

核技术利用建设项目
放射性药品库房建设项目
环境影响报告表

建设单位：重庆卓虹医药有限公司

编制单位：重庆宏伟环保工程有限公司

编制时间：2024年6月

生态环境部监制



打印编号: 1718261399000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	d5rcgd		
建设项目名称	放射性药品库房建设项目		
建设项目类别	55-172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称(盖章)	重庆卓虹医药有限公司		
统一社会信用代码	91500103MA10003292B		
法定代表人(签字)	王梦可		
主要负责人(签字)	王梦可		
直接负责的主管人员(签字)	马学群		
二、编制单位情况			
单位名称(盖章)	重庆宏博环保工程有限公司		
统一社会信用代码	91500112MA912004062		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
任洪文	2016035550350000003511550220	BH001038	任洪文
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
蒲小洁	项目基本情况、放射源、非密封放射性物质、射线装置、废弃物、评价依据、保护目标与评价标准、环境质量和辐射现状、项目工程分析与源项、辐射安全与防护、环境影响分析、辐射安全管理、结论及建议	BH001011	蒲小洁

表 1 项目基本情况

建设项目名称		放射性药品库房建设项目				
建设单位		重庆卓虹医药有限公司				
法人代表	王梦可	联系人	王梦可	联系电话	15*****89	
注册地址		重庆市大渡口区春晖路街道翠柏路 101 号 3 幢 11-3				
项目建设地点		重庆市大渡口区思源路 32 号 9 幢负 2-22 号附 2 号				
立项审批部门		重庆市大渡口区发展和改革委员会		批准文号	2404-500104-04-05-428071	
建设项目总投资 (万元)		100	项目环保投资 (万元)	50	投资比例(环保 投资/总投资)	50%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 其他			占地面积 (m ²)	/
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	无				
1.1 建设单位概况						
<p>重庆卓虹医药有限公司（以下简称“卓虹医药公司”）位于重庆市大渡口区春晖路街道翠柏路 101 号 3 幢 11-3，2023 年 12 月 20 日成立。卓虹医药公司经营范围包括药品批发；药品零售；国家重点保护水生野生动物及其制品经营利用；医疗器械互联网信息服务；道路危险货物运输；食品销售；建设工程施工；第三类医疗器械经营等。</p>						

1.2 任务由来

根据公司发展战略的需要，卓虹医药公司拟在重庆市大渡口区思源路 32 号总部楼基地 9 幢（即 9 号楼）-2F 开展“放射性药品库房建设项目”。该项目建设内容为新建 1 个放射性药品库房及其配套辅助设施，主要贮存和销售含 ^{90}Y （树脂微球）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{125}I 粒子、 ^{68}Ga 、 ^{18}F 、 ^{223}Ra 、 ^{14}C 、 ^{32}P 共 11 种核素的放射性药物，不进行拆包、分装等工作。根据核算，项目放射性核素贮存的日等效最大操作量约为 $2.13 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》以及《建设项目环境保护管理条例》等相关规定，本项目应进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》中的“五十五、核与辐射 172 核技术利用建设项目”可知，乙级非密封放射性物质工作场所的项目环境影响评价文件形式为编制环境影响报告表，销售非密封放射性物质的项目环境影响评价文件形式为登记表。因此，本项目为编制环境影响报告表。

为执行环评影响评价制度，重庆卓虹医药有限公司委托重庆宏伟环保工程有限公司开展该项目的环境影响评价工作。评价单位在进行现场踏勘及收集有关资料的基础上，并按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的要求，编制完成了《放射性药品库房建设项目环境影响报告表》。

1.3 评价思路和说明

（1）本项目销售放射性核素过程中，一般情况是有订单时，卓虹医药公司就向放射性核素生产商订购放射性核素，当天直接由生产商运送至使用方，不贮存；特殊情况是一批放射性核素货包运到重庆时，需要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时，生产商送源人员将放射性核素货包运送至本项目新建放射性药品库房贮存，在约定时间再由卓虹医药公司发货运送至使用方。放射性核素货包贮存后的运输由卓虹医药公司负责。放射性核素货包的贮存时间一般不超过 24h。

因此，本项目涉及放射性核素的销售、贮存和运输。

（2）本项目拟建放射性药品库房选址所在的总部楼基地（原名天安数码城·绿谷创智园）9 号楼产权属于重庆天安数码城有限公司所有，重庆卓虹医药有限公司与其签订了房屋租赁合同，有总部楼基地 9 号楼-2F 部分用房的使用权。放射性药品库房的责任主体为卓虹医药公司。

(3) 本项目利用原有建筑内进行装修改造, 不涉及新增用地。

(4) 根据《关于政协十二届全国委员会第一次会议第 2418 号(工交邮电类 160 号)提案答复的函》(交运提字[2013]38 号), 为诊断或治疗而植入或注入人体或活的动物体内的放射性物品, 免于运输监管, 即可按照普通货物运输管理。因此放射性核素货包在拟建放射性药品库房存放后, 由卓虹医药公司专用车辆运送到使用方。

1.4 项目概况

(1) 建设规模:

拟租用总部楼基地 9 号楼-2F 空置房间建设放射性药品库房项目, 包括放射性药品库房、卫生通过间、库房管理区、放射性废水衰变池和固体废物衰变池等。拟建放射性药品库房主要贮存含 ^{90}Y (树脂微球)、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{125}I 粒子、 ^{68}Ga 、 ^{18}F 、 ^{223}Ra 、 ^{14}C 、 ^{32}P 共 11 种核素的放射性药物, 根据核算, 项目放射性核素贮存的日等效最大操作量约为 $2.13 \times 10^9 \text{Bq}$, 年最大贮存量为 $3.99 \times 10^{14} \text{Bq}$, 属于乙级非密封放射性物质工作场所。项目总建筑面积约 92.1m^2 , 放射性药品库房有效使用面积约 51.1m^2 。

(2) 项目投资: 总投资约 100 万元, 其中环保投资约 10 万元。

(3) 施工期: 6 个月。

根据项目特点, 本项目主要由主体工程、辅助工程、公用工程、环保工程组成。项目组成情况见下表 1-1。

表 1-1 项目组成及现有工程依托关系表

项目组成		具体内容	依托关系
主体工程	放射性药品库房	拟建放射性药品库房项目位于总部楼基地 9 号楼-2F 东南侧角落, 主要功能用房包括放射性药品库房和卫生通过间。放射性药品库房有效使用面积约 51.1m^2 。9 号楼-2F 层高 4.2m, 拟建放射性药品库房吊顶后内空高度为 3m。	主体结构依托大楼, 内部布局新建
辅助工程	库房管理区	位于拟建库房西侧, 设置库房监控系统的显示单元和库房管理人员工作位。	
公用工程	给水	依托总部楼基地内供水管网。	依托
公用工程	排水	雨污分流。一般生活污水依托总部楼基地现有污水排水管网进入生化池处理。事故状态下有放射性的清洗废水单独收集至新建衰变池衰变达标后再排入总部楼基地生化池, 处理达标后接入市政污水管网。	衰变池新建, 其余依托
	供电	由市政电网供电, 依托总部楼基地内供配电系统。	依托

项目基本情况

续表 1

	通风	正常工况为自然进风和自然出风，事故状态时手动打开机械排风系统。	新建	
环保工程	废水	放射性废水（事故状态下）	项目拟新建 1 个槽式衰变池（实心砖结构），设置在卫生通过间洗手盆下方，为地面构筑物，用于存放事故状态下的放射性废水，衰变池有效体积为 0.5m ³ 。放射性废水排入衰变池衰变达标后再排入总部楼基地东南侧的生化池处理。衰变池位于洗手盆下方，放射性废水通过重力自流收集至衰变池。	衰变池及配套管网新建，其余依托
		非放射性废水	普通生活污水直接接入污水管网，经总部楼基地东南侧的生化池（设计处理能力 600m ³ /d）处理达标后排入市政管网，最终进入大渡口排水公司污水处理厂处理达标排放。	
	废气	拟设置 1 套独立的排风系统。拟设强制机械送风机及排风机；并设手动开启装置，设电动密闭阀使送排风风机联动。事故状态下废气引至 9 号楼 4F 楼顶经活性炭吸附后排放，活性炭吸附装置拟设置在 4F 楼顶。	新建	
	固废	放射性固废（事故状态下）	拟在库房内新建 1 个固体废物衰变池（有效体积 0.75m ³ ），存放事故状态下的放射性固废（如废活性炭、去污废物和药瓶等）。含核素的固废在固体废物衰变池内暂存衰变，废活性炭、去污废物等衰变达到规定时间要求并监测合格后作为一般固废处理。药瓶衰变达到规定时间要求并监测合格后作为医疗废物交资质单位处理。	新建
		非放射性固废	项目运行产生的生活垃圾交环卫部门处理。废防护用品妥善保存，做好记录，交有资质单位处理。	生活垃圾处理依托
	辐射防护	工作场所控制区边界及内部的四周墙体、顶棚、门等均采用足够的相应屏蔽材质（如：实心页岩砖、混凝土、铅防护门等）进行辐射屏蔽防护，保证屏蔽体外周围剂量当量率满足标准限值要求。	依托主体结构，内部防护新建	
	防渗措施	放射性药品库房、废水衰变池、固体废物衰变池等为重点防渗。地面与裙脚拟采取表面防渗措施，表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，本项目拟采用抗渗混凝土。直接接触地面的，还应进行基础防渗，本项目基础防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10 ⁻⁷ cm/s）。本项目参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的要求设计防渗方案。	新建	
其他	辐射环境管理	公司拟建立辐射防护管理机构，拟设置专人负责辐射环境管理，拟制定相应的管理制度和应急预案。	新建	

1.5 辐射防护方案

根据设计图可知，本项目用房是拟利用总部楼基地 9 号楼-2F 空置房间进行建设，内部根据设计重新布局和建设。拟拆除现状隔墙，新建 240mm 厚实心页岩砖墙，库房顶棚依托现有混凝土楼板；在南侧建筑外墙上开设门洞，设置专用双人双锁防盗铅防护门；卫生通过间位于通道处设置普通门，进入库房的位置设置专用双人双锁防盗铅防护门。具体屏蔽方案见表 1-2。

表 1-2 辐射防护设计方案表

名称	屏蔽体	设计防护方案	现有建筑情况	备注
放射性药品库房	四周墙体	240mm 实心页岩砖	空心砖、玻璃	新建
	顶棚	120mm 混凝土	120mm 混凝土	依托
	门	货包进出口：设置 5mmPb 双人双锁防盗铅防护门 放射工作人员进出口：库房侧设置为 5mmPb 双人双锁防盗铅防护门，通道侧为普通门	普通门	新建
名称	有效体积	设计防护方案		
衰变池	有效体积为 0.5m ³	整体外墙体和池底为 240mm 实心页岩砖，顶部盖板为 2mmPb 铅板。内空尺寸为：1m（长）×0.5m（宽）×1m（高）。		
放射性废水管网	/	洗手盆废水直接接入衰变池内，不考虑放射性废水管网		
固体废物衰变池	有效体积为 0.75m ³	整体外墙体和池底为 240mm 实心页岩砖，顶部盖板为 2mmPb 铅板。内空尺寸为：2.22m（长）×0.68m（宽）×0.5m（高）		

总体备注：①屏蔽材质的密度：混凝土（砣）2.35g/cm³，铅 11.3g/cm³，砖 1.65g/cm³。后文密度同此，不再重复。

②放射性药品库房所在区域，地下层无建筑，不考虑防护。地板厚度为 200mm 混凝土。

1.6 设备配置

本项目主要配套设施设备见表 1-3。

表 1-3 本项目主要配套设施设备配置表

序号	名称	数量	使用位置	用途	备注
1	储源柜	1 个	放射性药品库房	临时贮存放射性核素货包	尺寸为 1m (长)×0.5m (宽)×1m (高), 内部分隔为 4 层, 10mmPb
2	表面沾污仪	1 台	卫生通过间	工作场所表面污染检测	表面污染监测
3	监控系统	1 套	放射性药品库房内外设置监控探头	提供整个工作场所的监控	显示单元位于库房西侧的库房管理区
4	智能化 X-γ辐射仪	1 台	卫生通过间	工作场所辐射检测	/
5	个人剂量计	9 个	放射工作人员使用, 人员随身携带	个人剂量监控	每名放射工作人员 1 枚
6	个人剂量报警仪	5 个	放射性药品库房工作场所使用	检测放射工作人员瞬时受照情况	/
7	铅衣	2 件	卫生通过间	放射工作人员防护	铅当量正面 0.5mmPb, 背面 0.25mmPb
8	洗消设备 (含洗消液)	按需	卫生通过间内清洗处	核素清洗	配置专用核素洗消液
9	应急及去污用品	按需	卫生通过间	应急处理	包括: 一次性防水手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂; 小刷子、一次性毛巾或吸水纸、毡头标记笔、不同大小的塑料袋、酒精湿巾、电离辐射警告标志、胶带、标签、不透水的塑料涂层、一次性镊子。
10	固定式剂量报警仪	1 套	放射性药品库房	剂量监控	/
11	小推车	1 个	放射性药品库房	搬运放射性药品货包	/
12	可折叠雨棚	1 个	库房管理区	异常天气时, 库房外货包进出口处使用	遮雨

1.7 劳动定员和工作制度

本项目拟配置 9 名工作人员, 主要包括放射性药品库房养护人员 1 名、管理人员和安全员各 2 名、放射性药物运输人员 4 名, 均为放射工作人员。本项目工作人员从公司劳动定员中调配和培养。

工作制度: 年运营 365 天, 放射工作人员工作天数为 250 天, 日工作 8 小时, 工作人员实行轮休制。

放射工作人员日常在大渡口区春晖路街道翠柏路 101 号 3 幢 11-3 公司办公室办公,

放射性药品库房有放射性货包存放时，库房养护员每天去库房巡检 1 次，同时养护人员拟根据库房条件、外部环境、放射性药品质量特性等对放射性药品进行养护，工作时间只安排 1 名管理员在现场看守，安全员在有货物进出库时去现场工作。另总部楼基地有保安 24 小时巡查，本项目库房不安排人员夜间看守。

1.8 工作负荷

根据公司提供的资料，放射性药品库房每天贮存放射性核素货包数量不超过 23 个，每种放射性核素货包数量最多不超过 4 个，每年贮存数量不超过 5750 个。具体情况见支撑性材料。

1.9 项目外环境概况

本项目位于重庆市大渡口区思源路 32 号总部楼基地 9 号楼-2F 东南侧角落。总部楼基地主要由 9 栋产研楼组成。

总部楼基地 9 号楼为 1 栋 4F/-2F (H=16.2m) 建筑。9 号楼东侧紧邻基地 8 号楼裙楼，之外为 7 号楼（约 70m）等；南侧紧邻基地内道路（该道路为消防通道，平时无车辆进去，也无停车位），之外为堡坎和空地（规划为绿化）等；西侧紧邻基地内道路和绿化，之外为空地（规划为工业区）等；北侧紧邻基地内道路和绿化，之外为卢山锦程小区（约 50m）等。根据项目所在楼与周围环境位置关系，项目所在楼外环境关系见表 1-4 所示。

表 1-4 项目所在楼周围外环境关系一览表

序号	名称	方位	最近距离 (m)	高差 (m)	环境特征
1	8 号楼	东侧	紧邻	约 0m	基地内建筑，3F/-2F
	7 号楼		约 70m	约 0m	基地内建筑，2F/-2F
2	总部楼基地内道路和绿化	南侧	紧邻	约-8m	总部楼基地内道路和绿化
	堡坎和空地		约 12m	约-23m	基地外堡坎和空地
3	总部楼基地内道路和绿化	西侧	紧邻	约-8m	总部楼基地内道路和绿化
	空地		约 30m	约 0m	空地
4	总部楼基地内道路和绿化	北侧	紧邻	约 0m	总部楼基地内道路和绿化
	卢山锦程小区		约 50m	约+2m	基地外居民小区，1 栋和 2 栋，32F/-1F

备注：“-”表示低于 9 号楼 1F 地面，“+”表示高于 9 号楼 1F 地面。

本项目环境保护目标为放射性药品库房周围 50m 范围内的放射工作人员和公众成

员。

1.10 选址可行性

本项目位于重庆市大渡口区思源路32号总部楼基地9号楼-2F东南侧角落。9号楼根据地势修建，南侧地势低形成吊层，-2F与南侧地面齐平。9号楼主要功能为集厂房与写字楼于一体的建筑综合体，本项目功能为存放药品，不冲突。拟建场址的辐射剂量背景监测结果表明，其辐射环境质量现状良好，无限制和制约，能满足项目的建设需求。本项目50m范围内主要为总部楼基地8号楼，不涉及医院、学校、集中居住区等环境敏感区。拟建放射性药品库房位于9号楼-2F，货物出口外为地面，方便运输车辆进出，周围人员活动相对较少，有利于减少项目运行对公众成员的辐射影响。衰变池位于室内，非放射工作人员到达概率低。

因此，项目选址是可行的。

1.11 与项目有关的环境保护问题

1.11.1 项目用房的环保手续情况

本项目租用天安数码城总部楼基地9号楼用房建设。重庆天安数码城有限公司于2011年完成了《天安数码城·绿谷（包括创新园、创业园、创富园、创意园和创智园）建设项目环境影响报告书》，该项目于2011年8月取得了《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（渡）环准〔2011〕23号）。本项目所在的创智园，后更名为总部楼基地，总建筑面积为53576.62m²，建设9栋产研楼（集厂房与写字楼于一体的建筑综合体）及地下车库、景观绿化、生化池等配套设施。总部楼基地于2015年9月建成，并取得了《重庆市建设项目竣工环境保护验收批复》（渝（渡）环验〔2015〕21号）。根据调查，总部楼基地运行至今未收到环保投诉，无环保遗留问题。

1.11.2 现有核技术利用情况及现有辐射环境问题

重庆卓虹医药有限公司为首次开展核技术利用工作，根据现场监测，拟建址的环境 γ 辐射剂量率与重庆市的环境 γ 辐射剂量率无明显差异。因此，拟建址不存在与本项目有关的环境污染情况和环境问题。

1.12 本项目依托情况

本项目主要依托总部楼基地给排水及供配电工程、生化池等，依托情况详见表1-5。根据分析可知，本项目所在的总部楼基地进行了环境影响评价并取得了《重庆市建设项

目环境影响评价文件批准书》，各项环保设施均已建成投用，并进行了竣工环境保护验收，本项目依托是可行的。

表 1-5 项目依托可行性分析表

依托工程	依托情况	可行性分析	结论
主体工程	建筑主体依托	本项目由 9 号楼-2F 空置房间改建而成，本次改建，拆除现状隔墙，内部重新设计和布局。放射性药品库房所在区域原有墙体和原有承重柱不影响项目布局，依托可行。项目用房原为空置，无遗留问题。本项目库房用于放射性药物存放，使用该区域后不影响建筑整体的布局。因此，项目主体建筑依托可行。	可行
公用工程	供电、供水	总部楼基地的供电电网、供水管网完善，本项目依托可行。	可行
环保工程	污水处理	本项目生活污水依托总部楼基地生化池处理，达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网。生化池位于东南侧，处理能力为 600m ³ /d。根据《天安数码城总部楼基地项目竣工环保验收监测报告》，生化池尚有余量，本项目依托可行。本项目在总部楼基地生化池的纳入范围内。	可行
	固废处理	本项目产生的少量生活垃圾依托现有的生活垃圾收运系统，最终交环卫部门处理，依托可行。	可行
其他	放射工作人员	项目劳动定员 9 人，均从公司劳动定员中调配培养，不新增公司总劳动定员，可以依托。	可行

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
本项目不涉及								

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	⁹⁰ Y (树脂微球)	液态中毒组	使用、销售	1.78×10 ¹¹	1.78×10 ⁸	4.44×10 ¹³	贮存	源的贮存	仅在放射性药品库房贮存, 不涉及分装	放射性药品库房
2	^{99m} Tc	液态低毒组		3.4×10 ¹¹	3.4×10 ⁷	8.51×10 ¹³	贮存	源的贮存		
3	⁸⁹ Sr	液态中毒组		5.03×10 ¹⁰	5.03×10 ⁷	1.26×10 ¹³	贮存	源的贮存		
4	¹⁷⁷ Lu	液态中毒组		2.96×10 ¹⁰	2.96×10 ⁷	7.40×10 ¹²	贮存	源的贮存		
5	¹³¹ I	液态中毒组		2.96×10 ¹¹	2.96×10 ⁸	7.40×10 ¹³	贮存	源的贮存		
6	¹²⁵ I 粒籽	固态中毒组		3.26×10 ¹¹	3.26×10 ⁷	8.14×10 ¹³	贮存	源的贮存		
7	⁶⁸ Ga	液态低毒组		2.96×10 ¹⁰	2.96×10 ⁶	7.40×10 ¹²	贮存	源的贮存		
8	¹⁸ F	液态低毒组		2.96×10 ¹¹	2.96×10 ⁷	7.40×10 ¹³	贮存	源的贮存		
9	²²³ Ra	液态极毒组		1.48×10 ¹⁰	1.48×10 ⁹	3.70×10 ¹²	贮存	源的贮存		
10	¹⁴ C	固态中毒组		2.16×10 ¹⁰	2.16×10 ⁶	5.40×10 ¹²	贮存	源的贮存		
11	³² P	液态中毒组		1.48×10 ¹⁰	1.48×10 ⁷	3.70×10 ¹²	贮存	源的贮存		
合计				1.6×10 ¹²	2.13×10 ⁹	3.99×10 ¹⁴	/	/	/	/

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

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速 粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
本项目不涉及加速器										

(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
本项目不涉及 X 射线机									

(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 (mA)	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	
本项目不涉及中子发生器													

