核技术利用建设项目

放射药品库改造项目

生态环境影响报告表

（公示本）



通用电气药业(南京)有限公司（公章）

2026 年 11月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

放射药品库改造项目

生态环境影响报告表

建设单位名称：通用电气药业(南京)有限公司

建设单位法人代表（签字或盖章）：

通讯地址：江苏省南京市江宁区乾德路6号

邮政编码：　　联 系 人：

电子邮箱：/　　联系电话：

打印编号：1795419151000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	mr2c5r
建设项目名称	放射药品库改造项目
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）	通用电气药业(南京)有限公司
统一社会信用代码	91320100MAK6QY9940
法定代表人（签章）	肖引娣
主要负责人（签字）	陈敏
直接负责的主管人员（签字）	刘薇娜
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	江苏睿源环境科技有限公司
统一社会信用代码	91320106MA20BXME57
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
李耀林	2014035320352013449914000422	BH020117	

2. 主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
李耀林	表1项目基本情况 表2放射源 表3非密封放射性物质 表4射线装置 表5废弃物（重点是放射性废弃物） 表6评价依据 表7保护目标与评价标准	BH020117	
李玉	表8环境质量和辐射现状 表9项目工程分析与源项 表10辐射安全与防护 表11环境影响分析 表12辐射安全管理 表13结论与建议	BH068599	

编制主持人和主要编制人员信息

编制主持人证书



本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发，它表明持证人通过国家统一组织的考试，取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.

中华人民共和国人力资源和社会保障部
Approved & authorized by
Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China

中华人民共和国环境保护部
Approved & authorized by
Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China

编号: HP00014274
No.

姓名: 李耀林
Full Name

性别: 女
Sex

出生年月: 1986年04月
Date of Birth

专业类别:
Professional Type

批准日期: 2014年05月
Approval Date

持证人签名:
Signature of the Bearer

李耀林

201403532035201344991400042 2
管理号:
File No.

签发单位盖章:
Issued by

签发日期: 2014 年 09 月 04 日
Issued on

仅用于通用电气药业(南京)有限公司放射药品库改造项目

编制主持人和主要编制人员社会保险缴纳证明

江苏省社会保险权益记录单

（参保单位）

请使用官方江苏智慧人社APP扫描验证

参保单位全称：江苏睿源环境科技有限公司　　现参保地：鼓楼区

统一社会信用代码：91320106MA20B3ME57　　查询时间：202609-202611

单位参保险种	养老保险	工伤保险	失业保险
缴费总人数	32	32	32

序号	姓名	公民身份号码（社会保障号）	缴费起止年月	缴费月数
1	李耀林	[redacted]	202609 - 202611	3
2	李玉	[redacted]	202609 - 202611	3

说明：
1.本权益单涉及单位及参保职工个人信息，单位应妥善保管。
2.本权益单为打印时参保情况。
3.本权益单已签具电子印章，不再加盖鲜章。
4.本权益单记录单出具后有效期内（6个月），如需核对真伪，请使用江苏智慧人社APP，扫描右上方二维码进行验证（可多次验证）。

江苏省社会保险 电子专用章

打印时间：2026年11月24日

仅用于通用电气药业(南京)有限公司放射药品审改造项目

工程师现场踏勘照片

项目名称：通用电气药业(南京)有限公司放射药品库改造项目

拍照地点：南京市江宁区乾德路 6 号



目录

表 1 项目基本情况 1
表 2 放射源 8
表 3 非密封放射性物质 8
表 4 射线装置 9
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） 10
表 6 评价依据 11
表 7 保护目标与评价标准 14
表 8 环境质量和辐射现状 19
表 9 项目工程分析与源项 24
表 10 辐射安全与防护 36
表 11 环境影响分析 46
表 12 辐射安全管理 61
表 13 结论与建议 66
表 14 审批 70
辐射污染防治措施“三同时”措施一览表 71

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="6">放射药品库改造项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="6">通用电气药业(南京)有限公司</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td></td><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="6">南京市江宁区乾德路 6 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目地点</td><td colspan="6">南京市江宁区乾德路 6 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="2">南京江宁经济技术开发区管理委员会政务服务中心</td><td>项目代码</td><td colspan="3">2610-320156-89-01-406349</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资（万元）</td><td>200</td><td>项目环保投资（万元）</td><td>50</td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td>25%</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="3">☑新建 □改建 □扩建 □其他</td><td>占地面积（m^2）</td><td>128.96</td></tr>
<tr><td rowspan="10">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>□销售</td><td colspan="5">□I类 □II类 □III类 □IV类 □V类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">□I类（医疗使用） □II类 □III类 □IV类 □V类</td></tr>
<tr><td rowspan="3">非密封放射性物质</td><td>□生产</td><td colspan="5">□制备 PET 用放射性药物</td></tr>
<tr><td>☑销售</td><td colspan="5">^{123}I、^{18}F</td></tr>
<tr><td>☑使用</td><td colspan="5">□乙 ☑丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>□生产</td><td colspan="5">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="5">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="6">/</td></tr>
</table>

项目概述：

1. 建设单位基本情况、项目建设规模、任务由来

通用电气药业（南京）有限公司是 GE 医疗旗下通用电气医疗投资（中国）有限公司全资设立的外国法人独资企业，公司成立于 2026 年 2 月，注册于南京市江宁区乾德路 6 号，主要从事药品相关业务及医学研究和试验发展。

因公司业务发展需求，通用电气药业（南京）有限公司与放射性药物厂商达成代

理销售合作，拟代理销售放射性药物 ^{123}I、^{18}F，按照《药品经营和使用质量监督管理办法》中“‘第二章 经营许可’第八条（三）有与其经营品种和规模相适应的自营仓库、营业场所和设施”的要求，公司拟对南京市江宁区乾德路 6 号的 1 座仓库进行改造，用于建设本项目的放射药品库（包含药物暂存库及其配套辅房），以满足放射性药品暂存及销售需求。

本项目为新建放射药品库（包含药物暂存库及其配套辅房），拟建址为建设单位租赁的仓库区域（租赁合同见附件5），本项目现已立项备案（项目代码为2610-320156-89-01-406349，批准文号为宁经政服备〔2026〕677号），备案证见附件4。

建设单位计划销售^{123}I及^{18}F两种核素，^{123}I半衰期为13.2h，来源于日本经销商或生产厂家，^{18}F半衰期为109.8min，来源于客户附近的国内经销商或生产厂家。结合核素特征及实际业务特点，建设单位放射性药品销售包含两种配送方式：

（1）厂家直送模式：核素^{123}I及^{18}F货物全部采用本模式开展销售业务，货包全程不进入建设单位药物暂存库，直接由经销商或生产厂家委托具备放射性物品运输资质的单位，直接配送交付至客户处。若出现药品不合格、配送受阻等需要退货的情形，^{123}I及^{18}F货包直接原路退回经销商或生产厂家，退货流转环节同样全程不经过建设单位药物暂存库。

（2）入库中转模式：南京及周边客户的^{123}I供货采用本模式开展销售、暂存业务，^{18}F全程不采用该模式。若存在部分客户无法及时接收^{123}I货包，由经销商或生产厂家发货经建设单位药物暂存库短暂中转后再送至客户处。若该批经过中转的货包出现药品不合格、配送受阻等需要退货的情形，退回至建设单位药物暂存库内进行处理。

综上，^{18}F 货包全部不经过建设单位药物暂存库，建设单位药物暂存库内仅暂存 ^{123}I 合格品货包和放射性废物（包含 ^{123}I 不合格品货包、^{123}I 退回货包及受污用品）。

本项目药物暂存库的临时暂存仅服务南京及周边地区的 ^{123}I 客户，结合南京区域相关检查的临床需求规模、上游生产单位排期及合规转运窗口条件，综合考虑确定本项目 ^{123}I 进入药物暂存库内年最大到货批次为 50 批，单批次涉及多个货包，单个货包最多 9 瓶药物，单批次到货活度最多约为 500mCi（1.85E+10Bq），以此作为药物暂存库日最大用量进行核算。若后续南京地区临床需求增加，实际到货批次超出该控制值，将重新开展源项校核，复核库房屏蔽、废物暂存等配套设施能力，按辐射安全管理相关规定履行变更手续后实施。

本项目单批次 ^{123}I 药物涉及多个货包，每个货包独立包装并内含运输铅罐，根据客户需求配送不同数量货包。据统计，单批次货包经过出厂核验、运输核验、海关核验等多个环节基本全为合格品，不合格品和退货出现概率极低，预计每年最多产生不合格品 1 个货包（不超过 41mCi）及退货 1 个货包（不超过 41mCi）。因此，本项目单批次药物进入药物暂存库后会存在最不利工况：同时暂存单批次合格品 ^{123}I、1 个不合格品 ^{123}I 货包、1 个客户拒收退回 ^{123}I 货包及产生的放射性废物的可能性。

药物暂存库内实施分区、分铅罐隔离管控：

（1）监测合格的 ^{123}I 货包均放置于合格药品存放区的铅箱内进行暂存；

（2）到货监测不合格的 ^{123}I 货包放置于不合格品区铅罐内进行暂存后作为放射性废物处置；

（3）发货后客户拒收退回的 ^{123}I 货包直接送入放射性废物铅罐 1 内进行暂存衰变；

（4）货包清污过程、极端情况下出现破损产生的擦拭样品、受污染衣物等放射性废物收集至放射性废物铅罐 2 内进行暂存衰变。

在此之前，通用电气药业(南京)有限公司从未开展过核技术利用项目，本项目为通用电气药业(南京)有限公司首次开展核技术利用项目。

本项目暂存及销售放射性药物相关情况见表 1-1。

非密封放射性物质工作场所等级

表 1-1 本项目非密封放射性物质销售、暂存量统计表

核素名称	单瓶药物最大活度(Bq)	日最大销售/暂存活度（Bq）	年最大销售/暂存量	年最大销售/年总计贮存活度（Bq）
销售活动（仅销售）				
^{123}I	1.67E+08（4.51mCi）	/	30000 批	5.01E+12
^{18}F	5.55E+08（15mCi）	/	30000 批	1.67E+13
放射药品库（销售、暂存）				
^{123}I	1.67E+08（4.51mCi）	1.85E+10（500mCi）	50 批	9.25E+11

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C1 非密封放射性物质工作场所的分级判据。

表 1-2 非密封放射性物质工作场所的分级

级　别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4\times10^9$
乙	2×10^7~4×10^9
丙	豁免活度值以上~2×10^7

根据附录 C2 放射性核素的日等效操作量的计算，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。

表 1-3 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
极高	10
高毒	1
中毒	0.1
低毒	0.01

表 1-4 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

本项目非密封放射性物质毒性参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）表 H.1 以及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 D。

表 1-5 本项目非密封放射性物质工作场所分级表

核素名称	日最大用量/Bq	毒性分组	毒性组别修正因子	性状	操作方式	操作方式修正因子	日等效最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）
药物暂存库								
^{123}I	1.85E+10	低毒	0.01	液态	源的贮存	100	1.85E+06	9.25E+11

注：本项目 ^{18}F 不经过建设单位药物暂存库，药物暂存库内仅暂存部分 ^{123}I，单批次最多约为 500 mCi；不合格品及退货均作为放射性废物处置。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）非密封源工作场所的分级原则，结合表 1-5 计算结果可知，本项目药物暂存库辐射工作场所日等效最大操作量为 1.85E+06Bq，根据表 1-2 场所等级确定为丙级。

辐射工作场所

本项目辐射工作场所放射药品库由药物暂存库和辅助用房（机房、更衣室、清洗间、走道、卫生通过区、包材间、辐射工作人员办公室）组成。

改造工程

目前园区的空仓库设置为 4 个房间和 1 个过道，本项目对整个仓库区域进行土建改造，改造后作为本项目的药物暂存库及其配套辅房。空房间 1、空房间 2 及过道将改

造为机房、更衣室、清洗间、走道、办公室、卫生通过区及包材间，空房间 3、空房间 4 将改造为药物暂存库。本项目改造内容见表 1-6，改造前后平面布置图见图 1-1，本项目放射药品库（含药物暂存库及配套辅房）屏蔽改造设计一览表见表 1-7。

表 1-6 本项目改造内容一览表

改造前	改造后	改造内容
空房间 1、空房间 2 及过道	机房、更衣室、清洗间、走道、办公室、卫生通过区及包材间	拆除原有内墙，通过新建隔墙重新分隔空间，形成前述各功能区
空房间 3、空房间 4	药物暂存库	**墙体**：①拆除房间 3 与房间 4 之间的墙体；②在四周原有加气砖墙内部表面，全面涂抹 10mm 硫酸钡水泥；③涂抹后在四周内部砌 240mm 实心砖；④再次全面涂抹 10mm 硫酸钡水泥（原南墙上窗户将拆除并封堵恢复后跟墙体进行同样处理）。 **顶部**：在原有彩钢夹芯板（内夹 120 厚岩棉）顶下，通过龙骨架加装 8mm 铅板。 **药物暂存库房出入口**：仅保留一处，其他原有的进出门将拆除并封堵恢复后跟墙体进行同样处理，本项目设置的防护门采用钢管焊接骨架，内衬 12mm 铅板，并设置双人双锁。 **通风**：本项目改造工程，设计通风口位于东墙顶部，其外侧加装铅防护罩进行屏蔽补偿。
辐射防护措施	/	配套安装视频监控、剂量率报警仪等措施，并配置铅罐、铅箱等专业防护容器用于药物储存与应急。

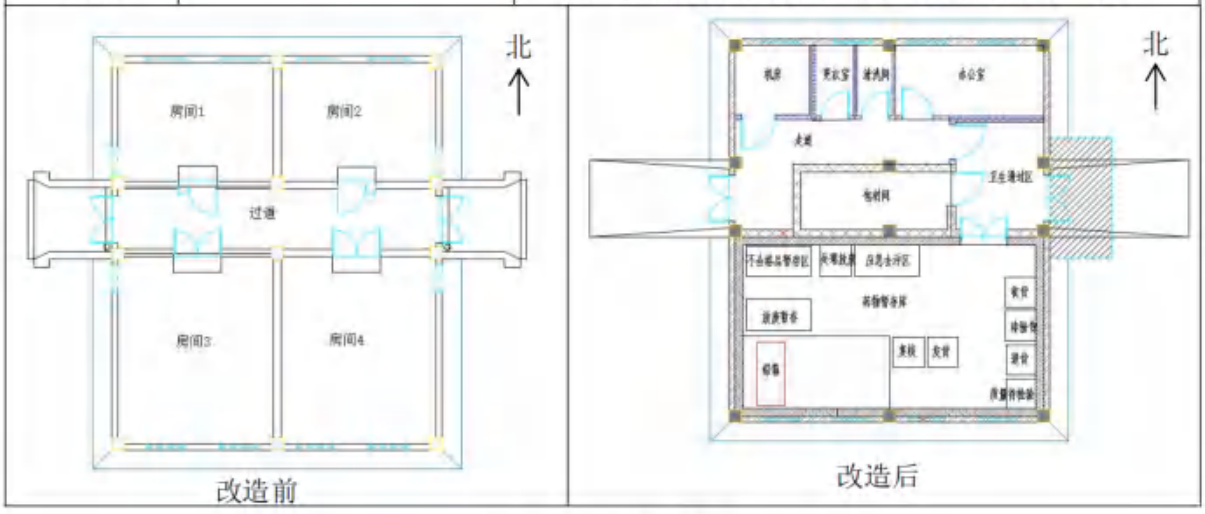

图1-1 改造前后平面图

表1-7 本项目药物暂存库屏蔽改造设计一览表

屏蔽体	改造前	改造后
四周墙体	200mm加气砖	200mm加气砖（利旧）+240mm实心砖墙 +20mm硫酸钡水泥（2.8g/cm³）
顶部	彩钢夹芯板（内夹120厚岩棉）	利旧彩钢夹芯板（内夹120厚岩棉）+8mm铅板
地面	土层	土层
入口门	防盗门	利旧防盗门+铅门+双锁（12mmPb）
通风口	/	铅屏蔽补偿（12mmPb）

