

# 核技术利用建设项目

## 宁夏同位素医药中心建设项目

### 环境影响报告表

(公示稿)

建设单位名称：宁夏恒福药业有限公司

2025 年 4 月



生态环境部监制

# 核技术利用建设项目

## 宁夏同位素医药中心建设项目

### 环境影响报告表

(公示稿)

建设单位名称：宁夏恒福药业有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）

通讯地址：宁夏贺兰工业园（德胜片区）德胜工贸城北三区5号房

邮政编码：750200

联系人：刘兴强

电子邮箱：364674165@qq.com

联系电话：13964087555

## 编制单位和编制人员情况表

|                |                              |          |     |
|----------------|------------------------------|----------|-----|
| 项目编号           | gfu47a                       |          |     |
| 建设项目名称         | 宁夏同位素医药中心建设项目                |          |     |
| 建设项目类别         | 55--172核技术利用建设项目             |          |     |
| 环境影响评价文件类型     | 报告表                          |          |     |
| 一、建设单位情况       |                              |          |     |
| 单位名称 (盖章)      | 宁夏恒福药业有限公司                   |          |     |
| 统一社会信用代码       | 91640100MAE40CUC8T           |          |     |
| 法定代表人 (签章)     | 刘兴强                          |          |     |
| 主要负责人 (签字)     | 丁志梅                          |          |     |
| 直接负责的主管人员 (签字) | 吴岳林                          |          |     |
| 二、编制单位情况       |                              |          |     |
| 单位名称 (盖章)      | 宁夏博尔特医疗测试研究院有限公司             |          |     |
| 统一社会信用代码       | 91640100MA75X3QQ04           |          |     |
| 三、编制人员情况       |                              |          |     |
| 1. 编制主持人       |                              |          |     |
| 姓名             | 职业资格证书管理号                    | 信用编号     | 签字  |
| 周宁             | 2016035210350000003506210091 | BH005946 | 周宁  |
| 2. 主要编制人员      |                              |          |     |
| 姓名             | 主要编写内容                       | 信用编号     | 签字  |
| 周宁             | 辐射安全管理、结论与建议等                | BH005946 | 周宁  |
| 黄海涛            | 评价依据、辐射安全管理                  | BH034028 | 黄海涛 |
| 刘杰             | 工程分析、辐射安全与防护分析、环境影响分析等       | BH033570 | 刘杰  |

## 建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位 宁夏博尔特医疗测试研究院有限公司（统一社会信用代码 91640100MA75X3QQ04）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 宁夏同位素医药中心建设项目 项目环境影响报告书（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 周宁（环境影响评价工程师职业资格证书管理号 2016035210350000003506210091，信用编号 BH005946），主要编制人员包括 周宁（信用编号 BH005946）、刘杰（信用编号 BH033570）、黄海涛（信用编号 BH034028）（依次全部列出）等 3 人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《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(公章)：宁夏博尔特医疗测试研究院有限公司

2025 年 4 月 9 日



环评项目负责人职业资格证书（复印件）

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

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



Ministry of Human Resources and Social Security  
The People's Republic of China



编号: HP00018390  
No.



持证人签名:

Signature of the Bearer

姓名:

Full Name

周宁

性别:

Sex

女

出生年月:

Date of Birth

1971-01-12

专业类别:

Professional Type

批准日期:

Approval Date

2016年05月

签发单位盖章:

Issued by

签发日期:

Issued on

2016年10月24日

管理号: 2016035210350000003506210091  
File No.

## 编制人员承诺书

本人 周宁 (身份证件号码 210106197101124622) 郑重承诺: 本人在 宁夏博尔特医疗测试研究院有限公司 单位 (统一社会信用代码 91640100MA75X3QQ04) 全职工作, 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. 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): 

2021年8月2日

## 编制人员承诺书

本人刘杰（身份证件号码642224199107180018）郑重承诺：本人在宁夏博尔特医疗工程有限公司单位（统一社会信用代码91640100MA75X3QQ04）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): 刘杰

2020年 7月 22日

## 编制人员承诺书

本人黄海涛（身份证件号码64030219910514211X）郑重承诺：  
本人在宁夏博尔特医疗工程有限公司单位（统一社会信用代码91640100MA75X3Q004）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): 黄海涛

2020年8月3日

# 编制人员社保证明

## 宁夏回族自治区社会保险参保 单位权益记录单

验证编号: 2025041706520757M7CJXF8H



验证二维码



| 社会信用代码     |        | 91640100MA75X3QQ04 |        | 单位名称     |               | 宁夏博尔博特医疗测试研究院有限公司 |        |          |                   |
|------------|--------|--------------------|--------|----------|---------------|-------------------|--------|----------|-------------------|
|            |        | 参保险种               |        | 参保信息     |               | 经办机构              |        |          |                   |
| 单位编号       | 职工养老保险 |                    | 参保状态   | 参保日期     | 银川市社会保险事业管理中心 |                   |        |          |                   |
| 30014543   | 失业保险   |                    | 正常参保   | 20160826 | 银川市社会保险事业管理中心 |                   |        |          |                   |
| 30014543   | 工伤保险   |                    | 正常参保   | 20161018 | 银川市社会保险事业管理中心 |                   |        |          |                   |
| 缴费信息       |        |                    |        |          |               |                   |        |          |                   |
| 所属期        | 缴费期    | 险种类型               | 人数     | 缴费基数     | 单位缴纳          | 个人缴纳              | 缴费标志   | 到账时间     | 核定流水号             |
| 202504     | 202504 | 职工养老保险             | 18     | 13274.00 | 1923.84       | 9621.92           | 已到账    | 20250410 | 50000000103943547 |
| 202504     | 202504 | 失业保险               | 18     | 13274.00 | 601.46        | 601.46            | 已到账    | 20250410 | 50000000103943548 |
| 202504     | 202504 | 工伤保险               | 18     | 13274.00 | 1322.96       | 0.00              | 已到账    | 20250410 | 50000000103943549 |
| 缴费明细       |        |                    |        |          |               |                   |        |          |                   |
| 个人编号       | 姓名     | 证件号码               | 险种类型   | 所属期      | 缴费基数          | 单位缴纳              | 个人缴纳   | 缴费标志     | 到账时间              |
| 1000041857 | 李巧兰    | 622727199209064721 | 职工养老保险 | 202504   | 202504        | 4853.00           | 776.49 | 388.24   | 已到账               |
| 1000041857 | 李巧兰    | 622727199209064721 | 失业保险   | 202504   | 202504        | 4853.00           | 24.27  | 24.27    | 已到账               |
| 1000041857 | 李巧兰    | 622727199209064721 | 工伤保险   | 202504   | 202504        | 4853.00           | 53.38  | 0.00     | 已到账               |
| 1000076155 | 沙宁     | 640221199209062730 | 职工养老保险 | 202504   | 202504        | 4853.00           | 776.49 | 388.24   | 已到账               |
| 1000076155 | 沙宁     | 640221199209062730 | 失业保险   | 202504   | 202504        | 4853.00           | 24.27  | 24.27    | 已到账               |
| 1000076155 | 沙宁     | 640221199209062730 | 工伤保险   | 202504   | 202504        | 4853.00           | 53.38  | 0.00     | 已到账               |
| 1000660935 | 李莹     | 640302199708251323 | 职工养老保险 | 202504   | 202504        | 4853.00           | 776.49 | 388.24   | 已到账               |
| 1000660935 | 李莹     | 640302199708251323 | 失业保险   | 202504   | 202504        | 4853.00           | 24.27  | 24.27    | 已到账               |
| 1000660935 | 李莹     | 640302199708251323 | 工伤保险   | 202504   | 202504        | 4853.00           | 53.38  | 0.00     | 已到账               |
| 100066345  | 刘馨玉    | 640102199704150321 | 职工养老保险 | 202504   | 202504        | 4853.00           | 776.49 | 388.24   | 已到账               |
| 100066345  | 刘馨玉    | 640102199704150321 | 失业保险   | 202504   | 202504        | 4853.00           | 24.27  | 24.27    | 已到账               |



|            |     |                    |        |        |        |          |         |         |     |          |
|------------|-----|--------------------|--------|--------|--------|----------|---------|---------|-----|----------|
| 100066345  | 刘馨玉 | 640102199704150321 | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 53.38   | 0.00    | 已到账 | 20250410 |
| 1001292074 | 安伟  | 642221199802191932 | 职工养老保险 | 202504 | 202504 | 4853.00  | 776.49  | 388.24  | 已到账 | 20250410 |
| 1001292074 | 安伟  | 642221199802191932 | 失业保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 24.27   | 24.27   | 已到账 | 20250410 |
| 1001292074 | 安伟  | 642221199802191932 | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 53.38   | 0.00    | 已到账 | 20250410 |
| 1001944740 | 梁正  | 640122199811132116 | 职工养老保险 | 202504 | 202504 | 4853.00  | 776.49  | 388.24  | 已到账 | 20250410 |
| 1001944740 | 梁正  | 640122199811132116 | 失业保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 24.27   | 24.27   | 已到账 | 20250410 |
| 1001944740 | 梁正  | 640122199811132116 | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 53.38   | 0.00    | 已到账 | 20250410 |
| 1001993965 | 王丽  | 640122199709182125 | 职工养老保险 | 202504 | 202504 | 4853.00  | 776.49  | 388.24  | 已到账 | 20250410 |
| 1001993965 | 王丽  | 640122199709182125 | 失业保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 24.27   | 24.27   | 已到账 | 20250410 |
| 1001993965 | 王丽  | 640122199709182125 | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 53.38   | 0.00    | 已到账 | 20250410 |
| 1002085918 | 胡静  | 640122199407230021 | 职工养老保险 | 202504 | 202504 | 4853.00  | 776.49  | 388.24  | 已到账 | 20250410 |
| 1002085918 | 胡静  | 640122199407230021 | 失业保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 24.27   | 24.27   | 已到账 | 20250410 |
| 1002085918 | 胡静  | 640122199407230021 | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 53.38   | 0.00    | 已到账 | 20250410 |
| 1005813823 | 李小宁 | 642226199304101836 | 职工养老保险 | 202504 | 202504 | 4853.00  | 776.49  | 388.24  | 已到账 | 20250410 |
| 1005813823 | 李小宁 | 642226199304101836 | 失业保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 24.27   | 24.27   | 已到账 | 20250410 |
| 1005813823 | 李小宁 | 642226199304101836 | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 53.38   | 0.00    | 已到账 | 20250410 |
| 1007652147 | 张振华 | 640423199508263618 | 职工养老保险 | 202504 | 202504 | 4853.00  | 776.49  | 388.24  | 已到账 | 20250410 |
| 1007652147 | 张振华 | 640423199508263618 | 失业保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 24.27   | 24.27   | 已到账 | 20250410 |
| 1007652147 | 张振华 | 640423199508263618 | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 53.38   | 0.00    | 已到账 | 20250410 |
| 1008031063 | 罗玉章 | 640322199803010436 | 职工养老保险 | 202504 | 202504 | 4853.00  | 776.49  | 388.24  | 已到账 | 20250410 |
| 1008031063 | 罗玉章 | 640322199803010436 | 失业保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 24.27   | 24.27   | 已到账 | 20250410 |
| 1008031063 | 罗玉章 | 640322199803010436 | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 53.38   | 0.00    | 已到账 | 20250410 |
| 1009081160 | 刘杰  | 642224199107180018 | 职工养老保险 | 202504 | 202504 | 4853.00  | 776.49  | 388.24  | 已到账 | 20250410 |
| 1009081160 | 刘杰  | 642224199107180018 | 失业保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 24.27   | 24.27   | 已到账 | 20250410 |
| 1009081160 | 刘杰  | 642224199107180018 | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 53.38   | 0.00    | 已到账 | 20250410 |
| 2002023179 | 李松品 | 420802198210300986 | 职工养老保险 | 202504 | 202504 | 4853.00  | 776.49  | 388.24  | 已到账 | 20250410 |
| 2002023179 | 李松品 | 420802198210300986 | 失业保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 24.27   | 24.27   | 已到账 | 20250410 |
| 2002023179 | 李松品 | 420802198210300986 | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 53.38   | 0.00    | 已到账 | 20250410 |
| 2002296436 | 王晶  | 640302198312310024 | 职工养老保险 | 202504 | 202504 | 21313.09 | 3410.08 | 1705.04 | 已到账 | 20250410 |
| 2002296436 | 王晶  | 640302198312310024 | 失业保险   | 202504 | 202504 | 21313.09 | 106.57  | 106.57  | 已到账 | 20250410 |
| 2002296436 | 王晶  | 640302198312310024 | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 21313.09 | 238.44  | 0.00    | 已到账 | 20250410 |
| 3000360811 | 黄海清 | 64030219910514211X | 职工养老保险 | 202504 | 202504 | 4853.00  | 776.49  | 388.24  | 已到账 | 20250410 |
| 3000360811 | 黄海清 | 64030219910514211X | 失业保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 24.27   | 24.27   | 已到账 | 20250410 |
| 3000360811 | 黄海清 | 64030219910514211X | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 4853.00  | 53.38   | 0.00    | 已到账 | 20250410 |
| 3000586852 | 刘兴强 | 370123198208200612 | 职工养老保险 | 202504 | 202504 | 21313.09 | 3410.08 | 1705.04 | 已到账 | 20250410 |
| 3000586852 | 刘兴强 | 370123198208200612 | 失业保险   | 202504 | 202504 | 21313.09 | 106.57  | 106.57  | 已到账 | 20250410 |
| 3000586852 | 刘兴强 | 370123198208200612 | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 21313.09 | 238.44  | 0.00    | 已到账 | 20250410 |
| 3001897179 | 姚宝霞 | 152921199705304722 | 职工养老保险 | 202504 | 202504 | 4853.00  | 776.49  | 388.24  | 已到账 | 20250410 |



|            |     |                    |        |        |        |         |        |        |     |          |
|------------|-----|--------------------|--------|--------|--------|---------|--------|--------|-----|----------|
| 3001807179 | 姚宝霞 | 152921199705304722 | 失业保险   | 202504 | 202504 | 4853.00 | 24.27  | 24.27  | 已到账 | 20250410 |
| 3001807179 | 姚宝霞 | 152921199705304722 | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 4853.00 | 53.38  | 0.00   | 已到账 | 20250410 |
| 3001866923 | 周宁  | 210106197101124622 | 职工养老保险 | 202504 | 202504 | 4853.00 | 776.48 | 389.24 | 已到账 | 20250410 |
| 3001866923 | 周宁  | 210106197101124622 | 失业保险   | 202504 | 202504 | 4853.00 | 24.27  | 24.27  | 已到账 | 20250410 |
| 3001866923 | 周宁  | 210106197101124622 | 工伤保险   | 202504 | 202504 | 4853.00 | 53.38  | 0.00   | 已到账 | 20250410 |

校验流水号: 20250417065207579630

申请查询日期: 2025-04-17

备注

1.本证明作为宁夏回族自治区参保缴费证明,包含养老保险、失业保险、工伤保险的权益记录,为保障信息安全,请妥善保管。

2.本证明采用电子验证方式,黑色与红色印章效力相同,复印有效。

3.如需查验真伪,请登录宁夏人力资源和社会保障公共服务系统(<http://2833.hrss.nx.gov.cn/>),进入“权益记录验证”录入验证编号和流水号进行查验。

4.本证明验证有效期至2025-06-17(查询起始日期内三个月),有效期内验证编号可重复查询。



# 目录

表 1 项目基本情况 ..... 1

表 2 放射源 ..... 12

表 3 非密封放射性物质 ..... 12

表 4 射线装置 ..... 13

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） ..... 14

表 6 评价依据 ..... 15

表 7 保护目标与评价标准 ..... 18

表 8 环境质量和辐射现状 ..... 24

表 9 工程分析与源项 ..... 29

表 10 辐射安全与防护 ..... 40

表 11 环境影响分析 ..... 57

表 12 辐射安全管理 ..... 72

表 13 结论与建议 ..... 79

附件目录：

- 附件1：委托书
- 附件2：建设单位营业执照
- 附件3：本项目投资备案凭证
- 附件4：环境辐射本底检测报告
- 附图1：建设单位总平面布局图
- 附图2：同位素医药中心平面设计图
- 附图3：同位素医药中心通风设计图
- 附图4：同位素医药中心给排水设计图



表 1 项目基本情况

|                 |              |                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |       |                          |        |
|-----------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------|--------|
| 建设项目名称          |              | 宁夏同位素医药中心建设项目                                                                                                              |                                                                                                                                                             |       |                          |        |
| 建设单位名称          |              | 宁夏恒福药业有限公司                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |       |                          |        |
| 法人代表            | 刘兴强          | 联系人                                                                                                                        | 刘兴强                                                                                                                                                         | 联系电话  | 13964087555              |        |
| 注册地址            |              | 宁夏贺兰工业园（德胜片区）德胜工贸城北三区5号房                                                                                                   |                                                                                                                                                             |       |                          |        |
| 项目建设地点          |              | 宁夏贺兰工业园（德胜片区）德胜工贸城北三区5号房                                                                                                   |                                                                                                                                                             |       |                          |        |
| 立项审批部门          |              | 宁夏贺兰工业园审批服务管理局                                                                                                             |                                                                                                                                                             | 批准文号  | 2503-640909-04-02-659404 |        |
| 建设项目总投资<br>(万元) |              | 1000                                                                                                                       | 项目环保投资<br>(万元)                                                                                                                                              | 208.5 | 投资比例<br>(环保投资/总投资)       | 20.85% |
| 项目性质            |              | <input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他 |                                                                                                                                                             |       | 占地面积 (m²)                | 1663.2 |
| 应用<br>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<br>性物质 | <input type="checkbox"/> 生产                                                                                                | <input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物                                                                                                                      |       |                          |        |
|                 |              | <input checked="" type="checkbox"/> 销售                                                                                     | /                                                                                                                                                           |       |                          |        |
|                 |              | <input checked="" type="checkbox"/> 使用                                                                                     | <input type="checkbox"/> 甲 <input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙                                                                 |       |                          |        |
|                 | 射线装置         | <input type="checkbox"/> 生产                                                                                                | <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类                                                                                                |       |                          |        |
|                 |              | <input type="checkbox"/> 销售                                                                                                | <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类                                                                                                |       |                          |        |
|                 |              | <input type="checkbox"/> 使用                                                                                                | <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类                                                                                                |       |                          |        |
|                 | 其他           | /                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |       |                          |        |

1.1 项目概述

1.1.1 建设单位基本情况

宁夏恒福药业有限公司（以下简称：建设单位）成立于2024年，位于宁夏银川市贺兰工业园区，是宁夏回族自治区内一家独具特色的新型药业公司。建设单位主要从事于<sup>99m</sup>Tc放射性药品生产及相关服务，致力于推动宁夏地区放射性医药行业的创新与发展，填补宁夏地区同位素医药中心的空白。

1.1.2 任务由来

为响应国家“一县一科”中长期发展规划，更好地促进宁夏地区核医学科的高质量发

展，向宁夏地区开展核医学诊疗科目的医院提供充足的放射性药品，降低医院在分装操作所占用的科室用地和人员成本，减少由于病人数量的变化导致医院放射性药物衰变造成的经济损失，建设单位拟新建宁夏同位素医药中心，设置一条<sup>99m</sup>Tc放射性药品生产线，外购钼铈发生器（<sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc发生器），经淋洗、标记、分装后销售<sup>99m</sup>Tc放射性药品，为医疗机构提供<sup>99m</sup>Tc放射性药物。

本项目同位素医药中心每周最多购置2个5Ci的发生器，每年工作50周（250天），每天生产2批次，单批次生产活度为1.665E+11Bq。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中各核素的毒性组别及使用因子，经过毒性组别及使用因子的双重修正，本项目非密封放射性物质工作场所日等效操作量计算见表1-1。

表1-1 非密封源工作场所分级

| 核素                                                                                       | 日最大操作量(Bq)                    | 实际日最大操作量(Bq) | 毒性组别<br>修正因子 | 操作方式<br>修正因子 | 日等效最大操作量(MBq) | 场所<br>分级 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|---------------|----------|
| <sup>99</sup> Mo                                                                         | 1.85E+11/柱<br>×2 柱=3.70E+11   | 3.70E+11     | 0.1          | 100          | 370           | 乙级       |
| <sup>99m</sup> Tc                                                                        | 1.665E+11/批次×2批<br>次=3.33E+11 | 3.33E+11     | 0.01         | 1            | 3330          | 乙级       |
| 根据（GB18871-2002）， <sup>99</sup> Mo核素属于中毒组，操作方式属于源的储存； <sup>99m</sup> Tc属于低毒组，操作方式属于简单操作。 |                               |              |              |              |               |          |

由上表核算结果可知，本项目工作场所的非密封放射性物质日等效最大操作量范围在(20~4000)MBq之间。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录C，本项目同位素医药中心为乙级非密封源工作场所。

根据《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》《建设项目环境保护管理条例》等相关法律法规，该项目应编制环境影响评价文件。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目拟建同位素医药中心为“乙级非密封放射性物质工作场所”，故应编制环境影响报告表。

2025年4月，建设单位正式委托宁夏博尔特医疗测试研究院有限公司（以下简称：评价单位）对本项目进行环境影响评价。评价单位在接受委托后，随即组织有关技术人员进行现场踏勘并收集相关资料，依据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016），编制了《宁夏同位素医药中心建设项目核

