

报告编号：WKFHP-26027

核技术利用建设项目

国药控股温州有限公司

放射性药物暂存库建设项目

环境影响报告表

(公示稿)

国药控股温州有限公司

2026年5月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

国药控股温州有限公司

放射性药物暂存库建设项目

环境影响报告表

建设单位名称：国药控股温州有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）

通讯地址：浙江省温州市鹿城区环城东路 115 号 2 层

邮政编码：325000

联系人

电子邮箱

联系电话

目 录

表 1 项目基本情况.....	1
表 2 放射源.....	10
表 3 非密封放射性物质.....	10
表 4 射线装置.....	13
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）.....	14
表 6 评价依据.....	15
表 7 保护目标与评价标准.....	15
表 8 环境质量和辐射现状.....	24
表 9 项目工程分析与源项.....	29
表 10 辐射安全与防护.....	41
表 11 环境影响分析.....	61
表 12 辐射安全管理.....	74
表 13 结论与建议.....	80
表 14 审批.....	84

表 1 项目基本情况

建设项目名称		国药控股温州有限公司放射性药物暂存库建设项目			
建设单位		国药控股温州有限公司			
法人代表		联系人		联系电话	
注册地址		浙江省温州市鹿城区环城东路 115 号 2 层			
项目建设地点		温州市瓯海区潘桥街道陈庄村横南路 190 号国药控股温州有限公司仓库 B 幢			
立项审批部门		/	批准文号	/	
建设项目总投资 (万元)		50	项目环保投资 (万元)	40	投资比例 (环保投资/总投资) 80%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他		占地面积 (m ²)	45.56
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
	其他	/			

1.1 项目建设单位情况

国药控股温州有限公司(原温州市生物药械供应有限公司，以下简称“国控温州”、“建设单位”或“公司”)成立于 1994 年 6 月，于 2010 年 9 月和中国医药集团直接投资的国药控股股份有限公司成功重组，注册资本 5000 万元，是温州地区一家医药物流中央直属企业。2002 年 5 月企业通过国家食品药品监督管理局 GSP 认证，是温州市第一批取得国家局认证的医药经营企业。2012 年 7 月通过了浙江省药品认证中心 GSP 复认证。2013 年 1 月通过德国 DEKRA 认证公司 ISO9001 全面质量管理体系国际认证。2014 年 1 月，国控温州作为浙江省六家试点单位之一率先通过了新版药品 GSP 认证，成为首批获得新版药品 GSP 证书的企业。2023 年 8 月顺利通过药品经营许可证到期换证现场审核，完成换证工作。

国控温州始终坚持"质量第一、用户至上、诚信服务、规范经营、科学管理"的经营方

针。2024 年全年实现营业收入 55 亿元，缴纳税额 9367.89 万元。公司负责浙江省基本药物的配送工作，在营品规逾 8000 个(除医疗器械外)，动销产品逾 4000 个，配送网络覆盖整个温州地区。

1.2 项目建设目的和任务由来

随着国民经济及国内核医学事业的持续发展，我国对放射性药品试剂的需求越来越大。建设单位根据自身发展需要，同时为了保障浙江省放射性药品的稳定供应，更好地满足当地医疗机构和患者诊疗需求，拟销售 ^7Be 、 ^{14}C 、 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{59}Fe 、 ^{64}Cu 、 ^{67}Ga 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{72}Se 、 ^{89}Zr 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Sr 、 ^{90}Y 、钇 [^{90}Y] 微球注射液、 $^{95\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{96}Tc 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Tc 、 $^{110\text{m}}\text{Ag}$ 、 ^{113}Sn 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I (液态)、 ^{125}I (粒子源)、 ^{131}I 、 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 、 ^{188}W 、 ^{201}Tl 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{232}Ra 共 34 种核素的放射性药物；根据《浙江省放射性药品经营质量管理实施细则（暂行）》第二十二条规定：企业应当具有与放射性药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房，因此建设单位拟在浙江省温州市瓯海区潘桥街道陈庄村横南路 190 号国药控股温州有限公司仓库 B 幢一层西南角对原有阴凉库进行改造，建设放射性药物暂存库用于贮存建设单位销售的 34 种放射性核素的货包，每天最多储存 28 个放射性药物货包。放射性药物销售原则上由供药厂家直接发往使用方，本项目放射性药物暂存主要是针对建设单位销售放射性药物过程中，考虑极端天气或药物运输道路封闭等特殊情 况，放射性药物货包不能及时运输至使用方，则运输至建设单位放射性药物暂存进行暂存，根据不同使用方的运送到达时间、地点要求调整发货时间以及运输车辆的情况，在约定时间再发货运送至使用方。放射性药物货包的运输由建设单位委托浙江省科学器材进出口有限责任公司负责。

建设单位通过放射性药物暂存库对放射性药物货包的出库和运输车辆进行安排，调整优化放射性药物货包在浙江省内的运输路线，尽可能减少放射性药物货包在路上的逗留时间，以此进一步增加销售过程的灵活性及加强放射性物品的辐射安全管理，进一步提高放射性药物销售的安全性。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 C 中的划分标准并经计算，本次放射性药物暂存库日等效最大操作量为 $2.64 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于“ $2 \times 10^7 \text{Bq} \sim 4 \times 10^9 \text{Bq}$ ”的范围，为乙级非密封放射性物质工作场所。

根据《中华人民共和国环境保护法》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等相关规定，本项目需要进行环境影响评价，按照《建设项目环境影响评价分类管理

名录（2021年版）》，本项目属于“五十五、核与辐射”中“172、核技术利用建设项目——乙级非密封放射性物质工作场所，应编制环境影响报告表；销售非密封放射性物质的，应编制环境影响登记表”，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》规定“建设内容涉及本名录中两个及以上项目类别的建设项目，其环境影响评价类别按照其中单项等级最高的确定。”因此本项目环境影响评价文件形式应为环境影响报告表。

为保护环境，保障公众健康，公司委托卫康环保科技（浙江）有限公司对本项目进行环境影响评价工作，环评委托书见附件1。评价单位接受委托后，通过现场勘察和资料收集等工作，并结合项目特点，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）的相关要求，编制完成了本项目的环境影响报告表，供建设单位上报审批。

1.3 项目建设内容和规模

1.3.1 建设内容及规模

（1）项目建设内容及规模

公司拟在浙江省温州市瓯海区潘桥街道陈庄村横南路190号国药控股温州有限公司仓库B幢一层西南角建设放射性药物暂存库及其配套用房，共设有1处放药暂存区（共二层），1间废弃放药暂存区，1间污洗室、1间监控登记室和1处检测区。该工程在原有阴凉库基础上进行改造，保留西北、西南、东南以及部分东北加气混凝土砖墙，封堵东南侧原有入口，在西北侧原有窗体处设置暂存库大门，拆除东南处部分墙体，扩大面积并设立一道240mm厚实心砖墙，并在内部主要辐射工作场所新建240mm厚实心砖墙进行隔断。

放射性药物暂存库具体设计情况见下表：

表 1-1 本项目放射性药物暂存库用房设计情况

工作场所	房间面积	屏蔽体	屏蔽设计情况
一层放药暂存区	(面积：19.6m ²)	四侧墙体	240mm 厚实心砖墙+30mm 硫酸钡涂料
		顶棚	120mm 混凝土
		地坪	实土层
		防护门	敷衬 5mm 厚铅板
二层放药暂存区	(面积：39.5m ²)	四侧墙体	240mm 厚实心砖墙+30mm 硫酸钡涂料
		顶棚	120mm 混凝土+30mm 硫酸钡涂料
		地坪	120mm 混凝土
		防护门	/
废弃放药暂存区	2.1m×1.7m (面积：3.6m ²)	四侧墙体	240mm 厚实心砖墙+30mm 硫酸钡涂料
		顶棚	120mm 混凝土 30mm 硫酸钡涂料
		地坪	实土层

		防护门	敷衬 5mm 厚铅板
		铅罐	10mmPb
污洗间	1.8m×1.9m (面积: 3.4m ²)	东/南侧墙体	240mm 厚实心砖墙+30mm 硫酸钡涂料
		西/北侧墙体	120mm 厚实心砖墙
		顶棚	120mm 混凝土 30mm 硫酸钡涂料
		地坪	实土层
		防护门	不锈钢门
通风设计方案	本项目暂存库共设置 1 条通风管道, 通风管道连接废弃放药暂存区、放药暂存区、污洗间, 为废弃放药暂存区与污洗间各设置一排风量为 100m ³ 的风机, 为放药暂存区 (共两层) 设置一排风量为 1000m ³ 的风机, 各功能房间通风换气次数均超过 5 次/h。废气通过排风管道至建筑东侧, 在建筑顶部的排风口排放, 在排风口前配置活性炭吸附装置处理设施, 排风管道穿墙处使用 5mmPb 铅皮包裹。		
废水设计方案	污洗间洗手池处下水使用铅罐接收放射性废水, 收集满后贮存在废弃放药暂存区, 并移交有资质单位单位处理。		
注: 1、放射性药物暂存库东侧及北侧墙体为原有 240mm 厚实心砖墙; 2、混凝土密度不小于 2.35g/cm ³ , 硫酸钡涂料密度不小于 2.79g/cm ³ , 实心砖密度不小于 1.65g/cm ³ , 铅密度不小于 11.34g/cm ³ 。 3、地面采用渗透 PVC 卷材/环氧自流坪, 墙体采用光滑瓷砖, 连接处进行圆弧处理。			

该库房用于贮存销售的 ⁷Be、¹⁴C、¹⁸F、³²P、⁵⁹Fe、⁶⁴Cu、⁶⁷Ga、⁶⁸Ga、⁶⁸Ge、⁷²Se、⁸⁹Zr、⁸⁹Sr、⁹⁰Sr、⁹⁰Y、钇 [⁹⁰Y] 微球注射液、^{95m}Tc、⁹⁶Tc、^{99m}Tc、⁹⁹Tc、^{110m}Ag、¹¹³Sn、¹²³I、¹²⁴I、¹²⁵I (液态)、¹²⁵I (粒子源)、¹³¹I、¹⁵³Sm、¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸W、²⁰¹Tl、²²³Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th、²³²Ra 共 34 种核素的放射性药物的货包, 不进行拆包、分装工作, 每天最多储存 28 个放射性药物货包 (一层可储存 8 个, 二层可储存 20 个)。

(2) 本项目新增销售、暂存核素情况

建设单位拟销售、暂存含 ⁷Be、¹⁴C、¹⁸F、³²P、⁵⁹Fe、⁶⁴Cu、⁶⁷Ga、⁶⁸Ga、⁶⁸Ge、⁷²Se、⁸⁹Zr、⁸⁹Sr、⁹⁰Sr、⁹⁰Y、钇 [⁹⁰Y] 微球注射液、^{95m}Tc、⁹⁶Tc、^{99m}Tc、⁹⁹Tc、^{110m}Ag、¹¹³Sn、¹²³I、¹²⁴I、¹²⁵I (液态)、¹²⁵I (粒子源)、¹³¹I、¹⁵³Sm、¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸W、²⁰¹Tl、²²³Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th、²³²Ra 共 34 种核素的放射性药物。本项目放射性药物以液态的形式存于西林瓶/安瓿瓶内 (其中 ¹²⁵I 粒子源以固态的形式存于塑料容器内), 并置于货包 (货包屏蔽材料为铅、铅+有机玻璃、铅+聚乙烯等) 内, 货包外包装防震材料后采用纸箱或不锈钢桶封装。

根据建设单位市场调研, 考虑浙江省内放射性药物需求及单个货包的核素活度范围, 本项目核素暂存、销售情况详见下表。

表 1-2 本项目销售、暂存核素情况一览表

序号	核素名称	单个货包的核素最大活度 (Bq)	每天最大销售货包数量 (个)	日最大销售量 (Bq)	年最大销售货包数量 (个)	年最大销售量 (Bq)
1	⁷ Be	1.48E+08	1	1.48E+08	250	3.70E+10

2	¹⁴ C	7.40E+10	1	7.40E+10	250	1.85E+13
3	¹⁸ F	7.40E+10	4	2.96E+11	1000	7.40E+13
4	³² P	3.70E+09	1	3.70E+09	250	9.25E+11
5	⁵⁹ Fe	3.70E+09	1	3.70E+09	250	9.25E+11
6	⁶⁴ Cu	1.85E+09	1	1.85E+09	250	4.63E+11
7	⁶⁷ Ga	1.48E+10	1	1.48E+10	250	3.70E+12
8	⁶⁸ Ga	2.96E+10	1	2.96E+10	250	7.40E+12
9	⁶⁸ Ge	2.96E+10	1	2.96E+10	250	7.40E+12
10	⁷² Se	3.70E+09	1	3.70E+09	250	9.25E+11
11	⁸⁹ Zr	1.63E+10	1	1.63E+10	250	4.08E+12
12	⁸⁹ Sr	2.52E+10	2	5.04E+10	500	1.26E+13
13	⁹⁰ Sr	3.56E+10	1	3.56E+10	250	8.90E+12
14	⁹⁰ Y	3.56E+10	4	1.42E+11	1000	3.55E+13
15	钇[⁹⁰ Y]微 球注射液	3.56E+10	1	3.56E+10	250	8.90E+12
16	^{95m} Tc	6.80E+10	1	6.80E+10	250	1.70E+13
17	⁹⁶ Tc	6.80E+10	1	6.80E+10	250	1.70E+13
18	^{99m} Tc	6.80E+10	4	2.72E+11	1000	6.80E+13
19	⁹⁹ Tc	6.80E+10	1	6.80E+10	250	1.70E+13
20	^{110m} Ag	1.48E+09	1	1.48E+09	250	3.70E+11
21	¹¹³ Sn	1.48E+09	1	1.48E+09	250	3.70E+11
22	¹²³ I	2.22E+10	2	4.44E+10	500	1.11E+13
23	¹²⁴ I	1.48E+09	1	1.48E+09	250	3.70E+11
24	¹²⁵ I (液 态)	7.40E+10	1	7.40E+10	250	1.85E+13
25	¹²⁵ I (粒子 源)	6.25E+10	4	2.50E+11	1000	6.25E+13
26	¹³¹ I	7.40E+10	4	2.96E+11	1000	7.40E+13
27	¹⁵³ Sm	5.55E+09	4	2.22E+10	1000	5.55E+12
28	¹⁷⁷ Lu	3.70E+10	4	1.48E+11	1000	3.70E+13
29	¹⁸⁸ W	3.70E+10	4	1.48E+11	1000	3.70E+13
30	²⁰¹ Tl	3.70E+09	2	7.40E+09	500	1.85E+12
31	²²³ Ra	7.40E+08	2	1.48E+09	500	3.70E+11
32	²²⁵ Ac	2.59E+07	4	1.04E+08	1000	2.60E+10
33	²²⁷ Th	7.40E+08	4	2.96E+09	1000	7.40E+11
34	²³² Ra	3.70E+09	1	3.70E+09	250	9.25E+11

实际工作中仅有在途运输车辆不能及时运达时会转移至本项目暂存库进行暂存，已下订单而未发货的放射性核素不会发出，由生产厂家暂存或调整生产计划，因此通常抵达本项目暂存库的货包不会超过 10 个，因此本项目暂存库容量可以满足应急需求。

1.4 项目选址及周边环境保护目标

1.4.1 公司地理位置及外环境关系

公司位于浙江省温州市瓯海区潘桥街道陈庄村横南路 190 号国药控股温州有限公司仓库，公司东南侧为浙江好市民医药有限公司仓库；西南侧为汇宁路，隔路为浙江永耀科技有限公司；西北侧为田地；东北侧为温州庆瓯科技有限公司。公司地理位置图见附图 1，周边环境关系及评价范围示意图见附图 2。

1.4.2 放射性药物暂存库位置及周边环境关系

本次拟建放射性药物暂存库位于公司 B 幢一层西南角。放射性药物暂存库东南侧 50m 范围内有待发区；西南侧 50m 范围内有楼梯间、厂区内部道路、A 幢（办公楼）；西北侧 50m 范围内有厂区内部道路、外部道路、田地；东北侧 50m 范围内有杂物间、电梯间、更衣室及卫生间、报警阀室/消控主机室、冷库、立体库；上方为信息机房，无地下层。因此本项目放射性药物暂存库实体边界外 50m 评价范围主要为公司内部建筑、道路和周边道路、田地等。

1.4.3 环境保护目标

本项目环境保护目标为评价范围内从事本项目辐射工作的职业人员及评价范围内活动的其他公众。

1.4.4 规划符合性分析

（1）用地规划符合性分析

本项目位于浙江省温州市瓯海区潘桥街道陈庄村横南路 190 号国药控股温州有限公司仓库 B 幢一层西南角，位于公司现有厂区内部，根据建设单位提供的不动产权证（见附件 4），项目用地性质为仓储用地/仓储、物业用房，且周围无环境制约因素，项目符合当地土地利用规划的要求。

（2）与温州市生态环境分区管控动态更新方案符合性分析

根据《温州市生态环境局关于印发<温州市生态环境分区管控动态更新方案>的通知》（温环发〔2024〕49 号），生态环境分区管控是以改善生态环境质量为核心，明确生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线，划定生态环境管控单元，在一张图上落实“三线”的管控要求，编制生态环境准入清单，构建生态环境分区管控体系。本项目与温州市生态环境分区管控动态更新方案符合性判定情况见表 1-3。

表 1-3 与温州市生态环境分区管控动态更新方案符合性判定

内容	符合性分析
生态保护红线	根据 2022 年 9 月 30 日启用的生态保护红线划定成果，温州市共划定陆域生态保

	<p>护红线面积 1988.96 平方千米，占全市陆域国土面积的 17.08%。温州市陆域生态保护红线主要包括水源涵养、生物多样性维护、水土保持和其他生态系统服务功能重要性生态保护红线等四种类型。温州市陆域生态保护红线主要分布在洞宫山、括苍山、北雁荡山、西雁荡山、南雁荡山五个集中区域。根据《温州市生态环境分区管控动态更新方案》及《温州市区陆域生态环境管控单元分类图》（见附图 9），本项目属于浙江省温州市瓯海区中片发展园区产业集聚重点管控单元（编号：ZH33030420003），根据温州市区三区三线图（见附图 10），本项目不涉及生态保护红线，也不涉及各类法定保护地、生态保护红线管控区域。项目建设不改变区域生态功能定位，不破坏重要生态功能区的生态结构与过程，符合生态保护红线管控要求。</p>	
环境质量底线	<p>经现场检测，本项目建设地址及周围环境的γ辐射空气吸收剂量率均处于当地本底水平，α/β表面污染未见异常。经辐射环境影响预测，本项目运营过程中产生的电离辐射，经采取一定的辐射防护措施后对周围环境与公众健康的辐射影响是可接受的。</p> <p>本项目正常运行工况下只产生少量“货包，由生产厂家回收处理；事故工况产生的“放射性三废”均采取了污染治理措施：少量的放射性废水收集后由有资质厂家回收处理；废气经活性炭吸附处理后排放；放射性固体废物分类收集处置，暂存后解控处理或移交有资质单位处置，不会突破区域环境质量底线，符合环境质量底线管控要求。</p>	
资源利用上线	<p>本项目运行过程中主要消耗少量电力与水资源，不涉及矿产资源、土地资源、水资源的过度开发，也不占用当地其他自然资源与能源。项目用水取自市政自来水，用电由园区电网统一供给，资源消耗量远低于区域资源利用上线控制水平。项目在建设和运营过程中，通过采用节能设备、节水工艺，提高了资源利用效率，因此本项目符合资源利用上线的要求。</p>	
生态环境准入清单符合性分析		
	管控要求	符合性分析
空间布局约束	<p>禁止新建、扩建不符合园区规划及当地主导（特色）产业的三类工业项目（影响地区产业链发展和企业个别生产工序需要的除外），鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。合理规划布局居住、医疗卫生、文化教育等功能区块，与工业区块、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。</p>	<p>国药控股温州有限公司为医药销售企业，主营业务为医药销售、仓储和物流配送，不属于二、三类工业项目。本项目是在公司现有仓储用房内建设放射性药物暂存库，不新增用地，不占用耕地；公司与周围居住、医疗卫生、文化教育等功能区块有道路、绿化等作为隔离带。</p>
污染物排放管控	<p>新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。</p>	<p>国药控股温州有限公司为医药销售企业，主营业务为医药销售、仓储和物流配送，不属于二、三类工业项目。</p>
环境风险防控	<p>定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险。强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强</p>	<p>建设单位拟制定辐射事故应急预案，进行应急物资的储备和加强应急演练。</p>

	风险防控体系建设。	
资源开发效率要求	推进工业集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，落实煤炭消费减量替代要求，提高资源能源利用效率。	国药控股温州有限公司为医药销售企业，主营业务为医药销售、仓储和物流配送，仅使用少量生活、清洁用水和加湿用水，主要使用电、天然气等清洁能源，不使用煤炭。资源能源利用效率较高。

因此，本项目的建设符合温州市生态环境分区管控动态更新方案的要求。

(3) 三区三线符合性说明

“三区三线”是指城镇空间、农业空间、生态空间三种类型空间所对应的区域，以及分别对应划定的城镇开发边界、永久基本农田保护红线、生态保护红线三条控制线。其中“三区”突出主导功能划分，“三线”侧重边界的刚性管控。它是国土空间用途管制的重要内容，也是国土空间用途管制的核心框架。

根据《温州市区国土空间总体规划（2021-2035）》，本项目位于城镇开发边界内，属于城市化优势地区。本项目周围地块存在大量仓储、医药、工业企业，符合《温州市区国土空间总体规划（2021-2035）》中加强建设用地节约集约利用，打造高质量发展的城镇空间的规划要求。

1.5 产业政策符合性分析

根据国家发展和改革委员会令第7号《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类，属于允许建设项目，符合国家产业政策。

