的实验区
	公众(平台其他工作人员)	0~16	50	楼下	二层为多模态影像探针平台实验区, 一层和地下一层为公共平台实验区

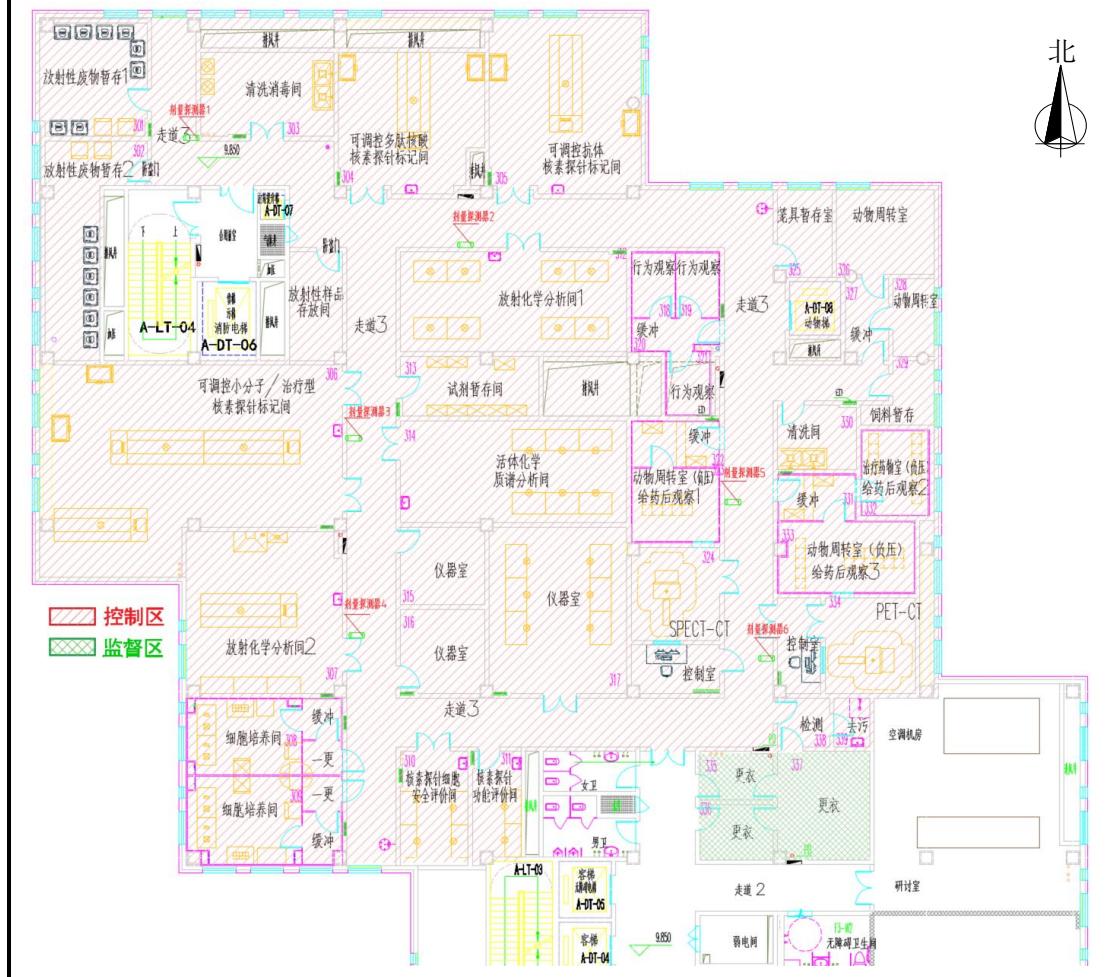


图 7-2 本项目放射性同位素实验室（三层）平面布局图



图 7-3 同位素实验室周边关系布局图





图 7-5 本项目放射性同位素实验室楼上（四层）平面关系图

7.3 评价标准

7.3.1 基本剂量限值

电离辐射防护与辐射源安全基本标准(GB18871-2002)规定的剂量限值列于表 7-2。

表 7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

职业工作人员	公众
连续五年平均有效剂量 20mSv, 且任何一年有效剂量 50mSv	年有效剂量 1mSv; 但连续五年平均值不超过 1mSv 时, 某一单一年可为 5mSv
眼晶体的当量剂量 150mSv/a 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a	眼晶体的当量剂量 15mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a

7.3.2 剂量约束值

职业照射，本项目辐射工作人员取 5mSv/a 作为剂量约束值；公众照射，本项目取 0.1mSv/a 作为剂量约束值。

7.3.3 辐射工作场所边界周围剂量率控制水平

本项目周围公众除满足上述剂量约束要求外，周围剂量率还要满足以下要求，参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）并结合本项目实际情况，本项目辐射工作场所及设施的剂量率控制水平拟从严控制：

- (1) 在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率控制目标值不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。
- (2) 手套箱/通风橱外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。
- (3) 固体放射性废物收集桶外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

7.3.4 工作场所放射性表面污染控制水平

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），非密封放射性物质工作场所的放射性表面污染控制水平见表 7-3。

表 7-3 工作场所的放射性表面污染控制水平 (Bq/cm^2)

类别	α 放射性物质		β 放射性物质
	极毒组	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4	4×10
	监督区	4×10^{-1}	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4×10^{-1}	4×10^{-1}
	监督区		4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-2}	4×10^{-2}

上表中值包括固定污染和松散污染的总数。对于皮肤、内衣、工作袜的污染应及时清理，尽可能达到本底水平。对设备、墙、地面的污染，应适当去污后，残存的污染可适当放宽，但需有审管部门的同意，并不超过表中值的 5 倍。表面污染可按一定的面积计算平均值：工作服、皮肤取 100cm^2 ，地板取 1000cm^2 。

GB18871-2002 附录 B2.2 条款规定：工作场所中的某些设备与用品，经去

污使其污染水平降低到上述表 7-3 中所列设备类的控制水平的五十分之一以下时，经审管部门或监管部门授权的部门确认同意后，可当作普通物品使用。

7.3.5 放射性废水/液排放控制要求

根据《北京市水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）等规定，排入公共污水处理系统的水污染物排放要求：总 α 排放限值为 1Bq/L ，总 β 排放限值为 10Bq/L 。

本项目拟设放射性废水衰变池，排放要求：放射性废水贮存超过 10 个半衰期，经检测后达标可直接排入市政污水管网。放射性废液桶收集的放射性废液（如有放射性的有机废液）贮存超过 10 个半衰期后，清洁解控后交有危险废物回收处理资质的单位处置。

本项目包括两部分，一部分为实验过程产生的放射性废液，收集于废液桶内暂存。另一部分为应急淋浴和清洗等放射性废水，排到 2 号衰变池内暂存。本项目放射性废水/液分别收集、暂存和处置。参照《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》（核安全导则 HAD401/16-2023）中的相关要求执行，具体如下：

(1) 2 号衰变池内废液管理方式：暂存 120d （超过 Ac-225 核素的 10 倍半衰期），经监测达标并报生态环境主管部门批准后，排入市政管网。

(2) 废液桶内废液管理方式：废液一起收集后续转移至放射性废物暂存间暂存衰变至少 120d 后经监测达标并由生态环境主管部门批准后，按照危险废物交有资质的单位处置。

放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并在“放射性废水暂存、处置管理台账”上详细记录解控排放废水所含核素、体积、废水暂存起始日期，处置人员、处置日期、排放时间、监测结果等信息。

衰变池显著位置应设置电离辐射警示标识，池（罐）底、壁应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性和具有防泄漏措施。不同存储池应进行编号标记，且具有液位显示、超限溢流、入口切换等装置。

7.3.6 放射性固体废物管理

废物分类要求：参照 GBZ120-2020，放射性废物分类，应根据实践中产生废物的形态及其中的放射性同位素种类、半衰期、活度水平和理化性质等，将

放射性废物进行分类收集和分别处理（ α 固体废物单独暂存）。设废物储存登记表，记录废物主要特性和处理过程，并存档备案。

每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h ，质量不超过 20 kg 。

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

供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标识。污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，及时转送存储室，放入专用容器中存储。对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内。

放射性固废管理要求：本项目放射性固体废物的管理参照《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》（核安全导则 HAD401/16-2023）中对于固体放射性废物的要求执行。

(1) 实验产生的放射性废物单独收集，暂存至少 120d 后经监测达标并报生态环境主管部门批准解控后，作为危险废物处理。

(2) 实验动物尸体或组织应按照所含核素种类分类收集，动物尸体或组织装入密封袋、标注所含核素种类和产生日期后，送至对应的废物暂存间的专用冰柜内冷冻暂存，参考放射性固体废物的暂存时间要求。

(3) 活性炭滤材以及手套箱自带的高效过滤器滤材，暂存至少 120d （超过 10 倍 Ac-225 核素半衰期），经监测达标并报生态环境主管部门批准解控后，作为危险废物处理。

(4) 饲养给药后动物的笼具，将垫料清理暂存至废物间后，暂存 30d ，经擦拭使其污染水平降低到表 7-4 中所列设备类的控制水平的五十分之一以下时，即 α 、 β 表面污染水平分别小于 0.08 Bq/cm^2 和 0.8 Bq/cm^2 ，方可重复使用。

所有实验动物尸体和组织清洁解控前，须委托有资质且具备相关能力的检测单位对动物尸体进行取样监测，拟解控的动物尸体废物的总活度和活度浓度满足 GB18871 附录 A 表 A1 的豁免水平后，经生态环境主管部门批准后，方可实施清洁解控。解控后的动物尸体废物按普通动物尸体的规定妥善处理。

台账管理要求：本项目产生的放射性固体废物、实验动物尸体和组织废物的暂存和解控应安排专人负责，并建立《放射性固废暂存、解控管理台账》《实验动物尸体暂存、解控管理台账》，详细记录放射性废物类别、所含核素名称、

重量（kg）、废物产生起始日期、监测结果、清洁解控日期、责任人员、废物去向等信息，每袋放射性固废填写一行记录。

7.3.7 放射性废气的排放要求

参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）关于通风的要求

核医学工作场所通风系统独立设置，应保持核医学工作场所良好的通风条件，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性分子探针所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于0.5m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

本项目标记实验室安装手套箱和放射化学分析间安装通风橱，拟配套有高效过滤器，并设置独立的排风系统，排风口位于实验楼顶部，高于本建筑物屋顶约3m。排放前还经过中效过滤器+活性炭吸附过滤+高效过滤器装置，满足相关要求。

本项目放射性同位素实验室共配置了9套排风系统，分别如下。

(1) 标记间手套箱和通风橱设1套独立排风管道（P-7-WD23'），废气通过1条独立管道引至综合实验楼楼顶，经过中效过滤器+活性炭吸附过滤（28kg）+高效过滤器装置过滤后，与其他区域排风合并高空排放。

(2) 标记间、质控等工作场所设1套独立排风管道（P-7-WD23），废气通过1条独立管道引至综合实验楼楼顶，经过中效过滤器+活性炭吸附过滤（42kg）+高效过滤器装置过滤后，与其他区域排风合并高空排放。

(3) 动物PET/CT、动物SPECT/CT工作场所设1套独立排风管道（P-7-WD24），废气通过1条独立管道引至综合实验楼楼顶，经过中效过滤器+活性炭吸附过滤（12kg）+高效过滤器装置过滤后，与其他区域排风合并高空排放。

(4) 细胞培养间设1套独立排风管道（P-7-WD25），废气通过1条独立管道引至综合实验楼楼顶，经过中效过滤器+活性炭吸附过滤（14kg）+高效过滤器装置过滤后，与其他区域排风合并高空排放。

(5) 放射化学分析间1通风柜设1套独立排风管道（PT-7-WD05），废

气通过 1 条独立管道引至综合实验楼楼顶, 经过中效过滤器+活性炭吸附过滤 (14kg) +高效过滤器装置过滤后, 与其他区域排风合并高空排放。

(5) 放射化学分析间 1 通风试剂柜设 1 套独立排风管道 (PT-7-WD06,06') , 废气通过 1 条独立管道引至综合实验楼楼顶, 经过中效过滤器+活性炭吸附过滤 (12kg) +高效过滤器装置过滤后, 与其他区域排风合并高空排放。

(6) 细胞培养间设 1 套独立排风管道 (P-7-WD25) , 废气通过 1 条独立管道引至综合实验楼楼顶, 经过中效过滤器+活性炭吸附过滤 (14kg) +高效过滤器装置过滤后, 与其他区域排风合并高空排放。

(7) 动物观察室等工作场所设 1 套排风管道 (P-7-WD24) , 废气与 4F 动物观察室等工作场所合并成 1 条独立管道引至综合实验楼楼顶, 合并前每个房间排风管设有电动风阀, 排风管设止回阀, 保障排风单向流通, 楼顶经过中效过滤器+活性炭吸附过滤 (28kg) +高效过滤器装置过滤后, 与其他区域排风合并高空排放。

(8) 放射性废物暂存间设 1 套排风管道 (P-7-WD02) , 废气与 B1、1F、3F、4F 放射性废物暂存间合并成 1 条独立管道引至综合实验楼楼顶, 合并前每个废物间排风管设有电动风阀, 并入主管道前排风管设止回阀, 保障排风单向流通, 楼顶经过中效过滤器+活性炭吸附过滤 (28kg) +高效过滤器装置过滤后, 与其他区域排风合并高空排放。

(9) 清洁间设 1 套排风管道 (P-7-WD03) , 废气与 B1、3F、4F 清洁间合并成 1 条独立管道引至综合实验楼楼顶, 合并前每个清洁间排风管设有电动风阀, 并入主管道前排风管设止回阀, 保障排风单向流通, 楼顶经过中效过滤器+活性炭吸附过滤 (14kg) +高效过滤器装置过滤后, 与其他区域排风合并高空排放。

排放口高于所在建筑物屋面 3m 且高于排口周围 50m 内建筑, 拟配置的活性炭滤芯重量约为 206kg, 过滤效率不低于 75%, 每年更换一次。

7.4 放射性工作场所分级

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002), 非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级见表 7-4。

表 7-4 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4\times10^9$
乙	$2\times10^7\sim4\times10^9$
丙	豁免活度值以上~ 2×10^7

7.5 放射性同位素操作的放射防护相关要求

参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）第 6.2 款的有关规定：

- (1) 操作放射性同位素应有专门场所，放射性药物使用前应适当屏蔽；
- (2) 装有放射性药物的给药注射器，应有适当屏蔽；
- (3) 操作放射性同位素时，应根据实际情况，熟练操作技能、缩短工作时间并正确使用个人防护用品；
- (4) 操作放射性碘化物等挥发性或放射性气体应在通风柜内进行。通风柜保持良好通风，并按操作情况必要时进行气体或气溶胶放射性浓度的监测；操作放射性碘化物等挥发性或放射性气体的工作人员宜使用过滤式口罩；
- (5) 控制区内不应进食、饮水、吸烟、化妆，也不应进行无关工作及存放无关物品；
- (6) 操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染检测，如其污染水平超过规定限值，应采取相应去污措施；
- (7) 从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝超过规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区；
- (8) 放射性物质的贮存容器或保险箱应有适当屏蔽。放射性物质的放置应合理有序、易于取放，每次取放的放射性物质应只限于需用的部分；
- (9) 放射性物质贮存室应定期进行放射防护监测，无关人员不应入内；
- (10) 贮存和运输放射性物质时应使用专门容器，取放容器中内容物时，不应污染容器。容器在运输时应有适当的固定措施；
- (11) 贮存的放射性物质应及时登记建档，登记内容包括生产单位、到货

日期、核素种类、理化性质、活度和容器表面放射性污染擦拭试验结果等。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 辐射环境现状监测

评价单位委托有资质单位于 2025 年 8 月 22 日对本次新增的辐射工作场所周围进行了 γ 辐射空气吸收剂量率监测，检测报告见附件 4。

8.1.1 监测项目

γ 辐射空气吸收剂量率。

8.1.2 监测对象及点位布设

监测对象：本次监测针对拟建场所周边进行环境辐射现状监测。

监测点位：本次监测对拟建场所在区域及周边进行环境地表 γ 辐射，监测点位布设见图 8-1。

8.1.3 监测仪器及方法

(1) 监测设备

本次监测采用的监测设备见表 8-1。

(2) 监测方法

γ 辐射剂量率：采用便携式监测仪表，以定点的测量方式进行。监测时每点测量 10 次，每次间隔 10 秒钟，取平均值。

表 8-1 监测设备及性能指标

仪器名称	型号/编号	检定/校准证书、有效日期	主要技术性能指标
X、 γ 剂量率仪	GH-102A /20170404	DLjl2025-03238 、2025-3-13~ 2026-3-12	测量范围：0.01 $\mu\text{Gy}/\text{h}$ ~100 $\mu\text{Gy}/\text{h}$ ； 能量范围：30keV~8MeV； 相对响应之差： $<\pm 15\%$ 。

8.1.4 监测依据

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；
- (2) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)。

8.1.5 监测结果

本项目周围 γ 辐射空气吸收剂量率的监测数据见表 8-2。

表 8-2 放射性同位素实验室及周围剂量率检测结果

场所名称	点位序号	测点描述	辐射剂量率($\mu\text{Gy}/\text{h}$)
放射性	E1	拟建放射性废物暂存间1	0.08±0.01

同位素实验室	E2	拟建放射性废物暂存间2	0.07±0.01
	E3	走道	0.08±0.01
	E4	楼梯间	0.09±0.01
	E5	拟建清洗消毒间	0.08±0.01
	E6	拟建核素探针标记间1	0.08±0.01
	E7	拟建核素探针标记间2	0.08±0.01
	E8	走道	0.08±0.01
	E9	拟建放射化学分析间1	0.08±0.01
	E10	走道	0.08±0.01
	E11	拟建暂存间1	0.08±0.01
	E12	拟建给药间	0.08±0.01
	E13	拟建放射性样品存放间	0.07±0.01
	E14	拟建核素探针标记间3	0.08±0.01
	E15	拟建放射化学分析间2	0.08±0.01
	E16	拟建放射性核素间	0.09±0.01
	E17	拟建缓冲间1	0.08±0.01
	E18	走道	0.08±0.01
	E19	拟建缓冲间2	0.08±0.01
	E20	拟建动物周转室1	0.08±0.01
	E21	拟建显像室 1	0.08±0.01
	E22	拟建控制室1	0.08±0.01
	E23	走道	0.08±0.01
	E24	拟建仪器室	0.08±0.01
	E25	拟建分析间	0.08±0.01
	E26	走道	0.09±0.01
	E27	拟建暂存间2	0.09±0.01
	E28	拟建药物室	0.07±0.01

	E29	拟建周转室2	0.08±0.01
	E30	拟建缓冲间3	0.08±0.01
	E31	拟建显像室2	0.08±0.01
	E32	拟建控制室2	0.08±0.01
	E33	拟建检测间	0.08±0.01
	E34	拟建去污间	0.08±0.01
	E35	空调机房	0.08±0.01

注：检测结果包含检测仪器在检测点处的宇宙射线响应值（ $0.03\mu\text{Gy}/\text{h}$ ）。

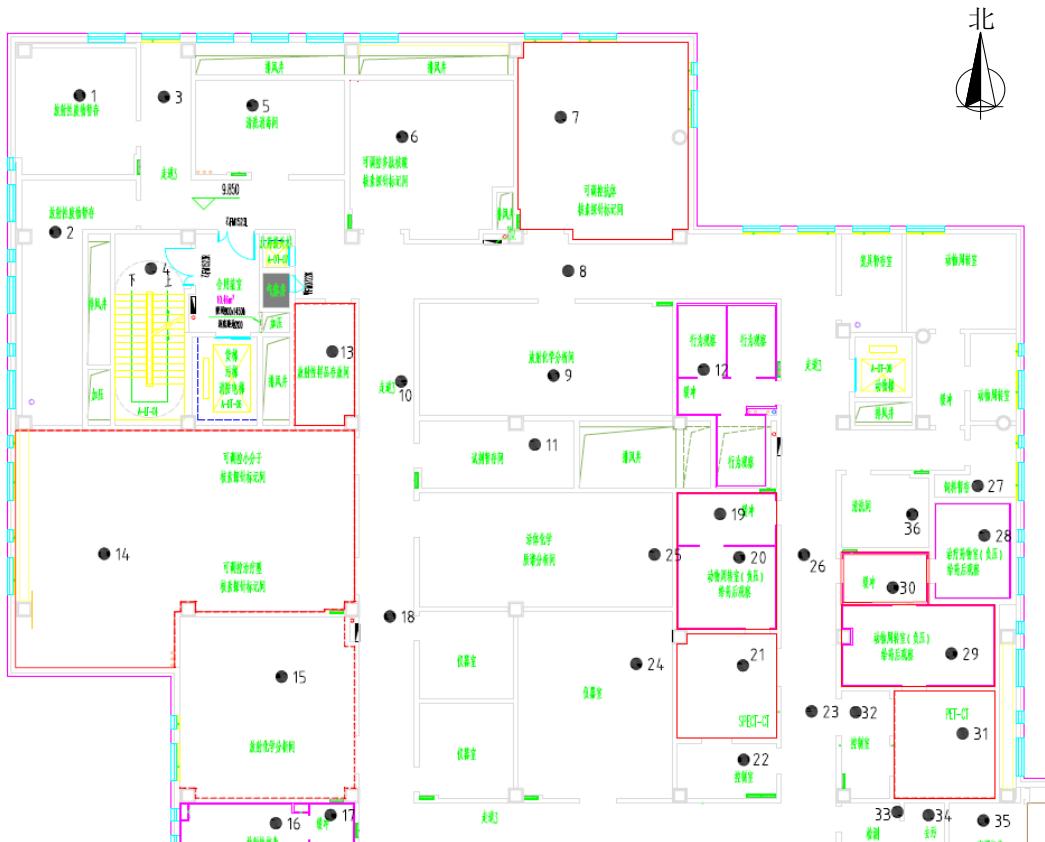


图 8-1 三层北侧检测布点示意图

8.2 监测结果评价

根据《中国环境天然放射性水平》（1995），北京市天然辐射水平范围为 $60\sim123\text{nGy}/\text{h}$ （室外，含宇宙射线）和 $69.8\sim182\text{nGy}/\text{h}$ （室内，含宇宙射线）。因此，本项目拟建室内场所 γ 辐射剂量率水平属于正常本底水平。

表9 项目工程分析与源项

9.1 活体化学与探针技术平台实验室

本项目放射性同位素实验室是研究新型放射性分子探针的制备方法和质控方法，并评价放射性分子探针安全性和有效性。

三层北侧的活体化学与探针技术实验室，拟使用 F-18、Ga-68、Zr-89、Lu-177、Tc-99m、Sc-44、Ac-225 核素。对于卤族元素 F-18，主要是通过取代反应或加成反应把放射性同位素标记到分子探针前体上，合成靶向放射性分子探针。对于金属核素（Ga-68、Zr-89、Lu-177、Tc-99m、Sc-44、Ac-225），主要是通过螯合反应把放射性同位素偶联到抗体、肽和小分子等分子探针上，合成靶向放射性分子探针。靶向放射性分子探针与肿瘤组织的特异性结合实现对肿瘤病灶的精准杀伤（治疗药物）和扫描成像（诊断药物）等。

为了开展分子探针研发实验项目，实验室设置了可调控多肽核酸核素探针标记间、可调控抗体核素探针标记间、可调控小分子/治疗型核素探针标记间、放射化学分析间、活体化学质谱分析间、仪器室、给药后观察室（含给药）、动物 SPECT/CT 机房、动物 PET/CT 机房（含控制室）、细胞培养间、核素探针细胞安全评价间、核素探针功能评价间等功能场所，此外，配套设置检测去污间、放射性样品存放间、放射性废物暂存间和放射性废水衰变池、缓冲间、应急淋浴间等辅助场所。

放射性同位素实验室主要内容包括：

- (1) 摸索并优化放射性分子探针合成的相关工艺参数，收集相关数据；
- (2) 对合成标记后的放射性分子探针开展相关质量研究，主要包括：放射化学纯度、放射性核纯度、物理和化学性质等，为放射性分子探针合成工艺的确定提供技术支持；
- (3) 进行放射性分子探针体外、体内安全性评价。