技术利用项目环境影响报告表》。

### 1.1.3 建设内容和规模

#### (1) 项目概况

建设单位拟在宁夏贺兰工业园（德胜片区）德胜工贸城北三区5号房建设 $^{99m}\text{Tc}$ 药物生产车间，外购钼铈发生器（ $^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$ 发生器），经淋洗、标记、分装后销售 $^{99m}\text{Tc}$ 放射性药品，主要为医疗机构提供放射性药物。项目占地总面积约1663.2 $\text{m}^2$ ，具体建设内容详见表1-2。

表1-2 本项目组成一览表

| 类别   | 项目名称                    | 建设内容                                                                                                                                                                                                      | 备注 |
|------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 主体工程 | $^{99m}\text{Tc}$ 药物生产区 | 面积：约 103 $\text{m}^2$ ；<br>用途：外购钼铈发生器（ $^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$ 发生器）进行淋洗制备 $^{99m}\text{Tc}$ ，并进行标记分装、销售；<br>主要包含：脱包清洁间、原辅料脱包清洁间、淋洗间、生产准备间、制剂间、外包间、换鞋、更衣、缓冲、淋洗去污、检测间、器具存放、器具消毒、生产区洁净走廊和相应的洁具间等区域。 | 新建 |
|      | 质检区                     | 面积：约 155 $\text{m}^2$ ；<br>用途：主要用于 $^{99m}\text{Tc}$ 放射性药品的质检；<br>主要包含：质检走廊、质控室、缓冲区、留样间、试剂间、理化实验室、高温室、培养室、质检洁具间、内毒素检验区域、微生物限度检验区域、无菌检查区域、阳性菌检查区域及相关辅助区域。                                                  | 新建 |
| 辅助工程 | 人流走廊                    | 面积：约 22.1 $\text{m}^2$                                                                                                                                                                                    | 新建 |
|      | 物流走廊                    | 面积：约 20.2 $\text{m}^2$                                                                                                                                                                                    | 新建 |
|      | 仓储区                     | 面积：约 61.3 $\text{m}^2$                                                                                                                                                                                    | 新建 |
|      | 办公区域                    | 面积：约 180 $\text{m}^2$                                                                                                                                                                                     | 新建 |
|      | 其他配套区域                  | 空调机房和衰变池，面积约：70.3 $\text{m}^2$                                                                                                                                                                            | 新建 |
| 公用工程 | 供配电系统                   | 用电来源于市政供电。                                                                                                                                                                                                | 依托 |
|      | 给水系统                    | 依托厂区给水管网。                                                                                                                                                                                                 | 依托 |
|      | 排水系统                    | 依托厂区污水排水管网。                                                                                                                                                                                               | 依托 |
| 环保工程 | 辐射防护                    | 墙体、室顶：拟采用50mm玻镁彩钢板构筑；<br>地面：拟采取PVC卷材/片材；<br>淋洗间内设置1台淋洗柜：40mmPb，用于 $^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$ 发生器的储存和 $^{99m}\text{Tc}$ 的淋洗；                                                                         | 新建 |

|  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
|--|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|  |       | <p>制剂间内设置2台分装标记柜：10mmPb，用于标记、分装<sup>99m</sup>Tc；设置1台水浴加热通风柜（10mmPb），用于<sup>99m</sup>Tc药品的水浴。</p> <p>质控室设置1台质控通风柜（10mmPb），用于药品的即时质控检验。</p>                                                                                                                                                                                   |    |
|  | 放射性废气 | <p><sup>99m</sup>Tc生产区淋洗柜、标记分装柜、水浴加热通风柜、洁具二室、质控室通风柜设有机械排风系统，通风柜内的风速均&gt;1.0m/s，在汇入主排风管道前设有逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染。排风管道内安装活性炭过滤装置，由排风管道引至排风机房东墙外屋顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。</p> <p>放射性废物间顶部设置机械排风系统，在排风管道内安装活性炭过滤装置，排风管道引至同位素医药中心南墙外屋顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。</p>                                                                                    | 新建 |
|  | 放射性固废 | <p>（1）本项目淋洗间、制剂间和质控室配备铅废物桶，铅废物桶内放置专用垃圾袋，用于收集放射性核素操作过程中各场所产生的放射性固体废物。放射性废物间配置3个铅废物桶，分别在各场所收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至放射性废物库暂存，暂存时间超过30天并经检测满足清洁解控水平后按非放射性废物处理。</p> <p>（2）本项目通风系统更换的废活性炭集中收集后，暂存在放射性废物间内，暂存时间超过30天经检测满足清洁解控水平后按非放射性废物处理。</p> <p>（3）退役的<sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc发生器暂存在放射性废物间内，由供货商定期上门回收。</p> | 新建 |
|  | 放射性废水 | 本项目产生的放射性废水经专用管道引入衰变池，衰变40天达到清洁解控水平后，排至市政污水管网。                                                                                                                                                                                                                                                                              | 新建 |
|  | 生活污水  | 工作人员产生的生活污水直接排至市政污水管网。                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 依托 |
|  | 固体废物  | 生活垃圾依托厂区生活垃圾收集系统收集后交由环卫部门统一处理，医疗废物统一交由有资质单位处理。                                                                                                                                                                                                                                                                              | 依托 |
|  | 噪声    | 风机位于实体设备机房内，对周围环境影响很小。                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 依托 |

## （2）放射性同位素情况

本项目放射性同位素操作基本情况见表1-3。

表1-3 本项目放射性同位素操作基本情况

| 序号 | 核素名称                                          | 理化性质   | 日最大操作量<br>(Bq)                                                             | 日等效最大操作量<br>(Bq)  | 年工作日数<br>(d) | 年最大用量<br>(Bq)                | 活动种类           | 贮存方式与地点    |
|----|-----------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------|------------------------------|----------------|------------|
| 1  | $^{99}\text{Mo}$ ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) | 固态, 中毒 | $1.85\text{E}+11/\text{柱}$<br>$\times 2 \text{ 柱}$<br>$=3.70\text{E}+11$   | $3.70\text{E}+08$ | 250          | 年使用最多100柱, $1.85\text{E}+13$ | 使用             | 淋洗间的淋洗柜内   |
| 2  | $^{99\text{m}}\text{Tc}$                      | 液态, 低毒 | $1.665\text{E}+11/\text{批}$<br>$\times 2 \text{ 批次}$<br>$=3.33\text{E}+11$ | $3.33\text{E}+09$ | 250          | $8.325\text{E}+13$           | 生产<br>使用<br>销售 | 铅罐包装, 即产即销 |

由于生产的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性同位素药品具有时效性, 本项目生产执行以销定产的生产制度, 建设单位生产制备的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药品拟采用专用车辆进行运输。

#### (3) 辐射工作人员配备情况

本项目拟配备9名辐射工作人员, 生产部配备3名人员: 其中生产负责人1名, 负责药品生产管理和辐射安全管理; 生产操作人员2名, 负责 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的淋洗、标记及分装; 质量部配备4名人员: 其中质量负责人1名, 负责药品质量管理和验证; QA1名, 负责药品质控监督, 质控检验人员2名, 负责药品的质控检验; 运输部配备2名工作人员负责药品的转运、装卸和运输。

#### (4) 工作负荷情况

本项目工作人员负荷情况详见表1-4所示。

表1-4 本项目工作人员放射性操作工作负荷

| 部门  | 工种    | 人员  | 放射性工作时间                                        |                                                                                                 |
|-----|-------|-----|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |       |     | 日工作时间                                          | 年工作时间 (h)                                                                                       |
| 生产部 | 操作人员  | 2 名 | 每天淋洗 2 批次, 每次淋洗时间不超过 0.5min, 手部置于淋洗柜的时间不超过 10s | $0.5 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 4.2$<br>$10 \times 2 \times 250 \div 3600 \approx 1.4$ |
|     |       |     | 每天生产 2 批次, 淋洗、质控和留样转运不超过 2min/批次               | $2 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 16.6$                                                    |
|     |       |     | 每天生产 2 批次, 标记和分装不超过 60min/批次;                  | $60 \times 2 \times 250 \div 60 = 500$                                                          |
|     |       |     | 每天生产 2 批次, 贴标、内包并转运至外包间不超过 10min/批次            | $10 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 83.3$                                                   |
|     | 生产负责人 | 1 名 | 每天巡视 2 次, 每批次巡视时间不超过 5min                      | $5 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 41.7$                                                    |

|                                |       |     |                                    |                                                |
|--------------------------------|-------|-----|------------------------------------|------------------------------------------------|
| 质量部                            | 质量负责人 | 1 名 | 年操作放射性次数不超过 10 次，每次不超过 40min       | $40 \times 10 \div 60 \approx 6.7$             |
|                                | QA    | 1 名 | 年操作放射性次数不超过 5 次，每次不超过 40min        | $5 \times 40 \div 60 \approx 3.3$              |
|                                | 质检人员  | 2 名 | 涉及放射性操作的质控工作每批次不超过 40min，每天操作 2 批次 | $40 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 333.3$ |
| 运输部                            | 运输人员  | 2 名 | 每批次检测、搬运时间不超过 10min，每天 2 批次        | $10 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 83.3$  |
|                                |       |     | 每天运输 2 批次，每批次运输时间不超过 2h            | $2 \times 2 \times 250 = 1000h$                |
| 注：每周工作 5 天，每年工作 50 周，共计 250 天。 |       |     |                                    |                                                |

### 1.2 产业政策符合性分析

本项目属于《产业结构调整指导目录》（2024年本）中鼓励类“六、核能---4、核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发”项目，故项目符合国家产业政策。

### 1.3 实践正当性分析

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“4.3辐射防护要求”：“对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。”

本项目的建设可为宁夏地区和周边距离较近省市的医院提供放射性药物，在延缓病情、保证病人健康、挽救患者生命方面有十分重要的作用，具有良好的社会效益和经济效益，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”要求。

### 1.4 项目周边保护目标及场址选址

建设单位位于宁夏贺兰工业园区(德胜片区)德胜工贸城北三区5号房，中心地理坐标为：东经E106° 18′ 36″，北纬38° 32′ 51″，地理位置见图1-1所示（见下页）。

本项目位于德胜工贸城厂区内部西北方向，为单层建筑，北侧为德胜工贸城厂区和丰庆沟，东侧为厂内道路和其他厂房，南侧和西侧均为其他厂房。本项目周围情况详见图1-2所示（见下页），厂区周围现状详见图1-3所示。

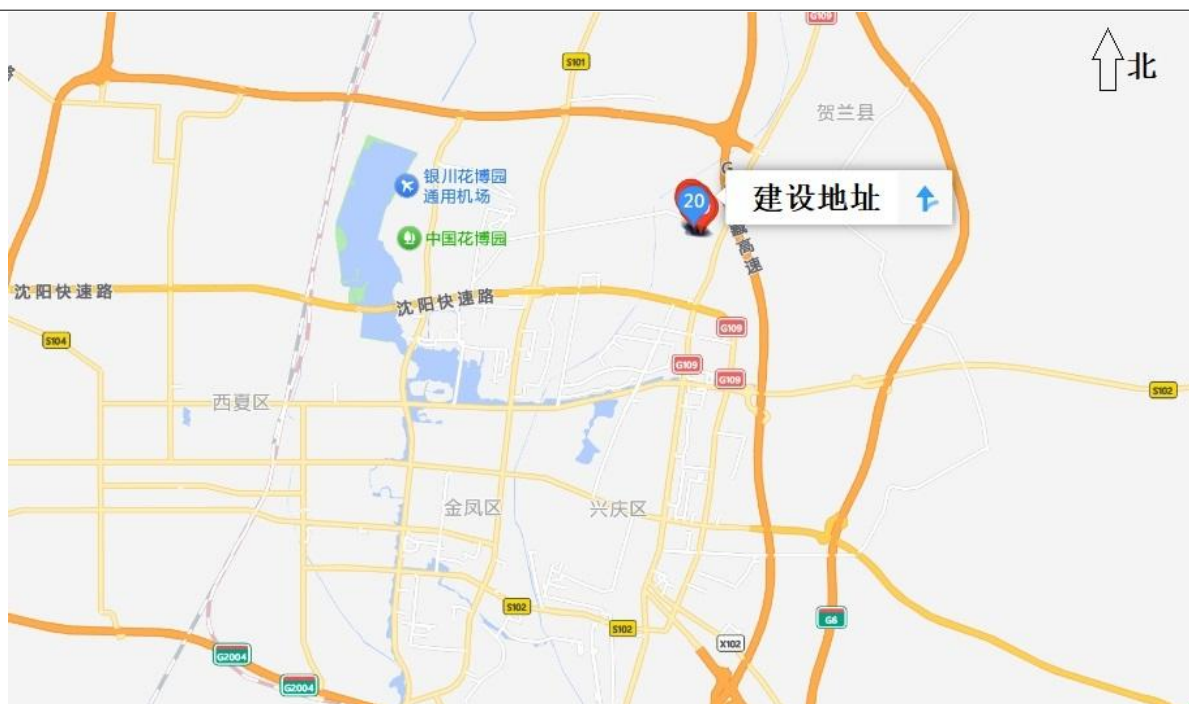


图1-1 建设单位地理位置图



- |               |                |                        |
|---------------|----------------|------------------------|
| ① 空置厂房        | ④ 板材加工厂        | ⑦ 空置厂房                 |
| ② 宁夏五渡桥食品有限公司 | ⑤ 银川金尊双木工贸有限公司 | ⑧ 宁夏宁药利尔康医药连锁有限公司 (库房) |
| ③ 智汇库道具仓库     | ⑥ 佳贝特食品有限公司    |                        |

图1-2 项目周围布局图



图1-3 本项目周围厂房现状

根据图1-2和图1-3，本项目周边的厂房为：东侧和东北侧目前为空置厂房，东南侧为银川加倍特食品有限公司，北侧为宁夏宁药利尔康医药连锁有限公司；西北侧为宁夏五渡桥食品有限公司；西侧为智汇库道具仓库，西南侧为板材加工厂，南侧为银川金尊双木工贸有限公司。

本项目厂房平面布局图见图1-4（见下页）。

图1-4 本项目厂房布局图

根据图1-4，本项目同位素医药中心拟建于建设单位整体布局的西北侧，西侧为生产和质检区域（含质检区、生产区、仓储区、人流通道、物流通道），中间为预留区域（暂不使用），东侧为办公用房，南侧为院内道路和停车场，西侧为空调机房、衰变池等。

厂区现状详见图1-5和1-6所示。

图1-5 本项目厂房外部现状图



图1-6 本项目厂房内部现状

根据现场调查，本项目位于工业园区，符合该区域功能区规划。该区域目前已配套有电力、通信、道路、雨污水管网等公用设施。本项目厂区紧挨道路，交通十分便捷，场所设置相对独立，可避免与本项目工作无关人员任意出入而受到不必要的照射或扩大污染范围，且厂房周边50m范围内无学校、居民区等环境敏感点。从辐射工作场所应尽量集中设置、便于辐射安全管理等方面考虑，本项目的选址合理。

本项目同位素医药中心平面布局图详见1-7所示。

图1-5 本项目同位素医药中心平面布局图

图1-7 本项目平面设计图

### 1.5 核技术应用项目情况

建设单位此前未开展核技术应用项目，尚未配备辐射工作人员，尚未制定辐射安全管理制度。

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

| 序号 | 核素名称                                          | 理化性质                                   | 活动种类           | 实际日最大操作量 (Bq) | 日等效最大操作量 (Bq) | 年最大用量 (Bq) | 用途      | 操作方式 | 使用场所 | 贮存方式与地点   |
|----|-----------------------------------------------|----------------------------------------|----------------|---------------|---------------|------------|---------|------|------|-----------|
| 1  | $^{99}\text{Mo}$ ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) | $^{99}\text{Mo}$ 母体半衰期：2.75d；<br>固态，中毒 | 使用             | 3.70E+11      | 3.70E+08      | 1.85E+13   | 放射性药物生产 | 简单操作 | 生产区  | 淋洗间铅罐内    |
| 2  | $^{99\text{m}}\text{Tc}$                      | 半衰期：6.02h；液态，低毒                        | 生产<br>使用<br>销售 | 3.33E+11      | 3.33E+09      | 8.325E+13  | 放射性药物诊断 | 简单操作 | 生产区  | 铅罐包装，即产即销 |

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<br>粒子 | 最大<br>能量 (MeV) | 额定电流 (mA) /<br>剂量率 (Gy/h) | 用途 | 工作场所 | 备注 |
|----|----|----|----|----|----------|----------------|---------------------------|----|------|----|
| /  | /  | /  | /  | /  | /        | /              | /                         | /  | /    | /  |

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

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

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

| 序号 | 名称 | 类别 | 数量 | 型号 | 最大管电压<br>(kV) | 最大靶电流<br>( $\mu$ A) | 中子强度<br>(n/s) | 用途 | 工作场所 | 氚靶情况    |      |    | 备注 |
|----|----|----|----|----|---------------|---------------------|---------------|----|------|---------|------|----|----|
|    |    |    |    |    |               |                     |               |    |      | 活度 (Bq) | 贮存方式 | 数量 |    |
| /  | /  | /  | /  | /  | /             | /                   | /             | /  | /    | /       | /    | /  | /  |

**表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）**

| 名称                                                      | 状态 | 核素名称                                        | 活度 | 月排放量 | 年排放总量  | 排放口<br>浓度 | 暂存情况                                                          | 最终去向                                      |
|---------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------|----|------|--------|-----------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 废钼铈发生器                                                  | 固体 | $^{99}\text{Mo}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ | /  | /    | 100个   | /         | 收集于放射性废物间内                                                    | 供应商定期回收                                   |
| 沾有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的吸水纸、手套、棉签，废弃的试剂瓶、无菌洁净服、口罩等 | 固体 | $^{99\text{m}}\text{Tc}$                    | /  | /    | 60kg/a | /         | 收集于 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产区、质检区内的放射性废物桶内，一周后收集于放射性废物间内 | 存放时间达到30天，经检测，活度低于清洁解控水平后按医疗废物处理          |
| 排风系统高效过滤器产生的废活性炭                                        | 固态 | $^{99\text{m}}\text{Tc}$                    | /  | /    | 10kg/a | /         | 收集于放射性废物间内                                                    | 存放时间达到30天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，可当作非放射性废物处理。 |
| 放射性废水                                                   | 液态 | $^{99\text{m}}\text{Tc}$                    | /  | /    | 0.3t/a | /         | 流入放射性废水衰变池中                                                   | 衰变时间达到40天后，直接解控排放至市政污水管网                  |
| 放射性药物生产、放化检验等过程中产生的放射性废气                                | 气态 | $^{99\text{m}}\text{Tc}$                    | /  | /    | 微量     | /         | 不暂存                                                           | 经排风系统高效过滤器过滤后在厂房顶部排放。                     |

注： 1、常见废弃物排放浓度，对于液态单位为  $\text{mg/L}$ ，固体为  $\text{mg/m}^3$ ，气态为  $\text{mg/m}^3$ ； 年排放总量用  $\text{kg}$ ；

2、含有放射性的废弃物要标明其排放浓度、年排放总量，单位分别为  $\text{Bq/L}$  ( $\text{kg}$ 、 $\text{m}^3$ ) 和活度 ( $\text{Bq}$ )。

**表 6 评价依据**

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 法规文件 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订），主席令第九号，2015 年 1 月 1 日起施行；</li> <li>2. 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订），主席令第二十四号，2018 年 12 月 29 日起施行；</li> <li>3. 《中华人民共和国放射性污染防治法》，主席令第六号，2003 年 10 月 1 日起施行；</li> <li>4. 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订），国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行；</li> <li>5. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修订），国务院令 第 709 号，2019 年 3 月 2 日起施行；</li> <li>6. 《放射性物品运输安全管理条例》，国务院令 第 562 号，2010 年 1 月 1 日起实施；</li> <li>7. 《放射性废物安全管理条例》，国务院令 第 612 号，2012 年 3 月 1 日起实施；</li> <li>8. 《放射性药品管理办法》（2024 年修订），国务院令 第 25 号发，2024 年 12 月 6 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第四次修订，自 2025 年 1 月 20 日起施行；</li> <li>9. 《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 日起施行；</li> <li>10. 《环境保护部关于发布《放射性物品分类和名录》（试行）的公告》，环境保护部公告 2010 年第 31 号；</li> <li>11. 《生态环境部建设项目环境影响报告书（表）审批程序规定》，生态环境部令 14 号，2020 年 11 月 23 日，2021 年 1 月 1 日起实施；</li> <li>12. 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），生态环境部令 第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行；</li> <li>13. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部令 第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行；</li> </ol> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>14. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修订），生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日起施行；</p> <p>15. 《放射性物品运输安全许可管理办法》（2021 年修正），生态环境部令第 7 号，2021 年 1 月 4 日；</p> <p>16. 《放射性物品运输安全监督管理办法》，原环境保护部令第 38 号，2016 年 5 月 1 日施行。</p> <p>17. 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，发改委令第 29 号，2024 年 2 月 1 日起施行；</p> <p>18. 《放射工作人员职业健康管理辦法》，原卫生部令第 55 号，2007 年 11 月 1 日起施行；</p> <p>19. 《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，2006.9.26）；</p> <p>20. 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部，公告 2019 年第 57 号，2019 年 12 月 23 日，2020 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>21. 《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）；</p> <p>22. 《宁夏回族自治区辐射污染防治办法》，宁夏回族自治区人民政府令第 102 号 2019 年 2 月 1 日起施行；</p> <p>23. 《关于印发《宁夏回族自治区建设项目环境影响评价文件分级审批规定（2024 年本）》的通知》，宁夏回族自治区生态环境厅，宁环规发〔2024〕13 号，2025 年 2 月 1 日起施行；</p> <p>24. 《宁夏回族自治区生态环境保护条例》，自治区第十三届人民代表大会常务委员会第十三次会议通过，2025 年 1 月 1 日起施行。</p> <p>25. 《宁夏回族自治区辐射事故应急预案》，宁夏回族自治区人民政府办公厅，2022 年 4 月 15 日发布。</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>技术<br/>标准</b></p>           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；</li> <li>2. 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）；</li> <li>3. 《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）；</li> <li>4. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；</li> <li>5. 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；</li> <li>6. 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）；</li> <li>7. 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</li> <li>8. 《环境 <math>\gamma</math> 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；</li> <li>9. 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）；</li> <li>10. 《辐射事故应急监测技术规范》（HJ 1155-2020）；</li> <li>11. 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；</li> <li>12. 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）。</li> <li>13. 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；</li> <li>14. 《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2019）；</li> <li>15. 《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）。</li> </ol> |
| <p><b>其 他<br/>技 术<br/>资 料</b></p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 宁夏恒福药业有限公司环境影响评价委托书；</li> <li>2. 宁夏恒福药业有限公司提供的相关图纸；</li> <li>3. 宁夏恒福药业有限公司提供的其他技术资料；</li> <li>4. 《辐射防护手册》（第一分册—辐射源与屏蔽）（李德平、潘自强主编）；</li> <li>5. 《辐射防护导论》（方杰编著）；</li> <li>6. 《全国环境天然贯穿辐射水平调查研究（1983-1990）》；</li> <li>7. 《2023 年全国辐射环境质量报告》。</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

