

核技术利用建设项目

沈化测试技术（南通）有限公司
扩建生产、使用、销售放射性标记化
合物项目
生态环境影响报告书
（征求意见稿）

沈化测试技术（南通）有限公司

2026 年 8 月

生态环境部监制

目录

第一章 概述	1
1.1 项目名称、地点	1
1.2 项目概况	2
1.2.1 建设单位及项目性质	2
1.2.2 项目背景与意义	4
1.2.3 项目用地	9
1.2.4 项目周边环境条件	9
1.2.5 原有核技术利用项目环保手续履行情况	10
1.2.6 辐射安全与防护管理现状	11
1.3 编制依据	14
1.3.1 法律法规及部门规章	14
1.3.2 标准、技术规范和技术导则	15
1.3.3 其他参考资料	16
1.3.4 项目文件	16
1.4 评价标准	16
1.4.1 剂量约束值	17
1.4.2 γ 辐射剂量率控制水平	17
1.4.3 放射性表面污染控制水平	18
1.4.4 固体放射性废物免于辐射防护监管标准	19
1.4.5 液态放射性废物免于辐射防护监管标准	19
1.4.6 噪声评价标准	20
1.4.7 施工期噪声排放标准	20
1.5 评价范围和保护目标	21
1.5.1 评价范围	21
1.5.2 环境保护目标	21
第二章 自然环境与社会环境状况	22
2.1 自然环境状况	22

2.1.1 地理位置	22
2.1.2 地形、地貌、地质	22
2.1.3 水文、气象	23
2.2 社会经济状况	26
2.2.1 海门区社会经济状况	26
2.2.2 评价范围内人口分布	26
2.2.3 风景旅游区和自然保护区	26
2.3 环境质量和辐射现状	27
2.3.1 监测项目及检测单位质量保证措施	27
2.3.2 γ 辐射空气吸收剂量率检测结果	29
2.3.3 β 表面污染检测结果	30
2.3.4 土壤中总 α 、总 β 检测结果	30
2.3.5 空气中 ^{14}C 核素检测结果	30
2.3.6 水体中 ^{14}C 核素检测结果	30
2.3.7 声环境质量现状检测结果	31
2.4 选址合理性及规划相符性	32
2.5 产业政策相符性	33
第三章 工程分析与源项	34
3.1 项目规模与基本参数	34
3.2 工程设备	36
3.2.1 标记合成场所	36
3.2.2 放射性示踪实验场所	37
3.3 工艺流程	37
3.3.1 标记合成场所	37
3.3.2 放射性示踪实验场所	43
3.4 污染源项	46
3.4.1 放射性污染源	46
3.4.2 噪声污染源	49

3.5 废弃物	50
3.5.1 放射性废气	50
3.5.2 放射性液体废物	50
3.5.3 放射性固体废物	50
第四章 辐射安全与防护	52
4.1 场所布局与屏蔽	52
4.1.1 场所布局与分区	52
4.1.2 屏蔽防护设计	56
4.2 辐射安全与防护措施	57
4.2.1 标记合成场所	57
4.2.2 放射性示踪实验场所	57
4.2.3 放射性标记化合物销售过程的安全措施	57
4.3 三废的治理	60
4.3.1 标记合成场所	60
4.3.2 放射性示踪实验场所	65
4.3.3 其他要求	70
4.3.4 总结	71
4.4 服务期满后的环境保护措施	72
第五章 环境影响分析	73
5.1 建设阶段环境影响分析	73
5.1.1 大气环境影响	73
5.1.2 水环境影响	73
5.1.3 声环境影响	74
5.1.4 施工固体废物环境影响	74
5.1.5 生态环境影响	74
5.2 运行阶段环境影响分析	76
5.2.1 场所辐射水平	76
5.2.2 人员受照剂量	79

5.2.3 运行期声环境影响评价	81
5.2.4 放射性标记化合物销售辐射影响分析	82
5.3 事故影响分析	83
5.4 辐射事故应急响应	84
第六章 辐射安全管理	85
6.1 机构与人员	85
6.2 辐射安全管理规章制度	86
6.3 辐射监测	88
6.3.1 辐射环境监测	88
6.3.2 个人剂量监测	92
6.3.3 竣工环保验收监测	93
6.4 辐射事故应急	93
第七章 利益-代价分析	94
7.1 利益分析	94
7.1.1 经济效益	94
7.1.2 社会效益	96
7.2 代价分析	97
7.2.1 经济代价	97
7.2.2 社会和环境代价	98
7.2.3 资源代价	98
7.3 正当性分析	98
第八章 公众参与	100
第九章 结论与建议	101
9.1 项目工程概况	101
9.2 辐射安全与防护	101
9.3 环境影响分析	104
9.4 辐射安全管理	105
9.5 公众参与	106

9.6 建议和承诺	106
9.7 总结论	107

第一章 概述

1.1 项目名称、地点

本项目名称为沈化测试技术（南通）有限公司扩建生产、使用、销售放射性标记化合物项目，为扩建项目。

本项目建设地址位于南通市海门区临江镇临江大道 188 号 F2 幢一层。

沈化测试技术（南通）有限公司目前已在 F2 幢一层许可 1 个乙级非密封放射性物质工作场所，主要包括标记合成和放射性示踪实验两个区域，其中标记合成区域用于标记合成（使用）、销售 ^{14}C 放射性标记化合物，放射性示踪实验区域用于开展 ^{14}C 核素的动植物代谢、环境归趋及大鼠毒代动力学实验。

本项目拟将原乙级场所中标记合成区域独立划定为标记合成专用工作场所，开展 ^{14}C 放射性标记化合物的生产、使用、销售项目，在标记合成场所中扩大 ^{14}C 的日最大操作量，根据标记合成场所的日等效最大操作量，确定该标记合成场所变更为甲级非密封放射性物质工作场所；拟将原乙级场所中放射性示踪实验区域独立划定为放射性示踪实验专用工作场所，调整放射性示踪实验场所中的 ^{14}C 标记化合物实验批次及用量，根据放射性示踪实验场所日等效最大操作量，该场所仍为乙级非密封放射性物质工作场所。

本项目建设地址位于海门灵甸工业集中区国际中小企业园内，周围 500m 评价范围内敏感目标涉及江校村 1 户民房，位于本项目拟建址东北侧约 472m 处。



图 1.1-1 公司厂地理位置示意图

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位及项目性质

沈阳沈化院测试技术有限公司（简称沈化测评）是沈阳化工研究院有限公司控股并独立运营的第三方测评服务机构（CRO），主要从事农药和化学品登记安全性评价测试与评估、医药毒性筛选和临床前评价、危化品鉴定与危废鉴别、环境检测以及相关标准制订等工作。经过 60 余年的发展，沈化测评以辽宁沈阳为总部，同时在江苏南通、浙江杭州等地设立分支机构，已为国内外上千家企业的各类精细化学产品提供质量研究和安全评价服务，在行业中树立了良好的质量信誉和品牌影响力。目前公司先后获得农业农村部、生态环境部、国家药品监督管理局、中国合格评定国家认可委员会、经济合作组织、AAALAC 等相关部门的资质认可，是国家高新技术企业、辽宁省新型研发机构、辽宁省专精特新企业，拥有国家农药质量检验检测中心（沈阳）、国家染料质量检验检测中心、全国农药标准化技术委员会、全国染

料标准化技术委员会、国家沈阳新药安全评价研究中心等核心平台。作为国内精细化学品安全评价服务领域资质全面、设施设备先进的测试评价机构之一，沈化测评可为广大客户提供优质的化学品全生命周期安全评价的一站式服务。

沈化测试技术（南通）有限公司成立于 2020 年 12 月，位于江苏省南通市海门区临江新区国际中小企业园，建筑面积近三万平方米，为沈化测评立足华东地区发展的战略性布局，旨在面向全球打造国际一流的化学品综合型测试评价服务机构。公司主要从事新化学物质、农药、医疗器械、化妆品等领域的测试评价服务，致力于提供高质量的产品化学研究、毒理学研究、环境毒理学研究、药代及毒代动力学研究、残留化学研究、风险评估等服务，支持产品研发和全球注册申报。

沈化测试技术（南通）有限公司自 2023 年许可使用含 ^{14}C 乙级非密封放射性物质工作场所以来，已完成十多个农药位点的标记工作， ^{14}C 核素使用完全饱和，出现巨大用量缺口，严重制约企业发展，而第三方检测服务公司的能力建设情况又直接或间接地影响新农药的中报、审批和上市的周期，或多或少地影响我国农药行业的健康发展。

另外，随着国家对 ^{14}C 标记化合物在代谢研究和毒理学研究中的应用越来越重视，我国 ^{14}C 标记业务市场规模在未来很长一段时间将持续增长，但目前国内具有标记能力的企业很少，而且能力普遍相对不高。在发达国家， ^{14}C 标记的应用已经有超过 70 年的时间，而我国只有不到 10 年的应用时间。沈化测试技术（南通）有限公司作为国资委下属中国中化集团旗下企业，有责任加强我国的 ^{14}C 标记业务能力建设，特别是在新农药领域，配合国家粮食安全战略，实现现代农药的国产替代和自主可控。

本项目为扩建项目，拟将南通市海门区临江镇临江大道 188 号 F2 幢一层已许可的 ^{14}C 乙级非密封放射性物质工作场所划分为两个独立非密封放射性物质工作场所，开展 ^{14}C 放射性标记化合物的生产、使用、销售项目。

公司拟在标记合成场所中扩大 ^{14}C 的日最大操作量及年用量，同时对标记合成场所进行优化调整，增加放射性废物间及质检室，调整核素储存场所布局，优化调整

物流及人流通道等，扩建后该场所变更为甲级非密封放射性物质工作场所，主要合成 ^{14}C 标记化合物，用于研究化合物在动植物及土壤中的代谢行为。

公司拟调整放射性示踪实验场所日最大操作量及年用量，扩建后该场所仍为乙级非密封放射性物质工作场所，主要用于农药、医药、化学品等在动物、植物、环境等介质中的降解、残留和代谢研究。

1.2.2 项目背景与意义

1.2.2.1 ^{14}C 放射性同位素标记的优势和项目意义

随着国家对核技术民用的推广，国家陆续发布了相关的文件鼓励民营企业进行核技术应用的发展，2021年3月25日，国防科工局等八部委首次联合发布《关于印发〈医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）〉的通知》（国原发〔2021〕2号），2024年10月31日，国家原子能机构等十二部门发布《关于印发〈核技术应用产业高质量发展三年行动方案（2024—2026年）〉的通知》（国原发〔2024〕5号），2025年9月12日，全国人民代表大会常务委员会第十七次会议通过《中华人民共和国原子能法》，大力支持和提倡企业从事同位素示踪技术研究和核技术应用推广。本项目 ^{14}C 放射性同位素标记化合物的研发生产属于同位素示踪技术研究领域，主要包括以下内容：

（1）用于农药、兽药、环境研究的 ^{14}C 放射性同位素标记示踪技术

在新农药、新兽药、特殊药剂研发过程中，对某种药物的代谢途径、作用机理、环境行为与归宿等研究，大多借助了放射性同位素示踪技术。放射性同位素示踪技术具有痕量精准、溯源追踪和直观简便等独特优势，直观地探究农药、兽药在动植物物体和环境中的残留、代谢情况，是其他任何技术所不可替代的。以 ^{14}C 等放射性核素为示踪，利用放射性检测仪器，定性定量的检测农药、兽药在生物（植物、家畜和家禽）体内的代谢、残留及其在土壤中的环境行为等研究，旨在为农药、兽药安全评判提供更丰富的实验数据，进而推动新农药、新兽药走向国际市场。

2017年6月1日，国家新的《农药管理条例》正式实施。随后，《农药登记管理办法》《农药登记资料要求》相继出台。其中《农药登记资料要求》规定，自2017年11月1日起，申请新农药登记，还须提供基于放射性同位素示踪技术的“农药植物代谢”“农药动物代谢”及“农药环境代谢”等试验资料。同年11月1日，原农业部正式出台《植物中农药代谢试验准则（征求意见稿）》，要求小分子新农药用 ^{14}C 标记做代谢研究。2018年10月23日，中华人民共和国农业农村部出台《禽畜中农药代谢试验准则（征求意见稿）》，要求小分子新农药需用 ^{14}C 标记做代谢研究。2019年1月8日，生态环境部发布《化学物质环境风险评估与管控条例（征求意见稿）》，根据国际标准，专业研究机构在做化学品对环境影响深度评估时，必须使用 ^{14}C 标记。2022年，农业农村部发布《化学农药 水—沉积物系统代谢试验准则》（NY/T 4192-2022），该准则进一步细化了新农药水—沉积物系统代谢试验中放射性同位素标记的技术要求。

2024年2月，农业农村部畜牧兽医局针对一类新兽药靶动物药物代谢试验的资质问题作出明确答复：鉴于放射性标记试验的特殊性，一类新兽药靶动物药物代谢试验可在非GCP或GLP机构开展相关试验，但须符合相应的质量管理与技术要求，以备现场核查。2025年8月29日，国家标准化管理委员会发布GB/T 31270.8-2025《化学农药环境安全评价试验准则 第8部分：水—沉积物系统代谢试验》，代替GB/T 31270.8-2014，该标准对采用放射性同位素（如 ^{14}C ）标记被试物、液体闪烁计数仪测量放射性活度等作出了技术规定。2025年10月31日，国家标准化管理委员会发布GB/T 31270.1-2025《化学农药环境安全评价试验准则 第1部分：土壤代谢试验》，该标准从“降解试验”升级为“代谢试验”，标志着我国新农药环境代谢试验标准体系已全面与国际接轨，放射性同位素标记技术成为化学农药登记土壤代谢试验的规范化方法。

在行业实践层面，随着国内实验室技术水平的提高，自2020年起新农药原药的土壤好氧代谢试验，土壤厌氧代谢试验以及水—沉积物系统代谢试验报告均要求使

用放射性标记物质完成。新农药制剂登记中，根据登记作物的不同，还需完成植物中代谢试验及动物中代谢试验，试验手段与原药环境代谢试验相同，均需使用放射性标记物。

（2）用于新药研发中药物的吸收、分布、代谢、排泄、药代动力学、药理学研究的¹⁴C 放射性同位素标记示踪技术

近年来，国际上发达国家将¹⁴C 放射性同位素标记示踪技术广泛用于生物技术和药物的研发，包括制备各种标记的医药或具有生物功能的小分子，从而进行药物的吸收、分布、代谢、排泄、药代动力学、药理学研究，疾病的临床研究和新药筛选等。2014年5月13日，国家食品药品监督管理总局（CFDA）发布《药物非临床药代动力学研究技术指导原则》，确定小分子新药需用¹⁴C 标记化合物做代谢研究。2017年6月19日，中国正式加入ICH（国际人用药品注册技术协调会），真正融入国际药品监管体系，进一步确定小分子新药需用¹⁴C 标记做代谢研究。

在新药研发过程中，一旦选定该化合物进行临床开发，则在药物开发过程中需要使用放射性标记化合物在动物和人体上进行详尽的实验，以预测潜在的药物—药物相互作用，帮助回答安全性问题，并提供注册用的数据。在实验过程中，首先使用放射性标记化合物在动物体内进行组织分布实验，提供各个组织和器官的放射性同位素剂量，以支持人体放射性标记化合物的ADME实验计划。因此，¹⁴C 放射性同位素标记化合物已成为生物医药开发不可缺少的关键技术之一，市场在逐年增加，目前达到10亿美元。

1.2.2.2 国内外市场需求

近年来，国际上发达国家将¹⁴C 同位素标记示踪技术广泛用于生物技术和药物的研发，包括制备各种标记的医药或具有生物功能的小分子，从而进行药物的吸收、分布、代谢、排泄、药代动力学、药理学研究，疾病的临床研究和新药筛选等，在基因工程和分子生物学等领域不断取得新的成就。

^{14}C 标记示踪技术在创新药物研发中占据不可替代的地位。据 QYResearch 报告统计，全球 80% 以上的创新药研发依赖 ^{14}C 技术，该技术被公认为药物代谢和安全性评估的“金标准”。放射性标记技术能够定量评估化学实体的吸收、分布、代谢和排泄（ADME），并定性鉴定药物代谢物，是目前高度灵敏、直观的研究手段。

在国际上， ^{14}C 同位素长期处于供不应求状态。自加拿大生产 $[\text{Ba}^{14}\text{CO}_3]$ 的核反应堆关停后，全球 ^{14}C 源材料供应严重萎缩，长期仅靠俄罗斯 MAYAK 公司小批量提供，供应极不稳定，药物研究和标记转化不得不尽量改用氚（ ^3H ）、 ^{32}S 或 ^{13}C 等同位素替代，但功能与替代性有限。长期以来俄罗斯一直是全球唯一的高丰度 ^{14}C 供应商，存在明显的“卡脖子”风险和供应链瓶颈。

随着中国打破国际技术封锁，全球 ^{14}C 竞争格局正在发生深刻变化。2025 年 5 月，中国首批利用商用堆（秦山核电）生产的 ^{14}C 同位素产品正式上市，实现了从自主研发、自主生产到市场化供应的全产业链贯通，标志着中国 ^{14}C 从近乎 100% 进口依赖全面走向自给自足。此前中国 ^{14}C 进口价格约 40 万元/居里，且供应不稳、运输周期长，国产化的实现将大幅降低中国企业的采购成本。长期以来，中国的 ^{14}C 标记化合物和标记技术服务长期依赖进口或送至国外完成，费用极其昂贵且周期长，成为制约中国医药创新的重要瓶颈。随着国产 ^{14}C 同位素原料的稳定供应，以及国内具备标记合成能力的企业不断涌现，中国在 ^{14}C 标记化合物产业链上的短板正在加速补齐。

^{14}C 同位素标记示踪技术在国内外的市场需求体现了三个核心特征：第一，在创新医药和农药研发领域是“刚性合规工具”，全球 80% 以上创新药研发强制要求提供相关数据，市场存在坚实的制度性支撑；第二，由于上游核反应堆产能受限，全球 ^{14}C 同位素长期处于供不应求状态，中国国产化突破不仅保障了国内供应链安全，更有望在全球范围内重塑该领域的竞争格局；第三，从基础同位素原料到定制化放射合成服务再到下游临床诊断与药物评价应用，整个产业链各环节均在扩容和纵向延伸，呈现出多层级的市场需求扩张态势。因此， ^{14}C 同位素标记示踪技术及产业化方

向不仅拥有广阔的国际市场空间，在中国国产化替代和产业政策的双重推动下，更具有巨大的产业化落地潜力和可持续的商业价值。

1.2.2.3 成果及未来发展

沈化测试技术（南通）有限公司于2023年开始在公司F2幢乙级非密封工作场所开展 ^{14}C 标记化合物及示踪实验项目，经过不懈努力，在 ^{14}C 标记合成研究中取得了显著进展。其中，以碳酸钡为起始原料，成功解决了低沸点、易挥发产物的合成难题，并申请了一项合成专利；以苯胺盐酸盐为起始原料，解决了多种取代苯基衍生物的合成难题。目前，已完成十几个位点的农药标记合成工作。

公司原许可的 ^{14}C 的日最大操作量及年用量已无法满足目前部分农药的标记需求。因此，本项目拟扩大标记合成场所 ^{14}C 的日最大操作量及年用量，同时对标记合成场所进行优化调整，增加放射性废物间及质检室，调整核素储存场所布局，优化调整物流及人流通道等，并将标记合成场所作为独立非密封放射性工作场所，扩建后该场所变更为甲级非密封放射性物质工作场所。同时，公司拟优化现有标记工艺，拓展20余种底物的标记技术，重点突破生物大分子（抗体、多肽）的 ^{14}C 标记技术；并将年产能扩大至20居里，实现规模化生产，降低单位生产成本。

公司拟根据实验需求相应调整放射性示踪实验场所内各实验用量及批次，并将该场所设为独立非密封放射性工作场所；调整后该场所仍为乙级非密封放射性物质工作场所。在此基础上搭建基础示踪实验平台，开展药物代谢、农药残留、环境溯源等基础示踪实验服务，与5-8家医药、农药企业建立长期稳定合作关系，实现年服务收入稳步增长。

本项目 ^{14}C 同位素标记依托国产化原料保障、核心技术突破、全链条服务能力，形成了显著的差异化竞争优势，目前已在技术攻关、成果转化方面取得阶段性进展，有效填补国内相关领域的技术空白，助力行业国产化升级。未来，公司将持续聚焦合成与示踪实验领域，通过技术升级、产能扩大、服务延伸，实现规模化、国际化发展，致力于成为同位素标记与示踪产业的龙头企业，形成“标记合成—示踪实验—数据解析—申报辅助”一站式解决方案，为医药、农药、环境监测等领域的发展提供核心技术支撑。

1.2.3 项目用地

沈化测试技术（南通）有限公司已购置海门灵甸工业集中区国际中小企业园 H、F2、G3、G4 幢作为公司生产厂房，本项目位于 F2 幢一层。公司 F2 幢厂房为地上四层建筑，其中一层东南区域规划为 ^{14}C 标记合成场所，一层西北及中部区域为 ^{14}C 放射性示踪实验场所，二至四层均为非放射性工作场所。公司一般项目《沈化测试技术（南通）有限公司测试服务新建项目环境影响报告表》已获得原南通市海门区行政审批局批复，本报告书主要对辐射项目进行环境影响评价。

公司 F2 幢共计 4 层，一层建筑面积 2664.01m^2 ，一层高 6.6m，总建筑面积 12213.18m^2 。标记合成场所集中布置在一层东南部，包括卫生通过场所、合成室 1~3、质检室、核素储存室、核素称量室、放射性废物间、供试品分装室、物料储存室等。放射性示踪实验场所位于一层西北部及中部，包括卫生通过场所、植物代谢实验区、土壤代谢实验区、动物实验区、分析区、放射性废物间、放射性药品储存室、天平室、物料暂存室等场所。

1.2.4 项目周边环境条件

本项目建设地点位于南通市海门区临江镇临江大道 188 号 F2 幢一层，公司厂区东侧为临永大道、健顺生物科技（南通）有限公司、江苏锦瑞制药有限公司、江苏矽时代材料科技有限公司、南通市海门区东布洲自来水有限公司，南侧及西侧为国际中小企业园区，北侧为海创路、沿江公路、安息堂、泵房及民房。据调查统计，目前本项目周围 500m 范围内共计有 30 家企业、1 座泵房、江校村 1 户民房及 1 处安息堂。

