2025-F-011

# 核技术利用建设项目

# 核工业总医院 $^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究退役项目

# 环境影响报告表

核工业总医院（公章）

2025 年 2 月

生态环境部监制

# 核技术利用建设项目

# 核工业总医院 $^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究退役项目

# 环境影响报告表

建设单位名称：核工业总医院

建设单位法人代表（签名或盖章）：

通讯地址：江苏省苏州市姑苏区三香路 1055 号

邮政编码：215004

[redacted]

[redacted]

**表 1 项目基本情况**

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="6">$^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究退役项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="6">核工业总医院</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>徐博</td><td>联系人</td><td>[redacted]</td><td>联系电话</td><td colspan="2">[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="6">江苏省苏州市姑苏区三香路 1055 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="6">苏州市虎丘区康复弄 28 号（浒关院区）</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>80</td><td>项目环保投资（万元）</td><td>40</td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td>50%</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>/</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">☑丙级非密封放射性物质工作场所退役</td></tr>
</table>

**项目概述**

**1 单位概况、本项目概况、核技术应用情况及辐射安全管理现状**

**1.1 单位概况**

核工业总医院又名苏州大学附属第二医院，是一所集医疗、教学、科研、预防、核应急等为一体的三级甲等医院，是苏州大学第二临床学院，设有临床医学博士后流动站、临床医学一级学科博士、硕士学位授予点，住院医师规范化培训基地，国家药物临床试验基地。医院现由三香院区和浒关院区组成，共设床位 2000 多张。医院设有临床科室 32 个，医技科室 8 个，职能科室 20 个。

医院作为核事业发展的医学保障基地，是国家核应急医学救援技术支持中心、国

家核应急医学救援分队、国家核应急医学救援培训基地。医院有放射医学与辐射防护国家重点实验室临床中心、国际原子能机构辐射应急准备与响应能力建设中心、放射医学转化中心，辐射损伤救治科。通过了国家卫生健康委核事故医学应急中心第四临床部现场预评审。放射治疗科和临床药物试验室等核技术医学应用达到国内先进水平。

**1.2 本项目概况**

医院 $^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究项目位于浒关院区科研教学楼（即原病房楼）四楼临床药物试验室，为丙级非密封放射性物质工作场所，该场所于 2022 年 9 月通过环评审批，于 2024 年 8 月开始运行，并于 2025 年 1 月通过自主验收（验收监测时间为 2024 年 8 月 25 日），$^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究项目环评及竣工验收情况见附件 2。

为满足医院的发展规划，医院计划将浒关院区科研教学楼（即原病房楼）拆除，并于院内北侧新建科研教学楼二期，该大楼已履行建设项目（非辐射类）环境影响评价手续，建设完成后将原临床药物试验室整体搬迁至新建大楼内，新开展 $^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究项目（新场所将另履行辐射环境影响评价手续）。目前医院科研教学楼（即原病房楼）四楼临床药物试验室内 $^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究项目已停止运行，拟对该场所实施整体退役。

医院原临床药物试验室内许可使用核素情况及场所等级见表 1-1。

**表 1-1 原临床药物试验室非密封放射性核素使用情况一览表**

| 核素 | 日操作等效最大操作量（Bq） | 场所等级 | 备注 |
|---|---|---|---|
| $^{14}C$ | $4.44\times10^{6}$ | 丙级 | 药物末次使用日期：2024年9月17日 |

医院原 $^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究项目于 2024 年 8 月开始运行至 2024 年 10 月停止运行，期间共进行了 3 次试验，每次试验产生的生物样本分批由苏州正能环境科技有限公司转运至中国科学院上海药物研究所（交接记录见附件 4），医院委托该研究所进行样品测量，并由其委托有资质单位回收处理测量后的样品。试验结束后，医院委托北京国原新技术有限公司回收剩余放射性固体废物（一次性杯子、注射器、擦拭纸等）并委托有资质单位处理。

截至 2025 年 1 月 14 日现场监测时，本项目拟退役场所内无放射性药物，放射性废物包括尿桶、粪便盒、医疗废物（包括试验使用的注射器、擦拭纸等）若干，暂存

于固废室冰柜内，该部分放射性废物已于 2025 年 1 月 21 日由四川安顺祥物流有限公司转运至北京国原新技术有限公司回收，并由北京国原新技术有限公司委托有资质的单位回收处理。目前拟退役场所内已无放射性固体废物遗留，交接记录见附件 5。现场设备设施处理情况见表 1-2。

**表 1-2 拟退役场所内各类物品、设施处理情况一览表**

| 设备、设施、物品 | 遗留数量 | 处理情况 |
|---|---|---|
| 通风橱 | 1 套 | 存放于拟退役临床药物试验室，计划解控后继续用于科研教学楼二期项目 |
| 活性炭 | 约 20kg | 暂存放于拟退役临床药物试验室，由医院统一委托有资质单位进行处置 |
| 冰柜、冰箱 | 8 个 | 存放于拟退役临床药物试验室，计划解控后继续用于科研教学楼二期项目 |
| 低速冷冻离心机 | 1 个 | 存放于拟退役临床药物试验室，计划解控后继续用于科研教学楼二期项目 |
| 坐便椅 | 3 个 | 存放于拟退役临床药物试验室，计划报废 |
| 病床 | 14 个 | 存放于拟退役临床药物试验室，计划解控后继续用于科研教学楼二期项目 |
| 桌子 | 6 张 | 存放于拟退役临床药物试验室，计划解控后继续用于科研教学楼二期项目 |
| 椅子 | 12 张 | 存放于拟退役临床药物试验室，计划解控后继续用于科研教学楼二期项目 |
| 文件柜 | 2 个 | 存放于拟退役临床药物试验室，计划解控后继续用于科研教学楼二期项目 |

本次退役环评的目的：①对拟退役的临床药物试验室及场所内遗留的设备和物品进行现状调查和检测，查明该拟退役工作场所是否存在放射性物质的遗漏以及放射性物质的污染。②对本项目对环境造成的辐射影响进行评价，并根据检测结果，对本项目造成的辐射环境影响提出污染防治措施，以满足退役场所的清洁解控水平和场址无条件开放要求。③对临床药物试验室退役方案的可行性进行评价。④对本项目退役过程中所采取的各项安全措施是否得当和退役过程中是否对周围人员和环境造成污染影响进行评价。⑤对本项目退役过程中为防止污染事故所采取的环境管理措施进行评价。⑥对本项目采取的应急措施进行评价。⑦评价工作人员及公众成员剂量值是否小于管理目标限值进行评价。⑧满足国家和地方生态环境部门对非密封放射性物质工作场所退役环境管理规定的要求，为非密封放射性物质工作场所退役的辐射环境保护管理提供科学依据。

本次退役环评范围：①拟退役临床药物试验室及其放射性核素遗存；②拟退役临

床药物试验室内放射性固体废物；③拟退役临床药物试验室内遗留的设备和物品；④制定退役实施计划，确保退役过程的辐射防护最优化和放射性废物危害最小化。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》法律法规的要求，丙级非密封放射性物质工作场所退役项目应当编制环境影响报告表。受核工业总医院委托，江苏玖清玖蓝环保科技有限公司承担该项目的环境影响评价工作。我公司通过资料调研、现场监测、评价分析，编制该项目环境影响报告表。

