核技术利用建设项目

贵州省医药(集团)和平医药有限公司 放射性药品暂存库建设项目 环境影响报告表

(送审版)

贵州省医药(集团)和平医药有限公司 2025年10月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

贵州省医药(集团)和平医药有限公司 放射性药品暂存库建设项目 环境影响报告表

建设单位名称、贵州省医药(集团)和平医药有限公司

建设单位法人代表了签名或签章)

通讯地址: 贵州省贵阳市云岩区延安中路 5-9 号

邮政编码: 550001 •

联系人: 何静

电子邮箱:

联系电话:

编制单位和编制人员情况表

项目编号		0z3954							
建设项目名称		贵州省医药(集团)和平医药有限公司放射性药品暂存库建设项目							
建设项目类别		55-172核技术利用建设	55-172核技术利用建设项目						
环境影响评价文	件类型	报告表	(集团) 和						
一、建设单位信	RR		领	神					
单位名称(盖章)	贵州省医药(集团)和平	2						
统一社会信用代	码	915201032144305837	1029175112						
法定代表人(签	章)	刘建 刘 社							
主要负责人(签	字)	刘建							
直接负责的主管。	人员 (签字)	何静	何幹						
二、编铜单位情	况	1, = 0 m)						
单位名称 (盖章))	发主业——100分的							
统一社会信用代I	号	121000084448853130							
三、编制人员情	况	420111053							
1. 编制主持人									
姓名	拍台不足	资格证书管理号	值用编号	签字					
赵振坤	2013035430	0350000003512360167	BH007638	Zarriog					
2 主要编制人员	į								
姓名	主	要编写内容	信用编号	签字					
赵振坤		全文本 8H007638 3人							

中华人民共和国

事业单位法人证书

(國本)

统一社会信用代码 121000004448853130

都 核工业二定0研究所 佑

몵 100 账

并展验的质调查,促进国家建设, 地质学研究 即等等产物量与研究 地质实验测试(宏考测试) 地球物理验查 建设项目环境影响等价 矿产黄 游开发利用 相关技术开发 仅器研制为会议核件 服务 相关联举卫生技术服务 建设工程度量能则 相关结构结构线条 业务范围

在 所 湖南省长沙市雨花区桂花路34号

法定代表人曹泰杰

经费来源 财政补助、上级补助、事业、经营收

开办资金 ¥14000万元

举办单位 中国核工业集团有限公司

登记管理机关

北寺用童

国家事业单位登记管理局监制

gjsy.gov.cn

有效期 自2024年04月17日 至2029年04月16日



特证人签名: Signature of the Bearer

管理号:2013035430350000003512380jg

姓名: Full Name

赵振坤

(法别): Sex

男

出生年月: Date of Birth

专业类别:

Professional Type 批准日期:

Approval Date

2013年5月25日

签发单位基準的 Issued by

签发日期: 2013

本证书由中华人民共和国人力资源分类会保障。 环境保护部 化流流发 化克明特组 人通过汽车统一组织的考试 取得探递影响评价工程例的环点资格。
This is to certify that the baself of the Certificate has passed trational examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications find invitronmental Impact Assessment fingineer.

M + HP 00013596

个人参保信息(实缴明细)

			1 / 130 1/1	司心(大	AN ATH	,			
当前单位名称	核工业二三0	所究所-湖	尚中核环保科	技有限公司	当前单位	编号	4361000000	0000023.199	
姓名	赵振坤	建账时间	201207		身份证号	码	.75	770. —	
性别	男	经办机 构名称	湖南省社会	保险经办机构	有效期至		2025-12-25	08:47	
			(2)下载	安装 "智慧人社 2.本证	APP(E明的在域形 例对象的概	用者须通过以 2007个人共享 使用参保证明金 证据的有效期; 经信息,请受息 咨询争议期间参	平台 定功能扫描本 53个月 程保管,依法的	还明的二维码 范 用	
A	批准			的重人本 (F)				10.1	
			2	父参保关系					
统一社会	:他用代码		单位全有 股种				起止时间		
		, i	med 2 in		机关事业 基本	单位工作人员 养老保险	20250	7-202509	
76.55			· 核工业二三0世		I	伤保险	202507-202509		
	17.2	87			失	业保险	202507	7-202509	
	WHITE WAY			劳务派遣关系					
统一社会	al Miless	30	位名称	用工形式	-英原	男工单位	起止时间		
(A)				194	A	32			
19 P.				数数 周細	-	生			
费款所属 斯	险种类型	遊费基 数	单位应缴	个。网络	缴费标志	到底 用	徽贯类型	经办机构	
ŧ	关事业单位工 F人员基本养老	10538	1686.08	843.04	77年第35	120250922	正常应缴	湖南省省2	
202509	工伤保险	21540	193.86	0	正常	20250922	正常应缴	湖南省省2	
	失业保险	21540	150.78	64.62	正常	20250922	正常应缴	湖南省省7	
202508	关票业单位工 人员基本养老	10538	1686.08	多路社	STATE OF THE PARTY	20250819	正常应缴	湖南省省	
人姓名:赵紫	(J)			羅 承 证明专	電車	个人编	9: (6	7	

202508	工伤保险	21540	193.86	0	正常	20250819	正常应缴	湖南省省本 级
202300	失业保险	21540	150.78	64.52	正常	20250819	正常应缴	湖南省省本
1.	机关事业单位工作人员基本存老	10538	1686.08	843.04	正常	20250722	正常应缴	湖南省省4
-202507	工伤保险	21540	193.86	0	正常	20250722	正常应缴、	湖南省省本
7	失业保险	21540	150.78	64.62	正常	20250722	正解始数	湖南省省本级
7 30111	023637177	说明本信	息由参保地社	(R. C. M.) (S. L.)	10 V 40 R	人如母眼時間	与参保地社会	
	LOSS			海社	華	0.30		
			-	寨 🏋	郡	7,00		

Whiteleth Hall Hall and the like like the light the state of the state

个人姓名:赵振坤

第2页,共2页



编制单位承诺书

本单位核工业二三0研究所(统一社会信用代码 121000004448853130)郑重承诺:本单位符合《建设项目环境影响报 告书(表)编制监督管理办法》第九条第一款规定,无该条第三款所 列情形,不属于(属于/不属于)该条第二款所列单位;本次在环境 影响评价信用平台提交的下列第2项相关情况信息真实准确、完整有效。

- 1. 首次提交基本情况信息
- 2. 单位名称、住所或者法定代表人(负责人)变更的
- 3. 出资人、举办单位、业务主管部门或者挂靠单位等变更的
- 4. 未发生第3项所列情形、与《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》第九条规定的符合性发生变更的
- 5. 编制人员从业单位已变更或者已调离从业单位的
- 編制人员未发生第5项所列情形,全职情况发生变更、不再属于本单位全职人员的
- 7. 补正基本情况信息

承诺单位 (入章)。 2025 年 10 月 16 日

编制人员承诺书

本人<u>赵振坤</u>(身份证件号码_____) 郑重承 诺:本人在<u>核工业二三0研究所</u>单位(统一社会信用代码 121000004448853130)全职工作,本次在环境影响评价信用平台提交 的下列第1项相关情况信息真实准确、完整有效。

- 1. 首次提交基本情况信息
- 2. 从业单位变更的
- 3. 调离从业单位的
- 4. 建立诚信档案后取得环境影响评价工程师职业资格证书的
- 5. 编制单位终止的
- 6. 被注销后从业单位变更的
- 7. 被注销后调回原从业单位的
- 8. 补正基本情况信息

承诺人 (签字): 之上(34) 2025年10月16日

建设项目环境影响报告书(表)编制情况承诺书

本单位核工业二三0研究所(统一社会信用代码121000004448853130)郑重承诺:本单位符合《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》第九条第一款规定,无该条第三款所列情形,丕属于(属于/不属于)该条第二款所列单位;本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的_贵州省医药(集团)和平医药有限公司放射性药品暂存库建设项目_环境影响报告表基本情况信息真实准确、完整有效,不涉及国家秘密:该项目环境影响报告表基本情况信息真实准确、完整有效,不涉及国家秘密:该项目环境影响报告书(表)的编制主持人为_赵振坤___(环境影响评价工程师职业资格证书管理号__2013035430350000003512360167_,信用编号BH007638____)主要编制人员包括_赵振坤___(信用编号BH007638____)(依次全部列出)等__1_人,上诉人员均为本单位全职人员;本单位和上诉编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信"黑名单"。

承诺单位(公

目 录

表 1.项目基本情况	1
表 2.放射源	14
表 3.非密封放射性物质1	14
表 4.射线装置1	16
表 5.废弃物(重点是放射性废弃物)1	17
表 6.评价依据1	18
表 7.保护目标与评价标准2	20
表 8.环境质量和辐射现状	30
表 9.项目工程分析与源项3	33
表 10.辐射安全与防护4	12
表 11.环境影响分析5	57
表 12.辐射安全管理7	71
表 13.结论与建议7	75
表 14.审批 7	79
附件附图	30
附件 1. 环评委托书8	30
附件 2. 本项目辐射防护改造设计方案8	31
附件 3. 建设项目涉及放射性核素8	33
附件 4. 现有辐射安全许可证8	35
附件 5. 现有辐射工作人员培训成绩报告单8	39
附件 6. 本底监测报告9) 6
附件 7. 辐射相关管理制度10)2

附件	8. 剂量管理目标	136
附图	1.项目地理位置示意图	137
附图	2.项目周边环境示意图	138
附图	3.物流配送中心平面布局图	139
附图	4.本项目平面布局图	140
附图	5.本项目通风系统示意图	141
附图	6.本项目排水示意图	142

表 1.项目基本情况

建设项	5月名称	贵州省医药(集	团)和平医药	药有限	公司总	放射	性药品等	暂存库建	设项目		
建设	设 单位	贵州省医药(集团)和平医药有限公司									
法人	代表	刘建	联系人	曾*		联	系电话	*****	*****		
注册	丹地址	贵州省贵阳市云岩区延安中路 5-9 号									
项目類	建设地点	贵阳市乌当区火	贵阳市乌当区火石坡特色食品工业园 1 层 (贵州省医药(集团)和平 医药有限公司物流配送中心)								
立项审	7批部门		/		批	(准)	文号	/			
1 /	目总投资 5元)	100	项目环保投资 (万元)		68.	9	投资比例(环保 投资/总投资)		68.9%		
项目	1性质	☑新建□	建□其作	<u>t</u>		占地面和	识 (m²)	78			
	放射源	□销售	f售 □I类□II类□III类□IV类□V类								
	//X为1 <i>1</i> //x	□使用	□I类(医疗使用)□II类□III类□IV类□V类								
		□生产		□制	备 PE	ET F	用放射性	药物			
	非密封放射 性物质	☑销售				/	,				
应用类型		☑使用			V	1 Z	□丙				
		口生产				I类[□III类				
	射线装置	□销售				I类[□Ⅲ类				
		□使用	□II类□III类								
	其他				/						

项目概述

1.1 建设单位简介及项目概况

1.1.1建设单位简介

贵州省医药(集团)和平医药有限公司(以下简称:公司)原为贵州省医药 (集团)有限责任公司参股子公司,2020年4月,重庆医药(集团)股份有限 公司通过对公司股权收购,增资扩股等方式,成为在贵州控股经营的省级平台。

公司主要经营精神药品(第二类)、生物制品、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素、蛋白同化制剂、肽类激素,预包装食品(不含冷藏冷冻食品、含酒类)销售、保健食品销售、特殊医学用途配方食品销售、婴幼儿配方乳粉销售,

医疗器械全类别等。

公司依托股东的优质经营资源,着力构筑广泛的上、下游客户合作网络,形成与省内外一批实力较强的企业建立了战略合作伙伴关系,将努力打造"立足省会,辐射市州,延伸乡镇"的公司营销网格,不断夯实信息化建设基础支撑,健全和完善自然灾害、重大疫情等突发事件保障体系。

1.1.2项目由来

贵州省医药(集团)和平医药有限公司为了公司发展,拟开展放射性药品的经营业务。在放射性药品的经营使用活动中,放射性药品使用单位需要在指定时间取得指定活度放射性药品,而放射性药品生产厂家会在完成一批次放射性药品生产后统一运至贵阳,药品不能第一时间送至客户处的情况,需要一处专门的储存场所对药品进行临时储存,待达到客户指定的时间后,再送至客户处。因此,贵州省医药(集团)和平医药有限公司拟实施放射性药品暂存库建设项目,在公司现有物流配送中心场址内新建一个放射性药品库房及配套辅助设施(以下简称"暂存库")。

根据建设单位提供的信息,本项目暂存库主要贮存含 C-14、F-18 在内的共22 种核素(含同种核素的不同形态)的放射性药物,暂存库的日等效最大操作量约为 6.83E+08Bq,属于乙级非密封放射性物质工作场所。本项目暂存库只涉及放射性核素货包的暂存,不涉及拆包、分装及运输。放射性核素货包从供货方到暂存库的运输由供货单位负责,从暂存库到用药单位的运输则委托有资质的第三方运输公司。本次评价不包含运输相关内容。

根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》等相关法律法规要求,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),本项目属于"五十五、核与辐射"中"172 核技术利用建设项目"的"乙级非密封放射性物质工作场所(医疗机构使用植入治疗用放射性粒子源的除外)",应编制环境影响报告表。为此,建设单位委托核工业二三0研究所进行本项目环境影响评价工作。

评价单位接受委托后立即成立项目组,组织环评技术人员进行现场踏勘并进行有关资料的收集工作。环评单位按照《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)要求,编制完成了《贵

州省医药(集团)和平医药有限公司放射性药品暂存库建设项目环境影响报告 表》。

1.1.3项目建设规模

- (1)项目名称:贵州省医药(集团)和平医药有限公司放射性药品暂存库建设项目;
 - (2) 建设单位: 贵州省医药(集团)和平医药有限公司;
- (3)建设地点:贵阳市乌当区火石坡特色食品工业园1层(贵州省医药(集团)和平医药有限公司物流配送中心);
 - (4) 项目性质:新建;
- (5)建设内容及规模:建设1个放射性药品库房及其配套辅助设施,具体工程组成如下:

工程类别	项目	组成	备注		
		1F, 由更衣室(6.3m²)、卫生通过间(7.0m²)、登			
主体工程	暂存库	记室(6.4m²)、药品存放间(42.5m²)和固废间(2.6m²)			
		等组成;			
环伊丁钽	衰变池	1 处两级槽式衰变池,由 2 个容积各约为 1.26m³ 的池	新建		
环保工程	表 文 他	体组成,池体有效容积约为 0.58m³			

表 1-1 建设项目工程组成

本项目暂存库主要贮存含 C-14、F-18 在内的共 22 种核素(含同种核素的不同形态)的放射性药物,货包日最大储存量为 55 个,各核素暂存情况详见表 1-2。

本项目暂存库日等效最大操作量为 6.83E+08Bq, 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002),本项目属于乙级非密封放射性物质工作场所。

本项目为放射性药品暂存库建设项目,主要涉及放射性药品收货、验收、入库、暂存管理、出库等工作。公司在开展放射性药品的经营业务时还涉及到销售、运输等过程,放射性核素货包从供货方到暂存库的运输由供货单位负责,从暂存库到用药单位的运输则委托有资质的第三方运输公司,因此本次评价不包含运输相关内容,仅提出放射性药品销售的管理要求和放射性药品运输的辐射安全管理、辐射防护措施等要求,以确保放射性药品经营过程中的辐射安全。

		;	表 1-2	贵州省	省医药(集团))和平医药有	有限公司放	対性药	品暂存库	建设项目	涉及放射	性核素一	 览表	
序号	核素 名称	半衰期	衰变 方式	状态	代表性 药物名称	药物 用途	货包 分级	最大 储存数 (个)	单个货包 最大活度 (Bq)	日最大 操作量 (Bq)	毒性修正 因子	操作修正 因子 (贮存)	日等效最 大操作量 (Bq)	年最大 用量 (Bq)
1	C-14	5730a	β-	气态	碳-14 标记化合物	标记化合物 示踪	I 级(白)	10	3.70E+08	3.70E+09	中毒,0.1	1	3.70E+08	9.25E+11
2	Zr-89	3.27d	ΕC、 β+	液态	氯化锆[⁸⁹ Zr]注 射液	显像诊断	I 级(白)	1	9.25E+09	9.25E+09	中毒,0.1	100	9.25E+06	2.31E+12
3	W-188	69.4d	β-	固态	¹⁸⁸ W- ¹⁸⁸ Re 发 生器	制备药物	I 级(白)	1	1.85E+10	1.85E+10	中毒,0.1	1000	1.85E+06	4.62E+12
4	Ga-67	3.26d	EC	液态	镓-67-柠檬酸 注射液	显像诊断	I 级(白)	2	7.40E+08	1.48E+09	中毒,0.1	100	1.48E+06	3.70E+11
5	Ga-68	68.3min	EC、 β+	液态	镓-68 标记药 物注射液	显像诊断	I 级(白)	1	1.85E+10	1.85E+10	低毒,0.01	100	1.85E+06	4.62E+12
6	Sr-89	50.53d	β-	液态	氯化[⁸⁹ Sr]锶注 射液	骨癌转移治 疗	I 级(白)	2	7.40E+09	1.48E+10	中毒,0.1	100	1.48E+07	3.70E+12
7	Sr-90	28.79a	β-	液态	氯化[⁹⁰ Sr]锶注 射液	前列腺治疗	I 级(白)	2	7.40E+08	1.48E+09	高毒,1	100	1.48E+07	3.70E+11
8	Y-90	2.67d	β-	液态	三氯化[⁹⁰ Y]钇 注射液、[⁹⁰ Y] 钇微球注射液	肿瘤治疗	I 级(白)	2	7.40E+10	1.48E+11	中毒,0.1	100	1.48E+08	3.70E+13
9	Тс-99т	6.02h	IT、 β-	液态	锝-99 标记药 物注射液	显像诊断	I 级(白)	5	3.70E+09	1.85E+10	低毒,0.01	100	1.85E+06	4.62E+12
10	Тс-96	4.28d	EC	液态	/	/	I 级(白)	1	3.70E+08	3.70E+08	中毒,0.1	100	3.70E+05	9.25E+10
11	Sn-113	115d	EC	液态	锡[Sn-113]-铟 [In-113m]发生 器	制备药物	I 级(白)	1	1.85E+09	1.85E+09	中毒,0.1	100	1.85E+06	4.62E+11
12	Tc-95m	61d	EC、 IT	液态	/	/	I 级(白)	1	3.70E+08	3.70E+08	中毒,0.1	100	3.70E+05	9.25E+10

13	Se-72	8.4d	EC	固态	/	/	I 级(白)	1	1.85E+08	1.85E+08	中毒,0.1	1000	1.85E+04	4.62E+10
14	I-125 (粒子源)	59.4d	EC	固态	碘-125 籽源	肿瘤治疗	II级(黄)	2	1.48E+10	2.96E+10	中毒,0.1	1000	2.96E+06	7.40E+12
15	I-131	8.02d	β-	液态	碘[¹³¹ I]化钠口 服液	甲癌、甲亢治 疗	II级(黄)	10	7.40E+09	7.40E+10	中毒,0.1	100	7.40E+07	1.85E+13
16	I-123	13.2h	EC	液态	碘-123 标记药 物注射液	显像诊断	II级(黄)	1	2.22E+10	2.22E+10	低毒,0.01	100	2.22E+06	5.55E+12
17	Fe-59	44.5d	β-	液态	/	放射性示踪 剂	I 级(白)	1	3.70E+08	3.70E+08	中毒,0.1	100	3.70E+05	9.25E+10
18	F-18	109.8min	ΕC、 β+	液态	¹⁸ F-FDG	显像诊断	I 级(白)	2	7.40E+10	1.48E+11	低毒,0.01	100	1.48E+07	3.70E+13
19	Lu-177	6.73d	β-	液态	镥-177 标记药 物注射液	前列腺治疗	I 级(白)	2	7.40E+09	1.48E+10	中毒,0.1	100	1.48E+07	3.70E+12
20	Be-7	53.22d	EC	气态	/	放射性示踪 剂	I 级(白)	1	3.70E+08	3.70E+08	低毒,0.01	1	3.70E+06	9.25E+10
21	Ra-223	11.44d	α	液态	二氯化[²²³ Ra] 镭注射液	前列腺癌治 疗	I 级(白)	5	7.40E+06	3.70E+07	极毒,10	100	3.70E+06	9.25E+9
22	Ag-110m	249.76d	IT、 β-	液态	/	制造发射γ射 线的医用同 位素	I 级(白)	1	3.70E+08	3.70E+08	中毒,0.1	100	3.70E+05	9.25E+10
/	合计	/	/	/	/	/	I 级(白) II级(黄)	42 13 55	/	5.27E+11	1	/	6.83E+08	1.32E+14

(6) 劳动定员及工作负荷: 拟配备 5 名辐射工作人员,包括 1 名暂存库负责人以及 4 名暂存库工作人员,其中暂存库工作人员分 2 组,每组 1 名管理人员和 1 名安全员,暂存库全年工作日运行(250天)。本项目辐射工作人员工作负荷见下表:

表 1-3 本项目辐射工作人员工作负荷一览表

序号	工作 人员	人员 数量	工作 班组	岗位内容	工作负荷	
1	负责人	1人	1 班	库房外日常巡检	巡检 3min/d、250d/a、12.5h/a,其 余时间在普通办公室办公	
1	- 贝贝八			对库房内设施情况检查	检查频次为 2 次/月、5min/次、 2h/a。其余时间在普通办公室办公	
				货包出、入库信息单检查 (与安全员一起)	平均单个货包时间约 20s	
2	管理人员	2人 23	2人 2班	人 2班	货包搬运(人工搬运到转运小车上,再通过小车推 至库房内)	平均单个货包时间约 20s
				货包出、入库检测 (与安全员一起)	平均单个货包时间约 60s	
				货包出、入库信息单检查 (与管理人员一起)	平均单个货包时间约 20s	
3	安全员	2 人	2人 2班	指挥货包搬运	平均单个货包时间约 20s	
				货包出、入库检测 (与管理人员一起)	平均单个货包时间约 60s	

(7) 总投资及环保投资:本项目总投资概算 100 万元,其中环保投资 68.9 万元,环保投资占比为 68.9%。

1.2 项目选址及周边环境概况

项目选址:本项目位于贵州省医药(集团)和平医药有限公司物流配送中心。

项目周边:贵州省医药(集团)和平医药有限公司物流配送中心位于贵阳市乌 当区火石坡特色食品工业园,物流配送中心出入口位于南侧,临近北京东路。物 流配送中心东侧为道路和汽车充电站;南侧为公司办公楼;西侧为乾元冷库(贵 阳乾元冷链物流有限公司,从事农产品的生产、销售、加工、运输、贮藏及其他 相关服务。);北侧为宜大冷链(贵州宜大鲜生供应链有限公司,从事道路货物 运输(不含危险货物);食品销售;食品生产等服务。)。

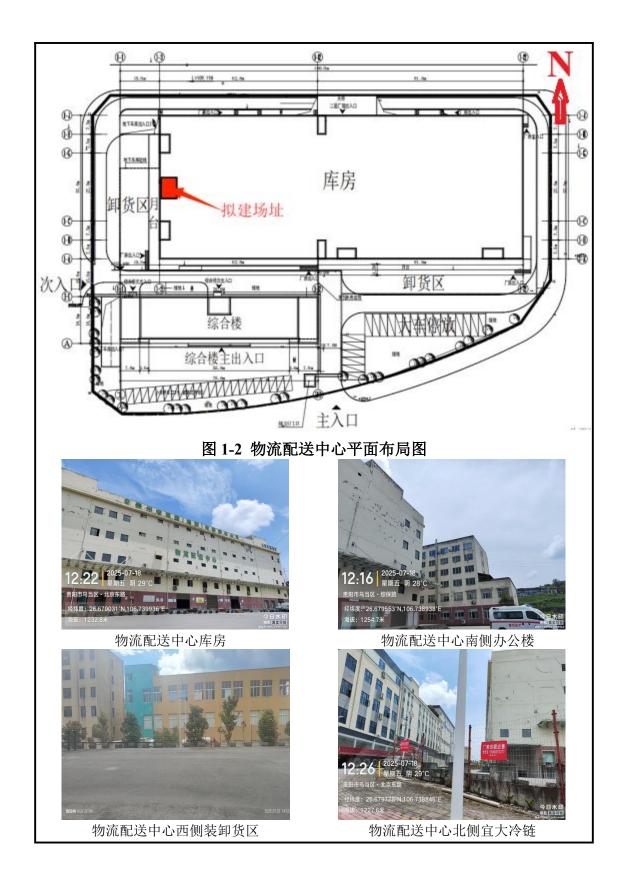
贵州省医药(集团)和平医药有限公司物流配送中心库房整体为钢混结构,为地下一层,地上四层建筑。本项目拟建放射性药品暂存库位于物流配送中心一楼库房内西侧,现为其他药品库房。本项目建成后,暂存库层高 3.9m,楼板上方

为夹层办公区。暂存库东侧和南侧为库房,西侧为装卸货区,北侧为楼梯间和控制室。

项目周边环境见图 1-1,物流配送中心平面布局见图 1-2,项目场址现状及周边现状照片见图 1-3,本项目暂存库平面布局见图 1-4。

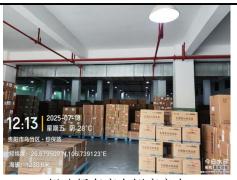


图 1-1 项目周边环境示意图





拟建暂存库场址现状 (库房内)



拟建暂存库东侧库房内

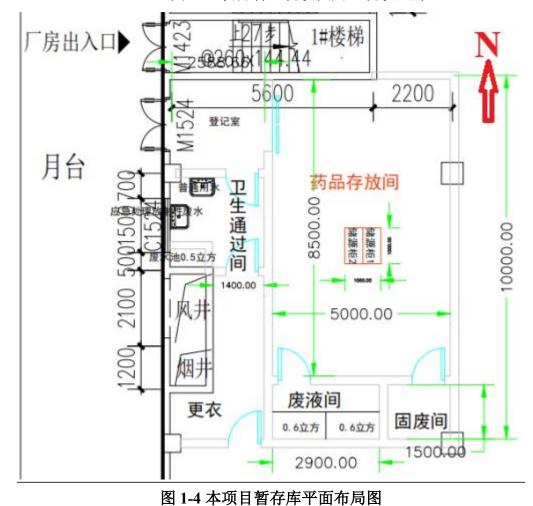


拟建暂存库南侧道路和办公楼



拟建暂存库西侧月台和装卸货区

图 1-3 项目场址现状及周边现状照片



1.3 原有核技术利用建设项目许可情况

(1) 许可情况

建设单位已于 2025 年 8 月 6 日取得了辐射安全许可证(证书编号为黔环辐证[00851],有效期至 2030 年 8 月 5 日),已许可的种类和范围为销售II类、III 类射线装置(见附件 3),具体见表 1-4。

表 1-4 贵州省医药(集团)和平医药有限公司销售射线装置一览表

序 号	装置分类名称	类别	活动种类	数量	数量单位 (台)
1	制备正电子发射计算机断层显像装 置(PET)放射性药物的加速器	II类	销售	2	台
2	医用诊断 X 射线装置	III类	销售	10	台
3	医用 X 射线计算机断层扫描(CT) 装置	III类	销售	10	台
4	血管造影用 X 射线装置	II类	销售	8	台
5	术中放射治疗装置	II类	销售	5	台
6	粒子能量小于 100 兆电子伏的医用加速器	II类	销售	2	台
7	口腔(牙科)X 射线装置	III类	销售	6	台
8	放射治疗模拟定位装置	III类	销售	7	台
9	X 射线治疗机(深部、浅部)	II类	销售	5	台
10	X射线血液辐照仪	III类	销售	5	台

建设单位于 2025 年 7 月针对公司销售射线装置项目填写了环境影响登记表并进行了备案(备案号: 202552010300000128)。

表 1-5 核技术利用建设项目环保手续履行情况

序 号	主要内容	备注
1	年销售:制备正电子发射计算机断层显像装置(PET)放射性药物的加速器 2台;医用诊断 X 射线装置 10台;医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置 10台;血管造影用 X 射线装置 8台;术中放射治疗装置 5台;粒子能量小于 100 兆电子伏的医用加速器 2台;口腔(牙科)X 射线装置 6台;放射治疗模拟定位装置 7台;X 射线治疗机(深部、浅部)5台;X 射线血液辐照仪 5台。	备案号: 20255201030 0000128, 已取得辐射 安全许可证