本项目同位素医药中心为乙级非密封放射性物质工作场所，工作场所位于宁夏贺兰工业园区(德胜片区)德胜工贸城北三区 5 号房 1 层，运行期主要环境影响为电离辐射影响，根据本项目的辐射特点，并结合《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“1.5 评价范围和保护目标：以项目实体边界为中心，放射性药品生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，乙、丙级取半径 50m 的范围”的规定，本项目评价范围确定为厂房的生产车间实体边界外 50m 范围内的区域，本次环境影响评价范围见图 7-1 所示。



图 7-1 本项目环境影响评价范围示意图

7.2 保护目标

拟建同位素医药中心实体屏蔽边界外 50m 区域内不涉及居民、学校等环境保护敏感点，结合本项目评价范围，确定本项目环境保护目标是从事该项目的辐射工作人员及辐射工作场所周围 50m 范围内活动的公众人员。本项目环境保护目标如表 7-1 所示。

表7-1 本项目环境保护目标

| 保护目标 | 方位  | 场所                         | 主要保护目标         | 与屏蔽体距离    | 人口规模      | 年剂量约束值      |
|------|-----|----------------------------|----------------|-----------|-----------|-------------|
| 职业人员 | /   | 淋洗间、制剂间                    | 操作人员<br>生产负责人  | 0.5m/2.5m | 3 人       | ≤5mSv       |
|      | /   | 质控室、质检区                    | 质控人员<br>质量负责人  | 0.5m      | 4 人       |             |
|      | /   | 物流通道、仓储区                   | 包装、运输人员        | 0.3m/1.5m | 2 人       |             |
| 公众人员 | 北侧  | 宁夏宁药利尔康医药连锁有限公司的空地及绿化区域和厂房 | 厂房工作人员和流动人员    | 1~34m     | 约 10 人    | ≤<br>0.1mSv |
|      |     | 丰庆沟                        | 无人驻留           | 34~50m    | 0         |             |
|      | 东北侧 | 空置厂房                       | 目前无人驻留         | 41~50m    | 0         |             |
|      | 西北侧 | 宁夏五渡桥食品有限公司                | 厂内工作人员         | 1~50m     | 约 15 人    |             |
|      | 西侧  | 智汇库道具仓库和院内空地               | 厂房工作人员和流动人员    | 1~42m     | 约 20 人    |             |
|      |     | 园区道路                       | 流动人员           | 42~50m    | 约 100 人/天 |             |
|      | 西南侧 | 板材加工厂                      | 厂房工作人员和流动人员    | 22~50m    | 约 20 人    |             |
|      | 南侧  | 同位素医药中心院内道路                | 偶然来同位素医药中心的人员  | 1~17m     | 约 5 人     |             |
|      |     | 银川金尊双木工贸有限公司厂房空地及绿化区域      | 厂房工作人员和流动人员    | 17~50m    | 约 20 人    |             |
|      | 东南侧 | 银川加倍特食品有限公司的办公区域           | 厂房工作人员和流动人员    | 48~50m    | 约 30 人    |             |
|      | 东侧  | 同位素中心预留区域、办公区              | 预留区域的人员和其他办公人员 | 1~24m     | 约 5 人     |             |
|      |     | 园区道路                       | 流动人员           | 24~36m    | 约 100 人/天 |             |
|      |     | 园区空置厂房                     | 目前无人驻留         | 36~50m    | 0         |             |

### 7.3 评价标准

#### 7.3.1 职业人员和公众剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）：“4.3.3.1 对于来自一项实践中的任一特定源的照射，应使防护与安全最优化，使得在考虑了经济和社会因素之后，个人受照剂量的大小、受照射的人数以及受照射的可能性均保持在可合理达到的尽量低水平；这种最优化应以该源所致个人剂量和潜在照射危险分别低于剂量约束和潜在照射危险约束为前提条件（治疗性医疗照射除外）”。

本次评价结合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019），并参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）相关要求，综合考虑本项目的长远发展，为其他辐射设施和实践活动留有余地，本次评价辐射工作人员职业照射剂量约束值取 5mSv/a，公众照射剂量约束值取 0.1mSv/a，详见下表。

表 7-2 职业人员和公众剂量限值

| 类别               | 标准名称及标准号                          | 职业人员                                                                                        | 公众                                                                |
|------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 剂量<br>限值         | 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）  | 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；<br>②任何一年中的有效剂量，50mSv。<br>③四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv | ①年有效剂量，1mSv。<br>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。 |
|                  | 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）       | 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。                                            |
|                  | 《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA5-2019） | 工作人员的剂量约束值宜取5mSv/a。                                                                         | 公众剂量约束值宜取0.1mSv/a。                                                |
| 本项目<br>剂量约<br>束值 | /                                 | 职业照射剂量约束值不超过5mSv/a，四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，125mSv                                                  | 公众剂量约束值不超过0.1mSv/a。                                               |

#### 7.3.2 表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“6.2.3 工作人员体表、内衣、工作服以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录B2所规定的限制要求”，本项目工作场所的放射性表面污染应满足下表要求。

表7-3 工作场所的放射性表面污染控制水平（Bq/cm<sup>2</sup>）

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

<sup>1)</sup> 该区内的高污染子区除外。

### 7.3.3 辐射剂量率控制水平

本项目主要进行放射性药品的生产和销售，根据本项目特点，本次评价放射性药物的生产按照《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA5-2019）中相关规定执行，并参照《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）《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）等相关标准要求。

表 7-4 辐射剂量率控制水平

| 标准          | 要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GBZ120-2020 | 在核医学控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面0.3 m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；核医学工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定的屏蔽防护，以保证柜体外表面5cm处的周围剂量当量率控制目标值应不大于25μSv/h。                                                                                                                                                 |
| HJ1188-2021 | <p>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2.5 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。</p> <p>放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5 μ Sv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25 μ Sv/h。</p> <p>固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面30cm处的周围剂量当量率小于2.5 μ Sv/h。</p> |

|              |                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------|
| T/CIRA5-2019 | 操作放射性密封箱、通风柜应采取屏蔽措施，屏蔽体设计应基于人操作位置剂量率水平不大于25 $\mu$ Sv/h。 |
| GB11806-2019 | 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。                       |

### 7.3.4放射性废水排放控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）“7.3.3放射性废液排放

#### 7.3.3.1对于槽式衰变池贮存方式：

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

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

7.3.3.3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。”

### 7.3.5放射性废气排放控制水平

#### 1、参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）

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

#### 2、参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）

##### “6.3密闭和通风要求

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

6.3.2使用回旋加速器制备放射性药物的工作场所应设有单独的通风系统，加速器自

屏蔽区内应有单独排气管道，并相对加速器室呈负压状态。

6.3.4放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。

6.3.5通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域... 以及设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。”

#### “7.4气态放射性废物的管理

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

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

### 7.3.6放射性固废排放控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）“7.2.3”规定：

#### “7.2.3固体放射性废物处理

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

a) 所含核素半衰期小于24小时的放射性固体废物暂存时间超过30天；

b) 所含核素半衰期大于24小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的10倍。

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

7.2.3.3固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。”

## 表 8 环境质量和辐射现状

### 8.1 项目地理位置和场所位置

建设单位位于宁夏贺兰工业园区(德胜片区)德胜工贸城北三区 5 号房，中心地理坐标为：东经  $106^{\circ} 18' 36''$ ，北纬  $38^{\circ} 32' 51''$ ，地理位置见图 1-1 所示，总平面布局详见图 1-2 所示。

建设单位北侧为德胜工贸城厂区和丰庆沟，东侧为厂内道路和其他厂房，南侧和西侧均为其他厂房。本项目厂房平面布局图见图 1-3，厂区现状布局详见图 1-4。

本项目同位素医药中心拟建于建设单位整体布局的西北侧，中间为预留区域（暂不使用），东侧为办公用房，南侧为院内道路和停车场，西侧为空调机房、衰变池等。

本项目拟同位素医药中心不新增土地，项目 50m 评价范围内无居民区、学校、具有代表性的各种类型的自然生态系统区域，珍稀、濒危的野生动植物自然分布区域，重要的水源涵养区域以及人文遗迹、古树名木等环境敏感目标，无环境制约因素，选址合理可行。

### 8.2 项目所在地自然环境简况

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）的规定：“对其它射线装置、放射源应用项目及非密封放射性物质工作场所，应提供评价范围内贯穿辐射水平”，故本项目环境现状评价主要针对评价范围内的区域辐射环境质量进行评价。

### 8.3 辐射环境质量现状

#### 8.3.1 监测目的

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

#### 8.3.2 监测因子

根据项目污染因子特征，环境监测因子为  $\gamma$  辐射剂量率。

#### 8.3.3 监测点位

根据《环境  $\gamma$  辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021），结合现场条件，对本项目周围环境进行检测布点，布点情况见图 8-1 和图 8-2。

图8-1 生产线内检测点位图

图8-1 厂区内检测点位图

#### 8.3.4监测方案

- (1) 监测单位：宁夏博尔特医疗测试研究院有限公司
- (2) 监测时间：2025年4月7日
- (3) 监测方式：现场监测

- (4) 监测依据：《环境  $\gamma$  辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）  
《辐射环境监测技术规范》（HJ61—2021）
- (5) 监测布点：拟建同位素医药中心周围；
- (6) 监测频次：仪器读数稳定后，以约10s的间隔读取10个数据；
- (7) 天气环境条件：天气：晴；环境温度：17.3℃，相对湿度：20.2%RH。
- (8) 监测仪器：该仪器在检定有效期内，相关参数见表8-1。

**表 8-1 本项目辐射环境监测使用的仪器基本信息**

|      |                                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 仪器名称 | 智能化 X- $\gamma$ 辐射仪                                                                              |
| 型 号  | RJ38-3602 型                                                                                      |
| 生产厂家 | 上海仁机仪器仪表有限公司                                                                                     |
| 仪器编码 | NXBOLT-YQ-05-03                                                                                  |
| 参 数  | 能量范围：30keV~3MeV； $<\pm 30\%$ (相对于 $^{137}\text{Cs}$ )；<br>剂量率测量范围：0.01uSv/h~1.5mSv/h；响应时间：100ms。 |
| 检定信息 | 检定单位：上海市计量测试技术研究院；<br>检定证书编号：2024H21-20-5333842001；<br>有效期：2024 年 6 月 28 日至 2025 年 6 月 27 日。     |

### 8.3.5 质量控制

- (1) 检测实行全过程的质量控制，严格《质量手册》《程序文件》及仪器作业指导书的有关规定执行；
- (2) 检测仪器符合《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）《环境  $\gamma$  辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）中的相关规定，并经过上海市计量测试技术研究院检定，每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常；
- (3) 现场检测人员、检测报告编制人、检测报告审核人、检测报告授权签字人均持证上岗；
- (4) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和代表性。
- (5) 检测方法采用国家有关部门颁布的标准，检测人员经考核并持有合格证书上岗。
- (6) 每次检测前、后均检查仪器的工作状态是否正常。

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

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

(9) 监测报告严格实行三级审核制度,经过校对、审核和签发。

#### 8.4监测结果及评价

拟建同位素医药中心环境辐射本底监测结果见表8-2所示。

表8-2 拟建同位素医药中心环境辐射本底监测结果

| 点<br>位 | 检测位置      | $\gamma$ 射线空气吸收剂量率 $\pm$ 标准差 |                   |
|--------|-----------|------------------------------|-------------------|
|        |           | 未扣除宇宙射线响应值 (nGy/h)           | 扣除宇宙射线响应值 (nGy/h) |
| 1      | 拟建试剂间     | 54.6 $\pm$ 3.6               | 40.0 $\pm$ 3.6    |
| 2      | 拟建淋洗间     | 55.6 $\pm$ 3.5               | 41.0 $\pm$ 3.5    |
| 3      | 拟建生产准备间   | 53.8 $\pm$ 2.2               | 39.2 $\pm$ 2.2    |
| 4      | 拟建质控室     | 54.9 $\pm$ 3.3               | 40.4 $\pm$ 3.3    |
| 5      | 拟建洁具二     | 54.2 $\pm$ 2.9               | 39.6 $\pm$ 2.9    |
| 6      | 拟建外包间     | 54.9 $\pm$ 4.7               | 40.4 $\pm$ 4.7    |
| 7      | 拟建物流走廊    | 57.4 $\pm$ 3.3               | 42.8 $\pm$ 3.3    |
| 8      | 拟建放射性废物间  | 53.2 $\pm$ 2.5               | 38.6 $\pm$ 2.5    |
| 9      | 拟建放射源暂存库  | 54.5 $\pm$ 3.6               | 39.9 $\pm$ 3.6    |
| 10     | 拟建登记室     | 53.7 $\pm$ 4.0               | 39.1 $\pm$ 4.0    |
| 11     | 拟建脱包清洗间   | 53.1 $\pm$ 4.2               | 38.5 $\pm$ 4.2    |
| 12     | 拟建衰变池处    | 83.2 $\pm$ 3.9               | 67.0 $\pm$ 3.9    |
| 13     | 厂区内部空地(西) | 52.1 $\pm$ 2.5               | 35.9 $\pm$ 2.5    |
| 14     | 厂区内部空地(东) | 55.7 $\pm$ 3.5               | 39.5 $\pm$ 3.5    |

注: 1. 仪器在该测量点对宇宙射线的响应值为 16.2nGy/h (宁夏沙湖 N38° 48' 43.9", E106° 21' 29.8", 海拔 1099m), 测点处经纬度 N38° 32' 51", E106° 18' 36", 海拔 1080.7m; 由于测点处经纬度、海拔与湖库水面相差不大(海拔差别 $\leq$ 200m, 经度差别 $\leq$ 5°, 纬度差别 $\leq$ 2°) 可以不进行  $X_c$  修正, 即  $X'_c = X_c$ ;

2. 取值说明: 本项目检测设备校准因子  $k_1=0.93$ , 设备无检验源, 效率因子  $k_2=1.0$ , 检测点位(1-11)建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子  $k_3$  取 0.9, 检测点位(12-14)建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子  $k_3$  取 1, 检测仪器使用  $^{137}\text{Cs}$  作为检定辐射源, 根据 (HJ1157-2021) 中 5.5 的要求, 本项目换算系数取 1.20Sv/Gy;

3. 每个检测点测量 10 个数据取平均值并计算。

本项目拟建同位素医药中心环境辐射本底监测结果对比分析详见表8-3。

表 8-3 拟建同位素医药中心环境辐射本底监测结果对比分析

| 序号 | 参考文献                          | 文献中的参考剂量率<br>(nGy/h) | 本次监测结果 (nGy/h)             | 对应点位  | 说明         |
|----|-------------------------------|----------------------|----------------------------|-------|------------|
| 1  | 《全国环境天然贯穿辐射水平调查研究(1983-1990)》 | 室内: 62.3~137.8       | (38.5±4.2) 至<br>(42.8±3.3) | 1-11  | 扣除宇宙射线响应值  |
|    |                               | 道路: 34.7~104.1       | (35.9±2.5) 至<br>(67.0±3.9) | 12-14 |            |
| 2  | 《2023年全国辐射环境质量报告》             | 宁夏地区: 80~120         | (53.1±4.2) 至<br>(57.4±3.3) | 1-14  | 未扣除宇宙射线响应值 |

综上：本项目拟建同位素医药中心及其周围环境γ辐射剂量率在宁夏天然环境本底范围内，未发现环境辐射水平异常。

表 9 工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1 <sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc发生器工作原理

本项目<sup>99m</sup>Tc由<sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc发生器进行淋洗制备。<sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc发生器是从长半衰期的母体核素<sup>99</sup>Mo中分离短半衰期的子体<sup>99m</sup>Tc的装置，又称“母牛”。母体核素<sup>99</sup>Mo以<sup>99</sup>MoO<sub>4</sub><sup>-</sup>的形式吸附在Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>色层柱上，利用母子体化学性质不同可用NaCl淋洗液，将子体核素<sup>99m</sup>Tc以<sup>99m</sup>TcO<sub>4</sub><sup>-</sup>的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。<sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc发生器的结构示意及外观见图9-1所示。

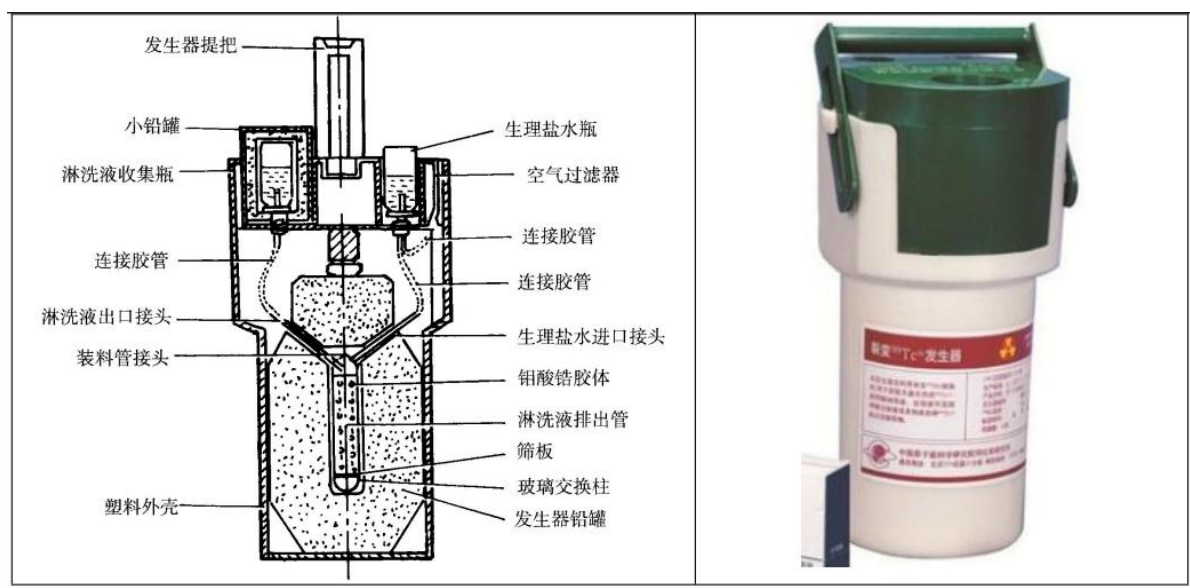


图9-1 <sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc发生器的结构示意图

本项目<sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc发生器一般从国内公司定期采购，其自带铅屏蔽套，由供货商发货至同位素医药中心，放射工作人员接收后，将发生器暂存在淋洗室的淋洗柜内，本项目拟采购的<sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc发生器最大规格为5Ci/柱，每周2柱，单柱发生器一般使用1周后退役：退役的发生器暂存于放射性废物间内，由供货商统一定期回收。随着时间的推移和淋洗次数的增加等，发生器淋洗出的放射性核素活度若不能满足客户需求，公司可能会提前购置新发生器，旧发生器提前退役。

9.1.2 <sup>99m</sup>Tc生产工艺

根据医院的订货要求，淋洗出<sup>99m</sup>Tc标记的溶液，经标记、分装、检验合格后包装，送到各使用医院。

(1) 生产前准备

本项目 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器均从具备发生器销售资质的公司直接购买并由该公司负责运输至同位素医药中心，经外清、消毒、除尘后，经C级洁净级别的传递窗运至淋洗间，存放在淋洗柜内。

工作人员更鞋，并卸下金银首饰、易脱离、毛线等物品，更换洁净服进入生产区。

#### （2）淋洗制备

该操作由生产操作人员在淋洗间内进行。

在淋洗柜内用75%酒精棉球擦拭发生器的单针、双针和NaCl洗脱液小瓶、负压瓶盖进行消毒，先将NaCl洗脱液小瓶插入发生器的双针，然后将置入10mm铅防护套的负压瓶，插入发生器的单针。借助负压瓶的负压，使洗脱液淋洗发生器的吸附柱，由母体 $^{99}\text{Mo}$ 衰变而得到的子体放射性核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即被洗脱入负压瓶中，获得高锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 酸钠淋洗液。取走前一个负压瓶后，用另一负压瓶插至单针上，吸干吸附柱。