核工业总医院浒关院区位于苏州市虎丘区康复弄 28 号，其东侧为浒墅关工商所、保卫村、浒墅关税务所和浒墅关路，南侧为兴贤路及商场，西侧为保卫路、金辉浅湾雅苑，北侧为南津路。

本项目拟退役的临床药物试验室位于浒关院区科研教学楼（即原病房楼）四楼，其东侧为原病房楼四楼区域（目前空置）和院内区域，南侧为高压氧治疗中心和院内区域，西侧为院内区域、保卫路和金辉浅湾雅苑内道路；北侧为医技楼和院内区域；上方五楼为医院I期临床试验研究室，六楼为基建处、预防保健、护理部办公区域；下方二楼、三楼均为空置状态，一楼为发热门诊。

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，确定以临床药物试验室周围 50m 的范围作为评价范围。根据现场调查分析及附图 2 可知，本项目保护目标主要为辐射工作人员、评价范围内医护人员、患者、患者家属及周围公众。

**2 已有核技术利用项目情况**

核工业总医院目前已取得江苏省生态环境厅颁发的辐射安全许可证（附件 3），证书编号为“苏环辐证[00333]”，种类和范围为“使用 III 类、V类放射源，使用II类、III 类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所”，发证日期为 2023 年 12 月 8 日，有效期至 2027 年 12 月 27 日。医院现有许可的核技术应用项目均已履行了环保手续。

**3、实践正当性分析**

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中关于辐射防护“实践的正当性”要求，对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。

本项目为丙级非密封放射性物质工作场所退役，本项目的实施可指导退役场所达到清洁解控水平，防止放射性污染物对周围环境及公众的危害，实现场址的无限制开放，确保环境安全。故本项目实施符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”原则与要求。

**表 2 放射源**

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

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

**表 3 非密封放射性物质**

| 序号 | 核素名称 | 理化性质 | 活动种类 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

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（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 | 年排放量 | 排放口浓度 | 暂存情况 | 最终去向 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 废活性炭 | 固态 | $^{14}C$ | / | / | 约 20kg | / | 暂存于拟退役临床药物试验室 | 最终由医院统一委托有资质单位进行处置 |
| 坐便椅 | 固态 | $^{14}C$ | / | / | / | / | 暂存于拟退役临床药物试验室 | 最终由医院报废处理 |
| 尿桶、粪便盒、医疗废物 | 固态 | $^{14}C$ | / | / | 约 1100kg | / | / | 已交北京国原新技术有限公司回收，并由其委托有资质的单位回收处理 |
| | | | | | | | | |

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.含有放射性的废弃物要注明，其排放浓度用比活度(Bq/L，或 Bq/kg，或 Bq/m$^3$)，年排放总量分别用 Bq 和 kg。

**表 6 评价依据**

| | |
|---|---|
| 法规文件 | （1）《中华人民共和国环境保护法》（2014 修订版），国家主席令第 9 号，2015 年 1 月 1 日施行<br>（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 日起施行<br>（3）《中华人民共和国放射性污染防治法》，国家主席令第 6 号，2003 年 10 月 1 日起施行<br>（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<br>（5）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院 449 号令，2005 年 12 月 1 日起施行，2014 年 7 月 29 日第一次修订，2019 年 3 月 2 日第二次修订<br>（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<br>（7）《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<br>（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<br>（9）《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<br>（10）《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<br>（11）《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<br>（12）《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<br>（13）《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<br>（14）《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<br>（15）《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务委员会公告第 2 号，2018 年 5 月 1 日起施行<br>（16）《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》生态环境部公告 2019 年第 57 号，2020 年 1 月 1 日起施行<br>（17）《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<br>（18）《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<br>（19）《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<br>（20）《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 |
| **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）<br>（2）《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）<br>（3）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）<br>（4）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）<br>（5）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）<br>（6）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）<br>（7）《可免于辐射防护监管的物料中放射性活度浓度》（GB 27742-2011）<br>（8）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）<br>（9）《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）<br>（10）《表面污染测定 第 1 部分：β发射体（Eβmax＞0.15MeV）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）<br>（11）《核技术利用设施退役》（HAD 401/14-2021） |

| | |
|---|---|
| **其他** | **参考资料：**<br>（1）《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》<br>**与本项目相关附件：**<br>（1）委托书（附件 1）<br>（2）原临床药物试验室环评批复及验收意见（附件 2）<br>（3）辐射安全许可证（附件 3）<br>（4）试验用药品及生物样本交接记录（附件 4）<br>（5）放射性废物交接记录（附件 5）<br>（6）辐射环境现状检测报告（附件 6）<br>（7）个人剂量监测报告（附件 7）<br>（8）核工业总医院临床药物试验室退役项目情况说明（附件 8） |

## 表 7 保护目标与评价标准

**评价范围**

根据本项目的特点，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，本项目评价范围确定为临床药物试验室退役场所内部及边界外周围 50m 内的区域。

**保护目标**

本项目位于医院浒关院区科研教学楼（即原病房楼）四楼，不涉及自然保护区、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。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）及《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），本项目评价范围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（附图 4）。本项目为医用核技术利用退役项目，不会降低管控区的水、气、土壤的环境功能类别和环境质量，符合“三线一单”相关要求。

根据现场调查可知，本项目临床药物试验室周围 50m 的范围内为医院内部及院外道路。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）中划分的环境管控单元中的优先保护单元。

本项目环境保护目标为退役实施过程中的辐射工作人员以及退役场所清洁解控后，在退役场所工作和停留的公众，以及评价范围内的公众。本项目评价范围内保护目标情况见表 7-1。

**表 7-1 本项目评价范围内敏感保护目标情况一览表**

| 保护目标分类 | 保护目标名称 | | 方位 | 最近距离 | 规模 |
|---|---|---|---|---|---|
| 职业照射人员 | 参与退役的辐射工作人员 | | 工作场所内 | 紧邻 | 5 人 |
| 公众照射人员 | 院内医护人员、患者及患者家属 | 科研教学楼（原病房楼）内 | 东侧、楼上、楼下 | 紧邻 | 医护人员约 70 人，患者及患者家属不定 |
| | | 高压氧治疗中心 | 南侧 | 约 10m | 医护人员约 50 人，患者及患者家属不定 |
| | | 医技楼 | 北侧 | 约 40m | 医护人员约 50 人，患者及患者家属不定 |
| | 院内道路上行人 | | 四侧 | 约 10m | 流动人员 |
| | 院外公众 | 保卫路、金辉浅湾雅苑内道路上行人 | 西侧 | 约 35m | 流动人员 |

## 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<br>剂量限值 | 工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值：<br>①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；<br>②任何一年中的有效剂量，50mSv；<br>③眼晶体的年当量剂量，150mSv；<br>④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。 |
| 公众照射<br>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：<br>①年有效剂量，1mSv；<br>②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv；<br>③眼晶体的年当量剂量，15mSv；<br>④皮肤的年当量剂量，50mSv。 |

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，并应对每次排放做好记录：

a)每月排放的总活度不超过10 $ALI_{min}$ ($ALI_{min}$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。

