

核技术利用建设项目

新建放射性核素暂存工作场所建设项目

环境影响报告表

(送审本)

成都普尔伟业医疗科技有限公司

二〇二四年八月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

新建放射性核素暂存工作场所建设项目

环境影响报告表

建设单位名称：成都普尔伟业医疗科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：成都市温江区海科路西段 381 号 2 栋 1 层 1 号

邮政编码：611130 联系人：张洋

电子邮箱：***

联系电话：***

目 录

表 1 项目概况.....	1
表 2 放射源.....	22
表 3 非密封放射性物质.....	23
表 4 射线装置.....	25
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）.....	27
表 6 评价依据.....	28
表 7 保护目标与评价标准.....	31
表 8 环境质量和辐射现状.....	35
表 9 项目工程分析与源项.....	39
表 10 辐射安全与防护.....	49
表 11 环境影响分析.....	62
表 12 辐射安全管理.....	78
表 13 结论与建议.....	84

附图：

- 附图 1 本项目地理位置图；
- 附图 2 本项目所在区县用地规划图；
- 附图 3 本项目外环境关系图；
- 附图 4 本项目平面布局及监测布点图；
- 附图 5 本项目拟建位置上方平面布局图；
- 附图 6 本项目辐射安全防护设施布置图。

附件：

- 附件 1 环评委托书；
- 附件 2 无事故情况说明；
- 附件 3 现有辐射安全许可证正、副本；
- 附件 4 辐射安全管理机构文件；
- 附件 5 辐射工作人员培训合格证书；
- 附件 6 本项目租赁房屋租赁协议；
- 附件 7 《成都普尔伟业医疗科技有限公司新建放射性核素暂存工作场所建设项目辐射环境监测报告》（辐测院监字(2024F)第 109 号）；
- 附件 8 辐射工作人员个人剂量检测报告；
- 附件 9 2023 年度监测报告；
- 附件 10 项目确认清单。

表 1 项目概况

建设项目名称		新建放射性核素暂存工作场所建设项目			
建设单位		成都普尔伟业医疗科技有限公司			
法人代表		***	联系人	张洋	联系电话 ***
注册地址		成都市温江区海科路西段 381 号 2 栋 1 层 1 号			
项目建设地点		成都市温江工业集中发展区金马片区（金马街道海旺路东侧）远大医药核药研发生产基地核药车间一层东北侧			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资（万元）		100	项目保护投资（万元）	35.8	投资比例（环保投资/总投资） 35.8%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积（m ² ） 446.5
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类（医疗使用） <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	销售非密封放射性物质		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
	其它	/			

项目概述

一、建设单位简介

成都普尔伟业医疗科技有限公司（以下简称“普尔医疗公司”统一社会信用代码 91510115MAC42YUE8R）系远大医药（中国）有限公司的全资子公司，是一家从事医学研究、试验发展和医疗器械销售等业务的公司，企业的经营范围为医学研究和试验发展；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品批发；环境监测专用仪器仪表销售；新材料技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口；药品批发；药品零售；放射源销售；射线装置销售；第三类医疗器械经营；道路危险货物运输；放射性物品道路运输；放射性固体废物处理、贮存、处置；放射性污染监测；药品进出口；药品互联网信息服务。

二、项目由来

为确保公司正常业务开展，普尔医疗公司租赁成都市温江区海科路西段 381 号 2 栋 1 层 1 号约 628m² 作为过渡性用房，用于放射性药物、发生器临时暂存（放射源不涉及暂存）和工作人员办公，属乙级非密封放射性物质工作场所。目前该场所已建成投入使用，已取得四川省生态环境厅下发的《辐射安全许可证》（川环辐证[01073]）。

根据普尔医疗公司销售非密封性放射性物质的需要和长期发展规划，现有临时库房已不能满足贮存需要，根据公司发展计划，目前远大医药（中国）有限公司放药生产基地（建设单位为成都社泰医疗科技有限公司，与普尔医疗公司同为远大医药（中国）有限公司的全资子公司）主体工程已建成，普尔医疗公司拟租用远大医药（中国）有限公司放药生产基地核药车间一层东北侧新建放射性核素暂存工作场所，对需要中转的放射性药品货包进行暂存，暂存期间不进行拆包、分装等操作。放射性药物货包一般直接由放射性药物生产厂家直接发货到医疗机构。但有少部分放药货包，需要根据不同使用方的运送到达时间、地点要求调整发货时间以及运输车辆的情况时，由外包的运输公司司机提取货物并运输到本项目暂存库房，根据医疗机构用药指定时间的需求，再由外包司机运输给医院，与医疗机构进行交接，完成运输。

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》、

《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》（国务院令第449号）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（国家环保部令第18号）规定和要求，本项目需进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（生态环境部 部令第16号，2021年1月1日起施行），本项目属于“第172条 核技术利用建设项目”中“**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籽源的除外）的**”应编制环境影响报告表。因此，成都普尔伟业医疗科技有限公司委托四川省自然资源研究实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心）开展环境影响评价工作（附件1）。我单位接受委托后，通过现场勘察、收集资料等工作，结合本项目的特点，按照国家有关技术规范要求，编制完成《成都普尔伟业医疗科技有限公司新建放射性核素暂存工作场所建设项目环境影响报告表》。

四、项目概况

1、项目名称、性质、建设地点

项目名称：新建放射性核素暂存工作场所建设项目

建设单位：成都普尔伟业医疗科技有限公司

建设性质：新建

建设地点：成都市温江工业集中发展区金马片区（金马街道海旺路东侧）远大医药核药研发生产基地（一期）核药车间一层东北侧

2、建设内容及规模

普尔医疗公司拟代理销售***等 16 种放射源（类别涉及II、III、IV、V 类），***等 26 种核素放射性药物、***4 种发生器。普尔医疗公司拟租用成都市温江工业集中发展区金马片区（金马街道海旺路东侧）远大医药核药研发生产基地（一期）核药车间一层东北侧房间新建放射性核素暂存工作场所，暂存场所占地面积 447m²，其中放射性药品暂存库包括放射性源库面积为 60m²）、核药仓库（82.5 m²），配套用房包括：应急去污间（2.4m²），货厅（19.35m²）、缓冲间（31.24m²）、收发管理室（23.25m²）、冷盒库（57.75m²）、医疗器械库（87m²）等配套房间，暂存场所仅用于临时暂存 28 种核素放射性药物及发生器，不暂存放射源。

放射性核素暂存场所的放射性源库与核药仓库均为封闭无窗的场所，其中放射性源库作为备用库房。放射性源库与核药仓库四周墙体均为 400mm 厚实心砖墙，放

放射性源库顶棚为 200mm 厚钢筋混凝土结构，层高 3m，净空高度 2.8m，顶棚上方为结构空腔；核药仓库顶棚为 170mm 厚钢筋混凝土结构，层高 8.1m，净空高度 7.98m；放射性源库与核药仓库地面均为水泥硬化地面，进出门均为 10mmPb 防护门。

本项目放射性药物运输过程委托有资质的单位配置车辆及人员，本次不再对运输过程进行评价。本项目只涉及放射性药物的销售及货包的暂存，不涉及拆包、分装等操作，暂存场所涉及存放放药或发生器货包最多 100 天，且不收储药物使用单位产生的废物外包装（如使用完后的发生器货使用完后的药物储罐）。

项目组成及主要环境问题见表 1-1。

表 1-1 建设项目组成及主要的环境问题表

名称 场所	建设内容及规模		可能产生的环境问题	
			施工期	运营期
主体工程	建设内容	<p>普尔医疗公司拟代理销售***等 16 种放射源（类别涉及 II、III、IV、V 类），***等 28 种核素放射性药物及发生器。租用成都市温江工业集中发展区金马片区（金马街道海旺路东侧）远大医药核药研发生产基地核药车间一层东北侧房间新建放射性核素暂存工作场所，仅用于临时暂存 28 种核素放射性药物及发生器，不暂存放射源。</p> <p>暂存场所占地面积 447m²，其中暂存库房包括放射性源库（面积为 60m²）、核药仓库（82.5 m²），配套用房包括：应急去污间（2.4m²），货厅（19.35m²）、缓冲间（31.24m²）、收发管理室（23.25m²）、冷盒库（57.75m²）、医疗器械库（87m²）等，放射性药品暂存库仅用于临时暂存 28 种核素放射性药物及发生器，不暂存放射源。放射性源库、核药仓库均为封闭无窗的场所，四周墙体均为 400mm 厚实心砖墙，放射性源库顶棚为 170mm 厚钢筋混凝土结构，核药仓库顶棚为 200mm 厚钢筋混凝土结构，地面均为水泥硬化地面，进出门均为 10mmPb 防护门。</p>	噪声、扬尘、废水、废气、固体废物	噪声、固废、γ射线、β射线、放射性废气、放射性固废、β表面污染
辅助工程	应急去污间（2.4m ² ），货厅（19.35m ² ）、缓冲间（31.24m ² ）、收发管理室（23.25m ² ）、冷盒库（57.75m ² ）、医疗器械库（87m ² ）		/	固废、生活废水
公用工程	厂区水网、厂区电网、配电系统		/	/
办公及生活设	工作人员办公室、卫生间等		/	生活垃圾、生活污水

施			
环保设 施	废气	放射性废气处理设施：拟在放射源库和核药仓库内设排风管道，通过排风管道引出后在室外排放。	/
	废水	生活废水经厂区污水管网收集后排入城市污水管网。	
	固废	放射性固废处理设施：本项目产生的放射性固体废物采用放射性固体废物铅桶暂存，经过衰变、监测达到清洁解控水平后作为一般固体废物进行处理。 非放射性固废：依托厂区固废收集设施统一收集处置。	
	噪声	选用低噪声设备	
			噪声、废 气、废水、 固废

3、原辅料及工艺设备

本项目主要进行放射性药物的暂存，不涉及工艺设备，涉及原辅材料情况见表1-2~表1-6。

表 1-2 主要原辅材料及能耗情况表

类别	名称	年耗量	来源	主要成分
原辅料	/	/	/	/
能源	电	50kW·h	——	/
水	生活用水	10m ³ /a	——	H ₂ O

代理销售放射源情况见表 1-3，代理销售非密封放射性物质及存储情况见表 1-4。

表 1-3 拟代理销售放射源情况表

序号	核素名称	类别	单枚源出厂活度 (Bq)	年销售数量 (枚)	备注
1	⁹⁰ Sr (⁹⁰ Y)	V类	***	***	放射源均为国外进口，代理销售不暂存
2	⁹⁰ Sr	V类	***	***	
3	⁷⁵ Se	IV类	***	***	
4	⁷⁵ Se	V类	***	***	
5	⁷⁵ Se	II类	***	***	
6	²³⁸ Pu	IV类	***	***	
7	²² Na	V类	***	***	
8	⁸⁵ Kr	V类	***	***	
9	¹⁹² Ir	II类	***	***	
10	⁶⁸ Ge	IV类	***	***	
11	⁵⁵ Fe	V类	***	***	
12	¹³⁷ Cs	IV类	***	***	
13	¹³⁷ Cs	V类	***	***	
14	⁵⁷ Co	V类	***	***	

15	²⁵² Cf	III类	***	***	
16	¹³³ Ba	V类	***	***	

表 1-4 本项目非密封放射性物质暂存情况

序号	核素	日实际最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	备注
1	***	***	***	***	自带屏蔽包装 暂存于本项目 暂存场所
2	***	***	***	***	
3	***	***	***	***	
4	***	***	***	***	
5	***	***	***	***	
6	***	***	***	***	
7	***	***	***	***	
8	***	***	***	***	
9	***	***	***	***	
10	***	***	***	***	
11	***	***	***	***	
12	***	***	***	***	
13	***	***	***	***	
14	***	***	***	***	
15	***	***	***	***	
16	***	***	***	***	
17	***	***	***	***	
18	***	***	***	***	
19	***	***	***	***	
20	***	***	***	***	
21	***	***	***	***	
22	***	***	***	***	
23	***	***	***	***	
24	***	***	***	***	
25	***	***	***	***	
26	***	***	***	***	
27	***	***	***	***	
28	***	***	***	***	

表 1-5 拟代理销售非密封放射性物质情况表

序号	核素名称	物理状态	单个货包最大活度 (mCi)	最大暂存包数量 (个)	货包尺寸(长×宽×高)	货包重量 (Kg)	贮存方式及地点

1	***	液态	***	***	***	16
2	***	液态	***	***	***	8
3	***	液态	***	***	***	8
4	***	液态	***	***	***	10
5	***	固态	***	***	***	5
6	***	液态	***	***	***	10
7	***	液态	***	***	***	12
8	***	液态	***	***	***	8
9	***	液态	***	***	***	8
10	***	液态	***	***	***	10
11	***	液态	***	***	***	16
12	***	固态	***	***	***	5
13	***	液态	***	***	***	5
14	***	液态	***	***	***	10
15	***	液态	***	***	***	5
16	***	液态	***	***	***	16
17	***	液态	***	***	***	15
18	***	液态	***	***	***	16
19	***	固态	***	***	***	8
20	***	液态	***	***	***	8
21	***	液态	***	***	***	8
22	***	液态	***	***	***	8
23	***	液态	***	***	***	5
24	***	液态	***	***	***	5
25	***	固态	***	***	***	14
26	***	固态	***	***	***	17
27	***	固态	***	***	***	17
28	***	固态	***	***	***	17

自带屏蔽包装
暂存于
本项目
暂存场
所

表 1-6 本项目涉及核素特性

序号	使用核素	半衰期	状态	毒性分组	衰变方式 (分支比)	最大粒子能量 (MeV)	最大 γ /X 能量 (MeV)	放射性核素 r 常数 (R·m ² /h·Ci)
1	***	78.4h	液态	中毒	EC (78) β^+ (0.9)	0.902	0.511	0.651
2	***	64.0h	液态	中毒	β^- (100)	2.288	/	/
3	***	64.0h	液态	中毒	β^- (100)	2.288	/	/
4	***	18.2d	液态	极毒	α (100)	6.146	0.236	0.053
5	***	6.02h	固态	低毒	IT(100)	/	0.141	0.060
6	***	46.28h	液态	中毒	β^- (100)	0.808	/	0.090
7	***	16.98h	液态	中毒	β^- (100)	2.128	0.633	0.0188
8	***	3.64d	液态	极毒	α (100)	5.67	0.241	0.0049
9	***	11.4d	液态	极毒	α (100)	5.716	0.269	0.048
10	***	6.71d	液态	中毒	β^- (100)	0.2058	0.208	0.0084
11	***	8.04d	液态	中毒	β^- (100)	0.6065	0.364	0.22
12	***	59.4d	固态	中毒	EC (100)	/	0.035	0.0165
13	***	59.7d	液态	中毒	EC (100)	/	0.035	0.0043
14	***	4.17d	液态	中毒	β^+ (22.9) EC (77.1)	1.533	0.6027	0.595
15	***	13.2h	液态	低毒	EC (~100) β^+ (<0.01)	/	0.159	0.085
16	***	68.3min	液态	低毒	β^+ (89.2) EC (10.6)	β^+ 1.899 (88%)	0.511	0.56
17	***	109.7min	液态	低毒	β^+ (97) EC (3)	0.635	0.511	0.58
18	***	12.7h	液态	低毒	EC (41.1) β^+ (19.3) β^- (39.6)	β^+ 0.653 (19.3%) β^- 0.571 (39.6%)	1.35 (0.6%)	0.12
19	***	5730a	固态	中毒	β^- (100)	0.156	/	/
20	***	46min	液态	高毒	α (2.2) β^- (97.8)	α 5.87 β^- 1.215	0.44	0.017
21	***	7.214h	液态	高毒	α (41.8) EC (58.2)	5.87	0.687	0.0092
22	***	10.0d	液态	极毒	α (100)	5.830	0.099	0.00606
23	***	270.95d	液态	中毒	EC (100)	/	/	/
24	***	69.4d	液态	中毒	β^- (99.1)	0.349	/	0.0013
25	***	66.02h	液态	中毒	β^- (100)	1.214	0.181	0.0216
26	***	270.95d	液态	中毒	EC (100)	/	0.0092	0.0112
27	***	69.4d	液态	中毒	β^- (100)	0.349	/	0.0004

28	***	28.1a	液态	高毒	β^- (100)	0.546	/	8.4E-06
----	-----	-------	----	----	-----------------	-------	---	---------

4、工作场所分级判定

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C，非密封放射性物质工作场所的分级判据如表 1-7。

表 1-7 非密封放射性物质工作场所的分级表

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

放射性同位素的日等效最大操作量根据其毒性组别、操作方式、放射源状态和实际日等效最大操作量确定。毒性组别和操作方式与放射源状态修正因子见表 1-8、表 1-9。

表 1-8 放射性核素毒性组别修正因子表

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

表 1-9 操作方式与放射源状态修正因子表

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

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），非密封放射性物质工作场所应按放射性核素日等效最大操作量的大小分为甲、乙、丙三级，日等效操作量计算公式为：

$$\text{日等效操作量} = \frac{\text{实际日操作量} \times \text{核素毒性因子}}{\text{操作方式的修正因子}}$$

因此，根据本项目非密封放射性工作场所使用放射性同位素的毒性组别、操作

方式和日等效操作量，确定本项目非密封放射性工作场所级别，具体见表 1-10。

表 1-10 本项目非密封放射性物质工作场所分级表

使用核素名称	日最大贮存量 (Bq)	毒性组别	毒性组别修正因子	操作方式	状态	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
***	***	中毒	0.1	源的贮存	液态	100	3.7E+5
***	***	中毒	0.1	源的贮存	液态	100	6.0E+7
***	***	中毒	0.1	源的贮存	液态	100	1.4E+7
***	***	极毒	10	源的贮存	液态	100	3.7E+7
***	***	低毒	0.01	源的贮存	固态	100	1.85E+5
***	***	中毒	0.1	源的贮存	液态	100	1.11E+7
***	***	中毒	0.1	源的贮存	液态	100	7.4E+6
***	***	极毒	10	源的贮存	液态	100	3.7E+7
***	***	极毒	10	源的贮存	液态	100	3.7E+7
***	***	中毒	0.1	源的贮存	液态	100	1.48E+7
***	***	中毒	0.1	源的贮存	液态	100	7.4E+6
***	***	中毒	0.1	源的贮存	固态	1000	1.85E+5
***	***	中毒	0.1	源的贮存	液态	100	1.85E+6
***	***	中毒	0.1	源的贮存	液态	100	7.4E+5
***	***	低毒	0.01	源的贮存	液态	100	1.85E+5
***	***	低毒	0.01	源的贮存	液态	100	3.7E+4
***	***	低毒	0.01	源的贮存	液态	100	7.4E+4
***	***	低毒	0.01	源的贮存	液态	100	7.4E+4
***	***	中毒	0.1	源的贮存	固态	1000	3.7E+4
***	***	高毒	1	源的贮存	液态	100	3.7E+6
***	***	高毒	1	源的贮存	液态	100	3.7E+6
***	***	极毒	10	源的贮存	液态	100	3.7E+7
***	***	中毒	0.1	源的贮存	液态	100	1.85E+5
***	***	中毒	0.1	源的贮存	液态	100	1.85E+5
***	***	中毒	0.1	源的贮存	液态	100	3.7E+5
***	***	中毒	0.1	源的贮存	液态	100	1.85E+5
***	***	中毒	0.1	源的贮存	液态	100	1.85E+5
***	***	高毒	1	源的贮存	液态	100	1.85E+6

