2023-HP-0184

核技术利用建设项目

泰州市人民医院
核医学科放射性药物制备实验室项目
环境影响报告表

泰州市人民医院（盖章）

2023 年 11 月

核技术利用建设项目

泰州市人民医院

核医学科放射性药物制备实验室项目环境影响报告表

建设单位名称：泰州市人民医院

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：泰州市医药高新区太湖路366号

邮政编码：225306 联系人：/

电子邮箱：/ 联系电话：/

目 录

表 1 项目基本情况 1
表 2 放射源 9
表 3 非密封放射性物质 10
表 4 射线装置 11
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） 12
表 6 评价依据 14
表 7 保护目标与评价标准 17
表 8 环境质量和辐射现状 26
表 9 项目工程分析与源项 31
表 10 辐射安全与防护 43
表 11 环境影响分析 50
表 12 辐射安全管理 61
表 13 结论与建议 68
表 14 审批 72

附图

附图 1 泰州市人民医院地理位置示意图

附图 2 泰州市人民医院新区医院平面布置及项目周围环境示意图

附图 3 本项目周边平面布置图

附图 4 本项目控制区及监督区划分及人流物流示意图

附图 5 本项目废水衰变间布置示意图

附图 6 本项目放射性废水排水管道布设示意图

附图 7 本项目排风管道布设示意图

附图 8 本项目控制区边界外预测点位示意图

附件

附件 1 项目委托书

附件 2 放射性核素使用情况承诺书

附件 3 医院辐射安全许可证复印件

附件 4 泰州市人民医院核医学科现有辐射工作人员最近一年个人剂量报告

附件 5 泰州市人民医院现有辐射管理制度

附件 6 本项目辐射环境现状检测报告、检测单位资质

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="7">泰州市人民医院核医学科放射性药物制备实验室项目</td></tr>
<tr><td>建设单位</td><td colspan="7">泰州市人民医院</td></tr>
<tr><td>法人代表</td><td colspan="2">朱莉</td><td>联系人</td><td>/</td><td>联系电话</td><td colspan="2">/</td></tr>
<tr><td>注册地址</td><td colspan="7">泰州市医药高新区太湖路 366 号</td></tr>
<tr><td>项目建设地点</td><td colspan="7">泰州市医药高新区太湖路 366 号</td></tr>
<tr><td>立项审批部门</td><td colspan="3">/</td><td>批准文号</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td>建设项目总投资(万元)</td><td>**</td><td colspan="2">项目环保投资(万元)</td><td>**</td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td>**</td></tr>
<tr><td>项目性质</td><td colspan="5">■新建 □改建□扩建 □其它</td><td>占地面积（m^2）</td><td>约 72</td></tr>
<tr><td rowspan="11">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>□销售</td><td colspan="5">□I类 □II类 □III类 □IV类 □V类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">□I类（医疗使用） □II类 □III类 □IV类□V类</td></tr>
<tr><td rowspan="3">非密封放射性物质</td><td>■生产</td><td colspan="5">■制备 PET 用放射性药物</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="5">/</td></tr>
<tr><td>■使用</td><td colspan="5">■乙 □丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>□生产</td><td colspan="5">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="5">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>其他</td><td></td><td colspan="5">/</td></tr>
</table>

项目概述：

1.1 建设单位基本情况、项目建设规模及由来

1.1.1 建设单位基本情况

泰州市人民医院始建于 1917 年，最初为美国基督教教会创建的福音医院，1951 年 7 月由泰州市人民政府接管，1970 年 2 月与江苏省第八康复医院、泰州市中医院合并组建为泰州市人民医院，1999 年 9 月与泰州市第二人民医院合并组建地级市泰州市人民医院。泰州市人民医院于 2011 年经江苏省卫生厅批准，成为国家三级甲等综合性医院，2021 年获批苏中地区唯一省级区域医疗中心，2022 年挂牌南京医科大学附属泰州人民医院、南京医科大学泰州临床医学院、南京医科大学泰州临床研究院。

医院在职职工 3215 名，卫生技术人员 2951 名，医生 995 人、护士 1608 人，高级职称 799 名，博士 101 名、硕士 698 名，硕士研究生导师 67 名、博士研究生导师 9 名。泰州市人民医院是南京医科大学附属医院，是国家卫健委批准的住院医师规范化培训基地，是中国医院协会药事管理专业委员会确认的临床药师培训基地，是大连医科大学研究生培养基地。

医院分为南院、北院、新区医院三个院区。南、北院区为医院原有老院区，南院区位于江苏省泰州市海陵区海陵路 399 号，北院区位于江苏省泰州市海陵区迎春路 210 号，建筑面积共 16 万平方米。新区医院位于江苏省泰州市医药高新区太湖路 366 号，现为医院总院。新区医院一期建筑面积 26.2 万平方米，建设 2000 张床位，已于 2018 年投入使用，目前医院大部分科室已搬入新区医院。新区医院总投资 18 亿元，建成后床位达 3600 张，是苏中苏北地区第一家整体规划建设医院。三个院区的地理位置示意图见附图 1。

1.1.2 项目建设规模及由来

泰州市人民医院核医学科在南院和新区医院均设置了科室，其中南院设有核医学门诊及 1 座 SPECT 机房，新区医院设有核医学门诊及 2 座 SPECT/CT 机房、甲癌住院病房。医院 PET/CT 中心设置在南院，紧邻南院核医学科。

医院拟在新区医院核医学科的预留位置建设放射性药物制备实验室项目，使用 ^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc、^{177}Lu 四种核素标记合成放射性药物，供本医院新区医院核医学科及南院核医学科、南院 PET/CT 中心使用。其中 ^{18}F、^{177}Lu 核素和 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器、^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器直接外购自有资质供货商，^{68}Ga 放射性药物由锗镓发生器淋洗制备，^{99m}Tc 放射性药物由钼锝发生器淋洗制备；同时医院其他已许可场所不再开展钼锝发生器淋洗及锗镓发生器淋洗。泰州市人民医院核医学科放射性药物制备实验室项目属于新增制备 PET 用放射性药物、乙级非密封放射性物质工作场所，日等效最大操作量为 1.43E+9Bq，以上为本次环评内容。

本项目属于新增制备 PET 用放射性药物、使用非密封放射性物质的乙级非密封工作场所。为保护环境和公众利益，防止辐射污染，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》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等法律法规的规定，本项目应履行环境影响评价手续。依照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）的分类，本项目最高级别属于“172 核技术利用建设项目”中的“制备 PET 用放射性药物的；乙级非密封放射性物质工作场所”范畴，应编制环境影响报告表。

受泰州市人民医院的委托，江苏辐环环境科技有限公司承担了该项目的环境影响评价工作。通过资料调研、项目工程分析，在现场勘察和现场检测（委托江苏核众环境监

测技术有限公司检测）等工作的基础上，编制了本项目环境影响报告表。

1.2 项目选址及周边保护目标情况

泰州市人民医院新区医院位于江苏省泰州市医药高新区太湖路 366 号。本项目实验室拟建设于新区医院门急诊医技楼一楼核医学科预留位置，位于门急诊医技楼西北部，为核医学科初期建设时预留房间。实验室西侧为核医学科甲癌病房、院内道路，北侧为院内道路、住院楼，东侧为楼内通道、放射性原料库、放射性废物暂存库、核医学科门诊区域、医疗街、输液大厅等，南侧为走廊、核医学科护士站、影像科等。实验室楼下负一层为车库，楼上为腔镜中心等。本项目拟建衰变间位于实验室楼下地下车库内。泰州市人民医院新区医院平面布局及项目周边环境见附图 2，本项目所在楼层及上下楼层平面布局见附图 3。

本项目（包括实验室、放射性原料库、放射性废物暂存库、放射性废水衰变间）周边 50m 范围区域均在新区医院院内，无居民区、学校等环境敏感点，环境保护目标包括本项目辐射工作人员、评价范围内的一般工作人员和公众。

本项目评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线区域和江苏省生态空间管控区域；根据现场监测与环评预测，项目建设满足环境质量底线要求，不会造成区域环境质量下降；本项目对资源消耗极少，不触及资源利用上线；不违背生态环境准入清单；本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。

综上，本项目实验室拟建于建筑物的一端，设置有相应的物理隔离和单独的人员、物流通道，未毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，并与非放射性工作场所有明确的分界隔离，本项目周围无环境制约因素，项目选址合理。

1.3 产业政策符合性分析

对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订），本项目属于国家鼓励类的“六、核能”中“6、同位素、加速器及辐照应用技术开发”、“三十七、卫生健康”中“5、医疗卫生服务设施建设”项目，符合当前国家产业政策。

1.4 实践正当性评价

（1）项目必要性

目前在医疗领域，可由核药企业配送的 PET、SPECT 诊断核药，只有已上市的 ^{18}F-FDG、^{99m}Tc-DTPA、^{99m}Tc-MDP 等少数几种，但在实际临床应用中，这几种核药已不能满足很多疾病的诊断需求。很多在国内外已大量应用于临床的创新示踪剂，如 ^{99m}Tc-

PSMA、^{99m}Tc-FAPI、^{68}Ga-PSMA、^{68}Ga-SSTR2、^{18}F-FES、^{18}F-PSMA1007、^{177}Lu-FAPI等，可帮助临床医生更加精准的诊断疾病，从而给予患者更好的治疗方案，但因这些核药未在国内上市，只能以院内制剂的方式获得，因此泰州市人民医院拟购买钼锝发生器和锗镓发生器来淋洗制备相应放射性药物，同时外购 ^{8}F、^{177}Lu 核素来标记合成放射性药物。

（2）项目可行性

泰州市人民医院已于 2022 年 12 月取得《放射性药品使用许可证》，许可证类别及科室名称为“核医学科（一类、三类）”，其中第三类许可证药品使用范围包括“可采用放射性核素发生器及配套药盒自行配制的体内诊断及治疗用放射性药品；采用市售自动合成装置自行制备的正电子类放射性药品”。新区医院核医学科及南院核医学科已许可开展钼锝发生器淋洗制备 ^{99m}Tc 放射性药物项目，南院核医学科已许可开展锗镓发生器淋洗制备 ^{68}Ga 放射性药物项目。由于核医学科目前用于淋洗制备放射性药物的高活室洁净级别等条件不能满足江苏省《放射性药品使用许可证》验收标准，医院拟将已许可的锗镓发生器和钼锝发生器淋洗，搬迁至新区医院核医学科实验室内集中开展。^{177}Lu、^{18}F 放射性药物的合成，采用成品自动合成仪完成，具备技术可行性。项目总投资约**万元，预计 4~5 年收回成本，因此具备财务可行性。

（3）社会影响

为适应科研型医院和核医学学科建设发展要求，医院获取《放射性药品使用许可证》三类证是大势所趋。取得三类许可证后，医院可以按照自身需求自行制备符合临床使用要求和质量要求的放射性药品，特别是一些新型放射性药品，从而为患者提供更好的诊疗手段，同时提升核医学科的科研水平。本项目（包括实验室、放射性原料库、放射性废物暂存库、放射性废水衰变间）周边 50m 范围区域均在新区医院院内，无居民区、学校等环境敏感点，距离周边社区较远，对周边居民影响较小。

（4）环境影响

本项目实验室墙体、楼顶板、楼底板均为混凝土结构，实验室内部配备铅热室、铅通风橱、铅废物桶进行辐射屏蔽，并配套建设专用通风管道、专用衰变池、专用放射性原料库，与核医学科共用放射性废物库，放射性三废均妥善处置。经预测，本项目对辐射工作人员和公众的辐射影响在剂量约束值和剂量限值范围内，对环境的影响符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）等相关标准要求。

（5）与法律法规相符性

本项目辐射防护设施将与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用；放射性药物单独存放，并指定专人负责保管；医院将按要求补充完善辐射安全管理规章制度；保障辐射工作人员的职业健康；放射性三废合理妥善处置，退役的发生器拟交由原厂家回收处置。在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，医院将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，符合《中华人民共和国核安全法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》等法律法规要求。

（6）利益相关方权益影响分析

本项目的建设和运行，可满足医院核医学科放射性核素、放射性药物使用需求，降低医院采购放射性药物的成本，提升医院科研及医疗水平。同时可为公众提供更好的诊疗手段，帮助临床医生更加精准的诊断疾病，及时评估治疗方法的疗效，为公众患者争取宝贵的治疗时机，达到“治病救人”的目的。

综上，本项目的建设和运行，可满足医院核医学科放射性核素、放射性药物使用需求，降低医院采购放射性药物的成本，提升医院科研及医疗水平。经辐射防护屏蔽和放射性三废处理、辐射安全管理后，对辐射工作人员和公众的影响在剂量约束值和剂量限值范围内，其建设和运行对受照患者和社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践正当性”的原则。

1.5 原有及本次核技术利用项目环保手续履行情况

泰州市人民医院现有辐射安全许可证编号：苏环辐证[01283]，许可种类和范围：使用III类、V类放射源；使用II、III类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所。辐射安全许可证有效期至 2028 年 2 月 3 日，详见附件 3。

泰州市人民医院原有核技术利用项目环保手续履行情况见表 1-1。

表 1-1 泰州市人民医院核技术应用情况一览表

放射源									
序号	放射源名称	数量(枚)	单枚活度（Bq）	放射源类别	工作场所名称	使用情况	环评情况/审批文号	许可情况	验收情况及时间
1	Ir-192	1	3.7E+11	III	南院后装机机房	在用	苏核表复[2007]208 号	已许可	已验收，2011.3
2	Ge-68	1	9.25E+7	V	南院PET/CT机房	在用	苏环辐（表）审[2014]066 号	已许可	已验收，2017.12.27
3	Ge-68	2	4.625E+7	V					

4	Sr-90（Y-90）	2	1.44E+9	V	新区医院核医学科	在用	苏环辐（表）审[2017]026 号	已许可	已验收，2019.4.19
5	I-125	1	1.85E+9	V					

非密封放射性物质

序号	工作场所等级	核素名称	批准的日等效最大操作量（Bq）	工作场所名称	使用情况	环评情况及审批时间	许可情况	验收情况及时间
1	乙（新区医院）	^{99m}Tc	3.7E+7	新区医院核医学科	在用	苏环辐（表）审[2017]026 号及辐射安全分析报告（2018.5）	已许可	部分验收，（^{131}I 治疗），2019.4.19
		^{131}I	3.33E+9					
		^{89}Sr	4.44E+7					
		^{153}Sm	2.22E+8					
		^{125}I 粒籽	3.7E+6					
		^{177}Lu	1.48E+8					
		^{99}Mo（^{99m}Tc）	1.85E+6					
2	乙（南院 PET/CT 中心及 SPECT）	^{18}F	9.25E+6	南院 PET/CT 中心	在用	苏环辐（表）审[2014]066 号	已许可	已验收，2017.12.27
		^{64}Cu	1.48E+7		在用	辐射安全分析报告（2018.5）	已许可	/
		^{89}Zr	1.48E+8					
		^{68}Ga	1.48E+7					
		^{68}Ge（^{68}Ga）	1.85E+5					
		^{99}Mo（^{99m}Tc）	3.7E+6	南院 SPECT 机房及配套	在用	苏环辐（表）审[2019]15 号	已许可	已验收，2021.11.4
		^{99m}Tc	3.7E+7					
		^{131}I	1.85E+8					

射线装置

序号	射线装置名称	数量	管电压 kV	管电流 mA	射线装置类别	工作场所名称	使用情况	环评情况及审批时间	许可情况	验收情况及时间
1	医用电子直线加速器	3	X 线≤15MV		II类	南院放疗中心	在用	苏环辐（表）审[2012]417 号，苏环辐（表）审[2015]023 号，苏环辐（表）审[2021]48 号	已许可	已验收，2017.12.27 2023. 3.16
2	DSA	3	125	≤1000	II类	新区医院门急诊医技楼 1# 和 2#DSA 机房、病房楼 DSA 机房	在用	苏环辐（表）审[2017]042 号	已许可	已验收，2019.4.19
3	DSA	1	125	1000	II类	新区医院门急诊医技楼 4#DSA 机房	在用	苏环辐（表）审[2021]30 号	已许可	已验收，2023.3.16
			125	1000						

4	CT/DR/碎石机/数字胃肠机等	43	≤150	≤1000	III类	南院、北院、新区医院各科室	在用	已登记备案	已许可	/

本项目实验室拟建设于新区医院门急诊医技楼一楼核医学科预留位置，位于门急诊医技楼西北角，为核医学科初期建设时预留房间。新区医院核医学科目前属于乙级非密封放射性物质工作场所，主要工作场所包括甲亢甲癌病区、门诊区域等，实验室西侧为核医学科甲癌病房，实验室东侧临近核医学门诊区域。

对照《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430号），满足以下特点的放射性药品生产、使用场所，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：1.有相对独立、明确的监督区和控制区划分；2.工艺流程连续完整；3.有相对独立的辐射防护措施。本项目放射性药物制备于实验室内进行，拟将实验室内的标记合成室、质检室等划分为控制区，将洁净走廊等划分为监督区，监督区和控制区的划分相对独立、明确；放射性药物的淋洗、标记合成、质检皆在实验室内进行，工艺流程连续完整；实验室四周墙体及顶板、底板采用混凝土，内设铅热室、铅通风橱等设施，辐射防护措施相对独立；因此，泰州市人民医院核医学科放射性药物制备实验室项目作为一个单独场所进行日等效操作量核算。

泰州市人民医院本次环评情况见表1-2。

表1-2 泰州市人民医院本次环评情况一览表

工作场所名称	核素名称	日等效最大操作量（Bq）	使用说明	工作场所等级
新区医院实验室	^{18}F	1.85E+8	在实验室内用购买的 ^{18}F 核素标记合成放射性药品，用于南院 PET/CT 中心显像检查。	乙级（日等效最大操作量为1.43E+9Bq）
	^{68}Ga	1.85E+7	在实验室内利用购买的 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器淋洗标记 ^{68}Ga 药物，用于南院 PET/CT 中心显像检查。南院 PET/CT 中心不再开展锗镓发生器淋洗。	
	^{68}Ge（^{68}Ga）	1.85E+6		
	^{99m}Tc	3.7E+8	在实验室内利用购买的 ^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器淋洗标记 ^{99m}Tc 药物，用于新区医院和南院的核医学科 SPECT/CT 机房、SPECT 机房显像检查。新区医院核医学科门诊及南院核医学科不再开展钼锝发生器淋洗。	
	^{99}Mo（^{99m}Tc）	3.7E+7		
	^{177}Lu	8.14E+8	在实验室内利用购买的 ^{177}Lu 核素标记合成放射性药品，用于新区医院核医学科已许可的 ^{177}Lu 核素使用。	

注：外购 ^{18}F 核素的运输及路程中衰变损耗由厂商负责，确保泰州市人民医院接收药物时的核素活度。^{18}F 半衰期较短，本次环评采用的日最大操作量，已考虑放射性药物制备时的衰变损耗及院区间运输过

程中的衰变损耗。本项目制备的放射性药物运送至医院其他院区时，将按照《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II级 A 型货包的要求进行包装，配备专用车辆开展运输。

1.6 医院现有辐射安全管理情况

医院已成立了专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，已针对现有核技术利用项目制定了辐射安全管理制度，每年委托有资质单位对本单位的辐射工作场所进行监测，监测结果满足相关标准要求。每年对本单位辐射工作场所的安全和防护状况进行年度评估，于每年 1 月 31 日前在全国核技术利用辐射安全申报系统上提交上一年度的放射性同位素与射线装置安全和防护状况评估报告。

