

新建放射性同位素实验室项目 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位： 中国医学科学院药物研究所

编制单位： 北京科欣科技发展有限公司

2025 年 7 月 21 日

建设单位法人代表：(签字)

编制单位法人代表：(签字)

项目负责人：(签字)

填 表 人：(签字)

建设单位：中国医学科学院药物研究所	编制单位：北京科欣科技发展有限公司
电话：010-52927636	电话：13811211992
传真：010-52927636	传真：/
邮编：100050	邮编：100039
地址：北京市西城区先农坛街一号	地址：北京市丰台区丰台路 139 号 1 幢 219 室

目录

前 言	1
表 1 项目基本情况	1
表 2 项目建设情况	4
表 3 辐射安全与防护设施/措施	14
表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	42
表 5 验收监测质量保证及质量控制	52
表 6 验收监测内容	53
表 7 验收监测	55
表 8 验收监测结论	61
附件 1：北京市生态环境局对本项目的批复	63
附件 2：《辐射安全许可证》正、副本复印件	69
附件 3：放射性同位素实验室验收检测报告	74

前 言

中国医学科学院药物研究所(以下简称“药物所”)成立于 1958 年 8 月, 隶属于中国医学科学院北京协和医学院, 是国家综合性创新药物研究的科研院所, 注册地位于西城区先农坛街一号(北区)。2021 年扩增了位于大兴区永旺路 37 号(南区)的中国医学科学院药物研究所新药创制产学研基地(简称“大兴产学研基地”)。

药物所于 2024 年 1 月委托北京科欣科技发展有限公司对其“新建放射性同位素实验室项目”进行了环境影响评价, 北京市生态环境局于 2024 年 5 月 11 日对该项目给予了同意建设的批复(京环审[2024]41 号, 见附件 1)。本项目位于北京市大兴区永旺路 37 号大兴产学研基地地下一层东北角, 内容为新建放射性同位素实验室, 使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 核素(使用 $1.85\text{E}+9\text{Bq}$ 的 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 发生器淋洗, 2 台/年)、1 台小动物 PET/CT($100\text{kV}/1\text{mA}$)开展放射性药物合成工艺小试、动物实验等, 日等效最大操作量 $1.83\text{E}+8\text{Bq}$, 乙级非密封放射性物质工作场所。

2024 年 7 月至 2024 年 11 月, 药物所依照“新建放射性同位素实验室项目”环评报告表及环评批复(京环审[2024]41 号)中提出的相关要求, 完成了项目建设, 包括机房实体屏蔽、辐射安全与防护设施的建设, 建立了相关规章制度, 并配置了辐射工作人员。

药物所于 2024 年 12 月 23 日重新申领了辐射安全许可证(京环辐证[D0029], 见附件 2), 本项目放射性同位素实验室、相关核素以及射线装置获得了使用许可。

2025 年 7 月 3 日, 药物所委托长润安测科技有限公司对放射性同位素实验室辐射工作场所开展了竣工验收检测, 检测报告见附件 3。

目前, 本次验收的放射性同位素实验室已完成试运行, 拟正式投入使用。根据原环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4 号)和北京市生态环境局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》(京环办〔2018〕24 号)等相关法律法规的要求, 药物所委托北京科欣科技发展有限公司编写了验收监测报告表, 并自行组织新建放射性同位素实验室项目(京环审[2024]41 号)的竣工环境保护验收。

表 1 项目基本情况

建设项目名称	新建放射性同位素实验室项目				
建设单位名称	中国医学科学院药物研究所				
项目性质	☑新建 ☐改建 ☐扩建				
建设地点	北京市大兴区永旺路 37 号大兴产学研基地地下一层东北角				
源项	放射源		/		
	非密封放射性物质		乙级场所 1 个		
	射线装置		III类 1 台		
建设项目环评批复时间	2024.5.11	开工建设时间	2024.7.6		
取得辐射安全许可证时间	2024.12.23	项目投入运行时间	2025.3.24		
辐射安全与防护设施投入运行时间	2025.2.1	验收现场监测时间	2025.7.3		
环评报告表审批部门	北京市生态环境局	环评报告表编制单位	北京科欣科技发展有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位	北京亿尊装饰工程有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	北京大泽建筑装饰工程有限公司		
投资总概算（万元）	2500	辐射安全与防护设施投资总概算（万元）	350	比例	14%
实际总概算（万元）	2550	辐射安全与防护设施实际总概算（万元）	647	比例	25.3%
验收依据	<p>1.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度：</p> <p>1) 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第 9 号，2015 年 1 月 1 日实施；</p> <p>2) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第 6 号，2003 年 10 月 1 日实施；</p> <p>3) 《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月 29 日国务院令第 253 号发布施行:2017 年 7 月 16 日国务院令第 682 号修订，2017 年 10 月 1 日起施行；</p> <p>4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2005 年 9 月 14 日经国务院令第 449 号公布；2014 年 7 月 29 日经国务院令第 653 号修改；2019 年 3 月 2 日经国务院令第 709 号修改；</p> <p>5) 关于发布《建设项目竣工环保验收暂行办法》的公告，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月；</p> <p>6) 北京市生态环境局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》，京环办〔2018〕24 号，2018 年。</p>				

	<p>1.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南》，生态环境部公告，2018 年第 9 号； 2) 《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）； 3) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； 4) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）； 5) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）； 6) 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）； 7) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）； 8) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； 9) 《表面污染测定第一部分 β 发射体（$E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$）和 α 发射体》（GB/T14056.1-2008）； 10) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157—2021）。 11) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）； 12) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）； 13) 《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS76-2020）。 <p>1.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 北京市生态环境局《关于新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表的批复》，京环审[2024]41 号，2024 年 5 月 11 日。 <p>1.4 其他相关文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 北京科欣科技发展有限公司编制的《新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表》，2024 年 1 月； 2) 长润安测科技有限公司检测出具的验收监测报告 (CR-HJ-1120251087-002)。
--	---

验收执行标准	<p>1.5 依据环境影响评价文件中采用的各种标准和审批部门审批决定列出验收执行的标准名称、标准号、标准限值等</p> <p>剂量限值执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的规定：</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 个人剂量限值</p> <table border="1" data-bbox="469 533 1382 757"> <thead> <tr> <th>辐射工作人员</th><th>公众关键人群组成员</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。</td><td>年有效剂量不超出 1mSv，特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。</td></tr> </tbody> </table> <p>综合考虑药物所放射性同位素和射线装置的使用现状，并为其它辐射设施和实践活动留有余地，对职业照射和公众分别设定了年受照剂量约束值：</p> <p>本项目所有辐射工作人员年受照剂量约束值均取 2mSv，对周围公众的年受照剂量约束值取 0.1mSv。</p> <p>参照 GBZ120-2020 和 HJ1188-2021 相关要求，并结合本项目实际，本项目采用如下剂量率控制水平：</p> <p>（1）在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5μSv/h，控制区内屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率也不大于 2.5μSv/h。</p> <p>（2）影像实验室（PET/CT 机房）周围外表面 30cm 处周围剂量当量率不大于 2.5μSv/h。</p> <p>（3）热室（含核素发生器存放热室）外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5μSv/h（关闭操作口时）。</p> <p>（4）防护通风橱外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5μSv/h（操作位）。</p> <p>（5）动物暂养箱外 30cm 处的周围剂量当量率按照 2.5μSv/h 进行控制。</p>	辐射工作人员	公众关键人群组成员	连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。	年有效剂量不超出 1mSv，特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。
辐射工作人员	公众关键人群组成员				
连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。	年有效剂量不超出 1mSv，特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。				

表 2 项目建设情况

项目建设内容：简述建设单位情况、项目建设内容和规模；简述项目总平面布置、建设地点和周围环境敏感目标分布情况，附项目地理位置图、平面布置图和周边关系图；给出环境影响报告表及其审批部门审批决定建设内容与实际建设内容一览表（与环境影响报告表及审批部门审批决定不一致的内容需要备注说明）。

2.1 建设单位基本情况

中国医学科学院药物研究所（以下简称“药物所”）成立于 1958 年 8 月，隶属于中国医学科学院北京协和医学院，是国家综合性创新药物研究的科研院所，位于西城区先农坛街一号（北区）。随着发展需要，在保留西城科研空间条件下，2021 年扩增了位于大兴区永旺路 37 号（南区）的中国医学科学院药物研究所新药创制产学研基地（简称“大兴产学研基地”）。

药物所学科齐全，下设合成药物化学、天然药物化学、药理学、药物分析、生物合成、药物筛选、药物晶型、药物制剂、药物代谢、新药开发、安全评价等研究科室和中心，具有很强的药物研发能力。近年来着重依靠平台建设，推动夯实自身实力，现建有天然药物及核药基础与新药创制全国重点实验室、消化健康全国重点实验室，国家药物及代谢产物分析研究中心、国家新药开发工程技术研究中心、“重大新药创制”科技重大专项药物创新综合性平台、科技部创新人才培养示范基地，7 个省部级重点实验室，5 个院校级重点实验室/中心，同时拥有 6 家所属企业，构建了完整的产学研用生态循环体系。

药物所现有职工 500 余名，其中 40% 具有高级职称，先后拥有六名两院院士，以及 130 余名国家各级专家及人才称号获得者。

建所六十余年来，药物所已研制上市新药百余种，获新药证书及药品注册批件 132 项，其中以人工麝香、高三尖杉酯碱、联苯双酯、双环醇、丁苯酞、金水宝、艾瑞昔布、丹参多酚酸、桑枝总生物碱等为代表的原创新药 22 项。以药物所作为第一完成单位共获得科技成果奖励 200 余项，其中国际及国家级奖项 31 项（国家科技进步一等奖 3 项）；持有的有效专利 1400 余项，获得授权的国内外专利 670 余项；共编写著作 390 余本。近年来，药物所加强基础研究，在 Cell 等杂志上发表论文 3900 余篇。

2.2 项目审批和验收情况

本次验收“新建放射性同位素实验室项目”的建设地点位于北京市大兴区永旺路 37 号大兴产学研基地地下一层东北角，该项目环评批复（京环审[2024]41 号）的建

设内容为：新建放射性同位素实验室，使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 核素(使用 $1.85\text{E}+9\text{Bq}$ 的 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 发生器淋洗，2 台/年)、1 台小动物 PET/CT(100kV/1mA)开展放射性药物合成工艺小试、动物实验等，日等效最大操作量 $1.83\text{E}+8\text{Bq}$ ，乙级非密封放射性物质工作场所。

实际建设内容：与批复一致，无变动。

2.3 本次验收的项目情况

2.3.1 项目地理位置及机房周围环境

本项目位于北京市大兴区永旺路 37 号大兴产学研基地（药物所南区），地理位置见图 2-1 所示。

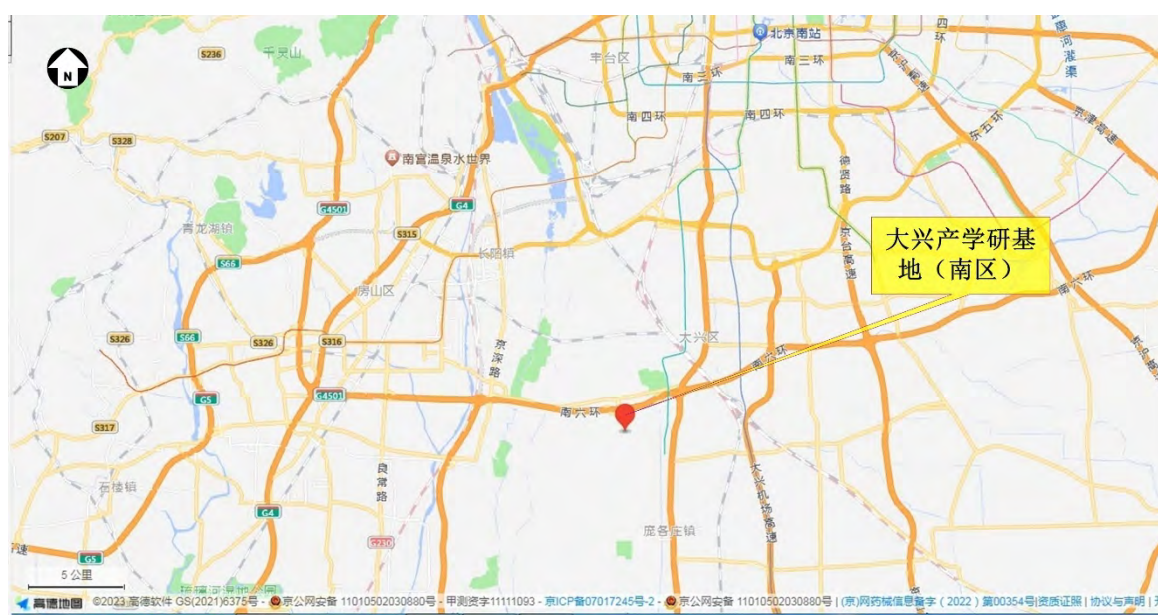


图 2-1 药物所南区地理位置示意图

新建放射性同位素实验室实体屏蔽边界周围 50m 范围内，东侧隔马路 33m 处为协和药厂综合制剂厂房，北侧、西侧和南侧为本研究所用房，没有居民区、学校和幼儿园等环境敏感目标。药物所南区平面布局和周围环境示意图见图 2-2。



图 2-2 药物所南区平面布局及周围环境示意图

本次验收的放射性同位素实验室相邻场所情况：东侧为土层，南侧毗邻报警阀间、排风井和中水加压机房，西侧隔楼道为公共实验室，北侧为软化水机房、加压机房、弱电和进风井。楼上为室外空地和通道，地下为土层。