#### （3）标记

该操作由生产操作人员在制剂间内进行。

生产操作人员取待标记的冻干药盒一瓶，去掉瓶盖塑料片后放入铅罐，用75%酒精棉球擦拭瓶塞入针处后贴上标签，注明品名及批号，移入标记分装柜内。按预设计活度抽取高锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 酸钠注射液，迅速把高锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 酸钠注射液注入冻干药盒中，充分振摇，标记完成。

#### （4）分装、内包

该操作由生产操作人员在制剂间内进行。

生产操作人员根据客户订药要求将药品依次在分装柜内进行分装至贴有内标签的一次性无菌注射器中（单支注射器内不超过35mCi），将分装好的一次性无菌注射器置于6mmPb注射器防护套中，逐支确认注射器内标签和注射器防护套的产品标识一致，再拧紧盖子送交外包岗位。

#### （5）质检

药品质检分为即时检验和追溯性检验（微生物检验），即时检验在质控室内进行，追溯检验在西南侧微生物相关的实验室区域内进行，由质检工作人员进行。

即时检验： $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物标记、分装过程中，取样人员随机在分装柜内抽取35mi检验用样品，置于6mmPb铅罐中，由传递窗送至质控室进行放化检验，检验项目包括：性状、放射

性活度、pH值、放射化学纯，检验结果应符合放射性药品质量标准要求。

追溯质检：即时检验项目检测合格后，将根据要求开展追溯性质检项目，取不超过20mCi的放射性药物放置在6mm铅罐内，先在留样间暂存至少十倍半衰期至其无放射性后进行微生物检验，检验项目包括：无菌、细菌和内毒素，检验结果应符合放射性药品质量标准要求。

#### （6）外包与封箱

该操作由运输人员在外包间进行。

运输人员核对所分装的药品是否与客户订单所要求（包括：核素名称、体积、剂量等）相符，确认注射器防护套已经拧紧，并依次将其装入相应规格带有固定插槽的不锈钢盒中，注射器铅套插入插槽后不易松动，不锈钢盒最多可装10支注射器。再对外包装箱表面辐射剂量及污染进行检测，其中表面辐射剂量率不超过2mSv/h，表面污染水平不超过4Bq/cm<sup>2</sup>，并把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后，放置产品说明书进行封箱，填写包装等级标签上的内容，如核素名称、放射性活度等，并将标签贴在外包装箱的外表面上。

#### （7）转运

封箱后，运输人员将贴好标签的外包装箱用小推车运至发货区，根据国家相关法律法规要求运输至客户单位。

<sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc 发生器本身及洗脱出来的 <sup>99m</sup>Tc 标记溶液核素衰变会产生 γ 射线，<sup>99m</sup>Tc 洗脱液操作过程中可能会对工作台面等造成表面污染；生产、即时检验过程产生的手套、棉签，废弃的试剂瓶、无菌洁净服、口罩等放射性固废，另外有退役的 <sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc 发生器。

由于放射性药品保质期较短，本项目液体放射性药物生产执行以销定产的生产制度，成品不在放射性成品库内贮存；衰变池和放射性废物库只分别贮存放射性废水和放射性固体废物，不涉及放射性核素的操作。

<sup>99m</sup>Tc 放射性药物生产工艺流程产污环节见图 9-2 所示。

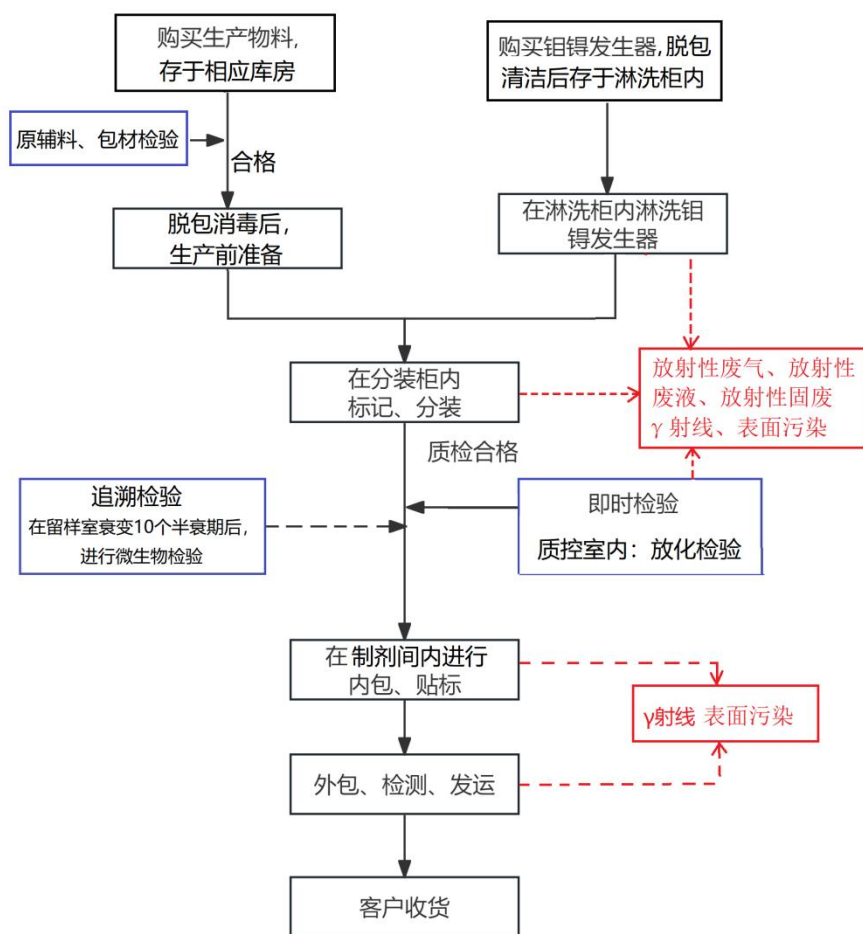


图9-2  $^{99m}\text{Tc}$ 放射性药物生产工艺流程及产污环节

### 9.1.3 工作人员配置、工作时间

本项目工作人员配置、工作时间详见表9-1。

表9-1 本项目工作人员配置、工作时间详情

| 部门  | 工种    | 人员  | 工作时间                                           |                                                |
|-----|-------|-----|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|     |       |     | 日工作时间                                          | 年工作时间 (h)                                      |
| 生产部 | 操作人员  | 2 名 | 每天淋洗 2 批次, 每次淋洗时间不超过 0.5min, 手部置于淋洗柜的时间不超过 10s | $0.5 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 4.2$  |
|     |       |     | 每天生产 2 批次, 淋洗、质控和留样转运不超过 2min/批次               | $10 \times 2 \times 250 \div 3600 \approx 1.4$ |
|     |       |     | 每天生产 2 批次, 标记和分装不超过 60min/批次;                  | $2 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 16.6$   |
|     |       |     | 每天生产 2 批次, 贴标、内包并转运至外包间不超过 10min/批次            | $60 \times 2 \times 250 \div 60 = 500$         |
|     | 生产负责人 | 1 名 | 每天巡视 2 次, 每批次巡视时间不超过 5min                      | $10 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 83.3$  |
| 质量部 | 质量负责人 | 1 名 | 年操作放射性次数不超过 10 次, 每次不超过                        | $5 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 41.7$   |
|     |       |     |                                                | $40 \times 10 \div 60 \approx 6.7$             |

|     |      |     |                                    |                                                |
|-----|------|-----|------------------------------------|------------------------------------------------|
|     |      |     | 40min                              |                                                |
|     | QA   | 1 名 | 年操作放射性次数不超过 5 次，每次不超过 40min        | $5 \times 40 \div 60 \approx 3.3$              |
|     | 质检人员 | 2 名 | 涉及放射性操作的质控工作每批次不超过 40min，每天操作 2 批次 | $40 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 333.3$ |
| 运输部 | 运输人员 | 2 名 | 每批次检测、搬运时间不超过 10min，每天 2 批次        | $10 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 83.3$  |
|     |      |     | 每天运输 2 批次，每批次运输时间不超过 2h            | $2 \times 2 \times 250 = 1000h$                |

#### 9.1.4 本项目人流、物流规划

本项目同位素医药中心的人流和物流路线详见图9-3所示和9-4。

图9-3 同位素医药中心人流路线

(1) 生产操作人员路线：生产操作人员自西南侧人流出入口进入，经换鞋、一更、二更、缓冲一、洁净走廊进入生产准备间、淋洗间和制剂间进行工作。工作结束后，沿洁净走廊、缓冲二、检测（必要时淋洗去污）、一更、换鞋后离开。

(2) 质控人员路线：

①生产物料和包材质检：质检人员自西南侧人流出入口进入，到相应库房后对相应物料和包材进行抽样，经更衣后沿质检走廊进入理化实验室进行检验，检验合格后的物

料方可用于药品生产。

②即时检验：质检人员自西南侧人流出入口进入，经更衣后沿质检走廊，经缓冲区到达质检室对每批次的放射性药品进行即时检验。

③追溯性检验：留样间的药品衰变10个半衰期后，质检人员自留样间将样品取出，经准备室，分别进入内毒素室、微生物室、无菌室和阳性菌室进行检验。工作结束后，经质检走廊、更衣后离开。

### （3）运输人员路线：

①卸货入库：用于药品生产、质控和包装的物料到达后，在运输人员的监督下，由供货单位的工作人员将物料自东南侧物流出入口沿物流走廊分别存放在相应库房和淋洗间内。

②药品转运：放射性药品生产完贴标后，由运输人员在外包间进行外包检测，检测合格并装箱后沿物流走廊离开，运输至用户单位。

图9-4 同位素医药中心物流路线

（1）放射性物料路线（红色）：拟购置的钼铈发生器由厂家自同位素医药中心南侧物流入口，经脱包清洁间脱包消毒后，经传递窗口传入存放于淋洗间的淋洗柜内。生产

操作人员淋洗后，使用10mmPb淋洗转运罐转运至制剂间的标记分装柜，制成针剂药品，经北侧落地传递窗口传入外包间内，运输人员外包检测合格后，经物流走廊运输至用户单位。

（2）非放射性物料路线（绿色）：拟购置的非放射性物料由厂家自同位素医药中心南侧物流入口经原辅料脱包清洁间脱包清洁后，经传递窗口传入生产准备间，使用时在制剂间内操作。

（3）放射性药物质检、留样路线（橙色）：放射性药品质检时，由生产操作人员分装35mCi药品，使用6mmPb转运罐转运至质控室或留样间内，质检人员进行即时质检和追溯性检验。

（4）质检路线（黄色）：购置的其他非放射性原辅料经物流入口存放于相应库房，使用前需要进行抽样质检，由质检人员到库房内取样后，经人流通道、质检走廊进入相关区域内完成质检。

### 9.1.5<sup>99m</sup>Tc放射性药物的销售及运输

#### 9.1.5.1销售流程

- 1）建设单位与用户签订购销合同；
- 2）确认该用户具有相适应的辐射安全许可证；
- 3）依照用户提前预订告知的放射性药品种类、剂量和数量，生产放射性药物，公司配备专门的运输车辆进行配送；
- 4）<sup>99m</sup>Tc放射性药物运输到用户单位后，填写药品交接单。

#### 9.1.5.2药物运输

根据《放射性物品道路运输管理规定》（2024年修订）第八条 生产、销售、使用或者处置放射性物品的单位（含在放射性废物收贮过程中的从事放射性物品运输的省、自治区、直辖市城市放射性废物库营运单位），符合下列条件的，可以使用自备专用车辆从事为本单位服务的非经营性放射性物品道路运输活动：

- （一）持有有关部门依法批准的生产、销售、使用、处置放射性物品的有效证明；
- （二）有符合国家规定要求的放射性物品运输容器；
- （三）有具备辐射防护与安全防护知识的专业技术人员；
- （四）具备满足第七条规定条件的驾驶人员、专用车辆、设备和安全生产管理制

度，但专用车辆的数量可以少于5辆。

因此，建设单位拟按照上述要求，办理《放射性物品道路运输许可证》（非经营性），对本单位生产的放射性药品进行运输。

放射性原料和药品的运输，按《放射性物质安全运输规程》GB11806-2019中的要求进行包装，用专车运输。

（1）核定载质量在1吨及以下的车辆为厢式或者封闭货车，配备在线监控要求，且具有行驶记录仪功能的卫星定位系统。

（2）车辆配备1台辐射检测仪和1台表面污染仪，并检定合格。

（3）运输车辆的驾驶舱和货仓安装监控装置，确保运输安全。

（4）驾驶员出车前确保运输车辆车况良好，车内放置警示、灭火装置，配有专用的保险箱，行驶途中必须遵守交通部门的各项规章制度，安全驾驶。

（5）本项目放射性物品道路运输人员应取得相应机动车驾驶证，年龄不超过60周岁，所在地设区的市级人民政府交通运输主管部门考试合格，取得注明行业资格类别为“放射性物品道路运输”的道路运输从业资格证，并通过辐射安全与防护考试；

（6）每名运输人员配备2套个人防护用品，1台辐射检测仪和1台表面污染仪，配备个人剂量计和报警仪等设备；

（7）每次运输的货包要进行表面污染和剂量率水平的检测并记录留档，符合运输标准的货包方可运输。

（8）放射性原料和药品的包装与运输应具有与放射性剂量相适应的防护装置，并须有专车、专人运输，运输时车内不得乘坐与本次运输无关人员。

（9）运输人员出车前核对数量、活度、使用单位，确定行车路线，并将货物置于车内的不锈钢箱中，锁在车内，途中不得擅自开启。

（10）运输过程中，中途停车和使用期间有专人看管，严防丢失。

（11）运输人员出车时须携带手机，押运员保持通讯畅通。

（12）放射性药品运抵用源单位后须交给指定的收源负责人，清点数量并在交接单上签字交回公司备案。

（13）每次运送放射性物品后，运输人员要用表面污染仪检查车上有无遗漏的放射性物品或放射性污染。

### 9.1.5.3产污描述

本项目生产的放射性药物外售时，药物放置在专用防护罐内，运输人员运送至使用单位后，运输人员与使用单位专人进行交接，正常情况下，整个过程中，工作人员可能受到外照射。

### 9.1.6 日等效最大操作量核算

经核实，本项目同位素医药中心每周最多购置2个5Ci的发生器，每年工作50周。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中各核素的毒性组别及使用因子，经过毒性组别及使用因子的双重修正，本项目非密封放射性物质工作场所日等效操作量计算见表9-2。

表9-2 非密封源工作场所分级

| 核素                                                                                       | 实际日最大操作量（Bq） | 毒性组别<br>修正因子 | 操作方式<br>修正因子 | 日等效最大操作量（MBq） | 场所分级 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|---------------|------|
| <sup>99</sup> Mo                                                                         | 3.7E+11      | 0.1          | 100          | 370           | 乙级   |
| <sup>99m</sup> Tc                                                                        | 3.33E+11     | 0.01         | 1            | 3330          |      |
| 根据（GB18871-2002）， <sup>99</sup> Mo核素属于中毒组，操作方式属于源的储存； <sup>99m</sup> Tc属于低毒组，操作方式属于简单操作。 |              |              |              |               |      |

由上表核算结果可知，本项目工作场所的非密封放射性物质日等效最大操作量范围在(20~4000)MBq之间。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录C，核定本项目同位素医药中心为乙级非密封源工作场所。

## 9.2 污染源项描述

### 9.2.1正常运行状态下污染物及污染途径分析

#### （1）放射性污染物

根据产污环节分析可知，放射性同位素生产和分装过程中衰变产生的 $\gamma$ 射线、 $\beta$ 射线为主要污染因子。

#### ①放射性固体废物

放射性核素生产和分装过程中沾污放射性核素的吸水纸、手套、棉签，废弃的试剂瓶、无菌洁净服、口罩等等。根据建设单位提供的数据，本项目 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的淋洗、分装过程中产生的放射性固体废弃物不大于60kg/年；放射性固体废弃物暂存放射性废物收集桶，并定期转移至放射性废物间，根据核素种类分开存放，存放30天后，经监测辐射剂量率满

足所处环境本底水平，可当作非放射性废物处理。

退役的钼锝发生器，根据建设单位提供的数据，约100个/年，暂存于射性废物收集桶，定期转移至放射性废物间，待其进一步衰变再连同原包装容器运回销售公司处理。

### ②放射性废气

本项目运行过程中<sup>99</sup>Mo及其衰变产物<sup>99m</sup>Tc、<sup>99</sup>Tc等均为非挥发性物质，淋洗过程在密闭的钼锝发生器中负压条件下进行，无溶液的挥发，标记、分装整个过程是在通风橱内进行的，因此，放射性气体污染浓度很小。

### ③放射性废液

<sup>99m</sup>Tc淋洗、标记、分装正常情况下不产生放射性废水。在放射性药物分装过程中沾有放射性药物的器皿、工具等物品均暂存于各辐射工作场所内的屏蔽铅箱内，均待物品自然衰变10个以上半衰期后进行清洗，故清洗废水不作为放射性废水考虑。

在极少数情况下出现辐射工作人员皮肤沾污，清洗去污所产生的少量含放射性废水。由于上述所有操作放射性液体都处于密闭的容器内，放射性沾污主要来自工作人员操作过程中手部、工作台面可能受到的微量标记液污染，因此工作人员操作时必须佩戴橡胶手套，出现沾污情况时将手套丢入放射性废物桶；对于工作台面的沾污采用干法去污，先使用吸水滤纸、干棉球擦拭不锈钢台面，然后用酒精棉球再反复擦拭直至检测数据合格，操作过程遵循“由外及内、由低至高”的原则。因此放射性废液产生量及产生浓度均较低。预计每月废水产生量不超过 0.2m<sup>3</sup>，每年不超过 2.4m<sup>3</sup>。

## （2）非放射性污染

废气：本项目运行过程中产生的其他污染源项主要为电离辐射产生的极少量的臭氧和氮氧化物。

废水：厂房内工作人员会产生少量的生活污水。本项目劳动定员9人，不设食堂、宿舍等生活设施，产生污水主要为冲厕等卫生废水，作为非放射性污水经过化粪池处理后直接排入园区市政污水管网。

固废：本项目的固体废物，主要为工作人员产生的生活垃圾，本项目劳动定员9人，固废产生量为5kg/d。

## 9.2.2非正常运行状态下污染物及污染途径分析

除正常运行状态外，本项目在非正常运行状态下的污染物及污染途径主要包括以下

几个方面：

- （1）在放射性同位素操作过程中，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）放射性药物或放射源丢失或被盜，造成放射性事故。
- （3）放射性药物在转移过程中由于操作人员违反操作规定或误操作引起意外泄漏而造成放射性表面污染。
- （4）放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。
- （5）工作人员未按要求穿戴个人防护用品等，造成附加照射剂量。
- （6）放射性药物在运输时发生意外，造成放射性药物泼洒、泄漏等。

## 表 10 辐射安全与防护

### 10.1 项目安全设施

#### 10.1.1 工作场所布局

本项目厂房平面设计详见图 10-1 所示，同位素医药中心平面设计图详见图 10-2 所示。

图 10-1 本项目厂房平面设计图

图 10-2 拟建同位素医药中心平面设计图

本项目位于宁夏回族自治区银川市贺兰工业园区（德胜片区）德胜工贸城北三区5号房，占地面积为1663.2m<sup>2</sup>，主体建筑为单层建筑，上下均无建筑设施，北侧自西向东设置了质检区、生产区、人流通道、物流通道、仓储区、预留用房和办公用房，西南侧设置了空调机房、衰变池，中间为院内道路和停车场，东侧为厂区大门和卫生间。

#### （1）生产区

钼<sup>[99mTc]</sup>即时标记药物生产区位于同位素医药中心中部，用于外购钼钼发生器（<sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc发生器）进行淋洗制备<sup>99m</sup>Tc，并进行标记分装、销售，该区域主要由脱包清洁间、原辅料脱包清洁间、淋洗间、生产准备间、制剂间、外包间、换鞋、更衣、缓冲、淋洗去污、检测间、器具清洁、工器具存放、洁净走廊和相应的洁具间等区域及其他辅助设施组成。

#### （2）质检区

质检区位于同位素车间西侧，用于对<sup>99m</sup>Tc放射性药品的质检。主要包括质检走廊、质控室和缓冲区、留样室、试剂室、理化实验室、高温室、培养室、质检洁具间、内毒素检验区域、微生物限度检验区域、无菌检查区域、阳性菌检查区域及相关辅助区域。

根据前文分析可知，建设单位内各个功能区布局紧凑，尽量缩短了放射性物料和放射性废物的流通过程，减少对辐射工作人员的照射。此外，各个工作场所根据不同的生产要求和用途划分为各自独立的功能单元，减少了车间内辐射工作人员的交叉流通以及放射性药物、放射性废物与辐射工作人员的交叉污染。本项目生产区出入口设置气锁、检测、去污等安全措施，减少污染发生的可能性；辐射工作场所相对独立，各组成部分功能区明确，既能有机联系，又互不干扰且最大限度避开人流、物流交叉影响，有利于开展放射性药物生产，减小对辐射工作人员的照射。综上，本项目工作场所布局合理，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188—2021）布局要求。

### 10.1.2 工作场所分区

#### 10.1.2.1 工作场所分区管理原则

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第6.4节要求，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。将需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。此外，通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域定为监督区。