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～0.3 mSv）的范围之内，但剂量约束的使用不应取代最优化要求，剂量约束值只能作为最优化值的上限。

B2.2 工作场所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到表B11中所列设备类的控制水平的五十分之一以下时，经审管部门或审管部门授权的部门确认同意后，可当作普通物品使用。

**表7-3 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 1) | 4 | 4×10 | 4×10 |
| | 监督区 | $4\times10^{-1}$ | 4 | 4 |
| 工作服手套、工作鞋 | 控制区、监督区 | $4\times10^{-1}$ | $4\times10^{-1}$ | 4 |
| 手、皮肤、内衣、工作袜 | | $4\times10^{-2}$ | $4\times10^{-2}$ | $4\times10^{-1}$ |
| 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 | $2\times10^7$~$4\times10^9$ |
| 丙 | 豁免活度值以上~$2\times10^7$ |

本项目退役场所表面污染主要为β放射性物质，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）表4中β放射性物质的表面污染控制水平，取其控制水平的五十分之一，因此本项目退役场所表面污染的控制水平为0.8Bq/cm$^2$。

综上所述，本项目退役场所、场所内遗留的设备和物品表面污染水平低于0.8Bq/cm$^2$时，即达到清洁解控水平。

**表 7-5 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 |
|---|---|
| $1\times10^4$ | C-14 |
| 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。<br>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。<br>注 3：本表数值取自 GB 18871-2002 附录 A。 | |

**2《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）**

**3《可免于辐射防护监管的物料中放射性活度浓度》（GB 27742-2011）**

参考《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB 27742-2011）6.4表面污染的物料和设备中“凡是属于只有表面污染的物料和设备，均应按GB 18871-2002中B2.2的规定执行”。

**4《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）**

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0.08Bq/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。

7.2.3.2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0.4 Bq/cm$^2$。

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

## 5 项目管理目标值

（1）根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“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，遵循辐射防护最优化原则，结合本次退役项目的特点，确定本项目管理目标限值为：退役项目辐射工作人员年有效剂量不超过 1mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv。

（2）表面污染水平控制值：本项目退役场所表面污染主要为β放射性物质，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）表 4 中β放射性物质的表面污染控制水平，取其控制水平的五十分之一，因此本项目退役场所表面污染的控制水平为 0.8Bq/cm$^2$。

（3）根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 A，本项目 C-14 核素清洁解控水平为 1×10$^4$Bq/g。

（4）本项目放射性固体废物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，表面污染水平小于 4Bq/cm$^2$。

## 6 参考资料

《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 7-6 江苏省γ辐射（空气吸收）剂量率和天然γ辐射所致人均年有效剂量当量（单位：nGy/h）**

| 类别 \ 类型 | 原野γ辐射剂量率 | 道路γ辐射剂量率 | 室内γ辐射剂量率 |
|---|---|---|---|
| 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 |
| 注：1、测量值已扣除宇宙射线响应值；<br>2、现状评价时，以“范围”作为参考值：原野为 33.1-72.6nGy/h；道路为 18.1-102.3nGy/h；室内为 50.7-129.4nGy/h。 | | | |

## 表 8 环境质量和辐射现状

**环境质量和辐射现状**

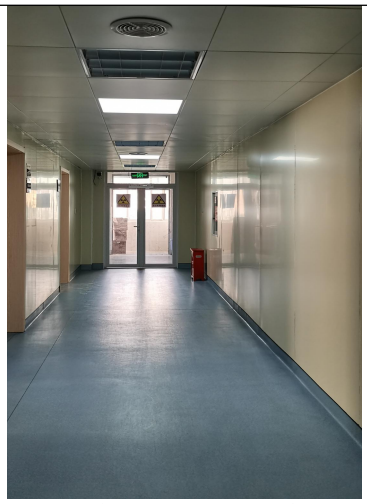
**1 项目地理和场所位置**

核工业总医院浒关院区位于苏州市虎丘区康复弄 28 号，其东侧为浒墅关工商所、保卫村、浒墅关税务所和浒墅关路，南侧为兴贤路及商场，西侧为保卫路、金辉浅湾雅苑，北侧为南津路，医院平面布局见附图 2。

本项目拟退役的临床药物试验室位于浒关院区科研教学楼（即原病房楼）四楼，该场所东侧为原病房楼四楼区域（目前空置）和院内区域，南侧为高压氧治疗中心和院内区域，西侧为院内区域、保卫路和金辉浅湾雅苑内道路；北侧为医技楼和院内区域；上方五楼为医院I期临床试验研究室，六楼为基建处、预防保健、护理部办公区域；下方二楼、三楼均为空置状态，一楼为发热门诊。拟退役临床药物试验室场所 50m 范围内无居民区、学校等环境敏感点。



临床药物试验室入口



临床药物试验室走廊



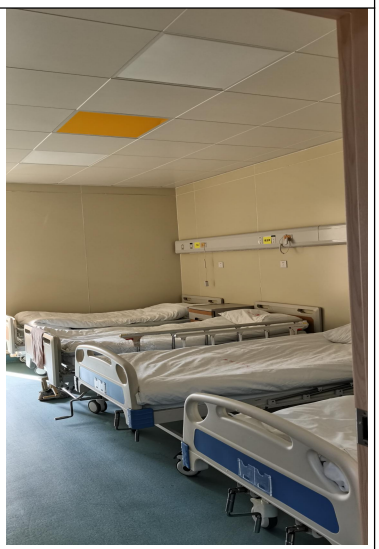
临床药物试验室出口



临床药物试验室通风橱




临床药物试验室样本处理室



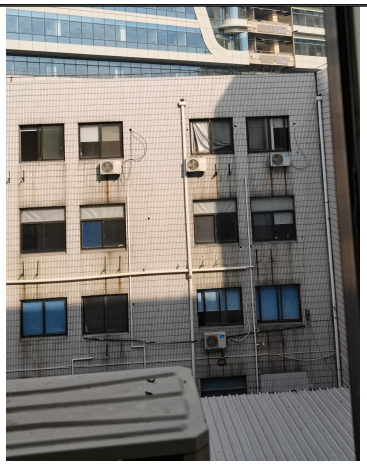
临床药物试验室病房



临床药物试验室冰箱



临床药物试验室冰柜



临床药物试验室北侧医技楼




临床药物试验室南侧高压氧治疗中心




临床药物试验室上方I期临床试验研究室




临床药物试验室下方空置房间

**图 8-1　本项目拟退役的临床药物试验室场所及周围环境现状图**

**2 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位**

本项目为丙级非密封放射性物质工作场所退役，现场踏勘时，场所内无放射性药物和放射性废物遗留。因此，本项目在进行现状调查时，主要调查拟退役临床药物试验室及周围辐射环境的γ辐射空气吸收剂量率、β表面污染水平。

评价对象：拟退役临床药物试验室及周围辐射环境。

监测因子：γ辐射空气吸收剂量率及β表面污染水平。

监测点位：在拟退役临床药物试验室场所周围布置监测点位。

**3 监测方案、质量保证措施及监测结果**

**3.1 监测方案**

监测项目：γ辐射空气吸收剂量率及β表面污染水平

监测布点：在拟退役临床药物试验室场所周围进行布点，具体点位见图 8-2、图 8-3

监测时间：2025 年 1 月 14 日

监测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司

监测仪器：

1）FH40G 型辐射剂量检测仪（探头型号 FHZ672E-10）（设备编号：J2718，检定有效期：2024 年 05 月 21 日-2025 年 05 月 20 日）

