2026-F-058

核技术利用建设项目

南京原子高科医药有限公司
新增放射性药物暂存库项目
环境影响报告表

南京原子高科医药有限公司

2026 年 10 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

南京原子高科医药有限公司
新增放射性药物暂存库项目
环境影响报告表

建设单位名称：南京原子高科医药有限公司

建设单位法人代表（签字或签章）：

通讯地址：南京经济技术开发区新港大道 42 号

邮政编码：210046　　联 系 人：耿轩

电子邮箱：/　　联系电话：18261947893

拍照地点：南京原子高科医药有限公司新增放射性药物暂存库项目现场
拍照时间：2026 年 6 月 17 日
编制主持人：张斌　职业资格证书管理号：05353243505320171

本项目建设单位大门

江苏省社会保险权益记录单

（参保单位）

请使用官方江苏智慧人社APP扫描验证

参保单位全称： 江苏玖清玖蓝环保科技有限公司　　**现参保地：** 建邺区

统一社会信用代码： 91320105MA1MQU5T14　　**查询时间：** 202608-202610

共1页，第1页

单位参保险种	养老保险	工伤保险	失业保险
缴费总人数	30	30	30

序号	姓名	公民身份号码（社会保障号）	缴费起止年月	缴费月数
1	徐呈亮	[redacted]	202608 - 202610	3
2	张斌		202608 - 202610	3

说明：
1. 本权益单涉及单位及参保职工个人信息，单位应妥善保管。
2. 本权益单为打印时参保情况。
3. 本权益单已签具电子印章，不再加盖鲜章。
4. 本权益单记录单出具后有效期内（6个月），如需核对真伪，请使用江苏智慧人社APP，扫描右上方二维码进行验证（可多次验证）。

江苏省社会保险 电子专用章

打印时间：2026年10月14日

目录

表 1 项目基本情况.....1
表 2 放射源.....6
表 3 非密封放射性物质.....6
表 4 射线装置.....9
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）.....10
表 6 评价依据.....11
表 7 保护目标与评价标准.....13
表 8 环境质量和辐射现状.....18
表 9 项目工程分析与源项.....23
表 10 辐射安全与防护.....32
表 11 环境影响分析.....38
表 12 辐射安全管理.....53
表 13 结论与建议.....58
表 14 审批.....61

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="6">南京原子高科医药有限公司新增放射性药物暂存库项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="6">南京原子高科医药有限公司</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>耿轩</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">南京经济技术开发区新港大道 42 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="6">南京经济技术开发区新港大道 42 号公司研发生产用房一层西南部</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>60</td><td>项目环保投资（万元）</td><td>20</td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td>33.3%</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="10">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 colspan="6">/</td></tr>
</table>

1 项目概述

1.1 建设单位基本情况

南京原子高科医药有限公司隶属于中国核工业集团有限公司旗下核技术应用产业骨干企业原子高科股份有限公司。南京原子高科医药有限公司成立于 2012 年 01 月 06 日，公司地址位于南京经济技术开发区新港大道 42 号，主要从事现代核医学临床诊断和治疗的放射性药品生产、销售。

1.2 项目建设规模及任务由来

南京原子高科医药有限公司开展的放射性药品经营活动中，放射性药品使用单位需要在指定时间取得指定活度放射性药品，而放射性药品生产厂家通常会在完成一批次放射性药品生产后统一运送，存在药品不能第一时间送至客户处的情况，需要设置储存场所对药

品进行临时储存，待达到客户指定的时间后，再送至客户处。

现因公司业务发展需求，公司原许可的 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器及 ^{177}Lu 的代销（不贮存）变更为代销（贮存），^{68}Ge（^{68}Ga）发生器的年许可量保持不变，增加 ^{177}Lu 的年销售量。公司还拟新增 ^{228}Th（^{212}Pb）发生器、^{224}Ra（^{212}Pb）发生器、^{90}Sr（^{90}Y）发生器、^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器、^{225}Ra（^{225}Ac）发生器、^{188}W（^{188}Re）发生器及 ^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{161}Tb、^{124}I、^{166}Ho、^{224}Ra 等放射性药物的代销（贮存），同时拟增加 ^{125}I 粒子源、^{223}Ra、^{14}C 呼吸药盒、^{123}I、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P、^{131}I 药液、^{131}I 胶囊的代销（贮存）量。由于现有放射性药物暂存库的空间和屏蔽不能满足新增及扩量放射性药物代销（贮存）的储存要求，因此，南京原子高科医药有限公司拟建设新的放射性药品暂存库，用于新增及扩量放射性药物代销（贮存）的储存。原有的放射性药物暂存库及其内各核素销售（贮存）的量保持不变。本项目各核素发生器及放射性药物销售（贮存）量见表 1-1。

公司拟将厂区研发生产用房一层西南部原有的卫生间改建为放射性药物暂存库，用于对本项目新增核素发生器、放射性药物及扩量放射性药物进行临时暂存。

公司现有 17 名辐射工作人员，公司拟为本项目配备 2 名辐射工作人员，2 名辐射工作人员拟由现有辐射工作人员中的 2 人兼职。本次新增放射性药物暂存库项目中，辐射工作人员仅从事放射性药物的接收（含货包外表面辐射水平、表面污染水平检测）、基本信息登记检查（含药物名称、生产日期、总活度及外观完整性）及整包发货（含货包外表面辐射水平、表面污染水平检测）、放射性药物暂存库定期盘点和巡检等，不对药物外包进行拆封、分装。本项目暂存及销售放射性药物相关情况见表 1-1。

表1-1 本项目核技术利用情况一览表

序号	核素名称	日最大货包贮存数量（个）	单个货包/单柱发生器活度（Bq）	日最大贮存量（Bq）	日等效最大操作量（Bq）	年贮存货包数量（个）	年贮存总活度（Bq）	活动种类	工作场所	备注
1	^{68}Ge（^{68}Ga）发生器	2	3.7×10^{9}	7.4×10^{9}	7.4×10^{6}	100	3.7×10^{11}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
2	^{228}Th（^{212}Pb）发生器	2	2.0×10^{9}	4.0×10^{9}	4.0×10^{8}	6	1.20×10^{10}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
3	^{224}Ra（^{212}Pb）发生器	2	1.85×10^{9}	3.7×10^{9}	3.7×10^{8}	3	5.55×10^{9}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
4	^{90}Sr（^{90}Y）发生器	2	1.85×10^{9}	3.7×10^{9}	3.7×10^{7}	3	5.55×10^{9}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
5	^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器	2	1.48×10^{11}	2.96×10^{11}	2.96×10^{8}	6	8.88×10^{11}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/

6	^{225}Ra（^{225}Ac）发生器	2	1.85×10^{9}	3.7×10^{9}	3.7×10^{8}	3	5.55×10^{9}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
7	^{188}W（^{188}Re）发生器	2	3.7×10^{9}	7.4×10^{9}	7.4×10^{6}	3	1.11×10^{10}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
8	^{177}Lu	50	7.4×10^{9}	3.7×10^{11}	3.7×10^{8}	750	5.55×10^{12}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
9	^{225}Ac	3	3.7×10^{8}	1.11×10^{9}	1.11×10^{8}	45	1.665×10^{10}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
10	^{64}Cu	10	3.7×10^{8}	3.7×10^{9}	3.7×10^{5}	150	5.55×10^{10}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
11	^{89}Zr	10	3.7×10^{8}	3.7×10^{9}	3.7×10^{6}	150	5.55×10^{10}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
12	^{161}Tb	25	7.4×10^{9}	1.85×10^{11}	1.85×10^{8}	30	2.22×10^{11}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
13	^{124}I	10	3.7×10^{8}	3.7×10^{9}	3.7×10^{6}	150	5.55×10^{10}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
14	^{166}Ho	20	3.7×10^{9}	7.4×10^{10}	7.40×10^{7}	60	2.22×10^{11}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
15	^{224}Ra	3	3.7×10^{8}	1.11×10^{9}	1.11×10^{8}	9	3.33×10^{9}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
16	^{125}I 粒子源	1	2.96×10^{10}	2.96×10^{10}	2.96×10^{6}	75	2.22×10^{12}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
17	^{223}Ra	2	3.7×10^{7}	7.4×10^{7}	7.4×10^{6}	150	5.55×10^{9}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
18	^{14}C 呼吸药盒	10	8.325×10^{6}	8.325×10^{7}	8.325×10^{3}	150	1.248×10^{9}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
19	^{123}I	10	1.85×10^{9}	1.85×10^{10}	1.85×10^{6}	750	1.388×10^{12}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
20	^{89}Sr	10	1.48×10^{8}	1.48×10^{10}	1.48×10^{7}	750	1.11×10^{12}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
21	^{153}Sm	20	3.7×10^{9}	7.4×10^{10}	7.4×10^{7}	150	5.55×10^{11}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
22	^{32}P	3	5.18×10^{9}	1.554×10^{10}	1.554×10^{7}	75	3.885×10^{11}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
23	^{131}I 药液	5	3.7×10^{10}	1.85×10^{11}	1.85×10^{8}	9	3.33×10^{11}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/
24	^{131}I 胶囊	5	3.7×10^{10}	1.85×10^{11}	1.85×10^{7}	9	3.33×10^{11}	销售（贮存）	放射性药物暂存库	/

根据《中华人民共和国生态环境法典》《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许可管理办法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律法规的规定，本项目放射性药物暂存库属于乙级

非密封放射性物质工作场所，应当编制生态环境影响报告表。受南京原子高科医药有限公司委托，江苏玖清玖蓝环保科技有限公司承担该项目的生态环境影响评价工作。江苏玖清玖蓝环保科技有限公司通过资料调研、现场监测、评价分析，编制该项目生态环境影响报告表。

2 项目周边保护目标及项目选址情况

南京原子高科医药有限公司地址位于南京经济技术开发区新港大道 42 号，公司地理位置见附图 1。公司厂区东侧为南京英杰模塑有限公司，南侧为安永路，西侧为联东 U 谷-南京经开国际企业港，北侧为南京联东金韬投资有限公司，公司平面布局见附图 2。

本次拟将公司厂区内研发生产用房一层西南部原有的卫生间改建为放射性药物暂存库，放射性药物暂存库拟建址东侧依次为楼梯、门厅、总更室、洗衣/整衣间、消防值班室、仓库三、生活水加压间、厂内道路及停车位，南侧依次为厂内道路、停车位、安永路及金陵制药公司，西侧依次为变电站、厂内道路、联东 U 谷-南京经开国际企业港 26 栋，北侧依次为研发生产用房一层放射性药物生产、销售、使用场所、厂内道路及空地，楼上二层为卫生间、楼梯、备用间、实验室、走廊、换鞋一更、二更、阳性间、微生物检测间、无菌间、理化间、灭菌间、生物间、清洗间、仪器间、研发办公室、会议室、专家室、空调机房、备用机房、排风机房、档案室、电梯厅等，楼上三层为卫生间、动物影像实验室、^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室及空调机房等，楼下无建筑。本项目放射性药物暂存库周围环境示意图见附图 2~附图 4。

根据本项目特点，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》（HJ 10.1-2016）的相关规定，确定以本项目放射性药物暂存库拟建址周围 50m 的范围作为评价范围。根据现场调查可知，放射性药物暂存库拟建址周围 50m 范围内无居民区、学校等敏感点。因此，本项目保护目标主要为辐射工作人员及放射性药物暂存库拟建址周围评价范围内的公众。

3 单位原有核技术应用情况

南京原子高科医药有限公司目前已申领江苏省生态环境厅颁发的辐射安全许可证（详见附件 3），证书编号为“苏环辐证【01385】”，种类和范围为“使用 II 类、III 类射线装置；生产、销售、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 2026 年 7 月 20 日，有效期至：2031 年 8 月 4 日。公司已有核技术利用项目均位于研发生产用房一层及三层，公司已有核技术利用项目均已履行相关环保手续，其环评批复复印件及竣工环境保护验收意见复印件见附件 5。

4 实践正当性分析

本项目的运行可扩展公司业务范围，南京原子高科医药有限公司在全省具有完备的药品销售网络，由公司集中采购、统一办理相关手续，可有效缩短从采购至临床应用的时间，具有良好的社会效益和经济效益。按照《药品经营和使用质量监督管理办法》中“‘第二章 经营许可’第八条（三）有与其经营品种和规模相适应的自营仓库、营业场所和设施”的要求，本项目设有放射性药物暂存库及措施；放射性药物包装容器满足相关运输要求，同时放射性药物包装容器外辐射水平由药物生产厂商检测符合相关要求后，方才出库，故本项目放射性药物经安全管理后，暂存所致周围环境的风险较小，其获得的利益远大于对环境的影响。本项目销售、贮存放射性药物及核素发生器，放射性药物及核素发生器需经公司厂内放射性药物暂存库短暂贮存后发往客户单位，仍能够满足临床应用的需求，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002） “实践的正当性”的原则。

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	实际日最大贮存量（Bq）	日等效最大操作量（Bq）	年最大贮存量（Bq）	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	^{68}Ge（^{68}Ga）发生器	液态/中毒	销售（贮存）	7.4×10^{9}	7.4×10^{6}	3.7×10^{11}	淋洗核素	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
2	^{228}Th（^{212}Pb）发生器	液态/极毒	销售（贮存）	4.0×10^{9}	4.0×10^{8}	1.20×10^{10}	淋洗核素	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
3	^{224}Ra（^{212}Pb）发生器	液态/极毒	销售（贮存）	3.7×10^{9}	3.7×10^{8}	5.55×10^{9}	淋洗核素	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
4	^{90}Sr（^{90}Y）发生器	液态/高毒	销售（贮存）	3.7×10^{9}	3.7×10^{7}	5.55×10^{9}	淋洗核素	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
5	^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器	液态/中毒	销售（贮存）	2.96×10^{11}	2.96×10^{8}	8.88×10^{11}	淋洗核素	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
6	^{225}Ra（^{225}Ac）发生器	液态/极毒	销售（贮存）	3.7×10^{9}	3.7×10^{8}	5.55×10^{9}	淋洗核素	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存