新区医院核医学科现有辐射工作人员 16 名，均已参加并通过辐射安全与防护的培训，培训证书均在有效期内。医院现有辐射工作人员的数量满足现有核技术利用项目对人员的需求。医院已安排所有辐射工作人员参加职业健康体检，并建立辐射工作人员职业健康监护档案，根据辐射工作人员的职业健康体检报告，现有辐射工作人员均可继续原放射工作；医院委托有资质单位对辐射工作人员进行个人剂量监测，并建立了个人剂量档案，根据辐射工作人员的个人剂量监测报告，现有辐射工作人员最近一年的受照剂量均未超过职业人员年剂量管理限值 5mSv/a，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等环保相关管理要求。

表 1-3 泰州市人民医院新区医院核医学科现有辐射工作人员相关情况一览表

序号	姓名	近一年累计剂量 mSv (2022.6.1~2023.5.31)	辐射安全培训证书编号	初训/复训日期	职业健康体检结果
1	戴春雷	0.24	苏环辐 0741096	2019.11.17	可继续从事辐射工作
2	丁忠旗	0.35	苏环辐 0741117	2019.11.17	可继续从事辐射工作
3	姜一逸	0.24	苏环辐 1176004	2019.11.17	可继续从事辐射工作
4	金民山	0.19	苏环辐 0741101	2019.11.17	可继续从事辐射工作
5	李波良	0.29	苏环辐 1986217	2019.11.25	可继续从事辐射工作
6	梁劲峰	0.29	苏环辐 1594135	2019.11.17	可继续从事辐射工作
7	盛强	0.21	苏环辐 0741118	2019.11.17	可继续从事辐射工作
8	孙红兰	0.3	苏环辐 1986224	2019.11.25	可继续从事辐射工作
9	王逸超	0.13	苏环辐 1986223	2019.11.25	可继续从事辐射工作
10	许佩文	0.25	苏环辐 1986220	2019.11.25	可继续从事辐射工作
11	杨燕	0.21	苏环辐 1176005	2019.11.17	可继续从事辐射工作
12	杨中书	1.09	苏环辐 1986225	2019.11.25	可继续从事辐射工作
13	姚圣华	0.27	苏环辐 0741095	2019.11.17	可继续从事辐射工作
14	移凡倩	0.24	苏环辐 1986226	2019.11.25	可继续从事辐射工作
15	张俊	0.24	苏环辐 0866051	2019.11.17	可继续从事辐射工作
16	朱明霞	0.23	苏环辐 1176028	2019.11.17	可继续从事辐射工作

表 2 放射源

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

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子强度（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	^{18}F	液态/低毒 $T_{1/2}$=109.7min	生产、使用	1.85E+10	1.85E+8	4.625×10^{12}（125Ci）	标记合成 ^{18}F 药物	简单操作	新区医院核医学科实验室	按需购买，当天送达，当天使用
2	^{68}Ga	液态/低毒 $T_{1/2}$=67.63min	生产、使用	1.85E+9	1.85E+7	4.625×10^{11}（12.5 Ci）	标记合成 ^{68}Ga 药物	简单操作	新区医院核医学科实验室	不贮存，当天使用
3	^{68}Ge（^{68}Ga）	液态/中毒，$T_{1/2}$=270.8d	使用	1.85E+9/柱×日淋洗一柱	1.85E+6	1.85×10^{9}/柱×1柱/年=1.85×10^{9}（50mCi）	淋洗 ^{68}Ga	贮存	新区医院核医学科实验室	暂存于实验室铅热室内
4	^{99m}Tc	液态/低毒 $T_{1/2}$=6.02h	生产、使用	3.7E+10	3.7E+8	9.25×10^{12}（250Ci）	标记合成 ^{99m}Tc 药物	简单操作	新区医院核医学科实验室	不贮存，当天使用
5	^{99}Mo（^{99m}Tc）	液态/中毒 $T_{1/2}$=66h	使用	1.85E+10/柱×日淋洗 2 柱	3.7E+7	1.85×10^{10}/柱×2 柱/周×50 周/年=1.85×10^{12}（50Ci）	淋洗 ^{99m}Tc	贮存	新区医院核医学科实验室	暂存于实验室铅热室内
6	^{177}Lu	液态/中毒，$T_{1/2}$=6.7d	生产、使用	8.14E+9	8.14E+8	8.14×10^{11}（22Ci）	标记合成 ^{177}Lu 药物	简单操作	新区医院核医学科实验室	按需购买，当天送达，当天使用

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

表 4 射线装置

（一）加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量(MeV)	额定电流（mA）/剂量率（Gy/h）	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（二）X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

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

（三)中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性废水（盥洗、清洁等）	液态	^{18}F ^{68}Ga ^{99m}Tc ^{177}Lu	/	179.2L	2150L	总 α≤1Bq/L 总 β≤10Bq/L	暂存于废水衰变间中	经专用放射性废水管道流入废水衰变间，对于含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液（^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc）暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；对于所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液（^{177}Lu）暂存时间超过 10 倍最长半衰期（67.3d），满足排放要求，监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规范方式排放
放射性废液（工艺废液）	液态		/	16.5L	197.5L	总 α≤1Bq/L 总 β≤10Bq/L	废液瓶收集，暂存于放射性废物库内的暂存柜中	对于含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液（^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc）暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；对于所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液（^{177}Lu）暂存时间超过 10 倍最长半衰期（67.3d），满足排放要求，监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规范方式排放
放射性固体（合成管路、固相萃取柱、无菌滤膜、一次性注射器、口罩、手套、西林瓶、毛细管、薄层片、场所清洁湿巾等）	固态		/	13.3kg	160kg	α 表面污染＜ 0.08Bq/cm² β 表面污染小于 0.8Bq/cm²	暂存于放射性废物库	分类按序存放十个半衰期以上（至少 30d），达到清洁解控水平后，作为一般医疗废物处理

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
通风系统定期更换的废活性炭	固体		微量	约 2kg/次，按厂家推荐周期更换	约 2kg/次，按厂家推荐周期更换	α 表面污染＜0.08Bq/cm^2 β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2	暂存于放射性废物库	按序存放（以吸附核素的最长半衰期计，至少十个半衰期且不低于 30d），达到清洁解控水平后，作为一般废物处理
放射性气体	气态		/	极其微量	极其微量	极其微量	不暂存	经活性炭吸附过滤后由专用管道引至楼顶排放
退役发生器	液态	^{68}Ge（^{68}Ga）	/	^{68}Ge（^{68}Ga）每年更换 1 柱	1 柱/年	/	暂存于放射性废物库	交由生产厂家回收
		^{99}Mo（^{99m}Tc）	/	^{99}Mo（^{99m}Tc）每周更换 2 柱	100 柱/年	/		交由生产厂家回收

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液体单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m^3,年排放总量用 kg。

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

表 6 评价依据

法规文件	（1）《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订版），2015 年 1 月 1 日起施行； （2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正版），2018 年 12 月 29 日起施行； （3）《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日起施行； （4）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订版），2020 年 9 月 1 日起施行； （5）《放射性废物安全管理条例》，国务院令第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行； （6）《建设项目环境保护管理条例》(1998 年 11 月 29 日中华人民共和国国务院令第 253 号发布，根据 2017 年 7 月 16 日《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》修订），2017 年 10 月 1 日施行 （7）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2005 年 9 月 14 日中华人民共和国国务院令第 449 号，根据 2014 年 7 月 29 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订，根据 2019 年 3 月 2 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订），2019 年 3 月 2 日起施行 （8）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2006 年 1 月 18 日环境保护总局令第 31 号公布，2008 年 12 月 6 日环境保护部令第 3 号第一次修正，根据 2017 年 12 月 20 日《环境保护部关于修改部分规章的决定》第二次修正，根据 2019 年 8 月 22 日《生态环境部关于废止、修改部分规章的决定》第三次修正，根据 2021 年 1 月 4 日《关于废止、修改部分生态环境规章和规范性文件的决定》第四次修正），2021 年 1 月 4 日起施行 （9）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版），生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行； （10）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行； （11）《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 部令第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行； （12）《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 修改版），中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 49 号 修改，2021 年 12 月 30 日起施行。

（13）《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，国家环境保护总局文件，环发[2006] 145 号文；

（14）关于发布《放射性废物分类》的公告，环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局 2017 年第 65 号公告，2018 年 1 月 1 日起施行；

（15）关于印发《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》的通知，环办[2013]103 号，2014 年 1 月 1 日起施行；

（16）《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，环办辐射函[2016]430 号，2016 年 3 月 7 日起施行；

（17）《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部公告 2019 年第 57 号，2020 年 1 月 1 日起施行；

（18）《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告 2019 年第 39 号，2019 年 11 月 1 日起施行；

（19）《关于发布<建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法>配套文件的公告》，生态环境部 2019 年 第 38 号公告，2019 年 11 月 1 日起施行；

（20）《江苏省辐射污染防治条例》（2007 年 11 月 30 日江苏省第十届人民代表大会常务委员会第三十三次会议通过，根据 2018 年 3 月 28 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议《关于修改<江苏省大气污染防治条例〉等十六件地方性法规的决定》修正），2018 年 5 月 1 日起施行

（21）《江苏省辐射安全许可证办理等工作程序和规范》，苏环规〔2019〕4 号，2019 年 12 月 10 日起施行；

（22）《江苏省辐射事故应急预案》，苏政办函〔2020〕26 号，2020 年 2 月 19 日起施行。

（23）《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环境影响报告书（表）编制单位监管工作的通知》，苏环办〔2021〕187 号，2021 年 5 月 31 日起施行。

（24）《江苏省国家级生态保护红线规划》，苏政发[2018]74 号，2018 年 6 月 9 日起施行；

（25）《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，苏政发[2020]1 号，2020 年 1 月 8 日起施行。

（26）《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》，苏政发[2020]49 号，2020 年 6 月 21 日起施行。

技术标准

（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；

（2）《辐射环境保护管理导则-核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）；

（3）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；

（4）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；

（5）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；

（6）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）；

（7）《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；

（8）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；

（9）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；

（10）《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）。

其他

参考资料

①《辐射防护导论》，方杰主编

②《辐射防护手册》（第一分册），李德平 潘自强 主编

③《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》，辐射防护第 13 卷第 2 期，1993 年 3 月。

江苏省环境天然γ辐射剂量率调查结果 单位：nGy/h

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

注：[1]测量值已扣除宇宙射线响应值。

[2]现状评价时，以“均值±3s”作为参考值：原野为（50.4±21.0）nGy/h；道路为（47.1±36.9）nGy/h；室内为（89.2±42.0）nGy/h。

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

本项目为制备 PET 用放射性药物、使用非密封放射性物质的乙级非密封放射性物质工作场所，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，放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，乙级、丙级取半径 50m 的范围"的规定，本项目的评价范围为核医学科实验室项目（包括实验室、放射性原料库、放射性废物暂存库、放射性废水衰变间）边界外 50m 范围的区域。见图 7-1 。



图 7-1 本项目评价范围（50m）示意图

7.2 保护目标

泰州市人民医院新区医院位于江苏省泰州市医药高新区太湖路 366 号。本项目主要建设于新区医院门急诊医技楼一楼核医学科内预留实验室，项目（包括实验室、放射性原料库、放射性废物暂存库、放射性废水衰变间）周边 50m 范围区域均在新区医院院内。本项目评价范围内无居民区、学校等环境敏感目标。

本项目环境保护目标主要是本项目辐射工作人员、医院内的其他工作人员、病患

及陪同家属等流动人员。本项目环境保护目标见表 7-1。

表 7-1 本项目环境保护目标一览表

环境保护目标		方位	所在场所	最近距离（m）	人口规模	年剂量约束值
职业照射人员	核医学科实验室辐射工作人员（包括操作人员、运输人员、放射性物质暂存间管理人员）	/	核医学科实验室内	/	暂定5人	5mSv/a
公众照射人员	门急诊医技楼内核医学科、影像科工作人员、病患及陪同家属等流动人员	南侧	门急诊医技楼内核医学科、影像科	2.2	40人及流动人群	0.1 mSv/a
	门急诊医技楼内工作人员、病患及陪同家属等流动人员	东侧	门急诊医技楼内核医学科门诊、药店等	7	58人及流动人群	
	医院工作人员、病患及陪同家属等流动人员	西侧	核医学科甲癌病区、院内道路等	紧邻	7人及流动人员	
	医院工作人员、病患及陪同家属等流动人员	北侧	住院楼等	20	200人及流动人群	
	腔镜中心等医院工作人员、病患及陪同家属等流动人员	楼上	腔镜中心等	/	50人及流动人群	
	地下车库内医院工作人员、病患及陪同家属等流动人员	楼下	地下车库	/	不定	

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号）、《江苏省自然资源厅关于泰州市海陵区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2021〕1126 号），本项目评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域。根据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49 号），本项目评价范围内不涉及江苏省内优先保护单元。

7.3 评价标准

（1）剂量限值

剂量限值适用于实践(如本项目)所引起的照射，而不适用于对病患者的医疗照射和无任何主要责任方负责的天然辐射源的照射。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，本项目辐射工作人员及公众的年照射剂量限值，见表 7-2：

7-2 照射剂量限值

对象	要求
职业照射剂量限值	应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值： a）由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯平均），20mSv； b）任何一年中的有效剂量，50mSv； c）眼晶体的年当量剂量，150mSv； d）四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。
公众照射剂量限值	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： a）年有效剂量，1mSv； b）特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv；

（2）剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%~30%（即 0.1mSv/a~0.3 mSv/a）的范围之内”的规定，以及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求，核医学遵循辐射防护最优化原则，制定的本项目剂量约束值管理目标见表 7-3。

表 7-3 剂量约束值

适用范围	剂量约束值
职业照射	5mSv/a
公众照射	0.1mSv/a

（3）工作场所分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）规定的非密封源工作场所的分级，应按表 7-4 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 7-4 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4\times10^{9}$
乙	$2\times10^{7}\sim4\times10^{9}$
丙	豁免活度值以上～2×10^{7}

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量（Bq）与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子分别见表 7-5 和表 7-6。

表 7-5 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 7-6 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	毒性组别修正因子			
	表面污染水平较低的固体	液体，溶液，悬浮液	表面有污染的固体	气体，蒸汽，粉末，压力很高的液体，固体
源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1
简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.01	0.001

本项目核素按 HJ1188-2021 表 A.2 中给出的操作方式及修正因子执行。

表 A.2 核医学常见放射性核素状态与操作方式修正因子

活动类型	核素及状态	操作方式界定	操作方式修正因子
发生器淋洗	母体（液态）	贮存	100
	子体（液态）	简单操作	1
医疗机构使用	^{18}F、^{99m}Tc（液态）	很简单操作	10
	^{125}I 籽源（固态）	很简单操作	100
放射性药品生产	分装、标记（液体）	简单操作	1
	分装、标记（固体）	简单操作	10
核素治疗	^{131}I（液态）	简单操作	1

（4）辐射管理分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）要求，应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

（5）布局要求

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求，核医学工作场所布局应做到：

5.2.1 核医学工作场所应合理布局，住院治疗场所和门诊诊断场所应相对分开布置；同一工作场所内应根据诊疗流程合理设计各功能区域的布局，控制区应相对集中，高活室集中在一端，防止交叉污染。尽量减小放射性药物、放射性废物的存放范围，限制给药后患者的活动空间。

5.2.2 核医学工作场所应设立相对独立的工作人员、患者、放射性药物和放射性废物路径。工作人员通道和患者通道分开，减少给药后患者对其他人员的照射。注射放射性药物后患者与注射放射性药物前患者不交叉，人员与放射性药物通道不交叉，放射性药物和放射性废物运送通道应尽可

能短捷。

5.2.3 核医学工作场所宜采取合适的措施，控制无关人员随意进入控制区和给药后患者的随意流动，避免工作人员和公众受到不必要的照射。控制区的出入口应设立卫生缓冲区，为工作人员和患者提供必要的可更换衣物、防护用品、冲洗设施和表面污染监测设备。控制区内应设有给药后患者的专用卫生间。

（6）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）中表 B11 和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的规定，对于工作场所的放射性表面污染，应满足表 7-7 的控制水平。

表 7-7 工作场所放射性表面污染控制水平单位：Bq/cm²

表面类型		α 放射性物质		β 放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4	40	40
	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	0.4	0.4	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04	0.4
1）该区内的高污染子区除外				

（7）屏蔽要求

对于核医学工作场所控制区屏蔽防护效果评价，参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的屏蔽要求：

6.1.1 核医学场所屏蔽层设计应适当保守，按照可能使用的最大放射性活度、最长时间和最短距离进行计算。

6.1.2 设计核医学工作场所墙壁、地板及顶面的屏蔽层时，除应考虑室内的辐射源外，还要考虑相邻区域存在的辐射源影响以及散射辐射带来的照射。

6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。

6.1.6 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 2.5μSv/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 25μSv/h。

6.1.7 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。

6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。

（8）场所安全措施要求

对于核医学场所安全措施，参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求：

6.2.1 核医学工作场所的放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接处应无接缝，易于清洗、去污。

6.2.2 操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行。应为从事放射性药物操作的工作人员配备必要的防护用品。

6.2.3 操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器，从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测，如表面污染水平超出控制标准，应采取相应的去污措施。

6.2.4 放射性物质应贮存在专门场所的贮存容器或保险箱内，定期进行辐射水平监测，无关人员不应入内。贮存的放射性物质应建立台账，及时登记，确保账物相符。

6.2.5 应为核医学工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器，容器表面应张贴电离辐射标志，容器在运送时应有适当的固定措施。

（9）场所密闭和通风要求

对于核医学场所密闭和通风措施评价，参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求：

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。

6.3.4 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。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。

（10）气态放射性废物的管理

对于核医学场所气态放射性废物的管理，参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求：

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。

（11）固体放射性废物的管理

7.2.1.1 固体放射性废物应收集于具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用废物桶。废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物。

7.2.1.2 含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，防止刺破废物袋。

7.2.1.3 放射性废物每袋重量不超过 20 kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。

7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β 表面污染小于 0.8 Bq/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 24h 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 24h 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 0.1mSv/h，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于 4Bq/cm^2、其他 α 发射体应小于 0.4Bq/cm^2。

（12）液体放射性废物的管理

7.3.1 放射性废液收集

7.3.1.1 核医学工作场所应设置有槽式或推流式放射性废液衰变池或专用容器，收集放射性药物操作间、核素治疗病房、给药后患者卫生间、卫生通过间等场所产生的放射性废液和事故应急时清洗产生的放射性废液。

7.3.1.2 核医学工作场所放射性药物标记、分装、注射后的残留液和含放射性核素的其他废液应收集在专用容器中。含有长半衰期核素的放射性废液应单独收集存放。盛放放射性废液的容器表面应张贴电离辐射标志。

7.3.2 放射性废液贮存

7.3.2.1 经衰变池和专用容器收集的放射性废液，应贮存至满足排放要求。衰变池或专用容器的容积应充分考虑场所内操作的放射性药物的半衰期、日常核医学诊疗及研究中预期产生贮存的废液量以及事故应急时的清洗需要；衰变池池体应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施。

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 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L。

GB18871 的 8.6.2 条款内容如下：

8.6.2 不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道，并应对每次排放作好记录：

a）每月排放的总活度不超过 $10ALI_{min}$（ALI_{min} 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者，其具体数值可按 B1.3.4 和 B1.3.5 条的规定获得）；

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

ALI_{min} 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者，根据 GB18871-2002，ALI_{min} 的计算方法如下：

$$ALI_{min} = \frac{DL}{e_j}$$

其中 DL 为职业人员年剂量限值，取 20mSv/a；ej 为该核素单位摄入量所致待积有效剂量，可查 GB18871-2002 表 B.3 工作人员吸入和食入单位摄入量所致的待积有效剂量 e（g）中的较大值。

由此计算本项目各核素 ALImin 如下：

序号	核素名称	ALI_{min}（Bq）
1	^{18}F	2.2E+08
2	^{68}Ga	2.0E+08
3	^{68}Ge（^{68}Ga）	1.5E+06
4	^{99m}Tc	6.9E+08
5	^{99}Mo（^{99m}Tc）	1.7E+07
6	^{177}Lu	1.8E+07