放射性同位素实验室拟开展的研发内容、研发项目和涉及的同位素见表 9-1。

表9-1 本项目实验室

序号	房间名称	实验内容	具体开展的实验项目	涉及同位素
----	------	------	-----------	-------

1	可调控多肽核酸核素探针标记间	放射性分子探针标记、纯化	放射性分子探针标记合成、工艺分装	F-18、Ga-68、Tc-99m、Sc-44 核素
2	可调控抗体核素探针标记间			Zr-89、Lu-177、Ac-225 核素
3	可调控小分子/治疗型核素探针标记间			F-18、Ga-68、Zr-89、Lu-177、Tc-99m、Sc-44、Ac-225 核素
4	放射化学分析间 1	放射性分子探针质控	放射性核纯度、活度浓度、放射化学纯度、细菌内毒素、物理性质、化学性质的测定等。	全部 7 种核素
5	放射化学分析间 2			全部 7 种核素，微量
6	活体化学质谱分析间			全部 7 种核素，微量
7	仪器室			不操作放射性
8	细胞培养间	体外性质评价	免疫分数试验、体外细胞结合试验、无热源等方面的测定等	全部 7 种核素，微量
9	细胞安全评价间			全部 7 种核素，微量
10	给药后观察室（含给药）	体内性能评价	小动物活体成像分析分子探针在体内的代谢和分布。小动物解剖、研究放射性分子探针生物分布等。	全部 7 种核素
11	动物 SPECT/CT 机房			
12	动物 PET/CT 机房			
13	核素探针功能评价间			

本项目实验工艺流程和产污环节示意见图 9-1 所示。

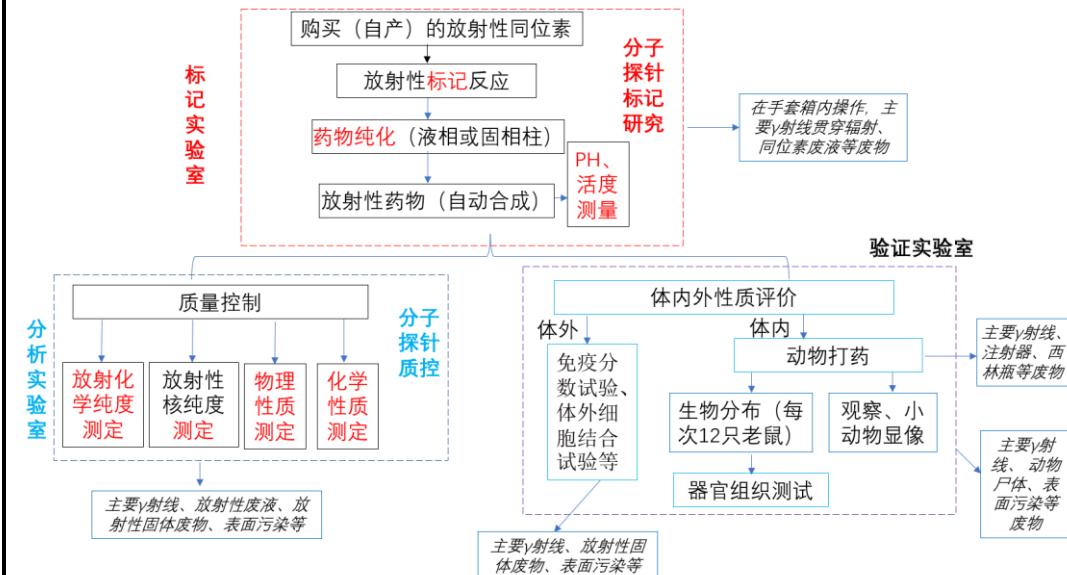


图 9-1 本项目实验工艺流程和产污环节示意图

9.2 同位素使用流程

9.2.1 同位素订购

外购核素：同位素订购后，由销售公司运输到综合实验楼西北角，进入货

梯厅，从 DT-06 号电梯到达三层，在合成前室门口处进行交接，要求在有监控条件下的点对点交接，由专人负责，有交接记录和台账。

回旋自制核素：提前一天向回旋加速器室订购，由回旋工作人员在热室分装好的同位素，从内部走廊经 DT-02 号电梯到达一层货梯厅，再从 DT-06 号电梯到达三层，在合成前室门口处进行交接，要求在有监控条件下的点对点交接，由专人负责，有交接记录和台账。

外购核素具体流程：与有放射性物质销售资质的单位签订合同并办理转让手续→按照预定的实验计划分批次转让放射性同位素→由转出单位运输至北京大学分子探针平台→对同位素贮存容器进行表面污染和剂量率监测→双方签字确认完成交接→由放射性同位素流入口转移到放射性同位素实验室标记间（长半衰期且需要过夜的同位素暂存在放射性样品存放间）。

9.2.2 同位素贮存

外购：北京大学根据预定的实验计划转让放射性同位素，原则上购入的同位素即来即用不暂存，只在特殊情况下不能立即开展实验且需要过夜时，同位素暂存在放射性样品存放间储源柜中。同位素暂存间由专人负责管理，储源柜实行双人双锁管理。建立台账管理制度，暂存和领取同位素时要登记到台账中。定期对同位素暂存间进行盘点清查，做到账物相符，防止同位素意外丢失或随意使用。

自制：根据预定的实验计划，提前一天向回旋制备部门申请用量，使用当天直接转运到标记间内的手套箱内。

9.2.3 同位素操作

同位素运输或传输到实验室后，根据实验计划安排和工艺流程，包括探针标记、分子探针质控、放射性分子探针体外、体内分子探针安全性评价操作等。

9.2.4 放射性废物贮存

每个同位素操作间设有放射性废物桶，收集后集中贮存。本项目设有放射性废物暂存间 2 间，用于放射性固体废物、放射性动物尸体、组织的衰变暂存和被放射性污染的动物笼具的衰变。配备冰柜、放射性废物桶等设备，用于集中收集并暂存放射性废液和放射性固体废物。

拟在综合实验楼东侧地下土层新建 3 套槽式衰变池（1 号衰变池、2 号衰

变池、3号衰变池），其中2号衰变池用于集中收集并暂存本项目产生的放射性废水。

9.2.5 实验室辅助用房

辅助用房包括缓冲间和污染检测去污间。配备应急淋浴装置、铅废物桶和辐射剂量率和表面污染监测仪表。用于辐射工作人员的污染检测、去污、清洁和辐射安全管理。

9.3 分子探针实验过程

9.3.1 放射性同位素实验室功能

活体化学与探针技术实验室功能主要有3块功能：放射性分子探针标记、纯化；放射性分子探针质控；放射性分子探针体外、体内性质评价（细胞实验、生物分布实验、动物显像实验等）。主要房间的实验功能如下。

（1）标记间（304、305、306房间）

该房间主要功能及检验项目包括：放射性同位素分子探针标记、纯化、分装、制样和放射性活度测定等。

（2）放射化学分析间（307、312房间）

放射性核纯度、活度浓度、放射化学纯度、细菌内毒素、物理性质、化学性质的测定等。纯度测定及液相色谱法测定放射化学纯度测定样本制备：在标记间的铅防护手套箱中，用微量取样器吸取少量样品（不超过 $3.7E+6Bq$ ），置西林瓶中加塞密封后用铅罐转移至放射化学分析间进行放射性核纯度等测定。样本转移时使用铅罐进行防护。

（3）细胞培养间（308、309房间）

该房间为标准的细胞培养环境，主要承担细胞株扩增、传代，维持和实验前准备等工作。此房间不涉及放射性操作，为快速衔接后续操作，所以放置在控制区。

（4）细胞安全评价间（310房间）

该房间用于开展探针在细胞水平上的毒性与安全性评价以及相关机理研究。部分实验可能涉及带有低放射性标记的分子（每盘细胞不超过 $3.7E+4Bq$ ，不超过10盘），用于追踪细胞吸收与代谢过程。

（5）核素探针功能评价间（311房间）

该房间主要用于对新型放射性分子探针的功能进行验证与评价,通常是动物组织水平开展实验。操作中会用到少量低活度的核素标记探针,目的是观察其在体内各器官的分布情况。

(6) 活体化学质谱分析间(314房间)

该房间用于通过质谱手段分析带有放射性标记的样品,典型操作包括探针代谢物的分离、定性与定量分析。因采用的放射性物质浓度极低,且分析过程大多在封闭系统或质谱仪器内部进行,外部辐射剂量可忽略不计。

(7) 仪器室(315、316、317房间)

主要放置各种检测与分析设备,用于对放射性探针或带标记样品进行定量和性质测试。例如液闪计数、 γ 计数器等。此类仪器对放射性样品的需求量极少,且自带屏蔽,操作时辐射剂量极低,通常在背景水平上下浮动。

(8) 给药后观察室和动物显像室

用于给动物注射同位素后观察和动物显像。

9.3.2 分子探针的合成标记

本项目配备3间标记间,使用F-18、Ga-68、Zr-89、Lu-177、Tc-99m、Sc-44、Ac-225核素开展核素探针标记,其中可调控多肽核酸核素探针标记间(304)用于F-18、Ga-68、Tc-99m、Sc-44核素放射性分子探针的标记、纯化;可调控抗体核素探针标记间(305)用于Zr-89、Lu-177、Ac-225放射性分子探针的标记、纯化;可调控小分子/治疗型核素探针标记间(306)进行F-18、Ga-68、Zr-89、Lu-177、Tc-99m、Sc-44、Ac-225放射性分子探针标准化制备的探索。

本平台涉及的同位素可以分为两类,一类是卤族元素氟,其他都是金属元素。对于卤族元素氟F-18相关的放射化学实验,标记反应为取代反应,对于金属元素,标记反应为螯合反应。

所有核素的标记流程大致相同,主要操作如下:将相应的同位素液体加入反应体系,通过螯合或取代等放化标记反应5~30min得到目标化合物。反应完成后根据标记类型,可以通过固相萃取小柱纯化处理的在防护通风橱或手套箱内通过相应的固相萃取色谱柱进行分离,经过20~40min,得到纯化后的放射性分子探针。而需要经过放射性Radio-HPLC制备纯化的样品,接着将纯化样

品进行相应的制备纯化，经纯化、过滤形成的放射性标记化合物即为放射性分子探针。不同放射性分子探针的标记工艺条件不同，本项目 3 间标记间都是用来摸索放射性同位素标记反应的关键工艺参数研究。放射性分子探针标记工艺流程图见图 9-2。

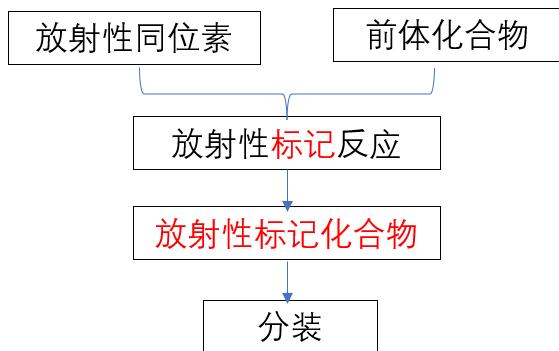


图 9-2 放射性分子探针标记工艺流程图

(1) 工艺条件摸索阶段的操作量很小，小于 $3.7E+7Bq$ ($1mCi$)，多数为 $7.4E+6Bq$ ($0.2mCi$) 左右，利用少量 γ 计数判定结果即可。操作量低于 $3.7E+7Bq$ 的 γ 核素工艺研究操作在防护手套箱或通风橱内进行。 α 核素 (Ac-225) 工艺研究全部在手套箱内进行，用量不大于 $3.70E+6Bq$ ($0.1mCi$)。

操作活度不超过 $3.7E+7Bq$ 核素 (Ac-225 不大于 $3.70E+6Bq$) 的实验过程如下：外购或自制放射性同位素，盛装在铅罐内西林瓶中→转移防护手套箱或通风橱内（完整包装）打开铅罐，测定活度。使用移液器移取少量放射性核素（多数 $7.4E+6Bq$ 左右）至 EP 管中密封，使用金属浴加热器进行标记反应→使用移液器取中间体和终产品至样品瓶中，置入铅罐内→转移至其它实验室（放射分析实验室、细胞实验室等）进行相关实验。考虑到单次合成和后续检验需要 2h 左右。

(2) 工艺优化完成后，在小试阶段使用全自动合成仪进行放射化学实验，采集关键工艺参数。全自动合成仪置于手套箱内，实验由计算机远程控制，在合成阶段工作人员无需操作，并远离设备，大大降低了操作人员的辐射剂量。单次最大分子探针制备量分别为 $3.7E+8Bq$ (F-18)、 $3.7E+8Bq$ (Ga-68)、 $1.85E+8Bq$ (Zr-89)、 $7.4E+8Bq$ (Lu-177)、 $3.7E+8Bq$ (Tc-99m)、 $3.7E+8Bq$ (Sc-44)、 $7.4E+6Bq$ (Ac-225)。

分子探针合成与分装流程: 外购或自制放射性同位素（盛装在铅罐内西林瓶内）→转移合成手套箱内（完整包装）→手套箱内打开铅罐，将装有同位素的西林瓶与全自动合成仪连接由计算机控制进行分子探针合成→将分子探针分装到样品瓶中→人工测量分子探针活度，分装放射性分子探针至 10ml 或 30ml 的无菌西林瓶，置入铅罐内→由手套箱底部的机械装置将铅罐转移出手套箱一用小推车转移至其它实验室（放射分析实验室、细胞实验室或动物实验室）进行相关实验。

根据实验操作流程，分子探针合成标记过程中会产生少量的工艺废液。通常每批次产生量不足 30ml，每天开展 5 批次合成，标记实验室日产生量不会超过 0.15L，均为有机废液。工艺废液先收集在手套箱中的废液收集瓶中，待废液储满后再转移出手套箱，转移到废液桶中暂存衰变。

此外，分子探针合成过程中，会产生废弃的一次性用品，如分子探针制备装置的产品收集瓶、连接管材、穿刺针、同位素交换反应柱、无菌滤膜等，在下次实验前进行清场收集暂存于手套箱内专用废物桶内，待储满后转移出手套箱，放置在实验室废物桶内，手套，袖套等直接收集在实验室废物桶内。保守估计，标记合成实验室日产生放射性废物不超过 0.5kg，暂存于标记间废物桶内，在储满后标注核素名称和时间，再转移到废物暂存间的废物箱内暂存衰变。

自动化合成同位素分子探针，涉及的放射性操作过程如下：

- ① 在手套箱内，使用长柄镊子从运输容器中取出装有放射性同位素的容器，测定放射性活度。
- ② 用长柄镊子将装有同位素的西林瓶与全自动合成仪连接。
- ③ 在计算机上设定反应条件，全自动完成放射化学反应。
- ④ 中间体或终产品被自动合成仪收集并传送到分装手套箱样品瓶中，通过操作手孔在手套箱内对样品进行分装、加塞和轧铝盖。
- ⑤ 在手套箱内将样品装于辐射防护容器中，通过手套箱底部的机械装置将防护铅罐转移出手套箱，送放射性质控场所检验，或者送细胞安全评价间进行细胞亲和内吞实验（每盘细胞不超过 3.70E+04Bq，不超过 10 盘），或者送动物实验区进行动物给药。

9.3.3 分子探针的质控

主要用来开展放射性标记分子探针的质量研究，主要包括：放射化学纯度（高效液相法）、放射性核纯度（ γ 能谱）、pH值、分子探针性状测定等研究内容。

样品铅罐通过小推车转移到各个分析实验室的防护通风橱中或L防护屏后操作。操作人员穿工作服，佩戴一次性手套和口罩防护。考虑核素能量和防护有效性，计划使用 Tc-99m 和 Lu 177 时穿 0.5mmPb 铅衣或者铅围裙进行个人防护。主要工艺流程描述如下：

(1) 性状检查：在铅防护手套箱（在标记间完成）中，检查时将用镊子将样品取出，铅玻璃防护屏后用肉眼观察样品的性状。单次实验使用放射性同位素的活度不大于 37MBq，操作时间约为 30s。

(2) pH 值测定：用注射器抽取少量样品，取一滴于 pH 试纸上，观察颜色并与标准比色板进行比对。操作量为 3.7MBq 左右（ α 核素不大于 0.74MBq），操作时间约为 1min。

(3) 细菌内毒素：待放射性产品衰变一定活度后，用移液器取适量放射性样品（约 100 μ l，低于 3.7E+6Bq），用水将产品稀释混匀，用除热原滤膜过滤后，取滤液作为供试品溶液。取细菌内毒素工作标准品一支，用 1mL 细菌内毒素检查用水复溶，封口膜封口，漩涡混合仪混合 15min，再用细菌内毒素检查用水稀释并做好标记。向每支鲎试剂中加入细菌内毒素检查用水 0.1mL 进行复溶，然后分别加入供试品溶液、细菌内毒素检查用水各 0.1ml。用封口膜封口，垂直放入 37±1°C 恒温水浴锅中，保温 60±2 分钟后观察结果。

(4) 放射性核纯度测定：在标记间手套箱中，用微量取样器吸取少量样品，置于西林瓶中，加塞密封后用铅罐转入高纯锗 γ 谱仪进行测定，测定其 γ 能谱，并记录其能量标尺刻度。操作量约为 3.7MBq 左右（ α 核素不大于 0.74MBq），操作时间约为 5min。

(5) 放射性活度（浓度）测定

对于 γ 或高能 β 核素，可用活度计直接进行测量。将放射性样品（不大于 7.40E+05Bq）置于活度计中直接读出放射性活度值。测量前必须根据被测条件（如核素种类、质量、体积样品包装材质与几何条件等）进行仪器校准给出相应的校准系数。每隔 10 分钟读取活度计值，共读取 3 次数值，并记录下准确

时间和活度值。

(6) 放射化学纯度测定

本项目拟采用液相色谱仪法，在防护手套箱中制备一定活度样品转移至放射化学分析间并放入液相色谱仪进行分析。操作量为 3.7MBq 左右（ α 核素不大于 0.74MBq），放射性标记化合物操作时间约为 2min。

本环节操作时间较短且放射性分子探针极少，对工作人员的辐射影响较小，基本可以忽略。完成后铅罐会盖上，待分子探针衰变十个半衰期后，放入专用塑料袋中在铅废物桶中暂存，检测表面辐射剂量率达标后，作为废物处置。

9.3.4 分子探针的体外、体内性质评价

放射性分子探针质控合格产品才进行相应的体内外评价分析，其中体内性质评价包括生物分布实验和影像实验。

9.3.4.1 分子探针的体外性质评价

细胞间实验室用于放射性分子探针的体外细胞结合试验，用于开展探针或分子探针在细胞水平上的毒性与安全性评价以及相关机理研究。部分实验可能涉及带有低放射性标记的分子（每盘细胞不超过 3.70E+04Bq，不超过 10 盘），用于追踪细胞吸收与代谢过程。

(1) 免疫分数试验

①细胞从 $1\times10^7/\text{mL}$ 起 2 倍稀释为 6 个梯度（终浓度 $1\times10^7/\text{mL}$, $5\times10^6/\text{mL}$, $2.5\times10^6/\text{mL}$, $1.25\times10^6/\text{mL}$, $0.625\times10^6/\text{mL}$, $0.31\times10^6/\text{mL}$ ），1mL/管置于 EP 管中（F），平行两个管。

②在其中一份平行管中加入冷抗（热抗 100 倍用量），5 $\mu\text{L}/\text{管}$ ，另一份加入等量的缓冲液。用同位素标记的抗体以 5 $\mu\text{L}/\text{管}$ ，（3.70E+04Bq/管），加入到上述细胞中，总量约有 10 管（共 3.70E+05Bq），室温缓慢混合孵育 1h。

③上述样本在 12000rpm 离心 5min，分离上清及细胞沉淀。

④用缓冲液（约 0.5mL）清洗细胞三次，将洗液与上清混合一起用 γ -counter 计数；将沉淀细胞，及等量的同位素标记抗体同时进行计数。

⑤数据分析，拟合直线截距的倒数即为免疫活性分数。

(2) 细胞结合试验

①细胞分别以 $1\times10^7/\text{mL}$, 1mL/管置于 EP 管中，平行两个管。

②在其中一份平行管中加入冷抗（热抗 100 倍用量）， $5\mu\text{L}/\text{管}$ ，另一份加入等量的缓冲液。同位素标记的抗体以 $4\mu\text{g}/\text{mL}$ ， $5\mu\text{L}/\text{管}$ ($3.70\text{E}+04\text{Bq}/\text{管}$)，加入到上述细胞中，总量约有 10 管（共 $3.70\text{E}+05\text{Bq}$ ），室温缓慢混合孵育 1h。

③上述样本在于 12000rpm 离心 5 分钟，分离上清及细胞沉淀。

④用缓冲液（约 0.5mL ）清洗细胞三次，将洗液与上清一起用 γ -counter 计数，对细胞沉淀，以及等量的放射性核素标记抗体同时进行计数。

⑤数据分析，得到试验结果。



图 9-3 细胞实验流程图

9.3.4.2 生物分布实验

生物分布实验与动物显像实验不同时进行。本项目开展的生态分布实验包括动物取血、解剖、处死及相关操作。生物分布实验使用F-18、Ga-68、Zr-89、Lu-177、Tc-99m、Sc-44、Ac-225 核素，不在同一天进行（一般每周只使用 1 种核素），在给药后观察室的缓冲间L型铅玻璃防护屏后给药，每一次分布实验根据核素不同需要 3 个时间点（30min, 60min 和 180min，每时间点注射不超过 4 只），每种探针每次不超过 12 只实验鼠，一年共工作 50 次，年共 600 只。

(1) 将放射性分子探针从尾静脉注小鼠体内，给药量都不超过 $7.40\text{E}+05\text{Bq}$ （一般每只给药量不超过 $3.70\text{E}+05\text{Bq}$ ），每只注射 $30\text{s}\sim 1\text{min}$ 左右。注射后的实验小鼠（4 只一组）置于普通笼具中，然后放置在给药后观察室的铅箱内暂存。

(2) 在给药后的不同时间点（30min, 60min 和 180min），在分别把每组（4 只一组）实验鼠依次取出转到动物功能评价间，将其固定在 L型铅防护屏后的装置内进行取血、处死，然后解剖，每只动物解剖时间约 $2\sim 10\text{min}$ 。

(3) 解剖后，取其有关器官和组织置于样品试管内并称重，然后使用伽玛计数器测量各脏器放射性生物分布计数。

(4) 最后将动物剩余组织以及使用过的组织收集装袋，贴上标签，注明实验者姓名、所用核素、总活度和时间等信息，置于放射性废物暂存间冷冻冰柜铅废物桶暂存。实验过程中使用后的隔尿垫、手套、棉签和注射器等投入固体放射性废物桶内。生物分布实验操作流程见图 9-4。拟配置 200L 冰柜 2 台，暂存动物尸体。清理实验台面，分类收集放射性废物，对台面、地面进行表面污染监测，记录监测数据。开展实验人员体表污染监测，重点是手部和脚部，确认没有污染后离开控制区。

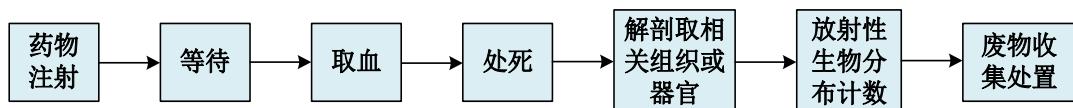


图 9-4 生物分布实验操作流程示意

9.3.4.3 影像实验

(1) 显像设备

影像实验室是利用放射性分子探针与核医学成像仪器相结合进行分子功能显像，在分子探针研发、动物模型评价等方面具有广阔的应用前景。同时提供了一种实时、动态、定量的研究分子探针在生物活体内分布代谢过程的方法。

PET/CT 即正电子发射型计算机断层扫描，它是用发射正电子的核素药物进行检查，发射正电子的核素有F-18、Ga-68、Zr-89、Sc-44 等。当放射性核素或其标记物进入体内后，其经代谢后在脏器内外或病变部位和正常组织之间形成放射性浓度差异，利用PET 来探测放射性核素发射的 γ 射线在体内的分布状态并还原成图像，其影像不仅可以显示脏器和病变的位置、形态等解剖结构，还可以显示脏器的功能、代谢情况，而血流、功能和代谢的异常是疾病的早期变化。小动物活体 PET/CT 分子影像系统以一个全新、深入的视野来观测生物体内的精细复杂的生理和代谢过程，突破基因科学、医学研究和药物研发中的障碍，达到一个全新的深度和广度。

SPECT即单光子发射计算机断层扫描。SPECT/CT 是将 SPECT 和 CT有机地组合在一起，通过计算机软件处理后可进行图像融合的多学科影像系统，是当前最为普及的核医学成像设备。它将发射单光子的核素药物如 Tc-99m、Lu-177 等核素引入生物体，其经代谢后在脏器内外或病变部位和正常组织之间形成放射性浓度差异，这些差异通过计算机处理成SPECT图像，在分子水平

显示活体动物组织器官的功能改变、细胞代谢、分子结合与信息传递等生物学特征和生化代谢过程，可清晰显示活体动物组织结构和解剖学形态改变。为肿瘤或其他器官的诊治提供多方位信息。