1.2.5 原有核技术利用项目环保手续履行情况

1.2.5.1 环评、验收及许可情况

沈化测试技术（南通）有限公司已在 F2 幢一层场所内开展标记合成实验及同位素示踪实验，该项目环境影响报告表已于 2023 年 1 月取得环评批复，其中放射性示踪实验场所已于 2023 年 12 月完成竣工环保验收，标记合成（使用） ^{14}C 放射性标记化合物项目已于 2025 年 6 月完成竣工环保验收。

沈化测试技术（南通）有限公司于 2023 年申领南通市生态环境局颁发的辐射安全许可证，证书编号为“苏环辐证【F0922】”，种类和范围为“使用非密封放射性物质乙级非密封放射性物质工作场所”，发证日期为 2023 年 3 月 8 日，有效期至 2028 年 3 月 7 日，许可使用的放射性核素为 ^{14}C 。2024 年 9 月 2 日，公司重新向南通市生态环境局申领了辐射安全许可证，种类和范围为“销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所”，发证日期为 2024 年 9 月 2 日，有效期至 2028 年 3 月 7 日。公司于 2025 年 5 月 9 日进行了辐射安全许可证法定代表人变更，发证日期为 2025 年 5 月 9 日，其有效期至 2028 年 3 月 7 日。

1.2.5.2 放射性废物收集、贮存及处置情况

沈化测试技术（南通）有限公司于 2023 年首次申领辐射安全许可证，2024 年开始开展放射性示踪实验工作，目前共产生物体放射性固废（动物尸体、组织等）共 19.6kg，非生物体放射性固废（土壤、植物以及手套、纸巾等沾污废弃物）约 9.3kg，放射性有机废液约 93.2kg，清洗废水约 10000L。由于动物尸体产生量较少，出于节能考虑，未启用动物尸体存放库，生物体放射性固废均暂存在固体废弃物间冰柜中，非生物体固废暂存在固体废弃物间内，放射性有机废液暂存在液体废弃物间内，清洗废水暂存在 F2 幢南北两侧废水收集池中（两个收集池容积均为 9.8m^3 ，目前各贮存清洗废水 5000L）。公司计划在上述废物累积贮存到一定量后再对其进行检测处理。

公司于 2025 年开始开展标记合成工作，标记合成场所共产生放射性有机废液约 17L，放射性废水约 13L，放射性固废约 30kg（约 0.25m^3 ），由于产生量较少，目前

均收集在合成室 1~3 内废物收集桶中。公司计划在上述废物累积贮存到一定量后再对其进行处理。

公司开展放射性示踪实验及标记合成工作产生的放射性废气活性炭（颗粒）约 125kg，其体积约为 0.246m³，均暂存在固体废弃物间内，拟委托有资质单位监测，满足 ¹⁴C 豁免水平（活度浓度<1×10⁴Bq/g），监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理，若不满足豁免水平，则交由有放射性废物处置资质单位回收处置。

1.2.6 辐射安全与防护管理现状

1.2.6.1 辐射安全与环境保护管理领导小组设置情况

沈化测试技术（南通）有限公司已成立辐射安全与环境保护管理领导小组，由单位法人代表、公司辐射防护负责人、技术部门负责人及质量管理部负责人等人员组成，包括组长、副组长及主要成员等岗位。

其主要职责为：对公司辐射安全 and 环境保护工作负总责；宣传、贯彻和执行国家有关辐射安全的方针政策及法律法规，制定并落实安全生产规章制度、辐射安全与环境保护规章制度；对公司辐射安全 and 环境保护工作进行监督与检查，并记录存档；对本单位辐射工作人员进行辐射防护知识和法规的培训考核；负责公司辐射工作场所及人员的辐射监测与评价等工作。

1.2.6.2 辐射工作人员配备及培训情况

沈化测试技术（南通）有限公司目前已配备辐射工作人员 14 名，其中 4 名人员从事放射性标记化合物相关的标记合成、分析以及登记管理工作，10 名人员从事放射性示踪实验相关的给药、解剖、样品采集及分析等工作，14 名人员均已通过辐射安全及防护知识培训。在本次扩建后公司拟根据后续生产、实验需要，酌情逐步增配辐射工作人员。

1.2.6.3 开展辐射监测的情况

（1）场所辐射水平监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求，沈化测试技术（南通）有限公司现有乙级非密封放射性工作场所已定期进行辐射污染水平监测，同时每年委托有资质单位对工作场所进行1次X- γ 辐射剂量率以及 β 表面污染水平监测，监测点位主要包括合成室、放射性废物储存间、动物实验区、植物实验区、土壤实验区、分析区、卫生通过间等场所。2026年度公司委托江苏玖清玖蓝环保科技有限公司进行了非密封放射性工作场所年度检测，从检测结果可知，公司现有乙级非密封放射性工作场所中通风橱/手套箱表面的周围剂量当量率最大值为0.11 μ Sv/h，各控制区内房间防护门和墙壁外表面30cm处周围剂量当量率最大值为0.11 μ Sv/h，监督区 β 表面污染检测结果均 ≤ 3.54 Bq/cm²，控制区 β 表面污染检测结果均 ≤ 39.4 Bq/cm²，均能够满足相关标准要求。

（2）个人剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》及《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）的要求，沈化测试技术（南通）有限公司现有14名辐射工作人员均已按照要求委托有资质单位进行了个人剂量监测并建立了个人剂量监测档案。2025年公司委托江苏金诺环境检测技术有限公司进行了个人剂量监测。辐射工作人员在2025年（四个季度）年有效剂量最大为朱震鑫（0.465mSv/a），均能够满足职业人员年有效剂量小于5mSv的剂量约束值要求。

1.2.6.4 辐射安全管理制度建立与执行情况

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求，结合公司实际生产情况，沈化测试技术（南通）有限公司目前已针对乙级非密封工作场所制定了一系列辐射安全管理规章制度，包括辐射防护与安全保卫管理制度、放射性同位素安全操作规程、辐射工作人员岗位职责、设备检修维护制度、放射性同位素台账和使用登记制度、废弃物处置方案、辐射工作人员培训计划，个

人剂量监测方案、辐射环境监测方案及辐射事故应急预案等，并在实际工作中严格执行辐射安全管理规章制度。

为了加强辐射安全和防护管理工作，辐射安全与环境保护管理领导小组负责公司的辐射防护管理和监督工作，每年依据相关法律法规对公司的辐射安全管理工作和防护状况进行总结，编写年度评估报告，并向生态环境部门上报。

1.2.6.5 辐射事故应急情况

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》及《江苏省辐射污染防治条例》中的相关要求，沈化测试技术（南通）有限公司目前已针对现有乙级非密封工作场所可能产生的放射性同位素丢失、被盗、失控事故，人员污染事故，以及其他原因引发的辐射突发环境事件情况制定了辐射事故应急预案。

辐射事故应急预案中明确了应急机构和职责分工；明确了应急人员的培训内容和对象，明确了准备的应急物资具体内容及定期维护要求；明确了可能发生的辐射事故及相应的应急响应措施，给出了事故后续相应的处理工作程序；并明确了辐射事故发生后的报告程序及事故处理程序等内容。

一旦发生辐射事故，公司将立即启动本单位的事事故应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后 1 小时内向所在地生态环境和公安部门报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，造成或者可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生健康部门报告。事故发生后公司将积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因，并做好后续工作。

自开展放射性同位素标记合成及示踪实验工作起，至今公司尚未发生过辐射安全事故。

1.3 编制依据

根据《中华人民共和国生态环境法典》《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律法规要求，本项目扩建后标记合成场所属于甲级非密封放射性工作场所，放射性示踪实验场所属于乙级非密封放射性工作场所，应编制生态环境影响报告书，在本报告书编制过程中，遵循了以下法律法规、标准和技术规范等要求。

1.3.1 法律法规及部门规章

(1) 《中华人民共和国生态环境法典》，2026年3月12日第十四届全国人民代表大会第四次会议通过，自2026年8月15日起施行

(2) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年修订版），国务院令第682号，2017年10月1日发布施行

(3) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019年修订版），国务院令第709号第二次修订，2019年3月2日发布

(4) 《放射性废物安全管理条例》，国务院令第612号，2012年3月1日起施行

(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，2021年1月1日起施行

(6) 《国家危险废物名录（2025年版）》，生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令第36号公布，自2025年1月1日起施行

(7) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正版），2021年1月4日中华人民共和国生态环境部令第20号修正

(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令第18号，2011年5月1日起施行

(9) 《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》，国家环保总局，环发〔2006〕145号，2006年9月26日

(10) 《关于发布〈放射性废物分类〉的公告》，环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号，2017 年 11 月 30 日

(11) 《环境影响评价公众参与办法》，生态环境部令第 4 号，自 2019 年 1 月 1 日起施行

(12) 《关于发布〈建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法〉配套文件的公告》，生态环境部公告 2019 年第 38 号，2019 年 11 月 1 日起施行

(13) 《生态环境部关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告 2019 年第 39 号，2019 年 10 月 21 日

(14) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部公告 2019 年第 57 号，2019 年 12 月 23 日

(15) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，环境保护部办公厅，环办辐射函〔2016〕430 号，2016 年 3 月 7 日

(16) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，国家核安全局，辐射函〔2023〕20 号，2023 年 9 月 11 日

(17) 《国家发展改革委 商务部 市场监管总局关于印发〈市场准入负面清单（2025 年版）〉的通知》，发改体改规〔2025〕466 号，2025 年 4 月 16 日

(18) 《江苏省辐射污染防治条例》（2026 年修正版），2026 年 7 月 31 日江苏省第十四届人民代表大会常务委员会第二十三次会议修正

(19) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2026 年修正版），2026 年 7 月 31 日江苏省第十四届人民代表大会常务委员会第二十三次会议修正

1.3.2 标准、技术规范和技术导则

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）

(2) 《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）

(3) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）

- (4) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）
- (5) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）
- (6) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）
- (7) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）
- (8) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）
- (9) 参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）
- (10) 参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）
- (11) 《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）
- (12) 《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）
- (13) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）
- (14) 《声环境质量标准》（GB 3096-2008）
- (15) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）
- (16) 《建筑施工噪声排放标准》（GB 12523-2025）

1.3.3 其他参考资料

- (1) 《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》，《辐射防护》1993.3 第 13 卷
- (2) 《辐射防护导论》（方杰主编）

1.3.4 项目文件

- (1) 关于《沈化测试技术（南通）有限公司测试服务新建项目环境影响报告表》的批复，海审批表复〔2022〕39 号；
- (2) 本项目环境影响评价技术服务委托书等。

1.4 评价标准

根据本项目建设 and 运行的特点，施工期环境影响评价主要涉及项目场所扩建、设施安装等造成的对水、气、声等环境的影响；运行期间对环境的影响主要包括对公众和职业人员的辐射影响、运行噪声影响等。

1.4.1 剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求，职业照射和公众照射剂量限值见表 1.4-1。

表 1.4-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

	剂量限值
职业照射 剂量限值	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。
公众照射 剂量限值	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。

对于任何实践中的任一特定的源应给出一个剂量约束值，该值不应超过剂量限值。本项目为扩建生产、使用、销售放射性标记化合物项目，综合考虑核技术利用现状，并为将来的辐射工作留有余地，确定本项目从事 ^{14}C 非密封放射性物质工作的辐射工作人员及公众的剂量约束值如下：

- (1) 职业人员：取职业照射年有效剂量限值的 1/4，即 5mSv/a 作为年剂量约束值。
- (2) 公众：取公众照射年有效剂量限值的 1/10，即 0.1mSv/a 作为公众剂量约束值。

1.4.2 γ 辐射剂量率控制水平

(1) 根据《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》（辐射防护第 13 卷第 2 期，1993 年 3 月，江苏省环境监测站），江苏省环境天然 γ 辐射剂量率列于下表 1.4-2。

表 1.4-2 江苏省环境天然 γ 辐射水平（单位：nGy/h）

	原野剂量率	道路剂量率	室内剂量率
测值范围	33.1~72.6	18.1~102.3	50.7~129.4
均值	50.4	47.1	89.2
标准差 (s)	7.0	12.3	14.0

根据上表，本报告选取江苏省 γ 辐射水平测值范围作为其评价参考范围，即原野 γ 辐射水平参考范围为（33.1~72.6）nGy/h，道路 γ 辐射水平参考范围取（18.1~102.3）nGy/h，室内 γ 辐射水平参考范围取（50.7~129.4）nGy/h。

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20号）：

(2) 距非密封工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10 μ Sv/h。

(3) 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 μ Sv/h。

(4) 固体放射性废物收集桶、暴露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h。

参考《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中第 5.3 和 5.4 要求：

(5) 货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h；任何货包外表面的 β 表面污染小于 4Bq/cm²。

1.4.3 放射性表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）等标准的要求，确定工作场所的放射性表面污染控制水平见表 1.4-3。

表 1.4-3 工作场所的放射性表面污染控制水平（单位：Bq/cm²）

表面类型		β 放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4$\times 10$
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4$\times 10^{-1}$

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中 B2.2 的要求“工作场所中的某些设备与用品,经去污使其污染水平降低到表 B11(上表 1.4-3)中所列设备类的五十分之一以下时,经审管部门或审管部门授权的部门同意后,可当作普通物品使用。”即控制区的设备表面污染水平必须降到 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 或 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的污染水平以下,经审管部门或审管部门授权的部门同意后,方可作为普通物品拿出控制区使用。

1.4.4 固体放射性废物免于辐射防护监管标准

参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)、《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)以及《放射性废物分类》,小于 1 吨的固体放射性废物, ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^4\text{Bq}/\text{g}$ 、活度 $<1\times 10^7\text{Bq}$,大于 1 吨的固体放射性废物, ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1\text{Bq}/\text{g}$;

①经监测可豁免的放射性固废,监测结果经审管部门认可后,作为医疗废物/危险废物交由有医疗废物/危废处理资质单位处理。

②对于不能豁免的放射性固体废物,公司应按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备,并送交有放射性废物处置资质的单位处理、处置。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 $0.1\text{mSv}/\text{h}$,表面污染水平对 β 发射体小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

1.4.5 液态放射性废物免于辐射防护监管标准

小于 1 吨的放射性废液参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)附录 A, ^{14}C 豁免水平为活度浓度 $<1\times 10^4\text{Bq}/\text{g}$ 、活度 $<1\times 10^7\text{Bq}$;大于 1 吨的含放射性清洗废水参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)8.6.2 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)表 B.2, ^{14}C 免管浓度为活度浓度 $<1\text{Bq}/\text{g}$,排入流量大于 10 倍排放注重的普通下水道,每月排放的总活度不超过 $10\text{ALI}_{\text{man}}$,每一次排放的活度不超过 1ALI_{man} ,并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗,对每次排放做好记录;

①经监测满足豁免水平的放射性有机废液,监测结果经审管部门认可后,作为危险废物交由有危废处理资质单位处理。

②经监测高于豁免水平的放射性废液,公司应分类收集、暂存,交由有放射性废物处置资质单位处理、处置。

③经监测满足免管浓度的放射性清洗废水作为普通废水排入公司污水处理装置，处理后接入市政污水管网，最终随南通市海门信环水务有限公司尾水排入长江。每次排放活度不超过 $8.6\text{E}+06\text{Bq}$ ，每月排放活度不超过 $8.6\text{E}+07\text{Bq}$ ，每次排放后均用不少于3倍排放量的水进行冲洗。

注： ALI_{inn} 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者。对于职业照射，在一定的假设下，可将 I_{DL} 用作 ALI，根据公式 $I_{\text{DL}}=DL/e_i$ ，DL 为相应的有效剂量的年剂量限值，本项目取 5mSv ； e_i 为 GB 18871 表 B3 及 B6 中给出的 ^{14}C 单位摄入量所致的待积有效剂量的相应值，本项目取 $5.8\text{E}-10\text{Sv/Bq}$ ，计算得到 $ALI_{\text{inn}}=8.6\text{E}+06\text{Bq}$ 。

1.4.6 噪声评价标准

根据《沈化测试技术（南通）有限公司测试服务新建项目环境影响报告表》，本项目所在的区域环境噪声执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准。本项目运行后，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的排放限值，具体见表 1.4-4。

表 1.4-4 运行期厂界环境噪声评价标准

执行标准	昼间	夜间
工业企业厂界环境噪声排放标准(GB12348-2008)3 类	65dB（A）	55dB（A）

1.4.7 施工期噪声排放标准

施工期施工场地厂界执行《建筑施工噪声排放标准》（GB 12523-2025），见表 1.4-5。

表 1.4-5 施工期施工场地厂界噪声排放标准

执行标准	昼间	夜间
《建筑施工噪声排放标准》 （GB 12523-2025）	70dB	55dB

1.5 评价范围和保护目标

1.5.1 评价范围

依据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的要求，“放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径 500m 的范围，乙、丙级取半径 50m 的范围。”

本项目扩建后标记合成场所变更为甲级非密封放射性物质工作场所，放射性示踪实验场所仍为乙级非密封放射性物质工作场所，本次环境影响评价范围保守取 F2 幢墙体边界外半径 500m。

1.5.2 环境保护目标

本项目涉及 1 个甲级非密封放射性物质工作场所及 1 个乙级非密封放射性物质工作场所，均建于公司 F2 幢厂房一层，对照《省人民政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74 号）及《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号），本项目评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线和江苏省生态空间管控区域。

本项目周围评价范围 500m 内有 1 处敏感点，为距本项目拟建址东北侧约 472m 处江校村内的 1 户民房。环境保护目标主要为公司厂区内工作人员（含辐射工作人员和非辐射工作人员）、厂区外评价范围内的企业工作人员及东北侧江校村 1 户民房内居民等。

第二章 自然环境与社会环境状况

2.1 自然环境状况

2.1.1 地理位置

南通市位于江苏省东南部，长江口北翼。地处北纬 $31^{\circ}41'06''\sim 32^{\circ}42'44''$ ，东经 $120^{\circ}11'47''\sim 121^{\circ}54'33''$ 。东濒黄海，南倚长江，与上海市和江苏省苏州市隔江相望，西和泰州市毗邻，北同盐城市接壤。全市总面积8001平方公里，其中市区248平方公里，市区建成区60.81平方公里。全市境内拥有江海岸线364.91公里。

海门区地处北纬 $31^{\circ}51'49''\sim 31^{\circ}52'47''$ ，东经 $121^{\circ}20'06''\sim 121^{\circ}21'44''$ ，位于长江下游入海口北支的左岸，南临长江，东邻启东市，西、北部与通州区接壤，东北濒临黄海，有海岸线11.73km。

海门灵甸工业集中区位于临江新区南部，北至省336线，南至长江，西起大新港闸东1km，东至十八匡河，规划用地面积约14.58km²。

本项目建设地点位于南通市海门区临江镇临江大道188号F2幢一层，地处海门灵甸工业集中区国际中小企业园内，公司厂区东侧为临永大道、健顺生物科技(南通)有限公司、江苏锦瑞制药有限公司、江苏矽时代材料科技有限公司、南通市海门区东布洲自来水有限公司，南侧及西侧为国际中小企业园区，北侧为海创路、沿江公路、安息堂、泵房及民房。本项目周围500m评价范围内有1处敏感点，为距本项目拟建址东北侧约472m处江校村内的1户民房。

2.1.2 地形、地貌、地质

海门全区在新华夏构造体系控制大区内，区域内主要断裂带有三条：第一条由靖江经南通市和境内的货隆、王浩、东灶港至启东的吕四海入黄海，为东西走向；第二条由苏州的光福至境内的万年，为东北走向；第三条由太仓沙溪镇过市境至吕四入黄海，也为东北走向。岩浆活动主要沿着构造破碎带分布，有石英安山岩、玄武岩和花岗闪长斑岩的侵入，在年代上属于燕山时期。

区域及附近地区最古老的为元古界地层，其后的古生界、中生界和新生界地层都有分布，但其中缺失的地层较多。二迭系主要为长石石英砂岩、页岩，分布于三阳、悦来、临江一带；三迭系主要为青龙组灰岩、黄马青组褐红色细砂岩，分布于国强、四甲、余东、万年等地；侏罗—白垩系主要为建德群灰岩、石英安山岩、角砾岩，主要分布于万年、悦来、临江、新海、秀山、滨江一线；白垩系上统中的浦口组为暗红色泥质粉砂岩，广泛分布于海门和万年以北地区；市域内第四系底部为浅灰泥质粉砂层及沙质粘土层，厚约 50m，中部为灰色泥质粉砂层，厚约 50~70m，上部为浅灰色砂砾层，厚约 70~110m，第四系总厚度约 170~230m。区域内主要为第四纪沉积物覆盖，其他地层没有出露。

海门地势低平，平均海拔 4.96m（以废黄河为基准），由于成陆时间不同，全境地形也略有差异，大致分为通东沿海高平地、西部高平地、东部平地、沿江平地四类。

地势呈西北略高，东南偏低，西部最高海拔 5.2m，东部最低海拔 2.5m，南北横截面呈弧形，中间高，两头低。

海门区的地震基本烈度（即抗震设防烈度）除滨江街道以外的大部分区域为 6 度，滨江街道为 7 度。

2.1.3 水文、气象

2.1.3.1 水文

（1）地表水

海门濒江临海，境内沟河纵横，呈网络状分布。大小沟河总数 21497 条，其中通吕运河、通启运河、新江海河为一级河，总长度 73.23km。通吕、通启两大河流从西向东穿越全境，流经 22 个乡镇，流域面积达 544.8km²。

长江流经海门，全区长江岸线长约 33 公里，年均径流量约 8904 亿 m³，年均流速 29000m³/s，流域面积约 17.14 万亩。

长江口区北支为潮汐河段，一日两潮，最高潮位在 8~10 月，最低潮位在 12 月至次年 2 月。青龙港断面近年来平均涨潮量 981 亿 m³，平均落潮量 1351

亿 m^3 。净泄量 370 亿 m^3 ，年平均流量 $1173m^3/s$ 。历年最高潮位 6.68 米，最低潮位 1.2 米，最大潮差 4.48 米，枯水期平均潮差 2.04 米，涨落潮历时平均为 12 时 25 分。