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
退货及召回的放射性药品	固态	⁹⁰ Y（树脂微球）、 ^{99m} Tc、 ⁸⁹ Sr、 ¹⁷⁷ Lu、 ¹³¹ I、 ¹²⁵ I 粒子、 ⁶⁸ Ga、 ¹⁸ F、 ²²³ Ra、 ¹⁴ C、 ³² P	/	少量	少量	$\beta < 0.4 \text{Bq/cm}^2$ 辐射剂量率满足环境本底水平	暂存在库房衰变池内衰减	衰变达到规定时间要求后并监测合格后按一般固废处理或一般医疗废物交有医疗废物处置资质的单位处理。不能清洁解控的交有资质单位处理。
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，固态为 mg/kg，气态为 mg/m³；年排放总量用 kg。

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

表 6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日施行修订版；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日最新修订；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日施行；</p> <p>(4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 9 月 1 日施行修订版；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日施行修订版；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，中华人民共和国国务院令第 449 号，2005 年 12 月 21 日施行，2014 年 7 月 29 日修订实施；中华人民共和国国务院令第 653 号，2014 年 7 月 29 日修订实施；中华人民共和国国务院令第 709 号，2019 年 3 月 2 日修订实施；</p> <p>(7) 《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>(8) 《放射性药品管理办法》，2022 年 5 月 1 日起施行修订版；</p> <p>(9) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，中华人民共和国生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日第四次修正实施；</p> <p>(10) 《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 日施行；</p> <p>(11) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日施行）；</p> <p>(12) 《国家危险废物名录》（2021 年版）；</p> <p>(13) 《放射性废物分类》，公告 2017 年第 65 号，2018 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(14) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，生态环境部辐射源安全监管司，辐射函[2023]20号；</p> <p>(15) 《放射性物品运输安全许可管理办法》，环境保护部，部令第11号，2021 年 1 月 4 日起施行修订版；</p> <p>(16) 《放射性物品运输安全监督管理办法》，环境保护部，部令第 38 号，2016 年 5 月 1 日起施行；</p> <p>(17) 《关于政协十二届全国委员会第一次会议第 2418 号（工交邮电类 160 号）提案答复的函》，中华人民共和国交通运输部，交运提字[2013]38 号；</p>
------	--

续表 6 评价依据

<p>法规文件</p>	<p>(18) 《重庆市环境保护条例》，2022年11月1日起施行修订版； (19) 《重庆市辐射污染防治办法》，重庆市人民政府令第338号，2021年1月1日起施行； (20) 《关于印发放射性药品经营质量管理实施细则的通知》渝药监[2023]16号，2023年5月1日起施行。</p>
<p>技术标准</p>	<p>(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)； (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》(HJ10.1-2016)； (3) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)； (4) 参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)； (5) 参考《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)； (6) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)； (7) 《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)； (8) 《用于光子外照射放射防护的剂量转换系数》(GBZ/T144-2002)； (9) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)； (10) 《职业性外照射急性放射病诊断》(GBZ104-2017)； (11) 《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ98-2020)； (12) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)； (13) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)； (14) 参考《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》； (15) 参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。</p>

续表 6 评价依据

其他	<p>(1) 评价内容确认函，附件 1；</p> <p>(2) 总部楼基地环评批准书和验收批复，附件 3；</p> <p>(3) 《监测报告》（渝泓环(监)[2024]402 号），附件 4；</p> <p>(5) NCRP147 号报告；</p> <p>(6) ICRP 第 94 号出版物；</p> <p>(7) 《辐射防护导论》；</p> <p>(8) 《实用辐射安全手册》（第二版）（丛慧玲，北京：原子能出版社）；</p> <p>(9) 《Radionuclide and Radiation Protection Data Handbook-放射性核素和辐射防护数据手册》（2002年）</p> <p>(10) 《辐射防护技术与管理》；</p> <p>(11) 公司设计资料及其他资料。</p>
----	--

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的相关规定，并结合该项目放射性同位素为能量流污染的特征，根据能量流的传播与距离相关的特性，确定以该项目放射性药品库房控制区边界外 50m 区域作为辐射环境的评价范围。

7.2 保护目标

(1) 项目所在楼整体介绍

拟建项目位于 9 号楼内，9 号楼为 1 栋 4F/-2F（H=23.6m）的建筑，-1F、-2F 为裙楼，1F~4F 为塔楼。其中-1F、-2F 裙楼与 8 号楼和 7 号楼裙楼连通。9 号楼根据地势修建，南侧地势低形成吊层，-2F 与南侧地面齐平，1F 与北侧地面齐平。

本项目位于 9 号楼-2F 东南侧角落，其所在区域无地下建筑。

(2) 项目用房周围环境概况及环境保护目标

项目用房控制区东侧同层约 0~50m 为过道、楼梯等；南侧约 0m~12m 为基地内道路和绿化，之外为堡坎和空地（规划绿化用地）；西侧约 0~3m 为库房管理区，约 3m~24m 为标准厂房（由重庆德奕鑫主轴科技有限公司租用，用于机械加工、研发和产品储存等），之外为基地内绿化和道路；西北侧约 2m~30m 为通道、电梯间、卫生间、控制室（水泵房，无人值守）、配电室等，之外为实土层；北侧约 0m~10m 为卓虹医药公司一般库房，之外约 3m~30m 过道、水泵房、消防水池等，之外为实土层；东北侧约 8~50m 为 8 号楼-2F 标准厂房（由重庆瓦特科技有限公司等租用）和卫生间等；东北侧约 10m~50m 为 8 号楼-1F 标准厂房（由中科华创国际工程设计顾问集团有限公司等租用）和卫生间等；东北侧约 25m~50m 为 8 号楼塔楼 1F-3F 标准厂房（由重庆多乐医疗器械有限公司等租用）和卫生间等；楼上正对应区域为室外平台和云南云辣科技有限公司用房；上方为 9 号楼塔楼 1F~4F 标准厂房（由重庆琳珑医疗器械有限公司等租用）和卫生间等；楼下无地下建筑。

项目评价范围内环境保护目标统计情况见表 7-1。

续表 7 保护目标与评价标准

表 7-1 项目控制区外环境保护目标一览表							
序号	保护目标名称	方向	最近水平距离	最小高差	保护目标特性	受影响人群	影响因子
1	过道、楼梯等	东侧	约 0~50m	同层	总部楼基地内过道和楼梯, 约 2 人	公众成员	电离辐射
2	基地内道路和绿化	南侧	约 0~12m	同层	总部楼基地内道路和绿化, 约 2 人	公众成员	
	堡坎和空地		约 12~50m	/	堡坎和空地(规划绿化用地)	/	
3	库房管理区	西侧	约 0~3m	同层	本项目用房, 约 2 人	放射工作人员	
	重庆德奕鑫主轴科技有限公司用房		约 3~24m	同层	作为厂房、办公、库房使用, 约 10 人	公众成员	
	基地内绿化和道路		约 24~50m	同层	总部楼基地内道路和绿化, 约 2 人	公众成员	
4	通道、电梯间、卫生间、控制室(水泵房)、配电室等	西北侧	约 2~30m	同层	9 号楼房间, 约 2 人	公众成员	
	实土层		约 30~50m	/	/	/	
5	一般库房	北侧	约 0~10m	同层	卓虹医药公司一般库房, 约 1 人	公众成员	
	过道、水泵房、消防水池等		约 3~30m	同层	9 号楼房间, 约 2 人	公众成员	
	实土层		约 30~50m	/	/	/	
6	8 号楼-2F~3F 标准厂房	东北侧	约 8~50m	/	总部楼基地内建筑, 约 20 人	公众成员	
7	室外平台和云南云辣科技有限公司用房(-1F)	楼上	/	正上方	项目所在 9 号楼室外平台和其他公司用房, 约 2 人	公众成员	
8	9 号楼塔楼 1F~4F 标准厂房	楼上	/	上方, 约+9m	项目所在 9 号楼房间, 约 20 人	公众成员	

备注：“+”表示高于 9 号楼-2F 地面。

评价标准

(1) 相关评价标准及其限值要求

1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

本标准适用于实践和干预中人员所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。

4.3.2 剂量限制和潜在照射危险限制

B1 剂量限值

B1.1.1.1 应对任何工作人员的职业照射水平进行控制, 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;
- c) 眼晶体的年当量剂量, 150mSv;

续表 7 保护目标与评价标准

d) 四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。

B1.2 公众照射

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超过下述限值：

a) 年有效剂量，1mSv。

6.2.3 表面放射性污染的控制

工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B（标准的附录 B）B2 所规定的限值要求。

工作场所的表面污染控制水平如表 B11（本环评表 7-2）所列。

表 7-2 工作场所的放射性表面污染控制水平表 单位：Bq/cm²

表面类型		α放射性物质		β放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 1)	4	4×10	4×10
	监督区	4×10 ⁻¹	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区/监督区	4×10 ⁻¹	4×10 ⁻¹	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻²	4×10 ⁻²	4×10 ⁻¹

1) 该区内的高污染子区除外

附录 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（本环评表 7-3）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。

6.4 辐射工作场所的分区

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。

6.4.3 非密封源工作场所的分级

非密封源工作场所的分级应按附录 C（标准的附录）的规定进行。

第 C1 款 应按表 C1（本环评表 7-3）将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 7-3 非密封源工作场所的分级

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

第 C2 款 放射性核素的日等效操作量的计算

续表 7 保护目标与评价标准

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) 与该核素毒行组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子分别见表 C2 (本环评表 7-4) 和表 C3 (本环评表 7-5)。放射性核素的毒性分组见附录 D (标准的附录)。

表 7-4 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 7-5 操作方式与放射源状态修正因子

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

8.6 放射性物质向环境排放的控制

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 $10ALI_{min}$ (ALI_{min} 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者);

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

2) 参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)

4.2 辐射工作场所分级

应按照 GB18871 的要求规定, 将辐射工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分为甲级、乙级和丙级。核医学常用放射性核素的毒性与操作方式修正因子可参考附录 A。

续表 7 保护目标与评价标准

4.4.2 剂量约束值

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。

6.1.5 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 30 cm 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。

6.1.7 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。

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/cm²、 β 表面污染小于 0.8Bq/cm² 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/cm²、其他 α 发射体应小于 0.4Bq/cm²。

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。

根据 GB18871 附录 D 和 HJ1188 附录 A，拟建项目涉及的放射性核素 ²²³Ra 属于极毒组，毒性组别修正因子取 10；^{99m}Tc、⁶⁸Ga、¹⁸F 属于低毒组，毒性组别修正因子取 0.01；

续表 7 保护目标与评价标准

其余属于中毒组，毒性组别修正因子取 0.1。

根据 GB18871 和 HJ1188, 拟建项目涉及的放射性核素均属于“源的贮存”, ^{125}I 粒籽、 ^{14}C 为固体, 操作方式与放射源状态修正因子均取 1000; 其余为液体, 操作方式与放射源状态修正因子均取 100。

3) 参考《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)

5.2.2 应依据计划操作最大量放射性核素的加权活度对开放性放射性核素工作场所进行分类管理, 把工作场所分为 I、II、III 三类。不同类别核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求见表 1, 核医学工作场所分类的加权活度计算方法见附录 G。

G.1 核医学工作场所分类见表 G.1 (本环评见表 7-6)。

表 7-6 核医学科工作场所分类一览表

分类	日操作最大量放射性核素的加权活度, MBq
I	>50000
II	50~50000
III	<50

G.3 核医学常用放射性核素的毒性权重因子相关参数见表 G.2 (本环评见表 7-7), 不同操作性质的修正因子取值见表 G.3 (本环评见表 7-8)。

表 7-7 常用放射性核素的毒性权重因子

类别	放射性核素	核素的毒性权重因子
A	^{75}Se 、 ^{89}Sr 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{32}P 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo 、 ^{153}Sm	100
B	^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{18}F 、 ^{51}Cr 、 ^{67}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{111}In 、 $^{113\text{m}}\text{In}$ 、 ^{201}Tl	1
C	^{14}C 、 ^3H 、 $^{81\text{m}}\text{Kr}$ 、 ^{127}Xe 、 ^{133}Xe	0.1

表 7-8 不同操作性质的修正因子

操作方式和地区	操作性质修正因子
贮存	100
废物处理, 闪烁法计数和显像, 候诊区及诊断病床区	10
配药、分装以及施给药, 简单放射性药物制备, 治疗病床区	1
复杂放射性药物制备	0.1

续表 7 保护目标与评价标准

5.2.3 核医学工作场所的通风按表 1 要求, 通风系统独立设置, 应保持核医学工作场所良好的通风条件, 合理设置工作场所的气流组织, 遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计, 保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染, 保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置, 风速应不小于 0.5m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置, 排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

5.3 工作场所的防护水平要求

5.3.1 核医学工作场所控制区的用房, 应根据使用的核素种类、能量和最大使用量, 给予足够的屏蔽防护。在核医学控制区外人员可达处, 距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 μ Sv/h, 控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 μ Sv/h, 宜不大于 2.5 μ Sv/h; 核医学工作场所的分装柜或生物安全柜, 应采取一定的屏蔽防护, 以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 μ Sv/h; 同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。

8 医用放射性废物的放射防护管理要求

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

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

4) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》

对于槽式衰变池中含碘-131 放射性废水可按照下列任意一种方式进行排放: ①根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》第 8.6.2 条规定, 经监管部门确认单次排入普通下水道的废水中碘-131 活度不超过 1ALI_{\min} ($9 \times 10^5\text{Bq}$), 每月排放的废水中碘-131 总活度不超过 10ALI_{\min} ($9 \times 10^6\text{Bq}$)。②暂存 180 天后, 衰变池废水可以直接排放。③暂存不满 180 天但监测结果表明碘-131 活度已降至不高于 10Bq/L 水平, 也可以直接排放。医院应做好相应排放记录。

5) 《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)

5.3 辐射水平限值

5.3.1 货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h, 满足下列任何一项情况除外:

续表 7 保护目标与评价标准

a) 按独家使用方式通过铁路或公路运输的货包或集合包装, 在满足下述条件下时可超过 2mSv/h , 但不可超过 10mSv/h :

- 1) 车辆采取实体防护措施防止未经批准的人员在常规运输条件下接近托运货物;
- 2) 对货包或集合包装采取了固定措施, 在常规运输条件下它们在车辆内的位置能够保持不变;
- 3) 运输期间, 无任何装载或卸载作业。

b) 使用船舶运输的货包或集合包装, 按独家使用方式装载在车辆内或车辆上, 且始终不从车辆上卸下;

c) 按特殊安排方式使用船舶或航空运输的货包或集合包装。

5.3.2 按独家使用方式运输, 货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 10mSv/h 。

5.4 表面污染水平限值

应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际可行的尽量低的水平上, 在常规运输条件下, 这种污染不得超过下述限值:

- a) 对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体为 4Bq/cm^2 ;
- b) 对所有其他 α 发射体为 0.4Bq/cm^2 。

可以用在表面的任意部位任何 300cm^2 面积上取的非固定污染平均值来判断是否符合这一要求。

6) 《放射性废物分类》(公告 2017 年第 65 号)

第七条 豁免或者解控的剂量准则: 在合理预见的一切情况下, 被豁免的实践或源(或者被解控的物质)使任何个人一年内所受到的有效剂量在 $10\mu\text{Sv}$ 量级或更小, 而且即使在发生低概率的意外不利情况下, 所受到的年有效剂量不超过 1mSv 。

(2) 本项目执行的评价标准及相关参数值

1) 年剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 B 要求, 放射工作人员连续 5 年的年平均有效剂量不超过 20mSv , 四肢(手和足)或皮肤的年当量剂量不超过 500mSv , 公众成员年平均剂量有效剂量不超过 1mSv 。参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)要求: 一般情况下, 职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a ;

续表 7 保护目标与评价标准

公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

因此，建设单位根据以上相关要求，本项目按照“职业照射的有效剂量约束值不超过 5mSv/a，公众照射的有效剂量约束值不超过 0.1mSv/a”执行。另外，手部皮肤当量剂量取其要求的四分之一即 125mSv/a 作为核素操作人员的手部皮肤年当量剂量限值。

2) 项目剂量限值与污染物排放指标

本评价根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)、参照《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)等标准以及公司确定的个人剂量约束值，确定本项目的评价标准见表 7-9 所示。

表 7-9 项目剂量限值及污染物排放指标表

一、年剂量限值要求			执行依据
分类	年剂量限值 (mSv/a)	年剂量管理目标值 (mSv/a)	GB18871-2002 HJ1188-2021 及公司管理要求
放射工作人员年剂量	20	5	
手部皮肤的年当量剂量	500	125	
公众成员年剂量	1	0.1	
二、剂量率控制值			执行依据
放射性药物库房	控制区边界屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h。		参照 HJ1188-2021 GBZ120-2020 综合取值
三、工作场所表面污染			执行依据
工作场所控制水平	①工作台、设备、墙壁、地面：控制区：α（极毒性）≤4Bq/cm ² ，β≤4×10 ¹⁰ Bq/cm ² ；监督区：α（极毒性）≤4×10 ⁻¹ Bq/cm ² ，β≤4Bq/cm ² ； ②工作服、手套、工作鞋：控制区/监督区：α（极毒性）≤4×10 ⁻¹ Bq/cm ² ，β≤4Bq/cm ² ； ③手、皮肤、内衣、工作袜：α（极毒性）≤4×10 ⁻² Bq/cm ² ，β≤4×10 ⁻¹ Bq/cm ² 。		GB18871-2002
四、放射性废物排放			执行依据
放射性药物库房	放射性废水（事故状态下）	衰变池：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；所含核素半衰期大于 24 小时的暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），排放口总α≤1Bq/L，排放口总β≤10Bq/L，碘-131 的放射活度浓度≤10Bq/L。	参照 GBZ120-2020 HJ1188-2021 和 GB18871-2002
	放射性固体废物	收集：每袋废物的表面辐射剂量率≤0.1mSv/h，质量不超过 20kg。	参照 HJ1188-2021 GBZ120-2020

续表 7 保护目标与评价标准

		排放：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 天后，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 倍后，含核素碘 131 的放射性固体废物暂存时间超过 180 天后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为一般废物或医疗废物处理。其中医疗废物交资质单位处置。不能解控的放射性固体废物交有资质的单位处理。	
五、通风要求（事故状态下）			执行依据
放射性药物库房	排放口	应有单独的排气管网，废气经活性炭处理后引至高于本建筑物屋顶并尽可能远离邻近的高层建筑。	参照 HJ1188-2021 GBZ120-2020
六、非放射性废物排放			执行依据
非放射性废水		经总部楼基地生化池处理后方可排放。	GB8978-1996
七、放射性药物运输			执行依据
辐射水平		货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 $2\text{mSv}/\text{h}$	GB11806-2019
表面污染水平		货包外表面不超过 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$	

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置

总部楼基地位于重庆市大渡口区思源路 32 号，本项目拟建放射性药品库房位于总部楼基地 9 号楼-2F 东南侧角落。

项目地理位置图见附图 1 所示，项目场所位置见附图 2、附图 5 所示。

8.2 辐射环境现状评价

为了解拟建项目所在位置辐射环境质量背景及现状情况，本次环评委托重庆泓天环境监测有限公司于 2024 年 5 月 21 日对本项目所在位置的环境 γ 辐射剂量率背景值进行了监测。

8.2.1 监测因子

环境 γ 辐射剂量率。

8.2.2 监测方案

(1) 监测方法和依据

监测方法和依据见表 8-1。

表 8-1 监测方法和依据

监测项目	监测方法	监测依据
环境 γ 辐射剂量率	仪器法	《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）

(2) 监测点位选取

监测布点合理性分析：根据现场调查，本次共布设 7 个监测点，其中 1 个监测点位于拟建放射性药品库房所在位置，还有 6 个监测点分别位于拟建放射性药品库房的四周和上方。这些监测点布置涉及到本项目拟建址 and 环境保护目标，能够反映本项目所在地及周围的辐射环境背景水平，监测布点合理。

监测点位布点示意图见图 8-1，监测点位情况如表 8-3 所示。

续表 8 环境质量和辐射现状



续表 8 环境质量和辐射现状

(2) 监测人员及报告审核制度

监测单位具备所监测项目的资质；合理布设监测点位；监测方法采用国家有关部门颁布的标准；监测人员经过培训后上岗，监测仪器每年送剂量部门检定合格后在有效期内使用；每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常；监测时由专业人员按操作规程操作仪器，获取足够的测量量，并做好记录；监测报告严格实行三级审核制度，经过校验、审核、审定，最后由授权签字人签发。

8.2.4 监测结果

监测结果和监测布点见监测报告：渝泓环(监)[2024]402号（附件4）。监测结果统计见表8-3。

表 8-3 项目所在区域辐射环境监测结果统计

序号	监测点位描述	环境 γ 辐射剂量率测量值 ($\mu\text{Gy/h}$)
$\Delta 1$	空置房间 1	0.111
$\Delta 2$	空置房间 2	0.110
$\Delta 3$	放射性药品库房拟建地	0.111
$\Delta 4$	通道	0.101
$\Delta 5$	放射性药品库房拟建地楼上平台	0.089
$\Delta 6$	放射性药品库房拟建地东北侧裙楼旁	0.108
$\Delta 7$	放射性药品库房拟建地南侧空坝	0.111

备注：未扣除宇宙射线的响应值

由监测统计结果可知，项目所在地的环境 γ 辐射剂量率监测值在 $0.089\mu\text{Gy/h}\sim 0.111\mu\text{Gy/h}$ （ $89\text{nGy/h}\sim 111\text{nGy/h}$ ）之间（未扣除宇宙射线的响应值）。根据《2022年重庆市辐射环境质量报告书》（简本），2022年全市点位测得的 γ 辐射空气吸收剂量率年均值范围为 $78\sim 119\text{nGy/h}$ ，全市年均值为 94.5nGy/h （均未扣除宇宙射线响应值）。两者相比，本项目所在地的环境 γ 辐射剂量率监测值在正常涨落范围内。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 施工期污染工序及污染物产生情况

