

# 核技术利用建设项目

鹭燕医药股份有限公司乙级非密封源工作

场所项目环境影响报告表

(送审稿)

鹭燕医药股份有限公司

二〇二五年十月

# 核技术利用建设项目

鹭燕医药股份有限公司乙级非密封源工作

场所项目环境影响报告表

(送审稿)

建设单位名称：鹭燕医药股份有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：吴

通讯地址：厦门市湖里区安岭路 1004 号

邮政编码：361015

联系人：向

电子邮箱：

联系电话：

# 目录

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 表 1 项目基本情况.....          | 1  |
| 表 2 放射源.....             | 14 |
| 表 3 非密封放射性物质.....        | 14 |
| 表 4 射线装置.....            | 16 |
| 表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） ..... | 17 |
| 表 6 评价依据.....            | 18 |
| 表 7 保护目标与评价标准.....       | 20 |
| 表 8 环境质量和辐射现状.....       | 25 |
| 表 9 项目工程分析与源项.....       | 30 |
| 表 10 辐射安全与防护.....        | 41 |
| 表 11 环境影响分析.....         | 47 |
| 表 12 辐射安全管理.....         | 63 |
| 表 13 结论与建议.....          | 69 |

**附件：**

- 1、委托书
- 2、建设单位营业执照
- 3、厂房租赁合同及公示
- 4、原有和技术利用项目环评登记表
- 5、现有辐射安全许可证
- 6、放射性药品委托运输意向
- 7、现状监测报告
- 8、辐射安全与防护考核合格证书

**表 1 项目基本情况**

|             |                                                                                                                            |                                        |                                                                                                                                                       |                       |     |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----|
| 项目名称        | 鹭燕医药股份有限公司乙级非密封源工作场所项目                                                                                                     |                                        |                                                                                                                                                       |                       |     |
| 建设单位        | 鹭燕医药股份有限公司                                                                                                                 |                                        |                                                                                                                                                       |                       |     |
| 法人代表        | 吴                                                                                                                          | 联系人                                    | 向                                                                                                                                                     | 联系电话                  |     |
| 注册地址        | 厦门市湖里区安岭路 1004 号                                                                                                           |                                        |                                                                                                                                                       |                       |     |
| 项目建设地点      | 福建省厦门市集美区灌口镇安仁大道 1599 号<br>厦门燕来福制药有限公司 4#楼 1 层放射性药品仓库                                                                      |                                        |                                                                                                                                                       |                       |     |
| 立项审批部门      | /                                                                                                                          |                                        | 批准文号                                                                                                                                                  | /                     |     |
| 建设项目总投资（万元） |                                                                                                                            | 项目环保投资（万元）                             |                                                                                                                                                       | 投资比例                  | 50% |
| 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 <sup>2</sup> ） |     |
| 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 | /                                                                                                                                                     |                       |     |
|             |                                                                                                                            | <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                                                                                                                         | /                                      |                                                                                                                                                       |                       |     |

## 1.1 建设单位情况

鹭燕医药股份有限公司（以下简称“鹭燕医药”）是一家以人类健康事业为核心产业的医药集团企业。公司始创于 1992 年，致力于人类健康产品的研发、生产、销售等业务。2016 年 2 月 18 日，公司在深圳证券交易所挂牌上市（股票代码 002788）。

在 30 多年的企业发展历程中，鹭燕医药坚持依法规范经营，凭借卓越的战略规划、优秀的人才团队、高效的市场网络、广泛的合作伙伴、优质的服务体系、知名的企业品牌等优势，实现了企业的健康、快速、持续发展。如今，公司已跻身中国服务业企业 500 强第 287 位、中国药品流通行业 100 强第 15 位等，在行业内树立了良好的口碑。

鹭燕医药总部位于厦门，主要从事药品的研发、生产与销售，并在医药零售和医疗器械领域拥有强大实力。鹭燕医药构建了以福建为枢纽，辐射多省的高效药品分销网络，提供专业化的批发和配送服务。旗下“鹭燕大药房”等知名零售品牌，在福建省内拥有超过 250 家直营门店，为消费者提供全品类的医药产品零售服务。在医疗器械领域，业务涵盖低值耗材、高值耗材及医疗设备的生产和销售。公司还积极拓展中药与医养领域，涉足中药饮片的生产，并在安徽亳州等地投资建设了现代中医药产业园。

公司大力推动医药物流的现代化与智能化升级，建设医药类公用型保税仓库等数字化基础设施，全面提升运营效率。目前，鹭燕医药已在江西、四川、安徽、海南、香港等多个地区设立分支机构，实现跨区域发展，并与国内外众多知名医药企业建立了稳固的战略合作关系。

鹭燕医药股份有限公司，注册地位于厦门市湖里区安岭路 1004 号，基于拓展经营核药产品的需要，经营范围增加“I 类射线装置销售；II、III 类射线装置销售；I 类放射源销售；II、III、IV、V 类放射源销售；放射性物品道路运输”等内容，并于 2025 年 5 月取得辐射安全许可证（许可证证号：闽环辐证[00540]）。

鹭燕医药股份有限公司拟利用其全资子公司厦门燕来福制药有限公司（原为厦门鹭燕制药有限公司）自有产权的现有厂房建设放射性药品贮存仓库，用于临时存放公司采购的放射性药品，以便于放射性药品销售业务的开展。厦门燕来福制药有限公司位于厦门市集美区灌南工业区安仁大道 1599 号，放射性药品贮存仓库布置于厦门燕来福制药有限公司 4#楼 1 层。

## 1.2 建设内容与项目由来

随着国民经济及国内核医学事业的持续发展，人民生活水平不断提高，我国对放射性药品试剂的需求越来越大。为适应放射性药品市场的需求，保障福建省放射性药品的稳定供应，满足《中华人民共和国药品管理法》第五十二条第二款“从事药品经营活动应当具备有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境”，

鹭燕医药股份有限公司在现有辐射安全许可证（销售非密封放射性物质，不贮存）基础上，拟建设放射性药品贮存仓库，临时贮存拟销售的放射性药品，项目不进行放射性药品分装。公司在接受放射性药品需求单位（医院、科研院所等）订单后，向有资质单位外购药物，并将外购的 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{188}\text{W}$ （ $^{188}\text{Re}$ ）、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{153}\text{Sm}$ 、 $^{90}\text{Sr}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ （粒子源）、 $^{123}\text{I}$ 、 $^{67}\text{Ga}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{14}\text{C}$ （固态）等 14 种放射性药物临时贮存于拟建放射性药品贮存仓库，随后根据订单运输给下游福建省内医院核医学科、科研院所、企事业单位等客户单位，整个贮存过程不破坏放射性药品外包装，已与陕西秦洲核与辐射安全技术有限公司签订运输合作意向书。此外，公司仅从事销售的 3 种放射性药物为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ ，这些放射性药物直接从生产商送至使用单位，不进行贮存，运输由生产商负责或委托。需求单位使用放射性药品产生的废发生器、废药液、废粒籽源等，由药物生产单位回收处置，本项目建设单位不负责回收和处置，因此在正常的销售过程中，无放射性废水、废气及固体废物产生。小概率发生的事故工况，会因擦拭去污产生固体放射性废物。

### （一）建设内容及规模

鹭燕医药股份有限公司拟建放射性药品贮存仓库，临时存放公司采购的放射性药品，以便于放射性药品销售业务的开展。拟建放射性药品贮存仓库占地面积为  $64\text{m}^2$ ，建设地为福建省厦门市集美区灌口镇安仁大道 1599 号厦门燕来福制药有限公司 4#楼 1 层放射性药品仓库。

根据建设单位提供的资料，货包参数具体详见表 1-1。

本项目放射性药品委托第三方有资质单位，主要销售对象为福建省内医院核医学科，也包括科研院所、企事业单位等。客户单位需要有辐射安全许可证并具备所购买核素的使用许可。

表 1-1 非密封源货物包装一览表

| 序 号 | 核素名称                                      | 产品包装规格                  | 货物包装规格 | 包装屏蔽（铅当量）mm | 尺寸（mm） |
|-----|-------------------------------------------|-------------------------|--------|-------------|--------|
| 1   | $^{89}\text{Zr}$                          | 西林瓶+铅罐                  | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 2   | $^{90}\text{Y}$                           | 西林瓶+铅罐<br>(内衬 5mm 有机玻璃) | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 3   | $^{188}\text{W}$<br>( $^{188}\text{Re}$ ) | 西林瓶+铅罐<br>(内衬 5mm 有机玻璃) | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 4   | $^{32}\text{P}$                           | 西林瓶+铅罐<br>(内衬 5mm 有机玻璃) | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 5   | $^{153}\text{Sm}$                         | 西林瓶+铅罐                  | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 6   | $^{90}\text{Sr}$                          | 西林瓶+铅罐<br>(内衬 5mm 有机玻璃) | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 7   | $^{89}\text{Sr}$                          | 西林瓶+铅罐<br>(内衬 5mm 有机玻璃) | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 8   | $^{177}\text{Lu}$                         | 西林瓶+铅罐                  | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 9   | $^{131}\text{I}$                          | 西林瓶+铅罐                  | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 10  | $^{125}\text{I}$ （粒子源）                    | 西林瓶+铅罐                  | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 11  | $^{123}\text{I}$                          | 西林瓶+铅罐                  | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 12  | $^{67}\text{Ga}$                          | 西林瓶+铅罐                  | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 13  | $^{223}\text{Ra}$                         | 西林瓶+铅罐                  | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 14  | $^{14}\text{C}$ （固态）                      | 塑料袋密封+铅罐                | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 15  | $^{99\text{m}}\text{Tc}$                  | 西林瓶+铅罐                  | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 16  | $^{68}\text{Ga}$                          | 西林瓶+铅罐                  | 圆形铅桶   | ■           | ■      |
| 17  | $^{18}\text{F}$                           | 西林瓶+铅罐                  | 圆形铅桶   | ■           | ■      |

根据建设单位的工作计划及安排，本项目拟建放射性药品贮存仓库一天最多同时贮存 25 个货包，一年工作 250 天，本次环评涉及贮存非密封源情况见 1-2。拟建放射性药品贮存仓库的日等效最大操作量为  $3.94 \times 10^8 \text{ Bq}$ ，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中附录 C 规定的非密封源工作场所的分级，本项目拟建放射性药品贮存仓库的日等效最大操作量处于  $2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9 \text{ Bq}$  范围内，属于乙级非密封源工作场所。

表 1-2 项目非密封源一览表

| 操作场所                                              | 核素名称                                      | 实际日最大操作量 (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)      | 年最大用量 (Bq)            |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------|-------------|--------------------|-----------------------|
| 福建省厦门市集美区灌口镇安仁大道 1599 号厦门燕来福制药有限公司 4#楼 1 层放射性药品仓库 | $^{89}\text{Zr}$                          | $7.40 \times 10^8$    | 中毒:0.1   | 液态源的贮存:100  | $7.40 \times 10^5$ | $1.85 \times 10^{11}$ |
|                                                   | $^{90}\text{Y}$                           | $1.80 \times 10^{10}$ | 中毒:0.1   | 液态源的贮存:100  | $1.80 \times 10^7$ | $4.50 \times 10^{12}$ |
|                                                   | $^{188}\text{W}$<br>( $^{188}\text{Re}$ ) | $2.96 \times 10^{10}$ | 中毒:0.1   | 固态源的贮存:1000 | $2.96 \times 10^6$ | $7.40 \times 10^{12}$ |
|                                                   | $^{32}\text{P}$                           | $7.40 \times 10^9$    | 中毒:0.1   | 液态源的贮存:100  | $7.40 \times 10^6$ | $1.85 \times 10^{12}$ |
|                                                   | $^{153}\text{Sm}$                         | $1.48 \times 10^{10}$ | 中毒:0.1   | 液态源的贮存:100  | $1.48 \times 10^7$ | $3.70 \times 10^{12}$ |
|                                                   | $^{90}\text{Sr}$                          | $3.70 \times 10^9$    | 高毒:1     | 液态源的贮存:100  | $3.70 \times 10^7$ | $9.25 \times 10^{11}$ |
|                                                   | $^{89}\text{Sr}$                          | $5.92 \times 10^8$    | 中毒:0.1   | 液态源的贮存:100  | $5.92 \times 10^5$ | $1.48 \times 10^{11}$ |
|                                                   | $^{177}\text{Lu}$                         | $2.40 \times 10^{11}$ | 中毒:0.1   | 液态源的贮存:100  | $2.40 \times 10^8$ | $6.00 \times 10^{13}$ |
|                                                   | $^{131}\text{I}$                          | $5.92 \times 10^{10}$ | 中毒:0.1   | 液态源的贮存:100  | $5.92 \times 10^7$ | $1.48 \times 10^{13}$ |
|                                                   | $^{125}\text{I}$ (粒子源)                    | $7.40 \times 10^{10}$ | 中毒:0.1   | 固态源的贮存:1000 | $7.40 \times 10^6$ | $1.85 \times 10^{13}$ |
|                                                   | $^{123}\text{I}$                          | $3.70 \times 10^8$    | 低毒:0.01  | 液态源的贮存:100  | $3.70 \times 10^4$ | $9.25 \times 10^{10}$ |
|                                                   | $^{67}\text{Ga}$                          | $1.48 \times 10^9$    | 中毒:0.1   | 液态源的贮存:100  | $1.48 \times 10^6$ | $3.70 \times 10^{11}$ |
|                                                   | $^{223}\text{Ra}$                         | $3.96 \times 10^7$    | 极毒:10    | 液态源的贮存:100  | $3.96 \times 10^6$ | $9.90 \times 10^9$    |
|                                                   | $^{14}\text{C}$ (固态)                      | $6.72 \times 10^6$    | 中毒:0.1   | 固态源的贮存:1000 | $6.72 \times 10^2$ | $1.68 \times 10^9$    |
| 合计                                                |                                           | /                     | /        | /           | $3.94 \times 10^8$ | $1.12 \times 10^{14}$ |

注：查《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 C2、C3 和附录 D 可知放射性核素毒性组别修正因子、操作方式修正因子和放射性核素的毒性分组类别。

表 1-3 仅销售放射性药品一览表

| 核素名称                     | 日最大操作量 (Bq)           | 毒性组别修正因子 | 日等效最大操作量 (Bq) | 年最大操作量 (Bq)           | 备注        |
|--------------------------|-----------------------|----------|---------------|-----------------------|-----------|
| $^{99\text{m}}\text{Tc}$ | $1.11 \times 10^{11}$ | 低毒:0.01  | /             | $2.78 \times 10^{13}$ | 仅销售，不进行贮存 |
| $^{68}\text{Ga}$         | $1.20 \times 10^{10}$ | 低毒:0.01  | /             | $3.00 \times 10^{12}$ |           |
| $^{18}\text{F}$          | $2.22 \times 10^{10}$ | 低毒:0.01  | /             | $5.55 \times 10^{12}$ |           |

综上所述，鹭燕医药股份有限公司本次拟建的放射性药品贮存仓库为乙级非密封源工作场所。

## （二）项目由来

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》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（修订本）（国务院令第 653 号）、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（关于废止、修改部分生态环境规章和规范性文件的决定，生态环境部令第 20 号）、《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）等国家环境管理相关法律法规的规定，鹭燕医药股份有限公司乙级非密封源工作场所项目应进行环境影响评价并编制辐射环境影响报告表。

鹭燕医药股份有限公司于 2025 年 6 月正式委托福建省环境保护设计院有限公司进行辐射环境影响评价。福建省环境保护设计院有限公司则立即组织人员继续现场踏勘和资料收集等相关工作，在此基础上编制完成了本项目环境影响报告表。

### 1.3 项目地理位置及周边

本项目拟建放射性药品贮存仓库位于福建省厦门市集美区灌口镇安仁大道 1599 号厦门燕来福制药有限公司 4#楼 1 层放射性药品仓库。厦门燕来福制药有限公司周边均为工业企业，有厦门通威饲料有限公司、厦门立林科技有限公司、厦门协晟工贸有限公司等，无居民区和学校等。项目所在位置周边交通便利，紧邻沈海高速和海翔大道，20 分钟可到达厦门北站，地理坐标为：东经 118.002685°，北纬 24.602197°。项目地理位置图及周边环境状况，见图 1-1、图 1-2。

厦门燕来福制药有限公司 4#楼共 4 层，其中 4 楼为办公区，其余楼层主要作为仓库使用。本项目放射性药品仓库设置在厦门燕来福制药有限公司 4#楼 1 层，主要为仓库，东北侧有大药房和云药房。放射性药品仓库区域原作为设备间和仓库，设备间存放厂房有关设备，经过重新规划建设，将作为公司放射性药品仓库。厦门燕来福制药有限公司 4#楼北侧为厦门通威饲料有限公司（厂房）及其厂区道路，东侧为厂区道路、员工休息楼，南侧为厂区道路、厦门燕来福制药有限公司 6#楼（鹭燕厦门现代医药仓储中心），西侧为厂区道路、厦门燕来福制药有限公司 3#楼（厂房）。厦门燕来福制药有限公司 8#办公楼及 9#生产车间已基本建成，目前正在装修，预计 3 个月内能投入使用，届时 4#楼将主要作为仓库使用，无办公区；4#楼东侧员工休息楼将拆除，改建停车场。项目周边环境现状、项目拟建场所现状、项目评价区域及厦门燕来福制药有限公司平面布局图及项目周边环境情况，见图 1-3~图 1-5。

表 1-4 项目周围场所一览表

| 位置              | 东侧         | 南侧                    | 西侧              | 北侧                 | 楼上            | 楼下 |
|-----------------|------------|-----------------------|-----------------|--------------------|---------------|----|
| 厦门燕来福制药有限公司 4#楼 | 员工休息楼      | 厦门燕来福制药有限公司 6#楼       | 厦门燕来福制药有限公司 3#楼 | 厦门通威饲料有限公司         | /             | /  |
| 拟建放射性药品贮存仓库     | 厂区道路、员工休息楼 | 厂区道路、仓库（鹭燕厦门现代医药仓储中心） | 厂区道路、厂房         | 厦门通威饲料有限公司厂房及其厂区道路 | 厦门燕来福制药有限公司仓库 | 土层 |

备注：4#楼东侧员工休息楼将拆除，改建停车场。

以项目场所四周边界为起点 0~50m 范围环境状况：东侧、北侧 0~50m 为厦门燕来福制药有限公司 4#仓库；南侧 20~50m 为鹭燕厦门现代医药仓储中心；西侧 10~40m 为厦门燕来福制药有限公司 3#厂房。

项目拟建放射性药品贮存仓库所处位置相对独立，放射性药品由放射性药品贮存仓库南门直接进出，不与周边非放射性场所出入口存在交叉影响，整个销售贮存过程不打开货包，周边人员停留较少，屏蔽物质厚度符合相关标准要求，选址充分考虑了周围场所的人员防护与安全，避开了人群聚集点，拟建放射性药品贮存仓库屏蔽墙体外 50m 评价范围内无学校等环境敏感区，且周围辐射环境现状质量良好，从环境保护和辐射防护角度考虑，项目工作场所选址合理。

厦门市集美区灌口镇安仁大道 1599 号厦门燕来福制药有限公司 4#楼 1 层楼层平面图见图 1-6，厦门市集美区灌口镇安仁大道 1599 号厦门燕来福制药有限公司 4#楼 2 层平面图见图 1-7。

## 1.4 项目选址可行性分析

### （1）产业政策相符性分析

对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类。根据国务院《促进产业结构调整暂行规定》（国发[2005]40 号）第十三条“不属于鼓励类、限制类和淘汰类，且符合国家有关法律、法规和政策规定，为允许类”，因此本项目符合国家产业政策。

### （2）实践正当性分析

本项目的主要任务是贮存、销售放射性药品，为福建省及周边地区医院核医学科、科研院所、企事业单位等提供诊断、治疗药物，便于各个医院开展放射性治疗和诊断，更多地治病救人，较医院自行制备的模式，在环境保护、药品质量、辐射安全等方面均会有较大的改善。经预测分析，在采取相应的辐射安全与防护措施后，项目对周围环境

的辐射影响是可以接受的，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中关于辐射防护“实践的正当性”的原则。

## 1.5 原有核技术利用项目许可情况

### (一) 许可情况

鹭燕医药股份有限公司原销售 Ra-223、Y-90 微球注射液（抗癌药）、Lu-177 共 3 种非密封源。建设单位已于 2025 年 5 月办理了辐射安全许可证，证书编号为闽环辐证[00540]，有效期至 2030 年 5 月 26 日。

表 1-5 鹭燕医药股份有限公司辐射安全许可证许可销售情况一览表

| 序号 | 核素名称            | 物理状态 | 活动种类    | 用途      | 年最大用量(Bq) |
|----|-----------------|------|---------|---------|-----------|
| 1  | Ra-223          | 液态   | 销售（不贮存） | 放射性药物治疗 | ██████    |
| 2  | Y-90 微球注射液（抗癌药） | 液态   |         | 放射性药物治疗 | ██████    |
| 3  | Lu-177          | 液态   |         | 放射性药物治疗 | ██████    |

### (二) 辐射安全管理

鹭燕医药股份有限公司现有辐射安全和防护制度的建立、落实以及档案管理等方面情况如下：

(1) 建设单位已成立辐射安全与环境保护管理机构（见附件）全面负责单位辐射安全及应急管理工作。建设单位已制订《辐射防护与安全保卫制度》、《辐射安全管理人员培训管理制度》、《台账登记制度》、《辐射安全监测方案》、《设备检修维护制度》、《辐射安全设备操作规程》、《辐射事故应急预案》等规章制度，并要求相关工作人员严格按照规章制度要求执行。

(2) 为进一步强化公司辐射安全管理工作，确保辐射安全相关法规及规章制度得到有效执行，切实保障员工健康和环境安全，公司成立了辐射安全与环境保护管理机构。

(3) 公司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，接受辐射防护安全知识和法律法规教育，并持证上岗。