7	^{188}W（^{188}Re）发生器	液态/中毒	销售（贮存）	7.4×10^{9}	7.4×10^{6}	1.11×10^{10}	淋洗核素	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
8	^{177}Lu	液态/中毒	销售（贮存）	3.7×10^{11}	3.7×10^{8}	5.55×10^{12}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
9	^{225}Ac	液态/极毒	销售（贮存）	1.11×10^{9}	1.11×10^{8}	1.665×10^{10}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
10	^{64}Cu	液态/低毒	销售（贮存）	3.7×10^{9}	3.7×10^{5}	5.55×10^{10}	核素治疗/显像诊断	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
11	^{89}Zr	液态/中毒	销售（贮存）	3.7×10^{9}	3.7×10^{6}	5.55×10^{10}	显像诊断	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
12	^{161}Tb	液态/中毒	销售（贮存）	1.85×10^{11}	1.85×10^{8}	2.22×10^{11}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
13	^{124}I	液态/中毒	销售（贮存）	3.7×10^{9}	3.7×10^{6}	5.55×10^{10}	核素治疗/显像诊断	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
14	^{166}Ho	液态/中毒	销售（贮存）	7.4×10^{10}	7.40×10^{7}	2.22×10^{11}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
15	^{224}Ra	液态/极毒	销售（贮存）	1.11×10^{9}	1.11×10^{8}	3.33×10^{9}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
16	^{125}I 粒子源	固态/中毒	销售（贮存）	2.96×10^{10}	2.96×10^{6}	2.22×10^{12}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
17	^{223}Ra	液态/极毒	销售（贮存）	7.4×10^{7}	7.4×10^{6}	5.55×10^{9}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
18	^{14}C 呼吸药盒	固态/中毒	销售（贮存）	8.325×10^{7}	8.325×10^{3}	1.248×10^{9}	呼气试验	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
19	^{123}I	液态/低毒	销售（贮存）	1.85×10^{10}	1.85×10^{6}	1.388×10^{12}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
20	^{89}Sr	液态/中毒	销售（贮存）	1.48×10^{10}	1.48×10^{7}	1.11×10^{12}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存

21	^{153}Sm	液态/中毒	销售（贮存）	7.4×10^{10}	7.4×10^{7}	5.55×10^{11}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
22	^{32}P	液态/中毒	销售（贮存）	1.554×10^{10}	1.554×10^{7}	3.885×10^{11}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
23	^{131}I 药液	液态/中毒	销售（贮存）	1.85×10^{11}	1.85×10^{8}	3.33×10^{11}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
24	^{131}I 胶囊	固态/中毒	销售（贮存）	1.85×10^{11}	1.85×10^{7}	3.33×10^{11}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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
本项目不产生放射性废水、废气、固体废物								
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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）《中华人民共和国生态环境法典》，2026 年 3 月 12 日第十四届全国人民代表大会第四次会议通过，2026 年 8 月 15 日起施行 （2）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行 （3）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修订版），国务院令第 449 号，修订版于 2019 年 3 月 2 日起施行 （4）《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行 （5）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正版），2021 年 1 月 4 日中华人民共和国生态环境部令第 20 号修正 （6）《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 （7）《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 （8）《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行 （9）《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 （10）《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 10 月 21 日 （11）《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 （12）《放射性物品道路运输管理规定》（2026 年修正本），交通运输部令 2026 年第 6 号公布，2026 年 3 月 20 日起施行 （13）《放射性物品运输安全管理条例》，国务院令第 562 号，2010 年 1 月 1 日起施行 （14）《放射性物品运输安全许可管理办法》（2019 年修正本），生态环境部令第 7 号，2019 年 8 月 22 日起施行 （15）《放射性物品运输安全监督管理办法》，环保部令第 38 号，2016 年 5 月 1 日起施行

	（16）《江苏省辐射污染防治条例》（2026 年修正版），2026 年 7 月 31 日江苏省第十四届人民代表大会常务委员会第二十三次会议修正 （17）《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 （18）《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 （19）《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 （20）《江苏省生态空间管控区域管理办法》，苏政办规〔2026〕1 号，2026 年 3 月 1 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）（参考） （7）核医学放射防护要求（GBZ 120-2020）（参考） （8）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010） （9）《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019） （10）《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA1002-2012）
其他	**报告附件：** （1）项目委托书（附件 1） （2）非密封放射性物质使用承诺书（附件 2） （3）辐射安全许可证正副本复印件（附件 3） （4）辐射环境现状检测报告复印件（附件 4） （5）已有核技术利用项目环评批复及验收意见复印件（附件 5） （6）已有辐射工作人员考核合格证明复印件（附件 6） （7）2025 年 2 月~2026 年 2 月个人剂量检测报告复印件（附件 7） （8）2025 年年度检测报告复印件（附件 8） （9）2025 年辐射事故应急演练（附件 9）

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

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》（HJ10.1-2016）中“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，甲级取半径 500m 的范围，乙、丙级取半径 50m 的范围”的规定，结合本项目的特点，确定本项目评价范围为放射性药物暂存库屏蔽墙体边界外周围 50m 范围内区域。

保护目标

本项目评价范围内不涉及国家公园、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。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）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。本项目放射性药物暂存库拟建址周围 50m 范围内无居民区、学校等环境敏感目标，本项目辐射环境保护目标主要为辐射工作人员及放射性药物暂存库拟建址周围评价范围内的公众。

表 7-1 本项目评价范围内保护目标情况一览表

保护目标名称	方位	点位描述	最近距离	规模	环境保护要求（mSv/a）
辐射工作人员	/	放射性药物暂存库、检测间、更衣检测去污间内	紧邻	2 人	5
	北侧	研发生产用房一层放射性药物生产、销售、使用场所内辐射工作人员	紧邻	17 人	
	楼上三层	动物影像实验室、^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室、卫生间及空调机房内辐射工作人员	7m		
公众	东侧	楼梯、门厅、厂内道路及停车位内其他公众人员	紧邻	流动人员	0.1
		总更室、洗衣/整衣间、消防值班室、仓库三、生活水加压间内其他公众人员	约 9m	5~8 人	
	南侧	厂内道路、停车位、安永路上其他工作人员	约 2m	流动人员	
		金陵制药公司内公众人员	约 42m	15~20 人	
	西侧	变电站内其他工作人员	紧邻	流动人员	
		厂内道路上行人	约 9m	流动人员	

		联东U谷-南京经开国际企业港26栋内其他工作人员	约25m	80~100人	
	北侧	厂内道路及空地上行人	约22m	流动人员	
	楼上二层	卫生间、楼梯、备用间、走廊、空调机房、备用机房、排风机房及电梯厅内公众人员	约2m	流动人员	
		换鞋一更、二更、阳性间、微生物检测间、无菌间、理化间、灭菌间、生物间、清洗间、仪器间、研发办公室、会议室、专家室、档案室内公众人员	约2m	20~30人	

评价标准

1 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

表7-2 辐射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：** 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：** 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。

4.3.4.1 除了医疗照射之外，对于一项实践中的任一特定的源，其剂量约束和潜在照射危险约束应不大于审管部门对这类源规定或认可的值，并不大于可能导致超过剂量限值和潜在照射危险限值的值。

辐射工作场所的分区

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。

控制区：

注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

监督区：

注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

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	其它	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 1)	4	4×10^{1}	**4×10^{1}**
	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}

本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子见表 7-5，与操作方式有关的修正因子见表 7-6。

表 7-5 本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子

毒性组别	放射性核素	毒性组别修正因子
低毒	^{64}Cu、^{123}I	0.01
中毒	^{68}Ge、^{99}Mo、^{188}W、^{177}Lu、^{89}Zr、^{161}Tb、^{124}I、^{166}Ho、^{125}I、^{14}C、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P、^{131}I	0.1
高毒	^{90}Sr	1
极毒	^{228}Th、^{224}Ra、^{225}Ra、^{225}Ac、^{223}Ra、	10

表 7-6 操作方式与放射源状态修正因子

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

2 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）

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。

6.2 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。

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。放射性药物给药器应有适当的屏蔽，给药后患者候诊室内、核素治疗病房的床位旁应设有铅屏风等屏蔽体，以减少对其他患者和医护人员的照射。

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。

6.3 密闭和通风要求

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

3 《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）

4 《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA1002-2012）

5 项目管理目标

综合考虑《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）等评价标准要求：

（1）放射性药物暂存库外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h。

（2）本项目放射性药物仅涉及贮存，不涉及拆包等操作，因此放射性药物暂存库控制区内墙壁、地面外表面的α表面污染保守按照不大于 0.4Bq/cm^2，β表面污染保守按照不大于 4Bq/cm^2，监督区内墙壁、地面外表面的α表面污染不大于 0.4Bq/cm^2，β表面污染不大于 4Bq/cm^2，货包外表面的α表面污染不大于 0.4Bq/cm^2，β表面污染不大于 4Bq/cm^2。

（3）根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中 4.2.2 条款，本项目剂量约束值为：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。

6 参考资料

（1）《辐射防护导论》，方杰主编。

（2）《放射防护实用手册》，赵兰才，张丹枫主编。

（3）《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，2000 年第 20 卷第 4 期，李士骏。

（4）《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　江苏省环境天然γ辐射水平（单位：nGy/h）

	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，以测值范围作为参考值。

表 8 环境质量和辐射现状

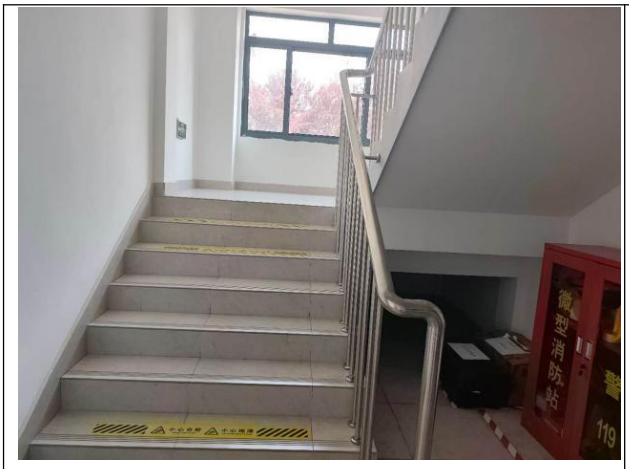
环境质量和辐射现状

1 项目地理和场所位置

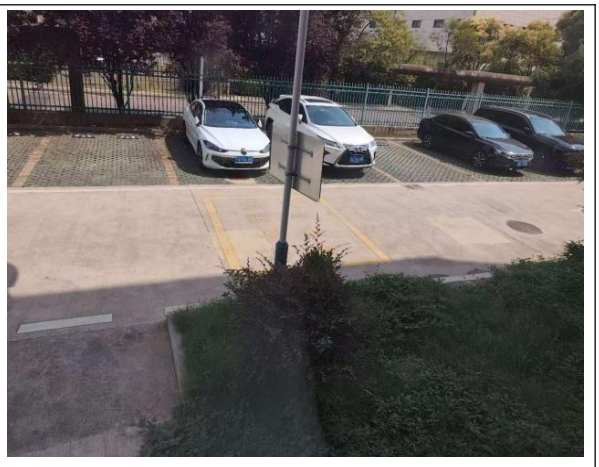
南京原子高科医药有限公司地址位于南京经济技术开发区新港大道 42 号，公司地理位置见附图 1。公司厂区东侧为南京英杰模塑有限公司，南侧为安永路，西侧为联东 U 谷-南京经开国际企业港，北侧为南京联东金韬投资有限公司，公司平面布局见附图 2。

本次拟将公司厂区内研发生产用房一层西南部原有的卫生间改建为放射性药物暂存库，放射性药物暂存库拟建址东侧依次为楼梯、门厅、总更室、洗衣/整衣间、消防值班室、仓库三、生活水加压间、厂内道路及停车位，南侧依次为厂内道路、停车位、安永路及金陵制药公司，西侧依次为变电站、厂内道路、联东 U 谷-南京经开国际企业港 26 栋，北侧依次为研发生产用房一层放射性药物生产、销售、使用场所、厂内道路及空地，楼上二层为卫生间、楼梯、备用间、实验室、走廊、换鞋一更、二更、阳性间、微生物检测间、无菌间、理化间、灭菌间、生物间、清洗间、仪器间、研发办公室、会议室、专家室、空调机房、备用机房、排风机房、档案室、电梯厅等，楼上三层为卫生间、动物影像实验室、^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室及空调机房等，楼下无建筑。本项目放射性药物暂存库周围环境示意图见附图 2~附图 4。

本次评价放射性药物暂存库拟建址周围 50m 范围内无居民区、学校等敏感点。因此，本项目保护目标主要为辐射工作人员及放射性药物暂存库拟建址周围评价范围内的公众。本项目放射性药物暂存库拟建址现状及周围环境现状见图 8-1。



放射性药物暂存库拟建址东侧
（楼梯）



放射性药物暂存库拟建址南侧
（厂内道路）

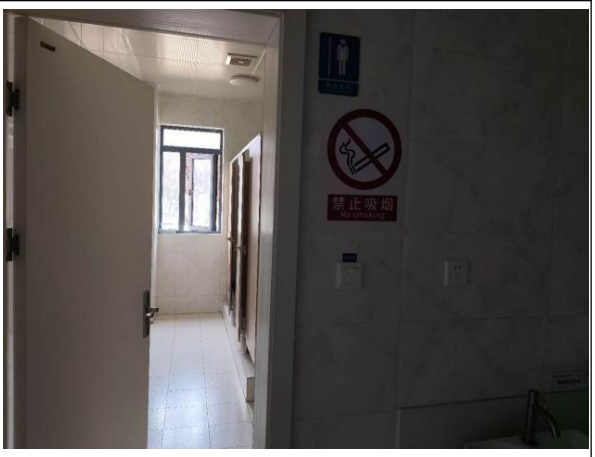
<table>
<tr><td>
放射性药物暂存库拟建址西侧
（变电站）</td><td>
放射性药物暂存库拟建址北侧
（研发生产用房一层放药生产场所）</td></tr>
<tr><td>
放射性药物暂存库拟建址楼上区域
（卫生间）</td><td> 
本项目放射性药物暂存库拟建址现状
（卫生间）</td></tr>
</table>