#### 10.1.2.2 工作场所区域划分

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中控制区、监督区定义及《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）附录 A 中规定的场所分区要求，同时兼顾 GMP、消防及辐射防护的要求，建设单位将本项目非密封放射性物质工作场所按控制区、监督区进行划分，并分区进行管理。分区情况见表 10-1，图 10-3。

表 10-1 本项目工作场所控制区和监督区的划分

| 场所      | 控制区                    | 监督区                                                                      |
|---------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 同位素医药中心 | 淋洗间、制剂间、质控室、放射性废物间、衰变池 | 洁净走廊、生产准备间、脱包清洗间、原辅料脱包清洁间、物流走廊、登记室、外包间、洁具二室、留样室、缓冲间、仪器室、天平室、淋浴去污间、放射源暂存库 |

图 10-3 本项目工作场所分区图

#### 10.1.2.3 工作场所分区管理要求

##### （1）控制区管理要求

①在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的电离辐射警告标志，其图形、颜色、字体等均按照 GB18871-2002 规定要求设置，预防潜在照射及事故照射的发生；在控制区出入口处设置标明“控制区”的标志；

②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；

③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；限制的严格程度与预计的照射水平和可能性相适应；

④按需要在控制区的出入口区域提供监测设备和个人衣物贮存柜，并设置“控制区”标识牌；

⑤控制区的出入口区域按需提供防护衣具、表面污染监测设备、冲洗或淋浴设施。

⑥控制区只有经授权的辐射工作人员才能进入，公众不允许进入。

## （2）监督区划分要求

①在监督区出入口处的适当地点设立“监督区”标志；

②监督区只有经授权的辐射工作人员才能进入并进行操作。

## 10.1.3 辐射防护设计

### 10.1.3.1 放射性药物生产线

钼<sup>[99mTc]</sup>即时标记药物生产线工艺设备防护设计情况，见表 10-2。

表 10-2 钼<sup>[99mTc]</sup>即时标记药物生产线其他工艺设备防护设计

| 房间  | 屏蔽体     | 屏蔽情况                                                            |
|-----|---------|-----------------------------------------------------------------|
| 淋洗间 | 淋洗柜     | 40mmPb，600×600×500，1个                                           |
|     | 车间隔墙    | 四周墙体和室顶拟采用50mm玻镁彩钢板构筑；<br>地面铺设易于去污、易于移除且防渗的PVC卷材/片材；<br>门：钢制净化门 |
| 制剂间 | 标记分装柜   | 10mmPb，1500×1100×2100，2个                                        |
|     | 水浴加热通风柜 | 10mmPb，900×600×2100，1个                                          |
|     | 车间隔墙    | 四周墙体和室顶拟采用50mm玻镁彩钢板构筑；<br>地面铺设易于去污、易于移除且防渗的PVC卷材/片材；<br>门：钢制净化门 |
| 质控室 | 质控通风柜   | 10mmPb，900×600×2100                                             |
|     | 车间隔墙    | 四周墙体和室顶拟采用50mm玻镁彩钢板构筑；<br>地面铺设易于去污、易于移除且防渗的PVC卷材/片材；<br>门：钢制净化门 |

### 10.1.3.2 其他防护设备和放射性药物成品包装措施

其他防护设备和放射性药物成品包装措施详见表 10-3 所示。

表 10-3 其他防护设备和放射性药物成品包装措施

| 防护设备          | 使用场所   | 屏蔽情况    | 数量   |
|---------------|--------|---------|------|
| 淋洗转运罐         | 淋洗间    | 10mmPb  | 4个   |
| 标记转运罐         | 制剂间    | 6mmPb   | 2个   |
| 注射器防护套        | 制剂间    | 6mmPb   | 2个   |
| 铅针剂防护套（内包）    | 制剂间    | 6mmPb   | 300个 |
| 不锈钢盒（外包）      | 外包间    | /       | 30个  |
| 铅废物桶          | 淋洗间    | 10mmPb  | 1个   |
|               | 制剂间    | 10mmPb  | 1个   |
|               | 质控室    | 10mmPb  | 1个   |
|               | 放射性废物间 | 10mmPb  | 3个   |
| 铅衣、铅围裙、铅围脖、铅帽 | 淋洗、制剂间 | 0.5mmPb | 3套   |
|               | 质控室    | 0.5mmPb | 1套   |
|               | 库房     | 0.5mmPb | 2套   |
| 铅眼镜           | 淋洗、制剂间 | 0.5mmPb | 3套   |
|               | 质控室    | 0.5mmPb | 1套   |

#### 10.1.4 辐射安全和防护措施

##### （1）屏蔽设施

①生产原料（钼铯发生器）采用专用铅罐转运，其屏蔽设计在额定装载量情况下，外表面辐射水平满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求。

②<sup>99m</sup>Tc 的淋洗在淋洗柜内操作完成，标记、分装在负压环境下的超净工作台内手动操作完成；标记药物的即时质检均在手套箱内手动操作完成。上述操作设备的屏蔽能力可使操作人员所在的操作前区的辐射水平满足辐射防护设计要求。此外，为了减少放射性同位素对操作人员的影响，建设单位拟配置淋洗瓶钨合金罐、注射器防护套等防护用品。

③产品采用专用铅防护套筒包装，产品铅防护套筒的屏蔽设计在额定装载量情况下，铅罐外面的辐射水平满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求。

##### （2）防盗系统

##### ①门禁系统

建设单位拟在建设单位东侧大门口、人流出入口、生产区入口、物流出入口设置门禁系统，防止非授权人员进入，并对进入生产线的授权人员进行统计和管理。

## ②发生器存储的淋洗柜双人双锁

存储发生器的淋洗柜设置有双人双锁，双锁钥匙分别由 2 名生产操作人员保管，避免人员误入引起意外照射或放射性物质丢失、被盗。

## ③视频监控系统

同位素医药中心拟设置视频监控系统，主机设置在办公区内，8 个监控摄像头位置分别设置在人流通道入口、质检走廊入口、物流入口、理化实验室、质控室、制剂间、淋洗间和登记室。视频监控系统可提供直观的图像信息，对突发性事件进行监视，对难以接近或不宜接近区域情况进行监视，有效防止他人进入，保障辐射安全，数据储存时间不低于 3 个月。

## （3）警示标识

拟建同位素医药中心的生产人员出入口、物流出入口、制剂间、淋洗间、放射性废物库、放射源暂存间的门上拟设置电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。淋洗柜、标记分装柜、质控检测通风柜、放射性废物桶等表面设置电离辐射警告标志。另外，在生产厂房入口处张贴电离辐射危害告知卡。

## （4）表面污染防治措施

①锝<sup>[99mTc]</sup>即时标记药物生产线的放射性同位素操作场所拟设置易清洗、不易渗透的墙面、地面、设施等，并配置清洗及去污设备，墙面与墙面、墙面与地面连接处，采取倒圆角无缝隙设计，减少表面污染，去污间拟设置感应式水龙头。

②辐射工作人员离开辐射工作场所控制区前，进行表面污染测量，确定未受污染后方可离开，如其污染水平超过标准限值，应采取相应去污措施。从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝表面污染控制水平超标的物品被带出控制区。

## （5）监测设施

本项目拟配备监测设备，定期开展辐射监测，具体清单如下表 10-4 所示。

表 10-4 监测设备一览表

| 设备名称    | 数量 | 使用部门 | 用途                       |
|---------|----|------|--------------------------|
| 活度计     | 3台 | 生产部  | 2台用于标记分装时检测活度            |
|         |    | 质量部  | 1台用于即时检验时检测活度            |
| 辐射巡测仪   | 2台 | 生产部  | 1台用于对生产线辐射工作区域的检测；       |
|         |    | 运输部  | 1台用于对每批次外包产品，以及对运输车辆检测。  |
| 表面污染测量仪 | 3台 | 生产部  | 1台存放于制剂间，用于淋洗间、制剂间、质控室等工 |

|                        |     |                                           |                                                         |
|------------------------|-----|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                        |     |                                           | 作场所表面污染检测；                                              |
|                        |     | 生产部                                       | 1台存放于检测间，生产人员完成工作后，经检测合格，或去污后检测合格方可离开                   |
|                        |     | 运输部                                       | 1台，由运输人员对每批次的药品外包进行检测，检测合格后方可放行；每批次药品运输交货后对车辆进行检测，防止污染。 |
| 固定式 $\gamma$ 剂量率监测报警系统 | 1套  | 淋洗间、制剂间、质控室、登记室和物流走廊，当探测到剂量率超过设置阈值时，声光报警。 |                                                         |
| 个人剂量报警仪                | 9个  | 本项目辐射工作人员每人1个                             |                                                         |
| 热释光个人剂量计               | 11个 | 生产操作人员每人配备2个，实行双剂量计检测，其余人员均执行单剂量计         |                                                         |

#### （6）放射性药物包装措施

##### ①建立台账

建立放射性同位素生产、使用供货台账，并定期上报生态环境主管部门。给用户提供放射性药物前，核对对方辐射安全许可证，务必保证在许可的范围内使用。

##### ②放射性药物的包装设施

使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护装置，包装贴有标签、说明书和电离辐射警告标志等，标签注明药物品名、放射性比活度、装量等。

##### ③放射性药物包装后监测

对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，监测结果满足国家放射性物品运输安全标准方可运输。

#### （7）放射性药物运输的辐射防护措施

##### ①放射性药物的运输资质

放射性物品运输单位应取得非经营性道路危险货物运输资质，建设单位应按要求申请取得相关资质后，方可开展运输工作。

##### ②配备专用运输车辆

核定载质量在1吨及以下的车辆为厢式或者封闭货车，配备在线监控要求，且具有行驶记录仪功能的卫星定位系统。车辆配备1台辐射检测仪和1台表面污染仪，并检定合格。运输车辆的驾驶舱和货仓安装监控装置，确保运输安全。运输车辆及相应的防护设施需经管理部门检查批准后方可投入使用。

### ③配备专职运输人员

每名运输人员配备2套个人防护用品，1台辐射检测仪和1台表面污染仪，配备个人剂量计和报警仪等设备。本项目放射性物品道路运输人员应取得相应机动车驾驶证，年龄不超过60周岁，经所在地设区的市级人民政府交通运输主管部门考试合格，取得注明行业资格类别为“放射性物品道路运输”的道路运输从业资格证，并通过辐射安全与防护考试。运输工作人员进行个人剂量监测，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。运输工作人员应进行上岗前职业健康检查，确保其检查结果符合放射工作人员健康要求后方可上岗。

### ④管理措施

驾驶员出车前确保运输车辆车况良好，车内放置警示、灭火装置，配有专用的保险箱，行驶途中必须遵守交通部门的各项规章制度，安全驾驶。

运输时车内不得乘坐与本次运输无关人员。

运输人员出车前核对数量、活度、使用单位，确定行车路线，并将货物置于车内的不锈钢箱中，锁在车内，途中不得擅自开启。

运输过程中，中途停车和使用期间有专人看管，严防丢失。

运输人员出车时须携带手机，押运员保持通讯畅通。

放射性药品运抵用源单位后须交给指定的收源负责人，清点数量并在交接单上签字交回公司备案。

每次运送放射性物品后，运输人员要用表面污染仪检查车上有无遗漏的放射性物品或放射性污染。

### ⑤其他要求

根据《放射性物品运输安全管理条例》，建设单位需编制并向运输人员提交运输说明书、表面剂量辐射监测报告、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南等。运输说明书应当包括放射性物品的品名、数量、物理化学形态、危害风险等内容。

### （8）辐射工作人员管理

①人员培训：在本项目竣工验收前，建设单位应组织本项目相关辐射工作人员接受辐射安全与防护培训，通过考核并取得相应的培训合格证书后持证上岗。

②职业健康检查：本项目辐射工作人员均应进行上岗前职业健康检查，确保其检查结果符合放射工作人员健康要求后方可上岗。在岗期间，应定期组织职业健康检查，周期为：1

次/两年。

③个人剂量监测：本项目辐射工作人员均配备个人剂量计，2名主要负责生产操作的工作人员配备双剂量计（铅衣内和铅衣外各1枚），其余生产负责人、质检人员和运输人员各配备1枚，在工作期间必须佩戴。建设单位定期将个人剂量计委托评价单位进行检测，检测结果存入个人剂量监测档案。

### **（9）通风系统**

本项目同位素医药中心共设计4组送风管道，3组回风管道和4组排风管道，通风系统设计详见图10-4所示（见下页）。

①送风、回风：JK-01为生产区和质控室等洁净区域送风，总送风量设计为 $80000\text{m}^3/\text{h}$ ；JK-02为质检区的微生物室、缓冲区和更衣区等洁净区域送风，总送风量设计为 $1100\text{m}^3/\text{h}$ ；JK-03为质检区的无菌室、缓冲区和更衣区等洁净区域送风，总送风量设计为 $1100\text{m}^3/\text{h}$ ；JK-04为质检区的阳性菌室、缓冲区和更衣区等洁净区域送风，总送风量设计为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ 。

本项目放射性药物生产区的各工作场所设有通风系统并设有压差，控制区相对监督区为负压，淋洗柜、分装柜、通风橱相对放射性药物生产区为负压，保持辐射工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

②排风：同位素医药中心共设置4组排风系统，其中涉及放射性废气排放的管道为：P-1和P-2：P-1为洁净环境内涉及放射性操作的相关区域的排风系统；P-2非洁净环境放射性工作场所排风系统。PF-01为洁净环境中缓冲、更衣等辅助用房的排风系统；PF-04为质检区内阳性菌室相关区域的排风系统。

PF01：生产区淋洗柜、标记分装柜、水浴加热通风柜、质控室通风柜设有机机械排风系统，通风柜内的设计风速均 $>1.0\text{m/s}$ ，生产区和质控区的气流方向按照淋洗柜、标记分装柜、水浴加热通风柜、洁具二、质控室，沿排风管道引至西南侧排风机房东墙顶部排放，排放口高于周边建筑的最高点3m。排风管道内设有逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染，排风管道内安装活性炭过滤装置，放射性废气经吸附后方可沿管道排放。

PF02：放射性废物间顶部设置机械排风系统，在汇入主排风管道前设有逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染，排风管道内安装活性炭过滤装置，排风管道引至同位素医药中心屋顶排放，排放口高于周边建筑的最高点3m。

图 10-4 同位素医药中心的通风系统设计图

**(10) 其他辐射安全与防护措施**

①建设单位拟为辐射工作人员配备防护用品，包括铅衣、铅围裙、铅围脖、铅眼镜等，配备数量满足开展工作需要。

②建设单位拟为辐射工作人员配备应急和去污用品，包括一次性防水手套、口罩、防水工作服、胶鞋、去污剂、刷子、吸水纸、酒精湿巾、胶带、标签等。

③建设单位拟制定相关制度，加强人员培训，熟练操作技能、缩短工作时间。

④放射性物质的贮存容器均带有屏蔽。放射性物质的放置合理有序、易于取放，每次取的放射性物质只限于需用的部分。

⑤建设单位拟配备相应的监测仪器，定期对辐射工作场所进行放射防护监测，禁止无关人员进入。

⑥辐射工作场所的控制区内禁止进食、饮水、吸烟、化妆，禁止进行无关工作及存放无关物品。

本项目拟采取的辐射安全防护设施布局详见图10-5所示（见下页）。

图10-5 辐射安全防护设施布置图

## 10.2 环保措施及其投资估算

本项目总投资共计 1000 万元，环保投资 208.5 万元，环保投资主要为辐射安全设施购置、“三废”污染防治措施、个人防护用品配置、人员培训、个人剂量及职业健康检查、辐射环境监测等。本项目环保投资一览表见表 10-5。

表 10-5 环保设施（措施）及其投资估算一览表

| 环保设施    |        |                                                           |       | 投资估算<br>(万元) |
|---------|--------|-----------------------------------------------------------|-------|--------------|
| 机房      | 项目     | 内容                                                        | 数量    |              |
| 同位素医药中心 | 屏蔽设施   | 淋洗柜                                                       | 1 个   | 60           |
|         |        | 标记分装柜                                                     | 2 个   |              |
|         |        | 水浴加热通风柜                                                   | 1 个   |              |
|         |        | 质控通风柜                                                     | 1 个   |              |
|         | 装修设施   | 四周墙体和室顶拟采用 50mm 玻镁彩钢板构筑；地面铺设易于去污、易于移除且防渗的 PVC 卷材/片材；钢制净化门 | /     | 含在项目基建中      |
|         | 防护设备   | 淋洗转运罐                                                     | 4 个   | 15           |
|         |        | 标记转运罐                                                     | 2 个   |              |
|         |        | 注射器防护套                                                    | 2 个   |              |
|         |        | 铅针剂防护套（内包）                                                | 300 个 |              |
|         |        | 不锈钢盒（外包）                                                  | 30 个  |              |
|         |        | 铅废物桶                                                      | 6 个   |              |
|         | 防护用品   | 个人防护用品                                                    | 6 套   | 6            |
|         | 监测设备   | 活度计                                                       | 3 台   | 60           |
|         |        | 固定式剂量监测报警系统                                               | 1 套   |              |
|         |        | 便携式 X/γ 辐射监测仪                                             | 2 台   |              |
|         |        | 表面污染检测仪                                                   | 3 台   |              |
|         |        | 个人剂量报警仪                                                   | 9 个   |              |
|         |        | 个人剂量计                                                     | 11 枚  |              |
|         | 辐射安全设施 | 电离辐射警告标志、警示灯、监控设施、门禁系统等                                   | /     | 10           |
|         | 通风设施   | 同位素医药中心的通风系统                                              | /     | 20           |
|         | 废水处理   | 放射性废水处理                                                   | /     | 15           |
|         | 应急处理   | 应急处理用物品                                                   | 1 套   | 2            |
|         | 环评     | 委托编制环境影响评价报告、环境保护竣工验收报告等                                  | /     | 20           |
|         | 委托检测   | 各辐射工作场所及周围环境监测费用                                          | /     | 0.5          |
| 合计      |        |                                                           |       | 208.5        |

### 10.3 三废的治理

#### 10.3.1 放射性三废的治理

##### (1) 放射性气体废物

本项目对放射性废气采取机械排风及过滤的措施，排风系统设计图详见图10-6所示。

图10-6 本项目排风设计图

PF01：生产区淋洗柜、标记分装柜、水浴加热通风柜、质控室通风柜设有机械排风系统，通风柜内的设计风速均 $>1.0\text{m/s}$ ，生产区和质控区的气流方向按照淋洗柜、标记分装柜、水浴加热通风柜、洁具二、质控室，沿排风管道引至西南侧排风机房东墙顶部排放，排放口高于周边建筑的最高点 $3\text{m}$ 。排风管道内设有逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染，排风管道内安装活性炭过滤装置，放射性废气经吸附后方可沿管道排放。

PF02：放射性废物间顶部设置机械排风系统，在汇入主排风管道前设有逆止阀，防

止发生气体回流和交叉污染，排风管道内安装活性炭过滤装置，排风管道引至同位素医药中心屋顶排放，排放口高于周边建筑的最高点3m。

$^{99m}\text{Tc}$ 挥发性很小，废气浓度很低，经活性炭过滤后，对项目周围环境辐射影响很小。

本项目通风系统安装的活性炭过滤装置应不影响通风效率，其更换周期为每年更换一次，更换的废活性炭暂存在放射性废物库内，经衰变并经检测满足清洁解控水平后作为非放射性固体废物由有资质的回收单位回收处置。

## （2）放射性液体

本项目送排水设计详见图10-7所示（见下页）。

$^{99m}\text{Tc}$ 淋洗、标记、分装正常情况下不产生放射性废水，仅在极少数情况下出现辐射工作人员皮肤沾污，清洗去污所产生的少量含放射性废水。

由于上述所有操作放射性液体都处于密闭的容器内，放射性沾污主要来自工作人员操作过程中手部、工作台面可能受到的微量标记液污染，因此工作人员操作时必须佩戴橡胶手套，出现沾污情况时将手套丢入放射性废物桶；对于工作台面的沾污采用干法去污，先使用吸水滤纸、干棉球擦拭不锈钢台面，然后用酒精棉球再反复擦拭直至检测数据合格，操作过程遵循“由外及内、由低至高”的原则。因此放射性废液产生量及产生浓度均较低。

根据其他同位素医药中心类似项目操作经验，项目拟建设两个并联结构的废水衰变池，每个衰变池有效容积为  $0.5\text{m}^3$ ，总容积为  $1\text{m}^3$ 。单个衰变池内具备三级衰变功能（每个衰变池内包含3个隔间，每间容积约  $0.17\text{m}^3$ ），地埋式密封处理，采取防渗、防腐措施，并使用2mm不锈钢内镶嵌3mmPb铅板进行覆盖。

同位素医药中心每月废水产生量不超过  $0.2\text{m}^3$ 。第一个衰变池进水阀门打开，关闭其排水阀门，同时关闭第二个衰变池的进水阀门，待第一个衰变池集满后（约  $0.5 \div 0.2 \times 30 = 75$  天），关闭其进水阀进行衰变，打开第二个衰变池的进水阀收集放射性废水。待第二个衰变池集满水前，第一个衰变池衰变40天后排放，两个衰变池交替使用，分别集满废水后再衰变40天。单个衰变池的容积高于30天内产生的放射性废水总量，且衰变周期符合HJ1188-2021中“所含核素半衰期小于24小时的放射性固体废物暂存时间超过30天”的要求。

