（2025）苏辐咨（环评）字第（0001）号

JSEP 江苏省辐射环境保护咨询有限公司
JIANGSU RADIATION ENVIRONMENTAL PROTECTION CONSULTING CO.,LTD.

核技术利用建设项目

上海欣科医药有限公司苏州分公司
新增放射性药品库项目
环境影响报告表

上海欣科医药有限公司苏州分公司

2025 年 9 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

上海欣科医药有限公司苏州分公司
新增放射性药品库项目
环境影响报告表

建设单位名称：上海欣科医药有限公司苏州分公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：江苏省苏州市虎丘区苏州高新区御前路 8 号

邮政编码：/　　联系人：

电子邮箱：/　　联系电话：

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="6">上海欣科医药有限公司苏州分公司新增放射性药品库项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="6">上海欣科医药有限公司苏州分公司</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>万方薇</td><td>联系人</td><td>*</td><td>联系电话</td><td colspan="2">*</td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="6">江苏省苏州市虎丘区苏州高新区御前路 8 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="6">江苏省苏州市虎丘区苏州高新区御前路 8 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="2">/</td><td>批准文号</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资（万元）</td><td>*</td><td>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 colspan="2">*</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="3">☑新建 □改建 □扩建 □其他</td><td>占地面积（m^2）</td><td colspan="2">46.06</td></tr>
<tr><td rowspan="9">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 用放射性物质</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 colspan="6">/</td></tr>
</table>

项目概述

1 建设单位基本情况、项目建设规模

上海欣科医药有限公司苏州分公司（以下简称“欣科苏州分公司”）成立于 2007 年 8 月 10 日，位于江苏省苏州市高新区御前路 8 号，公司经营范围包括：研发、生产放射性体内用药品（放射性显像剂、^{14}C-尿素呼气试验胶囊及其药盒、用于治疗癌症的放射性籽源），提供科技咨询、技术服务，销售自产产品（涉及行政许可的，凭许可证经营）等。

欣科苏州分公司现有生产区包括放药车间 1（已许可生产、销售、使用 ^{99m}Tc；销售 ^{90}Y、^{32}P、^{177}Lu、^{125}I 粒子源、^{14}C 等）、放药车间 2（已许可销售、使用 ^{131}I）共两个已许可放射性药物生产车间，均为乙级非密封放射性物质工作场所。因业务需求，计划

将紧邻现有生产区的西侧闲置房间改造成 1 间 GSP 仓库（即本项目新增的放射性药品库，改造前后布局变化见图 1-1）。原则上欣科苏州分公司分装的放射性药品 ^{131}I、生产的 ^{99m}Tc 不贮存，如遇运输、天气、订单变化等特殊情况，拟销售的放射性药品 ^{131}I、^{99m}Tc 货包暂存于本期 GSP 仓库；同时欣科苏州分公司已代理销售放射性药品 ^{90}Y、^{32}P、^{177}Lu、^{125}I（粒子源）、^{14}C（胶囊）、^{89}Sr 货包也可暂存于本期 GSP 仓库。

本项目 GSP 仓库室内净面积为 46.06m^2，由北向南依次为缓冲间（5.64m^2）、仓库区（40.42m^2）。缓冲间净长约 1.2m、净宽约 4.7m。仓库区净长约 8.6m、净宽约 4.7m，又分为：收货区、待检区、不合格区、退货区、合格区、废物区。合格区拟摆放 2 个I级货包存放货架、1 个II级货包存放货架，共 3 个货架，尺寸一致，长×宽×高均为：2.0×0.5×2.0m，每个货架共三层，每层放置 1 种放射性药物，具体布置见图 1-2。

*	改造前
*	改造后

图 1-1　本项目 GSP 仓库改造前后对比图

*

图 1-2　本项目 GSP 仓库平面布置图

本项目 GSP 仓库药品存储情况见表 1-1。

表 1-1　本次核技术利用项目放射性药品 GSP 仓库暂存库贮存情况一览表

核素名称	物理状态	单个货包最大活度（Bq）	日最大暂存货包数量（个）	年最大贮存量（Bq）	货包尺寸	货包类型	存放场所
^{131}I	液态	2.96E+10	1	2.96E+12	直径 35.8cm，高 41.9cm	Ⅱ级货包（黄）	位于GSP仓库
^{99m}Tc	液态	1.11E+10	1	1.11E+12	长×宽×高：30×15×24cm	Ⅰ级货包（白）	
^{125}I（粒子源）	固态	5.55E+09	1	5.55E+11	直径 30cm，高 30.55cm	Ⅰ级货包（白）	
^{32}P	液态	2.00E+09	1	2.00E+11	直径 30.5cm，高 31.5cm	Ⅰ级货包（白）	
^{90}Y	液态	4.00E+09	1	4.00E+11	长×宽×高：30×30×40cm	Ⅰ级货包（白）	
^{177}Lu	液态	2.00E+10	1	2.00E+12	直径 30.5cm，高 31.5cm	Ⅱ级货包（黄）	
^{14}C（胶囊）	固态	1.48E+06	1	1.48E+08	长×宽×高：38×42×46cm	Ⅰ级货包（白）	
^{89}Sr	液态	1.85E+09	1	1.85E+11	直径 35cm，高 42cm	Ⅰ级货包（白）	

注：用于临时贮存当天不能送达的非密封放射性物质货包（完整货包），单种核素货包每次最多存放10天，每次最多存放8个货包（考虑所有核素同时储存，每种核素1个货包）;每年最多存放10次。

本项目涉及的临时贮存的8种核素物理参数详见表1-2。

表1-2　本项目GSP仓库暂存核素参数一览表

核素名称	毒性	半衰期	衰变模式	β最大能量 MeV	光子能量 MeV	周围剂量当量率常数（裸源） $\mu Sv \cdot m^2/MBq \cdot h$
^{131}I	*	*	*	*	*	*
^{99m}Tc	*	*	*	*	*	*
^{125}I	*	*	*	*	*	*
^{32}P	*	*	*	*	*	*
^{90}Y	*	*	*	*	*	*
^{177}Lu	*	*	*	*	*	*
^{14}C	*	*	*	*	*	*
^{89}Sr	*	*	*	*	*	*

注：数据来源于《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）；^{14}C 取自《简明放射性同位素应用手册》（卢玉楷编著，上海科学普及出版社2004年出版）P154。

本项目GSP仓库日等效最大操作量见表1-3。

表1-3　本项目GSP仓库暂存放射性药品日等效最大操作量一览表

核素名称	物理状态	日最大贮存量（Bq）	毒性组别	毒性组别操作因子	操作方式	操作方式修正因子	日等效最大操作量（Bq）
^{131}I	液态	2.96E+10	中毒	0.1	源的贮存	100	2.96E+07
^{99m}Tc	液态	1.11E+10	低毒	0.01	源的贮存	100	1.11E+06
^{125}I（粒子源）	固态	5.55E+09	中毒	0.1	源的贮存	1000	5.55E+05
^{32}P	液态	2.00E+09	中毒	0.1	源的贮存	100	2.00E+06
^{90}Y	液态	4.00E+09	中毒	0.1	源的贮存	100	4.00E+06
^{177}Lu	液态	2.00E+10	中毒	0.1	源的贮存	100	2.00E+07
^{14}C（胶囊）	固态	1.48E+06	中毒	0.1	源的贮存	1000	1.48E+02
^{89}Sr	液态	1.85E+09	中毒	0.1	源的贮存	100	1.85E+06
合计							5.91E+07

本项目GSP仓库主要用于欣科苏州分公司生产和代理销售放射性药物的临时暂存，平常不存放药物。根据建设单位提供资料，放射性药品库每日最多贮存8个货包

（每种核素 1 个货包）。依据《中华人民共和国环境保护部办公厅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），本项目满足“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系统”，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算。由表 1-2 可知，本项目 GSP 仓库日等效最大操作量为 5.91E+07Bq，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 C，本项目属于乙级非密封放射性物质工作场所。

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》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律法规的要求，本项目涉及乙级非密封放射性物质工作场所，应编制核技术利用项目环境影响评价报告表。受欣科苏州分公司委托，江苏省辐射环境保护咨询有限公司承担了该项目的环境影响评价工作。我公司在接受委托后组织评价人员进行了现场踏勘和资料收集等相关工作，在此基础上编制完成了本项目环境影响报告表。

2 项目周边保护目标及项目选址情况

欣科苏州分公司位于江苏省苏州市虎丘区苏州高新区御前路 8 号北部厂房，位于所在厂房三楼（共三层，欣科苏州分公司租用三楼厂房整层），一、二楼均为苏州弘束金属制品有限公司，公司地理位置见附图 1。公司所在厂区东侧为湘江路，南侧为枫源金属制品有限公司厂房，西侧为御前街、苏州极速光学科技有限公司厂房，北侧为中峰街、苏州瑞富祥丝绸有限公司门岗室，公司所在厂房四周均为厂区道路，公司周围环境见附图 2。本次新建的 GSP 仓库位于三楼欣科苏州分公司中北部区域，其西侧、南侧现状为公司办公区，东侧现状为现有生产区，北侧现状为大楼外墙，楼下现状为苏州弘束金属制品厂车间，楼上为天空。本项目建成后相邻各区域使用功能不变，总平面布局见附图 3。

根据本项目特点，结合《辐射环境保护管理导则-核技术利用项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）的相关规定，确定以本项目拟建址周围 50m 的范围作为评价范围。根据现场调查分析及附图 2 可知，本项目拟建址周围 50m 评价范围内无学校、居民区等环境敏感点。因此，本项目保护目标主要为辐射工作人员、辐射工作场所拟建址周围 50m 评价范围内公众。

3 原有核技术利用项目许可情况

欣科苏州分公司目前持有江苏省生态环境厅颁发的辐射安全许可证，证书编号为“苏环辐证[01391]”，种类和范围为“生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所”，发证日期为2023年10月09日，有效期至2027年12月31日，辐射安全许可证正副本见附件3。

公司目前在放药车间1开展有销售^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器、并使用^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器淋洗、标记并销售^{99m}Tc标记的药物，在放药车间2开展有使用（分装）、销售^{131}I项目，该项目于2007年7月25日取得了原江苏省环境保护厅的批复，批复编号：苏核表复[2007]192号；于2009年9月委托有资质单位进行了竣工环保验收监测，出具了验收监测报告（（2009）辐环监（验）字第（246）号），并于2010年1月18日通过了竣工环保验收；于2010年3月委托有资质单位进行了竣工环保验收监测，出具了验收监测报告（（2010）辐环监（验）字第（041）号），并于2010年6月24日通过了竣工环保验收。公司后期又扩增了^{131}I的生产量，并又陆续增加了^{90}Y、^{188}W（^{188}Re）发生器、^{89}Sr、^{188}Re、^{32}P、^{177}Lu、^{125}I（粒子源）、^{68}Ge（^{68}Ga）发生器、^{68}Ga、^{18}F、^{14}C的销售（不贮存）项目，并编制了相应的辐射安全分析报告。欣科苏州分公司在用核技术利用项目均已履行了环保手续，详见表1-4。

表1-4　欣科苏州分公司原有核技术利用项目一览表

非密封放射性物质						
工作场所等级	核素名称	种类范围	日等效最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	工作场所名称	环保手续履行情况
乙级	*	*	*	*	*	*
	*	*	*	*		
	*	*	*	*		*
	*	*	*	*		
	*	*	*	*		
	*	*	*	*		
	*	*	*	*		
	*	*	*	*		
	*	*	*	*		
	*	*	*	*		
	*	*	*	*		
	*	*	*	*		
	*	*	*	*		
	*	*	*	*		
乙级	*	*	*	*	*	*

4 实践正当性分析

本项目施行后，可以有效解决 ^{131}I、^{99m}Tc、^{125}I（粒子源）、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{14}C（胶囊）、^{89}Sr 的贮存，具有良好的经济效应和社会效应。项目产生的辐射通过铅、混凝土屏蔽对人员及环境的影响较小。项目具有良好的实践正当性。

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
1	/	/	/	/	/	/	/	/

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	^{131}I	液态	使用	2.96E+10	2.96E+07	2.96E+12	贮存	源的贮存	本项目 GSP 仓库	自带屏蔽包装暂存于本项目 GSP 仓库
2	^{99m}Tc	液态	使用	1.11E+10	1.11E+06	1.11E+12	贮存	源的贮存		
3	^{125}I（粒子源）	固态	使用	5.55E+09	5.55E+05	5.55E+11	贮存	源的贮存		
4	^{32}P	液态	使用	2.00E+09	2.00E+06	2.00E+11	贮存	源的贮存		
5	^{90}Y	液态	使用	4.00E+09	4.00E+06	4.00E+11	贮存	源的贮存		
6	^{177}Lu	液态	使用	2.00E+10	2.00E+07	2.00E+12	贮存	源的贮存		
7	^{14}C（胶囊）	固态	使用	1.48E+06	1.48E+02	1.48E+08	贮存	源的贮存		
8	^{89}Sr	液态	使用	1.85E+09	1.85E+06	1.85E+11	贮存	源的贮存		