图 8-1 本项目放射性药物暂存库拟建址及周围环境现状图

2 环境现状评价的对象、检测因子和检测点位

评价对象：本项目放射性药物暂存库拟建址及周围辐射环境

检测因子：α、β表面污染、γ辐射空气吸收剂量率

检测点位：在本项目放射性药物暂存库拟建址及周围布置检测点位，γ辐射空气吸收剂量率共布 8 个检测点位，α、β表面污染水平共布 4 个检测点位

3 检测方案、质量保证措施及检测结果

3.1 检测方案

检测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司

检测仪器：环境监测用 X、γ辐射空气比释动能率仪（型号 BG9512PG03）（设备编号：J2825，检定有效期：2025.8.13~2026.8.12，检测范围：10nGy/h～200μGy/h，能量响应：25keV～3MeV）

Como170 高灵敏α/β/γ便携式沾污检测仪（设备编号：J0417，检定有效期：

2025.11.10-2026.11.9，技术性能指标：本底α：0.1cps，β/γ：15~25cps，计量检定单位：江苏省计量科学研究院）

检测时间：2026 年 6 月 17 日

天气：晴　温度：26.3℃　湿度：53.3%RH

检测项目：γ辐射空气吸收剂量率和α、β表面污染水平

检测布点：在本项目放射性药物暂存库拟建址及周围进行布点，具体点位见图 8-2-1 及图 8-2-2

检测方法：《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/T14056.1-2008）

数据记录及处理：每个点位读取 10 个数据，读取间隔不小于 10s，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。表面污染水平每个点位读取 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并计算方差

3.2 质量保证措施

检测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司，公司已通过检验检测机构资质认定，检验检测机构资质认定证书编号为 231020341442

检测布点质量保证：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）有关布点原则进行布点

检测过程质量控制质量保证：本项目检测均按照《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）的要求，实施全过程质量控制

检测人员、检测仪器及检测结果质量保证：本项目检测人员均经过考核并持有合格证书，所有检测仪器均经过计量部门检定，并在有效期内，监测报告实行三级审核

3.3 检测结果

3.3.1 γ辐射空气吸收剂量率检测结果

评价方法：参照江苏省环境天然γ辐射水平调查结果，监测结果见表 8-1，检测点位图见图 8-2-1 及图 8-2-2，详细检测结果见附件 4。

表 8-1 本项目放射性药物暂存库拟建址及周围环境γ辐射水平

序号	监测点位描述	监测结果（nGy/h）	备注
1	放射性药物暂存库拟建址处	63	楼房
2	放射性药物暂存库拟建址东侧（楼梯）	61	楼房
3	放射性药物暂存库拟建址南侧（厂内道路）	65	道路

4	放射性药物暂存库拟建址西侧（变电站）	61	楼房
5	放射性药物暂存库拟建址北侧（放射性药物生产、销售、使用场所）	63	楼房
6	放射性药物暂存库拟建址楼上二层（卫生间）	63	楼房
7	放射性药物暂存库拟建址西侧联东 U 谷-南京经开国际企业港 26 栋外	64	道路
8	放射性药物暂存库拟建址南侧金陵制药公司外	64	道路

注：测量结果已扣仪器宇宙响应值，楼房对宇宙射线的屏蔽修正因子取 0.8，道路取 1；现场检测时，放射性药物暂存库拟建址北侧放射性药物生产、销售、使用场所及 1#回旋加速器机房未进行放射性药物生产。

3.3.2 α、β表面污染检测结果

在本项目放射性药物暂存库拟建址及周围布置检测点位，检测结果见表 8-2，检测点位见图 8-2-1，详细检测结果见附件 4。

表 8-2 本项目放射性药物暂存库拟建址以及周围环境β表面污染检测水平

序号	监测点位描述	测量结果（Bq/cm^2）	
		α	β
1	放射性药物暂存库拟建址处地面（北侧）	<MDL	<MDL
2	放射性药物暂存库拟建址处地面（南侧）	<MDL	<MDL
3	放射性药物暂存库拟建址东侧地面（更衣检测去污间）	<MDL	<MDL
4	放射性药物暂存库拟建址北侧地面（放射性药物生产、销售、使用场所）	<MDL	<MDL
注：表中α表面污染 MDL=2.76×10^{-3}Bq/cm^2，β表面污染 MDL=3.3×10^{-2}Bq/cm^2			

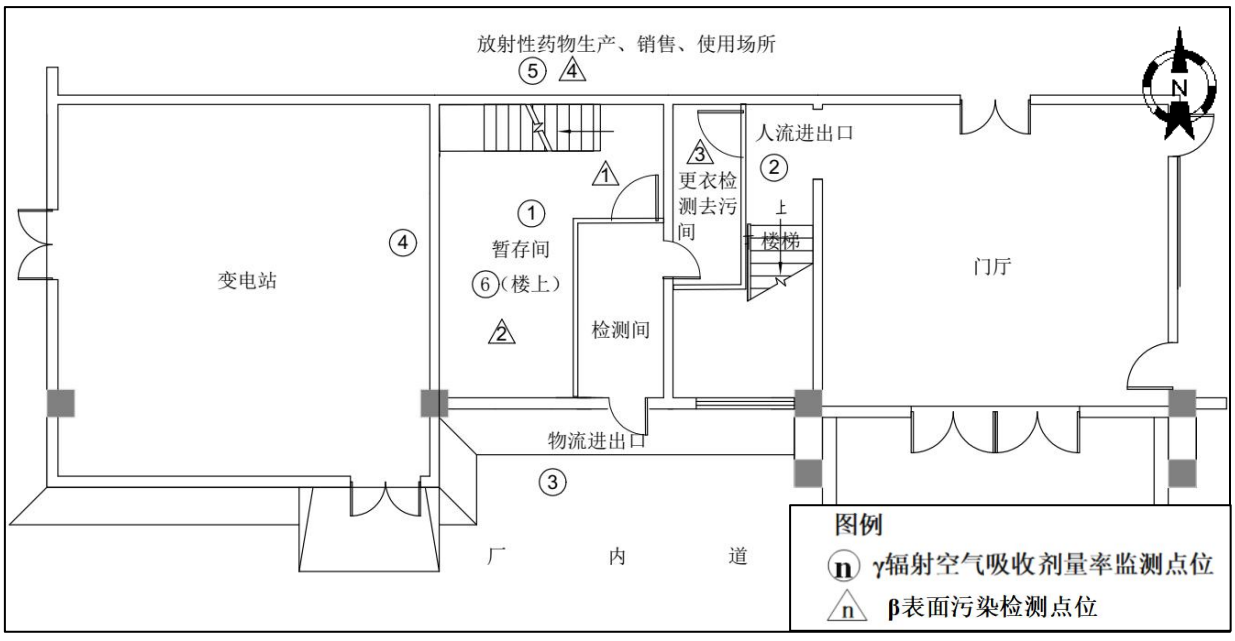


图 8-2-1 本项目放射性药物暂存库拟建址以及周围环境检测点位图

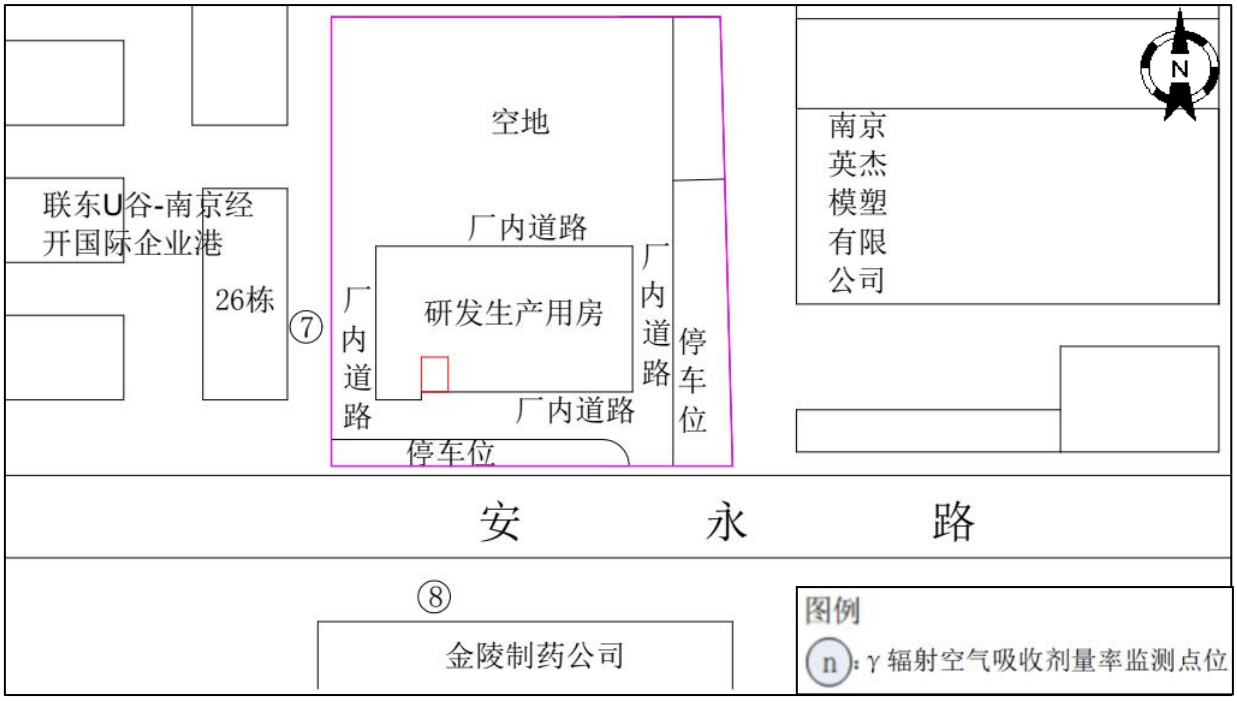


图 8-2-2 本项目放射性药物暂存库拟建址以及周围环境检测点位图

4 环境现状调查结果评价

从现场监测结果可知，本项目放射性药物暂存库拟建址周围室内环境γ辐射水平为（61~63）nGy/h，室外道路环境γ辐射水平为（64~65）nGy/h，根据《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），江苏省扣除仪器宇宙射线响应值后的室内道路天然γ辐射水平为（50.7～129.4）nGy/h，室外道路天然γ辐射水平为（18.1～102.3）nGy/h，本次放射性药物暂存库拟建址周围室内及室外道路γ辐射水平检测结果均处于江苏省室内外环境天然γ辐射水平测值范围内。本项目放射性药物暂存库拟建址周围环境α、β表面污染水平均<MDL。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

1 工程设备

因公司业务发展需求，公司原许可的 ^{68}Ge（^{68}Ga）发生器及 ^{177}Lu 的代销（不贮存）变更为代销（贮存），^{68}Ge（^{68}Ga）发生器的年许可量保持不变，增加 ^{177}Lu 的年销售量。公司还拟新增 ^{228}Th（^{212}Pb）发生器、^{224}Ra（^{212}Pb）发生器、^{90}Sr（^{90}Y）发生器、^{99}Mo（^{99m}Tc）发生器、^{225}Ra（^{225}Ac）发生器、^{188}W（^{188}Re）发生器及 ^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{161}Tb、^{124}I、^{166}Ho、^{224}Ra 等放射性药物的代销（贮存），同时拟增加 ^{125}I 粒子源、^{223}Ra、^{14}C 呼吸药盒、^{123}I、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P、^{131}I 药液、^{131}I 胶囊的代销（贮存）量。由于现有放射性药物暂存库的空间和屏蔽不能满足新增及扩量放射性药物代销（贮存）的储存要求，因此，南京原子高科医药有限公司拟建设新的放射性药品暂存库，用于新增及扩量放射性药物代销（贮存）的储存。原有的放射性药物暂存库及其内各核素销售（贮存）的量保持不变。

本项目各放射性药物均装载在西林瓶中，采用铅罐防护，且固定在塑料桶的泡沫内。各核素发生器及放射性药物货包多为圆柱状或长方体型，本项目拟新增的放射性药物货

包相关情况见表 9-1。

表 9-1 本项目放射性药物参数表

根据本项目非密封放射性物质工作场所使用放射性同位素的毒性组别、操作方式和日等效操作量，确定出本项目非密封放射性物质工作场所级别见表 9-2。

表 9-2 本项目使用的放射性核素日等效最大操作量

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）非密封源工作场所

的分级原则“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”，结合表 9-2 计算结果可知南京原子高科医药有限公司放射性药物暂存库日等效最大操作量为 2.667×10^{9}Bq，属于（2×10^{7}~4×10^{9}）Bq 的范围，确定南京原子高科医药有限公司本次建设放射性药物暂存库为乙级非密封放射性物质工作场所。