(2) 辐射安全管理现状

建设单位遵守《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关放射性法律、法规,配合各级环保部门监督和指

导,在辐射安全和防护制度的建立、落实及档案管理等方面运行良好,运行过程中未曾发生辐射事故。在辐射安全和防护制度的建立、落实以及档案管理等方面完成了以下工作:

①辐射安全管理机构:贵州省医药(集团)和平医药有限公司目前已成立了专门的辐射安全与环境保护管理领导小组,明确了相关工作内容和职责,能够满足原有核技术利用项目运行过程中辐射防护管理和监督的需要。

②规章制度:公司针对原有的核技术利用项目,已制定《辐射防护和安全保卫制度》、《设备采购操作规程》、《台账管理制度》、《辐射环境监测计划》、《辐射岗位职责》、《辐射安全培训计划》、《辐射监测方案》、《辐射安全事故应急预案》等制度。现有制度基本满足目前核技术利用项目开展的需要,在日常工作中严格落实相关制度,至今未出现辐射事故。实践过程中若发现与工作实践不符或采取的防护技术有变化的情况出现,公司会立即组织相关人员进行修订,以保持制度的适用性和规范性,最大限度的保护环境和人员免受辐射影响。

(3) 现有辐射工作人员培训

贵州省医药(集团)和平医药有限公司现有辐射工作人员 7 人,已取得辐射安全与防护考核合格成绩单(见附件 4),具体见表 1-6,其仅从事射线装置的销售活动。根据公司射线装置销售规程,公司销售人员联系供货商直接将射线装置运送到客户单位的使用地址,并由生产厂家派专门的工程师前往安装调试,或联系生产厂方安排工程师赴现场进行售后维护管理,公司辐射工作人员不进入辐射工作场所。

序号	人员	证书编号	有效期
1	何静	FS25GZ2200037	2025年03月12日至2030年03月12日
2	马进	FS25GZ2200027	2025年03月12日至2030年03月12日
3	李育兰	FS25GZ2200026	2025年03月12日至2030年03月12日
4	龙广艳	FS25GZ2200038	2025年03月12日至2030年03月12日
5	杨绪国	FS25GZ2200118	2025年08月14日至2030年08月14日
6	陈燕	FS25GZ2200075	2025年05月15日至2030年05月15日
7	王富忠	FS25GZ2200100	2025年07月11日至2030年07月11日

表 1-6 辐射安全与防护考核合格成绩单信息

(4) 年度评估情况

贵州省医药(集团)和平医药有限公司于今年取得辐射安全许可证,计划于下一年度开始按要求编制《核技术利用单位放射性同位素与射线装置安全和防护状

况年度评估报告》,并于每年1月31日前上传了年度评估报告。

(5) 原有核技术利用项目存在的问题及"以新带老"措施

根据调查,贵州省医药(集团)和平医药有限公司现有辐射工作人员 7 人,已取得辐射安全与防护考核合格成绩单,其仅从事射线装置的销售活动,尚未建立个人剂量档案和职业健康监护档案。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》《放射工作人员职业健康管理办法》等相关法规的要求,建设单位应加强管理:委托有资质单位对现有辐射工作人员进行个人剂量监测,常规监测周期一般为 1 个月,最长不应超过3 个月,由专人负责个人剂量计的收集和送检工作;辐射工作人员上岗前应当进行上岗前的职业健康检查,符合辐射工作人员健康标准的,方可参加相应的放射工作;还应当组织辐射工作人员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;辐射工作人员脱离放射工作岗位时,应当对其进行离岗前的职业健康检查。

1.4 可行性分析

(1) 实践正当性

本项目拟建设1处放射性药品暂存库,用于临时暂存销售的放射性药物货包,在采取了相应的辐射防护措施后,可提高放射性药物销售项目的辐射安全性。同时本项目的建设可以更好地满足省内放射性药物的市场需求,对保障人民群众身体健康、拯救生命起到十分重要的作用。项目实施具有明显的社会效益、环境效益,可提高公司服务水平,并创造更大的经济效益。因此,本项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)辐射防护"实践正当性"的要求。

(2) 产业政策符合性

本项目主要进行放射性药物临时贮存,对照《产业结构调整指导目录》(2024年本),本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类,为允许类,因此,本项目符合国家产业政策。

(3) 选址可行性及布局合理性

本项目选址位于贵阳市乌当区火石坡特色食品工业园贵州省医药(集团)和 平医药有限公司场址内。本项目拟建放射性药品暂存库位于公司物流配送中心库 房内,其东侧为物流配送中心库房,南侧为公司内部道路和办公楼,西侧为装卸 货区和道路,北侧为道路和宜大冷链。项目实体边界外 50m 范围内无居民区、学校、自然保护区、风景名胜区、水源保护区等环境敏感点,且远离人群较多的工作场所和办公区域。根据报告后续的分析可知,项目运营过程中产生的电离辐射,经采取一定防护措施后不会对周围环境和公众造成危害,总体而言,本项目的选址是合理的。

本项目更衣室、卫生通过间、登记室并排分布,设置在暂存库西侧,便于辐射工作人员及货物的进出,辐射工作人员通过卫生通过间进入登记室,在登记室完成货物出入库检查和验收,货包在药品存放间内暂存,同时库房内设置废液间,用于收集事故状态下污染废水,设置固废间用于收集暂存放射性固废以及问题药品等,本项目平面布局按照工作流程进行设置,避免了非必要的照射。总体而言,本项目平面布局是合理的。

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
以	下空白							

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 和地点
1	C-14	气态,中毒	销售、使用	3.70E+09	3.70E+08	9.25E+11	暂存	贮存		
2	Zr-89	液态,中毒	销售、使用	9.25E+09	9.25E+06	2.31E+12	暂存	贮存	仅在放射性药	
3	W-188	固态,中毒	销售、使用	1.85E+10	1.85E+06	4.62E+12	暂存	贮存	品暂存库暂	以货包形式暂存 于放射性药物暂
4	Ga-67	液态,中毒	销售、使用	1.48E+09	1.48E+06	3.70E+11	暂存	贮存	存,不涉及分 装及注射	了
5	Ga-68	液态,低毒	销售、使用	1.85E+10	1.85E+06	4.62E+12	暂存	贮存		
6	Sr-89	液态,中毒	销售、使用	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12	暂存	贮存		

7	Sr-90	液态,高毒	销售、使用	1.48E+09	1.48E+07	3.70E+11	暂存	贮存	
8	Y-90	液态,中毒	销售、使用	1.48E+11	1.48E+08	3.70E+13	暂存	贮存	
9	Tc-99m	液态,低毒	销售、使用	1.85E+10	1.85E+06	4.62E+12	暂存	贮存	
10	Tc-96	液态,中毒	销售、使用	3.70E+08	3.70E+05	9.25E+10	暂存	贮存	
11	Sn-113	液态,中毒	销售、使用	1.85E+09	1.85E+06	4.62E+11	暂存	贮存	
12	Tc-95m	液态,中毒	销售、使用	3.70E+08	3.70E+05	9.25E+10	暂存	贮存	
13	Se-72	固态,中毒	销售、使用	1.85E+08	1.85E+04	4.62E+10	暂存	贮存	
14	I-125 (粒子源)	固态,中毒	销售、使用	2.96E+10	2.96E+06	7.40E+12	暂存	贮存	
15	I-131	液态,中毒	销售、使用	7.40E+10	7.40E+07	1.85E+13	暂存	贮存	
16	I-123	液态,液毒	销售、使用	2.22E+10	2.22E+06	5.55E+12	暂存	贮存	
17	Fe-59	液态,中毒	销售、使用	3.70E+08	3.70E+05	9.25E+10	暂存	贮存	
18	F-18	液态,低毒	销售、使用	1.48E+11	1.48E+07	3.70E+13	暂存	贮存	
19	Lu-177	液态,中毒	销售、使用	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12	暂存	贮存	
20	Be-7	气态,低毒	销售、使用	3.70E+08	3.70E+06	9.25E+10	暂存	贮存	
21	Ra-223	液态,极毒	销售、使用	3.70E+07	3.70E+06	9.25E+9	暂存	贮存	
22	Ag-110m	液态,中毒	销售、使用	3.70E+08	3.70E+05	9.25E+10	暂存	贮存	

注: 日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(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
Ļ	从下空白									

(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
	以下空白								

(三) 中子发生器,包括中子管,但不包括放射性中子源

序	夕秘	类别	数	型号	最大管电压	最大靶电流	中子强度	用途	工作场所		氚靶情况	1	备注
号	名称 名称	尖 剂	量		(kV)	(μΑ)	(n/s)	用返	工(下例)))	活度(Bq)	贮存方式	数量	食 住
Ü	人下空白												

表 5. 废弃物 (重点是放射性废弃物)

名称	状态	核素名称	度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向		
	本项目正常情况下不产生放射性废水、废气、固体废物									
以下空	三白									

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

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

表 6.评价依据

- (1)《中华人民共和国环境保护法》,2014年修订,2015年01月01日施行;
- (2)《中华人民共和国环境影响评价法》, 2018 年修订, 2018 年 12 月 29 日施行;
 - (3)《中华人民共和国放射性污染防治法》,2003年10月1日施行;
- (4)《建设项目环境保护管理条例》,国务院第 682 号令,2017 年 10 月 1 日施行;
- (5)《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》,国务院令第449号,2019年3月2日第二次修订,2019年3月18日施行;
- (6)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》,生态环境部令第 20 号修改,2021 年 1 月 4 日第四次修正;
- (7)《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;

法规 文件

- (8)《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》,生态环境部部令第 16 号,2021 年 1 月 1 日起施行:
- (9)《产业结构调整指导目录》(2024年本),2023年12月27日国家发展改革委令第7号公布修订,2024年2月1日起施行;
- (10)《放射工作人员职业健康管理办法》,卫生部令第 55 号,2007年 11 月 1 日施行;
- (11)《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》, 生态环境部公告 2019 年第 57 号, 2020 年 1 月 1 日起施行;
- (12)《关于进一步优化辐射安全考核的公告》,生态环境部公告 2021 年第9号,2021年3月15日起实施;
- (13)《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》,环保总局公告[2006]第 145 号;
- (14)《放射性药品管理办法》,国令第 797 号,2024 年 12 月 6 日第 四次修订;
 - (15)《国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射

性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》,药监综药管〔2021〕73 묵: (16)《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》,(生态 环境部令第9号,2019年11月1日施行); (17)《贵州省省级生态环境部门审批环境影响评价文件的建设项目 目录(2024年本)》,(黔环综合(2024)56号,2024年12月20日实 施)。 (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)《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021): (7)《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021); 技术 标准 (8)《职业健康监护技术规范》(GBZ188-2014); (9)《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019); (10)《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ98-2020); (11)《工作场所职业病危害警示标识》(GBZ158-2003); (12)《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010); (13)《表面污染测定 第 1 部分: β发射体 (Emax > 0.15 MeV) 和α发 射体》(GB/T14056.1-2008): (14)《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)。 (1)《中国环境天然放射性水平》,贵州省原野、道路和建筑物内的y 辐射剂量率, 1995年8月; (2)《辐射防护手册第一分册 辐射源与屏蔽》《辐射防护手册第三分 其他 册 辐射安全》(李德平、潘自强主编,原子能出版社): (3)《放射卫生学》(姜德智,苏州大学出版社); (4)建设单位提供的其他资料。

表 7.保护目标与评价标准

7.1 评价范围

根据《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)中"第 1.5 评价范围和保护目标:放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围,甲级取半径 500m 的范围,乙、丙级取半径 50m 的范围。放射源和射线装置应用项目的评价范围,通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围(无实体边界项目视具体情况而定,应不低于 100m 的范围),对于I类放射源或I类射线装置的项目可根据环境影响的范围适当扩大"。

本项目属于乙级非密封放射性物质工作场所,具有实体屏蔽物边界,因此评价范围为暂存库实体边界屏蔽墙体外 50m。



图 7-1 项目评价范围示意图

7.2 保护目标

本次评价将保护目标划分为辐射工作人员及公众人员两大类。50m 范围内分布的环保目标主要如下:

	表 7-1 主要环境保护目标									
相对方位	保护目标	水平距离 (m)	受影响人群	影响人数						
L 	隔层办公室	3.9-6.9	公众人员	6人						
上方	库房	6.9-20.0	公众人员	20 人						
暂存库内	本项目暂存库 (包括药品存放间、登记室、卫生通过 间、更衣室)	/	辐射工作人员	5人						
	物流配送中心库房	0-34	公众人员	5人						
南侧	配送中心内部道路	34-40	公众人员	60 人						
	办公楼	40-50	公众人员	20 人						
	月台	0-3	公众人员	2 人						
西侧	装卸货区、停车场	3-38	公众人员	60 人						
	道路	38-50	公众人员	60 人						
东侧	物流配送中心库房	0-50	公众人员	20 人						
	楼梯	0-3.3	公众人员	10 人						
	控制室	3.3-7.1	公众人员	2 人						
北侧	货梯	7.1-10.9	公众人员	10 人						
461例 	地下车库出入车道	10.9-18.4	公众人员	20 人						
	道路	18.4-32.4	公众人员	60 人						
	宜大冷链	32.4-50	公众人员	60 人						
下方	停车场	0-4	公众人员	20 人						

7.3 评价标准

(1) 剂量限值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)相关规定:

表 7-2 剂量限值相关要求

标准条款	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)标准内容
	应对个人受到的正常照射加以限制,以保证除本标准 6.2.2 规定的特殊情
4.3.2.1	况外,由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官
	或组织的总当量剂量不超过附录 B (标准的附录 B) 中规定的相应剂量限
	值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。
11.4.3.2	剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%~30%(即 0.1mSv/a~0.3mSv/a)
11.4.5.2	的范围之内。
B1.1	职业照射

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: 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; ③眼晶体的年当量剂量,150mSv; ④四肢(手和足)或皮肤的年当量剂量,500mSv。
B1.2	公众照射
B1.2.1	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: 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; ③眼晶体的年当量剂量,15mSv; ④皮肤的年当量剂量,50mSv。
标准条款	参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)标准内容
4.4	剂量限值与剂量约束值
4.4.1	剂量限值 核医学工作人员职业照射剂量限值应符合 GB18871 附录 B中 B1.1 的相关 规定,核医学实践使公众成员所受到的剂量照射限值应符合 GB18871 附录 B中 B1.2 的相关规定。
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。

本项目辐射工作人员年有效剂量约束值取 5mSv/a,辐射工作人员手部或皮肤年有效剂量约束值取 500mSv/a,公众年有效剂量约束值取 0.1mSv/a。

(2) 工作场所的放射性表面沾污控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定,工作人员体表、内衣、工作服以及工作场所的设备、地面放射性污染控制应遵循附录 B (标准的附录)所规定的限制要求。本项目工作场所的放射性表面沾污控制水平遵循下表:

表 7-3 工作场所的放射性表面污染控制水平 单位 Bq/cm²

丰石	类型	α放射位	β放射性物质	
	天 空	极毒性	其他	PIX别性初與
工作台、设备、	控制区	4	40	40
墙壁、地面	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、 工作鞋	控制区、监督区	0.4	0.4	4

手、皮肤、内衣、工作袜	0.04	0.04	0.4
-------------	------	------	-----

(3) 辐射工作场所的分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中 6.4 相关规定,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。

表 7-4 辐射工作场所的分区相关要求

标准条款	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)标准内容
6.4.1	控制区
6.4.1.1	注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区,以便控制正常工作条件下的正常照射防止污染扩散,并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。
6.4.1.2	确定控制区的边界时,应考虑预计的正常照射的水平、潜在照射的可能性和大小,以及所需要的防护手段与安全措施的性质和范围。
6.4.1.3	对于范围比较大的控制区,如果其中的照射或污染水平在不同的局部变化较大,需要实施不同的专门防护手段或安全措施,则可根据需要再划分出不同的子区#以方便管理。
6.4.1.4	注册者、许可证持有者应: a) 采用实体边界划定控制区;采用实体边界不现实时也可以采用其他适当的手段; b) 在源的运行或开启只是间歇性的或仅是把源从一处移至另一处的情况下,采用与主导情况相适应的方法划定控制区,并对照射时间加以规定; c) 在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合附录 F(标准的附录)规定的警告标志,并给出相应的辐射水平和污染水平的指示; d)制定职业防护与安全措施,包括适用于控制区的规则与程序; e)运用行政管理程序(如进入控制区的工作许可证制度)和实体屏障(包括门锁和联锁装置)限制进出控制区;限制的严格程度应与预计的照射水平和可能性相适应; f)按需要在控制区的入口处提供防护衣具、监测设备和个人衣物贮存柜; g)按需要在控制区的出口处提供皮肤和工作服的污染监测仪、被携出物品的污染监测设备、冲洗或淋浴设施以及被污染防护衣具的贮存柜; h)定期审查控制区的实际状况,以确定是否有必要改变该区的防护手段或安全措施或该区的边界。
6.4.2	监督区
6.4.2.1	注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区:这种区域未被定位控制区,在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施,但需要经常对照职业照射条件进行监督和评价。
6.4.2.2	注册者和许可证持有者应: a) 采用适当的手段划出监督区的边界; b) 在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌; c) 定期审查该区的条件,以确定是否有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。

(4) 放射性工作场所的分级

GB18871-2002 附录 C 给出了非密封源工作场所的分级标准,详见下表:

表 7-5 非密封源工作场所分级

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

(5) 工作场所辐射剂量率控制水平

本项目工作场所辐射剂量率控制水平参照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)等规定:

表 7-6 工作场所辐射剂量率控制水平相关要求

标准条款	《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)标准内容	
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 2.5µSv/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 25µSv/h,宜不大于 2.5µSv/h。	
标准条款	《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)标准内容	
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。	

参考上述标准规定,确定本次评价项目工作场所辐射剂量率控制水平:本项目暂存库项部为隔层办公室,下方为地下停车场,因此在暂存库控制区外距墙体外 30cm 处、暂存库门外 30cm 处、暂存库楼上和楼下,废液间衰变池墙体外 30cm 处和顶板外 30cm 处的周围剂量当量率控制水平应不大于 2.5μSv/h。

(6) 气态放射性废物的管理

本项目参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中的相关规定:

表 7-7 气态放射性废物的管理相关要求

标准条款	《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)标准内容
7 / 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
7.4.1	所的气流,对排出工作场所的气体进行过滤净化,避免污染工作场所和环境。
7.4.2	应定期检查通风系统过滤净化器的有效性,及时更换失效的过滤器,更换周

期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。

(7) 固体放射性废物处理

固体放射性废物处理参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)及《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)相关规定:

表 7-8 固体放射性废物处理相关要求

标准条款	《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)标准内容
	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:
7.2.3.1	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。
	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、
7.2.3.2	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
1.2.3.2	过 0.1mSv/h, 表面污染水平对β和γ发射体以及低毒性α发射体应小于
	4Bq/cm ² 、其他α发射体应小于 0.4Bq/cm ² 。
标准条款	《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)标准内容
7.3.2	操作非密封源的单位产生的废物(包括废弃的放射源),应按要求送指定的废
7.3.2	物库暂存。送贮的废物应符合送贮条件。
7.3.3	对于半衰期短的废物可用放置衰变的办法,待放射性物质衰变到清洁解控水
1.3.3	平后作普通废物处理,以尽可能减少放射性废物的数量。

(8) 液态放射性废物的管理

液态放射性废物的管理参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)及《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)相关规定:

表 7-9 液态放射性废物处理相关要求

标准条款	《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)标准内容
	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;
7.3.3.1	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。
	放射性废液的暂存和处理应安排专人负责,并建立废物暂存和处理台账,详
7.3.3.3	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。
标准条款	《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)标准内容

操作非密封源的单位,一般应建立放射性废液处理系统,确保产生的废液得到 妥善处理。不得将放射性废液排入普通下水道,相关控制应遵循 GB18871-2002 的要求;不允许利用生活污水下水系统洗涤被放射性污染的 物品;不允许用渗井排放废液。

(9) 货包分级

《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)对货包分级要求如下:

表 7-10 货包分级相关要求

标准条款	《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)标准内容			
5.3	辐射水平限值			
5.3.1	辐射水平限值 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。			
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/cm²; b)对所有其他α发射体为 0.4Bq/cm²。 可以用在表面的任意部位任何 300cm²面积上取的非固定污染平均值来判断是否符合这一要求。			
8.4	运输和中途贮存的要求			
8.4.1	运输期间和中途贮存期间的隔离			
8.4.1.1	盛装放射性物品的货包、集合包装、货物集装箱和无包装的放射性物质在运输期间和中途贮存期间都应: a)与经常处于作业区内的工作人员隔离,确保工作人员所受剂量不超过5mSv/a。 b)与公众经常出入的区域内的公众隔离,确保公众所受剂量小于1mSva。			
8.5	货包和集合包装分级			
8.5.1	货包、集合包装和货物集装箱应按照表 10(见本报告表 7-11)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 7-11	货包、	集合包装和	货物集装箱的分级
1 /- II	メビハ		W 1/1/2/2/2/10 H 1 / / / / / /

运输指数(TI)	外表面上任一点的最高辐射水平 H	分级
色制1日数(11)	(mSv/h)	
0^a	H≤0.005	I级(白)
0 <ti≤1a< td=""><td>0.005<h≤0.5< td=""><td>II 级(黄)</td></h≤0.5<></td></ti≤1a<>	0.005 <h≤0.5< td=""><td>II 级(黄)</td></h≤0.5<>	II 级(黄)
1 <ti≤10< td=""><td>0.5<h≤2< td=""><td>III 级(黄)</td></h≤2<></td></ti≤10<>	0.5 <h≤2< td=""><td>III 级(黄)</td></h≤2<>	III 级(黄)
10 <ti< td=""><td>2<h≤10< td=""><td>III 级(黄)b</td></h≤10<></td></ti<>	2 <h≤10< td=""><td>III 级(黄)b</td></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。

本项目暂存库拟贮存的放射性核素货包分级为 I 级(白)或 II 级(黄)货包水平。

(10) 暂存库管理要求

本项目参考《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)等相关标准的要求:

表 7-12 暂存库管理要求相关要求

标准条款	《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)标准内容
5	安全操作
5.1.2	宜在辐射工作场所的醒目位置悬挂(张贴)辐射警告标志,人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定,防止发生交叉污染。应制定严格的辐射防护规程和操作程序。
5.1.3	操作非密封源的单位应制定辐射防护大纲并对其实施和评价负全面责任。单位应设立相应的安全与防护机构,并用文件的形式明确规定其职责。
5.1.4	应建立安全与防护培训制度,培植和保持工作人员良好的安全文化素养,自 觉遵守规章制度,掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及辐射防护技能。
9	非密封放射源的管理
9.2	非密封放射源应存放在具备防火、防盗等安全防范措施的专用贮存场所妥善保管,不得将其与易燃、易爆及其他危险物品放在一起。
9.3	辐射工作场所贮存的非密封放射源数量应符合防护与安全的要求,对于不使用的非密封放射源应及时贮存在专用贮存场所。
9.4	贮存非密封放射源的保险橱和容器在使用前应经过检漏。容器外应贴有明显的标签(注明元素名称、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)。
9.5	存放非密封放射源的库房应采取安保措施,严防被盗、丢失。
9.6	应定期清点非密封放射源的种类、数量,做到账物相符。工作人员如发现异常情况应按相关规定及时报告。
标准条款	《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)标准内容
6.2	场所安全措施要求
6.2.1	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

b 除集合包装外,需按独家使用方式运输。

	内地面与墙壁衔接处应无接缝,易于清洗、去污。
	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
6.2.3	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。
	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
6.2.4	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。
6.2.5	应为核医学工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容
0.2.3	器,容器表面应张贴电离辐射标志,容器在运送时应有适当的固定措施。

(11) 执行标准指标值总结

结合本项目实际情况和公司管理要求,确定项目评价标准和指标值见下表。

表 7-13 本项目执行标准指标值汇总

类型	对象	标准限值	依据	
	辐射工作人员	20mSv/a		
年剂量限	辐射工作人员	500mSy/a	GB18871-2002	
值	手部或皮肤	500mSv/a	GB100/1-2002	
	公众人员	1mSv/a		
	辐射工作人员	5mSv/a	GB18871-2002	
年剂量管	辐射工作人员	500mSv/a	HJ1188-2021 及	
理目标值	手部或皮肤	300msv/a	公司管理要求	
	公众人员	0.1mSv/a	乙円日廷安水	
	 控制区外	2.5μSv/h	GBZ120-2020、	
周围剂量	1T-16.1 [CZ \]	2.5μ5ν/Π	HJ1188-2021	
当量率	放射性废液收	2.5μSv/h	HJ1188-2021	
	集池周围	210 po m	1101100 2021	
	的放射性表面	见表 7-3	GB18871-2002	
治污	控制水平		3510071 2002	
		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,监测辐射剂		
		量率满足所处环境本底水平,且α表面污		
		染小于 0.08Bq/cm²、β表面污染小于		
		0.8Bq/cm ²		
		不能解控的放射性固体废物应该按照放		
2.1.4	射性废物处理的相关规定子			
放射性废物		备,并送交有资质的单位处理。放射性	HJ1188-2021	
		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、其体			
		发射体应小于 0.4Bq/cm²		
		固体放射性废物收集桶应增加相应屏蔽		
		措施,以保证其外表面 30cm 处的周围剂		
		量当量率小于 2.5μSv/h		

放射性废水	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	HJ1188-2021 GB18871-2002 GB11930-2010
	不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L。 独立的通风系统,合理组织工作场所的	
放射性废气	气流,对排出工作场所的气体进行过滤 净化	НЈ1188-2021

表 8.环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置

本项目位于贵阳市乌当区火石坡特色食品工业园 1 层(贵州省医药(集团)和平医药有限公司物流配送中心)。

8.2 环境质量监测

8.2.1 监测时间和环境条件

表 8-1 监测时间及环境条件

监测时间	天气情况	温度	相对湿度
2025.7.25	晴	22.4-24.8°C	43-57%Rh

8.2.2 监测质量保证

项目测量所用的仪器性能参数均符合国家标准方法的要求,均有有效的国家计量部门检定的合格证书,并有良好的日常质量控制程序。监测人员均经具有相应资质的部门培训,考试合格持证上岗,数据分析及处理采用国家标准中相关的数据处理方法,按国家标准和监测技术规范有关要求进行数据处理和填报,并按有关规定和要求进行三级审核。本次监测所使用的仪器情况见表 8-2。

仪器名称 便携式 X-γ剂量率仪 仪器型号 BH3103B 制造单位 中核控制系统工程有限公司 出厂编号 047 量程 $1\sim10000\times10^{-8}$ Gy/h 检定机构 深圳市计量质量检测研究院 检定证书编号 JL2504110471 检定有效期 2025.04.09-2026.04.08

表 8-2 监测所使用的仪器

8.2.3 环境质量监测

(1) 监测项目

为了解项目所在地天然辐射水平,受建设单位委托,于 2025 年 7 月 25 日对项目周边环境γ辐射剂量率进行了监测。

(2) 监测点位

根据项目的平面布局和周围环境情况,本次监测共布设 11 个监测点位,具体监测点位布置见图 8-1。

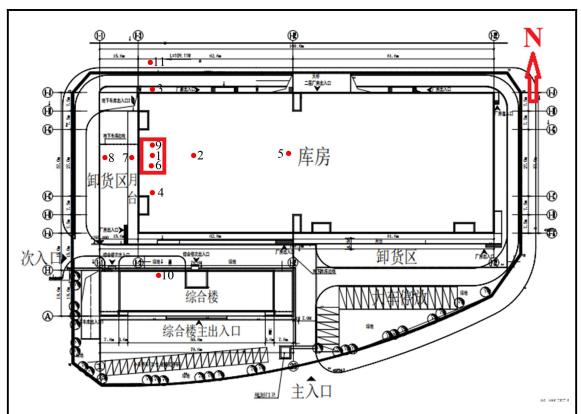


图 8-1 项目拟建场址周围环境γ辐射剂量率监测点位示意图

(3) 监测方法

根据《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)、《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021),对项目所在地环境γ辐射剂量率进行监测。