本项目使用动物PET/CT、动物SPECT/CT各1台，可分别开展分别SPECT、PET和CT扫描。同类型设备示意图见图9-5。



图9-5 动物SPECT/CT(PET/CT)示意图

(2) 动物显像实验

根据影像实验分子探针样品的使用量，在标记间手套箱将样品分装在注射针内并装于运防护盒中，转移到缓冲间L型铅玻璃防护屏后。实验动物从动物周转室转移至给药后观察室，打开防护盒，取出分装好的一次性注射针剂，给试验动物（小鼠）注射标记好的放射性分子探针（注射分子探针的使用活度为3.7~7.4MBq，其中Tc-99m分子探针的注射活度为11.1MBq），试验动物注射后，转移至动物观察室进行麻醉，待分子探针有一定程度的代谢后，将麻醉状态下的小鼠放置在具有防护功能的样品盒中转移至PET/CT或SPECT/CT小动物舱内，摆位合适后，工作人员离开机房在控制室进行扫描，显像时间一般为5~15 min。扫描结束后，工作人员将小鼠处死隔夜转至放射性废物间冰柜暂存，废弃的注射器和针头等固体废物丢弃在放射性废物桶中暂存衰变。本区域使用的动物为小鼠，不进行动物的饲养，统一由平台动物房购买。动物显像实验操作流程见图9-6，具体操作流程如下：

① 分子探针注射：在给药室内，打开从标记室转运来的铅转运防护盒，取出分装好的一次性注射针器，给试验动物（小鼠）注射标记好的放射性分子探针（注射F-18分子探针的使用活度为7.4MBq，Tc-99m分子探针的使用活度为11.1MBq），然后将废注射器置入铅废物桶内暂存。每种核素每天实验动物不超过5只。

② 动物观察：把注射分子探针后的实验鼠转移到动物观察室内观察，先放入笼具暂存铅箱内暂存（拟配2个，其中观察室1的暂存铅箱6面为5mm铅当量，观察室3的暂存铅箱6面为10mm铅当量）。

③ 动物麻醉：观察一定时间后，把注射分子探针后的实验鼠转移到动物显像室内，显像前对注射分子探针后的实验动物（小鼠）进行麻醉。

④ 整体扫描成像：把麻醉状态的实验鼠置于设备配套小鼠床，将实验动物置入仪器配套的铅自屏蔽测量桶内，将测量桶送入动物显像装置内进行扫描，记录实验数据。PET/SPECT扫描5-15min，MicroCT扫描时间30s~1min。扫描后动物直接处死，处死/解剖后的动物尸体隔夜转移至废物暂存间中的冰柜中暂存。

⑤ 废物处置：扫描过程中，动物偶尔会产生少量的排泄物，将保留在测量桶内。扫描结束后将吸附排泄物垫料收集至放废桶内暂存。操作完成后清理实验台面，分类收集放射性废物，对台面、地面进行表面污染监测，记录监测数据。实验完成后工作人员离开时在缓冲间开展人体表污染监测，重点是手部和脚部，确认没有污染后离开控制区。

动物解生物分布实验和动物显像室动物分子探针注射、摆位由3名辐射工作人员完成。



图9-6 动物显像实验操作流程示意

在动物显像室拟配置1台动物PET/SPECT-CT机成像装置，使用F-18、Ga-68、Zr-89、Tc-99m核素，利用实验小鼠进行放射性分子探针实验研究，主要在于鉴定所研制的放射性分子探针。显像室全年运行时间不大于100d。

9.4 人流、物流路径

(1) 人流

实验室工作人员通过门禁系统从南侧进入，在更换工作服和拖鞋→进入实验室场所→标记、分装、质控、给动物注射分子探针、动物实验等→离开时，在去污间检测（有污染需进行去污），然后离开→更衣室更换衣服→离开实验室。

(2) 固废路线

放射性固废流出通道：每个实验室每周一一上班收集放射性废物转移到放射性废物间→储存 10 个半衰期以上，并检测满足解控水平后→从电梯（DT-06）运出→由有资质的单位回收处置。

(3) 放射性同位素路线

回旋制备的同位素通道：提前一天向回旋加速器室订购，由回旋工作人员在手套箱分装好的同位素，从内部走廊经 DT-02 号电梯到达一层货梯厅→工作区走廊→再从 DT-06 号电梯到达三层，在合成前室门口处进行交接，进行“点对点”交接，核对放射性同位素规格和数量，办理签收手续→三层核素探针标记间→质控及动物实验相关场所。要求在有监控条件下的点对点交接，由专人负责，有交接记录和台账。

外购的同位素通道：有资质的供货公司将放射性分子探针由运输车辆运至实验室北侧楼外→从一层西北门进入 DT-02 号货梯厅→工作区走廊→再从 DT-06 号电梯到达三层，在合成前室门口处进行交接，进行“点对点”交接，核对放射性同位素规格和数量，办理签收手续→三层核素探针标记间→质控及动物实验相关场所。

(4) 小动物路径

小动物进入动物周转室→暂养在动物周转室→实验需要使用小动物时转移至动物给药室（给药后观察室的缓冲间）→注射放射分子探针→动物给药后观察 1~3 室→后续开展两种实验：

①用笼具转移箱屏蔽，转移至影像实验室→将动物麻醉→进行 PET 或 SPECT 扫描（其它动物在给药后观察室 1~2 暂存）→将小鼠处死→隔夜将小鼠尸体转至放射性废物暂存冰柜内储存；

②用笼具转移箱屏蔽将小鼠转移至动物功能评价室，麻醉后处死进行解

剖→使用 γ -计数器对各组织器官进行计数测量→最后将小鼠使用过和未使用的组织按要求收集后贮存在放射性废物暂存间冰柜内暂存。

(5) 受污染笼具转移路径

受污染笼具暂存一月后→进行擦拭后检测（少量笼具清洗后）→准备再次使用。

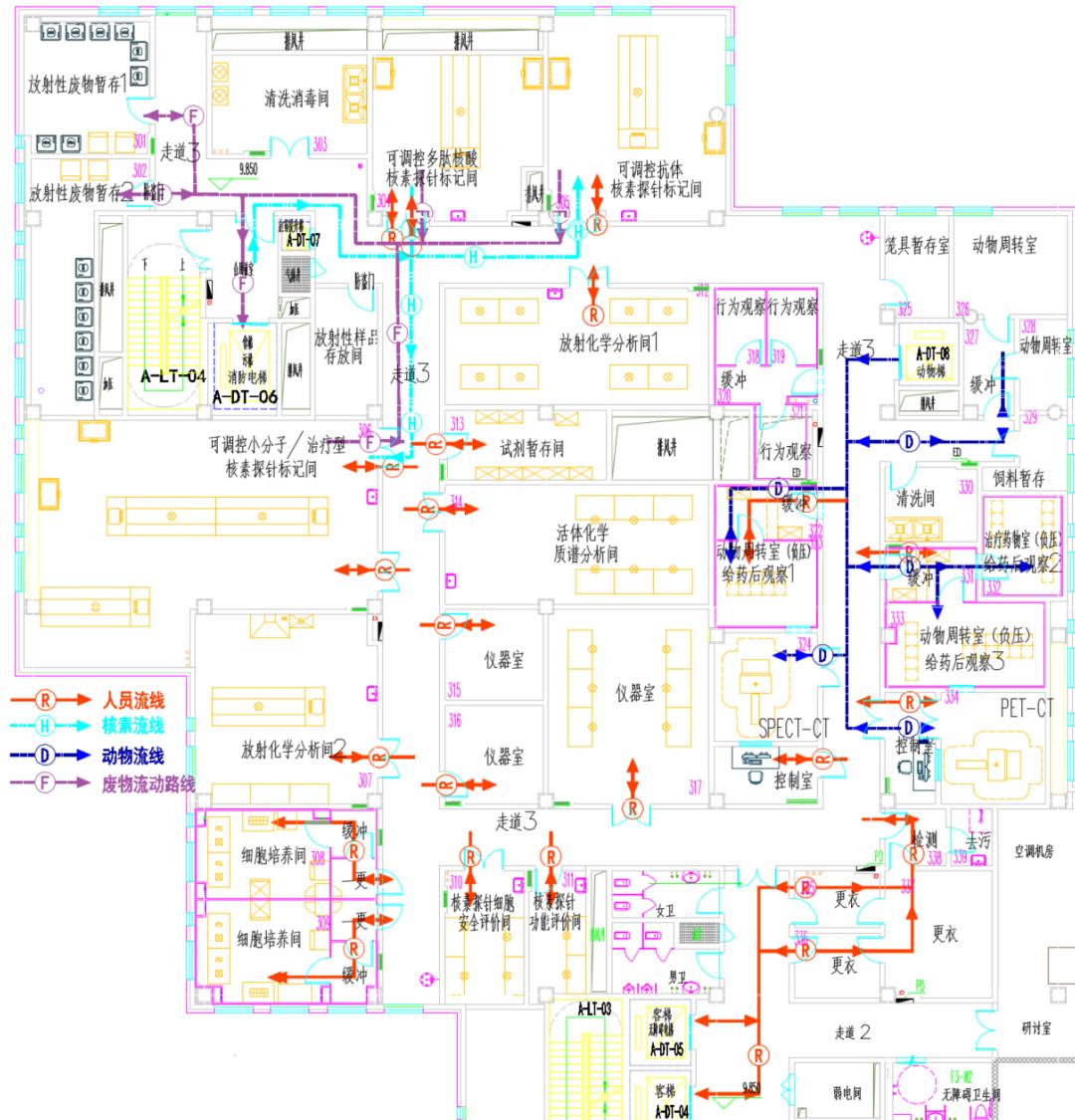


图 9-7 同位素实验室分区、人流物流和同位素路径示意图

9.5 污染源分析

9.5.1 放射性核素特性

本项目放射性核素特性见表 9-2。

表 9-2 本项目使用的放射性核素主要参数表

序号	核素名称	半衰期	主要衰变方式	主要能量(keV)	周围剂量当量率常数 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{h}\cdot\text{MBq})$
1	F-18	109.7min	EC、 β^+	β^+635 、 $\gamma511$	0.143
2	Ga-68	68.3min	EC、 β^+	β^+1899 、 $\gamma511$	0.134
3	Zr-89	3.3d	EC、 β^+	$\beta^+396.9$ 、 $\gamma902$	0.154
4	Sc-44	3.97h	β^+ 、EC	$\beta^+632.0$ 、 $\gamma1157$	0.331
5	Tc-99m	6.02h	IT	$\gamma140$	0.0303
6	Lu-177	6.73d	β^-	$\beta^-205.8$ 、 $\gamma208.4$	0.00665
7	Ac-225	9.9203d	α	$\alpha7067$ 、 8376 ， $\gamma440.5$ 、 281.1	0.0302

注：数据来源于《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续 I）》、《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续 II）》。

9.5.2 正常工况的污染途径

(1) 贯穿辐射。在进行分子探针交接、质检、科研等操作时，操作人员及场所周围停留的公众可能受到释放出的 β 、 γ 射线的影响；小动物 SPECT/CT 和 PET/CT 成像系统运行时，也存在 CT 运行产生的 X 射线对机房周围环境的辐射影响问题。

(2) β 射线所致轫致辐射。 Lu-177 衰变产生的 β 射线与物质相互作用会产生轫致辐射，对周围环境存在辐射影响。

(3) α 射线。 Ac-225 衰变释放 α 射线。

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

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

(6) 放射性废水。同位素实验室的场所清洁、应急淋浴和工作人员洗手也会产生一定量的含有微量放射性的废水。这些废水汇入配套的放射性衰变

池，贮存至少 100d 后，经检测并经生态环境主管部门批准后，排入污水管网，也不会对周边环境造成放射性影响。

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

(8) 放射性废气。本项目使用 7 种放射性核素，仅-F18 为卤族化合物，合成过程会产生少量放射性气体，其余核素为金属化合物，挥发性小，放射性操作在手套箱或防护通风橱内进行，且操作量有限，预计放射性气体产生量很少，经管道组织至排风机房，并经活性炭过滤器过滤后在楼顶排放，对环境影响十分轻微。

9.5.3 非正常工况的污染途径

操作放射性同位素时发生容器破碎，同位素泼洒等意外事件，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。泼洒的同位素挥发将产生少量放射性废气，污染清除将产生少量的放射性固体废物。

在使用放射性同位素的过程中，因容器破碎，同位素泼洒等，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。

放射性同位素保管不当，发生遗失或被盗，可能造成环境放射性污染。放射性研发实验室场所在标记实验室暂存的放射性同位素，采用视频监控和门禁管理，储源间采用双人双锁进行管理，执行使用登记管理制度，可有效防止同位素被盗和丢失事件的发生。放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

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

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

(3) 放射性同位素保管不当，发生遗失或被盗，可能造成环境放射性

污染。

(4) 放射性废物、废液处置或管理不当，造成环境发生放射性污染。

表 10 辐射安全与防护

10.1 工作场所项目辐射安全与防护

10.1.1 选址与布局

本项目放射性同位素实验室位于综合实验楼（地上 6 层，地下 1 层）三层北侧，与南侧非放射性辐射工作场所区域相对独立布局，便于辐射安全与防护管理，符合同位素实验室选址设在建筑物一端或底层的总体要求。工作人员的出入口设在实验室南侧，实验室控制区出入口都拟设有门禁或设常闭门。

实验室包括可调控多肽核酸核素探针标记间、可调控抗体核素探针标记间、可调控小分子/治疗型核素探针标记间、放射化学分析间、SPECT/CT 机房、PET/CT 机房（含控制室）、活体化学质谱分析间、给药后观察室、细胞培养间、核素探针细胞安全评价间、核素探针功能评价间等，功能房间的设置是合理的。实验室南侧（楼层的中部）为数据整理区域，主要包括数据整理间、空调机房、强弱电间。东、西、北侧都是楼外，50m 范围内除了西侧 40m 左右为部分区域为多模态跨尺度生物医学成像设施项目样品制备和模式动物中心（5 号楼局部区域）外，都是道路和绿化区等，南侧 50m 范围内主要为空调机房、研讨室、会议室、普通实验室等，楼下为多模态影像探针平台（非放射区）实验相关场所，楼上为医学诊疗探针平台的实验区等。

从功能分区来看，非放射性辐射工作场所与放射性操作等区域划分明确，且相对隔离，满足了分区管理的要求，尽可能避免公众和其他人员受到不必要的辐射照射。同位素实验室周边关系布局图见图 10-1。

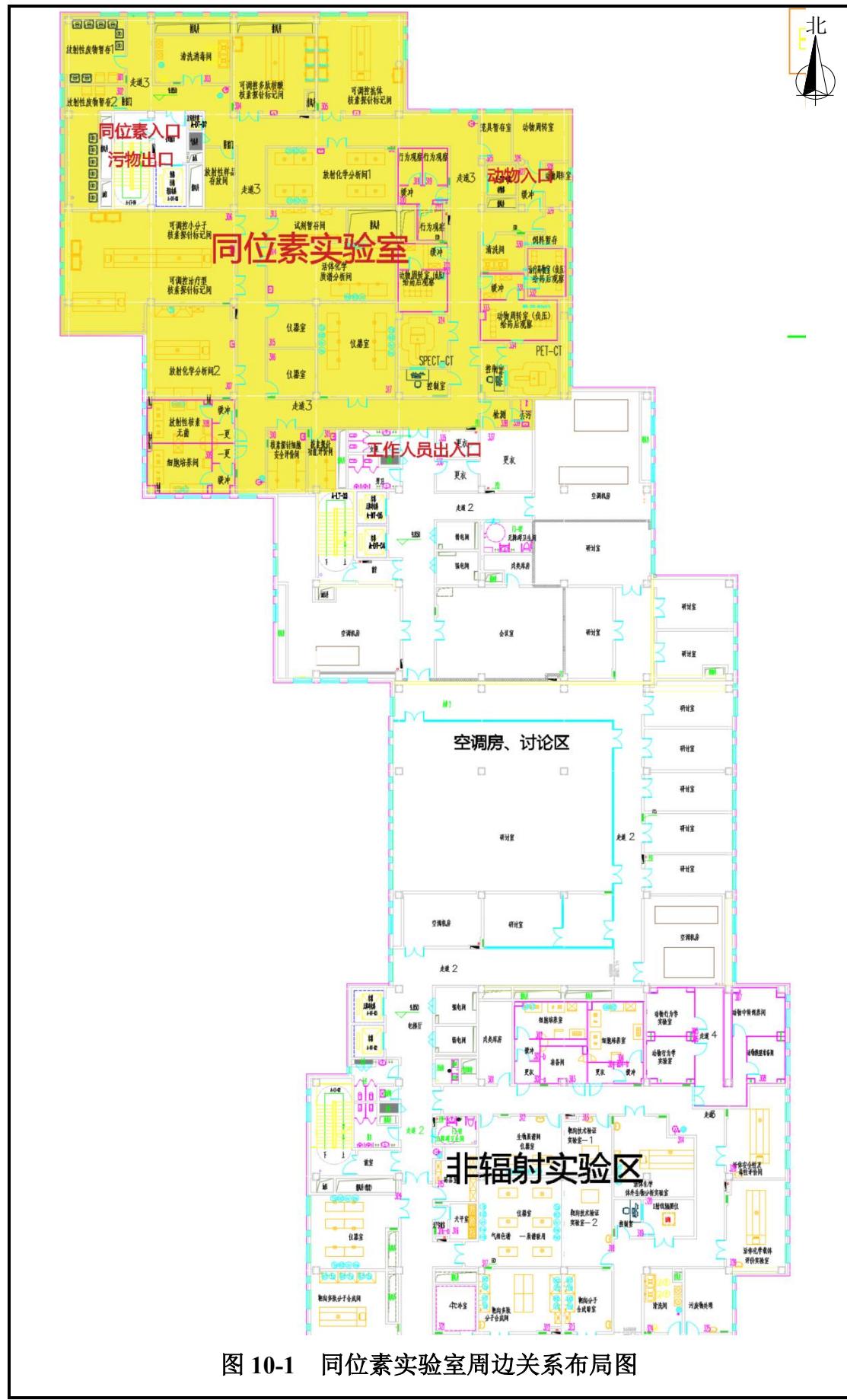


图 10-1 同位素实验室周边关系布局图

10.1.2 辐射工作场所分区

(1) 分区原则

为便于辐射防护管理和职业照射控制，依据 GB18871-2002 将辐射工作场所分为控制区和监督区进行管理，平面布局及辐射分区（控制区、监督区）见图 10-2 所示。分区原则如下：

控制区：将需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定位控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。对于控制区，在进出口及其它适当位置处设立醒目的规定的警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示；入口处提供防护衣具、监测设备和个人衣物贮存柜；出口处提供皮肤和工作服的污染监测仪、被携出物品的污染监测设备、冲洗或淋浴设施以及被污染防护衣具的贮存柜；定期审查控制区的实际状况。

监督区：通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。

对于监督区，在入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；定期审查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

实验室地板采用易去污材料敷设，地板与墙壁接缝无缝隙。实验室台面应采用防腐蚀、防渗透、易擦洗、耐酸碱材料做成。放射性废物暂存间地面应敷设具有防渗透功能材料，易清洗耐腐蚀，万一发生泄露便于彻底清除表面污染。放射性废水衰变池的池底和池壁应坚固，防止泄露和渗透，污染土壤和地下水。

本项目分区布置如下：

(1) 控制区：包括可调控多肽核酸核素探针标记间、可调控抗体核素探针标记间、可调控小分子/治疗型核素探针标记间、放射化学分析间、SPECT/CT 机房、PET/CT 机房（含控制室）、活体化学质谱分析间、给药后观察室（含给药）、细胞培养间、核素探针细胞安全评价间、核素探针功能评价间、检测去污间、清洗消毒间、放射性废物暂存间、控制区走廊等，实验过程中仅允许辐射工作人员进入。

(2) 监督区：更衣间划为监督区，无关人员不允许进入。

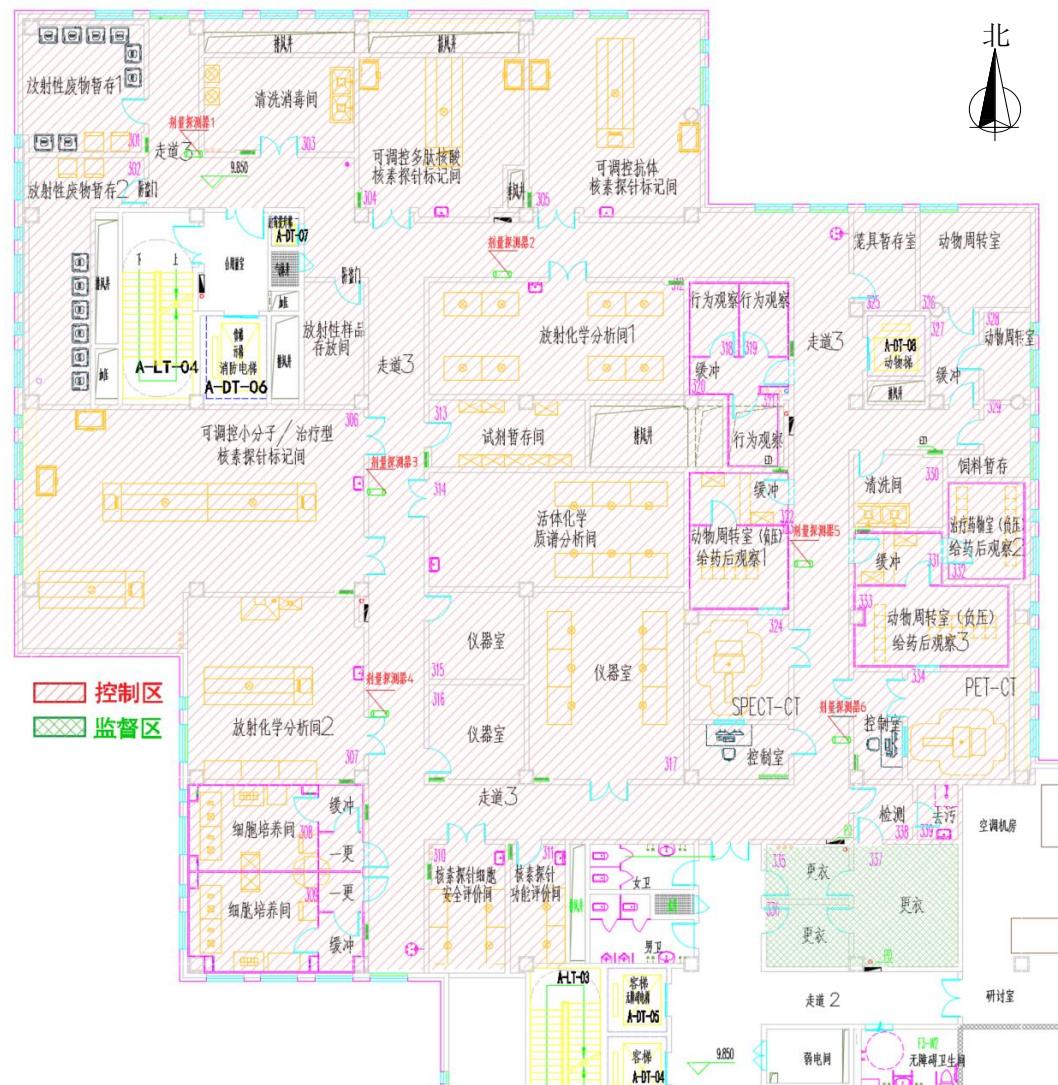


图 10-2 本项目放射性同位素实验室平面布局图

10.2 放射性同位素实验室项目安全设施

10.2.1 辐射屏蔽设计

活体化学与探针技术平台放射性同位素实验室位于地上三层北侧，二层~四层层高均为 4.45m。场所根据辐射防护要求，设计了砼、硫酸钡涂料、铅防护门、铅玻璃等防护材料，专用手套箱，放射性废水衰变池和固体废物间。此外，还配备有防辐射铅制废物桶，药品盛装铅罐等防护器具，实体屏蔽方案见表 10-1 所示。

表 10-1 放射性同位素实验室主要场所的屏蔽设计

序号	场所名称	方向	屏蔽材料及厚度	周围环境
----	------	----	---------	------

1	动物 SPECT/CT 室	东墙	20cm 混凝土加气砖+1.5cm 硫酸钡涂料	走廊
		南墙	20cm 混凝土加气砖+1.5cm 硫酸钡涂料	控制室
		西墙	20cm 混凝土加气砖+1.5cm 硫酸钡涂料	仪器室
		北墙	20cm 混凝土加气砖+1.5cm 硫酸钡涂料	给药后观察 1
		顶面	250mm 砖+	医学诊疗探针平台实验室
		地面	250mm 砖	多模态影像探针平台
		防护门（东侧）	1mmPb	走道
		观察窗（南侧）	1mmPb 当量铅玻璃	控制室
2	动物 PET/CT 室	东墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料+1.4cm 硫酸钡板	楼外
		南墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料+1.4cm 硫酸钡板	去污间、空调机房
		西墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料+1.4cm 硫酸钡板	控制室
		北墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料+1.4cm 硫酸钡板	给药后观察 3
		顶面	250mm 砖	医学诊疗探针平台实验室
		地面	250mm 砖	多模态影像探针平台
		防护门（西侧）	3mmPb	控制室
		观察窗（西侧）	3mmPb	控制室
3	放射性废物暂存 1	东墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	走道
		南墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	放射性废物暂存 2
		西墙	20cm 混凝土加气砖	楼外
		北墙	20cm 混凝土加气砖	楼外
		顶面	200mm 砖	医学诊疗探针平台实验室
		地面	200mm 砖	多模态影像探针平台
		防护门（东侧）	2mmPb	走道
4	放射性废物暂存 2	东墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	走道、排风井