注：四周墙体及顶部在原有建筑物基础上进行屏蔽防护补充，在防护屏蔽计算时保守不考虑原有建筑物情况。

人员配置（均需持证上岗）：本项目计划配备 4 名辐射工作人员，分两组，每组 2 人，轮流承担出入库工作（放射性药品货包接收、登记、检测、清污、暂存及发货）、值班工作（库区辐射水平巡测、值班）；同时配备 1 名辐射安全管理人员在位于南京生命科技小镇加速带的 4 号办公楼内进行办公，极少进入药物暂存库内，纳入辐射工作人员管理范畴，负责辐射安全日常管理、制度落实及辐射应急处置工作。

根据《中华人民共和国生态环境法典》《建设项目环境保护管理条例》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规的规定，本项目需进行生态环境影响评价，依照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令第 16 号，2021 年版），本项目属于“172 核技术利用建设项目”中“乙、丙级非密封放射性物质工作场所”，应编制环境影响报告表。受通用电气药业(南京)有限公司（委托书见附件 1，承诺书见附件 2）委托，江苏睿源环境科技有限公司承担该项目的生态环境影响评价工作。我公司通过资料调研、现场监测、评价分析，编制该项目环境影响报告表。

2.项目周边保护目标及项目选址情况

通用电气药业(南京)有限公司放射药品库（含药物暂存库及配套辅房）位于南京市江宁区乾德路6号，南京生命科技小镇加速带内，拟建放射药品库四周均为园区道路及绿化，放射药品库为一层结构，上方无建筑，下方为土层。本项目放射药品库周围环境概况图见附图3。

对照《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，本项目评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线区域、江苏省生态空间管控区域，经江苏省生态环境分区管控综合服务平台查询，本项目选址属于江苏省重点管控单元“江宁经济技术开发区”，本项目与生态空间管控单元相对位置关系图见附图2。

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。

本项目50m范围内无居民区、学校等环境敏感区。本项目50m范围内涉及南京生命科技小镇加速带的园区道路、绿化、停车位、7号楼（标准生产研发厂房，共3层，规划用途为生产研发，目前主要承租方为南京隐秀生物科技有限公司及南京百斯杰生物工程有限公司，评价范围内涉及的楼内预计生产研发人员情况约50人）、仓库1、仓库3（均为空置状态，日常无需人员值班）及园区外的乾德路和绿化。本项目周围环境保护目标主要为从事放射药品库相关工作的辐射工作人员及周围公众。

3. 实践正当性

本项目的建设可有效缩短从采购至临床应用的时间，具有良好的社会效益和经济效益。本项目拟建设 1 处放射药品库，并配备相应的辐射安全防护措施。放射性药物包装容器满足相关运输要求，同时放射性药物包装容器外辐射水平由药物生产厂商检测符合相关要求后，方才发货，故本项目放射性药物经安全管理后，暂存所致周围环境的风险较小，其获得的利益远大于对环境的影响。虽然在运行期间，应用在极个别情况下可能会对周围环境、工作人员及周围公众造成一定辐射影响，但在建设单位做好各项辐射防护措施，严格按照规章制度运营本项目的情况下，其对周围环境的辐射影响能够满足标准要求。因此，在考虑了社会、经济和代价等有关因素之后，其对受照个人和社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

4. 与产业政策的相符性

本项目为建设单位开展放射性药物的销售、暂存业务，根据国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目不属于限制类、淘汰类。故本项目的建设符合国家现行产业政策。

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	^{123}I	液态、低毒	使用	1.85E+10	1.85E+06	9.25E+11	销售、使用	源的贮存	药物暂存库	包容于厂家自带的铅罐内并存入双锁的药物暂存库的带锁铅箱内
2	^{123}I	液态、低毒	销售	/	/	5.01E+12	销售	/	/	不暂存
3	^{18}F	液态、低毒	销售	/	/	1.67E+13	销售	/	/	不暂存
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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（μA）	中子强度（n/s）	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度（Bq）	贮存方式	数量	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
不合格放射性药物	固体	^{123}I	/	/	1 个货包（不拆包）	/	暂存于药物暂存库的不合格药品铅罐中。	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；经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，本项目 ^{123}I 产生γ射线，考虑应用场所常规污染，保守纳入β表污监测：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。 单个货包最多 9 瓶药物，活度最多为 41mCi，作为放射性废物暂存 30 天后，单个货包活度约为 1.6E-15mCi，基本已无放射性。
客户退回放射性药物	固体	^{123}I	/	/	1 个货包（不拆包）	/	暂存于药物暂存库的放废铅罐 1 内。	
破碎药品最多 1 瓶、沾有放射性药物的去污用品、手套及防护服等（放射性药物洒漏事故状态时）	固体	^{123}I	/	/	1.2kg	/	暂存于药物暂存库的放废铅罐2内。	
臭氧 氮氧化物	气态	/	/	/	极微量	极微量	不暂存	通过药物暂存库的排风扇直接进入大气，常温常态常压的空气中臭氧、氮氧化物分解半衰期为 50 分钟，可自动分解为氧气。

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/m^3，年排放总量用 kg。

2.含有放射性的废弃物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/l 或 Bq/kg 或 Bq/m^3）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	1) 《中华人民共和国生态环境法典》，2026年3月12日第十四届全国人民代表大会第四次会议通过，2026年8月15日起施行； 2) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年修正本），中华人民共和国2017年国务院令第682号，自2017年10月1日起施行； 3) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，中华人民共和国原环境保护部令第18号公布，自2011年5月1日起施行； 4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修正本），中华人民共和国 2019 年国务院令第 709 号，自 2019 年 3 月 2 日起施行； 5) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正本），中华人民共和国生态环境部2021年部令第20号修正，自2021年1月4日起施行； 6) 《放射性药品管理办法》(2022 年修订本)，中华人民共和国 2022 年国务院令第 752 号，自 2022 年 5 月 1 日起施行； 7) 《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2021年部令第16号，自2021年1月1日起施行； 8) 《国家危险废物名录》（2025年版），生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令第36号，自2025年1月1日起施行； 9) 《关于发布〈放射性废物分类〉的公告》，原环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局2017年公告第65号，自2018年1月1日起施行； 10) 《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》，中华人民共和国原国家环保总局环发〔2006〕145号，自2006年9月26日起施行； 11) 《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，中华人民共和国生态环境部公告2019年第39号，自2019年11月1日起施行； 12) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，中华人民共和国生态环境部令第9号，自2019年11月1日起施行；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，中华人民共和国生态环境部2019年公告第38号，自2019年11月1日起施行；

	13) 《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》，中华人民共和国生态环境部公告2019年第57号，自2020年1月1日起施行； 14) 《江苏省辐射污染防治条例》(2026年修正本)，江苏省第十四届人民代表大会常务委员会第二十三次会议第二次修正，2026年8月15日起施行； 15) 《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》，江苏省人民政府苏政发〔2018〕74号，自2018年6月9日起施行； 16) 《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，江苏省人民政府苏政发〔2020〕1号，自2020年1月8日起施行； 17) 《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域管理办法的通知》(苏政办规〔2026〕1号)，2026年1月30日印发，2026年3月1日起施行； 18) 《危险废物转移管理办法》，生态环境部、公安部、交通运输部令第23号，自2022年1月1日起施行；根据生态环境部2026年9月20日《关于修改和废止部分规章的决定》修正； 19) 《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号），2019年4月29日印发； 20) 《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327号)，2019年9月24日印发； 21) 《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号），2020年12月31日印发； 22) 《江苏省放射性同位素与射线装置辐射安全和防护监督检查技术程序》（苏环规〔2018〕2号），2018年11月1日印发，自2018年12月1日起施行。 23) 《江苏省生态环境厅关于印发辐射安全许可证办理等工作程序和规范的通知》（苏环规〔2025〕1号），2025年8月20日印发，自2025年9月21日起施行。 24) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，中华人民共和国生态环境部辐射函〔2023〕20号，2023年9月13日发布并实施。

技术标准	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》（HJ 10.1-2016） 3) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） 4) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021） 5) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021） 6) 《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019） 7) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010） 8) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002） 9) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002） 10) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020） 11) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019） 12) 《表面污染测定第 1 部分：β发射体（Eβmax＞0.15MeV）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）
其他	**参考资料：** 1）《辐射安全手册》（潘自强主编，科学出版社）； 2）《辐射防护导论》（方杰主编，原子能出版社）； 3）《职业性皮肤放射性污染个人监测标准》（GBZ 166-2024）； 4 ） U.S. National Library of Medicine. DailyMed: FDA Drug Labels [EB/OL].https://dailymed.nlm.nih.gov.

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

本项目为丙级非密封放射性物质工作场所，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）中“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”相关规定，保守选取本项目评价范围为本项目辐射工作场所放射药品库外50m区域。评价范围具体情况可见附图3。

保护目标

对照《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，本项目评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线区域、江苏省生态空间管控区域，经江苏省生态环境分区管控综合服务平台查询，本项目选址属于江苏省重点管控单元“江宁经济技术开发区”。

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。

本项目50m范围内无居民区、学校等环境敏感区。本项目50m范围内涉及南京生命科技小镇加速带的园区道路、绿化、停车位、7号楼（标准生产研发厂房，共3层，规划用途为生产研发，目前主要承租方为南京隐秀生物科技有限公司及南京百斯杰生物工程有限公司，评价范围内涉及的楼内预计生产研发人员情况约50人）、仓库1、仓库3（均为空置状态，日常无需人员值班）及园区外的乾德路和绿化。本项目周围环境保护目标主要为从事放射药品库相关工作的辐射工作人员（4名人员负责出入库、值班工作及1名管理人员）及周围公众。

本项目评价范围见附图3。

表7-1 本项目周围保护目标情况一览表

保护目标名称及所处区域			方位	距屏蔽体最近距离（m）	规模	年剂量约束值
辐射工作人员	药物暂存库及其辅房		/	/	5 人	5mSv/a（职业人员）
周围公众	南京生命科技小镇加速带	园区道路、绿化及停车位	四周紧邻	/	流动人员	0.1mSv/a（公众）
		7 号楼	南侧	30	约 50 人	

		仓库 1	西侧	20	流动人员（预估2人）	
		仓库 3	西北侧	48	流动人员（预估2人）	
	乾德路及绿化		东侧	20	流动人员	

注：配备 1 名辐射安全管理人员在位于南京生命科技小镇加速带的 4 号办公楼内进行办公，极少进入药物暂存库内，纳入辐射工作人员管理范畴，负责辐射安全日常管理、制度落实及辐射应急处置工作。

评价标准

1）职业照射和公众照射剂量限值

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

表 7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

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

2）剂量约束值

参考《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002 ）“4.3.4.1 除了医疗照射之外，对于一项实践中的任一特定的源，其剂量约束和潜在照射危险约束应不大于审管部门对这类源规定或认可的值，并不大于可能导致超过剂量限值和潜在照射危险限值的值。”的要求，结合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021 ）中“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5 mSv/a；4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过0.1 mSv/a。”的要求，本项目剂量约束值如下：

A）职业照射的剂量约束值不超过 5 mSv/a；

B）公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

3）放射性表面污染控制水平

本项目仅销售的 ^{18}F 产生β、γ射线，销售和暂存的 ^{123}I 产生γ射线。管理目标保守纳入β表污，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）：

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）B11 所规定的限制要求。

表 7-3 工作场所的放射性表面污染控制水平　　单位： Bq/cm^2

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

4）关注点处周围剂量当量率限值

结合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020 ）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）确定本项目屏蔽要求如下：

6.1 屏蔽要求

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 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/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 10μSv/h。本条规定的具体含义为：

1.控制区内工作人员经常性停留的场所（人员居留因子≥1/2），周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h。

2.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），如给药/注射室防护门外、给药后患者候诊室防护门外、核素治疗住院病房防护门外以及核医学科患者走廊等位置，周围剂量当量率应小于 10μSv/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 2.5μSv/h。

4）放射性废物管理

（4.1）固体放射性废物

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021 ）“7.2.3 固体放射性废物处理”，结合本项目核素特征确定管理目标：

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，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；

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。

（4.2）气态放射性废物

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021 ）“6.2.2”“6.3 密闭和通风要求”和“7.4 气态放射性废物的管理”规定确定管理目标：工作场所应保持良好的通风。

5）放射性货包辐射水平限值

建设单位：合格货包的辐射水平限值：

A）货包的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h；

B）货包外表面污染不得超过下述限值：对β和γ发射体为 4Bq/cm²；

建设单位将在签订合同时要求运输单位做到以下要求：

运输单位：根据《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）5.3、5.4、5.5、8.5，本项目在委托有资质单位运输时，有资质单位的非密封放射性物质相关货包在运输前应满足以下限值：

A）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：

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。

B）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。

C）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：对β和γ发射体为 4Bq/cm²；

D）运输指数和临界安全指数限值任何货包或集合包装的运输指数应不超过 10，任何货包或集合包装的临界安全指数应不超过 50，按独家使用方式运输的托运货物除外。货包、集合包装和货物集装箱应按照下表中规定的条件并按下述要求划分为I级(白)、II级(黄)或III级(黄)。

表 7-4 货包、集合包装和货物集装箱的分级

条件		分级
运输指数(TI)	外表面上任一点的最高辐射水平 H mS/h	
0[a]	H ≤ 0.005	I级（白）
0＜TI≤1[a]	0.005＜H≤ 0.5	II级（黄）
1＜TI≤10	0.5<H≤2	III级（黄）
10≤TI	2 <H≤10	III级（黄）[b]

a 若测得的 TI 值不大于 0.05，此数值可取为零。
b 除集合包装外，需按独家使用方式运输，见《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）表 8。

运输指数满足某一级别，而表面辐射水平却满足另一级别时，应把该货包、集合包装或货物集装箱划归为级别较高的一级。I 级(白) 是最低的级别。应依据运输指数计算规定的步骤来确定运输指数。若货包、集合包装或货物集装箱的表面辐射水平超过 2 mSv/h，应按独家使用并视情况依据 A）规定的方式运输。在特殊安排下运输的货包和装有货包的集合包装或货物集装箱应划归III级(黄)，获得原设计国批准文件的应与证书一致。

6）《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》（辐射防护 第 13 卷第 2 期，1993 年 3 月），江苏省环境监测站。

表 7-5 江苏省全省环境天然 γ 辐射水平调查结果 单位：nGy/h

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

[1]此表测量值已扣除宇宙射线响应值。[2]现状评价时,取测值范围数值：即原野为（33.1～72.6）nGy/h；道路为（18.1～102.3）nGy/h；室内为（50.7～129.4）nGy/h。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

通用电气药业(南京)有限公司放射药品库位于南京市江宁区乾德路6号，南京生命科技小镇加速带内，南京生命科技小镇加速带为生命科技产业中试转化载体，重点承载生命科技研发与中试项目。本项目拟建放射药品库的四周均为园区道路、绿化及停车位，放射药品库为一层结构，上方无建筑，下方为土层。

本项目50m范围内无居民区、学校等环境敏感区。本项目50m范围内涉及园区道路、绿化、停车位、7号楼、仓库1、仓库3及乾德路。其中，7号楼是标准生产研发厂房，共3层，规划用途为生产研发，目前主要承租方为南京隐秀生物科技有限公司及南京百斯杰生物工程有限公司，楼内预计生产研发人员情况约50人；仓库1、仓库3均为空置状态，目前无需人员值班。本项目周围环境保护目标主要为从事放射药品库相关工作的辐射工作人员及周围公众。