2 工作原理

3 放射性药物暂存、销售工作流程、产污环节及污染因子

本项目放射性药物暂存、销售具体工作流程如下：

①公司拟向合法的供货单位（具有有效的辐射安全许可证）采购合法的放射性药品，

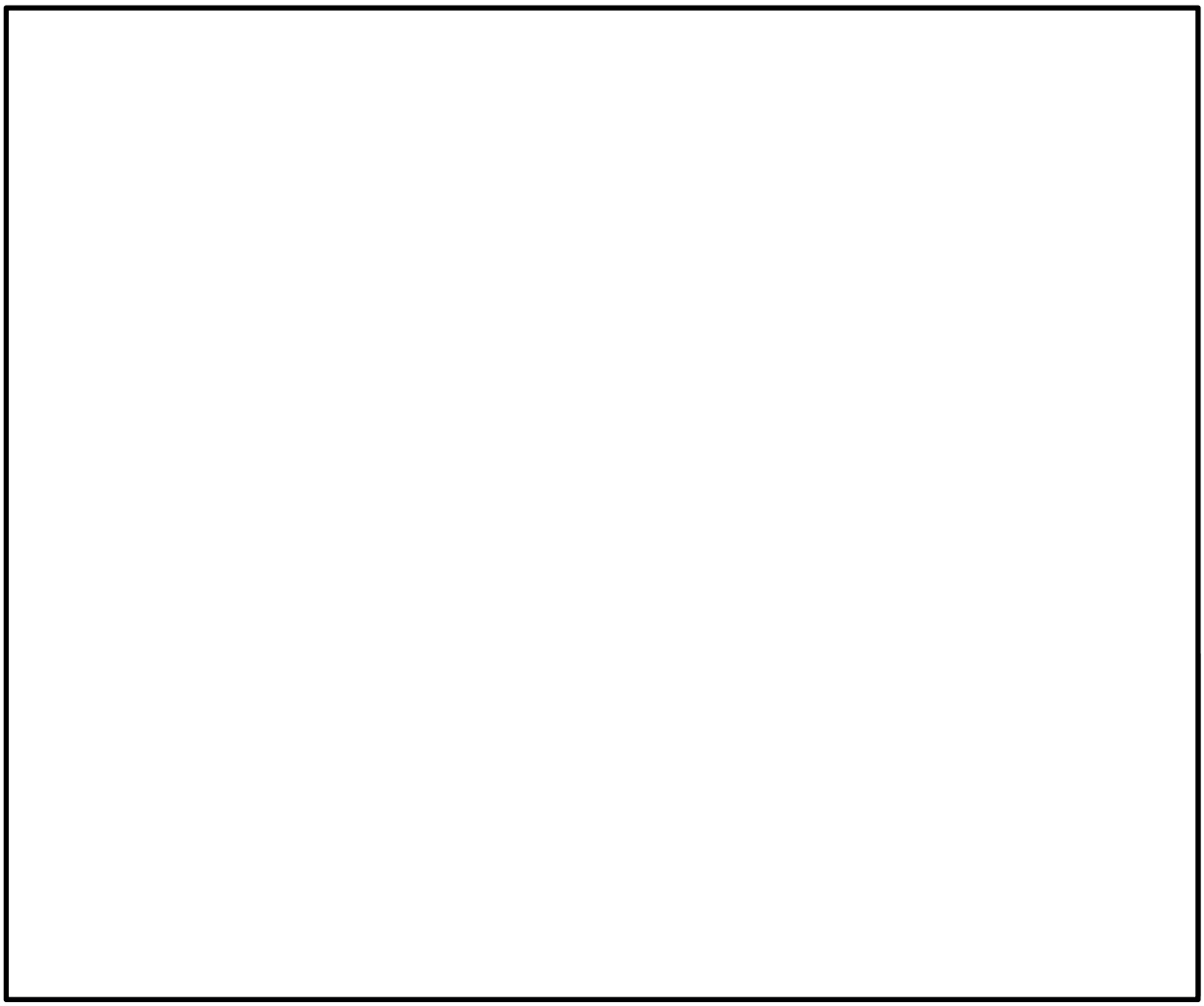


图 9-1 本项目工作流程及产污环节分析示意图

4 原有工艺不足和改进情况

公司已有核技术利用项目均已取得辐射安全许可证，并已建立完善的辐射安全与防护相关规章制度。已有核技术利用项目工艺流程合理，已根据相应标准要求采取安全防护措施，原有项目不存在工艺不足情况。

污染源项描述

1 放射性污染源分析

本项目涉及的放射性核素主要放出α射线、β射线、γ射线，β射线会与物质相互作用产生韧致辐射。

性见表 9-3。

表 9-3 放射性核素特性一览表

射慢性放射病剂量估算规范》（GB/T 16149-2012）查取。

2 非放射性污染源分析

本项目无放射性废气、放射性废水及放射性固废产生。

本项目废水为工作人员产生少量的生活污水。本项目的固体废物，主要为工作人员产生的生活垃圾。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

1 工作场所布局与分区

南京原子高科医药有限公司拟将本项目放射性药物暂存库一层暂存间、检测间及二层暂存间作为辐射防护控制区，并在放射性药物暂存库防护门外设置电离辐射警告标志及中文警示说明。将与放射性药物暂存库相邻的更衣检测去污间划为监督区，并在监督区边界设置标明监督区的标识，提醒无关人员切勿靠近放射性药物暂存库。本项目辐射防护分区的划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射场所的分区规定。本项目放射性药物暂存库两区划分示意图见图 10-1~图 10-3。

图10-1 本项目放射性药物暂存库一层两区划分图

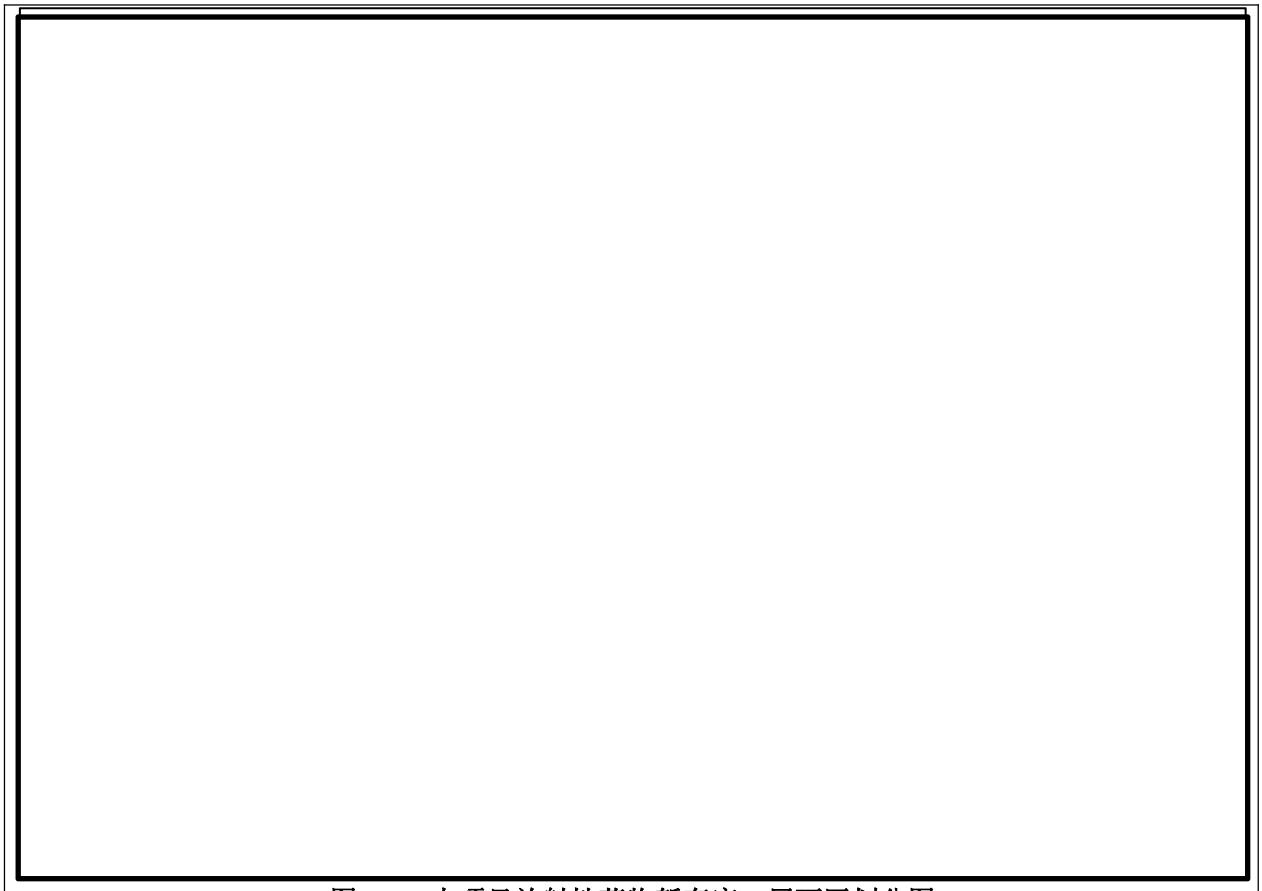


图 10-2 本项目放射性药物暂存库二层两区划分图

图 10-3 本项目放射性药物暂存库两区划分剖面图

2 场所安全措施要求

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求，本项目放射性药物暂存库工作场所的室内地面与墙壁衔接处应无接缝，易于清洗、去污。拟为本项目辐射工作人员配备必要的防护用品。

3 辐射防护屏蔽设计

根据公司提供的本项目设计资料，本项目放射性药物暂存库及各放射性药物货包屏蔽设计见表 10-1。

表 10-1 本项目放射性药物暂存库及各放射性药物货包屏蔽情况一览表

4 辐射安全和防护措施

为保障放射性药物暂存安全，南京原子高科医药有限公司拟采取相应的辐射安全装置和保护措施（见图 10-4），主要有：

（1）放射性药物暂存库设计防水、防火结构，暂存库内禁止存放爆炸物品、腐蚀物品等。

（2）放射性药物暂存库拟设置在线 X-γ辐射监测报警系统、红外报警系统和视频监控系统（显示终端设置在公司监控室内），通过监控装置对放射性药物暂存库进行 24 小时监控，并与公安部门联网。

（3）放射性药物暂存库检测间南侧、北侧及更衣检测去污间东侧防护门均拟采用门禁，检测间北侧防护门还拟采用双人双锁管理，严禁无关人员进入，确保放射性药物安全。

（4）放射性药物暂存库检测间南侧及更衣检测去污间东侧防护门外拟设置醒目、规范的电离辐射警告标志，严禁无关人员进入。

（5）放射性药物暂存库内拟设置独立的排风装置（排风管道布设图见附图 8），排风管道最终排风口设置在建筑顶部，排风装置保持常开状态，对库房内部空气进行通风换气。

（6）放射性药物暂存库拟建立出入库台账及定期清点制度，建立出入登记和安全检查、辐射水平检测制度。

（7）放射性药物进厂时，需检查外包装的商标、标签和放射性药品标志是否完好，

如包装完好，核对订货单和标签内容。对外包装放射性表面污染进行测试，用表面污染检测仪检查是否有放射性污染，经检测表面无污染方可放入放射性药物暂存库内。

（8）放射性药物在厂内运送时，保持厂内道路畅通，严禁公众人员接近运输车辆，防止发生误照射事故。

（9）每次药物出入放射性药物库后，拟对辐射工作人员进行表面污染监测。

本项目放射性药物暂存库拟采取的相关辐射安全措施及设施能够满足相关标准要求。

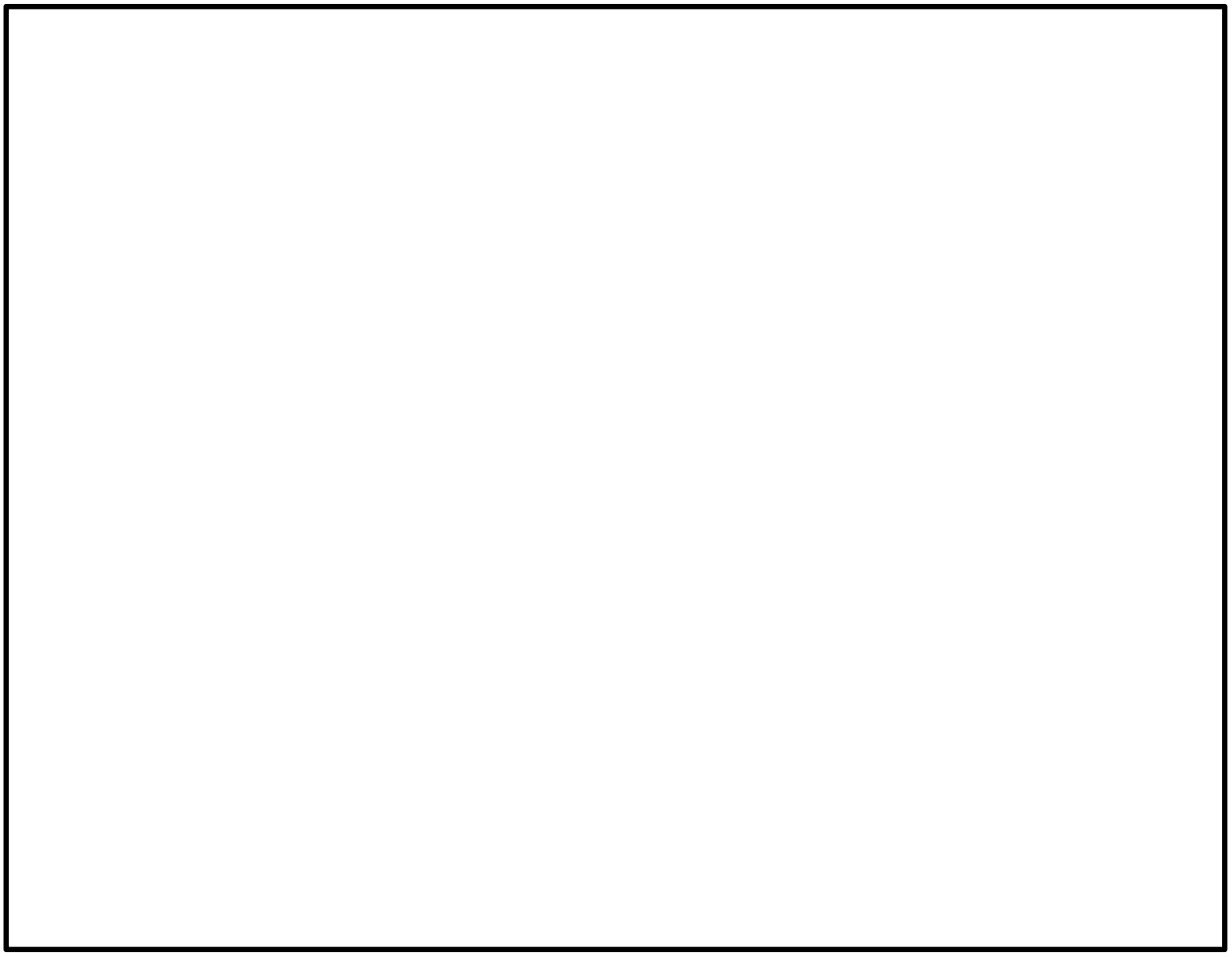


图 10-4 本项目放射性药物暂存库辐射安全措施图

5 监测仪器和防护用品

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，开展放射性药物销售、暂存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、辐射监测等仪器。