由表 1-11 可知，本项目非密封放射性物质工作场所日等效最大操作量为 $2.77 \times 10^8 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

5、工作人员及工作制度

(1) 工作制度：年工作 250 天，建设单位后期可根据放射性药物货包进出库量等实际情况安排工作时间。

(2) **人员配置**：本项目配置辐射工作人员 11 名，其中 4 名管理人员，7 名库房工作人员，其中 6 名为原有辐射工作人员，其余 5 名为新增辐射工作人员，目前已于 2024 年 6 月取得辐射安全培训合格证书。库房人员主要进行货物装卸、库房管理和登记，负责卸货-入库转运-检测-暂存-出库转运至货车环节工作。本项目其中 6 名辐射工作人员同时负责普尔医疗公司位于成都市温江区海科路西段 381 号 2 栋 1 层 1 号的放射性药物临时库房的操作工作，目前该 11 名辐射工作人员均已取得辐射安全和防护培训考核合格证书。

五、产业政策符合性

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会制定的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 7 号，2024 年 2 月 1 日起施行），本项目应用属于鼓励类“六、核能”中第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”项目，是国家鼓励的应用项目，符合国家产业发展政策。

六、规划符合性分析

1、项目用地符合性

本项选址位于成都市温江工业集中发展区金马片区内（金马街道海旺路东侧）远大医药核药研发生产基地（一期），租用成都社泰医疗科技有限公司远大医药核药研发生产基地建设项目（一期）核药车间一层部分房间用于放射性药物暂存和办公。远大医药核药研发生产基地属于成都社泰医疗科技有限公司，目前已取得成都市温江区规划和自然资源局《国有建设用地使用权出让合同》（合同编号：510115-2023-C-001），用地性质为工业用地。本项目主要进行放射性药物临时暂存，为工业类项目，用地复合当地规划。

2、与温江工业集中发展区规划的符合性

本项目选址位于成都市温江工业集中发展区的金马片区内。园区于 2018 年编制完成了《温江工业集中发展区规划环境影响报告书》，并取得了四川省生态环境厅（原四川省环境保护厅）《关于温江工业集中发展区规划环境影响报告书的审查意见函》（川环建函〔2018〕55 号）。

由该规划环评报告书及其审查意见（川环建函〔2018〕55 号）可知：

(1) 园区规划概况及准入要求

规划时段：近期 2016~2018 年，中期 2019~2020 年，远期 2021~2025 年，远景展望至 2030 年。

规划范围：温江区工业集中发展区是在成都海峡两岸科技产业开发园基础上扩区而成的。温江工业集中发展区包括海峡科技园和园区扩区，园区扩区包含金马片区、永盛片区、成钞片区三部分。工业集中发展区规划面积共计 29.11 平方公里，其中，科技园片区面积 13.77 平方公里，扩区面积 15.34 平方公里（金马片区 9.51 平方公里、永盛片区 5.27 平方公里、成钞片区 0.56 平方公里）。

产业定位：工业集中发展区重点发展生物医药、电子信息、食品及相关产业。科技园主导发展有健康保健食品、生物制药、机械电子、都市型产业和高新技术产业等一、二类低污染工业。扩区鼓励发展的产业有生物医药、中医药、医疗器械、专科医疗、第三方专业服务、新型医疗健康服务、精准医疗及移动医疗，同时充分把握大数据支持，以健康服务为牵引、以健康创新为支撑，以健康制造为补充，实现生物医药产业研发、制造、应用链接的全产业链。

鼓励、禁止入园行业类型及清洁生产要求：

1) 鼓励入园行业

- ①鼓励发展主导产业及其配套产业等符合产业政策和规划的行业。
- ②鼓励发展主导产业中在用水、节水、排水设计等方面达到国内先进水平的企业。
- ③鼓励发展主导产业中清洁生产标准达到过优于国家先进水平的项目。
- ④鼓励发展符合区域主导产业，企业效益明显，对区域不造成明显污染，遵循清洁生产及循环经济的项目。

2) 允许发展的行业

原则上未被列入上述鼓励类、禁止类的属允许发展类，但在具体实施过程中切不可盲目引进项目，应注意如下原则要求：

- ①在用水、节水、排水设计等方面达到国内先进水平。
- ②清洁生产标准达到和优于国家先进水平的产业。

特别说明：规划提出的园区发展的主导产业，引导园区向可持续的方向良性发展，修改原则有利于形成区域产业的集聚效应，有利于污染物排放的控制，有利于环保设施的正常运行，有利于环境管理。但对于不属于区域主导产业的拟入驻企业，

若与规划行业有互补，或属于工业区重要项目的下游企业，或属于高品质、高效益、高科技、低污染、低能耗、低排放的企业，或有利于工业区实现循环经济理念和可持续发展，这一类企业若在具体项目环评中经分析与周边规划用地性质不相冲突，不会影响规划的实施，建议对该类企业的引入不作更多的限制。

3) 禁止和限制发展的行业（环境准入负面清单）

①国家发展和改革委员会令第 21 号《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(2013 修订本) 中的淘汰类、限制类项目。

②不符合行业准入条件的项目。

③涉及被列入《环境保护综合名录》中高污染、高环境风险产品及生产工艺的项目。

④清洁生产水平不能达到行业清洁生产标准二级标准要求或低于全国同类企业平均清洁生产水平的项目。

⑤禁止引入和新增使用燃煤的企业，现有使用燃煤的企业应限期实施“煤改气/电”。

⑥科技园片区、金马片区和永盛片区禁止新引入黑色及有色金属冶炼、水泥制造、燃煤发电、化工、黄磷、焦化、含喷涂的家具制造业类大气污染突出的企业；禁止新引入平板显示器、带前工序的集成电路类电子，制革，制浆，造纸，印染，单纯屠宰，抗生素类和维生素类发酵制药，化学原料药制造（单纯混合、分装的除外）类废水排放量大的企业；禁止引入专业电镀企业。

⑦科技园片区、金马片区、永盛片区限制引入排放铅、汞、镉、铬和砷污染的项目，上述片区重金属污染物排放量不得新增。

⑧成钞区域除特种专用纸张生产、印钞、贵金属精炼及加工硬币辅币制造相关产业之外的项目，其重金属污染物排放量不得新增。

⑨其他与规划环评要求不符的产业。

4) 清洁生产门槛

入区企业必须采用国际或国内先进水平的生产工艺、设备及污染治理技术，水耗、大气、废水污染物排放达到清洁生产一级水平，其它各项指标均应达到清洁生产二级水平或国内先进水平。对于现无清洁生产标准的，应通过类比，达同行业国内先进水平及以上。

(2) 与园区规划符合性的分析

本项目位于成都市温江工业集中发展区的金马片区，项目的建设符合园区规划符合性分析见下表。

表 1-11 项目与温江工业集中发展区规划符合性分析

项目	《温江工业集中发展区规划环境影响报告书》及审查意见函（川环建函（2018）55号）中相关要求	本项目建设内容	符合性
产业定位	<p>工业集中发展区重点发展生物医药、电子信息、食品及相关产业。</p> <p>科技园主导发展有健康保健食品、生物制药、机械电子、都市型产业和高新技术产业等一、二类低污染工业。</p>	<p>本项目主要进行放射性药物临时暂存，不属于科技园片区的主导发展产业，但项目营运期间产生污染物主要为生活污水、生活垃圾以及电离辐射，属于低污染工业。因此，本项目符合科技园片区产业定位。</p>	符合
鼓励入园行业	<p>1.鼓励发展主导产业及其配套产业等符合产业政策和规划的行业。</p> <p>2.鼓励发展主导产业中在用水、节水、排水设计等方面达到国内先进水平的企业。</p> <p>3.鼓励发展主导产业中清洁生产标准达到过优于国家先进水平的项目。</p> <p>4.鼓励发展符合区域主导产业，企业效益明显，对区域不造成明显污染，遵循清洁生产及循环经济的项目。</p>	<p>①本项目主要进行放射性药物临时贮存，根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目应用属于鼓励类“六、核能”中第6条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”项目，是国家鼓励的应用项目。另外，项目营运期间产生污染物主要为生活污水、生活垃圾以及电离辐射，属于低污染工业，符合科技园片区产业定位。</p> <p>②项目投运后主要用水为生活用水，不涉及生产用水。通过优化设计，因此项目在水、节水、排水设计等方面达到国内先进水平的企业。</p> <p>③项目经采取的各项环保措施能保证“三废”达标排放，清洁水平达同行业国内先进水平以上。</p> <p>④项目实施后能为西南地区医疗机构和广大患者提供一流放射性药物，创造更多更优化的治疗途径，其产生的社会效益明显。</p>	符合

禁止和限制入园行业 (环境准入负面清单)	1.不符合国家产业政策和行业准入条件的项目。	根据《产业结构调整指导目录(2024年本)》，本项目应用属于鼓励类“六、核能”中第6条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”项目，是国家鼓励的应用项目。	符合
	2.项目清洁生产水平不能达到行业清洁生产标准二级标准要求或低于全国同类企业平均清洁生产水平的项目。	项目不属于高耗能高污染行业，通过采取有效的节能措施和污染治理措施，项目清洁生产水平可达到全国同类企业平均清洁生产水平。	符合
	3.涉及被列入《环境保护综合名录》中高污染、高环境风险产品及生产工艺的项目。	本项目涉及暂存放射性药物不属于《环境保护综合名录(2021年版)》(环办综合函(2021)495号)中高污染、高环境风险项目。	符合
	4.科技园片区、金马片区和永盛片区禁止新引入黑色及有色金属冶炼、水泥制造、燃煤发电、化工、黄磷、焦化、含喷涂的家具制造业类大气污染突出的企业；禁止新引入平板显示器、带前工序的集成电路类电子，制革，制浆，造纸，印染，单纯屠宰，抗生素类和维生素类发酵制药，化学原料药制造(单纯混合、分装的除外)类废水排放量大的企业；禁止引入专业电镀企业。	本项目不属于园区禁入的企业。	符合
禁止和限制入园行业 (环境准入负面清单)	5.科技园片区、金马片区、永盛片区禁止新引入排放铅、铬、汞、镉和砷污染物的项目，上述片区重金属污染物排放量不得新增；成钞区域除特种专用纸张生产、印钞、贵金属精炼及加工、硬币辅币制造相关产业外的项目，其重金属污染物排放量不得新增。	项目仅涉及放射药物暂存，营运期间不涉及重金属污染物产生及排放。	符合
	6.《温江工业集中发展区规划环境影响报告书》(表10.1-5至表10.1-6)中其它类禁止和限制引入的产业；其他与规划环评要求不符的产业。 该报告书中对金马片区的环境准入负面清单： 医药制造：禁止化学药物原料药制造(单纯混合、分装的除外)。 其他制造业：禁入核辐射加工(指	本项目主要进行放射性药物暂存，项目营运期间产生污染物主要为生活污水、生活垃圾以及电离辐射，属于低污染工业。因此，本项目符合科技园片区产业定位。不属于园区禁止和限制引入类产业。	符合

	GB/T4754-2017《国民经济行业分类》中 C4120 核辐射加工-指核技术与同位素技术的应用,由核辐照站利用核技术对原有产品改良、改变性质并使其增值的加工活动)。		
清洁生产要求	入驻企业应采用国际或国内先进的生产工艺、设备及污染治理技术,水耗、大气污染及废水污染物排放指标达清洁生产一级水平,其他各项指标均达清洁生产二级水平或国内同类企业先进水平。	本项目主要进行放射性药物临时暂存,项目经采取的各项环保措施能保证“三废”达标排放,清洁水平可达同行业国内先进水平以上。	符合
园区功能分区与产业分区	工业集中发展区以高端制造主体功能为导向,同时优化提升存量工业,形成“两心两轴五片”的功能结构。 “五片”现状工业综合优化提升区(即基本建成的成都海峡两岸科技产业开发园区)、高端制造园区、医药物流区、CMO 集聚区和永盛产业区。其中,“高端制造园区”(含金马片区)包括生物制药和医疗器械制造区。其中生物制药主要引进跨国制药企业及巨头医药企业集聚区;医疗器械以微创及小中型医疗器械生产制造为主,切入体外诊断、骨科和心脏起搏器植入、家用医疗设备、移动医疗设备。	本项目主要进行放射性药物临时暂存,项目的实施能极推进国内医用同位素药物及相关医疗健康产业链的发展,促进西南地区核医学的发展,产生的社会效益明显。	符合

综上所述,本项目符合国家当前产业政策,符合温江工业集中发展区及科技园片区主导产业定位,符合工业集中发展区规划。

七、项目外环境及选址合理性分析

1、选址合理性分析

本项目位于成都市温江工业集中发展区金马片区内(金马街道海旺路东侧)远大医药核药研发生产基地(一期),远大医药核药研发生产基地(一期)已由成都社泰医疗科技有限公司作为建设单位于2023年10月进行了环境影响评价,并取得了《四川省生态环境厅关于成都社泰医疗科技有限公司远大医药核药研发生产基地建设项目(一期)环境影响报告书的批复》(川环审批[2023]101号),根据环评报告书,本项目用地性质属于工业用地,周围紧邻交通要道,能够有效缩短非密封放

射性物质的运输时间，便于非密封放射性物质的运输和暂存；本项目放射性工作场所具有良好的屏蔽，远大医药核药研发生产基地（一期）基地建成后，配套设施完善，给排水、电力、电缆等埋设齐全，可为项目建设提供良好条件。综上，本项目用地性质符合用地规划，选址便于放射性药物的运输，项目所在地基础设施完善，从辐射防护安全和环境保护角度分析，本项目选址是合理的。

2、本项目外环境关系及布局合理性分析

本项目位于远大医药核药研发生产基地（一期）核药车间一层东北侧，本项目放射性核素暂存工作场所拟建地北侧50m范围依次为厂区道路、园区预留空地，东侧50m范围依次为厂区道路、园区预留空地，西侧、南侧50m范围均为成都社泰医疗科技有限公司核药车间一层生产区域，上方为成都社泰医疗科技有限公司核药车间二层综合仓库及预留空调机房，下方无房间。本项目外环境关系及平面布局见附图3。

本项目选址于工业园区内，周围临近交通要道，便于物流货包的运输；放射性核素暂存工作场所位于无人长时间居留的建筑物底层，便于货包的进出库管理；暂存场所与成都社泰医疗科技有限公司核药车间一层有明确的分界隔离，能够有效避免无关人员靠近，能够确保放射性药品的安全；本项目有唯一的放射性药品进出库路径，且运送通道相对短捷。因此，本项目平面布局是合理的。

八、依托可行性分析

本项目主要用于放射性药物暂存和工作人员办公，项目营运期产生污染物主要为放射性固废、生活污水和生活垃圾。放射性固废拟暂存于放射性药物临时库房，生活污水依托远大医药核药研发生产基地（一期）建成后的污水处理设施处理后排入市政污水管网，生活垃圾由环卫部门统一清运处置。远大医药核药研发生产基地（一期）配套建设有化粪池、生活垃圾收集点等设施，可满足本项目运行需求。

九、原有核技术利用情况

1、原有辐射安全许可情况

普尔医疗公司于2024年6月4日重新申请取得了四川省生态环境厅核发的《辐射安全许可证》（川环辐证[01073]），许可的种类和范围为：销售II类，III类，IV类、V类放射源；销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所，有效期至2028年4月12日（附件3）。普尔医疗公司实际销售放射源种类、销售、

使用非密封放射性物质，非密封放射性物质工作场所与辐射安全许可证一致。已许可的活动种类和范围具体情况见下表 1-12~表 1-13。

表 1-12 公司已许可核技术利用项目一览表（放射源）

序号	核素名称	类别	活动种类	单枚源出厂活度 (Bq)	年销售数量 (枚)	场所
1	⁹⁰ Sr (⁹⁰ Y)	V类	销售	1.85E+9	100	四川省成都市温江区海科路西段 381 号 2 栋 1 层 1 号：放射性药物临时库房
2	⁹⁰ Sr	V类	销售	1.85E+9	100	
3	⁷⁵ Se	IV类	销售	1.85E+11	100	
4	⁷⁵ Se	V类	销售	1.85E+9	100	
5	⁷⁵ Se	II类	销售	1.99E+14	2	
6	²³⁸ Pu	IV类	销售	3.7E+10	160	
7	²² Na	V类	销售	7.2E+6	50000	
8	⁸⁵ Kr	V类	销售	2.96E+11	480	
9	¹⁹² Ir	II类	销售	3.7E+12	300	
10	⁶⁸ Ge	IV类	销售	6.99E+11	500	
11	⁵⁵ Fe	V类	销售	1.85E+9	100	
12	¹³⁷ Cs	IV类	销售	9.25E+10	350	
13	¹³⁷ Cs	V类	销售	9.25E+8	400	
14	⁵⁷ Co	V类	销售	6.66E+9	105	
15	²⁵² Cf	III类	销售	3.7E+10	64	
16	¹³³ Ba	V类	销售	1.99E+9	300	

表 1-13 公司许可核技术利用项目一览表（非密封放射性物质）

序号	核素名称	活动种类	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	工作场所	场所等级
1	⁸⁹ Zr	销售，使用	3.7E+5	3.7E+10	四川省成都市温江区海科路西段 381 号 2 栋 1 层 1 号：放射性药物临时库房	乙级
2	⁹⁰ Y (微球注射液抗癌药)	销售，使用	6.0E+7	6.0E+12		
3	⁹⁰ Y	销售，使用	1.4E+7	1.4E+12		
4	²⁷⁷ Th	销售，使用	3.7E+7	3.7E+10		
5	^{99m} Tc	销售，使用	1.85E+5	1.85E+11		
6	¹⁵³ Sm	销售，使用	1.11E+7	1.11E+12		
7	¹⁸⁸ Re	销售，使用	7.4E+6	7.4E+11		
8	²²⁴ Ra	销售，使用	3.7E+7	3.7E+10		
9	²²³ Ra	销售，使用	3.7E+7	3.7E+10		
10	¹⁷⁷ Lu	销售，使用	7.4E+6	7.4E+11		
11	¹³¹ I	销售，使用	7.4E+6	7.4E+11		
12	¹²⁵ I (粒子源)	销售，使用	1.85E+5	1.85E+11		
13	¹²⁵ I	销售，使用	1.85E+6	1.85E+11		
14	¹²⁴ I	销售，使用	7.4E+5	7.4E+10		

