

上海药明康德新药开发有限公司
同位素实验室核素使用量变更及新增放
射性废物暂存间项目
环境影响报告表
(报批稿公示版)

建设单位：上海药明康德新药开发有限公司

编制单位：上海国核科技发展有限公司

2024年7月

说 明

上海国核科技发展有限公司受上海药明康德新药开发有限公司委托完成对“上海药明康德新药开发有限公司同位素实验室核素使用量变更及新增放射性废物暂存间项目”的环境影响评价工作。现根据国家及本市规定，在向具有审批权的环境保护行政主管部门报批前公开环评文件全文。

本文本的内容为拟报批的环境影响报告表全本，上海药明康德新药开发有限公司和上海国核科技发展有限公司承诺本文本与报批稿全文完全一致，但不涉及国家秘密/商业秘密/个人隐私。

上海药明康德新药开发有限公司和上海国核科技发展有限公司承诺本环评文本内容的真实性，并承担内容不实之后果。

本环评文本在报环保部门审查后，上海药明康德新药开发有限公司和上海国核科技发展有限公司将可能根据各方意见对项目的建设方案、污染防治措施等内容开展进一步的修改和完善工作，“上海药明康德新药开发有限公司同位素实验室核素使用量变更及新增放射性废物暂存间项目”最终的环境影响评价文件，以经环保部门批准的“上海药明康德新药开发有限公司同位素实验室核素使用量变更及新增放射性废物暂存间项目”的环境影响评价文件（审批稿）为准。

上海药明康德新药开发有限公司

地 址：中国（上海）自由贸易试验区富特中路 288 号 1 号楼

邮 编：201208

联系人：潘现军

电 话：13764433792

电子邮箱：pan_xianjun@wuxiapptec.com

上海国核科技发展有限公司

地 址：上海市徐汇区虹漕路 29 号

邮 编：200233

联系人：曹工

电 话：021-61902502

电子邮箱：caoyijie@snerdi.com.cn

核技术利用建设项目

上海药明康德新药开发有限公司
同位素实验室核素使用量变更及新增放
射性废物暂存间项目
环境影响报告表

上海药明康德新药开发有限公司

2024年7月

环境保护部监制



核技术利用建设项目

上海药明康德新药开发有限公司
同位素实验室核素使用量变更及新增放
射性废物暂存间项目
环境影响报告表

建设单位名称：上海药明康德新药开发有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：张朝晖

通讯地址：中国（上海）自由贸易试验区富特中路288号1号楼

邮政编码：201208

联系人：潘现军

电子邮箱：pan_xianjun@wuxiapptec.com

联系电话：13764433792



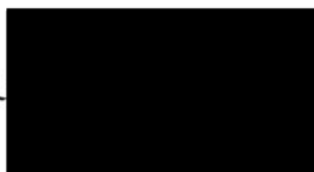
编制单位和编制人员情况表

项目编号	mu841p		
建设项目名称	上海药明康德新药开发有限公司同位素实验室核素使用量变更及新增放射性废物暂存间项目		
建设项目类别	55--172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	上海药明康德新药开发有限公司		
统一社会信用代码	91310115737480897E		
法定代表人 (签章)	张朝晖		
主要负责人 (签字)	齐延		
直接负责的主管人员 (签字)	潘现军		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	上海国核科技发展有限公司		
统一社会信用代码	91310104MA7LH6PQX1		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
曹以洁	2017035310350000003511310049	BH011676	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
曹以洁	项目基本情况、放射源、非密封放射性物质、射线装置、废弃物、评价依据、保护目标与评价标准、环境质量与辐射现状、项目工程分析与源项、辐射安全与防护、环境影响分析、辐射安全管理、结论与建议	BH011676	

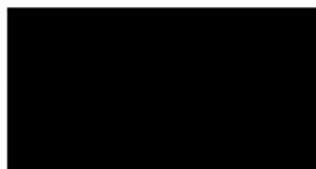
上海药明康德新药开发有限公司
同位素实验室核素使用量变更及新增放射性
废物暂存间项目
环境影响报告表

审核、审定人员名单

审 定：黄晓冬



审 核：徐雨芳



上海国核科技发展有限公司

2024 年 7 月

表 1 项目基本情况

项目名称		上海药明康德新药开发有限公司同位素实验室核素使用量变更及新增放射性废物暂存间项目					
建设单位		上海药明康德新药开发有限公司					
法人代表		张朝晖	联系人	潘现军	联系电话	13764433792	
注册地址		中国（上海）自由贸易试验区富特中路 288 号 1 号楼					
项目建设地点		中国（上海）自由贸易试验区富特中路 288 号 4 号楼一层					
立项审批部门		/		批准文号		/	
建设项目总投资（万元）		80	项目环保投资（万元）	60	投资比例（环保投资/总投资）	75%	
项目性质		☒ 新建 ☒ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其它				占地面积（m ² ）	50
应用类型	放射源	☐ 销售	☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV ☐ V 类				
		☐ 使用	☐ I 类（医疗使用） ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV ☐ V 类				
	非密封放射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物				
		☐ 销售	/				
		☒ 使用	☒ 乙 ☒ 丙				
	射线装置	☐ 生产	☐ II 类 ☐ III 类				
		☐ 销售	☐ II 类 ☐ III 类				
		☐ 使用	☐ II 类 ☐ III 类				
	其 他	/					

项目概述

1. 项目背景及概况

上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“药明康德公司”）位于中国（上海）自由贸易试验区富特中路 288 号，是一家从事合成药物性小分子合成物，精细化产品的制造、加工，新药的开发、研制的公司。

药明康德公司成立于 2002 年，是中国首家在化药研发方面提供全方位服务的高新技术企业，也是目前亚洲最大、服务种类最为齐全的新药研发外包服务公司。公司利用在组合化学、药物化学、计算化学和分析化学等方面的技术优势，为全球的制药巨头和生化公司提供高品质的新药研发外包服务，服务内容涵盖了药用化合物库设计和优化、工艺研究和放大、生物分析服务以及中试和规模化生产。

公司于 2007 年和 2011 年建设了三个同位素实验室，分别为：1 号楼 414 实验室、2 号楼 315 实验室和 3 号楼 113 实验室（内设一个放射性同位素暂存库，用于销售 ³H、¹⁴C 配套设施），三个同位素实验室均使用 ³H、¹⁴C、³⁵S、³³P、³²P、¹²⁵I 6 种非密封放射性核素。并按照 3 个独立的乙级非密封放射性物质场所进行管理。

1 号楼 414 实验室主要开展亲和力实验和细胞摄取实验；2 号 315 实验室主要开展

同位素示踪实验；3 号楼 113 实验室主要开展同位素标记实验。根据多年运营经验，1-414 实验室和 2-315 实验室内实际同位素操作量远小于辐射安全许可证上许可量，为便于实验室更好的辐射安全管理，按照实践正当性原则，药明康德公司拟对 1-414 实验室和 2-315 实验室的核素用量按照实际情况重新调整辐射安全许可申请量，基于实际重新调整的辐射安全许可申请量与原许可量对比见下表。

表 1-1 实验室内同位素实际日操作量与辐射安全许可证上许可使用量对比表

房间	核素	理化性质	单次实际使用量 (Bq)	单日操作次数	日实际最大操作量 (Bq)	毒性因子	操作因子	日等效最大操作量 (Bq)	许可证日等效操作量 (Bq)	与许可证对比变化量 (Bq)
放射性同位素实验室1(1-414)	³ H 亲和试验	液	2.55E+06	30	7.65E+07	0.01	1	1.02E+06	8.00E+07	-7.90E+07
	³ H 摄取试验	液	1.28E+06	20	2.56E+07	0.01	1			
	¹⁴ C	液	7.10E+05	30	2.13E+07	0.1	1	2.13E+06	1.67E+09	-1.668E+09
	³⁵ S	液	1.42E+06	5	7.10E+06	0.1	1	7.10E+05	8.00E+06	-7.29E+06
	³³ P	液	2.32E+06	3	6.96E+06	0.1	1	6.96E+05	2.96E+07	-2.89E+07
	³² P	液	1.00E+05	10	1.00E+06	0.1	1	1.00E+05	8.00E+07	-7.99E+07
	¹²⁵ I	液	9.80E+04	10	9.80E+05	0.1	1	9.80E+04	8.00E+06	-7.90E+06
	合计							4.76E+06	1.88E+09	-1.87E+09
场所等级							丙级	乙级	由乙级场所调整为丙级	
放射性同位素实验室2(2-315)	³ H	液	3.00E+08	2	6.00E+08	0.01	1	6.00E+06	3.70E+07	-3.10E+07
	¹⁴ C	液	4.00E+06	2	8.00E+06	0.1	1	8.00E+05	3.70E+08	-3.69E+08
	³⁵ S	液	1.00E+07	1	1.00E+07	0.1	1	1.00E+06	1.00E+07	-9.00E+06
	³³ P	液	3.00E+07	1	3.00E+07	0.1	1	3.00E+06	3.70E+07	-3.40E+07
	³² P	液	5.00E+05	1	5.00E+05	0.1	1	5.00E+04	1.00E+08	-1.00E+08
	¹²⁵ I	液	1.00E+06	5	5.00E+06	0.1	1	5.00E+05	1.85E+07	-1.80E+07
	合计							1.14E+07	5.73E+08	-5.61E+08
	场所等级							丙级	乙级	由乙级场所调整为丙级

根据上表可知，两个实验室按照实际用量调整后，同位素的日等效操作量均有所减少，放射性同位素实验室（1-414）和（2-315）均将由原来的乙级场所调整为丙级场所。基于上述同位素操作量调整，本评价将按照实际操作量，在对现有（1-414）和（2-315）实验室的实验流程重新梳理的基础上，对今后实验过程中固废的产生量、属性、活度浓度等进行计算判定，并根据判定结果，对固废处置方式进行优化调整，以进一步符合《核技术利用放射性废物最小化》（HAD 401/11-2020）、《上海市放射性废物豁免及解控管理规定（试行）》（沪环规[2023]10 号）等规范要求。

从建设单位放射性废物处置现状而言，现有三个同位素实验室开展实验过程中均会产生移液枪头、加样槽、离心管等废物。2020 年之前，上述废物均作为放射性废物定期送上海市城市放射性废物库。2020 年之后，为贯彻执行《核技术利用放射性废物最小化》（HAD 401/11-2020）中废物最小化处置的原则，同时根据 2023 年 12 月实施的《上海

市放射性废物豁免及解控管理规定（试行）》（沪环规[2023]10号）的要求，建设单位拟根据废物沾污同位素类别、活度水平等因素，对固废处置方式进行优化调整，具体包括：

①对于 ^3H 、 ^{14}C 等半衰期大于100d的放射性废物，如废物活度或活度浓度高于豁免水平的放射性固废，仍继续作为放射性固废送上海市城市放射性废物库收贮；如废物活度或活度浓度任一项可满足豁免水平，根据《上海市放射性废物豁免及解控管理规定（试行）》要求，建设单位对于年产生的废物总活度超过豁免水平，但活度浓度可满足豁免水平的放射性废物，可在有充分的技术论证、严格内控管理和后续处置条件的情况下，对产生的废物按批次申请有条件豁免。

②对于含半衰期小于100d的极短半衰期核素放射性废物，建设单位将编制《解控实施技术方案》，经技术论证后报上海市生态环境部门，废物将通过贮存衰变满足清洁解控水平，并提供废物所含核素活度或活度浓度水平的监测报告，由上海市级辐射安全技术机构现场监督确认后，按程序实施解控。

豁免和解控后的废物不再送上海市城市放射性废物库收贮，将按照非放射性废物进行处置。

根据上述废物处置方案的调整，现有实验室1-414和2-315产生的废物仍存放于实验室内废物暂存区域，但由于 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 等极短半衰期核素（ $T_{1/2} < 100\text{d}$ ）处置方式调整为贮存衰变解控处理后，部分核素废物在场所内贮存时间增加，现有固废暂存区周转速度减缓，导致1-414实验室及2-315实验室内各自配套的废物间贮存量已趋于饱和，因此需要额外增加固废暂存场所，以满足固废在公司园区内贮存衰变期间的暂存需求。对于现有3-113实验室目前仅使用 ^{14}C 进行同位素实验，其他5种同位素已多年未使用，如产生相关废物将按照上述原则存放于3-113实验室配套放废间内。此外，3-113实验室产生的 ^{14}C 放射性废物均超过豁免水平，该同位素实验室产生的放射性废物继续定期由上海城市放射性废物库进行收贮。

基于上述背景情况，建设单位拟将富特中路288号园区内4号楼一层西侧的洗瓶间改造为一间放射性废物暂存间，用于1-414实验室和2-315实验室现有放射性废物及后续新增放射性废物的贮存，保证废物的妥善贮存。下图是改造前洗瓶间现状图。

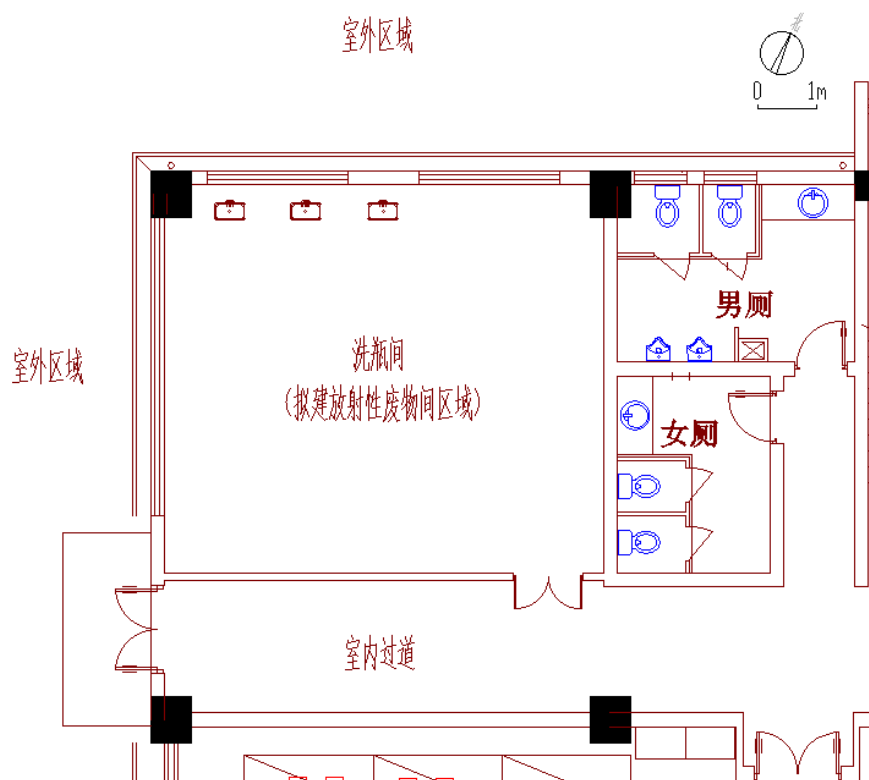


图 1-1 拟建放射性废物间改造前现状图

由于实验使用的同位素最终均进入放射性废物中，因此新增放射性废物间内贮存废物所含同位素的最大量保守按照实验过程操作的同位素量考虑。每个实验室每种核素每年操作 100 天。同时考虑 2-315 实验室现有废物的贮存。2-315 现有废物均为 ^{125}I 放射性废物，由于无法了解现有废物所含核素活度情况，本评价保守按照辐射安全许可证中 1-414 实验室和 2-315 实验室 ^{125}I 年最大操作量进行计算。

根据后文表 9-9 可知 2-315 和 1-414 实验室后续产生的放射性废物在新增放废间贮存操作量情况，以及根据 2-315 实验室待转运的现有废物核素计算，本项目新增放射性废物间贮存废物所含同位素情况具体见下表。

表 1-2 本项目新增放射性废物间非密封放射性核素贮存情况

场所	核素	理化性质	年最大核素用量 (Bq)	贮存时间 (年)	单次最大贮存量 (Bq)	毒性因子	操作因子	日等效操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)
4 号楼放射性废物间	^3H	固体	6.39E+09	1	6.39E+09	0.01	1000	6.39E+04	6.39E+09
		液体	3.72E+10	1	3.72E+10	0.01	100	3.72E+06	3.72E+10
	^{14}C	固体	8.85E+07	1	8.85E+07	0.1	1000	8.85E+03	8.85E+07
		液体	2.48E+09	1	2.48E+09	0.1	100	2.48E+06	2.48E+09
	^{35}S	固体	2.00E+08	3.59	7.18E+08	0.1	1000	7.18E+06	7.18E+08
		液体	9.00E+08	2.39	2.15E+09	0.1	100	2.15E+08	2.15E+09
	^{33}P	固体	6.03E+08	0.9	5.43E+08	0.1	1000	5.43E+04	6.03E+08
		液体	3.39E+09	0.7	2.38E+09	0.1	100	2.38E+06	3.39E+09
	^{32}P	固体	1.50E+07	0.39	5.88E+06	0.1	1000	5.88E+02	1.50E+07
		液体	1.45E+08	0.39	5.67E+07	0.1	100	5.67E+04	1.45E+08
	^{125}I	固体	1.05E+08	1.81	1.90E+08	0.1	1000	1.90E+04	1.90E+08

	液体	5.48E+08	1.65	9.04E+08	0.1	100	9.04E+05	9.04E+08
现有 ¹²⁵ I 放 射性废 物	固体	/	/	2.34E+09	0.1	1000	2.34E+05	2.34E+05
	液体	/	/	2.02E+09	0.1	100	2.02E+06	2.02E+06
	合计 ¹²⁵ I	固体		2.53E+09	0.1	1000	2.53E+05	1.90E+08
	液体			2.92E+09	0.1	100	2.92E+06	9.06E+08
合计							2.34E+08	5.43E+10

注 1: 现有 ¹²⁵I 放射性废物为 2-315 和 1-414 实验室待转运至本项目废物间的现有废物, 保守按辐射安全许可证上的年使用量进行计算。

注 2: 参照现有放射性废物固体和液体的活度占比, 2-315 实验室贮存比例按 80%为液体废物, 20%为固体进行计算, 1-414 实验室现有放射性废物贮存比例按 99.6%为液体废物, 0.4%为固体进行计算。

根据表 1-1 本项目放射性同位素实验室 1 日最大等效操作量为 4.76E+06Bq, 放射性同位素实验室 2 日最大等效操作量为 1.14E+07Bq。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 附录 C 非密封源工作场所分级规定, 本放射性同位素实验室 1 和放射性同位素实验室 2 均由原来的乙级非密封放射性物质工作场所变更为丙级非密封放射性物质工作场所。

根据表 1-2 本项目新建放射性废物暂存间日最大等效操作量为 2.34E+08Bq, 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 附录 C 非密封源工作场所分级规定, 本项目新增放射性废物暂存间属乙级非密封放射性物质工作场所。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《建设项目环境保护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》, 对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》(生态环境部令第 16 号, 发布日期 2020 年 11 月 30 日)、《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 版) 及《上海市生态环境局关于印发<建设项目环境影响评价分类管理名录>上海市实施细化规定(2021 年版)的通知》(沪环规[2021]11 号), 本项目属“五十五、核与辐射-172、核技术利用建设项目-乙级非密封放射性物质工作场所”, 应编制环境影响报告表。由于现有实验室 1-414 和 2-315 现有核素用量减少, 不会导致现有实验室运营所致环境影响增大的可能, 但核素用量调整所致放射性废物产生量的变化与本项目新增废物库有不可分割的联系。因此, 在本评价中对于现有实验室 1-414 和 2-315 现有核素用量减少调整以及所致三废产排情况调整一并评价。

本评价工作主要针对药明康德公司位于富特中路 288 号现有实验室 1-414 和 2-315 现有环境情况进行回顾, 并对实验室核素用量减少调整后三废情况进行分析, 同时对新增 4 号楼一层的放射性废物暂存间项目进行辐射环境影响评价。

2. 项目概况

药明康德公司拟调整富特中路 288 号现有实验室 1-414 和 2-315 的现有核素用量,

并将位于富特中路 288 号 4 号楼一层西侧的洗瓶间改造为一个放射性废物暂存间，用于贮存 2-315 实验室现有废物及 1-414 实验室、2-315 实验室操作过程中所产生的含放射性固态及液态废物。

本项目工程组成情况见下表 1-3。

表 1-3 本项目工程组成一览表

类型	类别	基本情况	备注
主体工程	同位素实验室 1-414	位于富特中路 288 号 1 号楼四层西端的走廊北侧，主要开展同位素亲和力实验、细胞摄取实验，实验室面积~170m ² 。	现有
	同位素实验室 2-315	位于富特中路 288 号 2 号楼三层西端的走廊南侧，主要开展同位素示踪实验，面积~52m ² 。	现有
	放射性废物暂存间	位于富特中路 288 号 4 号楼一层新建放射性废物暂存间，面积~50m ² 。用于存放 1 号楼 414 实验室、2 号楼 315 实验室后续产生的放射性固体及现有 1-414 实验室和 2-315 实验室 ¹²⁵ I 相关放射性废物。	新增
辅助工程	缓冲区	同位素实验室 1-414 及同位素实验室 2-315 均设置缓冲区，进行更衣及场所表面污染检测等。	现有
		放射性废物间设置缓冲区，进行进出场所表面污染检测等。	新增
	储源室	同位素实验室 1-414 设置储源室，进行同位素的贮存。	现有
储运工程	放射性废物间	同位素实验室 1-414 内现有放射性废物间实际面积为 19.5m ² 。	现有
		同位素实验室 2-315 内现有放射性废物间实际面积为 6.8m ² 。	现有
公用工程	供电、供水	依托园区现有的供电、供水设备。	依托
环保工程	放射性废气	同位素实验室 1-414 及同位素实验室 2-315 缓冲区依托现有排风系统，并通过“以新带老”措施进行排风管道改造，增加两个现有配套放射性废物间内排风管道，同位素实验室 1-414 的排风系统中通风柜顶壁均设置活性炭过滤，然后接入 1-414 实验室排风总管，通过通风机至屋顶活性炭过滤后屋顶排放。同位素实验室 2-315 的排风系统中通风柜顶部设置活性炭过滤装置后接入 2-315 排风总管，沿大楼南侧墙体至楼顶排放。相关改造详见附图 7-1 和附图 7-2。	“以新带老”措施改造
		放射性废物暂存间及缓冲间设置有独立的排风系统，该排风系统末端设置活性炭过滤装置，场所排风送至屋顶后经活性炭过滤后屋顶排放。	新增
	放射性废液	同位素实验室 1-414 及同位素实验室 2-315 更衣卫生通过区将设置应急洗手水斗，产生废液接入底部废水桶中进行暂存。应急废液经监测废水中核素活度或活度浓度满足 1ALlmin 的要求，按照 GB18871-2002 中 8.6.2 的要求排入公司园区内部主体工程污水处理站进行处理后纳入市政污水管网。	“以新带老”措施改造
		放射性废物间的废液主要是发生事故应急冲洗过程中产生的放射性废液，产生的应急废液先收集于应急喷淋区域预设在地下的废液桶内。应急废液经监测废水中核素活度或活度浓度满足 1ALlmin 的要求，按照 GB18871-2002 中 8.6.2 的要求排入公司园区内部主体工程污水处理站进行处理后纳入市政污水管网。	新增
	放射性固废	实验室 1-414 和 2-315 所产生放射性实验废液、实验耗材按照沾污不同核素进行分类。对于沾污长半衰期核素 ³ H、 ¹⁴ C 的放射性废物收集后暂存于放射性废物间内，进行豁免分析，无法满足豁免水平的将作为放射性废物委托资质单位处置，对于可满足豁免水平的放射性废物将按照上海市放射性废物豁免条例的要求，在有充分技术论证和严格内控管理以及后续处置条件的情况下，对已产生的废物按批次申请有条件豁免。对于沾污小于 100 天的短半衰期核素废物，建设单位需编制《解控实施技术方案》，经技术论证后报上海市生态环境部门，废物将根据核素类别以及沾污核素活度浓度水平分类贮存衰变，满足清洁解控要求后进行废物所含核素活度或活度浓度水平的监测，并出具监测报告，经市级辐射安全技术机构现场监督确认后，按程序实施解控。解控后废物作为危险废物（HW49 900-047-49），交由有相关危废处理资质的单位进行处置。	现有

	实验室和放射性废物暂存间主要有排风管路末端所设置活性炭过滤装置产生废活性炭滤芯，将进行豁免水平分析，无法满足豁免水平的，将作为放射性废物委托资质单位进行处置，如能满足豁免水平，根据上海市放射性废物豁免条例的要求，按批次向审管部门申请有条件豁免。豁免后废物作为危险废物 HW49(900-041-49)委托有相关危废资质的单位进行处置。 防护用品（口罩、手套等）：本身作为对放射工作人员身体防护措施，一般不会直接接触放射性核素和物料，作一般工业固废（仅发生操作事故时，可能受到污染，此时，应根据其所受污染的核素，分类收集，并按放射性固废处置）； 发生意外情况时，工作人员用于擦拭或清洁地面时会用到的抹布及其他清洁物品、防护口罩、手套等，应根据其所受污染的核素，分类收集，并按放射性固废处置。	新增
--	---	----

3. 工作制度及劳动定员

建设单位参与本项目的放射工作人员共 39 人，其中 1-414 实验室放射工作人员 32 人，2-315 实验室放射工作人员 7 人，均参加了核技术利用辐射安全与防护考核，且考核合格，持证上岗。

本项目放射性废物厂内运送由现有放射工作人员轮流进行，并新增两名安全监察部人员为放射工作人员对废物库进行管理工作，包括台账登记及后续废物处理等，在参加辐射安全与防护考核且考核合格后，持证上岗。

实行法定工作日，每天工作 8 小时，无倒班情况，年工作时间为 250 天。

4. 项目选址及周边概况

药明康德公司位于中国（上海）自由贸易试验区富特中路 288 号，其东侧为富特中路，南侧、西侧为上海太松复合塑料有限公司、北侧为德林路。公司地理位置及周边环境见附图 1、附图 2、附图 3。

园区内共四栋大楼，分两排布置，每排两栋楼，北排偏东为 1 号楼，偏西为 3 号楼，南排偏东为 2 号楼，偏西为 4 号楼。

现有 1-414 同位素实验，位于 1 号楼四层西北侧位置，实验室东侧和西侧均为其他非放射性实验室，北侧临空，南侧为室内过道，顶部为非放射性实验室，底部为非放射性实验室。

现有 2-315 同位素实验，位于 2 号楼三层西南侧位置，实验室东侧和西侧均为冰箱档案室，南侧临空，北侧为室内过道，顶部为办公室和样品管理室，底部为其他非放射性实验室。

本次新建的放射性废物暂存间位于 4 号楼一层西北角位置，其东侧为厕所，南侧为室内走道，西侧为室外，北侧为室外，楼上为 2 楼洗瓶间。

1-414 和 2-315 实验室以及放射性废物暂存间所在楼层平面布局见附图 5。

本项目周围 50m 范围除涉及本项目所在园区内的 1、2、3、4 号楼外，还包括园区南侧、西侧上海太松复合塑料有限公司的部分厂房。本项目 50m 评价范围内无学校、住宅、医院等敏感目标。本项目周围环境图详见附图 3，评价范围详见附图 4。

5. 规划相符性分析

本项目位于外高桥保税区 F2-03 地块，本项目与《中国（上海）自由贸易试验区保税区域规划环境影响报告书》审查意见（环审〔2019〕62 号）的相符性见表 1-4。

表 1-4 与规划环评审查意见的相符性

序号	环审〔2019〕62 号	本项目情况	符合性
1	加强《规划》的优化和引导，大力推进区域高质量发展。落实国家、区域发展战略，突出生态优先、集约高效，进一步优化发展目标、产业定位、规模、结构等，加强与上海市城市总体规划(2017-2035 年)的协调和衔接，实现产业发展与生态环境保护、人居环境质量改善相协调，积极推动区域低碳化、循环化、集约化发展。加强土地资源的集约节约利用，提高土地利用效率。	本项目不涉及新增土地的使用。	符合
2	强化空间管控，落实产业控制带要求，避免工业企业布局对外高桥片区五洲大道以南区域居住区的不良环境影响。	本项目为现有场地改造，不在产业控制带范围内。	符合
3	严守环境质量底线。根据国家和上海市大气水、土壤污染防治攻坚战以及相关要求，明确自贸区保税区域环境质量改善阶段目标，落实自贸区保税区域现有污染物减排任务和措施。严格建设项目生态环境准入和总量控制要求，采取有效措施减少主要污染物的排放。	本项目为同位素应用项目，不涉及 VOCs 的增量，不涉及总量控制。	符合
4	严格入区项目生态环境准入。加强生态环境准入清单的落实，引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用等均需达到同行业国际先进水平。	本项目仅涉及用电、用水，且水耗和能耗均能达到同行业先进水平。本项目无生产废液排放。	符合
5	组织制定生态环境保护规划，统筹考虑区内污染防治、生态保护、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范和生态安全保障体系，加强区内主要风险源的管控，建立应急响应联动机制。	本项目不涉及使用危险化学品，并已制定辐射事故应急预案。	符合
6	加强环境影响跟踪监测。根据自贸区保税区域功能分区、产业布局、重点企业分布、特征污染物的排放种类和状况、环境敏感目标分布等情况，建立环境监测、监控体系，明确责任主体和实施时限等。做好自贸区保税区域大气、水、土壤等环境的长期跟踪监测与管理。	本项目不涉及。	符合
7	完善自贸区保税区域环境管理和能力建设，推进区域环境质量持续改善和提升。固体废物、危险废物应依法依规集中收集、处理处置。	本项目产生的放射性废物分类收集分类处置，生活垃圾委托环卫部门定期清运。	符合
8	在《规划》实施过程中，适时开展环境影响跟踪评价。《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。	本项目不涉及。	符合

6. 产业政策相符性分析

本项目主要使用放射性核素开展药物相关研发及试验，用于开展相关药物研发。根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，属于“十三、医药——2. 新药开发与产业化”鼓励类，同时根据《上海工业及生产性服务业指导目录和布局指南（2014 年版）》，属于“II、鼓励类——五、生物与医药——（一）生物技术与产品、（二）新型化学技术与产品”。

此外，根据《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》（沪府办规[2021]5 号），本项目属于生物医药产业的专业服务领域，属于沪府办规[2021]5 号中的支持对象。

综上，本项目的建设符合国家及地方产业政策。

7. 现有核技术应用项目辐射安全许可情况及回顾

(1) 现有辐射安全许可情况

药明康德公司已取得上海市生态环境局颁发的辐射安全许可证（沪环辐证[20030]，附件 1）。

许可种类和范围包括：销售、使用非密封性放射物质，乙级工作场所，使用 II 类射线装置，有效期至 2028 年 3 月 28 日。具体活动种类和范围见表 1-5 及表 1-6。

表 1-5 非密封放射性物质许可一览表

序号	工作场所名称	核素	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	场所等级
1	放射性同位素暂存库 (富特中路 288 号 3 号楼 113 室)	^3H	$3.7\text{E}+7$	$3.7\text{E}+12$	销售、使用 (仅贮存)	乙级
2		^{14}C	$3.34\text{E}+7$	$3.34\text{E}+12$	销售	
3	同位素实验室 3 (富特中路 288 号 3 号楼 113 室)	^3H	$2\text{E}+7$	$2\text{E}+11$	使用	
4		^{14}C	$3.34\text{E}+9$	$3.34\text{E}+12$	使用	
5		^{35}S	$2\text{E}+6$	$2\text{E}+9$	使用	
6		^{33}P	$7.4\text{E}+6$	$7.4\text{E}+9$	使用	
7		^{32}P	$2\text{E}+7$	$2\text{E}+10$	使用	
8		^{125}I	$2\text{E}+6$	$2\text{E}+9$	使用	
9	同位素实验室 1 (富特中路 288 号 1 号楼 414 室)	^{14}C	$1.67\text{E}+9$	$1.67\text{E}+12$	使用	乙级
10		^3H	$8\text{E}+7$	$8\text{E}+11$	使用	
11		^{35}S	$8\text{E}+6$	$8\text{E}+9$	使用	
12		^{33}P	$2.96\text{E}+7$	$2.96\text{E}+10$	使用	
13		^{32}P	$8\text{E}+7$	$8\text{E}+10$	使用	
14		^{125}I	$8\text{E}+6$	$8\text{E}+9$	使用	
15	同位素实验室 2 (富特中路 288 号 2 号楼 315 室)	^3H	$3.7\text{E}+7$	$3.7\text{E}+11$	使用	乙级
16		^{14}C	$3.7\text{E}+8$	$3.7\text{E}+11$	使用	
17		^{35}S	$1\text{E}+7$	$1\text{E}+10$	使用	
18		^{33}P	$3.7\text{E}+7$	$3.7\text{E}+10$	使用	
19		^{32}P	$1\text{E}+8$	$1\text{E}+11$	使用	
20		^{125}I	$1.85\text{E}+7$	$1.85\text{E}+10$	使用	

根据核素使用量及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)，现有放射性核素使用场所均属于乙级非密封放射性物质工作场所。

表 1-6 射线装置许可一览表

序号	装置名称	类别	装置数量	活动种类
1	RS2000 生物学 X 射线辐照仪	II 类	1 台	使用

(2) 现有核技术利用项目环保手续履行情况

药明康德自 2006 年首次申请开展同位素应用项目以来，共履行过 5 次环评及环保竣工验收手续，相关手续齐全，详见下表，相关环评批文见附件 2。

表 1-7 历年环保手续履行情况

序号	项目名称	建设内容	批文号	竣工验收文号
1	放射性同位素应用项目	新增 2-315 实验室，使用 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{125}I 、 ^{32}P 同位素	沪环保许管 [2006]1122 号	沪环保许管 [2007]239 号
2	放射性同位素应用项目	2-315 实验室扩增核素及用量，使用	沪环保许管	沪环保许辐

		^{14}C 、 ^3H 、 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{35}S 、 ^{33}P 同位素，新建 3-113 实验室，使用 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{35}S 、 ^{33}P 同位素。	[2008]1049 号	[2011]132 号
3	放射性同位素应用改扩建项目	新增 1-414 实验室，使用 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{35}S 、 ^{33}P 同位素。	沪环保许管[2009]177 号	
4	放射性同位素销售项目	销售 ^3H 、 ^{14}C 标记样品，拟用 3-113 实验室内暂存库进行暂存。	沪环保许管[2013]18 号	沪环保许辐[2015]40 号
5	新增 X 射线装置项目	新增 1 台 Rs2000 生物学 X 射线辐照仪（II 类射线装置）	中沪自贸管环保许评[2015]033 号	中沪自贸管环保许验[2017]44 号

（3）现有工作场所辐射监测及达标情况

药明康德公司每年委托 CMA 资质监测单位对建设单位内现有同位素使用场所进行年度监测。根据 2023 年度监测报告，建设单位现有各同位素使用场所周围环境的 X、 γ 辐射水平符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中规定的限值要求， β 表面污染水平满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B 中规定的控制区 β 表面污染低于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，监督区低于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 标准要求。

（4）现有辐射工作人员情况及个人剂量监测

现有放射工作人员共 39 人，均已参加了辐射安全与防护考核，考核合格并持证上岗。所有辐射工作人员工作期间均佩戴个人剂量计，并定期送检（不超过 3 个月），按照《职业性外照射个人检测规范》（GBZ 128-2019）、《放射工作人员职业健康管理办法》（卫生部令第 55 号）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第 18 号令）的要求，建立个人剂量档案。

根据建设单位现所有辐射工作人员近一年的个人剂量检测结果如下表 1-8 所示：

表 1-8 放射工作人员个人剂量（单位：mSv）

序号	姓名	2022/12/16 至 2023/3/06	2023/3/7 至 2023/6/1	2023/6/2 至 2023/8/24	2023/8/25 至 2023/11/7	2023/11/8 至 2023/12/25	合计
1	汪昇	0.032	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.092
2	吴江林	0.041	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.11
3	陈非凡	<MDL	<MDL	0.062	<MDL	0.022	0.189
4	田宾峰	<MDL	<MDL	0.027	<MDL	<MDL	0.082
5	占红文	0.051	<MDL	<MDL	0.032	<MDL	0.187
6	方克勇	<MDL	<MDL	0.021	<MDL	<MDL	0.07
7	鲍炳鑫	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
8	金磊	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
9	唐玮	<MDL	<MDL	0.02	<MDL	<MDL	0.068
10	王辉	<MDL	<MDL	0.017	<MDL	<MDL	0.062
11	李阳	0.039	<MDL	0.018	<MDL	0.025	0.139
12	施青峰	<MDL	<MDL	0.043	<MDL	<MDL	0.114
13	刘珂杭	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.015	0.058
14	石锋	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
15	边友诚	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.017	0.062
16	周香港	<MDL	<MDL	<MDL	0.018	<MDL	0.064

17	何方	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
18	朱江	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
19	陈江峰	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
20	胡少威	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
21	安欢	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.153	0.334
22	江云鸿	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
23	孟博	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
24	孙基丰	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
25	王帅	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
26	徐良	0.064	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.156
27	孙君卫	<MDL	<MDL	0.054	<MDL	<MDL	0.136
28	丁晓勇	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
29	汪志昊	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
30	庄铮	<MDL	<MDL	0.029	0.017	<MDL	0.113
31	刘冬冬	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
32	陈善志	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
33	王玉坤	0.025	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.078
34	龚建雨	<MDL	<MDL	0.025	<MDL	<MDL	0.078
35	鲁义	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
36	王皓丞	0.037	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.102
37	周代昕	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
38	段亚磊	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.042
39	王康吉	NA	<MDL	0.034	<MDL	<MDL	0.089

注：探测下限 MDL 为 14uSv，当测量结果低于探测下限时，记录为“<MDL”

根据上表，从事本项目的现有辐射工作人员过去一年个人最大受照剂量为 0.334mSv/a，以上剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及原环评报告中规定的职业照射年剂量限值。

（5）现有项目放射性“三废”

1）废气

各同位素实验室场所均设置独立排风系统，放射性废气排风管路末端均设置活性炭过滤装置，经活性炭过滤后高于屋顶排放。

2）放射性废液

实验过程中不产生排入污水管网的放射性废液。

3）放射性废物

实验过程中所产生的放射性固废，每次试验后，按所接触不同的放射性同位素种类收集于防泄漏塑料袋中密封，然后放置于放射性废物专用容器里，对每一个容器做好记录，容器存放于各同位素实验室自带的废物间贮存。对于产生的液态放射性废物，按所接触不同的放射性同位素种类分类进行收集在各自的专用塑料桶里，塑料桶由桶盖拧紧密封后贴上封条。对于每一个容器都做好记录，容器存放于各同位素实验室配套废物间贮存。2020 年 12 月之前产生的放射性废物均送上海市城市放射性废物库处置。2020 年之后，目前仅 3-113 实验室内放射性废物交由上海市城市放射性废物库进行处置，2-315 实验室及 1-414 实验室内放射性废物目前贮存场所内未能进行处置，未能及时外运处置。

目前，公司园区内现有累积的、尚未外运处置的放射性废物情况如下：

由于 2020 年 12 月后建设单位未对 2-315 实验室及 1-414 实验室内放射性废物进行委外处置，现有未处置的放射性废物按核素进行分类储存在各自的实验室对应贮存区域内。现有放射性废物主要成分、桶数及目前贮存位置具体情况如下表 1-9 所示：

表 1-9 现有放射性废物情况

实验室	核素	现有废物形态	具体成分	容器规格	数量（桶）	贮存位置
1-414	^3H	固体	移液枪头、离心管、加样槽等	$\phi 500 \times 500 \times 1\text{mm}$ 的不锈钢废物桶	216	1-414 实验室内废物间
		液体(固化后)	缓冲液		14	
		液体	缓冲液		39	
	^{14}C	固体	移液枪头、离心管、加样槽等	0.5mm 厚度铅屏蔽的 $\phi 600$ 在 $\phi 500 \times 500$ (h) 的不锈钢废物桶	35	
		液体(固化后)	缓冲液		1	
	^{125}I	固体	移液枪头、离心管、加样槽等	0.5mm 厚度铅屏蔽的 $\phi 600$ 在 $\phi 500 \times 500$ (h) 的不锈钢废物桶	13	
		液体	缓冲液		9	
2-315	^{125}I	固体	枪头、吸水纸、玻璃管、塑料瓶等	0.5mm 厚度铅屏蔽的 $\phi 600$ 在 $\phi 500 \times 500$ (h) 的不锈钢废物桶	35	2-315 实验室内废物间
		液体	水、同位素产物		10	



图 1-1 2-315 实验室内废物



图 1-2 1-414 实验室现有放射性废物间

(6) 辐射安全环境管理现状

建设单位已根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 449 号令）设置了辐射安全防护管理小组专门负责辐射安全和环境保护管理工作，制定了《辐射安全管理办法》，包括“操作规程”、“岗位职责”、“辐射防护措施”、“人员培训”、“检测方案”、“安全保卫制度”、“放射性同位素使用登记制度”、“放射性三废处理方案”、“设备检修维护制度”及“辐射事故应急预案”等。

为加强辐射安全和防护管理工作，建设单位设置有辐射安全及防护管理小组，并设置辐射防护负责人，专职负责建设单位的辐射安全与防护监督管理工作，负责对建设单位已有辐射工作场所的安全和防护状况进行评估，编写年度评估报告，并向生态环境主管部门上报。

(7) 辐射项目环保投诉

现有核与辐射项目运行至今，未发生过辐射安全事故，未受到过环保相关投诉及处罚。

(8) 存在的环保问题及“以新代老”措施

1) 存在问题

a) 由于 2-315 实验室放射性废物贮存于实验室货架及部分走道区域，不符合放射性

废物应贮存于放射性废物间的要求。1-414 实验室自带放射性废物间内现有废物贮存已趋于饱和，后续新增废物无贮存空间。

b) 参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 的要求，操作放射性药物场所级别为丙级场所可在通风橱内进行。对于 1-414 同位素实验室和 2-315 同位素实验室在同位素操作量降量后均属于丙级非密封放射性物质工作场所，现有 1-414 同位素实验室 ^{125}I 相关实验位于场所的通风房内进行操作需进一步优化，使人员位于通风柜外操作，并排风系统风速满足大于 0.5m/s 的要求。

c) 参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 的要求，对于通风柜等密闭设备的顶壁需安装活性炭或其他过滤装置。根据目前实际情况，相关活性炭的过滤措施均位于屋顶，不符合 HJ1188-2021 的相关要求。目前实验室内部放射性废物间暂无排风口，需考虑设置。

2) 以新带老措施

a) 对于 1-414 实验室和 2-315 实验室现有已产生放射性废物提交《解控实施技术方案》经技术论证后报上海市生态环境部门，按照 ^{125}I 废物贮存 10 个半衰期后，委托有 CMA 资质单位对废物所含核素活度或核素活度浓度水平进行检测，并提供检测报告，解控前对废物进行辐射剂量率及 β 表面污染检测，满足废物表面任意一点的 γ 辐射周围剂量当量率小于 $0.1\mu\text{Sv/h}$ (扣除环境背景值)， β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 ，经过上海市辐射安全技术机构现场监督确认后，做好相应记录后，实施解控。废物后续作为危险废物委托危废资质单位处置；每批次放射性废物实施解控前，须经建设单位法定代表人或其书面授权的负责人审核并签字批准，解控实施记录/报告须加盖公章。清洁解控后的废物作为危险废物 (HW49 其他废物：900-041-49)，委托危废资质单位处置，处置周期不超过 1 年。