（13）其他标准

①《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）

5.3.1 辐射工作人员应熟练掌握安全与防护技能，取得相应资质。

5.3.2 辐射工作人员应根据实际需要配备适用、足够和符合标准的个人防护用具（器械、衣具），并掌握其性能和使用方法。个人防护用具应有备份，均应妥善保管，并应对其性能进行检验。

5.3.3 辐射工作场所应具备适当的防护手段与安全措施，做好个人防护工作。

5.3.4 在伴有外照射的工作场所，应做好个人外照射防护，包括 β 外照射防护。

5.3.5 在任何情况下均不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件的操作。

②《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）

5.2.5 从事可能引起非均匀照射的操作时，在工作人员身体可能受到较大照射的部位宜佩戴局部剂量计（如头箍剂量计、腕部剂量计、指环剂量计等）。

③《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）

5.2 放射防护措施要求

5.2.3 核医学工作场所的通风系统独立设置，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。

5.2.5 放射性废液衰变池的设置按环境主管部门规定执行。暴露的污水管道应做好防护设计。

5.2.6 控制区的入口应设置电离辐射警告标志。

8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置

泰州市人民医院新区医院位于江苏省泰州市医药高新区太湖路 366 号。本项目建设于新区医院门急诊医技楼一楼核医学科内预留实验室，本项目（包括实验室、放射性原料库、放射性废物暂存库、放射性废水衰变间）周边 50m 范围区域均在新区医院院内。泰州市人民医院地理位置示意图见附图 1，项目位置和周围环境示意见附图 2。

本项目实验室拟建设于新区医院门急诊医技楼一楼核医学科预留位置，位于门急诊医技楼西北部，为核医学科初期建设时预留房间。实验室西侧为核医学科甲癌病房、院内道路，北侧为院内道路、住院楼，东侧为楼内通道、放射性原料库、放射性废物暂存库、核医学科门诊区域、医疗街、输液大厅等，南侧为走廊、核医学科诊疗室及护士站、影像科等。实验室楼下负一层为车库，楼上为腔镜中心等。本项目拟建衰变间位于实验室楼下地下车库内。门急诊医技楼一楼、二楼、负一楼平面布局见附图 3。

本项目环境现状见图 8-1。



实验室内现状



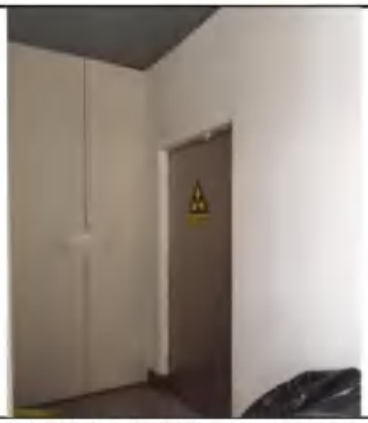
实验室西侧甲癌病区



实验室东侧楼内通道、放射性固废暂存库



实验室北侧



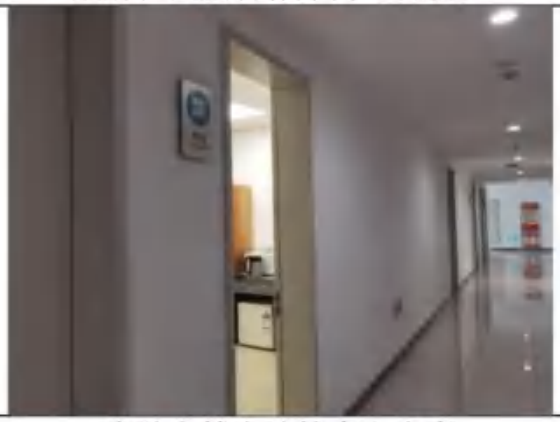
放射性固废暂存库（现状）



放射性固废暂存库内（现状）



负一层地下车库（拟建衰变间位置）



实验室楼上腔镜中心走廊

图 8-1 本项目实验室内外环境现状照片

8.2 辐射环境现状调查及评价

（1）环境现状评价对象、检测因子、检测点位

本项目运行期间主要的环境污染物为放射性核素产生的 γ 射线、β 表面污染，现状调查时，主要调查本项目实验室拟建址及周围环境的 γ 辐射剂量率和 β 表面污染水平。

环境现状评价对象：本项目拟建场址及周围辐射环境。

检测因子：γ 辐射剂量率、β 表面沾污。

检测点位：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）有关布点原则进行布点，选择了项目拟建址及周边相邻场所等能对比项目建设前后辐射影响变化的位置，以及表面污染可能造成影响的位置，在实验室拟建址及周围环境共计布设 10 个 γ 辐射剂量率检测点位和 5 个 β 表面沾污检测点位，具体点位见图 8-2。

（2）监测方案

1）检测单位：江苏核众环境监测技术有限公司（CMA 证书编号 171012050259）

2）检测报告编号：（2023）苏核环监（综）字第（0631）号

3）检测时间：2023 年 3 月 9 日

4）检测天气：多云

5）检测仪器：

①γ辐射剂量率检测仪器

仪器名称：辐射巡测仪 FH40G + 探头 FHZ672E-10

仪器编号：030360 + 11395

能量响应范围：40keV~4.4MeV

量程范围：1nSv/h~100μSv/h

检定单位：江苏省计量科学研究院

检定证书编号：Y2022-0026598

检定有效期：2022.4.8~2023.4.7

②β表面沾污检测仪器

检测仪器：RADIAGEM2000+SABG-100 型 α、β 表面沾污仪

仪器编号：5073+0792

α、β辐射测量范围：0-10000cps

能量响应范围：主机探测器：40keV-1.5MeV；探头：α>3MeV，β>150keV

检定单位：江苏省计量科学研究院

检测证书编号：Y2022-0085723

校准日期：2022.9.7~2023.9.6

6）检测方法：按照《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）、《表面污染测定 第 1 部分：β 发射体（$E_{\beta max}$＞0.15 MeV）和 α 发射体》（GB/T 14056.1－2008）中的要求进行，每组读 10 个数据，取算术平均值计算结果。

（3）质量保证措施

①委托的检测机构已通过计量认证，具备有相应的检测资质和检测能力，其检验检测机构资质认定证书见附件 6；

②委托的检测机构制定有质量体系文件，所有活动均按照质量体系文件要求进行，实施全过程质量控制；

③委托的检测机构所采用的检测设备均通过计量部门检定，并在检定有效期内；

④所有检测人员均通过专业的技术培训和考核；

⑤检测仪器在使用前、后进行性能检查，确保工作状态正常；

⑥检测报告实行三级审核，经过校对、校核，最后由授权签字人签发。

（4）检测结果及评价

本项目拟建址及周围环境的γ辐射剂量率检测结果见表8-1，β表面沾污检测结果见表8-2，检测点位见图8-2，详细检测结果见附件6。

表8-1 本项目拟建场址及周围环境γ辐射剂量率检测结果

序号	检测点位描述	检测结果（nSv/h）	测点位置
1	实验室内（中间位置）	71.3	楼房室内
2	实验室内（靠近西墙）	78.3	
3	实验室南墙外走廊	68.0	
4	实验室东门外走廊	72.1	
5	实验室北墙外（院内道路）	84.7	室外道路
6	现有放射性废物库门前	107	楼房室内
7	现有放射性废物库西侧	68.1	
8	实验室楼上（腔镜中心走廊）	73.3	
9	现有放射性废物库楼上（腔镜中心走廊）	76.4	
10	实验室楼下地下车库（拟建衰变间位置）	92.5	

注：检测仪器宇宙射线响应值为19.4nSv/h，上表检测结果扣除检测仪器宇宙射线响应值时已考虑建筑物对宇宙射线的屏蔽修正。

表8-2 本项目拟建场址及周围环境β表面沾污检测结果

序号	检测点位描述	检测结果（Bq/cm^2）	备注
1	实验室内中间位置地面	未检出	/
2	实验室南侧走廊地面	未检出	
3	实验室东侧走廊地面	未检出	
4	现有放射性废物库门前地面	未检出	
5	实验室楼下地下车库（拟建衰变间位置）	未检出	

注：检测仪器β检出限MDL为0.061Bq/cm^2。

根据表8-1可知，本项目拟建场址及周围环境的γ辐射剂量率为（68.0～107）nSv/h，即（56.7～89.2）nGy/h（本项目检测仪器使用^{137}Cs作为检定参考辐射源，根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021），Sv/Gy换算系数取1.20），对照江苏省环境天然γ辐射剂量率调查结果，本项目拟建场址及周围环境均处于江苏省环境天然γ辐射剂量率统计涨落范围内。

根据表8-2可知，本项目拟建场址及周围环境未检出β表面污染。

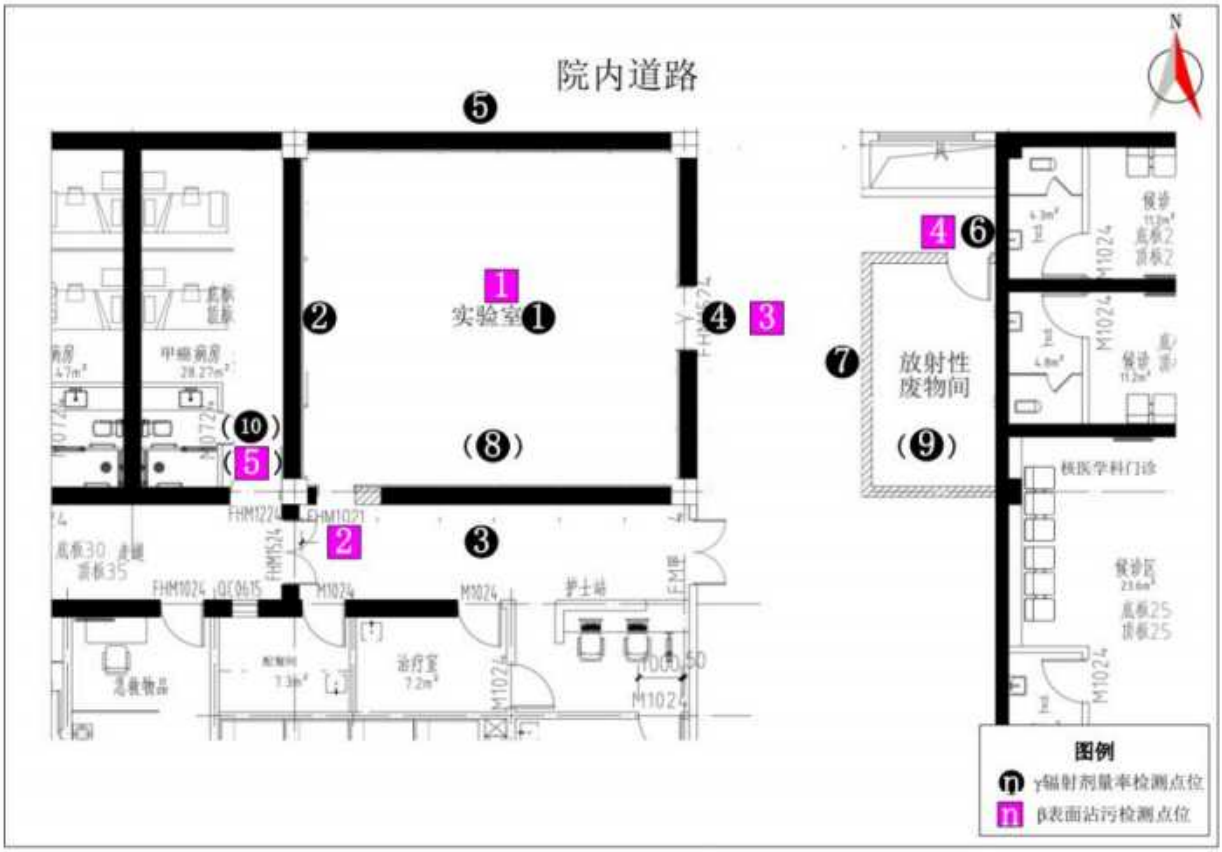


图 8-2 本项目检测点位示意图

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

本项目拟使用 ^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc、^{177}Lu 四种核素标记合成放射性药物，供本医院新区医院核医学科及南院 PET/CT 中心、SPECT 机房使用。其中 ^{68}Ga 由 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器淋洗标记，^{99m}Tc 是由 ^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器淋洗标记，其余放射性核素 ^{18}F、^{177}Lu 采购自有资质供货商。制备的 ^{18}F 放射性药物、^{68}Ga 放射性药物，供本医院南院 PET/CT 中心使用；制备的 ^{177}Lu 放射性药物，供本医院新区医院核医学科使用；制备的 ^{99m}Tc 放射性药物，供本医院新区医院核医学科及南院 SPECT 机房使用。

本项目放射性药物制备实验室拟建址位于门急诊医技楼一楼现核医学科病房东侧，为核医学科初期建设时预留房间，现四周墙体为 40cm 砼、楼底板为 30cm 砼、楼顶板为 35cm 砼，实验室内部拟采用净化板进行隔断。放射性药物标记合成主要依靠实验室内的 3 个铅热室防护，自东向西依次为 1 号、2 号、3 号铅热室。1 号铅热室内置自动合成仪，用于 ^{18}F、^{177}Lu 两种核素标记合成放射性药品以及 ^{68}Ga 放射性药物的自动淋洗标记合成，^{18}F、^{177}Lu 核素及 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器直接采购自有资质供货商；2 号铅热室用于人工淋洗标记合成 ^{68}Ga 放射性药品；3 号铅热室用于人工淋洗标记合成 ^{99m}Tc 放射性药品，其中 ^{99m}Tc 是由 ^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器人工淋洗，^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器直接采购自有资质供货商。

本项目主要施工工程包括：采用净化板对实验室内部进行隔断；安装实验室东侧铅防护门；参考核医学工作场所要求装修各房间墙面及地面、台面等，以满足表面污染擦拭及移除的条件；安装辐射工作场所内所有设备；实验室楼下建设废水衰变间并按要求安装放射性废水管道；对核医学科现有放射性废物暂存库进行隔断，分为放射性原料库和放射性废物库。

9.1.1 设备组成及工作方式

9.1.1.1 设备组成

医院从有资质供货商处采购 ^{18}F、^{177}Lu 放射性核素和 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器、^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器，以及药品制备所需要的其他化合物试剂等原材料。医院将根据药品使用计划，合理规划购入放射性核素的时间，所有购入的 ^{18}F、^{177}Lu 放射性核素、^{68}Ge（^{68}Ga）发生器、^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器到货后均先放入放射性原料库做放射性同位素入库登记，放射性药物制备不同时开展，使用前领用送至标记合成室铅热室内。^{68}Ge（^{68}Ga）发生器、

^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器日常暂存于铅热室内。

1 号铅热室内置自动合成仪，可用于 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器淋洗 ^{68}Ga。^{68}Ga、^{18}F、^{177}Lu 放射性核素通过取代/络合/螯合法，标记在配体上，生成所需的放射性药物，该过程利用 1 号铅热室内的自动合成仪完成，药物合成完成后经合成模块管道自动传入 3 号铅热室内的产品瓶中，产品瓶预先放置在铅罐内，传输完成后，经手套孔将铅罐盖上盖子，然后从 3 号铅热室升降梯传出，不涉及分装。



图 9-1 （1）本项目拟采用的自动合成仪外观示例

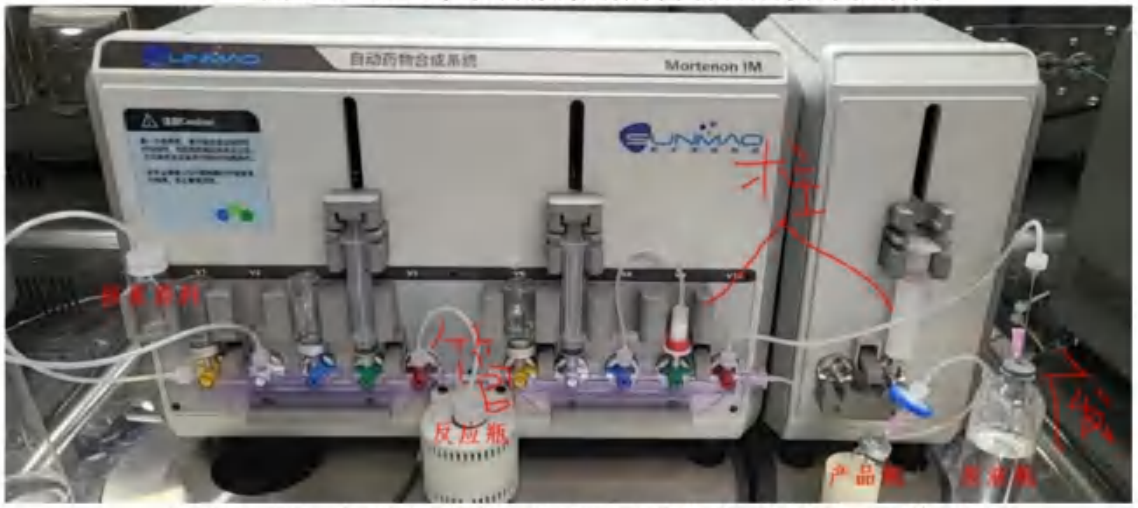


图 9-1（2）本项目拟采用的自动合成仪外观示例（工作状态）

上述使用自动合成仪的制备合成工艺相对复杂，根据设计单位（诺宇医药）提供的数据：对于半衰期较短的 F-18 核素，核素损耗率约 30%（在 25min 的自动合成模块反应时间内，由于衰变造成的核素损耗约为 15%；另外 15%核素损耗转变为放射性三废，其中合成仪管路残留占 3%，被冲洗进入废液瓶中的核素占 10%，还有 2%的核素以放射性气体的形式被合成仪废气系统中的吸附剂吸附，该吸附剂一个月更换一次）。

Lu-177 半衰期相对较长，采用自动化模块进行全自动合成药物时，合成时间最多为

2h，因衰变造成的核素损失极少。合成过程中，由于制备工艺造成的核素损耗约为 10%，其中 7%的核素残留在合成管路和固相萃取柱、无菌滤膜中，剩余 3%的核素进入废液瓶中。合成管路和固相萃取柱、无菌滤膜将作为放射性固废处理，而废液瓶中的放射性废水属于高放射性浓度废液，将随废液瓶转移至放射性废物库内继续贮存衰变。

医院拟使用 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器自行淋洗 ^{68}Ga。医院拟采购锗镓发生器的规格为 50mCi/柱，每日淋洗一次，一般每年更换一柱。^{68}Ge（^{68}Ga）发生器的淋洗、^{68}Ga 放射性药物的标记合成可由自动合成仪完成，也可由人工完成。

对于半衰期极短的 Ga-68 核素，核素损耗率约 28%（在 20min 的自动合成模块反应时间内，由于衰变造成的核素损耗约为 18%；有 10%的核素损耗转变为放射性三废，其中合成仪管路残留占 3%，被冲洗进入废液瓶中的核素占 5%，还有 2%的核素以放射性气体的形式被合成仪废气系统中的吸附剂吸附，该吸附剂一个月更换一次）。

医院拟采购的锗镓发生器如图 9-2 所示。根据锗镓发生器生产厂家提供的资料，常规锗镓发生器外尺寸为 135mm（直径）*205mm（高度），重达 21kg。发生器自带 50mm 厚铅屏蔽层，确保无论是运输状态还是淋洗使用状态下，外表面 5cm 辐射剂量率不超过 240μSv/h。



图 9-2 本项目拟购的锗镓发生器（ITG 公司生产）

医院拟使用钼锝发生器自行淋洗标记 ^{99m}Tc 药物，预计采购钼锝发生器的规格为 500mCi/柱，初步暂定每日使用 2 柱，淋洗标记 ^{99m}Tc 药物 1000mCi。常见钼锝发生器外形及结构示意见图 9-3。根据钼锝发生器生产厂家提供的资料，有铅罐包装的钼锝发生器表面 5cm 的 γ 辐射剂量率＜0.1mSv/h。钼锝发生器一般每周更换一次。钼锝发生器的淋洗由人工完成，辐射工作人员经手套孔在 3 号铅热室内手动完成放射性药物的标记合成。