海门地区境内河网均属长江水系，区内河流均与长江相通，主要河道为人工河道，形成三横七纵的格局。三横从北向南依次为通吕运河、通启运河和海门河，为海门境内最主要的三条河流；七纵从西向东依次为新江海河、浒通河、青龙河、东洲河、大洪河、大新河、黄家港—灵甸河。境内其他小河多数呈南北走向，与这七条河流平行分布，区域内河道全部连通。

(2) 地下水

海门区地下水主要赋存于第四纪和第三纪松散、半松散砂层之中，其总厚度大于 400 米，第四纪砂层一般累计总厚度可达 140~180 米，砂层厚度以北部和南部为厚，中部德胜、瑞祥、四甲、余东等地区砂层略薄，粘性土增厚。由于第四纪期间本区遭受四次海侵，海水进退造成地下水水质咸化，致使本区水文地质条件复杂化。

本区地下水类型主要为松散岩类孔隙水，具有分布广、层次多、水量丰富、水质复杂等特点。

根据松散岩类和半松散岩类各含水层的时代、沉积环境、埋藏条件、水化学特征及彼此间水力联系，将本区 350 米以内含水砂层划分为潜水含水层和四个承压含水层（组）。

自上而下，依次划分为潜水含水层和 I、II、III、IV 等四个承压含水层（组），其时代根据本区地层划分，分别相当于全新统（Q4）、上更新统（Q3）、中更新统（Q2）、下更新统（Q1）及上新统（N2）。

区内松散岩类含水层垂向分布呈多层状展布，各自组成独立含水层组，但从区域网络来看，彼此间又相互沟通，层组间存在水平方向和垂直方向上的水力联系，呈主体网络交错，形成本区地下水赋存空间，组成本区地下水系统。

2.1.3.2 气象

海门地处中纬度，属北亚热带季风湿润气候，全年气候温和，四季分明，雨量充沛，光照较足，无霜期长，具有明显的海洋性季风气候特征。

当地主要气象要素如下：

（1）气温

多年平均气温 12.1℃

历年极端最高气温 40.7℃

历年极端最低气温 -10.6℃

（2）降水

历年平均降水量 1033.1mm

历年最大日降水量 40.7mm

历年最大时降水量 32.9mm

（3）湿度

多年平均湿度 62.7%

最热月平均湿度 67.4%

最冷月平均湿度 53.1%

（4）风况

最小频率风向 SW

年主导风向 E、ESE

全年平均风速（m/s）3.8

最大风速（m/s）25.0

（5）大气

大气稳定度以中性（D类）状态为主，出现频率约占 45.5%。年均气压 0.09573~0.0967MPa。

（6）气压

年日照 1930.8 小时，年无霜期 210 天。

2.2 社会经济状况

2.2.1 海门区社会经济状况

根据《2025年南通市海门区国民经济和社会发展统计公报》，2025年全区实现地区生产总值1785.07亿元，增长5.4%。人均地区生产总值179648元。

2025年全年新登记企业4151户，年末累计3.63万户；新登记个体工商户10159户，年末累计11.25万户；新登记农民专业合作社10户，年末累计619户。

2025年全年实现一般公共预算收入81亿元，比上年增长5.2%，其中，税收收入60亿元，税收占比74.1%。国内增值税29.3亿元，企业所得税7.4亿元，个人所得税2.9亿元。

2025年全区高新技术企业441家，省、市级工程技术研究中心153家。万人有效发明专利拥有量达49.8件。入选国家引才计划56名，入选江苏省“双创人才”13名，“双创团队”2个，南通市“江海英才”14名。新增高技能人才199人。

2025年末全区户籍人口948830人，比上年末减少8410人。全年出生人口2823人，人口出生率为2.96‰；死亡人口9098人，人口死亡率为9.55‰。

2.2.2 评价范围内人口分布

本项目位于国际中小企业园内，根据实地调查，本项目500m评价范围内有1处敏感点，为距本项目拟建址东北侧约472m处江校村内的1户民房，涉及2名成人。根据前文统计，500m评价范围内涉及的其他保护目标均为企业员工，约为869人，均为17岁以上成人。

2.2.3 风景旅游区和自然保护区

海门区全区共有4A级景区2家，3A级景区6家。旅游星级饭店4家。省工业旅游区1家。有旅行社7家，旅行社分社3家。2025年全年接待游客834.13万人次，比上年增长16.8%。旅游总收入达73.43亿元，增长15.3%。

本项目周围500m范围内不涉及风景旅游区及自然保护区。

2.3 环境质量和辐射现状

为了解本项目所在区域辐射环境和声环境质量现状，同时为本项目环境现状评价提供基础数据，建设单位委托江苏玖清玖蓝环保有限公司对 γ 辐射空气吸收剂量率、表面污染现状进行了监测，委托浙江国辐环保科技有限公司对土壤中总 α 、总 β 、空气中 ^{14}C 核素以及水体中 ^{14}C 核素现状进行了监测，委托江苏迈斯特环境检测有限公司对声环境质量现状进行了监测。

2.3.1 监测项目及检测单位质量保证措施

2.3.1.1 γ 辐射空气吸收剂量率、 β 表面污染项目

检测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司

监测项目： γ 辐射空气吸收剂量率、 β 表面污染

监测时间：2025年12月29日、2026年7月2日

监测布点：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中关于非密封放射性物质工作场所 γ 辐射空气吸收剂量率的检测要求“以工作场所为中心，半径50~300 m以内布点，测量点应覆盖控制区的每个区域（如放射性核素贮存室、给药室等）、监督区的每个区域（如检查室、治疗室、病房等）、衰变池上方、放射性废物暂存库内，同时覆盖非密封放射性物质利用场所周围环境及敏感点”，本项目F2幢一层为已许可乙级非密封放射性物质工作场所，引用年度环保检测报告数据，在场所内共布设337个 γ 辐射空气吸收剂量率检测点位、177个 β 表面污染检测点位：

本项目在F2幢周围300m范围内及东北侧472m处1户民房布设 γ 辐射空气吸收剂量率检测点位，共设置24个监测点位。

2.3.1.2 土壤中总 α 、总 β 、空气中 ^{14}C 核素以及水体中 ^{14}C 核素监测项目

检测单位：浙江国辐环保科技有限公司

监测项目：土壤中总 α 、总 β 、空气中 ^{14}C 核素以及水体中 ^{14}C 核素

采样时间：2025年12月29日~2025年12月30日

分析时间：2026年1月6日~2026年1月20日

监测布点：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中关于非密封放射性物质工作场所土壤的检测要求“以工作场所为中心，半径 50~300m 以内布点，监测核素与应用核素一致（如应用核素难以分析，可用总放代替）”，由于本项目 ^{14}C 为纯 β 衰变核素，其土壤（底泥）中的核素含量难以分析，因此用总 α 、总 β 代替，本次土壤采样点布设于项目所在厂房周围 300m 范围内，共 4 个点位。

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中关于非密封放射性物质工作场所废水排放口底泥的检测要求“废水排放口上、下游 500m 处采集底泥，监测核素与应用核素一致。”，沈化测试技术（南通）有限公司原许可的非密封工作场所运行过程中清洗废水排入 F2 幢南北两侧的废水收集池，暂未向环境排放，公司的其他生产废水（不含放射性）及生活污水排入公司污水处理装置，处理后接入市政污水管网，最终随南通市海门信环水务有限公司尾水排入长江，由于该尾水排放口位于长江水面以下数十米，且所在江段流速较快，废水经深水扩散稀释后不易在局部区域形成底泥沉积，因此本次未在附近江段设置底泥采样点，在 F2 幢南北两侧的废水收集池各设置 1 个采样点，在厂区废水总排口设置 1 个采样点。

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中关于非密封放射性物质工作场所废气的检测要求“在废气排放口开展废气监测，监测核素与应用核素一致（如应用核素难以分析，可用总放代替）”，本项目空气采样点布设于 F2 幢顶部排放口处及上风向 150m 处，共计 2 个点位。

2.3.1.3 噪声监测项目

检测单位：江苏迈斯特环境检测有限公司

监测项目：噪声

监测时间：2026 年 3 月 22 日

监测布点：本次对公司 F2 幢四周及厂界四周的声环境质量现状进行了监测，共计布点 9 个

2.3.1.4 质量保证措施

检测单位均已通过计量认证，具备相应的检测资质和检测能力；各检测单位均制定有质量体系文件，所有活动均按照质量体系文件要求进行，实施全过程质量控制；各检测单位所采用的监测设备均通过计量部门检定，并在检定有效期内；各检测单位的检测人员均通过专业的技术培训和考核；检测仪器在使用前、后进行性能检查；所有检测报告均实行三级审核。

2.3.2 γ 辐射空气吸收剂量率检测结果

根据检测结果可知，本项目已许可的非密封放射性物质工作场所中通风橱/手套箱表面 30cm 处的 γ 辐射空气吸收剂量率最大值为 $0.07\mu\text{Gy/h}$ ，转化为周围剂量当量率时最大值为 $0.11\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。”的相关要求。

已许可的非密封放射性物质工作场所中各控制区内房间防护门和墙壁外表面 30cm 处 γ 辐射空气吸收剂量率最大值为 $0.07\mu\text{Gy/h}$ ，转化为周围剂量当量率时最大值为 $0.11\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。”的相关要求。

根据检测结果可知，本项目 F2 幢周围 300m 范围及东北侧 472m 处 1 户民房扣除仪器宇宙射线响应值后的室外道路 γ 辐射水平为 $(59\sim71)\text{ nGy/h}$ ，根据《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》（辐射防护 第 13 卷第 2 期，1993 年 3 月），江苏省扣除仪器宇宙射线响应值后的室外道路 γ 辐射水平为 $(18.1\sim102.3)\text{ nGy/h}$ ，本项目拟建址周围室外道路检测点位 γ 辐射水平均处于江苏省环境天然道路 γ 辐射水平测值范围内。

2.3.3 β 表面污染检测结果

检测结果表明，沈化测试技术（南通）有限公司现有非密封工作场所控制区 β 表面污染在（<MDL~39.40）Bq/cm²之间，监督区 β 表面污染在（<MDL~3.54）Bq/cm²之间，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“监督区地面 β 放射性物质小于4Bq/cm²，控制区工作台、设备、墙壁、地面 β 放射性物质小于40Bq/cm²”的放射性表面污染控制水平要求。

2.3.4 土壤中总 α 、总 β 检测结果

监测结果表明，厂房周围土壤中总 α 活度浓度为（342~562）Bq/kg，总 β 活度浓度为（761~1025）Bq/kg，由于暂未找到江苏省与南通市关于土壤中总 α 、总 β 放射性水平范围，因此以苏州市土壤中总 α 、总 β 放射性水平范围进行参考，《苏州市部分地区土壤总 α 和总 β 放射性水平》中“苏州市土壤总 α 、总 β 放射性水平范围分别是962~2667Bq/kg和328~847Bq/kg”，本项目F2幢厂房周围土壤总 α 放射性水平低于苏州市土壤中总 α 放射性水平，总 β 放射性水平中3号点位处于苏州市土壤中总 β 放射性水平范围，1、2、4号点位略高于苏州市土壤中总 β 放射性水平。

2.3.5 空气中¹⁴C核素检测结果

监测结果表明：本项目屋顶排风口处空气中¹⁴C的活度浓度为11.3Bq/g·碳（0.41Bq/m³），上风向测点处空气中¹⁴C的活度浓度为0.641Bq/g·碳（0.019Bq/m³）。

2.3.6 水体中¹⁴C核素检测结果

检测结果表明，公司F2幢北侧废水收集池水样中¹⁴C活度浓度为0.0469Bq/L，南侧废水收集池水样中¹⁴C活度浓度为5.73Bq/L，厂区废水总排水样中¹⁴C活度浓度为0.011Bq/L。

2.3.7 声环境质量现状检测结果

监测结果表明企业厂房及周围环境声环境质量良好，能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准要求（昼间 65dB（A），夜间 55dB（A））。

2.4 选址合理性及规划相符性

本项目位于南通市海门区临江镇临江大道 188 号，用地性质属工业用地，公司已于 2021 年 5 月取得临江镇临江大道 188 号国际中小企业园 H、F2、G3、G4 幢不动产权证，宗地的用途为工业用地，符合区域土地利用规划。

经现场勘察，公司场所周围 500m 范围仅涉及 1 处敏感点，为距本项目拟建址东北侧约 472m 处江校村内的 1 户民房，其余场所均为工业用地或空地，公司场址的选择是合理的。

国际中小企业园属海门灵甸工业集中区的一部分，以 4 层高标准厂房为主，兼顾研发、孵化和一些配套设施的园区。根据《关于海门灵甸工业集中区开发建设规划（2022-2030）环境影响报告书的审查意见》，海门灵甸工业集中区主要发展医药健康（含生物医药、医疗器械、功能食品、化妆品、养老医疗、大健康等）、电子信息、新能源和新材料、科教文创产业。

本项目主要进行放射性标记化合物的标记合成及放射性同位素示踪实验，属于医药健康相关项目，符合海门灵甸工业集中区规划。项目运行期间产生的清洗废水及生活废水经污水处理装置预处理后接入市政污水管网，最终随南通市海门信环水务有限公司尾水排入长江，不单独设置排污口。

因此，本项目选址符合区域总体规划要求，选址合理。

2.5 产业政策相符性

经查，本项目放射性标记化合物标记合成及放射性示踪实验属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（国家发展改革委令第 7 号）中 鼓励类第六项 核能中“同位素、加速器及辐照应用技术开发”，符合国家现行产业政策。

根据《市场准入负面清单（2025 年版）》（发改体改规〔2025〕466 号），本项目不属于禁止准入类，属于许可准入类，“未获得许可，不得从事药品的生产、销售或进出口”，许可准入措施为“放射性药品生产、经营企业审批”。

本项目位于沈化测试技术（南通）有限公司现有厂房内，不新占农田、土地，不属于《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》（自然资发〔2024〕273 号）中涉及的行业及项目。

因此，本项目符合国家产业政策。

第三章 工程分析与源项

3.1 项目规模与基本参数

沈化测试技术（南通）有限公司位于南通市海门区临江镇临江大道188号，本项目内容为将公司F2幢一层已许可乙级非密封放射性物质工作场所拆分为两个独立非密封放射性物质工作场所（包括标记合成场所及放射性示踪实验场所），并调整各场所的 ^{14}C 用量，建成后标记合成场所为甲级非密封放射性物质工作场所，放射性示踪实验场所为乙级非密封放射性物质工作场所。本项目为扩建项目，具体扩建内容如下：

（1）本次环评拟在标记合成场所扩大 ^{14}C 的日最大操作量，增加 ^{14}C 的年用量；同时对标记合成场所进行优化调整，增加放射性废物间及质检室，调整核素储存场所布局，优化调整物流及人流通道等。调整后标记合成场所可满足《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430号）中“有相对独立、明确的监督区和控制区划分，工艺流程连续完整，有相对独立的辐射防护措施”要求，可作为独立非密封放射性物质工作场所。

本项目标记合成场所预计合成 ^{14}C 同位素标记化合物每个批次的源材料用量最大为 $1.85\times 10^{10}\text{Bq}$ （0.5Ci），平均用量约为 $1.48\times 10^{10}\text{Bq}$ （0.4Ci），日最大合成批次约为2批次，即源材料日最大用量为 $3.7\times 10^{10}\text{Bq}$ （1Ci），日平均用量为 $2.96\times 10^{10}\text{Bq}$ （0.8Ci），预计每个批次标记化合物的合成周期为2周（10个工作日），年合成约50个批次，即年操作时间为250d，年使用 ^{14}C 源材料的量不大于 $7.4\times 10^{11}\text{Bq}$ （20Ci）。

（2）本项目放射性示踪实验场所仅调整 ^{14}C 实验用量、用药次数及年实验批次，场所布局无变化。调整后放射性示踪实验场所 ^{14}C 实验所需标记化合物均由标记合成场所自行合成得到。本项目放射性示踪实验场所工艺流程完整，有独立的监督区、控制区划分，可满足《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430号）中“有相对独立、明确的监督区和控制区划分，工艺流程连续完整，有相对独立的辐射防护措施”要求，可作为

独立非密封放射性物质工作场所。

根据 GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》，非密封源工作场所应按放射性核素日等效最大操作量的大小进行分级。本项目标记合成场所主要利用固体粉末状的 $[^{14}\text{C}]$ 源材料作为原料进行标记合成，根据合成需要将固态粉末状的源材料进行称重、溶解，配置成不同的放射性溶液进行后续标记反应、处理纯化（含浓缩、蒸馏）等步骤。本项目标记合成场所操作方式选取“特别危险的操作”。

本项目放射性示踪实验场所采用标记合成场所自行合成得到的成品液态化合物，实验仅涉及液态放射性化合物的操作，在进行日等效操作量计算过程中，放射性化合物的状态按照“液态”进行计算。本项目放射性示踪实验场所仅涉及溶液的配制、取样、转移等操作，不涉及溶液蒸馏、蒸发等危险操作，操作类型按照“简单操作”进行计算。

根据 GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》附录 C， ^{14}C 的毒性组别修正因子取“中毒组 0.1”，操作方式与放射性源状态修正因子取“特别危险的操作，粉末、固体 0.001”“简单操作，液体、溶液、悬浮液 I”“源的贮存，粉末固体 1，溶液 100”。由“放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的日操作量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”可计算得到本项目标记合成场所的日等效最大操作量为 $3.77 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，本项目放射性示踪实验场所的日等效最大操作量为 $1.12 \times 10^8\text{Bq}$ ，根据 GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》附录 C 非密封源工作场所的分级，本项目标记合成场所属于甲级非密封源工作场所，放射性示踪实验场所属于乙级非密封源工作场所。

3.2 工程设备

3.2.1 标记合成场所

3.2.1.1 已许可场所主要设备及工艺装置

本项目原许可的乙级非密封工作场所内，公司在标记合成区域已配备通风橱、手套箱等实验设备及工艺装置。

3.2.1.2 标记合成场所扩建内容及方案

本项目拟对标记合成场所进行扩建，本次扩建的内容主要是调整部分房间功能并优化人流物流通道，具体扩建内容如下：

(1) 通风橱升级：拟将合成室 1~3 内原有通风橱升级成手套箱，升级方式为预先根据各通风橱的尺寸定做手套箱内胆，将定制的手套箱内胆装入已有通风柜内，接上通风管道测试通风后即可完成手套箱升级。

(2) 布局调整：(a) 增加称量室，核源储存室调整为核素称量室及核素储存室；(b) 增加放射性废物间，将原场所的中间体存放室调整为放射性废物储存室 1，洗刷室及废弃物暂存室合并为放射性废物储存室 2；(c) 增加质检室，将原位于监督区的合成室 4 (冷试验) 调整为质检室，并拆除内部 6 台通风橱，仅保留 2 台通风橱，冷试验等非放射性实验移至公司 G4 幢 2 层有机合成实验室进行；

(3) 通道调整：标记合成场所与放射性示踪实验场所连通门进行封闭，辐射工作人员均从 F2 幢东北角卫生通过间进出；同时在标记合成场所东侧新增物流进出门，用于放射性源材料、产品及放射性废物出入。

本次扩建的内容主要是对现有场所进行局部调整，将原有部分监督区范围扩大到控制区区域，对部分控制区墙体及监督区墙体进行拆除、封闭，因此所产生的放射性废物较少。本次涉及升级的通风橱及改造的核源储存室、中间体存放室、合成室 4 等，其存在一定程度的表面污染 ($<MDL \sim 39,40$) Bq/cm²。

本项目在扩建施工前，公司拟对本次涉及升级/拆除的通风橱及扩建的核源储存室、中间体存放室、洗刷室、废弃物暂存室、合成室 4 等场所进行去污。

3.2.1.3 扩建后场所新增的主要设备及工艺装置

本次扩建后标记合成场所满足《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函〔2016〕430号)中“有相对独立、明确的监督区和控制区划分,工艺流程连续完整,有相对独立的辐射防护措施”要求,可作为独立非密封放射性物质工作场所,其扩大用量后升为甲级非密封放射性物质工作场所。扩建后标记合成场所拟增加手套箱、旋转蒸发仪等设备及其工艺装置。

3.2.2 放射性示踪实验场所

本项目原许可的乙级非密封工作场所内,公司在放射性示踪实验区域已配备通风橱、液态闪烁计数器等实验设备及其工艺装置。

本项目放射性示踪实验场所仅调整 ^{14}C 实验用量、用药次数及年实验批次,场所布局无变化,现有场所可满足《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函〔2016〕430号)中“有相对独立、明确的监督区和控制区划分,工艺流程连续完整,有相对独立的辐射防护措施”要求,可作为独立非密封放射性物质工作场所。放射性示踪实验场所调整用量后,仍为乙级非密封放射性物质工作场所。

3.3 工艺流程

3.3.1 标记合成场所

3.3.1.1 标记合成流程

本目标标记合成场所主要生产用于研究药物在动植物及土壤中代谢实验用的标记化合物,而 ^{14}C 放射性同位素标记作为定制服务,需要按照客户的实际需求开展同位素标记工作,其标记合成工作流程主要为:(1)放射性源材料采购、运输、入库保存在核素储存室中;(2)在冷实验室开展冷实验(不使用放射性同位素)摸索工艺条件,在工艺条件成熟后在合成室进行放射性同位素标记合成,得到的放射性同位素标记化合物经入库登记后存入核素储存室;(3)同时取微量标记化合物在质检室进行分析检测,合格后出具检测报告,经客户确认后按照运输程序由专业运输公司运输到放射性同位素标记化合物使用单位。

3.3.1.2 工艺流程

一个 ^{14}C 放射性同位素标记化合物的合成操作，通常包括加料、反应和处理，反应包括取代、亲电、合环、中和、水解等，处理主要包括萃取、浓缩、纯化等技术，或者是这些技术的组合，或者只用这些技术中的一部分。操作的基本要求是在手套箱中进行，尽量简化，尽量连续进行。

本项目放射性化合物的标记合成过程包括冷实验和热实验，其中大部分时间为不含放射性核素的冷实验工艺（本项目冷实验拟由合成室 4 调整至 G4 幢 2 层有机合成实验室进行），在通过冷实验工艺熟悉标记流程和步骤后，再进行放射性核素的热实验工艺，每个批次热实验时间平均约为 2 周，整个热实验过程均在手套箱内操作。

