

核技术利用建设项目

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

环境影响报告表

长沙原子高科医药有限公司

二〇二三年十月

生态环境部制

核技术利用建设项目

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

环境影响报告表

建设单位名称： 长沙原子高科医药有限公司

建设单位法人代表（签字或盖章）： 张明

通讯地址： 湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康翼路222号

邮政编码： 410329 联系人： 张明

电子邮箱： zhangming2810@163.com 联系电话： 18874834830

打印编号: 1690879235000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	6xkm 0		
建设项目名称	长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目		
建设项目类别	55-172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	环境影响报告表		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	长沙原子高科医药有限公司		
统一社会信用代码	91430181058035855K		
法定代表人 (签章)	崔爱良		
主要负责人 (签字)	张明		
直接负责的主管人员 (签字)	张明		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	中国建材检验认证集团安徽有限公司		
统一社会信用代码	913400005888674567		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
高超	2016035340350000003512340112	BH 030434	高超
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
熊丰	放射源、非密封放射性物质、射线装置、废弃物、评价依据、保护目标与评价标准、环境质量和辐射现状	BH 032940	熊丰
高超	项目基本情况、项目工程分析与源项、辐射安全与防护、环境影响分析、辐射安全管理、结论与建议	BH 030434	高超

填表说明

1. 此环境影响报告表按照《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）的要求进行编制；

2. 以下核技术利用建设项目需填报此环境影响报告表：

- （1）制备PET用放射性药物的；
- （2）医疗使用I类放射源的；
- （3）使用II类、III类放射源的；
- （4）生产、使用II类射线装置的；
- （5）乙、丙级非密封放射性物质工作场所；
- （6）在野外进行放射性同位素示踪试验的。

放射源分类见《关于发布放射源分类办法的公告》（国家环境保护总局公告2005年第62号），射线装置的分类见《关于发布射线装置分类的公告》（环境保护部和国家卫生和计划生育委员会公告2017年第66号）。

3. 此环境影响报告表中当量剂量与有效剂量等效使用。

目 录

表 1 项目基本情况.....	1
表 2 放射源.....	20
表 3 非密封放射性物质.....	20
续表 3 非密封放射性物质.....	21
表 4 射线装置.....	22
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）.....	23
表 6 评价依据.....	24
表 7 保护目标与评价标准.....	26
表 8 环境质量和辐射现状.....	33
表 9 项目工程分析与源项.....	39
表 10 辐射安全与防护.....	48
表 11 环境影响分析.....	55
表 12 辐射安全管理.....	64
表 13 结论与建议.....	68
表 14 审批.....	71
附件 1：委托书.....	72
附件 2：基础资料等说明.....	73
附件 3：公司环评批复及验收意见.....	77
附件 4：辐射安全许可证.....	89
附件 5：辐射安全管理机构相关文件.....	93
附件 6：个人剂量报告.....	101
附件 7：2022 年年度评估报告上传截图.....	118
附件 8：公司规章制度.....	119
附件 9：项目场址本底报告.....	183
附件 10：检测机构资质认定证书及附表相关内容.....	190
附件 11：检测所用仪器检定证书.....	193
附件 12：放射性核素销售备案表.....	199
附件 13：建设单位配备的自主监测设备检定证书.....	201
附件 14：建设单位拟用的典型货包检测报告.....	207
附件 15：公司 2021 年环保检查整改报告.....	215
附件 16：报告表修改清单.....	229

附图 1：厂区总平面图.....	234
附图 2：1#医药楼一层改建前现状图.....	235
附图 3：暂存库辐射防护改建方案.....	236
附图 4：暂存库通风改建方案.....	237

表 1 项目基本情况

建设项目名称		长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目			
建设单位		长沙原子高科医药有限公司			
法人代表	崔爱良	联系人	张明	联系电话	18874834830
注册地址		湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康翼路222号			
项目建设地点		湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康翼路222号			
建设项目总投资 (万元)	35	项目环保投 资(万元)	7	投资比例(环保投 资/总投资)	20%
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它		占地面积(m ²)	59
应用 类 型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类(医疗使用) <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封 放射性 物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备PET用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线 装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
	其他	—			
	1 项目概述				
1.1 建设项目基本情况、项目建设规模、目的和任由来					
1.1.1 建设单位基本情况					
长沙原子高科医药有限公司(以下简称“公司”)于2012年12月04日成立,位于浏阳经济技术开发区康翼路222号,为原子高科股份有限公司在长沙注册成立的控股公司。长沙高科的经营经营范围包括:药品生产;药品委托生产;药品批发;药品零售;第三类医疗器械经营一般项目:医学研究和试验发展;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;信息技术咨询服务;专用设备修理;普通机械设备安装服务。					

1.1.2 项目由来

为了满足长沙地区医疗单位放射性药物需要，造福广大患者，公司于2014年5月委托核工业二三〇研究所进行核技术应用项目环境影响评价，编制了《长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地核技术应用项目环境影响报告表》，原湖南省环保厅于2014年6月18日以《湖南省环保厅关于对<长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地核技术应用项目环境影响报告表>的审批意见》（湘环评辐表〔2014〕19号）同意项目的建设。项目于2015年5月开工建设，2019年5月建成。2020年7月，公司开展项目阶段性竣工环境保护验收。

2022年1月公司拟在已建厂房二层预留区域建设3个乙级非密封性物质工作场所，分别用于Tc-99即时标记药物的生产、Lu-177标记药物制剂的生产和研发、Ga-68标记药物制剂的生产和研发，为此委托核工业二三〇研究所进行核技术应用项目环境影响评价，编制《长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地扩建项目环境影响报告表》，湖南省生态环境厅于2022年11月1日以《湖南省生态环境厅关于长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地扩建项目环境影响报告表的批复》（湘环评辐表〔2022〕92号）同意项目的建设。项目于2023年3月开工建设，目前正在建设中。

为满足长沙地区放射性药品需求，公司拟在1号医药楼一层原库房建设一个乙级非密封性物质工作场所，即建设一间放射性药品暂存库用于放射性药品的临时暂存，涉及核素为I-131、Tc-99m、Ra-223等30种核素（具体见下表1-2）。本项目放射性药品暂存库的建设主要是针对建设单位销售放射性核素过程中，一批放射性货包到达长沙机场或火车站后，需要根据不同使用方的运送到达时间、地点要求调整发货时间以及运输车辆的情况时，由外包的运输公司司机提取货物并运输到本项目暂存库房，在库房做好出入库登记台账并保存，根据医院用药需求，库房管理员从暂存库房提取货物并做好相应出库记录，由外包司机运输给医院，与医院进行交接，完成运输。本项目放射性核素运输过程依托现有车辆及人员，本次仅评价外包运输司机所受职业照射估算、职业健康体检及辐射安全与防护培训和考核的管理要求，不再对运输过程其他方面进行环境影响评价，本次暂存库暂存放射性核素货包项目只涉及放射性核素货包的暂存，不对放射性核素及其产生放射性废物进行回收。

表1-1 项目建设内容及规模一览表

类别	工程名称	改建前	改建后
主体工程	放射性药品暂存库	1号医药楼一层库房。 四周墙体：40cm轻质砖。其中东墙通向走道开门，西墙有窗。 顶棚：12cm混凝土楼板。 面积：7m*8.4m=58.8m ²	在1号医药楼一层库房改建一座放射性药品暂存库，暂存库由登记室及库房组成。 四周墙体及顶棚屏蔽参数不变。 东墙：封堵原有通向走道的内部门。 西墙：封堵墙上原有窗户，原有墙体北侧开门，为双人双锁防盗门。 登记室与库房间隔墙：20cm轻质砖；隔墙中间开门，设置双人双锁防盗门。 登记室面积：7m*2.2m=15.4m ² 库房面积：7m*6m=42m ²
环保工程	废气处理	排风机风量：1300m ³ /h，为库房及其南侧无菌间共用排风。	封堵原无菌室内排风口，在改造后的登记室和库房顶棚安装排风口，改变原风管布设将排风口连接至1号医药楼屋顶排风机，排风机风量：1300m ³ /h
辐射工作人员		本项目拟配备8名辐射工作人员，均从原有辐射工作人员中调配。	

公司通过暂存库放射性货包的出库和运输车辆的安排，调整优化放射性货包在湖南省内的运输路线，尽可能减少放射性货包在路上的逗留时间，进一步提高放射性核素销售项目的安全性。

暂存库只暂存长沙原子高科在销售核素过程中，不能直接运送至使用方的放射性核素货包，暂存库每天贮存货包数量不超过 190 个，每种核素具体使用（贮存）情况详见表 1-2，核素属性见表 1-3。

表1-2 放射性药品暂存库使用(贮存)放射性物质一览表

序号	核素名称	每个货包的核素最大活度(Bq)	每天最大贮存量 ⁽¹⁾ (Bq)	年最大存量(Bq)	备注
1.	F-18	1.85E+10	3.7E+10	9.25E+12	生产、销售
2.	Tc-99m	1.85E+10	3.7E+10	9.25E+12	生产、销售
3.	Mo-99 (Tc-99m)	1.48E+11	7.4E+11	6.18E+13	生产、销售
4.	Ra-223	1.85E+09	3.7E+09	3.70E+11	销售
5.	Ac-225	1.85E+09	7.4E+09	1.85E+12	销售
6.	I-123	3.7E+10	7.4E+10	1.85E+13	销售
7.	I-124	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
8.	Y-90	1.85E+09	1.48E+10	3.7E+11	销售
9.	I-131	1.11E+11	1.11E+12	2.775E+14	销售
10.	Th-227	1.85E+08	1.48E+09	3.70E+11	销售
11.	C-14	1.85E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
12.	Sm-153	1.85E+09	7.4E+09	1.85E+12	销售
13.	Sr-89	1.85E+09	3.7E+09	9.25E+11	销售

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

14.	I-125	7.4E+09	3.7E+09	3.70E+13	销售
15.	I-125 (粒子)	7.4E+09	1.48E+11	1.85E+12	销售
16.	P-32	3.7E+09	1.48E+10	1.85E+12	销售
17.	Zr-89	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
18.	Ge-68 (Ga-68)	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
19.	Ga-68	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
20.	Ga-67	3.7E+10	1.48E+10	3.70E+11	销售
21.	Lu-177	3.7E+09	3.7E+10	3.70E+12	销售
22.	Cu-64	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
23.	Ba-131	3.7E+10	1.48E+10	3.70E+12	销售
24.	W-188 (Re-188)	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
25.	Re-188	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
26.	Re-186	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
27.	Tl-201	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
28.	Cr-51	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
29.	Xe-133	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
30.	In-111	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
放射性药品暂存库			2.46E+12	4.74E+14	-

长沙原子高科已获批生产、使用、销售F-18、Tc-99m、Mo-99核素，另销售且不贮存Ra-223、Ac-225、I-123、I-124、Y-90、I-131、Th-227、C-14、Sm-153、Sr-89、I-125、P-32、Zr-89、Ga-68、Lu-177等15种放射性核素，共计已获批的核素为18种。为满足长沙地区放射性药品需求，公司调整了I-131、Sr-89、I-125、Zr-89、Lu-177等5种核素的销售计划，同时拟新增I-125（粒子）、Ge-68（Ga-68）、Ga-67、Cu-64、Ba-131、W-188（Re-188）、Re-188、Re-186、Tl-201、Cr-51、Xe-133、In-111等12种放射性核素销售，目前公司已完成目上述17种核素销售的环境影响登记，见附件12。

表1-3 暂存库暂存核素的相关属性

序号	核素名称	状态	半衰期	毒性级别	衰变方式	主要射线和能量(MeV)
1.	F-18	液体	109.8min	低毒	EC、β+	β:0.635(97%)、γ:0.511
2.	Tc-99m	液体	6.02h	低毒	IT、β-	γ:0.1405(89.0)、0.1426、0.3224
3.	Mo-99 (Tc-99m)	固体	65.94h	中毒	β-	β:1.214(84%)、0.450(14%)、 γ:0.7394(12.6%)、0.18107(49.9)
4.	Ra-223	液体	11.44d	极毒	α	α:5.7474(9.1%)、6.7164(53.7%)、 5.6076(26.0%)、γ:0.2696(14%)
5.	Ac-225	液体	10.0d	极毒	α	α:5.793(18.3%)、5.830(50.7%)、 γ:0.100(1.01%)
6.	I-123	液体	13.2h	低毒	EC	γ:0.159(83.3%)、0.529(1.39%)
7.	I-124	液体	4.18d	中毒	EC、β+	β:2.134(11.2%)、1.533(11.4%) γ:0.511(45.96%)、0.603(62.9%)、

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

						1.691(10.88%)
8.	Y-90	液体	2.67d	低毒	β -	β :0.546(100%)
9.	I-131	液体	8.02d	中毒	β -	γ :0.364(82%)
10.	Th-227	液体	18.72d	极毒	α	α :5.757(20.4%)、5.978(23.5%)、 6.038(26.0%)、 γ :0.236(12.3%)
11.	C-14	液体	5730a	中毒	β -	β :0.155 (100%)
12.	Sm-153	液体	46.5h	中毒	β -	β :1.523(92.8%)、 γ :0.104(71.6%)、 0.246(3.739%)
13.	Sr-89	液体	50.53d	中毒	β -	β :0.5846
14.	I-125	液体	59.4d	中毒	EC	X:0.031(25.9%)、 γ :0.511(45.96%)
15.	I-125 (粒籽)	固体	59.4d	中毒	EC	X:0.031(25.9%)、 γ :0.511(45.96%)
16.	P-32	液体	14.25d	中毒	β -	β :1.710(100%)
17.	Zr-89	液体	3.27d	中毒	β -	β :1.8991(81%)、 γ :1.0774(3.0%)、0.511(178%)
18.	Ge-68 (Ga-68)	固体	288d	中毒	EC	X:0.0092
19.	Ga-68	液体	68.3min	低毒	EC、 β +	β :1.8991(84%)、 γ :1.0744(3.0%)、0.511(178%)
20.	Ga-67	液体	78h	中毒	EC	0.09332(38.0%)、X:8.6389
21.	Lu-177	液体	6.73d	中毒	β -	β :0.2058、 γ :0.2084(11.0%)
22.	Cu-64	液体	12.7h	低毒	EC、 β +, β -	β :0.653(17.4%)、 γ :1.346(0.473%)、0.511(34.79%)
23.	Ba-131 (粒籽)	固体	11.5d	中毒	EC	γ :0.1237(28%)
24.	W-188 (Re-188)	固体	69.78d	中毒	β -	β :0.09973
25.	Re-188	液体	17.004h	低毒	β -	β :2.128(74%)、1.973(24%)、 γ :0.1550(5.2%)
26.	Re-186	液体	3.7183d	低毒	β -、EC	β :1.0715(76.6)、0.9335(23.4)、 γ :0.13716(9.3%)
27.	Tl-201	液体	27.912d	低毒	EC	γ :0.167(10.0%)、0.135(2.565%)
28.	Cr-51	液体	27.7025d	低毒	EC	β :0.32(10.2%)
29.	Xe-133	液体	5.243d	低毒	β -	β :0.346(99.3%)、 γ :0.0809(37%)
30.	In-111	液体	2.80d	中毒	EC	γ :0.171

根据《关于明确核技术辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函[2016]430号)当放射性药品生产、使用场所满足以下3个特点时，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：①有相对独立、明确的监督区和控制区划分，②工艺流程连续完整，③有相对独立的辐射防护措施。本项目暂存库满足上述3个特点要求，因此可作为一个单独场所进行日等效操作量核算。依据后文内容，本项目暂存库日等效最大操作量为 $2.63E+09Bq$ ，因此本项目暂存库可作为一个乙级场所管理。（见附件2）。本项目在运行过程中会对环境产生一定的辐射影响。为保护环境，保障公众的环境权益，进一步

完善相关的环保手续，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规对伴有辐射建设项目环境管理的，应进行项目的环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），本项目属于“五十五，核与辐射，172、核技术利用建设项目，乙级非密封放射性物质工作场所（医疗机构使用植入治疗用放射性粒子源的除外）”，应编制环境影响报告表。受长沙原子高科公司有限公司委托，中国建材检验认证集团安徽有限公司承担本项目环境影响评价的工作。通过资料调研、现场勘查监测、评价分析，编制此环境影响报告表。

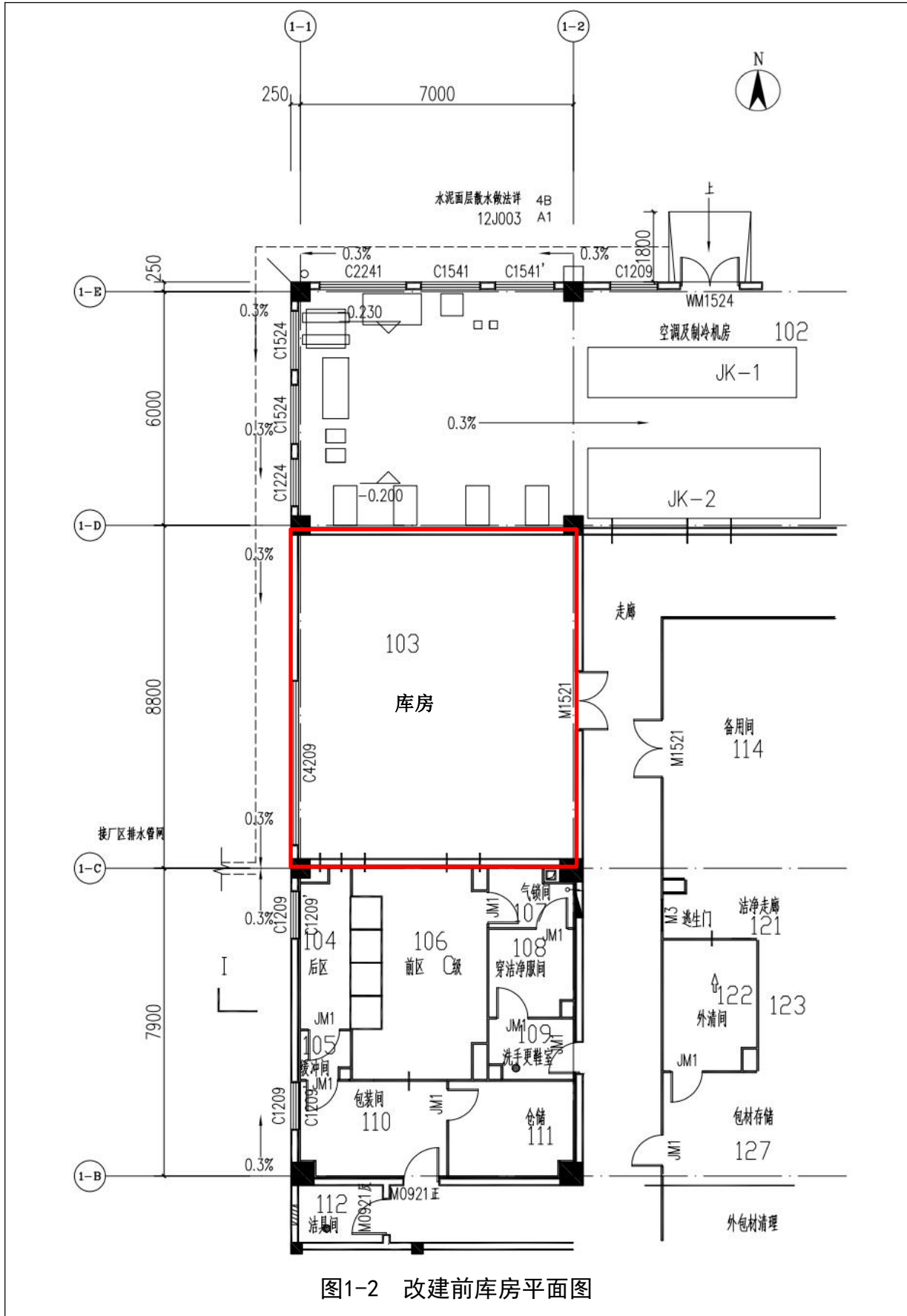


图1-2 改建前库房平面图



拟建放射性药品暂存库上方

图1-4 1#医药楼二层平面图

此次放射性药品暂存库建设项目评价内容为运行期暂存库的辐射环境影响评价，外包运输司机所受职业照射估算、职业健康体检及辐射安全与防护培训和考核的管理要求，不涉及放射性药品在运输途中其他方面的环境影响评价。

1.2 项目选址和周边环境概况

公司位于湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康翼路222号，东侧、南侧为湖南立德科技新材料有限公司；北侧为康翼路，隔康翼路为湖南九道湾食品有限公司；西侧为浏阳生物医药园待开发用地。

本项目位于1#医药楼，为地面3F建筑。1#医药楼北侧为公司内部停车场以及内部道路；东侧为公司内部道路，东侧围墙外为湖南立德科技新材料有限公司；南侧为公司内部道路以及配电房，南侧围墙外为湖南立德科技新材料有限公司；西侧为公司内部道路，西侧围墙外为浏阳生物医药园待开发用地。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

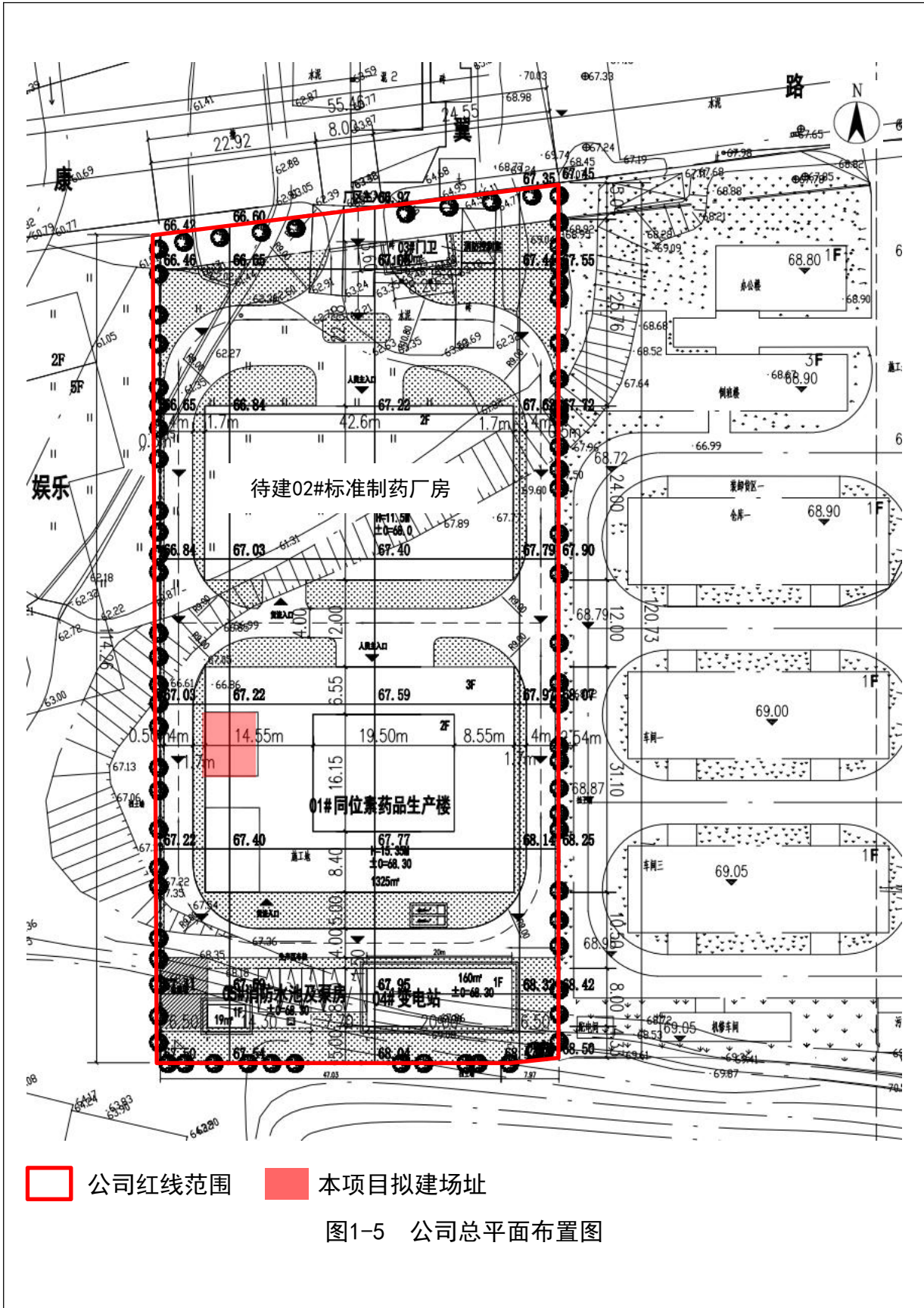
本项目位于1#医药楼一层西侧偏北，北侧为空调制冷机房，东侧为走廊，南侧为无菌室、隔无菌室为包装间，西侧为室外，地板下方为土壤层，顶棚上方为二层预留房间。

公司地理位置示意图见图1-4，公司总平面布置图见图1-5。



图1-4 公司地理位置示意图

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目



1.4 公司核技术应用现状

1.4.1 现有核技术应用项目许可情况

公司于2022年8月23日重新申领了辐射安全许可证（见附件6），其许可种类和范围为：使用II类射线装置；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；有效期至2027年8月22日。其中批准的II类射线装置为1台，生产、销售、使用非密封放射性物质共计18种。公司于2020年7月开展了“长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地核技术应用项目”阶段性竣工环境保护验收，验收范围包括：1个正电子药品车间（ ^{18}F 合成分装车间和1间回旋加速器机房）和1个锝标记药品车间，位于1号医药楼一层；涉及的辐射源项包括已安装和使用的1台回旋加速器和 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、生产和销售的 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等非密封放射性物质， ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的日等效最大操作量分别为 $1.11\times 10^9\text{Bq}$ 、 $2.22\times 10^9\text{Bq}$ 、 $2.47\times 10^8\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射工作场所；销售 ^{131}I 、 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{89}Sr 等18种放射性药品。阶段性验收不涉及的范围如下：环评范围包括I-131分装场所和2台加速器场所，因公司决策变化未进行I-131的改造，只安装了1台加速器，因此未进行I-131和空置加速器大厅的相关验收。加速器大厅目前空置状态，碘的场所为不涉及放射性操作的无菌检验区。

公司现有的核技术利用项目已按相关要求进行了环境影响评价、许可、验收，相关环境影响评价批复文件及验收文件见附件5，现有核技术应用项目情况见表1-7。

表1-7 公司现有核技术利用项目清单

非密封放射性物质							
序号	工作场所等级	核素名称	日等效最大操作量(Bq)	年最大用量(Bq)	工作场所名称	活动种类	许可验收情况
1.	乙级	F-18	1.11E+9	2.78E+13	生产厂房一层 ^{18}F 合成分装场所	生产销售使用	已环评、许可、验收
2.		Mo-99 (Tc-99m)	2.47E+8	6.18E+13	生产厂房一层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 合成分装场所	使用	
3.		Tc-99m	2.22E+9	5.55E+13		生产销售使用	
4.	无	Ra-223	-	3.7E+11	-	销售 (不贮存)	已备案、许可
5.		Ac-225	-	1.85E+12	-		
6.		I-123	-	1.85E+13	-		
7.		I-124	-	3.7E+12	-		
8.		Y-90	-	3.7E+11	-		
9.		I-131	-	1.85E+13	-		
10.		Th-227	-	3.7E+11	-		
11.		C-14	-	3.7E+12	-		

12.	Sm-153	-	1.85E+12	-		
13.	Sr-89	-	9.25E+10	-		
14.	I-125	-	9.2 E+11	-		
15.	P-32	-	1.85E+12	-		
16.	Zr-89	-	3.7E+11	-		
17.	Ga-68	-	3.7E+12	-		
18.	Lu-177	-	3.7E+12	-		

射线装置

序号	射线装置名称	规格型号	主要参数	射线装置类别	工作场所名称	使用情况	许可验收情况
1	回旋加速器	PET trace800	质子能量：16.5MV γ射线能量：10MV 中子能量：18MV	II	1#加速器机房	使用	已环评、许可、验收

1.4.2 辐射安全与环境保护管理机构

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部令第20号修订）的要求，公司已根据现有核技术应用项目现状，于2022年8月1日以《辐射安全领导小组成员名单及职责》发文成立了辐射安全领导小组（附件5），成员如下：

组长：崔爱良

副组长：李耀坤

组员：张明、杨林、文翔、周肇勋、胡苏、邹游。

公司于2023年3月7日发布《辐射安全管理组织机构及职责》规定了辐射安全领导小组职责及各成员职责，明确了辐射安全领导小组组长、辐射防护负责人、辐射安全负责人及安全员的职责，见附件8。

1.4.3 辐射工作人员管理

(1) 核技术利用辐射安全与防护考核

按照《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》及生态环境部发布的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，公司应组织辐射工作人员进行辐射安全与防护知识的学习并通过考核，考核不合格不得上岗。依据《中华人民共和国生态环境部公告》（2021年第9号），公司需组织辐射工作人员参加核技术利用辐射安全与防护统一考核，取得考核证书后方可予以上岗。公司有28名辐射工作人员和2名辐射管理管理人员取得了核技术利用辐射安全与防护考核培训合格证书，2名辐射工作人员为注册核安全工程师。

(2) 职业健康检查

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射工作人员职业健康管理辦法》（卫生部第55号令）的要求，公司制定了《辐射工作人员健康管理制度》、《辐射工作人员健康管理制度》、《个人剂量监测制度》，制度规定对放射工作人员上岗前、岗中（每年）定期进行职业健康检查，对参与应急救治或受到事故照射的，及时组织健康体检或医疗救治，并建立职业健康体检档案。

公司2022年分批次组织本公司辐射工作人员进行了职业健康体检，参加体检人数为17人，均可从事放射工作。运输外包公司为长沙市智元运输有限公司，该公司于2023年组织15名辐射工作人员参加了职业健康体检，体检结果为可以继续从事原放射工作。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

表1-8 公司辐射工作人员辐射安全培训、职业健康体检、个人剂量检测情况汇总表

序号	姓名	培训证书编号	证书有效期	体检日期	体检结果	个人剂量结果 (mSv)					岗位
						2022年 第1季度	2022年 第2季度	2022年 第3季度	2022年 第4季度	合计	
1.	程海兵	FS22HN2300296	2027.11.02	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
2.	崔爱良	FS23BJ2301618	2028.05.30	2022.10.11	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	总经理
3.	崔宇	FS23HN2300182	2028.8.13	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
4.	胡苏	-	-	2022.7.8	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
5.	姜志斌	FS21BJ2301430	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
6.	康典荣	FS22HN2300198	2027.06.10	2022.5.18	可以继续原放射工作	0.05	0.05	-	0.05	0.15	本项目
7.	李耀坤	FS20HN1000064	2025.08.21	2022.10.24	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	副总经理
8.	李远治	FS22HN2300308	2027.12.09	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
9.	李仲葵	FS21BJ2301435	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
10.	龙涛	FS22HN2300212	2027.06.28	2022.5.27	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
11.	罗翀	FS23HN2300188	2028.8.23	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
12.	吕熙	FS22HN2300273	2027.09.16	2022.6.13	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
13.	彭来星	FS22HN2300116	2027.02.25	2022.2.10	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	-	0.15	本项目
14.	覃贤化	FS22HN2300293	2027.11.02	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	-	-	0.10	外包司机
15.	万仁杰	FS22HN2300153	2027.05.16	2022.5.18	可以从事放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
16.	王恩	FS20HN1000004	2025.05	2022.12.2	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
17.	王婷	FS23HN2300240	2028.9.10	2022.12.7	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	质检
18.	文翔	FS22HN2300169	2027.05.23	2022.5.10	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	安全员
19.	熊伟	FS21BJ2301432	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
20.	杨健	FS22HN2300297	2027.11.02	2022.5.11	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	-	0.15	仓管
21.	杨林	-	-	2022.11.15	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	生产主管

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

22.	姚月	FS21HN2300131	2026.09.11	2022.7.26	可以继续原放射工作	0.20	0.17	0.12	0.05	0.54	质检
23.	张爱飞	FS23HN2300173	2028.07.29	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
24.	张迪	FS21BJ2301434	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
25.	张国宏	FS21BJ2301433	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	-	0.05	0.05	0.05	0.15	外包司机
26.	张国武	FS21BJ2301431	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	-	-	0.05	0.05	0.10	外包司机
27.	张明	FS20HN1000011	2025.05.16	2022.10.10	可以继续原放射工作	-	-	0.05	0.10	0.15	质量主管
28.	张长德	FS23HN2300043	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	-	-	0.05	0.05	0.10	外包司机
29.	刘银	FS23HN2300081	2028.04.17	2023.3.24	可以从事放射工作			-	0.05	0.05	外包司机
30.	周建文	FS22HN2300304	2027.11.27	2023.7.20	可以继续原放射工作	-	-	-	0.05	0.05	外包司机
31.	周肇勋	FS20HN1000005	2025.05	2022.10.24	可以继续原放射工作	-	-	-	0.05	0.05	本项目
32.	邹游	FS23HN2300237	2028.9.10	2022.7.26	可以继续原放射工作	-	-	-	0.05	0.05	质检

备注：“本项目”为本项目拟配备的8人，从原有人员中调配。

(3) 个人剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第18号令）的要求，公司委托湖南省职业病防治院进行个人剂量监测（含外包运输司机），2022年全年统计值在0.05-0.54mSv/a。2022年全年个人剂量计送检结果详见表1-8。公司近两年个人剂量报告中总人数大于目前公司实际操作人员的数量，是由于人员离职引起的。

本次环评建议公司加强辐射工作人员管理，在新进辐射工作人员应通过核技术利用辐射安全与防护考核且体检合格后再安排其上岗，并按规定进行个人剂量监测。

1.4.4 关于辐射安全管理制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求及现有核技术利用项目现状，公司制定了《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射事故应急预案》、《人员培训管理制度》、《监测方案》、《设备检修维护制度》、《台账记录管理制度》、《岗位职责》、《操作规程》等一系列规章制度。公司目前制定的制度基本满足《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的有关防护要求，和现有生产的要求。

1.4.5 关于环保投诉

建设单位未收到环保投诉。

1.4.6 关于环保检查及整改情况

公司于2021年09月28日接受湖南省生态环境厅检查组的辐射安全与防护例行检查。检查共发现5项问题，具体情况如下：

1. 检查发现，长沙高科配备的个人剂量报警仪灵敏度不高，不能及时发现超过本底剂量的区域，从而使人员进入受到一定的辐射剂量。长沙高科应该配备灵敏度高的个人剂量报警仪，从而保护工作人员免受不必要的辐射剂量。

2. 检查发现，衰变池内有水，经过检测分析是雨水流入衰变池所致。长沙高科应加强衰变池管理，做好防水措施，防止雨水进入衰变池。

3. 检查发现，长沙高科加速器控制室无监控显示器，无法及时发现加速器内是否有人留在里面，可能生产时所造成的人员误照射。长沙高科加速器控制室应及

配备监控显示器，及时了解到加速器室是否有人。

4. 检查发现，长沙高科加速器场所操作规程不完善，无涉及到在操作前先检查加速器内是否有人。长沙高科应加强管理，完善操作规程，在操作加速器前核查生产场所内有无人员。

5. 检查发现，长沙高科系统里辐射工作人员未及时更新，2020年个人剂量档案不完整。长沙高科应核准辐射工作人员名单，完善全国核技术利用辐射安全申报系统系统辐射工作人员信息。

公司于2021年11月完成上述问题的整改，见附件15。

1.5 产业政策符合性

根据国家发展和改革委员会2019年第29号令《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改），本项目属于鼓励类中“六、核能中的同位素、加速器及辐照应用技术开发”，是目前国家鼓励发展的新技术应用项目。本项目的运营可为长沙市及湖南省病人提供治疗服务，是提高人民群众生活质量。本项目具有放射实践的正当性，符合现行的国家产业政策。

1.6 实践正当性

放射性药品在医学上的应用在我国是一门成熟的技术，它在医学诊断、治疗方面有其他技术无法替代的特点，对保障健康、拯救生命起了十分重要的作用，本项目符合所在地区医疗服务需要。因此，该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“实践正当性”的要求。

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
以下空白。								

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.	F-18	液体	销售	3.7E+10	3.70E+06	9.25E+12	暂存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
2.	Tc-99m	液体	销售	3.7E+10	3.70E+06	9.25E+12	暂存	贮存		
3.	Mo-99 (Tc-99m)	固体	销售	7.4E+11	7.40E+07	6.18E+13	暂存	贮存		
4.	Ra-223	液体	销售	3.7E+09	3.70E+08	3.70E+11	暂存	贮存		
5.	Ac-225	液体	销售	7.4E+09	7.40E+08	1.85E+12	暂存	贮存		
6.	I-123	液体	销售	7.4E+10	7.40E+06	1.85E+13	暂存	贮存		
7.	I-124	液体	销售	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12	暂存	贮存		
8.	Y-90	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.7E+11	暂存	贮存		
9.	I-131	液体	销售	1.11E+12	1.11E+09	2.775E+14	暂存	贮存		
10.	Th-227	液体	销售	1.48E+09	1.48E+08	3.70E+11	暂存	贮存		
11.	C-14	液体	销售	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12	暂存	贮存		

续表 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
12.	Sm-153	液体	销售	7.4E+09	7.40E+06	1.85E+12	暂存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
13.	Sr-89	液体	销售	3.7E+09	3.70E+06	9.25E+11	暂存	贮存		
14.	I-125	液体	销售	3.7E+09	3.70E+06	9.25E+11	暂存	贮存		
15.	I-125 (粒子)	固体	销售	1.48E+11	1.48E+07	3.70E+13	暂存	贮存		
16.	P-32	液体	销售	1.48E+10	1.48E+07	1.85E+12	暂存	贮存		
17.	Zr-89	液体	销售	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+11	暂存	贮存		
18.	Ge-68 (Ga-68)	固体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
19.	Ga-68	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
20.	Ga-67	液体	销售	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12	暂存	贮存		
21.	Lu-177	液体	销售	3.7E+10	3.70E+07	3.70E+12	暂存	贮存		
22.	Cu-64	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
23.	Ba-131 (粒子)	固体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
24.	W-188 (Re-188)	固体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
25.	Re-188	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
26.	Re-186	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
27.	Tl-201	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
28.	Cr-51	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
29.	Xe-133	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
30.	In-111	液体	销售	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12	暂存	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

(三) 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 粒籽	最大能量 (MeV)	额定电流 (Ma) /剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
以下空白。										

(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
以下空白。									

(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 (mA)	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	
以下空白。													

表5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性废气	气体	/	/	/	少量	/	/	通过排风系统经活性炭吸附后排入外环境
以下空白								

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/m³；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/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第九号，2015年1月1日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》2018年12月29日起施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》2003年10月1日起施行；</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》；国务院令 第709号修改，2019年3月2日起施行；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》国务院令 第682号，2017年10月1日起施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》国家生态环境部令 第20号，2020年12月25日修订，2021年1月4日起施行；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，中华人民共和国环境保护部第18号令，2011年5月1日起施行；</p> <p>(8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，中华人民共和国生态环境部第16号令，2021年1月1日起施行；</p> <p>(9) 《关于发布放射源分类办法的公告》，原国家环境保护总局公告，2005年第62号，2006年12月23日起实施；</p> <p>(10) 《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》，原国家环保总局，环发〔2006〕145号；</p> <p>(11) 《放射工作人员职业健康管理暂行办法》，中华人民共和国卫生部令 第55号，2007年3月23日经卫生部部务会议讨论通过，自2007年11月1日起施行；</p> <p>(12) 《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，生态环境部公告，环办环评〔2020〕33号，2021年4月1日起实施；</p> <p>(13) 《放射性废物安全管理条例》（国务院令 第612号，2012年3月1日起实施）；</p> <p>(14) 《湖南省环境保护条例》，2020年1月1日起实施。</p>
------	--

<p style="text-align: center;">技 术 标 准</p>	<p>(1)《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；</p> <p>(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）；</p> <p>(3)《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</p> <p>(4)《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；</p> <p>(5)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；</p> <p>(6)《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）；</p> <p>(7)《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）；</p> <p>(8)《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；</p> <p>(9)《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）；</p> <p>(10)《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；</p> <p>(11)《职业性内照射个人监测规范》（GBZ 129-2016）；</p> <p>(12)《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA 1002-2012）。</p>
<p style="text-align: center;">其 他</p>	<p>(1)本项目的委托书及相关基础技术资料；</p> <p>(2)《辐射防护手册第一分册 辐射源与屏蔽》、《辐射防护手册第三分册 辐射安全》（李德平、潘自强主编，原子能出版社）</p> <p>(3)《辐射安全手册》（潘自强主编，科学出版社）</p> <p>(4)《辐射防护》（第11卷，第二期，湖南省环境天然贯穿辐射水平调查研究，湖南省环境监测中心站，1991年3年）</p> <p>(5)《产业结构调整指导目录（2019年本）》2021年修订；</p> <p>(6)《湖南省生态环境状况公报》（2022年）。</p>

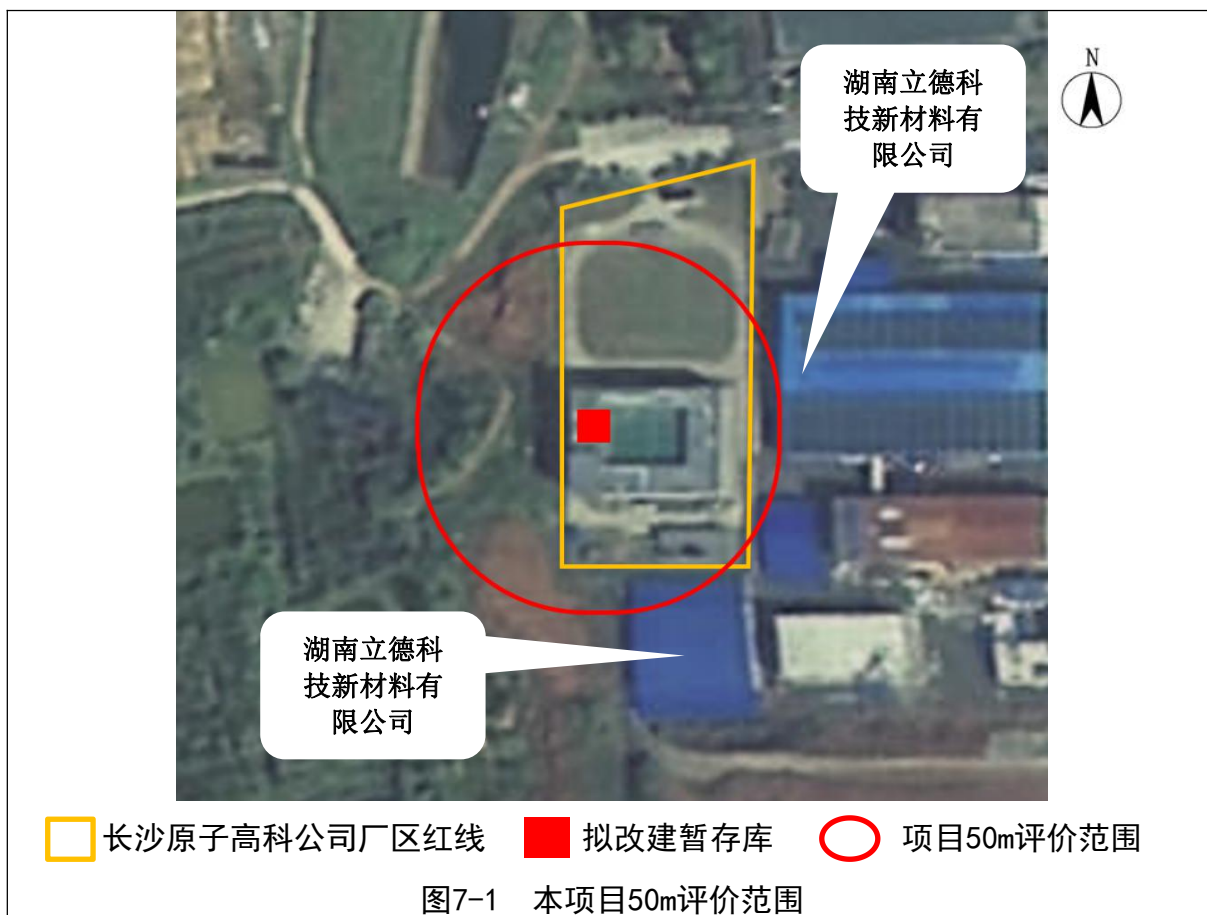
表 7 保护目标与评价标准

<p>7.1 评价内容及目的</p> <p>(1)对项目施工期和运营期的非辐射环境影响进行评价分析。</p> <p>(2)对项目拟建地址进行辐射环境质量本底现状监测，以掌握场所及周围的辐射环境质量本底现状水平，并对项目运行期进行辐射环境影响预测评价。</p> <p>(3)对不利影响提出防治措施，把辐射影响减少到“可合理达到的尽可能低水平”。</p> <p>(4)满足国家和地方生态环境部门对建设项目环境管理规定的要求，为项目的辐射环境管理提供科学依据。</p>
<p>7.2 评价原则</p> <p>此次评价遵循《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中的辐射防护“三原则”：</p> <p>(1) 实践的正当性；</p> <p>(2) 剂量限制和潜在照射危险限制；</p> <p>(3) 防护与安全的最优化。</p>
<p>7.3 评价重点</p> <p>放射性药品暂存库工作场工所分级分区、屏蔽措施，放射性废气处置措施评价，辐射工作人员和公众所受附加剂量评价。</p>
<p>7.4 评价范围</p> <p>根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）的规定，以及根据本项目的特点，本项目的辐射环境影响评价范围确定为以项目拟建放射性药品暂存库场所实体为边界，半径50m范围内区域。</p>
<p>7.5 保护目标</p> <p>本项目周围50m范围辐射环境保护目标主要为该公司的辐射工作人员和项目应用场所周围其他非辐射工作人员及公众人员。放射性药品暂存库物理边界外50m范围内保护目标有1#医药楼内工作人员，公司内部及湖南立德科技新材料有限公司流动人员等。本项目50m范围内辐射环境保护目标见表7-1及图7-1。</p> <p style="text-align: center;">表7-1 本项目50m范围内辐射环境保护目标一览表</p>

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

场所名称	位置描述	保护目标	方位距离	规模
放射性药品暂存库	暂存库区域	辐射工作人员	/	8人 (本项目现有)
	1#医药楼一层：内部通道、F-18制备及Tc-9m淋洗车间	辐射工作人员	东侧，紧邻-35m	15人
	湖南立德科技新材料有限公司	公众人员	东侧，35-50m	32人
	1#医药楼一层：无菌室、包装间	辐射工作人员	南侧，紧邻-19m	15人
	湖南立德科技新材料有限公司	公众人员	南侧，19-50m	32人
	长沙原子高科医药有限公司内部道路	公众人员	西侧，紧邻-6m	32人
	浏阳生物医药园待开发用地	公众人员	西侧，6-50m	流动人口
	1#医药楼一层：空调制冷机房	辐射工作人员	北侧，紧邻-6m	15人
	公司内部道路及预留场地	公众人员	北侧，6-50m	32人
	1#医药楼二层预留厂房	公众人员	上方，紧邻-5m	15人
	1#医药楼三层办公区	公众人员	上方，5-11m	7人
	运输外包司机	辐射工作人员	-	15人

备注：本项目暂存库地板下方为土层，因此无环境保护目标。



7.6 评价标准

7.6.1 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

本标准适用于实践和干预中人员所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。

(1) 附录B 剂量限值和标明污染控制水平

B1 剂量限值

B1.1 职业照射

B1.1.1 剂量限值

B1.1.1.1应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

- a) 由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；
- b) 任何一年中的有效剂量，50mSv；
- c) 眼晶体的年当量剂量，150mSv；
- d) 四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。

B1.2 公众照射

B1.2.1 剂量限值

实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：

a) 年有效剂量：**1mSv**；

b) 特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过**1mSv**，则某一单一年份的有效剂量可提高到**5mSv**；

c) 眼晶体的年当量剂量，**15mSv**；

d) 皮肤的年当量剂量，**50mSv**。

(2) 工作场所的放射性表面沾污控制水平

根据**GB18871-2002**规定，工作人员体表、内衣、工作服以及工作场所的设备、地面放射性污染控制遵循下表：

表7-2 工作场所的放射性表面沾污控制水平（单位： Bq/m^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	4	4×10	4×10
	监督区	4×10^{-1}	4	4
工作台、设备、墙壁、地	控制区	4×10^{-1}	4×10^{-1}	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-2}	4×10^{-2}	4×10^{-1}

(3) 工作场所分区

根据**GB18871-2002**中6.4规定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。

6.4.1 控制区

①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防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射范围。

②在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合规定的电离辐射警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示。

③制定职业防护与安全措施，包括适用于控制区的规则与程序。

④运用行政管理程序和实体屏蔽限制进出控制区。

⑤按需要在控制区的出口处提供皮肤和工作服的污染监测仪、被携出物品的污染监测设备、冲洗或淋浴设施以及被污染防护衣具的储存柜。

⑥定期审查控制区的实际状况，以确定是否有必要改变该区的防护手段或安全措施或该区的边界。

6.4.2 监督区

①注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定位控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对照职业照射条件进行监督和评价。

②在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌。

③定期审查该区的条件，以确定是否有需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

④放射性工作场所的分级

根据GB 18871-2002附录C给出了非密封源工作场所的分级标准，详见下表：

表7-3 非密封源工作场所分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4 \times 10^9$
乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

7.6.2 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）

(1) 宜在辐射工作场所的醒目位置悬挂（张贴）辐射警告标志，人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定，防止发生交叉污染。应制定严格的辐射防护规程和操作程序。

(2) 操作非密封源的单位应制定辐射防护大纲并对其实施和评价负全面责任。单位应设立相应的安全与防护机构，并用文件的形式明确规定其职责。

(3) 应建立安全与防护培训制度，培植和保持工作人员良好的安全文化素养，自觉遵守规章制度，掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及辐射防护技能。

(4) 乙、丙级工作场所一般可以用定期取样测量的方法对气态流出物进行监测。

(5) 操作非密封源的单位，一般应建立放射性废液处理系统，确保产生的废液得

到妥善处理。

(6) 产生放射性固体废物较多的单位应当建立固体废物暂存库，确保储存的废物可回收。

(7) 操作非密封源的单位产生的废物，应按要求送指定的废物库暂存。送贮的废物应符合送贮条件。

(8) 对于半衰期短的废物可用放置衰变的办法，待放射性物质衰变到清洁解控水平后作普通废物处理，以尽可能减少放射性废物的数量。

(9) 对工作场所放射性废气或气溶胶的排放系统，应经常检查其净化过滤装置的有效性。

7.6.3 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）

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2.5 μ Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于10 μ Sv/h。

7.6.4 《放射性物质安全运输规程》（GB 11806-2019）

5.3 辐射水平限值

5.3.1 货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过2mSv/h，满足下列任何一项情况除外：

a)按独家使用方式通过铁路或公路运输的货包或集合包装，在满足下述条件下时可超过2mSv/h，但不可超过10mSv/h；

1)车辆采取实体防护措施防止未经批准的人员在常规运输条件下接近托运货物；

2)对货包或集合包装采取了固定措施，在常规运输条件下它们在车辆内的位置能够保持不变；

3)运输期间，无任何装载或卸载作业。

b)使用船舶运输的货包或集合包装，按独家使用方式装载在车辆内或车辆上，且始终不从车辆上卸下；

c)按特殊安排方式使用船舶或航空运输的货包或集合包装。

5.3.2 按独家使用方式运输，货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过10mSv/h。

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 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ；

b)对所有其他 α 发射体为 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

可以用在表面的任意部位任何 300cm^2 面积上取的非固定污染平均值来判断是否符合这一要求。

8.5.1 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）、II级（黄）或III级（黄）。

表7-4 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）	
0a	$H \leq 0.005$	I级（白）
$0 < \text{TI} \leq 1$ a	$0.005 < H \leq 0.5$	II级（黄）
$0 < \text{TI} \leq 10$	$0.5 < H \leq 2$	III级（黄）
$10 \leq \text{TI}$	$2 < H \leq 10$	III级（黄）b

a 若测得的 TI 值不大于 0.05，此数值可取为零。

b 除集合包装外，需按独家使用方式运输。

7.6.5 本项目年剂量管理目标值及库房外周围剂量当量率水平控制要求

根据上述标准规范等内容，结合本项目核技术利用和拟采取的防护措施情况，确定本项目辐射工作人员年有效剂量管理目标值为 $5\text{mSv}/\text{a}$ ，公众人员年有效剂量管理目标值为 $0.1\text{mSv}/\text{a}$ ；暂存库屏蔽外表面 30cm 处的周围剂量当量率控制水平应满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）标准要求，为小于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理位置、布局和周边环境

长沙原子高科医药有限公司位于湖南省长沙市浏阳市经济技术开发区康翼路222号，厂区东侧、南侧为湖南立德科技新材料有限公司；北侧为康翼路，隔康翼路为湖南九道湾食品有限公司；西侧为浏阳生物医药园待开发用地。

本项目位于1#医药楼，为地面3F建筑。1#医药楼北侧为公司内部停车场以及内部道路；东侧为公司内部道路，东侧围墙外为湖南立德科技新材料有限公司；南侧为公司内部道路以及配电房，南侧围墙外为湖南立德科技新材料有限公司；西侧为公司内部道路，西侧围墙外为浏阳生物医药园待开发用地。

本项目位于1#医药楼一层西侧偏北，北侧为空调制冷机房，东侧为走廊，南侧为无菌室，西侧为室外，地板下方为土壤层，顶棚上方为二层预留房间。厂区周边见图8-1，拟建放射性药品暂存库周边情况见图8-2。



图8-1 厂区周边情况

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目



1#医药楼东侧



1#医药楼南侧



1#医药楼（拟建暂存库）西侧



拟建放射性药品暂存库东侧



拟建放射性药品暂存库南侧



拟建放射性药品暂存库北侧



图8-2 拟建放射性药品暂存库周边情况

8.2 环境现状监测

对本项目拟改建区域及周围进行辐射环境现状监测。

8.2.1 监测方案

1、环境现状评价对象

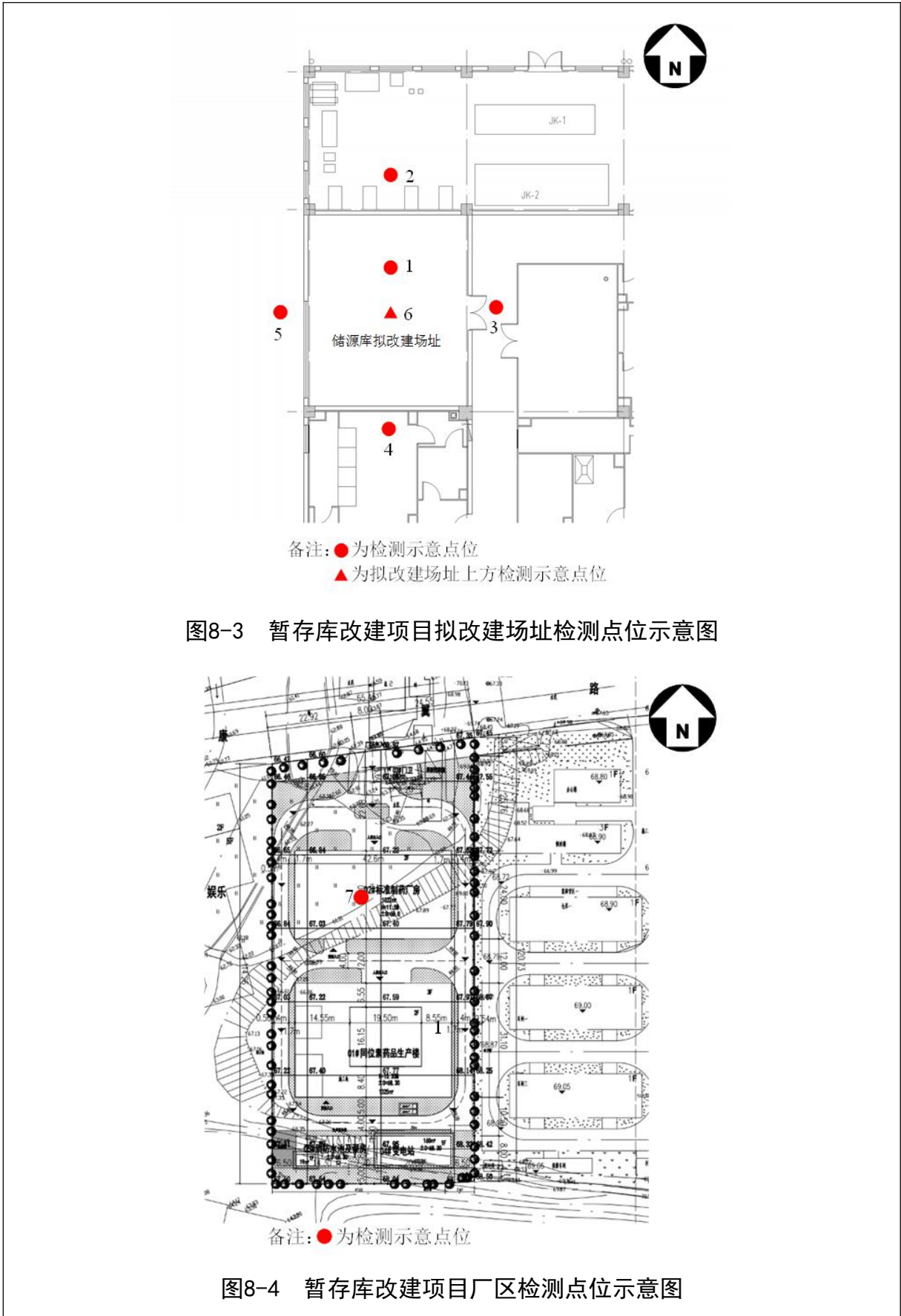
本项目区域及周围辐射环境现状。

2、监测因子

环境 γ 空气吸收剂量率、 α/β 表面污染。

3、监测点位

本次评价按照《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）和《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）测点布设原则，于项目区域及周围布设7个监测点位，进行环境 γ 空气吸收剂量率和 α/β 表面污染检测，监测布点示意图见下图。