本项目用房在现有房间基础上进行改造，施工期主要为墙体拆除和新建、装修（如装饰吊顶等），监控和防盗设备的安装等工作，不新增用地。

本项目施工期工艺流程及产物环节见图 9-1。

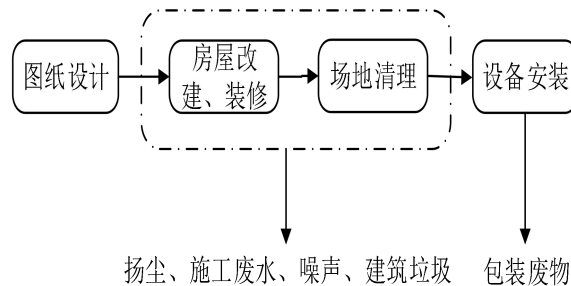


图 9-1 项目施工期工艺流程及产污环节图

根据上图，项目施工期主要污染因子有：噪声、扬尘、废水、固体废物等。

扬尘：主要为项目现有用房改建（包括墙体拆除和新建等）及装修时产生的扬尘，装修机械敲打、钻动墙体等产生的粉尘；本项目工程量小，扬尘产量很少；

噪声：主要来自于项目现有用房装修及现场处理等产生的噪声；装修时施工机械等产生的噪声，本项目工程量小，施工机械主要为小型机械设备，施工噪声较小；

废水：主要为施工人员产生的少量生活污水，无机械废水；建设和装修时的施工废水以及施工人员产生的少量生活污水，本项目工程量小，废水产生量也很少；

固体废物：主要为现有用房墙体拆除、墙体新建和装修过程产生的建筑垃圾，以及施工人员产生的生活垃圾。根据项目工程量，预计建筑垃圾共产生约 3t。

续表 9 项目工程分析与源项

9.2 运行期污染工序及污染物产生情况

拟建放射性药品库房主要销售、贮存、运输含 ^{90}Y （树脂微球）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{125}I 粒子、 ^{68}Ga 、 ^{18}F 、 ^{223}Ra 、 ^{14}C 、 ^{32}P 共 11 种核素的放射性药物。当有订单时，销售单位向放射性物质生产商直接订购放射性核素，由生产商直接运送至使用方。本次拟建放射性药品库房贮存放射性核素货包，主要是针对销售放射性核素过程中，一批放射性货包运到重庆时，需要根据不同使用方的运送达到时间、地点要求调整发货时间以及运输车辆的情况时，生产商送源人员将放射性核素货包贮存在拟建放射性药品库房，在约定时间再由卓虹医药公司自行发货运送至使用方。贮存后放射性货包的运输由卓虹医药公司自行负责。

9.2.1 放射性药品库房工作流程及产污环节

建设单位安排专人作为放射性药品库房保管人员，负责放射性药品库房的管理工作。安排专人作为放射性药物运输人员。放射性药品库房主要工作流程可分为：放射性药品销售、放射性核素货包入库、放射性核素货包最终出库、放射性核素货包运输等 4 个流程。

(1) 销售工作流程

①确认用户是否具有使用拟购买的放射性物质的辐射安全许可证，并确认用户已办理了转让审批手续；

②拟购买放射性物质的用户与卓虹医药公司签订购买合同；

③依照用户提前告知的使用量，向生产商订购药物，不需要在放射性药品库房暂存的由生产商配备专门运输车辆配送；需要在放射性药品库房暂存的由卓虹医药公司配备专门运输车辆自行配送；

④放射性药物运输到用户单位后，在摄像头监视区域“点对点”交接，并填写药品交接单。

(2) 放射性核素货包入库

针对部分未能直接运输到使用方的放射性核素货包，生产商送源人员（含运输人员）申请在本项目放射性药品库房进行贮存：

①生产商送源人员提前填写货包入库申请，经卓虹医药公司主管人员批准后交由放射性药品库房管理人员，放射性药品库房管理人员与送源人员确认货包到达时间，根据

续表 9 项目工程分析与源项

放射性药品库房的实际情况，提前安排好货包的存放位置。

②生产商送源人员负责将放射性货包由厂外运送至放射性药品库房外。

③放射性药品库房管理人员和送源人员共同清点核对，放射性药品库房安全员对放射性核素货包表面进行 X-γ 辐射剂量率水平和表面污染水平进行检测确认后，确保货包满足要求，并进行记录。

④放射性药品库房管理人员先手动放射性核素货包转移至推车上，再用推车运至库房内，然后手动从推车上转移至储源柜内，完成入库，放射性药品库房管理人员、安全员和送源人员分别按照要求填写《放射性核素货包登记台账》。

货包入库工艺流程及产污环节详见图 9-2。

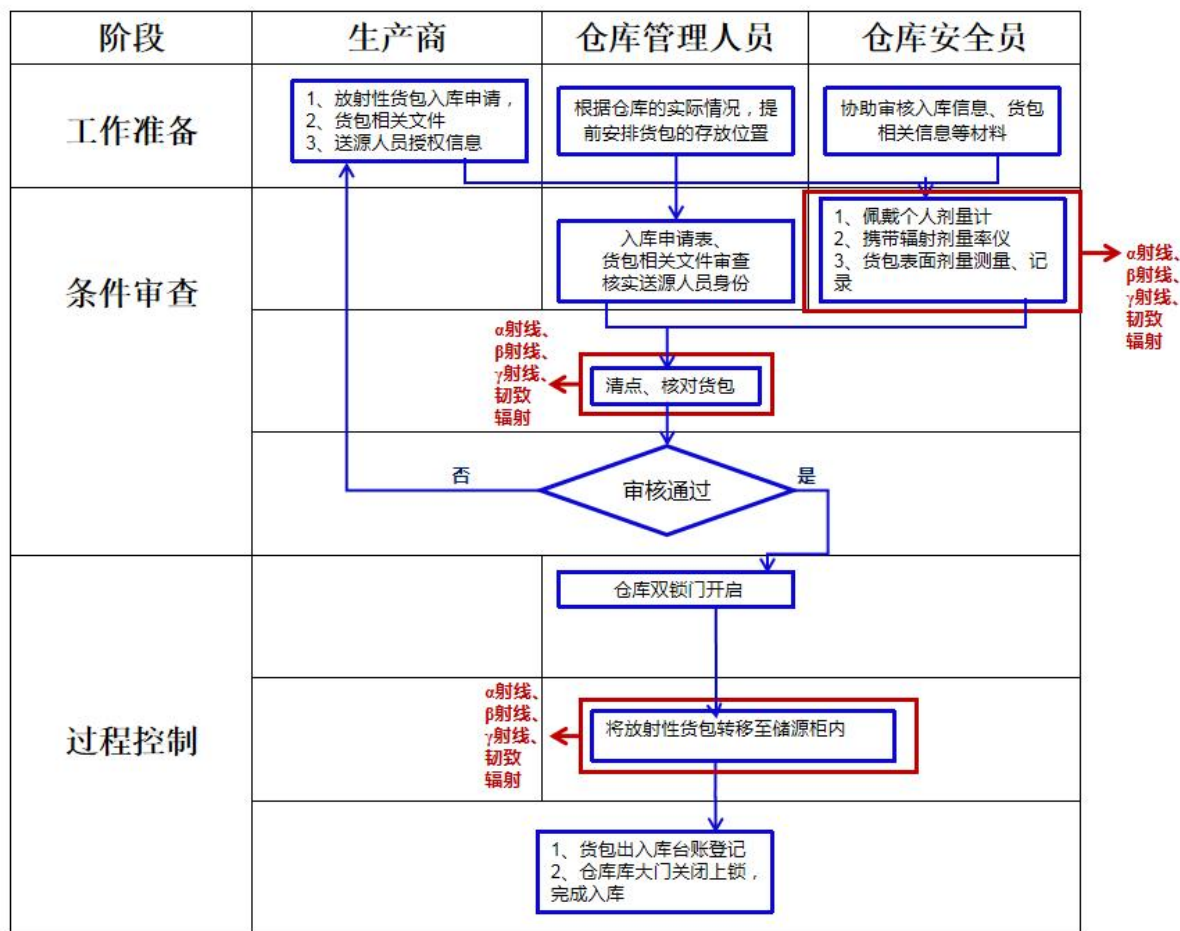


图 9-2 放射性核素货包入库工作流程及产污环节

(3) 放射性核素货包出库

放射性核素货包出库流程：

续表 9 项目工程分析与源项

①卓虹医药公司送源人员与使用方确定时间后，提前填写货包出库申请，交由卓虹医药公司主管人员审核签字。

②审核完成以后，卓虹医药公司送源人员出示出库申请等信息，到放射性药品库房领取放射性核素货包。

③放射性药品库房管理人员核对出库申请表并核实源领用授权人身份，并在《放射性核素货包出入库登记表》上进行登记；

④卓虹医药公司送源人员至放射性药品库房内领取货包，管理人员确认其取源情况，取出后放射性药品库房安全员对设备表面进行剂量率监测，确认放射性货包是否完好无损、辐射水平是否在正常范围内；

⑤放射性药品库房管理人员、安全员和送源人员分别在台账上签字后，方可将货包取走；

⑥放射性核素货包出库后，货包的运送管理等均由卓虹医药公司送源人员负责。送源人员按照申请表核准时间，将货包按时运出库房，并妥善保管。

货包出库工艺流程及产污环节详见图 9-3。

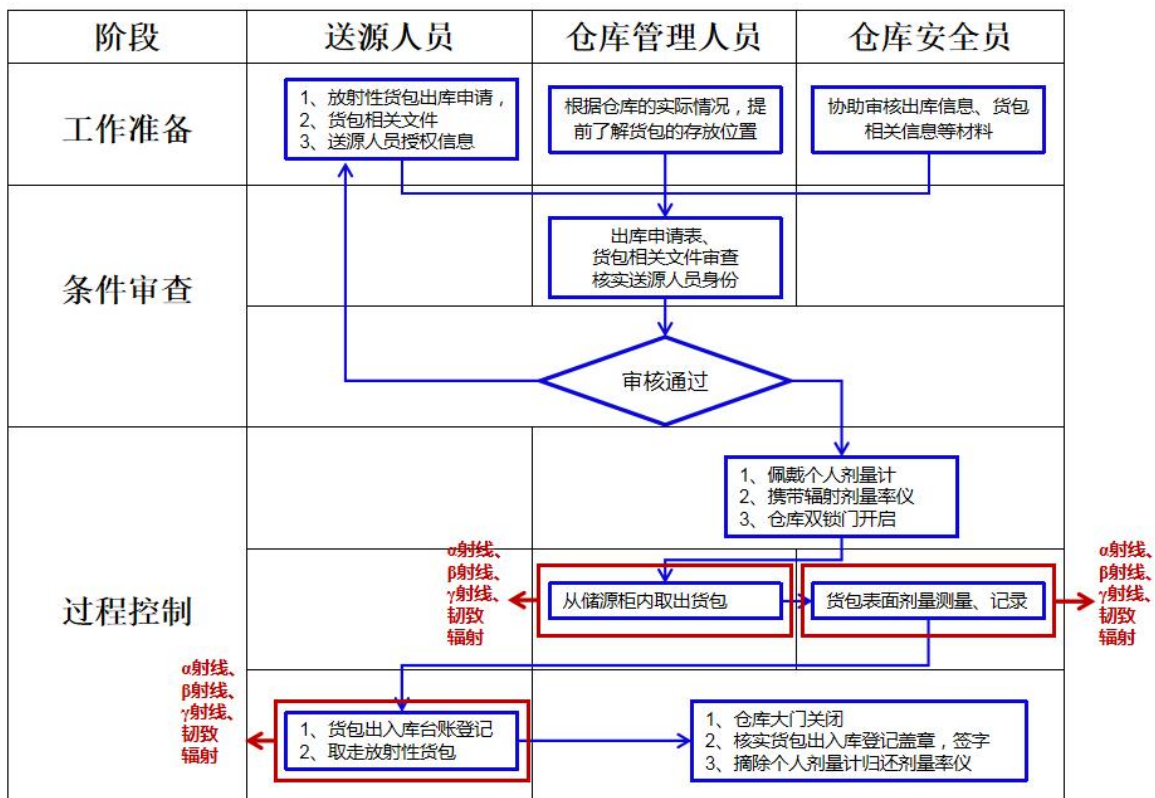


图 9-3 放射性核素货包出库工作流程及产污环节

续表 9 项目工程分析与源项

(4) 放射性核素货包运输

运营期间，企业根据客户订单情况，向厂家订购放射性货包，由于放射性药品存在衰变的特征，故放射性药品库房不长期暂存货包备用。放射性核素货包在本项目库房暂存后，由卓虹医药公司自行送至客户处。

①每次运输的货包要进行表面污染和剂量率水平的检测并记录留档，符合运输标准的货包方可运输。运输人员出车前核对数量、活度、使用单位，确定行车路线，并将货物置于车内的不锈钢箱中，锁在车内，途中不得擅自开启。

②配备专职运输人员，由专人专车运输，运输时车内不得乘坐与本次运输无关人员。运输人员按照预定路线行驶，并在预定到药时间之前到达客户处。药品运输过程应保持标识完整，清晰可辨。应能保证产品的完整性和安全性，在运输过程中应采取适当的措施确保在运输过程中的储存条件符合产品的储存条件，以保证产品的质量不受影响。

③药品送到后，由客户填写药品签收单上的到达时间和实际剂量。

④运输人员完成药品运输任务后，采用巡检仪和表面污染监测仪表对车辆进行自检，并记录监测结果，检测无放射污染后，运输任务方可结束。

⑤运输人员每次运输时都必须填写《放射性药品运输车辆随车记录》，填写内容包括车牌号码、运输司机、运输日期、运输核素、目的地、出发时间、出发前检测剂量、到达目的地时间、到达后货包表面剂量、运输完成后车辆剂量、运输途中停留及其它异常情况，做到对运输的全过程控制。

9.2.2 工作负荷

本项目拟配置 9 名工作人员，主要包括放射性药品库房养护人员 1 名、管理人员和安全员各 2 名、放射性药物运输人员 4 名，均为放射工作人员。放射性药品库房每天贮存放射性核素货包数量不超过 23 个，每种放射性核素货包数量最多不超过 4 个，放射工作人员年工作 250 天，每年贮存数量不超过 5750 个。贮存放射性核素货包情况详见表 9-1。

续表 9 项目工程分析与源项

序号	核素名称	货包尺寸	每个货包的核素最大活度 (Bq)	每天最大贮存量 (Bq)	每天最大存储货包数量	每年最大存储货包数量	每年最大贮存量 (Bq)
1	⁹⁰ Y (树脂微球)	直径 11cm, 高 15cm	5.55×10 ¹⁰	1.78×10 ¹¹	4	1000	4.44×10 ¹³
2	^{99m} Tc	直径 11cm, 高 15cm	9.25×10 ¹⁰	3.4×10 ¹¹	4	1000	8.51×10 ¹³
3	⁸⁹ Sr	直径 11cm, 高 15cm	5.03×10 ¹⁰	5.03×10 ¹⁰	1	250	1.26×10 ¹³
4	¹⁷⁷ Lu	直径 11cm, 高 15cm	2.96×10 ¹⁰	2.96×10 ¹⁰	1	250	7.40×10 ¹²
5	¹³¹ I	直径 11cm, 高 15cm	1.11×10 ¹¹	2.96×10 ¹¹	3	750	7.40×10 ¹³
6	¹²⁵ I 粒籽	直径 11cm, 高 15cm	1.11×10 ¹¹	3.26×10 ¹¹	3	750	8.14×10 ¹³
7	⁶⁸ Ga	直径 11cm, 高 15cm	2.96×10 ¹⁰	2.96×10 ¹⁰	1	250	7.40×10 ¹²
8	¹⁸ F	直径 11cm, 高 15cm	1.11×10 ¹¹	2.96×10 ¹¹	3	750	7.40×10 ¹³
9	²²³ Ra	直径 11cm, 高 15cm	1.48×10 ¹⁰	1.48×10 ¹⁰	1	250	3.70×10 ¹²
10	¹⁴ C	直径 11cm, 高 15cm	2.16×10 ¹⁰	2.16×10 ¹⁰	1	250	5.40×10 ¹²
11	³² P	直径 11cm, 高 15cm	1.48×10 ¹⁰	1.48×10 ¹⁰	1	250	3.70×10 ¹²
合计	/	/	/	1.6×10 ¹²	23	5750	3.99×10 ¹⁴

9.2.3 人流、物流规划

(1) 人员路径规划

管理人员和安全员从卫生通过间西侧门进入卫生通过间, 然后再由卫生通过间南侧门进入库房从事相应工作。工作完成后原路返回。管理人员和安全员离开放射性药品库房工作场所控制区时, 必须通过表面污染监测仪监测表面污染达标后方可离开。

(2) 物流规划

①放射性药物货包

生产商放射性药品运输专用车辆从基地内部道路可以直接开到本项目放射性药品库房南侧门外。货包从库房南侧门入库, 送源人员负责将货包从车辆搬至专用小推车, 库房管理人员利用专用小推车完成货包的搬运, 手动提上和提下小推车。药品出库时由送源人员将所有药品用小推车搬至运输车辆。

续表 9 项目工程分析与源项

②放射性废物

库房拟设置1个固体废物衰变池存放放射性废物。放射性废物包括退货及召回的放射性药品和事故状态时产生的去污废物。短半衰期放射性废物衰变达到相应时间并监测合格后由库房南侧货包进出口运出，放射性药品作为医疗废物处置，去污废物作为一般固废处置。长半衰期放射性废物交由资质单位处置。

另本项目所在9号楼有多个人员进出口，与本项目通道不共用。

综上所述，本项目工作人员通道与货包通道分开，且不与9号楼其他人员通道交叉。本项目人流、物流走向示意图见图9-4。

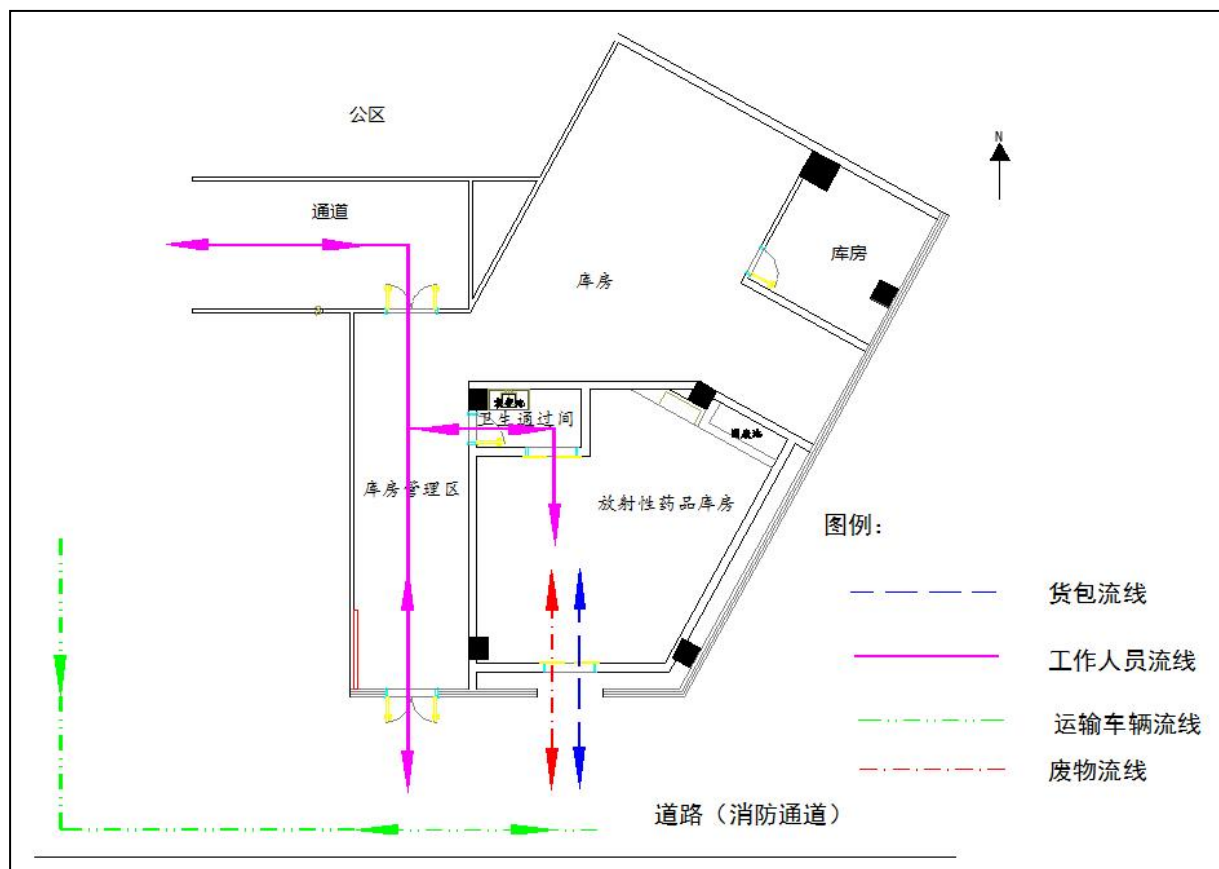


图 9-4 本项目人流、物流走向示意图

9.2.4 污染源项描述

公司贮存的放射性同位素性能特性参数见表 9-2。

续表 9 项目工程分析与源项

表 9-2 拟贮存放射性同位素特性参数表

序号	核素		半衰期	衰变模式 (分支比, %)	α/β 最大能量 MeV 与绝对强度 (%)	光子能量 MeV 与绝对强度 (%)	毒性分组	Γ $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$	操作方式	工作场所	来源
1	钇	^{90}Y	2.67d	β^-	0.9337	—	中毒	—	源的贮存	放射性药品库房	生产商
2	锝	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.02h	IT	—	0.140	低毒	0.0303	源的贮存	放射性药品库房	生产商
3	锶	^{89}Sr	50.53d	β^-	0.5846	—	中毒	—	源的贮存	放射性药品库房	生产商
4	镥	^{177}Lu	6.73d	β^-	0.2058	0.2084	中毒	—	源的贮存	放射性药品库房	生产商
5	碘	^{131}I	8.02d	β^-	0.602	0.284, 0.365, 0.637	中毒	0.0595	源的贮存	放射性药品库房	生产商
6	碘	^{125}I	59.4d	EC	—	0.027, 0.028, 0.031, 0.036	中毒	0.0165	源的贮存	放射性药品库房	生产商
7	镓	^{68}Ga	68.3min	β^+ , EC	1.9 (+)	0.511	低毒	0.134	源的贮存	放射性药品库房	生产商
8	氟	^{18}F	109.8min	β^+ , EC	0.63 (+)	0.511	低毒	0.143	源的贮存	放射性药品库房	生产商
9	镭	^{223}Ra	11.44d	α	5.8713(α) 0.4270(β)	0.0117, 0.0838, 0.2695	极毒	—	源的贮存	放射性药品库房	生产商
10	碳	^{14}C	5730a	β^- (100)	0.156 (100)	—	中毒	—	源的贮存	放射性药品库房	生产商
11	磷	^{32}P	14.26d	β^-	1.71	—	中毒	—	源的贮存	放射性药品库房	生产商