图 8-1 本项目拟建址及周围环境现状照片

2. 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

本项目主要的辐射影响产生于非密封放射性物质临时暂存期间，场所为丙级非密封放射性物质工作场所，主要的污染因子为电离辐射，对环境空气、地表水及地下水影响较小，因此本次评价没有对区域环境空气质量、地表水和地下水环境质量进行监测评价，重点对评价区域开展了辐射环境现状监测评价。

- 评价对象：本项目药物暂存库的内部及周围辐射环境。
- 监测因子：本项目药物暂存库内部及环境γ辐射剂量率，内部β表面沾污情况。
- 监测点位：

X-γ辐射剂量率：在药物暂存库拟建址内部、周围布置监测点位，共计 14 个监测点位。

β表面污染：在药物暂存库拟建址内部本项目评价范围内布置监测点位，共计 6 个监测点位。

- 布点原则：以工作场所为中心，半径 50m 以内布点，测量点覆盖控制区及监

督区、同时覆盖药物暂存库周围保护目标所在区域。在建筑物内外测量γ辐射剂量率，考虑建筑物的类型与层次，在室内外中央距地面 1m 高度处进行。在测量β表面污染时，考虑到探测器响应能力，在不污染探头的前提下将探头尽可能靠近地面。

3. 监测方案、质量保证措施

- 监测方案：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）在本项目药物暂存库拟建址及周围布设监测点位，测量天然γ辐射剂量率；根据《表面污染测定第 1 部分：β发射体（Eβmax＞0.15MeV）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）在本项目药物暂存库拟建址内部布设监测点位，测量β表面污染。
- 质量保证措施：检测单位已通过 CMA 计量认证，具备相应的检测资质和检测能力；检测单位制定有质量管理体系文件，实施全过程质量控制；检测单位所用监测仪器均经过计量部门检定并在检定有效期内，使用前后进行校准或检查，定期参加权威机构组织的仪器比对活动；实施全过程质量控制，全程实验数据及监测记录等均进行存档；检测人员持证上岗规范操作；检测报告实行三级审核。

4. 监测结果与环境现状调查结果评价

4.1、X-γ辐射剂量率

监测单位：江苏睿源环境科技有限公司

仪器设备：X-γ辐射监测仪

型号/规格：BG9512+BG7030

设备编号：RY-J024

检定有效日期：2025.11.27-2026.11.26

检定单位：上海市计量测试技术研究院华东国家计量测试中心

检定证书编号：2025H21-20-6243715001

测量范围：10nGy/h~200μGy/h

能量响应范围：25keV~3MeV

监测日期：2026 年 7 月 31 日

环境条件：天气：晴 温度：35.1℃ 湿度：56.2%

评价方法：参考表 7-5 江苏省环境天然γ辐射剂量率调查结果，评价该项目周围环境辐射水平。

监测结果：本项目药物暂存库拟建址周围及内部环境天然γ辐射剂量率监测结果见表 8-1（报告见附件 7），监测布点示意图见图 8-2。

表 8-1　本项目药物暂存库拟建址 X-γ辐射剂量率检测结果

测点号	点位描述	测量结果（nGy/h）	标准偏差	距药物暂存库距离（m）	备注
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					

***X-γ辐射监测仪检定使用 ^{137}Cs 辐射源。建筑物对宇宙射线带电粒子和光子的屏蔽因子，平房取值为 0.9，原野、道路取值为 1，上述结果为已扣除宇宙响应值（仪器的宇宙响应值为 10nGy/h）并进行了建筑物屏蔽修正后的结果。**

4.2 β表面沾污水平

监测单位：江苏睿源环境科技有限公司

监测仪器：表面沾污仪 CoMo170（设备编号：RY-J002）

检定有效日期：2026.6.10-2027.6.9

监测日期：2026 年 7 月 31 日

环境条件：天气：晴 温度：温度：35.1℃ 湿度：56.2%

评价方法：参考《表面污染测定第 1 部分：β发射体（Eβmax＞0.15MeV）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008），评价该项目拟建址本底的表面污染控制水平。

监测结果：本项目药物暂存库拟建址内部环境β表面沾污检测结果见表 8-2（报告见附件 7），监测布点示意图见图 8-2。

表 8-2　β表面沾污检测结果

测点号	测点位置	β（Bq/cm²）	备注
1			
2			
3			
4			
5			
6			

***β表面污染检测下限为 0.040Bq/cm²**

根据监测结果可知，本项目药物暂存库拟建址及周围环境γ辐射剂量率为（41~63）nGy/h，其中室内环境辐射剂量率在（60~63）nGy/h 范围内，在江苏省全省环境天然γ辐射剂量率测值范围内；道路环境辐射剂量率为（41~50）nGy/h，处于江苏省全省环境天然γ辐射剂量率测值范围内；原野环境辐射剂量率为（55~56）nGy/h，处于江苏省全省环境天然γ辐射剂量率测值范围内。

本项目药物暂存库拟建址β表面污染辐射水平为（＜LLD Bq/cm²（表面污染水平检测下限（LLD）为 0.040Bq/cm²）。

图 8-2 本项目拟建址周围辐射环境监测点位图

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

1. 工程设备

1.1 主体工程

目前园区的空库房设置有 4 个房间和 1 个过道，本项目对整个库房区域进行土建改造，改造后作为本项目的药物暂存库及其配套辅房。空房间 1、空房间 2 及过道将改造为机房、更衣室、清洗间、走道、办公室、卫生通过区及包材间。清洗间仅用作值班人员洗漱，不涉及放射性清污及应急冲洗工作。为了确保恶劣天气或者潮湿天气运输过程中的整个包装的干燥性，货包在出库前将对外包装进行塑封，因此，本项目包材间用于塑封相关辅材的存放，不涉及拆包工作，辐射工作人员至包材间领取辅材后到库房实施塑封作业，货包不进入包材间。

空房间 3、空房间 4 将改造为药物暂存库，土建改造包括：

墙体：①拆除房间 3 与房间 4 之间的墙体；②在四周原有加气砖墙内部表面，全面涂抹 10mm 硫酸钡水泥；③涂抹后在四周内部砌 240mm 实心砖；④再次全面涂抹 10mm 硫酸钡水泥（原南墙上窗户将拆除并封堵恢复后跟墙体进行同样处理）。

顶部：在原有彩钢夹芯板（内夹 120 厚岩棉）顶下，通过龙骨架加装 8mm 铅板。

暂存库出入口：仅保留一处，其他原有的进出门将拆除并封堵恢复后跟墙体进行同样处理，本项目设置的防护门采用钢管焊接骨架，内衬 12mm 铅板，并设置双人双锁。

通风：在东墙顶部设置通风口，其外侧加装铅防护罩进行屏蔽补偿。

药物暂存库内将配套安装视频监控、剂量率报警仪等措施，并配置铅罐、铅箱等专业防护容器用于药物储存与应急。

1.2 货包情况介绍

放射性药物生产厂家在放射性药物出厂前，均会对放射性药物进行了多层包装，并对放射性货包表面进行了辐射剂量率监测，张贴货包分级标签。

①针对仅销售的放射性药物，由生产厂家或经销商委托有资质单位直接送往建设单位的客户处，建设单位辐射工作人员不接触放射性药物。

②针对需在本项目药物暂存库周转的货物，生产厂家或经销商委托有资质单位送往建设单位，建设单位收到单批次放射性药物后，经过相关检查并检测后根据《放射性

物品安全运输规程》（GB11806-2019）确认单批次货物情况后入库。

由于本项目^{123}I半衰期13.2h，在本项目药物暂存库内短暂暂存后根据南京不同客户需求通常委托有资质单位采用陆运形式（仅道路运输）将不同数量货包运往客户处。

^{18}F半衰期短，不经过建设单位药物暂存库中转，若存在不合格药品退货或未送达至客户现场退货，^{18}F均将退回至经销商或生产厂家，均不经过建设单位药物暂存库。

本项目药物暂存库接收药物单次操作可能性如下（每次只操作一项）：

（1）接收到货的单批次药物，进行入库前登记、检测确认；

（2）接收到1个退货的药物货包，进行登记、搬运；

（3）发现并处置1个不合格货包及放废。

本项目主要评估：

（1）药物在暂存状态下的辐射影响；

（2）单批次药物检测期间的辐射影响。

本项目药物暂存库常规运转周期存在3类情况：

（1）库房空置情况（最常见）：库内无放射性药品及放射性物质，为空库状态，为建设单位大部分运营时段场景；

（2）单批次^{123}I存放情况（偶发）：库内仅存放1批^{123}I货包，无其他放射性货包；

（3）极端情况：①评估1的情况，按照单批次药物+1个不合格货包+1个退货+放废都在库房内暂存进行评估辐射影响；②评估2的情况，由源强可知，单批次货包检测时辐射影响最大，因此按照单批次药物检测+1个不合格货包暂存+1个退货暂存+放废暂存进行评估辐射影响。

2. 工作原理

2.1 放射性同位素物理特性

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）表 H.1 核医学常用放射性核素参数以及生产厂家和经销商材料获得，见表 9-1。

根据拟暂存的放射性核素的物理特性，本项目放射性核素货包在运输及出入库过程中，存在^{123}I的γ射线、^{123}I电子俘获衰变产生的特征X射线。本项目涉及^{123}I衰变所产生子核碲的特征X射线属于低能光子，该类光子在铅屏蔽材料中衰减能力极强，在货包屏蔽护套及运输罐内层即可被充分吸收，对货包外表面辐射剂量贡献可忽略。因此，

本次源项分析与屏蔽计算仅考虑^{123}I的γ射线辐射影响。

表 9-1 本项目计划暂存的非密封放射性物质辐射特性一览表

核素名称	半衰期	主要衰变方式	光子能量 MeV	周围剂量当量率常数（裸源）μSv·m²/MBq·h	每批
^{123}I	13.2h	EC	0.027，0.159，0.529	0.061	单批次 500mCi（入库暂存量）
^{123}I	13.2h	EC	0.027，0.159，0.529	0.061	1 个货包 41mCi（退货/不合格）

注：^{123}I 半衰期较短，通常不考虑退货，极端情况下，^{123}I 退货最多 1 个货包最多 9 瓶药物，单瓶药物活度约为 4.51mCi，不考虑药物衰减，1 个货包最大活度约为 41mCi。

表 9-2 本项目拟储存药物特性

药品通用名	主要成分	包装规格	产地
碘氟潘（^{123}I）注射液	^{123}I	**碘氟潘（^{123}I）注射液；设置铅屏蔽容器（3mmPb）**。注射液包装为中硼硅玻璃制注射剂瓶。	日本

图 9-1 本项目药物原外包装

2.2 用途及主要适应症

2.2.1、碘氟潘（^{123}I）注射液

本项目碘氟潘（^{123}I）注射液，用于帕金森氏综合征和路易体痴呆的多巴胺转运体的闪烁显像诊断。^{123}I 为单光子发射型放射性核素，其衰变过程以发射γ射线为主（主γ能量约 159keV，最大光子能量为 529keV），半衰期约 13.2 小时，物理特性适合 SPECT 显像，患者所受辐射剂量相对较低。碘氟潘（^{123}I）注射液为多巴胺转运体特异性放射性示踪剂。静脉给药后，示踪剂可透过血脑屏障，高亲和力结合纹状体突触前多巴胺转运体（DaT）；帕金森综合征、路易体痴呆患者黑质纹状体多巴胺能神经元发生退变，纹状体 DaT 数量下降，示踪剂摄取随之降低。^{123}I 衰变释放 159 keV γ射线，SPECT/CT 设备探测γ光子并重建脑内放射性分布图像，结合 CT 解剖影像，评估纹状体多巴胺能神经元末梢完整性，实现疾病辅助鉴别诊断。

2.2.2、^{18}F 核素诊断（仅销售）

^{18}F 为正电子发射型放射性核素，发生β⁺衰变释放正电子，正电子在人体组织内与电子发生湮灭辐射，产生两个能量均为 511keV、方向相反的γ光子；临床上常用其标记 ^{18}F-FDG 等显像剂，经静脉注入人体后可参与组织葡萄糖代谢，在高代谢病灶处异常浓聚；通过 PET 设备对成对γ光子进行符合探测，经计算机重建获得体内代谢分布图像，从而反映脏器代谢状态，实现肿瘤、心、脑等疾病的功能与定位诊断。

3. 工作流程及产污环节

根据客户订单，建设单位向药品生产厂家或具备相应药品经营资质的经销商实施放射性药品采购。项目涉及以下两种运输与交付路径：

路径一：直接运输（主要方式）

由药品生产厂家或经销商委托已取得放射性物品道路运输资质的承运单位，直接从海关或经销商药物暂存库提取货包并负责安全运抵订单指定的最终客户单位。

路径二：暂存中转（特殊情形，仅 ^{123}I 涉及，每个货包暂存时间不超过 5h）

^{18}F 货包若因建设单位的客户方原因无法直接送达或货包出现问题，则直接退回药品生产厂家或经销商，不经过建设单位。

^{123}I 货包若因建设单位的南京客户方原因无法直接送达，则由药品生产厂家或经销商委托具备放射性物品道路运输资质的承运单位（仅道路运输）将货包运至建设单位药物暂存库进行临时暂存与中转。

单批次药物入库前需执行包装完整检查及辐射水平检验程序：

①建设单位接收到单批次货物时，需要进行入库前的辐射水平检测环节及外包装检查环节；

②包装完整且检验合格的货包：在保持出厂外包装完整的前提下，不拆包，将其原始厂家包装及铅罐放入药物暂存库的专用合格药品防护铅箱内，临时贮存于药物暂存库的合格药品铅箱中；

③包装不完整或检验不合格的货包：包装不完整的货包直接视为不合格药品；包装完整但检验不合格的货包，须先行开展清污处置：作业人员立即设置警戒隔离，穿戴铅衣、一次性手套、鞋套、防护服，佩戴个人剂量报警仪与表面污染监测仪，全程不拆包，将货包转移至专用去污区域，先对货包外表面、接触面开展污染初测并记录，采用一次性擦拭材料配合专用去污剂，对货包外表面单向擦拭，每次擦拭后更换擦拭材料，每轮擦拭后复测；若三次仍不达标，同样视为不合格药品。上述不合格品应采用防水材料包容后置于不合格药品铅罐中暂存，清污产生的擦拭物、污染防护用品等放射性废物密封收集后转入放射性废物铅罐 2 进行暂存衰变，所有处置过程做好台账记录，不合格品后续按照清洁解控管理方案或放射性废物处置流程进行规范处置。

④本项目从药物暂存库出库的药物仅采用道路运输至客户处，根据客户需求确定配送时间，在出库前由本项目辐射工作人员执行货包的二次监测及出库操作，确认没问题后进行塑封，再次确认无误后移交具备放射性物品道路运输资质的运输人员，最终送达客户单位。

路径三：退货（极端情况）

本项目拟销售的药物半衰期均较短，通常情况不会退货，考虑极端情况下，会发生退货情况，保守按照每年最多退回 1 个 ^{123}I 货包，收到退回的货包经登记后直接放入本项目放射性废物铅罐内进行暂存衰变。

综上，本项目涉及的主要辐射工作流程包括：放射性货包的销售、入库、暂存、出库、清污、登记等环节。

产污环节：从接收入库至出库期间，^{123}I 存在的放射性影响主要为γ射线、特征 X 射线以及极微量的臭氧和氮氧化物。正常情况下不产生放射性废物。考虑应用场所常规污染，保守纳入β表污，仅在极个别货包检查不合格或监测不合格时，会启动不合格品处理程序，除上述外照射与气体产物外，可能涉及β表污及放射性三废的产生。