8.2.2 质量保证措施

1、监测单位

本次评价由中国建材检验认证集团安徽有限公司开展监测，资质证书详见附件14。

2、监测仪器

辐射环境检测仪器为环境级X- γ 剂量率仪和 α/β 表面污染测量仪，主要技术参数详见表8-1，设备检定证书见附件15。

表8-1 本底环境监测仪器主要技术参数一览表

环境级X- γ 剂量率仪	检测设备型号	FH40G-L10+FHZ672E-10
	设备编号	ACTC-SB-219
	能量范围	40keV-4.4MeV
	测量范围	1nSv/h~100 μ Sv/h
	检定单位	中国计量科学研究院
	检定证书编号	DLjl2022-07469
	检定有效期限	2022.07.26-2023.07.25
α/β 表面污染测量仪	检测设备型号	CoMo170
	设备编号	ACTC-SB-74
	相对固有误差	$E_{\alpha}=14\%$ ， $E_{\beta}=-6.8\%$
	检定单位	中国计量科学研究院
	检定证书编号	DLhd2023-03581
	检定有效期限	2023.07.27-2024.07.26

3、监测方法

依据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）的要求和方法进行本底监测。

4、监测人员

监测人员经考核持有合格证书上岗，按操作规程操作仪器，并做好记录。

5、报告审核

监测报告实行三级审核制度，经过编报、审核，最后由授权签字人批准签发。

8.2.3 监测时间与条件

2023年6月25日、2023年9月11日，天气：多云，温湿度：27℃，62%。

8.2.4 监测结果

本底检测结果见表8-2和表8-3，检测报告见附件13。

表8-2 改建储源库项目环境 γ 辐射剂量率检测结果

点位序号	测量点位描述	测量结果 (nGy/h)
1	储源库拟改建场址中间距地1m处	83.6±1.3
2	储源库拟改建场址北侧墙外距地1m处	83.7±0.8
3	储源库拟改建场址东侧墙外距地1m处	83.6±0.9
4	储源库拟改建场址南侧墙外距地1m处	82.1±0.7
5	储源库拟改建场址西侧墙外距地1m处	84.5±0.7
6	储源库拟改建场址顶棚上方距地1m处	83.8±0.9
7	厂区草地内距地1m处	83.8±0.9

注：1、测量值未扣除宇宙射线响应，检测点位见示意图8-3和图8-4；

2、储源库拟改建场址地板下方为土壤层。

备注：空气中剂量换算系数，Sv/Gy取1。

表8-3 暂存库改建项目 α/β 表面污染检测结果

点位序号	测量点位描述	测量结果 (Bq/cm ²)	
		α	β
1	储源库拟改建场址内地面	未检出	0.29
2	储源库拟改建场址北侧地面	未检出	0.31
3	储源库拟改建场址东侧地面	未检出	0.27
4	储源库拟改建场址南侧地面	未检出	0.28
5	储源库拟改建场址西侧地面	未检出	0.31

注：测量值未扣除本底，检测点位见示意图8-3。

8.2.5 辐射环境现状调查结果评价

由监测可知，本项目工作场所及相邻场所的 γ 辐射剂量率在81.4~85.2nSv/h，对比《辐射防护》（第11卷，第二期，湖南省环境天然贯穿辐射水平调查研究，湖南省环境监测中心站，1991年3年）中辐射环境结果可知，湖南省X- γ 辐射空气吸收剂量率数据见下表。

表8-3 湖南省 γ 辐射空气吸收剂量率（单位：nGy/h）

监测项目	原野	道路	室内
γ 辐射平均值	71.1±24.7	70.5±29.1	104.3±32.0
范围	21.0-271.2	14.8-333.6	32.3-418.5

对比可知，项目所在场址的X- γ 空气吸收剂量率处于湖南省天然本底辐射范围内，无异常。

表9 项目工程分析与源项

9.1 源项分析

9.1.1 辐射源项

长沙原子高科已获批生产、使用、销售F-18、Tc-99m核素，使用Mo-99核素，销售且不贮存Ra-223、Ac-225、I-123、I-124、Y-90、I-131、Th-227、C-14、Sm-153、Sr-89、I-125、P-32、Zr-89、Ga-68、Lu-177等15种放射性核素。现计划在1#医药楼一层改建一座放射性药品暂存库，用于暂存Mo-99等30种放射性核素的货包，放射性核素种类及相关参数见表9-1。

表9-1 暂存库暂存核素的相关属性

序号	核素名称	状态	半衰期	毒性级别	衰变方式	主要射线和能量(MeV)
1.	F-18	液体	109.8min	低毒	EC、 β^+	β :0.635(97%)、 γ :0.511
2.	Tc-99m	液体	6.02h	低毒	IT、 β^-	γ :0.1405(89.0)、0.1426、0.3224
3.	Mo-99 (Tc-99m)	固体	65.94h	中毒	β^-	β :1.214(84%)、0.450(14%)、 γ :0.7394(12.6%)、0.18107(49.9)
4.	Ra-223	液体	11.44d	极毒	α	α :5.7474(9.1%)、6.7164(53.7%)、5.6076(26.0%)、 γ :0.2696(14%)
5.	Ac-225	液体	10.0d	极毒	α	α :5.793(18.3%)、5.830(50.7%)、 γ :0.100(1.01%)
6.	I-123	液体	13.2h	低毒	EC	γ :0.159(83.3%)、0.529(1.39%)
7.	I-124	液体	4.18d	中毒	EC、 β^+	β :2.134(11.2%)、1.533(11.4%) γ :0.511(45.96%)、0.603(62.9%)、1.691(10.88%)
8.	Y-90	液体	2.67d	低毒	β^-	β :0.546(100%)
9.	I-131	液体	8.02d	中毒	β^-	γ :0.364(82%)
10.	Th-227	液体	18.72d	极毒	α	α :5.757(20.4%)、5.978(23.5%)、6.038(26.0%)、 γ :0.236(12.3%)
11.	C-14	液体	5730a	中毒	β^-	β :0.155 (100%)
12.	Sm-153	液体	46.5h	中毒	β^-	β :1.523(92.8%)、 γ :0.104(71.6%)、0.246(3.739%)
13.	Sr-89	液体	50.53d	中毒	β^-	β :0.5846
14.	I-125	液体	59.4d	中毒	EC	X:0.031(25.9%)、 γ :0.511(45.96%)
15.	I-125 (籽粒)	固体	59.4d	中毒	EC	X:0.031(25.9%)、 γ :0.511(45.96%)
16.	P-32	液体	14.25d	中毒	β^-	β :1.710(100%)
17.	Zr-89	液体	3.27d	中毒	β^-	β :1.8991(81%)、 γ :1.0774(3.0%)、0.511(178%)
18.	Ge-68 (Ga-68)	固体	288d	中毒	EC	X:0.0092

19.	Ga-68	液体	68.3min	低毒	EC、 β^+	β :1.8991(84%)、 γ :1.0744(3.0%)、0.511(178%)
20.	Ga-67	液体	78h	中毒	EC	0.09332(38.0%)、X:8.6389
21.	Lu-177	液体	6.73d	中毒	β^-	β :0.2058、 γ :0.2084(11.0%)
22.	Cu-64	液体	12.7h	低毒	EC、 β^+ 、 β^-	β :0.653(17.4%)、 γ :1.346(0.473%)、0.511(34.79%)
23.	Ba-131 (粒籽)	固体	11.5d	中毒	EC	γ :0.1237(28%)
24.	W-188 (Re-188)	固体	69.78d	中毒	β^-	β :0.09973
25.	Re-188	液体	17.004h	低毒	β^-	β :2.128(74%)、1.973(24%)、 γ :0.1550(5.2%)
26.	Re-186	液体	3.7183d	低毒	β^- 、EC	β :1.0715(76.6)、0.9335(23.4)、 γ :0.13716(9.3%)
27.	Tl-201	液体	27.912d	低毒	EC	γ :0.167(10.0%)、0.135(2.565%)
28.	Cr-51	液体	27.7025d	低毒	EC	β :0.32(10.2%)
29.	Xe-133	液体	5.243d	低毒	β^-	β :0.346(99.3%)、 γ :0.0809(37%)
30.	In-111	液体	2.80d	中毒	EC	γ :0.171

9.1.2 工作负荷

暂存库暂存放射性核素货包项目拟配置8名辐射工作人员共四组，分别为暂存库管理人员和安全员。暂存库每天暂存放射性核素货包数量不超过190个，其中：F-18、Tc-99m、Mo-99(Tc-99m)核素货包年暂存时间与核素生产时间相同、为250d，根据配送客户订货采购计划将生产出的放射性药物从生产区库房送入本项目暂存库；其余放射性药品货包暂存库年工作时间为320d。暂存库暂存放射性核素货包情况详见表9-2。

表9-2 本次暂存间暂存放射性核素情况

序号	核素名称	每个货包的核素最大活度(Bq)	每天最大贮存量(Bq)	每天最大贮存货包数量	每年最大贮存货包数量	年最大存量(Bq)
1.	F-18	1.85E+10	3.7E+10	2	500	9.25E+12
2.	Tc-99m	1.85E+10	3.7E+10	2	500	9.25E+12
3.	Mo-99 (Tc-99m)	1.48E+11	7.4E+11	6	1000	6.18E+13
4.	Ra-223	1.85E+09	3.7E+09	4	1000	3.70E+11
5.	Ac-225	1.85E+09	7.4E+09	4	400	1.85E+12
6.	I-123	3.7E+10	7.4E+10	4	1000	1.85E+13
7.	I-124	3.7E+09	1.48E+10	2	500	3.70E+12
8.	Y-90	1.85E+09	1.48E+10	4	1000	3.7E+11

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

9.	I-131	1.11E+11	1.11E+12	9	2500	2.775E+14
10.	Th-227	1.85E+08	1.48E+09	7	2000	3.70E+11
11.	C-14	1.85E+09	1.48E+10	50	5000	3.70E+12
12.	Sm-153	1.85E+09	7.4E+09	4	1000	1.85E+12
13.	Sr-89	1.85E+09	3.7E+09	10	1000	9.25E+11
14.	I-125	1.85E+09	3.7E+09	2	500	9.25E+11
15.	I-125 (籽)	7.4E+09	1.48E+11	17	5000	3.70E+13
16.	P-32	7.4E+09	1.48E+10	8	2000	1.85E+12
17.	Zr-89	3.7E+09	1.48E+10	1	100	3.70E+11
18.	Ge-68 (Ga-68)	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
19.	Ga-68	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
20.	Ga-67	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+11
21.	Lu-177	3.7E+10	3.7E+10	8	2000	3.70E+12
22.	Cu-64	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
23.	Ba-131	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
24.	W-188 (Re-188)	3.7E+10	1.48E+10	2	100	3.70E+12
25.	Re-188	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
26.	Re-186	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
27.	Tl-201	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
28.	Cr-51	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
29.	Xe-133	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
30.	In-111	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
合计		-	2.46E+12	190	38100	4.74E+14

注：暂存库每天贮存货包数量不超过190个，每年暂存数量不超过38100个。

9.1.3 辐射工作场所分级、分类

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录C非密封源工作场所的分级规定以及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）附录A核医学常用放射性核素的毒性与操作方式修正因子，对常用的放射性核素操作场所日等效操作量核算中操作因子选取的通知中对操作因子的选取规定，暂存库辐射工作场所日等效操作量核算见下表9-3:

表9-3 暂存库辐射工作场所日等效最大操作量计算

序号	核素名称	状态	日实际最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
1.	F-18	液体	3.70E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	3.70E+06
2.	Tc-99m	液体	3.70E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	3.70E+06
3.	Mo-99 (Tc-99m)	固体	7.40E+11	中毒: 0.1	源的贮存: 1000	7.40E+07
4.	Ra-223	液体	3.70E+09	极毒: 10	源的贮存: 100	3.70E+08
5.	Ac-225	液体	7.40E+09	极毒: 10	源的贮存: 100	7.40E+08
6.	I-123	液体	7.40E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	7.40E+06
7.	I-124	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
8.	Y-90	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
9.	I-131	液体	1.11E+12	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.11E+09
10.	Th-227	液体	1.48E+09	极毒: 10	源的贮存: 100	1.48E+08
11.	C-14	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
12.	Sm-153	液体	7.40E+09	中毒: 0.1	源的贮存: 100	7.40E+06
13.	Sr-89	液体	3.70E+09	中毒: 0.1	源的贮存: 100	3.70E+06
14.	I-125	液体	3.70E+09	中毒: 0.1	源的贮存: 100	3.70E+06
15.	I-125 (粒籽)	固体	1.48E+11	中毒: 0.1	源的贮存: 1000	1.48E+07
16.	P-32	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
17.	Zr-89	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
18.	Ge-68 (Ga-68)	固体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 1000	1.48E+06
19.	Ga-68	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
20.	Ga-67	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
21.	Lu-177	液体	3.70E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	3.70E+07
22.	Cu-64	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
23.	Ba-131	固体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 1000	1.48E+06
24.	W-188 (Re-188)	固体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 1000	1.48E+06
25.	Re-188	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
26.	Re-186	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
27.	Tl-201	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
28.	Cr-51	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
29.	Xe-133	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
30.	In-111	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
合计		-	2.46E+12	-	-	2.63E+09

9.1.4 影响因子

本项目影响因子为 γ 射线、 α 射线、 β 射线、 α/β 表面污染、韧致辐射。

α 射线：由于 α 粒子的质量比电子大得多，通过物质时极易使其中的原子电离而损失能量，所以它能穿透物质的本领很弱，在空气中的射程小于6cm，人类的皮肤或一张纸已能隔阻 α 粒子，本项目辐射工作人员不会直接接触放射性核素， α 射线对本项目放射工作人员没有外照射危险。但是，绝大多数 α 核素属于极毒或高毒核素，即使摄入体内的量极少，也会造成严重的内照射。因此，本项目涉及的 α 放射源需特别注意防止将源丢失，以免造成放射性污染。

β 射线： β 射线比 α 射线更具有穿透力，但在穿过同样距离后，其引起的损伤更小 β 粒子能被体外衣服消滅、阻挡或一张几毫米厚的铝箱完全阻挡。本项目辐射工作人员不会直接接触放射性核素，因此 β 射线对本项目放射工作人员的影响较小。

韧致辐射： β 射线被放射源本身以及源周围的其他物质阻止时会产生韧致辐射，韧致辐射会对周围环境产生辐射污染。韧致辐射的强度与 β 射线的能量成正比，与吸收物质的有效原子序数Z的平方成正比。本项目货包采用铅质材料，为高原子序数的重物质，可吸收韧致辐射。因此本项目不考虑韧致辐射。

γ 射线： γ 射线对细胞有杀伤力，且有很强的穿透力，本项目考虑 γ 射线辐射影响。

α/β 表面污染：正常情况下，本项目货包运输及暂存中一般不存在 α/β 表面污染，但在事故状态下出现放射性核素泼洒，会产生 α/β 表面污染，在采取应急处理措施后， α/β 放射性表面污染射程很低，但如果以“吸入、食入、刺入”的形式进入体内，将造成较严重伤害。

9.2 工艺分析

本项目拟暂存销售F-18、Tc-99m、I-131等30种放射性核素，当有订单时，长沙原子高科向放射性物质生产商直接订购放射性核素，由运输公司直接运送至使用方。本次改建暂存库贮存放射性核素货包，主要是针对建设单位销售放射性核素过程中，一批放射性货包到达长沙机场或火车站后，需要根据不同使用方的运送到达时间、地点要求调整发货时间以及运输车辆的情况时，由外包的运输公司司机提取货物并运输到本项目暂存库房，在库房做好出入库登记台账并保存，根据医院用药需求，库

房管理员从暂存库房提取货物并做好相应出库记录，由外包运输司机运输给医院，与医院进行交接，完成运输。放射性货包的运输由运输公司负责。

9.2.1 暂存库工作流程及产污环节

建设单位安排4名辐射工作人员专门作为暂存库管理人员，总体负责暂存库的管理工作，4名暂存库安全人员，主要协助对放射性核素货包进行检测以及材料复核。暂存库主要工作流程可分为：放射性核素货包入库、放射性核素货包最终出库等2个流程。

(1) 放射性核素货包入库

针对部分未能直接运输到使用方的放射性核素货包，送货人员申请在长沙原子高科暂存库进行暂存：

① 送货人员提前填写货包入库申请，经长沙原子高科主管人员批准后交由暂存库管理人员，暂存库管理人员与送源人员确认货包到达时间，根据暂存库的实际情况，提前安排好货包的存放位置。

② 送货人员负责将放射性货包由厂外运送至暂存库。

③ 暂存库管理人员和安全员佩戴个人剂量计和剂量报警仪后开展现场工作：暂存库管理人员和送货人员共同清点核对，暂存库安全员并对放射性核素货包表面进行X- γ 辐射剂量率水平和表面污染水平进行检测确认后，确保货包满足要求，并进行记录。

④ 暂存库管理人员将放射性核素货包转移至事先安排的货架区域，完成入库，暂存库管理人员、安全员和送源人员并按照规定填写《放射性核素货包登记台账》。

货包入库工艺流程及产物环节详见图9-1。

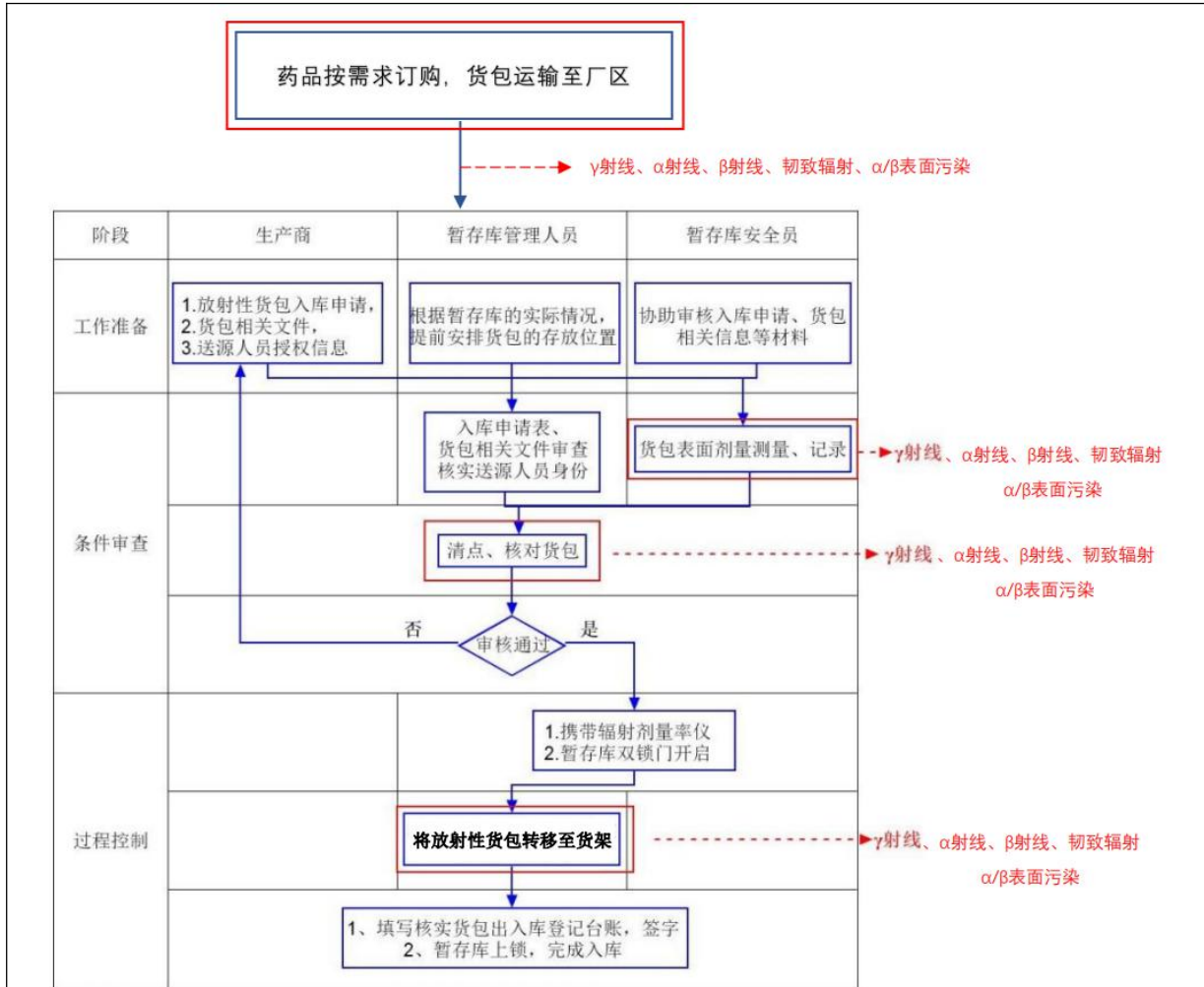


图9-1 放射性核素货包入库工作流程及产污环节

(2) 放射性核素货包出库

放射性核素货包出库流程：

① 送货人员与使用方确定时间后，提前填写货包出库申请，交由长沙原子高科主管人员审核签字。

② 审核完成以后，送货人员出示出库申请等信息，到暂存库领取放射性核素货包。

③ 暂存库管理人员核对出库申请表并核实货包领用授权人身份，并在《放射性核素货包出入库登记表》上进行登记；

④ 暂存库管理人员和安全员佩戴个人剂量计和剂量报警仪后开展现场工作：生产商送源人员至暂存库内领取货包，管理人员确认其取源情况，取出后暂存库安全员对货包表面进行剂量率监测，确认放射性货包是否完好无损、辐射水平是否在正常范

围内；

⑤ 暂存库管理人员、安全员和送货人员分别在台账上签字后，方可将货包取走；

⑥ 放射性核素货包出库后，货包的运送管理等均由生产商送货人员负责。送货人员按照申请表核准时间，将货包按时运出长沙原子高科，并妥善保管。

货包出库工艺流程及产物环节详见图9-2。

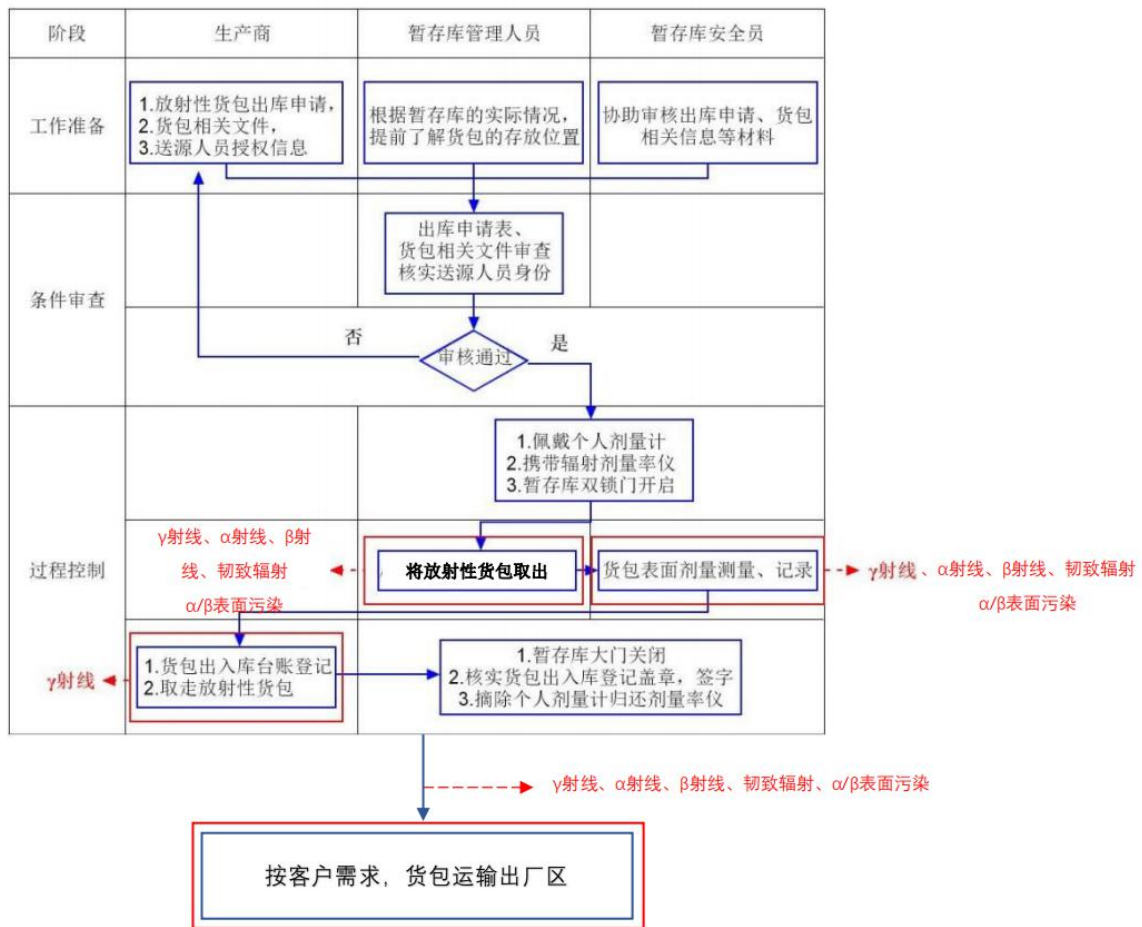


图9-2 放射性核素货包出库工作流程及产污环节

9.2.2 改进情况分析

本次暂存库暂存放射性核素货包项目是长沙原子高科销售放射性核素项目的补充，在长沙原子高科设置暂存库临时暂存放射性核素货包，可根据使用方的送达时间和地点要求，通过暂存库放射性货包的出库安排和运输车辆的安排，调整优化放射性货包在湖南省内的运输路线，尽可能减少放射性货包在路上的逗留时间，进一步提高放射性核素销售项目的安全性。

9.2.3 污染源项描述

运输及暂存库暂存放射性核素货包，环境影响因子主要为放射性核素产生的 α 、 β 、 γ 射线、韧致辐射、 α/β 表面沾污，拟暂存放射性核素情况详见表9-6。

(1) 正常工况

本次暂存库项目主要是放射性核素货包在运输及出入库时会产生 α 、 β 、 γ 射线、韧致辐射、 α/β 表面沾污，对辐射工作人员和周围的公众产生辐射影响，影响途径主要为 γ 射线外照射。

(2) 事故工况

① 事故工况下，放射性核素货包在出入库过程中发生跌落、碰撞，导致放射性核素外泄，可能污染暂存库地面、货架等，甚至造成手和皮肤的污染，并造成工作人员外照射。泼洒的药物挥发将产生少量放射性废气，擦除污染物将产生少量的放射性固体废物；

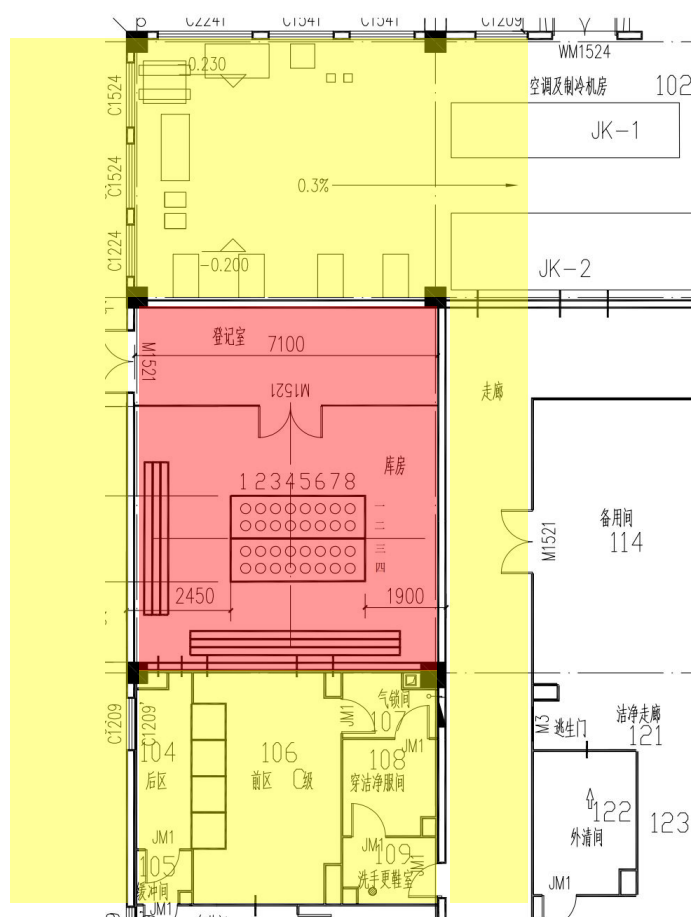
② 操作人员身体受放射性物质表面沾污，可能发生的内照射；

③ 保管不善，放射性核素货包被盗，流失到外环境，对局部环境产生污染，并可能使部分公众受到照射。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目工作场所布局

本项目在1#医药楼一层库房改建一做放射性药品暂存库，暂存库设置登记区和暂存区，两区之间用20cm轻质砖和门进行物理分隔，并对放射性核素货包进行分类贮存：在暂存区南侧和西侧靠墙位置共设置两排货架用于贮存 α 核素货包和C-14货包。在暂存区中部2个宽1m、长3m的货架用于贮存其余核素放射性核素货包，货包摆放方案见表10-1和表10-2。每次货包入库，送源人员负责将货包从车辆搬至专用小推车，源库管理人员和安全人员利用专用小推车完成货包的搬运。登记区作为放射性核素货包表面剂量、清点和核对的临时场所。具体平面布局详见图10-1和附图1。暂存库东侧为走廊，南侧为无菌间，西侧为楼外通道，北侧为空调制冷机房，上方为二层预留房间。



■ 控制区， ■ 监督区

图10-1 放射性药品暂存库平面布局及分区图

表10-1 暂存库辐射工作场所日等效最大操作量计算

序号	核素名称	货包尺寸	日实际最大操作量(Bq)	每个货包存储活度(Bq)	日最大暂存货包数	货包分类
1.	F-18	直径11cm, 高15cm	3.7E+10	1.85E+10	2	I级
2.	Tc-99m	直径5cm, 高8cm	3.7E+10	1.85E+10	2	I级
3.	Mo-99 (Tc-99m)	直径35cm, 高40cm	7.4E+11	1.48E+11	6	II级
4.	Ra-223	直径20cm, 高30cm	3.7E+09	1.85E+09	4	II级
5.	Ac-225	直径20cm, 高30cm	7.4E+09	1.85E+09	4	II级
6.	I-123	直径20cm, 高30cm	7.4E+10	3.70E+10	4	II级
7.	I-124	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	3.70E+09	2	II级
8.	Y-90	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	1.85E+09	4	I级
9.	I-131	直径35cm, 高40cm	1.11E+12	1.11E+11	9	II级
10.	Th-227	直径11cm, 高15cm	1.48E+09	1.85E+08	7	II级
11.	C-14	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	1.85E+09	50	I级
12.	Sm-153	直径11cm, 高15cm	7.4E+09	1.85E+09	4	II级
13.	Sr-89	直径11cm, 高15cm	3.7E+09	1.85E+09	10	I级
14.	I-125	直径11cm, 高15cm	3.7E+09	1.85E+09	2	II级
15.	I-125 (籽粒)	直径5cm, 高8cm	1.48E+11	7.40E+09	17	I级
16.	P-32	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	7.40E+09	8	I级
17.	Zr-89	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	1	II级
18.	Ge-68 (Ga-68)	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
19.	Ga-68	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
20.	Ga-67	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
21.	Lu-177	直径20cm, 高30cm	3.7E+10	3.70E+10	8	II级
22.	Cu-64	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
23.	Ba-131	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
24.	W-188 (Re-188)	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	3.70E+10	2	II级
25.	Re-188	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
26.	Re-186	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
27.	Tl-201	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
28.	Cr-51	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
29.	Xe-133	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
30.	In-111	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
合计		-	2.46E+12	-	190	-

表10-2 货包摆放方案

货架层数	核素名称	货包尺寸(cm)	数量	等级	合计辐射剂量率水平
一	Mo-99(Tc-99m)	Φ:35/H:40	6	II	10540μGy/h
	I-123	Φ:20/H:30	4	II	
	I-124	Φ:20/H:30	2	II	
	I-124	Φ:35/H:40	9	II	
	P-32	Φ:20/H:30	8	I	
	小计	-	29	-	
二	Y-90	Φ:20/H:30	4	I	9070μGy/h
	Sr-89	Φ:11/H:15	10	I	
	Ge-68(Ga-68)	Φ:20/H:30	4	II	
	Lu-177	Φ:20/H:30	8	II	
	Cu-64	Φ:11/H:15	4	II	
	W-188(Re-188)	Φ:20/H:30	2	II	
小计	-	32	-		
三	F-18	Φ:11/H:15	2	I	15010μGy/h
	Sm-153	Φ:11/H:15	4	II	
	I-125	Φ:11/H:15	2	II	
	Re-188	Φ:11/H:15	4	II	
	Re-186	Φ:11/H:15	4	II	
	Tl-201	Φ:11/H:15	4	II	
	Cr-51	Φ:11/H:15	4	II	
	Xe-133	Φ:11/H:15	4	II	
	In-111	Φ:11/H:15	4	II	
	小计	-	32	-	
四	Tc-99m	Φ:5/H:8	2	I	6595μGy/h
	I-125(籽粒)	Φ:5/H:8	17	I	
	Zr-89	Φ:5/H:8	1	I	
	Ga-68	Φ:5/H:8	4	II	
	Ga-67	Φ:5/H:8	4	II	
	Ba-131	Φ:5/H:8	4	II	
	小计	-	32	-	
货架辐射剂量率水平					41215μGy/h

根据货包存放种类、数量及尺寸大小，其中依据前文9.1.4章节分析可将15个 α 衰变和50个C-14的货包暂存在靠墙的两个货架上，其余125个货包用架子放置在暂存间中间的四层货架上，其中最下面一层摆放15个直径35cm、高40cm的大货包和14个直径20cm、高30cm的货包（其中建议P-32货包放在最下面一层），其余尺寸的货包分三层、每层最多摆放32个不同尺寸的货包。

图10-2 放射性药品暂存库路线图

10.4 屏蔽方案

本项目利用已建的库房改建暂存库，已考虑邻室及周围场所的人员防护与安全，具体屏蔽设计详见表10-2。

表10-2 暂存库采取的辐射屏蔽措施

工作场所	屏蔽体	方案
暂存库	墙体	东墙：40cm轻质砖，封堵原有通向走道的内部门。 南墙：40cm轻质砖。 西墙：40cm轻质砖，封堵墙上原有窗户；原有墙体北侧开门，为普通防盗门。 北墙：40cm轻质砖。 登记室与库房间隔墙：20cm轻质砖；隔墙中间开门，设置双人双锁防盗门。
	顶棚	12cm混凝土楼板
	门	登记室和库房均配备双人双锁防盗门。

注：混凝土密度不低于 2.35t/m^3 ，轻质砖密度不低于 1.2t/m^3 。

10.5 通风设施

本项目送、排风管道独立设置，不与其他场所共用。建设单位拟对库房内已建排风管道布设进行改建，引至1#医药楼顶层排风机（序号：斜流风机P-1，风量 $Q=1300\text{m}^3/\text{h}$ 、风压 $P=1083\text{Pa}$ ，配电功率 $N=1.1\text{kW}$ ），排气筒设置在拟建暂存库对应的屋顶层上方即屋顶层西北侧、高于屋面5m。暂存库废气经抽碘吸附过滤器吸附后排放详见图10-3。本项目暂存库体积（含登记室）为 287m^3 ，则暂存库每小时空气换次数为4.5次，可满足事故情况下换气要求。

10.6 暂存库辐射安全设施设置

(1) 双人双锁设置

暂存库登记室和库房均安装双人双锁防盗门，仅当暂存库管理人员和安全员2名人员均在场时，方可打开大门，进入暂存库。

(2) 视频监控系统及红外报警系统

建设单位拟在暂存库内设置视频监控设备，用于报警复核及监控；在暂存库入口处设置红外报警系统。视频信号送至门卫室进行监控和报警，监控设施设置基本合理，其设置详见图10-3所示。

(3) 辐射安全警示标志

建设单位拟在暂存库入口处设置电离辐射标志和中文警示说明。

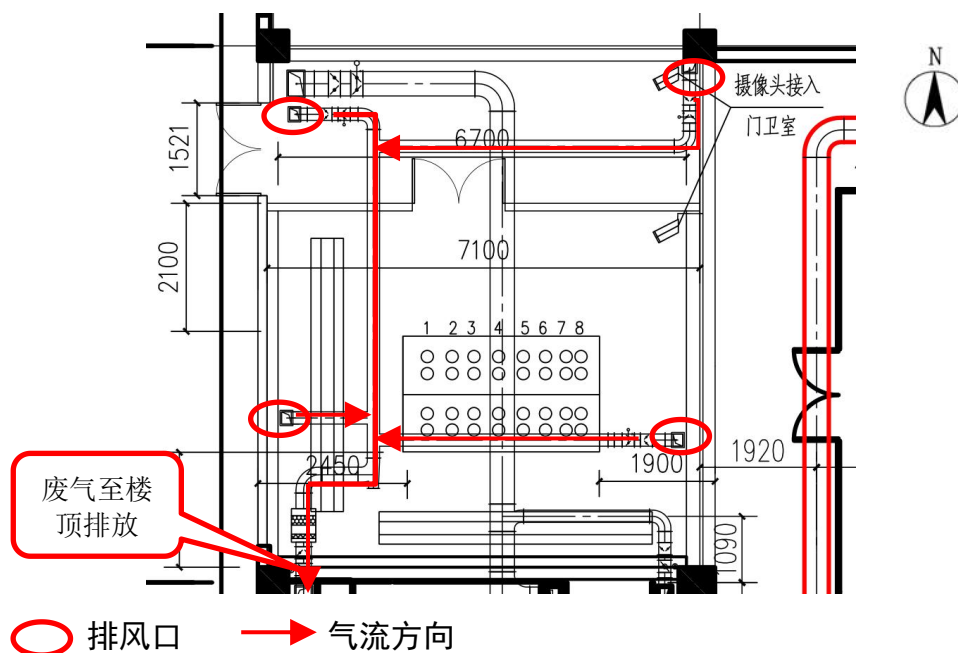


图10-3 排风口及摄像机设置平面图

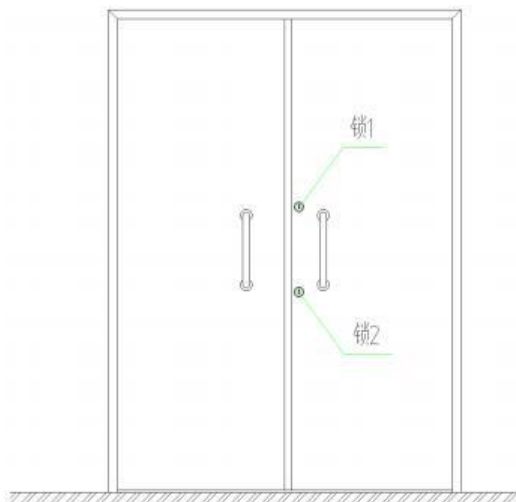


图10-4 暂存库双锁设计图

10.7 暂存库辐射安全管理

(1) 放射性核素货包出入库台账

根据前文表9工作流程分析，建设单位针对暂存库制定了放射性核素货包出入库管理制度，计划建立放射性核素货包出入库台账，明确放射性核素货包的流向，并由专门的暂存库保管人员负责。

(2) 辐射剂量检测

根据建设单位工作流程，每次出入库将对放射性核素货包表面的辐射剂量率进行

监测，确保放射性核素货包完整、无放射性核素泄漏方可出库和入库，每次检测记录将登记在台账上，并由暂存库管理人员进行签名确认。

10.8 辐射防护用品

建设单位拟为暂存库配备专用辐射防护用品，详见表10-3。

- (1) 配备铅防护服（应急情况）。
- (2) 配备铅桶进行应急情况下（如放射性核素货包泄露等）放射性废物的收集。
- (3) 配备X- γ 剂量率仪和表面污染检测仪用于放射性核素货包出入库时，货包的检测以及暂存库周围场所的自行监测。

表10-3 本项目配备辐射防护用品一览表

序号	名称	数量	型号规格或主要参数	备注
1	铅衣	2件	0.5mmPb	依托现有工程
2	α 、 β 表面污染监测仪	1台	/	依托现有工程
3	电离室巡检仪	1台	/	依托现有工程
4	个人剂量报警仪	1台	/	依托现有工程
5	个人剂量计	2个	/	依托现有工程
6	铅桶	2个	20mmPb/10mmPb各1个	依托现有工程

10.9 三废的治理

本项目正常工况下不产生放射性废气、废液，固废。本项目涉及放射性核素货包，委托有资质的运输公司进行运输，使用方接收放射性货包后，其保管责任转移到使用方，使用方使用放射性核素产生的放射性三废由使用方负责。

表 11 环境影响分析

11.1 施工期环境影响分析

本次评价项目利用场地原有设施开展，不涉及施工期的土建工程施工，暂存库需要对现有普通仓库进行改建，主要为门洞改造以及重新安装双人双锁门、安装通风管道、视频监控的建设内容。

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

11.2 营运期对环境的影响

11.2.1 场所辐射水平

根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）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大辐射水平H (mSv/h)	
0 ^a	$H \leq 0.005$	I级（白）
$0 < TI \leq 1$	$0.005 < H \leq 0.5$	II级（黄）
$1 < TI \leq 10$	$0.5 < H \leq 2$	III级（黄）
$10 \leq TI$	$2 < H \leq 10$	III级（黄） ^b

a. 若测的TI值不大于0.05，此数值可取为零；

b. 除集合包装以外，需按独家使用方式运输。

根据暂存库设计，暂存库贮存的放射性核素货包满足I级（白）水平或II级（黄）要求，即要求放射性货包外表面辐射剂量率最大值不超过500 μ Sv/h。

暂存库暂存放射性核素货包涉及F-18、Tc-99m等30种放射性核素，其中 α 核素产生的 α 射线穿透力很弱，对周围环境的辐射影响可忽略不计，因此本次评价辐射水平估算选取贮存在1~8号货架上放射性核素货包进行保守估算。其中F-18、Tc-99m、Y-90、C-14、Sr-89、I-125（粒籽）、P-32货包按I级水平控制，其余核素按II级水平控制。

由于放射性货包外表面辐射剂量率最大值已经确定，因此本次评价将摆放在中间货架上的所有货包考虑为一个点源，将其放射性货包外表面（5cm）辐射剂量率最大值叠加41215 μ Gy/h为源强进行分析预测。

本报告将以暂存库满负荷工况下，考虑暂存库墙外表面30cm处及二层地板30cm处周围环境关注点的辐射剂量率水平（详见图11-2和图11-3）。暂存间最多存放190个放射性核素货包、扣除 α 放射性核素及C-14核素后为125个，相对于货包到关注点的距离来说，按照点源计算。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

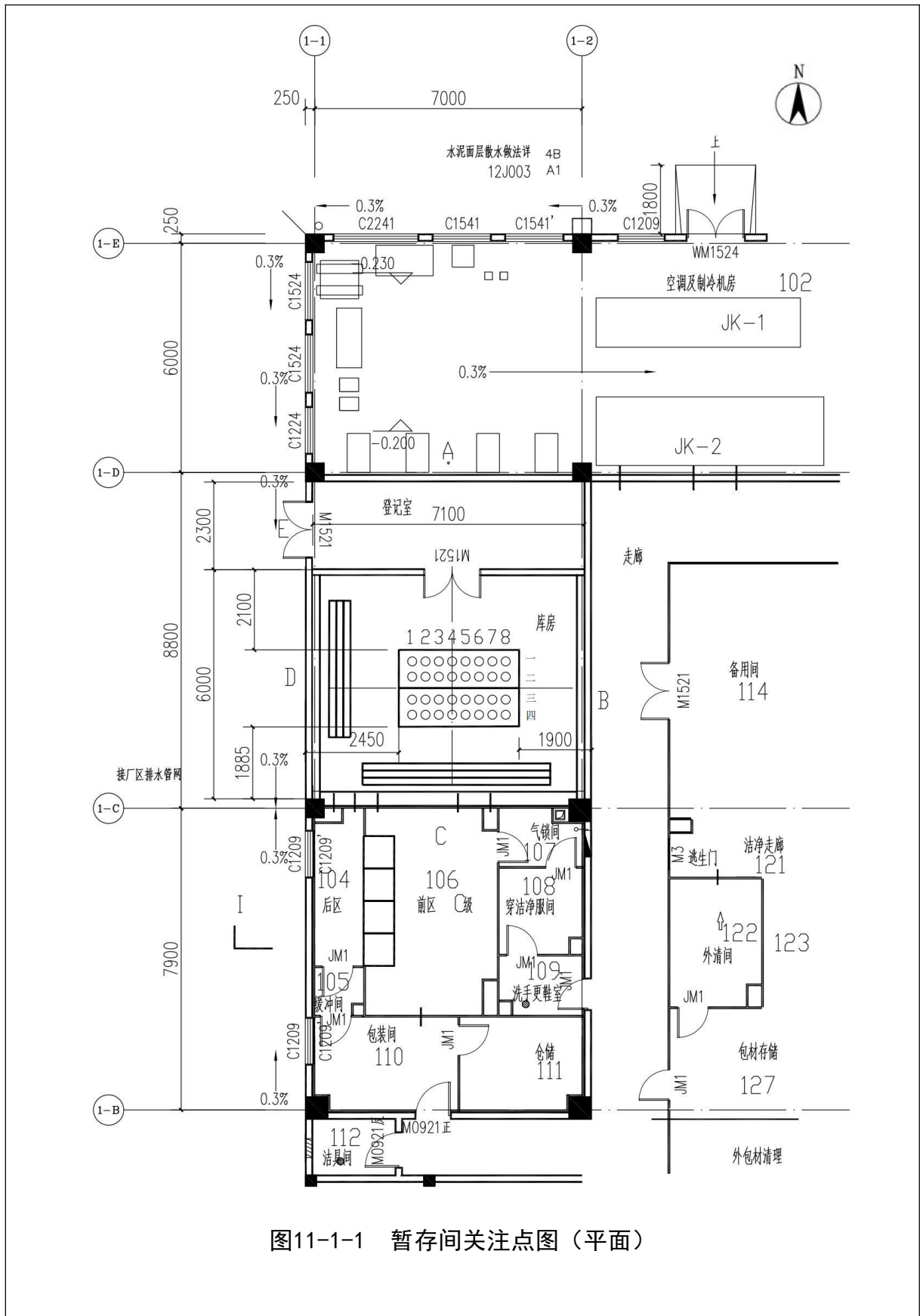


图11-1-1 暂存间关注点图（平面）

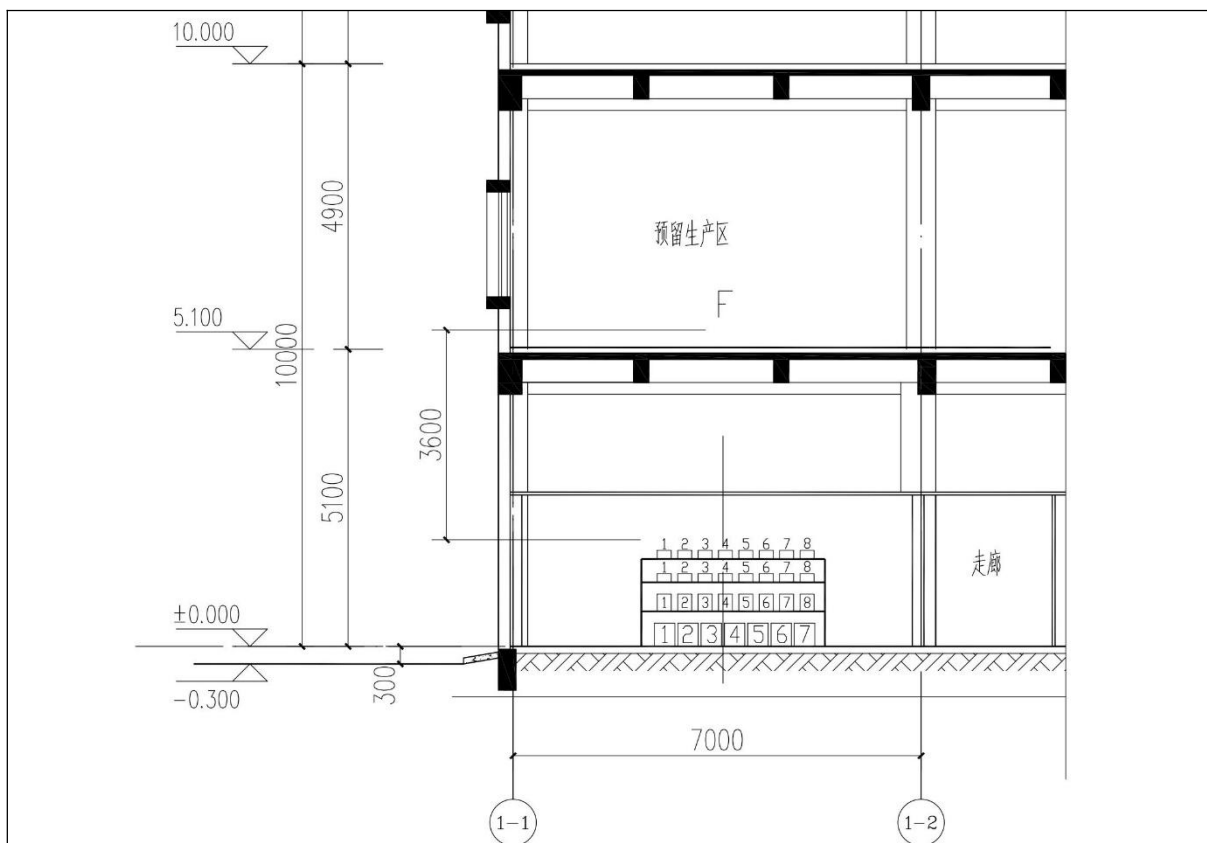


图11-1-2 暂存间关注点图（剖面）

图中：A点为暂存间登记室北墙外（设备间）30cm处，B点为暂存间东墙外（走廊）30cm处，C点为暂存间南墙外（无菌间）30cm处，D点为暂存间西墙外（室外）30cm处，E点为暂存间入口门外30cm处，F点为暂存间顶棚上方30cm处。

查阅《辐射安全手册》图6.4中，以因此本次评价的种核素发射主要射线能量最大¹²⁴I（主要能量为0.511MeV）来保守估算：轻质砖（ $\rho=1.2\text{g/cm}^3$ ）的什值层为400mm，混凝土（ $\rho=2.2\text{g/cm}^3$ ）的什值层为176mm，铅（ $\rho=11.4\text{g/cm}^3$ ）的什值层为17mm；根据公示（11-1）可计算各关注点的辐射剂量率水平，详见表11-2。

$$K = \frac{K_0 \times d_0^2}{d^2 \times 10^{S/TVL}} \quad (11-1)$$

式中：

K_0 ——辐射源体外 d_0 处的空气比释动能率，此处将5cm处辐射剂量率转换为1m处

辐射剂量率，取值为103.038 μ Gy/h；

d_0 ——空气比释动能率为 K_0 时，所处位置距离辐射源的距离，外表的距离选1m；

d ——屏蔽体外目标点到辐射源体中心点的直线距离，（m）；

S ——屏蔽体的屏蔽厚度，（mm）；

TVL——屏蔽体的对于某一能量的 γ 射线的什值层，（mm）。

表11-2 关注点的辐射剂量率水平预测值

点位	K_0 (μ Gy/h)	$d^{(1)}$ (m)	S砖 (mm)	TVL砖 (mm)	K (μ Gy/h)
A	103.038	5.91	400	400	0.30
B	103.038	3.78	400	400	0.72
C	103.038	3.48	400	400	0.85
D	103.038	4.42	400	400	0.53
E	103.038	6.05	200	400	0.89
F	103.038	4.5	120	176	1.06

注：(1) d 为货架区域中心点至各关注点的直线距离；

(2) 屏蔽厚度以墙体厚度400mm轻质砖估算，楼板以120mm混凝土估算。

根据理论计算可知，本项目暂存库屏蔽外表面30cm处关注点的的周围剂量当量率最大预测值为1.06 μ Gy/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中小于2.5 μ Sv/h的剂量率控制要求。

11.2.1 人员剂量分析

(1) 辐射工作人员

根据前表9分析，建设单位拟配置8名辐射工作人员、分四组专门负责暂存库的管理工作，每组均配备一名管理员和一名安全员。辐射工作人员工作负荷详见表11-3。

表11-3 暂存库辐射工作人员工作负荷

工作内容	配置人数	工作负荷
暂存库日常巡检	1名暂存库管理员	暂存库日常巡检按照每日操作1小时来保守估算，其余时间管理员在普通办公室进行办公。每年累计时间为320h。
货包出入库	暂存库管理员和安全员均在场	货包出入库的核实过程很短，按照保守情况估算，每个货包入库时间最多1min，一天3h，每年累计时间为960h。

货包出入库时，辐射工作人员操作位按放射性核素货包0.5m处的辐射剂量率水平（即5 μ Sv/h）来保守估算、手部剂量按放射性核素II级货包5cm处的辐射剂量率水平（即500 μ Sv/h）来保守估算，日常巡检所处位置的辐射剂量率水平以表11-2算出暂存库外

表面30cm处的辐射剂量率最大值来保守估算，辐射工作人员个人剂量估算详见表11-4。

人员个人剂量按下列公式计算：

$$H = D \times t \times T \times 10^{-3} (mSv) \dots\dots\dots (11-2)$$

H——人员均年有效剂量，mSv；

D——暂存库四周场所关注点的辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t——人员受照时间，h；

T——人员居留因子，无量纲。

表11-4 暂存库辐射工作人员年受照剂量估算

关注点	关注点功能	关注点 剂量率预测值 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子 T	时间t (h)	累积剂量 (mSv/a)
-	暂存库 日常巡检	1.06 ⁽¹⁾	1	320	0.34
-	货包出入库	5	1	960	4.8
B	走廊 ⁽²⁾	0.72	1/5	2560	0.37
C	无菌室 ⁽³⁾	0.85	1	100	0.09
F	预留间	1.06	1/16	2560	0.17