2）Como170 α、β表面污染仪（设备编号：J0417，检定有效期：2024 年 10 月 31 日-2025 年 10 月 30 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（$E_{\beta max}$>0.15MeV）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方差。本项目空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照 HJ 1157，使用 $^{137}Cs$ 作为检定/校准参考辐射源，换算系数取 1.20Sv/Gy。β表面污染水平监测每个点位读取 5 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。

**3.2 质量保证措施**

监测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司，已通过检验检测机构资质认定

监测过程质量控制质量保证：公司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

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检测上岗

证，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检定，监测报告实行三级审核

**3.3 监测结果**

本项目拟退役临床药物试验室及周围环境的γ辐射空气吸收剂量率检测结果见表8-1，拟退役临床药物试验室及周围环境的β表面污染水平检测结果见表8-2，检测点位见图8-2、图8-3，详细检测结果见附件6。

**表 8-1 本项目拟退役临床药物试验室及周围γ辐射水平测量结果**

| 测点号 | 点位描述 | 测量结果 (nGy/h) | 标准偏差 | 备注 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 病房楼南侧门诊楼内 | 94.3 | 1.79 | 检测环境：天气：晴；温度：14.3℃；湿度：45.5%RH；检测点位见图 8-2 |
| 2 | 病房楼西侧金辉浅湾雅苑外道路 | 85.0 | 0.50 | |
| 3 | 病房楼北侧新建科研教学楼内 | 85.3 | 0.57 | |
| 4 | 病房楼东侧院内道路 | 84.4 | 0.42 | |
| 5 | 病房楼北侧医技楼内 | 87.4 | 0.29 | |
| 6 | 拟退役场所控制区入口 | 113 | 2.02 | |
| 7 | 拟退役场所内（更衣缓冲室） | 109 | 1.42 | |
| 8 | 拟退役场所内（采血室） | 110 | 1.70 | |
| 9 | 拟退役场所内（药物储存、给药室） | 114 | 1.49 | |
| 10 | 拟退役场所内（活动室） | 114 | 2.17 | |
| 11 | 拟退役场所内（样本处理室） | 110 | 1.90 | |
| 12 | 拟退役场所内（排泄物收集室） | 113 | 1.81 | |
| 13 | 拟退役场所内（病房 1） | 114 | 2.10 | |
| 14 | 拟退役场所内（抢救室） | 114 | 2.04 | |
| 15 | 拟退役场所内（病房 2） | 111 | 3.73 | |
| 16 | 拟退役场所内（病房 3） | 114 | 1.71 | |
| 17 | 拟退役场所内（固废室） | 115 | 2.82 | |
| 18 | 拟退役场所内（走廊） | 110 | 3.50 | |
| 19 | 拟退役场所楼上 | 114 | 1.89 | |
| 20 | 拟退役场所楼下 | 111 | 1.91 | |

*1.表中结果扣除仪器宇宙响应值；
2.楼房对宇宙射线的屏蔽修正因子取 0.8，平房对宇宙射线的屏蔽修正因子取 0.9，原野、道路对宇宙射线的屏蔽修正因子取 1；
3.根据 HJ 1157-2021，使用$^{137}Cs$ 作为检定校准参考辐射源，换算系数取 1.20Sv/Gy。







**图 8-2 检测点位示意图**

**表 8-2 本项目拟退役临床药物试验室场所β表面污染检测结果**

| 测点号 | 点位描述 | 测量结果 (Bq/cm$^2$) | 备注 |
|---|---|---|---|
| 1 | 拟退役场所内（更衣缓冲室墙面） | ＜MDL | 检测环境：温度：14.3℃；湿度：45.5%RH；检 |
| 2 | 拟退役场所内（更衣缓冲室地面） | ＜MDL | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3 | 拟退役场所内（更衣缓冲室床面） | ＜MDL | 测点位见图 8-3 |
| 4 | 拟退役场所内（采血室桌面） | ＜MDL | |
| 5 | 拟退役场所内（采血室墙面） | ＜MDL | |
| 6 | 拟退役场所内（采血室座椅表面） | ＜MDL | |
| 7 | 拟退役场所内（采血室地面） | ＜MDL | |
| 8 | 拟退役场所内<br>（药物储存、给药室冰柜表面） | ＜MDL | |
| 9 | 拟退役场所内<br>（药物储存、给药室通风橱表面） | ＜MDL | |
| 10 | 拟退役场所内<br>（药物储存、给药室墙面） | ＜MDL | |
| 11 | 拟退役场所内<br>（药物储存、给药室桌面） | ＜MDL | |
| 12 | 拟退役场所内<br>（药物储存、给药室文件柜表面） | ＜MDL | |
| 13 | 拟退役场所内（活动室桌面） | ＜MDL | |
| 14 | 拟退役场所内（活动室座椅表面） | ＜MDL | |
| 15 | 拟退役场所内（样本处理室冰柜表面） | ＜MDL | |
| 16 | 拟退役场所内（样本处理室桌面） | ＜MDL | |
| 17 | 拟退役场所内（样本处理室座椅表面） | ＜MDL | |
| 18 | 拟退役场所内（样本处理室墙面） | ＜MDL | |
| 19 | 拟退役场所内<br>（排泄物收集室坐便椅 1 表面） | ＜MDL | |
| 20 | 拟退役场所内<br>（排泄物收集室坐便椅 2 表面） | ＜MDL | |
| 21 | 拟退役场所内<br>（排泄物收集室坐便椅 3 表面） | ＜MDL | |
| 22 | 拟退役场所内（排泄物收集室墙面） | ＜MDL | |
| 23 | 拟退役场所内（病房 1 床 1 表面） | ＜MDL | |
| 24 | 拟退役场所内（病房 1 床 2 表面） | ＜MDL | |
| 25 | 拟退役场所内（病房 1 床 3 表面） | ＜MDL | |
| 26 | 拟退役场所内（病房 1 床 4 表面） | ＜MDL | |
| 27 | 拟退役场所内（病房 1 墙面） | ＜MDL | |
| 28 | 拟退役场所内（病房 2 床 1 表面） | ＜MDL | |
| 29 | 拟退役场所内（病房 2 床 2 表面） | ＜MDL | |
| 30 | 拟退役场所内（病房 2 床 3 表面） | ＜MDL | |
| 31 | 拟退役场所内（病房 2 床 4 表面） | ＜MDL | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 32 | 拟退役场所内（病房 2 墙面） | ＜MDL | |
| 33 | 拟退役场所内（病房 3 床 1 表面） | ＜MDL | |
| 34 | 拟退役场所内（病房 3 床 2 表面） | ＜MDL | |
| 35 | 拟退役场所内（病房 3 床 3 表面） | ＜MDL | |
| 36 | 拟退役场所内（病房 3 床 4 表面） | ＜MDL | |
| 37 | 拟退役场所内（病房 3 墙面） | ＜MDL | |
| 38 | 拟退役场所内（固废室冰柜 1 表面） | ＜MDL | |
| 39 | 拟退役场所内（固废室冰柜 2 表面） | ＜MDL | |
| 40 | 拟退役场所内（固废室冰柜 3 表面） | ＜MDL | |
| 41 | 拟退役场所内（固废室冰柜 4 表面） | ＜MDL | |
| 42 | 拟退役场所内（固废室冰柜 5 表面） | ＜MDL | |
| 43 | 拟退役场所内（固废室墙面） | ＜MDL | |
| 44 | 拟退役场所内（抢救室床面） | ＜MDL | |
| 45 | 拟退役场所内（抢救室地面） | ＜MDL | |
| 46 | 拟退役场所内（抢救室墙面） | ＜MDL | |
| 47 | 拟退役场所内（走廊地面） | ＜MDL | |