15	¹²³ I	销售, 使用	1.85E+5	1.85E+11		
16	⁶⁸ Ga	销售, 使用	3.7E+4	3.7E+10		
17	¹⁸ F	销售, 使用	7.4E+4	7.4E+10		
18	⁶⁴ Gu	销售, 使用	7.4E+4	7.4E+10		
19	¹⁴ C	销售, 使用	3.7E+4	3.7E+10		
20	²¹³ Bi	销售, 使用	3.7E+6	3.7E+10		
21	²¹¹ At	销售, 使用	3.7E+6	3.7E+10		
22	²²⁵ Ac	销售, 使用	3.7E+7	3.7E+10		
23	⁹⁹ Mo (^{99m} Tc)	销售, 使用	3.7E+5	3.7E+11		
24	⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga)	销售, 使用	1.85E+5	1.85E+11		
25	¹⁸⁸ W (¹⁸⁸ Re)	销售, 使用	1.85E+5	1.85E+11		
26	⁹⁰ Sr (⁹⁰ Y)	销售, 使用	1.85E+6	1.85E+11		
27	⁸⁹ Zr	销售 (不贮存)		3.7E+13		
28	⁹⁰ Y (微球注射液抗癌药)	销售 (不贮存)		3.7E+13		
29	⁹⁰ Y	销售 (不贮存)		3.7E+13		
30	²⁷⁷ Th	销售 (不贮存)		3.7E+13		
31	^{99m} Tc	销售 (不贮存)		3.7E+13		
32	¹⁵³ Sm	销售 (不贮存)		3.7E+13		
33	¹⁸⁸ Re	销售 (不贮存)		3.7E+13		
34	²²⁴ Ra	销售 (不贮存)		3.7E+13		
35	²²³ Ra	销售 (不贮存)		3.7E+13		
36	³² P	销售 (不贮存)		3.7E+13		
37	¹⁷⁷ Lu	销售 (不贮存)		3.7E+13		
38	¹³¹ I	销售 (不贮存)		3.7E+13		
39	¹²⁵ I (粒子源)	销售 (不贮存)		3.7E+13		
40	¹²⁵ I	销售 (不贮存)		3.7E+13		
41	¹²⁴ I	销售 (不贮存)	/	3.7E+13	/	/
42	¹²³ I	销售 (不贮存)		3.7E+13		
43	⁶⁸ Ge	销售 (不贮存)		3.7E+13		
44	⁶⁸ Ge	销售 (不贮存)		3.7E+13		
45	⁶⁸ Ge	销售 (不贮存)		3.7E+13		
46	⁶⁴ Gu	销售 (不贮存)		3.7E+13		
47	¹⁴ C	销售 (不贮存)		3.7E+13		
48	²¹³ Bi	销售 (不贮存)		3.7E+13		
49	²¹¹ At	销售 (不贮存)		3.7E+13		
50	²²⁵ Ac	销售 (不贮存)		3.7E+13		
51	¹⁸⁸ W/ (¹⁸⁸ Re) 钨铼发生器	销售 (不贮存)		3.7E+13		
52	⁹⁰ Sr/ (⁹⁰ Y) 锶钇发生器	销售 (不贮存)		3.7E+13		
53	⁹⁹ Mo/ (^{99m} Tc)	销售 (不贮存)		3.7E+13		

	钼铯发生器				
54	⁶⁸ Ge/ (⁶⁸ Ga) 锗镓发生器	销售（不贮存）		3.7E+13	

2、年度评估报告情况

建设单位编制了《四川省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（2021年度）》，并已上传全国核技术利用辐射安全申报系统。现普尔医疗公司辐射安全管理情况如下：

- （1）现单位名称、地址和法人代表未发生变动；
- （2）辐射安全许可证所规定的活动种类和范围未发生改变；
- （3）个人剂量档案和职业健康档案齐全；
- （4）未新建、改建辐射场所；
- （5）现有放射性同位素与辐射安全许可证台账明细一致；
- （6）放射防护与设施运行、辐射安全和防护制度及措施的建立和落实、辐射应急处理措施、档案管理方面均满足响应规定要求；
- （7）自取得辐射安全许可证以来，公司严格按照国家法律法规进行管理，未发生过辐射安全事故（附件2）。

3、辐射工作场所监测情况

普尔医疗公司按照要求委托四川盛和鼎安科技有限公司进行了2024年度监测，监测文号“盛和（辐）监[2024]108号”，根据监测报告，建设单位已有辐射工作场所周围剂量当量率均低于2.5μSv/h，β表面污染均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对监督区β表面放射性污染控制水平4Bq/cm²的限值要求与对控制区的β表面放射性污染控制水平40Bq/cm²的限值要求。周围职业人员和公众的年有效剂量均分别小于5mSv/a 和0.1mSv/a 的管理限值要求。

4、个人剂量检测情况

根据建设单位提供的最近四个季度的个人剂量检测报告（附件8），建设单位辐射工作人员均配备了个人剂量计，且个人剂量计定期送检，并建立个人剂量档案。全院辐射工作人员个人剂量检测结果均低于职业人员 5mSv/年的约束限值。

本项目工作人员均为普尔医疗公司已有的辐射工作人员，个人剂量检测结果范围为 0.15~0.30mSv/a，均低于 5mSv/年的约束限值，个人剂量检测结果见表 1-13。

表 1-13 本项目辐射工作人员近一年度个人剂量检测结果表

序号	姓名	个人剂量计检测结果 (mSv)				
		2023 年 4 月	2023 年 7 月	2023 年 10 月	2024 年 1 月	共计
1	***	0.02	0.02	0.02	0.13	0.19
2	***	<MDL ^②	<MDL	0.06	0.11	0.21
3	***	<MDL	<MDL	0.12	0.14	0.30
4	***	0.07	<MDL	0.12	0.09	0.31
5	***	<MDL	<MDL	<MDL	0.09	0.15
6	***	<MDL	<MDL	0.02	0.14	0.20
7	***	/	0.03	0.06	0.17	0.26
8	***	/	<MDL	0.03	0.10	0.15
9	***	/	<MDL	0.02	0.12	0.16
10	***	/	0.08	<MDL	0.15	0.25
11	***	/	0.13	0.04	0.08	0.25

注：①该 6 名辐射工作人员为已有辐射工作人员，本项目其余 5 名为新增辐射工作人员，已于 2024 年取得辐射安全培训与考核合格证书，目前暂未开展个人剂量监测；②为最低探测水平（MDL）：0.02mSv。

5、辐射工作人员考核情况

目前，普尔医疗公司共有 11 名辐射工作人员。根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部，公告 2019 年 第 57 号）和《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），普尔医疗公司现有辐射工作人员均已参加辐射安全与防护的学习和考核并取得成绩报告单，建设单位承诺将若新增辐射工作人员，将及时安排新增辐射工作人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）学习相关知识并报名参加考核。本项目 11 名辐射工作人员辐射安全与防护培训证书详见附件 5。

6、辐射管理规章制度情况

根据相关文件的规定，结合公司实际情况，公司已成立了辐射安全与环境保护领导小组，并制定有相对完善的管理制度，包括《放射性物品销售操作规程》、《放射性物品发运操作规程》、《辐射工作人员岗位职责》、《辐射安全员岗位职责》、

《质检员岗位职责》、《库管员岗位职责》、《销售人员岗位职责》、《辐射防护和安全保卫管理制度》、《辐射工作场所安全管理要求》、《辐射工作人员个人剂量监测管理制度》、《辐射工作场所剂量监测管理制度》、《辐射工作人员健康管理制度》、《放射性同位素台账管理制度》、《辐射事故应急管理制度》等。建设单位辐射安全管理机构健全，有领导分管，人员落实，责任明确，在落实辐射事故应急预案与安全规章制度后，可满足防护实际需要。对现有场所而言，建设单位也已具备辐射安全管理的综合能力。公司应严格落实销售台账管理制度，对本次项目建设内容补充完善，并根据国家发布新的相关法规内容，结合公司实际及时对各项规章制度补充修改。

7、环保设施

本项目所在的远大医药核药研发生产基地（一期）建成后配套有完善的环保设施。本项目工作人员产生的生活污水依托基地建成后的污水处理设施设施预处理后，排入到市政污水管网，进入成都市温江区科技园污水处理厂处理；生活垃圾通过集中收集后，统一由环卫拖运到指定的地方进行集中处理。

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	日最大使用/操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	***	液态	销售, 使用	3.7E+8	3.7E+10	3.7E+5	贮存	源的贮存	放射性药品暂存库	自带屏蔽包装暂存于放射性药物暂存库
2	***	液态	销售, 使用	6.0E+10	6.0E+12	6.0E+7	贮存	源的贮存		
3	***	液态	销售, 使用	1.4E+10	1.4E+12	1.4E+7	贮存	源的贮存		
4	***	液态	销售, 使用	3.7E+8	3.7E+10	3.7E+7	贮存	源的贮存		
5	***	固态	销售, 使用	1.85E+9	1.85E+11	1.85E+5	贮存	源的贮存		
6	***	液态	销售, 使用	1.11E+10	1.11E+12	1.11E+7	贮存	源的贮存		
7	***	液态	销售, 使用	7.4E+9	7.4E+11	7.4E+6	贮存	源的贮存		
8	***	液态	销售, 使用	3.7E+8	3.7E+10	3.7E+7	贮存	源的贮存		
9	***	液态	销售, 使用	3.7E+8	3.7E+10	3.7E+7	贮存	源的贮存		
10	***	液态	销售, 使用	7.4E+9	1.48E+12	1.48E+7	贮存	源的贮存		
11	***	液态	销售, 使用	7.4E+9	7.4E+11	7.4E+6	贮存	源的贮存		
12	***	固态	销售, 使用	1.85E+9	1.85E+11	1.85E+5	贮存	源的贮存		
13	***	液态	销售, 使用	1.85E+9	1.85E+11	1.85E+6	贮存	源的贮存		
14	***	液态	销售, 使用	7.4E+8	7.4E+10	7.4E+5	贮存	源的贮存		
15	***	液态	销售, 使用	1.85E+9	1.85E+11	1.85E+5	贮存	源的贮存		
16	***	液态	销售, 使用	3.7E+8	3.7E+10	3.7E+4	贮存	源的贮存		

17	***	液态	销售, 使用	7.4E+8	7.4E+10	7.4E+4	贮存	源的贮存		
18	***	液态	销售, 使用	7.4E+8	7.4E+10	7.4E+4	贮存	源的贮存		
19	***	固态	销售, 使用	3.7E+8	3.7E+10	3.7E+4	贮存	源的贮存		
20	***	液态	销售, 使用	3.7E+8	3.7E+10	3.7E+6	贮存	源的贮存		
21	***	液态	销售, 使用	3.7E+8	3.7E+10	3.7E+6	贮存	源的贮存		
22	***	液态	销售, 使用	3.7E+8	3.7E+10	3.7E+7	贮存	源的贮存		
23	***	液态	销售, 使用	1.85E+9	1.85E+11	1.85E+5	贮存	源的贮存		
24	***	液态	销售, 使用	1.85E+9	1.85E+11	1.85E+5	贮存	源的贮存		
25	***	固态	销售, 使用	3.7E+9	3.7E+11	3.7E+5	贮存	源的贮存		
26	***	固态	销售, 使用	1.85E+9	1.85E+11	1.85E+5	贮存	源的贮存		
27	***	固态	销售, 使用	1.85E+9	1.85E+11	1.85E+5	贮存	源的贮存		
28	***	固态	销售, 使用	1.85E+9	1.85E+11	1.85E+6	贮存	源的贮存		

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（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 籽	最大能量 (MeV)	最大电流(μA)/剂量率(Gy/min)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

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

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	年排放量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
/	/	/	/	/	/	/	/

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

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

表 6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月 24 日修订）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修订）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003 年 10 月 1 日实施）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（主席令第四十三号，2020 年 9 月 1 日实施）；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第 682 号，2017 年 7 月 16 日修订）；</p> <p>(6) 《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）；</p> <p>(7) 《四川省辐射污染防治条例》（四川省十二届人大常委会第二十四次会议第二次全体会议审议通过，2016 年 6 月 1 日起实施）；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 449 号令，2019 年 3 月 2 日第二次修订）；</p> <p>(9) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（原环保部第 18 号令，2011 年 5 月 1 日实施）；</p> <p>(10) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（原环保部第 31 号令，2021 年 2 月 4 日修订）；</p> <p>(11) 《放射性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令 第 25 号，2022 年 3 月 22 日修正）；</p> <p>(12) 《放射性废物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行）；</p> <p>(13) 《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发[2015]162 号）；</p> <p>(14) 《关于建设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，原国家环境保护总局、公安部、卫生部文件，2006 年 9 月 26 日）；</p> <p>(15) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77 号，原环境保护部文件，2012 年 7 月 3 日）；</p> <p>(16) 《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 公告 2019 年第 57 号）；</p>
------	---

	<p>(17) 关于发布<放射性废物分类>的公告》(原环境保护部、工业和信息化部、国防科工局公告 2017 年公告第 65 号公布,自 2018 年 1 月 1 日起施行);</p> <p>(18) 《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》(生态环境部公告 2019 年第 9 号,2019 年 11 月 1 日起施行);</p> <p>(19)《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环环评[2016]150 号,2016 年 10 月 27 日起施行)</p> <p>(20) 《放射性物品运输安全监督管理办法》(环境保护部 部令第 38 号,2016 年 5 月 1 日起施行);</p> <p>(21) 《放射性物品运输安全管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 562 号,2010 年 1 月 1 日起施行);</p> <p>(22) 重庆市药品监督管理局、四川省药品监督管理局《关于印发放射性药品经营质量管理实施细则的通知》(渝药监〔2023〕16 号,2023 年 5 月 1 日起施行)。</p>
技术标准	<p>(1) 《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容与格式》(HJ10.1-2016);</p> <p>(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);</p> <p>(3) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010);</p> <p>(4) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021);</p> <p>(5) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021);</p> <p>(6) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021);</p> <p>(7) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020);</p> <p>(9) 《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019);</p> <p>(10) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019);</p> <p>(11) 《职业性外照射急性放射病诊断》(GBZ104-2017);</p> <p>(12)《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》(GA 1002-2012)。</p>
其他	<p>(1) 环评委托书;</p> <p>(2) 《辐射防护手册》(第一分册、第三分册),李德平、潘自强主编,原子能出版社;</p> <p>(3) 《产业结构调整指导目录(2024 年本)》(中华人民共和国国家</p>

发展和改革委员会令 第 7 号，2024 年 2 月 1 日起施行）；

（4）《核技术利用辐射安全和防护监督检查大纲》（生态环境部（国家核安全局））；

（5）《放射卫生学》（章仲侯主编）；

（6）《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函[2016]1400 号）；

（7）《关于做好 2020 年核技术利用辐射安全与防护培训和考核工作有关事项的通知》（环办辐射函[2019]853 号）；

（8）《关于贯彻落实 2020 年核技术利用辐射安全与防护培训和考核工作有关事项的通知》（川环办函[2019]507 号）；

（9）成都普尔伟业医疗科技有限公司提供的项目图纸及相关技术参数资料。

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

根据本项目的特点并参照《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）中“核技术利用建设项目环境影响评价报告书的评价范围和保护目标的选取原则：放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目评价范围，乙级取半径 50m 的范围”，确定为放射性核素暂存工作场所屏蔽墙体外 50m 区域内作为评价范围。

环境保护目标

根据本项目确定的评价范围，环境保护目标主要是本项目辐射工作人员和周围停留的公众，具体环境保护目标见表 7-1。

表 7-1 本项目环境保护目标

保护名单		方位	位置	数量	距离放射源库最近距离
职业	放射性核素暂存工作场所内辐射工作人员	库房东侧	缓冲间、货厅、收发货管理室 1、收发货管理室 2、医疗器械库	11 人	0.5m
公众	成都社泰医疗科技有限公司工作人员	库房西侧、南侧	成都社泰医疗科技有限公司核药车间一层生产区域	约 20 人	0.5m
	车间外厂区道路公众	库房北侧、东侧	车间北侧、东侧厂区道路	约 5 人	2.0m
	成都社泰医疗科技有限公司工作人员	库房上方	成都社泰医疗科技有限公司核药车间二层综合仓库及预留空调机房	约 15 人	8.3m

评价标准

一、环境质量标准

- (1) 环境空气：执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准；
- (2) 地表水：执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类标准；
- (3) 声环境：执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。

二、污染物排放标准

(1) 废气：执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 二级标准；

(2) 废水：执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中三级标准，经预处理后的生活污水一并进入成都市温江区科技园污水处理厂处理；

(3) 噪声：①施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011) 中标准限值；②运营期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准；

(4) 固体废物：《低、中水平放射性固体废物包安全标准》(GB 12711-2018)。

三、电离辐射剂量

1、剂量限值

职业照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 第 4.3.2.1 条的规定，对任何工作人员，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量不超过由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量(但不可作任何追溯平均) 20mSv。

公众照射：第 B1.2.1 条的规定，实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过年有效剂量 1mSv。

2、剂量约束值

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中规定的“一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a, 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a”。

四、辐射工作场所边界周围剂量率控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，距工作场所各控制区内房间防盗门、墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10 μ Sv/h。

五、非密封放射性工作场所污染物控制水平

1、放射性表面污染控制水平

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的有关规定，见表 7-2。

表 7-2 工作场所放射性表面污染控制水平表 (Bq/cm²)

表面类型		β放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	40
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻¹

2、放射性固体废物管理要求

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，固体放射性废物暂存后满足辐射剂量率达到环境本底水平、α表面污染小于 0.08 Bq/cm²、β表面污染小于 0.8 Bq/cm²，可对废物清洁解控并作为一般废物处理。放射性固体废物存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

3、放射性物质运输要求

根据《放射性物质安全运输规程》(GB 11806-2019)，对于放射性物质的运输有以下要求：

(1) 辐射水平限值

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

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搬移货物；

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。

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。

(2) 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:

- 1) 对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体为 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$;
- 2) 对所有其他 α 发射体为 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

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

(3) 货包分级

货包、集合包装和货物集装箱应按照下表中规定的条件并按下述要求划分为 I级(白)、II级(黄)或III级(黄)。

表 7-3 货包、集合包装和货物集装箱的分级

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

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

本项目放射性核素货包非独家使用,其运输指数均小于 10,根据不同的运输指数划分为 I级(白)、II级(黄)或 III级(黄)货包。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