		南墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	可控小分子/治疗型核素探针标记间
		西墙	20cm 混凝土加气砖	楼外
		北墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	放射性废物暂存 1
		顶面	200mm 砼	医学诊疗探针平台实验室
		地面	200mm 砼	多模态影像探针平台
		防护门（东侧）	2mmPb	走道
5	可调控多肽核酸核素探针标记间	东墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	可调控抗体核素探针标记间
		南墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	走道
		西墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	清洗消毒间
		北墙	20cm 混凝土加气砖	排风井
		顶面	200mm 砼	医学诊疗探针平台实验室
		地面	200mm 砼	多模态影像探针平台
		防护门（南侧）	2mmPb	走道
6	可调控抗体核素探针标记间	东墙	20cm 混凝土加气砖	楼外
		南墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	走道
		西墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	可调控多肽核酸核素探针标记间
		北墙	20cm 混凝土加气砖	楼外
		顶面	200mm 砼	医学诊疗探针平台实验室
		地面	200mm 砼	多模态影像探针平台
		防护门（南侧）	2mmPb	走道
7	放射性化学分析间 1	东墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	行为观察室、缓冲
		南墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	试剂暂存间、排风井
		西墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	走道
		北墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	走道

		顶面	200mm 砷	医学诊疗探针平台实验室
		地面	200mm 砷	多模态影像探针平台
		防护门（北侧）	2mmPb	走道
8	可控小分子/治疗型核素探针标记间	东墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	走道
		南墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料/20cm 混凝土加气砖	放射化学分析间 2
		西墙	20cm 混凝土加气砖	楼外
		北墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	放射性废物暂存 2、楼梯间、排风井、库房
		顶面	200mm 砷	医学诊疗探针平台实验室
		地面	200mm 砷	多模态影像探针平台
		防护门（东侧）	2mmPb	走道
9	试剂暂存间	东墙	20cm 混凝土加气砖	排风井
		南墙	20cm 混凝土加气砖	活体化学质谱分析间
		西墙	20cm 混凝土加气砖	走道
		北墙	20cm 混凝土加气砖	放射化学分析间 1
		顶面	200mm 砷	医学诊疗探针平台实验室
		地面	200mm 砷	多模态影像探针平台
		防护门（西侧）	普通门	走道
10	放射化学分析间 2	东墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	走道
		南墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	放射性核素细胞培养间
		西墙	20cm 混凝土加气砖	楼外
		北墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料	可控小分子/治疗型核素探针标记间
		顶面	200mm 砷	医学诊疗探针平台实验室
		地面	200mm 砷	多模态影像探针平台
		防护门（东侧）	2mmPb	走道

11	核素探针细胞安全评价间	东墙	200mm 加气混凝土砖	核素探针功能评价间
		南墙	200mm 加气混凝土砖	走道
		西墙	200mm 加气混凝土砖	走道
		北墙	200mm 加气混凝土砖	走道
		顶面	200mm 砷	医学诊疗探针平台实验室
		地面	200mm 砷	多模态影像探针平台
		防护门（北侧）	普通门	走道
12	核素探针功能评价间	东墙	200mm 加气混凝土砖	排风井
		南墙	200mm 加气混凝土砖	楼梯间
		西墙	200mm 加气混凝土砖	核素探针细胞安全评价间
		北墙	200mm 加气混凝土砖	走道
		顶面	200mm 砷	医学诊疗探针平台实验室
		地面	200mm 砷	多模态影像探针平台
		防护门（北侧）	普通门	走道
13	活体化学质谱分析间	东墙	200mm 加气混凝土砖	给药后观察 1
		南墙	200mm 加气混凝土砖	仪器室
		西墙	200mm 加气混凝土砖	走廊
		北墙	200mm 加气混凝土砖	试剂暂存间
		顶面	200mm 砷	医学诊疗探针平台实验室
		地面	200mm 砷	多模态影像探针平台
		防护门	普通门	走廊
14	3 间仪器间	东墙	200mm 加气混凝土砖	3 间仪器间紧邻设置，东侧为 SPECT/CT 及控制室，西、南侧为走廊，北侧为活体化学质谱分析间，楼上为医学诊疗探针平台实验室，楼下为多模态
		南墙	200mm 加气混凝土砖	
		西墙	200mm 加气混凝土砖	
		北墙	200mm 加气混凝土砖	
		顶面	200mm 砷	

		地面	200mm 砷	影像探针平台
		防护门	普通门	
15	给药后观察 1	东墙	20cm 混凝土加气砖+1.5cm 硫酸钡涂料	走道
		南墙	20cm 混凝土加气砖+1.5cm 硫酸钡涂料	SPECT/CT 室
		西墙	20cm 混凝土加气砖+1.5cm 硫酸钡涂料	活体化学质谱分析间
		北墙	20cm 混凝土加气砖+1.5cm 硫酸钡涂料	缓冲
		顶面	200mm 砷	医学诊疗探针平台实验室
		地面	200mm 砷	多模态影像探针平台
		防护门（北侧）	1mmPb	缓冲/行为观察
16	给药后观察 2	东墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料+1.4cm 硫酸钡板	楼外
		南墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料+1.4cm 硫酸钡板	给药后观察 3
		西墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料+1.4cm 硫酸钡板	清洗间、缓冲
		北墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料+1.4cm 硫酸钡板	饲料暂存
		顶面	200mm 砷	医学诊疗探针平台实验室
		地面	200mm 砷	多模态影像探针平台
		防护门（西侧）	3mmPb 板	缓冲/走道
17	给药后观察 3	东墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料+1.4cm 硫酸钡板	楼外
		南墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料+1.4cm 硫酸钡板	PET/CT 室、控制室
		西墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料+1.4cm 硫酸钡板	走道
		北墙	20cm 混凝土加气砖+3cm 硫酸钡涂料+1.4cm 硫酸钡板	缓冲、给药后观察 2
		顶面	200mm 砷	医学诊疗探针平台实验室
		地面	200mm 砷	多模态影像探针平台
		防护门（北侧）	3mmPb 板	缓冲

备注：砷（混凝土）密度不低于 2.35t/m^3 ，硫酸钡涂料和硫酸钡板密度不低于 3.2t/m^3 ，铅

密度不低于 $11.34\text{t}/\text{m}^3$ ，加气混凝土砖密度不低于 $0.6\text{t}/\text{m}^3$ 。

10.2.2 同位素实验室辐射防护措施

(1) 实行控制区和监督区分区管理。为便于辐射防护管理和职业照射控制，依据 GB18871-2002 将辐射工作场所分为控制区和监督区，拟在地面标出分区的标识。在工作人员出入口拟安装门禁系统，防止无关人员进入控制区。控制区出入口、放射性样品存放间、动物 SPECT/CT 室、动物 PET/CT 室、废物暂存间等门上张贴电离辐射警示标识，警示无关人员不要进入。动物 SPECT/CT 室、动物 PET/CT 室防护门外设置工作状态指示灯，指示灯与机房防护门联锁，机房防护门关闭，警示灯自动亮起。

(2) 放射性表面污染控制措施：控制区所有地面采用无缝隙、防渗，且容易清洗和去污的材料覆盖，地板与墙壁接缝无缝隙。手套箱和工作台面选用表面光洁、耐腐蚀、防渗漏、易去污的材料。工作人员进入辐射工作区，穿工作服，涉及放射性同位素的操作佩戴乳胶手套。放射性废物暂存于废物暂存间内铅废物箱内，防止污染废物暂存间地面和墙壁。实验室拟配备表面污染仪，工作人员相关操作后应使用表面污染仪及时监测个人防护用品外表面、操作用品和操作场所的表面污染。拟为工作人员配备工作服、帽子、一次性口罩、一次性手套、一次性鞋套等防护用品。

(3) 外照射防护：至少配备 12 个 5mmPb 铅废物桶、15 个 10mmPb 铅废物桶，配备 4 个 52mmPb 铅罐，配备 4 个移动式 L 型铅防护屏（3 个 10mmPb 、1 个 5mmPb ），在实验室进行开放型放射性操作时均用防护屏来防护，操作 β 核素也用此防护屏来进行防护。注射放射性分子探针的动物若需要暂养，则在动物周转/给药后观察室短暂观察，先放入笼具暂存铅箱内暂存（2 个 10mmPb 铅当量，1 个 5mmPb 铅当量），减少给药后动物外照射的影响。放射性同位素动物实验区根据实际用量情况来设置控制区场所外围墙体，采用实体屏蔽措施，顶棚为混凝土浇筑，进、出通道门安装门禁系统。保证控制区边界外的辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

(4) 内照射的防护：可调控多肽核酸核素探针标记间、可调控抗体核素探针标记间各配置 2 个 70mmPb 当量的手套箱，可控小分子/治疗型核素探针标记间配置 2 个 55mmPb 当量的手套箱，放射化学分析间 2 配置 1 个 20mmPb

当量的通风橱，并带有高效过滤器，设备正面配有铅玻璃、观察窗及操作工作孔或操作台。在手套箱内分装放射性分子探针。手套箱和通风橱设置专用排风管道，排风口引至综合实验楼楼顶。手套箱和通风橱为负压设备，风量满足要求（风速大于 0.5m/s），过滤效率大于 90%。一旦发生放射性污染，应收集污染物，先采用吸水纸擦除方法处理，监测表面污染状况，采取措施确保表面污染水平低于控制限值，并将擦拭物作为放射性固废处置。此外，实验室控制区区域设置 9 套排风管道（楼顶设 6 个排风口），排风同样由专用排风管道引至建筑物顶部，经中效过滤器+活性炭吸附过滤+高效过滤器装置过滤后排放。

（5）妥善收集固体放射性废物：各实验室共设 12 个含铅的废物桶（5mmPb），废弃的放射性分子探针、注射器、包装物、棉棒、一次性用品等物品放入该铅制废物桶；放射性废物暂存间 1 设 8 个含铅的废物桶（10mmPb）、冰柜 1 个，放射性废物暂存间 2 设 7 个含铅的废物桶（10mmPb）、冰柜 1 个。放射性固废依照相关要求进行解控处置，并详细记录放射性固体废物暂存、处置管理台账，清晰记录放射性废物的暂存、检测、解控、排放等信息。

（6）妥善收集动物垫料：更换下来的垫料喷洒消毒剂后，装入塑料袋中密封，转入放射性废物暂存间废物桶暂存。

（7）放射性废水收集处置设施：活体化学与探针技术平台放射性实验室控制区内产生的放射性废水通过专用管道一并进入放射性废水衰变池（设有轮流使用的 2 个沉淀池）。衰变池采用槽式设计，衰变池总容积不低于 84.67m³（28.22m³×3 个）。实验区解控排放的废水，排入园区污水处理站，并详细记录“放射性废水暂存、处置管理台账”，清晰记录放射性废水的暂存、检测、解控、排放等信息。

（8）所有同位素来自外购或回旋加速器自制，外购的核素由转出单位负责运输至实验室，或委托运输资质的单位承运，放射性物质状态为液体，内包装为玻璃瓶，外包装为防护铅罐。接收货包时应对货包进行检查，并对货包表面剂量和污染情况进行检测。运输容器表面剂量应不高于《放射性物品运输规程》中（GB11806）II 级（黄）的标准要求。

（9）实验室内转运过程的防护措施：实验过程中需要放射性同位素转移的操作，必须在防护屏障下转移到具有防护功能的样品转移盒中进行转移，转

移至新的操作台位后，活度不小于 3.7MBq 核素操作须在屏蔽防护下取出，并进行随后的实验操作。本项目涉及到同位素操作房间较多，放射性物质的放置应合理有序、易于取放，每次取放的放射性物质应只限于实验需求数量，同位素转移应严格遵守操作规程，放入铅防护容器内， 使用运输工具，并配备长柄夹子和其他防护用品。

（10）辐射安保措施

①实验室室内安保措施：本项目在实验室内及周边设置视频监控系统，视频监控系统可对实验室出入口、同位素交接地点等重要场所进行监控，防止外来人员非法进入，确保放射性同位素处于安全位置。

②同位素实验室进出的安保措施：本项目在放射性工作场所总出入口处设置视频监视系统和门禁系统，只有授权人员才能进入场所，并对进入实验室的授权人员进行统计和管理。门外张贴电离辐射警示标识，警示无关人员不要进入或者不要长久停留。实验室进出口处设置有专门的更衣间，在检测间设置有表面沾污监测设备，防止放射性污染物向外扩散。

③同位素暂存间的安保措施：放射性样品存放间设置保险柜用以贮存购置需要过夜的同位素，设置双人双锁，双锁钥匙由一名安全负责人和一名实验室负责人分别持有，确保放射性物质不被盗窃。建立放射性物质管理台账和使用登记制度，严防放射性药品丢失。

（11）小动物防逃逸措施

实验小动物在笼具内暂存，该笼具设计有安全结构，可确保动物在暂存过程中不出现逃逸情况。

在给小动物注射分子探针、抽取血液的过程中，理论上存在挣脱的可能性。本项目现已配备的操作人员都经过培训，具有丰富的动物操作经验，可有效减少类似事情发生。

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

（12）配备必要的辐射监测仪器和个人防护用品

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

质操作和去除放射性污染的操作。

实验室拟配置 1 台表面污染监测仪和 1 台便携式辐射剂量监测仪，用于表面污染和剂量率水平的检测。工作人员进入辐射控制区，穿工作服，涉及放射性的操作佩戴乳胶手套，工作结束后，离开控制区前进行体表和相关场所的表面污染监测。

拟为同位素实验室设置 1 套 6 探头的固定式辐射监测报警仪，探头分别位于同位素实验室废物暂存间门外对面墙、放射化学分析间 1 墙外、可调控小分子/治疗型核素探针标记间外、放射化学分析间 2 墙外、给药观察室 1 墙外以及动物 PET/CT 室墙外，实时进行剂量率水平连续监测，报警阀值设置为 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

定期开展工作场所和环境辐射监测。每月自行对辐射工作场所卫生通过间、工作人员操作位、走廊等工作人员可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的区域进行常规的 γ 剂量率。每天工作结束后，对实验室台面、地面，手套箱台面，注射窗台面等进行表面污染监测，监测数据记录存档 α 、 β 表面污染监测。每年委托有能力的检测单位对辐射场所的剂量率水平和表面污染水平监测。

(13) 辐射安全规章制度。制定辐射安全规章制度，要求工作人员严格遵守规章制度。配备必要的辐射监测仪器，按规定进行辐射工作场所监测、个人剂量监测和环境监测。备孕女员工或孕期女员工严禁进入同位素实验室。平台管理员应关注每一位员工的个人剂量检测结果，出现异常后应及时查找原因；如超出剂量管理约束值，应及时向北京市生态环境局汇报。

制定辐射安全操作规程，所有操作人员需经生态环境部辐射安全与防护培训平台进行培训并经考核合格后才能进行实操培训学习，重点掌握每一个操作流程的辐射安全与防护措施，尽可能减少外照射危害。操作熟练后方可进行同位素操作，操作过程尽可能在较短的时间内完成。全部辐射工作人员通过辐射安全与防护考核合格后持证上岗，所有人员拟开展个人剂量监测。

(14) 制定辐射事故应急预案。严格要求工作人员按操作规程进行操作，一旦发现放射性污染，组织相关人员应立即收集污染物，采用擦洗方法处理，监测表面污染状况，采取措施确保表面污染水平低于控制限值，并将擦拭物作

为放射性固废处置。

(15) 安装有火灾报警器，配备有灭火器材，设有应急通道。

10.2.3 工作场所安全与防护设施

参照国家生态环境部（国家核安全局）2020发布的《乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序》（NNSA HQ3-08-JD-IP-006），本项目的安全与防护设施设计要求见表 10-2。

表 10-2 同位素实验室场所辐射安全防护设施设计要求

序号	项目	是否拟设置	备注
1*	工作场所功能、设置及分区布局	√	拟设有同位素标记、质控、验证等功能布局和分区
2*	场所分区的管控措施及标识	√	按照控制区和监督区分区管理，并设置明显的分区标识。
3*	电离辐射警告标志	√	控制区出入口、标记间、动物 SPECT/CT 室、动物 PET/CT 室、废物暂存间等门口设置
4*	卫生通过间	√	拟设更衣、检测、去污间
5*	通风系统完整性及效能	√	场所、手套箱和通风橱拟共设 9 套排风，排风进主管道前都设有止逆阀，可以防止气体逆流，从楼顶排放前都经过活性炭过滤。
6*	密封箱室		拟设手套箱等
7*	屏蔽防护设施		拟配手套箱、防护通风橱、L型防护屏和铅桶等防护措施
8	防过热或超压保护	/	不涉及
9*	防止放射性液体操作造成污染的措施	√	墙面、地面均为光滑饰面；动物实验在吸水纸上进行操作
10*	机械手或其它远距离操作工具	√	配备长柄镊子
11*	火灾报警仪	√	按照消防规范设置火灾报警仪
12*	放射性废水处理系统及标识	√	设置放射性废水衰变池和废液收集桶，入衰变池洗手池上方张贴“放射性下水”标识。
13*	放射性物料与成品暂存场所或设施	√	拟设同位素和样品暂存场所
14*	放射性固体废物暂存场所或设施	√	设废物暂存间贮存放射性废物

15*		安保设施	√	设治安防范系统
16		防火设备、应急出口	√	设防火设备、应急出口
17*	B 监测设备	人员出口污染监测仪	√	卫生通过间的人员出口设置污染检测间，配备剂量率和表面污染监测仪。
18*		固定式辐射监测报警仪	√	设置1套6探头的固定式辐射监测报警仪，进行同位素实验室内剂量率水平在线连续监测，报警阈值设置为2.5μSv/h。
19*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	/	不涉及
20*		便携式辐射监测仪	√	1台便携式表面污染监测仪，1台便携式辐射剂量监测仪
21*		个人剂量计	√	所有工作人员配备TLD个人剂量计
22		个人剂量报警仪	√	不配备
23*	C 防护用品	个人辐射防护用品	√	拟配3套铅衣、铅围脖等个人防护用品和一次性医用口罩和手套等
24*	D 应急物资	去污用品和应急物资	√	配备去污剂、吸水纸、长柄夹具、防护服、警戒带等应急物资
25		合适的灭火器材	√	实验室拟放置干粉灭火器
26*		放射性同位素应急容器	√	配备放射性废液桶贮存箱，用于收集放射性废液应急收集

注：加*的项目是重点项，有“设计建造”的划√，没有的划×，不适用的划/。

10.2.4 实验室拟配的防护设施

实施后活体化学与探针技术平台放射性同位素实验室拟配备的防护设施见表10-3。

表 10-3 活体化学与探针技术平台同位素实验室拟配铅防护用品情况

名称	数量(个)	规格	使用场所
手套箱(热室)	4	70mmPb	可调控多肽核酸核素探针标记间、可调控抗体核素探针标记间各2个
	2	55mmPb	可控小分子/治疗型核素探针标记间
通风橱	1	20mmPb	放射化学分析间2

铅罐	4	52mmPb	试剂暂存室
铅盒	2	20mmPb	标记间
放射性废物桶	12	5mmPb	各实验室
	8	10mmPb	放射性废物暂存间 1
	7	10mmPb	放射性废物暂存间 2
L型铅屏蔽注射台	4	3个 10mmPb, 1个 5mmPb	各实验室移动使用
笼具暂存铅箱	3	2个 10mmPb, 1个 5mmPb	3间给药后观察室
铅衣	3	0.5mmPb	活体化学与探针技术平台

10.3 放射性三废的治理

10.3.1 放射性废气

(1) 同位素实验室排风系统

分子探针平台排风同位素实验室共分为 9 套排风系统, 各排风机出口处都设置活性炭过滤装置。具体如下:

①标记间手套箱和通风橱设 1 套独立排风管道 (P-7-WD23'), 废气通过 1 条独立管道引至 综合实验楼楼顶, 经过中效过滤器+活性炭吸附过滤(28kg) +高效过滤器装置过滤后, 与其他区域排风合并高空排放。

②标记间、质控等工作场所设 1 套独立排风管道 (P-7-WD23), 废气通过 1 条独立管道引至综合实验楼楼顶, 经过中效过滤器+活性炭吸附过滤(42kg) +高效过滤器装置过滤后, 与其他区域排风合并高空排放。

③动物 PET/CT、动物 SPECT/CT 工作场所设 1 套独立排风管道 (P-7-WD24), 废气通过 1 条独立管道引至综合实验楼楼顶, 经过中效过滤器+活性炭吸附过滤(12kg) +高效过滤器装置过滤后, 与其他区域排风合并高空排放。

④细胞培养间设 1 套独立排风管道 (P-7-WD25), 废气通过 1 条独立管道引至综合实验楼楼顶, 经过中效过滤器+活性炭吸附过滤(14kg) +高效过滤器装置过滤后, 与其他区域排风合并高空排放。

⑤放射化学分析间 1 通风柜设 1 套独立排风管道 (PT-7-WD05), 废气

通过 1 条独立管道引至综合实验楼楼顶，经过中效过滤器+活性炭吸附过滤（14kg）+高效过滤器装置过滤后，与其他区域排风合并高空排放。

⑥放射化学分析间 1 通风试剂柜设 1 套独立排风管道（PT-7-WD06,06'），废气通过 1 条独立管道引至综合实验楼楼顶，经过中效过滤器+活性炭吸附过滤（12kg）+高效过滤器装置过滤后，与其他区域排风合并高空排放。

⑦动物观察室等工作场所设 1 套排风管道（P-7-WD24），废气与 4F 动物观察室等工作场所合并成 1 条独立管道引至综合实验楼楼顶，合并前每个房间排风管设有电动风阀，排风管设止回阀，保障排风单向流通，楼顶经过中效过滤器+活性炭吸附过滤（28kg）+高效过滤器装置过滤后，与其他区域排风合并高空排放。

⑧放射性废物暂存间设 1 套排风管道（P-7-WD02），废气与 B1、1F、3F、4F 放射性废物暂存间合并成 1 条独立管道引至综合实验楼楼顶，合并前每个废物间排风管设有电动风阀，并入主管道前排风管设止回阀，保障排风单向流通，楼顶经过中效过滤器+活性炭吸附过滤（28kg）+高效过滤器装置过滤后，与其他区域排风合并高空排放。

⑨清洁间设 1 套排风管道（P-7-WD03），废气与 B1、3F、4F 清洁间合并成 1 条独立管道引至综合实验楼楼顶，合并前每个清洁间排风管设有电动风阀，并入主管道前排风管设止回阀，保障排风单向流通，楼顶经过中效过滤器+活性炭吸附过滤（14kg）+高效过滤器装置过滤后，与其他区域排风合并高空排放。