**图 8-3 检测点位示意图**

*MDL=0.012Bq/cm²。

## 4 环境现状调查结果评价

由表 8-1 的检测结果可知，核工业总医院拟退役的临床药物试验室场址及其周围

环境室内γ辐射水平在(85.3~115)nGy/h 之间，处于江苏省扣除仪器宇宙射线响应值后的室内γ辐射水平涨落范围内；拟退役的临床药物试验室周围环境道路γ辐射水平在(84.4~85.0)nGy/h 之间，处于江苏省扣除仪器宇宙射线响应值后的道路γ辐射水平涨落范围内。

由表 8-2 的检测结果可知，核工业总医院拟退役的临床药物试验室场所及周围环境β表面污染＜MDL，达到清洁解控水平（β≤0.8Bq/cm$^2$）。

**表 9 项目工程分析与源项**

**1 退役方案**

本项目环评是针对核工业总医院临床药物试验室退役而编写的退役环境影响评价报告。

**1.1 退役过程概述**

退役准备阶段：确定临床药物试验室（原工作场所）停止核素使用日期，进行场址辐射环境现状监测，委托环评单位对退役场址进行辐射环境影响评价，出具环境影响评价报告表。

退役实施阶段：退役过程中如发现退役场所存在表面污染、制定去污方案，进行去污实时监测，按照环评文件及环评审批要求实施拆迁、搬迁退役。

退役验收阶段：委托有资质机构实施退役终态验收，办理退役审批手续，经审批主管部门同意后，该场址达到无限制开放的要求。

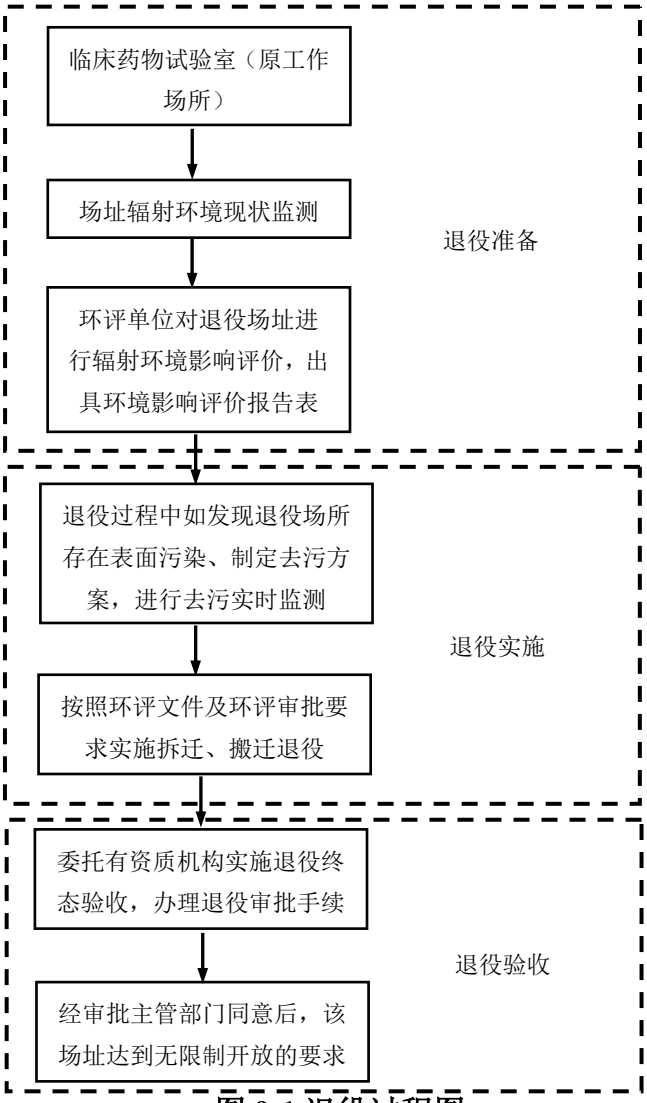



**图 9-1 退役过程图**

**1.2 退役流程**

1）首先进行拟退役场所的源项调查，摸清退役场所污染源项和现状污染水平；

2）根据源项调查结果，分类进行处理和处置（包括表面去污和废物处理，以及未污染设备和物品的处置等）；

3）进行工作场所辐射水平监测（表面污染、γ辐射剂量率等）；

4）最后进行验收监测。

退役方案流程图见图 9-2

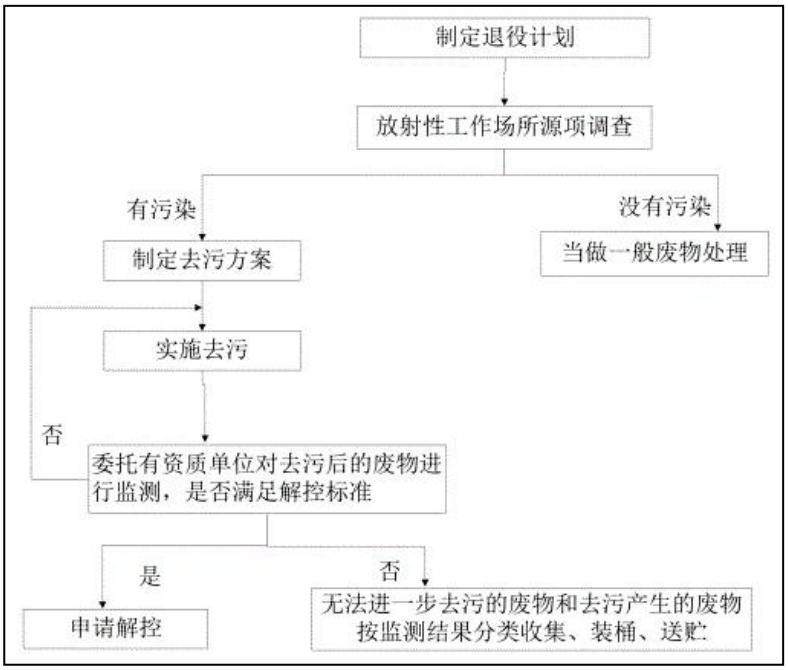



**图 9-2 退役方案流程图**

本次评价的退役场所使用的放射性核素辐射特性见表 9-1。

**表 9-1 本项目拟退役场所的放射性核素特性一览表**

| 核素 | 半衰期 | 衰变类型 | 主要射线及能量（MeV） | 用途 |
|---|---|---|---|---|
| $^{14}C$ | 5730a | $\beta^-$ | 0.156（100%） | 药物临床试验 |