注：(1)巡检时，按照暂存库外30cm处剂量率预测最大值1.06 $\mu\text{Sv/h}$ 来保守估算。

(2)走廊中路过的工作人员应为生产区的辐射工作人员，因此算作辐射工作人员。

(3)无菌室内工作人员应为生产区的辐射工作人员，因此算作辐射工作人员，每周工作一次，每次2h。

(4)屋顶上方预留房间拟用作库房，因此居留因子取1/16（偶然居留）。

从表11-11理论计算得出辐射工作人员在相应的屏蔽设施防护后，本评价项目辐射工作人员可能受到照射的年有效剂量累积值为5.77mSv/a，按本项目四组人员配置，则每名辐射工作人员的年累积剂量不会超过5.77/4=1.44mSv/a，叠加2022年度个人剂量报告中最高值0.54mSv/a、为1.98mSv/a，小于项目设定的年有效剂量约管理目标值5mSv/a。

预估每名辐射工作人员手部剂量如下：500*960/1000/4=120mSv/a，符合GB18871-2002标准中规定的“四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量为500mSv/a”的要求。

(2) 公众

以表11-2理论计算预测出工作场所外的周围剂量当量率估算值并考虑相应的居留因子估算工作场所外公众因该项目所致的个人年有效剂量，详见表11-5。相邻工作场所的工作人员每天工作约8小时，年工作天数按320天计算，则年工作时间为2560h。

表 11-5 暂存间工作场所外公众个人剂量估算

关注点	关注点功能	关注点 剂量率预测值 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子 U	时间T (h)	累积剂量 (mSv/a)
A	风机房	0.30	1/16	2560	0.05
D	楼外走道	0.53	1/40	2560	0.03
E	入口处	0.89	1/40	2560	0.06

注：居留因子参照HJ1198-2021附录A取值，风机房及楼上预留库房为偶然居留，只有巡检人员路过。风机房取值为1/16，走廊、户外区域居留因子取值1/40。

则公众一年可能受到的有效剂量最高为0.06mSv/a，小于本项目年有效剂量管理目标值（0.1mSv/a）。

11.2.2 运输人员剂量预测

本项目运输人员年有效剂量预测条件如下：

进出厂区平均运输时间取值为1.5h、年工作320d；1m处货包辐射剂量率取值为103.038 $\mu\text{Gy/h}$ ；运输途中驾驶位上司机距货包距离约2m；保守不考虑车厢及铅箱的屏蔽作用。考虑辐射剂量率与距离的平方成反比，则驾驶位上货包辐射剂量率转换为25.76 $\mu\text{Gy/h}$ ，引用式（11-2），计算驾驶位上年累积剂量为24.73mSv/a，本项目配备15名运输司机，可分为7组，则估算每名运输司机一年可能受到的有效剂量约24.73/7=3.53mSv，叠加2022年度个人剂量报告中最高值0.20mSv/a、为3.73mSv/a，小于项目设定的5年有效剂量管理目标值5mSv/a。

11.3 事故期间的风险分析

本项目是暂存库暂存放射性核素货包。本项目发生辐射事故的主要原因是管理上出问题，因此辐射工作人员平时必须严格执行各项管理制度，严格遵守设备的操作规程，如登记室及库房均采用双人双锁防盗门，暂存库24h视频监控无死角，规定了出入库管理制度，放射性核素货包入库前进行辐射监测确保无破损、泼洒等措施，并定

定期检查暂存库的辐射屏蔽和各项辐射安全措施的性能，及有关的安全警示标志是否正常工作，避免人员误入暂存库和其它安全事故。

公司委托有资质单位专车运输专人押运，按照《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）要求转运放射源至暂存库。放射源放在铅箱后，锁上铅箱，并将铅箱用链条锁固定在车内。对车内辐射剂量（驾驶室）进行测量，确保剂量在安全范围内。押运人员全程监护探伤装置。押运人员及运输司机每年应接受放射源安全的相关培训。运输车辆应有明显的电离辐射标志。放射性核素货包抵达后运输方与公司需确认好放射源的编码等双方签字交接，交接时公司一名管理员和一名安全员同时在场，并在交接单上签字。

11.3.1 暂存库可能发生的辐射事故

- ① 对暂存库管理不到位，无关人员进入暂存库而受到不必要的外照射。
- ② 放射性核素货包丢失或被盗，造成放射源丢失事故。

建设单位已应制定完善的暂存库管理规定，并在暂存库内安装有监控设施，由此可最大程度避免发生辐射事故。针对上述可能发生的辐射事故，建设单位应积极采取辐射事故预防措施，防患于未然，预防措施主要包括：每年委托检测机构对暂存库周围辐射水平进行检测 发现异常及时找到原因进行补正；定时核查暂存库监控记录，定时对暂存库周边进行巡逻，暂存库外围张贴相关文字和告示，告知风险情况。定期进行应急事故培训及演练。

- ③ 放射性核素货包破损，有放射性物质泄露。

建设单位在接收放射性核素货包时，暂存库安全员会对货包表面污染水平以及辐射剂量率水平进行确认，确保放射性核素货包的完整性以及满足II级(黄)货包的要求。在放射性货包搬运过程中轻拿轻放，确保放射性核素货包的安全。

如遇货包破损造成药物泼洒，以500mCi的I-131药物泼洒为例，操作人员会立即进行泼洒事故现场情况记录，并迅速的使用吸水纸吸取、棉纱擦拭、清洗等处理清洁方式处理泼洒药物，通过采取上述方式处理后约90%放射性核素绝大部分进入固体废物，按放射性固体废物处置，剩余仅约10%则在最终清洗过程中进入废水，排入衰变池。上述清洗过程不超过20分钟，偏保守按全过程耗时2小时计算，操作人员距离泼洒药物平均距离为0.1m，不考虑穿戴的防护用品，辐射剂量率根据经验剂量率预测公

式，可得累计剂量为3.96mSv/次，属一般辐射事故。

11.3.2 暂存库放射性核素货包放射性物质泄露的处理

① 如发生放射性核素货包放射性物质泄露，应立即将放置泄露货包的铅防护桶盖上桶盖，并立即封锁现场。

② 立即启动辐射事故处理应急预案。发生辐射事故时，当事人应即刻报告辐射事故应急处理小组，同时在事故发生后的2小时内报告环保和公安部门。

③ 确定发生污染的货包中核素源项名称、数量、剂量和放射性强度等，

④ 做好警示标识，及时隔离及限制污染现场，联系送源人员，确认货包泄露情况，剩余核素由送源人员负责回收至厂家。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 管理机构

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部令第20号修订）的要求，公司已根据现有核技术应用项目现状，于2022年8月1日以《辐射安全领导小组成员名单及职责》发文成立了辐射安全领导小组（见附件5），成员如下：

组长：崔爱良

副组长：李耀坤

组员：杨林、张明、文翔、康典荣、王恩、姚月。

公司于2023年3月7日发布《辐射安全管理组织机构及职责》规定了辐射安全领导小组职责及各成员职责，明确了辐射安全领导小组组长、辐射防护负责人、辐射安全负责人及安全员的职责，见附件8。

12.1.2 辐射工作人员管理

公司2022年分批次组织辐射工作人员进行了职业健康体检，参加体检人数为17人，均可从事放射工作。运输外包公司为长沙市智元运输有限公司，该公司于2023年组织15名辐射工作人员参加了职业健康体检，体检结果为可以继续从事原放射工作。

公司现有2名注册核安全工程师，另有28名辐射工作人员和2名辐射管理管理人员取得了核技术利用辐射安全与防护考核培训合格证书（含外包司机）。

公司委托湖南省职业病防治院进行个人剂量监测，有32人参加了个人剂量监测（含外包司机），2022年全年统计值在0.05-0.54mSv/a。

本次环评要求公司应加强辐射工作人员管理，新进人员在通过核技术利用辐射安全与防护考核且职业健康体检合格前不得上岗，在岗的辐射工作人员应按规定进行个人剂量监测。

12.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求及现有核技术利用项目现状，公司制定了《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射事故应急预案》、《人员培训管理制度》、《监测方案》、《设备检修维护制度》、《台账记录管理制度》、《岗位职责》、《操作规程》等一系列规章制度。公司目前制定的制度基本满足《放

放射性同位素与射线装置安全与防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的有关防护要求。针对本项目实际情况，公司辐射安全领导小组应牵头制定了《暂存库管理细则》和《放射性物质沾污现场处置方案》等制度，提高制度的可操作性，做到所有辐射工作都有章可循，有制度保障。

12.3 辐射监测

公司应完善与本项目相关的监测方案，明确监测点位、监测项目和频次，使用已配备的剂量率仪，其能量响应范围应满足本项目监测需要，并按监测方案对核技术应用场所及周围辐射水平进行监测，同时做好记录分析工作。

评价单位对本项目建议的日常监测计划详见表12-1。

表12-1 日常监测计划

	监测场所	监测项目	评价指标	监测频次
暂存库	暂存库四周墙外及屋顶上方30cm处	γ 剂量率	参考验收监测结果，不应明显升高	每次出入库，发现异常时适当增加监测频次
	货架、墙壁、地面	表面沾污	满足GB 18871-2002标准中附录B2的要求	放射性药物出入库结束后
	工作人员	个人累积剂量	辐射工作人员年有效剂量不超过5mSv	3个月送检一次

公司应委托具有相应资质能力的单位对辐射工作人员的个人剂量，并做好个人剂量档案管理工作。对于个人剂量异常情况应做到自查自纠，及时采取补救措施，自查自纠结果当事人、相关管理人员应签字、公司盖章后存档，对于个人剂量超标的情况公司还应立即向环保主管部门报告。公司应委托具有相应资质能力的单位对辐射工作场所及周边环境开展年度监测。

12.4 辐射事故应急

待本项目建成后，公司应依据《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》（环发〔2006〕145号文）的要求和可能产生的辐射事故情况修订《事故应急预案》，明确建立应急机构和人员职责分工，应急人员的组织、培训以及应急，辐射事故分类与应急响应的措施。

公司还应完善辐射事故应急演练计划，定期组织相关科室和辐射工作人员进行辐射事故应急演练，并根据演习结果对已有的预案进行补充和完善。

当发生辐射事故时，单位应当立即启动辐射事故应急方案，采取有效防范措施，

及时制止事故的恶化，并在2小时内向当地生态环境部门和公安部门报告。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行政部门报告。

12.5 环保投资一览表

该项目投资35万元主要用于设备采购、机房建设、屏蔽防护和防护用品采购，其中安排用于环保方面的投资约7万元，占项目总投资的20%。该项目具体环保投资估算详见表12-2。

表12-2 环保投资一览表

序号	环保措施	环保投资（万元）
1	防护设计及施工	3
2	防护设施及用品	3
3	人员培训、体检	1
5	合计	7

12.6 “三同时”验收一览表

本项目“三同时”验收一览表，具体详见表12-3。

表12-3 “三同时”验收一览表

项目	“三同时”验收内容	验收要求
防护措施	① 屏蔽参数：在1号医药楼一层库房建设一座放射性药品暂存库，暂存库由登记室及库房组成。库房东墙：40cm轻质砖，封堵原有通向走道的内部门。库房南墙：40cm轻质砖。库房西墙：40cm轻质砖；封堵墙上原有窗户，原有墙体北侧开门，为双人双锁防盗门。库房北墙：40cm轻质砖。登记室及库房间设墙、20cm轻质砖；隔墙中间开门，设置双人双锁防盗门；顶棚：12cm混凝土楼板。 ② 改造后登记室面积：7m*2.2m=15.4m ² 改造后库房面积：7m*6m=42m ² ③ 废气：该项目在1#医药楼屋顶安装一台排风机（P-1，风量1300m ³ /h），在登记室及暂存库顶棚设排风口，暂存库内安装过滤吸附装置，废气引至屋顶排放。	暂存间外周围剂量当量率不超过2.5μSv/h。
安全措施	①按评价方案设置相关门禁。 ②放射性药物货包、暂存库门外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。 ③建立出入库台账，做好记录并存档备案。 ④配备合适的防护用品。 ⑤配备个人剂量报警仪。 ⑥配备应急铅桶20mmPb、10mmPb各一个	设置后满足

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

		相关岗位职责和操作规程等工作制度在合适处张贴上墙	设置后满足
个人防护 (已购置、按需调配)		辐射工作人员参加辐射安全与防护培训取得培训合格证	辐射工作人员均通过核技术利用辐射安全与防护考核
		已配置1台X-γ辐射剂量巡测仪、2台X-γ辐射剂量报警仪、1台表面污染仪, 相关设备按要求送检, 并确保运行正常。	按要求送检, 并确保运行正常
		辐射工作人员均佩戴个人剂量计, 开展个人剂量监测。	按要求佩带/送检
		按要求配备防护用品	按要求配备
管理措施	管理机构	已建立辐射安全领导小组, 公司具有两名注册核安全工程师	根据公司实际情况进行调整
	管理制度	修订完善《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射事故应急预案》、《人员培训管理制度》、《监测方案》、《设备检修维护制度》、《台账记录管理制度》、《岗位职责》、《操作规程》等一系列规章制度	符合管理要求

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

项目名称：长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

建设单位：长沙原子高科医药有限公司

建设地点：湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康翼路222号1#医药楼一层

建设内容与规模：改建一间放射性药品暂存库用于放射性药品的临时暂存，涉及核素为I-131、Tc-99m、Ra-223等30种核素，为乙级非密封放射工作场所。

13.1.2 项目产业政策符合性

本项目属《产业结构调整指导目录（2019年本）》中“六、核能中的同位素、加速器及辐照应用技术开发”，是目前国家鼓励发展的新技术应用项目。本项目的运营可为长沙市及湖南省病人提供治疗服务，是提高人民群众生活质量。本项目具有放射实践的正当性，符合现行的国家产业政策。

13.1.3 实践正当性

放射性药品在医学上的应用在我国是一门成熟的技术，它在医学诊断、治疗方面有其他技术无法替代的特点，对保障健康、拯救生命起了十分重要的作用，本项目符合所在地区医疗服务需要。因此，该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“实践正当性”的要求。

13.1.4 项目选址及平面布局合理性

本项目选址位于长沙原子高科医药有限公司1#医药楼一层，北侧为空调制冷机房，东侧为内部通道，南侧为无菌间，西侧为1#医药楼室外。本项目工作场所四周无居民楼、幼儿园等环境敏感点，项目营运期产生的电离辐射得到有效屏蔽，达标排放后对环境的影响小。综上所述，环评认为本项目选址合理。

13.1.5 区域环境质量现状评价结论

本项目区域及周围的环境 γ 空气吸收剂量率为81.4~85.2nSv/h，属于正常本底范围，暂存库改建项目 α/β 表面污染结果： α 表面污染暂未检出， β 表面污染为0.27~0.31 Bq/cm²。

13.4.6 代价利益分析

本项目放射性药品暂存库的建设是为了适应医院多种类核素药品的配送需求，将不同运输方式及到达时间的核素暂存于库房中，再根据医院用药需求重新规划配送。为保护该项目周边其他工作人员和公众，暂存库加强了防护、优化了布局分区，从剂量预测结果可知，项目辐射工作人员所受附加剂量小于5mSv、公众年所受附加剂量小于0.1mSv，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。因此，从代价利益分析看，该项目是正当可行的。

13.1.8 环境影响评价分析结论

(1) 辐射环境影响分析结论

在严格落实环评提出的要求后，本项目所致职业人员年剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871 - 2002）的辐射剂量限值要求，也满足本报告提出的照射剂量管理目标值（辐射工作人员5mSv/a、公众照射0.1mSv/a）。评价结果表明本项目辐射工作场所的防护性能符合要求。

(2) 非放环境影响分析结论

废气：本项目由放射性核素电离空气产生微量的臭氧和氮氧化物，通过排风及送风系统的设置，使其运行期对环境影响较小。

13.1.9 射线装置使用与安全管理的综合能力分析

公司拥有专业的辐射工作人员和安全管理机构，有符合国家环境保护标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备；建立了较完善的辐射安全管理制度、辐射事故应急措施等规章制度，在认真落实并定期对辐射防护设施进行检查维护的前提下，具有本项目的使用和安全管理能力。

13.1.10 项目环境可行性结论

综上所述，长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目符合实践正当性原则，采取的辐射安全和防护措施适当，辐射工作人员及周围公众受到的年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求，在认真落实环评提出的要求，进一步完善辐射安全与环境保护管理机构 and 各项制度的前提下，从辐射安全和环境影响的角度分析，本项目建设是可行的。

13.2 建议

(1) 尽早准备申请辐射安全许可证材料，待该环评报告审批后，及时申请辐射安全许可证，未取得辐射安全许可证相关设备不得投入使用。

(2) 项目投入使用三个月内完成竣工环境保护验收手续。

(3) 公司应加强对辐射工作人员的管理，明确辐射安全负责人且辐射安全负责人必须通过辐射安全与防护知识培训考核。在岗的辐射工作人员应严格执行相关规定，个人剂量定期送有资质单位监测，保证个人剂量监测报告的有效性及准确性，对个人剂量超标人员应及时调查原因，年有效剂量超过管理限值的人员应及时脱离辐射工作岗位。完善辐射工作人员管理，严格落实辐射安全培训制度和职业健康体检制度，建立辐射工作人员职业健康档案。

(4) 定期进行辐射工作场所的自测，发现异常及时调查、及时整改，定期查看辐射工作人员个人剂量报告，发现异常及时调查并记录调查结果，调查结果应有被调查人签字确认。

(5) 及时梳理更新设备台账及个人剂量信息。

(6) 如项目施工时实际使用的铅板厚度、轻质砖密度与本报告不一致，则应考虑由此带来的风险并重新进行环境影响评价。

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

填 表 说 明

1. 此环境影响报告表按照《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）的要求进行编制；

2. 以下核技术利用建设项目需填报此环境影响报告表：

- （1）制备PET用放射性药物的；
- （2）医疗使用I类放射源的；
- （3）使用II类、III类放射源的；
- （4）生产、使用II类射线装置的；
- （5）乙、丙级非密封放射性物质工作场所；
- （6）在野外进行放射性同位素示踪试验的。

放射源分类见《关于发布放射源分类办法的公告》（国家环境保护总局公告2005年第62号），射线装置的分类见《关于发布射线装置分类的公告》（环境保护部和国家卫生和计划生育委员会公告2017年第66号）。

3. 此环境影响报告表中当量剂量与有效剂量等效使用。

目 录

表 1 项目基本情况.....	1
表 2 放射源.....	20
表 3 非密封放射性物质.....	20
续表 3 非密封放射性物质.....	21
表 4 射线装置.....	22
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）.....	23
表 6 评价依据.....	24
表 7 保护目标与评价标准.....	26
表 8 环境质量和辐射现状.....	33
表 9 项目工程分析与源项.....	39
表 10 辐射安全与防护.....	48
表 11 环境影响分析.....	55
表 12 辐射安全管理.....	64
表 13 结论与建议.....	68
表 14 审批.....	71
附件 1：委托书.....	72
附件 2：基础资料等说明.....	73
附件 3：公司环评批复及验收意见.....	77
附件 4：辐射安全许可证.....	89
附件 5：辐射安全管理机构相关文件.....	93
附件 6：个人剂量报告.....	101
附件 7：2022 年年度评估报告上传截图.....	118
附件 8：公司规章制度.....	119
附件 9：项目场址本底报告.....	183
附件 10：检测机构资质认定证书及附表相关内容.....	190
附件 11：检测所用仪器检定证书.....	193
附件 12：放射性核素销售备案表.....	199
附件 13：建设单位配备的自主监测设备检定证书.....	201
附件 14：建设单位拟用的典型货包检测报告.....	207
附件 15：公司 2021 年环保检查整改报告.....	215
附件 16：报告表修改清单.....	229

附图 1：厂区总平面图.....	234
附图 2：1#医药楼一层改建前现状图.....	235
附图 3：暂存库辐射防护改建方案.....	236
附图 4：暂存库通风改建方案.....	237

表 1 项目基本情况

建设项目名称		长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目			
建设单位		长沙原子高科医药有限公司			
法人代表	崔爱良	联系人	张明	联系电话	18874834830
注册地址		湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康翼路222号			
项目建设地点		湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康翼路222号			
建设项目总投资 (万元)	35	项目环保投 资(万元)	7	投资比例(环保投 资/总投资)	20%
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它		占地面积(m ²)	59
应用 类 型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类(医疗使用) <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封 放射性 物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备PET用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线 装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
	其他	—			
	1 项目概述				
1.1 建设项目基本情况、项目建设规模、目的和任由来					
1.1.1 建设单位基本情况					
长沙原子高科医药有限公司(以下简称“公司”)于2012年12月04日成立,位于浏阳经济技术开发区康翼路222号,为原子高科股份有限公司在长沙注册成立的控股公司。长沙高科的经营经营范围包括:药品生产;药品委托生产;药品批发;药品零售;第三类医疗器械经营一般项目:医学研究和试验发展;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;信息技术咨询服务;专用设备修理;普通机械设备安装服务。					

1.1.2 项目由来

为了满足长沙地区医疗单位放射性药物需要，造福广大患者，公司于2014年5月委托核工业二三〇研究所进行核技术应用项目环境影响评价，编制了《长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地核技术应用项目环境影响报告表》，原湖南省环保厅于2014年6月18日以《湖南省环保厅关于对<长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地核技术应用项目环境影响报告表>的审批意见》（湘环评辐表〔2014〕19号）同意项目的建设。项目于2015年5月开工建设，2019年5月建成。2020年7月，公司开展项目阶段性竣工环境保护验收。

2022年1月公司拟在已建厂房二层预留区域建设3个乙级非密封性物质工作场所，分别用于Tc-99即时标记药物的生产、Lu-177标记药物制剂的生产和研发、Ga-68标记药物制剂的生产和研发，为此委托核工业二三〇研究所进行核技术应用项目环境影响评价，编制《长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地扩建项目环境影响报告表》，湖南省生态环境厅于2022年11月1日以《湖南省生态环境厅关于长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地扩建项目环境影响报告表的批复》（湘环评辐表〔2022〕92号）同意项目的建设。项目于2023年3月开工建设，目前正在建设中。

为满足长沙地区放射性药品需求，公司拟在1号医药楼一层原库房建设一个乙级非密封性物质工作场所，即建设一间放射性药品暂存库用于放射性药品的临时暂存，涉及核素为I-131、Tc-99m、Ra-223等30种核素（具体见下表1-2）。本项目放射性药品暂存库的建设主要是针对建设单位销售放射性核素过程中，一批放射性货包到达长沙机场或火车站后，需要根据不同使用方的运送到达时间、地点要求调整发货时间以及运输车辆的情况时，由外包的运输公司司机提取货物并运输到本项目暂存库房，在库房做好出入库登记台账并保存，根据医院用药需求，库房管理员从暂存库房提取货物并做好相应出库记录，由外包司机运输给医院，与医院进行交接，完成运输。本项目放射性核素运输过程依托现有车辆及人员，本次仅评价外包运输司机所受职业照射估算、职业健康体检及辐射安全与防护培训和考核的管理要求，不再对运输过程其他方面进行环境影响评价，本次暂存库暂存放射性核素货包项目只涉及放射性核素货包的暂存，不对放射性核素及其产生放射性废物进行回收。

表1-1 项目建设内容及规模一览表

类别	工程名称	改建前	改建后
主体工程	放射性药品暂存库	1号医药楼一层库房。 四周墙体：40cm轻质砖。其中东墙通向走道开门，西墙有窗。 顶棚：12cm混凝土楼板。 面积：7m*8.4m=58.8m ²	在1号医药楼一层库房改建一座放射性药品暂存库，暂存库由登记室及库房组成。 四周墙体及顶棚屏蔽参数不变。 东墙：封堵原有通向走道的内部门。 西墙：封堵墙上原有窗户，原有墙体北侧开门，为双人双锁防盗门。 登记室与库房间隔墙：20cm轻质砖；隔墙中间开门，设置双人双锁防盗门。 登记室面积：7m*2.2m=15.4m ² 库房面积：7m*6m=42m ²
环保工程	废气处理	排风机风量：1300m ³ /h，为库房及其南侧无菌间共用排风。	封堵原无菌室内排风口，在改造后的登记室和库房顶棚安装排风口，改变原风管布设将排风口连接至1号医药楼屋顶排风机，排风机风量：1300m ³ /h
辐射工作人员		本项目拟配备8名辐射工作人员，均从原有辐射工作人员中调配。	

公司通过暂存库放射性货包的出库和运输车辆的安排，调整优化放射性货包在湖南省内的运输路线，尽可能减少放射性货包在路上的逗留时间，进一步提高放射性核素销售项目的安全性。

暂存库只暂存长沙原子高科在销售核素过程中，不能直接运送至使用方的放射性核素货包，暂存库每天贮存货包数量不超过 190 个，每种核素具体使用（贮存）情况详见表 1-2，核素属性见表 1-3。

表1-2 放射性药品暂存库使用(贮存)放射性物质一览表

序号	核素名称	每个货包的核素最大活度(Bq)	每天最大贮存量 ⁽¹⁾ (Bq)	年最大存量(Bq)	备注
1.	F-18	1.85E+10	3.7E+10	9.25E+12	生产、销售
2.	Tc-99m	1.85E+10	3.7E+10	9.25E+12	生产、销售
3.	Mo-99 (Tc-99m)	1.48E+11	7.4E+11	6.18E+13	生产、销售
4.	Ra-223	1.85E+09	3.7E+09	3.70E+11	销售
5.	Ac-225	1.85E+09	7.4E+09	1.85E+12	销售
6.	I-123	3.7E+10	7.4E+10	1.85E+13	销售
7.	I-124	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
8.	Y-90	1.85E+09	1.48E+10	3.7E+11	销售
9.	I-131	1.11E+11	1.11E+12	2.775E+14	销售
10.	Th-227	1.85E+08	1.48E+09	3.70E+11	销售
11.	C-14	1.85E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
12.	Sm-153	1.85E+09	7.4E+09	1.85E+12	销售
13.	Sr-89	1.85E+09	3.7E+09	9.25E+11	销售

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

14.	I-125	7.4E+09	3.7E+09	3.70E+13	销售
15.	I-125 (粒子)	7.4E+09	1.48E+11	1.85E+12	销售
16.	P-32	3.7E+09	1.48E+10	1.85E+12	销售
17.	Zr-89	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
18.	Ge-68 (Ga-68)	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
19.	Ga-68	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
20.	Ga-67	3.7E+10	1.48E+10	3.70E+11	销售
21.	Lu-177	3.7E+09	3.7E+10	3.70E+12	销售
22.	Cu-64	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
23.	Ba-131	3.7E+10	1.48E+10	3.70E+12	销售
24.	W-188 (Re-188)	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
25.	Re-188	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
26.	Re-186	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
27.	Tl-201	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
28.	Cr-51	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
29.	Xe-133	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
30.	In-111	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12	销售
放射性药品暂存库			2.46E+12	4.74E+14	-

长沙原子高科已获批生产、使用、销售F-18、Tc-99m、Mo-99核素，另销售且不贮存Ra-223、Ac-225、I-123、I-124、Y-90、I-131、Th-227、C-14、Sm-153、Sr-89、I-125、P-32、Zr-89、Ga-68、Lu-177等15种放射性核素，共计已获批的核素为18种。为满足长沙地区放射性药品需求，公司调整了I-131、Sr-89、I-125、Zr-89、Lu-177等5种核素的销售计划，同时拟新增I-125（粒子）、Ge-68（Ga-68）、Ga-67、Cu-64、Ba-131、W-188（Re-188）、Re-188、Re-186、Tl-201、Cr-51、Xe-133、In-111等12种放射性核素销售，目前公司已完成目上述17种核素销售的环境影响登记，见附件12。

表1-3 暂存库暂存核素的相关属性

序号	核素名称	状态	半衰期	毒性级别	衰变方式	主要射线和能量(MeV)
1.	F-18	液体	109.8min	低毒	EC、β+	β:0.635(97%)、γ:0.511
2.	Tc-99m	液体	6.02h	低毒	IT、β-	γ:0.1405(89.0)、0.1426、0.3224
3.	Mo-99 (Tc-99m)	固体	65.94h	中毒	β-	β:1.214(84%)、0.450(14%)、 γ:0.7394(12.6%)、0.18107(49.9)
4.	Ra-223	液体	11.44d	极毒	α	α:5.7474(9.1%)、6.7164(53.7%)、 5.6076(26.0%)、γ:0.2696(14%)
5.	Ac-225	液体	10.0d	极毒	α	α:5.793(18.3%)、5.830(50.7%)、 γ:0.100(1.01%)
6.	I-123	液体	13.2h	低毒	EC	γ:0.159(83.3%)、0.529(1.39%)
7.	I-124	液体	4.18d	中毒	EC、β+	β:2.134(11.2%)、1.533(11.4%) γ:0.511(45.96%)、0.603(62.9%)、

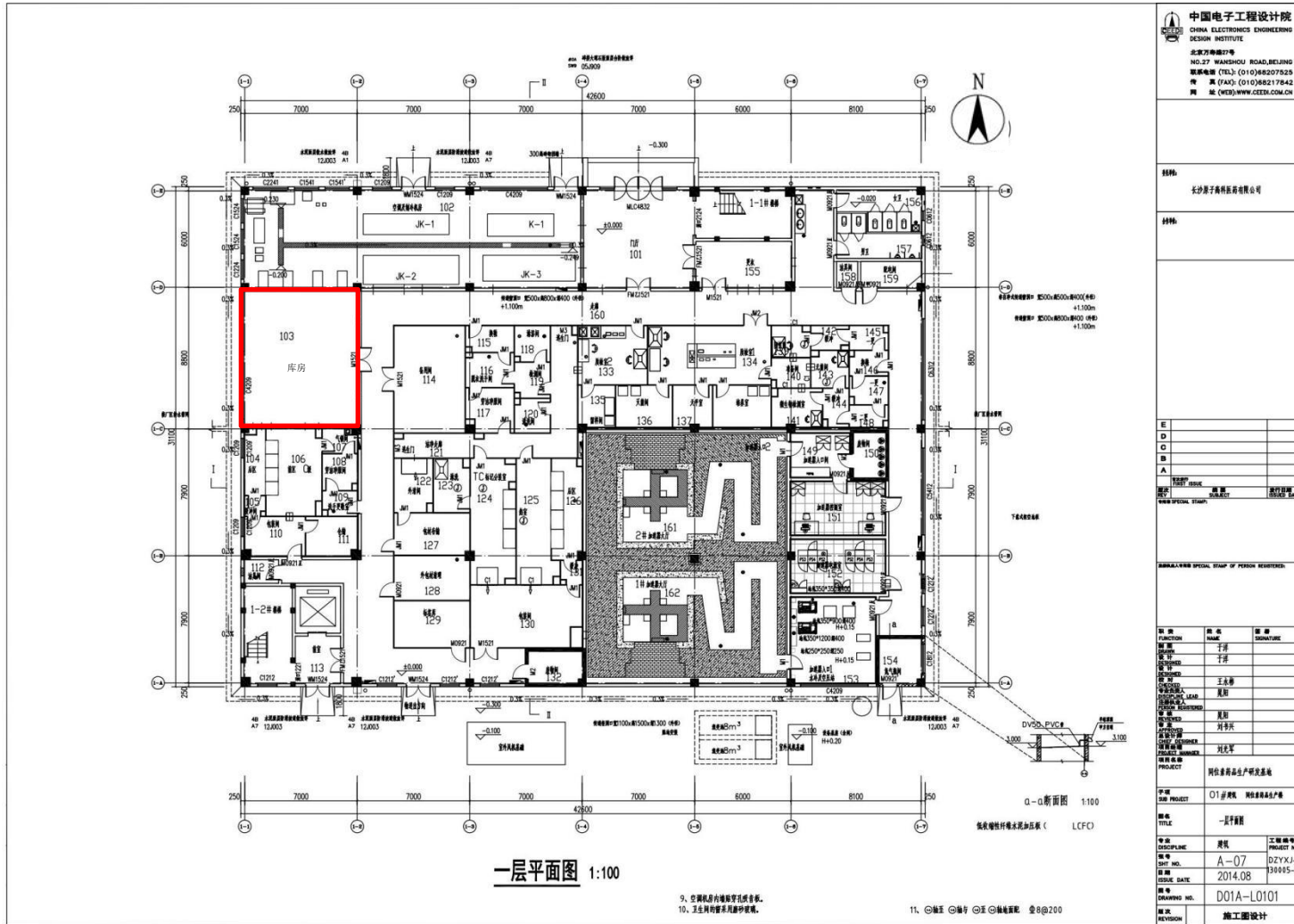
长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

						1.691(10.88%)
8.	Y-90	液体	2.67d	低毒	β -	β :0.546(100%)
9.	I-131	液体	8.02d	中毒	β -	γ :0.364(82%)
10.	Th-227	液体	18.72d	极毒	α	α :5.757(20.4%)、5.978(23.5%)、 6.038(26.0%)、 γ :0.236(12.3%)
11.	C-14	液体	5730a	中毒	β -	β :0.155 (100%)
12.	Sm-153	液体	46.5h	中毒	β -	β :1.523(92.8%)、 γ :0.104(71.6%)、 0.246(3.739%)
13.	Sr-89	液体	50.53d	中毒	β -	β :0.5846
14.	I-125	液体	59.4d	中毒	EC	X:0.031(25.9%)、 γ :0.511(45.96%)
15.	I-125 (粒籽)	固体	59.4d	中毒	EC	X:0.031(25.9%)、 γ :0.511(45.96%)
16.	P-32	液体	14.25d	中毒	β -	β :1.710(100%)
17.	Zr-89	液体	3.27d	中毒	β -	β :1.8991(81%)、 γ :1.0774(3.0%)、0.511(178%)
18.	Ge-68 (Ga-68)	固体	288d	中毒	EC	X:0.0092
19.	Ga-68	液体	68.3min	低毒	EC、 β +	β :1.8991(84%)、 γ :1.0744(3.0%)、0.511(178%)
20.	Ga-67	液体	78h	中毒	EC	0.09332(38.0%)、X:8.6389
21.	Lu-177	液体	6.73d	中毒	β -	β :0.2058、 γ :0.2084(11.0%)
22.	Cu-64	液体	12.7h	低毒	EC、 β +, β -	β :0.653(17.4%)、 γ :1.346(0.473%)、0.511(34.79%)
23.	Ba-131 (粒籽)	固体	11.5d	中毒	EC	γ :0.1237(28%)
24.	W-188 (Re-188)	固体	69.78d	中毒	β -	β :0.09973
25.	Re-188	液体	17.004h	低毒	β -	β :2.128(74%)、1.973(24%)、 γ :0.1550(5.2%)
26.	Re-186	液体	3.7183d	低毒	β -、EC	β :1.0715(76.6)、0.9335(23.4)、 γ :0.13716(9.3%)
27.	Tl-201	液体	27.912d	低毒	EC	γ :0.167(10.0%)、0.135(2.565%)
28.	Cr-51	液体	27.7025d	低毒	EC	β :0.32(10.2%)
29.	Xe-133	液体	5.243d	低毒	β -	β :0.346(99.3%)、 γ :0.0809(37%)
30.	In-111	液体	2.80d	中毒	EC	γ :0.171

根据《关于明确核技术辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函[2016]430号)当放射性药品生产、使用场所满足以下3个特点时，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：①有相对独立、明确的监督区和控制区划分，②工艺流程连续完整，③有相对独立的辐射防护措施。本项目暂存库满足上述3个特点要求，因此可作为一个单独场所进行日等效操作量核算。依据后文内容，本项目暂存库日等效最大操作量为 $2.63E+09Bq$ ，因此本项目暂存库可作为一个乙级场所管理。（见附件2）。本项目在运行过程中会对环境产生一定的辐射影响。为保护环境，保障公众的环境权益，进一步

完善相关的环保手续，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规对伴有辐射建设项目环境管理的，应进行项目的环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），本项目属于“五十五，核与辐射，172、核技术利用建设项目，乙级非密封放射性物质工作场所（医疗机构使用植入治疗用放射性粒子源的除外）”，应编制环境影响报告表。受长沙原子高科公司有限公司委托，中国建材检验认证集团安徽有限公司承担本项目环境影响评价的工作。通过资料调研、现场勘查监测、评价分析，编制此环境影响报告表。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目



中国电子工程设计院
CHINA ELECTRONICS ENGINEERING
DESIGN INSTITUTE
北京万寿路27号
NO.27 WANSYOU ROAD, BEIJING
联系电话 (TEL): (010)86207828
电 邮 (E-MAIL): CEDI@CEEDI.COM.CN
网 址 (WEB): WWW.CEEDI.COM.CN

委托单位: 长沙原子高科医药有限公司

项目名称: 长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

E	
D	
C	
B	
A	

设计人: 刘克军

姓名	姓名	姓名
FUNCTION	NAME	SIGNATURE
设计	刘克军	
校核	王友群	
审核	刘克军	
审定	刘克军	
制图	刘克军	
绘图	刘克军	
校对	刘克军	
审核	刘克军	
审定	刘克军	
设计人	刘克军	
校核人	王友群	
审核人	刘克军	
审定人	刘克军	
设计人	刘克军	
校核人	王友群	
审核人	刘克军	
审定人	刘克军	
设计人	刘克军	
校核人	王友群	
审核人	刘克军	
审定人	刘克军	

拟改建场址

图1-1 改建前1#医药楼一层平面图

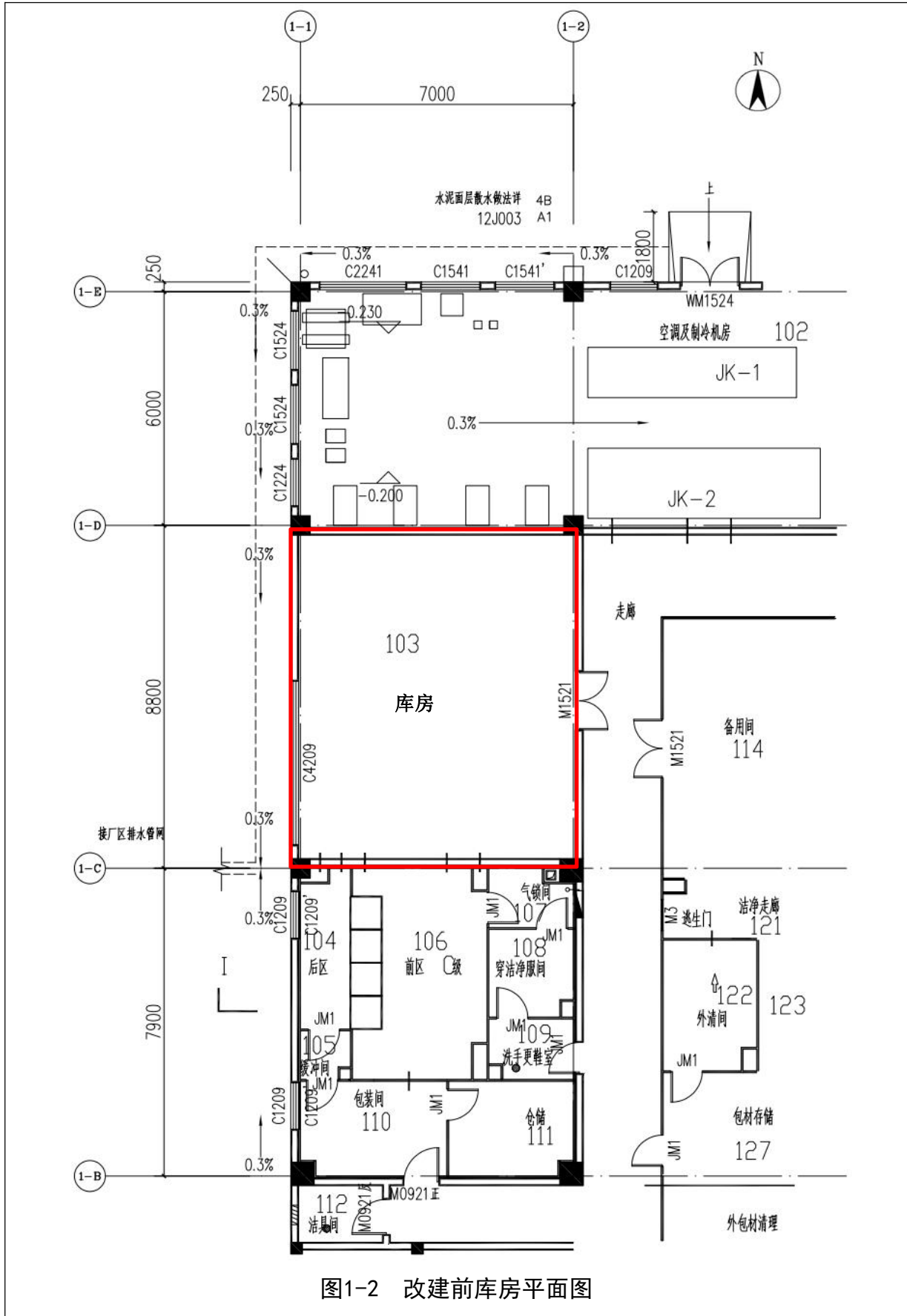
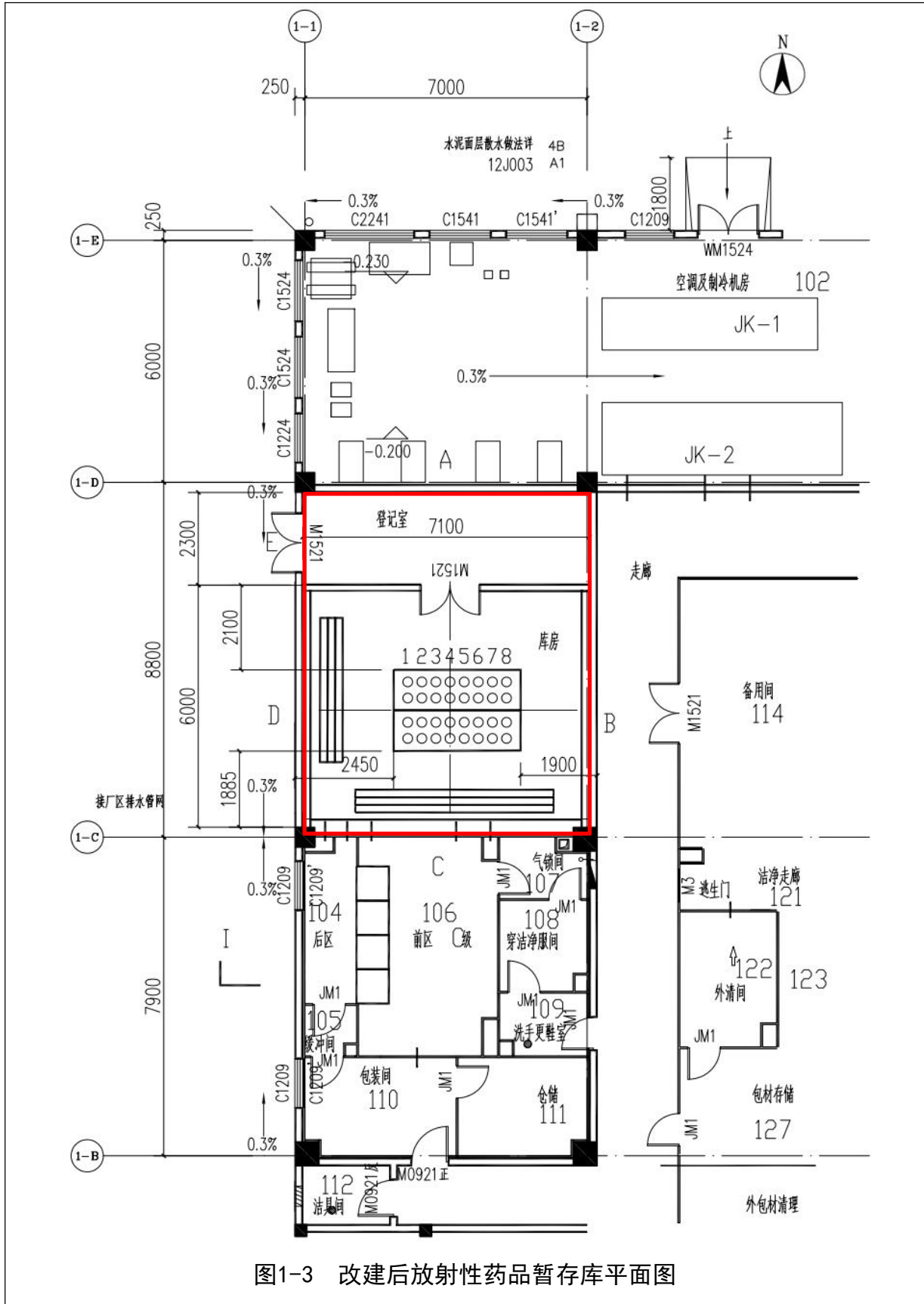


图1-2 改建前库房平面图





拟建放射性药品暂存库上方

图1-4 1#医药楼二层平面图

此次放射性药品暂存库建设项目评价内容为运行期暂存库的辐射环境影响评价，外包运输司机所受职业照射估算、职业健康体检及辐射安全与防护培训和考核的管理要求，不涉及放射性药品在运输途中其他方面的环境影响评价。

1.2 项目选址和周边环境概况

公司位于湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康翼路222号，东侧、南侧为湖南立德科技新材料有限公司；北侧为康翼路，隔康翼路为湖南九道湾食品有限公司；西侧为浏阳生物医药园待开发用地。

本项目位于1#医药楼，为地面3F建筑。1#医药楼北侧为公司内部停车场以及内部道路；东侧为公司内部道路，东侧围墙外为湖南立德科技新材料有限公司；南侧为公司内部道路以及配电房，南侧围墙外为湖南立德科技新材料有限公司；西侧为公司内部道路，西侧围墙外为浏阳生物医药园待开发用地。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

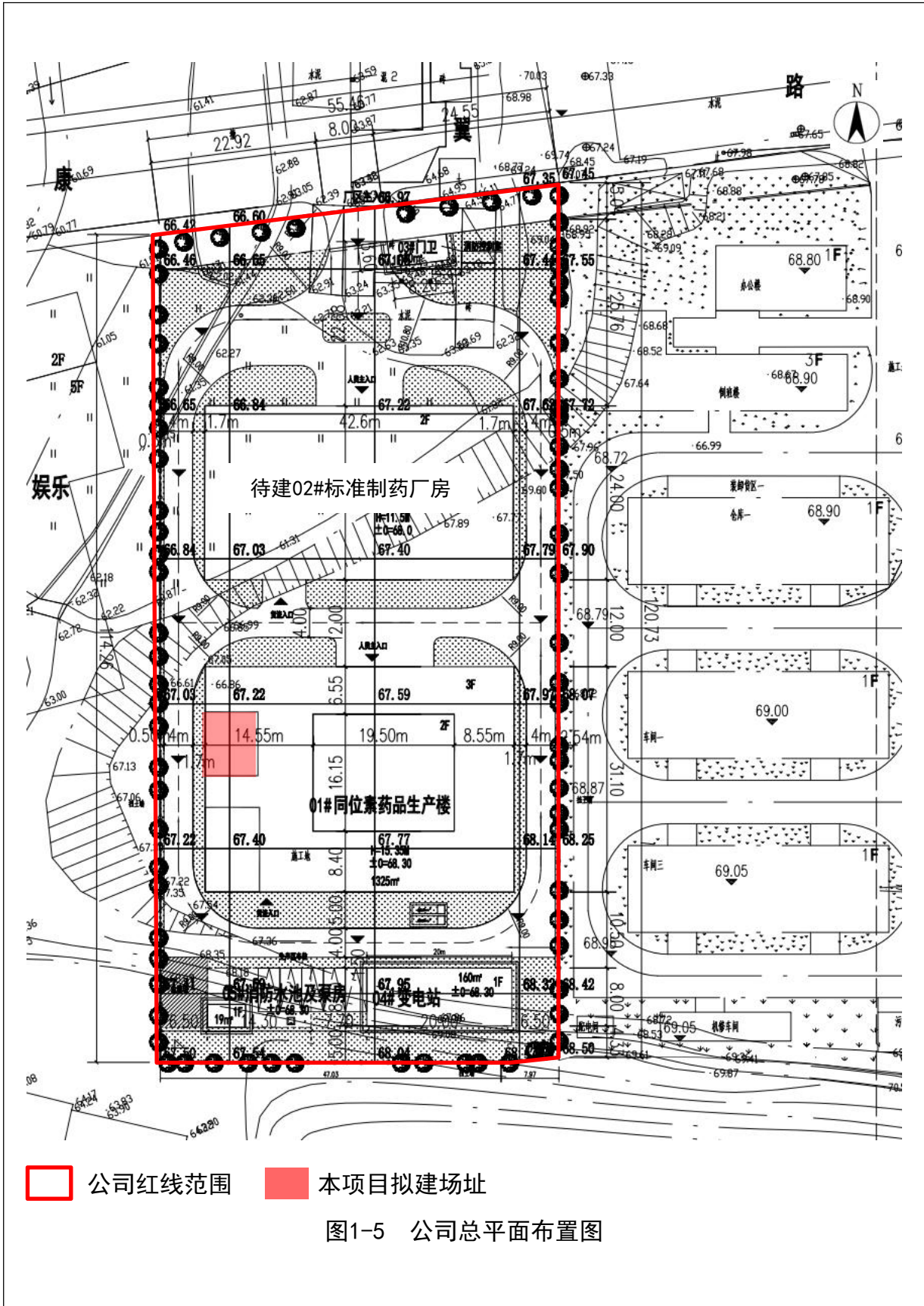
本项目位于1#医药楼一层西侧偏北，北侧为空调制冷机房，东侧为走廊，南侧为无菌室、隔无菌室为包装间，西侧为室外，地板下方为土壤层，顶棚上方为二层预留房间。

公司地理位置示意图见图1-4，公司总平面布置图见图1-5。



图1-4 公司地理位置示意图

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目



1.4 公司核技术应用现状

1.4.1 现有核技术应用项目许可情况

公司于2022年8月23日重新申领了辐射安全许可证（见附件6），其许可种类和范围为：使用II类射线装置；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；有效期至2027年8月22日。其中批准的II类射线装置为1台，生产、销售、使用非密封放射性物质共计18种。公司于2020年7月开展了“长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地核技术应用项目”阶段性竣工环境保护验收，验收范围包括：1个正电子药品车间（ ^{18}F 合成分装车间和1间回旋加速器机房）和1个锝标记药品车间，位于1号医药楼一层；涉及的辐射源项包括已安装和使用的1台回旋加速器和 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、生产和销售的 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等非密封放射性物质， ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的日等效最大操作量分别为 $1.11\times 10^9\text{Bq}$ 、 $2.22\times 10^9\text{Bq}$ 、 $2.47\times 10^8\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射工作场所；销售 ^{131}I 、 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{89}Sr 等18种放射性药品。阶段性验收不涉及的范围如下：环评范围包括I-131分装场所和2台加速器场所，因公司决策变化未进行I-131的改造，只安装了1台加速器，因此未进行I-131和空置加速器大厅的相关验收。加速器大厅目前空置状态，碘的场所为不涉及放射性操作的无菌检验区。

公司现有的核技术利用项目已按相关要求进行了环境影响评价、许可、验收，相关环境影响评价批复文件及验收文件见附件5，现有核技术应用项目情况见表1-7。

表1-7 公司现有核技术利用项目清单

非密封放射性物质							
序号	工作场所等级	核素名称	日等效最大操作量(Bq)	年最大用量(Bq)	工作场所名称	活动种类	许可验收情况
1.	乙级	F-18	1.11E+9	2.78E+13	生产厂房一层 ^{18}F 合成分装场所	生产销售使用	已环评、许可、验收
2.		Mo-99 (Tc-99m)	2.47E+8	6.18E+13	生产厂房一层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 合成分装场所	使用	
3.		Tc-99m	2.22E+9	5.55E+13		生产销售使用	
4.	无	Ra-223	-	3.7E+11	-	销售 (不贮存)	已备案、许可
5.		Ac-225	-	1.85E+12	-		
6.		I-123	-	1.85E+13	-		
7.		I-124	-	3.7E+12	-		
8.		Y-90	-	3.7E+11	-		
9.		I-131	-	1.85E+13	-		
10.		Th-227	-	3.7E+11	-		
11.		C-14	-	3.7E+12	-		

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

12.	Sm-153	-	1.85E+12	-		
13.	Sr-89	-	9.25E+10	-		
14.	I-125	-	9.2 E+11	-		
15.	P-32	-	1.85E+12	-		
16.	Zr-89	-	3.7E+11	-		
17.	Ga-68	-	3.7E+12	-		
18.	Lu-177	-	3.7E+12	-		

射线装置

序号	射线装置名称	规格型号	主要参数	射线装置类别	工作场所名称	使用情况	许可验收情况
1	回旋加速器	PET trace800	质子能量：16.5MV γ射线能量：10MV 中子能量：18MV	II	1#加速器机房	使用	已环评、许可、验收

1.4.2 辐射安全与环境保护管理机构

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部令第20号修订）的要求，公司已根据现有核技术应用项目现状，于2022年8月1日以《辐射安全领导小组成员名单及职责》发文成立了辐射安全领导小组（附件5），成员如下：

组长：崔爱良

副组长：李耀坤

组员：张明、杨林、文翔、周肇勋、胡苏、邹游。

公司于2023年3月7日发布《辐射安全管理组织机构及职责》规定了辐射安全领导小组职责及各成员职责，明确了辐射安全领导小组组长、辐射防护负责人、辐射安全负责人及安全员的职责，见附件8。

1.4.3 辐射工作人员管理

(1) 核技术利用辐射安全与防护考核

按照《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》及生态环境部发布的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，公司应组织辐射工作人员进行辐射安全与防护知识的学习并通过考核，考核不合格不得上岗。依据《中华人民共和国生态环境部公告》（2021年第9号），公司需组织辐射工作人员参加核技术利用辐射安全与防护统一考核，取得考核证书后方可予以上岗。公司有28名辐射工作人员和2名辐射管理管理人员取得了核技术利用辐射安全与防护考核培训合格证书，2名辐射工作人员为注册核安全工程师。

(2) 职业健康检查

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射工作人员职业健康管理辦法》（卫生部第55号令）的要求，公司制定了《辐射工作人员健康管理制度》、《辐射工作人员健康管理制度》、《个人剂量监测制度》，制度规定对放射工作人员上岗前、岗中（每年）定期进行职业健康检查，对参与应急救治或受到事故照射的，及时组织健康体检或医疗救治，并建立职业健康体检档案。

公司2022年分批次组织本公司辐射工作人员进行了职业健康体检，参加体检人数为17人，均可从事放射工作。运输外包公司为长沙市智元运输有限公司，该公司于2023年组织15名辐射工作人员参加了职业健康体检，体检结果为可以继续从事原放射工作。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

表1-8 公司辐射工作人员辐射安全培训、职业健康体检、个人剂量检测情况汇总表

序号	姓名	培训证书编号	证书有效期	体检日期	体检结果	个人剂量结果 (mSv)					岗位
						2022年 第1季度	2022年 第2季度	2022年 第3季度	2022年 第4季度	合计	
1.	程海兵	FS22HN2300296	2027.11.02	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
2.	崔爱良	FS23BJ2301618	2028.05.30	2022.10.11	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	总经理
3.	崔宇	FS23HN2300182	2028.8.13	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
4.	胡苏	-	-	2022.7.8	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
5.	姜志斌	FS21BJ2301430	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
6.	康典荣	FS22HN2300198	2027.06.10	2022.5.18	可以继续原放射工作	0.05	0.05	-	0.05	0.15	本项目
7.	李耀坤	FS20HN1000064	2025.08.21	2022.10.24	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	副总经理
8.	李远治	FS22HN2300308	2027.12.09	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
9.	李仲葵	FS21BJ2301435	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
10.	龙涛	FS22HN2300212	2027.06.28	2022.5.27	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
11.	罗翀	FS23HN2300188	2028.8.23	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
12.	吕熙	FS22HN2300273	2027.09.16	2022.6.13	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
13.	彭来星	FS22HN2300116	2027.02.25	2022.2.10	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	-	0.15	本项目
14.	覃贤化	FS22HN2300293	2027.11.02	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	-	-	0.10	外包司机
15.	万仁杰	FS22HN2300153	2027.05.16	2022.5.18	可以从事放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
16.	王恩	FS20HN1000004	2025.05	2022.12.2	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
17.	王婷	FS23HN2300240	2028.9.10	2022.12.7	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	质检
18.	文翔	FS22HN2300169	2027.05.23	2022.5.10	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	安全员
19.	熊伟	FS21BJ2301432	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
20.	杨健	FS22HN2300297	2027.11.02	2022.5.11	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	-	0.15	仓管
21.	杨林	-	-	2022.11.15	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	生产主管