分子探针平台控制区的排风图见图 10-3，楼顶排风口位置图见图 10-4（楼顶 6 个排风口）。

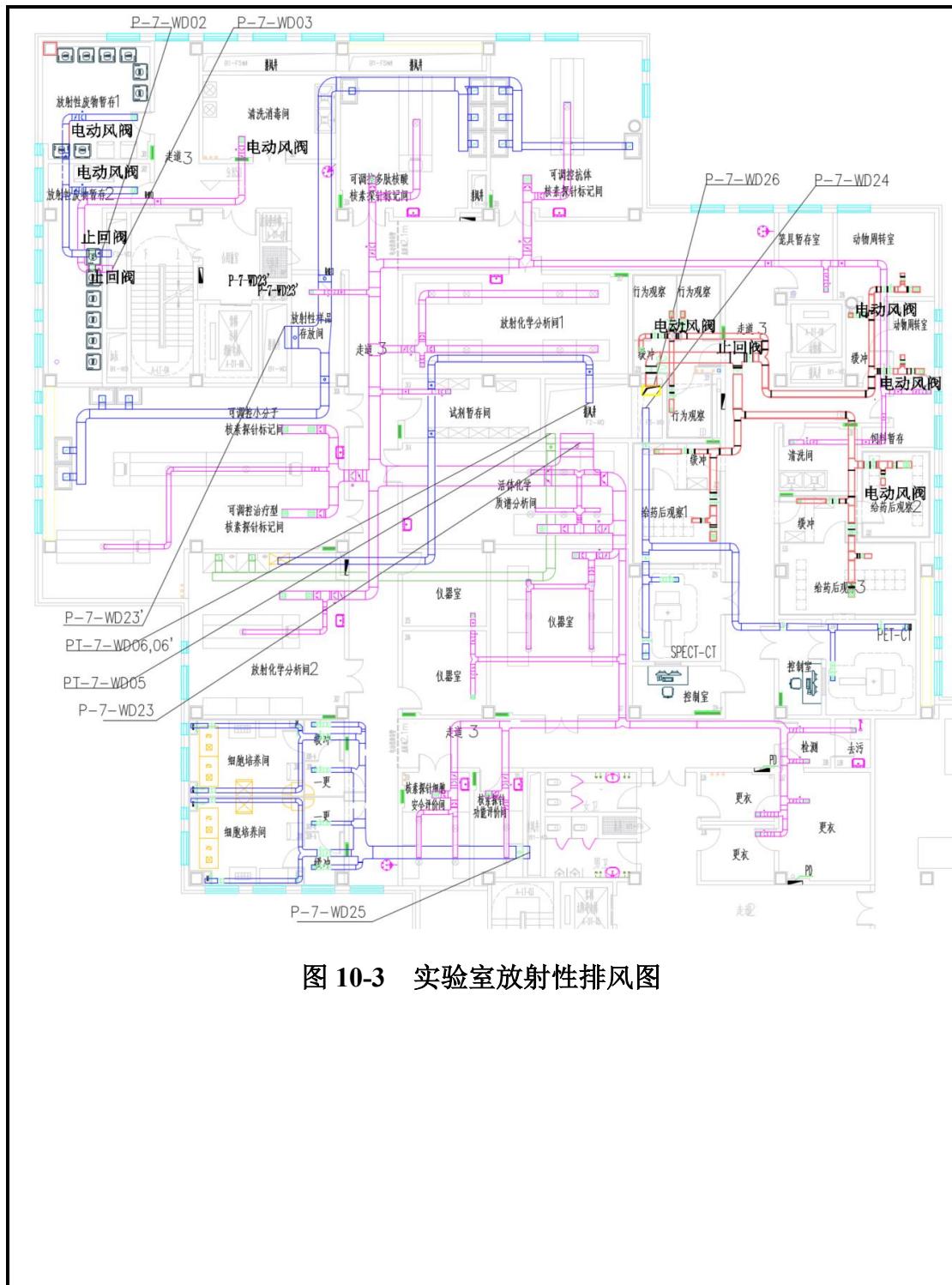


图 10-3 实验室放射性排风图

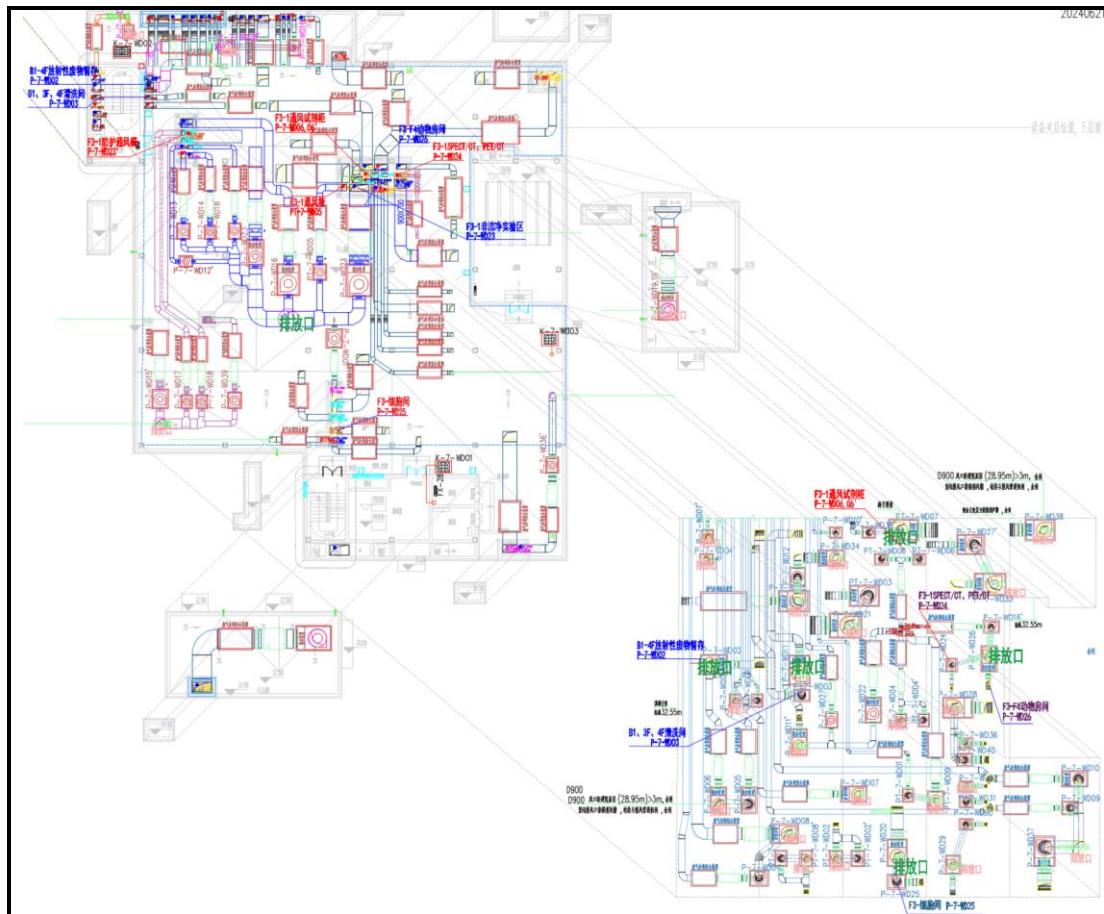


图 10-4 楼顶放射性排风排放口位置图

(2) 放射性废气

在同位素分子探针合成和分装的过程中，可能会产生少量的放射性气体。本项目使用放射性核素除 F-18 为挥发性核素外，其余核素均为非挥发性核素，故只考虑 F-18。

同位素实验室各手套箱相对房间负压（-50Pa 以上），防护通风橱半开时风速不小于 0.5m/s。涉及放射性同位素的标记操作均在手套箱内进行。手套箱和通风橱均自带高效过滤器，排风先经高效过滤器过滤一次进入排风系统，废气通过独立管道引至综合实验楼楼顶，再经过中效过滤器+活性炭吸附过滤+高效过滤器装置过滤后排放。放射性同位素实验室其它功能区还配置了 7 套排风系统，分别引至综合实验楼楼顶，经过中效过滤器+活性炭吸附过滤+高效过滤器装置过滤后排。放废气排放口位于所在建筑物楼顶，排口高度约 32m，高于周围 50m 范围的建筑物。

气体过滤装置为可更换式，计划每年更换一次，如果排风压差异常或者失

效，也将及时更换。

10.3.2 放射性废水、废液

(1) 放射性废水暂存和排放

分子探针平台拟设有3套放射性废水池，位于楼外东侧地下（衰变池上方至少还有0.6m土层，最高水位距地面至少2.5m），衰变池平剖面图见图10-5，1号衰变池（槽式，3池总容积约为169.34m³，56.45m³×3），2号衰变池（槽式，3池总容积约为84.67m³，28.22m³×3个），3号衰变池（槽式，3池总容积约为163.3m³，54.43m³×3）。本项目实验室、四层医学诊疗探针平台实验室和地下一层动物实验区产生的放射性废水统一排到2号衰变池。

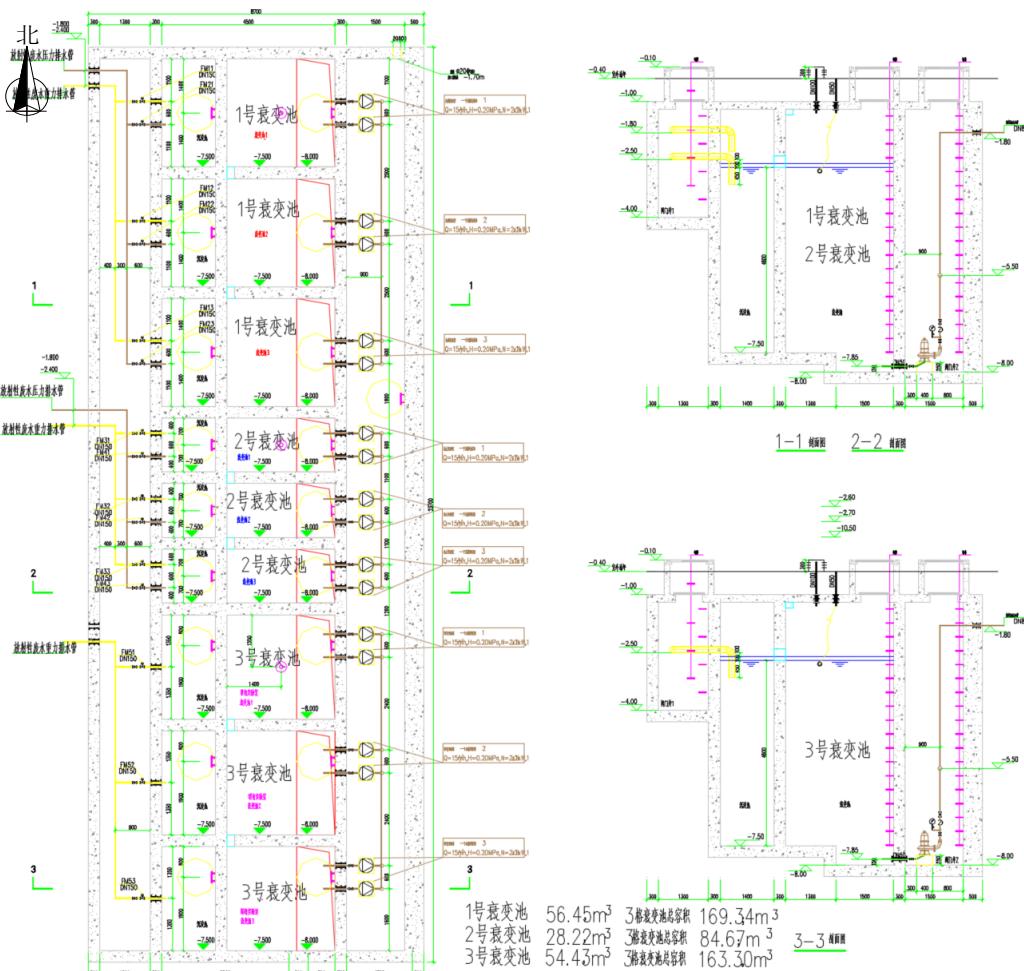


图10-5 衰变池平剖面图

本项目同位素实验室产生的放射性废水排放情况如下：

清洁废水、洗涤废水、应急淋浴水等，这些放射性废水经独立的排水管道从地面下排入2号衰变池，衰变池的废水排出前，至少经180天衰变并检测合

格后将经园区污水管网，排至市政污水处理厂，2号衰变池收集排放系统示意

图见图 10-6。

放射性同位素实验室的废水路由图见图 10-7。

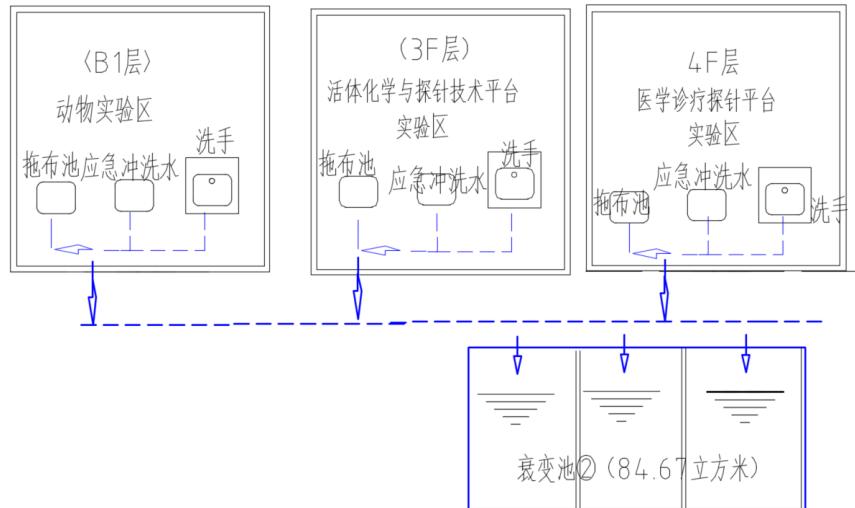


图 10-6 2号衰变池收集排放系统示意图

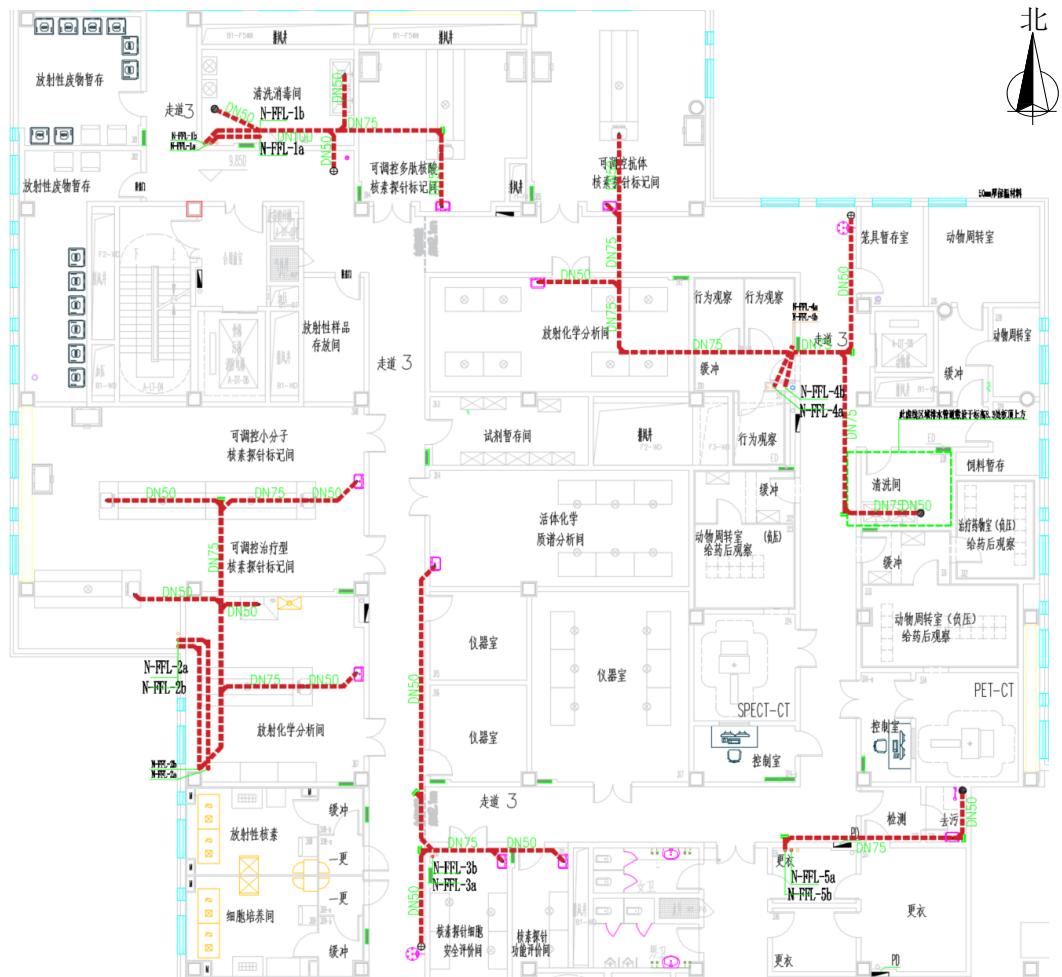


图 10-7 三层放射性废水路由图

(2) 2号衰变池结构及控制管理

1) 衰变池池结构

采用C30抗渗混凝土建造，四周池壁厚不小于300mm砼，四周都是地下土层（衰变池西侧为检修井，之外为土层），槽与槽之间隔板厚300mm，底板厚300mm砼，顶板厚200mm砼+土层。采取防渗措施。

2) 衰变池控制和管理

设计液位指示装置，自动进、排水阀门。智能控制系统、人性化操作管理、通过PLC和触摸屏设定工作参数和状态提醒机制。

衰变池独立工作，为防止“液位控制装置失灵导致衰变池盛满后不能自动切换”情况发生，在衰变池之间设溢流孔。溢流孔设置在“液位上限”上方20cm处。如果衰变池液位控制系统故障，电动阀不能自动切换，废液可以自行溢流到另外一个衰变池内（后续轮流使用的衰变池），避免放射性废液倒灌至核医学科场所，发生放射性污染。

所有运行状态自行监控，可在无人值守状态下实现全自动稳定运行。废水衰变系统整体采用“储存式衰变”方式，各衰变池循环运作。内置设备泵体采用切割式潜水泵，可将固体杂质粉碎成颗粒排除，阀门采用电/手动双控制球阀，为后续设备维护检修提供保障。

放射性区域废水流入衰变区域，衰变池进水管设电动阀，出水采用潜水泵压力排出。运行时先开启1池进水管电动阀，关闭2-3池进水管电动阀，待1池水位达到设计液位后，关闭1池进水管电动阀，打开2池进水管电动阀，使排水进入2池。按照相同的操作方式。使排水依次进入3池。待第3池开始进水时，第1池已过10个半衰变期（衰变池的废水至少暂存180天的要求），检测达标后开动潜水泵排放。待第3池水位达到设计液位后，重复向1池进水（此时为排空状态）完成进水一个循环。

池壁和池底采取防渗措施。施工单位要进行严格的渗漏检测，确保放射性废水在暂存期间不发生渗漏，防止污染地下水。

(3) 放射性废液

放射性核素标记合成、质量研究、细胞实验过程会产生少量放射性废液。本

项目产生的废液含有放射性核素为 F-18、Ga-68、Zr-89、Lu-177、Tc-99m、Sc-44、Ac-225 共 7 种，主要来源于分子探针合成标记试剂和药品放射分析时的色谱流动相等，均为有机放射性废液。

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

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

10.3.3 放射性固体废物

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

同位素操作实验室每个房间放置一个铅防护放射性废物桶，每个容积 20L；在 2 个放射性废物暂存间内至少共设置 15 个铅防护废物桶。

(1) 一般性放射性固体废物：实验使用的手套、棉签、一次性移液器枪头，分子探针合成传输管线，西林瓶，试纸等先收集在场所放射性废物桶中，每周一转移至放废间的废物箱内。定期履行解控手续，解控后按照危险废物处置。

(2) 实验动物尸体废物：配置 2 台冰柜，容积为 400L，用于存放实验动物尸体和组织器官。

动物试验结束后，工作人员将动物收集装袋，贴上标签，注明实验者姓名、所用核素、总活度和时间等信息，置于冷冻冰柜内暂存、衰变。定期履行解控手续，解控后按照危险废物处置。

(3) 被放射性污染的动物垫料及排泄物收集装袋，暂存在放射性废物暂存间，收集袋表面标明核素名称和密封贮存日期。动物垫料及排泄物冷冻暂存于拟配置的冰柜中。定期履行解控手续，解控后按照危险废物处置。

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

10.4 法规符合情况

依据《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管理办法》规定，现对北京大学从事本项目辐射活动能力评价列于表 10-4 和表 10-5。

10.4.1 对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求的满足情况

表 10-4 汇总列出了本项目对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对使用放射性同位素和射线装置承诺的对应检查情况。

表 10-4 项目执行《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求对照表

序号	要求	落实情况	是否符合要求
1	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。	已成立辐射防护领导小组，并在该机构设有专职管理人员。	落实后符合
2	从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	本项目新增 7 名辐射工作人员，在通过辐射安全与防护考核合格后持证上岗。	落实后符合
3	使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体防卫要求的放射源暂存库或设备。	同位素暂存间拟落实公安部门要求的安全防范措施，安装监控摄像头，防盗门（双人双锁）和防闯入系统等。	落实后符合
4	放射性同位素与射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射要求的安全措施。	控制区出入口、放射性样品存放间、动物 SPECT/CT 室、动物 PET/CT 室、废物暂存间等门上张贴电离辐射警示标识和中文警示说明，并在动物 SPECT/CT 室、动物 PET/CT 室门上设置“射线有害 灯亮勿入”的警示灯。控制区人员出入口和物流出入口设置了门禁系统。	落实后符合
5	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量监测报警、辐射监测等仪器。	辐射工作人员拟配备个人剂量计，本项目拟新增 1 台 6 探头的固定式剂量率仪、1 台便携式辐射剂量监测仪、1 台表面污染仪，能够满足工作场所和环境监测要求。配备了 3 套铅衣、铅围裙等个人防护用品。	落实后符合
6	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记	拟完善已制定健全的规章制度、操作规程、岗位职责及辐射防护和安全保卫制度、设备	落实后符合

	制度、人员培训计划、监测方案等。	检修维护制度、人员培训考核计划、监测方案等。	
7	有完善的辐射事故应急措施。	拟完善辐射事故应急措施。	落实后符合
8	产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	设置放射性废水衰变池、废物暂存间，设置有9套排风系统，放射性废气经活性炭过滤后排放，可确保放射性废物处理达标排放，处理能力和处理方案可行。	落实后符合

10.4.2 对《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的满足情况

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的对照检查如表 10-5 所示。

表 10-5 项目执行《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求对照表

序号	安全和防护管理办法要求	本单位落实情况	是否符合要求
1	第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其出口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。	控制区出入口、放射性样品存放间、动物 SPECT/CT 室、动物 PET/CT 室、废物暂存间等门上张贴电离辐射警示标识和中文警示说明，并在动物 SPECT/CT 室、动物 PET/CT 室门上设置“射线有害 灯亮勿入”的警示灯。控制区人员出入口和物流出入口设置了门禁系统。	落实后符合
2	第七条 放射性同位素和被放射性污染的物品应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。	本项目不涉及放射性同位素。	不涉及该内容
3	第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	拟委托有辐射水平监测资质公司每年对辐射工作场所及其周围环境进行1次监测。	落实后符合
4	第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装	承诺每年1月31日前向生态环境部门提交年度评估	落实后符合

	置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	报告。	
5	第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。	本项目新增7名辐射工作人员，在通过辐射安全与防护考核合格后持证上岗。	落实后符合
6	第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	为所有从事放射性工作的人员配备个人剂量计，并委托有资质公司进行个人剂量监测（每季度1次）。	落实后符合
7	第二十四条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，不具备个人剂量监测能力的，应当委托具备条件的机构进行个人剂量监测。	已委托有资质公司对辐射工作人员进行个人剂量监测。	符合

表 11 环境影响分析

11.1 建设或安装过程的环境影响

本项目在建设和安装阶段无辐射产生，对周围环境没有辐射影响。

本次评价项目涉及到屏蔽体的浇筑、建筑装修、设备安装等，在项目的建设过程中，应采取污染防治措施，减轻对周边地区的环境影响。项目建设期主要的污染因子有：噪声、废水、固体废弃物和扬尘，本项目简要说明。

1、声环境影响分析

该项目施工期的噪声主要来自机房屏蔽体浇筑、相关设施的安装调试等阶段，但该评价项目的建设工程，影响期短暂，对周围环境影响小。因此，合理安排施工时间，夜间禁止高噪声机械作业，对周围的影响不大。

2、环境空气影响分析

施工期，扬尘来自于材料搬运、装卸等施工活动，由于扬尘源多且分散，属于无组织排放。受施工方式、设备、气候等因素制约，产生的随机性和波动性大。本项目施工量较少，施工范围较小，对环境影响较小，土建工程结束后即可恢复。

3、水环境影响分析

本工程施工污水主要来自少量施工废水。施工废水主要包括砂石料加工水。施工废水含泥沙和悬浮物，直接排出会阻塞排水管道和对附近水体造成污染。对此，施工单位应对施工废水进行妥善处理。

4、固体废物影响分析

施工期间固体废物主要为建筑垃圾。施工过程中的建筑垃圾和生活垃圾必须集中处理，严禁随意堆放和倾倒。生活垃圾应置于单位内部垃圾收集箱内。施工建筑垃圾委托有资质的渣土运输公司处置，运垃圾的专用车每次装完垃圾后，用苫布盖好，避免途中遗洒和运输过程中造成扬尘。可以使工程建设产生的垃圾处于可控制状态。

综上所述，建设工程在施工期的环境影响是短暂的、可逆的，随着施工期的结束而消失。施工单位应严格按照有关规定采取上述措施进行污染防治，并加强监管，使本项目施工对周围环境的影响降低到最小。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 放射性同位素应用情况

本项目使用放射性同位素共 7 种，在实际运行过程中，为了避免同位素交叉污染并影响实验结果准确性，除 3 间标记室可能使用多种同位素开展分子探针合成工艺研究外，其它场所（放射化学分析间、活体化学质谱分析间、细胞安全评价间、影像实验室、核素探针功能评价间等）每天同时只使用一种同位素（一般每天只使用 1 种核素）。需要在放射性研发实验室进行一系列同位素的标记及科研实验，各实验室的主要放射性操作情况如下：