图 9-2 本项目销售、入库、暂存、出库工作流程与产污环节示意图

上述工作流程对应的辐射安全许可管理要求如下：

①资质与台账管理

建设单位须在订购环节核验厂家、经销商及订货用户单位持有的有效辐射安全许可证及相应销售、使用资质，并建立完整的管理台账，确保各环节符合国家放射性物品安全监管规定。

②辐射工作人员操作事项

本项目放射性药物出厂后，由生产厂家或经销商委托有资质单位运至本项目药物暂存库。销售时，由建设单位委托有资质单位将药品从药物暂存库运输至客户处。在整个流程中，建设单位仅提供药物暂存库用于核素的临时暂存，货包外包装始终保持

出厂原状，不涉及拆包、分装等操作。因 ^{123}I 半衰期较短，当收到客户退货时，辐射工作人员不拆包，不开启药物内瓶，直接将整个货包送入放射废物铅罐内进行登记暂存，暂存时间超过 30 天，单个货包活度约为 1.6E-15mCi，基本已无放射性，辐射工作人员进行拆包开始检监测，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，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。

③辐射工作人员注意事项

本项目药物暂存库辐射工作人员在执行入库、出库、监测、清污等与货包相关的操作时，必须随身佩戴个人剂量计与个人剂量报警仪。进入药物暂存库进行操作时，须从办公室携带便携式辐射巡测仪，并确保操作全程仪器处于正常工作状态。所有货包相关操作均在本项目药物暂存库内完成。

4. 人流物流路径规划

放射性药物暂存工作场所人流为西侧出入口、物流为东侧出入口，所有运输均与其他办公人员上班时间错开。

①放射性药物到达药物暂存库前，2 名辐射工作人员通过西侧门提前到卫生通过区入口。放射性药物到达后，建设单位核实运输人员相关文件后将手推车由出入口运至药物暂存库内并关好铅门。随后辐射工作人员进行入库检测、登记，检测达标后将所有货包存入铅箱锁好，货包存好后 1 名辐射工作人员退回办公室值守，留下 1 名人员巡测。

②出库前辐射工作人员将货包取出拎至手推车上，在复核区挨个进行表面沾污水平和表面剂量率水平检测，检测合格的货包塑封后转移到运输单位的转运容器内，推到卫生通过区转交给运输人员，双方签署交接所有文件。

③检测过程清污后仍旧检测不合格的药品，辐射工作人员对其进行清污后用防水材料二次包容后放入不合格药品铅罐内暂存 30 天以上，清污产生的放射性废物将在单独的放废铅罐 2 内暂存 30 天以上；辐射工作人员接收到退货的货包直接送入放射性废物铅罐 1 内暂存 30 天以上；固体放射性废物外运处置前进行检测，达标的上报解控作为医疗废物交由有资质单位处置。

本项目放射性药物、放射性废物进出工作场所入口唯一、路径与其他公众不存在交叉，放射性药物、废物进出中心均采用铅制转运容器及专用运输车运输，放射性核素暂存工作场所人流、物流路径设置合理。

本项目人流、物流路径如下。

图 9-3 本项目人流物流示意图

5. 人员配置及工作制度

本项目计划配备 4 名辐射工作人员，分两组、每组 2 人，轮流承担出入库工作（放射性药品货包接收、登记、检测、清污、暂存及发货）、值班工作（库区辐射水平巡测、值班），同时配备 1 名辐射安全管理人员在位于南京生命科技小镇加速带的 4 号办公楼内进行办公，极少进入药物暂存库内，纳入辐射工作人员管理范畴，负责辐射安全日常管理、制度落实及辐射应急处置工作。

本项目中，将“每次接收药品入库、完成暂存直至该批药品全部发出（或作为不合格药品处置）的完整管理周期”定义为一轮操作。每轮操作中，出入库的一批次药品不超过 500mCi，每年预计接收 50 批药物，每周预计最多接收单批次药物不超过 500mCi。鉴于本项目所涉放射性药品的半衰期较短及客户前期需求调查，因此每轮药品在暂存库内的实际存放时间均短于 5h。据此估算，本项目放射性药品库每年投入使用的时间（即存在辐射影响的累计时长）不超过 250h。

表 9-3 本项目辐射工作人员职责内容及本项目辐射影响时间统计

岗位	人数	工作内容	出入库期间单日工作时间			年辐射影响时间（总共）	年辐射影响时间（单人）
			工作内容	距离	时长		
出入库人员	4名						
公众							

注：①退回药品检查外包装、登记、入库后在场所内暂存解控后处置，不再考虑出库时剂量。

②通常较难发生药物不合格或破损情况。

③根据建设单位提供，单批次药物暂存时间不超过 5h，则 ^{123}I 货包年暂存时间不超过 250h，但考虑到不合格品及退货情况的暂存，保守按照每日 8h 工作时间，保守按照年 2000h 计算贮存影响。

④值班保守按照 24h，则每人值班 6h；4 名辐射工作人员分为 2 组，每人轮流干出入库登记、检测、清污、退货登记的工作。

6. 责任划分

表 9-4 本项目放射性药物货包涉及各单位管理职责一览表

法律角色与阶段	核心责任主体	主要法定责任与义务
源头与全面安全责任方	生产单位或经销商	1. 确保货包设计、制造符合安全标准。 2. 委托具备资质的承运人，并提供完整、真实的运输文件。 3. 此责任始于货品交付运输之前，并持续贯穿整个物流链。
进出口环节责任方	经销商/海关	1. 经销商：负责依法办理放射性物品进出口审批与申报手续，并对申报内容负责。 2. 海关：依法对进出口放射性物品实施查验、监管和放行。
运输过程安全操作方	具备资质的运输单位	1. 取得放射性物品道路运输经营资质。 2. 负责运输途中的实体安全、驾驶安全及辐射监测。 3. 制定并执行运输途中的应急预案。
清关后中转暂存路径	暂存库运营方	1. 必须在自身持有的《辐射安全许可证》许可种类和范围内进行暂存活动。 2. 对暂存期间的货品安全、安保及日常辐射防护承担全部管理责任。 3. 必须履行入库检查、辐射监测、台账记录、安全贮存等法定义务，确保暂存合规。
最终使用与接收方	客户	1. 必须持有有效的《辐射安全许可证》，且许可范围与订单一致。 2. 货品（无论直接送达或经暂存后送达）交付后，即承担其使用环节的全部安全责任。

污染源项描述

1、电离辐射

表 9-5 本项目拟销售暂存的核素辐射特性一览表

核素名称	半衰期	主要衰变方式	光子能量 MeV	周围剂量当量率常数（裸源）μSv·m²/MBq·h	每批
^{123}I	13.2h	EC	0.027，0.159，0.529	0.061	500mCi（入库量）
^{123}I	13.2h	EC	0.027，0.159，0.529	0.061	1 个货包 41mCi（退货/不合格）

注：本项目 ^{123}I 产生γ射线，考虑应用场所常规污染，保守纳入β表污检测要求。

（1）外照射

根据拟暂存的放射性核素的物理特性，本项目放射性核素货包在运输及出入库过程中，存在^{123}I的γ射线、^{123}I电子俘获衰变产生子核碲的特征X射线。^{123}I衰变所产生子核碲的特征X射线属于低能光子，在铅屏蔽材料中衰减能力极强，在货包运输罐内层即可被充分吸收，对货包外表面辐射剂量贡献可忽略。因此，本次源项分析与屏蔽计算仅考虑^{123}I的γ射线辐射影响。

本项目放射性药物采用铅防护容器，可有效衰减γ射线，降低暂存过程中外照射辐射水平。主要来源：放射性药物、沾染或者含有放射性药物的固体放射性废物。

（2）表面污染

极罕见情况下药品包装破损可能出现溢出、滴洒等，可能会造成地面、防护容器表面的放射性污染（β表面沾污），如果不及时发现、处理，会对人员产生外照射。

（3）非密封放射性物质活度

本项目涉及暂存的药物每批不超过 500mCi，每年不超过 50 批，每年总活度不超过 25000mCi。如果极罕见情况下出入库药物清污后仍旧检测不合格，将包容后放入不合格品铅罐内。

2、固体放射性废物

本项目不合格货包及客户退回货包均按照固体放射性废物处置，预计每年不合格货包最多 1 个及客户退回货包 1 个；极罕见情况下出入库药物表面存在污染，需要清污时，清污用品预计每次产生不超过 0.1kg，每年不超过 0.6kg。本项目拟建药物暂存库主要用于放药临时暂存，不涉及拆包或加工作业，如若发生洒泼事故，采用擦拭的方式进行清理，附带产生的均为固体放射性废物；辐射人员进入库房会穿

戴防护服、手套、口罩等，极端情况发生药物破损，衣物受到污染，受污染衣物作为放射性固体废物收集，密封后投入放射性废物铅罐内暂存衰变，每年不超过 0.6kg。因此，产生的放射性固体废物总计约为 1.2kg。

3、液态放射性废物

放射性药物经多层包装处理，放射性药品货包内容器破碎、倾倒，污染外层辅助包装的概率极低，即使发生上述事故，流出的极少量放射性药物液量立即用吸水纸和卫生棉等材料吸附去污后（固体放废）即可消除，通常不产生液态放射性废物。

4、气态放射性废物

本项目拟建药物暂存库主要用于放药临时暂存，不涉及拆包或加工作业，正常工况下不产生放射性废气。事故工况下，放射性核素货包在出入库过程中发生跌落、碰撞，导致放射性核素外泄，可能产生微量放射性废气，经暂存库内的机械排风排出。此外，射线可能电离空气产生少量臭氧和氮氧化物。

表 10 辐射安全与防护

项目安全措施

1. 工作场所布局及分区

1.1工作场所布局合理性

（1）建设单位将药物暂存库设置在一层建筑物内，建筑物内除暂存场所外仅有暂存场所的配套辅助用房（机房、更衣室、清洗间、走道、卫生通过区、包材间和辐射工作人员办公室）。建筑物周围主要为园区道路、绿化及停车位，与外部人行道和绿化相隔围栏，唯一紧邻道路非中心主干道。场所选择已充分考虑周围公众的安全，评价范围主要涉及的为道路上的流动人员和7号楼的少部分生产研发区域。

本项目建筑物为一层建筑，无楼上，无地下，其他人员不进入该场所。

（2）药物暂存库采用防护墙体、防护门构成实体屏障，设置授权门禁并落实双人双锁，两把锁具钥匙由不同辐射工作人员分别保管，开门需两人共同到场开锁，仅授权人员享有准入权限；防护门钥匙不得转借，离岗按规定移交。

（3）药物暂存库设有收货区、待验货、质量待检验、应急去污区、合格品暂存区、不合格品暂存区和放废暂存区等，且设有卫生通过区、更衣室、清洗间、办公室，为工作人员提供必要的可更换衣物、防护用品、监测设备、表面污染监测设备。

（4）本项目为药物暂存库设计了通风系统。

（5）装修的墙面、天花板和地面将使用光滑、耐酸碱、耐腐蚀、便于去放射性污染的材质，确保做到室内地面与墙壁衔接处无接缝，易于清洗、去污。

（6）本项目辐射场所临近园区东侧南部入口，已做到出入库通道应尽可能短捷。

药物暂存库墙体、防护门的屏蔽防护厚度充分考虑了电离辐射的影响，能够有效降低电离辐射对工作人员和周边公众的辐射影响。从辐射防护角度而言，放射性药物暂存场所平面布置合理。

综上所述，以上设计能够符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）选址及布局要求，布局合理。

1.2 分区依据和划分方式

本项目为新建放射药品库（包含药物暂存库及其配套辅房），放射药品库仅有辐射工作人员进出，出入口处设置授权门禁并落实双人双锁，避免其他人员进入。

为加强管理，切实做好辐射安全防范工作，项目应当按照《电离辐射防护与辐射

源安全基本标准》（GB18871-2002）6.4《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）5.1.4 及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）4.3 要求，在辐射工作场所内划出控制区和监督区。具体控制区和监督区划分见图 10-1 及表 10-1。

图 10-1 本项目辐射工作场所两区划分示意图

表10-1 “两区”划分一览表

工作场所	控制区	监督区
放射药品库	药物暂存库	机房、更衣室、清洗间、走道、卫生通过区、包材间和辐射工作人员办公室
备注	控制区内禁止外来人员进入，职业工作人员在进行日常工作时尽量减少在控制区内居留时间，以减少不必要的照射。	监督区范围内应尽量限制无关人员进入。
防护手段与安全措施	①以带“控制区”字样的标牌警示控制区入口，并在入口适当位置处设立醒目的电离辐射警告标志； ②制定辐射防护与安全管理措施，包括适用于控制区的规则和程序； ③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（门禁）限制进出控制区； ④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； 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；	①以带“监督区”字样标牌警示监督区入口； ②在卫生通过区备有个人防护用品、工作服、污染监测仪和被污染防护衣具的贮存柜； ③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。

	⑥从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝超过表面污染控制水平的物品被带出控制区。	

3. 工作场所污染防治措施

施工方案：原仓库内空房间1、空房间2及走道将改造为机房、更衣室、清洗间、办公室、走道、包材间及卫生通过区，入口门为带锁防盗门，增加固定式剂量率报警仪显示屏及监控显示屏；原仓库内空房间3、空房间4将改造为药物暂存库，药物暂存库仅保留一处进出门，将安装内含12mm铅板的防护门，拟将铅门朝向卫生通过区一侧并改造为双锁，另外库房内墙体情况：①拆除房间3与房间4之间的墙体；②在四周原有加气砖墙内部表面，全面涂抹10mm硫酸钡水泥；③涂抹后在四周内部砌240mm实心砖（密度1.65g/cm^3）；④再次全面涂抹10mm硫酸钡水泥（原南墙上窗户将拆除并封堵恢复后跟墙体进行同样处理）；顶部在原有彩钢夹芯板（内夹120厚岩棉）下，通过龙骨架加装8mm铅板并做表面装修；库房设置通风口，排风口位于东墙顶部并安装铅防护罩，药物暂存库内部计划安装2处视频监控、固定式剂量率报警仪探头。

此外建设单位将定做1个10mmPb铅箱（尺寸为70×70×70cm，单个货包尺寸为20×20×20cm，单批次涉及多个货包，能够满足单批次最大暂存容量需求）并上锁，用于暂存合格品货包，向买方配送货包之前从铅箱中取出放在运输单位的转运容器中送至客户处。据统计，单批次药物基本全为合格品，不合格品和退货出现概率极低，预计每年最多产生不合格品1个货包及退货1个货包。药物暂存库内将在不合格品区放置1个10mmPb的铅罐（尺寸为23×23×23cm，用于暂存^{123}I不合格货包），在放射废物区放置2个10mmPb的铅罐（尺寸均为23×23×23cm，分别用于^{123}I退货的货包及沾有放射性药物的去污用品、放射性药物洒漏事故状态的手套及防护服等）。

（一）屏蔽设计

表 10-2 本项目药物暂存库屏蔽改造设计及防护用品设计表

位置	设计厚度及材质	用途
货包外容器	3mm 铅容器	货包自带铅容器
药物暂存库四周墙体	240mm 实心砖墙+20mm 硫酸钡水泥	药品暂存场所屏蔽体
药物暂存库顶部墙体	8mmPb	
药物暂存库入口铅门	12mmPb	
铅箱	1 个 10mmPb；尺寸为 70×70×70cm	用于暂存单批次合格药品；
铅罐	3 个，每个 10mmPb；尺寸为 23×23×23cm	分别用于存放 ^{123}I 不合格品，^{123}I 退货及放射性废物