续表 9 项目工程分析与源项

由操作流程及核素辐射特性表可知，正常工况放射性核素货包出入库过程和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、 β 表面污染、 α 表面污染、放射性“三废”。

(1) 电离辐射

1) α 射线

本项目贮存和运输 ^{223}Ra 过程中会产生 α 射线， α 射线的最大能量为5.8713MeV， 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 ^{90}Y （树脂微球）、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{68}Ga 、 ^{18}F 、 ^{14}C 、 ^{32}P 过程中会产生 β 射线，其 β 射线能量在0.058MeV~1.9MeV之间， β 射线在铅的射程较短。因此，本项目评价时不考虑 β 射线的影响。

3) γ 射线

本项目贮存和运输 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{125}I 粒子、 ^{68}Ga 、 ^{18}F 、 ^{223}Ra 过程中会产生 γ 射线，其 γ 射线能量在0.0117MeV~0.637MeV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，本项目评价时将考虑 γ 射线的影响。

① ^{223}Ra 的 γ 射线能量弱，其主要以 α 射线的辐射影响为主，故放射性核素 ^{223}Ra 的 γ 射线辐射影响忽略不计。

②本项目贮存产生 β^+ 的放射性核素 ^{18}F 、 ^{68}Ga ，正电子本身是不稳定的，正电子放射性同位素衰变产生的正电子丧失动能后，与物质中的负电子结合，转化为一对运动方向相反、能量均为0.511MeV的 γ 光子，正电子与负电子自身消失，这种现象称为湮没反应，所产生的 γ 光子也称湮没辐射。本项目贮存的正电子药物发生湮没辐射产生0.511MeV的 γ 射线。

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) β 表面污染

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 β 放射性表面污染。

6) α 表面污染

续表 9 项目工程分析与源项

放射性核素 ^{223}Ra 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 α 放射性表面污染。

(2) 废气

1) 放射性废气（事故工况）

本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撒泼事故时，会产生少量的放射性气溶胶废气。

事故时手工打开强排按钮，启动工作场所废气排风系统，废气经活性炭吸附后于 9 号楼 4F 楼顶排放。

2) 非放射性废气

γ 射线与空气作用，产生少量的臭氧和氮氧化物等废气，经工作场所自然通风排放。

(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，项目设计 1 个槽式衰变池，收集事故状态时的放射性废水。放射性废水单独收集后经衰变池处理达标后，再排入基地东南侧生化池处理。

本项目发生撒泼事故时，最多 2 名工作人员进行清洗，洗手水按 50L/人·次考虑；控制区污染地面需用吸水纸等清理干净，并监测合格后再拖地，不会产生拖地放射性废水。因此事故时用水量为 $0.1\text{m}^3/\text{次}$ ，排水系数取 0.9，放射性废水排放量为 $0.09\text{m}^3/\text{次}$ 。

卫生通过间洗手池上方张贴使用说明和制定洗手池使用管理制度，防止正常情况下人员在此洗手。

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放射工作人员产生，属于生活污水。项目工作场所位于 9 号楼内，这些公司工作人员的废水产生量已纳入 9 号楼用排水考虑，本报告不再单独核算。该部分废水直接进入基地东南侧的生化池收集处置。

(4) 固体废物

1) 放射性固体废物

放射性废物包括退货及召回的放射性药品和事故状态时产生的去污废物。

正常情况下，本项目会接收少量退货及召回的放射性药品，退货及召回的放射性药品原则上送回药品厂家处理，不能送回厂家处理的作为放射性废物。企业应加强对货包

续表 9 项目工程分析与源项

的交接检测，不合格的货包应拒绝接收。

事故状态时去污产生的抹布、吸水纸、纸巾、手套、药瓶等，其产生量大约为1kg/次。

废活性炭：放射性废气处理系统采用活性炭吸附，放射事故处理完成后，立马更换活性炭；废气处理的活性炭吸附设施共 1 个（排放口处），每次装填的活性炭滤网共重约 5kg，则发生事故时废活性炭产生约 5kg/次。发生事故时更换的活性炭作为放射性废物处理。

放射性固体废物拟按核素类别和日期分别收集在放射性固废衰变池内，打包、贴标识后进行暂存衰变。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；经监测合格后废活性炭、去污废物等作为一般固废处理，废药瓶和废放射性药品作为医疗废物交资质单位处理。不能解控的长半衰期放射性废物交由资质单位处置。

2) 非放射性固体废物

本项目配置的铅防护用品使用一定年限后屏蔽能力减弱，不能达到原有使用功能后成为报废铅防护用品，按有关规定由公司收集后妥善保存，交由有资质单位处理。

本项目位于 9 号楼内，运行产生的生活垃圾较少，本报告不再单独核算。生活垃圾依托基地的生活垃圾收运系统，交环卫部门处理。

9.3 主要污染物产生及预计排放情况汇总

综上所述，本项目运营期主要污染物产生及预计排放情况汇总见下表所示。

续表9 项目工程分析与源项

表 9-3 项目运营期污染物产生情况一览表							
场所	污染物	产排污核素/场所/设备	主要污染因子		最大能量/产生量	处理方式及去向	
放射性药品库房	电离辐射	^{223}Ra	α 射线、事故状态时 α 表面污染		能量不大于 5.8713MeV	屏蔽体防护	
		^{90}Y (树脂微球)、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{68}Ga 、 ^{18}F 、 ^{14}C 、 ^{32}P	β 射线、事故状态时 β 表面污染		能量不大于 1.9MeV		
		$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{125}I 粒子、 ^{68}Ga 、 ^{18}F 、 ^{223}Ra	γ 射线		能量不大于 0.637MeV		
		^{90}Y (树脂微球)、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{68}Ga 、 ^{18}F 、 ^{14}C 、 ^{32}P	韧致辐射		/		
	放射性三废	废气	工作场所	含少量 ^{131}I 等放射性核素 (事故工况)		少量	引至放射性药品库房西侧经活性炭吸附后 9 号楼 4F 楼顶排放。
		废水	工作场所	含少量放射性核素 (事故工况)		约 0.09m ³ /次	排入衰变池处理后再排入总部楼基地生化池。
		固废	工作场所	退货及召回的放射性药品	含少量放射性核素	少量	放射性固体废物拟按核素类别和日期分别收集在固体废物衰变池内暂存衰变,短半衰期废活性炭、去污废物等衰变达到规定时间要求并监测合格后作为一般固废处理,废药瓶和废放射性药品衰变达到规定时间要求并监测合格后作为医疗废物交资质单位处理。不能解控的长半衰期放射性废物交资质单位处理。
				去污产生的抹布、吸水纸、纸巾、手套、药瓶等 (事故工况)		约 1kg/次	
				废气处理废活性炭 (事故工况)		约 5kg/次	
		非放射性	废气	工作场所	臭氧、氮氧化物等		少量
废水	工作场所		生活污水		少量	依托基地生化池收集处理	

续表9 项目工程分析与源项

	三废	固废	工作场所	生活垃圾	少量	依托基地收运系统,交环卫部门处理
				废铅防护用品		由公司收集后妥善保存,交有资质的单位处理

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目布局

根据平面布置可知，项目放射性药品库房用房包括库房和卫生通过间，放射性药品存放在库房内，工作人员离开时在卫生通过间进行污染检测，功能房间设计齐全，能满足项目运行的需求。工作人员由卫生通过间进入放射性药品库房，货物由南侧货物通道进入放射性药品库房，货物通道和工作人员通道相互独立。货物和工作人员进出口处均拟设置双人双锁，控制无关人员进入辐射工作场所，避免公众受到不必要的照射。拟建放射性药品库房周围活动人员较少，减少公众受到的照射。因此，从辐射防护角度，放射性药品库房总体平面布局合理。

10.2 项目工作场所分区

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定：控制区是在辐射工作场所划分的一区域，在这种区域内需要或可能需要采取专门的防护手段或安全措施，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；监督区是未被确定为控制区，通常不需要采取专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。

根据上述要求，公司拟对项目工作场所进行分区管理，将工作场所划设为控制区和监督区，限制无关人员受到不必要的照射。

项目用房控制区、监督区具体划设见表 10-1 及图 10-1。

表 10-1 本项目控制区、监督区划分

控制区范围	监督区范围
放射性药品库房的库房（包括固体废物衰变池内部）和卫生通过间（包括废水衰变池内部）	库房管理区、一般库房等，以及控制区相邻通道和控制区楼上正对区域

续表 10 辐射安全与防护

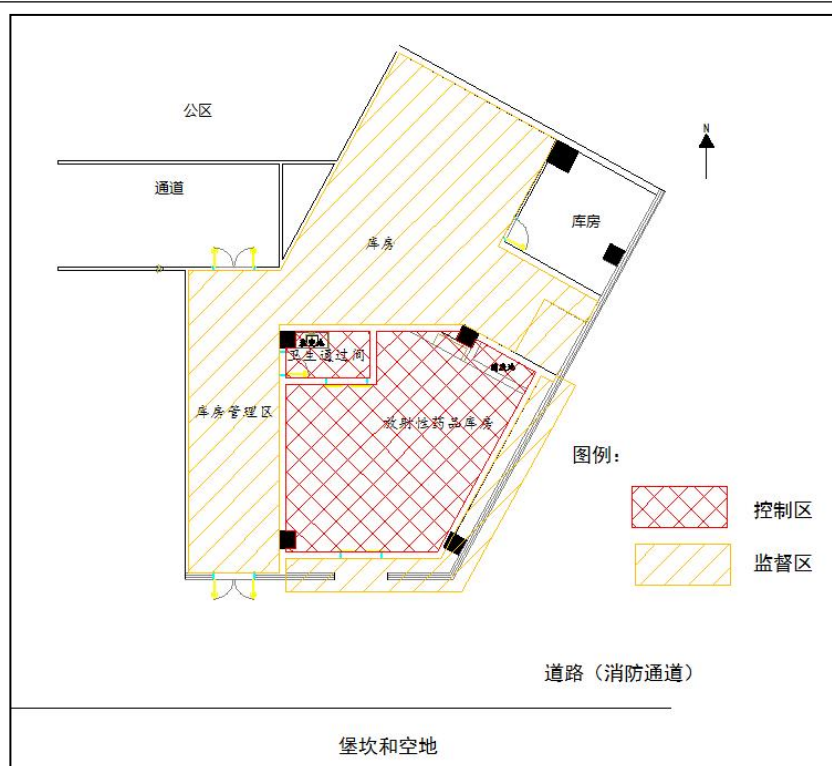


图10-1 项目分区图

公司拟严格限制无关人员进出控制区，在正常的工作过程中，控制区内不得有无关人员滞留，保障该区的辐射安全。控制区设墙体、防护门等实体边界，设置电离辐射警示标志等设施，并在控制区入口设置规范的电离辐射警告标识及标明控制区的标识，限制无关人员随意进入，按要求定期检查辐射剂量水平，以便控制正常照射和防止（或限制）潜在照射；在监督区入口处的适当位置设立标明监督区的标识（如地面警示贴条）。

本项目工作场所按照相关要求进行了分区，控制区、监督区和清洁区互不交叉，分区较为合理。

10.3 工作场所分级与分类

(1) 非密封源工作场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的相关参数和计算方法，日等效最大操作量的计算公式如下：

$$\text{日等效操作量} = \frac{\text{实际日操作量} \times \text{核素毒性因子}}{\text{操作方式修正因子}} \quad (10-1)$$

放射性工作场所因操作放射性物质的毒性组别和操作量的不同，产生的放射性危害

续表 10 辐射安全与防护

的机率也不同，为了便于管理，非密封源工作场所按所用放射性核素日等效最大操作量并考虑操作因素分为甲、乙、丙三级。

根据公司提供的放射性同位素用量，可以计算本项目使用的各放射性同位素日等效最大操作量见表10-2。

表10-2 非密封源工作场所分级核算表

序号	核素名称	每日最大存储量	毒性组修正因子	操作方式修正因子	日等效操作量
1	⁹⁰ Y (树脂微球)	1.78×10 ¹¹	0.1	100	1.78×10 ⁸
2	^{99m} Tc	3.4×10 ¹¹	0.01	100	3.4×10 ⁷
3	⁸⁹ Sr	5.03×10 ¹⁰	0.1	100	5.03×10 ⁷
4	¹⁷⁷ Lu	2.96×10 ¹⁰	0.1	100	2.96×10 ⁷
5	¹³¹ I	2.96×10 ¹¹	0.1	100	2.96×10 ⁸
6	¹²⁵ I 籽籽	3.26×10 ¹¹	0.1	1000	3.26×10 ⁷
7	⁶⁸ Ga	2.96×10 ¹⁰	0.01	100	2.96×10 ⁶
8	¹⁸ F	2.96×10 ¹¹	0.01	100	2.96×10 ⁷
9	²²³ Ra	1.48×10 ¹⁰	10	100	1.48×10 ⁹
10	¹⁴ C	2.16×10 ¹⁰	0.1	1000	2.16×10 ⁶
11	³² P	1.48×10 ¹⁰	0.1	100	1.48×10 ⁷
合计	——	1.6×10 ¹²	——	——	2.13×10 ⁹

根据项目拟使用的放射性核素的毒性组别、用量及操作因子，本项目工作场所的日等效最大操作量为2.13×10⁹Bq。根据GB18871-2002的分级，核定本项目工作场所为乙级非密封放射性物质工作场所。

(2) 工作场所分类

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的要求，本项目工作场所的房间功能及放射性同位素的使用情况对其进行分类，具体分类见表10-3。

加权活度计算方法见式 10-2:

$$\text{加权活度} = \frac{\text{计划的日操作最大活度} \times \text{核素的毒性权重因子}}{\text{操作性修正因子}} \dots\dots\dots(10-2)$$

续表 10 辐射安全与防护

房间名称	使用核素	非密封性物质操作最大活度 (MBq)	毒性权重因子	操作性质	操作性修正因子	该房间操作最大量放射性核素的加权活度 (MBq)	分类	
放射性药品库房	⁹⁰ Y (树脂微球)	178000	100	贮存	100	178000	916177.6	I
	^{99m} Tc	340000	1	贮存	100	3400		
	⁸⁹ Sr	50300	100	贮存	100	50300		
	¹⁷⁷ Lu	29600	100	贮存	100	29600		
	¹³¹ I	296000	100	贮存	100	296000		
	¹²⁵ I 粒籽	326000	100	贮存	100	326000		
	⁶⁸ Ga	29600	1	贮存	100	296		
	¹⁸ F	296000	1	贮存	100	2960		
	²²³ Ra	14800	100	贮存	100	14800		
	¹⁴ C	21600	0.1	贮存	100	21.6		
	³² P	14800	100	贮存	100	14800		

备注：计算时考虑为每天最大贮存量。

本项目工作场所根据分类要求，房间装修设计情况与《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）对比分析如下表所示。

表10-4 室内表面及装备结构设计防护与标准对照表

房间	本项目设计	GBZ120-2020 要求	分类	是否符合
放射性药品库房	结构屏蔽：放射性药品库房有足够厚的屏蔽材料 地面：地板胶铺设，并延伸上墙 墙面：无缝洁净板，易清洗 室内通风：独立机械排风系统 管道：独立通风管、废水管，放射性废水就近收集 清洗及去污设备：卫生通过间内拟配置专用洗手池，配置感应式水龙头，放射性废水接入衰变池处理	结构屏蔽：需要 地面：与墙壁接缝无缝隙 表面：易清洗 分装柜：需要 通风：特殊的强制通风 管道：特殊的管道 ^a 盥洗与去污：洗手盆 ^b 和去污设备	I	是

^a：下水道宜短，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。

同时，参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）也要求：核医学工作场所的放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接处应无缝隙，易于清洗、去污。

续表 10 辐射安全与防护

根据上表对比分析可知，本项目放射性药品库房的装修设计能满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中对核医学场所室内表面及装备结构要求，同时也满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求。

10.4 辐射安全与防护措施

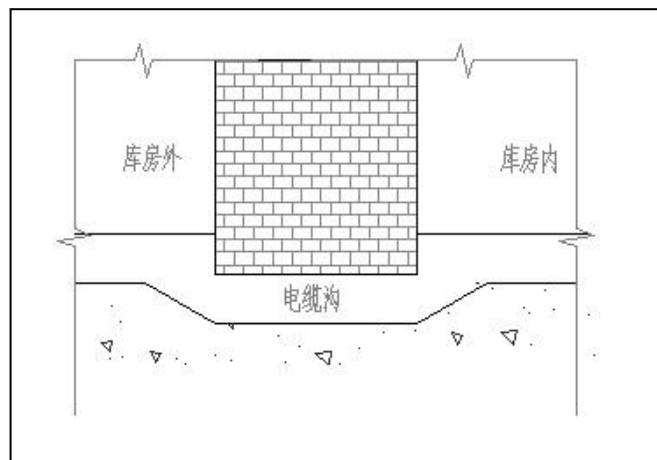
(1) 屏蔽措施

①放射性核素货包自带铅罐屏蔽。

②拟建放射性药品库房四周墙体屏蔽体主要采用 240mm 实心页岩砖，顶棚采用 120mm 混凝土；防护门采用 5mmPb 铅进行防护。拟在放射性药品库房内配置 1 个 10mmPb 的储源柜用于放置货包。根据后文核算，放射性药品库房外的周围剂量当量率均不大于 2.5 μ Sv/h，现有设计屏蔽能力能满足标准要求。

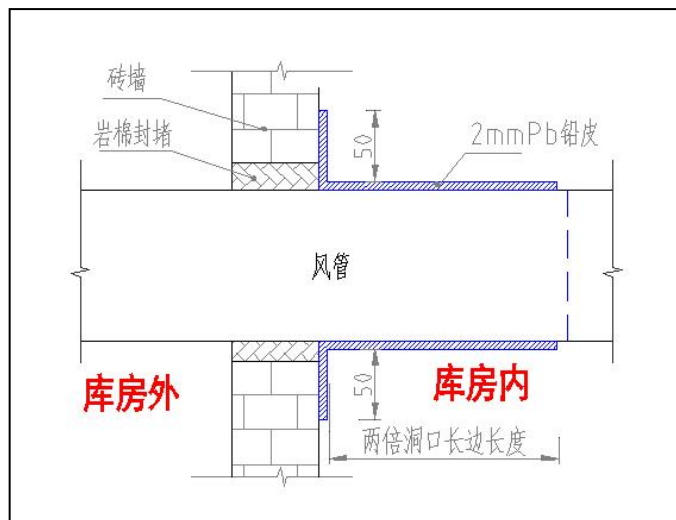
③单独建设 1 个废水衰变池，废水衰变池整体外墙体和池底为 240mm 实心页岩砖，顶部盖板为 2mmPb 铅板。废水衰变池位于卫生通过间洗手盆下方的地面上。在放射性药品库房内建设 1 个固废衰变池，固废衰变池整体外墙体和池底为 240mm 实心页岩砖，顶部盖板为 2mmPb 铅板。根据分析，废水和固废衰变池外的周围剂量当量率小，能满足标准限值要求。

④放射性药品库房的电缆管线等从地下“U”型穿越。通风、排气管在库房吊顶上方走线，采用直穿方式穿越，穿越处高于地面 3m，在控制区边界处的管道穿墙处四周包裹 2mmPb 铅板进行防护，管道尺寸根据需要尽量选择小口径管道，射线经多次散射后对人员活动区域的影响能满足要求。穿墙大样图见图 10-2。



电缆等穿墙图

续表 10 辐射安全与防护



通风管等穿墙图

图 10-2 穿墙大样图

⑤在建设时保证施工质量，防护门的生产和安装由有生产资质的厂家承担，注意其与墙体有足够的搭接，不影响屏蔽体的屏蔽效果。

(2) 管理措施

①放射性药品库房拟按照乙级非密封放射性物质工作场所进行管理，货包运输和放射工作人员进出有各自独立的通道。

②拟设置工作人员卫生通过间，放射工作人员离开控制区前进行表面污染监测，合格后方可离开。

③拟制定放射性药物货包台账登记制度和联单管理，对放射性药物的入库、出库等信息进行完整记录并长期保存。明确放射性核素货包的流向，并安排专人进行台账管理，定期进行台账核查，做到交接账目清楚、账物相符。

