

核技术利用建设项目
新建放射性药品暂存库项目
环境影响报告表
(公示本)

上药康德乐(四川)医药有限公司

二〇二四年四月

生态环境部监制



核技术利用建设项目
新建放射性药品暂存库项目
环境影响报告表

建设单位名称：上药康德乐（四川）医药有限公司
建设单位法人代表（签名或签章）：
通讯地址：成都市双流区西航港通关路 86 号
邮政编码：610200 联系人：雷权锋
电子邮箱：
联系电话：

目 录

表 1 项目概况	1
表 2 放射源	14
表 3 非密封放射性物质	15
表 4 射线装置	17
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	19
表 6 评价依据	19
表 7 保护目标与评价标准	22
表 8 环境质量和辐射现状	25
表 9 项目工程分析与源项	29
表 10 辐射安全与防护	38
表 11 环境影响分析	49
表 12 辐射安全管理	61
表 13 结论与建议	68

附图:

- 附图 1 本项目地理位置图;
- 附图 2 本项目所在区县用地规划图;
- 附图 3 本项目所在物流园平面布局及外环境关系图;
- 附图 4 本项目所在建筑一层平面布局图;
- 附图 5 本项目所在建筑二层平面布局图;
- 附图 6 本项目暂存库平面布局图;
- 附图 7 本项目人流、物流路径图;
- 附图 8 本项目两区划分示意图;
- 附图 9 本项目辐射安全防护设施布置图。

附件:

- 附件 1 环评委托书;
- 附件 2 无事故情况说明;
- 附件 3 现有辐射安全许可证正、副本;
- 附件 4 辐射安全管理机构文件;
- 附件 5 本项目租赁用房产权证明文件;
- 附件 6 本项目租赁房屋租赁协议;
- 附件 7 本项目辐射工作场所环境 X- γ 辐射和 β 表面污染现状监测报告;
- 附件 8 项目确认清单。

表1 项目概况

建设项目名称	新建放射性药品暂存库项目					
建设单位	上药康德乐（四川）医药有限公司					
法人代表	邓**	联系人	雷**	联系电话	13*****	
注册地址	四川省成都市武侯区星狮路 818 号 1 栋 3 单元 6 层 603 号					
项目建设地点	成都市双流区西航港通关路 86 号新地物流园 2 号仓库一层东南侧					
立项审批部门	/		批准文号	/		
建设项目总投资（万元）	**	项目保护投资（万元）	**	投资比例（环保投资/总投资）	**%	
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积（m ² ）		
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 checked="" type="checkbox"/> 销售	销售非密封放射性物质			
		<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			
	其它	/				

项目概述

一、建设单位简介及项目由来

上药康德乐（四川）医药有限公司（统一社会信用代码：915***，后文简称“上药康德乐”）是上海医药集团在四川省设立的国有医药物流企业，公司注册地址位于成都市武侯区星狮路 818 号。上药康德乐依托上海医药、康德乐两大品牌优势，秉承精益管理的传统，建立了完善的业态。公司现有员工 120 人，其中医、药学专业技术人员占 40%，是一支高度专业化的团队。公司专注于药品、器械供应链的经营，公司着力推进医院供应链服务，构建新的产业优势，在四川省建立了覆盖 2400 家公立医疗机构的终端网络，服务于四川省 95%以上的地区。

根据市场对同位素药物的市场需求及发展方向，为了满足四川地区医疗单位对

放射性药物的需要，造福广大患者，上药康德乐决定将租赁物流园现有房屋，作为放射性药品暂存库（后文简称“暂存库”），对拟代理销售的非密封放射性核素¹⁴C、³²P、⁹⁹Mo-^{99m}Tc（钼锝发生器）等15种核素药物进行暂存。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，放射性药物货包到达成都机场或火车站后，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。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《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》、《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）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（国家环保部令第18号）规定和要求，本项目需进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（生态环境部部令第16号，2021年1月1日起施行），本项目属于“第172条 核技术利用建设项目”中“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）的”应编制环境影响报告表，并报四川省生态环境厅审查批准。因此，上药康德乐委托四川省中栎环保科技有限公司编制该项目环境影响报告表（委托书见附件1）。

四川省中栎环保科技有限公司接受委托后进行了现场踏勘，实地调查了解项目所在地环境条件，在项目区域环境质量现状监测的基础上，按相应标准对项目可能造成的环境影响、项目单位从事相应辐射活动的能力、拟采取的辐射安全防护措施及相关管理制度等进行了评价分析，在此基础上提出合理可行的对策和建议，编制完成本报告表。

二、环境影响评价报告信息公开

为进一步保障公众对环境保护的参与权、知情权和监督权，加强环境影响评价工作的公开、透明，加大环境影响评价公众参与公开力度，本项目环境影响报告表编制完成后，建设单位在全国建设项目环境信息公示平台上对该项目进行了全文公示，公示网址为：<https://www.js-eia.cn/project/detail?type=1&proid=7eed130fe079bb97363311f47511e8f2>，公示网站截图如下：

The screenshot shows a web browser displaying the 'Environmental Impact Assessment Information Publicity Platform' (环境影响评价信息公示平台). The page title is '新建放射性药品暂存库项目环境影响评价信息公开' (Information Disclosure of Environmental Impact Assessment for the Construction of a New Radioactive Drug Storage Facility). Key details include:

- 发布日期: 2024年03月28日 (Published Date: March 28, 2024)
- 浏览次数: 1次 (View Count: 1 time)
- 项目概况: 项目名称为新建放射性药品暂存库项目，建设地点在四川省成都市双流区西航港通关路86号新地物流园2号仓库一层东南侧。
- 联系人: 何老师 (Contact Person: Mr. He)
- 联系电话: 15680665114
- 邮箱: 635912341@qq.com

On the right side, there is a sidebar titled '项目公示情况' (Project Disclosure Status) which lists various types of public notices:

- 信息公开: 已发布 (Published), 日期: 2024年3月28日
- 公参公示: 无 (None)
- 全本公示: 无 (None)
- 竣工公示: 无 (None)
- 调试公示: 无 (None)
- 验收公示: 无 (None)

Below the main content, a note states: '公示后, 未收到任何单位和个人有关项目情况的反馈意见。' (After the notice was posted, no feedback from any unit or individual regarding the project situation was received.)

三、产业政策符合性

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会制定的《产业结构调整指导目录（2024年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第7号，2024年2月1日起施行），本项目属鼓励类第三十一项“科技服务业”第1条“工业设计、气象、生物及医药、新材料、新能源、节能、环保、测绘、海洋等专业科技服务，标准化服务、计量测试、质量认证和检验检测服务，科技普及”，是国家鼓励发展的应用项目，符合国家产业发展政策。

四、项目概况

（一）项目名称、性质、地点

项目名称: 新建放射性药品暂存库项目
建设性质: 新建
建设单位: 上药康德乐（四川）医药有限公司
建设地点: 四川省成都市双流区西航港通关路 86 号新地物流园 2 号仓库一层东南侧

（二）建设内容与规模

上药康德乐租赁位于成都市双流区西航港通关路 86 号新地物流园 2 号仓库东南侧的一层房屋，作为放射性药物暂存库。拟代理销售含 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{133}Xe 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{125}I (粒子)的 15 种放射性同位素药物，日最大销售放射性药物货包数为 84 个，拟在暂存库内暂存（中转）I 级、II 级放射性药物货包，单日最多进出库 25 个货包。其中 ^{14}C 年计划最大销售量为 $4.63 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，年计划最大暂存量为 $1.39 \times 10^{12}\text{Bq}$ 、日计划最大暂存量为 $5.55 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $5.55 \times 10^6\text{Bq}$ ； ^{32}P 年计划最大销售量为 $4.63 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，年计划最大暂存量为 $1.85 \times 10^{12}\text{Bq}$ 、日计划最大暂存量为 $7.40 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $7.40 \times 10^6\text{Bq}$ ； ^{89}Sr 年计划最大销售量为 $4.16 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，年计划最大暂存量为 $1.39 \times 10^{12}\text{Bq}$ 、日计划最大暂存量为 $5.55 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $5.55 \times 10^6\text{Bq}$ ； ^{90}Y 年计划最大销售量为 $8.33 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，年计划最大暂存量为 $2.78 \times 10^{12}\text{Bq}$ 、日计划最大暂存量为 $1.11 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.11 \times 10^7\text{Bq}$ ； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 年计划最大销售量为 $1.11 \times 10^{14}\text{Bq}$ ，年计划最大暂存量为 $3.70 \times 10^{13}\text{Bq}$ 、日计划最大暂存量为 $1.48 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.48 \times 10^7\text{Bq}$ ； ^{125}I 年计划最大销售量为 $1.85 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，年计划最大暂存量为 $4.63 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日计划最大暂存量为 $1.85 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^6\text{Bq}$ ； ^{131}I 年计划最大销售量为 $1.67 \times 10^{14}\text{Bq}$ ，年计划最大暂存量为 $2.78 \times 10^{13}\text{Bq}$ 、日计划最大暂存量为 $1.11 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.11 \times 10^8\text{Bq}$ ； ^{133}Xe 年计划最大销售量为 $2.78 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，年计划最大暂存量为 $9.25 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日计划最大暂存量为 $3.70 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^5\text{Bq}$ ； ^{177}Lu 年计划最大销售量为 $6.48 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，年计划最大暂存量为 $1.85 \times 10^{12}\text{Bq}$ 、日计划最大暂存量为 $7.40 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $7.40 \times 10^6\text{Bq}$ ； ^{18}F 年计划最大销售量为 $1.85 \times 10^{13}\text{Bq}$ ，年计划最大暂存量为 $4.63 \times 10^{12}\text{Bq}$ 、日计划最大暂存量为 $1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^6\text{Bq}$ ； ^{68}Ga 年计划最大销售量为 $2.78 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，年计划最大暂存量为 $9.25 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日计划最大暂存量为 $3.70 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^5\text{Bq}$ ； ^{89}Zr 年计划最大销售量为 $5.55 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，年计划最大暂存量为 $1.85 \times 10^{12}\text{Bq}$ 、日计划最大暂存量为 $7.40 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $7.40 \times 10^6\text{Bq}$ ； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 年计划最大销售量为 $2.78 \times 10^{13}\text{Bq}$ ，年计划最大暂存量为 $4.63 \times 10^{12}\text{Bq}$ 、日计划最大暂存量为 $1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^6\text{Bq}$ ； ^{123}I 年计划最大销售量为 $3.70 \times 10^{13}\text{Bq}$ ，年计划最大暂存量为 $9.25 \times 10^{12}\text{Bq}$ 、日计划最

大暂存量为 3.70×10^{10} Bq、日等效最大操作量为 3.70×10^6 Bq; ^{125}I （粒子）年计划最大销售量为 9.25×10^{12} Bq，年计划最大暂存量为 3.70×10^{12} Bq、日计划最大暂存量为 1.48×10^{10} Bq、日等效最大操作量为 1.48×10^6 Bq。暂存库内日等效最大操作量为 1.82×10^8 Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

本项目不涉及暂存库房间的改建，暂存库占地面积为 82.5m^2 ，包含存储室（净空面积约 44m^2 ）、资料室（净空面积约 14.1m^2 ）和缓冲间（净空面积约 14.4m^2 ）各 1 间。其中，存储室为封闭无窗的场所，四周墙体均为 240mm 厚实心砖墙，屋顶为 180mm 厚钢筋混凝土结构，地面为水泥硬化地面，房间门为双人双锁、表面光洁的防盗门。本项目放射性药物运输过程委托有资质的单位配置车辆及人员，本次不再对运输过程其他方面进行评价。本项目只涉及放射性药物货包的暂存，不对放射性药物及其产生放射性废物进行回收。

项目组成及主要环境问题见表 1-1。

表 1-1 建设项目组成及主要的环境问题表

名称 场所	建设 内容	建设内容及规模	可能产生的环境问题		
			施工期	营运期	
主体工 程	建设 内容	上药康德乐租赁位于新地物流园 2 号仓库东南侧的一层房屋，作为放射性药物暂存库。拟代理销售非密封放射性核素 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{133}Xe 、 ^{177}Lu 共计 15 种，拟在暂存库内暂存（中转）放射性药物，日最大销售放射性药物货包数为 84 个，拟在暂存库内暂存（中转）I 级、II 级放射性药物货包，单日最多进出库 25 个货包。			
	核素 操作 量	^{14}C 年计划最大销售量为 4.63×10^{12} Bq，年计划最大暂存量为 1.39×10^{12} Bq、日计划最大暂存量为 5.55×10^9 Bq、日等效最大操作量为 5.55×10^6 Bq; ^{32}P 年计划最大销售量为 4.63×10^{12} Bq，年计划最大暂存量为 1.85×10^{12} Bq、日计划最大暂存量为 7.40×10^9 Bq、日等效最大操作量为 7.40×10^6 Bq; ^{89}Sr 年计划最大销售量为 4.16×10^{12} Bq，年计划最大暂存量为 1.39×10^{12} Bq、日计划最大暂存量为 5.55×10^9 Bq、日等效最大操作量为 5.55×10^6 Bq; ^{90}Y 年计划最大销售量为 8.33×10^{12} Bq，年计划最大暂存量为 2.78×10^{12} Bq、日计划最大暂存量为 1.11×10^{10} Bq、日等效最大操作量为 1.11×10^7 Bq; ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 年计划最大销售量为 1.11×10^{14} Bq，年计划最大暂存量为 3.70×10^{13} Bq、日计划最大暂存量为 1.48×10^{11} Bq、日等效最大操作量为 1.48×10^7 Bq; ^{125}I 年计划最大销售量为 1.85×10^{12} Bq，年计划最大暂存量为 4.63×10^{11} Bq、日计划最大暂存量为 1.85×10^9 Bq、日等效最大操作量为 1.85×10^6 Bq; ^{131}I 年计	噪声、扬尘、废水、废气、固体废物	噪声、扬尘、废水、废气、放射性废气、放射性废水、放射性固体废物、 β 表面污染	

	划最大销售量为 1.67×10^{14} Bq，年计划最大暂存量为 2.78×10^{13} Bq、日计划最大暂存量为 1.11×10^{11} Bq、日等效最大操作量为 1.11×10^8 Bq； ^{133}Xe 年计划最大销售量为 2.78×10^{12} Bq，年计划最大暂存量为 9.25×10^{11} Bq、日计划最大暂存量为 3.70×10^9 Bq、日等效最大操作量为 3.70×10^5 Bq； ^{177}Lu 年计划最大销售量为 6.48×10^{12} Bq，年计划最大暂存量为 1.85×10^{12} Bq、日计划最大暂存量为 7.40×10^9 Bq、日等效最大操作量为 7.40×10^6 Bq； ^{18}F 年计划最大销售量为 1.85×10^{13} Bq，年计划最大暂存量为 4.63×10^{12} Bq、日计划最大暂存量为 1.85×10^{10} Bq、日等效最大操作量为 1.85×10^6 Bq； ^{68}Ga 年计划最大销售量为 2.78×10^{12} Bq，年计划最大暂存量为 9.25×10^{11} Bq、日计划最大暂存量为 3.70×10^9 Bq、日等效最大操作量为 3.70×10^5 Bq； ^{89}Zr 年计划最大销售量为 5.55×10^{12} Bq，年计划最大暂存量为 7.40×10^9 Bq、日等效最大操作量为 7.40×10^6 Bq； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 年计划最大销售量为 2.78×10^{13} Bq，年计划最大暂存量为 4.63×10^{12} Bq、日计划最大暂存量为 1.85×10^{10} Bq、日等效最大操作量为 1.85×10^6 Bq； ^{123}I 年计划最大销售量为 3.70×10^{13} Bq，年计划最大暂存量为 9.25×10^{12} Bq、日计划最大暂存量为 3.70×10^{10} Bq、日等效最大操作量为 3.70×10^6 Bq； ^{125}I (粒子)年计划最大销售量为 9.25×10^{12} Bq，年计划最大暂存量为 3.70×10^{12} Bq、日计划最大暂存量为 1.48×10^{10} Bq、日等效最大操作量为 1.48×10^6 Bq。暂存库内日等效最大操作量为 1.82×10^8 Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。	
	实体 建筑 屏蔽	存储室为封闭无窗的场所，存储室净空面积约 44m^2 ，四周墙体均为 240mm 厚实心砖墙，屋顶为 180mm 厚钢筋混凝土结构，地面为水泥硬化地面，房间门为双人双锁、表面光洁的防盗门。
辅助 工程	资料室（净空面积约 14.1m^2 ）、缓冲间（净空面积约 14.4m^2 ）	/
	3号仓库办公值班区	/ 固废、生活废水
公用 工程	园区水网、园区电网、配电系统	/
办公及 生活设 施	工作人员办公室、卫生间等	/ 生活垃圾、生活污水
环保设 施	放射性废气处理设施：拟在存储室内设排风管道，通过排风管道引出后，经活性炭吸附装置处理后排放。 放射性固废处理设施：本项目产生的放射性固体废物采用放射性固体废物铅桶暂存，经过衰变、监测达到清洁解控水平后作为一般固体废物进行处理。 依托其他设施：已有仓储库房（存储室、资料室、缓冲间），	/ 噪声、废气、废水、固废