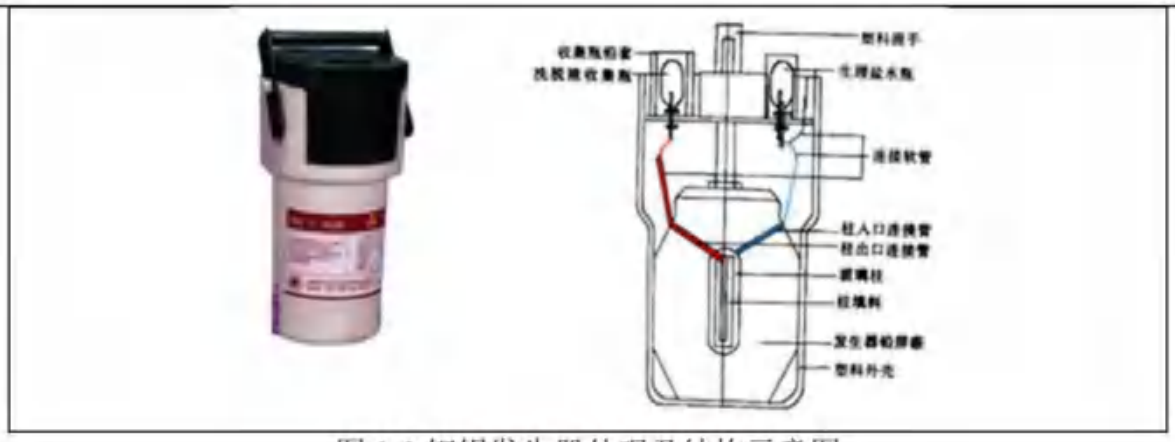


图 9-3 钼锝发生器外观及结构示意图

9.1.1.2 工作方式

医院拟为本项目配备 5 名辐射工作人员。对于 ^{18}F、^{177}Lu、^{68}Ga 放射性药品的合成，辐射工作人员打开 1 号铅热室的屏蔽门，将外购的 ^{18}F、^{177}Lu 放射性核素、^{68}Ge（^{68}Ga）发生器及其他前体溶液、材料，按全自动合成仪要求安装到指定位置，并连接相应产品及废液管路，随后关上屏蔽门。辐射工作人员通过铅热室外的电脑控制自动合成模块，全自动完成各类放射性药物的合成，药物合成完成后，经合成模块管道自动传入 3 号铅热室内的产品瓶中，产品瓶预先放置在铅罐中，传输完成后，经手套孔将铅罐盖上盖子，随后从 3 号铅热室升降梯传出。

对于 ^{68}Ga 在 2 号铅热室的人工淋洗标记合成，辐射工作人员通过手套孔完成。^{99m}Tc 的淋洗标记合成较为简单，辐射工作人员通过 3 号铅热室手套孔手动合成，产品装入适合的铅罐后经升降梯传出。

9.1.2 工作原理及工艺流程

9.1.2.1 工作原理

^{18}F、^{68}Ga 均属正电子核素，用于制备 PET 显像用放射性药物。^{18}F 是生物机体的固有元素，在研究人体生理、生化、代谢、受体等方面具备独特优势，氟[^{18}F]脱氧葡萄糖（18F-FDG）是目前临床应用最为广泛的正电子放射性药物；^{68}Ga 能够与生物分子直接结合，用于靶向部位的显像，是神经内分泌肿瘤影像诊断的金标准。两种核素标记的各类显像剂将在 PET 显像中发挥越来越重要的作用。本项目从有资质供货商处采购放射性核素 ^{18}F，开展标记合成放射性药物。本项目拟使用锗镓发生器自行淋洗 ^{68}Ga，锗镓发生器内，母核素 ^{68}Ge 吸附在改性二氧化钛吸附剂上，每次使用时，用稀盐酸淋洗锗镓发生器，洗脱下来 ^{68}Ga，然后开展放射性药物标记合成。

^{99m}Tc 为纯 γ 光子发射体，方便易得，可用于人体各重要脏器的形态和功能显像，是

SPECT 显像检查中最常用的放射性核素。目前全世界应用的显像药物中，^{99m}Tc 及其标记的化合物占 80%以上，广泛用于心、脑、肾、骨、肺等多种脏器疾患的显像检查。医院拟使用钼锝发生器自行淋洗标记 ^{99m}Tc 药物。钼锝发生器是一种定期从较长半衰期的母体核素（^{99}Mo）中分离出具有较短半衰期的子体核素（^{99m}Tc）的装置。这种装置结构简单，运输方便，它以长寿命的放射性核素作为运输和储存形式，以可以定期分离得到的短寿命放射性核素作为使用方式。母体核素 ^{99}Mo 以 $^{99}MoO_4^-$ 的形式吸附在 Al_2O_3 柱上，母子体化学性质不同，因此可用 0.9%NaCl 洗脱液将子体核素 ^{99m}Tc 以 $^{99m}TcO_4^-$ 的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。

本项目从有资质供货商处采购放射性核素 ^{177}Lu 来开展放射性药物标记合成。^{177}Lu 衰变产生三种能量的 β 粒子，在组织中的平均射程为 670μm，由于发射的 β 粒子能量相对较低，在对病灶发生辐射作用时对骨髓抑制较轻，是一种非常适合治疗的放射性核素。同时 ^{177}Lu 衰变还伴随发射 γ 射线，可用于显像检查。^{177}Lu 标记的放射性药物可分为三类：^{177}Lu 标记的多肽、^{177}Lu 标记的单克隆抗体和 ^{177}Lu 标记化合物。一般使用标记的多肽 ^{177}Lu- Dotatate 治疗神经内分泌肿瘤，使用单克隆抗体 ^{177}Lu -J591 治疗晚期前列腺癌。

本项目所用放射性核素的特性见表 9-1。

表 9-1 本项目所用放射性核素特性一览表

核素种类	半衰期	衰变模式	α/β 最大能量（MeV）	光子能量（MeV）	周围剂量当量率常数（裸源）（$Sv•m^2•Bq^{-1}•h^{-1}$）
^{18}F	109.8min	β^+ EC	0.63（+）	0.511	1.43E-13
^{68}Ga	68.3min	β^+ EC	1.9（+）	0.511	1.34E-13
^{68}Ge	270.8d	EC	-	0.009	1.34E-13[1]
^{99}Mo	66h	β^-	1.215	0.234	6E-14
^{99m}Tc	6.02h	IT	-	0.140	3.03E-14
^{177}Lu	6.73d	β^-	0.2058	0.2084	6.30E-15[2]

注：[1]源自加拿大核安全局核素信息手册；[2]数据参考《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续II）》（辐射防护，第 20 卷第 4 期，李士俊）。

9.1.2.2 工艺流程及产污环节

医院从有资质供货商处采购 ^{18}F、^{177}Lu 放射性核素和 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器、^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器，以及药品制备所需要的其他化合物试剂等原材料。医院将根据药品使用计划，合理规划购入放射性核素的时间，所有购入的 ^{18}F、^{177}Lu 放射性核素、^{68}Ge（^{68}Ga）发生器、^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器到货后均先放入放射性原料库，由工作人员检测外包装表面剂量等参数，并在《放射性同位素台帐》上登记入库日期、核素名称、来源、核素总活度、批号、外包装表面剂量、供货商名称、接收人等信息。放射性药物制备不同时开展，辐射

工作人员于《放射性同位素台帐》上登记领用日期、核素名称、去向、领用核素活度、领用人等信息，使用前领用送至标记合成室铅热室内，并填写《放射性同位素使用记录》。^{18}F、^{177}Lu 放射性核素按需购买，当天送达，当天使用。^{68}Ge（^{68}Ga）发生器每年更换一次，日常暂存于 1 号铅热室内；^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器每周更换一次，日常暂存于 3 号铅热室内。退役的发生器转移至放射性固废库暂存，定期由生产厂家上门回收。

（1）1 号铅热室内 ^{18}F、^{177}Lu、^{68}Ga 放射性药品的自动标记合成

医院 1 号铅热室内置自动合成仪，用于 ^{18}F、^{177}Lu、^{68}Ga 三种核素标记合成放射性药品，工艺流程如下：

①合成前准备：打开铅热室屏蔽门，将各材料及试剂瓶按要求安装到合成仪指定位置，并连接相应产品及废液管路，安装完成后检查一遍，确认连接无误，关闭屏蔽门。

②合成：工作人员通过 1 号铅热室外的自动合成仪电脑控制自动合成模块，进行全自动合成，合成过程中无需人工干预，药物合成完成后经合成模块管道自动传入 3 号铅热室内的产品瓶中，产品瓶预先放在铅罐内。每批次放射性药物合成耗时：^{18}F 类药物平均合成时间 25 分钟，^{68}Ga 类药物平均合成时间 20 分钟，其他核素类药物合成时间最多 2h。

③辐射工作人员经 3 号铅热室手套孔，根据具体药物性质，从合成的放射性药品中取出 0.1~1mCi 产品留作质量检验使用，然后对装药的西林瓶进行密封，盖好铅罐盖子，从 3 号热室升降梯传出铅罐。放射性药物质检后经质检室东门送出，^{177}Lu 放射性药物送至新区医院核医学科门诊区域的配药室，^{68}Ga 、^{18}F 放射性药物通过医院专车送至南院 PET/CT 中心使用。

（2）2 号铅热室内 ^{68}Ga 的人工淋洗标记合成

^{68}Ga 放射性药物的合成，主要利用 1 号铅热室内的自动合成仪完成，根据 ^{68}Ga 放射性药物使用情况，也会在 2 号铅热室内开展 ^{68}Ga 的手动淋洗标记合成。

①^{68}Ge-^{68}Ga 发生器淋洗制备 ^{68}Ga：锗镓发生器转移至 2 号铅热室后，辐射工作人员经手套孔用稀盐酸淋洗锗镓发生器，将 ^{68}Ga 洗脱下来，用西林瓶收集所有淋洗液，即得到 $^{68}GaCl_3$ 核素溶液，准备放射性标记合成。

②^{68}Ga 的放射性标记合成：由工作人员通过 2 号铅热室手套孔，按相关标准操作规程进行标记合成操作。标记合成过程中会产生放射性废液。

③^{68}Ga 标记物的质检：取出 0.1~0.2mCi 合成的放射性药物用于质检，其余药物密封后放入铅罐中并盖好铅罐盖子，从热室中取出，通过医院专车运送至南院 PET/CT 中心使用。

④每次淋洗标记可由单人完成，持续时间约 0.5h，辐射工作人员近距离接触（躯干距离放射性核素 50cm）放射性核素的时间约 5min。

⑤^{68}Ge-^{68}Ga 发生器转移回 1 号铅热室暂存。

（3）3 号铅热室内 ^{99m}Tc 的人工淋洗标记合成

医院拟使用钼锝发生器自行淋洗标记 ^{99m}Tc 药物，预计采购钼锝发生器的规格为 500mCi/柱，初步暂定每日使用 2 柱，淋洗标记 ^{99m}Tc 药物 1000mCi。钼锝发生器日常存放在 3 号铅热室内，一般每周更换一次。钼锝发生器的淋洗由人工完成，辐射工作人员在 3 号铅热室内手动完成放射性药物的标记合成。

①淋洗标记合成：钼锝发生器转移至 3 号铅热室后，辐射工作人员经手套孔用生理盐水将 ^{99m}Tc 洗脱下来，然后利用 ^{99m}Tc 洗脱液完成药物的标记合成。

②质检及运输：取出 1mCi 合成的放射性药物用于质检，其余药物密封后放入铅罐，盖好铅罐盖子，然后从 3 号热室升降梯传出铅罐。质检后经质检室东门送出，送至新区医院核医学科门诊区域的配药室或通过医院专车运送至南院 PET/CT 中心使用。

③每次淋洗标记可由单人完成，持续时间约 0.5h，辐射工作人员近距离接触（躯干距离放射性核素 50cm）放射性核素的时间约 5min。

（4）放射性药物的质检

放射性药物的质量控制与质量检验，包括物理检验、化学检验、生物学检验三部分。本项目物理检验、化学检验于质检室内的铅通风橱内进行，主要包括药物性状、PH 值、比活度、放射化学纯度等检验内容，每次用时约为 1h。^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc、^{177}Lu 放射性药物样品衰变至豁免活度以下后，开展生物学检验。本项目生物学检验于阳性对照室和无菌检测室内进行，主要包括无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等生物学方面的质量检验。

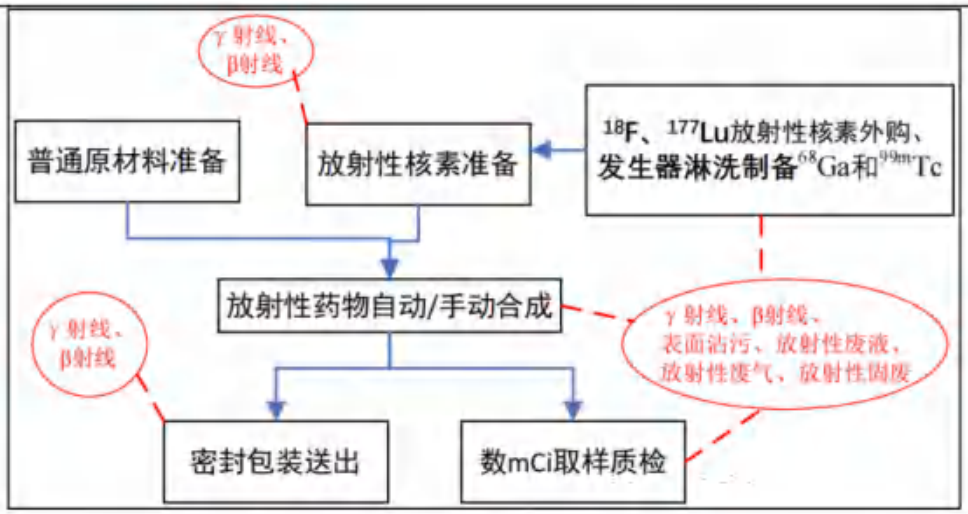


图 9-4 本项目工作流程及产污环节示意图

合成过程中废液瓶产生的高放射性浓度废液、质检过程产生的微量放射性废液分别收集后放入转运铅箱，转移至核医学科放射性废物库内的暂存柜暂存。铅热室、通风橱内部的清理以免清洗一次性湿巾为主，不额外产生放射性清洁废水。场所保洁以免清洗一次性湿巾为主，彻底清洁时方使用水洗抹布及拖把。清洁、盥洗、应急淋浴产生的废水较少，经专用管道排入实验室楼下废水衰变间贮存衰变。

铅热室和铅通风橱自带通风装置，放射性药物操作时开启持续通风，放射性气溶胶经活性炭吸附剂过滤后由专用排风管道引至楼顶排放。

退役的钼锝发生器、退役的锗镓发生器定期由生产厂家回收。放射性药物制备和质检过程中会产生沾有放射性核素的合成管路、固相萃取柱、无菌滤膜、一次性注射器、口罩、手套、西林瓶、毛细管、薄层片、场所清洁湿巾等固体废物，放入铅垃圾桶（内套塑料垃圾袋）；每种放射性核素的药物合成结束后（可能一天轮流合成多种放射性核素药品，也可能几天仅合成一种放射性核素药品），次日上班前，连铅垃圾桶一起将装有该放射性核素固废的废物袋，转运至核医学科放射性废物库内，扎口密封并标注日期及核素名称，放入放射性废物库内的立式铅屏蔽放射性固废暂存柜暂存。同核素种类的放射性固废按日期有序存放在本核素专用格内。合成仪更换的吸附剂、通风系统产生的废弃活性炭吸附剂作为放射性固废置于放射性废物库内暂存衰变。

9.1.3 人流、物流路径规划

参考药品生产质量管理规范（GMP）放射性药品附录的相关要求，医院实验室设置了人员进入的一更、二更、缓冲区，用于制备放射性药品的标记合成室，用于放射性药品质检的质检室、阳性对照室、无菌检测室，用于清洁去污的洁具间、洗衣整衣间、淋浴间、消毒间。标记合成室设置了 3 个铅热室以供放射性药物标记合成，设置了互锁传递窗

以供物料进出。上述布设均用于确保放射性药品的制备满足洁净度级别要求，并在相对负压、具备辐射防护措施的封闭环境下进行。

（1）医护人员路径

辐射工作人员从实验室西南侧的入口门进入实验室，经一更、二更、洁净走廊、缓冲间进入标记合成室，在标记合成室进行放射性药物的标记合成。工作结束后，在缓冲间进行表面沾污检测，脱下工作服送至洗衣整衣室清洗，然后经走廊、二更、一更更衣后离开。

（2）放射性药物路径

本项目订购的放射性核素或发生器，由供货商送至放射性原料库，由实验室工作人员进行检查、登记等接收工作。辐射工作人员使用前从放射性原料库领用放射性核素或发生器，经质检室互锁传递窗送入标记合成室，然后将放射性核素或发生器放入各自对应的铅热室内。^{18}F、^{177}Lu 放射性核素按需购买，当天送达，当天使用。^{68}Ge（^{68}Ga）发生器每年更换一次，日常暂存于 1 号铅热室内；^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器每周更换一次，日常暂存于 3 号铅热室内。

（3）放射性固体废物路径

标记合成室、质检室、阳性对照室、无菌检测室产生的放射性固体废物先放在各房间的废物铅桶内，次日上班前再集中收集转运至核医学科放射性废物库。对于 ^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc 等所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物，暂存时间为至少 30 天；对于 ^{177}Lu 等所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物，暂存时间为超过核素最长半衰期的 10 倍。满足暂存衰变时间要求的放射性固体废物，经检测辐射剂量率处于所处环境本底水平、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm²后，作为医疗废物运至医院医疗废物处理站。退役的发生器转移至放射性固废库暂存，定期由生产厂家上门回收。

本项目核医学科工作场所人流、物流路径见附图 4。

（4）放射性药物的跨院区转运

参考《放射性物品分类和名录》，在向医院配送放射性药品、单个运输车辆的最大装载活度不超过 GB11806 规定的放射性核素 A_2 值时，豁免危险货物道路运输经营许可和车辆营运证，豁免公安机关的道路运输审批。

本项目运送至南院院区的放射性药物（^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc 放射性药物），医院拟参考放射性药品运输管理，按照《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II级 A 型货包的要求进行包装，每次运输前均会按照《放射性物品运输安全监督管理办法》，监测

货包表面剂量率及表面污染水平，确保满足 GB11806-2019 的II级 A 型货包要求（0<运输指数 TI≤1、外表面上任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h，α 表面污染≤0.4Bq/cm^2、β 表面污染≤4Bq/cm^2）。每次运输记录监测结果，存档备查。医院拟配备专车，由本项目辐射工作人员进行运输，每次运输的放射性药物，最大装载活度不超过 GB11806-2019 规定的放射性核素 A_2 值。

表 9-3 本项目放射性药物单次转运最大活度一览表

核素种类	本项目单次运输最大活度（Bq）	放射性药品配送豁免活度值 A2（Bq）①	运输铅罐铅当量（mmPb）	包装形式
^{18}F	1.30E+10	6E+11	60	A 型货包，从内到外依次为密封试剂瓶+吸附层+缓冲层+屏蔽层
^{68}Ga	1.33E+9	5E+11	60	
^{99m}Tc	3.7E+10	4E+12	10	
注：①出自《放射性物品分类和名录》和《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）				