放射性同位素实验室所在位置见图 2-3 所示，其周围环境见图 2-4 所示。

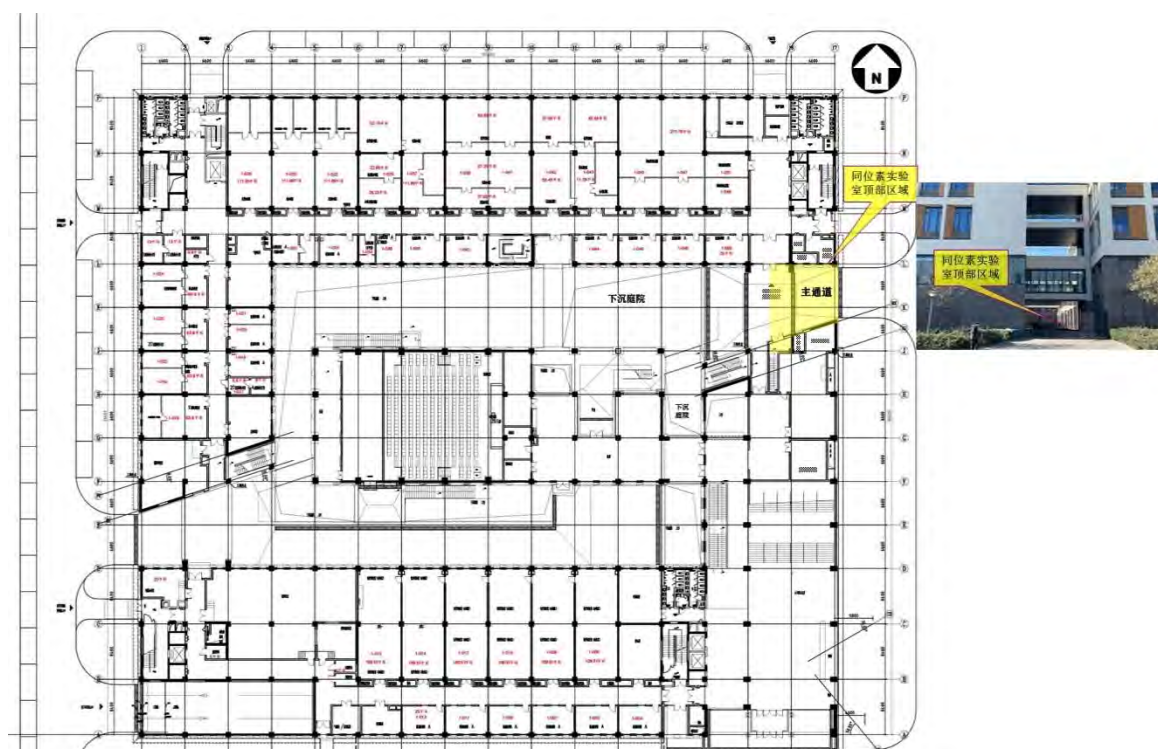


图 2-3 本项目同位素实验室位置示意图

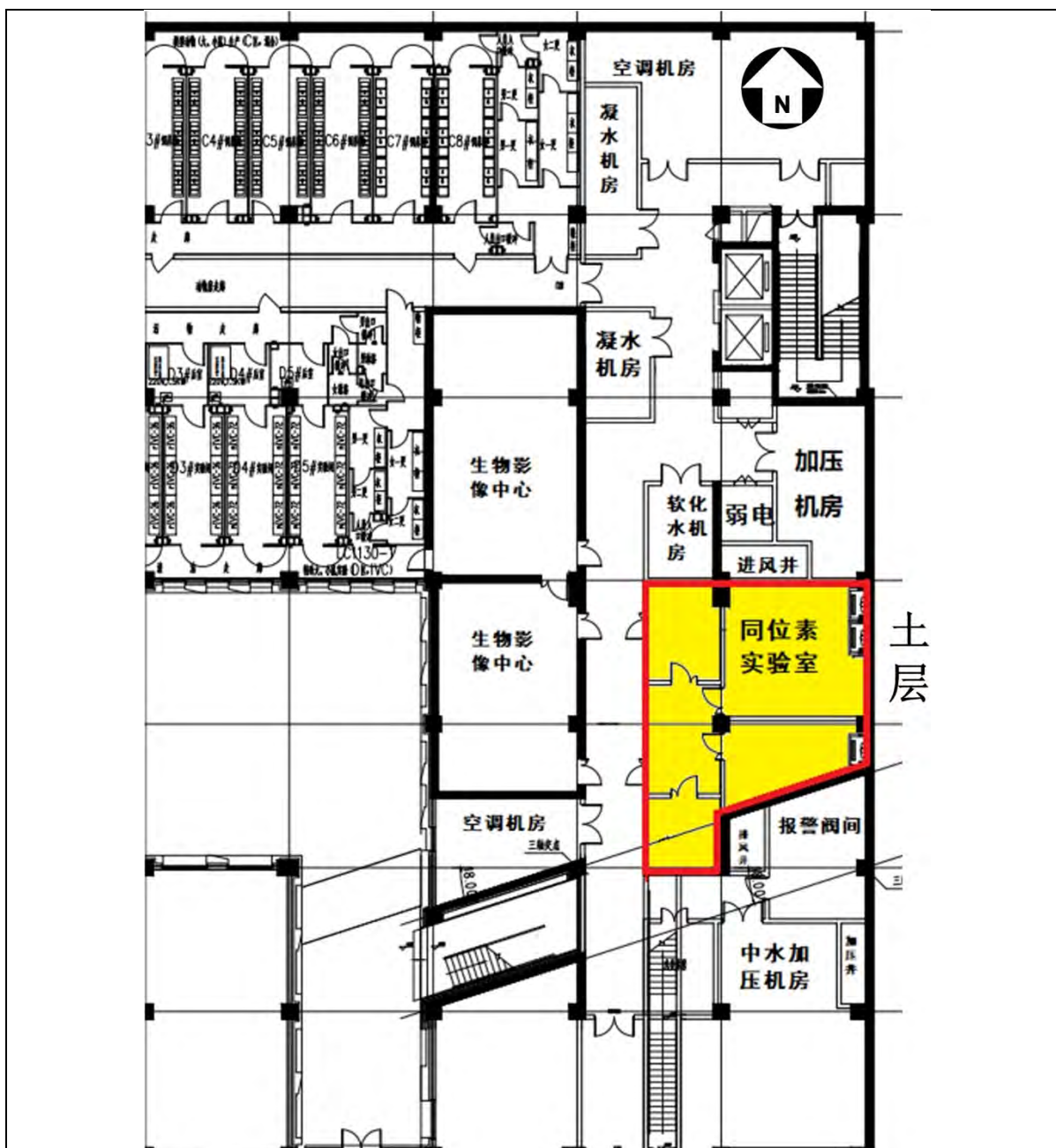


图 2-4 同位素实验室周围环境示意图

同位素实验室在与公共实验室相邻的西侧，设置了同位素使用量较小的缓冲间、细胞室、影像实验室和废物间。在东侧靠近土层一侧，设置了放化分析实验室、放化实验室和废水暂存间，目的是尽可能减少对周围环境的辐射影响。

同位素实验室实行分区管理，将同位素实验室内涉及同位素操作的全部场所设置为控制区，将一更、二更区域设置为监督区，放射性工作场所的人员出入口设在西南侧，进入控制区将通过缓冲区。本项目同位素实验室布局及分区情况见图 2-5 所示。

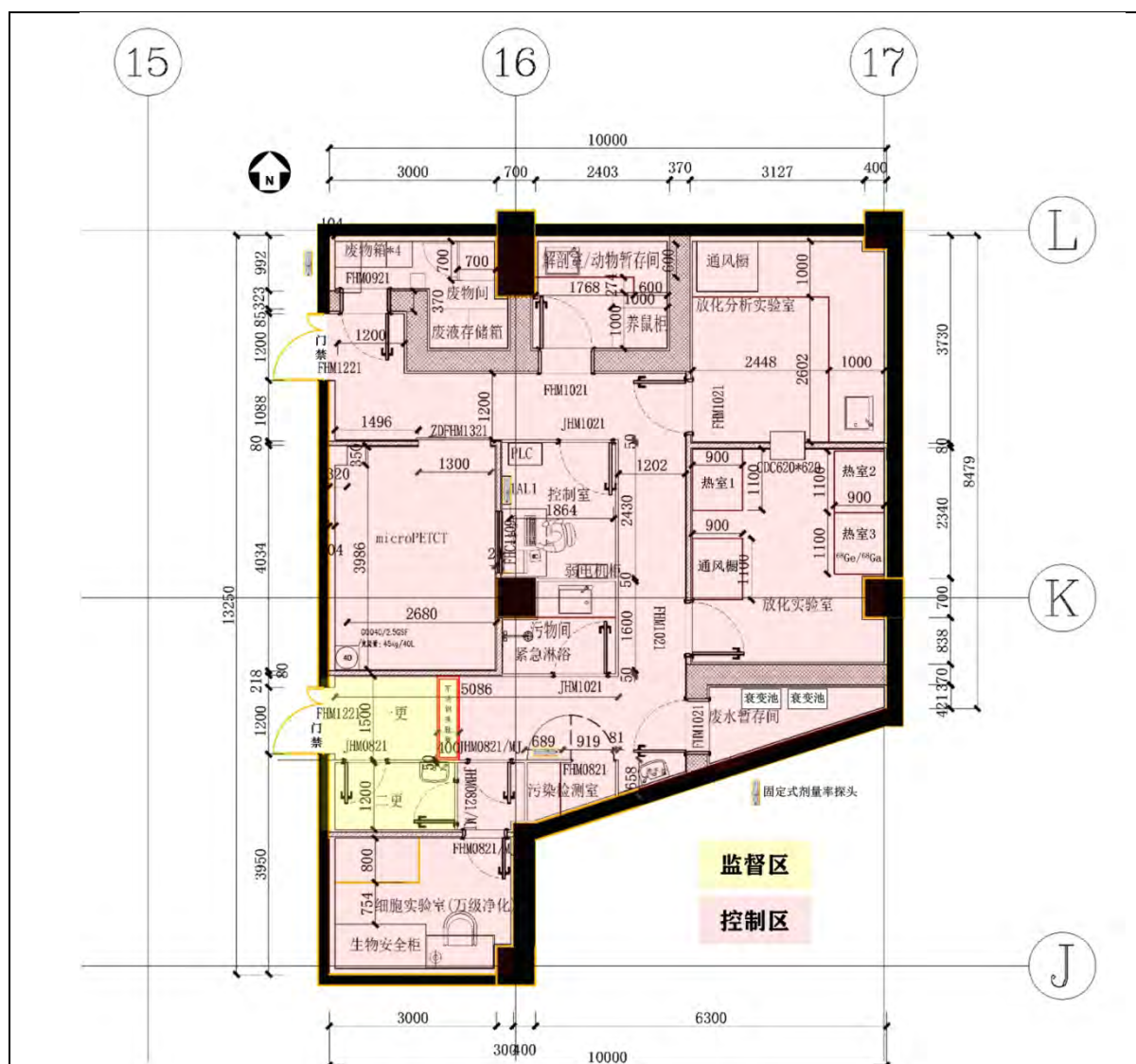


图 2-5 本项目同位素实验室布局示意图

2.3.2 本次验收项目主要环境保护目标

本项目位于北京市大兴生物医药产业基地（大兴区永旺路 37 号）地下一层东侧。同位素实验室边界 50m 评价范围内，东侧隔马路 33m 处为协和药厂综合制剂厂房，北侧、西侧和南侧为本研究所用房，没有居民区、学校和幼儿园等环境敏感目标。

环境保护目标为从事本项目的辐射工作人员和周围其他公众。主要环境保护目标见表 2-1。

表 2-1 本次验收项目周围 50m 范围内的保护目标

保护目标	方位	最近距离 (m)	常居留人员
土层	东侧	紧邻	/
协和药厂综合制剂厂房	东侧	33-190	20
报警阀间、中水加压机房、戊类库房、空	南侧	相邻-50	/

调机房、设备机房等			
公共实验室	西侧	3-10	10
下沉庭院	西侧	10-75	/
软化水机房、加压机房、弱电和进风井	北侧	相邻-8	/
电梯、步行梯、凝水机房、空调机房	北侧	8-25	/
室外空地	北侧	25-	
室外空地和通道	正上方	相邻	/
土层	正下方	相邻	/

2.3.3 本次验收的建设内容

北京市生态环境局批复（京环审[2024]41 号）的本项目建设内容为：在北京市大兴区永旺路 37 号大兴产学研基地地下一层东北角，新建放射性同位素实验室，使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 核素(使用 $1.85\text{E}+9\text{Bq}$ 的 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 发生器淋洗，2 台/年)、1 台小动物 PET/CT(100kV/1mA)开展放射性药物合成工艺小试、动物实验等，日等效最大操作量 $1.83\text{E}+8\text{Bq}$ ，乙级非密封放射性物质工作场所。本次验收的建设内容与环评批复一致，无变化。

药物所于 2024 年 12 月 23 日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[D0029]），本次验收的放射性同位素实验室及相关核素、射线装置等获得了使用许可，辐射安全许可证正、副本以及台帐见附件 2。

工程设备与工艺分析：简述项目工程设备组成、工作方式和工艺流程，说明工艺流程中的涉源环节及各个环节的岗位设置及人员配备、工艺操作方式和操作时间等内容，重点阐述可能产生放射性废物或可能存在潜在放射性影响的工艺环节。

2.4 工程设备与工艺分析

2.4.1 使用的同位素

本项目使用放射性核素有 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga ，参考 GBZ120-2020，核素的主要物理参数见表 2-2。

表 2-2 使用核素主要物理参数

序号	核素	半衰期	衰变模式	β 最大能量 (MeV)	主要光子 能量 (MeV)	周围剂量当量率常数 (裸源) ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)
1	^{18}F	109.8min	β^+ (96.73%) , EC (3.27%)	0.63	0.511	0.143
2	^{68}Ge	270.8d	EC (100%)	/	0.0091	0.012
3	^{68}Ga	67.7min	β^+ (89.1%) EC (10.9%)	1.899	0.511	0.134
4	^{64}Cu	12.7h	β^+ (17.4%) EC (43.6%) β^- (39%)	0.65	0.511, 1.346	0.029

2.4.2 同位素订购

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

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

使用 1 套最大活度规格为 $1.85\text{E}+9\text{Bq}$ (50mCi) 的锆镓发生器（每年最多使用 2 套），自行淋洗 ^{68}Ga ，开展药物制备研究。

2.4.3 同位素贮存

同位素订购后，由销售公司运送到同位素实验室，在北侧货物通道门口的监控系统下办理“点对点”交接手续，然后在放化实验室内暂存，并由专人负责台账记录。

将对放化实验室落实安保措施，配套防盗门、闭路监视等设施。

2.4.4 工艺流程和产污环节

根据实验计划安排和工艺流程开展放射性实验。涉及同位素使用和放射性废物贮存的场所有：放化实验室、放化分析实验室、细胞间、影像实验室、解剖室、废物间等。本项目锆镓发生器同位素淋洗以及后续的药物研发和质量研究的工艺流程和产污环节见图 2-6 和图 2-7 所示。

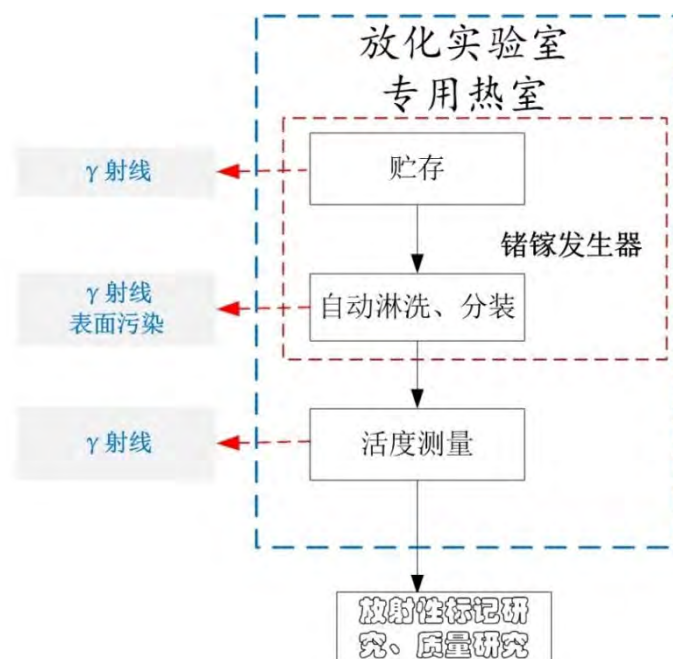


图 2-6 锆镓发生器工艺流程和产污环节示意图

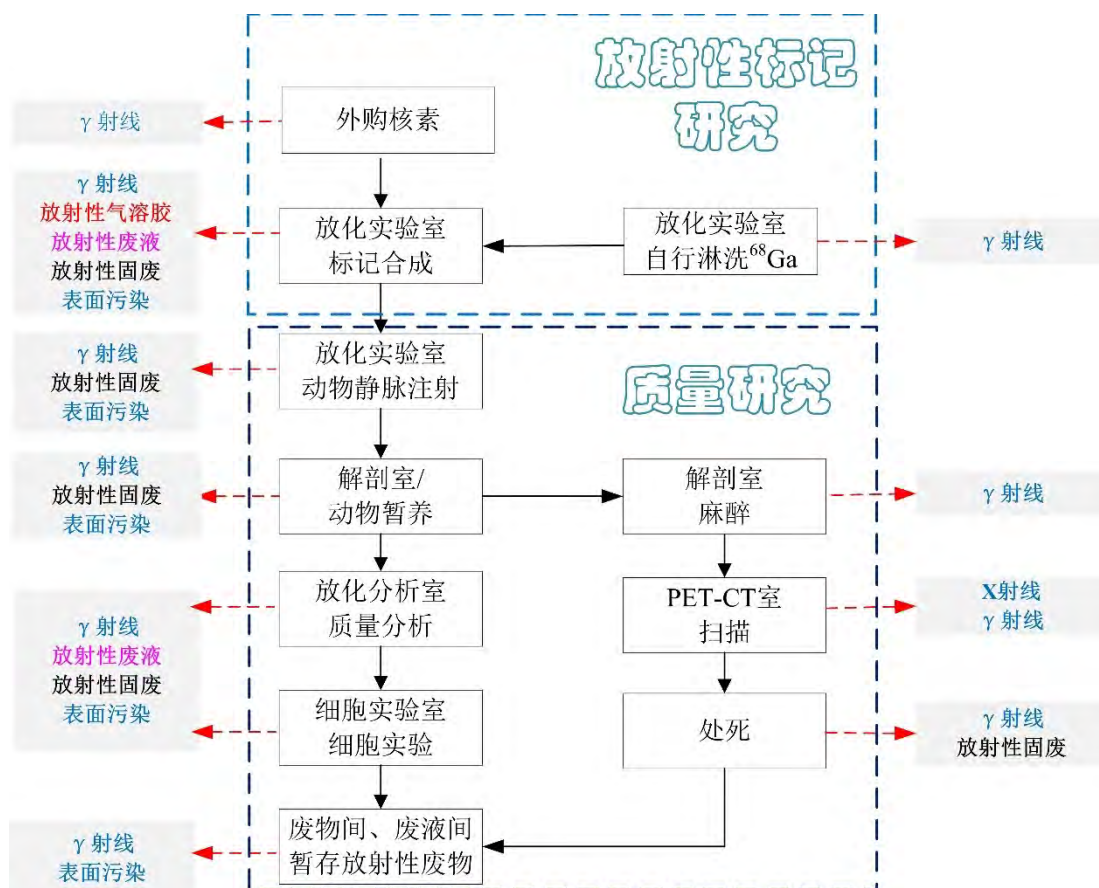


图 2-7 本项目工艺流程和产污环节示意图

2.4.5 影像实验室

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

PET/CT 即正电子发射型计算机断层扫描，它是用发射正电子的核素药物进行检查，常用的发射正电子的核素有 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 等。当放射性核素或其标记物进入体内后，其经代谢后在脏器内外或病变部位和正常组织之间形成放射性浓度差异，利用 PET 来探测放射性核素发射的 γ 射线在体内的分布状态并还原成图像，其影像不仅可以显示脏器和病变的位置、形态等解剖结构，还可以显示脏器的功能、代谢情况，而血流、功能和代谢的异常是疾病的早期变化。小动物活体 PET/CT 分子影像系统以一个全新、深入的视野来观测生物体内的精细复杂的生理和代谢过程，突破基因科学、医学研究和药物研发中的障碍，达到一个全新的深度和广度。