3.3.1.3 工艺路线

由于本项目 ^{14}C 放射性同位素的最终标记化合物为定制产品，按照客户的实际需求开展放射性标记合成工作，根据客户需求以及研发制备的不确定性，最终的同位素标记化合物也不尽相同，因此本报告书选取涵盖不同反应以及处理步骤的典型工艺路线进行分析。本项目 ^{14}C 放射性同位素标记化合物研发制备的放射性源材料包括 $[^{14}\text{C}]$ 苯胺盐酸盐（ $^{14}\text{C}_6\text{H}_5\text{ClN}$ ）及碳 $[^{14}\text{C}]$ 酸钡（ $\text{Ba}^{14}\text{CO}_3$ ）粉末，分别选取两种源材料的典型工艺路线来说明 ^{14}C 放射性同位素标记化合物研发制备的基本方法和常用技术，包括气体、液体和固体加料，加热、冷却、搅拌，真空和氮气保护反应，萃取、浓缩、纯化等。由于热实验都是在多次成功的冷实验的基础上进行的，所以，工艺都是比较成熟、简洁、安全和高产率的。

3.3.1.3.1 苯胺盐酸盐（ $^{14}\text{C}_6\text{H}_5\text{ClN}$ ）原料

本项目选取从苯胺盐酸盐（ $^{14}\text{C}_6\text{H}_5\text{ClN}$ ）出发，经过十个合成步骤，合成苯环标记氟噻硫草酯作为典型工艺路线进行分析。

3.3.1.3.2 碳 $[^{14}\text{C}]$ 酸钡（ $\text{Ba}^{14}\text{CO}_3$ ）原料

本项目选取从碳 $[^{14}\text{C}]$ 酸钡（ $\text{Ba}^{14}\text{CO}_3$ ）出发，经过九个合成步骤，合成嘧啶环标记氟嘧硫草酯作为典型工艺路线进行分析。

3.3.1.4 质检分析

在 ^{14}C 同位素标记化合物合成完成后，拟在手套箱内分装出微量（ $50\mu\text{Ci}$ ）的放射性标记化合物送入质检室进行质控分析，放射性标记化合物质控包括质谱、比活度、放射化学纯度、液相纯度等检测。每次质控均需先在通风橱内对分装出来的标记化合物样品用有机溶剂进行溶解稀释，稀释后将样品放入分析仪器进行分析，分析后的剩余样品及放射性废水等均分类收集。

3.3.1.5 人员配备及人流/物流路径设置

沈化测试技术（南通）有限公司目前为本项目合成场所配备有4名辐射工作人员，均已通过辐射安全培训及考核，其中2名为技术员，主要负责放射性标记化合物的日常生产、标记工作；1名为质检分析人员，主要负责对每个批次标记化合物进行质检分析；1名为管理人员，主要负责放射性源材料、放射性标记化合物产品以及放射性废物/废液等的进出库管理、登记、产品包装等工作。后续拟根据公司生产需要，逐步增配辐射工作人员，预计最多配备辐射工作人员15名。公司辐射工作人员的配备能够满足标记合成场所放射性标记化合物的生产、销售工作。

本项目标记合成场所设有专门的人流通道，放射性源材料、标记化合物（产品）及放射性废物进出通道。

（1）人员进出通道

辐射工作人员从F2幢东北角的入口进入，经卫生通过间更衣后进入标记合成场所各房间，完成工作后经检测室检测合格后，在卫生通过间更衣离开标记合成场所。

（2）放射性源材料、标记化合物（产品）进出通道

由于F2幢一层原许可的非密封放射性工作场所中，标记合成场所与放射性示踪实验场所在布局以及物流通道设置上有部分交叉，本项目拟对标记合成场

所通道进行优化调整，标记合成场所西侧进出口（原放射性源材料、产品及废物进出口）进行封闭，在标记合成场所东侧新增物流进出口。调整后，标记合成场所可与放射性示踪实验场所通道保持相对独立。

放射性源材料入库：放射性源材料购入后经东侧新增物流进出口进入标记合成场所，在供试品分装室进行外包装沾污检测，无沾污情况下进入核素储存室内入库贮存，同时管理登记人员进行登记记录。如有沾污则进行去污，去污废物送入放射性废物储存室 1。

放射性源材料出库：辐射工作人员从核素储存室领出放射性源材料，在核素称量室称量对应用量的源材料后，送入合成室 1~3 进行标记合成，同时管理登记人员在核素储存室进行使用登记。

标记化合物（产品）入库：标记好的产品包装好后进行外包装沾污检测，无沾污后送入核素储存室进行入库；如有沾污则进行去污后经同样程序进入核素储存室进行入库，同时管理登记人员在核素储存室做好记录。

标记化合物（产品）出库：贮存在核素储存室的产品送入供试品分装室打包并检测，满足货包表面检测要求后，经供试品分装室传递窗送入放射性示踪实验场所或经场所东侧物流进出口送出，同时管理登记人员在核素储存室做好记录。

标记化合物（产品）质检分析：分装后的标记化合物（产品）送入质检室进行质检，同时管理登记人员做好记录。

（3）放射性废物通道

本项目标记合成场所合成室及质检室各手套箱、通风橱产生的放射性废物经收集后，统一送至场所西部放射性废物储存室 1/2 暂存，对放射性废物储存室 1/2 内包装好的放射性废物进行外包装沾污检测，经东侧物料进出口送出，同时管理登记人员在核素储存室做好记录。

3.3.1.6 本目标标记合成场所优化改进内容

沈化测试技术（南通）有限公司原许可 1 个乙级非密封放射性物质工作场所，包括标记合成区域及放射性示踪实验区域，其中放射性示踪实验区域工艺流程完整，有独立的卫生通过间、实验区、放射性废物间等场所，可作为独立非密封放射性物质工作场所。本项目对标记合成区域的场所及布局进行调整优化，使其满足“有相对独立、明确的监督区和控制区划分，工艺流程连续完整，有相对独立的辐射防护措施”要求，可作为独立非密封放射性物质工作场所。具体优化如下：

（1）优化合成场所进出口设置。标记合成场所与放射性示踪实验场所连通门进行封闭，辐射工作人员均从 F2 幢东北角卫生通过间进出；标记合成场所东侧新增物流进出门，用于放射性源材料、产品及放射性废物出入。优化调整后，标记合成场所人流及物流通道可与示踪实验场所保持相对独立。

（2）新增质检室。公司原许可乙级非密封放射性物质工作场所中，标记合成的产品均在放射性示踪实验区域的分析区仪器室内进行质检分析，本项目拟将原合成室 4（冷试验）调整为质检室，并由监督区调整为控制区管理，冷试验等非放射性实验移至公司 G4 幢 2 层有机合成实验室进行。优化新增质检室后，标记合成场所质检分析操作均可在该质检室内完成，可保持合成工艺流程的连续完整。

（3）增加放射性废物间。本项目拟将原中间体存放室调整为放射性废物储存室 1，将洗刷室及废弃物暂存室合并调整为放射性废物储存室 2，放射性废物储存室内安装货架，放射性废物分区储存。

（4）优化核素储存房间布置。拟将原核源储存室拆分为核素储存室及核素称量室两个房间，核素储存室用于放射性源材料、产品暂存，并设置双人双锁，核素称量室用于源材料的称量。

（5）调整手套箱及通风橱数量。拟将合成室 1~3 内原有通风橱升级成手套箱，用于合成过程中投料、反应及处理操作，同时拆除质检室内 6 台通风橱，仅保留 2 台通风橱，用于质检样品的配样操作。

3.3.2 放射性示踪实验场所

3.3.2.1 放射性示踪实验流程

本项目放射性示踪实验场所主要根据委托客户（主要是农药或医药研发企业）的订单需求，确定实验对象（包括鸡、羊、大鼠、植物、土壤），在标记合成场所合成实验所需放射性标记化合物，然后在放射性示踪实验各房间完成给药、采样、分析等工艺环节。

放射性示踪实验流程主要为：（1）根据委托客户订单需求，确定实验对象，外购所需实验对象；（2）将标记合成场所分装好的放射性标记化合物转移至放射性示踪实验场所放射性药品储存室内；（3）从放射性药品储存室领出放射性标记化合物，配制药物，在给药场所对实验对象进行给药；（4）实验对象给药后，根据实验具体安排进行饲养或培养；（5）实验对象按实验计划饲养、培养达到预定时间后，采样分析检测。

3.3.2.2 工艺流程

本项目放射性示踪实验涉及 5 种实验对象，包括家禽（鸡）、家畜（羊）、大鼠、植物、土壤，实验用放射性标记化合物均由公司在标记合成场所自行标记合成。

3.3.2.3 人员配备及人流/物流路径设置

沈化测试技术（南通）有限公司目前为本项目放射性示踪实验场所配备有 10 名辐射工作人员，其中 6 名人员负责给药、解剖、样品采集等工作；3 名人员负责样品前处理及分析工作；1 名人员负责对放射性示踪实验场所进行监督管理工作。后续拟根据公司实验需要，逐步增配辐射工作人员，预计最多配备辐射工作人员 25 名。公司放射性示踪实验场所拟最多配备 14 名实验人员，8 名前处理及分析人员，3 名管理人员。公司辐射工作人员的配备能够满足放射性示踪实验场所给药、采样、分析等工作。

本项目放射性示踪实验场所设有卫生通过区、家畜代谢实验区、家禽代谢实验区、大鼠代谢实验区、植物代谢实验区、土壤代谢实验区、分析区，场所内设有专门的人员通道以及物料及放射性废物通道。

(1) 人员通道

本项目放射性示踪实验场所的所有人员均从场所西北侧出入口进出，辐射工作人员由西北侧缓冲室经男更/女更更衣后进入场所，从场所通道进入植物代谢实验区、土壤代谢实验区、分析区，从北侧更衣间二次更衣后进出家畜代谢实验区及家禽代谢实验区，从中部一更/二更二次更衣后进出大鼠代谢实验区，完成实验给药、解剖、样品采集、样品制备、分析等工作后，由植物代谢实验区、土壤代谢实验区、分析区进入通道，由北侧更衣间或中部一更/二更更衣后进入通道，经通道进入西北侧检测室，利用表面污染检测仪进行表污检测，检测合格后经男更/女更更衣后离开场所。

(2) 物流通道

本项目放射性示踪实验场所内设有东北侧、中部、西南侧 3 个专门的物流入口，具体物流通道如下：

(a) **中部放射性标记化合物入口：**用于示踪实验的放射性标记化合物由标记合成场所自行合成，并经中部供试品分装室传递窗送入放射性示踪实验场所，经走廊送入放射性药品储存室。根据实验需求，从放射性药品储存室领出放射性标记化合物，送入各实验区进行给药。

(b) **东北侧实验动物入口：**外购的家畜、家禽及大鼠由东北侧出入口进入，分别送入家畜代谢实验区、家禽代谢实验区及大鼠代谢实验区进行给药、饲养及样品采集，在解剖室完成解剖，采集样品送入动物样品储存室暂存，后续送入分析区进行分析。

(c) **西南侧实验植物、土壤入口：**自行培育的植物由西南侧入口进入，送入植物代谢实验区内进行给药、培育及样品采集，采集样品处理后送入植物样品储存室暂存，后续送入分析区进行分析。

外购的土壤由西南侧入口进入，送入土壤储存室暂存，根据实验需求在土壤代谢实验区内进行给药、培养及样品采集，后续送入分析区进行分析。实验废物送入固体/液态废弃物间暂存。

（3）放射性废物通道

本项目家畜代谢实验区、家禽代谢实验区及大鼠代谢实验区解剖产生的动物尸体及实验产生的废物经缓冲 2 或缓冲 4 传出，经西侧通道分别送入动物尸体存放库及固体/液态废弃物间暂存。

植物代谢实验区实验产生的废物经东侧通道送入固体/液态废弃物间暂存。

土壤代谢实验区实验产生的废物经西侧及南侧通道送入固体/液态废弃物间暂存。

动物尸体存放库及固体/液态废弃物间内废物最终从南侧出口运出，同时管理登记人员做好记录。

3.4 污染源项

3.4.1 放射性污染源

3.4.1.1 放射性核素名称及来源

本项目标记合成场所主要生产 ^{14}C 的放射性标记化合物，放射性示踪实验场所使用 ^{14}C 同位素标记化合物进行实验， ^{14}C 为纯 β -衰变核素， β 射线的最大能量为 0.156MeV，在空气中的最大射程为 22cm，在水或塑料中是 0.28mm。

^{14}C 的半衰期为 5730 年，属中毒性核素。

本项目的污染源为 ^{14}C 核素产生的 β -粒子及其产生的韧致辐射、表面污染。

本项目标记合成场所使用的 ^{14}C 源材料主要来源于国内中核秦山同位素有限公司及中国同辐股份有限公司等单位生产的 $[^{14}\text{C}]$ 苯胺盐酸盐、 $[^{14}\text{C}]$ 碳酸钡粉末固体。放射性示踪实验场所使用的 ^{14}C 同位素标记化合物由公司自行标记合成得到液态化合物溶液。

3.4.1.2 日操作量及年用量

本项目标记合成场所 ^{14}C 源材料的日最大贮存量约为 $7.4\text{E}+11\text{Bq}$ ，日平均操作量约为 $2.96\text{E}+10\text{Bq}$ （0.8Ci），日最大操作量为 $3.70\text{E}+10\text{Bq}$ （1Ci），日等效最大操作量为 $3.70\text{E}+12\text{Bq}$ ，年使用 ^{14}C 放射性源材料的量不大于 $7.4\text{E}+11\text{Bq}$ （20Ci）。

本项目放射性示踪实验场所用 ^{14}C 放射性标记化合物日最大贮存量约为 $3.8\text{E}+10\text{Bq}$ ，日最大操作量为 $7.4\text{E}+8\text{Bq}$ （20mCi），日等效最大操作量为 $7.4\text{E}+7\text{Bq}$ ，年使用量不大于 $3.8\text{E}+10\text{Bq}$ （1.03Ci）。

基于 ^{14}C 源材料、标记产品的昂贵价格，同时遵循放射性同位素标记防护原则，在每一次 ^{14}C 放射性同位素标记化合物的制备过程中，操作的原料量都严格遵循合理尽可能低原则。

3.4.1.3 运输方式

（1）源材料的运输

[^{14}C]苯胺盐酸盐及碳[^{14}C]酸钡由原料供应单位根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关安全要求，运送至本项目厂房。

（2） ^{14}C 同位素标记产品的运输

① ^{14}C 产品包装

^{14}C 标记产品根据《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）要求进行包装。

②销售产品运输

根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）8.6 条（标记、标志和标牌）的规定给每个货包内、外包装和货物包装箱上贴上相应的标记、标志和标牌。根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的安全要求，委托有资质单位运送至用户处。

③示踪实验产品运输

示踪实验所需放射性标记化合物由标记合成场所自行合成得到，合成产品为液态，装入密封良好的厚壁玻璃容器（内容器）中，用铝塑压盖压紧密封，放入铅罐中，经供试品分装室传递窗送入放射性示踪实验场所。

3.4.1.4 放射性同位素在工艺过程中的转移和浓集

3.4.1.4.1 标记合成场所

3.4.1.4.1.1 ^{14}C 核素活度平衡

根据前述工艺流程，结合公司原许可场所的核素标记、分析数据以及过往多次冷实验的实验数据，来说明 ^{14}C 放射性同位素在标记化合物研发制备过程中的转移和浓集，分别给出采用[^{14}C]苯胺盐酸盐（ $^{14}\text{C}_6\text{H}_8\text{ClIN}$ ）及碳[^{14}C]酸钡（ $\text{Ba}^{14}\text{CO}_3$ ）两种源材料合成对应产品时 ^{14}C 相应的活度平衡图。

3.4.1.4.1.2 综述

本目标标记合成场所[^{14}C]苯胺盐酸盐投入 $1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$ （0.5Ci）后，进行后续[^{14}C]苯环标记氟噻硫草酯标记化合物的生产制备；碳[^{14}C]酸钡投入

$1.85 \times 10^{10} \text{Bq}$ (0.5Ci) 后，进行后续 ^{14}C 嘧啶环标记氟嘧硫草酯标记化合物的生产制备。

3.4.1.4.2 放射性示踪实验场所

3.4.1.4.2.1 ^{14}C 核素活度平衡

根据前述工艺流程，并结合公司原许可场所的示踪实验数据及分析数据来说明 ^{14}C 放射性同位素在不同实验对象代谢实验过程中的转移和浓集，同时给出放射性同位素 ^{14}C 相应的核素平衡图。

3.4.1.4.3 ^{14}C 放射性有机废液减容

本项目标记合成场所及放射性示踪实验场所产生的含 ^{14}C 核素的放射性有机废液，均拟在合成室2内采用多级低温蒸馏减容处理，减容处理后分为残渣、低活度溶液及高活度浓缩液，高活度浓缩液拟进行固化处理后与残渣一同交给有放射性废物处置资质单位回收处置，低活度溶液拟委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 豁免水平（活度浓度 $<1 \times 10^4 \text{Bq/g}$ ），监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理。

3.4.2 噪声污染源

本项目标记合成场所及放射性示踪实验场所的其他非放射性污染主要为风机运行所造成的噪声影响，本项目扩建后，风机数量、型号、布置位置及运行工况均未发生变化，噪声源强及空间分布与原环评一致，根据现状监测数据，在现有风机正常运行时，厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中相应功能区标准限值要求。噪声经距离衰减、地面吸收及障碍物遮挡后，对周边声环境敏感目标影响有限，不会改变区域现有声环境功能级别。因此，扩建后项目对周围声环境的影响仍较小，与原环评结论一致。

3.5 废弃物

3.5.1 放射性废气

本项目放射性废气来源于标记合成场所放射性化合物标记过程中产生的少量含 ^{14}C 有机废气，放射性示踪实验场所给药、饲养及氧化燃烧提取产生的少量含 ^{14}C 废气。

^{14}C 为纯 β 放射性核素，它们对人体的危害主要是 β 气体吸入或食入引起的内照射。

3.5.2 放射性液体废物

本目标标记合成场所产生的放射性废液拟暂存在放射性废物储存室 1/2 内，主要有：（1）合成过程中通过萃取步骤产生的放射性废水，其中含有微量有机试剂，其放射性核素活度浓度较高；（2）合成过程中通过浓缩产生的放射性有机废液，主要含有乙腈、乙酸乙酯及石油醚等有机试剂，放射性核素活度浓度较低。（3）在每批次产品生产后，均需取微量样品进行质控分析，在液相纯度、质谱、放化纯度及比活度等质控检测过程中产生的放射性有机废液，主要含有纯水、乙腈及闪烁液，其核素含量较低。

本项目放射性示踪实验场所产生的放射性废液主要有：（1）动物实验过程中产生的血液、尿液及羊奶，其中血液及尿液放射性核素浓度较高，羊奶放射性核素活度浓度较低。（2）动物解剖器具及饲养笼具等清洗废水、土壤培养皿清洗废水，清洗废水中放射性核素浓度极低。（3）样品分析过程中产生的放射性有机废液，包含有机提取液及闪烁液，其放射性核素活度浓度较高。

3.5.3 放射性固体废物

在标记合成场所及放射性示踪实验场所使用放射性化合物过程中会对玻璃容器的内表面、实验仪器、存放放射性物品容器及劳保用品等物品产生表面污染。其中实验容器及仪器经表面去污后，经监测满足 GB 18871-2002 标准中工作场所放射性表面污染控制水平 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ （设备、工作台、墙壁、地面等）后重复使用。被污染的劳保用品及擦拭、去污物品等沾污废弃物则直接作为放射性

固体废物处理。另外，在标记合成场所进行场所扩建过程中对地面、墙体及通风橱进行去污产生的去污废物，也作为放射性固体废物处理。

本目标标记合成场所产生的放射性废物主要包括以下几部分：

(1) 放射性废渣：放射性标记化合物纯化过程中产生的含 ^{14}C 残渣等含放射性活度较高的固废。公司拟收集后贮存在放射性废物储存室 2 内。

(2) 沾污废弃物：标记合成过程中产生的沾染 ^{14}C 破损玻璃器皿、纸制品、塑料反应管、手套等废弃物品，用于对实验容器及实验仪器进行表面去污产生的擦拭物品等，以及进行合成场所扩建过程中对地面、墙体及通风橱进行去污产生的去污废物。公司拟分类收集后贮存在放射性废物储存室 1。

(3) 失活的活性炭：公司拟收集后贮存在放射性废物储存室 2 内。本项目运行后，拟将原填充式颗粒活性炭替换为比表面积更大、微孔结构更丰富的活性炭纤维布，以降低床层压降，提升动态吸附速率，延长更换周期，降低运维频次。

本项目放射性示踪实验场所产生的放射性废物主要包括以下几部分：

(1) 生物固废：动物实验过程中产生的含 ^{14}C 的动物尸体、组织、排泄物及鸡蛋等，公司拟分类收集后贮存在动物尸体存放库内。

(2) 废弃土壤及植物：植物代谢实验过程中产生的废弃土壤及植物、土壤代谢实验产生的残渣，公司拟分类收集后贮存在固体废弃物间内。

(3) 沾污废弃物：实验过程中产生的沾染 ^{14}C 破损玻璃器皿、纸制品、塑料反应管、手套等废弃物品，用于对实验容器及实验仪器进行表面去污产生的擦拭物品等。

(4) 失活的活性炭：公司拟收集后贮存在固体废弃物间内。本项目运行后，拟将原填充式颗粒活性炭替换为比表面积更大、微孔结构更丰富的活性炭纤维布，以降低床层压降，提升动态吸附速率，延长更换周期，降低运维频次。

第四章 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 场所布局与分区

4.1.1.1 标记合成场所

本项目拟对已许可乙级非密封放射性物质工作场所中的标记合成区域布局进行优化调整，调整后标记合成区域可满足《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430号）中“有相对独立、明确的监督区和控制区划分，工艺流程连续完整，有相对独立的辐射防护措施”要求，可作为独立非密封放射性物质工作场所。

原许可的标记合成区域包括合成室1~3（热试验）、合成室4（冷试验）、洗刷室2、废弃物暂存间、核源储存室、中间体存放室、供试品分装室、物流储存室2、卫生通过间（男/女更、男/女淋浴间、男/女卫生间、检测室、风淋室、缓冲间）及走廊等场所，其中合成室1~3（热试验）、洗刷室2、废弃物暂存间、核源储存室、中间体存放室、供试品分装室为控制区，合成室4（冷试验）、物流储存室2、卫生通过间及走廊等场所为监督区。