一、项目位置、布局和周边环境

本项目选址于成都市温江工业集中发展区金马片区（金马街道海旺路东侧）远大医药核药研发生产基地（一期）核药车间一层东北侧，根据现场踏勘，本项目现状如下图所示。

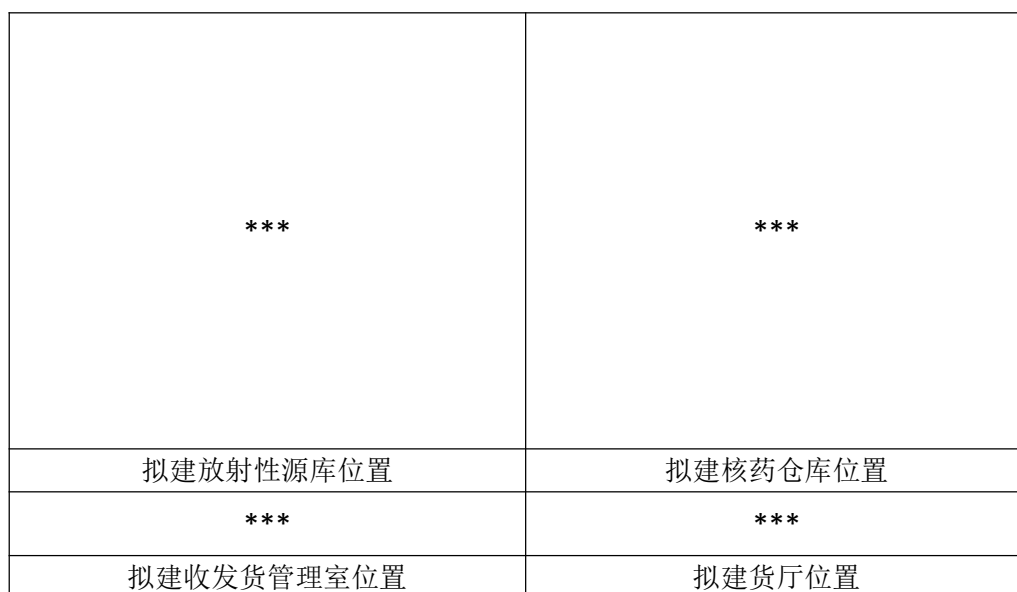


图 8-1 项目现场照片

二、监测对象、监测因子和监测点位

本项目为放射性药物临时暂存，为乙级非密封放射性物质工作场所，主要的污染因子为电离辐射，对环境空气、地表水及地下水影响较小，因此本次评价没有对区域环境空气质量、地表水和地下水环境质量进行监测评价，重点对评价区域开展了辐射环境现状监测评价。

根据现场调查，拟建地周围评价范围内没有其他辐射源，周围辐射环境趋于一致，根据本项目外环境情况，本次选择在放射性核素暂存工作场所拟建地及周围布设监测点位以反映区域辐射环境质量本底状况，具体见表8-1~表8-2和附图4。本次共布设6个X-γ辐射剂量率监测点位，4个α/β表面污染活度监测点位，能较好反映项目周围辐射环境现状，其监测点位布设合理。

表 8-1 X-γ辐射剂量率监测布点方案表

编号	测量点位置	监测因子
----	-------	------

1	拟建放射性源库	X-γ辐射剂量率
2	拟建核药仓库	
3	拟建医疗器械库	
4	拟建收发货管理室 1	
5	拟建放射性核素暂存场所西侧成都社泰医疗科技有限公司核药车间一层货厅	
6	拟建放射性核素暂存场所西侧成都社泰医疗科技有限公司核药车间一层走廊	

表8-2 监测布点方案表

编号	测量点位置	监测因子
1	拟建放射性源库	α/β表面污染活度
2	拟建核药仓库	
3	拟建医疗器械库	
4	拟建收发货管理室 1	

三、监测时间及现场气象状况

2024年07月12日，四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心）监测人员对项目拟建地及周围进行了现场监测，监测时环境温度：30.1℃~30.3℃；环境湿度：68.4%~68.8%；天气状况：晴。

四、监测因子、监测仪器及监测方法

本次监测所使用的仪器及参数见表8-3。

表 8-3 监测因子、监测方法及监测仪器一览表

监测因子	监测方法	监测仪器
X-γ辐射剂量率	《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）	仪器名称：便携式 X-γ剂量率仪 仪器型号：BH3103B 仪器编号：090 检出限：1×10 ⁻⁸ Gy/h 能量响应范围：25keV~3MeV 校准单位：四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心） 证书编号：校准字第 J20240201003 号 校准日期：2024 年 02 月 27 日 有效日期：2025 年 02 月 26 日

α 表面污染活度 β 表面污染活度	《表面污染测定 第一部分： β 发射体($E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$)和 α 发射体》(GB/T 14056.1-2008)	仪器名称： α 、 β 表面沾污仪 仪器型号：LB124 仪器编号：10-9145 能量响应范围：50keV~1.3MeV 检定单位：四川省核工业辐射测试防护院 设备计量检定站 证书编号：检定字 第 2023-37 号 校准日期：2023-12-01 有效日期：2024-11-30
-----------------------------------	---	--

五、质量保证

本次监测单位为四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心），具有中国国家认证认可监督管理委员会颁发的资质认定证书（编号：220020341133），并在许可范围内开展监测工作和出具有效的监测报告，保证了监测工作的合法性和有效性。具体质量保证措施如下：

- (1) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性；
- (2) 监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗；
- (3) 监测仪器按规定定期经计量部门检定，检定合格后方可使用；
- (4) 监测仪器经常参加国内各实验室间的比对，确保监测数据的准确性和可比性；
- (5) 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否良好；
- (6) 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录；
- (7) 监测报告实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

六、监测结果

监测结果见表 8-4~表 8-6。

表 8-4 本项目室内及周围 α 表面污染活度监测结果

序号	点位名称	α 表面污染活度 (Bq/cm ²)	标准差 (Bq/cm ²)	备注
1	拟建放射性源库	<0.01	/	/
2	拟建核药仓库	<0.01	/	/
3	拟建医疗器械库	<0.01	/	/

4	拟建收发货管理室 1	<0.01	/	/
---	------------	-------	---	---

注：“<0.01”表示低于仪器检出限。

表 8-5 本项目室内及周围β表面污染活度监测结果

序号	点位名称	β表面污染活度 (Bq/cm ²)	标准差 (Bq/cm ²)	备注
1	拟建放射性源库	0.28	0.003	/
2	拟建核药仓库	0.28	0.004	/
3	拟建医疗器械库	0.28	0.004	/
4	拟建收发货管理室 1	0.28	0.004	/

表 8-6 本项目室内及周围 X-γ辐射剂量率监测结果

序号	点位名称	X-γ辐射剂量率 (×10 ⁻⁸ Gy/h)	标准差 (×10 ⁻⁸ Gy/h)	备注
1	拟建放射性源库	9.5	0.17	/
2	拟建核药仓库	9.1	0.23	/
3	拟建医疗器械库	9.1	0.18	/
4	拟建收发货管理室 1	9.4	0.18	/
5	拟建放射性核素暂存工作场所 西侧成都社泰医疗科技有限公 司核药车间一层货厅	9.2	0.23	/
6	拟建放射性核素暂存工作场所 南侧成都社泰医疗科技有限公 司核药车间一层走廊	9.2	0.22	/

注：X-γ辐射剂量率监测结果均未扣除宇宙射线响应值。

由表 8-4~表 8-6 得出结论：本项目室内及周围α表面污染活度监测结果均低于仪器检出限 (<0.01Bq/cm²)，β表面污染活度监测结果为 0.28Bq/cm²，无异常；项目所在区域 X-γ空气吸收剂量率为 91nGy/h~95nGy/h，与中华人民共和国生态环境部《2022 年全国辐射环境质量报告》中四川省自动站空气吸收剂量率监测结果 (61.9nGy/h~151.8nGy/h) 基本一致，属于当地正常天然本底辐射水平。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

一、施工期

本项目租用远大医药核药研发生产基地核药车间一层东北侧房间建设放射性核素暂存工作场所，施工期环境影响已在《成都社泰医疗科技有限公司远大医药核药研发生产基地建设项目（一期）环境影响报告书》中进行了评价分析，本项目租用该场所后仅对建筑物内部进行防护改造和装饰施工，施工期工艺流程及产污环境如下：

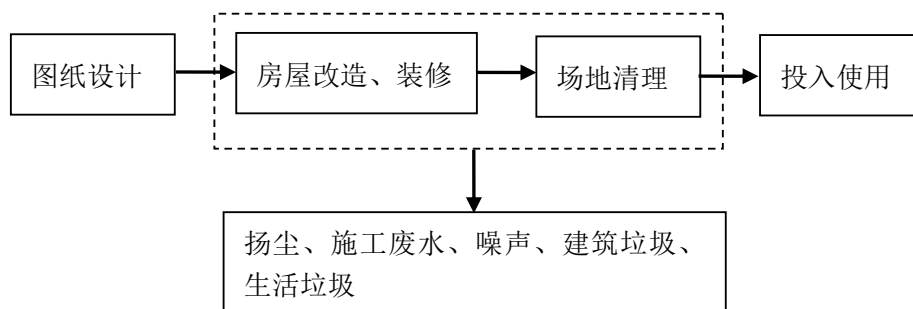


图 9-1 施工期工艺流程及产污环节图

二、运营期

（一）源项分析

普尔医疗拟代理销售含 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{227}Th 等 26 种放射性同位素药物，发生器 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ （钼锝发生器）、 ^{68}Ge - ^{68}Ga （锗镓发生器）、 ^{188}W - ^{188}Re （钨铼发生器）和 ^{90}Sr -（ ^{90}Y ）锶钇发生器共 4 种，每日最多暂存 32 个货包。拟暂存货包规格见下表。

表 9-1 本项目放射性核素暂存场所拟暂存货包情况一览表

核素名称	核素理化状态	每个货包的核素最大活度(mCi)	货包最大尺寸(cm)	每天最大贮存货包数量(个)
***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	3
***	液态	***	***	3
***	液态	***	***	1
***	固态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	1

***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	固态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	固态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	液态	***	***	1
***	固态	***	***	1
***	固态	***	***	1
***	固态	***	***	1
***	固态	***	***	1

放射性药物生产厂家在放射性药物出厂前，均对放射性药物进行了多层包装，并对放射性货包表面进行了辐射剂量率监测，张贴了货包分级标签。普尔医疗收到放射性药物货包后，经过相关检查后，再将不同等级的货包存入对应的暂存区域内。根据公司规划，拟在核药仓库与放射性源库内按货包不同等级分区暂存，分别为Ⅰ级（白）、Ⅱ级（黄）和Ⅲ级（黄）货包暂存区。根据《放射性物质安全运输规程》（GB 11806-2019）中关于货包分级和货包表面任意一处辐射剂量率的相关要求，放射性药物货包在暂存库内达到日最大暂存量的前提下，将货包近似看作一个点源，表面 5cm 处辐射剂量率为货包分级的最大辐射剂量率

限值，根据辐射剂量率与距离的平方成反比的规律进行计算，暂存区内周围最大辐射剂量率见下表。具体放射性药物货包存放方案见下表。

表 9-2 本项目放射性药物货包暂存方案

序号	暂存库区域	暂存货包分级	单日最大暂存数量 (个)	单个货包表面 (5cm) 最大辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	单区域货包表面 1m 处最大辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	药品库房二	I 级 (白)	20	5	0.25
2		II 级 (黄)	8	500	10
3	药品库房三	III 级 (黄)	4	2000	20
合计					30.25

注：根据《放射性物质安全运输规程》（GB 11806-2019）中关于货包分级和货包表面辐射剂量的相关要求，保守把货包表面任意一处辐射剂量率定位 5cm 处，并将所有货包看作点源进行考虑。

放射性药物货包经外包公司配送到本项目暂存场所，将放射性药物货包按照货包分级为批次使用拖车运入缓冲间内，等待检查完毕后，库房管理员将放射性药物货包转移至核药仓库或放射性源库指定位置，外包公司再将下一批次相同货包分级的放射性药品放入缓冲间内等待入库。

本项目因放射性药物的特殊性，放射性药物销售采用订单模式，普尔医疗取得销售订单合同后，再从放射性药物生产单位采购，放射性药物生产单位一般直接发货到医疗机构，因特殊原因才在本项目暂存场所（中转）暂存。在用户单位放射性药物使用结束，废弃的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ （钼锝发生器）、 ^{68}Ge - ^{68}Ga （锗镓发生器）、 ^{188}W - ^{188}Re （钨铼发生器）和 ^{90}Sr -（ ^{90}Y ）锶钇发生器由医疗机构将各发生器回寄放射性药品生产厂家，不在建设单位暂存。

（二）工作负荷

本项目拟配置 6 名辐射工作人员，每天暂存放放射性药物货包数量最多不超过 80 个，主要根据客户订货采购计划向放射性药物生产单位或者代理商订购放射性药物，放射性药物从生产单位或者代理商送入本项目暂存库，再由外包的运输人员配送到医疗机构，放射性药品暂存库年工作时间为 250d。

（三）环境影响因子

本项目辐射环境影响因子为 α 射线、 β 射线、 γ 射线、 α 表面污染、 β 表面污染、韧致辐射。

α 射线：由于 α 粒子的质量比电子大得多，通过物质时极易使其中的原子电离

而损失能量，所以它能穿透物质的本领很弱，在空气中的射程小于 6cm，人类的皮肤或一张纸已能隔阻 α 粒子，本项目辐射工作人员不会直接接触放射性核素， α 射线对本项目放射工作人员没有外照射危险。但是，绝大多数 α 核素属于极毒或高毒核素，即使摄入体内的量极少，也会造成严重的内照射。因此，本项目涉及的 α 放射性核素需特别注意防止将源丢失，以免造成放射性污染。

β 射线： β 射线比 α 射线更具有穿透力，但在穿过同样距离后，其引起的损伤更小。 β 粒籽能被体外衣服消滅、阻挡或一张几毫米厚的铝箱完全阻挡。本项目辐射工作人员不会直接接触放射性核素，因此 β 射线对本项目放射工作人员的影响较小。

γ 射线： γ 射线对细胞有杀伤力，且有很强的穿透力，本项目主要考虑 γ 射线的辐射环境影响。

α 、 β 表面污染：正常情况下，本项目货包运输及暂存中一般不存在 α 、 β 表面污染。

韧致辐射：放射性核素产生的 β 射线被周围的其他物质阻挡时会产生韧致辐射，对周围环境产生辐射污染。韧致辐射的强度与 β 射线的能量成正比，与吸收物质的有效原子序数 Z 的平方成正比，本项目放射性药物货包内核素屏蔽采用一定厚度的铅质材料，可吸收产生的韧致辐射。因此本项目不考虑韧致辐射。

（四）工艺流程及产污环节分析

1、放射性药品暂存库工艺流程及产污环节

本项目主要进行放射性药品临时暂存，放射性药品暂存库存放非密封放射性物质涉及共 28 种核素放射性药物及发生器，非密封放射性物质工作场所日等效最大操作量为 $2.77 \times 10^8 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。运营期间工艺流程如下：

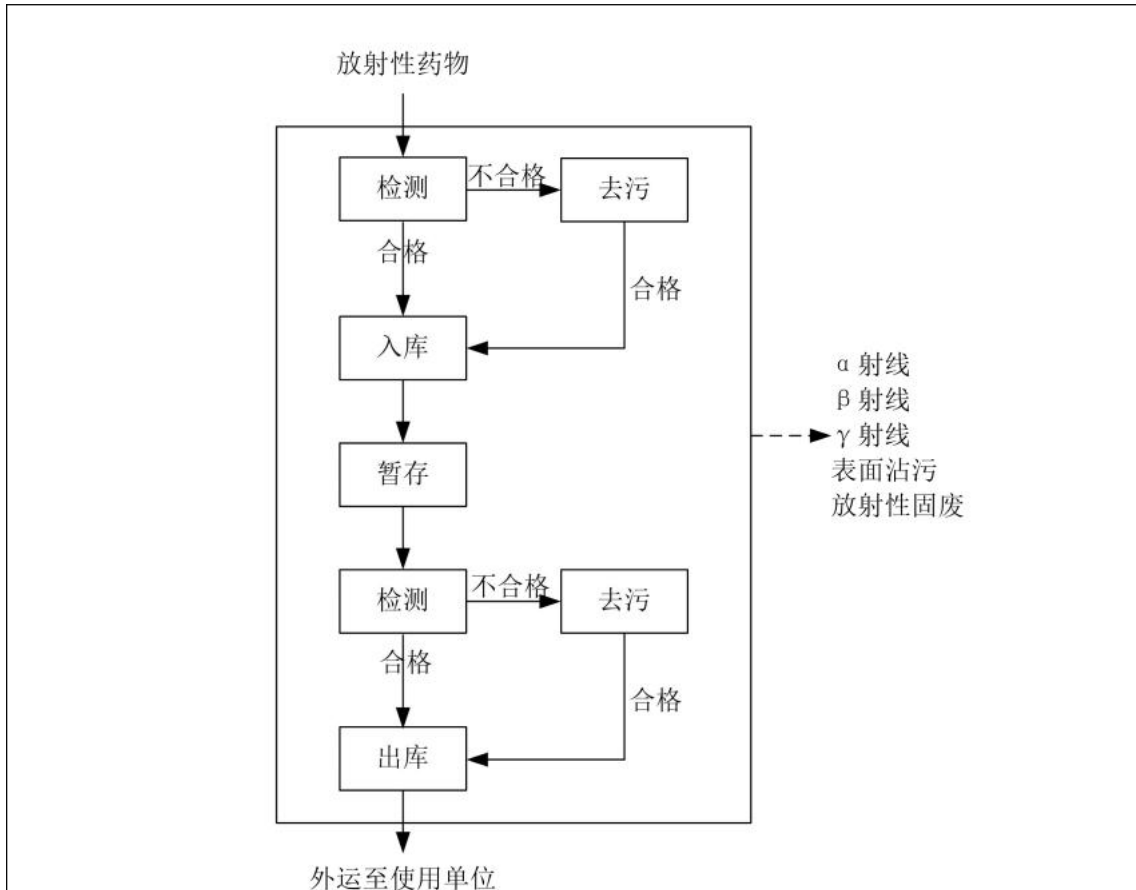


图 9-2 施工期工艺流程及产污环节图

普尔医疗公司代理销售的放射性药物（含发生器）正常情况下直接由有资质单位运输至使用单位，特殊情况（如交通管制、使用单位无法接收）则暂存在本项目拟建的放射性药品暂存库。

（1）入库

放射性药物运至本项目放射性药品暂存库货厅后，由本项目工作人员使用叉车将货物卸至手推车上，之后由本项目人员拖至缓冲间，在缓冲间进行表面沾污水平检测，检测合格（β和γ发射体及低毒性α发射体为 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，其他α发射体为 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ）的手推车运至核药仓库或放射性源库内，人工将药物货包拎至托盘内或保险柜内。检测不合格的进行擦拭去污，去污达标后再转运至库房内进行暂存。

（2）暂存

放射性药物暂存期间，工作人员负责库房 24h 不间断监控，避免出现丢失、被盗等事故。暂存期间，不进行拆包作业。

（3）出库

放射性药物出库前，由工作人员将药物货包拎至手推车上，运至缓冲间，在缓冲间进行表面沾污水平检测，检测合格（ β 和 γ 发射体及低毒性 α 发射体为 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，其他 α 发射体为 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ）的手推车运至货厅，使用叉车将货包装车，之后由有资质单位运至使用单位。不合格的进行擦拭去污，去污达标后再装车外运。

（4）存放时间及管理措施

普尔医疗公司采用“订购代销”模式，购买单位与普尔医疗公司达成协议后再外购放射性药物并委托有资质单位转运至购买单位。因此，不涉及利用本项目建设的放射性药品暂存库仅作为临时应急暂存场所，保守考虑，库房年涉及存放放射性药物或发生器货包最多 100 天，且不收储药物使用单位产生的废物外包装（如使用完后的发生器货使用完后的药物储罐）。