本项目使用 1 台小动物 PET/CT，开展 PET 扫描。



图2-8 小动物PET/CT示意图

2.4.6正常工况污染途径分析

(1) γ 射线贯穿辐射。在进行放射性同位素操作或操作密封源时，操作人员及周围停留的公众可能受到放射性药物释放的 γ 射线的影响。小动物 PET/CT 成像系统运行时，也存在 X 射线对机房周围环境的辐射影响问题。

(2) β 表面污染。动物尸体解剖可能造成实验台、地面、设备外表面的放射性污染。

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

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

此外，同位素实验室的场所清洁、解剖器械清洗、应急淋浴和工作人员洗手也会产生一定量的含有微量放射性的废水。这些废水汇入配套的放射性衰变池，贮存至少 30d 后（实际可暂存 80d 以上），经检测并经生态环境主管部门批准后，排入厂区污水管网，也不会对周边环境造成放射性影响。

(5) 放射性废气。本项目使用的放射性核素中，仅 ^{18}F 为卤族化合物，合成过程会产生少量放射性气体，其余核素为金属化合物，挥发性小，不产生放射性气体。放射性操作在热室或防护通风橱内进行，且操作量有限，预计放射性气体产生量很少，经管道组织至排风机房，并经活性炭过滤器过滤后在楼顶排放，对环境影响十分轻微。

2.4.7事故工况污染途径分析

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

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

(3) 放射性药物保管不当，发生遗失或被盗，可能造成环境放射性污染。

(4) 放射性废物、废液处置或管理不当，造成环境发生放射性污染。。

表 3 辐射安全与防护设施/措施

简述项目工作场所的布局和分区管理、屏蔽设施建设情况和屏蔽效能、辐射安全与防护措施的设置和功能实现情况、放射性三废处理设施的建设和处理能力和辐射安全管理情况（与环境影响报告表或批复对比）。

3.1 本次验收设备机房屏蔽设计完成情况

本项目放射性同位素实验室是在预留的空置场地拆除原有的非承重隔断墙，按照图 3-1 布局建设，放射性同位素实验室墙体和防护门建设情况见表 3-1。

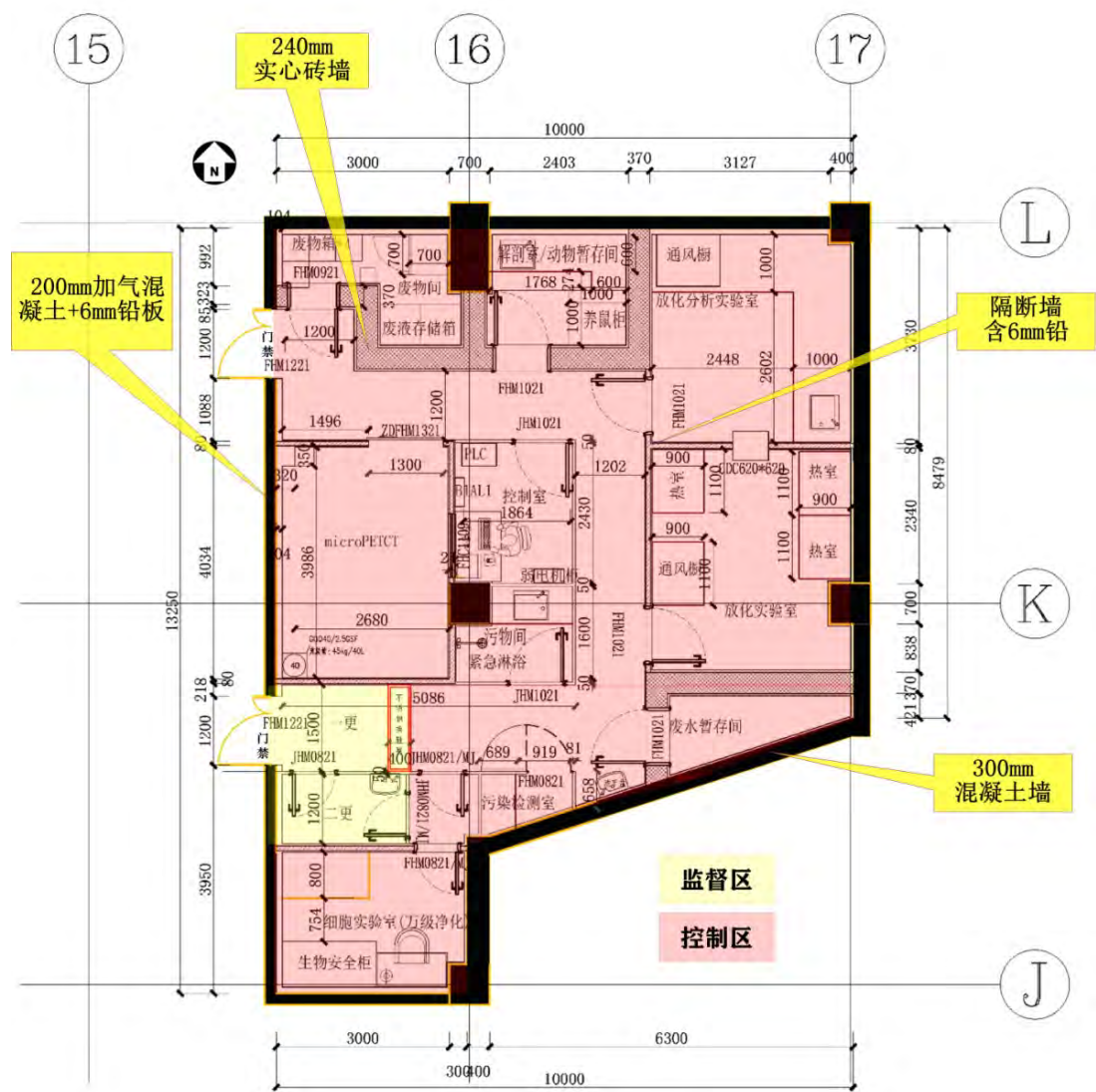


图3-1 同位素实验室布局示意图

表 3-1 放射性同位素实验室墙体和防护门实体屏蔽建设落实情况

房间	实体屏蔽	屏蔽材料和厚度
放化实验室	东墙	300mm 混凝土外墙
	南墙	240mm 实心砖墙
	西墙	隔断墙内含 6mm 铅板

		北墙	隔断墙内含 6mm 铅板
		屋顶	200mm 混凝土+200mm 覆土
		防护门	内含 6mm 铅板
	放化分析实验室	东墙	300mm 混凝土外墙
		南墙	隔断墙内含 6mm 铅板
		西墙	240mm 实心砖墙
		北墙	200mm 加气混凝土砌块+6mm 铅板
		屋顶	200mm 混凝土+200mm 覆土
		防护门	内含 6mm 铅板
	解剖室/动物暂存间	东墙	240mm 实心砖墙
		南墙	240mm 实心砖墙
		西墙	240mm 实心砖墙
		北墙	200mm 加气混凝土砌块+6mm 铅板
		屋顶	200mm 混凝土+200mm 覆土
		防护门	内含 6mm 铅板
	废物间	东墙	240mm 实心砖墙
		南墙	240mm 实心砖墙
		西墙	200mm 加气混凝土砌块+6mm 铅板
		北墙	200mm 加气混凝土砌块+6mm 铅板
		屋顶	200mm 混凝土+200mm 覆土
		防护门	内含 6mm 铅板
	PET/CT 室	东墙	隔断墙内含 6mm 铅板
		南墙	隔断墙内含 6mm 铅板
		西墙	200mm 加气混凝土砌块+6mm 铅板
		北墙	隔断墙内含 6mm 铅板
		屋顶	200mm 混凝土+200mm 覆土
		防护门	内含 6mm 铅板
		观察窗	6mmPb 铅玻璃
	废水暂存间	东墙	300mm 混凝土外墙
		南墙	300mm 混凝土外墙
		西墙	240mm 实心砖墙
		北墙	240mm 实心砖墙
		屋顶	200mm 混凝土+200mm 覆土
		防护门	内含 6mm 铅板
	细胞间	东墙	300mm 混凝土外墙
		南墙	200mm 加气混凝土砌块+6mm 铅板
		西墙	200mm 加气混凝土砌块+6mm 铅板
		北墙	隔断墙内含 6mm 铅板
		屋顶	200mm 混凝土+200mm 覆土
		防护门	内含 6mm 铅板
	其它房间	墙体	50mm 净化隔断墙

本项目放射性同位素实验室辐射安全与防护设施明细表见表 3-2，辐射安全与防护措施设计落实表见表 3-3。辐射安全与防护设施/措施落实现场照片见表 3-4 所示。

表3-2 辐射安全与防护设施落实情况明细表

工作场所名称	设备名称	主要技术参数	数量	落实情况
放化实验室	热室 1、2、3	正面 $\geq 60\text{mmPb}$ 铅当量，其余五面屏蔽 $\geq 50\text{mmPb}$	3	已落实
	防护通风橱	35mmPb	1	已落实
	放射性废物桶	20mmPb, 20L	1	已落实
	放射性废液收集瓶	10mmPb, 500mL	1	已落实
	个人剂量报警仪	RAD60	2	已落实
	铅防护罐	40mmPb	3	已落实
放化分析实验室	防护通风橱	35mmPb	1	已落实
	铅屏风	6mmPb	1	已落实
	放射性废液桶	500mL, 20L	2	已落实
	放射性废物桶	20mmPb, 10L	1	已落实
	放射性洗手盆	感应式出水，废水入衰变池	1	已落实
解剖室	L 防护屏	35mmPb	2	已落实
	动物暂养箱（养鼠柜）	四周和顶部 30mmPb（底部 10mmPb）	2	已落实
	笼具转运箱	6mmPb	1	已落实
	放射性废物桶	20mmPb, 10L	1	已落实
	放射性洗手盆	感应式出水，废水入衰变池	1	已落实
	表面污染仪	como170	1	已落实
细胞间	放射性废液收集瓶	500mL, 10mmPb	1	已落实
	放射性废物桶	10mmPb, 20L	1	已落实
影像实验室	放射性废物桶	20mmPb, 10L	1	已落实
	铅玻璃观察窗	5mmPb	1	已落实
废物间	放射性废物箱	10mmPb, 0.1m ³	2	已落实
	冰柜	500L/台	1	已落实
	废液桶	20L, 10mmPb 防护	2	已落实
	废液桶贮存箱	100L	1	已落实
衰变池	暂存放射性废水	2 个 1.5m ³ , 槽式排放	2	已落实
同位素实验室	剂量率仪	最低检测限 0.01 $\mu\text{Sv/h}$	1	已落实
	表面污染仪	最低检测限 0.08Bq/cm ²	2	已落实
	个人剂量报警仪	最低检测限 0.01 $\mu\text{Sv/h}$	2	已落实
同位素实验室	铅衣、铅围脖、铅眼镜等个人防护用品	0.5mmPb	2	已落实
同位素实验室	固定式剂量率仪	最低检测限 0.01 $\mu\text{Sv/h}$	1	已落实

表 3-3 放射性同位素实验室安全与防护措施设计落实表

序号	项目	规定的措施和要求	落实情况
----	----	----------	------

1*	A 场所设施	工作场所功能、设置及分区布局	按照实验流程进行布局和分区
2*		场所分区的管控措施及标识	设置控制区和监督区，并设置明显的分区标识。
3*		电离辐射警告标志	控制区出入口、影像实验室、废物间、废水暂存间等门口设置。
4*		卫生通过间	进入控制区前需经过一更和二更（缓冲间）
5*		通风系统完整性及效能	设 3 套放射性废气排放系统，均设置活性炭过滤器。
6*		密封箱室	药物合成和分装在具有防护功能的密封热室内进行
7*		屏蔽防护设施	放化实验室设置的合成热室和防护通风橱，细胞间设生物安全柜，解剖室设 L 防护屏等，具体见表 3-2。
8		防过热或超压保护	不涉及
9*		防止放射性液体操作造成污染的措施	动物实验在铺有吸水纸的搪瓷盘内进行，防止沾污台面造成放射性污染。
10*		机械手或其它远距离操作工具	配备长柄镊子
11*		火灾报警仪	按照消防规范设置火灾报警仪
12*		放射性废水处理系统及标识	设置放射性废水衰变池和废液收集桶（瓶）。入衰变池洗手池上方张贴“放射性下水”标识。
13*		放射性物料与成品暂存场所或设施	放化实验室暂存
14*		放射性固体废物暂存场所或设施	设置废物间
15*		安保设施	放化实验室设治安防范系统
16		防火设备、应急出口	配备干粉灭火器，设有应急出口
17*	监测设备	人员出口污染监测仪	人员出口设置污染检测间，内设污染监测仪
18*		固定式辐射监测报警仪	设置 1 台 3 探头的固定式辐射监测报警仪，在废物间西侧墙外楼道、PET/CT 控制室内、污染检测室门口分别设 γ 剂量率探头，进行剂量率水平在线连续监测，报警阈值为 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。
20*		便携式辐射监测仪	配备 1 台 X- γ 辐射监测仪
21*		个人剂量计	辐射工作人员均配个人剂量计，开展个人剂量监测。
22		个人剂量报警仪	在放化实验室均配置 2 台个人剂量率报警仪。
23*	防护用品	个人辐射防护用品	配置至少 2 套铅衣、铅围脖、铅眼镜等个人防护用品。
24*	应急物质	去污用品和应急物资	配备去污剂、吸水纸、长柄夹具、防护服等应急物资
25		合适的灭火器材	实验室内均放置干粉灭火器
26*		放射性同位素应急容器	配备放射性废液桶贮存箱，用于收集放射性废液应急收集。

表 3-4 本项目辐射安全与防护设施/措施落实情况

序号	环评报告及其批复要求	落实情况
1	拟建项目公众照射剂量约束值执行 0.1mSv/a；辐射工作人员职业照射剂量约束值执行 2mSv/a（环评批复要求）。	根据本报告第 7.3 节的分析：根据模拟检测结果和最大工作负荷估算，辐射工作人员和公众年受照剂量均低于剂量约束值，满足环评及批复的要求。
2	须采取不低于环境影响报告表中的实体屏蔽防护措施，含屏蔽热室、防护通风橱、铅防护罐、铅屏风、动物暂养铅箱等防护用具等，确保控制区内、外人员可达处辐射剂量率小于 2.5μSv/h；控制区、监督区 β 放射性物质表面污染控制水平分别小于 40Bq/cm ² 、4Bq/cm ² ；废液解控、衰变池废水排放总 β 放射性小于 10Bq/L。（环评批复要求）。	<p>本项目辐射工作场所实体屏蔽建设已按设计方案完成。具体建设方案见表 3-1。</p> <p>药物所委托长润安测科技有限公司对放射性同位素实验室周围辐射水平进行了验收监测。检测结果显示：放射性同位素实验室在模拟正常运行工况下，控制区内、外人员可达处辐射剂量率均低于 2.5μSv/h；控制区、监督区 β 放射性物质表面污染控制水平分别小于 40Bq/cm²、4Bq/cm²。</p> <p>采用的辐射防护设施如下：</p> 



放化实验室配备的 3 个热室（正面 $\geq 60\text{mmPb}$ 铅当量，其余五面屏蔽 $\geq 50\text{mmPb}$ ）



放化实验室配备的 35mmPb 防护通风橱




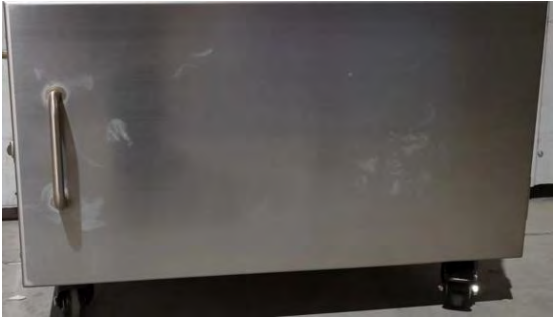

放化分析实验室配备的 35mmPb 防护通风橱



放化分析实验室 6mmPb 铅屏风



解剖室 2 个 35mmPb L 防护屏

		 <p>3 个 40mmPb 防护铅罐</p>  <p>笼具转运箱（6mmPb）</p>  <p>2 个动物暂养箱（四周和顶部 30mmPb、底部 10mmPb）</p>
3	<p>须对缓冲间（一更、二更）之外的实验室（含放化、放化分析、细胞、PET/CT 影像、解剖、污染检测、去污、废物、废水等房间）实行控制区管理，设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作状态指示等。落实门禁系统、门灯联锁、紧急停机按钮</p>	<p>各项要求已落实。分区标识、放射性警告标志、中文警示说明和工作状态指示、门禁系统、门灯联锁、紧急停机按钮、视频监控系统、防护器具用品等见下列实物照片。</p>

钮、防护器具用品等各种有效的防护和安全措施，做到防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射（环评批复要求）。