2-315 实验室现有放射性废物仅为 ^{125}I 放射性废物，后续将转移至本次新建废物间。

1-414 实验室现有 ^{125}I 放射性废物，根据后续实验室内部放废库贮存需求，转移至本次新建废物间内贮存。对于 1-414 实验室的现有长半衰期放射性废物委托有资质单位收贮。

实验室现有放射性废物在后续转移时应注意做好相关防护工作，废物运输之前应在实验室内进行包装，并在表面进行标识。同时确保所有废物表面剂量率不超过 0.1mSv/h 、污染控制水平： $\beta < 0.4\text{Bq/cm}^2$ 。运输时，应选择人流较少的时段开展，一人运送推车，一人提前对运送路线清场，保证运送路线畅通，周围无人员停留。

b) 1-414 同位素实验室和 2-315 同位素实验室卫生通过区内应增加设置独立的应急

冲洗台盆，台盆底部应设有废水收集桶或其他设备，对应急使用时所产生的废水进行单独收集。产生的应急废水单独收集，放射性废液经检测废液中核素活度小于 1ALImin 的要求后，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 8.6.2 的要求排入公司园区内部主体工程污水处理站进行处理后纳入市政污水管网。

c) 对于 1-414 实验室， ^{125}I 的操作需在通风柜内进行。 ^3H 和 ^{14}C 核素操作区域需与其他核素分开。所有核素均需要在通风柜内进行操作，对于 ^{32}P 等 β 核素操作的通风柜内部内衬聚乙烯或有机玻璃。通风柜等顶壁需安装活性炭，然后送至楼顶进行排放。

d) 1-414 实验室和 2-315 实验室增加部分房间的排风口（如放射性废物间、储源室等），使所有房间更好的做到负压环境的要求。

此外，对于 2-315 实验室，根据建设单位介绍自实验室建成后暂未进行 ^3H 核素操作（建设单位承诺说明详见附件 5），后续如开展相关操作也应将 ^3H 表面污染检测纳入年度检测要求中。

表 1-10 本项目放射性废物处置的“以新代老”措施及后续产生放射性废物处置

实验室	固废种类名称	固废类别	本次针对放射性废物处置的“以新代老”措施及后续产生放射性废物处置措施					
			本项目实施前，2020 年 10 月至今已产生的固废			本项目实施后，新增产生的固废		
			贮存地点	拟处置去向	处置说明	贮存地点	处置方式	处置说明
1 号楼 414 实验室	含 ^3H 、 ^{14}C 固废	符合豁免水平	当前位于 1-414 实验室内固废暂存间	按放射性固废委托有资质单位收贮	由于时间较长，且固废的不均一性，无法确定现有已产生的固废中所含的核素活度水平，后续统一尽快委托有资质单位进行处置。	根据 1-414 配套废物间贮存情况，新增放射性废物将贮存于 1-414 配套废物间或本次新增废物间内。	按照注 2 的方式进行豁免及处置	建设单位年产生废物‘最大活度浓度符合豁免水平要求，但年产生废物总活度超过豁免水平要求的，按照《上海市放射性废物 豁免及解控管理规定（试行）》的第五条[豁免程序]（二）相关要求产生按产生批次豁免。
		不符合豁免水平					作为放射性固废委托资质单位进行收贮	/
	含 ^{125}I 固废	清洁解控	目前暂存于 1-414 实验室内放射性废物间中，后续转移至新建废物间。	按照注 1 的方式进行清洁解控及处置	/		按照注 1 的方式进行清洁解控及处置	/
	含 ^{35}S 、 ^{33}P 、 ^{32}P	/	目前暂无相关废物贮存	/	/			
2 号楼 315 实验室	含 ^3H 、 ^{14}C 固废	符合豁免	目前暂无相关废物贮存	/	/	/	按照注 2 的方式进行豁免及处置	建设单位年产生废物‘最大活度浓度符合豁免水平要求，但年产生废物总活度超过豁免水平要求，按照《上海市放射性废物 豁免及解控管理规定（试行）》的第五条[豁免程序]（二）相关要求产生按产生批次豁免。
		不符合豁免					作为放射性固废委托资质单位进行收贮	/
	含 ^{125}I 固	清洁解	目前暂存于	按照注 1 的	/		按照注 1 的方	/

	废	控	2-315 实验室内，后续转移至新建废物间。	方式进行清洁解控及处置			式进行清洁解控及处置	
	含 ^{35}S 、 ^{33}P 、 ^{32}P	/	目前暂无相关废物	/	/	/		

注 1: ^{125}I 、 ^{35}S 、 ^{33}P 、 ^{32}P 放射性废物解控程序: 编制《解控实施技术方案》，经技术论证后报上海市生态环境部门，废物将通过贮存衰变满足清洁解控水平，并提供废物所含核素活度或活度浓度水平的监测报告，由上海市级辐射安全技术机构现场监督确认后，按程序实施解控。解控后的废物按危废 HW49 其他废物（900-041-49）进行处置。

注 2: 建设单位对于年产生的废物总活度超过豁免水平，但活度浓度可满足豁免水平的放射性废物，按照《上海市放射性废物 豁免及解控管理规定（试行）》的第五条[豁免程序]（二）相关要求进行了豁免，即在有充分的技术论证、严格内控管理和后续处置条件的情况下，对产生的废物按批次申请有条件豁免。豁免后按危废 HW49 其他废物（900-041-49）进行处置。

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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	³ H	固体	使用	6.39E+09	6.39E+04	6.39E+09	/	贮存	4 号楼 一层本 项目新 建放射 性废物 暂存间	收集、存 放于废物 收集桶中
	³ H	液体	使用	3.72E+10	3.72E+06	3.72E+10	/	贮存		
2	¹⁴ C	固体	使用	8.85E+07	8.85E+03	8.85E+07	/	贮存		
	¹⁴ C	液体	使用	2.48E+09	2.44E+06	2.44E+09	/	贮存		
3	³⁵ S	固体	使用	7.18E+08	7.18E+06	7.18E+08	/	贮存		
	³⁵ S	液体	使用	2.15E+09	2.15E+08	2.15E+09	/	贮存		
4	³³ P	固体	使用	5.43E+08	5.43E+04	6.03E+08	/	贮存		
	³³ P	液体	使用	2.38E+09	2.38E+06	3.39E+09	/	贮存		
5	³² P	固体	使用	5.88E+06	5.88E+02	1.50E+07	/	贮存		
	³² P	液体	使用	5.67E+07	5.67E+04	1.45E+08	/	贮存		
6	¹²⁵ I	固体	使用	2.53E+09	2.53E+05	1.90E+08	/	贮存		
	¹²⁵ I	液体	使用	2.92E+09	2.92E+06	9.06E+08	/	贮存		
7	³ H	液态	使用	1.02E+08	1.02E+06	1.02E+10	同位素	简单	1 号楼	实验室储

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
8	¹⁴ C	液态	使用	2.13E+07	2.13E+06	2.13E+09	实验	操作	414 实验室	源室
9	³⁵ S	液态	使用	7.10E+06	7.10E+05	7.10E+08				
10	³³ P	液态	使用	6.96E+06	6.96E+05	6.96E+08				
11	³² P	液态	使用	1.00E+06	1.00E+05	1.00E+08				
12	¹²⁵ I	液态	使用	9.80E+05	9.80E+04	9.80E+07				
13	³ H	液态	使用	6.00E+08	6.00E+06	6.00E+10	同位素实验	简单操作	2 号楼 315 实验室	实验室带锁冰箱内
14	¹⁴ C	液态	使用	8.00E+06	8.00E+05	8.00E+08				
15	³⁵ S	液态	使用	1.00E+07	1.00E+06	1.00E+09				
16	³³ P	液态	使用	3.00E+07	3.00E+06	3.00E+09				
17	³² P	液态	使用	5.00E+05	5.00E+04	5.00E+07				
18	¹²⁵ I	液态	使用	5.00E+06	5.00E+05	5.00E+08				

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）。

表 4 射线装置

（一）加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

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

（二）X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

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

（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	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			/

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度 (Bq)	月排放量 (Bq)	年排放总量 (kg)	排放口浓度 (Bq/g)	暂存情况	最终去向
活性炭	固态	微量 ^{35}S 、 ^{33}P 、 ^{32}P 、 ^{125}I 、 ^3H 、 ^{14}C	/	/	540~1080	/	4 号楼一层本项目新建放射性废物暂存间。	无法满足豁免水平的，将作为放射性废物委托资质单位进行处置；如能满足豁免要求，按批次向审管部门申请有条件豁免。豁免后废物作为危险废物 HW49(900-041-49)委托有相关危废资质单位进行处置。
应急去污废液	液态	^{35}S 、 ^{33}P 、 ^{32}P 、 ^{125}I 、 ^3H 、 ^{14}C	/	/	应急情况下产生	/	应急废液桶中	单次排放的应急废液经监测废水中核素活度或活度浓度满足 1ALImin 的限值要求，按照 GB18871-2002 中 8.6.2 的要求排入公司园区内部主体工程污水处理站进行处理后纳入市政污水管网。
1-414 和 2-315 实验室后续产生放射性实验耗材及废西林瓶等	固态	^{14}C 、 ^3H	/	/	4294.38	/	1-414 和 2-315 实验室各自配套废物间或 4 号楼一层本项目新建放射性废物暂存间	作为放射性废物委托资质单位处置
	固态	^{125}I 、 ^{35}S 、 ^{33}P 、 ^{32}P	/	/	1144.02	/	1-414 和 2-315 实验室各自配套废物间或 4 号楼一层本项目新建放射性废物暂存间	经贮存衰变满足清洁解控要求并经审管部门确认后，按一般危险废物处置（HW49：900-047-49）。
1-414 和 2-315 实验室后续产生放射性实验废液	液态	^{14}C 、 ^3H	/	/	858	/	1-414 和 2-315 实验室各自配套废物间或 4 号楼一层本项目新建放射性废物暂存间	无法满足豁免水平的将作为放射性废物委托资质单位处置，对于可满足豁免水平的放射性废物将按照上海市放射性废物豁免条例的要求，在有充分技术论证和严格内控管理以及后续处置条件的情况下，对已产生的废物按批次申请有条件豁免。

名称	状态	核素名称	活度 (Bq)	月排放量 (Bq)	年排放总量 (kg)	排放口浓度 (Bq/g)	暂存情况	最终去向
	液态	^{125}I 、 ^{35}S 、 ^{33}P 、 ^{32}P	/	/	1082.80	/	1-414 和 2-315 实验室各自配 套废物间或 4 号 楼一层本项目 新建放射性废 物暂存间	经贮存衰变满足清洁解控要求并经审管 部门确认后，按一般危险废物处置 (HW49: 900-047-49)。

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m³；年排放总量用 kg。

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

表 6 评价依据

法 规 文 件	(1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月 24 日修订, 2015 年 1 月 1 日施行); (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2003 年 9 月 1 日施行, 2018 年 12 月 29 日第二次修订); (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》(国家主席令 2003 年第 6 号, 2003 年 10 月 1 日施行); (4) 《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 7 月 16 日国务院第 682 号令修订, 2017 年 10 月 1 日施行); (5) 《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); (6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(2005 年 12 月 1 日施行, 2019 年 3 月 2 日国务院令第 709 号修改); (7) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2006 年国家原环保总局第 31 号令发布, 2021 年 1 月 4 日生态环境部第 20 号令第四次修改); (8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(2011 年 4 月 18 日原环境保护部第 18 号令发布, 2011 年 5 月 1 日施行); (9) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号); (10) 《放射性废物分类》(原环境保护部公告 2017 年 65 号); (11) 《放射性废物安全管理条例》(国务院令第 612 号, 2012 年 3 月 1 期实施); (12) 《放射性物品运输安全管理条例》(国务院令第 562 号, 2010 年 1 月 1 期实施); (13) 《上海市生态环境局关于印发<建设项目环境影响评价分类管理名录>上海市实施细化规定 (2021 年版) 的通知》(沪环规[2021]11 号); (14) 《上海市放射性污染防治若干规定》(上海市人民政府 第 23 号令, 上海市人民政府 第 30 号令修订); (15) 《上海市环境保护条例》, 2022 年 7 月 21 日第七次修正, 2022 年 8 月 1 日施行; (16) 《上海市环境保护局关于贯彻落实<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的通知》(沪环保评[2017]425 号), 2017 年 12 月 8 日; (17) 《上海市放射性废物豁免及解控管理规定 (试行)》(上海市生态环境局, 沪环规[2023]10 号, 2023 年 12 月 13 日发布)。
------------------	--

技 术 标 准	(1) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ 10.1-2016); (2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002); (3) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021); (4) 《核技术利用放射性废物最小化》(HAD 401/11-2020); (5) 《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020); (6) 《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》(GB 11928-1989); (7) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010); (8) 《放射性废物管理规定》(GB 14500-2002); (9) 《放射性物品安全安全运输规程规程》(GB 11806-2019); (10) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019); (11) 《表面污染测定 第 1 部分: β 发射体 ($E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$) 和 α 发射体》(GB/T 14056.1-2008); (12) 《重点单位重要部位安全技术防范系统要求 第 2 部分 剧毒化学品、放射性同位素集中存放场所》(DB 31/T329.2-2018); (13) 《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》(GB 27742-2011); (14) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ 1326-2023)。
其 他	(1) 建设单位提供的资料 (如场所平面布置图, 同位素实验操作流程, 年度监测报告, 辐射安全管理规章制度等)。

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016），非密封性放射性物质工作场所的评价范围，甲级取半径 500m 的范围，乙、丙级取半径 50m 的范围；放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围。

本项目现有 1-414 同位素实验室和 2-315 同位素实验室属于丙级非密封放射性物质工作场所，放射性废物间属于乙级非密封放射性物质工作场所，故取非密封放射性物质使用场所及其周围 50m 范围内区域作为评价范围，具体见附图 4。

保护目标

本项目周围 50m 范围除涉及本项目所在公司园区内的 1、2、3、4 号楼外，还包括园区西侧上海太松复合塑料有限公司的部分厂房。本项目 50m 评价范围内无学校、住宅、医院、行政办公等敏感目标。本评价选择本项目辐射工作人员及工作场所 50m 周围的公众（包括非放射工作人员及其他公众）作为本项目保护目标详见表 7-1。

表 7-1 本项目周围保护目标情况

所在区域	环境保护目标	保护对象	方位	最近距离/m	常驻人员数量	保护要求
放射性废物暂存间	废物暂存区内部	放射工作人员	/	/	0	受照剂量约束值 5mSv/a
同位素实验室 1-414 及四周环境（1 号楼）	1-414 实验室内部	本实验室辐射工作人员	/	/	32	受照剂量约束值 5mSv/a
	实验室	公众	东、西	紧邻	6~10	受照剂量约束值 0.1mSv/a
	走廊		南	紧邻	0	
	实验室		南	1.5	10~20	
	办公室		东南	6	20~30	
	实验室		上	4	10~20	
	实验室		下	4	10~20	
同位素实验室 2-315 及四周环境（2 号楼）	同位素实验室 2-315 内部	本实验室放射工作人员	/	/	7	受照剂量约束值 5mSv/a
	冰箱档案室	公众	东、西	紧邻	0	受照剂量约束值 0.1mSv/a
	实验室		东	3	2~5	
	走廊		北	紧邻	0	
	实验室		北	1.8	10~30	
	办公室		北	14.2	5~15	
	档案室		东北	12.1	0	
	办公室		东、东北	20.1	20~50	
	茶水间		东北	16.5	0	
	办公室、样品管理室		上	3	21	
	非放射性实验室		下	4	10	
放射性废物	厕所	公众	东	紧邻	0	

暂存间四周环境（4号楼）	室内过道		南	紧邻	0	
	室外过道		北、西	紧邻	0	
	实验室		东、南	2~5	10~20 人	
	配电间		东	7.5	0	
	贮藏室		东	7.5	0	
	二层洗瓶室		上	紧邻	2~5 人	
	4号楼内其他人员		/	/	50~80 人	
1号楼建筑周围	德林路	公众	北	29	0	受照剂量约束值 0.1mSv/a
	3号楼		南	39	10~20	
2号楼建筑周围	4号楼		西	41	10~20 人	
	上海太松复合塑料有限公司		南	37	~10 人	
4号楼建筑周围	3号楼		北	43	10~20 人	
	上海太松复合塑料有限公司厂房		西、南	26	20~30 人	

评价标准

1. 剂量限值及剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002），本项目放射工作人员和公众（包括本项目的非放射工作人员）的年剂量限值，以及根据本项目特点并遵循辐射防护最优化原则建议的年剂量约束值见表 7-2。

表 7-2 辐射工作人员和公众的剂量限值和剂量约束值

适用范围	职业照射		公众照射有效剂量
	有效剂量	四肢（手或足）或皮肤当量剂量	
剂量限值	20mSv/a	500 mSv/a	1mSv/a
剂量约束值	5mSv/a	150 mSv/a	0.1mSv/a

2 辐射分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的相关规定，划定控制区和监督区。控制区和监督区以外区域对人员活动不限制。

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）规定：

4.3.4 控制区的入口应设置规范的电离辐射警告标志及标明控制区的标志，监督区入口处应设置标明监督区的标志。

3. 非密封源工作场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中附录 C 规定的，非密封源工作场所的分级，应按表 7-3 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 7-3 非密封源工作场所的分级

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

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量（Bq）与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子分别见表 7-4 和表 7-5。

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量（Bq）与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子分别见表 7-4 和表 7-5。

表 7-4 放射性核素毒性组别修正因子

毒性组别	毒性组别修正因子
极毒	10
高毒	1
中毒	0.1
低毒	0.01

表 7-5 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	放射源状态			
	表面污染水平较低的固体	液体，溶液，悬浮液	表面有污染的固体	气体，蒸汽，粉末，压力很高的液体，固体
源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1
简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.0	0.001

4. 非密封放射性物质工作场所表面污染水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）B2.1 规定：

b) 手、皮肤、内衣、工作袜污染时，应及时清洗，尽可能清洗到本底水平。其他表面污染水平超过 B11 中所列数值时，应采取去污措施。

d) β 粒子最大能量小于 0.3MeV 的 β 放射性物质的表面污染控制水平，可为表 7-6 中所列数的 5 倍。

f) 氚和氚化水的表面污染控制水平，可为表 7-6 中所列数值的 10 倍。

表 7-6 工作场所的放射性表面污染控制水平（单位：Bq/cm²）

表面类型		α 放射性物质		β 放射性物质	氚和氚化水
		极毒性	其他		
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4	4×10	4×10	4×10^2
	监督区	4×10^{-1}	4	4	4×10
工作服、手套、工作鞋	控制区 监督区	4×10^{-1}	4×10^{-1}	4	4×10
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-2}	4×10^{-2}	4×10^{-1}	4

1) 该区内的污染子区除外。

GB18871-2001 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 7-2 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。

综上，本项目**控制区**：工作台、设施、地面、墙面 β 表面污染水平应控制在 40Bq/cm^2

以下，工作台、设施、地面、墙面氡表面污染水平应控制在 $400\text{Bq}/\text{cm}^2$ 以下；**监督区**：工作台、设备、地面、墙面 β 表面污染水平应控制在 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 以下，工作台、设备、地面、墙面氡表面污染水平应控制在 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ 以下。

5. 放射性废物间辐射防护性能规定

根据《上海市放射性废物豁免及解控管理规定（试行）》第三条[通用要求]（四）设置符合辐射防护要求和安保要求的专用放射性废物暂存场所。放射性废物暂存场所应具备实体防护；各侧边界外 30cm 处周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

本项目放射性废物间外 0.3m 处的周围剂量率水平不大于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ ”的限值要求执行。

6. 同位素操作场所通风要求

根据《医学与生物学实验室使用非密封放射性物质的放射卫生防护基本要求》（WS 457-2014）5.7 条要求：“5.7 非密封放射性物质操作所用的通风橱，工作中应有足够的风速（一般不小于 $1\text{m}/\text{s}$ ），排气口应高于本建筑物屋脊，同时根据需要设置活性炭过滤或其他专用过滤，排出的空气中放射性物质总活度和活度浓度应符合《放射性废物管理规定》（GB 14500）中的要求。”

7. 废物贮存要求

根据《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）规定：

12.2.1.1 废物应按其放射性活度和所含核素半衰期的不同分类贮存。低、中放固体废物的贮存期一般不宜超过五年。应适时对废物进行相应的处理、整备或处置。

12.2.1.3 应根据库址的自然条件（如温度、湿度、空气中腐蚀性成分的含量）和废物特性（如侵蚀性、释热、放射性活度等）采取必需的措施（如通风、除湿、防火、防震、防雷击、防撞击、屏蔽、冷却、实物保护、剂量检测等），保证在规定的贮存期限内废物的安全和容器的完好。必要时，应对废物包进行探测，以便及早发现容器损坏、放射性泄漏或容器内有气体产生。

12.2.1.4 贮存库的设计应考虑适当的冗余度，以满足检修和事故工况下废物量可能增加的需求。贮存库中废物的贮量（体积和放射性总活度）和贮存时间不得超过设计规定或审管部门的要求。

12.2.1.5 经过贮存衰变，如果废物的放射性活度浓度达到免管或极低的水平，经审管部门批准可分别按免管废物或极低放废物进行处理或处置。

12.2.1.7 贮存库应建立废物档案和出入库登记制度，保证废物始终处于有效监控之下。

1.2.2.2 废液贮存设施应至少有一个备用槽。备用槽的容量至少应与最大槽的容量相等。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定：

7.2.2.3 废物暂存间内应设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分

开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。

7.2.2.5 废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

8. 放射性废气处理规定

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定：

7.2.2.2 放射性废物贮存场所应安装通风换气装置，放射性废物中含有易挥发放射性核素的，通风换气装置应有单独的排风管道。入口处应设置电离辐射警告标志，采取有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施。

9 放射性废液排放规定

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的 8.6.2 条对放射性废液排放做出如下规定：

不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道，并应对每次排放作好记录：

a) 每月排放的总活度不超过 $10\text{ALI}_{\min}$ （ $\text{ALI}_{\min}$ 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者，其具体数值可按 B1.3.4 和 B1.3.5 条的规定获得）；

b) 每一次排放的活度不超过 $1\text{ALI}_{\min}$ ，并且每次排放后不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

根据年剂量约束值（工作人员 20mSv/a ）和 GB18871-2002 中给出的剂量转换参数，求得对应剂量水平的 $\text{ALI}_{\min}$ 值，如下表所示：

表 7-7 放射性核素排放限值（ $\text{ALI}_{\min}$ ）

核素	一次排放限值（Bq）	每月排放限值（Bq）
^3H	$1.11\text{E}+09$	$1.11\text{E}+10$
^{14}C	$3.45\text{E}+07$	$3.45\text{E}+08$
^{35}S	$1.54\text{E}+07$	$1.54\text{E}+08$
^{33}P	$1.43\text{E}+07$	$1.43\text{E}+08$
^{32}P	$6.25\text{E}+06$	$6.25\text{E}+07$
^{125}I	$1.33\text{E}+06$	$1.33\text{E}+07$

注：表中数值根据 GB18871 的表 B3 数值计算得出，各核素的转换因子取保守值。

10. 放射性固体废物处理规定

根据《放射性废物分类》（原环境保护部公告 2017 年 65 号）以及《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB 27742-2011）的要求，放射性废物豁免/解控浓度执行要求具体见下表。

表 7-8 放射性固体废物豁免/解控浓度一览表

序号	核素名称	活度浓度（Bq/g）	
		小批量级别	非小批量级别
1	^3H	$1\text{E}+06$	$1\text{E}+02$

2	^{14}C	1E+04	1E+00
3	^{32}P	1E+03	1E+03
4	^{33}P	1E+05	1E+03
5	^{35}S	1E+05	1E+02
6	^{125}I	1E+03	1E+02

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

根据《上海市放射性废物豁免及解控管理规定（试行）》

第三条【通用要求】

拟申请实施放射性废物解控或豁免的核技术利用单位，应按照减量化、无害化和妥善处置、永久安全的原则管理放射性废物，应符合生态环境主管部门对放射性废物管理的相关规定。

核技术利用单位放射性废物管理须满足以下基本要求：

- （一）具备完善的放射性废物管理制度并有效执行。
- （二）设置放射性废物管理负责人，由单位法定代表人书面任命并授权负责放射性废物的暂存、处理和处置。
- （三）建立放射性废物管理台账，详细记录本单位所有放射性废物从产生到豁免、解控或送贮的全过程。
- （四）设置符合辐射防护要求和安保要求的专用放射性废物暂存场所。放射性废物暂存场所应具备实体防护；各侧边界外 30cm 处周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；场所实施双人双锁管理，入口设置明显的电离辐射警示标识；场所应设置视频监控，记录废物入库暂存、标识、解控或豁免后出场所处置的全过程，视频记录保存回看应不小于 90 天；场所有通风设施，保持通风状态，换气速率不低于相邻房间。
- （五）放射性废物暂存场所应实施分区管理，拟申请豁免或适用于贮存后解控的废物，应当与其它拟送贮的放射性废物分区保存，放射性废物的分类收集应满足《核技术利用放射性废物最小化》（HAD 401/11-2020）的要求，不得混放并避免交叉污染。
- （六）配备满足辐射防护要求的专用暂存容器。暂存容器外表面 30cm 处剂量当量率应小于 0.1mSv/h 。容器外表面应当设置明显的电离辐射标识和记录容器内放射性废物的基本信息的记录，记录应当至少包含废物类别、重量（或体积）、所含核素名称、暂存起始日期、台账登记号（应确保与台账建立对应关系）、贮存人姓名。设置在容器上的记录应清晰可辨不易消除。
- （七）应使用专用的废物袋进行预收集，每袋废物重量不得大于 20kg，废物袋封口后转移至废物容器中，并在塑料袋外表面设置与条款（六）规定相同的记录标识。每袋废物进行封口和标识后应拍摄照片，并将照片按台账登记号命名后进行电子存档备查。
- （八）应将废物解控或豁免相关情况纳入《辐射安全与防护状况年度评估报告》。

第五条【豁免程序】

根据核技术利用单位的废物产生规模（年产废总活度）和核素类型开展分级分类管理。

（二）核技术利用单位产生的放射性废物最大活度浓度符合豁免水平要求，但年产生废物总活度超过豁免水平要求的，或废物核素种类为《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 D 所列的极毒组、高毒组核素的，原则上应优先委托有资质的机构依法处置，在有充分的技术论证、严格内控管理和后续处置条件的情况下，可对已产生的废物按批次申请有条件豁免，程序为：

1.核技术利用单位向生态环境主管部门提交《豁免申请报告》，《豁免申请报告》应包含以下材料：（1）符合本要求第三条的技术证明材料；（2）拟开展豁免备案的废物台账；（3）该批废物活度浓度可达到豁免水平的技术证明材料；（4）放射性豁免后废物的处置计划和去向证明；（5）经技术论证的《论证报告》，《论证报告》应盖单位公章、由法定代表人和辐射安全负责人签名、明确豁免的条件、并附经技术专家的签字的论证意见。

2.《豁免申请报告》和《论证报告》向生态环境主管部门报备后，核技术利用单位可按论证报告的豁免条件和发证机构意见实施废物有条件豁免，每批次豁免实施过程均应保留视频证据，并接受生态环境主管部门的现场监督。

第七条【解控程序】

根据核技术利用单位行业类别、操作特征和废物所含核素的半衰期，综合评估放射性解控风险，实施分级分类管理。

（二）非医疗机构：

1. 废物所含放射性核素半衰期小于 24 小时的，废物封袋密封后暂存时间不得小于 30 天。解控前，核技术利用单位应当按照放射性核素的性质对拟解控的放射性废物开展辐射监测。在没有屏蔽的条件下，经监测废物表面任意一点的 γ 辐射周围剂量当量率小于 $0.10\mu\text{Sv/h}$ （扣除环境背景值）， α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 后，且符合通用要求的，可自行实施解控。

2.废物所含放射性核素半衰期介于 1 天至 100 天的，应提交《解控实施技术方案》。《解控实施技术方案》应包含贮存衰变计划（按废物初始活度及活度浓度保守设置衰变时间，且不得小于 10 个半衰期）、以及满足通用要求的证明，并经技术论证后报市级生态环境部门。在待解控前进行监测确认，相关监测要求与上述对半衰期小于 24 小时的非医疗机构放射性废物要求一致，并提供废物所含核素活度或活度浓度水平的监测报告。市级辐射安全技术机构现场监督确认后，可实施解控。

3.每批次放射性废物实施解控前，须经核技术利用单位法定代表人或其书面授权的负责人审核并签字批准，解控实施的记录/报告须加盖公章。

第九条【废物台账】

核技术利用单位应当建立《放射性固体废物豁免管理台账》、《放射性固体废物解控管理台账》，记录放射性废物暂存、监测、豁免、解控等信息，并对监测数据、豁免及解控后废物的最终去向等信息的真实性负责。

核技术利用单位每年提交单位年度评估报告时，应当将上一年度《放射性固体废物豁免管理台账》《放射性固体废物解控管理台账》复印件一并提交发证机关。

上述台账应与第五条、第七条所要求的视频证据配套保存，保存期为永久。

根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）第 8 条要求：

8.1 放射性废物分类，应根据医学实践中产生废物的形态及其中的放射性核素种类、半衰期、活度水平和理化性质等，将放射性废物进行分类收集和分别处理。

8.2 设废物储存登记表，记录废物主要特性和处理过程，并存档备案。

8.5 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。

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

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

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

8.9 储存场所应具有通风设施，出入处设电离辐射警告标志。

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

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

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定：

7.2.3.2 不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于 4Bq/cm^2 、其他 α 发射体应小于 0.4Bq/cm^2 。

7.2.3.3 固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

1. 调查范围及监测点布置

本评价委托中国辐射防护研究院核工业太原环境分析测试中心（CMA 资质号：220012341390）对本项目废物暂存间场所及周边辐射环境进行现场监测，对于实验室 1-414 和实验室 2-315 的辐射现状将参考年度检测报告，监测布点图如下：

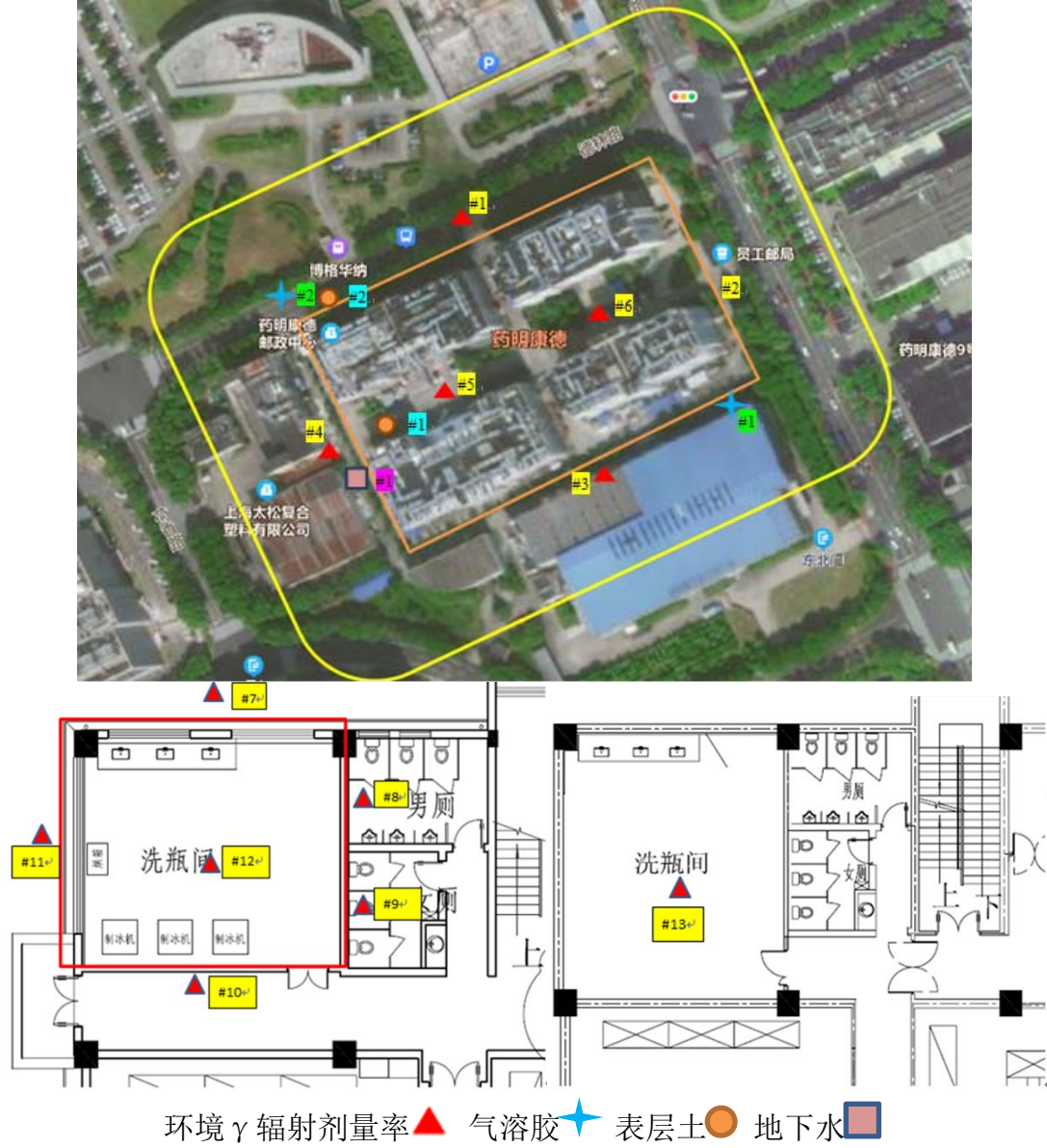


图 8-1 本项目所在位置环境辐射测点示意图

2. 监测项目

本项目监测项目为环境 γ 辐射剂量率、气溶胶、表层土、地下水。

3. 监测仪器与规范

本次辐射环境质量现状监测仪器及规范见表 8-1。

表 8-1 辐射现状监测情况一览表				
委托单位名称	中国辐射防护研究院核工业太原环境分析测试中心			
受检单位名称	上海药明康德新药开发有限公司			
监测项目	环境 γ 辐射剂量率、气溶胶、表层土、地下水			
监测日期	2022 年 11 月 25 日			
主要监测仪器	名称	型号	编号	检定/校准有效期
	便携式 X- γ 剂量率仪	BH-3103B	013	2023.10.19
	高纯锗 γ 谱仪	GEM40P4-76	48-TP32444A	2024.10.08
	高纯锗 γ 谱仪	GCDX-60200	3443-20	2023.08.08
	α/β 测量仪	LB770	6438	2024.03.04
	超低水平液闪谱仪	Quantulus 1220	SGQT 33140062	2024.6.17
监测内容	环境 γ 辐射剂量率; ^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 活度浓度			
检出限	γ 辐射剂量率: 10nGy/h; 总 β : 0.003Bq/样;			
检测依据	《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021); 《空气中碘-131 的取样与测定》(GB/T 14583-1993); 《土壤中放射性核素的 γ 能谱分析方法》(GB/T 11743-2013); 《水中放射性核素的 γ 能谱分析方法》(GB/T 16140-2018); 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021); 《水中总 β 放射性测定 蒸发法》(EJ/T900-1994); 《水中氚的分析方法》(HJ1126-2020); 《水质-碳-14 活度浓度的液体闪烁计数测量法》(ISO13162-2011); 《食品安全国家标准食品中放射性物质氢-3 的测定》(GB 14883.2-2016); 《环境和生物样品中 H-3 和 C-14 的测量 核化学和放射化学 第 26 卷第 3 期》; 《空气中 C-14 的取样和测定方法》(HJ/T 1008-1996)。。			

4. 监测结果及分析

本项目辐射现状监测结果见表8-2，检测报告见附件3。

表 8-2 辐射现状监测结果

样品编号	序号	分析结果（μGy/h）		地表情况
		γ 辐射剂量率		
XC22-1541	#1	0.098		水泥地
XC22-1542	#2	0.092		水泥地
XC22-1543	#3	0.088		水泥地
XC22-1544	#4	0.099		水泥地
XC22-1545	#5	0.093		水泥地
XC22-1546	#6	0.103		水泥地
XC22-1547	#7	0.115		草地
XC22-1548	#8	0.141		瓷砖
XC22-1549	#9	0.151		瓷砖
XC22-1550	#10	0.134		大理石
XC22-1551	#11	0.117		草地
XC22-1552	#12	0.135		瓷砖
XC22-1553	#13	0.128		瓷砖
注：剂量率监测结果未扣除宇宙射线响应				
序号	气溶胶分析结果			
	总 β（mBq/m ³ ）	¹²⁵ I（mBq/m ³ ）	³ H（mBq/m ³ ）	¹⁴ C（mBq/m ³ ）

1#	0.88	<0.21	13.6	42.6
2#	1.21	<0.18	15.7	99.2
土壤样品分析结果				
序号	总 β (Bq/kg)	^{125}I (Bq/kg)	^3H (Bq/kg)	^{14}C (Bq/kg)
1#	840	<1.5	0.27	1.35
2#	862	<1.5	1.02	1.45
水样品分析结果				
序号	总 β (Bq/L)	^{125}I (Bq/L)	^3H (Bq/L)	^{14}C (mBq/L)
地下水 1#	0.22	<0.17	<1.15	25.15

注：上表中“<”表示低于检出限

5. 样品采集和质量控制

(1) 气溶胶样品的采集与预处理

空气中气溶胶样品的采集采用青岛崂应公司生产的 2031 型大流量采样器，滤膜采用 PP 滤膜，其规格为 20cm×25cm，采样前先检查有无漏光现象。每个采样点采样时间为 1 天，瞬时流量设为 1.05m³/min，采集量大于 1000m³，采样结束后填写采样记录表，将采集完成的滤膜对折后装入封口袋内，并在袋上注明样品编号和采样体积等信息，以便样品交接。

(2) 空气中 ^3H 的采集和预处理

用空气采样泵，经粒子过滤器、2 个串联的硅胶吸附瓶，每个串联的硅胶吸附瓶装约 500g 硅胶，以 5L/min~10L/min 的流量抽取空气样品，至硅胶大部分变红为止，使被抽取的空气样品中所含水份被吸附瓶内的干燥剂完全捕集，取样气体流量由转子流量计指示与调节，累积流量由累积流量计给出指示。取样完成后，将已吸附水份的硅胶吸附瓶取下，拿回实验室进行高温真空解吸，然后对冷凝水称重、蒸馏、制样，液闪测量。

(3) 空气中 ^{14}C 的采集和预处理

用抽气泵抽取一定体积的空气，采样流量为 1~1.5L/min，使空气中的 CO₂ 完全被碱液吸收捕集。使溶液中的 CO₂ 转化为 CaCO₃ 沉淀，用乳化闪烁液的固体悬浮物测量技术直接测定 CaCO₃ 粉末中 ^{14}C 的活度浓度，从而计算出空气中 ^{14}C 的活度浓度。该取样系统由下列部件构成：转子流量计与调节器，分别装有 0.5MNaOH 溶液的多孔鼓泡器吸收瓶，空气采样泵及其连接件。采样在建筑物外距离地面 1m 以上的高度进行，使总的累积取样空气体积 3~4m³。采样空气体积由连接在气路中的累积流量计直接读出。

(4) 空气中 ^{125}I 的采集和预处理

使用崂应公司生产的 2030 型中流量空气采样器配定制的采样头采集，采样时空气先通过气溶胶滤膜，再通过装有活性炭的碘盒，从而将空气中的碘全部捕集。采样头在建筑物

外距离地面 1.5m 以上的高度进行，取样流量为 100L/min，累积取样体积在 100m³ 左右。

(5) 土壤的采集与预处理

土壤的采样工具为表层土壤采样器，采样前用自来水冲洗干净，采样容器为自封袋，再装入布袋内，采样点位与对应的辐射场测量点位重合。在比较开阔的区域，去除采样点表层土后，按五点法（四角和中心）在土壤表层下 0~10cm 处采集样品，混合成原始样品。每个样品的采样量一般大于 2kg。

土壤样品进实验室后，进行如下预处理：a.剔除杂物，样品量取 2~3kg；b.将样品倒在托盘中晾干；c.在干燥箱中经 100℃烘干；d.用粉碎机将样品进行粉碎，粉碎过的样品过筛，充分混合均匀后装入 φ75mm×50mm 的聚乙烯塑料盒中，称重；e.用胶带密封样品，放置 3~4 周后进行 γ 谱测量；其余样品放置在干燥器内，供放化分析。

(6) 地下水样品的采集与预处理

地下水从出水口直接接取至塑料桶中。对于 γ 谱测量和放化分析，每个样品采集 50L 左右，在现场进行酸化处理后，运回实验室。对于分析 ³H 的样品采集 2L（棕色玻璃瓶采集），对于分析 ¹⁴C 的样品采集约 50L，在现场不做任何处理（不加酸），密封好样品后直接运回实验室。

对于供 γ 谱分析用的水，采用加热蒸发浓缩的方法，将样品浓集到 200mL 后，用 HpGe γ 谱仪测量。γ 谱测量完成后，将浓集后的水样处理后供放化分析用。

(7) 样品采集、预处理及运输过程的质量控制

本项目涉及到的样品采集和预处理主要按照中国辐射防护研究院核工业太原环境分析测试中心的有关作业指导书进行。按照相关操作规范采集完成并做好标识的样品按照样品的特性进行适当的包装，在运输前认真填写样品清单，清点样品，并且检查包装是否符合要求，然后用厢式货车公路运输样品到实验室，样品送达实验室后，接样人员和送样人员清点样品，并在样品清单上签字，将样品有条理的放置在样品室的未检区，分析人员按规定领取样品，及时分析测量。

(8) 现场采样设备的控制

- 用于采样和分析的仪器设备，按照国家计量法的要求进行检定/校准后在有效期内使用。
- 对多台同样的设备按仪器编号标识，防止混用。
- 仪器经长途运输到达现场后，工作人员首先查看仪器外形是否有损伤、变形，异常部位着重检查，以消除隐患。经外观确认正常后，通电检查，按照说明书上的技术要求操作，查看仪器是否工作正常。
- 现场仪器经运输后，使用前经检验，确认其性能良好后使用，并做好记录。

- 仪器、采样器和样品容器经常维护，保持清洁，防止交叉污染。
- 仪器维修后重新检定合格后使用。

(9) 质保体系

严格按照实验室体系文件中的《质量手册》、《程序文件》及《作业指导书》执行监测任务，监测人员经考核合格后持证上岗。监测报告严格实行三级审核制度。

(10) 测量装置的检定

所有对分析测试结果的准确性和有效性有影响的计量器具或检测设备，均由计量部门或其授权单位进行校准或检定，以保证检测测量值具有溯源性。

6. 结果分析

参考《上海市环境天然贯穿辐射水平调查》（杨鹤鸣等），上海市参考本底范围（室内建筑物）值为 $0.0534\sim 0.1517\mu\text{Gy/h}$ ，表 8-2 的监测结果表明，本项目所在地（背景值） γ 辐射空气吸收剂量率趋于环境本底水平，环境空气、表层土、地下水辐射水平也均无异常。

7. 现有场所监测数据

根据建设单位 2023 年委托上海申丰地质新技术应用研究所有限公司对现有实验室场所运行时辐射水平监测情况（监测报告编号：2023SJPPD0002 号，详见附件 4-1）可知本项目 1 号楼 414 实验室、2 号楼 315 实验室内、外环境的 X/ γ 辐射剂量率趋于辐射本底水平，同位素实验室非密封放射性物质工作场所的 β 表面污染水平满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的限值要求（控制区： 40Bq/cm^2 ，监督区 4Bq/cm^2 ）的要求。