目前，普尔医疗公司已建一间建放射性药物临时库房，位于四川省成都市温江区海科路西段 381 号 2 栋 1 层 1 号，并且已建立库房运行管理制度，本项目投运后，本项目运行管理制度与已有放射性药物临时库房一致，明确库房年最大暂存放射性药物或发生器货包上限为 100 天，达到 100 天后将不再接受核素或发生器货包，并对暂存货包委托有资质单位处置。此外，公司在运行期间通过采取以下措施控制货包暂存时间：①加强与购买单位的沟通联系，避免药物货包的非必要暂存；②对确有必要需临时暂存的货包，及时与购买方沟通，降低货包暂存时间。

2、放射性药品及放射源销售流程示意图

（1）放射性药品销售

①合同签订：普尔医疗公司与用户签订购买合同，明确价格、服务内容、产品技术规格、交货时间等内容；

②发货：普尔医疗公司辐射安全领导小组组长或副组长对用户资质条件（已取得辐射安全许可证）进行审核，符合条件的在《销售审核单》的“终审人”处签字，再由放射性药物生产厂家发货；如未取得辐射安全许可证则不发货；

③运输：普尔医疗公司委托有资质单位负责将放射性药物运输至购买方。

另外，使用单位产生的废放射性药物包装和废发生器（普尔医疗公司代销）由原生产厂家回收（国内药物生产企业）或委托有资质单位处置（国外采购的药

物或发生器)

图 9-3 放射性药品销售流程示意图

(2) 放射源销售

①合同签订：普尔医疗公司与用户签订购买合同，明确价格、服务内容、产品技术规格、交货时间等内容；

②发货：普尔医疗公司辐射安全领导小组组长或副组长对用户资质条件（已取得辐射安全许可证）进行审核，符合条件的在《销售审核单》的“终审人”处签字，再由放射源生产厂家发货；如未取得辐射安全许可证则不发货；

③运输：普尔医疗公司委托有资质单位负责将放射源运输至购买方；

④安装调试：放射源的安装调试由普尔医疗公司委托有资质单位安排人员到用户单位进行安装和调试，并对用户单位使用人员进行操作培训。

⑤售后维修、维护服务：由用户联系普尔医疗公司，再由有资质单位安排维修人员或工程师进行维护维修服务。

⑥放射源退役：放射源达到使用年限，由用户联系普尔医疗公司，再由普尔医疗公司委托有资质单位安排人员将放射源运回生产厂家回收。

图 9-4 放射源销售流程示意图

3、放射性核素暂存工作场所人流物流路径及合理性分析

(1) 人流

辐射工作人员由一层货厅出入口进入后进入收发货管理室，之后经缓冲间进行放射性货物检测和出入库作业。退出时，首先在缓冲间进行表面污染检测，存在污染的进入去污间进行去污处理、无污染的退回货厅后再离开。

(2) 放射性药物路线

放药运至本项目货厅后，由工作人员使用叉车卸货并转运至缓冲间，在缓冲间进行表面沾污水平和表面剂量率水平检测，检测合格的再转运至核药仓库或放射性源库内进行暂存。放药出库前，由工作人员使用叉车将放药转运至缓冲间，在缓冲间进行表面沾污水平和表面剂量率水平检测，检测合格的装车外运。

本项目人流、物流路径见图 9-5。

图 9-5 本项目人流、物流路径图

(3) 放射性废物路线

放射性废物主要产生于去污环节，采用铅桶收集后转运至本项目暂存场所进行暂存，外运处置前进行检测，合格的作为一般固废交环卫部门处置；不合格的交有资质单位处置，均由货物进行口运出。

综上所述，通过合理错时控制放射性药品出入库与放射性废物出入库时间，设置辐射工作人员路径、放射性药物路径和放射性固废路径，可有效避免交叉影响，路径设置合理可行。

污染源项描述

（一）施工期污染源项分析

本项目租用场所后仅对建筑物内部进行防护改造和装饰施工，施工过程以装修和设备安装噪声为主。施工期间的主要污染因素有装修固废、粉尘、噪声和废水。主要会对周围声环境质量产生影响，但因施工期短，施工范围小，通过作业时间控制，加强施工现场的管理等手段，对周围声环境产生的影响较小，该影响是暂时性的，对周围声环境的影响随建设期的结束而消除。

（二）运营期污染源项分析

本项目运营期，主要污染源涉及放射性和非放射性污染源。其中放射性污染源主要为 β 射线、 γ 射线、韧致辐射；非放射性污染源项主要有噪声、固体废物和废水。

1、放射性污染源项

（1） α 、 β 表面污染

正常情况下，本项目一般不会发生 α 、 β 表面污染情况，但在事故状态下或放射性核素泼洒，可能会产生 α 、 β 表面污染。运输人员在搬移操作过程中均穿有工作服和戴有手套，如果暂存库内发生污染，应及时进行去污，经监测确认达到标准允许范围内，才可离开暂存库。

（2） γ 射线

本项目销售的放射性核素在衰变过程中，可能产生 γ 射线，能量较大、穿透力较强，会对周围环境和保护目标产生一定的影响。

（3）韧致辐射

β 射线被放射性核素本身以及其他物质阻止时会产生韧致辐射，韧致辐射的强度与 β 射线的能量成正比，与吸收物质的有效原子序数 Z 的平方成正比。本项目放射性药物货包内核素屏蔽采用一定厚度铅质材料，可吸收韧致辐射。因此，本项目不考虑韧致辐射。

（4）放射性废水

本项目不产生的放射性废水，在放射性药品发生撒漏或者货包容器破碎等事件时，主要采用吸水纸或者卫生棉等擦拭去污。

（5）放射性固体废物

本项目正常情况下，产生的放射性固体废物较少，主要为擦拭去污固废，经收集后，在放射性固体废物暂存铅桶内暂存衰变，经过监测达到清洁解控水平后作为普通废物进行处理。

(6) 放射性废气

本项目正常情况下不产生放射性废气，事故情况下产生的含少量放射性核素的废气，通过专用排风管道引出后在室外排放。

2、非放射性污染源项

(1) 噪声

本项目在运营过程中，产生的噪声主要为汽车噪声。本项目位于远大生产基地（一期）内，本项目产生的汽车噪声对周围声环境的影响较小。

(2) 废气

本项目在运营过程中，产生的废气主要为汽车尾气和扬尘。本项目位于远大医药核药研发生产基地内，本项目产生的废气对周围环境的影响较小。

(3) 固体废物

本项目产生的非放射性固体废物主要为生活垃圾，生活垃圾经收集后，交由市政环卫部门统一清运。

(4) 废水

本项目产生的非放射性废水主要为工作人员生活污水，产生的生活污水依托远大生产基地（一期）内生活污水预处理池进行处理，处理后通过市政管网排入成都市温江区科技园污水处理厂处理达标后排放。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

一、工作场所布局

本项目位于成都市温江工业集中发展区金马片区内（金马街道海旺路东侧）远大医药核药研发生产基地（一期）核药车间一层东北侧，暂存场所占地面积 447m²，其中放射性药品暂存库包括放射性源库、核药仓库，配套用房包括：应急去污间，货厅、缓冲间、收发管理室、冷盒库、医疗器械库等。核药车间为地上三层建筑，项目拟建地北侧 50m 范围依次为厂区道路、园区预留空地，东侧 50m 范围依次为厂区道路、园区预留空地，西侧、南侧 50m 范围均为成都社泰医疗科技有限公司核药车间一层生产区域，上方为成都社泰医疗科技有限公司核药车间二层综合仓库及预留空调机房，下方无房间。

本项目放射性核素暂存场所所在位置空间相对独立，避开了人群密集场所；通过单独设置货物进出口，有效避免人流和物流交叉污染。另外，暂存场所与成都社泰医疗科技有限公司核药车间一层有明确的分界隔离，能够有效避免无关人员靠近，能够确保放射性药品的安全。放射性源库与核药仓库与周边房间之间采用墙体或楼板分隔，墙体、楼板、防护门的屏蔽防护厚度充分考虑了电离辐射效应，能够有效降低电离辐射对工作人员和周边公众的辐射影响。从辐射防护角度而言，放射性药物临时库房平面布置合理。

二、工作区域管理

1、分区依据和原则

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范和管理工作，项目应当按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）6.4 条要求，在辐射工作场所内划出控制区和监督区。

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，要求有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。

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区域。在监督区入口处的合适位置张贴辐射危险警

示标识；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。

2、控制区与监督区的划分

本次评价根据控制区和监督区的定义，结合本项目辐射防护和环境情况特点，将核药仓库与放射性源库划为控制区，去污间、缓冲间、货厅、收发货管理室 1 划为监督区，具体划分情况见下表。控制区和监督区划分见表 10-1 和图 10-2。

表 10-1 本项目控制区和监督区划分情况表

项目	控制区	监督区
放射性核素暂存场所	核药仓库、放射性源库	去污间、缓冲间、货厅、收发货管理室 1
“两区”管控要求及措施	①控制区进出口及其它适当位置处设立醒目的电离辐射警告标志； ②控制区入口处区域设置红色带“控制区”字样的地面标识线； ③设置实体双人双锁措施，防止无关人员闯入； ④制定辐射防护与安全管理措施，包括适用于控制区的规则和程序；运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可制度和实体屏障限制进出控制区。	①非相关人员也限制进入，避免受到不必要的照射； ②监督区入口（控制室入口）张贴“电离辐射警告标志”； ③监督区入口外 1m 区域设置橙色带“监督区”字样的地面标识线。

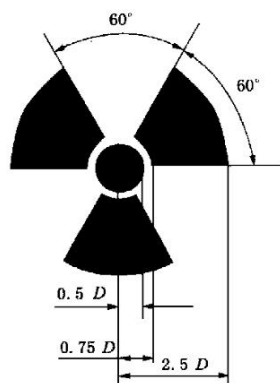


图10-1 电离辐射标志和电离辐射警告标志

图 10-1 控制区监督区划分示意图

三、辐射防护设施及措施

1、建筑实体屏蔽

根据建设单位提供的资料，本项目放射性核素暂存场所的放射性源库与核药仓库均为封闭无窗的场所，其中放射性源库作为备用库房。放射性源库与核药仓库四周墙体均为 400mm 厚实心砖墙，放射性源库顶棚为 170mm 厚钢筋混凝土结构，核药仓库顶棚为 200mm 厚钢筋混凝土结构，地面均为水泥硬化地面，进出门均为 10mmPb 防护门。

2、货包的固有安全性

本项目拟暂存的放射性药品自带屏蔽包装，具体见表 10-2。

表 10-2 本项目放射性药品自带屏蔽情况表

序号	核素名称	单包装最大活度 (mCi)	屏蔽包装情况	外表面剂量率 水平 (mSv/h)
1	***	10	35mmPb	<0.5
2	***	100	40mmPb	<0.5
3	***	100	40mmPb	<0.5
4	***	10	5mmPb	<0.5
5	***	50	2mmPb	<0.5
6	***	10	30mmPb	<0.5
7	***	200	30mmPb	<0.5
8	***	10	5mmPb	<0.5
9	***	10	5mmPb	<0.5
10	***	400	10mmPb	<0.5
11	***	200	30mmPb	<0.5
12	***	50	2mmPb	<0.5
13	***	50	2mmPb	<0.5
14	***	20	30mmPb	<0.5
15	***	50	2mmPb	<0.5
16	***	20	30mmPb	<0.5
17	***	20	30mmPb	<0.5
18	***	10	30mmPb	<0.5
19	***	10	普通玻璃	<0.5
20	***	10	5mmPb	<0.5
21	***	10	5mmPb	<0.5
22	***	10	5mmPb	<0.5
23	***	50	30mmPb	<0.5
24	***	50	20mmPb	<0.5
25	***	100	30mmPb	<0.5
26	***	50	30mmPb	<0.5
27	***	50	20mmPb	<0.5
28	***	50	20mmPb	<0.5

注：项目涉及放射性药物货包等级为II级(黄)，根据放射性物品安全运输规程(GB11806-2019)，

其外表面任一点的最高辐射水平 $<0.5\text{mSv/h}$ 。

3、辐射安全管理措施

(1) 辐射工作人员辐射防护措施

辐射工作人员进行放射性药物卸货、转移和出入库操作等期间穿工作服、戴橡皮手套和防护口罩等个人防护用品，以减少放射性表面沾污和吸入照射。项目拟配备工作服、橡皮手套和防护口罩若干。

(2) 放射性工作场所的出入控制措施

①门禁系统

收发货管理室1西侧进出门和缓冲间东侧进出门均设置1套门禁系统，仅授权人员方可进入上述场所进行相关操作。

②双人双锁控制

核药仓库与放射性源库进出门均设置双人双锁，仅两人同时在场方可开启核药仓库与放射性源库进出门。

③检测管理

货物检测：入库药物在缓冲间进行表面沾污水平检测，检测合格（ β 和 γ 发射体及低毒性 α 发射体为 4Bq/cm^2 ，其他 α 发射体为 0.4Bq/cm^2 ）的再转运至核药仓库或放射性源库内进行暂存，不合格的进行擦拭去污达标后再转运至核药仓库或放射性源库内进行暂存。出库药物在缓冲间进行表面沾污水平检测，检测合格（ β 和 γ 发射体及低毒性 α 发射体为 4Bq/cm^2 ，其他 α 发射体为 0.4Bq/cm^2 ）的装车外运，不合格的进行擦拭去污达标后再装车外运。

人员检测：工作人员离开核药仓库或放射性源库时，在缓冲间进行体表表面沾污水平检测，超标的脱去沾污衣物、手套或进行擦拭去污，体表表面沾污水平检测合格后方可离开辐射工作场所。

(3) 台账管理

本项目拟制定放射性同位素台账管理制度，对放射性药物的入库、出库等信息进行完整记录并长期保存。项目安排专人进行台账管理，并定期进行台账核查，确保“物-账”统一。

(4) 视频监控措施

本项目拟在核药仓库与放射性源库内分别内设置2个视频监控探头，做到无死角

监控，视频信息经光缆传输至收发货管理室1。

(5) 安保措施

本项目拟安排专职人员负责本项目放射性核素暂存场所安保工作，进行24小时连续值班（有放射性药物存放于时）。另外，本项目拟在缓冲间及其门外，收发货管理室1及其门外、货厅及其门外，放射性核素暂存场所北侧墙外、东侧墙外通道处设置视频探头，对暂存场所四周和出入口进行监控。

(6) 防火措施

放射性药物临时库房及周边场所设计满足《建筑设计防火规范》（GB50016-2018）相关要求，设置火灾自动报警系统，火灾报警控制器（联动型）设置在收发货管理室，24小时有人值守。暂存场所及周边场所内禁止储存易燃、易爆、腐蚀性等物品，并在场所内人员易于接触的地方配备干粉灭火器。

(7) 防渗措施

核药仓库与放射性源库货包存放区域均设置托盘，地面均进行防渗处理，地面均采取易去污、可拆除更换的材料敷设，并保证其边缘高出地面约10cm，墙面与地面交接作圆角处理。

(8) 警示标志

核药仓库与放射性源库、缓冲间、收发货管理室1及货厅进出门外醒目处张贴“当心电离辐射”警告标志。

(9) 通排风

核药仓库与放射性源库分别设计1套机械排风系统，排气经专用管道引至楼顶排放。

(10) 库房管理

本项目暂存场所投运前，普尔医疗公司应将本项目纳入库房运行管理制度中，明确本项目暂存场所年最大存放放射性药品或发生器货包上限为100天，达到100天后将不再接受核素或发生器货包，并对暂存货包委托有资质单位处置。另外，公司在运行期间通过采取以下措施控制货包暂存时间：①加强与购买单位的沟通联系，避免药物货包的非必要暂存；②对确有必要需临时暂存的货包，及时与购买方沟通，降低货包的暂存时间。

(11) “六防”管理措施

本项目暂存场所具有防水、防火、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的“六防”管控的效果。根据《关于发布放射源分类办法的公告》，乙级非密封源工作场所的安全管理参照II类放射源。根据《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA1002-2012）的相关要求，本项目暂存场所的治安危害潜在风险等级和治安防范级别均为二级，建设单位拟采取的防火、防水、防盗、防丢失、防破坏和防泄漏措施见表10-3。

表 10-3 本项目场所拟采取“六防”措施一览表

措施类别	应对措施
防火	暂存场所内拟安装烟雾报警装置，配备灭火器，不暂存易燃、易爆、腐蚀性物品，暂存库内暂存的放射性药品货包有多层包装，能够有效的防火。
防水	本项目正下方无地下室，暂存库存储室内无进水管，租赁房屋具有遮风挡雨的功能，不受雨水及地下水影响。
防盗、防丢失和防破坏	①本项目暂存场所周围日常有厂区的安保巡逻，防遭到破坏；②工作场所内设置有监控摄像头实行 24h 实时监控，公司专人值守，24 小时值班；③本项目拟在暂存场所门口设红外报警系统，建设单位安排专人在厂区内收发货管理室值班，一旦发现异常，可立即赶到现场，并报警；④暂存场所内不存放易燃、易爆、腐蚀性危险物品；⑤暂存场所防盗门拟采用双人双锁管控措施。
防泄漏	①本项目货包内放射性药品均购置于正规厂家，在出厂运输前均进行了辐射剂量检测，货包表面任意一点的辐射剂量率均能够满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求；②由于漏射射线不易被觉察，本项目拟配备个人剂量报警仪和便携式辐射剂量率仪，可以对辐射剂量进行随时监测；③拟在缓冲间门口设固定式辐射剂量率报警仪，发现辐射剂量超过设定阈值，立即报警。

建设单位还应该在以下几个方面进行加强：

①值守人员应认真履行岗位职责，严格执行交接班制度，并做好记录；加强夜间和节假日巡逻，做好防盗和防破坏措施；

②应制定暂存场所安全保卫制度，严防放射性药品损坏、丢失或恶意破坏等事件的发生；

③暂存库视频监控装置，监视及回放图像应能清楚辨别人员的体貌特征；

④视频图像应实时记录，记录保存时间应不少于30天。当报警发生时，视频监控系统应能对报警现场进行图像复核，记录报警触发前图像信息，预录时间可设定且不少于5s，视频监控系统应设置备用电源，断电时应保证对视频监控设备供电不少于1h。

建设单位在落实上述要求后，放射性药物货包发生水浸、着火、被盗、丢失、破坏、射线泄漏等情况时，能够立即发现，并及时得到处理。因此，本项目拟采取

的实体保卫措施可靠性，能够确保放射性药物货包的暂存安全。

(11) 其他

项目核药仓库与放射性源库拟分别配备2个保险柜用于 α 核素药物暂存；拟配备擦拭布若干、酒精（常备量5L）于收发货管理室1内，用于沾污货包外表面去污。

4、 α 、 β 表面污染防治措施

①放射性药物均有良好的外包装，出入库过程中妥善转移及暂存，轻拿轻放，防止容器损坏造成意外撒漏；

②对本项目工作人员进行岗前培训，参加辐射安全与防护知识的学习，并在通过生态环境主管部门举办的辐射防护与安全考核合格成绩单后，持证上岗；

③建设单位应制定严格的操作规程，工作人员应正确穿戴个人防护用品，如工作服、手套、铅衣等，防止对人员皮肤、肢体表面造成污染。

④建设单位拟在缓冲间内配备表面污染监测仪和便携式辐射剂量率仪，对工作人员相关监测仪表使用的培训，监测仪表定期进行校准。

⑤工作人员离开暂存库前，须仔细对工作服、鞋套、手套等进行表面污染监测，如存在污染，则按相关规程进行清洁去污。去污用品收集至专门收集桶内，控制区和监督区内表面污染水平应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中相关要求。