综上所述可知，本工程产生放射性废液经衰变池存放 40 天后，放射性废液浓度及活度均满足环保要求，排入城市污水处理站，不会对周围环境造成明显影响。

图10-7 本项目送排水系统

### (3) 放射性固体废物

本项目同位素医药中心产生的沾有<sup>99m</sup>Tc的吸水纸、手套、棉签，废弃的试剂瓶、无菌洁净服、口罩等，每月产生量约为5kg，一年产生放射性固废为约60kg。

淋洗间、制剂间和质控室分别配置1个铅废物桶（10mmPb），铅废物桶内放置专用垃圾袋，用于收集放射性核素操作过程中各场所产生的放射性固体废物。

放射性废物库配置3个铅废物桶（10mmPb），各场所的放射性固废分别收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至放射性废物库暂存，暂存时间超过30天并经检测满足清洁解控水平后按医疗废物处理。

退役的 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器暂存在放射性废物间内，由供货商定期上门回收。

本项目通风系统更换的废活性炭集中收集后，暂存在放射性废物库内，暂存时间超过30天并经检测满足清洁解控水平后，可当作非放射性废物处理。

综上所述，本项目产生的各类固体废物在采取环评规定措施情况下，均能得到合理处置，不会对周围环境造成明显不良影响。

## 表 11 环境影响分析

### 11.1 建设阶段对环境的影响

施工期对环境的影响主要归纳为以下几点：一是施工扬尘等对环境空气的影响；二是施工人员生活排污以及施工废水对环境的影响；三是施工机械及作业过程产生的噪声；四是施工固体废物对环境的影响。具体如下：

#### 1. 声环境影响分析

该项目施工期的噪声主要来自场地土建施工、相关设施的安装调试等阶段，但该项目的建设周期短暂，随施工结束而消除，因此，合理安排施工时间，夜间禁止高噪声机械作业后，对周围环境影响较小。

#### 2. 环境空气影响分析

大气污染物主要来源于施工期扬尘、材料搬运等施工活动，施工现场设置围挡，定期洒水抑尘，遮盖易产生扬尘的施工材料，能有效降低施工扬尘对周围环境的影响。

#### 3. 水环境影响分析

施工期废水主要是施工人员产生的生活污水和施工废水。生活污水依托厂区化粪池收集后一同经地下污水处理设施处理后达标排放；施工废水主要为施工机械冲洗废水，设置沉淀池，澄清液洒水抑尘，不外排。

#### 4. 固体废物影响分析

施工期间固体废物主要为建筑垃圾和生活垃圾，建筑垃圾和生活垃圾应分类收集。根据《宁夏回族自治区固体废物污染环境防治条例》，工程施工单位应当编制建筑垃圾处理方案，将建筑垃圾产生时间、地点、种类、数量、处置方式等事项报所在地县级人民政府环境卫生主管部门备案。生活垃圾定期清运至管理部门指定的场所，对周围环境影响较小。

综上所述，建设工程在施工期的环境影响是短暂的、可逆的，随着施工期的结束而消失。施工单位应严格按照有关规定采取上述措施进行污染防治，并加强监管，使本项目施工对周围环境的影响降低到最小。

### 11.2 运行阶段对环境的影响

本项目同位素医药中心为乙级非密封放射性物质工作场所，运营期的主要环境问题是电离辐射污染，可能会对工作人员和公众的身体健康造成影响。

## 11.2.1屏蔽计算

### 11.2.1.1 β 射线外照射环境影响分析

#### (1) β 粒子射程

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

式中:

$d$ : β 粒子射程 (cm);

$E_{\beta\max}$ : β 粒子最大能量 (MeV);

$\rho$ : 材料密度。

根据防护设计方案,生产区工作场所采用铅进行防护。经式(11-1)计算,得到 $^{99m}\text{Tc}$ 核素衰变产生β射线在上述材料中最大射程见表11-1。

表 11-1 放射性同位素的β射线最大射程

| 核素名称                                       | β 粒子最大能量 (keV) | 密度 $\rho$ (g/cm <sup>3</sup> ) | β 粒子射程 (cm) |
|--------------------------------------------|----------------|--------------------------------|-------------|
| $^{99m}\text{Tc}$                          | 436.2          | 11.3                           | 0.02        |
| 注: β 粒子最大能量来源于《简明放射性核素同位素应用手册》(卢玉楷主编)同位素表。 |                |                                |             |

由上表可以看出,放射性同位素的β粒子在铅的射程较短。此外,放射性同位素均在有防护的合成成分装箱体、手套箱、核素发生器存储淋洗柜等屏蔽防护设施中操作,其屏蔽能力均不低于6mmPb。因此,本项目涉及的放射性同位素的β粒子穿不透屏蔽防护设施。

#### (2) 韧致辐射

对于能量为E的β射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射可采用《辐射防护导论》(方杰主编)中的公式(4.21)进行计算:

$$\dot{H}_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_d \left( \frac{E_b}{r} \right)^2 \cdot \left( \frac{\mu_{en}}{\rho} \right) \cdot q \cdot \eta \quad (\text{式11-2})$$

式中:

$\dot{H}_r$ ——β射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射在r(m)处剂量当量率, Sv/h;

A——放射源活度, Bq;

$Z_e$ ——屏蔽材料有效原子序数;查《辐射防护导论》P129;

$\mu_{en}/\rho$ ——韧致辐射的平均能量在屏蔽材料中的质量能量吸收系数, m<sup>2</sup>/kg, 查《辐射防护导论》附录1所得;

q——居留因子;

$r$ ——参考点到放射源的距离，m；

$\eta$ ——透射比， $\eta=10^{-X/TVL}$ ；

$E_b$ ——轫致辐射的平均能量，MeV，根据《辐射防护导论》P132“轫致辐射具有连续能谱。在实际屏蔽计算时，可以假定轫致辐射的平均能量 $E_b$ 是入射 $\beta$ 粒子的最大能量的1/3，即 $E_b \approx E_{max}/3$ ”。

根据公式11-2计算可得， $^{99m}\text{Tc}$ 核素轫致辐射防护计算参数及预测结果见下表。

表11-2  $^{99m}\text{Tc}$ 核素轫致辐射计算参数及结果

| 参数                         | 淋洗柜表面30cm（人员操作位）       | 淋洗柜表面5cm（非正对人员操作位）     |
|----------------------------|------------------------|------------------------|
| 活度A（Bq）                    | $1.665 \times 10^{11}$ | $1.665 \times 10^{11}$ |
| 原子序数Ze                     | 82                     | 82                     |
| 屏蔽距离r                      | 0.6                    | 0.35                   |
| $E_{max}$                  | 0.4362                 | 0.4362                 |
| $E_b$                      | 0.1544                 | 0.1544                 |
| $\mu_{en}/\rho$            | $1.135 \times 10^{-1}$ | $1.135 \times 10^{-1}$ |
| q                          | 1                      | 1                      |
| 屏蔽材料厚度 X                   | 40                     | 40                     |
| TVL                        | 1                      | 1                      |
| $H_R$ （ $\mu\text{Sv/h}$ ） | 6.77E-37               | 1.38E-36               |
| 管理目标值（ $\mu\text{Sv/h}$ ）  | 2.5                    | 25                     |

注：（1）源强计算选取单批次单柱最大操作量；

（2）淋洗柜的屏蔽厚度为40mmPb。

（3） $\beta$ 衰变方式、 $\beta$ 粒子最大能量来源于《简明放射性核素同位素应用手册》（卢玉楷主编）同位素表。

（4）质量能量吸收系数来源于《辐射防护导论》P301页查得。

由上表可知， $^{99m}\text{Tc}$ 药物在生产过程中，轫致辐射所致操作箱表面30cm处辐射剂量率最大为6.77E-37  $\mu\text{Sv/h}$ ，表面5cm处辐射剂量率最大为1.38E-36  $\mu\text{Sv/h}$ ，对周围环境影响很小，可忽略不计。

#### 11.2.1.2 $\gamma$ 射线外照射环境影响分析

A 存放 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$ 发生器的淋洗柜周围剂量当量率

本项目采取外购 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$ 发生器淋洗放射性药物 $^{99m}\text{Tc}$ ，根据建设方提供的资料，公司拟采购的 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$ 发生器、货包外表面上任一点的剂量率不超过0.5mSv/h，发生器外关注

点处的辐射剂量率估算采用（式11-3）进行估算，计算公式如下：

$$\dot{H}_p = \frac{\dot{H}_0}{r^2} \cdot 10^{-\frac{X}{TVL}} \quad (\text{式11-3})$$

式中：

$\dot{H}_p$  ——关注点的剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$\dot{H}_0$  ——参考点的剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$r$ ——从关注点至源的距离， $\text{m}$ ；

$X$ ——屏蔽物质厚度， $\text{mm}$ ；

$TVL$ ——对应物质的什值层， $\text{mm}$ ， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 对于铅的什值层为1。

根据公式11-3 进行估算，存放发生器时，淋洗柜外辐射水平计算见下表。

表11-3 存放发生器时淋洗柜外辐射水平

| 关注点位置 |               | $\dot{H}_0$<br>( $\mu\text{Sv/h}$ ) | $r$  | $X$ | $TVL$ | $\dot{H}_p$<br>( $\mu\text{Sv/h}$ ) | 管理目标值<br>( $\mu\text{Sv/h}$ ) |
|-------|---------------|-------------------------------------|------|-----|-------|-------------------------------------|-------------------------------|
| 淋洗柜   | 表面30cm（人员操作位） | $500 \times 2$                      | 0.5  | 40  | 1     | $4.00\text{E-}37$                   | 2.5                           |
|       | 侧面5cm         | $500 \times 2$                      | 0.35 | 40  | 1     | $8.16\text{E-}37$                   | 25                            |

根据表11-3，发生器在淋洗柜存放时，淋洗柜人员操作位的周围剂量率为 $4.00\text{E-}37 \mu\text{Sv/h}$ ，侧面5cm的周围剂量率为 $8.16\text{E-}37 \mu\text{Sv/h}$ ，满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$  的要求。

B 生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药品时周围剂量当量率

参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 I 中公式（I.1）导出参考点周围剂量当量率计算公式，具体计算公式如下：

$$\dot{H}_p = \frac{A \cdot \Gamma}{r^2} \cdot 10^{-\frac{X}{TVL}} \quad (\text{式11-4})$$

式中：

$\dot{H}_p$  ——周围剂量当量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$A$ ——放射性药物的活度， $\text{MBq}$ ；

$\Gamma$  ——周围剂量当量率常数， $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{MBq} \cdot \text{h})$ ，对于 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，为 $0.0303 \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{MBq} \cdot \text{h})$ ；

$r$ ——距放射源的距离， $\text{m}$ ；

X——屏蔽物质厚度，mm；

TVL——对应物质的什值层，mm， $^{99m}\text{Tc}$ 对于铅的什值层为1。

本项目采取外购 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$ 发生器淋洗放射性药物 $^{99m}\text{Tc}$ ，在进行放射性药物的辐射环境影响预测时，将药物简化成点源，钼[ $^{99m}\text{Tc}$ ]即时标记药物生产线墙体均采用50mm玻美彩钢板（彩钢板总厚度不少于1mm），彩钢板的屏蔽能力极弱，故本评价不考虑玻美彩钢板的屏蔽效果。

生产 $^{99m}\text{Tc}$ 药物过程中的操作活度和屏蔽材料详见表11-4所示。

表11-4 生产 $^{99m}\text{Tc}$ 药物过程的相关说明

| 序号 | 房间   | 工序       | 活度<br>(MBq) | 操作说明                                                                                                      | 屏蔽                                |
|----|------|----------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1  | 淋洗间  | 淋洗       | 166500      | 单日最多淋洗2柱，单个发生器活度为5Ci，淋洗效率为90%，2柱不同时淋洗，单柱淋洗最大活度为： $5 \times 3.7 \times 10^4 \times 0.9 = 166500\text{MBq}$ | 40mmPb淋洗柜                         |
| 2  |      | 转运       | 166500      |                                                                                                           | 10mmPb淋洗转运罐                       |
| 3  | 制剂间  | 标记、分装    | 166500      | 分装柜每次操作活度不超过淋洗的最大活度                                                                                       | 10mmPb分装柜                         |
| 4  |      | 标记、分装时转运 | 1295        | 单支 $^{99m}\text{Tc}$ 药品分装活度不超过35mCi，即 $35 \times 10^{-3} \times 3.7 \times 10^4 = 1295\text{MBq}$         | 6mmPb转运罐                          |
| 5  |      | 内包       | 1295        | 单支药物注射器35mCi，即 $35 \times 10^{-3} \times 3.7 \times 10^4 = 1295\text{MBq}$                                | 6mmPb针剂防护套                        |
| 6  | 质控室  | 质检       | 1295        | 单支 $^{99m}\text{Tc}$ 药品分装活度不超过35mCi，即 $35 \times 10^{-3} \times 3.7 \times 10^4 = 1295\text{MBq}$         | 10mmPb质控通风橱                       |
| 7  |      | 质检转运     | 1295        |                                                                                                           | 6mmPb转运罐                          |
| 8  | 留样室  | 留样转运/储存  | 740         | 每批次 $^{99m}\text{Tc}$ 药品留样活度不超过20mCi，即 $20 \times 10^{-3} \times 3.7 \times 10^4 = 740\text{MBq}$         | 6mmPb转运罐                          |
| 9  | 外包运输 | 外包       | 10360       | 外包用不锈钢盒最多可装8支药物，单支药物35mCi，每盒的药品活度为： $35 \times 10^{-3} \times 3.7 \times 10^4 \times 8 = 10360\text{MBq}$ | 内包：注射器屏蔽6mmPb，<br>外包：不锈钢盒（屏蔽忽略不计） |
| 10 |      | 运输       | 77700       | 每天产药100支，分2批次运输，单次运输药品最多60支，总活度为： $35 \times 10^{-3} \times 3.7 \times 10^4 \times 60 = 77700\text{MBq}$  |                                   |

生产 $^{99m}\text{Tc}$ 药物过程中对周围环境的辐射影响，预测结果见下表。

表11-5 生产<sup>99m</sup>Tc药物过程中对周围环境的辐射影响

| 关注点位置     |                 | A<br>(MBq) | Γ      | r<br>(m) | X  | TVL<br>(mm) | Hp<br>(μSv/h) | 管理目标值<br>(μSv/h) |
|-----------|-----------------|------------|--------|----------|----|-------------|---------------|------------------|
| 淋洗柜       | 表面30cm (人员操作位)  | 166500     | 0.0303 | 0.5      | 40 | 1           | 2.02E-36      | 2.5              |
|           | 侧面5cm           | 166500     | 0.0303 | 0.35     | 40 | 1           | 4.12E-36      | 25               |
| 淋洗间       | 北墙外表面30cm       | 166500     | 0.0303 | 1.1      | 40 | 1           | 4.17E-37      | 2.5              |
|           | 西墙外表面30cm       | 166500     | 0.0303 | 0.8      | 40 | 1           | 7.88E-37      | 2.5              |
|           | 南墙外表面30cm       | 166500     | 0.0303 | 1.7      | 40 | 1           | 1.75E-37      | 2.5              |
|           | 东墙外表面30cm       | 166500     | 0.0303 | 2.5      | 40 | 1           | 8.07E-38      | 2.5              |
|           | 进出门外表面30cm      | 166500     | 0.0303 | 1.7      | 40 | 1           | 1.75E-37      | 2.5              |
|           | 淋洗罐转运人员位        | 166500     | 0.0303 | 0.3      | 10 | 1           | 5.61E-06      | 2.5              |
|           | 淋洗罐转运人员手部       | 166500     | 0.0303 | 0.01     | 10 | 1           | 5.04E-03      | 2.5              |
| 分装柜       | 表面30cm (人员操作位)  | 166500     | 0.0303 | 0.5      | 10 | 1           | 2.02E-06      | 2.5              |
|           | 侧面5cm           | 166500     | 0.0303 | 0.6      | 10 | 1           | 1.40E-06      | 25               |
| 制剂间       | 北墙外表面30cm       | 166500     | 0.0303 | 1.6      | 10 | 1           | 1.97E-07      | 2.5              |
|           | 西墙外表面30cm       | 166500     | 0.0303 | 3.6      | 10 | 1           | 3.89E-08      | 2.5              |
|           | 南墙外表面30cm       | 166500     | 0.0303 | 2.1      | 10 | 1           | 1.14E-07      | 2.5              |
|           | 东墙外表面30cm       | 166500     | 0.0303 | 2.3      | 10 | 1           | 9.54E-08      | 2.5              |
|           | 进出门外表面30cm      | 166500     | 0.0303 | 5.0      | 10 | 1           | 2.02E-08      | 2.5              |
|           | 标记/分装转运人员位      | 1295       | 0.0303 | 0.3      | 6  | 1           | 4.36E-04      | 2.5              |
|           | 标记/分装转运人员手部     | 1295       | 0.0303 | 0.01     | 6  | 1           | 0.39          | 2.5              |
|           | 内包、贴标时人员体部      | 1295       | 0.0303 | 0.3      | 6  | 1           | 4.36E-04      | 2.5              |
|           | 内包、贴标时人员手部      | 1295       | 0.0303 | 0.01     | 6  | 1           | 0.39          | 2.5              |
| 质检通<br>风柜 | 表面30cm (人员操作位)  | 1295       | 0.0303 | 0.5      | 10 | 1           | 1.57E-08      | 2.5              |
|           | 侧面5cm           | 1295       | 0.0303 | 0.35     | 10 | 1           | 3.20E-08      | 25               |
| 质检室       | 北墙外表面30cm       | 1295       | 0.0303 | 0.9      | 10 | 1           | 4.84E-09      | 2.5              |
|           | 西墙外表面30cm       | 1295       | 0.0303 | 0.6      | 10 | 1           | 1.09E-08      | 2.5              |
|           | 南墙外表面30cm       | 1295       | 0.0303 | 1.9      | 10 | 1           | 1.09E-09      | 2.5              |
|           | 东墙外表面30cm       | 1295       | 0.0303 | 0.6      | 10 | 1           | 1.09E-08      | 2.5              |
|           | 进出门外表面30cm      | 1295       | 0.0303 | 0.9      | 10 | 1           | 4.84E-09      | 2.5              |
| 留样室       | 转运罐表面30cm处 (体部) | 740        | 0.0303 | 0.3      | 6  | 1           | 2.49E-04      | 2.5              |
|           | 转运罐表面处 (手部)     | 740        | 0.0303 | 0.01     | 6  | 1           | 0.22          | 2.5              |
| 外包        | 单个货包表面5cm       | 10360      | 0.0303 | 0.05     | 6  | 1           | 0.13          | 2mSv/h           |
| 运输        | 单次运输货包表面30cm    | 77700      | 0.0303 | 0.3      | 6  | 1           | 0.03          | /                |

备注：车间墙体四邻核算距离选取距该侧墙体最近的分装柜/淋洗柜至墙体表面30cm处的距离进行核算。

由上述计算结果可知，在生产放射性药物<sup>99m</sup>Tc时，对周围环境的辐射影响如下：

（1）操作箱表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率最大为2.02E-06 μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率最大为1.41E-06 μSv/h；

（2）在淋洗、标记分装和留样转运药品时，工作人员体部周围剂量当量率最大为4.36E-04 μSv/h，手部周围剂量当量率0.39 μSv/h；

（3）生产区、质控室的四周墙体外、进出门外30cm处周围剂量当量率最大值为1.97E-07 μSv/h；

（4）外运货包表面5cm处周围剂量当量率最大为0.13 μSv/h；

综上：本项目工作场所满足（HJ1188-2021）（GBZ120-2020）和（T/CIRA5-2019）的相关要求，外包货物满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）第5.3.1条中“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”的要求。

11.2.3 人员受照剂量

$$H_{Er} = H \times t \times T \times 10^{-3}$$
 (式11-5)

式中：

$H_{Er}$ ：外照射年有效剂量，单位：mSv；

$H$ ：关注点周围剂量当量率，单位：μSv/h；

$t$ ：接触时间，单位h；

$T$ ：居留因子

11.2.3.1 生产部工作人员

生产部共配备3名辐射工作人员，其中生产负责人1名，操作人员2名，生产人员操作时间详见表11-6所示。

表11-6 生产人员放射性操作时间

| 工作场所 | 工种   | 人员 | 工作时间                                     |                   |
|------|------|----|------------------------------------------|-------------------|
|      |      |    | 日工作时间                                    | 年工作时间（h）          |
| 生产区  | 操作人员 | 2名 | 每天淋洗2批次，每次淋洗时间不超过0.5min，手部置于淋洗柜的时间不超过10s | 0.5×2×250÷60≈4.2  |
|      |      |    | 每天生产2批次，淋洗、质控和留样转运不                      | 10×2×250÷3600≈1.4 |
|      |      |    |                                          | 2×2×250÷60≈16.6   |

|       |     |                                    |                                               |
|-------|-----|------------------------------------|-----------------------------------------------|
|       |     | 超过 2min/批次                         |                                               |
|       |     | 每天生产 2 批次，标记和分装不超过 60min/批次；       | $60 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 500$  |
|       |     | 每天生产 2 批次，贴标、内包并转运至外包间不超过 10min/批次 | $10 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 83.3$ |
| 生产负责人 | 1 名 | 每天巡视 2 次，每批次巡视时间不超过 5min           | $5 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 41.7$  |