## 1.6 评价目的

(1) 对本项目辐射工作场所及周边的辐射环境现状进行现场调查和监测，掌握该场址的辐射水平和辐射环境质量现状。

(2) 通过环境影响评价，预测本项目对其周围环境影响的程度和范围，提出环境污

染对策，为本项目的辐射环境管理提供科学依据。

(3) 对不利影响和存在的问题提出防治措施，使辐射环境影响满足相关标准要求并减少到“可合理达到的尽量低的水平”。

(4) 提出环境管理和环境监测计划，使该项目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，为辐射环境管理提供科学依据。

1.7 环保投资

项目总投资为 100 万元，其中环保投资为 50 万元，占总投资的 50%。环保投资情况见下表。

表 1-7 环保投资情况一览表

| 项目          |                                                               | 环保投资金额<br>(万元) |
|-------------|---------------------------------------------------------------|----------------|
| 拟建放射性药品贮存仓库 | 贮存仓库辐射防护装修改造                                                  | ■              |
|             | 个人剂量报警仪、便携式 X-γ 辐射周围剂量当量率仪、监控系统、防盗门（加设 10mm 的防护铅板）、红外线报警、灭火器等 | ■              |
|             | 安排工作人员参加辐射安全防护专业知识培训、个人剂量监测和职业病健康体检。                          | ■              |
|             | 环评、竣工环保验收、辐射年度监测、规章制度上墙等。                                     | ■              |
|             | 废物暂存铅桶、放射性废物处理。                                               | ■              |
| 合计          |                                                               | ■              |



图 1-1 项目地理位置图

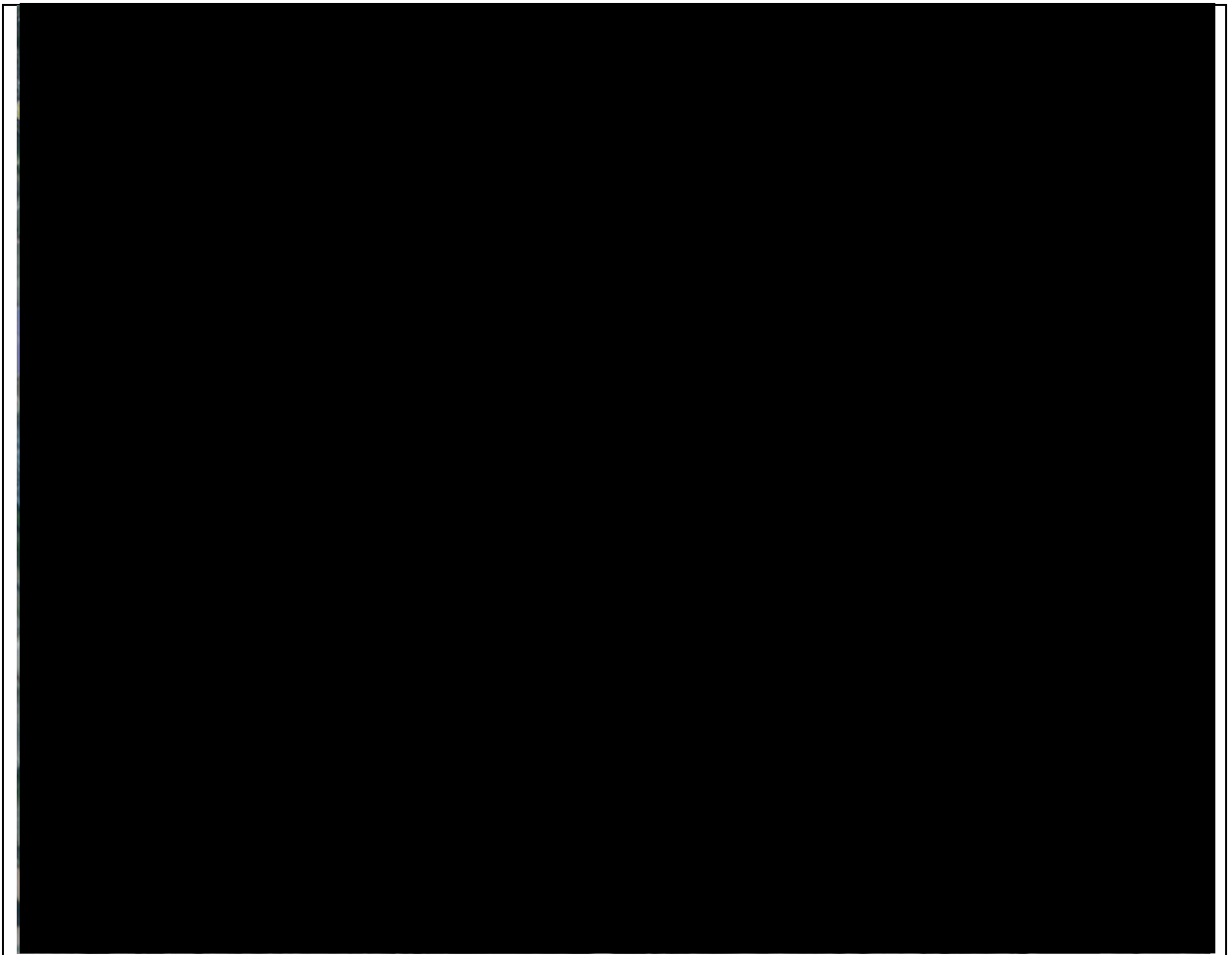


图 1-2 周边环境状况图

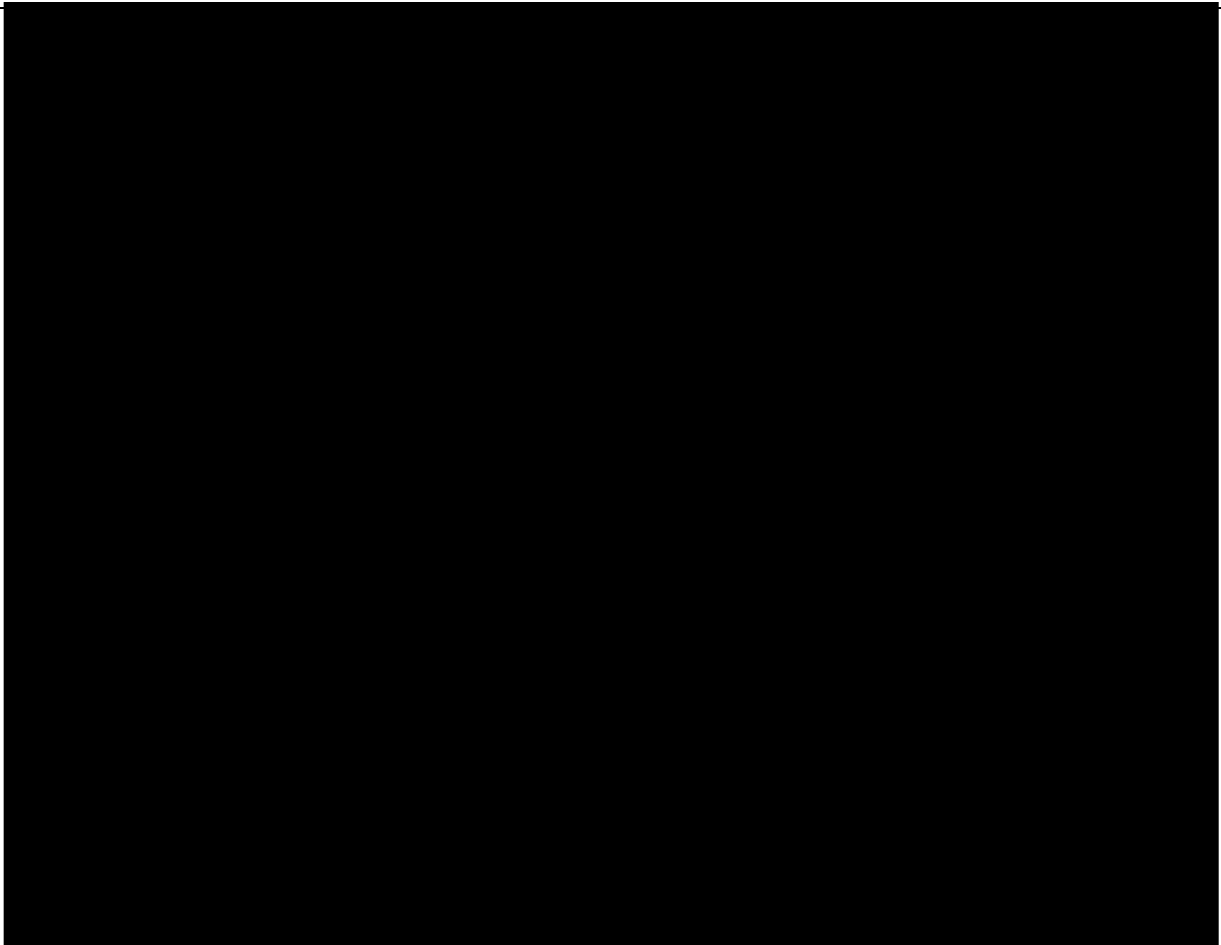
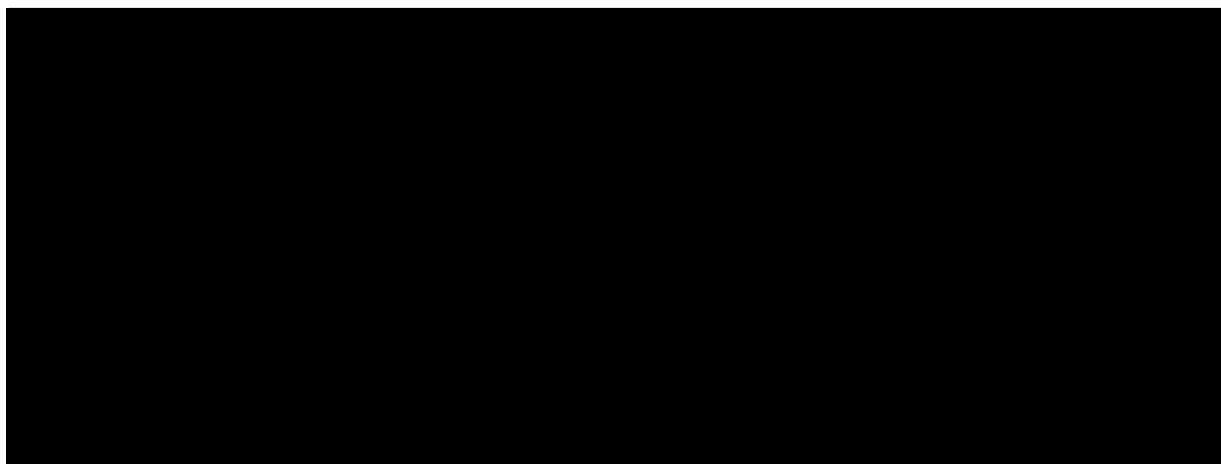


图 1-3 评价区域范围及厦门燕来福制药有限公司平面布局



北侧环境现状  
(厂区道路及厦门通威饲料有限公司)

西侧环境现状 (厂区道路和 3#厂房)



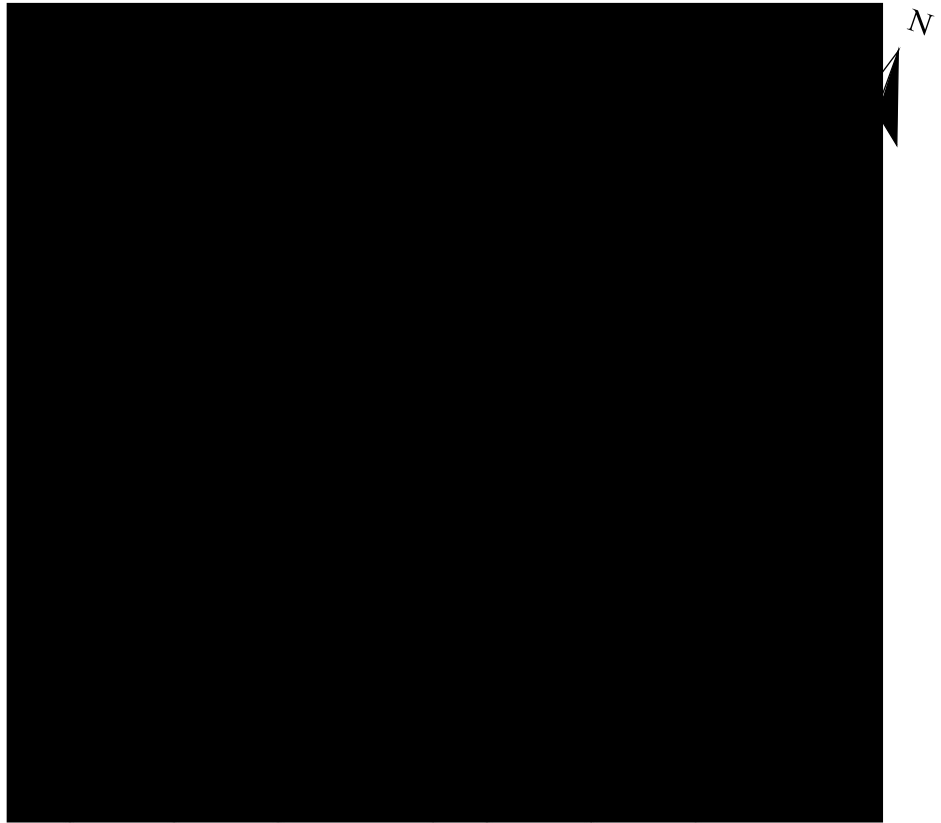


图 1-6 厦门市集美区灌口镇安仁大道 1599 号厦门燕来福制药有限公司 4#楼 1 层楼层平面图

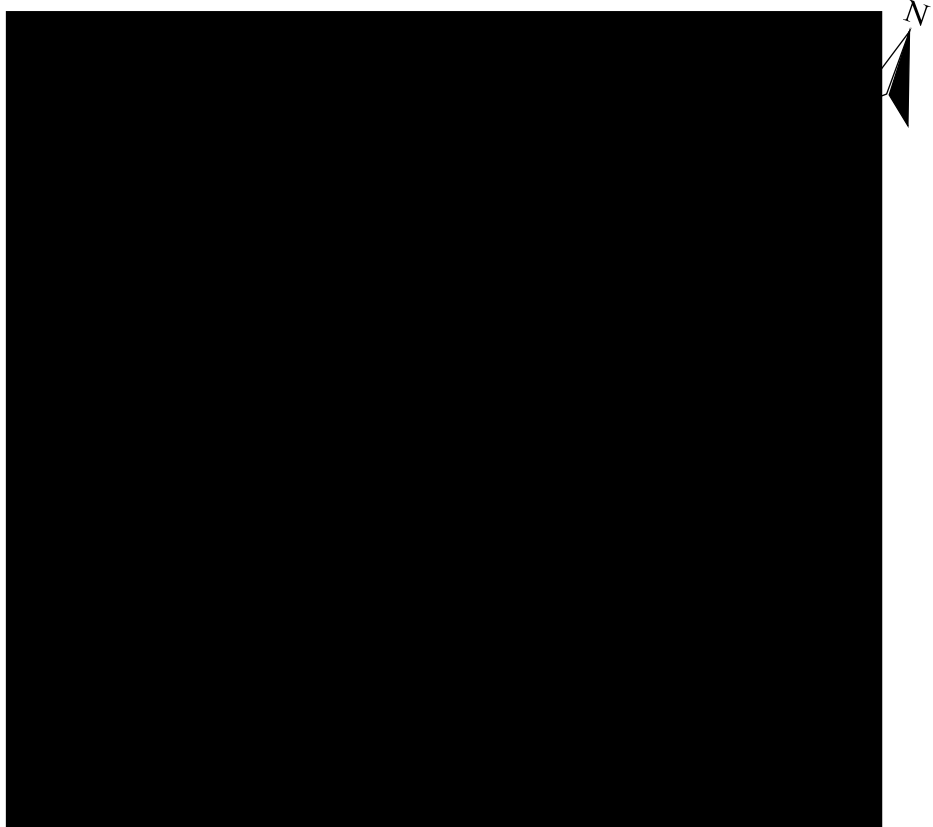


图 1-7 厦门市集美区灌口镇安仁大道 1599 号厦门燕来福制药有限公司 4#楼 2 层楼层平面图

表 2 放射源

| 序号 | 核素名称 | 活度 (Bq) | 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                                     | 理化性状 | 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  | <sup>89</sup> Zr                         | 液态   | 使用（贮存）、销售 | 7.40×10 <sup>8</sup>  | 7.40×10 <sup>5</sup> | 1.85×10 <sup>11</sup> | 外售后用于放射治疗 | 源的贮存 | /    | 不破坏购买时的外包装，临时贮存于厦门市集美区灌口镇安仁大道1599号厦门燕来福制药有限公司4#楼1层放射性药品库 |
| 2  | <sup>90</sup> Y                          | 液态   | 使用（贮存）、销售 | 1.80×10 <sup>10</sup> | 1.80×10 <sup>7</sup> | 4.50×10 <sup>12</sup> | 外售后用于放射治疗 | 源的贮存 | /    |                                                          |
| 3  | <sup>188</sup> W<br>( <sup>188</sup> Re) | 固态   | 使用（贮存）、销售 | 2.96×10 <sup>10</sup> | 2.96×10 <sup>6</sup> | 7.40×10 <sup>12</sup> | 外售后用于放射治疗 | 源的贮存 | /    |                                                          |
| 4  | <sup>32</sup> P                          | 液态   | 使用（贮存）、销售 | 7.40×10 <sup>9</sup>  | 7.40×10 <sup>6</sup> | 1.85×10 <sup>12</sup> | 外售后用于放射治疗 | 源的贮存 | /    |                                                          |
| 5  | <sup>153</sup> Sm                        | 液态   | 使用（贮存）、销售 | 1.48×10 <sup>10</sup> | 1.48×10 <sup>7</sup> | 3.70×10 <sup>12</sup> | 外售后用于放射治疗 | 源的贮存 | /    |                                                          |

|    |                           |    |           |                       |                    |                       |           |      |   |                                                          |
|----|---------------------------|----|-----------|-----------------------|--------------------|-----------------------|-----------|------|---|----------------------------------------------------------|
| 6  | $^{90}\text{Sr}$          | 液态 | 使用（贮存）、销售 | $3.70 \times 10^9$    | $3.70 \times 10^7$ | $9.25 \times 10^{11}$ | 外售后用于放射治疗 | 源的贮存 | / | 不破坏购买时的外包装，临时贮存于厦门市集美区灌口镇安仁大道1599号厦门燕来福制药有限公司4#楼1层放射性药品库 |
| 7  | $^{89}\text{Sr}$          | 液态 | 使用（贮存）、销售 | $5.92 \times 10^8$    | $5.92 \times 10^5$ | $1.48 \times 10^{11}$ | 外售后用于放射治疗 | 源的贮存 | / |                                                          |
| 8  | $^{177}\text{Lu}$         | 液态 | 使用（贮存）、销售 | $2.40 \times 10^{11}$ | $2.40 \times 10^8$ | $6.00 \times 10^{13}$ | 外售后用于放射治疗 | 源的贮存 | / |                                                          |
| 9  | $^{131}\text{I}$          | 液态 | 使用（贮存）、销售 | $5.92 \times 10^{10}$ | $5.92 \times 10^7$ | $1.48 \times 10^{13}$ | 外售后用于放射治疗 | 源的贮存 | / |                                                          |
| 10 | $^{125}\text{I}$<br>（粒子源） | 固态 | 使用（贮存）、销售 | $7.40 \times 10^{10}$ | $7.40 \times 10^6$ | $1.85 \times 10^{13}$ | 外售后用于放射治疗 | 源的贮存 | / |                                                          |
| 11 | $^{123}\text{I}$          | 液态 | 使用（贮存）、销售 | $3.70 \times 10^8$    | $3.70 \times 10^4$ | $9.25 \times 10^{10}$ | 外售后用于放射治疗 | 源的贮存 | / |                                                          |
| 12 | $^{67}\text{Ga}$          | 液态 | 使用（贮存）、销售 | $1.48 \times 10^9$    | $1.48 \times 10^6$ | $3.70 \times 10^{11}$ | 外售后用于放射治疗 | 源的贮存 | / |                                                          |
| 13 | $^{223}\text{Ra}$         | 液态 | 使用（贮存）、销售 | $3.96 \times 10^7$    | $3.96 \times 10^6$ | $9.90 \times 10^9$    | 外售后用于放射治疗 | 源的贮存 | / |                                                          |
| 14 | $^{14}\text{C}$ （固态）      | 固态 | 使用（贮存）、销售 | $6.72 \times 10^6$    | $6.72 \times 10^2$ | $1.68 \times 10^9$    | 外售后用于放射治疗 | 源的贮存 | / |                                                          |
| 15 | $^{99\text{m}}\text{Tc}$  | 液态 | 销售        | $1.11 \times 10^{11}$ | /                  | $2.78 \times 10^{13}$ | 外售后用于放射治疗 | 仅销售  | / | /                                                        |
| 16 | $^{68}\text{Ga}$          | 液态 | 销售        | $1.20 \times 10^{10}$ | /                  | $3.00 \times 10^{12}$ | 外售后用于放射治疗 | 仅销售  | / |                                                          |
| 17 | $^{18}\text{F}$           | 液态 | 销售        | $2.22 \times 10^{10}$ | /                  | $5.55 \times 10^{12}$ | 外售后用于放射治疗 | 仅销售  | / |                                                          |

注：日等效操作量和操作方式见国家标准《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

1.8 （一）加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各类加速器

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

1.9 （二）X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

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

1.10 （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 | 氚靶情况 |      |    | 备注 |
|----|----|----|----|----|-----------|-----------|-----------|----|------|------|----|----|
|    |    |    |    |    |           |           |           |    | 活度   | 贮存方式 | 数量 |    |
| /  | /  | /  | /  | /  | /         | /         | /         | /  | /    | /    | /  | /  |
| /  | /  | /  | /  | /  | /         | /         | /         | /  | /    | /    | /  | /  |
| /  | /  | /  | /  | /  | /         | /         | /         | /  | /    | /    | /  | /  |