污水管网、视频监控系统等。		
---------------	--	--

本项目依托可行性分析：

本项目依托已建的仓储库房和污水管网，本项目所在的物流园区已投用十多年，配套设施完善。本项目租赁暂存库地面为硬化后的水泥地面、并进行了防渗处理，墙面采用乳胶漆、屋顶采用铝扣板进行了吊顶，地面、墙面和顶面都平整光洁，而且暂存库已接入建设单位监控系统，视频图像清晰可见。在物流园区内，本项目附近额外租赁了专用的办公值班场所。本项目暂存库仅需要简单配置相关设备设施后，即可投入使用。因此，本评价认为上药康德乐依托现有的仓储库房和污水管网是可行的。

(三) 本项目主要原辅材料及能耗情况

本项目主要原辅材料及能耗情况见表 1-2。

表 1-2 主要原辅材料及能耗情况表

类别	名称	年最大使用量	来源	用途
主要原辅材料	/	/	/	/
能源	煤(t)	/	/	/
	电(度)	2×10^3	市政电网	/
	气(nm^3)	/	/	/
水	生活用水	$10\text{m}^3/\text{a}$	园区管网	/
	地下水	/	/	/

(四) 本项目放射性核素及使用情况一览表

表 1-3 本项目涉及核素特性

序号	使用核素	半衰期	状态	毒性分组	衰变方式	主要射线及能量(MeV)
1	^{14}C	5730a	液态	中毒	β^-	$\beta:0.155\text{ (100\%)}$
2	^{32}P	14.26d	液态	中毒	β^-	$\beta:1.711(100\%)$
3	^{89}Sr	50.53d	液态	中毒	β^-	$\beta:1.488(\sim100\%)$
4	^{90}Y	2.67d	液态	中毒	β^-	$\beta:2.288(\sim100\%)$
5	$^{99}\text{Mo}-^{99\text{m}}\text{Tc}$	2.75d	固态	中毒	β^-	$\beta:1.214(84\%)、0.450(14\%)$ $\gamma:0.7394(12.6\%)、0.18107(49.9\%)$
6	^{125}I	59.4d	液态	中毒	EC	$\gamma:0.035(6.7\%)、X:27.47$
7	^{131}I	8.02d	液态	中毒	β^-	$\beta:0.6065(86\%)、0.336(13\%)、\gamma:0.2843(7.46\%)、0.3645(81\%)、0.6369(8.94\%)$
8	^{133}Xe	5.29d	液态	低毒	β^-	$\beta:0.346(99.3\%)、\gamma:0.0809(37\%)$
9	^{177}Lu	6.73d	液态	中毒	β^-	$\beta:0.4968\text{ (90\%) }、0.175\text{ (6.7\%)}$ $\gamma:0.2084(11.0\%)、X: 55.79$

10	¹⁸ F	109.8min	液态	低毒	EC、β+	β:0.635(97%)、γ:0.511 (194%)
11	⁶⁸ Ga	68.3min	液态	低毒	EC、β+	β:1.8991(84%) γ:1.0774(3.0%)、0.511(178%)
12	⁸⁹ Zr	78.4h	液态	中毒	EC、B+	β:0.396、γ:0.909、0.511
13	^{99m} Tc	6.02h	液态	低毒	IT、β-	γ:0.1405(89.0)、0.1426、0.3224
14	¹²³ I	13.2h	液态	低毒	EC	γ:0.159(82.9%)、0.529(1.39%)、X: 27.47
15	¹²⁵ I(粒籽)	59.4d	固态	中毒	EC	γ:0.035(6.7%)、X:27.47

表 1-4 本项目放射性药物销售情况一览表

序号	核素	每个货包最大活度 (Bq/个)	每天货包最大销售数量 (个)	每天最大销售量 (Bq)	年最大销售量 (Bq)
1	¹⁴ C	1.85E+09	10	1.85E+10	4.63E+12
2	³² P	3.70E+09	5	1.85E+10	4.63E+12
3	⁸⁹ Sr	1.85E+09	9	1.67E+10	4.16E+12
4	⁹⁰ Y	3.70E+09	9	3.33E+10	8.33E+12
5	⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc	1.48E+11	3	4.44E+11	1.11E+14
6	¹²⁵ I	1.85E+09	4	7.40E+09	1.85E+12
7	¹³¹ I	1.11E+11	6	6.66E+11	1.67E+14
8	¹³³ Xe	3.70E+09	3	1.11E+10	2.78E+12
9	¹⁷⁷ Lu	3.70E+09	7	2.59E+10	6.48E+12
10	¹⁸ F	1.85E+10	4	7.40E+10	1.85E+13
11	⁶⁸ Ga	3.70E+09	3	1.11E+10	2.78E+12
12	⁸⁹ Zr	3.70E+09	6	2.22E+10	5.55E+12
13	^{99m} Tc	1.85E+10	6	1.11E+11	2.78E+13
14	¹²³ I	3.70E+10	4	1.48E+11	3.70E+13
15	¹²⁵ I(粒籽)	7.40E+09	5	3.70E+10	9.25E+12

注：本项目销售按照每年 250 天进行计算。

表 1-5 本项目放射性药物货包暂存情况

序号	核素	每个货包最大活度 (Bq/个)	每天最大暂存货包数量 (个)	每天最大储存量 (Bq)	年最大储存量 (Bq)
1	¹⁴ C	1.85E+09	3	5.55E+09	1.39E+12
2	³² P	3.70E+09	2	7.40E+09	1.85E+12
3	⁸⁹ Sr	1.85E+09	3	5.55E+09	1.39E+12
4	⁹⁰ Y	3.70E+09	3	1.11E+10	2.78E+12
5	⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc	1.48E+11	1	1.48E+11	3.70E+13
6	¹²⁵ I	1.85E+09	1	1.85E+09	4.63E+11
7	¹³¹ I	1.11E+11	1	1.11E+11	2.78E+13
8	¹³³ Xe	3.70E+09	1	3.70E+09	9.25E+11
9	¹⁷⁷ Lu	3.70E+09	2	7.40E+09	1.85E+12

10	¹⁸ F	1.85E+10	1	1.85E+10	4.63E+12
11	⁶⁸ Ga	3.70E+09	1	3.70E+09	9.25E+11
12	⁸⁹ Zr	3.70E+09	2	7.40E+09	1.85E+12
13	^{99m} Tc	1.85E+10	1	1.85E+10	4.63E+12
14	¹²³ I	3.70E+10	1	3.70E+10	9.25E+12
15	¹²⁵ I(粒籽)	7.40E+09	2	1.48E+10	3.70E+12

注：①对于核素半衰期高于 24h 的放射性药物货包最大暂存量为最大销售量的 1/4 取整；半衰期低于 24 小时的每天最多 1 个货包暂存；②货包销售按照每年 250 天进行考虑。

（五）本项目工作场所分级

1、非密封源工作场所的分级

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C，非密封放射性物质工作场所的分级判据如表 1-6。

表 1-6 非密封放射性物质工作场所的分级表

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

放射性同位素的日等效最大操作量根据其毒性组别、操作方式、放射源状态和实际日等效最大操作量确定。毒性组别和操作方式与放射源状态修正因子见表 1-7、表 1-8。

表 1-7 放射性核素毒性组别修正因子表

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

表 1-8 操作方式与放射源状态修正因子表

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

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），非密封放射性物质工作场所应按放射性核素日等效最大操作量的大小分为甲、乙、丙三级，日

等效操作量计算公式为：

$$\text{日等效操作量} = \frac{\text{实际日操作量} \times \text{核素毒性因子}}{\text{操作方式的修正因子}}$$

因此，根据本项目非密封放射性工作场所使用放射性同位素的毒性组别、操作方式和日等效操作量，确定本项目非密封放射性工作场所级别，具体见表 1-9。

表 1-9 本项目非密封放射性物质工作场所分级表

使用核素名称	活动种类	计划年最大用量 (Bq)	计划日最大操作量 (Bq)	毒性因子	状态	操作方式	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	最大日等效操作量 (Bq)	工作场所级别
¹⁴ C	使用	1.39E+12	5.55E+09	0.1	液态	源的贮存	100	5.55E+06	1.82E+08	乙级
³² P	使用	1.85E+12	7.40E+09	0.1	液态	源的贮存	100	7.40E+06		
⁸⁹ Sr	使用	1.39E+12	5.55E+09	0.1	液态	源的贮存	100	5.55E+06		
⁹⁰ Y	使用	2.78E+12	1.11E+10	0.1	液态	源的贮存	100	1.11E+07		
⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc	使用	3.70E+13	1.48E+11	0.1	固态	源的贮存	1000	1.48E+07		
¹²⁵ I	使用	4.63E+11	1.85E+09	0.1	液态	源的贮存	100	1.85E+06		
¹³¹ I	使用	2.78E+13	1.11E+11	0.1	液态	源的贮存	100	1.11E+08		
¹³³ Xe	使用	9.25E+11	3.70E+09	0.01	液态	源的贮存	100	3.70E+05		
¹⁷⁷ Lu	使用	1.85E+12	7.40E+09	0.1	液态	源的贮存	100	7.40E+06		
¹⁸ F	使用	4.63E+12	1.85E+10	0.01	液态	源的贮存	100	1.85E+06		
⁶⁸ Ga	使用	9.25E+11	3.70E+09	0.01	液态	源的贮存	100	3.70E+05		
⁸⁹ Zr	使用	1.85E+12	7.40E+09	0.1	液态	源的贮存	100	7.40E+06		
^{99m} Tc	使用	4.63E+12	1.85E+10	0.01	液态	源的贮存	100	1.85E+06		
¹²³ I	使用	9.25E+12	3.70E+10	0.01	液态	源的贮存	100	3.70E+06		
¹²⁵ I(粒籽)	使用	3.70E+12	1.48E+10	0.1	固态	源的贮存	1000	1.48E+06		

注：根据操作方式、毒性因子和操作方式的关系，按照年日最大操作量核算日等效最大操作量进行定级。

由表 1-9 可知，本项目非密封放射性物质工作场所日等效最大操作量为 $1.82 \times 10^8 \text{ Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

五、项目外环境及选址合理性分析

1、选址合理性分析

本项目位于成都市双流区西航港通关路86号新地物流园内，根据成都市原双流县城市总体规划(2014-2020年)图可知，本项目位于成都市双流区保税区内，用地性质为一类物流用地（附图2），符合用地规划。根据本项目房屋产权单位提供的不动产权证（双房权证监证字第1353944号），房屋性质属于仓储（配送中心），本项目用房符合房屋性质用途（附件5）。本项目用地和房屋性质符合规划用途，暂

存库距离双流机场较近，且位于既有物流园内，能够有效缩短非密封放射性物质的运输时间，便于非密封放射性物质的运输和暂存；本项目存储室具有良好的屏蔽，所在地基础配套设施完善，给排水、电力、电缆等埋设齐全，为项目建设提供良好条件。

综上，本项目用地性质符合用地规划，选址便于放射性药物的运输，项目所在地基础设施完善，从辐射防护安全和环境保护角度分析，本项目选址是合理的。

2、本项目外环境关系及布局合理性分析

本项目位于成都市双流区西航港通关路86号新地物流园2号仓库一层东南侧，西南侧紧邻通关路，东侧紧邻西航港大道，南侧紧邻航枢一路。在新地物流园内，自北向南依次为5号仓库、4号仓库、1号仓库、2号仓库、3号仓库、配套综合楼。本项目租赁2号仓库为长方体单体建筑（总高约14.5m）。在本项目50m评价范围内，暂存库位于2号仓库一层东南侧，西侧为2号仓库内展翔物流公司库房、办公区及装卸货区；北侧为车辆坡道及丰宸物流有限公司库房；东侧紧邻新地物流园园区道路和围墙外的西航港大道；南侧紧邻装卸货区和新地物流园园区道路。本项目暂存库存储室西侧为2号仓库装卸货区，西北侧紧邻展翔物流公司办公及库房，北侧为回填土，南侧为园区内道路，东侧由南向北紧邻缓冲间、资料室；顶部为2号仓库车辆道路。本项目外环境关系及平面布局见附图3、附图4。

本项目选址于物流园区内，周围临近交通要道，便于物流货包的运输；存储室位于无人长时间居留的建筑物底层，便于货包的进出库管理；暂存库与2号仓库有明确的分界隔离，能够有效避免无关人员靠近，能够确保放射性药品的安全；本项目有唯一的放射性药品进出库路径，且运送通道相对短捷。因此，本项目平面布局是合理的。

六、劳动定员及工作制度

本项目拟配备辐射工作人员5人，其中项目管理人员2名，暂存库管理员3名，年工作300天。建设单位后期可根据放射性药物货包进出库量等实际情况适当增加人员编制。

七、原有核技术利用情况

1、原有辐射安全许可情况

在接到建设单位关于本项目的环境影响评价委托后，四川省中栎环保科技有限公司对建设单位原有核技术核技术利用情况进行了调查，调查结果如下：

上药康德乐取得了四川省生态环境厅核发的《辐射安全许可证》（川环辐证[00726]），许可的种类和范围为：销售II类、III类射线装置，发证日期：2022年11月07日，有效期至2025年1月21日（附件3），在有效期内。上药康德乐已获许可销售医用X射线装置10类，已获许可的活动种类和范围具体情况见下表1-10。

表1-10 目前已许可销售射线装置类型

序号	射线装置名称	类别	活动种类	年最大销售数量(台)
1	制备正电子发射计算机断层显像装置(PET)放射性药物的加速器	II类	销售	6
2	医用诊断X射线装置	III类	销售	6
3	医用X射线计算机断层扫描(CT)装置	III类	销售	6
4	血管造影用X射线装置	II类	销售	6
5	术中放射治疗装置	II类	销售	6
6	粒子能量小于100兆电子伏的医用加速器	II类	销售	6
7	口腔(牙科)X射线装置	III类	销售	5
8	放射治疗模拟定位装置	III类	销售	5
9	X射线血液辐照仪	III类	销售	5
10	X射线治疗机(深部、浅部)	II类	销售	6

2、年度评估报告情况

公司于2023年12月27日从全国核技术利用辐射安全申报系统（rr.mee.gov.cn）中提交了“2023年度四川省核技术利用单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告”，公司对2023年度的销售情况以及辐射管理情况进行了评估说明。由建设单位反馈得知，该公司自取得辐射安全许可证以来，未发生过辐射安全事故（附件2）。