④入库药物在库房货包进出口处进行表面沾污水平和表面剂量率水平检测，检测合格的再转运至库房内进行贮存，不合格的进行擦拭去污达标后再转运至库房内进行贮存，若擦拭去污仍不能合格的原则上由生产厂家运回。出库药物在库房货包进出口处进行表面沾污水平和表面剂量率水平检测，检测合格的装车外运，不合格的进行擦拭去污达标后再装车外运，若擦拭去污仍不能合格的原则上由生产厂家运回不再发往使用单位。拟将每次检测记录登记在台账上，并由放射性药品库房管理人员进行签名确认。

⑤拟在放射性药品库房南侧和北侧设置双人双锁（即设置两把锁）防盗铅门，设专

续表 10 辐射安全与防护

人保管防盗门钥匙，仅当 2 人均在场时，方可打开大门，进入放射性药品库房。

⑥拟在放射性药品库房内设置 2 个高清视频监控探头，库房外设置 4 个高清视频监控探头做到无死角监控，视频信息经光缆传输至库房管理区显示单元，另安全员可以通过手机实时查询视频内容，放射性药物存放于放射性药品库房内时，工作时间只安排 1 名管理员在现场看守，另总部楼基地有保安 24 小时巡查，本项目库房不安排人员夜间看守。后期根据情况，可增加对讲口、摄像头数量和调整对讲口、摄像头位置。

⑦放射性药品库房内拟设置自动监测、记录库房温湿度的设备和照明设备。

⑧放射性药品库房内拟安装固定式剂量报警仪，对辐射剂量进行监控。

(3) 标识设置

①拟在放射性药品库房出入口处的防护门上张贴电离辐射警告标志，在放射性废水衰变池、固废衰变池和储源柜设置电离辐射标志。

②拟在放射性药品库房张贴划分控制区和监督区的标识，同时在地面/墙面设置货物、工作人员的行走箭头标识，指示在工作场所的活动路径。

(4) 防护用品

①拟配置储源柜等辅助用品，具体见表 1-3。

②拟配备铅衣、个人剂量计、个人剂量报警仪、智能化 X- γ 辐射仪、表面污染监测仪等个人防护用品和监测设备，具体见表 1-3。

10.5 放射性药品运输安全要求

(1) 建设单位使用适当的符合辐射安全要求的运输容器，包装容器上设置明显的放射性标识和中文警示说明。经包装后的容器，采用巡检仪和表面污染监测仪进行自检，记录监测结果达到运输要求的才能运输。运输放射性同位素的工具，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。

(2) 建设单位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；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。

10.6 放射性“三废”的处理

本项目涉及放射性核素货包，由生产厂商或者卓虹医药公司负责运输，使用方接收放射性货包后，其保管责任转移到使用方，使用方使用放射性核素产生的放射性三废由

续表 10 辐射安全与防护

使用方负责。根据工程分析，项目正常工况时只产生放射性固废，事故工况时涉及放射性三废。

(1) 放射性废气

根据工程分析，本项目正常工况下不产生放射性废气。¹³¹I等具有挥发性的放射性核素货包发生撒泼事故时，会产生少量的放射性气溶胶废气。

建设单位拟在放射性药品库房北侧设置一个排风管道，发生事故时打开排风系统，引至9号楼4F楼顶排放。放射性药品库房废气经活性炭吸附后排放，排风机排风量不少于300m³/h。事故处理完成后及时更换活性炭。

(2) 放射性废水

本项目正常工况下不产生放射性废水。本项目放射性废水主要来自事故状态时的清洗水，经衰变池处理后，再排入总部楼基地东南侧生化池处理。

本项目拟建衰变池位于北侧卫生通过间内，建设在洗手盆下方地面，日常无公众长期停留。

放射性废水从产生处通过重力直接进入衰变池内处理。

放射性废水衰变池设计为实心页岩砖结构，为槽式处理间歇排放工艺，为人工操作管理，衰变池拟设置采样口，衰变时间不够时，废水经监测合格后再行排放。

衰变池整体外墙体和池底为240mm实心页岩砖，顶为2mmPb铅板。根据后文分析，废水管道表面、衰变池外周围剂量当量率很小。

衰变池有效体积为0.5m³。根据后文分析，衰变处理设施的体积能满足需求，经处理后的废水能达标排放。

衰变池所在位置拟按照重点防渗区建设，处理设施池壁内部刷防渗砂浆，项目放射性废水管道则采用耐腐蚀的特种管道，地面上设电离辐射警示标识。

(3) 放射性固废

根据工程分析，正常情况下，本项目会接收少量退货及召回的放射性药品，退货及召回的放射性药品原则上送回药品厂家处理，不能送回厂家处理的作为放射性废物。

事故状态时去污产生的抹布、吸水纸、纸巾、手套、药瓶等，以及更换下来的活性炭吸附网等物品。

项目拟在放射性药品库房内设置放射性固废衰变池，放射性固体废物拟按核素类别

续表 10 辐射安全与防护

和日期分别收集在放射性固废衰变池，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；经监测合格后废活性炭、去污废物等作为一般固废处理，废药瓶和废放射性药品作为医疗废物交资质单位处理。不能解控的长半衰期放射性废物交由资质单位处置。

另外，项目放射性固废应严格采取以下治理措施：

①严格区分放射性废物与非放射性废物，不混同处理，力求控制和减少放射性废物产生量。

②放射性固废应按照危险废物的管理要求，实行联单管理制度，跟踪固废的处理方式和最终去向，做好产生、衰变时间、数量等相关的记录台账。

③供收集的放射性固废衰变池应具有外防护层和电离辐射警告标志，放射性固废衰变池设置点应避开工作人员作业和经常走动的地方。

10.7 项目工作场所服务期满后环保要求

若公司放射性药品库房工作场所搬迁或者取消时，公司应编制相应退役方案、制定退役目标，首先安全、妥善处置放射性药物与放射性废物，并按照相关法规规定完善退役环保手续。

根据现行法律法规，本项目涉及到的乙级非密封放射性物质工作场所需要编制退役环境影响报告表，之后完成退役还需要进行验收监测，注销辐射安全许可证。

10.8 项目建设与相关要求的符合性

本项目建设拟采取的辐射安全与防护措施与《关于印发放射性药品经营质量管理实施细则的通知》（渝药监[2023]16号）、《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）、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）等相关的对比分析情况见表 10-5 所示。

根据表 10-5 可知，本项目拟采取的辐射安全与防护措施满足《关于印发放射性药品经营质量管理实施细则的通知》（渝药监[2023]16号）、《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）、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）等相关的要求。

表 10-5 项目辐射防护措施与标准要求对比情况表

标准号	标准要求	项目情况
渝药监[2023]16号	<p>第二十二条 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，工作区域应有明显的放射性标志，并按要求对设施设备开展验证和校准。</p>	<p>本项目拟建放射性药品库房是为了与放射性药品经营相适应，拟在工作区域设置明显的放射性标志，并按要求对设施设备开展验证和校准。</p>
	<p>第二十三条 企业库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合放射性药品储存和放射性物品防护的要求，防止放射性药品的污染、交叉污染、混淆和差错。库房的规模及条件应当满足放射性药品的合理、安全储存，并符合以下要求：</p> <p>（一）储存放射性药品应设立专库，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；</p> <p>（二）库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化；</p> <p>（三）库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；</p> <p>（四）放射性工作区与非放射性工作区应有效隔离，确保非放射性工作区无核辐射风险，并有明确的分区标识；</p> <p>（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；</p> <p>（六）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；</p> <p>（七）有特殊温控要求的放射性药品的，还应按《药品经营质量管理规范》规定配备符合要求的专库或专柜。</p>	<p>（一）本项目为储存放射性药品设立的专库，使用面积约 51.1 平方米，设计符合放射性物品安全、环保相关防护要求；</p> <p>（二）根据设计，库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化；</p> <p>（三）根据设计，库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；</p> <p>（四）本项目监督区和控制区有效隔离，拟设置明确的分区标识，确保非放射性工作区无核辐射风险；</p> <p>（五）本项目库房拟设置监控系统和双人双锁防盗铅门，拟配置储源柜，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；</p> <p>（六）本项目库房拟配备可折叠雨棚，能防止异常天气的影响；</p> <p>（七）本项目库房不存放有特殊温控要求的放射性药品。</p>
	<p>第二十四条 企业库房应当配备以下设施设备：</p> <p>（一）放射性药品与地面之间有效隔离的设备；</p> <p>（二）防辐射、避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；</p> <p>（三）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；</p> <p>（四）自动监测、记录库房温湿度的设备；</p> <p>（五）符合储存作业要求的照明设备；</p> <p>（六）辐照计量监控设备，放射性工作区应配备相关辐射防护设备；</p> <p>（七）包装物料的存放场所；</p> <p>（八）验收、发货的专用场所；</p> <p>（九）不合格、退货或召回的放射性药品隔离存放的专用存放场所；</p> <p>（十）有特殊温控要求的放射性药品应当配备符合其要求的设施设备。</p>	<p>（一）放射性药品拟放置在储源柜中，与地面之间能有效隔离；</p> <p>（二）库房四周墙体进行屏蔽，未设置窗户、自然通风、库房地面高于道路地面可以防止雨水渗入、库房的密闭性较好可以防止虫子和老鼠进入；</p> <p>（三）库房一侧门打开后为室外，室内外空气可以自然交换，另外库房内设置空调，可以调控温度和换气；</p> <p>（四）库房内拟设置自动监测、记录库房温湿度的设备；</p> <p>（五）库房内拟设置符合要求的照明设备；</p> <p>（六）库房内拟安装固定式剂量报警仪，拟配备铅衣等辐射防护设备；</p> <p>（七）本项目不进行拆包等，不需要设置包装物料的存放场所；</p> <p>（八）库房货物进出口处有足够的空间，作为验收、发货的专用场所；</p> <p>（九）本项目库房内设置固体废物衰变池，存放不合格、退货或召回的放射性药品；</p> <p>（十）本项目库房不存放有特殊温控要求的放射性药品。</p>

标准号	标准要求	项目情况
渝药监[2023]16号	<p>第三十九条 放射性药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对放射性药品，做到票、账、货相符，并符合以下要求：</p> <p>（一）随货同行单（票）应当包括供货单位、上市许可持有人、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章原印章；</p> <p>（二）收货人员对符合收货要求的放射性药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收；</p> <p>（三）有特殊温控要求的放射性药品，应按《药品经营质量管理规范》规定的要求收货。</p>	<p>放射性药品到库时，管理人员和安全员拟对货包进行核对，并记录，满足要求后才接收入库。</p>
	<p>第四十一条 企业应当根据放射性药品的质量特性和辐射防护要求对放射性药品进行合理储存，并符合以下要求：</p> <p>（一）按包装标示的贮藏要求储存药品，包装上没有标示的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；</p> <p>（二）在人工作业的库房储存放射性药品，按质量状态实行色标管理，合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色；</p> <p>（三）储存放射性药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；</p> <p>（四）搬运和堆码放射性药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装；</p> <p>（五）放射性药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距、与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距、与地面间距应当符合规定；</p> <p>（六）放射性药品应当专库存放，不得与其他药品、非药品混放；</p> <p>（七）储存放射性药品应有相应的安全管理设施，储存场所应当安装高清可视探头，双人双锁储存保管；</p> <p>（八）储存放射性药品的货架、托盘等设施应当保持清洁，无破损和杂物堆放。不得存放与储存管理无关的物品；</p> <p>（九）未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响放射性药品质量和安全的行为。</p>	<p>本项目为存放放射性药品的专用库房；放射性药品到库时，管理人员和安全员拟对满足接收要求的货包进行合理储存，并拟按以下要求操作：</p> <p>（一）拟按包装标示的贮藏要求储存药品，包装上没有标示的，拟按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；</p> <p>（二）在人工作业的库房储存放射性药品，拟按质量状态实行色标管理，合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色；</p> <p>（三）储存放射性药品拟采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；</p> <p>（四）搬运和堆码放射性药品拟严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装；</p> <p>（五）放射性药品拟按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距、与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距、与地面间距应当符合规定；</p> <p>（六）本项目库房为放射性药品专用库房，不存放其他药品和非药品；</p> <p>（七）储存放射性药品拟配备相应的安全管理设施，库房拟安装高清可视探头，拟安装双人双锁储存保管；</p> <p>（八）储存放射性药品的货架、托盘等设施应当保持清洁，无破损和杂物堆放。不得存放与储存管理无关的物品；</p> <p>（九）未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响放射性药品质量和安全的行为。</p>

标准号	标准要求	项目情况	
渝药监 [2023]16号	<p>第四十二条 养护人员应当根据库房条件、外部环境、放射性药品质量特性等对放射性药品进行养护，并按以下要求实施：</p> <p>（一）指导和督促储存人员对放射性药品进行合理储存与作业；</p> <p>（二）检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境；</p> <p>（三）对库房温湿度、监控辐照计量进行有效监测、调控；</p> <p>（四）按照养护计划对库存放射性药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录；对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护；</p> <p>（五）发现有问题的放射性药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理；</p> <p>（六）定期汇总、分析养护信息。</p>	<p>本项目拟设置 1 名养护人员来指导和督促储存人员对放射性药品进行合理储存与作业；拟定期检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境；拟对库房温湿度、监控辐照计量进行有效监测、调控；拟定期按照养护计划对库存放射性药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录；对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种拟进行重点养护；发现有问题的放射性药品拟及时在计算机系统中锁定和记录，并通知相关部门处理；拟定期汇总、分析养护信息。</p>	
HJ1188- 2021	场所安全措施要求	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>本项目拟在放射性药品库房内配置表面沾污仪，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。</p> <p>本项目为放射性药物暂存库房，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。</p>
	放射性废物的管理	7.1.1 应根据核医学实践中产生废物的形态及其中的放射性核素的种类、半衰期、活度水平和理化性质等，按放射性废物分类要求将放射性废物进行分类收集和分别处理。	<p>本项目拟在库房内新建 1 个放射性废物衰变池，尽量按核素和废物分类要求分类收集和衰变处理。</p>
		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。	<p>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。</p>
		7.1.3 核医学实践中产生的短寿命放射性废物，应尽量利用贮存衰变的方法进行处理，待放射性核素活度浓度满足解控水平后，实施解控。不能解控的放射性废物，应送交有资质的放射性废物收贮或处置机构进行处理。	<p>拟使用贮存衰变的方法处理，待达到解控水平后作为一般固废或医疗废物处理。不能解控的放射性废物交资质单位处理。</p>
		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。	<p>拟建立放射性废物管理台账，做好记录存档备查。</p>
		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。	<p>拟在库房内新建 1 个放射性废物衰变池收集和存储放射性废物，拟配备专用塑料袋，放射性废物衰变池有一定的屏蔽能力，废物衰变池上粘贴电离辐射标志。</p>
		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。	<p>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放射性废物衰变池，防止刺破废物袋。</p>

标准号	标准要求	项目情况	
	7.2.1.3 放射性废物每袋重量不超过 20kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。	放射废物打包时拟按要求每袋重量不超过 20kg。放射性废物及时密封后放置放射性废物衰变池衰变处理。	
	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。	
	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。	拟在库房内新建 1 个放射性废物衰变池存放事故状态下的放射性废物，库房拟设置 1 套单独的排气管网，处理事故状态时的放射性废气，废气引至楼顶后经活性炭吸附处理后排放。放射性废物衰变池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。	
	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。	拟配置多个废物袋，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。	
HJ1188-2021	放射性废物的管理	7.2.2.5 废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。	放射性废物衰变池内不存放易燃、易爆、腐蚀性物品。
		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 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 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。	事故状态产生放射性废物均按核素分开收集，含碘-131 的暂存超过 180 天，半衰期低于 24 小时的暂存时间超过 30 天，半衰期大于 24 小时的暂存时间超过其半衰期 10 倍时间，暂存时间满足要求后，经监测合格后作为一般固废或医疗废物处理。
		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 $0.1\text{mSv}/\text{h}$ ，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 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、其他 α 发射体应小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。	不能解控的放射性固体废物交有资质单位处理。
		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。	放射性固废拟安排专人负责管理，建立台账，记录相关信息。
	液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 个槽式衰变池收集事故状态时产生的放射性废水。
	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。	拟在卫生通过间配置洗消处理设备（含洗消液）；卫生通过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。	

标准号	标准要求	项目情况	
	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。	衰变池拟设置在洗手盆下方，事故状态放射性废水直接接入衰变池，衰变池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。	
	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。	拟建 1 个槽式放射性废水衰变池。衰变池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。衰变池采用实心页岩砖结构，坚固、耐酸碱腐蚀，内部进行防渗处理，有无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施。	
	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。	拟建 1 个槽式废水衰变池收集处理事故状态的放射性废水。根据分析，衰变处理设施排放口的废水能满足左述限值要求。	
HJ1188-2021	液态放射性废物的管理	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。	放射性药品库房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。 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。
	GBZ120-2020	工作场所的放射防护要求	5.2.1 核医学的工作场所应按照非密封源工作场所分级规定进行分级，并采取相应防护措施。
5.2.2 应依据计划操作最大量放射性核素的加权活度对开放性放射性核素工作场所进行分类管理，把工作场所分为 I、II、III 三类。不同类别核医学工作场所用房间内表面及装备结构的基本放射防护要求见表 1。			按照要求拟进行分类，并拟采取相应的室内表面及装备结构要求，见 10.4。
5.2.5 放射性废液衰变池的设置按环境主管部门规定执行。暴露的污水管道应做好防护设计。			废水衰变处理设施有足够的屏蔽，本项目废水直接接入衰变池，无暴露的放射性废水管道。
5.2.6 控制区的入口应设置电离辐射警告标志。		控制区的入口拟设置电离辐射警告标志。	
操作中的放射防护要求	6.2.5 控制区内不应进食、饮水、吸烟、化妆，也不应进行无关工作及存放无关物品。	拟制定管理制度，要求控制区内不进食、饮水、吸烟、化妆，不进行无关工作及存放无关物品。	
	6.2.6 操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染检测，如其污染水平超过表 2 规定值，应采取相应去污措施。	设置卫生通过间，其内设置洗手盆，配置表面污染检测设备。工作人员在经卫生通过间离开时进行表面污染检测，合格后方可离开。	
	6.2.7 从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝超过表 2 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。	拟制定管理制度，从控制区取出物品前进行表面污染检测，达标后方可带离。	

标准号	标准要求	项目情况	
	6.2.9 放射性物质的贮存容器或保险箱应有适当屏蔽。放射性物质的放置应合理有序、易于取放，每次取放的放射性物质应只限于需用的部分。	放射性药品货包存储在放射性药品库房的储源柜内，有一定的屏蔽能力。按规划位置存放，方便拿取。	
	6.2.10 放射性物质贮存室应定期进行放射防护监测，无关人员不应入内。	本项目放射性药品库房贮存放射性药物，拟定期进行放射防护监测，无关人员不会入内。	
	6.2.12 贮存的放射性物质应及时登记建档，登记内容包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和容器表面放射性污染擦拭试验结果等。	放射性货包全程登记建档，登记内容包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和容器表面放射性污染擦拭试验结果等。	
	6.2.14 当发生放射性物质溢出、散漏事故时，应根据单位制定的放射事故处置应急预案，参照使用 6.1.2 和附录 K 所列用品，及时控制、消除放射性污染；当人员皮肤、伤口被污染时，应迅速去污并给予医学处理。	拟制定应急预案，发生放射性物质溢出、散漏事故时，按要求进行处理。	
	6.2.15 核医学放射工作人员应按 GBZ128 的要求进行外照射个人监测，同时对于近距离操作放射性药物的工作人员，宜进行手部剂量和眼晶状体剂量监测，保证眼晶状体连续 5 年期间，年平均当量剂量不超过 20mSv，任何 1 年中的当量剂量不超过 50mSv；操作大量气态和挥发性物质的工作人员，例如近距离操作 ¹³¹ I 的工作人员，宜按照 GBZ129 的要求进行内照射个人监测。	拟按要求进行外照射个人监测。	
GBZ120-2020	医用放射性废物的放射防护管理要求	8.1 放射性废物分类，应根据医学实践中产生废物的形态及其中的放射性核素种类、半衰期、活度水平和理化性质等，将放射性废物进行分类收集和分别处理。核医学常用放射性核素的物理特性参见附录 H。	各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。
		8.2 设废物储存登记表，记录废物主要特性和处理过程，并存档备案。	拟设废物储存登记表，按要求记录并存档备案。
		8.3 放射性废液衰变池应合理布局，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，并有防泄漏措施。	废水衰变池布置在北侧室内，池底和池壁采用实心页岩砖结构，耐酸碱腐蚀，拟涂防渗材料，能防渗和防漏。
		8.5 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。在注射室、注射后病人等候室、给药室等位置放置污物桶。	放射废物衰变池拟设置外防护层和电离辐射警示标志。
		8.7 对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内。	对破碎药瓶等含尖刺及棱角的放射性废物，拟先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内。
		8.8 每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，质量不超过 20kg。	拟按标准要求进行处理，每袋废物的表面剂量率不超过 0.1mSv/h，质量不超过 20kg。
		8.9 储存场所应具有通风设施，出入口设电离辐射警告标志。	拟设置排风系统收集事故废气引至楼顶处理排放，防护门上拟设电离辐射警告标志。
		8.10 废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠，并在显著位置标有废物类型、核素种类、存放日期等说明。	拟设置安全可靠的废物袋、实心页岩砖结构的放射废物衰变池，并在显著位置标废物类型、核素种类、存放日期等说明。
		8.11 废物包装体外表面的污染控制水平： $\beta < 0.4 \text{ Bq/cm}^2$ 。	确保废物包装体外表面的污染控制水平： $\beta < 0.4 \text{ Bq/cm}^2$ 后再行处置。

标准号	标准要求		项目情况
GBZ128-2019	剂量计的佩戴	<p>5.3.2 对于如介入放射学、核医学放射药物分装与注射等全身受照不均匀的工作情况，应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计。</p> <p>5.3.3 对于 5.3.2 所述工作情况，建议采用双剂量计监测方法（在铅围裙内躯干上再佩戴另一个剂量计），且宜在身体可能受到较大照射的部位佩戴局部剂量计（如头箍剂量计、腕部剂量计、指环剂量计等）。</p>	拟为本项目每名放射工作人员配置 1 枚个人剂量计。