人员防护用品	2套，0.35mm铅当量	2套铅衣、铅帽，4套一次性口罩、帽子、手套、医用防护服、鞋套：减少辐射工作人员辐射影响
排风扇屏蔽补偿	12mmPb	屏蔽补偿
排风扇风量	1500m³/h	气态放射性废物处理措施

注：砖密度1.65g/cm³，硫酸钡密度2.8g/cm³，铅密度11.4g/cm³。

货包的固有安全性

（1）货包多层包装

在出厂前，放射性药品生产厂家根据放射性核素的种类和活度，对放射性药物经过了多层包装，一般分为四层，分别为内容器、内层辅助包装、外容器、外层辅助包装。

内容器：用以盛装放射性物品用，并保证使其不漏，放射性同位素制剂如果是液体的，一般使用玻璃安瓿瓶或有金属封口的小玻璃瓶或磨口瓶。

内层辅助包装：是内容器的衬垫物，起到防震作用，以免内容器与外容器互相碰撞。如果是液体物质，当内容器发生破裂时，它可以吸收液体，使其不致渗透外流。常用的衬垫材料包括纸、棉絮、海绵、泡沫塑料等。

外容器：即主要包装，用以屏蔽射线和保护内容器，本项目^{123}I药品为3mm铅容器。不同类型射线的放射性物品，其外容器的材料也不相同。

外层辅助包装：用以保护外容器不受损伤和防止人员、放置场所、搬运工具或其他物品的污染。通常可用木箱、纸箱、铁桶、金属箱等。外包装可保持货包在储运过程中的稳定，不易倾倒。

本项目^{123}I为预充注射器型放射性药物货包，采用多层包容屏蔽结构：内层为装有^{123}I-碘氟潘注射液的密封玻璃预充注射器；注射器外配护套，带护套的注射器置于硬质铅屏蔽运输罐内，铅屏蔽罐再装入带缓冲材料的外层运输纸箱，实现多重包容、辐射屏蔽、抗冲击防护。

放射性药物经多层包装处理，放射性药品货包内容器破碎、倾倒，污染外层辅助包装的概率极低，即使发生上述事故，流出的极少量放射性药物液量立即用吸水纸和卫生棉等材料吸附去污后即可消除，通常不产生放射性废水。

（2）辐射剂量率限值

根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的要求，对于运输单位运输的每一个I级（白）货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平不超过5μSv/h，

对于每一个II级（黄）货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平不超过500μSv/h，对于每一个III级（黄）货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平不超过2000μSv/h，货包外应有明显的标识牌；货包外表面发射体β表面沾污水平低于4Bq/cm^2，能够满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中对放射性物质的运输要求。

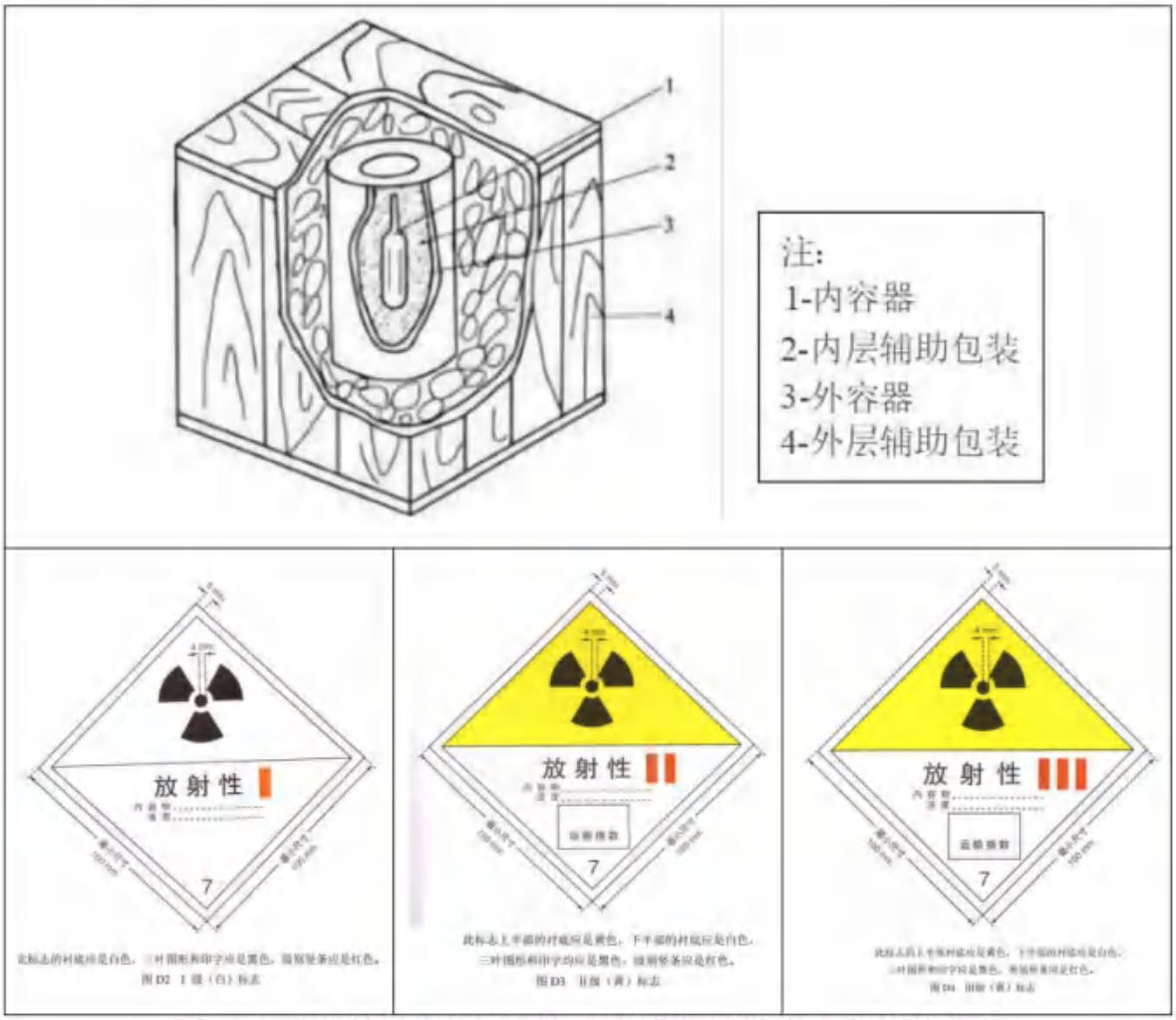

图 10-2 典型放射性物质包装示意图以及货包标识标牌的要求

（二）辐射安全措施

建设单位参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）《生态环境部乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序》（NNSA/HQ-08-JD-IP-006）及《江苏省放射性同位素与射线装置辐射安全和防护监督检查技术程序》将设置如下辐射安全措施：

表10-3 本项目拟设置的辐射安全措施一览表

序号	措施		位置	是否满足要求
1	场所设施	工作场所功能、设置及分区布局、屏蔽防护设施	辐射工作场所存储、清洁、操作等各项功能齐全，且将实行分区管理。辐射工作场所与周围设置了实体屏蔽，并配备了防护用品。	是
2		场所分区的管控措施及标识	控制区内禁止外来人员进入，职业工作人员在进行日常工作时候尽量减少在控制区内居留时间，以减少不必要的照射。监督区范围内将尽量限制无关人员进入。两区入口将悬挂对应标牌。控制区入口为双人双锁防盗门。	是
3		独立通风设施	药物暂存库东墙靠近顶部位置设排风扇（1500m^3/h）。	是
4		电离辐射警告标志	辐射工作场所控制区入口铅门拟设置“当心电离辐射”的电离辐射警告标志。暂存库内铅箱、铅罐均将张贴电离辐射警告标志。	是
5		防止放射性液体操作造成污染的措施	建设单位不进行拆包作业等操作，本项目放射性药物经多层包装处理，放射性药品货包内容器破碎、倾倒，污染外层辅助包装的概率极低，且药物暂存库内设有应急去污区并配有去污用品。	是
6		放射性物料与成品暂存场所或设施	药物暂存库独立使用入口防盗门为双人双锁，配备1个10mmPb合格药品铅箱。辐射工作人员定期对库房进行放射防护监测，无关人员不得入内。用于暂存非密封放射性物质的容器应符合防护要求，将定期检测其泄漏辐射水平；容器外拟贴有明显的标签（注明核素名称、理化状态、射线类型、活度水平、存放起始时间和存放负责人等）。药物暂存库为具备防火、防水、防盗等安全措施的场所，铅箱不得与易燃易爆、生物源性、化学源性等危险物品混放在一起。	是
8		放射性液体/固体废物暂存场所或设施	药品暂存库配有3个10mmPb铅罐（分别用于存放^{123}I不合格品，^{123}I退货及放废）	是
9		安保设施	卫生通过区及放射性药品暂存库房拟设监控摄像头，显示屏设置于办公室内。	是
			药品暂存库入口为铅门并设置双锁，铅箱配锁	是
10	监测设备	便携式辐射监测仪/表面沾污仪	拟配备1台复合仪器（含检测、表污功能）	是
11				
12		个人剂量报警仪	拟配备4台	是
13		个人剂量计	拟委托有检测资质单位为4名辐射工作人员及1名管理人员进行个人剂量监测	是
14		固定式辐射监测报警仪	放射药品库设有固定式辐射监测报警仪，探头放置于药品暂存库内，显示器放置于办公室内，其功能是连续在线监测药品暂存库内γ辐射剂量率，超阈值声光报警，自动存储监测及报警记录，实现辐射异常早期预警。	是

15	防护用品	个人辐射防护用品	卫生通过区拟放置铅衣、铅眼镜、铅颈套等防护设备（0.35mmPb）；同时拟设置一次性口罩、帽子、防护服、鞋套等衣物。	是
16	应急物资	去污用品、应急物资及放射性药品应急容器	药品暂存库内应急去污区将配备一次性防水手套、口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂或喷雾（至少为加入清洗洗涤剂和硫代硫酸钠的水）；小刷子、一次性毛巾或吸水纸、毡头标记笔（水溶性油墨）、不同大小的塑料袋、酒精湿巾、电离辐射警告标志、胶带、标签、不透水的塑料布、一次性镊子、去污药物及促排药物。	是
17	台账记录	放射性药品登记	针对出入库的放射性药物将建立台账，及时登记入库和使用记录，确保账物相符。	是
18		放射性废物处置记录	将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。建立废物存储和处理台账，详细记录固体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；亦将详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。	是
19	销售过程	在暂存库内流转后销售	核实客户环保手续，检查货包外包装，货包外表面剂量率、表面污染监测，建立货包流转台账，作业人员经辐射安全培训合格上岗，作业期间佩戴个人剂量计及个人剂量报警仪；落实流转管控，发生辐射异常时按应急预案处置；客户确认收货时间，出库二次检测并委托运输单位运输。	是
		仅销售	客户提出购买意愿，核实客户环保手续，签订合同，向生产厂家或经销商申请药品直接配送至客户现场，建设单位做好销售台账记录。	是

为保证非密封源工作场所的表面污染水平达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的标准，环评提出以下管理措施和要求：

①放射性药物应当有良好的外包装，入库后要妥善储存及转移，防止意外撒漏；

②辐射工作人员应定期参加相关专业培训，具备相应技能与防护知识。

③墙面、地面应当选用易于清污的材料或材质，应当定期使用表面污染监测仪器对墙面、地面、个人防护用品等进行表面污染监测，并购买放射性表面去污用品和试剂进行去污，以满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的标准值。

④应配备口罩，用于在发生药物洒出事故时佩戴以预防内照射。参考《人体体表放射性核素污染处理标准》（GBZ/T 216-2024）附录B配备基本去污剂和基本去污用品；参考《放射性核素内污染人员医学处理规范》（GB/T18197-2000）附录A根据本项目应用核素常备促排治疗药物。

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。

⑥进出药品暂存库的辐射工作人员，在离开放射性工作场所前应进行表面污染检

测，从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝超过规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。

⑦辐射工作人员进入药品暂存库将正确穿戴个人防护用品如工作服、手套、防护镜、口罩等，防止对人员皮肤、肢体表面造成污染。如若发生洒泼事故，采用擦拭的方式进行清污，附带产生的均为固体放射性废物。辐射人员进入库房会穿戴防护服、手套、口罩等，极端情况发生药物破损，衣物受到污染，受污染衣物作为放射性固体废物收集，密封后投入放射性废物铅罐内暂存衰变。配合使用监测仪器确认清污成果并记录操作内容。

⑧建设单位拟成立辐射防护管理机构，制定较为完善的辐射安全管理规章制度及辐射事故应急预案，应根据本项目特点制定各项制度避免发生误照射事故。

图 10-3 本项目辐射安全与防护措施分布示意图

以上措施符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及各项监督检查中相应管理要求。辐射安全与防护措施分布情况如下。

与《放射性药品管理办法》的符合性分析：根据《放射性药品管理办法》中“第三章 放射性药品的生产、经营和进出口”的相关规定，本项目实际建设情况进行了对照分析，具体如下：

表 10-4 本项目与《放射性药品管理办法》的相关要求对照分析表

序号	应具备的条件	落实情况	备注
1	开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《中华人民共和国药品管理法》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	正在落实	本项目所在单位拟销售（含暂存）放射性药物，正在办理环境影响评价
2	开办放射性药品经营企业，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。	正在落实	在取得本项目环评批复文件和取得辐射安全许可证后，满足办理条件
3	放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。	计划配备 4 名辐射工作人员及 1 名管理人员	拟配备专业技术人员、相关辐射防护和“三废”处理措施，并建立相关规章制度
4	放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。	计划建立	管理人员中将指定 1 名为质量负责人，对出入库的货包质量进行负责
5	放射性药品的生产、经营单位和医疗机构凭省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给的《放射性药品生产企业许可证》《放射性药品经营企业许可证》，医疗机构凭省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给的《放射性药品使用许可证》，开展放射性药品的购销活动。	正在落实	未取得《放射性药品经营企业许可证》前，不得开展放射性药品的购销活动；且不得对未取得使用对应核素的《辐射安全许可证》《放射性药品使用许可证》的单位和个人提供放射性药品

三废的治理

1. 固废治理措施

本项目不合格货包及客户退回货包均按照固体放射性废物处置，预计每年不合格货包最多 1 个及客户退回货包 1 个；极罕见情况下出入库药物表面存在污染，需要清污时，清污用品预计每次产生不超过 0.1kg，每年最多清污 6 次，每年不超过 0.6kg，密封后投入放射性废物铅罐内暂存衰变。

本项目拟建药物暂存库主要用于放药临时暂存，不涉及拆包或加工作业，如若发生洒泼事故（最多 1 瓶药品），采用擦拭的方式进行清理，附带产生的均为固体放射性废物，辐射人员进入库房会穿戴防护服、手套、口罩等，极端情况发生药物破损，衣物受到污染，受污染衣物作为放射性固体废物收集，密封后投入放射性废物铅罐内暂存衰变，每年最多 0.6kg。

因此，本项目产生放射性固体废物预计总用量约为 1.2kg。

本项目放射性固体废物会暂存时间超过 30 天，单个货包最多 9 瓶药物，活度最多为 41mCi，作为放射性废物暂存 30 天后，单个货包活度约为 1.6E-15mCi，基本已无放射性，随后建设单位自行进行拆包及监测；经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，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。

2. 废水治理措施

放射性药物经多层包装处理，放射性药品货包内容器破碎、倾倒，污染外层辅助包装的概率极低，即使发生上述事故，流出的极少量放射性药物液量立即用吸水纸和卫生棉等材料吸附去污后（固体放废）即可消除，通常不产生液态放射性废物。