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

22.	姚月	FS21HN2300131	2026.09.11	2022.7.26	可以继续原放射工作	0.20	0.17	0.12	0.05	0.54	质检
23.	张爱飞	FS23HN2300173	2028.07.29	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
24.	张迪	FS21BJ2301434	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
25.	张国宏	FS21BJ2301433	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	-	0.05	0.05	0.05	0.15	外包司机
26.	张国武	FS21BJ2301431	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	-	-	0.05	0.05	0.10	外包司机
27.	张明	FS20HN1000011	2025.05.16	2022.10.10	可以继续原放射工作	-	-	0.05	0.10	0.15	质量主管
28.	张长德	FS23HN2300043	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	-	-	0.05	0.05	0.10	外包司机
29.	刘银	FS23HN2300081	2028.04.17	2023.3.24	可以从事放射工作			-	0.05	0.05	外包司机
30.	周建文	FS22HN2300304	2027.11.27	2023.7.20	可以继续原放射工作	-	-	-	0.05	0.05	外包司机
31.	周肇勋	FS20HN1000005	2025.05	2022.10.24	可以继续原放射工作	-	-	-	0.05	0.05	本项目
32.	邹游	FS23HN2300237	2028.9.10	2022.7.26	可以继续原放射工作	-	-	-	0.05	0.05	质检

备注：“本项目”为本项目拟配备的8人，从原有人员中调配。

(3) 个人剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第18号令）的要求，公司委托湖南省职业病防治院进行个人剂量监测（含外包运输司机），2022年全年统计值在0.05-0.54mSv/a。2022年全年个人剂量计送检结果详见表1-8。公司近两年个人剂量报告中总人数大于目前公司实际操作人员的数量，是由于人员离职引起的。

本次环评建议公司加强辐射工作人员管理，在新进辐射工作人员应通过核技术利用辐射安全与防护考核且体检合格后再安排其上岗，并按规定进行个人剂量监测。

1.4.4 关于辐射安全管理制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求及现有核技术利用项目现状，公司制定了《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射事故应急预案》、《人员培训管理制度》、《监测方案》、《设备检修维护制度》、《台账记录管理制度》、《岗位职责》、《操作规程》等一系列规章制度。公司目前制定的制度基本满足《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的有关防护要求，和现有生产的要求。

1.4.5 关于环保投诉

建设单位未收到环保投诉。

1.4.6 关于环保检查及整改情况

公司于2021年09月28日接受湖南省生态环境厅检查组的辐射安全与防护例行检查。检查共发现5项问题，具体情况如下：

1. 检查发现，长沙高科配备的个人剂量报警仪灵敏度不高，不能及时发现超过本底剂量的区域，从而使人员进入受到一定的辐射剂量。长沙高科应该配备灵敏度高的个人剂量报警仪，从而保护工作人员免受不必要的辐射剂量。

2. 检查发现，衰变池内有水，经过检测分析是雨水流入衰变池所致。长沙高科应加强衰变池管理，做好防水措施，防止雨水进入衰变池。

3. 检查发现，长沙高科加速器控制室无监控显示器，无法及时发现加速器内是否有人留在里面，可能生产时所造成的人员误照射。长沙高科加速器控制室应及

配备监控显示器，及时了解到加速器室是否有人员。

4. 检查发现，长沙高科加速器场所操作规程不完善，无涉及到在操作前先检查加速器内是否有人员。长沙高科应加强管理，完善操作规程，在操作加速器前核查生产场所内有无人员。

5. 检查发现，长沙高科系统里辐射工作人员未及时更新，2020年个人剂量档案不完整。长沙高科应核准辐射工作人员名单，完善全国核技术利用辐射安全申报系统系统辐射工作人员信息。

公司于2021年11月完成上述问题的整改，见附件15。

1.5 产业政策符合性

根据国家发展和改革委员会2019年第29号令《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改），本项目属于鼓励类中“六、核能中的同位素、加速器及辐照应用技术开发”，是目前国家鼓励发展的新技术应用项目。本项目的运营可为长沙市及湖南省病人提供治疗服务，是提高人民群众生活质量。本项目具有放射实践的正当性，符合现行的国家产业政策。

1.6 实践正当性

放射性药品在医学上的应用在我国是一门成熟的技术，它在医学诊断、治疗方面有其他技术无法替代的特点，对保障健康、拯救生命起了十分重要的作用，本项目符合所在地区医疗服务需要。因此，该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“实践正当性”的要求。

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
以下空白。								

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.	F-18	液体	销售	3.7E+10	3.70E+06	9.25E+12	暂存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
2.	Tc-99m	液体	销售	3.7E+10	3.70E+06	9.25E+12	暂存	贮存		
3.	Mo-99 (Tc-99m)	固体	销售	7.4E+11	7.40E+07	6.18E+13	暂存	贮存		
4.	Ra-223	液体	销售	3.7E+09	3.70E+08	3.70E+11	暂存	贮存		
5.	Ac-225	液体	销售	7.4E+09	7.40E+08	1.85E+12	暂存	贮存		
6.	I-123	液体	销售	7.4E+10	7.40E+06	1.85E+13	暂存	贮存		
7.	I-124	液体	销售	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12	暂存	贮存		
8.	Y-90	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.7E+11	暂存	贮存		
9.	I-131	液体	销售	1.11E+12	1.11E+09	2.775E+14	暂存	贮存		
10.	Th-227	液体	销售	1.48E+09	1.48E+08	3.70E+11	暂存	贮存		
11.	C-14	液体	销售	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12	暂存	贮存		

续表 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
12.	Sm-153	液体	销售	7.4E+09	7.40E+06	1.85E+12	暂存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
13.	Sr-89	液体	销售	3.7E+09	3.70E+06	9.25E+11	暂存	贮存		
14.	I-125	液体	销售	3.7E+09	3.70E+06	9.25E+11	暂存	贮存		
15.	I-125 (粒子)	固体	销售	1.48E+11	1.48E+07	3.70E+13	暂存	贮存		
16.	P-32	液体	销售	1.48E+10	1.48E+07	1.85E+12	暂存	贮存		
17.	Zr-89	液体	销售	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+11	暂存	贮存		
18.	Ge-68 (Ga-68)	固体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
19.	Ga-68	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
20.	Ga-67	液体	销售	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12	暂存	贮存		
21.	Lu-177	液体	销售	3.7E+10	3.70E+07	3.70E+12	暂存	贮存		
22.	Cu-64	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
23.	Ba-131 (粒子)	固体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
24.	W-188 (Re-188)	固体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
25.	Re-188	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
26.	Re-186	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
27.	Tl-201	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
28.	Cr-51	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
29.	Xe-133	液体	销售	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
30.	In-111	液体	销售	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12	暂存	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

(三) 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 粒籽	最大能量 (MeV)	额定电流 (Ma) /剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
以下空白。										

(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
以下空白。									

(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 (mA)	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		
以下空白。														

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性废气	气体	/	/	/	少量	/	/	通过排风系统经活性炭吸附后排入外环境
以下空白								

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/m³；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/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第九号，2015年1月1日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》2018年12月29日起施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》2003年10月1日起施行；</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》；国务院令第709号修改，2019年3月2日起施行；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》国务院令第682号，2017年10月1日起施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》国家生态环境部令第20号，2020年12月25日修订，2021年1月4日起施行；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，中华人民共和国环境保护部第18号令，2011年5月1日起施行；</p> <p>(8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，中华人民共和国生态环境部第16号令，2021年1月1日起施行；</p> <p>(9) 《关于发布放射源分类办法的公告》，原国家环境保护总局公告，2005年第62号，2006年12月23日起实施；</p> <p>(10) 《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》，原国家环保总局，环发〔2006〕145号；</p> <p>(11) 《放射工作人员职业健康管理暂行办法》，中华人民共和国卫生部令第55号，2007年3月23日经卫生部部务会议讨论通过，自2007年11月1日起施行；</p> <p>(12) 《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，生态环境部公告，环办环评〔2020〕33号，2021年4月1日起实施；</p> <p>(13) 《放射性废物安全管理条例》（国务院令第612号，2012年3月1日起实施）；</p> <p>(14) 《湖南省环境保护条例》，2020年1月1日起实施。</p>
------	---

<p style="text-align: center;">技 术 标 准</p>	<p>(1)《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；</p> <p>(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）；</p> <p>(3)《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</p> <p>(4)《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；</p> <p>(5)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；</p> <p>(6)《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）；</p> <p>(7)《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）；</p> <p>(8)《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；</p> <p>(9)《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）；</p> <p>(10)《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；</p> <p>(11)《职业性内照射个人监测规范》（GBZ 129-2016）；</p> <p>(12)《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA 1002-2012）。</p>
<p style="text-align: center;">其 他</p>	<p>(1)本项目的委托书及相关基础技术资料；</p> <p>(2)《辐射防护手册第一分册 辐射源与屏蔽》、《辐射防护手册第三分册 辐射安全》（李德平、潘自强主编，原子能出版社）</p> <p>(3)《辐射安全手册》（潘自强主编，科学出版社）</p> <p>(4)《辐射防护》（第11卷，第二期，湖南省环境天然贯穿辐射水平调查研究，湖南省环境监测中心站，1991年3年）</p> <p>(5)《产业结构调整指导目录（2019年本）》2021年修订；</p> <p>(6)《湖南省生态环境状况公报》（2022年）。</p>

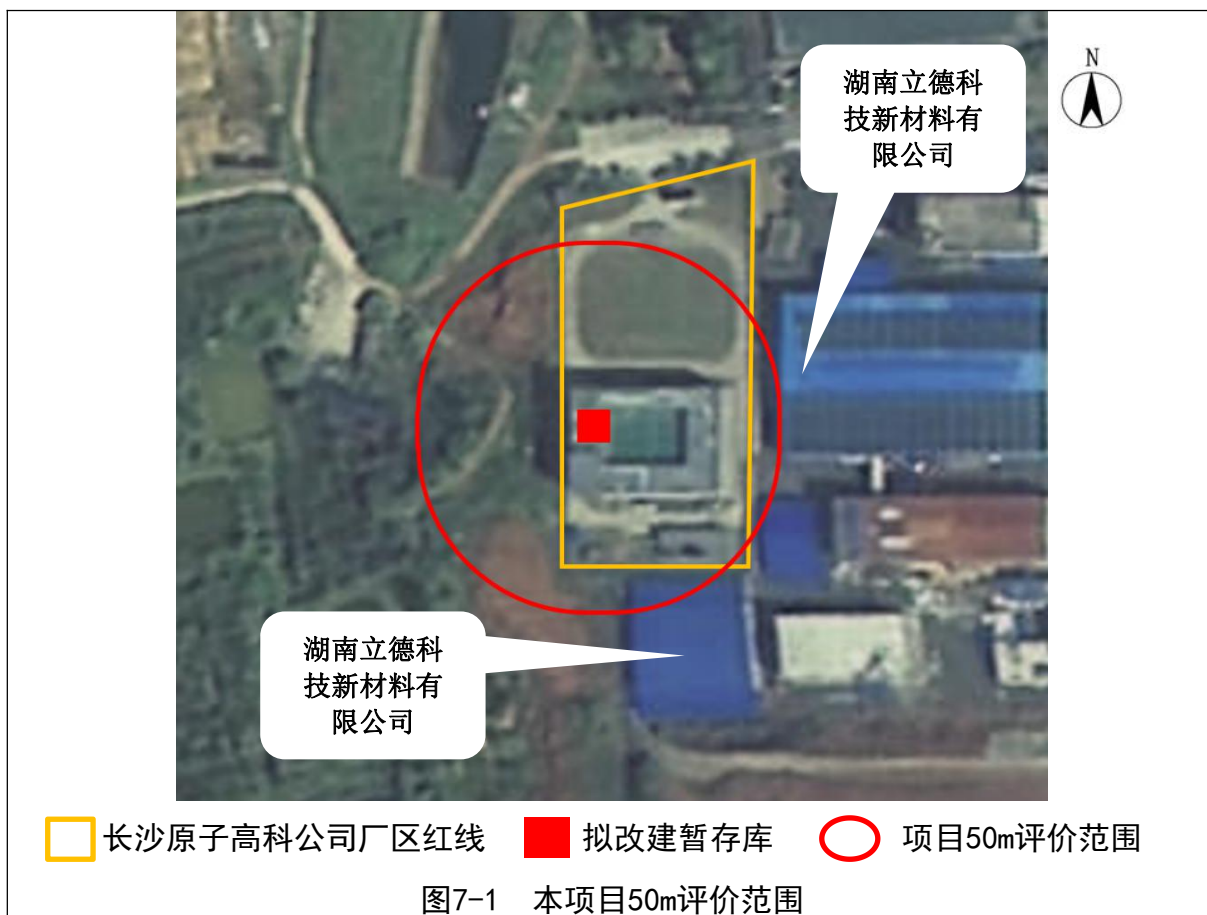
表 7 保护目标与评价标准

<p>7.1 评价内容及目的</p> <p>(1)对项目施工期和运营期的非辐射环境影响进行评价分析。</p> <p>(2)对项目拟建地址进行辐射环境质量本底现状监测，以掌握场所及周围的辐射环境质量本底现状水平，并对项目运行期进行辐射环境影响预测评价。</p> <p>(3)对不利影响提出防治措施，把辐射影响减少到“可合理达到的尽可能低水平”。</p> <p>(4)满足国家和地方生态环境部门对建设项目环境管理规定的要求，为项目的辐射环境管理提供科学依据。</p>
<p>7.2 评价原则</p> <p>此次评价遵循《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中的辐射防护“三原则”：</p> <p>(1) 实践的正当性；</p> <p>(2) 剂量限制和潜在照射危险限制；</p> <p>(3) 防护与安全的最优化。</p>
<p>7.3 评价重点</p> <p>放射性药品暂存库工作场工所分级分区、屏蔽措施，放射性废气处置措施评价，辐射工作人员和公众所受附加剂量评价。</p>
<p>7.4 评价范围</p> <p>根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）的规定，以及根据本项目的特点，本项目的辐射环境影响评价范围确定为以项目拟建放射性药品暂存库场所实体为边界，半径50m范围内区域。</p>
<p>7.5 保护目标</p> <p>本项目周围50m范围辐射环境保护目标主要为该公司的辐射工作人员和项目应用场所周围其他非辐射工作人员及公众人员。放射性药品暂存库物理边界外50m范围内保护目标有1#医药楼内工作人员，公司内部及湖南立德科技新材料有限公司流动人员等。本项目50m范围内辐射环境保护目标见表7-1及图7-1。</p> <p style="text-align: center;">表7-1 本项目50m范围内辐射环境保护目标一览表</p>

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

场所名称	位置描述	保护目标	方位距离	规模
放射性药品暂存库	暂存库区域	辐射工作人员	/	8人 (本项目现有)
	1#医药楼一层：内部通道、F-18制备及Tc-9m淋洗车间	辐射工作人员	东侧，紧邻-35m	15人
	湖南立德科技新材料有限公司	公众人员	东侧，35-50m	32人
	1#医药楼一层：无菌室、包装间	辐射工作人员	南侧，紧邻-19m	15人
	湖南立德科技新材料有限公司	公众人员	南侧，19-50m	32人
	长沙原子高科医药有限公司内部道路	公众人员	西侧，紧邻-6m	32人
	浏阳生物医药园待开发用地	公众人员	西侧，6-50m	流动人口
	1#医药楼一层：空调制冷机房	辐射工作人员	北侧，紧邻-6m	15人
	公司内部道路及预留场地	公众人员	北侧，6-50m	32人
	1#医药楼二层预留厂房	公众人员	上方，紧邻-5m	15人
	1#医药楼三层办公区	公众人员	上方，5-11m	7人
	运输外包司机	辐射工作人员	-	15人

备注：本项目暂存库地板下方为土层，因此无环境保护目标。



7.6 评价标准

7.6.1 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

本标准适用于实践和干预中人员所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。

(1) 附录B 剂量限值和标明污染控制水平

B1 剂量限值

B1.1 职业照射

B1.1.1 剂量限值

B1.1.1.1应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

- a) 由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；
- b) 任何一年中的有效剂量，50mSv；
- c) 眼晶体的年当量剂量，150mSv；
- d) 四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。

B1.2 公众照射

B1.2.1 剂量限值

实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：

a) 年有效剂量：1mSv；

b) 特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv；

c) 眼晶体的年当量剂量，15mSv；

d) 皮肤的年当量剂量，50mSv。

(2) 工作场所的放射性表面沾污控制水平

根据GB18871-2002规定，工作人员体表、内衣、工作服以及工作场所的设备、地面放射性污染控制遵循下表：

表7-2 工作场所的放射性表面沾污控制水平（单位：Bq/m²）

表面类型		α放射性物质		β放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4	4×10 ⁻¹	4×10 ⁻¹
	监督区	4×10 ⁻¹	4	4
工作台、设备、墙壁、地	控制区	4×10 ⁻¹	4×10 ⁻¹	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻²	4×10 ⁻²	4×10 ⁻¹

(3) 工作场所分区

根据GB18871-2002中6.4规定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。

6.4.1 控制区

①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防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射范围。

②在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合规定的电离辐射警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示。

③制定职业防护与安全措施，包括适用于控制区的规则与程序。

④运用行政管理程序和实体屏蔽限制进出控制区。

⑤按需要在控制区的出口处提供皮肤和工作服的污染监测仪、被携出物品的污染监测设备、冲洗或淋浴设施以及被污染防护衣具的储存柜。

⑥定期审查控制区的实际状况，以确定是否有必要改变该区的防护手段或安全措施或该区的边界。

6.4.2 监督区

①注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定位控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对照职业照射条件进行监督和评价。

②在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌。

③定期审查该区的条件，以确定是否有需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

④放射性工作场所的分级

根据GB 18871-2002附录C给出了非密封源工作场所的分级标准，详见下表：

表7-3 非密封源工作场所分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4 \times 10^9$
乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

7.6.2 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）

(1) 宜在辐射工作场所的醒目位置悬挂（张贴）辐射警告标志，人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定，防止发生交叉污染。应制定严格的辐射防护规程和操作规程。

(2) 操作非密封源的单位应制定辐射防护大纲并对其实施和评价负全面责任。单位应设立相应的安全与防护机构，并用文件的形式明确规定其职责。

(3) 应建立安全与防护培训制度，培植和保持工作人员良好的安全文化素养，自觉遵守规章制度，掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及辐射防护技能。

(4) 乙、丙级工作场所一般可以用定期取样测量的方法对气态流出物进行监测。

(5) 操作非密封源的单位，一般应建立放射性废液处理系统，确保产生的废液得

到妥善处理。

(6) 产生放射性固体废物较多的单位应当建立固体废物暂存库，确保储存的废物可回收。

(7) 操作非密封源的单位产生的废物，应按要求送指定的废物库暂存。送贮的废物应符合送贮条件。

(8) 对于半衰期短的废物可用放置衰变的办法，待放射性物质衰变到清洁解控水平后作普通废物处理，以尽可能减少放射性废物的数量。

(9) 对工作场所放射性废气或气溶胶的排放系统，应经常检查其净化过滤装置的有效性。

7.6.3 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）

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2.5 μ Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于10 μ Sv/h。

7.6.4 《放射性物质安全运输规程》（GB 11806-2019）

5.3 辐射水平限值

5.3.1 货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过2mSv/h，满足下列任何一项情况除外：

a)按独家使用方式通过铁路或公路运输的货包或集合包装，在满足下述条件下时可超过2mSv/h，但不可超过10mSv/h；

1)车辆采取实体防护措施防止未经批准的人员在常规运输条件下接近托运货物；

2)对货包或集合包装采取了固定措施，在常规运输条件下它们在车辆内的位置能够保持不变；

3)运输期间，无任何装载或卸载作业。

b)使用船舶运输的货包或集合包装，按独家使用方式装载在车辆内或车辆上，且始终不从车辆上卸下；

c)按特殊安排方式使用船舶或航空运输的货包或集合包装。

5.3.2 按独家使用方式运输，货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过10mSv/h。

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 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ；

b)对所有其他 α 发射体为 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

可以用在表面的任意部位任何 300cm^2 面积上取的非固定污染平均值来判断是否符合这一要求。

8.5.1 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）、II级（黄）或III级（黄）。

表7-4 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）	
0a	$H \leq 0.005$	I级（白）
$0 < \text{TI} \leq 1$ a	$0.005 < H \leq 0.5$	II级（黄）
$0 < \text{TI} \leq 10$	$0.5 < H \leq 2$	III级（黄）
$10 \leq \text{TI}$	$2 < H \leq 10$	III级（黄）b

a 若测得的 TI 值不大于 0.05，此数值可取为零。

b 除集合包装外，需按独家使用方式运输。

7.6.5 本项目年剂量管理目标值及库房外周围剂量当量率水平控制要求

根据上述标准规范等内容，结合本项目核技术利用和拟采取的防护措施情况，确定本项目辐射工作人员年有效剂量管理目标值为 $5\text{mSv}/\text{a}$ ，公众人员年有效剂量管理目标值为 $0.1\text{mSv}/\text{a}$ ；暂存库屏蔽外表面 30cm 处的周围剂量当量率控制水平应满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）标准要求，为小于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理位置、布局和周边环境

长沙原子高科医药有限公司位于湖南省长沙市浏阳市经济技术开发区康翼路222号，厂区东侧、南侧为湖南立德科技新材料有限公司；北侧为康翼路，隔康翼路为湖南九道湾食品有限公司；西侧为浏阳生物医药园待开发用地。

本项目位于1#医药楼，为地面3F建筑。1#医药楼北侧为公司内部停车场以及内部道路；东侧为公司内部道路，东侧围墙外为湖南立德科技新材料有限公司；南侧为公司内部道路以及配电房，南侧围墙外为湖南立德科技新材料有限公司；西侧为公司内部道路，西侧围墙外为浏阳生物医药园待开发用地。

本项目位于1#医药楼一层西侧偏北，北侧为空调制冷机房，东侧为走廊，南侧为无菌室，西侧为室外，地板下方为土壤层，顶棚上方为二层预留房间。厂区周边见图8-1，拟建放射性药品暂存库周边情况见图8-2。



图8-1 厂区周边情况

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目



1#医药楼东侧



1#医药楼南侧



1#医药楼（拟建暂存库）西侧



拟建放射性药品暂存库东侧



拟建放射性药品暂存库南侧



拟建放射性药品暂存库北侧



图8-2 拟建放射性药品暂存库周边情况

8.2 环境现状监测

对本项目拟改建区域及周围进行辐射环境现状监测。

8.2.1 监测方案

1、环境现状评价对象

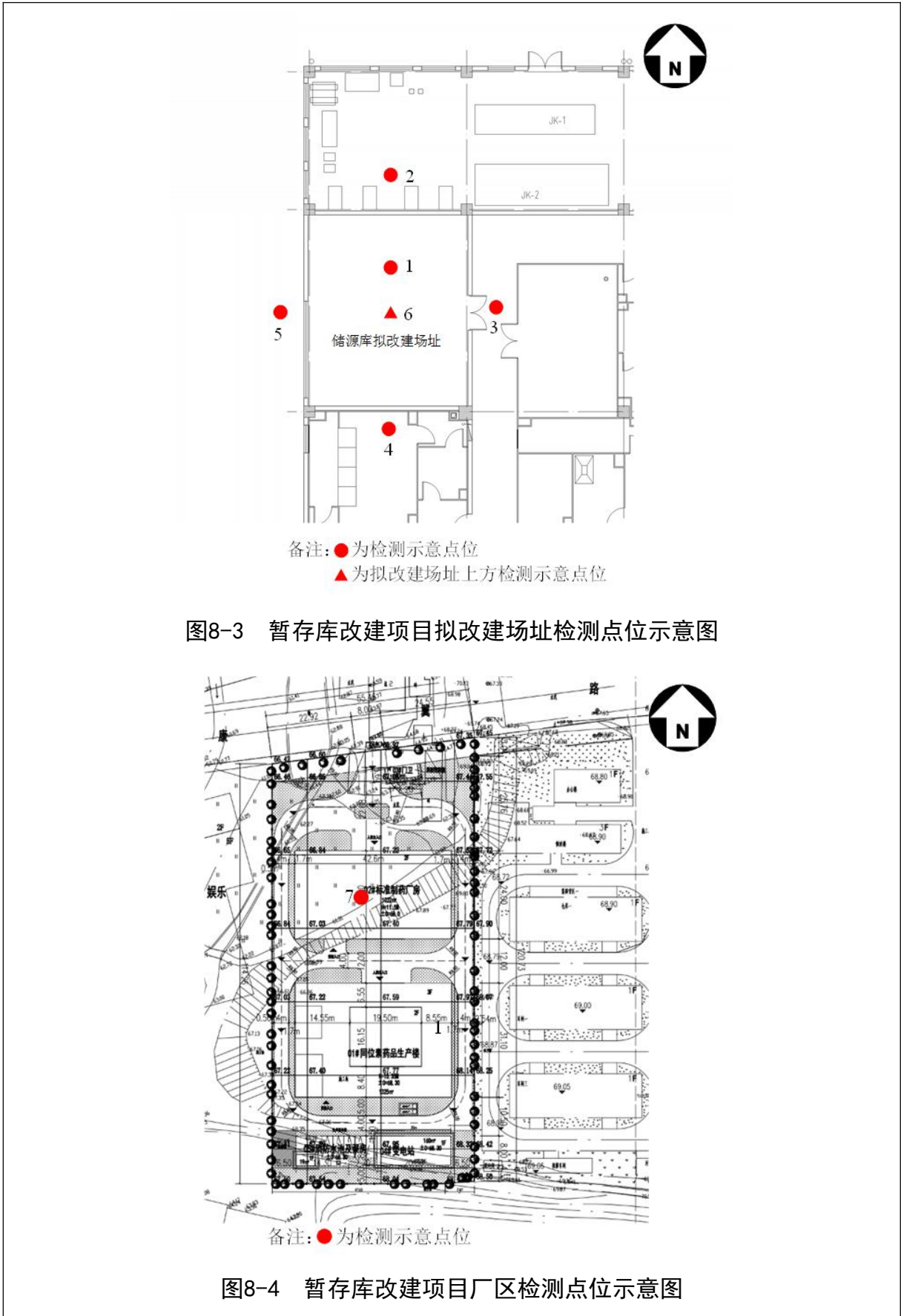
本项目区域及周围辐射环境现状。

2、监测因子

环境 γ 空气吸收剂量率、 α/β 表面污染。

3、监测点位

本次评价按照《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）和《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）测点布设原则，于项目区域及周围布设7个监测点位，进行环境 γ 空气吸收剂量率和 α/β 表面污染检测，监测布点示意图见下图。



8.2.2 质量保证措施

1、监测单位

本次评价由中国建材检验认证集团安徽有限公司开展监测，资质证书详见附件14。

2、监测仪器

辐射环境检测仪器为环境级X- γ 剂量率仪和 α/β 表面污染测量仪，主要技术参数详见表8-1，设备检定证书见附件15。

表8-1 本底环境监测仪器主要技术参数一览表

环境级X- γ 剂量率仪	检测设备型号	FH40G-L10+FHZ672E-10
	设备编号	ACTC-SB-219
	能量范围	40keV-4.4MeV
	测量范围	1nSv/h~100 μ Sv/h
	检定单位	中国计量科学研究院
	检定证书编号	DLjl2022-07469
	检定有效期限	2022.07.26-2023.07.25
α/β 表面污染测量仪	检测设备型号	CoMo170
	设备编号	ACTC-SB-74
	相对固有误差	$E_{\alpha}=14\%$, $E_{\beta}=-6.8\%$
	检定单位	中国计量科学研究院
	检定证书编号	DLhd2023-03581
	检定有效期限	2023.07.27-2024.07.26

3、监测方法

依据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）的要求和方法进行本底监测。

4、监测人员

监测人员经考核持有合格证书上岗，按操作规程操作仪器，并做好记录。

5、报告审核

监测报告实行三级审核制度，经过编报、审核，最后由授权签字人批准签发。

8.2.3 监测时间与条件

2023年6月25日、2023年9月11日，天气：多云，温湿度：27℃，62%。

8.2.4 监测结果

本底检测结果见表8-2和表8-3，检测报告见附件13。

表8-2 改建储源库项目环境 γ 辐射剂量率检测结果

点位序号	测量点位描述	测量结果 (nGy/h)
1	储源库拟改建场址中间距地1m处	83.6±1.3
2	储源库拟改建场址北侧墙外距地1m处	83.7±0.8
3	储源库拟改建场址东侧墙外距地1m处	83.6±0.9
4	储源库拟改建场址南侧墙外距地1m处	82.1±0.7
5	储源库拟改建场址西侧墙外距地1m处	84.5±0.7
6	储源库拟改建场址顶棚上方距地1m处	83.8±0.9
7	厂区草地内距地1m处	83.8±0.9

注：1、测量值未扣除宇宙射线响应，检测点位见示意图8-3和图8-4；

2、储源库拟改建场址地板下方为土壤层。

备注：空气中剂量换算系数，Sv/Gy取1。

表8-3 暂存库改建项目 α / β 表面污染检测结果

点位序号	测量点位描述	测量结果 (Bq/cm ²)	
		α	β
1	储源库拟改建场址内地面	未检出	0.29
2	储源库拟改建场址北侧地面	未检出	0.31
3	储源库拟改建场址东侧地面	未检出	0.27
4	储源库拟改建场址南侧地面	未检出	0.28
5	储源库拟改建场址西侧地面	未检出	0.31

注：测量值未扣除本底，检测点位见示意图 8-3。

8.2.5 辐射环境现状调查结果评价

由监测可知，本项目工作场所及相邻场所的 γ 辐射剂量率在81.4~85.2nSv/h，对比《辐射防护》（第11卷，第二期，湖南省环境天然贯穿辐射水平调查研究，湖南省环境监测中心站，1991年3年）中辐射环境结果可知，湖南省X- γ 辐射空气吸收剂量率数据见下表。

表8-3 湖南省 γ 辐射空气吸收剂量率（单位：nGy/h）

监测项目	原野	道路	室内
γ 辐射平均值	71.1±24.7	70.5±29.1	104.3±32.0
范围	21.0-271.2	14.8-333.6	32.3-418.5

对比可知，项目所在场址的 X- γ 空气吸收剂量率处于湖南省天然本底辐射范围内，无异常。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 源项分析

9.1.1 辐射源项

长沙原子高科已获批生产、使用、销售F-18、Tc-99m核素，使用Mo-99核素，销售且不贮存Ra-223、Ac-225、I-123、I-124、Y-90、I-131、Th-227、C-14、Sm-153、Sr-89、I-125、P-32、Zr-89、Ga-68、Lu-177等15种放射性核素。现计划在1#医药楼一层改建一座放射性药品暂存库，用于暂存Mo-99等30种放射性核素的货包，放射性核素种类及相关参数见表9-1。

表9-1 暂存库暂存核素的相关属性

序号	核素名称	状态	半衰期	毒性级别	衰变方式	主要射线和能量(MeV)
1.	F-18	液体	109.8min	低毒	EC、 β^+	β :0.635(97%)、 γ :0.511
2.	Tc-99m	液体	6.02h	低毒	IT、 β^-	γ :0.1405(89.0)、0.1426、0.3224
3.	Mo-99 (Tc-99m)	固体	65.94h	中毒	β^-	β :1.214(84%)、0.450(14%)、 γ :0.7394(12.6%)、0.18107(49.9)
4.	Ra-223	液体	11.44d	极毒	α	α :5.7474(9.1%)、6.7164(53.7%)、5.6076(26.0%)、 γ :0.2696(14%)
5.	Ac-225	液体	10.0d	极毒	α	α :5.793(18.3%)、5.830(50.7%)、 γ :0.100(1.01%)
6.	I-123	液体	13.2h	低毒	EC	γ :0.159(83.3%)、0.529(1.39%)
7.	I-124	液体	4.18d	中毒	EC、 β^+	β :2.134(11.2%)、1.533(11.4%) γ :0.511(45.96%)、0.603(62.9%)、1.691(10.88%)
8.	Y-90	液体	2.67d	低毒	β^-	β :0.546(100%)
9.	I-131	液体	8.02d	中毒	β^-	γ :0.364(82%)
10.	Th-227	液体	18.72d	极毒	α	α :5.757(20.4%)、5.978(23.5%)、6.038(26.0%)、 γ :0.236(12.3%)
11.	C-14	液体	5730a	中毒	β^-	β :0.155 (100%)
12.	Sm-153	液体	46.5h	中毒	β^-	β :1.523(92.8%)、 γ :0.104(71.6%)、0.246(3.739%)
13.	Sr-89	液体	50.53d	中毒	β^-	β :0.5846
14.	I-125	液体	59.4d	中毒	EC	X:0.031(25.9%)、 γ :0.511(45.96%)
15.	I-125 (籽粒)	固体	59.4d	中毒	EC	X:0.031(25.9%)、 γ :0.511(45.96%)
16.	P-32	液体	14.25d	中毒	β^-	β :1.710(100%)
17.	Zr-89	液体	3.27d	中毒	β^-	β :1.8991(81%)、 γ :1.0774(3.0%)、0.511(178%)
18.	Ge-68 (Ga-68)	固体	288d	中毒	EC	X:0.0092

19.	Ga-68	液体	68.3min	低毒	EC、 β^+	β :1.8991(84%)、 γ :1.0744(3.0%)、0.511(178%)
20.	Ga-67	液体	78h	中毒	EC	0.09332(38.0%)、X:8.6389
21.	Lu-177	液体	6.73d	中毒	β^-	β :0.2058、 γ :0.2084(11.0%)
22.	Cu-64	液体	12.7h	低毒	EC、 β^+ 、 β^-	β :0.653(17.4%)、 γ :1.346(0.473%)、0.511(34.79%)
23.	Ba-131 (粒籽)	固体	11.5d	中毒	EC	γ :0.1237(28%)
24.	W-188 (Re-188)	固体	69.78d	中毒	β^-	β :0.09973
25.	Re-188	液体	17.004h	低毒	β^-	β :2.128(74%)、1.973(24%)、 γ :0.1550(5.2%)
26.	Re-186	液体	3.7183d	低毒	β^- 、EC	β :1.0715(76.6)、0.9335(23.4)、 γ :0.13716(9.3%)
27.	Tl-201	液体	27.912d	低毒	EC	γ :0.167(10.0%)、0.135(2.565%)
28.	Cr-51	液体	27.7025d	低毒	EC	β :0.32(10.2%)
29.	Xe-133	液体	5.243d	低毒	β^-	β :0.346(99.3%)、 γ :0.0809(37%)
30.	In-111	液体	2.80d	中毒	EC	γ :0.171

9.1.2 工作负荷

暂存库暂存放射性核素货包项目拟配置8名辐射工作人员共四组，分别为暂存库管理人员和安全员。暂存库每天暂存放射性核素货包数量不超过190个，其中：F-18、Tc-99m、Mo-99(Tc-99m)核素货包年暂存时间与核素生产时间相同、为250d，根据配送客户订货采购计划将生产出的放射性药物从生产区库房送入本项目暂存库；其余放射性药品货包暂存库年工作时间为320d。暂存库暂存放射性核素货包情况详见表9-2。

表9-2 本次暂存间暂存放射性核素情况

序号	核素名称	每个货包的核素最大活度(Bq)	每天最大贮存量(Bq)	每天最大贮存货包数量	每年最大贮存货包数量	年最大存量(Bq)
1.	F-18	1.85E+10	3.7E+10	2	500	9.25E+12
2.	Tc-99m	1.85E+10	3.7E+10	2	500	9.25E+12
3.	Mo-99 (Tc-99m)	1.48E+11	7.4E+11	6	1000	6.18E+13
4.	Ra-223	1.85E+09	3.7E+09	4	1000	3.70E+11
5.	Ac-225	1.85E+09	7.4E+09	4	400	1.85E+12
6.	I-123	3.7E+10	7.4E+10	4	1000	1.85E+13
7.	I-124	3.7E+09	1.48E+10	2	500	3.70E+12
8.	Y-90	1.85E+09	1.48E+10	4	1000	3.7E+11

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

9.	I-131	1.11E+11	1.11E+12	9	2500	2.775E+14
10.	Th-227	1.85E+08	1.48E+09	7	2000	3.70E+11
11.	C-14	1.85E+09	1.48E+10	50	5000	3.70E+12
12.	Sm-153	1.85E+09	7.4E+09	4	1000	1.85E+12
13.	Sr-89	1.85E+09	3.7E+09	10	1000	9.25E+11
14.	I-125	1.85E+09	3.7E+09	2	500	9.25E+11
15.	I-125 (籽)	7.4E+09	1.48E+11	17	5000	3.70E+13
16.	P-32	7.4E+09	1.48E+10	8	2000	1.85E+12
17.	Zr-89	3.7E+09	1.48E+10	1	100	3.70E+11
18.	Ge-68 (Ga-68)	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
19.	Ga-68	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
20.	Ga-67	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+11
21.	Lu-177	3.7E+10	3.7E+10	8	2000	3.70E+12
22.	Cu-64	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
23.	Ba-131	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
24.	W-188 (Re-188)	3.7E+10	1.48E+10	2	100	3.70E+12
25.	Re-188	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
26.	Re-186	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
27.	Tl-201	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
28.	Cr-51	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
29.	Xe-133	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
30.	In-111	3.7E+09	1.48E+10	4	1000	3.70E+12
合计		-	2.46E+12	190	38100	4.74E+14

注：暂存库每天贮存货包数量不超过190个，每年暂存数量不超过38100个。

9.1.3 辐射工作场所分级、分类

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录C非密封源工作场所的分级规定以及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）附录A核医学常用放射性核素的毒性与操作方式修正因子，对常用的放射性核素操作场所日等效操作量核算中操作因子选取的通知中对操作因子的选取规定，暂存库辐射工作场所日等效操作量核算见下表9-3:

表9-3 暂存库辐射工作场所日等效最大操作量计算

序号	核素名称	状态	日实际最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
1.	F-18	液体	3.70E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	3.70E+06
2.	Tc-99m	液体	3.70E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	3.70E+06
3.	Mo-99 (Tc-99m)	固体	7.40E+11	中毒: 0.1	源的贮存: 1000	7.40E+07
4.	Ra-223	液体	3.70E+09	极毒: 10	源的贮存: 100	3.70E+08
5.	Ac-225	液体	7.40E+09	极毒: 10	源的贮存: 100	7.40E+08
6.	I-123	液体	7.40E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	7.40E+06
7.	I-124	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
8.	Y-90	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
9.	I-131	液体	1.11E+12	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.11E+09
10.	Th-227	液体	1.48E+09	极毒: 10	源的贮存: 100	1.48E+08
11.	C-14	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
12.	Sm-153	液体	7.40E+09	中毒: 0.1	源的贮存: 100	7.40E+06
13.	Sr-89	液体	3.70E+09	中毒: 0.1	源的贮存: 100	3.70E+06
14.	I-125	液体	3.70E+09	中毒: 0.1	源的贮存: 100	3.70E+06
15.	I-125 (粒籽)	固体	1.48E+11	中毒: 0.1	源的贮存: 1000	1.48E+07
16.	P-32	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
17.	Zr-89	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
18.	Ge-68 (Ga-68)	固体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 1000	1.48E+06
19.	Ga-68	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
20.	Ga-67	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
21.	Lu-177	液体	3.70E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	3.70E+07
22.	Cu-64	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
23.	Ba-131	固体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 1000	1.48E+06
24.	W-188 (Re-188)	固体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 1000	1.48E+06
25.	Re-188	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
26.	Re-186	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
27.	Tl-201	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
28.	Cr-51	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
29.	Xe-133	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
30.	In-111	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
合计		-	2.46E+12	-	-	2.63E+09

9.1.4 影响因子

本项目影响因子为 γ 射线、 α 射线、 β 射线、 α/β 表面污染、韧致辐射。

α 射线：由于 α 粒子的质量比电子大得多，通过物质时极易使其中的原子电离而损失能量，所以它能穿透物质的本领很弱，在空气中的射程小于6cm，人类的皮肤或一张纸已能隔阻 α 粒子，本项目辐射工作人员不会直接接触放射性核素， α 射线对本项目放射工作人员没有外照射危险。但是，绝大多数 α 核素属于极毒或高毒核素，即使摄入体内的量极少，也会造成严重的内照射。因此，本项目涉及的 α 放射源需特别注意防止将源丢失，以免造成放射性污染。

β 射线： β 射线比 α 射线更具有穿透力，但在穿过同样距离后，其引起的损伤更小 β 粒子能被体外衣服消滅、阻挡或一张几毫米厚的铝箱完全阻挡。本项目辐射工作人员不会直接接触放射性核素，因此 β 射线对本项目放射工作人员的影响较小。

韧致辐射： β 射线被放射源本身以及源周围的其他物质阻止时会产生韧致辐射，韧致辐射会对周围环境产生辐射污染。韧致辐射的强度与 β 射线的能量成正比，与吸收物质的有效原子序数Z的平方成正比。本项目货包采用铅质材料，为高原子序数的重物质，可吸收韧致辐射。因此本项目不考虑韧致辐射。

γ 射线： γ 射线对细胞有杀伤力，且有很强的穿透力，本项目考虑 γ 射线辐射影响。

α/β 表面污染：正常情况下，本项目货包运输及暂存中一般不存在 α/β 表面污染，但在事故状态下出现放射性核素泼洒，会产生 α/β 表面污染，在采取应急处理措施后， α/β 放射性表面污染射程很低，但如果以“吸入、食入、刺入”的形式进入体内，将造成较严重伤害。

9.2 工艺分析

本项目拟暂存销售F-18、Tc-99m、I-131等30种放射性核素，当有订单时，长沙原子高科向放射性物质生产商直接订购放射性核素，由运输公司直接运送至使用方。本次改建暂存库贮存放射性核素货包，主要是针对建设单位销售放射性核素过程中，一批放射性货包到达长沙机场或火车站后，需要根据不同使用方的运送到达时间、地点要求调整发货时间以及运输车辆的情况时，由外包的运输公司司机提取货物并运输到本项目暂存库房，在库房做好出入库登记台账并保存，根据医院用药需求，库

房管理员从暂存库房提取货物并做好相应出库记录，由外包运输司机运输给医院，与医院进行交接，完成运输。放射性货包的运输由运输公司负责。

9.2.1 暂存库工作流程及产污环节

建设单位安排4名辐射工作人员专门作为暂存库管理人员，总体负责暂存库的管理工作，4名暂存库安全人员，主要协助对放射性核素货包进行检测以及材料复核。暂存库主要工作流程可分为：放射性核素货包入库、放射性核素货包最终出库等2个流程。

(1) 放射性核素货包入库

针对部分未能直接运输到使用方的放射性核素货包，送货人员申请在长沙原子高科暂存库进行暂存：

① 送货人员提前填写货包入库申请，经长沙原子高科主管人员批准后交由暂存库管理人员，暂存库管理人员与送源人员确认货包到达时间，根据暂存库的实际情况，提前安排好货包的存放位置。

② 送货人员负责将放射性货包由厂外运送至暂存库。

③ 暂存库管理人员和安全员佩戴个人剂量计和剂量报警仪后开展现场工作：暂存库管理人员和送货人员共同清点核对，暂存库安全员并对放射性核素货包表面进行X- γ 辐射剂量率水平和表面污染水平进行检测确认后，确保货包满足要求，并进行记录。

④ 暂存库管理人员将放射性核素货包转移至事先安排的货架区域，完成入库，暂存库管理人员、安全员和送源人员并按照规定填写《放射性核素货包登记台账》。

货包入库工艺流程及产物环节详见图9-1。

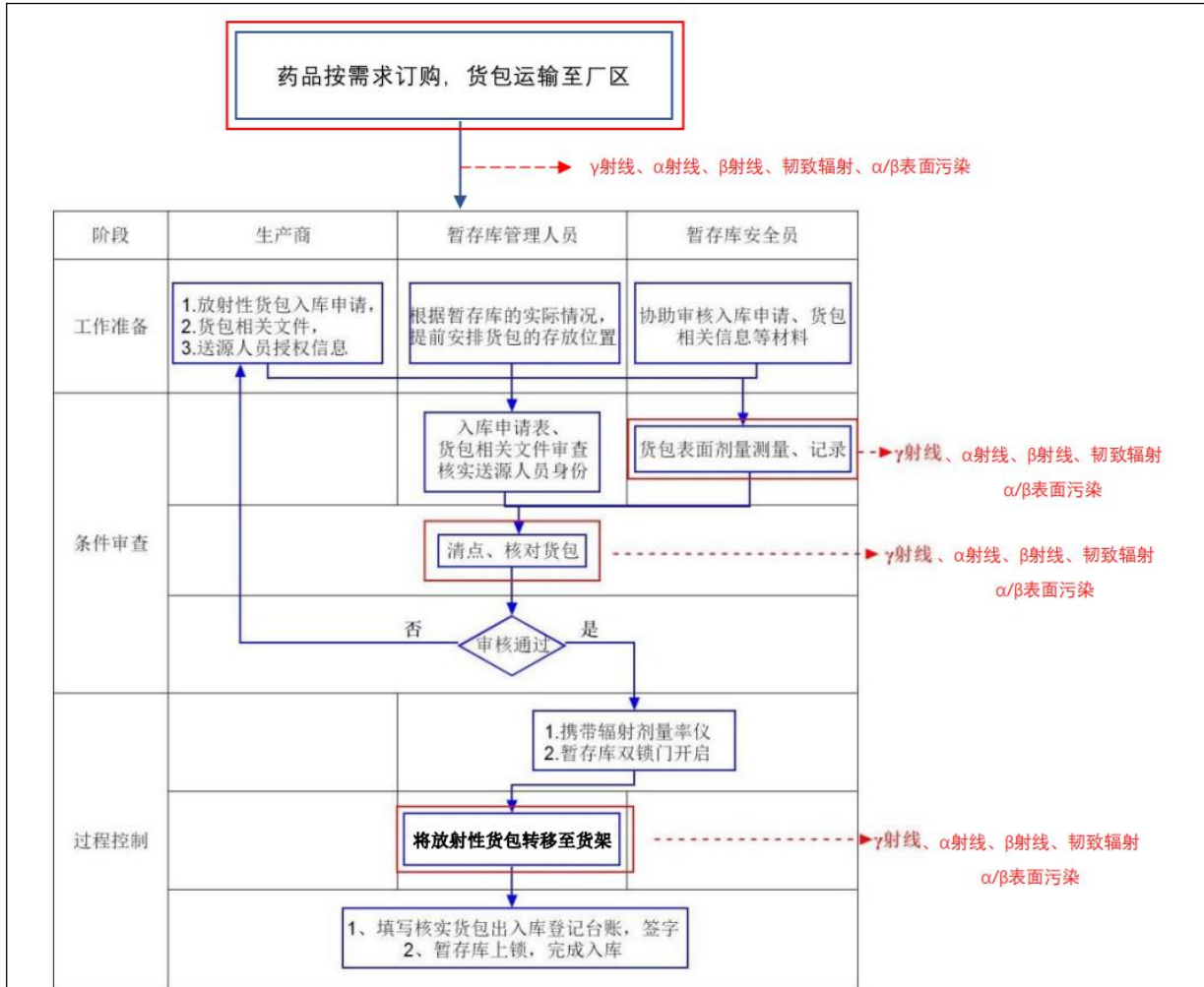


图9-1 放射性核素货包入库工作流程及产污环节

(2) 放射性核素货包出库

放射性核素货包出库流程:

① 送货人员与使用方确定时间后, 提前填写货包出库申请, 交由长沙原子高科主管人员审核签字。

② 审核完成以后, 送货人员出示出库申请等信息, 到暂存库领取放射性核素货包。

③ 暂存库管理人员核对出库申请表并核实货包领用授权人身份, 并在《放射性核素货包出入库登记表》上进行登记;

④ 暂存库管理人员和安全员佩戴个人剂量计和剂量报警仪后开展现场工作: 生产商送源人员至暂存库内领取货包, 管理人员确认其取源情况, 取出后暂存库安全员对货包表面进行剂量率监测, 确认放射性货包是否完好无损、辐射水平是否在正常范

围内；

⑤ 暂存库管理人员、安全员和送货人员分别在台账上签字后，方可将货包取走；

⑥ 放射性核素货包出库后，货包的运送管理等均由生产商送货人员负责。送货人员按照申请表核准时间，将货包按时运出长沙原子高科，并妥善保管。

货包出库工艺流程及产物环节详见图9-2。

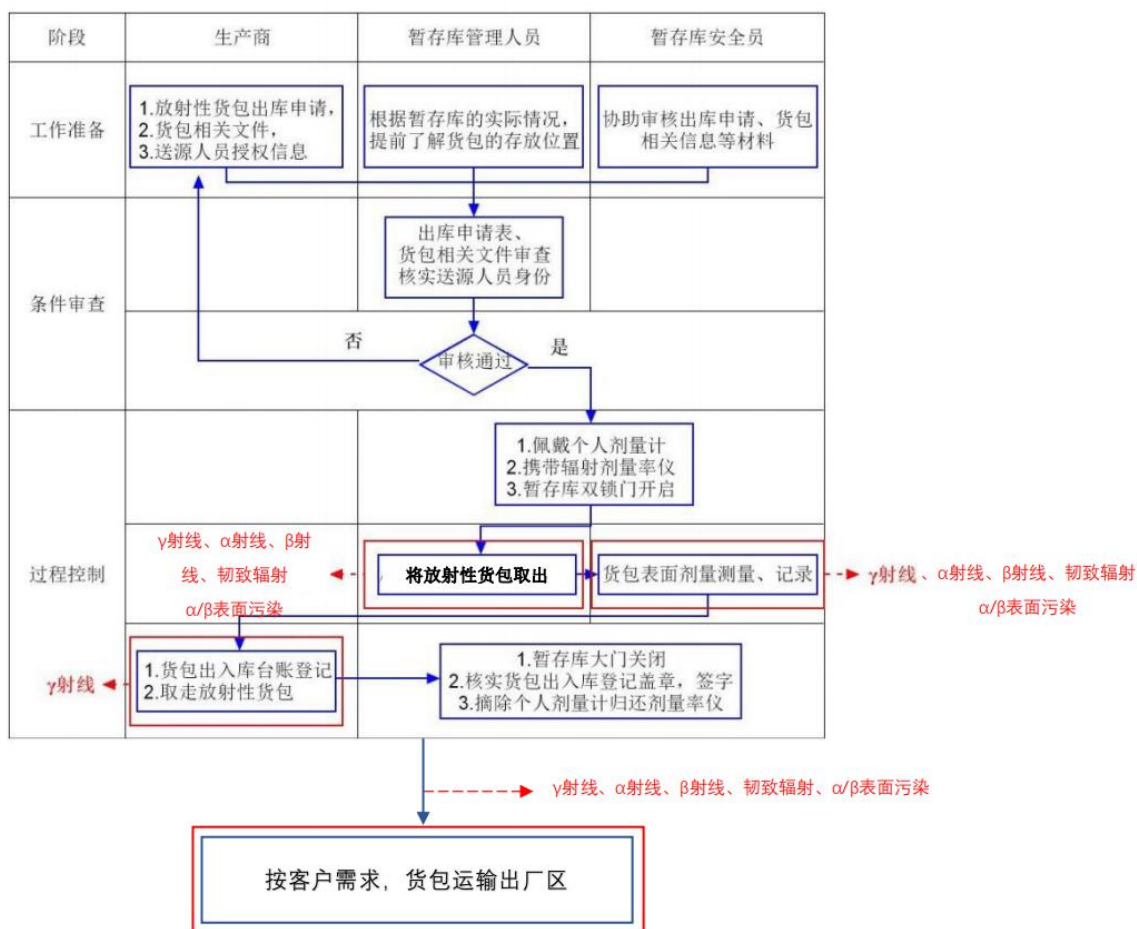


图9-2 放射性核素货包出库工作流程及产污环节

9.2.2 改进情况分析

本次暂存库暂存放射性核素货包项目是长沙原子高科销售放射性核素项目的补充，在长沙原子高科设置暂存库临时暂存放射性核素货包，可根据使用方的送达时间和地点要求，通过暂存库放射性货包的出库安排和运输车辆的安排，调整优化放射性货包在湖南省内的运输路线，尽可能减少放射性货包在路上的逗留时间，进一步提高放射性核素销售项目的安全性。

9.2.3 污染源项描述

运输及暂存库暂存放射性核素货包，环境影响因子主要为放射性核素产生的 α 、 β 、 γ 射线、韧致辐射、 α/β 表面沾污，拟暂存放射性核素情况详见表9-6。

(1) 正常工况

本次暂存库项目主要是放射性核素货包在运输及出入库时会产生 α 、 β 、 γ 射线、韧致辐射、 α/β 表面沾污，对辐射工作人员和周围的公众产生辐射影响，影响途径主要为 γ 射线外照射。

(2) 事故工况

① 事故工况下，放射性核素货包在出入库过程中发生跌落、碰撞，导致放射性核素外泄，可能污染暂存库地面、货架等，甚至造成手和皮肤的污染，并造成工作人员外照射。泼洒的药物挥发将产生少量放射性废气，擦除污染物将产生少量的放射性固体废物；

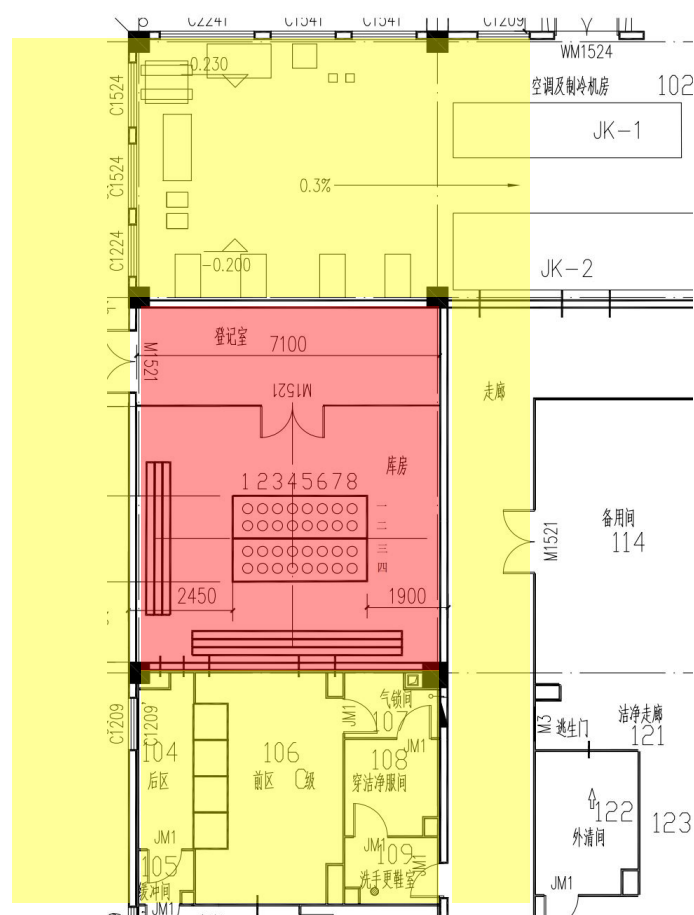
② 操作人员身体受放射性物质表面沾污，可能发生的内照射；

③ 保管不善，放射性核素货包被盗，流失到外环境，对局部环境产生污染，并可能使部分公众受到照射。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目工作场所布局