9.2 日等效最大操作量核算

医院提供了本项目使用放射性核素的日最大操作量和年总用量，见表 9-4。

表 9-4 本项目放射性核素日最大操作量及年总用量核算一览表

1	^{18}F	日最大用量	日使用最大量 500mCi=1.85E+10Bq
		年总用量	500mCi/天×250 天/年=125Ci=4.625E+12Bq
2	^{68}Ga	日最大用量	日使用最大量 50mCi=1.85E+9 Bq
		年总用量	50mCi/天×250 天/年=12.5Ci=4.625E+11Bq
3	^{68}Ge（^{68}Ga）发生器淋洗使用	日最大用量	日淋洗一柱，50mCi/柱×1 柱=50mCi=1.85E+9 Bq
		年总用量	50mCi/柱×年 1 柱/年=50mCi=1.85E+9 Bq
4	^{99m}Tc	日最大用量	日使用最大量 1000mCi=3.7E+10 Bq
		年总用量	1000mCi/天×250 天/年=250Ci=9.25 E+12 Bq
5	^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器淋洗使用	日最大用量	日淋洗 2 柱，500mCi/柱×2 柱=1000mCi=3.7E+10 Bq
		年总用量	500mCi/柱×2 柱/周×50 周=50Ci=1.85 E+12 Bq
6	^{177}Lu	日最大用量	日使用最大量 220mCi=8.14E+9 Bq
		年总用量	220mCi/天×100 天/年=22Ci=8.14 E+11Bq

根据《辐射防护手册（第三分册）：辐射安全》P143 中的定义：贮存，把盛放在容器内的放射性溶液、样品和废液等密封后存放于工作场所的通风柜、手套箱、样品架、工作台和专用贮存柜等属于贮存操作；很简单的操作，指会有少量的放射性物质散布开来，主要是要防止洒漏；简单的操作，可能会有较多的放射性物质散布开来，除了会有表面污染外，还会有空气污染出现。

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）表 A.2 对于核医学科常见放射性核素状态与操作方式修正因子的要求，本项目自用的两类核素发生器淋洗视为“液态，源的贮存”，本项目属于放射性药品合成，放射性核素均涉及液体的标记，因此一律按“简单

操作”计算日等效最大操作量。

根据核素的日最大操作量，经过乘以“毒性组别”系数和除以“物理状态及操作方式”系数的双重修正，医院本次使用放射性核素的日等效最大操作量核算见表 9-5。

表 9-5 本项目涉及放射性核素日等效最大操作量核算

序号	核素	ALImin	日最大操作量 (Bq)	日最大操作量（以 mCi 计）	毒性组别（系数）	物理状态及操作方式（系数）	日等效最大操作量(Bq)
1	^{18}F	2.2E+08	1.85E+10	500mCi	低毒（0.01）	液态，简单操作（1）	1.85E+8
2	^{68}Ga	2.0E+08	1.85E+09	50mCi	低毒（0.01）	液态，简单操作（1）	1.85E+7
3	^{68}Ge（^{68}Ga）发生器	1.5E+06	1.85E+09	50mCi/柱×1 个柱子	中毒（0.1）	液态源的贮存（100）	1.85E+6
4	^{99m}Tc	6.9E+08	3.70E+10	1000mCi	低毒（0.01）	液态，简单操作（1）	3.7E+8
5	^{99}Mo（^{99m}Tc 发生器	1.7E+07	3.70E+10	500mCi/柱 ×2 个柱子	中毒（0.1）	液态源的贮存（100）	3.7E+7
6	^{177}Lu	1.8E+07	8.14E+09	220mCi	中毒（0.1）	液态，简单操作（1）	8.14E+8

由表 9-5 知，本项目非密封放射性物质日等效最大操作量为 1.43E+9Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所范围（2×10^7Bq~4×10^9Bq）。

9.3 污染源项描述

由上述工程分析可知，本项目主要产生以下污染：

（1）电离辐射：放射性核素淋洗、标记、合成、质检时，产生的 **γ 射线、β 射线、**以及 **β 表面沾污。**对于正电子核素，β^+衰变湮灭反应十分迅速，且 γ 射线辐射影响较 β 射线大，故主要考虑 γ 射线影响；对于 ^{177}Lu 核素，产生的 β 射线所致韧致辐射平均能量小于 γ 射线平均能量，故主要考虑 γ 射线外照射影响。^{18}F 衰变会产生发射能量为 0.511MeV 的 γ 射线，^{68}Ga 衰变会产生发射能量为 0.511MeV 的 γ 射线，^{99m}Tc 衰变会产生能量为 0.14MeV 的 γ 射线，^{177}Lu 衰变会产生发射能量为 0.2084MeV 的 γ 射线。

（2）放射性废气：放射性核素淋洗、标记、合成、质检时，操作过程中可能挥发出含微量放射性核素的气溶胶。经各铅热室、铅通风橱自带的活性炭吸附剂过滤后，对周围环境辐射影响很小。空气中挥发散逸的放射性气溶胶非常少，通过呼吸途径进入医务人员和公众体内造成的内照射影响几乎可以忽略。

（3）放射性废水：放射性药品制备及质检过程中会产生含有放射性核素的高浓度放射性废液，用废液瓶收集后转移至放射性废物库内继续贮存衰变。为尽量减少放射性废水产生量，实验室场地保洁以使用免清洗一次性湿巾为主，彻底清洁时方使用水洗抹布及拖把。清洁废水、盥洗废水、应急淋浴废水产生量较少，经专用管道排入实验室楼下废水衰变间贮存衰变。

（4）放射性固体废物：退役的钼锝发生器、退役的锗镓发生器定期由生产厂家回收。放射性药物制备和质检过程中会产生沾有放射性核素的合成管路、固相萃取柱、无菌滤膜、一次性注射器、口罩、手套、西林瓶、毛细管、薄层片、场所清洁湿巾、废活性炭吸附剂等固体废物，经分类收集后，送入核医学科放射性废物库暂存衰变。

表 9-6-1 基于工艺流程预估的放射性三废每日平均产生量一览表（固废、废气）

场所名称	房间名称	单日操作产生放射性废物预估量	
		放射性固废(kg)	放射性废气（Bq/m^3）
标记合成室	铅热室 1	0.1	微量
	铅热室 2	0.1	微量
	铅热室 3	0.1	微量
	盥洗、场所保洁	0.06（每日 6 张免清洗湿巾）	/
质检室	质检相关	0.03	微量
	盥洗、场所保洁清洗	0.02（每日 2 张免清洗湿巾）	/
微生物实验室	阳性对照室	0.01	/
	无菌检测室	0.2	/
	场所保洁清洗	0.02（每日 2 张免清洗湿巾）	/
日平均总用量		**0.64**	**微量**

表 9-6-2 基于工艺流程预估的放射性三废每日平均产生量一览表（废水）

场所名称	房间名称	单日操作产生放射性废水预估量	
		含 ^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc 等短半衰期核素的放射性废水（L）	含 ^{177}Lu 等长半衰期核素的放射性废水（L）
标记合成室	铅热室 1	0.05	0.02
	铅热室 2	0.05	/
	铅热室 3	0.02	0.01
	盥洗、场所保洁	平均 2L/日（盥洗 1 L/日，保洁平均每周 1 次共 5L）	平均 1.3L/日（盥洗 0.3 L/日，保洁平均每周 1 次共 5L）
质检室	质检相关	0.4	0.2
	盥洗、场所保洁清洗	平均 2L/日（盥洗 1 L/日，保洁平均每周 1 次共 5L）	平均 1.3L/日（盥洗 0.3 L/日，保洁平均每周 1 次共 5L）
微生物实验室	阳性对照室	0.01	0.01
	无菌检测室	0.01	0.01
	场所保洁清洗	平均 1L/日（保洁平均每周 1 次共 5L）	平均 1L/日（保洁平均每周 1 次共 5L）
日平均总用量		**平均每天 0.54L 转移至放射性废物库，5L 排入废水衰变间短半衰期废水衰变箱。**	**平均每天 0.25L 转移至放射性废物库，3.6L 排入废水衰变间较长半衰期废水衰变箱。**
应急冲洗废水用量		**80L/次，一年 1~2 次，排入较长半衰期废水衰变箱**	

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 工作场所布局与分区

本项目实验室拟建设于新区医院门急诊医技楼一楼核医学科预留位置，位于门急诊医技楼西北部，为核医学科初期建设时预留房间。实验室西侧为核医学科甲癌病房、院内道路，北侧为院内道路、住院楼，东侧为楼内通道、放射性原料库、放射性废物暂存库、核医学科门诊区域、医疗街、输液大厅等，南侧为走廊、核医学科诊疗室及护士站、影像科等。实验室楼下负一层为车库，楼上为腔镜中心等。本项目拟建废水衰变间位于实验室楼下地下车库内。

实验室内部西侧拟设置一更、二更、缓冲区，为工作人员提供可更换的衣物、防护用品和表面污染监测设备，工作人员从实验室南门进入；实验室内拟设置洁具间、洗衣整衣间、应急冲洗间、消毒间，用于场所清洁去污、工作人员应急冲洗；实验室内东北侧拟设置标记合成室，内配 3 个铅热室以供放射性药物标记合成，标记合成室南墙设置了互锁传递窗以供物料进出标记合成室；标记合成室南侧为质检室（内设铅通风橱）、阳性对照室、无菌检测室，用于对合成的放射性药品进行质检。实验室相关布设确保放射性药品的制备满足洁净度级别要求，并在相对负压、具备辐射防护措施的封闭环境下进行，高活室集中在一端，防止了交叉污染。放射性原料库、放射性废物暂存库靠近实验室，运送通道短捷。本项目布局符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关布局要求。

医院拟将标记合成室、质检室、阳性对照室、无菌检测室、放射性原料库、放射性废物暂存库、废水衰变间等划为控制区，将实验室内部西侧一更、二更、缓冲区等划分为监督区，实验室东侧的楼内通道划分为临时监督区（开展放射性物质转运时，使用围栏避免公众通过该通道）。本项目实验室的控制区和监督区划分明显，布局合理，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中有关辐射工作场所的分区规定。

本项目工作场所布局与分区见附图 4。

10.1.2 辐射工作场所辐射防护屏蔽设计

本项目拟建实验室为核医学科初期建设时预留房间，现四周墙体为 40cm 砼、楼底板为 30cm 砼、楼顶板为 35cm 砼，实验室内部拟采用净化板进行隔断。放射性药物标记合

成主要依靠实验室内的 3 个铅热室防护，自东向西依次为 1 号、2 号、3 号铅热室，放射性药物质检主要依靠铅通风橱进行防护。

辐射工作场所屏蔽防护设计方案见表 10-1。

表 10-1 本项目实验室工作场所屏蔽防护设计参数

房间/设备名称	屏蔽防护参数
实验室	四周墙体为 40cm 砼，楼底板为 30cm 砼，楼顶板为 35cm 砼； 实验室东门：2mmPb 铅防护门。
标记合成室	3 个铅热室屏蔽为南侧 70mmPb，其余侧 60mmPb； 铅废物桶 20mmPb。
质检室	铅通风橱 20mmPb，铅废物桶 20mmPb
放射性药物运输	60mmPb 转运铅罐、10mmPb 转运铅罐； 20mmPb 转运铅盒、10mmPb 转运铅盒。
放射性原料库	四周墙体为 24cm 实心砖，楼底板、楼顶板为 25cm 砼
放射性废物库	四周墙体为 24cm 实心砖，楼底板、楼顶板为 25cm 砼； 立式铅屏蔽放射性固废暂存柜（20mmPb）、 放射性废液暂存柜（20mmPb）。

10.1.3 辐射安全措施评价

（1）电离辐射警告标志及控制区、监督区标志

本项目实验室的出入门口及传递窗口、铅热室、铅通风橱表面、放射性转运铅箱/铅盒表面、放射性废物桶表面、废水衰变间四周、放射性原料库门口及放射性原料柜表面、放射性废物暂存库门口及放射性固废暂存柜、放射性废液暂存柜表面，均拟张贴满足 GB18871-2002 要求的电离辐射警告标志。

所有控制区入口张贴控制区标志，所有监督区入口张贴监督区标志。

（2）场所安全措施要求

医院实验室参考 HJ1188-2021 对于场所安全措施的要求，进行了相应的设计，经对比分析，本项目实验室辐射工作场所安全措施设置符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求。

表 10-2 本项目辐射工作场所安全措施与 HJ1188-2021 的要求对比分析一览表

HJ1188-2021 相关要求	本项目辐射工作场所安全措施设置	相符性分析
6.2.1 核医学工作场所的放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接处应无接缝，易于清洗、去污。	本项目工作场所地面拟采用 PVC 材料，墙面采用抗菌、耐腐蚀、易清洗的抗菌洁净板，上述材料不渗透且易于清洗去污。地面和墙面为一体化倒圆角设计，衔接处无接缝，易于清洗去污。医院拟采购的铅热室、铅通风橱均为专用医用设备，表面及工作台面满足平整光滑要求。	符合
6.2.2 操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行。应为从事	本项目为乙级非密封放射性物质工作场所，铅热室、铅通风橱均设计为铅手套箱形式，在手孔处安	符合

放射性药物操作的工作人员配备必要的防护用品。	装有密封橡胶手套，避免放射性气溶胶外溢。医院拟为辐射工作人员配备必要的个人防护用品。	
6.2.3 操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器，从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测，如表面污染水平超出控制标准，应采取相应的去污措施。	本项目缓冲间及质检室拟放置表面沾污仪，用于控制区离开的人员和物品的表面污染监测。表面污染限值同时张贴在仪器旁边，超标即去污。	符合
6.2.4 放射性物质应贮存在专门场所的贮存容器或保险箱内，定期进行辐射水平监测，无关人员不应入内。贮存的放射性物质应建立台账，及时登记，确保账物相符。	本项目放射性原料库内设置原料暂存柜；合成的放射性药物当天送至核医学科门诊或南院 PET/CT 中心使用，不贮存。本项目辐射工作场所开展 1 次/月的辐射水平检测，无关人员不得入内。本项目拟建立放射性物质台账，接收、使用情况均及时登记，确保账物相符。	符合
6.2.5 应为核医学工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器，容器表面应张贴电离辐射标志，容器在运送时应有适当的固定措施。	医院拟配备转运铅罐、转运铅盒供放射性物质转运使用。放射性物质运送容器拟张贴电离辐射标志，运送时有适当的固定措施。	符合

（3）放射性原料库的双人双锁管理

放射性原料库内的暂存柜，拟设置双人双锁，钥匙分别由辐射安全负责人及放射性原料管理人员保管，确保放射性核素的安全。

（4）个人防护用品、辅助用品及去污用品

医院拟按 GBZ120-2020 要求，为辐射工作人员配备个人防护用品，包括 3 套 0.5mm 铅当量的铅衣、铅围裙、铅帽、铅眼镜、铅围脖等，以及放射性污染防护服，确保每名进入控制区的辐射工作人员均穿戴防护用品。

此外，医院拟为实验室配备辐射事故应急包，包括一次性防水手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污清洗剂（至少为加入洗涤剂和硫代硫酸钠的水）及喷雾器；小刷子、一次性毛巾或吸水纸、毡头标记笔（水溶性油墨）、大小不同的不透水塑料袋、酒精湿巾、电离辐射警告标志、胶带、标签、不透水的塑料布、一次性镊子及长柄夹钳等物品。

实验室还拟配备托盘、长柄镊子、铅手套箱、屏蔽运输容器、放射性固废铅桶等辅助用品。

上述个人及场所防护用品满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中对辐射工作人员的个人防护用品、辅助防护用品及应急物品的配备要求。

10.2 三废的治理

10.2.1 放射性废水处理措施

放射性药品制备及质检过程中会产生含有放射性核素的高浓度放射性废液，用废液瓶收集后，送至放射性废物库内的废液暂存柜内继续贮存衰变。对于含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液（^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc），暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；对于所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液（^{177}Lu），暂存时间超过 10 倍最长半衰期（67.3d），经检测满足"总 α≤1Bq/L、总 β≤10Bq/L"的排放活度浓度要求后，按照 GB18871-2002 中 8.6.2 规定方式进行排放，即"a）每月排放的总活度不超过 10ALImin；b）每一次排放的活度不超过 1ALImin，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗"。

医院拟配备的放射性废液暂存柜，内含多格，屏蔽为 20mmPb。为尽量减少放射性废液对辐射工作人员的影响，一般是次日上班前才转移前日产生的放射性废液至放射性废物库，使短半衰期核素尽可能的多衰变，减少拿取及转运时人员受照剂量。经过至少 12h 的衰变，短半衰期核素活度大大降低，按 ^{18}F（废水中活度最大且射线能量最高）和 ^{177}Lu（半衰期最长）分别考虑，日最多 50mCi（10%）×0.5^(720÷110)=0.54mCi 的 ^{18}F 放射性药物残液、6.6mCi（3%）×0.5^(0.5÷6.73)=6.27mCi 的 ^{177}Lu 放射性药物残液收集在容器内，估算得容器表面 30cm 处辐射剂量率不超过 2μSv/h，满足 HJ1188-2021 中"曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h"的要求。

本项目工作场所的上水配备洗消处理设备（包括洗消液），淋浴间、盥洗水盆、清洗池等应选用脚踏式或自动感应式的开关，以减少场所内的设备放射性污染，头、眼和面部宜采用向上冲淋的流动水。实验室内设置两套放射性废水排放系统，含较长半衰期核素（^{177}Lu）、短半衰期核素（^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc）的盥洗、清洁废水分别通过各自管道排入废水衰变间。

本项目废水衰变间拟建于实验室楼下负一层的地下车库内。衰变间为 20cm 厚的混凝土墙体/顶板，内设一套较长半衰期废水衰变箱和一套短半衰期废水衰变箱。短半衰期废水衰变箱由两个并联设置的不锈钢罐体组成，每个不锈钢罐体有效容积 $1m^3$，交替贮存、衰变和排放废液；较长半衰期废水衰变箱由两个并联设置的不锈钢罐体组成，每个不锈钢罐体有效容积 $0.5m^3$，交替贮存、衰变和排放废液；衰变箱排水口处设置比活度检测系统，实时监测排出的放射性废水的比活度。衰变间内做防渗漏防水处理，周围设置有集水

坑防止漏水外溢。衰变间外四周设置电离辐射警告标志和警示标语，禁止公众靠近和在此逗留。衰变间建设于实验室楼下位置，放射性废液收集的管道走向、阀门和管道间的连接，均为现有条件下的最优最短设计，通过高度差输送减少放射性废水死区，避免放射性废液的集聚。本项目放射性废水中含放射性核素极少，放射性废水管道包裹 5mmPb 铅皮，对周围辐射环境影响很小，可保证其外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μSv/h。放射性废水管道做标记，便于后续的维修检修工作。

为尽量减少放射性废水产生量，实验室场地保洁以使用免清洗一次性湿巾为主，彻底清洁时方使用水洗抹布及拖把。盥洗废水、清洁废水、应急冲洗废水产生量较少，且含放射性核素极少。

含较长半衰期核素（^{177}Lu）的盥洗、清洁废水和实验室应急冲洗废水，经其专用管道排入衰变间内的较长半衰期废水衰变箱，暂存时间超过 10 倍最长半衰期，经检测满足"总 α≤1Bq/L、总 β≤10Bq/L"的排放活度浓度要求后，按照 GB18871-2002 中 8.6.2 规定方式进行排放。本项目实验室日均有 3.6L 放射性废水排入较长半衰期废水衰变箱，而较长半衰期废水衰变箱的每个不锈钢罐体有效容积为 0.5m^3，放射性废水可在该衰变系统中衰变约 139 天，即便考虑应急冲洗废水（80L/次）的暂存衰变，亦能够满足 HJ1188-2021 中"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"的要求。