1.6 选址合理性分析

本项目位于浙江省温州市瓯海区潘桥街道陈庄村横南路190号国药控股温州有限公司仓库B幢一层西南角，位置相对独立且人流较少。放射性药物暂存库实体边界50m评价范围主要为公司内部建筑、道路和周边道路、田地等，远离居民区、学校、医院等人员密集场所，周围无明显环境制约因素。因此，本项目选址安全可行。

1.7 实践正当性分析

本项目的建设可以更好地满足浙江省及周边地区放射性药物的市场需求。核技术应用项目的开展，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用，因此，该项目的实践是必要的。建设单位对放射性药物的贮存将按照国家相关的辐射防护要求采取相应的防护措施，对放射性核素的安全管理将建立相应的规章制度。因此，在正确贮存和管理放射性核素的情况下，可以将该项目辐射产生的影响可得到有效的控制。本项目产生的经济

利益和社会效益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术应用实践具有正当性，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“实践的正当性”原则。

1.8 原有核技术利用项目许可情况

建设单位此前未开展过核技术利用项目。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) /活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度 (n/s)。

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	⁷ Be	液态/低毒/半衰期 53.28d	使用 (贮存)、销售	1.48E+08	1.48E+04	3.70E+10	外售后用于放射性核素诊疗	源的贮存	/	浙江省温州市瓯海区潘桥街道陈庄村横南路 190 号国药控股温州有限公司仓库 B 幢一层西南角建设放射性药物暂存库
2	¹⁴ C	液态/中毒/半衰期 5692a	使用 (贮存)、销售	7.40E+10	7.40E+07	1.85E+13		源的贮存	/	
3	¹⁸ F	液态/低毒/半衰期 109.7min	使用 (贮存)、销售	2.96E+11	2.96E+07	7.40E+13		源的贮存	/	
4	³² P	液态/中毒/半衰期 14.26d	使用 (贮存)、销售	3.70E+09	3.70E+06	9.25E+11		源的贮存	/	
5	⁵⁹ Fe	液态/中毒/半衰期 45.1d	使用 (贮存)、销售	3.70E+09	3.70E+06	9.25E+11		源的贮存	/	
6	⁶⁴ Cu	液态/低毒/半衰期 12.71h	使用 (贮存)、销售	1.85E+09	1.85E+05	4.63E+11		源的贮存	/	
7	⁶⁷ Ga	液态/中毒/半衰期 78h	使用 (贮存)、销售	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12		源的贮存	/	
8	⁶⁸ Ga	液态/低毒/半衰期 68.3min	使用 (贮存)、销售	2.96E+10	2.96E+06	7.40E+12		源的贮存	/	
9	⁶⁸ Ge	液态/中毒/半衰期 270.95d	使用 (贮存)、销售	2.96E+10	2.96E+07	7.40E+12		源的贮存	/	
10	⁷² Se	液态/中毒/半衰期	使用 (贮存)、销售	3.70E+09	3.70E+06	9.25E+11		源的贮存	/	

		8.4d							
11	⁸⁹ Zr	液态/中毒/半衰期 78.14h	使用（贮存）、销售	1.63E+10	1.63E+07	4.08E+12	源的贮存	/	
12	⁸⁹ Sr	液态/中毒/半衰期 50.55d	使用（贮存）、销售	5.04E+10	5.04E+07	1.26E+13	源的贮存	/	
13	⁹⁰ Sr	液态/高毒/半衰期 28.1a	使用（贮存）、销售	3.56E+10	3.56E+08	8.90E+12	源的贮存	/	
14	⁹⁰ Y	液态/中毒/半衰期 64.0h	使用（贮存）、销售	1.42E+11	1.42E+08	3.55E+13	源的贮存	/	
15	钇[⁹⁰ Y] 微球注射液	液态/中毒/半衰期 64.0h	使用（贮存）、销售	3.56E+10	3.56E+07	8.90E+12	源的贮存	/	
16	^{95m} Tc	液态/中毒/半衰期 61.0d	使用（贮存）、销售	6.80E+10	6.80E+07	1.70E+13	源的贮存	/	
17	⁹⁶ Tc	液态/中毒/半衰期 4.28d	使用（贮存）、销售	6.80E+10	6.80E+07	1.70E+13	源的贮存	/	
18	^{99m} Tc	液态/低毒/半衰期 6.02h	使用（贮存）、销售	2.72E+11	2.72E+07	6.80E+13	源的贮存	/	
19	⁹⁹ Tc	液态/低毒/半衰期 213000a	使用（贮存）、销售	6.80E+10	6.80E+06	1.70E+13	源的贮存	/	
20	^{110m} Ag	液态/中毒/半衰期 250.4d	使用（贮存）、销售	1.48E+09	1.48E+06	3.70E+11	源的贮存	/	
21	¹¹³ Sn	液态/中毒/半衰期 115.2d	使用（贮存）、销售	1.48E+09	1.48E+06	3.70E+11	源的贮存	/	
22	¹²³ I	液态/低毒/半衰期 13.2h	使用（贮存）、销售	4.44E+10	4.44E+06	1.11E+13	源的贮存	/	
23	¹²⁴ I	液态/中毒/半衰期 4.17d	使用（贮存）、销售	1.48E+09	1.48E+06	3.70E+11	源的贮存	/	
24	¹²⁵ I (液态)	液态/中毒/半衰期 59.7d	使用（贮存）、销售	7.40E+10	7.40E+06	1.85E+13	源的贮存	/	
25	¹²⁵ I (粒子源)	固态/中毒/半衰期 59.7d	使用（贮存）、销售	2.50E+11	2.50E+08	6.25E+13	源的贮存	/	

26	¹³¹ I	液态/中毒/半衰期 8.04d	使用（贮存）、销售	2.96E+11	2.96E+08	7.40E+13		源的贮存	/	
27	¹⁵³ Sm	液态/中毒/半衰期 46.44h	使用（贮存）、销售	2.22E+10	2.22E+07	5.55E+12		源的贮存	/	
28	¹⁷⁷ Lu	液态/中毒/半衰期 6.71d	使用（贮存）、销售	1.48E+11	1.48E+08	3.70E+13		源的贮存	/	
29	¹⁸⁸ W	液态/中毒/半衰期 69.78d	使用（贮存）、销售	1.48E+11	1.48E+08	3.70E+13		源的贮存	/	
30	²⁰¹ Tl	液态/低毒/半衰期 72.91h	使用（贮存）、销售	7.40E+09	7.40E+05	1.85E+12		源的贮存	/	
31	²²³ Ra	液态/极毒/半衰期 11.43d	使用（贮存）、销售	1.48E+09	1.48E+08	3.70E+11		源的贮存	/	
32	²²⁵ Ac	液态/极毒/半衰期 10.0d	使用（贮存）、销售	1.04E+08	1.04E+07	2.60E+10		源的贮存	/	
33	²²⁷ Th	液态/极毒/半衰期 18.2d	使用（贮存）、销售	2.96E+09	2.96E+08	7.40E+11		源的贮存	/	
34	²³² Ra	液态/极毒/半衰期 4.2min	使用（贮存）、销售	3.70E+09	3.70E+08	9.25E+11		源的贮存	/	

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

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

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

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

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

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
“过期”放射性药物	固态	⁷ Be、 ¹⁴ C、 ¹⁸ F、 ³² P、 ⁵⁹ Fe、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁷ Ga、 ⁶⁸ Ga、 ⁶⁸ Ge、 ⁷² Se、 ⁸⁹ Zr、 ⁸⁹ Sr、 ⁹⁰ Sr、 ⁹⁰ Y、 ^{95m} Tc、 ⁹⁶ Tc、 ^{99m} Tc、 ⁹⁹ Tc、 ^{110m} Ag、 ¹¹³ Sn、 ¹²³ I、 ¹²⁴ I、 ¹²⁵ I、 ¹³¹ I、 ¹⁵³ Sm、 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁸⁸ W、 ²⁰¹ Tl、 ²²³ Ra、 ²²⁵ Ac、 ²²⁷ Th、 ²³² Ra	/	/	180kg	/	转移至废弃药品暂存区的铅桶内进行衰变	返回药品厂家
本项目正常工况下不产生放射性废气、废水。								

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

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

表 6 评价依据

<p>法规文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法（2014年修订）》，主席令第九号，2015年1月1日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法（2018年修订）》，主席令第二十四号，2018年12月29日起施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020年修订）》，主席令第四十三号，2020年9月1日起施行；</p> <p>(4) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，主席令第六号，2003年10月1日起施行；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行）；</p> <p>(6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（中华人民共和国生态环境部令 第 16 号），自 2021 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 709 号修订，2019 年 3 月 2 日施行）；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（2021年修正本）》（生态环境部令 第 20 号，2021 年 1 月 4 日施行）；</p> <p>(9) 《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）；</p> <p>(10) 《放射性废物安全管理条例》，国务院令 第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行；</p> <p>(11) 《放射性物品运输安全管理条例》，国务院令 第 562 号，2010 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(12) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中华人民共和国国家发展和改革委员会第 7 号令，2024 年 2 月 1 日起施行；</p> <p>(13) 《放射性物品运输安全许可管理办法》，环境保护部令 第 11 号，2010 年 11 月 1 日起施行；</p> <p>(14) 《放射性物品运输安全监督管理办法》，环境保护部令 第 38 号，2016 年 5 月 1 日起施行；</p> <p>(15) 《关于印发<生态环境分区管控管理暂行规定>的通知》，（环环评〔2024〕）</p>
--------------------	--

41号文，生态环境部办公厅，2024年7月8日印发；

(16) 《放射工作人员职业健康管理暂行办法》，中华人民共和国卫生部令第55号，2007年3月23日经卫生部部务会议讨论通过，自2007年11月1日起施行；

(17) 《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）；

(18) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第9号，2019年11月1日施行；

(19) 《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10月24日施行；

(20) 《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25日施行；

(21) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部公告2019年第57号，2019年12月24日施行；

(22) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》，生态环境部公告2021年第9号，2021年3月15日起施行；

(23) 《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）；

(24) 《浙江省生态环境保护条例》，浙江省人民代表大会常务委员会第71号公告，自2022年8月1日施行；

(25) 《浙江省建设项目环境保护管理办法（2021年修正）》（浙江省人民政府令第388号），2021年2月1日起施行；

(26) 《浙江省辐射环境管理办法（2021年修正）》（浙江省人民政府令第388号），2021年2月1日起施行；

(27) 《浙江省生态环境厅关于发布<省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单（2024年本）>的通知》，浙环发〔2024〕67号，浙江省生态环境厅，2025年2月2日起施行；

(28) 《浙江省固体废物污染环境防治条例》，浙江省第十三届人民代表大会常务委员会第三十八次会议修订，2022年9月29日；

(29) 《浙江省药品监督管理局 浙江省国防科技工业办公室关于颁布<浙江省放射性

	<p>药品生产经营许可管理办法>的通告》，公告〔2022〕14号，浙江省药品监督管理局浙江省国防科技工业办公室，2022年12月23日；</p> <p>（30）《浙江省药品监督管理局关于印发<浙江省放射性药品经营质量管理实施细则（暂行）>的通知》，浙药监规〔2024〕2号，浙江省药品监督管理局，2024年10月20日起施行；</p> <p>（31）《温州市生态环境局关于印发<温州市生态环境分区管控动态更新方案>的通知》（温环发〔2024〕49号）。</p>
<p>技术标准</p>	<p>（1）《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）；</p> <p>（2）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；</p> <p>（3）《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）；</p> <p>（4）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；</p> <p>（5）《生态环境部辐射源安全监管司关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函[2023]20号）；</p> <p>（6）《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；</p> <p>（7）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；</p> <p>（8）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；</p> <p>（9）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；</p> <p>（10）《表面污染测定第1部分：β发射体（$E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）；</p> <p>（11）《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA1002-2012）。</p>
<p>其他</p>	<p>（1）环评委托书。</p> <p>（2）建设单位提供的其它资料。</p>

表 7 • 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）的规定：“以项目实体为中心，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，乙、丙级取半径 50m 的范围”，结合本项目的辐射污染特点（乙级非密封性放射性物质工作场所），确定评价范围为本项目辐射工作场所边界外 50m 范围内区域，评价范围示意图见附图 2。

7.2 保护目标

本项目主要环境保护目标为评价范围 50m 内活动的辐射工作人员、公众人员，具体见表 7-1。

表 7-1 本项目辐射工作场所主要环境保护目标一览表

方位	关注区域	与本项目场所边界的最近距离 (m)	规模	人员类别	剂量约束值 (mSv/a)
内部	放射性药物暂存库	/	4 人	职业	5
东南侧	待发区	紧邻	约 10 人	公众	0.1
西南侧	楼梯间	紧邻	约 10 人次/天		
	厂区内部道路	约 4	约 50 人次/天		
	A 幢 (办公楼)	约 44	约 50 人		
西北侧	厂区内部道路	紧邻	约 50 人次/天		
	外部道路	约 6	约 50 人次/天		
	田地	约 13	约 5 人		
东北侧	杂物间	紧邻	约 1 人		
	电梯间	0.9	约 100 人次/天		
	更衣室及卫生间	7.4	约 30 人次/天		
	报警阀室/消控主机室	15.8	约 2 人		
	冷库	15.8	约 1 人		
上方	立体库	24.2	约 5 人		
上方	信息机房	紧邻	约 1 人		

注：1、暂存库下方无地下层

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值

剂量限值执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定，工作

人员的职业照射和公众照射的剂量限值如下：

4.3.2.1 应对个人受到的正常照射加以限制，以保证除本标准 6.2.2 规定的特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B（标准的附录）中规定的相应剂量限值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

B1.1 职业照射

B1.1.1 剂量限值

B1.1.1.1 应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

a) 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；

b) 任何一年中的有效剂量，50mSv；

B1.2 公众照射

B1.2.1 剂量限值

实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：

a) 年有效剂量，1mSv；

7.3.2 剂量约束值

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求：

4.4.2.1 一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a；

4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）照射剂量约束和潜在照射危险约束的防护要求，剂量约束值通常应在公众照射剂量限值的 10%-30%范围之内。

综上所述，本次评价以职业照射剂量限值的 1/4 即不超过 5mSv 作为职业照射的年剂量约束值；以公众照射剂量限值的 1/10 即不超过 0.1mSv 作为公众照射的年剂量约束值。

7.3.3 辐射工作场所评价标准

(1) 辐射防护分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求，应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

6.4.1 控制区

6.4.1.1 注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定

为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

6.4.2 监督区

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

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中的相关规定：

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

(2) 辐射工作场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录C，应按表7-2将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 7-2 非密封源工作场所的分级

级别	具体内容
甲	$>4 \times 10^9$
乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

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

(3) 表面污染控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）表B11，对于工作场所的放射性表面污染，应满足表7-3的控制水平。

表 7-3 工作场所放射性表面污控制水平

表面类型		α 放射性物质 (Bq/cm ²)	β 放射性物质 (Bq/cm ²)
		极毒性*	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4	4×10^1
	监督区	4×10^{-1}	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4×10^{-1}	4
	监督区		
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-2}	4×10^{-1}

¹⁾ 该区内的污染子区除外

*本项目 ²²³Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th 等核素为极毒性，因此 α 放射性物质表面污染控制水平按照“极毒性”

类别考虑。

(4) 工作场所辐射剂量率控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）以及《生态环境部辐射源安全监管司关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函[2023]20号）中相关规定，本项目放射性药物暂存库所屏蔽体外剂量率控制水平详见表 7-4。

表 7-4 本项目辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

场所	位置	周围剂量当量率控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
放射性药物暂存库	控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处（人员居留因子 $\geq 1/2$ ）	< 2.5
	控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子 $< 1/2$ ）	< 10
	控制区屏蔽墙外 30cm 处（偶然居留）	< 10
	固体放射性废物收集桶、曝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外表面 30cm 处	< 2.5

(5) 固体放射性废物清洁解控要求

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），固体放射性废物处理要求如下：

7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

- a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；
- b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍；
- c) 含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

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

(6) 放射性废液清洁解控要求

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中相关规定，放射性废液向环境排放方式如下：

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

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

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

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，放射性废液排放要求如下：

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；

b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L。

(7) 辐射工作场所通风要求

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，核医学工作场所通风要求如下：

6.3.1 核医学工作场所应保持良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

7.4.1 产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。

7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。

7.3.4 货包的包装分级

根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中对货包的包装分级：

表 7-5 货包的包装分级

条件		分级
运输指数 (TI)	外表面上任一点的最大辐射水平 H(mSv/h)	
0 ^a	$H \leq 0.005$	I级 (白)
$0 < TI \leq 1^a$	$0.005 < H \leq 0.5$	II级 (黄)
$1 < TI \leq 10$	$0.5 < H \leq 2$	III级 (黄)
$10 \leq TI$	$2 < H \leq 10$	III级 (黄) ^b

a 若测的 TI 值不大于 0.05，此数值可为零；
b 除集合包装以外，需按独家使用方式运输。

根据建设单位提供的资料，建设单位销售的放射性核素货包包装分级为 I 级（白）水平或 II 级（黄）水平，因此本项目暂存库拟贮存的放射性核素货包也为 I 级（白）水平或 II 级（黄）水平。

7.3.5 辐射工作人员个人剂量监测

根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）：

4.3.1 常规监测的周期应综合考虑放射工作人员的工作性质、所受剂量的大小、剂量变化程度及剂量计的性能等诸多因素。常规监测周期一般为 1 个月，最长不得超过 3 个月。

5.2.3 对于强贯穿辐射和弱贯穿辐射的混合辐射场，弱贯穿辐射的剂量贡献 $\leq 10\%$ 时，一般可只监测 Hp (10)；弱贯穿辐射的剂量贡献 $> 10\%$ 时，宜使用能识别两者的鉴别式个人剂量计，或用躯体剂量计和局部剂量计分别测量 Hp (10) 和 Hp (0.07)。

5.3.1 对于比较均匀的辐射场，当辐射主要来自前方时，剂量计应佩戴在人体躯干前方中部位置，一般在左胸前或锁骨对应的领口位置；当辐射主要来自人体背面时，剂量计应佩戴在背部中间。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理位置和场所位置

8.1.1 地理位置

国药控股温州有限公司仓库位于浙江省温州市瓯海区潘桥街道陈庄村横南路 190 号，公司东南侧为浙江好市民医药有限公司仓库；西南侧为汇宁路，隔路为浙江永耀科技有限公司；西北侧为田地；东北侧为温州庆瓯科技有限公司。公司地理位置图见附图 1，周边环境关系及评价范围示意图见附图 2。

8.1.2 场所位置

本项目放射性药物暂存库位于公司一层西南角，放射性药物暂存库实体边界外 50m 评价范围主要为公司内部建筑、道路和公司周边道路、田地等。

8.2 环境介质中的电离辐射现状水平

根据《浙江省生态环境状况公报（2024 年）》，全省环境电离辐射水平处于本底涨落范围内。环境 γ 辐射剂量率处于当地天然本底涨落范围内。空气中天然放射性核素活度浓度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。钱塘江、曹娥江、甬江、椒江、瓯江、飞云江、鳌江、苕溪八大水系及京杭运河、西湖和新安江水库中天然放射性核素活度浓度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。地下水天然放射性核素浓度处于本底水平，总 α 、总 β 活度浓度符合《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)的 III 类水质标准。土壤中天然放射性核素活度浓度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。

8.3 贯穿辐射现状水平

8.3.1 监测目的

通过现场监测的方式掌握项目区域环境质量和辐射水平现状，为分析及预测本项目运行时对职业人员、公众成员及周围环境的影响提供基础数据。

8.3.2 环境现状评价对象

本项目环境现状评价对象主要为拟建放射性药物暂存库及周边环境。

8.3.3 监测因子

根据项目污染因子特征，环境监测因子为 γ 辐射空气吸收剂量率、 α/β 表面污染。

8.3.4 监测点位

根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）和《辐射环境监测技术规

范》（HJ61-2021）要求以及布点的代表性原则，根据项目的平面布置、项目情况和周围环境情况布点监测，点位分布情况见附图 8，监测报告及检测资质证书见附件 5。

8.3.5 监测方案

(1) 监测单位：浙江亿达检测技术有限公司；

(2) 监测时间：2026 年 4 月 1 日；

(3) 监测方式：现场监测；

(4) 监测依据：《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《表面污染测定第 1 部分： β 发射体（ $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）等；

(5) 监测方法：

①测量 γ 辐射空气吸收剂量率时，仪器探头离地 1m，待仪器读数稳定后，通常以约 10s 的间隔读取数据；

②测量 α 、 β 表面污染时使用直接测量方法，在探测器灵敏窗和待检查表面避免接触的情况下，将探测器在表面上方慢慢地移动，并密切观察并记录数据。

(6) 监测工况：辐射环境本底；

(7) 天气环境条件：天气：晴；室外温度：15°C；室内温度：15°C；相对湿度：54%；

(8) 监测仪器：该仪器在检定有效期内，相关设备参数见表 8-1。

表 8-1 监测仪器的参数与规范

仪器名称	X、 γ 辐射周围剂量当量率仪	α 、 β 表面污染仪
仪器型号	6150 AD 6/H+6150 AD-b/H (内置探头：6150 AD-b/H 外置探头： 6150 AD 6/H)	CoMo-170
仪器编号	165455+167510	9950
生产厂家	Automess	德国 NUVIA
量 程	主机：0.1 $\mu\text{Sv/h}$ ~ 10mSv/h； 外置探头：10nSv/h~99.99 $\mu\text{Sv/h}$	α : 0-2500cps; β/γ : 0-20000cps
能量范围	内置探头：20keV-7MeV； 外置探头：60keV-1.3MeV	α 粒子：(10 ³ ~10 ⁵)/min · 2 π sr ； β 粒子：(10 ⁴ ~10 ⁶)/min · 2 π sr
检定证书编号	NJYF-20260350086	2025H21-20-6032754001
检定有效期	2026 年 3 月 2 日~2027 年 3 月 1 日	2025 年 07 月 25 日-2026 年 07 月 24 日
检定单位	浙江省质量科学研究院	上海市计量测试技术研究院华东国家计量 测试中心
注：现场监测时使用 X、 γ 辐射周围剂量当量率仪外置探头		