(4) 监测结果及评价

项目所在地环境γ辐射剂量率监测结果见下表。

表 8-3 项目拟建场址周围环境γ辐射剂量率监测结果

监测点位	监测点位描述	监测结果(×10 ⁻⁸ Gy/h)		备注
鱼侧点型	血侧点位相处	测量值	标准差	番任
1	拟建项目所在地 (库房内)	4.83	0.87	楼房
2	拟建项目所在地东侧 (库房内)	5.03	0.74	楼房
3	拟建项目所在地北侧(通道)	4.27	0.78	道路
4	拟建项目所在地南侧 (库房内)	5.51	0.81	楼房
5	拟建项目所在地东侧(过道)	4.83	0.87	楼房
6	拟建项目所在地楼上(办公室)	4.83	0.87	楼房
7	拟建项目所在地西侧 (平台)	4.64	0.93	道路
8	拟建项目所在地西侧 (停车场)	4.56	0.70	原野
9	拟建项目所在地楼下(停车场)	4.83	0.87	楼房
10	拟建项目所在地南侧(综合办公楼一楼办	5.32	0.58	楼房
10	公室)	5.52	0.50	13//1
11	拟建项目所在地北侧(道路)	5.62	0.58	道路

注: 1、本次测量时,仪器探头距地面的参考高度为 1m,仪器读数稳定后,以 10s 为间隔读取 10 个数据。2、以上监测结果已扣除宇宙射线响应。

根据《全国环境天然放射性水平调查研究》(1995 年 8 年)中辐射环境结果,贵州省贵阳市环境γ辐射剂量率数据见表 8-4。

表 8-4 贵州省贵阳市γ辐射剂量率一览表

监测	则项目	单位	原野	道路	建筑物内
环境γ	范围值		2.01-14.58	1.83-9.95	3.49-15.19
辐射剂 量率	平均值± 标准差	10 ⁻⁸ Gy/h	6.52±2.08	3.88 ± 1.74	8.13±2.54

根据监测结果,本项目周围环境γ辐射剂量率建筑物内 4.83~5.51×10-8Gy/h, 道路原野 4.27~5.62×10-8Gy/h。监测结果与贵阳市本底γ辐射剂量率对比可知,本 项目所在场址的γ辐射剂量率处于贵阳市本底水平,无异常。

表 9.项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1 项目整体情况

贵州省医药(集团)和平医药有限公司为了公司发展,拟开展放射性药品的经营业务,在公司现有物流配送中心场址内新建一个放射性药品库房及配套辅助设施。本项目暂存库主要贮存含 C-14、F-18 在内的共 22 种核素(含同种核素的不同形态)的放射性药物,货包日最大储存量为 55 个,暂存库的日等效最大操作量约为 6.83E+08Bq,属于乙级非密封放射性物质工作场所。本项目暂存库只涉及放射性核素货包的暂存,不涉及拆包、分装及运输。放射性核素货包从供货方到暂存库的运输由供货单位负责,从暂存库到用药单位的运输则委托有资质的第三方运输公司。供货单位将放射性药品以货包的形式运输。

本项目暂存库拟贮存放射性药品涉及放射性核素特性见表 9-1。

表 9-1 放射性核素表

		1		主要粒子能量	
序号	核素名称	半衰期	衰变方式及其分 支比(100 次衰变 发生的次数)	主要粒子能量 与强度 keV(平均 100 次衰变中发 射的次数)	主要光子能量 与强度 keV (平均 100 次衰变中发射的次数)
1	C-14	5730a	β- (100)	156.467(100)	/
2	Zr-89	3.27d	EC(99.9) β+(0.1)	902.00(22.5) 13.29(20) 891.92(0.72)	908.96(99.16) 511.00(45.0) 14.90(41.0)
3	W-188	69.4d	β-(100)	349.00(99.0) 2120.37(71.0) 1965.34(26.0)	155.04(15.2) 63.00(2.37) 632.98(1.28)
4	Ga-67	3.26d	EC(100)	/	91.266(3.16) 93.311(39.2) 184.577(21.2) 208.951(2.4) 300.219(16.8) 393.529(4.68) XKβ:9.57(6.8) XKα2:8.61578(17) XKα1:8.63886(33.3)
5	Ga-68	68.3min	EC (10.9) β+(89.1)	821.8(1.1) 1899.1(88)	578.53(0.032) 805.83(0.084) 1077.33(3) 1261.02(0.083) 1883(0.138) XKβ:9.57(0.553) XKα2:8.615(1.385) XKα1:8.63886(2.71) γ±511(≤178.2)
6	Sr-89	50.5d	β- (100)	586.1(0.00964) 1495.1(99.990)	908.96(0.00956) 其他
7	Sr-90	29.1a	β- (100)	546(100)	/
8	Y-90	2.67d	β- (100)	519.4(0.0115) 2280.1(99.988)	1

9	Tc-99m	6.02h	IT (100)	/	140.511(88.5) 142.03(0.0187) XL:2.42(0.48) XK _β :20.6(1.2) XKα1:18.25(2.1) XKα2:18.367(4.02)
10	Tc-96	4.28d	EC(100)	/	778.22(99.8) 849.86(97.6) 812.54(82)
11	Sn-113	115d	EC(100)	/	255.134(2.11) 391.698(64.97) XL:3.29(9.1) XKβ:27.3(17.3) XKα2:24.(27.62) XKα1:24.2097(52)
12	Tc-95m	61d	β+、EC、IT	15.44	688.74
13	Se-72	8.4d	EC(100)	/	46(58) XL:1.28(1.2) XKβ:11.7(9.5) XKα1:10.508(21.1) XKα2:10.544.(41)
14	I-125 (粒子源)	59.4d	EC(100)	/	35.492(6.67) XL:3.77(15.5) XKβ:31(25.9) XKα2:27.201(39.9) XKα1:27.472(74.5)
15	I-131	8.02d	β-(100)	247.9(2.1) 303.9(0.651) 333.8(7.27) 606.3(89.9) 629.7(0.05) 806.9(0.48)	80.185(2.62) 284.305(6.14) 364.489(81.7) 636.989(7.17) 722.911(1.77) XK\alpha1:29.779(2.56)
16	I-123	13.2h	EC(100)	/	158.97(83.3) 346.35(0.126) 440(0.428) 505.33(0.316) 528.96(1.39) 538.54(0.382) XK\alpha1:27.4723(46)
17	Fe-59	44.5d	β-(100)	130.4(1.31) 273.1(45.3) 465.4(53.1) 1564.7(0.18)	142.651(0.972) 192.349(2.918) 1099.245(56.59) 1291.59(43.2)
18	F-18	109.8min	β+(96.73) EC(3.27)	633.5(96.73)	γ±511(≤193.46)
19	Lu-177	6.73d	β- (100)	176.5(12.2) 384.8(9.1) 497.8(78.6)	112.949(6.4) 208.366(11) XK\alpha1:55.79(2.88) XL:7.9(3.3)
20	Be-7	53.22d	EC(100)	/	150.81(0.00282) 171.28(90.66) 245.4(94.09) XL3.13(6.9) XKβ:26.1(14.5) XKα2:22.9841(23.5) XKα1:23.1736(44.3)
21	Ra-223	11.4d	α (100)	2694(13.9) 5716.2(51.6) 8.71(30.5) 83.78(25.1)	1
22	Ag-110m	249.76d	IT (1.36) β- (98.64)	83.5(66.8) 133.5(0.41) 530.3(30.45) 1467.8(0.3)	657.76(94.38) 677.6217(10.56) 706.676(16.48) 763.94(22.31) 884.678(74) 937.483(34.51)

		1384.3(24.7)
		1505(13.16)
		1.113(1.36)

9.1.2 放射性药品暂存库工作流程及产污环节

企业的采购活动应当确定供货单位的合法资格、确定所购入放射性药品的合法性、与供货单位签订质量保证协议;企业应当按照规定的程序和要求对到货放射性药品逐批进行收货、验收,防止不合格品入库;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;出库时应当对照销售记录进行复核,并禁止拼箱发货;企业应加强对退货的管理,保证退货环节放射性药品的质量和安全。需要退货的放射性药品,企业需指导购货单位按要求进行运输退回。

本项目暂存库主要工作流程如下:

- (1) 收货、验收入库
- 1)建设单位根据其放射性药品采购情况生成采购记录,采购记录包含药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、上市许可持有人、生产厂商、供货单位、采购数量、拟到货日期、货包等级。
- 2) 暂存库管理人员与供货单位确认货包到达时间,根据暂存库的实际情况, 提前安排好货包的存放位置。
- 3)放射性药品到货时,暂存库管理人员和安全员佩戴个人剂量计和剂量报 警仪后开展现场工作。建设单位管理员与运输单位送源人员交接放射性核素货 包,货包转运采取人工借助长柄推车搬运的形式。推车四周设有围挡,可防止转 运过程中货包意外掉落。
- 4)管理员和安全员在登记室进行收货和验收。暂存库管理人员和安全员对 照随货同行单(票)和采购记录核对放射性药品信息,做到票、账、货相符,对 符合收货要求的放射性药品进行验收。
- 4)管理员及安全员拟对每次到货的放射性药品进行逐个验收,验收放射性药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书,检验报告书应当加盖供货单位质量管理专用章原印章;管理员和安全员应当对放射性药品的外观、包装、标签以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对;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后,监测结果满足要求后方可张贴验收合格标识;管理人员应当做好放射性药品验收记录,包括药品的通用名称、

剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、上市许可持有人、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期(精确到分钟)、验收合格数量、验收结果、表 污及辐射剂量率监测结果等内容,管理员、安全员及运输单位送源人员应当在验 收记录上签署姓名和验收日期(精确到分钟)。

- 5) 对不合格货包拒绝入库,应当注明不合格事项并退回至供货方。
- 6)工作人员离开暂存库前需先进行表面污染监测,正常工况下工作人员不 会沾染放射性药物,无污染可直接离开。

(2) 储存

本项目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。暂存库药品存放间内货架拟集中设置在库房中部,拟设置 4 组储存柜,其中一组为不合格药品储存柜,每组货架(长 1.0m,宽 0.5m,高 1.8m)设置 4 层(分别离地 0.1m, 0.5m, 0.9m, 1.3m),每层最多储存 6 个货包,则暂存库内最多储存 72 个货包(不含不合格药品货架),可以满足本项目日最大暂存 55个货包的要求。在放射性货包的摆放上,将II级(黄)货包优先储存在货架最下层中部的位置,以此减少货包对周边的辐射环境影响。

本项目放射性药品暂存库的日常管理要求见本报告 10.4 节。

(3) 出库

- 1)建设单位与使用单位确定时间后提前委托运输单位安排运输人员及车辆。运输单位车辆到达后,暂存库管理人员和安全员佩戴个人剂量计和剂量报警仪后开展现场工作。
- 2)管理员和安全员应当在登记室进行出库药品复核。管理员与运输单位送源人员交接放射性核素货包,货包转运采取人工借助长柄推车搬运的形式。管理员及安全员拟对每次出库的放射性药品进行逐个复核,即管理人员和安全员对出库放射性药品的外观、包装、标签以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对;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;管理人员对出库放射性药品应当做好出库复核记录,记录的主要内容有:购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、出库日期(精确到分钟)、质量状况和复核人员、表污及辐射剂量率监测结果等内容。

- 3)出库放射性药品应当及时装车发货。放射性核素货包出库后,货包的运送管理等均由运输单位负责。
- 4)工作人员离开暂存库前需先进行表面污染监测,正常工况下工作人员不 会沾染放射性药物,无污染可直接离开。

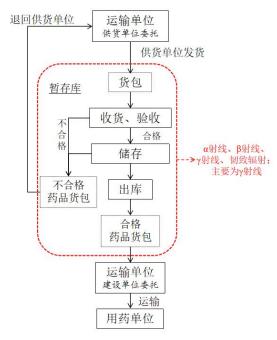


图 9-1 放射性药品暂存库工作流程及产污环节

9.1.3 放射性药品运输

放射性药品运输不属于本次评价内容,本报告仅对运输流程给出简单介绍:

- (1)入库前运输:放射性药品按用药单位需求生产完成后,由供货单位委托有资质运输单位配送至暂存库转运平台进行交接。
- (2) 出库后运输:建设单位委托有资质第三方运输单位至暂存库转运平台接收放射性药品后按时送至用药单位。
- (3)运输单位应配备专人专车负责运输。按照预定路线行驶,并在预定到 药时间之前到达用药单位处。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。
 - (4) 药品送到后,由用药单位填写药品签收单上的到达时间和实际剂量。

9.1.4 工作负荷

本项目放射性药品暂存库每天贮存放射性核素货包数量不超过 55 个,暂存库全年(250天工作日)运行。本项目拟配备 5 名辐射工作人员,包括 1 名暂存

库负责人以及 4 名暂存库工作人员,其中暂存库工作人员分 2 组,每组 1 名管理人员和 1 名安全员。建设单位工作制度为每日工作 8h,本项目辐射工作人员其中负责人按照建设单位工作制度为一班制,管理人员和安全员为两班制。辐射工作人员除在暂存库从事工作内容外,其余时间在普通办公室办公。本项目辐射工作人员在暂存库从事工作的工作负荷见表 1-3。

9.1.5 物流人流情况说明

1)辐射工作人员路径规划

本项目辐射工作人员经厂区道路至物流配送中心库房内,进入更衣室更衣经过卫生通过间,佩戴个人剂量计并携带辐射剂量率仪后进入登记室。收货时,管理人员与运输单位交接货包,管理人员和安全员在登记室进行入库货包的检查,管理人员将合格货包转移至库房内货架上;出库时,管理人员与安全员将货包从库房内货架上取出运至登记室,管理人员和安全员在登记室进行出库货包复核,管理人员与运输单位完成货包交接;工作完成后管理人员和安全员经过卫生通过间,使用表面污染监测仪监测合格后离开。

2)物流规划

①放射性药物货包

入库货包:运输单位运输车辆从厂区大门经厂区内部道路到达本项目转运平台处,放射性货包经转运平台进入登记室。在登记室内,本项目辐射工作人员对货包完成收货、验收工作后,合格货包转运至库房内货架上。

出库货包:本项目辐射工作人员从库内货架上转运至登记室,对货包完成出库复核工作后,将货包交接给运输单位,运输单位运输车辆从本项目转运平台处经厂区内部道路驶离厂区。

②不合格药品及放射性废物

建设单位应加强对货包的交接,不合格的货包拒绝接收入库。本项目正常情况下不会接收退货及召回的放射性药品等不合格药品,原则上不合格药品直接退回厂家处理。本项目暂存库内贮存期间产生的不合格药品(即过期药品)需临时存放在不合格药品储存柜,以避免与正常药品混合,并及时交由有资质单位处理。暂存库库房内设置有固废间。发生放射性药物撒泼事故后产生的去污废物(废应急去污用品)以及发生事故后更换的含放射性的废活性炭收集打包作为放射性废

货包**◀⋯⋯⋯▶** 辐射工作人员 **◀⋯⋯⋯▶** 放射性废物 **◀⋯⋯⋯ 图 9-2 物流、人流示意图**

0.6立方

2900.00

0.6立方

固废间

1500.00

更衣

9.2 污染源项描述

9.2.1 正常情况下的污染途径及污染因子

(1) 主要污染因子

由工艺流程及核素辐射特性可知,本项目暂存库仅为货包暂存,不涉及拆包、分装及运输。正常工况货包出入库过程中主要污染因子包括: α射线、β射线、γ射线(直接产生γ射线以及正电子核素湮没辐射产生γ射线)、韧致辐射。

其中α和β射线穿透能力很弱,α射线在空气中的射程是 3.5cm,一张普通的纸就可以完全阻挡;由于β粒子在遇到重质材料(如:铅、铁等原子序数大于 56的材质)屏蔽时,才会产生轫致辐射,货包内层用原子序数较低的材料,如塑料、有机玻璃、铝等,以避免产生更多的韧致辐射,β射线易被放射性药液/放射源本

身、盛放放射性核素的玻璃器皿/外部金属包壳屏蔽吸收,货包的包装可以完全 屏蔽,使α和β射线不能释放到环境中;γ射线穿透能力较强,有可能对环境产生 辐射影响。故本项目主要考虑放射性核素产生的韧致辐射、γ射线对环境的影响。

(2) 废气

本项目正常工况下不产生放射性废气。

韧致辐射及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 场所通风系统排放。

(3) 固体废物

本项目正常情况下,产生少量员工生活垃圾,生活垃圾由厂区内垃圾桶收集 后,由环卫部门清运处置。

本项目正常情况下不会接收退货及召回的不合格药品,原则上不合格药品直接退回厂家处理。本项目暂存库内贮存期间产生的不合格药品(即过期药品)需临时存放在不合格药品储存柜,以避免与正常药品混合,并及时交由有资质单位处理,建议建设单位与供货单位签订药物回收协议。

放射性核素货包发生泄漏、洒落事故时,在对放射性污染地面进行洗消过程中,需用到抹布、吸水纸、纸巾、手套等,去污产生的含放射性的抹布、吸水纸、纸巾、手套等废物产生量大约为 1kg/次。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)收集后贮存在固废间中,交有资质单位处置。

同时,暂存库通风系统末端设置活性炭吸附装置,活性炭的更换周期应根据实际情况来确定,更换的活性炭按放射性废物处理,交有资质单位处置。

(4) 废水

本项目正常情况下不产生放射性废水。

本项目正常情况下产生的废水主要为人员清洗废水,本项目在卫生通过间拟设置2套排水系统,其中一套为正常情况洗手池排水,正常情况下产生清洗废水通过厂区污水管网,经厂区污水生化处理池处理后排入市政室外管网;另一套为事故状态下污染洗消专用洗手池排水,该洗手池废水经专用管道进入衰变池,含放射性废水经衰变处理达标后通过厂区污水管网,经厂区污水生化处理池处理后排入市政室外管网。

9.2.2 非正常运行状态下污染途径

(1) 在搬运放射性同位素的过程中,因容器破碎、药物泼洒等,有可能污
染工作台、地面、墙壁、设备等,甚至造成手和皮肤的污染。
(2) 放射性药物丢失或被盗,造成放射性事故。
(3)因受到爆炸、火灾等各种自然或人为灾害的破坏,可能会导致放射性
药物包容破损、放射性液体泄漏、放射性释放,若处置不当,会对人员和环境造
成危害。
(4) 放射性废物处置或管理不当,造成环境放射性污染。

表 10.辐射安全与防护

10.1 辐射工作场所分区

10.1.1 工作场所布局

本项目位于贵州省医药(集团)和平医药有限公司物流配送中心,处于物流配送中心库房内西侧,项目平面布局较为简单。本项目暂存库设置了更衣室、卫生通过间和登记室,南北并排分布,设置在暂存库库房西侧,便于辐射工作人员及货物的进出。辐射工作人员通过更衣室经卫生通过间进入登记室。转运车辆在转运平台上进行货包装卸。货包的入库检查和出库复核在登记室进行。货包在暂存库库房内货架暂存,同时库房内设置一处固废间拟放置 2 个 10mmPb 废物桶用于储存事故工况下产生的放射性固废,设置一间废液间内置 1 个两级槽式地面浇灌钢筋砼衰变池,用于储存事故工况下产生的放射性废水。

10.1.2 分区原则及划分情况

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的规定,建设单位拟将辐射工作场所分为控制区和监督区,以便辐射安全管理和职业照射控制。

控制区:在正常工作情况下控制正常照射或防止污染扩散,以及在一定程度上预防或限制潜在照射,要求或可能要求专门防护手段和安全措施的限定区域。在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志,并给出相应的辐射水平和污染水平指示。运用行政管理程序(如进入控制区的工作许可证)和实体屏蔽(包括门锁和联锁装置)限制进出控制区,放射性操作区应与非放射性工作区隔开。

监督区:未被确定为控制区,正常情况下不需要采取专门防护手段或安全措施,但要不断检查其职业照射状况的指定区域。在监督区入口处的合适位置张贴标明监督区的标志;并定期检查工作状况,确认是否需要防护措施和安全条件,或是否需要更改监督区的边界。

本项目辐射工作场所的分区情况见表 10-1 和图 10-1。

表 10-1 本项目辐射工作场所分区一览表

场所名称	控制区	监督区		
放射性药品	登记室、药品存放间、固废间、废液	更衣室、卫生通过间、转运平台、		
暂存库	间	楼梯间等与控制区相连的其他区域		

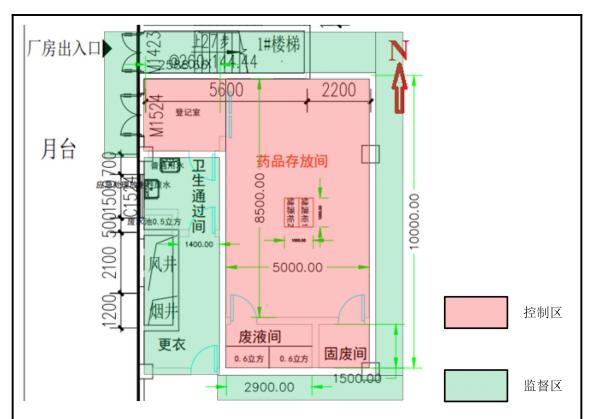


图 10-1 辐射工作场所分区管理示意图

10.2 非密封放射性物质辐射工作场所分级

根据表 1-2,本项目暂存库日等效最大操作量为 6.83E+08Bq,根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 C 非密封源工作场所的分级标准,本项目暂存库的非密封源工作场所级别为乙级。

10.2 辐射屏蔽设计

根据由贵州兴盛辐源环保科技有限公司设计的《贵州省医药集团储源库辐射防护改造安装工程设计方案》,本项目暂存库辐射屏蔽设计方案如下:

- ①暂存库主体工程(登记室、药品存放间、废液间和固废间)在原库房地坪(120mm 厚混凝土)铺 3cm 硫酸钡涂料,在原顶棚(120mm 厚混凝土)使用 3cm 硫酸钡板;四周墙体均采用 240mm 实心砖墙体+3cm 硫酸钡涂料;更衣室未与药品存放间、废液间共用墙体部分采用 240mm 实心砖,卫生通过间未与药品存放间、登记室共用墙体部分采用 240mm 实心砖;
- ②药品存放间至登记室的防护门采用 5mmPb 双人双锁双开铅门,药品存放间至废液间的防护门采用 3mmPb 单开铅门,药品存放间至固废间的防护门采用 3mmPb 单开铅门,其他门均为普通无防护功能的门。
 - ③衰变池(容积 1.2m³)采用两级槽式地面浇灌钢筋砼衰变池,整体采用钢

筋混凝土浇筑: 四周采用 200mm 混凝土,底部采用 100mm 混凝土,顶板采用 2mm 铅板进行防护。

表 10-2 本项目暂存库辐射屏蔽设计

			个次日日11 个曲加加队队1		
暂存库	空间尺寸	屏蔽体	设计方案	备注	
	长×宽×高: 8.5m×5.0m× 3.9m	四周墙体	240mm 实心砖+3cm 硫酸钡涂料	新建	
药品存				原基础增 加防护	
放间		门	5mmPb 铅门	新建	
		底部	120mm 混凝土+3cm 硫酸钡涂料	原基础增 加防护	
		四周墙体	240mm 实心砖+3cm 硫酸钡涂料	新建	
废液间	长×宽×高: 2.9m×1.5m×	顶部	120mm 混凝土+3cm 硫酸钡板	原基础增 加防护	
及似问	3.9m	门	3mmPb 铅门	新建	
		底部	120mm 混凝土+3cm 硫酸钡涂料	原基础增 加防护	
	长×宽×高: 2.9m×1.5m× 3.9m	四周墙体	240mm 实心砖+3cm 硫酸钡涂料	新建	
固废间		顶部	120mm 混凝土+3cm 硫酸钡板	原基础增 加防护	
四次円		门	3mmPb 铅门	新建	
		底部	120mm 混凝土+3cm 硫酸钡涂料	原基础增 加防护	
	长×宽×高: 2.59m×2.48 m×3.9m	四周墙体	240mm 实心砖+3cm 硫酸钡涂料	新建	
		顶部	120mm 混凝土+3cm 硫酸钡板	原基础增 加防护	
登记室		內面行放向是超基化至门內 300000 6		新建	
		底部	120mm 混凝土+3cm 硫酸钡涂料	原基础增 加防护	
	长×宽×高: 2.59m×2.49 m×3.9m	四周墙体		与药品存放间和登记室共用墙体为 240mm 实心砖+3cm 硫酸钡涂料,其余 墙体为 240mm 实心砖	新建
卫生通 过间		五克如 120 河水工		原基础建 筑	
, ,		门	普通门无防护效果	新建	
		底部	120mm 混凝土	原基础建筑	
更衣室	长×宽×高:	四周墙体	与药品存放间和废液间共用墙体为	新建	

	4.5m×1.4m× 3.9m		240mm 实心砖+3cm 硫酸钡涂料,其余 墙体为 240mm 实心砖	
		顶部	120mm 混凝土	原基础建 筑
		门	普通门无防护效果	新建
		底部	120mm 混凝土	原基础建 筑
	长×宽×高:	四周墙体	200mm 混凝土	新建
衰变池	1.4m×1.0m	底部	100mm 混凝土	新建
	×0.9m	顶部	顶板采用 2mm 铅板进行防护	新建

备注:本项目屏蔽体材料中实心砖密度不小于 $1.65g/cm^3$; 硫酸钡涂料密度不低于 $3.2g/cm^3$; 铅密度不低于 $11.3g/cm^3$ 。

10.3 辐射安全与防护设施

本项目暂存库拟采取的辐射安全与防护设施如下:

(1) 隔离与辐射安全警示标志

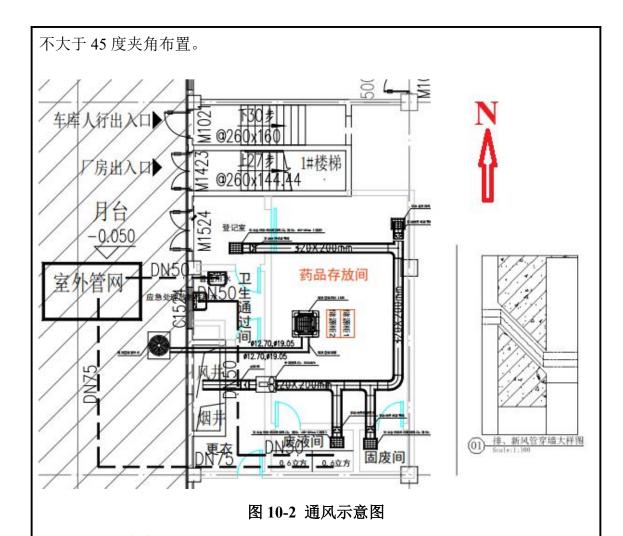
控制区拟通过实体屏蔽措施(墙、门、顶板等)进行暂存库内部与外部的隔离,设置警示标志,药品存放间入口设置双人双锁,严格限制人员进入控制区,保障在工作过程中,无关人员不得在该区内滞留,以保障该区的辐射安全。监督区拟通过在物流配送中心库房内临近暂存库外墙1m位置地上贴上警戒线和警示语,建设单位需定期对监督区进行监测、检查,确认是否需要防护措施和或是否需要更改监督区的边界。

(2) 门禁及双人双锁装置

拟在暂存库转运平台进入登记室的大门、进入卫生通过间大门和登记室进入 药品存放间内大门设置可视对讲门禁;从登记室进入药品存放间的防护门为双人 双锁双开铅门,仅当管理人员和安全员均在场时,方可打开大门,进入药品存放 间。

(3) 通风

本项目设置一套独立的通风系统,在药品存放间、登记室、废液间和固废间等设置排风口,轴流风机(800m³/h)及活性炭吸附装置(通常3个月更换滤料,根据实际情况调整)布置在建筑屋顶,排风管道沿风井连接至建筑物屋顶。本项目排风系统拟设置止回阀,风机运转时阀门开启,气流顺利通过,风机停转时阀门关闭,防止气流倒转。为避免辐射直接穿透维护结构,通风管道套管与墙身成