(1) 标记实验室：工艺条件摸索阶段的操作量很小，小于 $3.7E+7Bq$ (α 核素不大于 $3.70E+6Bq$)。放射性同位素进行的标记、合成、分装等操作都在此房间手套箱中进行，保守按照申请量进行估算，手套箱中操作的放射性同位素的基本情况见表 11-1。

(2) 放射化学分析间：每次操作的每种核素的放射性核素活度不超过 $3.7E+7Bq$ 。

(3) 细胞安全评价间：每次操作的每种核素的活度不超过 $3.7E+5Bq$ 。

(4) 给药后观察室：观察室 1，每次同时最多使用 4 只小鼠，活度不超过 $4.44E+7Bq$ (每只 $1.11E+7Bq$)；观察室 2，每次最多使用 12 只小鼠，活度不超过 $8.88E+6Bq$ (每只 $7.4E+5Bq$)；观察室 3，每次最多使用 4 只小鼠，活度不超过 $2.96E+7Bq$ (每只 $7.4E+6Bq$)。

(5) 显像室：SPECT/CT 室显像每只老鼠给药量 $1.11E+7Bq$ ；PET/CT 室显像每只老鼠给药量 $7.4E+6Bq$ 。

(6) 核素探针功能评价间：每次操作的每种核素的放射性核素活度不超过 $8.88E+6Bq$ 。

(7) 放射性样品存放间：只存放本项目半衰期较长的核素，如 Lu-177 和 Ac-225，都是放在 52mm 铅罐里，其他核素都是当天使用完。

表 11-1 使用的放射性同位素的基本参数

序号	核素名称	日最大操作量 Bq	$TVL_{铅}$ (mm)	周围剂量当量率常数 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{h}\cdot\text{MBq})$	1m 处的剂量率 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	经 70mmPb 衰减后 1m 处剂量率 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
1	F-18	$7.40E+08$	16.6	0.143	$1.06E+02$	$6.42E-03$
2	Ga-68	$7.40E+08$	16.6	0.134	$9.92E+01$	$6.02E-03$

3	Zr-89	3.70E+08	34/29.8	0.154	5.70E+01	3.53E-01
4	Sc-44	3.70E+08	32.1	0.331	1.22E+02	8.08E-01
5	Tc-99m	3.70E+08	1	0.0303	1.12E+01	1.12E-69
6	Lu-177	1.85E+09	2.5/2.77	0.00665	1.23E+01	5.27E-25
7	Ac-225	7.40E+07	21.2/45	0.0302	2.23	1.84E-02

备注：数据来源于《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续 I）》、《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续 II）》和《radionuclide information booklet》；“/”前面为第一什值层，后面为平衡什值层。

11.2.2 剂量评价方法

(1) 源项特性

由于本项目核素分装和制样都在手套箱里操作，综合考虑周围剂量当量率常数和铅防护的十分之一值层因素，从表 11-1 可以看出，本项目相关环节估算保守以 Sc-44（其中可调控抗体核素探针标记间以 Zr-89，放射性样品存放间以 Ac-225，动物 SPECT/CT 室及相关场所按 Tc-99m）为代表分析不同操作情况下，职业人员和公众的外照射辐射影响。Sc-44 等 4 种核素基本参数见表 11-2。

表 11-2 使用的放射性同位素的基本参数

序号	核素名称	TVL _铅 (mm)	TVL _金 (mm)	周围剂量当量率常数 μSv·m ² / (h·MBq)
1	Sc-44	32.1	280	0.331
2	Zr-89	34/29.8	267/179	0.154
3	Ac-225	21.2/45	237/173	0.0302
4	Tc-99m	1	110	0.0303

备注：TVL 数值参考《Exposure Rate Constants and Lead Shielding Values for over 1,100 Radionuclides》、《radionuclide information booklet》和《辐射安全手册》；“/”前面为第一什值层，后面为平衡什值层。

(2) 本项目屏蔽材料的等效厚度

本项目屏蔽方案采用多种复合屏蔽材料，为了方便估算，以混凝土和铅的厚度进行等效，混凝土加气砖按照密度成正比进行混凝土等效；硫酸钡涂料和硫酸钡板对于高能核按照密度成正比进行混凝土等效，对于低能核素和 X 射

线以铅当量等效（参照第三方检测报告），等效厚度见表 11-3。

表 11-3 不同屏蔽材料等效厚度

屏蔽材料及厚度	等效混凝土（砼）厚度（mm）	等效铅厚度（mmPb）
20cm 混凝土加气砖	51	/
3cm 硫酸钡涂料	41	2
1.4cm 硫酸钡板	19	1

(3) 剂量率参考点位选择

公众人员受照射点位：选取控制区外 30cm；

职业人员受照射点位：距离手套箱以及防护通风柜外表面、L 防护屏外表面 30cm 处以及其他操作点位。

(4) 估算方法

针对核素产生的 γ 射线，一定距离处的剂量率按点源计算。

$$\dot{H}_\gamma = A \cdot \Gamma \times r^{-2} \times 10^{-d/TVL} \quad (\text{公式 11-1})$$

式中：

\dot{H}_γ —关注点的 γ 剂量率 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ；

A —操作放射源的最大活度，单位为 MBq ；

Γ —距源 1m 处的周围剂量当量率常数，单位为 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$ ；

r —关注点距源中心的距离， m ；

d —机房的屏蔽厚度， mm ；

TVL — γ 射线 1/10 值层厚度， mm 。

工作人员及公众所受年照射剂量计算如下：

$$E = \dot{H} \times t \times T \quad (\text{公式 11-2})$$

式中： E --年有效剂量， μSv ；

\dot{H} --计算点附加剂量率， $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ；

T 为人员的居留因子；

t 为年曝光时间， h/a

11.2.3 剂量率估算

11.2.3.1 标记间

可调控多肽核酸核素探针标记间保守按最大许可量 (3.70E+08Bq 的 Sc-44)

估算；可调控抗体核素探针标记间按 $3.70E+08$ Bq 的 Zr-89 估算；可调控小分子/治疗型核素探针标记间为放射性分子探针标准化制备的探索，按 $3.70E+07$ Bq 的 Sc-44 估算；放射性样品存放间按储存 $7.40E+07$ Bq 的 Ac-225 估算（储存在 52mmPb 铅罐内）。

(1) 合成操作：每批次合成时间 1-2h，每天最多 4 次，年总合成时间 2000h，人员在手套箱旁居留因子取 1/4；

(2) 分装操作：在手套箱内手动对样品进行分装、加塞和轧铝盖。保守假设每批次用时 10min。每天最多合成 4 批次，故年分装总时间 166.67h。

(3) 放射性样品存放：只存放本项目半衰期较长的核素，如 Lu-177 和 Ac-225，都是放在 52mm 铅罐里。

根据表 11-2 和表 11-3 相关数据和公式 11-1 估算，3 间标记室剂量估算情况见表 11-4，估算点位示意图见图 11-1 所示。

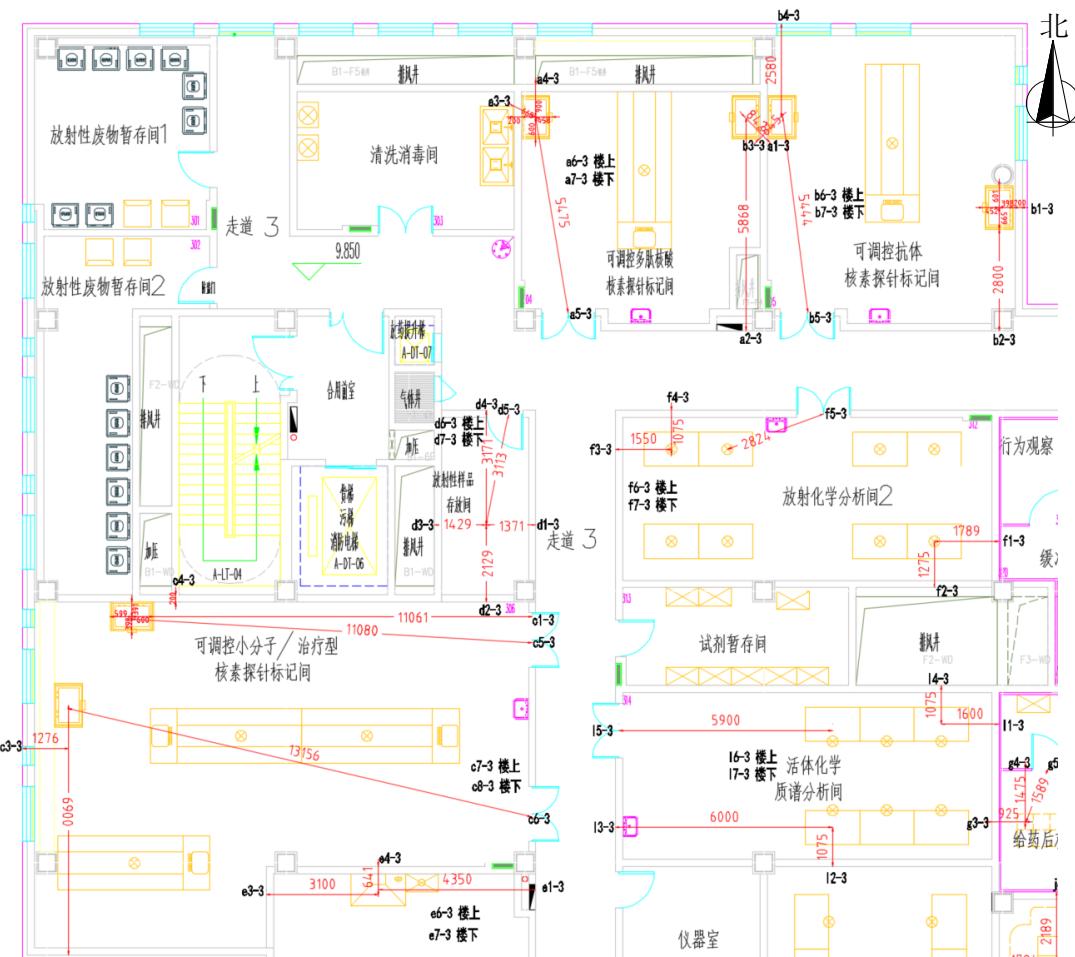
表 11-4 3 间标记间周围不同位置的剂量率

实验室名称	参考点位	距离, m	屏蔽材料与厚度	衰减因子	附加剂量率, μ Sv/h	备注
可调控多肽核酸核素探针标记间 ($3.7E+8$ Bq Sc-44, 122μ Sv/h@1m)	工作人员操作位	0.5	70mmPb	$6.60E-03$	$3.23E+00$	控制区
	手套箱正面 30cm 处	0.8	70mmPb	$6.60E-03$	$1.26E+00$	控制区
	手套箱左侧 30cm 处	0.9	70mmPb	$6.60E-03$	$9.97E-01$	控制区
	手套箱右侧 30cm 处	0.9	70mmPb	$6.60E-03$	$9.97E-01$	控制区
	手套箱顶部 30cm 处	1.3	70mmPb	$6.60E-03$	$4.78E-01$	控制区
	东墙外可调控抗体核素探针标记间 a1-3	1.1	92mm 砷 +70mmPb	$2.68E-03$	$2.71E-01$	控制区
	南墙外走道 a2-3	6.2	92mm 砷 +70mmPb	$2.68E-03$	$8.54E-02$	控制区
	西墙外清洗消毒间 a3-3	1.0	92mm 砷 +70mmPb	$2.68E-03$	$3.28E-01$	控制区

可调控抗体核素探针标记间 (3.7E+8Bq Zr-89, 57μSv/h@1m)	北墙外排风井 a4-3	1.2	51mm 砷 +70mmPb	4.34E-03	3.69E-01	人员不可达
	南侧防护门外走道 a5-3	5.8	2mmPb+70mmPb	5.71E-03	2.08E-02	控制区
	楼上碘核素放化实验室等实验室 a6-3	3.75	200mm 砷 +70mmPb	1.27E-03	1.11E-02	公众
	楼下蛋白核酸检定室 a7-3	3.75	200mm 砷 +70mmPb	1.27E-03	1.11E-02	公众
	工作人员操作位	0.5	70mmPb	6.19E-03	1.41E+00	控制区
	手套箱正面30cm 处	0.7	70mmPb	6.19E-03	7.20E-01	控制区
	手套箱左侧30cm 处	0.9	70mmPb	6.19E-03	4.36E-01	控制区
	手套箱右侧30cm 处	0.9	70mmPb	6.19E-03	4.36E-01	控制区
	手套箱顶部30cm 处	1.3	70mmPb	6.19E-03	2.09E-01	控制区
	东墙外楼外 b1-3	0.9	51mm 砷 +70mmPb	3.99E-03	2.81E-01	人员不可达
	南墙外走道 b2-3	3.7	92mm 砷 +70mmPb	2.80E-03	1.17E-02	控制区
	西墙外可调控多肽核酸核素探针标记间 b3-3	1.1	92mm 砷 +70mmPb	2.22E-03	1.05E-01	控制区
	北墙外室外 b4-3	2.9	70mmPb	4.91E-03	3.33E-02	人员不可达
	南侧防护门外走道 b5-3	5.7	2mmPb+70mmPb	5.31E-03	9.31E-03	控制区
	楼上正电子核素放化实验室等实验室 b6-3	3.75	200mm 砷 +70mmPb	1.10E-03	4.47E-03	公众

	楼下微生物发酵室 b7-3	3.75	200mm 砷 +70mmPb	1.10E-03	4.47E-03	公众
可调控小分子/治疗型核素探针标记间 (3.7E+7Bq Sc-44, 12.2μSv/h@1m)	工作人员操作位	0.5	55mmPb	2.77E-02	1.36E+00	控制区
	手套箱正面30cm 处	0.8	70mmPb	2.77E-02	5.30E-01	控制区
	手套箱左侧30cm 处	0.9	70mmPb	2.77E-02	4.19E-01	控制区
	手套箱右侧30cm 处	0.9	70mmPb	2.77E-02	4.19E-01	控制区
	手套箱顶部30cm 处	1.3	70mmPb	2.77E-02	2.01E-01	控制区
	东墙外走道 c1-3	11.3	92mm 砷 +55mmPb	1.30E-02	1.25E-03	控制区
	南墙外楼外 c2-3	7.2	51mm 砷 +55mmPb	1.10E-02	2.60E-03	控制区
	西墙外楼外 c3-3	1.6	51mm 砷 +55mmPb	1.10E-02	5.27E-02	控制区
	北墙外放射性废物暂存、楼梯间 c4-3	0.9	92mm 砷 +55mmPb	9.08E-03	6.86E-01	控制区
	东侧防护门外走道 c5-3	11.4	2mmPb+55mmPb	1.68E-02	7.90E-03	控制区
	东侧防护门外走道 c6-3	13.5	2mmPb+55mmPb	1.68E-02	5.63E-03	控制区
	楼上 α 粒子核素放射化学实验室等实验室 c7-3	3.75	200mm 砷 +55mmPb	3.74E-03	1.63E-02	公众
	楼下分子生物学实验室 c8-3	3.75	200mm 砷 +55mmPb	3.74E-03	1.63E-02	公众
放射性样品存放间 (7.4E+7Bq Ac-225, 2.23μSv/h@1m)	东侧外走道 d1-3	1.7	70mm 砷 +52mmPb	9.95E-03	7.70E-03	控制区
	南侧外可调控小分子/治疗型	2.4	70mm 砷 +52mmPb	9.95E-03	3.86E-03	控制区

	核素探针标记间 d2-3					
	西侧外排风井 d3-3	1.7	70mm 砷 +52mmPb	1.05E-02	8.10E-03	控制区
	北侧外走道 d4-3	3.5	70mm 砷 +52mmPb	9.95E-03	1.82E-03	控制区
	北侧防护门外走道 d5-3	3.4	1mmPb+52mmPb	1.96E-02	3.80E-03	控制区
	楼上 α 粒子类放射性废物室 d6-3	3.75	200mm 砷 +52mmPb	2.96E-03	4.71E-04	公众
	楼下库房 d7-3	3.75	200mm 砷 +52mmPb	2.96E-03	4.71E-04	公众



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

放射性活度浓度: 在防护通风橱内下, 操作量活度为 $7.4E+5\text{Bq}$ (0.02mCi), 操作时间约为 5min。

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

(2) 放射分析实验室 2

放射性核纯度: 操作量低于 $3.7E+6\text{Bq}$ (0.1mCi), 操作时间约为 10min。

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

(3) 活体化学质谱分析间、仪器室等

这些区域每次用量都不大于 $3.7E+4\text{Bq}$ (0.001mCi)。

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

同位素在实验室内的转运拟采用 20mmPb 防护铅盒运输。

表 11-5 放射性分子探针质控区周围不同位置的剂量率

实验室名称	参考点位	距离, m	屏蔽材料与厚度	衰减因子	附加剂量率, $\mu\text{Sv/h}$	备注
放射化学分析间 1 ($3.7E+6\text{Bq}$ Sc-44, $1.22\mu\text{Sv/h}@1\text{m}$)	工作人员操作位	0.5	/	$1.00E+00$	$4.90E+00$	控制区
	东侧外走道 e1-3	4.6	92mm 砂	$4.07E-01$	$2.35E-02$	控制区
	南侧外放射性核素细胞培养间 e2-3	4.0	92mm 砂	$4.07E-01$	$3.11E-02$	控制区
	西侧外可调控小分子/治疗型核素探针标记间 e3-3	3.4	92mm 砂	$4.07E-01$	$4.31E-02$	控制区
	北侧外可调控小分子/治疗型核素探针标记间 e4-3	0.9	92mm 砂	$4.07E-01$	$6.15E-01$	控制区
	东侧防护门外走道 e5-3	3.7	2mmPb	$8.66E-01$	$7.75E-02$	控制区

放射化学分析间 2 (3.7E+6Bq Sc-44, 1.22μSv/h@1m)	楼上核素探针 细胞评价室 e6-3	3.75	200mm 砷	1.67E-01	1.46E-02	公众
	楼下分子生物学实验室 e7-3	3.75	200mm 砷	1.67E-01	1.46E-02	公众
	工作人员操作位	0.5	/	1.00E+00	4.90E+00	控制区
	东侧外行为观察、缓冲 f1-3	2.1	92mm 砷	4.07E-01	1.13E-01	控制区
	南侧外排风井、试剂暂存间 f2-3	1.6	92mm 砷	4.07E-01	1.94E-01	人员不可达、控制区
	西侧外走道 f3-3	1.8	92mm 砷	4.07E-01	1.54E-01	控制区
	北侧外走道 f4-3	1.4	92mm 砷	4.07E-01	5.08E-01	控制区
	北侧防护门外走道 f5-3	3.1	2mmPb	8.66E-01	1.10E-01	控制区
	楼上放射性药物纯化室、放射性样品存放间 f6-3	3.75	200mm 砷	1.67E-01	1.46E-02	公众
活体化学质谱分析间 (3.7E+4Bq Sc-44, 0.0122μSv/h@1m)	楼下多模态低温实验室、原核真核表达室 f7-3	3.75	200mm 砷	1.67E-01	1.46E-02	公众
	工作人员操作位	0.5	/	1.00E+00	4.90E-02	控制区
	东侧外动物周转室、缓冲 l1-3	1.9	71mm 砷	5.58E-01	1.89E-03	控制区
	南侧外走仪器室 l2-3	1.4	51mm 砷	6.57E-01	4.11E-03	控制区
	西侧外走道 l3-3	6.3	51mm 砷	6.57E-01	2.03E-04	控制区
	北侧外试剂	1.4	51mm 砷	6.57E-01	4.11E-03	控制区

	暂存间 14-3					
	西侧防护门 外走道 15-3	6.2	51mm 砷	6.57E-01	2.09E-04	控制区
	楼上准备室、无菌检测室、走道 16-3	3.75	200mm 砷	1.93E-01	1.68E-04	公众
	楼下准备室、细胞间、走道 17-3	3.75	200mm 砷	1.93E-01	1.68E-04	公众

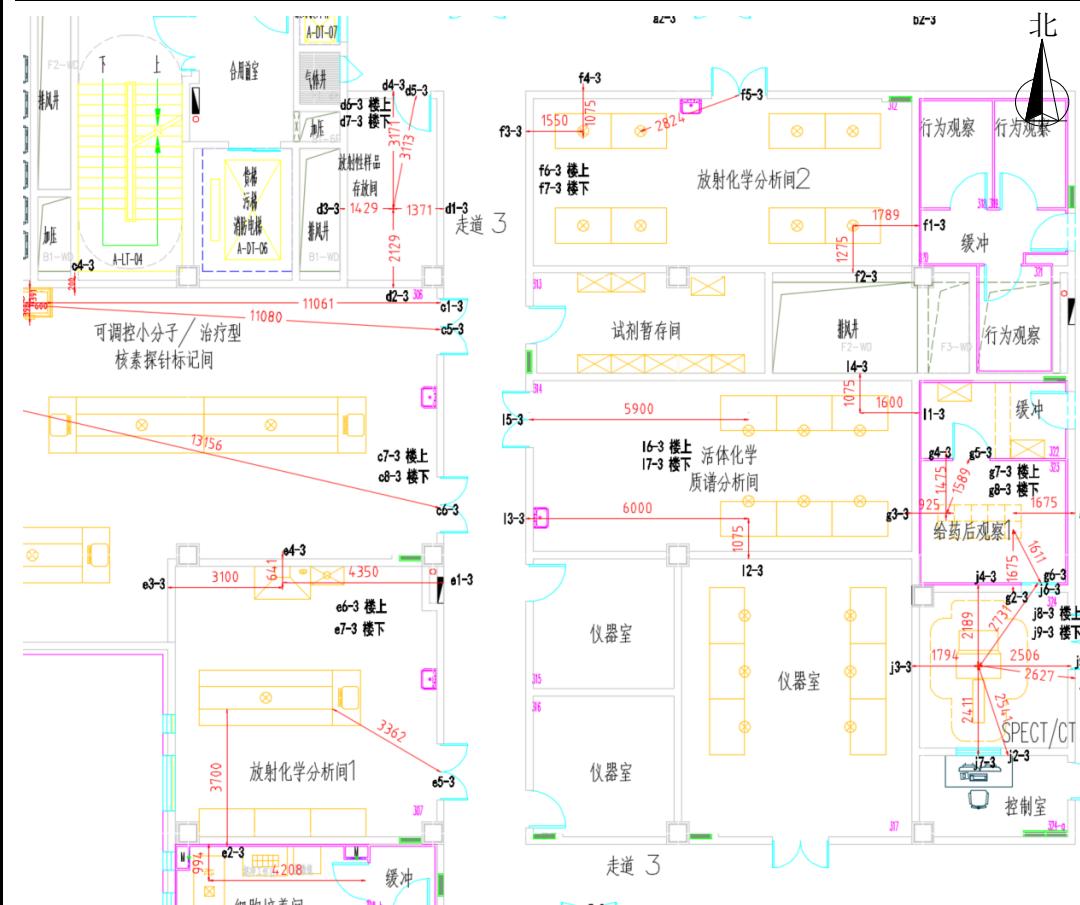


图 11-2 估算点位示意图

11.2.3.3 放射性分子探针体外、体内性质评价区

(1) 细胞安全评价间

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

(2) 给药后观察 1：在给药后观察室 1 内给实验鼠注射分子探针后，放入笼具暂存铅箱内暂存（ 5mmPb 铅当量），每次注射 11.1Mbq 的 Tc-99m ，笼具暂存铅箱内最多 4 只实验鼠，全年开展动物试验的动物总量为 1000 只，每只动物注射用时为 1min，完成全年注射用时为 16.7h。笼具暂存铅箱内给药后 4 只实验鼠的影响远小于注射环节，本场所以注射环节进行评价。

(3) 给药后观察 2：在给药后观察室 2 内给实验鼠注射分子探针后，放入笼具暂存铅箱内暂存（ 10mmPb 铅当量），每次注射 0.74MBq ，笼具暂存铅箱内最多 12 只实验鼠，每只动物注射用时为 1min，每周一次，全年开展动物试验的动物总量为 600 只，完成全年注射用时为 10h。对于 Sc-44 核素，笼具暂存铅箱内给药后 12 只实验鼠的影响远大于注射环节，本场所周围剂量率水平以 12 只实验鼠储存状态进行评价。

(4) 给药后观察 3：在给药后观察室 3 内给实验鼠注射分子探针后，放入笼具暂存铅箱内暂存（ 10mmPb 铅当量），每次注射 7.4Mbq 的 Sc-44 ，笼具暂存铅箱内最多 4 只实验鼠，全年开展动物试验的动物总量为 1000 只，每只动物注射用时为 1min，完成全年注射用时为 16.7h。对于 Sc-44 核素，笼具暂存铅箱内给药后 4 只实验鼠的影响远大于注射环节，本场所周围剂量率水平以 4 只实验鼠储存状态进行评价。