生产人员年有效剂量估算结果详见表11-7所示。

表11-7 生产人员年有效剂量估算结果

| 岗位    | 部位 | 工作内容           | H<br>( $\mu\text{Sv/h}$ ) | 年操作时<br>间 (h) | 居留<br>因子 | 年有效剂量 (mSv)       | 剂量约<br>束值<br>(mSv)     |
|-------|----|----------------|---------------------------|---------------|----------|-------------------|------------------------|
| 操作人员  | 体部 | 淋洗             | $2.02\text{E}-36$         | 4.2           | 1        | $8.48\text{E}-39$ | $4.46\text{E}-05$<br>5 |
|       |    | 淋洗、分装、质控和留样转运  | $4.36\text{E}-04$         | 16.6          | 1        | $7.24\text{E}-06$ |                        |
|       |    | 标记、分装          | $2.02\text{E}-06$         | 500           | 1        | $1.01\text{E}-06$ |                        |
|       |    | 贴标、内包并转运至外包间   | $4.36\text{E}-04$         | 83.3          | 1        | $3.63\text{E}-05$ |                        |
|       | 手部 | 淋洗             | 500                       | 1.4           | 1        | 0.70              | 0.74<br>125            |
|       |    | 淋洗、分装、质控和留样转运  | 0.39                      | 16.6          | 1        | $6.47\text{E}-03$ |                        |
|       |    | 标记、分装          | $1.41\text{E}-06$         | 500           | 1        | $7.05\text{E}-07$ |                        |
|       |    | 贴标、内包并转运至外包间   | 0.39                      | 83.3          | 1        | $3.25\text{E}-02$ |                        |
| 生产负责人 | 体部 | 在制剂间东侧走廊玻璃窗处监督 | $9.54\text{E}-08$         | 41.7          | 1        | $3.98\text{E}-09$ | 5                      |

注：工作人员淋洗时，负压瓶外套有10mmPb的铅转运盒，根据表11-5，工作人员手部的剂量率为 $5.04\text{E}-03 \mu\text{Sv/h}$ ，手部主要受到钨钨发生器的照射，其表面剂量率最大不超过 $0.5\text{mSv/h}$ ，故淋洗操作时，手部剂量率按照 $500 \mu\text{Sv/h}$ 计算。

由上表可知，本项目同位素医药中心的生产操作人员附加年有效剂量约 $4.46\text{E}-05\text{mSv/a}$ ，手部剂量为 $0.74\text{mSv}$ ，生产负责人附加年有效剂量 $3.98\text{E}-09\text{mSv/a}$ ，为可以满足职业照射剂量约束值不超过 $5\text{mSv/a}$ ，手部 $125\text{mSv/a}$ 的剂量限值。

### 11.2.3.2 质量部工作人员

质量部共配备4名辐射工作人员，质量负责人1名，负责药品质量管理和验证；QA1

名，负责药品质控监督，质控检验人员2名，负责药品的质控检验，质量人员操作时间详见表11-8所示。

表11-8 质量人员放射性操作时间

| 工作场所 | 工种    | 人员  | 工作时间                               |                                                |
|------|-------|-----|------------------------------------|------------------------------------------------|
|      |       |     | 操作说明                               | 年工作时间 (h)                                      |
| 质检区  | 质量负责人 | 1 名 | 年操作放射性次数不超过 10 次，每次不超过 40min       | $40 \times 10 \div 60 \approx 6.7$             |
| 质检区  | QA    | 1 名 | 年操作放射性次数不超过 5 次，每次不超过 40min        | $5 \times 40 \div 60 \approx 3.3$              |
| 质控室  | 质检人员  | 2 名 | 涉及放射性操作的质控工作每批次不超过 40min，每天操作 2 批次 | $40 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 333.3$ |

质量部工作人员的附加年有效剂量估算结果详见表11-9。

表11-9 质量部工作人员年有效剂量计算表

| 岗位  | 工作内容  | H<br>( $\mu\text{Sv/h}$ ) | 年操作时间 (h) | 居留因子 | 年有效剂量 (mSv)       | 剂量约束值 (mSv) |
|-----|-------|---------------------------|-----------|------|-------------------|-------------|
| 质检区 | 质量负责人 | $1.57\text{E-}08$         | 6.7       | 1    | $1.05\text{E-}10$ | 5.0         |
| 质检区 | QA    | $1.57\text{E-}08$         | 3.3       | 1    | $5.18\text{E-}11$ |             |
| 质控室 | 质检人员  | $1.57\text{E-}08$         | 333.3     | 1    | $5.23\text{E-}09$ |             |

由表11-9可知，质量部工作人员所受到的附加年有效剂量最大为 $5.23\text{E-}09\text{mSv}$ ，满足职业人员年有效剂量不超过 $5\text{mSv}$ 的限值要求。

### 11.2.3.3 运输人员

建设单位共配备2名运输人员，承担外包检测封箱和运输工作。预计每天运输2批次，每年工作250天，送货500次，运输时货包放于专用车辆后备厢，距运输人员座位约1.5m。根据表11-5，单次运输货包表面30cm的剂量率为 $0.03 \mu\text{Sv/h}$ ，则可估算出对运输人员的 $\gamma$ 辐射剂量率为 $0.03 \div 1.5^2 = 0.01 \mu\text{Sv/h}$ 。运输人员外包检测和运输时间详见表11-10所示。

表11-10 运输人员外包检测和运输时间

| 人员   | 工序      | 工作时间                        |                                               |
|------|---------|-----------------------------|-----------------------------------------------|
|      |         | 操作说明                        | 年工作时间 (h)                                     |
| 运输人员 | 外包检测，搬运 | 每批次检测、搬运时间不超过 10min，每天 2 批次 | $10 \times 2 \times 250 \div 60 \approx 83.3$ |
|      | 运输      | 每天运输 2 批次，每批次运输时间不超过 2h     | $2 \times 2 \times 250 = 1000\text{h}$        |

运输人员年附加有效剂量估算结果见表11-11所示。

表11-11 运输人员年附加有效剂量估算结果

| 岗位       | 工作内容     | H<br>( $\mu\text{Sv/h}$ ) | 年操作时<br>间 (h) | 居留因子 | 年有效剂量 ( $\text{mSv}$ ) |      | 剂量约束值<br>( $\text{mSv}$ ) |
|----------|----------|---------------------------|---------------|------|------------------------|------|---------------------------|
| 运输<br>人员 | 外包检测, 搬运 | 0.13                      | 83.3          | 1    | 0.01                   | 0.02 | 5.0                       |
|          | 运输       | 0.01                      | 1000          | 1    | 0.01                   |      |                           |

根据上表, 运输人员所受到的附加年有效剂量为0.02mSv, 满足职业人员年有效剂量不超过5mSv的限值要求。

以上操作人员、运输人员所估算的附加年有效剂量, 都是在个人没有采取任何防护措施且按照日最大操作量计算得到的。在实际运行中, 本项目放射性药物制备量“以需定产”, 实际操作量小于计算量, 且工作人员会采取穿铅衣, 戴铅手套等防护措施, 因此, 实际所接受的附加年有效剂量比计算结果要小。

#### 11.2.3.4 公众

本工程非密封放射性物质工作场所是相对封闭的区域, 张贴有电离辐射警告标志, 有严格的“三区”管理制度, 除工作人员外, 其它人员不得入内, 普通公众成员不会到达控制区与监督区, 因此, 不会受到额外的辐射照射。

可能对公众造成影响的主要为项目非辐射工作人员、周边公司的工作人员、车间外道路等区域。本项目每天生产2个批次, 其中1个批次在夜间生产, 厂房内保守最大剂量率叠加为0.39 $\mu\text{Sv/h}$  (根据表11-5, 分装、转运时的剂量率), 保守计算将源近似为点源, 取距离最近为厂房北墙外30cm处, 距离最近为2.1m, 则关注点剂量率为0.09 $\mu\text{Sv/h}$ 。在距离衰减后公众居留位置辐射剂量率更低。年生产、质检总时间不超过1000h, 因此, 本项目投运后, 外照射所致临近环境 (厂房内及四周过道) 的公众年有效剂量最大约为0.09mSv, 满足公众年有效剂量不超过0.1mSv的剂量约束值要求。

#### 11.2.4 内照射影响分析

放射性药物操作过程中, 可能会产生微量放射性气溶胶, 被人员吸入引起人员内照射。各控制区房间内均设有放射性废气排风管道, 放射性废气经过滤装置处理后, 高于建筑屋顶排放。

本项目放射性药物生产区的各工作场所设有通风系统并设有压差, 控制区相对监督区为负压, 淋洗柜、分装柜、通风橱相对放射性药物生产区为负压, 保持辐射工作场所的负压和各区之间的压差, 以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

建设单位制定完善的操作规程，禁止工作人员在控制区进食、饮水、吸烟，禁止在控制区内进行无关工作及存放无关物品。操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染检测。通过以上措施，可以有效避免人员吸入或食入放射性核素，减小内照射辐射影响。

#### 11.2.5 $\beta$ 表面污染

本项目工作人员在对放射性药物的各种操作中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性沾污，造成 $\beta$ 表面污染。为控制表面污染，需采取的措施如下：

（1）对操作人员进行岗前培训，使其具备熟练的操作技能及丰富的防护知识；

（2）操作放射性物质在易去污的工作台面上进行，质检等操作在手套箱内进行；

（3）如有洒落等操作，人员用棉签将其擦拭处理，擦拭后产生的废棉签、手套按放射性固体废物收集至放射性废物桶内处理，暂存超过30天后，经监测达到解控水平后作为一般固体废物处理。

（4）工作人员进出工作场所需更衣，操作时穿防护服，戴防护手套；放射性操作之后对工作台面、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查、清洗、去污。在严格落实以上措施的情况下可有效避免表面沾污带来的辐射影响。

#### 11.2.6 三废治理措施后放射性固体废物和流出物对环境的影响

##### （1）放射性固体废物

根据前述10.3.1，本项目同位素医药中心生产区产生淋洗间、制剂间和质控室分别配置1个铅废物桶，铅废物桶内放置专用垃圾袋，用于收集放射性核素操作过程中各场所产生的放射性固体废物。放射性废物库配置3个铅废物桶，各场所分别收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至放射性废物库暂存，暂存时间超过30天并经检测满足清洁解控水平后按医疗废物处理。

退役的 $^{99}\text{Mo}-^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器暂存在放射性废物间内，由供货商定期上门回收。

本项目通风系统更换的废活性炭集中收集后，暂存在放射性废物库内，暂存时间超过30天并经检测满足清洁解控水平后，可当作非放射性废物处理。

综上所述，本项目产生的各类固体废物在采取环评规定措施情况下，均能得到合理处置，不会对周围环境造成明显不良影响。

## （2）放射性废液

$^{99m}\text{Tc}$  淋洗、标记、分装正常情况下不产生放射性废水，仅在极少数情况下出现辐射工作人员皮肤沾污，清洗去污所产生的少量含放射性废水；质控室器皿清洗也会产生一定量的放射性废水，收集在放射性废液收集瓶里，待衰变后排至衰变池，器皿再衰变完再进行清洗，避免产生放射性废水。

本项目拟建设两个并联结构的废水衰变池，每个衰变池有效容积为  $0.5\text{m}^3$ ，总容积为  $1\text{m}^3$ 。单个衰变池内具备三级衰变功能（每个衰变池内包含 3 个隔间，每间容积约  $0.17\text{m}^3$ ），地埋式密封处理，采取防渗、防腐措施，并使用 2mm 不锈钢内镶嵌 3mmPb 铅板进行覆盖。

同位素医药中心每月废水产生量不超过  $0.2\text{m}^3$ 。每个衰变池集满水约 75 天后进行衰变，使用另一个衰变池收集放射性废水。待第二个衰变池集满水前，第一个衰变池衰变 40 天后排放，两个衰变池交替使用，分别集满废水后再衰变 40 天。单个衰变池的容积高于 30 天内产生的放射性废水总量，且衰变周期符合 HJ1188-2021 中“所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天”的要求。

综上分析可知，本工程产生放射性废液经衰变池存放 40 天后，放射性废液浓度及活度均满足环保要求，排入城市污水处理站，不会对周围环境造成明显影响。

## （3）放射性废气

$^{99m}\text{Tc}$  生产区淋洗柜、标记分装柜、水浴加热通风柜、洁具二室、质控室通风柜设有机机械排风系统，通风柜内的设计风速均  $>1.0\text{m/s}$ ，在汇入主排风管道前设有逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染排风管道内安装活性炭过滤装置，在排风管道内安装活性炭过滤装置，由排风管道引至排风机房东墙外屋顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。放射性废物间在顶部设置机械排风系统，在排风管道内安装活性炭过滤装置，排风管道引至同位素医药中心库房南墙外屋顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。

$^{99m}\text{Tc}$  挥发性很小，废气浓度很低，经活性炭过滤后，对项目周围环境辐射影响很小。

## （4）非放射性气体废物

本项目阳性菌室由 JK-04 机组提供送风，属于 C 级洁净区，常压控制，排风量约  $2000\text{m}^3/\text{h}$ ，对周围环境影响较小。

## （5）非放射性液体废物

本项目工作人员清洁废水、生活污水和场地清洁废水，收集后经园区污水管网进入污水处理站处理。

#### （6）非放射性固体废物

本项目建成运行后，产生的一般固体废物主要为工作人员的生活垃圾。工作人员产生的少量生活垃圾拟交由市政环卫部门定期清运，对周围环境影响较小。

### 11.3 事故影响分析

#### 11.3.1 放射性同位素操作过程可能发生的辐射事故

在放射性同位素操作过程中如操作管理不善或发生异常情况，会对公众和环境造成辐射危害，可能出现的情况有：

（1）在放射性同位素操作过程中，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）放射性药物或放射源丢失或被盜，造成放射性事故。

（3）放射性药物在转移过程中由于操作人员违反操作规定或误操作引起意外泄漏而造成放射性表面污染。

（4）放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

（5）工作人员未按要求穿戴个人防护用品等，造成附加照射剂量。

（6）放射性药物在运输时发生意外，造成放射性药物泼洒、泄漏等。

#### 11.3.2 辐射事故预防措施

（1）对放射性工作场所进行严格的分区管理，设置控制区和监督区，控制区禁止无关人员进入，控制区入口设置门禁和电离辐射警告标志等。

（2）制定和完善放射性药物和放射源安全管理制度，在日常工作中，设置专人负责管理；放射性原料的入库和放射性药物的出库，都由专人进行登记，设立生产、使用、销售台账。做好日常检查，防止放射性药物和放射源被盜、丢失。

（3）工作人员进行岗前培训，合格后方可上岗，工作人员须熟练掌握放射性核素操作技能和熟悉辐射防护基本知识，能正确处置意外情况。

（4）制定完善的操作规范，对辐射工作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少药物洒漏事故的发生。操作过程中，操作者应穿戴防护服、防护眼镜及手套，如果液体溅到皮肤上，立即用清水冲洗。

(5) 加强放射性废物的管理，对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。对储存的放射性废物，在废物袋外标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期等的说明，并做好相应的记录。放射性废水和固体废物经衰变后达到排放要求和清洁解控水平后，方可排放和按非放射性固体废物处理，并做好监测记录。

(6) 各辐射工作场所内配备防护面罩、吸水纸、纱布、去污试剂等应急物资和灭火器材。

### 11.3.3 事故应急处理措施

(1) 当发生液态放射性药物泼洒、泄漏导致的表面沾污事故时，工作人员应及时关闭相关场所的回风系统并保持通风，并及时去污，尽量转移至放射性固废。如：迅速用吸附衬垫或滤纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。去污结束后，需用表面沾污仪测量污染区，如果  $\alpha$  表面污染大于  $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ （其他）、大于  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ （极毒性）或  $\beta$  表面污染大于  $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到去污控制标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，确保符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中表B11对于控制区的要求。工作人员脱去受污染的手套及防护工作服，一次性手套作为放射性固体废物处理，防护工作服则放置于指定地点待处理（放置时间至少为所沾核素的一个半衰期时间后再进行清洁）。使用手足污染监测仪对人员进行监测，若无污染，则人员正常离去，若有污染，则人员到事故淋浴间进行清洗，清洗废水作为放射性事故废水流入放射性废水衰变系统内衰变处理。

(2) 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、卫生健康等）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、被盗的放射性药物，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，应划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场。

(3) 当放射性药物或放射性废物管理或处置不当造成污染时，应立即划定警戒区，设置放射性污染标识，限制人员随意走动或靠近，由专业人员处理，根据现场辐射强度，

确定工作人员在现场处置的工作时间；现场经监测满足解控要求后再解除警戒。

（4）运输途中出现车辆受损及放射性药品泼洒等特殊情况，公司将协助运输单位立即启动相应的事故应急方案，及时与当地公安、生态环境部门电话通报，寻求支援保护，并隔离事故现场，在现场周边设置安全警示标志，提示过往行人和车辆注意避让，公司协助运输单位派专业人员配合当地生态环境主管部门，清理受污染现场，并采用监测仪器进行检测，确认安全后方可解除事故警戒。

（5）应尽可能记录下现场有关情况，对工作人员可能受到的事故照射剂量，可针对事故实际情况进行评估，并对工作人员进行健康检查和跟踪，按照国家有关放射卫生防护标准和规范以及相关程序，评估事故对工作人员健康的影响；事故处理后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生的原因，从中吸取经验和教训，必须采取措施防止类似事故再次发生。

### 11.3.3 辐射事故报告

依照原国家环保总局的《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）中的规定，发生辐射事故时，公司应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后一小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。同时，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。

## 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

为有序开展生产和销售放射性药物的工作，加强辐射安全管理，应对可能发生的意外情况，最大限度的减少或消除隐患，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019年修正版）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正版）及环境保护主管部门的要求，建设单位应设置专门的辐射安全与环境保护管理机构。

建议成立以公司法定代表人为组长,生产负责人为辐射安全负责人，其余各部门主要负责人及生产人员为组员的辐射安全与环境保护管理小组，全面负责辐射安全管理相关工作，制定单位辐射防护管理制度，并对执行情况进行监督检查。建设单位应设置辐射专职人员，辐射专职人员具体负责日常辐射安全与环保工作，负责组织实施辐射安全防护措施和落实各项管理制度，专职负责辐射安全与环境保护管理工作的技术人员必须配备至少1名，且具有本科以上学历。

### 12.2辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019年修正版）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正版）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求，生产、销售、使用放射性同位素（乙级非密封放射性物质工作场所）的单位，要健全操作规程、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，并有完善的辐射事故应急措施。

建设单位应参照表12-1进行制定。

表12-1 建设单位应制定的辐射安全规章制度名录

| 序号 | 制度              | 内容                                                                          |
|----|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 辐射安全管理与防护管理领导小组 | 成立以公司法定代表人为组长,生产负责人为辐射安全负责人，其余各部门主要负责人及生产人员为组员的辐射安全与环境保护管理小组，全面负责辐射安全管理相关工作 |
| 2  | 辐射安全管理制度        | 明确辐射安全管理目的，工作场所、设备及人员管理要求；职业卫生防护要求等                                         |
| 3  | 放射性药品生产、        | 明确放射性药品生产、销售等环节中管理部门人员及其管理职责，放                                              |

|    |                 |                                                                                                   |
|----|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 销售管理制度          | 射性物质的交接、许可登记，安全防护管理、事故管理等各项管理规定。明确要求：建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报环保管理部门。销售给用户时，核对用户辐射安全许可证，务必保证在许可的范围内使用 |
| 4  | 放射性药品运输管理制度     | 明确放射性药品运输人员的职责，岗位人员资格要求，运输过程中的辐射安全管理要求。                                                           |
| 5  | 同位素医药中心场所分区管理规定 | 明确划定控制区、监督区，规定人流物流路线，并对分区管理及人流物流走向做出明确规定                                                          |
| 6  | 操作规程            | 明确放射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施、操作步骤以及注意要点                                                         |
| 7  | 安全保卫管理规定        | 制定生产、销售和运输等环节的辐射防护和安全保卫制度。                                                                        |
| 8  | 安全防护设施的维护与维修制度  | 明确安全防护设施日常核查要求：安全防护设施类别，检查内容、频次、责任人等。                                                             |
| 9  | 辐射监测方案          | 明确辐射监测项目、监测点位、监测频次、监测方法、仪器要求及监测人员等，并保管辐射监测记录。                                                     |
| 10 | 监测仪表使用与校验管理制度   | 明确监测仪表配套情况，使用规范及校验要求等。                                                                            |
| 11 | 辐射工作人员培训管理制度    | 明确辐射工作人员的培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。                                              |
| 12 | 辐射工作人员个人剂量管理制度  | 明确规定个人剂量计的佩戴要求、监测周期、委托监测单位资质要求，监测报告档案保存。                                                          |
| 13 | 辐射工作人员职业健康管理制度  | 明确辐射工作人员上岗前、在岗期间和离岗后等体检内容，体检的周期、体检结果，并形成职业健康监护档案，长期保存。                                            |
| 14 | 辐射事故应急预案        | 针对建设单位的核技术利用项目情况，对可能发生的辐射污染情况制定事故应急方案，该方案要明确事故情况下应采取的防护措施和执行程序，有效控制事故，及时制止事故的恶化，保证上报渠道通畅。         |
| 15 | 放射性“三废”管理规定     | 对放射性三废的收集、处理、处置等做出明确规定，落实相关责任人。                                                                   |
| 16 | 岗位职责            | 明确管理人员、生产操作人员、质控人员、运输人员的岗位责任，使每个工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。                                            |

建设单位应按照上述要求，制定一套完善的辐射安全管理制度，包括但不限于上述要求，并在之后的实际工作中根据法律法规及实际情况对各管理制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。