控制区标识



监督区标识



放射性同位素实验室人员出入口门外放射性警告标志、门禁



放射性同位素实验室货物出入口门外放射性警告标志、门禁



放化分析室放射性警告标志



放化实验室放射性警告标志



废物间放射性警告标志



动物暂存间、解剖室放射性警告标志



PET/CT 机房放射性警告标志



PET/CT 机房“射线有害 灯亮勿入”工作状态指示



废水暂存间放射性警告标志



细胞实验室放射性警告标志



污染检测室放射性警告标志



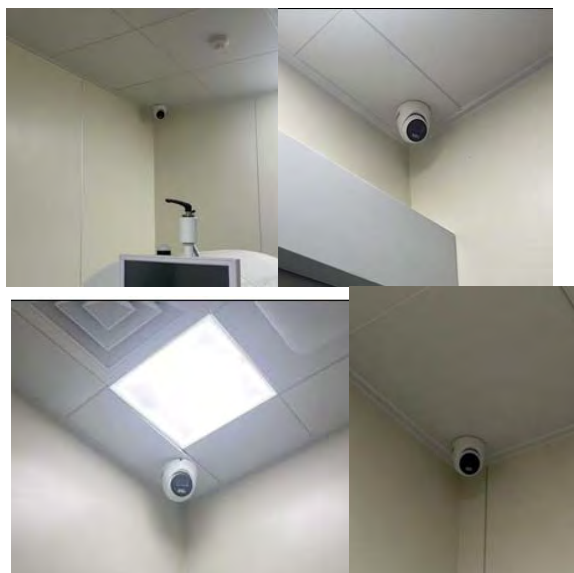
PET/CT 设备上紧急停机按钮

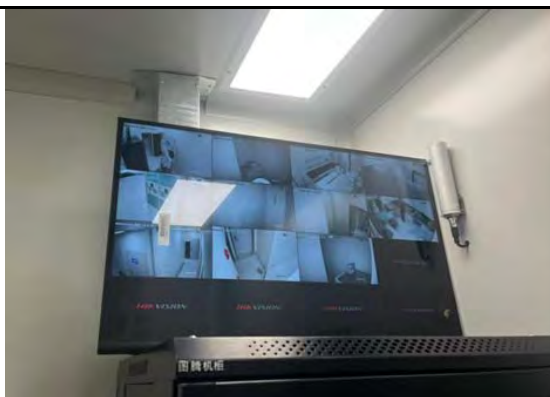


洗手池（感应式出水）、去污剂、放射性下水标志



不锈钢洗手盆





视频监控系统



铅衣



铅围脖、铅眼镜

4	<p>须健全辐射安全管理规章制度，包括放射性药物使用（制备、标记、分装、传输）、动物实验（注射、诊断、暂养、解剖）等操作规程，放射性废物、废水、废液、废气收集、暂存、处理规程及管理规定，试验动物防逃逸措施，可能的辐射事故类型及防范和应急措施等。8 名辐射工作人员及辐射防护负责人均须通过辐射安全与防护考核并进行个人剂量监测。配备个人剂量率报警仪、表面污染监测仪各 2 台，X-γ 辐射监测仪、3 探头固定式辐射监测报警仪各 1 台及各类防护用品若干，定期开展场所和周围环境辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告（环评批复要求）。</p>	<p>药物所成立了辐射安全管理小组，机构内部职责明确，且该机构设有专职管理人员，辐射安全责任制得到落实。见下表。辐射防护负责人通过了辐射安全与防护考核（FS23BJ2200503）。</p> <p style="text-align: center;">药物所辐射安全与环境保护管理小组</p> <table><tr><th>序号</th><th>人员类别</th><th>姓名</th><th>职务或职称</th><th>工作部门</th><th>专职/兼职</th></tr><tr><td>1</td><td>组长（防护负责人）</td><td>黄海洪</td><td>副所长</td><td>合成药物化学研究室</td><td>兼职</td></tr><tr><td>2</td><td>副组长</td><td>胡金凤</td><td>处长</td><td>科研处</td><td>兼职</td></tr><tr><td>3</td><td>成员</td><td>陈晓光</td><td>药理室主任</td><td>药理学研究室</td><td>兼职</td></tr><tr><td>4</td><td>成员</td><td>吕扬</td><td>晶型中心主任</td><td>药物晶型研究中心</td><td>兼职</td></tr><tr><td>5</td><td>成员</td><td>金小锋</td><td>副处长</td><td>保卫处</td><td>兼职</td></tr><tr><td>6</td><td>成员</td><td>张庆建</td><td>处长</td><td>条件设备处</td><td>兼职</td></tr><tr><td>7</td><td>成员</td><td>肖磊</td><td>后勤中心负责人</td><td>后勤服务中心</td><td>兼职</td></tr><tr><td>8</td><td>成员</td><td>卢多</td><td>课题组长/射线装置负责人</td><td>重点实验室</td><td>兼职</td></tr><tr><td>9</td><td>成员</td><td>杨敏</td><td>同位素室负责人</td><td>药理学研究室</td><td>兼职</td></tr><tr><td>10</td><td>成员</td><td>龚宁波</td><td>射线装置负责人</td><td>药物晶型研究中心</td><td>兼职</td></tr><tr><td>11</td><td>成员</td><td>符洁</td><td>辐射安全专管员</td><td>科研处</td><td>专职</td></tr></table> <p>建立了辐射安全与防护管理规章制度，并于 2024 年 11 月 15 日下发执行，包括：总纲、辐射安全管理体系和岗位职责、辐射防护操作规程、辐射防护及安全措施、设备检修维护制度、人员培训考核制度、台账管理制度、监测方案、辐射应急预案及演练等，上述制度能够满足开展辐射工作的需要。</p> <p>辐射防护操作规程包括批复要求的《放射药物使用（制备、标记、分装、传输）操作规程》《动物实验（含注射、诊断、暂养、解剖）操作规程》《实验动物防逃逸措施》《同位素实验室放射性“三废”收集、暂存、处理》等，此外，完善了可能发生的辐射事故类型及防范和应急措施。</p> <p>药物所为本项目（南区同位素实验室）配置的 20 名辐射工作全部通过辐射安全与防护培训与考核，并开展个人剂量监测，满足批复要求的“8 名辐射工作人员”环评批复要求。配置了辐射监测设备，新增同位素实验室已纳入辐射监测计划。并将规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。</p> <p style="text-align: center;">本项目辐射工作人员配备和考核情况</p> <table><tr><th>编号</th><th>姓名</th><th>性别</th><th>专业</th><th>工作岗位</th><th>考核证书编号</th></tr></table>	序号	人员类别	姓名	职务或职称	工作部门	专职/兼职	1	组长（防护负责人）	黄海洪	副所长	合成药物化学研究室	兼职	2	副组长	胡金凤	处长	科研处	兼职	3	成员	陈晓光	药理室主任	药理学研究室	兼职	4	成员	吕扬	晶型中心主任	药物晶型研究中心	兼职	5	成员	金小锋	副处长	保卫处	兼职	6	成员	张庆建	处长	条件设备处	兼职	7	成员	肖磊	后勤中心负责人	后勤服务中心	兼职	8	成员	卢多	课题组长/射线装置负责人	重点实验室	兼职	9	成员	杨敏	同位素室负责人	药理学研究室	兼职	10	成员	龚宁波	射线装置负责人	药物晶型研究中心	兼职	11	成员	符洁	辐射安全专管员	科研处	专职	编号	姓名	性别	专业	工作岗位	考核证书编号
序号	人员类别	姓名	职务或职称	工作部门	专职/兼职																																																																											
1	组长（防护负责人）	黄海洪	副所长	合成药物化学研究室	兼职																																																																											
2	副组长	胡金凤	处长	科研处	兼职																																																																											
3	成员	陈晓光	药理室主任	药理学研究室	兼职																																																																											
4	成员	吕扬	晶型中心主任	药物晶型研究中心	兼职																																																																											
5	成员	金小锋	副处长	保卫处	兼职																																																																											
6	成员	张庆建	处长	条件设备处	兼职																																																																											
7	成员	肖磊	后勤中心负责人	后勤服务中心	兼职																																																																											
8	成员	卢多	课题组长/射线装置负责人	重点实验室	兼职																																																																											
9	成员	杨敏	同位素室负责人	药理学研究室	兼职																																																																											
10	成员	龚宁波	射线装置负责人	药物晶型研究中心	兼职																																																																											
11	成员	符洁	辐射安全专管员	科研处	专职																																																																											
编号	姓名	性别	专业	工作岗位	考核证书编号																																																																											

1	胡宽	男	药学	管理	FS24BJ2302225
2	张思琪	女	分子生物学	管理	FS23BJ2303309
3	左权	男	药物化学	实验科研	FS24BJ2302313
4	胡羽珮	女	畜牧学	管理	FS24BJ2302233
5	高新	男	药剂学	实验科研	FS24BJ2300808
6	申婕婷	女	临床药学	实验科研	FS23BJ2303308
7	李灵珥	女	药物化学	实验科研	FS23GD2301500
8	陈雪瑶	女	药物化学	实验科研	FS24BJ2300809
9	袁秀双	女	化学工程与技术	实验科研	FS24BJ2302418
10	王兴凯	男	药物化学	实验科研	FS24BJ2302493
11	苗源	男	制药工程	实验科研	FS24BJ2300811
12	吴登富	男	制药工程	实验科研	FS24BJ0300044
13	刘灿	女	药学	实验科研	FS24BJ2300886
14	宋学凯	男	药学	实验科研	FS24BJ2300887
15	李国庆	男	药学	实验科研	FS24BJ2300884
16	黄宏怡	女	中药学	实验科研	FS24JS2300150
17	胡琦琛	男	药物化学	实验科研	FS24BJ2300885
18	姜硕	女	细胞生物学	实验科研	FS24JS2300041
19	路青爽	女	化学生物学	实验科研	FS24BJ2302235
20	闫洁	女	生物学	实验科研	FS24JS2300861

检测报告

样品受理编号 2025BJC-GJ1461			第2页 共2页	
16	1901286090016	刘 灿	36	3
17	1901286090017	胡琦琛	36	3
18	1901286090018	闫 洁	36	3
19	1901286090019	刘文浩	36	3
20	1901286090020	陈雪瑶	36	3
21	1901286090021	路青爽	36	3
22	1901286090022	李国庆	36	3
23	1901286090023	苗 源	36	3

(以下无正文)

本报告无“检测检验专用章”无效



未经本机构批准，不得部分复制本报告（全文复制除外）。
BJBT/JS-06-11

检测结果仅对本次送检样品有效

按照批复要求，配置了辐射监测设备和个人防护用品，具体实物见下表：

已购置的辐射监测设备和个人防护用品

序号	仪器名称	型 号	购置日期	仪器状态	数量	备注
1	x、γ 剂量率仪	SCB603E	2024.8.9	正常	1	
2	表面污染监测仪	como170	2024.8.9	正常	2	
3	固定式辐射监测仪报警仪	FHA-FSJC-ZJ	2024.8.9	正常	1	3 探头
4	个人剂量报警仪	RAD60	2024.8.9	正常	2	
5	铅衣	0.5mmPb	2024.8.9		2	



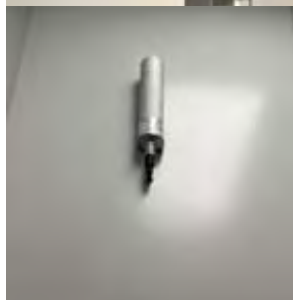
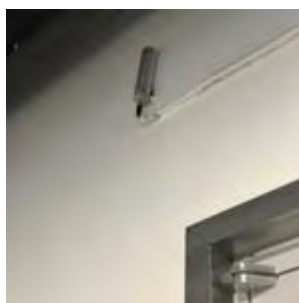
x、γ 剂量率仪



2 台表面污染仪



2 台个人剂量报警仪



固定式辐射监测仪报警仪（3 探头设在废物间西侧墙外楼道、PET/CT 控制室内、污染检测室门口）

<p>5</p>	<p>所有放射性核素和药物的制备、标记、分装等操作均须在屏蔽热室（配备高效过滤器）和防护通风橱内进行，动物注射、解剖等操作须在 L 防护屏下进行，实验室内药物转移采用 40mmPb 防护铅罐。2 个动物暂养箱四周和盖板均为 30mmPb（底部 10mmPb），每个暂养箱小鼠不超过 12 只、大鼠不超过 3 只，动物注射同位素总活度不超过 2.96E+8Bq。6.放化实验室（3 个热室和 1 个防护通风橱）、放化分析实验室（1 个防护通风橱）设置 1 套排风系统，其他实验室区域设置 1 套排风系统，均经活性炭过滤后至地上建筑物顶部排放。各过滤器材质不低于 2kg，每年至少更换一次（环评批复要求）。</p>	<div data-bbox="842 192 1222 640" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="818 645 1244 685" data-label="Caption"> <p>解剖室 2 个 35mmPb L 防护屏</p> </div> <div data-bbox="847 692 1216 1122" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="866 1126 1197 1167" data-label="Caption"> <p>3 个 40mmPb 防护铅罐</p> </div> <div data-bbox="844 1173 1214 1382" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="668 1386 1380 1426" data-label="Caption"> <p>2 个动物暂养箱（四周和顶部 30mmPb、底部 10mmPb）</p> </div> <div data-bbox="724 1433 1337 1888" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="676 1892 1385 1977" data-label="Caption"> <p>屋顶排风机组 1（放化实验室(3 个热室和 1 个防护通风橱)、放化分析实验室(1 个防护通风橱)）</p> </div>
----------	---	---



排放口 1



排风系统活性炭过滤器单元



热室高效过滤器



通风橱活性炭过滤器



实验室内排风口



屋顶排风机组 2（其他实验室区域）

		 <p>排放口 2</p>  <p>活性炭过滤器</p>
6	<p>须建立放射性废物、废液、废水管理台账，分别记录收集、暂存、检测、解控、排放和处置等信息。设置放射性废物间收集暂存放射性废物（含过滤材料）和废液，在废物间内设置 1 台容积 500L 冰柜收集暂存动物尸体及其垫料。设置容积 2×1.5m³ 放射性废水槽式衰变池，收集暂存放射性废水。以上放射性废物、</p>	<p>已落实。建立了放射性废水处置台账和放射性废物管理台账。</p>  <p>冰柜(500L)</p>

废液、废水均暂存超过 30 天后，经检测符合解控要求并经生态环境部门确认，方可解控处理（环评批复要求）。



放射性废水槽式衰变池($2\times 2\text{m}^3$)



放射性废水槽式衰变池控制系统



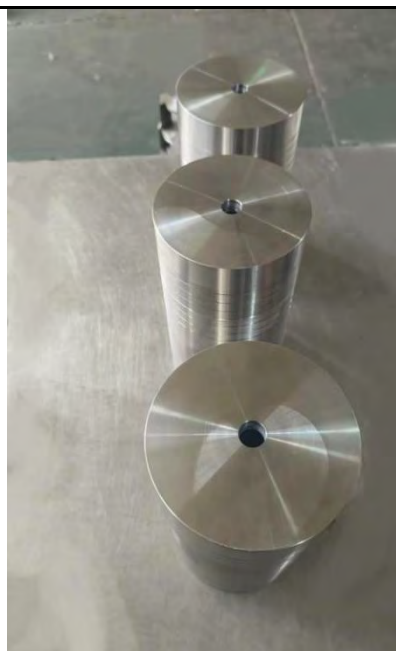
20mmPb 放射性废物桶

(放化实验室、放化分析室和解剖室各 3 个)



10mmPb 放射性废物桶



(细胞间 1 个)



**10mmPb 放射性废液收集瓶
(3 个)**



**10mmPb 放射性废物暂存箱
(2 个)**

		 <p>放射性废液收集桶 10mmPb 防护箱（1 个，20L）</p>  <p>放射性废液桶贮存箱 （3mmPb+不锈钢，100L）</p>
7	项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度（环评批复要求）。	本次验收的同位素实验室实体屏蔽以及辐射安全与防护设施，严格落实了环境保护“三同时”制度。
8	须据此批复文件并满足相关条件办理辐射安全许可证后，相关场所、装置方可投入使用（环评批复要求）。	药物所于 2024 年 12 月 23 日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[D0029]，见附件 2），本次验收的放射性同位素实验室已获得使用许可，满足运行条件。