本次扩建后：（1）优化合成场所进出口设置，标记合成场所与放射性示踪实验场所连通门进行封闭，辐射工作人员均从F2幢东北角卫生通过间进出；标记合成场所东侧新增物流进出门，用于放射性源材料、产品及放射性废物出入；（2）增加放射性废物间，将原场所的物料存储室、洗刷室及中间体存放室调整为放射性废物储存室1/2；（3）新增质检室，拟将原合成室4（冷试验）调整为质检室，拆除质检室内6台通风橱，仅保留2台通风橱，冷试验等非放射性实验移至公司G4幢2层有机合成实验室进行；（4）优化核素储存房间布置，拟将核源储存室改为称量室及核素储存室。扩建后的标记合成场所包括合成室1~3（热试验）、质检室、称量室、核素储存室、放射性废物储存室1/2、供试品分装室、物料储存室2、卫生通过间（男/女更、男/女淋浴间、男/女卫生间、检测室、风淋室、缓冲间）及走廊等场所。

为便于辐射防护管理和职业照射控制，根据 GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的规定，将辐射工作场所分为控制区和监督区。公司拟将合成室 1~3（热试验）、质检室、称量室、核素储存室、放射性废物储存室 1/2、供试品分装室等场所划分为控制区，辐射工作人员在该区进行放射性相关操作，禁止其他无关人员进出；公司拟将物料储存室 2、卫生通过间（男/女更、男/女淋浴间、男/女卫生间、检测室、风淋室、缓冲间）及走廊等场所划分为监督区，该区域与控制区相邻，不从事放射性相关工作。综上所述，从便于辐射防护管理和职业照射控制等方面来说，本项目标记合成场所辐射工作场所分区是合理可行的。

4.1.1.2 放射性示踪实验场所

本项目放射性示踪实验场所主要包括动物实验区、植物及土壤实验区、分析区、放射性废物储存场所、放射性药品储存分装场所、总卫生通过间、走廊及辅助用房，其中动物实验区包括家畜饲养间 1~3、家禽饲养间 1~3、给药室 1~6、解剖室 1、动物样品储存室、家畜接收室、家畜隔离室、家畜检疫室、家畜医学检查室、家禽接收室、家禽检疫室、家禽隔离室、饲料储存室、更衣间、洗刷消毒间、一更/二更/更衣缓冲、洗刷缓冲、缓冲 2~5、检疫隔离室、适应室、配制室、大鼠饲养间 1~5 及洁净走廊等；植物及土壤实验区包括土壤培养室 1~4、土壤样品前处理室、土壤储存室、植物样品储存室 1/2、植物样品前处理室、人工气候室 1~10、植物样品制备室及洗刷室 1；分析区包括动物样品前处理室、分析前处理室、仪器室 1~3、操作室 1 及核磁预留区（操作室 2、准备室、核磁室、UPS 间及辅机间）；放射性废物储存场所包括动物尸体存放库、固体废弃物间及液体废弃物间；放射性药品储存分装场所包括放射性药品储存室及天平室；总卫生通过间包括男/女更、男/女淋浴间、男/女卫生间、检测室、风淋室、缓冲室及缓冲 1；辅助用房包括物料储存室 1 及物料暂存室。

为便于辐射防护管理和职业照射控制，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的规定，将辐射工作场所分为控制区和监督区。公司拟将家畜饲养间 1~3、家禽饲养间 1~3、给药室 1~6、解剖室 1、动物样品储存室、洗刷消毒间、大鼠饲养间 1~5、土壤培养室 1~4、土壤样品前处理室、植物样品储存室 1/2、植物样品前处理室、人工气候室 1~10、植物样品制备室及洗刷室 1、放射性药品储存室、天平室、动物样品前处理室、分析前处理室及仪器室 1~3、动物尸体存放库、固体废弃物间、液体废弃物间以及 F2 幢南北两侧废水收集池等场所划分为控制区，辐射工作人员在该区进行放射性核素相关操作，禁止其他无关人员进出；公司拟将家畜接收室、家畜隔离室、家畜检疫室、家畜医学检查室、家禽接收室、家禽检疫室、家禽隔离室、饲料储存室、更衣间、一更/二更/更衣缓冲、洗刷缓冲、缓冲 1~5、检疫隔离室、适应室、配制室、洁净走

廊、土壤储存室、物料储存室 1、物料暂存室、操作室、准备室、核磁室、UPS 间、辅机间、男/女更、男/女淋浴间、男/女卫生间、检测室、风淋室、缓冲室及走廊等场所划分为监督区，该区域与控制区相邻，不从事放射性核素相关工作。综上所述，从便于辐射防护管理和职业照射控制等方面来说，本项目辐射工作场所分区是合理可行的。

4.1.2 屏蔽防护设计

由于本项目使用的放射性同位素 ^{14}C 为纯 β 放射性核素， β 射线的射程很短，一般情况下能被体外衣服或一张几毫米厚的铝箔屏蔽掉。

本项目所在楼的四周墙体及屋顶均采用钢筋混凝土整体浇筑。标记合成场所各房间之间均采用彩钢板隔离，地面采用 2mm 厚同质透心 PVC 卷材，耐腐蚀、防静电，U 型铺装，墙角处上卷 100mm。本次扩建后，拟将合成室 1~3 内通风橱均改造成手套箱，原合成室 4 改为质检室，内部 8 个通风橱减少为 2 个通风橱，所有涉及放射性同位素的标记、分析等工作均在手套箱内或通风橱操作，手套箱及通风橱均采用钢板、钢化玻璃及橡胶作为防护材料，采用负压通风，可以有效地阻挡 β 射线并防止放射性废气溢出手套箱或通风橱。

本项目放射性示踪实验场所内各房间之间均采用彩钢板隔离，地面采用 2mm 厚同质透心 PVC 卷材，耐腐蚀、防静电，U 型铺装，墙角处上卷 100mm。所有涉及放射性化合物分装及样品氧化燃烧等操作均在通风橱内进行，通风橱拟采用钢板、钢化玻璃及橡胶作为防护材料，采用负压通风，可以有效地阻挡 β 射线并防止放射性废气溢出通风橱。

4.2 辐射安全与防护措施

4.2.1 标记合成场所

本项目标记合成场所已许可并投入使用，本次拟对合成场所核源储存室及放射性废物间进行改造，并调整物料进出门的设置，以使标记合成场所保持相对独立，可作为独立非密封放射性物质工作场所。

在落实相关辐射安全措施后，公司标记合成场所的辐射安全措施能够满足标准要求。

4.2.2 放射性示踪实验场所

本项目放射性示踪实验场所已许可并投入使用，其工艺流程完整，具有独立的监督区、控制区划分，可作为独立非密封放射性物质工作场所。本次仅调整 ^{14}C 实验用量、用药次数及年实验批次，场所布局保持不变。

本项目放射性示踪实验场所的辐射安全措施能够满足标准要求。

4.2.3 放射性标记化合物销售过程的安全措施

4.2.3.1 已许可场所的放射性标记化合物销售

根据《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中附表 B1 可知含 ^{14}C 放射性同位素的一件豁免托运货物的放射性活度限值为 $1 \times 10^7 \text{Bq}$ 。对低于一件豁免托运货物放射性活度限值的放射性同位素标记产品，沈化测试技术（南通）有限公司可自行运输；对超过一件豁免托运货物放射性活度限值的放射性同位素标记产品应委托有资质的单位进行运输。

本项目原许可场所销售的标记化合物为例外货包或 A 型货包，公司已根据《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）要求对其进行包装，公司在每次放射性标记化合物出厂前对货包进行表面剂量监测，同时对每个货包的出厂活度进行记录，确保货包外表面任意一点辐射水平不超过 2mSv/h ， β 表面污染小于 4Bq/cm^2 。货包外在包装外张贴“放射性”字样标签，标签中包含核素类型、总活度。包装后的放射性标记化合物委托给苏州市鑫跃飞医疗科技有限公司运输至客户单位。

根据国务院令第 449 号《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，环保部令第 3 号《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，沈化测试技术（南通）有限公司目前已许可场所在销售放射性标记化合物前，均已按照下列要求落实：

（1）放射性同位素只在持有许可证的单位之间转让。禁止向无许可证或者超出许可证规定的种类和范围的单位转让放射性同位素。沈化测试技术（南通）有限公司在销售标记化合物前会确定转入单位具有使用拟购买的非密封放射性物质的辐射安全许可证，并确认转入单位已办理了转让审批手续。

（2）沈化测试技术（南通）有限公司已建立完善的放射性同位素使用及销售台账，并做到账物相符，建立档案。

（3）沈化测试技术（南通）有限公司外销标记化合物采用具有符合国家相关规定要求的贮存、运输放射性同位素的包装容器，采用的包装、运输专用容器均采购自有资质生产放射性物质包装容器的专业生产厂家，设有防震防泄漏措施等。

（4）沈化测试技术（南通）有限公司目前已委托有放射性物品运输资质的苏州市鑫跃飞医疗科技有限公司运输放射性同位素标记产品，其委托单位使用的运输车辆能够满足放射性同位素运输要求。

（5）目前使用适当的运输容器（防震、防漏）进行包装，并配备必要的辐射监测设备、防护用品和防盗、防破坏设备，并编制运输说明书、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南。

（6）同位素标记产品外销运输时，在装车前均由沈化测试技术（南通）有限公司预先检测运输容器辐射剂量率和表面污染水平，满足国家运输规范要求后方可进行运输。产品运输至目的地后，按规章交接并填写台账。

公司目前已制定有放射性同位素使用、销售登记制度，将上述要求写入规章制度，并严格执行。

（7）在放射性物品运输容器上设置有辐射电离警示标志。

4.2.3.2 本次扩建后放射性标记化合物销售

本次扩建后，合成场所销售的放射性标记化合物均为例外货包或 A 级货包，公司将严格根据《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）要求对其进行包装，并在放射性物质出厂前需对货包进行表面剂量监测和出厂活度进行记录，货包外表面任意一点辐射水平不超过 2mSv/h， β 表面污染小于 4Bq/cm²，货包外在包装外张贴“放射性”字样标签，标签内包含核素类型、总活度。

对于合成场所生产的放射性化合物，公司单次运输总活度大于 1×10^7 Bq，不满足“含 ¹⁴C 放射性同位素的一件豁免托运货物的放射性活度限值为 1×10^7 Bq”的运输要求，因此沈化测试技术（南通）有限公司拟在按要求包装后将其交由有资质的苏州市鑫跃飞医疗科技有限公司运输。同时将根据国务院令第 449 号《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、环保部令第 3 号《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求落实销售过程中的相关手续及包装、运输要求。

在落实以上辐射安全措施后，本项目的辐射安全管理措施能够满足辐射安全要求。

4.3 三废的治理

由于本项目使用的放射性同位素 ^{14}C 为长寿命放射性核素（ ^{14}C 半衰期：5730a），含放射性的废物一旦进入环境将对环境产生长期的辐射影响及污染，因此公司将严格按照相关法规及标准要求对放射性废物、废水、废气进行处理、处置。

对于公司目前已许可的乙级非密封工作场所的放射性三废，放射性废气经通风橱二级活性炭过滤后排放，放射性固体废物及放射性液体废物均分类收集贮存在固体/液体放射性废物间内，暂未回收处置。

4.3.1 标记合成场所

4.3.1.1 放射性废气及处理措施

本目标标记合成场所扩建后，放射性废气来源于放射性化合物标记过程中产生的少量含 ^{14}C 有机废气。公司拟将标记合成场所合成室 1~3 内的通风橱均改造为手套箱，原合成室 4（冷试验）改为质检室，利用质检室内通风橱及实验台进行含 ^{14}C 产品质检分析，同时继续沿用原有通风系统，合成室 1~3、质检室内手套箱及通风橱设有独立排风系统，经活性炭过滤后接入场所排风系统，由北侧风井接至屋顶 PF1-4 风机。PF1-4 风机排放口高于本建筑屋顶，用于排出合成及质控分析（废水减容处理）过程中产生的 ^{14}C 有机废气。

放射性废物储存室 1/2 及核素储存室内均设有排风系统，由北侧风井接至屋顶 PF1-4 号风机，用于排出放射性原料、标记产品及放射性废物在贮存过程中可能产生的微量有机废气。

本项目合成场所内手套箱及通风橱的排风系统均设二级活性炭过滤装置，公司在手套箱（通风橱）的顶部以及风机的前端各安装一级活性炭过滤装置，对于核素储存室及放射性废物间等场所排风，由于其不涉及开放性核素操作，主要用于排放场所内可能逸散的放射性气体，因此仅在风机的前端设置一级活性炭过滤装置。

公司拟在每次标记合成或者质检分析工作开始前及过程中均开启通风系统连续运行，以减少辐射工作人员内照射影响；拟在停止工作后继续开启通风系统持续运行半小时以上，以防止通风管道中残余的放射性有机气体回流进标记合成场所。

本项目核素储存室及放射性废物储存室 1/2 内设有排风系统，公司拟定期开启排风系统进行排放，以排出室内可能残留的微量放射性废气。

沈化测试技术（南通）有限公司计划定期检查标记合成场所通风系统活性炭吸附装置的有效性，每 8 个月更换一次过滤装置内的活性炭，以减少放射性气体排放对外界环境的影响。

4.3.1.2 放射性液体废物及处理处置措施

本项目标记合成场所的放射性液体废物主要包括两部分，第一部分为活度较高的放射性废水：合成过程中通过萃取步骤产生的放射性废水，主要来自投入的纯水。另一部分为活度含量较低的放射性有机废液：（1）合成过程中通过浓缩产生的放射性有机废液，主要来自投入的有机试剂，包括乙腈、乙酸乙酯、石油醚等；（2）质控分析过程中产生的放射性有机废液，包括投入的纯水，有机试剂（乙腈）及闪烁液。

4.3.1.2.1 收集、贮存

本项目扩建后，公司拟将标记合成场所放射性废水及放射性有机废液分类进行收集和暂存。公司拟在每个合成室内均配备放射性废水、放射性有机废液收集桶以及备用收集桶各 1 个，拟在质检室内配备放射性废液收集桶以及备用收集桶各 1 个，每个桶均为 25L 的内氟化塑料收集桶，按照要求贴好标签，分别对标记合成、质检分析中产生的放射性废水及放射性有机废液进行收集。各收集桶在废水收集满后，转移至放射性废物储存室 1/2 内货架底层（货架共三层）。

本项目放射性废液（废水）收集桶采用不易破损的 25L 内氟化塑料桶，在桶外加上一个 2 倍体积的 PP 材质（聚丙烯材料）水槽作为二次保护容器。能够

满足《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）中“废液应妥善地收集在密闭的容器内。盛装废液的容器，除了其材质不易吸附放射性物质外，还应采取适当措施保证在容器万一破损时其中的废液仍能收集处理”的要求。

4.3.1.2.2 放射性液体废物处理处置措施

（1）含 ^{14}C 核素的液态废物处理处置

本项目标记合成场所含 ^{14}C 核素的液态废物主要有标记合成过程中产生的放射性废水、放射性有机废液以及质检分析过程中产生的放射性有机废液，其中标记合成过程产生的放射性废水核素含量较高，产生量较低，标记合成过程产生的放射性有机废液产生量较高，核素含量较低。质检分析过程中产生的放射性有机废液的产生量很低，其核素含量较低。

考虑到减少放射性废液的排放，遵循放射性废物最小化原则，公司拟采用多级低温蒸馏法对含 ^{14}C 核素的放射性有机废液进行减容处理，减容处理后得到残渣、低活度溶液及高活度浓缩液。在实际的放射性有机废液处理过程中可以根据放射性有机废液成分不同调节蒸馏温度和蒸馏次数来达到放射性有机废液减容的目标，对不满足 ^{14}C 豁免水平的低活度溶液，可采用多次循环蒸馏，直到满足 ^{14}C 豁免水平后，作为普通危险废物处理。

减容产生的残渣、高活度浓缩液以及标记合成过程中的放射性废水拟定期固化后交由有放射性废物处置资质单位回收处置。

（2）放射性废液减容处理装置

沈化测试技术（南通）有限公司拟在合成室2手套箱内搭建 ^{14}C 的放射性废液减容处理装置，用于集中对标记合成场所和放射性示踪实验场所产生的含 ^{14}C 核素的放射性有机废液进行减容处理，减容处理的整个蒸馏、浓缩过程均在手套箱内进行，计划每年对标记合成场所及放射性示踪实验场所产生的放射性有机废液进行1次处理。

4.3.1.3 放射性固体废物及其处理措施

4.3.1.3.1 放射性固体废物收集、贮存

本目标记合成场所在标记合成过程中主要会对玻璃容器的内表面、实验仪器、存放放射性物品容器及劳保用品等物品产生表面污染。其中实验容器及仪器经表面去污后，经监测满足 GB 18871-2002 标准中工作场所放射性表面污染控制水平 40Bq/cm²（设备、工作台、墙壁、地面等）后重复使用。被污染的劳保用品及擦拭、去污物品等沾污废弃物则直接作为放射性固体废物处理。另外，在标记合成场所进行场所扩建过程中对地面、墙体及通风橱进行去污产生的去污废物，也作为放射性固体废物处理。

本目标记合成场所产生的放射性废物主要包括以下几部分：

（1）放射性废渣：放射性标记化合物纯化过程中产生的含 ¹⁴C 残渣、硅胶等含放射性活度较高的固废。

（2）沾污废弃物：标记合成过程中产生的沾染 ¹⁴C 破损玻璃器皿、纸制品、塑料反应管、手套等废弃物品，用于对实验容器及实验仪器进行表面去污产生的擦拭物品等，以及进行合成场所扩建过程中对地面、墙体及通风橱进行去污产生的去污废物。

（3）失效的活性炭。公司计划通风系统采用活性炭过滤器（纤维布）进行过滤，每 8 个月更换一次通风系统中废弃的活性炭纤维布。

（4）减容产生的不溶物残渣。公司通过过滤除去放射性有机废液中的不溶物，不溶物量比较少。

本项目扩建后，公司拟在合成室及质检室内配备放射性固废收集桶，每个桶均为 50L 的内氟化塑料收集桶，按照要求贴好标签，分别对标记合成、质检分析中产生的放射性废渣、沾污废弃物、减容残渣进行收集。各收集桶在废物收集满后，打包转移至放射性废物储存室 1/2 货架二层及三层暂存。标记合成场所通风系统更换的废弃活性炭纤维布拟送至放射性废物储存室 1/2 货架二层及三层进行暂存。

4.3.1.3.2 放射性废物处理处置措施

本目标标记合成场所含 ^{14}C 核素的放射性废物中放射性废渣、沾污废弃物及去污废物，为中水平放射性废物。失效的活性炭为极低水平放射性废物。本目标标记合成场所减容后产生的残渣为中水平放射性废物。

（1）中水平放射性废物的处理处置

根据《放射性废物分类》（环境保护部公告 2017 年 第 65 号）中第十三条“中水平放射性废物的活度浓度下限值为低水平放射性废物活度浓度上限值，中水平放射性废物的活度浓度上限值为 $4\text{E}+11\text{Bq/kg}$ ，且释热率小于或等于 2kW/m^2 ”。本目标标记合成过程产生的放射性废渣、沾污废弃物、去污废物以及减容过程产生的残渣，拟定期进行固化后交由有放射性废物处置资质单位回收处置，在处置过程中，可采取比近地表处置更高程度的包容和隔离措施，处置深度通常为地下几十到几百米。

（2）极低水平放射性废物的处理处置

本目标标记合成场所产生的含 ^{14}C 核素的失效活性炭，为极低水平放射性废物，其质量及体积较大，且该类废物的活度浓度高于《放射性废物分类》（环境保护部公告 2017 年 第 65 号）中 ^{14}C 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） ^{14}C ： $1\times 10^4\text{Bq/g}$ 。因此，公司拟将含 ^{14}C 核素的失效活性炭收集后贮存在放射性废物储存室 1/2，定期交由有放射性废物处置资质单位回收处置。

根据《放射性废物分类》（环境保护部公告 2017 年 第 65 号）中第十一条“极低水平放射性废物的活度浓度下限值为解控水平，上限值一般为解控水平的 10~100 倍”。本目标标记合成场所失效的活性炭属于极低水平放射性废物，在处置过程中，可以采取有限的包容和隔离措施，可以在地表填埋设施处置，或者按照国家固体废物管理规定，在工业固体废物填埋场中处置。

4.3.1.4 放射性废物间容量分析

公司目前标记合成场所产生废物量较少，含 ^{14}C 放射性废物均收集在合成室 1-3 内废物收集桶中。本次扩建后标记合成场所拟新增放射性废物间，包括

放射性废物储存室 1/2，同时拟采用货架放置方式存放放射性废物及放射性废液桶。

公司计划将放射性固体废物及放射性废液按不同活度、类型分别收集，放射性废物储存室 1/2 内均拟设三层货架，放射性固体废物按照中水平放射性固废、极低水平放射性固废分类收集暂存在货架二层及三层；放射性液体废物按照放射性有机废液、放射性废水分类收集存放于货架底层。

本项目扩建后，标记合成场所共设 2 个放射性废物间，内部均设 3 层货架，其中放射性废物储存室 1 有效容积约为 37m^3 ，放射性废物储存室 2 有效容积约为 55m^3 ，总有效容积为 92m^3 。因此，本项目标记合成场所扩建后，放射性废物储存室 1/2 容积可满足现有放射性废物（固体废物 0.25m^3 、废液 30L）以及未来至少 20 年运行新增放射性废物（每年固体废物 3.65m^3 和废液 49.9L，扩建去污废物 0.025m^3 ）的贮存需求。

另外，公司在运行过程中拟每年集中对收集的含 ^{14}C 的放射性有机废液进行减容处理，其中低活度溶液经检测满足豁免要求，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理，残渣及高活度浓缩液暂存在放射性废物储存室 1/2 内，定期固化后交由有放射性废物处置资质单位回收处置。在考虑减容处理后，放射性废物储存室 1/2 能满足以上废物至少 25 年的存放需求。