8.3.6 质量保证措施

根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）及《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021）等标准中有关电离辐射环境监测质量保证的通用要求、实验室的质量要求文件（包括质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格）和质量证明文件（包括人员培训考核记录、仪器设备检定/校准证书、监测过程质量控制记录、样品分析测量结果报告及原始记录）实行全过程质量控制，保证此次监测结果科学、有效。本次环境现状监测质量保证主要内容有：

（1）检测机构通过了计量认证。

（2）监测前制定了详细的监测方案及实施细则。

（3）合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。

（4）监测所用仪器已通过计量部门检定/校准合格，且在检定/校准有效使用期内使用。监测仪器与所测对象在量程、响应时间等方面相符合，以保证获得准确的测量结果。测量实行全过程质量控制，严格按照《质量手册》和《程序文件》及仪器作业指导书的有关规定执行。

（5）检测方法采用国家有关部门颁布的标准，检测人员经考核并持有合格证书上岗。

（6）每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。

（7）现场监测严格按照规定的监测点位、方法、记录内容等进行，按照统计学原则处理异常数据和监测数据。

（8）建立完整的文件资料。仪器校准说明书、监测方案、监测布点图、测量原始数据、统计处理程序等全部保留，以备复查。

（9）监测报告严格实行三级审核制度，经过校对、审核，签发。

8.3.7 监测结果及分析

监测结果见表 8-2。

表 8-2 放射性药物暂存库及周围环境辐射本底监测结果一览表

监测点编号	监测点位	γ辐射空气吸收剂量率 (nGy/h)		α表面污染 (Bq/cm ²)	β表面污染 (Bq/cm ²)	位置
		平均值	标准差			
1#	本项目拟建暂存库	142	4	<N _{D1}	<N _{D2}	室内
2#	库房东北侧（待发区）	146	2	/	/	室内
3#	库房东南侧（待发区）	138	2	/	/	室内
4#	库房西南侧（通道）	139	4	/	/	室内
5#	库房西南侧（楼梯间）	142	3	/	/	室内
6#	库房东北侧（杂物间）	130	3	/	/	室内
7#	更衣室及卫生间	109	2	/	/	室内
8#	待发区（东北部）	140	2	/	/	室内
9#	立体库	78	4	/	/	室内
10#	库房上方（信息机房）	125	4	/	/	室内
11#	B 幢西南侧（园区内道路）	99	2	/	/	室外
12#	B 幢西北侧（园区内道路）	95	3	/	/	室外
13#	B 幢东北侧（园区内道路）	96	4	/	/	室外
14#	B 幢东南侧（园区内道路）	98	4	/	/	室外
15#	A 幢（办公楼）	102	2	/	/	室外

注：1、测量γ辐射空气吸收剂量率时，仪器探头垂直向下，距地面的参考高度为 1m，仪器读数稳定后，以 10s 为间隔读取 10 个数据；

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

3、γ辐射空气吸收剂量率均已扣除测点处宇宙射线响应值 3lnGy/h，本样品中建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子，11#~15#点位取 1，其余点位取 0.8；

4、测量 α、β 表面污染时使用直接测量方法，在探测器灵敏窗和待检查表面避免接触的情况下，将探测器在表面上方慢慢地移动，并密切观察并记录数据，表内结果均已扣除本底值；经计算当地 α 表面污染本底计数率平均值为 0.01cps，该表污检测仪的 α 表面污染测量下限为 0.005Bq/cm²，记为 N_{D1}；经计算当地 β 表面污染本底计数率平均值为 4.3cps，该表污检测仪的 β 表面污染测量下限为 0.04Bq/cm²，记为 N_{D2}。

由上表可知，本项目放射性药物暂存库拟建址及周围各监测点位的室内 γ 辐射空气吸收剂量率范围为 78nGy/h~146nGy/h，室外 γ 辐射空气吸收剂量率范围为 95nGy/h~102nGy/h。由《浙江省环境天然贯穿辐射水平调查研究》可知，由《浙江环境天然贯穿辐射水平调查研究》可知，温州市建筑物室内 γ 辐射剂量率范围为 73nGy/h~198nGy/h，温州市道路上 γ 辐射剂量率为 36nGy/h~154nGy/h。因此，本项目辐射工作场所拟建址及周围环境的 γ 辐射剂量率处于当地一般本底水平，未见异常。放射性药物暂存库拟建址及周围各监测点位的 α 、 β 表面污染水平未见异常。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 施工期工程分析

本项目拟在公司一层西南角建设放射性药物暂存库。项目建设阶段内容主要为防护装修（含铅防护门、配套用房装修等）。本项目建设阶段工艺流程及产污环节如下：

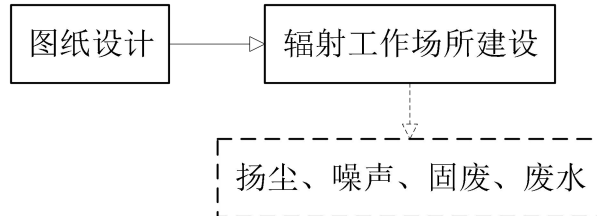


图 9-1 本项目施工期工艺流程及产污环节图

项目建设阶段产生的污染物主要包括：

(1) 扬尘

施工过程中会产生扬尘，主要是防护装修过程中产生的扬尘。

(2) 噪声

施工期噪声主要是防护装修过程中产生的噪声。

(3) 废水

施工期产生的废水主要包括施工废水和施工人员的生活污水。

(4) 固体废物

施工中产生的废弃物（如废材料、建筑垃圾等）以及施工人员产生的生活垃圾。

9.2 工艺设备和工艺分析

9.2.1 设备组成及工作原理

生产商拟将放射性药物装于货包内运输，能够有效屏蔽辐射。货包表面贴有标签，标签注明药物品名、放射性比活度、装量等。货包内放置盛有药物的西林瓶/安瓿瓶，货包采用铅、铅+有机玻璃或铅+聚乙烯等材料，能够有效屏蔽辐射，货包可通过旋钮和密封圈将顶盖和罐体进行密封，可防止西林瓶/安瓿瓶破裂后，放射性药物泄漏。运输时，货包置于外包装内运输。外包装贴有商标、标签、说明书和放射性药物标志等，主要为不锈钢桶和泡沫板，能够有效包裹货包，外包装有锁扣装置，防止货包被意外打开；盛有放射性药物的西林瓶/安瓿瓶置于在有屏蔽作用的货包内，货包固定在具有缓冲作用的外包装中，不容易产生晃动，货包包装具有很好的安全性和封闭性。常见的货包和外包装如下图所示。

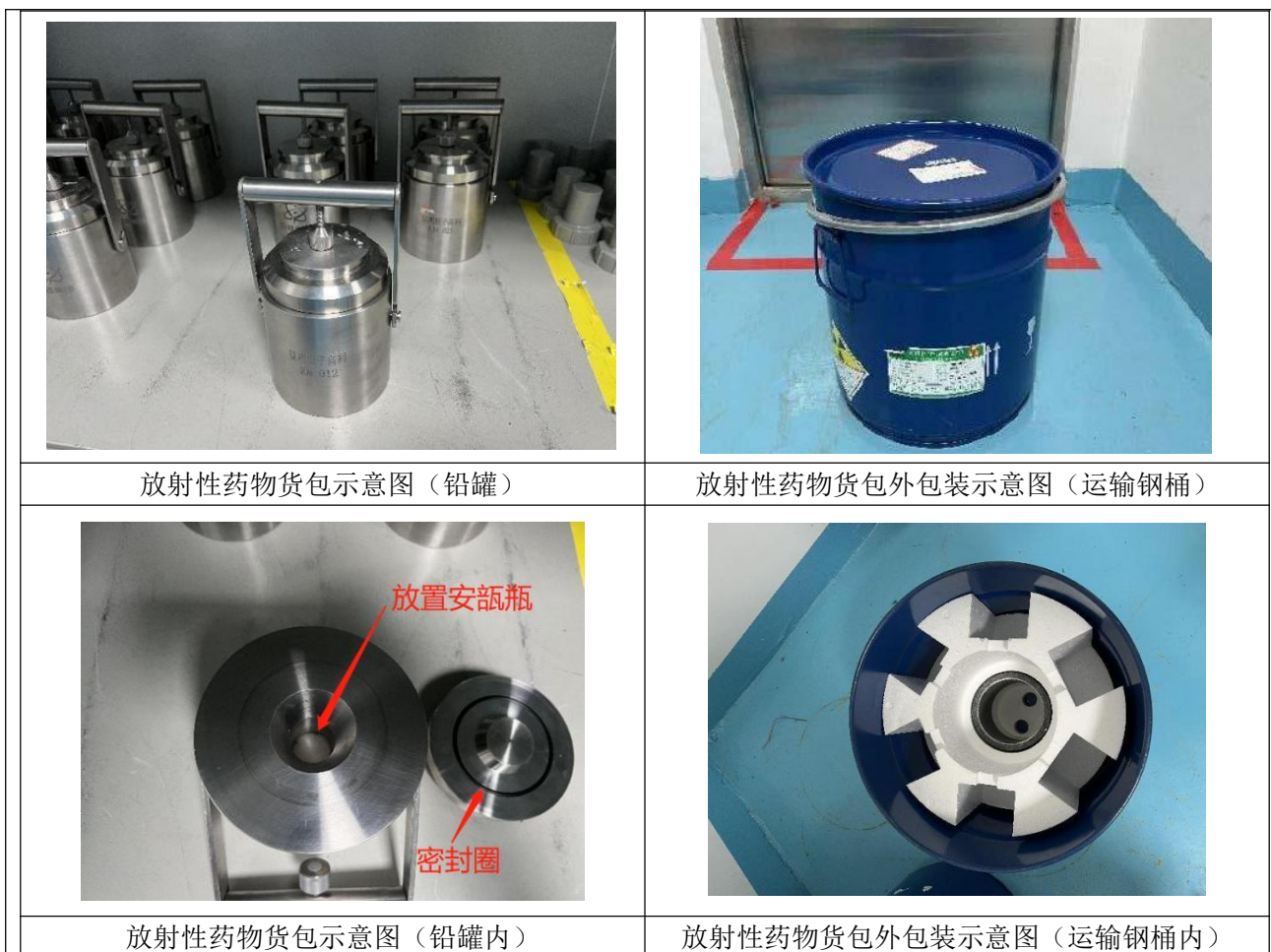


图 9-2 常见的放射性药物货包和外包装示意图

放射性药物销售原则上由供药厂家直接发往使用方，本项目放射性药物暂存库主要是针对建设单位销售放射性药物过程中，考虑极端天气或药物运输道路封闭等特殊情况，放射性药物货包不能及时运输至使用方，则运输至建设单位放射性药物暂存库暂存，根据不同使用方的运送到达时间、地点要求调整发货时间以及运输车辆的情况，在约定时间再发货运送至使用方。放射性药物货包的运输由供药厂家或建设单位委托专业运输机构负责。

9.2.2 人员配备和工作负荷

本项目拟配置 4 名辐射工作人员作为放射性药物暂存库保管人员，其中，2 人为安全员，2 人为暂存库管理员。

本项目配置的工作人员总共分为 2 组，每组配备 1 名安全员和 1 名暂存库管理员，2 组工作人员轮岗负责本项目工作。本项目辐射工作人员均为新增辐射工作人员，由建设单位新聘或现有非辐射工作人员培训后转岗。建设单位现有工作制度为：每天工作 8 小时，每年工作 250 天，其中暂存库管理人员为值守人员，值班工作每 12 小时轮班一次。

根据《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 57 号)，本项目新增辐射工作人员应在生态环境部辐射与防护培训平台参加“科研、生产及其他”类培训和考核，考核合格后方可上岗，并按时重新进行考核。

本项目安全员负责协同暂存库管理员进行货包的货包出入库工作和“过期”放射性药物货包转运工作，货包出入库工作分为货包的搬运和货包的出入库检测两部分。暂存库管理员除了协同安全员进行货包的货包出入库工作和“过期”放射性药物货包转运工作外，还需要对暂存库进行日常巡检。本项目辐射工作人员工作时间见下表。

表 9-1 本项目辐射工作人员工作时间

工作人员类型	工作内容	各工作流程受照时间	受照时间 (h)		年人均受照时间 (h)
			单项操作时间	总时间	
暂存库管理员	暂存库日常巡检	暂存库日常巡检按照每日 30min 来保守估算，每年累计时间为 125h。	125	459.33	229.67
	货包出入库	(1) 货包出入库过程分为两个部分： ① 货包的搬运。本项目暂存库每天最大贮存 28 个货包，保守考虑每天各有 28 个货包出库、28 个货包入库，货包的搬运采用小推车，小推车一次最多搬运 4 个货包。按照保守情况考虑，货包入库搬运时间共需 10min，货包出库搬运时间共需 10min，故每天搬运的最大操作时间为 20min，每年累计时间为 83.33h。 ② 货包的出入库检测。核实过程很短，按照保守情况估算，单个货包每次操作时间最多 1min。本项目暂存库每天最大贮存 28 个货包，保守考虑每天各有 28 个货包出库、28 个货包入库，故每天最大操作时间为 56min，保守按 1h 计，则每年累计时间为 250h。 (2) “过期”的放射性药物货包转运。放射性药物货包按需订购，极少出现放射性药物暂存时间过久的情况，“过期”的放射性药物货包保守一年产生 6 个考虑。单个货包转移时间保守考虑 10min，每年累计时间为 60min (1h)。	83.33		
			250		
			1		
安全员	货包出入库	② 货包的出入库检测。核实过程很短，按照保守情况估算，单个货包每次操作时间最多 1min。本项目暂存库每天最大贮存 28 个货包，保守考虑每天各有 28 个货包出库、28 个货包入库，故每天最大操作时间为 56min，保守按 1h 计，则每年累计时间为 250h。 (2) “过期”的放射性药物货包转运。放射性药物货包按需订购，极少出现放射性药物暂存时间过久的情况，“过期”的放射性药物货包保守一年产生 6 个考虑。单个货包转移时间保守考虑 10min，每年累计时间为 60min (1h)。	83.33	334.33	167.17
250					
1					

注：1、放射性药物使用方一般在每周一至周五开展核医学诊疗，建设单位根据放射性药物订单安排定药。正常情况下，药物会在周五前运送至使用方。因此，年暂存时间保守按照 250 天考虑；

2、本项目辐射工作人员除货包出入库和日常巡检工作外，不在放射性药物暂存库毗邻的房间或通道处工作或长时间停留。

9.2.3 人流物流和路径规划

本项目人流物流路径规划见附图 5。

(1) 送源人员路线

送源人员由公司内部通道、放射性药物暂存库东侧通道将放射性药物货包运送至放射性药物暂存库西北侧入口处，完成运输工作后原路返回。

(2) 放射性药物货包（辐射工作人员）路线

入库时送源人员将货包从车辆搬运至专用小推车，暂存库管理员与安全员在检测区对货包表面剂量率及放射性表面污染进行监测后使用小推车将货包转运至放药暂存区。

出库时暂存库管理员与安全员使用小推车将货包转运至检测区，对货包表面剂量率及放射性表面污染进行监测后由送源人员将货包从小推车搬运至车辆。

(3) “过期”放射性药物货包（放射性废物）路线

废弃放药暂存区拟设置2个铅桶。“过期”放射性药物货包与事故状态下的去污废物、活性炭将收集至废弃放药暂存区的铅桶内，打包、贴标识后进行暂存衰变。暂存满足时间要求后清洁解控，由暂存库西北侧出口运出。

本项目送源人员路径和建设单位工作人员路径相互独立，不产生交叉，进出流线便捷；放射性药物暂存库的出入口避开了人流密集区域，因此本项目放射性药物暂存库的路径规划合理。

9.2.4 工作流程及产污环节

(1) 药物销售

建设单位销售放射性药物需遵循下列流程：

①建设单位与用户签订放射性同位素销售合同；

②审查用户持有的辐射安全许可证，确认该用户的许可证的有效期和许可的种类和范围可以满足相关要求；

③确认用户与生产厂家签订的非密封放射性物质转让协议以及在当地生态环境主管部门办理的非密封放射性物质转让审批；

④在进行放射性药物转移前，需在《放射性药物货包登记台账》上进行登记确认，做到账物相符；放射性药物运输到用户单位后，填写药品交接单。每次的转让活动，双方人员应履行交接手续，并在交接单上签字确认。放射性药物运输由供药厂家或建设单位委托专业运输机构负责。

药物销售过程种的主要产污环节为药物搬运，可能会产生 α 射线、 β 射线、 γ 射线和韧致辐射，若管理人员在货包搬运过程中失手倾倒货包或是送源人员使用运输器械操作不当/发生机械故障使得货包跌落受到冲击后破裂，还会产生放射性表面污染、放射性“三废”。

(2) 放射性药物的出入库

考虑极端天气或药物运输道路封闭等特殊情况，放射性药物货包不能及时运输至使用方，则运输至建设单位放射性药物暂存库的暂存区暂存，再根据订单要求运输至使用方。

建设单位拟安排 4 名辐射工作人员，负责本项目放射性药物暂存库的管理工作。主要的工作流程可分为：放射性药物货包入库、放射性药物货包最终出库等 2 个流程。

放射性药物货包入库流程：

①暂存库管理人员与送源人员（由放射性药物生产厂家委托运输或为浙江省科学器材进出口有限责任公司辐射工作人员）确认货包到达时间，根据暂存库的实际情况，提前安排好货包的存放位置。

②送源人员负责将放射性药物货包运送至暂存库东侧入口处。

③暂存库管理人员和送源人员共同清点核对，暂存库安全员将货包转移至小推车内，并同暂存库管理人员将推车内的放射性药物货包转移至本项目放射性药物暂存库内。暂存库安全员在暂存库中将货包从外包装内转移出来，并对货包外表面的辐射剂量率水平和表面污染水平进行检测并记录台账。

④暂存库管理人员将检测记录好的货包放回外包装内，将货包放入放药暂存区，完成入库。所有货包完成入库后，暂存库管理人员和安全员整理货包的外包装，便于货包出库使用。暂存库管理人员、安全员和专业运输机构送源人员并按照规定填写《放射性药物货包登记台账》。货包入库工艺流程及产物环节详见下图。

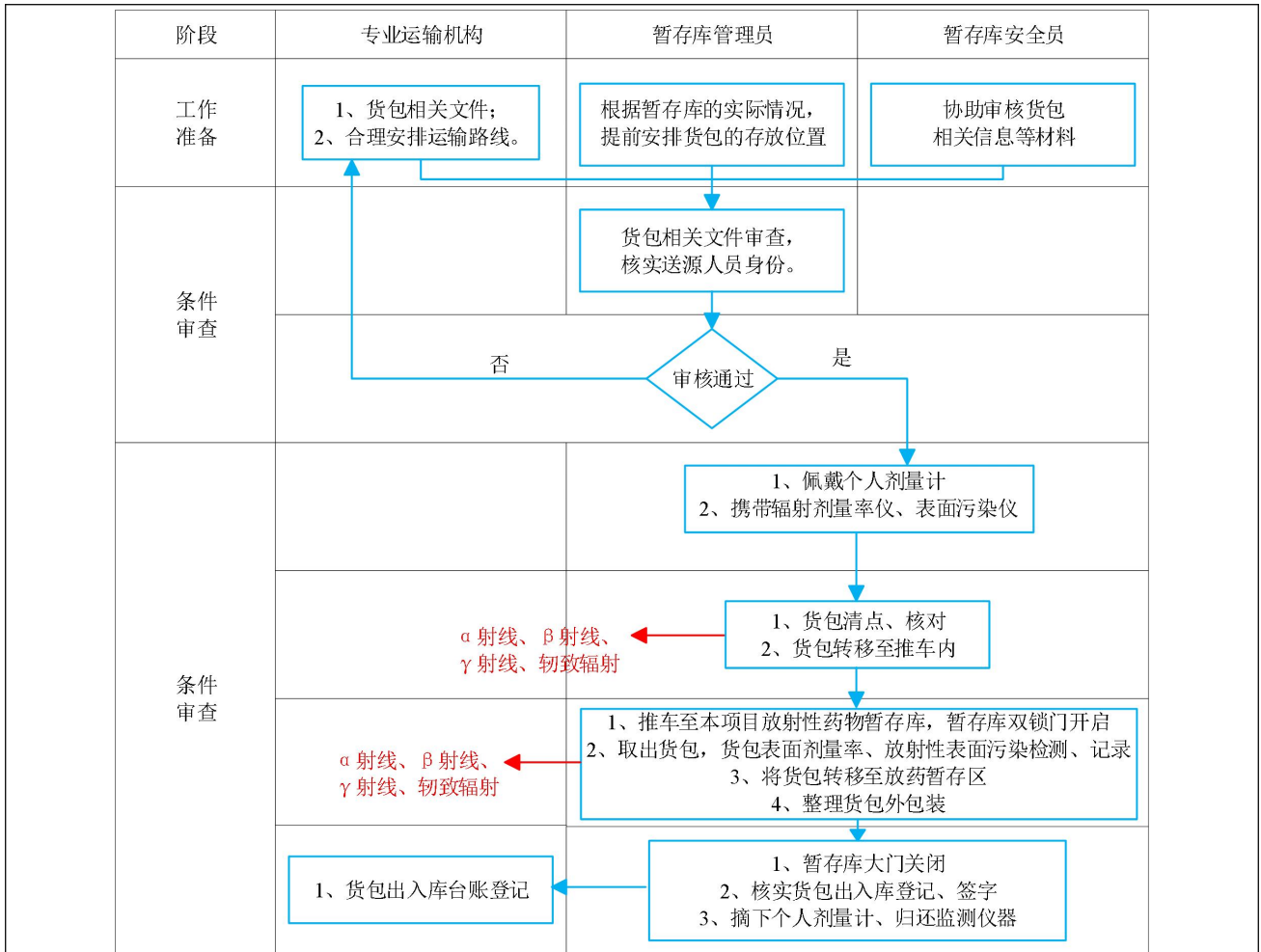


图 9-3 放射性药物货包入库工作流程及产污环节

由货包入库工作流程可知，在货包转移和检测工作中，受放射性药物种类影响，可能会产生α射线、β射线、γ射线和韧致辐射，若管理人员在货包搬运过程中失手倾倒货包或是送源人员使用运输器械操作不当/发生机械故障使得货包跌落受到冲击后破裂，还会产生放射性表面污染、放射性“三废”。