3.2 辐射安全与防护设施调试运行效果

经现场验证，本项目辐射安全与防护设施调试运行效果及辐射安全管理措施实行效果见表 3-4。

表3-4辐射安全与防护设施调试运行效果及辐射安全管理措施实行效果

验收项目	辐射安全与防护设施	运行效果
分区管理	同位素实验室实行分区管理，将同位素实验室内涉及同位素操作的全部场所设置为控制区，将一更、二更区域设置为监督区。	本项目放射性同位素实验室分区管理有效。
电离辐射警告标志和中文警示说明	同位素实验室控制区出入口、影像实验室、放化分析室、放化实验室、动物暂存间、解剖室、细胞实验室、污染检测室、废物间、废水暂存间等门口设置放射性警告标志和中文警示说明。	放射性同位素实验室出入口和其相关场所门口设置的电离辐射警告标志规范，能够起到警示作用。
工作状态指示灯	影像实验室防护门外设置工作状态指示灯，指示灯“射线有害，灯亮勿入”，与控制室防护门关联。控制室防护门关闭，警示灯自动亮起。	影像实验室的工作状态指示灯与控制室防护门关联，正常有效。
布局和屏蔽设计	同位素实验室外墙、实验室内各房间墙体均采用实体屏蔽措施，放射性工作场所的屏蔽防护建设和布局与环评报告表描述内容一致。	验收结果显示，实体屏蔽墙、铅防护门和铅玻璃观察窗等的屏蔽能力满足辐射防护的要求。
辐射安全与防护设施	在控制区出、入口均安装门禁系统。在影像实验室、放化分析室、放化实验室、动物暂存间、解剖室、细胞实验室、污染检测室、废物间、废水暂存间等场所采取放射性污染控制措施。配备了 L 防护屏、动物暂养箱、笼具转运箱、储源铅罐、铅废物桶、铅屏风等防护设施。	门禁系统运行正常。放射性同位素实验室场所相关房间的地面和墙面采用易去污的材料敷设，通风橱台面采用不锈钢，满足放射性污染控制要求。配备的防护设施能够起到有效的屏蔽作用。
辐射监测仪器和个人防护用品	配置了 1 台 X-γ 辐射剂量仪、1 台固定式剂量率仪、2 台表面污染监测仪以、2 台个人剂量报警仪及 2 套铅衣、铅围脖、铅眼镜等个人防护用品。	配备的检测仪器工作正常，能够满足自行监测需要。个人辐射防护用品，能够满足辐射工作人员个人防护要求。
通风系统	同位素实验室共设置 2 套通风系统，涉及放射性药物的操作均在热室内或防护通风橱内进行。热室均自带高效过滤器，排风先经高效过滤器过滤一次后进入排风系统。各场所（含热室、防护通风橱等）排风经管道组织，在屋顶的排风机房经活性炭过滤装置处理后在楼顶排放。	2 套通风系统相互独立均安装有活性炭过滤器，工作正常。
“三废”处置设施	设置两个放射性废水衰变池，每个衰变池容积为 1.5m ³ ，用于收集工作场所清洁废水、洗手废水、解剖器械清洗和应急淋浴清洗废水。放射性废液用 20L 塑料废液桶收集。废液暂存至少 30d 后，	配套的放射性废水暂存设施运行正常，衰变池容积能够满足废水排放要求。 通风系统运行正常，有独立排风。 配备铅防护废物桶、废物箱、冰柜

	<p>经监测满足解控要求并报生态环境主管部门批准后按照危险废物处置。</p> <p>同位素实验室共设置 2 套通风系统，和操作放射性药物的热室或防护通风橱。</p> <p>同位素操作实验室每个房间放置一个铅防护放射性废物桶，每个容积 20L；在废物间内设置 2 个铅防护废物箱，每个容积约 0.1m³。在废物间内设置 1 台容积 500L 冰柜收集暂存动物尸体及其垫料。各类放射性固废暂存在废物间，定期行解控手续。</p>	等满足废物收集暂存要求。
辐射安全管理机构	成立辐射安全与环境保护管理小组，落实安全责任制。	药物所成立了辐射安全管理领导小组，全面负责本单位的放射防护监督和管理工作的，机构设有专职管理人员，机构内部职责明确。
建立放射性同位素实验室场所辐射安全管理规章制度及操作规程	制定的辐射安全管理制度包括：总纲、辐射安全管理体系和岗位职责、辐射防护操作规程、辐射防护及安全措施、设备检修维护制度、人员培训考核制度、台账管理制度、监测方案、辐射应急预案及演练等。	制定并完善的辐射安全与防护管理制度和操作规程运行有效，辐射事故应急预案具有可操作性。单位按时上报了年度评估报告和个人剂量检测结果。
辐射安全与防护培训考核	药物所南区放射性同位素实验室配备了 20 名辐射工作人员均通过了辐射安全与防护培训考核。	单位制定有辐射安全培训制度，本项目配备的20名辐射工作人员全部通过了辐射防护与安全培训考核，取得合格证书，均在有效期内。
辐射监测	细化了场所监测方案，本项目放射性同位素实验室工作场所纳入了本单位辐射监测方案，每年委托第三方开展一次场所辐射水平监测。	已制定了详细可操作的工作场所辐射监测方案，每年委托有资质的单位进行场所辐射水平监测，检测数据记录并已归档。
个人剂量计监测	配备个人剂量计，严格管理、正确佩戴；建立个人剂量计档案，按有关要求存档。	本项目辐射工作人员均配备了个人剂量计，能够正确佩戴；已建立了个人剂量计档案，已按要求存档。
应急预案	建立有相应的放射性事故应急预案。	建立有相应的放射性事故应急预案，预案涵盖了本项目可能发生的非正常工况。
辐射安全许可证	重新办理辐射安全许可证后，放射性同位素实验室投入试运行。	已于2024年12月23日重新申领了辐射安全许可证。本次验收的放射性同位素实验室获得了使用许可。

表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

摘录环境影响报告表中对辐射安全与防护设施/措施的要求、工程建设对环境的影响及要求、其他在验收中需要考核的内容。

4.1 放射性同位素实验室采取的辐射安全与防护措施（摘自环评文件）

（1）外照射辐射屏蔽

同位素实验室外墙、实验室内各房间墙体均采取实体屏蔽措施，顶板为 200mm 混凝土，上面覆土最薄处为 200mm。防护门采用含 6mm 铅防护门。

放化实验室用于放射性药物的合成、标记实验，配备热室和防护通风橱。热室用于高活度放射性药物的自动合成和手动分装。防护通风橱主要用于低活度（不超过 $3.7\text{E}+7\text{Bq}$ ）的放射性药物的手动标记活动，有铅玻璃防护。此外，同位素实验室配备 L 防护屏，铅屏蔽动物暂养箱，转运屏蔽车等防护用品。

（2）场所剂量率水平控制

同位素实验室场所剂量率水平控制如下：

1. 在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，在控制区内屏蔽体外表面 30cm 处的剂量率也不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。
2. 影像实验室在进行给药小动物 CT 扫描时，其周围的辐射水平不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。
3. 热室外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ （关闭操作口时）。
4. 防护通风橱外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ （正常操作情况下）。
5. 固体放射性废物收集桶、放射性废液贮存箱外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。
6. 动物铅防护暂养箱外 30cm 处的剂量率也按照 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 进行控制。

（3）内照射防护

1.防止放射性物质经呼吸道吸入，该途径是造成体内放射性污染的主要途径。同位素实验室设置 2 套通风系统，热室、防护通风橱以及实验室区域都设置排风系统，可有效降低同位素实验室场所内放射性气溶胶含量，减少工作人员吸入量。实验室废气由管道组织至楼顶排放，排风系统设置有活性炭过滤，可有效减少放射性气体的排放量和对周围公众的影响。此外，实验室将定期用湿拖布进行清洁，减少因地面灰尘弥散造成放射性物质污染。

2.防止放射性物质经食道进入体内。禁止在放射性工作场所内吸烟、饮水和进食。

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

(4) 警示标志和警示灯

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

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

(5) 表面污染控制措施

控制区实验室所有地板采用 PVC 等易去污材料敷设，地板与墙壁接缝处无缝隙。

塑料废液桶置于不锈钢贮存箱内，防止因其破裂造成废物间地面的放射性污染。放射性废物暂存于废物间内不锈钢废物箱内，防止污染废物间地面和墙壁。放射性废水衰变池材质为 3mm 不锈钢并进行防渗漏检测，防止废水泄露和渗透污染地下土壤和地下水。

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

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

(6) 放射性“三废”处置

同位素实验室设置了 2 套通风系统，配置了活性炭过滤器。

操作同位素的实验室内设置固体放射性废物收集桶，配套建设废物间。在废物间设置 1 个 500L 冰柜（暂存动物尸体和组织），设置 2 个不锈钢废液桶贮存箱，设置 2 个各 0.1m³ 的固体废物暂存箱。目前，同位素实验室暂存有废液约 40L、普通固体废物约 200L、冷冻固体废物约 40L。

配套建设放射性废水衰变池，设置 2 个 1.5 立方米的槽式衰变池，并配套控制系统。目前，同位素实验室衰变池暂存有废水约 200L。

(7) 动物给药后的防护措施

1. 笼具屏蔽防护

注射放射性药物的大、小鼠，通常放置 1h 左右，待药物代谢到器官后，再进行 PET/CT 扫描或解剖工作，实验在当天完成。给药后如需再次扫描的动物置于笼具内，在解剖室内暂时放置。

解剖室将设置动物暂养箱，用于笼具存放，其四周和顶部铅当量均为 30mmPb，底部 10mmPb，以防护给药后动物的外照射。动物暂养箱设通风孔，外围设附加屏蔽，防止管沟泄漏辐射。

2. 控制暂养箱内动物数量

小鼠单批次实验数量不超过 24 只（生物分布），大鼠不超过 6 只（PET/CT 扫描）。动物注射同位素最大活度（毒性分析）不超过 $5.92\text{E}+8\text{Bq}$ （16mCi）。采用 2 个暂养箱暂养，每个暂养箱小鼠不超过 12 只，大鼠不超过 3 只，每个暂养箱内动物注射同位素总活度最大不超过 $2.96\text{E}+8\text{Bq}$ （8mCi）。

3. 妥善收集动物垫料

更换下来的垫料喷洒消毒剂后，装入塑料袋中密封，转入冰柜暂存。

（8）辐射安全操作规程和管理制度

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

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

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

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

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

（9）安全防范措施

本项目在放射性工作场所出入口处设置门禁系统，只有授权人员才能进入场所。

放化实验室设置双人双锁，双锁钥匙分别由一名安全负责人和一名同位素管理人

员持有。建立放射性物质使用登记制度，严防放射性药品丢失。

(10) 小动物防逃逸措施

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

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

(11) 同位素订购和管理

研究所使用的放射性同位素 ^{18}F 和 ^{64}Cu ，以及锗镓发生器均向有销售资质的专业公司订购。 ^{68}Ga 同位素利用锗镓发生器自行淋洗。

按试验需要订购同位素，并由供货方将放射性同位素和锗镓发生器送至同位素实验室西北侧货物通道门口。实验室同位素管理人员与其在摄像头下进行“点对点”交接，并清点数量，登记放射性药品台账。

(12) 配备必要的辐射监测仪器和个人防护用品

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

在污染检测室设置 1 台剂量率仪和 1 台表面污染监测仪，用于场所和放射性废物辐射水平的监测。

在放化实验室配置 2 台个人剂量率报警仪，在解剖室设置 1 台表面污染监测仪。此外，设置 1 台 3 探头的固定式辐射监测报警仪，在废物间西侧墙外楼道、PET/CT 控制室内、污染检测室门口分别设 γ 剂量率探头，进行剂量率水平在线连续监测，报警阈值为 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

(13) 影像实验室安全管理措施

本项目影像实验室安装1台PET/CT成像系统，开展PET扫描。

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

PET/CT 系统设独立机房，隔室操作。

(14) 防火设备

本项目在实验室统一建设时，根据消防规范设置了烟感喷淋消防系统。PET/CT 实验室增设气体灭火设施。此外，在同位素实验室内配备 5kg 规格的干粉灭火器。若发

生小的火灾，优先使用干粉灭火器，防止使用泡沫灭火器或自来水造成放射性物质或放射性废液溢流，导致环境污染。在发生大的火灾且必须使用自来水消防栓时，要设围堰阻挡消防废水蔓延，后续进行废水中放射性物质浓度检测和场所的表面污染监测，防止因灭火导致次生放射性污染发生。

(15) 核素发生器使用场所辐射安全与防护措施

1.放射性核素发生器使用场所位于放化实验室。核素发生器放置于专用的热室3（正面 $\geq 60\text{mmPb}$ 铅当量，其余五面屏蔽 $\geq 50\text{mmPb}$ ）内，确保热室周围30cm处辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

2. 电离辐射与中文警示说明：在放置核素发生器的热室正面显著位置设置电离辐射警告标志和中文警示说明；热室设有排风系统，通风风量应该满足要求（半开情况下，风速大于 0.5m/s ）。

3.热室操作台面为不锈钢材质，便于去污。

4.新购发生器到货时，将旧发生器从热室内取出，由供货方直接回收。

4.2 辐射安全管理具体要求（部分摘自环评文件）

一、辐射安全管理机构

药物所已经设置了辐射安全与防护环境保护管理领导小组作为专门管理机构，并指定了专人负责辐射安全与防护管理工作。药物所落实是责任制，明确了分工和职责。

二、辐射工作人员

药物所原有 11 名辐射工作人员，均在通过辐射安全与防护培训班考核后持证上岗。本项目新增 8 名辐射工作人员，固定在本项目所建的同位素实验室内工作，全部在通过辐射安全与防护“核医学”类别网上考核后，持证上岗。

三、辐射安全管理规章制度

药物所将根据本项目的实际，制定相关辐射安全管理制度和操作规程，并结合日常实践不断完善，确保辐射防护工作按照规章制度进行。计划制定的辐射安全管理制度包括：总纲、辐射安全管理体系和岗位职责、辐射防护操作规程、辐射防护及安全措施、设备检修维护制度、人员培训考核制度、台账管理制度、监测方案、辐射应急预案及演练等。研究所将辐射安全管理作为研究所的重要工作，提高辐射工作人员辐射安全文化素养，培养遵章守纪的良好习惯，避免辐射安全事故发生。

四、辐射监测

(1) 个人剂量检测

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

(2) 工作场所监测

根据原环保部 18 令的要求，药物所每年委托有资质单位对本项目进行 1 次辐射水平监测。此外，实验室也将每季度自行开展 1 次辐射水平监测。

(3) 环境监测

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

(4) 表面污染监测

每天工作结束后，对放化实验室、放化分析实验室、解剖室、PET/CT 等场所台面、地面等进行表面污染监测，该项工作由实验室工作人员自行完成，监测数据记录存档。

五、个人剂量监测

辐射工作人员佩戴 TLD 个人剂量计。按每个季度一次的频度委托有资质的机构进行个人剂量监测。根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）和《辐射工作人员职业健康管理办法》（原卫生部令第 55 号）要求建立辐射工作人员个人剂量档案。

个人剂量计的佩带位置：依据 GBZ128-2019，从事放射介入治疗工作人员应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计。

五、监测仪器和防护用品

研究所配置必要的辐射监测仪器，能够满足研究所辐射防护和环境保护的要求。

表4-1 同位素实验室配备的辐射监测仪器和防护用品一览表

序号	名称	技术指标要求	数量	存放或使用位置
1	X-γ 辐射监测仪	最低检测限 0.01μSv/h	1	放化实验室
2	固定式剂量率仪	最低检测限 0.01μSv/h	1	3 探头设在废物间西侧墙外楼道、PET/CT 控制室内、污染检测室门口
3	表面污染监测仪	最低检测限 0.08Bq/cm ²	2	污染检测室、解剖室
4	个人剂量报警仪	最低检测限 0.01μSv/h	2	放化实验室
5	铅衣、铅围脖、铅眼	0.5mmPb	2	同位素实验室

	镜等个人防护用品			
6	热室 1、2、3	正面 $\geq 60\text{mmPb}$ 铅当量，其余五面屏蔽 $\geq 50\text{mmPb}$	3	放化实验室
	防护通风橱	35mmPb	1	
7	防护通风橱	35mmPb	1	放化分析实验室
8	铅屏风	6mmPb	1	
9	L 防护屏	35mmPb	2	解剖室
10	动物暂养箱	四周和顶部 30mmPb（底部 10mmPb）	2	
11	笼具转运箱	6mmPb	1	
12	储源铅罐	40mmPb	3	放化实验室
13	放射性废物桶	20mmPb	3	放化实验室，放化分析，解剖室
14	放射性废物桶	10mmPb	1	细胞间
15	放射性废液收集瓶	10mmPb，500mL	3	放化实验室，放化分析实验室和细胞实验室
16	放射性废液收集桶	10mmPb，20L	1	放化分析实验室
17	放射性废物暂存箱	10mmPb， 0.1m^3	2	放射性废物间
18	放射性废液桶贮存箱	3mmPb+不锈钢，100L	1	放射性废物暂存库
19	冰柜	500L	1	废物间

4.3 环境影响报告书（表）主要结论与承诺（摘自环评报告）

一、结论

（1）项目概况

为了更好推动精准医疗和重大疾病创新药物的研究，开展放射性药物前沿研究，药物所在位于北京市大兴区永旺路 37 号（大兴产学研基地）地下一层东北角（早期规划时预留的同位素实验室场地）新建同位素实验室，使用 ^{18}F 、 ^{68}Ga 和 ^{64}Cu 共 3 种同位素，每天最多使用 3 种同位素（一种开展药物动物实验，其它两种进行药物制备放大实验），日等效最大操作量为 $1.83\text{E}+8\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

（2）实践的正当性

创新放射性药物研发过程中，需要开展药物产品组成、合成工艺、产品质量以及动物实验等评价内容，故本项目设置放化实验室、放化分析实验室、细胞实验室、解剖室、影像实验室、废物间、去污间（含应急淋浴）、废水暂存间等，建设目的明确，理由正当。本项目建设所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，符合“正当性”原则。

（3）选址可行性

本项目位于北京市大兴区，周边均为工业企业，项目远离居民区、学校等人员密集场所和敏感人群，周边也没有水资源保护区等环境敏感目标和生态敏感目标，不存

在明显的环境制约因素。本项目属于创新医药研发，属于新医药产业，符合开发区的规划。因此，本项目选址可行。

(4) 主要环境问题

本项目主要环境问题是电离辐射和放射性“三废”。

(5) 辐射环境影响评价

按照最大工作负荷进行估算，职业人员和公众人员年受照射剂量均低于本次评价给出的剂量约束值，即职业人员年剂量约束值为 2mSv；公众人员年剂量约束值为 0.1mSv。