5、放射性药物销售、暂存过程防护措施

①本项目运输的放射性药品属于I级、II级货包。公司代理销售的放射性药品均由放射性药品生产厂家使用专用容器（防震、防漏等）进行包装，装车前应对货包表面剂量率和表面污染监测，符合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）要求的限值后才能发车运输。

②建设单位应建立放射性同位素销售台账，销售给客户时，建设单位应详细核对对方《辐射安全许可证》的有效性和合法性，购买单位拟购买的放射性药物种类和活度应在其《辐射安全许可证》的许可范围内。在销售过程中，公司应按《辐射安全许可证》许可的种类和范围从事销售活动，并按销售台账记录表格进行记录，记载标记目标化合物的出库时间、名称、活度、类别、购销数量、采购商名称、采购商的《辐射安全许可证》编号、记录人、记录时间、审核人、审核日期等事项，接受生态环境主管部门的检查。

③放射性药物生产单位一般直接发货到用户单位，因特殊原因需要在本项目暂存场所（中转）暂存，按照普尔医疗公司库房运行管理制度进行处理，并做好出入库台账登记。

④接受运输委托的单位，应安排直接从事放射性物品运输的工作人员进行运输安全和应急响应知识的培训，并进行考核，考核不合格的，不得从事相关工作。

⑤放射性药品出入库检测、登记过程中，应与放射性药品货包保持一定的距离，并严格控制近距离接触时间。

6、辐射工作场所的退役

本项目暂存库作其他用途使用前，建设单位应按照《核技术利用设施退役》（HAD401/14-2021）的要求实施场所退役活动，并根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》的规定，及时办理相应的退役环境影响评价手续，确保退役场所满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中限值要求，终态监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08 Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 的要求后，方可无限制开放使用。

四、本项目与标准规范的符合性分析

1、与《放射性药品管理办法》的符合性分析

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

表 10-4 本项目与放射性药品管理办法的相关要求对照分析表

序号	应具备的条件	落实情况	备注
1	开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续	正在落实	本项目所在单位拟销售（含暂存）放射性药物，正在办理环境影响评价
2	开办放射性药品经营企业，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。	正在落实	在取得本项目环评批复文件和取得辐射安全许可证后，满足办理条件
3	放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格	计划配备	拟配备专业技术人员、相关辐射防护好和“三废”处理设施，并建立相关规章制度

	的质量管理制度。		
4	放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。	计划建立	拟配置质量负责人，对进出口货包质量进行负责
5	放射性药品的生产、经营单位和医疗机构凭省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给的《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》，医疗机构凭省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给的《放射性药品使用许可证》，开展放射性药品的购销活动。	正在落实	未取得《放射性药品经营企业许可证》前，不得开展放射性药品的购销活动；且不得对未取得使用对应核素的《辐射安全许可证》、《放射性药品使用许可证》的单位和个人提供放射性药品。

由上表可知，建设单位在按照上述要求进行落实后，能够满足《放射性药品管理办法》中关于经营（销售）的相关规定。

2、与放射性药品经营质量管理实施细则的符合性分析

本项目为放射性药品经营过程中的暂存场所，根据重庆市药品监督管理局、四川省药品监督管理局《关于印发放射性药品经营质量管理实施细则的通知》（渝药监〔2023〕16号）中的相关要求，建设单位实际建设情况进行了对照分析，具体如下表所示。

表 10-5 本项目与放射性药品经营质量管理实施细则的相关要求对照分析表

序号	分类	应具备的条件	落实情况	是否满足
1	企业要求	企业应当具有与放射性药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房	已有库房	满足
2		工作区域应有明显的放射性标志并按要求对设施设备开展验证和校准。	计划配备	落实后满足
2	暂存库的要求	储存放射性药品应设立专库，使用面积不得少于 40 平方米且应符合放射性物品安全、环保相关防护要求	核药仓库 82.5m ² 、放射性源库 60m ²	满足
3		库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化	/	满足
4		库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密	已有	满足
5		放射性工作区与非放射性工作区应有效隔离，确保非放射性工作区无核辐射风险，并有明确的分区标识	计划落实	落实后满足
6		库房有可靠的安全防护措施和放射性物品防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止放射性药品被盗、替换、混入假药	3 放射性源库与核药仓库四周墙体均为 400mm 厚实心砖墙、放射性源库顶棚为 170mm 厚钢筋混凝土结构、核药仓库顶棚为 200mm 厚钢筋混凝土结构，出	落实后满足

			门均为 10mmPb 防护门，双人双锁	
7		有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施	缓冲间外出入口区域上方为车辆走道，能够应对异常天气	满足
8		有特殊温控要求的放射性药品的，还应按《药品经营质量管理规范》规定配备符合要求的专库或专柜。	/	/
9	设备设施	放射性药品与地面之间有效隔离的设备	拟购置托盘	落实后满足
10		防辐射、避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备	计划配备	落实后满足
11		有效调控温湿度及室内外空气交换的设备	计划配备	落实后满足
12		自动监测、记录库房温湿度的设备	计划配备	落实后满足
13		符合储存作业要求的照明设备	计划配备	落实后满足
14		辐照计量监控设备，放射性工作区应配备相关辐射防护设备	计划配备	落实后满足
15		包装物料的存放场所	已设计	满足
16		验收、发货的专用场所	已设计	满足
17		不合格、退货或召回的放射性药品隔离存放的专用存放场所	不退货、不召回	满足
18		有特殊温控要求的放射性药品应当配备符合其要求的设施设备	/	/

由上表可知，建设单位在按照上述要求进行落实后，本项目暂存库能够满足《放射性药品经营质量管理实施细则》中关于暂存库的相关要求。建设单位除应按照上述要求落实外，还应该严格遵守《放射性药品经营质量管理实施细则》和《放射性药品管理办法》中的其他要求。

五、辐射安全防护设施对照分析

根据《核技术利用辐射安全和防护监督检查大纲》和《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》（川环函[2016]1400号），将本项目的设施、措施进行对照分析，见表 10-6。

表 10-6 本项目辐射安全防护设施对照分析表

项目	应具备的条件	落实情况	备注
场所设施	工作场所功能、设置及分区布局	已设计	/
	场所分区的管控措施及标识	计划配备	双人双锁
	电离辐射警示标志	计划配备	/
	卫生通过间	已设计	缓冲间
	通风系统完整性及效能	拟配置	独立的排风系统
	屏蔽防护设施	已设计	有工作场所墙体、门等
	防止放射性液体操作造成污染措施	/	仅提供货包暂存，不进行其他操作

	火灾报警仪	计划配备	烟雾报警器
	安保设施	已设计	红外报警装置、视频监控
	放射性固体废物收集容器和放射性标识	计划配备	放射性废物铅桶
监测设备	人员出口污染监测仪	计划配备	表面污染监测仪
	便携式X-γ辐射监测仪	计划配备	/
	个人剂量计	计划配备	/
	个人剂量报警仪	计划配备	/
	固定式辐射剂量报警仪	计划配备	/
防护用品	个人辐射防护用品	计划配备	/
应急物资	放射性表面去污用品和试剂	计划配备	/
	合适的灭火器材	计划配备	灭火器

三废治理

一、非放射性废物

本项目运营期间产生的非放射性废物主要为噪声、工作人员生活污水和生活垃圾。

1、废水

本项目产生的废水主要为生活污水，依托厂区内生活污水预处理池处理后，排入市政污水管网，经过成都市温江区科技园污水处理厂处理达标后排放。

2、废气

本项目产生的废气，通过排风管道引出后在室外排放。

3、噪声

项目运营期噪声主要来源于通排风系统的风机，拟采购低噪节能排风机，噪声源强一般低于 60dB(A)。

4、固体废物

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾，经收集后交由市政环卫部门统一清运；项目运行期，可能产生的放射性固体废物采用专用塑料袋分类收集后封闭暂存于放射性废物桶内，经监测符合排放标准的作为一般固废处理，不符合排放标准的委托有资质的单位处理。

二、放射性废物

本项目拟建放射性核素暂存场所主要用于放药临时暂存,暂存期间不进行打开包装作业。因此,正常工况下项目不涉及放射性废气和放射性废水产生。项目营运期间产生放射性固废主要为去污废物,年产生量约 5kg,本项目核药仓库与放射性源库拟分别配置 2 个 10L 铅箱(2mmPb),放射性固废采用铅桶收集后转运至核药仓库与放射性源库进行暂存,外运处置前进行检测。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 0.8Bq/cm²、 β 表面污染小于 0.8Bq/cm²的,作为一般废物交环卫部门处置,不合格的交有资质单位处置。

此外,建设单位在营运期还应采取以下措施:①放射性废物每袋重量不超过 20kg,产生的去污废物应及时收集并转运至库房暂存;②放射性核素暂存场所内及周边区域不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品;③放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h,表面污染水平对 γ 发射体及低毒性 α 发射体应小于 4Bq/cm²,其他 α 发射体应小于 0.4Bq/cm²;④废物桶(铅箱)外表面应粘贴标签注明废物类别、储存时间、核素类别等。

三、环保投资

本项目环保投资估算见表 10-6。

表 10-6 环保设施及投资估算一览表

辐射安全防护设施		数量(套/个)	投资金额(万元)
实体防护	核药仓库与放射性源库屏蔽墙体、双锁防盗门(10mmPb)、防渗地面等	2 套	16.0
场所设施	表面易于去污的托盘	若干	0.3
	排风系统	2 套	1.2
	电离辐射警示标识	3 个	0.1
	监督区、控制区标识	若干	0.1
	人流、物流路径标识	若干	0.1
	监控系统	1 套	1.5
	红外报警系统	1 套	0.8
监测设备	烟雾报警器	1 套	0.8
	固定式辐射剂量率报警仪	1 套	2.0
	表面污染监测仪	1 台	1.0
	个人剂量率报警仪	3 台	1.5
	便携式X- γ 辐射监测仪	1 套	2.0
个人防护用品	个人剂量计	11 个	已有
	铅防护衣、铅手套	2套	0.5
应急物资	口罩、工作服、手套、鞋套等	若干	0.4
	放射性表面去污用品和试剂	若干	1.0
	放射性废物铅桶	4 个	0.5

	灭火器材	若干	1.5
其他	温湿度计	2 个	0.5
	空调（核药仓库与放射性源库各一台）	2 台	3.0
	α 核素暂存保险柜	2 个	1.0
合计			35.8

本项目总投资 100 万元，环保投资 35.8 万元，占总投资的 35.8%。

表 11 环境影响分析

施工期对环境的影响

(1) 大气环境影响

由于本项目施工期工程量较小，主要为防护改造和装修装饰，故产生扬尘量较小。建设单位通过加强施工场地管理，施工采取湿法作业，尽量降低建筑粉尘对周围环境的影响，现场堆积建筑原料或建筑垃圾应采取一定的遮盖措施，避免风力扬尘。经采取上述措施后，项目对周边大气环境影响较小。

(2) 声环境影响

施工期噪声包括各类机械、运输车辆的噪声以及土建施工产生的噪声，由于施工范围小，施工噪声对周围环境的影响较小。施工设备考虑选择低噪音设备，注意维护保养；夜间不施工。经采取上述措施后，项目对周边声环境影响较小。

(3) 废水

施工期产生的废水主要为施工人员的生活污水，生活污水产量较小，可依托厂区现有化粪池处理后纳入市政污水管网，不会对周边地表水体造成不利影响。

(4) 固体废物

装修过程中产生的装修垃圾和施工人员产生的生活垃圾可依托市政垃圾收运系统收集处理。施工产生的废弃物应妥善保管，及时回收处理。经采取上述措施后，施工期固废影响较小。

本项目施工期主要为防护设施安装和装修装饰，施工期短，施工范围小，通过对施工时段的控制以及施工现场严格管理等手段，可使本项目施工期环境影响的范围和强度进一步减小。施工结束后，项目施工期环境影响随之消除。

运营期对环境的影响

一、辐射环境影响分析

普尔医疗拟在本项目暂存场所内暂存放射性核素药品共计26种、放射性核素发生器4种，单日最多暂存32个货包，其中放射性药物暂存场所内单日暂存（中转）货包 I 级（白）最多20个、II级（黄）最多8个、III级（黄）最多4个。

建设单位在本项目暂存库内设有专门的放射性废物桶，用于暂存不合格品。经发现不合格品，经过常规去污措施处理后，仍然不合格。本项目辐射工作人员使用防渗胶袋套袋处理后，存入不合格品区内铅桶（2mmPb）内进行衰变处置，对周围环境的影响较小，后文不再进行分析。

1、 γ 射线的辐射环境影响

（1）源强分析

根据暂存库设计方案，暂存库仅存放满足I级（白）水平、II级（黄）、III级（黄）要求的放射性药物货包，《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中货包的包装分级，详见表 11-1。

表 11-1 货包包装的分级

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

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

本项目货包主要暂存于核药仓库（放射性源库作为备用），保守考虑，按一天货包最大暂存量全部暂存于核药仓库及全部暂存于放射性源库进行分别计算。根据表 9-3，将摆放在暂存区所有货包辐射剂量率进行叠加，近似考虑为一个点源，放射性药物货包外表面 1m 处最大辐射剂量率为 $30.25\mu\text{Sv/h}$ 。本项目暂存库仅存满足I级（白）水平、II级（黄）和III级（黄）要求的货包，即III级（黄）外表面辐射剂量率最大值不超过 $2000\mu\text{Sv/h}$ ，II级（黄）货包要求放射性药物货包外表面辐射剂量率最大值不超过 $500\mu\text{Sv/h}$ ，I级（白）货包外表面辐射剂量率最大值不超过 $5\mu\text{Sv/h}$ 。将货包作为一个点源考虑，根据辐射剂量率与距离的平方成反比的规律，计算可得关注点与货包不同距离的辐射剂量率。

表 11-2 关注点与货包表面不同距离的辐射剂量率

项目	保护目标与货包表面的距离						备注
	5cm	0.3m	0.5m	1m	1.5m	2.0m	
辐射剂量率水平 (μSv/h)	5	1.39E-01	5.00E-02	1.25E-02	5.56E-03	3.13E-03	单个I级货包
	500	1.39E+01	5.00E+00	1.25E+00	5.56E-01	3.13E-01	单个II级货包
	2000	55.56	20	5	2.22	1.25	单个III级货包
	/	336.20	121.00	30.25	13.45	7.57	日最大货包量

(2) 本项目暂存场所外各最近关注点处辐射剂量率

本项目暂存库拟暂存放放射性核素药品共计 28 种，根据各核素衰变特性，结合货包等级，本次预测选用核素 ¹³¹I 进行保守预测分析。根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中附录 I 中表 1-1 可知，对 ¹³¹I 核素而言，普通砖（密度为 1.65g/cm³）的十分之一值层厚度为 240mm，混凝土（密度为 2.35g/cm³）的十分之一值层厚度为 170mm，铅（密度为 11.3g/cm³）的十分之一值层厚度为 11mm。

① 预测点的位置

根据本项目工作场所暂存柜摆放、暂存区域规划方案，本次预测分析共布置了 22 个预测点位，根据电离辐射水平随着距离的增加而衰减的规律，距离核药仓库及放射性源库最近关注点可以代表最大可能辐射影响，预测点位见下图。

图 11-1 本项目关注点布点预测示意图

本项目放射性药品一般存放于核药仓库内，放射性源库作为备用仓库，保守考虑，分别计算一天最大暂存量货包全部存放于核药仓库或放射性源库内时进行预测。根据上述分析，已知核药仓库或放射性源库内放射性药物货包表面 1m 处辐射剂量率为 30.25μSv/h，屏蔽体外关注点处的辐射剂量率可通过下式进行计算。

$$K = \frac{K_0 \times d_0^2}{d_1^2} \times 10^{-X/TVL} \dots\dots\dots \text{式 (11-1)}$$

式中：

- K_0 ——辐射源体外 d_0 处的空气比释动能率，30.25μSv/h；
- d_0 ——空气比释动能率为 K_0 时，所处距离辐射源外表面 1m；
- d_1 ——屏蔽体外关注点到货包外表面的直线距离，m；

X ——屏蔽体的屏蔽厚度，mm；

TVL ——屏蔽体的对于某一能量的 γ 射线的什值层厚度，mm。

将相关参数代入上式可得到核药仓库和放射性源库各关注点处的辐射剂量率，计算结果见表 11-3~表 11-4。

表 11-3 本项目暂存室外最近关注点处辐射剂量率预测

序号	关注点位描述	辐射源与关注点的距离 (m) *	屏蔽材料及厚度	什值层厚度 (mm)	最大辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	剂量率控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
a	放射性源库北侧墙体外 30cm 处	1.7	400mm 实心砖墙	240mm	0.23	2.5
b	放射性源库西侧墙体外 30cm 处	1.7	400mm 实心砖墙	240mm	0.23	2.5
c	核药仓库东侧墙体外 30cm 处	1.7	400mm 实心砖墙	240mm	0.23	2.5
d	核药仓库南侧墙体外 30cm 处	1.7	400mm 实心砖墙	240mm	0.23	2.5
e	核药仓库东侧墙体外 30cm 处	1.7	400mm 实心砖墙	240mm	0.23	2.5
f	核药仓库北侧铅防护门外 30cm 处	1.7	10mm 铅	240mm	1.29	2.5
g	放射性源库东侧墙体外 30cm 处	1.7	400mm 实心砖墙	240mm	0.23	2.5
h	放射性源库东侧铅防护门外 30cm 处	1.7	10mm 铅	11mm	1.29	2.5
i	放射性源库东侧墙体外 30cm 处去污间	1.7	400mm 实心砖墙	240mm	0.23	2.5
g	放射性源库上方成都社泰医疗科技有限公司核药车间二层综合仓库	8.1	200mm 厚钢筋混凝土	170mm	0.02	2.5
k	核药仓库上方成都社泰医疗科技有限公司核药车间二层综合仓库	8.1	170mm 厚钢筋混凝土	170mm	0.05	2.5

注：货包存放于库房内时，所有货包近似考虑为一个辐射源，保守考虑该辐射源在库房内距离四周墙体最近距离为 1m。

由上表可知，本项目工作场所周围关注点处辐射剂量率最大为 $1.29\mu\text{Sv/h}$ ，能够满足 HJ1188-2020 中规定的距工作场所控制区墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的区域，其周围剂

量当量率应小于 10 μ Sv/h 的规定。

(3) 保护目标年最大有效剂量

根据建设单位提供资料，当放药到达后，由本项目工作人员使用叉车将货物卸至手推车上后拖至缓冲间，手推车用于货厅与缓冲间及库房之间的运输，本项目工作人员在搬运过程中，均会穿铅衣、佩戴铅手套，检测、登记后，从缓冲间将放射性药物货包放到拖板车的托盘上，再拖入库房对应位置。搬运期间拖板车距离人体约 0.5m，在存储室内与其他在存货包最近距离按照 1m，保守按照所有货包一起放在拖板车运送，不考虑铅衣屏蔽效果。