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）。

表 4 射线装置

（一）加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量（MeV）	额定电流（μA）/剂量率（Gy/h）	用途	工作场所	备注
1	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（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
1	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（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
废 HEPA 过滤器及废活性炭	固态	^{131}I、^{99m}Tc、^{125}I、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{14}C、^{89}Sr	/	/	少量	/	/	通过铅转移箱送至现有放射性废物库暂存衰变，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 后作为危险废物交由有资质单位处置
去污废物（废擦拭布）	固态	^{99m}Tc（半衰期小于 24 小时的核素）	/	/	5kg	/	/	先收集于仓库的放射性废物桶内，通过铅转移箱送至现有放射性废物库暂存衰变，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、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 后作为普通医疗废物处理
		^{131}I、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu（半衰期大于 24 小时小于 20 天的核素）						
		^{125}I、^{89}Sr（半衰期大于 20 天的核素，除 14C 核素）						
		^{14}C						先收集于仓库的放射性废物桶内，通过铅转移箱送至现有放射性废物库暂存衰变，定期委托有放射性固废处理资质的单位处理

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
未送出的已失效药物	固态	^{125}I、^{14}C	/	/	少量	/	暂存于本项目 GSP 仓库内	原生产厂家回收
未送出的已失效药物	液态	^{131}I、^{99m}Tc、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{89}Sr	/	/	少量	/	暂存于本项目 GSP 仓库内	原生产厂家回收或委托有资质单位处置

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

2.含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量单位分别为比活度（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），中华人民共和国主席令第 9 号，2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日施行； （2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 修正版），中华人民共和国主席令第 24 号，2018 年 12 月 29 日修订，2018 年 12 月 29 起施行； （3）《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第 6 号，2003 年 10 月 1 日起施行； （4）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修正版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日发布施行； （5）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修正版），国务院令第 709 号，2019 年 3 月 2 日公布施行； （6）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日实施； （7）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行； （8）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正版），生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日施行； （9）《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，中华人民共和国国家发展和改革委员会第 29 号令，2020 年 1 月 1 日起施行； （10）《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公告 2017 年第 65 号，2018 年 1 月 1 日起施行； （11）《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； （12）《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》国家环保总局，环发[2006]145 号，2006 年 9 月 26 日起施行； （13）《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； （14）《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》生态环境部公告 2019 年第 38 号，2019 年 11 月 1 日起施行；

	（15）《生态环境部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； （16）《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修正版），江苏省第十三届人民代表大会常委会公告第 2 号，2018 年 5 月 1 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）《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； （19）《江苏省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》，苏政发〔2018〕74 号，2018 年 6 月 9 日； （20）《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； （21）《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； （22）《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，中华人民共和国环境保护部办公厅，环办辐射函〔2016〕430 号，2016 年 3 月 7 日； （23）《江苏省自然资源厅关于苏州高新区虎丘区 2023 年度生态空间管控区域调整方案的复函》，苏自然资函〔2023〕664 号，2023 年 8 月 7 日； （24）《放射性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令第 25 号，2022 年 3 月 22 日修正）。
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》（HJ 10.1-2016）； （3）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）； （4）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）； （5）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）； （6）《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）； （7）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）； （8）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；

	（9）《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）； （10）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）。
其它	**与本项目相关附件** *

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

本项目为新增其他非密封放射性物质工作场所（乙级），根据《辐射环境保护管理导则-核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）中1.5 的规定，本项目评价范围确定为乙级工作场所取其半径 50m 的范围，具体为本项目 GSP 仓库拟建址周围 50m 区域。

保护目标

本项目位于江苏省苏州市虎丘区苏州高新区御前路 8 号，不涉及《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》第三条（一）中的国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。本项目不涉及《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2022）中规定的重要物种、生态敏感区以及其他需要保护的物种、种群、生物群落及生态空间等。对照《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74 号）、《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）及《江苏省自然资源厅关于苏州高新区虎丘区 2023 年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕664 号），本项目不涉及江苏省国家级生态红线和江苏省生态空间管控区域。

根据现场调查可知，本项目评价范围内内无居民区、学校等敏感点。评价范围内未涉及《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49 号）》《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》中划分的环境管控单元中的优先保护单元。因此，本项目保护目标主要为辐射工作人员及项目附近的其他人员，保护目标详见表 7-1。

表 7-1 本项目评价范围内保护目标情况一览表

环境保护目标	方位	最近距离	人口规模	保护要求（剂量约束值）
*	*	*	*	5mSv/a（职业人员）
*	*	*		
*	*	*	*	0.1mSv/a（公众）
*	*	*	*	0.1mSv/a（公众）

*	*	*	*	0.1mSv/a（公众）
	*	*		
*	*	*	*	0.1mSv/a（公众）
*	*	*	*	0.1mSv/a（公众）
*	*	*	*	0.1mSv/a（公众）
*	*	*	*	0.1mSv/a（公众）
*	*	*	*	0.1mSv/a（公众）
*	*	*	*	0.1mSv/a（公众）

评价标准

1《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）

表 7-2　工作人员职业照射和公众照射剂量限值

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

11.4.3.2 剂量约束值通常应在公众照射剂量限值10%～30%（即0.1mSv～0.3mSv）的范围之内。

表7-3　表面污染控制水平（单位 Bq/cm^2）

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 [1)]	4	4×10	4×10
	监督区	4×10^{-1}	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	4×10^{-1}	4×10^{-1}	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-2}	4×10^{-2}	4×10^{-1}

1）该区内的高污染子区除外。

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	2×10^7~4×10^9
丙	豁免活度值以上~2×10^7

表 7-5　以核素活度浓度表示的清洁解控水平推荐值

解控水平（Bq/g）	核素
1×10^2	^{131}I、^{99m}Tc
1×10^3	^{125}I（粒子源）、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{89}Sr
1×10^4	^{14}C

注 1：上述解控水平推荐值原则上只适用于在组织良好、人员训练有素的工作场所对产生小量放射性固体废物的医学应用或实验室。

注 2：严禁为申报清洁解控而采用人工稀释等方法来降低核素活度浓度。

注 3：本表数值取自 GB 18871-2002 附录 A；

2《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。

3《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）

本项目参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）。

4.4.2 剂量约束值

4.4.2.1 一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5 mSv/a；

4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过 0.1 mSv/a。

6.1 屏蔽要求

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

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。

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，α 表面污染小于 0.08 Bq/cm^2、β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

a）所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；

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

c）含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

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。

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。

4《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）

5.4表面污染水平限值

应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际可行的尽量低的水平上，在常规运输条件下，这种污染不得超过下述限值：

a）对β和γ发射体以及低毒性α发射体为4 Bq/cm²；

b）对所有其他α发射体为0.4 Bq/cm²。

可以用在表面的任意部位任何300 cm² 面积上取的非固定污染平均值来判断是否符合这一要求。

8.5货包和集合包装分级

8.5.1货包、集合包装和货物集装箱应按照下表中规定的条件并按下述要求划分为I级（白）、I级（黄）或III级（黄）。

表 7-6　货包、集合包装和货物集装箱的分级

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

5 项目管理目标

（1）本项目辐射工作人员及公众的辐射剂量约束值：其中职业人员年有效剂量不超过5 mSv，公众年有效剂量不超过0.1 mSv。

（2）本项目GSP仓库周围剂量当量率控制值：在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2.5 μSv/h；在控制区内Ⅰ级（白）货包外表面任意一点的剂量率均≤0.005 mSv/h，Ⅱ级（黄）货包外表面任意一点的剂量率均≤0.5 mSv/h。

（3）本项目GSP仓库表面污染控制水平控制值：本项目表面污染为β放射性物质，仓库控制区内的工作台、设备、墙壁、地面等表面污染控制水平不大于40 Bq/cm^2，监督区的工作台、设备、墙壁、地面等表面污染控制水平不大于4 Bq/cm^2，工作人员的工作服、手套、工作鞋等工作台、设备、墙壁、地面等表面污染控制水平不大于4 Bq/cm^2，工作人员的手、皮肤、内衣、工作袜等工作台、设备、墙壁、地面等表面污染控制水平不大于0.4 Bq/cm^2。

（4）本项目货包表面污染控制水平控制值：β和γ发射体为4 Bq/cm^2。

6 参考资料

（1）《辐射防护导论》，方杰主编；《辐射防护技术与管理》，张丹枫、赵兰才主编；《简明放射性同位素应用手册》，卢玉楷编著。

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

表 7-7　江苏省γ辐射（空气吸收）剂量率（单位：nGy/h）

类别 \ 类型	原野	道路	室内
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，参考测值范围进行评价。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

1 项目地理和场所位置

欣科苏州分公司位于江苏省苏州市虎丘区苏州高新区御前路 8 号，位于所在厂房三楼（共三层），一、二楼为苏州弘束金属制品有限公司，地理位置见附图 1。

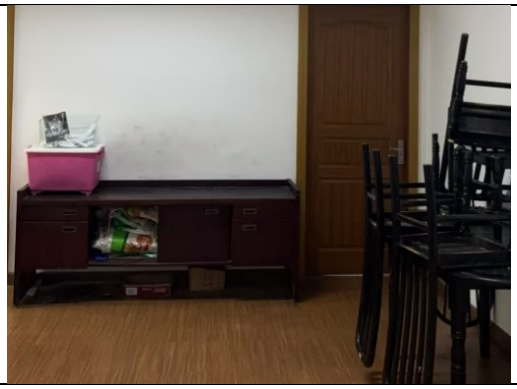
本项目 GSP 仓库位于欣科苏州分公司现有放药生产区西侧。根据现场调查可知，本项目周围 50m 范围内无居民区、学校等敏感点，拟建址周围现状见图 8-1，拟建址所在厂房周围现状见图 8-2。



拟建址北部西房间现状



拟建址北部东房间现状



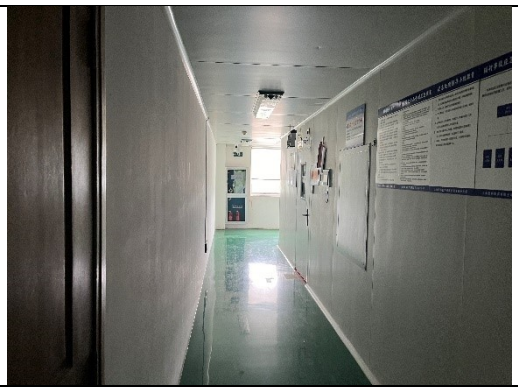
拟建址中央现状



拟建址东部房间现状



拟建址南侧走廊现状



拟建址东侧生产车间现状

图 8-1　本项目拟建址现状图



拟建址所在厂房东侧现状



拟建址所在厂房南侧现状



拟建址所在厂房西侧现状



拟建址所在厂房北侧现状



拟建址所在厂房南侧
苏州弘束金属制品有限公司厂房现状



拟建址所在厂房南侧
枫源金属制品有限公司厂房现状



拟建址所在厂房西侧
苏州极速光学科技有限公司厂房现状



拟建址所在厂房北侧
苏州瑞富祥丝绸有限公司门岗室现状

图 8-2　本项目所在厂房周围现状图

2 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

环境现状评价的对象：本项目拟建址周围辐射环境。

监测因子：γ 辐射空气吸收剂量率、β 表面污染。

监测点位：在拟建址及周围进行布点，γ 辐射空气吸收剂量率布点 12 个，β 表面污染布点 4 个。

3 监测方案、质量保证措施及监测结果

3.1 监测方案

监测单位：江苏省苏核辐射科技有限责任公司。

监测仪器：FH40G 型辐射剂量检测仪（探头型号 FHZ 672E-10）（探头编号：11047，检定有效期：2024 年 06 月 26 日-2025 年 06 月 25 日）、LB124 α/β 表面污染仪（设备编号：10-12493，检定有效期：2024 年 10 月 18 日-2025 年 10 月 17 日）。

监测项目：γ 辐射空气吸收剂量率、β 表面污染。

监测布点：在项目拟建址周围进行布点，具体点位见图 8-3、图 8-4。

监测时间：2025 年 5 月 20 日。

监测方法：《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《表面污染测定第 1 部分：β 发射体（Eβmax＞0.15 MeV）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）。