3、辐射工作场所监测情况

上药康德乐现仅开展销售项目，不涉及生产、调试和使用，无辐射工作场所，未开展辐射工作场所年度监测。

4、个人剂量检测情况

上药康德乐现仅开展销售项目，不涉及生产、调试和使用，未配置个人剂量计，无个人剂量报告。

5、辐射工作人员考核情况

上药康德乐现有销售管理人员共2人，均已通过了辐射安全与防护知识的考核，成绩单均在有效期内。

表1-11 建设单位现有辐射安全与防护考核情况

姓名	工作岗位	专业	考核单位	通过考核时间	成绩单编号
黄**	采购经理	中药学	生态环境部	2022年1月12日	**
刘**	采购主管	工业企业管理	生态环境部	2022年1月12日	**

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，辐射工作人员和辐射安全管理人员均应通过辐射安全与防护的考核。根据《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》、《关于进一步优化辐射安全考核的公告》，对于从事除销售、使用III类射线装置活动外的辐射工作人员及管理人员均应尽快在国家核技术利用辐射安全与防护学习平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）进行辐射安全与防护知识对应专业的学习并通过考核（本项目辐射工作人员应报考“辐射安全管理”专业）。辐射安全与防护考核成绩单有效期为五年。

6、辐射管理规章制度情况

根据相关文件的规定，结合公司实际情况，公司已成立了辐射安全管理领导机构，并制定有相对完善的管理制度，包括《射线装置销售管理制度》、《销售人员岗位职责》、《射线装置销售台账管理制度》、《销售人员培训及考核制度》、《辐射事故应急响应程序》等。建设单位辐射安全管理机构健全，有领导分管，人员落实，责任明确，在落实辐射事故应急预案与安全规章制度后，可满足防护实际需要。对现有场所而言，建设单位也已具备辐射安全管理的综合能力。公司应严格落实销售台账管理制度，对本次项目建设内容补充完善，并根据国家发布新的相关法规内容，结合公司实际及时对各项规章制度补充修改。

7、环保设施

本项目所在的物流园建有化粪池、指定的垃圾集中收集点等环保设施。本项目工作人员产生的生活污水经过物流园现有设施预处理后，排入到市政污水管网，进入航空港污水处理厂处理；生活垃圾通过集中收集后，统一由环卫拖运到指定的地方进行集中处理。

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	日最大使用/操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	¹⁴ C	液态、中毒 T _{1/2} =5730a	使用	5.55E+09	1.39E+12	5.55E+06	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
2	³² P	液态、中毒 T _{1/2} =14.26d	使用	7.40E+09	1.85E+12	7.40E+06	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
3	⁸⁹ Sr	液态、中毒 T _{1/2} =50.53d	使用	5.55E+09	1.39E+12	5.55E+06	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
4	⁹⁰ Y	液态、中毒 T _{1/2} =2.67d	使用	1.11E+10	2.78E+12	1.11E+07	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
5	⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc	固态、中毒 T _{1/2} =2.75d	使用	1.48E+11	3.70E+13	1.48E+07	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
6	¹²⁵ I	液态、中毒 T _{1/2} =59.4d	使用	1.85E+09	4.63E+11	1.85E+06	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
7	¹³¹ I	液态、中毒 T _{1/2} =8.02d	使用	1.11E+11	2.78E+13	1.11E+08	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
8	¹³³ Xe	液态、低毒 T _{1/2} =5.29d	使用	3.70E+09	9.25E+11	3.70E+05	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
9	¹⁷⁷ Lu	液态、极毒 T _{1/2} =6.73d	使用	7.40E+09	1.85E+12	7.40E+06	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
10	¹⁸ F	液态、低毒 T _{1/2} =109.8min	使用	1.85E+10	4.63E+12	1.85E+06	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
11	⁶⁸ Ga	液态、极毒 T _{1/2} =68.3min	使用	3.70E+09	9.25E+11	3.70E+05	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
12	⁸⁹ Zr	液态、低毒 T _{1/2} =78.4h	使用	7.40E+09	1.85E+12	7.40E+06	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
13	^{99m} Tc	液态、极毒 T _{1/2} =6.02h	使用	1.85E+10	4.63E+12	1.85E+06	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
14	¹²³ I	液态、低毒 T _{1/2} =13.2h	使用	3.70E+10	9.25E+12	3.70E+06	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
15	¹²⁵ I(粒籽)	固态、极毒 T _{1/2} =59.4d	使用	1.48E+10	3.70E+12	1.48E+06	销售	暂存	/	放射性药品暂存库
16	¹⁴ C	液态、中毒 T _{1/2} =5730a	销售	/	4.63E+12	/	销售	/	/	/
17	³² P	液态、中毒 T _{1/2} =14.26d	销售	/	4.63E+12	/	销售	/	/	/
18	⁸⁹ Sr	液态、中毒 T _{1/2} =50.53d	销售	/	4.16E+12	/	销售	/	/	/

19	⁹⁰ Y	液态、中毒 T _{1/2} =2.67d	销售	/	8.33E+12	/	销售	/	/	/
20	⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc	固态、中毒 T _{1/2} =2.75d	销售	/	1.11E+14	/	销售	/	/	/
21	¹²⁵ I	液态、中毒 T _{1/2} =59.4d	销售	/	1.85E+12	/	销售	/	/	/
22	¹³¹ I	液态、中毒 T _{1/2} =8.02d	销售	/	1.67E+14	/	销售	/	/	/
23	¹³³ Xe	液态、低毒 T _{1/2} =5.29d	销售	/	2.78E+12	/	销售	/	/	/
24	¹⁷⁷ Lu	液态、极毒 T _{1/2} =6.73d	销售	/	6.48E+12	/	销售	/	/	/
25	¹⁸ F	液态、低毒 T _{1/2} =109.8min	销售	/	1.85E+13	/	销售	/	/	/
26	⁶⁸ Ga	液态、极毒 T _{1/2} =68.3min	销售	/	2.78E+12	/	销售	/	/	/
27	⁸⁹ Zr	液态、低毒 T _{1/2} =78.4h	销售	/	5.55E+12	/	销售	/	/	/
28	^{99m} Tc	液态、极毒 T _{1/2} =6.02h	销售	/	2.78E+13	/	销售	/	/	/
29	¹²³ I	液态、低毒 T _{1/2} =13.2h	销售	/	3.70E+13	/	销售	/	/	/
30	¹²⁵ I(粒籽)	固态、极毒 T _{1/2} =59.4d	销售	/	9.25E+12	/	销售	/	/	/

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

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等各种用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	最大电流 (μ A) / 剂量率 (Gy/min)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

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

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大靶电流 (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	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			/

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	年排放量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
/	/	/	/	/	/	/	/

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》（2014年4月24日修订）； (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日修订）； (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003年10月1日实施）； (4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（主席令第四十三号，2020年9月1日实施）； (5) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号，2017年7月16日修订）； (6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（生态环境部令第16号，2021年1月1日起施行）； (7) 《四川省辐射污染防治条例》（四川省十二届人大常委会第二十四次会议第二次全体会议审议通过，2016年6月1日起实施）； (8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第449号令，2019年3月2日第二次修订）； (9) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（原环保部第18号令，2011年5月1日实施）； (10) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（原环保部第31号令，2021年2月4日修订）； (11) 《放射性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令第25号，2022年3月22日修正）； (12) 《放射性废物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第612号，2012年3月1日起施行）； (13) 《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发[2015]162号）； (14) 《关于建设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，原国家环境保护总局、公安部、卫生部文件，2006年9月26日）； (15) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号，原环境保护部文件，2012年7月3日）； (16) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 公告2019年第57号）；</p>
------	--

	<p>(17) 关于发布<放射性废物分类>的公告》（原环境保护部、工业和信息化部、国防科工局公告 2017 年公告第 65 号公布，自 2018 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>(18) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》（生态环境部公告 2019 年第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行）；</p> <p>(19) 《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150 号，2016 年 10 月 27 日起施行）</p> <p>(20) 《放射性物品运输安全监督管理办法》（环境保护部 部令第 38 号，2016 年 5 月 1 日起施行）；</p> <p>(21) 《放射性物品运输安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 562 号，2010 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>(22) 重庆市药品监督管理局、四川省药品监督管理局《关于印发放射性药品经营质量管理实施细则的通知》（渝药监〔2023〕16 号，2023 年 5 月 1 日起施行）。</p>
技术标准	<p>(1) 《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与格式》（HJ10.1—2016）；</p> <p>(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；</p> <p>(3) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930- 2010）；</p> <p>(4) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；</p> <p>(5) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；</p> <p>(6) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；</p> <p>(7) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GBZ11930-2010）；</p> <p>(8) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；</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》（GBZ128-2019）；</p> <p>(11) 《职业性外照射急性放射病诊断》（GBZ104-2017）；</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>
其他	<p>(1) 环评委托书；</p> <p>(2) 《辐射防护手册》（第一分册、第三分册），李德平、潘自强主编，原子能出版社；</p>

	<p>(3) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 7 号，2024 年 2 月 1 日起施行）；</p> <p>(4) 《核技术利用辐射安全和防护监督检查大纲》（生态环境部（国家核安全局））；</p> <p>(5) 《放射卫生学》（章仲侯主编）；</p> <p>(6) 《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函[2016]1400 号）；</p> <p>(7) 《关于做好 2020 年核技术利用辐射安全与防护培训和考核工作有关事项的通知》（环办辐射函[2019]853 号）；</p> <p>(8) 《关于贯彻落实 2020 年核技术利用辐射安全与防护培训和考核工作有关事项的通知》（川环办函[2019]507 号）；</p> <p>(9) 上药康德乐（四川）医药有限公司提供的项目图纸及相关技术参数资料。</p>
--	---

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

根据本项目的特点并参照《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)中“核技术利用建设项目环境影响评价报告书的评价范围和保护目标的选取原则：放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目评价范围，甲级取半径 500m 的范围，乙、丙级取半径 50m 的范围”，确定为放射性药品暂存库存储室屏蔽墙体外 50m 区域内作为评价范围。

环境保护目标

根据本项目确定的评价范围，环境保护目标主要是本项目辐射工作人员和周围停留的公众，具体环境保护目标见表 7-1。

表 7-1 本项目环境保护目标

位置	保护目标	相对方位	照射类型	与辐射源最近距离(m)	最多人数(人/天)	剂量约束值(mSv/a)
出入库管理	项目管理人员、暂存库管理员	/	职业	0.5	5	5.0
放射性药物暂存库内	项目管理人员、暂存库管理员	/	职业	0.3	5	5.0
缓冲间	项目管理人员、暂存库管理员、外包运输人员	东南	职业	1.7	13	5.0
资料室	项目管理人员、暂存库管理员	东北	职业	1.7	5	5.0
运输、搬运过程	本项目外包运输人员	/	职业	0.3	8	5.0
放射性药物暂存库周围	展翔物流公司库房、办公区	西、西北	公众	3.1	约 20	0.1
	风机机房	北	公众	2.8	4	0.1
	丰宸物流有限公司	北	公众	45	约 10	0.1
	一层装卸货区	西侧	公众	3.4	约 20	0.1
	暂存库顶部	上方	公众	6.5	约 50	0.1
	2 号仓库 2 层	上方	公众	7.0	约 10	0.1
	新地物流园内及西航港大道	/	公众	3.4	约 200	0.1

评价标准

一、环境质量标准

- (1) 环境空气：执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准；
- (2) 地表水：执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类标准；
- (3) 声环境：执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准。

二、污染物排放标准

- (1) 废气：执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准；
- (2) 废水：执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准，经预处理后的污水一并进入航空港污水处理厂处理；
- (3) 噪声：①施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中标准限值；②运营期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准；
- (4) 固体废物：《低、中水平放射性固体废物包安全标准》（GB 12711-2018）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

三、电离辐射剂量

1、剂量限值

职业照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第4.3.2.1条的规定，对任何工作人员，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量不超过由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯平均）20mSv。

公众照射：第B1.2.1条的规定，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年有效剂量1mSv。

2、剂量约束值

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中规定的“一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过5mSv/a，公众照射的剂量约束值不超过0.1mSv/a”。

四、辐射工作场所边界周围剂量率控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），距工作场所各控制区内房间防盗门、墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，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。

五、非密封放射性工作场所污染物控制水平

1、放射性表面污染控制水平

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的有关规定，见表 7-2。

表 7-2 工作场所放射性表面污染控制水平表 (Bq/cm^2)

表面类型	β 放射性物质	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	40
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}

2、放射性固体废物管理要求

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，固体放射性废物暂存后满足辐射剂量率达到环境本底水平， β 表面污染小于 $0.8 Bq/cm^2$ ，可对废物清洁解控并作为一般废物处理。放射性固体废物存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

3、放射性废气排放管理

参考《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)，暂存库应设专用排气装置，排气口应安装专用过滤装置。

4、内照射年摄入量最小限值

根据《公众成员的放射性核素年摄入量限值》(WS/T613-2018) 公众成员吸入放射性气溶胶年摄入量限值为 $1.7E+05 Bq$ 。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

一、项目位置、布局和周边环境

本项目选址于成都市双流区西航港通关路 86 号新地物流园物流园 2 号仓库一层东南侧车辆通道下方，根据现场踏勘，本项目现状如下图所示。



图 8-1 项目现场照片

本项目所在的2号仓库为地上2层（高约14.6m，无地下室）的建筑，2号仓库东侧紧邻南北走向的运输车辆坡道，在车辆坡道下方（2号仓库一层东南侧）局部建有无地下室的一层建筑。在本项目评价范围内，暂存库位于2号仓库一层东南侧，西侧为2号仓库内展翔物流公司库房、办公区及装卸货区；北侧为车辆坡道及丰宸物流有限公司库房；东侧紧邻新地物流园园区道路和围墙外的西航港大道；南侧紧邻装卸货区和新地物流园园区道路。本项目暂存库存储室西侧紧邻翔物流公司库房，北侧紧邻风机机房，南侧为装卸货区，东侧由南向北紧邻缓冲间、

资料室；顶部为2号仓库运输车辆坡道。本项目外环境关系及平面布局见附图3、附图4。

二、本项目主要环境影响

本项目为使用（暂存）非密封放射性物质，主要的污染因子为电离辐射、 β 表面污染、放射性废气，因仅在发生放射性药物发生包装破损、泄漏等极端事故情况下才会产生，放射性废气产生较少。因此，本次评价不对区域地表水、地下水环境质量、环境空气中核素进行监测评价，重点对评价区域开展了电离辐射、 β 表面污染现状进行评价。

三、监测方法及仪器

为掌握项目所在地的辐射环境现状，四川省中栎环保科技有限公司委托四川省永坤环境监测有限公司于2024年3月19日进行的现场监测，根据监测报告附件7，其监测项目、分析方法及来源见表8-1。

表8-1 监测项目、方法及方法来源表

监测项目	监测方法	方法来源
环境 γ 辐射剂量率	《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》	HJ1157-2021
	《辐射环境监测技术规范》	HJ61-2021
β 表面污染	《表面污染测定 第一部分 β 发射体（最大 β 能量大于0.15MeV）和 α 发射体》	GB/T14056-1993

监测使用仪器及环境条件见表8-2。

表8-2 监测使用仪器表

监测项目	监测设备			使用环境
	名称及编号	测量范围	检定/校准情况	
环境X- γ 辐射剂量率	RJ32-3602型分体式多功能辐射剂量率仪 编号：YKJC/YQ-40	1nGy/h~1.2mGy/h 20keV~3.0MeV	检定/校准单位： 中国测试技术研究院 证书编号：202311000199 检定/校准有效期： 2023.11.02~2024.11.01 校准因子：1.09（校准源： ^{137}Cs ）	天气：晴 温度： 15.2°C~17.5°C 湿度： 46.1%~49.4%
β 表面污染	CoMo170表面污染监测仪 编号：YKJC/YQ-06	表面发射率响应 $R_\beta=0.46$	检定/校准单位： 中国测试技术研究院 证书编号：202307006449 检定/校准有效期至： 2023.07.28~2024.07.27	