项目运营后应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告（包括纸质、电子版）。

安全和防护状况年度评估报告应当包括下列内容：

- ①辐射安全和防护设施的运行与维护情况；
- ②辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；
- ③辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育培训（简称“辐射安全培训”）情况；
- ④放射性同位素进出口、转让或者送贮情况以及放射性同位素、射线装置台账；
- ⑤场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据；
- ⑥辐射事故及应急响应情况；
- ⑦核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况；
- ⑧存在的安全隐患及其整改情况；
- ⑨其他有关法律、法规规定的落实情况。

年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

## 12.3 辐射监测

### 12.3.1 个人剂量监测

该项目涉及的放射工作人员均应配备个人剂量计，进行个人剂量监测。本项目涉及的辐射工作人员应按照相关要求佩戴个人剂量计，委托具有相应资质的个人剂量监测技术服务机构进行监测，监测周期一般不超过3个月，并建立个人剂量档案，安排专人负责个人剂量监测管理，个人剂量档案终生保存。

### 12.3.2 工作场所辐射监测

#### （1）监测设备

本项目拟配备监测仪器设备见表 12-2 所示。

表 12-2 项目拟配备监测仪器

| 设备名称  | 数量 | 使用部门 | 用途                 |
|-------|----|------|--------------------|
| 活度计   | 3台 | 生产部  | 2台用于标记分装时检测活度      |
|       |    | 质量部  | 1台用于即时检验时检测活度      |
| 辐射巡测仪 | 2台 | 生产部  | 1台用于对生产线辐射工作区域的检测； |

|                        |     |                                           |                                                         |
|------------------------|-----|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                        |     | 运输部                                       | 1台用于对每批次外包产品，以及对运输车辆检测。                                 |
| 表面污染测量仪                | 3台  | 生产部                                       | 1台存放于制剂间，用于淋洗间、制剂间、质控室等工作场所表面污染检测；                      |
|                        |     | 生产部                                       | 1台存放于检测间，生产人员完成工作后，经检测合格，或去污后检测合格方可离开                   |
|                        |     | 运输部                                       | 1台，由运输人员对每批次的药品外包进行检测，检测合格后方可放行；每批次药品运输交货后对车辆进行检测，防止污染。 |
| 固定式 $\gamma$ 剂量率监测报警系统 | 1套  | 淋洗间、制剂间、质控室、登记室和物流走廊，当探测到剂量率超过设置阈值时，声光报警。 |                                                         |
| 个人剂量报警仪                | 9个  | 本项目辐射工作人员每人1个                             |                                                         |
| 热释光个人剂量计               | 11个 | 生产操作人员每人配备2个，实行双剂量计检测，其余人员均执行单剂量计         |                                                         |

建设单位拟配备的监测仪器能满足项目辐射防护和环境保护的要求，监测仪器应定期送有资质单位进行校准和检验，校准和检验合格后方可使用。

## (2) 监测方案

本项目建成后，建设单位应制定辐射工作场所监测计划，利用检测仪器对项目各辐射工作区域及周边环境进行日常监测，监测数据存档备查。

①监测范围：各辐射工作场所及周围环境（详见表12-3）

②监测项目：X- $\gamma$  辐射剂量率及 $\alpha$ 、 $\beta$  表面污染

参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）等相关要求，针对本项目特点提出监测计划详见下表。

表 12-3 本项目监测计划

| 监测项目         | 监测点位                                                      | 监测频率                             |
|--------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|
| $\beta$ 表面污染 | 放射性工作场所（淋洗间、制剂间、质控室）：工作台面、设备表面、墙壁、地面、座椅、洗手池、地面以及可能受到污染位置。 | 竣工验收监测：项目投运前监测1次；                |
|              | 放射性废物桶表面5cm及表面100cm处；<br>放射性固废包装袋外表面。                     | 自主监测：每次工作结束后监测（出现放射性药物洒落应及时进行监测） |

|           |                                                                                                                                                                                                     |                                                 |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|           | 辐射工作人员手、皮肤暴露部分以及工作服、手套、鞋、帽等。                                                                                                                                                                        | 每次工作结束离开前                                       |
|           | 放射性药物货包表面                                                                                                                                                                                           | 每次发货运输前                                         |
| X-γ 辐射剂量率 | ①淋洗柜、标记分装柜、水浴加热通风橱、质控通风橱的观察窗、手孔位、操作位、柜身周围5cm处。<br>②淋洗间、制剂间、质控室四周墙体、防护门（缝隙和中央）、管线洞口/通风口外30cm处，衰变池周围。<br>③放射性核素操作台面、设备表面、墙壁、地面周围5cm处。<br>③药物屏蔽容器表面5cm及表面100cm处。<br>④放射性废物桶表面5cm及表面100cm处；放射性废物包装袋外表面。 | 竣工验收监测：项目投运前监测1次，<br>自主监测每月1次；委托有资质单位每年进行一次管理监测 |
|           | ⑤放射性药物货包表面。                                                                                                                                                                                         |                                                 |
|           |                                                                                                                                                                                                     | 每次发货前                                           |

建设单位应按照监测计划定期对项目辐射工作场所及周围环境进行日常监测，做好日常监测记录，存档备查。若出现监测结果超出标准限值时，应立即查明原因并采取相应的整改措施，确保其剂量率、表面污染控制水平满足标准要求。

#### 12.4 辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等规定，建设单位应针对生产、使用和运输放射性药品制定《辐射事故应急预案》，辐射事故应急预案应包括以下内容：

- （1）应急机构和责任分工；
- （2）应急人员的组织、培训以及应急和救助装备、资金、物资准备；
- （3）可能发生的辐射事故类别与应急响应措施；
- （4）辐射事故调查、报告和处理程序，须明确应急的具体人员和联系电话。

一旦发生辐射事故，立即启动辐射事故应急预案，采取必要应急措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，由公司辐射事故应急小组上报当地生态环境主管部门及省级生态环境主管部门，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。并及时组织专业技术人员排除事故。配合各相关部门做好辐射事故调查工作。

#### 12.5 辐射工作人员的管理

### 12.5.1 培训

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第 18 号令）和生态环境部《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），本项目辐射工作人员必须通过生态环境部培训平台（<http://fushe.mee.gov.cn>）辐射安全和防护专业知识的培训和考核，辐射安全管理人员培训专业为：辐射安全管理，其余辐射工作人员培训专业为：科研生产及其他；考核不合格的，不得上岗。

本项目拟配备的辐射工作人员均为新入职人员，均未参加辐射安全与防护培训，建设单位应组织相关人员参加辐射安全与防护培训并承诺保证所有辐射工作人员经过辐射与防护培训合格后方可上岗。

### 12.5.2 职业健康检查

按照《放射工作人员职业健康管理辦法》要求，放射工作人员在上岗前、在岗期间和离岗后都要进行健康检查，而且在岗期间要每两年进行一次职业健康体检，并参照放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）确定是否适合从事放射性工作，有效保护放射工作人员的身心健康。

建设单位应根据相关法律法规及标准要求组织该项目放射工作人员进行上岗前职业健康检查，并建立健康档案，确保检查结果为“可从事放射性工作”后方可从事该项目工作。

## 12.6 项目竣工环境保护验收管理

本项目应在建成后及时进行竣工验收，根据《建设项目环境保护管理条例》，本项目竣工后，建设单位应按照国家环境保护行政主管部门规定的标准和程序，在三个月内（最长不超过六个月）对本项目配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，验收报告应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假。验收合格后，方可投入生产或使用。本工程竣工环境保护验收的内容见表 12-4。

表 12-4 本项目竣工环境保护验收一览表

| 序号 | 项目        | 设施（措施）         | 验收要求                                                                                                                |
|----|-----------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 辐射屏蔽措施    | 屏蔽设施           | 应严格按照本报告第 10.1.3 章配备相应的屏蔽防护设施                                                                                       |
| 2  | 人员管理      | 辐射安全与防护培训考核    | 本项目辐射工作人员接受安全防护教育和培训，定期参加相关辐射防护知识培训学习，取得合格后方可上岗。                                                                    |
|    |           | 个人剂量检测         | 应按要求进行个人剂量监测并建立档案                                                                                                   |
|    |           | 职业健康检查         | 辐射工作人员按要求进行职业健康体检并建立档案                                                                                              |
| 3  | 管理制度      | 辐射防护管理制度       | 根据报告表应该制定并完善辐射安全管理制度，包括但不限于表 12-1 中要求的制度，满足《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》以及《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等中的相应防护标准的要求 |
| 4  | 辐射安全防护措施  | 安全措施           | 应按照本报告第 10.1.4 章内容，逐项落实辐射安全防护措施。                                                                                    |
| 5  | 防护用品、监测仪器 | 个人剂量计          | 配备与工作人员数量匹配的个人剂量计，生产操作人员佩戴双剂量计，其余人员佩戴单剂量计                                                                           |
|    |           | 个人防护用品         | 应参照表 10-3 为配备个人防护用品                                                                                                 |
|    |           | 检测设备           | 应按照表 10-4 配备符合要求的辐射检测设备，并定期进行校准。                                                                                    |
| 6  | 分区管理      | 工作场所划分为监督区和控制区 | 严格按照控制区和监督区相关要求进行管理                                                                                                 |
| 7  | 监测要求      | 个人剂量监测         | 工作人员受到的年有效剂量应低于管理限值 5mSv 的要求                                                                                        |
|    |           | 工作场所监测         | 应严格按照表 12-2 的内容，定期进行工作场所辐射检测，确保检测结果符合相关标准要求。                                                                        |

## 表 13 结论与建议

### 13.1 结论

#### 13.1.1 辐射实践的正当性

宁夏同位素医药中心的建设可为宁夏地区和周边距离较近省市的医院提供放射性药物，在延缓病情、保证病人健康、挽救患者生命方面有十分重要的作用，具有良好的社会效益和经济效益，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”要求。

#### 13.1.2 产业政策的符合性

本项目为核技术在医学领域的运用，属于《产业结构调整指导目录》（2024 年本）中鼓励类“六、核能——4、核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发”项目，故项目符合国家产业政策。

#### 13.1.3 选址的合理性

本项目拟建于宁夏贺兰工业园（德胜片区）德胜工贸城北三区5号房，位于工业园片区，符合该区域功能区规划。该区域目前已配套有电力、通讯、道路、雨污水管网等公用设施。本项目厂区紧挨道路，交通十分便捷，场所设置相对独立，可避免与本项目工作无关人员任意出入而受到不必要的照射或扩大污染范围，且厂房周边50m范围内无学校、居民区等环境敏感点。从辐射工作场所应尽量集中设置、便于辐射安全管理等方面考虑，本项目的选址合理。

#### 13.1.4 辐射环境质量现状

拟建同位素医药中心周围监测点位的环境 $\gamma$ 辐射剂量率在《全国环境天然贯穿辐射水平调查研究（1983-1990）》和《2023 年全国辐射环境质量报告》的范围内，未发现院内及该项目场所周边环境辐射水平异常。

#### 13.1.5 辐射防护措施有效性

根据建设单位提供的防护设计资料，经分析，本项目辐射防护设计方案和辐射安全措施能够满足相关标准的要求。

#### 13.1.6 辐射环境影响分析

经分析，本项目正常运行后，对职业人员和公众人员所造成的最大年附加有效剂量均低于本项目规定的剂量约束值（职业人员年有效剂量不超过5mSv, 手部年有效剂量不超过125mSv, 公众人员年有效剂量不超过0.1mSv），符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。

### 13.1.7 可行性结论

综上所述，宁夏同位素医药中心建设项目在落实本报告提出的各项污染防治措施和辐射环境管理制度后，具备开展相应辐射工作的技术能力，对工作人员、公众人员和周围环境的辐射影响可以控制在国家标准允许的范围之内。因此，从辐射安全和环境保护的角度论证，本项目建设可行。

### 13.2 承诺及建议

（1）认真落实环评提出的管理措施和辐射防护措施要求，制定辐射安全管理制度。

（2）接受生态环境等主管部门的管理、监督及指导；取得批复后，应及时向宁夏回族自治区生态环境厅申请重新办理《辐射安全许可证》。

（3）按《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》（环保部18号令）要求开展个人剂量监测、工作场所监测和环境监测工作；

（4）工程建设执行污染治理设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。项目投入运行后，尽快开展环境保护竣工验收。

## 建设项目环境影响报告委托书

宁夏博尔特医疗测试研究院有限公司：

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》《建设项目环境影响评价分类管理目录》《建设项目环境保护管理条例》等法律、法规的要求，宁夏同位素医药中心建设项目现委托宁夏博尔特医疗测试研究院有限公司编制环境影响报告表；

评价范围包括：（☒新建；☐改建；☐扩建）拟投入使用的固定放射诊疗场所以及在上述场所的放射诊疗设备和工作人员。

我单位就本项目设定的放射工作人员年剂量目标控制值为 5mSv/a，公众成员年有效剂量目标控制值为 0.1mSv/a。贵单位应在以上目标的基础完成本项目的相关评价工作。

委托单位：宁夏恒福药业有限公司（盖章）

2025 年 04 月 07 日





# 营业执照

统一社会信用代码  
91640100MAE40CUC8T



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名称 宁夏恒福药业有限公司  
类型 有限责任公司（自然人独资）

注册资本 壹仟万圆整

成立日期 2024年11月18日

法定代表人 刘兴强

住所 宁夏贺兰工业园区（德胜片区）  
德胜工贸城北三区5号房

经营范围  
许可项目：药品生产；药品委托生产；I类放射源销售；II、III、IV、V类放射源销售；I类射线装置销售；II、III类射线装置销售；III类医疗器械经营；检验检测服务；放射性物品道路运输（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）  
一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；仪器仪表销售；环保咨询服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

登记机关 贺兰县市场监督管理局  
2025 年 03 月 13 日

# 宁夏回族自治区企业投资项目备案证

项目代码：2503-640909-04-02-659404

项目名称：宁夏同位素医药中心建设项目

项目法人全称：宁夏恒福药业有限公司

社会统一信用代码：91640100MAE40CUC8T

企业经济类型：私营企业

建设地点：银川市贺兰工业园区

建设性质：新建

计划开工时间：2025年05月

项目总投资：1000万元

建设规模：建设放射性药品生产线（分装）及暂存库，占地面积1663.2平方米，项目投资1000万。

建设内容：租赁德胜工贸城北三区5号房建设一条放射性药品生产线（分装），含洁净车间、质检室及放射性物品暂存库等

项目单位声明：

本项目符合国家产业政策、投资政策的规定，符合行业准入标准，且不在《政府核准的投资项目目录》范围之内，并承诺上述备案信息真实合法有效。





213003100379

正本

# 监 测 报 告

报告编号：宁博环监字（2025）第 004 号

项 目 名 称： $\gamma$  辐射剂量率

受 检 单 位：宁夏恒福药业有限公司

监测类别：委托检测

编制日期：2025 年 04 月 07 日

宁夏博尔特医疗测试研究院有限公司

NingXia Bolt Medical Testing Institute Co.,Ltd

拨打“0951-7852555”或扫描右下方二维码查询报告真伪

网址：[www.nxbolt.com](http://www.nxbolt.com)

邮箱：[nxbolt@163.com](mailto:nxbolt@163.com)



# 声 明

一、本监测报告无 CMA 专用章及报告专用章无效。

二、本监测报告只对送（采）样品负责，监测结果及我单位名称未经同意不得用于广告、评优及商品宣传。

三、本监测报告一式二份，其中一份送交委托单位，一份由本单位存档。

四、本监测报告未经我单位同意，不得复制。经同意复制的复印件，应由我单位加盖报告专用章确认。

五、本监测报告有异议者请于收到报告之日起十五日内向本单位提出，可拨打电话或扫描二维码联系我公司查询报告真伪。

六、本监测报告涂改无效。

七、本监测报告自签发之日起有效期一年。

联系地址：宁夏银川市金凤区尹家渠街东侧，枕水路南侧悦海新天地

购物广场 15 号办公楼 1208 室

邮政编码：750004

电话：0951-7852555

传真：0951-7857555

网址：www.nxbolt.com

邮箱：nxbolt@163.com



# 监测报告

|         |      |                                                                                                                                                             |      |             |
|---------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 委托单位    |      | 宁夏恒福药业有限公司                                                                                                                                                  |      |             |
| 受检单位    |      | 宁夏恒福药业有限公司                                                                                                                                                  |      |             |
| 委托单位地址  |      | 宁夏贺兰工业园区(德胜片区)德胜工贸城北三区5号房                                                                                                                                   |      |             |
| 监测类别    |      | 委托检测                                                                                                                                                        |      |             |
| 联系人     |      | 刘兴强                                                                                                                                                         | 联系电话 | 13323582555 |
| 采样及监测   | 监测项目 | γ 辐射剂量率                                                                                                                                                     |      |             |
|         | 监测依据 | 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157—2021）<br>《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）                                                                                                  |      |             |
|         | 监测方式 | 现场监测                                                                                                                                                        |      |             |
|         | 监测日期 | 2025-04-07                                                                                                                                                  |      |             |
| 监测主要设备  | 基本信息 | 设备名称：智能化 X-γ 辐射仪<br>规格型号：RJ38-3602<br>设备编号：NXBOLT-YQ-05-03<br>溯源单位：上海市计量测试技术研究院<br>溯源证书编号：2024H21-20-5333842001<br>检定有效期：2024 年 06 月 28 日至 2025 年 06 月 27 日 |      |             |
|         | 技术指标 | 能量范围：30keV~3MeV：<±30%(相对于 <sup>137</sup> Cs)<br>剂量率测量范围：0.01uSv/h~1.5mSv/h<br>响应时间：100ms                                                                    |      |             |
| 监测的环境条件 |      | 天气：晴      温度：17.3℃      湿度：20.2%RH                                                                                                                          |      |             |
| 监测地点    |      | 宁夏恒福药业有限公司厂区内部                                                                                                                                              |      |             |
| 监测结论    |      | 监测结果见第 4 页                                                                                                                                                  |      |             |
| 备注      |      | 无                                                                                                                                                           |      |             |

2025. 4. 7

2025. 4. 7

授权签字人

2025-47

(检测报告专用章)

## 监测报告

报告编号：宁博环监字（2025）第 004 号

## 监测结果

| 点位 | 检测位置      | $\gamma$ 射线空气吸收剂量率±标准差 |                   |
|----|-----------|------------------------|-------------------|
|    |           | 未扣除宇宙射线响应值 (nGy/h)     | 扣除宇宙射线响应值 (nGy/h) |
| 1  | 拟建制剂间     | $54.6 \pm 3.6$         | $40.0 \pm 3.6$    |
| 2  | 拟建淋洗间     | $55.6 \pm 3.5$         | $41.0 \pm 3.5$    |
| 3  | 拟建生产准备间   | $53.8 \pm 2.2$         | $39.2 \pm 2.2$    |
| 4  | 拟建质控室     | $54.9 \pm 3.3$         | $40.4 \pm 3.3$    |
| 5  | 拟建洁具二     | $54.2 \pm 2.9$         | $39.6 \pm 2.9$    |
| 6  | 拟建外包间     | $54.9 \pm 4.7$         | $40.4 \pm 4.7$    |
| 7  | 拟建物流走廊    | $57.4 \pm 3.3$         | $42.8 \pm 3.3$    |
| 8  | 拟建放射性废物间  | $53.2 \pm 2.5$         | $38.6 \pm 2.5$    |
| 9  | 拟建放射源暂存库  | $54.5 \pm 3.6$         | $39.9 \pm 3.6$    |
| 10 | 拟建登记室     | $53.7 \pm 4.0$         | $39.1 \pm 4.0$    |
| 11 | 拟建脱包清洗间   | $53.1 \pm 4.2$         | $38.5 \pm 4.2$    |
| 12 | 拟建衰变池处    | $83.2 \pm 3.9$         | $67.0 \pm 3.9$    |
| 13 | 厂区内部空地（西） | $52.1 \pm 2.5$         | $35.9 \pm 2.5$    |
| 14 | 厂区内部空地（东） | $55.7 \pm 3.5$         | $39.5 \pm 3.5$    |

注：1. 仪器在该测量点对宇宙射线的响应值为  $16.2 \text{ nGy/h}$ （宁夏沙湖  $\text{N}38^\circ 48' 43.9''$ ， $\text{E}106^\circ 21' 29.8''$ ，海拔  $1099\text{m}$ ），测点处经纬度  $\text{N}38^\circ 32' 51''$ ， $\text{E}106^\circ 18' 36''$ ，海拔  $1080.7\text{m}$ ；由于测点处经纬度、海拔高度与湖库水面相差不大（海拔高度差别  $\leq 200\text{m}$ ，经度差别  $\leq 5^\circ$ ，纬度差别  $\leq 2^\circ$ ）可以不进行  $X_c$  修正，即  $X'_c = X_c$ ；

2. 取值说明：本项目检测设备校准因子  $k_1=0.93$ ，设备无检验源，效率因子  $k_2=1.0$ ，检测点位（1-11）建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子  $k_3$  取  $0.9$ ，检测点位（12-14）建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子  $k_3$  取  $1$ ，检测仪器使用  $^{137}\text{Cs}$  作为检定辐射源，根据（HJ1157-2021）中 5.5 的要求，本项目换算系数取  $1.20\text{Sv/Gy}$ ；

3. 每个检测点测量 10 个数据取平均值并计算。

# 宁夏博尔特医疗测试研究院有限公司

## 监测报告

报告编号：宁博环监字（2025）第004号

---

### 监测附图

图 1：生产线内检测点位图



图 2：厂区内部检测点位图

## 检测照片



附图1：建设单位总平面布局图

附图2：同位素医药中心平面设计图

附图3：同位素医药中心通风设计图

附图4：同位素医药中心给排水设计图