数据记录及处理：γ 辐射空气吸收剂量率监测每个点位读取 10 个数据，读取间隔不小于 20s，并待计数稳定后读取数值，每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。本项目空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照 JJG 393，使用 ^{137}Cs 作为检定/校准参考辐射源，换算系数取 1.20 Sv/Gy。β 表面污染水平监测每个点位读取 10 个数据，读取间隔不小于 20 s，并待计数稳定后读取数值，每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。

3.2 质量保证措施

监测单位：江苏省苏核辐射科技有限责任公司，该公司已通过资质认定。

监测布点质量保证：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）与《表面污染测定第 1 部分:β 发射体（Eβmax＞0.15 MeV）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）有关布点原则进行布点。

监测过程质量控制质量保证：本项目监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《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）的要求，实施全过程质量控制。

监测人员、监测仪器及监测结果质量保证：监测人员均经过考核并持有合格证书，所有监测仪器均经过计量部门检定，并在有效期内，监测仪器使用前经过校准或检验，监测报告实行三级审核。

3.3 监测结果

监测结果见表 8-1、表 8-2，详细检测结果见附件 4。

表 8-1　项目拟建址及周围环境γ辐射空气吸收剂量率

测点	点位描述		测量结果（μGy/h）	标准偏差（μGy/h）
1	*	*	*	*
2		*	*	*
3	*		*	*
4	*		*	*
5	*		*	*
6	*		*	*
7	*		*	*
8	*		*	*
9	*		*	*
10	*		*	*
11	*		*	*
12	*		*	*

***表中结果扣除仪器宇宙响应值，测点 1-4 位于楼房内，测点 5-12 位于道路，现场检测时欣科苏州分公司现有放药车间未生产。**

表 8-2　项目拟建址β表面污染检测结果

测点	点位描述		测量结果 (Bq/cm²)
1	*	*	*
2		*	*
3	*		*
4	*		*

*MDL=0.008Bq/cm²。

*

图 8-3-1　项目拟建址及周围检测点位图（环境本底、表面污染）

*

图 8-3-2　项目所在厂房周围检测点位图（环境本底）

4 环境现状调查结果评价

从现场监测结果可知，本项目 GSP 仓库拟建址室内环境γ辐射空气吸收剂量率为（127~136）nGy/h，由于地面敷设石材板砖略高于江苏省室内环境天然 γ 辐射水平正常范围（47.2~131.2）nGy/h；本项目周围道路环境 γ 辐射空气吸收剂量率为（73~115）nGy/h，由于地面敷设石材板砖略高于江苏省道路环境天然γ辐射水平正常范围（18.1~102.3）nGy/h；本项目 GSP 仓库拟建址区域及周围β表面污染水平为（＜MDL~0.044）Bq/cm²，未见异常。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

1 施工期

本项目施工期主要是对已有建筑物内部进行改造（拆除部分内部墙体，新建隔离防护墙体）和装饰施工，最后进行竣工验收。

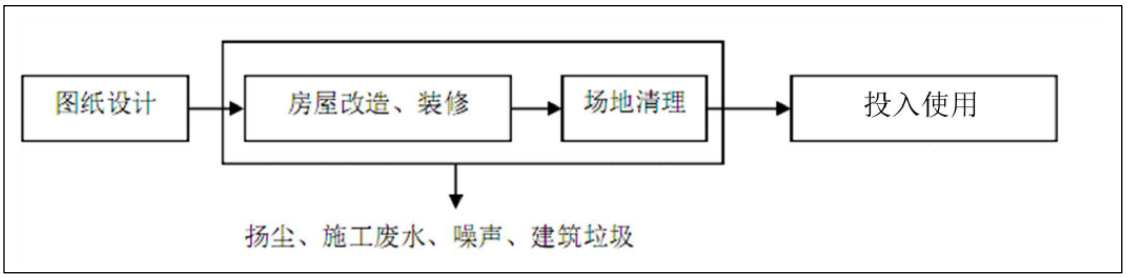


图 9-1 施工期工艺流程及产污环节图

（1）扬尘

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

（2）噪声

施工期噪声包括各类机械、运输车辆的噪声以及装修施工产生的噪声，由于施工范围小，施工噪声对周围环境的影响较小。施工设备应考虑选择低噪音设备，注意维护保养。

（3）废水

施工期产生的废水主要为施工人员的生活污水，生活污水产量较小，直接纳入市政污水管网。

（4）固体废物

装修过程中产生的装修垃圾和施工人员产生的生活垃圾可依托市政垃圾收运系统收集处理。施工产生的废弃物应妥善保管，及时回收处理。

2 运行期

（1）销售流程

①合同签订：苏州欣科分公司与用户签订购买合同，明确价格、服务内容、产品技术规格、交货时间等内容；

②发货：双方办理放射性药物转让审批手续，并委托有资质运输单位将货物运

至医疗机构，在每次启运前，应对相应运输人员资格进行查验，不得委托无运输资质的单位和无资格的人员进行放射性药品的运输；苏州欣科分公司辐射安全领导小组组长对用户资质条件（已取得辐射安全许可证）进行审核，符合条件的在《销售审核单》的“终审人”处签字，再由苏州欣科分公司或其他生产厂家发货；如未取得辐射安全许可证则不发货；

③运输：苏州欣科分公司委托有资质单位负责将放射性药物运输至购买方。另外，使用单位产生的废放射性药物包装（苏州欣科分公司代销）由原生产厂家回收或委托有资质单位处置。

（2）GSP 仓库暂存工艺流程及产污环节

本项目主要利用 GSP 仓库进行放射性药物临时暂存，放射性药品库涉及存 ^{131}I、^{99m}Tc、^{125}I（粒子源）、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{14}C（胶囊）、^{89}Sr 共 8 种放射性药物，日等效最大操作量为 $5.91\times10^{7}Bq$。本项目 GSP 仓库储存放射性药物货包，主要是针对我公司销售放射性核素过程中，因运输、天气、订单变化等特殊情况则临时暂存在本项目拟建的 GSP 仓库。

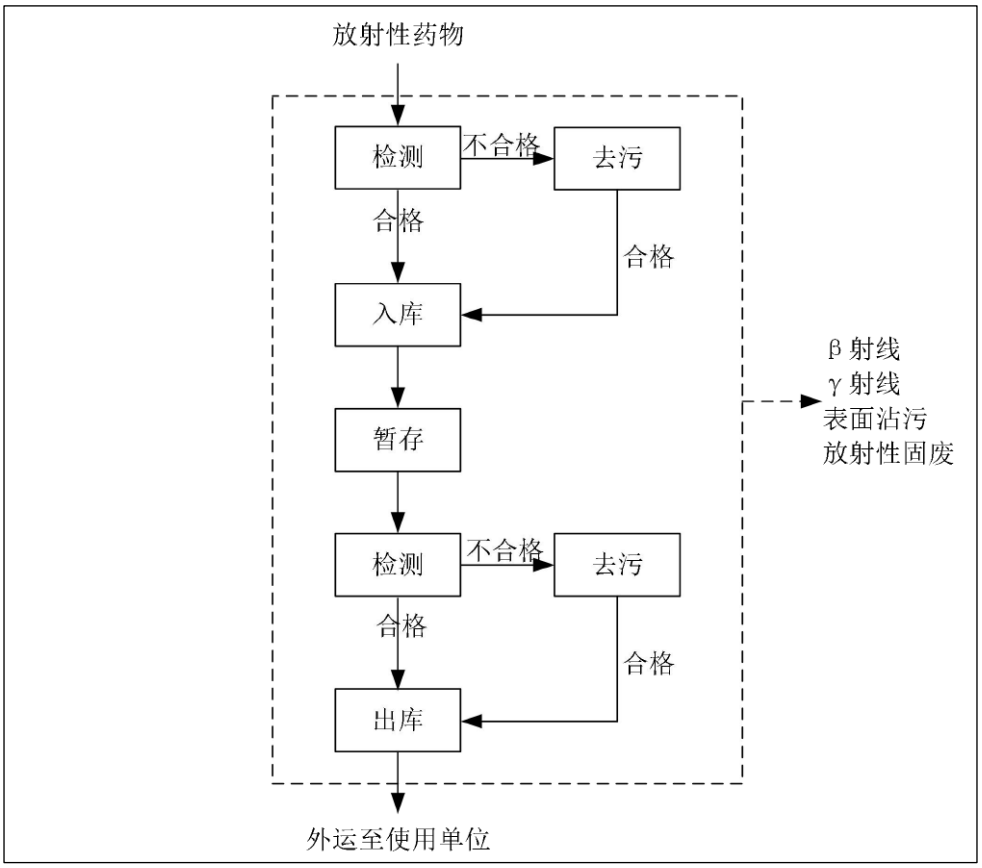


图 9-2　放射性药品库工艺流程及产污环节图

①入库

放射性药物货包由本公司驾驶员运输至本项目 GSP 仓库，由本项目工作人员先进行货包完整性检查，若货包不完整，则不进行入库流程，送至原生产厂家。完整的货包由工作人员持检测仪器对货包外表面沾污水平进行检测，检测合格的货包（β 和 γ 发射体为 4 Bq/cm^2）人工将货物卸车至手推车上，然后通过物流缓冲间运至库房内货架中暂存；检测不合格（货包表面存在 β 表面污染）的，立刻进行擦拭去污，去污达标后再通过推板车转运至库房内货包中进行暂存。

②暂存

将货包分类放置于仓库合格区货包货架，II级货包（黄）置于II级货包货架，I级货包（白）置于I级货包货架，每层放置 1 个货包。

暂存期间，工作人员负责库房 24 小时不间断监控，避免出现丢失、被盗等事故。暂存期间（单个货包最多存放 10 天），不进行拆包作业。

③出库

出库前，由工作人员将药物货包拎至手推车上，之后运至缓冲间，在缓冲间进行表面沾污水平检测，检测合格（β 和 γ 发射体为 4 Bq/cm^2）的用手推车运至室外货车旁，人工将货包装车，之后运输至使用单位。不合格的进行擦拭去污，去污达标后再装车外运。

（3）放射性药品库人流物流路径及合理性分析

项目“人、物、污”流动路径见图 9-1，路径介绍及合理性分析如下。

①人流

辐射工作人员经缓冲间进入仓库区。退出时，在缓冲间进行表面污染检测并进行去污后方可离开仓库区。

②放射性药物路线

放射性药物货包运送至本公司后，由工作人员人工搬运卸货并使用推板车通过专用电梯从一楼转移至三楼后，再转运至缓冲间，在缓冲间进行表面沾污水平和表面剂量率水平检测，检测合格的再转运至仓库区内进行暂存。货包出库前，由工作人员使用推车将货包转运至缓冲间，在缓冲间进行表面沾污水平和表面剂量率水平检测，检测合格的使用推板车通过专用电梯从三楼转移至一楼后外运。

③放射性废物路线

放射性废物主要为废 HEPA 过滤器及废活性炭、去污废物（废擦拭布）和未送出的已失效药物，均暂存于本项目 GSP 仓库内的废物桶（10mmPb 当量，设置 1 个）中，委托有资质单位处置或者由原生产厂家回收。放射性废物处置出库前，由工作人员使用推车将放射性废物转移至缓冲间，在缓冲间进行表面沾污水平和表面剂量率水平检测。经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 的，作为一般固废处置；不合格的交由资质单位处置经货物电梯运出。

综上所述，通过合理设置辐射工作人员路径、放射性药物路径和放射性固废路径，可有效避免交叉影响，路径设置合理可行。

*

图 9-3　项目“人、物、污”路径图

（4）劳动定员和工作负荷

①劳动定员

欣科苏州分公司拟为本项目配备 9 名辐射工作人员（兼职现有放药车间 1、放药车间 2 辐射工作）。具体为：1 名辐射安全管理员、4 名质量管理员、4 名库房管理员。工作人员近 1 年的个人剂量累积剂量监测结果表 9-1。

表 9-1　公司现有辐射安全管理人员和辐射工作人员个人累积剂量监测结果表

序号	姓名	2024 年第二季度（mSv）	2024 年第三季度（mSv）	2024 年第四季度（mSv）	2025 年第一季度（mSv）	汇总（mSv）
1	*	<MDL	<MDL	0.225	<MDL	0.225
2	*	<MDL	<MDL	0.102	0.111	0.213
3	*	<MDL	<MDL	0.349	<MDL	0.349
4	*	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL
5	*	<MDL	<MDL	0.232	<MDL	0.232
6	*	<MDL	<MDL	0.250	<MDL	0.250
7	*	<MDL	<MDL	0.248	<MDL	0.248
8	*	<MDL	<MDL	0.231	<MDL	0.231
9	*	<MDL	<MDL	0.215	<MDL	0.215