3. 废气治理措施

本项目正常情况下只产生极少量的臭氧、氮氧化物，药品暂存库设有排风扇，位于东墙距离地面 2.5m 高处，朝向绿化区域，通风口设置铅防护罩（12mm 铅）。排风扇总排风量 1500m^3/h，药物暂存库内部尺寸 9.5m×5.3m×2.7m，体积约 136m^3，能够实现良好的通风。产生的臭氧、氮氧化物排至室外后迅速被稀释，对周围大气环境的影响较小。本项目事故状态下会产生微量的放射性废气，经药品暂存库内的机械排风排出。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目放射药品暂存库房拟建址位于已建成建筑内，本项目改造内容包括防护工程、辐射安全与防护措施安装以及内部装修，将产生施工废气、废水、噪声和建筑垃圾污染，建设施工时对环境会产生如下影响：

(1) **大气**：本项目在施工期需进行装修作业，将在施工区域产生地面扬尘，由于项目尚未完成的工程量主要为内部装修，因此涉及的施工作业面较小，因此只要采取一定的措施即可很大程度降低施工期间的废气污染。

(2) **噪声**：施工机械在运行中将产生一定程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。在施工时应严格执行《建筑施工噪声排放标准》（GB 12523-2025）的标准，尽量使用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业。

(3) **固体废物**：整个施工过程产生少量以建筑装修垃圾为主的固体废弃物，应委托有资质单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止垃圾在运输途中散落。

(4) **废水**：施工期间，有一定量含有泥浆的建筑装修废水产生，应对这些废水进行集中收集妥善处理，由于产生量较少，建议在采取简单的沉淀处理后排入污水处理设施。公司在本项目施工阶段计划采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在场所内局部区域，对周围环境影响较小。

运行阶段对环境的影响

1. 外照射辐射影响分析

结合表9分析内容，根据本项目工程分析，本次源项分析与屏蔽计算仅考虑^{123}I的γ射线辐射影响。

1.1 本项目γ射线辐射影响分析

本项目主要评估：（1）药物在暂存状态下的辐射影响；（2）单批次药物检测期间的辐射影响。根据表9极端情况分析，①评估（1）的情况，按照单批次药物+1个不合格货包+1个退货+放废都在库房内暂存进行评估辐射影响；②评估（2）的情况，由源强可知，单批次货包检测时辐射影响最大，所以按照单批次药物检测+1个不合格货包暂存+1个退货暂存+放废暂存进行评估辐射影响。

（1）计算公式

在进行辐射环境影响预测时，将放射性药物等简化成点源，则周围空气比释动能率近似按照点源模式估算，参考方杰主编的《辐射防护导论》中的公式估算关注点周围剂量当量率：

$$H = \Gamma \times A \times \eta / r^2 \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots \text{（公式 1）}$$

H——关注点处周围剂量当量率μSv/h；

A——辐射源活度（Bq）；

Γ——辐射源裸源周围剂量当量率常数(μSv·m^2·MBq^{-1}·h^{-1})；

r—辐射源到关注点的距离（m）；

η—透射因子。

（2）透射因子

参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）I.2采用什值层计算本项目屏蔽材料透射比：

$$\eta = 10^{-\frac{X}{TVL}} \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots \text{（公式2）}$$

X：屏蔽材料厚度，mm；

TVL：在不同材质中什值层厚度，mm。

表 11-1 本项目拟暂存核素在不同材料中的什值层

核素	砖（1.65g/cm^3）	硫酸钡（2.8g/cm^3）	铅（11.3g/cm^3）
	TVL	TVL	TVL
^{123}I	131mm	57mm	1.3mm

注：^{123}I铅什值层根据美国国家医学图书馆 DailyMed 数据库 FDA 药品标签资料进行取值；实心砖、硫酸钡根据《辐射安全手册》（潘自强主编）中图6.4查得并进行密度折算。

（3）货包暂存γ射线辐射影响分析

本项目放射性核素辐射特性见表9-1，核素在不同材料中的什值层见表11-1，根据计算公式1、公式2，计算关注点处的辐射剂量率，预测结果见表11-2。

图 11-1 药物暂存过程中药物暂存库外关注点位图（红色代表合格品与屏蔽体外表面最近距离，蓝色代表退货、放废与屏蔽体外表面最近距离，洋红色代表不代表合格品与屏蔽体外表面最近距离；单位：mm）

表11-2 本项目单批次合格品^{123}I暂存所致各关注点的γ辐射剂量率

保护目标	关注点	A(MBq)	Γ（μSv·m²·MBq⁻¹·h⁻¹）	距离（m）	屏蔽材料及厚度	透射因子	关注点周围剂量当量率（μSv/h）	备注
操作位								
职业								
药物暂存过程中药物暂存库外								
公众								
公众								
公众								

职业	
职业	
公众	

注：①单个货包进出库房不会拆开检查，仅对外包装进行检查及搬运，外包装破损直接送入不合格品区铅罐内；

②在估算货包外表面辐射剂量率水平时：将 ^{123}I 核素简化为点源置于货包内中心位置，并按其距离货包外关注点处最短距离 0.1m 进行辐射水平的估算。

③估算暂存库周围辐射剂量率水平时，保守取铅箱距墙外 30cm 距离。

④顶部距离取值：库房高 2.7m，铅箱高 70cm，则 R=2.7-0.7+0.3=2.3m；本项目剂量率预测分析时保守不考虑原有墙体的材料及厚度，改造后库房顶部设置 8mm 铅板。

⑤在进行防护门剂量率预测分析时保守不考虑防护门的斜射等效屏蔽。

表 11-3 本项目退回 1 个 ^{123}I 货包（直接作为放废）所致各关注点的γ辐射剂量率

保护目标	关注点	A(MBq)	Γ (μSv·m²/MBq·h)	距离（m）	屏蔽材料及厚度	透射因子	关注点周围剂量当量率（μSv/h）	备注
辐射工作人员操作位								
职业								
退回 ^{123}I 暂存过程中药物暂存库外								
公众								
公众								
公众								
职业								
职业								

公众								

注：①在估算货包外表面辐射剂量率水平时：将核素简化为点源置于货包内中心位置，并按其距离货包外关注点处最短距离进行辐射水平的估算；

②估算暂存库周围辐射剂量率水平时，保守取铅箱距墙外 30cm 距离。

表 11-4 本项目 1 个不合格 ^{123}I 货包暂存所致各关注点的γ辐射剂量率

保护目标	关注点	A (MBq)	Γ (μSv·m²/MBq·h)	距离（m）	屏蔽材料及厚度	透射因子	关注点周围剂量当量率（μSv/h）	备注
辐射工作人员操作位								
职业								
不合格 ^{123}I 货包暂存过程中药物暂存库外								
公众								
公众								
公众								
职业								
职业								
公众								

注：①在估算货包外表面辐射剂量率水平时：将核素简化为点源置于货包内中心位置，并按其距离货包外关注点处最短距离进行辐射水平的估算。

②估算暂存库周围辐射剂量率水平时，保守取铅箱距墙外 30cm 距离。

表 11-5 本项目 ^{123}I 产生的放射性废物所致各关注点的γ辐射剂量率

保护目标	关注点	A*Γ（μSv·m²/h）	距离（m）	屏蔽材料及厚度	透射因子	关注点周围剂量当量率（μSv/h）	备注
辐射工作人员操作位							
职业				3mmPb 运输			
^{123}I 放射性废物暂存过程中药物暂存库外							
公众				240mm 心			
公众							
公众							
职业							
职业							
公众							

注：根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）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 2.5μSv/h。因此，考虑产生的放射性废物情况，保守选取铅罐外 30cm 处剂量率 2.5μSv/h，可推断出 1m 处剂量率通常不超过 0.225μSv/h。

表 11-6 药物暂存期间药物暂存库四周叠加周围剂量当量率

保护目标	关注点	单批次 ^{123}I 暂存所致剂量率（μSv/h）	1 个 ^{123}I 货包（退货）所致剂量率（μSv/h）	1 个 ^{123}I 不合格货包所致剂量率（μSv/h）	放射性废物所致剂量率（μSv/h）	叠加辐射剂量率（μSv/h）
公众						
公众						
公众						
职业						
职业						
公众						

注：防护门及通风口铅防护罩均为 12mm 铅板，通风口位于东墙顶部，货包位置距离防护门更近，通风口剂量率低于防护门处，因此保守选取防护门作为关注点。

由表 11-6 可知，药品暂存库内同时存放单批次 ^{123}I 货包（500mCi）、退回的 1 个 ^{123}I 货包（41mCi）、1 个 ^{123}I（41mCi）不合格货包及产生的放射性废物（保守取铅罐外 30cm 处剂量率 2.5μSv/h），药物暂存库周围辐射剂量率最大为 1.93E-03μSv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的要求。

（4）检测过程γ射线辐射影响分析

当辐射工作人员对单批次货物进行外表面检测时，对药物暂存库周围剂量率进行分析。

图 11-2 药物检测过程中药物暂存库外关注点位图

表 11-7 本项目单批次 ^{123}I 货包检测时各关注点的γ辐射剂量率

保护目标	关注点	A (MBq)	Γ (μSv·m²·MBq⁻¹·h⁻¹)	距离（m）	屏蔽材料及厚度	透射因子	关注点周围剂量当量率（μSv/h）	备注
^{123}I 单批次货物检测过程中药物暂存库外								
公众								
公众								
公众								

职业	
职业	
公众	

注：单批次货包暂存与单批次货包检测工作无法同时存在。

表 11-8　单批次 ^{123}I 货物检测时药物暂存库四周叠加周围剂量当量率

关注点	单批次 ^{123}I 检测所致剂量率（μSv/h）	1 个 ^{123}I 货包（退货）所致剂量率（μSv/h）	1 个 ^{123}I 不合格货包所致剂量率（μSv/h）	放射性废物所致剂量率（μSv/h）	叠加辐射剂量率（μSv/h）	限值（μSv/h）
东墙外 30cm 处						
南墙外 30cm 处						
西墙外 30cm 处						
北墙外 30cm 处						
防护门外 30cm 处						
顶部外 30cm 处						

由表 11-7、表 11-8 可知，检测过程中，若存在不合格货包、退货及放废，药物暂存库周围叠加后辐射剂量率最大为 6.78E-02μSv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的要求。

1.2通风孔、门缝辐射影响分析

本项目通风孔采用铅防护罩防护，利用散射降低管道口的辐射水平，避免γ射线直接照射通风孔，γ射线进入通风孔后散射示意图如图 11-3。γ射线均需至少经过三次散射才能到达通风孔出口。根据《辐射防护导论》P193“一般经三次以上散射后γ射线的剂量当量率已降得很低了，实例也证明了这一点。”，本项目通风孔设计能够满足辐射防护要求。

本项目防护门四周与墙体各搭接 100mm，防护门与墙体之间的缝隙宽度约 10mm，防护门与墙体重叠部分不小于门与墙体缝隙宽度的 10 倍。

图 11-3 通风口散射示意图

1.3 辐射工作人员年有效剂量估算

1.2.1 受辐射影响时间

表 11-9 本项目辐射工作人员职责内容及本项目辐射影响时间统计

岗位	人数	工作内容	操作位	年辐射影响时间（单人）
辐射工作人员	4 名			
辐射管理人员	1 名			
公众				

注：^{123}I 单批次货物年暂存最多 250h，但保守按照 ^{123}I 每年退货 1 次、存在不合格品暂存情况，在药物暂存库内需暂存超过 30d，保守按照 2000h 计算贮存影响。药物出入库登记、检测、清污、值班等由 4 名辐射工作人员轮流干活，1 人干一个岗位。

1.2.2 年有效剂量

本项目保护目标的年有效剂量水平估算方式如下：

$$H_c = \dot{H}_{c,d} \cdot t \cdot U \cdot T \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots \text{（公式 3）}$$

式中：H_c：参考点的周剂量水平/年剂量水平，μSv/年；

$\dot{H}_{c,d}$：参考点处周围剂量当量率，μSv/h；

t：周/年照射时间，h/周，h/年；

U：使用因子，由于本项目核素视作各向同性点源，均为1；

T：人员在相应关注点驻留的居留因子，根据NCRP 144中P185“预计有人偶然居留的区域，比如过道、休息室和电梯间，居留因子可取1/4”、“街道、人行道、停车场、绿化区域及人员停留时间较短的区域，居留因子建议为1/16”对应取值。

①职业人员年有效剂量预测

表 11-10 本项目辐射工作人员职责内容及本项目辐射影响时间统计

岗位	人数	工作内容	工作内容	操作位	周围剂量当量率μSv/h	单人年辐射影响时间 h	合计年有效剂量 mSv
辐射工作人员	4名	货包质量检查、登记、出入库拖运、货包搬运、在库期间值班					

注：①本项目 4 名工作人员，2 人一组轮流进行出入库登记、检测工作；1 名管理人员极少进入药物暂存库内，所受剂量远低于 4 名工作人员；

②辐射工作人员在库房内工作时，考虑最不利情况：库房内工作时已暂存有不合格品、退货及放废，因此，出入库拖运登记过程中选取（表 11-2）单批次货包表面 30cm 处最大剂量率（34.70μSv/h）+不合格铅罐外 30cm 处（5.50E-08μSv/h）+退货铅罐外 30cm 处（5.50E-08μSv/h）+放废铅罐外 30cm 处（2.5μSv/h）=37.20μSv/h；检测及清污选取（表 11-2）单批次货包表面 5cm 处最大剂量率（246.77μSv/h）+不合格铅罐外 30cm 处（5.50E-08μSv/h）+退货铅罐外 30cm 处（5.50E-08μSv/h）+放废铅罐外 30cm 处（2.5μSv/h）=249.27μSv/h；

③退货过程中选取（表 11-3）1 个货包表面 30cm 处最大剂量率（2.85μSv/h）+不合格铅罐外 30cm 处

（5.50E-08μSv/h）+单批次货物铅箱外 30cm 处（6.71E-07μSv/h）+放废铅罐外 30cm 处（2.5μSv/h）=5.35μSv/h；
④巡测、值班过程中选取药物暂存库周围叠加后的最大剂量率（表 11-6）进行估算。

由表 11-10 估算结果可知，本项目每名辐射工作人员所受年有效剂量为 3.13mSv/a，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）对辐射工作人员受照剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求（职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a）。

②公众年有效剂量预测

本项目药物出入库作业均避开周边公众上班时段，且药物检测持续时间较短，公众所受辐射影响主要来源于药物暂存阶段。根据表11-6选取不同保护目标方向对应的最大叠加周围剂量当量率，用于计算公众年有效剂量，保守忽略距离衰减。

表11-11 药物暂存库工作场所周围公众年有效剂量估算

关注点	最近距离	剂量率估算值（μSv/h）	居留因子	时间	年有效剂量（mSv/a）	剂量约束值（mSv/a）
绿化、园区道路及停车位						
7 号楼						
库房 1						
库房 3						
乾德路及绿化						

注①：本项目拟建址周围均为园区道路，暂存库房仅一层建筑物，无楼上，无人员长期驻留；
②：库房考虑未来发展，居留因子保守取1。

由表 11-11 估算结果可知，在开展放射性药物 ^{123}I 的销售及暂存过程中，本项目周围公众所受年有效剂量最大为 3.86E-03mSv/a，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）对公众受照剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求（公众年有效剂量不超过 0.1mSv/a）。

2. 表面沾污辐射影响分析

本项目表面沾污的影响主要来源于工作人员因违反操作规定或误操作，导致盛装放射性药物溶液的容器在室外被打翻或破损，在进出库转移时发生意外，造成放射性药物泼洒、泄漏，造成放射性表面污染等，对周围环境产生辐射影响。因此，为了使本项目非密封放射性物质工作场所的β表面污染水平达到 GB 18871-2002 规定的要求，通用电气药业(南京)有限公司拟采取以下防护措施：