本项目在1#医药楼一层库房改建一做放射性药品暂存库，暂存库设置登记区和暂存区，两区之间用20cm轻质砖和门进行物理分隔，并对放射性核素货包进行分类贮存：在暂存区南侧和西侧靠墙位置共设置两排货架用于贮存 α 核素货包和C-14货包。在暂存区中部2个宽1m、长3m的货架用于贮存其余核素放射性核素货包，货包摆放方案见表10-1和表10-2。每次货包入库，送源人员负责将货包从车辆搬至专用小推车，源库管理人员和安全人员利用专用小推车完成货包的搬运。登记区作为放射性核素货包表面剂量、清点和核对的临时场所。具体平面布局详见图10-1和附图1。暂存库东侧为走廊，南侧为无菌间，西侧为楼外通道，北侧为空调制冷机房，上方为二层预留房间。



■ 控制区， ■ 监督区

图10-1 放射性药品暂存库平面布局及分区图

表10-1 暂存库辐射工作场所日等效最大操作量计算

序号	核素名称	货包尺寸	日实际最大操作量(Bq)	每个货包存储活度(Bq)	日最大暂存货包数	货包分类
1.	F-18	直径11cm, 高15cm	3.7E+10	1.85E+10	2	I级
2.	Tc-99m	直径5cm, 高8cm	3.7E+10	1.85E+10	2	I级
3.	Mo-99 (Tc-99m)	直径35cm, 高40cm	7.4E+11	1.48E+11	6	II级
4.	Ra-223	直径20cm, 高30cm	3.7E+09	1.85E+09	4	II级
5.	Ac-225	直径20cm, 高30cm	7.4E+09	1.85E+09	4	II级
6.	I-123	直径20cm, 高30cm	7.4E+10	3.70E+10	4	II级
7.	I-124	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	3.70E+09	2	II级
8.	Y-90	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	1.85E+09	4	I级
9.	I-131	直径35cm, 高40cm	1.11E+12	1.11E+11	9	II级
10.	Th-227	直径11cm, 高15cm	1.48E+09	1.85E+08	7	II级
11.	C-14	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	1.85E+09	50	I级
12.	Sm-153	直径11cm, 高15cm	7.4E+09	1.85E+09	4	II级
13.	Sr-89	直径11cm, 高15cm	3.7E+09	1.85E+09	10	I级
14.	I-125	直径11cm, 高15cm	3.7E+09	1.85E+09	2	II级
15.	I-125 (粒籽)	直径5cm, 高8cm	1.48E+11	7.40E+09	17	I级
16.	P-32	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	7.40E+09	8	I级
17.	Zr-89	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	1	II级
18.	Ge-68 (Ga-68)	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
19.	Ga-68	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
20.	Ga-67	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
21.	Lu-177	直径20cm, 高30cm	3.7E+10	3.70E+10	8	II级
22.	Cu-64	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
23.	Ba-131	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
24.	W-188 (Re-188)	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	3.70E+10	2	II级
25.	Re-188	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
26.	Re-186	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
27.	Tl-201	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
28.	Cr-51	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
29.	Xe-133	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
30.	In-111	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
合计		-	2.46E+12	-	190	-

表10-2 货包摆放方案

货架层数	核素名称	货包尺寸(cm)	数量	等级	合计辐射剂量率水平
一	Mo-99(Tc-99m)	Φ:35/H:40	6	II	10540μGy/h
	I-123	Φ:20/H:30	4	II	
	I-124	Φ:20/H:30	2	II	
	I-124	Φ:35/H:40	9	II	
	P-32	Φ:20/H:30	8	I	
	小计	-	29	-	
二	Y-90	Φ:20/H:30	4	I	9070μGy/h
	Sr-89	Φ:11/H:15	10	I	
	Ge-68(Ga-68)	Φ:20/H:30	4	II	
	Lu-177	Φ:20/H:30	8	II	
	Cu-64	Φ:11/H:15	4	II	
	W-188(Re-188)	Φ:20/H:30	2	II	
小计	-	32	-		
三	F-18	Φ:11/H:15	2	I	15010μGy/h
	Sm-153	Φ:11/H:15	4	II	
	I-125	Φ:11/H:15	2	II	
	Re-188	Φ:11/H:15	4	II	
	Re-186	Φ:11/H:15	4	II	
	Tl-201	Φ:11/H:15	4	II	
	Cr-51	Φ:11/H:15	4	II	
	Xe-133	Φ:11/H:15	4	II	
	In-111	Φ:11/H:15	4	II	
	小计	-	32	-	
四	Tc-99m	Φ:5/H:8	2	I	6595μGy/h
	I-125(籽粒)	Φ:5/H:8	17	I	
	Zr-89	Φ:5/H:8	1	I	
	Ga-68	Φ:5/H:8	4	II	
	Ga-67	Φ:5/H:8	4	II	
	Ba-131	Φ:5/H:8	4	II	
	小计	-	32	-	
货架辐射剂量率水平					41215μGy/h

根据货包存放种类、数量及尺寸大小，其中依据前文9.1.4章节分析可将15个α衰变和50个C-14的货包暂存在靠墙的两个货架上，其余125个货包用架子放置在暂存间中间的四层货架上，其中最下面一层摆放15个直径35cm、高40cm的大货包和14个直径20cm、高30cm的货包（其中建议P-32货包放在最下面一层），其余尺寸的货包分三层、每层最多摆放32个不同尺寸的货包。

10.2 工作场所分区

建设单位根据GB18871-2002标准将暂存库进行分区管理，划分为控制区和监督区：将涉及较高活度的放射性药品暂存库划为控制区，暂存库四周墙体外较低辐射的区域划为监督区，本项目为暂存库四周区域，具体为：北侧空调制冷机房，东侧内部通道，南侧无菌间，西侧1#医药楼外部30cm区域，详见上图10-1。该分区满足GBZ18871-2002中关于分区管理的要求——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。控制区外不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域定为监督区。

10.3 工作路线

项目中F-18、Tc-99m放射性药品在1#医药楼一层生产，这两种放射性药品由送源人员用专用小推车从一层西南侧包装间经由南侧出口绕楼外西侧通道送入暂存库。

其余放射性药品从厂区北门由厂区北门由专用车辆运输进厂至暂存库。每次货包入库，送源人员负责将货包从车辆搬至专用小推车，源库管理人员和安全人员利用专用小推车完成货包的搬运。药品出库时由送源人员将所有药品用小推车搬至运输车辆。登记区作为放射性核素货包表面剂量、清点和核对的临时场所。

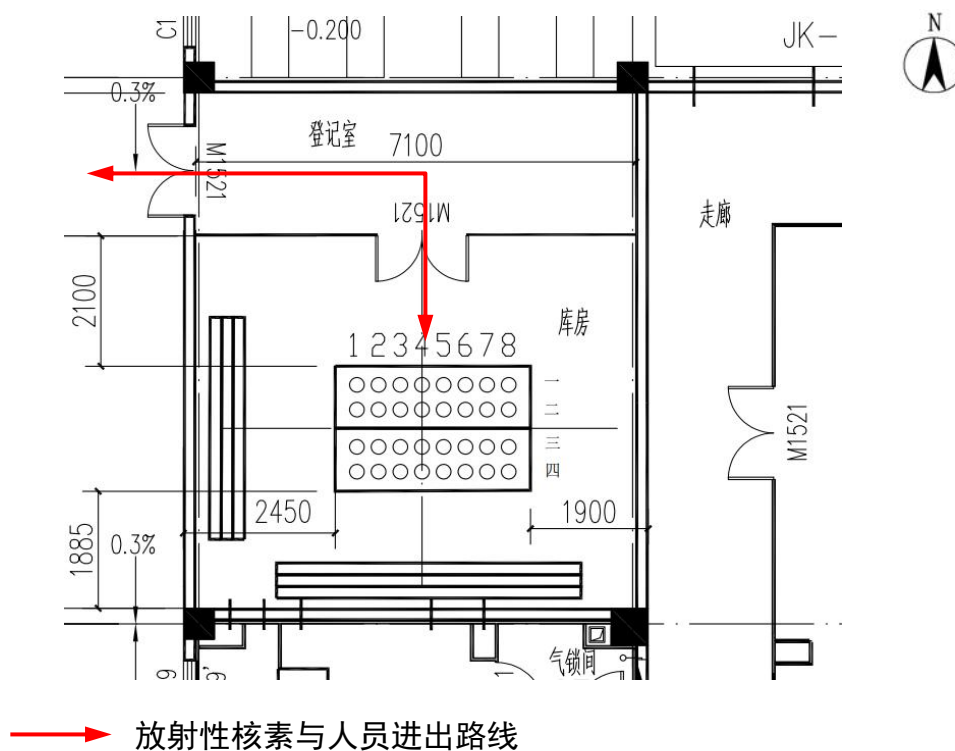


图10-2 放射性药品暂存库路线图

10.4 屏蔽方案

本项目利用已建的库房改建暂存库，已考虑邻室及周围场所的人员防护与安全，具体屏蔽设计详见表10-2。

表10-2 暂存库采取的辐射屏蔽措施

工作场所	屏蔽体	方案
暂存库	墙体	东墙：40cm轻质砖，封堵原有通向走道的内部门。 南墙：40cm轻质砖。 西墙：40cm轻质砖，封堵墙上原有窗户；原有墙体北侧开门，为普通防盗门。 北墙：40cm轻质砖。 登记室与库房间隔墙：20cm轻质砖；隔墙中间开门，设置双人双锁防盗门。
	顶棚	12cm混凝土楼板
	门	登记室和库房均配备双人双锁防盗门。

注：混凝土密度不低于 2.35t/m^3 ，轻质砖密度不低于 1.2t/m^3 。

10.5 通风设施

本项目送、排风管道独立设置，不与其他场所共用。建设单位拟对库房内已建排风管道布设进行改建，引至1#医药楼顶层排风机（序号：斜流风机P-1，风量 $Q=1300\text{m}^3/\text{h}$ 、风压 $P=1083\text{Pa}$ ，配电功率 $N=1.1\text{kW}$ ），排气筒设置在拟建暂存库对应的屋顶层上方即屋顶层西北侧、高于屋面5m。暂存库废气经抽碘吸附过滤器吸附后排放详见图10-3。本项目暂存库体积（含登记室）为 287m^3 ，则暂存库每小时空气换次数为4.5次，可满足事故情况下换气要求。

10.6 暂存库辐射安全设施设置

(1) 双人双锁设置

暂存库登记室和库房均安装双人双锁防盗门，仅当暂存库管理人员和安全员2名人员均在场时，方可打开大门，进入暂存库。

(2) 视频监控系统及红外报警系统

建设单位拟在暂存库内设置视频监控设备，用于报警复核及监控；在暂存库入口处设置红外报警系统。视频信号送至门卫室进行监控和报警，监控设施设置基本合理，其设置详见图10-3所示。

(3) 辐射安全警示标志

建设单位拟在暂存库入口处设置电离辐射标志和中文警示说明。

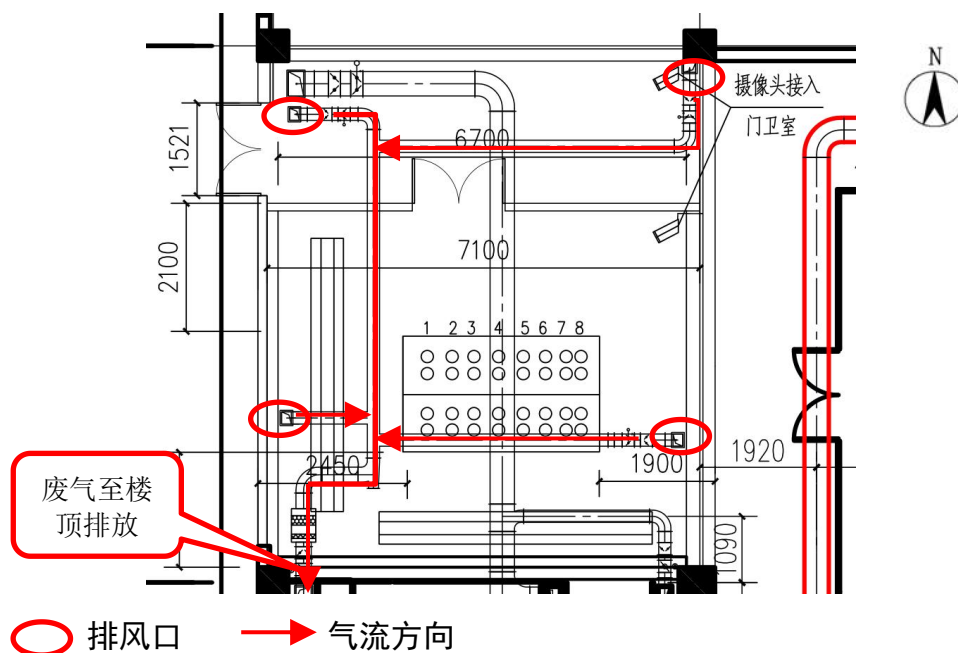


图10-3 排风口及摄像机设置平面图

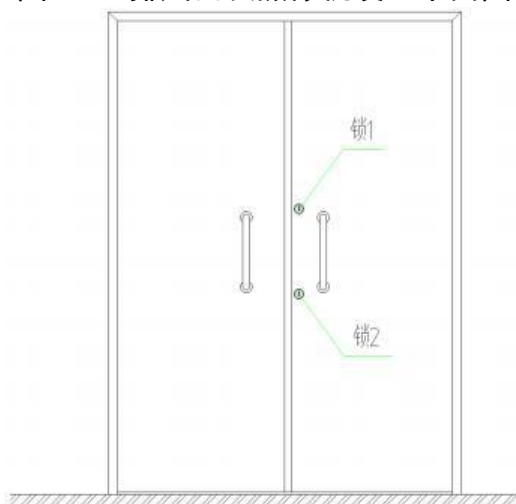


图10-4 暂存库双锁设计图

10.7 暂存库辐射安全管理

(1) 放射性核素货包出入库台账

根据前文表9工作流程分析，建设单位针对暂存库制定了放射性核素货包出入库管理制度，计划建立放射性核素货包出入库台账，明确放射性核素货包的流向，并由专门的暂存库保管人员负责。

(2) 辐射剂量检测

根据建设单位工作流程，每次出入库将对放射性核素货包表面的辐射剂量率进行

监测，确保放射性核素货包完整、无放射性核素泄漏方可出库和入库，每次检测记录将登记在台账上，并由暂存库管理人员进行签名确认。

10.8 辐射防护用品

建设单位拟为暂存库配备专用辐射防护用品，详见表10-3。

- (1) 配备铅防护服（应急情况）。
- (2) 配备铅桶进行应急情况下（如放射性核素货包泄露等）放射性废物的收集。
- (3) 配备X- γ 剂量率仪和表面污染检测仪用于放射性核素货包出入库时，货包的检测以及暂存库周围场所的自行监测。

表10-3 本项目配备辐射防护用品一览表

序号	名称	数量	型号规格或主要参数	备注
1	铅衣	2件	0.5mmPb	依托现有工程
2	α 、 β 表面污染监测仪	1台	/	依托现有工程
3	电离室巡检仪	1台	/	依托现有工程
4	个人剂量报警仪	1台	/	依托现有工程
5	个人剂量计	2个	/	依托现有工程
6	铅桶	2个	20mmPb/10mmPb各1个	依托现有工程

10.9 三废的治理

本项目正常工况下不产生放射性废气、废液，固废。本项目涉及放射性核素货包，委托有资质的运输公司进行运输，使用方接收放射性货包后，其保管责任转移到使用方，使用方使用放射性核素产生的放射性三废由使用方负责。

表 11 环境影响分析

11.1 施工期环境影响分析

本次评价项目利用场地原有设施开展，不涉及施工期的土建工程施工，暂存库需要对现有普通仓库进行改建，主要为门洞改造以及重新安装双人双锁门、安装通风管道、视频监控的建设内容。

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

11.2 营运期对环境的影响

11.2.1 场所辐射水平

根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）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大辐射水平H (mSv/h)	
0 ^a	$H \leq 0.005$	I级（白）
$0 < TI \leq 1$	$0.005 < H \leq 0.5$	II级（黄）
$1 < TI \leq 10$	$0.5 < H \leq 2$	III级（黄）
$10 \leq TI$	$2 < H \leq 10$	III级（黄） ^b

a. 若测的TI值不大于0.05，此数值可取为零；

b. 除集合包装以外，需按独家使用方式运输。

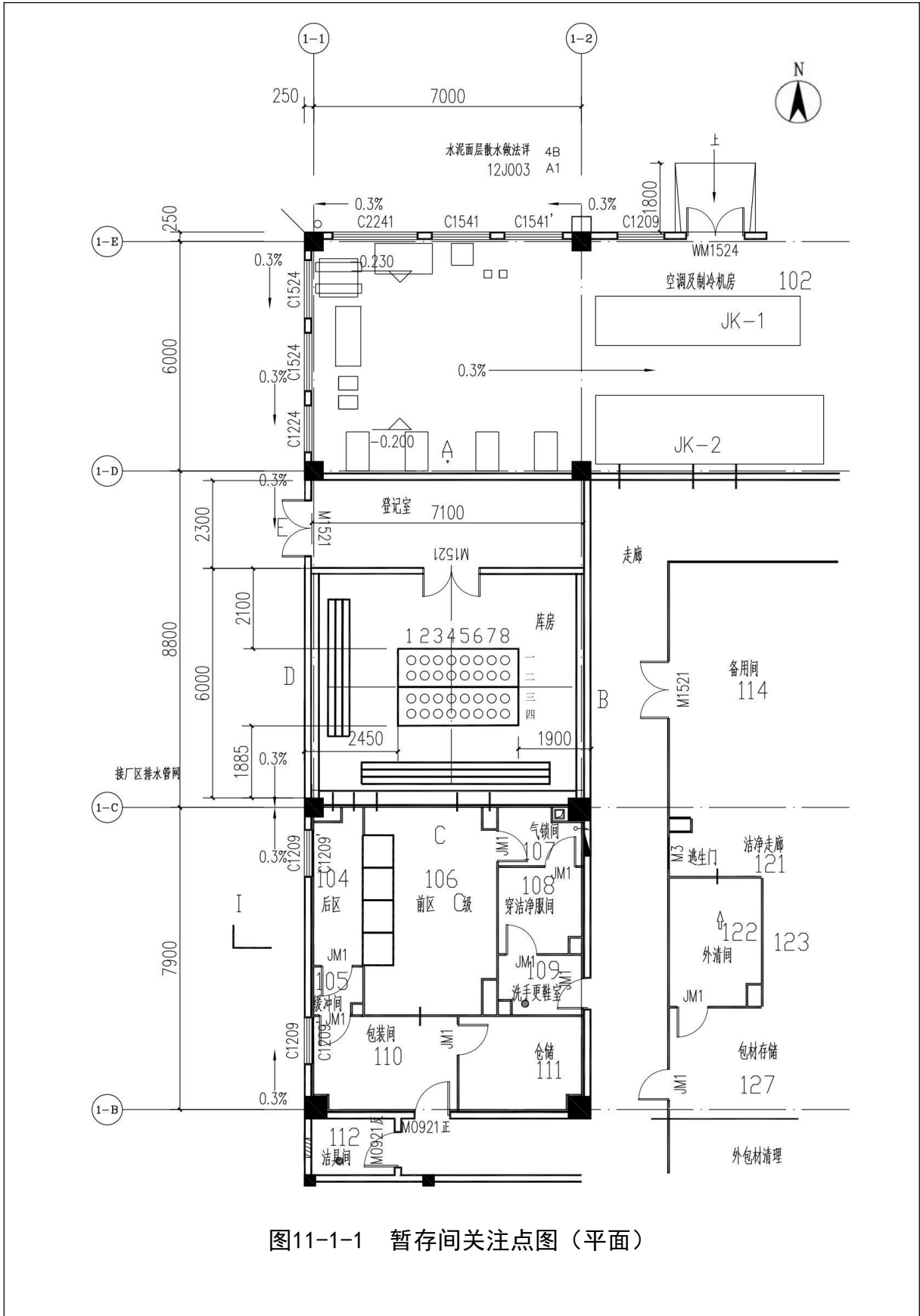
根据暂存库设计，暂存库贮存的放射性核素货包满足I级（白）水平或II级（黄）要求，即要求放射性货包外表面辐射剂量率最大值不超过500 μ Sv/h。

暂存库暂存放射性核素货包涉及F-18、Tc-99m等30种放射性核素，其中 α 核素产生的 α 射线穿透力很弱，对周围环境的辐射影响可忽略不计，因此本次评价辐射水平估算选取贮存在1~8号货架上放射性核素货包进行保守估算。其中F-18、Tc-99m、Y-90、C-14、Sr-89、I-125（粒籽）、P-32货包按I级水平控制，其余核素按II级水平控制。

由于放射性货包外表面辐射剂量率最大值已经确定，因此本次评价将摆放在中间货架上的所有货包考虑为一个点源，将其放射性货包外表面（5cm）辐射剂量率最大值叠加41215 μ Gy/h为源强进行分析预测。

本报告将以暂存库满负荷工况下，考虑暂存库墙外表面30cm处及二层地板30cm处周围环境关注点的辐射剂量率水平（详见图11-2和图11-3）。暂存间最多存放190个放射性核素货包、扣除 α 放射性核素及C-14核素后为125个，相对于货包到关注点的距离来说，按照点源计算。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目



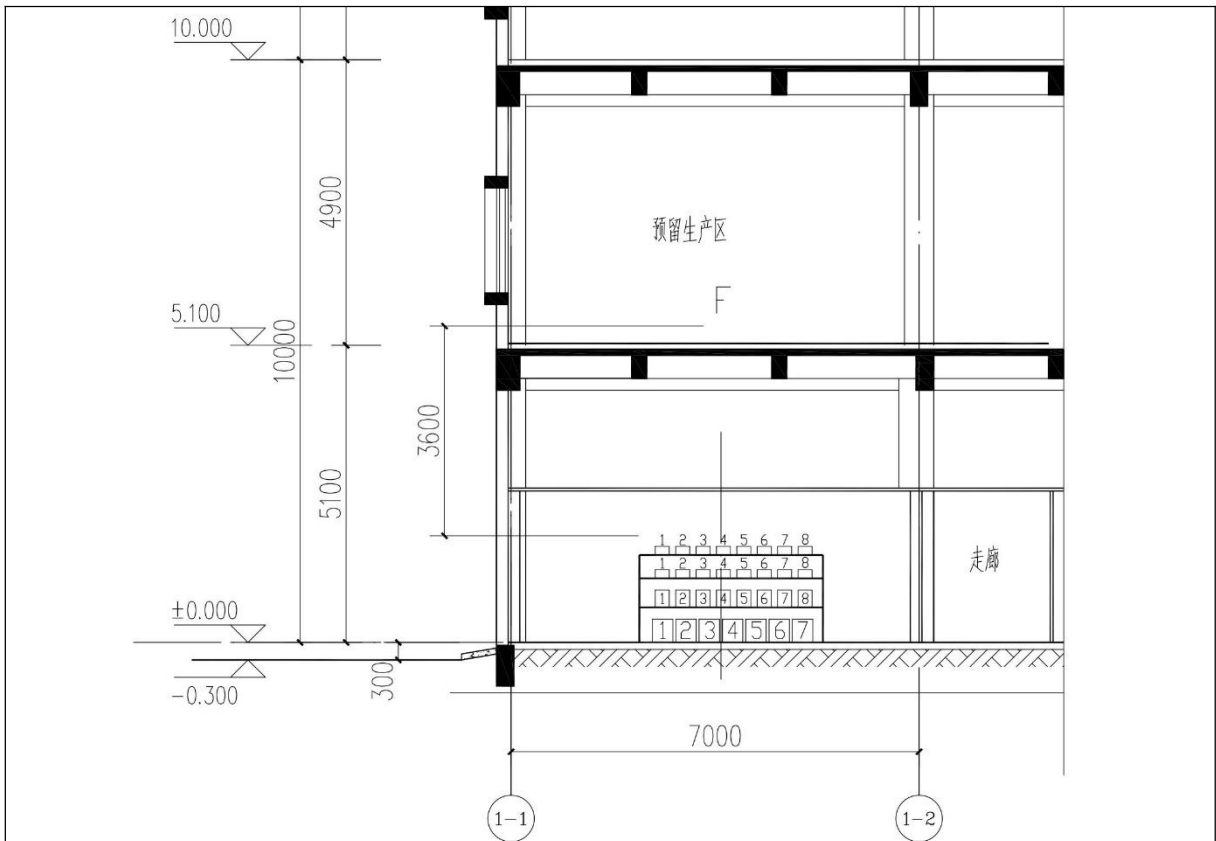


图11-1-2 暂存间关注点图（剖面）

图中：A点为暂存间登记室北墙外（设备间）30cm处，B点为暂存间东墙外（走廊）30cm处，C点为暂存间南墙外（无菌间）30cm处，D点为暂存间西墙外（室外）30cm处，E点为暂存间入口门外30cm处，F点为暂存间顶棚上方30cm处。

查阅《辐射安全手册》图6.4中，以因此本次评价的种核素发射主要射线能量最大¹²⁴I（主要能量为0.511MeV）来保守估算：轻质砖（ $\rho=1.2\text{g/cm}^3$ ）的什值层为400mm，混凝土（ $\rho=2.2\text{g/cm}^3$ ）的什值层为176mm，铅（ $\rho=11.4\text{g/cm}^3$ ）的什值层为17mm；根据公示（11-1）可计算各关注点的辐射剂量率水平，详见表11-2。

$$K = \frac{K_0 \times d_0^2}{d^2 \times 10^{S/TVL}} \quad (11-1)$$

式中：

K_0 ——辐射源体外 d_0 处的空气比释动能率，此处将5cm处辐射剂量率转换为1m处

辐射剂量率，取值为103.038 μ Gy/h；

d_0 ——空气比释动能率为 K_0 时，所处位置距离辐射源的距离，外表的距离选1m；

d ——屏蔽体外目标点到辐射源体中心点的直线距离，（m）；

S ——屏蔽体的屏蔽厚度，（mm）；

TVL——屏蔽体的对于某一能量的 γ 射线的什值层，（mm）。

表11-2 关注点的辐射剂量率水平预测值

点位	K_0 (μ Gy/h)	$d^{(1)}$ (m)	S砖 (mm)	TVL砖 (mm)	K (μ Gy/h)
A	103.038	5.91	400	400	0.30
B	103.038	3.78	400	400	0.72
C	103.038	3.48	400	400	0.85
D	103.038	4.42	400	400	0.53
E	103.038	6.05	200	400	0.89
F	103.038	4.5	120	176	1.06

注：(1) d 为货架区域中心点至各关注点的直线距离；

(2) 屏蔽厚度以墙体厚度400mm轻质砖估算，楼板以120mm混凝土估算。

根据理论计算可知，本项目暂存库屏蔽外表面30cm处关注点的的周围剂量当量率最大预测值为1.06 μ Gy/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中小于2.5 μ Sv/h的剂量率控制要求。

11.2.1 人员剂量分析

(1) 辐射工作人员

根据前表9分析，建设单位拟配置8名辐射工作人员、分四组专门负责暂存库的管理工作，每组均配备一名管理员和一名安全员。辐射工作人员工作负荷详见表11-3。

表11-3 暂存库辐射工作人员工作负荷

工作内容	配置人数	工作负荷
暂存库日常巡检	1名暂存库管理员	暂存库日常巡检按照每日操作1小时来保守估算，其余时间管理员在普通办公室进行办公。每年累计时间为320h。
货包出入库	暂存库管理员和安全员均在场	货包出入库的核实过程很短，按照保守情况估算，每个货包入库时间最多1min，一天3h，每年累计时间为960h。

货包出入库时，辐射工作人员操作位按放射性核素货包0.5m处的辐射剂量率水平（即5 μ Sv/h）来保守估算、手部剂量按放射性核素II级货包5cm处的辐射剂量率水平（即500 μ Sv/h）来保守估算，日常巡检所处位置的辐射剂量率水平以表11-2算出暂存库外

表面30cm处的辐射剂量率最大值来保守估算，辐射工作人员个人剂量估算详见表11-4

。

人员个人剂量按下列公式计算：

$$H = D \times t \times T \times 10^{-3} (mSv) \dots\dots\dots (11-2)$$

H——人员均年有效剂量，mSv；

D——暂存库四周场所关注点的辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t——人员受照时间，h；

T——人员居留因子，无量纲。

表11-4 暂存库辐射工作人员年受照剂量估算

关注点	关注点功能	关注点 剂量率预测值 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子 T	时间t (h)	累积剂量 (mSv/a)
-	暂存库 日常巡检	1.06 ⁽¹⁾	1	320	0.34
-	货包出入库	5	1	960	4.8
B	走廊 ⁽²⁾	0.72	1/5	2560	0.37
C	无菌室 ⁽³⁾	0.85	1	100	0.09
F	预留间	1.06	1/16	2560	0.17

注：(1)巡检时，按照暂存库外30cm处剂量率预测最大值1.06 $\mu\text{Sv/h}$ 来保守估算。

(2)走廊中路过的工作人员应为生产区的辐射工作人员，因此算作辐射工作人员。

(3)无菌室内工作人员应为生产区的辐射工作人员，因此算作辐射工作人员，每周工作一次，每次2h。

(4)屋顶上方预留房间拟用作库房，因此居留因子取1/16（偶然居留）。

从表11-11理论计算得出辐射工作人员在相应的屏蔽设施防护后，本评价项目辐射工作人员可能受到照射的年有效剂量累积值为5.77mSv/a，按本项目四组人员配置，则每名辐射工作人员的年累积剂量不会超过5.77/4=1.44mSv/a，叠加2022年度个人剂量报告中最高值0.54mSv/a、为1.98mSv/a，小于项目设定的年有效剂量约管理目标值5mSv/a。

预估每名辐射工作人员手部剂量如下：500*960/1000/4=120mSv/a，符合GB18871-2002标准中规定的“四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量为500mSv/a”的要求。

(2) 公众

以表11-2理论计算预测出工作场所外的周围剂量当量率估算值并考虑相应的居留因子估算工作场所外公众因该项目所致的个人年有效剂量，详见表11-5。相邻工作场所的工作人员每天工作约8小时，年工作天数按320天计算，则年工作时间为2560h。

表 11-5 暂存间工作场所外公众个人剂量估算

关注点	关注点功能	关注点 剂量率预测值 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子 U	时间T (h)	累积剂量 (mSv/a)
A	风机房	0.30	1/16	2560	0.05
D	楼外走道	0.53	1/40	2560	0.03
E	入口处	0.89	1/40	2560	0.06

注：居留因子参照HJ1198-2021附录A取值，风机房及楼上预留库房为偶然居留，只有巡检人员路过。风机房取值为1/16，走廊、户外区域居留因子取值1/40。

则公众一年可能受到的有效剂量最高为0.06mSv/a，小于本项目年有效剂量管理目标值（0.1mSv/a）。

11.2.2 运输人员剂量预测

本项目运输人员年有效剂量预测条件如下：

进出厂区平均运输时间取值为1.5h、年工作320d；1m处货包辐射剂量率取值为103.038 $\mu\text{Gy/h}$ ；运输途中驾驶位上司机距货包距离约2m；保守不考虑车厢及铅箱的屏蔽作用。考虑辐射剂量率与距离的平方成反比，则驾驶位上货包辐射剂量率转换为25.76 $\mu\text{Gy/h}$ ，引用式（11-2），计算驾驶位上年累积剂量为24.73mSv/a，本项目配备15名运输司机，可分为7组，则估算每名运输司机一年可能受到的有效剂量约24.73/7=3.53mSv，叠加2022年度个人剂量报告中最高值0.20mSv/a、为3.73mSv/a，小于项目设定的5年有效剂量管理目标值5mSv/a。

11.3 事故期间的风险分析

本项目是暂存库暂存放射性核素货包。本项目发生辐射事故的主要原因是管理上出问题，因此辐射工作人员平时必须严格执行各项管理制度，严格遵守设备的操作规程，如登记室及库房均采用双人双锁防盗门，暂存库24h视频监控无死角，规定了出入库管理制度，放射性核素货包入库前进行辐射监测确保无破损、泼洒等措施，并定

期检查暂存库的辐射屏蔽和各项辐射安全措施的性能，及有关的安全警示标志是否正常工作，避免人员误入暂存库和其它安全事故。

公司委托有资质单位专车运输专人押运，按照《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）要求转运放射源至暂存库。放射源放在铅箱后，锁上铅箱，并将铅箱用链条锁固定在车内。对车内辐射剂量（驾驶室）进行测量，确保剂量在安全范围内。押运人员全程监护探伤装置。押运人员及运输司机每年应接受放射源安全的相关培训。运输车辆应有明显的电离辐射标志。放射性核素货包抵达后运输方与公司需确认好放射源的编码等双方签字交接，交接时公司一名管理员和一名安全员同时在场，并在交接单上签字。

11.3.1 暂存库可能发生的辐射事故

- ① 对暂存库管理不到位，无关人员进入暂存库而受到不必要的外照射。
- ② 放射性核素货包丢失或被盗，造成放射源丢失事故。

建设单位已应制定完善的暂存库管理规定，并在暂存库内安装有监控设施，由此可最大程度避免发生辐射事故。针对上述可能发生的辐射事故，建设单位应积极采取辐射事故预防措施，防患于未然，预防措施主要包括：每年委托检测机构对暂存库周围辐射水平进行检测 发现异常及时找到原因进行补正；定时核查暂存库监控记录，定时对暂存库周边进行巡逻，暂存库外围张贴相关文字和告示，告知风险情况。定期进行应急事故培训及演练。

- ③ 放射性核素货包破损，有放射性物质泄露。

建设单位在接收放射性核素货包时，暂存库安全员会对货包表面污染水平以及辐射剂量率水平进行确认，确保放射性核素货包的完整性以及满足II级(黄)货包的要求。在放射性货包搬运过程中轻拿轻放，确保放射性核素货包的安全。

如遇货包破损造成药物泼洒，以500mCi的I-131药物泼洒为例，操作人员会立即进行泼洒事故现场情况记录，并迅速的使用吸水纸吸取、棉纱擦拭、清洗等处理清洁方式处理泼洒药物，通过采取上述方式处理后约90%放射性核素绝大部分进入固体废物，按放射性固体废物处置，剩余仅约10%则在最终清洗过程中进入废水，排入衰变池。上述清洗过程不超过20分钟，偏保守按全过程耗时2小时计算，操作人员距离泼洒药物平均距离为0.1m，不考虑穿戴的防护用品，辐射剂量率根据经验剂量率预测公

式，可得累计剂量为3.96mSv/次，属一般辐射事故。

11.3.2 暂存库放射性核素货包放射性物质泄露的处理

① 如发生放射性核素货包放射性物质泄露，应立即将放置泄露货包的铅防护桶盖上桶盖，并立即封锁现场。

② 立即启动辐射事故处理应急预案。发生辐射事故时，当事人应即刻报告辐射事故应急处理小组，同时在事故发生后的2小时内报告环保和公安部门。

③ 确定发生污染的货包中核素源项名称、数量、剂量和放射性强度等，

④ 做好警示标识，及时隔离及限制污染现场，联系送源人员，确认货包泄露情况，剩余核素由送源人员负责回收至厂家。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 管理机构

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部令第20号修订）的要求，公司已根据现有核技术应用项目现状，于2022年8月1日以《辐射安全领导小组成员名单及职责》发文成立了辐射安全领导小组（见附件5），成员如下：

组长：崔爱良

副组长：李耀坤

组员：杨林、张明、文翔、康典荣、王恩、姚月。

公司于2023年3月7日发布《辐射安全管理组织机构及职责》规定了辐射安全领导小组职责及各成员职责，明确了辐射安全领导小组组长、辐射防护负责人、辐射安全负责人及安全员的职责，见附件8。

12.1.2 辐射工作人员管理

公司2022年分批次组织辐射工作人员进行了职业健康体检，参加体检人数为17人，均可从事放射工作。运输外包公司为长沙市智元运输有限公司，该公司于2023年组织15名辐射工作人员参加了职业健康体检，体检结果为可以继续从事原放射工作。

公司现有2名注册核安全工程师，另有28名辐射工作人员和2名辐射管理管理人员取得了核技术利用辐射安全与防护考核培训合格证书（含外包司机）。

公司委托湖南省职业病防治院进行个人剂量监测，有32人参加了个人剂量监测（含外包司机），2022年全年统计值在0.05-0.54mSv/a。

本次环评要求公司应加强辐射工作人员管理，新进人员在通过核技术利用辐射安全与防护考核且职业健康体检合格前不得上岗，在岗的辐射工作人员应按规定进行个人剂量监测。

12.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求及现有核技术利用项目现状，公司制定了《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射事故应急预案》、《人员培训管理制度》、《监测方案》、《设备检修维护制度》、《台账记录管理制度》、《岗位职责》、《操作规程》等一系列规章制度。公司目前制定的制度基本满足《放

放射性同位素与射线装置安全与防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的有关防护要求。针对本项目实际情况，公司辐射安全领导小组应牵头制定了《暂存库管理细则》和《放射性物质沾污现场处置方案》等制度，提高制度的可操作性，做到所有辐射工作都有章可循，有制度保障。

12.3 辐射监测

公司应完善与本项目相关的监测方案，明确监测点位、监测项目和频次，使用已配备的剂量率仪，其能量响应范围应满足本项目监测需要，并按监测方案对核技术应用场所及周围辐射水平进行监测，同时做好记录分析工作。

评价单位对本项目建议的日常监测计划详见表12-1。

表12-1 日常监测计划

	监测场所	监测项目	评价指标	监测频次
暂存库	暂存库四周墙外及屋顶上方30cm处	γ 剂量率	参考验收监测结果，不应明显升高	每次出入库，发现异常时适当增加监测频次
	货架、墙壁、地面	表面沾污	满足GB 18871-2002标准中附录B2的要求	放射性药物出入库结束后
	工作人员	个人累积剂量	辐射工作人员年有效剂量不超过5mSv	3个月送检一次

公司应委托具有相应资质能力的单位对辐射工作人员的个人剂量，并做好个人剂量档案管理工作。对于个人剂量异常情况应做到自查自纠，及时采取补救措施，自查自纠结果当事人、相关管理人员应签字、公司盖章后存档，对于个人剂量超标的情况公司还应立即向环保主管部门报告。公司应委托具有相应资质能力的单位对辐射工作场所及周边环境开展年度监测。

12.4 辐射事故应急

待本项目建成后，公司应依据《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》（环发〔2006〕145号文）的要求和可能产生的辐射事故情况修订《事故应急预案》，明确建立应急机构和人员职责分工，应急人员的组织、培训以及应急，辐射事故分类与应急响应的措施。

公司还应完善辐射事故应急演练计划，定期组织相关科室和辐射工作人员进行辐射事故应急演练，并根据演习结果对已有的预案进行补充和完善。

当发生辐射事故时，单位应当立即启动辐射事故应急方案，采取有效防范措施，

及时制止事故的恶化，并在2小时内向当地生态环境部门和公安部门报告。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行政部门报告。

12.5 环保投资一览表

该项目投资35万元主要用于设备采购、机房建设、屏蔽防护和防护用品采购，其中安排用于环保方面的投资约7万元，占项目总投资的20%。该项目具体环保投资估算详见表12-2。

表12-2 环保投资一览表

序号	环保措施	环保投资（万元）
1	防护设计及施工	3
2	防护设施及用品	3
3	人员培训、体检	1
5	合计	7

12.6 “三同时”验收一览表

本项目“三同时”验收一览表，具体详见表12-3。

表12-3 “三同时”验收一览表

项目	“三同时”验收内容	验收要求
防护措施	<p>① 屏蔽参数：在1号医药楼一层库房建设一座放射性药品暂存库，暂存库由登记室及库房组成。库房东墙：40cm轻质砖，封堵原有通向走道的内部门。库房南墙：40cm轻质砖。库房西墙：40cm轻质砖；封堵墙上原有窗户，原有墙体北侧开门，为双人双锁防盗门。库房北墙：40cm轻质砖。登记室及库房间设墙、20cm轻质砖；隔墙中间开门，设置双人双锁防盗门；顶棚：12cm混凝土楼板。</p> <p>② 改造后登记室面积：7m*2.2m=15.4m² 改造后库房面积：7m*6m=42m²</p> <p>③ 废气：该项目在1#医药楼屋顶安装一台排风机（P-1，风量1300m³/h），在登记室及暂存库顶棚设排风口，暂存库内安装过滤吸附装置，废气引至屋顶排放。</p>	暂存间外周围剂量当量率不超过2.5μSv/h。
安全措施	<p>①按评价方案设置相关门禁。</p> <p>②放射性药物货包、暂存库门外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。</p> <p>③建立出入库台账，做好记录并存档备案。</p> <p>④配备合适的防护用品。</p> <p>⑤配备个人剂量报警仪。</p> <p>⑥配备应急铅桶20mmPb、10mmPb各一个</p>	设置后满足

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

		相关岗位职责和操作规程等工作制度在合适处张贴上墙	设置后满足
个人防护 (已购置、按需调配)		辐射工作人员参加辐射安全与防护培训取得培训合格证	辐射工作人员均通过核技术利用辐射安全与防护考核
		已配置1台X-γ辐射剂量巡测仪、2台X-γ辐射剂量报警仪、1台表面污染仪, 相关设备按要求送检, 并确保运行正常。	按要求送检, 并确保运行正常
		辐射工作人员均佩戴个人剂量计, 开展个人剂量监测。	按要求佩带/送检
		按要求配备防护用品	按要求配备
管理措施	管理机构	已建立辐射安全领导小组, 公司具有两名注册核安全工程师	根据公司实际情况进行调整
	管理制度	修订完善《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射事故应急预案》、《人员培训管理制度》、《监测方案》、《设备检修维护制度》、《台账记录管理制度》、《岗位职责》、《操作规程》等一系列规章制度	符合管理要求

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

项目名称：长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

建设单位：长沙原子高科医药有限公司

建设地点：湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康翼路222号1#医药楼一层

建设内容与规模：改建一间放射性药品暂存库用于放射性药品的临时暂存，涉及核素为I-131、Tc-99m、Ra-223等30种核素，为乙级非密封放射工作场所。

13.1.2 项目产业政策符合性

本项目属《产业结构调整指导目录（2019年本）》中“六、核能中的同位素、加速器及辐照应用技术开发”，是目前国家鼓励发展的新技术应用项目。本项目的运营可为长沙市及湖南省病人提供治疗服务，是提高人民群众生活质量。本项目具有放射实践的正当性，符合现行的国家产业政策。

13.1.3 实践正当性

放射性药品在医学上的应用在我国是一门成熟的技术，它在医学诊断、治疗方面有其他技术无法替代的特点，对保障健康、拯救生命起了十分重要的作用，本项目符合所在地区医疗服务需要。因此，该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“实践正当性”的要求。

13.1.4 项目选址及平面布局合理性

本项目选址位于长沙原子高科医药有限公司1#医药楼一层，北侧为空调制冷机房，东侧为内部通道，南侧为无菌间，西侧为1#医药楼室外。本项目工作场所四周无居民楼、幼儿园等环境敏感点，项目营运期产生的电离辐射得到有效屏蔽，达标排放后对环境的影响小。综上所述，环评认为本项目选址合理。

13.1.5 区域环境质量现状评价结论

本项目区域及周围的环境 γ 空气吸收剂量率为81.4~85.2nSv/h，属于正常本底范围，暂存库改建项目 α/β 表面污染结果： α 表面污染暂未检出， β 表面污染为0.27~0.31 Bq/cm²。

13.4.6 代价利益分析

本项目放射性药品暂存库的建设是为了适应医院多种类核素药品的配送需求，将不同运输方式及到达时间的核素暂存于库房中，再根据医院用药需求重新规划配送。为保护该项目周边其他工作人员和公众，暂存库加强了防护、优化了布局分区，从剂量预测结果可知，项目辐射工作人员所受附加剂量小于5mSv、公众年所受附加剂量小于0.1mSv，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。因此，从代价利益分析看，该项目是正当可行的。

13.1.8 环境影响评价分析结论

(1) 辐射环境影响分析结论

在严格落实环评提出的要求后，本项目所致职业人员年剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871 - 2002）的辐射剂量限值要求，也满足本报告提出的照射剂量管理目标值（辐射工作人员5mSv/a、公众照射0.1mSv/a）。评价结果表明本项目辐射工作场所的防护性能符合要求。

(2) 非放环境影响分析结论

废气：本项目由放射性核素电离空气产生微量的臭氧和氮氧化物，通过排风及送风系统的设置，使其运行期对环境的影响较小。

13.1.9 射线装置使用与安全管理的能力分析

公司拥有专业的辐射工作人员和安全管理机构，有符合国家环境保护标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备；建立了较完善的辐射安全管理制度、辐射事故应急措施等规章制度，在认真落实并定期对辐射防护设施进行检查维护的前提下，具有本项目的使用和安全管理能力。

13.1.10 项目环境可行性结论

综上所述，长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目符合实践正当性原则，采取的辐射安全和防护措施适当，辐射工作人员及周围公众受到的年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求，在认真落实环评提出的要求，进一步完善辐射安全与环境保护管理机构 and 各项制度的前提下，从辐射安全和环境影响的角度分析，本项目建设是可行的。

13.2 建议

(1) 尽早准备申请辐射安全许可证材料，待该环评报告审批后，及时申请辐射安全许可证，未取得辐射安全许可证相关设备不得投入使用。

(2) 项目投入使用三个月内完成竣工环境保护验收手续。

(3) 公司应加强对辐射工作人员的管理，明确辐射安全负责人且辐射安全负责人必须通过辐射安全与防护知识培训考核。在岗的辐射工作人员应严格执行相关规定，个人剂量定期送有资质单位监测，保证个人剂量监测报告的有效性及其准确性，对个人剂量超标人员应及时调查原因，年有效剂量超过管理限值的人员应及时脱离辐射工作岗位。完善辐射工作人员管理，严格落实辐射安全培训制度和职业健康体检制度，建立辐射工作人员职业健康档案。

(4) 定期进行辐射工作场所的自测，发现异常及时调查、及时整改，定期查看辐射工作人员个人剂量报告，发现异常及时调查并记录调查结果，调查结果应有被调查人签字确认。

(5) 及时梳理更新设备台账及个人剂量信息。

(6) 如项目施工时实际使用的铅板厚度、轻质砖密度与本报告不一致，则应考虑由此带来的风险并重新进行环境影响评价。

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

附件 1：委托书

委托书

中国建材检验认证集团安徽有限公司：

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》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规的规定，现委托贵单位对 长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目 编制环境影响报告表。

根据该项目环境影响评价的需要，我单位将提供有关文件、技术资料 and 协助现场踏勘。有关该项目环境影响评价的其它事宜，由双方共同协商解决。

特此委托。

委托方：长沙原子高科医药有限公司

日期：2023 年 6 月 18 日



附件 2：基础资料等说明

关于《长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目环境影响报告表》中基础资料等说明

湖南省生态环境厅：

中国建材检验认证集团安徽有限公司编制的《长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目环境影响报告表》中所涉及的设备参数、现场防护措施以及相关图纸等基础资料均由我单位提供，资料真实有效，我单位已认真审阅了环评报告表中的内容，资料引用无误，我单位严格按照环评中提出的环保措施和要求进行落实，保证落实到位。本项目放射工作人员有效剂量管理目标值为 5mSv/a，放射工作场所周围非放射工作人员及其他公众接受的有效剂量管理目标值为 0.1mSv/a。本暂存库独立使用一套排风系统、不涉及放射性废液的排放，作为一个独立的场所管理。

特此说明！

确认明细如下：

- 1、报告表中涉及我单位图纸；
- 2、报告表中核素及货包信息等；
- 3、落实环评中提出的现场防护等环保要求；
- 4、报告表中所提的其他环保措施；
- 5、报告中工作负荷。

委托方：长沙原子高科医药有限公司

日期：2023年6月18日



长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

公司辐射工作人员辐射安全培训、职业健康体检、个人剂量检测情况汇总表

序号	姓名	培训证书编号	证书有效期	体检日期	体检结果	个人剂量结果 (mSv)				合计	岗位
						2022年 第1季度	2022年 第2季度	2022年 第3季度	2022年 第4季度		
1.	程海兵	FS22HN2300296	2027.11.02	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
2.	崔爱良	FS23BJ2301618	2028.05.30	2022.10.11	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	总经理
3.	崔宇	FS23HN2300182	2028.8.13	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
4.	胡苏	-	-	2022.7.8	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
5.	姜志斌	FS21BJ2301430	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
6.	康典荣	FS22HN2300198	2027.06.10	2022.5.18	可以继续原放射工作	0.05	0.05	-	0.05	0.15	本项目
7.	李耀坤	FS20HN1000064	2025.08.21	2022.10.24	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	副总经理
8.	李远治	FS22HN2300308	2027.12.09	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
9.	李仲葵	FS21BJ2301435	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
10.	龙涛	FS22HN2300212	2027.06.28	2022.5.27	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
11.	罗翀	FS23HN2300188	2028.8.23	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
12.	吕照	FS22HN2300273	2027.09.16	2022.6.13	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
13.	彭来星	FS22HN2300116	2027.02.25	2022.2.10	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
14.	覃贤化	FS22HN2300293	2027.11.02	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	-	0.05	0.15	本项目
15.	万仁杰	FS22HN2300153	2027.05.16	2022.5.18	可以从事放射工作	0.05	0.05	-	-	0.10	外包司机
16.	王恩	FS20HN1000004	2025.05	2022.12.2	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
17.	王婷	FS23HN2300240	2028.9.10	2022.12.7	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	本项目
18.	文翔	FS22HN2300169	2027.05.23	2022.5.10	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	质检
19.	熊伟	FS21BJ2301432	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	安全员
20.	杨健	FS22HN2300297	2027.11.02	2022.5.11	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
21.	杨林	-	-	2022.11.15	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	-	0.15	主管
22.	姚月	FS21HN2300131	2026.09.11	2022.7.26	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	主管
23.	张爱飞	FS23HN2300173	2028.07.29	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.17	0.12	0.05	0.34	质检
						0.05	0.05	0.05	0.05	0.30	外包司机



长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

序号	姓名	培训证书编号	证书有效期	体检日期	体检结果	个人剂量结果 (mSv)				合计	岗位
						2022年 第1季度	2022年 第2季度	2022年 第3季度	2022年 第4季度		
24.	张迪	FS21BJ2301434	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20	外包司机
25.	张国宏	FS21BJ2301433	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	-	0.05	0.05	0.05	0.15	外包司机
26.	张国武	FS21BJ2301431	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	-	-	0.05	0.05	0.10	外包司机
27.	张明	FS20HN1000011	2025.05.16	2022.10.10	可以继续原放射工作	-	-	0.05	0.10	0.15	质量主管
28.	张长德	FS23HN2300043	2026.07.15	2023.7.20	可以继续原放射工作	-	-	0.05	0.05	0.10	外包司机
29.	刘银	FS23HN2300081	2028.04.17	2023.3.24	可以从事放射工作	-	-	-	0.05	0.05	外包司机
30.	周建文	FS22HN2300304	2027.11.27	2023.7.20	可以继续原放射工作	-	-	-	0.05	0.05	外包司机
31.	周肇勋	FS20HN1000005	2025.05	2022.10.24	可以继续原放射工作	-	-	-	0.05	0.05	外包司机
32.	邹游	FS23HN2300237	2028.9.10	2022.7.26	可以继续原放射工作	-	-	-	0.05	0.05	质检

备注：“本项目”为本项目拟配备的8人，从原有人员中调配。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

表1 暂存库辐射工作场所暂存核素及操作量等参数一览表

序号	核素名称	货包尺寸	日实际最大操作量(Bq)	每个货包存储活度(Bq)	日最大暂存货包数	货包分类
1.	F-18	直径11cm, 高15cm	3.7E+10	1.85E+10	2	I级
2.	Tc-99m	直径5cm, 高8cm	3.7E+10	1.85E+10	2	I级
3.	Mo-99 (Tc-99m)	直径35cm, 高40cm	7.4E+11	1.48E+11	6	II级
4.	Ra-223	直径20cm, 高30cm	3.7E+09	1.85E+09	4	II级
5.	Ac-225	直径20cm, 高30cm	7.4E+09	1.85E+09	4	II级
6.	I-123	直径20cm, 高30cm	7.4E+10	3.70E+10	4	II级
7.	I-124	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	3.70E+09	2	II级
8.	Y-90	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	1.85E+09	4	I级
9.	I-131	直径35cm, 高40cm	1.11E+12	1.11E+11	9	II级
10.	Th-227	直径11cm, 高15cm	1.48E+09	1.85E+08	7	II级
11.	C-14	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	1.85E+09	50	I级
12.	Sm-153	直径11cm, 高15cm	7.4E+09	1.85E+09	4	II级
13.	Sr-89	直径11cm, 高15cm	3.7E+09	1.85E+09	10	I级
14.	I-125	直径11cm, 高15cm	3.7E+09	1.85E+09	2	II级
15.	I-125 (粒籽)	直径5cm, 高8cm	1.48E+11	7.40E+09	17	I级
16.	P-32	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	7.40E+09	8	I级
17.	Zr-89	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	1	II级
18.	Ge-68 (Ga-68)	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
19.	Ga-68	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
20.	Ga-67	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
21.	Lu-177	直径20cm, 高30cm	3.7E+10	3.70E+10	8	II级
22.	Cu-64	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
23.	Ba-131	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
24.	W-188 (Re-188)	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	3.70E+10	2	II级
25.	Re-188	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
26.	Re-186	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
27.	Tl-201	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
28.	Cr-51	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
29.	Xe-133	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
30.	In-111	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
合计	-	-	2.46E+12	-	190	-



附件 3：公司环评批复及验收意见

湖南省环境保护厅

湘环评辐表〔2014〕19号

湖南省环境保护厅

关于对《长沙原子高科医药有限公司 同位素药品生产、研发基地核技术利用项目 环境影响报告表》的审批意见

长沙原子高科医药有限公司：

你公司提交的《长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地核技术利用项目环境影响报告表》及有关材料收悉。经认真审查，我厅提出如下审批意见：

一、该项目位于湖南浏阳经济技术开发区，占地面积为 1260m²，建筑面积为 3780m²，总投资为 5000 万元，其中核技术项目投资为 1600 万元。建设内容主要为：新建回旋加速器（属于 II 类射线装置）机房 2 间、热室 1 间、^{99m}Tc 淋洗分装室 1 间、¹³¹I 分装室 1 间以及配套库房、实验室和办公用房。公司拟开展 ¹⁸F 生产，¹⁸F、^{99m}Tc 和 ¹³¹I 分装以及 ¹⁸F、^{99m}Tc、¹³¹I、⁸⁹Sr、¹⁵³Sm、³²P 和 ¹²⁵I 销售。其中 ¹⁸F、^{99m}Tc 和 ¹³¹I 放射性药品需要在公司进行

分装，日等效最大操作量分别为 $1.11 \times 10^9 \text{Bq}$ 、 $2.22 \times 10^9 \text{Bq}$ 和 $2.96 \times 10^8 \text{Bq}$ ，以上场所均为乙级非密封放射性工作场所； ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 ^{153}Sm 、 ^{32}P 和 ^{125}I 放射性药品直接从机场接货后送至各医院，年销售量分别为 $1.85 \times 10^{13} \text{Bq}$ 、 $9.25 \times 10^{10} \text{Bq}$ 、 $1.85 \times 10^{12} \text{Bq}$ 、 $1.85 \times 10^{12} \text{Bq}$ 和 $9.25 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。报告表对项目工艺流程描述较清楚，评价依据和评价标准引用合理，污染因子和污染途径识别准确，分析评价方法正确，放射性污染防治措施基本可行，评价结论基本可信。我厅原则同意该项目按照报告表的要求和措施进行建设。

二、在项目建设和运行时，你公司应重点做好以下工作：

1、在项目建设过程中要严格按照相关标准规范、项目设计、环评文件的要求，严把建设质量关，确保项目工程质量。

2、按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的要求，公司对辐射工作区域要合理设置人流、物流通道，合理划分控制区和监督区，对辐射工作场所要实行严格的分区管理，切实加强辐射工作人员的职业照射控制。

3、按照国家相关标准、规范和报告表的要求，公司须建立严格的辐射监测制度，配备必要的辐射监测(含检测)仪器设备，定期对公司外排放射性废水、放射性气溶胶以及各主要辐射工作场所进行辐射因子监测，确保放射性废水和放射性气溶胶达标排放，确保辐射工作场所及周边区域辐射防护与辐射环境安全。