②工作负荷

欣科苏州分公司放射性药品库每年按照最大工作 100 天计算（**单种核素货包每次最多存放 10 天，每年最多存放 10 次**），日常工作中一般由 1 名质量管理员和 1 名库房管理员进行出入库操作，辐射工作人员工作负荷见表 9-2。

表 9-2　放射性药物暂存期间辐射工作人员工作负荷一览表

人员类型	配置人数	工作内容	最大工作时间		与货包距离	每人年最大工作时间
质量管理员	1	货包质量检查	Ⅰ级(白)	*	*	*
			Ⅱ级(黄)	*	*	*
		货包账务盘点	*		*	*
库房管理员	1	货包出入库检测和登记	Ⅰ级(白)	*	*	*
			Ⅱ级(黄)	*	*	*
		货包出入库移动	Ⅰ级(白)	*	*	*
				*	*	*
			Ⅱ级(黄)	*	*	*
				*	*	*

注：项目人员工作制度按照每年最多工作 100 天计算。

污染源项描述

本项目 GSP 仓库仅涉及放药临时暂存，不涉及拆包或加工作业，因此项目营运期间正常工况下不涉及放射性废水和放射性废气产生。

本项目 GSP 仓库主要放射性污染因子见表 9-3。

表 9-3　本项目 GSP 仓库主要放射性污染一览表

放射性工作场所	主要放射性污染
本项目 GSP 仓库	β 射线及其韧致辐射、γ 射线、表面污染、放射性固废（擦拭货包表面污染产生）

1 电离辐射

本项目 GSP 仓库临时贮存放射性核素为 ^{131}I、^{99m}Tc、^{125}I（粒子源）、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{14}C（胶囊）、^{89}Sr，其衰变方式详见表 9-4。

表 9-4　本项目 GSP 仓库主要放射性污染一览表

核素	衰变类型	主要产生射线种类	估算考虑射线种类
^{99m}Tc	同质异能跃迁	γ 射线	γ 射线
^{125}I	EC	γ 射线	γ 射线
^{131}I、^{177}Lu	β^-	β 射线、γ 射线	γ 射线
^{32}P、^{90}Y、^{14}C、^{89}Sr	β^-	β 射线	β 射线

综上所述，本项目 GSP 仓库放射性污染因子主要为 γ 射线、β 射线和工作场所

中的桌面、地面、设备表面、墙壁、工作人员手皮肤表面、防护用品表面可能产生β放射性表面污染。

2 放射性废水

本项目正常工作期间不产生放射性废水，工作人员作业期间采取了放沾污措施：穿工作服、工作鞋、戴橡皮手套和防护口罩。如因操作不当造成沾污，更换下来的被污染的外衣和鞋丢入缓冲间的污物桶内，铅罐通过擦拭去污。本项目沾有放射性药物的器皿主要是盛放药物的西林瓶，西林瓶一般直接作为放射性固废处置。运送放射性药物的铅罐通常不需要清洗，药品放入铅罐前会在铅罐内铺垫一层塑料膜，运送药物的容器发生破裂或泄漏时沾污会被塑料膜包裹，只需将塑料膜作为放射性固废处置即可，当放射性药品泄漏且塑料膜也破损时，可通过擦拭铅罐去污。

3 放射性固废

本项目产生的放射性固废主要是含放射性核素的废 HEPA 过滤器及废活性炭、去污废物（废擦拭布）和未送出的已失效药物，详见表 9-5。

表 9-5　放射性固废产生量

放射性工作场所	核素名称	来源	年产生量（kg）
本项目 GSP 仓库	^{131}I、^{99m}Tc、^{125}I、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{14}C、^{89}Sr	废 HEPA 过滤器及废活性炭	少量
	^{131}I、^{99m}Tc、^{125}I、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{14}C、^{89}Sr	去污废物（废擦拭布）	5
	^{131}I、^{99m}Tc、^{125}I、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{14}C、^{89}Sr	未送出的已失效药物	少量

4 放射性废气

本项目 GSP 仓库拟设单独的通风系统，监督区拟设为正压通风，控制区拟设为微负压通风，以保证工作场所内的空气由低活区向高活区流动。

本项目拟建 GSP 仓库仅涉及货包临时暂存，不涉及拆包或加工作业，正常工况下不产生放射性废气。事故状态下，通风系统采用高效过滤装置（HEPA+活性炭过滤），能起到对含 ^{131}I、^{99m}Tc、^{125}I、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{14}C、^{89}Sr 放射性气溶胶的吸附作用，并定期拆卸更换作为放射性固体废物处置，排放口高出本栋建筑屋脊。放射性气体不会对项目周围环境带来明显影响。放射性气体对放射工作人员的影响可以

忽略。

5 非放射性污染

（1）废水

工作人员产生的生活污水直接排入市政污水管网。

（2）噪声

项目营运期噪声主要来源于通排风系统的风机，拟采购低噪节能排风机，其噪声源强、一般低于 60dB(A)。

（3）固废

工作人员产生的生活垃圾由公司统一收集后，由环卫部门定期清理。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

1 平面布局合理性分析

本项目拟在江苏省苏州市高新区御前路 8 号厂房三楼欣科苏州分公司，其中 GSP 仓库总建筑面积 46.06m^2，由北向南依次为缓冲间（5.64m^2）、仓库区（40.42m^2）。

欣科苏州分公司位于所在厂房三楼（共三层，欣科苏州分公司租用三楼厂房整层），一、二楼均为苏州弘束金属制品有限公司。公司所在厂区东侧为湘江路，南侧为枫源金属制品有限公司厂房，西侧为御前街、苏州极速光学科技有限公司厂房，北侧为中峰街、苏州瑞富祥丝绸有限公司门岗室，公司所在厂房四周均为厂区道路。本次新建的 GSP 仓库位于三楼欣科苏州分公司中北部区域，其西侧、南侧现状为公司办公区，东侧现状为现有生产区，北侧现状为大楼外墙，楼下现状为苏州弘束金属制品厂车间，楼上为天空。本项目建成后相邻各区域使用功能不变。

本项目 GSP 仓库所在位置空间相对独立，避开了人群密集场所。另外，放射性药品库与周边房间之间采用墙体或楼板分隔，墙体、楼板、防护门的屏蔽防护厚度充分考虑了电离辐射效应，能够有效降低电离辐射对工作人员和周边公众的辐射影响。同时本项目又紧邻现有放药车间，在事故状态下可以使用公司现有放药车间生产区淋浴间进行清洗。

从辐射防护角度而言，放射性药品库平面布置合理。

2工作区域管理

2.1 分区依据和原则

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范和管理工作，项目应当按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）6.4 条要求，在辐射工作场所内划出控制区和监督区。

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

监督区：未被确定为控制区，正常情况下不需要采取专门防护手段或安全措施，

但要不断检查其职业照射状况的区域。在监督区入口处的合适位置张贴辐射危险警示标识；并定期检查工作状况，确认是否需要防护措施和安全条件，或是否需要更改监督区的边界。

2.2 本项目控制区、监督区划分

本项目控制区为仓库区，监督区为缓冲间，详见表 10-1、附图 4。

表 10-1　本项目控制区、监督区划分一览表

分区	具体区域
控制区	仓库区
监督区	缓冲间

2.3 管控措施

关于控制区与监督区的防护手段与安全措施，建设单位应做到：

（1）控制区防护手段与安全措施

a) 控制区进出口大门设立醒目的电离辐射警告标志；

b) 控制区进出口设有门禁，辐射工作人员进入时需验证身份并佩戴个人剂量计和报警仪。普通公众无法进入。

c) 离开控制区时需进行表面污染检测。

（2）监督区防护手段与安全措施

a) 监督区进出口大门设立醒目的电离辐射警告标志；

b) 监督区进出口设有门禁，辐射工作人员进入时需验证身份并佩戴个人剂量计和报警仪，离开监督区时需进行表面污染检测。

c) 仓库四周墙壁设有明显警示标识。

综上所述，欣科苏州分公司对于辐射工作场所的分区划分较为合理，分区管理措施是合理可行的，可有效加强辐射安全管理。

3 辐射安全及防护措施

3.1 工程屏蔽措施

（1）固有屏蔽措施

本项目拟暂存的放射性药物自带屏蔽包装，具体见表 10-2。

表 10-2　放射性药物自带屏蔽包装参数

序号	核素名称	单包装最大活度	货包等级	外表面剂量率水平（mSv/h）
1	^{131}I	2.96E+10	Ⅱ级货包（黄）	≤0.5

2	^{99m}Tc	1.11E+10	Ⅰ级货包（白）	≤0.005
3	^{125}I（粒子源）	5.55E+09	Ⅰ级货包（白）	≤0.005
4	^{32}P	2.00E+09	Ⅰ级货包（白）	≤0.005
5	^{90}Y	4.00E+09	Ⅰ级货包（白）	≤0.005
6	^{177}Lu	2.00E+10	Ⅱ级货包（黄）	≤0.5
7	^{14}C	1.48E+06	Ⅰ级货包（白）	≤0.005
8	^{89}Sr	1.85E+09	Ⅰ级货包（白）	≤0.005

（2）工程屏蔽措施

本项目 GSP 仓库东侧、南侧、西侧墙体采用 15cm 石膏彩钢板（新建），北侧墙体采用 30cm 混凝土（利旧），缓冲间与仓库区采用 15cm 石膏彩钢板隔断（新建），底部、顶部为 30cm 混凝土（利旧），仓库区、缓冲区进出门为彩钢板门（新建）。

（3）货包的固有安全性分析

本项目拟暂存的货包均为正规生产厂家生产，放射性药品生产厂家根据放射性核素的种类和活度，对放射性药物经过了多层包装，一般分为四层，分别为内容器、内层辅助包装、外容器、外层辅助包装，典型货包示意图见下图所示。

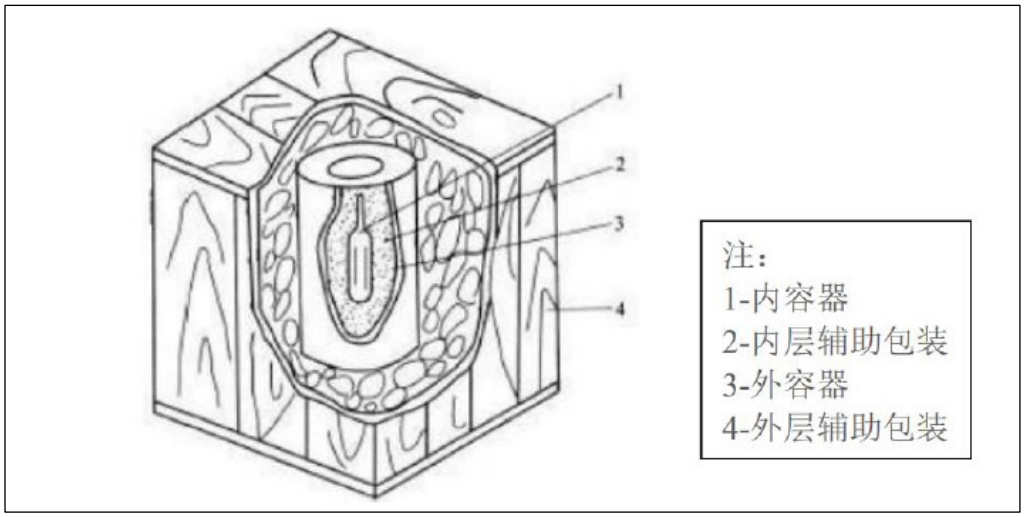


图 10-1　典型放射性物质包装示意图

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

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

外容器：即主要包装，用以屏蔽射线和保护内容器。不同类型射线的放射性物品，其外容器的材料也不相同：①主要产生 β 射线的药物，一般是用几毫米厚的塑料或金属铝制成，一般称这种外容器为塑料罐和铝罐，因为塑料或金属铝只要有几毫米厚就足以屏蔽 β 射线及其产生的韧致辐射；②主要产生 γ 射线的药物，一般是用厚度不等的铅、铁或铅铁组合制成的铅罐、铁罐或铅铁组合罐（3mmPb）等。

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

根据欣科苏州分公司反馈，本项目放射性药品经多层包装处理，放射性药品货包内容器破碎、倾倒，污染外层辅助包装的概率极低，即使发生上述事故，流出的放射性药物液量也较少，立即用擦拭布等材料吸附去污后，即可消除，不产生放射性废水。