根据建设单位 2024 年委托复旦大学放射医学研究所对 1 号楼 414 实验室场所开展氡表面污染的检测报告（监测报告编号：FYS-2023-G-0064，详见附件 4-2），1-414 实验室氡表面污染水平为 $7.1\text{E}-03\sim 4.89\text{E}-01\text{Bq/cm}^2$ ，满足氡表面污染水平满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的限值要求（控制区： 400Bq/cm^2 ，监督区 40Bq/cm^2 ）的要求。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

1. 现有 1-414 同位素实验室和 2-315 同位素实验室实验流程

药明康德新药开发有限公司拟调整现有 1-414 同位素实验室和 2-315 同位素实验室核素用量，本次评价将对上述两个实验室的实验流程及三废产生情况进行分析。

(1) 各实验室工作原理及工艺流程如下：

➤ 同位素实验室 1（1-414 实验室）

1) 亲和力实验：

实验目的：应用放射性同位素配体竞争结合技术，在生化水平上检测待测样品在细胞膜受体的结合作用。在实验进行中，需使用 ^3H 、 ^{35}S 、 ^{33}P 、 ^{32}P 、 ^{125}I 五种同位素，一个实验样品中，只会添加其中的一种核素，每次实验结束后均会对实验产生的放射性废物根据所涉及的核素种类进行分类收集，并对实验操作区域进行表面污染监测，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(18871-2002) 中相关表面污染控制水平后才会进行下一次实验，实验室不进行多种核素同时实验，不会出现单批实验废物中多种核素混杂的情况。实验流程具体见下图：

实验步骤：

- a) 使用移液枪将放射性同位素取出，放入试管中，配制成同位素溶液。本步骤会产生含放射性固体废物包括 1 个 15mL 试管（质量 6.96g）和 1 个 200 μL 枪头（质量 0.35g）；
- b) 将配制好的同位素溶液倒入加样槽，再使用移液枪将同位素溶液加入到 96 孔板中，同时加入适当浓度的待测样品及细胞膜溶液。本步骤会产生放射性固体废物，包括 1 个沾有同位素的加样槽（质量 7.65g）和 96 个 200 μL 枪头（质量 33.60g）；向 96 孔板每孔加入同位素溶液后，加样槽内残留约 1mL 含放射性同位素废液；
- c) 将 96 孔板密封，置于摇床上室温下孵育；
- d) 孵育完毕后用细胞收集器将 96 孔板中液体通过过滤板过滤。本步骤会产生放射性固体废物包括 1 个 96 孔板（质量 28.51g）
- e) 用预冷的洗板缓冲液清洗 96 孔板。本步骤会产生 100mL 含放射性同位素洗板缓冲液；
- f) 用封板膜封住 96 孔的 GF/C 过滤板底部，每孔加入 50 μL 闪烁液，并密封；
- g) 使用液闪计数器读数；
- h) 分析数据后将含同位素 96 孔过滤板（质量 40g）及里面残留的物（质量 4.8g）作为放射性废物处理。

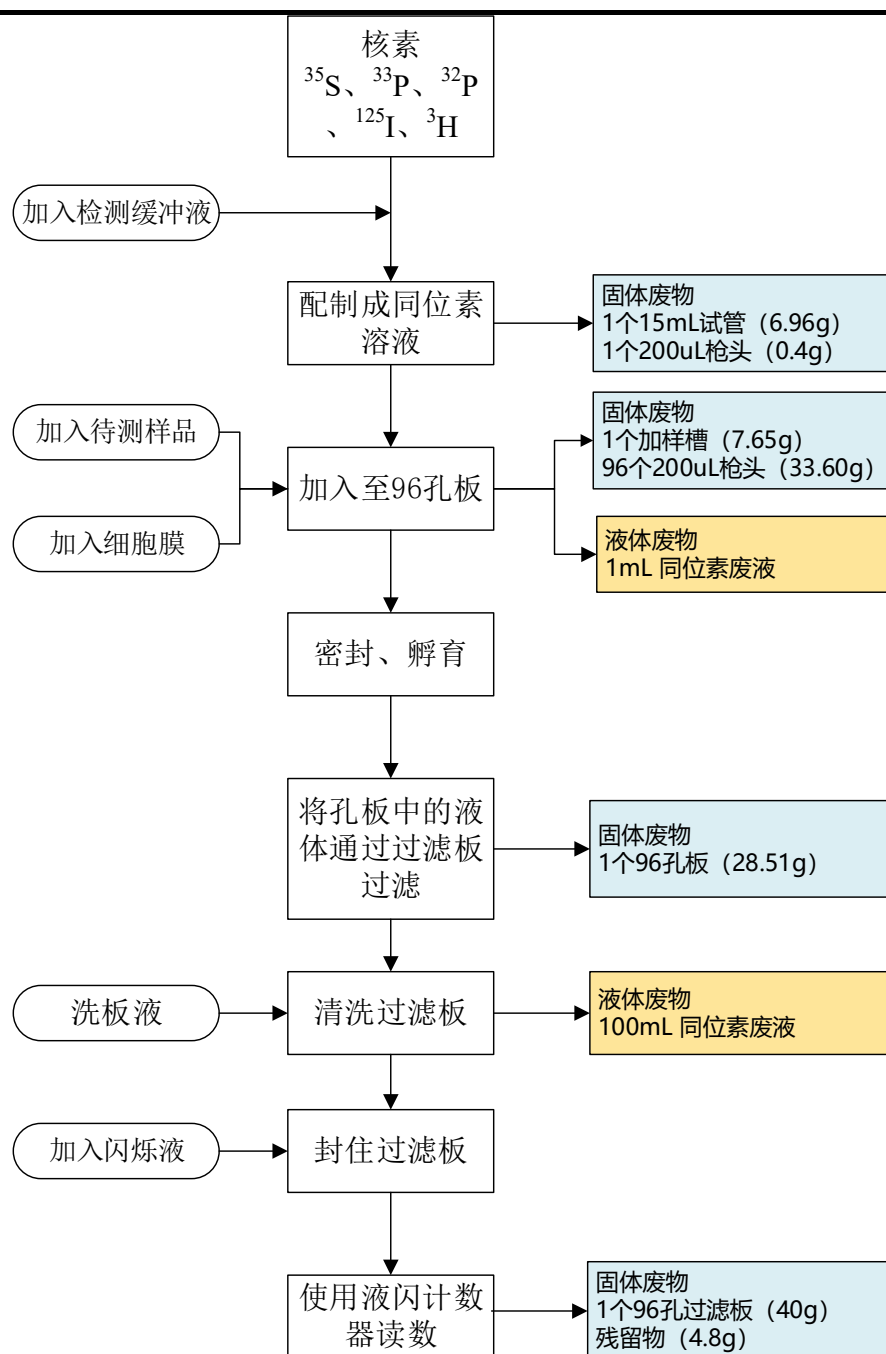


图 9-1 亲和力实验流程

综上，亲和力试验（ ^{35}S 、 ^{33}P 、 ^{32}P 、 ^{125}I 、 ^3H ）开展一次实验操作共累计会产生 121.87g 固体废物（主要包括枪头、离心管、孔板、过滤板等），101ml 废液（主要为配制工作液和洗板缓冲液）。实验过程中，人员进行核素操作的过程在通风柜内进行，排风经管道收集后经过活性炭吸附后在屋顶排放。

2) 细胞摄取实验：

实验目的：待测样品处理细胞膜后，检测处理后样品对细胞摄取同位素标记的糖类能力的影响。在实验进行中，需使用 ^3H 、 ^{14}C 两种同位素，一个实验样品中，只会添加其中

的一种核素，每次实验结束后均会对实验所用核素废物进行分类收集，并对实验操作区域进行表面污染监测，满足清洁解控水平后，保证不会存在废物中有多种核素混杂情况发生。实验流程具体见下图：

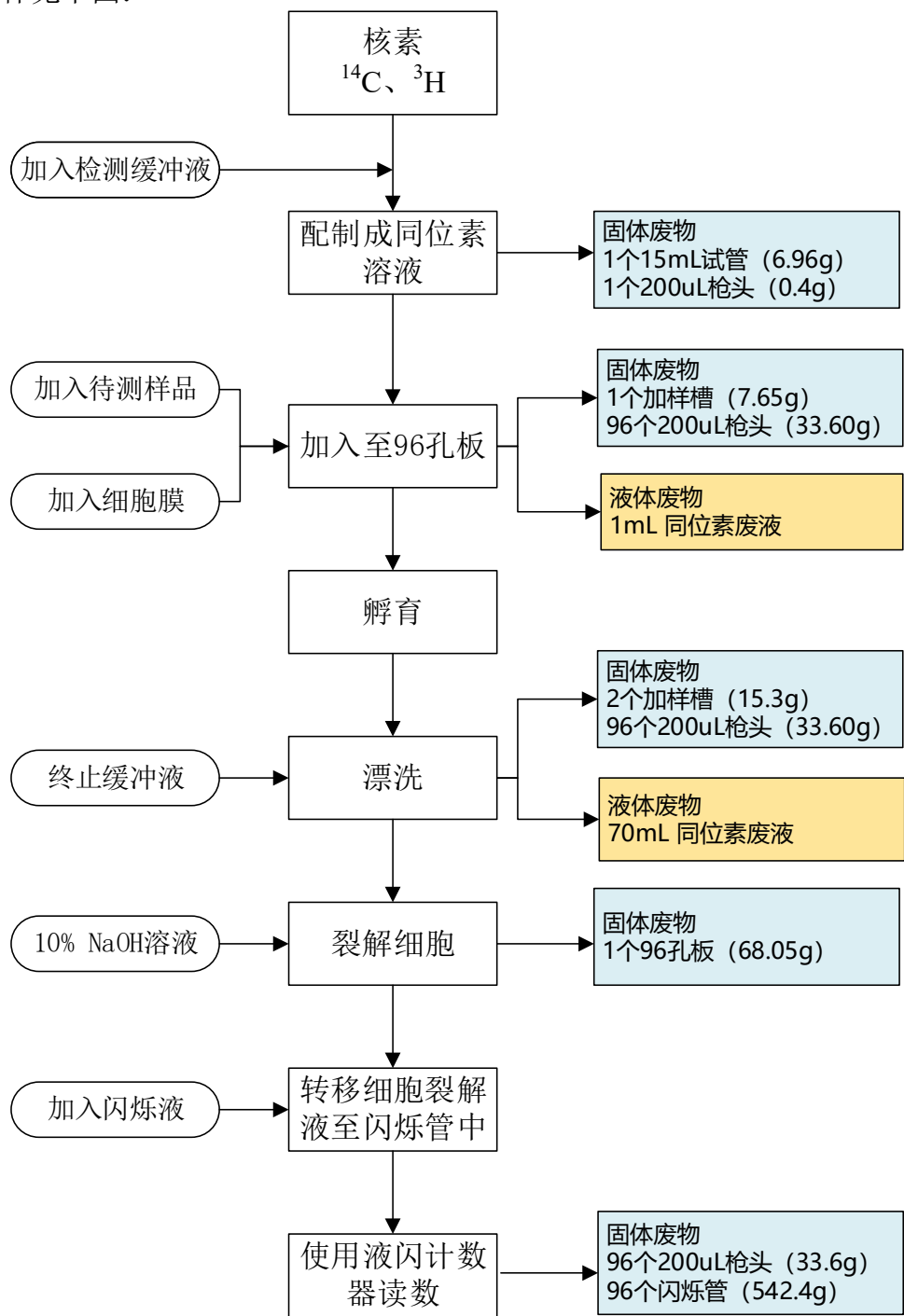


图 9-2 细胞摄取实验流程

实验步骤：

- 1) 使用移液枪将放射性同位素取出，放入试管中。配制成同位素溶液。本步骤会产生放射性固体废物包括 1 个 15mL 试管(质量 6.96g)和 1 个 200μL 枪头(质量 0.35g)；
- 2) 将配制好的同位素溶液倒入加样槽，再使用移液枪将同位素溶液加入到 96 孔板中，

同时加入适当浓度的待测样品及细胞膜溶液。本步骤会产生放射性固体废物包括 1 个加样槽（质量 7.65g）和 96 个 200uL 枪头（质量 33.60g）；

- 3) 向实验 96 孔板每孔加入 50μL 后，加样槽内将残留 1mL 含放射性同位素废液；
- 4) 37℃5%CO₂ 孵育 2 小时；
- 5) 移除细胞板中的多余的同位素，用终止缓冲液漂洗。本步骤会产生 70mL 含放射性同位素洗板缓冲液；放射性固体废物包括 2 个加样槽(质量 15.30g)和 96 个 200uL 枪头（质量 33.6g）；
- 6) 加入 50μL10%NaOH 裂解细胞；本步骤会产生 1 个 96 孔板（质量 68.05g）；
- 7) 使用移液枪将细胞裂解液转移到闪烁管中；然后在每根闪烁管中加入闪烁液。本步骤会产生放射性固体废物包括 96 个枪头（质量 33.6g）；
- 8) 使用液闪计数器读数；
- 9) 分析数据后将含同位素 96 根的闪烁管（质量 542.4g）作为放射性废物处理。

综上，细胞摄取实验（¹⁴C、³H）开展一次实验操作共累计会产生 741.51g 固体废（主要包括闪烁管、离心管、枪头、加样槽等），71ml 废液（主要为配制工作液和同位素废液）。实验过程中，人员进行核素操作的过程在通风柜内进行，排风经管道收集后经过活性炭吸附后在屋顶排放。

➤ 同位素实验室 2（2-315 实验室）

1) 同位素示踪实验

同位素示踪检测原理是应用放射性同位素标记待测物，形成标记抗原。以一定量的标记抗原，与各种不同量的非标记待测物和一定浓度的特异性抗待测物抗体相互作用，标记待测物与非标记待测物竞争抗待测物抗体的结合部位，产生不同的结合率。当标记的待测物与抗待测物抗体的量保持一定时，则标记的待测物与抗待测物抗体形成的复合物的多少就反映了待检物的含量。按照结合率与非标记待测物量为函数，画出标准竞争抑制曲线。根据测得的结合率，在曲线上找出相应的待测物量，得出精确的待检标本的待测物含量。根据实验的需要，每次使用 ³H、¹⁴C、³⁵S、³³P、³²P、¹²⁵I 六种核素中的一种进行试验，每次实验结束后均会对实验所用核素废物进行分类收集，并对实验区域进行表面污染监测，满足清洁解控水平后才会进行下一次实验，保证不会存在废物中有多种核素混杂情况发生。各核素实验主要步骤基本一致，实验流程具体见下图：

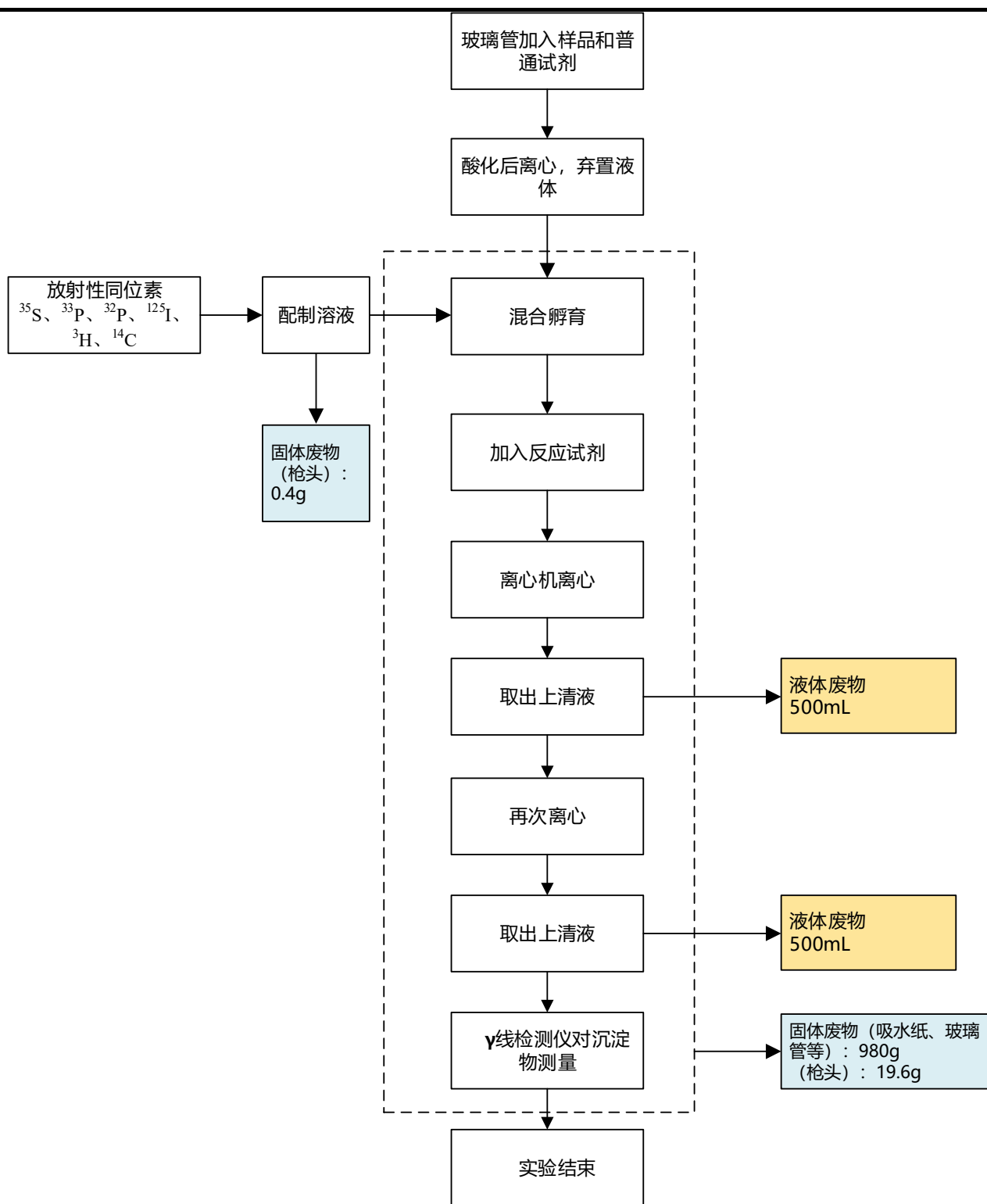


图 9-3 同位素示踪实验流程

实验步骤：

- 配制目标液，在玻璃管中加入样品和普通试剂，酸化离心后备用；
- 用移液枪吸取一定量的含放射性同位素的母液置入玻璃管中，2~8℃环境下混合孵育过夜。本步骤会产生固体废物：第一次采液枪头（质量 0.4g）；

- c) 取出孵育后的玻璃管样品，置入离心机离心，取上清液，并重复以上孵育、离心及取上清液步骤；
- d) 用 γ 计数器、液闪仪对沉淀物进行测量计数，测量后的沉淀物留在玻璃管内当做固体废物一起处理。以上重复步骤共会产生 1000mL 含放射性上清液体及玻璃管、吸水纸、沉淀物等固体废物（质量共 980g），枪头 19.6g。

综上，同位素实验室 2 所进行的同位素示踪实验（ ^{35}S 、 ^{33}P 、 ^{32}P 、 ^{125}I 、 ^3H 、 ^{14}C ）开展一次实验操作共累计会产生 1000g 固体废物（主要包括枪头、吸水纸、玻璃管、沉淀物等），1000ml 废液（主要为离心后产生的上清液）。实验过程中，人员进行核素操作的过程在通风柜内进行，排风经管道收集后经过活性炭吸附后在屋顶排放。

➤ 流程说明

使用同位素时联系实验室同位素管理员领取并登记使用量。同位素试剂的配制，由同位素实验放射工作人员将少量的同位素原液转移到缓冲溶液中。对多孔板、杂交管进行离心的操作由装置自动完成，同位素实验放射工作人员将多孔板放置于机器上即可。对多孔板进行信号检测的操作由装置自动完成，同位素实验放射工作人员将多孔板放置于机器上即可。加有放射性同位素试剂的样品管均加盖密封，多孔板均贴封口膜。

为便于各种核素废物分类进行收集和管理，每个同位素实验室在同一时间只开展一种核素实验，实验结束后，将产生的放射性固体废弃物转移至对应核素类别的废物桶存放，同时按照不同核素的表面污染控制水平自检操作台面是否发生污染，若发生污染，需去污至控制水平以下，最后告知实验室管理员并进行检查确认。在确认环境没有其他核素污染的情况下，才可以开展新的核素实验，并做好相关的记录台账。

本项目同位素实验放射工作人员进行放射性同位素实验时，穿着实验服、戴防护手套、口罩等；手套应采用渗透率很低的材料，操作一段时间后更换新手套。

上述实验室内放射性同位素实际使用情况详见下表 9-1。

表 9-1 各放射性核素实验用量

实验室	核素	实验类型	单次最大操作量 Bq	日最大实验次数	日最大操作量 Bq/d	日等效最大操作量 Bq/d	年最大操作量 Bq/a
同位素实验室 1 (1 号楼 414 室)	^3H	亲和力实验	2.55E+06	30	7.65E+07	1.02E+06	1.02E+10
		摄取实验	1.28E+06	20	2.50E+07		
	^{14}C	摄取实验	7.10E+05	30	2.13E+07	2.13E+06	2.13E+09
	^{35}S	亲和力实验	1.42E+06	5	7.10E+06	7.10E+05	7.10E+08
	^{33}P	亲和力实验	2.32E+06	3	6.96E+06	6.96E+05	6.96E+08
	^{32}P	亲和力实验	1.00E+05	10	1.00E+06	1.00E+05	1.00E+08
同位素实验室 2 (2 号楼 315 室)	^{125}I	亲和力实验	9.80E+04	10	9.80E+05	9.80E+04	9.80E+07
	^3H	示踪实验	3.00E+08	2	6.00E+08	6.00E+06	6.00E+10
		示踪实验	4.00E+06	2	8.00E+06	8.00E+05	8.00E+08
	^{35}S	示踪实验	1.00E+07	1	1.00E+07	1.00E+06	1.00E+09
	^{33}P	示踪实验	3.00E+07	1	3.00E+07	3.00E+06	3.00E+09
	^{32}P	示踪实验	5.00E+05	1	5.00E+05	5.00E+04	5.00E+07

室)	¹²⁵ I	示踪实验	1.00E+06	5	5.00E+06	5.00E+05	5.00E+08
----	------------------	------	----------	---	----------	----------	----------

(2) 实验过程中放射性废物产生情况分析

1) 同位素实验室 1 (1-414)

同位素实验室 1-414 每年每种核素按照操作 100 次考虑，产生的放射性废物量如下：

表 9-2 同位素实验室 1-414 废物产生情况

废物类别	核素	实验类型	物性	日最大实验次数	每日产生废物量 kg	年产生废物量 kg
实验耗材及实验废液	³ H	亲和力实验	固体	30	3.67	366.81
			液体		3.03	303
		摄取实验	固体	20	14.83	1483.12
			液体		1.42	142
	¹⁴ C	摄取实验	固体	30	22.25	2224.68
			液体		2.13	213
	³⁵ S	亲和力实验	固体	5	0.61	61.135
			液体		0.51	50.5
	³³ P	亲和力实验	固体	3	0.37	36.681
			液体		0.30	30.3
	³² P	亲和力实验	固体	10	1.22	122.27
			液体		1.01	101
	¹²⁵ I	亲和力实验	固体	10	1.22	122.27
			液体		1.01	101
	/	/	固体	合计	44.17	4416.97
	/	/	液体	合计	9.41	940.8

根据上表合计，同位素实验 1 每日所产生的废物量为：44.17kg 固体，9.41kg 液体。年产生固废总量为 4416.97kg，液体 940.8kg。

根据实验室所提供实验流程中的每个步骤及核素残留情况，分析所产生的废物情况。根据建设单位自行开展的模拟实验测量数据，实验过程中残留在所有固体废物（如枪头、离心管等）中的核素比例仅占当次实验使用核素总活度的 5%。

本项目实验过程中会用到大量枪头、过滤板，对于大多数沾染放射性核素的实验耗材，由于操作过程中核素在各种试剂中一次次稀释，其所含核素浓度逐步减小，而在整个实验过程中，可能存在核素活度浓度较高的操作主要为从同位素专用瓶中取出核素加入到样品或试剂的步骤。因此，对于装有同位素的专用瓶以及摄取核素的第一支枪头，保守按照 10% 的核素残留进行考虑；实验过程中的其他放射性废物在计算时，离心管、加样槽、枪头、96 孔板等放射性废物同位素残留量按 5% 保守计算；封闭过滤板及内部残留物按 10% 保守计算；在放射性废液中的核素活度，按照建设单位提资液体中残留量 ≤ 99.6%，按照 99.6% 保守考虑，对每项废物核素活动浓度进行计算，结果如下。

● 亲和力实验

亲和力实验单次使用的核素活度为 ³H: 2.55E+06Bq，每日开展 30 次，¹²⁵I: 9.80E+04Bq，每日开展 10 次，³⁵S: 1.42E+06Bq，每日开展 5 次，³²P: 1.00E+05Bq，每日开展 10 次，³³P: 2.32E+06Bq，每日开展 3 次。

亲和力实验废物中同位素比活度具体见下表。

表 9-3 1-414 实验室亲和力实验废物中同位素比活度表

实验室	涉及核素	半衰期分类	固废名称	单次产生量(g)	核素残留率	比活度(Bq/g)	豁免活度浓度(Bq/g)注	是否豁免	处置
同位素实验室 1 1 号 楼 414	³ H	长	第一次采液用枪头	0.4	10.00%	6.38E+05	1.00E+02	否	放射性废物
			15mL 离心管	6.96	5%	1.83E+04		否	放射性废物
			加样槽	7.65	5%	1.67E+04		否	放射性废物
			200uL 枪头	33.95	5%	3.76E+03		否	放射性废物
			96 孔过滤板	28.51	5%	4.47E+03		否	放射性废物
			封闭 96 孔板+残留物	44.8	10%	5.69E+03		否	放射性废物
			同位素缓冲液	101	99.6%	2.51E+04		否	放射性废物
	¹²⁵ I	极短	第一次采液用枪头	0.4	10.00%	2.45E+04	1.00E+02	否	放射性废物
			15mL 离心管	6.96	5%	7.04E+02		否	放射性废物
			加样槽	7.65	5%	6.41E+02		否	放射性废物
			200uL 枪头	33.95	5%	1.44E+02		否	放射性废物
			96 孔过滤板	28.51	5%	1.72E+02		否	放射性废物
			封闭 96 孔板+残留物	44.8	10%	2.19E+02		否	放射性废物
			同位素缓冲液	101	99.6%	9.66E+02		否	放射性废物
	³⁵ S	极短	第一次采液用枪头	0.4	10.00%	3.55E+05	1.00E+02	否	放射性废物
			15mL 离心管	6.96	5%	1.02E+04		否	放射性废物
			加样槽	7.65	5%	9.28E+03		否	放射性废物
			200uL 枪头	33.95	5%	2.09E+03		否	放射性废物
			96 孔过滤板	28.51	5%	2.49E+03		否	放射性废物
			封闭 96 孔板+残留物	44.8	10%	3.17E+03		否	放射性废物
			同位素缓冲液	101	99.6%	1.40E+04		否	放射性废物
	³² P	极短	第一次采液用枪头	0.4	10.00%	2.50E+04	1.00E+03	否	放射性废物
			15mL 离心管	6.96	5%	7.18E+02		是	达到豁免值
			加样槽	7.65	5%	6.54E+02		是	达到豁免值
			200uL 枪头	33.95	5%	1.47E+02		是	达到豁免值
			96 孔过滤板	28.51	5%	1.75E+02		是	达到豁免值
			封闭 96 孔板+残留物	44.8	10%	2.23E+02		是	达到豁免值
			同位素缓冲液	101	99.6%	9.86E+02		是	达到豁免值
	³³ P	极短	第一次采液用枪头	0.4	10.00%	5.80E+05	1.00E+03	否	放射性废物
			15mL 离心管	6.96	5%	1.67E+04		否	放射性废物
			加样槽	7.65	5%	1.52E+04		否	放射性废物
			200uL 枪头	33.95	5%	3.42E+03		否	放射性废物
			96 孔过滤板	28.51	5%	4.07E+03		否	放射性废物
			封闭 96 孔板+残留物	44.8	10%	5.18E+03		否	放射性废物
			同位素缓冲液	101	99.6%	2.29E+04		否	放射性废物

注：本项目放射性废物按照《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB 27742-2011）中非小批量废物活度浓度的要求执行。

根据上表计算结果，亲和力实验除少量 ³²P 废物外，其余产生的放射性废物理论计算比活度结果均无法满足豁免水平。

● 摄取实验

根据实验室所提供试验流程中的每个步骤及核素残留情况，分析所产生的废物情况（根据建设单位自行开展的模拟实验测量数据，实验过程中残留在所有固体废物（如枪头、离心管等）中的核素比例仅占当次实验使用核素总活度的 0.4%。本项目计算过程中按照装有同位素专用瓶以及摄取核素的第一支枪头，保守按照 5%的核素残留进行考虑，实验过程中离心管、加样槽、枪头、过滤板等同位素残留量 0.4%保守进行计算，闪烁管由于

其内部有残留物，本次保守按 10%考虑，在放射性废液中的核素活度按照 1-0.4%（建设单位提资固体中残留量）=99.6%保守考虑，对于实验室总废液和固废中核素比活度的计算按照总固废中核素占比 0.4%，总废液核素占比 99.6%考虑。

摄取实验每次使用的核素活度为 ^3H : $1.28\text{E}+06\text{Bq}$ ，每日开展 20 次、 ^{14}C : $7.10\text{E}+05\text{Bq}$ ，每日开展 30 次。对每项废物核素活动浓度计算结果如下。

表 9-4 1-414 实验室摄取实验废物中同位素比活度表

实验室	涉及核素	半衰期分类	固废名称	单次产生量 (g)	核素残留率	比活度 (Bq/g)	核素豁免浓度 ^注 (Bq/g)	是否可豁免	处置
同位素实验室 1-1 号楼 414	^3H	长	第一次采液用枪头	0.4	5%	$3.20\text{E}+05$	$1.00\text{E}+02$	否	放射性废物
			15mL 离心管	6.96	0.40%	$9.20\text{E}+03$		否	放射性废物
			加样槽	7.65	0.40%	$8.37\text{E}+03$		否	放射性废物
			200uL 枪头	33.6	0.40%	$1.90\text{E}+03$		否	放射性废物
			96 孔过滤板	68.05	0.40%	$9.40\text{E}+02$		否	放射性废物
			加样槽	15.3	0.40%	$4.18\text{E}+03$		否	放射性废物
			200uL 枪头	33.6	0.40%	$1.90\text{E}+03$		否	放射性废物
			200uL 枪头	33.6	0.40%	$1.90\text{E}+03$		否	放射性废物
			闪烁管 (96 个) (含同位素液体)	542.4	10.00%	$2.36\text{E}+02$		否	放射性废物
			同位素缓冲液	71	99.6%	$1.80\text{E}+04$		否	放射性废物
	^{14}C	长	第一次采液用枪头	0.4	5.00%	$1.78\text{E}+05$	1.00	否	放射性废物
			15mL 离心管	6.96	0.40%	$5.10\text{E}+03$		否	放射性废物
			加样槽	7.65	0.40%	$4.64\text{E}+03$		否	放射性废物
			200uL 枪头	33.6	0.40%	$1.06\text{E}+03$		否	放射性废物
			96 孔过滤板	68.05	0.40%	$5.22\text{E}+02$		否	放射性废物
			加样槽	15.3	0.40%	$2.32\text{E}+03$		否	放射性废物
			200uL 枪头	33.6	0.40%	$1.06\text{E}+03$		否	放射性废物
			200uL 枪头	33.6	0.40%	$1.06\text{E}+03$		否	放射性废物
			闪烁管 (96 个) (含同位素液体)	542.4	10.00%	$1.31\text{E}+02$		否	放射性废物
			同位素缓冲液	71	99.60%	$9.96\text{E}+03$		否	放射性废物

注：本项目放射性废物按照《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB 27742-2011）中非小批量废物活度浓度的要求执行。

根据上表计算结果，摄取实验产生的放射性废物比活度理论计算结果均无法达到豁免水平。

2) 同位素实验室 2-315

同位素实验室 2-315 开展示踪实验每次使用的核素活度为 ^3H : $3.00\text{E}+08\text{Bq}$ ，每日开展 1 次、 ^{14}C : $4.00\text{E}+06\text{Bq}$ ，每日开展 2 次、 ^{125}I : $1.00\text{E}+06\text{Bq}$ ，每日开展 5 次、 ^{35}S : $1.00\text{E}+07\text{Bq}$ ，每日开展 1 次， ^{32}P : $5.00\text{E}+05\text{Bq}$ ，每日开展 1 次， ^{33}P : $3.00\text{E}+07\text{Bq}$ ，每日开展 1 次。

同位素实验室 2-315 每年每种核素按照操作 100 次考虑，产生的放射性废物量如下：

表 9-5 同位素实验室 2-315 废物产生情况

废物类别	核素	物性	日最大实验次数	每日产生废物量 kg	年产生废物量 kg
实验耗材及实验废液	^{125}I	固体	5	5	500
		液体		5	500

	¹⁴ C	固体	2	2	200
		液体		2	200
	³ H	固体	2	2	200
		液体		2	200
	³⁵ S	固体	1	1	100
		液体		1	100
	³² P	固体	1	1	100
		液体		1	100
	³² P	固体	1	1	100
		液体		1	100

根据上表合计，同位素实验 2 每日所产生的废物量为：10kg 固体，10kg 液体，年产生固废总量为 1000kg，液体 1000kg。

根据实验室所提供试验流程中的每个步骤及核素残留情况，分析所产生的废物情况（根据建设单位自行开展的模拟实验测量数据，实验过程中残留在枪头、玻璃管及沉淀物等固体废物中的核素比例仅占当次实验使用核素活度的 15~25%，液体约占 75~85%）。

本项目计算过程中按照装有同位素专用瓶以及摄取核素的第一支枪头，保守按照 10% 的核素残留进行考虑，其他枪头残留根据建设单位模拟实验结果按 5% 保守考虑，玻璃管、沉淀物等废物考虑会有部分核素残留故按 50% 保守计算，废液考虑会有较大部分核素残留故按 90% 保守计算，对于实验室总废液和固废中核素比活度的计算按照总固废中核素占比 20%，总废液核素占比 80% 考虑，计算结果如下。

表 9-6 同位素实验室 2-315 实验废物比活度表

实验室	涉及核素	半衰期分类	固废名称	单次产生量 (g)	核素残留率	比活度 (Bq/g)	核素豁免浓度 ^注 (Bq/g)	是否可豁免	处置
同位素实验室 2-315	¹²⁵ I	极短	第一次采液用枪头	0.4	10%	2.50E+05	1.00E+02	否	放射性废物
			枪头	19.6	5%	2.55E+03		否	放射性废物
			玻璃管、吸水纸、沉淀物	980	50%	5.10E+02		否	放射性废物
			废液	1000	90%	9.0E+02		否	放射性废物
	¹⁴ C	长	第一次采液用枪头	0.4	10%	1.00E+06	1.00E+00	否	放射性废物
			枪头	19.6	5%	1.02E+04		否	放射性废物
			玻璃管、吸水纸、沉淀物	980	50%	2.04E+03		否	放射性废物
			废液	1000	90%	3.60E+03		否	放射性废物
	³ H	长	第一次采液用枪头	0.4	10%	7.50E+07	1.00+02	否	放射性废物
			枪头	19.6	5%	7.65E+05		否	放射性废物
			玻璃管、吸水纸、沉淀物	980	50%	1.53E+05		否	放射性废物
			废液	1000	90%	2.70E+05		否	放射性废物
	³⁵ S	极短	第一次采液用枪头	0.4	10%	2.50E+06	1.00E+02	否	放射性废物
			枪头	19.6	5%	2.55E+04		否	放射性废物
			玻璃管、吸水纸、沉淀物	980	50%	5.10E+03		否	放射性废物
			废液	1000	90%	9.0E+03		否	放射性废物
	³² P	极短	第一次采液用枪头	0.4	10%	1.25E+05	1.00E+03	否	放射性废物
			枪头	19.6	5%	1.28E+03		否	放射性废物
			玻璃管、吸水纸、沉淀物	980	50%	2.55E+02		是	达到豁免值
			废液	1000	90%	4.50E+02		是	达到豁免值
	³³ P	极短	第一次采液用枪头	0.4	10%	7.50E+06	1.00E+03	否	放射性废物
			枪头	19.6	5%	7.65E+04		否	放射性废物
			玻璃管、吸水纸、沉淀物	980	50%	1.53E+04		否	放射性废物

			废液	1000	90%	2.70E+04		否	放射性废物
--	--	--	----	------	-----	----------	--	---	-------

注：本项目放射性废物按照《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB 27742-2011）中非小批量废物活度浓度的要求执行。

根据上表计算结果，2-315 实验除少量 ^{32}P 废物外，其余产生的放射性废物理论计算比活度结果均无法满足豁免水平。

3) 实验产生报废同位素西林瓶情况。

根据建设单位实际运行情况，采购的核素规格一般不大于 1mCi/瓶，根据相关同位素操作量，按照每瓶 1mCi 规格考虑，每个西林瓶按 10g 考虑，预计产生同位素西林瓶数量具体如下。

表 9-7 每年产生的废西林瓶量及活度浓度

场所	核素	单瓶核素残留率	单瓶比活度 (Bq/g)	年核素用量 Bq	同位素西林瓶数量/个	年产生的废西林瓶量 kg/a	年产生废西林瓶中核素残留量 Bq/a
1-414	^3H	5%	1.85E+05	1.02E+10	276	2.76	5.11E+08
	^{14}C	5%	1.85E+05	2.13E+09	58	0.58	1.07E+08
	^{35}S	5%	1.85E+05	7.10E+08	19	0.19	3.55E+07
	^{33}P	5%	1.85E+05	6.96E+08	19	0.19	3.48E+07
	^{32}P	5%	1.85E+05	1.00E+08	3	0.03	5.00E+06
	^{125}I	5%	1.85E+05	9.80E+07	3	0.03	4.90E+06
小计					377	3.77	/
2-315	^3H	5%	1.85E+05	6.00E+10	1622	16.22	3.00E+09
	^{14}C	5%	1.85E+05	8.00E+08	22	0.22	4.00E+07
	^{35}S	5%	1.85E+05	1.00E+09	27	0.27	5.00E+07
	^{33}P	5%	1.85E+05	3.00E+09	81	0.81	1.50E+08
	^{32}P	5%	1.85E+05	5.00E+07	1	0.01	2.50E+06
	^{125}I	5%	1.85E+05	5.00E+08	14	0.14	2.50E+07
小计					1766	17.66	/

注：每瓶保守按照 5%余量残留考虑。

根据上表可知，废西林瓶均无法满足豁免水平。合计废西林瓶 21.43kg/a。

综上，除部分 ^{32}P 废物外，其他放射性废物根据理论计算均无法满足豁免水平。

由于理论计算较为保守，对于 ^3H 、 ^{14}C 放射性废物将暂存于各自实验室自带的放射性废物间或本次新增的放射性废物间内，后续将根据废物实际沾污情况进一步进行豁免水平分析：无法满足豁免水平的将作为放射性废物委托资质单位处置；对于年产生废物总活度超过豁免水平，但活度浓度可满足豁免水平的放射性废物，将按照《上海市放射性废物豁免及解控管理规定（试行）》的要求条例中第五条[豁免程序]（二）执行，即在有充分技术论证和严格内控管理以及后续处置条件的情况下，对产生的废物按批次申请有条件豁免。其他半衰期小于 100 天的短半衰期废物将分类贮存衰变以满足清洁解控水平，各放射性废物贮存衰变时间具体见下表。

表 9-8 1-414 实验室和 2-315 实验室产生的放射性废物贮存周期情况

所在区域	核素	固废名称	核素半衰期 (d)	实际活度	豁免活度浓度 (Bq/g)	衰变解控半衰期个数	建议贮存半衰期个数	建议贮存时间 (天)
1-414 实验室	¹²⁵ I	第一次采液用枪头	60.1	2.45E+04	100	7.94E+00	10	601
		15mL 离心管	60.1	7.04E+02	100	2.82E+00	10	601
		加样槽	60.1	6.41E+02	100	2.68E+00	10	601
		其他枪头	60.1	1.44E+02	100	5.29E-01	10	601
		96 孔过滤板	60.1	1.72E+02	100	7.82E-01	10	601
		封闭 96 孔过滤板+残留物	60.1	2.19E+02	100	1.13E+00	10	601
		同位素缓冲液	60.1	9.66E+02	100	3.27E+00	10	601
	³⁵ S	第一次采液用枪头	87.4	3.55E+05	100	1.18E+01	12	1049
		15mL 离心管	87.4	1.02E+04	100	6.67E+00	10	874
		加样槽	87.4	9.28E+03	100	6.54E+00	10	874
		其他枪头	87.4	2.09E+03	100	4.39E+00	10	874
		96 孔过滤板	87.4	2.49E+03	100	4.64E+00	10	874
		封闭 96 孔过滤板+残留物	87.4	3.17E+03	100	4.99E+00	10	874
		同位素缓冲液	87.4	1.40E+04	100	7.13E+00	10	874
	³² P	第一次采液用枪头	14.3	2.50E+04	1000	4.64E+00	10	143
		15mL 离心管	14.3	7.18E+02	1000	0.00E+00	0	0
		加样槽	14.3	6.54E+02	1000	0.00E+00	0	0
		其他枪头	14.3	1.47E+02	1000	0.00E+00	0	0
		96 孔过滤板	14.3	1.75E+02	1000	0.00E+00	0	0
		封闭 96 孔过滤板+残留物	14.3	2.23E+02	1000	0.00E+00	0	0
		同位素缓冲液	14.3	9.86E+02	1000	0.00E+00	0	0
	³³ P	第一次采液用枪头	25.4	5.80E+05	1000	9.18E+00	10	254
		15mL 离心管	25.4	1.67E+04	1000	4.06E+00	10	254
		加样槽	25.4	1.52E+04	1000	3.93E+00	10	254
		其他枪头	25.4	3.42E+03	1000	1.77E+00	10	254
		96 孔过滤板	25.4	4.07E+03	1000	2.03E+00	10	254
		封闭 96 孔过滤板+残留物	25.4	5.18E+03	1000	2.37E+00	10	254
		同位素缓冲液	25.4	2.29E+04	1000	4.52E+00	10	254
2-315 实验室	¹²⁵ I	第一次采液用枪头	60.1	2.50E+05	100	1.13E+01	11	661
		其他枪头	60.1	2.55E+03	100	4.67E+00	10	601
		玻璃管、吸水纸、沉淀物	60.1	5.10E+02	100	2.35E+00	10	601
		废液	60.1	9.00E+02	100	3.17E+00	10	601
	³⁵ S	第一次采液用枪头	87.4	2.50E+06	100	1.46E+01	15	1311
		其他枪头	87.4	2.55E+04	100	7.99E+00	10	874
		玻璃管、吸水纸、沉淀物	87.4	5.10E+03	100	5.67E+00	10	874
		废液	87.4	9.00E+03	100	6.49E+00	10	874
	³² P	第一次采液用枪头	14.3	1.25E+05	1000	6.97E+00	10	143
		其他枪头	14.3	1.28E+03	1000	3.51E-01	10	143