①工作人员接受相关培训，具备相应的技能与防护知识；

②不允许拆包，不允许用裸露的手直接接触放射性物质；

③严格划定好控制区和监督区，禁止无关人员随意进入控制区；

④货包出入库前后对工作台、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检测，如表面污染水平超过 GB 18871-2002 规定值，进行去污操作。

3. 三废影响分析

①废水

放射性药物经多层包装处理，放射性药品货包内容器破碎、倾倒，污染外层辅助包装的概率极低，即使发生上述事故，流出的极少量放射性药物液量立即用吸水纸和卫生棉等材料吸附去污后（固体放废）即可消除，通常不产生液态放射性废物。

②固废

正常情况下不产生固体放射性废物，事故状态下产生的固体放射性废物收集暂存于药物暂存库的防护应急铅罐内超过 30 天，单个货包最多 9 瓶药物，活度最多为 41mCi，作为放射性废物暂存 30 天后，单个货包活度约为 1.6E-15mCi，基本已无放射性。经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，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。

③废气

本项目工况下不产生放射性废气。事故工况下，可能产生微量放射性废气，经暂存库内的机械排风排出。此外，射线可能电离空气产生少量臭氧和氮氧化物，经暂存库内的机械排风排出。

事故影响分析

1. 主要风险事故

1.1本项目主要风险事故

本项目放射药品库为丙级非密封放射性物质工作场所。

公司在开展放射性药物销售及暂存过程中，如果安全管理或防护不当，可能对人员产生误照射。因此本项目主要事故风险为：

1）辐射工作人员违反操作规程或误操作造成药物包装损毁产生意外照射和污染；

2）由于管理工作不到位导致放射性药物丢失、被盗对公众造成的外照射；

3）放射性药物暂存期间人员误留、误入药物暂存库，导致发生误照射。

1.2 同类项目典型事故案例

1）2010年3月9日，法国巴黎戴高乐机场，CIS BIO公司托运的^{131}I放射性药品货包在转运挤压后，货包外层护套变形、包容密封失效，存在内部放射性物质泄漏风险，本次事件铅罐及西林瓶本体未破裂，未发生放射性药液外泄，经隔离评估、专项监测后确认无表面污染，未造成人员超剂量照射与环境污染。

2）2008年10月，山东省聊城市人民医院核医学科在转移^{131}I非密封放射性药液时，西林瓶跌落破碎，药液洒落造成表面污染，事发初期未及时划定警戒隔离区域、处置流程不规范，造成污染范围进一步扩散，经多点擦拭监测、分步去污处置后污染得到清除，现场人员及时开展内照射筛查，未出现确定性辐射损伤。

综合上述事故教训，本项目应强化放射性药品全流程管控：到货阶段核查货包外观并开展表面污染检测；库房合理堆放，避免货包受挤压撞击；严格执行双人双锁、分区存放、台账盘点制度；配套辐射监测设备与应急去污物资，规范应急处置流程；发现货包异常立即隔离监测，严防放射性物质污染扩散，规避辐射风险。

2.事故后果预测及评价

当放射性药品^{123}I在屏蔽箱体外发生泼洒、泄漏事故时，去污过程考虑对工作人员产生的外照射、内照射影响。泄漏量以单瓶药品药量计、事故处置时间5min进行估算，外照射计算结果见表11-12。

表 11-12 事故工况下放射性药品所致人员外照射有效剂量一览表

核素	泄漏量(MBq)	辐射源裸源周围剂量当量率常数($\mu Sv \cdot m^2 \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}$)	裸源 $A \times \Gamma(\mu Sv \cdot m^2 \cdot h^{-1})$	距源距离（m）	去污时间	外照射剂量（mSv）
^{123}I	—					—

本项目碘溶液发生泼洒、泄漏事故时，会有少量挥发，本项目^{123}I产生γ射线，不涉及β射线，因此不考虑皮肤放射性污染。参照同类型项目，挥发量取1%，辐射工作人员会佩戴口罩，佩戴的口罩过滤系数参考《医用防护口罩技术要求》（GB 19083-2010）为95%，放射性药品^{123}I泄漏量以单瓶药品药量（167MBq）计，挥发量取1%为1.67E+06Bq，根据GBZ120-2020附录D中的公式D.1可推算人员吸入污染空气可致肺部内照射剂量：

$$D_i^{inh} = C_i \bullet BR \bullet t \bullet DRF_{inh} \quad \cdots\cdots\cdots\cdots \text{（公式4）}$$

D_i^{inh} ——吸入内照射剂量，Sv；

C_i——空气中放射性物质的活度浓度，Bq/m^3；

BR——呼吸率，m^3/h，根据《辐射防护导论》P206页表7.2按照人轻体力劳动时吸入的空气量20L/min，则呼吸率为1.2m^3/h；

t——工作人员受照时间，h；

DRF_{inh}——吸入剂量转换因子，根据GB 18871-2002附录取值。

表11-13 辐射事故情形下内照射剂量结果一览表

核素	保护目标	年最大摄入量(吸入)(Bq)	DRF_{inh}（Sv/Bq）	D_i^{inh}（mSv）
^{123}I	—			—

注：①保守按照药品挥发量被辐射工作人员口罩过滤后，剩余5%全部被吸入；

由上表可知，本项目在设定的事故工况下，单次事故所致人员外照射剂量最大为8.49E-02mSv，未超过辐射工作人员年剂量限值，辐射工作人员、公众受到的内照射剂量分别为9.19E-03mSv、1.06E-03mSv，未超过相应年剂量限值。

事故处理方法及预防措施：

针对以上可能发生的事故风险，公司拟根据可能发生辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围制定辐射事故应急方案。同时公司应加强辐射安全管理，在项目运行时严格遵循制定的相关操作规程和辐射安全管理制度，并在实际工作中不断对其完善；公司应定期对放射药品库进行检查、维护，发现问题及时维修并应定期监测辐射工作场所周围的环境辐射剂量率等，确保辐射工作安全有效运转。

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与报告制度的通知》（环发<2006>145 号）《江苏省辐射污染防治条例》等规定，发生辐射事故时，公司应立即启动公司内部的事故应急方案，采取必要防范措施，并在 1 小时内向生态环境部门、公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生健康部门报告。事故发生后公司应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因，并做好后续工作。

预防措施：

本项目针对上述可能出现的主要事故建议性地给出处理方法或者预防措施：

1）地面及墙面采用易于去污及拆除的材质，当发生液态放射性药物泼洒导致的表面沾污事故时，应及时去污，尽量将放射性核素转移至固体放射性废物，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。应注意从污染区的边缘向中心

擦抹，直到擦干污染区。去污结束后，需用表面沾污仪测量污染区，如果β表面污染大于40Bq/cm^2，表明该污染区未达到去污控制标准，应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区β表面污染小于控制区对β表面污染要求为止。

2）对控制区入口、存放药物的铅柜、装有药物的铅罐均张贴好电离辐射警告标志，使每一个打算进入房间的人对房间内辐射水平大致了解。

3）放射性药物、固体放射性废物应有专人保管，出入库完毕应将铅柜及控制区入口上锁，确保无关人员不得入内。通过上述措施，能够有效避免辐射事故的发生或尽量减轻辐射事故的后果。

4）液态放射性废物收集后使用专业容器妥善密封并张贴警示标志以预防人为破坏，除常备去污用品外，建议在应急去污区备用袋装或桶装吸水树脂、密封袋。

5）放射性药物转运过程中切勿打开厂家原包装，销售的放射性核素外围采用软性减震材料包裹防止松动及掉落。

事故处理方式：

表 11-14 不同事故处理流程一览表

放射性药物丢失	统计最新的库存，以便能够立即确定丢失的源的类型和活度，最后了解何时何地和最后一个拥有它的人，按照以下流程进行处置： a) 从辐射防护管理人员获得援助； b) 进行本地搜索； c) 检查并确保其他非密封放射性物质的安全和控制； d) 排查厂区内所有可能性； e) 如果仍然没有找到，致电销售非密封放射性物质的公司并告知他们有关情况，以便他们追踪货物并找出放射性物质的位置； f) 如果没有找到，则按照监管机构的规定报告丢失材料。
少量放射性溢出	a) 使用防护服和一次性手套； b) 用吸水垫快速吸收溢出物，防止其蔓延； c) 从泄漏处取下垫子； d) 用毛巾从污染区边缘向中心擦拭； e) 干燥区域并进行擦拭物测试； f) 继续清洁和擦拭测试循环，直到擦拭样品显示已经清理了溢出物； g) 使用塑料袋来容纳污染的物品，应提供合适的袋子以及湿纸巾。
溢出大量的放射性物质	a) 应立即通知放射防护管理人员并直接监督清理工作； b) 将吸收垫放在溢出物上以防止其进一步污染蔓延； c) 所有非参与泄漏事故处置的人员都应立即离开该场所； d) 在离开污染区时监测所有涉及泄漏的人员是否受到污染； e) 如果衣服被污染，请将其取出并放入标有“放射性”的塑料袋中； f) 如果发生皮肤污染，请立即清洗； g) 如果发生眼睛污染，请用大量的水冲洗； h) 如果发生放射性废液泄漏时，穿戴好防护防水用品后及时使用吸水树脂等将放射性废液转换为固体凝胶，然后用密封袋收集。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》《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“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兼职负责辐射安全与环境保护管理工作”；本项目计划配备 1 名辐射安全管理人员，必须通过辐射防护和安全专业知识及相关法律法规的考核，报考类别为“辐射安全管理”。

通用电气药业（南京）有限公司拟成立相应的辐射安全管理机构，并以文件形式明确各成员管理职责；建设单位拟配备 4 名辐射工作人员，本项目计划配备的辐射工作人员拟自主学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规，在上岗前取得考核合格证，辐射工作人员考核类型为“科研、生产及其他”。

建设单位计划安排本项目辐射工作人员进行职业健康体检并建立职业健康体检档案。以后如有新增辐射工作人员，建设单位应及时组织其自主学习后，通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台或者微信小程序“HJSLY”报名并参加定期组织的考核（网址：http://fushe.mee.gov.cn）。建设单位本项目所有辐射工作人员须通过国家平台考核后方能正式进行药物暂存库区域的工作。

辐射安全管理规章制度

通用电气药业（南京）有限公司本项目为新建项目，公司应按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》制定相关辐射安全管理制度，包括操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案、事故应急制度等。本报告对各项管理制度要点提出如下建议：

岗位职责：制定管理人员、辐射工作人员、维修人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，并层层落实。

操作规程：在制定《放射性药物销售制度》时应明确：建设单位（作为经销商）在采购放射性药物时，必须确保拟购药物的核素、活度及用途未超出本单位《辐射安全许可证》批准范围，并确认卖方许可内容与之相符；销售时，必须审查购方《辐射安全许可证》，确保其购买的药物核素、活度及用途在其许可范围内，且未超出建设单位自身销售许可范围。所有交易均不得违反双方许可规定，全面落实辐射安全主体

责任。在制定《放射性药物暂存库出入库操作规程》时明确辐射工作人员的资质条件要求、明确放射性药物出入库操作流程及操作过程中应采取的具体防护措施，重点是明确出入库操作步骤以及操作过程中必须采取的辐射安全措施。

辐射防护和安全保卫制度：根据公司的具体情况制定辐射防护和安全保卫制度，重点是：①定期检查相关的辐射安全装置及检测仪器，发现问题及时修理或更换；②工作人员定期开展个人剂量监测和职业健康监护。重点是：防盗锁、监控、环境辐射剂量监测仪和表面沾污仪必须保持良好工作状态，各处警示标志完好。

设备维修制度：制定辐射监测设备维修计划、维修记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保辐射监测及表面沾污的复合仪器、个人剂量报警仪等仪器设备保持良好工作状态。

使用登记、台账管理制度：规范放射性药物台账和出入库登记记录，为放射药品库建立放射性核素台账和出入库登记制度，对放射性药物种类、数量及相关详细信息进行登记和跟踪记录。

人员培训计划：制定人员培训计划，明确培训对象、内容、周期、方式以及考核办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。

监测方案：制定本项目监测方案，方案中应明确监测仪器定期送有资质单位检定或校准，写明检定周期，或定期进行内部仪器比对；明确监测频次和监测项目（内容）、监测范围、监测布点等，做好相应监测记录，监测应该关注重点部位，监测结果存档，并定期上报生态环境行政主管部门。发现个人剂量异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日起五日内报告发证的生态环境、卫生健康部门调查处理。工作场所及周围环境监测中发现异常情况的，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告。

事故应急方案：依据《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》（环发〔2006〕145号文）的要求建立事故应急预案，应急预案内容包括：应急机构和职责分工、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、应急演习计划；辐射事故分级与应急响应措施、辐射事故调查、报告和处理程序；应急领导小组成员姓名及联络电话、当地的救援报警电话。

职业健康体检：公司应组织工作人员上岗前进行职业健康体检，在岗期间定期复检，两次检查的时间间隔不超过2年，必要时可增加临时性检查，辐射工作人员无论

何种原因脱离辐射工作时，公司应及时安排其进行离岗时的职业健康检查，以评价其离岗时的健康状况；如果最后一次在岗期间职业健康检查在离岗前三个月内，可视为离岗时检查，但应按离岗时检查项目补充未检查项目；公司应建立辐射工作人员职业健康监护档案。

公司应制定相关管理制度，并严格按照制度执行，在今后的工作实践中不断完善，提高制度的可操作性。

辐射监测

1. 监测方案

1)年度监测方案：请有资质的单位定期对辐射工作场所周围γ辐射、内部表面沾污进行检测，每年 1 次。

2)个人剂量监测：参与放射药品库工作辐射工作人员应佩戴个人剂量计，并定期（一季度 1 次）送有资质单位进行监测，建立个人剂量档案。若发现个人剂量有异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日起五日内报告发证的生态环境、卫生部门调查处理。

3)自行监测方案：建设单位拟配置 1 台表面沾污及辐射巡测的复合仪器，定期对工作场所辐射水平、内部表面沾污进行检测；货包出入库时需进行表面污染水平监测及辐射水平监测；每次出入库工作结束后对易受到核素污染区域的表面等进行表面污染水平监测，发现污染及时去污。若发现辐射异常情况，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告。放射性固体废物暂存时间超过 30 天可自行监测；经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，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。

2. 监测内容

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61—2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）监测项目运行前环境本底、运行后γ辐射剂量率、β表面沾污。

3. 监测范围

γ辐射剂量率、β表面沾污：货包外表面；人员易接触的地面、墙面、桌椅等、工作服及人员体表；放射性药物或废物贮存容器。

4. 监测点位和数据管理

非密封放射性物质工作场所主要监测控制区人员易接触的地面、墙面、桌椅、非

密封放射性药物贮存场所等表面沾污，以及控制区内所有场所及控制区外邻近房间等场所和区域的γ辐射剂量率和β表面沾污。此外应委托有资质单位每年对项目进行至少1次监测。本项目监测数据应当存档。