（4）辐射剂量率限值

根据《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019）的要求，对于每一个 I 级（白）货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平不超过 5 μSv/h，对于每一个 II 级（黄）货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平不超过 500 μSv/h，货包外应有明显的标识牌（见图 10-2）；货包外表面 β 和 γ 发射体表面沾污水平低于 4 Bq/cm^2，能够满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中对放射性物质的运输要求。

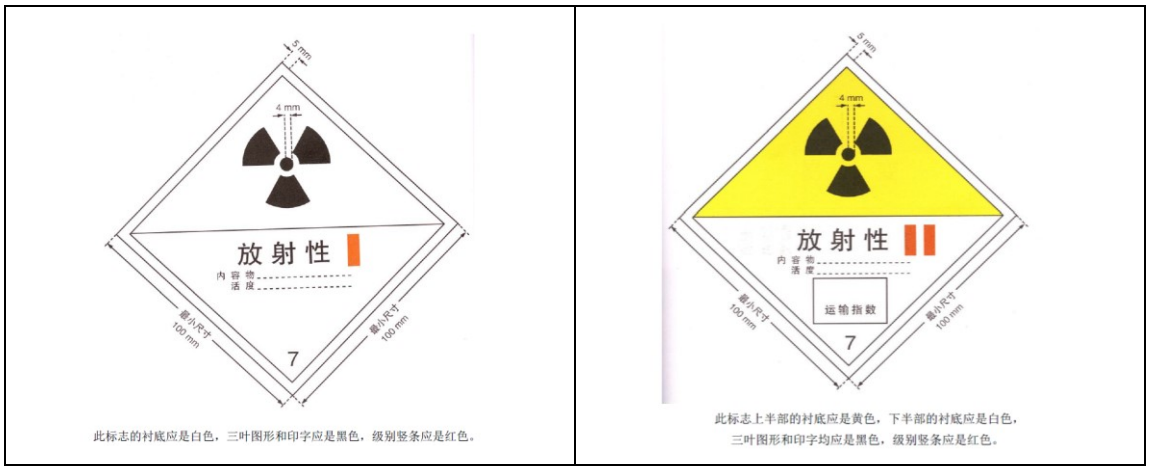


图 10-2　货包标识牌要求

3.2 辐射安全与防护措施

（1）辐射工作人员辐射防护措施

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

（2）放射性工作场所的出入控制措施

①门禁系统

缓冲间进出门设置门禁系统，仅授权人员方可进入上述场所进行相关操作。

②双人双锁控制

放射性药品库进出门设置双人双锁，仅两人同时在场方可开启放射性药品库进出门。

③检测管理

货物检测：入库货包在搬运前进行外照射、表面沾污水平检测，检测合格（I级（白）货包外表面任意一点的剂量率均≤0.005 mSv/h，II级（黄）货包外表面任意一点的剂量率均≤0.5 mSv/h；β 和 γ 发射体为 4 Bq/cm^2）的货包通过缓冲间转运至库房内进行暂存；不合格的进行擦拭去污达标后再转运至库房内进行暂存。出库货包在缓冲间进行外照射、表面沾污水平检测，检测合格（I级（白）货包外表面任意一点的剂量率均≤0.005 mSv/h，II级（黄）货包外表面任意一点的剂量率均≤0.5 mSv/h；β 和 γ 发射体为 4 Bq/cm^2）的装车外运，不合格的进行擦拭去污达标后再装车外运。

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

（3）台账管理

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

（4）视频监控措施

本项目拟在放射性药品库内设置 2 个视频监控探头，做到无死角监控，有药物暂存时实现 24 小时监控，视频信息经光缆传输至监控室。监控室位于仓库南侧办公区内。

（5）安保措施

本项目拟安排专职人员负责放射性药品库安保工作。另外，本项目拟在缓冲间门外设置视频监控探头，对放射性药品库出入口进行监控。

（6）防火措施

放射性药品库及周边场所设计满足《建筑设计防火规范》（GB 50016-2018）相关要求，设置火灾自动报警系统，火灾报警控制器（联动型）设置在监控室。放射性药品库及周边场所内禁止储存易燃、易爆、腐蚀性等物品，并在场所内人员易于接触的地方配备干粉灭火器。

（7）防渗措施

放射性药品库货包存放区域设置货架，地面进行防渗处理，地面采取易去污、可拆除更换的材料敷设，并保证其边缘高出地面约 5 cm，墙面与地面交接作圆角处理。

（8）警示标志

放射性药品库、缓冲间门外醒目处张贴“当心电离辐射”警告标志。

（9）通排风

放射性药品库设计 1 套机械排风系统（1000 m^3/h），换气次数 6 次/h，排气经专用管道引至楼顶排放。

（10）库房管理

公司在运行期间通过采取以下措施控制货包暂存时间：①加强与购买单位的沟通联系，避免药物货包的非必要暂存；②对确有必要需临时暂存的货包，及时与购买方沟通，降低货包的暂存时间。

（11）其它

项目拟配备擦拭布若干、酒精于缓冲间内，用于沾污货包外表面去污。

3.3 辐射监测措施

本项目拟制定辐射监测计划，定期对放射性工作场所进行监测，监测采取自检及委托有相关资质单位监测的方式，监测计划包括：

个人剂量监测：为所有辐射工作人员配备个人剂量计，并定期（每季度一次）委托有相应资质的单位对辐射工作人员个人剂量进行检测，并将检测报告存档保管。

场所辐射水平监测：利用公司已有的表面沾污仪（4 台），BG9521 型辐射剂量

当量率仪（1 台），定期（每次进出库）对放射性工作场所辐射水平进行检测（其中 β 表面污染监测点覆盖关键设备、门口、货架及缓冲区）。同时，α/β 表面污染监测仪可对进出人员进行体表沾污水平监测，另拟新配置 2 台个人剂量报警仪用于本项目，辐射监测仪器在项目试运行前配备到位。

3.4 项目与《核医学辐射防护安全要求》（HJ 1188-2021）的符合性分析

项目与《核医学辐射防护安全要求》（HJ 1188-2021）的符合性分析见表 10-3。

表 10-3　项目与《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的符合性分析表

类别	具体要求	本项目情况	分析结果
屏蔽要求	6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h	经采取屏蔽措施后，放射性药品库外表面 30cm 处剂量当量率小于 2.5μSv/h	符合
	6.1.7 固体放射性废物收集桶应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h	本项目拟采用 1 个 10mmPb 当量废物桶收集擦拭去污产生的废擦拭布，废物桶外表面剂量当量率小于 2.5μSv/h	符合
	6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽	放射性药品库仅用于放射性物质贮存，且修建有屏蔽体（墙、顶/地板）	符合
场所安全措施要求	6.2.1 核医学工作场所的放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接处应无接缝，易于清洗、去污	放射性药品库地面与墙壁衔接处无接缝，易于清洗、去污	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，丙级可在通风橱内进行。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	本项目仅用于放射性药物暂存，不涉及拆包作业，且为工作人员配备了工作服、手套和口罩等防护用品	符合
	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	本项目在缓冲间配置有外照射剂量率仪 1 台、便携式 α/β 表面污染监测仪 1 台	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	本项目放射性药物贮存容器内，仅用于放射性药物暂存，进出口均进行检测，建立台账制度，有专人负责管理	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	本项目暂存的货包自带屏蔽容器，容器表面张贴电离辐射标志；拟配备手推车来进行放射性药物货包的转运	符合
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	本项目 GSP 仓库拟设单独的通风系统，监督区拟设为正压通风，控制区拟设为微负压通风，以保证工作场所内的空气由清洁区到监督区，再到控制区流动，经机械排风系统、专用管道引至楼顶排放	符合
放射性废物的管理	7.1.3 核医学实践中产生的短寿命放射性废物，应尽量利用贮存衰变的方法进行处理，待放射性核素活度浓度满足解控水平后，实施解控。不能解控的放射性废物，应送交有资质的放射性废物收贮或处置机构进行处	放射性废物主要为去污废物和少量废 HEPA 过滤器、废活性炭，去污废物采用铅桶收集后转运至放射性药品库进行暂存，外运处置前进行检测，合格的作为一般固废处置；不合格的交有资质单位处置。废 HEPA 过滤器、废活性炭和委托有资质单位处置，未送出的已失效药物由原生产厂家回收或委托有资质单位处置。	符合
	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	拟建立放射性废物收集、贮存、排放管理台账，做好记录并存档备案	符合
辐射监测	8.1.1 开展核医学诊疗实践的医疗机构应制定辐射监测计划，并按照计划落实监测工作，不具备辐射监测能力的单位，可以委托有能力的单位进行监测	拟制定辐射监测计划，进行自检并委托有资质单位定期检测	符合

三废的治理

1 放射性固体废物治理措施

本项目拟建放射性药物 GSP 仓库主要用于放药临时暂存，暂存期间不进行打开包装作业。项目营运期间产生放射性固废主要为废 HEPA 过滤器及废活性炭、去污废物（废擦拭布）和未送出的已失效药物，其产生及处置去向见表 10-4。

废 HEPA 过滤器及废活性炭通过铅转移箱送至现有放射性废物库暂存衰变，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 后作为危险废物交由有资质单位处置。

去污废物（废擦拭布），先收集于仓库的放射性废物桶内，通过铅转移箱送至现有放射性废物库暂存衰变。含有 ^{14}C 核素的放射性固体废物定期委托有放射性固废处理资质的单位回收处理；其他所含核素先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、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 后作为普通医疗废物处理。

未送出的已失效药物，原生产厂家回收或委托有资质单位处置。

表 10-4　项目放射性固体废物情况一览表

废物名称	状态	涉及核素	单次产生量（kg）	年产生量（kg）	去向
废 HEPA 过滤器及废活性炭	固态	^{131}I、^{99m}Tc、^{125}I、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{14}C、^{89}Sr	/	少量（1 个/2 年）	通过铅转移箱送至现有放射性废物库暂存衰变，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β 表面污染小于 0.8 Bq/cm2 后作为危险废物交由有资质单位处置
去污废物（废擦拭布）	固态	^{99m}Tc	0.1	5	先收集于仓库的放射性废物桶内，通过铅转移箱送至现有放射性废物库暂存衰变，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、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍、含 131I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β 表面污染小于 0.8 Bq/cm2 后作为普通医疗废物处理
		^{131}I、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu			
		^{125}I、^{89}Sr			
		^{14}C			先收集于仓库的放射性废物桶内，通过铅转移箱送至现有放射性废物库暂存衰变，定期委托有放射性固废处理资质的单位处理

未送出的已失效药物	固态	^{125}I、^{14}C	/	/	原生产厂家回收
未送出的已失效药物	液态	^{131}I、^{99m}Tc、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{89}Sr	/	/	原生产厂家回收或委托有资质单位处置

公司已安排专人负责放射性固废的存储和处理，并建立了废物存储和处理台账，详细记录了放射性固废的核素名称、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，满足放射性固废的辐射安全管理要求。

2 放射性废气治理措施

公司现有生产区、防护柜均设置有单独的排风系统，排风速率不小于 1 m/s，排气口均高于本建筑屋脊，排气口处设置活性碳过滤装置和雨帽。本次新增的 GSP 仓库不改变现有生产区的排风系统，生产区产生的放射性气体通过专用管道延伸至公司所在楼的楼顶并经活性炭过滤后排放，对周围环境影响很小，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021)中相关要求。

本项目拟建 GSP 仓库仅涉及货包临时暂存，不涉及拆包或加工作业，正常工况下不产生放射性废气。本项目 GSP 仓库新建单独的排风过滤系统，通风量 1000m^3/h，仓库内控制区为负压排风，以保证工作场所内的空气由清洁区到监督区，再到控制区流动。排风过滤系统设高效过滤装置（HEPA）+活性炭过滤器，排放口延伸至公司所在楼的楼顶排放。事故状态下，能起到对含 ^{131}I、^{99m}Tc、^{125}I、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{14}C、^{89}Sr 放射性气溶胶的吸附作用。

本项目 GSP 仓库排风过滤系统平面布置示意图见附图 5。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目属于新建项目，项目建设施工时对环境会产生如下影响：

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

（2）噪声：项目施工期噪声主要来源于施工机械噪声和运输车辆噪声。在施工过程中，由于各种施工机械设备的运转和各类车辆的运行，不可避免地将产生噪声污染。在施工时严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）标准，尽量使用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业。

（3）固体废物：项目施工期间产生的废弃物主要是施工生活垃圾、施工建筑垃圾和弃土。施工人员产生的生活垃圾不要和建筑垃圾混放，定时清运到当地的垃圾处理站集中处理。建筑垃圾集中堆存，及时清运至指定场所堆存。