本项目拟配 11 名管理人员（4 名项目管理人员、7 名库房工作人员），辐射工作人员工作负荷见下表。

表 11-4 本项目周围保护目标受到年照射时间

人员类型	配置人数	工作内容	进出区域	最大工作时间	每人年最大工作时间
库房工作人员	7	货包质量检查、登记、出入库拖运	缓冲间	I 级货包：每个货包出入库检查、出入库拖运保守按照最多 1min，日最大出入库货包 20 个，年暂存时间最大为 100 天，每年累计时间为 20h	33.33h
				II 级货包：每个货包出入库检查、出入库拖运保守按照最多 1min，日最大出入库货包 8 个，年暂存时间最大为 100 天，每年累计时间为 100h	13.3h
				III 级货包：每个货包出入库检查、出入库拖运保守按照最多 1min，日最大出入库货包 4 个，年暂存时间最大为 100 天，每年累计时间为 13.3h	6.67h
		货包搬运	缓冲间、库房	I 级货包：每个货包人工搬运时间最多 5s，日最大出入库货包 20 个，年暂存时间最大为 100 天，每年累计时间为 20h	2.78h
				II 级货包：每个货包人工搬运时间最多 5s，日最大出入库货包 8 个，年暂存时间最大为 100 天，每年累计时间为 100h	1.11h
				III 级货包：每个货包人工搬运时间最多 5s，日最大出入库货包 4 个，年暂存时间最大为 100 天，每年累计时间为 13.3h	0.56h
辐射管理人员	4	日常监督检查	本项目暂存场所内	日常巡检保守按每日 1min 进行估算，年暂存时间最大为 100 天，每年累计时间为 1.67h	1.67h
			本项目暂存场所周围	日常巡检保守按每日 10min 进行估算，年暂存时间最大为 100 天，每年累计时间为 16.67h	16.67
周围	/	厂区工作	其他区	保守按照放药年最大暂存时间为 100 天，每天工	800h

公众		人员巡检	域	作 8 小时	
----	--	------	---	--------	--

本项目工作人员和周围公众的年有效剂量由下式计算：

$$D_{Ef} = Dr \times t \times T \times U \dots\dots\dots (式 11-2)$$

式中：

D_{Ef} ——辐射外照射人均年有效剂量，Sv；

Dr ——辐射剂量率，Sv/h；

t ——年工作时间，h；

T ——居留因子；

U ——使用因子，放射性药品以点源考虑， U 取 1。

根据表 11-3 预测结果，结合表 11-4 计算得出的保护目标年工作负荷，代入公式 2 可得到本项目保护目标年最大受照剂量。

表 11-5 本项目周围保护目标年最大受照剂量

序号	关注点位描述	主要保护目标	最大辐射剂量率 (μSv/h)	年最大工作时间 (h)	居留因子	年最大受照剂量 (mSv)	照射类型	
1	货包表面	7名库房工作人员	I级货包搬运	5	2.78	1	1.69	职业
			II级货包搬运	500	1.11	1		
			III级货包搬运	2000	0.56	1		
2	距离货包 0.5m 处	7名库房工作人员	I级货包质量检查、拖运	0.05	33.33	1	2.02E-01	
			II级货包质量检查、拖运	5	13.33	1		
			III级货包质量检查、拖运	20	6.67	1		
3	距离货包 1m 处	本项目暂存场所内日常监督检查	I级货包检查	0.0125	1.67	1	1.05E-02	
			II级货包检查	1.25	1.67	1		
			III级货包检查	5	1.67	1		
4	本项目暂存场所周围	4名库房管理员	日常巡检	1.29	16.67	1	2.15E-02	
5	放射性源库北侧墙体外 30cm 处厂区道路 (a)	厂区道路公众	0.23	800	1/16	1.15E-02	公众	
6	放射性源库西侧墙	成都社泰医疗科技有限公司核药车间一层货厅工作人员	0.23	800	1/4	4.60E-02		

	体外 30cm 处 (b)					
7	核药仓库 东侧墙体 外 30cm 处 (c)	成都社泰医疗科技有限公司核 药车间一层货厅工作人员	0.23	800	1/4	4.60E-02
10	核药仓库 南侧墙体 外 30cm 处 (d)	成都社泰医疗科技有限公司核 药车间一层走廊工作人员	0.23	800	1/4	4.60E-02
11	核药仓库 东侧墙体 外 30cm 处 (e)	医疗器械库工作人员	0.23	800	1/4	4.60E-02
21	放射性源 库上方	成都社泰医疗科技有限公司核 药车间二层综合仓库工作人员	0.02	800	1/4	4.00E-03
22	核药仓库 上方	成都社泰医疗科技有限公司核 药车间二层综合仓库工作人员	0.05	800	1/4	1.00E-02

剂量叠加：

①本项目 7 名库房工作人员均可能货包检查、拖运、搬运工作，因此考虑该 7 名辐射工作人员从事各个环节即货包检查、拖运、搬运所受到的辐射剂量之和。

②本项目暂存场所东侧与南侧均为成都社泰医疗科技有限公司核药车间，本项目辐射工作人员可能受到成都社泰医疗科技有限公司核药车间辐射环境影响，因此，保守考虑，将本项目辐射工作人员所受到的年受照剂量叠加成都社泰医疗科技有限公司《远大医药核药研发生产基地建设项目（一期）环境影响报告书》中职业人员年最大受照剂量即 1.38mSv。

③本项目有 6 名辐射工作人员为原有辐射工作人员，同时也负责普尔医疗公司位于现有放射性药物临时库房的暂存工作，根据普尔医疗公司最近 4 个季度个人剂量检测报告，保守考虑，将其中个人剂量最大值（0.31mSv）与本项目所受到的辐射影响进行叠加。

本项目辐射工作人员综合受照剂量见表 11-6。

表 11-6 本项目辐射工作人员年综合受照剂量一览表

保护目标	年最大贡献剂量 (mSv)					年最大受照剂量 (mSv)
	货包搬运	货包质量检查、拖运	货包日常监督检查	暂存库贡献	成都社泰医疗科技有限公司核药车间辐射剂量	
					现有暂存库辐射贡献值	

7名库房工作人员	1.69	2.02E-01	1.05E-02	4.60E-02	1.38	0.31	3.63
4名暂存库管理员	2.15E-02	/	/	4.60E-02	1.38	0.31	1.76

由上表计算可知，本项目管理人员年最大受照剂量为 1.76mSv/a，暂存库管理员年最大受照剂量为 3.63mSv/a，本项目周围公众年最大受照剂量为 4.60×10^{-2} mSv/a，分别满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a，公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a”的规定；也满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。

根据电离辐射水平随着距离的增加而衰减的规律，距离本项目最近的预测关注点可以代表最大可能辐射有效剂量。在实际工作中，建设单位暂存的放射性药品单个货包表面辐射剂量率均低于预测分析剂量率，且一般情况下，代理销售的放射性药物（含发生器）正常情况下直接由有资质单位运输至使用单位，特殊情况（如交通管制、使用单位无法接收）则暂存在本项目拟建的放射性药品暂存库，实际暂存量也小于预测分析暂存量。辐射工作人员穿戴铅衣、铅手套，暂存库内的货包产生的 γ 射线经墙体、距离衰减后，周围保护目标受照剂量远低于预测剂量，对本项目周围公众影响更小。

2、 β 射线的辐射影响分析

因 β 射线穿透力较小，本项目放射性核素均处于货包内，货包经多层包装包裹后，本项目核素产生的 β 射线造成的外照射可以忽略不计。

二、固体废物影响分析

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾和少量放射性固体废物。本项目工作人员产生的生活垃圾经收集后，交由环卫部门统一清运。本项目仅在事故情况下，可能产生少量去污放射性固体废物，放射性固体废物在存储室放射性固体废物铅桶内进行暂存。通过以上措施，本项目产生的固体废物得以妥善处置，对周围环境影响较小。

三、废水影响分析

本项目产生的废水主要为工作人员生活废水，本项目工作人员产生的生活污水依托远大医药核药研发生产基地（一期）建成后的生活污水预处理池进行处理，

处理后通过市政管网排入成都市温江区科技园污水处理厂处理后达标排放，对周围水环境的影响较小。

四、废气环境影响分析

本项目产生的废气主要为汽车尾气和少量放射性气溶胶，本项目货包重量较轻，汽车尾气产生量较少，且物流园内较空旷，汽车尾气经空气稀释后对周围环境的影响较小；本项目货包内的放射性药品有严密的包装，正常情况下不会挥发出含放射性核素气溶胶，事故情况下产生的放射性气溶胶通过排风管道引出在室外排放，对周围环境的影响较小。

五、声环境影响分析

本项目运行过程中产生的噪声设施主要为排风机、空调、汽车等，建设单位所有设备选用低噪声设备，汽车在厂区内禁止鸣笛，最大源强不超过65dB（A），通过建筑隔声及距离衰减后，项目运行期间厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

事故影响分析

一、环境风险评价的目的

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危害和有害因素，以及项目在建设、运营期间可能发生的事故（一般不包括自然灾害与人为破坏），引起有毒、有害（本项目为电离辐射）物质泄漏，所造成的环境影响程度和人身安全损害程度，并提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使项目事故发生率、损失和环境影响达到可以接受的水平。

二、风险识别

①放射性药物货包丢失、被盗，可能使放射性药物撒漏释放到环境中，从而形成环境介质的放射性污染；

②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；

③放射性药物货包撒漏在环境中，造成人员内照射。

三、源项分析及事故等级分析

本项目放射性药品对周围环境的影响主要为 β 、 γ 射线，由于 β 辐射在空气中射程较短，易于防护，故本项目可能发生的风险事件中，其风险因子为 γ 射线。根据前文分析，对可能发生的事选取 ^{131}I 核素药物，在发生放射性药品丢失、被盗、撒漏等情况下，对周围环境和保护目标的影响。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 449 号）第四十条：根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级，详见表 11-7 中。

表 11-7 项目的风险因子辐射伤害程度与事故分级表

事故等级	事故类型
特别重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以上（含 3 人）急性死亡。
重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 2 人以下（含 2 人）急性死亡或者 10 人以上（含 10 人）急性重度放射病、局部器官残疾。
较大辐射事故	III类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 9 人以下（含 9 人）急性重度放射病、局部器官残疾。
一般辐射事故	IV类、V类放射源丢失、被盗、失控，或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。

根据《职业性外照射急性放射病诊断》（GBZ104-2017），急性放射病发生

参考剂量见表 11-8。

表 11-8 急性放射病初期临床反应及受照剂量范围参考值

急性放射病	分度	受照剂量范围参考值
骨髓型急性放射病	轻度	1.0Gy~2.0Gy
	中度	2.0Gy~4.0Gy
	重度	4.0Gy~6.0Gy
	急重度	6.0Gy~10.0Gy
肠型急性放射病	轻度	10.0Gy~20.0Gy
	中度	/
	重度	20.0Gy~50.0Gy
	急重度	/
脑型急性放射病	轻度	10.0Gy~100.0Gy
	中度	
	重度	
	急重度	
	死亡	100Gy

四、最大可能性事故后果计算

1、货包丢失

①事故情景假设

本项目放射性药物Ⅲ级（黄）货包丢失，假设事故持续过程中货包按点源考虑，受照人员不考虑任何屏蔽措施，事故持续最长时间为1.5h。

②计算结果

根据本项目事故情景假设条件，结合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019），距货包0.3m~2.0m范围内，不同事故持续时段的人员受到的有效剂量，计算结果见表11-9。

表 11-9 放射性药物货包事故下不同持续时间不同距离处所致人员有效剂量分布

货包等级	时间 与货包距离	各事故持续时间段γ射线所致辐射有效剂量分布（mSv）			
		10min	30min	60min	90min
Ⅲ级	0.3m	9.26E-03	2.78E-02	5.56E-02	8.33E-02
	0.5m	3.33E-03	1.00E-02	2.00E-02	3.00E-02
	1m	8.33E-04	2.50E-03	5.00E-03	7.50E-03
	1.5m	3.70E-04	1.11E-03	2.22E-03	3.33E-03
	2.0m	2.08E-04	6.25E-04	1.25E-03	1.88E-03

③事故后果

根据计算结果，随着时间的推移，本项目放射性药物货包丢失造成外照射最大 $8.33 \times 10^{-2} \text{mSv}$ ，根据表11-7，不构成辐射事故。

2、放射性药物被盗、撒漏

装车或搬移过程中，货包内放射性药物被盗、撒漏情况时，对保护目标和周围环境的影响主要为 γ 射线外照射、内照射和表面污染。

(1) γ 射线外照射

①事故情景假设

本项目放射性药物 ^{131}I 货包内的放射性药物被盗、撒漏，发生事故时放射性核素的活度为 $7.4 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。假设事故持续过程中按点源考虑，受照人员不考虑任何屏蔽措施，事故持续最长时间为2h。

②计算方法

根据《辐射防护导论》(方杰主编) P76“ γ 点源空气比释动能率计算公式”，计算 γ 射线点源在离该点源 r (m) 处的无屏蔽体情况下，关注点的空气比释动能率 K ：

$$K = \frac{A \cdot \Gamma_k}{r^2} \dots\dots\dots(\text{式11-3})$$

式中：

K —无屏蔽防护时，参考点的空气比释动能率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

A —放射性活度， $7.4 \times 10^5 \text{MBq}$ ；

Γ_k —周围剂量当量率常数，单位为微希沃特平方米每兆贝可每小时 [$0.0595 \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2$ (/ $\text{MBq} \cdot \text{h}$)]；

r —关注点与放射源的距离，m。

③计算结果

根据事故情景假设条件计算得出，距源0.3m~2.0m范围内，不同事故持续时段的个人有效剂量，计算结果见表11-10。

表 11-10 放射性药物货包内放射性药物丢失不同持续时间不同距离所致人员有效剂量分布

核素	时间 与源距离	各事故持续时间段 γ 射线所致辐射有效剂量分布 (mSv)				
		10min	30min	60min	90min	120min
^{131}I	0.3m	8.15E+01	2.45E+02	4.89E+02	7.34E+02	9.78E+02
	0.5m	2.94E+01	8.81E+01	1.76E+02	2.64E+02	3.52E+02

	1m	7.34E+00	2.20E+01	4.40E+01	6.60E+01	8.81E+01
	1.5m	3.26E+00	9.78E+00	1.96E+01	2.94E+01	3.91E+01
	2.0m	1.83E+00	5.50E+00	1.10E+01	1.65E+01	2.20E+01

(2) 内照射

内照射主要是放射性同位素通过吸入、食入及皮肤伤口侵入等途径进入人体内，本项目放射性核素位于货包容器内，货包具有多层包装，一般情况下不会释放放射性气溶胶。此外，发生泼洒、泄漏后去污持续时间较短。本项目存储室内设有专用排风管道，一旦发生泼洒、泄漏或污染事故，立即打开排风机，产生的放射性气溶胶通过排风管道引出后，在室外排放，对室内的环境空气影响较小。

本项目工作人员仅在货包进出库时才进入库房内。辐射工作人员应严格按照公司规章制度的要求，不得在暂存库内抽烟、吃饭等与工作无关的事情；每次接触了含放射性物质的货包、被污染的物品后，应及时洗手；严格要求运输人员、运输人员对货包按照指定的方向放置，并轻拿轻放，做好防摔、防倾倒的措施。

本项目辐射工作人员按照上述要求落实后，项目运营期间内照射对辐射工作人员的影响可以忽略不计。

(3) 表面污染

在货包搬运/移动过程中，因违规操作可能会引起货包外表面、托盘、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性表面沾污，发生此类事件后，立即采用吸水纸或者卫生棉等擦拭。由于 β 射线能量低，只要采用相应的防护措施进行去污，经过监测能够满足相关标准要求，可以继续使用。建设单位应配备相应的检测仪器，对受污染的工作服、托盘、设备、墙壁、地面等应采取适当的去污措施，经监测其表面污染水平不超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中工作场所的表面污染控制水平的情况下，对周围环境的影响较小。

(4) 事故后果

综上所述，随着时间的推移，本项目放射性药物货包内的放射性药物丢失、撒漏造成外照射最大 $9.78 \times 10^2 \text{mSv}$ ，根据表11-8，不会造成急性放射性病。根据表11-7，人员受到超过年剂量限值的照射，构成一般辐射事故。

3、无关人员闯入

①事故情景假设

假设在出入库过程中，存储室防盗门开启状态，缓冲室内无人员值守，公众人员误入存储室，事故持续最长时间为15min。

②事故后果

根据本项目事故情景假设条件，结合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019），保守按照1m处辐射剂量率为30.25 μ Sv/h进行考虑，则误入公众单次受到外照射0.45mSv。根据表11-7，不构成辐射事故。

4、小结

综上所述，本项目一旦发生事故，最大可能构成一般辐射事故。

五、事故防范措施

根据上述分析，本项目最大的风险影响因子为人员外照射和表面污染，建设单位针对可能发生的情景拟采取以下措施进行防范：

本项目发生辐射事故的原因主要是管理上出现问题，辐射工作人员只要严格执行各项管理制度，严格遵守设备的操作规程、放射性药物出入库管理制度，落实放射性药物货包入库前辐射监测的要求，确保货包无破损、发生泼洒等情况，定期检查暂存库的辐射屏蔽和各项辐射安全措施的性能，及有关的辐射安全警示标志，避免无关人员误入暂存库，就能有效避免事故的发生。主要可能发生的事事故应付措施：

①放射性物质丢失、被盗或工作场所失火，均可能使放射性药物释放到环境中，从而形成环境介质的放射性污染。

应对措施：建设单位拟在放射性物质的入库、储存和出库等环节有详细的程序和记录，暂存库实行双人双锁、红外报警、24小时连续视频监控、货包进出库台账专人专管等措施，切实做好防火防盗，以此避免此类事故的发生。

②放射性物质货包内的放射性药品容器倾倒/破碎，造成放射性物质撒漏，货包外包装、运输车辆、暂存库地面及托盘污染。

应对措施：发现此类情况后立即穿戴个人防护用品后，立即打开排风风机，对工作场所内地面及托盘等采取吸水纸巾、卫生棉等进行吸附去污。建设单位应委托有资质单位专车运输、专人押运，按照《放射性物品安全运输规程》

（GB11806-2019）要求转运放射性物质至暂存库。运输人员搬运过程中应对放射性药物货包轻拿轻放，装车时将货包按照货包标识的方向放在铅箱内，并将铅

箱用链条锁固定在车内。押运人员全程监护货包，避免货包发生倾倒情况。押运人员及运输司机每年应接受放射源安全的相关培训。放射性药物货包抵达暂存库后，运输单位/送源人与公司需确认放射性药物货包编码、状态、标识等信息，确认完整无误后交接入库，交接时建设单位暂存库管理员和本项目管理人员同时在场，并在出入库登记表单上签字确认。通过以上措施处理后，能够避免此类事故的发生。