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

| 名称   | 状态 | 核素名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 活度 | 月排放量 | 年排放量 | 排放口浓度 | 暂存情况               | 最终去向                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------|------|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 去污废物 | 固态 | $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{188}\text{W}$<br>( $^{188}\text{Re}$ )、 $^{32}\text{P}$ 、<br>$^{153}\text{Sm}$ 、 $^{90}\text{Sr}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、<br>$^{177}\text{Lu}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、<br>$^{123}\text{I}$ 、 $^{67}\text{Ga}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、<br>$^{14}\text{C}$ | /  | /    | /    | /     | 临时暂存于放射性<br>药品贮存仓库 | 碘-131 核素的放射性固体废物暂存<br>超过 180 天，其他含半衰期大于 24<br>小时的核素放射性固体废物暂存时<br>间超过核素最长半衰期的 10 倍<br>后，经监测辐射剂量率满足所处环<br>境本底水平， $\alpha$ 表面污染小于<br>$0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$ 表面污染小于<br>$0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，对废物清洁解控并<br>作为一般固体废物处理 |
| /    | /  | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | /  | /    | /    | /     | /                  | /                                                                                                                                                                                                                                     |

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为  $\text{mg}/\text{L}$ ，固体为  $\text{mg}/\text{kg}$ ，气态为  $\text{mg}/\text{m}^3$ ；年排放总量用  $\text{kg}$ 。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（ $\text{Bq}/\text{L}$  或  $\text{Bq}/\text{kg}$  或  $\text{Bq}/\text{m}^3$ ）和活度（ $\text{Bq}$ ）。

表 6 评价依据

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 法律<br>法规 | <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，（2014 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订，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》（中华人民共和国主席令第二十四号，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》（中华人民共和国主席令第六号，2003 年 10 月 1 日起施行）；</p> <p>(4) 《国务院关于修改&lt;建设项目环境保护管理条例&gt;的决定》（国务院令 682 号，2017 年 10 月 1 日起实施）；</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（中华人民共和国国务院令 709 号，2019 年修订）；</p> <p>(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 16 号）；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（关于废止、修改部分生态环境规章和规范性文件的决定，生态环境部令 20 号）；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（国家环境保护部令 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行）；</p> <p>(9) 《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 7 号公布）；</p> <p>(10) 《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，2006 年 9 月 26 日）；</p> <p>(11) 《放射性废物安全管理条例》（2011 年 12 月 20 日国务院第 612 号令发布，2012 年 3 月 1 日施行）；</p> <p>(12) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430 号）；</p> <p>(13) 福建省环保厅关于印发《核技术利用单位辐射事故/事件应急预案编制大纲》（试行）的通知（闽环保辐射〔2013〕10 号）；</p> <p>(14) 《福建省环境保护管理条例》（福建省第十三届人民代表大会常务委员会第 32 次会议通过，2022 年 5 月 1 日施行）</p> |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>(15) 《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》(生态环境部令第9号, 2019年11月1日起施行);</p> <p>(16) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》(生态环境部公告2019第57号, 2020年1月1日起实施)</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和格式》(HJ 10.1—2016);</p> <p>(2) 《环境影响评价技术导则——总纲》(HJ2.1-2016);</p> <p>(3) <b>参考标准:</b> 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021);</p> <p>(4) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010);</p> <p>(5) 《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019);</p> <p>(6) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002);</p> <p>(7) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021);</p> <p>(8) 《环境<math>\gamma</math>辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021);</p> <p>(9) <b>参考标准:</b> 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020);</p> <p>(10) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019);</p> <p>(11) 《表面污染测定 第1部分: <math>\beta</math>发射体(<math>E_{\beta\max}&gt;0.15\text{MeV}</math>)和<math>\alpha</math>发射体》(GB/T14056.1-2008);</p> <p>(12) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)。</p> |
| 其他   | <p>(1) 委托书(附件);</p> <p>(2) 《中国环境天然放射性水平》(中国原子能出版社, 2015年7月);</p> <p>(3) 现状监测报告;</p> <p>(4) 《辐射防护手册》(第三分册);</p> <p>(5) 《简明放射性同位素应用手册》;</p> <p>(6) 《辐射防护导论》;</p> <p>(7) 其他技术资料。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 表 7 保护目标与评价标准

### 7.1 评价范围

据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）中第 1.5 条规定：放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，乙、丙级取半径 50m 的范围。考虑到本项目的实际情况，本次项目评价范围为福建省厦门市集美区灌口镇安仁大道 1599 号厦门燕来福制药有限公司 4#楼 1 层放射性药品仓库屏蔽墙体外 50m 范围。

### 7.2 环境保护目标

据现场踏勘和调查，本项目拟建放射性药品贮存仓库屏蔽墙体外 50m 范围内无学校等环境敏感区域。本项目的环境保护目标主要为职业工作人员和公众人员。职业工作人员包括本项目放射性药品销售的辐射工作人员，公众人员为厦门燕来福制药有限公司 4#仓库、3#厂房、鹭燕厦门现代医药仓储中心 6#楼等拟建放射性药品贮存仓库屏蔽墙外 50m 范围内的公众人员。结合本项目评价范围示意图 1-3、平面布置图 1-2、区域现状照片图 1-4，本项具体环境保护目标见下表 7-1。

**表 7-1 主要环境保护目标一览表**

| 主要环境保护目标 | 场所                                     | 距离                | 人数 | 年有效剂量约束值 |
|----------|----------------------------------------|-------------------|----|----------|
| 辐射工作人员   | 放射性药品仓库                                | /                 | ■  | 5mSv/a   |
| 公众人员     | 项目所在位置正上方（2 层）                         | 上方                | ■  | 0.1mSv/a |
|          | 项目所在大楼（厦门燕来福制药有限公司 4#仓库）本项目以外的<br>工作人员 | 同一栋楼              | ■  | 0.1mSv/a |
|          | 鹭燕厦门现代医药仓储中心 6#<br>楼                   | 西侧约 20m           | ■  | 0.1mSv/a |
|          | 厦门燕来福制药有限公司 3#厂<br>房                   | 西侧约 10 m          | ■  | 0.1mSv/a |
|          | 评价范围内公司其他工作人员及<br>公司厂区外的路过公众人员         | 仓库屏蔽墙外<br>50m 范围内 | ■  | 0.1mSv/a |

### 7.3 评价标准

#### 7.3.1 剂量限值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，本项目辐射工作人员和公众（包括本项目内的非辐射工作人员）的年剂量限值见下表。

表 7-2 主剂量限值

| 适用范围     | 剂量限值    |
|----------|---------|
| 职业照射有效剂量 | 20mSv/年 |
| 公众照射有效剂量 | 1mSv/年  |

### 7.3.2 剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，并参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），遵循辐射防护最优化原则，根据本项目特点，建议的剂量约束值见下表。

表 7-3 剂量约束值

| 适用范围     | 剂量限值     |
|----------|----------|
| 职业照射有效剂量 | 5mSv/年   |
| 公众照射有效剂量 | 0.1mSv/年 |

### 7.3.3 工作场所等级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中附录 C 规定的，非密封源工作场所的分级，应按下表将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 7-4 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- $2 \times 10^7$           |

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量（Bq）与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。公式如下：

$$\text{日等效操作量} = \frac{\text{实际日操作量} \times \text{核素毒性组别修正因子}}{\text{操作方式与放射源状态修正因子}}$$

放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子分别见以下两表：

表 7-5 放射性核素毒性组别修正因子

| 毒性级别 | 毒性组别修正因子 |
|------|----------|
| 极毒   | 10       |
| 高毒   | 1        |
| 中毒   | 0.1      |
| 低毒   | 0.01     |

表 7-6 操作方式与放射源状态修正因子

| 操作方式    | 放射源状态           |               |              |                             |
|---------|-----------------|---------------|--------------|-----------------------------|
|         | 表面污染水平较<br>低的固体 | 液体，溶液，悬<br>浮液 | 表面有污染的固<br>体 | 气体，蒸汽，粉<br>末，压力很高的<br>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                       |

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），核医学常见放射性核素状态与操作方式修正因子见表 7-6。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），本项目放射性核素毒性组别修正因子见表 7-7。

表 7-7 项目放射性核素毒性组别修正因子

| 毒性级别 | 本项目核素名称                                                                                                                                                                                                          | 毒性组别修正因子 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 极毒   | $^{223}\text{Ra}$                                                                                                                                                                                                | 10       |
| 高毒   | $^{90}\text{Sr}$                                                                                                                                                                                                 | 1        |
| 中毒   | $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{188}\text{W}$ （ $^{188}\text{Re}$ ）、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{153}\text{Sm}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{67}\text{Ga}$ | 0.1      |
| 低毒   | $^{123}\text{I}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{18}\text{F}$                                                                                                               | 0.01     |

综上，本项目涉及的放射性核素毒性组别修正因子根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的相关内容取值；参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），本项目属于放射性药品贮存，视为源的贮存。

#### 7.3.4 表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中表 B11 的规定，对于工作场所的放射性表面污染应满足一定的控制水平，具体如下：

表 7-8 工作场所的放射性表面污染控制水平

| 表面类型             |     | 极毒性 α 放射性物质(Bq/cm <sup>2</sup> ) | β 放射性物 (Bq/屏 cm <sup>2</sup> ) |
|------------------|-----|----------------------------------|--------------------------------|
| 工作台、设备、<br>墙壁、地面 | 控制区 | 4                                | 4×10                           |
|                  | 监督区 | 4×10 <sup>-1</sup>               | 4                              |
| 工作服、手套、<br>工作鞋   | 控制区 | 4×10 <sup>-1</sup>               | 4                              |
|                  | 监督区 |                                  |                                |
| 手、皮肤、内衣、工作袜      |     | 4×10 <sup>-2</sup>               | 4×10 <sup>-1</sup>             |
| 该区内的高污染子区除外      |     |                                  |                                |

### 7.3.5 屏蔽防护效果

#### (一) 工作场所

本项目工作场所屏蔽防护效果参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求执行：

①距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。

②放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h。

③固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。

综上，本项目拟建放射性药物仓库执行：“各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h”的限值要求。

#### (二) 《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中 5.3.1 和 5.4 规定：

货包或集合包装的外表面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。应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际尽可能低的水平上, 常规运输条件下, 这种污染不得超过下述限值:

a) 对  $\beta$  和  $\gamma$  发射体以及低毒性  $\alpha$  发射体为  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ;

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

### 7.3.6 辐射管理分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002), 应将辐射工作场所分为控制区、监督区。

对于需要专门防护手段或安全措施的区域划分为控制区, 对于未被设定为控制区, 不需要专门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, 划分为监督区。对控制区和监督区的人员活动进行限制, 辐射控制区和辐射监督区以外区域对人员活动不限制。

### 7.3.7 放射性固体废物

参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021), 本项目放射性固体废物处理应符合以下规定:

①固体放射性废物暂存时间满足下列要求的, 经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平,  $\alpha$  表面污染小于  $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$  表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  的, 可对废物清洁解控并作为医疗废物处理:

a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天;

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

c) 含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

②不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备, 并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过  $0.1\text{mSv/h}$ , 表面污染水平对  $\beta$  和  $\gamma$  发射体以及低毒性  $\alpha$  发射体应小于  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、其他  $\alpha$  发射体应小  $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 监测计划

1、项目地理和场所位置

本项目拟建的放射性药品贮存仓库位于福建省厦门市集美区灌口镇安仁大道 1599 号厦门燕来福制药有限公司 4#楼 1 层放射性药品仓库，项目地理位置见图 1-1。

2、监测内容与点位

根据《环境  $\gamma$  辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）并结合本项目的实际情况进行监测布点，本次监测主要针对拟建辐射工作场所及周边环境  $\gamma$  辐射剂量率和  $\alpha$ 、 $\beta$  表面污染。监测布点示意图如图 8-1~图 8-3 所示

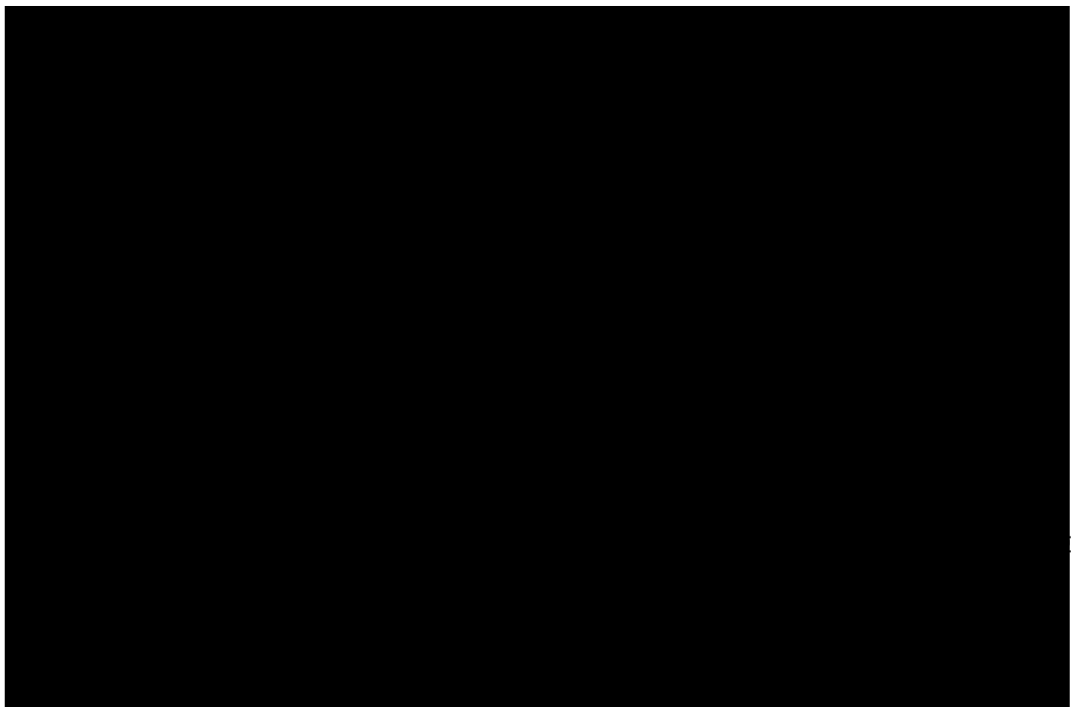


图8-1 拟建场所区域周边环境监测布点图1（一楼）

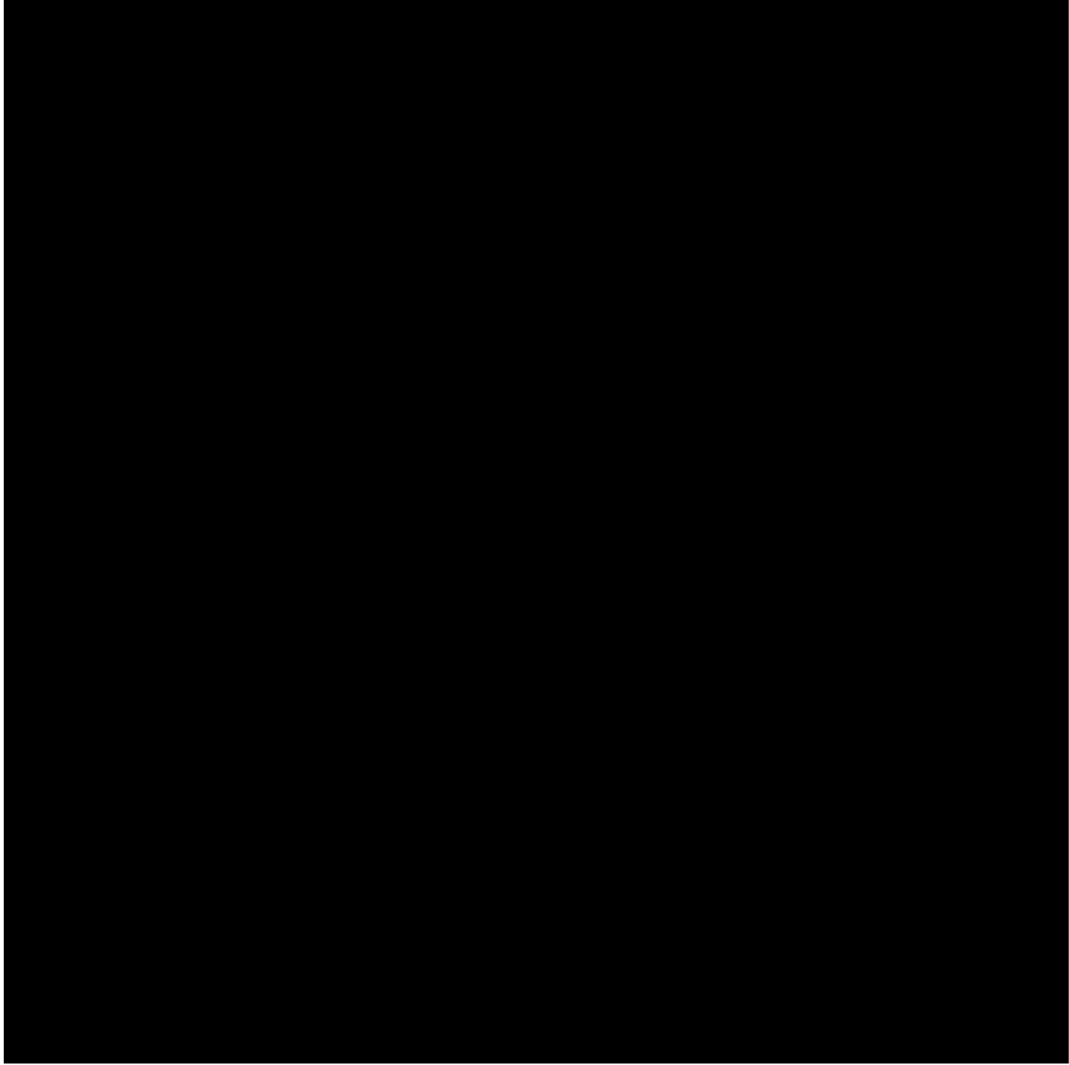


图8-2 拟建场所区域周边环境监测布点图2（二楼）

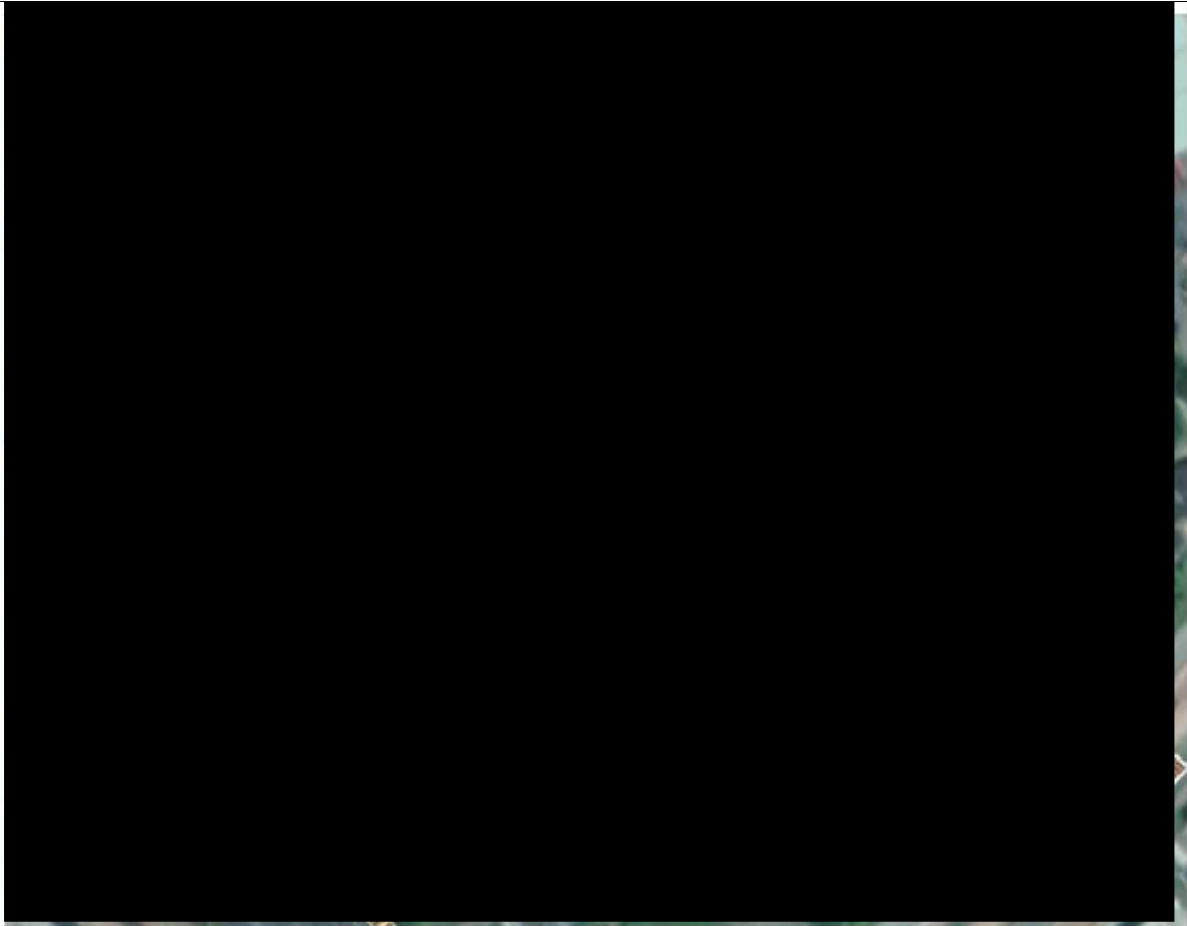


图8-3 拟建场所区域周边环境监测布点图3

3、监测仪器与规范

本次检测仪器的参数见表 8-1。

表 8-1 检测仪器及参数

|                          |           |                                                      |
|--------------------------|-----------|------------------------------------------------------|
| 便携式环境 x、 $\gamma$ 剂量仪    | 生产厂家      | 美国赛默飞世尔                                              |
|                          | 型号        | FH40G                                                |
|                          | 能量响应范围    | 40keV~4.4MeV                                         |
|                          | 测量范围      | 1nSv/h-100 $\mu$ Sv/h                                |
|                          | 出厂编号      | 31664                                                |
|                          | 检定/校准证书编号 | 250003010000493                                      |
|                          | 检定单位      | 中检计量有限公司                                             |
|                          | 有效期       | 2025 年 3 月 6 日至 2026 年 3 月 5 日                       |
| $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染仪 | 生产厂家      | 美国赛默飞世尔                                              |
|                          | 型号        | RadEye AB100                                         |
|                          | 测量范围      | $\alpha$ : 0.01-10000cps<br>$\beta$ : 0.01-100000cps |

|  |           |                                  |
|--|-----------|----------------------------------|
|  | 出厂编号      | 42506/83-11355                   |
|  | 检定/校准证书编号 | 250003010001004                  |
|  | 检定单位      | 中检计量有限公司                         |
|  | 有效期       | 2025 年 4 月 29 日至 2026 年 4 月 28 日 |