四、质量保证

(一)、监测单位资质

四川省永坤环境监测有限公司通过了原四川省质量技术监督局的检验检测机构资质认定，具备完整、有效的质量控制体系。本次监测所用的仪器性能参数均符合国家标准方法的要求，均有有效的国家计量部门的检定合格证书，并有良好的日常质量控制程序。监测人员均参加并通过了培训考核，考核合格持证上岗。数据分析及处理采用国家标准中相关的数据处理方法，按国家标准和监测技术规范有关要求进行数据处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

四川省永坤环境监测有限公司质量管理体系：

1、计量认证

从事监测的单位，四川省永坤环境监测有限公司于 2024 年 3 月 13 日通过了原四川省质量技术监督局的计量认证，证书编号为：242312051074，有效期至 2030 年 3 月 12 日。

2、仪器设备管理

①管理与标准化；②计量器具的标准化；③计量器具、仪器设备的检定。

3、记录与报告

①数据记录制度；②报告质量控制。监测人员均经具有相应资质的部门培训，考核合格持证上岗。

(二)、监测单位与现行法规的符合性

四川省永坤环境监测有限公司通过了检验检测机构计量认证资质，在资质附表中批准的能力范围包含了本项目相关的监测范围和监测方法。因此，该公司监测数据能够得到保证，委托该公司进行本底监测满足相关法律法规的要求。

五、环境现状监测与评价

根据四川省永坤环境监测有限公司提供的监测报告，监测点位布设及监测结果见表 8-3、8-4。

表 8-3 本项目工作场所及周围环境 γ 辐射剂量率 单位：nGy/h

点位	监测位置	环境 X- γ 辐射剂量率(nGy/h)		备注
		测量值	标准差	
1	存储室内	128	1.8	无
2	存储室防护门门口	119	2.3	

3	缓冲间内	125	2.4	
4	资料室内	127	2.1	
5	存储室西侧展翔物流公司仓库内	98	2.0	
6	展翔物流公司办公区旁	127	1.5	
7	丰宸物流有限公司库房内	100	2.7	
8	存储室南侧墙体外	103	3.0	
9	存储室东侧墙体外	104	2.2	
10	存储室北侧风机机房内	92	2.2	
11	存储室正上方的运输车辆坡道上	99	2.2	

注：以上监测数据未扣除宇宙射线。

表 8-4 本项目工作场所及周围 β 表面沾污监测结果 单位： Bq/cm^2

点位	监测位置	β 表面污染水平（单位： Bq/cm^2 ）		备注
		平均值*	标准差	
1	存储室地面	$\leq \text{LLD}_\beta$	/	
2	存储室内北侧墙面	$\leq \text{LLD}_\beta$	/	
3	存储室内南侧墙面	$\leq \text{LLD}_\beta$	/	
4	存储室内西侧墙面	$\leq \text{LLD}_\beta$	/	
5	存储室内东侧墙面	$\leq \text{LLD}_\beta$	/	
6	存储室内防护门表面	$\leq \text{LLD}_\beta$	/	
7	资料室地面	$\leq \text{LLD}_\beta$	/	
8	缓冲间地面	$\leq \text{LLD}_\beta$	/	

注： LLD_β 代表仪器探测下限。

根据表 8-3 可知，本项目所在区域的 γ 辐射空气吸收剂量率背景值为 92~128nGy/h，根据生态环境部辐射环境监测技术中心发布《2022 年全国辐射环境质量报告》，本项目所在区域内空气吸收剂量率水平在四川省环境 γ 辐射剂量率连续自动监测结果（年平均值）（61.9nGy~151.8nGy）范围内，属于正常天然本底辐射水平；由表 8-4 监测结果可知，项目拟建场所及周围环境 β 表面污染检测结果均低于检测限值。本项目所在区域的 γ 辐射空气吸收剂量率和 β 表面污染水平均属于当地正常天然本底辐射水平。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

一、施工期

本项目放射性药品暂存库为租赁物流配套用房，仅需简单配置、购置若干货架、配置相关环保设施后，就可以投入使用。因此，本项目施工期对周围环境的影响可忽略不计。

二、运营期

(一) 源项分析

上药康德乐拟租赁位于成都市双流区西航港通关路 86 号新地物流园 2 号仓库东南侧的一层房屋，作为放射性药品暂存库，用于暂存 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo 等 15 种放射性核素的货包。建设单位拟在存储室内中间位置摆放 2 个并列的货架，南侧靠墙摆放 1 个货架，分别命名为 A、B、C 货架区，根据放射性药品货包分级和货包类型进行了初步规划，其中 A、B 货架区摆放合格放射性药品，C 货架区摆放不合格、退货或召回品。本项目放射性药物货包规格及初步摆放分区方案见下表。

表 9-1 本项目放射性药物货包暂存规格及分区方案

序号	使用核素	货包尺寸	日最大出入库货包数量	货包分级	摆放位置
1	^{14}C	直径 11cm，高 15cm	3 个	I 级	A 区
2	^{32}P	直径 11cm，高 15cm	2 个	I 级	A 区
3	^{89}Sr	直径 20cm，高 30cm	3 个	I 级	A 区
4	^{90}Y	直径 20cm，高 30cm	3 个	I 级	A 区
5	^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$	直径 35cm，高 40cm	1 个	II 级	B 区
6	^{125}I	直径 11cm，高 15cm	1 个	II 级	B 区
7	^{131}I	直径 35cm，高 40cm	1 个	II 级	B 区
8	^{133}Xe	直径 11cm，高 15cm	1 个	II 级	B 区
9	^{177}Lu	直径 20cm，高 30cm	2 个	II 级	B 区
10	^{18}F	直径 11cm，高 15cm	1 个	I 级	A 区
11	^{68}Ga	直径 5cm，高 8cm	1 个	II 级	B 区
12	^{89}Zr	直径 5cm，高 8cm	2 个	II 级	B 区
13	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	直径 5cm，高 8cm	1 个	I 级	A 区
14	^{123}I	直径 20cm，高 30cm	1 个	II 级	B 区
15	^{125}I (粒籽)	直径 5cm，高 8cm	2 个	I 级	A 区

暂存库暂存放射性药物货包暂存情况详见表 9-2。

表 9-2 本项目放射性药物货包暂存情况一览表

序号	核素	每个货包最大活度 (Bq/个)	货包每天最大数量 (个)	每天最大储存量 (Bq)	每年最大贮存货包数量(个)	年最大储存量 (Bq)
1	¹⁴ C	1.85E+09	3	5.55E+09	750	1.39E+12
2	³² P	3.70E+09	2	7.40E+09	500	1.85E+12
3	⁸⁹ Sr	1.85E+09	3	5.55E+09	750	1.39E+12
4	⁹⁰ Y	3.70E+09	3	1.11E+10	750	2.78E+12
5	⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc	1.48E+11	1	1.48E+11	250	3.70E+13
6	¹²⁵ I	1.85E+09	1	1.85E+09	250	4.63E+11
7	¹³¹ I	1.11E+11	1	1.11E+11	250	2.78E+13
8	¹³³ Xe	3.70E+09	1	3.70E+09	250	9.25E+11
9	¹⁷⁷ Lu	3.70E+09	2	7.40E+09	500	1.85E+12
10	¹⁸ F	1.85E+10	1	1.85E+10	250	4.63E+12
11	⁶⁸ Ga	3.7E+09	1	3.70E+09	250	9.25E+11
12	⁸⁹ Zr	3.7E+09	2	7.40E+09	500	1.85E+12
13	^{99m} Tc	1.85E+10	1	1.85E+10	250	4.63E+12
14	¹²³ I	3.7E+10	1	3.70E+10	250	9.25E+12
15	¹²⁵ I(粒籽)	7.4E+09	2	1.48E+10	500	3.70E+12
小计			25	/	/	/

根据《放射性物质安全运输规程》(GB 11806-2019) 中关于货包分级和货包表面任意一处辐射剂量率的相关要求，放射性药物货包在暂存库存储室内达到日最大暂存量的前提下，将货包内的放射性药品看作一个点源，根据辐射剂量率与距离的平方成反比的规律进行计算，暂存区内周围最大辐射剂量率见下表。

表 9-3 本项目放射性药物货包暂存规格及分区方案

序号	使用核素	货包尺寸 (cm)	日最大出入库货包数量(个)	货包分级	暂存位置	单个货包 1m 处最大辐射剂量率 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	各核素货包外 1m 处最大辐射剂量率 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	1m 处最大辐射剂量率水平 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
1	³² P	Φ11, H15	2	I级	A 区	1.51E-02	3.03E-02	0.78
2	⁹⁰ Y	Φ20, H30	3	I级	A 区	1.13E-01	2.25E-01	
3	⁸⁹ Sr	Φ20, H30	3	I级	A 区	1.13E-01	3.38E-01	
4	¹⁴ C	Φ11, H15	3	I级	A 区	1.51E-02	4.54E-02	
5	¹⁸ F	Φ11, H15	1	I级	A 区	1.51E-02	1.51E-02	
6	^{99m} Tc	Φ5, H8	1	I级	A 区	3.13E-03	3.13E-03	
7	¹²⁵ I(粒籽)	Φ5, H8	2	I级	A 区	3.13E-03	6.25E-03	
小计			15	/	/	/	/	

8	⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc	Φ35, H40	1	II级	B 区	1.53E+01	1.53E+01	49.59
9	¹⁷⁷ Lu	Φ20, H30	2	II级	B 区	5.00E+00	1.00E+01	
10	¹³¹ I	Φ35, H40	1	II级	B 区	1.53E+01	1.53E+01	
11	¹²⁵ I	Φ11, H15	1	II级	B 区	1.51E+00	1.51E+00	
12	¹³³ Xe	Φ11, H15	1	II级	B 区	1.51E+00	1.51E+00	
13	⁶⁸ Ga	Φ5, H8	1	II级	B 区	3.13E-01	3.13E-01	
14	⁸⁹ Zr	Φ5, H8	2	II级	B 区	3.13E-01	6.25E-01	
15	¹²³ I	Φ20, H30	1	II级	B 区	5.00E+00	1.00E+01	
小计			10	/	/	/	/	/
合计							50.37	

C 区货架仅临时存放医疗单位检查后反馈不合格、退货或召回品。因外包运输单位和本项目暂存库出入库均按照约定时间提前计划，发生配送超时导致放射性药物衰变失效的概率较低。此外，放射性药物在出厂前和抵达本项目暂存库时，均会对产品质量按照相关标准进行严格检查，不满足相关标准不能入库。放射性药物发生反馈不合格、退货或者召回事件后，返回到暂存库内进行暂存，放射性药物经过衰变，货包内的放射性核素活度低于出厂活度。因此，本项目暂存库存储室内 C 区货架入库量较少，对周围环境的影响较小，后文不再考虑 C 货架区对周围环境和保护目标的影响。

(二) 工作负荷

本项目拟配置 5 名辐射工作人员，每天暂存放射性药物货包数量最多不超过 25 个，主要根据客户订货采购计划向放射性药物生产单位或者代理商订购放射性药物，放射性药物从生产单位或者代理商送入本项目暂存库，再由建设单位外包的运输人员配送到医疗单位，放射性药品暂存库年工作时间为 300d。

(三) 环境影响因子

本项目辐射环境影响因子为 γ 射线、 β 射线、 β 表面污染、轫致辐射。

β 射线： β 射线比射线更具有穿透力，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减、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。

γ 射线： γ 射线对细胞有杀伤力，且有很强的穿透力，本项目主要考虑 γ 射线的辐射环境影响。

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 β 表面污染，但在事故状态下出现放射性核素泼洒，会产生 β 表面污染，在采取应急处理措施后， β 放射性表面污染射程很低，但如果以“吸入、食入和皮肤伤口侵入”的形式进入体内，将造成较严重伤害。

轫致辐射：放射性核素产生的 β 射线被周围的其他物质阻挡时会产生轫致辐射，会对周围环境产生辐射污染。轫致辐射的强度与 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。本项目放射性药物货包内核素屏蔽采用铅质材料，为高原子序数的重物质，可吸收轫致辐射。因此本项目不考虑轫致辐射。

（四）工艺流程及产污环节分析

本项目拟暂存销售 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{89}Sr 等15种放射性核素，当有订单时，上药康德乐向上级代理商或者放射性药品生产商直接订购放射性核素，通常情况下，由运输公司直接运送至使用方。本项目暂存库贮存放射性药物货包，主要是针对建设单位销售放射性核素过程中，一批放射性药物货包货包到达机场或火车站后，需要根据不同医疗机构运送到达时间、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，本项目管理人员在库房做好出入库登记台账并保存，再根据医疗机构用药时间需求，管理人员从暂存库房提取货物并做好相应出库记录后，再由外包运输司机运输给医疗机构，与医疗机构进行交接，完成运输。放射性药物货包的运输由外包的运输公司负责。

1、销售及产污环节

本项目拟配置5名辐射工作人员总体负责暂存库的管理工作。其中2名为本项目管理人员（兼质量负责人），主要负责本项目的日常运营、放射性药物的质量管理工作；3名为暂存库管理员，主要对放射性药物货包进行检测、材料复核、进出库台账的登记等。

暂存库主要工作流程可分为：放射性药物货包入库、放射性药物货包最终出库等2个流程。

（1）放射性药物货包入库

针对部分不能直接运输到使用方的放射性药物货包，运输人员申请在本项目存储室进行暂存：

- ①运输人员提前填写货包入库申请，经本项目管理人员批准后交由暂存库管理

员，暂存库管理员与运输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运输人员负责将放射性药物货包由火车站/机场运送至暂存库。

③暂存库管理员和本项目管理人员佩戴个人剂量计和剂量报警仪后开展现场工作：暂存库管理员和运输人员共同清点核对，暂存库管理员对放射性药物货包表面进行 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，再进行登记。

④暂存库管理员将放射性药物货包转移至事先安排的货架区域，完成入库，暂存库管理员、运输人员按照要求填写《放射性药物货包出入库登记表》。

图 9-1 货包入库工艺流程及产物环节图

（2）放射性药物货包出库

① 运输人员与使用方确定时间后，提前填写货包出库申请，交由本项目管理人员审核签字。

② 审核完成后，运输人员出示出库申请等信息，到暂存库领取放射性药物货包。

③ 暂存库管理员核对出库申请表，并核实运输人员身份，并在《放射性药物货包出入库登记表》上进行登记；

④ 暂存库管理员佩戴个人剂量计和剂量报警仪后，开展现场工作：运输人员至暂存库内领取货包，暂存库管理员确认其取源情况，对货包表面进行剂量率监测，确认放射性药物货包是否完好无损、辐射水平是否在正常范围内，并做好记录；

⑤ 本项目管理人员、暂存库管理员和运输人员分别在台账上签字后，方可将货包取走；

⑥ 放射性药物货包出库后，货包的运送管理等均由运输单位负责。运输人员和生产单位运输人员按照申请表核准时间，将货包按时运出暂存库，并妥善保管。

图 9-2 货包出库工艺流程及产物环节图

2、人流、物流的路径规划

本项目人流路径主要是工作人员路径、放射性药物货包路径。

①**辐射工作人员路径：**工作人员从暂存库南侧大门进入缓冲间内，向北直行进入资料室领取台账登记表和监测仪器后，原路返回，在缓冲间内进行出入库检查，并进行登记记录。出入库登记完成后，将货包送入存储室内，再返回资料室，归还领取台账登记表和监测仪器后，离开暂存库。

②**放射性药物货包路径：**放射性药物货包由运输人员由专用运输车辆运送至暂存库南侧缓冲间后，经过暂存库管理员检查和检测后，由暂存库管理员送入存储室对应存储位置；在提货申请通过审核后，放射性药物货包由暂存库管理员从对应存储位置取出，在缓冲间内经过货包检查和检测后，由运输人员从缓冲间南侧大门运出装车后出库。