4.3.2 放射性示踪实验场所

4.3.2.1 放射性废气及处理措施

本项目放射性示踪实验场所放射性废气来源于实验过程中给药、饲养及氧化燃烧提取产生的少量废气。

本项目放射性示踪实验场所内动物样品前处理室内 2 台通风橱及分析前处理室内 1 台通风橱设专用排风系统，经活性炭过滤后接入分析区排风，排风管道接至屋顶 PF1-1 号风机；土壤培养室 1-4 内 4 台通风橱、土壤样品前处理室内 6 台通风橱及植物样品前处理室内 2 台通风橱设专用排风系统，经活性炭过

滤后接入土壤及植物实验区排风，排风管道接至屋顶 PF1-2 号风机；家畜及家禽实验区设有专用排风系统，排风管道接至屋顶 PF1-3 号风机；大鼠实验区设有专用排风系统，排风管道接至屋顶 PF1-5 号风机；排放口均高于本建筑屋顶，用于排出实验过程中产生的微量放射性废气。

固体/液体废弃物间内均设有排风系统，接 PF1-6 号风机，并由 F2 幢南侧排出贮存过程中可能产生的微量废气。

本项目放射性示踪实验场所通风橱对应的设备排风系统均设二级活性炭过滤装置，公司拟在各通风橱的顶端以及相应的风机前端各安装一级活性炭过滤器，用于过滤通风橱内的 ^{14}C 气体。对于各场所的排风系统，由于放射性核素均在通风橱内操作，各场所内不涉及开放性核素操作，仅有微量可能逸散出来的放射性气体，公司在各场所对应的风机前段设置一级活性炭过滤装置。

沈化测试技术（南通）有限公司计划定期检查放射性示踪实验场所通风系统活性炭吸附装置的有效性，每 8 个月更换一次过滤装置内的活性炭，以减少放射性气体排放对外界环境的影响。

4.3.2.2 放射性液体废物及处理处置措施

本项目放射性示踪实验场所产生的放射性废液主要有：（1）动物实验过程中产生的血液、尿液及羊奶，其中血液及尿液放射性核素浓度较高，羊奶放射性核素浓度较低。（2）动物解剖器具及饲养笼具等清洗废水、土壤培养皿清洗废水，清洗废水中放射性核素浓度极低。（3）样品分析过程中产生的放射性有机废液，包含有机提取液及闪烁液，其放射性核素浓度较高。

4.3.2.2.1 收集、贮存

动物实验区内解剖室内设放射性废液收集桶（25L/个，内氟化塑料收集桶），用于分类收集动物实验产生的血液、尿液及羊奶，按照要求贴好标签，收集桶收集满后转移至动物尸体存放库内贮存。

分析区产生的放射性有机废液由于产生量较大，放射性核素浓度较高，拟在仪器室内设多个放射性废液收集桶（50L/个，内氟化塑料收集桶），废液收

集满后将收集桶转移至液体废弃物间进行暂存。

对于放射性示踪实验场所产生的清洗废水，其放射性核素浓度极低，通过排水管道直接排入 F2 幢南北侧 2 个废水收集池中。

4.3.2.2.2 放射性液体废物处理处置措施

对于动物实验产生的血液、尿液及羊奶，拟分类收集贮存在动物尸体存放库内，其活度浓度较低，拟定期委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 豁免水平（活度浓度 $<1 \times 10^4 \text{Bq/g}$ ），监测结果经审管部门认可后，作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理，监测结果高于豁免水平的废液，拟定期交由有放射性废物处置资质单位处置。

放射性示踪实验场所产生的放射性有机废液由于产生量较大，放射性核素浓度较高，拟暂存在液体废弃物间，定期运至标记合成场所进行蒸馏减容处理。减容处理后得到残渣、低活度溶液以及高活度浓缩液，高活度浓缩液拟进行固化，固化后的高活度浓缩液与残渣交由有放射性废物处置资质单位回收处置；低活度溶液拟委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 豁免水平，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理。

放射性示踪实验场所产生的清洗废水放射性核素浓度极低，拟排入 F2 幢南北侧 2 个废水收集池中，定期委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 免管浓度，监测结果经审管部门认可后，作为普通废水排入公司污水处理装置，处理后接入市政污水管网，最终随南通市海门信环水务有限公司尾水排入长江。每次排放活度不超过 $8.6\text{E}+06\text{Bq}$ ，每月排放活度不超过 $8.6\text{E}+07\text{Bq}$ ，每次排放后均用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

4.3.2.3 放射性固体废物及其处理措施

本项目放射性示踪实验场所产生的放射性废物主要包括以下几部分：

(1) 生物固废：动物实验过程中产生的含 ^{14}C 的动物尸体、组织、排泄物及鸡蛋等，年产生量约为 1084kg，其活度浓度约为 $7.15 \times 10^5 \text{Bq/kg} \sim 2.07 \times 10^8 \text{Bq/kg}$ 。公司拟分类收集后贮存在动物尸体存放库（冷库）内，拟定期交由有放射性废物处置资质单位回收处置。

(2) 废弃土壤及植物：植物代谢实验过程中产生的废弃土壤及植物、土壤代谢实验产生的残渣，年产生量约为 173.6kg，其活度浓度约为 $2.35 \times 10^6 \text{Bq/kg} \sim 9.91 \times 10^7 \text{Bq/kg}$ 。公司拟分类收集后贮存在固体废弃物间内，定期委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 豁免水平，经审管部门同意后作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理；不可豁免的放射性废物拟定期交由有放射性废物处置资质单位回收处置。

(3) 沾污废弃物：实验过程中产生的沾染 ^{14}C 破损玻璃器皿、纸制品、塑料反应管、手套等废弃物品，用于对实验容器及实验仪器进行表面去污产生的擦拭物品等，年产生量约为 71.7kg，其活度浓度约为 $5.51 \times 10^5 \text{Bq/kg} \sim 4.87 \times 10^7 \text{Bq/kg}$ 。公司拟分类收集后贮存在固体废弃物间，定期委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 豁免水平（活度浓度 $< 1 \times 10^4 \text{Bq/g}$ ），经审管部门同意后作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理；不可豁免的放射性废物拟定期交由有放射性废物处置资质单位回收处置。

(4) 失效的活性炭：公司拟收集后贮存在固体废弃物间内，年产生量约为 66kg，其活度浓度约为 $4.88 \times 10^4 \text{Bq/kg}$ 。定期委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 豁免水平（活度浓度 $< 1 \times 10^4 \text{Bq/g}$ ），经审管部门同意后作为危险废物交由有危废处理资质单位处理。

4.3.2.4 放射性废物间容量分析

公司放射性示踪实验场所目前设有 3 个放射性废物间，分别为动物尸体存放库、固体废弃物间、液体废弃物间。其中动物尸体存放库为冷库，有效容积

为 55m^3 ，用于存放动物尸体、组织、排泄物及鸡蛋等生物固废，尿液、血液、羊奶等废液，内部拟设三层货架，将上述废物分类存放；固体废弃物间有效容积为 36m^3 ，拟设四层货架，用于存放废弃土壤、废弃植物、废弃活性炭以及手套、纸巾、注射器、塑料薄膜等沾污废弃物；液体废弃物间有效容积为 28m^3 ，拟设三层货架，用于存放放射性有机废液。公司于 F2 幢南侧及北侧各设有 1 个废水收集池，有效容积均约为 9.8m^3 ，用于清洗废水暂存。

(1) 动物尸体存放库

动物尸体存放库（冷库）容积（ 55m^3 ）可满足现有放射性废物（ 0.03m^3 ）以及未来至少 20 年运行新增放射性废物（每年生物固废 1.28m^3 和废液 213.6L ）的贮存需求。

(2) 固体废弃物间

固体废弃物间容积（ 36m^3 ）可满足现有放射性废物（ 0.06m^3 ）以及未来至少 10 年运行新增放射性废物（每年固废 3.5m^3 ）的贮存需求。

(3) 液体废弃物间

液体废弃物间容积（ 28m^3 ）可满足现有放射性有机废液（ 0.094m^3 ）以及未来至少 20 年运行新增放射性有机废液（每年 0.9m^3 ）的贮存需求。

公司在运行过程中，拟每年对放射性示踪实验场所收集的含 ^{14}C 放射性有机废液进行集中减容处理，其中低活度溶液经检测满足豁免要求，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理，残渣及高活度浓缩液暂存在液体废弃物间内，定期固化后交由有放射性废物处置资质单位回收处置。经减容处理后，可进一步提升液体废弃物间放射性废液的贮存能力。

(4) 废水收集池

放射性示踪实验场所目前共产生清洗废水约 10000L ，F2 幢南北两侧废水收集池各约贮存 5000L 清洗废水，则北侧废水收集池容积（ 9.8m^3 ）可满足现有清洗废水（ 5m^3 ）以及未来至少 1 年运行新增清洗废水（每年 3.75m^3 ）的贮存

需求：南侧废水收集池容积（ 9.8m^3 ）可满足现有清洗废水（ 5m^3 ）以及未来至少2年运行新增清洗废水（每年 2m^3 ）的贮存需求。

公司拟每年委托有资质单位对清洗废水进行检测，经检测满足 ^{14}C 免管浓度，监测结果经审管部门认可后，作为普通废水排入公司污水处理装置，处理后接入市政污水管网，最终随南通市海门信环水务有限公司尾水排入长江。每次排放活度不超过 $8.6\text{E}+06\text{Bq}$ ，每月排放活度不超过 $8.6\text{E}+07\text{Bq}$ ，每次排放后均用不少于3倍排放量的水进行冲洗。

4.3.3 其他要求

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中关于放射性固体废物的相关要求，沈化测试技术（南通）有限公司在放射性废物的管理中还将做到：

（1）拟分别在标记合成场所及放射性示踪实验场所设置专用放射性废物桶（桶身设电离辐射标志），桶内放置专用放射性废物贮存袋，产生的放射性固废按核素和活度类型分类收集并标记废物类型、核素种类和存放日期后分别暂存于两个场所的放射性废物间内，并在放射性废物贮存袋外明显位置粘贴电离辐射警告标志。

（2）对碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应预先包装处理，然后再装入专用放射性废物桶，防止戳破废物袋。

（3）放射性废物每袋重量不超过 20kg ，装满后的废物袋应密封后及时转送至放射性废物间贮存。

（4）定期检测放射性废物包装袋外表面的污染水平，对于本项目 ^{14}C 核素，应控制其外表面的 β 表面污染水平在 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 以下，其外表面剂量率应不超过 0.1mSv/h 。

（5）公司安排专人负责放射性废物的贮存和处理，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。

4.3.4 总结

综上可知，公司标记合成场所和放射性示踪实验场所的放射性废物处理处置措施均能够满足《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）中“产生放射性固体废物较多的单位应当建立固体废物暂存库，确保储存的废物可回取。”以及“操作非密封源的单位产生的废物（包括废弃的放射源），应按要求送指定的废物库暂存。送贮的废物应符合送贮条件。”的标准要求。同时能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中关于放射性废物收集、贮存及处理的要求。

在落实以上辐射安全措施后，本项目的放射性三废的处理及处置均按照相关标准要求，根据其辐射水平严格按照可豁免及不可豁免的废物（废水）进行分类收集、处理及处置，严格做到其去向明确，满足放射性废物安全管理遵循“减量化、无害化处理处置和永久安全”的基本原则，符合《放射性废物分类》《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》《操作非密封源的辐射防护规定》及《核医学辐射防护与安全要求》等相关标准中对于放射性废物的处理要求，其处理措施合理、合规，能够满足辐射安全管理的要求。

4.4 服务期满后的环境保护措施

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，甲级非密封工作场所退役后应编制生态环境影响报告书，乙级非密封工作场所退役后应编制生态环境影响报告表，公司在本项目服务期满后应参照《核技术利用设施退役》（HAD 401/14-2021）中的要求实施退役。

本项目在退役后对非密封工作场所放射性废物间内暂存的固体废物及液体废物均应进行安全处置。标记合成场所及放射性示踪实验场所控制区内退役过程中产生的废弃手套箱、通风橱、实验仪器等固体废物，经检测不满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 B2.2“工作场所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到表 B11 中所列设备类的控制水平的五分之一以下时，经审管部门或审管部门授权的部门确认同意后，可当作普通物品使用”要求的，均按照放射性固废处置。对于非密封工作场所中的其他物品，均进行表面污染监测，确定其是否满足上述免管标准要求，经检测不满足上述免管标准的，均按照放射性固废处置。

退役期间，确保安全保卫工作，禁止与退役无关的人员进入退役场所，通过划定区域、安排人员值守、实施放射性物质管理等保护措施，确保退役人员和公众的安全。

第五章 环境影响分析

5.1 建设阶段环境影响分析

本项目为扩建项目，项目所在的F2幢为已建厂房，本次项目涉及对合成场所进行改造、装修，公司在改建前应当对改建场所进行检测，如发现改建场所存在表面污染，对其进行去污后再检测，表面污染检测合格后方可进行改造，去污中的擦拭物品作为含放射性固体废物进行处理。在扩建过程中对周围的大气环境、水环境、声环境等产生一定的影响。

公司在施工期间，将严格按照各项污染防治措施加以控制，以减少对周围环境的影响，特别是对园区内其它公司厂房的影响。

5.1.1 大气环境影响

本项目仅涉及室内的施工建设，项目施工建设过程中，主要大气污染物包括扬尘和装修废气，即在对建筑物的室内进行装修（如表面粉刷、油漆、喷涂等）时，油漆和喷涂会产生少量废气，尤其是挥发性废气（如苯系物、甲苯），会对人的身体健康造成危害，应予以重点控制。

在施工活动中，建设单位必须加强抑尘措施，通过合理安排施工方式、施工时间，选择合理的运输路线，禁止夜间施工，同时通过洒水抑尘、封闭施工、保持施工场地路面清洁等措施，施工扬尘的影响将局限于公司厂房内，对大气环境影响范围有限。

因施工期是暂时的，且施工期结束，上述大气污染源将不再存在，影响时段有限。

5.1.2 水环境影响

施工期废水主要为施工人员生活污水，因为仅涉及装修和设备安装，故施工期产生的废水量少，排入公司污水处理装置，处理后接入市政污水管网，对地表水环境无影响。

由于施工时间较短，施工方采取上述措施后，预计对周围水环境不会产生明显影响。

5.1.3 声环境影响

根据项目场址周围环境调查，500m 评价范围内仅存在 1 处声环境敏感点——位于场址东北侧约 472m 处的江校村 1 户民房，该敏感点距离远大于昼间达标距离（57m），因此施工噪声对该民房基本无影响。

500m 评价范围其余均为企事业单位，已进驻的企事业单位中与本项目最近的为江苏冬泽特医食品有限公司，位于本项目场址南侧方向约 18m 处。由于施工活动均在室内进行，厂房墙体可额外提供 15~20dB（A）的隔声量，建设单位在施工期间将采取相应措施，例如合理安排施工进度和作业时间，淘汰落后的生产方式和设备，选用低噪音设备等措施，以减少施工过程对厂界外的噪声影响，预计厂界噪声可满足昼间 70dB(A)限值，不会对其造成明显不利影响。

5.1.4 施工固体废物环境影响

本项目施工期的固体废弃物主要为生活垃圾及建筑垃圾。

为将施工期固废对周围环境的影响降至最低，施工期间的固废应采取如下措施：

（1）生活垃圾

施工期生活垃圾产生量较小，实行袋装化，送往园区垃圾收集点，并及时由环卫部门清运处理，做到日产日清，不会对周围环境和人员健康带来不利影响。

（2）建筑垃圾

本项目产生的建筑垃圾主要是一些包装袋、包装箱、废砌块等。对其中可用部分进行回收，尽量减少建筑材料在运输、装卸、施工过程中的跑、冒、滴、漏，建筑垃圾送往指定的堆放点存放。建筑垃圾及时清运、填埋或综合利用，对周围环境无明显影响。

5.1.5 生态环境影响

本项目施工是在原厂房设施的基础上，进行室内扩建装修。项目建设过程中，不会影响厂房周围的绿化。工程建设对当地局部生态环境不会产生不良影

响。

由于本项目施工期不长，对当地大气环境、水环境、声环境、生态环境等影响时间较短，故不会降低当地环境质量现状。

5.2 运行阶段环境影响分析

5.2.1 场所辐射水平

5.2.1.1 外照射影响分析

5.2.1.1.1 β 粒子的射程

本目标标记合成场所主要进行 ^{14}C 同位素标记化合物的标记合成，放射性示踪实验场所主要进行 ^{14}C 放射性示踪实验，本项目运行期影响环境的主要因素是 ^{14}C 核素产生的辐射影响。

本项目使用的 ^{14}C 放射性同位素产生 β 射线，其 β 射线最大能量为 0.156MeV，在估算外照射剂量时主要考虑 β 射线及韧致辐射对周围环境的辐射影响。

β 射线的射程很短，一般情况下能被体外衣服或一张几毫米厚的铝箔屏蔽掉。 ^{14}C 在有机玻璃、普通玻璃、铁、聚乙烯、橡胶、混凝土等常用工作场所防护材料中的最大射程均在 0.30mm 内。辐射工作人员在穿戴好防护设备后，经过操作器械和防护设备屏蔽后基本可以消除 β 射线影响。

5.2.1.1.2 β 射线韧致辐射影响

（1）标记合成场所韧致辐射影响

通过理论预测可知：

（1）在标记合成场所进行 ^{14}C 放射性化合物标记合成及质检分析时，手套箱/通风橱表面 5cm 处（非操作位）的辐射剂量率最大为 $1.10\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大为 $5.07\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

（2）在标记合成场所进行 ^{14}C 药物合成、质检分析及产品储存时，各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $1.76\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

（3）由于合成室每日最多同时进行 2 批次 ^{14}C 放射性化合物标记合成，质检室最多同时进行 2 批次样品分析，需考虑人员操作位处叠加辐射影响，叠加

后合成室辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大为 $5.16\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，质检室辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大为 $1.27\text{E-}04\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

(4) 由于 3 个合成室可能同时进行 2 批次 ^{14}C 放射性化合物标记合成以及放射性有机废液减容处理，合成室墙外剂量率需考虑叠加影响，叠加后 3 个合成室四周墙外辐射剂量率最大为 $3.49\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$ ，顶部墙外辐射剂量率最大为 $9.58\text{E-}06\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

(5) 本项目拟销售的 ^{14}C 放射性化合物外部拟采用 3mm 玻璃瓶+2mm 铅皮进行防护，其表面 5cm 处的剂量率最大为 $1.39\text{E-}05\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019)中 5.3.1 规定“货包或集合包装的外表面任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

(6) 对于标记合成场所的放射性废物储存室 1/2，其主要用于贮存放射性固体废物及液体废物，在生产过程中产生的放射性废物中的核素活度，将远低于源材料的活度，标记合成场所的放射性废物间的屏蔽设计与核素储存室一致，因此可推断放射性废物间外的辐射剂量率将低于核素储存室外，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

(2) 放射性示踪实验场所初致辐射影响

通过理论预测可知：

(1) 在放射性示踪实验场所放射性药品储存室进行放射性化合物贮存时，墙外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $3.34\text{E-}07\mu\text{Sv/h}$ ，在各区域进行给药、动物饲养、解剖、植物/土壤培育、样品采集分析等操作时，各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $9.92\text{E-}03\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表

面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的标准要求。

(2) 在各前处理室通风橱内进行药物分装、样品前处理时,通风橱表面 5cm 处(非操作位)的辐射剂量率最大为 $3.83\text{E-}07\mu\text{Sv/h}$,辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大为 $4.30\text{E-}03\mu\text{Sv/h}$,能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$,放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

(3) 对于放射性示踪实验场所的放射性废物间,其主要用于贮存放射性固体废物及液体废物,在实验过程中产生的放射性废物中的核素活度,将低于给药总活度,经监测满足豁免活度的放射性废物,拟作为危险废物或医疗废物交由有危废处理/医疗废物处理资质单位处理,放射性示踪实验场所的放射性废物间的屏蔽设计与放射性药品储存室等房间一致,因此可推断放射性废物间外的辐射剂量率将低于放射性药品储存室外,能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的标准要求。

5.2.1.2 内照射辐射影响分析

内照射主要是放射性同位素通过吸入、食入及皮肤吸收等途径进入人体内,本目标记合成场所及放射性示踪实验场所使用的 ^{14}C 放射性核素产生 β 射线,因此两个场所均主要考虑放射性流出物对周围环境产生的影响。

本项目运行状态下向环境排放的放射性污染物主要包括放射性气态流出物、液态流出物和放射性固体废物。产生的放射性气态流出物经通风系统活性炭吸附过滤后由排放口排入大气环境;放射性液态流出物中减容低活度溶液、血液及羊水,经监测满足 ^{14}C 豁免水平,监测结果经审管部门认可后,作为医疗废物或危险废物交由有医疗废物处理/危险废物处理资质单位回收处理;放射性液态流出物中清洗废水经监测满足 ^{14}C 免管浓度,监测结果经审管部门认可后,作为普通废水排入公司污水处理装置,处理后接入市政污水管网,最终随南通市海门信环水务有限公司尾水排入长江;放射性固体废物主要为放射性示踪实

验场所满足豁免要求含 ^{14}C 的失效活性炭、实验废弃物、废土壤等，在经监测满足豁免要求并经审管部门认可后，交由有医疗废物处理/危险废物处理资质单位回收处理。

本项目放射性液态流出物及放射性固体废物满足 ^{14}C 豁免水平/免管浓度，且交由有资质单位回收进行妥善处置，其对环境的影响很小，可忽略不计。本项目运行期主要考虑含 ^{14}C 的放射性气态流出物对周围环境的辐射影响。

根据相关研究资料， ^{14}C 在对公众造成辐射照射的过程中有其特殊性，其对公众造成的辐射剂量主要来自食入受污染的陆生动植物食品，其他照射途径（如吸入污染空气造成的内照射、饮用受污染的水造成的内照射、食入水产品造成的内照射等）造成的总剂量贡献较小，但由于本项目周围评价范围内基本均为企事业单位，仅东北侧约 472m 处涉及江校村内的 1 户民房，不涉及陆生及水生动植物养殖，因此本项目 ^{14}C 气态流出物主要考虑空气浸没外照射和吸入内照射途径对人体产生辐射影响。

5.2.2 人员受照剂量

本项目主要考虑：（1） β 射线产生的韧致辐射所造成的外照射对人体的辐射影响；（2）气态流出物对人体的内照射影响（包括空气浸没外照射和吸入内照射两类）。辐射影响的关键核素为 ^{14}C ，计算时不考虑核素衰变。