(6) 放射性“三废”管理

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

(7) 辐射安全管理

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

药物所因研发创新放射性药物的工作需要，使用乙级非密封放射性物质工作场所和III类射线装置，开展药物产品组成、合成工艺、产品质量以及动物实验等评价工作，相应的辐射安全制度和辐射防护措施基本可行，在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证，该建设项目是可行的。

(二) 承诺

- 1) 在项目运行过程中，严格依照操作规程操作设备，不弄虚作假、违规操作。
- 2) 不断加强辐射安全管理工作，持续完善辐射安全管理规章制度，落实辐射安全管理责任。
- 3) 严格按照辐射监测方案，定期对辐射工作场所进行监测，并将监测记录保存留档。

4) 加强辐射工作人员管理，对辐射安全与防护考核有效期满的辐射工作人员，进行再次培训考核，考核合格后，持证上岗。

5) 及时申领辐射安全许可证。在项目建设投入正式运行后，及时自行组织竣工环境保护验收，运行过程中，并接受生态环境管理部门的监督检查。

4.4 北京市生态环境局对本项目的批复内容

北京市生态环境局关于新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表的批复（京环审[2024]41号，2024年5月11日，见附件1）：

一、拟建项目位于北京市大兴区永旺路37号你单位大兴产学研基地地下一层东北角，内容为新建放射性同位素实验室，使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 核素（使用 $1.85\text{E}+9\text{Bq}$ 的 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 发生器淋洗，2台/年）、1台小动物PET/CT（100kV/1mA）开展放射性药物合成工艺小试、动物实验等，日等效最大操作量 $1.83\text{E}+8\text{Bq}$ ，乙级非密封放射性物质工作场所。该项目主要环境问题是辐射安全和防护，在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目建设与运行中应重点做好以下工作：

1.根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环境影响报告表预测，拟建项目公众照射剂量约束值执行 0.1mSv/a ；辐射工作人员职业照射剂量约束值执行 2mSv/a 。

2.须采取不低于环境影响报告表中的实体屏蔽防护措施，含屏蔽热室、防护通风橱、铅防护罐、铅屏风、动物暂养铅箱等防护用具等，确保控制区内、外人员可达处辐射剂量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；控制区、监督区 β 放射性物质表面污染控制水平分别小于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ；废液解控、衰变池废水排放总 β 放射性小于 10Bq/L 。

3.须对缓冲间（一更、二更）之外的实验室（含放化、放化分析、细胞、PET/CT影像、解剖、污染检测、去污、废物、废水等房间）实行控制区管理，设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作状态指示等。落实门禁系统、门灯联锁、紧急停机按钮、防护器具用品等各种有效的防护和安全措施，做到防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

4.须健全辐射安全管理规章制度，包括放射性药物使用（制备、标记、分装、传输）、动物实验（注射、诊断、暂养、解剖）等操作规程，放射性废物、废水、废液、废气收集、暂存、处理规程及管理规定，试验动物防逃逸措施，可能的辐射事故类型

及防范和应急措施等。8 名辐射工作人员及辐射防护负责人均须通过辐射安全与防护考核并进行个人剂量监测。配备个人剂量率报警仪、表面污染监测仪各 2 台，X- γ 辐射监测仪、3 探头固定式辐射监测报警仪各 1 台及各类防护用品若干，定期开展场所和周围环境辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告。

5.所有放射性核素和药物的制备、标记、分装等操作均须在屏蔽热室（配备高效过滤器）和防护通风橱内进行，动物注射、解剖等操作须在 L 防护屏下进行，实验室内药物转移采用 40mmPb 防护铅罐。2 个动物暂养箱四周和盖板均为 30mmPb（底部 10mmPb），每个暂养箱小鼠不超过 12 只、大鼠不超过 3 只，动物注射同位素总活度不超过 $2.96\text{E}+8\text{Bq}$ 。

6.放化实验室（3 个热室和 1 个防护通风橱）、放化分析实验室（1 个防护通风橱）设置 1 套排风系统，其他实验室区域设置 1 套排风系统，均经活性炭过滤后至地上建筑物顶部排放。各过滤器材质不低于 2kg，每年至少更换一次。

7.须建立放射性废物、废液、废水管理台账，分别记录收集、暂存、检测、解控、排放和处置等信息。设置放射性废物间收集暂存放射性废物（含过滤材料）和废液，在废物间内设置 1 台容积 500L 冰柜收集暂存动物尸体及其垫料。设置容积 $2\times 1.5\text{m}^3$ 放射性废水槽式衰变池，收集暂存放射性废水。以上放射性废物、废液、废水均暂存超过 30 天后，经检测符合解控要求并经生态环境部门确认，方可解控处理。

三、项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

五、根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件并满足相关条件办理辐射安全许可证后，相关场所、装置方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时办理环保验收。

表 5 验收监测质量保证及质量控制

说明实施质量保证和控制措施方案。

2025 年 7 月 3 日，药物所委托长润安测科技有限公司对本次验收的放射性同位素实验室开展工作场所辐射环境检测及表面污染检测，检测报告（编号 CR-HJ-1120251087-002）见附件 3。

一、验收监测内容

检测内容为：工作场所 X、 γ 辐射剂量率，场所的表面污染水平。

二、质量保证和质量控制

检测单位长润安测科技有限公司通过了检验检测机构资质认定（CMA213003100448，有效期至 2027 年 09 月 27 日），并在有效期内。

验收检测依据：GBZ120-2020《核医学放射防护要求》，HJ 1188-2021《核医学辐射安全与防护要求》；GB/T 14056.1-2008《表面污染测定 第 1 部分： β 发射体（ $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》，采用的标准现行有效。

剂量率监测仪器和表面污染检测仪器均通过了计量检定，性能指标符合要求。

检测人员进行了设备检测技术培训，持有合格证书，具有相应的能力。

表 6 验收监测内容

叙述监测项目、监测点位（附监测布点图）、监测仪器和监测分析方法。

6.1 检测单位

长润安测科技有限公司通过了检验检测机构资质认定（CMA 213003100448，有效期至 2027 年 09 月 27 日）。

6.2 验收监测内容和控制水平

检测内容为：工作场所 X、 γ 辐射剂量率，场所的表面污染水平。

6.3 控制水平

（1）在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，控制区内屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率也不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

（2）影像实验室（PET/CT 机房）周围外表面 30cm 处周围剂量当量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

（3）热室（含核素发生器存放热室）外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ （关闭操作口时）。

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

（5）动物暂养箱外 30cm 处的周围剂量当量率按照 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 进行控制。

6.4 监测仪器

剂量率监测仪器名称/型号（编号）：便携式 X、 γ 辐射周围剂量当量率仪/ MR-3512（CR-YQ-160）。

表面污染检测仪器名称/型号（编号）：a、 β 表面污染测量仪/ CoMo170（CR-YQ-019）。

6.5 监测分析方法

执行 HJ1157—2021 相关要求。

6.6 辐射监测点位

放射性同位素实验室辐射环境监测点位见图 6-1，监测点位包括放射性同位素实验室场所周围（墙外、防护门外 30cm 处）和楼上的毗邻场所。

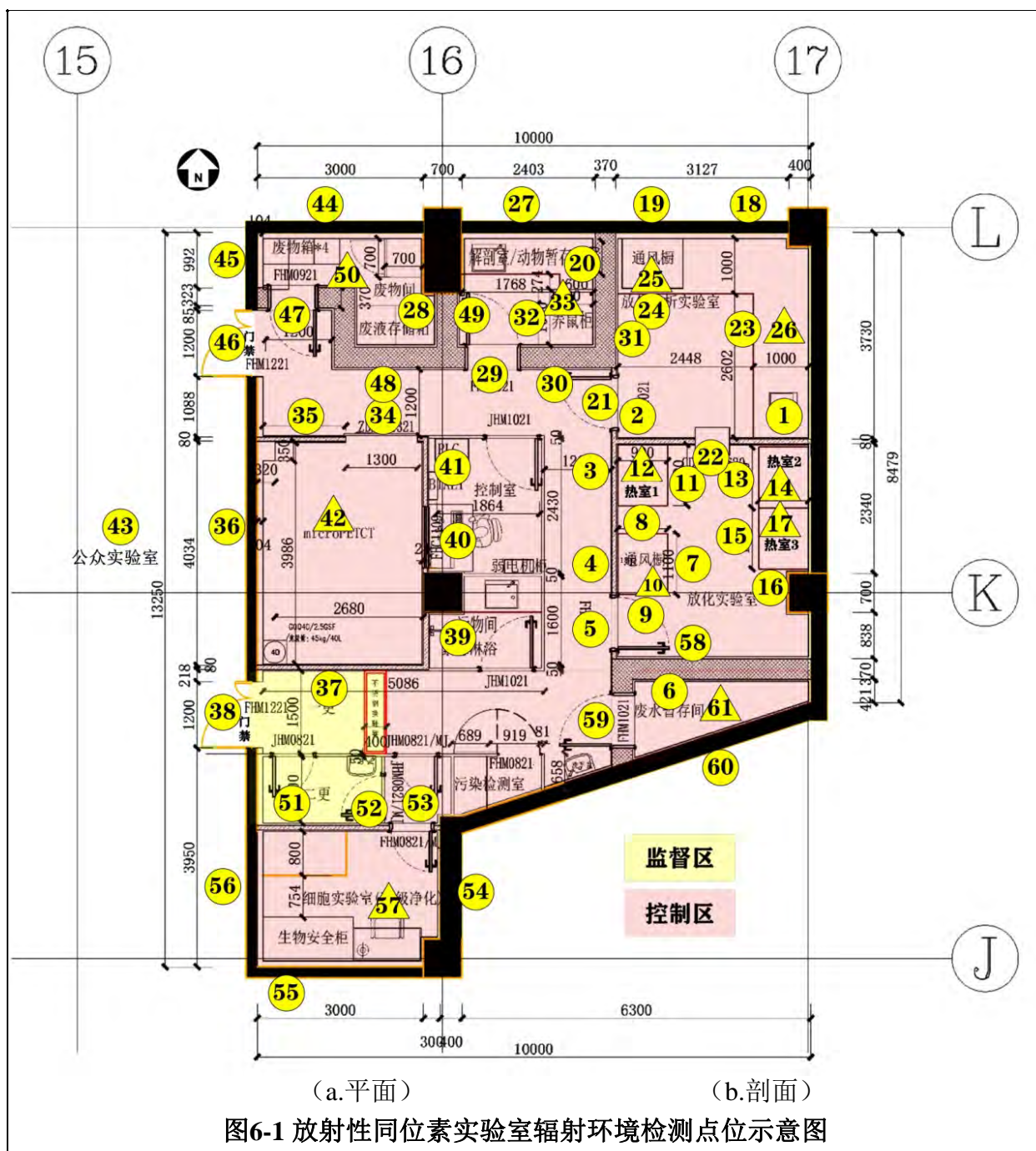


表 7 验收监测

验收监测期间运行工况记录：验收监测应当在确保主体工程工况稳定、辐射安全与防护设施建成并运行正常的情况下进行，并如实记录监测时的实际工况。

7.1 运行工况

本次验收放射性同位素实验室具备验收条件，验收检测采用 F-18 药液进行模拟监测，验收监测源项条件见表 7-1。验收监测源项中热室 2 和热室 3 源项条件低于环评报告的源项条件，故对验收检测数据以环评源项进行了校正，具体见表 7-2。

表 7-1 验收监测源项条件

场所	验收监测源项	环评源项	备注
一、放化实验室	热室 2 内放置锗镓发生器(当前 Ge-68 活度约 1110MBq(30mCi))	Ge-68 活度约 1480MBq(40mCi)	验收源强低于环评源强，对监测结果进行折算。
	热室 3 放置 5920MBq(160mCi)的 F-18 液体源	6290MBq(170mCi)的 F-18	
	热室 1 放置 1480MBq(40mCi)的 F-18 液体源	3700MBq(100mCi)的 ^{64}Cu	40mCi 的 ^{18}F 可代表 100mCi 的 ^{64}Cu
	通风橱内放置 37MBq(1mCi)的 F-18 液体源	37MBq(1mCi)的 F-18	一致
二、放化分析室	通风橱内放置 37MBq(1mCi)的 F-18 液体源	37MBq(1mCi)的 F-18	一致
三、PET/CT 室	样品舱放置 37MBq(1mCi)的 F-18 液体源，CT 扫描 80kV/1mA	37MBq(1mCi)的 F-18, CT 扫描 80kV/1mA	一致
四、动物暂存间	饲养箱内放置 292.3MBq(7.9mCi)的 F-18 液体源	296MBq(8mCi)的 F-18	一致
五、细胞实验室	放置 0.37MBq(10 μCi)的 F-18 液体源	0.37MBq(10 μCi)的 F-18	一致

验收监测结果：列表给出监测结果，并根据辐射工作场所和周围环境辐射水平监测结果评价辐射安全与防护设施的防护效果；根据表面污染监测结果评价场所表面污染水平达标情况。

7.2 监测结果达标情况

检测数据见表 7-2 和表 7-3。检测结果显示，放射性同位素实验室工作场所在使用 ^{18}F 核素模拟检测时，工作场所监督区和控制区所测点位的周围辐射剂量当量率均符合 GBZ120-2020《核医学放射防护要求》以及 HJ1188-2021《核医学辐射防护与安全要求》的要求，也满足环评报告和环评批复不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的要求。所测工作场所表面污染检测结果符合 GBZ120-2020《核医学放射防护要求》的要求。

表7-2 放射性同位素实验室周围剂量当量率检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)

点位编号	估算点位置	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	放化实验室北墙外（放化分析实验室内）	0.123
2	放化实验室北墙外（放化分析实验室内）	0.138
3	放化实验室西墙外（走廊内）	0.165

4	放化实验室西墙外（走廊内）	0.165
5	放化实验室防护门外（走廊内）	0.103
6	放化实验室南墙外（废水暂存间内）	0.084
7	放化实验室通风橱前 30cm 处	1.49
8	通风橱和 ^{18}F 热室之间	0.909
9	放化实验室通风橱南侧	0.837
10	放化实验室顶部（一层地面和通道）	0.091
11	放化实验室热室 1 前 30cm 处	1.15
12	放化实验室顶部（一层地面和通道）	0.091
13	放化实验室热室 2（存放锗镓发生器）前 30cm 处	1.698*
14	放化实验室顶部（一层地面和通道）	0.091
15	放化实验室热室 3（操作 F-18）前 30cm 处	1.60**
16	放化实验室热室 3（操作 F-18）南侧 30cm 处	0.775**
17	放化实验室顶部（一层地面和通道）	0.091
18	放化分析实验室北侧墙外（加压机房）	0.075
19	放化分析实验室北侧墙外	0.073
20	放化分析实验室西侧墙外（解剖室/动物暂存间内）	0.369
21	放化分析实验室防护门外（实验室内部通道）	0.288
22	放化分析实验室南侧墙外（放化实验室内）	0.279
23	细菌内毒素操作位（放化分析实验室内）	0.552
24	通风橱前 30cm（放化分析实验室内）	0.432
25	放化分析实验室通风橱上方（室外地面和通道）	0.091
26	放化分析实验室分析区上方（室外地面和通道）	0.100
27	解剖室北侧墙外	0.077
28	解剖室西墙外（废物间）	0.088
29	解剖室防护门外（实验室内部通道）	0.660
30	解剖室南墙外（实验室内部通道）	0.288
31	解剖室东墙外（放化分析实验室）	0.387
32	解剖室动物暂养箱外 30cm 处	0.561
33	解剖室顶部（室外地面和通道）	0.091
34	PET/CT 机房北侧防护门外（实验室内部通道）	0.249
35	PET/CT 机房北侧墙外（实验室内部通道）	0.087
36	PET/CT 机房西侧墙外（B1 层楼道）	0.108
37	PET/CT 机房南侧墙外（一更区域）	0.087
38	同位素实验室人员入口门外（B1 层楼道）	0.067
39	PET/CT 机房东侧墙外（污染间/应急淋浴）	0.141
40	PET/CT 机房东侧观察窗外（控制室内）	0.069
41	PET/CT 机房东侧墙外（控制室内）	0.070
42	PET/CT 机房顶部（室外地面和通道）	0.091
43	同位素实验室西侧公共实验室内	0.070
44	废物间北侧墙外（软化水机房）	0.068
45	废物间西墙外（B1 楼道）	0.069
46	同位素实验室货物通道门外（B1 楼道）	0.071
47	废物间防护门外（实验室内部通道）	0.076
48	废物间南墙外（实验室内部通道）	0.084
49	废物间东墙外（解剖室/动物暂存间）	0.085
50	废物间顶部（室外地面和通道）	0.091
51	细胞间北墙外（二更区域）	0.083
52	细胞间北墙外（二更区域）	0.083

53	细胞间防护门外（二更区域）	0.078
54	细胞间东墙外（排风井）	0.079
55	细胞间南墙外（B1 楼道）	0.071
56	细胞间西墙外（B1 楼道）	0.070
57	细胞间顶部（室外地面和通道）	0.091
58	废水暂存间北墙外（放化实验室）	0.309
59	废水暂存间东侧防护门	0.684
60	废水暂存间南侧墙外（报警阀间）	0.074
61	废水暂存间顶部（室外地面和通道）	0.091
本底值范围：(0.063~0.072)μSv/h		