**1.3 退役原则**

根据放射性工作场所的运行情况和项目特点，为安全实施该工作场所退役工作，医院制定了总体退役原则如下：

①退役场所满足场址无限制开放要求。

②可重复利用的设施及设备满足表面污染清洁解控水平为 0.8Bq/cm$^2$ 的要求。

③退役工作场所涉及的放射性污染物全部进行妥善处理，保证退役人员剂量水平符合控制限值要求。

## 1.4 退役计划

1.4.1 时间安排

时间安排，建议划分为三个阶段：

1）退役准备阶段，时间约 1 个月。场所退役前封存 1~2 周，退役前使用表面污染仪对场所内部进行巡测，发现超标的地方，及时采取措施清除放射性污染。

2）退役实施阶段。场所内可能存在污染位置和设施，拆除时，工作人员佩戴个人剂量报警仪，同时在实施过程中使用剂量仪实时检测，做好记录，发现异常立即停止拆除；在退役搬迁过程中，做好主要部件表面及工作场所的辐射监测，并做好记录。

3）退役验收阶段，委托有资质单位进行工作场所验收监测，办理退役竣工验收，经审批同意后，场所可以无限制开放使用。

1.4.2 人员安排、条件保障

本项目退役经费由医院自筹，约 80 万元。医院针对本项目安排 5 名相关辐射工作人员进行分工合作：

1）污染巡测：安排临床药物试验室 2 名工作人员退役前使用表面污染仪对场所内部进行巡测，发现超标的地方，及时采取措施清除放射性污染；在退役搬迁过程中，做好主要部件表面及工作场所的辐射监测，并做好记录。医院为本项目配备有 1 台表面污染仪和 1 台辐射巡测仪。

2）设施拆除：安排临床药物试验室 2 名工作人员对场所内设施物件进行拆清，场所内可能存在污染位置和设施，拆除时工作人员佩戴个人剂量报警仪，同时在实施过程中使用剂量仪实时检测，做好记录。医院为本项目配备有相应数量的个人剂量报警仪。

3）清查登记：安排临床药物试验室 1 名工作人员对设施拆除过程、巡测结果、核素及废物处理情况等进行汇总登记。

**表 9-2 退役人员组成一览表**

| 姓名 | 工作组 | 最大工作时间（h） | 工作任务 |
|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

## 2 退役主要内容

### 2.1 拟退役临床药物试验室工作场所

首先进行拟退役场所的源项调查，对退役场所不同点位进行监测并做好记录，摸清退役场所的污染源项和现状污染水平；如发现退役场所存在表面污染，及时进行清洁去污，经表面污染监测合格后方可无限制开放使用，去污中的擦拭物品作为含放射性固体废物进行处理。

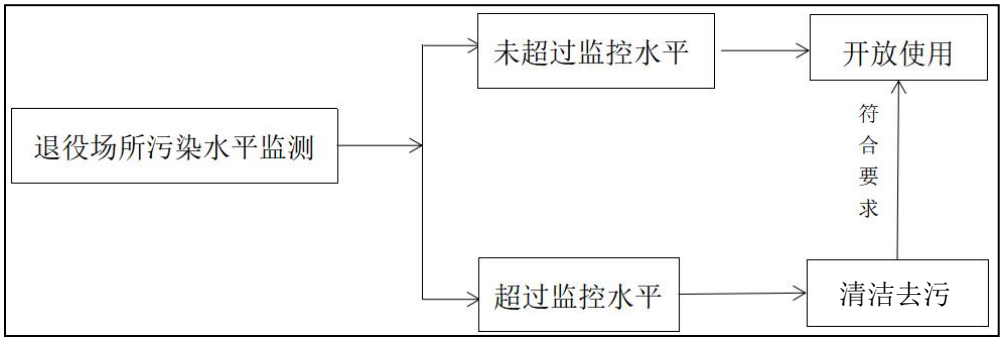



**图 9-3 临床药物试验室退役场所处置方案**

### 2.2 场所内设备和物品

医院原临床药物试验室中 $^{14}C$ 标记药物末次使用日期为 2024 年 9 月 17 日，含 $^{14}C$ 的末次试验用药品及生物样本分别于 2024 年 9 月 19 日、2024 年 9 月 29 日由苏州正能环境科技有限公司转运至中国科学院上海药物研究所，$^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究项目于 2024 年 10 月停止运行。截至 2025 年 1 月 14 日现场踏勘，剩余放射性废物包括尿桶、粪便盒、医疗废物若干，该部分放射性废物已于 2025 年 1 月 21 日由四川安顺祥物流有限公司转运至北京国原新技术有限公司回收，并由其委托有资质的单位回收处理。场所内遗留的物品设施包括病床、桌椅、通风橱、冰柜、冰箱、低速冷冻离心机等，医院计划在项目退役完成后继续使用，场所内遗留的坐便椅计划报废。

### 2.3 固体废物

截至 2025 年 1 月 14 日现场踏勘，剩余放射性废物包括尿桶、粪便盒、医疗废物若干，该部分放射性废物已于 2025 年 1 月 21 日由四川安顺祥物流有限公司转运至北京国原新技术有限公司回收，并由北京国原新技术有限公司委托有资质的单位回收处理，目前场所内已无放射性固体废物遗留。医院原临床药物试验室中使用的 $^{14}C$ 核素非挥发性物质，且活性炭基本不吸附 $^{14}C$，仅吸附其他非放射性物质，故本项目废弃活性炭基本不含放射性，更换下来的废活性炭暂存放于拟退役临床药物试验室内，由

医院统一委托有资质单位进行处置。坐便椅现暂存于拟退役临床药物试验室内，医院计划对其进行报废处理。

**污染源项描述**

**1 污染源项分析**

我公司对医院拟退役临床药物试验室场所进行了如下调查：

1、非密封放射性物质

截至2025年1月14日现场监测时，本项目拟退役临床药物试验室场所内无放射性药物遗留。

2、放射性固体废物

截至2025年1月14日现场踏勘，剩余放射性废物包括尿桶、粪便盒、医疗废物若干，暂存于固废室冰柜内。根据现场检测结果，固废室内β表面沾污检测结果均＜MDL，低于0.8Bq/cm$^2$，已达到清洁解控水平，无需进行去污处理；固废室的γ辐射空气吸收剂量率为115nGy/h，与拟退役工作场所周围环境的辐射水平相当，且处于江苏省室内环境天然γ辐射剂量率涨落范围内。该部分放射性废物已于2025年1月21日由四川安顺祥物流有限公司转运至北京国原新技术有限公司回收，并由北京国原新技术有限公司委托有资质的单位回收处理，目前场所内已无放射性固体废物遗留。据医院提供的资料，原临床药物试验室放射性废物处理情况见表9-3，处理记录见附件4、附件5。