4、按照《放射性物品运输安全管理条例》等法律法规的要

求，公司须制定放射性药品运输管理制度（或规程）并配备专用运输车辆，由专业人员负责放射性药品的运输工作，确保药品的运输安全。

5、制订针对性和操作性强的放射性事故应急预案，做好应急准备和演练，提高防范和处置放射性事故的能力，确保辐射环境安全。

6、项目建成后，公司须到国家环境保护部办理辐射安全许可证后方可投入试运行；项目试运行三个月内，公司须到我厅办理项目的环保竣工验收手续，验收合格后方可正式运行。



抄送：长沙市环境保护局。

长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地
核技术利用项目竣工环境保护验收意见

2020年5月28日，长沙原子高科医药有限公司根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，在浏阳经济技术开发区主持召开了长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地核技术利用项目竣工环境保护验收会议，会前成立了验收小组（名单附后）。验收组对项目现场进行了踏勘，听取了建设单位对核技术利用项目的介绍和竣工验收监测单位对该项目竣工环境保护验收监测报告表内容的汇报，对项目进行认真审查，经充分讨论，形成验收意见如下：

一、工程项目基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

长沙原子高科医药有限公司是一家主要生产、销售放射性药品的专业公司，位于浏阳市浏阳经济技术开发区康翼路222号。

本次验收涉及1个正电子药品车间（ ^{18}F 合成分装车间和1间回旋加速器机房）和1个钨标记药品车间，位于1号医药楼一层。

该项目涉及的辐射源项包括已安装和使用的1台回旋加速器和 ^{90}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、生产和销售的 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等非密封放射性物质， ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{90}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的日等效最大操作量分别为 $1.11\times 10^9\text{Bq}$ 、 $2.22\times 10^9\text{Bq}$ 、 $2.47\times 10^8\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射工作场所。销售 ^{131}I 、 ^{125}I 、 ^{32}P 、 ^{89}Sr 等放射性药品。

（二）建设过程及环保审批情况

本次验收涉及到1个环评报告表，其具体情况如下：

2014年编制了委托核工业二三〇研究所编制了《长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地核技术利用项目环境影响报告表》，主要建设内容为：新建回旋加速器（属于Ⅱ类射线装置）机房2间、热室1间、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗分装室1间、 ^{131}I 分装室1间以及配套库房、实验室和办公用房。公司拟开展 ^{18}F 生产， ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{131}I

一层卫生洗手池、淋浴间或相关房间的地漏（GMP 要求封闭），产生废水由专用 PVC 下水管道（全线管网无渗漏）排至南侧的专用放射性废水衰变池。公司清洁地面、台面，使用一次性抹布，经检测后，如有污染，暂存于废物间，因此，公司产生的放射性废水量很少。

公司建设了二级并联放射性废水衰变池，每个池的容积均为 18m^3 ，共计 36m^3 。

（四）固体废物

放射性固体废物由每个产生废物的场所（包括热室、标记分装室、质控室、回旋加速器机房）分类收集在铅废物桶的塑料袋内，每天下班后集中送至废物间室内的废物桶中贮存，并根据不同核素种类、废物产生的时间进行相应的区分与登记并采用相应的防护。10 个半衰期后（24 小时左右）经检测合格，按放射性废物处置。放射性废物存放间采用双人双锁进行管理。

（五）其他环境保护设施

本项目按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》中“纵深防御”的原则设置了多重防护与安全措施，辐射安全系统包括警示标识、状态警示灯、防护门开关、门机连锁、急停开关、钥匙连锁等，并配备了相应的辐射防护用品。

四、环境保护设施调试效果

（一）有害气体治理设施

回旋加速器机房及非密封放射性物质工作场所内通风设施有效，运行情况良好，对环境的影响甚微。

（二）辐射防护设施

1、回旋加速器及其机房采取了下述多重安全措施：

① 电离辐射警告标志；② 工作指示灯；③ 防护门开关；④ 门机连锁；⑤ 声光报警；⑥ 急停开关；⑦ 固定式剂量监测；⑧ 火灾报警连锁；⑨ 钥匙连锁；⑩ 剂量连锁。

2、 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产车间非密封放射性物质工作场所

① 警告标志；② 观察系统；③ 安全防盗措施；④ 固定式剂量监测。

分装以及¹⁸F、^{99m}Tc、¹³¹I、⁸⁹Sr、¹⁵³Sm、³²P和¹²⁵I销售。其中¹⁸F、^{99m}Tc和¹³¹I放射性药品需要在公司进行分装，日等效最大操作量分别为 1.11×10^9 Bq、 2.22×10^9 Bq和 2.96×10^8 Bq，以上场所均为乙级非密封放射性工作场所；¹³¹I、⁸⁹Sr、¹⁵³Sm、³²P和¹²⁵I放射性药品直接从机场接货后送至各医院，年销售量分别为 1.85×10^{13} Bq、 9.25×10^{10} Bq、 1.85×10^{12} Bq、 1.85×10^{12} Bq和 9.25×10^{11} Bq。

(三) 投资情况

项目实际总投资 5000 万元，环保投资 1730 万元，环保投资所占比例 34.6%。

(四) 验收范围

本次验收 1 台回旋加速器，为 II 类射线装置；生产（制备）、销售、使用¹⁸F放射性药物；使用⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器；生产、销售、使用^{99m}Tc放射性药品，属于乙级非密封放射性物质工作场所。因销售¹³¹I、¹²⁵I、³²P、⁸⁹Sr等核素的行为，公司只负责与客户签订购销合同，由原子高科股份有限公司负责核素的生产、销售。

二、工程变更情况

对照项目环评文件及批复，经过现场核查，项目建设地点及规模与环评报告内容基本一致，只是减小了 1 台加速器（未安装），减少 1 个¹³¹I分装场所，未发生重大变更。

三、环境保护设施建设情况

(一) 有害气体

1、回旋加速器在生产过程中产生的少量感生放射性气体，非密封放射性物质工作场所合成、分装¹⁸F、^{99m}Tc过程中产生的废气（¹⁸F、^{99m}Tc不易挥发），通过排风管道经活性炭过滤后排出室外，对环境影响很小。

(二) 辐射

本次验收的回旋加速器机房及非密封放射性物质工作场所已按相关标准的要求进行建设完成。

(三) 废水

以上辐射安全措施有效。

放射工作人员个人佩戴剂量计。

(三) 污染物排放情况

1、有害气体

本项目产生的有害气体经通风系统排放后对环境的影响甚微。

2、辐射

① γ 辐射剂量率

回旋加速器机房周围的辐射水平符合《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-1985)中规定的要求; ^{18}F 合成分装工作场所、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗分装工作的辐射水平符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中规定的要求;放射性物质运输容器四周辐射水平均符合《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)中规定的要求。

② 表面污染

表面污染水平符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》、《放射性污染的物料解控和场址开放的基本要求》规定的“清洁解控条件”，该场所无需做进一步的去污处理。

③ 衰变池水样检测

因公司生产期间产生的放射性废水量很少，现场监测时放射性废水衰变池中无废水，不能完成采样工作，待今后能采样时再采样测量。

五、工程建设对环境的影响

根据监测结果，项目周边辐射环境达到验收执行标准。

六、验收结论

验收组通过现场检查、资料查阅及召开验收会议等形式，未发现《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形，项目落实了环评报告表及环评批复所提出要求已基本落实，在辐射安全管理方面能较好遵守国家有关法律法规，完善了相关辐射安全和防护管理制度，建立了放射工作人员健康档案和个人剂量档案，放射工作场所采取了有效的防护措施，配备了必要的辐射防护用品，验

收资料基本齐全，监测数据可靠，一致同意通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

建设单位应按照自主开展竣工环境保护验收的相关要求，完成建设项目竣工环境保护验收后续工作，并登陆“全国建设项目竣工环境保护验收信息平台”（网址为 <http://114.251.10.205>）填报相关信息。

八、验收人员信息

长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地核技术利用项目竣工环境保护验收监测报告工作由长沙原子高科医药有限公司崔爱良担任验收负责人，长沙原子高科医药有限公司（建设单位）、湖南省职业病防治院（验收监测报告编制单位）等单位代表及3位技术专家共8人成立了验收评审组（名单附后）。

长沙原子高科医药有限公司
二〇二〇年五月二十八日



湖南省生态环境厅

湘环评辐表〔2022〕92号

湖南省生态环境厅

关于长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地扩建项目环境影响报告表的批复

长沙原子高科医药有限公司：

你公司报送的《关于申请审批长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地扩建项目的请示》、湖南省生态环境事务中心《关于长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地扩建项目环境影响报告表技术评估意见的报告》（湘环事评辐〔2022〕91号）、长沙市生态环境局的初审意见及相关附件收悉。经研究，批复如下：

一、长沙原子高科医药有限公司拟在现有厂房二层（目前空置，为预留生产场所）新增3个乙级非密封性物质工作场所，分别为锝即时标记药物生产场所（以下简称“Tc-99m车间”）、Lu-177标记药物制剂的生产研发场所（以下简称“Lu-177车间”）、Ga-68标记药物制剂的生产研发场所（以下简称“Ga-68车间”）。Lu-177和Ga-68药物研发采取与医院合作的方式进行，由公司按照医院的要求生产相应的标记药物，然后由医院进行标记药物的临床实验，原子高科仅负责生产部分，不参与具体的临床实验操作。

Tc-99m 车间、Lu-177 车间和 Ga-68 车间的日等效操作量分别为 3.6E+9Bq、4.0E+9Bq 和 1.48E+9Bq。本项目非密封源工作场所、及放射性物质操作量详情见表 1 和表 2。本项目总投资 733.06 万元，其中环保投资 40 万元，占总投资的 5.46%。

表 1 本项目非密封源工作场所一览表

序号	工作场所名称	核素名称	日等效最大操作量/Bq	工作场所等级
1	Tc-99m 车间	⁹⁹ Mo (^{99m} Tc)、 ^{99m} Tc	3.60E+09	乙级
2	Lu-177 车间	¹⁷⁷ Lu	4.00E+09	乙级
3	Ga-68 车间	⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga)、 ⁶⁸ Ga	1.48E+09	乙级

表 2 本项目非密封源放射性物质操作量一览表

序号	场所	核素	日最大操作量 Bq	日等效最大操作量 Bq	年操作天数 d/a	年操作量 Bq
1	Tc-99m 车间	⁹⁹ Mo (^{99m} Tc)	4.00E+11	4.00E+08	250	1.0E+14
2		^{99m} Tc	3.60E+11	3.60E+09	250	9.0E+13
3	Lu-177 车间	¹⁷⁷ Lu	4.00E+10	4.00E+09	250	1.0E+13
4	Ga-68 车间	⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga)	1.85E+11	1.85E+08	250	4.6E+13
5		⁶⁸ Ga	1.48E+11	1.48E+09	250	3.7E+13

二、在项目建设和运行管理中，你必须严格执行环保法律法规，认真落实报告表提出的各项污染防治措施，并着重做好如下工作：

(一) 你公司应完善并落实辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理等规章制度。

(二) 做好辐射工作人员的放射性职业健康体检、个人剂量检测和辐射安全培训工作，做到辐射工作人员持证上岗，并建立规范的档案，加强档案管理。

(三) 严格落实报告表提出的对放射性废水、废气和放射性固体废物的各项管理要求，并做好相关的台账管理工作。

(四) 对非密封放射性工作场所进行分区管理，设置明显的控制区、监督区标识以及放射性标志、中文警示说明。严格落实

报告表中的安全防护措施，防止误操作。

(五)加强非密封放射性物质管理，配备专人负责管理工作，建立非密封放射性物质台账；非密封放射性物质使用过程中应规范操作，避免非密封放射性物质泼洒、泄露。

(六)按照环评要求配备防护用品及相应的辐射监测仪器，定期开展场所辐射水平监测和环境辐射水平监测，并妥善保存监测记录。

(七)按要求开展辐射安全与防护状况年度评估工作，发现安全隐患的，应立即进行整改，并于每年1月31日前提交上一年度的年度评估报告。

三、本项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。你公司在该项目竣工投入使用前须到我厅重新办理辐射安全许可证，并按照规定做好环保竣工验收工作，按时在全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报验收相关信息。

四、长沙市生态环境局负责该项目的日常监督管理工作。



长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

抄送： 湖南省辐射环境监督站，长沙市生态环境局。

- 4 -

附件 4：辐射安全许可证



长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定,经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称	长沙原子高科医药有限公司		
地 址	湖南省长沙市浏阳市浏阳经济技术开发区康翼路 222 号		
法定代表人	崔爱良	电话	13801000634
证件类型	崔爱良	号码	110226197508104719
涉源 部 门	身份证 名 称	地 址	负责人
	18F 合成分装场 所	浏阳经济开发区康翼路 222 号	崔爱良
	加速器场所	浏阳经济开发区康翼路 222 号	崔爱良
	99mTc 生产标记 场所	浏阳经济开发区康翼路 222 号	崔爱良
种类和范围	使用 II 类射线装置; 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。		
许可证条件			
证书编号	湘环辐证[02954]		
有效期至	2027 年 月 日		
发证日期	2022 年 08 月 23 日 (发证机关章)		

活动种类和范围

(二) 非密封放射性物质

证书编号:

序号	工作场所名称	场所等级	核素	日等效最大操作量(贝可)	年最大用量(贝可)	活动种类
1		无	Zr-89		3.7E+11	销售(不贮存)
2		无	Y-90		3.7E+11	销售(不贮存)
3		无	Th-227		3.7E+11	销售(不贮存)
4	生产厂房一层 ^{99m} Tc 生产标记场所	乙级	Tc- ^{99m}	2.22E+9	5.55E+13	生产,销售,使用
5		无	Sr-89		9.25E+10	销售(不贮存)
6		无	Sm-153		1.85E+12	销售(不贮存)
7		无	Ra-223		3.7E+11	销售(不贮存)
8		无	P-32		1.85E+12	销售(不贮存)
9	生产厂房一层 ^{99m} Tc 生产标记场所	乙级	Mo- ^{99m} Tc- ^{99m}	2.47E+8	6.18E+13	使用
10		无	Lu-177		3.7E+11	销售(不贮存)
11		无	I-131		1.85E+13	销售(不贮存)
12		无	I-125		9.25E+11	销售(不贮存)
13		无	I-124		3.7E+12	销售(不贮存)
14		无	I-123		1.85E+13	销售(不贮存)
15		无	Ga-68		3.7E+12	销售(不贮存)
16	生产厂房一层 ^{18F} 合成 成分装场所	乙级	F-18	1.11E+9	2.78E+13	生产,销售,使用
17		无	C-14		3.7E+12	销售(不贮存)
18		无	Ac-225		1.85E+12	销售(不贮存)

附件 5：辐射安全管理机构相关文件

长沙原子高科医药有限公司文件

长沙高科发[2022] 04 号

长沙原子高科医药有限公司辐射安全领导小组成员名单及职责

组长： 崔爱良

副组长： 李耀坤

组员： 张明 杨林 文翔 周肇勋 胡苏 邹游

辐射安全管理岗位职责

一. 辐射安全组职责

1. 辐射安全领导小组是本公司专门从事辐射安全管理和监督的职能组，负责全公司辐射防护管理，对生产场所，生产人员及产品实施辐射防护监督和检查。
2. 负责组织辐射防护法规的实施，开展辐射防护知识的宣传，教育和法规培训。
3. 负责制定本公司的辐射安全防护制度，负责实施对生产场所的辐射检测、个人剂量监测及健康管理。
4. 负责实施对产品外包装辐射水平的监测。
5. 有权制止工作人员违反辐射防护规定的操作及制止外包装辐射水

平超标的产品发出。

6. 承担全公司的放射性废物处理，并负责处理辐射安全事故。
7. 负责对辐射剂量监测仪器、仪表和个人剂量计的使用管理。

二. 辐射安全组组长职责

1. 负责本公司辐射防护安全管理工作，领导辐射安全组的工作。
2. 负责制定本公司的辐射防护安全管理制度，并严格监督实施。
3. 负责组织对本组使用的辐射剂量监测仪器、仪表的管理。
4. 负责组织对本公司的放射性物质及放射性废物的管理。
5. 负责组织实施本公司的辐射安全培训。

三. 辐射安全组副组长职责

1. 执行国家关于辐射环境管理的法律、法规、标准;学习辐射防护知识。
2. 协助辐射安全管理领导小组组长做好辐射安全管理工作。
3. 组织辐射安全检查，督促隐患整改。
4. 负责辐射安全管理档案资料归档。

四. 辐射安全组组员职责

1. 在辐射安全组长领导下工作，负责对生产操作、生产场所和个人剂量进行现场辐射监测。
2. 负责对本岗位使用的辐射剂量检测仪器的使用、维护和管理工作的。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

3. 监督生产人员是否按规定佩戴剂量计和防护用品，有权制止生产人员违反辐射防护规定的操作并立即报告组长。
4. 协助组长做好放射性物质和放射性废物的管理工作。



长沙原子高科医药有限公司

2022年08月01日

长沙原子高科医药有限公司

2022年08月01日印发

长沙原子高科医药有限公司

辐射安全管理组织机构及职责

审核及批准清单

我已经阅读本文并确认内容准确无误。		
	签名	日期
起草人		2023年03月01日
审核人		2023年03月03日
批准人		2023年03月07日

分发部门：安全部、生产部、质量部、综合部、技术部

第一章 总则

第一条 为加强公司辐射安全管理，特制定本制度。

第二条 安全部负责日常辐射安全生产的管理，各部门内设置兼职辐射安全员（可由安全员兼任），负责划定区域的辐射安全管理。

第二章 辐射安全领导小组

第三条 组成人员

辐射安全领导小组组长：企业负责人

辐射防护负责人：注册核安全工程师

辐射安全负责人：安全管理负责人、生产管理负责人

组 员：各部门安全员

第四条 公司辐射安全领导小组主要职责为贯彻落实国家安全环保、职业卫生法律法规、标准、规范；研究、部署上级安全环保、职业卫生要求；推进安全生产建设，提高安全生产水平，确保安全生产；听取核安全、安全生产、环境保护、设备、教育培训、应急等专业安全管理部门的安全工作汇报；总结分析单位阶段性安全环保形势和存在的主要问题；针对形势和存在的问题，研究决策改进措施；检查安委会会议上研究确定的改进措施的落实情况；审查事故调查处理意见和安全环保年度工作计划及实施目标控制落实、考核、评估结果等事项。

第五条 辐射安全领导小组每季度召开一次（可与安全生产例会一同召开），由辐射领导小组组长主持，由公司综合部负责会议签到、会议记录、会议资料整理、会议纪要的编写等工作，会议记录要完整，会议内容应明确，会议决定要落实，当辐射领导小组发生人员变化时，及时予以调整。

第三章 辐射安全生产责任制

（一）辐射领导小组组长

- 1、辐射安全领导小组组长是辐射安全第一责任人，承担辐射防护总体责任。
- 2、建立健全公司辐射安全生产责任制，组织制定公司安全生产规章制度和操作规程；
- 3、组织制定并实施公司安全生产教育和培训计划，保证公司安全生产投入

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

的有效实施:

- 4、督促、检查公司的安全生产工作，及时消除生产安全事故隐患；
- 5、组织制定并实施公司的生产安全事故应急救援预案，及时、如实报告生产安全事故；
- 6、了解公司隐患情况、掌握重大危险源、重点安全环保风险及其他安全生产问题的现状、管控措施与落实情况；
- 7、重视员工改进安全环保工作的建议，定期到现场检查。
- 8、提供足够有效的资源，保证辐射防护工作的全面实施。

(二) 辐射防护负责人

- 1、组织制定公司级辐射安全相关管理规章制度并监督检查各部门辐射安全执行情况。
- 2、组织申请、换领和变更辐射安全许可证。
- 3、监督检查放射工作人员的职业卫生管理情况；监督检查辐射工作场所与放射性同位素贮存场所等安全管理情况。
- 4、负责组织如放射性同位素丢失、被盗和非法转移等的辐射事故等应急响应、调查与处理工作，并按照相关规定向上级主管部门报告。
- 5、负责与国家及地方辐射安全行政主管部门的业务联系。
- 6、负责辐射工作场所与放射性同位素贮存场所实体保护监督管理工作。
- 7、负责公司辐射监测仪器和设备采购前的技术性能审核、及其报废审核和校验的组织工作，辐射防护设备设施的变更、验证、确认及风险评估管理；
- 8、负责各项辐射工作开展过程中的质量保证及质量监督管理工作。
- 9、负责公司重大辐射风险操作审批和现场监督监测，负责生产场所外环境辐射监督管理和组织放射性固体废物的集中送贮；
- 10、负责公司辐射剂量监测人员的专业技术指导工作；
- 11、负责公司放射性营养保健的核定工作；
- 12、负责所属辐射防护设施、设备的维护、维修、配置，负责生产、运行等过程中所属设施、安全条件、防护用品保障。

(三) 辐射安全负责人

- 1、部门主管是部门辐射安全管理第一责任人，要按公司部门工作职责分工，

3

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

全面抓好主管范围内的安全生产、环境保护和职业病防治工作，对各自主管范围内的安全生产工作负组织领导责任；

2、组织员工认真学习、落实和宣贯本部门业务范围内的国家《安全生产法》和相关安全生产法规、标准，落实公司安全管理规章制度。按时完成上级安全生产工作部署，确保公司签订的年度安全环保责任书各项内容达标完成；

3、选定部门安全员（兼职），组织对所属工作场所进行安全隐患排查，发现问题及时整改。把员工安全环保工作情况列入年度考核范围，认真执行公司安全工作奖罚规章制度，保证员工对安全环保责任书内容清晰、明确，员工责任书签订率达 100%；

4、注意部门员工的精神状态，避免因此发生的极端行为或安全生产不良事件，发现任何安全隐患或不良行为及时制止、上报；

5、参加安全相关会议，并完成会议中决定的与本部门相关的事项；

6、定期考核员工履职情况。

（四）辐射安全员

1、认真学习和严格执行国家安全环保、职业卫生的法律法规，接受公司、部门的检查、培训和指导；

2、必须熟悉放射性同位素设备、射线装置工作场所的环境及工艺情况，熟练掌握操作技能，工作要认真负责，杜绝放射性事故的发生；

3、发现放射性同位素设备、射线装置的安全防护措施落实不好或不完善等相关安全问题，及时报告，有权提出其整改；

4、必须做好基本防护的三项措施：时间防护、距离防护和屏蔽防护；

5、应熟悉放射性事故应急预案，掌握放射性事故应急预案中的处置程序和处置措施。

6、积极协助各部门辐射安全负责人完成上级布置的各项综合安全工作。积极协助各部门辐射安全负责人做好生产管理中的安全生产技改工作和安全隐患排查工作。

7、对不安全的作业，有权也有责任提出安全问题，拒绝违章指挥的指令；

8、负责辐射安全的监督工作，发现安全隐患或安全事故及时向部门领导或安全部报告。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

版本记录

版本	生效日期	更改原因
01	2017年12月01日	首版
02	2020年06月01日	公司组织机构变更
03	2023年03月15日	文件整体升级

附件 6：个人剂量报告



湖南省职业病防治院

Hunan prevention and treatment institute for occupational disease

检测报告

TEST REPORT

项目受理编号：FJG-2022-180

(NO. received item)

项目名称：职业性外照射个人监测

(Name of item)

委托单位：长沙原子高科医药有限公司

(Deliver unit)

2022 年 4 月 29 日

湖南省职业病防治院 检测报告

项目名称: 外照射个人监测	样品名称: 个人剂量计
委托单位: 长沙原子高科医药有限公司	统一社会信用代码: 91430181058035855K
地 址: 浏阳经开区康翼路 222 号	邮 编: 410329
联系人: 李耀坤	电 话: 15802639362
元件名称/状态: LiF(Mg、Cu、P)圆片状	采/送样方式: 现场佩带
元件发放日期: 2021 年 12 月 25 日	样品数量: 34 个
元件回收日期: 2022 年 4 月 17 日	检测日期: 2022 年 4 月 19 日

检测方法(标准代号):《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)

检测仪器名称 (型号、检定有效期)	FF-2-177 RE2000 热释光剂量测量装置 有效日期至 2023 年 4 月 16 日, X 线刻度系数: 4.22×10^{-1} , Y 线刻度系数: 4.11×10^{-1}
----------------------	--

检测结论:

长沙原子高科医药有限公司 34 名放射工作人员个人剂量当量见检测结果表。
以下空白。

报告编写人 谭左 审核人 张雷 签发人 李佳



职业性外照射个人检测结果表

编号	姓名	性别	放射 工种	佩带日期	本佩带期间个人 剂量当量 $H_p(10)$ (mSv)
001	崔爱良	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
002	李耀坤	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
003	张明	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
004	杨林	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
005	杨勇	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
006	李佳健	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
008	王恩	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
009	聂惠家	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
010	周肇勋	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
011	文翔	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
012	杨健	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
013	张洪	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
014	邹游	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
015	胡苏	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
016	王婷	女	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
017	崔宇	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
018	丁亮	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
019	张爱飞	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
021	罗翀	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
022	史岳峰	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
023	姜志斌	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
024	刘岳民	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
025	李远治	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
026	张迪	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05

职业性外照射个人检测结果表

编号	姓名	性别	放射工种	佩带日期	本佩带期间个人剂量当量 $H_p(10)$ (mSv)
027	张国宏	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
028	张国武	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
029	熊伟	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
030	李仲葵	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
031	付涛	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
032	张长德	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
033	周建文	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
034	姚月	女	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.20
035	刘圳	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05
036	程海兵	男	工业应用	2022-1-1 至 2022-3-30	0.05

备注: 1、最低可探测水平 MDL=0.10mSv;

2、为便于职业照射统计, <MDL 在相应的剂量档案中记录为 0.05mSv。

1170
转



湖南省职业病防治院
Hunan prevention and treatment institute for occupational disease

检测报告

TEST REPORT

项目受理编号: FJG-2022-304

(NO. received item)

项目名称: 职业性外照射个人监测

(Name of item)

委托单位: 长沙原子高科医药有限公司

(Deliver unit)

2022年7月22日



湖南省职业病防治院 检测报告

项目名称: 外照射个人监测	样品名称: 个人剂量计
委托单位: 长沙原子高科医药有限公司	统一社会信用代码: 91430181058035855K
地 址: 浏阳经开区康翼路 222 号	邮 编: 410329
联系人: 李耀坤	电 话: 15802639362
元件名称/状态: LiF(Mg、Cu、P)圆片状	采/送样方式: 现场佩带
元件发放日期: 2022 年 1 月 25 日	样品数量: 35 个
元件回收日期: 2022 年 7 月 14 日	检测日期: 2022 年 7 月 20 日

检测方法(标准代号):《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)

检测仪器名称 (型号、检定有效期)	5006-2-177 RE2000 热释光剂量测量装置 有效日期至 2023 年 4 月 15 日, X 线刻度系数: 4.22×10^{-1} , γ 线刻度系数: 4.11×10^{-1}
----------------------	---

检测结论:

长沙原子高科医药有限公司 35 名放射工作人员个人剂量当量见检测结果表。
以下空白。

报告编写人 谭雄 审核人 朱国斌 签发人 刘建宇



职业性外照射个人检测结果表

编号	姓名	性别	放射工种	佩带日期	本佩带期间个人剂量当量 $H_p(10)$ (mSv)
001	崔爱良	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
002	李耀坤	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
003	张明	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
004	杨林	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
005	杨勇	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
006	李佳健	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
008	王恩	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
009	聂惠家	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
010	周肇勋	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
011	文翔	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
012	杨健	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
013	张洪	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
014	邹游	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
015	胡苏	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
016	王婷	女	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
017	崔宇	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
018	丁亮	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
019	张爱飞	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
021	罗翀	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
022	史岳峰	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
023	姜志斌	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
024	刘岳民	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
025	李远治	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
026	张迪	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.59

职业性外照射个人检测结果表

编号	姓名	性别	放射 工种	佩带日期	本佩带期间个人 剂量当量 $H_p(10)$ (mSv)
027	张国宏	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
028	张国武	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
029	熊伟	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
030	李仲葵	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
031	付涛	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
032	张长德	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
033	周建文	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
034	姚月	女	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.17
035	刘圳	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
036	程海兵	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05
037	彭来星	男	工业应用	2022-4-1 至 2022-6-30	0.05

备注：1、最低可探测水平 MDL=0.10mSv；

2、为便于职业照射统计，<MDL 在相应的剂量档案中记录为 0.05mSv。



湖南省职业病防治院

Hunan prevention and treatment institute for occupational disease

检测报告

TEST REPORT

项目受理编号: FJG-2022-437

(NO. received item)

项目名称: 职业性外照射个人监测

(Name of item)

委托单位: 长沙原子高科医药有限公司

(Deliver unit)

2022年10月24日



湖南省职业病防治院 检测报告

项目名称: 外照射个人监测	样品名称: 个人剂量计
委托单位: 长沙原子高科医药有限公司	统一社会信用代码: 91430181058035855K
地 址: 浏阳经开区康翼路 222 号	邮 编: 410329
联系人: 李耀坤	电 话: 15802639362
元件名称/状态: LiF(Mg、Cu、P)圆片状	采/送样方式: 现场佩戴
元件发放日期: 2022 年 6 月 25 日	样品数量: 37 个
元件回收日期: 2022 年 7 月 14 日	检测日期: 2022 年 10 月 21 日

检测方法 (标准代号): 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)

检测仪器名称 (型号、检定有效期)	5006-2-177 RE2000 热释光剂量测量装置 有效日期至 2023 年 4 月 15 日, X 线刻度系数: 4.22×10^{-1} , γ 线刻度系数: 4.11×10^{-1}
----------------------	---

检测结论:

长沙原子高科医药有限公司 37 名放射工作人员个人剂量当量见检测结果表。
以下空白。

报告编写人 谭龙廷 审核人 曹真伟 签发人 刘建云



职业性外照射个人检测结果表

编号	姓名	性别	放射工种	佩带日期	本佩带期间个人剂量当量 $H_p(10)$ (mSv)
001	崔爱良	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
002	李耀坤	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
003	张明	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
004	杨林	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
005	杨勇	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
006	李佳健	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
008	王恩	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
010	周肇勋	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
011	文翔	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
012	杨健	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
013	张洪	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
014	邹游	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
015	胡苏	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.10
016	王婷	女	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
017	崔宇	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
018	丁亮	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
019	张爱飞	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
021	罗翀	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
022	史岳峰	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
023	姜志斌	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
025	李远治	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
026	张迪	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
027	张国宏	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
028	张国武	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05
029	熊伟	男	工业应用	2022-7-1至2022-9-30	0.05

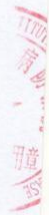


职业性外照射个人检测结果表

编号	姓名	性别	放射工种	佩带日期	本佩带期间个人剂量当量 $H_p(10)$ (mSv)
030	李仲葵	男	工业应用	2022-7-1 至 2022-9-30	0.05
031	付涛	男	工业应用	2022-7-1 至 2022-9-30	0.05
032	张长德	男	工业应用	2022-7-1 至 2022-9-30	0.05
033	周建文	男	工业应用	2022-7-1 至 2022-9-30	0.05
034	姚月	女	工业应用	2022-7-1 至 2022-9-30	0.12
035	刘圳	男	工业应用	2022-7-1 至 2022-9-30	0.05
036	程海兵	男	工业应用	2022-7-1 至 2022-9-30	0.05
037	彭来星	男	工业应用	2022-7-1 至 2022-9-30	0.05
038	龙涛	男	工业应用	2022-7-1 至 2022-9-30	0.05
039	万仁杰	男	工业应用	2022-7-1 至 2022-9-30	0.11
040	吕熙	男	工业应用	2022-7-1 至 2022-9-30	0.05
041	康典荣	男	工业应用	2022-7-1 至 2022-9-30	0.05

备注: 1、最低可探测水平 MDL=0.10mSv;

2、为便于职业照射统计, <MDL 在相应的剂量档案中记录为 0.05mSv。





湖南省职业病防治院
Hunan prevention and treatment institute for occupational disease

检测报告

TEST REPORT

项目受理编号: FJG-2023-020

(NO. received item)

项目名称: 职业性外照射个人监测

(Name of item)

委托单位: 长沙原子高科医药有限公司

(Deliver unit)

2023 年 1 月 30 日

湖南省职业病防治院 检测报告

项目名称: 外照射个人监测	样品名称: 个人剂量计
委托单位: 长沙原子高科医药有限公司	统一社会信用代码: 91430181058035855K
地 址: 浏阳经开区康翼路 222 号	邮 编: 410329
联系人: 李耀坤	电 话: 15802639362
元件名称/状态: LiF(Mg、Cu、P)圆片状	采/送样方式: 现场佩带
元件发放日期: 2022 年 9 月 25 日	样品数量: 38 个
元件回收日期: 2023 年 1 月 16 日	检测日期: 2023 年 1 月 18 日

检测方法 (标准代号): 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)

检测仪器名称 (型号、检定有效期)	5006-2-177 RE2000 热释光剂量测量装置 有效日期至 2023 年 4 月 15 日, X 线刻度系数: 4.22×10^{-4} , γ 线刻度系数: 4.11×10^{-4}
----------------------	---

检测结论:

长沙原子高科医药有限公司 38 名放射工作人员个人剂量当量见检测结果表。
以下空白。

报告编写人 谭龙 审核人 谭其伟 签发人 刘建云



职业性外照射个人检测结果表

编号	姓名	性别	放射 工种	本佩带期间个人	年度有效剂量
				剂量当量 $H_p(10)(mSv)$ (2022-10-1 至 2022-12-31)	$H_p(10) (mSv)$ (2022-1-1 至 2022-12-31)
001	崔爱良	男	工业应用	0.05	0.20
002	李耀坤	男	工业应用	0.05	0.20
003	张明	男	工业应用	0.05	0.20
004	杨林	男	工业应用	0.05	0.20
005	杨勇	男	工业应用	0.05	0.20
006	李佳健	男	工业应用	0.05	0.20
008	王恩	男	工业应用	0.05	0.20
009	聂惠家	男	工业应用	-	0.10 (180 天)
010	周肇勋	男	工业应用	0.05	0.20
011	文翔	男	工业应用	0.05	0.20
012	杨健	男	工业应用	0.05	0.20
013	张洪	男	工业应用	0.05	0.20
014	邹游	男	工业应用	0.05	0.20
015	胡苏	男	工业应用	0.05	0.25
016	王婷	女	工业应用	0.05	0.20
017	崔宇	男	工业应用	0.05	0.20
018	丁亮	男	工业应用	0.05	0.20
019	张爱飞	男	工业应用	0.05	0.20
021	罗肿	男	工业应用	0.05	0.20
022	史岳峰	男	工业应用	-	0.15 (270 天)
023	姜志斌	男	工业应用	0.05	0.20
024	刘岳民	男	工业应用	-	0.10 (180 天)
025	李远治	男	工业应用	0.05	0.20
026	张迪	男	工业应用	0.05	0.74

职业性外照射个人检测结果表

编号	姓名	性别	放射 工种	本佩带期间个人	年度有效剂量
				剂量当量 $H_p(10)(\text{mSv})$ (2022-10-1 至 2022-12-31)	$H_p(10) (\text{mSv})$ (2022-1-1 至 2022-12-31)
027	张国宏	男	工业应用	0.05	0.20
028	张国武	男	工业应用	0.05	0.20
029	熊伟	男	工业应用	0.05	0.20
030	李仲葵	男	工业应用	0.05	0.20
031	付涛	男	工业应用	-	0.15 (270 天)
032	张长德	男	工业应用	0.05	0.20
033	周建文	男	工业应用	0.05	0.20
034	姚月	女	工业应用	0.05	0.54
035	刘圳	男	工业应用	0.05	0.20
036	程海兵	男	工业应用	0.05	0.20
037	彭来星	男	工业应用	0.05	0.15 (270 天)
038	龙涛	男	工业应用	0.05	0.10 (180 天)
039	万仁杰	男	工业应用	0.05	0.16 (180 天)
040	吕熙	男	工业应用	0.10	0.15 (180 天)
041	康典荣	男	工业应用	0.05	0.10 (180 天)
042	彭璟	男	工业应用	0.05	-
043	颜应来	男	工业应用	0.05	-
044	覃贤化	男	工业应用	0.05	-

备注：1、最低可探测水平 $MDL=0.10\text{mSv}$ ；

2、为便于职业照射统计， $<MDL$ 在相应的剂量档案中记录为 0.05mSv 。

说明

职业照射剂量限值

一、应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

- a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；
- b) 任何一年中的有效剂量，50mSv；
- c) 眼晶体的年当量剂量，150mSv；
- d) 四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv；

二、对于年龄为 16—18 岁接受涉及辐射照射就业培训的徒工和年龄为 16—18 岁在学习过程中需要使用放射源的学生，应控制其职业照射使之不超过下述限值：

- a) 年有效剂量，6mSv；
- b) 眼晶体的年当量剂量，50mSv；
- c) 四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，150mSv；

三、特殊情况

在特殊情况下，可依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》所规定的要求进行如下临时变更：

- a) 依照审管部门的规定，可将第一条中指出的剂量平均期破例延长到 10 个连续年；并且，在此期间内，任何工作人员所接受的年平均有效剂量不应超过 20mSv，任何单一年份不应超过 50mSv；此外，当任何一个工作人员自此延长平均期开始以来所接受的剂量累计达到 100mSv 时应对此种情况进行审查；
- b) 剂量限制的临时变更应遵循审管部门的规定，但任何一年内不得超过 50mSv，临时变更的期限不得超过 5 年。

附件 7：2022 年年度评估报告上传截图

系统菜单 欢迎长沙原子高科医药有限公司登录! 单位信息查看 | 注册信息修改 | 注销

年度评估报告 首页 / 年度评估报告

上传日期: 至 文件名称:

[Q 查询](#) [+ 添加文件](#)

提示: 只允许从单位信息维护-年度报告处上传, 一年只允许上传一个文件, 多个文件需打包上传, 本年度已上传过再上传会覆盖已上传数据。

序号	报告年份	文件名称	上传日期	操作
1	2022	2022年长沙原子高科医药有限公司年度安全评估报告.pdf	2023-01-16	
2	2021	2021年长沙原子高科医药有限公司安全评估报告.pdf	2022-01-10	
3	2020	2020年长沙原子高科医药有限公司安全评估报告.pdf	2021-01-21	
4	2019	2019年长沙原子高科医药有限公司年度评估报告	2020-01-10	
5	2018	2018年长沙原子高科医药有限公司年度评估报告	2019-01-10	
6	2017	2017年长沙原子高科医药有限公司年度评估报告	2018-01-04	

显示第 1 到第 6 条记录, 总共 6 条记录

首页 上一页 1 下一页 末页

附件 8: 公司规章制度

人员培训管理规定 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-306 03 版

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 2 页

文件名称	人员培训管理规定		
编 码	HTA-CS-AF-306	版 次 号	03
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全生产部	文翔	2022 年 09 月 24 日
审核人	安全生产部	杨林	2022 年 09 月 26 日
批准人	/	杨林	2022 年 09 月 26 日
生效日期	2022 年 09 月 27 日	发放部门	安全生产部、质量部、综合部

1. 目的

为了使所有放射工作人员对国家有关的放射工作的各项法律法规做到详细了解,为了保障所有放射工作人员的身体健康,为了使所有放射工作人员都能够按操作规程正确操作,特制定本规定。

2. 范围

适用于公司范围内涉及放药生产、质检及运输的所有人员。

3. 职责

综合部对本文件实施的有效性负责。

4. 规程

4.1 所有新从事放射工作的员工必须经管理机关认可的体检机构进行严格体检,参加环保部门组织的辐射安全与防护考试,考核成绩合格后,才能允许从事放射工作。

4.2 每年定期对所有放射操作工作人员进行培训,并且对从事放射性工作的员工每年进行一次身体检查。

4.3 培训内容包括:

4.3.1 相关的法律法规,包括:《中华人民共和国职业病防治法》、《放射性同位素与放射线装置放射防护条例》、《放射工作人员健康管理规定》、《放射工作人员健康标准》、《职业健康监护管理办法》。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

人员培训管理规定 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-306 03 版

- 4.3.2 放射线的基本知识: 放射线的应用、危害、以及个人防护的基本原则。
- 4.3.3 放射污染的防治措施和方法。
- 4.4 针对本公司的具体情况再培训内容包括:
 - 4.4.1 对通风柜、防护超净台、辐射计量仪等装置的正确使用方法。
 - 4.4.2 各种试剂的配制方法以及正确使用方法。
 - 4.4.3 对各种放射性废液、废物的处理方法。
 - 4.4.4 辐射安全与防护考核成绩 5 年有效期到期前, 组织工作人员再次参加考核并取得合格成绩。
- 4.5 在日常工作中强化员工的防护意识, 了解短寿命医用同位素的各自特点及危险性, 做到既保护自己又不伤及他人。
- 4.6 从事放射性药物制备工作的人员要求技术熟练, 能快速准确地进行实验药物制备操作。
- 4.7 从事药物制备的工作人员应尽量减少放射性废物的产生及放射性污染, 要熟悉污染后的及时处理方案。
- 5. 附则
 - 5.1 本规定自公司发布之日起实施。
 - 5.2 本规定解释权归公司安全生产部。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射工作场所监测管理规定 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-308 03 版

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 20 页

文件名称	辐射工作场所监测管理规定		
编 码	HTA-CS-AF-308	版 次 号	03
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全生产部	文翔	2022 年 09 月 23 日
审核人	安全生产部	杨林	2022 年 09 月 26 日
批准人	/	杜厚良	2022 年 09 月 26 日
生效日期	2022 年 09 月 27 日	发放部门	安全生产部

1. 目的

为了确保本公司项目运行期间对环境无害,对工作人员剂量限制符合国家相关标准,并保证周边公众人员的辐射安全,特制定本监测规定。

2. 范围

适用于本公司所有放射性工作场所。

3. 职责

安全部对本文件实施的有效性负责。

4. 规程

4.1 工作人员的体表污染监测:

4.1.1 铊标记药物释放 γ 射线,故在日常工作中仅对辐射剂量进行监测;

4.1.2 Lu-177 标记药物发射 3 种 β 粒子同时还发射 γ 射线,应对该场地进行辐射水平和表面污染监测。

4.1.3 正电子放射性核素 Ga-68 由 Ge68/Ga68 发生器生产,68Ge/68Ga 发生器中 68Ge 的半衰期是 270.8 d,制备所得 68Ga 的物理半衰期为 67.71 min,在衰变过程中的正电子衰变占 89%, E_{max} 为 1.92 MeV,剩余的 11%为电子俘获。应对该场地进行辐射水平和表面污染监测。

4.1.4 加速器设备在运行过程中会有中子产生,进而产生部分次生核素,这些核素可能会以 α 、 β 衰变为主,所以有必要对该项污染进行控制。

4.1.5 该方案主要是防止工作人员身体上可能的放射性物质沾污,带出非控制区

进而扩大污染范围。

4.1.6 在工作区域的放射性操作出入口放有辐射报警仪、表面沾污仪,任何人员进放射性操作区需进行登记,离开时需由辐射安全员用仪器对工作人员身体表面进行辐射剂量、沾污监测。

4.2 多通道辐射报警仪监测方案:

4.2.1 厂房重点控制区域配有多通道辐射报警仪。

4.2.2 该仪器主要作用为在意外发生时能够第一时间通过声光报警信号告知工作人员辐射危险的存在,做出快速事故处理。

4.2.3 场所规定在每次厂房工作时,记录各个区域的 γ 剂量率,并给出各生产间内各时段本地、工作平均剂量率,当记录结果显著大于时应予以特别关注;

4.2.4 另外当任何剂量率大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 时,操作间内工作人员应尽可能减少停留时间。

4.3 工作场所表面沾污监测:

4.3.1 本监测的目的在于周期性检测工作场所公共台面、地面、门扶手等区域的辐射剂量情况,以确保工作环境安全,确认工作人员能够按照操作规程对放射性药物进行操作。

4.3.2 每年一次联系有辐射环境监测资质的机构对辐射工作场所进行监测。

4.3.3 监测区域范围及点位:范围为长沙原子高科医药有限公司所有的放射性药品生产区域(包括生产辅助区域),具体的点位图可参考附录五所示;

4.3.4 在工作人员操作时候,辐射安全员要用巡测仪进行动态监测,如有高剂量情况则停止操作。

监测要求:对环境、地面、工作台面、工作人员以及成品包装进行剂量率、放射性沾污的监测;

监测频率:乙级场所每周一次,

监测仪器:个人剂量计(热释光剂量计)、辐射报警仪;

监测结果分析:生产与质检人员的个人剂量计每季度送交湖南省职业病防治院,并取得监测报告。工作场所的监测委托有资质单位进行,在每次监测完毕后,应将所有的监测记录汇总并进行数据分析、对比,查看是否有异常情况出现,以确保药品生产区域内所有的环境指标都在国家标准范围之内;如发现异常,应及时查找异常原因,并及时采取有效措施确保环境与工作人员的绝对安全。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

总结起来, 监测的项目、监测位点和频次等内容具体如下表 5 所示。

表 5 监测方案内容表

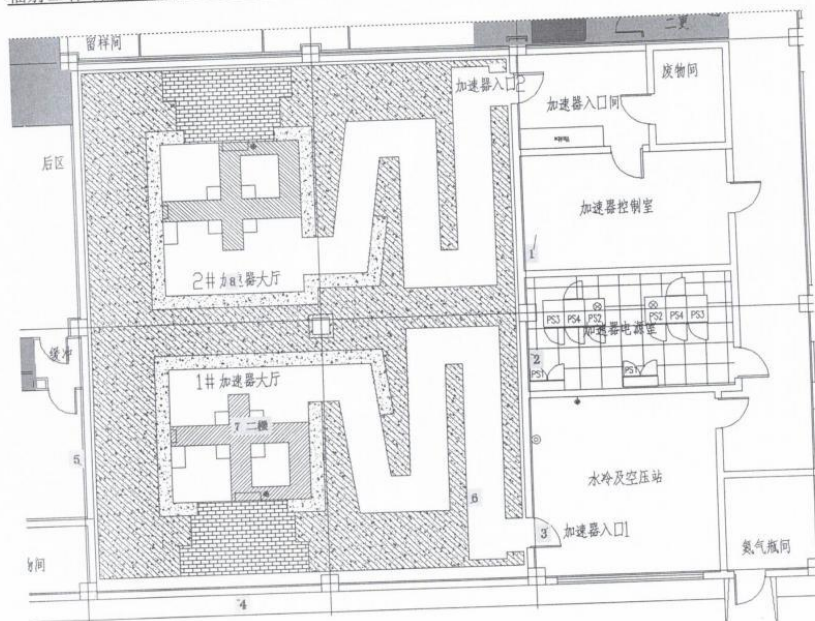
监测场所	具体监测点位	监测项目	监测频次
加速器大厅	1 加速器控制室西南角	γ、中子剂量率	每周一次, 出现异常可适当增加
	2 加速器电源室西南角		
	3 加速器入口屏蔽门外		
	4 南外墙表面, 距地面 1m		
	5 包装间东墙		
	6 迷道口		
	7 加速器正上方二楼地面		
	8 预留加速器大厅南墙		
TC 标记分装室	9 TC 标记分装室门口	γ剂量率 表面污染	每次分装结束后
	10 标记台内表面		
	11 标记台外表面		
	12 分装台内表面		
	13 分装台外表面		
	14 工作台面		
淋洗间	15 淋洗间门口	γ剂量率 表面沾污	每次淋洗煮沸结束后
	16 通风柜表面		
	17 发生器储存柜表面		
热室	18 热室门口	γ剂量率	每次合成分装结束后
	19 工作台面		
	20 合成热室外表面		
	21 合成热室外表面		
	22 分装热室外表面		
	23 墙面		
Lu-177 标记	24 Lu177 分装热室外表面	γ剂量率	每次分装结束后

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

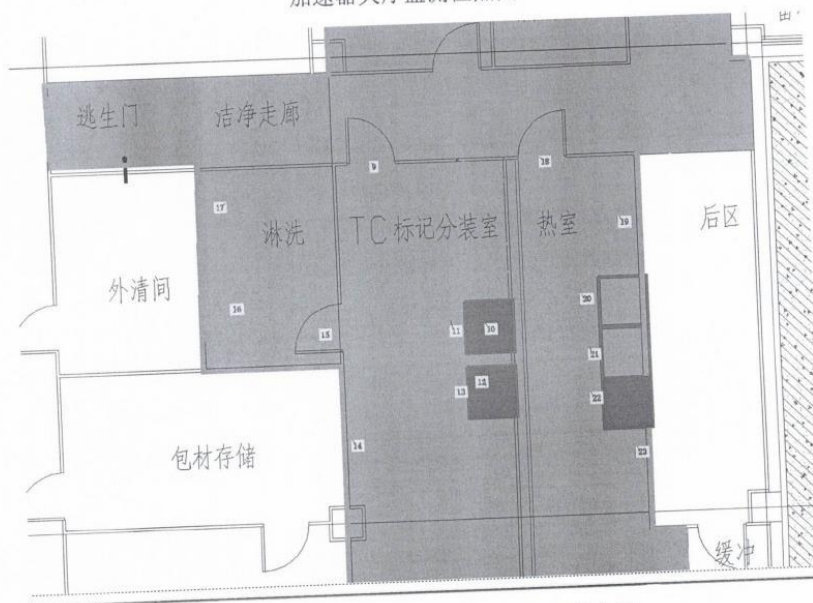
辐射工作场所监测管理规定 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-308 03 版

分装室	25	Lu177 合成热室外表面	表面污染	
	26	镱热室间门口		
	27	QC 室		
	28	外包间 2		
Ga-68 标记分装室	29	Ga68 分装热室外表面	γ剂量率 表面污染	每次分装结束后
	30	Ga68 分装热室外表面		
	31	镱热室间门口		
	32	QC 室		
	33	外包间 3		
二楼 ^{99m} Tc 标记分装室	34	锝标超净台 1	γ剂量率 表面污染	每次分装结束后
	35	锝标超净台 2		
	36	Tc 标记分装室门口		
	37	准备间		
	38	淋洗间		
	39	淋洗柜人员操作处		
	40	外包间		
工作人员	个人剂量片		个人累积剂量	每季度一次。

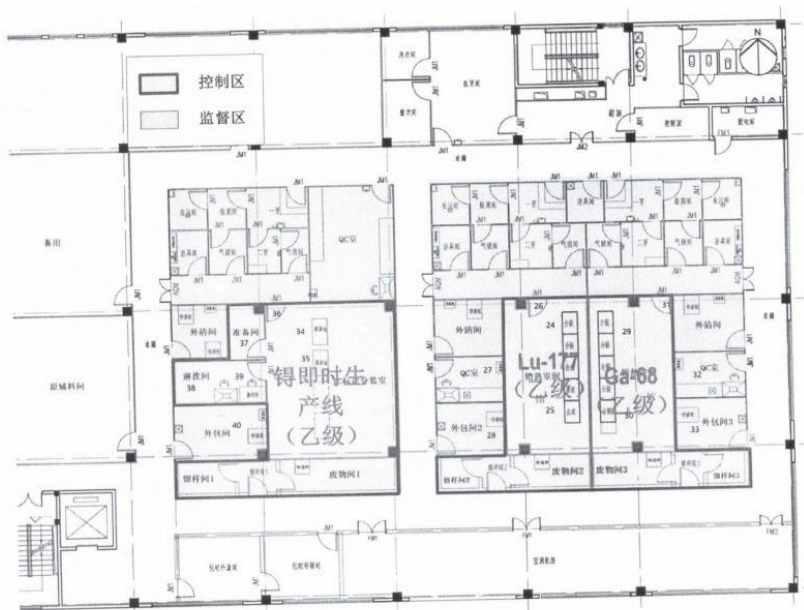
长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目



加速器大厅监测位点图



TC 标记分装室、热室及淋洗间监测位点图



二楼 ^{99m}Tc 、Lu-177、Ga-68 标记热室及淋洗间监测位点图

4.4 三废处置方案

4.4.1 固体废物处理监测方案: 本公司固体废物主要包括进行发射型操作的一次性注射针, 联通软管, 小瓶, 注射器, 分析纯化柱, 一次性胶皮手套等 F18 可能沾污用品, 处理方法是存放至 10 个半衰期以上后进行辐射剂量监测, 后作为普通废物处理。

4.4.2 液体处置方案: 为将合成系统产生的少许洗涤废液排入收集瓶内进行衰变 (每日少于 10ml), 收集瓶放于热室内部, 至收集瓶存满时 (约 100 个工作日) 倒入排水管道至三级衰变废水池, 废水池已经环评论证能够满足该排放量的要求, 等废水解控后排入城市污水管道。公司每年将衰变池内水样送相关资质检测机构进行一次总 α 、 β 活度测量, 将监测报告备案。

4.4.3 气体排放方案: 加速器生产核素时会产生少量气溶胶进入空气, 整个生产车间配有空调系统, 并在放射性核素生成和操作区域设置成负压排风状态, 气溶

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射工作场所监测管理规定 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-308 03 版

胶会随负压进入排风管道,排风出口处设有高效过滤网吸附装置,能够有效吸附进入大气中的气溶胶。公司计划定期对过滤网的 α 、 β 表面沾污率、 γ 剂量率进行测定并记录存档

5. 附则

- 5.1 本规定自公司发布之日起实施。
- 5.2 本规定解释权归公司安全部。

6. 附件

- 附件 1 《工作场所表面辐射水平监测记录 (^{18}F -FDG 生产车间)》
- 附件 2 《工作场所表面污染监测记录 (^{18}F -FDG 生产车间)》
- 附件 3 《工作场所表面辐射水平监测记录 (Tc 标记分装室)》
- 附件 4 《工作场所表面污染监测记录 (Tc 标记分装室)》
- 附件 5 《工作场所表面辐射水平监测记录 (加速器大厅)》
- 附件 6 《工作场所表面辐射水平监测记录 (淋洗间)》
- 附件 7 《工作场所表面污染监测记录 (淋洗间)》
- 附件 8 《工作场所表面辐射水平监测记录 (Lu-117 标记分装间)》
- 附件 9 《工作场所表面污染监测记录 (Lu-117 标记分装间)》
- 附件 10 《工作场所表面辐射水平监测记录 (Ga-68 标记分装间)》
- 附件 11 《工作场所表面污染监测记录 (Ga-68 标记分装间)》
- 附件 12 《工作场所表面辐射水平监测记录 (二楼 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记分装室)》
- 附件 13 《工作场所表面污染监测记录 (二楼 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记分装室)》

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 2 页

文件名称	Lu-177 药物生产操作规程		
编 码	HTA-CS-AF-511	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
起草人	安全生产部	文 翊	2022 年 09 月 24 日
审核人	安全生产部	杨 林	2022 年 09 月 26 日
批准人	/	李 俊 良	2022 年 09 月 26 日
生效日期	2022 年 09 月 27 日	发放部门	安全生产部

1. 目的

为保证公司生产人员能够正确生产 Lu-177 药物，特制定本操作规程。

2. 范围

适用于公司生产及辐射安全相关人员。

3. 职责

公司生产及辐射安全人员自觉遵守本规程，严格按照本规程操作确保人员的安全性和要求质量的可靠性。

4. 规程

4.1 辐射安全相关说明，外购的 Lu-177 原液储存在防护罐中，生产过程在辐射安全人员的监督下操作人员穿戴好铅衣、铅眼镜及个人剂量计和报警仪进行操作，生产过程在热室中进行，热室有足够的铅当量厚度能够很好的屏蔽射线，保障操作人员的安全。

4.2 操作步骤

4.2.1 操作人员在辐射安全人员的监督下戴好铅衣、铅眼镜及个人剂量计和报警仪等防护用品。

4.2.2 准备好 Lu-177 标记所需的各项原材料及试剂的安装，将外购的 Lu-177 原液放置在合成热室中。

4.2.3 各项准备完成后开启自动合成装置进行合成。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

Lu-177 药物生产操作规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-511 01 版

- 4.2.3 合成完毕后转移到分装热室中进行分装及活度测量。
- 4.2.5 操作完毕后对操作场所进行沾污测量并做好相关记录。

5. 附则

- 5.1 本规定自公司发布之日起实施。
- 5.2 本规定解释权归公司安全生产部。

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 2 页

文件名称	⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga) 发生器操作规程		
编 码	HTA-CS-AF-510	版 次 号	01
	部 门	姓 名	日 期
起草人	安全生产部	文 翊	2022 年 09 月 24 日
审核人	安全生产部	杨 林	2022 年 09 月 26 日
批准人	/	杨 信 良	2022 年 09 月 26 日
生效日期	2022 年 09 月 27 日	发放部门	安全生产部