注：*以环评源项40mCi折算后数据；**以环评源项170 mCi折算后数据。

表7-4 放射性同位素实验室工作场所表面污染检测结果

MDL:0.001Bq/cm ²		本底值 (Bq/cm ²) : 0.003Bq/cm ²	
检测 点位	工作场所	检测结果 (Bq/cm ²)	备注
1	放化实验室桌面表面	<MDL	
2	放化实验室地面	0.01	
3	放化实验室墙面	<MDL	
4	放化分析实验室桌面表面	<MDL	
5	放化分析实验室地面	<MDL	
6	放化分析实验室墙面	<MDL	
7	解剖室/动物暂存间地面	<MDL	
8	解剖室/动物暂存间墙面	<MDL	
9	废物间地面	0.001	
10	废物间墙面	0.001	
11	PET/CT 机房地面	<MDL	
12	PET/CT 机房墙面	<MDL	
13	控制室地面	<MDL	
14	控制室墙面	<MDL	
15	污染间/应急淋浴地面	<MDL	
16	污染间/应急淋浴墙面	<MDL	
17	废水暂存间地面	<MDL	
18	废水暂存间墙面	<MDL	
19	一更地面	<MDL	
20	一更墙面	<MDL	
21	二更地面	<MDL	
22	二更墙面	<MDL	
23	污染检测室地面	<MDL	
24	污染检测室墙面	<MDL	
25	细胞试验室地面	<MDL	
26	细胞试验室墙面	<MDL	
注：以上表面污染检测结果数据均已扣除本底值。			

7.3 工程建设对环境的影响分析

放射性同位素实验室使用过程中对周围环境以及辐射工作人员、公众等产生的辐射环境影响。

本项目配备 20 名辐射工作人员，采用定员定岗的工作模式，药物合成研发人员只负责药物合成研究工作。药品放化分析人员只负责放射性药品质量的分析检验工作。在开展规模较大的动物实验时，放化分析人员有可能会参与部分动物实验的辅助工作。

在开展全套实验时，药物合成工艺研究每次需要 1-2 人，放化分析每批次需要 1-2 人，此外，细胞实验需要 1 人，动物实验需要 2-3 名，可见，每批次 5 人可以满足全流程工作需要。本项目配备 20 名辐射工作人员，人员数量可以满足工作需要。

本项目放射性药物的淋洗、标记、合成、分装、质控等实验在具有防护功能的热室和防护通风橱内进行，实验动物的注射、解剖和影像分析实验，在具有防护功能的房间内进行。

各项实验操作时间（受照时间）总结如下：

1) ^{68}Ga 淋洗次数为 180 次，每次淋洗时间 2min。全年淋洗时间为 6h。

2) ^{68}Ga 全年合成 180 次， ^{64}Cu 全年合成 80 次， ^{18}F 全年合成 130 次。每批次药物合成时间 30min，每批次分装时间为 10min，全年合成分装时间 260h。手动标记、分装到样品瓶，每次操作时间 30min，全年标记时间 195h。

3) 在放化分析实验室通风橱内进行放化分析检测，包括性状（1min）、pH（3min）、放射性活度浓度（6min）、放射化学纯度（15min）、放射性核纯度（10min），上述操作保守按每天上、下午各一次，全年总操作时间约 300h。

4) 在放化分析实验室细菌内毒素操作位进行细菌内毒素检测实验，按全年 50 次计，操作时间为 58.3h。

5) 细胞间实验室保守假设每天都开展实验工作，每天操作时间 120min，年操作 500h。

6) 全年开展动物实验的动物总量最多 3720 只，其中小鼠 3360 只，大鼠 360 只。每只动物注射用时为 1min，完成全年注射用时为 62h。

7) 解剖动物用时相对较长，每只需 5-10min。保守按照全年 3720 只全部解剖处理，全年用时约为 620h。

8) 全年扫描动物按 1600 只计，年摆位时间最多 53.3h，年扫描时间最多 400h。

9) 铅罐转移时人员距离铅罐或者给药后动物的距离为 30cm，每次转移时间

1min，全年转移铅罐 750 次（保守按照 3 次/d），转移动物 500 次，转移时间分别为 12.5h 和 8.3h。

根据上述环评报告表中各岗位实验项目的操作时间，结合表 7-2 的检测结果，估算出在验收检测的模拟工况条件下，不同岗位职业人员年受照剂量，具体如表 7-4 所示。公众受照剂量估算结果见表 7-5。

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

表 7-4 各岗位辐射工作人员年受照剂量估算

职业人员岗位	实验项目	操作场所及位置	点位编号 (见图 6-1)	周围剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年操作 时间 (h)	居留 因子	年受照剂量 ($\mu\text{Sv/a}$)	合计 (mSv)
药物合成标记人员 (至少 2 人)	放射性药物淋洗	放化实验室热室 2	13	1.68	6	1	7.56	0.72 (2 人轮流, 人均 0.36)
	放射性药物合成、分装	放化实验室热室	15	1.60	260	1	392.60	
	放射性药物标记	放化实验室通风橱	7	1.49	195	1	290.63	
质量分析人员 (至少 1 人)	放化分析检测	放化分析实验室通风橱	24	0.432	300	1	129.60	0.46
	细胞实验	操作位	23	0.552	58.3	1	32.18	
细胞实验人员 (1 人)	放射性药物的体外细胞结合试验	细胞间 ^{18}F 最大操作量为 $2\mu\text{Ci}$ 估算	-	0.59	500	1	295.00	0.30
动物实验人员 (至少 3 人)	动物注射	放化实验室通风橱	7	1.49	62	1	92.38	0.56 (3 人轮流, 人均 0.19)
	解剖	解剖室/动物暂存间	20	0.369	620	1	228.78	
	影像实验室	控制室	40	0.069	453.3	1	31.28	
	放射性药物转移	铅罐外 30cm 处 40mmPb 防护铅罐, $70\text{mCi } ^{18}\text{F}$ 估算	-	16	12.5	1	200.00	
	小动物注射药物后转移	解剖室动物暂养箱外	32	0.561	8.3	1	4.66	

表7-5 公众人员年受照剂量估算

操作场所	公众人员	周围最大剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	实验室年运行 时间 (h)	居留因子	年剂量估算 ($\mu\text{Sv/a}$)
放化实验室	顶部（一层地面和通道）	0.091	461	1/16	2.62
放化分析实验室	通风橱上方（室外地面和通道）	0.091	1000	1/16	5.69
	分析区上方（室外地面和通道）	0.100	1000	1/16	6.25

解剖间/动物暂存间	顶部（室外地面和通道）	0.091	620	1/16	3.53
废物间	顶部（室外地面和通道）	0.091	2000	1/16	11.38
PET/CT 机房	西侧楼道	0.108	400	1/16	2.70
	顶部（室外地面和通道）	0.091	400	1/16	2.28
细胞间	西侧楼道	0.070	500	1/16	2.19
	南侧楼道	0.071	500	1/16	2.22
	顶部（室外地面和通道）	0.091	500	1/16	2.84
废水暂存间	南侧报警阀间	0.074	2000	1/16	9.25
	顶部（室外地面和通道）	0.091	2000	1/16	11.38

估算结果显示，本项目职业人员所受最大年有效剂量为 0.46mSv，公众所受最大年有效剂量为 0.011mSv，均低于环评批复中职业照射剂量约束值 2mSv/a、公众照射剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。中国医学科学院药物研究所放射性同位素实验室的屏蔽措施满足环评报告表及批复的要求。

表 8 验收监测结论

叙述监测结果是否满足环境影响报告表及其审批部门审批决定或设计指标。辐射安全与防护设施是否按照环境影响报告表及其审批部门审批决定或设计指标落实。项目运行期间对辐射工作人员和公众的辐射影响是否满足验收执行标准。

8 验收结论

8.1 环保设施调试运行效果及管理措施实行效果

本项目放射性同位素实验室分区管理有效。

放射性同位素实验室出入口和其相关场所门口设置的电离辐射标志规范，能够起到警示作用。

影像实验室的工作状态指示灯与控制室防护门关联，正常有效。

验收结果显示，实体屏蔽墙、铅防护门和铅玻璃观察窗等的屏蔽能力满足辐射防护的要求。

门禁系统运行正常。放射性同位素实验室场所相关房间的地面和墙面采用易去污的材料敷设，通风橱台面采用不锈钢，满足放射性污染控制要求。配备的防护设施能够起到有效的屏蔽作用。

配备的检测仪器工作正常，能够满足自行监测需要。个人辐射防护用品，能够满足辐射工作人员个人防护要求。

通风系统运行正常，2套通风系统相互独立均安装有活性炭过滤器，工作正常。

配套的放射性废水暂存设施运行正常，衰变池容积能够满足废水排放要求。

配备铅防护废物桶、废物箱、冰柜等满足废物收集暂存要求。

药物所成立了辐射安全管理领导小组，全面负责本单位的放射防护监督和管理工
作，机构设有专职管理人员，机构内部职责明确。

制定并完善的辐射安全与防护管理制度和操作规程运行有效，辐射事故应急预案具有可操作性。单位按时上报了年度评估报告和个人剂量检测结果。

单位制定有辐射安全培训制度，本项目配备的 20 名辐射工作人员全部通过了辐射防护与安全培训考核，取得合格证书，均在有效期内。

已制定了详细可操作的工作场所辐射监测方案，每年委托有资质的单位进行场所辐射水平监测，检测数据记录并已归档。

辐射工作人员均配备了个人剂量计，能够正确佩戴；已建立了个人剂量计档案，

已按要求存档。

建立有相应的放射性事故应急预案，预案涵盖了本项目可能发生的非正常工况。

已于 2024 年 12 月 23 日重新申领了辐射安全许可证。本次验收的放射性同位素实验室获得了使用许可。

8.2 工程建设对环境的影响

根据本项目实测结果，项目所致公众的年受照剂量最高为 0.011mSv，满足本项目设定的 0.1mSv 的年剂量约束要求。本项目所致职业人员的年受照剂量最高为 0.46mSv，满足本项目设定的 2mSv 的年剂量约束要求。

综上所述，药物所按照国家相关法律、法规及标准要求，严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，成立了辐射安全防护管理小组，制定、落实了各项相关制度。对环评和批复文件提出的辐射安全与环保设施要求均已落实，结合长润安测科技有限公司出具的验收监测结果，中国医学科学院药物研究所落实了环评报告表及环评批复等要求，满足竣工环保验收条件。

附件 1：北京市生态环境局对本项目的批复

北京市生态环境局

京环审〔2024〕41 号

北京市生态环境局关于新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表的批复

中国医学科学院药物研究所：

你单位报送的新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表（项目编号：辐审 A20240043）及相关材料收悉。经审查，批复如下：

一、拟建项目位于北京市大兴区永旺路 37 号你单位大兴产学研基地地下一层东北角，内容为新建放射性同位素实验室，使用¹⁸F、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga 核素（使用 1.85E+9Bq 的 ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga 发生器淋洗，2 台/年）、1 台小动物 PET/CT（100kV/1mA）开展放射性药物合成工艺小试、动物实验等，日等效最大操作量 1.83E+8Bq，乙级非密封放射性物质工作场所。该项目主要环境问题是辐射安全和防护，在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施

后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目建设与运行中应重点做好以下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环境影响报告表预测，拟建项目公众照射剂量约束值执行 0.1mSv/a；辐射工作人员职业照射剂量约束值执行 2mSv/a。

2. 须采取不低于环境影响报告表中的实体屏蔽防护措施，含屏蔽热室、防护通风橱、铅防护罐、铅屏风、动物暂养铅箱等防护用具等，确保控制区内、外人员可达处辐射剂量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；控制区、监督区 β 放射性物质表面污染控制水平分别小于 40Bq/cm^2 、 4Bq/cm^2 ；废液解控、衰变池废水排放总 β 放射性小于 10Bq/L 。

3. 须对缓冲间（一更、二更）之外的实验室（含放化、放化分析、细胞、PET/CT 影像、解剖、污染检测、去污、废物、废水等房间）实行控制区管理，设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作状态指示等。落实门禁系统、门灯联锁、紧急停机按钮、防护器具用品等各种有效的防护和安全措施，做到防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

4. 须健全辐射安全管理规章制度，包括放射性药物使用（制备、标记、分装、传输）、动物实验（注射、诊断、暂养、解剖）等操作规程，放射性废物、废水、废液、废气收集、暂存、处理规程及管理规定，试验动物防逃逸措施，可能的辐射事故类型及防范和应急措施等。8 名辐射工作人员及辐射防护负责人均须通

过辐射安全与防护考核并进行个人剂量监测。配备个人剂量率报警仪、表面污染监测仪各 2 台，X- γ 辐射监测仪、3 探头固定式辐射监测报警仪各 1 台及各类防护用品若干，定期开展场所和周围环境辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告。

5. 所有放射性核素和药物的制备、标记、分装等操作均须在屏蔽热室（配备高效过滤器）和防护通风橱内进行，动物注射、解剖等操作须在 L 防护屏下进行，实验室内药物转移采用 40mmPb 防护铅罐。2 个动物暂养箱四周和盖板均为 30mmPb（底部 10mmPb），每个暂养箱小鼠不超过 12 只、大鼠不超过 3 只，动物注射同位素总活度不超过 $2.96\text{E}+8\text{Bq}$ 。6. 放化实验室（3 个热室和 1 个防护通风橱）、放化分析实验室（1 个防护通风橱）设置 1 套排风系统，其他实验室区域设置 1 套排风系统，均经活性炭过滤后至地上建筑物顶部排放。各过滤器材质不低于 2kg，每年至少更换一次。

6. 须建立放射性废物、废液、废水管理台账，分别记录收集、暂存、检测、解控、排放和处置等信息。设置放射性废物间收集暂存放射性废物（含过滤材料）和废液，在废物间内设置 1 台容积 500L 冰柜收集暂存动物尸体及其垫料。设置容积 $2 \times 1.5\text{m}^3$ 放射性废水槽式衰变池，收集暂存放射性废水。以上放射性废物、废液、废水均暂存超过 30 天后，经检测符合解控要求并经生态环境部门确认，方可解控处理。

三、项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设

的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

五、根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件并满足相关条件办理辐射安全许可证后，相关场所、装置方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时办理环保验收。

附件：1.放射性同位素使用情况明细表
2.辐射防护用品配置表



（此文主动公开）

附件 1

放射性同位素使用情况明细表

序号	核素	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操 作量 (Bq)	工作时间 (天/年)	用途	年最大操作量 (Bq)
1	^{18}F	1.81E+10	1.81E+8	250	使用	3.59E+11
2	^{64}Cu	9.25E+9	9.25E+7	250	使用	1.11E+11
3	^{68}Ge	1.85E+09 (1台)	1.85E+6	250	专用热 室贮存	3.70E+9 (2台/年)
4	^{68}Ga	2.96E+9	2.96E+7	250	使用	1.55E+11
合计	一天最多使用 2种核素		1.83E+8Bq			

注：实验动物数量小鼠 3360 只/年、大鼠 360 只/年。

附件 2

辐射防护用品配置表

工作场所名称	设备名称	主要技术参数	数量
放化实验室	热室 1、2、3	正面≥60mmPb 铅当量，其余五面屏蔽≥50mmpb	3 个
	防护通风橱	35mmPb	1 个
	放射性废物桶	20mmPb，20L	1 个
	放射性废液收集瓶	10mmPb，500mL	1 个
	个人剂量报警仪	型号待定	2 个
	铅防护罐	40mmPb	3 个
放化分析实验室	防护通风橱	35mmPb	1 个
	铅屏风	6mmPb	1 个
	放射性废液桶	500mL，20L	2 个
	放射性废物桶	20mmPb，10L	1 个
	放射性洗手盆	感应式出水，废水入衰变池	1 个
解剖室	L 防护屏	35mmPb	2 个
	动物暂养箱（养鼠柜）	四周和盖板均为 30mmPb（底部 10mmPb），	2 个
	笼具转运箱	6mmPb	1 个
	放射性废物桶	20mmPb，10L	1 个
	放射性洗手盆	感应式出水，废水入衰变池	1 个
	表面污染仪	型号待定	1 个
细胞间	放射性废液收集瓶	500mL，10mmPb	1 个
	放射性废物桶	10mmPb，20L	1 个
影像实验室	放射性废物桶	20mmPb，10L	1 个
	铅玻璃观察窗	5mmPb	1 个
废物间	放射性废物箱	10mmPb，0.1m ³	2 个
	冰柜	500L/台	1 个
	废液桶	20L，10mmPb 防护	2 个
	废液桶贮存箱	100L	1 个

抄送：西城区生态环境局，北京科欣科技发展有限公司。

北京市生态环境局办公室

2024 年 5 月 14 日印发

附件 2：《辐射安全许可证》正、副本复印件



辐射安全许可证

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：中国医学科学院药物研究所

统一社会信用代码：12100000400005740W

地址：北京市西城区先农坛街一号

法定代表人：王珂

证书编号：京环辐证[D0029]