南京原子高科医药有限公司目前共配有 5 台辐射巡测仪、3 台多功能辐射监测仪、7 台表面污染测量仪及 16 台个人剂量报警仪，公司还拟为本项目配备 1 台辐射巡测仪、1 台表面沾污仪及 2 台个人剂量报警仪。辐射工作人员工作时佩戴个人剂量计，监测累积

受照剂量。公司拟定期组织放射工作人员进行职业健康体检，并将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。

公司还拟为本项目配备相应的应急物品，如一次性防水手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、去污剂或喷雾（至少为加入清洗洗涤剂和硫代硫酸钠的水）、小刷子、一次性毛巾或吸水纸、不同大小的塑料袋、酒精湿巾、胶带、标签、不透水的塑料布、一次性镊子等。

三废治理

本项目无放射性废气、放射性废水产生。

本项目放射性药物在与厂家交接时，通过外观检查等可能发现破损的放射性药物，若发现破损的放射性药物，则应拒绝接收药物，直接交由厂家带回。

本项目工作人员产生的生活污水依托厂区已有的环保设施进行处理，对周围环境影响较小。

本项目产生的生活垃圾经分类收集后，交由市政环卫部门处理，对周围环境影响较小。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本次新增销售、暂存放射性诊疗药物项目工作场所建设时主要工作为建筑施工、墙体隔断与内饰装潢，将产生施工噪声、扬尘和建筑垃圾污染，建设施工时对环境会产生如下影响：

（1）大气：本项目在建设施工期需进行的墙体隔断等作业，各种施工将产生地面扬尘，另外机械作业时排放废气和扬尘，但这些方面的影响仅局限在施工现场附近区域。针对上述大气污染采取以下措施：及时清扫施工场地，设立围挡，并保持施工场地一定的湿度。

（2）噪声：整个建筑施工阶段都将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。在施工时严格执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）的标准，尽量采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，会产生一定量以建筑垃圾为主的固体废弃物，委托有资质的单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止建筑垃圾在运输途中散落。

公司在施工阶段计划采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在暂存库内部，对周围环境影响较小。

运行阶段对环境的影响

1 辐射环境影响分析

根据本项目的工程分析可知，本项目辐射影响主要包括放射性药物接收、暂存及发货过程中产生的α射线、β射线、γ射线及韧致辐射。计算点位示意图见图 11-1。

图 11-1 放射性药物暂存库计算点位示意图

1.1 核素发生器对放射性药物暂存库外辐射影响分析

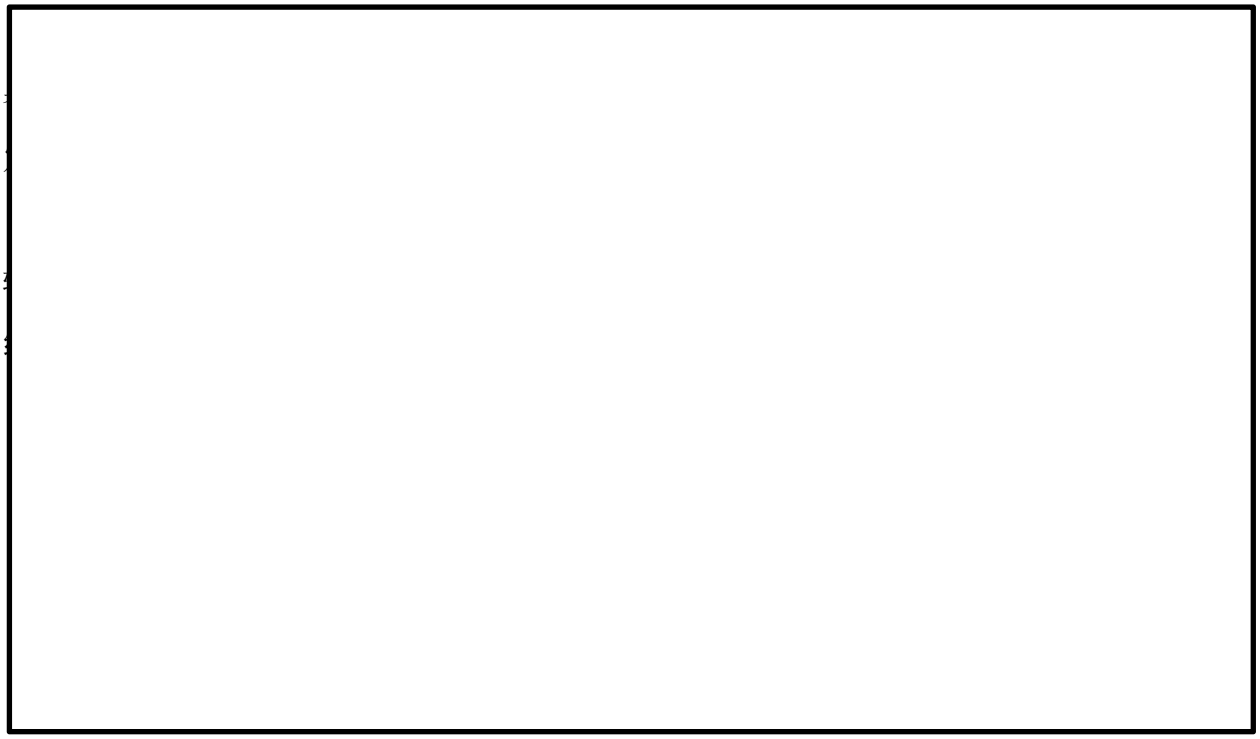
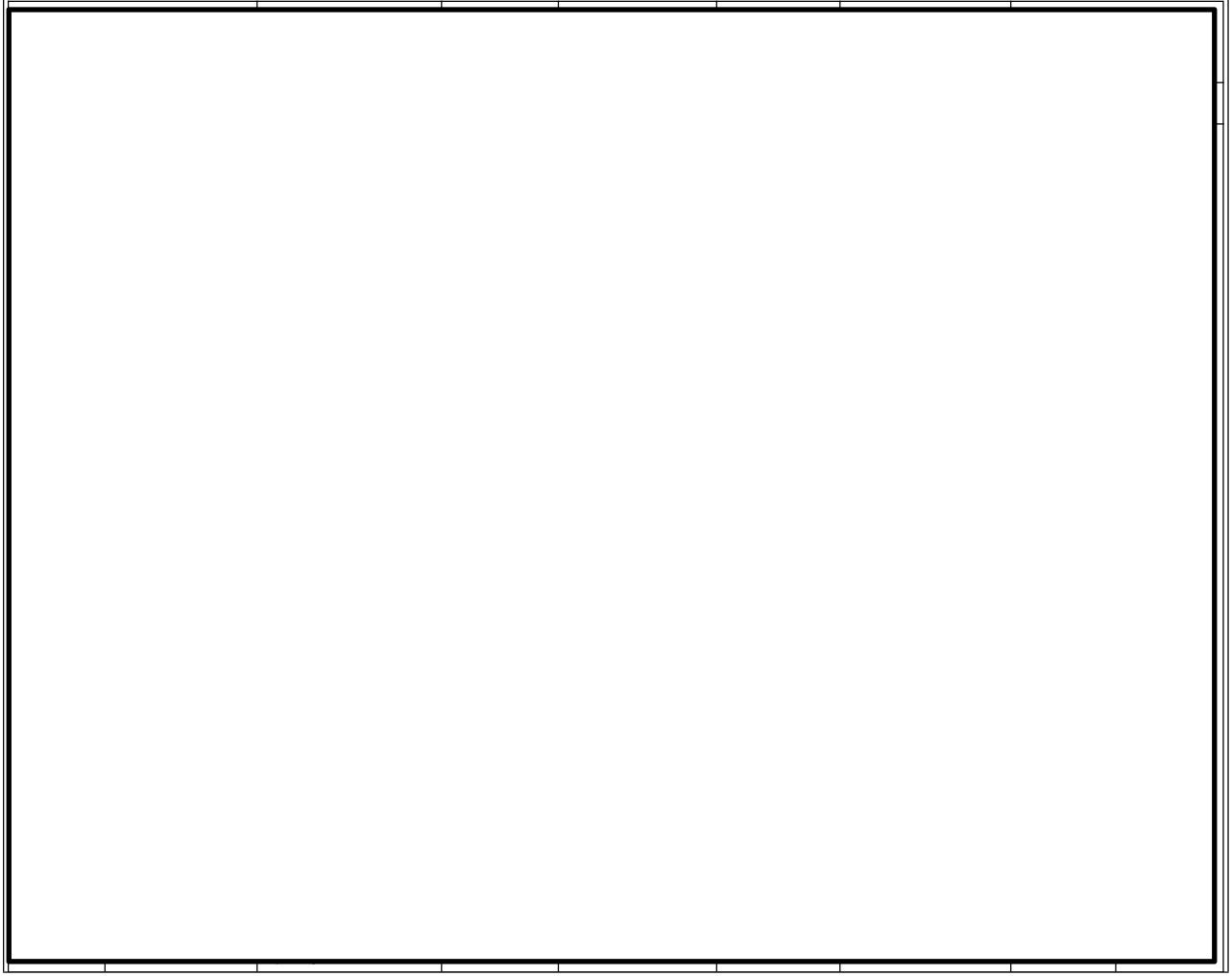
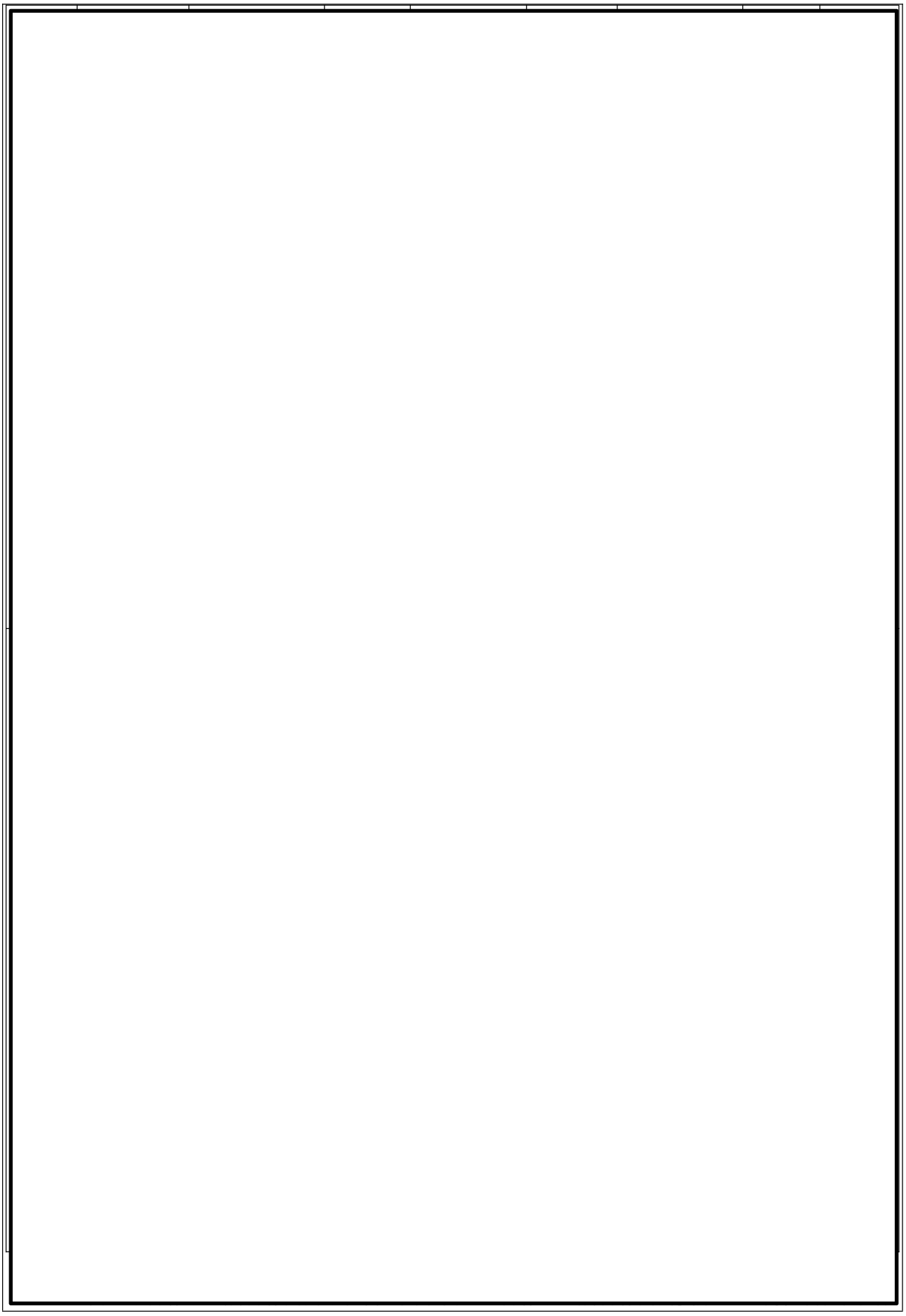