（4）废水：施工期产生的废水主要为施工人员的生活污水，生活污水产量较小，直接纳入市政污水管网，不会对周边地表水体造成不利影响。

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

运行阶段对环境的影响

1 辐射环境影响分析

（1）贯穿辐射（γ 射线、β 射线）影响分析

欣科苏州分公司拟在本项目放射性药物 GSP 仓库内暂存放射性药物共计 8 种。暂存库单日最多暂存 8 个货包，其中I级（白）最多 6 个、II级（黄）最多 2 个。I级（白）货包外表面任意一点的剂量率均≤0.005 mSv/h，II级（黄）货包外表面任意一点的剂量率均≤0.5 mSv/h。

① 源强分析

根据放射性药品库设计方案，放射性药物 GSP 仓库存放满足I级(白)、II级(黄)要求的放射性药物货包，《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中货包的

包装分级，详见表 11-1。

表 11-1　货包包装的分级

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

[a] 若测的 TI 值不大于 0.05，此数值可为零；

[b] 除集合包装以外，需按独家使用方式运输；

[c] 每个货包均采取了固有屏蔽措施：在设计时对于产生 β 射线的药物，一般是用几毫米厚的塑料或金属铝制成，一般称这种外容器为塑料罐和铝罐，因为塑料或金属铝只要有几毫米厚就足以屏蔽 β 射线及其产生的韧致辐射；对于主要产生 γ 射线的药物，一般是用厚度不等的铅、铁或铅铁组合制成的铅罐、铁罐或铅铁组合罐等。本项目不涉及拆包作业，仅对货包进行转移、贮存等操作。因此在预测时，以货包外表面上任一点的最高辐射水平作为源强，不再细分 γ 射线、β 射线及其韧致辐射的辐射影响。

本项目每日最多暂存 8 个货包，6 个货包等级为I级(白)，其外表面（0.05m）任意一点的剂量率均≤0.005 mSv/h，2 个货包等级为II级(黄)，其外表面（0.05m）任意一点的剂量率均≤0.5 mSv/h。为保守计，将每日所有货包近似考虑为一个点源，根据辐射剂量率与距离的平方成反比的规律，计算可得关注点与货包不同距离的辐射剂量率：I级(白)货包距离货包外 1m 处最大辐射剂量率为 0.0125 μSv/h，II级(黄)货包外 1m 处最大辐射剂量率为 1.25 μSv/h。6 个I级(白)货包和 2 个II级(黄)货包叠加为 2.58 μSv/h，详见表 11-2。

表 11-2　关注点与不同等级货包表面不同距离的辐射剂量率（μSv/h）

货包表面的距离/货包外剂量率（μSv/h）	I级(白)货包		II级(黄)货包		8 个货包
	单个货包	所有货包	单个货包	所有货包	
0.05m	*	*	*	*	1.03E+03
0.3m	*	*	*	*	2.86E+01
0.5m	*	*	*	*	1.03E+01
0.8m	*	*	*	*	4.02E+00
1.0m	*	*	*	*	2.58E+00

注：将货包近似看作一个点源，保守按照表面 5cm 处辐射剂量率为货包分级的最大辐射剂量

率限值，Ⅰ级（白）货包每日最多 6 个，Ⅱ级（黄）货包每日最多 2 个。

②预测

欣科苏州分公司拟在本项目暂存库内存放射性核素药品共计 8 种，各核素十分之一值层厚度见表 11-3，根据各核素衰变特性，各核素理化性质，结合核素十分之一值层等综合考虑，本次预测选用核素 ^{131}I 进行保守预测分析。本次预测将暂存库内的当日最大放射性药物货包量保守看作点源。参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录I中表1-1 可知，对于 ^{131}I 核素而言，混凝土（密度为2.35g/cm^3）的十分之一值层厚度为 170mm，铅（密度为 11.3g/cm^3）的十分之一值层厚度为 11mm，砖（密度为 1.65g/cm3）的十分之一值层厚度为 240mm。

表 11-3　本项目各核素十分之一值层厚度（*TVL*）

核素名称	铅（mm）	砖（mm）	混凝土（mm）
^{131}I	11	240	170
^{99m}Tc	1	160	110
^{125}I	0.18	17	13
^{90}Y	5	176	135
^{177}Lu	1.4	112	86
^{89}Sr	/	/	140

注：[1]TVL 查《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）P65 页附录 I 表 I.1 或《EXPOSURE RATECONSTANTS AND LEAD SHIELDING VALUES FOR OVER1100 RADIONUCLIDES》（David S. Smithand Michael G. stabin）中"Table1.Exposure rate constants, f-factors, and lead shielding data developed inthis work for all photon-emitting nuclides in the ICRP 107 nuclear decay data set"或《辐射安全手册》P146。

[2]14C 和 32P 均为纯β核素，且衰变时不产生光子。

由表 11-2 分析可知，本项目货包 1m 处辐射剂量率最大值为 2.58μSv/h，将货包简化为点源(以 ^{131}I 取 TVL)，屏蔽体外关注点按以下公式计算周围剂量当量率：

$$K_a = \frac{H_0}{R^2}\eta \quad \text{……（11-1）}$$

上式中：K_a－周围剂量当量率（μSv/h）；

H_0－货包外 1m 处辐射剂量率，本项目为 2.58μSv/h；

R－关注点与货包间的距离，单位为米（m）；。

η－透射比，无屏蔽情况下取 1；有屏蔽情况下，根据对应屏蔽材料的什值层计算相应透射比；

$$\eta = 10^{-X/TVL} \ldots\ldots（11\text{-}2）$$

X—屏蔽物质厚度，与TVL取相同单位（mm）；

TVL—γ 射线的十分之一值层厚度，单位为毫米（mm），见《核医学放射防护要求》表 I.1。

本项目预测点位见图 11-1。

*

图 11-1　项目预测点位示意图

本项目预测结果见表 11-4。

表 11-4　本项目周围关注点辐射水平估算结果

关注点		H_0（μSv/h）	防护措施	透射比 η	R（m）①	结果（μSv/h）
1	*	2.58	*	*	*	3.07E-01
2	*		*	*	*	1.07E+00
3	*		*	*	*	3.29E-01
4	*		*	*	*	3.98E-02
5	*		*	*	*	5.02E-04
6	*		*	*	*	1.73E-02
7	*		*	*	*	1.54E-02
8	*		*	*	*	2.46E-02
9	*		*	*	*	3.33E-04
10	*		*	*	*	1.02E-04
11	*		*	*	*	3.77E-04

注：*。

根据表 11-4 理论估算结果可知，本期 GSP 仓库表面 30cm 辐射剂量率最大为 1.07μSv/h，满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间四周墙体、门、顶、底外表面 30cm 处周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h 的要求。

③保护目标年最大有效剂量预测

根据建设单位提供的资料，本项目拟配备手推车来进行放射性药物货包的转运。项目人员工作制度保守按照每年工作 100 天计算，每天工作 8 小时。本公司现有 9 名辐射工作人员均参与仓库日常工作（本项目拟设 1 名辐射安全管理员、4 名质量管理员和 4 名库房管理员），日常工作中一般由 1 名质量管理员和 1 名库房管理员进行出入库操作，辐射工作人员工作负荷见表 9-2。

由此估算本项目非密封放射性物质货包对辐射工作人员及周围公众的年有效剂量，公式如下：

$$E = H \times 10^{-3} \times q \times h \times W_T \ldots\ldots（11\text{-}3）$$

上式中：H－关注点的剂量当量率（μSv/h）；

E－关注点的附加有效剂量（mSv/a）；

h－工作负荷（h/a）；

q－居留因子，经常有人员停留的地方取 1，有部分时间有人员停留的地方取 1/4，偶然有人员经过的地方取 1/16；

W_T－组织权重因数（全身为 1）。

估算结果详见表 11-5。

表 11-5　暂存期间辐射工作人员及周边工作人员的辐射剂量预测结果

人员类型	工作类型	辐射水平（μSv/h）	停留时间（h）	居留因子	年受照剂量（mSv/a）		照射类型
本项目质量管理员	Ⅰ级货包质量检查	5.00E-02	*	*	*	4.40E-02	职业
	Ⅱ级货包质量检查	5.00E+00	*		*		
	暂存期间货包账物盘点（8 个货包）	2.58E+00	*		*		
本项目库房管理员	Ⅰ级货包出入库检测和登记	5.00E-02	*	*	*	1.92E-02	职业
	Ⅱ级货包出入库检测和登记	5.00E+00	*		*		
	Ⅰ级货包出入库转运（搬运）	5.00E+00	*		*		
	Ⅰ级货包出入库转运（推车）	1.95E-02	*		*		
	Ⅱ级货包出入库转运（搬运）	5.00E+02	*		*		
	Ⅱ级货包出入库转运（推车）	1.95E+00	*		*		
本项目办公区工作人员（1 名出纳）		2.46E-02	*	*	1.97E-02		公众
材料堆场流动人员		1.02E-04	*	*	2.04E-04		
本项目所在厂房一层、二层，及南侧苏州弘束金属制品有限公司员工		1.73E-02	*	*	3.46E-02		
枫源金属制品有限公司员工		3.33E-04	*	*	6.66E-04		

御前街流动人员	3.77E-04	*	*	4.71E-05	
本项目所在厂区门岗室员工	3.77E-04	*	*	1.65E-03	
苏州极速光学科技有限公司员工	3.77E-04	*	*	7.54E-04	
中峰街流动人员	5.02E-04	*	*	6.28E-05	
苏州瑞富祥丝绸有限公司门岗室员工	5.02E-04	*	*	2.20E-03	

注：*。

综上所述本项目在做好个人防护措施、安全措施的情况下，预测辐射工作人员年最大有效剂量为 0.044 mSv/a，叠加工作人员近 1 年的最大有效剂量 0.349 mSv/a 后为 0.393 mSv/a，预测公众年最大有效剂量为 0.0346 mSv/a，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和本项目管理目标（职业人员年有效剂量不超过 5 mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv）的剂量限值要求。

（2）表面沾污辐射影响分析

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

①工作人员接受相关培训，具备相应的技能与防护知识；

②不允许用裸露的手直接接触放射性物质；

③严格划定好控制区和监督区，禁止无关人员随意进入控制区；

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

（3）放射性废物影响分析

①放射性废水

本项目新建 GSP 仓库项目不产生放射性废水。

②放射性固废

放射性废物主要为废 HEPA 过滤器及废活性炭、去污废物（废擦拭布）和未送出的已失效药物，均暂存于本项目 GSP 仓库内的废物桶（10 mmPb 当量，设置 1 个）中，委托有资质单位处置或者由原生产厂家回收。放射性废物处置出库前，由

工作人员使用推车将放射性废物转移至缓冲间，在缓冲间进行表面沾污水平和表面剂量率水平检测。经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 的，作为一般固废处置；不合格的交由资质单位处置经货物电梯运出。

③放射性废气

公司现有生产区、防护柜均设置有单独的排风系统，排风速率不小于 1 m/s，排气口均高于本建筑屋脊，排气口处设置活性碳过滤装置和雨帽。本次新增的 GSP 仓库不改变现有生产区的排风系统，生产区产生的放射性气体通过专用管道延伸至公司所在楼的楼顶并经活性炭过滤后排放，对周围环境影响很小，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021)中相关要求。

本项目拟建 GSP 仓库仅涉及货包临时暂存，不涉及拆包或加工作业，正常工况下不产生放射性废气。本项目 GSP 仓库新建单独的排风过滤系统，通风量 1000m^3/h，仓库内控制区为负压排风，以保证工作场所内的空气由低活区向高活区流动。排风过滤系统设除碘高效过滤装置（HEPA）+活性炭过滤器，排放口延伸至公司所在楼的楼顶排放。事故状态下，能起到对含 ^{131}I、^{99m}Tc、^{125}I、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{14}C、^{89}Sr 放射性气溶胶的吸附作用。

2 非放射性环境影响分析

（1）废水

工作人员产生的生活污水直接排入市政污水管网，对周围水环境无影响。

（2）噪声

项目营运期噪声主要来源于通排风系统的风机，拟采购低噪节能排风机，其噪声源强、一般低于 60dB(A)，经距离衰减后对厂界噪声排放影响较小。

（3）固废

工作人员产生的生活垃圾由公司统一收集后，由环卫部门定期清理，对周围环境影响较小。

3 辐射工作场所退役

本项目退役时，应委托有资质单位对辐射工作场所的 X-γ 辐射剂量率、表面污染水平进行监测。做好退役过程中的安全防护和辐射环境监测，严格落实退役方案和应急预案各项要求，确保退役过程中的辐射环境安全。