(5) 核素探针功能评价间

根据实验方案，部分动物试验（体内生物分布）需对动物进行解剖以获取器官或组织样本。解剖动物用时相对较长，每只最多用时 10min，每次操作最多 4 只，全年开展动物试验的动物总量为 600 只，解剖全部动物用时约为 100h。

(6) 影像分析实验室

SPECT/CT 室：利用 SPECT/CT 成像系统进行分子探针分布的实时观察。注射分子探针量最多 $1.11\text{E+7Bq}/\text{只}$ ，注射后的小动物从北侧给药后观察室 1 转移至动物影像实验室，置于小动物舱内，摆位 2min，显像时间一般为 15min。全年扫描动物按 1000 只计，年摆位时间最多 33.3h，年扫描时间最多 250h。扫描结束后，工作人员将小鼠处死隔夜收集暂存于废物暂存间冰柜内。

PET/CT 室：利用 PET/CT 成像系统进行分子探针分布的实时观察。注射分子探针量最多 $7.40\text{E+6Bq}/\text{只}$ ，注射后的小动物从北侧给药后观察室 1 转移

至动物影像实验室，置于小动物舱内，摆位 2min，显像时间一般为 15min。全年扫描动物按 1000 只计，年摆位时间最多 33.3h，年扫描时间最多 250h。扫描结束后，工作人员将小鼠处死隔夜收集暂存于放射性废物间冰柜内。

表 11-6 放射性分子探针体外、体内性质评价区周围不同位置的剂量率

实验室名称	参考点位	距离, m	屏蔽材料 与厚度	衰减因子	附加剂量 率, μSv/h	备注
细胞安全评价间 (3.7E+5Bq Sc-44, 0.122μSv/h@1m)	工作人员操作位	0.5	/	1.00E+00	4.90E-01	控制区
	东侧外核素探针功能评价间 m1-3	0.9	51mm 砷	6.57E-01	9.94E-02	控制区
	南侧外空调机房 m2-3	1.6	51mm 砷	6.57E-01	3.15E-02	公众
	西侧外走道 m3-3	0.9	51mm 砷	6.57E-01	9.94E-02	控制区
	北侧外走道 m4-3	3.0	51mm 砷	6.57E-01	8.95E-03	控制区
	北侧防护门外走道 m5-3	3.2	/	1.00E+00	1.20E-02	控制区
	楼上放射性药物标准化制备实验室 m6-3	3.75	200mm 砷	1.93E-01	1.68E-03	公众
	楼下光声成像室 m7-3	3.75	200mm 砷	1.93E-01	1.68E-03	公众
给药后观察 1 (1.11E+7Bq Tc-99m, 0.336μSv/h@1m)	工作人员操作位	0.5	5mmPb	1.00E-05	1.34E-05	控制区
	东侧外走道 g1-3	2.0	51mm 砷 +1mmPb	3.44E-02	2.89E-03	控制区
	南侧外 SPECT/CT 室 g2-3	2.0	51mm 砷 +1mmPb	3.44E-02	2.89E-03	控制区
	西侧外活体化学质谱分析间 g3-3	1.2	51mm 砷 +1mmPb	3.44E-02	8.03E-03	控制区
	北侧外缓冲 g4-3	1.8	51mm 砷 +1mmPb	3.44E-02	3.57E-03	控制区
	北侧防护门外缓冲 g5-3	1.9	1mmPb	1.00E-01	9.32E-03	控制区
	南侧防护门外	1.9	1mmPb	1.00E-01	9.32E-03	控制区

给药后观察 3 (2.96E+7Bq Sc-44, 9.8μSv/h@1m), 操作位为注射环节 的剂量	SPECT/CT 室 g6-3					
	楼上天平室、缓冲更衣 g7-3	3.75	200mm 砷	1.52E-02	3.64E-04	公众
	楼下试剂暂存间、缓冲更衣 g8-3	3.75	200mm 砷	1.52E-02	3.64E-04	公众
	工作人员操作位*	0.5	10mm 铅屏	4.88E-01	4.78E+00	控制区
	东侧外楼外 h1-3	2.2	51mm 砷 +10mmPb	3.21E-01	6.50E-01	控制区
	南侧外 PET/CT 室 h2-3	1.9	111mm 砷 +10mmPb	1.96E-01	5.32E-01	控制区
	西侧外走道 h3-3	3.9	111mm 砷 +10mmPb	1.96E-01	1.26E-01	控制区
	北侧外缓冲 h4-3	1.8	111mm 砷 +10mmPb	1.96E-01	5.92E-01	控制区
	北侧防护门外缓冲 h5-3	1.9	3mmPb 板 +10mmPb	3.94E-01	1.07E+00	控制区
	南侧防护门外 PET/CT 室 h6-3	1.8	3mmPb+ 10mmPb	3.94E-01	1.33E+00	控制区
给药后观察 2 (8.88E+6Bq Sc-44, 2.94μSv/h@1m), 操作位为注射环节 的剂量	楼上放射性核素生物性质质控实验室 h7-3	3.75	200mm 砷 +10mmPb	9.42E-02	6.57E-02	公众
	楼下元素分析室 h8-3	3.75	200mm 砷 +10mmPb	9.42E-02	6.57E-02	公众
	工作人员操作位	0.5	10mmPb 铅屏	4.88E-01	4.78E-01	控制区
	东侧外楼外 i1-3	1.4	51mm 砷 +10mmPb	3.21E-01	4.81E-01	人员不可达
	南侧外 PET/CT 室 i2-3	1.3	111mm 砷 +10mmPb	1.96E-01	3.41E-01	控制区
	西侧外缓冲、清洗间 i3-3	1.1	111mm 砷 +10mmPb	1.96E-01	4.76E-01	控制区
给药后观察 1 (8.88E+6Bq Sc-44, 2.94μSv/h@1m), 操作位为注射环节 的剂量	北侧外饲料暂存 i4-3	0.9	111mm 砷 +10mmPb	1.96E-01	7.11E-01	控制区
	北侧防护门外缓	1.5	3mmPb 板 +10mmPb	3.94E-01	5.14E-01	控制区

	冲 i5-3					
	楼上放射性动物评价实验室 i6-3	3.75	200mm 砷 +10mmPb	9.42E-02	1.97E-02	公众
	楼下辐照室主机室 i7-3	3.75	200mm 砷 +10mmPb	9.42E-02	1.97E-02	公众
核素探针功能评价间 (2.96E+6Bq Sc-44, 0.98μSv/h @1m)	工作人员操作位	0.5	10mmPb 铅屏	4.88E-01	1.91E+00	控制区
	东侧外核素探针功能评价间 n1-3	0.9	51mm 砷	6.57E-01	7.95E-01	控制区
	南侧外楼梯间 n2-3	1.2	51mm 砷	6.57E-01	4.47E-01	公众
	西侧外细胞安全评价间 n3-3	2.3	51mm 砷	6.57E-01	1.22E-01	控制区
	北侧外走道 n4-3	3.0	51mm 砷	6.57E-01	7.16E-02	控制区
	东侧防护门外走道 n5-3	3.1	2mmPb	8.66E-01	8.83E-02	控制区
	楼上放射性药物标准化制备实验室 n6-3	3.75	200mm 砷	1.93E-01	1.35E-02	公众
	楼下光声成像室 n7-3	3.75	200mm 砷	1.93E-01	1.35E-02	公众
动物 SPECT /CT 室 (1.11E+7Bq Tc-99m, 0.336μSv/h@1m)	工作人员摆位处	0.5	/	1.00E+00	1.35E+00	控制区
	东侧外楼外 j1-3	2.9	51mm 砷 +1mmPb	3.44E-02	1.38E-03	人员不可达
	南侧外控制室 j2-3	2.8	51mm 砷 +1mmPb	3.44E-02	1.48E-03	控制区
	西侧外仪器室 j3-3	2.0	51mm 砷 +1mmPb	3.44E-02	2.89E-03	控制区
	北侧外给药后观察室 1j4-3	2.4	51mm 砷 +1mmPb	3.44E-02	2.01E-03	控制区
	东侧防护门外走道 j5-3	2.8	1mmPb	1.00E-01	4.29E-03	控制区
	北侧防护门外给药后观察室 1j6-3	3.0	1mmPb	1.00E-01	3.74E-03	控制区

动物 PET/CT 室 (7.4E+6Bq Sc- 44, 2.45μSv/h@1m)	南侧观察窗外控 制室 j7-3	2.7	1mmPb	1.00E-01	4.61E-03	控制 区
	楼上放射性核素 物理性质质控实 验室 j8-3	3.75	250mm 砼	5.34E-03	1.28E-04	公众
	楼下荧光成像室 j9-3	3.75	250mm 砼	5.34E-03	1.28E-04	公众
	工作人员摆位处	0.5	/	1.00E+00	9.80E+00	控制 区
	东侧外楼外 k1-3	3.4	51mm 砼 +3mmPb	5.30E-01	1.12E-01	人员 不可 达
	南侧外空调机 房、去污 k2-3	2.0	51mm 砼 +3mmPb	5.30E-01	3.25E-01	公 众、 控制 区
	西侧外控制室 k3- 3	2.8	51mm 砼 +3mmPb	5.30E-01	1.66E-01	控制 区
	北侧外给药后观 察 2k4-3	3.3	51mm 砼 +3mmPb	5.30E-01	1.19E-01	控制 区
	西侧防护门外控 制室 k5-3	3.1	3mmPb 板	8.06E-01	2.06E-01	控制 区
	北侧防护门外给 药后观察 2k6-3	3.6	3mmPb	8.06E-01	1.52E-01	控制 区
	西侧观察窗外控 制室 k7-3	2.6	3mmPb	8.06E-01	2.92E-01	控制 区
	楼上放射性核素 化学性质质控室 k8-3	3.75	250mm 砼	1.28E-01	2.23E-02	公众
	楼下超分辨靶向 技术验证室 k9-3	3.75	250mm 砼	1.28E-01	2.23E-02	公众

备注：混凝土（砼）密度 2.35t/m³。



本底水平。

由表 11-4~表 11-6 可见：控制区边界外的普通区域和监督区，如楼上楼下等位置，最大附加剂量率为 $4.47E-01\mu\text{Sv}/\text{h}$ （核素探针功能评价间南侧外楼梯间 n2-3），满足本项目辐射场所控制区边界辐射剂量率小于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ 的要求。

11.2.4 职业人员和公众受照剂量估算

实验室全年保守工作 250d 最大工作量进行剂量估算，按照报告前面分析。

假设：

- (1) 每间标记间共全年合成时间 1000h，分装时间保守按 83.3h。
- (2) 每间放射化学分析间和活体化学质谱分析间操作时间取 250h。
- (3) 细胞安全评价间每年操作 500h。
- (4) 给药后观察 1 每只注射时间为 1min，全年工作保守按 1000 次，共全年给药时间 16.7h；给药后观察 3 每只注射时间为 1min，全年工作保守按 1000 次，共全年给药时间 16.7h，动物观察全年按 1000h；给药后观察 2 每只注射时间为 1min，全年工作保守按 600 次，共全年给药时间 10h，动物观察全年按 150h；。
- (5) SPECT/CT 室和 PET/CT 室每间每天测量时间不超过 1h，每间年工作 $250 \text{ 天} \times 1\text{h}=250\text{h}$ ，每间年摆位时间最多 33.3h（摆位 2min/只）
- (6) 核素探针功能评价间每次不大于 1h，全年工作保守按 50 次，全年共操作时间不大于 50h。
- (7) 放射性样品存放只可能会储存 Lu-177、Ac-225 两种核素，保守按 2000h 估算。

11.2.4.1 实验室周围公众受照剂量估算

根据表 11-4~表 11-6 周围场所的附加剂量及相关工作时间，放射性同位素实验室周围公众区域附加剂量估算结果见表 11-7。可见，本项目对公众的辐射照射剂量最大不超过 $65.7\mu\text{Sv}/\text{a}$ （楼下元素分析室），满足本项目设定的 $0.1\text{mSv}/\text{a}$ 的剂量约束值要求。

表 11-7 本项目相关场所主要位置公众的年附加剂量估算

实验室名称	参考点位	附加剂量率， $\mu\text{Sv}/\text{h}$	居留因子	全居留时间， h/a	年附加剂量， $\mu\text{Sv}/\text{a}$
-------	------	--------------------------------	------	----------------------------	--------------------------------

可调控多肽核酸核素探针标记间	楼上碘核素放化实验室、单光子放化实验室 a6-3	1.11E-02	1	1000	1.11E+01	
	楼下蛋白核酸检定室 a7-3	1.11E-02	1	1000	1.11E+01	
可调控抗体核素探针标记间	楼上正电子核素放化实验室、长半衰期放化实验室 b6-3	4.47E-03	1	1000	4.47E+00	
	楼下微生物发酵室 b7-3	4.47E-03	1	1000	4.47E+00	
可调控小分子/治疗型核素探针标记间	楼上 α 粒子核素放射化学实验室等 c7-3	1.63E-02	1	1000	1.63E+01	
	楼下分子生物学实验室 c8-3	1.63E-02	1	1000	1.63E+01	
放射性样品存放间	楼上 α 粒子类放射性废物室 d6-3	4.71E-04	1	2000	9.42E-01	
	楼下库房 d7-3	4.71E-04	1/16	2000	5.89E-02	
放射化学分析间 1	楼上核素探针细胞评价室 e6-3	1.46E-02	1/4	250	9.13E-01	
	楼下分子生物学实验室 e7-3	1.46E-02	1	250	3.65E+00	
放射化学分析间 2	楼上放射性药物纯化室、放射性样品存放间 f6-3	1.46E-02	1	250	3.65E+00	
	楼下多模态低温实验室、原核真核表达室 f7-3	1.16E-02	1	250	2.90E+00	
活体化学质谱分析间	楼上准备室、无菌检测室、走道 l6-3	1.68E-04	1/16	250	2.63E-03	
	楼下准备室、细胞间、走道 l7-3	1.68E-04	1/16	250	2.63E-03	
细胞安全评价间	南侧外空调机房 m2-3	3.15E-02	1/16	500	9.84E-01	
	楼上放射性药物标准化制备实验室 m6-3	1.68E-03	1	500	8.40E-01	
	楼下光声成像室 m7-3	1.68E-03	1	500	8.40E-01	
给药后观	楼上天平室、缓冲更衣 g7-3	3.64E-04	1/16	16.7	3.80E-04	

察 1	楼下试剂暂存间、缓冲更衣 g8-3	3.64E-04	1/16	16.7	3.80E-04	
	楼上放射性核素生物性质质控实验室 h7-3	6.57E-02	1/16	1000	4.11E+00	
给药后观察 3	楼下元素分析室 h8-3	6.57E-02	1	1000	6.57E+01	
	楼上放射性动物评价实验室 i6-3	1.97E-02	1	150	2.96E+00	
给药后观察 2	楼下辐照室主机室 i7-3	1.97E-02	1/16	150	1.85E-01	
	南侧外楼梯间 n2-3	4.47E-01	1/16	50	1.40E+00	
核素探针功能评价间	楼上放射性药物标准化制备实验室 n6-3	1.35E-02	1	50	6.75E-01	
	楼下光声成像室 n7-3	1.35E-02	1	50	6.75E-01	
	楼上放射性核素物理性质质控实验室 j8-3	1.28E-04	1	250	3.20E-02	
动物 SPECT/CT 室	楼下荧光成像室 j9-3	1.28E-04	1	250	3.20E-02	
	南侧外空调机房、去污 k2-3	3.25E-01	1/16	250	5.08E+00	
动物 PET/CT 室	楼上放射性核素化学性质质控室 k8-3	2.23E-02	1	250	5.58E+00	
	楼下超分辨靶向技术验证室 k9-3	2.23E-02	1	250	5.58E+00	

11.2.4.2 放射性实验室职业人员受照剂量总结

(1) 动物转移

动物给药后，操作人员会将动物笼具转入笼具暂存铅箱内，或者从笼具暂存铅箱内拿出进行后续解剖实验或者转移至PET/CT、SPECT/CT机房内，每次转移时间约20s。

假设转移给药笼具时，人员距离笼具30cm，每次转移时间1min，保守假设每年转移给药动物笼具 2500 次，全年累计转移时间 41.7h。

(2) 分子探针转移

分子探针分装好后，操作人员将分子探针铅盒或注射器铅套内，转到相关实验室（给动物注射、质控等）内，每次转移时间约1min，保守假设每年转移分子探针5000 次，全年累计转移时间 83.3h。

（3）职业人员主要操作位剂量

本项目放射性分子探针的标记、合成、分装在具有防护功能的手套箱和防护通风橱内进行，实验动物的注射在防护通风橱内进行，动物解剖在L防护屏后操作，影像扫描实验在具有防护功能的房间内进行。通风橱、手套箱、L防护屏后操作位和转运分子探针工作人员位的剂量率按照 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ 保守进行受照剂量估算。

职业人员受照剂量估算结果见表 11-8。

表 11-8 本项目职业人员的年附加剂量估算

岗位	操作场所	附加剂量率, $\mu\text{Sv}/\text{h}$	居留因子	全居留时间, h/a	年附加剂量, $\mu\text{Sv}/\text{a}$
标记合成	标记间（合成）	2.5	1	1000	2.50E+03
	标记间（分装）	2.5	1	83.3	2.08E+02
分子探针质控	放射化学分析间	4.9	1	250	1.23E+03
	活体化学质谱分析间	0.049	1	250	1.23E+01
	仪器室	0.049	1	250	1.23E+01
体外性质评价	细胞安全评价间	0.49	1	500	2.45E+02
体内性能评价	给药后观察室 1（注射）	2.5	1	16.7	4.18E+01
	给药后观察室 2（注射）	2.5	1	10	2.50E+01
	给药后观察室 3（注射）	2.5	1	16.7	4.18E+01
	动物 SPECT/CT 机房（摆位）	1.35	1	33.3	4.50E+01
	动物 SPECT/CT 机房（控制室）	4.61E-03	1	250	1.15E+00
	动物 PET/CT 机房（摆	9.8	1	33.3	3.26E+02

	位)				
	动物 PET/CT 机房 (控制室)	2.92E-01	1	250	7.30E+01
	核素探针功能评价间	1.91	1	50	9.55E+01
	小动物给药后转移	2.5	1	41.7	1.04E+02
分子探针转移	实验室内转移	2.5	1	250	6.25E+02

根据以上估算，放射性同位素实验室的附加有效剂量如表11-9。

表 11-9 实验室工作人员各环节附加有效剂量 ($\mu\text{Sv/a}$)

环节	标记实验环节	质控环节	体外性质评价	体内性能评价	分子探针转移
附加剂量 ($\mu\text{Sv/a}$)	2708	1250	245	754	625
备注	本实验室拟配备 7 名工作人员，放射性核素标记岗位 3 名、药物质控岗和体外性质评价岗位 2 名，体内性能评价岗位 2 名				

根据表11-9中数据，假设1名工作人员从事本项目所有标记岗位的工作，则致其年附加有效剂量为 $2708\mu\text{Sv}$ ，能够满足工作人员年剂量约束值 (5mSv) 的要求。

11.2.5 实验室受照剂量总结

根据以上估算，本项目工作人员和公众附加剂量分别不大于 2.71mSv 、 0.0657mSv ，低于本项目设定的年剂量约束值 5mSv/a 和 0.1mSv/a 要求。

11.3 放射性废物产生及排放情况

11.3.1 放射性废气

本项目涉及使用的放射性同位素，大部分都是金属元素，理论上讲，只有卤族等非金属元素在分子探针淋洗、合成（标记）、分装等过程中会有少量放射性废气产生，金属核素不易挥发，且操作量都较低，故不必考虑挥发性问题。

本项目操作放射性物质的手套箱、防护通风橱以及实验室均设置有排风过滤系统，该系统由排风口、风管，过滤器和风机组成，放射性废气由管道组织至排风机房，经活性炭过滤后在楼顶排入大气。在正常工作情况下产生气溶胶和蒸汽很少，不会造成工作环境的空气污染，即使出现放射性物质泼洒情况时，废气经

过排风系统排放至楼顶处，经大气扩散后浓度会更低，且偶发排放对周围公众的剂量贡献很小。

11.3.2 放射性废液/废水

本项目产生的放射性废水和实验工艺产生的放射性废液分开处理。

(1) 放射性废水

产生来源：去污、清洗或发生辐射事故处理产生的放射性废水，包括放射性废水洗手盆、清洁废水、应急淋浴废水等。

处理方式：本项目设置放射性废水衰变池，废水衰变池设置 3 个衰变池，循环收集放射性废水，采取轮换贮存衰变排放的方式，并设置槽式排放口。当衰变池 1 池收集满后，通过液位控制放射性废水自动切换到衰变池 2 池收集，衰变池 1 池开始封闭衰变，依次自动切换到衰变池 3 池收集，在衰变超过最长半衰期核素十个半衰期后，经检测达到排放标准后，排入园区污水管网。

(2) 放射性废液

根据实验操作流程，放射性废液主要来自于分子探针合成标记过程中产生的工艺废液（色谱纯化）和药品质控（高效液相）产生的流动相废液，均为有机废液。

①每天合成产生工艺废液最大量不超过 0.15L，先收集在手套箱或通风橱内的废液收集瓶中，每周一转移出手套箱，倒入废物暂存间的废液收集桶内。

②样品经液相色谱分析时产生的流动相废液，日产生量约 0.1L。

③细胞实验废液产生量较少，日产生量约 0.05L。

④动物影像试验和动物分布实验不产生废液

每年同位素操作按 250 天满负荷计算，本项目年产生放射性废液总量约为 75L。

表 11-10 放射性废液产生情况

同位素工作场所	产生环节	废液含有核素	产生量不大于
标记室	工艺废液	全部核素	0.15L/天
质控及体内外评价分析等区域	高效液相和细菌 内毒素废液	全部核素	0.15L/天

由于有机放射性废液衰变后即使满足解控要求也不能排到市政污水管网，

故本项目采用放射性废液桶收集放射性废液，解控后作为危险废物处置。废液桶拟采用耐酸碱、耐腐蚀、无渗漏玻璃瓶。

另外，去污间（含应急淋浴）、清洁间、控制区设置放射性清洗废水或洗手废水排放点，在每个放射性排水点明显位置设置“入衰变池”标牌。

（3）放射性废水/废液达标性的分析

放射性废水/废液产生量及达标性分析如下：

1) 产生放射性废水达标性的分析

同位素场所每周清洁两次，采用拖布擦拭地面，采用抹布擦拭台面，每次用水量不超过 50L，实验室一年产生的场所清洁废水为 5.2m³ 左右。发生人体放射性污染时，需要淋浴冲洗，保守假设每年一次，每次用水 50L，每年产生淋浴废水 0.05m³。工作人员每次洗手用水 2L，每天 21 人次，全年洗手废水排放约 10.5m³。综合分析，预计本项目每年排入衰变池的废水量约为 15.75m³。本项目实验室与四层同位素实验室、地下一层动物实验区拟共用 3 个有效容积各为 28.22m³ 的槽式衰变池（总体积共 84.67m³），轮流使用，这些废水至少可以满足贮存 180d 的要求。

2) 产生放射性废液的分析

因实验工艺过程产生的放射性废液，在做完实验产生的放射性废液，统一每周一上班前集中转移到废物暂存间的废液桶内存储，每次收集做好登记台账，收集满后密封贮存，在废液桶外表面写明核素名称、密封时间、负责人姓名。

同位素实验室内进行分子探针合成研究过程中，回收率介于 40%~80% 之间，即会有 60%（非金属 F-18）~20%（金属核素）的同位素转移到废液中，对废液的放射性浓度贡献最大，后续放射分析、以及动物试验产生的废液浓度较低。因为放射性分子探针注射到动物后，部分集中在尸体内，部分转移到垫料中。

预计每年产生 75L 放射性废液，计划用 10L 废液桶收集，即每桶可收集约 7 个星期的废液。保守假设“F-18 放射性同位素有 60% 转移至废液中，其它核素有 20% 转移至废液中，废液收集期间（49d）时总活度，对于 F-18、Ga-68、Lu-177、Tc-99m 约等于最后一天操作量；Zr-89、Sc-44、Ac-225 核素都是

每周操作一次，考虑废液收集期间的衰变，收集满时总活度分别不大于 96MBq、716MBq、37MBq，废液桶封口后暂存 120d 后解控达标符合情况见表 11-11 所示。