表 11-1 核素发生器对放射性药物暂存库外辐射水平估算结果





发生器中辐射影响较大的母体或子体；计算时保守不考虑防护门 Fe 的屏蔽

②在估算货包外表面辐射剂量率水平时：将放射性药物简化为点源置于货包内中心位置，点源距货包表面取 5cm 进行辐射水平的估算；在估算放射性药物暂存库外表面辐射剂量率水平时，货包离墙体的最近距离=1m+墙体 0.24m+参考点 0.3m=1.54m，离防护门的最近距离=2m+参考点 0.3m=2.3m，离顶部墙体的最近距离=4.0m+墙体 0.12m+参考点 0.3m=4.42m

1.2 α射线辐射影响分析

本项目放射性药物暂存库拟贮存的药物中，^{225}Ac、^{223}Ra 及 ^{224}Ra 主要考虑α射线对周围环境的辐射影响。由于α粒子在空气中的平均射程只有 4 厘米，而且α粒子的穿透能力很弱，会被药物储存罐屏蔽，因此α粒子的外照射影响很小。但α粒子具有很强的电离能力，如果进入体内时对组织器官造成严重的电离伤害，因此要严防α内照射。一般情况下，内照射主要通过吸入、食入及皮肤吸收等途径进入人体内，为减少内照射的影响，公司应加强对放射性药物暂存库的管理：禁止在控制区和监督区内进食、饮水、吸烟，同时在控制区和监督区也不得进行无关工作及存放无关物件。辐射工作人员离开放射性药物暂存库前作表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，采取去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区。

1.3 β射线辐射影响分析

本项目 ^{161}Tb、^{166}Ho、^{14}C、^{89}Sr、^{153}Sm 及 ^{32}P 核素主要考虑β射线及韧致辐射影响，^{177}Lu 主要考虑β射线、γ射线及韧致辐射影响。

β粒子在低 Z 物质中的射程，与能量等于β粒子最大能量的单能电子的射程是一样的，可以采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.15）进行计算：

$$d \approx R/\rho \qquad \text{……（11-2）}$$

式中：

d—β粒子的最大射程，cm；

R—β粒子在低 Z 物质中的射程，g/cm^2；

ρ—物质的密度，g/cm^3。

本项目中，^{161}Tb 核素衰变放出的β射线能量约为 0.55MeV，^{166}Ho 核素衰变放出的β射线能量约为 1.855MeV，^{14}C 核素衰变放出的β射线能量约为 0.156MeV，^{89}Sr 核素衰变放出的β射线能量约为 1.495MeV，^{153}Sm 核素衰变放出的β射线能量约为 0.705MeV，^{32}P 核素衰变放出的β射线能量约为 1.71MeV，^{177}Lu 核素衰变发出的β射线能量约为 0.498MeV，其在低 Z 物质中的射程 R 可根据方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.13）进行计算：

$$R=0.412\cdot E^{(1.265-0.0954\cdot \ln E)} \qquad \text{……（11-3）}$$

式中，E 为β射线的能量，MeV。

根据公式（11-2）、（11-3）可估算出本项目 ^{161}Tb、^{166}Ho、^{14}C、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P 及 ^{177}Lu 核素衰变发出的β射线在不同材料中的射程，预测结果见表 11-2。

表 11-2 β射线在不同材料中射程

本项目放射性药物 ^{161}Tb、^{166}Ho、^{14}C、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P 及 ^{177}Lu 等均装载在西林瓶中，采用铅罐防护，且固定在塑料桶的泡沫内，本项目 ^{161}Tb、^{166}Ho、^{14}C、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P 及 ^{177}Lu 产生的β射线在上述屏蔽材料中射程均极短。由于本项目辐射工作人员在转运、贮存过程中不会打开放射性药物外包装，故放射性药物自身装载容器及包装基本可以消除β射线对辐射工作人员及周围公众的辐射影响，^{161}Tb、^{166}Ho、^{14}C、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P 及 ^{177}Lu 发射的β射线对周围环境影响很小。

1.4 轫致辐射对周围环境的影响

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

$$\dot{H}_r = 4.58\times10^{-14} A\cdot Z_e(\frac{E_b}{r})^2\cdot(\mu_{en}/\rho)\cdot q\cdot\eta \qquad \text{……（11-4）}$$

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

A—放射源活度，Bq；

Z_e—屏蔽材料有效原子序数；

μ_{en}/ρ—轫致辐射的平均能量在屏蔽材料中的质量能量吸收系数，$m^2\cdot kg^{-1}$，查《辐

q－居留因子，取 1；

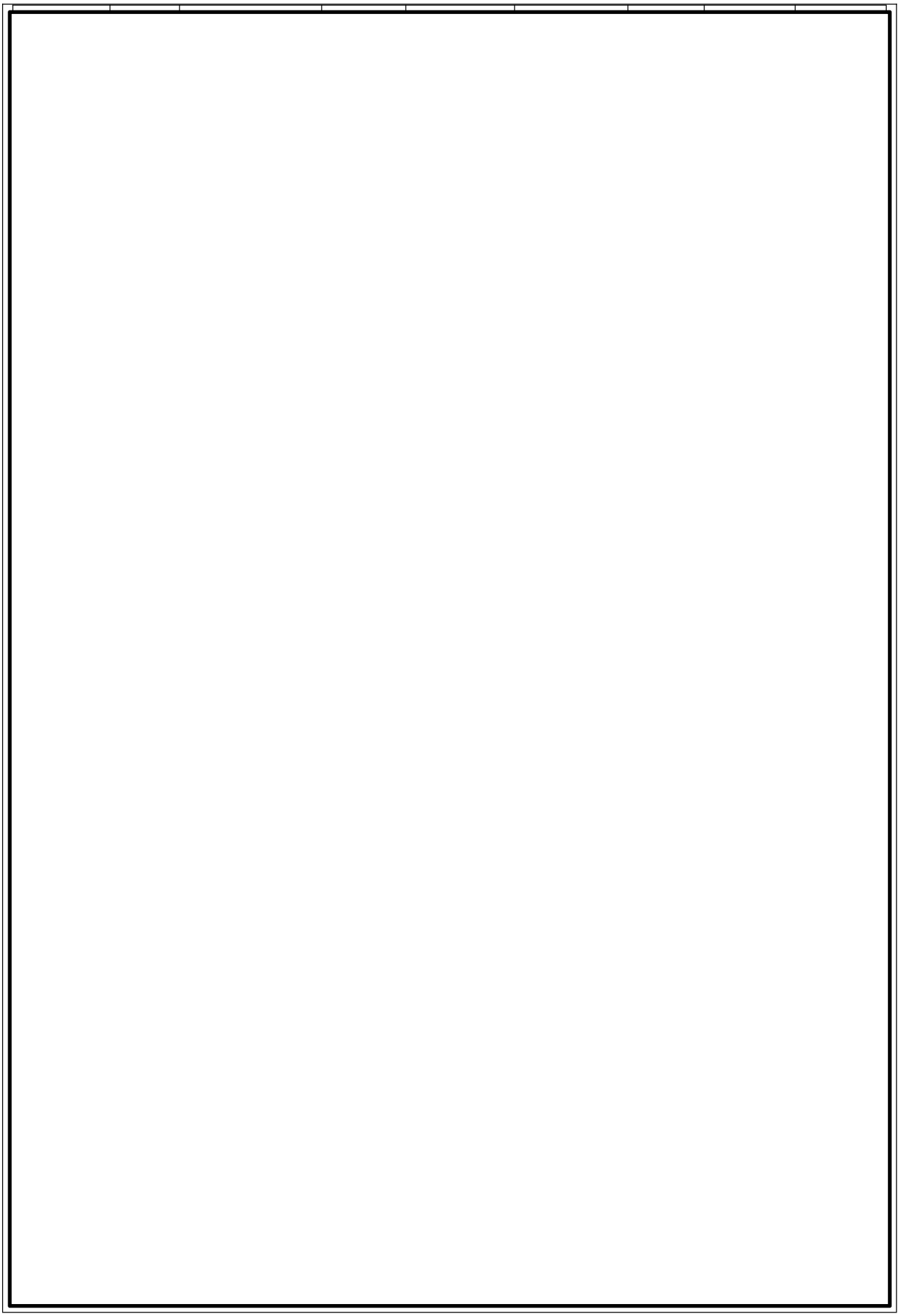
r－参考点到放射源的距离，单位为米（m）；

η－透射比；

E_b－韧致辐射的平均能量，MeV，根据《辐射防护导论》P132“韧致辐射具有

韧致辐射防护计算参数及预测结果见表 11-3。

表 11-3 韧致辐射预测结果



距货包表面取 5cm 进行辐射水平的估算；在估算放射性药物暂存库外表面辐射剂量率水平时，一层、二层货包离墙体的最近距离均=1m+墙体 0.24m+参考点 0.3m=1.54m，离防护门的最近距离=2m+参考点 0.3m=2.3m，一层货包离顶部墙体的最近距离=4.0m+墙体 0.12m+参考点 0.3m=4.42m，二层货包离顶部墙体的最近距离=1.5m+墙体 0.12m+参考点 0.3m=1.92m；

③本项目各放射性药物单个货包内的药物活度见表 9-1。放射性药物 ^{161}Tb、^{14}C、^{153}Sm、^{32}P 及 ^{177}Lu 货包内含 10mm 铅罐，^{89}Sr 货包内含 30mm 铅罐，^{166}Ho 货包内含 35mm 铅罐。

1.5 γ射线辐射影响分析

本项目 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{124}I、^{125}I、^{123}I 及 ^{131}I 核素主要考虑γ射线辐射影响，对于 ^{177}Lu，除了考虑β射线影响外，还需考虑γ射线影响。

在进行放射性核素的辐射环境影响预测时，将核素简化成点源，采用《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 I 中公式（I.1）计算参考点周围剂量当量率：

$$x = TVL \times \lg\left(\frac{A \times \Gamma}{\dot{H}_p \times r^2}\right) \quad \cdots\cdots（11\text{-}5）$$

由公式（11-5）可推断得出：

$$\dot{H}_p = \frac{A \times \Gamma \times \eta}{r^2} \quad \cdots\cdots（11\text{-}6）$$