放射性药物货包出库流程：

①建设单位与使用方确定时间后，提前委托浙江省科学器材进出口有限责任公司，安排送源人员；

②建设单位与送源人员合理安排运输路线，送源人员出示授权等信息；

③暂存库管理人员核对货包相关文件并核实源领用授权人身份，并在《放射性药物货包出入库登记表》上进行登记；

④暂存库管理人员和安全员至暂存库内取出货包，从外包装取出货包并对货包外表面进行剂量率和表面污染水平检测并记录台账；

⑤暂存库管理人员、安全员将检测后的货包装入外包装内，并转移至小推车，运送至暂存库门口，和送源人员分别在台账上签字后，方可将货包取走；

⑥放射性药物货包出库后，货包的运送管理等均由送源人员负责。送源人员核准时间，将货包按时运出建设单位，并妥善保管。送源人员将放射性药物货包送至使用方，使用方收到货包且确认无误后，由送源人员和使用方共同填写产品交接单。产品交接单三方留存。货包出库工艺流程及产物环节详见下图。

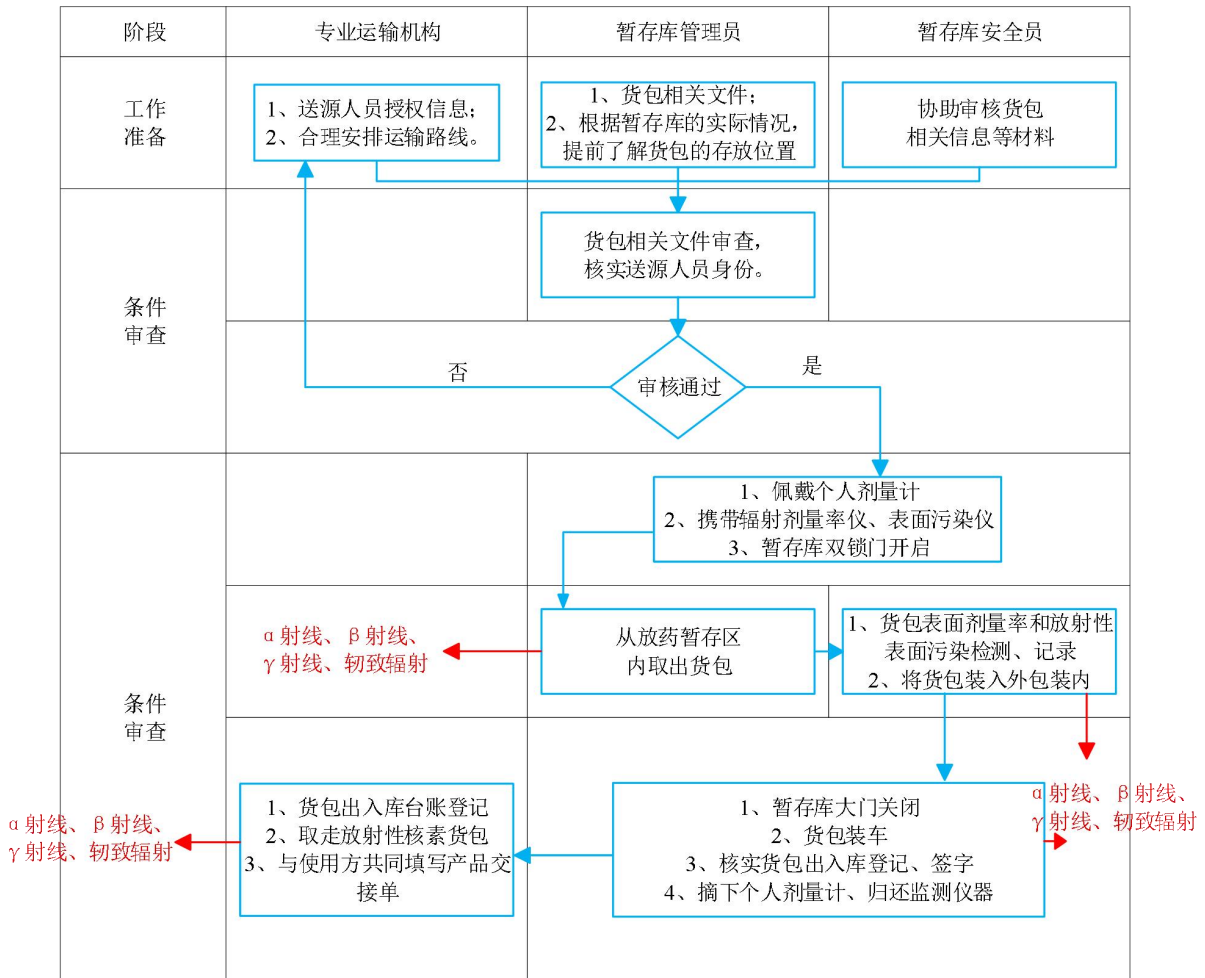


图 9-3 放射性药物货包出库工作流程及产污环节

由货包出库工作流程可知，在货包转移、检测和装车工作中，受放射性药物种类影响，可能会产生α射线、β射线、γ射线和韧致辐射，若管理人员在货包搬运过程中失手倾倒货包或是送源人员使用运输器械操作不当/发生机械故障使得货包跌落受到冲击后破裂，还会产生放射性表面污染、放射性“三废”。

(3) “过期”放射性药物货包的转运

考虑极端天气或药物运输道路封闭等特殊情况，放射性药物货包不能及时运输至使用

方，导致放射性药物暂存时间过久，随着时间衰变，放射性药物活度无法满足诊疗需求，“过期”的放射性药物货包送交药品厂家处理。

“过期”放射性药物货包转运流程：

①当放射性药物货包的放射性药物活度无法满足诊疗需求时，暂存库管理人员和安全员应及时将货包从放药暂存区内取出，转移至废弃药品暂存区的铅桶内；

②暂存库管理人员填写废弃药品登记台账；

③经暂存衰变后，返回给药品厂家处理。

9.3 污染源项描述

建设单位在贮存放射性药物货包和经营销售环节均会产生环境影响，环境影响因子主要为放射性核素产生的 α 射线、 β 射线、 γ 射线和韧致辐射，拟贮存放射性核素情况详见下表。

表 9-2 本项目放射性核素的相关属性

序号	核素名称	理化性质	毒性	半衰期	主要衰变方式	α 最大能量 (MeV)	β 最大能量 (MeV)	X、 γ 主要能量 (MeV)
1	^7Be	液态	低毒	53.28d	ϵ	/	/	0.478
2	^{14}C	液态	中毒	5692a	β^-	/	0.155	/
3	^{18}F	液态	低毒	109.7min	β^+	/	0.635	0.511
4	^{32}P	液态	中毒	14.26d	β^-	/	1.711	/
5	^{59}Fe	液态	中毒	45.1d	β^-	/	1.292	/
6	^{64}Cu	液态	低毒	12.71h	β^- 、 β^+ 、 ϵ	/	0.657	1.346
7	^{67}Ga	液态	中毒	78h	ϵ	/	/	0.0933
8	^{68}Ga	液态	低毒	68.3min	β^+ 、 ϵ	/	1.899	0.511
9	^{68}Ge	液态	中毒	270.95d	EC	/	/	0.0925
10	^{72}Se	液态	中毒	8.4d	EC	/	/	0.046
11	^{89}Zr	液态	中毒	78.14h	β^+ 、EC	/	0.897	0.909
12	^{89}Sr	液态	中毒	50.55d	β^-	/	1.488	/
13	^{90}Sr	液态	高毒	28.1a	β^-	/	0.546	/
14	^{90}Y	液态	中毒	64.0h	β^-	/	2.288	/
15	钇[^{90}Y]微球注射液	液态	中毒	64.0h	β^-	/	2.288	/

16	^{95m} Tc	液态	中毒	61.0d	IT、β ⁺	/	0.0154	0.689
17	⁹⁶ Tc	液态	中毒	4.28d	β ⁺	/	/	1.127
18	^{99m} Tc	液态	低毒	6.02h	IT	/	/	0.141
19	⁹⁹ Tc	液态	低毒	213000a	β ⁻	/	0.292	/
20	^{110m} Ag	液态	中毒	250.4d	IT、β ⁻	/	0.0529	0.658
21	¹¹³ Sn	液态	中毒	115.2d	ε	/	/	0.392
22	¹²³ I	液态	低毒	13.2h	ε	/	/	0.159
23	¹²⁴ I	液态	中毒	4.17d	ε、β ⁺	/	2.134	0.603
24	¹²⁵ I (液态)	液态	中毒	59.7d	ε	/	/	0.035
25	¹²⁵ I (粒子源)	固态	中毒	59.7d	ε	/	/	0.035
26	¹³¹ I	液态	中毒	8.04d	β ⁻	/	0.607	0.364
27	¹⁵³ Sm	液态	中毒	46.44h	β ⁻	/	0.64	0.0697
28	¹⁷⁷ Lu	液态	中毒	6.71d	β ⁻	/	0.497	0.208
29	¹⁸⁸ W	液态	中毒	69.78d	EC	/	0.902	0.909
30	²⁰¹ Tl	液态	低毒	72.91h	EC	/	/	0.588
31	²²³ Ra	液态	极毒	11.43d	α	5.716	/	0.27
32	²²⁵ Ac	液态	极毒	10.0d	α	5.83	/	/
33	²²⁷ Th	液态	极毒	18.2d	α	6.038	/	0.256
34	²³² Ra	液态	极毒	4.2min	β ⁻	/	1.493	/

由操作流程及表 9-2 可知，正常工况放射性核素货包出入库过程和销售药物运输中主要污染因子包括：α射线、β射线、γ射线、韧致辐射，事故工况导致放射性核素外泄时主要污染因子包括α射线、β射线、γ射线、韧致辐射、放射性表面污染、放射性“三废”。

9.3.1 电离辐射

(1) α射线

本项目贮存和运输 ²²³Ra、²²⁵Ac、²²⁷Th 过程中会产生α射线，α射线的能量范围为 5.716MeV~6.038MeV，α射线在空气中、铅的射程均很短。因此，本评价不考虑α射线外照射影响。

(2) β射线

本项目贮存和运输 ¹⁴C、¹⁸F、³²P、⁵⁹Fe、⁶⁴Cu、⁶⁸Ga、⁸⁹Zr、⁸⁹Sr、⁹⁰Sr、⁹⁰Y、^{95m}Tc、⁹⁹Mo、^{110m}Ag、¹²⁴I、¹³¹I、¹⁵³Sm、¹⁶¹Tb、¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸Re、²¹²Pb 过程中会产生β射线，β射线的能量范围为 0.0154MeV~2.288MeV，β射线在铅中的射程较短，因此β射线的辐射环境影响

较小。

(3) γ 射线

本项目贮存和运输 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{67}Ga 、 ^{68}Ga 、 ^{72}Se 、 ^{89}Zr 、 $^{95\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{96}Tc 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo 、 ^{103}Pd 、 $^{110\text{m}}\text{Ag}$ 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{153}Sm 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{201}Tl 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{227}Th 过程中会产生 γ 射线，其 γ 射线主要能量在 0.035MeV~1.346MeV 之间， γ 射线在人体组织中的射程较长，人体皮肤不能有效阻挡 γ 射线进入人体。因此，本项目评价时将主要考虑 γ 射线的影响。

(4) 韧致辐射

本项目贮存和运输放射性核素的 β 粒子穿过周围物质时将产生韧致辐射。

(5) 放射性表面污染（事故工况）

放射性核素货包发生泄漏撒泼事故时，不可避免地会引起墙壁、地面等放射性沾污，造成放射性表面污染。

9.3.2 废气

(1) 放射性废气（事故工况）

项目正常工况下不产生放射性废气。放射性核素货包发生泄漏泼洒事故时，会产生放射性表面污染，由于环节的空气流动及某些放射性核素的“挥发”特性（如液态的 ^{131}I 等），会使附着在设备、墙壁、地板表面的放射性物质转变成放射性气溶胶，悬浮在空气中。放药暂存区、污洗间、废弃放药暂存区均设有排风机，排放口前部安装有活性炭过滤器，经活性炭过滤后排放。

(2) 非放射性废气

γ 射线、韧致辐射与空气作用，产生少量的臭氧和氮氧化物等废气，经工作场所机械排风系统排放。

9.3.3 废水

(1) 放射性废水（事故工况）

本项目正常工况下不产生放射性废水。放射性废水主要来自事故状态时的洗手水，根据设计，本项目在污洗间洗手池下设置 1 个 10L 铅罐（共 2 个，一备一用）用于收集事故状态时的放射性废水，保守考虑辐射工作人员特殊情况下洗手去污废水量为 3L/次，最大去污频次为 2 次/年，则每年事故工况下应急去污产生的放射性废水不超过 6L。放射性废水收集在废弃放药暂存区暂存，移交有资质单位单位处理。

(2) 非放射性废水

本项目主要产生的非放射性废水主要来源于本项目辐射工作人员产生，属于生活污水。该部分废水直接进入公司现有生活污水收集系统。

9.3.4 固体废物

(1) 放射性固体废物

本项目放射性固废考虑以下几种情况：

①考虑极端天气或药物运输道路封闭等特殊情况，放射性核素货包不能及时运输至使用方，导致放射性核素暂存时间过久，随着时间衰变，放射性核素活度无法满足诊疗需求，“过期”的放射性核素货包应暂存后送交药品厂家处理，单个放射性药物货包（含外包装）重约 30kg；

②事故工况下去污产生的抹布、吸水纸、纸巾、手套等，其产生量大约为 1kg/次；

③事故工况后更换的活性炭，每次装填的活性炭滤网重约 33kg。

装填活性炭质量参考《核空气和气体处理规范 通风、空调与空气净化 第 11 部分：碘吸附器（I型）》的要求按照下式进行估算：

$$m=Q\times t\times\rho/3600 \text{ (式 9-1)}$$

m：活性炭装填质量，kg

Q：设计风量，m³/h（本项目为 1200m³）

t：滞留/接触时间，s（≥0.2s，取 0.2s）

ρ：活性炭堆积密度，kg/m³（通常为 450–550kg/m³，本项目取 500kg/m³）

计算可得本项目活性炭装填量约为 33kg。

建设单位应将“过期”的放射性核素货包应送交药品厂家处理，及时将事故工况下产生的放射性固废转移至废弃放药暂存库的铅桶内进行衰变，事故工况下产生的放射性固废需装入专用废物袋后再放入铅桶，铅桶外表面显著位置要标明废物类型、收贮时间、核素种类及数量等内容。建设单位拟配置 2 个铅桶，并做好登记记录和台账管理。半衰期小于 24 小时，暂存时间超过 30 天后；半衰期大于 24 小时。暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍后；含核素 131I 的暂存时间超过 180 天后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha < 0.08\text{Bq/cm}^2$ ； β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 的，可对其清洁解控并作为医疗废物处理；不能解控的长半衰期放射性废物交有资质单位处置。

表 9-3 放射性药物暂存库放射性固废产生情况

序号	固废类型	每年固废产生量 (kg)	去向
1	“过期”的放射性药物货包	180	返回药品厂家
2	去污产的抹布等固废	2	半衰期小于 24 小时，暂存时间超过 30 天后；半衰期大于 24 小时。暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍后；含核素 ^{131}I 的暂存时间超过 180 天后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha < 0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ； β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对其清洁解控并作为医疗废物处理；不能解控的长半衰期放射性废物交有资质单位处置。
3	废活性炭	132	
合计		314	/

注：1、保守按照每年产生 6 个“过期”放射性药物货包和发生 2 次辐射事故估计。
2、单个放射性药物货包（含外包装）重约 30kg，事故工况下去污产生的抹布、吸水纸、纸巾、手套等，其产生量大约为 1kg/次，事故工况后更换的活性炭，每次装填的活性炭滤网重约 5kg。

（2）非放射性固体废物

本项目产生的非放射性固体废物主要为辐射工作人员产生的少量生活垃圾，依托公司的生活垃圾收运系统，交环卫部门处理。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 辐射工作场所布局及合理性

本项目放射性药物暂存库位于公司 B 幢一层西南角，主要包括放药暂存区（共二层）、废弃放药暂存区、污洗室、监控登记室、检测区等。放药暂存区用于贮存建设单位销售放射性药物过程中，面对极端天气或药物运输道路封闭等特殊情况，放射性药物货包不能及时运输至使用方时的放射性药物货包；货包进出暂存库需严格执行出入库流程，在检测区对放射性药物货包表面剂量率和放射性表面污染进行检测、记录；“过期”放射性药物货包和去污过程产生的放射性废物在废弃放药暂存区进行衰变贮存。

本项目放射性药物暂存库的功能用房集中布置，放射性药物暂存库位置相对独立且人流较少，降低了公众受到照射的可能性，周围无明显环境制约因素，各组成部分功能区明确，既有机联系，又互不干扰，且避开了人流量较大的活动区域；货包设有固定措施，防止倾倒，放射性药物货包转移过程中不会出现的洒落等情况；送源人员路径和建设单位工作人员路径相互独立，不产生交叉，进出流线便捷（人流物流路径见附图 5）；放射性药物暂存库房均采取了辐射防护措施；放射性药物暂存库的出入口设有双人双锁，非工作人员的引导不能进入，且出口避开了人流密集区域，因此，参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的相关要求，本项目放射性药物暂存库的布局合理。

10.1.2 辐射分区管理

（1）“两区”划分

为便于加强管理，切实做好辐射安全防范工作，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871 2002）的要求在放射工作场所内划出控制区和监督区。该标准规定“注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区”，“注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常以职业照射条件进行监督和评价”。

本项目辐射工作场所分区情况详见下表。

表 10-1 本项目工作场所分区表

辐射工作场所	控制区	监督区
放射性药物暂存库	放药暂存区（共二层）、废弃放药暂存区、污洗间	检测区、监控登记室、暂存库内部通道、杂物间、待发区、楼梯间、通道、放射性药物暂存库西北侧、东北侧、东南侧墙外 1m 范围

(2) “两区”管控要求

①控制区防护手段与安全措施

- a、控制区进出口及其它适当位置处设立醒目的警告标志（图 10-1）；
- b、制定职业防护与安全管理措施，包括适用于控制区的规则和程序；
- c、运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可制度）和实体屏障（包括门锁）限制进出控制区；
- d、在污洗间备有个人防护用品、工作服、表面污染监测仪和被污染防护衣具的贮存柜；
- e、定期审查控制区的实际状况，以确保是否有必要改变该区的防护手段、安全措施或该区的边界。

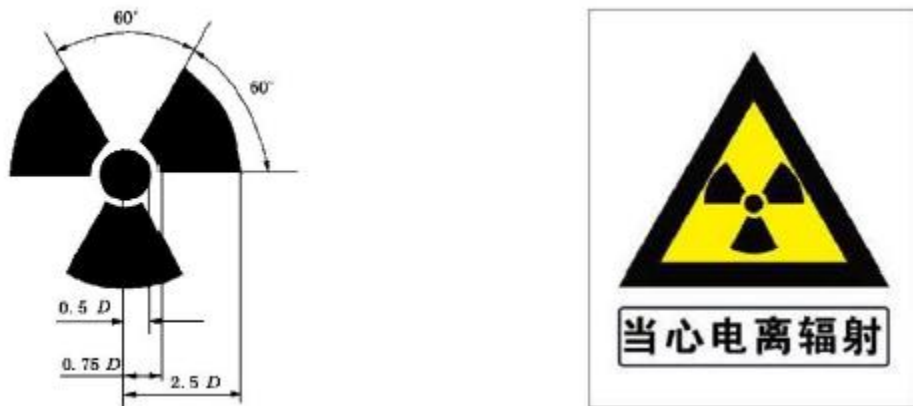


图 10-1 电离辐射标志和电离辐射警告标志

②监督区防护手段与安全措施

- a、以黄线警示监督区的边界；
- b、在监督区的入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；
- c、定期检查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

10.1.3 辐射工作场所分级

放射性药物的日等效最大操作量根据其毒性组别、操作方式、放射源状态和实际日最大操作量确定，见式 10-1。放射性药物暂存库日最大等效操作量计算见表 10-3。

$$\text{日等效操作量} = \frac{\text{日操作量程毒性修正因子}}{\text{操作方式的修正因子}} \quad (\text{式 10-1})$$