1. 目的

为保证公司生产人员能够正确使用 ⁶⁸Ge (⁶⁸Ga) 发生器，特制定本操作规程。

2. 范围

适用于公司生产及辐射安全相关人员。

3. 职责

公司生产及辐射安全人员自觉遵守本规程，严格按照本规程操作确保人员的安全性和要求质量的可靠性。

4. 规程

4.1 辐射安全相关说明，⁶⁸Ge (⁶⁸Ga) 发生器本身是由铅将放射性 ⁶⁸Ge 包裹起来，其自身的放射水平值在较低水平。在淋洗过程中在辐射安全人员的监督下操作人员穿戴好铅衣、铅眼镜及个人剂量计和报警仪进行操作，淋洗出来的钨液由钨合金防护罐储存能够很好的屏蔽射线，保障操作人员的安全。

4.2 操作步骤

4.2.1 操作人员在辐射安全人员的监督下戴好铅衣、铅眼镜及个人剂量计和报警仪等防护用品。

4.2.2 根据发生器活度大小，准备 0.5M HCL 以及负压瓶一个，将负压瓶置入钨合金防护套内。

4.2.1 使用 0.5M HCL 淋洗发生器的吸附柱，这时由母体 [⁶⁸Ge] 衰变而得到的子体

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

⁶⁸Ge (⁶⁸Ga) 发生器操作规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-510 01 版

放射性核素 [⁶⁸Ga] 即被洗脱入负压瓶中，拨下已制得 ⁶⁸Ga 注射液的负压瓶。

4.2.5 操作完毕后做好相关记录。

5. 附则



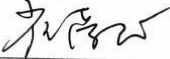
5.1 本规定自公司发布之日起实施。

5.2 本规定解释权归公司安全生产部。

长沙原子高科医药有限公司

辐射专项应急预案

审核及批准清单

我已经阅读本文并确认内容准确无误。		
	签名	日期
起草人		2023年03月01日
审核人		2023年03月03日
批准人		2023年03月07日

分发部门：安全部、生产部、质量部、综合部、技术部

第一章 总则

第一条 编制目的 为进一步增强应对和防范辐射事故风险和事故灾害的能力，做好长沙高科的辐射事故应急与响应工作，确保在辐射事故发生时，能准确地掌握情况，按事故等级及时采取必要和适当的响应行动，为政府相关部门提供分析、评价和决策的及时可靠资料，最大限度地减少事故灾害造成的人员伤亡、财产损失和环境伤害，特制定本专项应急预案。

第二条 适用范围 本预案适用于长沙高科辐射事故应急准备及应急响应行动。《长沙原子高科医药有限公司生产安全综合应急预案》为其上位预案。

第三条 编制依据

- (一) 《中华人民共和国突发事件应对法》
- (二) 《中华人民共和国安全生产法》
- (三) 《中华人民共和国放射性污染防治法》
- (四) 《生产安全事故应急条例》
- (五) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》
- (六) 《放射性废物安全管理条例》
- (七) 《放射性物品运输安全管理条例》
- (八) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》
- (九) 《国家突发环境事件应急预案》
- (十) 《生态环境部（国家核安全局）辐射事故应急预案》

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

(十一)《中国核工业集团有限公司应急管理规定》

(十二)《中国核工业集团有限公司生产安全应急管理办法》

(十三)《中国核工业集团有限公司生产安全事故综合应急预案》

(十四)《中国同辐股份有限公司辐射事故专项应急预案》

(十五)《长沙原子高科医药有限公司生产安全应急管理办法》

(十六)《长沙原子高科医药有限公司生产安全事故综合应急预案》

以上未注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改文件）适用于本规定。

第四条 定义

(一) 辐射事故主要指除核事故以外，放射性物质丢失、被盗，或者放射性物质和射线装置失控导致人员受到意外的异常照射或环境辐射污染后果的事件。按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 449 号），辐射事故划分为以下四个等级：

1. 特别重大辐射事故：I 类、II 类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以上（含 3 人）急性死亡。

2. 重大辐射事故：I类、II类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致2人以下（含2人）急性死亡或者10人以上（含10人）急性重度放射病、局部器官残疾。

3. 较大辐射事故：III类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致9人以下（含9人）急性重度放射病、局部器官残疾。

4. 一般辐射事故：IV类、V类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

（二）辐射事件：是指对本企业及外环境辐射剂量场产生影响，影响到公众及外单位正常生产生活，造成社会不良反应，但未造成人员超剂量照射（未超年限值）及环境污染的事件。

第五条 风险分析

结合长沙高科生产经营实际情况，原子高科可能发生的辐射事故主要类型如下：

（一）放射性同位素丢失、被盗、失控等发生的辐射事故；

（二）射线装置失控导致的异常照射事故；

（三）放射性物品运输中发生的事故；

（四）放射性物质泄漏，造成大范围辐射污染事故。

第六条 响应分级

按照《原子高科股份有限公司安全生产综合应急预案》，根据突发事故的严重性、造成后果、影响范围等因素，辐射事故/事件实行三级应急响应：

三级，生产场所级

本级别可能涉及到的情况包括放射性物品掉落，放射性污染未出生产场所；个人意外受照剂量低于公司年剂量约束值等。此级别中放射性污染未出厂房。

二级，厂区级

本级别可能涉及到的情况包括：厂区内运输发生放射性污染扩散；放射性物品掉落，放射性污染扩散到生产场所外；个人剂量超过公司年剂量约束值等放射性污染或影响范围未超出厂区。

一级，厂外级

本级别主要指发生辐射事件及其以上级别事故，如放射性物质丢失、被盗、失控；放射性污染扩散至厂区以外；道路运输发生污染扩散；个人剂量意外受照超过年剂量限值等放射性危害或影响扩散到厂区边界外。公司需要取得外部救援，需请求上级单位或政府部门启动相应应急预案。

第二章 应急指挥机构和职责

第七条 应急指挥组、后勤保障组、救援疏散组等应急组织机构及其职责见《长沙原子高科医药有限公司生产安全

综合应急预案》。

第八条 辐射应急现场处置组负责在应急指挥组的指挥下进行现场监测、放射性去污等内容，处置组人员名单和联系方式见附件 2。

第三章 响应启动

第九条 发生辐射事件/事故后，在场当事人应立即通知应急办公室 24 小时值班电话（0731-82721105），或部门领导逐级上报。应急办公室接警人员接到电话后，通知报警人员做好现场先期处置和隔离，并判断是否启动应急预案，启动哪个应急预案，需要启动时通知总指挥、副总指挥，由公司应急组指挥。厂区级和厂外级由总指挥或副总指挥指挥；工作场所级由部门应急指挥组指挥处置，公司安全部介入监管，必要时，由公司应急指挥组接管。具体按照《长沙原子高科医药有限公司生产安全综合应急预案》要求执行。

第四章 处置措施

第十条 放射性物质丢失、被盗

1. 询问当事人具体情况，确定可能丢失、被盗地点（区域）、时间及放射性物质种类；

2. 指挥组确定应急响应级别，一级时需要立即通知生态环境厅、华南站、公安部门，配合上述部门做好应急响应工作，并封锁可能的区域。

二级、三级时按照以下程序处置：

3. 封锁可能区域，监测人员使用监测仪表在可能区域搜索放射性物质位置；

4. 搜索到放射性物质后，确定人员可达边界，使用警戒带沿可达边界封锁该区域；

5. 放射性物质回取成功后，测量掉落区域污染情况，如有污染，需要去污。

第十一条 放射性污染

1. 询问当事人具体情况，确定污染核素、污染范围及程度；

2. 控制污染源，阻止其继续释放；

3. 封锁污染区域，避免污染继续扩大；

4. 一级应急响应时，通知环保部门，公司配合其进行应急处置。二级应急响应时，公司内部进行应急处置，如无能力完成事故处理，应报告经济开发区管委会或上级单位；

5. 疏散污染区域内人员；

6. 监测人员分为两组，一组负责监测从污染区域内人员，若有污染，组织去污；一组负责监测污染情况，组织实施去污。

7. 污染物分类收集，去污过程中必要的物资保障由后勤保障组协调。

第十二条 职业危害（超剂量）

当职工受到超剂量照射等职业危害后或检查出有职业病或疑似职业病，应马上送医复检或治疗，同时调查形成原

因，排查其他有可能的情况是否存在，按照事故调查处理程序执行。

第十三条 注意事项

（一）参与应急处置的人员在操作前首先应佩戴个人防护用具，使用恰当的屏蔽设备；

（二）应急应以保证人员安全和健康为前提；

（三）应急处置应当服从命令，听指挥，禁止擅自行动。

第五章 应急保障

第十四条 本着平战结合、积极兼容的原则，各部门根据公司《辐射应急物资配备标准》（附件2），结合科研、生产实际，配备相应的应急物资，安全部负责公司级应急物资的配备及日常维护，各部门应部门级应急物资的配备和日常维护，均应指定专人定期检查和维护应急设施、设备及物资，保证其完好有效，适时更新和补充应急物资。

第六章 附则

第十五条 本预案由安全部负责修订和解释。

第十六条 本预案自发布之日起施行。

- 附件：1. 长沙高科生产安全事故应急联系方式
2. 辐射专项处置组人员名单和联系方式
3. 辐射应急物资配备标准
4. 上级主管部门联系方式

版本记录

版本	生效日期	更改原因
01	2017年12月01日	首版
02	2020年06月01日	公司组织机构变更
03	2023年03月15日	文件整体升级

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

附件 1

长沙高科生产安全事故应急联系方式

职务	姓名	联系方式	
应急指挥组			
总指挥	崔爱良	13801000634	
副总指挥	李耀坤	15802639362	
生产安全应急办公室			
主任	文翔	15675214229	
24 小时应急值守电话/应急传真 0731-82721105			

附件 2

辐射专项处置组人员名单和联系方式

专项内容	组内职务	姓名	联系方式
辐射 专项	组 长	文翔	15675214229
	副组长	王恩	18216071987
	组 员	胡苏	18874016097
		彭来星	18692802691
		邹游	18378613340

附件 3

长沙高科辐射应急物资配备标准

序号	物资名称	备注
1	一次性使用隔离衣	
2	一次性手套	
3	脱脂棉	
4	镊子	
5	放射性洗消液	
6	表面沾污仪	
7	手持式辐射监测仪	
8	个人剂量报警仪	
9	中子剂量率仪	
10	γ 剂量率检测报警系统	
11	辐射沾污洗消箱	
12	铅衣	
13	铅眼镜	
14	铅围脖	
15	铅废物桶	

附件 4


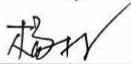

外部相关单位及联系电话

序号	相关单位	联系方式
1	长沙生态环境局	0731-85573730
2	湖南省生态环境厅	12369
3	生态环境部华南站	0755-83521248
4	长沙市卫生监督站	0731-85573730
5	长沙市卫健委	0731-88666181
6	湖南省职业病防治院	0731-85602016
7	原子高科应急电话	010-69358733

长沙原子高科医药有限公司

放射性物质沾污现场处置方案

审核及批准清单

我已经阅读本文并确认内容准确无误。		
	签名	日期
起草人		2023年03月01日
审核人		2023年03月03日
批准人		2023年03月07日

分发部门：安全部、生产部、质量部、综合部、技术部

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

1. 事故风险分析

公司有多处开放型放射性工作场所，放射性物质正常情况下在箱室内操作，与环境隔离，产生的废物有序管理，但如操作不当，放射性物质可排入环境，通过气体、液体等载体转移到环境介质，造成环境污染，对人员或动植物产生影响，还可造成社会影响。

放射性物质可通过以下可能情况造成对环境或人员污染：

- (1) 由于箱室负压不合格，放射性气体从箱室中扩散至环境，造成污染；
- (2) 由于箱室过滤器失效，造成正常通风状态下，放射性物质排放超标；
- (3) 放射性物质在转移过程中，不慎跌落、遗撒造成环境污染；
- (4) 其他操作可能污染的情况。

2. 应急工作职责

放射性物质污染现场处置组人员与职责见附表 1。

3. 应急处置程序

公司各涉及部门应采取有效措施保证放射性物质操作的的安全，包括：箱室通风状态、过滤器定期更换等，一旦出现放射源污染事故，应按以下流程启动应急预案。

应急处置程序为：

- (1) 接警
- (2) 判定响应级别
- (3) 应急启动
- (4) 现场警戒与放射性沾污去污
- (5) 扩大应急
- (6) 应急终止
- (7) 后期处置

4. 应急处置要点

(1) 事故发生，当事人应立即通知应急办公室，通知时应说明放射源核素、活度、污染范围描述等基本信息，并做好现场隔离与保护措施，等待领导小组进一步指示；

(2) 办公室接警后，应立即通知领导小组组长，领导小组组长作出启动响应级别判

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

断，办公室组织应急人员就位；

(3) 到现场后，疏散无关人员，拉警戒线，进行警戒巡逻；

(4) 放射性沾污仅涉及在厂界范围内，由监测人员使用合适的仪表测量辐射水平及污染状况，确定人的可达性；确定去污方案，准备去污物资，监测人员划定污染范围，指导去污人员进行去污。

(5) 放射性沾污涉及园区时，领导小组应立即通知园区请求配合，由监测人员使用合适的仪表测量辐射水平及污染状况，确定人的可达性；确定去污方案，准备去污物资，监测人员划定污染范围，指导去污人员进行去污。

(6) 放射性沾污扩散出园区，领导组应在两小时内通知环保部门，公安等相关部门，按照主管部门应急预案执行，公司组织配合。

5. 注意事项

(1) 参与应急处置的人员在操作前首先应佩戴个人防护用具，使用恰当的屏蔽设备；

(2) 应急应以保证人员安全和健康为前提；

(3) 应急处置应当服从命令，听指挥，禁止擅自行动。

6. 附则

(1) 本方案由安全部负责修订和解释。

(2) 本方案自发布之日起施行。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

版本记录

版本	生效日期	更改原因
01	2017年12月01日	首版
02	2020年06月01日	公司组织机构变更
03	2023年03月15日	文件整体升级

附件 1

放射性物质污染现场处置组人员及职责

专项内容	职责	姓名	联系方式
放射性物质污染现场处置组	组长	周肇勋	18378613340
	副组长	万仁杰	18707366629
	监测	王恩	18216071987
	监测	龙涛	13412231846
	去污	胡芬	18874016097
	去污	康典荣	15243886110
	去污	彭来星	18692802691

长沙原子高科医药有限公司

辐射安全管理组织机构及职责

审核及批准清单

我已经阅读本文并确认内容准确无误。		
	签名	日期
起草人		2023年03月01日
审核人		2023年03月03日
批准人		2023年03月07日

分发部门：安全部、生产部、质量部、综合部、技术部

第一章 总则

第一条 为加强公司辐射安全管理，特制定本制度。

第二条 安全部负责日常辐射安全生产的管理，各部门内设置兼职辐射安全员（可由安全员兼任），负责划定区域的辐射安全管理。

第二章 辐射安全领导小组

第三条 组成人员

辐射安全领导小组组长：企业负责人

辐射防护负责人：注册核安全工程师

辐射安全负责人：安全管理负责人、生产管理负责人

组 员：各部门安全员

第四条 公司辐射安全领导小组主要职责为贯彻落实国家安全环保、职业卫生法律法规、标准、规范；研究、部署上级安全环保、职业卫生要求；推进安全生产建设，提高安全生产水平，确保安全生产；听取核安全、安全生产、环境保护、设备、教育培训、应急等专业安全管理部门的安全工作汇报；总结分析单位阶段性安全环保形势和存在的主要问题；针对形势和存在的问题，研究决策改进措施；检查安委会会议上研究确定的改进措施的落实情况；审查事故调查处理意见和安全环保年度工作计划及实施目标控制落实、考核、评估结果等事项。

第五条 辐射安全领导小组每季度召开一次（可与安全生产例会一同召开），由辐射领导小组组长主持，由公司综合部负责会议签到、会议记录、会议资料整理、会议纪要的编写等工作，会议记录要完整，会议内容应明确，会议决定要落实，当辐射领导小组发生人员变化时，及时予以调整。

第三章 辐射安全生产责任制

（一）辐射领导小组组长

- 1、辐射安全领导小组组长是辐射安全第一责任人，承担辐射防护总体责任。
- 2、建立健全公司辐射安全生产责任制，组织制定公司安全生产规章制度和操作规程；
- 3、组织制定并实施公司安全生产教育和培训计划，保证公司安全生产投入

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

的有效实施；

- 4、督促、检查公司的安全生产工作，及时消除生产安全事故隐患；
- 5、组织制定并实施公司的生产安全事故应急救援预案，及时、如实报告生产安全事故；
- 6、了解公司隐患情况、掌握重大危险源、重点安全环保风险及其他安全生产问题的现状、管控措施与落实情况；
- 7、重视员工改进安全环保工作的建议，定期到现场检查。
- 8、提供足够有效的资源，保证辐射防护工作的全面实施。

（二）辐射防护负责人

- 1、组织制定公司级辐射安全相关管理制度并监督检查各部门辐射安全执行情况。
- 2、组织申请、换领和变更辐射安全许可证。
- 3、监督检查放射工作人员的职业卫生管理情况；监督检查辐射工作场所与放射性同位素贮存场所等安全管理情况。
- 4、负责组织如放射性同位素丢失、被盗和非法转移等的辐射事故等应急响应、调查与处理工作，并按照相关规定向上级主管部门报告。
- 5、负责与国家及地方辐射安全行政主管部门的业务联系。
- 6、负责辐射工作场所与放射性同位素贮存场所实体保护监督管理工作。
- 7、负责公司辐射监测仪器和设备采购前的技术性能审核、及其报废审核和校验的组织工作，辐射防护设备设施的变更、验证、确认及风险评估管理；
- 8、负责各项辐射工作开展过程中的质量保证及质量监督管理工作。
- 9、负责公司重大辐射风险操作审批和现场监督监测，负责生产场所外环境辐射监督管理和组织放射性固体废物的集中送贮；
- 10、负责公司辐射剂量监测人员的专业技术指导工作；
- 11、负责公司放射性营养保健的核定工作；
- 12、负责所属辐射防护设施、设备的维护、维修、配置，负责生产、运行等过程中所属设施、安全条件、防护用品保障。

（三）辐射安全负责人

- 1、部门主管是部门辐射安全管理第一责任人，要按公司部门工作职责分工，

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

全面抓好主管范围内的安全生产、环境保护和职业病防治工作，对各自主管范围内的安全生产工作负组织领导责任；

2、组织员工认真学习、落实和宣贯本部门业务范围内的国家《安全生产法》和相关安全生产法规、标准，落实公司安全管理规章制度。按时完成上级安全生产工作部署，确保公司签订的年度安全环保责任书各项内容达标完成；

3、选定部门安全员（兼职），组织对所属工作场所进行安全隐患排查，发现问题及时整改。把员工安全环保工作情况列入年度考核范围，认真执行公司安全工作奖罚规章制度，保证员工对安全环保责任书内容清晰、明确，员工责任书签订率达100%；

4、注意部门员工的精神状态，避免因此发生的极端行为或安全生产不良事件，发现任何安全隐患或不良行为及时制止、上报；

5、参加安全相关会议，并完成会议中决定的与本部门相关的事项；

6、定期考核员工履职情况。

（四）辐射安全员

1、认真学习和严格执行国家安全环保、职业卫生的法律法规，接受公司、部门的检查、培训和指导；

2、必须熟悉放射性同位素设备、射线装置工作场所的环境及工艺情况，熟练掌握操作技能，工作要认真负责，杜绝放射性事故的发生；

3、发现放射性同位素设备、射线装置的安全防护措施落实不好或不完善等相关安全问题，及时报告，有权提出其整改；

4、必须做好基本防护的三项措施：时间防护、距离防护和屏蔽防护；

5、应熟悉放射性事故应急预案，掌握放射性事故应急预案中的处置程序和处置措施。

6、积极协助各部门辐射安全负责人完成上级布置的各项综合安全工作。积极协助各部门辐射安全负责人做好生产管理中的安全生产技改工作和安全隐患排查工作。

7、对不安全的作业，有权也有责任提出安全问题，拒绝违章指挥的指令；

8、负责辐射安全的监督工作，发现安全隐患或安全事故及时向部门领导或安全部报告。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

版本记录

版本	生效日期	更改原因
01	2017年12月01日	首版
02	2020年06月01日	公司组织机构变更
03	2023年03月15日	文件整体升级

长沙原子高科医药有限公司

放射性物品运输安全管理规定

审核及批准清单

我已经阅读本文并确认内容准确无误。		
	签名	日期
起草人		2023年03月01日
审核人		2023年03月03日
批准人		2023年03月07日

分发部门：安全部、生产部、质量部、综合部、技术部

第一章 总 则

第一条 为防止运输安全事故发生，加强公司危险品运输人员管理，提高危险品运输人员安全意识，保障放射性物品运输安全，制定本规定。

第二条 本规定适用于长沙原子高科医药有限公司从事放射性物品运输的驾驶员和押运员。

第二章 放射性物品运输人员职责

第三条 从事放射性物品运输的驾驶员和押运员负责保证运输车辆车况良好，定期进行车辆污染检查，货物捆扎牢固，运输过程中严禁酒后驾驶、闯红灯、超速行驶、疲劳驾驶等违章行为，保障行车安全。

第四条 放射性物品运输的押运员负责监督驾驶员安全行驶，检查发货单是否与所运货物一致，搬运货物轻拿轻放，禁止野蛮拆装，作好交接手续。

第三章 放射性物品运输人员的要求

第五条 从事放射性物品运输的人员必须经国家有关管理部门培训，取得相应合格资格证书后，持证上岗。

第六条 放射性物品运输人员须经体检合格后才能上岗从事放射性物品运输工作，同时要求本人不断加强政治思想和道德品质的学习提高，保持认真工作的态度，有较强的安全责任心和社会责任感。

第七条 掌握电离辐射基础知识和辐射监测仪器、仪表使用及突发事件的应急处理程序和方法。

第八条 从事放射性物品运输人员要认真学习国家有关法律，法规及公司制定的有关安全运输管理规定，运输人员及押运人员每年度要进行相应的培训。

第九条 运输放射性物品时，运输人员应按指定路线、时间、安全行驶，防止货物损毁和被盗丢失。

第十条 在运输放射性物品途中，车辆不得在水库、隧道、桥梁等重要保护区内中途停车。对货物进行定期检查。

第十一条 放射性物品运输时不准搭乘无关人员和其它货物。

第十二条 放射性物品运输前，运输人员应对所运物品的名称、数量和交接手续及货物的牢固性进行检查；放射性物品运输到达目的地后，运输人员必须按

规定与接受方认真完成全部交接手续，收车后将本次运输相关资料交本公司主管部门归档保存。

第十三条 放射性物品运输任务完成后，运输人员应当主动按相关规定及时对车辆进行污染检查。

第十四条 当放射性物品运输过程中，发生突发事件，运输人员应立即按公司规定程序启动相应应急预案，及时做好事件报告、现场保护和现场处理工作。

第四章 放射性物品运输车辆监测

第十五条 根据《放射性物品分类和名录》，公司参与运输的放射性物品包括¹⁸F-FDG注射液、^{99m}Tc即时标记药品、¹⁷⁷Lu注射液、Ga68标记药品，¹⁸F-FDG注射液和^{99m}Tc即时标记药品、¹⁷⁷Lu注射液、Ga68标记药品属于三类放射性物品的A类货包类型。

第十六条 由于意外或故意摄入放射性物品或受到放射性污染而被送医的人员，其体内和体外存在放射性物品，该情况将免于运输监管。

第十七条 货包的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过2mSv/h。

第十八条 表面上放射性物质污染的放射性固体物品，且满足如下限制：对β和γ发射体及低毒性α发射体，其量小于0.4Bq/cm²；对所有其他α发射体，其量小于0.04Bq/cm²，该放射性物品将免于运输监管。

第十九条 使用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：对β和γ发射体以及低毒α发射体为4 Bq/cm²。

第二十条 在向医院配送放射性药品，单个运输车辆的最大装载活度不超过GB11806规定的放射性核素A2值时(如表1放射性核素的基本限值所示)，豁免危险货物道路运输经营许可和车辆营运证，豁免公安机关的道路运输审批。公安机关交通管理部门在管理危险货物车辆通行时，应采取措施保障放射性药品向医院的配送活动。

第二十一条 公司应当定期对车辆状况进行检查和记录，禁止带病车辆执行运输任务。

第五章 罚 则

第二十二条 公司应当按照本规定对放射性物品运输人员加强安全运输

教育和培训，对违反本规定造成运输安全事故或事件，按“四不放过”原则给予相关主管领导、当事司机、押人员通报批评、罚款、行政处分，如触犯国家法律法规者，移送司法部门处理。

第六章 附表

表 1 放射性核素的基本限值

放射性核素 (原子序数)	A_2 TBq
氟[F(9)] F-18	6×10^{-1}
Tc-99m	4×10^0
Lu-177	7×10^{-1}
Ga-68	5×10^{-1}

版本记录

版本	生效日期	更改原因
01	2017年12月01日	首版
02	2020年06月01日	公司组织机构变更
03	2023年03月15日	文件整体升级

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

长沙原子高科医药有限公司
暂存库管理细则

长沙原子高科医药有限公司
暂存库管理细则



颁布日期：2023 年 9 月 15 日 实施日期：2023 年 9 月 20 日

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

长沙原子高科医药有限公司
暂存库管理细则

1. 定义与缩略语

放射性核素货包：本细则中是指本公司有销售资质的放射性核素专用容器及包装。

辐射防护事件：指射线装置因人为过错或者设备缺陷、造成或可能造成人员误照射的意外事件，包括违章使用、运输、存放放射性装置，无资格人员从事放射性工作以及放射性装置有安全缺陷或使用中出现故障等。

放射工作人员（即辐射工作人员）：是指在放射工作单位从事放射职业活动中受到电离辐射照射的人员。

2. 目的

为了加强暂存库的管理，保障放射相关工作人员的职业健康和安全，保护环境，制定本细则。

3. 适用范围

本细则适用于在暂存库暂存放射性核素货包的单位和个人。

4. 参考文件

《放射性同位素与射线装置放射防护条例》（中华人民共和国国务院令 449 号）

《放射工作人员职业健康管理暂行办法》（中华人民共和国卫生部令第 55 号）

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理》

5. 职责

5.1 长沙原子高科

- 负责暂存库放射性核素货包的统一管理，根据国家规定和地方管理当局的要求，组织放射性核素货包的定期盘点和登记工作。
- 确保暂存库的安全。
- 负责组织进行暂存库管理状况年度评估，并按期提交报告。

5.2 放射性核素货包送源人员/厂商

- 负责按照管理细则向暂存库管理方提交放射性核素货包出入库的手续。
- 放射性核素货包送源人员，对放射性核素货包转移过程中的运输、临时保管等工作负全部责任。
- 建立本单位所有放射相关工作人员辐射安全培训档案、个人剂量档案以

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

长沙原子高科医药有限公司
暂存库管理细则

及个人职业健康档案。

➤ 负责应急响应。

6. 规定

6.1 暂存库管理

(1) 放射性物质货包入库

针对部分未能直接运输到使用方的放射性物质货包，生产商送源人员申请在长沙原子高科暂存库进行暂存：

① 生产商送源人员提前填写货包入库申请，经长沙原子高科主管人员批准后交由暂存库管理人员，暂存库管理人员与送源人员确认货包到达时间，根据暂存库的实际情况，提前做好货包的存放位置。

② 生产商送源人员负责将放射性货包由厂外运送至暂存库。

③ 暂存库管理人员和送源人员共同清点核对，暂存库安全员并对放射性核素货包表面进行 X- γ 辐射剂量率水平和表面污染水平进行检测确认后，确保货包满足要求。

④ 暂存库管理人员将放射性核素货包转移至约定的铅防护桶内，完成入库，暂存库管理人员、安全员和送源人员并按照规定填写《放射性核素货包出入库登记表》

(2) 放射性物质货包出库

放射性物质货包出库流程：

① 生产商送源人员与使用方确定时间后，提前填写货包出库申请，交由长沙原子高科主管人员审核签字。

② 审核完成以后，生产商送源人员出示出库申请等信息，到暂存库领取放射性物质货包。

③ 暂存库管理人员核对出库申请表并核实源领用授权人身份，并在《放射性核素货包出入库登记表》上进行登记；

④ 生产商送源人员至暂存库内领取货包，管理人员确认其取源情况，取出后暂存库安全员对设备表面进行剂量率监测，确认放射性货包是否完好无损、辐射水平是否在正常范围内；

⑤ 暂存库管理人员、安全员和送源人员分别在台账上签字后，方可将货包取走；



长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

长沙原子高科医药有限公司
暂存库管理细则

⑥ 放射性核素货包出库后，货包的运送管理等均由生产商送源人员负责。送源人员按照申请表核准时间，将货包按时运出长沙原子高科，并妥善保管。

6.2 日常检查与年度评估

1) 日常检查

每季度开展一次暂存库检查，发现安全隐患的，立即整改；安全隐患有可能威胁到人员安全或者有可能造成环境污染的，应当立即停止辐射作业并报告生态环境主管部门，经发证机关检查核实安全隐患消除后，方可恢复正常作业。

2) 年度评估

组织进行暂存库的管理状况年度评估，并于每年1月31日前向公司提交上一年度的评估报告。

7. 附件

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

长沙原子高科医药有限公司
暂存库管理细则

附件 3

放射性核素货包进入暂存库申请表

申请单位							
预计进入时间		年 月 日 时 分					
承运单位				拥有单位			
暂存内申请存放位置							
申请单位填写				验证结果			
序号	包装条件	物品名称	外包装表面沾污 (Bq/cm ²)	货包接触剂量 (μSv/h)	外包装表面沾污 (Bq/cm ²)	货包接触剂量 (Bq/cm ²)	备注
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
运输负责人说明					签字/日期		
暂存库负责人说明					签字/日期		
原子高科负责人说明					签字/日期		

第一联 (白色): 交长沙原子高科辐射安全管理小组

第二联 (黄色): 负责人自留备查

第三联 ((粉红色)) 随物品到达目的地后, 负责人交给暂存库库保管员.

医药有限公司

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

长沙原子高科医药有限公司
暂存库管理细则

附件 4

放射性核素货包出库申请表

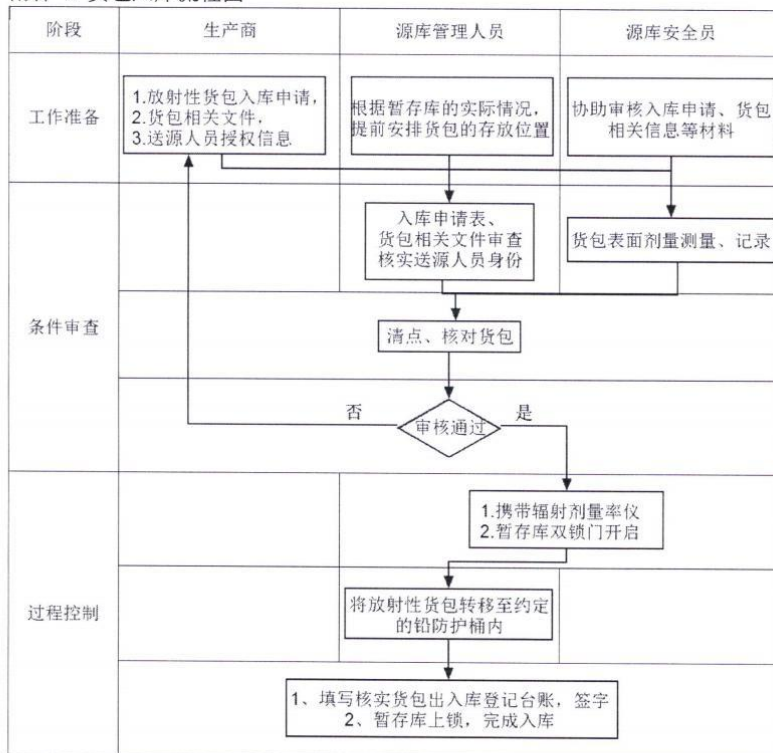
申请单位				日期	
存放位置					
序号	核素	货包编号	存放位置	活度	
预计出库时间 年 月 日 时 分					
领导签字:		日期:		联系电话:	
领源单位领导签字:				日期:	
公司主管领导签字 (出厂区时):				日期:	
备注: 运输车辆					
运输路线:					

注: 暂存库管理员存档

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

长沙原子高科医药有限公司
暂存库管理细则

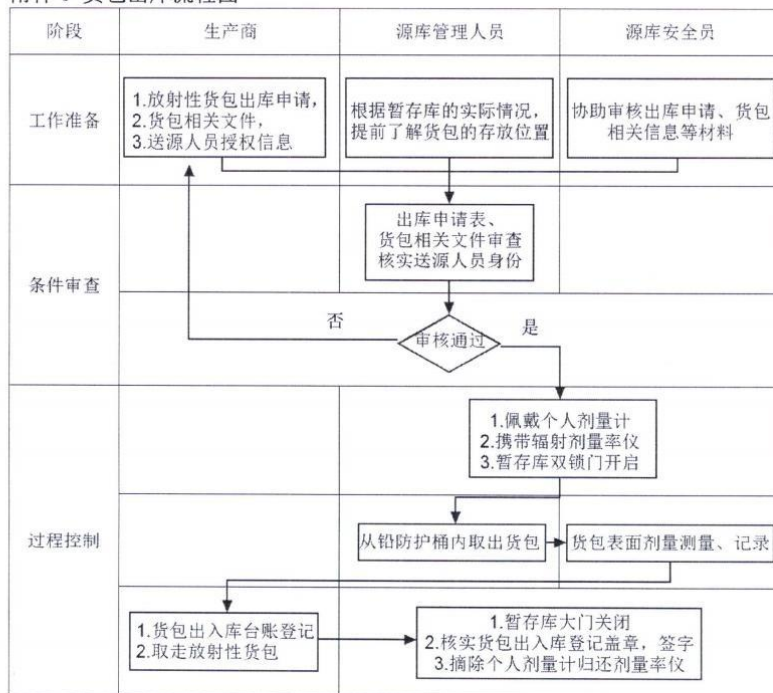
附件 5 货包入库流程图



长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

长沙原子高科医药有限公司
暂存库管理细则

附件6 货包出库流程图



附件 9：项目场址本底报告



中国建材检验认证集团安徽有限公司

检测报告

报告编号： HJ-20230601

委托单位： 长沙原子高科医药有限公司

项目名称： 长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目天然本底辐射水平及 α 、 β 表面污染检测

报告日期： 2023年9月13日



报告说明

- 1、本报告无“检验检测专用章”和骑缝章无效。
- 2、本报告无“编制、审核、批准”签字无效。
- 3、本报告涂改、部分复印无效。
- 4、委托检测对象和委托信息由委托人提供，本机构不对其真实性负责，检测结果仅对委托检测对象/收到的样品负责。
- 5、对本报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内向本机构提出，逾期不受理。
- 6、本报告有效期一年。

检测机构：中国建材检验认证集团安徽有限公司

地 址：安徽省合肥市包河区望江东路 60 号

电 话：0551-63439292

邮 编：230051

中国建材检验认证集团安徽有限公司

检测报告

报告编号: HJ-20230611

第 1 页 共 5 页

项目名称	长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目 天然本底辐射水平及 α 、 β 表面污染检测			
受检单位	长沙原子高科医药有限公司			
委托单位	长沙原子高科医药有限公司			
委托单位地址	浏阳经济技术开发区康翼路 222 号			
检测类别	委托检测			
检测项目	X、 γ 射线剂量率及 α 、 β 表面污染			
环境条件	检测时间	天气情况	温湿度	检测地点
	2023 年 6 月 25 日 2023 年 9 月 11 日	多 云	27°C, 62%	库房
依据/方法	(1) 《辐射环境监测技术规范》 HJ 61-2021			
	(2) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》 HJ 1157-2021			
检测仪器	仪器名称	型号	仪器编号	设备检定信息及技术指标
	环境级 X- γ 剂量率仪	FH40G-L1 0+FHZ672 E-10	ACTC-SB -219	不确定度: 8.0% (k=2) 检定单位: 中国计量科学研究院 证书编号: DLjl2022-07469 有效期限: 2022.07.26-2023.07.25 能量响应范围: 40keV-4.4MeV
	α 、 β 表面污染测量仪	CoMo170	ACTC-SB -74	相对固有误差: E_{α} =71%, E_{β} =-10% 检定单位: 中国计量科学研究院 证书编号: DLhd2023-03581 有效期限: 2023.07.27-2024.07.26
结 论	检测结果见第 2-4 页。 签发日期: 2023 年 9 月 13 日			
备 注				
编 制:	张昊	审 核:	熊申	批 准:
地址: 安徽省合肥市望江东路 60 号 电话: 0551-63439292 邮编: 230051				



中国建材检验认证集团安徽有限公司

检 测 报 告

报告编号: HJ-20230611

第 2 页 共 5 页

表 1 暂存库改建项目环境 γ 辐射剂量率检测结果

点位序号	测量点位描述	测量结果 (nGy/h)
1	储源库拟改建场址中间距地 1m 处	83.6±1.3
2	储源库拟改建场址北侧墙外距地 1m 处	83.7±0.8
3	储源库拟改建场址东侧墙外距地 1m 处	83.6±0.9
4	储源库拟改建场址南侧墙外距地 1m 处	82.1±0.7
5	储源库拟改建场址西侧墙外距地 1m 处	84.5±0.7
6	储源库拟改建场址顶棚上方距地 1m 处	83.8±0.9
7	厂区草地内距地 1m 处	83.8±0.9

注: 1、测量值未扣除宇宙射线响应, 检测点位见示意图 1、图 2;
2、储源库拟改建场址地板下方为土壤层。

中国建材检验认证集团安徽有限公司

检 测 报 告

报告编号: HJ-20230611

第 3 页 共 5 页

表 2 暂存库改建项目 α 、 β 表面污染检测检测结果

点位序号	测量点位描述	测量结果 (Bq/cm ²)	
		α	β
1	储源库拟改建场址内地面	未检出	0.29
2	储源库拟改建场址北侧地面	未检出	0.31
3	储源库拟改建场址东侧地面	未检出	0.27
4	储源库拟改建场址南侧地面	未检出	0.28
5	储源库拟改建场址西侧地面	未检出	0.31

注: 测量值未扣除本底, 检测点位见示意图 1。



备注: ● 为检测示意点位
▲ 为拟改建场址上方检测示意点位

图 1 暂存库改建项目拟改建场址检测点位示意图

地址: 安徽省合肥市望江东路 60 号 电话: 0551-63439292 邮编: 230051

中国建材检验认证集团安徽有限公司

检测报告

报告编号: HJ-20230611

第 4 页 共 5 页

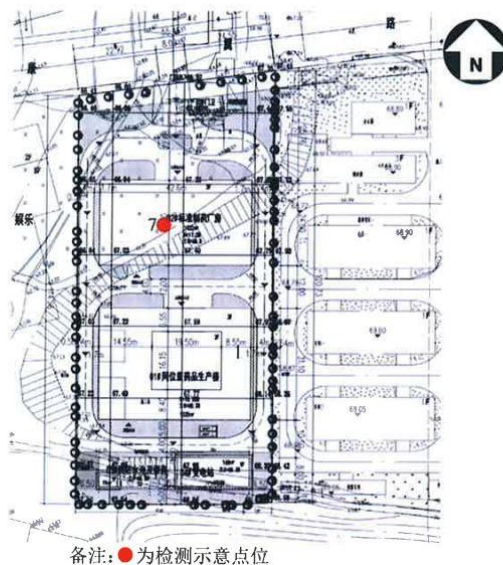


图 2 暂存库改建项目厂区检测点位示意图

中国建材检验认证集团安徽有限公司

检测报告

报告编号: HJ-20230611

第 5 页 共 5 页

附件: 部分现场图片



以下为空。

附件 10：检测机构资质认定证书及附表相关内容

检验检测机构
资质认定证书附表



220021289291

检验检测机构名称：中国建材检验认证集团安徽有限公司

批准日期：2022年05月31日

有效期至：2028年05月30日

批准部门：国家认证认可监督管理委员会

国家认证认可监督管理委员会制

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

二、批准中国建材检验认证集团安徽有限公司检验检测的能力范围

证书编号：210021289291

地址：安徽省合肥市包河区望江东路60号

第1页共 96页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
一		电离辐射					
				《X射线行李包检查系统卫生防护标准》 GBZ 127-2002/5			2021-10-20
				《辐射环境监测技术规范》 HJ 61-2021			2021-04-30
				《γ射线和电子束辐照装置防护检测规范》 GBZ 141-2002/5.1.2/5.1.3/5.1.5			2019-06-12
				《γ射线工业CT放射卫生防护标准》 GBZ 175-2006/7.1			2021-10-20
				《含密封源仪表的放射卫生防护要求》 GBZ 125-2009/4.7/5.2/6.1/6.3			2019-06-12
				《密封放射源及密封γ放射源容器的放射卫生防护标准》 GBZ 114-2006			2016-06-21
				《工业X射线探伤放射卫生防护标准》 GBZ 117-2015			2016-06-21
				《工业γ射线探伤放射防护标准》 GBZ 132-2008			2016-06-21
	1.1	X、γ射线剂量率		《操作非密封源的辐射防护规定》 GB 11930-2010/6.3			2021-10-20
				《放射性发光涂料卫生防护标准》 GBZ 119-2006/9			2021-10-20
				《放射性物品安全运输规程》 GB 11806-2019/5.3/6.1.2			2019-06-12
				《放射治疗放射防护要求》 GBZ 121-2020/6.3			2021-04-30
				《放射治疗放射防护要求》 GBZ 121-2020/6.8			2021-04-30
				《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第2部分:电子直线加速器放射治疗机房》 GBZ/T 201.2-2011/4.2.1/4.2.2			2019-06-12
				《放射诊断放射防护要求》 GBZ 130-2020/6.3/8.1	无	无	2020-10-27
				《放射诊断放射防护要求》 GBZ 130-2020			2021-04-30
				《核医学放射防护要求》 GBZ 120-2020/11.2			2021-04-30

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

二、批准中国建材检验认证集团安徽有限公司检验检测的能力范围

证书编号：210021289291

地址：安徽省合肥市包河区望江东路60号

第2页共 96页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间	
		序号	名称					
1	放射防护			《油气田测井放射防护要求》 GBZ 118-2020/7.1/7.2/7.3			2021-10-20	
				《环境γ辐射剂量率测量技术规范》 HJ 1157-2021/5.4			2021-05-06	
				《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》 HJ 979-2018/4.2.2			2019-06-12	
				《电子直线加速器工业CT辐射安全技术规范》 HJ 785-2016/8.2.1			2021-10-20	
				《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 GB 18871-2002			2016-06-21	
				《稀土生产场所放射防护要求》 GBZ 139-2019/7.5.2			2021-10-20	
				《粒子加速器辐射防护规定》 GB 5172-85/5.1.2			2021-10-20	
				《货物/车辆辐射检查系统的放射防护要求》 GBZ 143-2015/9.1.2			2021-10-20	
				《X射线衍射仪和荧光分析仪卫生防护标准》 GBZ 115-2002/10.3			2021-10-20	
				《个人和环境监测用热释光剂量测量系统》 GB/T 10264-2014			2016-06-21	
		1.2	X、γ射线个人剂量	《辐射环境监测技术规范》 HJ 61-2021				2021-04-30
				《职业性外照射个人监测规范》 GBZ 128-2019				2020-04-10
		1.3	中子剂量率	《辐射环境监测技术规范》 HJ 61-2021				2021-04-30
				《辐射防护仪器中子周围剂量当量(率)仪》 GB/T 14318-2008				2016-06-21
				《货物/车辆辐射检查系统的放射防护要求》 GBZ 143-2015/9.1.2				2021-10-20
				《粒子加速器辐射防护规定》 GB 5172-85/5.1.2				2021-10-20
				《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 GB 18871-2002				2016-06-21
		《电子直线加速器工业CT辐射安全技术规范》 HJ 785-2016/8.2.1				2021-10-20		

附件 11：检测所用仪器检定证书

中国计量科学研究院 

检 定 证 书

证书编号 DLj12022-07469

送 检 单 位 中国建材检验认证集团安徽有限公司

计量器具名称 环境监测 X-γ 辐射空气吸收剂量率仪

型号 / 规格 FH40G-L10 + FHZ672E-10

出 厂 编 号 031619 + 11363

制 造 单 位 Thermo

检定依据 JJG521-2006 环境监测用 X、γ 辐射空气比释动能（吸收剂量）率仪

检定结论 合格




批准人 李德仁

核验员 吕雅竹

检定员 黄建微

检定日期 2022 年 7 月 26 日
有效期至 2023 年 7 月 25 日

地址：北京北三环东路 18 号 邮编：100029
电话：010-64525569/74 传真：010-64271948
网址：http://www.nim.ac.cn 电子邮箱：kehufuwu@nim.ac.cn

第 1 页共 3 页 2019-jd-R0520

中国计量科学研究院



证书编号 DLj12022-07469

中国计量科学研究院（NIM）是国家最高的计量科学研究中心和国家级法定计量技术机构。1999年授权签署了国际计量委员会（CIPM）《国家计量基(标)准和国家计量院签发的校准与测量证书互认协议》（CIPM MRA）。

质量管理体系符合 ISO/IEC17025 标准，通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）和亚太计量规划组织（APMP）联合评审的校准和测量能力（CMCs）在国际计量局（BIPM）关键比对数据库中公布。

2020年，NIM 和 CNAS 就认可领域的技术评价活动签署了谅解备忘录，承认 NIM 的计量支撑作用和出具的校准/检测结果的溯源效力。

检定环境条件及地点：
 温度：23.93 °C 地点： 和-10-119
 湿度：55 %RH 其它： 气压：100.027 kPa

检定使用的计量基（标）准装置（含标准物质）

名称	测量范围	不确定度/ 准确度等级	证书编号	证书有效期至 (YYYY-MM-DD)
γ 射线空气比释动能（环境水平）标准装置	1×10 ⁻⁸ Gy/h~ 1×10 ⁻⁴ Gy/h	$U_{rel}=4.5\% (k=2)$	[2007]国量标计证字第 096 号	2023-05-08

中国计量科学研究院



证书编号 DLj12022-07469

检定结果

一、检定结果如下

1. 校准因子:

校准点 ($\mu\text{Sv/h}$)	校准因子	相对固有误差
0.53	1.06	-5.8%
3.9	1.04	-4.2%
14.2	1.05	-4.4%

2. 校准因子的相对扩展不确定度 $U_{rel} = 8.0\%$ ($k=2$)。

3. 重复性: 2.0% (测量点的约定值为 $0.53 \mu\text{Sv/h}$)。

二、检定结果使用方法

测量结果请按下列式处理:

$$X_0 = X_i \times N_c$$

式中:

X_0 —— 实际值;

X_i —— 仪器示值;

N_c —— 校准因子。

-----以下空白-----

声明:

1. 我院仅对加盖“中国计量科学研究院检定专用章”的完整证书负责。
2. 本证书的检定结果仅对本次所检定的计量器具有效。

中国计量科学研究院



检定证书

证书编号 DLhd2023-03581

送检单位 中国建材检测认证集团安徽有限公司

计量器具名称 α 、 β 表面污染测量仪

型号 / 规格 CoMo170

出厂编号 6661

制造单位 SEA 公司

检定依据 JJG478-2016 《 α 、 β 表面污染仪》

检定结论 合格



检定日期
有效期至

批准人 赵清

核验员 张明

检定员 刘皓然

2023 年 07 月 27 日

2024 年 07 月 26 日

地址：北京北三环东路 18 号

电话：010-64525569/74

网址：<http://www.nim.ac.cn>

邮编：100029

传真：010-64271948

电子邮箱：kehufuwu@nim.ac.cn

中国计量科学研究院



证书编号 DLhd2023-03581

中国计量科学研究院（NIM）是国家最高的计量科学研究中心和国家级法定计量技术机构。1999 年授权签署了国际计量委员会（CIPM）《国家计量基(标)准和国家计量院签发的校准与测量证书互认协议》（CIPM MRA）。

质量管理体系符合 ISO/IEC17025 标准，通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）和亚太计量规划组织（APMP）联合评审的校准和测量能力（CMCs）在国际计量局（BIPM）关键比对数据库中公布。

2020 年，NIM 和 CNAS 就认可领域的技术评价活动签署了谅解备忘录，承认 NIM 的计量支撑作用和出具的校准/检测结果的溯源效力。

检定环境条件及地点：

温度：25 °C 地点：和-10-109
湿度：35 % RH 其它：/

检定使用的计量基（标）准装置（含标准物质）

名称	测量范围	不确定度/ 准确度等级	证书编号	证书有效期至 (YYYY-MM-DD)
α、β 表面污染 仪检定装置	$(10^3 \sim 10^6) / (\min \cdot 2\pi)$	4.0%(k=2)	[2016] 国量标计 证字第 307 号	2026-01-11
标准平面源	对于 α: $(10^3 \sim 10^6) / (\min \cdot 2\pi)$	对于 α: 2.5%(k=2)	DLhd2022-00696	2024-03-24
标准平面源	对于 β: $(10^4 \sim 10^6) / (\min \cdot 2\pi)$	对于 β: 3.0%(k=2)	DLhd2022-00696	2024-03-24

中国计量科学研究院



证书编号 DLhd2023-03581

检定结果

1.本底计数率 (B)	
$B_{\alpha}=0.0$	(s^{-1})
$B_{\beta}=17$	(s^{-1})
2.表面发射率响应 (R)	
$R_{\alpha}=0.43$	(对 Am-241)
$R_{\beta}=0.52$	(对 Tl-204)
3.重复性 (V)	
$V_{\alpha}=1.3\%$	(对 Am-241)
$V_{\beta}=3.5\%$	(对 Tl-204)
4.相对固有误差 (E)	
$E_{\alpha}=7.1\%$	(对 Am-241)
$E_{\beta}=-10\%$	(对 Tl-204)
[说明]	
1、表面发射率响应 R 的定义如下:	
$R_{\alpha(\beta)} = \frac{\bar{N}_{\alpha(\beta)} - \bar{B}_{\alpha(\beta)}}{Q_{\alpha(\beta)}}$	
$R_{\alpha(\beta)}$, 对 α 或 β 标准源的表面发射率响应, 无量纲;	
$\bar{N}_{\alpha(\beta)}$, 对 α 或 β 标准源的平均计数率, s^{-1} ; $\bar{B}_{\alpha(\beta)}$, 本底平均计数率, s^{-1} ;	
$Q_{\alpha(\beta)}$, (被检仪器探测器窗对应部分的)标准源的 2π 粒子发射率, s^{-1} 。	
2、检定条件:	
α 标准源距探头距离约 5 mm; β 标准源距探头距离约 10 mm。	
下次送检请携带此证书复印件。	
-----以下空白-----	
声明:	
1. 我院仅对加盖“中国计量科学研究院检定专用章”的完整证书负责。	
2. 本证书的检定结果仅对本次所检定的计量器具有效。	


附件 12：放射性核素销售备案表

建设项目环境影响登记表

填报日期：2023-09-21


项目名称	长沙原子高科医药有限公司放射性药品销售建设项目		
建设地点	湖南省长沙市浏阳市经济技术开发区康翼路222号	占地面积(m ²)	59
建设单位	长沙原子高科医药有限公司	法定代表人或者主要负责人	崔爱良
联系人	张明	联系电话	18874834830
项目投资(万元)	35	环保投资(万元)	16
拟投入生产运营日期	2024-01-24		
建设性质	扩建		
备案依据	该项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中应当填报环境影响登记表的建设项目，属于第172 核技术利用建设项目项中销售 I 类、II 类、III 类、IV 类、V 类放射源的；使用 IV 类、V 类放射源的；医疗机构使用植入治疗用放射性粒子源的；销售非密封放射性物质的；销售 II 类射线装置的；生产、销售、使用 III 类射线装置的。		
建设内容及规模	建设内容：销售放射性药品 建设规模：I-131,年最大销售量2.775E 14Bq; Sr-89,年最大销售量 9.25E 11Bq; I-125,年最大销售量3.70E 13Bq; I-125 (粒子),年最大销售量1.85E 12Bq; Zr-89,年最大销售量3.70E 12; Ge-68 (Ga-68),年最大销售量3.70E 12Bq; Ga-67,年最大销售量 3.70E 11Bq; Lu-177,年最大销售量3.70E 12Bq; Cu-64,年最大销售量 3.70E 12Bq; Ba-131,年最大销售量3.70E 12Bq; W-188 (Re-188),年最大销售量3.70E 12Bq; Re-188,年最大销售量 3.70E 12Bq; Re-186,年最大销售量3.70E 12Bq; Tl-201,年最大销售量3.70E 12Bq; Cr-51,年最大销售量3.70E 12Bq; Xe-133,年最大销售量3.70E 12Bq; In-111,年最大销售量3.70E 12Bq。		

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

<p>主要环境影响</p>	<p>辐射环境影响</p>	<p>采取的环保措施及排放去向</p>	<p>环保措施： 一、污染防治措施放射性物质的屏蔽：非密封性放射性物质在出厂时就已经进行了合理的屏蔽，贮存容器的表面辐射剂量率符合国家有关标准。二、安全管理措施：1、公司设置文翔作为专职辐射安全管理员。2、公司设立了专门的辐射相关管理制度：《辐射防护相关管理制度》、《辐射安全和防护设备检修维护制度》、《台账记录管理》、《人员培训制度》、《岗位职责》、《操作规程》、《监测方案》等制度。3、公司制定了专门的辐射事故应急预案。4、公司的所有辐射工作人员每年进行职业健康体检并建立职业健康档案，每个人进行了个人剂量监测并每季度检定。5、公司工作人员参加了辐射防护与安全培训考试合格。三、废物的最终去向：销售过程中不产生放射性废物。</p>
<p>承诺：长沙原子高科医药有限公司崔爱良承诺所填写各项内容真实、准确、完整，建设项目符合《建设项目环境影响登记表备案管理办法》的规定。如存在弄虚作假、隐瞒欺骗等情况及由此导致的一切后果由长沙原子高科医药有限公司崔爱良承担全部责任。 法定代表人或主要负责人签字：</p>			
<p>备案回执 该项目环境影响登记表已经完成备案，备案号：202343018100000126。</p>			

附件 13: 建设单位配备的自主监测设备检定证书

湖南省电离辐射计量站



检定证书

证书编号: hnjln2023053-135

委 托 单 位	<u>长沙原子高科医药有限公司</u>
计 量 器 具 名 称	<u>α、β 表面监测仪</u>
型 号 / 规 格	<u>CoMo-170</u>
出 厂 编 号	<u>7754</u>
制 造 单 位	<u>NUVIA</u>
技 术 依 据	<u>JJG 478-2016 α、β 表面污染仪检定规程</u>
检 定 结 论	<u>合格</u>

(检定专用章)

批准人 陈学民

核验员 曹嘉毅

检定员 唐可超

检定日期 2023 年 03 月 23 日

有效期至 2024 年 03 月 22 日

地址: 湖南省长沙市岳麓区茯苓路 33 号 电话/传真: 0731-86799805/86799918
邮编: 410208 Email: 457539058@qq.com

第 1 页共 3 页
Page of

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

证书编号: hnjl2023053-135

本站系湖南省专项计量授权检定机构 计量授权机构: 湖南省市场监督管理局 计量授权证书号: (湘)法计(2019)100037号 测量溯源性说明: 本次检定使用的计量器具均可溯源到国家基准				
检定所使用的计量标准:				
名称	测量范围	不确定度/准确度	标准证号	有效期至
α、β表面 污染仪检定装置	α: 0Bq~10 ³ Bq β: 0Bq~10 ³ Bq	α: $U_{rel}=4.8\%$, $k=2$ β: $U_{rel}=5.4\%$, $k=2$	[2022]湘量标 授证字第136号	2027年 10月09日
检定地点及其环境条件:				
地点: 湖南省地质院核素检测大楼(405)				
温度:	22°C	相对湿度:	53%	其他: /