上式中：η—透射比，无量纲；

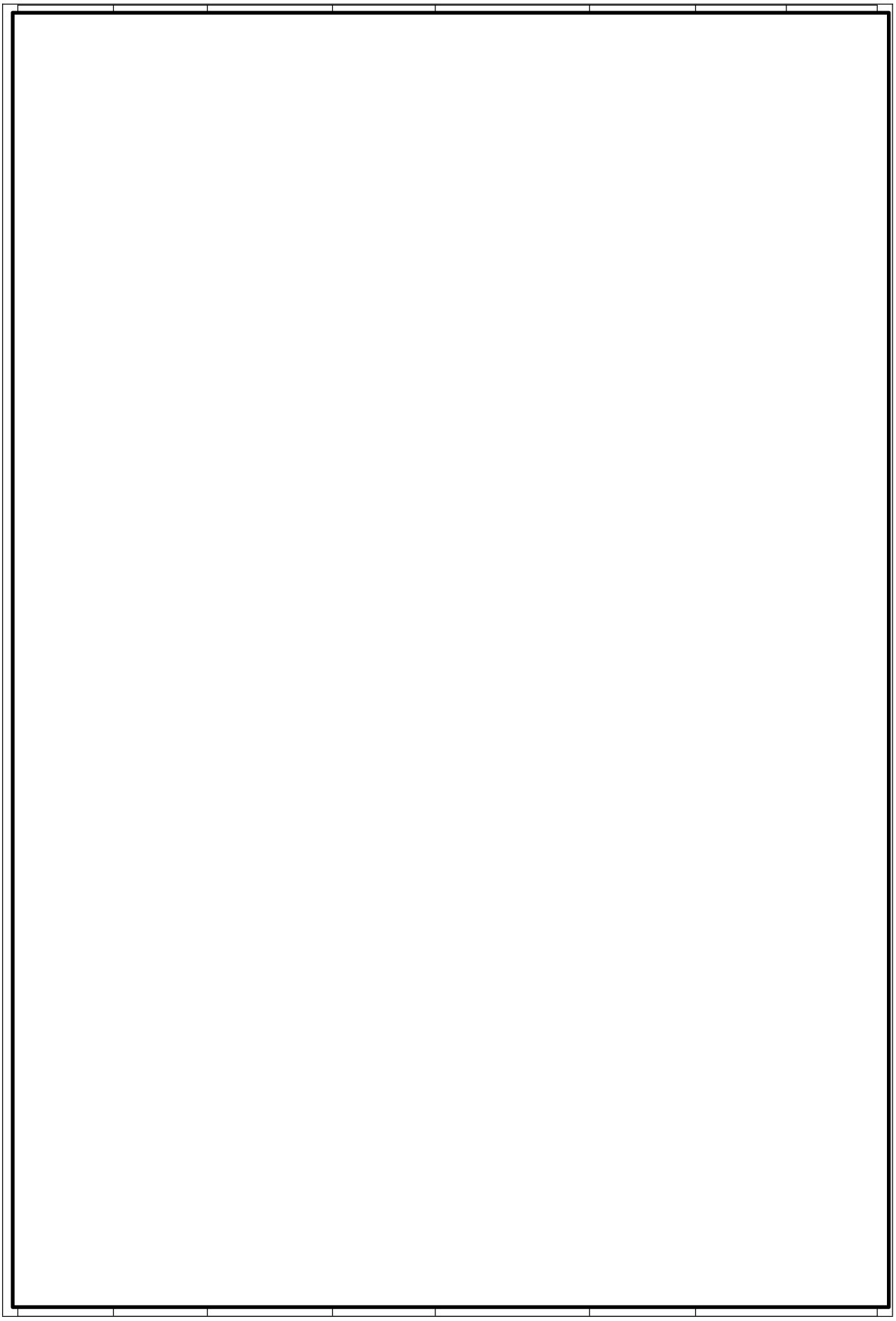
A—放射性药物的活度，单位为兆贝可（MBq）；

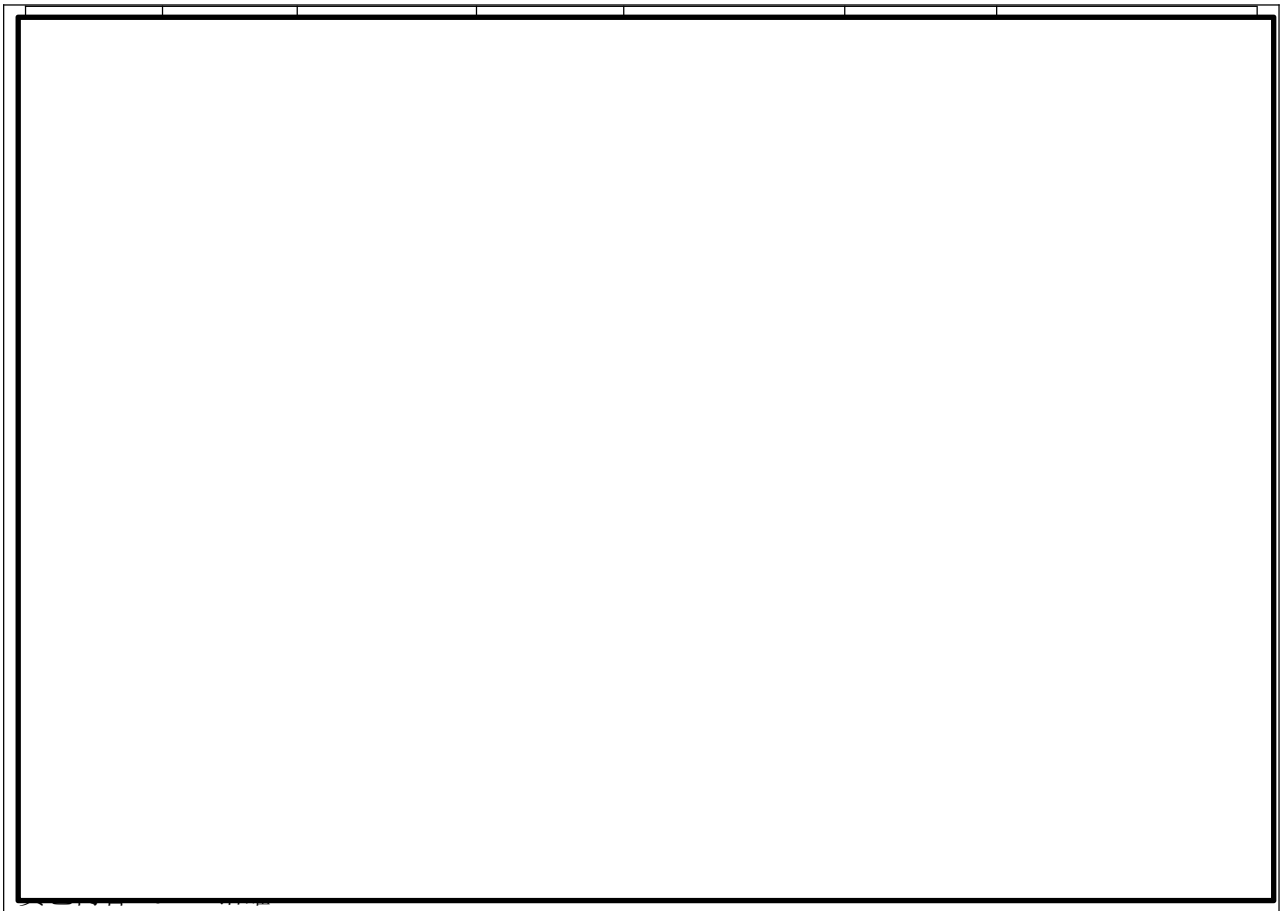
Γ—周围剂量当量率常数，单位为 μSv·m^2/MBq·h；

$\dot{H}_p$—屏蔽体外关注点剂量率控制值，单位为微希沃特每小时（μSv/h）；

r—参考点与放射源间的距离，单位为米（m）。

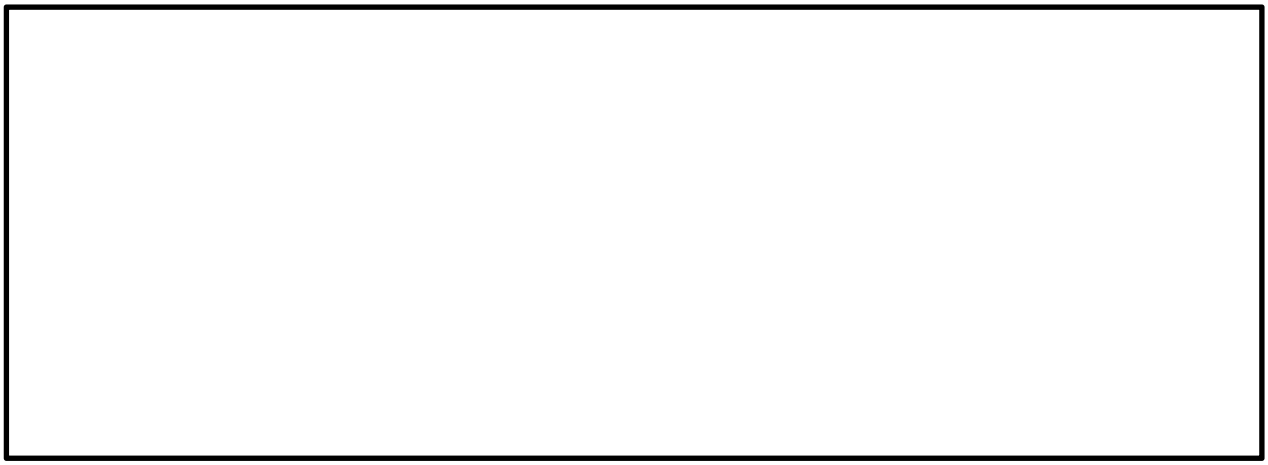
将相关参数代入公式 11-6 中，计算结果见表 11-4。





1.6 叠加影响分析

根据表 11-1、表 11-3 及表 11-4 中计算结果，考虑辐射叠加影响，叠加后放射性药物暂存库外的辐射剂量率见表 11-5。



根据表 11-3~表 11-5，本项目放射性药物暂存库四周、顶部及防护门外最大叠加辐射剂量率约为 1.191μSv/h，能够满足本项目辐射环境管理目标中剂量率限值要求。

2 保护目标剂量评价

2.1 辐射工作人员及公众人员年有效剂量评价

按照联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）-2000 年报告附录 A，X-γ射线产

生的外照射人均年剂量当量计算公式如下。

$$H_{E\cdot r}=D_r\times t\times T\times 1\times 10^{-3} \quad \cdots\cdots（11\text{-}7）$$

式中：$H_{E\cdot r}$—外照射年有效剂量，mSv；

D_r—吸收剂量率，mGy/h；

t—照射时间，h；

T—居留因子；

1—剂量换算系数，Sv/Gy。

表 11-6 放射性药物暂存库工作场所辐射工作人员及周围公众年有效剂量估算

由表 11-6 估算结果可知，在开展放射性药物销售及暂存过程中，本项目辐射工作人员所受年有效剂量最大约为 2.164mSv/a，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）对辐射工作人员受照剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求（职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a）。

由于本项目放射性药物的接收、贮存及发货均在放射性药物暂存库中进行，故对周围公众产生的年有效剂量约为 0.074mSv/a，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

（GB18871-2002）对公众受照剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求（公众年有效剂量不超过 0.1 mSv/a）。

对于评价范围内金陵制药公司（距暂存库南墙外约 42m）、联东 U 谷-南京经开国际企业港 26 栋（距暂存库西墙外约 25m）等保护目标处公众所受的年有效剂量，根据距离平方反比公式，金陵制药公司内公众人员所受辐射剂量率约为 0.004μSv/h，联东 U 谷-南京经开国际企业港 26 栋内公众人员所受辐射剂量率约为 0.002μSv/h，将相关参数代入公式 11-7，公众居留因子取 1，年工作时间取 8h/天×250 天=2000h，则金陵制药公司内公众人员所受年有效剂量为 0.004μSv/h×2000h=0.008mSv，联东 U 谷-南京经开国际企业港 26 栋内公众人员所受年有效剂量为 0.002μSv/h×2000h=0.004mSv，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）对公众受照剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求（公众年有效剂量不超过 0.1 mSv/a）。

2.2 叠加剂量估算

由于本项目 2 名辐射工作人员由公司已有辐射工作人员兼职，兼职的辐射工作人员从事的原有辐射工作的工作量保持不变，本项目辐射工作人员还需要考虑与原有辐射项目的叠加影响。根据公司 2025 年 2 月~2026 年 2 月个人剂量检测报告可知，公司原有辐射工作人员所受最大年有效剂量约为 0.717mSv，再叠加上本项目辐射工作人员所受年有效剂量 2.964mSv，辐射工作人员所受年有效剂量约为 3.681mSv，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）对辐射工作人员受照剂量限值要求以及本项目剂量

约束值要求，即职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a。

3 三废影响分析

本项目无放射性废气、放射性废水产生。

本项目放射性药物在与厂家交接时，通过外观检查等可能发现破损的放射性药物，若发现破损的放射性药物，则应拒绝接收药物，直接交由厂家带回。

本项目辐射工作人员产生的生活污水依托厂区已有的环保设施进行处理，对周围环境影响较小。本项目辐射工作人员产生的生活垃圾经分类收集后，交由市政环卫部门处理，对周围环境影响较小。

事故影响分析

1 辐射事故分析

本项目放射性药物暂存库为乙级非密封放射性物质工作场所。公司在开展放射性药物销售及暂存过程中，如果安全管理或防护不当，可能对人员产生误照射。因此本项目主要事故风险为：

（1）放射性药物暂存库管理不当，导致放射性药物丢失、被盗。

（2）不按规定对放射性药物出入库登记检查及监测，放射性药物货包外的剂量率超标，导致人员受到超剂量照射。

（3）公众人员误入放射性药物暂存库内，导致受到误照射。

2 辐射事故预防措施

南京原子高科医药有限公司应加强管理，严格要求辐射工作人员遵守操作规程，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，尽可能避免辐射事故的发生。针对可能发生的辐射事故，公司拟采取以下预防措施：

（1）公司内部加强辐射安全管理，管理人员定期开展监督检查，营造持续改进的辐射安全文化。

（2）定期对贮存的放射性药物进行盘查。

（3）严格执行放射性药物的出入库登记检查制度。

（4）严格禁止公众人员进入放射性药物暂存库内。

（5）放射性药物暂存库内拟配备事故应急所需的设施和工具，如拖把、一次性手套、湿纸巾、塑料桶等，万一发生事故可及时清理。

（6）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，确保个人剂量报警仪、环境辐射剂量监测仪和表面沾污仪保持良好工作状态。

3 辐射事故处置方法

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》及《江苏省辐射污染防治条例》的规定，根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，辐射事故可分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。本项目事故多为辐射工作人员或公众受到超剂量照射，通常情况下属于一般辐射事故。在发生事故后：

（1）迅速报告公司安全和保卫部门进行事故处理，在 1 小时内向所在地公安机关、卫生健康主管部门和生态环境主管部门报告，并做好辐射事故档案记录；

（2）发生人员受照事故时，迅速安排受照人员接受医学检查和救治，建立并保存相应的医疗档案；

（3）辐射事故发生后，积极配合生态环境部门、公安部门等管理机关做好事故调查和善后处理，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，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

辐射安全与环境保护管理机构的设置

南京原子高科医药有限公司拟将研发生产用房一层西南部原有的卫生间改建为放射性药物暂存库，用于对代销的放射性药物进行临时暂存。根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，使用乙级非密封放射性物质工作场所的单位，应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确管理人员职责。从事辐射工作的人员均可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并考核。

南京原子高科医药有限公司已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，确定耿轩为公司辐射防护负责人，并以文件形式明确了辐射防护负责人及相关管理人员的职责。公司原有17名辐射工作人员，17名辐射工作人员均已参加并通过生态环境部培训平台上的线上考核（考核合格证明复印件见附件6）。公司还拟为本项目配备2名辐射工作人员，2名辐射工作人员拟由现有辐射工作人员中的2人兼职。本项目拟配备的2名辐射工作人员均已通过生态环境部培训平台上的线上考核。辐射工作人员考核合格证明到期后，应当参加并通过生态环境部培训平台上的线上考核后方可再次上岗。

辐射安全管理规章制度

南京原子高科医药有限公司已按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中相关要求制定一系列辐射安全管理制度，包括操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备维修制度、人员培训计划、监测方案、台账管理制度和事故应急预案等。公司拟根据本项目的特点对其进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。本报告对各项管理制度制定要点提出如下建议：

操作规程：明确辐射工作人员的资质条件要求、贮存过程中采取的具体防护措施及步骤。重点是：①规范到货验收及发货登记规范，尽量减少辐射工作人员与放射性药物的近距离接触时间；②严格按照规定贮存流程进行贮存，防止发生辐射事故；③从事辐射工作时必须佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪；④在工作场所严禁吸烟、进食。

岗位职责：明确本项目辐射工作人员及辐射防护负责人的岗位责任，并落实到个人，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任。

辐射防护和安全保卫制度：根据放射性药物销售、暂存的具体情况完善相应的辐射

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，确保个人剂量报警仪、环境辐射剂量监测仪和表面沾污仪保持良好工作状态；②工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康监护。

设备维修制度：明确辐射监测设备维修计划、维修的记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，并做好记录。确保剂量报警仪等仪器设备保持良好工作状态。

放射性同位素销售台账管理制度：放射性同位素销售台账管理制度，重点是：放射性药物的接收、贮存情况等由专人负责登记、专人形成台账、每月核对，确保账物相符。

放射性同位素采购、销售管理制度：制定放射性同位素采购、销售管理制度，制度中明确放射性同位素的采购、销售流程，重点是明确放射性同位素的供货单位及下游客户单位需具有有效的辐射安全许可证。