事故影响分析

1 事故分析

（1）无关人员误闯入事故

①事故情景假设

假设在出入库过程中，GSP 仓库防盗门处于开放状态，无人员值守，公众人员误入暂存库内，事故持续最长时间考虑 15min。

②事故后果预测及评价

由表 11-2 源强分析可知，距整个货架表面距离 0.3m 的剂量率为 2.86E+01μSv/h（保守按照本项目所有货包均在的情况下考虑）。考虑人员误入时库房内，人员距货包表面 0.3m 停留时间长达 15min，则误入公众单次受外照射剂量为 7.15E-03mSv，未超过年剂量限值 1mSv，因此不构成辐射事故。

（2）放射性同位素药物丢失或被盗

①事故情景假设

事故情况假设放射性同位素药物发生丢失，假设丢失后在整个事故持续时间内，屏蔽包装打开但放射性同位素药物未发生洒漏，事故持续过程中按点源考虑；受照人员不考虑任何屏蔽措施。

②事故后果预测及评价

事故持续周期内可造成人员急性放射病而导致辐射事故。

（3）放射性药物货包跌落致放射性溶液撒漏排放事故

①事故情景假设

工作人员因违反操作规定或误操作，导致盛装放射性药物溶液的容器在室外被打翻或破损在进出库转移时发生意外，造成放射性药物泼洒、泄漏，造成放射性表面污染等。

②事故后果预测及评价

当放射性同位素在屏蔽箱体外发生泼洒、泄漏事故时，去污过程主要考虑对工作人员产生的 γ 射线、β 射线外照射影响。计算时，各放射性同位素单次最大操作量、事故处置时间 10min 进行估算，计算结果见表 11-6。

表 11-6　事故工况下放射性同位素所致人员外照射有效剂量一览表

核素	单次最大操作量（Bq）	单次最大操作量所致 0.5m 处辐射剂量率（μSv/h）*	去污时间（s）	外照射剂量（mSv）

^{131}I	*	*	*	1.17E+00
^{99m}Tc	*	*	*	2.24E-01
^{125}I	*	*	*	6.11E-02
^{32}P	*	*	*	1.73E+02
^{90}Y	*	*	*	9.28E+02
^{177}Lu	*	*	*	9.17E+02
^{14}C	*	*	*	2.35E-02
^{89}Sr	*	*	*	2.82E+02

注：计算基于理论剂量率模型，实际剂量可能因空气吸收、屏蔽等因素而显著降低（尤其是对于低能光子）；β 粒子的穿透能力很弱，在空气中只有几米的射程，并且很容易被薄层材料（如塑料、玻璃）屏蔽。因此，在考虑辐射防护时，β 辐射的外照射剂量通常只存在于非常近的距离内。

由上表可知，本项目在事故工况下，单种放射性同位素单次事故所致人员外照射剂量最大为 9.28E+02mSv，对人员有一定的辐射影响。故当发生液态放射性同位素在屏蔽箱体外泼洒、泄漏时，应及时去污，尽量转移至放射性固废，防止污染扩散。

（4）其他事故

放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

2 辐射事故处置方法及预防措施

辐射事故可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度等进行防范。上海欣科医药有限公司苏州分公司拟在以下几个方面采取一系列的预防措施，尽可能减小或控制事故的危害和影响：

（1）对本项目 GSP 仓库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，设立使用台账。做好日常检查，防止放射性药物和放射源被盗、丢失；

（3）工作人员进行岗前培训，取得核技术利用辐射安全与防护考核上岗证后方可上岗，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；

（5）加强放射性废物的管理，对放射性废物制定处理制度，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。放射性固体废物经衰变后达到排放要求和清洁解控水平后，按非放射性固体废物处理，或按要求暂存后委托有资质单位处理，并做好监测记录；

（6）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。工作人员作业期间采取了放沾污措施：穿工作服、工作鞋、戴橡皮手套和防护口罩。

3 辐射事故报告

依据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》及《江苏省辐射污染防治条例》的要求制定辐射事故应急预案，明确建立应急机构和人员职责分工、辐射事故分类与应急响应的措施，并在今后工作中定期组织应急人员进行应急演练。发生辐射事故时，应立即启动本单位的事故应急方案，采取必要防范措施，在 1 小时内向所在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》，造成或者可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生健康部门报告。事故发生后公司应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因，并做好后续工作。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

1 辐射防护与安全管理机构

欣科苏州分公司作为辐射安全的责任单位，成立了辐射安全委员会，负责辐射安全与环境保护工作，指定 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，辐射安全与环境保护领导小组责任人为贾红珍。

辐射安全与环境保护领导小组（辐射安全办公室）作为辐射防护与安全管理的机构，其职责包括：①负责拟定辐射防护工作计划和实施方案，制定相关工作制度并组织实施；②做好工作人员的辐射防护与安全培训、防护设施的供应与管理以及辐射防护档案的建立与管理等工作；③组织实施本公司辐射工作人员上岗前、在岗期间、离岗时的职业健康检查，建立个人健康监护档案，做到一人一档；④定期对辐射安全与防护工作进行督查，检查本公司放射工作人员的技术操作情况，指导做好操作人员的辐射防护，确保不发生辐射安全事故。

2 辐射工作人员

（1）辐射安全培训

根据环境保护部令第 18 号《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关要求，本项目辐射工作人员应当通过辐射安全与防护考核，并考核合格持证上岗。

欣科苏州分公司现有辐射安全管理人员和辐射工作人员均已参加并通过了辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，培训证书均在有效期内，满足辐射工作人员岗位要求。公司现有辐射安全管理人员和辐射工作人员的辐射防护培训具体情况见表 12-1。

表 12-1　公司现有辐射安全管理人员和辐射工作人员

辐射防护培训具体情况一览表

序号	姓名	性别	培训证书编号	考核类别	培训证书有效期
1	*	女	FS22JS2300641	科研、生产及其他	2022.7.26~2027.7.26
2	*	女	FS22JS2300642	科研、生产及其他	2022.7.26~2027.7.26
3	*	男	FS22JS2300643	科研、生产及其他	2022.7.26~2027.7.26
4	*	男	FS23JS2301480	科研、生产及其他	2023.12.31~2028.12.31

5	*	男	FS23JS2301482	科研、生产及其他	2023.12.31~2028.12.31
6	*	男	FS23JS2301481	科研、生产及其他	2023.12.31~2028.12.31
7	*	男	FS23JS2301479	科研、生产及其他	2023.12.31~2028.12.31
8	*	男	FS23JS2301469	科研、生产及其他	2023.12.26~2028.12.26
9	*	男	FS24JS2300183	科研、生产及其他	2024.3.26~2029.3.26

（2）职业人员的个人剂量管理

欣科苏州分公司为每名辐射工作人员配备了个人热释光剂量计，要求工作期间必须佩带个人剂量计。另外，公司计划按每季度 1 次（一年 4 次）的频率安排辐射工作人员进行个人剂量检测，并按《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）和《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）的要求，建立辐射工作人员个人剂量档案，将检测结果记录到个人剂量档案中。

辐射安全管理规章制度

公司历来对辐射安全防护制度和设施非常重视，建立了《放射性工作人员个人剂量限制管理规程》《放射性工作人员辐射防护管理规程》《放射性药品使用单位资格审查管理规程》《放射性工作人员个人剂量计的管理规程》《放射性限制区的安全管理规程》《放射性废物库管理规程》《放射性限制区的辐射安全监测管理规程》《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》《放射性药物生产、销售台账管理制度》《人员培训计划》《监测方案》《放射性三废处置方案》《辐射事故应急措施》等规章制度，其制定的制度较完备，公司在开展现有核技术利用项目工作中能较好的执行相关制度。现对公司已制定的各项制度的要点总结如下：

（1）管理规程：明确了放射性工作人员个人剂量、辐射防护、放射性药品使用单位资格审查、生产区域分区管理、废物库管理等工作要求。

（2）操作规程：明确了放射性药物合成及分装、核素发生器淋洗、标记及药物分装等项目的操作规程，明确了辐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、操作步骤以及工作过程中各注意要点；明确了工作时必须佩戴个人剂量计和剂量报警仪或检测仪器，避免辐射事故发生。

（3）岗位职责：明确了管理人员、操作人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

（4）辐射防护和安全保卫制度：根据现有核技术利用项目制定了辐射防护和

安全保卫制度，重点是：①定期检查相关的辐射安全装置及检测仪器，发现问题及时修理或更换，确保辐射安全装置、个人剂量报警仪等保持良好工作状态；②辐射工作人员定期开展个人剂量监测和职业健康体检；④指定专人负责放射性核素的入库和出库，防止放射性核素被盗、丢失；⑤做好辐射工作场所的安全保卫工作，并定期检查。

（5）设备检修维护制度：明确了设备在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保辐射安全装置有效运转；重点是剂量报警仪或检测仪器等必须保持良好工作状态。

（6）放射性同位素使用登记制度：根据现有核技术利用项目制定了放射性同位素的使用登记制度，规范放射性原料台账和使用登记记录，对购入的放射性原料的使用情况进行专人登记和跟踪记录，确保正确无误，账物相符。

（7）放射性药物生产、销售台账管理制度：制定了生产、销售台账管理制度，对公司生产的放射性药物种类、数量、销售去向及日期等均记录在台账上，重点是：①单位放射性同位素仅能销售（转让）给已有辐射安全许可证并具备使用该放射性同位素资格的客户；②在转让前，双方应已签订书面转让协议，并需到相关生态环境部门办理转让申请，获得批准后方可转让。

（8）人员培训计划：明确了培训对象、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。

（9）个人剂量监测方案和职业健康体检制度：明确了辐射工作人员开展辐射工作时均应佩戴个人剂量计，个人剂量计定期送有资质部门进行监测，明确了个人剂量计的佩戴和监测周期，个人剂量监测结果及时告知辐射工作人员，使其了解其个人剂量情况，以个人剂量检测报告为依据，严格控制职业人员受照剂量，防止个人剂量超标；明确了辐射工作人员进行职业健康体检的周期，建立个人累积剂量和职业健康体检档案。

（10）辐射环境监测方案：购置了 UCS20 型多道、2200 型单道计数器、活度仪、表面沾污仪、1010A 型智能数字照度计、个人剂量计等辐射监测仪器，明确了日常工作的监测项目和监测频次，监测结果定期上报生态环境行政主管部门。此外，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中相关要求，生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，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 日前在全国核技术利用辐射安全申报系统提交上一年度的评估报告。

（11）放射性三废处置方案：明确了放射性废物应根据类型分开单独收集处理，方案中制定了详细的放射性固体废物收集、贮存、衰变、处置措施，安排专人做好放射性废物产生、处理、处置（包括排放）的记录，并建立档案。

（12）事故应急措施：

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α、β表面沾污仪测量污染区，如果β表面污染大于40 Bq/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》（GB 18871-2002）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、工作鞋和橡皮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）。使用表面沾污仪对人员进行监测，若无污染，则人员正常离去，若有污染，则人员到现有生产区淋浴间进行清洗，清洗废水作为放射性事故废水流入现有放射性废水衰变系统内衰变处理。

②若发生放射性药物或放射源丢失、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、被盗的放射性药物或放射源，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。

公司制定的辐射安全管理规章制度具有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。公司能够按照辐射安全管理制度对公司的辐射活动进行管理，满足环保相关要求。

公司还应针对本项目放射性药物货包贮存的具体情况补充完善《操作规程》等相关管理制度，同时在之后的实际工作中还应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，使其具有较强的针对性和可操作性。

综上所述，欣科苏州分公司在补充完善并严格落实上述制度后，能够满足国家相关的辐射管理要求。

辐射监测

欣科苏州分公司根据辐射管理要求，已制定了如下监测方案：

（1）工作场所定期自主监测；货包进出库时进行辐射剂量率和表面污染监测；

（2）委托有资质单位定期对辐射工作场所周围环境辐射水平以及表面污染进行监测，每年 1 次；

（3）辐射工作人员佩戴个人剂量计监测累积剂量，定期（不少于 1 次/三个月）送有资质部门进行个人剂量测量，并建立个人剂量档案；

（4）所有辐射工作人员上岗前进行职业性健康体检，以排除职业禁忌症。开展辐射工作后，定期开展职业健康体检（不少于 1 次/2 年），并建立个人职业健康档案。

公司现有核技术利用项目均已认真落实了以上监测方案，现有辐射工作人员均

已配备个人剂量计，定期送有资质部门进行个人剂量监测，定期组织辐射工作人员进行健康体检，并已按相关要求建立辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。公司已于每年 1 月 31 日前在全国核技术利用辐射安全申报系统提交上一年度的评估报告，满足环保相关要求。

本项目运行后，为了保证本项目运行过程的安全，为控制和评价辐射危害，应设置相应的辐射剂量监测手段，使工作人员和公众所受照射尽可能低。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的相关规定，本项目监测内容包括：工作场所及环境监测、个人剂量监测。