		玻璃管、吸水纸、沉淀物	14.3	2.55E+02	1000	0.00E+00	0	0
		废液	14.3	4.50E+02	1000	0.00E+00	0	0
	³³ P	第一次采液用枪头	25.4	7.50E+06	1000	1.29E+01	13	330
		其他枪头	25.4	7.65E+04	1000	6.26E+00	10	254
		玻璃管、吸水纸、沉淀物	25.4	1.53E+04	1000	3.94E+00	10	254
		废液	25.4	2.70E+04	1000	4.75E+00	10	254
废西林瓶	³⁵ S	废西林瓶	87.4	1.85E+05	100	1.09E+01	11	961
	³³ P		25.4	1.85E+05	1000	7.53E+00	10	253
	³² P		14.3	1.85E+05	1000	7.53E+00	10	143
	¹²⁵ I		60.1	1.85E+05	100	1.09E+01	11	661

根据上表计算分析可知，除 ¹²⁵I、³⁵S、³³P 部分第一次采液用枪头以及 ³⁵S 和 ³²P 西林瓶需要贮存 11~15 个同位素半衰期外，其他废物贮存满足 10 个半衰期后可满足清洁解控水平。根据《上海市放射性废物豁免及解控管理规定（试行）》的要求，因建设单位后续产生的清洁解控废物半衰期介于 1 天至 100 天，需要编制《解控实施技术方案》，经技术论证后报上海市生态环境部门。对于完成贮存衰变后的废物，在待解控前进行监测确认，在没有屏蔽的条件下，经监测废物表面任意一点的 γ 辐射周围剂量当量率小于 0.10 μ Sv/h（扣除环境背景值）， α 表面污染小于 0.08Bq/cm²、 β 表面污染小于 0.8Bq/cm² 后，提供废物所含核素活度或活度浓度水平的监测报告。市级辐射安全技术机构现场监督确认后，可按程序实施解控。解控后废物作为危险废物（HW49 900-047-49），交由有相关危废处理资质的单位进行处置。

上述放射性废物将贮存于各自实验室自带的放射性废物间或本次新增放射性废物间内进行贮存衰变。为了便于管理，结合上表计算结果，¹²⁵I 废西林瓶和第一次采液用枪头贮存 661 天，其他废物贮存 601 天，³²S 废西林瓶和第一次采液用枪头贮存 1311 天，其他废物贮存 874 天，³³P 第一次采样枪头和西林瓶贮存 330 天，其他放射性废物均贮存 254 天。³²P 部分废物满足豁免水平，本项目保守按照贮存 143 天考虑

2-315 和 1-414 实验室产生的放射性废物分别贮存于实验室自带的放废间或本次新增的放废间内，对于本次新增放废间操作量的计算保守按照产生的放射性废物均贮存于新增放废间内保守考虑。由于实验过程中使用的核素最终均进入放射性废物中，按照每年进行 100 次实验考虑，累计可得年最大核素进入固废和废液中的量，对于 ¹⁴C、³H 属于长半衰期核素，后续将委托资质单位进行处置或走豁免流程，因此贮存时间按照 1 年考虑，对于其他需清洁解控的放射性废物，日等效操作量按照贮存周期内可能存放的最大贮存量进行考虑，对于年操作量，贮存周期超过 1 年的按照贮存周期考虑，对于贮存周期小于 1 年的，按照需要贮存 1 年的总量进行考虑。

本项目放射性废物间后续产生放射性废物贮存情况见下表。

表 9-9 2-315 和 1-414 实验室后续产生的放射性废物在新增放废间贮存操作量情况

场所	核素	理化性质	年最大核素用量 (Bq)	贮存时间 (年)	单次最大贮存量 (Bq)	毒性因子	操作因子	日等效操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)
4 号楼放射性废物间	^3H	固体	6.39E+09	1	6.39E+09	0.01	1000	6.39E+04	6.39E+09
		液体	3.72E+10	1	3.72E+10	0.01	100	3.72E+06	3.72E+10
	^{14}C	固体	8.85E+07	1	8.85E+07	0.1	1000	8.85E+03	8.85E+07
		液体	2.44E+09	1	2.48E+09	0.1	100	2.48E+06	2.48E+09
	^{35}S	固体	2.00E+08	3.59	7.18E+08	0.1	1000	7.18E+06	7.18E+08
		液体	9.00E+08	2.39	2.15E+09	0.1	100	2.15E+08	2.15E+09
	^{33}P	固体	6.03E+08	0.9	5.43E+08	0.1	1000	5.43E+04	6.03E+08
		液体	3.39E+09	0.7	2.38E+09	0.1	100	2.38E+06	3.39E+09
	^{32}P	固体	1.50E+07	0.39	5.88E+06	0.1	1000	5.88E+02	1.50E+07
		液体	1.45E+08	0.39	5.67E+07	0.1	100	5.67E+04	1.45E+08
	^{125}I	固体	1.05E+08	1.81	1.90E+08	0.1	1000	1.90E+04	1.90E+08
		液体	5.48E+08	1.65	9.04E+08	0.1	100	9.04E+05	9.04E+08

各同位素实验室实验过程中产生的放射性固废，按照其核素种类分类收集，并标明所涉及的核素种类，存放于专用放射性废物桶内。

2. 废物暂存间的贮存流程及管理要求

通过对实验室实验流程的分析，了解产生的放射性废物种类、活度或活度浓度，确定废物在本次新增放射性废物间内的贮存方案。

对于存放在本项目放射性废物暂存间里的由各实验室所产生的废物按以下原则进行处理：

本项目放射性废物暂存库不进行具体实验操作，仅作为 1-414 和 2-315 两个放射性实验室所产生的放射性废物临时存放处使用。

本项目所存放的放射性固废，按照其核素种类分类收集，并标明所涉及的核素种类，存放于专用放射性废物桶内，暂存于本项目放射性废物暂存间内。

本项目废物间门禁实行双人双锁管理，并配备有专用通风装置。废物放入前，应提前打开通风装置进行通风，然后再将需要存放的废物桶有序的放置到对应的存放位置。在确认运输及存放过程中没有发生污染后，方可离开并关闭门禁系统。

管理人员应对进出废物间的所有废物做好详细的废物暂存台账，内容应至少包括废物的种类、所含核素种类、重量、存放起止时间、表面污染水平、辐射剂量率检测结果、废物去向、经办人员信息等。

对于存放含有 ^{125}I 核素的废物桶，内层设置有 0.5mm 厚铅皮作为专用收集桶，然后放置于专用不锈钢废物桶中；对于含有 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{33}P 、 ^{32}P 、 ^{35}S 等 β 核素先使用塑料桶进行存放，然后再放置于专用不锈钢收集桶中。收集桶内置专用塑料袋用于收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏。废物收集的专用废物袋，每袋废物重量不得大于 20kg。专用不锈

钢放射性固废收集桶外形尺寸为 $\phi 50\text{cm} \times 50\text{cm}$ ，内部有效容积 85L。

放射性液体废物采用内塑料桶加外不锈钢桶形式进行存放，内塑料桶外形尺寸 $34 \times 28 \times 44\text{cm}$ （有效容积 25L），外不锈钢桶外形尺寸 $\phi 50\text{cm} \times 50\text{cm}$ （有效容积 85L），对于用于存放含有 ^{125}I 核素的废物桶，内层设置有 0.5mm 厚铅皮作为专用收集桶。内收集桶装满废物后应拧紧瓶盖并贴封条密封，不破漏。

废物袋和废液收集塑料桶封口后转移至专用不锈钢桶中，并在塑料袋/塑料桶外表面设置记录标识，记录容器内放射性废物的基本信息的记录，记录包含废物类别、重量（或体积）、所含核素名称、暂存起始日期、台账登记号（确保与台账建立对应关系）、贮存人姓名等。每袋/每桶废物进行封口和标识后应拍摄照片，并将照片按台账登记号命名后进行电子存档备查。

放射性固废收集桶外表面需标识有电离辐射警告标志及放射性废物收集记录标识，记录标识记录内容与密封塑料袋外表面记录标识要求一致，记录清晰可辨不易消除。暂存容器外表面 30cm 处剂量当量率应小于 0.1mSv/h 。

存放期间定期盘点各种放射性废物的贮存时间，对满足清洁解控要求的废物及时办理解控手续，提交《解控实施技术方案》，并提供废物所含核素活度或活度浓度水平的监测报告。由上海市级辐射安全技术机构现场监督确认后，按程序实施解控。解控后废物作为危险废物委托危废资质单位处置。对于 ^3H 、 ^{14}C 等长半衰期非豁免废物将委托资质单位进行处置，对于可满足豁免水平的 ^3H 、 ^{14}C 等长半衰期放射性废物将按照上海市放射性废物豁免条例的要求，在有充分技术论证和严格内控管理以及后续处置条件的情况下，对产生的废物按批次申请有条件豁免。

3. 园区内部运输流程

在将各实验室实验过程中产生的放射性废物运输至本项目放射性废物暂存间前，应在各实验室内对废物进行包装，放入专用容器中。并对装有废物的容器表面注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。同时确保每袋的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h ，质量不超过 20kg，废物包装体外表面的污染控制水平： $\beta < 0.4\text{Bq/cm}^2$ 。待各实验室将产生的废物累计到一定量之后，可将废物一起转运至本项目放射性废物间。

废物运输的线路主要通过园区内部道路就近运输。废物转运过程选择人流少的时间段进行，避开上下班高峰期等人流密集时段；运输过程应由 2 名放射工作人员负责，一人运送推车，一人提前对运送路线清场，保证运送路线畅通，周围无人员停留，同时，运输搬运过程做到轻拿轻放，确保废物转移过程中的安全。

在放射性废物运输前应对废物表面剂量率、表面污染情况进行检测并做好记录，并在废物贮存容器表面做好电离辐射警告标志。放射性废液容器运输时应增加托盘等措施以防

运输过程中容器破损导致意外泄漏的可能。

同位素废物运输转移路线详见图 9-4。

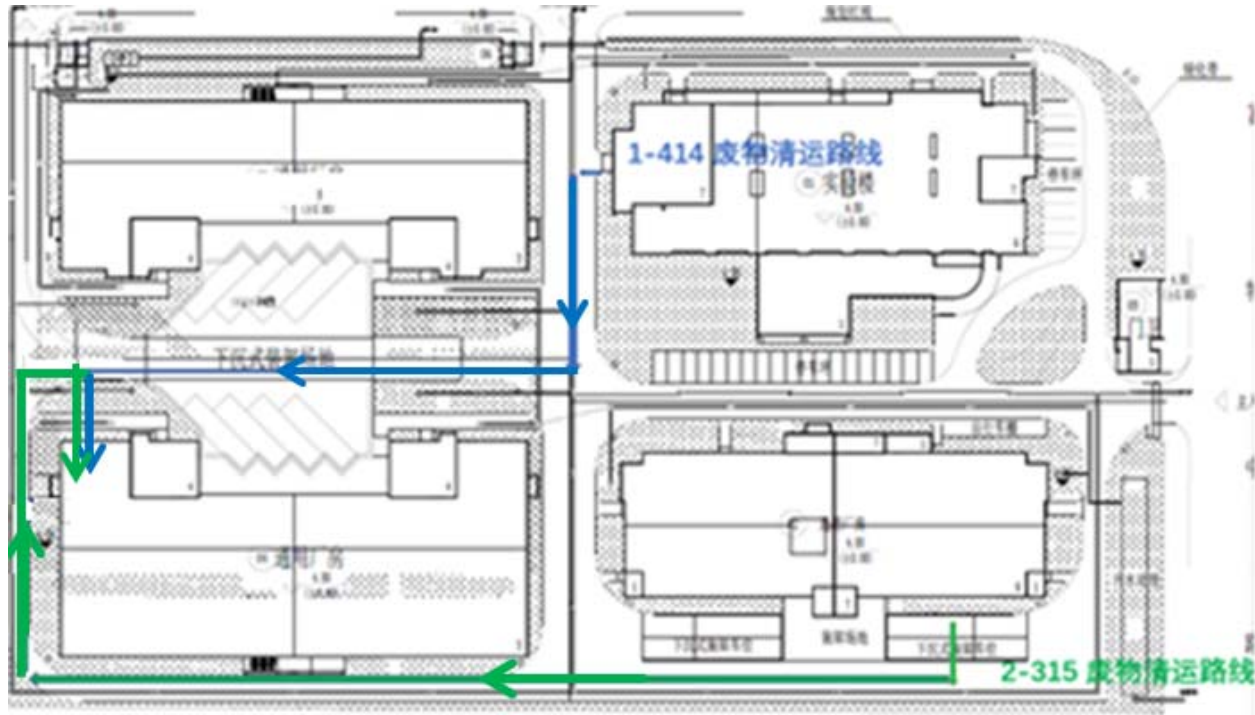


图 9-4 同位素废物运输转移路线

污染源项描述

1. 辐射污染分析

本项目涉及的核素为 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I ，其使用、贮存过程中的环境影响主要为放射性核素衰变产生的 β 射线及其韧致辐射，以及 γ 射线等产生的外照射，以及非密封物质使用过程中产生的表面污染，各核素主要参数见下表。

表 9-10 核素的物理性质参数

核素名称	半衰期 $T_{1/2}$	衰变类型	能量 (MeV)			
			E_{β}	$E_{\beta\text{max}}$	E_{γ}	$E_{\gamma\text{max}}$
^3H	12.35a	β^-	0.0186	0.0186	/	/
^{14}C	5730a	β^-	0.156	0.156	/	/
^{32}P	14.3d	β^-	1.709	1.709	/	/
^{33}P	25.4d	β^-	0.248	0.248	/	/
^{35}S	87.4d	β^-	0.167	0.167	/	/
^{125}I	60.1d	γ	/	/	0.035	0.035

注： E_{β} 为最大分支比 β 粒子能量， E_{γ} 为主要 γ 射线能量。

2. “三废” 产生情况

(1) 现有 1-414 实验室

1) 放射性废气

现有 1-414 实验操作为简单的湿法操作，仅同位素分装、配置溶液等过程可能会产生

极少量气溶胶，以上操作均在对应的通风柜内进行，正常工作情况下一般不会造成工作环境的空气污染。

2) 放射性废液

1-414 实验室设置应急去污洗手池，一旦发生沾污事故将产生应急去污洗手废水，单次应急去污洗手废水量预计约 10L。

3) 固废

1-414 实验过程中产生的固废主要是：实验过程中产生的耗材，如废西林瓶、离心管、枪头、过滤板、加样板等；实验过程中产生的放射性液体，主要为实验过程中对含放射性核素的样品等进行冲洗等过程中产生的工作液和缓冲液，以及场所排风过滤系统产生的废活性炭。

实验耗材年产量约 4420.74kg/a（含西林瓶）。实验废液年总产生量约 940.8kg/a，各类废液收集于废液专用收集桶内。废活性炭预计约 280kg/a（按半年更换一次保守估计，最少不低于每年一次，实际以活性炭装置压差计监控为准）。

根据各核素年操作量，填充活性炭 140kg 考虑，则废活性炭中各核素比活度见下表。

表 9-11 1-414 实验室废活性炭中核素比活度表

核素名称	年最大操作量 (Bq)	活性炭吸附活度 (Bq)	比活度 C_i (Bq/g)	该核素豁免浓度 C_0 (Bq/g)	C_i/C_0
^3H	1.02E+10	1.02E+07	7.29E+01	1.00E+02	7.29E-01
^{14}C	2.13E+09	2.13E+06	1.52E+01	1.00E+00	1.52E+01
^{32}P	7.10E+08	7.10E+05	5.07E+00	1.00E+03	5.07E-03
^{33}P	6.96E+08	6.96E+05	4.97E+00	1.00E+03	4.97E-03
^{35}S	1.00E+08	1.00E+05	7.14E-01	1.00E+02	7.14E-03
^{125}I	9.80E+07	9.80E+04	7.00E-01	1.00E+02	7.00E-03
注：按照常规 0.1%考虑进入活性炭的量				合计	$\sum C_i/C_0 = 1.60\text{E}+01 > 1$

根据上表可知，各核素比活度浓度与其豁免浓度比值之和 $\sum C_i/C_0 > 1$ ，属于放射性废物，将委托有资质单位进行处置。由于理论计算是根据项目满负荷即最大工况的运行状态下得出吸附进入活性炭的核素活度水平，而实际运行工况可能达不到满负荷运行，可能较理论计算吸附进入活性炭的核素活度量更少，后续将根据每批次产生的废活性炭进行豁免水平分析，无法满足豁免水平的，将作为放射性废物委托资质单位进行处置，如能满足豁免水平，根据上海市放射性废物豁免条例的要求，按批次向审管部门申请有条件豁免。豁免后废物作为危险废物 HW49(900-041-49)委托有相关危废资质单位进行处置。

(2) 现有 2-315 实验室

1) 放射性废气

现有 2-315 实验操作为简单的湿法操作，仅同位素分装、配置溶液等过程可能会产生极少量气溶胶，以上操作均在对应的分装柜内进行，正常工作情况下一般不会造成工作环

境的空气污染。

2) 废液

2-315 实验室设置应急去污洗手池，一旦发生沾污事故将产生应急去污洗手废水，单次应急去污洗手废水量预计约 10L。

3) 固废

2-315 实验室实验过程中产生的固废主要是：实验过程中产生的固废主要是：实验过程中产生的耗材，实验废液以及场所排风过滤系统产生的废。

其中实验耗材年产量约 1017.66kg/a（含西林瓶）。实验废液年总产生量约 1000kg/a。废活性炭预计约 220kg/a（按半年更换一次保守估计，最少不低于每年一次，实际以活性炭装置压差计监控进行更换）。

根据各核素年操作量，按照单次活性炭填装量 110kg 考虑，则废活性炭中各核素比活度见下表。

表 9-12 2-315 实验室废活性炭中核素比活度表

核素名称	年最大操作量 (Bq)	活性炭吸附活度 (Bq)	比活度 C_i (Bq/g)	该核素豁免浓度 C_0 (Bq/g)	C_i/C_0
^3H	6.00E+10	6.00E+07	5.45E+02	1.00E+02	5.45E+00
^{14}C	8.00E+08	8.00E+05	7.27E+00	1.00E+00	7.27E+00
^{32}P	1.00E+09	1.00E+06	9.09E+00	1.00E+03	9.09E-03
^{33}P	3.00E+09	3.00E+06	2.73E+01	1.00E+03	2.73E-02
^{35}S	5.00E+07	5.00E+04	4.55E-01	1.00E+02	4.55E-03
^{125}I	5.00E+08	5.00E+05	4.55E+00	1.00E+02	4.55E-02
注：按照 0.1%考虑进入活性炭的量				合计	$\sum C_i/C_0=1.28\text{E}+01 > 1$

根据上表可知，各核素比活度浓度与其豁免浓度比值之和 $\sum C_i/C_0 > 1$ ，属于放射性废物，委托有资质单位进行处置。由于理论计算是根据项目满负荷即最大工况的运行状态下得出吸附进入活性炭的核素活度水平，而实际运行工况可能达不到满负荷运行，可能较理论计算吸附进入活性炭的核素活度量更少。后续将根据每批次产生的废活性炭进行豁免水平分析，无法满足豁免水平的，将作为放射性废物委托资质单位进行处置，如能满足豁免水平，根据上海市放射性废物豁免条例的要求，按批次向审管部门申请有条件豁免。豁免后废物作为危险废物 HW49(900-041-49)委托有相关危废资质单位进行处置。

(3) 放射性废物间

1) 放射性废气

药明康德同位素实验室产生的固废均在各同位素实验室内完成整备包装后，再运至本项目新建的固废暂存间，本项目新建的固废暂存间仅作贮存使用，所以产生的放射性气体很少。

2) 放射性废液

本项目新建放射性废物暂存间所产生的废液主要是发生意外情况时，工作人员在缓冲间进行应急喷淋处理时所产生的废液，整个应急喷淋处理在缓冲间的专用区域内进行，所产生的废液通过应急喷淋区域相连的位于放射性废物间西侧相邻室外地坑废液桶进行收集。

3) 固废

排风管路末端所设置活性炭过滤装置所产生废活性炭滤芯：排风系统过滤活性炭按照每半年定期更换一次，最少不低于每年一次，单次更换量 40kg，按半年更换一次保守考虑（实际以活性炭装置压差计监控进行更换），合计 80kg 活性炭。由于废物间废物桶均考虑封盖包装，按操作过程中核素挥发量占总活度的 0.001% 计算，活性炭填装量按 40kg/次保守考虑，根据各核素年操作量，则废活性炭中各核素比活度见下表。

表 9-13 废活性炭中核素比活度表

核素名称	年最大操作量 (Bq)	挥发总活度 (Bq)	比活度 C_i (Bq/g)	该核素豁免浓度 C_0 (Bq/g)	C_i/C_0
^3H	4.36E+10	4.36E+05	1.09E+04	1.00E+02	1.09E+02
^{14}C	2.49E+06	2.49E+01	6.23E-01	1.00E+00	6.23E-01
^{35}S	2.87E+09	2.87E+04	7.17E+02	1.00E+03	7.17E-01
^{33}P	4.00E+09	4.00E+04	9.99E+02	1.00E+03	9.99E-01
^{32}P	1.60E+08	1.60E+03	3.99E+01	1.00E+02	3.99E-01
^{125}I	1.06E+09	1.06E+04	2.64E+02	1.00E+02	2.64E+00
注：按照 0.1% 考虑进入活性炭的量					$\sum C_i/C_0 = 1.14\text{E}+02 > 1$

根据上表，废活性炭各核素比活度均低于其豁免浓度，且各核素比活度浓度与其豁免浓度比值之和 $\sum C_i/C_0 > 1$ ，属于放射性废物，委托有资质单位进行处置。同前文所述，由于理论计算较为保守，后续将根据每批次产生的废活性炭进行豁免水平分析，无法满足豁免水平的，将作为放射性废物委托资质单位进行处置，如能满足豁免水平，根据上海市放射性废物豁免条例的要求，按批次向审管部门申请有条件豁免。豁免后废物作为危险废物 HW49(900-041-49)委托有相关危废资质单位进行处置。

防护用品（口罩、手套等）：作为对放射工作人员身体防护措施，一般不会直接接触放射性核素和物料，作一般工业固废处置（仅发生操作事故时，可能受到污染，此时，应根据其所受污染的核素，分类收集，并按放射性固废处置）。

发生意外情况时，工作人员用于擦拭或清洁地面时会用到的抹布及其他清洁物品，应根据其所受污染的核素，分类收集，并按放射性固废处置。

各核素固废分类收集于放射性固废专用收集桶内，收集过程中，不同种类的核素废物不混放，不同种类的核素废物桶不混用，标明核素种类，贮存在放射性固废暂存间内。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

1. 工作场所布局

本项目现有 1-414 同位素实验，位于 1 号楼四层西北侧位置，现有 2-315 同位素实验，位于 2 号楼三层西南侧位置，新建放射性废物间位于富特中路 288 号 4 号楼一层西侧，园区平面布局见附图 3，所在楼层布局见附图 5，区域周边情况见表 10-1。

表 10-1 场所周围环境情况

名称	规格	方位	周围环境
现有 1-414 同位素实验	长宽约：15.5m×11m 面积约 170m ²	东	非放射性实验室
		南	室内过道
		西	非放射性实验室
		北	临空
		上	非放射性实验室
		下	非放射性实验室
现有 2-315 同位素实验	长宽约：5.76m×9.09m 面积约 52m ²	东	冰箱档案室
		南	临空
		西	冰箱档案室
		北	室内过道
		上	办公室和样品管理室
		下	其他非放射性实验室
废物暂存间	长宽约：7.5m×6.6m 面积约 50m ²	东	卫生间
		南	走廊
		西	室外
		北	室外
		上	二层洗瓶间
		下	实土

本项目新建废物暂存间位于 4 号楼一层西侧，废物暂存间设置了进出缓冲间，放射性废物运输通道靠近大楼西侧边门，有利于转运，不穿越大楼内部人员密集区。

暂存间内存放的所有废物桶均有序依次放置，根据核素进行分类收集，对暂存间内部进行区域划分，采取长短半衰期的核素分开存放，并设置专门区域存放 1-414 和 2-315 实验室转移过来现有 ¹²⁵I 放射性废物，现有放射性废物与新产生的废物进行区分。新增放射性废物间内部废物布局详见下图。

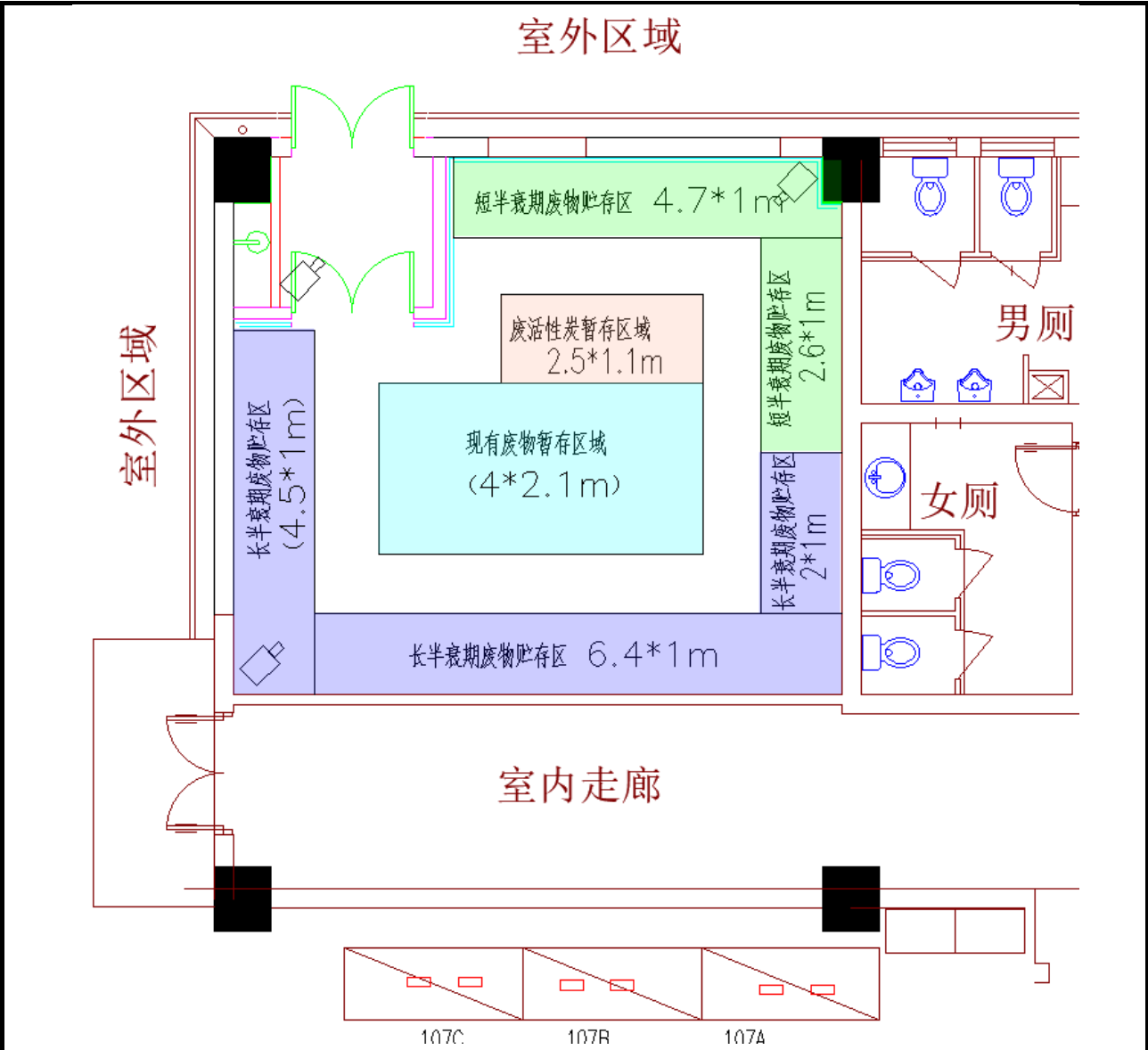


图 10-1 新增放射性废物间废物贮存区域划分图

本项目废物暂存间位于 4 号楼 1 侧西北角，出入口独立设置，开口朝向室外，便于废物运送，利于管理，分区合理，从整体上来看，本项目布局设置较为合理。

2. 辐射分区

(1) 工作场所分级

现有 1-414 实验室和 2-315 实验室调整后日等效操作量及许可日等效操作量对比表，以及新增放射性废物间日等效操作量核定情况详见表 10-2 和表 10-3。

表 10-2 实验室内同位素日操作量与辐射安全许可证上许可使用量对比表

房间	核素	理化性质	单次实际使用量 (Bq)	单日操作次数	日实际最大操作量 (Bq)	毒性因子	操作因子	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	许可证日等效操作量 (Bq)	与许可证对比变化量 (Bq)
放射性同位素实验室	³ H 亲和力试验	液	2.55E+06	30	7.65E+07	0.01	1	1.02E+06	1.02E+10	8.00E+07	-7.90E+07
	³ H 摄取	液	1.28E+06	20	2.56E+07	0.01	1				

1(1-414)	试验										
	¹⁴ C	液	7.10E+05	30	2.13E+07	0.1	1	2.13E+06	2.13E+09	1.67E+09	-1.668E+09
	³⁵ S	液	1.42E+06	5	7.10E+06	0.1	1	7.10E+05	7.10E+08	8.00E+06	-7.29E+06
	³³ P	液	2.32E+06	3	6.96E+06	0.1	1	6.96E+05	6.96E+08	2.96E+07	-2.89E+07
	³² P	液	1.00E+05	10	1.00E+06	0.1	1	1.00E+05	1.00E+08	8.00E+07	-7.99E+07
	¹²⁵ I	液	9.80E+04	10	9.80E+05	0.1	1	9.80E+04	9.80E+07	8.00E+06	-7.90E+06
	合计							4.76E+06	2.42E+10	1.88E+09	-1.87E+09
场所等级							丙级	/	乙级	由乙级场所调整为丙级	
放射性同位素实验室 2(2-315)	³ H	液	3.00E+08	2	6.00E+08	0.01	1	6.00E+06	6.00E+10	3.70E+07	-3.10E+07
	¹⁴ C	液	4.00E+06	2	8.00E+06	0.1	1	8.00E+05	8.00E+08	3.70E+08	-3.69E+08
	³⁵ S	液	1.00E+07	1	1.00E+07	0.1	1	1.00E+06	1.00E+09	1.00E+07	-9.00E+06
	³³ P	液	3.00E+07	1	3.00E+07	0.1	1	3.00E+06	3.00E+09	3.70E+07	-3.40E+07
	³² P	液	5.00E+05	1	5.00E+05	0.1	1	5.00E+04	5.00E+07	1.00E+08	-1.00E+08
	¹²⁵ I	液	1.00E+06	5	5.00E+06	0.1	1	5.00E+05	5.00E+08	1.85E+07	-1.80E+07
	合计							1.14E+07	6.54E+10	5.73E+08	-5.61E+08
场所等级							丙级	/	乙级	由乙级场所调整为丙级	

表 10-3 新增放射性废物间工作场所等级

场所	核素	理化性质	年最大核素用量 (Bq)	贮存时间 (年)	单次最大贮存量 (Bq)	毒性因子	操作因子	日等效操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)
4 号楼放射性废物间	³ H	固体	6.39E+09	1	6.39E+09	0.01	1000	6.39E+04	6.39E+09
		液体	3.72E+10	1	3.72E+10	0.01	100	3.72E+06	3.72E+10
	¹⁴ C	固体	8.85E+07	1	8.85E+07	0.1	1000	8.85E+03	8.85E+07
		液体	2.48E+09	1	2.48E+09	0.1	100	2.48E+06	2.48E+09
	³⁵ S	固体	2.00E+08	3.59	7.18E+08	0.1	1000	7.18E+06	7.18E+08
		液体	9.00E+08	2.39	2.15E+09	0.1	100	2.15E+08	2.15E+09
	³³ P	固体	6.03E+08	0.9	5.43E+08	0.1	1000	5.43E+04	6.03E+08
		液体	3.39E+09	0.7	2.38E+09	0.1	100	2.38E+06	3.39E+09
	³² P	固体	1.50E+07	0.39	5.88E+06	0.1	1000	5.88E+02	1.50E+07
		液体	1.45E+08	0.39	5.67E+07	0.1	100	5.67E+04	1.45E+08
	¹²⁵ I	固体	1.05E+08	1.81	1.90E+08	0.1	1000	1.90E+04	1.90E+08
		液体	5.48E+08	1.65	9.04E+08	0.1	100	9.04E+05	9.04E+08
	现有 ¹²⁵ I放射性废物	固体	/	/	2.34E+09	0.1	1000	2.34E+05	2.34E+05
		液体	/	/	2.02E+09	0.1	100	2.02E+06	2.02E+06
合计 ¹²⁵ I	固体			2.53E+09	0.1	1000	2.53E+05	1.90E+08	
	液体			2.92E+09	0.1	100	2.92E+06	9.06E+08	
合计								2.34E+08	5.43E+10
场所等级								乙级	/

(2) 辐射分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 相关要求进行辐射工作场所的分区, 以便于辐射防护管理和职业照射控制。

1) 对于现有实验室 1-414 和 2-315

①控制区: 实验室、配套放废间、储源室等区域为控制区, 仅允许放射工作人员进入。

②监督区: 实验室更衣缓冲区以及常闭门出入口处 1m 范围划为监督区, 仅允许放射工作人员进入, 对于无实体屏蔽的监督区地面应设警示线。

③其他区域对人员活动不作限制。

2) 对于本项目新增废物暂存间

①控制区：放射性废弃物暂存间为控制区，仅允许放射工作人员进入。

②监督区：放射性废弃物暂存间缓冲区为监督区，仅允许放射工作人员进入。

③其他区域对人员活动不作限制。

辐射分区情况见附图 6。

3. 废物暂存间屏蔽防护措施

(1) 场所防护及通风系统

现有实验室本次不对房间墙体进行改造，不改变房间屏蔽防护，本次新建放射性废物暂存间屏蔽情况见表 10-4。

表 10-4 本项目新建放射性废物暂存间防护

场所名称	方位	周边环境描述	屏蔽设计
放射性废物暂存间	东	厕所	混凝土 240mm
	南	走廊	混凝土 120mm
	西	室外	混凝土 240mm
	北	室外	混凝土 240mm
	上	二层洗瓶间	混凝土 150mm
	门	走廊	防火门
混凝土密度 2.35g/cm ³			

现有同位素实验室设置有独立的排风系统，本项目拟对现有 1-414 实验室和 2-315 实验室的通风系统进行改造，对实验室内部的通风柜顶部设置活性炭装置，经过过滤后送至同位素实验室的排风系统装置，然后送至屋顶经活性炭过滤后排放，排放高度高于屋顶，增加实验室内放废间的排风口，增加 1-414 储源室内排风口。具体改造情况详见附图 7-1 和附图 7-2。

本项目新建放射性废物暂存间配有独立排风系统，场所内形成一定的负压，主排风管路末端设置活性炭过滤装置，场所排风经活性炭过滤后经排气筒于屋顶排放。排风管道图详见附图 7-3。

(2) 实验人员防护措施

同位素实验室配置铅衣、铅围裙、口罩、防护眼镜、手套、工作服等个人防护用品，实验室放射工作人员进行同位素操作时，穿着工作服、戴防护手套、口罩、护目镜等，口罩采用高效率滤材，手套采用渗透率很低的材料。对于进行 ¹²⁵I 同位素的操作，放射工作人员会额外穿戴铅衣、铅围裙进行相关的防护。工作人员在操作 ¹⁴C、³²P、³³P、³⁵S 时，另有 10mm 厚有机玻璃屏进行防护，在进行 ¹²⁵I 的操作时设置 2mm 铅当量的防护屏进行防护。

个人外照射剂量监测应遵照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)、

《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010)、《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)执行,外照射个人剂量监测的时间间隔不得超过3个月。

(3) 放射性废物桶屏蔽措施

对于固体废物,存放含有 ^{125}I 核素的废物桶,内层0.5mm厚铅皮;对于存放 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{33}P 、 ^{35}S 核素废物先使用壁厚不小于1mm塑料桶进行存放, ^{32}P 核素废物先使用壁厚不小于6mm塑料桶进行存放,然后装入专用不锈钢放废桶。专用不锈钢放废桶外形尺寸 $\Phi 50\text{cm}\times 50\text{cm}$,有效容积85L。收集桶内置专用塑料袋用于收纳废物,装满后的废物袋应密封,不破漏。放射性固废收集桶表面需标识有电离辐射警告标志及放射性固废收集贮存标识。

液体废物采用内塑料桶加外不锈钢桶形式进行存放,内塑料桶外形尺寸 $34\times 28\times 44\text{cm}$ (有效容积25L),外不锈钢桶外形尺寸 $\Phi 50\text{cm}\times 50\text{cm}$ (有效容积85L),废液储满后由瓶盖拧紧并贴上封条密封。对于用于存放含有 ^{125}I 核素的废物桶,内层设置有0.5mm厚铅皮作为专用收集桶,对于含有 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{33}P 、 ^{35}S 核素废物内层设置壁厚不小于1mm塑料桶进行存放, ^{32}P 核素废物内层设置壁厚不小于6mm塑料桶进行存放。收集桶装满废物后密封,不破漏。放射性废物收集桶表面需标识有电离辐射警告标志及放射性固废收集贮存标识。

4. 辐射安全措施

(1) 现有 1-414 和 2-315 实验室

- 1) 现有 1-414 和 2-315 实验室实行严格的分区管理,实验室人物流入口均拟设置电离辐射警示标志及中文警示说明;
- 2) 人员进行放射性核素的操作均需在通风柜内进行,并为放射工作人员配备必要的辐射防护用品。
- 3) 实验室场所及内部放射性废物间内设置摄像头对场所进行监控,并对场所内部储源室及放射性废物间实行双人双锁管理,并指定专人负责保管。
- 4) 场所设置的视频监控,记录废物入库暂存、标识、解控或豁免后出场所处置的全过程,视频记录保存回看应不小于90天。
- 5) 实验室地面采用玻化砖等易清洗材料,墙体采用防水易清洗涂层,便于去污。
- 6) 场所配备独立的通风系统,实验室内部配套废物间设置排风口,使废物间内部保持通风,换气速率不低于相邻房间,场所排风系统总管送至屋顶经过滤装置过滤后屋顶排放。
- 7) 实验室内通风柜顶壁设置活性炭,经活性炭过滤后排风接入场所排风总管中。
- 8) 实验室缓冲区配备表面污染监测仪,从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测,如表面污染水平超出控制标准,应采取相应的去污措施。

- 9) 实验室入口均设置有读卡门禁装置，仅相关放射工作人员有权限使用门禁卡进出场所。
- 10) 实验室内部废物间对于放射性废物暂存场所进行分区暂存，分为长半衰期废物暂存区和短半衰期废物暂存区。长半衰期放射性废物对于豁免水平废物和非豁免废物在长半衰期放射性废物贮存区域内做到分开存放，不混放。
- 11) 废物收集应放置于专用收集桶内，对于放射性固废收集桶内放置专用塑料袋收纳废物，装满后的废物袋密封，不破漏。对于放射性废液，塑料桶桶盖拧紧密封并贴上封条，在塑料桶外表面设置放射性废物专用记录标识。每袋/每桶废物进行封口和标识后拍摄照片，并将照片按台账登记号命名后进行电子存档备查。
- 12) 实验室内放射性废物出入需做好台账，每次入库和出库均需进行登记、检查，做到帐物相符。详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。
- 13) 后续将放射性废物解控或豁免相关情况纳入建设单位《辐射安全与防护状况年度评估报告》中。

(2) 本次新增放射性废物间

- 1) 本项目放射性废物间场所实行严格的分区、分级管理。
- 2) 本项目放射性废物间场所内设置摄像头对场所进行监控。门禁实行双人双锁管理，并指定专人负责保管。
- 3) 放射性废物间场所设置通排风系统，场所通风换气频率不低于相邻房间，场所排风送至屋顶经活性炭过滤后排放。
- 4) 放射性废物间地面采用 PVC 地板、玻化砖、无机预涂板材料等易清洗材料，墙体采用防水易清洗涂层，便于去污。
- 5) 通道出入口处设置电离辐射的警告标志和中文警示说明。
- 6) 场所内部设置视频监控，可记录废物入库暂存、标识、解控或豁免后出场所处置的全过程，视频记录保存回看不小于 90 天。
- 7) 放射性废物单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物质一起存放，其存放场所采取了火灾自动报警装置，并设置了双人双锁，同时采用实体屏蔽进行射线防护。
- 8) 废物间缓冲区内针对应急去污专用设置收集系统进行废液收集，收集系统与预设在室外地坑中的废液桶（约 100L）相连，当发生应急去污或者废物泄漏时，及时将发生泄漏的容器转移至应急去污收集系统处，将发生泄漏的废物和应急去污水统一收集到室外废液桶，并根据泄漏的核素情况对收集的废液进行处置。
- 9) 放射性废物间缓冲区内设置了去污检测，每次操作完后，放射工作人员需对场所

及自身进行表面污染检测，若检测超标，需开展去污操作，直至去污检测合格后，方可离场。

- 10) 每个贮存容器外表面 30cm 处剂量率应小于 0.1mSv/h，质量不超过 20kg，废物包装体外表面的污染控制水平： $\beta < 0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。容器外表面设置明显的电离辐射标识和放射性废物专用记录标识。
- 11) 放射性废物专用记录标识要求记录包装内放射性废物的基本信息的记录，记录至少包含废物类别、重量（或体积）、所含核素名称、暂存起始日期、台账登记号（确保与台账建立对应关系）、贮存人姓名。设置在包装上的记录清晰可辩不易消除。
- 12) 放射性废物入库时，进行登记、检查，做到帐物相符。详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。
- 13) 严禁与放射性废物操作无关的人员进入放射性废物暂存间。
- 14) 放射性废物出/入库期间，由安全保卫人员进行现场保护，确保作业安全。
- 15) 建立健全安全保卫制度，指定专人负责，落实安全责任制，制定必要的事故应急措施。