人员培训计划：制定人员培训计划，明确培训对象、内容、周期、方式以及考核办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。

监测方案：制定辐射工作人员剂量监测工作方案和工作场所定期监测方案。发现个人剂量异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日起五日内报告发证的生态环境、卫生健康部门调查处理。工作场所及周围环境进行监测时，发现异常情况的，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告。

事故应急预案：针对本项目可能产生的辐射事故完善辐射事故应急预案或应急措施，预案或措施中要明确应急机构和职责分工、应急人员的组织、培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等。当发生辐射事故时，公司应当立即启动辐射事故应急方案，采取有效的事故处理措施，防止事故恶化，并在 1 小时内向所在地公安机关、卫生健康主管部门和生态环境主管部门报告。

在历年运行过程中，南京原子高科医药有限公司严格遵守了《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》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等相关放射性法律法规，配合各级环保部门监督和指导，辐射防护设施运行、维护、检测工作良好，在辐射安全和防护制度的建立、落实以及档案管理等方面运行良好，迄今为止，公司未发生过辐射安全相关事故。

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》要求，南京原子高科医药有限公司拟为本项目配备 1 台辐射巡测仪、2 台个人剂量报警仪及 1 台表面沾污仪。公司的仪器配备能够满足审管部门关于监测仪器配备的要求。

2 监测方案

公司已针对已有辐射工作场所制定了相应监测方案，方案中明确了监测频次和监测点位，公司已定期（1 次/年）请有资质的单位对已有辐射工作场所的辐射水平进行监测，根据公司 2025 年年度检测报告（见附件 8）可知，公司已有辐射工作场所周围的辐射水平无异常；在开展作业期间，公司已定期（每 1 个月/次）对已有辐射工作场所及周围的辐射水平进行监测，并做相关记录。

公司已委托江苏玖清玖蓝环保科技有限公司对公司已有辐射工作人员进行个人剂量监测，定期（每 3 个月/次）送有资质部门进行个人剂量测量，并建立了个人剂量档案，根据公司 2025 年 2 月~2026 年 2 月个人剂量检测报告（见附件 7）可知，辐射工作人员个人剂量未见异常。同时公司已定期安排已有辐射工作人员进行职业健康体检，并建立职业健康档案。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。

公司还应根据辐射管理要求，针对本项目完善已有监测方案：

（1）公司拟委托有资质的单位定期对本项目放射性药物暂存库及周围环境辐射水平和表面污染进行监测，周期为 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 日前，在全国核技术利用辐射安全申报系统上提交。

（2）公司应定期对本项目放射性药物暂存库及周围环境辐射水平和表面污染进行监测，周期为每 3 个月/次。

（3）本项目辐射工作人员均应佩戴个人剂量计，并定期（一般为 1 个月，最长不得超过 3 个月）送有资质部门进行监测，建立个人累积剂量档案。

（4）公司定期组织本项目辐射工作人员进行职业健康体检（体检周期不超过 2 年），并建立职业健康监护档案。

本项目辐射监测方案见表 12-1。

表 12-1 辐射监测方案

落实以上措施后，南京原子高科医药有限公司辐射监测措施能够满足辐射监测管理的要求。

辐射事故应急

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，南京原子高科医药有限公司已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）应急机构和职责分工；

（2）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；

（3）辐射事故分级与应急响应措施；

（4）辐射事故调查、报告和处理程序；

（5）辐射事故信息公开、公众宣传方案。

南京原子高科医药有限公司已依据《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》及《江苏省辐射污染防治条例》的要求制定辐射事故应急方案，建立应急机构，明确人员职责分工，加强应急人员的组织、培训，准备救助的装备、资金、物资，完善辐射事故分类与应急响应措施，并定期（每年一次）组织应急人员进行应急演练。公司已于2025年8月组织开展辐射事故应急演练，事故应急演练报告见附件9。公司制定的事故应急预案较为全面，并具有一定的可行性，公司开展辐射活动至今，未发生过辐射安全事故。

本项目放射性药物货包贮存过程中，不会对药物外包进行拆封、分装等操作，货包内的铅罐密封性良好，几乎不会发生撒漏等意外事故，主要可能发生的事故为放射性药物丢失、被盗及人员受到超剂量照射。发生辐射事故时，公司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小时内向所在地公安机关、卫生健康主管部门和生态

环境主管部门报告，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》。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 13 结论与建议

结论

1 辐射安全与防护分析结论

1.1 项目位置及选址合理性分析

南京原子高科医药有限公司地址位于南京经济技术开发区新港大道 42 号，公司厂区东侧为南京英杰模塑有限公司，南侧为安永路，西侧为联东 U 谷-南京经开国际企业港，北侧为南京联东金韬投资有限公司。

本次拟将公司厂区内研发生产用房一层西南部原有的卫生间改建为放射性药物暂存库，放射性药物暂存库拟建址东侧依次为楼梯、门厅、总更室、洗衣/整衣间、消防值班室、仓库三、生活水加压间、厂内道路及停车位，南侧依次为厂内道路、停车位、安永路及金陵制药公司，西侧依次为变电站、厂内道路、联东 U 谷-南京经开国际企业港 26 栋，北侧依次为研发生产用房一层放射性药物生产、销售、使用场所、厂内道路及空地，楼上二层为卫生间、楼梯、备用间、实验室、走廊、换鞋一更、二更、阳性间、微生物检测间、无菌间、理化间、灭菌间、生物间、清洗间、仪器间、研发办公室、会议室、专家室、空调机房、备用机房、排风机房、档案室、电梯厅等，楼上三层为卫生间、动物影像实验室、^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室及空调机房等，楼下无建筑。

本项目放射性药物暂存库拟建址周围 50m 范围内无居民区、学校等敏感点。因此，本项目保护目标主要为辐射工作人员及放射性药物暂存库拟建址评价范围内的公众。

1.2 项目分区及布局

南京原子高科医药有限公司拟将本项目放射性药物暂存库一层暂存间、检测间及二层暂存间作为辐射防护控制区，并在放射性药物暂存库防护门外设置电离辐射警告标志及中文警示说明。将与放射性药物暂存库相邻的更衣检测去污间划为监督区，并在监督区边界设置标明监督区的标识，提醒无关人员切勿靠近放射性药物暂存库。公司的分区能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.4 款中有关辐射工作场所的分区规定。

1.3 辐射安全措施

放射性药物暂存库设计防水、防火结构，暂存库内禁止存放爆炸物品、腐蚀物品等；放射性药物暂存库拟设置在线 X-γ辐射监测报警系统、红外报警系统和视频监控系统（显示终端设置在公司监控室内），通过监控装置对放射性药物暂存库进行 24 小时监控，并

与公安部门联网；放射性药物暂存库检测间南侧、北侧及更衣检测去污间东侧防护门均拟采用门禁，检测间北侧防护门还拟采用双人双锁管理，严禁无关人员进入，确保放射性药物安全；放射性药物暂存库检测间南侧及更衣检测去污间东侧防护门外拟设置醒目、规范的电离辐射警告标志，严禁无关人员进入；放射性药物暂存库内拟设置独立的排风装置，排风管道最终排风口设置在建筑顶部，排风装置保持常开状态，对库房内部空气进行通风换气；放射性药物暂存库拟建立出入库台账及定期清点制度，建立出入登记和安全检查、辐射水平检测制度；放射性药物进厂时，需检查外包装的商标、标签和放射性药品标志是否完好，如包装完好，核对订货单和标签内容。对外包装放射性表面污染进行测试，用表面污染检测仪检查是否有放射性污染，经检测表面无污染（和环境本底值相当）方可放入放射性药物暂存库内；放射性药物在厂内运送时，保持厂内道路畅通，严禁公众人员接近运输车辆，防止发生误照射事故；每次药物出入放射性药物库后，拟对辐射工作人员进行表面污染监测。

1.4 辐射安全管理

南京原子高科医药有限公司已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确辐射防护负责人，同时制定了各项辐射安全管理制度。公司目前共配备 17 名辐射工作人员，已有辐射工作人员均已通过生态环境部培训平台上的线上考核。公司拟为本项目配备 2 名辐射工作人员，2 名辐射工作人员拟由现有辐射工作人员中的 2 人兼职。本项目拟配备的 2 名辐射工作人员均已通过生态环境部培训平台上的线上考核。辐射工作人员考核合格证明到期后，应当参加并通过生态环境部培训平台上的线上考核后方可再次上岗。

公司拟为本项目配备 1 台辐射巡测仪，2 台个人剂量报警仪及 1 台表面沾污仪，公司仪器的配备能够满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和当前辐射管理的要求。公司还拟定期（不少于 1 次/年）请有资质的单位对本项目放射性药物暂存库和周围环境的辐射水平进行监测，并委托有资质的单位对本项目辐射工作人员进行个人剂量监测及职业健康检查（不少于 2 年/次），建立完整的个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

在落实以上辐射安全措施后，本项目的辐射安全管理措施能够满足辐射安全要求。

2 环境影响分析结论

2.1 辐射防护影响预测

根据公司提供的本项目设计资料，本项目放射性药物暂存库拟采取屏蔽措施，具体

屏蔽措施见表 10-1。放射性药物暂存库内拟设置铅柜及货架用于存放放射性药物货包。本项目放射性药物均以货包的形式到货，货包内含放射性药物，放置在铅防护罐中。经理论估算可知，本项目拟采取的辐射防护措施能够满足辐射防护要求，放射性药物暂存库周围公众关注点处辐射剂量率均满足不大于 2.5μSv/h 的要求。

2.2 保护目标剂量

根据理论预测可知，本项目投入运行后，在做好个人防护措施和安全措施的情况下，项目对辐射工作人员及周围的公众产生的年有效剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目的剂量约束值要求：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。

2.3 三废处理处置

本项目无放射性废气、放射性废水产生。

本项目放射性药物在与厂家交接时，通过外观检查等可能发现破损的放射性药物，若发现破损的放射性药物，则应拒绝接收药物，直接交由厂家带回。

本项目辐射工作人员产生的生活污水依托厂区已有的环保设施进行处理，对周围环境影响较小。本项目辐射工作人员产生的生活垃圾经分类收集后，交由市政环卫部门处理，对周围环境影响较小。

3 可行性分析结论

综上所述，南京原子高科医药有限公司新增放射性药物暂存库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。

建议与承诺

（1）该项目运行中，应严格遵循操作规程，同时加强对放射性工作人员的针对性培训，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，使对环境的影响降低到最低。

（2）定期或不定期对辐射工作场所的各种管理、贮存、保安措施的落实情况进行检查及监测，及时排除事故隐患。

（3）公司取得本项目环评批复后，应及时重新申请辐射安全许可证，按照法规要求开展竣工环境保护验收工作，环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月，最长不超过 12 个月。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见 公　　章 经办人　　年　　月　　日
审批意见 公　　章 经办人　　年　　月　　日

辐射污染防治措施“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	投资（万元）
辐射安全管理机构	南京原子高科医药有限公司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，并以文件形式明确其管理职责	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求。	/
辐射安全和防护措施	本项目放射性药物暂存库拟按照表 10-1 中的参数进行屏蔽设计	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）剂量限值和本项目剂量约束限值的要求：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。	10
	放射性药物暂存库设计防水、防火结构，暂存库内禁止存放爆炸物品、腐蚀物品等；放射性药物暂存库拟设置在线 X-γ辐射监测报警系统、红外报警系统和视频监控系统（显示终端设置在公司监控室内），通过监控装置对放射性药物暂存库进行 24 小时监控，并与公安部门联网；放射性药物暂存库检测间南侧、北侧及更衣检测去污间东侧防护门均拟采用门禁，检测间北侧防护门还拟采用双人双锁管理，严禁无关人员进入，确保放射性药物安全；放射性药物暂存库检测间南侧及更衣检测去污间东侧防护门外拟设置醒目、规范的电离辐射警告标志，严禁无关人员进入；放射性药物暂存库内拟设置独立的排风装置，排风管道最终排风口设置在建筑顶部，排风装置保持常开状态，对库房内部空气进行通风换气；放射性药物暂存库拟建立出入库台账及定期清点制度，建立出入登记和安全检查、辐射水平检测制度；放射性药物进厂时，需检查外包装的商标、标签和放射性药品标志是否完好，如包装完好，核对订货单和标签内容。对外包装放射性表面污染进行测试，用表面污染检测仪检查是否有放射性污染，经检测表面无污染（和环境本底值相当）方可放入放射性药物暂存库内；放射性药物在厂内运送时，保持厂内道路畅通，严禁公众人员接近运输车辆，防止发生误照射事故；每次药物出入放射性药物库后，拟对辐射工作人员进行表面污染监测	满足《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA1002-2012）中相关要求。	7
人员配备	公司拟为本项目配备 2 名辐射工作人员，2 名辐射工作人员已参加并通过生态环境部培训平台上的线上考核	满足《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	定期投入

	本项目拟配备的 2 名辐射工作人员均拟开展个人剂量监测，送检周期每 1 个月/次，最长不超过 3 个月/次，并拟建立辐射工作人员个人剂量监测档案	法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中关于人员培训、个人剂量监测及职业健康体检的相关要求。	
	本项目拟配备的 2 名辐射工作人员均已定期进行职业健康体检，体检周期为两年，并拟建立职业健康监护档案		
监测仪器和防护用品	公司拟为本项目配备 1 台辐射巡测仪、2 台个人剂量报警仪及 1 台表面沾污仪	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，本项目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，包括个人剂量报警仪、辐射剂量巡测仪等仪器的要求	3
辐射安全管理制度	公司已根据相关标准要求，制定一系列辐射安全管理制度，包括操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案、放射性药物销售台账管理制度以及辐射事故应急方案等制度，公司还应根据相关条例、办法以及本报告的要求对制度的内容进行补充，并在今后运行中结合实际工作不断完善，使其具有较强的针对性和可操作性	满足《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。	/

以上措施必须在项目运行前落实。