本次检测方法依据《环境  $\gamma$  辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《表面污染测定 第 1 部分： $\beta$  发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和  $\alpha$  发射体》（GB/T 14056.1-2008）。

- 4、质量保证措施
- a 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性，同时满足标准要求。
  - b 监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。
  - c 监测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用。
  - d 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。
  - e 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。
  - f 监测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

8.2 辐射环境质量现状监测结果

福建省闽环试验检测有限公司于 2025 年 6 月 12 日对本项目厂址及周围的辐射环境现状进行监测，监测条件见表 8-2，监测结果见表 8-3~表 8-4。

表 8-2 项目监测条件一览表

| 检测日期       | 天气 | 温湿度条件     |       |           |       |
|------------|----|-----------|-------|-----------|-------|
|            |    | 室内        |       | 室外        |       |
|            |    | 温度（℃）     | 湿度（%） | 温度（℃）     | 湿度（%） |
| 2025.06.12 | 晴  | 25.6~26.5 | 42~46 | 33.0~35.8 | 52~58 |

表 8-3 项目辐射工作场所周围环境  $\gamma$  辐射剂量率监测数据

| 序号 | 点位编号及名称              | 检测结果（nGy/h） | 备注 |
|----|----------------------|-------------|----|
| 1  | 1# 拟建放射性药品仓库内（药品贮存区） | ■           | 室内 |
| 2  | 2# 拟建放射性药品仓库内（盥洗区）   | ■           | 室内 |
| 3  | 3# 拟建放射性药品仓库内（登记室）   | ■           | 室内 |
| 4  | 4# 拟建放射性药品仓库东侧仓储区    | ■           | 室内 |
| 5  | 5# 拟建放射性药品仓库北侧仓储区    | ■           | 室内 |
| 6  | 6# 拟建放射性药品仓库上方仓储区    | ■           | 室内 |
| 7  | 7# 拟建放射性药品仓库西侧道路     | ■           | 室外 |
| 8  | 8# 拟建放射性药品仓库南侧道路     | ■           | 室外 |

|    |                          |   |    |
|----|--------------------------|---|----|
| 9  | 9# 厦门燕来福制药有限公司 4#楼出入口    | ■ | 室外 |
| 10 | 10# 厦门燕来福制药有限公司 4#楼北侧道路  | ■ | 室外 |
| 11 | 11# 厦门燕来福制药有限公司 4#西侧道路   | ■ | 室外 |
| 12 | 12# 厦门燕来福制药有限公司 6#楼北侧出入口 | ■ | 室外 |
| 13 | 13# 厦门燕来福制药有限公司 3#楼西南出入口 | ■ | 室外 |

注：检定/校准因子  $k_1$  取 1.17，仪器检验源效率因子  $k_2$  取 1，换算系数取 1.20Sv/Gy，建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子  $k_3$ ，点位  $k_3$  取 0.8，室外取 1.0，测点处宇宙射线响应值  $D_c$  取 13.1。

由表 8-3 的监测结果可知，项目场所及周围区域环境现状监测中室内测点测值范围为 152.0~196.2nGy/h，室外地面测点  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率测值范围为 127.0~157.9nGy/h，根据《中国环境天然放射性水平》可知，厦门市内室内辐射环境本底范围在 161.9~193.5nGy/h，室外辐射环境本底范围在 72.77~129.4nGy/h。可见，本项目建设场址各监测点位  $\gamma$  辐射空气吸收剂量率基本在其范围内，辐射环境质量状况未见异常。

**表 8-4 项目拟建设场所辐射环境现状监测结果**

| 序号 | 监测位置                  |    | $\alpha$ 表面污染 (Bq/cm <sup>2</sup> ) | $\beta$ 表面污染 (Bq/cm <sup>2</sup> ) |
|----|-----------------------|----|-------------------------------------|------------------------------------|
| 1  | 拟建放射性药品仓库内<br>(药品贮存区) | 地面 | ■                                   | ■                                  |
| 2  | 拟建放射性药品仓库内<br>(盥洗区)   | 地面 | ■                                   | ■                                  |
|    |                       | 墙面 | ■                                   | ■                                  |
| 3  | 拟建放射性药品仓库内<br>(登记室)   | 地面 | ■                                   | ■                                  |
|    |                       | 墙面 | ■                                   | ■                                  |
| 4  | 拟建放射性药品仓库东侧<br>仓储区    | 地面 | ■                                   | ■                                  |
| 5  | 拟建放射性药品仓库北侧<br>仓储区    | 地面 | ■                                   | ■                                  |
| 6  | 拟建放射性药品仓库上方<br>仓储区    | 地面 | ■                                   | ■                                  |
|    |                       | 墙面 | ■                                   | ■                                  |

注：表中“<”表示检测结果低于仪器探测下限。

根据表 8-4，拟建放射性药品贮存仓库区域  $\alpha$  和  $\beta$  表面污染水平均低于探测下限，属正常环境本底水平。

表 9 项目工程分析与源项

### 9.1 工程设备和工艺分析

鹭燕医药股份有限公司拟开展放射性药品销售，并在福建省厦门市集美区灌口镇安仁大道 1599 号厦门燕来福制药有限公司 4#楼 1 层放射性药品仓库，临时贮存部分拟销售的放射性药品。贮存和销售  $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{188}\text{W}$  ( $^{188}\text{Re}$ )、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{153}\text{Sm}$ 、 $^{90}\text{Sr}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$  (粒子源)、 $^{123}\text{I}$ 、 $^{67}\text{Ga}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{14}\text{C}$  (固态) 等 14 种放射性药物。此外，公司仅从事销售的 3 种放射性药物为  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ ，这些放射性药物从生产商直接送至使用单位，不进行贮存。用药单位提前向公司提出订药申请，公司审核其相关资质满足要求的前提下，根据用药单位不同的需求向放射性药品生产商订购放射性药品。放射性药品生产商根据不同用药单位的订药种类和数量以及分装需要，对药品进行分装、质检和包装，最终形成符合《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019) 中相关要求的放射性药品货包。放射性药品生产商委托第三方有资质的运输公司对其放射性药品货包进行运输。当同一批放射性药品货包从厂家运至厦门后，由于不同用药单位所需药品送达时间和送达地点均不同，公司需对药品货包重新调配运送时间、地点和运送车辆。因此，公司所售放射性药品到达厦门后需暂存一段时间后再根据客户要求由第三方有资质的运输公司运至用药单位。本项目放射性药品仓库仅用于公司所售放射性药品货包的临时暂存，整个装卸、暂存过程始终保持放射性药品外包装为出厂状态，不对放射性药品货包进行拆封分装。

### 9.2 源项和工作负荷

放射性药品仓库每天贮存放射性核素货包数量不超过 25 个，每年工作时间 250 天，每年贮存数量不超过 6250 个。项目拟配置 4 名辐射工作人员，一年工作 250 日，每日 8 小时，每次装卸载货包分配 1 个验收人员、1 个保管人员。放射性核素种类及相关参数见表 9-1，本项目销售和贮存放射性核素情况表详见表 9-2，仅销售放射性核素情况详见表 9-3。

表 9-1 本项目涉及放射性核素种类及相关参数情况

| 序号 | 核素名称                                      | 半衰期    | 衰变类型          | 主要射线和能量 (MeV)                                                                     | 最大 $\gamma$ 射线能量或者最大韧致辐射能量 (keV) |
|----|-------------------------------------------|--------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1  | $^{89}\text{Zr}$                          | 78.41h | $\beta^+$ 、EC | $\beta^+$ : 0.902 (22.74%)<br>$\gamma$ : 0.511 ( $\leq 45.5\%$ )、0.909 (99.04%)   | ■                                |
| 2  | $^{90}\text{Y}$                           | 64.1h  | $\beta^-$     | $\beta^-$ : 2.2785 (99.99%)                                                       | ■                                |
| 3  | $^{188}\text{W}$<br>( $^{188}\text{Re}$ ) | 69.78d | $\beta^-$     | $\beta^-$ : 0.349 (98.98%)                                                        | ■                                |
| 4  | $^{32}\text{P}$                           | 14.26d | $\beta^-$     | $\beta^-$ : 1.71 (100%)                                                           | ■                                |
| 5  | $^{153}\text{Sm}$                         | 46.5h  | $\beta^-$     | $\beta^-$ : 0.635 (32.2%)、0.705 (49.6%)、0.808 (17.5%)<br>$\gamma$ : 0.103 (29.8%) | ■                                |
| 6  | $^{90}\text{Sr}$                          | 28.91a | $\beta^-$     | $\beta^-$ : 0.5459 (100%)                                                         | ■                                |
| 7  | $^{89}\text{Sr}$                          | 50.53d | $\beta^-$     | $\beta^-$ : 1.501 (99.99%)                                                        | ■                                |
| 8  | $^{177}\text{Lu}$                         | 6.73d  | $\beta^-$     | $\beta^-$ : 0.497 (79.44%)<br>$\gamma$ : 0.208 (10.41%)                           | ■                                |
| 9  | $^{131}\text{I}$                          | 8.02d  | $\beta^-$     | $\beta^-$ : 0.6063 (89.6%)<br>$\gamma$ : 0.364 (81.5%)                            | ■                                |
| 10 | $^{125}\text{I}$<br>(粒子源)                 | 59.4d  | EC            | $\gamma$ : 0.0272 (39.6%)、0.0275 (73.1%)、0.0310 (13%)                             | ■                                |
| 11 | $^{123}\text{I}$                          | 13.22h | EC            | $\gamma$ : 0.159 (83.6%)                                                          | ■                                |
| 12 | $^{67}\text{Ga}$                          | 3.26d  | EC            | $\gamma$ : 0.9331 (38.81%)、0.1846 (21.41%)、0.300 (16.64%)                         | ■                                |
| 13 | $^{223}\text{Ra}$                         | 11.4d  | $\alpha$      | $\alpha$ : 5.607 (25%)、5.716 (51.2%)<br>$\gamma$ : 0.269 (13.3%)                  | ■                                |
| 14 | $^{14}\text{C}$<br>(固态)                   | 5730a  | $\beta^-$     | $\beta^-$ : 0.156 (100%)                                                          | ■                                |

注：1）衰变方式栏中 EC 表示轨道电子俘获；IT 表示同质异能跃迁；SF 表示自发裂变。

2）数据来源于《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；《简明放射性同位素应用手册》。

表 9-2 本项目销售和贮存放射性核素情况表

| 序号 | 核素名称                                   | 每日最大贮存量 (Bq)          | 每年工作天数 | 年最大贮存量 (Bq)           |
|----|----------------------------------------|-----------------------|--------|-----------------------|
| 1  | $^{89}\text{Zr}$                       | $7.40 \times 10^8$    | 250    | $1.85 \times 10^{11}$ |
| 2  | $^{90}\text{Y}$                        | $1.80 \times 10^{10}$ | 250    | $4.50 \times 10^{12}$ |
| 3  | $^{188}\text{W}$ ( $^{188}\text{Re}$ ) | $2.96 \times 10^{10}$ | 250    | $7.40 \times 10^{12}$ |
| 4  | $^{32}\text{P}$                        | $7.40 \times 10^9$    | 250    | $1.85 \times 10^{12}$ |

|    |                           |                       |     |                       |
|----|---------------------------|-----------------------|-----|-----------------------|
| 5  | $^{153}\text{Sm}$         | $1.48 \times 10^{10}$ | 250 | $3.70 \times 10^{12}$ |
| 6  | $^{90}\text{Sr}$          | $3.70 \times 10^9$    | 250 | $9.25 \times 10^{11}$ |
| 7  | $^{89}\text{Sr}$          | $5.92 \times 10^8$    | 250 | $1.48 \times 10^{11}$ |
| 8  | $^{177}\text{Lu}$         | $2.40 \times 10^{11}$ | 250 | $6.00 \times 10^{13}$ |
| 9  | $^{131}\text{I}$          | $5.92 \times 10^{10}$ | 250 | $1.48 \times 10^{13}$ |
| 10 | $^{125}\text{I}$<br>(粒子源) | $7.40 \times 10^{10}$ | 250 | $1.85 \times 10^{13}$ |
| 11 | $^{123}\text{I}$          | $3.70 \times 10^8$    | 250 | $9.25 \times 10^{10}$ |
| 12 | $^{67}\text{Ga}$          | $1.48 \times 10^9$    | 250 | $3.70 \times 10^{11}$ |
| 13 | $^{223}\text{Ra}$         | $3.96 \times 10^7$    | 250 | $9.90 \times 10^9$    |
| 14 | $^{14}\text{C}$ (固态)      | $6.72 \times 10^6$    | 250 | $1.68 \times 10^9$    |

表 9-3 本项目仅销售放射性核素情况表

| 序号 | 核素名称                     | 每日最大贮存量<br>(Bq)       | 每年工作天数 | 年最大贮存量 (Bq)           |
|----|--------------------------|-----------------------|--------|-----------------------|
| 1  | $^{99\text{m}}\text{Tc}$ | $1.11 \times 10^{11}$ | 250    | $2.78 \times 10^{13}$ |
| 2  | $^{68}\text{Ga}$         | $1.20 \times 10^{10}$ | 250    | $3.00 \times 10^{12}$ |
| 3  | $^{18}\text{F}$          | $2.22 \times 10^{10}$ | 250    | $5.55 \times 10^{12}$ |

### 9.3 放射性药品仓库工作流程及产污环节

放射性药品仓库主要工作流程可分为：放射性核素货包入库、放射性核素货包出库等 2 个流程。

#### (1) 放射性核素货包入库

实行“以销定采”的销售模式，该模式能减少库存的堆积，建设单位在接到客户放射性药品购买需求后，将审查购买客户资质（已取得辐射安全许可证及相应的许可种类、范围），明确产品技术规格、交货时间等内容。建设单位寻找合适的放射性药品供货单位，并对供货商资质条件（已取得辐射安全许可证、放射性药品生产、经营许可等）进行审核，审核通过后，公司编制采购计划，与供货商签订采购合同。在订立放射性药品采购合同后，采购的放射性药品将根据前期确定的交货时间，针对部分未能直接运输到使用方的放射性核素货包，由供货方或其委托的第三方运输人员运输到本项目放射性药品仓库暂存：

①供货方或其委托的第三方运输人员应提前联系鹭燕医药辐射工作人员，告知货包预计到达时间，鹭燕医药辐射工作人员要与运输人员确认货包到达时间，根据本项目放射性药品仓库的实际情况，提前安排好货包的存放位置。

②供货方或其委托的第三方运输人员负责将放射性货包由厂外运送至本项目放射性药品仓库收货区处。

③本项目辐射工作人员打开仓库防护门，将放射性货包推至仓库，本项目辐射工作人员使用本单位检测仪器对放射性核素货包表面进行 X- $\gamma$  辐射剂量率水平和表面污染水平进行检测确认后( $\beta$  和  $\gamma$  发射体及低毒性  $\alpha$  发射体不超过  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，其他  $\alpha$  发射体不超过  $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，货包表面辐射剂量率不超过  $2\text{mSv/h}$ )，确保货包满足要求，并和供货方或其委托的第三方运输人员在收货区共同清点核对。若放射性核素货包满足要求，在系统上做收货管理相关的系统操作，将其转移至放射性药品待验区；若放射性核素货包不满足要求，对放射性核素货包进行拒收，后续由供货方或其委托的第三方运输公司直接运回放射性药品供货单位。

④本项目辐射工作人员在放射性药品待验区对货包相关信息与凭证进行验收核对，信息确认无误后，在系统上做验收管理相关的系统操作并将放射性核素货包从待验区转移至合格品区内，完成入库，本项目辐射工作人员退出仓库，关闭仓库防护门。本项目辐射工作人员和第三方运输人员到登记室分别按照要求填写《放射性核素货包登记台账》。

货包入库工艺流程及产污环节详见图 9-1。

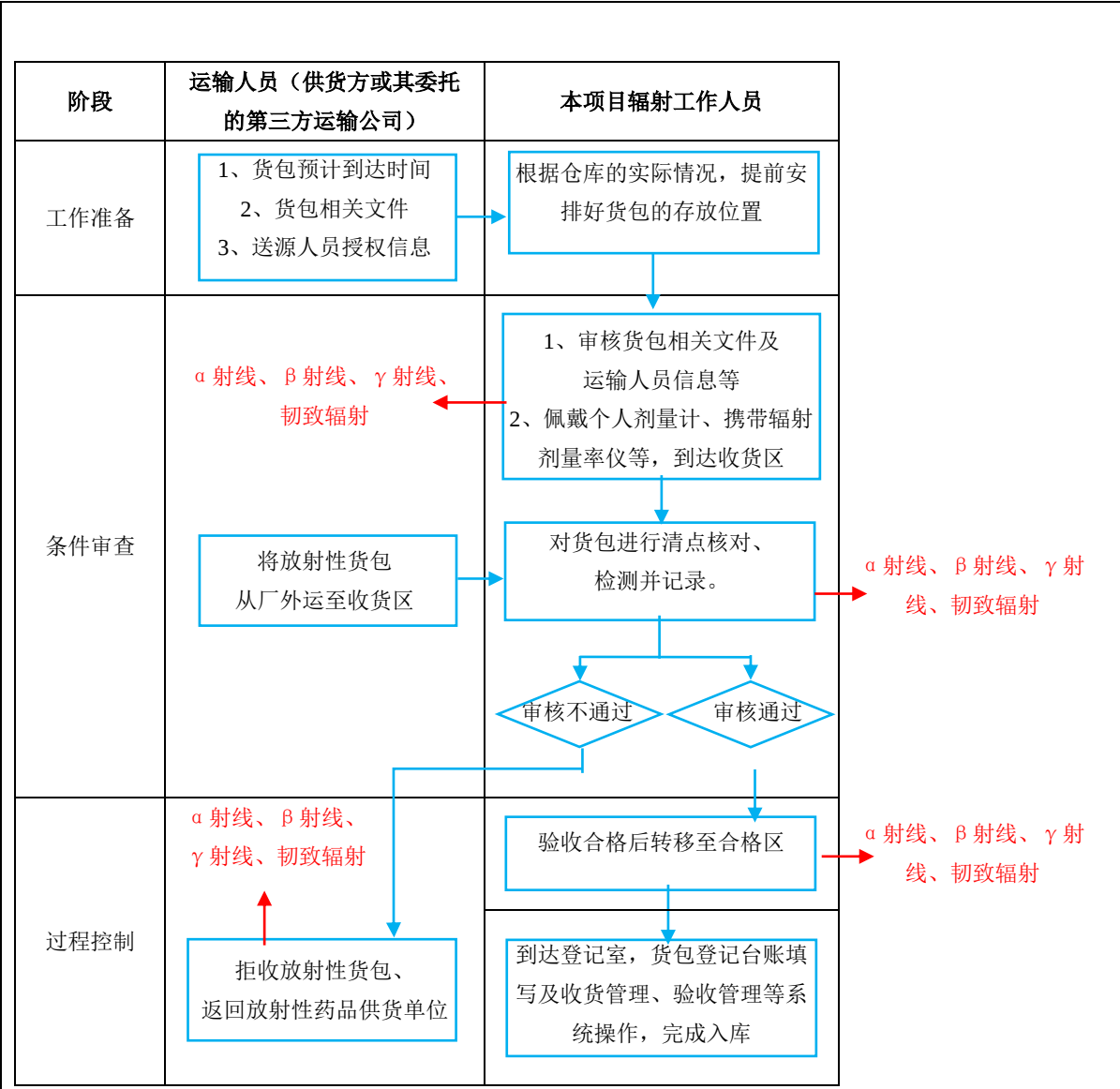


图 9-1 放射性核素货包入库工作流程及产污环节

(2) 放射性核素货包出库

放射性核素货包出库流程：

①鹭燕医药放射性药品销售人员与使用方确定时间后，制定放射性药品销售订单，本项目辐射工作人员接收到放射性药品出库订单信息，将待出库放射性核素货包转移至发货区，并联系第三方有运输资质的公司，确认运输人员和时间。

②第三方运输人员按照约定时间前来提货，并出示提货委托书及提货运输人员身份证复印件。

③本项目辐射工作人员核对提货委托书并核实源领用授权人身份，并在《放射性核素货包登记台账》上进行登记。

④本项目辐射工作人员打开仓库防护门，本项目辐射工作人员和第三方运输人

员至仓库内发货区领取货包，本项目辐射工作人员确认其取源情况，取出后在发货区使用本单位检测仪器对设备表面进行剂量率监测( $\beta$  和  $\gamma$  发射体及低毒性  $\alpha$  发射体不超过  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，其他  $\alpha$  发射体不超过  $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，货包表面辐射剂量率不超过  $2\text{mSv/h}$ )，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本项目辐射工作人员和第三方运输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，本项目辐射工作人员关闭仓库防护门，放射性核素货包的运送管理等均由第三方有运输资质的公司人员负责。运输人员按照委托书核准时间，将货包按时运出仓库，并妥善保管。