注:

1. 未经本站书面授权, 不得部分复制(全部复制除外)本证书。
2. 本证书的检定结果仅对本次检定器具有效。
3. 本证书未加盖检定专用章无效。

证书编号: hnjlh2023053-135

检定结果

一: 检定结果

测量档	核素	本底计数率 (S ⁻¹)	表面发射率响应	相对固有误差	重复性
α	²⁴¹ Am	0.0	0.49	6.51%	1.87%
β	³⁶ Cl	12.1	0.62	1.83%	0.36%

二: 检定条件

- (1) 参考核素 α: ²⁴¹Am β: ³⁶Cl
(2) 源表面与探测窗距离 α: 5mm β: 10mm

三: 检定结论: 合格

敬告:

1. 被检计量器具维修后, 应立即重新检定。
2. 在使用过程中对被检计量器具的技术指标产生怀疑, 请重新检定。

湖南省电离辐射计量站



检定证书

证书编号: hnjln2023053-136

委托单位	长沙原子高科医药有限公司
计量器具名称	个人剂量仪
型号 / 规格	RADEYE G-10
出厂编号	35219
制造单位	Thermo
技术依据	JJG(军工)43-2014 环境监测用 X、γ 辐射仪 (饱和模型体源法)
检定结论	合格

(检定专用章)

批准人

陈学民

核验员

曹嘉毅

检定员

刘磊

检定日期

2023 年 03 月 21 日

有效期至

2024 年 03 月 20 日

地址: 湖南省长沙市岳麓区芙蓉路 33 号
邮编: 410208

电话/传真: 0731-86799805/86799918
Email: 457539058@qq.com

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

证书编号： hnjln2023053-136

我站系湖南省专项计量授权检定机构
 计量授权机构：湖南省市场监督管理局
 计量授权证书号：（湘）法计（2019）100037号
 测量溯源性说明：本次检定使用的计量标准器具均可溯源到国家基准

检定所使用的计量标准：

名称	测量范围	不确定度/准确度	标准证号	有效期至
地面放射性 模型标准装置	空气吸收剂量率： 20~700 nGy/h 当量含量： eU: (0.5 ~ 200) × 10 ⁻⁶ g/g eTh: (1.0 ~ 200) × 10 ⁻⁶ g/g eK: (0.1 ~ 6) × 10 ⁻² g/g U _γ : (1.0 ~ 1000) × 10 ⁻⁶ g/g	$U_{rel}=10\%, k=2$	[2022]湘量标 授证字第 137 号	2027 年 10 月 09 日

检定地点及其环境条件：

地点：湖南省长沙市岳麓区茯苓路 33 号

温度： 10°C 相对湿度： 74% 气压： 100.3kPa

- 注：
1. 未经本站书面授权，不得部分复制（全部复制除外）本证书。
 2. 本证书的检定结果仅对本次检定器具有效。
 3. 本证书未加盖检定专用章无效。

证书编号： hnjln2023053-136

检定结果

一、重复性

测量结果的重复性： $r=3.9\%$

二、校准系数/因子

测量方式	校准系数/因子
本次测量结果	0.63
上次测量结果	0.66
相对偏差	4.5%

在实际工作中按下式计算测量结果：

$$X = k \times (X_i - X_b)$$

式中： X -测量结果； k -校准系数/因子； X_i -仪器测量示值； X_b -仪器水面本底。

三、示值误差

模型	档位	标称值	测量值	相对示值误差 (%)
混合模型	$\mu\text{Sv/h}$	0.635	0.614	-3.3

注：依据检定规程，在检验饱和模型体源上的相对示值误差应在 $\pm 7.5\%$ 范围之内。

四、线性相关系数 $R=0.98$

注：依据检定规程，仪器的线性应不小于 0.98

敬告：

1. 被检计量器具修理后，应立即重新检定。
2. 在使用过程中对被检计量器具的技术指标产生怀疑，请重新检定。

附件 14：建设单位拟用的典型货包检测报告



检测报告编号：FS2021018

检 测 报 告

项目名称： ^{99m}Tc 防护容器放射防护检测

委托单位：依贝伽射线防护设备

科技（上海）有限公司

检测类别：委托检测

国家卫生健康委职业安全卫生研究中心

二〇二一年十一月十二日



说 明

1.本报告的检测事项均依据我国现行法律、法规、标准和规范完成。

2.本报告只对检测对象负责。如果对报告结果提出异议而需要复测时，应重新进行采样与检测。

3.如需拷贝时，必须完整复制本报告。有关本报告部分内容的复制件本单位不承担责任。

4.报告中如有涂改、增删或检验印章不符合规定者无效。

5.本报告的检验结果及单位名称，未经同意不得用于广告、评优及商品宣传。

6.如对本报告存有异议，请于收到报告之日起三十日内向本单位提出。

检测单位：国家卫生健康委职业安全卫生研究中心

地址：北京市门头沟区石龙北路 27 号

邮编：102308

联系电话：010-56153716, 010-56156189

传真：010-69805342

检测 报 告

检测报告编号: FS2021018

第 1 页, 共 6 页

检测项目: X、 γ 辐射剂量率检测依据: 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)

检测设备:	设备名称	设备型号	设备编号	检定有效期
	X、 γ 剂量率仪	6150AD6/H+ 6150AD-b/H	FS-037	2021.1.26-2022.1.25

辐射源项: /

采样日期: /

采样地点: /

检测日期: 2021 年 10 月 29 日

检测地点: 江苏省南通市崇川区常兴东路 1 号联东 U 谷 37#

检测单位名称: 国家卫生健康委职业安全卫生研究中心

检测单位地址: 北京市门头沟区石龙北路 27 号

委托单位名称: 依贝伽射线防护设备科技(上海)有限公司

委托单位地址: 上海市普陀区同普路 1225 弄 4 号 1 楼

委托单位邮编: 226010

联系电话: 021-52708408

一、基本情况

2021 年 10 月 29 日, 国家卫生健康委职业安全卫生研究中心对依贝伽射线防护设备科技(上海)有限公司的射线防护容器进行了放射防护检测。检测时, ^{99m}Tc 放射性注射液置于被测容器内, 检测开始时放射源的活度为 $5.84 \times 10^6 \text{Bq}$ (0.16mCi)。检测时天气状况晴, 温度 15°C , 湿度 75%RH, 大气压 102.40kPa。

检测人: 张陆

复核人: 李文

签发人: 张震

签字日期: 2021 年 11 月 10 日

2021 年 11 月 11 日

2021 年 11 月 12 日

检测 报 告

检测报告编号: FS2021018

第 2 页, 共 6 页

二、检测结果

表 1 射线防护容器周围剂量当量率检测结果

序号	名称及型号	检测位置	检测结果 (nSv/h)	备注
1	10ml 锡钨合金 淋洗罐 600208	距防护容器侧面 1m 处	108 ± 4	/
2		距防护容器顶部 1m 处	119 ± 4	
3		距防护容器底部 1m 处	120 ± 4	
4		距防护容器侧表面	131 ± 5	
5		距防护容器顶部表面	95 ± 4	
6		距防护容器底部表面	116 ± 4	
7	30ml 锡钨合金 淋洗罐 600206	距防护容器侧面 1m 处	114 ± 4	/
8		距防护容器顶部 1m 处	110 ± 4	
9		距防护容器底部 1m 处	122 ± 4	
10		距防护容器侧表面	116 ± 4	
11		距防护容器顶部表面	106 ± 4	
12		距防护容器底部表面	103 ± 4	
13	蓝色塑料铅防 护罐 TP300208	距防护容器侧面 1m 处	115 ± 4	/
14		距防护容器顶部 1m 处	149 ± 5	
15		距防护容器底部 1m 处	120 ± 4	
16		距防护容器侧表面	126 ± 4	
17		距防护容器顶部表面	715 ± 25	
18		距防护容器底部表面	114 ± 4	
19	TP300036	距防护容器侧面 1m 处	115 ± 4	/
20		距防护容器顶部 1m 处	131 ± 5	
21		距防护容器底部 1m 处	156 ± 6	
22		距防护容器侧表面	$(1.18 \pm 0.06) \times 10^3$	
23		距防护容器顶部表面	403 ± 14	
24		距防护容器底部表面	$(1.09 \pm 0.04) \times 10^3$	

检测报告

检测报告编号: FS2021018

第 3 页, 共 6 页

表 1 射线防护容器周围剂量当量率检测结果(续表)

序号	名称及型号	检测位置	检测结果 (nSv/h)	备注
25	医用 X 射线辐射 防护屏 600104	距防护装置防护屏表面 1m 处	$(1.78 \pm 0.06) \times 10^3$	/
26		距防护装置观察窗表面 1m 处	$(2.10 \pm 0.07) \times 10^3$	
27		距防护装置防护屏表面	$(1.53 \pm 0.06) \times 10^3$	
28		距防护装置观察窗表面	$(4.15 \pm 0.15) \times 10^3$	
29	锡针管防护铅罐 TP300048	距防护容器侧面 1m 处	123 ± 4	/
30		距防护容器顶部 1m 处	126 ± 6	
31		距防护容器底部 1m 处	139 ± 5	
32		距防护容器侧表面	115 ± 4	
33		距防护容器顶部表面	116 ± 4	
34		距防护容器底部表面	119 ± 4	
35	锡钨合金针管防 护罐 600241	距防护容器侧面 1m 处	108 ± 4	/
36		距防护容器顶部 1m 处	122 ± 4	
37		距防护容器底部 1m 处	127 ± 5	
38		距防护容器侧表面	129 ± 9	
39		距防护容器顶部表面	130 ± 5	
40		距防护容器底部表面	110 ± 4	
41	600251	距防护容器侧面 1m 处	115 ± 4	/
42		距防护容器顶部 1m 处	109 ± 4	
43		距防护容器底部 1m 处	110 ± 4	
44		距防护容器侧表面	148 ± 7	
45		距防护容器顶部表面	119 ± 4	
46		距防护容器底部表面	115 ± 4	
47	600261	距防护容器侧面 1m 处	122 ± 4	/
48		距防护容器顶部 1m 处	141 ± 5	
49		距防护容器底部 1m 处	126 ± 5	
50		距防护容器侧表面	105 ± 4	
51		距防护容器顶部表面	116 ± 4	
52		距防护容器底部表面	110 ± 4	

检测 报 告

检测报告编号: FS2021018

第 4 页, 共 6 页

表 1 射线防护容器周围剂量当量率检测结果 (续表)

序号	名称及型号	检测位置	检测结果 (nSv/h)	备注
53	TP300261	距防护容器侧面 1m 处	119 ± 4	/
54		距防护容器顶部 1m 处	129 ± 5	
55		距防护容器底部 1m 处	110 ± 4	
56		距防护容器侧面表面	118 ± 4	
57		距防护容器顶部表面	122 ± 4	
58		距防护容器底部表面	110 ± 4	
59	^{99m} Tc 废物桶	距废物桶侧面 1m 处	192 ± 7	底部 1m 不可达
60		距废物桶顶部 1m 处	195 ± 7	
61		距废物桶侧面表面	415 ± 15	
62		距废物桶顶部表面	225 ± 8	
63		距废物桶底部表面	223 ± 8	
64	锡药物防护百级分装柜 600266	距柜体观察窗表面	808 ± 29	底部 1m 不可达
65		距柜体前部表面	532 ± 7	
66		距柜体后部表面	187 ± 7	
67		距柜体左侧表面	264 ± 10	
68		距柜体右侧表面	210 ± 8	
69		距柜体顶部表面	(8.28 ± 0.29) × 10 ³	
70		距柜体底部表面	917 ± 33	
71		距柜体前部 1m 处	443 ± 16	
72		距柜体后部 1m 处	230 ± 8	
73		距柜体左侧 1m 处	220 ± 8	
74		距柜体右侧 1m 处	200 ± 7	
75	距柜体顶部 1m 处	(2.61 ± 0.09) × 10 ³		
76	锡钨合金注射器防护套 TP300021	距防护容器侧面 1m 处	(1.13 ± 0.04) × 10 ³	/
77		距防护容器侧面表面	(40.3 ± 1.68) × 10 ³	

检测报告

检测报告编号: FS2021018

第 5 页, 共 6 页

表 1 射线防护容器周围剂量当量率检测结果 (续表)

序号	名称及型号	检测位置	检测结果 (nSv/h)	备注
78	铅玻璃注射器 防护套 TP300027	距防护容器侧面 1m 处	625 ± 22	/
79		距防护容器侧表面	(105 ± 3.72) × 10 ³	
80	钨钨合金注射 器防护套 600212	距防护容器侧面 1m 处	281 ± 10	/
81		距防护容器侧表面	(69.4 ± 2.50) × 10 ³	
82	钨钨合金注射 器防护套 TP300024	距防护容器侧面 1m 处	556 ± 20	/
83		距防护容器侧表面	(9.30 ± 0.33) × 10 ³	
84	钨钨合金注射 器防护套 600278	距防护容器侧面 1m 处	167 ± 6	/
85		距防护容器侧表面	(18.9 ± 0.72) × 10 ³	
86	钨钨合金注射 器防护套 600292	距防护容器侧面 1m 处	205 ± 7	/
87		距防护容器侧表面	(6.94 ± 0.25) × 10 ³	
88	钨钨合金注射 器防护套 TP300068	距防护容器侧面 1m 处	149 ± 5	/
89		距防护容器侧表面	(3.20 ± 0.11) × 10 ³	
90	铅玻璃注射器 防护套 TP300033	距防护容器侧面 1m 处	514 ± 18	/
91		距防护容器侧表面	(80.7 ± 2.86) × 10 ³	
92	钨钨合金注射 器防护套 600202	距防护容器侧面 1m 处	351 ± 12	/
93		距防护容器侧表面	(14.7 ± 0.55) × 10 ³	

注: 检测结果均包含本底 (93~101 nSv/h); 空气比释动能率和周围剂量当量率的换算系数为 0.834。

三、检测结论

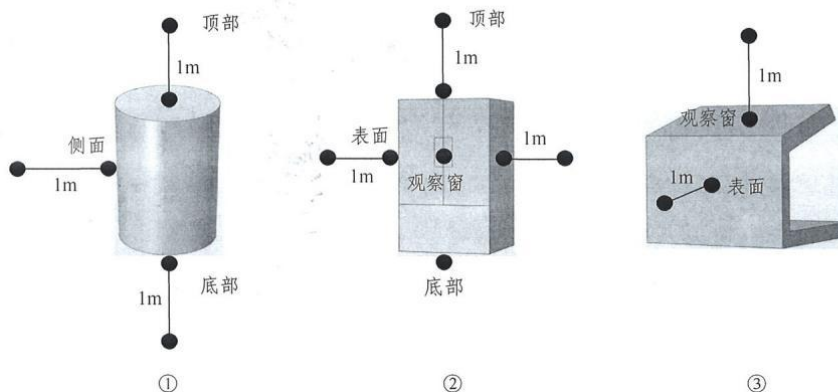
在本次检测条件下, 射线防护容器的检测结果均满足符合《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019) 规定的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h 的要求; 同时满足《密封放射源及密封 γ 放射源容器的放射卫生防护标准》(GBZ 114-2006) 规定的外表面 100cm 处任意一点辐射的空气比释动能率不得超过 0.05mGy/h 的要求。

检测报告

检测报告编号: FS2021018

第 6 页, 共 6 页

四、检测布点示意图



注: ●表示周围剂量当量率检测点位; ①为废物桶和防护罐、套、针管等圆柱体状防护容器检测布点示意图; ②为分装柜检测布点示意图; ③为辐射防护屏检测布点示意图。

图 1 检测布点示意图

(以下无正文)

附件 15: 公司 2021 年环保检查整改报告

长沙原子高科医药有限公司

2021 年辐射安全与防护例行检查发现问题的整改报告

2021 年辐射安全与防护例行检查 发现问题的整改报告

编制人	杨林	日期	2021.11.04
批准人	郭阳	日期	2021.11.04

长沙原子高科医药有限公司

目 录

一、检查发现问题情况.....	3
二、检查发现问题整改内容.....	3
1. 个人剂量报警仪不灵敏问题.....	3
2. 衰变池内有水问题.....	4
3. 加速器控制室无监控显示器问题.....	5
4. 加速器场所操作规程不完善问题.....	5
5. 系统辐射工作人员信息未及时更新问题.....	6
6. 小结.....	7
三、检查发现问题整改附件（签证材料）.....	8
1. 附件 1.....	8
2. 附件 2.....	9
3. 附件 3.....	10
4. 附件 4.....	11
5. 附件 5.....	12
6. 附件 6.....	13

一、检查发现问题情况

2021年09月28日湖南省生态环境厅检查组对我公司开展了2021年辐射安全与防护例行检查。检查共发现5项问题，具体情况（原件见附件1）如下：

1. 检查发现，长沙高科配备的个人剂量报警仪灵敏度不高，不能及时发现超过本底剂量的区域，从而使人员进入受到一定的辐射剂量。长沙高科应该配备灵敏度高的个人剂量报警仪，从而保护工作人员免受不必要的辐射剂量。
2. 检查发现，衰变池内有水，经过检测分析是雨水流入衰变池所致。长沙高科应加强衰变池管理，做好防水措施，防止雨水进入衰变池。
3. 检查发现，长沙高科加速器控制室无监控显示器，无法及时发现加速器内是否有人员留在里面，可能生产时所造成的人员误照射。长沙高科加速器控制室应配备监控显示器，及时了解加速器室是否有人员。
4. 检查发现，长沙高科加速器场所操作规程不完善，无涉及到在操作前先检查加速器内是否有人员。长沙高科应加强管理，完善操作规程，在操作加速器前核查生产场所内有无人员。
5. 检查发现，长沙高科系统里辐射工作人员未及时更新，2020年个人剂量档案不完整。长沙高科应核准辐射工作人员名单，完善全国核技术利用辐射安全申报系统系统辐射工作人员信息。

二、检查发现问题整改内容

我公司对本次湖南省生态厅检查组发现的问题非常重视，于2021年09月29日上午公司总经理组织各部门负责人及相关人员召开整改工作会议。在会议上详细介绍了此次检查发现的问题和不足，并针对每个不合格项目，分析了不合格原因，提出详细整改方案，并把整改项目落实到人，限期完成。整改情况如下：

- 1、检查发现，长沙高科配备的个人剂量报警仪灵敏度不高，不能及时发现超过本底剂量的区域，从而使人员进入受到一定的辐射剂量。长沙高科应该配备灵敏度高的个人剂量报警仪，从而保护工作人员免受不必要的辐射剂量。

1.1 问题描述：

2021年09月28日检查组人员在长沙高科辐射工作现场检查时发现加速器

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

迷道区域个人剂量报警仪有报警，而长沙高科配备的个人剂量报警仪未报警，反应迟钝不灵敏。未能及时地发现剂量高的区域，从而导致人员受到一定的辐射剂量。

1.2 原因分析：

管理措施不到位，未配备灵敏的个人剂量报警仪。人员安全意识不强，未能及时发现设备不灵敏，从而导致人员可能受到的不必要的辐射剂量。

1.3 整改及预防措施：

1.3.1 整改措施：我公司会后立即从相关公司采购了高灵敏的美国 Thermo 生产的 RadEyeG-10 个人剂量报警仪。保证工作人员进入区域能及时发现高剂量区域，免受不必要的辐射剂量。

1.3.2 预防措施：加强安全管理，加强员工培训，提高员工安全意识。

1.4 责任部门及责任人：安全生产部 杨林

1.5 完成日期：2021 年 10 月 15 日。

附件：相关证明性文件（附件 2）

2、检查发现，衰变池内有水，经过检测分析后是雨水进入所致。长沙高科应加强衰变池管理，做好防水措施，防止雨水进入衰变池。

2.1 问题描述：

2021 年 09 月 28 日检查组人员在长沙高科辐射工作现场检查时发现衰变池内有水。长沙高科生产时未有放射性废水流出，里面不应该有水。经过检测分析后是雨水误入所致。

2.2 原因分析：

衰变池的管理不善，未能及时发现衰变池有积水并做好清理。

2.3 整改及预防措施：

2.3.1 整改措施：对衰变池做了防水处理，并加固顶棚防止雨水进入。定时巡查，及时了解衰变池情况。

2.3.2 预防措施：加强衰变池管理，建立衰变池巡查制度，并严格按照要求执行。

2.4 责任部门及责任人：安全生产部 杨林

2.5 完成日期：2021 年 10 月 25 日。

附件：相关证明性文件（附件 3）

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

3、检查发现，长沙高科加速器控制室无监控显示器，无法及时发现加速器内是否有人留在里面，可能生产时所造成的人员误照射。长沙高科加速器控制室应配备监控显示器，及时了解到加速器室是否有人。

3.1 问题描述：

2021年09月28日检查组人员在长沙高科辐射工作现场检查时发现加速器控制室无监控显示器，在操作时无法实时察看加速器室内是否有人，可能造成加速器操作时有人造成误照射。

3.2 原因分析：

管理不到位，安全措施不完善，没有配备必要的实时察看设备。人员安全意识不强。

3.3 整改及预防措施措施：

3.3.1 整改措施：在加速器大厅加装3组摄像头，在加速器控制室加装监控显示器，能实时察看加速器室各区域有无人员。

3.3.2 预防措施：提高公司的安全管理能力，加强员工的安全意识。

3.4 责任部门及责任人：安全生产部 杨林

3.5 完成日期：2021年10月15日。

附件：相关证明性文件（附件4）

4、检查发现，长沙高科加速器场所操作规程不完善，无涉及到在操作前先检查加速器内是否有人。长沙高科应加强管理，完善操作规程，在操作加速器前核查生产场所内有无人员。

4.1 问题描述：

2021年09月28日检查组人员在长沙高科辐射工作现场检查时发现加速器场所操作规程，无涉及到在加速器操作前需核查加速器室内有无人员等相关内容。

4.2 原因分析：

公司规章制度不健全，管理不完善，无相应的核实在加速器操作前加速器内有无人员的操作规程。

4.3 整改及预防措施措施：

4.3.1 整改措施：在加速器使用、维护操作规程中增加了在操作前检查加速器内是否有人等内容。加速器使用日志中增加了加速器内是否有人等确认项目。

4.3.2 预防措施：加强安全管理，完善公司的规章制度，严格遵守各项安全安全

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

生产操作规程。

4.4 责任部门及责任人：安全生产部 杨林

4.5 完成日期：2021年10月10日。

附件：相关证明性文件（附件5）

5、检查发现，长沙高科系统里辐射工作人员未及时更新，2020年个人剂量档案不完整。长沙高科应核准辐射工作人员名单，完善全国核技术利用辐射安全申报系统系统辐射工作人员信息。

5.1 问题描述：

系统辐射工作人员信息未及时更新，2020年个人剂量档案不完整。应按要求及时更新完善全国核技术利用辐射安全申报系统辐射工作人员相关信息。

5.2 原因分析：

管理不完善，未能及时更新完善系统申报。

5.3 整改及预防措施措施：

5.3.1 整改措施：及时更新完善了全国核技术利用辐射安全申报系统的信息。

5.3.2 预防措施：加强安全管理，提高公司的安全管理水平。

5.4 责任部门及责任人：安全生产部 杨林

5.5 完成日期：2021年11月01日。

附件：相关证明性文件（附件6）

小 结

通过本次整改工作的进行和完成，我公司全体员工对辐射安全与防护相关工作有了更新的认识。在今后的工作中，我们将更加严格的贯彻执行相关规定，定期进行自检，不断提高我们的安全意识，确保辐射场所的安全运行。

长沙原子高科医药有限公司
2021年11月04日



长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

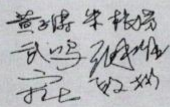
检查发现问题整改附件

附件 1:


监督检查意见

序号	问题类型	问题描述	整改要求	整改期限
1	辐射安全防护设施与运行问题	个人剂量报警仪不灵敏。	配备灵敏的个人剂量报警仪。	2021-11-15
2	辐射安全防护设施与运行问题	衰变池内有水。	做好雨污分流工作，确保雨水不流入衰变池。	2021-11-15
3	辐射安全防护设施与运行问题	加速器控制室无监控显示器。	在加速器控制室配备监控显示器。	2021-11-15
4	管理制度问题	加速器场所操作规程不够完善。	完善加速器场所操作规程，操作前需核查场所内有无人员。	2021-11-15
5	其他	系统辐射工作人员信息未更新，2020年个人剂量档案不完整。	核准辐射工作人员名单，完善全国核技术利用辐射安全申报系统系统辐射工作人员相关信息。	2021-11-15
6	其他	综上	请长沙市生态环境局及浏阳分局进一步核实问题并督促问题整改，如有违法问题，依法依规处理。	

检查日期 2021-09-28


 张明

检查人员签字 _____


 张明

被检单位代表签字 _____

附件 2:

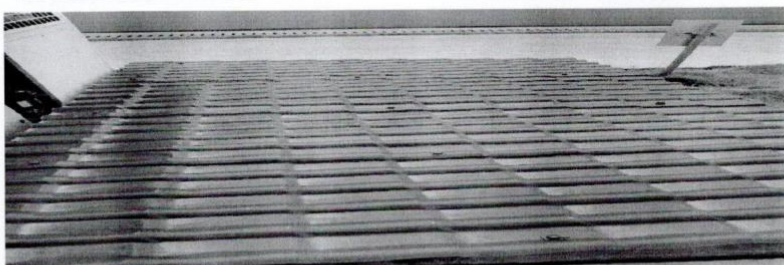
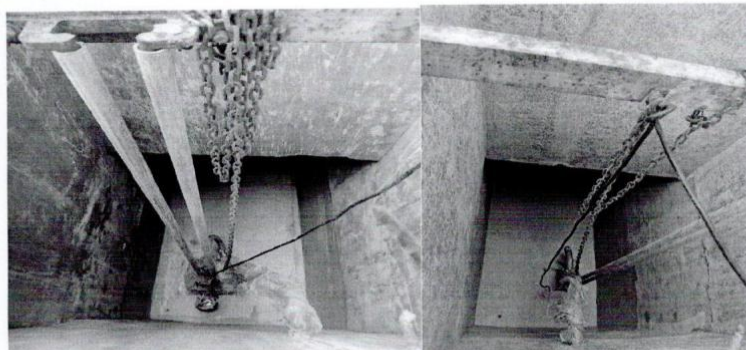


长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

长沙原子高科医药有限公司

2021年辐射安全与防护例行检查发现问题的整改报告

附件 3:



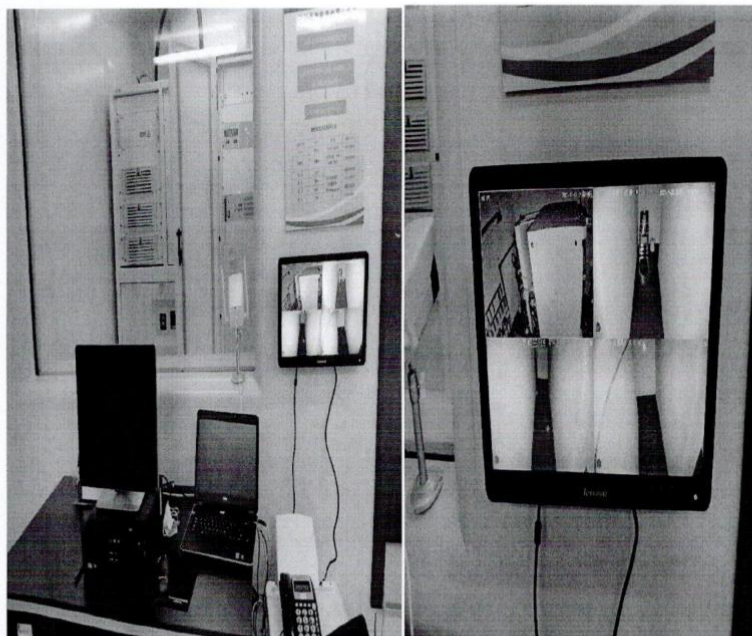
附件 3		公司安全管理现场监督检查表	
检查人:	受检部门:	检查日期:	受检部门负责人:
备注: 以下表格中的选项“合格”、“不合格”、“不合格”、“不合格”, 不在此表的范围内。			
序号	检查项目	检查	备注
1	放射性药品场所进出登记记录		
2	个人剂量计使用情况		
3	个人剂量计使用记录		
4	辐射监测记录		
5	特殊操作记录		
6	法律法规记录		
7	法律法规的培训记录		
8	放射性废物处理记录		
9	放射性废物处理记录, 保存记录		
10	放射性废物处理记录, 保存记录		
11	放射性废物处理记录, 保存记录		
12	辐射、电离辐射、电离辐射		
13	辐射、电离辐射、电离辐射		
14	辐射、电离辐射、电离辐射		
15	辐射、电离辐射、电离辐射		
16	辐射、电离辐射、电离辐射		
17	辐射、电离辐射、电离辐射		
18	辐射、电离辐射、电离辐射		
19	辐射、电离辐射、电离辐射		
20	辐射、电离辐射、电离辐射		
21	辐射、电离辐射、电离辐射		
22	辐射、电离辐射、电离辐射		
23	辐射、电离辐射、电离辐射		
24	辐射、电离辐射、电离辐射		
25	辐射、电离辐射、电离辐射		
26	辐射、电离辐射、电离辐射		
27	辐射、电离辐射、电离辐射		
28	辐射、电离辐射、电离辐射		
29	辐射、电离辐射、电离辐射		
30	辐射、电离辐射、电离辐射		
31	辐射、电离辐射、电离辐射		
32	辐射、电离辐射、电离辐射		
33	辐射、电离辐射、电离辐射		
34	辐射、电离辐射、电离辐射		
35	辐射、电离辐射、电离辐射		
36	辐射、电离辐射、电离辐射		
37	辐射、电离辐射、电离辐射		
38	辐射、电离辐射、电离辐射		
39	辐射、电离辐射、电离辐射		
40	辐射、电离辐射、电离辐射		
41	辐射、电离辐射、电离辐射		
42	辐射、电离辐射、电离辐射		
43	辐射、电离辐射、电离辐射		
44	辐射、电离辐射、电离辐射		
45	辐射、电离辐射、电离辐射		
46	辐射、电离辐射、电离辐射		
47	辐射、电离辐射、电离辐射		
48	辐射、电离辐射、电离辐射		
49	辐射、电离辐射、电离辐射		
50	辐射、电离辐射、电离辐射		
51	辐射、电离辐射、电离辐射		
52	辐射、电离辐射、电离辐射		
53	辐射、电离辐射、电离辐射		
54	辐射、电离辐射、电离辐射		
55	辐射、电离辐射、电离辐射		
56	辐射、电离辐射、电离辐射		
57	辐射、电离辐射、电离辐射		
58	辐射、电离辐射、电离辐射		
59	辐射、电离辐射、电离辐射		
60	辐射、电离辐射、电离辐射		
61	辐射、电离辐射、电离辐射		
62	辐射、电离辐射、电离辐射		
63	辐射、电离辐射、电离辐射		
64	辐射、电离辐射、电离辐射		
65	辐射、电离辐射、电离辐射		
66	辐射、电离辐射、电离辐射		
67	辐射、电离辐射、电离辐射		
68	辐射、电离辐射、电离辐射		
69	辐射、电离辐射、电离辐射		
70	辐射、电离辐射、电离辐射		
71	辐射、电离辐射、电离辐射		
72	辐射、电离辐射、电离辐射		
73	辐射、电离辐射、电离辐射		
74	辐射、电离辐射、电离辐射		
75	辐射、电离辐射、电离辐射		
76	辐射、电离辐射、电离辐射		
77	辐射、电离辐射、电离辐射		
78	辐射、电离辐射、电离辐射		
79	辐射、电离辐射、电离辐射		
80	辐射、电离辐射、电离辐射		
81	辐射、电离辐射、电离辐射		
82	辐射、电离辐射、电离辐射		
83	辐射、电离辐射、电离辐射		
84	辐射、电离辐射、电离辐射		
85	辐射、电离辐射、电离辐射		
86	辐射、电离辐射、电离辐射		
87	辐射、电离辐射、电离辐射		
88	辐射、电离辐射、电离辐射		
89	辐射、电离辐射、电离辐射		
90	辐射、电离辐射、电离辐射		
91	辐射、电离辐射、电离辐射		
92	辐射、电离辐射、电离辐射		
93	辐射、电离辐射、电离辐射		
94	辐射、电离辐射、电离辐射		
95	辐射、电离辐射、电离辐射		
96	辐射、电离辐射、电离辐射		
97	辐射、电离辐射、电离辐射		
98	辐射、电离辐射、电离辐射		
99	辐射、电离辐射、电离辐射		
100	辐射、电离辐射、电离辐射		
存在问题及处理意见			
整改落实情况			

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

长沙原子高科医药有限公司

2021年辐射安全与防护例行检查发现问题的整改报告

附件 4:



长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

长沙原子高科医药有限公司

2021年辐射安全与防护例行检查发现问题的整改报告

附件 6:

全国核技术利用辐射安全申报系统

系统菜单 欢迎长沙原子高科医药有限公司登录! 单位信息查看 注册信息修改 注销

辐射工作人员

序号	姓名	证件号码	性别	出生年月	工作单位	毕业学校	学历	专业	有效期	证件考试编号	操作
11	魏海波	430725199102017577	男	1991-02-01	放射源运行	南开大学	本科	核物理	2020-08-06 至 2024-08-06	F520940000055	取消
12	胡斌	430621199204010418	男	1992-04-01	放射源运行	怀化学院	本科	生物工程	2019-07-24 至 2023-07-25	F1918123	取消
13	杨建	43072119901118521K	男	1990-11-13	放射源运行	华南理工大学	专科	计算机	2018-09-08 至 2022-09-09	F1820072	取消
14	张明	430628199001252410	男	1990-01-22	放射性同位素生产	怀化学院	本科	生物工程	2020-05-16 至 2025-05-16	F5209400000011	取消
15	杨林	430426198810054854	男	1988-10-05	放射源运行	南开大学	本科	核化学与核工艺学	2018-10-15 至 2022-10-16	F1810059	取消
16	杨波	430701198505120459	男	1985-05-12	放射性同位素生产	怀化学院	专科	社会工作	2020-05-26 至 2025-05-25	F5209410000006	取消
17	谢慧娟	110226197508104719	女	1975-08-10	放射源运行	中山大学	本科	经济	2019-05-06 至 2023-05-07	E1514084	取消
18	李耀辉	482503197212043018	男	1972-12-04	放射源运行	南开大学	专科	行政管理	2020-08-21 至 2025-08-21	F5209400000064	取消

显示第 11 条到 18 条记录 总共 18 条记录 每页显示: 10 条记录

系统菜单 欢迎长沙原子高科医药有限公司登录! 单位信息查看 注册信息修改 注销

辐射工作人员

序号	姓名	证件号码	性别	出生年月	工作单位	毕业学校	学历	专业	有效期	证件考试编号	操作
1	魏海波	430725199102017577	男	1991-02-01	放射源运行	南开大学	本科	核物理	2020-08-06 至 2024-08-06	F520940000055	取消
2	王琳	430502199707261026	女	1997-07-26	放射源运行	南开大学	本科	核物理	2019-12-14 至 2023-12-15	F1931068	取消
3	王妮	430281199606232014	女	1996-06-03	生产	南开大学	本科	核化学与核工艺学	2018-04-20 至 2022-04-22	F1804088	取消
4	李桂健	311126198808290083	男	1988-08-29	生产	南开大学	本科	核化学与核工艺学	2018-04-20 至 2022-04-22	F1804088	取消
5	刘明	430523199604052518	男	1996-04-15	生产	南开大学	本科	核化学与核工艺学	2021-09-24 至 2026-09-24	F521442300148	取消
6	胡斌	430621199204010418	男	1992-04-01	放射源运行	怀化学院	本科	生物工程	2019-03-20 至 2023-03-21	F1905052	取消
7	文翔	430381198509125056	男	1985-09-12	放射源运行	南开大学	本科	核物理	2018-04-20 至 2022-04-22	F1804088	取消
8	刘世民	430405199412081017	男	1994-12-08	生产人员	南开大学	本科	核物理	2020-11-27 至 2025-11-27	F5209400000151	取消
9	魏海波	430725199102017577	男	1991-02-01	放射源运行	南开大学	本科	核物理	2020-05-25 至 2025-05-25	F5209410000005	取消
10	王琳	430502199707261026	女	1997-07-26	放射源运行	南开大学	本科	核物理	2020-05-16 至 2025-05-16	F5209410000004	取消

显示第 1 条到 10 条记录 总共 18 条记录 每页显示: 10 条记录

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

长沙原子高科医药有限公司 2021年辐射安全与防护例行检查发现问题的整改报告

辐射工作人员登记表 X

辐射安全与防护培训记录 选择培训记录

序号	开始时间	结束时间	培训等级	培训性质	学时(小时)	证书编号	培训单位名称	培训内容	操作
1	2016-03-27	2016-03-27	初级	初训	16	F1602170	清华大学		删除
2	2020-08-19	2020-08-19	初级	复训	16	F520HN0K	环海航		删除

提醒：个人剂量按年量上报，应为本年度四个季度之和，不满四个季度可按实际情况扣减填报。

职业照射个人剂量检测档案

序号	检测年份	外照射个人剂量(mSv)			内照射待积有效剂量(Ei)(mSv)	总有效剂量E(mSv)	检测机构	操作
		Hp(0.07)	Hp(3)	Hp(10)				
1	2019	0	0	0.47	0	0.47	湖南省核工业	删除
2	2020	0	0	0.41	0	0.41	湖南省核工业	删除

关闭 保存

附件 16: 报告表修改清单

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

报告表修改清单

序号	专家评审意见	修改内容
1.	进一步细化辐射源项分析、建设单位自己生产的核素是否全部暂存在本次评价的库房做出说明。	明确“根据配送客户订货采购计划将生产出的放射性药物从生产区库房送入本项目暂存库”，见 P38。
2.	对工作场所分区做出说明并对暂存库房以外的控制区涉及源项及操作方式进行调查分析。	明确本项目控制区及监督区划分，见 P47-48。
3.	暂存库屏蔽铅当量设计其周围环境控制剂量应按年剂量目标管理值进行计算，不能完全以 2.5 μ Gy/h 进行控制，还应该考虑库房周围控制区对库房的剂量贡献，报告中应提出年剂量目标管理值的确定依据。	本项目参考 HJ1188-2021《核医学辐射防护与安全要求》标准，“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 2.5 μ Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10 μ Sv/h。”本项目保守以 2.5 μ Sv/h 考虑。修改本项目年剂量目标管理值：职业人员 20mSv/年，公众人员 1mSv/年。见 P26。
4.	对本项目涉及放射工作人员的来源做出说明、是否从原单位放射人员进行调剂或者新增，是否还从事其他放射工作对年剂量的影响。	明确本项目人员分类，8 人为原放射工作人员调配，依据 2022 年度个人剂量报告累计值，叠加影响低于年剂量目标管理值。见 P14-P15，P61。
5.	本报告评价涉及外环境为 50 米，本底辐射检测应扩大范围，库房本底原则上应该采取梅花布点方式，报告结论应提出库房地 50 米范围内的辐射影响评价结果。	进行了补测、修改了本底检测报告，见 P35-P36。
6.	补充源的进出路线说明并提供源包装外表面辐射剂量率的说明（由供应商出具具有资质的机构检测结果）作为几类包装的依据，进一步调查每天的接触时间，细化年剂量目标控制值的预测。	补充了拟用的典型货包检测报告，核实了每天的接触时间，细化年剂量目标控制值的预测。见附件 14，P60-P61。
7.	细化对库房通风设施效果的分析评价，特别是在事故状况下能否起到应急排风的作用。	细化了通风设施效果的分析评价，分析暂存库每小时换气 4.5 次，可满足事故状态下排风要求。见 P49。
8.	报告应重点考虑非正常状态下的辐射危害，提出纵深防御措施是否符合要求，对建设单位建立的辐射防护管理制度、操作规程及应急预案进行分析，提出有针对性的整改建议。	细化了制度分析并提出建议，见 P62-P63。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

9.	补充应急事故状态下应急处理设施及放射性废物处理方式说明。	补充了应急事故状态下应急处理设施及放射性废物处理方式说明。见 P63。
10.	报告最后一页 P65 第三条“医院应加强对辐射工作人员的管理”描述错误。	按要求修改，见 P70。
11.	P1 核实项目性质，企业之前未批复过放射性药品暂存库，本项目也不是对现有暂存库进行改建，因此，不应该属于改建项目。而 P38 描述项目为扩建。	全文修改本项目性质为扩建。
12.	P2 报告描述 2020 年 7 月公司开展了阶段性竣工环保验收，需明确已验收的内容及当时未验收的内容目前是否已经完成验收。	明确了已验收的内容及当时未验收的内容目前暂未建设完成。见 P2。
13.	P3 核实项目放射性药品暂存量，明确企业获批的年销售量。P11 表 1-7 中列出的销售种类只有 17 种，而本次暂存库涉及 30 种，那剩余 13 种是否作为非密封放射性物质销售类别纳入本次环评内容？据此核实本项目的具体建设内容。	已核实本项目建设内容，梳理本项目涉及的 30 种核素，进行销售类项目环境备案，见附件 15。
14.	P11 完善现有工程情况介绍（原环评批复的落实情况，验收意见的落实情况，原核技术员工相关资料（培训上岗、放射性职业健康体检和个人剂量监测并建立档案）），以此补充说明现有工程存在的环境问题并提出整改措施，P15 和 P60 描述“尚需进一步细化和完善”，需明确哪些制度需要细化和完善。补充说明现有项目是否存在环保投诉情况。	完善了现有工程情况，包括原环评批复的落实情况，验收意见的落实情况，见 P2；补充了原核技术员工相关资料，见 P12-P13。明确了需要完善暂存库管理制度及应急制度，见 P16、P62；补充说明现有项目是无环保投诉情况，见 P16。
15.	P20 更新编制依据：《湖南省环境保护条例》（2020 年 1 月 1 日施行）、《湖南省生态环境状况公报》（2022 年）。	按要求更新，见 P23。
16.	P29 完善环境质量和辐射现状监测内容：①补充β表面污染水平监测，②表 8-2 测量结果单位为 nGy/h，而结果评价部分单位为 nSv/h，未进行换算说明；③补充项目区域天然辐射范围；④监测结果表及附件 9 中检测报告的项目名称（改建储源库项目）与本次环评的项目名称不一致。	按要求修改了本底检测报告，见 P35-P36。
17.	P37 报告中只分析了 C14 元素作为β-衰变方式的相关辐射计算，建议补充	补充了α衰变方式的典型元素辐射相关计算说明，见 P40-P42。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

	α 衰变方式的典型元素辐射相关计算或说明。	
18.	P39 细化放射性核素货包入库及暂存的管理要求。明确单个放射性核素货包的最长暂存时间，补充放射性核素货包的运输路线。	按要求进行修改，见 P42、P48。
19.	补充说明项目放射性核素包装材料，核实是否存在韧致辐射。	明确项目放射性核素包装材料为铅，增加韧致辐射分析内容。见 P41-P42。
20.	P45 细化排风系统设计方案。	细化了通风设施效果的分析评价，分析暂存库每小时换气 4.5 次。见 P49。
21.	工作场所分区文字部分与图 10-2 不一致，文字部分描述将暂存库划分为控制区，而图 10-2 中将暂存库、东侧的走廊、南侧的前区等区域划分为控制区。	按要求修改，见 P47-P48。
22.	P46 根据企业现有的辐射防护用品进一步核实本次项目需新增的防护用品，明确可依托现有工程的防护用品。	明确本项目防护用品为依托现有，见 P51。
23.	P60-62 核实辐射监测、环保投资及“三同时”竣工验收一览表。这三个部分内容不一致，辐射监测部分提到“拟购置 2 台 X- γ 辐射剂量报警仪”，“三同时”验收一览表中提到配置 1 台 X、 γ 辐射剂量巡测仪、2 台 X γ 辐射剂量报警仪、1 台表面污染仪，但是环保投资一览表中未明确以上设备的费用。	明确本项目防护用品为依托现有，统一了核实辐射监测、环保投资及“三同时”竣工验收一览表三部分内容，见 P65-P67。
24.	P61 辐射事故应急部分补充应急培训要求。	按要求修改，见 P62。
25.	根据本项目内容完善相关制度。	按要求修改，见 P61-P62。
26.	进一步明确现有核技术利用的相关情况；核实现有放射工作人员概况；补充本项目与现有工程的依托关系。	完善现有核技术利用的相关情况，见 P2；核实现有放射工作人员概况，见 P12-P13；补充本项目与现有工程的依托关系，见 P51。
27.	进一步核实项目建设内容、建设规模和应用类型。本项目涉及的核素中有十几种尚未许可使用，是否要纳入此次评价范围内？核实本项目是否涉及销售内容；核实项目运输相关内容。	已核实本项目建设内容，梳理本项目涉及的 30 种核素，进行销售类项目环境备案，见附件 15。增加了运输相关内容，见 P2、P62。
28.	补充本项目作为一个独立非密封场所的依据。	明确本项目为一个独立非密封场所，见 P5。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

29.	核实本项目放射工作人员情况, 补充说明人员来源以及与现有人员的关系、补充说明其工作内容, 是否会从事其他放射工作。	明确本项目人员分类, 8人为原辐射工作人员调配, 依据2022年度个人剂量报告累计值, 叠加影响低于年剂量目标管理值。见P14-P15, P61。
30.	结合入库药品来源, 完善项目工作流程; 补充人流、物流路径。	按要求进行修改, 见P2、P48、P62。
31.	完善辐射源项分析, 核实辐射工作场所分区、工作负荷等内容。	完善了辐射源项分析, 核实了辐射工作场所分区、工作负荷等。见P4-P5、P42、P47-P48。
32.	核实本项目相关核素的运输方式和负责方, 补充运输安全相关要求, 补充运输过程以及运输人员的影响分析。	按要求进行修改, 见P42、P48。
33.	核实项目顶棚屏蔽参数; 根据货包内核素种类的不同, 补充说明不同货包的防护措施。	核实项目顶棚屏蔽参数, 见P3; 货包的防护依据核素类型分类为I、II级水平控制, 见P52。
34.	细化暂存库内货架的设置情况, 进一步说明各类药品的分类、分区存储情况, 建议图示。	按要求修改, 见P55-P56。
35.	完善附件: 补充完整的辐射安全许可证; 辐射防护相关管理制度均应补充最新的; 补充本项目台账管理制度和本项目人员职责。	按要求完善附件, 见附件4、附件8。
36.	核实防护用品的配备信息。	明确本项目防护用品为依托现有, 见P51。
37.	核实评价依据: 评价依据中的大气导则、声导则、GA1022-2012不适用于本项目。	删除相关标准及内容。
38.	核实环境保护目标一览表中人员规模; 运输人员应纳入保护目标范围。	按要求修改, 见P25。
39.	现状监测中7号点位未在图中标出; 现状评价未扣除宇宙射线响应值; 现状监测点位建议补充50m范围内其他区域的监测值; 补充参考本底范围。	进行了补测、修改了本底检测报告, 补充了参考本底范围, 见P35-P36。
40.	核实施工期环境影响分析, 应根据本项目实际情况来写。	按要求修改, 见P55-P61。
41.	完善剂量估算内容, 计算中核实源项分析, 应按所有货包都暂存的最不利情况进行考虑, 报告仅考虑的单列货包, 导致源项偏小, 从而计算结果不可信; 补充暂存库周围剂量当量控制标准和控制值; 核实人员受照剂量分析, 明确是否需要考虑现有工程的	按要求修改, 见P55-P61。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

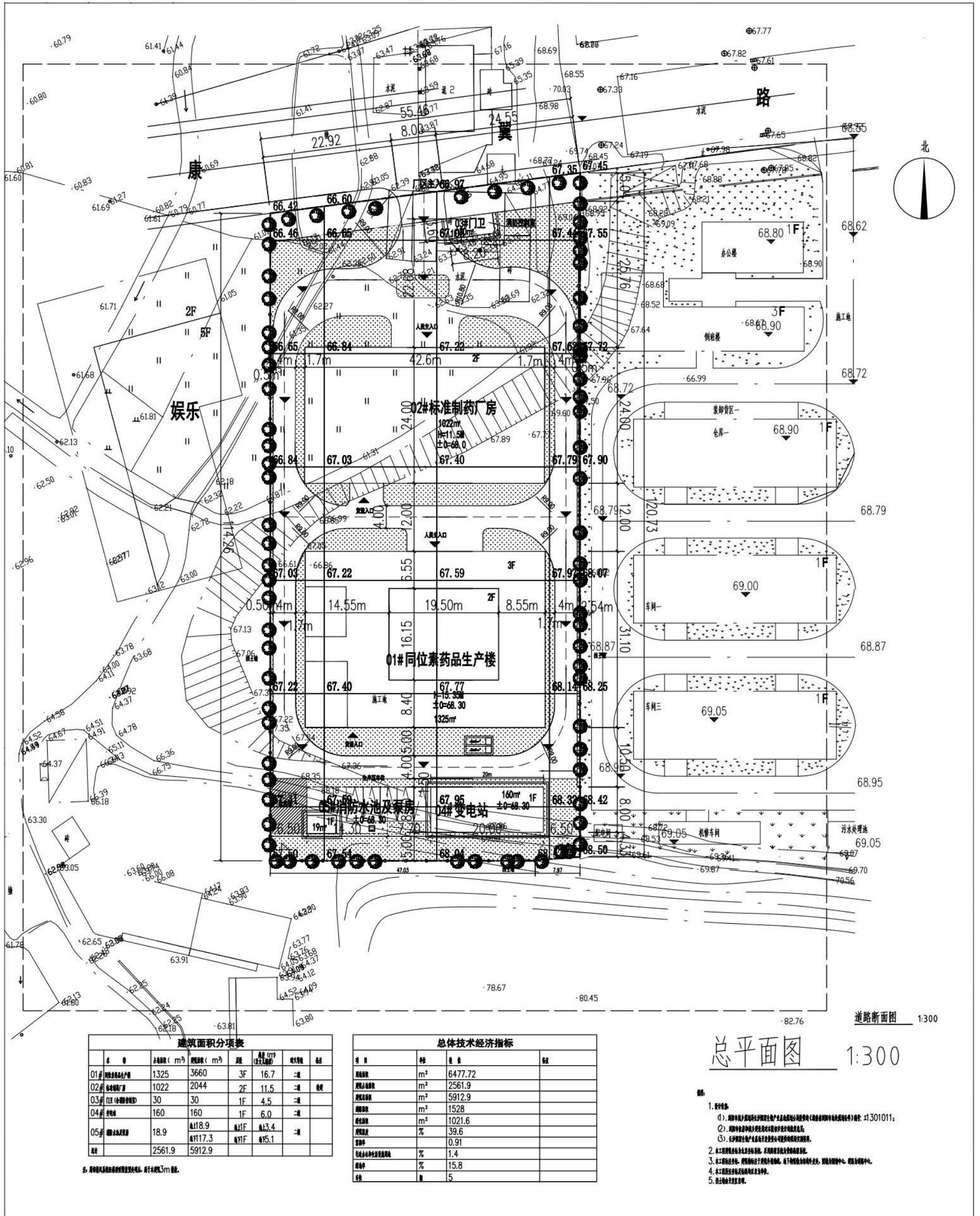
	叠加影响。	
42.	完善辐射事故影响分析及风险防范措施，部分措施不适用。	完善应急制度，见 P62
43.	完善日常监测计划；完善验收一览表，明确具体的验收要求。	完善日常监测计划；完善验收一览表，明确具体的验收要求，见 P65、P67。

专家组复核意见：
 专家组签字：
 日期：2023年9月27日

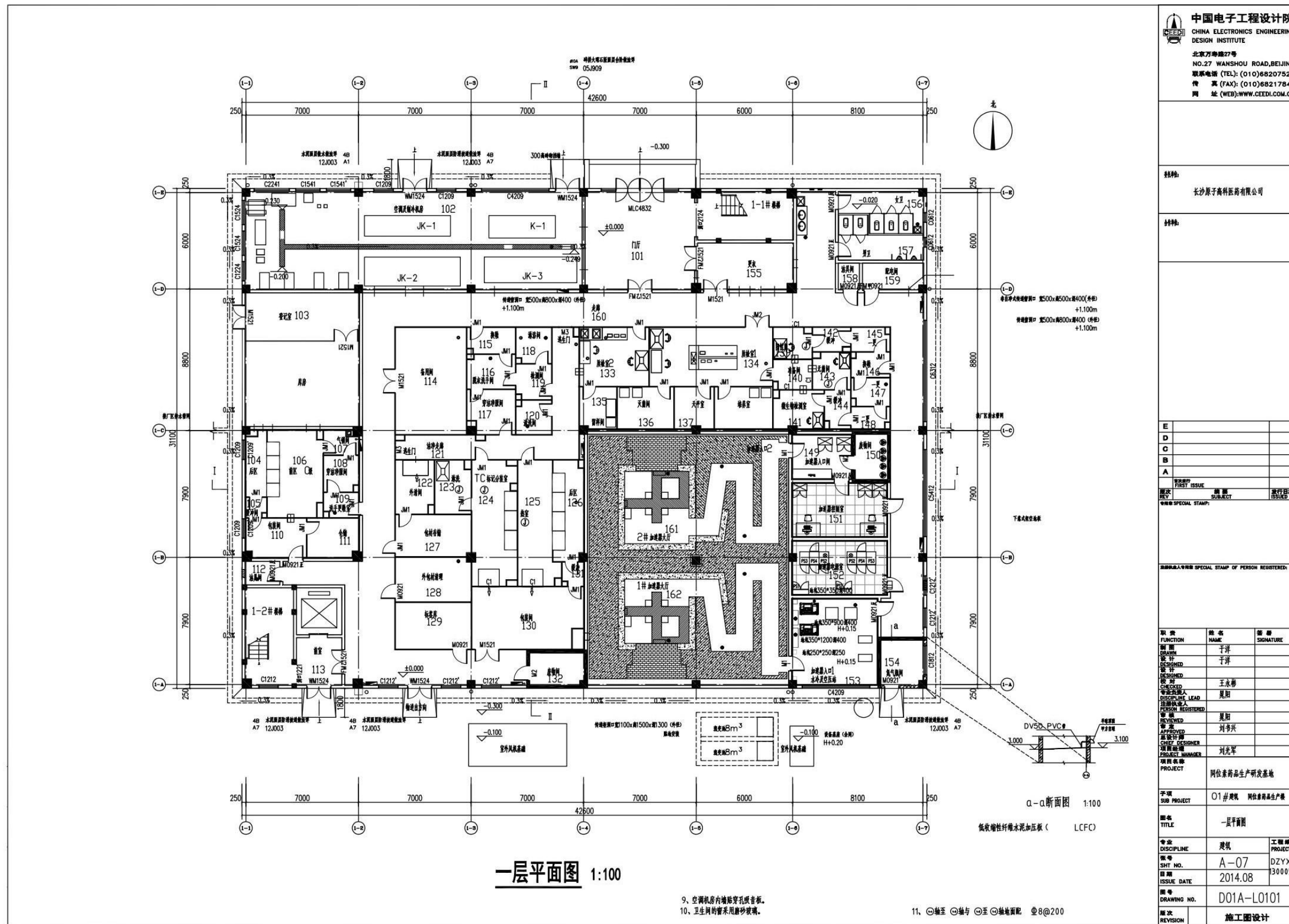
张俊刚 张俊刚

张俊 郑雄

附图 1: 厂区总平面图



附图3：暂存库辐射防护改建方案



中国电子工程设计院
CHINA ELECTRONICS ENGINEERING DESIGN INSTITUTE
北京万寿路27号
NO.27 WANSHOU ROAD, BEIJING
联系电话 (TEL): (010)68207525
传 真 (FAX): (010)68217842
网 址 (WEB): WWW.CEEDI.COM.CN

委托单位: 长沙原子高科医药有限公司

图名: 一层平面图

图号	D01A-L0101
专业	建筑
图号	A-07
日期	2014.08
图号	D01A-L0101
图名	施工图设计