表 11 环境影响分析

11.1 施工期环境影响

施工期主要为用房的改造（包括墙体的拆除和新建等）、装修，设备的安装等工作，主要的污染因子有：扬尘、噪声、废水、固体废物等。

施工扬尘主要为项目用房改造、装修时产生的扬尘，装修机械敲打、钻动墙体等产生的粉尘，项目施工期短，采取洒水等措施，可以减少扬尘的扩散。

施工噪声主要来自于项目用房改建、装修及现场处理等，采取合理安排施工时间，选择低噪声设备和工艺等措施减少施工噪声影响。

施工期废水主要为施工人员产生的少量生活污水，无机械废水，生活污水依托公司现有的废水处理系统处理。

固体废物：主要为现有用房拆除，及改造后装修过程产生的建筑垃圾，以及施工人员产生的生活垃圾，建筑垃圾运至市政指定的弃渣场，生活垃圾交环卫部门统一收运处置。

本项目工程量小，且均在建筑物内施工，对外环境及保护目标的影响较小；项目施工期短，施工期产生的影响随着施工的开始而消失，环境可以接受。

11.2 营运期辐射环境影响分析

11.2.1 工作场所屏蔽效能核算

本项目项目涉及的放射性同位素在暂存过程中，产生的辐射影响主要包括 α 射线、 β 射线、 γ 射线以及 β 射线引起的韧致辐射。 α 射线、 β 射线射程较短，货包本身的屏蔽措施完全能够阻挡，计算时不再考虑。 β 粒子穿过周围物质时产生韧致辐射，韧致辐射远小于 γ 射线所致的辐射影响，后文进行功能房间屏蔽能力核算时，不考虑韧致辐射的影响。

(1) 功能用房设计墙体屏蔽情况

根据公司提供的资料，项目控制区各房间四周墙体的屏蔽防护设计情况见表 1-2。

(2) 计算公式

本次屏蔽核算把货包当作一个整体的放射源（点源）进行考虑，参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 I 中的核算公式：

$$x = TVL \times \lg\left(\frac{A \times \Gamma}{\dot{H}_p \times r^2}\right) \quad (11-1)$$

续表 11 环境影响分析

根据上述公式，已知屏蔽体厚度和放射性货包外表面辐射剂量率最大值，则关注点外剂量率 H 的核算由公式11-1转换为：

$$H = \frac{H_0 \times r_0^2}{r^2 \times 10^{\frac{x}{TVL}}} \quad (11-2)$$

式中：x—屏蔽厚度，mm；

TVL— γ 射线的十分之一值层厚度，单位为毫米（mm）；

H —屏蔽墙外30cm关注点剂量率控制值，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

H_0 —靶点外 r_0 处的剂量率，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

r_0 ——剂量率为 H_0 时，与靶点间的距离，单位为米（m），本项目外表面距离取0.05m；

r——参考点与靶点间的距离，单位为米（m）。

砖和混凝土的相当厚度可用密度进行换算，具体公式为：

$$d_1 / d_2 = \rho_2 / \rho_1 \quad (11-3)$$

式中： d_1 、 d_2 —屏蔽材料 1 和屏蔽材料 2 的厚度，

ρ_1 、 ρ_2 —屏蔽材料 1 和屏蔽材料 2 的密度。

因此，240mm 实心页岩砖墙相当于约 169mm 的混凝土。

(3) 计算参数

①本项目贮存含 ^{90}Y （树脂微球）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{125}I 粒子、 ^{68}Ga 、 ^{18}F 、 ^{223}Ra 、 ^{14}C 、 ^{32}P 等放射性核素，对于不同核素的辐射屏蔽计算，主要考虑各种不同能量的核素对应的衰减因子或什值层。 ^{90}Y （树脂微球）、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{14}C 、 ^{32}P 的 γ 射线绝对强度小，主要为 β 射线影响； ^{223}Ra 的 γ 射线绝对强度小，主要为 α 射线影响； α 射线、 β 射线其对工作场所外的辐射影响很小，因此，不考虑这几种核素的屏蔽防护计算。

主要预测参数见表11-1所示。

表 11-1 放射性核素相关计算参数一览表

核素	对于裸源单位放射性活度所致 1m 处的周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2(\text{h}\cdot\text{MBq})^{-1}$)	TVL, mm	
		铅	混凝土
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	0.0303	1	110
^{131}I	0.0595	11	170

续表 11 环境影响分析

^{125}I	0.0165	0.1	10
^{68}Ga	0.134	16.6	176
^{18}F	0.143	16.6	176

②根据业主提供资料,本项目存放的货包为不需要按独家使用方式运输的 I 级(白)、II 级(黄)或 III 级(黄)货包,由《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)可知货包外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h。本报告将以放射性药品库房满负荷工况下,考虑放射性药品库房墙外表面 30cm 处以及上一层 30cm 处的 γ 辐射剂量率水平。

③放射性药品库房内拟配备 1 个储源柜,储源柜置于放射性药品库房的中央布置,每个储源柜 4 层,每层最多放置 6 个货包,共 23 个货包。储源柜放置位置见图 11-1,放射性药品货包不利情况下放置位置见图 11-2。

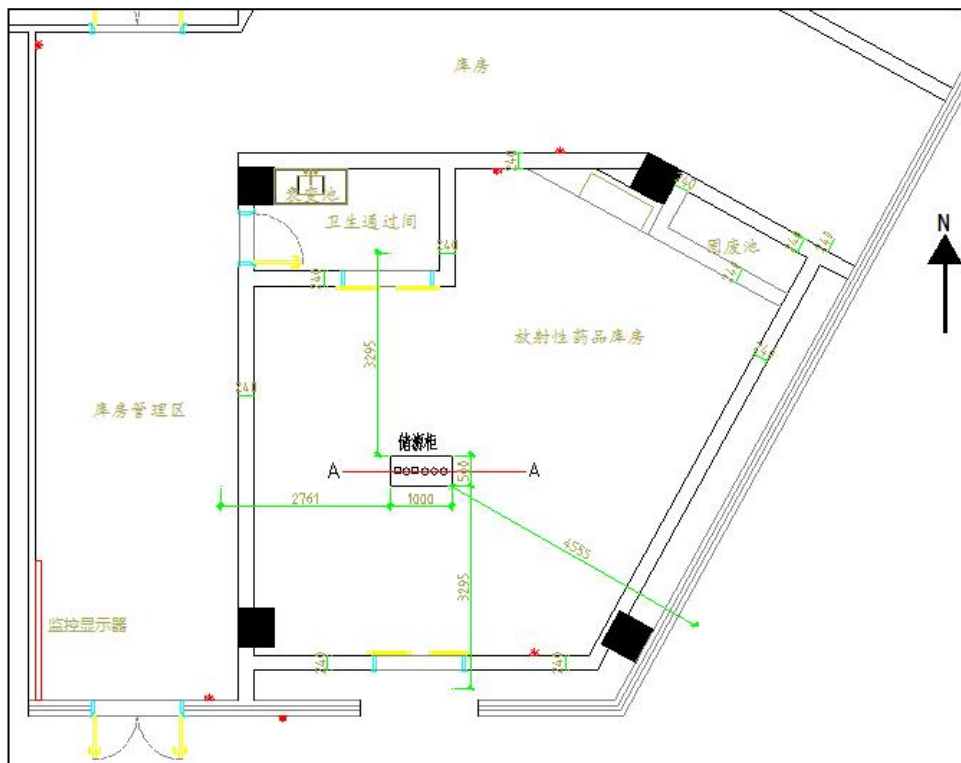
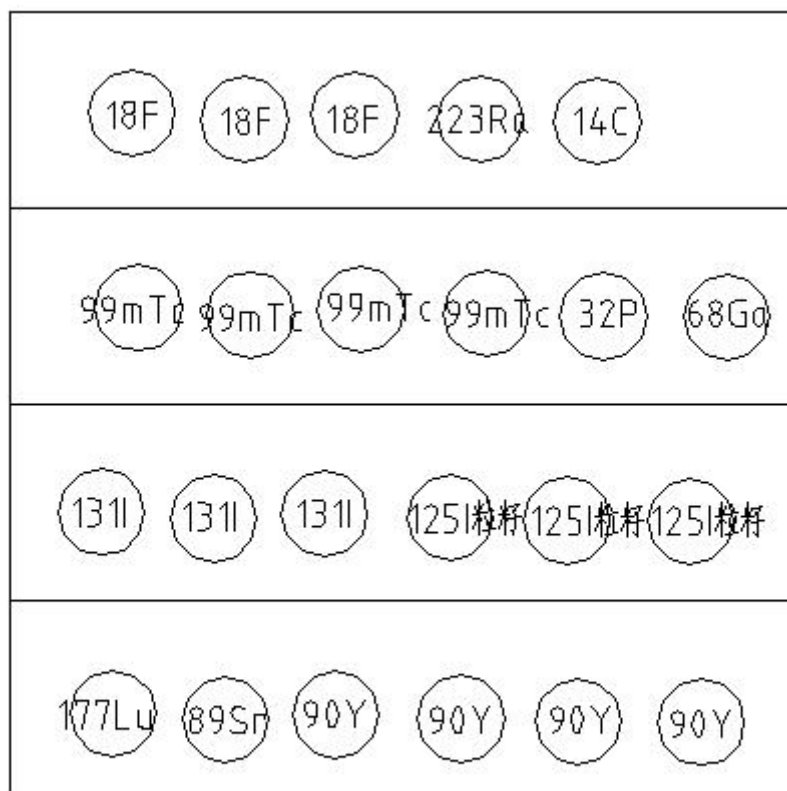


图 11-1 储源柜放置位置图

续表 11 环境影响分析



储源柜 A-A 剖面

图 11-2 储源柜中各种放射性药品货包放置位置图

④计算时单个储源柜整体视为“点源”，点源源点考虑在储源柜中间，及“点源”离地按 0.5m 考虑，“点源”离北侧和南侧柜壁按 0.25m 考虑，“点源”离西侧和东侧柜壁按 0.5m 考虑。项目所在-2F 层高 4.2m，本项目吊顶后内空高度为 3m，吊顶上方与 2F 之间为管道，人员不能到达，楼上考察点为-1F 地面 0.3m，则核算高度总体保守考虑约 4.0m。用房外考察点为四周墙体外 30cm。

⑤考虑剂量估算和评价的方便及统一，在屏蔽及设计范畴内，不进行诸物理量与周围剂量当量之间的转换系数修正。

⑥放射性药品库房正对楼下无建筑，不核算地板厚度。

续表 11 环境影响分析

(4) 墙体屏蔽防护效能核算

放射性药品库房屏蔽体屏蔽效能核算结果见表 11-2。

表 11-2 放射性药品库房屏蔽体屏蔽效能核算结果一览表

场所名称	屏蔽体	关注点距离 m	核素		考虑货包个数	货包表面剂量率合计 $\mu\text{Sv/h}$	防护设计厚度	屏蔽体外剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	
放射性药品库房	北墙	3.3+0.25	储源柜	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	4	8000	240mm 实心砖+10mmPb 储源柜	4.62×10^{-12}	0.06
				^{131}I	3	6000		1.49×10^{-2}	
				^{125}I	3	6000		1.5×10^{-117}	
				^{68}Ga	1	2000		1.09×10^{-2}	
				^{18}F	3	6000		3.26×10^{-2}	
	北侧防护门	3.3+0.25	储源柜	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	4	8000	5mmPb 铅防护门+10mmPb 储源柜	1.59×10^{-15}	0.25
				^{131}I	3	6000		5.15×10^{-2}	
				^{125}I	3	6000		1.19×10^{-150}	
				^{68}Ga	1	2000		4.95×10^{-2}	
				^{18}F	3	6000		1.49×10^{-1}	
	南墙	3.3+0.25	储源柜	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	4	8000	240mm 实心砖+10mmPb 储源柜	4.62×10^{-12}	0.06
				^{131}I	3	6000		1.49×10^{-2}	
				^{125}I	3	6000		1.5×10^{-117}	
				^{68}Ga	1	2000		1.09×10^{-2}	
				^{18}F	3	6000		3.26×10^{-2}	
	南侧防护门	3.3+0.25	储源柜	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	4	8000	5mmPb 铅防护门+10mmPb 储源柜	1.59×10^{-15}	0.25
				^{131}I	3	6000		5.15×10^{-2}	
				^{125}I	3	6000		1.19×10^{-150}	
				^{68}Ga	1	2000		4.95×10^{-2}	
				^{18}F	3	6000		1.49×10^{-1}	
西墙	2.8+0.5	储源柜	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	4	8000	240mm 实心砖+10mmPb 储源柜	5.34×10^{-12}	0.07	
			^{131}I	3	6000		1.72×10^{-2}		
			^{125}I	3	6000		1.73×10^{-117}		
			^{68}Ga	1	2000		1.26×10^{-2}		
			^{18}F	3	6000		3.77×10^{-2}		
东墙	4.6+0.5	储源柜	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	4	8000	240mm 实心砖+10mmPb 储源柜	2.24×10^{-12}	0.03	
			^{131}I	3	6000		7.21×10^{-3}		
			^{125}I	3	6000		7.26×10^{-118}		
			^{68}Ga	1	2000		5.26×10^{-3}		
			^{18}F	3	6000		1.58×10^{-2}		
顶棚	4.0	储源柜	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	4	8000	120mm 砼+10mmPb 储源柜	1.01×10^{-11}	0.09	
			^{131}I	3	6000		2.28×10^{-2}		
			^{125}I	3	6000		9.38×10^{-113}		
			^{68}Ga	1	2000		1.62×10^{-2}		
			^{18}F	3	6000		4.87×10^{-2}		

备注：剂量率考虑了储源柜内货包的叠加影响。

续表 11 环境影响分析

根据表 11-2 可知，按照放射性药品库房屏现有屏蔽防护设计方案进行建设，距放射性药品库房屏边界外人员可达处的周围剂量当量率均小于 2.5 μ Sv/h，满足评价标准限值要求。储源柜内放射性药品货包其他放置情况下，影响也很小。另库房顶周围剂量当量率小，不再考虑天空散射。

11.2.2 个人剂量估算及环境保护目标影响

X- γ 射线产生的外照射人均年有效剂量当量按下列公式计算：

$$H_{Er}=H^*_{(10)} \times t \times 10^{-3} \quad (11-4)$$

式中： H_{Er} ：X 或 γ 射线外照射人均年有效剂量，mSv；

$H^*_{(10)}$ ：X 或 γ 射线周围剂量当量率， μ Sv/h；

t：X 或 γ 射线照射时间，h/a。

(1) 放射工作人员剂量估算

建设单位拟配置 5 名放射工作人员专门负责放射性药品库房的管理工作，放射工作人员工作负荷详见表 11-3。

11-3 放射工作人员工作负荷

工作内容	配置人数	工作负荷
日常巡检	1 名养护员	日常巡检养护按照每日操作 1 小时来保守估算，其余时间管理员在普通办公室进行办公。每年累计时间为 250h。
货包出入库	管理员和安全员均在场	货包出入库的核实过程很短，按照保守情况估算，每个货包出入库时间最多 2min，一天 46min，每年累计时间为 191.7h。
手部接触货包时间	管理员搬运	管理员手动提上和提下推车，每个货包出入库接触时间最多 20s，每年累计时间为 31.9h。
现场看守	管理员看守	按照每日工作 8 小时，年工作 250 天来保守估算，每年累计时间为 2000h。

日常巡检所到位置的辐射剂量率水平以表 11-2 算出放射性药品库房表面外 30cm 处的辐射剂量率最大值来保守估算；货包出入库时，放射工作人员按照距离放射性核素货包表面（2000 μ Sv/h）0.5m 处的辐射剂量率水平（即 20 μ Sv/h）来保守估算；手部接触货包的剂量率按照货包表面的剂量率来估算；现场看守的辐射剂量率水平以表 11-2 算出库房管理区处的辐射剂量率最大值来保守估算；放射工作人员个人剂量估算详见表 11-4。

续表 11 环境影响分析

表 11-4 放射工作人员年受照剂量估算

操作	工作负荷 (h/a)	受照剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年有效剂量 (mSv/a)	年有效剂量合计 (mSv/a)
日常巡检	250	0.25	0.06	4.03
货包出入库	191.7	20	3.83	
现场看守	2000	0.07	0.14	
手部剂量	31.9	2000	63.8	63.8

从表 11-14 理论计算得出放射工作人员在相应的屏蔽设施防护后，评价项目放射工作人员可能受到照射的年有效剂量不会超过 5mSv/a，小于项目设定的年有效剂量管理目标值。手部受到的年有效剂量低于项目年当量剂量管理目标值 125mSv/a。

(2) 公众成员剂量估算

放射性药品库房控制区屏蔽体外公众成员年有效剂量估算结果见表 11-5。

表 11-5 控制区外公众成员年有效剂量估算表

序号	保护目标名称	方向	最近水平距离	最小高差	关注点最大周围剂量当量率($\mu\text{Sv/h}$)	总时间 (h)	居留因子	年有效剂量 (mSv/a)
1	过道、楼梯等	东侧	约 0~50m	同层	0.03	2000	1/8	0.01
2	基地内道路和绿化	南侧	约 0~12m	同层	0.25	2000	1/8	0.06
3	库房管理区	西侧	约 0~3m	同层	0.07	500	1	0.04
	重庆德奕鑫主轴科技有限公司用房		约 3~24m	同层	0.02	2000	1	0.04
	基地内绿化和道路		约 24~50m	同层	9.86×10^{-4}	2000	1/8	2.47×10^{-4}
4	通道、电梯间、卫生间、控制室(水泵房)、配电室等	西北侧	约 2~30m	同层	0.03	2000	1/8	0.01
5	一般库房	北侧	约 0~10m	同层	0.06	2000	1/16	0.01
	过道、水泵房、消防水池等		约 3~30m	同层	0.02	2000	1/8	0.01
6	8 号楼-2F~3F 标准厂房	东北侧	约 8~50m	/	0.02	2000	1	0.04
7	室外平台和云南云辣科技有限公司用房	楼上	/	正上方	0.09	2000	1/8	0.02
8	9 号楼塔楼 1F~4F 标准厂房	楼上	约 0~30m	斜上方,约 +4.2m	0.03	2000	1	0.06

备注：①总部楼基地内其他公司按工作 250d/a，每天按 8h 考虑，全年工作时间为 2000h/a。

②一般库房不安排另外的工作人员看守，只每天考虑 2 个小时的搬运时间，按年 250 天考虑，则库房管理区的公众进出时间为 500h。

③居留因子原则上参照 NCRP147 号报告 P31 表 4.1 取值。

④最小距离为屏蔽效核考察点到保护目标的距离。关注点最大周围剂量当量率仅考虑距离和控制区边界屏蔽体的屏蔽能力。

续表 11 环境影响分析

根据上表可知，放射性药品库房控制区外的公众成员受到的年附加剂量最大为 0.06mSv/a，小于年有效剂量约束值 0.1mSv/a。

(3) 环境保护目标影响

根据前表11-2、表11-5可知，项目放射性药品库房周围环境保护目标处的周围剂量当量率均小于相关标准及评价限值（不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ）的要求，保护目标的年剂量估算值最大为0.06mSv/a。上述核算结果仅考虑了放射性药品库房自身屏蔽体和距离衰减影响，尚未考虑放射性药品库房与环境保护目标之间其他墙体等的阻挡作用，实际上环境保护目标受到的影响可能更小。

因此，项目放射性药品库房所致周围50m范围内环境保护目标的影响甚微，对各环境保护目标不会带来不利影响，对环境的影响可以接受。

11.2.3 放射性药物运输环境影响分析

所有货物发货前检测货包表面剂量率，符合要求后发货。根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）货包表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h 。按最不利考虑，当天存放的 23 个货包在同一辆车上，运输途中驾驶位上司机距货包距离约 2.5m，保守不考虑车厢的屏蔽作用，则驾驶位上司机受到货包辐射剂量率为 $11.2 \mu\text{Sv/h}$ ；在库房存放后的放射性货包由卓虹医药公司自行发货运送至使用方，则考虑放射性货包平均每天运输时间为 2h、预计年运输时间为 500h；则货包运送过程中所受最大附加剂量约 5.6mSv/a 。本项目配备 4 名运输人员分 2 组，每组 1 名驾驶员及 1 名押运员，则估算每名送源人员一年可能受到的有效剂量约 2.8mSv ；由于本项目放射性药品运输人员属于企业专有人员，不从事其他公司放射性药物运输工作，故本项目运输人员年剂量低于企业设定的职业人员受照剂量管理目标值 5mSv/a 。

运输包装表面的辐射剂量小于国家允许辐射剂量水平；同时，本项目选择合适的运输时间（早上 6:00 以前和中午 12:00 之后），避开行人。因此，本项目货包运输对公众的影响也可忽略不计。

11.2.4 放射性“三废”环境影响分析

(1) 事故工况放射性废水影响分析

拟建放射性药品库房主要贮存 11 种放射性核素（ ^{90}Y （树脂微球）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{125}I 粒子、 ^{68}Ga 、 ^{18}F 、 ^{223}Ra 、 ^{14}C 、 ^{32}P ），放射性废水主要来自事故状态时

续表 11 环境影响分析

的清洗水。拟建设 1 个衰变池水收集事故工况时的放射性废水。根据工程分析核算，发生 1 次撒泼事故进入衰变池的废水量为 $0.09\text{m}^3/\text{次}$ 。新建衰变池总有效体积为 0.5m^3 ，能够存放单次事故状态下产生的废水量。事故下撒泼后先使用吸水纸等处理，不使用水冲洗，清洗废水主要是洗手水，产生的废水量也很小。另工作人员处理事故时佩戴手套，放射性物质主要沾染在手套上，作为固废处理，因此，这些核素进入废水系统的量非常小。在下次事故发生之前，放射性废水一直在衰变池中衰变，不排放，衰变时间很长。排放时能满足总 α 不大于 1Bq/L ，总 β 不大于 10Bq/L 、碘-131 不大于 10Bq/L 的排放浓度要求。