货包出库工艺流程及产污环节详见图 9-2。

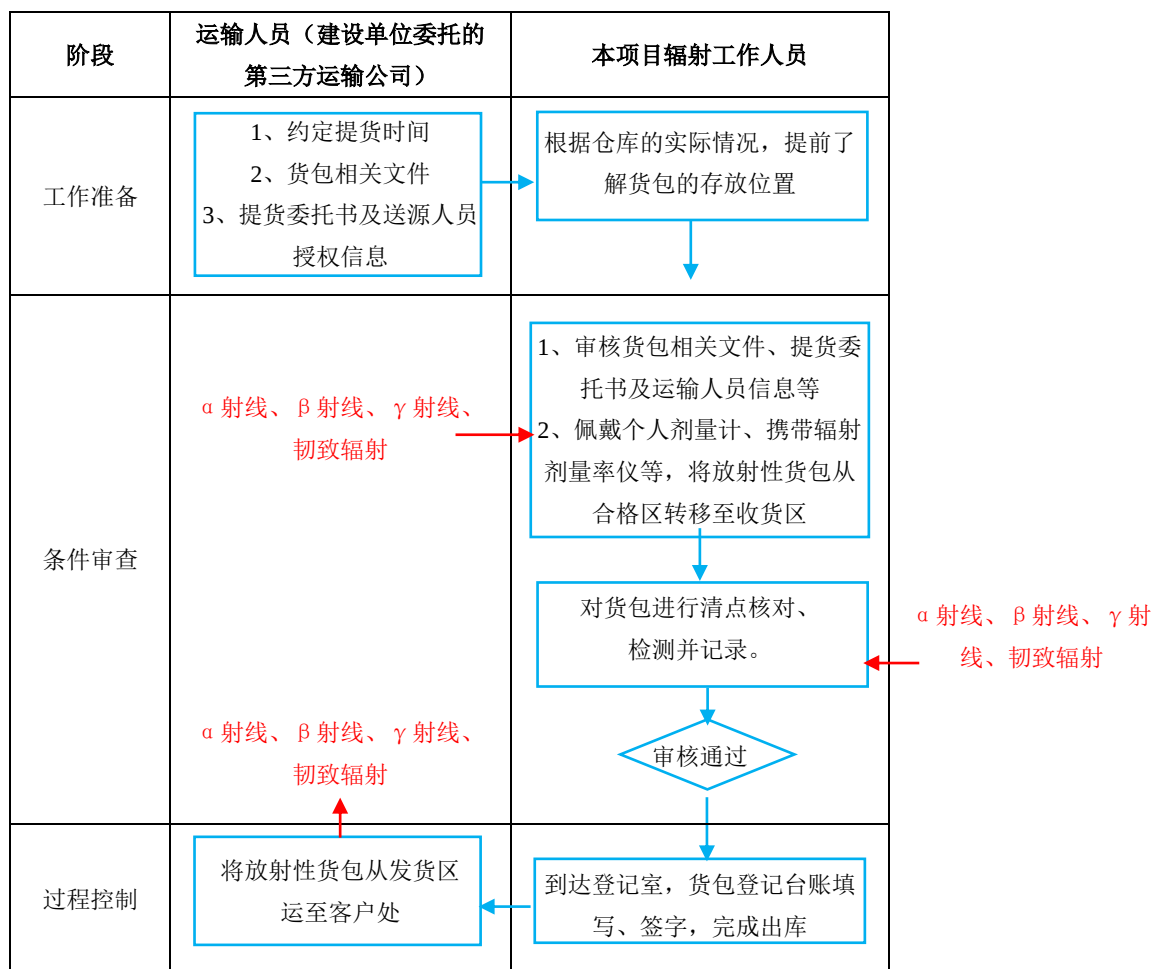


图 9-2 放射性核素货包出库工作流程及产污环节

## 9.4 人流物流路径

### (1) 人流路径

辐射工作人员由放射性药品仓库进出口进入到登记室、收货区、待验区和合格品区，在收货区和发货区进行放射性货物监测和入（出）库作业，将货包存放于合格品区中。退出时，在收货区、待验区和发货区进行表面污染监测，后退回登记室再离开工作场所。

### (2) 放射性药品物流

放射性药品运至本项目所在位置后，由供货方或其委托的第三方运输人员使用推车经过登记室、运至收货区，转交给本项目工作人员，本项目工作人员在收货区使用本单位检测仪器对进行表面沾污和表面剂量水平检测，检测合格后运至待验区进行验收，验收合格后运至合格品区储存。

检测合格后运至合格区进行贮存。放射性药品出库前，本项目辐射工作人员在合格品区取出放射性药品至发货区，在储存区发货区本项目辐射工作人员使用本单位检测仪器进行表面沾污和表面剂量率水平检测，检测合格后本项目辐射工作人员将放射性药品转交给第三方运输人员，运输人员使用推车推出发货区和登记室，将放射性药品装货运至客户处。

### (3) 放射性废物路线

放射性废物主要产生于去污环节，采用 2 个 20mm 厚铅当量的铅桶收集后在废物暂存区进行暂存，含  $^{131}\text{I}$  核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，其他含半衰期大于 24 小时的核素放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha$  表面污染小于  $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$  表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  的，对废物清洁解控并作为一般固体废物处理。

本项目人流、物流、废物路线如图 9-3 所示。综上所述，人流、放射性药品和放射性废物路线设置合理可行。

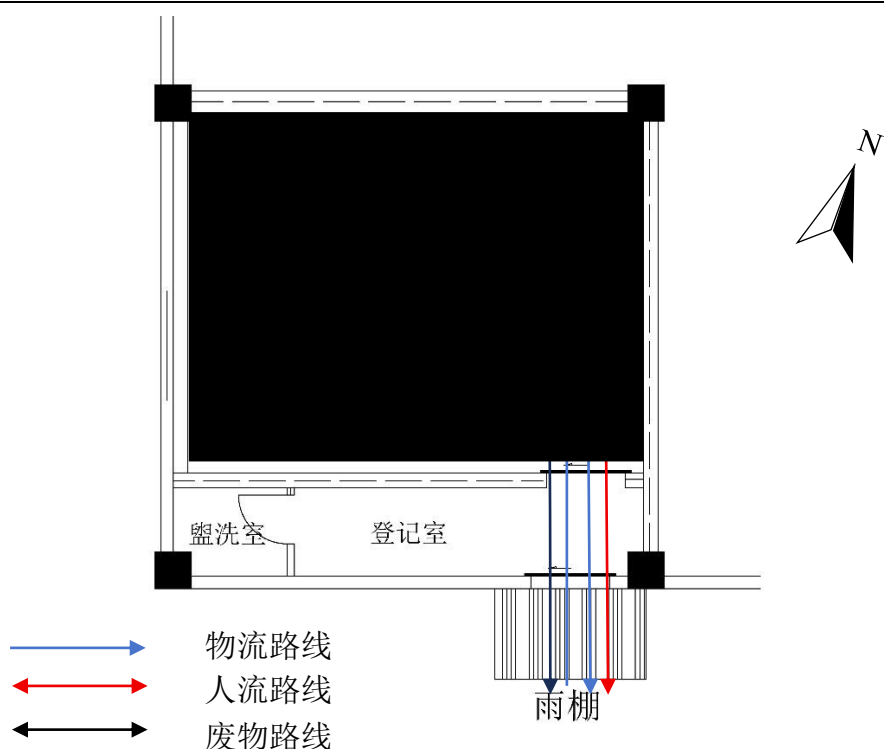


图 9-3 项目人流、物流路径

## 9.5 污染源项描述

### 9.5.1 施工期的污染源项

本项目放射性药品仓库建设阶段不产生放射性废物、放射性废水和放射性气体，主要是施工时产生的噪声、废水、固体废物等环境影响。本项目工程量较小，没有大型机械设备进入施工场地，施工人员较少，施工期短，只要合理安排施工秩序和施工时间，本项目对周围敏感点的影响在可接受的范围内。随着施工期的结束，这些影响也随即结束。

#### (1) 噪声

本项目产生噪声来源的主要是墙体改造、装修电钻作业。噪声值一般在 65~105dB (A) 之间，施工场地的噪声对周围环境有一定的影响，但随着施工的结束而结束。

#### (2) 废水

施工期污水主要来自两个方面：一是施工废水，二是施工人员的生活污水。本项目施工期约为 1 个月，本项目建设内容所需施工人员约 3 人，根据给水排水设计规范，按每人每天用水 80L 计算，则施工期总用水量为 7.2t (0.24t/d)，污水排放量按

用水量的 90%计算，则生活污水总排放量为 6.48t。

### （3）固体废物

本项目固废主要为：生活垃圾、建筑垃圾等。本项目建设内容所需施工人员约 3 人，生活垃圾量按  $0.5\text{kg}/\text{人} \cdot \text{d}$  计算，则施工期内每天产生生活垃圾约  $1.5\text{kg}$ ，则施工期总生活垃圾约为  $45\text{kg}$ 。生活垃圾采取袋装分类收集，投放至指定地点，而后由环卫部门每日及时统一清运、处置。

### （4）废气

本项目的环境空气影响主要是扬尘，主要由墙体建设及施工等活动产生。本项目的工程量小，产生的扬尘量很小。

## 9.5.2 运行期的污染源项

### 9.5.2.1 正常工况

由操作流程及核素辐射特性表可知，正常工况放射性核素货包出入库过程中主要污染因子包括： $\alpha$  射线、 $\beta$  射线、 $\gamma$  射线、X 射线、韧致辐射。

#### （1）电离辐射

##### 1) $\alpha$ 射线

本项目贮存  $^{223}\text{Ra}$  过程中会产生  $\alpha$  射线， $\alpha$  射线的最大能量为  $5.716\text{MeV}$ ， $\alpha$  射线在空气中、人体组织中的射程均很短，穿不透皮肤表层。因此，本评价不考虑  $\alpha$  射线外照射影响。

##### 2) $\beta$ 射线

本项目贮存核素过程中会产生  $\beta$  射线，其  $\beta$  射线能量主要在  $0.156\text{MeV} \sim 2.28\text{MeV}$  之间， $\beta$  射线在人体组织中的射程较短，人的身体完全能够阻挡  $\beta$  射线，同时人体皮肤也能有效阻挡  $\beta$  射线进入人体。因此，本项目评价时不考虑  $\beta$  射线的影响。

##### 3) $\gamma$ 射线

本项目贮存核素过程中会产生  $\gamma$  射线，其  $\gamma$  射线能量在  $0.027\text{MeV} \sim 0.909\text{MeV}$  之间， $\gamma$  射线在人体组织中的射程较长，人体皮肤不能有效阻挡  $\gamma$  射线进入人体。因此，本项目评价时将考虑  $\gamma$  射线的影响。

本项目贮存产生  $\beta^+$  的放射性核素  $^{89}\text{Zr}$ ，正电子本身是不稳定的，正电子放射性同位素衰变产生的正电子丧失动能后，与物质中的负电子结合，转化为一对运动方向相反、能量均为  $0.511\text{MeV}$  的  $\gamma$  光子，正电子与负电子自身消失，这种现象称为湮没反应，

所产生的  $\gamma$  光子也称湮没辐射。使用正电子药物发生湮没辐射产生 0.511MeV 的  $\gamma$  射线。

#### 4) 韧致辐射

本项目贮存放射性核过程中会产生的  $\beta$  粒子穿过周围物质时将产生韧致辐射,即为 X 射线。

#### 5) $\beta$ 表面污染

正常工况下不会造成  $\beta$  放射性表面污染。

#### 6) $\alpha$ 表面污染

正常工况下不会造成  $\alpha$  放射性表面污染。

#### (2) 废气

本项目正常工况下不产生放射性废气。X 射线、 $\gamma$  射线与空气作用,产生少量的臭氧和氮氧化物等废气,经工作场所排风系统排放至楼顶。

#### (3) 废水

本项目正常工况下不产生放射性废水。

#### (4) 固体废物

本项目正常工况下不产生放射性固体废物。

### 9.5.2.1 事故工况下的污染源项

事故工况导致放射性核素外泄时主要污染因子包括  $\alpha$  射线、 $\beta$  射线、 $\gamma$  射线、韧致辐射、 $\beta$  表面污染、 $\alpha$  表面污染、放射性废气和放射性固体废物。

#### (1) 电离辐射

项目在事故工况下货包受损,使放射性核素发生泄漏撒泼,相应的放射性核素将产生  $\alpha$  射线、 $\beta$  射线、 $\gamma$  射线、韧致辐射,此时  $\alpha$  射线、 $\beta$  射线、 $\gamma$  射线、韧致辐射成为主要污染因子。

事故工况下放射性核素货包发生泄漏撒泼时,不可避免地会引起墙壁、地面等的放射性沾污,造成  $\alpha$  放射性表面污染、 $\beta$  放射性表面污染,其中  $^{223}\text{Ra}$  放射性核素会造成  $\alpha$  放射性表面污染,其余的放射性核素会造成  $\beta$  放射性表面污染。

#### (2) 废气

本项目事故工况下产生少量的放射性废气,包括臭氧和氮氧化物等废气,经工作场所排风系统排放至楼顶。

### （3）固体废物

本项目事故工况下产生放射性固体废物。发生药物撒泼后，现场处置的立即用吸水纸、纱布等自外而内螺旋形吸水，换用吸水纸或纱布自外而内擦干，在此基础上用温水仔细清洗污染处，用表面污染监测仪测量污染区，如果该污染区未达到控制标准，这时应继续使用药棉或纸巾擦拭，直到该污染区达到控制限值为止。处理过程中使用过的工作防护服、防护手套、吸水纸、纱布、药棉、纸巾等均视为放射性废物。

本项目可能发生以下事故工况：

（1）在出入库移动放射性药品货物过程中发生跌落，可能导致放射性药品货物屏蔽破损，屏蔽减弱，对相关人员造成辐射照射。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）运输人员身体受放射性物质表面沾污，可能发生的内照射；

（3）在放射性药品贮存过程中，发生药品丢失、被盗情况，产生安全隐患。

（4）放射性药品仓库可能发生火灾，烧毁放射性药品密封外包装，造成放射性污染。

**表 10 辐射安全与防护**

**10.1 项目安全设施**

**10.1.1 工作场所布局**

本项目放射性药品仓库拟建于福建省厦门市集美区灌口镇安仁大道 1599 号厦门燕来福制药有限公司 4#楼 1 层放射性药品仓库，项目场所四周相邻区域均为厂内区域。

本项目建设的放射性药品仓库北面、东面为 4#仓库，西面为厂区道路和 3#厂房，南面为厂区道路和鹭燕厦门现代医药仓储中心，无地下室，上方为仓库。拟建放射性药品贮存仓库分为盥洗室、登记室和放射性药品贮存区域，放射性药品贮存区域又分为放射性药品合格区、收货区、发货区、待验区、待处理区、废物暂存区、退货区 and 不合格区，在对应区域画出边线，放射性药品合格区边界上设置围栏，围栏距离东墙最近距离为 2.7m，距南墙最近距离为 2.5m、距离西墙最近距离为 1.06m、北墙最近距离为 1.34m。详见图 10-1。

**10.1.2 工作场所分区原则和区域划分情况**

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，为了便于辐射防护管理和职业照射控制，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，将辐射工作场所分为控制区和监督区。

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

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

根据 GB18871 的规定，在控制区进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合规定的警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示；定期审查控制区，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。在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；定期审查监督的条件，以确定是否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。

根据分区原则，本项目将拟建放射性药品贮存区（包括放射性药品合格区、收货

区、发货区、待验区、待处理区、废物暂存区、退货区 and 不合格区）划分为控制区管理；将盥洗室、登记室和拟建放射性药品贮存区屏蔽墙体外 30cm 范围划分为监督区。区域划分见图 10-1。

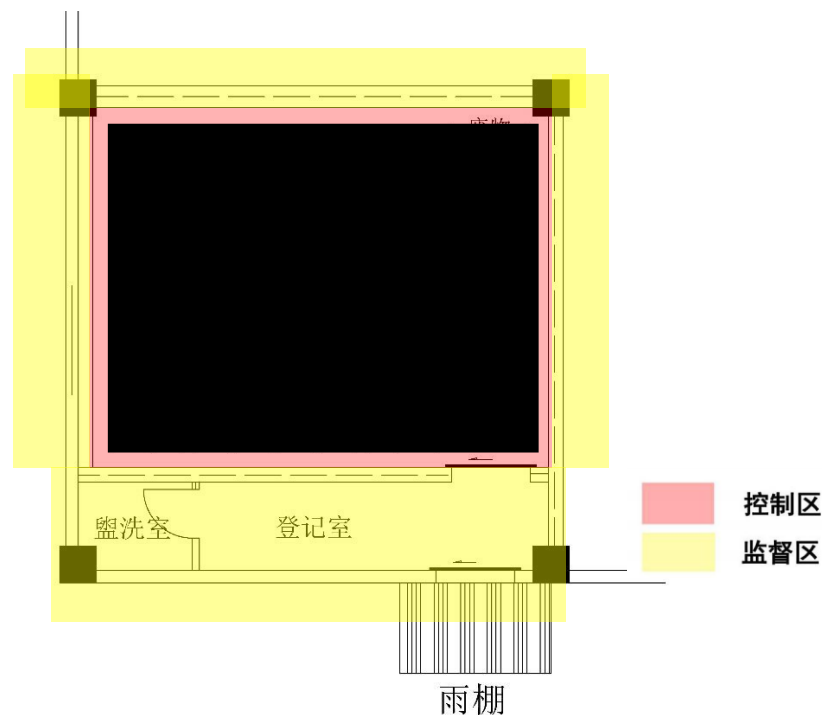


图 10-1 拟建场所区域两区划分图

10.1.3 辐射防护设计

工作场所（控制区）实体防护设计，见表 10-1。

表 10-1 工作场所实体防护设计

| 场所名称         | 内部尺寸 | 防护实体 | 防护设计                                          |
|--------------|------|------|-----------------------------------------------|
| 放射性药品<br>贮存区 |      | 四周墙  | 西侧、北侧：360mm 实心砖+2mm 铅板<br>其他：240mm 实心砖+2mm 铅板 |
|              |      | 顶部   | 120mm 混凝土                                     |
|              |      | 防护门  | 防盗安全乙级以上防盗门（大于 2mm 钢）加设 10mm 铅板               |

本项目贮存的放射性药品自带屏蔽包装，具体见表 1-1。

项目配备辐射监测设备和用品，见表 10-2。

表 10-2 辐射监测设备

| 设备名称                      | 数量 |
|---------------------------|----|
| 个人剂量检测                    | 1  |
| 固定式报警装置（主机和探头）主机监督区，探头控制区 | 1  |
| 监测设备-表面沾污仪                | 1  |

|                     |  |   |
|---------------------|--|---|
| 监测设备-巡测仪            |  | ■ |
| 监测设备-个人剂量报警仪        |  | ■ |
| 铅防护服、铅帽、铅手套、铅围脖、铅眼镜 |  | ■ |

本项目辐射监测设备数量和种类符合项目生产需要。

#### 10.1.4 辐射安全与环境保护措施

##### （一）工作场所安全防范系统

拟建放射性药品贮存仓库拟配备 24 小时监控、双人双锁、防盗门、灭火器、红外报警等。

##### （1）24 小时监控系统

视频监控系统可提供直观的图像信息，对突发性事件进行监视，对放射性药品贮存仓库出入口进行 24 小时监控，可有效防止非法人员进入，保障辐射安全。

系统主机设置在仓库办公室内，分机（探头）设置在放存放射性药品区域出入口。

##### （2）防盗门

拟在放射性药品贮存区门口安装防盗安全乙级以上的防盗门，设置双人双锁，两名辐射工作人员同时在场才能打开放射性药品贮存区防盗门，既增加了药品存放的防盗性，又起到相互监督作用，保证各项制度有效执行。并在门上加设 10mm 的 Pb 防护板，保证辐射防护安全。

##### （3）灭火器

拟在放射性药品贮存区门口放置灭火器，能在仓库发生火灾初期起到控制作用。

##### （4）红外报警

拟在放射性药品贮存区门口安装红外报警装置，当有外来人员碰到红外线，将会触发报警器，增加了放射性药品的防盗性。

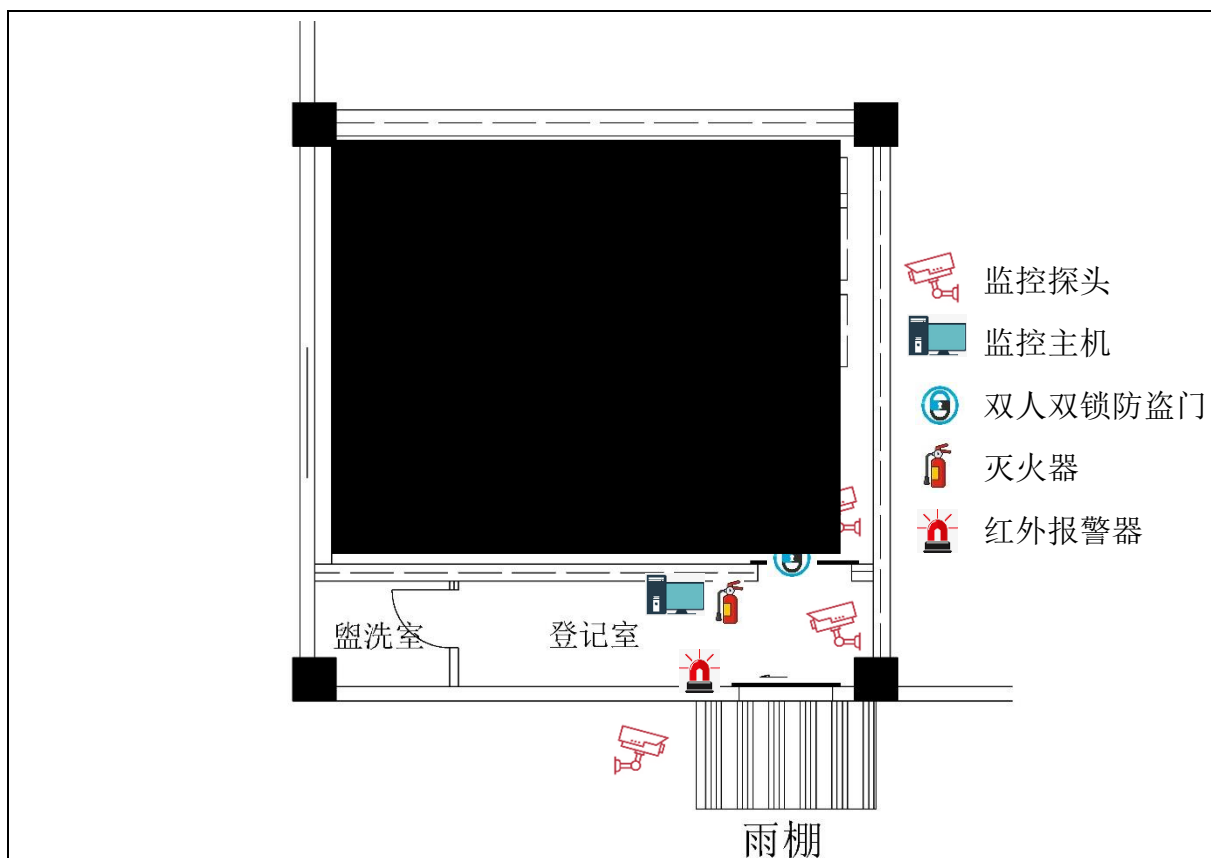


图 10-2 辐射安全设施设备安装位置示意图

## （二）放射性药品包装及运输辐射安全措施

①建立放射性药品销售台账，销售给用户时，严格核对对方辐射安全许可证，务必保证在许可的范围内使用。

②核对收发放射性药品的包装商标、标签、说明书、放射性药品标志、项目名称和药品批次等。

③利用表面污染测量仪和便携式 X- $\gamma$  辐射周围剂量当量仪对货包表面沾污水平和表面剂量率水平检查（ $\beta$  和  $\gamma$  发射体及低毒性  $\alpha$  发射体不超过  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，其他  $\alpha$  发射体不超过  $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，货包表面辐射剂量率不超过  $2\text{mSv/h}$ ），不合格则运回供货商。