表 10-2 本项目放射性药物暂存库日等效最大操作量计算表

序号	核素名称	日最大贮存量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式与放射源 状态修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
1	⁷ Be	1.48E+08	0.01	100	1.48E+04
2	¹⁴ C	7.40E+10	0.1	100	7.40E+07
3	¹⁸ F	2.96E+11	0.01	100	2.96E+07
4	³² P	3.70E+09	0.1	100	3.70E+06
5	⁵⁹ Fe	3.70E+09	0.1	100	3.70E+06
6	⁶⁴ Cu	1.85E+09	0.01	100	1.85E+05
7	⁶⁷ Ga	1.48E+10	0.1	100	1.48E+07
8	⁶⁸ Ga	2.96E+10	0.01	100	2.96E+06
9	⁶⁸ Ge	2.96E+10	0.1	100	2.96E+07
10	⁷² Se	3.70E+09	0.1	100	3.70E+06
11	⁸⁹ Zr	1.63E+10	0.1	100	1.63E+07
12	⁸⁹ Sr	5.04E+10	0.1	100	5.04E+07
13	⁹⁰ Sr	3.56E+10	1	100	3.56E+08
14	⁹⁰ Y	1.42E+11	0.1	100	1.42E+08
15	钇[⁹⁰ Y]微 球注射液	3.56E+10	0.1	100	3.56E+07
16	^{95m} Tc	6.80E+10	0.1	100	6.80E+07
17	⁹⁶ Tc	6.80E+10	0.1	100	6.80E+07
18	^{99m} Tc	2.72E+11	0.01	100	2.72E+07
19	⁹⁹ Tc	6.80E+10	0.01	100	6.80E+06
20	^{110m} Ag	1.48E+09	0.1	100	1.48E+06
21	¹¹³ Sn	1.48E+09	0.1	100	1.48E+06
22	¹²³ I	4.44E+10	0.01	100	4.44E+06
23	¹²⁴ I	1.48E+09	0.1	100	1.48E+06
24	¹²⁵ I (液 态)	7.40E+10	0.1	100	7.40E+06

25	¹²⁵ I (粒子源)	2.50E+11	0.1	1000	2.50E+08
26	¹³¹ I	2.96E+11	0.1	100	2.96E+08
27	¹⁵³ Sm	2.22E+10	0.1	100	2.22E+07
28	¹⁷⁷ Lu	1.48E+11	0.1	100	1.48E+08
29	¹⁸⁸ W	1.48E+11	0.1	100	1.48E+08
30	²⁰¹ Tl	7.40E+09	0.01	100	7.40E+05
31	²²³ Ra	1.48E+09	10	100	1.48E+08
32	²²⁵ Ac	1.04E+08	10	100	1.04E+07
33	²²⁷ Th	2.96E+09	10	100	2.96E+08
34	²³² Ra	3.70E+09	10	100	3.70E+08
合计					2.64E+09

注：1、本项目放药暂存区每天最多储存货包 28 个，废弃放药暂存区同时最多储存货包 2 个。日等效最大操作量计算时已按全部放射性药物日销售量最大货包数量均贮存考虑。实际工作中建设单位应在安排运输计划前确认放射性药物暂存库仓储情况，因优先通知运输单位转移暂存货包，不得在满负荷情况下继续运输任务。

2、毒性组别修正因子与操作方式与放射源状态修正因子分别取自《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 D 与附录 C，本项目操作方式均为源的贮存。

经计算得出放射性药物暂存库日等效最大操作量为 $2.64 \times 10^9 \text{Bq}$ ，根据《电离辐射防护与辐射源安全标准》（GB18871-2002）规定，本项目放射性药物暂存库属于乙级非密封放射性物质工作场所。

10.1.4 辐射工作场所分类

参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），可以依据计划操作最大量放射性核素的加权活度，把工作场所分为I、II、III等三类。核素的加权活度计算公式见式 10-1

$$\text{加权活度} = \frac{\text{计划的日操作最大活度} \times \text{核素的毒性权重因子}}{\text{操作性质修正因子}} \quad \text{式 (10-1)}$$

根据公式（10-1），计算得到放射性药物暂存库所用核素的加权活度结果见表 10-3。

表 10-3 本项目放射性药物暂存库的加权活度计算

工作场所	序号	核素名称	日操作最大活度 (Bq)	核素的毒性权重因子	操作性质修正因子	放射性核素加权活度 (MBq)	场所分类
放药暂存区	1	⁷ Be	1.48E+08	1	100	1.48E+00	1.43E+06 MBq, I类
	2	¹⁴ C	7.40E+10	0.01	100	7.40E+00	
	3	¹⁸ F	2.96E+11	1	100	2.96E+03	
	4	³² P	3.70E+09	100	100	3.70E+03	

	5	⁵⁹ Fe	3.70E+09	100	100	3.70E+03	
	6	⁶⁴ Cu	1.85E+09	1	100	1.85E+01	
	7	⁶⁷ Ga	1.48E+10	100	100	1.48E+04	
	8	⁶⁸ Ga	2.96E+10	1	100	2.96E+02	
	9	⁶⁸ Ge	2.96E+10	100	100	2.96E+04	
	10	⁷² Se	3.70E+09	100	100	3.70E+03	
	11	⁸⁹ Zr	1.63E+10	100	100	1.63E+04	
	12	⁸⁹ Sr	5.04E+10	100	100	5.04E+04	
	13	⁹⁰ Sr	3.56E+10	100	100	3.56E+04	
	14	⁹⁰ Y	1.42E+11	100	100	1.42E+05	
	15	钇 [⁹⁰ Y] 微球注射液	3.56E+10	100	100	3.56E+04	
	16	^{95m} Tc	6.80E+10	100	100	6.80E+04	
	17	⁹⁶ Tc	6.80E+10	100	100	6.80E+04	
	18	^{99m} Tc	2.72E+11	1	100	2.72E+03	
	19	⁹⁹ Tc	6.80E+10	1	100	6.80E+02	
	20	^{110m} Ag	1.48E+09	100	100	1.48E+03	
	21	¹¹³ Sn	1.48E+09	100	100	1.48E+03	
	22	¹²³ I	4.44E+10	1	100	4.44E+02	
	23	¹²⁴ I	1.48E+09	100	100	1.48E+03	
	24	¹²⁵ I (液 态)	7.40E+10	100	100	7.40E+04	
	25	¹²⁵ I (粒 子源)	2.50E+11	100	100	2.50E+05	
	26	¹³¹ I	2.96E+11	100	100	2.96E+05	
	27	¹⁵³ Sm	2.22E+10	100	100	2.22E+04	
	28	¹⁷⁷ Lu	1.48E+11	100	100	1.48E+05	
	29	¹⁸⁸ W	1.48E+11	100	100	1.48E+05	
	30	²⁰¹ Tl	7.40E+09	1	100	7.40E+01	
	31	²²³ Ra	1.48E+09	100	100	1.48E+03	
	32	²²⁵ Ac	1.04E+08	100	100	1.04E+02	
	33	²²⁷ Th	2.96E+09	100	100	2.96E+03	
	34	²³² Ra	3.70E+09	100	100	3.70E+03	
废弃放药 暂存区	1	⁷ Be	1.48E+08	1	10	1.48E+01	1.43E+07 MBq, I类
	2	¹⁴ C	7.40E+10	0.01	10	7.40E+01	

3	¹⁸ F	2.96E+11	1	10	2.96E+04
4	³² P	3.70E+09	100	10	3.70E+04
5	⁵⁹ Fe	3.70E+09	100	10	3.70E+04
6	⁶⁴ Cu	1.85E+09	1	10	1.85E+02
7	⁶⁷ Ga	1.48E+10	100	10	1.48E+05
8	⁶⁸ Ga	2.96E+10	1	10	2.96E+03
9	⁶⁸ Ge	2.96E+10	100	10	2.96E+05
10	⁷² Se	3.70E+09	100	10	3.70E+04
11	⁸⁹ Zr	1.63E+10	100	10	1.63E+05
12	⁸⁹ Sr	5.04E+10	100	10	5.04E+05
13	⁹⁰ Sr	3.56E+10	100	10	3.56E+05
14	⁹⁰ Y	1.42E+11	100	10	1.42E+06
15	钇 [⁹⁰ Y] 微球注射液	3.56E+10	100	10	3.56E+05
16	^{95m} Tc	6.80E+10	100	10	6.80E+05
17	⁹⁶ Tc	6.80E+10	100	10	6.80E+05
18	^{99m} Tc	2.72E+11	1	10	2.72E+04
19	⁹⁹ Tc	6.80E+10	1	10	6.80E+03
20	^{110m} Ag	1.48E+09	100	10	1.48E+04
21	¹¹³ Sn	1.48E+09	100	10	1.48E+04
22	¹²³ I	4.44E+10	1	10	4.44E+03
23	¹²⁴ I	1.48E+09	100	10	1.48E+04
24	¹²⁵ I (液 态)	7.40E+10	100	10	7.40E+05
25	¹²⁵ I (粒 子源)	2.50E+11	100	10	2.50E+06
26	¹³¹ I	2.96E+11	100	10	2.96E+06
27	¹⁵³ Sm	2.22E+10	100	10	2.22E+05
28	¹⁷⁷ Lu	1.48E+11	100	10	1.48E+06
29	¹⁸⁸ W	1.48E+11	100	10	1.48E+06
30	²⁰¹ Tl	7.40E+09	1	10	7.40E+02
31	²²³ Ra	1.48E+09	100	10	1.48E+04
32	²²⁵ Ac	1.04E+08	100	10	1.04E+03
33	²²⁷ Th	2.96E+09	100	10	2.96E+04
34	²³² Ra	3.70E+09	100	10	3.70E+04

污洗间	1	⁷ Be	1.48E+06	1	10	1.48E-01	1.43E+05 MBq, I类
	2	¹⁴ C	7.40E+08	0.01	10	7.40E-01	
	3	¹⁸ F	2.96E+09	1	10	2.96E+02	
	4	³² P	3.70E+07	100	10	3.70E+02	
	5	⁵⁹ Fe	3.70E+07	100	10	3.70E+02	
	6	⁶⁴ Cu	1.85E+07	1	10	1.85E+00	
	7	⁶⁷ Ga	1.48E+08	100	10	1.48E+03	
	8	⁶⁸ Ga	2.96E+08	1	10	2.96E+01	
	9	⁶⁸ Ge	2.96E+08	100	10	2.96E+03	
	10	⁷² Se	3.70E+07	100	10	3.70E+02	
	11	⁸⁹ Zr	1.63E+08	100	10	1.63E+03	
	12	⁸⁹ Sr	5.04E+08	100	10	5.04E+03	
	13	⁹⁰ Sr	3.56E+08	100	10	3.56E+03	
	14	⁹⁰ Y	1.42E+09	100	10	1.42E+04	
	15	钇[⁹⁰ Y]微 球注射液	3.56E+08	100	10	3.56E+03	
	16	^{95m} Tc	6.80E+08	100	10	6.80E+03	
	17	⁹⁶ Tc	6.80E+08	100	10	6.80E+03	
	18	^{99m} Tc	2.72E+09	1	10	2.72E+02	
	19	⁹⁹ Tc	6.80E+08	1	10	6.80E+01	
	20	^{110m} Ag	1.48E+07	100	10	1.48E+02	
	21	¹¹³ Sn	1.48E+07	100	10	1.48E+02	
	22	¹²³ I	4.44E+08	1	10	4.44E+01	
	23	¹²⁴ I	1.48E+07	100	10	1.48E+02	
	24	¹²⁵ I (液 态)	7.40E+08	100	10	7.40E+03	
	25	¹²⁵ I (粒 子源)	2.50E+09	100	10	2.50E+04	
	26	¹³¹ I	2.96E+09	100	10	2.96E+04	
	27	¹⁵³ Sm	2.22E+08	100	10	2.22E+03	
	28	¹⁷⁷ Lu	1.48E+09	100	10	1.48E+04	
	29	¹⁸⁸ W	1.48E+09	100	10	1.48E+04	
	30	²⁰¹ Tl	7.40E+07	1	10	7.40E+00	
	31	²²³ Ra	1.48E+07	100	10	1.48E+02	
	32	²²⁵ Ac	1.04E+06	100	10	1.04E+01	
	33	²²⁷ Th	2.96E+07	100	10	2.96E+02	
	34	²³² Ra	3.70E+07	100	10	3.70E+02	

注:1、污洗间仅用于应急状态下的冲洗、去污工作，非事故工况下不在污洗间内使用核素，保守考虑污洗间接 1%的残留考虑。

2、核素的毒性权重因子与操作修正因子取自《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 G。其中 ^{68}Ga 为正电子核素，其毒性权重因子参考 ^{18}F 取为 1，其余表 G.2 未提及的核素保守按照最大的 100 进行取值；放药暂存区的操作方式为贮存，废弃放药暂存区与污洗间的操作方式为废物处理。

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

表 10-4 本项目工作场所用房屋内表面及装备结构的基本放射防护要求

场所分类	地面	表面	通风橱	室内通风	管道	盥洗及去污	结构屏蔽
I	地板与墙壁接缝无缝隙	易清洗	需要	特殊的强通风	特殊的管道 ^a	洗手盆 ^b 和去污设备	需要
II	地板与墙壁接缝无缝隙	易清洗	需要	良好通风	普通管道	洗手盆 ^b 和去污设备	需要
III	易清洗	易清洗	不需要	一般自然通风	普通管道	洗手盆 ^b	不需要

注：a：下水道易短，大水流管道应有标记以便维修检测。

b：洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。

本项目放射性药物暂存库拟参考I类工作场所进行设计，墙面采取易清洁不易渗透的瓷砖，地面采取防耐化学腐蚀、易去污的渗透 PVC 卷材/环氧自流坪，地面与墙壁的连接处应采用圆弧设计，保证连接处无缝隙；场所设置有强制通风措施；配备应急状况下的清洗和去污设备。

10.1.5 辐射屏蔽设计

依据建设单位提供的资料，本项目放射性药物暂存库辐射屏蔽防护设计见下表。

表 10-5 本项目放射性药物暂存库用房屏蔽设计情况

工作场所	房间面积	屏蔽体	屏蔽设计情况
一层放药暂存区	(面积：19.6m ²)	四侧墙体	240mm 厚实心砖墙+30mm 硫酸钡涂料
		顶棚	120mm 混凝土
		地坪	实土层
		防护门	敷衬 5mm 厚铅板
二层放药暂存区	(面积：39.5m ²)	四侧墙体	240mm 厚实心砖墙+30mm 硫酸钡涂料
		顶棚	120mm 混凝土+30mm 硫酸钡涂料
		地坪	120mm 混凝土
		防护门	/
废弃放药暂存区	2.1m×1.7m (面积：3.6m ²)	四侧墙体	240mm 厚实心砖墙+30mm 硫酸钡涂料
		顶棚	120mm 混凝土 30mm 硫酸钡涂料
		地坪	实土层

		防护门	敷衬 5mm 厚铅板
		铅罐	10mmPb
污洗间	1.8m×1.9m (面积: 3.4m ²)	东/南侧墙体	240mm 厚实心砖墙+30mm 硫酸钡涂料
		西/北侧墙体	120mm 厚实心砖墙
		顶棚	120mm 混凝土 30mm 硫酸钡涂料
		地坪	实土层
		防护门	不锈钢门
通风设计方案	本项目暂存库共设置 1 条通风管道, 通风管道连接废弃放药暂存区、放药暂存区、污洗间, 为废弃放药暂存区与污洗间各设置一排风量为 100m ³ 的风机, 为放药暂存区 (共二层) 设置一排风量为 1000m ³ 的风机, 各功能房间通风换气次数均超过 5 次/h。废气通过排风管道至建筑东侧, 在建筑顶部的排风口排放, 在排风口前配置活性炭吸附装置处理设施, 排风管道穿墙处使用 5mmPb 铅皮包裹。		
废水设计方案	污洗间洗手池处下水使用铅罐接收放射性废水, 收集满后贮存在废弃放药暂存区, 并移交有资质单位单位处理。		
注: 1、放射性药物暂存库东侧及北侧墙体为原有 240mm 厚实心砖墙; 2、混凝土密度不小于 2.35g/cm ³ , 硫酸钡涂料密度不小于 2.79g/cm ³ , 实心砖密度不小于 1.65g/cm ³ , 铅密度不小于 11.34g/cm ³ 。			

10.1.6 场所辐射安全防护措施

(1) 销售业务相关的辐射安全措施

建设单位从事非密封放射性物质的销售工作, 委托浙江省科学器材进出口有限责任公司进行放射性药物货包的运输工作, 由承运单位承担相应运输安全责任。

作为非密封放射性物质销售单位, 建设单位应具备从事放射性物质销售的安全条件:

①应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构, 并有本科以上学历的人员专职负责辐射安全防护管理工作。

②从事辐射工作的人员应通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的考核。

③应针对销售放射性物质制定相关岗位职责、安全管理制度、台账管理制度、人员培训和辐射事故应急措施等方面的规章制度。

建设单位应遵循下列程序以确保放射性物质转让合法性:

①建设单位与用户签订放射性同位素销售合同, 并在合同中明确过期药物由厂家回收处理;

②审查用户持有的辐射安全许可证, 确认该用户的许可证的有效期和许可的种类和范围可以满足相关要求;

③确认用户与生产厂家签订的非密封放射性物质转让协议以及在当地生态环境主管部门办理的非密封放射性物质转让审批;

④在进行放射性药物转移前，需在《放射性药物货包登记台账》上进行登记确认，做到账物相符；放射性药物运输到用户单位后，填写药品交接单。每次的转让活动，双方人员应履行交接手续，并在交接单上签字确认。

(2) 放射性药物暂存库的辐射安全和防护措施

根据建设单位提供的资料及设计方案，本项目放射性药物暂存库设计的辐射安全装置和防护措施如下：

① 双人双锁设置

放射性药物暂存库和放药暂存区出入口设置双人双锁，仅当暂存库管理人员和安全员2名人员均在场时，方可打开大门，进入放射性药物暂存库和放药暂存区，暂存库大门防盗安全级别为乙级(含)以上

② 视频监控系统、门禁系统和红外报警系统

建设单位拟在放射性药物暂存库的出入口、放药暂存区和废弃放药暂存区内设置视频监控设备；放射性药物暂存库的出入口设置红外报警系统。上述设备用于报警复核及监控，监控及入侵报警系统布防、撤防、报警、故障等信息的保存时间拟不小于30天。

③ 电离辐射警告标志

建设单位拟在放射性药物暂存库、放药暂存区和废弃药品暂存区的入口处设置电离辐射警告标志和中文警示说明。

④ 电离辐射标志

建设单位拟在废弃药品暂存区铅桶、暂存库墙外及防护门上张贴电离辐射标志。

⑤ 固定式场所辐射探测报警装置

建设单位拟在放射性药物暂存库内配置一套固定式场所辐射探测报警装置，拟将显示屏安装在检测区（1个显示屏，2个剂量探头），探头分别安装在放药暂存区和废弃药品暂存区内。

⑥ 工作场所表面污染防治

建设单位拟按表10-4的要求，放药暂存区和废弃放药暂存库墙面、地面均为光滑饰面、无缝隙，地面与相邻墙采用圆滑式连接、易去污、易清洗。

⑦ 货包的辐射屏蔽防护措施

生产商拟将放射性药物装于货包内运输，能够有效屏蔽辐射。货包内放置盛有药物的西林瓶/安瓿瓶，货包采用铅、铅+有机玻璃、铅+聚乙烯等材料，能够有效屏蔽辐射，货包

可通过旋钮和密封圈将顶盖和罐体进行密封，可防止西林瓶/安瓿瓶破裂后，放射性药物泄漏。

⑧容器固定措施

生产商拟将放射性药物装于货包内运输，能够有效屏蔽辐射。货包表面贴有标签，标签注明药物品名、放射性比活度、装量等。货包内放置盛有药物的西林瓶/安瓿瓶，货包采用铅或铅+有机玻璃等材料，能够有效屏蔽辐射，货包可通过旋钮和密封圈将顶盖和罐体进行密封，可防止西林瓶/安瓿瓶破裂后，放射性药物泄漏。运输时，货包置于外包装内运输。外包装贴有商标、标签、说明书和放射性药物标志等，主要为不锈钢桶和泡沫板，能够有效包裹货包，外包装有锁扣装置，防止货包被意外打开；盛有放射性药物的西林瓶/安瓿瓶置于在有屏蔽作用的货包内，货包固定在具有缓冲作用的外包装中，不容易产生晃动，货包包装具有很好的安全性和封闭性。运输时，对周围环境造成的影响很小。

当放射性药物的货包运送到建设单位，建设单位辐射工作人员与运输机构完成交接后，采用长柄推车运送放射性药物货包，推车四周设有围挡，可防止运输过程中货包意外掉落。

(3) 通风设施

本项目暂存库共设置 1 条通风管道，通风管道连接废弃放药暂存区、放药暂存区、污洗间，为废弃放药暂存区、污洗间各设置一排风量为 100m³ 的风机，为放药暂存区设置一排风量为 1000m³ 的风机。废气通过排风管道至放射性药物暂存库东侧的排风口排放，在排风口前配置活性炭吸附装置处理设施，排风管道穿墙处使用 5mmPb 铅皮包裹。排风管道设计图详见附图 6。

(4) 辐射安全管理

①放射性药物货包出入库台账

根据表 9 工作流程分析，建设单位拟针对本项目制定放射性药物货包出入库管理制度，计划建立放射性药物货包出入库台账，及时登记，确保账物相符，明确放射性药物货包的流向，并由暂存库管理员负责。

②辐射剂量检测

根据建设单位工作流程，每次出入库将对放射性药物货包表面的辐射剂量率进行监测，每次检测记录将登记在台账上，并由暂存库管理员进行签名确认。

③产品交接单

建设单位填写产品交接单，并委托专业运输机构将放射性药物货包运送至使用方，使用方收到货包且确认货包内放射性药物无误后，送货司机和使用方接收人员填写产品交接单，填写完成后，三方共同留存。