表12-1 定期监测要求

项目	工作场所	监测项目	监测范围	监测频次	监测设备
自主监测	非密封放射性物质工作场所	β表面沾污	货包外表面；人员易接触的地面、墙面、桌椅等、工作服及人员体表；放射性药物或废物贮存容器	每次出入库工作开始前、过程中和结束后（记录监测数据存档）；放废暂存30天以上进行监测；	β表面沾污仪
		γ辐射剂量率	货包外表面；控制区内所有场所、控制区外邻近房间（监督区）、放射性药物或废物贮存容器	货包出入库时对货包外表面监测；货包入库后场所巡检一次；放废暂存30天以上进行监测；	X-γ辐射剂量率监测仪
委托监测	非密封放射性物质工作场所	β表面沾污	人员易接触的地面、墙面、桌椅等、工作服及人员体表；每个废物袋表面；放射性药物或废物贮存容器	（1）竣工环保验收监测 （2）编制辐射防护年度评估报告（每年）	β表面沾污仪
		γ辐射剂量率	控制区内所有场所、控制区外邻近房间（监督区）、放射性药物或废物贮存容器		X-γ辐射剂量率监测仪
	其它	个人剂量（建议开展职业性内照射个人监测）	所有辐射工作人员	一季度一次（需建立个人剂量档案）	个人剂量计委托监测

5. 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》要求，使用开放型放射性操作的单位应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量报警仪、辐射监测等仪器。通用电气药业（南京）有限公司总计将为本项目配备1台辐射监测及表面沾污的复合仪器、1个固定式辐射监测报警仪及4台个人剂量报警仪，项目运行后建设单位应定期对本项目辐射工作场所表面污染水平及辐射水平进行监测，防止发生污染事故，并做好监测记录。

建设单位应在项目运行前委托有资质的单位对配备的辐射工作人员开展个人剂量监测，并定期组织职业健康体检，建立辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。后续如有新增的辐射工作人员应按要求开展个人剂量监测和职业健康体检。落实以上措施后，本项目所配备的防护用品和监测仪器能够满足相关管理要求。

辐射事故应急

建设单位应根据本项目 ^{123}I 放射性药物暂存过程中可能出现的货包破损、药物泄漏、表面污染、人员沾污等辐射事故情景，编制专项辐射事故应急预案，预案内容应包括：

（1）应急组织机构及岗位职责分工，明确总指挥、辐射防护负责人、现场处置人员、联络上报人员职责；

（2）应急人员定期开展放射性药物污染处置专项培训，配套配备应急物资：含防护面罩、一次性防辐射防护服、丁腈手套、鞋套、表面污染检测仪、去污纸巾、吸水吸附垫、标记警戒带、警示标牌、专用放射性废物收集袋、配套铅收纳罐、应急通讯设备及应急保障资金；

（3）制定年度应急演练计划，重点针对货包破损泄漏、表面沾污、人员污染场景开展实战演练，留存演练记录、影像及评估总结；

（4）辐射事故分级与分级应急响应措施：发生少量 ^{123}I 药物货包破损、轻微表面污染（一般辐射事件），立即隔离管控、设置警戒区，在不拆包前提下采用单向擦拭方式去污，去污废物收集入放射性废物铅罐暂存衰变；发生大量药物泄漏、人员体表/呼吸道沾污（较大及以上辐射事故），第一时间撤离无关人员、封锁库房，人员脱离污染区域后开展体表污染检测，及时去污洗消，必要时送医开展内照射评估；

（5）辐射事故调查、报告和处理程序。

建设单位应依据《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》（环发〔2006〕145 号文）、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》及《江苏省辐射污染防治条例》的要求，发生货包破损、药物泄漏等辐射事故或者可能引发辐射事故的故障时，现场人员第一时间停止作业、撤离无关人员、划定警戒隔离区域，禁止无关人员进入，单位应当立即启动本单位的应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后 1 小时内向所在生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。并在两小时内填写《辐射事故初始报告表》造成或者可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生健康部门报告。事故发生后公司应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因，并做好后续工作。公司应加强管理，严格执行安全操作规程。公司应经常对放射性工作场所周围的环境辐射剂量率进行监测，确保辐射工作安全有效运转。

表 13 结论与建议

结论

1. 实践正当性

本项目的建设可有效缩短从采购至临床应用的时间，具有良好的社会效益和经济效益。本项目设有放射性药物暂存库及措施；放射性药物包装容器满足相关运输要求，同时放射性药物包装容器外辐射水平由药物生产厂商检测符合相关要求后，方才发货，故本项目放射性药物经安全管理后，暂存所致周围环境的风险较小，其获得的利益远大于对环境的影响。虽然在运行期间，应用在极个别情况下可能会对周围环境、工作人员及周围公众造成一定辐射影响，但在建设单位做好各项辐射防护措施，严格按照规章制度运营本项目的情况下，其对周围环境的辐射影响能够满足标准要求。因此，在考虑了社会、经济和代价等有关因素之后，其对受照个人和社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中辐射防护"实践的正当性"的原则与要求。

2. 产业政策符合性

本项目为建设单位开展放射性药物的销售、暂存业务，根据国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于限制类、淘汰类。故本项目的建设符合国家现行产业政策。

3. 选址、布局

通用电气药业(南京)有限公司药物暂存库及配套辅房位于南京市江宁区乾德路6号，南京生命科技小镇加速带内，拟建药物暂存库四周均为园区道路及绿化，放射药品库为一层结构，上方无建筑，下方为土层。

对照《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，本项目评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线区域、江苏省生态空间管控区域，经江苏省生态环境分区管控综合服务平台查询，本项目选址属于江苏省重点管控单元"江宁经济技术开发区"。

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。

本项目50m范围内无居民区、学校等环境敏感区。本项目50m范围内涉及南京生命科技小镇加速带的园区道路、绿化、停车位、7号楼（标准生产研发厂房，共3层，

规划用途为生产研发，目前主要承租方为南京隐秀生物科技有限公司及南京百斯杰生物工程有限公司），评价范围内涉及的楼内预计生产研发人员情况约50人）、仓库1、仓库3（均为空置状态，日常无需人员值班）及园区外的乾德路和绿化。本项目周围环境保护目标主要为从事放射药品库相关工作的辐射工作人员及周围公众。

该放射药品库按核素停留情况划分控制区和监督区，实施分区管理；配套措施能够满足相关废物贮存需求，排风量满足场所排放需求。本项目拟建的放射药品库能够满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）选址、分区和布局要求。

4. 辐射屏蔽能力分析

改造后本项目药物暂存库四周墙体均为240mm实心砖+20mm硫酸钡水泥，顶部为8mm铅板，防护门含12mm铅板，地下为土层；药物暂存库设置通风系统，排风口位于东墙上方并安装铅防护罩，药物暂存库内部计划安装2处视频监控、固定式剂量率报警仪探头。

此外建设单位将定做 1 个暂存合格药品的 10mmPb 铅箱，合格品货包放入本项目配备的 1 个 10mmPb 铅箱内并上锁，向买家送药时从铅箱中取出放在运输单位的转运容器中送至客户处。药品暂存库内将在不合格品暂存区放置 1 个 10mmPb 的铅罐（用于储存 ^{123}I 不合格品），在放废区放置 2 个 10mmPb 的铅罐（分别用于储存 ^{123}I 退货及放废）。

建设单位拟采取的辐射防护措施均能够符合辐射防护要求。

5. 环境影响评价

根据预测结果，通用电气药业(南京)有限公司在落实本报告提出的要求后，本项目运行后辐射工作场所内外周围剂量当量率、辐射工作人员以及周围公众受到的年有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中对各关注点周围剂量当量率、职业人员和公众年有效剂量限值的要求，满足本项目管理目标值。

6. 三废处置措施

固废治理措施

本项目不合格货包及客户退回货包均按照固体放射性废物处置，预计每年不合

格货包最多 1 个及客户退回货包 1 个；极罕见情况下出入库药物表面存在污染，需要清污时，清污用品预计每次产生不超过 0.1kg，每年不超过 0.6kg。

本项目拟建药物暂存库主要用于放药临时暂存，不涉及拆包或加工作业，如若发生洒泼事故，采用擦拭的方式进行清污，附带产生的均为固体放射性废物。辐射人员进入库房会穿戴防护服、手套、口罩等，极端情况发生药物破损，衣物受到污染，受污染衣物作为放射性固体废物收集，密封后投入放射性废物铅罐内暂存衰变，每年不超过 0.6kg。

因此，本项目产生的放射性固体废物总共约为 1.2kg。

本项目放射性固体废物会暂存时间超过 30 天，单个货包最多 9 瓶药物，活度不超过 41mCi，作为放射性废物暂存 30 天后，单个货包活度约为 1.6E-15mCi，基本已无放射性，随后建设单位自行进行拆包及监测；经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，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。

废水治理措施

放射性药物经多层包装处理，放射性药品货包内容器破碎、倾倒，污染外层辅助包装的概率极低，即使发生上述事故，流出的极少量放射性药物液量立即用吸水纸和卫生棉等材料吸附去污后（固体放废）即可消除，通常不产生液态放射性废物。

废气治理措施

本项目正常情况下只产生极少量的臭氧、氮氧化物，药品暂存库设有排风扇，位于东墙距离地面 2.5m 高处，朝向绿化区域，通风口设置铅防护罩（12mm 铅）。排风口的总排风量为 1500m^3/h，药物暂存库房体积不超过 180m^3，能够实现良好的通风。射线会电离空气会产生少量臭氧和氮氧化物。鉴于药物暂存库拟设置排风扇，且臭氧在空气中短时间内可自动分解为氧气，因此产生臭氧和氮氧化物影响较小。本项目事故状态下会产生微量的放射性废气，经药品暂存库内的机械排风排出。

7. 辐射安全与防护措施

通用电气药业(南京)有限公司本项目辐射工作场所周围及内部拟设置醒目的电离辐射警告标志和分区标志及相应措施，出入口将设置多重防盗锁及监控进行管理。按国家放射性废物管理要求对清污或应急情况下产生的放射性废物进行贮存和处置。

建设单位本项目拟配置 1 台辐射监测及表面沾污的复合仪器、1 台固定式辐射监测报警仪及 4 台个人剂量报警仪，所配备的监测仪器能够满足相关管理要求。

8. 辐射环境管理

建设单位拟成立辐射防护管理机构，并以文件的形式明确各成员管理职责。同时在项目运行前应制定辐射安全管理制度；建设单位本项目拟配备的辐射工作人员均应通过辐射安全与防护知识的考核，建设单位计划对工作人员进行职业健康监护和个人剂量监测，并为辐射工作人员建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。

综上所述，通用电气药业(南京)有限公司放射药品库改造项目在落实本报告提出的各项污染防治和管理措施后，建设单位将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其设施运行对周围环境产生的影响较小，故从辐射环境保护角度论证，项目可行。

建议和承诺

1)加强放射性药物及放射性废物的安全管理，防止出现核素丢失、被盗事故。

2)加强放射性工作场所的安全管理和规范化管理，减少内照射事故和危害。

3)针对项目可能出现的辐射事故，加强工作人员的辐射安全思想教育，避免意外事故造成对职业人员的影响，使其对环境的影响降到最低。

4)建立放射性药物台账，详细记录放射性核素名称，活度、来源去向等。

5)认真落实各项辐射安全管理措施，不断完善和健全规章制度，落实安全责任制。确保放射性核素使用过程中的辐射安全。

表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见：   公　　章 经办人 年　　月　　日
审批意见：   公　　章 经办人 年　　月　　日

辐射污染防治措施“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预期投资（万元）
辐射防护措施	本项目放射药品库的药物暂存库四周墙体均采用240实心砖+20mm硫酸钡水泥，顶部为8mmPb，入口防护门内含12mmPb，药物暂存库内配有1个10mmPb合格药品铅箱，另配置有3个10mmPb铅罐，为辐射工作人员配置有2套0.35mmPb的铅防护用品（铅衣、铅帽等）及其他一次性口罩、手套、工作服等。	药物暂存库内外周围关注点的周围剂量当量率满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）限值要求。职业人员及周围公众年有效剂量率满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）限值及本项目管理目标。	40
污染防治措施	**固废治理措施：**本项目不合格货包及客户退回货包均按照固体放射性废物处置，预计每年不合格货包最多1个及客户退回货包1个；极罕见情况下出入库药物表面存在污染，需要清污时，清污用品预计每次产生不超过0.1kg，每年不超过0.6kg。本项目拟建药物暂存库主要用于放药临时暂存，不涉及拆包或加工作业，如若发生洒泼事故，采用擦拭的方式进行清污，附带产生的均为固体放射性废物。辐射人员进入库房会穿戴防护服、手套、口罩等，极端情况发生药物破损，衣物受到污染，受污染衣物作为放射性固体废物收集，密封后投入放射性废物铅罐内暂存衰变。本项目放射性固体废物会暂存时间超过30天，单个货包最多9瓶药物，活度最多为41mCi，作为放射性废物暂存30天后，单个货包活度约为1.6E-15mCi，基本已无放射性，随后建设单位自行进行拆包及监测；经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，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。 **废水治理措施：**放射性药物经多层包装处理，放射性药品货包内容器破碎、倾倒，污染外层辅助包装的概率极低，即使发生上述事故，流出的极少量放射性药物液量立即用吸水纸和卫生棉等材料吸附去污后（固体放废）即可消除，通常不产生液态放射性废物。 **废气治理措施：**本项目正常情况下只产生极少量的臭氧、氮氧化物，药品暂存	能满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等相应标准。	5

	库设有排风扇，位于东墙距离地面2.5m高处，朝向绿化区域，通风口设置铅防护罩（12mm铅）。排风口的总排风量为1500m^3/h，药物暂存库体积不超过180m^3，能够实现良好的通风。射线会电离空气会产生少量臭氧和氮氧化物。鉴于药物暂存库拟设置排风扇，且臭氧在空气中短时间内可自动分解为氧气，因此产生臭氧和氮氧化物影响较小。本项目事故状态下会产生微量的放射性废气，经药品暂存库内的机械排风排出。		
辐射安全措施	药品暂存库内部将安装视频监控、固定式剂量率报警仪。药品暂存库独立使用，入口门及铅箱钥匙由专人保管，定期进行放射防护监测，无关人员不得入内。用于贮存非密封放射性物质容器应符合防护要求：容器外应贴有明显的标签（注明核素名称、理化状态、射线类型、活度水平、负责人等）。药品暂存库为具备防火、防水、防盗等安全措施的场所，贮存药物的铅柜不得与易燃易爆、生物源性、化学源性等危险物品混放在一起。 辐射工作场所实行分区管理，药物暂存库为控制区，机房、更衣室、清洗间、走道、卫生通过区、包材间和辐射工作人员办公室作为监督区，两区入口将张贴标牌。	满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）辐射安全防护要求。	2
	拟为本项目辐射工作场所配备1台辐射监测及表面沾污的复合仪器、1台固定式辐射监测报警仪和4台个人剂量报警仪，以上设备均为本项目场所新增的专属设备，不与其他核技术利用项目共用。	根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》满足工作场所日常监测要求。	3
辐射安全管理	公司拟成立辐射安全管理机构，并以文件形式明确各成员职责。	根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》成立安全管理机构。	/
	管理制度：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、事故应急制度等。制度应在辐射工作场所合适位置张贴。	能够满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求。	/

	新从事辐射活动的人员，应当通过生态环境部培训平台报名并参加考核。本项目拟新增的 4 名辐射工作人员均应通过辐射安全与防护考核。（每 5 年重新参加考核）。	符合《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 2019 年 12 月 23 日）	/
	辐射工作人员均佩戴个人剂量计，开展个人剂量监测（常规监测周期一般为一个月，最长不应超过三个月。个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满七十五周岁，或者停止辐射工作三十年）。	根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）辐射工作人员正常开展个人剂量监测，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满七十五周岁，或者停止辐射工作三十年。	每年投入
	职业健康体检：定期组织职业健康体检，并按相关要求建立职业健康监护档案。（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。）	根据《放射工作人员职业健康管理办法》建设单位应定期组织职业健康体检并建立辐射工作人员职业健康监护档案。	每年投入

以上措施必须在项目运行前落实。