## （三）其他辐射安全与环境保护措施

### （1）电离辐射警告标志

放射性药品贮存区出口设置电离辐射警告标志，仓库入口设置标明监督区的标志。

### （2）表面污染控制措施

放射性药品贮存仓库控制区采用室内地面与墙壁衔接处无缝设计，使用易于清洗、去污的材料。仓库盥洗室设计使用感应式水龙头。禁止工作人员在控制区、监督

区进食、饮水、吸烟，也不得进行无关工作及存放无关物品。

### （3）个人剂量检测

建设单位拟与相关单位签订辐射工作人员剂量检测协议，对辐射工作人员开展个人剂量监测和职业健康检查工作，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

### （4）场所辐射水平检测

建设单位拟配备表面污染测量仪和便携式 X- $\gamma$  辐射周围剂量当量仪，定期对放射性工作场所辐射水平进行检测，自检频率不少于 1 次/2 周。本项目投运后将委托有资质单位定期（每年一次）对放射性药品贮存仓库及周围环境进行辐射环境监测，建立监测档案。

### （5）通风系统

本项目将在放射性药品贮存区北墙设置排风口，风管由放射性药品贮存区经盥洗室引向 4#楼屋顶，在高于屋顶的排放口排放，排风管从放射性药品贮存区到仓库办公室采用多折型穿墙，排风量为 1080m<sup>3</sup>/h，放射性药品贮存区体积为 270m<sup>3</sup>，计算可得通风换气次数为 4 次/h，风管布置和穿墙图如图 10-2 所示。通风系统的设置，利于工作场所保持良好的通风，工作场所的气流流向遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计。

### （6）放射性废物收集铅桶

拟建放射性药品贮存仓库的废物暂存区放置 2 个 20mm 厚 Pb 当量，尺寸为 300mm×500mm×20mm 的放射性废物铅桶，用于暂存事故工况下，因擦拭货包产生的少量固体放射性废物。

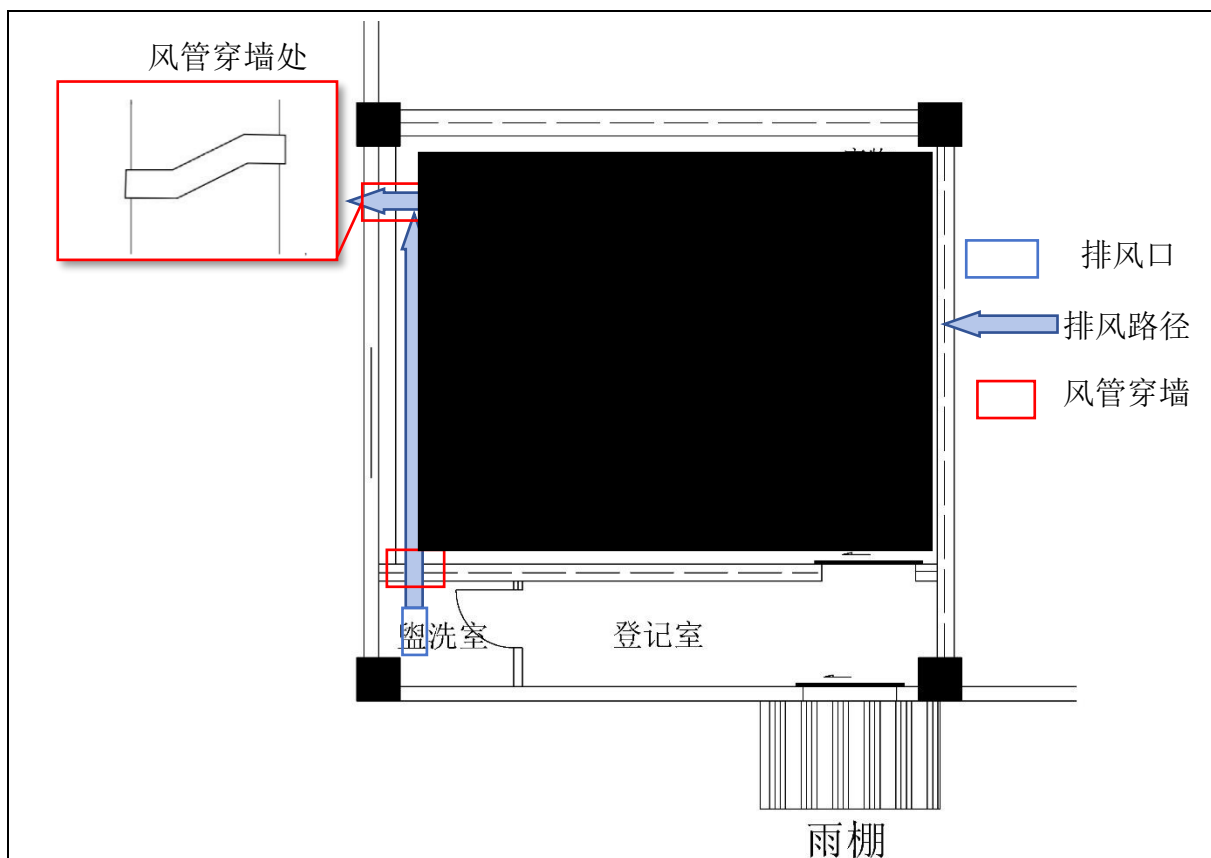


图 10-3 拟建放射性药品贮存仓库通风管道布置图

## 10.2 三废的治理

本项目放射性药品正常销售和出入库过程，全程不破坏放射性药品货物外包装，放射性药品销售后在使用单位产生的废发生器、废药液、废粒籽源等，由药物生产单位回收处置，本项目建设单位不负责回收和处置，因此在正常的销售过程中，无放射性废水、废气及固体废物产生。

小概率发生密封容器破损的事故时，对其进行擦拭去污产生少量放射性固体废物，采用 2 个 20mm 厚 Pb 当量，尺寸为 300mm×500mm×20mm 铅桶收集后在废物暂存区进行暂存，含  $^{131}\text{I}$  核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，其他含半衰期大于 24 小时的核素放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha$  表面污染小于  $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$  表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  的，对废物清洁解控并作为一般固体废物处理。

非密封放射性物质在放射性药品贮存仓库贮存时，放射性核素持续发射  $\gamma$  射线，射线与空气相互作用产生少量臭氧及氮氧化物，放射性药品贮存仓库设置有通风系统，排风量为  $1080\text{m}^3/\text{h}$ ，能有效排出放射性药品贮存仓库内的有害气体。

表 11 环境影响分析

### 11.1 建设阶段对环境的影响

本项目没有大型机械设备进入施工场地，施工人员较少，施工涉及的区域面积较小，施工期间以墙体和地面装修噪声为主，同时伴有少量扬尘、固体废物和废水产生。本项目施工期间产生的扬尘、噪声、固体废物、废水造成的影响均仅限于厦门燕来福制药有限公司厂区内，对厂区周边环境基本不造成影响。

#### （一）施工期扬尘影响分析

本项目在建设施工期需进行的墙体和地面装修、水电安装等作业，各种施工将产生少量扬尘，另外材料运输车辆作业时排放废气和扬尘，但这些方面的影响仅局限在施工现场附近区域。

针对上述扬尘污染采取以下措施：a、及时清扫施工场地，并保持施工场地一定的湿度；b、施工场地应进行围挡，设置洒水装置，车辆在运输材料时尽量采取遮盖、密闭措施，以减少沿途抛洒；c、施工路面保持清洁、湿润，减少地面扬尘。

#### （二）施工期噪声环境影响分析

放射性药品贮存仓库装修电钻作业、设备安装等施工时产生间歇性噪声和振动，最大噪声可达 105dB，对项目周边人员有一定的影响。

为了降低施工噪声对周围环境的影响，施工时应文明施工，合理安排施工时间，午间和夜间休息时间禁止施工；同时应选择噪声级尽可能低的施工机械进行施工，对施工机械采取消声降噪措施，施工场所应采取消声减震措施，避免对项目周边人员产生影响。

#### （三）施工期固体废物环境影响分析

项目施工期间固废主要为建筑垃圾、施工废物料及施工人员生活垃圾。对项目施工期间产生的建筑垃圾、施工废物料，可回收利用的部分应尽量予以回收，不可回收的部分运送至建筑垃圾定点收集处，统一交由有资质的渣土运输单位处置。建设单位应做好清运工作中的装载工作，防止建筑垃圾在运输途中散落。

本项目建设内容所需施工人员 3 人，生活垃圾量按 0.5kg/人·d 计算，则施工期内每天产生生活垃圾约 1.5kg，则施工期总生活垃圾约为 45kg。生活垃圾采取袋装分类收集，投放至指定地点，而后由环卫部门每日及时统一清运，处置。

#### （四）施工期废水环境影响分析

施工期废水主要有施工废水及施工人员生活污水。本项目建设内容所需施工人员 3 人，根据给水排水设计规范，按每人每天用水 80L 计算，则施工期总用水量为 7.2t（0.24t/d），污水排放量按用水量的 90%计算，则生活污水总排放量为 6.48t。生活污水依托 4#仓库现有卫生间排入污水管道进入市政污水处理管网，不会对周边水环境造成影响。

本项目为新建项目，建设期间不涉及非密封放射性核素的使用，不会对周边环境产生电离辐射影响。

## 11.2 运行阶段对环境的影响

根据工艺分析及源项，项目运行阶段产生的辐射环境影响主要由外照射影响。本次环评采用模式预测方法来分析项目运行阶段产生的辐射环境影响。

### 11.2.1 辐射环境影响分析

#### 11.2.1.1 预测模式

因为  $\alpha$ 、 $\beta$  射线穿透力弱，故本项目仅考虑  $\gamma$  射线和韧致辐射外照射。

##### （1） $\alpha$ 射线辐射环境影响分析

根据“表 9-1 本项目涉及放射性核素种类及相关参数情况”，本项目  $^{223}\text{Ra}$  核素为  $\alpha$  衰变，在衰变过程中会产生  $\alpha$  粒子。

由于  $\alpha$  粒子的体积比较大，又带两个正电荷，很容易就可以电离其他物质。因此，它的能量亦散失得较快，穿透能力在众多电离辐射中是最弱的，人类的皮肤或一张纸已能隔阻  $\alpha$  粒子，本项目辐射工作人员只要戴上手套等防护用品，就能达到防护要求，放射性核素  $^{223}\text{Ra}$  货包的屏蔽材料均 5mm 铅，因此不考虑其对人体的外照射辐射影响。

##### （2） $\beta$ 射线辐射环境影响分析

本项目  $^{90}\text{Y}$ 、 $^{188}\text{W}$ 、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{90}\text{Sr}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{14}\text{C}$ （固态）种核素为纯  $\beta$  衰变，在衰变过程中主要产生  $\beta$  射线，部分核伴随低能  $\gamma$  射线发射。综合考虑各核素的实际日最大操作量和各核素发射主要射线能量最大值，以上核素中核素  $^{90}\text{Y}$ 、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{89}\text{Sr}$  发射的纯  $\beta$  射线能量较大（主要能量），故本次评价将选用这三个核素来保守估算  $\beta$  射线辐射环境影响。

##### ① $\beta$ 射线

产生β射线的屏蔽分析采用《辐射防护导论》中的最大射程计算法：

当屏蔽材料的厚度大于或等于β粒子在该材料中的最大射程时，即可将β粒子完全挡住，参考《辐射防护导论》，能量为E（MeV）β粒子的射程在低Z物质中的射程，可由下面经验计算公式计算，即：

$$R = 0.412E^{(1.265-0.0954\ln E)} \dots\dots\dots \text{（式 11-1）}$$

其中：E——β射线的能量，MeV；  
R——β射线在低原子序数中的射程，g/cm<sup>2</sup>；

$$d = \frac{R}{\rho} \dots\dots\dots \text{（式 11-2）}$$

其中：d——屏蔽物质的厚度，cm；  
ρ——屏蔽物质的密度，空气密度取 1.29×10<sup>-3</sup>g/cm<sup>3</sup>，有机玻璃取 1.18g/cm<sup>3</sup>，混凝土取 2.35g/cm<sup>3</sup>，典型铅玻璃取 11.34g/cm<sup>3</sup>。

表 11-1 核素衰变产生的β射线在各介质中的所需屏蔽厚度

| 核素           | <sup>90</sup> Y | <sup>32</sup> P | <sup>89</sup> Sr |
|--------------|-----------------|-----------------|------------------|
| β射线能量（MeV）   | 0.203           | 1.71            | 0.546            |
| 空气中的射程（cm）   | 848             | 612.5           | 525.5            |
| 铅中的射程（cm）    | 0.097           | 0.070           | 0.060            |
| 混凝土中的射程（cm）  | 0.47            | 0.34            | 0.29             |
| 有机玻璃中的射程（cm） | 0.93            | 0.67            | 0.57             |
| 货包屏蔽厚度（cm）   | 4               | 3               | 1                |

由上表可知，核素衰变产生的β射线在铅、有机玻璃等材质中射程有限。经计算，上述核素中射程最远的为<sup>90</sup>Y，在铅中射程最远为0.097cm，在有机玻璃中射程最远为0.93cm，<sup>90</sup>Y货包的屏蔽材料4cm铅，能够达到屏蔽效果。因此，通过货包屏蔽、铅防护桶屏蔽、工作人员个人防护、辐射工作场所屏蔽，本项目放射性药品暂存库贮存放射性核素衰变产生的β射线对辐射环境影响可接受。

② β粒子所致韧致辐射

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

$$H_r = 4.58 \times 10^{-14} \times A \times Z \times \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \times \left(\frac{\mu_{en}}{\rho}\right) \times q \times \eta \dots\dots\dots (式 11-3)$$

式中： $H_r$ — $\beta$ 射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射在  $r$  (m) 处的剂量当量率, Gy/h;

$A$ —放射源的活度, Bq;

$Z$ —屏蔽材料的原子序数, 来源于《辐射防护导论》表 4.4, 有机玻璃取 5.85;

$E_b$ —韧致辐射的平均能量, 为入射  $\beta$  粒子最大能量的 1/3, MeV, 取值见表 9-1;

$\frac{\mu_{en}}{\rho}$ —平均能量为  $E_b$  的韧致辐射在空气中的质量能量吸收系数,  $m^2/kg$ , 其值见《辐射防护导论》附表 1, 本项目  $^{90}Y$  取  $4.83 \times 10^{-3}$ ,  $^{32}P$  取  $7 \times 10^{-3}$ 、 $^{89}Sr$  取  $9.56 \times 10^{-3}$ ;

$q$ —居留因子, 取 1;

$\eta$ —透射比,  $\eta = 10^{-X/TVL}$ , TVL 数据取自《辐射防护导论》表 3.5, 插值法取值, 本项目  $^{90}Y$  取 1.8cm,  $^{32}P$  取 1.25cm、 $^{89}Sr$  取 1.03cm。

表 11-2 本项目工作场所韧致辐射剂量率估算

| 核素        | 源活度 A<br>(Bq)      | E <sub>b</sub><br>(MeV) | 位置                             | 距离 r<br>(m) | 屏蔽厚度 | 透射比 | 辐射剂量率<br>(μGy/h) |
|-----------|--------------------|-------------------------|--------------------------------|-------------|------|-----|------------------|
| $^{90}Y$  | $3.00 \times 10^9$ | 0.76                    | 货包外表面                          | 0.15        |      |     | 0.5985           |
|           |                    |                         | 距离货包 0.3m<br>处 (辐射工作人员<br>检测时) | 0.45        |      |     | 0.066            |
|           |                    |                         | 距离货包 1m 处                      | 1           |      |     | 0.0042           |
| $^{32}P$  | $3.70 \times 10^9$ | 0.57                    | 货包外表面                          | 0.15        |      |     | 0.3989           |
|           |                    |                         | 距离货包 0.3m<br>处 (辐射工作人员<br>检测时) | 0.45        |      |     | 0.0443           |
|           |                    |                         | 距离货包 1m 处                      | 1           |      |     | 0.0028           |
| $^{89}Sr$ | $2.96 \times 10^8$ | 0.501                   | 货包外表面                          | 0.15        |      |     | 0.9048           |
|           |                    |                         | 距离货包 0.3m<br>处 (辐射工作人员<br>检测时) | 0.45        |      |     | 0.1005           |
|           |                    |                         | 距离货包 1.8m<br>处 (距离最近的<br>关注点)  | 1           |      |     | 0.0063           |

由上表估算结果可知, 单个放射性核素货包产生的韧致辐射最大的核素为  $^{89}Sr$ , 在货包外表面的辐射剂量率为 0.9048μGy/h, 在距离货包 0.3m 处 (辐射工作人员检测时) 的辐射剂量率为 0.1005μGy/h, 距离货包 1.8m 处 (距离最近的关注点) 的辐射剂量率为仅 0.0063μGy/h。总体来说, 本项目  $\beta$  粒子所致韧致辐射对辐射环境影响可

接受。

(3) γ 射线外照射

为预测本项目核素衰变产生的 γ 射线对周围环境及人群的外照射影响，评价采用《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）附录 I 的计算模式，预测各工作场所各关注点的 γ 辐射剂量率。

$$H = \frac{10^{-X/TVL} \times A \times \Gamma}{r^2} \dots\dots\dots \text{(式 11-4)}$$

式中：H—屏蔽体外关注点剂量率控制值，μSv/h；

X—屏蔽厚度，mm；

TVL—γ 射线的十分之一值层厚度，mm；

A—放射源的最大活度，MBq；

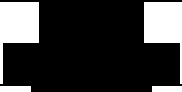
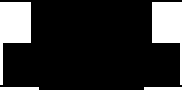
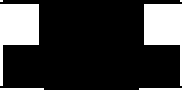
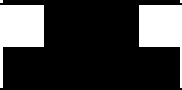
Γ—距源 1m 处的周围剂量当量率常数，μSv·m<sup>2</sup>/MBq·h，见表 11-3；

r—参考点与放射源间的距离，m。

对于不同核素的辐射屏蔽计算，主要考虑各种不同核素产生的不同能量的 γ 射线以及韧致辐射对应的衰减因子或什值层。因为射线能量越高，同种材料达到相同屏蔽效果所需要的屏蔽厚度越大，所以对于单种核素只需考虑其所放出的最大 γ 射线能量或者最大韧致辐射能量。考虑到每种核素相关能量的衰减因子和什值层数据不同，因此对所有 18 种核素的衰减因子和什值层数据进行分析。核素能量及放射性核素什值层、周围剂量当量率常数一览表见表 11-3。

表 11-3 核素能量及放射性核素什值层、周围剂量当量率常数一览表

| 核素名称                                     | 衰变类型               | 主要射线和能量<br>(MeV)                                                      | 周围剂量当量率常数<br>(μSv·m <sup>2</sup> /MBq·h) | 最大 γ 射线能量 (keV) | 什值层<br>(mm) |
|------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|-------------|
| <sup>89</sup> Zr                         | β <sup>+</sup> 、EC | β <sup>+</sup> ：0.902 (22.74%)<br>γ：0.511 (≤45.5%)、<br>0.909 (99.04%) | ■                                        | ■               | ■           |
| <sup>90</sup> Y                          | 64.1h              | β <sup>-</sup> ：2.2785 (99.99%)                                       | ┃                                        | ┃               | ■           |
| <sup>188</sup> W<br>( <sup>188</sup> Re) | 69.78d             | β <sup>-</sup> ：0.349 (98.98 %)                                       | ┃                                        | ┃               | ■           |
| <sup>32</sup> P                          | 14.26d             | β <sup>-</sup> ：1.71 (100%)                                           | ┃                                        | ┃               | ■           |

|                                                                                      |        |                                                                                          |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| $^{153}\text{Sm}$                                                                    | 46.5h  | $\beta^-$ : 0.635 (32.2%) 、<br>0.705 (49.6%) 、 0.808 (17.5%)<br>$\gamma$ : 0.103 (29.8%) |    |    |    |
| $^{90}\text{Sr}$                                                                     | 28.91a | $\beta^-$ : 0.5459 (100 %)                                                               |    |    |    |
| $^{89}\text{Sr}$                                                                     | 50.53d | $\beta^-$ : 1.501 (99.99%)                                                               |    |    |    |
| $^{177}\text{Lu}$                                                                    | 6.73d  | $\beta^-$ : 0.497 (79.44%)<br>$\gamma$ : 0.208 (10.41%)                                  |    |    |    |
| $^{131}\text{I}$                                                                     | 8.02d  | $\beta^-$ : 0.6063 (89.6%)<br>$\gamma$ : 0.364 (81. 5%)                                  |    |    |    |
| $^{125}\text{I}$ (粒子源)                                                               | 59.4d  | $\gamma$ : 0.0272 (39.6%) 、<br>0.0275 (73.1%) 、<br>0.0310 (13%)                          |    |    |    |
| $^{123}\text{I}$                                                                     | 13.22h | $\gamma$ : 0.159 (83.6%)                                                                 |    |    |    |
| $^{67}\text{Ga}$                                                                     | 3.26d  | $\gamma$ : 0.9331 (38.81%) 、<br>0.1846 (21.41%) 、<br>0.300 (16.64%)                      |    |    |   |
| $^{223}\text{Ra}$                                                                    | 11.4d  | $\alpha$ : 5.607 (25%) 、<br>5.716 (51.2%)<br>$\gamma$ : 0.269 (13.3%)                    |  |  |  |
| $^{14}\text{C}$ (固态)                                                                 | 5730a  | $\beta^-$ : 0.156 (100%)                                                                 |  |  |  |
|   |        |                                                                                          |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|  |        |                                                                                          |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|   |        |                                                                                          |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|  |        |                                                                                          |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|  |        |                                                                                          |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|   |        |                                                                                          |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|  |        |                                                                                          |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|  |        |                                                                                          |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|  |        |                                                                                          |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|  |        |                                                                                          |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|  |        |                                                                                          |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|   |        |                                                                                          |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |

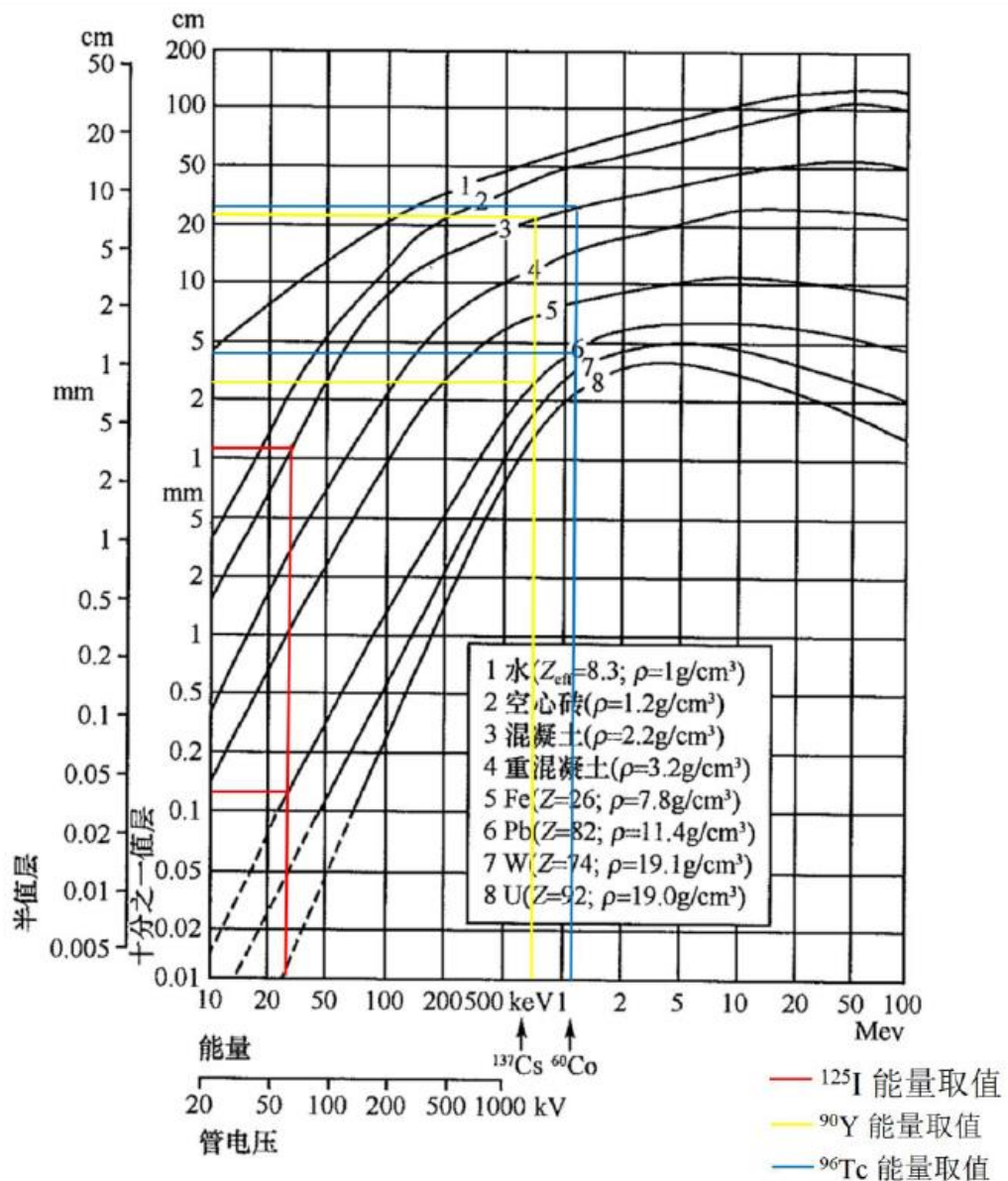


图 6.4 屏蔽材料的平均半值层和十分之一值层

资料来源: Bernard Shleien et al. 1998. Handbook of Health Physics and Radiological Health. 3rd ed.

图11-1 本项目部分核素TVL取值示意图

根据《辐射防护导论》，砖和混凝土由低 Z 物质组成的建筑材料，厚度可用密度进行换算，具体公式为：

$$\frac{d_1}{d_2} = \frac{\rho_2}{\rho_1} \dots\dots\dots \text{(式 11-5)}$$

式中：d<sub>1</sub>、d<sub>2</sub>—屏蔽材料 1 和屏蔽材料 2 的厚度；

ρ<sub>1</sub>、ρ<sub>2</sub>—屏蔽材料 1 和屏蔽材料 2 的密度，

放射性药品贮存仓库楼下无地下室，不核算地板厚度。

表 11-4 货包表面 30cm 处  $\gamma$  射线周围环境的剂量率

| 核素                     | 屏蔽因子 | 距离 r<br>m | 单个货包<br>最大活度<br>MBq | 周围剂量当<br>量率常数<br>$\Gamma_{\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{M}}\text{Bq}\cdot\text{h}$ | 屏蔽情况 | 周围剂量<br>当量率<br>$\mu\text{Sv/h}$ |
|------------------------|------|-----------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------|
| $^{89}\text{Zr}$       |      |           |                     |                                                                                        |      | 18.133                          |
| $^{131}\text{I}$       |      |           |                     |                                                                                        |      | 4.074                           |
| $^{67}\text{Ga}$       |      |           |                     |                                                                                        |      | 5.775                           |
| $^{177}\text{Lu}$      |      |           |                     |                                                                                        |      | 0.301                           |
| $^{223}\text{Ra}$      |      |           |                     |                                                                                        |      | 0.104                           |
| $^{123}\text{I}$       |      |           |                     |                                                                                        |      | <0.001                          |
| $^{125}\text{I}$ (粒子源) |      |           |                     |                                                                                        |      | <0.001                          |
| $^{153}\text{Sm}$      |      |           |                     |                                                                                        |      | <0.001                          |

由上表估算结果可知，单个放射性核素货包产生的  $\gamma$  射线外照辐射最大的核素为  $^{89}\text{Zr}$ ，在货包外表面的辐射剂量率为  $18.1\mu\text{Sy/h}$ ；其次是  $^{131}\text{I}$  和  $^{67}\text{Ga}$ ，在货包外表面的辐射剂量率为  $4.07\mu\text{Sy/h}$  和  $5.78\mu\text{Sy/h}$ ； $^{177}\text{Lu}$  和  $^{223}\text{Ra}$  在货包外表面的辐射剂量率为  $0.301\mu\text{Sy/h}$  和  $0.104\mu\text{Sy/h}$ ； $^{123}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$  及  $^{153}\text{Sm}$  等货包外表面的辐射剂量率  $<0.001\mu\text{Sy/h}$ 。

### 11.2.1.2 关注点选取

根据建设单位提供的资料，放射性药品贮存仓库内拟在放射性药品合格区配备货架用于储放放射性核素货包，放射性药品合格区长 3.7m，宽 2.0m，货架高 1.5m。放射性药品合格区距东侧防护墙外 0.3m 为 3.24m；距南侧防护墙外 0.3m 为 3.24m；距西侧防护墙外 0.3m 为 1.8m；距北侧防护墙外 0.3m 为 2.0m；距南侧防护门外 0.3m 为 3.68m；距二层地面 0.3m 为 4.92m（一楼层高为 6m，二楼地板厚 120mm 混凝土）；距登记室南侧墙外 0.3m 为 5.2m。项目关注点平面示意图见图 11-2，项目关注点情况表见表 11-5。

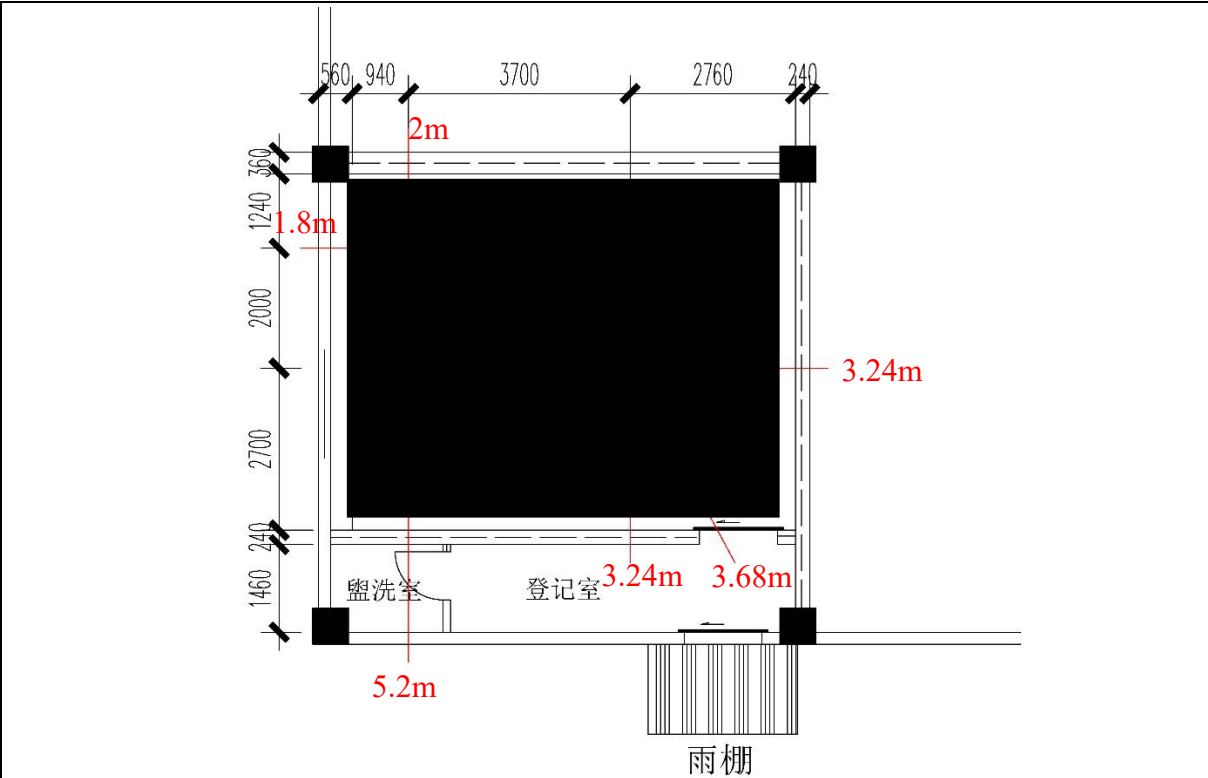


图 11-2 项目关注点平面示意图

表 11-5 项目场所关注点位

| 关注点位          | 辐射源与关注点<br>距离（m） | 屏蔽防护设计           |
|---------------|------------------|------------------|
| 距南侧墙防护门外 30cm | 3.68             | 10mm 铅防护门        |
| 距南侧墙外 30cm    | 3.24             | 240mm 实心砖+2mm 铅板 |
| 距东侧墙外 30cm    | 3.24             | 240mm 实心砖+2mm 铅板 |
| 距西侧墙外 30cm    | 1.8              | 360mm 实心砖+2mm 铅板 |
| 距北侧墙外 30cm    | 2.0              | 360mm 实心砖+2mm 铅板 |
| 距登记室南侧墙外 30cm | 5.2              | 240mm 实心砖+2mm 铅板 |
| 距二楼地面 30cm    | 4.92             | 120mm 混凝土+2mm 铅板 |

备注：本项目原有墙体为不具备辐射屏蔽作用空心砖，屏蔽防护设计不考虑其屏蔽能力。

注：源至关注点距离按保守估计，取放射性药品合格区到各关注点最近距离。

11.2.1.3 周围环境的剂量率估算分析

根据 11.2.1 的估算结果可知，本项目单个放射性核素货包在距离货包 0.3m 处（辐射工作人员检测时）产生的韧致辐射最大辐射剂量率为 0.1005μGy/h，而 γ 射线外照射最大能到达 18μSy/h，γ 射线周围环境的剂量率明显高于韧致辐射，因此本项目周围环境的剂量率估算主要以 γ 射线为主，选取 <sup>89</sup>Zr、<sup>131</sup>I、<sup>177</sup>Lu、<sup>123</sup>I 等为代表核素进行讨论。根据表 11-2 和表 11-4，<sup>90</sup>Y、<sup>32</sup>P、<sup>89</sup>Sr 的韧致辐射影响以影响相当的 <sup>177</sup>Lu 代表，其他纯 β 衰变以 <sup>123</sup>I 为代表。

表 11-6 本项目  $\gamma$  辐射对周围环境的剂量率

| 位置                           | 核素                | 屏蔽因子 | R<br>(m) | 实际日最大<br>操作量<br>(MBq) | 包装屏<br>蔽(铅<br>当量)<br>(mm) | 周围剂量<br>当量率常<br>数 $\Gamma$<br>( $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$ ) | 屏蔽情况 | 关注点周<br>围剂量当<br>量率<br>( $\mu\text{Sv/h}$ ) | 合计关注<br>点周围剂<br>量当量率<br>( $\mu\text{Sv/h}$ ) |
|------------------------------|-------------------|------|----------|-----------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 距东<br>侧墙<br>外<br>30cm        | $^{89}\text{Zr}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.142                                      | 0.196                                        |
|                              | $^{177}\text{Lu}$ |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.002                                      |                                              |
|                              | $^{131}\text{I}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.052                                      |                                              |
|                              | $^{123}\text{I}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | <0.001                                     |                                              |
| 距南<br>侧墙<br>外<br>30cm        | $^{89}\text{Zr}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.142                                      | 0.196                                        |
|                              | $^{177}\text{Lu}$ |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.002                                      |                                              |
|                              | $^{131}\text{I}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.052                                      |                                              |
|                              | $^{123}\text{I}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | <0.001                                     |                                              |
| 距西<br>侧墙<br>外<br>30cm        | $^{89}\text{Zr}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.220                                      | 0.276                                        |
|                              | $^{177}\text{Lu}$ |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.002                                      |                                              |
|                              | $^{131}\text{I}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.054                                      |                                              |
|                              | $^{123}\text{I}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | <0.001                                     |                                              |
| 距北<br>侧墙<br>外<br>30cm        | $^{89}\text{Zr}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.178                                      | 0.223                                        |
|                              | $^{177}\text{Lu}$ |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.001                                      |                                              |
|                              | $^{131}\text{I}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.044                                      |                                              |
|                              | $^{123}\text{I}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | <0.001                                     |                                              |
| 距南<br>侧墙<br>防护<br>门外<br>30cm | $^{89}\text{Zr}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.300                                      | 0.375                                        |
|                              | $^{177}\text{Lu}$ |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | <0.001                                     |                                              |
|                              | $^{131}\text{I}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.075                                      |                                              |
|                              | $^{123}\text{I}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | <0.001                                     |                                              |
| 距登<br>记室<br>南侧<br>墙外<br>30cm | $^{89}\text{Zr}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.055                                      | 0.075                                        |
|                              | $^{177}\text{Lu}$ |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | <0.001                                     |                                              |
|                              | $^{131}\text{I}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | 0.020                                      |                                              |
|                              | $^{123}\text{I}$  |      |          |                       |                           |                                                                                         |      | <0.001                                     |                                              |

|                       |                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |        |       |
|-----------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| 距二<br>楼地<br>面<br>30cm | <sup>89</sup> Zr  |  |  |  |  |  |  |  | 0.094  | 0.140 |
|                       | <sup>177</sup> Lu |  |  |  |  |  |  |  | 0.002  |       |
|                       | <sup>131</sup> I  |  |  |  |  |  |  |  | 0.044  |       |
|                       | <sup>123</sup> I  |  |  |  |  |  |  |  | <0.001 |       |
|                       |                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |        |       |

根据表 11-6 计算结果，各关注点周围剂量当量率估算值中，本项目控制区外表面 30cm 处的最大周围剂量当量率为 0.375μSv/h，位于放射性药品贮存区距南侧墙防护门外 30cm，满足参考标准《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）应小于 2.5μSv/h 的要求。

## 11.2.2 职业工作人员和公众年有效剂量评价

### 11.2.2.1 工作人员年有效剂量评价

在整个放射性药品贮存、装卸载货过程中，均不打开货物包装，无核素挥发到工作环境中，根据前文分析各个核素外包装屏蔽铅厚度均大于其 α、β 射线在铅中的最大射程，因此，评价仅考虑 β 射线所致韧致辐射和 γ 射线外照射对工作人员产生的辐射影响。

#### （一）估算模式

##### （1）外照射剂量估算模式

外照射致人员剂量估算参照下式计算。

$$H=D \cdot T \cdot t \cdot W \cdots \cdots \cdots \text{公式 (11-6)}$$

式中：H——外照射人均年剂量，mSv

D——辐射剂量率，mSv/h

T——居留因子，无量纲

W——辐射权重因数；光子取 1

t——照射时间，h

#### （二）工作人员工作负荷

建设单位拟配备 4 名辐射工作人员，一年工作 250 日，每日 8 小时。4 名辐射工作人员分为 2 组，每组 2 人。每组辐射工作人员负责放射性药品贮存仓库一年中二分

之一的辐射工作。拟建放射性药品贮存仓库涉及 14 种核素，每天最多贮存 25 个货包核素，每次装卸载货包分配两个人，时间不超过 4 分钟。

（三）工作人员剂量估算分析

由图 11-2 所示，放射性药品贮存区域南侧的仓库办公室为辐射工作人员工作场所，居留因子取 1，由表 11-5，取放射性药品贮存区南侧防护门外 30cm（仓库登记室处）结果，保守估计其工作时间均在登记室，将周围剂量当量率的和乘以 1000（250 日×8 小时÷2=1000 小时），结果为 0.375mSv。实际上本项目工作人员仅在需要出入库前后及巡逻时停留在登记室，照射时间远小于 1000 小时。

货包出入库时，主要采用小推车转移放射性核素货包，仅放入和取出货架以及监测时需近距离接触放射性核素货包，出于保守考虑，均按距放射性核素货包 30cm 处的剂量率来估算辐射工作人员个人剂量。利用式（11-4）分析货包表面 30cm 处周围剂量当量率，结果如表 11-4 所示，<sup>89</sup>Zr 货包表面 30cm 处周围剂量当量率为 18.13 μSv/h；其次是 <sup>131</sup>I 和 <sup>67</sup>Ga，在货包外表面的辐射剂量率为 4.07μSy/h 和 5.78μSy/h；<sup>177</sup>Lu 和 <sup>223</sup>Ra 在货包外表面的辐射剂量率为 0.301μSy/h 和 0.104μSy/h；<sup>123</sup>I、<sup>125</sup>I 及 <sup>153</sup>Sm 等货包外表面的辐射剂量率<0.001μSy/h。结合表 11-2 和 11-4 可知，本项目单个放射性核素货包在距离货包 0.3m 处产生的韧致辐射最大辐射剂量率仅为 0.1005μGy/h，明显低于 γ 射线周围环境的剂量率，因此，韧致辐射影响以 <sup>177</sup>Lu 代表。因此搬运照射时间按货包类型分别统计，选取 <sup>89</sup>Zr、<sup>131</sup>I、<sup>177</sup>Lu 等为代表核素。本项目暂存库每日拟贮存的放射性核素货包最多 25 个，其中 <sup>89</sup>Zr 货包不超过 2 个、<sup>131</sup>I 和 <sup>67</sup>Ga 总共货包不超过 10 个，若高活度类型的货包未贮存的情况下，可允许增加不超过总操作量的低活度类型货包数量。每个货包出、入库总搬运时间不超过 4min。

综上，根据表 11-7，本项目辐射工作人员总受照射剂量为 1.24mSv/a，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的职业剂量限值（辐射工作人员 20mSv/a）和本报告提出剂量约束值辐射工作人员 5mSv/a 的要求。

表 11-7 工作人员年计量计算结果

| 受照射类型 | 货包类型              | 辐射剂量率<br>μSv/h | 居留因子 | 辐射权重因子 | 照射时间<br>/h | 年有效剂量<br>mSv/a | 合计<br>mSv/a | 限值<br>mSv/a |
|-------|-------------------|----------------|------|--------|------------|----------------|-------------|-------------|
| 搬运    | <sup>89</sup> Zr  | ■              | ■    | ■      | ■          | 0.308          | 1.24        | 5           |
|       | <sup>131</sup> I  | ■              | ■    | ■      | ■          | 0.500          |             |             |
|       | <sup>177</sup> Lu | ■              | ■    | ■      | ■          | 0.054          |             |             |
| 办公    | /                 | ■              | ■    | ■      | ■          | 0.375          |             |             |

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

### 11.2.2.2 公众人员年剂量评价

参考《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）取居留因子，本项目放射性药品贮存区周边为仓库和厂区内道路，属于偶然居留区域，居留因子均取典型值 1/16。公司每年工作 250 天，每天按 8h 考虑，则全年工作时间为 2000h/a。周围剂量当量率为 25 个货包同时存放产生周围剂量当量率的和，计算结果见表 11-6。