污染源项描述

(一) 施工期

本项目所在库房仅需简单布置，购置若干货架后，配置相关设备设施后即可投用，项目施工期较短。施工期主要环境影响为噪声、废气、固体废物和废水。

1、噪声

本项目在货架组装和相关设施安装的过程中，会产生噪声，但施工期较短，评价范围内无住宅小区，施工期噪声对周围环境的影响可以忽略不计。

2、废气

本项目在相关设施安装的期间，会产生少量扬尘等无组织废气。因本项目工程量较小，施工期较短，与物流园其他区域有实体隔离，施工期废气对周围环境的影响可以忽略不计。

3、固体废物

本项目施工期产生的固体废物主要为包装材料、废零部件、生活垃圾等。其中包装材料、货架废零部件等按一般固废处理，生活垃圾分类收集后由市政环卫部门统一清运。

4、废水

本项目在施工期产生的废水主要为生活污水和清洁废水，通过管道进入物流园内的污水预处理池处理后，再排入市政污水管网，最终进入航空港污水处理厂处理后能实现达标排放。

（二）运营期

本项目运营期，主要污染源涉及放射性和非放射性污染源。其中放射性污染源项为主要为 β 射线、 γ 射线、韧致辐射；非放射性污染源项主要有噪声、固体废物和废水。

1、放射性污染源项

（1） β 表面污染

正常情况下，本项目一般不会发生 β 表面污染情况，但在事故状态下或放射性核素泼洒，可能会产生 β 表面污染。运输人员在搬移操作过程中均穿有工作服和戴有手套，如果暂存库内发生污染，应及时进行去污，经监测确认达到标准允许范围内，才可离开暂存库。

γ 射线： γ 射线对细胞有杀伤力，且有很强的穿透力，本项目主要考虑 γ 射线的辐射环境影响。

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 β 表面污染，但在事故状态下出现放射性核素泼洒，会产生 β 表面污染，在采取应急处理措施后， β 放射性表面污染射程很低，但如果以“吸入、食入和皮肤伤口侵入”的形式进入体内，将造成较严重伤害。

韧致辐射： β 射线被放射性核素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。本项目放射性药物货包内核素屏蔽采用铅质材料，为高原子序数的重物质，可吸收轫致辐射。因此本项目不考虑轫致辐射。

(2) γ 射线

本项目销售的放射性核素在衰变过程中，可能产生 γ 射线，能量较大、穿透力较强，会对周围环境和保护目标产生一定的影响。

(3) 韧致辐射

β 射线在高原子序数屏蔽体阻挡下会产生轫致辐射，本项目放射性药物货包内核素屏蔽采用铅质材料，可吸收轫致辐射。因此，产生的轫致辐射对周围环境影响很小。

(4) 放射性废水

本项目不产生的放射性废水，在放射性药品发生撒漏或者货包容器破碎等事件时，主要采用吸水纸或者卫生棉等擦拭去污。

(5) 放射性固体废物

本项目产生的放射性固废主要为事故情况下，产生的污染货包容器包装、擦拭去污固废等。本项目产生的放射性固废经收集后，在放射性固体废物暂存铅桶内暂存衰变，经过监测达到清洁解控水平后作为普通废物进行处理。

(6) 放射性废气

本项目产生的放射性废气主要为事故情况下，产生的含少量放射性核素的废气，本项目拟设专用排风管道，产生的废气经活性炭过滤装置吸附后排放。

2、非放射性污染源项

(1) 噪声

本项目在运营过程中，产生的噪声主要为汽车噪声。本项目所处物流园区内，本项目产生的汽车噪声对周围声环境的影响较小。

(2) 废气

本项目在运营过程中，产生的废气主要为汽车尾气和扬尘。本项目所处物流园区内，本项目产生的废气对周围环境的影响较小。

(3) 固体废物

本项目产生的非放射性固体废物主要为生活垃圾，生活垃圾经收集后，交由市

政环卫部门统一清运。

（4）废水

本项目产生的非放射性废水主要为工作人员生活污水，产生的生活污水依托物流园内生活污水预处理池进行处理，处理后通过市政管网排入航空港污水处理厂处理达标后排放。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

一、工作场所布局

本项目位于成都市双流区西航港通关路 86 号新地物流园 2 号仓库一层东南侧运输车辆通道下方，西南侧紧邻通关路，东侧紧邻西航港大道，南侧紧邻航枢一路。在新地物流园内，自北向南依次为 5 号仓库、4 号仓库、1 号仓库、2 号仓库、3 号仓库、配套综合楼。

2号仓库为地上2层（高约14.6m，无地下室）的建筑，2号仓库东侧紧邻南北走向的运输车辆坡道，在车辆坡道下方（2号仓库一层东南侧）局部建有无地下室的一层建筑。在本项目评价范围内，暂存库位于2号仓库一层东南侧，西侧为2号仓库内展翔物流公司库房、办公区及装卸货区；北侧为车辆坡道及丰宸物流有限公司库房；东侧紧邻新地物流园园区道路和围墙外的西航港大道；南侧紧邻装卸货区和新地物流园园区道路。本项目暂存库存储室西侧紧邻翔物流公司库房，北侧紧邻风机机房，南侧为装卸货区，东侧由南向北紧邻缓冲间、资料室；顶部为2号仓库运输车辆坡道。

二、辐射工作场所两区划分

1、分区原则

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范和管理工作，项目应当按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求在辐射工作场所内划出控制区和监督区。

控制区：在正常工作情况下控制正常照射或防止污染扩散以及在一定程度上预防或限制潜在照射，要求有专门防护手段和安全措施的限定区域。在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志并给出相应的辐射水平和污染水平指示。

监督区：未被确定为控制区，正常情况下不需要采取专门防护手段或安全措施，但要不断检查其职业照射状况的区域。在监督区入口处的合适位置张贴辐射危险警示标识；并定期检查工作状况，确认是否需要防护措施和安全条件，或是否需要更改监督区的边界。

2、控制区与监督区的划分

本次评价根据控制区和监督区的定义，结合本项目辐射防护和环境情况特点进行了控制区和监督区的划分，具体划分情况见下表。

表 10-1 本项目控制区和监督区划分情况表

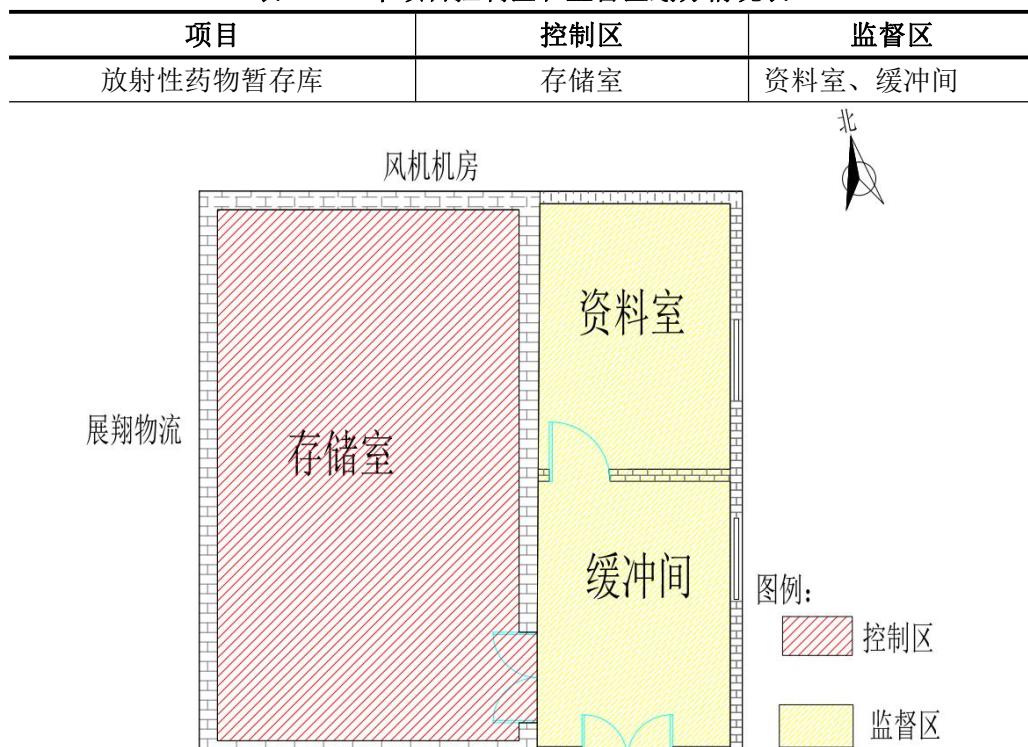


图 10-1 控制区监督区划分示意图

3、控制区防护手段与安全措施

①控制区进出口及其它适当位置处设立醒目的警告标志（见图 10-2），并设置实体双人双锁措施，防止无关人员闯入；

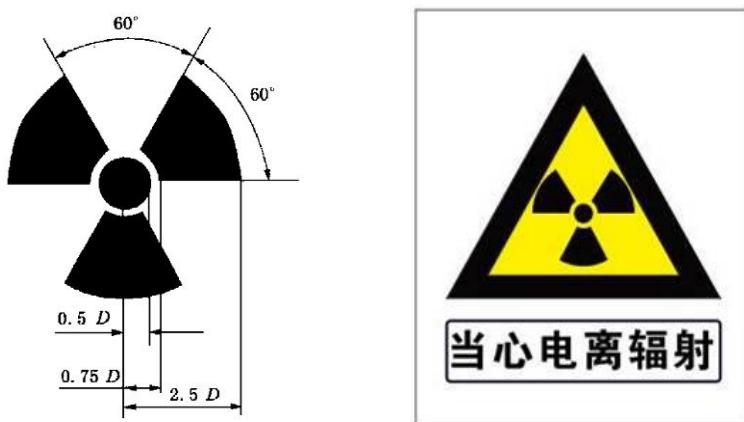


图 10-2 电离辐射标志和电离辐射警告标志

- ②制定职业防护与安全管理措施，包括适用于控制区的规则和程序；
- ③在缓冲间拟配备个人防护用品、工作服、手套、表面污染监测仪、便携式

辐射监测仪等。

4、监督区防护手段与安全措施

- ①以黄线警示监督区为边界；
- ②在监督区的入口处的适当地点设立监督区的标牌。

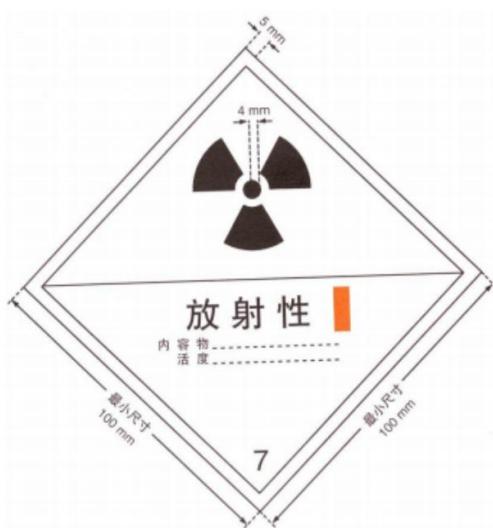
三、辐射防护设施及措施

1、建筑实体屏蔽

根据建设单位提供的资料，本项目暂存库存储室四周墙体为 240mm 厚实心砖墙，屋顶为 180mm 厚钢筋混凝土结构，地面为水泥硬化地面，房间门为双人双锁、表面光洁的防盗门，存储室地面为水泥硬化+防渗处理，地面、墙面表面平整光洁。

2、固有安全性

本项目放射性药品在出厂前，均对放射性药品进行了辐射防护处理，经过了多层包装，对于每一个 I 级货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平不超过 $5\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，对于每一个II级货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平不超过 $0.5\text{mSv}/\text{h}$ ，货包外应有明显的标识牌（见图 10-3）；货包外表面 β 和 γ 发射体表面沾污水平低于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，能够满足《放射性物质安全运输规程》（GB 11806-2019）中对放射性物质的运输要求。



此标志的衬底应是白色，三叶图形和印字应是黑色，级别竖条应是红色。

图 D2 I 级（白）标志



此标志上半部的衬底应是黄色，下半部的衬底应是白色。
三叶图形和印字均应是黑色，级别竖条应是红色。

图 D3 II 级（黄）标志

图 10-3 货包标识标牌的要求

3、辐射安全管理措施

(1) 两区管控

监督区和控制区进出口设有实体边界,建设单位拟在进出口适当位置应张贴醒目的,且符合GB18871-2002标准规定的电离辐射警告标志,以及控制区和监督区设置醒目的标识。建设单位拟在监督区(缓冲间)入口设专用门锁,无钥匙不能进入;拟在控制区(存储室)入口处设双人双锁防盗门,仅当本项目管理人员和1名暂存库管理员均在场时,方可打开大门,进入暂存库存储室。

(2) 视频监控及红外报警系统

建设单位拟在暂存库内存储室门口设红外报警系统,存储室和缓冲间区域设有可视化监控系统,监控终端接入公司在物流园内的办公区监控主机,监控数据存储容量可以满足30天以上。

(3) 个人防护用品

公司拟为工作人员配备铅衣、口罩、工作服、手套、鞋套等防护用品,工作人员进入暂存库时须正确穿戴工作服、鞋套、手套等个人防护装备,并随身佩戴个人剂量计。

(4) 辐射检测

在缓冲间内,拟配备便携式辐射监测仪器和去污设施,所有出入库的放射性药物货包在出入库前,均要进行监测并登记,监测结果不满足要求不能入库。

(5) 两区的管理

在控制区和监督区内不得进食、饮水、吸烟,也不得进行无关工作及存放无关物件。工作人员通过唯一通道进入控制区,严禁将无关物品带入控制区,出入库登记结束后,在缓冲间进行皮肤、衣帽等表面污染监测,确认无放射性污染方可离开。工作服、工作手套、鞋套污染水平超过 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$,手部、皮肤等污染水平超过 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$,则应采取去污措施,视污染情况不同,采取去污措施或作为放射性废物处置;工作人员手部或身体受到放射性污染,应洗手去污(必要时淋浴去污)。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测,以保证超过规定限值的物件不携出控制区。

(6) 货包接触面材料

本项目控制区的地面采用易清洗、不易渗透的材料进行处理;货架表面采用表面光滑、易于清洁和去污的材料。

(7) 台账管理

建设单位针对暂存库拟制定放射性药物货包出入库管理制度，计划建立放射性药物货包出入库台账，明确放射性药物货包的流向，并由专门的管理人员负责，做好入库、出库情况的台账登记，台账至少保存3年。

(8) “六防”管理措施

本项目暂存库具有防水、防火、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的“六防”管控的效果。根据《关于发布放射源分类办法的公告》，乙级非密封源工作场所的安全管理参照II类放射源。根据《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA1002-2012）的相关要求，本项目暂存场所的治安危害潜在风险等级和治安防范级别均为二级，建设单位拟采取的防火、防水、防盗、防抢、防破坏和防泄漏措施见表10-2。

表 10-2 本项目场所拟采取“六防”措施一览表

措施类别	应对措施
防火	暂存库内拟安装烟雾报警装置，配备灭火器，不暂存易燃、易爆、腐蚀性物品，暂存库内暂存的放射性药品货包一般都有金属外壳，能够有效的防火。
防水	本项目正下方无地下室，暂存库存储室室内无进水管道，租赁房屋具有遮风挡雨的功能，不受雨水及地下水影响。
防盗、防抢和防破坏	①本项目暂存库周围日常有物流园区的安保巡逻，防遭到破坏；②工作场所内设置有监控摄像头实行 24h 实时监控；③本项目拟在暂存室门口设红外报警系统，建设单位安排专人在物流园内办公区值班，一旦发现异常，可立即赶到现场，并报警；④暂存室内不存放易燃、易爆、腐蚀性危险物品；⑤暂存室防盗门拟采用双人双锁管控措施；⑥物流园内视频监控终端与保卫室合用，24 小时值班。
防泄漏	①本项目货包内放射性药品均购置于正规厂家，在出厂运输前均进行了辐射剂量检测，货包表面任意一点的辐射剂量率均能够满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求；②由于漏射射线不易被觉察，本项目拟配备个人剂量报警仪和便携式辐射剂量率仪，可以对辐射剂量进行随时监测。