(4) 辐射剂量监控

设置辐射剂量监控系统 1 套对辐射剂量率水平进行监控,辐射剂量监控系统 探头设置在登记室外门口、药品存放间防护门内外两侧墙上离地 1.3m 处。

(5) 视频监控系统及红外报警系统

建设单位拟在药品存放间入口处设置入侵声光报警系统,在暂存库内的登记室、药品存放间、废液间、固废间及卫生通过间均设置视频监控设备,并在暂存库外设置视频监控设备,对暂存库转运平台进行监控。视频监控系统与辐射剂量监控共用1套电子显示屏。以上视频信息可同时上传至企业视频监控系统(监控室位于物流配送中心二楼监控室),该系统24小时有人值班,可以有效防止无关人员进入,防止放射性药品被盗、替换、混入假药。为避免辐射直接穿透维护结构,电缆线套管与墙身成不大于45度夹角布置。

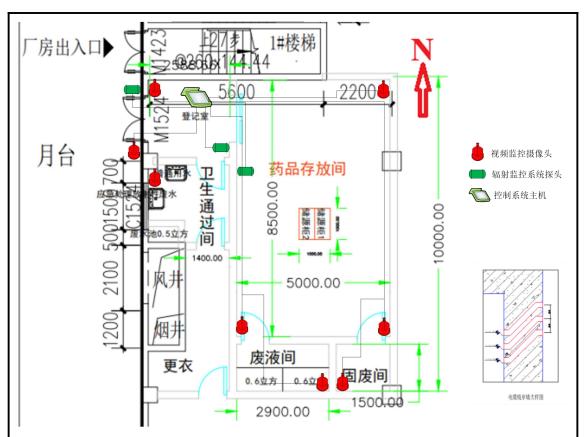


图 10-3 视频监控和辐射剂量监控示意图

(6) 验收、发货专用场所

本项目拟设置登记室, 作为收货、验收、发货的专门场所。

(7) 不合格药品专用存放场所

本项目拟在药品存放间内设置不合格药品储存柜,用于存放不合格放射性药品,做到与正常药品的物理隔断,避免与正常药品混合。

(8) 放射性固废的收集暂存区

库房内拟设置固废间,同时拟购置铅废物桶,用于收集暂存放射性固废。

(9) 消防安全

暂存库内拟设置烟感报警器以及惰性气体灭火器。

(10) 定制储源柜货架

本项目拟在药品存放间内部设置定制的放射性药品货架,货架拟集中设置在库房中部,拟设置 4 组储存货架,每组货架(长 1.0m,宽 0.5m,高 1.8m)设置 4 层(分别离地 0.1m, 0.5m, 0.9m, 1.3m),每层最多储存 6 个货包,货架有防止药品倾覆的措施,并且可以做到货包与地面的有效隔离。

(11) 防蚊虫鼠蚁以及雨水

本项目库房未设置窗户、采用机械通风,库房地面高于道路地面,库房的密闭性较好,可以防止蚊虫鼠蚁的进入以及雨水的流入。

(12) 暂存库药品存放间使用面积

本项目暂存库药品存放间使用面积约为 42.5m²(长 8.5m, 宽 5.0m),可以满足放射性药品储存、转运的基本需求。

(13) 墙体及周边环境

暂存库位于物流配送中心库房内,暂存库库房内外环境整洁,无污染源,库区地面硬化;墙、顶光洁,地面平整。

(14) 防异常天气影响

在暂存库外拟设置转运平台,顶部设置雨棚,同时设置专门的登记室,确保 装卸、搬运、接收、发运等作业不受异常天气影响。

(15) 温湿度调控

暂存库内拟设置专用的空调用于调节温湿度,设置除湿机用于调节暂存库湿度,设置温湿度监测仪器,并与企业温湿度监控系统相连接,确保实时监测暂存库温湿度。

(16) 照明

拟设置照明灯,确保暂存库正常使用过程亮度满足要求。

10.4 暂存库的日常管理

暂存库的日常管理要求如下:

(1) 专库

本项目为放射性药品专库,暂存库内储存放射性药品的货架等设施设备应当保持清洁,无破损和杂物堆放,不得存放与储存管理无关的物品。

(2) 规范储存

应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。

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;放射性药品按批号堆码,不同批号的药品不得混垛。

(3) 分色管理

按质量状态实行色标管理,合格药品为绿色,问题药品中的不合格药品为红色,问题药品中的待确定药品为黄色。

(4) 标签管理

货架横杆设置标签栏,在货包放置后同步放置相应货包标签,标签标注货包基本信息,便于出库或盘点时第一时间找到所需药物,减少照射时间,避免误拿。

(5) 严格人员的进出及行为管理

未经批准的人员不得进入作业区,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。

(6) 养护

设置暂存库负责人1名,兼养护人员,其具有以下职责:

- ①指导和督促储存人员对放射性药品进行合理储存与作业;
- ②检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境;
- ③对库房温湿度、监控辐照计量进行有效监测、调控;
- ④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:
- ⑤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,并按规范进行处理;
 - ⑥定期汇总、分析养护信息。
 - (7) 计算机系统

采用计算机系统对库存放射性药品的有效期进行自动跟踪和控制,采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施,防止过期药品销售。

(8) 应急管理

当暂存库发生突发环境事件时(药品丢失、泄漏、洒落等),应当迅速采取 应急预案处理措施,防止对储存环境和其他品种造成污染,并按要求向相关部门 报告。

(9) 质量管控

对质量可疑的放射性药品应当立即采取停售措施,并在计算机系统中锁定,同时报告质量管理部门确认。

(10) 定期盘存

对库存放射性药品定期盘点,做到账、货相符。

(11) 药品信息显示屏

在登记室设置放射性药品货包信息的电子显示屏,工作人员可以通过电子显示屏在库外随时查看库内放射性药品货包的暂存信息(如核素名称、暂存位置),便于工作人员迅速、准确的找到放射性药品,减少工作人员受照射时间。

10.5 采购过程中管理要求

- (1) 企业应向合法的供货单位采购合法的放射性药品,并与供货单位签订 质量保证协议:
 - (2) 企业应当核实、留存供货单位销售人员信息;
 - (3) 采购放射性药品时,企业应当向供货单位索取发票;
- (4) 采购放射性药品应当建立采购记录。采购记录应当注明放射性药品的通用名称、剂型、规格、上市许可持有人、生产企业、供货单位、采购数量、采购价格、采购日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容;
- (5) 企业至少每年一次对放射性药品采购的整体情况进行综合质量评审, 建立放射性药品质量评审和供货单位质量档案,并进行动态跟踪管理。

10.6 销售过程的管理要求

- (1) 企业应该将放射性药品销售给合法的购货单位,并对购货单位的证明 文件、采购人员及运输人员的身份证明进行核实,保证放射性药品销售流向真实、 合法。禁止使用现金进行放射性药品交易;
- (2) 企业应当严格审核购货单位的辐射安全许可证许可的活动种类、经营范围和诊疗范围,并按相应的范围销售放射性药品:
 - (3) 企业销售放射性药品,应当如实开具发票,做到票、账、货、款一致;
- (4)企业应当做好放射性药品销售记录。销售记录应当包括放射性药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购货单位、销售数量、销售价格、销售日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

10.7 运输安全与防护措施

放射性药品运输不属于本次评价内容,本报告仅对运输过程中应采取的辐射 安全防护措施提出参考性建议:

- (1)建设单位应对放射性药品运输单位进行审计,确保其具备放射性药品的运输资格以及具备相关的运输安全与防护措施;
- (2)放射性药品运输应当符合国家放射性物品运输安全管理以及药品质量安全有关规定。运输单位应根据放射性药品中核素的射线种类、半衰期、总活度等安全影响因素对运输活动进行分类分级管理,按照质量管理制度的要求,采取有效措施保证运输过程中的放射性药品质量与安全,并严格按照外包装标示的要求搬运、装卸放射性药品,并符合以下要求:
- ①运输放射性药品应做好运输记录,应当根据放射性药品的包装、质量特性 并针对车况、道路、天气等因素,选用适宜的运输工具,采取相应措施防止出现 破损、污染等问题;
- ②发运放射性药品时,应当检查运输工具,发现运输条件不符合放射性药品运输有关规定的,不得发运。运输放射性药品过程中,运载工具应当保持密闭并能有效隔离辐射;
- ③有特殊温控要求的放射性药品的运输,应按《药品经营质量管理规范》规定的要求执行:
- ④运输单位应当制定放射性药品运输应急预案,对运输途中可能发生的设备 故障、异常天气影响、交通拥堵、放射性药品泄漏等突发事件,能够采取相应的 应对措施或应急预案。
- (3)已装车的放射性药品应当及时发运并尽快送达。委托运输的,建设单位应当要求并监督运输单位严格履行委托运输协议,防止因在途时间过长影响放射性药品质量。
- (4)制定有放射性药品运输相关辐射防护与安全保障制度,放射性药品的运输需严格遵守规定要求。设置专职送源人员,按照放射工作人员进行管理,要求取得了培训证书、进行了职业健康体检、配备了个人剂量计并按期送检。
- (5)放射性货包表污水平以及辐射水平应满足《放射性物品安全运输规程》 (GB11806-2019)的要求,货包交接前应进行表面γ辐射剂量率和表面沾污监测, 并经监测达标后才进行装车。
- (6)使用符合要求的专用封闭式货物运输工具,车内安装固定药箱设施, 防止运输中从车厢内滑出。药物装箱后,固定药箱上锁后,将钥匙拔出由送源司

机暂时保管,不得将钥匙留置在药箱锁头上。

- (7)运输单位送源人员按照预定的时间出发,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。
- (8) 放射性药品车辆在运输途中不得搭乘无关人员。运输车辆不得运输其 他无关物品。
- (9)运输单位的放射性药品送源人员在药品上车后及时对后备厢,驾驶人员位置进行放射性污染检测并记录,在合格后方可起运。在运输途中有停留及其他异常情况需及时记录,到达客户交接处需再次对货包表面进行表面剂量进行记录。药品送到后,由客户人员填写药品签收单上的到达时间和实际剂量。
- (10)运输单位送源人员每次运输时都必须按实际情况完整填写《放射性药品运输车辆随车记录》,做到对运输的全过程控制。

10.8 辐射防护用品及防护监测仪器

本项目拟配置以下辐射防护用品及防护监测仪器,具体如下:

监测设备名称 数量 备注 2件 0.5mmPb 铅衣 铅围裙 2件 0.5mmPb 铅围脖 2 个 0.5mmPb 铅手套 2副 0.5mmPb 1台 α、β表面污染监测仪 X-γ辐射剂量率仪 1台 / 个人剂量报警仪 2 个 / 个人剂量计 1 个/人 / 应急去污用品(参考 GBZ120 附录 K) 若干 2个 铅固废桶 10mmPb 辐射监控系统 1 套

表 10-1 辐射防护用品及防护监测仪器

环评要求建设单位在登记室设置规范的辐射防护用品及防护监测仪器存放 点,设置专门的存放台(柜、袋),以便于辐射防护用品及防护监测仪器的保管、 使用及维护。

10.10 项目"三废"污染防治

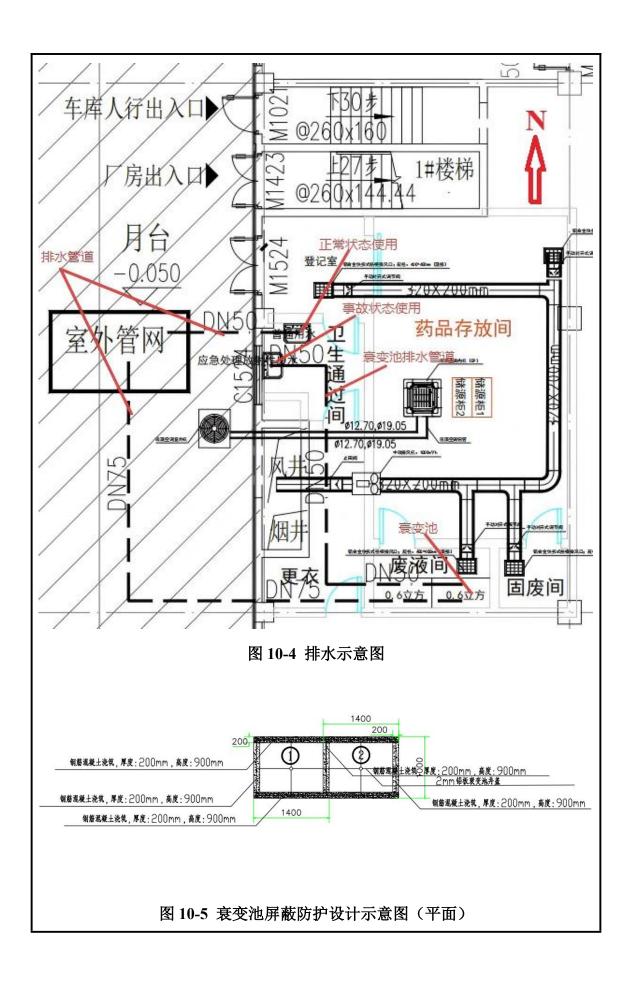
(1) 废水

本项目正常情况下不产生放射性废水。

本项目正常情况下产生的废水主要为人员清洗废水,本项目在卫生通过间拟设置2套排水系统,其中一套为正常情况洗手池排水,正常情况下产生清洗废水通过厂区污水管网,经厂区污水生化处理池处理后排入市政室外管网;另一套为事故状态下污染洗消专用洗手池排水,该洗手池废水经专用管道进入衰变池,含放射性废水经衰变处理达标后通过厂区污水管网,经厂区污水生化处理池处理后排入市政室外管网。

本项目衰变池整体采用钢筋混凝土浇筑,为两级槽式地面浇灌钢筋砼衰变池,满足参考的《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中"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"的要求。

衰变池由 2 个总容积各约 1.26m³(1.4m×1.0m×0.9m),有效容积各约 0.58m³(1.2m×0.6m×0.8m)的池体构成。衰变池进出水分别通过前后共四个球阀控制,设置进出水球阀均设置在地面管道上,平时处于关闭状态。应急事故情况下,手动打开 1 号池进水阀,1 号池满后关闭进水阀,打开 2 号池进水阀,池满达到衰变时间后取样检测,达标后逐个打开池体出水阀排出污水。四个球阀均为手动控制,每次控制仅保持一个阀门开启状态,各衰变池循环运作。事故状态下污染洗消专用洗手池排水从卫生通过间排水管进入衰变池。



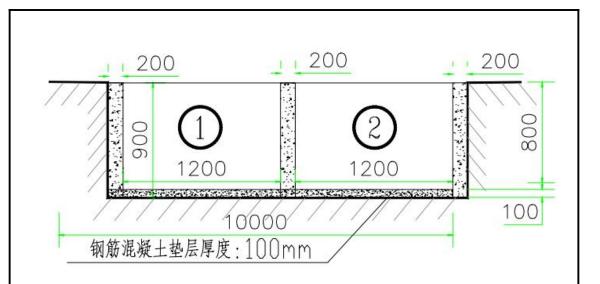


图 10-6 衰变池屏蔽防护设计示意图 (剖面)

(2) 废气

本项目正常情况下不产生放射性废气。本项目设置一套独立的通风系统,在药品存放间、登记室、废液间和固废间等设置排风口,轴流风机(800m³/h)及活性炭吸附装置(通常3个月更换滤料,根据实际情况调整)布置在建筑屋顶,排风管道沿风井连接至建筑物屋顶。事故情况下,产生的含放射性的废气及气溶胶经通风系统末端活性炭吸附装置处理后排放。

(3) 固废

正常情况下,本项目产生少量员工生活垃圾,生活垃圾由厂区内垃圾桶收集后,由环卫部门清运处置。

本项目正常情况下不会接收退货及召回的不合格药品,原则上不合格药品直接退回厂家处理。本项目暂存库内贮存期间产生的不合格药品(即过期药品)需临时存放在不合格药品储存柜,以避免与正常药品混合,并及时交由有资质单位处理,建议建设单位与供货单位签订药物回收协议。

放射性核素货包发生泄漏、洒落事故时,在对放射性污染地面进行洗消过程中,需用到抹布、吸水纸、纸巾、手套等,去污产生的含放射性的抹布、吸水纸、纸巾、手套等废物产生量大约为 1kg/次。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)收集后贮存在固废间中,交有资质单位处置。

同时,暂存库通风系统末端设置活性炭吸附装置,活性炭的更换周期应根据实际情况来确定,更换的活性炭按放射性废物处理,交有资质单位处置。

10.11 环保投资

本项目总投资概算 100 万元,环保投资 68.9 万元,具体如下:

表 10-2 环保投资一览表

类别	项目	投资 (万元)		
废气 通风系统(含活性炭吸附装置)		3.8		
废水 衰变池		3.8		
固废 铅废物桶		1		
个人防护 铅衣、铅围裙、铅围脖及铅手套		1		
IN HH	α、 $β$ 表面污染监测仪、 X - $γ$ 辐射剂量率仪	7.8		
仪器	辐射剂量监控系统	7.8		
个人剂量监测 个人剂量计、个人剂量报警仪		0.5		
应急处置 应急去污用品		1.0		
库房防护工程	屏蔽墙体、顶板和地板防护、防护门、放 射性药品储存柜等	50		
	总计	68.9		

表 11.环境影响分析

11.1 施工期环境影响分析

施工期的工程内容主要是项目土建工程、装修工程以及设备安装等。施工期主要的污染因子有:噪声、扬尘、废水、固体废物等。

(1) 扬尘及防治措施

主要为墙体砌筑、装修过程中机械敲打、钻洞墙体等产生的粉尘。为减小施工期间扬尘对外界环境的影响,施工单位应加强施工现场管理,提倡文明施工, 采取洒水降尘等措施控制扬尘的产生及影响,对当地大气环境质量无明显影响。

(2) 废水及防治措施

施工期间产生的废水主要为施工人员的生活污水。生活污水依托厂区污水生化处理池处理后进入市政管网。

(3) 噪声及防治措施

施工期噪声主要来自电钻、电锯等设备操作。通过选取噪声低、振动小的设备并合理安排施工时间等措施能减轻对外界的影响。

(4) 固体废物及防治措施

施工期固体废物主要为建筑垃圾及施工人员产生的生活垃圾。施工期产生的固体废物应妥善处理,无回收价值的建筑废料统一收集后,运输至合法堆场堆放。生活垃圾以及装修垃圾经统一收集后交由当地环卫部门处理。

本项目工程量小,施工期短,影响是暂时的,随着施工结束,影响也将消失。 通过采取相应的防治措施后,对外界的影响小。

11.2 营运期环境影响分析

11.2.1 计算依据

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,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 的计算公式由《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)附录 I 中公式(I.1)推导得出:

$$H = \frac{H_0 \times r_0^2}{r^2 \times 10^{X/TVL}}$$
 (\(\frac{\pi}{\pi}\) 11-1)

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

 \mathbf{r}_0 ——剂量率为 \mathbf{H}_0 时,与靶点间的距离,单位为米(\mathbf{m});

r——参考点与靶点间的距离,单位为米(m);

X——屏蔽材料厚度, mm;

TVL——十分之一值层, mm。

11.2.2 关注点的选取

本项目放射性药品存放间位于物流配送中心库房内,楼上为夹层办公室,楼下为地下停车场。药品存放间拟贮存的货包放置在各层货架,本次评价在关注点剂量率计算过程中,将货架上的货包按照点源进行分析,点源的源强为各个货包外表面辐射剂量率的叠加值,点源距关注点的距离则保守考虑取货架距关注点最近距离。

根据提供的设计资料,计算关注点距离本项目点源的距离如下:

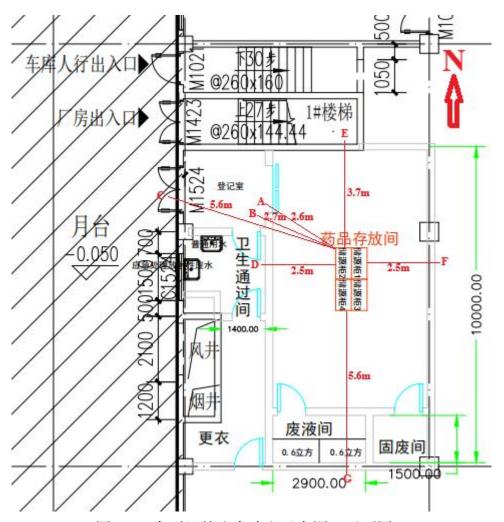


图 11-1 本项目关注点选取示意图(平面图)

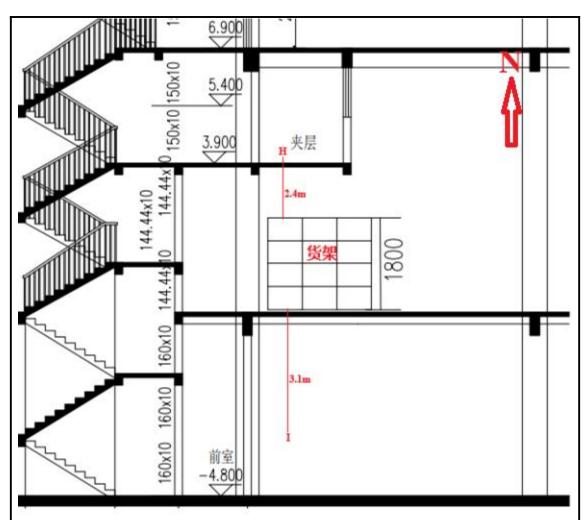


图 11-2 本项目关注点选取示意图(立面图) 表 11-1 关注点信息一览表

序号	关注点名称	关注点距离本项目点源 距离 m
A	药品存放间西侧防护门外 30cm 处(登记室)	2.6
В	药品存放间西侧墙外 30cm 处(登记室)	2.7
С	登记室门外 30cm 处 (转运平台)	5.6
D	药品存放间西侧墙外 30cm 处(卫生通过间)	2.5
Е	药品存放间北侧墙外 30cm 处(楼梯间)	3.7
F	药品存放间东侧墙外 30cm 处(物流配送中心库房)	2.5
G	药品存放间南侧墙外 30cm 处(物流配送中心库房)	5.6
Н	药品存放间楼上 30cm 处(夹层办公室)	2.4
I	药品存放间楼下停车场地面 170cm 处(停车场)	3.1

11.2.3 源强的确定

(1) 屏蔽材料什值层

本项目使用的各防护材料中,实心砖密度不小于 1.65g/cm³, 混凝土(砼)密度不小于 2.35g/cm³, 铅密度不小于 11.3g/cm³, 硫酸钡密度不小于 3.2g/cm³。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。

根据表 9-1 中本项目贮存货包涉及放射性核素情况,综合考虑贮存货包数量、等级及核素衰变射线能量等情况,本项目所涉及的放射性核素中,白包以Ag-110m 作为典型,黄包以 I-131 作为典型:Ag-110m 物理半衰期为 249.76d,β-射线发射率 98.64%, IT 发射率 1.36%,经衰变主要释放的伽马射线能量,其中分支比最大的为 94.38%,能量为 0.658MeV,能量最大的为 1.505MeV,占比 13.16%; I-131 物理半衰期为 8.02d, I-131 衰变方式为β-衰变,经衰变主要释放的伽马射线能量,其中分支比最大的为 81.7%,能量为 0.365MeV,能量最大的为 0.723MeV,占比 1.77%。

参考《辐射防护手册第三分册 辐射安全》(原子能出版社)表 2-12(见图 11-3),采用插值法,推算不同材料对 1.505MeV 的γ射线的十分之一值层厚度: 计算得到 TVL(混凝土)=(330-260)×(1.505-1)+260≈295mm,TVL(铅)=(55-38)×(1.505-1)+38≈47mm;根据《放射卫生学》P141,低原子序数(< 56)物质组成材料,可以采用密度比($d_{R&+} \times \rho_{R&+} = d_{MA} \times \rho_{MA}$)换算得到:TVL(实心砖)=420mm,TVL(硫酸钡)=217mm。

依据《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)附录 I,常用 I-131 屏蔽材料的十分之一值层厚度: TVL(实心砖)=240mm,TVL(混凝土)=170mm,TVL(铅)=11mm;根据《放射卫生学》P141,低原子序数(<56)物质组成材料,可以采用密度比($d_{{\tiny{|||}}||_{+}} \times \rho_{{\tiny{||}}||_{+}} = d_{{\tiny{||}}||_{+}} \times \rho_{{\tiny{||}}||_{+}}$)换算得到: TVL(硫酸钡)=125mm。

能量	· 水 (p=1)	空心砖 (ρ=1,2)	混凝土 (ρ=2.2)	重混凝土 (ρ=3.2)	铁 (ρ=7.8)	∯ (p=11.4)	∯ (ρ≈19.1)	性 (p=19.0)	
E				1/10	値 层				
10ke V	3,8	3,2	1.4	0,4	0.13	(0.013)	-	_	7=
20	7.6	1.3	6,5	1.7	0,55	(0.06)	(0.018)	_	
50	15	6.0	3,5	8.0	2.7	0.38	0.11	0.04	
200	23	13	9,0	2.4	9.0	1.3	0.45	0.22	m
200	34	22	15	5.7	2,6	4.7	2,2	1,3	
500	48	35	22	11	5,5	2,0	1.1	8	
137Cs	52	39	24	12	6.4	2,8	1,8	1.3	
1Me V	52	50	26	15	7,6	3,8	2, 8	2,2	
6 ºCo	60	51	28	16	7,9	4.0	3.1	2.4	
2	70	54	33	18	9,4	5,5	4.2	3,3	en
5	87	56	38	23	10	5,8	4.6	3,5	
10	100	78	46	25	11	5.8	4.2	3.0	

图 11-3 《辐射防护手册第三分册 辐射安全》(原子能出版社)表 2-12(节选)

(2) 源强确定

根据《放射性物品安全运输规程》货包分级要求,本次评价对于暂存库内暂存的每个放射性核素货包外表面(0.05m处)辐射剂量率保守按照I级(白)和II级(黄)等级最大值考虑,即:

I级(白)等级货包外表面(0.05m 处)最大值 0.005mSv/h(5μ Sv/h),根据式 11-1,计算得到每个I级(白)货包外表面(1m 处)辐射剂量率为 0.0125μ Sv/h。

 Π 级(黄)等级货包外表面(0.05m 处)最大值 0.5mSv/h(500 μ Sv/h),根据式 11-1,计算得到每个 Π 级(黄)货包外表面(1m 处)辐射剂量率为 1.25 μ Sv/h。

本项目暂存库每日拟贮存的放射性核素货包最多 55 个,其中I级(白)水平 42 个,II级(黄)水平货包 13 个。保守按每日拟贮存 55 个货包,I级(白)货包辐射屏蔽计算则保守按 Ag-110m 最大辐射能量对应的衰减因子或什值层进行 考虑,II级(黄)水平货包辐射屏蔽计算则保守均按 I-131 对应的衰减因子或什值层进行考虑,点源源强取各货包外表面辐射剂量率的叠加值保守估算:

	表 11-2 点源源强							
类型	单个货包外表 面(0.05m 处)辐 射剂量率最大 值(μSv/h)	单个货包外表 面(1m 处)辐射 剂量率最大值 (μSv/h)	数量 (个)	点源(0.05m 处)辐射剂量 率最大值 (μSv/h)	点源(1m 处) 辐射剂量率 最大值 (μSv/h)			
I级(白)	5	0.0125	42	210	0.525			
II级(黄)	500	1.25	13	6500	16.25			
合计	/	/	55	6710	16.775			

11.2.4 计算结果

关注点周围剂量率计算结果如下:

表 11-3 I-124 货包及其他货包在关注点处的周围剂量率计算结果

V V I	H_0	D	X		TVL	H 计算结果	
关注点	(μSv/h)	(m)	(mm)	屏蔽材料	(mm)	(μSv/h)	
			42 个I级	(白) 货包			
A	0.525	2.6	5	铅	47	0.061	
D	0.525	2.7	240	实心砖	420	0.014	
В	0.525	2.7	30	硫酸钡	217	0.014	
С	0.525	5.6	240	实心砖	420	0.003	
	0.323	3.0	30	硫酸钡	217	0.003	
D	0.525	2.5	240	实心砖	420	0.016	
D	0.323	2.3	30	硫酸钡	217	0.016	
Е	0.525	3.7	240	实心砖	420	0.007	
E	0.323	3.7	30	硫酸钡	217	0.007	
F	0.525	2.5	240	实心砖	420	0.016	
1	0.323	2.3	30	硫酸钡	217	0.010	
G	0.525	5.6	240+240	实心砖	420	0.001	
	0.323	3.0	30+30	硫酸钡	217	0.001	
Н	0.525	2.4	120	混凝土	295	0.026	
11	0.323	2.4	30	硫酸钡	217	0.020	
I	0.525	3.1	120	混凝土	295	0.016	
1	0.323	3.1	30	硫酸钡	217	0.010	
			13 个II级	(黄) 货包			
A	16.25	2.6	5	铅	11	0.844	
D	16.25	2.7	240	实心砖	240	0.120	
В	16.25	2.7	30	硫酸钡	125	0.128	
С	16.25	5.6	240	实心砖	240	0.020	
	10.23	3.0	30	硫酸钡	125	0.030	
D	16.25	2.5	240	实心砖	240	0.150	
ע	10.23	2.3	30	硫酸钡	125	0.130	