表 11-8 公众人员年剂量计算结果

| 位置            | 区域功能 | 辐射剂量率<br>μSv/h | 居留因子 | 辐射权重因子 | 照射时间<br>/h | 年有效剂量<br>mSv/a | 限值<br>mSv/a |
|---------------|------|----------------|------|--------|------------|----------------|-------------|
| 距东侧墙外 30cm    | 仓库   | 0.196          |      | 1      |            | 0.025          | 0.1         |
| 距西侧墙外 30cm    | 道路   | 0.276          |      | 1      |            | 0.035          |             |
| 距北侧墙外 30cm    | 仓库   | 0.223          |      | 1      |            | 0.028          |             |
| 距登记室南侧墙外 30cm | 道路   | 0.075          |      | 1      |            | 0.009          |             |
| 距二楼地面 30cm    | 仓库   | 0.14           |      | 1      |            | 0.018          |             |

由上表分析，拟建放射性药品仓库周围公众人员年剂量最大值为 0.035mSv/a，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）1mSv/a 的要求，同时也满足本报告提出的公众人员年剂量约束值 0.1mSv/a 要求。

## 11.3 辐射事故环境影响分析

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《福建省环保厅关于印发<核技术利用单位辐射事故/事件应急预案编制大纲>（试行）的通知》（闽环保辐射[2013]10 号）要求，建设单位已编制《鹭燕医药股份有限公司辐射事故应急预案》。

### 11.3.1 事故分析

（1）放射性药品屏蔽破损

在移动放射性药品货物过程中发生跌落，可能导致放射性药品屏蔽破损，屏蔽减弱，对相关人员造成辐射照射。

发生密封容器破损的事故，建设单位将对其进行擦拭去污，产生少量的放射性固体废物，采用 2 个 20mm 厚 Pb 当量，尺寸为 300mm×500mm×20mmPb 铅桶收集后在废物暂存区进行暂存（长短半衰期分别存放），含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，其他含半衰期大于 24 小时的核素放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha$  表面污染小于  $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$  表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  的，对废物清洁解控并作为一般固体废物处理。

#### （2）运输事故

在放射性药品运输过程中，运输车辆发生事故，导致屏蔽层破损，容器周围辐射水平增强，严重时可能导致路面和周围体表的放射性污染。发生事故情况时，运输单位要立即启动其相应的应急预案，保护好现场并立即通知福建鹭燕医药有限公司领导或应急小组负责人，建设单位应迅速向生态环境部门和公安部门报告并配合上述部门对事故进行调查。建设单位协同运输单位一起对事故进行妥善处置，尽量控制现场，并拉警戒线防止公众靠近放射性核素，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场。同时采取措施（药物棉吸附并密封在封闭容器内）防止放射性核素扩散，可以有效防止事态扩大，并使事故得到及时处理，确保不会对周围环境和公众造成较大影响。

#### （3）放射性药品丢失、被盗事故

在放射性药品贮存和运输过程中，发生药品丢失、被盗情况，产生安全隐患。若发生放射性药品丢失、被盗，建设单位应第一时间将事故情况通报有关（生态环境和公安）主管部门。分析确定丢失、被盗事故的具体时间及原因，向相关部门提供信息，根据有关线索，组织人员协同相关部门查找丢失、被盗的放射性药物，在查找过程中携带辐射检测仪器，防止事故处理人员受到照射。对放射性药品丢失前贮存仓库进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染，应划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场进行擦拭去污。

#### （4）火灾事故

放射性药品贮存仓库可能发生火灾，烧毁放射性药品密封外包装，造成放射性污染。若发生火灾事故，建设单位应第一时间拨打 119 消防电话，并通知有关（生态环境和公安）主管部门，火势较小时，建设单位使用配备的灭火器防止其进一步蔓延，在消防部门完全扑灭火势之后，应对放射性药品贮存仓库进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染，应划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场进行擦拭去污。

### 11.3.2 项目典型事故分级

参考《实用辐射安全手册第二版》关于急性放射病的发生率以及急性放射病的死亡率与辐射剂量的关系，见表 11-9。

**表 11-9 急性放射病的发生率以及急性放射病的死亡率与辐射剂量的关系**

| 辐射剂量（Gy） | 急性放射病发生率（%） | 辐射剂量（Gy） | 死亡率（%） |
|----------|-------------|----------|--------|
| 0.7      | 1           | 2.00     | 1      |
| 0.9      | 10          | 2.50     | 10     |
| 1.0      | 20          | 2.80     | 20     |
| 1.05     | 30          | 3.00     | 30     |
| 1.1      | 40          | 3.20     | 40     |
| 1.2      | 50          | 3.50     | 50     |
| 1.25     | 60          | 3.60     | 60     |
| 1.35     | 70          | 3.75     | 70     |
| 1.4      | 80          | 4.00     | 80     |
| 1.6      | 90          | 4.50     | 90     |
| 2.0      | 99          | 5.50     | 99     |

依据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第 40 条关于辐射事故分级要求，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，见表 11-10。

**表 11-10 辐射事故分级**

| 事故等级     | 事故情形                                                                                     |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 特别重大辐射事故 | 指 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   | 指 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 | 指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 | 指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。           |

### 11.3.3 辐射事故防范措施

针对本项目可能发生的辐射事故，本项目采取的预防措施如表 11-11。

**表 11-11 本项目采取的预防措施**

| 可能发生的辐射事故                                                                                                                                                    | 采取的风险防范措施                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 在移动放射性药品货物过程中发生跌落，可能导致放射性药品屏蔽破损，屏蔽减弱，对相关人员造成辐射照射。                                                                                                            | 放射性药品的密封容器在设计时已经考虑抗跌落、防火等情况，因此即便在事故情况下，容器仍然能保持完好的屏蔽防护能力                                                  |
| 在放射性药品运输过程中，运输车辆发生事故，导致屏蔽层破损，容器周围辐射水平增强，严重时可能导致路面和周围体表的放射性污染                                                                                                 | 放射性药品的密封容器具有抗跌落设计，运输人员严格遵守交通规则，防止交通事故发生。                                                                 |
| 在放射性药品贮存和运输过程中，发生药品丢失、被盗情况，产生安全隐患。<br>拟建放射性药品贮存仓库可能发生火灾，烧毁放射性药品密封外包装，造成放射性污染。放射性药品的密封容器具有防火设计，拟建放射性药品贮存仓库严禁使用明火，拟配备 24 小时监控、灭火器，灭火器在放射性药品贮存区门口位置，严防仓库发生火灾情况。 | 在运输过程中，有资质的第三方运输单位将安排专人押运，严防放射性药品丢失、被盗和失控。拟建放射性药品贮存仓库拟配备 24 小时监控、双人双锁、防盗门、红外报警等设置，放射性药品贮存区无窗，严防仓库发生盗窃情况。 |

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

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十四条第一款要求，销售放射性同位素的单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条第一款要求，使用除 I 类、II 类、III 类放射源的其他辐射工作单位应当有一名具有大专以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作。

鹭燕医药股份有限公司已成立了以陈[ ]为辐射安全管理负责人，李[ ]为辐射安全管理员，郭[ ]为辐射安全设备管理员的辐射安全与环境保护管理机构，其工作要求为切实履行职责，确保辐射安全与环境保护管理工作有效开展。

具体负责公司的辐射安全与环境保护工作。其主要职责内容包括：

- (1) 深入学习并严格遵守国家和地方关于辐射安全的法律法规/标准及政策；
- (2) 确保所有辐射活动均在法律框架内进行，防止违法违规行为的发生；
- (3) 监督辐射工作场所的安全防护措施，确保其正常运行和有效防护；
- (4) 负责辐射安全日常工作；
- (5) 定期组织对工作场所的辐射水平精选检测，确保辐射剂量在允许范围内；
- (6) 进行辐射风险评估，提出改进建议，降低发生风险；
- (7) 建立和维护辐射安全管理档案，包括辐射检测数据、培训记录、台账等；
- (8) 确保档案的完整性和可追溯性，为辐射安全管理提供有力支持。

12.2 辐射安全管理

(一) 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》第十四条第八、九款要求，销售放射性同位素的单位应有健全的操作规程、岗位职责、安全保卫制度、辐射防护措施、台账管理制度、人员培训计划和监测方案；有完善的辐射事故应急措施。根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条第六、七款要求，使用放射性同位素的单位应有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案；有完善的辐射

事故应急措施。

建设单位已制定已制订《辐射防护与安全保卫制度》、《辐射安全管理人员培训管理制度》、《台账登记制度》、《辐射安全监测方案》、《设备检修维护制度》、《辐射安全设备操作规程》、《辐射事故应急预案》等规章制度。

#### （二）辐射工作人员拟配备人数

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中第十四条第二款要求，销售放射性同位素的单位从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。

公司计划为项目配备 4 名辐射工作人员（XXXXXXXXXX），辐射工作人员在工作时佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。配备的 4 名辐射工作人员均已通过辐射安全与防护知识考试，并取得辐射安全与防护考核合格证（见附件 13）。

## 12.3 环境管理与辐射监测

### 12.3.1 环境管理计划

#### ①责任主体

本项目环境管理责任主体为鹭燕医药股份有限公司及相关部门负责人，鹭燕医药股份有限公司及相关部门负责人在项目施工期及运行期应及时落实本项目环境管理计划。

#### ②环境管理内容

施工期：施工现场的环境管理包括施工期污水处理、防尘降噪、固废处理等，监督并做好项目施工过程中的环境管理工作，确保各项环保措施落实到位。

运行期：建设单位应按照规定在本项目投运后及时开展竣工环境保护验收工作，确保工作场所的防护效果满足要求；落实有关环保措施，确保其正常运行；组织制定和完善管理制度和操作规程，监督检查各规章制度、各项环保措施的执行，督促整改辐射事故隐患；组织落实环境监测计划，分析、整理监测结果；负责安排环保设施的投入运行和环境管理、环保设施的经费；组织人员进行环保知识的学习和培训，提高工作人员的环保意识。

### 12.3.2 监测目的

开展辐射监测的目的主要是及早发现和获取可能发生污染与危害的征兆，确保项目生产安全运行；防止对环境产生有害的影响和避免对工作人员造成不必要的危害；

为采取相应的安全措施提供必要的依据；同时监测数据为生产运行阶段的环境现状提供参考资料；与本底数据进行对照，分析项目运行后对区域环境的影响。

### 12.3.3 个人剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第二十九条要求，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当严格按照国家关于个人剂量监测和健康管理的规定，对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

建设单位拟与相关单位签订辐射工作人员剂量检测协议，项目建成运行后，公司计划给辐射工作人员开展个人剂量监测和职业健康检查工作，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

### 12.3.4 工作场所及周围环境监测

为了解项目运行过程中的辐射安全，控制和评价辐射危害，使工作人员和公众所受照射尽可能低，项目计划配备相应的辐射监测设备，定期开展外照射监测、表面污染监测等，并委托有资质单位定期（每年一次）对放射性药品贮存仓库及周围环境进行辐射环境监测，建立监测档案。

#### （1）监测因子

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）的相关要求，本项目核素衰变类型为 $\alpha$ 、 $\beta$ 和EC衰变，因此主要监测因子为 $\gamma$ 辐射剂量率和表面污染。本项目测量 $^{125}\text{I}$ 应配备光子能量下限不高于27keV的便携式X- $\gamma$ 辐射周围剂量当量率仪。

#### （2）辐射监测设备

本项目计划配备相应的辐射监测设备，用于开展外照射监测、表面污染监测等。项目计划配备的监测设备详见表10-2。

#### （3）监测范围及监测频次

根据项目辐射源特点、工作场所布局、周围环境特征、照射途径以及环保目标分布情况，项目监测范围主要以下几个方面。

##### 1 工作场所监测

项目工作场所内环境 $\gamma$ 辐射剂量率和表面污染监测。

##### 2 环境监测

评价范围内各环保目标处环境 $\gamma$ 辐射剂量率。

#### （4）监测布点

监测布点采取巡测与定点监测相结合的方式。定点监测位置一般为重点关注区域，如工作人员作业区域、控制区边界等。

#### （5）质量保证

建立测量分析质量保证体系，可以对监测分析全过程进行全面质量管理与控制，确保监测分析数据的质量，为项目管理和项目正常运行提供有效的、可靠的基础数据资料。

**表 12-1 辐射监测计划**

| 监测项目     | 监测因子  | 监测场所         | 监测位置                              | 监测频次                                        | 监测依据                                                       |
|----------|-------|--------------|-----------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 外照射辐射剂量率 | γ 剂量率 | 放射性药品贮存仓库及周边 | 放射性药品贮存区，放射性药品屏蔽墙，防盗门外部30cm 人员可达处 | 项目正常运行后进行监测，以后每季度进行一次日常监测，每年委托有资质单位进行一次年度监测 | GB18871-2002<br>HJ 61-2021<br>HJ 1188-2021<br>HJ 1157-2021 |
|          |       |              | 仓库办公室                             |                                             |                                                            |
|          |       |              | 盥洗室                               |                                             |                                                            |
| 表面污染     |       | 放射性药品贮存仓库    | 放射性药品贮存区、仓库办公室、盥洗室地面和墙面           |                                             |                                                            |

本项目制定的辐射监测计划符合建设单位实际情况，包括竣工环境保护验收监测、定期委托监测、自行监测以及辐射工作人员个人剂量监测，内容全面，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《环境  $\gamma$  辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）等相关标准要求。

## 12.4 辐射事故应急

### 12.4.1 应急救援机构

建设单位已根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《福建省环保厅关于印发<核技术利用单位辐射事故/事件应急预案编制大纲>（试行）的通知》（闽环保辐射[2013]10 号）要求制定了《鹭燕医药股份有限公司辐射事故应急预案》，明确组织结构和职责，对应急保障措施、应急管理以及应急演练作出明确要求。

辐射事故应急处理工作领导小组成员名单如下：

组长：辐射安全管理负责人

副组长：辐射安全管理员

成员：辐射安全设备管理员等

辐射事故应急处理工作领导小组其主要职责内容包括：

- (1) 应急保障小组负责实施相关应急管理制度。
- (2) 小组组长负责全面指挥和协调辐射事故的应急响应工作。
- (3) 副组长负责事故现场的应急处理，包括人员疏散、现场控制。
- (4) 成员负责应急物资的准备和调配，保障应急响应工作的顺利进行及辐射事故的检测、评估和报告。

#### 12.4.2 人员培训和演习计划

辐射事故相关应急人员均需经过培训，培训内容应包括辐射监测仪器、通讯及防护设施的使用和应急源施行步骤等，辐射事故应急小组需定期（每年 1-2 次）组织应急演练，提高辐射事故应急能力，并通过演练逐步完善应急预案。

本项目运行后，建设单位将对辐射应急预案进行细化完善，建设单位的辐射事故应急预案可以满足要求。

### 12.5 建设项目竣工环境保护验收一览表

本项目竣工环境保护验收一览表见表 12-2。

表 12-2 辐射环境保护“三同时”验收清单

| 污染源或保护源 | 验收内容及要求       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 验收标准                                                         |
|---------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 辐射防护措施  | 剂量率水平         | ①放射性药品贮存区域墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，偶尔居留的设备间等区域周围剂量当量率小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。                                                                                                                                                                                                  | 参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求                            |
|         | 表面污染水平        | 放射性药品贮存区墙壁、地面的 $\alpha$ 表面污染水平 $\leq 4\text{Bq/cm}^2$ ， $\beta$ 表面污染水平 $\leq 40\text{Bq/cm}^2$ ；监督区办公桌面、墙壁、地面的 $\alpha$ 表面污染水平 $\leq 0.4\text{Bq/cm}^2$ ， $\beta$ 表面污染水平 $\leq 4\text{Bq/cm}^2$ ；工作人员手部、皮肤 $\alpha$ 表面污染水平 $\leq 0.04\text{Bq/cm}^2$ ， $\beta$ 表面污染水平 $\leq 0.4\text{Bq/cm}^2$ 。 | 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）                             |
| 辐射防护措施  | 个人剂量约束值       | 职业照射剂量约束值 $5\text{mSv/年}$ ；公众照射剂量约束值 $0.1\text{mSv/年}$ 。                                                                                                                                                                                                                                         | 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021） |
|         | 辐射监测仪器及个人防护用品 | 为每名辐射工作人员配备个人剂量计并定期送检，配备个人剂量报警仪、便携式 X- $\gamma$ 辐射周围剂量当量率仪、表面污染测量                                                                                                                                                                                                                                | 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》                                        |

|      |                                                         |                                                             |                       |
|------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|
|      |                                                         | 仪等监测设备。并满足表 10-2 中监测仪器数量要求。                                 |                       |
|      | 辐射监测                                                    | 开展自主监测和委托检测。委托有资质的检测单位对放射性药品仓库区域等进行剂量率和表面污染监测，频率为不低于 1 次/年。 |                       |
| 管理措施 | 工作人员佩戴个人剂量计并建立个人剂量监测档案。                                 |                                                             | 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》 |
|      | 制定相应的规章制度和辐射事故（件）应急预案。                                  |                                                             |                       |
|      | 辐射工作人员参加生态环境部国家核技术利用辐射安全与防护培训平台的培训和学习，并取得辐射安全与防护考核合格证书。 |                                                             |                       |
|      | 所有辐射工作人员参加职业病健康体检。                                      |                                                             |                       |
|      | 本项目环评批复后，建设单位应向生态环境主管部门办理辐射安全许可证重新申领手续。                 |                                                             |                       |

表 13 结论与建议

### 13.1 结论

鹭燕医药股份有限公司乙级非密封源工作场所项目位于福建省厦门市集美区灌口镇安仁大道 1599 号厦门燕来福制药有限公司 4#楼 1 层放射性药品仓库。项目建设放射性药品贮存仓库，临时贮存和销售  $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{188}\text{W}$  ( $^{188}\text{Re}$ )、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{153}\text{Sm}$ 、 $^{90}\text{Sr}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$  (粒子源)、 $^{123}\text{I}$ 、 $^{67}\text{Ga}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{14}\text{C}$  (固态)、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$  等 17 种放射性药物，日等效最大操作量为  $3.94 \times 10^8 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封源工作场所。本项目销售对象主要为福建省及周边地区医院核医学科、科研院所、企事业单位等。

#### (一) 辐射安全与防护分析结论

##### (1) 场所布局与分区

药品的运输直接到放射性药品贮存仓库门口，不穿插其他厂房，减小交叉污染的可能性，且整个贮存销售过程中，不打开放射性药品货物包装，减少污染发生的可能性；场所布局各工序衔接合理，有利于生产管理和辐射安全管理。因此本项目工作场所布局合理，能够满足辐射安全与防护的要求。

项目各辐射工作场所控制区、监督区划分方案，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 分区管理的相关要求。

##### (2) 辐射安全与环境保护措施

本项目放射性药品贮存仓库采取辐射防护措施；仓库设计防盗防火安全措施；正常工况下整个过程无放射性废物产生，整个贮存销售过程不打开放射性药品货物包装，对周围辐射环境影响满足参考标准《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 相关要求。

#### (二) 环境影响评价结论

##### (1) 关注点剂量率预测分析

根据韧致辐射及核素衰变产生  $\gamma$  射线对控制区屏蔽体外 30cm 处周围剂量当量率的估算结果，本项目控制区外表面 30cm 处的最大周围剂量当量率为  $0.375 \mu \text{Sv/h}$ ，满足参考标准《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 应小于  $2.5 \mu \text{Sv/h}$  的要求。

##### (2) 放射性固体废物环境影响分析

事故工况下，放射性药品密封容器破损，对其进行擦拭去污产生少量放射性固体

废物，采用 2 个 10mm 厚 Pb 当量，尺寸为 600mm×400mm×500mm（长×宽×高）的铅桶收集后在废物暂存区进行暂存，含  $^{131}\text{I}$  核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，其他含半衰期大于 24 小时的核素放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha$  表面污染小于  $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$  表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  的，对废物清洁解控并作为一般固体废物处理。

### （3）年有效剂量分析

本项目辐射工作人员总受照射剂量为  $1.24\text{mSv}$ ，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的职业剂量限值（辐射工作人员  $20\text{mSv/a}$ ）和本报告提出剂量约束值辐射工作人员  $5\text{mSv/a}$  的要求。拟建放射性药品仓库周围公众人员年剂量最大值为  $0.035\text{mSv/a}$ ，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002） $1\text{mSv/a}$  的要求，同时也满足本报告提出的公众人员年剂量约束值  $0.1\text{mSv/a}$  要求。

### （三）可行性分析结论

#### ①实践正当性分析

对照《产业结构调整指导目录(2024 年本)》，本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类。根据国务院《促进产业结构调整暂行规定》（国发[2005]40 号）第十三条“不属于鼓励类、限制类和淘汰类，且符合国家有关法律、法规和政策规定，为允许类”。因此本项目建设符合国家当前产业政策要求。

#### ②利益代价分析

本项目的任务是贮存、销售放射性药品，为福建省及周边地区医院核医学科、科研院所、企事业单位等提供诊断、治疗药物，便于各个医院开展放射性治疗和诊断，更多地治病救人，较医院自行制备的模式，在环境保护、药品质量、辐射安全等方面均会有较大的改善。在采取相应的辐射安全与防护措施后，项目对周围环境的辐射影响是可以接受的，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的原则。

### （四）总结论

综上所述，鹭燕医药股份有限公司乙级非密封源工作场所项目在落实本报告表提出的各项污染防治措施和安全管理措施后，将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，项目正常运行对周围环境产生的影响能够符

合辐射环境保护的要求，从环境保护和辐射防护角度论证，该项目建设是可行的。

### **13.2 建议**

（1）对本评价提出的辐射管理和辐射防护措施，建设单位应尽快落实，严格按照设计方案进行施工，确保建筑施工质量达到防护要求。在项目建设同时，切实做到环保设施和主体工程“同时设计、同时施工、同时投产”。

（2）建设单位如需增加本报告表所涉及之外的放射性同位素、射线装置或对其使用功能进行调整，则应按要求向生态环境主管部门进行申报，并按污染控制目标采取相应的辐射防护措施。

（3）项目建成运行前，应完善辐射安全与环境保护管理制度，并随国家辐射安全与环境保护方面法律法规的更新，及时组织修订各项辐射安全与环境保护管理制度。

（4）本项目环评批复后，建设单位应及时向生态环境主管部门办理辐射安全许可证重新申领手续并按要求开展竣工环境保护验收工作。