种类和范围：使用Ⅲ类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所（具体范围详见副本）。

有效期至：2028年04月02日



发证机关：北京市生态环境局

发证日期：2024年12月23日



中华人民共和国生态环境部监制



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	中国医学科学院药物研究所		
统一社会信用代码	12100000400005740W		
地 址	北京市西城区先农坛街一号		
法定代表人	姓 名	王珂	联系方式 63038742
辐射活动场所	名 称	场所地址	负责人
	放射性同位素实验室	北京市大兴区大兴区永旺路 37 号产学研基地地下一层 B145 和 B146	胡宽
	粉末 X 射线衍射实验室	北京市西城区西城区南纬路甲 2 号东科研楼 1 层 146	吕扬
	单晶 X 射线衍射实验室	北京市西城区西城区南纬路甲 2 号东科研楼 1 层 147	吕扬
	X 射线粉末衍射仪实验室	北京市大兴区大兴区永旺路 37 号产学研基地一层 1-026	吕扬
	放射性废弃物存储室	北京市西城区西城区南纬路甲 2 号东科研楼 1 层 118 对面楼梯旁	杨敏
	蛋白质单晶 X 射线衍射实验室	北京市西城区西城区南纬路甲 2 号南侧平房科研楼 105	卢多
	同位素示踪实验室	北京市西城区西城区南纬路甲 2 号东科研楼 2 层	杨敏
	X 射线荧光光谱仪实验室	北京市大兴区大兴区永旺路 37 号产学研基地一层 1-026	吕扬
证书编号	京环辐证[D0029]		
有效期至	2028 年 04 月 02 日		
发证机关	北京市生态环境局 (盖章)		
发证日期	2024 年 12 月 23 日		



(一) 放射源

证书编号: 京环辐证[D0029]

活动种类和范围					使用台账					备注			
序号	辐射活动 场所名称	核素	类别	活动 种类	总活度(贝可)/ 活度(贝可) × 枚数	编码	出厂活度 (贝可)	出厂日期	标号	用途	来源	申请 单位	监管 部门
此页无内容													



(二) 非密封放射性物质

证书编号: 京环辐证[D0029]

活动种类和范围												备注	
序号	辐射活动场所名称	场所等级	核素	物理状态	活动种类	用途	日最大操作量 (贝可)	日等效最大操作量 (贝可)	年最大用量 (贝可)	申请单位	监管部门		
1	放射性同位素实验室	乙级	Ge-68(Ga-68)	液态	使用	教学科研	1.85E+9	1.85E+6	3.7E+9				
2			F-18	液态	使用	教学科研	1.81E+10	1.81E+8	3.59E+11				
3			Cu-64	液态	使用	教学科研	9.25E+9	9.25E+7	1.11E+11				
4			Ga-68	液态	使用	教学科研	2.96E+9	2.96E+7	1.55E+11				
5	同位素示踪实验室	丙级	H-3	液态	使用		7E+8	7E+6	1.75E+10				
6			C-14	液态	使用		4E+7	4E+6	1E+10				
7			P-32	液态	使用		7E+7	7E+6	1.75E+10				
8			I-125	液态	使用		1E+7	1E+6	2.5E+9				



(三) 射线装置

证书编号: 京环辐证[D0029]

证书编号: 京环辐证[D00029]

活动种类和范围							使用台账			备注		
序号	辐射活动场所名称	装置分类名称	类别	活动种类	数量/台(套)	装置名称	规格型号	产品序列号	技术参数(最大)	生产厂家	申请单位	监管部门
1	单晶 X 射线衍射实验室	X 射线衍射仪	III 类	使用	1	X 射线荧光光谱仪	ZSX Primus II	BE65000219-01	管电压 60 kV 管电流 40 mA	Rigaku		
2		X 射线衍射仪	III 类	使用	1	X 射线粉末衍射仪	SmartLab 9KW	BD65000248-01	管电压 45 kV 管电流 200 mA	日本理学		
3		X 射线衍射仪	III 类	使用	1	单晶 X 射线衍射仪	microMA X002+	FD1203N	管电压 45 kV 管电流 0.88 mA	日本理学		
4	蛋白质单晶 X 射线衍射实验室	X 射线衍射仪	III 类	使用	1	蛋白质单晶 X 射线衍射仪	D8 Venture	208733	管电压 200 kV 管电流 45 mA	Bruker		
5	放射性同位素实验室	普用 X 射线装置	III 类	使用	1	PET/CT	IRIS	00134	管电压 80 kV 管电流 1 mA	法国 inviscan	PET/CT	
6	粉末 X 射线衍射实验室	X 射线衍射仪	III 类	使用	1	粉末 X 射线衍射仪	D-max 2550pc	BD336501	管电压 45 kV 管电流 400 mA	日本理学		

附件 3：放射性同位素实验室验收检测报告



检测报告

报告编号：CR-HJ-1120251087-002

委托单位：	中国医学科学院药物研究所
检测类别：	委托检测
检测时间：	2025 年 07 月 03 日
检测项目：	工作场所辐射环境检测及表面污染检测



说 明

- 一、 本检测报告仅对现场检测或委托检测来样负责。
- 二、 未经本检验检测机构书面批准，不得复制本检测报告，本检测报告涂改、增删无效。
- 三、 本检测报告无编制、审核、批准人签字或签字不完整无效；未加盖本检验检测机构检验检测专用章、骑缝章无效。
- 四、 本机构检测报告复印件视为无效。
- 五、 委托单位如对本检测报告有异议，可在收到报告之日起 15 日内，提出复核申请，逾期不予受理。
- 六、 本检测报告只适用于其检验检测目的，本检测报告及本检验检测机构名称未经本检验检测机构授权不得用于广告、评优及商品宣传等活动。



地址：宁夏银川市金凤区丰登镇阅海湾中央商务区大连路林带北侧力德财富大厦第 23 层 2303 号
邮政编码：750016
电话：0951-5968869



长润安测科技有限公司

检测报告

报告编号: CR-HJ-1120251087-002

共 6 页 第1页

委托单位	中国医学科学院药物研究所		单位地址	北京市西城区先农坛街一号	
检测位置	北京市大兴区永旺路 37 号大兴产学研基地地下一层新建同位素实验室		检测日期	2025 年 07 月 03 日	
检测项目	工作场所辐射环境检测及表面污染检测		检测类别	委托检测	
检测和判定依据	HJ 1188-2021《核医学辐射安全与防护要求》 GB/T 14056.1—2008《表面污染测定 第 1 部分: β 发射体 (Eβmax>0.15MeV) 和 α 发射体》				
检测仪器信息	设备名称	型号 (编号)	技术参数	证书编号	有效期至
	便携式 X、γ 辐射周围剂量当量率仪	MR-3512 (CR-YQ-160)	10nGy/h~100mGy/h	2024H21-20-5438300 001	2025 年 08 月 20 日
	α、β 表面污染测量仪	CoMo170 (CR-YQ-019)	α: 0.1cps β/γ: 15 cps~25cps	DD25J-DB100053	2026 年 06 月 02 日
检测结论	依据相关法律法规及技术标准, 对该单位大兴产学研基地同位素实验室进行了委托检测。				
	委托监测源项条件:				
	场所	源项			备注
	一、放化实验室	热室 2 内放置锝铉发生器 (当前 Ge-68 活度约 1110MBq (30mCi))			
		热室 3 放置 5920MBq (160mCi) 的 F-18 液体裸源			
		热室 1 放置 1480MBq (40mCi) 的 F-18 液体裸源			
		通风橱内放置 37MBq (1mCi) 的 F-18 液体裸源			
	二、放化分析室	通风橱内放置 37MBq (1mCi) 的 F-18 液体裸源			
三、PET/CT 室	样品舱放置 37MBq (1mCi) 的 F-18 液体裸源				
四、动物暂存间	饲养箱内放置 292.3MBq (7.9mCi) 的 F-18 液体裸源				
五、细胞实验室	放置 0.37MBq (10μCi) 的 F-18 液体裸源				
其他特殊情况说明	此报告代替编号为 CR-HJ-1120251087-001 的报告, 原报告作废。				

编制:

王丁相

2025年07月21日

审核:

吴明源

2025年07月21日

签发:

陈孔江

2025年07月21日





长润安测科技有限公司

检测报告

报告编号: CR-HJ-1120251087-002

共 6 页 第2页

一、辐射环境检测结果			
本底值 (μSv/h) : 0.063~0.072			
点位编号	估算点位置	周围剂量当量率 (μSv/h)	备注
1	放化实验室北墙外(放化分析实验室内)	0.123	
2	放化实验室北墙外(放化分析实验室内)	0.138	
3	放化实验室西墙外(走廊内)	0.165	
4	放化实验室西墙外(走廊内)	0.165	
5	放化实验室防护门外(走廊内)	0.103	
6	放化实验室南墙外(废水暂存间内)	0.084	
7	放化实验室通风橱前 30cm 处	1.49	
8	通风橱和 ¹⁸ F 热室 1 之间	0.909	
9	放化实验室通风橱南侧	0.837	
10	放化实验室顶部(一层地面和通道)	0.091	
11	放化实验室热室 1 前 30cm 处	1.15	
12	放化实验室顶部(一层地面和通道)	0.091	
13	放化实验室热室 2(存放锝发生器)前 30cm 处	1.26	
14	放化实验室顶部(一层地面和通道)	0.091	
15	放化实验室热室 3(操作 F-18)前 30cm 处	1.51	
16	放化实验室热室 3(操作 F-18)南侧 30cm 处	0.729	
17	放化实验室顶部(一层地面和通道)	0.091	
18	放化分析实验室北侧墙外(加压机房)	0.075	
19	放化分析实验室北侧墙外	0.073	
20	放化分析实验室西侧墙外(解剖室/动物暂存间内)	0.369	
21	放化分析实验室防护门外(实验室内通道)	0.288	
22	放化分析实验室南侧墙外(放化实验室内)	0.279	
23	细菌内毒素操作位(放化分析实验室内)	0.552	
24	通风橱前 30cm(放化分析实验室内)	0.432	



长润安测科技有限公司

检测报告

报告编号: CR-HJ-1120251087-002

共 6 页 第3页

点位编号	估算点位置	周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
25	放化分析实验室通风橱上方 (室外地面和通道)	0.091	
26	放化分析实验室分析区上方 (室外地面和通道)	0.100	
27	解剖室北侧墙外	0.077	
28	解剖室西墙外 (废物间)	0.088	
29	解剖室防护门外 (实验室内部通道)	0.660	
30	解剖室南墙外 (实验室内部通道)	0.288	
31	解剖室东墙外 (放化分析实验室)	0.387	
32	解剖室动物暂养箱外 30cm 处	0.561	
33	解剖室顶部 (室外地面和通道)	0.091	
34	PET/CT 机房北侧防护门外 (实验室内部通道)	0.249	
35	PET/CT 机房北侧墙外 (实验室内部通道)	0.087	
36	PET/CT 机房西侧墙外 (B1 层楼道)	0.108	
37	PET/CT 机房南侧墙外 (一更区域)	0.087	
38	同位素实验室人员入口门外 (B1 层楼道)	0.067	
39	PET/CT 机房东侧墙外 (污染间/应急淋浴)	0.141	
40	PET/CT 机房东侧观察窗外 (控制室内)	0.069	
41	PET/CT 机房东侧墙外 (控制室内)	0.070	
42	PET/CT 机房顶部 (室外地面和通道)	0.091	
43	同位素实验室西侧公众实验室内	0.070	
44	废物间北侧墙外 (软化水机房)	0.068	
45	废物间西墙外 (B1 楼道)	0.069	
46	货物通道门外 (B1 楼道)	0.071	
47	同位素实验室废物间防护门外 (实验室内部通道)	0.076	
48	废物间南墙外 (实验室内部通道)	0.084	
49	废物间东墙外 (解剖室/动物暂存间)	0.085	
50	废物间顶部 (室外地面和通道)	0.091	

技
传



长润安测科技有限公司

检测报告

报告编号: CR-HJ-1120251087-002

共 6 页 第4页

点位编号	估算点位置	周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
51	细胞间北墙外 (二更区域)	0.083	
52	细胞间北墙外 (二更区域)	0.083	
53	细胞间防护门外 (二更区域)	0.078	
54	细胞间东墙外 (排风井)	0.079	
55	细胞间南墙外 (B1 楼道)	0.071	
56	细胞间西墙外 (B1 楼道)	0.070	
57	细胞间顶部 (室外地面和通道)	0.091	
58	废水暂存间北墙外 (放化实验室)	0.309	
59	废水暂存间东侧防护门	0.684	
60	废水暂存间南侧墙外 (报警阀间)	0.074	
61	废水暂存间顶部 (室外地面和通道)	0.091	

二、表面污染检测

MDL: 0.001 Bq/cm²

本底值 (Bq/cm²): 0.003

检测 点位	工作场所	检测结果 (Bq/cm ²)	备注
1	放化实验室桌面表面	<MDL	
2	放化实验室地面	0.01	
3	放化实验室墙面	<MDL	
4	放化分析实验室桌面表面	<MDL	
5	放化分析实验室地面	<MDL	
6	放化分析实验室墙面	<MDL	
7	解剖室/动物暂存间地面	<MDL	
8	解剖室/动物暂存间墙面	<MDL	
9	废物间地面	0.001	
10	废物间墙面	0.001	
11	PET/CT 机房地面	<MDL	
12	PET/CT 机房墙面	<MDL	
13	控制室地面	<MDL	



长润安测科技有限公司

检测报告

报告编号: CR-HJ-1120251087-002

共 6 页 第5页

检测 点位	工作场所	检测结果 (Bq/cm ²)	备注
14	控制室墙面	<MDL	
15	污染间/应急淋浴地面	<MDL	
16	污染间/应急淋浴墙面	<MDL	
17	废水暂存间地面	<MDL	
18	废水暂存间墙面	<MDL	
19	一更地面	<MDL	
20	一更墙面	<MDL	
21	二更地面	<MDL	
22	二更墙面	<MDL	
23	污染检测室地面	<MDL	
24	污染检测室墙面	<MDL	
25	细胞试验室地面	<MDL	
26	细胞试验室墙面	<MDL	
注: 以上表面污染检测结果数据均已扣除本底值。			

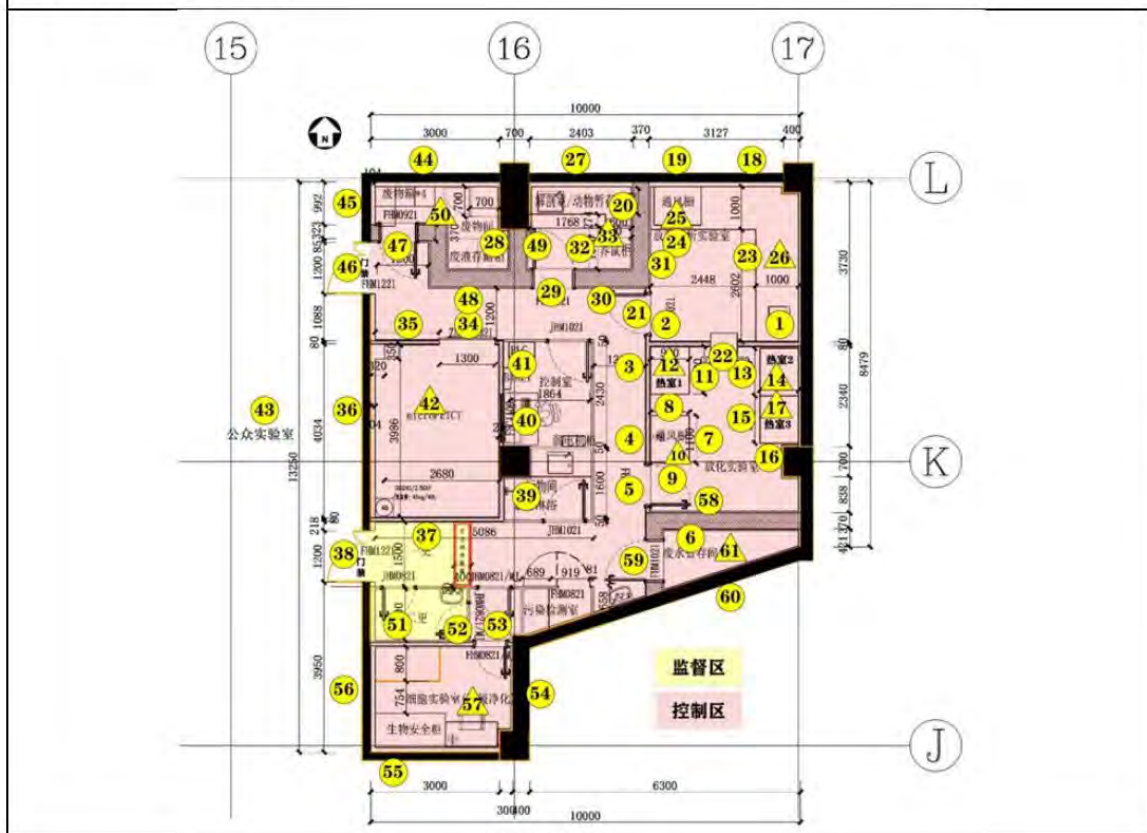
(以下空白)

检测报告

报告编号: CR-HJ-1120251087-002

共 6 页 第6页

三、辐射环境检测布点图



(以下空白)