建设单位还应该在以下几个方面进行加强：

①值守人员应认真履行岗位职责，严格执行交接班制度，并做好记录；加强夜间和节假日巡逻，做好防盗和防破坏措施；

②应制定储存场所安全保卫制度，严防放射性药品损坏、丢失或恶意破坏等事件的发生；

③暂存库应设置入侵报警装置和远程视频监控装置，监视及回放图像应能清楚辨别人员的体貌特征；

④视频图像应实时记录，记录保存时间应不少于30天。当报警发生时，视频

监控系统应能对报警现场进行图像复核，记录报警触发前图像信息，预录时间可设定且不少于5s，视频监控系统应设置备用电源，断电时应保证对视频监控设备供电不少于1h。

4、β表面污染防护措施

①放射性药物均有良好的外包装，出入库过程中妥善转移及暂存，轻拿轻放，防止容器损坏造成意外撒漏；

②对本项目工作人员进行岗前培训，参加辐射安全与防护知识的学习，并在通过生态环境主管部门举办的辐射防护与安全考核合格成绩单后，持证上岗；

③公司应制定严格的操作规程，工作人员应正确穿戴个人防护用品，如工作服、手套、铅衣等，防止对人员皮肤、肢体表面造成污染。

④公司拟在缓冲间内配备表面污染监测仪和便携式辐射剂量率仪，对工作人员相关监测仪表使用的培训，监测仪表定期进行校准。

⑤工作人员离开暂存库前，须仔细对工作服、鞋套、手套等进行表面污染监测，如存在污染，则按相关规程进行清洁去污。去污用品收集至专门收集桶内，控制区和监督区内表面污染水平应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中相关要求。

5、放射性药物销售、暂存过程防护措施

①本项目运输的放射性药品属于I级、II级货包。公司代理销售的放射性药品均由放射性药品生产厂家使用专用容器（防震、防漏等）进行包装，装车前应对货包表面剂量率和表面污染监测，符合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）要求的限值后才能发车运输。

②建设单位应建立放射性同位素销售台账，销售给客户时，建设单位应详细核对对方《辐射安全许可证》的有效性和合法性，购买单位拟购买的放射性药物种类和活度应在其《辐射安全许可证》的许可范围内。在销售过程中，公司应按《辐射安全许可证》许可的种类和范围从事销售活动，并按销售台账记录表格进行记录，记载标记目标化合物的出库时间、名称、活度、类别、购销数量、采购商名称、采购商的《辐射安全许可证》编号、记录人、记录时间、审核人、审核日期等事项，接受生态环境主管部门的检查。

③对于放射性药品核素半衰期较短的核素，通常由生产厂家按照约定的时

间，直接发货到医疗机构；对于放射性药品核素半衰期较长或者货包到货时间与医疗机构约定时间相差较大，需要在上药康德乐暂存库进行暂存的，按照上药康德乐公司暂存库出入库流程进行处理，并做好出入库台账登记。

④接受运输委托的单位，应安排直接从事放射性物品运输的工作人员进行运输安全和应急响应知识的培训，并进行考核，考核不合格的，不得从事相关工作。

⑤放射性药品出入库检测、登记过程中，应与放射性药品货包保持一定的距离，并严格控制近距离接触时间。

6、辐射工作场所的退役

本项目暂存库作其他用途使用前，建设单位应按照《核技术利用设施退役》（HAD401/14-2021）的要求实施场所退役活动，并根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》的规定，及时办理相应的退役环境影响评价手续，确保退役场所满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871- 2002）中限值要求，方可无限制开放使用。

四、本项目与标准规范的符合性分析

1、与《放射性药品管理办法》的符合性分析

根据《放射性药品管理办法》中“第三章 放射性药品的生产、经营和进出口”的相关规定，本项目实际建设情况进行了对照分析，具体如下：

表 10-3 本项目与放射性药品管理办法的相关要求对照分析表

序号	应具备的条件	落实情况	备注
1	开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续	正在落实	本项目所在单位拟销售（含暂存）放射性药物，正在办理环境影响评价
2	开办放射性药品经营企业，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。	正在落实	在取得本项目环评批复文件和取得辐射安全许可证后，满足办理条件
3	放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。	计划配备	拟配备专业技术人员、相关辐射防护和“三废”处理设施，并建立相关规章制度

4	放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。	计划建立	拟配置质量负责人，对进出口货包质量进行负责
5	放射性药品的生产、经营单位和医疗单位凭省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给的《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》，医疗单位凭省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给的《放射性药品使用许可证》，开展放射性药品的购销活动。	正在落实	未取得《放射性药品经营企业许可证》前，不得开展放射性药品的购销活动；且不得对未取得使用对应核素的《辐射安全许可证》、《放射性药品使用许可证》的单位和个人提供放射性药品。

由上表可知，建设单位在按照上述要求进行落实后，能够满足《放射性药品管理办法》中关于经营（销售）的相关规定。

2、与放射性药品经营质量管理实施细则的符合性分析

本项目为放射性药品经营过程中的暂存场所，根据重庆市药品监督管理局、四川省药品监督管理局《关于印发放射性药品经营质量管理实施细则的通知》（渝药监〔2023〕16号）中的相关要求，建设单位实际建设情况进行了对照分析，具体如下表所示。

表 10-4 本项目与放射性药品经营质量管理实施细则的相关要求对照分析表

序号	分类	应具备的条件	落实情况	是否满足
1	企业要求	企业应当具有与放射性药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房	已有库房	满足
2		工作区域应有明显的放射性标志并按要求对设施设备开展验证和校准。	计划配备	落实后满足
2	暂存库的要求	储存放射性药品应设立专库，使用面积不得少于40平方米且应符合放射性物品安全、环保相关防护要求	使用面积约44m ²	满足
3		库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化	/	满足
4		库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密	已有	满足
5		放射性工作区与非放射性工作区应有效隔离，确保非放射性工作区无核辐射风险，并有明确的分区标识	计划落实	落实后满足
6		库房有可靠的安全防护措施和放射性物品防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止放射性药品被盗、替换、混入假药	30cm 实心砖墙+表面光洁的防盗门，双人双锁	落实后满足
7		有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施	已有	满足
8		有特殊温控要求的放射性药品的，还应按《药品经营质量管理规范》规定配备符合要求的专库或专柜。	/	/
9		放射性药品与地面之间有效隔离的设备	拟购置货架	落实后满足
10	设备设施	防辐射、避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备	计划配备	落实后满足
11		有效调控温湿度及室内外空气交换的设备	计划配备	落实后满足
12		自动监测、记录库房温湿度的设备	计划配备	落实后满足

13	符合储存作业要求的照明设备	已有	满足
14	辐照计量监控设备，放射性工作区应配备相关辐射防护设备	计划配备	落实后满足
15	包装物料的存放场所	已设计	满足
16	验收、发货的专用场所	已设计	满足
17	不合格、退货或召回的放射性药品隔离存放的专用存放场所	已设计	满足
18	有特殊温控要求的放射性药品应当配备符合其要求的设施设备	/	/

由上表可知，建设单位在按照上述要求进行落实后，本项目暂存库能够满足《放射性药品经营质量管理实施细则》中关于暂存库的相关要求。建设单位除应按照上述要求落实外，还应该严格遵守《放射性药品经营质量管理实施细则》和《放射性药品管理办法》中的其他要求。

五、辐射安全防护设施对照分析

根据《核技术利用辐射安全和防护监督检查大纲》和《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》（川环函[2016]1400号），将本项目的设施、措施进行对照分析，见表 10-5。

表 10-5 本项目辐射安全防护设施对照分析表

项目	应具备的条件	落实情况	备注
场所设施	工作场所功能、设置及分区布局	已设计	/
	场所分区的管控措施及标识	计划配备	双人双锁
	电离辐射警示标志	计划配备	/
	卫生通过间	已设计	缓冲间
	通风系统完整性及效能	拟配置	独立的排风系统
	密封手套箱室	/	/
	屏蔽防护设施	已有	有工作场所墙体、门等
	防止放射性液体操作造成污染措施	/	仅提供货包暂存，不进行其他操作
	机械手或其它远距离操作工具	/	/
	火灾报警仪	计划配备	烟雾报警器
	放射性废水处理系统及标识	/	/
	放射性物料与成品暂存场所或设施	/	/
	放射性固体废物暂存场所或设施	/	/
	安保设施	已设计	红外报警装置、视频监控
	病人专用卫生间	/	/
	对讲装置	/	/
监测	放射性固体废物收集容器和放射性标识	计划配备	放射性废物铅桶
	操作位屏蔽防护措施	/	/
监测	固定式或移动式气溶胶取样监测设备	/	/

设备	人员出口污染监测仪	计划配备	表面污染监测仪
	便携式X-γ辐射监测仪	计划配备	/
	个人剂量计	计划配备	/
	个人剂量报警仪	计划配备	/
	固定式剂量报警仪	/	/
	放射性活度计	/	/
防护用品	个人辐射防护用品	计划配备	/
应急物资	放射性表面去污用品和试剂	计划配备	/
	合适的灭火器材	计划配备	灭火器
	放射性同位素应急容器	/	/

六、环保投资

为了保证本项目安全持续开展，根据相关要求，上药康德乐拟投入一定资金建设必要的环保设施，配备相应的监测仪器和防护用品，本项目环保投资估算见表 10-6。

表 10-6 环保设施及投资估算一览表

辐射安全防护设施		数量(套/个)	投资金额(万元)
实体防护	屏蔽墙体、防盗门(含双锁)等	1套	**
场所设施	表面易于去污的货架	3个	**
	排风风机+管道+活性炭过滤装置	1个	**
	电离辐射警示标识	2个	**
	监督区、控制区标识	各1个	**
	人流、物流路径标识	若干	**
	监控系统	1套	**
	红外报警系统	1套	**
	烟雾报警器	1套	**
监测设备	表面污染监测仪	1台	**
	个人剂量率报警仪	2台	**
	便携式X-γ辐射监测仪	1套	**
	个人剂量计	1套/人	**
个人防护用品	铅防护衣	2套	**
	口罩、工作服、手套、鞋套等	若干	**
应急物资	放射性表面去污用品和试剂	若干	**
	放射性废物铅桶	2个	**
	灭火器材	2个	**
其他	温湿度计	2个	**
	空调	1台	**
合计			29.3

本项目总投资**万元，环保投资**万元，占总投资的**%。今后建设单位在

实践中，应根据国家发布的法规内容，结合本项目实际情况对环保设施做补充，使之更能满足实际需要。同时建设单位应定期对环保设施、监测仪器等进行检查、维护。

三废治理

1、废水

本项目产生的废水主要为生活污水，经物流园内生活污水预处理池处理后，排入市政污水管网，经过航空港污水处理厂处理达标后排放。

2、废气

本项目产生的废气，通过排风管道引至楼顶，经过活性炭过滤装置过滤后排放。

3、固体废物

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾，经收集后交由市政环卫部门统一清运；事故情况下产生的放射性固体废物交由该污染核素的放射性药物生产单位进行处置。

表 11 环境影响分析

施工期对环境的影响

本项目租赁现有房屋开展放射性药物货包的暂存，不涉及施工期的土建工程施工，暂存库仅需要购置若干货架、配置相关环保设施等，就可以投入使用。

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，对周围环境的影响较小。

运营期对环境的影响

一、辐射环境影响分析

1、 γ 射线的辐射环境影响

(1) 源强分析

根据暂存库设计方案，暂存库仅存放满足I级(白)水平或II级(黄)要求的放射性药物货包，《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)	
0a	$H \leq 0.005$	I级 (白)
$0 < TI \leq 1a$	$0.005 < H \leq 0.5$	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。

根据表 9-3，将摆放在货架上所有货包辐射剂量率进行叠加，考虑为一个点源，放射性药物货包外表面 1m 处最大辐射剂量率为 $50.37\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。本项目暂存库仅存满足I级(白)水平或II级(黄)要求的货包，即II级(黄)货包要求放射性药物货包外表面辐射剂量率最大值不超过 $500\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，本项目货包直径最大为 35cm，I级(白)货包外表面辐射剂量率最大值不超过 $5\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，本项目货包直径最大为 30cm，将货包内的放射性药物作为一个点源考虑。根据辐射剂量率与距离的平方成反比的规律，计算可得关注点与货包不同距离的辐射剂量率。

表 11-2 关注点与货包表面不同距离的辐射剂量率

项目	保护目标与货包表面的距离	备注
----	--------------	----

	5cm	0.3m	0.5m	1m	1.5m	2.0m	
辐射剂量率水平 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	2.81	0.56	0.03	0.08	0.04	0.02	单个I级货包
	302.5	85.7	46.4	15.3	7.53	2.20	单个II级货包
	/	/	201.5	50.37	22.4	12.6	日最大货包量

在本项目日常工作中，暂存库管理人员所处位置辐射剂量率均保守按照II级放射性药物货包 0.5m 处辐射剂量率水平(即 $46.4\mu\text{Sv}/\text{h}$)，搬运入库按照货包 0.3m 处辐射剂量率水平(即 $85.7\mu\text{Sv}/\text{h}$)考虑，进入暂存库内搬运保守按照日最大货包量 1m 处辐射剂量率(即 $50.37\mu\text{Sv}/\text{h}$)考虑。

(2) 预测核素代表性分析

本项目暂存库拟暂存放射性药品核素共计 15 种，根据各核素衰变特性，结合货包数量和等级，本次预测选用核素 ^{131}I 进行保守预测分析。根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中附录 I 中表 1-1 可知，对 ^{131}I 核素而言，普通砖(密度为 $1.65\text{g}/\text{cm}^3$)的十分之一值层厚度为 240mm，混凝土(密度为 $2.35\text{g}/\text{cm}^3$)的十分之一值层厚度为 170mm，铅(密度为 $11.3\text{g}/\text{cm}^3$) 的十分之一值层厚度为 11mm。

(3) 存储室外各最近关注点处辐射剂量率

根据上述分析，已知存储室内放射性药物货包表面 1m 处辐射剂量率为 $82.9\mu\text{Gy}/\text{h}$ ，屏蔽体外关注点处的辐射剂量率可通过下式进行计算。

$$K = \frac{K_0 \times d_0^2}{d_1^2} \times 10^{-X/TVL} \dots \dots \dots \text{式 (11-1)}$$

式中：

K ——辐射源体外 d_0 处的空气比释动能率， $94.1\mu\text{Gy}/\text{h}$ ；

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 ——屏蔽体外关注点到辐射源体中心点的直线距离，m；

X ——屏蔽体的屏蔽厚度，mm；

TVL ——屏蔽体的对于某一能量的 γ 射线的什值层厚度，mm。

将相关参数代入上式可得到各关注点处的辐射剂量率。

表 11-3 本项目暂存室外最近关注点处辐射剂量率预测

注：在防盗门外辐射剂量率不考虑防盗门屏蔽效果。

由上表可知，本项目周围关注点处辐射剂量率最大为 $9.95\mu\text{Gy}/\text{h}$ ，能够满足 HJ1188-2020 中规定的距工作场所控制区墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Gy}/\text{h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Gy}/\text{h}$ 的规定。

(4) 保护目标年最大有效剂量

本项目拟配 5 名管理人员（2 名项目管理人员、3 名暂存库管理员），8 名外包运输人员。建设单位拟将人员分为 2 组，每组 1 名项目管理人员和 1 名暂存库管理员，外包运输人员为 4 组，辐射工作人员工作负荷见下表。