5.2.2.1 外照射所致受照剂量

5.2.2.1.1 标记合成场所

本目标标记合成场所辐射工作人员主要包括 3 部分：负责投料、后处理及减容工作的技术员，负责质检分析的分析人员以及管理登记人员，公众主要为工作场所周围评价范围内的人员。

根据预测结果可知，本目标标记合成场所外照射所致辐射工作人员年有效剂量最大值约为 0.657mSv（标记合成人员）；外照射所致公众年有效剂量最大值为 $8.73\text{E-}03\text{mSv}$ 。

5.2.2.1.2 放射性示踪实验场所

本项目放射性示踪实验场所辐射工作人员主要包括 3 部分：负责实验药物分装、给药、解剖及样品采集工作的实验人员，负责样品前处理及上机分析的分析人员，负责场所药物及废物登记、辐射防护管理的管理人员，公众主要为工作场所周围评价范围内的人员。

从预测结果可以看出，本项目放射性示踪实验场所外照射所致辐射工作人员年有效剂量最大值约为 $2.37\text{E-}02\text{mSv}$ （实验人员）；外照射所致公众年有效剂量最大值为 $1.78\text{E-}03\text{mSv}$ 。

5.2.2.2 内照射所致受照剂量

5.2.2.2.1 内照射所致辐射工作人员年受照剂量

根据计算可知，在保守计算条件下，标记合成场所内照射导致辐射工作人员年有效剂量约为 $6.40\times 10^{-3}\text{mSv}$ ，放射性示踪实验场所内照射导致辐射工作人员年有效剂量约为 $1.89\times 10^{-5}\text{mSv}$ 。计算结果显示，吸入内照射要远高于空气浸没外照射影响。

5.2.2.2.2 内照射所致公众受照剂量

本项目放射性示踪实验场所排放口处的 ^{14}C 活度浓度为 0.01Bq/m^3 ，该值与环境本底水平相当，对公众影响很小，可忽略不计。本项目主要考虑标记合成场所产生的含放射性核素的有机废气对公众的影响。根据理论预测可知，本项目运行后 ^{14}C 核素由于空气浸没外照射和吸入内照射导致公众总的年有效剂量约为 $3.76\times 10^{-4}\text{mSv}$ 。

5.2.2.3 辐射工作人员及公众年有效剂量汇总

5.2.2.3.1 辐射工作人员年有效剂量汇总

（1）标记合成场所

根据理论预测可知，标记合成场所辐射工作人员外照射所致年有效剂量最大为 0.657mSv ，在考虑 ^{14}C 的浸没外照射及吸入内照射影响 $6.40\text{E-}03\text{mSv/a}$ 及放射性示踪实验场所外照射叠加影响 $3.62\text{E-}04\text{mSv/a}$ 后，得到标记合成场所辐

射工作人员的年有效剂量最大约为 0.663mSv，能够满足本项目职业人员年有效剂量不超过 5mSv 的剂量目标管理限值。

（2）放射性示踪实验场所

根据理论预测可知，放射性示踪实验场所辐射工作人员外照射所致年有效剂量最大为 $2.37\text{E-}02\text{mSv}$ ，在考虑 ^{14}C 的浸没外照射及吸入内照射叠加影响 $1.89\text{E-}05\text{mSv/a}$ 以及标记合成场所外照射叠加影响 $6.63\text{E-}02\text{mSv/a}$ 后，则得到放射性示踪实验场所辐射工作人员的年有效剂量最大约为 0.090mSv，能够满足本项目职业人员年有效剂量不超过 5mSv 的剂量目标管理限值。

5.2.2.3.2 周围公众年有效剂量汇总

根据前文预测结果可知，对于公司两个非密封工作场所周围的公众，保守取两个场所外照射所致周围公众年有效剂量最大值以及内照射所致周围公众年有效剂量最大值进行叠加，得到两个场所周围公众的年有效剂量最大值约为 $1.09\text{E-}02\text{mSv}$ ，能够满足本项目公众年有效剂量不超过 0.1mSv 的剂量目标管理限值。

对于其他距离本项目更远的企业厂房及民房，在经过距离衰减后，本项目场所产生的外照射及放射性废气对厂房及民房内公众的辐射影响将更小，可推断其能够满足本项目公众年有效剂量不超过 0.1mSv 的剂量目标管理限值。

5.2.3 运行期声环境影响评价

本项目运行期可能产生噪声的设备主要为标记合成场所及放射性示踪实验场所的排风风机，上述风机均集中设置于 F2 幢楼顶，由于本项目未新增风机设备，噪声源的数量、类型及源强与现状相比均未发生变化，因此运行期噪声影响可基于现有监测结果进行客观评估。

根据现状监测结果可知，在各风机正常开机运行的工况下，于项目四周厂界处测得昼间噪声值为 53.3dB(A)~59.0dB(A)，夜间噪声值为 46.2dB(A)~54.4dB(A)，能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类声环境功能区厂界噪声排放限值（昼间 65dB（A），夜间 55dB（A））。

5.2.4 放射性标记化合物销售辐射影响分析

本项目标记合成的源材料以及销售的放射性化合物均拟委托有放射性物品运输资质的单位进行运输，运输过程由运输单位负责管理。放射性化合物交接由建设单位和接收单位分别进行管理，建设单位拟采取以下安全措施：

（1）明确委托人、装货人、承运人的安全职责及装运前的安全检查事项。

（2）明确“五必查”：车辆是否具有有效行驶证和营运证；驾驶人、押运人员是否具有有效资质证件；运输车辆、容器是否在检验合格有效期内；所装货物是否与货物运单载明的事项相一致；所装货物与车辆的适装性。

（3）明确运输和装载过程中的注意事项以及突发情况下的应对处置措施。

（4）对装载查验情况进行记录，并做好签字交接，留档备查。

沈化测试技术（南通）有限公司销售的 ^{14}C 标记化合物均按客户订购活度进行标记合成，在放射性标记化合物生产完成后储存于核素储存室中。

本项目拟根据《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中要求，采用专用包装容器进行包装，并张贴相应标签委托有资质单位进行运输，根据表 5.2-2 的理论预测结果可知，在放射性化合物产品包装外表面 5cm 处的剂量率最大为 $1.39\text{E-}05\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中 5.3.1 规定“货包或集合包装的外表面任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h ”的要求。

5.3 事故影响分析

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。

- 特别重大辐射事故：指I类、II类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素和射线装置失控导致3人以上（含3人）急性死亡。
- 重大辐射事故：指I类、II类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致2人以下（含2人）急性死亡或者10人以上（含10人）急性重度放射病、局部器官残疾。
- 较大辐射事故：指III类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致9人以下（含9人）急性重度放射病、局部器官残疾。
- 一般辐射事故：指IV类、V类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

本项目包括1个甲级及1个乙级非密封放射性物质工作场所，根据5.3.3事故后果分析可知，在发生意外跌落或者打翻源材料的事故后，对于辐射工作人员的影响较大；在发生通风系统活性炭过滤器失效事故后，主要会导致人员受到超过年剂量限值的照射。

由理论预测可知，本项目发生意外跌落或者打翻源材料罐的事故时，其对去污的辐射工作人员产生的有效剂量最大值为7.36mSv，对参与去污的辐射工作人员会产生一定辐射影响，公司应组织不同人员有序对污染场所进行去污，尽量控制参与去污的辐射工作人员的受照剂量，同时应减少污染扩散。发生通风系统活性炭过滤器失效事故期间，放射性气态流出物所致评价范围内公众个人有效剂量最大值为8.03E-02mSv，事故影响后果很小。

5.4 辐射事故应急响应

为了保护辐射工作人员和相关公众的身体健康和生命安全，确保在发生辐射事故时，能有序、迅速地采取正确的处理措施，缓解事故后果，控制辐射事故的发展，将事故对人员、财产和环境的损失减少到最低限度，沈化测试技术（南通）有限公司制定了辐射事故应急预案，主要包括：目的、适用范围、应急机构的设置与职责、应急准备、应急处理程序、可能发生的辐射事故及相应的应急响应、事故后续处理工作、条件保障等。该应急预案中明确了应急指挥领导小组机构设置及各应急部门的职责，应急人员的联系方式，该辐射事故应急预案具有较强的可操作性。

发生辐射事故后，公司应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后 1 小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。同时，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。

第六章 辐射安全管理

本项目包括 1 个甲级及 1 个乙级非密封放射性物质工作场所，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，单位应有专门的辐射安全和防护管理机构或者专职/兼职辐射安全管理人员，并配备必要的防护用品和监测仪器。

为保障项目辐射工作人员与公众的健康和安全，保护项目所在区域周围环境，结合项目辐射安全与防护工作的实际情况，目前企业已设置辐射安全与环境保护管理领导小组，制定了相应的辐射安全规章制度。

6.1 机构与人员

辐射安全与环境保护管理领导小组作为企业辐射安全工作的最高管理机构，沈化测试技术（南通）有限公司辐射安全与环境保护管理领导小组主要由单位法人代表、公司辐射防护负责人、质量管理部、代谢技术部等部门管理人员组成，包括组长、副组长及主要成员，并给出了领导小组的工作职责，主要有：对公司辐射安全和环境保护工作负总责；宣传、贯彻和执行国家有关辐射安全的方针政策及法律法规，制定并落实安全生产规章制度、辐射安全与环境保护规章制度；对公司辐射安全和环境保护工作进行监督与检查，并记录存档；对本单位辐射工作人员进行辐射防护知识和法规的培训考核；负责公司辐射工作场所及人员的辐射监测与评价等职责。

本次扩建后，公司拟对辐射安全与环境保护管理领导小组的主要成员进行完善，增加标记合成部门负责人、放射性化合物管理人员等相关人员进入领导小组，同时还将根据《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发〔2015〕40 号）文件中要求配备 2 名注册核安全工程师，分别为辐射防护负责人、辐射环境监测与评价专职人员。同时对公司辐射安全与环境保护管理领导小组的主要职责进行完善。

公司目前为标记合成场所配备有辐射工作人员 4 名，从事放射性标记化合物相关的生产、标记、分析以及登记管理工作，在本次扩建后公司拟根据后续生产需要，酌情逐步增配辐射工作人员，预计配备到 15 人左右。

公司目前为放射性示踪实验场所配备有辐射工作人员 10 名，从事放射性示踪实验相关的给药、饲养、采样、分析等工作，在本次扩建后公司拟根据后续生产需要，酌情逐步增配辐射工作人员，预计配备到 25 人左右。

公司现有 14 名辐射工作人员（其中 1 名兼职辐射防护负责人），14 名人员均已通过生态环境部门组织的“科研、生产及其他”类辐射安全与防护知识考核，兼职辐射防护负责人还应通过生态环境部门组织的“辐射安全管理”类辐射安全与防护知识考核方可上岗，本项目拟新增 26 名辐射工作人员，新增辐射工作人员应通过生态环境部门组织的“科研、生产及其他”类辐射安全与防护知识考核方可上岗，辐射工作人员及辐射防护负责人考核合格证明到期后，应当通过生态环境部门组织的相应类别的辐射安全与防护知识考核，考核合格后方可再次上岗。

为满足辐射安全工作需要，根据《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发〔2015〕40 号）文件中“使用半衰期大于 60 天的放射性同位素且场所等级达到甲级的单位，辐射安全关键岗位两个，分别为辐射防护负责人、辐射环境监测与评价专职人员，每岗最少在岗人数 1 名；”的要求，公司拟配备 2 名注册核安全工程师，分别为辐射防护负责人、辐射环境监测与评价专职人员岗位。

6.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求，使用非密封工作场所的单位要有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、台账登记制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急预案。

沈化测试技术（南通）有限公司目前已根据相关标准要求，针对乙级非密封工作场所制定了一系列辐射安全管理规章制度，包括辐射防护与安全保卫管理制度、放射性同位素安全操作规程、辐射工作人员岗位职责、设备检修维护

制度、放射性同位素台账和使用登记制度、废弃物处置方案、辐射工作人员培训计划、个人剂量监测方案、辐射环境监测方案及辐射事故应急预案等。

在本次扩建后，公司应对现有制度进行补充，如销售台账登记、放射性废物处理处置等，并应在今后运行中结合实际工作不断完善，使其具有较强的针对性和可操作性。

在按照上述建议补充完善辐射安全管理制度后，公司的辐射安全管理制度能够较全面地覆盖辐射防护保卫、操作规程、岗位职责、安全保卫、设备台账、维护和检修、人员培训、三废处理等方面的内容，在结合项目特点建立和健全上述辐射安全规章制度的基础上，可以满足法律法规要求，确保本项目运行后的辐射安全管理。公司将在重新申请辐射安全许可证前补充和完善新的辐射安全管理制度并发布生效。

6.3 辐射监测

辐射监测主要包括辐射环境监测（包括工作场所监测和放射性流出物监测）和个人剂量监测。项目建成后，公司还应根据法规要求开展竣工验收监测。

公司目前乙级非密封工作场所已根据标准要求制定了辐射监测计划，明确了监测频次和监测点位，定期对场所进行了辐射水平监测；同时已委托江苏玖清玖蓝环保科技有限公司对乙级非密封工作场所的 X- γ 辐射剂量率以及 β 表面污染水平进行了监测。

公司现有 14 名辐射工作人员均已按照要求委托江苏金诺环境检测技术有限公司每个季度进行了个人剂量检测。同时公司已定期组织辐射工作人员进行健康体检，并已按相关要求建立辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。公司已于每年 1 月 31 日前在全国核技术利用辐射安全申报系统提交上一年度的评估报告，满足环保相关要求。

6.3.1 辐射环境监测

6.3.1.1 环境监测方案

本项目为扩建项目，扩建后公司标记合成场所为甲级非密封放射性物质工作场所，放射性示踪实验场所为乙级非密封放射性物质工作场所，依据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）和《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010），结合本项目特点，制定本项目扩建后的辐射环境监测方案。

6.3.1.2 工作场所辐射监测

对于标记合成场所和放射性示踪实验场所的周围剂量当量率，公司拟安排人员每月开展 1 次自行监测，采用辐射巡测仪对控制区和监督区周围所有工作人员和公众可能居留的点位、手套箱及通风橱表面、放射性废物桶表面进行监测并对监测结果进行记录；对于两个场所的表面污染，拟在每次工作结束后，采用表面沾污仪对放射性化合物操作台面、设备表面、墙壁、地面、工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等及放射性废物桶表面等点位进行监测并对监测结果进行记录；在监测过程中，若发现各工作场所内的周围剂

量当量率以及 β 表面污染水平与正常水平或前一次监测结果相比有较大改变时,或者表面污染水平不能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的相关要求时,应立即停止放射性核素操作,对工作台面、地面等场所进行去污,在经去污、监测合格后方可重新进行。如果工作服、手套、鞋、帽的表面污染大于表面污染控制水平,应及时脱下更换清洗或作为放射性固废处理,如果手、皮肤暴露部分的表面污染大于表面污染控制水平,应进一步清洗去污直至满足表面污染控制水平;从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平检测,以杜绝超过 GB18871 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。以上监测均应记录档案,同时公司应在监测方案中列出 GB 18871 中表面污染控制水平。

公司拟委托有资质单位定期(标记合成场所不少于 1 次/季度,放射性示踪实验场所不少于 1 次/年)对场所的周围剂量当量率以及 β 表面污染水平辐射水平进行监测,并将监测结果连同企业辐射安全评估报告一并按规定上报生态环境部门。

6.3.1.3 放射性流出物监测

(1) 气态流出物

本项目涉及的放射性流出物主要为标记合成场所放射性化合物标记过程中产生的少量含 ^{14}C 有机废气,放射性示踪实验场所给药、饲养及氧化燃烧提取产生的少量含 ^{14}C 废气。

对于标记合成场所内空气中的放射性核素浓度以及排放口处的放射性核素浓度,公司拟根据《空气中 ^{14}C 的取样与测定方法》(EJ/T1008-1996),在标记合成场所内人员操作位离地 1.5m 处以及屋顶排放口处(PFI-4 排风口)进行空气采样,采样处理后采用液体闪烁仪进行测量,根据测量结果确定标记合成场所内的放射性核素浓度是否满足标准要求,同时确定通风系统活性炭过滤装置的有效性。

采样监测周期为每周一次，每次采样监测均需对点位、核素种类、操作量以及监测结果进行记录，在监测过程中，若发现标记合成场所内以及屋顶排放口处的放射性核素浓度水平与正常水平或前一次监测结果相比有较大改变时，应立即停止放射性核素操作，若场所内的放射性核素浓度水平异常，则应检查手套箱的密封性是否完好，或者有没有放射性核素污染或泄漏；若屋顶排放口处的放射性核素浓度水平异常，则应检查通风系统，更换活性炭，待重新采样进行监测，结果正常后方能继续进行放射性核素操作。

对于放射性示踪实验场所，由于 ^{14}C 核素用量低，向环境中排放的放射性废气较少，对环境的影响较小，故不对其进行自行采样监测，拟定期对通风橱的负压情况进行检测，并确认通风橱密封性是否完好。拟定期确定通风系统活性炭过滤装置的有效性并进行更换。

(2) 液态流出物

本项目涉及的液体流出物主要为标记合成场所减容产生的低活度溶液，放射性示踪实验场所产生的血液、羊奶、清洗废水及减容产生的低活度溶液。

对于标记合成场所及放射性示踪实验场所含 ^{14}C 核素的放射性有机废液，公司拟分类收集后定期在合成室 2 内进行蒸馏减容处理，每次减容处理后的低活度溶液拟委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 豁免水平（活度浓度 $<1 \times 10^4 \text{Bq/g}$ ），监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理。

对于放射性示踪实验场所产生的血液及羊奶，拟定期委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 豁免水平（活度浓度 $<1 \times 10^4 \text{Bq/g}$ ），监测结果经审管部门认可后，作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理。

对于放射性示踪实验场所产生的清洗废水，拟排入 F2 幢南北侧 2 个废水收集池中，定期委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 免管浓度（活度浓度 $<1 \text{Bq/g}$ ），监测结果经审管部门认可后，作为普通废水排入公司污水处理装置，处理后接入市政污水管网，最终随南通市海门信环水务有限公司尾水排入长江。每次排

放活度不超过 $8.6\text{E}+06\text{Bq}$ ，每月排放活度不超过 $8.6\text{E}+07\text{Bq}$ ，每次排放后均用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

（3）可豁免的放射性固体废物

本项目涉及的可豁免放射性固体废物主要为放射性示踪实验场所产生的废土壤及残渣、实验沾污废弃物、废弃活性炭。

对于废土壤及残渣、实验沾污废弃物，拟定期委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 豁免水平（活度浓度 $<1\times 10^4\text{Bq/g}$ ），监测结果经审管部门认可后，作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理。

对于废弃活性炭，拟定期委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 豁免水平（活度浓度 $<1\times 10^4\text{Bq/g}$ ），监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危险废物处理资质单位处理。

同时公司根据制定的辐射环境监测计划，对场所周围的土壤及屋顶放射性废气排放口处，拟定期（不少于 1 次/年）委托有资质单位进行监测，并将监测结果连同企业辐射安全评估报告一并按规定上报生态环境部门。上述监测项目符合本项目的源项和放射性废物排放特点，监测频次符合国家法规要求。

6.3.1.4 辐射监测仪器配备

本目标标记合成场所为甲级非密封放射性物质工作场所，放射性示踪实验场所为乙级非密封放射性物质工作场所，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，本项目应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括表面污染检测仪、辐射剂量巡测仪、个人剂量报警仪等仪器；用于对 2 个非密封工作场所及周围的辐射水平、污染水平进行监测。

公司已为现有乙级非密封工作场所配备有 2 台表面污染检测仪、6 台个人剂量报警仪及 1 台环境辐射剂量巡测仪，用于对标记合成及放射性示踪实验场所的辐射水平进行日常监测，能够满足相关标准中对仪器配备的要求。

本次扩建后，公司标记合成场所拟沿用现有 1 台表面污染检测仪，并新增 1 台 ^{14}C 空气采样监测仪、1 台辐射巡测仪、4 台个人剂量报警仪及 2 台表面污

染检测仪，用于对标记合成场所的辐射水平、表面污染水平及放射性废气进行监测。

公司放射性示踪实验场所拟沿用现有 1 台辐射巡检仪、1 台表面污染检测仪及 6 台个人剂量报警仪，并新增 2 台表面污染检测仪及 4 台个人剂量报警仪，用于对放射性示踪实验场所的辐射水平、表面污染水平进行监测。

公司仪器配备情况能够满足相关标准的要求。

6.3.2 个人剂量监测

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等标准要求，沈化测试技术（南通）有限公司目前已委托江苏金诺环境检测技术有限公司每季度对现有乙级非密封工作场所的辐射工作人员进行了个人剂量监测，并建立了个人剂量档案长期保存。

本项目扩建后，公司拟继续对辐射工作人员进行个人剂量监测。

6.3.2.1 外照射个人剂量监测

公司将继续委托有资质单位定期（1 个月，最长不超过 3 个月）对标记合成场所及放射性示踪实验场所的辐射工作人员进行外照射个人剂量监测，并建立辐射工作人员个人剂量档案，长期保存。

6.3.2.2 内照射个人剂量监测

根据《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）标准要求，同时考虑到本项目放射性核素操作的特殊性，公司拟自行对标记合成场所辐射工作人员进行内照射个人剂量监测，包括采用空气中核素测量法（通过监测空气中¹⁴C 核素活度浓度值计算辐射工作人员的内照射剂量）以及尿样测量法（定期测量辐射工作人员尿样中的¹⁴C 核素活度值）。

将标记合成场所辐射工作人员个人外照射监测结果与内照射监测结果相加即可得到总的个人剂量监测结果。每年年底或者下一年年初对该年辐射工作人员个人剂量监测结果（包括个人外照射监测和个人内照射监测结果）进行汇总和评价，并建立辐射工作人员个人剂量档案，长期保存。

6.3.3 竣工环保验收监测

为有效落实环境保护“三同时”要求，确保环境保护设施的有效性，依据《建设项目环境保护管理条例》《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等法规要求，本项目建设完成后，沈化测试技术（南通）有限公司应及时进行辐射安全许可证增项申领，并开展自主竣工环境保护验收工作，在经检测满足相关国家标准、项目经竣工环保验收合格后投入生产。