③对暂存库管理不到位，无关人员进入暂存库而受到不必要的外照射。

应对措施：建设单位应制定完善的暂存库管理规定，实行双人双锁管理，并在暂存库内安装监控设施，由此可最大程度避免发生辐射事故。针对上述可能发生的辐射事故，建设单位应积极采取辐射事故预防措施，防患于未然，定时核查暂存库监控记录，定时对暂存库周边进行巡逻，暂存库外围张贴相关文字和告示，告知风险情况。

六、应急处理措施

本项目最大可能发生的事件为放射性药物货包放射性物质泄漏，一旦发生此类事故，建设单位应采取以下措施：

①如发生放射性药物货包放射性物质泄漏，应立即打开排风风机，并封锁现场，做好警示标识；

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

③确定发生污染的货包中放射性核素药品核素名称、出厂活度、数量、污染程度等，并对货包污染面采取合适的措施进行去污处理；

④协调放药生产厂家重新发货，可能产生的放射性固体废物采用专用塑料袋分类收集后封闭暂存于放射性废物桶内，经监测符合排放标准的作为一般固废处理，不符合排放标准的委托有资质的单位处理。

七、事故综合防范应对措施

建设单位在管理中必须认真执行安全操作规程和各项规章制度，强化安全管理，避免本项目无关人员滞留和误入事故发生；定期检查暂存库的红外报警装置、视频监控、排风装置等辐射安全设施是否有效，同时应当加强控制区和监督区的管理，避免人员误入事故的发生。

当意外情况发生时,应当立即启动应急程序,对于可能发生的各种事故情况,建设单位方面除在硬件上配齐、完善各种防范措施外,在软件设施上也注意了建设、补充和完善,使之在辐射安全工作中发挥约束和规范作用,其主要内容有:

- ①建立辐射安全管理领导机构,组织管理暂存库的安全工作。
- ②加强人员的培训考核,考试(核)合格、持证上岗。
- ③建立岗位的安全操作规程和安全规章制度,注意检查考核,认真贯彻实施。
- ④制定实验事故处理预案、完善组织、落实经费、准备物资、加强演练、时刻准备应对可能发生的各种事故和突发事件。

以上各种事故的防范与对策措施,可减少或避免放射性事故的发生,从而保证项目正常运营,也保障工作人员、公众的健康与安全。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

一、辐射安全管理机构

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求，应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

建设单位目前已成立了“辐射安全与环境保护领导小组”，设立了专职辐射安全负责人于辐射安全小组，专职辐射安全负责人职责包括：①起草和修订辐射防护工作计划和实施方案，制定相关工作制度并组织实施；②负责放射工作人员的辐射防护与安全培训、防护设施的供应与管理以及辐射防护档案的建立与管理等工作；③负责放射工作人员的辐射防护与安全培训、防护设施的供应与管理以及辐射防护档案的建立与管理等工作；④定期对公司同位素进口、转让审批台账情况进行检查，确保对每个客户的药品销售均有同位素转让审批并在有效期内，否则不得销售；⑤负责进行辐射安全年度评估的申请工作并协助相关部门进行年度评估，负责对评估报告按要求进行备案。⑥负责进行辐射安全年度评估的申请工作并协助相关部门进行年度评估，负责对评估报告按要求进行备案；⑦定期对辐射安全与防护工作进行督查，检查本公司放射工作人员的技术操作情况，指导做好操作人员的辐射防护，确保不发生辐射安全事故。

领导小组人员设置如下：

表 12-1 辐射安全管理领导小组人员设置表

职务	人员
辐射安全主要责任人	***
专职辐射安全负责人	***
辐射安全小组成员	***

二、辐射工作岗位人员配置和能力分析

本项目拟设置 11 名辐射工作人员，均为已有辐射工作人员。项目投运后，根据实际货包业务情况进行调整，若需新增辐射工作人员，环评要求：新增辐射工作人员应及时组织人员参加上岗学习、考核，并按照《中华人民共和国生态环

境部公告》（2019年第57号）要求，辐射工作人员需通过国家生态环境部的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（<http://fushe.mee.gov.vn>）学习并考核合格后上岗。

辐射安全管理规章制度

一、档案管理分类

根据《关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）>的通知》（川环函[2016]1400号），核技术利用单位应根据使用射线装置的情况，及时修订和完善规章制度，并按照档案管理的要求分类归档放置。

本项目辐射安全档案资料可分以下八大类：“制度文件”、“环评资料”、“许可证资料”、“放射性物质台账”、“监测和检查记录”、“个人剂量档案”、“培训档案”、“辐射应急资料”。建设单位应当根据单位辐射项目开展的实际情况将档案资料进行分类管理。

二、辐射安全管理规章制度

根据生态环境部（国家核安全局）《核技术利用监督检查技术程序》（2020年发布版）和《关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）>的通知》（川环函[2016]1400号）的相关要求中的相关规定，普尔医疗公司已制定有相对完善的管理制度，根据相关要求，还需要进一步进行补充完善，具体见表12-1。

表 12-1 辐射安全管理制度制定要求

序号	规定的制度	落实情况
1	辐射安全与环境保护管理机构文件	已落实，需将本项目纳入管理
2	辐射安全管理规定（综合性文件）	已落实，需将本项目纳入
3	辐射工作设备操作规程	已落实，需将本项目纳入
4	辐射安全和防护设施维护维修制度	已落实，需将本项目纳入
5	辐射工作人员岗位职责	已落实，需将本项目纳入
6	辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	已落实，需将本项目纳入
7	监测仪表使用与校验管理制度	已落实，需将本项目纳入
8	辐射工作人员培训制度	已落实，需将本项目纳入
9	辐射工作人员个人剂量管理制度	已落实，需将本项目纳入

10	辐射事故应急预案	已落实，需将本项目纳入
----	----------	-------------

建设单位需在辐射安全与环境保护领导小组组织下及时完善上述各项规章制度，明确各人员责任，并严格落实。辐射安全管理领导小组需定期对辐射安全规章制度执行情况进行评议，并根据具体实践存在的问题及时进行修改和完善。同时各辐射工作场所职业人员控制室或办公室内需将所有制度中关于“辐射工作场所安全管理制度”、“操作规程”、“辐射工作人员岗位职责”和“应急响应程序”的内容需张贴上墙，且上墙制度的长宽尺寸不得小于 600mm×400mm。

辐射监测

辐射监测是安全防护的一项必要措施，通过辐射剂量监测得到的数据，可以分析判断和估计电离辐射水平，防止人员受到过量的照射。根据实际情况，需建立辐射剂量监测制度，包括工作场所监测和个人剂量监测。

一、工作场所监测

自主验收监测：建设单位在取得《辐射安全许可证》后，委托有资质的单位开展 1 次辐射工作场所验收监测，编制自主验收监测（调查）报告。

年度监测：委托有资质的单位对辐射工作场所的剂量进行监测，监测周期为 1 次/年；年度监测报告应作为《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。

日常自我监测：定期自行开展辐射监测（也可委托有资质的单位进行监测），制定工作场所的监测方案，监测数据应存档备案，监测频次根据建设单位的放射性药品暂存情况自行确定。

二、个人剂量监测

个人剂量监测主要是利用个人剂量计进行外照射个人累积剂量监测，每名辐射工作人员需佩戴个人剂量计，监测周期为 1 次/季。

建设单位应按以下要求做好个人剂量档案的管理：

（1）当单个季度个人剂量超过 1.25mSv 时，建设单位要对该辐射工作人员进行干预，要进一步调查明确原因，并由当事人在情况调查报告上签字确认；当全年个人剂量超过 5mSv 时，建设单位需进行原因调查，并最终形成正式调查报告，经本人签字确认后，上报发证机关。检测报告及有关调查报告应存档备查；

（2）个人剂量监测报告（连续四个季度）应当连同年度监测报告一起作为

《安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关；

(3) 根据《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)，个人剂量计应佩戴在人体躯干前方中部位置，一般左胸前；对于工作中穿戴铅衣的情况，通常应根据佩戴在铅衣里面躯干上的剂量计估算工作人员的实际有效剂量；

(4) 辐射工作人员个人剂量档案内容应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。建设单位应当将个人剂量档案终身保存。

三、监测内容和要求

(1) 监测内容： γ 空气吸收剂量率、 α/β 表面沾污。

(2) 监测布点及数据管理：本项目监测布点应参考环评提出的监测计划(表12-2)或验收监测布点方案。监测数据应记录完善，并将数据实时汇总，建立好监测数据台账以便核查。

表 12-2 工作场所监测计划建议

场所或设备	监测内容	监测周期	监测布点位置
放射性药物暂存库	X- γ 空气吸收剂量率	验收监测 1 次，委托有资质的单位监测，频率为 1 次/年；自行开展辐射监测	核药仓库与放射性源库四周墙体外 30cm 处、管线穿墙处、进出门门口，去污间，缓冲间，核药仓库与放射性源库正上方，货厅，收发货管理室 1 等
	α/β 表面放射性污染		核药仓库与放射性源库地面、四周内侧墙面，防护铅门表面、把手，缓冲间与去污间地面、四周墙体内表面、工作服等

(3) 监测范围：控制区和监督区域及周围环境

(4) 监测质量保证

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

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

c、制定辐射环境监测管理制度。

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

四、年度监测报告情况

建设单位应于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上年度的《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》，近一年（四个季度）个人剂量检测报告和辐射工作场所年度监测报告应作为《安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。建设单位应按照《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函[2016]1400 号）规定的格式编写《安全和防护状况年度评估报告》。建设单位必须在“全国核技术利用辐射安全申报系统”(网址 <http://rr.mee.gov.cn>)中实施申报登记。延续、变更许可证，新增销售非密封放射性核素及工作场所以及单位信息变更、个人剂量、年度评估报告等信息均应及时在系统中申报。

辐射事故应急

1、事故应急预案内容

为了应对本项目运营过程中突发事件，建设单位应制订具有针对性的辐射应急预案，预案应包含以下内容：

（1）应急机构和职责分工，应急和救助的装备、资金、物资准备，辐射事故应急处理程序，辐射事故分级与应急响应措施，辐射事故调查、报告和处理程序，辐射事故的调查、预案管理；

（2）应急组织体系和职责、应急处理程序、上报电话；

（3）应急人员的培训；

（4）环境风险因子、潜在危害、事故等级等内容；

（5）辐射事故调查、报告和处理程序中相关负责人员及联系电话；

（6）发生突发事件时，应当立即启动应急预案，采取应急措施，并按规定向所在地区级地方人民政府及其生态环境、公安、卫健委等主管部门报告。

2、应急措施

发生突发事件时，建设单位应当立即启动本单位的应急预案，采取应急措施，并立即向当地生态环境主管部门，生态环境主管部门接到辐射事故报告后，应当立即派人赶赴现场，进行现场调查，采取有效措施，控制并消除事故影响，同时将辐射事故信息报告本级人民政府和上级人民政府生态环境主管部门。

3、其他要求

（1）本次新增非密封放射性工作场所，需对辐射应急预案中环境风险因子、潜在危害、辐射事故分级、应急响应措施等进行补充完善。

（2）辐射事故风险评估和辐射事故应急预案，应报送所在地县级地方人民

政府生态环境主管部门备案。

(3) 在预案的实施中，应根据国家发布新的相关法规内容，结合建设单位实际及时对预案作补充修改，使之更能符合实际需要。

(4) 建设单位应完善组织、落实经费、准备物资、加强演练、时刻准备应对可能发生的各种事故和突发事件。

表 13 结论与建议

结论

一、项目概况

项目名称：新建放射性核素暂存工作场所建设项目

建设单位：成都普尔伟业医疗科技有限公司

建设性质：新建

建设地点：成都市温江工业集中发展区金马片区（金马街道海旺路东侧）远大医药核药研发生产基地（一期）核药车间一层东北侧

本项目建设内容与规模为：普尔医疗公司拟代理销售***等 16 种放射源（类别涉及II、III、IV、V 类），***等 26 种核素放射性药物、钼钨发生器、锗镓发生器、钨镓发生器、锶钇发生器 4 种发生器，租用成都市温江工业集中发展区金马片区（金马街道海旺路东侧）远大医药核药研发生产基地核药车间一层东北侧房间新建放射性核素暂存工作场所，暂存场所占地面积 447m²，其中暂存库包括放射性源库面积为 60m²）、核药仓库（82.5 m²），配套用房包括：应急去污间（2.4m²），货厅（19.35m²）、缓冲间（31.24m²）、收发管理室（23.25m²）、冷盒库（57.75m²）、医疗器械库（87m²）等配套房间，暂存场所仅用于临时暂存 28 种核素放射性药物及发生器，不暂存放射源。暂存场所内日等效最大操作量为 2.77×10⁸Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

二、本项目产业政策符合性分析

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会制定的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 7 号，2024 年 2 月 1 日起施行），本项目应用属于鼓励类“六、核能”中第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”项目，是国家鼓励的应用项目，符合国家产业发展政策。

三、本项目选址合理性分析

本项目位于成都市温江工业集中发展区金马片区内（金马街道海旺路东侧）远大医药核药研发生产基地（一期），远大医药核药研发生产基地（一期）已由成都社泰医疗科技有限公司作为建设单位于 2023 年 10 月进行了环境影响评价，并取得了《四川省生态环境厅关于成都社泰医疗科技有限公司远大医药核药研发生产基地建设项目（一期）环境影响报告书的批复》（川环审批[2023]101 号），

根据环评报告书，本项目用地性质属于工业用地，周围紧邻交通要道，能够有效缩短非密封放射性物质的运输时间，便于非密封放射性物质的运输和暂存；本项目放射性工作场所具有良好的屏蔽，远大医药核药研发生产基地（一期）基地建成后，配套设施完善，给排水、电力、电缆等埋设齐全，可为项目建设提供良好条件。综上，本项目用地性质符合用地规划，选址便于放射性药物的运输，项目所在地基础设施完善，从辐射防护安全和环境保护角度分析，本项目选址是合理的。

四、所在地区环境质量现状

由监测结果得知，本项目室内及周围 α 表面污染活度监测结果均低于仪器检出限（ $<0.01\text{Bq/cm}^2$ ）， β 表面污染活度监测结果为 0.28Bq/cm^2 ，无异常；项目所在区域 X- γ 空气吸收剂量率为 $91\text{nGy/h}\sim 95\text{nGy/h}$ ，与中华人民共和国生态环境部《2022 年全国辐射环境质量报告》中四川省自动站空气吸收剂量率监测结果（ $61.9\text{nGy/h}\sim 151.8\text{nGy/h}$ ）基本一致，属于当地正常天然本底辐射水平。

五、环境影响评价分析结论

（一）施工期环境影响分析

本项目租用远大医药核药研发生产基地核药车间一层东北侧房间建设放射性核素暂存工作场所，仅对建筑物内部进行防护改造和装饰施工。本项目在施工期的环境影响是短暂的，随着施工期的结束而消失，对周围环境的影响较小。

（二）营运期环境影响分析

1、辐射环境影响分析

本项目辐射工作人员所受年附加有效剂量最大为 3.63mSv/a ，公众成员所受年附加有效剂量最大为 $4.62\times 10^{-2}\text{mSv/a}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中规定的“一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a ，公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a ”，也满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。

2、其他环境影响分析

（1）废水

本项目产生的废水主要为工作人员生活废水，本项目工作人员产生的生活污

水依托远大医药核药研发生产基地（一期）建成后的生活污水预处理池进行处理，处理后通过市政管网排入成都市温江区科技园污水处理厂处理后达标排放，对周围水环境的影响较小。

（2）废气

本项目产生的废水主要为工作人员生活废水，本项目工作人员产生的生活污水依托远大医药核药研发生产基地（一期）建成后的生活污水预处理池进行处理，处理后通过市政管网排入成都市温江区科技园污水处理厂处理后达标排放，对周围水环境的影响较小。

（3）噪声

本项目运行过程中产生的噪声设施主要为排风机、空调、汽车等，建设单位所有设备选用低噪声设备，汽车在厂区内禁止鸣笛，最大源强不超过65dB（A），通过建筑隔声及距离衰减后，项目运行期间厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

（4）固体废物

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾和少量放射性固体废物。本项目工作人员产生的生活垃圾经收集后，交由环卫部门统一清运。本项目仅在事故情况下，可能产生少量去污放射性固体废物，放射性固体废物在存储室放射性固体废物铅桶内进行暂存。通过以上措施，本项目产生的固体废物得以妥善处置，对周围环境影响较小。

六、环保设施与保护目标

按照环评报告落实后，本项目环保设施配置较全，总体效能良好，可使保护目标所受年剂量低于本次确定的年剂量约束值。

七、事故风险与防范

建设单位按要求制订合理可行的辐射事故应急预案和安全规章制度，并认真贯彻实施后，可减少和避免发生辐射事故与突发事件。

八、辐射安全管理的综合能力

建设单位辐射安全管理机构健全，有领导分管，人员落实，责任明确，辐射工作人员配置合理，考试（核）合格，有辐射事故应急预案与安全规章制度；环保设施总体效能良好，可满足防护实际需要。建设单位在落实环评提出的管理要

求后，具备辐射安全管理的综合能力。

九、项目环保可行性结论

在坚持“三同时”的原则，采取切实可行的环保措施，落实本报告提出的各项污染防治措施后，从环境保护和辐射防护角度看，本项目建设是可行的。

建议与承诺

- 1、落实本报告中的各项辐射防护措施和安全管理制度的。
- 2、定期组织辐射工作人员参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训与考核，考核通过证明超过五年的，应再次通过考核。
- 3、每年要对射线装置使用情况进行年度评估，每年1月31日前将评估结果报送省生态环境厅和当地生态环境主管部门，安全和防护状况年度评估报告要按照《四川省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》格式进行编制；并且年度评估报告的电子档还应上传至全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn>）。
- 4、经常检查辐射工作场所的电离辐射标志和电离辐射警告标志，工作状态指示灯，若出现松动、脱落或损坏，应及时修复或更换。
- 5、建设单位在更换辐射安全许可证之前，需登录全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn>），对相关信息进行修改。
- 6、本次环评放射性同位素工作场所，日后如有变化，应按照相关规定重新完善相关手续。
- 7、若今后本非密封放射性工作场所不再使用，建设单位必须组织退役环境影响评价，经生态环境主管部门许可后，方可再行使用；
- 8、根据原环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）规定：
 - （1）建设单位可登陆环境保护部网站查询建设项目竣工环境保护验收相关技术规范（<https://www.mee.gov.cn/>）。
 - （2）项目竣工后，建设单位应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，编制验收（调查）报告。
 - （3）本项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，方可投入使用，未经

验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

(4) 除按照国家需要保密的情形外，建设单位应当通过其网站或其他便于公众知晓的方式，向社会公开下列信息：

① 本项目配套建设的环境保护设施竣工后，公开竣工日期；

② 对项目配套建设的环境保护设施进行调试前，公开调试的起止日期；

③ 验收报告编制完成后 5 个工作日内，公开验收报告，公示的期限不得少于 20 个工作日。

建设单位公开上述信息的同时，应当在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统（<http://114.251.10.205>）中备案，同时应当向所在地生态环境主管部门报送相关信息，并接受监督检查。