E	16.25	3.7	240	实心砖	240	0.068						
E	10.23	3.7	30	硫酸钡	125	0.008						
F	16.25	2.5	240	实心砖	240	0.150						
Г	10.23	2.3	30	硫酸钡	125	0.150						
	16.25	16.25	16.25	16.25	16.25	16.25	16.25	5.6	240+240	实心砖	240	0.002
G	10.23	5.0	30+30	硫酸钡	125	0.002						
Н	16.25	2.4	120	混凝土	170	0.320						
П	10.23	∠. 4	30	硫酸钡	125	0.320						
	16.25	3.1	120	混凝土	170	0.192						
1	10.23	3.1	30	硫酸钡	125	0.192						

表 11-4 关注点处周围剂量率汇总

序号	关注点名称	H 计算 (μSv 42 个I级 货包		H 合计 (µSv/h)	H 标准 (µSv/h)
A	药品存放间西侧防护门外 30cm 处(登记室)	0.061	0.844	0.905	2.5
В	药品存放间西侧墙外 30cm 处(登记室)	0.014	0.128	0.142	2.5
С	登记室门外 30cm 处(转运平台)	0.003	0.030	0.033	2.5
D	药品存放间西侧墙外 30cm 处(卫生通过间)	0.016	0.150	0.166	2.5
Е	药品存放间北侧墙外 30cm 处(楼梯间)	0.007	0.068	0.075	2.5
F	药品存放间东侧墙外 30cm 处(物流配送中心库房)	0.016	0.150	0.166	2.5
G	药品存放间南侧墙外 30cm 处(物流配送 中心库房)	0.001	0.002	0.003	2.5
Н	药品存放间楼上 30cm 处 (夹层办公室)	0.026	0.320	0.346	2.5
I	药品存放间楼下停车场地面 170cm 处(停车场)	0.016	0.192	0.208	2.5

由表 11-4 可知,在本项目控制区外距屏蔽体外表面的周围剂量当量率最大为 0.905μSv/h,小于 2.5μSv/h,满足参考的《核医学放射防护要求》 (GBZ120-2020)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)相关规定。

11.2.5 个人剂量估算

(1) 估算公式

按照联合国原子辐射效应科学委员会(UNSCEAR)-2000 年报告附录 A, X-γ射线产生的外照射人均年有效剂量当量计算公式如下:

$$H_{Er} = D_r \times t \times T \times 10^{-3} \tag{\vec{\pi} 11-2}$$

式中

H_{Er}——X-γ射线外照射人均年有效剂量当量, mSv;

D_r——X-γ射线周围剂量当量率, μSv/h;

t——X-γ射线照射时间, h/a;

T——居留因子

(2) 照射时间的计算

本项目拟配置 1 名暂存库负责人以及 4 名暂存库工作人员,暂存库工作人员 共 2 组,每组管理人员和安全员各 1 名。根据表 1-3 中本项目辐射工作人员工作 负荷,本项目辐射工作人员及公众可能受照射时间估算如下:

表 11-5 辐射工作人员及公众可能受照时间一览表

人	员类型	工作活动情况	工作负荷	可能受 h	照时间 /a
负责人		库房外日常巡检	巡检 3min/d、250d/a、12.5h/a,其余 时间在普通办公室办公	12	25
	ДДХ	对库房内设施情 况检查	检查频次为 2 次/月、5min/次、2h/a。 其余时间在普通办公室办公	2	2
		货包出、入库信息 单检查(与安全员 一起)	平均单个货包时间约 20s; 按照最不利情况,即每个货包每天出库和入库各 1 次,则日出、入库货包(55×2)个,全年 250 天;两个班组	76.4	
	管理人 员	运到转运小车上,	平均单个货包时间约 20s;按照最不利情况,即每个货包每天出库和入库各 1次,则日出、入库货包(55×2)个,全年 250 天;两个班组	76.4	382.0
辐射 工作 人员		货包出、入库检测 (与安全员一起)	平均单个货包时间约 60s; 按照最不则利情况,即每个货包每天出库和入产各 1次,则日出、入库货包(55×2)个,全年 250 天; 两个班组		
		货包出、入库信息 单检查(与管理人 员一起)	平均单个货包时间约 20s; 按照最不利情况,即每个货包每天出库和入库各 1 次,则日出、入库货包(55×2)个,全年 250 天;两个班组	76.4	
	安全员	指挥货包搬运	平均单个货包时间约 20s;按照最不利情况,即每个货包每天出库和入库各 1次,则日出、入库货包(55×2)个,全年 250 天;两个班组	76.4	382.0
		货包出、入库检测 (与管理人员一 起)	平均单个货包时间约 60s;按照最不利情况,即每个货包每天出库和入库各 1次,则日出、入库货包(55×2)个,全年 250 天;两个班组	229.2	
公众	物流配 送中心 工作人 员	进行货物搬运和 上架工作	暂存库四周为企业内部区域,企业实行一班制,每班8小时,年工作250d	20	00

Ī	库房外 道路公	行人车辆往来	暂存库四周为企业内部区域,企业实行一班制,每班8小时,年工作	2000
I			250d	

(3) 居留因子

参考 GBZ121-2020,不同场所居留因子取值参考范围及典型值、及本项目各 关注点居留因子取值如下:

表 11-6 不同场所的居留因子

场所	居留因子	GBZ121 典型示例	本项目取值
全居留	1	管理人员或职员办公室、治疗计划区、治疗 控制室、护士站、移动式电子加速器的相邻 手术室与诊室、咨询台、有人护理的候诊室 以及周边建筑中的驻留区	登记室取 1
部分 居留	1/2~1/5	1/2: 与屏蔽室相邻的患者检查室 1/5: 走廊、工作人员休息室	不涉及此区域
偶然 居留	1/8~1/40	1/8:各治疗机房房门外 30cm 处、相邻的(共用屏蔽墙)放射诊疗机房 1/20:公厕、自动售货区、储藏室、设有座 椅的户外区域、无人护理的候诊室、病人滞留区域、屋顶、门岗室 1/40:仅有来往行人车辆的户外区域、无人 看管的停车场、车辆自动卸货区域、楼梯、 无人看管的电梯	暂存库周边属于厂区 内,包括内部道路及 物流配送中心相关库 房,暂存库所在厂房 外道路,取 1/40;进 行其它货物搬运和上 架工作保守取 1/8。

(4) 计算结果

库房内货包正常存放时对辐射工作人员、公众的剂量估算以及货包出入库时对辐射工作人员的剂量估算结果如下:

表 11-7 库房内货包正常存放时辐射工作人员的剂量估算

	伊拉日桂五巫!	四针米刑	周围剂量当	照射时	居留因子	关注点	年有效
1	保护目标及受照射类型			间 t/a	Т	剂量:	mSv/a
右针	负责人	库房外日常 巡检	0.346	12.5	1	0.004	0.029
辐射 工作 人员	贝贝八 	对库房内设 施情况检查	16.775	2.0	1	0.034	0.038
八贝	管理人员、 安全员	登记室日常 货包出入库	0.905	382.0	1	0.3	346
公众	物流配送中	『心工作人员	0.166	2000	1/8	0.0)42
	厂房外:	道路公众	0.208	2000	1/40	0.010	
备注	1)负责人库房	号外日常巡检保 *	宇按照暂存库贝	国周外最大	剂量率(H)	点处)计	算。
田任	2)负责人进入	库房内部对库	房设施设备进行	亍检查, 其	上 工作点平均	剂量率保	守考虑

为货包表面外 1m 处剂量率。

- 3)管理人员、安全员在登记室日常货包出入库,其工作点剂量率参考登记室最大剂量率(A点处)计算。
- 4)物流配送中心工作人员负责进行其他普通货物搬运和上架工作,其工作点剂量率参考暂存库四周其它配送中心库房最大剂量率(F点处)计算。

表 11-8 货包出入库时辐射工作人员的剂量估算

		管理人	员	安全员				
NZ Tri		货包出、入库信		货包出、入库信				
	类型	息单检查;货包	货包搬运	息单检查;指挥	验收监测			
		搬运;监测记录	(手部)(5cm)	货包搬运;监测	(手部)(0.5m)			
		(1m)		(1m)				
	剂量率μSv/h	0.0125	5	0.0125	0.05			
I 级 (白)	接触时间h	291.71	58.34	291.71	175.02			
(, ,)	剂量 mSv/a	0.004	0.292	0.004	0.009			
	剂量率μSv/h	1.25	500	1.25	5			
II 级 (黄)	接触时间h	90.29	18.06	90.29	54.18			
	剂量 mSv/a	0.113	9.03	0.113	0.271			
总	剂量 mSv/a	0.117	9.322	0.117	0.280			

1)管理人员和安全员在进行货包出、入库信息单检查、货包搬运、监测过程按照距离货包平均距离 1m 计算,货包搬运时手部按照平均距离 5cm 计算。

备注

2)外观、包装、标签检查以及验收监测时,按照距离货包平均距离 1m 计算,其中验收监测时手部剂量按照 0.5m 计算。

3)按照最不利情况,即每个货包每天出库和入库各 1 次,I 级(白)、II 级(黄)货包日出入库最多为(55×2)个。

表 11-9 人员剂量估算汇总

	* #1	年有效	年有效剂量(mSv/a)			
类型		货包正常存放	货包出入库	合计	(mSv/a)	
	负责人	0.038	/	0.038		
辐射工作人员	管理人员	0.346	0.117	0.463	9.322	
,,,,,,,	安全员	0.346	0.117	0.463	0.280	
	物流中心工作人员	0.042		0.042		
公众	厂房外道路公众	0.010		0.010		

由表 11-9 可知:

1、本项目实施后,暂存库负责人有效剂量累计值为0.038mSv/a;每组安全

员和管理人员有效剂量为 0.463mSv/a, 辐射工作人员所受年剂量均低于本项目辐射工作人员的年有效剂量约束值 5mSv/a。

- 2、本项目实施后,周边公众预计年剂量最大为 0.042mSv/a, 低于本项目公 众年有效剂量约束值 0.1mSv/a。
- 3、本项目实施后,暂存库管理人员手部年当量剂量为 9.322mSv/a,安全员(验收)手部当量剂量为 0.280mSv/a,低于本项目辐射工作人员手部的年有效剂量约束值 500mSv/a 及 GB18871-2002 规定的四肢(手和足)或皮肤的年有效剂量限值 500mSv/a 的要求。

本项目暂存库拟贮存的放射性核素货包为I级(白)水平或II级(黄)水平,本次评价保守按照I级(白)或II级(黄)货包外表面辐射剂量率最大值进行估算,并保守考虑了 Ag-110m、I-131 产生的γ射线的辐射影响,实际运行时核素产生主要射线能量将低于 Ag-110m 和 I-131 产生的最大射线能量,在相同屏蔽材料下,低能γ射线比高能γ射线更容易被屏蔽。因此在本项目实际运行时监督区内的周围剂量当量率以及辐射工作人员和公众所受附加剂量将进一步降低。

11.3 环境影响分析

(1) 废水环境影响分析

本项目正常情况下不产生放射性废水。

正常情况下,工作人员洗手废水通过厂区污水管网,经厂区污水生化处理池处理后进入市政管网,对环境影响较小。

(2) 废气环境影响分析

本项目正常情况下不产生放射性废气。

本项目设置 1 套通风系统,末端设置活性炭吸附装置,事故状态下放射性废气经吸附过滤后排放,对周围环境影响很小。

(3) 固废环境影响分析

本项目正常情况下不产生放射性固废。

正常情况下,产生少量员工生活垃圾,生活垃圾由厂区内垃圾桶收集后,由环卫部门清运处置,对周围环境影响很小。

(4) 事故状态下的三废影响分析

1)废气

事故情况下,放射性药品发生泄漏,气态放射性药品或可挥发的液态放射性药品等将产生放射性废气及气溶胶。

本项目放射性药品暂存库拟设置独立的通风系统,事故状态时产生少量放射性废气及气溶胶,经通风系统活性炭吸附装置处理后通过排气管引至暂存库楼顶,活性炭根据实际情况调整定期更换,放射性废气排放对周围环境的影响很小。

2)废水

本项目正常情况下不产生放射性废水。

本项目在卫生通过间拟设置 2 套排水系统,其中一套为正常情况洗手池排水,正常情况下产生清洗废水排入市政室外管网;另一套为事故状态下污染洗消专用洗手池排水,该洗手池废水经专用管道进入衰变池,含放射性废水经衰变处理达标后排入市政室外管网。

本项目拟建衰变池由 2 个总容积各 0.6m³(1.3m×0.6m×0.75m)的池体构成,事故状态下污染洗消专用洗手池排水从卫生通过间排水管进入衰变池。事故状况下,放射性药品撒泼后先使用吸水纸等处理,处理完成后进行监测,只有在监测达标后方才用拖把拖洗,否则应继续用吸水纸处理直到达标,放射性废水主要为人员在应急处理完成后的洗手废水。由于本项目放射性废水仅在事故情况下产生,本项目不涉及货包拆包和分装,在做好入库检验、严格按照规范摆放货包的前提下,暂存库发生货包内核素泄漏或洒落事故的几率极小。

3) 固废

本项目正常情况下产生的固体废物主要为人员生活垃圾,经分类后由垃圾桶 收集,定期交环卫部门进行处理。

本项目正常情况下不会接收退货及召回的不合格药品,原则上不合格药品直接退回厂家处理。本项目暂存库内贮存期间产生的不合格药品(即过期药品)需临时存放在不合格药品储存柜,以避免与正常药品混合,并及时交由有资质单位处理,建议建设单位与供货单位签订药物回收协议。

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)收集后贮存在固废间中,交有资质单位处置。同时,暂存库通风系统末端设置活性炭吸附装置,活性炭的更换周期应根据实际情况来确定,更换的活性炭按放射性废物处理,交有资质单位处置。

本项目产生的固废可得到有效处置,对环境造成影响较小。

11.3 事故影响分析

11.3.1 可能发生的事故

- ①对暂存库管理不到位, 无关人员进入放暂存库而受到不必要的外照射。
- ②放射性核素货包丢失或被盗事故。
- ③放射性核素货包破损,有放射性物质泄露;
- ④放射性废物处置或管理不当,造成环境放射性污染。

11.3.2 预防措施

- ①辐射工作人员平时必须严格执行各项管理制度,严格遵守操作规程,如进入暂存库库房门采用双人双锁双开铅门,暂存库 24h 视频监控无死角,视频监控系统 24 小时有人值班,规定了出入库管理制度,放射性核素货包入库前进行辐射监测确保无破损、泼洒等措施,并定期检查暂存库的辐射监测系统、各项辐射安全措施的性能,及有关的安全警示标志,避免人员误入暂存库和其它安全事故。
- ②接收放射性核素货包时,需对货包表面污染水平以及辐射剂量率水平进行确认,确保放射性核素货包的完整性以及满足相应货包等级的要求。在放射性货包搬运过程中轻拿轻放,确保放射性核素货包的安全。
- ③对事故状态下产生的放射性废物制定放射性三废的处理制度,设置放射性废物兼职管理员,对放射性废物单独收集,按照国家规定处理。
 - ④对工作人员进行岗前培训合格后上岗。
- ⑤建立放射性药物的安全管理制度,加强放射性药物安全管理,落实放射性物质安保措施,以防止放射性药物丢失。
- ⑥暂存库配备防护面罩、吸水滤纸、纱布、酒精、便携式剂量监测仪等应急 物资和灭火器材。

11.3.3 辐射事故应急

(1) 放射性物质泄漏、洒落的应急处理

发生放射性核素货包放射性物质泄露、洒落时,应迅速用吸附衬垫吸干溅洒的液体,以防止污染扩散。然后用备用的塑料袋装清洗过程中产生的污染物品和湿的药棉、纸巾,从溅洒处移去垫子,用药棉或纸巾擦抹,应注意从污染区的边沿向中心擦抹,直到擦干污染区。最后用表面污染监测仪测量污染区,如未达到

解控标准,则继续用湿药棉或纸巾擦拭,直到该污染区表面污染达到解控标准为止。人体溅污放射性核素时,可先用氧化肽膏或高锰酸钾的饱和溶液洗涤,再用50%的酸性亚硫酸钠进行洗涤。本项目事故状态时产生废物按放射性固体废物处理。

(2) 放射性货包丢失被盗的应急处理

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

表 12.辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 辐射安全管理机构

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》相关要求,销售放射性同位素的单位应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构,或者至少有1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

贵州省医药(集团)和平医药有限公司成立了辐射安全与环境保护管理领导小组(见附件7),组长由公司法人代表(刘建)担任,副组长由王康松、何静担任,成员由胡波、马进、李杰、张燕、何先敏等相关职能部门人员组成。

贵州省医药(集团)和平医药有限公司现有辐射防护领导小组负责公司的辐射安全与环境保护工作,配置的工作人员有一定的管理能力,还需在以下几个方面对文件进行完善:

- ①定期修订、检查辐射安全管理领导小组机构成员名单,确保领导小组的实效性:
- ②落实辐射工作场所安全设施设备的定期维护管理,并严格执行日常维护工作。

12.1.2 本项目辐射工作人员配置

本项目为新建项目,拟配备辐射工作人员 5 人,所配备的辐射工作人员均已取得辐射安全与防护考核合格成绩单。

本项目建成后,建设单位确定辐射工作人员后应进一步加强对辐射工作人员的管理,落实个人剂量检测及职业健康检查制度,确保辐射工作人员均培训合格上岗,相关档案应妥善保存及时更新。

12.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关管理要求,销售和使用非密封放射性物质的单位应当具备有健全的操作规程、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、监测方案等。

本项目暂存库只涉及放射性核素货包的暂存,不涉及拆包、分装及运输。放射性核素货包从供货方到暂存库的运输由供货方负责,从暂存库到客户单位的运

输则委托有资质的第三方运输公司。为保障辐射工作场所正常运行时周围环境的安全,确保公众、操作人员避免遭受意外照射和潜在照射,根据本项目特点,贵州省医药(集团)和平医药有限公司制定了《辐射药品库管理制度》《辐射事故应急预案》《放射性沾污现场处置方案》《辐射安全管理制度》等制度。

项目运行后,建设单位应根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等要求指定包括但不限于操作规程、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。建设单位应根据规章制度内容认真组织实施,辐射工作人员应熟知规章制度内容,并根据国家发布的新的相关法规内容,结合本单位实际情况,及时对各规章制度补充修改,使之更能符合实际需要。如国家发布新的相关法规内容,建设单位应根据实际情况及时对各项规章制度进行修订,使各项制度更符合实际需要。

12.3 辐射监测计划

(1) 个人剂量监测

建设单位需安排辐射工作人员进行个人剂量监测,建立个人剂量监测档案。严格执行《放射工作人员职业健康管理办法》,委托具有相应资质的放射防护技术服务机构承担个人剂量常规监测,常规监测周期一般为1个月,最长不应超过3个月;建设单位需安排专人负责配合放射防护技术服务机构及时收发个人剂量计。个人剂量监测档案包括放射工作人员姓名、性别、起始工作时间、监测年份、职业类别、每周期受照剂量、年有效剂量、多年累积有效剂量等内容。辐射工作人员调动工作单位时,个人剂量、个人健康档案应随其转给调入单位。建设单位还应关注工作人员每一次的累积剂量监测结果,对监测结果超过剂量管理目标值的原因进行调查和分析,优化实践行为。同时、应加强对放射工作人员个人剂量档案、个人健康档案的保管,建立并终生保存个人剂量监测档案,以备管理部门检查。

(2) 职业健康体检

辐射工作人员上岗前应当进行上岗前的职业健康检查,符合辐射工作人员健康要求的,方可参加相应的放射工作,项目运行后建设单位还应当组织放射工作人员定期进行职业健康检查,2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。辐射工作人员脱离放射工作岗位应当进行离岗前的职业健康检查。

(3) 环境监测

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。

本项目监测布点应参考环评提出的监测计划(见表 12-1),监测数据应记录 完善,并将数据及时汇总,建立好监测数据台账以便核查。

监测 类别	形式	监测点位	监测内容	监测频次
年度	委托	暂存库距墙体、防护门外表面 30cm;门	周围剂量当 量率	
年度 安托 监测 监测		控制区地面和墙壁、铅桶表面和货包表面、工作人员的手、皮肤暴露部分及工作 服、手套、鞋、帽等	放射性表面 污染	1 次/年
		暂存库距墙体、防护门外表面 30cm;门 缝及周围需要关注的监督区	周围剂量当 量率	每个月自主 检测一次
日常 监测	自行 监测	控制区地面和墙壁、废物桶/固废池表面 和货包表面、工作人员的手、皮肤暴露部 分及工作服、手套、鞋、帽等	放射性表面污染	货包出入库 交接时、每次 工作结束后 监测
公 丁	不 打	暂存库距墙体、防护门外表面 30cm;门 缝及周围需要关注的监督区	周围剂量当 量率	给工 政协时
竣工 验收	委托 监测	控制区地面和墙壁、废物桶/固废池表面 和货包表面、工作人员的手、皮肤暴露部 分及工作服、手套、鞋、帽等	放射性表面 污染	竣工验收时 监测 1 次
个人 剂量 检测	委托监测	所有辐射工作人员	个人剂量	监测周期一 般为1个月, 最长不应超 过3个月
其他	委托 监测	衰变池废水排放口	排放口废水 中总α、总β 放射性	每次排放前

表 12-1 辐射工作场所监测计划一览表

12.4 辐射事故应急预案

建设单位依据《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〕的要求和可能产生的辐射事故情况,制定了《辐射事故应急预案》,明确建立应急机构和人员职责分工,应急人员的组

织、培训以及应急,辐射事故分类与应急响应的措施,同时还制定了《放射性沾污现场处置方案》。本项目投入运行后,建设单位应定期组织辐射事故应急培训,使应急人员熟悉和掌握应急预案基本内容,具有完成特定应急任务的基本知识、专业技能和响应能力,每年组织模拟辐射事故情景,进行应急处置演练,总结演练中存在的问题对已有的预案进行补充和完善,吸取经验教训,提高处置能力。

当发生辐射事故时,公司应当立即启动辐射事故应急方案,采取必要的防范措施,并按规定在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》,向当地生态环境部门报告,放射性药品丢失、被盗的还应向公安部门报告,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。

12.5 环境保护竣工验收

根据《建设项目环境保护管理条例》,项目竣工后,建设单位自主或委托技术机构开展环保竣工验收工作,具体要求如下:

表 12-2 环境保护竣工验收表

序号	项目内容	验收要求
1	环保文件	项目建设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
2	环境管理	成立辐射防护管理机构,制定的辐射防护相关制度内容切实可 行,具有可操作性。设备有操作规程。
3	辐射事故应急预案	制定辐射事故应急预案
4	辐射工作人员管理	制定职业健康体检和个人剂量监测计划,从事本项目的辐射工作人员应在生态环境部辐射安全与防护培训平台进行学习,并参加考试,考核合格后方可上岗
5	防护用品配备	按照环评要求配备个人防护用品
6	屏蔽设计及安全防 护、中文警示	①暂存库屏蔽防护按环评报告表的要求落实到位;②暂存库不得堆放无关杂物,保持良好的通风;③防护门上均贴辐射警示标识及中文说明④内部设置烟感器及惰性气体灭火器
7	辐射监测和个人剂 量计配备	①委托有资质的单位对工作场所周围环境进行验收监测;②配置 X-γ辐射巡测仪、α、β表面污染监测仪、个人剂量报警仪③ 委托有资质单位对本项目辐射工作人员进行个人剂量监测,配备个人剂量计;④辐射监测仪器和个人剂量监测设备规整摆放
8	年有效剂量管理	辐射工作人员个人年有效剂量管理目标值为 5mSv
9	防护控制水平	控制区外距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标 值应不大于 2.5μSv/h
10	通风	暂存库设置动力通风装置,保持机房内通风良好

表 13.结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

贵州省医药(集团)和平医药有限公司为了公司发展拟开展放射性药品的经营业务,拟在公司现有物流配送中心场址内新建一个放射性药品库房及配套辅助设施。本项目暂存库主要贮存含 C-14、F-18 在内的共 22 种核素(含同种核素的不同形态)的放射性药物,放射性货包日最大储存量为 55 个,放射性核素暂存的日等效最大操作量约为 6.83E+08Bq,属于乙级非密封放射性物质工作场所。本项目暂存库只涉及放射性核素货包的暂存,不涉及拆包、分装及运输。放射性核素货包从供货方到暂存库的运输由供货方负责,从暂存库到客户单位的运输则由建设单位委托委托有资质的第三方运输公司。

13.1.2 可行性分析结论

(1) 实践正当性

本项目拟建设1处放射性药品暂存库,用于临时暂存销售的放射性药物货包,在采取了相应的辐射防护措施后,可提高放射性药物销售项目的辐射安全性。同时本项目的建设可以更好地满足省内放射性药物的市场需求,对保障人民群众身体健康、拯救生命起到十分重要的作用。项目实施可提高公司服务水平,创造更大的经济效益,具有明显的社会效益、环境效益。因此,本项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中辐射防护"实践正当性"的要求。

(2) 产业政策符合性

本项目主要进行放射性药物临时贮存,对照《产业结构调整指导目录》(2024 年本),本项目不属于限制类和淘汰类。因此,本项目符合国家产业政策。

(3) 选址可行性及布局合理性

本项目选址位于贵阳市乌当区火石坡特色食品工业园贵州省医药(集团)和平医药有限公司场址内。本项目拟建放射性药品暂存库位于公司物流配送中心库房内,其东侧为物流配送中心库房,南侧为公司内部道路和办公楼,西侧为装卸货区和道路,北侧为道路和宜大冷链。项目实体边界外 50m 范围内无居民区、学校、自然保护区、风景名胜区、水源保护区等环境敏感点,且远离人群较多的工作场所和办公区域。根据报告后续的分析可知,项目运营过程中产生的电离辐

射,经采取一定防护措施后不会对周围环境和公众造成危害,总体而言,本项目的选址是合理的。

本项目更衣室、卫生通过间、登记室并排分布,设置在暂存库西侧,便于辐射工作人员及货物的进出,辐射工作人员通过卫生通过间进入登记室,在登记室完成货物出入库检查和验收,货包在药品存放间内暂存,同时库房内设置废液间,用于收集事故状态下污染废水,设置固废间用于收集暂存放射性固废以及问题药品等,本项目平面布局按照工作流程进行设置,避免了非必要的照射。总体而言,本项目平面布局是合理的。

13.1.3 辐射安全与防护综合结论

- (1)本项目将辐射场所分为控制区和监督区,控制区包括登记室、药品存放间、固废间、废液间,监督区为更衣室、卫生通过间、转运平台、楼梯间等与控制区相连的其他区域。
- (2)本项目暂存库的设计、暂存库辐射辐射安全与防护措施、暂存库辐射安全与管理措施可以满足参考的《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)、《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)等相关规定。
 - (3) 本项目拟配置防护监测仪器,可满足日常运行的需要。
- (4)本项目在正常情况下,产生的废气、废水、固废经合理处置后对环境 影响较小,同时在事故情况下本项目产生的含放射性废气、含放射性的废水及含 放射性的固废均设有配套的处理措施。

13.1.3 环境影响分析结论

- (1) 本项目工程量小,施工期短,影响是暂时的,随着施工结束,影响也将消失。通过采取相应的防治措施后,对外界的影响小。
- (2)根据估算结果,在本项目监督区内距控制区屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率最大为 0.346μSv/h,小于 2.5μSv/h,本项目辐射工作场所辐射屏蔽设计满足可以满足参考的《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)相应剂量率控制水平要求。
- (3)根据估算,本项目辐射工作人员受到的年剂量最大为 0.463mSv/a,低 于本项目辐射工作人员年有效剂量约束值 5mSv/a;辐射工作人员手部受到的年

剂量最大为 9.322mSv/a,低于本项目辐射工作人员手部年有效剂量约束值 500mSv/a 及 GB18871-2002 规定的四肢(手和足)或皮肤的年有效剂量限值 500mSv/a 的要求;公众受到的最大剂量为 0.042mSv/a,低于公众年有效剂量约束值 0.1mSv/a。

本次评价保守按照I级(白)或II级(黄)货包外表面辐射剂量率最大值进行估算,并保守考虑了 Ag-110m、I-131 产生的γ射线的辐射影响,实际运行时核素产生主要射线能量将低于 Ag-110m 和 I-131 产生的最大射线能量,在相同屏蔽材料下,低能γ射线比高能γ射线更容易被屏蔽。因此在本项目实际运行时监督区内的周围剂量当量率以及辐射工作人员和公众所受附加剂量将进一步降低。

13.1.3 辐射与环境保护管理

贵州省医药(集团)和平医药有限公司成立了辐射安全与环境保护管理机构,制定了相关的辐射安全制度、辐射事故应急处理预案等相应的制度和规程求。

本项目建成运行后,建设单位应根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等要求指定包括但不限于操作规程、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,按报告表中提出的要求配备个人防护用品以满足日常工作需要,应对所有辐射工作人员进行个人剂量监测、职业健康体检和防护知识培训,并建立相应的档案。

建设单位应严格执行各项规章制度执行,辐射工作人员在工作时必须佩戴个人剂量计并妥善保存,定期进行检查并安排健康体检。建设单位还应在今后的工作中,不断完善相关管理制度,加强管理,杜绝辐射事故的发生。

13.1.5 总结论

综上所述,贵州省医药(集团)和平医药有限公司在切实按照本环评提出的相关要求进行建设,并贯彻落实本次环评提出的各项辐射防护和污染防护措施后,项目运行时对周围环境产生的辐射影响较小,符合环境保护的要求,该项目的辐射防护安全措施可行、规章制度基本健全、项目对环境的辐射影响是可接受的,从环境保护的角度来看,本环评认为该项目建设是可行的。

13.2 建议和承诺

(1) 认真落实环评提出的管理措施和辐射防护措施要求,完善管理制度。

- (2)该项目运行中,建设单位应加强内部管理,明确管理职责,杜绝各类辐射事故的发生,应根据实际情况修改完善各项制度,及时修订应急预案,要求具有可操作性,并认真落实,严格按照各项规章制度、操作规程执行。
- (3)应组织辐射工作人员到有资质的机构进行上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康体检,定期开展个人剂量监测,接受放射防护知识和法规培训,具备相应条件,取得核技术利用辐射安全与防护考核成绩合格报告单后,方可从事放射工作。建立辐射工作人员个人剂量档案、职业健康监护档案,并终生保存。辐射工作人员调动工作单位时,个人剂量、健康监护档案应随其转给调入单位。
- (4) 定期对工作场所及其周围环境的辐射监测,据此对场所的安全和防护状况进行年度评估,编写辐射安全和防护状况年度自查评估报告,并于每年 1 月 31 日前上报生态环境部门。
- (5)放射性药品运输过程需满足国家法律法规及相关要求,建议建设单位 委托第三方有资质的单位开展放射性药品的运输,如建设单位自建放射性药品运 输车队,则必须有相应的辐射安全管理措施、辐射防护措施以及辐射应急措施、 人员需满足相关的要求,且在取得合法手续后,方可实施。
- (6) 环评取得批复、项目建成且场所达到要求后,及时向相关部门申请办理《辐射安全许可证》。项目竣工后,应按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求,组织开展项目竣工环境保护验收。

表 14.审批

下一级环保部门预审意见:			
	•	公章	
经办人	年	月	日
	?	公章	
经办人	年	月	日
	•	, •	

附件附图

附件1.环评委托书

委托书

核工业二三 0 研究所:

根据《中华人民共和国环境影响评价法》等有关法律法规的规定, 我单位现委托贵所承担"贵州省医药(集团)和平医药有限公司放射性 药品暂存库建设项目"的环境影响评价工作,

特此委托!