含短半衰期核素（^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc）的盥洗、清洁废水，经其专用管道排入衰变间内的短半衰期废水衰变箱，暂存时间超过 30 天后可直接解控排放。本项目实验室日均有 5L 的放射性废水排入短半衰期废水衰变箱，而短半衰期废水衰变箱的每个不锈钢罐体有效容积为 1m^3，放射性废水可在该衰变系统中衰变约 200 天，能够满足 HJ1188-2021 中"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"的要求。

医院将安排专人管理放射性废液的暂存和处理，并建立暂存和处理台账，详细记录放射性废水中所含核素名称、体积、放射性废水产生起始日期、责任人员、排放时间和监测结果等信息。

以上措施满足 HJ1188-2021 对核医学工作场所放射性废液管理的相关要求。

本项目放射性废水衰变间布置及排水管道布设示意见附图 5、附图 6。

10.2.2 放射性废气处理措施

放射性核素淋洗、标记合成、质检时，操作过程中可能挥发出含微量放射性核素的气溶胶。本项目控制区涉及放射性核素淋洗、标记合成、物化质检的操作均在铅热室/铅通风橱内进行，经各铅热室、铅通风橱自带的活性炭吸附剂过滤后，对周围环境辐射影响很

小。用于生化学质检的放射性药物，属于豁免浓度，空气中挥发散逸的放射性气溶胶非常少，通过呼吸途径进入医务人员和公众体内造成的内照射影响几乎可以忽略。

控制区涉及放射性核素淋洗、标记、物化质检的操作均在铅热室/铅通风橱内进行，**铅热室/铅通风橱的手孔处安装密封橡胶手套，确保其成为铅手套箱，**隔离箱内外空气的流动，保持良好的气密性，能够防止液体放射性药物操作时的泄漏，以及防止放射性气体和气溶胶的逸出。上述拟采购的设备拟购自合格供应商，内部排风风速不小于 0.5m/s，设计独立的排风系统，核素操作时持续开启，顶壁排风口处自带活性炭过滤装置，放射性气溶胶经活性炭过滤后引至楼顶排放，满足 HJ1188-2021 对于手套箱、通风橱的设置要求。

标记合成间、放射性原料库、放射性废物暂存库内的空气，通过专用排风管道经活性炭过滤后引至楼顶排出，满足 HJ1188-2021 “高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑”的要求。

本项目监督区相对周围走廊为微负压，控制区相对监督区为负压，手套箱相对控制区为负压，工作场所内的空气由清洁区向监督区再向控制区流动，防止放射性气体和气溶胶对工作场所造成交叉污染。通风系统的设计满足 HJ1188-2021 对核医学工作场所通风、气流流向、负压和各区压差的要求。

通风系统及铅热室/铅通风橱自带的活性炭过滤装置，医院将根据设备厂家提供的更换周期，定期更换。更换下来的活性炭过滤装置根据过滤核素半衰期，作为相应放射性固废进行收集和处理。上述对放射性外排气体的过滤及更换计划满足 HJ1188-2021 对气态放射性废物的管理要求。

本项目排风管道布设示意图见附图 7。

10.2.3 放射性固体废物处理措施

退役的钼锝发生器、退役的锗镓发生器定期由生产厂家回收。

定期更换的活性炭过滤装置，将按所吸附的核素性质，作为放射性固废进行收集和处理。

放射性药物制备和质检过程中会产生沾有放射性核素的合成管路、固相萃取柱、无菌滤膜、一次性注射器、口罩、手套、西林瓶、毛细管、薄层片、场所清洁湿巾等固体废物，经分类收集后，送入放射性废物库暂存衰变。

本项目放射性固废属于《放射性废物分类》（环保部 2017 年第 65 号文）中定义的极短寿命放射性废物：废物中所含主要放射性核素的半衰期很短，极短寿命放射性核素半衰期一般小于 100 天，通过最多几年时间的贮存衰变，放射性核素活度浓度即可达到解控水

平，实施解控。医院采取分类收集后集中放置衰变的方式，达到放射性固废清洁解控水平后解控。

放射性药物制备和质检过程中产生的沾有放射性核素的放射性固废，放置在各区域配套铅废物桶里的废物袋内，于次日上班前连铅废物桶一起将装有该放射性核素固废的废物袋转运至核医学科放射性废物库，取出废物袋扎口密封并标注日期及核素名称，放入放射性废物库内的立式铅屏蔽放射性固废暂存柜，相同核素种类的放射性固废按日期有序存放在本核素专用格内。

对于 ^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc 等所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物，暂存时间为至少 30 天；对于 ^{177}Lu 等所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物，暂存时间为超过核素最长半衰期的 10 倍。满足暂存衰变时间要求的放射性固体废物，经检测辐射剂量率处于所处环境本底水平、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm²后，作为医疗废物运至医院医疗废物处理站。

为尽量减少放射性固废对辐射工作人员的影响，一般是次日上班前才转移前日产生的放射性固废至放射性废物库，使短半衰期核素尽可能的多衰变，减少拿取及转运时人员受照剂量。经过至少 12h 的衰变，短半衰期核素活度大大降低，这里按 ^{18}F（固废中活度最大且射线能量最高）和 ^{177}Lu（半衰期最长）分别考虑，日最多 15mCi（3%）×0.5^(720÷110)=0.16mCi 的 ^{18}F 放射性药物固废、15.4mCi（7%）×0.5^(0.5÷6.73)=14.63mCi 的 ^{177}Lu 放射性固废收集在 20mm 铅当量放射性固废桶内，放射性固废桶表面辐射水平不超过 0.6μSv/h，满足 HJ1188-2021“固体放射性废物收集桶外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h”的要求。

放射性废物库容积约 23.7m³，四周为 24cm 实心砖墙，楼底板和楼顶板为 25cm 砼。放射性废物库内部拟配置多格的立式铅屏蔽放射性固废暂存柜（20mmPb），再叠加放射性废物库自身的屏蔽以及周围距离的衰减，其容积与屏蔽均能满足本项目放射性废物的存放要求，满足 HJ1188-2021“放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽”的要求。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目放射性药物制备实验室拟建于门急诊医技楼一楼核医学科初期建设时预留房间，现四周墙体为 40cm 砼、楼底板为 30cm 砼、楼顶板为 35cm 砼。本项目主要施工工程包括：采用净化板对实验室内部进行隔断；安装实验室东侧铅防护门；参考核医学工作场所要求装修各房间墙面及地面、台面等，以满足表面污染擦拭及移除的条件；安装辐射工作场所内所有设备；实验室楼下建设废水衰变间并按要求安装放射性废水管道；对核医学科现有放射性废物暂存库进行隔断，分为放射性原料库和放射性废物库。

本项目在建设阶段会产生一定量的扬尘、施工噪声、施工废水、固体垃圾等污染物，但本项目主要在门急诊医技楼内室内施工，且施工量小，对周围环境影响较小。本项目建设施工时对周围环境的影响及应采取的污染防治措施如下：

(1) 大气：本项目室内隔断装修、设备安装等施工活动会引起地面扬尘，但仅局限在施工现场附近区域。针对上述大气污染应采取以下措施：a.及时清扫施工场地，并保持施工场地一定的湿度；b.车辆在运输建筑材料时尽量采取遮盖、密闭措施，以减少沿途抛洒；c.施工路面保持清洁、湿润，减少地面扬尘。

(2) 噪声：室内隔断装修、设备安装等过程中，各种施工设备将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定影响。在施工时应严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的标准，尽量使用低噪声的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业。

(3) 固体废物：本项目施工期间产生的固体废物主要为建筑垃圾、装修垃圾以及施工人员产生的生活垃圾，建筑垃圾及装修垃圾应堆放在指定地点并委托有资质的单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止运输途中散落；生活垃圾及时送至医院现有垃圾桶，做到日产日清。施工期临时堆放场地应妥善处置，避免雨水冲刷造成地表污染，并保持工区环境的洁净卫生。

(4) 废水：本项目施工期污水主要为施工现场清洗、建材清洗产生的废水以及施工人员的生活污水，清洗废水沉淀后用于场地洒水抑尘、医院绿化浇灌，生活污水依托医院现有生活污水处理系统处理。

综上所述，本项目施工期间对环境存在一定的影响，但是这些影响具有时效性，且主要局限在室内，随着施工期的结束，对环境的影响也消除。医院在施工阶段采取相关污染防治措施，将施工期的影响控制在医院内，对周围环境影响较小。

本项目放射性核素未运抵之前，不会对周围环境产生辐射污染。

11.2 运行阶段对环境的影响

发射 γ 射线的放射性药物，其周围剂量当量率可近似按照点源模式计算，采用《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 I 中公式（I.1）的变形公式计算关注点处剂量率：

$$H_p = \frac{A \cdot \Gamma}{R^2} \cdot \eta \qquad （式 11-1）$$

上式中：H_p—关注点处剂量率，μSv/h；

A—放射源的活度，MBq；

Γ—距源 1m 处的周围剂量当量率常数，μSv•m^2/(MBq•h)；

R—参考点距放射源的距离，m；

η—透射比，无屏蔽情况下取 1，有屏蔽情况下，根据相对应屏蔽材料的什值层计算相应的透射比。

$$\eta=10^{-X/TVL} \qquad （式 11-2）$$

上式中：X—屏蔽物质厚度，与 TVL 取相同的单位。

- **关注点人员的有效剂量计算**

关注点人员的有效剂量由《辐射防护导论》给出的公式算出：

$$D_{Eff} = \dot{K}_{\alpha} \cdot t \cdot T \cdot U \qquad （式 11-3）$$

上式中：D_{Eff}—关注点人员有效剂量（Sv）；

$\dot{K}_{\alpha}$—关注点的辐射剂量率（Gy·h^{-1}）；

t—关注点处年曝光时间（h）；

T—居留因子，取值在 1/32~1，典型值：全部居留 T=1，部分居留 T=1/4，偶尔居留 T=1/16；

U—使用因子，放射性核素以点源考虑，U 取 1；

简化估算：1mGy 近似为 1mSv。

根据公式 11-1 和公式 11-2 预测得到的各关注点处辐射剂量率，结合工作时间、辐射工作人员和公众停留概率，即可得到各关注点处公众及辐射工作人员的年受照剂量。

11.2.1 控制区屏蔽效果评价

采用公式 11-1 分别核算控制区热室/铅通风橱外、控制区墙外、门外及顶上、楼下各关注点处的辐射剂量率，按各核素单日使用的最大活度估算。

表 11-1 给出了在无屏蔽状态下，典型核素周围不同距离位置的辐射剂量率。

表 11-1 无屏蔽状态下各核素使用时周围不同距离处的辐射剂量率（μSv/h）

距离(m) / 核素操作	0.5	1	2	3
^{18}F 药物，1.85E+10Bq（500mCi）	10582.0	2645.5	661.4	293.9
单次淋洗 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器一柱，1.85E+09Bq（50mCi）	991.6	247.9	62.0	27.5
^{68}Ga 药物，1.85E+9Bq（50mCi）	991.6	247.9	62.0	27.5
单次淋洗 ^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器一柱，1.85E+10Bq（500mCi）	4440.0	1110.0	277.5	123.3
^{99m}Tc 药物，3.7E+10Bq（1000mCi）	4484.4	1121.1	280.3	124.6
^{177}Lu 药物，8.14E+9Bq（220mCi）	205.1	51.3	12.8	5.7
单次质检 ^{18}F 药物，3.7E+7Bq（1mCi）	21.2	5.3	1.3	0.6
单次质检 ^{68}Ga 药物，3.7E+7Bq（1mCi）	19.8	5.0	1.2	0.6
单次质检 ^{99m}Tc 药物，3.7E+7Bq（1mCi）	4.5	1.1	0.3	0.1
单次质检 ^{177}Lu 药物，3.7E+7Bq（1mCi）	0.9	0.2	0.06	0.03

由表 11-1 可知，裸露状态下放射性药物周围辐射水平较高，对周围影响较大。因此，放射性药物的操作应在屏蔽良好的铅热室内进行，即使是少量药物的质检，也需通过屏蔽铅盒转运至铅通风橱内进行，以减小γ射线对辐射工作人员的影响。

采购的成品 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器、^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器自带铅屏蔽层，根据生产厂家提供的资料，经自屏蔽后，无论是运输状态还是淋洗使用状态下，锗镓发生器外表面 5cm 辐射剂量率不超过 240μSv/h，钼锝发生器外表面 5cm 的辐射剂量率＜0.1mSv/h，再经过至少 60mmPb 铅热室的屏蔽，对周围的辐射影响可降低至环境本底水平。

根据医院拟采取的屏蔽措施，计算各铅屏蔽设备表面的辐射水平，预测结果见表 11-2。

表 11-2 本项目铅屏蔽设备表面辐射水平估算

关注点处	核素种类	单日单次最大操作量 Bq	铅当量（mmPb）	铅 TVL（mm）	空气比释动能常数（$Sv \cdot m^2 \cdot Bq^{-1} \cdot h^{-1}$）	以 0.5m 距离估算辐射剂量率（μSv/h）	标准限值（μSv/h）
铅热室正对人员操作位表面 30cm	^{18}F	1.85E+10	70	16.6	1.43E-13	6.42E-01	2.5
	^{68}Ga	1.85E+09	70	16.6	1.34E-13	6.02E-02	
	^{99m}Tc	3.70E+10	70	1	3.03E-14	4.48E-67	
	^{177}Lu	8.14E+09	70	4	6.3E-15	6.49E-16	
铅热室非正对人员操作位表面 30cm	^{18}F	1.85E+10	60	16.6	1.43E-13	2.57	25
	^{68}Ga	1.85E+09	60	16.6	1.34E-13	2.41E-01	
	^{99m}Tc	3.70E+10	60	1	3.03E-14	4.48E-57	
	^{177}Lu	8.14E+09	60	4	6.3E-15	2.05E-13	
铅通风橱正对	^{18}F	3.70E+07	20	16.6	1.43E-13	1.32	2.5
	^{68}Ga	3.70E+07	20	16.6	1.34E-13	1.24	

人员操作位表面 30cm	^{99m}Tc	3.70E+07	20	1	3.03E-14	4.48E-20	
	^{177}Lu	3.70E+07	20	4	6.3E-15	9.32E-06	
铅通风橱非正对人员操作位表面 30cm	^{18}F	3.70E+07	20	16.6	1.43E-13	1.32	25
	^{68}Ga	3.70E+07	20	16.6	1.34E-13	1.24	
	^{99m}Tc	3.70E+07	20	1	3.03E-14	4.48E-20	
	^{177}Lu	3.70E+07	20	4	6.3E-15	9.32E-06	
关注点处	核素种类	单日单次最大操作量 Bq	铅当量（mmPb）	铅 TVL（mm）	空气比释动能常数（$Sv•m^2•Bq^{-1}•h^{-1}$）	以 0.4m 距离估算辐射剂量率（μSv/h）	标准限值（μSv/h）
质检转运铅盒	^{18}F	3.70E+07	20	16.6	1.43E-13	2.06	2.5
	^{68}Ga	3.70E+07	20	16.6	1.34E-13	1.93	
	^{99m}Tc	3.70E+07	10	1	3.03E-14	7.01E-10	
	^{177}Lu	3.70E+07	10	4	6.3E-15	4.61E-03	
转运铅罐	^{18}F	1.30E+10	60	16.6	1.43E-13	2.81E	500（参考 GB11806-2019 中 A 型货包要求）
	^{68}Ga	1.33E+09	60	16.6	1.34E-13	2.71E-01	
	^{99m}Tc	3.70E+10	10	1	3.03E-14	7.01E-07	
	^{177}Lu	7.33E+09	10	4	6.3E-15	9.12E-01	

注：放射性药物置于铅热室/铅通风橱内时，考虑其距铅热室/铅通风橱外表面约 20cm，从而以 0.5m 的距离来估算设备表面外 30cm 处的辐射剂量率；放射性药物置于质检转运铅盒/转运铅罐内时，考虑其距质检转运铅盒/转运铅罐外表面约 10cm，从而以 0.4m 的距离来估算设备表面外 30cm 处的辐射剂量率。

由表 11-2 可知，医院设计了良好的屏蔽防护，铅热室/铅通风橱外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，铅热室/铅通风橱外表面 30cm 处非正对人员操作位的周围剂量当量率小于 25μSv/h，满足 HJ1188-2021 中“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 2.5μSv/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 25μSv/h”的要求。

根据表 11-2 计算结果，本项目开展 ^{18}F 放射性药物合成时，周围的辐射剂量率最高。本项目放射性核素的操作不同时开展，选取对环境影响最大的 ^{18}F 放射性药物来计算本项目控制区边界外关注点处的辐射水平，预测结果见表 11-3。

表 11-3 本项目控制区边界外关注点处的辐射水平估算

序号	关注点位置	放射源活度（^{18}F）Bq	屏蔽条件	距离（m）	估算结果（μSv/h）
1	标记合成室北墙外 30cm	1.85E+10	60mmPb+40cm 砼	1.3	2.03E-03
		3.7E+7	20mmPb+40cm 砼	3.8	1.22E-04
2	标记合成室东墙外 30cm	1.85E+10	60mmPb+40cm 砼	1.1	2.83E-03
3	质检室东墙外 30cm	3.7E+7	20mmPb+40cm 砼	1.7	6.10E-04
4	质检室东门外 30cm	3.7E+7	20mmPb+5mmPb	2	6.25E-02

5	实验室南墙外 30cm	1.85E+10	70mmPb+40cm 砼	7.5	1.52E-05
		3.7E+7	20mmPb+40cm 砼	5	7.05E-05
6	实验室南门外 30cm	1.85E+10	70mmPb	7.9	2.57E-03
		3.7E+7	20mmPb	8	5.16E-03
7	标记合成室西墙外 30cm	1.85E+10	60mmPb	1.8	1.98E-01
8	质检室西墙外 30cm	3.7E+7	20mmPb	3.3	3.03E-02
9	实验室楼上地面 30cm	1.85E+10	60mmPb+35cm 砼	4.45	3.33E-04
		3.7E+7	20mmPb+35cm 砼	4.45	1.71E-04
10	实验室楼下地面 1.7m	1.85E+10	60mmPb+30cm 砼	4.6	6.00E-04
		3.7E+7	20mmPb+30cm 砼	4.6	3.08E-04

注：对于 ^{18}F，铅 TVL 为 16.6mm，砼 TVL 为 176mm；负一楼层净高 5.1m，一楼层净高 4.7m，放射源高度 0.9m。

由表 11-3 可知，本项目控制区外辐射剂量率最大为 $1.98\times10^{-1}\mu Sv/h$，满足 HJ1188-2021 中“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h”的要求。

11.2.2 保护目标的有效剂量估算

根据表 11-2 和表 11-3 预测的各关注点处辐射剂量率，结合工作时间、辐射工作人员和公众居留因子（停留概率），代入公式 11-3，即可得到各关注点处公众及辐射工作人员的年受照剂量，见表 11-4。

表 11-4 本项目人员年有效剂量估算

关注对象		选取关注点位置	关注点辐射剂量率 (μSv/h)	居留因子	年工作时间（h）	年有效剂量 (mSv)	年剂量约束值（mSv）
1	辐射工作人员	铅热室正对人员操作位表面 30cm	6.42E-01	1	年工作 250d，每天 4h	6.42E-01	5
2	辐射工作人员	铅通风橱正对人员操作位表面 30cm	1.32	1	年工作 250d，每天 4h	1.32E+00	5
3	辐射工作人员	运输	2.8	1	年工作 250d，每天 1h	7.00E-01	5
4	实验室北侧公众	标记合成室北墙外 30cm	2.03E-03	1/4	年工作 250d，每天 8h	1.01E-03	0.1
5	实验室东侧公众	质检室东门外 30cm	6.25E-02	1/4	年工作 250d，每天 8h	3.13E-02	0.1
6	实验室南侧公众	实验室南门外 30cm	5.16E-03	1/4	年工作 250d，每天 8h	2.58E-03	0.1
7	实验室楼上公众	实验室楼上地面 30cm	3.33E-04	1/4	年工作 250d，每天 8h	1.67E-04	0.1