表 11-4 本项目周围保护目标受到年照射时间

本项目工作人员和周围公众的年有效剂量由下式计算：

$$D_{Ef} = Dr \times t \times T \times U \dots \dots \dots \quad (\text{式 11-2})$$

式中：

D_{Ef} ——辐射外照射人均年有效剂量，Sv；

Dr ——辐射剂量率，Sv/h；

t ——年工作时间，h；

T ——居留因子；

U ——使用因子，放射性药品以点源考虑， U 取 1。

根据表 11-3 预测结果，结合表 11-4 计算得出的保护目标年工作负荷，代入公式 2 可得到本项目保护目标年最大受照剂量。

表 11-5 本项目周围保护目标年最大受照剂量

表 11-6 本项目辐射工作人员年综合受照剂量一览表

保护目标	年最大贡献剂量 (mSv)				年最大受照剂量 (mSv)
	货包搬运	近距离货包出入库检查	近距离货包检测、登记	暂存库贡献	
项目管理人员	/	2.41	/	0.52	2.93
暂存库管理员	1.49	/	1.61	0.59	3.69
周围公众	/	/	/	8.00E-02	8.00E-02

由上表计算可知，本项目管理人员年最大受照剂量为 2.93mSv/a，暂存库管理员年最大受照剂量为 3.69mSv/a，本项目周围公众年最大受照剂量为 8.00×10^{-2} mSv/a，分别满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a，公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a”的规定；也满足《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。

根据电离辐射水平随着距离的增加而衰减的规律，距离本项目最近的预测关注点可以代表最大可能辐射有效剂量。在实际工作中，建设单位暂存的放射性药品单个货包表面辐射剂量率均低于预测分析剂量率、暂存库内的货包产生的 γ 射线经墙体、距离衰减后，周围保护目标受照剂量远低于预测剂量，对本项目周围公众影响更小。

2、 β 射线的辐射影响分析

（1）外照射

因 β 射线穿透力较小，本项目放射性核素均处于货包内，货包经多层包装包裹后，本项目核素产生的 β 射线造成的外照射可以忽略不计。

（2）表面沾污

在货包搬运/移动过程中，因违规操作可能会引起货包外表面、货架、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性表面沾污，发生此类事件后，立即采用吸水纸或者卫生棉等擦拭。由于 β 射线能量低，只要采用相应的防护措施进行去污，经过监测能够满足相关标准要求，可以继续使用。建设单位应配备相应的检测仪器，对受污染的工作服、设备、墙壁、地面等应采取适当的去污措施，经监测其表面污染水平不超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中工作场所的表面污染控制水平的情况下，对周围环境的影响较小。

3、内照射的影响分析

内照射主要是放射性同位素通过吸入、食入及皮肤伤口侵入等途径进入人体内，本项目放射性核素位于货包容器内，一般情况下不会释放放射性气溶胶。此外，本项目暂存库存储室内处于负压状态，事故情况下产生的放射性气溶胶通过排风管道引出后，在室外排放，对周围环境的影响较小。

本项目工作人员仅在巡检、货包进出库时才进入暂存库内。**辐射工作人员应严格按照公司规章制度的要求，不得在暂存库内抽烟、吃饭等与工作无关的事情；每次接触了含放射性物质的货包、被污染的物品后，应及时洗手；严格要求运输人员、运输人员对货包按照指定的方向放置，并轻拿轻放，做好防摔、防倾倒的措施。**

本项目辐射工作人员按照上述要求落实后，项目运营后内照射对辐射工作人员的影响可以忽略不计。

二、固体废物影响分析

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾和少量放射性固体废物。本项目拟配工作人员 5 名，生活垃圾每人每天产生最多 0.5kg，则每年生活垃圾产生量约 0.75t，本项目工作人员产生的生活垃圾经收集后，交由环卫部门统一清运。本项目仅在事故情况下，可能产生少量去污放射性固体废物，放射性固体废物在存储室放射性固体废物铅桶内进行暂存。通过以上措施，本项目产生的固体废物得以妥善处置，对周围环境影响较小。

三、废水影响分析

本项目产生的废水主要为工作人员生活废水，本项目拟配工作人员 5 名，按照每人每天用水 10L 进行考虑，则年产生废水量约 15m³。本项目工作人员产生的生活污水依托新地物流园内已建的生活污水预处理池进行处理，处理后通过市政管网排入航空港污水处理厂处理后达标排放，对周围水环境的影响较小。

四、废气环境影响分析

本项目产生的废气主要为汽车尾气和少量放射性气溶胶，本项目货包重量较轻，汽车尾气产生量较少，且物流园内较空旷，汽车尾气经空气稀释后对周围环境的影响较小；本项目货包内的放射性药品有严密的包装，正常情况下不会挥发出含放射性核素气溶胶，事故情况下产生的放射性气溶胶通过排风管道引

出，再经活性炭过滤装置过滤后排放，对周围环境的影响较小。

五、声环境影响分析

本项目运行过程中产生的噪声设施主要为排风机、空调、汽车等，上药康德乐所有设备选用低噪声设备，汽车在园区内禁止鸣笛，最大源强不超过65dB(A)，通过建筑隔声及距离衰减后，项目运行期间厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

事故影响分析

一、环境风险评价的目的

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危害和有害因素，以及项目在建设、运营期间可能发生的事故（一般不包括自然灾害与人为破坏），引起有毒、有害（本项目为电离辐射）物质泄漏，所造成的环境影响程度和人身安全损害程度，并提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使项目事故发生率、损失和环境影响达到可以接受的水平。

二、风险识别

①放射性药物货包丢失、被盗，可能使放射性药物撒漏释放到环境中，从而形成环境介质的放射性污染；

②对暂存库管理不到位，无关人员进入放暂存库而受到不必要的外照射。

三、源项分析及事故等级分析

本项目放射性药品对周围环境的影响主要为 β 、 γ 射线，由于 β 辐射在空气中射程较短，易于防护，故本项目可能发生的风险事件中，其风险因子为¹³¹I药品产生的 γ 射线，在发生放射性药品撒漏的情况下，及时去污后，对周围环境和人的影响较小，本次主要对放射性药物货包和放射性药品的丢失、被盗进行简要分析。

根据《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）第四十条：根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级，详见表11-7中。

表11-7 项目的风险因子辐射伤害程度与事故分级表

事故等级	事故类型
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。
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。
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。
一般辐射事故	IV类、V类放射源丢失、被盗、失控，或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。

根据《职业性外照射急性放射病诊断》（GBZ104-2017），急性放射病发生参考剂量见表11-8。

表11-8 急性放射病初期临床反应及受照剂量范围参考值

急性放射病	分度	受照剂量范围参考值
骨髓型急性放射病	轻度	1.0Gy~2.0Gy
	中度	2.0Gy~4.0Gy
	重度	4.0Gy~6.0Gy
	急重度	6.0Gy~10.0Gy
肠型急性放射病	轻度	10.0Gy~20.0Gy
	中度	/
	重度	20.0Gy~50.0Gy
	急重度	/
脑型急性放射病	轻度	10.0Gy~100.0Gy
	中度	
	重度	
	急重度	
	死亡	100Gy

四、最大可能性事故后果计算

1、货包丢失

①事故情景假设

本项目放射性药物II级（黄）货包丢失，假设事故持续过程中货包按点源考虑，受照人员不考虑任何屏蔽措施，事故持续最长时间为1.5h。

②计算结果

根据本项目事故情景假设条件，结合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019），距货包0.3m~1.5m范围内，不同事故持续时段的人员受到的有效剂量，计算结果见表11-9。

表11-9 放射性药物货包事故下不同持续时间不同距离处所致人员有效剂量分布

③事故后果

根据计算结果，随着时间的推移，本项目放射性药物货包丢失造成外照射最大 1.40×10^{-1} mSv，根据表11-7，不构成辐射事故。

2、货包内放射性药物被盗、撒漏

①事故情景假设

本项目放射性药物¹³¹I货包内的放射性药物被盗、撒漏，发生事故时放射性核素的活度为 1.11×10^{11} Bq。假设事故持续过程中按点源考虑，受照人员不考虑任何屏蔽措施，事故持续最长时间为2h。

②计算方法

发生货包内放射性药物被盗、撒漏情况时，对保护目标和周围环境的影响主要为 γ 射线和内照射。但在发生放射性药物撒漏时，一般去污持续时间较短，人员吸入的放射性核素较少，因此只考虑 γ 射线对保护目标的影响。

根据《辐射防护导论》(方杰主编) P76“ γ 点源空气比释动能率计算公式”，计算 γ 射线点源在离该点源 r (m) 处的无屏蔽体情况下，关注点的空气比释动能率 K :

式中：

K—无屏蔽防护时，参考点的空气比释动能率， $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ；

A —放射性活度, $1.11 \times 10^5 \text{ MBq}$;

Γ_k —周围剂量当量率常数，单位为微希沃特平方米每兆贝可每小时[$0.0595\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot(\text{MBq}\cdot\text{h})^{-1}$]；

r —关注点与放射源的距离, m。

③计算结果

根据事故情景假设条件计算得出，距源0.3m~1.5m范围内，不同事故持续时段的个人有效剂量，计算结果见表11-10。

表 11-10 放射性药物货包内放射性药物丢失不同持续时间不同距离所致人员有效剂量分布

③事故后果

根据计算结果，随着时间的推移，本项目放射性药物货包内的放射性药物丢失、撒漏造成外照射最大 $1.47\times10^2\text{mSv}$ ，根据表11-8，不会造成急性放射性病。根据表11-7，人员受到超过年剂量限值的照射，构成一般辐射事故。

3、无关人员闯误入

①事故情景假设

假设在出入库过程中，存储室防盗门开启状态，缓冲室内无人员值守，公众人员误入存储室，事故持续最长时间为15min。

②事故后果

根据本项目事故情景假设条件，结合《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)，保守按照1m处辐射剂量率为 $85.7\mu\text{Sv}/\text{h}$ 进行考虑，则误入公众单次受到外照射 0.02mSv 。根据表11-7，不构成辐射事故。

4、小结

综上所述，本项目一旦发生事故，最大可能构成一般辐射事故。

五、事故防范措施

根据上述分析，本项目最大的风险影响因子为人员外照射和表面污染，建设单位针对可能发生的情景拟采取以下措施进行防范：

本项目发生辐射事故的原因主要是管理上出现问题，辐射工作人员只要严格执行各项管理制度，严格遵守设备的操作规程、放射性药物出入库管理制度，落实放射性药物货包入库前辐射监测的要求，确保货包无破损、发生泼洒等情况，定期检查暂存库的辐射屏蔽和各项辐射安全措施的性能，及有关的辐射安全警示标志，避免无关人员误入暂存库，就能有效避免事故的发生。主要可能发生的事故应付措施：

①放射性物质丢失、被盗或工作场所失火，均可能使放射性药物释放到环境中，从而形成环境介质的放射性污染。

应对措施：建设单位拟在放射性物质的入库、储存和出库等环节有详细的程序和记录，暂存库实行双人双锁、红外报警、24小时连续视频监控、货包进出

库台账专人专管等措施，切实做好防火防盗，以此避免此类事故的发生。

②放射性物质货包内的放射性药品容器倾倒/破碎，造成放射性物质撒漏，货包外包装、运输车辆、暂存库地面及货架污染。

应对措施：发现此类情况后立即穿戴个人防护用品后，进行去污。建设单位应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》（GB11806-2019）要求转运放射性物质至暂存库。运输人员搬运过程中应对放射性药物货包轻拿轻放，装车时将货包按照货包标识的方向放在铅箱内，并将铅箱用链条锁固定在车内。押运人员全程监护货包，避免货包发生倾倒情况。押运人员及运输司机每年应接受放射源安全的相关培训。放射性药物货包抵达暂存库后，运输单位/送源人与公司需确认放射性药物货包编码、状态、标识等信息，确认完整无误后交接入库，交接时建设单位暂存库管理员和本项目管理人员同时在场，并在出入库登记表单上签字确认。通过以上措施处理后，能够避免此类事故的发生。

③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。

应对措施：建设单位应制定完善的暂存库管理规定，实行双人双锁管理，并在暂存库内安装监控设施，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，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。

六、应急处理措施

本项目最大可能发生的事件为放射性药物货包放射性物质泄漏，一旦发生此类事故，建设单位应采取以下措施：

①如发生放射性药物货包放射性物质泄漏，应立即将放置泄漏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小时内报告生态环境主管部门和公安部门；

③确定发生污染的货包中放射性药品核素名称、数量、活度和辐射剂量率等；

④做好警示标识，及时隔离及限制污染现场，联系运输人员，确认货包泄漏

情况，剩余放射性药品、去污固废、被污染货包等由运输人员负责回收至厂家。

七、事故综合防范应对措施

建设单位在管理中心必须认真执行安全操作规程和各项规章制度，强化安全管理，避免本项目无关人员滞留和误入事故发生；定期检查暂存库的红外报警装置、视频监控、排风装置等辐射安全设施是否有效，同时应当加强控制区和监督区的管理，避免人员误入事故的发生。

当意外情况发生时，应当立即启动应急程序，对于可能发生的各种事故情况，建设单位方面除在硬件上配齐、完善各种防范措施外，在软件设施上也注意了建设、补充和完善，使之在辐射安全工作中发挥约束和规范作用，其主要内容有：

- ①建立辐射安全管理领导机构，组织管理暂存库的安全工作。
- ②加强人员的培训考核，考试（核）合格、持证上岗。
- ③建立岗位的安全操作规程和安全规章制度，注意检查考核，认真贯彻实施。
- ④制定实验事故处理预案、完善组织、落实经费、准备物资、加强演练、时刻准备应对可能发生的各种事故和突发事件。

以上各种事故的防范与对策措施，可减少或避免放射性事故的发生，从而保证项目正常运营，也保障工作人员、公众的健康与安全。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

一、辐射安全与环境保护管理机构的设置

上药康德乐（四川）医药有限公司已成立辐射安全管理领导小组（上药康德乐【2024】第 003 号）（附件 4）。

1、领导小组文件已包含内容

（1）小组组成成员

组长：邓**

副组长：张**

成员：陈**、曾**、陈**、董**

（2）管理领导小组下设办公室，办公室设在安全监察部，负责辐射安全日常工作。

（3）领导小组职责

①加强辐射安全防护有关法律法规及管理文件的学习、贯彻、落实；

②及时组织辐射工作人员参加上岗培训；

③做好辐射工作场所的辐射安全和防护管理，发现问题及时处理，并认真做好辐射安全管理工作的建档。

2、根据建设单位辐射安全管理领导小组文件，还需在以下几个方面对文件进行完善

①细化领导机构职责分工，明确定期修订、辐射安全与环境管理领导机构成员名单，确保领导小组的实效性；

②发生放射事故事件和个人剂量异常事件后，积极组织开展事故原因调查，并按照程序向生态环境主管部门报告；

③落实辐射工作场所安全设施设备的定期维护管理，并严格执行日常维护工作。

二、辐射工作岗位人员配置和能力分析

（1）辐射工作岗位人员配置和能力现状分析

①人员配置

本项目辐射工作人员配置情况：本项目拟配备辐射工作人员5名，其中负责人2名，暂存库管理员3名。项目投运后，根据实际货包业务情况进行调整。

②操作人员均需取得相应的操作证书，熟悉专业技术。

③本项目辐射工作人员均暂未取得辐射安全与防护成绩单，建设单位应组织本项目辐射工作人员在网上参加辐射安全与防护培训学习，网址为：<http://fushe.mee.gov.cn>。

④建设单位应为本项目辐射工作人员配备个人剂量计，并定期委托有资质的单位对个人剂量计进行检测，且应建立辐射工作人员个人剂量档案。

（2）辐射工作人员能力培养方面还需从以下几个方面加强

①建设单位应严格执行辐射工作人员培训制度，组织辐射工作人员及相关管理人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（<http://fushe.mee.gov.cn>）上参加辐射安全与防护专业知识的学习、考核，考核通过后方可上岗，需确保在有效期内。