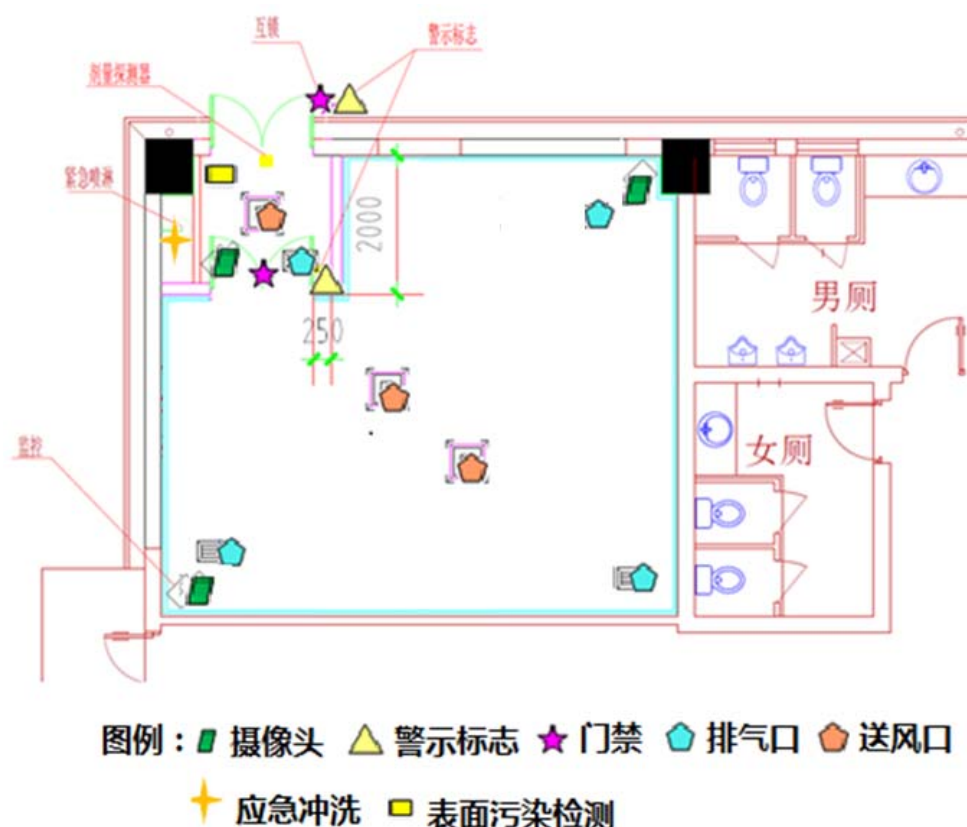


图 10-2 新增放射性废物间安全与防护设施示意图

三废的治理

1. 放射性废气

（1）现有 1-414 实验室和 2-315 实验室

本项目实验操作为简单的湿法操作，仅同位素分装、配置溶液等过程可能会产生极少量气溶胶，以上操作均在对应的通风柜内进行。现有 1-414 实验室和现有 2-315 实验室均配有独立的排风系统，通风柜的排风均经过设备顶部的活性炭吸附处理后汇入该实验室独立的排风系统中，实验室自带的放射性废物间排风亦接入该实验室的独立排风总管中，排风总管经排风井送至屋顶，通过总管上的活性炭吸附处理后屋顶排放。排风口高出屋顶，活性炭根据压差计监控情况进行更换。

通风管路及排气筒设置可满足《医学与生物学实验室使用非密封放射性物质的放射卫生防护基本要求》（WS 457-2014）5.7 中“非密封放射性物质操作所用的通风橱，工作中应有足够的风速（一般不小于 1m/s），排气口应高于本建筑物屋脊，同时根据需要设置活性炭过滤或其他专用过滤”要求。

（2）放射性废物间

本项目新建放射性废物暂存间设置独立的排风系统，场所内形成一定的负压，主排风管路末端设置活性炭过滤装置，场所排风经活性炭过滤后经排风管高出屋顶排放，活性炭根据压差计监控情况进行更换。

2. 放射性废液

（1）现有 1-414 实验室和 2-315 实验室

1-414 实验室和 2-315 实验室均将设置应急去污洗手池，产生的应急去污洗手废液单独收集于底部的废水桶中，单次产生的应急洗手废水约 10L，废水桶有效容积不小于 30L，水桶有效容积可满足废液收集量的要求。放射性废液经检测废液中核素活度小于 1ALImin 的要求后，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 8.6.2 的要求排入公司园区内部主体工程污水处理站进行处理后纳入市政污水管网。

（2）放射性废物间

本项目新建放射性废物暂存间缓冲间设有应急喷淋，若发生放射性物品意外沾污等情况，工作人员可通过缓冲间的专用区域进行应急冲洗，单次喷淋产生的废水量不超过 100L，应急冲洗区域的水槽与预埋地坑中的废液桶相连，期间所产生的废液通过废液桶进行收集，放射性废液经检测废液中核素活度小于 1ALImin 的要求后，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 8.6.2 的要求排入公司园区内部主体工程污水处理站进行处理后纳入市政污水管网。

放射性废物间的应急废液收集桶位于废物间西侧室外应急罐地坑中（具体位置详见附件 4），位于 1m×1m×1m（h）的地坑中，废液桶有效容积为 200L，可满足单次废水收集量。

3. 固废

(1) 废物的收集

根据《核安全导则核技术利用放射性废物最小化》(HAD 401/11-2020)，项目在运行过程中，应对废物进行分类收集和封装，避免不同类型废物的混合和污染物的扩散。放射性固废将根据核素种类以及废物类别分类收集于密封塑料袋中，放射性废液暂存于废液收集桶中，储满后桶盖拧紧密封并贴上封条。废物类别将按照第一次采样枪头和废西林瓶根据核素类别单独进行收集，其他废物根据核素类别单独收集。收集后的废物存放于放射性废物桶中，放射废性废物桶采用外形尺寸 $\Phi 50\text{cm}\times 50\text{cm}$ 的专用不锈钢放射性固废收集桶（有效容积 85L）进行存放，对于用于存放含有 ^{125}I 核素的废物桶，内层设置有 0.5mm 厚铅皮作为专用收集桶；对于含有 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{33}P 、 ^{35}S 核素废物先使用壁厚不小于 1mm 塑料桶进行存放，对于含有 ^{32}P 核素废物先使用壁厚不小于 6mm 塑料桶进行存放，然后装入专用不锈钢放废桶。

收集桶装满后应密封，不破漏。放射性固废收集桶表面需标识有电离辐射警告标志及放射性废物收集贮存标识。每袋废物表面剂量率应 $\leq 100\mu\text{Sv/h}$ ，质量不超过 20kg。容器外表面设置明显的电离辐射标识和记录容器内放射性废物的基本信息的记录，记录应当至少包含废物类别、重量（或体积）、所含核素名称、暂存起始日期、台账登记号（确保与台账建立对应关系）、贮存人姓名。设置在容器上的记录清晰可辩不易消除，并做好废物台账登记记录。

(2) 废物的暂存

对于新增放射性固废贮存于 85L 的放射性废物桶中，固体废物按照 $200\text{kg}/\text{m}^3$ 考虑，每桶可贮存废物 17kg，液体废物按照 25L 每桶考虑，单桶占地面积为 $0.5\text{m}\times 0.5\text{m}=0.25\text{m}^2$ ，对于 ^{33}P 、 ^{32}P 、 ^{35}S 、 ^{125}I 按照贮存至清洁解控水平所需时间进行考虑，对于 ^3H 、 ^{14}C 按照每年处置一次保守考虑。根据不同沾污核素废物需贮存时间，各实验室产生的相关废物贮存面积需求详见下表。

表 10-5 1-414 实验室后续新增清洁解控放射性废物贮存需求情况

核素	废物类别	单次实验产生废物量/g	每天实验次数	每天产生废物量/kg	年产生废物量/kg	贮存半衰期数量/个	贮存期间废物量/kg	贮存桶数	占地面积/ m^2
^{125}I	实验耗材	121.87	10	1.2187	121.87	10.00	200.67	12	3
	实验废液	101	10	1.01	101.00	10.00	166.30	7	1.75
	第一次枪头	0.4	10	0.004	0.40	11.00	0.43	1	0.25
	西林瓶	/	/	/	0.03				
	小计	223.27	10	2.2327	223.30	/	367.40	/	/
^{35}S	实验耗材	121.87	5	0.60935	60.94	10.00	145.91	9	2.25

	实验废液	101	5	0.505	50.50	10.00	120.92	5	1.25
	第一次枪头	0.4	5	0.002	0.20	15.00	0.39	1	0.25
	西林瓶	/	/	/	0.19				
	小计	222.87	5	1.11435	111.83	/	267.23	/	/
³² P	实验耗材	121.87	10	1.2187	121.87	10.00	47.75	3	0.75
	实验废液	101	10	1.01	101.00	10.00	39.57	2	0.5
	小计	223.27	10	2.2327	223.30	/	87.74	/	/
³³ P	固	122.27	3	0.36681	37.49	10.00	26.09	2	0.5
	实验废液	101	3	0.303	30.30	10.00	21.09	1	0.25
	第一次枪头	0.4	3	0.0012	0.12	13	0.31	1	0.25
	西林瓶	/	/	/	0.19				
	小计	223.27	3	0.66981	67.48	10.00	47.05	/	/
/	合计	/	/	/	625.90	/	/	44	11

表 10-6 1-414 实验室后续新增委外处置放射性废物贮存需求情况

核素类别	废物类别	单次实验产生废物量/g	实验次数/天	每天产生废物量/kg	年产生量/kg	贮存期间废物量/kg	桶数量取整	桶占地面积/m ²
³ H 亲和	实验耗材	122.27	30	3.6681	366.81	/	/	/
	废西林瓶	/	/	/	2.76	/	/	/
	实验废液	101	30	3.03	303.00	/	/	/
³ H 摄取	实验耗材	741.56	20	14.8312	1483.12	/	/	/
	实验废液	71	20	1.42	142.00	/	/	/
³ H 小计	固废	/	/	/	/	1852.69	109	27.25
	废液	/	/	/	/	445.00	17.8	4.5
	小计	812.56	20	16.2512	1625.12	2297.69	126.8	31.75
¹⁴ C 摄取	实验耗材	741.56	30	22.2468	2224.68	2225.26	131	32.75
	废西林瓶	/	/	/	0.58			
	实验废液	71	30	2.13	213.00	213.00	9	2.25
	小计	812.56	30	24.3768	2438.25			
合计					4735.95		267	66.75

表 10-7 2-315 实验室后续新增清洁解控放射性废物贮存需求情况

核素类别	废物类别	单次实验产生废物量/g	实验次数/天	每天产生废物量/kg	年产生量/kg	贮存期间废物量/kg	桶个数	桶占地面积/m ²
¹²⁵ I	实验耗材	999.6	5	4.998	499.80	822.96	49	12.25
	实验废液	1000	5	5	500.00	823.29	33	8.25
	第一次枪头	0.4	5	0.002	0.20	0.34	1	0.25
	西林瓶	/	/	/	0.14			
	小计	1999.6	5	9.998	999.80	1646.58		
³⁵ S	实验耗材	999.6	1	0.9996	99.96	239.36	15	3.75
	实验废液	1000	1	1	100.00	239.45	10	2.5
	第一次枪头	0.4	1	0.0004	0.04	0.31	1	0.25
	西林瓶	/	/	/	0.27			

	小计	1999.6	1	1.9996	199.96	479.28		
³³ P	实验耗材	1000	1	1	100.00	70.40	5	1.25
	实验废液	1000	1	1	100.00	69.59	3	0.75
	第一次枪头	0.4	1	0.0004	0.04	0.85	1	0.25
	西林瓶	/	/	/	0.81			
	小计	2000	1	2	200.00	139.99		
³² P	实验耗材	1000	1	1	100.00	39.19	3	0.75
	西林瓶	/	/	/	0.01			
	实验废液	1000	1	1	100.00	39.18	2	0.5
	小计	2000	1	2	200	78.37	/	/
合计					1601.23	/	123	30.75

表 10-8 2-315 实验室后续新增委外处置放射性废物贮存需求情况

核素类别	废物类别	单次实验产生废物量/g	实验次数/天	每天产生废物量/g	年产生量/g	贮存期间废物量/g	桶数量	桶占地面积/m ³
¹⁴ C	实验耗材	1000	2	2	200	200.22	12	3
	废西林瓶	/	/	/	0.22			
	实验废液	1000	2	2	200	200.00	9	2.25
	小计	2000	2	4	400.22	400.00		
³ H	实验耗材	1000	2	2	200	216.22	13	3.25
	废西林瓶	/	/	/	16.22			
	实验废液	1000	2	2	200	200.00	9	2.25
	小计	2000	2	4	416.22	400.00		
合计					816.43	/	43	10.75

1 号楼 414 实验室、2 号楼 315 实验室内现有放射性废物间分别为 19.5 m² 和 6.9m²，用于贮存两个实验室内的放射性废物，本项目在 4 号楼 1 楼西北角新增放射性废物间，有效面积约 50m²，用以补充 1 号楼 414 实验室、2 号楼 315 实验室放射性废物的贮存面积，当实验室内现有放废间贮存面积不足时，将废物送至本次新增放废间内进行贮存。

实验室内部放射性废物按照 3 层进行放置，本次新增放废间设置 3 层废物暂存框架，靠废物间四侧墙体放置，三个废物间将按照长半衰期和短半衰期废物进行区域划分，对于新增放废间还将在废物间中央单独设置贮存现有 ¹²⁵I 废物区域以及贮存废活性炭。

现有 ¹²⁵I 废物共计 67 桶，每桶占地面积 0.25m²，按一层放置，合计占地面积约 16.75m²，按 2 层叠放，合计占地面积 8.4m²。对于活性炭合计为 580kg/a（保守按照半年一次考虑），活性炭密度按照 0.5t/m³ 计，高度按照 0.5m 计，因此，占地面积为 2.32m²。

根据建设单位考虑实验室自带的放射性废物间和本项目新增放射性废物间面积划分情况具体如下：

表 10-9 现有放射性废物间和本次新增放射性废物间用于贮存放射性废物面积划分情况

实验室	贮存区	贮存面积/m ²	叠放层数/层	叠放后可使用贮存面积/m ²
1-414	长半衰期贮存期区	12.5	3	37.5

	短半衰期贮存区	6	3	18
2-215	长半衰期贮存区	1	3	3
	短半衰期贮存区	4	3	12
本项目放废间	长半衰期贮存区	12.9	3	38.7
	短半衰期贮存区	7.3	3	21.9
本项目放废间	现有 ^{125}I 废物贮存区	8.4	2	16.8
	废活性炭暂存区	2.75	1	2.75

废物间放射性废物贮存区域划分详见下图。

室外区域

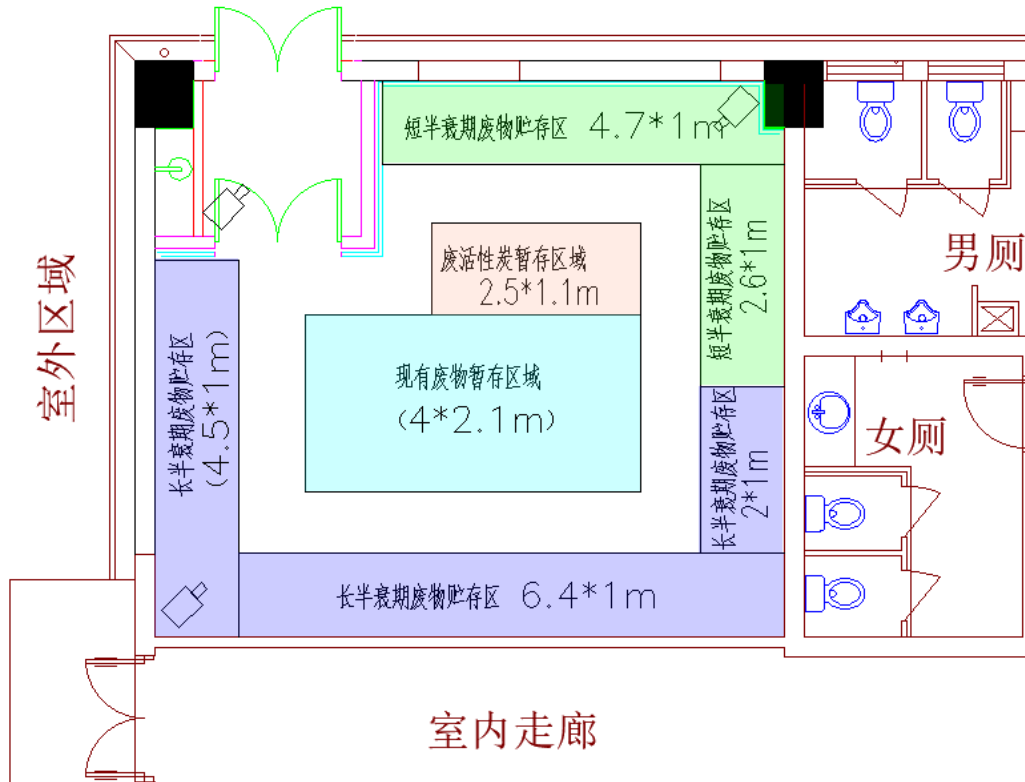


图 10-3 新增放射性废物间废物贮存区域划分图

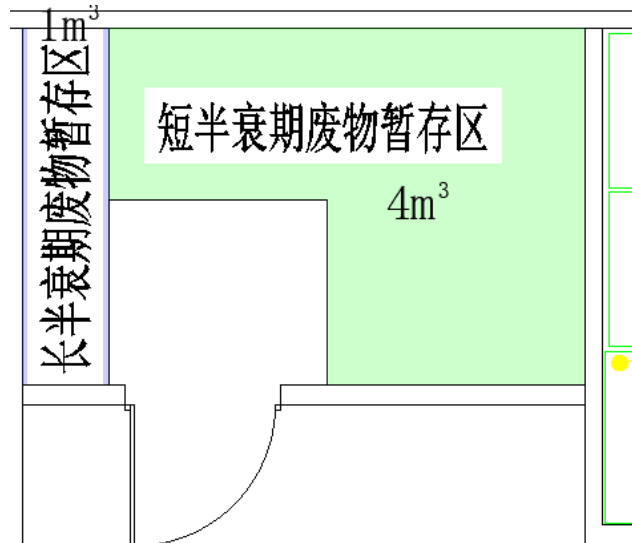


图 10-4 2-315 实验室现有放射性废物间废物贮存区域划分图

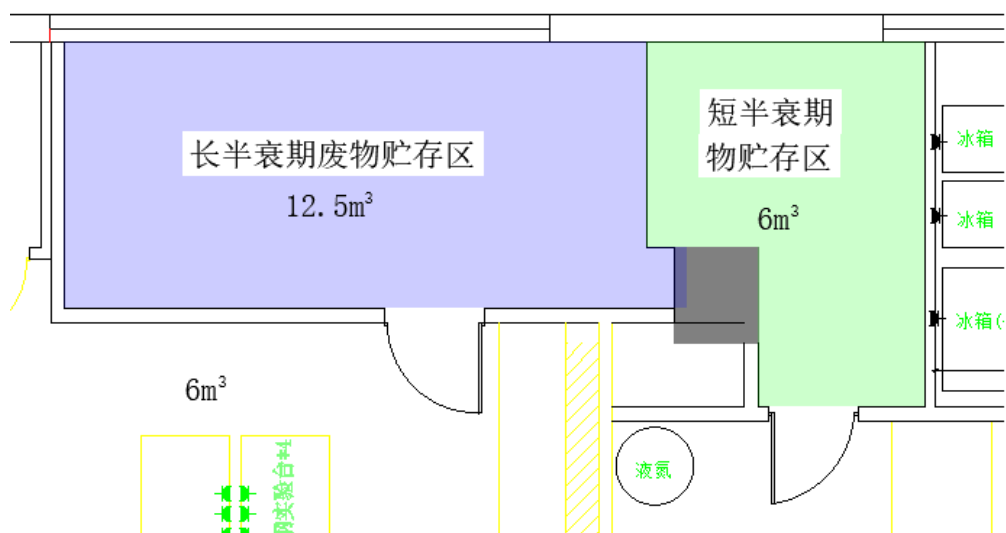


图 10-5 1-414 实验室现有放射性废物间废物贮存区域划分图

表 10-10 放射性废物贮存需求与实际废物间贮存面积相符性分析

实验室	核素类别	桶数	暂存面积需求/m ²	现有废物间提供贮存面积/m ²	剩余贮存面积需求/m ²	放射性废物间贮存面积/m ²	是否符合贮存需求
1-414	长半衰期	267	66.75	37.5	29.25	38.7（长半衰期，3 层叠放） 21.9（短半衰期，3 层叠放）	是
1-414	短半衰期	44	11	18	0		
2-215	长半衰期	43	10.75	3	7.75		
2-215	短半衰期	123	30.75	12	18.75		
现有 ¹²⁵ I 废物贮存需求		67	16.75	/	16.75	16.8（2 层叠放）	是
废活性炭		/	2.32	无	2.32	2.65	是

从上表可知，长半衰期合计废物量所需贮存面积 $37\text{ m}^2 < 38.7\text{ m}^2$ ；短半衰期合计废物量所需贮存面积 $18.75\text{ m}^2 < 21.9\text{ m}^2$ ，因此，现有废物间和新增废物间面积合计可满足放射性废物贮存需求。

对于放射性固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、废物解控或豁免、废物去向、出库时间和监测结果等信息。每年提交单位年度评估报告时，应当将上一年度《放射性固体废物豁免管理台账》《放射性固体废物解控管理台账》复印件一并提交发证机关。

对于放射性废物专用暂存容器外表面 30cm 处剂量当量率应小于 0.1 mSv/h 。容器外表面应当设置明显的电离辐射标识和记录容器内放射性废物的基本信息的记录，记录应当至少包含废物类别、重量（或体积）、所含核素名称、暂存起始日期、台账登记号（确保与台账建立对应关系）、贮存人姓名。

根据《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》(GB 11928-89)的要求,放射性废物暂存间的设置将具备防火、防水、防腐蚀、防盗、防渗漏、防射线泄露等措施。本项目放射性废物暂存间设置为屏蔽房间、地面设置环氧地坪并铺设 PVC 地板等措施,本项目所在区域 24 小时监控,防止放射源、放射性废物被盗。放射性废物贮存场所安装通风换气装置,入口处应设置电离辐射警告标志,废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

(3) 废物的处置

对于放射性废物,按长半衰期核素和短半衰期核素进行分类收集,长半衰期核素 ^3H 和 ^{14}C 相关放射性废物后续将进一步进行豁免分析,无法满足豁免水平的废物将作为放射性废物委托资质单位处置,委外处置频次不少于每年 1 次;对于可满足豁免水平的放射性废物将按照上海市放射性废物豁免条例的要求,在有充分技术论证和严格内控管理以及后续处置条件的情况下,对产生的废物按批次申请有条件豁免。

对于沾污短半衰期核素 ^{35}S 、 ^{33}P 、 ^{32}P 、 ^{125}I 的放射性废物,将制定《解控实施技术方案》,经技术论证后报上海市生态环境部门。放射性废物在解控前进行监测确认,对于拟解控的放射性废物将在没有屏蔽的条件下,经监测废物表面任意一点的 γ 辐射周围剂量当量率小于 $0.10\mu\text{Sv/h}$ (扣除环境背景值), α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 后,提供废物所含核素活度或活度浓度水平的监测报告,经市级辐射安全技术机构现场监督确认后,可按程序实施解控。解控后废物作为危险废物(HW49 900-047-49),交由有相关危废处理资质的单位进行处置。

对于废活性炭,将进一步进行豁免分析,无法满足豁免水平的将委托资质单位进行处置,满足豁免水平的将根据上海市放射性废物豁免条例的要求,在有充分的技术论证、严格内控管理和后续处置条件的情况下,对已产生的活性炭按批次申请有条件豁免。豁免后废物作一般危险固废(HW49 其他废物: 900-041-49),委托危废资质单位处置,处置周期不超过 1 年。

综上,放射性废物分类收集、贮存和处置情况详见下表。

表 10-11 放射性废物分类收集、贮存周期、处置一览表

核素类别	废物	收集方式	贮存周期	去向
^{14}C	耗材	收集于专用塑料袋内密封,然后放置于 $\phi 50\text{cm} \times 50\text{cm}$ 专用不锈钢废物外桶内,桶内设置 1mm 厚塑料的内桶,内部设置塑料袋密封。	1 年	无法豁免的废物将委托资质单位进行处置; 可满足豁免水平的放射性废物将按照上海市放射性废物豁免条例的要求,在有充分技术论证和严格内控管理以及后续处置条件的情况下,对已产生的废物按批次申请有条件豁免。
	废液	收集于专用废液收集桶(25L)后拧紧桶盖并贴封条密封,置于 $\phi 50\text{cm} \times 50\text{cm}$ 专用不锈钢废物外桶内,桶内设置 1mm 厚塑料的内桶封存。	1 年	
^3H	耗材	收集于专用塑料袋内密封,然后放置于 $\phi 50\text{cm} \times 50\text{cm}$ 专用不锈钢废物外桶内,桶内设置 1mm 厚塑料的内桶,内部设置塑料袋密封。	1 年	
	废液	收集于专用废液收集桶(25L)后拧紧桶盖并贴	1 年	

		封条密封,置于 φ50cm×50cm 专用不锈钢废物外桶内,桶内设置 1mm 厚塑料的内桶封存。		
¹²⁵ I	废液	收集于专用废液收集桶(25L)后拧紧桶盖并贴封条密封,置于 φ50cm×50cm 专用不锈钢废物外桶内,桶内衬 0.5mm 厚铅皮。	601 天	制定《解控实施技术方案》,经技术论证后报上海市生态环境部门。放射性废物在解控前进行监测确认,对于拟解控的放射性废物将在没有屏蔽的条件下,经监测废物表面任意一点的 γ 辐射周围剂量当量率小于 0.10μSv/h(扣除环境背景值),β 表面污染小于 0.8Bq/cm ² 后,提供废物所含核素活度或活度浓度水平的监测报告,经市级辐射安全技术机构现场监督确认后,可按程序实施解控。解控后废物作为危险废物(HW49 900-047-49),交由有关危废处理资质的单位进行处置。
	耗材	收集于专用塑料袋内密封,然后放置于 φ50cm×50cm 专用不锈钢废物外桶内,桶内衬 0.5mm 厚铅皮,内部设置塑料袋密封。	601 天	
	第一次枪头、西林瓶	收集于专用塑料袋内密封,然后放置于 φ50cm×50cm 专用不锈钢废物外桶内,桶内衬 0.5mm 厚铅皮,内部设置塑料袋密封。	661 天	
³⁵ S	耗材	收集于专用塑料袋内密封,然后放置于 φ50cm×50cm 专用不锈钢废物外桶内,桶内设置 1mm 厚塑料的内桶,内部设置塑料袋密封。	874 天	
	废液	收集于专用废液收集桶(25L)后拧紧桶盖并贴封条密封,置于 φ50cm×50cm 专用不锈钢废物外桶内,桶内设置 1mm 厚塑料的内桶。	874 天	
	第一次枪头、西林瓶	收集于专用塑料袋内密封,然后放置于 φ50cm×50cm 专用不锈钢废物外桶内,桶内设置 1mm 厚塑料的内桶,内部设置塑料袋密封。	1311 天	
³² P	耗材、西林瓶	收集于专用塑料袋内密封,然后放置于 φ50cm×50cm 专用不锈钢废物外桶内,桶内设置 6mm 厚塑料的内桶,内部设置塑料袋密封。	143 天	
	废液	收集于专用废液收集桶(25L)后拧紧桶盖并贴封条密封,置于 φ50cm×50cm 专用不锈钢废物外桶内,桶内设置 6mm 厚塑料的内桶。	143 天	
³³ P	耗材	收集于专用塑料袋内密封,然后放置于 φ50cm×50cm 专用不锈钢废物外桶内,桶内设置 1mm 厚塑料的内桶,内部设置塑料袋密封。	254 天	
	废液	收集于专用废液收集桶(25L)后拧紧桶盖并贴封条密封,置于 φ50cm×50cm 专用不锈钢废物外桶内,桶内设置 1mm 厚塑料的内桶。	254 天	
	第一次枪头、西林瓶	收集于专用塑料袋内密封,然后放置于 φ50cm×50cm 专用不锈钢废物外桶内,桶内设置 1mm 厚塑料的内桶,内部设置塑料袋密封。	330 天	
现有 ¹²⁵ I 废物	耗材、废液等	固体废物已采用专用塑料袋内密封,液体废物收集于专用废液收集桶(25L)后拧紧桶盖并贴封条密封,然后放置于 φ50cm×50cm 专用不锈钢废物外桶内,桶内衬 0.5mm 厚铅皮。	601 天	
³ H、 ¹⁴ C、 ³⁵ S、 ³³ P、 ³² P、 ¹²⁵ I	废气处理设施废活性炭	收集于专用塑料袋内密封放置。	1 年	进行豁免水平分析,无法豁免的废物委托资质单位进行处置;满足豁免水平的放射性废物在有充分技术论证和严格内控管理以及后续处置条件的情况下,对产生的废物按批次申请有条件豁免。

3) 其他废物

防护用品(口罩、手套等):本身作为对放射工作人员身体防护措施,一般不会直接接触放射性核素,作一般工业固废(仅发生操作事故时,可能受到污染,此时,应根据其所受污染的核素,分类收集,并按放射性固废处置)。

发生意外情况时,工作人员用于擦拭或清洁地面时会用到的抹布及其他清洁物品,应根据其所受污染的核素,分类收集,并按放射性固废处置。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目放射性废物暂存间位于 4 号楼的一楼西北侧，本项目仅需进行内部装修改造，无大型土建施工，装修期间产生的环境影响包括：扬尘污染、污水排放、施工噪声、建筑及生活垃圾等。

1. 大气环境影响分析

项目施工期废气主要为建筑物料堆积、施工产生的扬尘以及装饰装修过程中向环境排放少量的有机废气。

在装修施工中，选用质量合格、通过国家质量检验的低污染的环保型油漆和涂料，所产生的少量有机废气经大气扩散后，对气环境质量无明显影响。施工扬尘通过遮盖、围挡、洒水等措施，对周边环境影响较小。

2. 水环境影响分析

施工期污水主要为装修人员生活污水，排入市政污水管网，对周边水环境质量无影响。

3. 声环境影响分析

本项目施工区域主要位于房间内，施工作业时间应合理安排，使固定和移动噪声源影响尽量限制在施工区域内，限制夜间进行有强噪声污染的施工作业。

4. 固体废物影响分析

在项目建设期间，将产生一定量的建材废料，有回收利用价值的，回收利用，其他固废及时清运至专用垃圾场所。另外，施工期还将产生少量生活垃圾，生活垃圾经收集后由环卫部门清运。

综上所述，本项目施工期所产生的污染均得到有效控制，并且施工期短，施工量小，对周围环境影响较小，且影响在项目施工结束后消失。

运行阶段对环境的影响

本项目对现有 1-414 和 2-315 实验室同位素用量减少调整，不会导致对周围环境及人员受照剂量增加的情况。根据建设单位每年对现有 1-414 和 2-315 实验室进行年度检测报告可知，场所周围环境的 X、γ 辐射水平符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中规定的限值要求，β 表面污染水平满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B 中规定的控制区 β 表面污染低于 40Bq/cm²，监督区低于 4Bq/cm² 标准要求。

根据现有放射工作人员过去一年的个人受照剂量可知，人员剂量可满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及原环评报告中规定的职业照射年剂量限值。

因此，本评价不再重复进行现有放射性同位素实验室场所辐射水平和人员剂量的评估。将针对新增放射性废物库进行场所辐射水平和人员剂量的评价。

本次新增的辐射影响主要为新增放射性废物间，放射性废物进行人员搬运、贮存过程中产生的辐射影响，具体分析如下：

1. 场所辐射水平分析

本项目的环境影响因子主要为放射性，即放射性核素（ ^3H 、 ^{14}C 、 ^{33}P 、 ^{32}P 、 ^{35}S ）使用过程中产生的 β 射线，及放射性核素（ ^{125}I ）使用过程中产生的 γ 射线。

（1） β 射线辐射水平

根据《辐射安全手册》（潘自强）5.2 节，采用以下公式计算核素产生的 β 射线在不同屏蔽材料中的射程，结果见表 11-1：

$$R=0.412E_{\max}^{1.265-0.0954\ln E_{\max}} \quad (0.01 \leq E_{\max} \leq 2.5\text{MeV})$$

式中：

R—— β 射线射程，g/cm²；

$E_{\beta\max}$ —— β 粒子最大能量，MeV；

ρ ——屏蔽材料密度，g/cm³（空气 0.00129g/cm³，铅 11.34 g/cm³，塑料 1.4 g/cm³，不锈钢 7.93 g/cm³）；

表 11-1 核素的 β 粒子在不同材料中的射程

核素	β 粒子类型	$E_{\beta\max}$ (MeV)	β 粒子在不同材料中的射程 (cm)			
			空气	铅	塑料	不锈钢
^3H	β^-	0.0186	4.25E-01	4.85E-05	3.92E-04	6.92E-05
^{14}C	β^-	0.156	2.24E+01	2.55E-03	2.06E-02	3.64E-03
^{32}P	β^-	1.709	6.12E+02	6.99E-02	5.64E-01	9.96E-02
^{33}P	β^-	0.248	4.55E+01	5.19E-03	4.19E-02	7.40E-03
^{35}S	β^-	0.167	2.45E+01	2.79E-03	2.25E-02	3.98E-03

本项目放射性废物除了 ^{125}I 相关废物外，均存放在封闭的塑料内桶中，根据表 11-1，本项目核素 β 粒子在上述屏蔽材料中射程均极短，用于存放含有 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{33}P 、 ^{35}S 核素废物的塑料桶壁厚不小于 1mm，对于 ^{32}P 核素废物的塑料桶壁厚不小于 6mm，根据计算完全可屏蔽 β 粒子。

（2） β 粒子韧致辐射

由于本项目废物桶外层为钢材质，对于能量为 E 的 β 射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射可采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.21）进行计算，屏蔽材料为塑料内桶。

$$H_r = 4.58 \times 10^{-14} A Z_e \left(\frac{E_b}{r} \right)^2 \frac{\mu_{en}}{\rho}$$

H_r —— β 射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射在 $r(m)$ 处剂量当量率，Sv/h；

A ——放射源活度，Bq；

Z_e ——屏蔽材料有效原子序数，查《辐射防护导论》P129 表 4.4；塑料为 5.85。

μ_{en}/ρ ——韧致辐射的平均能量在空气中的质量能量吸收系数， m^2kg^{-1} ，可查《辐射防护导论》附表 1，保守取所得： 3H 为 $3.896E+00$ ， ^{14}C 为 $6.694E-03$ ， ^{32}P 为 $2.953E-03$ ， ^{33}P 为 $2.393E-03$ ， ^{35}S 为 $6.694E-03$ 。

E_b ——韧致辐射平均能量，MeV，根据《辐射防护导论》P122 表 4.1“某些放射性核素 β 粒子的最大能量和平均能量”， 3H 产生的 E_β 为 $0.00571MeV$ 、 ^{14}C 产生的 E_β 为 $0.0493 MeV$ 、 ^{32}P 产生的 E_β 为 $0.695 MeV$ 、 ^{33}P 产生的 E_β 为 $0.083 MeV$ 、 ^{35}S 产生的 E_β 为 $0.0488 MeV$ 。

对于 3H 元素，根据辐射防护手册表 1.12 可知，能量大小为 $10keV$ 的核素所对应在不锈钢中 TVL 值为 $0.13mm$ ，故 $1mm$ 不锈钢透射因子 $B=2.03E-08$ ，考虑本项目外层设置有不锈钢外桶，且壁厚不小于 $1mm$ 。因此，本项目含有 3H 元素的废物对外部剂量率可忽略不计。

根据前述工程分析可知，本项目实验结束后同位素将主要集中在放射性废液中，故本项目保守按照同位素均集中在废液中，考虑同位素平均分布在每桶放射性废液中，保守取两个实验室中废液活度最大值考虑。

除 3H 外的其他核素 β 粒子经塑料桶阻挡屏蔽，其韧致辐射在不考虑进一步屏蔽的情况下，所致不同距离处的剂量率计算结果见下表 11-2。

表 11-2 核素 β 粒子韧致辐射所致的剂量率

核素	E_β (MeV)	单桶最大操作活度 (Bq)	空气中的能量吸收系数 (μ_{en}/ρ)	10cm 处剂量率 ($\mu Sv/h$)	30cm 处剂量率 ($\mu Sv/h$)	1m 处剂量率 ($\mu Sv/h$)
^{14}C	4.93E-02	2.37E+08	6.69E-03	8.43E-03	3.42E-03	6.61E-04
^{32}P	6.95E-01	1.96E+07	2.95E-03	6.11E-02	2.48E-02	4.79E-03
^{33}P	8.30E-02	5.10E+08	2.39E-03	1.84E-02	7.45E-03	1.44E-03
^{35}S	4.88E-02	3.40E+08	6.69E-03	1.19E-02	4.80E-03	9.29E-04

注：考虑桶至中心的距离为 $0.25m$ 。

根据上表，对于 ^{14}C 、 ^{33}P 、 ^{32}P 、 ^{35}S 放射性废物 10cm 处剂量率约为 $8.43E-03 \sim 6.11E-02 \mu Sv/h$ ，30cm 处剂量率约为 $3.42E-03 \sim 2.48E-02 \mu Sv/h$ ，1m 处剂量率为 $6.61E-04 \sim 4.79E-03 \mu Sv/h$ ，趋于环境本底水平。

(3) γ 射线辐射水平

^{125}I 属于纯 γ 核素，根据《辐射防护手册》第三分册 P27，并进行单位换算，保守仅考虑距离衰减，采用下式估算核素产生的 γ 射线在不同距离处的剂量率。

$$D = K \frac{A}{r^2} B$$

式中：

A——单次操作量的活度（Bq）；

K——放射性核素的Γ常数（Sv·m²/h·Bq）；

r——与放射源的距离（m）；

D——r处的辐射剂量率（Sv/h）

B——屏蔽透射因子，无量纲， $B=10^{-x/TVL}$ （x为屏蔽材料铅厚度0.05cm；TVL为屏蔽材料对射线的1/10值层厚度，¹²⁵I的TVL_铅=0.22mm，¹²⁵I的TVL_{混凝土}=2.1cm）

本评价保守仅考虑空气中距离衰减，保守按操作过程中，人员身体躯干距离同位素的距离约30cm，最近墙体外30cm距离约1m计算，计算结果如下：

表 11-3 后续新增废物中¹²⁵I放射性同位素致不同距离处γ射线剂量率

核素	A (单桶最大操作量 Bq)	K (Γ 常数 (Sv·m ² /h·Bq))	是否考虑屏蔽	B (屏蔽透射因子)	10cm 处人员受照剂量率 (μSv/h)	30cm 处人员受照剂量率 (μSv/h)	1m 处人员受照剂量率 (μSv/h)
¹²⁵ I	2.31E+07	1.65E-14	铅桶屏蔽	5.34E-03	4.74E-02	6.72E-03	1.30E-03

根据表 11-3，由于本项目操作活度均较低，核素¹²⁵I辐射产生的γ射线仅经距离衰减后，暂存间墙体外部30cm处剂量率，按照不考虑墙体屏蔽距离废物桶1m处剂量率考虑，为1.30E-03μSv/h，已远低于2.5μSv/h，经过混凝土墙体屏蔽后趋于本底水平，可忽略不计。

对于现有 1-414 实验室和 2-315 实验室配套废物间，贮存同类型核素的放射性废物，且存量不超过上述计算量，根据上文同理可得，至房间外部的剂量率水平也可区域环境本底水平。

2. 辐射剂量分析

2.1 职业照射剂量

根据上文计算结果可知，废物桶外表面10cm处剂量率水平，均已趋于环境本底水平，辐射影响最大的³²P废物桶外部10cm处手部剂量率为6.11E-02μSv/h，废物桶外部30cm处身体剂量率为2.48E-02μSv/h。

在计算工作人员在废物间内所受照射情况时，主要考虑工作人员将废物桶从实验室运送至废物间过程所致辐射影响水平。因此，本项目仅考虑人员在运输过程中，单个废物桶对人员手部和身体的剂量影响。

计算结果见下表。

表 11-4 实验核素致人员身体照射剂量表

状态	人员受照剂量率 (μSv/h)	单桶每次操作 时长 (h)	年操作次数 (次)	年有效剂量 (mSv/a)
----	--------------------	------------------	-----------	------------------

手部受照剂量	6.11E-02	0.25	544 ^注	8.32E-03
身体受照剂量	2.48E-02	0.25	544 ^注	3.37E-03

注：合计两个实验室的废物量桶数。

根据上表可知，本项目辐射工作人员身体受照射剂量为 3.37E-03mSv/a，手部受照射剂量为 8.32E-03mSv/a，所受影响非常小，可忽略不计，该剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的职业照射剂量限值（有效剂量 20mSv/a，手部 500mSv/a）及本评价建议的职业照射剂量约束值（有效剂量 5mSv/a，手部 150mSv/a）。

2.2 公众照射剂量

根据前文分析，由于本项目操作量较低，经距离减弱和屏蔽后四周剂量率已接近本底值，对公众基本没有辐射影响。

综上所述，本项目放射性废物暂存间，经过有效的屏蔽防护，对周围环境的辐射影响较小，所致职业照射和公众照射符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的剂量限值（1mSv/a）及本评价建议的约束值。

3. “三废”处理环境影响

（1）放射性废气

1）现有 1-414 实验室和 2-315 实验室

放射性废气主要来源于同位素分装、配置溶液等过程。

以新带老措施改造后 1-414 实验室和 2-315 实验室通风柜顶壁设置活性炭过滤，并接入 1-414 和 2-315 实验室排风总管，1-414 实验室和 2-315 实验室现有放射性废物间接入实验室放射性废气排风总管中，实验室场所内设置独立的排风系统，使场所形成负压状态，1-414 实验室排风总管经通风井送至屋顶活性炭过滤后排放，2-315 实验室排风总管经大楼外侧墙体送至屋顶活性炭过滤后经屋顶排放。

本项目放射性废物间配有专用通风装置，场所内形成一定的负压，通风系统排气总管通过 1 根排风管道经建筑外立面至屋顶排放，排放前经活性炭过滤装置。

活性炭前后设置压差监控，根据压差监控情况考虑活性炭的更换，一般更换频次按照半年更换一次考虑，最少不低于每年一次。

经上述处理后，废气对周边环境影响很小。

（2）放射性废液

1）现有 1-414 实验室和 2-315 实验室

1-414 实验室和 2-315 实验室产生的应急去污洗手废液单独收集于缓冲间内去污台盆底部的废水桶中，单次产生的应急洗手废水约 10L，废水桶有效容积不小于 30L，水桶有效容积可满足废水收集量的要求。由于应急废水偶尔产生，产生后收集于废水桶中，废液

收集桶暂存于放射性废物暂存库中，应急水斗台盆底部将更换上新的废液收集桶继续收集。产生的应急放射性废液经检测废液中核素活度小于 1ALImin 的要求后，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 8.6.2 的要求排入公司园区内部主体工程污水处理站进行处理后纳入市政污水管网。

2) 放射性废物间

本项目新建放射性废物暂存间缓冲间设有应急喷淋，产生的喷淋废液排入地坑至室外地下水废液桶中进行收集，单次发生应急喷淋废液后，收集于废液桶中，并对废液桶封装，由人员更换废液桶继续收集。经检测废液中核素活度小于 1ALImin 的要求后，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 8.6.2 的要求排入公司园区内部主体工程污水处理站进行处理后纳入市政污水管网。

本项目废水产生量仅为应急废水，正常工况下不产生，废水检测达标后纳入公司主体工程污水处理站处理后纳入市政管网，对周围地表水环境影响很小。

(3) 放射性固废

现有 1-414 实验室和 2-315 实验室实验过程中产生的主要废物包括实验废液、实验过程中产生的离心管、枪头、吸水纸、西林瓶等实验耗材，以及场所排风过滤系统产生的废活性炭。新增放射性废物暂存间产生的主要固废包括场所排风过滤系统产生的废活性炭、防护用品（口罩、手套等）及发生意外时会使用到的抹布及其他清洁物品。