1 工作场所及环境监测

欣科苏州分公司应利用自配的辐射监测仪器对辐射工作场所定期进行自主监测，并建立档案，监测内容包括：

（1）自主监测

①公司用自配备的辐射巡检仪定期对辐射工作场所及周围环境辐射水平进行监测，并记录档案，参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中工作场所监测要求，监测频次不少于 1 次/月。

②货包进出库时，公司用自配备的剂量率仪和表面沾污仪对货包进行 γ 辐射剂量率和表面污染监测；工作人员离开放射性药品库时，在缓冲间进行体表表面沾污水平检测，超标的脱去沾污衣物、手套或进行擦拭去污，体表表面沾污水平检测合格后方可离开辐射工作场所，以杜绝超过 GB18871 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。以上监测均应记录档案，同时公司应在监测方案中列出 GB18871 中表面污染控制水平。

③发生放射性药物洒落等辐射污染事故或怀疑有污染时，应及时进行监测。

（2）年度监测

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021)，本项目正常运行时，公司应定期委托有资质公司对本项目进行监测，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 日前在全国核技术利用辐射安全申报系统提交。

2 个人剂量监测

欣科苏州分公司已为辐射工作人员配备个人剂量计，组织其进行职业健康体检，并为其建立个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《职业性外照射个人监测规范》中的相关要求，公司已委托有资质的单位定期对公司所有辐射工作人员进行个人剂量监测（常规监测周期一般为 1 个月，最长不得超过 3 个月），并安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案，并对职业照射个人监测档案终生保存。辐射工作人员有权查阅和复制本人的个人剂量档案。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《放射工作人员健康要求及监护规范》中的相关要求，辐射工作人员上岗前，应当进行上岗前职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的放射工作。公司应当组织所有辐射工作人员定期进行职业健康体检，职业健康体检包括上岗前、在岗期间、离岗时、受到应急照射或者事故照射时的健康检查，以及职业性放射性疾病患者和受到过量照射的辐射工作人员的医学随访观察；辐射工作人员在岗期间职业健康检查周期为 1~2 年，但不得超过 2 年，必要时可适当增加检查次数。公司应对所有从事辐射工作的工作人员建立并终生保存职业健康监护档案，并有专人负责管理。

3 监测仪器

公司目前配备了 UCS20 型多道 1 台、2200 型单道计数器 1 台、CRC-15R 型活度仪 2 台，CRC-25 R 型活度仪 1 台，表面沾污仪 4 台，BG9521 型辐射剂量当量率仪 1 台，辐射个人剂量报警仪 1 台，满足公司自主监测要求，并为每名辐射工作人员配备了热释光个人剂量计。

辐射事故（事件）应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中关于应急报告与处理的相关要求，欣科苏州分公司针对本项目可能产生的辐射事故情况制定事故应急方案，应急方案内容包括：

（1）辐射事故应急管理小组

公司辐射事故应急管理小组由辐射安全与环境保护领导小组（辐射安全办公

室）责任人贾红珍任组长，组员为本项目辐射工作人员。

（2）事故类型

本项目辐射事故主要是射性同位素污染；放射性药物丢失、被盗；放射性药物在运输时发生意外，造成放射性药物泼洒、泄漏。

（3）事故应急响应程序

放射性同位素污染事故：在转运、贮存放射性药物过程中，如发生放射性药物泼洒、泄漏沾污事故时，工作人员应及时关闭相关场所的回风系统并保持通风，防止气溶胶的形成，人员迅速撤离现场并设置警示标志，通知应急小组进行处理，污染现场尚未达到安全水平以前，不得解除封锁。

放射性药物丢失、被盗：对于发生放射性药物丢失、被盗情况，应立即通知应急小组，并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。同时，公司应保护好现场，并认真配合生态环境、公安、卫生健康等部门调查事故原因，追回放射性物品，防止事故再次发生。

放射性药物运输事故：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。

（4）事故上报

领导小组接到事故发生报告后，立即启动应急方案，并及时向生态环境、公安、卫生健康等相关主管部门报告。并在两小时内填写《辐射事故初始报告表》，报当地生态环境部门。

（5）应急终止与后续整改

应急终止：当发生辐射事故的射线装置或场所修复后，需经生态环境部门监测安全合格，报请卫生健康主管部门批准，应急措施方可解除。

应急终止条件：环境放射性水平已降至国家规定的限值以内，辐射事故所造成的危害已消除或可控，事故现场的各种专业应急处置行动已无继续必要。

应急终止程序：对辐射事故所导致的应急状态的终止，由应急管理小组组长根据事故应急处理小组意见报应急管理小组，并经生态环境部门批准后实施终止。应

急状态终止后，应急管理小组应当根据生态环境部门的指示和实际情况，安排应急事故处理小组继续进行环境放射性巡测、采样和评价工作，直到自然过程或其他补救措施无需继续进行。

后续整改：应急终止后，应急管理小组在充分听取应急事故处理小组意见基础上，负责以下工作：

①评价所有应急日志、记录和书面信息等；

②评价应急期间所采取的一切行动；

③评价造成应急状态的事故，指导有关部门和事故责任单位查出原因，防止重复出现类似事故；

④编制应急总结报告，并于应急终止后 2 周内报生态环境部门辐射应急办公室；

⑤审批、管理必要的区域去污计划和因事故及去污产生的放射性废物的处理和处置计划，并监督实施。

（6）应急培训

凡在应急期间执行任务的辐射事故应急人员，须接受辐射安全与防护培训，每年年初由辐射安全专职负责人制定当年年度培训计划并严格实施。培训由应急管理小组具体组织，主要参加生态环境部门组织的辐射事故应急培训。辐射工作人员均参加“科研、生产及其他”专业的辐射安全与防护培训并取得培训合格证，培训合格证书快到期人员应及时报名并参加考核，考核合格后方可继续从事相应辐射工作。

（7）应急演练

每年至少开展 1 次综合或单项的应急演练，演练前编制演习计划，包括演练模拟事故/事件情景；演练参与人员等。应急演习分专业性演习和综合性演习两步进行，专业性演习由应急事故处理小组成员参加，综合性演习由应急事故处理小组、各相关单位和应急人员参加。应急方案演练工作一定要注重实效，注重实战，增强应急方案演练场景的仿真程度，防止应急方案演练流于形式，停留于导演剧本阶段；在演练过程中，要有指挥机构、救援队伍，有通信、交通、技术、医疗、治安等协同配合，加强部门联动；同时，动员社会力量参与演练，普及应急知识，提高自救互救能力。演练后要认真总结、评估；针对演练中暴露的问题，及时制定整改措施、完善预案。

（8）应急方案修订

应急方案每年至少评审修订 1 次。评审时须注意如下问题：在脆弱性分析时发现的问题和不足是否得到充分重视；各应急管理和响应人员是否理解各自职责；辐射安全风险有无变化；应急方案是否根据布局和工艺变化更新；建设单位布置图和记录是否保持最新；新成员是否经过培训；培训是否达到目的；方案中人员姓名、岗位和电话是否正确；是否逐渐将应急管理融入建设单位的整体管理。

欣科苏州分公司已制定的应急预案有效可行，每年开展辐射应急演习，并记录档案。此外，公司应加强管理，加强职工辐射防护知识的培训，学习结束后应进行总结，发现问题及时解决，并在实际工作中不断完善辐射安全管理制度，尽可能避免辐射事故的发生，还应经常监测辐射工作场所的环境辐射水平等，确保辐射工作安全有效运转。

表 13 结论与建议

结论

1 辐射安全与防护分析结论

1.1 项目位置

上海欣科医药有限公司苏州分公司位于江苏省苏州市高新区御前路 8 号北部厂房，位于所在厂房三楼（共三层）。

本次新增放射性药品库项目为新增其他非密封放射性物质工作场所（乙级），根据现场调查可知，本项目周围 50m 范围内无居民区、学校等敏感点。

1.2 项目分区及布局

本项目 GSP 仓库控制区和监督区划分明显，放射性药品库所在位置空间相对独立，本项目拟将实验室按照放射性与非放射性工作场所分开，放射性工作场所按功能及放射性操作水平划分控制区和监督区，实施分区管理。避开了人群密集场所；通过单独设置货物进出口，有效避免人流和物流交叉污染。另外，放射性药品库与周边房间之间采用墙体或楼板分隔，墙体、楼板、防护门的屏蔽防护厚度充分考虑了电离辐射效应，能够有效降低电离辐射对工作人员和周边公众的辐射影响。从辐射防护角度而言，放射性药品库平面布置合理，项目布局合理。

1.3 辐射安全措施

本项目放射性药品库项目出入门表面设置电离辐射警告标志，并设置门禁，只有有权限的辐射工作人员刷卡才能进入，禁止无关人员进入。同时，出入口处设置监控系统，实时监控放射性药品库人员进出情况。

1.4 辐射安全管理

欣科苏州分公司设立了辐射安全与环境保护管理机构，负责公司的辐射安全管理工作，并根据相关法律条例制定辐射安全管理制度。

欣科苏州分公司现有辐射安全管理人员和辐射工作人员均已参加并通过了辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，培训证书均在有效期内，满足辐射工作人员岗位要求。

欣科苏州分公司为每名辐射工作人员配备了个人热释光剂量计，要求工作期间必须佩带个人剂量计。另外，公司计划按每季度 1 次（一年 4 次）的频率安排辐射工作人员进行个人剂量检测，并按《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）和《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）的要求，建立辐射工作人员个人剂量档案，将检测结果记录到个人剂量档案中。

2 环境影响分析结论

根据理论预测可知，本项目 GSP 仓库的屏蔽设计能够满足辐射防护要求。在做好个人防护措施、安全措施的情况下，预测辐射工作人员年最大有效剂量为 0.044 mSv/a，叠加工作人员近 1 年的最大有效剂量 0.349 mSv/a 后为 0.393 mSv/a，预测公众年最大有效剂量为 0.0346 mSv/a，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和本项目管理目标（职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv）的剂量限值要求。

3 三废处理

①放射性废水

本项目新建 GSP 仓库项目不产生放射性废水。

②放射性固废

放射性废物主要为废 HEPA 过滤器及废活性炭、去污废物（废擦拭布）和未送出的已失效药物，均暂存于本项目 GSP 仓库内的废物桶（10 mmPb 当量，设置 1 个）中，委托有资质单位处置或者由原生产厂家回收。放射性废物处置出库前，由工作人员使用推车将放射性废物转移至缓冲间，在缓冲间进行表面沾污水平和表面剂量率水平检测。经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β 表面污染小于 0.8 Bq/cm2 的，作为一般固废处置；不合格的交由资质单位处置经货物电梯运出。

③放射性废气

公司现有生产区、防护柜均设置有单独的排风系统，排风速率不小于 1 m/s，排气口均高于本建筑屋脊，排气口处设置活性碳过滤装置和雨帽。本次新增的 GSP 仓库不改变现有生产区的排风系统，生产区产生的放射性气体通过专用管道延伸至公司所在楼的楼顶并经活性炭过滤后排放，对周围环境影响很小，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021)中相关要求。

本项目拟建 GSP 仓库仅涉及货包临时暂存，不涉及拆包或加工作业，正常工况下不产生放射性废气。本项目 GSP 仓库新建单独的排风过滤系统，通风量 1000m3/h，仓库内控制区为负压排风，以保证工作场所内的空气由低活区向高活区流动。排风过滤系统设除碘高效过滤装置（HEPA）+活性炭过滤器，排放口延伸至公司所在楼的楼顶排放。事故状态下，能起到对含 ^{131}I、^{99m}Tc、^{125}I、^{32}P、^{90}Y、^{177}Lu、^{14}C、^{89}Sr 放射性气溶胶的吸附作用。

4 可行性分析结论

综上所述，新增放射性药品库项目上海欣科医药有限公司苏州分公司新增放射性药品库项目在落实本报告提出的各项辐射安全措施和管理措施后，该公司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。

建议和承诺

（1）所有设备资料、放射源台账、放射性同位素台帐、射线装置台账和监测资料等妥善保管，存档备案。

（2）该项目运行中，应严格遵循操作规程，加强对工作人员的培训，杜绝麻痹大意思想，以避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响，使对环境的影响降到最低。

（3）各项辐射安全措施及辐射防护设施必须正常运行，严格按国家有关规定要求进行操作，确保其安全可靠。

（4）项目建成后，应根据有关规定 3 个月内办理竣工环保验收手续。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见 经办人签字　　公章 年　月　日
审批意见： 经办人签字　　公章 年　月　日