6.4 辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中关于应急报告与处理的相关要求，沈化测试技术（南通）有限公司目前已针对原有乙级非密封工作场所可能产生的辐射事故情况制定了辐射事故应急预案，公司还应对照《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》及《江苏省辐射污染防治条例》中的相关要求，对目前的辐射事故应急预案进行完善。

沈化测试技术（南通）有限公司的辐射事故应急预案在按照上述要求补充完善后，总体符合相关法律法规的要求。公司在后续工作中应按照项目实施情况进一步完善和优化，明确应急人员的具体安排、细化应急物资的准备、定期开展应急人员的培训和演习，并与省市辐射应急预案做好衔接。

第七章 利益-代价分析

7.1 利益分析

本项目将沈化测试技术（南通）有限公司现有 1 个乙级非密封放射性物质工作场所升级为 1 个甲级及 1 个乙级非密封放射性物质工作场所，核心围绕 ^{14}C 放射性化合物标记合成、家畜/家禽/大鼠/植物/土壤代谢实验研究两大业务方向升级场所能力。

公司标记合成场所升级为甲级非密封放射性物质工作场所，主要利用 $[^{14}\text{C}]$ 苯胺盐酸盐及 $[^{14}\text{C}]$ 碳酸钡源材料进行 ^{14}C 同位素标记化合物及其标记技术的研究，研发制备各种 ^{14}C 同位素标记的医药、农药，重点突破生物大分子（抗体、多肽）的 ^{14}C 标记技术，然后出售给国内外的新药研发公司、医疗器械公司、农药公司和高校科研机构，供其进行药物、医疗器械的吸收、分布、代谢、排泄、药代动力学、药理学研究和农药在植物、动物、环境中的代谢、分布和环境影响等研究以及其他的科研用途。

公司放射性示踪实验场所仍为乙级非密封放射性物质工作场所，在原有基础上搭建基础示踪实验平台，开展药物代谢、农药残留、环境溯源等基础示踪实验服务，通过技术升级、产能扩大、服务延伸，实现规模化、国际化发展，形成“标记合成-示踪实验-数据解析-申报辅助”一站式解决方案，为医药、农药、环境监测等领域的发展提供核心技术支撑。

本项目的建设将全面突破现有活度上限约束，提升公司业务承载边界与技术服务等级，同位素标记业务量可大幅增加，从而拉动家畜/家禽大动物代谢、土壤/水体环境归趋等全链条农药登记试验业务，同时可面向药物、医疗器械等领域开展技术服务，在经济效益与社会效益层面均具备显著正向价值。

7.1.1 经济效益

沈化测试技术（南通）有限公司乙级非密封工作场所自 2023 年取得辐射安全许可证开始正式运行，由最初的亏损状态开始到如今销售 1000 万元，初步建

立了利用 ^{14}C 源材料进行放射性化合物标记合成以及开展畜禽、植物代谢研究的技术能力，在今年市场经济不好的大背景下，仍保持稳定的增长。

近年来，我国对新药代谢降解研究的要求逐渐与国际接轨，在所有 OECD、欧盟、美国、日本等国家或组织的代谢和环境降解评价方法中均明确指出：代谢降解研究需首先考虑同位素示踪法，同时国内利用同位素示踪技术开展农药、医药、化学品等在动物、植物、环境等介质中的降解、残留和代谢研究的公司处于紧缺状态，结合沈化测试技术（南通）有限公司对于利用 ^{14}C 同位素标记合成及同位素示踪技术开展代谢研究的发展规划，本项目预计给公司带来的直接效益如下：

（1）1~2 年内，公司计划优化现有后期标记技术，拓展 20 余种底物的标记工艺，重点突破生物大分子（抗体、多肽）的 ^{14}C 标记技术，实现规模化生产，降低单位生产成本。同时建立利用 ^{14}C 标记开展大鼠毒代动力学研究的技术能力，开拓医药和农药研发和安全性评价阶段的大鼠代谢研究市场，实现业务增量，预计公司年产值可达 2200 万元，利润 1000 万元。

（2）3~5 年内，公司掌握国际先进的后期标记技术，实现复杂天然产物、ADC 药物、PROTAC 等高端化合物的 ^{14}C 标记，成为国内领先的 ^{14}C 标记化合物供应商；拓展 ^{14}C 标记前体自主合成能力，进一步降低原料依赖。同时建立利用 ^{14}C 标记开展环境介质中降解研究的技术能力，开拓农药和化学品研发和安全性评价阶段的代谢研究市场，实现业务增量。预计公司年产值可突破 3500 万元，利润 1600 万元。

（3）5~10 年内，实现 ^{14}C 标记技术的全面自主可控，在部分高端领域达到国际先进水平，产品出口欧美市场，承接全球定制化订单。同时建立利用 ^{14}C 标记开展医疗器械代谢研究的技术能力，开拓医疗器械研发和安全性评价阶段的代谢研究市场，全面覆盖农药登记所需的放射性代谢试验全品类需求。预计公司年产值可突破 8000 万元，利润 3000 万元。

按此规划沈化测试技术（南通）有限公司本项目带来的利润将十分可观，

由此给地方经济和税收带来的贡献也是巨大的。

7.1.2 社会效益

（1）支撑农药登记合规，加速创制品种研发，保障知识产权安全

^{14}C 放射性示踪是《农药登记资料要求》明确规定的代谢试验核心技术手段，是农药品种登记的强制性必备环节。沈化测试技术（南通）有限公司及母公司沈阳沈化院测试技术有限公司作为国内最大的农药和新化学物质登记测试服务机构，本次项目建设后，可提供从放射性标记化合物定制合成到体内/环境代谢动力学研究的全流程一站式服务，填补区域内高等级放射性代谢试验能力空白：

①缩短国内农药企业登记试验周期，降低研发与异地送检成本，加快农药新品种上市进程；

②为创制农药、低风险农药的研发提供关键技术支撑，助力我国农药产业从仿制向自主创新转型，保障农业生产用药供给与粮食安全；

③由于同位素标记试验需掌握创新产品的结构式、合成工艺等核心机密，沈化测试技术（南通）有限公司作为央企属性的专业测试机构，通过扩大产能承接国内创新研发需求，可有效保护我国创新成果和知识产权核心机密，赋能绿色农药高质量发展。

（2）完善行业技术体系，推动试验标准升级

依托标记合成场所及放射性示踪实验场所，可开展高活度 ^{14}C 标记合成工艺优化、复杂生物/环境基质中放射性检测方法开发、代谢产物结构鉴定等前沿技术研究，推动放射性示踪技术在农药、环境领域的应用升级。公司已承担 43 项国家及行业标准的制修订工作，申请 16 件专利，深度参与制定了农药代谢研究、含 ^{14}C 生物有机废物管理等相关领域标准。本次扩建后，公司可进一步深度参与行业试验准则、技术规范制修订工作，辐射带动区域内放射性试验行业的规范化、标准化发展，提升国内放射性代谢试验的整体技术水平，缩小与国际先进实验室的差距。

（3）深化产学研合作，培养专业技术人才

放射性标记与代谢研究属于核技术、化学合成、农药学、环境科学的交叉领域，专业人才门槛高、行业供给紧缺。公司与华东理工大学、南京医科大学、长三角药物高等研究院、沈阳化工研究院等科研院所建立了稳定的产学研合作与联合人才培养机制，本项目运行后将建成标准化放射性实验平台，培养一批熟练掌握高活度放射性操作、标记合成技术、代谢试验方法与辐射安全管理的复合型技术人才；依托产学研合作基地建立放射性实验实训平台，为行业输送专业技术与安全管理人才，缓解行业高端人才短缺的痛点。

（4）拓展多元应用场景，赋能相关产业发展

随着医疗器械国产替代和新材料研发的快速发展，医疗器械体内代谢研究、新材料环境归趋研究等领域的放射性示踪需求持续增长。本项目建成的放射性实验平台，可在保障农药主业的基础上，向医疗器械、新化学物质、新材料等领域拓展技术服务能力，为相关产业的创新研发提供关键技术支撑，助力国内高端产业自主可控发展。

7.2 代价分析

7.2.1 经济代价

本项目企业自筹资金，经济代价主要包括原材料成本、场地和设备投资成本以及环保投资成本、人员成本、运行维护与废物处置成本 5 个方面：

（1）原材料成本：包括 $[^{14}\text{C}]$ 苯胺盐酸盐及 $[^{14}\text{C}]$ 碳酸钡源材料以及其他非放射性主要原辅料等。

（2）场地和设备投资成本：包括场所局部布局优化改造，设备更新。

（3）环保投资：包含环保设施、环境管理、环境监测及事故防范措施等费用。

（4）人员成本

本项目需配备足额且具备相应资质的辐射工作人员与安全管理人员，人员成本为年度持续性支出，涵盖薪酬福利、职业健康、培训取证等：

（5）运行维护与废物处置成本

设备运维费：辐射防护设施、通风系统、实验仪器的年度维护、校准、耗材更换费用；放射性废物处置费：放射性废液、固体废物的年度收运与处置费用；辐射安全管理费：日常辐射安全巡查、管理体系运行、应急演练、年度评估等费用。

7.2.2 社会和环境代价

本项目在原场所内进行扩建，不涉及新增用地，建设地址位于海门灵甸工业集中区国际中小企业园区内，周围 500m 评价范围内仅涉及 1 户民房，其余场所均为工业用地或空地，对社会的影响较小。

通过理论估算，项目运行期间排入环境的放射性流出物所致评价范围内公众年有效剂量为 $3.76 \times 10^{-4} \text{mSv}$ ，远小于本项目公众剂量管理目标值 0.1mSv/a 。经预测，本项目对环境的影响满足国家标准要求，对环境的影响是可接受的。

此外，项目运行期间产生的放射性固体废物虽拟交由有放射性废物处置资质单位回收处置，不外排进入环境，不对项目所在区域环境造成影响，但最终的永久处理会付出一定的经济代价，消耗一定的土地资源。

7.2.3 资源代价

沈化测试技术（南通）有限公司购置海门灵甸工业集中区国际中小企业园 F2 幢，用于进行 ^{14}C 放射性化合物标记合成及放射性示踪实验，占用土地 2664.01m^2 。此外在项目运行期间还需要消耗相应的电力和水资源等。

7.3 正当性分析

综上所述，企业生产、使用和销售 ^{14}C 放射性标记化合物以及利用同位素示踪技术开展农药、医药、化学品等在动物、植物、环境等介质中的降解、残留和代谢研究，可为国内新药、农药研发及注册上市提供支持。建成后，显著降低研发企业前期研发成本和风险，实现“源材料采购-标记合成-示踪实验-检测服务-申报辅助”全链条布局，可为客户提供一站式解决方案，减少客户沟通成本与时间成本，加速登记进程，提高登记成功率。同时，依托产业协同优势，可整合上下游资源，满足客户多元化需求。对于整个行业来说，促进新药创新，

提高登记成功率，为更高效的风险评估提供补充数据和工具，推动更安全新药的开发。

因此，本项目在落实辐射安全与防护管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

第八章 公众参与

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号，自2019年1月1日起施行）规定，具体公众参与内容详见《公众参与说明》。

第九章 结论与建议

9.1 项目工程概况

沈化测试技术（南通）有限公司本项目建设地址位于南通市海门区临江镇临江大道188号F2幢一层，F2幢共4层。本目标记合成场所位于F2幢一层东南部，放射性示踪实验场所位于F2幢一层西部及中部，项目周边是海门灵甸工业集中区国际中小企业园区以及海门灵甸工业集中区的企业，周围500m评价范围内敏感目标涉及江校村1户民房，位于拟建址东北侧约472m处。

公司拟将F2幢一层已许可1个乙级非密封放射性物质工作场所划分为两个独立非密封工作场所，包括标记合成场所和放射性示踪实验场所，开展 ^{14}C 放射性标记化合物的生产、使用、销售项目。

公司拟在标记合成场所开展 ^{14}C 放射性标记化合物的生产、使用、销售项目，拟扩大 ^{14}C 的日最大操作量及年用量，同时对标记合成场所进行优化调整，增加放射性废物间及质检室，调整核素储存场所布局，优化调整物流及人流通道等，扩建后该场所变更为甲级非密封放射性物质工作场所。

公司拟在放射性示踪实验场所开展 ^{14}C 核素的动植物代谢、环境归趋及大鼠毒代动力学实验，仅调整 ^{14}C 实验用量、用药次数及年实验批次，场所布局无变化，该场所仍为乙级非密封放射性物质工作场所。

本项目的评价对象是标记合成场所及放射性示踪实验场所两个非密封放射性物质工作场所运行后，在操作 ^{14}C 放射性核素的过程中对周围环境和人员的影响。

9.2 辐射安全与防护

（1）辐射防护

本项目拟采用手套箱、通风橱以及实体墙等进行防护，经理论预测，本目标记合成场所及放射性示踪实验场所的周围剂量当量率均能够满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“距非密封工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面

30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。”“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。”的要求。

本项目将根据标准要求对标记合成场所及放射性示踪实验场所进行控制区、监督区划分，对辐射工作场所进行分区管理。同时在两个非密封工作场所设置电离辐射安全警示标志、监控摄像头、防污染用品、表面污染检测仪以及门禁等辐射安全措施；在各非密封工作场所设置独立的人流进出通道、物流进出通道及放射性废物通道；在两个非密封工作场所的核素储存室、放射性废物间以及放射性药品储存室设防盗门、双人双锁、监控装置，24h 实时监控。

在落实上述辐射安全措施后，本项目的辐射安全措施能够满足相关标准要求，可以达到保护辐射工作人员人身安全的目的。

(2) 三废的治理

放射性废气：

本项目放射性废气包括标记合成场所放射性化合物标记过程中产生的含 ^{14}C 有机废气，放射性示踪实验场所给药、饲养及氧化燃烧提取产生的少量含 ^{14}C 废气。公司在标记合成场所及放射性示踪实验场所分别设置独立的设备通风系统和场所通风系统，用于排出场所内和各手套箱/通风橱内的放射性气体。各手套箱及通风橱的排风系统均设二级活性炭过滤装置，各控制区场所排风设一级活性炭过滤装置，用于对 ^{14}C 核素进行吸附过滤。

各手套箱（通风橱）均设负压系统，使用机械通风以保证整个场所通风设计的气流流向从室外（无污染区域）流向低污染的监督区，场所内的气流则从监督区流向控制区（核素操作场所）再流向手套箱（核素操作位置）。遵循从放射性污染可能性小的方向流向污染可能性大的方向的要求。

放射性液体废物：

（1）本项目标记合成场所放射性液体废物主要包括两部分：核素活度浓度较高的放射性废水以及活度浓度较低的放射性有机废液。分类收集后暂存于放射性废物储存室 1/2 内。

放射性有机废液定期进行蒸馏减容处理，减容处理后得到残渣、低活度溶液以及高活度浓缩液，高活度浓缩液及放射性废水拟定期进行固化，固化后的高活度浓缩液、放射性废水与残渣交由有放射性废物处置资质单位回收处置；低活度溶液拟委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 豁免水平（活度浓度 $<1 \times 10^4 \text{Bq/g}$ ），监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理。

（2）本项目放射性示踪实验场所放射性液体废物主要包括动物实验产生的血液、尿液、羊奶，分析产生的放射性有机废液，场所及器具清洗产生的清洗废水。

血液、尿液、羊奶分类收集暂存在动物尸体存放库内，拟定期委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 豁免水平，监测结果经审管部门认可后，作为医疗废物交由有医疗废物处理资质单位处理，监测结果高于豁免水平的废液，拟定期交由有放射性废物处置资质单位处置；

放射性有机废液暂存在液体废弃物间，拟定期运至标记合成场所进行蒸馏减容处理，减容处理后得到残渣、低活度溶液以及高活度浓缩液，高活度浓缩液及放射性废水拟定期进行固化，固化后的高活度浓缩液、放射性废水与残渣交由有放射性废物处置资质单位回收处置；低活度溶液拟委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 豁免水平，监测结果经审管部门认可后，作为危险废物交由有危废处理资质单位处理。

清洗废水排入 F2 幢南北侧 2 个废水收集池中，拟定期委托有资质单位监测，满足 ^{14}C 免管浓度，监测结果经审管部门认可后，作为普通废水排入公司污水处理装置，处理后接入市政污水管网，最终随南通市海门信环水务有限公司尾水排入长江。每次排放活度不超过 $8.6\text{E}+06\text{Bq}$ ，每月排放活度不超过

8.6E+07Bq，每次排放后均用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

放射性固体废物：

（1）本项目标记合成场所放射性固体废物主要包括：核素活度浓度较高的放射性废渣以及活度浓度较低的沾污废弃物（去污废物）、失效活性炭等。

拟分类收集后暂存于放射性废物储存室 1/2 内，定期交由有放射性废物处置资质单位回收处置。

（2）本项目放射性示踪实验场所放射性固体废物主要包括：生物固废（动物尸体、组织等），废土壤/残渣，废弃植物，沾污废弃物，失效活性炭。

生物固废分类收集后暂存于动物尸体存放库，定期交由有放射性废物处置资质单位处置。

废土壤/残渣、废弃植物、沾污废弃物及失效活性炭分类收集后贮存在固体废物间，可豁免的放射性废物在经检测合格并经审管部门同意后作为危险废物，定期交由有危废处置资质单位处理处置；不可豁免的放射性废物拟定期交由有放射性废物处置资质单位回收处置。

在落实上述废物处理措施后，本项目运行期间的三废治理措施可以满足环境保护的要求。

9.3 环境影响分析

（1）辐射环境影响

— 工作人员受照辐射剂量

标记合成场所内辐射工作人员年有效剂量最大约为 0.663mSv，放射性示踪实验场所辐射工作人员年有效剂量最大约为 0.090mSv，均能够满足职业人员剂量约束值 5mSv/a 的要求。

— 公众受照剂量

保守估计，公众受照剂量最大值为 0.0109mSv/a，小于公众 0.1mSv/a 的剂量约束值。

（2）非放射性影响

本项目运行期间厂房边界处噪声满足 GB12348-2008 的排放标准要求。

（3）辐射事故条件下对环境的影响

本项目在 ^{14}C 源材料罐打翻事故期间，对辐射工作人员造成的总有效剂量约为 7.36mSv，对参与去污的辐射工作人员有一定的辐射影响。故当发生原料罐打翻事故时，应及时进行通风，并安排辐射工作人员及时去污，尽量将放射性化合物转移至放射性固废，防止污染扩散。

本项目在活性炭失效的事故情况下，对周围公众造成的有效剂量最大值为 $8.03\text{E-}02\text{mSv}$ ，小于公众 0.1mSv/a 的剂量约束值，其事故后果影响很小。总体而言，本项目的建设对环境和公众的影响是可以接受的。

9.4 辐射安全管理

本项目为扩建项目，沈化测试技术（南通）有限公司目前已成立了专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确了各成员的管理职责。公司现有辐射工作人员均已参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训并已考核合格，并均已佩戴了个人剂量计和参加了职业健康体检，已按相关要求建立了辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案，公司兼职辐射防护负责人还应通过生态环境部门组织的“辐射安全管理”类辐射安全与防护知识考核方可上岗，本项目新增辐射工作人员应通过生态环境部门组织的“科研、生产及其他”类辐射安全与防护知识考核方可上岗。本项目拟配备 2 名注册核安全工程师，并对新进辐射工作人员进行个人剂量监测和职业健康体检，并为其建立个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

公司目前已为现有乙级非密封工作场所配备有 2 台表面污染检测仪、6 台个人剂量报警仪及 1 台环境辐射剂量巡测仪，本次扩建后，公司标记合成场所拟沿用现有 1 台表面污染检测仪，并新增 1 台 ^{14}C 空气采样监测仪、1 台辐射巡测仪 4 台个人剂量报警仪及 2 台表面污染检测仪，用于对标记合成场所的辐射水平、表面污染水平及放射性废气进行监测。放射性示踪实验场所拟沿用现有

1 台辐射巡检仪、1 台表面污染检测仪及 6 台个人剂量报警仪，并新增 2 台表面污染检测仪及 4 台个人剂量报警仪，用于对放射性示踪实验场所的辐射水平、表面污染水平进行监测。

公司目前已制定了辐射安全管理规章制度及辐射事故应急预案，还应针对本项目对已制定的辐射安全管理规章制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性，同时在工作中将其落到实处，确保辐射工作的安全。

公司在落实和完善上述各项辐射防护措施及管理要求后，公司将具备从事本项目辐射活动的综合能力。

9.5 公众参与

建设单位根据《环境影响评价公众参与办法》的要求开展了公众参与工作，公示期间未收到与本项目环境保护相关的反馈意见。

9.6 建议和承诺

（1）关于辐射安全管理

沈化测试技术（南通）有限公司必须加强对标记合成场所及放射性示踪实验场所出入口的管控，非辐射工作人员不得进入非密封放射性物质工作场所。辐射工作人员除了佩戴个人剂量计、个人剂量监测报警仪等防护措施以外，还应定期进行辐射安全培训，参与企业的辐射应急演练。

（2）关于补充和完善辐射安全管理机构和辐射规章制度

沈化测试技术（南通）有限公司在重新申请辐射安全许可证之前，必须补充和完善辐射安全管理机构和辐射规章制度，包括操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、放射性废物登记管理制度、人员培训计划、监测方案和辐射事故应急预案等。

（3）关于核安全关键岗位设置

沈化测试技术（南通）有限公司必须根据国家核安全管理部门的要求，在重新申领辐射安全许可证前使本单位核安全关键岗位的人数达到相关规定要求，配备相应的辐射防护工程师和辐射环境监测与评价工程师。

（4）关于投产前开展委托监测并取得相应许可

建设单位在完成扩建后，及时重新申领辐射安全许可证，在重新取得辐射安全许可证后及时委托有资质的单位对标记合成场所及放射性示踪实验场所开展辐射环境检测，经检测满足相关国家标准，项目经竣工环保验收合格后方投入生产。

建设项目竣工后，公司应按照国家生态环境行政主管部门规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月。

验收期限是指自建设项目环境保护设施竣工之日起至建设单位向社会公开验收报告之日止的时间。

9.7 总结论

综上所述，沈化测试技术（南通）有限公司扩建生产、使用、销售放射性标记化合物项目在落实本报告提出的各项辐射安全措施和管理措施后，该公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设和运行是可行的。