实验室内产生的放射性实验废液、实验耗材按照沾污不同核素进行分类，对于沾污长半衰期核素 ^3H 、 ^{14}C 的放射性废物收集后暂存于放射性废物间长半衰期放射性废物贮存区，后续将进一步进行豁免分析，无法满足豁免水平的将作为放射性废物委托资质单位处置；对于可满足豁免水平的放射性废物将按照上海市放射性废物豁免条例的要求，在有充分技术论证和严格内控管理以及后续处置条件的情况下，对产生的废物按批次申请有条件豁免。对于豁免废物和非豁免废物分区域暂存，不混放。

对于小于 100 天的短半衰期核素废物将根据核素类别以及沾污核素活度浓度水平分类贮存衰变，各废物贮存衰变时间分别为 ^{125}I 废西林瓶和第一次采液用枪头贮存 661 天，其他废物贮存 601 天， ^{32}S 废西林瓶和第一次采液用枪头贮存 1311 天，其他废物贮存 874 天， ^{33}P 废西林瓶及第一次采样枪头贮存 330 天，其他放射性废物均贮存 254 天， ^{32}P 部分废物满足豁免水平，本项目保守按照 ^{32}P 废物贮存 143 天考虑。不同核素废物经上述时长贮存后可满足贮存衰变至清洁解控水平的要求。对于放射性废物的清洁解控，建设单位需编制《解控实施技术方案》，经技术论证后报上海市生态环境部门。在放射性废物解控前进行监测确认，对于拟解控的放射性废物在没有屏蔽的条件下，经监测废物表面任意一点的 γ 辐

射周围剂量当量率小于 $0.10\mu\text{Sv/h}$ (扣除环境背景值), α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 后, 提供废物所含核素活度或活度浓度水平的监测报告, 贮存及管理符合通用要求, 经市级辐射安全技术机构现场监督确认后, 可按程序实施解控。

豁免/解控后废物作为危险废物 (HW49 900-047-49), 交由有相关危废处理资质的单位进行处置。

对于废气处理系统中废活性炭, 如无法满足豁免水平将作为放射性废物委托资质单位进行处置; 如可满足豁免水平, 将按照上海市放射性废物豁免条例的要求, 在有充分的技术论证、严格内控管理和后续处置条件的情况下, 对已产生的废物按批次申请有条件豁免。豁免后废物作一般危险固废 (HW49 其他废物: 900-041-49), 委托危废资质单位处置, 处置周期不超过 1 年。

放射性固废均按照其核素种类分类收集于放射性固废专用收集桶内, 收集过程中, 不同种类的核素废物不混放, 不同种类的核素废物桶不混用, 标明核素种类。

本项目所存放放射性固体废物中固体废物首先装入废物袋再套入桶内, 装满后的废物袋应密封, 不破漏。液体废物存放于专用 25L 塑料收集容器内, 存满后拧紧桶盖, 并上封条。封装的废物置于专用废物外桶中, 外桶为尺寸 $\Phi 50\text{cm}\times 50\text{cm}$ 的专用不锈钢放射性固废收集桶, 有效容积 85L。对于含 ^3H 、 ^{35}S 、 ^{33}P 、 ^{14}C 废物外桶内置 1mm 的塑料桶, ^{32}P 废物外桶内置 6mm 的塑料桶, 对于存放含有 ^{125}I 核素的外桶, 内衬有 0.5mm 厚铅皮; 放射性固废收集桶表面需标识有电离辐射警告标志及放射性废物收集贮存标识。

实验结束后废物密封, 不破漏, 及时转移至放射性废物暂存间内, 每袋废物表面剂量率应 $\leq 100\mu\text{Sv/h}$, 质量不超过 20kg。

经上述处理后, 本项目核医学科放射性固废可得到妥善处置, 对周边环境影响很小。

事故影响分析

1. 事故工况的放射性污染分析

在开展放射性同位素操作和贮存过程中如有操作管理不当或发生异常情况, 会对公众和环境造成辐射危害, 可能出现的情况有:

(1) 放射性同位素操作过程中意外事故溢出。吸取放射性同位素液体的操作应使用合适的负压吸液器械, 防止放射性液体溅出、溢出, 造成污染。若发生溢出, 须对溢出的最大可能距离实行清场及警戒; 同时对溢出地点进行表面污染检测, 必要时进行去污操作。该类型事故过程中溢出的放射性同位素废液采用吸液棉或者海绵球固化后作放射性固废处置。综上, 本项目在事故情况下, 放射性液体控制在托盘等收纳容器内, 经过固定后作为放射性固废处置, 事故情况处理过程不使用水清洗, 不产生放射性废液。

(2) 放射性同位素保管不当, 可能造成环境放射性污染。本项目在废物暂存间出入库采

用双人双锁进行管理，并设置有监控摄像设备，执行放射性同位素废物储存登记制度，可有效防止被盗或丢失事件的发生。

(3) 在进行废物运输过程中发生事故。本项目制定了专门的放射性废物运输规程及运输线路，并配有专门的放射性废物收集桶，同时放射性废物均密封包装，放射性废物在各实验室内装入专用的废物罐（桶）并密封后进行转移，倾倒也不会外溢。放射性废物在使用过程中的转移采用小推车进行，内部转移路径很短。转移过程中，轻拿轻放，严禁摔、扔等暴力搬运。采取以上措施后，废物溢出的概率极低。若发生泄露，则将废物其外包装物一并收集封装作为放射性固废处置；同时对溢出地点进行表面污染检测，必要时进行去污操作。

为防止放射性事故发生，需做好事故应急准备工作，针对各类放射事故预先制定应急预案，并有相应的预防、处理和现场急救措施；制定放射性同位素实验安全操作规程和人员培训制度，提高放射工作人员实验操作熟练程度，保证实验人员对放射性试剂有足够的认识并掌握足够的实验技能，避免发生操作失误。发生放射性事故后，应立即启动事先制定的事故应急预案。

2. 对于不可控泄漏事故：

1) 由放射工作人员清楚地标出污染区域，立即通知辐射应急组，并防止其他人进入该区域；防止任何潜在污染的扩散。

2) 避免吸入受污空气或气溶胶；避免让破损皮肤接触受污物品；如果可行将所有受污物品，包括衣服留在放射工作区域；小心脱下受污染衣服并充分清洗受影响的皮肤。

3) 在清洗眼睛或伤口时特别注意用干净的流水冲洗和专用洗眼液；避免将污染扩散到皮肤其它区域且避免通过鞋子将污染扩散到其它区域。

4) 戴上防护手套将受污衣服装入有标识的袋子；如有人员受伤且受到辐射污染应被送到医院；在处理此事件前必须清楚告知救护人员事故的性质和任何潜在的放射性危害。伤员由一位了解事件详细过程的负责人陪同前往医院。

通过采取以上措施，可以有效防止泄漏事故的发生及造成的危害，本项目所造成的辐射事故风险水平是可接受的。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 449 号令）要求，使用放射性同位素和射线装置的单位，应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少 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，并以文件形式明确管理人员职责。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。

建设单位根据上述要求成立了专门的辐射安全与环境保护管理机构，明确管理人员职责，专门负责辐射安全和环境保护管理工作，小组成员如下：

1. 人员组成

组 长：施一峰（中国区 EHS 副总裁）

副组长：常建杰（高级主任）

成 员：李兰、吴江林、张红梅、吴婕、王建非、柳书梅、祁辉、郭凤瑁、陆恒、罗敬、潘现军、郭丽霞

2. 职责分工

组长岗位职责

- 1) 全面负责公司非密封放射性物质工作场所操作的辐射防护与安全工作，执行国家有关法规、标准；
- 2) 组织制定各类辐射安全管理规定；
- 3) 负责从事放射工作人员的综合管理。
- 4) 负责非密封放射性物质工作场所的辐射防护与安全工作；
- 5) 负责落实生态环境、卫生、公安等部门提出的管理要求；
- 6) 负责补充、完善辐射安全管理相关规章制度，并检查其执行情况；
- 7) 负责辐射事故的处置工作，并按规定向相关部门报告；
- 8) 每年对员工至少进行一次辐射防护安全教育；
- 9) 每年向生态环境主管部门书面报告本单位年度辐射安全工作情况。

组员岗位职责

- 1) 对辐射安全管理负直接管理责任，必须严格遵守国家、地方及公司方的各项辐射安全管理制度，严格履行本人的安全职责；
- 2) 做好同位素管理工作，确保放射性同位素单独存放，并确保存放场所具有防火、防水、防盗、防丢失、防泄漏的安全措施。按照规定对贮存、使用放射性同位素及时进行登记、检查，做到帐物相符；

- 3) 负责放射性同位素废物的收运与处理;
- 4) 负责组织放射工作人员进行有关法律法规、规章制度、安全操作、安全防护等知识的培训教育,按期核查、换取放射工作人员证书,做到辐射人员持证上岗;
- 5) 负责建立放射工作人员健康和个人剂量档案,负责按期收发个人剂量计,监督个人剂量计的佩带情况,组织放射工作人员按时接受个人剂量监测和健康检查;
- 6) 负责对同位素工作场所及周围区域进行日常巡查,并做好记录。对发现的安全隐患及时报告,并提出整改方案。负责辐射剂量仪器的检查与校准工作;
- 7) 负责接受上级主管部门对辐射安全相关工作的检查与指导;
- 8) 负责放射事故应急预案的修订与应急预案演练的组织。负责放射事故的紧急处理与事故分析的组织与落实,现场需要时,负责实时辐射剂量监测工作。

本项目不涉及辐射安全关键岗位,对注册核安全工程师不做要求。

辐射安全管理规章制度

1. 辐射安全管理规章制度制定情况

药明康德公司已针对放射性同位素使用制定了《辐射安全管理办法》,内容包括“操作规程”、“岗位职责”、“辐射防护措施”、“人员培训”、“监测方案”、“安全保卫制度”、“放射性同位素使用登记制度”、“放射性三废处理方案”、“设备检修维护制度”、“台账管理”及“辐射事故应急预案”。针对本项目放射性废物间将增加了“废物出入库登记制度”、“废物转运处置方案”、“短半衰期放射性废物解控实施技术方案”。

2. 辐射安全管理要求

本项目开展期间的辐射安全管理需严格遵照辐射安全管理相关规章制度执行,同时需做到以下几点:

(1) 辐射防护管理规章制度根据本项目实际运行情况、最新法律法规等定期进行修订和完善。

(2) 辐射工作人员管理。所有辐射工作人员均需通过生态环境部统一组织的辐射安全与防护知识考核,做到持证上岗,今后若增加辐射工作人员,仍需通过辐射安全考核,确保持证上岗;对辐射工作人员的个人剂量监测进行统一管理,个人剂量计送检间隔不得超过3个月。

(3) 每年委托有资质的辐射监测单位,对本项目辐射工作场所开展辐射监测工作。

辐射安全和防护状况年度评估报告应当包括:辐射安全和防护设施的运行与维护情况;辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况;辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育培训情况;场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据;辐射事故及应急

响应情况；项目新、改、扩建和退役情况；存在的安全隐患及其整改情况；同时提交上一年度《放射性固体废物豁免管理台账》、《放射性固体废物解控管理台账》复印件；以及其他有关法律、法规规定的落实情况。

辐射监测

辐射监测是安全防护的一项必要的措施，通过辐射监测得到的数据，可以分析判断和估计电离辐射水平，防止人员受到超剂量的照射。

1. 辐射监测方案

（1）环境及工作场所监测

本项目竣工环保验收及投入正式运行后，需对场所外部环境及内部工作场所开展定期监测，包括委外监测及自行监测，其中：委外监测应委托有资质的机构定期对工作场所及周围环境进行监测，频率不低于1次/年；自行监测频率参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《核医学科辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）附录A等相关规定执行，表面污染监测时间在每次实验工作结束后人员离开前均应及时进行监测（出现放射性药物洒落应及时进行监测）；对于乙级非密封工作场所，工作场所外照射辐射水平监测时间间隔不超过2周，对于丙级非密封工作场所，工作场所外照射辐射水平监测时间间隔不超过4周。

（2）个人剂量监测

应委托有资质检测单位定期对本项目放射工作人员的个人受照剂量进行检查并出具检测报告。发生辐射安全事故后，应开展放射工作人员职业内照射监测，内照射监测按照《职业性内照射个人监测规范》（GBZ 129-2016）等相关规定执行。

个人外照射剂量监测应遵照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）执行，外照射个人剂量监测的时间间隔不得超过3个月，并建立个人剂量档案，做好个人剂量档案记录管理。

放射工作人员每次进出实验室及放射性废物暂存间时，需在更衣卫生通过或缓冲区内对场所及自身进行表面污染检测，并做好记录，防止人员身体表面污染及污染实验室外部环境。

（3）其他要求

药明康德公司应对监测结果做好记录并妥善保存。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部 第18号令），公司应对本单位放射性同位素的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31号前向发证机关提交上一年度的评估报告。定期监测结果应纳入射线装置和放射源安全防护年度评估报告。

在开展辐射监测期间，若发现监测数据超过国家标准规定的限值，应立即查找监测数据异常原因并进行相应整改，整改后应再次开展辐射监测进行确认。整改记录应在安全防护年度评估报告有所反映。

目前建设单位对现有 1-414 实验室和 2-315 实验室每年开展相关非密封放射性物质工作场所的辐射剂量率及表面污染检测工作，开展同位素 ^3H 操作的实验室需额外开展 ^3H 表面污染检测。本次新增放射性废物间辐射监测计划详见下表。

表 12-1 新增放射性废物间辐射监测计划一览表

监测项目		监测因子	监测位置	监测工况要求	监测频次
放射性废物间	外照射辐射剂量率	X、 γ 剂量率	暂存间四周及楼上对应区域；人员进出缓冲区	常规工作状态	委托监测频率不低于 1 次/年；自行监测，工作场所辐射水平监测时间间隔不超过 2 周。 工作人员每次出入缓冲区均需对自身进行表面污染检测，并在每次完成贮存工作后对场所放射性同位素操作区域进行监测。（发生放射性废物洒落时应及时进行监测）。
	放射性表面污染水平	^3H 表面污染、 β 表面污染 ^{注 1}	暂存间内放射性同位素操作的内部墙壁表面、地面及废物桶存放架表面、废物桶表面；	常规工况	
			人员进出缓冲区	/	

注 1： ^3H 表面污染检测执行《表面污染测定 第 2 部分：氚表面污染》（GB/T 14052.2-2011）； β 表面污染检测执行《表面污染测定 第 1 部分： β 发射体（ $E_{\beta\text{max}} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）。

2. 辐射监测仪器

药明康德公司已配备有 1 台 X、 γ 辐射剂量巡测仪（中广核贝谷-BG9511）、3 台表面污染检测仪（BERTHOLD-LB 124）、4 台个人剂量报警仪（精博工贸-JB4020，BLi T/贝立特-800+）。本项目拟配备 1 台 X、 γ 辐射剂量巡测仪、1 台表面污染检测仪（氚表面污染检测仪或液闪仪）、1 台个人剂量报警仪可随时检测工作场所周围剂量当量率和放射性表面污染及其变化情况。并为参与本项目的每名放射工作人员配备个人剂量计，开展过程中始终佩戴个人剂量计，并定期送检，建立个人剂量健康档案。

3. 现有辐射监测开展情况

(1) 人员受照剂量现状

药明康德公司参与本项目现有放射工作人员共 39 人，并委托复旦大学放射医学研究所开展个人剂量测量工作，所有辐射工作人员在工作时均配备个人剂量计，定期（不超过 3 个月）由专人负责收集更换，个人剂量检测报告均妥善存档。

根据建设单位提供的近 1 年个人剂量检测结果（见表 1-8），建设单位现有放射工作人员的个人受照剂量均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的职业照射年剂量限值（ 20mSv/a ）和本项目规定的职业照射剂量约束值（ 5mSv/a ）。

(2) 辐射工作场所检测情况

建设单位现有非密封放射性物质工作场所，每年委托 CMA 资质监测单位对园区内现有同位素使用场所进行年度检测。根据年度检测报告，各同位素使用场所周围环境的 X、 γ

剂量率趋近于辐射本底水平，各场所的 β 表面污染水平符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的限值要求。

辐射事故应急

制定了《辐射事故应急处理预案》，以应对放射性同位素使用过程中突发的辐射事故、环境污染事故（件），并成立应急处理领导机构，制定了详细的应急处理措施。

1. 领导机构

辐射事故应急处理领导机构——辐射事故应急处理领导委员会，负责组织、开展辐射事件的应急处理救援工作，委员会组成如下：

主席：安全监察部负责人

副主席：政府事务和政策研究部负责人

秘书：安全检查部辐射安全管理人员

成员：各辐射业务部门代表、供应链采购部代表、供应链进出口部代表、安全监察部代表、政府事务和政策研究部代表、其他相关部门代表

2. 放射性同位素丢失、被盗事故情况下的应急措施

1) 保护现场，立即启动辐射事故应急预案。

发生放射性废物丢失、被盗事故时，发现者应保护现场，立即向单位辐射事故应急处理领导委员会报告事故情况，报告内容应包括丢失放射性同位素废物的位置、核素种类、丢失量等。辐射事故应急处理领导委员会接到报告后即时启动应急预案。

2) 事故报告程序

辐射事故应急处理领导委员会接到现场事故报告后，在 2 小时内填写《放射事故初始报告表》（内容和格式按照国家生态环境局、公安部、卫健委文件环发〔2006〕145 号，“关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知”附件一要求填写）上报当地环境保护主管部门和公安部门，若造成了人员超剂量照射的，同时向当地卫生行政部门报告；

3) 事故处理

a) 上海药明康德辐射事故应急处理领导委员会应积极配合公安、生态环境部门搜寻丢失的放射性同位素废物；

b) 对可能受到超剂量照射的人员，辐射事故应急处理领导委员会应尽快安排其接受检查或在指定的医疗机构救治；对可能受放射性同位素污染或放射损伤的人员，应立即采取暂时隔离和应急救援措施；

c) 事故应急结束，编制事故情况报告上报生态环境部、公安和卫健委。

3. 放射性同位素废物洒漏事故

- a) 当发生放射性核素废物洒漏事故时，发现者立即向辐射事故应急处理领导委员会报告；
- b) 辐射事故应急处理领导委员会接到报告后，立即启动事故应急预案，执行事故上报程序（同前述丢失事故），同时派应急处理人员赴现场处理事故；
- c) 事故处理人员在采取了防护措施的情况下进入事故区域，控制表面扩散；
- d) 废物间内针对可能发生的废物泄漏情况（放射性废液）设置双重包裹，内设 25L 收集桶，外部为 85L 放废专用桶，如发生内部桶破裂的情况，废液会泄漏至外部的放废专用桶内，应尽快将废液收集至其他废液专用桶，防止废液泄漏；
- e) 对事故现场开展应急监测，掌握污染程度和污染范围；
- f) 事故处理人员在采取有效防护措施的情况下进行清污处理。清污产生的废滤纸、一次性手套等按放射性废物管理处理，产生的去污水按照放射性废液管理和处理；
- g) 清污完成后再次对工作区域、环境的 γ 辐射剂量率、表面污染水平进行监测，经监测达到本底水平和表面污染清洁解控水平后，事故处理完毕；
- h) 开展事故调查，编制事故报告并上报生态环境局、公安和卫健委等相关部门。

建设单位辐射事故应急响应预案应具有较强的可操作性，明确应急预案组织结构人员及相关责任职责范围，并定期开展应急演练，做好应急演练记录，将应急预案演练效果纳入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报告。

4. 应急及去污用品

建设单位应配备一定的应急及去污用品，主要包括下列物品：一次性防水手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂和/或喷雾（至少为加入清洗洗涤剂 and 硫代硫酸钠的水）；小刷子、一次性毛巾或吸水纸、毡头标记笔（水溶性油墨）、不同大小的塑料袋、酒精湿巾、电离辐射警告标志、胶带、标签、不透水的塑料布、一次性镊子。

环保竣工验收

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令）、《上海市环境保护局关于贯彻落实新修订的<建设项目环境保护管理条例>的通知》（沪环保评[2017]323 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）以及《上海市环境保护局关于贯彻落实<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的通知》（沪环保评[2017]425 号）的要求，建设单位应在设计、施工、运行中严格执行环保保护措施“三同时”制度。并在本项目竣工后，建设单位应按照国务院生态环境行政主管部门规定的要求和程序，对配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制验收报告，并依法向社会公开验收报告。建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假。

本项目开展竣工环保验收责任主体为上海药明康德新药开发有限公司，本评价对项目竣工验收内容建议见表 12-2。

表 12-2 本项目竣工环保验收内容一览表

验收项目	验收标准	验收内容及要求
项目变动情况	《关于规范本市建设项目环境影响评价调整变更工作的通知》的通知（沪环规〔2023〕1 号）中附件 2 建设项目（核与辐射类）重大变动清单（2022 年版）	判断是否属于重大变动，构成重大变动的应当对变动内容进行环境影响评价并重新报批，一般变动需编制“环境影响分析说明”，并进行网上公示。
个人受照剂量约束	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）	职业照射剂量建议约束值 5mSv/a； 公众照射剂量建议约束值 0.1mSv/a。
工作场所周围环境剂量率控制水平	《核医学科辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021） 《上海市放射性废物豁免及解控管理规定（试行）》（上海市生态环境局，沪环规[2023]10 号	放射性废物暂存间四周外表面 30cm 处的剂量当量率 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ 。
布局和屏蔽设计	《核医学科辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021） 《核医学放射防护要求》（GB 120-2020）	放射性废物暂存间布局与环评报告表描述内容一致。设有控制区和监督区，满足辐射防护的要求。场所设有独立通风装置，排风送至屋顶，经过滤后排放。
工作场所放射性表面污染控制水平	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）	放射性废物间控制区内墙壁、地面的 β 表面污染控制水平小于 40Bq/cm^2 ，氡表面污染控制水平小于 400Bq/cm^2 ；辐射监督区内工作台、设备、墙壁、地面 β 放射性表面污染控制水平小于 4Bq/cm^2 ，氡表面污染控制水平小于 40Bq/cm^2 。
三废处理设施	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002） 《核医学放射防护要求》（GB 120-2020） 《核医学科辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）	1) 放射性废气： 现有 1-414 和 2-315 均配置独立的排风系统，通风柜顶部均设置活性炭过滤装置，排风管路末端设置活性炭过滤装置，场所排风送至屋顶经活性炭过滤后高出屋顶排放； 放射性废物暂存间配有独立的排风系统，排风管路末端设置活性炭过滤装置，场所排风经活性炭过滤后经一个排风口高出屋顶排放。 2) 放射性废液： 现有 1-414 和 2-315 应急去污洗手废液单独存放于水斗底部的废物桶中，放射性废物间事故应急冲洗过程时产生的放射性废液收集于放射性废液专用收集桶内，放射性废液经检测废液中核素活度小于 1ALImin 的要求后，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 8.6.2 的要求排入公司内部主体工程污水处理站进行处理后纳入市政污水管网。 3) 固体废弃物： 实验室产生放射性实验废液、实验耗材按照沾污不同核素进行分类，对于沾污长半衰期核素 ^3H 、 ^{14}C 的放射性废物收集后暂存于放射性废物间内，后续进一步分析豁免水平，无法满足豁免水平的将作为放射性废物委托资质单位处置，对于可满足豁免水平的放射性废物将按照上海市放射性废物豁免条例的要求，在有充分技术论证和严格内控管理以及后续处置条件的情况下，对已产生的废物按批次申请有条件豁免。 对于沾污小于 100 天的短半衰期核素废物，建设单位需编制《解控实施技术方案》，经技术论证后报上海市生态环境部门，废物将根据核素类别以及沾污核素活度浓度水平分类贮存衰变，满足清洁解控要求后进行废物所含核素活度或活度浓度水平的监测，并出具监测报告，经市级辐射安全技术机构现场监督确认后，按程序实施解控。解控后废物作为危险废物（HW49 900-047-49），交由有相关危废处理资质的单位进行处置。 废气处理产生的废活性炭滤芯将进行豁免水平分析，无法满足豁免水平的，将作为放射性废物委托资质单位进行处置，如能满足豁免水平，根据上海市放射性废物豁免条例的要求，按批次向审管部门申请有条件豁免。豁免后废物作为危险废物 HW49(900-041-49)委托有相关危废资质单位进行处置。 防护用品（口罩、手套等）：本身作为对放射工作人员身体防护措施，

		一般不会直接接触放射性核素，作一般工业固废（仅发生操作事故时，可能受到污染，此时，应根据其所受污染的核素，分类收集，并按放射性固废处置）。 发生意外情况时，工作人员用于擦拭或清洁地面时会用到的抹布及其他清洁物品，应根据其所受污染的核素，分类收集，并按放射性固废处置。
电离辐射警告标志	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）	本项目现有实验室控制区出入口、储源室和内部废物间门口、新增放射性废物暂存间的防护门等场所明显位置设置辐射警告标志及相关警示说明
辐射安全设施	《核医学放射防护要求》（GB 120-2020） 《上海市放射性废物豁免及解控管理规定（试行）》	现有 1-414 和 2-315 实验室均已设置门禁系统和监控系统。 新增放射性废物暂存间的工作台面、墙面及地面采用易去污材料；房间内设置摄像监控系统；房门均设置门禁系统，并设置人员进出权限；设置双人双锁；放射工作人员进入实验室时须佩戴个人剂量计并携带剂量报警仪。
辐射监测仪器及个人防护用品	《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部第 20 号令修订）	本项目为每名放射工作人员配备 1 台个人剂量计，并另外配备 1 台 X、 γ 辐射剂量巡测仪、1 台表面污染监测仪（氚表面污染检测仪或液闪仪）及 1 台辐射剂量报警仪。
辐射环境监测	《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第 18 号令）	外委有资质的机构对工作场所进行剂量率及表面污染检测，并定期开展自行监测，具体监测方案见表 12-1。
规章制度	《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部第 20 号令修订）	核查操作规程、岗位职责、辐射防护与安全保卫制度、设备检修维护、人员培训、辐射监测、突发辐射事故应急处理预案等辐射安全管理制度，并对上述制度进行宣贯落实。
人员配置及培训	《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部第 20 号令修订）	从事放射操作工作人员需在取得核技术利用辐射安全与防护考核成绩合格报告单后，方可上岗。
“以新带老”措施	/	1) 现有 ^{14}C、^3H 放射性废物尽快交由资质单位进行处置，现有 ^{125}I 放射性废物满足贮存时长后，按《上海市放射性废物豁免及解控管理规定（试行）》要求进行清洁解控。 2) 1-414 和 2-315 同位素实验室卫生通过区内增设独立应急冲洗台盆，台盆底部应设有废水收集桶。 3) 2-315 和 1-414 实验室排风系统改造，实验室自带放射性废物间增加排风口，通风柜顶壁增加活性炭处理后排风接入场所排风系统。 4) 1-414 实验室 ^{125}I 同位素需在通风柜内进行操作。
环境风险防范、突发环境事件应急预案	《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第 18 号令）	制定辐射事故应急预案，进行辐射事故（件）应急演练。

表 13 结论与建议

结论

1. 项目概况

上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“药明康德公司”）位于中国（上海）自由贸易试验区富特中路 288 号，是一家从事合成药物性小分子合成物和化合物库，精细化产品的制造、加工，新药的开发、研制的公司。

根据多年运营经验，目前 1-414 实验室和 2-315 实验室内实际同位素操作量远小于辐射安全许可证上许可量，本项目拟根据上述两个实验室实际同位素使用情况对原有辐射安全许可证进行更新，同时增加一间放射性废物间用于存放 1-414 实验室和 2-315 实验室内配套放废间容积不够，无法容纳的废物。

1-414 实验室和 2-315 实验室内同位素日操作量与辐射安全许可证上许可使用量对比表详见下表 13-1。

表 13-1 实验室内同位素日操作量与辐射安全许可证上许可使用量对比表

房间	核素	理化性质	单次实际使用量 (Bq)	单日操作次数	日实际最大操作量 (Bq)	毒性因子	操作因子	日等效最大操作量 (Bq)	许可证日等效操作量 (Bq)	与许可证对比变化量 (Bq)
放射性同位素实验室1(1-414)	³ H 亲和试验	液	2.55E+06	30	7.65E+07	0.01	1	1.02E+06	8.00E+07	-7.90E+07
	³ H 摄取试验	液	1.28E+06	20	2.56E+07	0.01	1			
	¹⁴ C	液	7.10E+05	30	2.13E+07	0.1	1	2.13E+06	1.67E+09	-1.668E+09
	³⁵ S	液	1.42E+06	5	7.10E+06	0.1	1	7.10E+05	8.00E+06	-7.29E+06
	³³ P	液	2.32E+06	3	6.96E+06	0.1	1	6.96E+05	2.96E+07	-2.89E+07
	³² P	液	1.00E+05	10	1.00E+06	0.1	1	1.00E+05	8.00E+07	-7.99E+07
	¹²⁵ I	液	9.80E+04	10	9.80E+05	0.1	1	9.80E+04	8.00E+06	-7.90E+06
	合计							4.76E+06	1.88E+09	-1.87E+09
场所等级							丙级	乙级	由乙级场所调整为丙级	
放射性同位素实验室2(2-315)	³ H	液	3.00E+08	2	6.00E+08	0.01	1	6.00E+06	3.70E+07	-3.10E+07
	¹⁴ C	液	4.00E+06	2	8.00E+06	0.1	1	8.00E+05	3.70E+08	-3.69E+08
	³⁵ S	液	1.00E+07	1	1.00E+07	0.1	1	1.00E+06	1.00E+07	-9.00E+06
	³³ P	液	3.00E+07	1	3.00E+07	0.1	1	3.00E+06	3.70E+07	-3.40E+07
	³² P	液	5.00E+05	1	5.00E+05	0.1	1	5.00E+04	1.00E+08	-1.00E+08
	¹²⁵ I	液	1.00E+06	5	5.00E+06	0.1	1	5.00E+05	1.85E+07	-1.80E+07
	合计							1.14E+07	5.73E+08	-5.61E+08
	场所等级							丙级	乙级	由乙级场所调整为丙级

同位素日操作量按照实际用量调整后，两个实验室同位素的日等效操作量均有所减少，放射性同位素实验室（1-414 和 2-315）将由原来的乙级场所调整为丙级场所。

药明康德公司根据废物处置方式的调整，对 1-414 和 2-315 实验室所后续产生的废物进行分类处置，对于长半衰期放射性废物将进一步进行豁免分析，无法满足豁免水平的将作为放射性废物委托资质单位处置，对于可满足豁免水平的放射性废物将按照上海市放射性

废物豁免条例的要求，在有充分技术论证和严格内控管理以及后续处置条件的情况下，对已产生的废物按批次申请有条件豁免。对于小于 100 天短半衰期放射性废物，建设单位将向上海市生态环境部门提交经技术论证后的《解控实施技术方案》，并根据废物沾污不同核素类别和活度浓度分类进行贮存衰变，满足清洁解控水平后，在放射性废物解控前进行监测确认，并提供废物所含核素活度或活度浓度水平的监测报告，经市级辐射安全技术机构现场监督确认后，按程序实施解控。解控后废物作为危险废物（HW49 900-047-49），交由有相关危废处理资质的单位进行处置。

对于废活性炭滤芯，将进行豁免水平分析，无法满足豁免水平的，将作为放射性废物委托资质单位进行处置，如能满足豁免水平，根据上海市放射性废物豁免条例的要求，按批次向审管部门申请有条件豁免。豁免后废物作为危险废物 HW49(900-041-49)委托有相关危废资质单位进行处置。

为确保放射性废物的贮存有足够的贮存容积，拟在园区内 4 号楼一层西侧新增一间放射性废物暂存间，用于 1-414 实验室和 2-315 实验室放射性废物贮存面积的补充，并存放现有 1-414 和 2-315 实验室的 ^{125}I 放射性废物。

表 13-2 新增放射性废物暂存间内同位素日操作量

场所	核素	理化性质	年最大核素用量（Bq）	贮存时间（年）	单次最大贮存量（Bq）	毒性因子	操作因子	日等效操作量（Bq）	年最大操作量（Bq）
4 号楼放射性废物间	³ H	固体	6.39E+09	1	6.39E+09	0.01	1000	6.39E+04	6.39E+09
		液体	3.72E+10	1	3.72E+10	0.01	100	3.72E+06	3.72E+10
	¹⁴ C	固体	8.85E+07	1	8.85E+07	0.1	1000	8.85E+03	8.85E+07
		液体	2.48E+09	1	2.48E+09	0.1	100	2.48E+06	2.48E+09
	³⁵ S	固体	2.00E+08	3.59	7.18E+08	0.1	1000	7.18E+06	7.18E+08
		液体	9.00E+08	2.39	2.15E+09	0.1	100	2.15E+08	2.15E+09
	³³ P	固体	6.03E+08	0.9	5.43E+08	0.1	1000	5.43E+04	6.03E+08
		液体	3.39E+09	0.7	2.38E+09	0.1	100	2.38E+06	3.39E+09
	³² P	固体	1.50E+07	0.39	5.88E+06	0.1	1000	5.88E+02	1.50E+07
		液体	1.45E+08	0.39	5.67E+07	0.1	100	5.67E+04	1.45E+08
	¹²⁵ I	固体	1.05E+08	1.81	1.90E+08	0.1	1000	1.90E+04	1.90E+08
		液体	5.48E+08	1.65	9.04E+08	0.1	100	9.04E+05	9.04E+08
	现有 ¹²⁵ I放射性废物	固体	/	/	2.34E+09	0.1	1000	2.34E+05	2.34E+05
		液体	/	/	2.02E+09	0.1	100	2.02E+06	2.02E+06
	合计 ¹²⁵ I	固体			2.53E+09	0.1	1000	2.53E+05	1.90E+08
		液体			2.92E+09	0.1	100	2.92E+06	9.06E+08
合计								2.34E+08	5.43E+10

根据表 13-1 本项目放射性同位素实验室 1 日最大等效操作量为 4.76E+06Bq，放射性同位素实验室 2 日最大等效操作量为 1.14E+07Bq。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 C 非密封源工作场所分级规定，1-414 和 2-315 放射性同位素实验室均由原来的乙级非密封放射性物质工作场所变更为丙级非密封放射性物质工作场所。

根据表 13-2 本项目新建放射性废物暂存间日最大等效操作量为 $2.34\text{E}+08\text{Bq}$ ，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 C 非密封源工作场所分级规定，本项目新增放射性废物暂存间属**乙级非密封放射性物质工作场所**。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《建设项目环境保护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令第 16 号，发布日期 2020 年 11 月 30 日）、《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）及《上海市生态环境局关于印发<建设项目环境影响评价分类管理名录>上海市实施细化规定（2021 年版）的通知》（沪环规[2021]11 号），本项目属“**五十五、核与辐射-172、核技术利用建设项目-乙级非密封放射性物质工作场所**”，应编制环境影响报告表。由于现有实验室 1-414 和 2-315 现有核素用量减少，不会导致现有实验室运营所致环境影响增大的可能，但核素用量调整所致放射性废物产生量的变化与本项目新增废物库有不可分割的联系。因此，在本评价中对于现有实验室 1-414 和 2-315 现有核素用量减少调整以及所致三废产排情况调整一并进行评价。

2. 辐射安全与防护分析

（1）本项目符合国家产业政策

本项目主要使用放射性核素开展药物相关研发及试验，用于开展相关药物研发。根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，属于“十三、医药——2. 新药开发与产业化”鼓励类，同时根据《上海工业及生产性服务业指导目录和布局指南（2014 年版）》，属于“II、鼓励类——五、生物与医药——（一）生物技术与产品、（二）新型化学技术与产品”。此外，根据《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》（沪府办规[2021]5 号），本项目属于生物医药产业的专业服务领域，属于沪府办规[2021]5 号中的支持对象。

本项目的建设符合国家及地方产业政策。

（2）本项目选址布局合理

本项目新建放射性废物间位于富特中路 288 号 4 号楼一层西侧，其东侧为厕所，南侧为室内走道，西侧为室外，北侧为室外，楼上为 2 楼洗瓶间。本项目废物暂存间位于 4 号楼 1 侧西北角，出入口独立设置，开口朝向室外，便于废物运送，利于管理，分区合理，从整体上来看，本项目布局设置较为合理。

本项目周围 50m 范围除涉及本项目所在公司园区内的 1、2、3、4 号楼外，还包括园区西侧上海太松复合塑料有限公司的部分厂房。本项目 50m 评价范围内无学校、住宅、行政办公等敏感目标。

（3）辐射分区

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)对本项目相关区域进行辐射分区管理:

1) 对于现有实验室 1-414 和 2-315

①控制区:实验室、配套放废间、储源室等区域为控制区,仅允许放射工作人员进入。

②监督区:实验室更衣缓冲区以及常闭门出入口处 1m 范围划为监督区,仅允许放射工作人员进入,对于无实体屏蔽的监督区地面应设警示线。

③其他区域对人员活动不作限制。

2) 对于本项目新增废物暂存间

①控制区:放射性废弃物暂存间为控制区,仅允许放射工作人员进入。

②监督区:放射性废弃物暂存间缓冲区为监督区,仅允许放射工作人员进入。

③其他区域对人员活动不作限制。

(4) 三废治理和控制

①废气

现有 1-414 实验室和现有 2-315 实验室均配有独立的排风系统,以新带老改造后,通风柜的排风均经过设备顶部的活性炭吸附处理后汇入场所排风系统中,然后经独立的排风管送至屋顶,通过总管上的活性炭吸附处理后高出屋顶排放。整个场所保持负压环境。

新增放射性废物间配有专用通风装置,场所内形成一定的负压,通风系统排气通过 1 个排风口于屋顶排放,排放前经活性炭过滤装置。

②废液

1-414 实验室和 2-315 实验室均将设置应急去污洗手池,产生的应急去污洗手废液单独收集于底部的废水桶中,本项目新建放射性废物暂存间应急冲洗产生的废液通过应急喷淋区域地下管道送至西侧室外地坑中废液桶进行收集。放射性废液经检测废液中核素活度小于 1ALImin 的要求后,按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中 8.6.2 的要求排入公司园区内部主体工程污水处理站进行处理后纳入市政污水管网。

③固废

本项目所产生的固废具体如下:

实验室产生放射性实验废液、实验耗材按照沾污不同核素进行分类,对于沾污长半衰期核素 ^3H 、 ^{14}C 的放射性废物收集后暂存于放射性废物间内,后续进一步豁免分析,无法满足豁免水平的将作为放射性废物委托资质单位处置,对于可满足豁免水平的放射性废物将按照上海市放射性废物豁免条例的要求,在有充分技术论证和严格内控管理以及后续处置条件的情况下,对已产生的废物按批次申请有条件豁免。对于小于 100 天的短半衰期核素废物,建设单位需编制《解控实施技术方案》,经技术论证后报上海市生态环境部门,放

放射性废物将根据核素类别以及沾污核素活度浓度水平分类贮存衰变，满足贮存衰变至清洁解控水平的要求，可进行清洁解控。在放射性废物解控前进行监测确认，并提供废物所含核素活度或活度浓度水平的监测报告，经市级辐射安全技术机构现场监督确认后，按程序实施解控。解控后废物作为危险废物（HW49 900-047-49），交由有相关危废处理资质的单位进行处置；

废气处理产生的废活性炭滤芯将进行豁免水平分析，无法满足豁免水平的，将作为放射性废物委托资质单位进行处置，如能满足豁免水平，根据上海市放射性废物豁免条例的要求，按批次向审管部门申请有条件豁免。豁免后废物作为危险废物 HW49(900-041-49)委托有相关危废资质单位进行处置；

防护用品（口罩、手套等）一般不会直接接触放射性核素，作一般工业固废（仅发生操作事故时，可能受到污染的情况将按放射性固废处置；

发生意外情况时，工作人员用于擦拭或清洁地面时会用到的抹布及其他清洁物品，应根据其所受污染的核素，分类收集，并按放射性固废处置。

（5）辐射检测仪器

本项目拟配备 1 台 X、 γ 辐射剂量巡测仪、1 台表面污染检测仪（ α 表面污染检测仪或液闪仪）、1 台个人剂量报警仪，并为参与本项目的每名放射工作人员配备个人剂量计，开展过程中始终佩戴个人剂量计，并定期送检，建立个人剂量健康档案。

3. 环境影响分析

（1）建设期

本项目建设期主要是对场所房间内进行装修，所产生的污染均得到有效控制，并且建设期短，施工量小，对周围环境影响较小，且影响在项目施工结束后消失。

（2）运行期

经评估，本项目对放射工作人员年受照剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的剂量限值。本项目对公众剂量可满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的公众照射剂量限值（1mSv/年）及本评价建议的公众照射剂量约束值（0.1mSv/年）。

4. 辐射安全管理

本项目设立了辐射安全与环境保护管理机构，并建立完善的辐射安全管理规章制度，制定《辐射事故应急预案》，同时配备相关的辐射防护及监测设备。

5. 可行性分析结论

综上，本项目在认真贯彻执行国家有关环境管理的法律、法规和国家标准，严格实施本项评价工作提出的环境污染控制措施和加强管理的前提下，本项目的建设可以带来良好

的产品应用价值，不会对周围环境带来不可接受的环境影响，从辐射安全和环境保护的角度上来评价是可行的。

建议和承诺

为更好的做好本项目的环保工作，提出以下建议及要求：

- 1) 本项目必须在环评审批通过及取得辐射安全许可后，方可投入使用；并在投入使用后的 3 个月内完成项目竣工环保验收。
- 2) 加强放射性废物管理，根据上海市放射性废物豁免及解控管理规定（试行）（沪环规[2023]10 号）的要求，按放射性核素种类、活度水平和理化性质等，将放射性废物进行分类收集和处置。