**表9-3 拟退役的临床药物试验室放射性废物处理情况一览表**

| 核素 | 半衰期 | 已处理废物情况 | 未处理废物情况 |
|---|---|---|---|
| $^{14}$C | 5730a | $^{14}$C标记的药物末次使用日期为2024年09月17日，于2024年9月19日将剩余药物由苏州正能环境科技有限公司转运至中国科学院上海药物研究所。 | 无 |
| | | 受试者生物样本末次采集日期为2024年9月27日，于2024年9月29日将生物样本由苏州正能环境科技有限公司转运至中国科学院上海药物研究所。 | |
| | | 场所内放射性废物于2025年1月21日由四川安顺祥物流有限公司转运至北京国原新技术有限公司回收，并由北京国原新技术有限公司委托有资质的单位回收处理。 | |
| 注：中国科学院上海药物研究所在样品测量完成后委托有资质的单位统一回收处理测量后的样品。 | | | |

3、放射性废水

医院原临床药物试验室 $^{14}$C 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究项目不

产生放射性废水。

4、工作场所及场所内遗留的设备和物品

医院原临床药物试验室中 $^{14}C$ 标记药物末次使用日期为 2024 年 9 月 17 日，含 $^{14}C$ 的末次试验用药品及生物样本分别于 2024 年 9 月 19 日、2024 年 9 月 29 日由苏州正能环境科技有限公司转运至中国科学院上海药物研究所，$^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究项目于 2024 年 10 月停止运行。截至 2025 年 1 月 14 日现场踏勘，剩余放射性废物包括尿桶、粪便盒、医疗废物若干，该部分放射性废物已于 2025 年 1 月 21 日由四川安顺祥物流有限公司转运至北京国原新技术有限公司处理，场所内遗留的物品设施包括病床、桌椅、通风橱、冰柜、冰箱、低速冷冻离心机等，医院计划在项目退役完成后继续使用，场所内遗留的坐便椅计划报废。根据检测结果，本项目拟退役工作场所的γ辐射空气吸收剂量率与拟退役工作场所周围环境的辐射水平相当，且处于江苏省室内环境天然γ辐射剂量率涨落范围内，经审管部门批准同意后，该场所可无限制开放；拟退役临床药物试验室工作场所β表面污染＜MDL，已达到清洁解控水平，无需进行去污处理。

## 表 10 辐射安全与防护

**项目辐射防护措施**

**1 退役领导小组**

退役过程由核工业总医院负责协调与实施。为了防治或减轻污染，该医院拟采取以下辐射安全措施：

1. 设立退役领导小组

为了确保安全，防止事故发生，核工业总医院拟成立退役搬迁领导小组，由医院现有辐射防护监督检查小组统一指挥。在辐射防护监督检查小组的管理下，退役搬迁领导小组负责退役过程中的组织协调、场地监测、污染场地的去污、放射性废物的整备处理等，并配备专职人员负责管理本项目的环境保护和辐射防护等方面的工作。

2. 明确责任分工

在操作前制定详细的操作流程和人员任务分工。

3. 制定全过程监测计划

对退役前、退役过程中的现场辐射水平及个人受照剂量进行监测，对拟退役场址退役后对整个退役场址进行辐射监测。

退役现场做好必要的警示标识，有专人值守，必要时设置警戒线，禁止无关人员进入工作场所，辐射工作人员进入工作场所时需佩戴口罩、个人剂量计和个人剂量报警仪，穿戴污染防护服和污染防护帽，禁止携带水、食物等，避免内照射污染。本项目退役场所临床药物试验室平面布局图见附图 3。

[redacted]原临床试验研究室工作人员自 2024 年 8 月开展 $^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究后纳入个人剂量监测管理，目前已开展两个季度的个人剂量监测，其 2024 年第 3 季度、2024 年第 4 季度个人剂量统计见表 10-1。个人剂量监测报告见附件 7。

**表 10-1 医院辐射工作人员 2024 年第 3 季度、2024 年第 4 季度个人剂量监测结果**

| 辐射工作人员姓名 | 2024 年第 3 季度（mSv） | 2024 年第 4 季度（mSv） | 合计（mSv） |
|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

| | | | |
|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | | | |

**2 退役前的临床药物试验室工作场所分区情况**

拟退役临床药物试验室原分区如下：

控制区：采血室、药物储存给药室、活动室、样本处理室、排泄物收集室、抢救室、病房、固废室等。在放射性药物配送期间将北侧电梯划为临时控制区，在试验样品转移和受试者出院期间，将西侧电梯划为临时控制区。

监督区：场所入口、更衣缓冲室、出口处楼梯和电梯（非受试者出院和试验样品期间）等。

原临床药物试验室工作场所控制区和监督区分布见附图 3。

**三废处理**

固体废物：截至 2025 年 1 月 14 日现场踏勘，剩余放射性废物包括尿桶、粪便盒、医疗废物若干，该部分放射性废物已于 2025 年 1 月 21 日由四川安顺祥物流有限公司转运至北京国原新技术有限公司处理。本项目使用的 $^{14}C$ 核素非挥发性物质，且活性炭基本不吸附 $^{14}C$，仅吸附其他非放射性物质，故本项目废弃活性炭基本不含放射性，更换下来的废活性炭暂存放于拟退役临床药物试验室内，约 20kg，最终由医院统一委托有资质单位进行处置。坐便椅现暂存于拟退役临床药物试验室内，医院计划对其进行报废处理。

放射性废水：医院原临床药物试验室 $^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究项目不产生放射性废水。

放射性废气：医院原临床药物试验室 $^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究项目不产生放射性废气。

**表 11 环境影响分析**

**建设阶段对环境的影响**

本项目为丙级非密封放射性物质工作场所及设施退役项目，不存在建设阶段对环境的影响。

**拟退役场址对环境的影响**

本项目为丙级非密封放射性物质工作场所的退役，本报告针对拟退役临床药物试验室工作场所及场所内遗留的设备和物品以及辅助工程在退役过程中对环境产生的影响进行辐射环境影响分析。

1、拟退役临床药物试验室γ辐射空气吸收剂量率和β表面污染水平评价

[redacted]

2、放射性废物处理处置评价

[redacted]

3、退役过程中对工作人员、公众的影响

[redacted]

[redacted]

综上所述，本项目拟退役工作场所及场所内遗留的设备和物品的检测结果均满足评价标准，可达到无限制开放的目标，无需采取进一步的退役措施。经审管部门批准同意后，本项目拟退役工作场所可无限制开放，场所内的物品可作为普通物品继续使用或处置。退役工程中工作人员及周围公众所受附加的年有效剂量能够满足本项目剂量管理限值的要求。随着对退役后临床药物试验室场所的改造，退役后的临床药物试验室由残存的放射性核素所致公众附加年有效剂量亦能够满足本项目剂量管理限值要求。

**退役过程中事故影响分析**

本项目拟退役临床药物试验室工作场所内目前已无放射性药物和放射性固体废物遗留，根据各源项的检测结果，各检测数据均已满足评价标准，拟退役临床药物试验室工作场所已达到无限制开放要求，拟退役工作场所及场所内遗留的设备和物品已达到清洁解控水平，因此本项目在退役过程中无辐射事故发生。

**表 12 辐射安全管理**

**辐射安全与环境保护管理机构的设置**

核工业总医院辐射工作场所退役领导小组由其现有辐射防护监督检查小组承担，在领导小组的管理下，由退役实施单位负责退役过程中的环境现状监测、污染场地的去污等，并配备专职人员负责管理本项目的环境保护和辐射防护等方面的工作。