②个人剂量档案管理人员应将每季度的检测结果告知辐射工作人员，如发现结果异常，将在第一时间通知相关人员，查明原因并解决发现的问题。

辐射安全档案资料管理和规章制度

一、档案管理分类

建设单位应对辐射安全管理相关资料进行分类归档，包括以下十大类：“制度文件”、“环评资料”、“许可证资料”、“放射性物质和射线装置销售台账”、“监测和检查记录”、“个人剂量档案”、“培训档案”、“辐射应急资料”、“放射性物质货包出入库台账”和“废物处置记录”。

二、辐射安全管理规章制度

建设单位已制定了一系列辐射安全规章制度，根据相关要求，还需要进一步进行补充完善，具体见表 12-1。

表 12-1 辐射安全管理制度制定要求

序号	制度名称	对照分析
1	辐射安全管理规定	需完善，应增加销售和暂存放射性物质相关内容

2	辐射工作人员个人剂量管理制度	应制定，并包含“为每一名辐射工作人员配置个人剂量计，定期送有资质的单位检测”、“个人剂量档案须终身保存”、“个人剂量计佩戴位置”
3	辐射工作人员岗位职责	应明确“辐射工作人员应参加辐射安全专业知识的学习、持证上岗”，需悬挂于辐射工作场所墙上
4	监测仪表使用与校验管理制度	应明确“监测仪表定期送检定或者比对”的相关内容
5	放射性同位素回收、送贮管理制度	应制定
6	暂存场所管理制度	应制定
7	放射性同位素销售台账管理制度	应制定
8	放射性同位素台账管理制度	应制定，应包含“货包出入库均应进行货包表面监测”、“出入库均应进行登记，并由运输人员、项目管理人员进行签字确认”
9	放射性物品运输管理制度	应制定
10	放射性药物货包监测制度	应制定
11	放射性同位素销售及进出口管理制度	应制定
12	辐射工作人员培训/再培训管理制度	已制定
13	辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	需完善 监测方案应增加本项目监测内容，包含年度监测和自行监测两个部分，本项目具体的监测执行科室，监测因子、监测内容、监测频次及布点方案，参考本章辐射监测方案
14	辐射事故/事件应急预案	需完善 预案中应增加本项目相关内容，明确“应急物资的准备和应急责任人员、生态环境主管部门应急电话及应急处理措施”的内容，辐射安全事件应急响应程序需悬挂于辐射工作场所墙上

根据原四川省环境保护厅关于印发《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》要求，《辐射工作场所安全管理要求》、《辐射工作人员岗位职责》、《暂存场所管理制度》和《辐射事故应急响应程序》应悬挂于辐射工作场所。建设单位对于各项制度在日常工作中要加强检查督促，认真组织实施。上墙制度的内容应体现现场操作性和实用性，字体醒目，尺寸大小应不小于400mm×600mm。

建设单位应根据规章制度内容认真组织实施，并且应根据国家发布新的相关法规内容，结合建设单位实际及时对各项规章制度补充修改，使之更能符合实际需要。

辐射监测

辐射监测是安全防护的一项必要措施，通过辐射剂量监测得到的数据，可以分析判断和估计电离辐射水平，防止人员受到过量的照射。根据实际情况，需建立辐射剂量监测制度，包括工作场所监测和个人剂量监测。

一、工作场所监测

自主验收监测：建设单位在取得《辐射安全许可证》后三个月内，应委托有资质的单位开展1次辐射工作场所验收监测，编制自主验收监测（调查）报告。

年度监测：委托有资质的单位对辐射工作场所的剂量进行监测，监测周期为1次/年；年度监测报告应作为《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》的重要组成内容一并提交给发证机关。

日常自我监测：定期自行开展辐射监测（也可委托有资质的单位进行监测），制定各工作场所的定期监测制度，监测数据应存档备案，监测频次根据建设单位的实际工作量自行确定。

二、个人剂量监测

个人剂量监测主要是利用个人剂量计进行外照射个人累积剂量监测，每名辐射工作人员需佩戴个人剂量计，监测周期为1次/季。

建设单位应按以下要求做好个人剂量档案的管理：

（1）当单个季度个人剂量超过1.25mSv时，建设单位要对该辐射工作人员进行干预，要进一步调查明确原因，并由当事人在情况调查报告上签字确认；当全年个人剂量超过5mSv时，建设单位需进行原因调查，并最终形成正式调查报告，经本人签字确认后，上报发证机关。检测报告及有关调查报告应存档备查；

（2）个人剂量监测报告（连续四个季度）应当连同年度监测报告一起作为《安全和防护状况年度评估报告》的重要组成内容一并提交给发证机关；

（3）根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019），个人剂量计应佩戴在人体躯干前方中部位置，一般左胸前；对于工作中穿戴铅衣的情况，通常应根据佩带在铅衣里面躯干上的剂量计估算工作人员的实际有效剂量；

（4）辐射工作人员个人剂量档案内容应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。建设单位应当将个人剂量档案终身保存。

三、建设单位自我监测

建设单位定期自行开展辐射监测（也可委托有资质的单位进行自行监测），制定暂存库周围关注点的定期监测制度，监测数据应存档备案。

四、监测内容和要求

（1）监测内容： γ 空气吸收剂量率、 β 表面沾污。

（2）监测布点及数据管理：本项目监测布点应参考环评提出的监测计划（表12-2）或验收监测布点方案。监测数据应记录完善，并将数据实时汇总，建立好监测数据台账以便核查。

表 12-2 工作场所监测计划建议

场所或设备	监测内容	监测周期	监测布点位置
放射性药物 暂存库	X- γ 空气吸 收剂量率	验收监测 1 次，委托有资 质的单位监 测，频率为 1 次/年；自行开 展辐射监测	存储室四周墙体外 30cm 处、管线穿墙处、进出门 门口，资料室，缓冲间，存储室正上方车道，展翔 物流公司库房等
	β 表面放射 性污染		存储室地面、四周内侧墙面，防盗门表面、把手， 缓冲间地面、四周墙体内表面、工作服等

（3）监测范围：控制区和监督区域及周围环境

（4）监测质量保证

a、制定监测仪表使用、校验管理制度，并利用监测部门的监测数据与建设单位监测仪器的监测数据进行比对，建立监测仪器比对档案；也可到有资质的单位对监测仪器进行校核；

b、采用国家颁布的标准方法或推荐方法，其中自我监测可参照有资质的监测机构出具的监测报告中的方法；

c、制定辐射环境监测管理制度。

此外，建设单位需定期和不定期对辐射工作场所进行监测，随时掌握辐射工作场所剂量变化情况，发现问题及时维护、整改。做好监测数据的审核，制定相应的报送程序，监测数据及报送情况存档备案。

五、年度监测报告情况

建设单位应于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上年度的《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》，近一年（四个季度）个人剂量检测报告和辐射工作场所年度监测报告应作为《安全和防护状况年度评估报告》的重要

组成内容一并提交给发证机关。建设单位应按照《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函[2016]1400号）规定的格式编写《安全和防护状况年度评估报告》。建设单位必须在“全国核技术利用辐射安全申报系统”(网址<http://rr.mee.gov.cn>)中实施申报登记。延续、变更许可证，新增销售非密封放射性核素及工作场所以及单位信息变更、个人剂量、年度评估报告等信息均应及时在系统中申报。

辐射事故应急

1、事故应急预案内容

为了应对本项目运营过程中突发事件，建设单位应制订具有针对性的辐射应急预案，预案应包含以下内容：

(1) 应急机构和职责分工，应急和救助的装备、资金、物资准备，辐射事故应急处理程序，辐射事故分级与应急响应措施，辐射事故调查、报告和处理程序，辐射事故的调查、预案管理；

(2) 应急组织体系和职责、应急处理程序、上报电话；

(3) 应急人员的培训；

(4) 环境风险因子、潜在危害、事故等级等内容；

(5) 辐射事故调查、报告和处理程序中相关负责人员及联系电话；

(6) 发生突发事件时，应当立即启动应急预案，采取应急措施，并按规定向所在地区级地方人民政府及其生态环境、公安、卫健委等主管部门报告。

2、应急措施

发生突发事件时，建设单位应当立即启动本单位的应急预案，采取应急措施，并立即向当地生态环境主管部门，生态环境主管部门接到辐射事故报告后，应当立即派人赶赴现场，进行现场调查，采取有效措施，控制并消除事故影响，同时将辐射事故信息报告本级人民政府和上级人民政府生态环境主管部门。

3、其他要求

(1) 本次新增非密封放射性工作场所，需对辐射应急预案中环境风险因子、潜在危害、辐射事故分级、应急响应措施等进行补充完善。

(2) 辐射事故风险评估和辐射事故应急预案，应报送所在地县级地方人民政府生态环境主管部门备案。

(3) 在预案的实施中，应根据国家发布新的相关法规内容，结合建设单位实际及时对预案作补充修改，使之更能符合实际需要。

(4) 建设单位应完善组织、落实经费、准备物资、加强演练、时刻准备应对可能发生的各种事故和突发事件。

表 13 结论与建议

结论

一、项目概况

项目名称：新建放射性药品暂存库项目

建设单位：上药康德乐（四川）医药有限公司

建设性质：新建

建设地点：成都市双流区西航港通关路 86 号新地物流园 2 号仓库一层东南侧

本项目建设内容与规模为：上药康德乐租赁位于成都市双流区西航港通关路 86 号新地物流园 2 号仓库东南侧的一层房屋，作为放射性药物暂存库。拟代理销售含 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{133}Xe 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{125}I (粒子)的 15 种放射性同位素药物，日最大销售放射性药物货包数为 84 个，拟在暂存库内暂存（中转）I 级、II 级放射性药物货包，单日最多进出库 25 个货包。暂存库内日等效最大操作量为 $1.82 \times 10^8 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

二、本项目产业政策符合性分析

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会制定的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 7 号，2024 年 2 月 1 日起施行），本项目属鼓励类第三十一项“科技服务业”第 1 条“工业设计、气象、生物及医药、新材料、新能源、节能、环保、测绘、海洋等专业科技服务，标准化服务、计量测试、质量认证和检验检测服务，科技普及”，是国家鼓励发展的应用项目，符合国家产业发展政策。

三、本项目选址合理性分析

本项目位于成都市双流区西航港通关路 86 号新地物流园 2 号仓库一层东南侧，项目运营对环境基本无影响，本评价认为其选址是合理的。

四、所在地区环境质量现状

由监测结果得知，项目所在地的 γ 辐射空气吸收剂量率背景值属于正常天然

本底辐射水平，拟建放射性药物暂存库周围环境 β 表面污染检测结果均低于检测限值。

五、环境影响评价分析结论

（一）施工期环境影响分析

本项目租赁既有房屋开展放射性药物货包的暂存，仅需简单配置，就可以投入使用。本项目在施工期的环境影响是短暂的，随着施工期的结束而消失，对周围环境的影响较小。

（二）营运期环境影响分析

1、辐射环境影响分析

本项目辐射工作人员所受年附加有效剂量最大为3.69mSv/a，公众成员所受年附加有效剂量最大为 8.00×10^{-2} mSv/a，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中规定的“一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过5mSv/a，公众照射的剂量约束值不超过0.1mSv/a”，也满足《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。

2、其他环境影响分析

（1）废水

本项目产生的废水主要为工作人员生活废水，依托新地物流园内已建的生活污水预处理池进行处理后进入市政污水管网处理达标后，排入园区污水管网经过航空港污水处理厂处理，对周围环境的影响较小。

（2）废气

本项目产生的废气主要为汽车尾气和少量放射性气溶胶，汽车尾气经空气稀释后对周围环境的影响较小，放射性核素气溶胶通过排风管道引出后，再经活性炭过滤装置过滤后排放，对周围环境的影响较小。

（3）噪声

本项目选用低噪声设备，汽车在物流园内禁止鸣笛，通过建筑隔声及距离衰减后，项目运行期间厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准要求。

（4）固体废物

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾和少量放射性固体废物，生活垃圾经

收集后，交由环卫部门统一清运，放射性固体废物在存储室放射性固体废物铅桶内暂存衰变，经过监测达到清洁解控水平后，作为一般固体废物进行处理。本项目产生的固体废物能够得到妥善处置，对周围环境影响较小。

六、环保设施与保护目标

按照环评报告落实后，本项目环保设施配置较全，总体效能良好，可使保护目标所受年剂量低于本次确定的年剂量约束值。

七、事故风险与防范

建设单位按要求制订合理可行的辐射事故应急预案和安全规章制度，并认真贯彻实施后，可减少和避免发生辐射事故与突发事件。

八、辐射安全管理的综合能力

建设单位按照要求完善相关内容后，对本项目辐射设备和场所而言，其具备辐射安全管理的综合能力。

九、项目环保可行性结论

在坚持“三同时”的原则，采取切实可行的环保措施，落实本报告提出的各项污染防治措施，本评价认为项目在成都市双流区西航港通关路 86 号新地物流园 2 号仓库一层东南侧建设，从环境保护和辐射防护角度看是可行的。

十、项目环保竣工验收检查内容

表 13-1 项目环保竣工验收检查一览表

辐射安全防护设施		数量(套/个)
实体防护	屏蔽墙体、防盗门（含双锁）等	1 套
场所设施	表面易于去污的货架	3 个
	排风风机+管道+活性炭过滤装置	1 个
	电离辐射警示标识	2 个
	监督区、控制区标识	各 1 个
	人流、物流路径标识	若干
	监控系统	1 套
	红外报警系统	1 套
	烟雾报警器	1 套
监测设备	表面污染监测仪	1 台
	个人剂量率报警仪	2 台
	便携式X-γ辐射监测仪	1 套
	个人剂量计	1 套/人

个人防护用品	铅防护衣	2套
	口罩、工作服、手套、鞋套等	若干
应急物资	放射性表面去污用品和试剂	若干
	放射性废物铅桶	2个
其他	灭火器材	2个
	温湿度计	2个
	空调	1台

建议与承诺

- 1、落实本报告中的各项辐射防护措施和安全管理制度。
- 2、定期组织辐射工作人员参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训与考核，考核通过证明超过五年的，应再次通过考核。
- 3、每年要对射线装置使用情况进行年度评估，每年1月31日前将评估结果报送省生态环境厅和当地生态环境主管部门，安全和防护状况年度评估报告要按照《四川省核技术利用单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》格式进行编制；并且年度评估报告的电子档还应上传至全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn>）。
- 4、经常检查辐射工作场所的电离辐射标志和电离辐射警告标志，工作状态指示灯，若出现松动、脱落或损坏，应及时修复或更换。
- 5、建设单位在更换辐射安全许可证之前，需登录全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn>），对相关信息进行修改。
- 6、本次环评放射性同位素工作场所，日后如有变化，应按照相关规定重新完善相关手续。
- 7、若今后本非密封放射性工作场所不再使用，建设单位必须组织退役环境影响评价，经生态环境主管部门许可后，方可再行使用；
- 8、根据原环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）规定：
 - (1) 建设单位可登陆环境保护部网站查询建设项目竣工环境保护验收相关技术规范（<https://www.mee.gov.cn/>）。
 - (2) 项目竣工后，建设单位应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，编制验收（调查）报告。
 - (3) 本项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，方可投入使用，未经

验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

(4) 除按照国家需要保密的情形外，建设单位应当通过其网站或其他便于公众知晓的方式，向社会公开下列信息：

- ①本项目配套建设的环境保护设施竣工后，公开竣工日期；
- ②对项目配套建设的环境保护设施进行调试前，公开调试的起止日期；
- ③验收报告编制完成后 5 个工作日内，公开验收报告，公示的期限不得少于 20 个工作日。

建设单位公开上述信息的同时，应当在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统（<http://114.251.10.205>）中备案，同时应当向所在地生态环境主管部门报送相关信息，并接受监督检查。