项目衰变池位于地面上。整体外墙体和池底为 240mm 实心页岩砖，顶部盖板为 2mmPb 铅板。废水中放射性核素含量很低，衰变池外的周围剂量当量率能满足要求。

(2) 事故工况放射性废气影响分析

项目贮存的放射性药物为非气态放射性药物，仅 ^{131}I 属于碘化钠化合物，离子型的 ^{131}I 放射性药物易氧化析出 ^{131}I （单质碘），碘在常温下易挥发，产生放射性气溶胶，其余核素均不易挥发。

本项目放射性药品库房拟设置独立的排风系统，事故状态时产生少量放射性废气，通过西侧排气管引至 4F 楼顶经活性炭处理后排放，活性炭定期更换，吸附效果较好，放射性废气排放对周围环境的影响很小。

(3) 放射性固废影响分析

放射性废物包括退货及召回的放射性药品和事故状态时产生的去污废物。

库房正常运行中，由于相关不确定因素，可能接收到退货的放射性药品、召回的放射性药品，原则上送回药品厂家处理，不能送回厂家处理的作为放射性废物，按不同核素分类收集在专用放射性废物衰变池内，配备专用塑料袋。同时建设单位应严格执行检查制度，不得接收不合格药品。

本项目事故状态时产生放射性固体废物拟分类（按不同核素、不同废物类别等）收集在专用放射性废物衰变池内，配备专用塑料袋。

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；经监测合格后废活性炭、去污废物等作为一般固废处理；废药瓶和废放射性药品作为医疗废物交资质单位处理。

续表 11 环境影响分析

不能解控的长半衰期放射性废物交由资质单位处置。项目放射性固废得到有效处置，不会对周围环境产生压力，对环境的影响可接受。

11.3 非放射性“三废”环境影响分析

11.3.1 废水

项目运行产生少量的生活污水依托基地东南侧的生化池处理达标后排入市政管网，最终进入大渡口排水公司污水处理厂处理达标排放。项目非放射性废水能得到合理处置。

11.3.2 固体废物

工作人员产生的少量生活垃圾交市政环卫部门处理。铅防护用品在使用一定年限后屏蔽能力减弱，不能达到原有使用功能后成为报废铅防护用品，由公司收集后妥善保存，并做好记录，交由资质单位处置。

项目产生的固体废物均能得到合理的处理，不会对环境产生影响。

11.3.3 废气

γ 射线与空气作用，可以使气体分子或原子电离、激发，产生臭氧和氮氧化物。放射性药品库房在保持通风换气的条件下，臭氧和氮氧化物浓度甚小。少量的有害气体直接与大气接触、不累积，很快被空气的对流而扩散，不会影响放射性药品库房外大气环境质量。

11.4 实践正当性分析

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

本项目放射性药品库房贮存放射性核素货包是卓虹医药公司销售放射性核素项目的配套，在卓虹医药公司设置放射性药品库房临时贮存放射性核素货包，可根据使用方的送达时间和地点要求，通过放射性药品库房放射性货包的出库安排和运输车辆的安排，调整优化放射性货包在重庆市内的运输路线，尽可能减少放射性货包在路上的逗留时间，进一步提高放射性核素销售项目的安全性。本项目放射性药品库房为满足所在地区医疗服务需要建设，具有明显的社会效益；公司在为销售提供存储服务的同时也将创造经济效益。项目拟采取的辐射安全与防护措施符合要求，对环境的影响也在可接受范

续表 11 环境影响分析

围内。

项目建设严格执行“三同时”，采取切实可行的环保措施，保证环保投资和环保设施正常投入与运行，确保项目在取得经济效益和社会效益的同时，具备环境效益。因此，该项目放射性同位素的应用对受电离辐射照射的个人和社会所带来的利益远大于其引起的辐射危害，项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

11.5 产业政策符合性

本项目主要进行放射性药物临时贮存，为同位素应用项目，根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》第一类 鼓励类中“六、核能 4、核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发”，本项目属于产业结构鼓励类，符合国家产业政策。

11.6 事故影响分析

11.6.1 辐射事故可能引起的电离辐射生物效应

电离辐射作用于机体后，其能量传递给机体的分子、细胞、组织和器官等基本生命物质后，引起一系列复杂的物理、化学和生物学变化，由此所造成生物体组织细胞和生命各系统功能、调节及代谢的改变，产生各种生物学效应。电离辐射引起生物效应的作用是一种非常复杂的过程，大多数学者认为放射损伤发生是按一定的阶梯进行的。生物基质的电离和激发引起生物分子结构和性质的变化，由分子水平的损伤进一步造成细胞水平、器官水平的损伤，继而出现相应的生化代谢紊乱，并由此产生一系列临床症状。电离辐射生物效应按照剂量与效应的关系进行分类，分为随机性效应和确定性效应（组织反应）。

随机性效应是指电离辐射照射生物机体所产生效应的发生概率（而非其严重程度）与受照射的剂量大小成正比，而其严重程度与受照射剂量无关；随机性效应的发生不存在剂量阈值。辐射致癌效应和遗传效应属于随机性效应。受照射个体体细胞受损伤引发突变的结果，最终可导致受照射人员的癌症，即辐射致癌效应；受照射个体生殖细胞遗传物质的损伤，引起基因突变或染色体畸变可以传递下去并表现为受照者后代的遗传紊乱，导致后代先天畸形、流产、死胎和某些遗传性疾病，即遗传效应。随机性效应须重点关注，因其无法防护，可通过减少人员的受照剂量以减少随机性效应的发生概率。

组织反应以存在阈值剂量并且反应严重程度随剂量增加而加重为特征的细胞群体

续表 11 环境影响分析

的损伤。早期组织反应（照射后几个小时到几周）可能具有炎症性质，其发生是细胞渗透性改变和炎症介质释放的结果。随后的组织反应通常是细胞丢失（例如表皮组织黏膜炎和脱皮）的结果，尽管组织的非细胞毒性效应也会在该早期反应中起一定作用。晚期组织反应（照射后几个月到几年）如果是由于靶组织直接损伤（例如分割照射后血管阻塞导致的深层组织坏死）引起的就称为“一般性的”，如果是由严重早期反应（例如作为大面积表皮剥蚀或慢性感染的真皮坏死和严重黏膜溃疡导致的小肠狭窄的结果）引起的就称为“结果性的”。这两种情况并不相互排斥，常常是同时存在。

成人不同照射剂量的损伤估计情况见表 11-6。

表 11-6 不同照射剂量对人体损伤的估计

剂量 (Gy)	类型		初期症状和损伤程度
<0.25	/		不明显和不易察觉的病变
0.25~0.5			可恢复的机能变化，可能有血液学的变化
0.5~1			机能变化，血液学的变化，但不伴有临床症状
1.0~2.0	骨髓型 急性 放射病	轻度	乏力，不适，食欲减退
2.0~4.0		中度	头昏，乏力，食欲减退，恶心，1h~2h 后呕吐，白细胞短暂上升后下降
4.0~6.0		重度	1h 后多次呕吐，可有腹泻，腮腺肿大，白细胞数明显下降
6.0~10.0		极重度	1h 内多次呕吐和腹泻、休克、腮腺肿大，白细胞数急剧下降
10~50	肠型急性放射病		频繁呕吐，腹泻严重，腹痛，血红蛋白升高
>50	脑型急性放射病		频繁呕吐，腹泻，休克，共济失调，肌张力增高，震颤，抽搐，昏睡，定向和判断力减退

备注：来自《职业性外照射急性放射病诊断》（GBZ104-2017）和《辐射防护导论》P33。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，辐射事故从重到轻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，见表 11-7。

表 11-7 辐射事故等级分级一览表

事故等级	危害后果
特别重大辐射事故	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	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	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	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

续表 11 环境影响分析

11.6.2 辐射潜在风险事故类型

①由于管理不善，导致放射性药物货包保管不善丢失、被盗，可能对公众和周围环境造成辐射污染。

②放射性核素货包在出入库过程中发生跌落、碰撞，导致放射性核素货包破损，有放射性物质泄漏，可能污染储源柜、放射性药品库房地面等，甚至造成手和皮肤的污染，并造成工作人员外照射。泼洒的药物挥发将产生少量放射性废气，擦除污染物将产生少量的放射性固体废物，清洗还可能产生少量放射性废水。

③对放射性药品库房管理不到位，导致无关人员误入控制区，受到意外照射。

④运输过程中车辆发生撞车、颠覆等事故，货包在交通事故中撒泼，使环境受到污染，运输人员及公众受到外照射；放射性药品在运输过程中保管不善丢失、被盗/抢事故，导致放射性药物，流失到社会，对局部环境产生污染，并可能使部分公众受到照射。

⑤活性炭失效，放射性废气直接排放，可能对环境产生影响。

⑥放射性废水衰变时间未到排放，可能对环境产生影响。

11.6.3 风险事故后果

(1) ①类潜在辐射事故情形

根据上述事故类型，本项目放射性药物货包进入放射性药品库房拟放置在储源柜内，出库时才由放射工作人员从其中拿出来。放射性药品库房拟设置双人双锁的防盗防护门、视频监控设施，日常无关人员无法进入，因此，①类事故发生概率较低。

货包丢失，货包按未打开考虑，因放射性药品库房内有监控系统，发现丢失后立即派人找回，因此公众接触时间考虑为30min，按最不利的直接接触货包表面考虑（货包外表面上任一点的最高辐射水平应不超过2mSv/h），该公众成员受到的误照射剂量为1mSv，超过年剂量，属于一般辐射事故。

(2) ②类潜在辐射事故情形

^{99m}Tc 、 ^{131}I 、 ^{125}I 粒子、 ^{18}F 这几种核素的单日存储量最大； ^{125}I 粒子为固体，不会发生撒泼；因此考虑单个 ^{99m}Tc 、 ^{131}I 、 ^{18}F 放射性药物货包撒漏事故概率较大，事故活度大，对人员和周围环境产生的影响最大。

放射性药物撒泼后，工作人员及时清洁处理（擦拭、冲洗、检测），直到满足要求为止。清洁完成后及时脱掉沾药衣物。货包撒泼一般发生在出入库过程，涉及人员为放

续表 11 环境影响分析

射工作人员。估算参数及结果见表 11-8。

表 11-8 事故剂量核算参数/条件表

核素	裸源 1 米处的周围 剂量当量率常数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	单日货包 撒泼药量 (MBq)	处理距离 (m)		处理/受照时间 (min)		事故剂量 (mSv/次)	
			公众	工作人员	公众	工作人员	公众	工作人员
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	0.0303	340000	1	0.2	2	30	0.34	129
^{131}I	0.0595	296000	1	0.2	2	30	0.59	220.15
^{18}F	0.143	296000	1	0.2	2	30	1.41	530

根据上述核算，单日药物货包撒漏时，公众成员和工作人员的受照剂量超过年剂量限值，可能会发生机能变化，血液学的变化，但不伴有临床症状的情况，属于一般辐射事故。另发生事故时，一般由多名工作人员轮流处理，确保每名处置人员受到的剂量不超过年剂量限值。 ^{18}F 为等短半衰期核素发生泄漏时，一般是自然衰变一段时间后再处理，以避免处理事故的工作人员受到的剂量超过年剂量限值。

(3) ③类潜在辐射事故情形

放射性药品库房门未上锁，公众成员进入与用放射性药物货包接触，因放射性药品库房内有监控系统，发现该现象后立即派人指导公众成员离开该区域，因此误入接触时间考虑为 5min，按最不利的直接接触货包表面考虑（货包外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h），该公众成员受到的误照射剂量为 0.17mSv。发生③事故的公众单次受照剂量未超过年剂量；全年多次误照射的情况可能超过年剂量，属于一般辐射事故。

(4) ④类潜在辐射事故情形

运输过程中车辆发生撞车、颠覆等事故，货包在交通事故中撒泼，对人员和周围环境同②类潜在辐射事故情形，根据表 11-8 核算，单日药物货包撒漏时，公众成员和工作人员的受照剂量超过年剂量限值，可能会发生机能变化，血液学的变化，但不伴有临床症状的情况，属于一般辐射事故。

放射性药品在运输过程中保管不善丢失、被盗/抢事故，对人员和周围环境同①类潜在辐射事故情形，公众成员受到的误照射剂量超过年剂量，属于一般辐射事故。

(5) ⑤类潜在辐射事故情形

本项目废气系统的活性炭正常 3~6 个月更换一次，如果到时间未更换，则可能导致

续表 11 环境影响分析

活性炭失效。本项目只有在事故状态时可能会产生放射性废气，但是量很小，直接排放后对环境的影响也很小。

(6) ⑥类潜在辐射事故情形

本项目事故状态下才会产生放射性废水，重力自流直接排入衰变池内，衰变池内废水不能直接排放，需要泵出。因此，发生废水未达到衰变时间直接排放的几率很小。

11.6.4 风险防范措施

发生在非密封放射性工作场所的放射事故主要是污染事故，导致人员的照射方式主要是外照射和放射性沾染。针对本项目辐射潜在事故类型，主要的风险防范措施如下：

①加强放射性药品库房管理，严格按《放射性药品管理办法》制订“放射性药品的保管制度”。

②放射工作人员须加强专业知识学习，加强防护知识培训，避免犯常识性错误；加强职业道德修养，增强责任感，严格遵守操作规程和规章制度；管理人员应强化管理，保证按照放射性药品库房管理要求开展工作。放射工作人员加强操作练习，严格执行操作规程，在放射性货包搬运过程中轻拿轻放，避免药物撒泼和破损。

③定期检查放射性药品库房的辐射屏蔽和各项辐射安全措施的性能，及有关的安全警示标志是否正常工作，避免人员误入放射性药品库房和其它安全事故。

④每年委托检测机构对放射性药品库房周围辐射水平进行检测，发现异常，及时找到原因，进行补正；定时核查放射性药品库房监控记录，定时对放射性药品库房周边进行巡逻，放射性药品库房外围张贴相关文字和告示，告风险情况。

⑤培植放射工作人员的安全文化素养，提高放射工作人员个人防护意识，在开展工作时正确使用防护用品，佩戴个人剂量计，放射工作人员定期参加辐射安全与防护知识的培训。防护用品不使用时，采用悬挂或平铺方式妥善存放，防止断裂。加强放射工作人员职业健康体检，发现放射工作人员不适合参与放射工作应及时停止工作。

⑥明确工作负责人及其工作职责；运输路线、押运车辆及人员；放射性药品货包装卸及固定；并对安全运输作了相关要求。同时必须加强放射性药品运输过程的安全管理，应加强巡视，加强放射性药品的保卫工作，严防放射性药物撒泼和被盗/抢事故发生。

综上，公司采取上述事故预防措施后，辐射事故产生的概率很低，对人员和周围环境的影响很小，辐射事故风险可防可控。

续表 11 环境影响分析

11.7 环保投资估算

本项目环保投资估算共约 10 万，占总投资 10%，具体情况见表 11-9。

表 11-9 项目环保投资一览表

序号	项目	环境保护（辐射防护）措施	投资（万元）
1	辐射安全管理	管理制度建立、修订等，制度上墙，各处标识标牌、警示标志等	0.25
2	人员	辐射安全与防护培训与考核	0.25
3	监测仪器和防护用品	个人剂量报警仪、智能化 X-γ辐射仪、表面污染检查仪、个人剂量计等	15
4	防护设施和防护用品	工作服、口罩、手套等 表 1-3 各工作场所辐射防护设施、防护用品	
5	废气治理措施	废气收集管网、处置	2
6	废水治理措施	放射性废水收集管网、废水衰变池	
7	固体废物治理设施	放射性废物衰变池	0.25
8	噪声治理设施	风机减振基座、消声设施等	0.25
9	辐射防护设施工程	铅防护门	25
		墙体屏蔽	
10	环境影响评价、竣工验收、辐射安全许可证办理等		7
合计			50

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构设置

按照《电离辐射防护与辐射安全基本标准》关于“营运管理”的要求，为确保辐射防护可靠性，维护放射工作人员和周围公众的权益，履行放射防护职责，尽可能的避免事故的发生，建设单位应培植和保持良好的安全文化素养，减少因人为因素导致人员意外照射事故的发生。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条要求：使用放射性同位素、射线装置的单位使用 I 类、II 类、III 类放射源，使用 I 类、II 类射线装置的，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。

卓虹医药公司原未开展过核技术利用项目，还未配置辐射防护与安全管理人员。建设单位承诺项目建成运营前，拟按照上述要求成立辐射安全与环境保护管理机构，指定专人从事辐射环境管理工作。管理职责范围主要涉及到以下几个方面：①全面负责辐射安全防护管理工作。②负责环保手续办理及相关事项，如许可证申领、验收、人员培训、个人剂量送检、体检和辐射安全年度评估等。③负责日常防护设备维护。

12.2 放射工作人员及培训

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条规定：使用放射性同位素、射线装置的单位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。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》（公告 2019 年第 57 号），辐射安全与防护培训需求的人员可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（以下简称培训平台，网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）免费学习相关知识，并参加考核，取得辐射安全培训合格证书，持证上岗。

本项目拟配置放射工作人员 9 人，包含在公司总劳动定员内。建设单位承诺在项目运营前，经过培训考核合格后，做到持证上岗。放射工作人员拟定期复训，并建立培训档案。

续表 12 辐射安全管理

12.3 辐射安全管理制度、档案等

12.3.1 规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条规定，建设单位承诺按照相关规定制定相应的管理制度，包括：操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、安全设施检修维护制度、放射性同位素储存登记制度、人员培训计划、人员健康及个人剂量管理制度、监测方案、辐射事故应急预案、年度评估制度、巡检制度等。各制度应健全，内容齐全。且在项目运营前，拟将操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、辐射事故应急措施、运输过程辐射安全管理制度等制作后悬挂于辐射工作场所。

另外，建设单位拟在工作中认真落实相关制度，并不断更新和完善。建设单位拟于生产商、房东制定责任划分协议，明确本项目建设单位的责任和义务。

12.3.2 个人剂量管理

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第二十三条规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立放射工作人员个人剂量档案。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。个人剂量档案应当保存至放射工作人员年满 75 周岁，或者停止辐射工作 30 年。另外，放射工作人员上岗期间，必须正确佩戴个人剂量计，并对个人剂量计严格管理，不允许将个人剂量计相互传借，不允许将个人剂量计带出项目建设单位。

本项目的放射工作人员尚未确定，在本项目运行前，公司也拟按照管理要求为每名放射工作人员配置个人剂量计，并按照要求进行剂量监测，建立个人剂量档案。

12.3.3 职业健康体检

放射工作人员上岗前，拟进行岗前职业健康检查，符合放射工作人员健康标准的方可参加相应的辐射工作。

从事辐射工作期间，放射工作人员拟定期进行职业健康检查，两次检查的时间间隔不应超过 2 年，必要时可增加临时性检查。对不适宜继续从事辐射工作的，应脱离辐射工作岗位，并进行离岗前的职业健康检查。项目单位拟建立和保存放射工作人员的健康

续表 12 辐射安全管理

档案。

12.3.4 年度评估

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第十二条规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。

建设单位拟建立年度评估制度，对辐射防护等进行总结，编制《放射性同位素与射线装置的安全和防护状况年度评估报告》，并于每年 1 月 31 日前向生态环境主管部门提交。年度评估报告包括放射性同位素台账、辐射安全和防护设施的运行与维护、辐射安全和防护制度及措施的建立和落实、事故和应急以及档案管理等方面的内容。

12.3.5 档案管理

辐射安全与防护管理档案资料分以下九大类：“制度文件”、“环评资料”、“许可证资料”、“射线装置台账”、“监测和检查记录”、“个人剂量档案”、“培训档案”、“年度评估”、“辐射应急资料”。

建设单位拟按照相关要求建立健全档案制度，对企业的档案进行分类归档。另外，建设单位项目建成运行后，承诺及时组织验收并办理辐射安全许可证，在许可范围内从事辐射活动。

12.4 核安全文化建设

核安全文化是以“安全第一”为根本方针，以维护公众健康和环境安全为最终目标；保障核安全是培育核安全文化的根本目的，而培育核安全文化是减少人因失误的有力措施，是核安全“纵深防御”体系中的重要屏障。

核安全文化是核安全的基础，是从事核技术利用活动单位及其全体工作人员的责任。对于核技术利用项目核安全文化的建设要求建设单位树立并弘扬核安全文化，核安全文化表现在从事核技术利用活动单位的相关领导与员工及最高管理者应具备核安全文化素养及基本的放射防护与安全知识，提高并保持核安全意识。

公司拟建立辐射环境安全管理体系，设立核安全保障机构，明确了单位各层级人员的职责，将良好的核安全文化融汇于运营和管理的各个环节；持续开展核安全文化建设，让其发挥的作用更加有效，做到凡事有章可循，凡事有据可查，凡事有人负责，凡事有人检查。在日常工作中将核安全文化的建设贯彻于核技术利用活动中，不断识别单位内

续表 12 辐射安全管理

部核安全文化的弱项和问题并积极纠正与改进；落实两个“零容忍”，即对隐瞒虚报“零容忍”，对违规操作“零容忍”。让核安全文化落实到每个从事核技术利用活动人员的工作过程中，确保核技术利用项目的辐射安全。

具体操作参考如下：

①公司组织核安全文化培训，制定出符合自身发展规划的核安全文化；

②公司建立有关的部门管理，通过专项的管理能够让核安全文化一步步落实到员工的工作过程中，并让核安全文化建设更加有效。

12.5 辐射活动能力评价

根据根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（第十六条）、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（第七条）的相关规定，卓虹医药公司从事本项目辐射活动的的能力评价如表 12-1。