(5) 辐射防护管理

本项目拟新增 4 名辐射工作人员开展本项目工作，本项目辐射防护用品清单详见表 10-5。

①共配备 2 个人剂量报警仪，辐射工作人员每人配备 1 个人剂量计；

②废弃放药暂存区拟配备 2 个 10mmPb 铅桶用于“过期”放射性药物货包和去污等产生的放射性固废暂存；

③配备 1 台 X-γ辐射剂量率仪和 1 台α/β表面污染监测仪用于放射性药物货包出入库时，货包的检测、及本项目周围场所的自行监测及工作人员的监测。

④工作人员的防护措施：本项目要求严格规范辐射工作人员工作和生活习惯，禁止在本项目工作场所饮食、饮水、化妆等；辐射工作人员定期进行培训，严格按照操作规程操作。严格遵守个人卫生制度和安全操作规程，穿戴个人防护用品，本项目辐射工作人员开始辐射工作前需更换服装，并穿戴工作服、帽、鞋、防护口罩、胶质手套及相应个人防护用品。工作人员结束辐射工作，需在人员检测区，经对工作服、手部等体表部位进行污染测定，确认未受放射污染，方可更衣离开。

表 10-6 个人防护用品和辅助防护设施配置

序号	产品名称	数量	主要参数	备注
1	铅桶	2 个	10mmPb, 20L	新增
2	铅罐	2 个	10mmPb, 10L	新增
3	放射性污染防护服、工作帽、工作鞋、手套、口罩等	按需购买	/	新增
4	应急去污用品	1 套	/	新增
5	α/β表面污染监测仪	1 台	/	新增
6	X-γ辐射剂量率仪	1 台	/	新增
7	个人剂量报警仪	2 台	/	新增
8	个人剂量计	4 个	/	新增

10.2 “三废”治理措施

10.2.1 放射性废气

本项目暂存库共设置 1 条通风管道，通风管道连接废弃放药暂存区、放药暂存区、污洗间，为废弃放药暂存区、污洗间各设置一排风量为 100m³ 的风机，为放药暂存区设置一排风量为 1000m³ 的风机。

废气通过排风管道至放射性药物暂存库东侧的排风口排放，在排风口前配置活性炭吸附装置处理设施。活性炭 1 次装量约 33kg，约三个月更换 1 次，本项目暂存库共有 1 个活性炭吸附装置，则每年产生废活性炭约 132kg，发生事故时更换的活性炭作为放射性废物暂存在废弃放药暂存区内，达到解控标准后按一般工业废物处理，不能解控的移交有资质单位处理；未发生事故时更换的活性炭作为一般固废综合利用。

10.2.2 放射性废水

本项目暂存库贮存放射性药物货包过程中建设单位不打开放射性药物货包，不涉及放射性核素操作，不会产生放射性废液。建设单位拟在污洗间设置 1 个铅罐（共 2 个，一备一用）收集事故状态下洗手产生的放射性废水，保守考虑辐射工作人员特殊情况下洗手去污废水量为 3L/次，最大去污频次为 2 次/年，则每年事故工况下应急去污产生的放射性废水不超过 6L。本项目铅罐设计容积为 10L，可以满足收集需求。放射性废水收集在废弃放药暂存区暂存，移交有资质单位单位处理。

10.2.3 放射性固废

本项目放射性固废考虑以下几种情况：

①考虑极端天气或药物运输道路封闭等特殊情况，放射性药物货包不能及时运输至使用方，导致放射性药物暂存时间过久，随着时间衰变，放射性核素活度无法满足诊疗需求，“过期”的放射性药物货包应送交药品厂家处理，单个放射药物货包（含外包装）重量约 30kg；

②事故工况下去污产生的抹布、吸水纸、纸巾、手套等，其产生量大约为 1kg/次；

③事故工况后更换的活性炭，每次装填的活性炭滤网重约 5kg。

建设单位应将“过期”的放射性药物货包应在贮存后送交药品厂家处理，及时将事故工况下产生的放射性固废转移至废弃放药暂存库的铅桶内进行衰变，事故工况下产生的放射性固废需装入专用废物袋后再放入铅桶，铅桶外表面显著位置要标明废物类型、收贮时间、核素种类及数量等内容。建设单位拟配置 2 个铅桶，并做好登记记录和台账管理。半衰期小于 24 小时，暂存时间超过 30 天后；半衰期大于 24 小时。暂存时间超过核素最长半

衰期的 10 倍后；含核素 ^{131}I 的暂存时间超过 180 天后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha < 0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ； β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对其清洁解控并作为医疗废物处理；不能解控的长半衰期放射性废物（如 ^{14}C 、 ^{68}Ge 、 ^{90}S 、 ^{99}Tc 等）交有资质单位处置。

10.2.4 其他“三废”处理措施

本项目放射性废物暂存库拟采用机械排风系统排风，保证工作场所内有良好的通风。臭氧在常温下 20-50 分钟后可自行分解为氧气，对环境影响较小；工作场所的风机采用低噪声设备，通过房间的隔音对环境影响较小；辐射工作人员产生的生活污水依托公司现有的污水处理设施处理，生活垃圾及时分类收集，并由当地环卫部门统一收集处理。

10.2.5 与相关法律法规及标准的符合性

本项目建设拟采取的辐射安全与防护措施与《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA1002-2012）、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《浙江省放射性药品生产经营许可管理办法》、《浙江省放射性药品经营质量管理实施细则（暂行）》等相关标准和法律法规的对比分析情况见下表。

表 10-7 项目辐射防护措施与标准和法律法规对比情况表

标准和法律法规	标准要求	项目情况	是否符合	
GB 18871-2002	放射性废物管理	8.5.3 注册者和许可证持有者进行放射性废物管理时，应充分考虑废物的产生与管理各步骤之间的相互关系，并根据所产生废物中放射性核素的种类、含量、半衰期、浓度以及废物的体积和其他物理与化学性质的差别，对不同类型的放射性废物进行分类收集和分别处理，以利于废物管理的优化。	建设单位将对“过期”放射性药物货包和事故工况下产生的放射性废物均拟按照核素种类和废物种类分类收集和暂存衰变。	符合
	放射性物质向环境排放的控制	4.2.5.2 除非审管部门另有规定，否则清洁解控水平的确定应考虑本标准附录 A（标准的附录）所规定的豁免准则，并且所定出的清洁解控水平不应高于本标准附录 A（标准的附录）中规定的或审管部门根据该附录规定的准则所建立的豁免水平	放射性废物中的放射性核素活度小于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的豁免水平后，可对其清洁解控并作为医疗废物处理；含较长半衰期放射性核素的废物委托有资质的单位进行处置。	符合
		8.6.2 不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废	本项目放射性废水不排入下水道，放射性废水收集	符合

		液，方可直接排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道，并应对每次排放作好记录； a) 每月排放的总活度不超过 10ALImin（ALImin 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者，其具体数值可按 B1.3.4 和 B1.3.5 条的规定获得）； b) 每一次排放的活度不超过 1ALImin，并且每次排放后不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。	在废弃放药暂存区暂存，移交有资质单位单位处理	
HJ 1188- 2021	场所安全措施要求	6.2.3 操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器，从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测，如表面污染水平超出控制标准，应采取相应的去污措施。	本项目拟在放射性药物暂存库内配置表面沾污仪，从控制区离开的人员和物品均进行表面污染监测，合格后方可离开。	符合
		6.2.4 放射性物质应贮存在专门场所的贮存容器或保险箱内，定期进行辐射水平监测，无关人员不应入内。贮存的放射性物质应建立台账，及时登记，确保账物相符。	本项目为建设放射性药物暂存库贮存放射性药物货包，拟按照要求定期进行辐射水平监测进入库房的门拟设置双人双锁防盗铅防护门，钥匙由专人保管，无关人员不能入内。拟建立放射性药物的暂存、出库等台账。	符合
	放射性废物的管理	7.1.2 应按照废物最小化的原则区分放射性废物与解控废物，不能混同处理，应尽量控制和减少放射性废物产生量。	加强管理，严格区分放射性废物和非放射性废物，不混同处理，并尽量控制和减少放射性废物的产生量。	符合
		7.1.4 应建立放射性废物收集、贮存、排放管理台账，做好记录并存档备案。	拟建立放射性废物管理台账，做好记录存档备查。	符合
		7.2.1.1 固体放射性废物应收集于具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用废物桶。废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物。	拟在废弃放药暂存区内设置 2 个铅桶用于收集和存储放射性废物，配备专用塑料袋，铅桶上张贴电离辐射警告标志。	符合
		7.2.1.2 含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，防止刺破废物袋。	放射性废物拟按要求对含尖刺及棱角的预先进行包装处理后再装入铅桶，防止刺破废物袋。	符合
		7.2.2.1 产生少量放射性废物和利用贮存衰变方式处理放射性废物的单位，经审管部门批准可以将废物暂存在许可的场所和专用容器中。暂存时间和总活度不能超过审管部门批准的限制要求。	本项运行事故状态产生一定量的放射性废物，利用贮存衰变方式处理放射性废物，运营后建设单位拟按照审管部门批准要求操作。	符合

	7.2.2.2 放射性废物贮存场所应安装通风换气装置，放射性废物中含有易挥发放射性核素的，通风换气装置应有单独的排风管道。入口处应设置电离辐射警告标志，采取有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施。	拟在废弃放药暂存区内设置2个铅桶存放事故状态下的放射性废物，拟设置1套单独的排气管网，处理事故状态时的放射性废气，废气引至西北侧墙外经活性炭吸附处理后排放。铅桶和防护门外拟设置电离辐射警告标志，防护门设置防盗装置，用房四周为混凝土，门为防护门，能有效防火、防丢失、防射线。	符合
	7.2.2.3 废物暂存间内应设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。	拟配置2个铅桶，分类衰变不同类别、不同核素的废物；表面拟按照要求注明相应信息，并做好登记。	符合
	7.2.2.5 废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。	废弃放药暂存区内不存放易燃、易爆、腐蚀性物品。	符合
	7.2.3.2 不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于 4Bq/cm ² 、其他 α 发射体应小于 0.4Bq/cm ² 。	含较长半衰期放射性核素的废物委托有资质的单位进行处置。	符合
	7.2.3.3 固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。	放射性固废拟安排管理员负责管理，建立台账，记录相关信息。	符合
液态/ 气态放 射性废 物的管 理	7.3.1.1 核医学工作场所应设置有槽式或推流式放射性废液衰变池或专用容器，收集放射性药物操作间、核素治疗病房、给药后患者卫生间、卫生通过间等场所产生的放射性废液和事故应急时清洗产生的放射性废液。	拟设置1个铅罐（共2个，一备一用）收集事故状态时产生的放射性废水。	符合
	7.3.1.3 核医学工作场所的上水需配备洗消处理设备（包括洗消液）。控制区和卫生通过间内的淋浴间、盥洗水盆、清洗池等应选用脚踏式或自动感应式的开关，以减少场所内的设备放射性污染。头、眼和面部宜采用向上冲淋的流动水。	拟在污洗间配置洗消处理设备（含洗消液）；污洗间的盥洗水盆拟选用脚踏式或自动感应式的开关，头、眼和面部拟采用向上冲淋的流动水。	符合

		7.3.1.4放射性废液收集的管道走向、阀门和管道的连接应设计成尽可能少的死区，下水道宜短，大水流管道应有标记，避免放射性废液集聚，便于检测和维修。	铅罐拟设置在洗手盆下方，事故状态下放射性废水直接接入铅罐，铅罐和洗手盆之间的管道很短，避免了放射性废液集聚，便于检测和维修。	符合
		7.3.2.1 经衰变池和专用容器收集的放射性废液，应贮存至满足排放要求。衰变池或专用容器的容积应充分考虑场所内操作的放射性药物的半衰期、日常核医学诊疗及研究中预期产生贮存的废液量以及事故应急时的清洗需要；衰变池池体应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施。	拟设置1个铅罐（共2个，一备一用）收集事故状态下放射性废水。铅罐体积能满足事故状态放射性废水的暂存时间要求，能保证废水处理达标排放。	符合
		7.4.1 产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。	放射性药物暂存库拟设置独立的通排风系统，事故状态时的放射性废气经活性炭过滤装置处理。	符合
		7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。	本项目拟按厂家推荐时间定期更换活性炭。事故状态时更换下来的活性炭作为放射性废物衰变处理。	符合
GA 1002- 2012	人力防 范要求	5.1.2 值班人员应认真履行岗位职责，对进出存放场所人员进行检查，制止非法侵入；应严格执行交接班制度，并有记录；5.1.3 保卫监控登记室应24h有专人值守，值守人员应每两小时对存放场所周围进行一次巡查，巡查时携带自卫器具。	拟安排值班人员对进出存放场所人员进行检查，制止非法侵入；拟交接班制度，并有记录；保卫监控登记室拟24h有专人值守，值守人员拟每两小时对存放场所周围进行一次巡查。	符合
		5.1.8 放射源应单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放。应由专人保管，并做好贮存、领取、使用、归还情况的登记，登记资料至少保存1年。	本项目放射性药物货包拟单独存放，不与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放。由管理员保管，并做好贮存、领取、使用、归还情况的登记，登记资料至少保存1年。	符合
		5.1.9 应每天核对、检查放射源存放情况。发现放射源的包装、标签、标识等不符合安全要求的，应及时整改；账物不符的，应及时查找；查找不到下落的，应立即报告单位主管部门和所在地公安机关。	建设单位拟每天核对、检查放射性药物货包存放情况。发现放射源的包装、标签、标识等不符合安全要求的，拟及时整改。	符合
	技术防 范要求	5.2.3 存放场所（部位）应设置明显的电离辐射警告标志。	本项目放射性药物暂存库场所出入口拟设置明显的	符合

		5.2.5 库房出入口、保卫监控登记室出入口和监控中心出入口应设置放到安全门。	电离辐射警告标志，拟设置双人双锁安全门。	符合
		5.3.3 三级技术防范应符合以下要求： a) 库房出入口应设置入侵报警装置和视频监控装置，监视及回放图像应能清楚辨别进出人员的体貌特征； b) 存放场所（部位）应设置入侵报警装置和视频监控装置，监视及回放图像应能清晰显示人员的活动状况； c) 保卫监控登记室应配备通讯工具并保持24h畅通、安装紧急报警装置，出现紧急情况时能人工触发报警； d) 应设置监控中心，可设在保卫监控登记室内，监控中心应配备通讯工具，安装紧急报警装置和监控中心设备，出现紧急情况时能人工触发报警，监视及回放图像能清楚辨别人员的体貌特征。	本项目暂存库出入口拟设置入侵报警装置和视频监控装置，监视及回放图像符合相关要求；拟接入企业已有监控中心，监控中心已配备通讯工具。	符合
	视频监控 系统	5.4.1.3 视频图像应实时记录，记录保存时间应不少于30天；5.4.1.5 视频监控系统应设置备用电源，断电时应保证对视频监控设备供电不少于1h；	本项目视频图像拟实时记录，记录保存时间应不少于30天；视频监控系统拟设置备用电源，断电时应保证对视频监控设备供电不少于1h；	符合
	入侵报 警系统	5.4.2.2 入侵报警系统布防、撤防、报警、故障等信息的保存时间应不小于30天；5.4.2.3 紧急报警装置应设置独立防区，应有防误触发措施且24h处于设防状态。	本项目入侵报警系统布防、撤防、报警、故障等信息的保存时间拟不小于30天；紧急报警装置拟设置独立防区，拟有防误触发措施且24h处于设防状态。	符合
	出入口 控制系 统	5.4.3.3 不同的出入口应设置不同的出入权限，应采用双人双锁的管理模式。5.4.3.5 出入口控制系统应设置备用电源，断电时应保证对出入口控制设备供电不少于18h。	本项目暂存库出入口拟设置不同的出入权限，拟采用双人双锁的管理模式。出入口控制系统拟设置备用电源，断电时应保证对出入口控制设备供电不少于18h。	符合
	管理要 求	6.3 值守人员应每天使用、检查技术防范系统。技术防范系统出现故障后，应在18h内恢复功能，维修期间应启动应急预案，存放场所（部位）所属单位应在24h内报所属行业主管部门；超过48h不能恢复功能的，应报告所在地公安机关	值守人员拟每天使用、检查技术防范系统。	符合

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》	申领条件	(一) 设有专门的辐射安全与环境保护管理机构, 或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	建设单位拟设置辐射安全与环境保护管理小组; 本项目新增辐射工作人员将在通过在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台参加“科研、生产及其他”类的培训和集中考核后上岗。	符合
		(二) 从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。		符合
		(三) 需要暂存放射性同位素的, 有满足辐射安全和防护、实体保卫要求的暂存库或设备。	本项目拟建设满足要求的放射性药物暂存库用于临时存放。	符合
		(四) 需要安装调试放射性同位素的, 有满足防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射要求的安装调试场所。	本项目不涉及非密封放射性物质操作。	符合
		(五) 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。	建设单位将委托浙江科学器材进出口有限责任公司负责运输放射性药物货包, 运输车辆与货包均符合相关标准要求。	符合
		(六) 运输放射性同位素能使用符合国家放射性同位素运输要求的运输工具。		符合
		(七) 配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器, 包括个人剂量测量报警、便携式辐射监测、表面污染监测等仪器。	建设单位拟为辐射工作人员配备个人剂量计、个人剂量报警仪、X-γ射线巡测仪和α/β表面污染监测等仪器。	符合
		(八) 有健全的操作规程、岗位职责、安全保卫制度、辐射防护措施、台账管理制度、人员培训计划和监测方案。	建设单位拟制定操作规程、岗位职责、安全保卫制度、辐射防护措施、台账管理制度、人员培训计划和监测方案。	符合
		(九) 有完善的辐射事故应急措施。	建设单位拟制定辐射应急预案并为本项目放射性药物暂存库配备辐射事故应急物资。	符合
《浙江省放射性药品生产经营许可管理办法》	申领材料	开办放射性药品经营企业, 必须具备《药品管理法》规定的条件, 符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准, 并履行环境影响评价文件的审批手续。申请开办放射性药品经营企业, 申请人应当填写《放射性药品经营许可证申请表》(附件 3), 向省药品监督管理部门提出申请, 并按照放射性药品经营许可证申报资料要求(附件 4)报送有关材料。	企业将在取得《辐射安全许可证》后按要求向省药品监督管理部门提出申请, 并按照放射性药品经营许可证申报资料要求报送有关材料。	符合
《浙江省放射	库房规模及使用	(一) 库房使用面积不得少于 40 平方米且应符合放射性物品安全、环保相关防护要求;	本项目暂存库二层通过内部钢架楼梯连接为一处储	符合

性药品 经营质 量管理 实施细 则（暂 行）》	用条件		存场所，总使用面积大于40平方米。	
		（二）库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化；	暂存库各功能房间参考核医学科I类场所要求，墙面采取易清洁不易渗透的瓷砖，地面与墙壁的连接处应采用圆弧设计，保证连接处无缝隙。	符合
		（三）库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；		符合
		（四）放射性工作区与非放射性工作区应有效隔离；	本项目暂存库采取实体屏蔽措施，能有效分隔放射性工作区与非放射性工作区	符合
		（五）库房有可靠的安全防护措施和放射性物品防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止放射性药品被盗、替换、混入假药；	本项目暂存库出入口拟设置不同的出入权限，拟采用双人双锁的管理模式。暂存库大门为乙级（含）以上防盗门	符合

因此，本项目拟建设的放射性药物暂存库满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA1002-2012）、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《浙江省放射性药品生产经营许可管理办法》、《浙江省放射性药品经营质量管理实施细则（暂行）》等相关标准和法律法规的要求。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

11.1.1 施工阶段环境影响简要分析

本项目施工期主要是在公司一层西南角建设一处放射性药物暂存库，需进行防护装修、装饰施工，通过对施工时段的控制以及施工现场严格管理等手段，可使本项目施工期环境影响的范围和强度进一步减小。

(1) 扬尘

施工过程中会产生扬尘，主要是防护装修过程中产生的扬尘。公司应加强施工区域管理，对施工场地采取围挡措施。施工时采取湿法作业，尽量降低建筑粉尘对周围环境和公众的影响，现场堆积建筑原料或建筑垃圾应及时清理，以免对患者和公司工作人员造成不便。

(2) 废水

施工期产生的废水主要为施工人员的生活污水，生活污水产量较小，可依托公司现有生活污水处理设施处理后纳入市政污水管网，不得随意排放。

(3) 噪声

施工设备应考虑选择低噪音设备，施工过程防止机械噪声的超标。

(4) 固体废物

建设过程中产生的装修垃圾堆放在指定的地点，严禁随意堆放和倾倒。施工人员产生的生活垃圾可依托市政垃圾收运系统收集处理。

综上所述，本项目施工范围较小，在公司的严格监督下，施工方遵守文明施工、合理施工的原则，做到各项环保措施，对环境的影响较小，施工结束后，项目施工期环境影响将随之消除。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 α 射线辐射环境影响分析

本项目 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 核素为 α 衰变，在衰变过程中会产生 α 粒子。由于 α 粒子的体积比较大，又带两个正电荷，很容易就可以电离其他物质。因此，它的能量亦散失得较快，穿透能力在众多电离辐射中最弱，人类的皮肤或一张纸已能隔阻 α 粒子，本项目辐射工作人员只要戴上手套等防护用品，就能达到防护要求，放射性核 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 货

包的屏蔽材料均不低于 10mm 铅（10mmPb），因此不考虑其对人体的外照射辐射影响。

11.2.2 β射线辐射环境影响分析

本项目 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{59}Fe 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{99}Tc 、 ^{232}Ra 核素为纯β衰变，在衰变过程中仅产生β射线。综合考虑各核素的实际日最大操作量和各核素发射主要射线能量最大值，以上 8 种核素中核 ^{90}Y 发射的纯β射线能量最大，且实际日最大操作量最大，单个货包中核素活度最大，故本次评价将选用 ^{90}Y （单个货包中核素活度 $3.56 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，主要能量为 2.288MeV）来保守估算β射线辐射环境影响。