表 14 审批

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

公章

经办人：

年 月 日

审批意见：

公章

经办人：

年 月 日



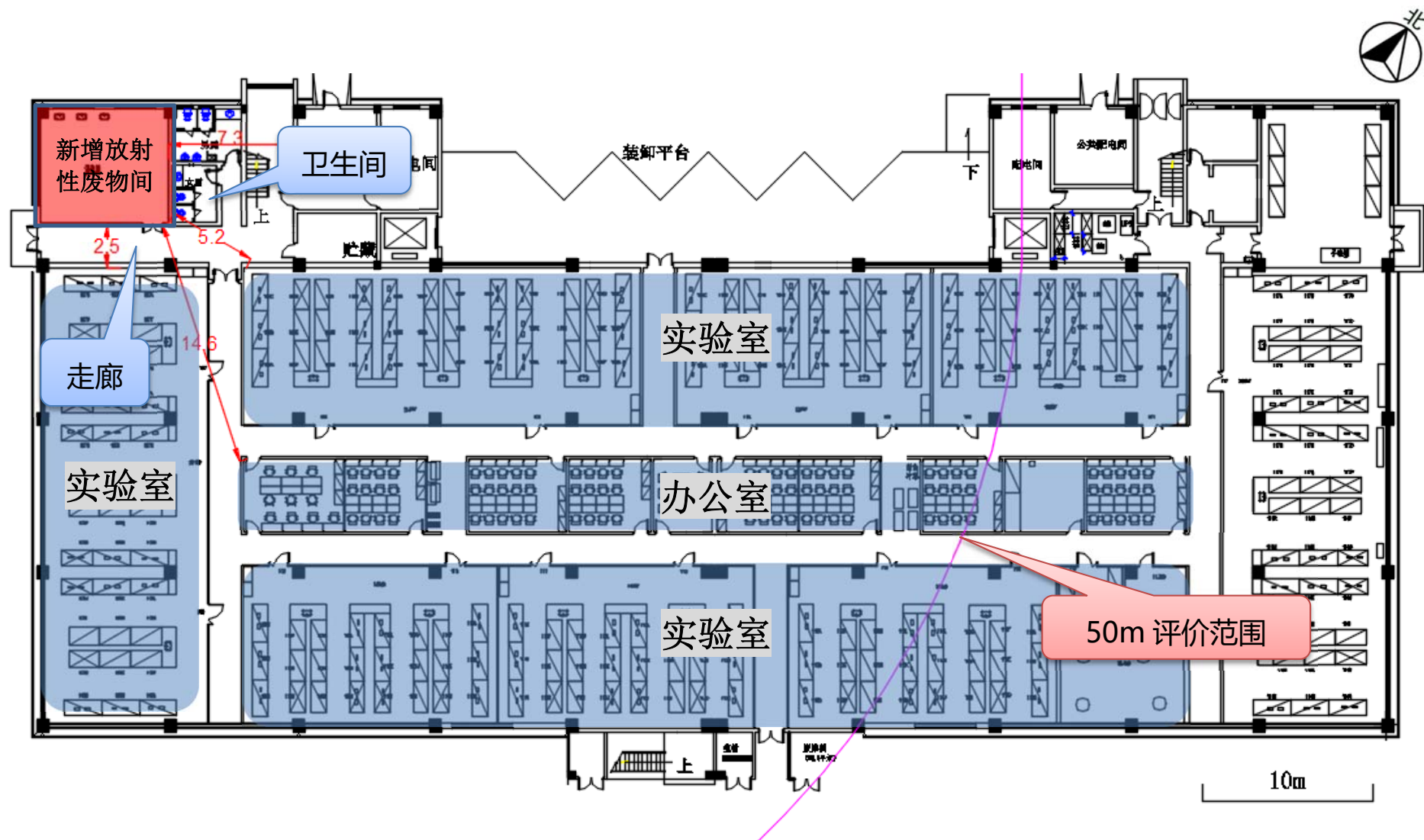
附图1 项目地理位置图



附图 3 项目周围环境概况



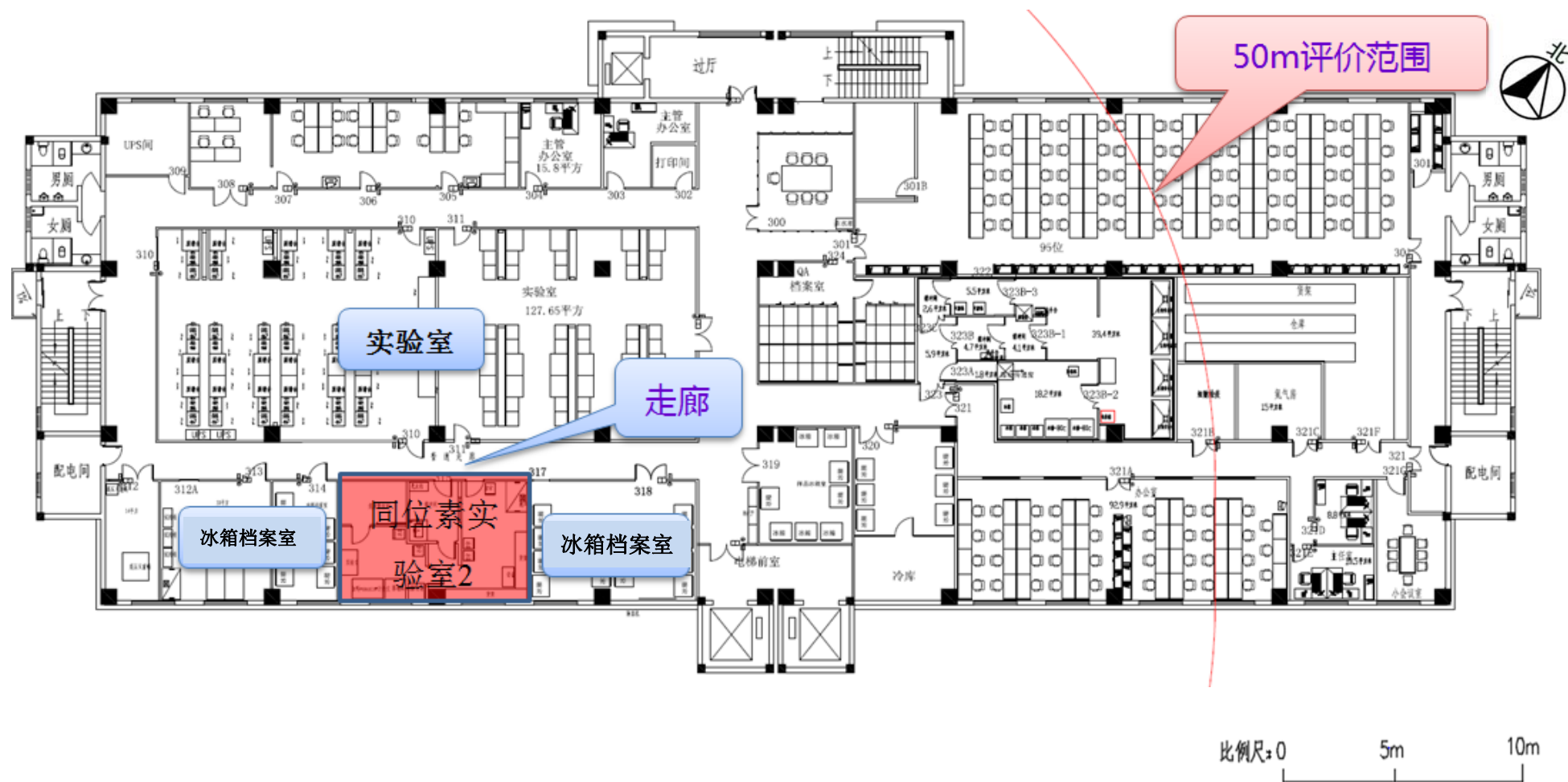
附图4 项目所在园区评价范围图



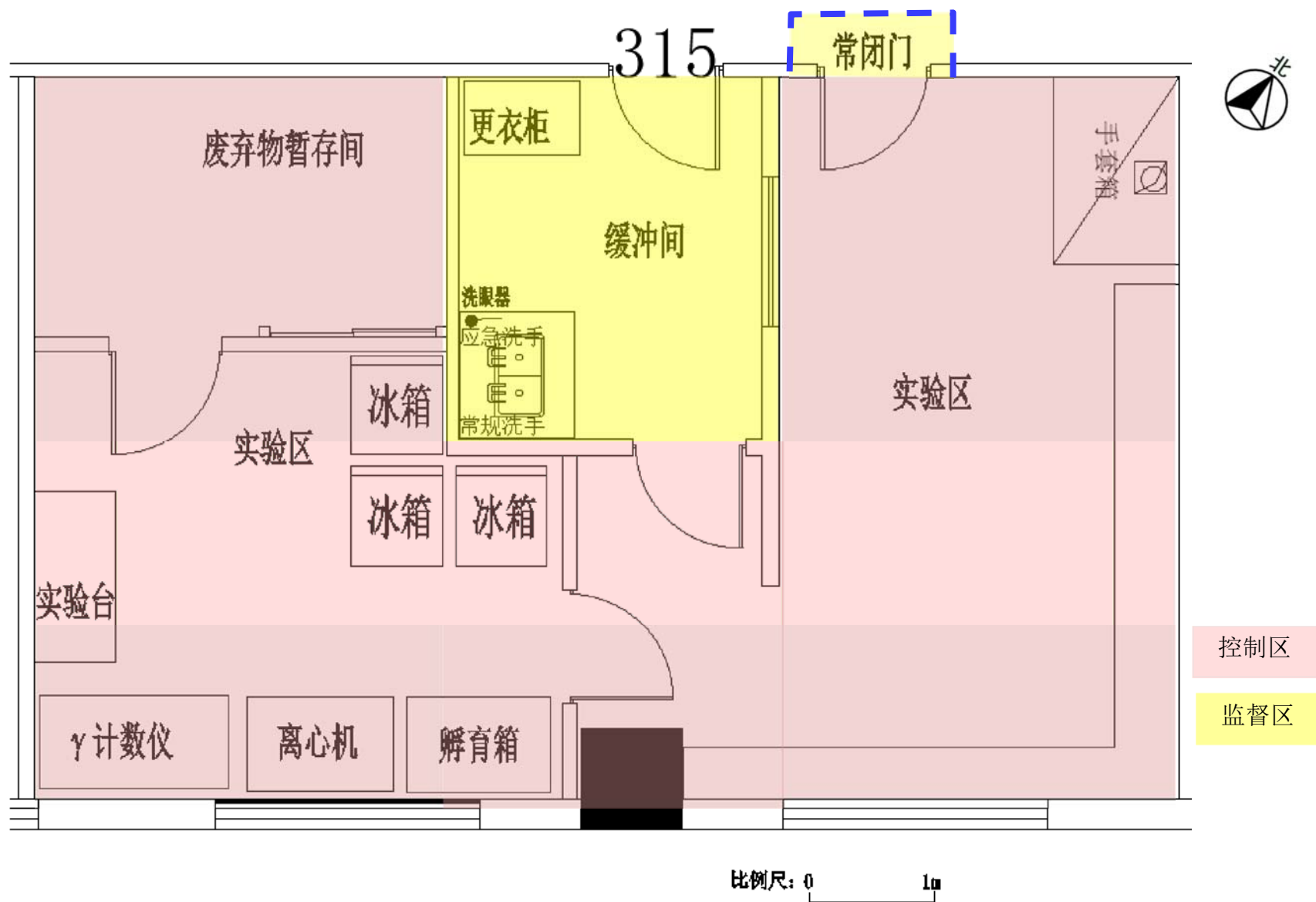
附图 5-1 4 号楼 1 楼平面布置图（新增放射性废物间）



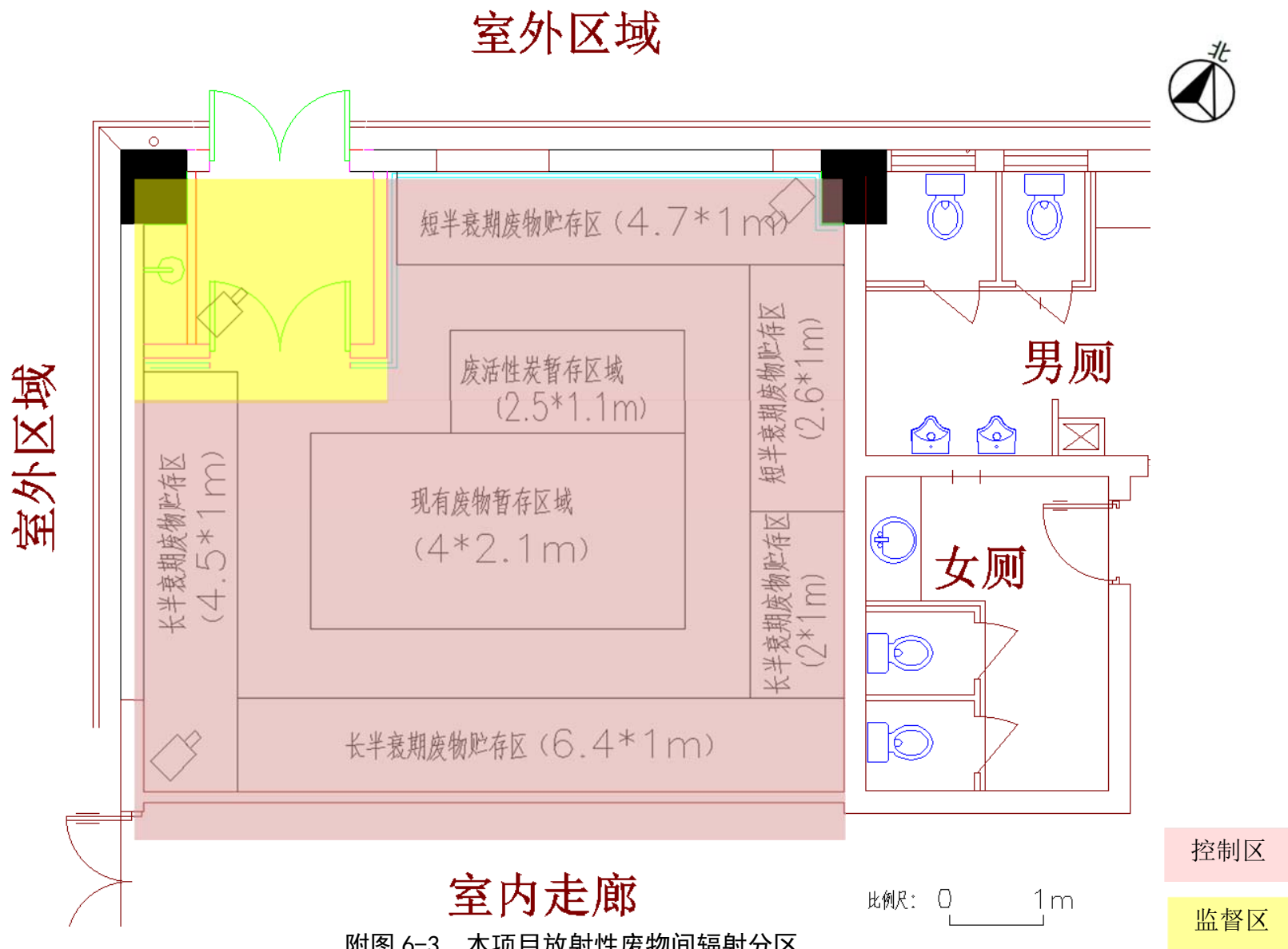
附图 5-2 1-414 实验室所在 1 号楼四层平面布置图（同位素实验室 1）

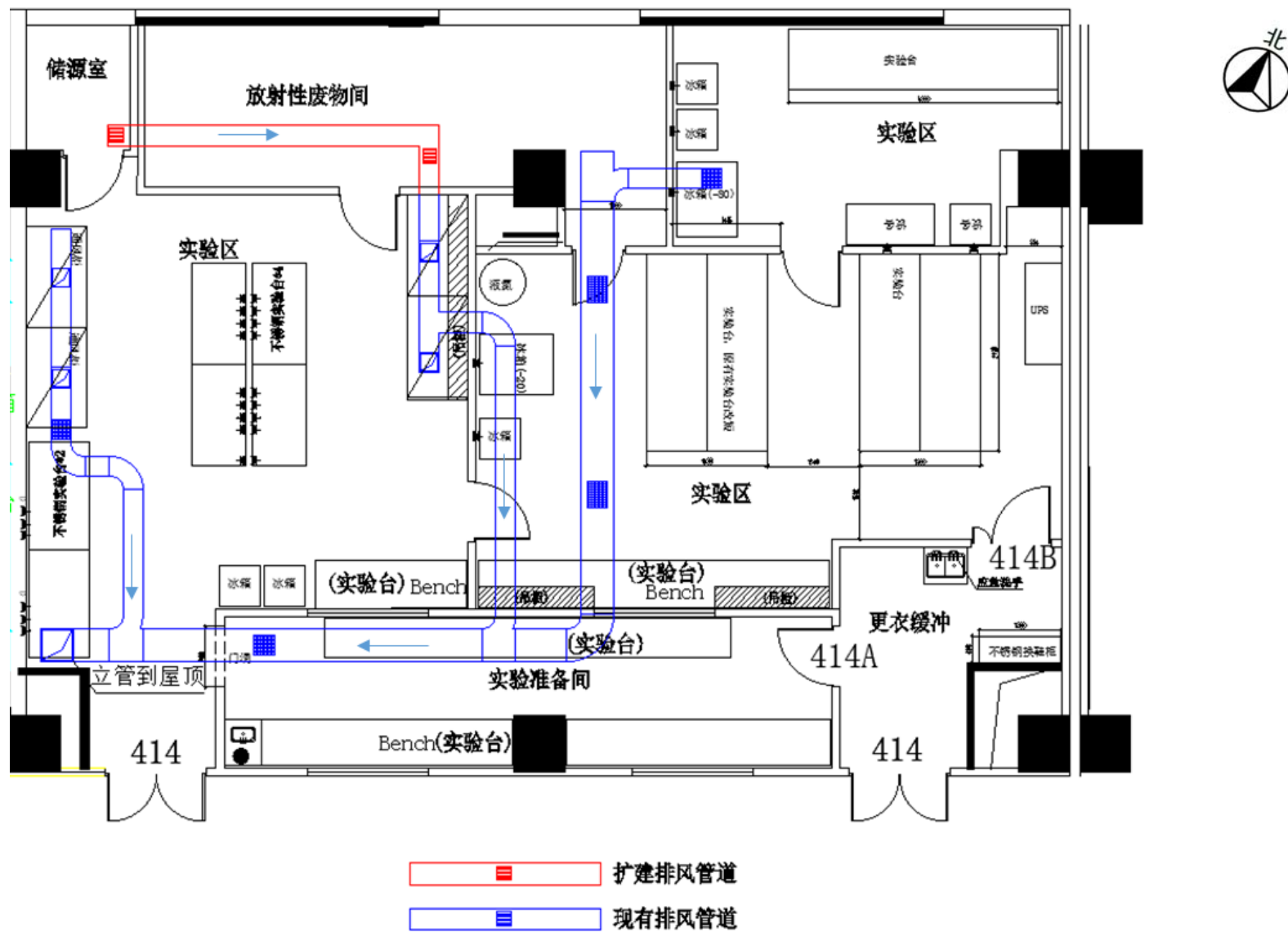


附图 5-3 2-315 所在 2 号楼三层平面布置图（同位素实验室 2）

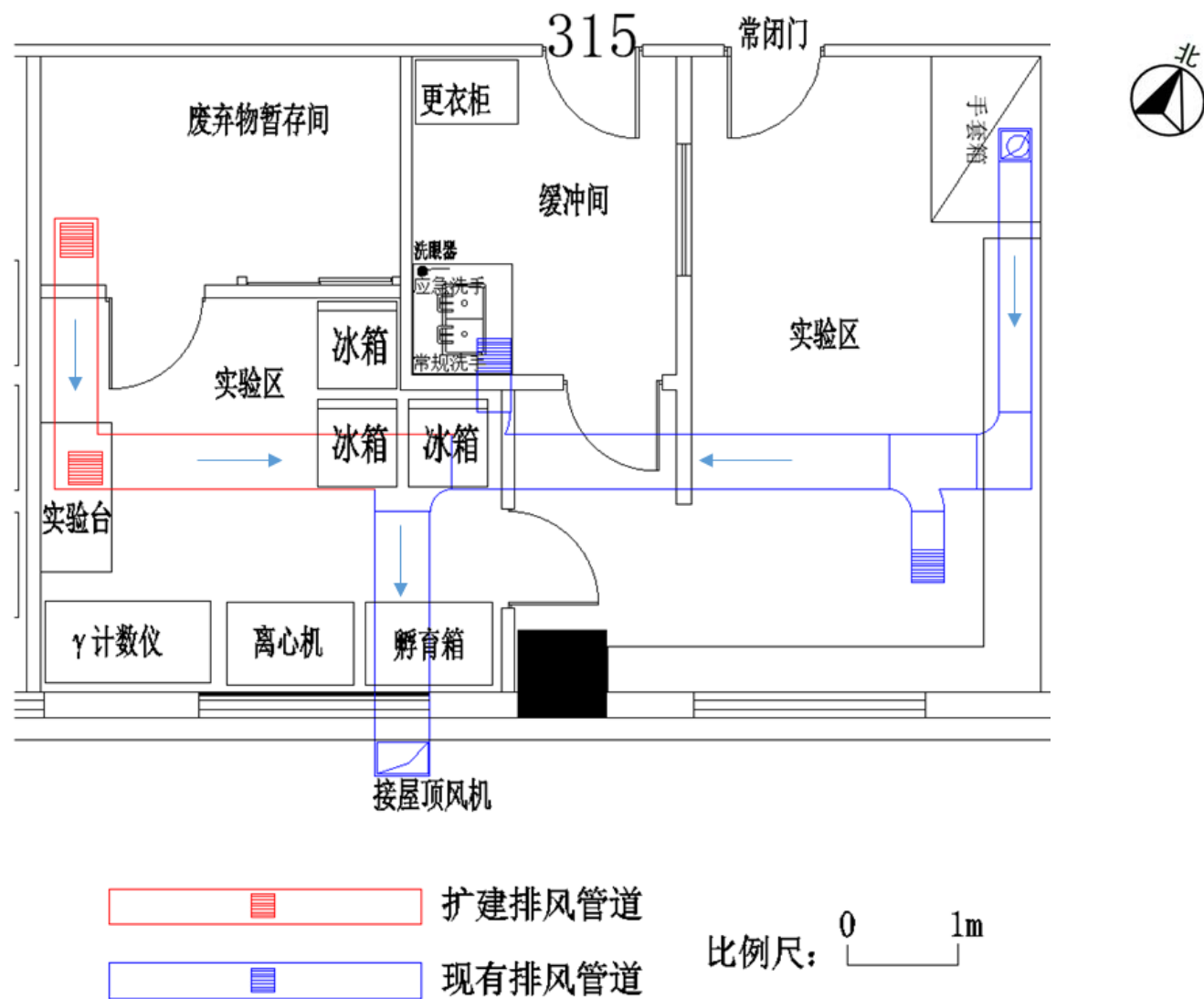


附图 6-2 现有 2-315 实验室辐射分区

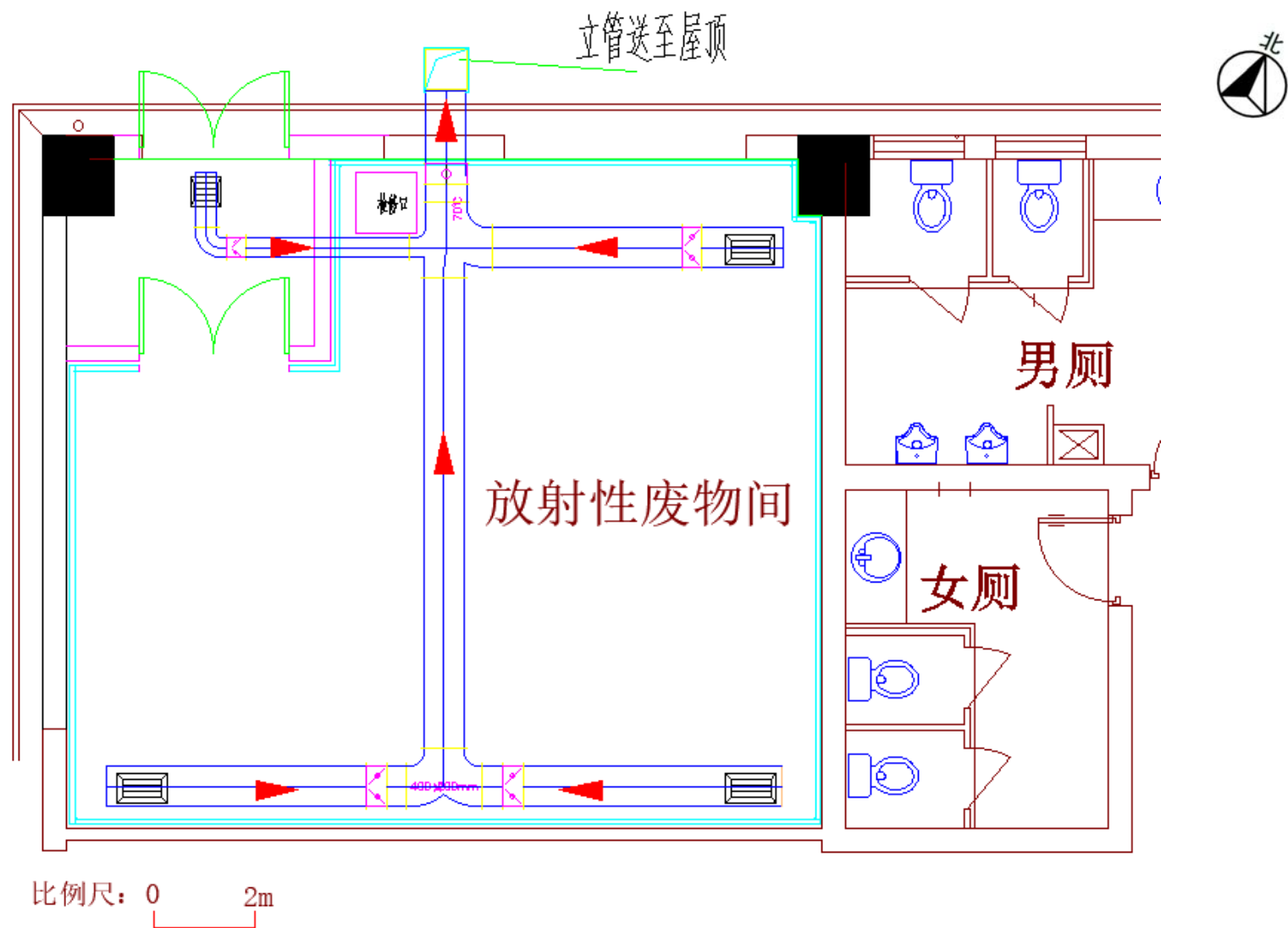




附图 7-1 现有 1-414 实验室排风系统



附图 7-2 现有 2-315 实验室排风系统



附图 7-3 新增放射性废物间排风系统

附件 1 辐射安全许可证

填写说明

- 一、本证由发证机关填写（正本尺寸为：25.7×36.4 厘米，副本采用大 32 开本，14×20.3 厘米）。
- 二、证书编号
- 证书编号形式为：A 环辐证 [序列号]。A 为各省的简称，环境保护部简称国；序列号为 5 位。
- 三、种类和范围
- （一）种类分为生产、销售、使用。
- （二）正本内，范围分为Ⅰ类放射源、Ⅱ类放射源、Ⅲ类放射源、Ⅳ类放射源、Ⅴ类放射源、Ⅰ类射线装置、Ⅱ类射线装置、Ⅲ类射线装置。
- 副本内，范围写明放射源的核素名称、类别、总活度，非密封放射性物质工作场所级别、日等效最大操作量，射线装置的名称、类别、数量。
- （三）正本内，种类和范围填写种类和范围的组合，如生产Ⅰ类放射源和Ⅱ类放射源，销售和使用Ⅱ类射线装置。特别的，生产、销售、使用非密封放射性物质的，种类和范围填写甲级非密封放射性物质工作场所、乙级非密封放射性物质工作场所或丙级非密封放射性物质工作场所。
- 建造Ⅰ类射线装置的填写销售（含建造）Ⅰ类射线装置。
- 四、“日等效最大操作量”、“工作场所等级”按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）确定。
- 五、许可内容明细表为活页。

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《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，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称	上海药明康德新药开发有限公司		
地址	中国（上海）自由贸易试验区富特中路 288 号 1 号楼		
法定代表人			
证件类型			
涉源部门	名称	地址	负责人
	同位素实验室 1	富特中路 288 号 1 号楼 414 室	李之浩
	同位素实验室 2	富特中路 288 号 2 号楼 315 室	陈根富
	同位素实验室 3	富特中路 288 号 3 号楼 113 室	张杨
	放射性同位素暂存库	富特中路 288 号 3 号楼 113 室	张杨
	X-ray 实验室	德林路 90 号 13 号楼 2 层 JP207	冀群升
	以下空白		
种类和范围	使用Ⅱ类射线装置，销售、使用非密封放射性物质，乙级工作场所		
许可证条件			
证书编号	沪环辐证[20030]		
有效期至	2028 年 03 月 27 日		
发证日期	2023 年 03 月 28 日（发证机关章）		

辐射工作单位须知

- 一、本证由发证机关填写，禁止伪造、变造、转让。
- 二、单位名称、地址、法定代表人变更时，须办理证书变更手续；改变许可证规定的活动种类或者范围及新建或者改建、扩建生产、销售、使用设施或者场所的，需重新申领许可证；证书注销时，应交回原发证机关注销。
- 三、本证应妥善保管，防止遗失、损坏。发生遗失的，应当及时到所在地省级报刊上刊登遗失公告，并持公告到原发证机关申请补发。
- 四、原发证机关有权对违反国家法律、法规的辐射工作单位吊销本证。

活动种类和范围

(二) 非密封放射性物质

证书编号：沪环辐证[20030]

序号	工作场所名称	场所等级	核素	日等效最大操作量(贝可)	年最大用量(贝可)	活动种类
1	放射性同位素暂存库	乙级	H-3	3.7E+7	3.7E+12	销售
2	放射性同位素暂存库	乙级	C-14	3.34E+7	3.34E+12	销售
3	同位素实验室3	乙级	S-35	2E+6	2E+9	使用
4	同位素实验室3	乙级	P-33	7.4E+6	7.4E+9	使用
5	同位素实验室3	乙级	P-32	2E+7	2E+10	使用
6	同位素实验室3	乙级	I-125	2E+6	2E+9	使用
7	同位素实验室3	乙级	H-3	2E+7	2E+11	使用
8	同位素实验室3	乙级	C-14	3.34E+9	3.34E+12	使用
9	同位素实验室1	乙级	S-35	8E+6	8E+9	使用
10	同位素实验室1	乙级	P-33	2.96E+7	2.96E+10	使用
11	同位素实验室1	乙级	P-32	8E+7	8E+10	使用
12	同位素实验室1	乙级	I-125	8E+6	8E+9	使用
13	同位素实验室1	乙级	H-3	8E+7	8E+11	使用
14	同位素实验室1	乙级	C-14	1.67E+9	1.67E+12	使用
15	同位素实验室2	乙级	S-35	1E+7	1E+10	使用
16	同位素实验室2	乙级	P-33	3.7E+7	3.7E+10	使用
17	同位素实验室2	乙级	P-32	1E+8	1E+11	使用
18	同位素实验室2	乙级	C-14	3.7E+8	3.7E+11	使用

(二) 非密封放射性物质

证书编号: 沪环辐证[20030]

[illegible]

(三) 射线装置

证书编号: 沪环辐证[20030]

[illegible]

台帐明细登记

(三) 射线装置

证书编号:

沪环辐证[20030]

序号	装置名称	规格型号	类别	用途	场所	来源 / 去向		审核人	审核日期
						来源	去向		
	生物学 X 射线照相机	RS2000	II 类	工业用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	德林路 90 号 13 号楼 2 层 JIP20TX-ray 实验室	德国 Radsource	贺佳婕		2018-3-22
	以下空白					来源			
						去向			
						来源			
						去向			
						来源			
						去向			
						来源			
						去向			
						来源			
						去向			
						来源			
						去向			
						来源			
						去向			
						来源			
						去向			
						来源			
						去向			

上海市环境保护局

登记号: 115-06-428

沪环保许管[2006]1122号

关于放射性同位素应用项目环境影响报告表的审批意见

上海药明康德新药开发有限公司:

你公司于2006年8月31日向我局提交的《放射性同位素应用项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)以及相关材料收悉,现已审理完结。

一、经审理查明:

(一)项目拟在浦东新区外高桥保税区富特中路288号2号楼3层内建设,主要使用放射性同位素 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{14}C 、 ^3H 作为示踪剂,标记在化合物上,将其注入特性细胞内,经适当培养后,通过观察配体与受体的结合情况,获悉药物的作用途径和作用量,从而初步评估药物的活性。项目总投资320万元,其中环保投资80万元。

(二)你公司委托上海市辐射环境监理所编制了《报告表》。外高桥保税区管理委员会环境保护办公室对《报告表》预审同意。

二、我局经审查后,作出以下决定:

(一)根据《报告表》的分析和结论意见,同意项目建设。

(二)项目在设计、施工和运行中应按《报告表》提出的要求,

落实环保设施和污染防治措施，保护环境。具体有：

1、应按《报告表》要求放射性同位素 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{14}C 、 ^3H 总计日等效最大操作量在 $2\times 10^7 \sim 4\times 10^9\text{Bq}$ 之间，采取安全防护措施，加强安全管理，放射性同位素实验室作为放射性非密封源乙级工作场所，禁止非放射性工作人员进入工作场所；其放射性工作对环境的影响应达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定。

2、应切实实施各项放射性安全防护管理制度，对同位素应用进行日常的监督管理。放射性同位素 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{14}C 、 ^3H 存放在实验室的专用冰箱中，双人双锁管理，冰箱醒目处设置电离辐射标志；放射性废物贮存间门上醒目处设置电离辐射标志。放射性废物不排放，储存在放射性废物贮存间，专人管理，放射性同位素和上述固体、液体废弃物在暂存期间，在废弃物储存柜应设置塑料（或有机玻璃）板和铅砖等屏蔽物，应制定严格的管理制度并加以落实。放射性废物在经环保审管部门确认后，按有关规定处理。

3、同位素实验室配置有塑料板（有机玻璃板）和个人防护用品，包括工作服、防护帽、防护眼镜、口罩、乳胶手套等。对职业工作人员建立个人剂量档案和健康管理档案，需新增工作人员时，应及时进行有关知识的培训，取得工作上岗证。

4、应制定放射性同位素应用事故应急预案，应用中发生意外事故时，应立即向环保、卫生、公安等有关管理部门报告。

5、应定期对实验室和放射性废物贮存间及其周围环境进行电离辐射检测，对本公司放射性同位素应用中的安全和防护状况进行

年度评估，并每年向环保审管部门提交检测报告。

(三) 在建设中，如果项目的内容、性质、规模、地点及污染防治措施发生变化，应重新办理环保审批手续。

(四) 项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后建设单位应按规定程序申请试生产，经我局检查批准后，方可投入试生产，在试生产期内开展环境监测，申请环保验收。验收合格后，项目方能投入正式使用。

三、请市辐射环境监督站、浦东新区环保市容局负责项目施工期间的环境保护检查工作。

四、申请人如不服本审理决定，可以自收到本审批意见之日起六十日内到上海市人民政府或者国家环境保护总局申请行政复议，也可以自收到本审理决定之日起三个月内直接向人民法院提起行政诉讼。



抄送：市规划局、浦东新区环保市容局、浦东新区规划局、市辐射环境监督站、外高桥保税区管理委员会环境保护办公室

(2)

上海市环境保护局

登记号: 115-06-428

沪环保许管[2008]1049号

关于放射性同位素应用项目环境影响报告表的审批意见

上海药明康德新药开发有限公司:

你公司于2008年9月3日向我局提交的《放射性同位素应用项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)以及相关材料收悉,现已审理完结。

一、经审理查明:

(一)项目在外高桥保税区富特中路288号3号楼一层建设。你公司因业务量的不断加大,拟增大 ^{14}C 、 ^{125}I 和 ^{32}P 放射性同位素的用量和新增使用 ^{33}P 和 ^{35}S 放射性同位素,并增设3号楼113室为同位素操作场所。扩大规模后,其日等效最大操作量不超过 $1.29 \times 10^9 \text{Bq}$ 。项目总投资约235万元,其中环保投资约20万元。

(二)你公司委托上海市辐射环境监督站为本项目编制了《报告表》,经上海市外高桥保税区管理委员会预审同意。

二、我局作出以下决定:

(一)根据《报告表》的分析结论意见和建议,从环保角度同意项目建设。

(二) 项目在设计、施工和运行中应按《报告表》提出的要求，落实环保设施和污染防治措施，保护环境。具体有：

1、应按《报告表》采取安全防护措施，其放射性工作对环境的影响应达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的规定。

2、应切实实施各项放射性安全防护管理制度，对同位素应用进行日常的监督管理，产生的放射性废水和废物应按《报告表》和环保部门要求处置，不得自行处理。

3、同位素贮存场所应实行双人双锁保管、严禁无关人员进入。

4、所有涉及放射性的工作场所均应在明显位置张贴符合GB18871-2002附录F要求的电离辐射警示标志。

5、应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器。

6、对职业工作人员建立个人剂量档案和健康管理档案，需新增工作人员时，应及时进行有关知识的培训，取得工作上岗证。

7、应制定放射性同位素应用事故应急预案，应用中发生意外事故时，应立即向环保、卫生、公安等有关管理部门报告。

8、应对放射性同位素的安全和防护状况进行年度评估，于每年1月31日前报原发证机关。

(三) 在建设中，如果项目的内容、性质、规模、地点及污染防治措施发生变化，应重新办理环保审批手续。

(四) 项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项

目竣工后建设单位应按规定程序开展环境监测，申请环保验收。验收合格后，项目方能投入正式使用。

三、请上海市辐射环境监督站、浦东新区环保市容局负责项目建设期间的环境保护检查工作。

四、申请人如不服本审理决定，可以自收到本审批意见之日起六十日内到上海市人民政府或者环境保护部申请行政复议，也可以自收到本审理决定之日起三个月内直接向人民法院提起行政诉讼。



抄送：浦东新区环保市容局、外高桥保税区管理委员会、市辐射环境监督站

上海市环境保护局

登记号: 115-06-428

沪环保许管[2009]177号

关于放射性同位素应用改扩建项目环境 影响报告表的审批意见

上海药明康德新药开发有限公司:

你公司于2009年2月4日向我局提交的《放射性同位素应用改扩建项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)以及相关材料收悉, 现已审理完结。

一、经审理查明:

(一)项目在外高桥保税区富特中路288号1号楼建设。工作场所除已批准的2号楼315室和3号楼113室外,再增设1号楼414室为同位素操作场所,并且对3个工作场所所使用的 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{33}P 和 ^{35}S 核素用量作一定的调整。项目总投资约300万元,其中环保投资25万元。

(二)你公司委托上海市辐射环境监督站为本项目编制了《报告表》,经上海市外高桥保税区管理委员会环境保护办公室预审同意。

二、我局作出以下决定:

(一)根据《报告表》的分析结论意见和建议,从环保角度同

意项目建设。

(二) 项目在设计、施工和运行中应按《报告表》提出的要求，落实环保设施和污染防治措施，保护环境。具体有：

1、应按《报告表》采取安全防护措施，其放射性工作对环境的影响应达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的规定。

2、应切实实施各项放射性安全防护管理制度，对同位素应用进行日常的监督管理，产生的放射性废水和废物应按《报告表》和环保部门要求处置，不得自行处理。

3、同位素贮存场所应实行双人双锁保管等措施，严禁无关人员进入。

4、同位素实验室和放射性废物贮存间进出门、同位素存放冰箱以及废物桶、放射性废液储存桶等均应在明显位置张贴符合GB18871-2002附录F要求的电离辐射警示标志。

5、对职业工作人员建立个人剂量档案和健康管理档案，需新增工作人员时，应及时进行有关知识的培训，取得工作上岗证。

6、应制定放射性同位素应用事故应急预案，应用中发生意外事故时，应立即向环保、卫生、公安等有关管理部门报告。

7、建立放射性同位素台帐，按要求记载放射性同位素的核素名称、出厂时间和活度、标号、编码、来源和去向，并长期保存。

8、应对放射性同位素的安全和防护状况进行年度评估，于每年1月31日前报原发证机关。

(三) 在建设中，如果项目的内容、性质、规模、地点及污染防

治措施发生变化，应重新办理环保审批手续。

(四) 项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后建设单位应按规定程序开展环境监测，申请环保验收。验收合格后，项目方能投入正式使用。

三、请上海市辐射环境监督站、浦东新区环保市容局负责项目施工期间的环境保护检查工作。

四、申请人如不服本审理决定，可以自收到本审批意见之日起六十日内到上海市人民政府或者环境保护部申请行政复议，也可以自收到本审理决定之日起三个月内直接向人民法院提起行政诉讼。



抄送：浦东新区环保市容局、外高桥保税区管理委员会、市辐射环境监督站

上海市环境保护局

登记号: 115-06-428

沪环保许管[2007]239号

关于放射性同位素应用项目环境保护 设施竣工验收审批意见

上海药明康德新药开发有限公司:

你公司于2007年02月16日向我局提交的放射性同位素应用项目环境保护设施竣工验收申请报告以及相关材料收悉, 现已审理完结。

一、 经审理查明:

(一) 项目在浦东新区外高桥保税区富特中路288号2号楼3层内建设, 主要使用放射性同位素 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{14}C 、 ^3H 作为示踪剂, 标记在化合物上, 将其注入特性细胞内, 经适当培养后, 通过观察配体与受体的结合情况, 获悉药物的作用途径和作用量, 从而初步评估药物的活性。项目总投资320万元, 其中环保投资80万元。

(二) 项目于2006年10月通过环评审批(沪环保许管[2006]1122号), 2006年12月获准试生产(沪环保许管[2006]1631号), 现申请竣工验收。

(三) 根据上海市辐射环境监督站《检测报告》, 在上海药明康

德新药开发有限公司放射性同位素实验室内的 γ 辐射剂量水平与正常环境本底相当， β 表面污染水平满足中华人民共和国国家标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B 中对监督区 β 表面污染小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的要求。

二、 我局经审查后认为：

项目环保审批手续齐全，环保治理设施和管理措施得到落实，排放的污染物达到国家的有关标准，符合《建设项目环境保护设施竣工验收管理规定》规定的环保设施竣工验收条件。

三、 我局做出以下决定：

同意项目环保设施竣工验收。

四、 申请人如不服本审理决定，可以自收到本审批意见之日起六十日内到上海市人民政府或者国家环境保护总局申请行政复议，也可以自收到本审理决定之日起三个月内直接向人民法院提起行政诉讼。



抄送：浦东新区环保市容局、外高桥保税区管理委员会、市辐射环境监督站

上海市环境保护局

登记号: 115-06-428

沪环保许辐[2011]132号

关于放射性同位素应用改扩建项目 竣工环境保护验收的意见

上海药明康德新药开发有限公司:

你单位向我局提交的《放射性同位素应用改扩建项目环境保护设施竣工验收申请报告》以及相关材料收悉并受理, 现已审理完结。

一、你单位申报的项目基本情况:

(一) 项目在外高桥保税区富特中路 288 号 1 号楼建设。工作场所除已批准的 2 号楼 315 室和 3 号楼 113 室外, 再增设 1 号楼 414 室为同位素操作场所, 并且对 3 个工作场所所使用的 ^{14}C 、 ^3H 、 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{33}P 和 ^{35}S 核素用量作一定的调整。项目总投资约 300 万元, 其中环保投资 25 万元。

(二) 项目于 2009 年 2 月通过环评审批 (沪环保许管[2009]177 号), 现申请竣工验收。

(三) 申请报告和监测报告表明, 该工作场所周围环境中的年累积 X、 γ 辐射剂量和 β 表面污染水平满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 的剂量限制要求。

二、经审查, 我局做出以下决定:

(一) 工程竣工环境保护验收合格。

(二) 你单位在项目验收后应加强环保设施的运行管理和日常维护，确保各项污染物长期稳定达标排放。

三、申请人如不服本审理决定，可自收到本审批意见之日起六十日内到上海市人民政府或者环境保护部申请行政复议，也可以自收到本审理决定之日起三个月内直接向人民法院提起行政诉讼。

二〇一一年九月十五日



抄送：浦东新区环保市容局、市辐射环境监督站

附件 3 环境检测报告



中心编号: (2022) 0282
QTR/FX01/E-1/2019
第 1 页 共 9 页

中国辐射防护研究院
核工业太原环境分析测试中心

检 测 报 告

样 品 名 称 空气、土壤、地下水
送 检 单 位 上海核工程研究设计院有限公司
检 测 类 别 委托
批 准 人 王瑞修

报告发送日期 2023 年 1 月 6 日



注 意 事 项

1. 报告无检测单位专用公章无效。
2. 复制报告未重新加盖检测单位专用公章无效。
3. 报告无批准人签章无效。
4. 报告涂改无效。
5. 对检测报告若有异议，应于收到报告之日起三十日内向检测单位提出，逾期不予受理。
6. 委托检测仪对来样负责。
7. 实验室对客户提供的抽样信息真实性不承担责任。