表 12-1 从事本项目辐射活动能力评价表

应具备条件	落实情况
（一）使用 I 类、II 类、III 类放射源，使用 I 类、II 类射线装置的，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；其他辐射工作单位应当有 1 名具有大专以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作。	拟成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，辐射专职管理人员尚未定员。建设单位拟按要求定岗定员。
（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。	项目所有放射工作人员尚未到岗，尚未参加培训和尚未考核合格。
（三）使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源放射性药品库房或设备。	本项目拟建放射性药品库房为专用房间，配置储源柜等设施，并拟设置监控系统、防护门（具有防盗功能）等。
（四）放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	项目工作场所拟设置电离辐射警告标志、防盗系统、监控系统、分区标识等措施，配置防护用品、个人剂量计、剂量报警仪等设施。
（五）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、辐射监测等仪器。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。	项目拟配备表面污染监测仪、智能化 X-γ 辐射仪、个人剂量计、个人剂量报警仪等，同时拟配置铅衣服等防护设施和防护用品。
（六）有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	建设单位拟制定操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等制度，项目运行后拟将相应制度张贴上墙。
（七）有完善的辐射事故应急措施。	建设单位拟制定辐射事故应急措施。
（八）产生放射性废气、废液、固体废物的，还	项目运行事故状态时将产生放射性

续表 12 辐射安全管理

<p>应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。</p>	<p>“三废”，拟采取相应的处理措施（具体见表 10），保证放射性废物达标排放，对环境的影响可接受。</p>
<p>第七条 放射性同位素和被放射性污染的物品应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。</p> <p>贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、放射线泄漏的安全措施。</p> <p>对放射源还应当根据其潜在危害的大小，建立相应的多重防护和防护措施，并对可移动的放射源定期进行盘存，确保其处于指定位置，具有可靠的安全保障。</p>	<p>拟配置放射性废物衰变池，用于专门储存放射性固废，室内无其它易燃、易爆、腐蚀性物品，并指定专人负责保管。</p> <p>拟制定放射性药物领取保管和使用制度、交接班管理制度等。本项目为存储放射性药物的库房，设置监控系统、防护门（具有防盗功能）、四周墙体设计为辐射防护屏蔽体，具有防火、防水等功能。</p>
<p>从表 12-1 可知，因建设单位尚未开展过核技术利用项目，尚无相应的辐射安全与防护管理机构，放射工作人员和管理人员尚未到位，尚未形成相应的辐射环境管理体系，建设单位承诺全部落实上述各项要求，具备从事本项目辐射活动的的能力后办证，本项目方可投入正式运行。</p>	
<p>12.6 辐射监测</p>	
<p>根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的相关要求，建设单位应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托有资质的环境监测机构进行监测，并将监测记录资料统计结果及时上报主管部门，以便主管部门及时了解项目安全运行情况。</p>	
<p>建设单位拟配备相应的监测仪器，或委托有资质的单位定期对辐射工作场所及个人剂量进行监测，按规定要求开展各项目监测，做好监测记录，存档备查。</p>	
<p>本项目辐射监测内容包括：</p>	
<p>(1) 个人剂量监测</p>	
<p>对放射工作人员进行个人照射累积剂量监测。要求放射工作人员在工作时必须佩戴个人剂量计，专人专戴，并将个人剂量结果存入档案。</p>	
<p>监测单位：具有个人剂量监测资质的单位；</p>	
<p>监测频率：1 个月测读一次个人剂量计，最长不超过 3 个月，如发现异常可加密监测频率；</p>	

续表 12 辐射安全管理

监测结果处理：年剂量超过 5mSv，报告发证机关，开展调查，根据调查结果改正或者调岗等。

(2) 工作场所及周围环境监测

为保证项目辐射工作场所的安全，项目建成后的监测包括验收监测、例行监测和日常监测。

①验收监测：项目建成后、辐射防护设施等发生大的变化等之后进行验收监测，委托有资质单位监测。监测结果交生态环境主管部门存档。

②例行监测：每一年监测一次，委托有资质单位监测。监测结果纳入年度评估报告提交生态环境主管部门。

③日常监测：按照监测计划开展日常监测，日常监测由建设单位自行监测。做好监测记录，存档备查，发现问题及时整改。

监测因子及执行标准限值如下表所示。

表 12-2 项目监测及检查内容一览表

监测地点		监测项目	日常监测频率	限值要求
放射性药品库 房	放射性药品库房外人员可达屏蔽体外 30cm 处	周围剂量当量率	4 周一次	$\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$
	放射性核素工作场所墙壁和地面等	表面污染	每次工作结束后（出现放射性药物洒落应及时监测）	工作台、设备、墙壁、地面： 控制区： α （极毒性） $\leq 4\text{Bq/cm}^2$ ， $\beta \leq 4 \times 10^3\text{Bq/cm}^2$ ；监督区： α （极毒性） $\leq 4 \times 10^{-1}\text{Bq/cm}^2$ ， $\beta \leq 4\text{Bq/cm}^2$
	人体手、皮肤、衣服、工作鞋、工作袜等		每次从控制区的高活区经卫生通过间离开	工作服、手套、工作鞋： 控制区/监督区： α （极毒性） $\leq 4 \times 10^{-1}\text{Bq/cm}^2$ ， $\beta \leq 4\text{Bq/cm}^2$ ； 手、皮肤、内衣、工作袜： α （极毒性） $\leq 4 \times 10^{-2}\text{Bq/cm}^2$ ， $\beta \leq 4 \times 10^{-1}\text{Bq/cm}^2$ 。
	货包表面	周围剂量当量率、表面污染	货包交接时监测	$\leq 2\text{mSv/h}$ 、 $\leq 4\text{Bq/cm}^2$

备注：上述监测中，在屏蔽体外的监测，监测点位主要布置在四周屏蔽体 0.3m 处、防护门外 0.3m 处、门缝搭接等屏蔽相对薄弱处，以及屏蔽体楼上距地面 0.3m 处等。监测点可参考表 11-2 的关注点。

(3) 安全检查

为了确保核放射性药品库房的安全运行，需定期对工作场所各项安全设施进行检查，确保其处于正常状态，检查内容和频率见表 12-3。

续表 12 辐射安全管理

表 12-3 工作场所安全措施检查一览表

检查地点	检查项目	日常检查频率
放射性药品库房	电离辐射警告标志、防盗门、视频监控系统、通风系统	每日

12.7 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》要求，辐射工作单位应建立完善的辐射事故应急方案或具有针对性与操作性的应急措施。建设单位承诺编制应急预案和制定应急处置措施。

12.7.1 事故分级

根据《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》第四十条：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。

根据本报告表 11 分析，放射性药物撒泼，单次会造成超剂量照射，属于一般辐射事故。

12.7.2 事故应急方案与措施

(1) 事故报告程序和电话

根据《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》在事故发生后 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向重庆市生态环境局、大渡口区生态环境局等部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。

报告联系电话如下：

公司联系电话：68929166

重庆市生态环境局 24 小时应急值班电话：（023）89112369

政务服务便民热线：12345

重庆市卫健委电话：67706707

大渡口区生态环境局：61510901

大渡口区公安局：68832945

大渡口区卫生健康委员会：68953660

(2) 辐射事故应急措施

续表 12 辐射安全管理

放射性药物丢失、被盗事故：发生放射性药物丢失、被盗事件后，应第一时间向公司辐射环境管理机构报告，由其及时向市生态环境局、区生态环境局、公安部门、卫生部门报告，按要求进行追查处置。

药物撒泼事故：发生药物撒泼后，应立即报告辐射环境管理机构，禁止无关人员进入事故区域，禁止事故区域人员随意走动。现场处置的立即用吸水纸、纱布等自外而内螺旋形吸水，换用吸水纸或纱布自外而内擦干，用表面污染监测仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到控制标准，这时应继续使用药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 β 表面污染小于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止。处理过程中使用过的吸水纸、纱布、药棉、纸巾等均视为放射性废物。当发生人员身体、衣物受到表面污染时，受沾污人员应及时去污，防止污染扩散。体表沾污应用温水加肥皂或者洗涤剂冲洗，配合软毛刷或棉签刷洗。注意操作要轻柔，防止皮肤损伤，去污后经表面污染监测仪测量合格后方能离开。

去污后公司应根据人员受照剂量，判定事故类型和级别，提出控制措施及救治方案，迅速安排受照人员接受医学检查、救治和医学监护。具体处理方法按《辐射损伤医学处理规范》（卫生部、国防科委文件卫法监发[2002]133号）进行。发生照射事故时，人员接受医学检查或在指定的医疗机构救治，并向市生态环境局和卫生主管部门报告。

（3）放射性事故应急处理程序

①事故发生后，当事人应立即通知同工作场所的工作人员离开，并及时上报；

②辐射事故应急处置领导小组召集相关专业人员，根据具体情况迅速制定事故处理方案；

③事故处理必须在单位负责人的领导下，在有经验的工作人员和卫生防护人员的参与下进行。未取得防护检测人员的允许不得进入事故区。

（4）其他事项

除上述工作外，防护检测人员还应进行以下几项工作：

①应尽可能记录现场有关情况，对工作人员和公众成员可能受到的事故照射剂量，可针对事故实际情况进行评估，并对工作人员和公众成员进行健康检查和跟踪，按照国家有关放射卫生防护标准和规范以及相关程序，评估事故对工作人员健康的影响。

②事故处理后必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生的原因，从中吸取经验和

续表 12 辐射安全管理

教训，必须采取措施防止类似事故再次发生。

③加强公司辐射工作场所的检查和管理工作，认真做好事故预防措施，杜绝其他辐射工作场所辐射事故的发生。

④公司后续还应进行辐射事故应急演练，并做好记录，加强相关人员的辐射应急处置能力，减少辐射事故扩大影响的几率。

12.8 竣工验收

根据《建设项目环境保护管理条例》，工程建设执行污染治理设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。建设项目正式投产运行前，建设单位应当如实查验、监测项目环境保护设施运行情况，编制验收（调查）报告，完成自主竣工环保验收工作。同时，项目建成后，应及时申办《辐射安全许可证》，在许可范围内从事核技术利用项目。

本工程竣工环境保护验收一览表见表 12-4。

表 12-4 项目环保设施竣工验收内容及管理要求一览表

序号	验收内容	验收要求	备注
1	环保资料	建设项目的环境影响评价文件、环评批复、有资质单位出具的验收监测报告等	齐全
2	核技术利用工作场所	乙级非密封放射性工作场所，贮存含 ^{90}Y （树脂微球）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{125}I 粒子、 ^{68}Ga 、 ^{18}F 、 ^{223}Ra 、 ^{14}C 、 ^{32}P 等放射性核素。	不超过该范围
3	年有效剂量管理	放射工作人员年有效剂量约束值 5 mSv/a。 公众成员年有效剂量约束值 0.1 mSv/a	GB18871-2002 参照 HJ1188-2021 及公司管理要求
4	剂量率控制	放射性药品库房外人员可达屏蔽体外表面 30cm 处周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 。	参照 HJ1188-2021 GBZ120-2020
5	表面污染	①工作台、设备、墙壁、地面：控制区： α （极毒性） $\leq 4\text{Bq/cm}^2$ ， $\beta \leq 4 \times 10\text{Bq/cm}^2$ ；监督区： α （极毒性） $\leq 4 \times 10^{-1}\text{Bq/cm}^2$ ， $\beta \leq 4\text{Bq/cm}^2$ ； ②工作服、手套、工作鞋：控制区/监督区： α （极毒性） $\leq 4 \times 10^{-1}\text{Bq/cm}^2$ ， $\beta \leq 4\text{Bq/cm}^2$ ； ③手、皮肤、内衣、工作袜： α （极毒性） $\leq 4 \times 10^{-2}\text{Bq/cm}^2$ ， $\beta \leq 4 \times 10^{-1}\text{Bq/cm}^2$ 。	GB18871-2002 参照 GBZ120-2020

续表 12 辐射安全管理

续表 12-4 项目环保设施竣工验收内容及管理要求一览表				
序号	验收内容	验收要求		备注
6	辐射防护与安全措施	①放射性药品库房设置电离辐射警告标志，划设控制区和监督区，设置相应的分区标识。 ②放射性药品库房室内表面及装备结构要求满足 GBZ120-2020，屏蔽体的防护能力满足要求。 ③设置卫生通过间，工作人员离开时进行表面污染监测，设防盗装置。工作场所设置视频监控等。 ④加强管理，建立完善的贮存流程、放射性药物货包管理台账。 ⑤设置 1 个槽式衰变池，分类收集处置事故状态产生的放射性废水，并设置电离辐射警告标志。工作场所设置 1 套废气收集管网收集并设置活性炭吸附装置处理工作场所废气。设置放射性废物衰变池等收集、贮存事故状态产生的放射性废物。 ⑥配备个人防护用品及辅助防护设施，每个放射工作人员佩戴个人剂量计，工作场所配置表面污染监测仪、个人剂量报警仪等，具体见表 1-3。		齐全，满足相关要求
7	废物排放	废气	放射性药品库房内设置动力通风装置，并保持良好的通风。放射性废气经活性炭处理后引至高于本建筑物屋顶并尽可能远离邻近的高层建筑。	按要求建设，满足相关要求。
		废水	非放射性废水直接经 9 号楼污水管网进入基地生化池收集处理。	
		固废	生活垃圾依托公司收运系统，交环卫部门处理；废铅防护用品由公司收集后妥善保存，交有资质的单位处理。	
8	人员要求	放射工作人员拟参加辐射安全与防护培训并考核合格后上岗。		《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等
9	辐射安全管理	有辐射环境管理机构；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、人员培训计划、监测方案、年度评估制度、辐射事故应急预案等。相应制度张贴上墙。		档案管理规范
10	防护用品	每名放射工作人员均配置 1 枚个人剂量计，配置适宜数量的个人剂量报警仪，具体见报告表 1-3 对应内容。		GBZ128-2019 参照 HJ1188-2021
		配备相适宜的辅助防护设施及个人防护用品，具体见报告表 1-3 对应内容。		

表 13 结论及建议

13.1 项目概况

重庆卓虹医药有限公司拟在重庆市大渡口区思源路 32 号总部楼基地 9 号楼-2F 实施“放射性药品库房建设项目”。项目建设内容包括：

拟租用总部楼基地 9 号楼-2F 空置房间建设放射性药品库房项目，项目用房包括放射性药品库房、卫生通过间、库房管理区、放射性废水衰变池和固体废物衰变池等。拟建放射性药品库房主要销售和贮存含 ^{90}Y （树脂微球）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{125}I 粒子、 ^{68}Ga 、 ^{18}F 、 ^{223}Ra 、 ^{14}C 、 ^{32}P 共 11 种核素的放射性药物，根据核算，项目放射性核素贮存的日等效最大操作量约为 $2.13 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大贮存量为 $3.99 \times 10^{14} \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。放射性药品库房有效使用面积约 51.1m^2 。不进行拆包和分装等工作。

总投资约 100 万元，其中环保投资约 10 万元。

13.2 实践正当性

本次放射性药品库房建成后，能减少放射性货包在路上的停留时间，进一步提高放射性核素销售项目的安全性，对受电离辐射照射的个人和社会所带来的利益远大于其引起的辐射危害，项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

13.3 产业政策符合性

本项目主要进行放射性药物临时贮存，为同位素应用项目，根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》第一类 鼓励类中“六、核能 4、核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发”，本项目属于产业结构鼓励类，符合国家产业政策。

13.4 辐射环境现状

根据监测统计结果，项目所在地的环境 γ 辐射剂量率监测值在 $0.089 \mu\text{Gy/h} \sim 0.111 \mu\text{Gy/h}$ （ $89\text{nGy/h} \sim 111\text{nGy/h}$ ）之间（未扣除宇宙射线响应值），与 2022 年重庆市多个点位的 γ 辐射剂量平均值 94.5nGy/h （未扣除宇宙射线）相比，在其正常涨落范围内。

续表 13 结论及建议

13.5 选址可行性及布局合理性

(1) 选址可行性

本项目位于重庆市大渡口区思源路32号总部楼基地9号楼-2F东南侧角落。9号楼主要功能为集厂房与写字楼于一体的建筑综合体，本项目功能为存放药品，不冲突。拟建场址的辐射剂量背景监测结果表明，其辐射环境质量现状良好，无限制和制约，能满足项目的建设需求。本项目50m范围内主要为总部楼基地8号楼，不涉及医院、学校、集中居住区等环境敏感区。拟建放射性药品库房位于9号楼-2F，周围人员活动相对较少，有利于减少项目运行对公众成员的辐射影响。衰变池位于室内，非放射工作人员到达概率低。

因此，项目选址是可行的。

(2) 布局合理性

根据平面布置可知，项目放射性药品库房用房包括库房和卫生通过间，放射性药品存放在库房内，工作人员离开时在卫生通过间进行污染检测，功能房间设计齐全，能满足项目运行的需求。工作人员由卫生通过间进入放射性药品库房，货物由南侧货物通道进入放射性药品库房，货物通道和工作人员通道相互独立。货物和工作人员进出口处均拟设置双人双锁，控制无关人员进入辐射工作场所，避免公众受到不必要的照射。拟建放射性药品库房周围活动人员较少，减少公众受到的照射。因此，从辐射防护角度，放射性药品库房总体平面布局合理。

13.6 辐射防护与安全措施结论

①分区：本项目按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）等的要求进行了分区，按照要求进行分区管理，限制无关人员受到不必要的照射。

②屏蔽体防护：本项目放射性药品库房设计了足够厚度的屏蔽体，可保证房间屏蔽体外周围剂量当量率满足辐射防护的要求；电缆穿墙管线位于地下，通风、排气管在库房吊顶上方走线，采用直穿方式穿越，穿越处高于地面 3m，在控制区边界处的管道穿墙处四周包裹 2mmPb 铅板进行防护，对屏蔽体的防护能力削弱甚微，不影响墙体的屏蔽防护效果；铅防护门的生产和安装均交有资质的厂家负责，以保证防护门搭接处的屏蔽能力；施工时保证施工质量。

续表 13 结论及建议

③辐射安全与防护设施/措施

A: 项目人流、物流独立; 拟在控制区工作人员出入口设置卫生通过间, 配备防护用品、冲洗设施和表面污染监测设备; 放射性药品库房设置防盗设施、视频监控装置; 放射性药品库房墙面和地面设计建造为易于去除污染; 放射性药品库房配置通风系统。非密封放射源工作场所辐射安全防护措施符合相关标准规范, 亦满足辐射安全要求。

B: 各防护门外上方拟设置醒目的电离辐射警告标志; 按有关标准要求配备工作人员个人防护用品。

④通风: 正常运行状态时放射性药品库房自然通风。另放射性药品库房设置事故状态时的强通排风系统。放射性废气收集至西侧后经活性炭吸附后再于9号楼4F楼顶排放。

⑤公司拟在项目放射性药品库房配置个人剂量报警仪、智能化X-γ辐射仪等监测仪器, 保证放射工作人员、公众成员的安全。

综上, 建设单位拟采取的辐射安全与防护措施落到实处后, 项目的建设能够满足辐射防护的要求。

13.7 环境影响分析

①本项目放射性药品库房屏蔽体外 30cm 处周围剂量当量率低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$, 屏蔽体外的剂量率满足评价标准限值要求。

②项目放射工作人员、公众成员的年附加有效剂量均满足本项目的年有效剂量约束值 (工放射作人员 5mSv/a , 公众成员 0.1mSv/a , 手部 125mSv/a), 符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 及相关标准的要求。项目运行后, 对周围环境保护目标的影响有限, 能为环境所接受。

③项目事故状态时产生的放射性废气引至放射性药品库房西侧经活性炭吸附后于 9 号楼 4F 楼顶排放, 经处理和大气扩散后对周围环境的影响较小。

④项目事故状态时产生的放射性废水经衰变池处理, 衰变达到时间要求并低于排放标准后排入基地生化池处理, 非放射性废水直接排入基地生化池处理。项目运行产生的废水得到有效处理, 对环境的影响小。

⑤项目产生的放射性废物拟按核素类别和日期分别收集在放射性废物衰变池内, 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; 经监测合格后废活性炭、去污

续表 13 结论及建议

废物等作为一般固废处理。废药瓶和非药品作为医疗废物交资质单位处理。不能解控的长半衰期放射性废物交由资质单位处置。生活垃圾交环卫部门处理，废铅防护用品由公司收集后妥善保存，作好记录，交有资质单位处理。项目各固体废物均能得到效处理，对周围环境影响小。

13.8 辐射环境风险

项目可能产生的辐射事故为放射性药物撒泼和丢失，属于一般辐射事故，在采取相应措施后风险可防可控。建设单位拟制订辐射事故应急预案和安全规章制度，在认真贯彻实施后，可以减少和避免发生辐射事故与突发事件。

13.9 辐射环境管理

建设单位拟按照相关要求建立辐射环境管理机构，配置辐射环境专职管理人员，制定相应的管理制度，保证辐射工作人员持证上岗，定期复训；建立辐射工作人员健康档案、个人剂量档案、辐射环境监测档案等，并及时办理辐射安全许可证，在许可范围内从事辐射活动。在今后的工作中，建设单位还应加强核安全文化建设，提高辐射安全管理能力，杜绝辐射事故的发生。

综上所述，重庆卓虹医药有限公司放射性药品库房建设项目工程符合国家产业政策，符合辐射防护“实践的正当性”要求，项目选址可行，平面布局合理。在完善相应的辐射安全防护措施和管理措施后，项目环境风险可防可控，能实现辐射防护安全的目标及污染物的达标排放。因此，从环境保护的角度来看，该项目的建设是可行的。

附录

附图		
附图 1	项目地理位置图	