根据《放射防护实用手册》（主编：赵兰才、张丹枫），β射线在空气中的射程按公式（11-1）计算，计算结果见表 11-1。

$$d = \frac{1}{2\rho} \times E_{Max} \quad \text{式 (11-1)}$$

式中：d：β射线在介质中射程，cm；

ρ：介质的密度，g/cm³；空气密度取 $1.29 \times 10^{-3}\text{g/cm}^3$ ，砖的密度取 1.65g/cm^3 ，混凝土密度取 2.35g/cm^3 ，有机玻璃密度取 1.18g/cm^3 ，铅密度取 11.34g/cm^3 ，硫酸钡涂料密度取值 2.79g/cm^3 。

E_{Max} ：β射线的最大能量，MeV。

表 11-1 核素衰变产生的β射线在各介质中的理论最大射程

核素	^{90}Y
β射线能量 (MeV)	2.288
空气中的射程 (cm)	884.76
实心砖墙中的射程 (cm)	0.69
混凝土中的射程 (cm)	0.49
有机玻璃中的射程 (cm)	0.97
铅中的射程 (cm)	0.10
硫酸钡涂料中的射程 (cm)	0.41

由上表可知，核素衰变产生的β射线在铅、有机玻璃等材质中射程有限。经计算，上述核素中 ^{90}Y 在铅中射程最远为 0.1cm，在有机玻璃中射程最远为 0.97cm。上述核素货包的屏蔽材料不低于 10mm 铅，通过货包屏蔽、工作人员个人防护、辐射工作场所屏蔽，本项目放射性药物暂存库贮存放射性核素衰变产生的β射线对辐射环境影响很小。

11.2.3 α、β表面污染环境影响分析

α、β表面污染的影响主要来源于事故状态下，放射性物质逸出或飞散在操作台、地板、墙壁、个人防护用品等表面，对职业人员和公众造成辐射影响，因此，为了使本项目

非密封放射性物质工作场所的 α 、 β 表面污染水平达到 GB18871-2002 规定的要求，建设单位应做到以下防护措施：

①放射性同位素的贮存、管理人员应经过培训，具备相应的技能与防护知识；

②不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件操作；

③放射性操作之后应对工作台、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查、清洗、去污；

④放射性药物货包应及时存放在放药暂存区，需防盗、防火、防水、暂存区外应有电离辐射标志；

⑤如 α 、 β 表面污染水平超过 GB18871-2002 规定值，建设单位应暂停开展放射性药物暂存库的相关业务，去污染经监测符合标准后方可重新开展业务，同时辐射工作人员出现手、皮肤、内衣、工作袜等出现污染情况（ α 表面污染超过 $0.04\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染超过 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ）需及时进行去污操作并暂停放射性物质操作评估其受照射剂量，并根据评估结果采取下一步措施（调整工作或接受治疗等）。

11.2.4 γ 射线环境影响分析

根据建设单位提供的资料，建设单位销售的放射性核素货包包装分级为 I 级（白）水平或 II 级（黄）水平，因此本项目暂存库拟贮存的放射性核素货包也为 I 级（白）水平或 II 级（黄）水平，对于暂存库内暂存的放射性核素货包外表面辐射剂量率（包含放射性核素产生的 α 、 β 射线及其韧致辐射、 γ 射线等辐射影响），保守按照 II 级（黄）等级最大值 $0.5\text{mSv}/\text{h}$ ，即 $500\mu\text{Sv}/\text{h}$ 考虑

①公式的选取

参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），辐射剂量率估算公式为：

$$H=A\cdot\Gamma\cdot R^{-2}\cdot 10^{-(X/TVL)} \quad (\text{式 11-2})$$

式中：

H ——屏蔽体外关注点剂量率，单位为 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ；

A ——放射性药物的活度，单位为 MBq；

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

R ——参考点与放射源间的距离，单位为 m；

X ——屏蔽厚度，单位为 mm；

TVL —— γ 射线的十分之一值层厚度，单位为 mm。

由于本项目放射性核素货包外表面辐射剂量率最大值已经确定，对于本项目所涉及不同核素的辐射剂量率估算见下式。

$$H = 10^{-X/TVL} \times \frac{H_0 \times R_0^2}{R^2} \quad (\text{式 11-3})$$

式中：

H ——屏蔽体外关注点剂量率，单位为 $\mu\text{Sv/h}$ ；

H_0 ——辐射源外 R_0 处的空气比释动能率；

R_0 ——空气比释动能率为 H_0 时，所处位置距离辐射源的距离，外表面的距离选 0.05m；

R ——屏蔽体外目标点到辐射源体中心点的直线距离，m

X ——屏蔽厚度，单位为 mm；

TVL —— γ 射线的十分之一值层厚度，单位为 mm。

②参数的选取

本项目 ${}^7\text{Be}$ 、 ${}^{18}\text{F}$ 、 ${}^{64}\text{Cu}$ 、 ${}^{67}\text{Ga}$ 、 ${}^{68}\text{Ga}$ 、 ${}^{68}\text{Ge}$ 、 ${}^{72}\text{Se}$ 、 ${}^{89}\text{Zr}$ 、 ${}^{95\text{m}}\text{Tc}$ 、 ${}^{96}\text{Tc}$ 、 ${}^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ${}^{110\text{m}}\text{Ag}$ 、 ${}^{113}\text{Sn}$ 、 ${}^{123}\text{I}$ 、 ${}^{124}\text{I}$ 、 ${}^{125}\text{I}$ 、 ${}^{131}\text{I}$ 、 ${}^{153}\text{Sm}$ 、 ${}^{177}\text{Lu}$ 、 ${}^{188}\text{W}$ 、 ${}^{201}\text{Tl}$ 等核素在衰变过程中产生 γ 射线，按照II级（黄）货包外剂量率最大为 $500\mu\text{Sv/h}$ 考虑，货包外辐射剂量率主要来源为 γ 射线，其计算剂量率大小的决定因素在于什值层，考虑其中 ${}^{64}\text{Cu}$ 的 γ 辐射能量最大（由于韧致辐射过程中产生的光子能量远小于 β 粒子能量本身，此处不进行分析），为 1.34MeV ，因此保守考虑各货包均按照 ${}^{64}\text{Cu}$ 参数来计算 γ 辐射影响。

表 11-2 ${}^{64}\text{Cu}$ 计算参数一览

核素种类	TVL, mm		
	铅 (11.3g/cm^3)	实心砖 (1.65g/cm^3)	混凝土 (2.35g/cm^3)
${}^{64}\text{Cu}$	40	/	260

注：TVL 取值来自 NCRP151 号报告附录 A 图 A.1a

③关注点位的选取

本项目放射性药物暂存库共选取了 15 个关注点，关注点位如附图 7 所示。

④ γ 辐射剂量率的计算

各个关注点的辐射剂量率预测结果见表 11-3，辐射工作人员货包搬运、货包监测与日常巡检的辐射剂量率预测结果见表 11-4。

表 11-3 本项目放射性药物暂存库关注点的辐射剂量率预测结果

关注点	源强	距离 r	防护情况	等效厚度	预测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
-----	----	------	------	------	---------------------------

		($\mu\text{Sv/h}$)	(m)					
一层放药暂存区	1	东北侧防护墙外 30cm 处	4.00E+03	2.1	运输钢桶+240mm 实心砖+30mm 硫酸钡涂料	203mm 混凝土	3.76E-01	4.81E-01
		叠加二层放药暂存区影响	1.00E+04	3.7	运输钢桶+240mm 实心砖+30mm 硫酸钡涂料+120mm 混凝土	323mm 混凝土	1.05E-01	
	2	东南侧防护墙外 30cm 处	4.00E+03	1.9	运输钢桶+240mm 实心砖+30mm 硫酸钡涂料	203mm 混凝土	4.59E-01	5.69E-01
		叠加二层放药暂存区影响	1.00E+04	3.6	运输钢桶+240mm 实心砖+30mm 硫酸钡涂料+120mm 混凝土	323mm 混凝土	1.10E-01	
	3	西南侧防护墙外 30cm 处	4.00E+03	2.6	运输钢桶+240mm 实心砖+30mm 硫酸钡涂料	203mm 混凝土	2.45E-01	7.85E-01
		叠加二层放药暂存区影响	1.00E+04	4.0	运输钢桶+120mm 混凝土	120mm 混凝土	5.40E-01	
	4	西北侧防护墙外 30cm 处	4.00E+03	1.6	运输钢桶+240mm 实心砖+30mm 硫酸钡涂料	203mm 混凝土	6.47E-01	9.78E-01
		叠加废弃放药暂存区影响	2.00E+03	1.5	10mmPb 铅桶+240mm 实心砖+30mm 硫酸钡涂料	10mmPb+203mm 混凝土	2.07E-01	
		叠加二层放药暂存区影响	1.00E+04	3.4	运输钢桶+240mm 实心砖+30mm 硫酸钡涂料+120mm 混凝土	323mm 混凝土	1.24E-01	
	5	西北侧防护门外 30cm	4.00E+03	2.0	运输钢桶+5mmPb 铅防	5mmPb	1.87E+00	

		处			护门		
二层放药暂存区	6	东北侧防护墙外 30cm 处	1.00E+04	1.6	运输钢桶+240mm 实心砖+30mm 硫酸钡涂料	203mm 混凝土	1.62E+00
	7	东南侧防护墙外 30cm 处	1.00E+04	4.3			2.24E-01
	8	西南侧防护墙外 30cm 处	1.00E+04	2.0			1.04E+00
	9	西北侧防护墙外 30cm 处	1.00E+04	1.9			1.15E+00
	10	顶棚上方距顶棚地面 30cm 处	1.00E+04	2.8	运输钢桶+120mm 混凝土	120mm 混凝土	1.10E+00
废弃放药暂存区	11	东北侧防护墙外 30cm 处	2.00E+03	1.5	10mmPb 铅桶+240mm 实心砖+30mm 硫酸钡涂料	10mmPb+203mm 混凝土	2.07E-01
	12	东南侧防护墙外 30cm 处	2.00E+03	1.4			2.38E-01
	13	西南侧防护墙外 30cm 处	2.00E+03	1.2			3.23E-01
	14	西北侧防护墙外 30cm 处	2.00E+03	2.0			1.16E-01
	15	西南侧防护门外 30cm 处	2.00E+03	1.2	10mmPb 铅桶+5mmPb 铅防护门	15mmPb	1.46E+00

注：1、单个运输钢桶存放 1 个放射性核素货包，源强即 500 μ Sv/h，r0 取 0.05m；

2、一层放药暂存区可以放置 8 个运输钢桶，二层放药暂存区均可以放置 20 个运输钢桶，多个运输钢桶等效为一个点源，保守考虑该等效点源位于距离屏蔽体外关注点最近处运输钢桶中心的位置，等效点源离地按 0.3m 考虑，源强分别为 4000 μ Sv/h 和 10000 μ Sv/h。

3、废弃放药暂存区拟设 2 个铅桶，单个铅桶可放置 2 个放射性药物货包，即 2000 μ Sv/h；

4、根据《辐射防护导论》，将 γ 射线减弱一定程度所需物质厚度 d 与物质的密度 ρ 成反比关系 ($d_1/d_2=\rho_2/\rho_1$)。本项目拟使用的混凝土的密度为 2.35t/m³，实心砖的密度为 1.65t/m³，硫酸钡涂料的密度为 2.79t/m³，预测时将混凝土实心砖的厚度折合为混凝土厚度。240mm 实心砖等效为 168mm 混凝土，30mm 硫酸钡涂料等效为 35mm 混凝土。

5、由于可能存在一、二层放药暂存区与废弃放药暂存区同时存放放射性药物货包或放射性废物的情况，取关注点 1-4 作为代表性点位以满负荷情况进行叠加预测，其中 4 号点位可能同时受到 3 处暂存场所的影响。

根据上表的计算结果，本项目辐射工作场所周边辐射剂量率最大为 0.978 μ Sv/h。本项目辐射工作场所周边辐射剂量率能够满足在暂存区和废弃药品暂存区控制区外人员可达处，距放药暂存区和废弃放药暂存区墙体外 30cm 处、防护门外 30cm 处及顶棚上方（楼上）距顶棚地面 30cm 处的周围剂量当量率控制水平应不大于 2.5 μ Sv/h 的要求。

表 11-4 本项目辐射工作人员的辐射剂量率预测结果

工作内容	源强 (μ Sv/h)	r_0 (m)	距离 r (m)	预测结果 (μ Sv/h)
日常巡检	9.78E-01	0.05	/	9.78E-01
货包搬运	2.00E+03	0.05	1	5.00E+00
货包检测	5.00E+02	0.05	0.3	1.39E+01
过期货包搬运	2.00E+03	0.05	1	5.00E+00

注：1、日常巡检保守按照辐射工作场所周边最大辐射剂量率考虑；
2、一次搬运最多运送四个运输钢桶；

(5) 年有效剂量估算

建设单位拟配置 4 名辐射工作人员负责暂存库的工作，本项目辐射工作人员工作时间详见表 9-1。

关注点人员的有效剂量由方杰主编的《辐射防护导论》中的公式计算，计算公式如下：

$$D_{Eff} = D_r \times t \times T \times U \quad \text{式 (11-2)}$$

式中：

D_{Eff} : 辐射外照射人均年有效剂量，Sv；

D_r : 辐射剂量率，Sv/h；

t : 年工作时间，h；

T : 居留因子；

U : 使用因子，放射性核素以点源考虑，U 取 1。

本项目的居留因子选取参考《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）的要求，具体数值见表 11-5，计算结果见表 11-6。

表 11-5 不同场所的居留因子

场所	居留因子 (T)		示例
	典型值	范围	
全居	1	1	管理人员或职员办公室、治疗计划区、治疗控制室、护士站、移动式电子

留			加速器的相邻手术室与诊室、咨询台、有人护理的候诊室以及周边建筑中的驻留区。
部分居留	1/4	1/2~1/5	1/2: 与屏蔽室相邻的患者检查室 1/5: 走廊、工作人员休息室
偶然居留	1/16	1/8~1/40	1/8: 各治疗机房房门外 30cm 处、相邻的（共用屏蔽墙）放射诊疗机房 1/20 1/20: 公厕、自动售货区、储藏室、设有座椅的户外区域、无人护理的候诊室、病人滞留区域、屋顶、门岗室 1/40: 仅有来往行人车辆的户外区域、无人看管的停车场、车辆自动卸货区域、楼梯、无人看管的电梯

表 11-6 本项目辐射工作人员年有效剂量估算

人员类型	工作内容	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年工作时间 (h)	年有效剂量 (mSv)	
管理员	日常巡检	9.78E-01	1	125	1.22E-01	2.01E+00 (2名管理员轮岗)
	货包搬运	5.00E+00	1	83.33	4.17E-01	
	货包检测	1.39E+01	1	250	3.48E+00	
	过期货包搬运	5.00E+00	1	1	5.00E-03	
安全员	货包搬运	5.00E+00	1	83.33	4.17E-01	1.95E+00 (2名安全员轮岗)
	货包检测	1.39E+01	1	250	3.48E+00	
	过期货包搬运	5.00E+00	1	1	5.00E-03	

根据表 11-6 预测的各关注点处辐射剂量率，结合本项目周围公众情况、关注点处人员居留因子等参数，由式 11-2 计算即可得到本项目周围公众的年有效剂量，见表 11-7。

表 11-7 本项目周围公众年有效剂量估算

保护目标	方位	关注点辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年受照时间 (h)	源点到关注点的距离 (m)	与对应关注点最近距离 (m)	年有效剂量 (mSv)
待发区	东南侧	5.69E-01	1/8	2000	1.9	2.9	6.11E-02
楼梯间	西南侧	7.85E-01	1/16	2000	2.6	2.9	7.89E-02
厂区内道路		7.85E-01	1/8	2000	2.6	6.6	3.05E-02
A 幢（办公楼）		7.85E-01	1	2000	2.6	46.6	4.89E-03
厂区内道路	西	1.16E-01	1/8	2000	1.6	2.6	1.45E-02

外部道路	北侧	1.16E-01	1/8	2000	1.6	7.6	1.29E-03
田地		1.16E-01	1/16	2000	1.6	14.6	1.74E-04
杂物间	东北侧	4.81E-01	1/40	2000	1.6	2.6	2.41E-02
电梯间		4.81E-01	1/40	2000	1.6	2.5	9.85E-03
更衣室及卫生间		4.81E-01	1/2	2000	1.6	9	1.52E-02
报警阀室/消控主机室		4.81E-01	1/40	2000	1.6	17.4	2.03E-04
冷库		4.81E-01	1/4	2000	1.6	17.4	2.03E-03
立体库		4.81E-01	1/4	2000	1.6	25.8	9.25E-04
信息机房	上方	1.10E+00	1/40	2000	2.8	3.5	3.52E-02

注：1、本项目 50m 范围内主要为国药控股温州有限公司和周边道路、田地等，公众主要考虑企业工作人员，受照时间以每天工作 8 小时，每年工作 250 天计算，合 2000h/a。

根据表 11-6 和表 11-7 的估算结果可知，本项目辐射工作人员受照年有效剂量最大为 2.01mSv，满足本项目职业人员剂量约束值不超过 5mSv/a 的要求；本项目放射性药物暂存库所致公众人员受照年有效剂量最大为 0.0611mSv，满足公众人员剂量约束值不超过 0.1mSv/a 的要求。根据剂量率与距离平方成反比的关系，距离放射性药物暂存库越远，辐射剂量率越低，放射性药物暂存库附近公众受照剂量满足要求，因此放射性药物暂存库评价范围 50m 范围内其他公众人员受照剂量也能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的剂量限值 1mSv/a 和本项目目标管理值 0.1mSv/a 的要求。

（6）“三废”影响分析

①放射性废气影响分析

项目正常工况下不产生放射性废气。放射性核素货包发生泄漏泼洒事故时，会产生放射性表面污染，由于环节的空气流动及某些放射性核素的“挥发”特性（如液态的 ^{131}I 等），会使附着在设备、墙壁、地板表面的放射性物质转变成放射性气溶胶，悬浮在空气中。这种转变通常受到污染物质的理化性质、被污染体的表面状态、污染面积大小、室内

通风的优劣等诸多因素的影响。

由于放射性药物货包可通过旋钮和密封圈将顶盖和罐体进行密封，可防止西林瓶/安瓿瓶破裂后，放射性药物泄漏。因此发生泄漏泼洒事故时产生的污染面积大小较小，污染扩散速率较慢，本项目辐射工作场所还设置有机排风系统，废气经活性炭吸附后于放射性药物暂存库东侧排风口排放，在排风口前配置活性炭吸附装置处理设施，排风管道穿墙处使用 5mmPb 铅皮包裹。活性炭 1 次装量约 33kg，约三个月更换 1 次，本项目暂存库共有 1 个活性炭吸附装置，则每年产生废活性炭约 132kg，发生事故时更换的活性炭作为放射性废物暂存在储废间内，达到解控标准后按一般工业废物处理，不能解控的移交有资质单位处理；未发生事故时更换的活性炭作为一般固废综合利用。通过上述措施，放射性废气可以妥善处置，对周围大气环境影响很小。

②放射性废水影响分析

本项目暂存库正常贮存放射性核素货包过程中建设单位不打开放射性药物货包，不涉及放射性药物操作，不会产生放射性废液。建设单位拟在污洗间设置 1 个铅罐（共 2 个，一备一用）收集事故状态下洗手产生的放射性废水，保守考虑辐射工作人员特殊情况下洗手去污废水量为 3L/次，最大去污频次为 2 次/年，则每年事故工况下应急去污产生的放射性废水不超过 6L。本项目铅罐设计容积为 10L，可以满足收集需求。放射性废水收集在废弃放药暂存区暂存，移交有资质单位单位处理。

③放射性固废影响分析

本项目放射性固废考虑以下几种情况：

①考虑极端天气或药物运输道路封闭等特殊情况，放射性核素货包不能及时运输至使用方，导致放射性核素暂存时间过久，随着时间衰变，放射性核素活度无法满足诊疗需求，“过期”的放射性核素货包应送交药品厂家处理，单个放射性药物货包重约 30kg；

②事故工况下去污产生的抹布、吸水纸、纸巾、手套等，其产生量大约为 1kg/次；

③事故工况后更换的活性炭，每次装填的活性炭滤网重约 5kg。

建设单位应将“过期”的放射性核素货包应送交药品厂家处理，及时将事故工况下产生的放射性固废转移至废弃放药暂存库的铅桶内进行衰变，事故工况下产生的放射性固废需装入专用废物袋后再放入铅桶，铅桶外表面显著位置要标明废物类型、收贮时间、核素种类及数量等内容。建设单位拟配置 2 个铅桶，并做好登记记录和台账管理。半衰期小于 24 小时，暂存时间超过 30 天后；半衰期大于 24 小时。暂存时间超过核素最长半衰期的 10

倍后；含核素 ^{131}I 的暂存时间超过 180 天后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha < 0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ； β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对其清洁解控并作为医疗废物处理；不能解控的长半衰期放射性废物交有资质单位处置。

放射性货包可通过旋钮和密封圈将顶盖和罐体进行密封，可防止西林瓶/安瓿瓶破裂后，放射性药物泄漏。因此及时发生货包倾倒、受到冲击等事故情况下产生放射性污染也较少，通过去污收集后使用铅桶屏蔽可以将放射性废物暂存库周围辐射影响降低至可接受的范围内。因此，通过上述措施，放射性固废可以妥善处置，对周围环境造成的影响很小。

④非放射性污染物影响分析

本项目暂存库拟采用机械排风系统排风，保证工作场所内有良好的通风，风机采用低噪声设备，通过房间的隔音对环境影响较小；辐射工作人员产生的生活污水依托公司现有的污水处理设施处理，生活垃圾及时分类收集，并由当地环卫部门统一收集处理。