地 址: 山西省太原市学府街 102 号

邮政编码: 030006

通讯处: 太原市 120 信箱

电话: 0351-2203825

检 测 报 告

QTR/FX01/E-1/2019

第 3 页 共 9 页

委托单位	上海核工程研究设计院有限公司	委托人/电话	张志昊/18601728273	
联络地址	上海市虹漕路 29 号			
样品描述	气溶胶滤膜样品, 袋装, 共 2 个样品; 碳盒样品, 袋装, 共 2 个样品; 硅胶样品, 瓶装样品, 共 2 个样品; 碱液样品, 瓶装, 共 2 个样品; 土壤样品, 袋装, 共 2 个样品; 地下水样品, 桶装, 共 1 个样品。 抽样信息为客户提供: 是 ☐ 否 ☒			
送样日期	2022 年 12 月 8 日	样品接收人员	徐萌	
检测地点	☒ 低本底实验 ☐ 放射性综合设施 ☐ 其他: _____			
检测依据	《空气中碘-131 的取样与测定》(GB/T 14583-1993); 《土壤中放射性核素的 γ 能谱分析方法》(GB/T 11743-2013); 《水中放射性核素的 γ 能谱分析方法》(GB/T 16140-2018); 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021); 《水中总 β 放射性测定 蒸发法》(EJ/T900-1994); 《水中氚的分析方法》(HJ1126-2020); 《水质-碳-14 活度浓度的液体闪烁计数测量法》(ISO13162-2011); 《食品安全国家标准食品中放射性物质氢-3 的测定》(GB 14883.2-2016); 《环境和生物样品中 H-3 和 C-14 的测量 核化学和放射化学第 26 卷第 3 期》; 《空气中 C-14 的取样和测定方法》(EJ/T 1008-1996);			
分析仪器	名称	型号	编号	检定/校准有效期
	高纯锗 γ 谱仪	GEM40P4-76	48-TP32444A	2024.10.08
	高纯锗 γ 谱仪	GCDX-60200	3443-20	2023.08.08
	α/β 测量仪	LB770	6438	2024.03.04
	超低水平液闪谱仪	Quantulus 1220	SGQT 33140062	2024.6.17
检测日期: 2022 年 12 月 8 日 至 2022 年 12 月 30 日				



检 测 报 告

QTR/FX01/E-1/2019
第4页 共9页

样品编号	原样品编号	空气分析结果	备 注
		总 β (mBq/m ³)	
223513	YMKDLRJ221101	0.88	1#
223514	YMKDLRJ221102	1.21	2#

审核者: 李鹏程

分析者: 师琦琦

中国辐射防护研究院

核工业太原环境分析测试中心

提交报告日期: 2023 年 1 月 6 日



检 测 报 告

QTR/FX01/E-1/2019
第 5 页 共 9 页

样品编号	原样品编号	空气分析结果	备 注
		I-125 (mBq/m ³)	
223515	YMKDLQ1221101	<0.21	1#
223516	YMKDLQ1221102	<0.18	2#

审核者: 李健

分析者: 郭一

中国辐射防护研究院

核工业太原环境分析测试中心

提交报告日期: 2023年 月 6 日



检 测 报 告

QTR/FX01/E-1/2019
第 6 页 共 9 页

样品编号	原样品编号	空气分析结果	备 注
		H-3 (mBq/m ³)	
223517	YMKDLQH221101	13.6	1#
223518	YMKDLQH221102	15.7	2#

审核者: 杨海彦

分析者: 郭峰

中国辐射防护研究院

核工业太原环境分析测试中心

提交报告日期: 2023 年 01 月 06 日



检 测 报 告

QTR/FX01/E-1/2019

第 7 页 共 9 页

样品编号	原样品编号	空气分析结果	备 注
		C-14 (mBq/m ³)	
223519	YMKDLQC221101	42.6	1#
223520	YMKDLQC221102	99.2	2#

审核者: 杨海龙

分析者: 邵峰

中国辐射防护研究院

核工业太原环境分析测试中心

提交报告日期: 2023 年 用 章 6 日



核工业太原环境分析测试中心

检 测 报 告

QTR/FX01/E-1/2019

第 8 页 共 9 页

样品编号	原样品编号	土壤样品分析结果				备注
		总 β (Bq/kg)	I-125 (Bq/kg)	H-3 (Bq/kg)	C-14 (Bq/kg)	
223521	YMKDLTR221101	840	<1.5	0.27	1.35	1#
223522	YMKDLTR221102	862	<1.5	1.02	1.45	2#

审核者: 杨海兰 杨海兰 杨海兰 分析者: 孙一明 邵琛 邵琛 邵琛

中国辐射防护研究院

核工业太原环境分析测试中心

提交报告日期: 2023 年 1 月 6 日



检 测 报 告

QTR/FX01/E-1/2019

第 9 页 共 9 页

样品编号	原样品编号	水样品分析结果				备 注
		总 β (Bq/L)	I-125 (Bq/L)	H-3 (Bq/L)	C-14 (mBq/L)	
223523	YMKDLX221101	0.22	<0.17	<1.15	25.15	地下水 1#
以下空白						

审核者: 李海龙 杨海兰 李海龙 分析者: 张山 郭保 郭保 郭保

中国辐射防护研究院

核工业太原环境分析测试中心

提交报告日期: 2023 年 1 月 6 日

-----报告结束-----



中心编号: (2022) XC0040

QTR/FX41/E-0/2020

第 1 页 共 4 页

中国辐射防护研究院
核工业太原环境分析测试中心

现场检测报告



样 品 名 称 γ 剂量率
送 检 单 位 上海核工程研究设计院有限公司
检 测 类 别 委托
批 准 人 王 伟 伟

报告发送日期 2022 年 12 月 28 日



注 意 事 项

1. 报告无检测单位专用公章无效。
2. 复制报告未重新加盖检测单位专用公章无效。
3. 报告无批准人签章无效。
4. 报告涂改无效。
5. 对检测报告若有异议,应于收到报告之日起三十日内向检测单位提出,逾期不予受理。
6. 委托检测仪对来样负责。



地 址: 山西省太原市学府街102号

邮政编码: 030006

通讯处: 太原市 120 信箱

电话: 0351-2203825

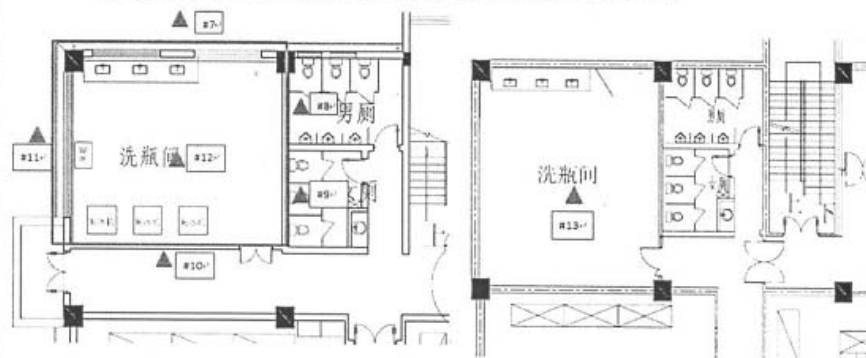
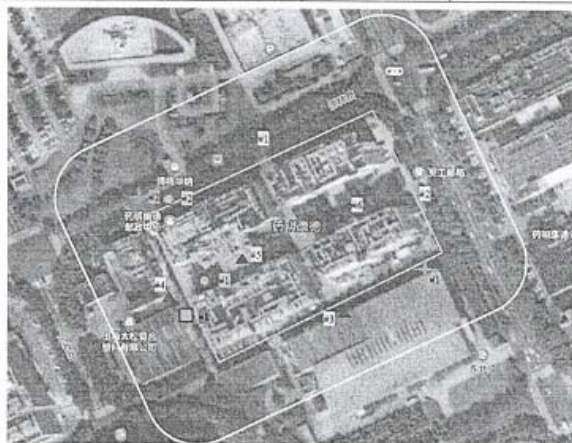
检 测 报 告

QTR/FX41/E-0/2020

第 3 页 共 4 页

委托单位	上海核工程研究设计院有限公司	委托人/电话	张志昊/18601728273
联络地址	上海市虹漕路 29 号		
检测日期	2022.11.25		
检测人员	吴海洋、路帅		
检测地点	中国（上海）自由贸易试验区富特中路 288 号		
检测依据	HJ1157-2021 《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》		
分析仪器	名称	型号	编号
	便携式 X- γ 剂量率仪	BH-3103B	013
			检定/校准有效期
			2023.10.19

检测布点示意图



注：剂量率监测点位为三角形标注，监测结果未扣除宇宙射线响应。

监测日期：2022 年 11 月 25 日

检 测 报 告

QTR/FX41/E-0/2020

第 4 页 共 4 页

样品编号	测量地点	分析结果 (10 ⁻⁸ Gy/h)	地表情况
		γ 辐射剂量率	
XC22-1541	1#	9.8	水泥地
XC22-1542	2#	9.2	水泥地
XC22-1543	3#	8.8	水泥地
XC22-1544	4#	9.9	水泥地
XC22-1545	5#	9.3	水泥地
XC22-1546	6#	10.3	水泥地
XC22-1547	7#	11.5	草地
XC22-1548	8#	14.1	瓷砖
XC22-1549	9#	15.1	瓷砖
XC22-1550	10#	13.4	大理石
XC22-1551	11#	11.7	草地
XC22-1552	12#	13.5	瓷砖
XC22-1553	13#	12.8	瓷砖
以下空白			

审核者: 张明

分析者: 吴海洋

中国辐射防护研究院

核工业太原环境分析测试中心

提交报告日期: 2022年12月28日

报告结束



检 测 报 告

报告编号: 2023SJPPD0002

委托单位: 上海药明康德新药开发有限公司

项目名称: 上海药明康德新药开发有限公司
电离辐射及表面污染检测

项目地址: 中国(上海)自由贸易试验区富特中路 288 号
1 号楼、德林路 90 号

委托批号: 2023SJPPD0002

上海申丰地质新技术应用研究所有限公司

2024 年 01 月 12 日



一、项目基本情况

项目名称	上海药明康德新药开发有限公司电离辐射及表面污染检测				
项目地址	中国（上海）自由贸易试验区富特中路 288 号 1 号楼、德林路 90 号				
委托单位名称	上海药明康德新药开发有限公司				
委托单位地址	中国（上海）自由贸易试验区富特中路 288 号 1 号楼、德林路 90 号				
放射源及设备名称	同位素 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I 、X 射线多晶衍射仪、X 射线生物辐照仪				
检测日期	2023 年 12 月 12 日				
检测地点	1 号楼 414 同位素实验室、2 号楼 315 同位素实验室、3 号楼 113 同位素实验室、JP 动物房、510 分析实验室				
检测环境	温度：21.3℃，相对湿度：49.3%RH，气压：101.9kPa				
主要检测仪器	6150AD-b/H X、 γ 辐射剂量当量率仪 HFA-3-1(1) TCS-362 α 、 β 表面污染仪				
检测依据	《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020） 《X 射线衍射仪和荧光分析仪卫生防护标准》（GBZ 115-2002） 《 γ 射线和电子束辐照装置防护检测规范》（GBZ 141-2002） 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）* 《表面污染测定第 1 部分： β 发射体（ $E_{\beta\text{max}} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）				
评价依据	《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020） 《X 射线衍射仪和荧光分析仪卫生防护标准》（GBZ 115-2002） 《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018） 《表面污染测定第 1 部分： β 发射体（ $E_{\beta\text{max}} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008） 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）				
项目描述	机房设备基本信息如表 1 所示。				
	表 1 电离辐射检测机房基本信息				
	序号	检测机房	设备/药物名称	型号	检测项目
	1	1 号楼 414 同位素实验室	^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I	/	放射防护
	2	2 号楼 315 同位素实验室	^{125}I	/	
	3	3 号楼 113 同位素实验室	^{14}C	/	
	4	JP 动物房	X 射线生物辐照仪	R3 2000XE	
	5	510 分析实验室	X 射线多晶衍射仪	D2 PHASER	
	6	1 号楼 414 同位素实验室	/	/	β 表面污染
	7	2 号楼 315 同位素实验室	/	/	
	8	3 号楼 113 同位素实验室	/	/	
	依据标准，对以上机房的操作位、防护门、防护墙等位置进行电离辐射检测及 β 表面污染检测。检测点示意图详见附图一。				

二、检测结果

1. 受检编号: SJPPD0002-1

检测地点:	1 号楼 414 同位素实验室	放射源名称:	^3H 、 ^{14}C 、 ^{125}I
检测条件:	检测时放射源库内存放约 250 μCi ^3H 同位素、约 250 μCi ^{14}C 同位素、约 50 μCi ^{125}I 同位素		
检测依据:	《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021) *		

表 1 1 号楼 414 同位素实验室电离辐射检测结果一览表

序号	检测位置	测量次数	周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)			标准限值 ($\mu\text{Sv/h}$)
			最低值	最高值	平均值	
1	放射源库门 1	3	0.12	0.12	0.12	2.5
2	废物库西墙 2	3	0.12	0.12	0.12	2.5
3	冰箱 3	3	0.12	0.12	0.12	2.5
4	冰箱 4	3	0.12	0.12	0.12	2.5
5	通风橱 5	3	0.12	0.12	0.12	2.5
6	通风橱 6	3	0.12	0.12	0.12	2.5
7	通风橱 7	3	0.12	0.12	0.12	2.5
8	通风橱 8	3	0.12	0.12	0.12	2.5
9	液闪仪 9	3	0.12	0.12	0.12	2.5
10	液闪仪 10	3	0.12	0.12	0.12	2.5
11	液闪仪 11	3	0.12	0.12	0.12	2.5
12	液闪仪 12	3	0.12	0.12	0.12	2.5
13	414B 室门 13	3	0.12	0.12	0.12	2.5
14	414A 室门 14	3	0.12	0.12	0.12	2.5
15	工作台 15	3	0.12	0.12	0.12	2.5
16	工作台 16	3	0.12	0.12	0.12	2.5
17	工作台 17	3	0.12	0.12	0.12	2.5
18	工作台 18	3	0.12	0.12	0.12	2.5
19	工作台 19	3	0.12	0.12	0.12	2.5
20	工作台 20	3	0.12	0.12	0.12	2.5
21	废弃玻璃桶 21	3	0.12	0.12	0.12	2.5
22	水池 22	3	0.12	0.12	0.12	2.5
23	工作台 23	3	0.12	0.12	0.12	2.5
24	工作台 24	3	0.12	0.12	0.12	2.5
25	工作台 25	3	0.12	0.12	0.12	2.5

序号	检测位置	测量次数	周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)			标准限值 ($\mu\text{Sv/h}$)
			最低值	最高值	平均值	
26	冰箱 26	3	0.12	0.12	0.12	2.5
27	冰箱 27	3	0.12	0.12	0.12	2.5
28	工作台 28	3	0.12	0.12	0.12	2.5
29	工作台 29	3	0.12	0.12	0.12	2.5
30	固化桶 30	3	0.12	0.12	0.12	2.5
31	废物库门 31	3	0.12	0.12	0.12	2.5
32	工作台 32	3	0.12	0.12	0.12	2.5
33	工作台 33	3	0.12	0.12	0.12	2.5
34	工作台 34	3	0.12	0.12	0.12	2.5
35	通风橱 35	3	0.12	0.12	0.12	2.5
36	源库西墙 36	3	0.12	0.12	0.12	2.5
37	414B 室西墙 37	3	0.12	0.12	0.12	2.5
38	414B 室西墙 38	3	0.12	0.12	0.12	2.5
39	414A 室南墙 39	3	0.12	0.12	0.12	2.5
40	414A 室南墙 40	3	0.12	0.12	0.12	2.5
41	废物库南墙 41	3	0.12	0.12	0.12	2.5
42	冰箱 42	3	0.12	0.12	0.12	2.5
43	冰箱 43	3	0.12	0.12	0.12	2.5
44	冰箱 44	3	0.12	0.12	0.12	2.5
45	工作台 45	3	0.12	0.12	0.12	2.5
46	工作台 46	3	0.12	0.12	0.12	2.5
47	工作台 47	3	0.12	0.12	0.12	2.5
48	工作台 48	3	0.12	0.12	0.12	2.5
49	细胞培养室门 49	3	0.12	0.12	0.12	2.5
50	细胞培养室南墙 50	3	0.12	0.12	0.12	2.5
51	工作台 51	3	0.12	0.12	0.12	2.5
52	细胞培养室中央 52	3	0.12	0.12	0.12	2.5
53	工作台 53	3	0.12	0.12	0.12	2.5
54	准备室北门 54	3	0.12	0.12	0.12	2.5
55	414A 室南墙 55	3	0.12	0.12	0.12	2.5
56	414A 室南墙 56	3	0.12	0.12	0.12	2.5
57	准备室南门 57	3	0.12	0.12	0.12	2.5
58	细胞培养室东墙 58	3	0.12	0.12	0.12	2.5
59	414C 室东墙 59	3	0.12	0.12	0.12	2.5

序号	检测位置	测量次数	周围剂量当量率 (μSv/h)			标准限值 (μSv/h)
			最低值	最高值	平均值	
60	准备室东墙 60	3	0.12	0.12	0.12	2.5
61	实验室上方 61	3	0.12	0.12	0.12	2.5
62	实验室上方 62	3	0.12	0.12	0.12	2.5
63	实验室上方 63	3	0.12	0.12	0.12	2.5
64	实验室上方 64	3	0.12	0.12	0.12	2.5
65	实验室上方 65	3	0.12	0.12	0.12	2.5
66	实验室上方 66	3	0.12	0.12	0.12	2.5
67	实验室下方 67	3	0.12	0.12	0.12	2.5
68	实验室下方 68	3	0.12	0.12	0.12	2.5
69	实验室下方 69	3	0.12	0.12	0.12	2.5
70	实验室下方 70	3	0.12	0.12	0.12	2.5
71	实验室下方 71	3	0.12	0.12	0.12	2.5
72	实验室下方 72	3	0.12	0.12	0.12	2.5
	本底	5	0.12	0.12	0.12	-

备注:

①以上工作场所检测数据均未扣除本底;

②标准限值依据 GBZ 120-2020 第 5.3.1 章节:“在核医学控制区外人员可达处,距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5μSv/h,控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h, 宜不大于 2.5μSv/h; 核医学工作场所的分装柜或生物安全柜,应采取一定的屏蔽防护,以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h”。

2. 受检编号: SJPPD0002-2

检测地点: 2 号楼 315 同位素实验室

放射源名称: ¹²⁵I

检测条件: 检测时冰箱内存放约 90μCi ¹²⁵I 同位素

检测依据: 《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)
《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021) *

表 2 2 号楼 315 同位素实验室电离辐射检测结果一览表

序号	检测位置	测量次数	周围剂量当量率 (μSv/h)			标准限值 (μSv/h)
			最低值	最高值	平均值	
1	实验准备室门 1	3	0.11	0.12	0.12	2.5
2	实验准备室中央 2	3	0.11	0.12	0.12	2.5
3	柜子 3	3	0.11	0.12	0.12	2.5
4	货架 4	3	0.12	0.12	0.12	2.5
5	通风橱 5	3	0.11	0.12	0.12	2.5
6	货架 6	3	0.11	0.12	0.12	2.5
7	货架 7	3	0.11	0.12	0.12	2.5
8	315 室(东) 门 8	3	0.11	0.12	0.12	2.5
9	315 室(东) 北墙 9	3	0.11	0.12	0.12	2.5
10	315 室(东) 东墙 10	3	0.12	0.12	0.12	2.5
11	315 室(东) 东墙 11	3	0.12	0.12	0.12	2.5
12	315 室(东) 东墙 12	3	0.11	0.12	0.12	2.5
13	315 室(西) 北墙 13	3	0.11	0.12	0.12	2.5
14	315 室(西) 北墙 14	3	0.11	0.12	0.12	2.5
15	315 室(西) 北墙 15	3	0.11	0.12	0.12	2.5
16	货架 16	3	0.11	0.12	0.12	2.5
17	货架 17	3	0.12	0.12	0.12	2.5
18	货架 18	3	0.11	0.12	0.12	2.5
19	工作台 19	3	0.11	0.12	0.12	2.5
20	工作台 20	3	0.11	0.12	0.11	2.5
21	伽马计数器 21	3	0.11	0.12	0.12	2.5
22	冰箱 22	3	0.11	0.12	0.12	2.5
23	离心机 23	3	0.11	0.12	0.12	2.5
24	冰箱 24	3	0.11	0.12	0.12	2.5
25	恒温箱 25	3	0.11	0.12	0.12	2.5
26	315 室(西) 门 26	3	0.11	0.12	0.12	2.5

序号	检测位置	测量次数	周围剂量当量率 (μSv/h)			标准限值 (μSv/h)
			最低值	最高值	平均值	
27	水池 27	3	0.12	0.12	0.12	2.5
28	315 室 (西) 西墙 28	3	0.12	0.12	0.12	2.5
29	315 室 (西) 西墙 29	3	0.12	0.12	0.12	2.5
30	315 室 (西) 西墙 30	3	0.12	0.12	0.12	2.5
31	实验室上方 31	3	0.12	0.12	0.12	2.5
32	实验室上方 32	3	0.12	0.12	0.12	2.5
33	实验室上方 33	3	0.12	0.12	0.12	2.5
34	实验室上方 34	3	0.12	0.12	0.12	2.5
35	实验室上方 35	3	0.12	0.12	0.12	2.5
36	实验室上方 36	3	0.12	0.12	0.12	2.5
37	实验室下方 37	3	0.12	0.12	0.12	2.5
38	实验室下方 38	3	0.12	0.12	0.12	2.5
39	实验室下方 39	3	0.12	0.12	0.12	2.5
40	实验室下方 40	3	0.11	0.12	0.12	2.5
41	实验室下方 41	3	0.11	0.12	0.12	2.5
42	实验室下方 42	3	0.12	0.12	0.12	2.5
	本底	5	0.12	0.12	0.12	-

备注:

- ①以上工作场所检测数据均未扣除本底;
- ②标准限值依据 GBZ 120-2020 第 5.3.1 章节:“在核医学控制区外人员可达处,距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5μSv/h,控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h,宜不大于 2.5μSv/h;核医学工作场所的分装柜或生物安全柜,应采取一定的屏蔽防护,以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h”。

序号	检测位置	测量次数	周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)			标准限值 ($\mu\text{Sv/h}$)
			最低值	最高值	平均值	
27	南墙 27	3	0.12	0.13	0.13	2.5
28	实验室上方 51	3	0.12	0.13	0.13	2.5
29	实验室上方 52	3	0.12	0.13	0.12	2.5
30	实验室上方 53	3	0.12	0.12	0.12	2.5
31	实验室上方 54	3	0.12	0.13	0.12	2.5
32	实验室上方 55	3	0.12	0.12	0.12	2.5
33	实验室上方 56	3	0.12	0.13	0.13	2.5
	本底	5	0.12	0.12	0.12	-

备注:

①以上工作场所检测数据均未扣除本底;

②标准限值依据 GBZ 120-2020 第 5.3.1 章节:“在核医学控制区外人员可达处,距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$,控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$,宜不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$;核医学工作场所的分装柜或生物安全柜,应采取一定的屏蔽防护,以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”。

6. 受检编号: SJPPD0002-6

检测地点: 1 号楼 414 同位素实验室

检测依据: 《表面污染测定第 1 部分:β发射体($E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$)和α发射体》
(GB/T 14056.1-2008)
《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)

表 6 1 号楼 414 同位素实验室β表面污染检测结果一览表

序号	检测位置	测量次数	检测结果 (Bq/cm ²)			标准限值 (Bq/cm ²)
			最高值	最低值	平均值	
1	放射源库门 73	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
2	冰箱 74	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
3	冰箱 75	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
4	通风橱 76	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
5	通风橱 77	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
6	液闪仪 78	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
7	液闪仪 79	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
8	414B 室门 80	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
9	414A 室门 81	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
10	工作台 82	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
11	工作台 83	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
12	冰箱 84	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
13	冰箱 85	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
14	分液器 86	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
15	摇板机 87	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
16	摇板机 88	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
17	分液器 89	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
18	分液器 90	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
19	液闪仪 91	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
20	废弃玻璃桶 92	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
21	水池 93	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
22	分液器 94	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
23	液体工作站 95	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
24	废物库门 96	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
25	工作台 97	5	0.07	0.06	0.06	4
26	工作台 98	5	0.06	0.05	0.06	4
27	离心机 99	5	0.06	0.05	0.06	4

序号	检测位置	测量 次数	检测结果 (Bq/cm ²)			标准限值 (Bq/cm ²)
			最高值	最低值	平均值	
28	通风橱 100	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
29	冰箱 101	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
30	冰箱 102	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
31	冰箱 103	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
34	工作台 104	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
33	工作台 105	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
34	工作台 106	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
35	工作台 107	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
36	工作台 108	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
37	水池 109	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
38	准备室北门 110	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
39	准备室南门 111	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
40	细胞培养室门 112	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
41	离心机 113	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
42	液体工作站 114	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
43	地面 115	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
44	地面 116	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
45	地面 117	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
46	地面 118	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
47	地面 119	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
48	地面 120	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4

备注:

①以上检测数据均已扣除本底;

②根据 GB 18871-2002 表 B11: “对于工作台、设备、墙壁、地面等类型的表面, 控制区的β放射性表面污染水平不大于 4×10Bq/cm²、监督区的β放射性表面污染水平不大于 4Bq/cm²; 对于工作服、手套、工作鞋等类型的表面, 控制区、监督区的β放射性表面污染水平不大于 4Bq/cm^{2m}”;③本次检测设备的β放射性表面污染水平的探测限为 0.019 Bq/cm²。

7. 受检编号: SJPPD0002-7

检测地点:2 号楼 315 同位素实验室

检测依据:《表面污染测定第 1 部分:β发射体(E_{βmax}>0.15MeV)和α发射体》
(GB/T 14056.1-2008)
《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)

表 7 2 号楼 315 同位素实验室β表面污染检测结果一览表

序号	检测位置	测量次数	检测结果 (Bq/cm ²)			标准限值 (Bq/cm ²)
			最高值	最低值	平均值	
1	实验准备室门 43	5	0.03	小于探测限	0.02	4
2	实验准备室地面 44	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
3	柜子 45	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
4	通风橱 46	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
5	货架 47	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
6	货架 48	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
7	地面 49	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
8	地面 50	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
9	地面 51	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
10	货架 52	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
11	315 室(东)门 53	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
12	货架 54	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
13	货架 55	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
14	货架 56	5	0.03	小于探测限	小于探测限	4
15	工作台 57	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
16	工作台 58	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
17	伽马计数器 59	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
18	冰箱 60	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
19	离心机 61	5	0.02	小于探测限	小于探测限	4
20	冰箱 62	5	0.03	小于探测限	小于探测限	4
21	恒温箱 63	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
22	地面 64	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
23	地面 65	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
24	地面 66	5	小于探测限	小于探测限	小于探测限	4
25	315 室(西)门 67	5	0.03	小于探测限	0.02	4
26	水池 68	5	0.03	0.03	0.03	4

备注:

①以上检测数据均已扣除本底;

②根据 GB 18871-2002 表 B11: “对于工作台、设备、墙壁、地面等类型的表面, 控制区的β放射性表面污染水平不大于 4×10Bq/cm²、监督区的β放射性表面污染水平不大于 4Bq/cm²; 对于工作服、手套、工作鞋等类型的表面, 控制区、监督区的β放射性表面污染水平不大于 4Bq/cm^{2m};

③本次检测设备的β放射性表面污染水平的探测限为 0.019 Bq/cm²。

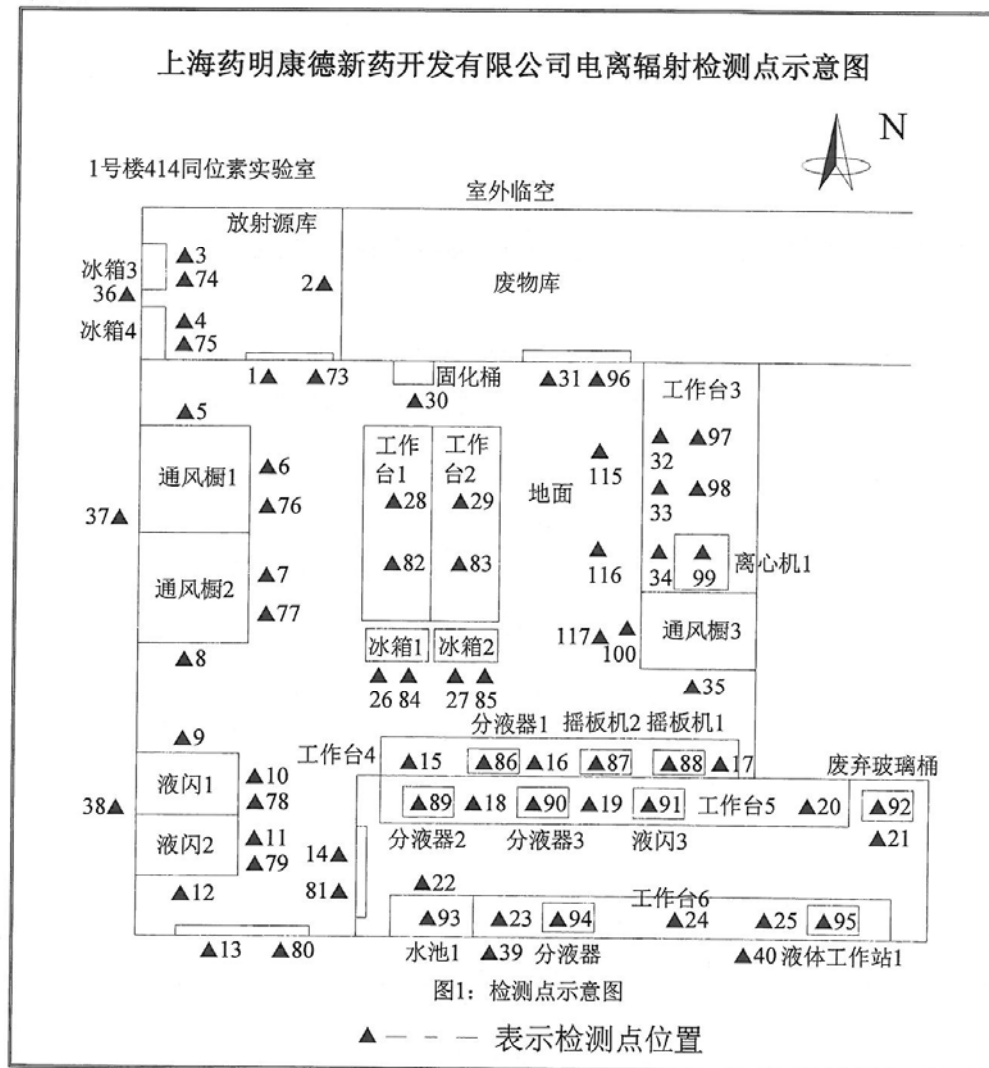
三、结论

依据《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)、《X射线衍射仪和荧光分析仪卫生防护标准》(GBZ 115-2002)、《γ射线和电子束辐照装置防护检测规范》(GBZ 141-2002)、《表面污染测定第1部分:β发射体($E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$)和α发射体》(GB/T 14056.1-2008)、《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)*的要求,对1号楼414同位素实验室、2号楼315同位素实验室、3号楼113同位素实验室、JP动物房、510分析实验室进行电离辐射检测及β表面污染检测,所检测位置的周围剂量当量率均符合标准要求。正常工作条件下,可满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)放射工作人员和公众限值要求

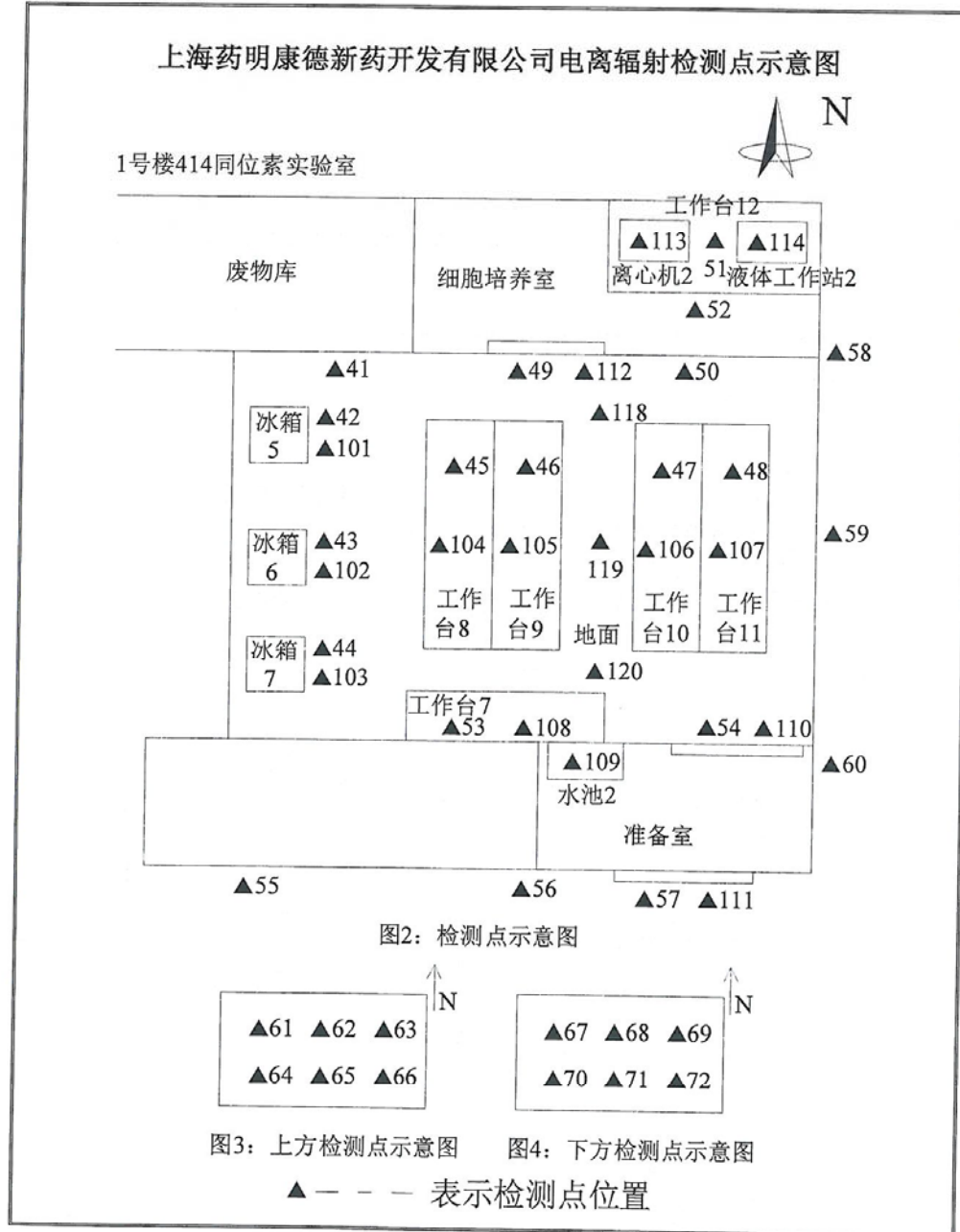
编制: 
审核: 
批准: 张小会 
批准日期:  2024.1.12



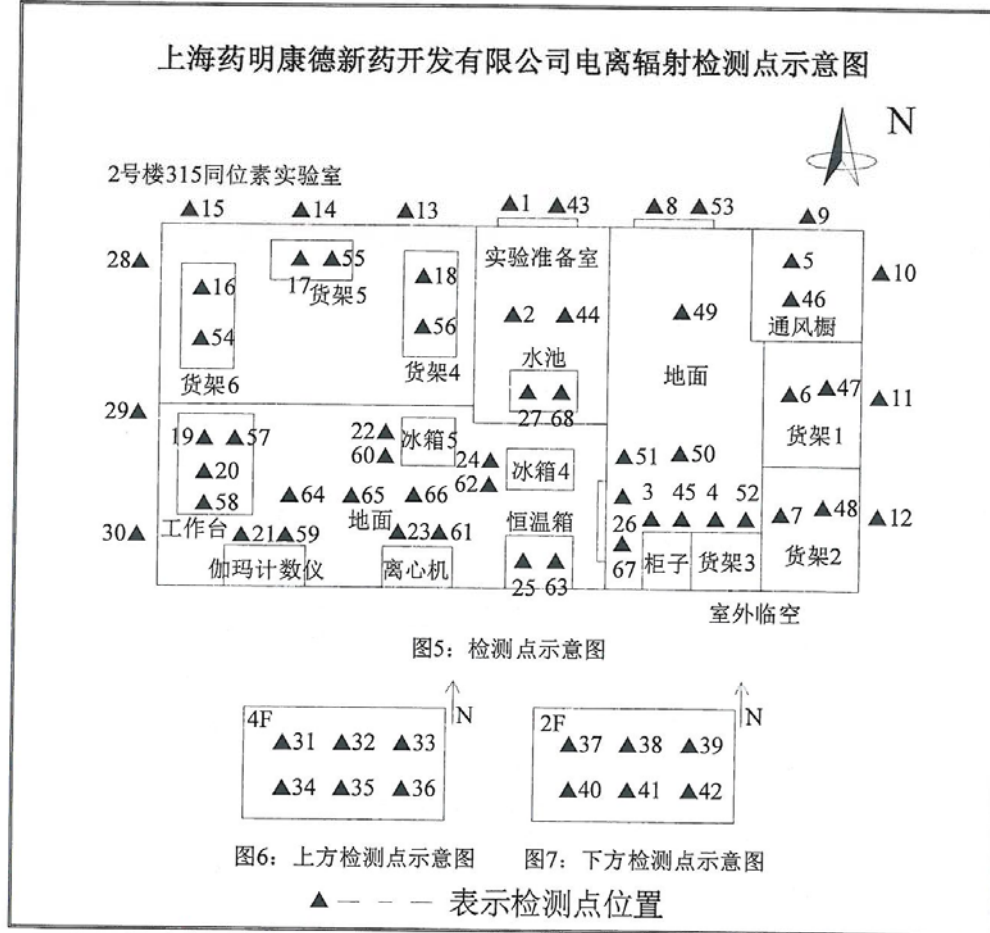
上海药明康德新药开发有限公司电离辐射检测点示意图



附图一 (续 1)



附图一 (续 2)





检验检测机构 资质认定证书

证书编号: 220920342071

名称: 上海申丰地质新技术应用研究所有限公司

注册地址: 上海市黄浦区制造局路787号二幢514室

地址:

检验检测地址: 上海市青浦区胜利路1680号5幢、6幢1-4层

经审查,你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力,现予批准,可以向社会出具具有证明作用的数据和结果,特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检测报告或证书的法律責任由上海申丰地质新技术应用研究所有限公司承担。



许可使用标志



220920342071

发证日期: 2022年03月23日

有效期至: 2028年03月24日

发证机关: 上海市市场监督管理局

此件为影印件, 仅供出具报告使用

请在有效期届满3个月前提出复查申请, 不再另行通知。

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制, 在中华人民共和国境内有效。

FYS-2023-G-0064



230003103534

检 验 检 测 报 告

委托单位：上海药明康德新药开发有限公司

样品名称：同位素实验室

检测项目：氡表面污染水平

复旦大学放射医学研究所



说 明

- 一、报告无“CMA”标志或检测评价专用章无效、部分复印无效。
- 二、报告任何涂改增删、骑缝章不完整无效，单独抽出部分导致报告不完整而造成的后果，本机构不负任何法律责任。
- 三、本报告自发出之日起若有异议，十五日内向本机构提出复检，逾期不予受理。
- 四、未经本机构同意，任何单位或个人不得用本机构的名义和报告作为商业宣传使用。

通讯地址：上海市斜土路 2094 号

邮编：200032

咨询电话：021-64049847/64042307/64436560

投诉电话：021-64433568

E-mail: fysws@fudan.edu.cn

检验检测报告

第 1 页 共 2 页

委托单位	上海药明康德新药开发有限公司	检测地址	中国(上海)自由贸易试验区富特中路288号1号楼414室
检测地点	同位素实验室	样品标识	G0064
常用核素	^3H	日常用量	1 μCi
检测依据	GB/T 14056.2—2011《表面污染测定第2部分: 氚表面污染》; HJ 1157—2021《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》		
检测仪器	液体闪烁计数器(Tri-carb 3100TR)	仪器效率	34%
检测项目	氚表面污染水平	检测日期	2023年12月26日

一、检测结果

氚表面污染水平

样品序号	取样点	氚表面污染水平 (Bq/cm^2)
1#	仪器表面	8.51×10^{-2}
2#	通风橱	8.12×10^{-2}
3#	地面	8.71×10^{-2}
4#	实验台	2.11×10^{-1}
5#	实验台	4.89×10^{-1}
6#	架子	9.94×10^{-2}
7#	培养箱	8.76×10^{-2}
8#	实验台	2.27×10^{-1}
9#	通风柜	1.41×10^{-1}
10#	空白样品	7.10×10^{-3}

注: (1) 样品数据未扣除本底;
(2) 取样点编号见示意图。

二、剂量限值

GB 18871—2002:

- 1) 工作场所 β 放射性表面污染控制水平: 控制区 $40 \text{ Bq}/\text{cm}^2$; 监督区 $4 \text{ Bq}/\text{cm}^2$;
- 2) 氚和氚化水的表面污染控制水平: 控制区 $400 \text{ Bq}/\text{cm}^2$; 监督区 $40 \text{ Bq}/\text{cm}^2$ 。

检验检测报告

第2页 共2页

三、评价

经对上海药明康德新药开发有限公司各测试点（具体位置见示意图）取样后的氚表面污染水平的检测，测量结果符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871—2002）规定的表面污染控制水平和导出限值。

四、检测布点示意图



——以下空白——



检测单位（盖章）

编制（主检）：李绍均

审核：张亚强

批准：卓维海

2023年12月27日

2023年12月28日

2023年12月28日

附件 5 2-315 同位素实验室未使用核素 ^3H 的承诺说明

2-315 同位素实验室未使用核素 ^3H 的承诺说明

2-315 同位素实验室运行至今未进行 ^3H 的操作，但需要保留相关核素以便后续业务拓展，根据公司未来发展，如后续开展 ^3H 同位素的操作，将 ^3H 表面污染纳入 2-315 实验室的年度检测要求中。

上海药明康德新药开发有限公司
2024 年 6 月



附件 5 核素进入固废和废液活度水平承诺

核素进入固废和废液活度水平承诺

本项目实验室 1-414 内进行亲和力实验和细胞摄取实验，实验室 2-315 内进行同位素示踪实验，根据实验室多年运营经验及实验过程中实测情况，实验室 1-414 中亲和力实验和摄取实验过程放射性固废中残留核素活度占比 $\leq$ 当次实验使用核素总活度 5%，液体中总活度在 95~99.6%之间，核素活度均进入废液中；实验室 2-315 进行同位素示踪实验时，残留在放射性固废中的核素比例占当次实验使用核素活度的 15~25%，枪头沾污核素活度不超过 5%，液体约占 75~85%；实验过程中进入气相的同位素活度可忽略不计。

建设单位承诺两个实验室均仅进行以上三种实验工序，且实验过程中进入废水、固废中的核素活度与上述内容一致，不超出上述水平。

上海药明康德新药开发有限公司

2024 年 6 月