序号	項目名称	型号規格	原度	单位
- 、 保	源库房助护工股能分:			
房。机		0克5000+彩4500mm。函积50㎡,库房所处一楼、楼 200mm,天面和地板为泥蔽士板,厚120mm,机房 1:900+2100mm。		
	四周增休防护	的规则	3an	4
100	天棚助护	射均防护鞋散划板	3cm	m ³
1	地板防护	射规防护DIKEN A	3em	m ³
	天他背架	LAW MY		**
	不锈蚀射均防护门	MR MR MR MR MR MR MR MR	5 narph	o,t
2	天轨、天盖、地槽、工作指示灯、 整云端	12		0
	不锈钢射线防护门套	平线式防护门配款(这种)	-	*
	助护门电机(带双人双开关)	A MANTEN	. 6	Ð
3	不锈钢射线防护门(圖度间)	洞口规格: 900+2100mm防护规格 1200+2200mm	3mmpb	m*
-	不锈钢射线防护门套	与平移式防护门配套 (选配)	-	Ø
4	不锈钢射坝筋护门 (废液间)	網口 规格: 900*2100m防护规格 1100*2200m	Знарі	
	不锈钢射线防护门套	选配	- 2	-
6	安装运输费			項
计				
二. 炸	房、辅助用房装修部价			
1	砌墙体	安心研240		ď
2	墙面净化玻铁彩钢板	1.名称: S0mm被锁定销品防火净化板 (項 板) 2.规格: 板厚S0mm. 基板厚度0. 426mm, 3. 芯柱: 无机质玻铁板,含精铝、角铝、丁 级、密封专用玻璃板、像钉、吊锯铅等等		2
3	局顶,净化玻模彩钢板	4.主要性能、防火、阻燃、达到4提不燃板 材、防腐、耐酸碱、预含、原热等效果。 无碍、天球、无污染、活性高纯氧化核 (NaG、高分子聚合物、高性能改性剂等等		· · ·
4	钢制气密门	900×2100機特明板、含门锁、门板、密封 股条 、固定连接件、专用玻璃胶等。		12
5	更衣柜			组
6	洗手池	华人		*
7	鞋柜			个
8	登记台			Ċ
9	地面白銀平			N ²
10	地面: PVC地胶上墙100mm			m ³
11	强弱电	含灯具		m ³

NIX. Ren

12	价排水			1
小計				
E. 1	尼賽设备设施部份	WA .		
1	動、排风系统	符合环语要求,风管至层层		0
2	別域植	71325*400	10mmpb	4
3	X、 y 集計剂量率仪 /注 硼位	含检定证书	_	台
4	表面污染监测仪	含检定证书	展別人	台
5	个人剂量报警仪	1000	MAN MA	台
6	区域固定式剂量监测	-H≡ €011	V	Et B
7	应急告偿	全套去污工具套装。用于放射性污染的处理。含放射性专用公河的1000000000000000000000000000000000000	1	at to
8	门禁系统	2010	· E	2
9	视频监控系		7775112	盘
10	入侵声光报警系统			*
11	警告标识、标牌			2
12	储额柜	1000-500-1800设4层每层6局间	1 Smpb	个
13	衰变池	0.6立方		1
14	娇衣、情丽裙、情闲醉、情乎在		0. SanPb	- 0

第2頁. 再0頁

附件 3.建设项目涉及放射性核素

						建设项	页目涉及放	划性核	素一览表					
序号	核素 名称	半衰期	衰变 方式	状态	代表性 药物名称	药物 用途	货包 分级	最大 储存数 (个)	单个货包 最大活度 (Bq)	日最大 操作量 (Bq)	毒性修正 因子	操作修正 因子 (贮存)	日等效最 大操作量 (Bq)	年最大 用量 (Bq)
1	C-14	5730a	β-	气态	碳-14 标记化合物	标记化合物示 踪	1级(白)	10	3.70E+08	3.70E+09	中毒,0.1	1	3.70E+08	9.25E+11
2	Z1-89	3.27d	EC、 β+	液态	氯化锆[8ºZr]注 射液	显像诊断	I 级(白)	1	9.25E+09	9.25E+09	中毒,0.1	100	9.25E+06	2.31E+12
3	W-188	69.4d	β-	固态	^{BB} W-BBRe 发生 器	制备药物	I 级(白)	1	1.85E+10	1.85E+10	中毒,0.1	1000	1.85E+06	4.62E+12
4	Ga-67	3.26d	EC	液态	镓-67-柠檬酸注 射液	显像诊断	I 级(白)	2	7.40E+08	1.48E+09	中毒,0.1	100	1.48E+06	3.70E+11
5	Ga-68	68.3 min	EC、 β+	液态	镓-68 标记药物 注射液	显像诊断	I 级(白)	正花	1.8E+10	1.85E+10	低毒,0.01	100	1.85E+06	4.62E+12
6	Sr-89	50.53d	β-	液态	氯化[8°Sr]锶注 射液	骨癌转移治疗	1级(TARE!	The second	1.48E+10	中毒,0.1	100	1.48E+07	3.70E+12
7	Sr-90	28.79a	β-	液态	氯化[**Sr]锶注 射液	前列腺治疗	1级()	2	7.40E=08	1.48E+09	高毒,1	100	1.48E+07	3.70E+1
8	Y-90	2.67d	β-	液态	三氯化[**Y]钇 注射液、[**Y] 钇微球注射液	肿瘤治疗	1级(1)	2	7.40E-10	1.48E+11	中毒,0.1	100	1.48E+08	3.70E+13
9	Tc-99m	6.02h	ΙТ. β-	液态	锝-99 标记药物 注射液	显像诊断	1级(白)	15 FEV	3.70E+09	1.85E+10	低毒,0.01	100	1.85E+06	4.62E+12
10	Tc-96	4.28d	EC	液态	1	1	I 级(白)	1	3.70E+08	3.70E+08	中毒,0.1	100	3.70E+05	9.25E+10
11	Sń-113	115d	EC	液态	锡[Sn-113]-钢 [In-113m]发生 器	制备药物	I 级(白)	ı	1.85E+09	1.85E+09	中毒,0.1	100	1.85E+06	4.62E+1
12	Tc-95m	61d	EC.	液态	1	1	I 级(白)	1	3.70E+08	3.70E+08	中毒,0.1	100	3.70E+05	9.25E+10
13	Se-72	8.4d	EC	固态	1	1	1级(白)	1	1.85E+08	1.85E+08	中毒,0.1	1000	1.85E+04	4.62E+10
14	I-125 (粒子源)	59.4d	EC	固态	碘-125 籽源	肿瘤治疗	11级(黄)	2	1.48E+10	2.96E+10	中毒,0.1	1000	2.96E+06	7,40E+1
15	I-131	8.02d	β-	液态	碘[^{□1}]]化钠口 服液	甲癌、甲亢治 疗	Ⅱ级(黄)	10	7.40E+09	7.40E+10	中毒,0.1	100	7.40E+07	1.85E+1

83

16	I-123	13.2h	EC	液态	碘-123标记药 物注射液	显像诊断	II级(黄)	1	2.22E+10	2.22E+10	低毒,0.01	100	2.22E+06	5.55E+12
17	Fe-59	44.5d	β-	液态	1	放射性示踪剂	I级(白)	1	3.70E+08	3.70E+08	中毒,0.1	100	3.70E+05	9.25E+10
18	F-18	109.8min	EC. B+	液态	"F-FDG	显像诊断	1级(白)	2	7.40E+10	1.48E+11	低毒,0.01	100	1.48E+07	3.70E+13
19	Lu-177	6.73d	β-	液态	镥-177 标记药 物注射液	前列腺治疗	1级(白)	2	7.40E+09	1.48E+10	中毒,0.1	100	1.48E+07	3.70E+12
20	Be-7	53.22d	EC	气态	1	放射性示踪剂	1级(白)	1	3.70E+08	3.70E+08	低毒,0.01	1	3.70E+06	9.25E+10
21	Ra-223	11.44d	α	液态	二氯化[223Ra] 镭注射液	前列腺癌治疗	1级(白)	5 18	京好10年	0E+07	极毒,10	100	3.70E+06	9.25E+9
22	Ag-110m	249.76d	ΙΤ, β-	液态	,	制造发射γ射 线的医用同位 紊	I 级(白)	到13	3.70E+08	建建 +8	中毒,0.1	100	3.70E+0\$	9.25E+10



辐射安全许可证

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的 规定,经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称: 贵州省医药(集团)和平医药有限公司

统一社会信用代码: 91520103214430583Y

地 址: 贵州省贵阳市云岩区

法定代表人: 刘建

证书编号: 黔环福证[00851]

种类和范围: 销售 || 类、|| 类射线装置(具体范围详见副本)。

有效期至: 2030年08月05日

发证机关:

发证日期: 2025

中华人民共和国生态环境部监制



根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护 条例》等法律法规的规定,经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称	贵州省医药	与(集团)和平医药有限公i	ग	
统一社会信用代码	915201032	14430583Y		
地 址	贵州省贵南	市云岩区		
法定代表人	姓名	刘建	联系方式	
## 04 / F 14 4 7 F F	名 称	场所地址	War .	负责人
辐射活动场所	销售部	贵州省贵阳市云岩区延安	中路 5-9号	张燕
使书编号	黔环轴证[0	00851]	N. H	念分
有效期至	2030年08	月 05 日	100	A Sturk
发证机关	贵州省生态	5环境厅	期限	(盖章)
发证日期	2025年08	月 06 日	5次市	州服务专用早
			4 1 1 1 1 1 1	- II A
N. N. S.	E			Y

(三) 射线装置

写籍對活动 装置分类名称 类別 和类 (章) 表面名称 裁格型号 产品序列号 (環大) 场所名称 装置分类名称 类別 和类 (章) (章) 支置名称 裁格型号 产品序列号 (環大) 发射计算机 新居品能等 III 取得性药物 的加速器 医用诊断 III (電大) 成射性药物 的加速器 医用诊断 III (CT) 数 数 线转置 III (TT) 数 数 (有) 有物器 III (CT) 数 数 (有) (TT) 数 (有) 水身线装置 III (TT) 数 (有) (TT) 数 (有) 有效量 III (TT) 数 (有) (TT) 数 (有) 有效量 III (TT) 数 (有) (TT) 数 (有)	- t		活动事業者范围	8和范目	-	9			使用台账				規権
割各正电子 接換 接換 接換 接換 接換 接換 接換 接	Ę,	描述	報	米別	后料	数量/台 (套)	装置名称	规格型号	产品序列号	技术参数 (最大)	生产厂家	##	申申
			制备正电子			1	A STATE OF			7			
置 (PET) 口美 報告 放射性药物	5		(人名: 井の) 断尼泉像装										
放射性药物 的加速器 医用诊断 田 輪響 X 射线装置 类 医用X射 医用X射 医月末期	-		W (PET)		部	7							
所加速器			放射性药物		3								
医用诊断 III 精磐 医用 X 射 医用 X 射 III 精魯 原 日 X 射 III III <td< td=""><td></td><td></td><td>的加速器</td><td></td><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>4</td><td></td><td></td><td></td></td<>			的加速器		4					4			
X射线装置 英 明日 原用X射 原目X射 原白結 (CT) 装 置 血管造影用 水射线装置 水射线装置 水砂线装置 1米 有装置 2 粒子能量小 1米 積化	ć		医用诊断	Ħ	200.000	9							
66 後計算机断 m 销售 原扫描 数 (CT) 数 度 型 血管造影用 1次 轉售 水射线装置 水中放射治 10类 销售 育装置 粒子能量小 1未 销售	4		X射线装置	巛		2				1			
((CT) 装			医用 X 射					W. BULDER		7 8 6			
原扫描 禁 销售 (CT) 装		销售部	线计算机断	E	-	P V A			THE PARTY OF THE P	A SE			
置 血管造影用 水射线装置 木中放射浴 11类 精修 疗装置 粒子能量小 11巻 指他	М		层扫描	*	報	10		BC288238	Constitution of the last	N. W.			
血管造影用 11类 轉售 X 射线装置 11类 销售 水中放射浴 11类 销售 疗装置			(C) (E)			-/				9			
X 財政装置 木中放射治 11类 销售 疗装置 粒子能量小 11米 销售	ব		血管造影用	_	40	80	-		1	The second second			
末中放射治 12类 销售 疗装置 粒子能量小 12类 销售			X射线装置	-+	d								-1
粒子能量小 11巻 销售	10		木中放射治 疗装置	器	無			L	ل				
	9		粒子能量小	彩	销售	2	A		-				



-

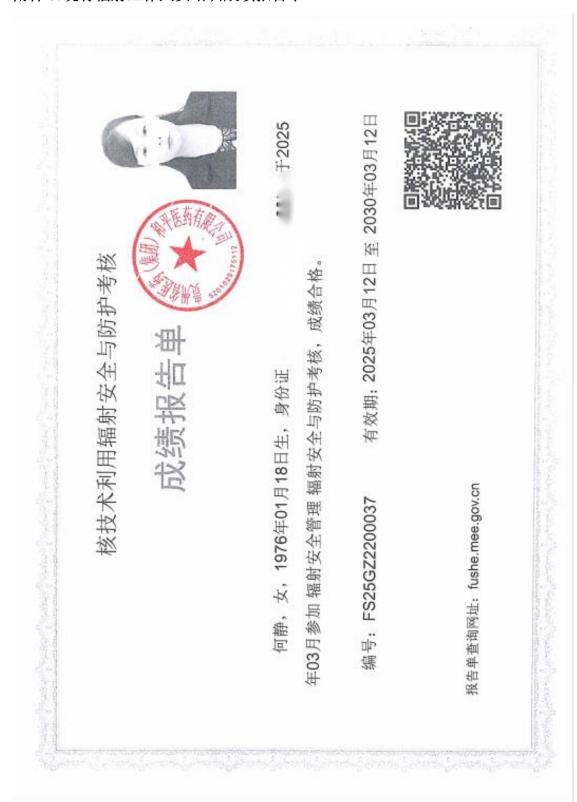
三)射线装置

	編射活动 装置场所名称	五萬	四本教	模型	X 射机 (3)	× 語
活动种类和范围	装置分类名称	子伏的医用 加速器	口腔 (牙科) X射线 装置	放射治疗模拟定位装置	X 射线治疗 机 (深部、 浅部)	X 射线血液 辐照仪
和范围	彩	10	目 彩	日米		∃ ₩
	おお		華	销售	海	销售
	数量/台 (套)	U		1-8	5	5
diff della	装置名称	1				
PA	规格型号			K		
使用台账	产品序列号	A				
P	技术參數 (最大)		7		2	S I
	生产厂家					
- Ga	申申					
烘車	祖部					
11.14	世奉	中 中 學 法	母 母	世 単 経 位	世 4 経 位	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

5/8



附件 5. 现有辐射工作人员培训成绩报告单



成绩报告单



马进, 女, 1990年03月08日生, 身份证:

编号: FS25GZ2200027

有效期: 2025年03月12日至 2030年03月12日



报告单查询网址: fushe.mee.gov.cn

成绩报告单



, 于202



有效期: 2025年03月12日至 2030年03月12日

编号: FS25GZ2200026



报告单查询网址: fushe.mee.gov.cn



成绩报告单



杨绪国,男, 1991年04月14日生, 身份证:

8,于2025年08月参加 辐射安全管理 辐射安全与疏护者

格編号: FS25GZ2200118 有效

. .

报告单查询网址: fushe.mee.gov.cn

93

成绩报告单



, **Ŧ2025**

陈燕,女,1988年08月02日生,身份证:

年05月参加 辐射安全管理 辐射安全与防护考核,成绩合格。

有效期, 2025年05月15日至 2030年05月15日

維号: FS25GZ2200075



报告单查询网址, fushe.mee.gov.cn



p.





贵州辐源环保科技有限公司

监测报告

报告编号:

GZFY/HJ-FSJC2025-394

委托单位:

贵州省医药(集团)和平医药有限公司

项目名称:

放射性药品暂存库建设项目辐射环境本底监测

报告日期: 2025年7月30日





检验检测机构资质认定证书

证书编号: 242412342516

名称: 贵州辐源环保科技有限公司

地址:贵州省贵阳市贵阳高新区沙文镇贵州科学城 A4 栋 16 层

经审查, 你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力, 现予批准, 可以向社会出具具有证明作用的数据和结果, 特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及提权签字人克证书册表。

许可使用标志



242412342516

发证日期: 2024年04月23日

有效期至: 2030 年前4月 22 日发证机关:

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制。在中华人民共和国提内有效。

监测报告说明

- 本报告依据国家有关法律法规、标准、协议和技术文件进行。本机构保证监 测工作的公正性、独立性和可靠性,对监测的数据负责;不对部分摘录或引 用本报告的有关数据造成的后果负责。
- 本报告无监测人(或编制人)、审核人、签发人签名无效:报告中有涂改或 未盖本公司红色检验检测专用章、无骑缝章和无 ()
- 对本监测报告有异议者,请于收到报告书之日起十五日内向本单位提出复核申请,逾期不予受理。
- 4. 委托现场监测对委托单位现场实际状况负责;送样委托检测,仅对来样负责。
- 未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效,本单位不承担任何法律责任。
- 6. 监测结果仅对本次监测项目负责。
- 7. 本报告一式叁份, 贰份正本发放给委托单位, 壹份副本本公司留存。

检测单位: 贵州辐源环保科技有限公司

联系地址: 贵州省贵阳市贵阳高新区沙文镇贵州科学城 A4 栋 16 层

联系电话:

手 机:

联系人:

邮 箱:

监测报告

一、基本信息

委托单位	贵州省医药 (集团) 和平医药有限公司						
单位地址		贵州省贵阳市云岩区延安中路 5-9 号					
项目名称		放射性药品暂存库建设项目辐射环境本底监测					
海拔 (m)	1230		天气情况	畴			
监测仪器	设备名称	編号	检定/校 准因子	能响范围	响应时 间	有效期	
ini.例1X.临	BH3103B 型 X-γ剂量率仪	047	0.969	25keV~3MeV	≤5s	2026.4.8	
监测依据	The same of the			范》(HJ 1157-20 HJ 61-2021)。	021) ;		

二、监测结果

监测项目	Y辐射剂量率	监测点数	11	
环境温湿度	24.8°C, 57%RH	监测日期	2025年7月25日	
监测类别	委托监测	监测方式	现场搬	时測量
监测地点	拟建放射性药品暂存库及其周围环境	(经纬度: 26°4	0'48"N,106	°44′23″E)
监测点号	监测位置	γ射线辐射剂	量率(单位:	×10 ⁻⁸ Gy/h)
mroaws 3	III. 047 U.S. JAL	读数范围	平均读数	监测结果
1	拟建项目所在地 (库房内)	5.0-8.0	6.50	4.83±0.87
2	拟建项目所在地东侧 (库房内)	5.0-8.0	6.70	5.03±0.74
3	拟建项目所在地北侧 (通道)	5.0-8.0	6.60	4.27±0.78
4	拟建项目所在地南侧 (库房内)	6.0-9.0	7.20	5.51±0.8
5	拟建项目所在地东侧 (过道)	5.0-8.0	6.50	4.83±0.8
6	拟建项目所在地楼上(办公室)	5.0-8.0	6.50	4.83±0.87
7	拟建项目所在地西侧 (平台)	5.0-8.0	6.30	4.64±0.93
8	拟建项目所在地西侧 (停车场)	6.0-8.0	6.90	4.56±0.70
9	拟建项目所在地楼下 (停车场)	5.0-8.0	6.50	4.83±0.87
10	拟建项目所在地南侧(综合办公楼一楼办 公室)	6.0-8.0	7.00	5.32±0.58

贵州辐源环保科技有限公司

第1页共3页

监测报告

监测结果续表:

监测点号	监测位置	γ射线辐射剂量率(单位: ×10*Gy/h					
BE 641 VIV3	mi 653 U.S. JOL	读数范围	平均读数	监测结果			
11	拟建项目所在地北侧(道路)	7.0-9.0	8.00	5.62±0.58			

注: 灣重結果=牛均医數×校准因子(0.969)—k₁×測点处宇宙射线响应值(2.13×10°Gy/h) k₁: 建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子, 楼房取 0.8, 平房取 0.9, 原野、道路取 1。

监测布点图:

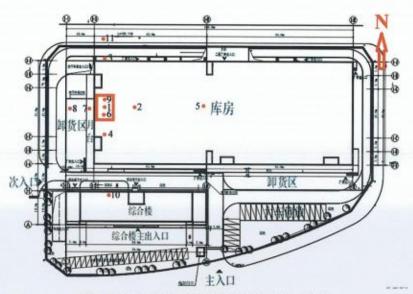


图 1 拟建放射性药品暂存库及周围监测点位示意图



贵州辐源环保科技有限公司

第2页共3页

监测报告

现场监测照片:





贵州省医药(集团)和平医药有限公司

黔药和司[2025]65号

贵州省医药(集团)和平医药有限公司 关于成立辐射安全与环境保护管理领导小组 的通知

各分、子公司,各部门:

根据《放射性同位素射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等国家相关法规,为了确实做好辐射安全防护及环境保护管理工作,确保从事辐射工作人员和公众人员的健康与安全,经公司研究决定,特决定成立辐射安全与环境保护管理领导小组,其成员如下:

组长:刘建

副组长:王康松、何静

成 员: 胡波、马进、李杰、张燕、何先敏

具体负责人:何静

联系电话: 13885087588

辐射安全与防护管理领导小组职责:

- 1、负责公司辐射安全管理工作,制定辐射安全防护方针、目标和 年度工作计划;定期召开辐射安全会议,研究解决辐射安全管理中的重 大问题;组织开展辐射事故应急演练,确保在事故发生时能够迅速、 有进行应急处置;
- 2、贯彻执行国家和地方有关辐射安全的法律法规、标准和规范, 制定公司内部辐射安全管理制度和操作规程;
- 3、负责射线装置改、扩建时辐射安全许可证办理工作,负责放射性药品的采购、储存、运输、销售、报废等全过程的安全管理,建立放射性药品管理档案;
- 4、组织射线装置销售、放射性药品经营管理的辐射工作人员参加辐射安全培训、职业健康检查和开展个人剂量监测,确保辐射工作人员具备必要的辐射安全知识和技能,身体健康状况符合要求;
- 5、定期对辐射工作场所进行监测和检查,确保辐射防护设施正常运行,辐射水平符合国家规定;
- 6、负责辐射事故的报告、调查和处理,配合有关部门进行辐射事故的应 急救援和调查处理工作;
 - 7、负责辐射安全与防护状况进行年度评估工作。

贵州省图兹(集团)和 医药有限公司 2025年10月15日印发 贵州省医药(集团)和平医药有限公司 2025年10月15日印发

-2-

贵州省医药(集团)和平医药有限公司

黔药和司[2025]66号

贵州省医药(集团)和平医药有限公司 关于辐射事故应急预案的通知

1目的

为进一步增强应对和防范辐射事故风险和事故灾害的能力, 做好公司的辐射事故应急与响应工作,确保在辐射事故发生时, 能准确地掌握情况,按事故等级及时采取必要和适当的响应行动, 为政府相关部门提供分析、评价和决策的及时可靠资料,最大限 度地减少事故灾害造成的人员伤亡财产损失和环境伤害。

2 适用范围

适用于本公司辐射事故应急准备及应急响应行动。

3 定义

3.1 辐射事故主要指除核事故以外,放射性物质丢失、被盗,或者放射性物质和射线装置失控导致人员受到意外的异常照射或环境辐射污染后果的事件。按照《放射性同位素与射线装置安

全和防护条例》(国务院令第 449 号)辐射事故划分为以下四个等级:

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 、I 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: 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 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。
- 3.2 辐射事件是指对本企业及外环境辐射剂量场产生影响, 影响到公众及外单位正常生产生活,造成社会不良反应,但未造成人员超剂量照射(未超年限值)及环境污染的事件。

4 参考文件

- -2-

《中华人民共和国突发事件应对法》

《中华人民共和国安全生产法》

《中华人民共和国放射性污染防治法》

《生产安全事故应急条例》

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

《放射性废物安全管理条例》

《放射性物品运输安全管理条例》

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

《国家突发环境事件应急预案》

《生态环境部(国家核安全局)辐射事故应急预案》

5 风险分析

结合公司生产经营实际情况,企业可能发生的辐射事故主要 类型如下:

- (一)放射性同位素丢失、被盗、失控等发生的辐射事故;
- (二)放射性物品运输中发生的事故;
- (三)放射性物质泄漏,造成大范围辐射污染事故

6 响应分级

根据突发事故的严重性、造成后果、影响范围等因素,辐射 事故事件实行三级应急响应:

三级,场所级

本级别可能涉及到的情况包括放射性物品掉落,放射性污染 未出贮存场所;个人意外受照剂量低于公司年剂量约束值等。此 级别中放射性污染未出贮存场所。

二级, 司区级

本级别可能涉及到的情况包括:公司仓储运输区内运输发生 放射性污染扩散;放射性物品掉落,放射性污染扩散到贮存场所

-3-

外; 个人剂量超过公司年剂量约束值等放射性污染或影响范围未 超出公司仓储运输区。

一级, 司外级

本级别主要指发生辐射事件及其以上级别事故,如放射性物质丢失、被盗、失控;放射性污染扩散至公司仓储运输区以外; 道路运输发生污染扩散;个人剂量意外受照超过年剂量限值等放射性危害或影响扩散到公司仓储运输区边界外。公司需要取得外部救援,需请求上级单位或政府部门启动相应应急预案。

7 应急指挥机构和职责

7.1 应急指挥机构组成

公司成立应急指挥部,应急指挥部设置总指挥 1 人,下设后 勒保障组、救援疏散组、应急处理组等应急小队。应急指挥机构 及各应急小队成员设在放射性药品暂存库。

7.2 应急指挥机构职责

应急指挥部:在发生突发环境事件时,负责应急指挥、应急 办公室、协调等工作,包括就是否需要外部应急/救援力量做出决 策。

后勤保障组:负责应急物资供应以及物资保障工作。

救援疏散组:负责事故发生后人员的紧急疏散、现场警戒、 秩序维护。

应急处理组: 当发生事故时,依据污染防治的程序,进行现 场救援活动,并参与经营恢复工作。

-4-

7.3 成员及联系方式

如下表所示

表 1 公司内部应急组织机构成员及联系方式

应急组织机构	职务	姓名	联系方式
应急指挥部	总指挥	王康松	13984337345
后勤保障组	组 长	杨 琳	15285053371
心则怀悴组	组 员	岳璐丹	15985674699
教援疏散组	组长	胡波	13985172701
43, 13, 8L R, 41	组员	许 强	13608593333
产品从明和	组长	李 杰	19923112875
应急处理组	组员	暂存库全	体工作人员

表 2 外部应急组织机构联系方式

	130 THE DOLL WITH BURNING THE SEA, 17:30
应急组织机构	联系方式
贵州省生态环境厅	0851-85826879
贵阳市生态环境局	0851-85981363
卫生部门	120
公安部门	110

7.4 响应启动

发生辐射事件/事故后,在场当事人应立即通知应急组组长或 部门领导逐级上报。应急组长接接到电话后,通知报警人员做好 现场先期处置和隔离,并立即启动应急预案,由公司应急组指挥。

-5-

工作场所级由部门应急指挥组指挥处置,公司安全环保部介入监管,必要时,司区级和司外级将总指挥权移交贵阳市或贵州省应 急指挥机构。

7.5 处置措施

7.5.1 放射性物质丢失、被盗

- 1)询问当事人具体情况,确定可能丢失、被盗地点(区域)、 时间及放射性物质种类。
- 2)指挥组确定应急响应级别,同时要立即通知省、市生态环境部门、公安部门、卫生部门,配合上述部门做好应急作,并封锁可能的区域。
- 3)封锁可能区域,监测人员使用监测仪表在可能区域搜索放射性物质位置。
- 4)搜索到放射性物质后,确定人员可达边界,使用警戒带沿 可达边界封锁该区域。
- 5)放射性物质回取成功后,测量掉落区域污染情况,如有污染,需要去污。

7.5.2 放射性污染

- 1) 询问当事人具体情况,确定污染核素、污染范围及程度;
- 2)控制污染源,阻止其继续释放;
- 3) 封锁污染区域,避免污染继续扩大;
- 4)一级应急响应时,通知生态环境部门,公司配合其进行应 急处置。二级应急响应时,公司内部进行应急处置,如无能力完

-6-

成事故处理,应报告上级单位;

- 5) 疏散污染区域内人员;
- 6)监测人员分为两组,一组负责监测从污染区域内人员, 若有污染,组织去污:一组负责监测污染情况,组织实施去污。
- 7)污染物分类收集,去污过程中必要的物资保障由后勤保障 组协调。

7.5.3 职业危害(超剂量)

当职工受到超剂量照射等职业危害后或检查出有职业病或疑 似职业病,应马上送医复检或治疗,同时调查形成原因,排查其 他有可能的情况是否存在。

7.6 注意事项

- 7.6.1 参与应急处置的人员在操作前首先应佩戴个人防护用 具,使用恰当的屏蔽设备;
 - 7.6.2 应急应以保证人员安全和健康为前提;
 - 7.6.3 应急处置应当服从命令, 听指挥, 禁止擅自行动。

8 应急能力维持

- 8.1 本着平战结合、积极兼容的原则,按照本预案的要求做好应急准备工作,配置辐射应急物资,由公司安环部及仓储运输部负责应急物资的配备及日常维护,指定专人定期检查和维护应急设施、设备及物资,保证其完好有效,适时更新和补充应急物资。
 - 8.2 为保证在紧急情况下能熟练运用预案,减少事故造成的

-7-

损失,公司安环部及仓储运输部应定期组织辐射事故应急培训, 使应急人员熟悉和掌握应急预案基本内容,具有完成特定应急任 务的基本知识、专业技能和响应能力,每年组织模拟辐射事故情 景,进行应急处置演练,并总结演练中存在的问题,吸取经验教 训,提高处置能力。



贵州省医药(集团)和平医药有限公司

2025年10月15日印发

.

辐射安全培训计划

一、培训范围

我公司从事放射工作人员辐射安全培训的宗旨、对象、内容、方式、 考核及实施基本要求。

二、培训宗旨

1、培训的目的是为了提高我公司辐射工作人员对辐射安全重要性的 认识,增强防护意识,掌握防护技术,最大限度地减少不必要的照射,避 免事故发生,保障工作人员、受检者与患者以及公众的健康与安全,确保 电离辐射的医学应用获取最佳效益。

2、培训的基本要求:

- (1)、对电离辐射医学应用的利与害有正确的认识,防止麻痹思想和 恐惧心理;
 - (2)、了解有关法规和标准的主要内容,掌握防护基本原则;
- (3)、了解、掌握减少工作人员和受检者所受照射剂量的原理和方法, 以及有关防护设施与防护用品的正确使用方法;
 - (4)、了解可能发生的异常照射及其应急措施。

三、培训对象

- 1、我公司凡从事放射工作的一切人员均为辐射安全培训对象。
- 2、来我公司见习人员及实习人员等,也必须接受辐射安全基本知识

的一般培训。

四、上岗前和在岗期间培训

- 1、我公司辐射工作人员上岗前必须接受辐射安知识培训,并经考核 合格之后才有资格参加相应的工作;
 - 2、来我公司见习和实习的学生实习生,应接受辐射安全知识培训;
 - 3、我公司放射工作人员在岗期间应定期接受培训。

五、培训内容 •

- 1、培训内容和深度应根据培训对象、工作性质和条件确定:
- 2、在辐射工作人员的培训中强调受检者的防护,医疗照射的正当性 判断和最优化分析必须列为培训的重要内容;
- 3、X 射线诊断、核医学和放射治疗的质量保证,应列入相应医学辐射 工作人员的培训课。

六、培训方式

- 1、我公司在岗医生必须参加上级生态环境部门组织的相关培训,积 极参与相关考核;
 - 2、来我公司见习和实习人员由我公司组织人员培训。

七、考核

- 1、辐射安全基本知识列为我公司辐射工作人员业务考核的内容:
- 2、新参加工作人员,必须取得经上级生态环境部门认可的辐射安全

培训合格证书或我公司自主培训考试合格之后才能工作,做到持证上岗。

3、每年左右应我公司放射工作人员进行一次辐射安全知识与技能的 考核;

八、辐射安全培训工作的实施

对我公司辐射工作人员的辐射安全培训建立档案,记录他们的技能水 平、受训课程、考核成绩。



辐射防护和安全保卫制度

- 1、严格遵守《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》等辐射相关要 求,接受环境保护行政主管部门及法规规定的其他 相关部门的监管。
- 2、对本单位辐射安全和防护工作负责,并依法对造成 的放射性危害承担责任。
- 3、依法办理环境影响备案、辐射安全许可证等环境保护相关手续。
- 4、严格按照国家关于个人剂量监测和健康管理的规定, 对辐射工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查,建 立个人剂量档案和职业健康监护档案。
- 5、辐射工作人员上岗前必须进行健康体检,合格者方可上岗。
- 6、依法对本单位射线装置的工作的安全和防护状况进 行年度评估,编写年度评估报告。
 - 7、制定辐射应急预案,并定期组织学习和演练。



辐射岗位职责

1、辐射安全与防护管理小组:

组长: 刘建

组员: 王康松、何静、马进、胡波、李杰、张燕、何先敏

2、小组成员职责:

- 2.1 组长职责
- (1)负责本公司的设备辐射安全辐射防护及行政管理工作、 制定工作计划,组织实施对射线装置售后服务的统一领导,经常 督促检查按期组织汇报。
- (2)根据公司的任务和人员情况进行科学的分工,保证设备 安装、检测及维修安全。
 - 2.2 组员职责
- (1)认真执行各项规章制度和技术操作规程,经常检查技术 质量,严防差错事故。。
- (2)辐射安全与防护管理小组成员发生变动时,及时做好辐射管理交换工作。
- (3)负责射线装置的检查、保养和管理,督促相关人员遵守 技术操作规程和安全规则。



辐射环境监测计划

为了加强辐射污染防治工作,预防和减少辐射污染事故 危害,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》的规定,结 合我司实际情况,特制定辐射环境监测计划。

一、成立辐射事故应急处理领导小组:

应急领导小组组成如下:

组长: 刘建

副组长: 王康松、何静

成 员: 胡波、马进、李杰、张燕

联系电话: 0851-86631148

应急领导小组要负责公司内的辐射安全,定期对公司进 行督导检查,制定公司辐射事故应急预案,协调处理公司内 发生的辐射事故,负责督促公司做好辐射环境检查工作。

二、做好放射工作人员的人个人防护

本公司从事放射工作的医务人员在从事放射诊断操作 时必须佩戴放射防护设施及个人计量仪,个人计量仪定期送 个人剂量监测单位进行个人剂量监测。

三 、做好放射工作人员的培训工作

部门负责人每月组织一次全体成员的业务学习,根据实际情况轮流派遣一位成员外出参加市级培训。部门全体成员

必须参加贵州省环境,辐射监测中心组织的贵州省福射安全 与防护培训班及由贵州省疾病预防控制中心举办的放射卫 生法规及防护知识培训,确保全体部门成员持证上岗。

四、做好放射工作环境辐射监测

放射工作环境辐射监测工作由辐射事故应急处理领导 小组组织放射科委托有资质的监测单位具体实施,每年由具 有相关资质的监测单位对放射装置、周围环境辐射剂量进行 监测,放射装置进行维修前后应分别进行一次监测,事故发 生后,在事故处理前后对周围环境分别进行一次监测,确保 空气吸收剂量率达到要求。

五、配合上级部门做好辐射环境监测

自觉接受卫生行政主管部门和环保行政主管部门对我 院进行的辐射环境监测。当防护装置发生变化时,主动邀请

卫生、环保部门对新装置的效果进行监测。

贵州省医魏(集团)和平医药有限公司

辐射监测方案

为加强对射线装置和放射性物质管理以及辐射工作人员健康管理,控制放射 性物质的照射,规范辐射工作防护管理,保隆和,加工健康和环境安全,根据《放 射性同位素与射线装置安全和防护条例》要求,结合我院实际,特制定本方案。

一、个人剂量监测

- 1、我公司个人剂量监测工作由安全环保部组织和实施,负责联系有剂量监测 资质的机构对从事辐射工作的工作人员进行个人剂量监测。
- 2、个人剂量监测期内,个人剂量计每三个月检测一次佩戴周期,最长周期 不得超过90天。辐射工作人员佩戴满周期后的个人剂量计后交安全环保部更换, 由安全环保部统一将个人剂量计送至有资质的机构检测。
- 3、剂量监测结果由安全环保部向各有关部门通报一次。当次剂量监测结果如有异常,安全环保部通知具体辐射工作人员及部门分管领导。
 - 4、安全环保部负责建立公司辐射工作人员的个人剂量档案。
 - 二、辐射工作人员健康检查

辐射工作人员职业健康检查由安全环保部联系有辐射工作人员体检资质的 医院,组织相关辐射工作人员至少每两年进行一次健康检查,并建立健康档案。 未经体检和体检不合格者,不得从事相关辐射工作。

三、工作场所监测

公司配备有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 X-y 剂量检测仪、表面污染检测仪、个人剂量报警仪等仪器,用于对工作场所周围的 辐射水平进行监测,具体监测方式见表 1-1。

1、委托监测:按照国家有关标准规定的要求,核技术利用建设项目竣工后, 委托有资质的辐射监测机构进行环保竣工验收监测,并编写环境保护竣工验收报告。每年委托有资质的辐射监测机构进行辐射环境年度监测,监测结果报告同年度评估报告一起于次年1月31日前上报。衰变池放射性废水蓄满需排放前,委托有资质的监测机构采集排放口废水进行监测,监测结果符合国家标准要求后方

可排放。

- 2、自主监测:使用 X-γ剂量检测仪,每月定期对工作场所辐射剂量水平进行自主监测,并做好相应监测记录及时归档。每次工作人员离开控制区后使用表面污染仪进行个人体表、衣物及防护用品的放射性表面污染检测,确保工作过程中未被放射性核素污染方可离开。
- 3、应急监测,应急情况下,为查明放射性污染情况和辐射水平进行必要的内部或外部监测。

表 1-1 辐射工作场所监测方式一览表

监测 类别	形式	监测点位	监测内容	监测频次
竣工	委托	暂存库距墙体、防护门外表面 30cm; 门缝 及周围需要关注的监督区	周围剂量当 量率	56 T 84.16 n ± 84
验收	监测	控制区地面和墙壁、废物桶表面、工作人 员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、 鞋、帽等	放射性表面 污染	竣工验收时监 测 1 次
年度	泰拉	暂存库距墙体、防护门外表面 30cm; 门缝 及周围需要关注的监督区	周围剂量当 量率	
年度 委托 监测 监测	控制区地面和墙壁、废物桶表面、工作人 员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、 鞋、帽等	放射性表面 污染	1次/年	
日常	自行	暂存库距墙体、防护门外表面 30cm: 门缝 及周围需要关注的監督区	周围剂量当 量率	每个月自主检 测一次
监测	监测	控制区地面和墙壁、货包表面、工作人员 的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、 帽等	放射性表面 污染	货包出入库交 接时、每次工 作结束后监测
	委托 监测	衰变池废水排放口	排放口废水 中总α、总β 放射性	每次排放前
其他	7.000.00	应急事故区域; 誓存库距壕体、防护门外 表面 30cm; 门缝及周围需要关注的监督区	周围剂量当 量率	
	应急 监测	控制区地面和塌壁、废物桶表面和货包表面、工作人员的手、皮肤暴露部分及工作 服、手套、鞋、帽等	放射性表面 污染	应急情况下



台账管理制度

- 1、台账记录填写要及时、真实、内容完整、字迹清晰, 不得随意涂改,记录一定是原始记录,不准整理后再记上, 如因某种原因不能填写的项目,应说明情况。
- 2、如因笔误或计算错误要修改数据,应采用单杠划去原数据,在其上方写上更改后的数据,签上更改人的名字及日期。
 - 3、售后管理负责填写、保存完整的台账登记表。
- 4、当工程师完成安装/维修后,由售后管理部填写相应的内容。



贵州省医药 (集团) 和平医药有限公司

文件名称: 辐射	药品库	管理制度	N. N.	集功	3	页
文件编号: Q/HP-ZD	-41	41 版本号: 01		3	125年	页
编制人:马进	审核人	: 何静	出民	批准人:	刘建	
编制日期: 2025.08.11	审核日	审核日期: 2025.08.15 执行日期: 2025.08.1				8
编制部门: 质管部	分发部	分发部门: 质管部、仓储运输部、安全环保部				

为了加强辐射药品库的管理。保障放射相关工作人员的职业健康和安全,保护环境、制定本制 度。

2适用范围

本制度适用于在辐射药品库暂存放射性核素货包的单位和个人。 本制度不适用放射性核素货包转运过程。

3 定义

放射性核素货包:是指本公司有销售资质的放射性核素专用容器及包装。 辐射防护事件:指放射性核素货包因人为过错或者设备缺陷、造成的放射性核素泄漏、 酒落等。 放射工作人员; 是指从事放射职业活动中受到电离辐射照射的人员。

4 参考文件

(放射性同位素与射线装置放射防护条例) 《放射工作人员职业健康管理办法》 (放射性同位素与射线装置安全和防护管理)

- 5.1 贵州省医药 (集团) 和平医药有限公司
- 5.1.1 负责暂存库放射性核素货包的统一管理,根据国家规定和地方管理当局的要求。 组织放射性 核素货包的定期盘点和登记工作。
- 5.1.2 确保暂存库的安全。
- 5.1.3负责组织进行暂存库管理状况年度评估,并按期提交报告。
- 5.2 放射性核素货包送源人员/厂商
- 5,2.1 负责按照管理制度向暂存库管理方提交放射性核素货包出入库的手续。

文件名称: 辐射

辐射药品库管理制度

文件编号: Q/HP-ZD-41

版本号: 01

5.2.2 放射性核素货包送源人员,对放射性核素货包转移过程中的运输习临时保管等工作线会计责任。

5.2.3 建立本单位所有放射相关工作人员辐射安全培训档案、个人消量档案以及个人消量档案。

5.2.4负责应急响应

6 规定

6.1管理

6.1.1 放射性物质货包入库

针对部分未能直接运输到使用方的放射性物质货包,生产商送源人员申请在贵州省医药(集团) 和平医药有限公司暂存库进行暂存:

- ①生产商送源人员提前填写货包入库申请, 经我公司责任采购人员批准后交由暂存库管理人员, 暂 存库管理人员与送源人员确认货包到达时间, 根据暂存库的实际情况, 提前安排好货包的存放位置。
- ②生产商送源人员负责将放射性货包由外运送至暂存库。
- ③暂存库管理人员和送源人员沟通清点核对,暂存库安全员并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。
- ④暂存库管理人员将放射性核素货包转移至货架对应的位置,完成入库,暂存库管理人员、安全员和送源人员并按照要求填写《放射性核素货包出入库登记表》。
- 6.1.2 放射性物质货包出库

放射性物质货包出库流程:

- ① 送源人员确定配送时间后,提前填写货包出库申请,交由仓储运输部部长审核签字。
- ②审核完成以后,承送源人员出示出库申请等信息,到暂存库领取放射性物质货包。
- ③暂存库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暂存库管理人员至暂存库内领取货包,取出后暂存库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暂存库管理人员、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,并妥善保管。

123

文件名称:

辐射药品库管理制度

文件编号: Q/HP-ZD-41

版本号: 01

6.2 日常检查与年度评估

6.2.1 日常检查

每季度开展一次暂存库检查, 发现安全隐患的, 立即整改; 安全隐患了时能成肪至人员安全或 者有可能造成环境污染的, 应当立即停止辐射作业并报告生态环境主管部门, 经发证机关检查核实 安全隐患消除后, 方可恢复正常作业。

6.2.2 组织进行暂存库的管理状况年度评估,并于每年1月31日前提交上一年度的评估报告。

124

贵州省医药(集团)和平医药有限公司

文件名称: 放射性核	素货包入库申请表	▲ 壓页
文 件 编 号: Q/HP-JL-35	版本号: 01	東東東西
编制人: 马进	审核人: 何静	批准火沙刘建
编制日期: 2025.08.11	审核日期: 2025.08.15	执行日期: 2025.08.18
编制部门: 质管部	分发部门: 质管部、仓(诸运输部、安全环保部

放射性核素货包入库申请表

E	申请单位								
预	计进入时间					申请人			
Ā	K运单位					拥有单位			
暂 存 放位	库申请存 置								
		Ħ	请单位	填写	10		哲不	存库单位填	写
序号	核素名称	活度	货 包 等级	货包编号	外包装 表 面 沾 污 Bq/cm²	货 包 接 触 剂 量 率 μ Sv/h		货包接触 剂量率 μ Svh	备注
4									
-									
1			š. 1						
云输力	责人说明、	签字	、日期						
有存用	负责人说明	、签	字、日非	明					

贵州省医药(集团)和平医药有限公司

文件名称: 放射性核素	货包出入库登记	表	量份) 类	1 7	五	
文件编号: Q/HP-JL-36	版本号: 0	1 4 5 T	黨	1 7	Į,	
编制人: 马进	审核人: 何静	聖	批准人: 刻刻			
编制日期: 2025.08.11	审核日期: 2025	执行自期:/2	025.08.18			
编制部门: 质管部	分发部门: 质管部、仓储运输部、安全环保部					

放射性核素货包出入库登记表

序 核素	活度	货包等级	货包编号	存放位置	入库前责任人	入库时间	暂存库管理员	暂库安员	库	领用人	暫存 停 受 员	暂库 安员	负责 部门

贵州省医药 (集团) 和平医药有限公司

文件名称: 放射性核炎	紫货包出库申请表				
文件编号: Q/HP-JL-37	版本号: 01 第 页				
编制人:马进	审核人: 何静 批准人: 刘建				
编制日期: 2025.08.11	* 审核日期: 2025.08.15 执行日期: 2025.08.18				
编制部门: 质管部	分发部门:质管部、仓储运输部、安全环保部				

放射性核素货包出库申请表

申请人			日期	
中明八			LI 293	
存放位置				
序号	核素	货包编号	存放位置	活度
	,			
预计出库时	间/预计送达时间			
仓储运输部负责力	(签字、日期、电话			
预源单位负责人 签	空字、日期、电话			
备注		运输路线 运输车辆		

贵州省医药(集团)和平医药有限公司

文 件 名 称: 辐射安全管理制度			共 5 元项	
文件编号: Q/HP-ZD	-40	版本号: 01	には、	
编制人: 马进	审核人: 何静		抽准人: 刘建心	
编制日期: 2025.08.11	审核日期: 2025.08.15		执行日期。2025.08.18	
编制部门:质管部	分发部门: 质管部、各事业部、配置中心、仓储运输部、 组织与人力资源部、办公室、安全环保部			

1目的

为认真贯彻《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等国家法律法规的规定,坚持"预防为主、防治结合、 严格管理、安全第一"的方针,开展企业辐射管理工作,完善体制、防止和减少辐射事故、保障员工 健康、保护环境、特制定本制度。

2 适用范围

本制度适用于公司辐射安全的管理。

3 定义

辐射作业人员,在放射工作单位从事放射职业活动的人员。

辐射事故,是指放射性核素发生泄漏。洒落等事故,导致放射性沾污以及人员受到意外的异常 照射。

4 职责

- 4.1公司辐射安全领导小组职责
- 4.1.1公司辐射安全领导小组为辐射安全监督管理部门,负责对公司辐射安全工作进行监督、检查、协调。
- 4.1.2 贯彻国家、省、市有关辐射安全的法律法规及文件等要求,推进公司辐射安全管理工作。
- 4.1.2 负责公司组织安排辐射项目环评的申报及辐射安全许可证的申办工作。
- 4.1.3负责公司组织安排辐射安全相关管理制度的起草、编写、修订、完善。
- 4.1.4定期组织检查,对检查中发现的安全事故隐患,有权责令改正。
- 4.1.5 负责组织安排相关部门人员与外部业务单位工作联络,传达及布置政府部门下发的工作要求。
- 4.1.6负责组织安排相关部门人员联系有资质单位对放射性药品暂存库进行工作场所环境质量检测。
- 4.1.7负责重大辐射事故的调查和处理。

文件名称:

辐射安全管理制度

文件编号: Q/HP-ZD-40

版本号: 0

5 页 2 页

- 4.1.8组织、安排辐射作业人员进行上岗前、在岗期间及离岗矿原业健康检查
- 4.1.9 跟踪本检结果,发现职业禁忌症的患者或疑似职业病者等情况及时提出处理意见。
- 4.1.10 发生超剂量照射事故及其它事故时,安排受照射人员的相关体检,并及时跟踪情况。
- 4.2 放射性药品暂存库管理部门(仓储运输部)的职责
- 4.2.1 负责放射性药品及辐射作业人员的日常管理。
- 4.2.2 对本部门放射性药品的安全状况及安全制度、操作规程的执行情况进行检查,发现并纠正员工 违章作业等现象。
- 4.2.3 督促辐射作业人员参加公司组织的辐射安全培训及职业健康检查。
- 4.2.4 对辐射作业人员进行班组培训并考核,并有记录,记录长期保存。
- 4.2.5 对个人剂量计进行规范化管理,配合公司安环部做好更换工作。
- 4.2.6 新增或者终止暂存放射性药品货包时,应及时告知公司安环部。
- 4.2.7 发生辐射 故时,积极开展教授,并立即向公司应急指挥部。
- 4.3辐射作业人员职责
- 4.3.1 严格遵守辐射安全管理从管理,不得违规操作。
- 4.3.2 正确佩戴个人剂量计、使用辐射防护装置,不得故意涂改、破坏。
- 4.3.3 认真参加辐射安全相关主动学习辐射相关知识。
- 4.3.4参加公司组织的职业健康检查。不缺席、不缺项。
- 4.3.5 发现异常, 及时向部门主管汇报。
- 4.4 组织与人力资源部的职责
- 4.4.1 负责组织辐射作业人员及管理人员培训。
- 4.4.2组织并督促开展辐射安全培则,建立培训档案,保存培记录。

5.内容

- 5.1 辐射项目许可制度
- 5.1.1 若使用非密封放射性工作场所,应当取得由生态环境主管部门审批颁发的许可证。
- 5.1.2 新建、改建、扩建项目涉及辐射作业的。相关部门应向安环部申请进行辐射项目环境影响评价。
- 委托技术单位编制环境影响报告,并报生态环境主管部门审批。

文 件 名 称: 辐射安全管理制度

文件编号: Q/HP-ZD-40

版本号: 01

页页

5.1.3辐射项目环境影响评价报告经生态环境部门审批同意后,应及时申载(福

5.1.4辐射项目试运行时,项目所在部门应向安环部申请办理竣工股效手续。

5.1.5 在項目试运行 2 个月内应由建设单位组织进行竣工环保育主验设:

- 5.1.6公司名称、地址、法定代表人变更的,应当自变更登记之日起20日内,向原发证机关申请办理许可证变更手续。
- 5.2 培训制度
- 5.2.1 辐射作业人员必须经过辐射安全培训,并经考核合格后方可上岗作业。
- 5.2.2辐射安全培训分为国家核技术利用辐射安全与防护培训平台的培训学习和公司内部培训。
- 5.2.3 公司内部培训是由公司组织对辐射作业人员进行的培训。
- 5.2.4 新增人员经培训合格、上岗前职业健康检查合格后,由公司组织与人力资源部组织在国家核技术利用辐射安全与防护平台或参加公司的进内部培训。
- 5.2.5 从事本项目工作人员需要培训并参加考试,要求考试合格后方可上岗。
- 5.2.6 离岗半年以内的辐射作业人员复岗前,应重新对其进行内部培训,并考核合格。
- 5.2.7培训应有培训、考核记录,记录由公司长期保存。
- 5.3 辐射安全监测制度
- 5.31 辐射工作场所环境质量监测
- (1)定期检测:应每年对辐射作业场所环境质量进行检测、评价,检测、评价由依法设立的、有资质 认证的机构进行。
- (2)日常监测:安全员每季度对辐射作业场所进行检测,公司辐射安全监督管理部门不定期抽测。
- (3)监测数据异常时,应调查异常原因、制订整改措施,同时增加监测频次,防止超剂量照射事故。
- 5.3.2个人受照剂量监测
- (1)必须为每位辐射作业人员配置个人剂量计,作业人员应正确氨载和使用。
- (2)个人剂量计的检测由有资质的单位进行检测,公司应按检测单位的检测周期及要求更换个人剂量 计。
- (3)发现数据异常时,应通知组织与人力资源部安排超照射人员进行健康状态检查,质量管理部应及