8	实验室楼下公众	实验室楼下地面 1.7m	6.00E-04	1/16	年工作 250d，每天 8h	7.50E-05	0.1

由表 11-4 可知，即便考虑放射性药物制备及质检、运输的叠加影响，本项目辐射工作人员的年受照剂量最大为 2.662 mSv/a（制备 0.642 mSv/a +质检 1.32 mSv/a +运输 0.7 mSv/a ）；项目周围公众的年受照剂量最大为 3.13×10^{-2}mSv/a；能满足本项目辐射工作人员年剂量约束值≤5mSv/a、公众年剂量约束值≤0.1mSv/a 的管理目标。

环评建议医院安排不同辐射工作人员分别开展放射性药物的制备、质检、运输，分摊辐射工作量，以尽量减少单名辐射工作人员的受照剂量。

11.2.3 三废治理措施评价

（1）放射性废水处理措施

放射性药品制备及质检过程中会产生含有放射性核素的高浓度放射性废液，用废液瓶收集后，送至放射性废物库内的废液暂存柜内继续贮存衰变。对于含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液（^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc），暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；对于所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液（^{177}Lu），暂存时间超过 10 倍最长半衰期（67.3d），经检测满足“总 α≤1Bq/L、总 β≤10Bq/L”的排放活度浓度要求后，按照 GB18871-2002 中 8.6.2 规定方式进行排放，即“a）每月排放的总活度不超过 10ALImin；b）每一次排放的活度不超过 1ALImin，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗”。

医院拟配备的放射性废液暂存柜，内含多格，屏蔽为 20mmPb。为尽量减少放射性废液对辐射工作人员的影响，一般是次日上班前才转移前日产生的放射性废液至放射性废物库，使短半衰期核素尽可能的多衰变，减少拿取及转运时人员受照剂量。经过至少 12h 的衰变，短半衰期核素活度大大降低，按 ^{18}F（废水中活度最大且射线能量最高）和 ^{177}Lu（半衰期最长）分别考虑，日最多 50mCi（10%）×0.5^(720÷110)=0.54mCi 的 ^{18}F 放射性药物残液、6.6mCi（3%）×0.5^(0.5÷6.73)=6.27mCi 的 ^{177}Lu 放射性药物残液收集在容器内，估算得容器表面 30cm 处辐射剂量率不超过 2μSv/h，满足 HJ1188-2021 中“曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h”的要求。

本项目工作场所的上水配备洗消处理设备（包括洗消液），淋浴间、盥洗水盆、清洗池等应选用脚踏式或自动感应式的开关，以减少场所内的设备放射性污染，头、眼和面部宜采用向上冲淋的流动水。实验室内设置两套放射性废水排放系统，含较长半衰期核素（^{177}Lu）、短半衰期核素（^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc）的盥洗、清洁废水分别通过各自管道排入废

水衰变间。

本项目废水衰变间拟建于实验室楼下负一层的地下车库内。衰变间为 20cm 厚的混凝土墙体/顶板，内设一套较长半衰期废水衰变箱和一套短半衰期废水衰变箱。短半衰期废水衰变箱由两个并联设置的不锈钢罐体组成，每个不锈钢罐体有效容积 $1m^3$，交替贮存、衰变和排放废液；较长半衰期废水衰变箱由两个并联设置的不锈钢罐体组成，每个不锈钢罐体有效容积 $0.5m^3$，交替贮存、衰变和排放废液；衰变箱排水口处设置比活度检测系统，实时监测排出的放射性废水的比活度。衰变间内做防渗漏防水处理，周围设置有集水坑防止漏水外溢。衰变间外四周设置电离辐射警告标志和警示标语，禁止公众靠近和在此逗留。衰变间建设于实验室楼下位置，放射性废液收集的管道走向、阀门和管道间的连接，均为现有条件下的最优最短设计，通过高度差输送减少放射性废水死区，避免放射性废液的集聚。本项目放射性废水中含放射性核素极少，放射性废水管道包裹 5mmPb 铅皮，对周围辐射环境影响很小，可保证其外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μSv/h。放射性废水管道做标记，便于后续的维修检修工作。

为尽量减少放射性废水产生量，实验室场地保洁以使用免清洗一次性湿巾为主，彻底清洁时方使用水洗抹布及拖把。盥洗废水、清洁废水、应急冲洗废水产生量较少，且含放射性核素极少。

含较长半衰期核素（^{177}Lu）的盥洗、清洁废水和实验室应急冲洗废水，经其专用管道排入衰变间内的较长半衰期废水衰变箱，暂存时间超过 10 倍最长半衰期，经检测满足“总 $\alpha \leq 1Bq/L$、总 $\beta \leq 10Bq/L$”的排放活度浓度要求后，按照 GB18871-2002 中 8.6.2 规定方式进行排放。本项目实验室日均有 3.6L 放射性废水排入较长半衰期废水衰变箱，而较长半衰期废水衰变箱的每个不锈钢罐体有效容积为 $0.5m^3$，放射性废水可在该衰变系统中衰变约 139 天，即便考虑应急冲洗废水（80L/次）的暂存衰变，亦能够满足 HJ1188-2021 中“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”的要求。

含短半衰期核素（^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc）的盥洗、清洁废水，经其专用管道排入衰变间内的短半衰期废水衰变箱，暂存时间超过 30 天后可直接解控排放。本项目实验室日均有 5L 的放射性废水排入短半衰期废水衰变箱，而短半衰期废水衰变箱的每个不锈钢罐体有效容积为 $1m^3$，放射性废水可在该衰变系统中衰变约 200 天，能够满足 HJ1188-2021 中“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”的要求。

医院将安排专人管理放射性废液的暂存和处理，并建立暂存和处理台账，详细记录放射性废水中所含核素名称、体积、放射性废水产生起始日期、责任人员、排放时间和监测

结果等信息。

以上措施满足 HJ1188-2021 对核医学工作场所放射性废液管理的相关要求。

本项目放射性废水衰变间布置及排水管道布设示意见附图 5、附图 6。

（2）放射性废气处理措施

放射性核素淋洗、标记合成、质检时，操作过程中可能挥发出含微量放射性核素的气溶胶。本项目控制区涉及放射性核素淋洗、标记合成、物化质检的操作均在铅热室/铅通风橱内进行，经各铅热室、铅通风橱自带的活性炭吸附剂过滤后，对周围环境辐射影响很小。用于生化学质检的放射性药物，属于豁免浓度，空气中挥发散逸的放射性气溶胶非常少，通过呼吸途径进入医务人员和公众体内造成的内照射影响几乎可以忽略。

控制区涉及放射性核素淋洗、标记、物化质检的操作均在铅热室/铅通风橱内进行，**铅热室/铅通风橱的手孔处安装密封橡胶手套，确保其成为铅手套箱，**隔离箱内外空气的流动，保持良好的气密性，能够防止液体放射性药物操作时的泄漏，以及防止放射性气体和气溶胶的逸出。上述拟采购的设备拟购自合格供应商，内部排风风速不小于 0.5m/s，设计独立的排风系统，核素操作时持续开启，顶壁排风口处自带活性炭过滤装置，放射性气溶胶经活性炭过滤后引至楼顶排放，满足 HJ1188-2021 对于手套箱、通风橱的设置要求。

标记合成间、放射性原料库、放射性废物暂存库内的空气，通过专用排风管道经活性炭过滤后引至楼顶排出，满足 HJ1188-2021 “高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑”的要求。

本项目监督区相对周围走廊为微负压，控制区相对监督区为负压，手套箱相对控制区为负压，工作场所内的空气由清洁区向监督区再向控制区流动，防止放射性气体和气溶胶对工作场所造成交叉污染。通风系统的设计满足 HJ1188-2021 对核医学工作场所通风、气流流向、负压和各区压差的要求。

通风系统及铅热室/铅通风橱自带的活性炭过滤装置，医院将根据设备厂家提供的更换周期，定期更换。更换下来的活性炭过滤装置根据过滤核素半衰期，作为相应放射性固废进行收集和处理。上述对放射性外排气体的过滤及更换计划满足 HJ1188-2021 对气态放射性废物的管理要求。

本项目排风管道布设示意图见附图 7。

（3）放射性固体废物处理措施

退役的钼锝发生器、退役的锗镓发生器定期由生产厂家回收。

定期更换的活性炭过滤装置，将按所吸附的核素性质，作为放射性固废进行收集和处

理。

放射性药物制备和质检过程中会产生沾有放射性核素的合成管路、固相萃取柱、无菌滤膜、一次性注射器、口罩、手套、西林瓶、毛细管、薄层片、场所清洁湿巾等固体废物，经分类收集后，送入放射性废物库暂存衰变。

本项目放射性固废属于《放射性废物分类》（环保部 2017 年第 65 号文）中定义的极短寿命放射性废物：废物中所含主要放射性核素的半衰期很短，极短寿命放射性核素半衰期一般小于 100 天，通过最多几年时间的贮存衰变，放射性核素活度浓度即可达到解控水平，实施解控。医院采取分类收集后集中放置衰变的方式，达到放射性固废清洁解控水平后解控。

放射性药物制备和质检过程中产生的沾有放射性核素的放射性固废，放置在各区域配套铅废物桶里的废物袋内，于次日上班前连铅废物桶一起将装有该放射性核素固废的废物袋转运至核医学科放射性废物库，取出废物袋扎口密封并标注日期及核素名称，放入放射性废物库内的立式铅屏蔽放射性固废暂存柜，相同核素种类的放射性固废按日期有序存放在本核素专用格内。

对于 ^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc 等所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物，暂存时间为至少 30 天；对于 ^{177}Lu 等所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物，暂存时间为超过核素最长半衰期的 10 倍。满足暂存衰变时间要求的放射性固体废物，经检测辐射剂量率处于所处环境本底水平、β 表面沾污小于 0.8Bq/cm²后，作为医疗废物运至医院医疗废物处理站。

为尽量减少放射性固废对辐射工作人员的影响，一般是次日上班前才转移前日产生的放射性固废至放射性废物库，使短半衰期核素尽可能的多衰变，减少拿取及转运时人员受照剂量。经过至少 12h 的衰变，短半衰期核素活度大大降低，这里按 ^{18}F（固废中活度最大且射线能量最高）和 ^{177}Lu（半衰期最长）分别考虑，日最多 15mCi（3%）×0.5^(720÷110)=0.16mCi 的 ^{18}F 放射性药物固废、15.4mCi（7%）×0.5^(0.5÷6.73)=14.63mCi 的 ^{177}Lu 放射性固废收集在 20mm 铅当量放射性固废桶内，放射性固废桶表面辐射水平不超过 0.6μSv/h，满足 HJ1188-2021“固体放射性废物收集桶外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h”的要求。

放射性废物库容积约 23.7m³，四周为 24cm 实心砖墙，楼底板、楼顶板为 25cm 砼。放射性废物库内部拟配置多格的立式铅屏蔽放射性固废暂存柜（20mmPb），再叠加放射性废物库自身的屏蔽以及周围距离的衰减，其容积与屏蔽均能满足本项目放射性废物的存放要求，满足 HJ1188-2021“放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽”的要求。

11.3 事故影响分析

在放射性同位素的使用过程中，如果安全管理或保护措施不到位，可能造成意外照射和辐射污染，对接触非密封放射性物质的人员造成永久性损伤。

（1）主要辐射事故风险

①在淋洗、标记合成、质检等核素操作过程中，由于没有拿稳或放稳，造成放射性药物泼洒或滴漏，操作台面、地面或仪器设备受到放射性沾污。

②放射性核素原料或制备的放射性药物被盗、丢失。

③放射性药物在运输途中发生事故泼洒，造成意外照射和辐射污染。

④通风系统发生故障停止运行甚至排风扇倒转，导致工作场所内放射性气体富集，通过呼吸途径进入医务人员和公众体内造成内照射。

（2）事故预防措施

①工作人员进行岗前培训，合格后方可上岗；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，如果意外事故下放射性液体溅到皮肤上，立即用自来水冲洗。凡涉及放射性药物操作的台面，均采用易于去污及拆除的材质。

②建议实验室设置门禁管理系统，放射性原料库安装监控探头。

③加强运输人员沟通及培训，做好放射性药物转运的防辐射、防遗撒等措施，配备辐射事故应急包。

④加强对非密封放射性物质工作场所及铅热室、铅通风橱等设施的检查，确保其通风系统正常运行。

（3）应急处理措施

①实验室内发生液体放射性药物泼洒导致的表面沾污事故时，应及时去污，尽量将放射性核素转移至放射性固废，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 β 表面污染大于 40Bq/cm^2，表明该污染区未达到去污控制标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 β 表面污染小于控制区对 β 表面污染的要求为止。

②当发生放射性药物丢失、被盗时，应立即启动本单位辐射事故应急措施，第一时间将事故情况通报有关主管部门（生态环境、公安、卫生健康等），向主管部门提供有用线索，并积极配合主管部门查找丢失的放射性药物。

③放射性药物在运输途中发生事故泼洒时，应立即向单位领导汇报，划定警戒区，控制现场区域，设置放射性污染标识，疏散周边人员，防止无关人员进入，取出备用的辐射事故应急包，在专业人员指导下使用应急物资处理事故现场，现场经监测满足解控要求后方可解除警戒。

④通风系统发生故障停止运行甚至排风扇倒转，应采取防护措施后及时排除故障，恢复通风，对可能受到大剂量照射的人员，及时送专业医院检查和治疗。

医院应加强管理，严格要求辐射工作人员按照操作规程进行操作，并在实际工作中不断对辐射安全管理制度进行完善，加强职工辐射防护知识的培训，定期检查辐射安全措施的有效性，定期对工作场所进行检测，尽可能避免辐射事故的发生。

针对可能发生的事故风险，医院应根据发生辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围，制定辐射事故应急方案，辐射事故应急方案应满足江苏省环保厅《辐射事故应急案》的要求。

依照原国家环保总局《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）等有关要求，发生辐射事故时，医院应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后 1 小时内向当地生态环境部门和公安部门报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》上报；造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。

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

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《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》等法律法规要求，使用乙级非密封放射性物质工作场所的单位，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构,或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作；从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。

泰州市人民医院已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确了各成员管理职责。

医院拟为本项目配备 5 名辐射工作人员，均从核医学科现有辐射工作人员中调岗。医院核医学科现有 16 名辐射工作人员，均已参加辐射安全和防护的培训，培训证书均在有效期内。部分人员持有的辐射安全培训合格证书即将到期，应通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习本项目相关知识，在该培训平台报名并参加本项目相关专业考核，取得核技术利用辐射安全与防护考核合格成绩单，方可上岗。**单位辐射防护负责人也需取得“辐射安全管理”专业类别的辐射安全与防护考核成绩报告单，方具备辐射安全管理的上岗资格。**

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》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求，使用放射性同位素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、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急措施。泰州市人民医院已针对现有核技术利用项目制定了相关辐射安全管理制度，并具备一定的针对性和可操作性，满足现有核技术利用项目对辐射安全管理规章制度的需求。医院还应根据本项目具体情况对现有辐射安全管理规章制度进行补充和完善，本报告对各项制度需补充的要点提出以下建议：

1) 操作规程：针对放射性药物，考虑核素特性，应明确各项目的详细具体步骤，以及操作过程中采取的具体防护措施。重点是：①严格按照规定操作流程操作，防止发生辐射事故；②从事辐射工作时必须佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪或剂量检测仪器，正确

使用和穿戴个人防护用品；③伴有强γ外照射的操作，应注重提高操作熟练程度，合理使用时间防护、距离防护和屏蔽防护；④不应裸手直接进行非密封放射性物质操作和去除放射性污染操作，在非密封开放性工作场所严禁吸烟、进食；⑤放射性"三废"的处理，需严格按照操作规程执行；在铅热室/通风橱内进行放射性核素操作前务必提前打开排风装置，保持铅热室/通风橱在整个操作过程中的负压排气状态，避免放射性气溶胶的溢出；⑥建立清洁卫生制度，明确高活区清洁工具专用，不得拿至其他区（室）使用，以防污染扩散。

2) 岗位职责：明确本项目辐射管理人员、放射性同位素原料、放射性废物、放射性衰变间管理人员、放射性药物操作人员等的岗位责任，并落实到人，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任。

3) 辐射防护和安全保卫制度：根据项目的具体情况制定辐射防护和安全保卫制度。重点是：①确保放射性核素的安全保管和使用，定期查验；②定期检查相关的辐射安全装置和监测仪器，环境辐射巡测仪、表面沾污仪、个人剂量报警仪等，发现问题及时修理或更换，不能存在拖延和侥幸心理；③辐射工作人员配备数量足够的铅衣、铅帽、铅眼镜等个人防护用品，在开展辐射工作时正确穿戴；④辐射工作人员定期开展个人剂量监测和职业健康监护，并建立个人剂量档案。

4) 放射性核素使用登记制度：建立所有核素购入、使用及外运的登记台账，从购入到使用到外运均有据可查，并有专人管理，确保正确无误，帐物相符。

5) 设备维修制度：明确铅热室、铅通风橱、放射性废水系统和放射性气溶胶通风系统、放射性废物库等三废处理设施在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，定期对装置进行安全检查，详细记录装置的操作和维护情况，确保相关设备和放射性废水贮存衰变、放射性气溶胶过滤通风、放射性固废贮存衰变设施的安全有效运转。

6) 人员培训计划：明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，确保所有辐射工作人员掌握放射性核素的性质、安全操作要求、内照射的健康风险、防护原则和方法、监测仪器的使用、可能的事故及处置方法等相关知识。加强对培训档案的管理，做到有据可查。取得核技术利用辐射安全与防护考核合格成绩单的人员，应当每五年重新培训考核。

7) 放射性药物的运输管理制度：运输至医院其他院区的放射性药物需根据核素种类、活度选择合适的包装容器，确保包装满足 GB11806-2019 的II级 A 型货包的要求（0＜

运输指数 TI≤1、外表面上任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h，α 表面污染≤0.4Bq/cm^2、β 表面污染≤4Bq/cm^2）。采用专用车辆运输，对药物包装的表面污染和辐射水平检测，运输人员应熟悉核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南。

8) 监测方案：辐射监测主要包括环境监测、场所监测以及个人剂量监测等内容，相关记录档案应妥善保存。辐射环境监测方案应明确监测频次、监测项目、监测点位等。

9) 事故应急制度：医院需制定满足要求的辐射事故应急预案，并成立法人带头的辐射事故应急领导小组。针对放射性药物制备及运输过程中可能产生的辐射污染情况制定事故应急制度，该制度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，保证及时上报、渠道畅通，并附上各联系部门及联系人的联系方式。同时根据本单位实际情况，**每年至少开展一次综合或单项的应急演练。**

此外，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求，使用放射性同位素的单位，应当对本单位放射性同位素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（全国核技术利用辐射安全申报系统中上传）提交上一年度的评估报告。年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

12.3 辐射监测

（1）监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的要求，使用非密封放射性物质的单位应"配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测、表面污染监测等设备。"，"对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。"

泰州市人民医院拟为本项目配备 1 台环境辐射巡测仪，用于辐射工作场所定期自行检测；拟为本项目标记合成室、质检室各配备 1 台表面沾污仪（共计 2 台），以满足非密封工作场所辐射工作人员离开时进行表面污染监测、避免将放射性核素污染带出的要求；拟为本项目标记合成室、质检室各配备 1 台个人剂量报警仪（共计 2 台），用于辐射工作过程中瞬时辐射剂量的报警。本项目涉及跨院区放射性药品运输，环评建议医院为运输车辆配备 1 台便携式报警仪。