**辐射安全管理规章制度**

核工业总医院已制订相应退役的辐射防护管理制度，由辐射防护监督检查小组全面负责医院退役过程中的辐射安全监督和管理工作，小组内部职责明确，且设有专职管理人员负责，现有辐射安全管理制度满足本项目的要求。

**辐射工作人员培训情况**

参与退役工作的辐射工作人员为医院人员，退役过程中应严格按照国家规定执行持证上岗制度，从事退役的辐射工作人员，应参加环保部认可的部门组织的辐射安全与环境保护培训，并取得辐射安全与防护培训合格证书。

**辐射监测**

**1 退役过程中监测**

该医院现有的辐射监测制度，包括个人剂量监测、工作场所监测、辐射环境监测制度，基本能满足本项目的需要。另外，由于本项目是退役项目，因此需要在退役整个过程中，对现场γ辐射空气吸收剂量率水平及设备表面污染水平进行全程监测，对关键污染点和关键设施将加大监测频率，确保不遗漏任何部位。其次，对拆除的设备进行表面污染监测。该监测由退役实施单位执行，并做好记录。

为确保工作人员受照剂量不超标，参加退役的工作人员均佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。

**2 终态验收监测**

退役后，医院应委托有资质的单位对场址及周围环境进行验收监测，监测内容主要包括：

（1）γ辐射空气吸收剂量率监测

通过对原临床药物试验室工作场所及周围环境剂量率进行监测，检查γ辐射空气吸收剂量率水平是否异常。

（2）表面污染监测

对原临床药物试验室工作场所及设施表面、工作台面污染水平进行监测。

**辐射事故应急**

本项目非密封放射性物质工作场所退役时，由医院辐射防护监督检查小组统一指挥，具体退役工作由临床药物试验室辐射工作人员实施，拟退役场所采取了一定的安全防护措施，能够有效防止无关人员误入拟退役的临床药物试验室工作场所，确保退役工作的安全。

医院已制定了辐射事故应急预案，预案中明确了辐射应急领导小组的组织机构、组成人员和职责；明确了辐射事故应急处理程序；明确了辐射事故应急演习内容、24小时辐射事故应急联系电话等内容。医院将承担退役完成前所有的安全责任，在发生辐射事故情况下，立即启动应急预案并采取防护措施，可以有效控制辐射事故对环境的影响。

本项目拟退役临床药物试验室内现已无放射性药物、放射性固体废物遗留，根据各项的检测结果，各检测数据均已满足评价标准，拟退役临床药物试验室工作场所已达到无限制开放要求。

**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**

核工业总医院浒关院区位于苏州市虎丘区康复弄 28 号，其东侧为浒墅关工商所、保卫村、浒墅关税务所和浒墅关路，南侧为兴贤路及商场，西侧为保卫路、金辉浅湾雅苑，北侧为南津路。

本项目拟退役的临床药物试验室位于浒关院区科研教学楼（即原病房楼）四楼，其东侧为原病房楼四楼区域（目前空置）和院内区域，南侧为高压氧治疗中心和院内区域，西侧为院内区域、保卫路和金辉浅湾雅苑内道路；北侧为医技楼和院内区域；上方五楼为医院I期临床试验研究室，六楼为基建处、预防保健、护理部办公区域；下方二楼、三楼均为空置状态，一楼为发热门诊。

现因需要拟将原临床药物试验室工作场所和设施实施退役，达到无限制开放使用的要求，符合辐射实践正当性原则的要求。

**1.2 退役过程中的辐射环境影响**

退役过程中对工作人员造成的最大个人有效剂量远小于其剂量约束值，对公众剂量的影响可忽略不计。

**1.3 拟退役项目退役后场址辐射环境影响**

临床药物试验室场址退役后，其场址内放射性核素残留水平严格按照相关标准执行，其对环境的影响是满足相关法规要求，能够满足无限制开放的要求。

**1.4 辐射安全措施**

在退役过程中，项目实施单位采取的安全防护措施能够有效防止人员误入而受到照射；医院建立了相关的辐射防护制度，并成立辐射防护监督检查小组，同时设专职人员负责退役过程中的辐射安全与环境保护管理工作，其管理措施满足法规要求。

在落实以上辐射安全措施后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全要求。

**2 环境影响分析结论**

**2.1 保护目标剂量**

根据监测结果分析，本次退役过程中在做好个人防护措施和安全措施的情况

下，参与退役的辐射工作人员有效剂量和公众年有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的标准要求；临床药物试验室场址退役后，其场址内放射性污染清洁解控水平能够满足《核医学辐射防护与安全要求 》（HJ 1188-2021）评价标准要求，能够满足无限制开放的要求。

**2.2 退役场所环境现状检测结果评价**

2025 年 1 月对核工业总医院浒关院区拟退役临床药物试验室工作场所进行了β表面污染和γ辐射空气吸收剂量率检测，根据检测结果，本项目拟退役工作场所的β表面沾污检测结果＜MDL，低于 0.8Bq/cm$^2$，已达到清洁解控水平，无需进行去污处理；拟退役的临床药物试验室场址及其周围环境室内γ辐射水平在(85.3~115)nGy/h 之间，处于江苏省扣除仪器宇宙射线响应值后的室内γ辐射水平涨落范围内；拟退役的临床药物试验室周围环境道路γ辐射水平在(84.4~85.0)nGy/h 之间，处于江苏省扣除仪器宇宙射线响应值后的道路γ辐射水平涨落范围内。经审管部门批准同意后，该场所可无限制开放。

**2.3 三废处理**

固体废物：截至 2025 年 1 月 14 日现场踏勘，剩余放射性废物包括尿桶、粪便盒、医疗废物若干，该部分放射性废物已于 2025 年 1 月 21 日由四川安顺祥物流有限公司转运至北京国原新技术有限公司回收，并由北京国原新技术有限公司委托有资质的单位回收处理，目前场所内已无放射性固体废物遗留。医院原临床药物试验室中使用的 $^{14}C$ 核素非挥发性物质，且活性炭基本不吸附 $^{14}C$，仅吸附其他非放射性物质，故本项目废弃活性炭基本不含放射性，更换下来的废活性炭暂存放于拟退役临床药物试验室内，约 20kg，最终由医院统一委托有资质单位进行处置。坐便椅现暂存于拟退役临床药物试验室内，医院计划对其进行报废处理。

放射性废水：医院原临床药物试验室 $^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究项目不产生放射性废水。

放射性废气：医院原临床药物试验室 $^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究项目不产生放射性废气。

**3 可行性分析结论**

综上所述，核工业总医院 $^{14}C$ 同位素标记创新药物人体物质平衡与代谢研究退役项目，在落实报告中提出的辐射防护措施、各项规章制度、监测计划的前提下，

退役过程中和退役后场所残留的放射性核素、设备和物品对环境的影响能够满足国家法规和标准的要求，从辐射环境保护角度上分析，本项目是可行的，能够满足无限制开放的要求。

**建议与承诺**

1、拟退役项目在退役过程中，将严格按照退役实施方案执行，做好退役过程中的辐射防护措施和监测。

2、退役完成后，医院应按要求进行终态验收，自终态验收合格之日起 20 日内，到原发证机关办理辐射安全许可证变更或者注销手续。

**表 14 审批**

| |
|---|
| **审批意见：**<br><br><br><