文 件 名 称: 辐射安全管理制度

文件编号: Q/HP-ZD-40

版本号: 01

页

时跟踪情况。

(4)公司应加强对作业人员的管理和检查,做好检查记录。对员工的基準行为应作级书面教育、并由 员工进行确认。

(5)根据相关标准规定,为了达到管理目的,公司设置个人剂量管理限值。辐射作业人员一年内受照射剂量不超过5mSv/a。如有员工受照剂量超过限值,应当立即停止放射性工作并排查原因,同时安排员工进行职业健康检查。

- (6)建立监测数据档案并长期保管。
- 5.4辐射人员职业健康检查制度
- 5.4.1 辐射作业人须进行职业健康检查,合格者方可从事辐射作业。凡有职业禁忌症的人员,不得从 事辐射作业。
- 5.4.2 应每两年安排辐射作业人员进行在岗期间的职业健康检查,必要时可临时性检查,对职业禁忌 症的患者或疑似职业病者应调离辐射岗位。
- 5.4.3 辐射作业人员离开射线岗位时,应安排离岗时职业健康检查。未经离岗时检查的,公司不得解除劳动合同。如果员工本人坚持不愿参加或者自行离职无法取得联络的,应当保留相关证明材料。
- 5.4.5 发生辐射安全事故时,应对受照射人员进行应急检查。
- 5.4.6 建立辐射作业人员个人健康档案,并终生保存。上岗前、在岗期间、离岗时以及应急的职业健康检查结果均详细如实记录在个人健康档案中。
- 5.5 辐射事故应急制度
- 5.5.1 公司根据可能发生的辐射事故的风险,制定本单位的应急方案,做好应急准备。
- 5.5.2 发生辐射事故时,公司应当立即启动应急方案,采取应急措施。
- 5.6辐射安全管理注意事项
- 5.6.1 公司必须严格控制辐射作业人员的人数,将人数保持在尽量低的水平。
- 5.6.2 孕期的女员工、职业禁忌证以及疑似职业病的员工应立即脱离辐射岗位,公司不得安排其进行辐射作业。
- 5.6.3 不得安排未满 18 周岁的员工从事辐射作业。
- 5.6.4 放射性药品暂存库不得安放无关的设备、杂物等。

文件名称:

辐射安全管理制度

页页

文件编号: Q/HP-ZD-40

版本号: 01

5:6.5 无关人员禁止进入放射性药品暂存库。辐射作业人员进入时应佩个人剂量计、并正确使用。为 避免影响检测数据:

(1)不可将个人剂量计放入暂存库内部的仓库受照射。

- (2)作业结束后应将个人剂量计妥善保存,并存放于指定位置,存放地点周围不应有辐射源。可由安 环部统一设置存放位置。
- (3)个人剂量计实行"一人一计",不得将剂量计转借他人使用。
- (4)作业人员调离辐射岗位或离职时,应及时回收个人剂量计。
- 5.6.6 本制度未涉及或与国家法律法规不同之处遵照国家法律法规执行。

文件名称: 放射	性沾污现	场处置	预案	集团/ 点 共 2 页
文件编号: Q/HP-ZI) -4 3	版本号:	Q1	第1页
编制人: 马进	审核人	: 何静	HIEL .	心 花准无,刺建
编制日期: 2025.08.11	审核日	期: 2025	.0825	执控日期: 2025.08.18
编制部门:质管部	分发部	门: 质管	部、仓储	送給部 安全环保部

1目的

为做好公司的放射性沾污现场处置应急与响应工作,为政府相关部门提供分析、评价和决策的 及时可靠资料,最大限度地减少造成的人员伤亡财产损失和环境伤害。

2适用范围

适用于本公司放射性沾污现场的处置。

3 事故风险分析

公司放射性暂存库正常情况下不会有放射性物质的泄漏、洒落等。但如操作不当,放射性物质 在暂存、转移过程中不慎跌落,通过气体、液体等载体转移到环境介质,造成环境污染,对人员或 动植物产生影响,还可造成社会影响。

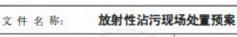
4 应急处置程序

公司各涉及部门应采取有效措施保证放射性物质操作的的安全,包括:規范放射性货包的转移、 存放过程等。一旦出现放射源污染事故,应按以下流程启动应急预案。

- (1)接警
- (2)判定响应级别
- (3)应急启动
- (4)现场警戒与放射性沾污去污
- (5)扩大应急
- (6)应急终止
- (7)后期处置

5 应急处置要点

5.1 事故发生,当事人应立即通知应急安全环保部,通知时应说明放射源核素、 活度、污染范围描述等基本信息,并做好现场隔离与保护措施,等待领导小组进一步指示。



页页页

文件编号: Q/HP-ZD-43

版本号: 01

- 5.2 安全环保部接警后。应立即通知领导组组长,领导组组长作出启动或按数别到断,安全环保部组织应急人员就位。
- 5.3 到现场后,疏散无关人员,拉警戒线,进行警戒巡逻。
- 5.4 放射性沾污仅涉及在仓储运输区范围内,由监测人员使用合适的仪表测量辐射水平及污染状况,确定人的可达性:确定去污方案,准备去污物资,监测人员划定污染范围,指导去污人员进行去污。
- 5.5 放射性沾污扩散出仓储运输区外,领导组应在两小时内通知生态环境部门,公安等相关部门,按照主管部门应急预案执行,公司组织配合。
- 6 注意事项
- 6.1 参与应急处置的人员在操作前首先应佩戴个人防护用具。使用恰当的屏蔽设备。
- 6.2 应急应以保证人员安全和健康为前提。
- 63 应急处置应当服从命令, 听指挥, 禁止擅自行动。

放射性药品暂存屋

公司放射性药品暂存库建成后,共配备各5,名辐射工作人员,其中一名负责人、两名管理人员和两名安全员,对于放射性药品暂存库特制定以下工作制度:

- 1、放射性药品暂存库按照年250天工作日运行,除特殊情况外每日工作时长为8小时制。
- 2、负责人为每日一班8小时制,主要负责库房外日常巡查以及对库房内设施情况检查等工作,该时间段负责人需停留在库房周边或进入库房内,其余时间在普通办公室办公。
- 3、管理人员为每日2班制,主要负责与安全员一起对货包出、入库信息单检查: 货包搬运:货包出、入库检测等工作,该时间段管理人员需进入库房内,其余时间在普通办公室或普通库房办公。
- 4、安全员为每日 2 班制,主要负责与管理人员一起对货包出、入库信息单检查:货包搬运;货包出、入库检测等工作,该时间段管理人员需进入库房内,其余时间在普通办公室或普通库房办公。

贵州省医药(集团)和平医药有限公司 2025年10月12日

贵州省医药(集团)和平医药有限公司 辐射工作人员及公众 年剂量管理目标值的确定

为保障辐射工作人员的职业健康及公众的安全,根据国家相关的标准及公司实际工作需要,我公司辐射工作人员年剂量管理目标值为 5mSv/a,辐射工作人员手部或皮肤 500mSv/a,非辐射工作人员及其 他公众年剂量管理目标值取 0.1mSv/a。

> 贵州省医药(集河)和丹医药石腹公司 2025年8月11日

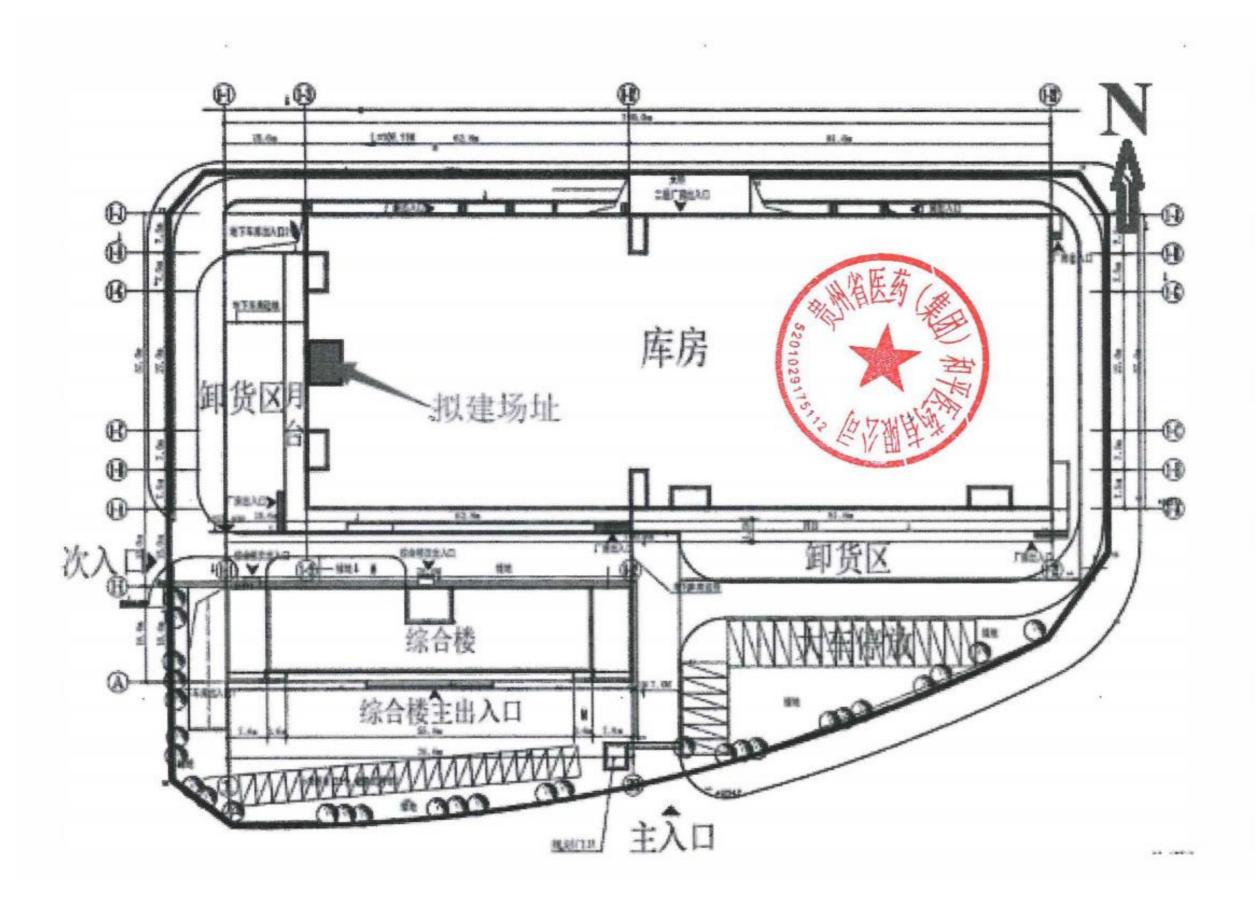
附图 1.项目地理位置示意图



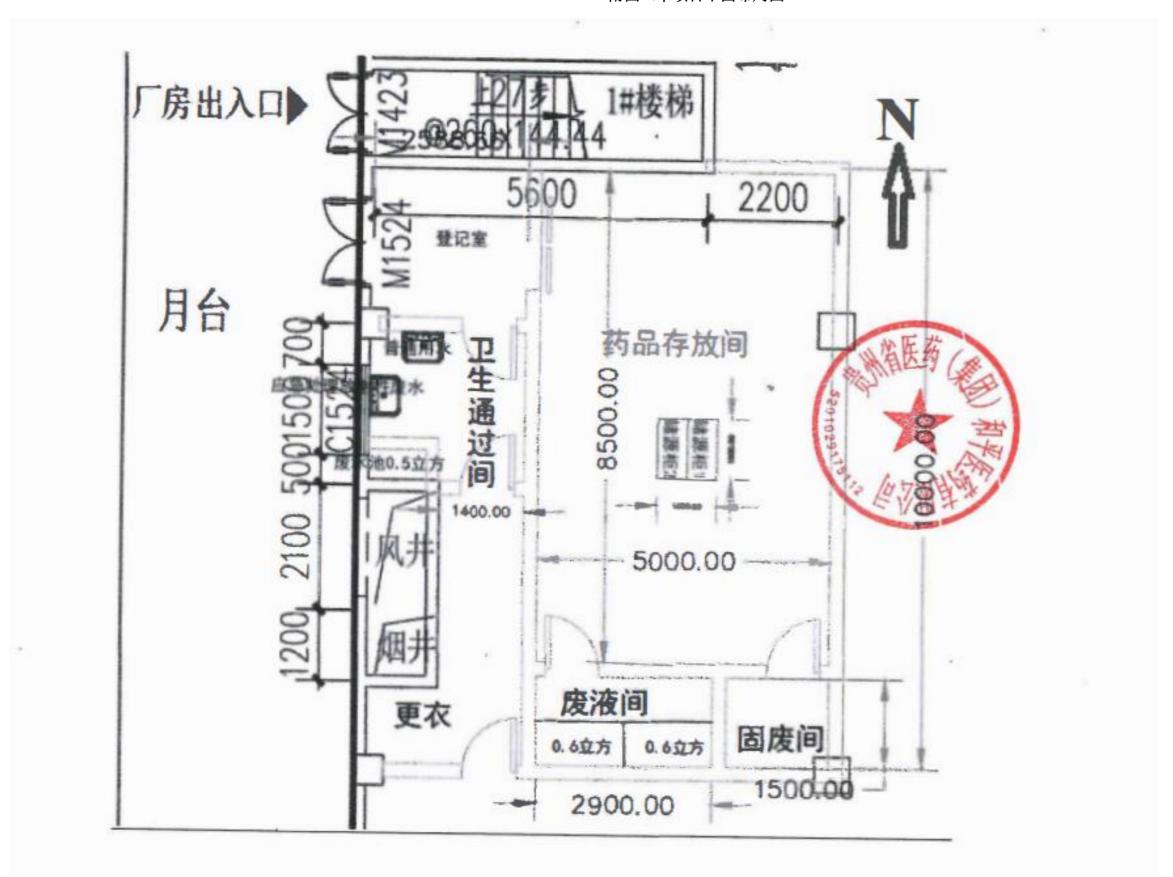
附图 2.项目周边环境示意图



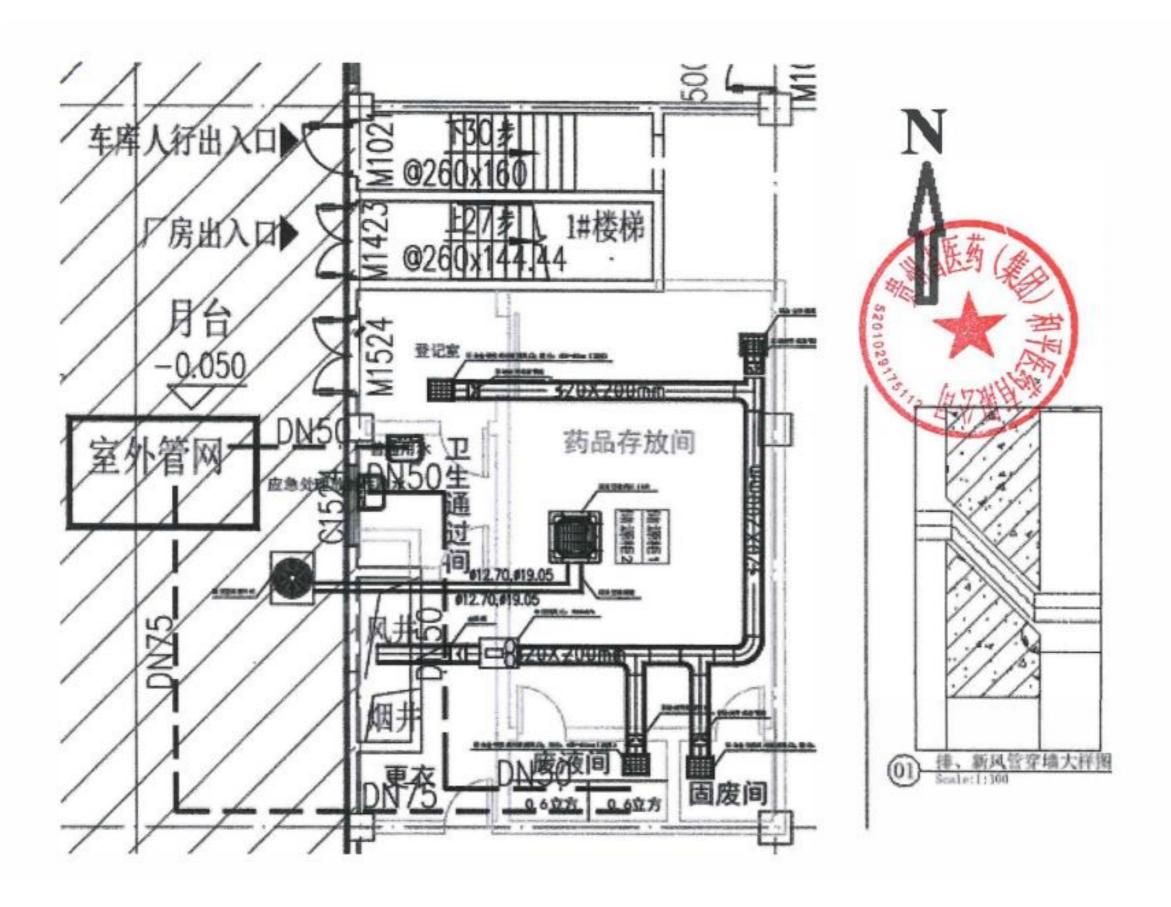
附图 3.物流配送中心平面布局图



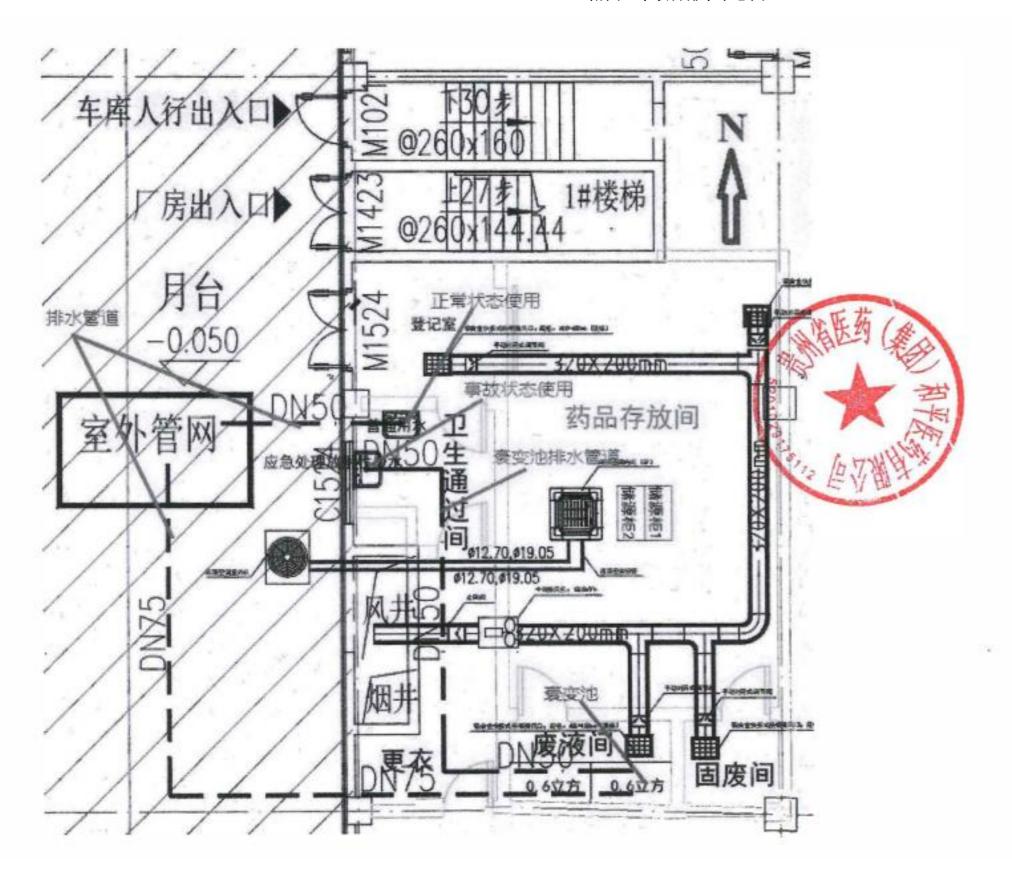
附图 4.本项目平面布局图



附图 5.本项目通风系统示意图



附图 6.本项目排水示意图



关于办理建设项目环境影响报告表 审批的申请

贵州省生态环境厅:

我单位贵州省医药(集团)和平医药有限公司放射性药品暂存库建设项目已委托核工业二三0研究所编制了《贵州省医药(集团)和平医药有限公司放射性药品暂存库建设项目环境影响报告表》,现报你厅审批。



承诺函

贵州省生态环境厅:

由我单位建设的_贵州省医药(集团)和平医药有限公司放射性药品暂存库建设项目,现已委托_核工业二三 0 研究所_单位编制_贵州省医药(集团)和平医药有限公司放射性药品暂存库建设项目_环境影响报告表,该编制单位已经按照国家有关法律法规和相关技术导则、规范要求完成了报告表编制工作,现按程序将报告表报你厅审批。我单位承诺对所申请报批的报告表内容、数据及提供材料的真实性等负责。该报告表不涉及国家机密、商业秘密、个人隐私以及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定等内容,可对外进行公开(公示)。

特此承诺。

单位(盖章):贵州省医药(集团

日期: 2025年10月18

授权委托书

贵州省生态环境厅:

由核工业二三 0 研究所编制的《贵州省医药(集团)和平医药有限公司放射性药品暂存库建设项目环境影响报告表》已完成,我单位特委托向智慧(身份证号码: 电话:)

代为办理相关事宜,请各主管部门办理相关手续为谢!

特此委托。

贵州省医药(集团)和平医贵有限公司

	ä	١.	ľ		
ñ	a	W	١.		
ij	ø	Ų	k		
	4	ė			
9	П	В	ı		
Ī	_	*			
4	ı	ø	ľ		
d	ě	=	ä		
	ď.		r		
8	ū	¥			
r	7	Ü			
H	a	<u> 13</u>	١		
۲	۴	Ū	ı		
3	ú	ŝ			
ij	Ł	2	į,		
3	3		١		
а	4	L	ď		
¥	٠	4.		H	į
n	á			d	
9	2	S.	å	7	ı
100	ų,	d	F	ı	
h	S	ř	ŀ		
Ħ	ı	ï			
н	ä	٠	ı		
н	ä	H	ä	ī	I
ú	ĕ	ø	ä		å
Ų	8	ħ	k	'n	
ŋ	ā	ı.	١	ć	
ď	ä	ű		7	
a.	μ	۹	k		
á	ei.	d	H	Ų	
	ø	ø	ľ	١	
٩	۳	٦		ľ	ı

1947年17日 1947年		建級单位(图章),		图内容医药(集	发州省医路(施加) 数平医系列 [44] 4	地別が	幕を入(をす)」	多路		建设单位联系人	(五人(五十),	多
1995年 19		美田町	2000	5角(集団)寄予医路(TRESTRUCTOR	2		(3. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1.	998668c	(数次施供申申的公司)	市体股份的, 在公司集
1995年		ABRW.			制	\$11 A	The state of	NW.	SARLIEFOREN NO.14, P.18EMIN	新藤一个推動的9 氏22を指数(か)	Nation (A) 医动脉性动脉 (A) 化多数多数多数多数多数多数多数多数多数多数多数多数多数多数多数多数多数多数多数	1、本項目指存在主要的 政計性所值,如他日報
17.5 17.5	T.	雑物集の	斯洛本马氏大	有限股色食品工企即 源	11年1日の一日の日本日日	17	t A		新年的大学中,当年 第三世指統。	新野田等製職大	PERSONAL SIE+0881.	属于乙烯非常加酸射性
	4	(日) 新田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田			300	19	お野田	NA.			2025 9711.03	
100 10				112 68		7	#1# #1#	MA			2025 9:12.0	
1995年1999 1995年1993 19	#4 (#4	8818			(E (E SE)		HUMBAH	1条条件			XX市位9001	
	X.	(水の) (水の) (水の) (水の) (水の) (水の) (水の) (水の)					9 11 15	# S ==			11年9月	
1987 1982		施工をおける	2000		原状程と		W-18190	1286			¥	
1987 1987		展園年存年数於天	Control of the Contro		IR		無信等を	在数据文章			×	
1987年 19		WENDSON .	NA.	106,199129	RR	18.679589	生等領別技	* X F & M		•	SEESTINGS	
100 10		建設等点を取り接着工程			KARK		野田田田		20.00		工程保護 (7年)	
1995年 19		お客様(かん)			100,00		等位的	(3(3))	689	0	安全企业	20,90%
19 19 19 19 19 19 19 19		8658	DARKE CLA	5.每年後新有限公司	放人代表	ME		86.58	WIE-	1000年	6883	2012005430350000003
1995年 19	単位		20102510	ASSESSED	BERREA	9.8	82	异研发指缀音发素人	20.00	#	教育会会	
中央学術		SAN S	第件者及記(12)	多个经验中毒用的 体	職を大学権			Ellan		立体形規	沙市市医区住民用知号	
1995 1995		-	100	4.1.8	- 日本市場 (1.0g)			(2)			0.000	
(2.000		3 2 8	1、10年の日本日本	208-4 S.H.E. CHARD	(20.00年度)	の中華の	K.	(の)の (の)の (の) (の) (の) (の) (の) (の) (の) (の	(2000)。		YUNN	
1970 1970	1	(株本町の本事)						0000	0000	銀石谷田		
1 日	21	95						0000	0.000	ONMAR	CI district	
2000 2000	SF 18							0000	0000			
2000	2 11	M 41						0000	8008	OABHS.	安慰水体	
1965年19 1965年19 1965	: 8	日本日	CONT.					0000	0.000			
100	101	連門屋 (万様立方案	color					0000	0.000		~	
製製化機	H	二年改革						0000	0.000		1	
1								0000	8000		-	
								0000	0.000			
京都		報送出す記録	329					9000	0.000		1	
企作 通信 が		1000	即與沒生放價值		米	- 100	主要保护证券 (日報)		483	(編成)		- 単級よが数
会団を本面的が (油液) 日 企 L D 年 L D	機能は		SKPE								海中口 雑級	
(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	N. W. W.		(MP) (() ()				76.				海市 口 市後	
			報節器 (第下)				-				180	

	环评批 复日期	
(表 (审批部(1签章) — 年 <u>月</u> 日 5表的项目) 共 <u>1</u> 页	主要污染物及生态影响	(1) 主要污染因子 由工艺流程及核素辐射特性可知,本项目暂存库仅为货包暂存,不涉及拆包、 分装及运输。正常工况货包出入库过程中主要污染因子包括,如射线、β射线、γ 射线(直接产生γ射线以及正电子核素理设辐射产生γ射线)、韧致辐射。 (2) 废气 本项目正常工况下不产生放射性废气。 初致辐射及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 所通风系统排放。 本项目正常情况下,产生少量员工生活垃圾,生活垃圾由厂区内垃圾桶收集 后,由环卫部门清运处置。 本项目正常情况下不会接收退货及召回的不合格药品,原则上不合格药品直 核退回厂家处理。 本项目正常情况下不会接收退货及召回的不合格药品,原则上不合格药品直 成料性核素贫包发生泄漏、洒落事故时,在对放射性污染地面进行洗消过程 中,高用到抹布、吸水纸、纸巾、手套等,支污产生的含放射性的抹布、吸水纸、 纸巾、手套等废物。 同时,暂存库通风系统未端设置活性炭吸附装置。 (4) 废水 本项目正常情况下不产生放射性废水。
(备案登记 意影响报(公館 所 所 表 中 第
设项目环境影响审批各案登记表(审批部一、适用于编制环境影响报告表的项目)	美國居 收客 多细機	
建设项目环境影响审批备案登记表(审批部门签章) (全国工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工	高投資、集団居内名の根類のアルロの	
建设项目环境影响审批备案登记——(适用于编制环境影响报信	1	電子 医
建设项目环境影响审批备案登记 (适用于编制环境影响报	总投资(77/6)	中医药有限。 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2.