本项目辐射工作人员均须配备个人剂量计，开展个人剂量监测，定期（不少于 1 次/季度）送有资质部门进行个人剂量监测，并建立个人剂量档案；本项目辐射工作人员均须

开展职业健康监护，后期若有新进辐射工作人员也须开展职业健康监护以排除职业禁忌，定期安排其在有相应资质单位体检，建立个人职业健康档案。

（2）监测方案

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求，使用非密封放射性物质的单位，应制定完善的监测计划和监测方案，对本单位辐射工作场所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。本环评对医院监测方案提出如下建议：

1) 辐射工作场所的自行监测：医院将 1 台环境辐射巡测仪用于辐射工作区域周围环境的巡测，及时发现辐射水平异常的区域；将 2 台表面沾污仪分别用于各非密封放射性物质操作台面、地面及放射性三废涉及区域的表面污染巡测，及时发现表面污染水平异常的区域。

2) 环境辐射年度检测及年度评估：请有资质的监测机构定期对辐射工作场所和周围环境的辐射水平进行监测，监测频次应不少于 1 次/年。监测结果连同单位的年度辐射安全评估报告一起，在次年的 1 月 31 日之前，上传全国核技术利用辐射安全申报系统备案。

3) 个人剂量监测：本项目所有辐射工作人员从事辐射工作时均应佩戴个人剂量计，定期（不少于 1 次/季度）送有资质部门进行个人剂量监测，并建立个人剂量档案。此外，根据 GBZ128-2019 的要求，从事可能引起非均匀照射的操作时，工作人员除应佩戴常规个人剂量计外，还应在身体可能受到较大照射的部位佩戴局部剂量计。对于近距离操作放射性药物的工作人员，宜进行手部剂量和眼晶状体剂量监测，保证眼晶状体连续 5 年期间，年平均当量剂量不超过 20mSv，任何 1 年终的当量剂量不超过 50mSv。**建议医院根据 GBZ128-2019 的要求，为从事放射性药物淋洗、标记合成的辐射工作人员选择合适的个人剂量计（如指环剂量计、腕部剂量计等），以确保个人剂量监测数据更加全面和准确。**

4) 职业健康监护：本项目所有辐射工作人员上岗前均应进行职业性健康体检，以排除职业禁忌症。开展辐射工作后，应定期开展职业健康体检（不少于 1 次/2 年），确认可继续从事辐射工作，并建立个人职业健康档案。

5) 竣工环保验收：辐射工作场所竣工后 3 个月内，建设单位应当按照国务院生态环境主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，开展验收监测，编制验收报告。

6) 关键参数改变监测：辐射防护设备（如铅热室、铅通风橱、铅废物桶、铅防护门）更换或大修后，均应使用环境辐射巡测仪及表面沾污仪对辐射工作场所和周围环境进行全面辐射检测和辐射安全评价，确认辐射水平无异常方能继续开展工作。

7) 放射性药物跨院区运输监测：医院应对放射性药物运输包装及车辆的表面污染和辐射水平开展监测并记录。

表 12-1 本项目实验室主要辐射监测计划一览表

监测项目	监测类型	监测因子	监测单位和监测频次	监测点位	控制要求
工作场所监测	竣工环保验收监测	X-γ 辐射剂量率、β 表面沾污	请有资质单位监测，建设项目竣工后 3 个月内	参考 HJ1188-2021 中的表 1	见评价标准中表面污染控制水平和辐射剂量率控制水平
	年度监测	X-γ 辐射剂量率、β 表面沾污	请有资质单位监测，不少于 1 次/年		
	日常监测	X-γ 辐射剂量率、β 表面沾污	X-γ 辐射剂量率自主监测不少于 1 次/月，β 表面沾污自主监测为每次工作结束后进行监测（出现放射性药物洒落应及时进行监测）		
个人剂量监测	/	职业性外照射个人剂量	定期送有资质单位进行监测，不少于 1 次/三个月	/	/
运输监测	日常监测	X-γ 辐射剂量率、β 表面沾污	每次转运自行开展监测	放射性药物运输包装表面	外表面上任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h，β 表面污染≤4Bq/cm^2

注：根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），对于本项目辐射工作人员，宜按照 GBZ 129-2016 的要求进行内照射个人监测，建议医院在条件允许情况下，对辐射工作人员开展职业性内照射个人监测。

本项目运行后，医院应认真落实以上监测方案，妥善保管监测档案，以满足辐射监测管理要求。监测方案在执行过程中，如遇到工作场所和周围环境监测、个人剂量监测发现异常的情况，应及时查明原因并予以改正，自行整改后仍超过本项目辐射剂量率控制水平或表面污染控制水平的监测结果，以及超过职业人员年有效剂量管理目标的个人剂量监测结果，还需及时报告原辐射安全许可证发证机关。

12.4 辐射事故应急

医院已根据现有核技术利用项目制定了事故应急方案，应急方案内容包括：（1）应急机构和职责分工；（2）辐射事故分级与应急响应措施；（3）应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；（4）应急演习计划；（5）辐射事故调查、报告和处理

程序。

根据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》、《江苏省辐射事故应急预案》，辐射事故可分为特别重大辐射事故、重大事故、较大事故和一般辐射事故，本项目事故多为放射性药物的丢失、被盗或泼洒而发生污染等，主要为一般辐射事故。

（1）主要辐射事故

①在淋洗、标记合成、质检等核素操作过程中，由于没有拿稳或放稳，造成放射性药物泼洒或滴漏，操作台面、地面或仪器设备受到放射性沾污。

②放射性核素原料或制备的放射性药物被盗、丢失。

③放射性药物在运输途中发生事故泼洒，造成意外照射和辐射污染。

④通风系统发生故障停止运行甚至排风扇倒转，导致工作场所内放射性气体富集，通过呼吸途径进入医务人员和公众体内造成内照射。

（2）应急处理措施

①实验室内发生液体放射性药物泼洒导致的表面沾污事故时，应及时去污，尽量将放射性核素转移至放射性固废，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β表面污染大于40Bq/cm^2，表明该污染区未达到去污控制标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区β表面污染小于控制区对β表面污染的要求为止。

②当发生放射性药物丢失、被盗时，应立即启动本单位辐射事故应急措施，第一时间将事故情况通报有关主管部门（生态环境、公安、卫生健康等），向主管部门提供有用线索，并积极配合主管部门查找丢失的放射性药物。

③放射性药物在运输途中发生事故泼洒时，应立即向单位领导汇报，划定警戒区，控制现场区域，设置放射性污染标识，疏散周边人员，防止无关人员进入，取出备用的辐射事故应急包，在专业人员指导下使用应急物资处理事故现场，现场经监测满足解控要求后方可解除警戒。

④通风系统发生故障停止运行甚至排风扇倒转，应采取防护措施后及时排除故障，恢复通风，对可能受到大剂量照射的人员，及时送专业医院检查和治疗。

医院应针对本次核技术应用项目，完善现有应急预案，应详尽分析可能的事故及处理措施。同时加强职工辐射防护知识的培训，学习结束后应进行总结，积极开展辐射应急演

习，发现问题及时解决，尽可能避免辐射事故的发生。

发生辐射事故时，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 1 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 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

泰州市人民医院拟在其新区医院核医学科预留位置建设放射性药物制备实验室项目，使用 ^{18}F、^{68}Ga、^{99m}Tc、^{177}Lu 四种核素标记合成放射性药物，供本医院新区医院核医学科及南院核医学科、PET/CT 中心使用。其中 ^{18}F、^{177}Lu 核和 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器、^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器直接外购，^{68}Ga 放射性药物由锗镓发生器淋洗制备，^{99m}Tc 放射性药物由钼锝发生器淋洗制备，同时医院其他已许可场所不再开展钼锝发生器淋洗及锗镓发生器淋洗。泰州市人民医院核医学科放射性药物制备实验室项目属于新增制备 PET 用放射性药物、乙级非密封放射性物质工作场所，日等效最大操作量为 1.43E+9Bq。

13.1.2 辐射安全与防护评价

（1）工作场所选址、布局与分区评价

泰州市人民医院新区医院位于江苏省泰州市医药高新区太湖路 366 号。本项目实验室拟建设于新区医院门急诊医技楼一楼核医学科预留位置，位于门急诊医技楼西北部，为核医学科初期建设时预留房间。本项目实验室拟建于建筑物的一端，设置有相应的物理隔离和单独的人员、物流通道，未毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，并与非放射性工作场所有明确的分界隔离，本项目周围无环境制约因素，项目选址合理。

实验室内部划分为一更、二更、缓冲区、标记合成室、质检室、阳性对照室、无菌检测室洁具间、洗衣整衣间、应急冲洗间、消毒间等，高活室集中在一端，防止了交叉污染，放射性原料库和放射性废物暂存库、放射性废水衰变间靠近实验室，运送通道短捷，本项目非密封放射性物质工作场所布局合理。

医院拟将标记合成室、质检室、阳性对照室、无菌检测室、放射性原料库、放射性废物暂存库、放射性废水衰变间等划为控制区，将实验室内部西侧一更、二更、缓冲区等划分为监督区，实验室东侧的楼内通道划分为临时监督区（开展放射性物质转运时，使用围栏避免公众通过该通道）。本项目实验室的控制区和监督区划分明显，布局合理，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中有关辐射工作场所的分区规定。

（2）辐射防护措施评价

本项目实验室墙体、顶部、底部采用混凝土，实验室内部配备铅热室、铅通风橱进行

屏蔽，放射性三废处置设施也进行了良好的屏蔽防护设计。由预测计算可知，在最大工况下，铅热室/铅通风橱外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，铅热室/铅通风橱外表面 30cm 处非正对人员操作位的周围剂量当量率小于 25μSv/h，所有控制区外关注点的辐射水平均未超过 2.5μSv/h，满足 HJ1188-2021 对辐射工作场所及相关设备的屏蔽要求。

（3） 辐射安全措施评价

本项目拟采取的辐射安全措施有：①电离辐射警告标志及控制区、监督区标志；②放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接设计易于清洗去污，配备铅热室、铅通风橱、放射性物质贮存容器、转运容器等；③放射性原料库的双人双锁管理；④配备个人防护用品、辅助用品及去污用品、放射性废物暂存容器。采取的辐射安全措施满足 HJ 1188-2021 相关要求。

（4）辐射防护监测仪器

泰州市人民医院拟为本项目配备 1 台环境辐射巡测仪，拟为本项目标记合成室、质检室各配备 1 台表面沾污仪（共计 2 台），拟为本项目标记合成室、质检室各配备 1 台个人剂量报警仪（共计 2 台）。落实后，能够满足辐射监测仪器配备要求。本项目涉及跨院区放射性药品运输，环评建议医院为运输车辆配备 1 台便携式报警仪。

（5）辐射安全管理评价

泰州市人民医院已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确了各成员管理职责。医院核医学科现有辐射工作人员均已参加辐射安全和防护的培训，培训证书均在有效期内，并建立了个人剂量监测档案及职业健康监护档案。单位辐射防护负责人也需取得“辐射安全管理”专业类别的辐射安全与防护考核成绩报告单，方具备辐射安全管理的上岗资格。医院应根据本项目具体情况对现有辐射安全管理规章制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性，同时在工作中将其落到实处，确保辐射工作的安全。医院在落实上述各项辐射防护措施及管理要求后，将具备从事本项目辐射活动的综合能力。

13.1.3 环境影响分析

⑴建设期环境影响评价

项目施工期间对环境存在一定的影响，但是这些影响具有时效性，随着施工期的结束，对环境的影响也消除。医院在施工阶段采取相应污染防治措施，可将施工期的影响控制在医院内局部区域，对周围环境影响较小。

⑵运行期辐射环境影响评价

由预测计算可知，在最大工况下，铅热室/铅通风橱外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，铅热室/铅通风橱外表面 30cm 处非正对人员操作位的周围剂量当量率小于 25μSv/h，所有控制区外关注点的辐射水平均未超过 2.5μSv/h，满足 HJ1188-2021 对辐射工作场所及相关设备的屏蔽要求。

根据理论估算结果，本项目在做好个人防护措施、安全措施的情况下，辐射工作人员和公众年受照剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和本项目管理目标（职业人员年受照剂量不超过 5mSv，公众年受照剂量不超过 0.1mSv）的剂量限值要求。

项目投入运行后对项目工作场所及周围环境辐射影响较小。

⑶放射性"三废"处置评价

放射性药品制备及质检过程中会产生含有放射性核素的高浓度放射性废液，用废液瓶收集后，送至放射性废物库内的废液暂存柜内继续贮存衰变。盥洗废水、清洁废水、应急冲洗废水产生量较少，且含放射性核素极少，经专用管道排入废水衰变间内贮存衰变。

本项目控制区涉及放射性核素淋洗、标记合成、物化质检的操作均在铅热室/铅通风橱内进行，经各铅热室/铅通风橱顶壁排风口处自带活性炭过滤装置以及专用管道内的活性炭过滤后，引至楼顶排出。标记合成间、放射性原料库、放射性废物暂存库内的空气，通过专用排风管道经活性炭过滤后引至楼顶排出。

本项目运行过程中产生的放射性固废，均分类收集于放射性废物库内的暂存柜，贮存衰变。无论是临时贮存的铅废物桶还是暂存柜，均具有足够的容积和良好的屏蔽。放射性固废衰变期满达到清洁解控水平后，作为非放射性废物处理。定期更换的活性炭过滤装置作为放射性固废进行收集和处理。退役的钼锝发生器、退役的锗镓发生器定期由生产厂家回收。

医院拟采取的放射性三废处理措施满足 HJ1188-2021 对核医学工作场所放射性废物的管理要求。

13.1.4 项目建设可行性评价

对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订），本项目属于国家鼓励类的"六、核能"中"6、同位素、加速器及辐照应用技术开发"、"三十七、卫生健康"中"5、医疗卫生服务设施建设"项目，符合当前国家产业政策。

本项目的建设和运行，可满足医院核医学治疗的非密封放射性物质使用需求，降低

医院采购放射性药物的成本，提升科研及医疗水平。经辐射防护屏蔽和放射性三废处理、辐射安全管理后，对辐射工作人员和公众的影响在剂量约束值和剂量限值范围内，其建设和运行对受照患者和社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）"实践正当性"的原则。

13.1.5 总结论

泰州市人民医院核医学科放射性药物制备实验室项目在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，该单位将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从辐射环境保护角度论证，该项目的建设和运行是可行的。

13.2 建议和承诺

1.项目试运行后，建设单位应根据《建设项目环境保护管理条例》（2017 修改版）和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，参考《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》要求，及时办理竣工环保验收手续。验收期限一般不超过 3 个月；需要对环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过 12 个月。

2.本项目系使用放射性核素的非密封辐射工作场所，当项目不再开展时，需完成非密封放射性物质工作场所的退役环评及退役手续，确保场地达到清洁解控水平、放射性三废得到妥善处理后，方可开放场址，另作他用。

3. 建议医院根据 GBZ128-2019 的要求，为从事放射性药物淋洗、标记合成的辐射工作人员选择合适的个人剂量计（如指环剂量计、腕部剂量计等），以确保个人剂量监测数据更加全面和准确。根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），对于本项目辐射工作人员，宜按照 GBZ 129-2016 的要求进行内照射个人监测，建议医院在条件允许情况下，开展职业性内照射个人监测。

4. 本项目涉及跨院区放射性药品运输，环评建议医院为运输车辆配备 1 台便携式报警仪。

5.建议医院加强核安全文化建设宣传活动，加强核医学的宣传和科普工作，营造科学、正确的舆论导向，让公众了解核医学造福人类的重要价值和安全性，改善核医学发展的外部环境。

表 14 审批

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

附表

“三同时”措施一览表

泰州市人民医院应严格落实“三同时”制度：建设项目中辐射防护和安全措施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。该单位应完成的“竣工环保验收措施”如下：

验收项目	验收内容	验收标准及要求	预计投资（万元）
辐射安全管理机构	医院已成立辐射安全与环境防护管理领导小组，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规中辐射安全管理的要求。	/
辐射安全和防护措施	**屏蔽措施:**铅热室、铅通风橱、放射性原料库、放射性药物运输、放射性废物处理设施采用实体屏蔽防护措施，详见表 10-1。	满足 HJ1188-2021 中屏蔽要求和剂量约束值要求：①距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。放射性药物合成箱体、通风柜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 2.5μSv/h，放射性药物合成箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h。固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。②项目辐射工作人员、周围公众年剂量满足 GB 18871-2002 中剂量限值要求和 HJ1188-2021 剂量约束值要求：职业人员年剂量不超过 5mSv/a，公众年剂量不超过 0.1mSv/a。	**
	辐射工作场所分区：将标记合成室、质检室、阳性对照室、无菌检测室、放射性原料库、放射性废物暂存库、放射性废水衰变间等划为控制区，将实验室内部西侧一更、二更、缓冲区等划分为监督区，实验室东侧的楼内通道划分为临时监督区（开展放射性物质转运时，使用围栏避免公众通过该通道）。	满足 GB18871-2002、HJ1188-2021 中的辐射工作场所分区规定。	/
	辐射安全措施：①电离辐射警告标志及控制区、监督区标志；②放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接设计易于清洗去污，配备铅热室、铅通风	符合 GB18871-2002、HJ1188-2021 以及《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的相关要求，符合本项目的辐射安全需要。	**

验收项目	验收内容	验收标准及要求	预计投资（万元）
	橱、放射性物质贮存容器、转运容器等；③放射性原料库的双人双锁管理；④配备个人防护用品、辅助用品及去污用品、放射性废物暂存容器。		
放射性三废处置	**放射性废液处理措施：**放射性药品制备及质检过程中产生的含有放射性核素的高浓度放射性废液，用废液瓶收集后，送至放射性废物库内的废液暂存柜内继续贮存衰变。盥洗废水、清洁废水、应急冲洗废水经专用管道排入衰变间内贮存衰变。衰变间、贮存容器具有足够的容积和屏蔽，满足HJ1188-2021 中液态放射性废物的管理要求。	符合 HJ1188-2021 中对放射性三废处置相关要求。	**
	放射性废气处理措施：铅热室/铅通风橱内部排风风速不小于 0.5m/s，设计了独立的排风系统，顶壁排风口处自带活性炭过滤装置，放射性气溶胶经活性炭过滤后引至楼顶排放。标记合成间、放射性原料库、放射性废物暂存库内的空气，通过专用排风管道经活性炭过滤后引至楼顶排出。工作场所内的空气由清洁区向监督区再向控制区流动，防止放射性气体和气溶胶对工作场所造成交叉污染。		
	放射性固废处理措施：①退役的钼锝发生器、退役的锗镓发生器定期交由生产厂家回收。②定期更换的活性炭过滤装置作为放射性固废进行收集和处理。③本项目运行过程中产生的放射性固废，均分类收集于放射性废物库内，贮存衰变。无论是临时贮存的铅废物桶还是放射性废物暂存柜，均具有足够的容积和良好的屏蔽。放射性固废衰变期满达到清洁解控水平后，作为非放射性废物处理。		
人员配备	本项目所有辐射工作人员上岗前均持有有效期内的辐射安全培训证书/合格成绩单。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》中人员培训要求。	/
	所有辐射工作人员均配备个人剂量计，并定期（不超过 3 个月/次）送有资质部门进行监测，建立辐射工作人员个人剂量档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《职业性外照射个人监测规范》中个人剂量监测的要求。	/

验收项目	验收内容	验收标准及要求	预计投资（万元）
	所有辐射工作人员均需定期（不少于1次/2年）进行职业健康体检，建立辐射工作人员职业健康档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中职业健康体检的要求。	/
监测仪器和防护用品	需配备1台环境辐射巡测仪。 需配备2台表面沾污仪。 需配备2台个人剂量报警仪。	仪器配备齐全后，方满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中监测仪器配备的要求。	**
辐射安全管理制度	应针对本项目具体情况补充完善辐射安全管理制度，还应在之后的实际工作中不断根据法律法规及实际情况对各管理制度进行补充和完善。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射安全管理的要求，满足本项目辐射工作需要。	/