11.3 事故影响分析

11.3.1 可能发生的事故及处理措施

(1) 可能发生的辐射事故

①对工作场所管理不到位，无关人员进入放射性药物暂存库而受到不必要的外照射。

②建设单位保管不善，放射性药物货包被盗，流失到外环境，对局部环境产生污染，并可能使部分公众受到照射；

③管理人员在货包搬运过程中失手倾倒货包，造成局部放射性污染。

④送源人员运输器械操作不当/发生故障使得货包跌落受到冲击后破裂，造成局部放射性污染。

⑤因建设单位管理不当，暂存库发生火灾且火情未能及时得到控制，放射性药物货包受长时间高温环境影响发生破裂，内容放射性药物流出、蒸发，产生放射性表面污染及放射性废气。

⑥地震、台风、洪水等极端自然灾害可能导致放射性药物暂存库建筑结构受损，造成放射性药物货包破裂、散落，引发大面积表面污染和气溶胶释放；同时可能导致通风、净化系统失效，放射性废气无法有效处理，外排风险升高；若发生洪水，还可能造成放射性污染随水扩散，污染周边土壤与水体

(2) 暂存库放射性核素货包放射性物质泄漏的处理

如遇放射性核素货包放射性物质泄漏，应遵循“先控制、再隔离、后去污”的三级处理措施：

①如发生放射性核素货包放射性物质泄漏，应立即将放置泄漏货包的运输钢桶盖上桶盖，并立即封锁现场。

②立即启动辐射事故处理应急预案。发生辐射事故时，当事人应即刻报告辐射事故应急处理小组，同时在事故发生后的2小时内报告生态环境主管部门和公安部门。

③确定发生污染的货包中核素源项名称、数量、剂量和放射性强度等。

④做好警示标识，及时隔离及限制污染现场

⑤及时采取去污措施，尽量将放射性核素转移至放射性固体废物，如：迅速用吸附衬垫或滤纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。

⑥去污操作应由辐射工作人员进行，期间应全程佩戴/携带个人剂量计、表面污染仪等监测仪器，确保人员剂量可控。

⑦去污操作前应使用监测仪器确认污染范围，避免应去污操作导致污染面积扩大。

应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。去污结束后，需用表面污染仪测量污染区，如果 α/β 表面污染未达到去污控制标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 α/β 表面污染小于控制标准要求为止。

（3）放射性货包丢失被盗的应急处理

若发生放射性药物丢失、被盗，应第一时间将事故情况通报有关（生态环境、公安、卫生等）主管部门；分析确定丢失、被盗事故的具体时间及原因，向相关部门提供信息，根据有关线索，组织人员协同相关部门查找丢失、被盗放射性同位素，在查找过程中携带辐射监测仪器，防止事故处理人员受到照射；对放射性同位素丢失前存放场所进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，根据辐射剂量率大小划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场。

11.3.2 风险防范措施

为减少辐射事故的发生，公司需做好以下防范措施：

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

(2) 放射性药物、放射性废物由专人管理。放射性药物暂存库实行双人双锁管理，控制区出入口设置门禁，控制区内各房间均设置监控。

(3) 制定和完善放射性药物安全管理制度，在日常工作中，应设置专人负责放射性药物管理；放射性药物的入库和出库人进行登记，设立使用台账；建立放射性药物入库及出库台账。做好日常检查，防止放射性药物被盗、丢失。

建设单委托有资质的单位安排专用运输车运输放射性药物，对货包采取固定措施，在运输的常规条件下其在车辆内的位置保持不变；运输车辆采取实体防护措施，防止未经批准的人员在运输的常规条件下接近托运货物；运载期间，无任何装载或卸载作业，运输人员严格遵守公司规定，加强对放射性核素的管理，防止放射性核素被盗、丢失。制定完备的放射性药物转运规范及应急预案，确保转运过程的安全。

(4) 加强放射性废物的管理，对储存的固体放射性废物在铅桶外标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期的说明，并做好相应的记录。

(5) 辐射工作人员防护用品主要包括：工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，以及铅围裙、防护眼镜等附加防护用品。工作人员进入监督区必须穿戴放射防护用品，个人计量仪佩戴于防护衣内部左胸前。在进行放射性核素出入库操作时穿防护衣、戴口罩、手套，必要时戴防护眼镜。专人负责个人防护用品使用方法培训及个人防护用品的存放、更新工作。

(6) 建设单位在接收放射性核素货包时，暂存库安全员会对货包表面污染水平以及辐射剂量率水平进行确认，确保放射性核素货包的完整性以及满足Ⅱ级（黄）货包的要求。在放射性货包搬运过程中轻拿轻放，确保放射性核素货包的安全。

(7) 管理人员应定时核查暂存库监控记录，定时对暂存库周边进行巡逻，应在暂存库外围张贴相关文字和告示，告知风险情况。

(8) 暂存库墙体装饰设置有防火材料夹层，暂存库内严禁使用明火。

如遇地震、台风、洪水等极端自然灾害，现场人员应第一时间撤离至安全区域，并立即向单位负责人、辐射防护管理部门报告，同时按规定向生态环境、应急管理等部门报告；应等待专业救援人员到场，不得擅自进入受损建筑开展清理、搬运等作业，避免货包破裂加剧污染或受到二次伤害。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求，使用非密封放射性物质的单位应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作；从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。

12.1.1 机构设置情况

此次为建设单位首次开展核技术利用项目，建设单位应按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等有关法律法规，成立辐射安全与防护管理领导小组。管理领导小组职责应包括以下内容：

- （一）组织制定并落实辐射安全防护管理制度；
- （二）定期组织对放射工作场所、设备和人员进行放射防护检测、监测和检查；
- （三）组织本机构辐射工作人员接受专业技术，辐射防护知识及有关规定的培训和健康检查；
- （四）制定放射事故应急预案并组织演练；
- （五）记录本机构发生的放射事故并及时报告生态环境主管部门。在日常管理过程中，若辐射安全与防护管理领导小组成员发生变动，建设单位应及时更新、调整管理机构的人员组成

12.1.2 辐射工作人员管理

本项目拟新增 4 名辐射工作人员，其中管理员 2 名、安全员 2 名。对于辐射工作人员，公司应做好以下管理工作：

建设单位拟为本项目新增辐射工作人员配置个人剂量计和个人剂量报警仪。使用个人剂量报警仪可及时知道自身所处环境的辐射水平，避免在不知情的情况下长时间在高辐射剂量率水平的工作场所滞留。个人剂量计每三个月委托有资质单位进行个人剂量监测，并建立个人剂量档案。

在后续的个人剂量管理中，建设单位应强化管理、加强辐射工作人员的培训学习，个人剂量计应严格按照规定正确佩戴。当辐射工作人员季度个人剂量超过 1.25mSv 或年剂量超过 5mSv，建设单位应进行调查，委托有资质的监测单位对工作场所辐射情况进行监测，

判断工作场所屏蔽体是否处于有效屏蔽状态，并出具调查报告，在查明原因之前应限制或暂停该工作人员工作时间。

本次拟新增的 4 名辐射工作人员，均应在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台参加“科研、生产及其他”类的培训和集中考核，考核合格后方可上岗（考核成绩报告单有效期五年）

根据《放射工作人员职业健康管理办法》第十一条（二），公司应为辐射工作人员建立并终生保存个人剂量监测档案；根据《放射工作人员职业健康管理办法》第二十七条，公司应为放射工作人员建立并终生保存职业健康监护档案。

12.2 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》等法律法规要求，销售和使用非密封放射性物质的单位应有“健全的操作规程、岗位职责、辐射防护与安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射应急措施”。

表 12-1 本项目辐射管理制度汇总对照分析表

序号	项目	规定的制度	落实情况
1	综合	辐射安全与环境保护管理机构	需成立
2		辐射工作场所安全管理规定	需制定
3		非密封放射性物质操作规程	需制定
4		安保管理规定	需制定
5		去污操作规程	需制定
6		辐射安全和防护设施维护维修制度	需制定
7		放射性“三废”管理规定	需制定
8		放射性药物货包出入库台账管理制度	需制定
9	监测	辐射工作场所监测方案	需制定
10		监测仪表使用与校验管理制度	需制定
11	人员	辐射工作人员培训/再培训管理制度	需制定
12		辐射工作人员个人剂量管理制度	需制定
13		辐射工作人员岗位职责	需制定
14	应急	辐射事故/事件应急预案	需制定

本项目为建设单位新开展销售、使用乙级非密封放射性物质的项目，项目运行后，建设单位应根据规章制度内容认真组织实施，辐射工作人员应熟知规章制度内容，并根据国家发布的新的相关法规内容，结合本单位实际情况，及时对各规章制度补充修改，使之更能符合实际需要

12.3 辐射监测

辐射监测是安全防护的一项必要措施，通过辐射剂量监测得到的数据，可以分析判断和估计电离辐射水平，防止人员受到过量的照射。公司须定期对辐射工作场所周围环境进行自主监测与年度监测，监测数据应记录完善，并将数据实时汇总，并建立监测技术档案，监测数据每年年底向当地生态环境部门上报备案。公司每年定期委托有资质的单位对辐射工作场所进行年度监测。

12.3.1 监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，公司应为本项目放射性药物暂存库工作场所配备 1 台便携式 X-γ 射线巡测仪、1 台个人剂量报警仪和 1 台 α/β 表面污染监测仪，每名辐射工作人员应配置 1 枚个人剂量计，并建立个人剂量档案。

12.3.2 个人剂量监测

公司应严格落实个人剂量监测（常规监测周期一般为 1 个月，最长不超过 3 个月）和职业健康检查（不少于 1 次/2 年），建立个人剂量监测档案和职业健康监护档案交由专人保管。对于监测结果异常，应跟踪分析原因，优化实践行为。

12.3.3 场所环境监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关规定，使用放射性同位素与射线装置的单位须当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托有资质的环境监测机构进行监测。

公司可委托有资质的单位，定期（每年 1 次）对辐射工作场所周围环境进行辐射监测，监测数据每年年底须向生态环境部门上报备案；公司应按监测计划对辐射工作场所的周围剂量当量率、放射性表面污染进行自主监测；应为所有辐射工作人员安排个人剂量监测（监测周期不超过三个月）。

具体监测计划见表 12-2。

表 12-2 场所环境监测方案

场所	监测内容	监测范围	监测类别	监测频度
放射性药物暂存库辐射工作场所	周围剂量当量率	距墙体、防护门外表面 30cm；顶棚上方（楼上）距顶棚地面 30cm；门缝及周围需要关注的监督区	年度监测	1 次/年
			自主监测	不少于 1 次/季
			验收监测	竣工验收
	放射性表面污染	控制区地面和墙壁、铅桶表面和货包表面、工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等	年度监测	1 次/年
自主监测			每次工作结束（出现放射性药物洒落应及	

				时进行监测)
			验收监测	竣工验收
	周围剂量当量率、放射性表面污染	固废监测	废弃放药暂存区	年度监测 1次/年
			常规排放	每次作为医疗废物由有资质单位统一回收处理时
	个人剂量当量	所有辐射工作人员		个人剂量检测 监测周期不超过三个月

监测质量保证：

①制定监测仪表使用、校验管理制度，并利用监测部门的监测数据与本单位监测仪器的监测数据进行比对，建立监测仪器比对档案；也可到有资质的单位对监测仪器进行校核；

②采用的国家颁布的标准方法或推荐方法，其中自我监测可参照有资质的监测机构出具的监测报告中的方法；

③制定辐射环境监测管理制度和方案。

④定期为辐射工作人员安排辐射环境监测培训。

此外，公司需定期和不定期对辐射工作场所进行监测，随时掌握辐射工作场所剂量变化情况，发现问题及时维护、整改。做好监测数据的审核，制定相应的报送程序，监测数据及报送情况存档备查。

12.4 年度安全状况评估

12.4.1 安全和防护状况年度评估报告内容要求

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中第十二条规定，公司应对本单位射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向原发证机关提交上一年度的评估报告，并在全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn/rsmsreq/login.jsp>）进行网上申报。

安全和防护状况年度评估报告应当包括下列内容：

- （一）辐射安全和防护设施的运行与维护情况；
- （二）辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；
- （三）辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育培训情况；
- （四）射线装置台账；
- （五）场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据；

- (六) 辐射事故及应急响应情况；
- (七) 核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况；
- (八) 存在的安全隐患及其整改情况；
- (九) 其他有关法律、法规规定的落实情况。

年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

12.5 辐射事故应急

12.5.1 事故应急响应机构与响应程序

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中第四十一条的规定，公司应成立相应的辐射事故应急机构，负责本单位的放射事故应急管理工作，主要包括下列内容：

- (1) 应急机构和职责分工（具体人员和联系电话）；
- (2) 应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；
- (3) 辐射事故分级与应急响应措施；
- (4) 辐射事故调查、报告和处理程序；
- (5) 生态环境、卫生和公安部门的联系部门和电话；
- (6) 编写事故总结报告，上报生态环境部门归档。

发生辐射事故时，公司应当立即启动本单位的辐射事故应急预案，采取必要的防范措施并在 2 小时内填报《辐射事故初始报告表》。对于发生的误照射事故，应首先向当地生态环境部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，应同时向当地卫生行政部门报告，当发生人为破坏行为时，应及时向公安部门报备。

12.5.2 辐射事故应急培训和演练

建设单位应制定应急人员的培训和演习计划，定期组织辐射事故应急培训和演练，检验应急预案的可行性和有效性，提高工作人员应对突发辐射事故的能力。培训的主要内容包法律法规、辐射防护、应急处理和应急响应程序等。针对非密封放射性物质的特点，还应包括熟悉去污程序和表面污染监测规程。演练前应做好前期宣传、演练记录等工作；演练内容应包括事故报告、人员疏散、现场救援、污染控制等方面，并对应急演练进行总结，演练计划、演练方案、演练脚本、演练评估和演练音像资料要及时归档备查。及时评估和验证辐射事故应急预案的可行性和有效性，提高辐射事故应急处理能力，并通过演练逐步完善应急预案，及时修订应急管理办法和响应程序。

12.6 环保竣工验收

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

验收期限一般不超过3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。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目工程概况

公司拟在浙江省温州市瓯海区潘桥街道陈庄村横南路 190 号国药控股温州有限公司仓库 B 幢一层西南角对原有阴凉库进行改造，建设放射性药物暂存库及其配套用房，共设有 1 处放药暂存区（共二层），1 间废弃放药暂存区，1 间污洗室、1 间监控登记室和 1 处检测区，用于贮存销售的 ^7Be 、 ^{14}C 、 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{59}Fe 、 ^{64}Cu 、 ^{67}Ga 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{72}Se 、 ^{89}Zr 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Sr 、 ^{90}Y 、钇[^{90}Y]微球注射液、 $^{95\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{96}Tc 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Tc 、 $^{110\text{m}}\text{Ag}$ 、 ^{113}Sn 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I （液态）、 ^{125}I （粒子源）、 ^{131}I 、 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 、 ^{188}W 、 ^{201}Tl 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{232}Ra 共 34 种核素的放射性药物的货包，不进行拆包、分装工作，每天最多储存 28 个放射性药物货包（一层可储存 8 个，二层可储存 20 个）。

13.1.2 辐射安全与防护结论

①公司拟建的放射性药物暂存库的防护设计已考虑了其周边工作人员和公众的辐射安全，放射性药物暂存库其室内表面及装备结构设计均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求。

②项目拟采取的污染防治措施详见本报告表第 10 章节。

13.1.3 环境影响分析结论

（1）主要污染因子

本项目放射性药物暂存库产生的主要污染因子是 α 射线、 β 射线、 γ 射线、韧致辐射、放射性固废等，以及事故工况下产生的放射性表面污染、放射性废水、放射性废气等

（2）辐射环境影响预测

本项目辐射工作场所周边辐射剂量率能够满足在放药暂存区和废弃放药暂存区控制区外人员可达处，距放药暂存区和废弃放药暂存区墙体外 30cm 处、防护门外 30cm 处及顶棚上方（楼上）距顶棚地面 30cm 处的周围剂量当量率控制水平应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

（3）有效剂量预测结论

本项目辐射工作场所所致辐射工作人员受照年有效剂量均满足本项目职业人员剂量约束值不超过 5mSv/a 的要求，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求的工作人员所接受的职业照射水平不应超过 20mSv/a 的剂量限值要求；本项目

各辐射工作场所所致公众人员受照年有效剂量均满足本项目公众人员剂量约束值不超过 0.1mSv/a 的要求，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求的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 1mSv/a 的剂量限值要求。

（4）“三废”影响分析

①放射性废气影响分析

项目正常工况下不产生放射性废气。放射性核素货包发生泄漏泼洒事故时，会产生放射性表面污染，由于环节的空气流动及某些放射性核素的“挥发”特性（如液态的 ^{131}I 等），会使附着在设备、墙壁、地板表面的放射性物质转变成放射性气溶胶，悬浮在空气中。这种转变通常受到污染物质的理化性质、被污染体的表面状态、污染面积大小、室内通风的优劣等诸多因素的影响。

由于放射性药物货包可通过旋钮和密封圈将顶盖和罐体进行密封，可防止西林瓶/安瓿瓶破裂后，放射性药物泄漏。因此发生泄漏泼洒事故时产生的污染面积大小较小，污染扩散速率较慢，本项目辐射工作场所还设置有机排风系统，废气经活性炭吸附后于放射性药物暂存库东侧排风口排放，在排风口前配置活性炭吸附装置处理设施，排风管道穿墙处使用 5mmPb 铅皮包裹。活性炭 1 次装量约 33kg，约三个月更换 1 次，本项目暂存库共有 1 个活性炭吸附装置，则每年产生废活性炭约 132kg，发生事故时更换的活性炭作为放射性废物暂存在废弃放药暂存区内，达到解控标准后按一般工业废物处理，不能解控的移交有资质单位处理；未发生事故时更换的活性炭作为一般固废综合利用。通过上述措施，放射性废气可以妥善处置，对周围大气环境影响很小。

②放射性废水影响分析

本项目暂存库正常贮存放射性药物货包过程中建设单位不打开放射性药物货包，不涉及放射性药物操作，不会产生放射性废液。建设单位拟在污洗间设置 1 个铅罐收集事故状态下洗手产生的放射性废水，保守考虑辐射工作人员特殊情况下洗手去污废水量为 3L/次，最大去污频次为 2 次/年，则每年事故工况下应急去污产生的放射性废水不超过 6L。本项目铅罐设计容积为 10L，可以满足收集需求。放射性废水收集在废弃放药暂存区暂存，移交有资质单位单位处理。通过上述措施，放射性废水可以妥善处置，不会对周围水环境造成影响。通过上述措施，放射性废水可以妥善处置，不会对周围水环境造成影响。

③放射性固废影响分析

建设单位应将“过期”的放射性药物货包应在贮存后送交药品厂家处理，及时将事故工况下产生的放射性固废转移至废弃放药暂存库的铅桶内进行衰变，事故工况下产生的放射性固废需装入专用废物袋后再放入铅桶，铅桶外表面显著位置要标明废物类型、收贮时间、核素种类及数量等内容。建设单位拟配置 2 个铅桶，并做好登记记录和台账管理。半衰期小于 24 小时，暂存时间超过 30 天后；半衰期大于 24 小时。暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍后；含核素 ^{131}I 的暂存时间超过 180 天后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha < 0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ； β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对其清洁解控并作为医疗废物处理；不能解控的长半衰期放射性废物交有资质单位处置。

13.1.4 辐射安全管理结论

公司需成立辐射工作管理领导小组，负责辐射安全与环境保护管理工作。公司应根据实际情况及本报告要求，制定和完善相关辐射安全管理制度，以适应当前辐射防护安全管理要求。

公司需对本项目新增辐射工作人员进行辐射防护知识培训。并对辐射工作人员进行职业健康监护和个人剂量监测。

国药控股温州有限公司在严格执行相关法律法规、标准规范等文件，严格落实各项辐射管理制度、落实辐射管理措施或设施、完善辐射工作人员管理的前提下，其从事辐射活动的技术能力基本符合相应法律法规的要求。

13.1.5 可行性分析结论

(1) 规划符合性与选址合理性分析结论

本项目位于浙江省温州市瓯海区潘桥街道陈庄村横南路 190 号国药控股温州有限公司仓库 B 幢一层，用地性质为仓储用地/仓储、物业用房。本项目放射性药物暂存库实体边界外 50m 范围内为公司内部建筑、走道和周边道路、田地等，本项目不在生态保护红线范围内，且项目选址周边均无自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、饮用水水源保护区以及基本农田保护区、基本草原、森林公园、地质公园、重要湿地等敏感点存在。项目运营过程产生的电离辐射，经理论计算评价范围内职业人员和公众人员关注点处剂量率满足评价标准要求，故本项目放射性药物暂存库的选址是合理的。

(2) 产业政策符合性分析结论

结合国家发展和改革委员会第 7 号令《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类，属于允许建设项目，符合国家产业政策。

(3) 实践正当性分析结论

本项目的建设目的在于保证浙江省内放射性药物供应链，最终是为了治病救人。本项目的建成利于更好地满足公众的医疗需求，进一步完善区域健康医疗服务体系。本项目产生的辐射给职业人员、公众及社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术应用实践具有正当性，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“实践的正当性”原则。

(4) 环保可行性结论

本项目的建设符合土地利用规划和温州市市生态环境分区管控动态更新方案中的建设要求，项目选址合理，符合国家产业政策和实践正当性，在落实本报告提出的各项污染防治措施和辐射环境管理要求后，公司将具备相应从事的辐射活动的技术能力，本次评价的放射性药物暂存库运行时对周围环境的影响均能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。

13.2 建议和承诺

1、公司承诺将根据报告表的要求和生态环境主管部门的要求落实相应的污染防治措施和管理要求。

2、本项目环评报批后，公司需及时向生态环境主管部门申领《辐射安全许可证》。

3、建设项目竣工后，公司应当按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）、《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）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。

表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见：

公 章

经办人（签字）：

年 月 日

审批意见：

公 章

经办人（签字）：

年 月 日