表 11-11 放射性废液暂存 120d 后解控达标情况分析

核素名称	半衰期, h	10L废液桶中最大总活度, Bq	暂存120d后废液剩余活度, Bq	暂存 120d 后废液活度浓度, Bq/g	GB18871豁免活度, Bq	GB18871豁免比活度, Bq/g
F-18	1.83	2.96E+8	<1.0E-100	<1.0E-100	1E+6	1E+01
Ga-68	1.14	1.48E+8	<1.0E-100	<1.0E-100	1E+6	1E+02
Zr-89	79.2	9.60E+7	1.09E-3	1.09E-07	1E+06*	1E+01*
Sc-44	3.97	1.48E+8	<1.0E-100	<1.0E-100	1E+05*	1E+01*
Tc-99m	6.02	7.4E+7	<1.0E-100	<1.0E-100	1E+07	1E+02
Lu-177	161.5	7.16E+8	3.08E+03	3.08E-01	1E+07	1E+03
Ac-225	238.1	3.7E+7	8.46E+03	8.46E-01	1E+04*	1E+01*

备注：标*放射性废物的解控水平参照《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准 一般安全要求第三部分》。

可以看出：

1) 含有 F-18、Ga-68、Zr-89、Sc-44、Tc-99m 放射性暂存 120d 后，废液中的放射性活度、活度浓度基本上都接近于零，满足 GB18871-2002 或《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准 一般安全要求第三部分》给出的解控水平；

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

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

11.3.3 放射性固体废物

放射性固体废物有几个方面：1) 分子探针合成和分装产生的放射性废物；2) 放射质控和体内外性质实验过程中产生的放射性废物；3) 小动物尸体和组

织；4) 通风系统的滤材。

根据实验流程预计，放射性固废年产生量约为 521kg，具体估算如下：

(1) 一般放射性固体废物

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

各实验操作场所产生的固体放射性废弃物先收集在操作场所内放射性废物桶中，每周一转移到放废间内集中暂存衰变。在放废间内拟设置 15 个废物箱。在废物箱外表面贴上电离辐射标志，废物袋上标明含有核素的名称和密封贮存日期。废物暂存至少 120d 后，经检测并经生态环境主管部门批准后解控为危险废物处置。

(2) 实验动物尸体（含组织）废物

根据表 11-12 统计，动物试验所产生的动物尸体（含组织）约 65kg。

表 11-12 动物实验区所产生的动物尸体（含组织）

试验名称		动物种类	次数/年	动物数量 (只/次)	每只重量 (kg)	总重量 (kg)
活体化学与探针技术实验室	生物分布	小鼠	50	12	0.025	15
	动物显像	小鼠	250	8	0.025	50
合计	/	/		/	/	65

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

(3) 通风系统活性炭滤芯

同位素实验室设置 9 套通风系统，分别在楼顶排放前都设置中效过滤器+活性炭吸附过滤+高效过滤器装置过滤后排放，拟配置的活性炭滤芯重量约为 206kg，计划每年更换一次，更换下来的滤芯按照放射性废物管理，年产生量约 206kg。用塑料袋密封后转移到放射性废物暂存间暂存衰变。同样，至少暂存 120d 后，经检测并经生态环境主管部门批准后解控为危险废物处置。

(4) 放射性固体废物总量

根据表 11-13 统计, 同位素实验室年产生放射性固体废物约 521kg。

表 11-13 放射性固体废物产生情况

放射性废物种类	废物内容	产生量 (kg/a)
一般放射性固体废物	废弃的试剂容器、分子探针输送管线、注射器、吸水纸、移液枪头、试管、棉签、手套等	250
实验动物尸体(含组织)废物	小动物尸体、组织等	65
活性炭滤芯	通风系统活性炭滤芯	206
合计		521

(5) 放射性废物符合解控要求的暂存时间确认

这些放射性废物中, 实验动物尸体(含组织)废物的放射活度和活度浓度高于其他两类, 由此只对实验动物尸体(含组织)废物进行分析。表 11-14 给出了本项目七种核素的放射性废物暂存 120d 后动物体内剩余放射性最大活度和最大活度浓度数据。可以看出:

- 1) 含有 F-18、Ga-68、Zr-89、Sc-44、Tc-99m 放射性暂存 120d 后, 废液中的放射性活度、活度浓度基本上都接近于零, 满足 GB18871-2002 或《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准 一般安全要求第三部分》给出的解控水平;
- 2) 含 Lu-177 放射性废液暂存 120d 后, 废液中的放射性活度、活度浓度均可以满足 GB18871-2002 给出的解控水平。
- 3) 含 Ac-225 放射性废液暂存 120d 后, 放射性活度和活度浓度分别低于《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准 一般安全要求第三部分》给出的 $1E+4\text{Bq}$ 和 $1E+1\text{Bq/g}$ 解控水平。

表 11-14 放射性废物暂存 120d 后解控达标情况

核素名称	半衰期, h	小鼠最大注射量 (Bq)	体内初始浓度 (Bq/g)	暂存后剩余活度 (Bq)	暂存后活度浓度 (Bq/g)	GB18871豁免活度 (Bq)	GB18871豁免比活度 (Bq/g)
F-18	1.83	$7.4E+6$	$2.96E+05$	$<1.0E-100$	$<1.0E-100$	$1E+6$	$1E+01$
Ga-68	1.14	$7.4E+6$	$2.96E+05$	$<1.0E-100$	$<1.0E-100$	$1E+6$	$1E+02$
Zr-89	79.2	$7.4E+6$	$2.96E+05$	$8.41E-05$	$3.37E-06$	$1E+06^*$	$1E+01^*$

Sc-44	3.97	7.4E+6	2. 96E+05	<1.0E-100	<1.0E-100	1E+05*	1E+01*
Tc-99m	6.02	1.11E+7	4. 44E+05	<1.0E-100	<1.0E-100	1E+07	1E+02
Lu-177	161.5	7.4E+6	2. 96E+05	3. 18E+01	1. 27E+00	1E+07	1E+03
Ac-225	238.1	7.4E+5	2. 96E+04	1. 69E+02	6. 77E+00	1E+04*	1E+01*

11.4 本项目异常事件分析与防范措施

本项目主要使用放射性同位素开展研究工作，在正常营运情况下对于公众和周围环境是安全的。但是，如果操作管理不善或发生异常情况时，可能对公众和环境造成辐射危害。

11.4.1 实验室在运行过程中可能发生以下异常事件

(1) 放射性同位素保管不善，发生遗失或被盗。放射性物品失控可能造成环境放射性污染。

(2) 由于操作不慎，溢漏、撒泼放射性物质，污染工作台面和地面。放射性物质污染工作场所、衣物、手和皮肤，增加外照射危险程度，还有可能被食入或吸入体内形成内照射。

(3) 没有按规定采取辐射防护措施。放射性同位素在不同房间转移过程中，没有放置在铅容器内，或者用手直接拿取后在房间或走廊内行走，没有按规定使用铅防护屏对胸部器官进行屏蔽防护，都可能对操作人员造成外照射剂量超出标准限值要求。

(4) 放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

放射性废水/废液未经足够时间的暂存而超标排放，可能对环境或人体造成一定危害；放射性固体废物未经足够时间的暂存衰变，擅自处置，可能对环境造成污染和对公众造成危害。

(5) 屏蔽措施不当

如果对操作放射性核素的场所屏蔽措施不利，可能对环境造成污染和对人员造成不必要的照射。

11.4.2 风险防范与事故应急处理措施

针对在工作场所运行过程可能出现的事故，应采取一系列预防措施，尽可能减小或控制事故的危害和影响：

(1) 放射性同位素由专业公司送达平台后，工作人员与送同位素人员在摄像头下“点对点”交接。采取上述措施后，可有效防范放射性同位素丢失、被盗。

(2) 建立放射性同位素使用管理制度，制定放射性同位素操作技术规程和事故应急处理预案。辐射安全管理小组定期检查安全规章和制度落实情况，发现问题及时纠正，工作人员须熟练掌握放射性同位素操作技能和辐射防护基本知识的培训，正确处置意外情况，上述措施可以有效避免因操作失误，导致工作场所发生局部放射性污染的事件发生。

在控制区入口处设置有缓冲间，工作人员进出控制区需更换工作服和工作鞋，该措施可有效避免放射性污染的扩散。此外，将制定放射性局部污染的处置措施，一旦发生放射性药品遗撒等意外情况，依照程序处置，规范操作，防止放射性污染扩散导致周围环境污染。

(3) 在手套箱内分装、标记放射性分子探针，实验台操作同位素。一旦发生撒漏导致台面和地面污染的情况，及时采取擦拭方法去污，并用表面污染监测仪检测，直至表面污染水平满足 GB18871-2002 要求，工作人员离开控制区，在缓冲间更换工作鞋和工作服，防止放射性污染扩散至控制区之外。

(4) 实验室总入口处设有门禁系统，非授权人员禁止进入放射性工作场所，室内重点区域设置闭路监视系统，以满足生态环境和公安部门对放射性物品存放的管理要求。

(5) 合成手套箱安装负压表，操作人员可随时观察负压表数值，防止因排风不畅或气体倒流，吸入放射性废气造成内照射健康危害。

(6) 配备必要的个人防护用品、表面污染监测仪、便携式辐射剂量监测仪和应急器材、去污用品。若不小心将放射性同位素洒落并造成室内实验台和地面污染，应及时封闭污染现场，使用检测仪器检查污染区域，划定设置警戒线，防止其他人员进入。应急人员在做好相应的防护措施后，利用长柄工具、一次性手套和吸水纸进行清理现场去污。对受污人员采取必要的去污措施，使用监测仪器检查污染区域，包括手、衣物和鞋等物品。若鞋、衣物等发生污染，放入袋中，标明放射性核素名称、污染日期、放入废物间等待衰变。

(7) 实验室各房间内配置放射性废物桶和按照需要配置放射性废液收集

桶，并在场所西北侧设立专用的放射性废物暂存间用于集中收集放射性固体废物、放射性废液、实验动物尸体和动物笼具的衰变整备。在楼室外东侧设置一套放射性废水衰变池，用于收集应急情况下放射性废水的排放。放射性场所设置有排风系统，废气有组织在排风管道内设置有过滤器，可有效减少放射性的排放和对环境的影响。放射性排风过滤器一年更换一次，废旧过滤器作为放射性固体废物暂存。以上各种废物暂存至少超过十个半衰期，经监测到清洁解控水平后，作为危险废物交有资质的危废单位处置。

(8) 按照本报告和环评批复要求进行辐射防护设计和施工，并满足“三同时”管理要求。场所经验收合格后方可投入使用，验收不合格的需要进行整改，直至符合有关要求为止。

(9) 发现意外事件与事故的当场人员应当立即向部门负责人、上级各管理部门以及辐射安全管理小组负责人和专职人员报告，启动事故应急预案。辐射安全管理小组等相关人员立刻到达现场，负责保护现场，控制范围。发生该类事故后，应在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门和公安部门报告。如果可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康行政部门报告。

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十二条和国家环境保护总局环发<2006>145号文件之规定，发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急预案，采取必要防范措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 辐射安全管理小组

北京大学已经设置了北京大学辐射防护领导小组作为专门管理机构，并指定了专人负责辐射安全与环境保护管理工作。人员构成具体情况见表 1-9 所示。

辐射安全管理小组的职责：

1. 在北京大学辐射安全与防护领导小组组长、副组长的领导下，负责北京大学辐射安全防护的管理工作。
2. 贯彻执行国家、北京市政府部门有关法律、法规、规章、相关标准及有关规定。负责对学校相关部门和人员进行法律、法规及相关标准的培训、教育、指导和监督检查等工作。
3. 制定、修订北京大学辐射安全防护管理制度及仪器设备操作规程。
4. 制定、修订辐射事故应急预案，配备相应的事故处理物资仪器、工具，一旦发生辐射意外事故或情况，在辐射安全与防护领导小组组长的指挥下负责事故现场的应急处理工作。
5. 负责办理辐射安全许可证的申请、登记、换证及年审等工作。
6. 建立装置档案，组织北京大学有关部门和人员对使用的装置及剂量监测仪器进行检查和维护保养，保证正常使用。
7. 对北京大学从事辐射工作的人员进行条件和岗位能力的考核，组织参加专业体检、培训并取得相应资格证。
8. 组织实施对从事辐射工作人员的剂量监测，做好个人剂量计定期检测工作，对数据进行汇总、登记、分析等工作。做好北京大学年度评估报告工作，认真总结、持续改进并上报有关部门。

12.1.2 辐射工作人员

本项目拟新增 7 名辐射工作人员，将按照生态环境部 2019 年第 57 号公告、2021 年第 9 号公告要求，定期（五年一次）组织辐射工作人员进行辐射安全防护考核，辐射工作人员按要求每五年考核一次，考核通过后方可上岗。

12.2 辐射安全管理规章制度

包括《北京大学辐射安全与防护管理办法》《辐射防护岗位职责》《北京大学涉源单位安全保卫职责规定》《北京大学辐射工作人员安全与职业健康管理实施细则》《北京大学放射性同位素与射线装置台账管理制度》《北京大学辐射安全事故应急预案》《北京大学废旧放射源和放射性废物管理和处置规定》《化学与分子工程学院放射安全和防护管理相关制度》《物理学院辐射安全和防护管理相关制度》《生命科学学院辐射安全和防护管理相关制度》《城市与环境学院辐射安全和防护管理相关制度》《环境科学与工程学院辐射安全和防护管理制度》《考古文博学院辐射安全和防护管理相关制度》《实验动物中心辐射安全与防护管理制度》《工学院放射安全和防护管理相关制度》《地空学院放射安全和防护管理相关制度》《北京大学医院放射安全和防护管理相关制度》《北京大学信息科学与技术学院辐射装置安全与防护安全管理相关制度》等制度。

本项目实施后，北京大学将结合新项目的开展，在重新申领辐射安全许可证前，组织相关人员完善相关制度，如《放射性物质使用操作规程》，包含放射性分子探针制备、标记、分装、传输等内容；《放射性同位素实验室动物实验操作规程》，包含动物注射、诊断、暂养、解剖等内容；放射性废物暂存和解控，废水、废液、废气收集、暂存、处理规程及管理规定；还需补充完善项目涉及的实验室岗位职责、操作规程、辐射安全和防护管理相关制度和监测方案的修订工作。

12.3 辐射监测

12.3.1 个人剂量监测

北京大学已制订有关辐射工作人员个人剂量监测的管理要求，并将辐射工作人员个人剂量监测工作作为北京大学辐射监测计划体系的管理目标之一，要求北京大学辐射工作人员按要求接受个人剂量监测，并建立相应的个人剂量监测档案。北京大学每年对全校所有辐射工作场所至少监测一次，监测频度为每3个月检测一次。北京大学将严格要求辐射工作人员按照规范佩戴个人剂量计，规定在个人剂量计佩戴时间届满一个监测周期时，由专人负责收集剂量计送检更换，北京大学严格按照国家法规和相关标准进行个人剂量监测和相关的防护管理工作。

如发现监测数据异常，将立即暂停其辐射工作，查明原因并妥善解决后方可继续开展辐射工作。

12.3.2 辐射监测仪器配备

北京大学已配置必要的辐射监测仪器，本项目拟新增 1 台便携式辐射剂量监测仪、1 台表面污染监测仪和新增 1 套固定剂量报警仪（6 探头），能够满足辐射防护和环境保护的要求。仪器名称、数量要求见表 12-1。

表 12-1 监测仪器配置表

序号	仪器名称	型号	数量	备注
1	便携式辐射剂量监测仪	待定	1 台	新增
2	表面污染监测仪	待定	1 台	新增
3	固定式辐射监测仪	待定	1 套（6 探头）	新增

12.3.3 辐射工作场所监测

（1）委托监测

每年委托有资质的单位对辐射工作场所进行 1 次辐射水平监测，监测数据记录存档。本项目辐射工作场所监测布点参照见图 11-1~图 11-3 估算点（人员可达处）。

（2）本项目自行监测方案

自行监测采用安装固定式在线监测仪表和便携式监测仪表相结合的方式，其固定式在线监测设备安装位置分别见图 10-2。本项目辐射工作场所监测计划见表 12-2。

本项目实施后，实验室工作人员使用拟配备的辐射剂量仪、表面污染监测仪，对拟建辐射工作场所进行监测，本项目自行监测方案如下。

- 1) 监测项目：X/ γ 剂量率水平，表面污染水平
- 2) 检测设备：X- γ 辐射剂量巡测仪，表面污染监测仪
- 3) 检测频次：剂量率水平每年不少于 1 次（有代表性点位不少于 1 次/月），表面污染每天工作后检测 1 次。
- 4) 工作场所 γ 剂量率水平监测点位：分子探针标记场所、分子探针质控实验室、体内外性质评价实验室等位置的剂量率水平，衰变池上方的剂量率水平。监测数据记录存档。
- 5) 表面污染水平监测点位设置：每天工作结束后，对分子探针标记场所、分子探针质控实验室、体内外性质评价实验室等场所台面、地面等进行表面污染监测，该项工作由实验室工作人员自行完成，监测数据记录存档。监测情况表

见表 12-2 所示。

表 12-2 实验室监测情况表

序号	场所名称	监测点位	剂量率, $\mu\text{Sv}/\text{h}$	表面污染, Bq/cm^2	剂量率监测频次
1	可调控多肽核酸核素探针标记间	手套箱			1 次/月
		通风橱			
		地面			
		台面			
2	可调控抗体核素探针标记间	手套箱			1 次/月
		通风橱			
		地面			
		台面			
3	可调控小分子/治疗型核素探针标记间	手套箱			1 次/月
		通风橱			
		地面			
		台面			
4	放射性样品存放间	地面			1 次/年
		台面			
5	放射化学分析间 1	地面			1 次/年
		台面			
6	放射化学分析间 2	通风橱			1 次/年
		地面			
		台面			
7	活体化学质谱分析间	设备表面			1 次/年
		地面			
		台面			
8	仪器室	设备表面			1 次/年
		地面			
		台面			
9	细胞安全评	地面			1 次/年

	价间	台面			
10	给药后观察室	工作台面			1 次/年
		地面			
11	动物 SPECT/CT 机房	工作台面			1 次/年
		地面			
12	动物 PET/CT 机房	工作台面			1 次/年
		地面			
13	核素探针功能评价间	工作台面			1 次/年
		地面			
14	废物暂存间 1	台面			1 次/月
		地面			
15	废物暂存间 2	台面			1 次/月
		地面			
16	衰变池	衰变池上方			1 次/年

12.4 辐射事故应急管理

北京大学已制定《北京大学辐射事故应急制度》。本项目实施后，北京大学将严格依据《中华人民共和国放射性污染防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，完善使用同位素和射线装置有关的各项管理制度，确保运行过程中的辐射安全。在应急预案中进一步明确规定处理的组织机构及其职责分工、事故分级、应急措施、报告程序、联系方式等内容，能够满足北京大学实际辐射工作的需要。

发生辐射事故时，应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康行政部门报告。北京大学将每年至少组织一次应急演练。

12.5 项目环保验收内容建议

建议本项目的环保验收内容列于表 12-3 中。

表 12-3 项目环境保护竣工验收内容

验收内容	验收要求
------	------

环保资料	本项目审批后的环境影响报告表、环评批复、有资质单位出具的验收监测报告等。
辐射安全管理	建立辐射安全管理机构、确定了相应的安全责任、制定了相应的规章制度等。
人员要求	辐射工作人员参加辐射安全与防护考核，考核合格后上岗，并开展个人剂量监测。
剂量约束值和剂量率控制	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告建议，公众、职业照射剂量约束值执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a。辐射工作场所周围屏蔽及防护门外 30cm 处（人员可达处）辐射剂量率不大于 2.5μSv/h。
电离辐射标志和中文警示	控制区出入口、放射性样品存放间、动物 SPECT/CT 室、动物 PET/CT 室、废物暂存间等门上张贴电离辐射警示标识和中文说明。动物 SPECT/CT 机房、动物 PET/CT 机房防护门外设置工作状态指示灯。
布局和屏蔽设计	同位素实验室控墙体、屋顶、地板和防护门屏蔽射线的能力满足辐射防护的要求。
辐射安全设施	全部放射性工作场所实行分区管理、实体屏蔽、放射性警告标识和中文警示说明、工作状态指示灯、门禁系统、门灯联锁、辐射剂量监测等，落实本报告表表 10 中提出的各项辐射安全与防护措施。
辐射监测	有满足管理要求的辐射监测制度，每年进行辐射监测和开展自行监测，监测记录存档；配备 1 台便携式辐射剂量监测仪、1 台表面污染监测仪和 1 套 6 探头的固定式辐射监测报警仪。辐射工作人员进行个人剂量监测，建立健康档案。
规章制度	制定有相应的辐射安全防护制度，从业人员辐射安全培训制度、各项操作规程、设备检修维护制度、辐射防护和安全保卫制度、台账管理制度、环境监测及个人剂量监测制度，并有效贯彻落实。
应急预案	针对人员受照大剂量照射，以及导致环境污染后果等情景，建立有应急预案，并落实必要的应急装备，制定有辐射事故（件）应急演练计划。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

为了更好开发具有普适性和突破性的放射性标记方法学或新型同位螯合基团的研究，并助力其他平台放射性探针、药物的标记流程优化等，活体化学与探针技术平台拟新建放射性同位素实验室，使用 F-18、Ga-68、Zr-89、Lu-177、Tc-99m、Sc-44、Ac-225 等 7 种同位素，主要涉及到化合物的设计与合成、放射性的标记、放射性分子探针质控、生物评价以及动物显像实验等，日等效最大操作量为 $9.88E+8Bq$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

本项目符合当前国家产业政策，运行产生的辐射影响很小，对职业人员、公众以及环境带来的不利影响，低于其使用对社会带来的利益，符合实践正当性原则，该项目实施是正当可行的。

13.1.2 选址合理性分析

本项目放射性同位素实验室工作场所独立设置，功能齐全；各功能区布局上按照放射性区域与非放射性区域分别布置；设置工作人员通道、药物转运通道及放射性废物转运通道，工作人员进出放射性区域位置设置缓冲间，出入口设置门禁系统等。

将该放射性同位素实验室辐射工作场所划分为控制区和监督区管理，辐射工作场所设计布局充分考虑了周围场所的防护与安全，以及科研应用的便利性，其地址、建筑结构和布局设计基本合理，控制区和监督区划分明确，满足辐射工作场所安全使用的要求。

13.1.3 辐射防护屏蔽能力分析

在设置辐射工作场所时已充分考虑了其性能和特点、周围工作场所的防护与安全，对辐射工作场所选址和布局设计进行了综合考虑，辐射工作场所屏蔽设计原则符合辐射工作场所使用和辐射防护安全的要求。

13.1.4 辐射环境评价

(1) 根据场所周围关注点辐射剂量估算结果可知，本项目放射性同位素实

验室场所运行后，场所控制区周围附加辐射剂量率满足 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ 的控制要求，预计工作人员和公众的年受照剂量均低于相应剂量约束限值（ $5\text{mSv}/\text{a}$ 、 $0.1\text{mSv}/\text{a}$ ），符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，单位应该进行调查并报生态环境部门备案。

（2）主要环境问题

本项目主要环境问题是电离辐射和放射性“三废”

（3）放射性“三废”管理

实验室运行过程中，放射性废水/废液经暂存衰变后能够符合排放限值要求放射性废液收集暂存，最终解控为危险废物处置不会对周边环境造成不良影响；放射性固体废物将收集暂存，最终解控为危险废物处置，不会对周边环境造成不良影响。少量放射性气体经管道组织至排风机房，并经活性炭过滤器过滤后在楼顶排放，对环境影响十分轻微，可以忽略。

（4）辐射安全防护管理：学校设有辐射防护领导小组，负责辐射安全管理与监督工作。按要求已制定的《北京大学辐射安全与防护管理办法》《辐射防护岗位职责》《北京大学涉源单位安全保卫职责规定》《北京大学辐射工作人员安全与职业健康管理实施细则》《北京大学放射性同位素与射线装置台账管理制度》《北京大学辐射安全事故应急预案》《北京大学废旧放射源和放射性废物管理和处置规定》，及相关学院的辐射安全和防护管理相关制度等并有效执行。

（5）与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的规定对照检查，满足要求。

13.1.5 结论

综上所述，北京大学活体化学与探针技术平台新建放射性同位素实验室项目相应的辐射安全和防护措施基本可行，在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施及建议前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证，本项目的运行是可行的。

13.2 承诺

为了保护环境，保障人员健康，北京大学承诺：

- (1) 遵守有关法律、法规的规定，执行管理制度，落实管理责任。不违规操作和不弄虚作假。
- (2) 妥善处理群众信访和投诉，做好公众宣传、解释和沟通工作；
- (3) 辐射工作人员全部参加辐射安全与防护考核，考核合格后方可上岗，定期组织在岗人员参加辐射安全知识继续教育。
- (4) 严格按照辐射监测方案定期对辐射工作场所和参与辐射工作的工作人员进行监测，并将监测记录保存留档；
- (5) 项目竣工后，及时自行组织开展竣工环境保护验收。运行期间接受生态环境管理部门的监督检查。

表 14 审 批

下一级环保部门预审意见:

公 章

经办人

年 月 日

审批意见:

公 章

经办人

年 月 日

