

编号：BG-ZFFB24220123-1

核技术利用建设项目

树兰（衢州）医院有限公司

碳-14标记药物研究项目

环境影响报告表

（公示稿）

树兰（衢州）医院有限公司

2024年8月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

树兰（衢州）医院有限公司

碳-14标记药物研究项目

环境影响报告表

建设单位名称：树兰（衢州）医院有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：浙江省衢州市柯城区钟楼底 2 号

邮政编码：324000

联系人：*****

电子邮箱：*****

联系电话：*****

目 录

表 1 项目基本情况	1
表 2 放射源	10
表 3 非密封放射性物质	10
表 4 射线装置	11
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	11
表 6 评价依据	13
表 7 保护目标与评价标准	16
表 8 环境质量和辐射现状	20
表 9 项目工程分析与源项	27
表 10 辐射安全与防护	34
表 11 环境影响分析	42
表 12 辐射安全管理	48
表 13 结论与建议	53
表 14 审批	56

附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周边环境概况图
- 附图 3 医院总平面布置及 50m 评价范围图
- 附图 4 本项目 1#楼 9 层临床试验研究中心平面布局图
- 附图 5 本项目 1#楼 9 层临床试验研究中心排风管线图
- 附图 6 1#楼 8 层平面布局图（本项目工作场所正下方）
- 附图 7 1#楼 10 层普通病房平面布局图（本项目工作场所正上方）
- 附图 8 衢州市环境管控单元分类图

附件

- 附件 1 委托书
- 附件 2 医院营业执照
- 附件 3 医院法人身份证
- 附件 4 辐射安全许可证
- 附件 5 新建 8 层钢结构病房项目环境影响报告书的审查意见
- 附件 6 现有核技术利用项目环评批复及验收附件
- 附件 7 本底检测报告
- 附件 8 医院放射防护管理小组文件
- 附件 9 现有辐射工作人员个人剂量监测报告
- 附件 10 医院现有辐射工作人员培训上岗统计情况
- 附件 11 辐射防护相关制度
- 附件 12 辐射事故报告制度及应急预案
- 附件 13 应急演练记录
- 附件 14 职业健康体检
- 附件 15 专家函审意见及修改清单

表 1 项目基本情况

建设项目名称		树兰（衢州）医院有限公司碳-14 标记药物研究项目				
建设单位		树兰（衢州）医院有限公司				
法人代表		*****	联系人	*****	联系电话	*****
注册地址		浙江省衢州市柯城区钟楼底 2 号				
项目建设地点		浙江省衢州市柯城区钟楼底 2 号树兰（衢州）医院内 1#楼 9 层				
立项审批部门		/		批准文号	/	
建设项目总投资（万元）		400	项目环保投资（万元）	50	投资比例（环保投资/总投资）	12.5%
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其它			占地面积(m²)	/
应用类型	放射源	☐ 销售	☐ I类 ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类			
		☐ 使用	☐ I类（医疗使用） ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类			
	非密封放射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物			
		☐ 销售	/			
		☒ 使用	☐ 乙 ☒ 丙			
	射线装置	☐ 生产	☐ II类 ☐ III类			
		☐ 销售	☐ II类 ☐ III类			
		☐ 使用	☐ II类 ☐ III类			
	其他	/				
	1.1 项目概述					
1.1.1 建设单位情况简介						
树兰（衢州）医院（简称医院）按照三级甲等综合医院标准建设，拟建床位 800 张。重点打造肝胆外科、感染科、器官捐献和移植学科、肿瘤科等省级乃至国家级重点学科建设。秉承树兰医疗“三高四化三满意”的办院理念与“全人全程”的健康服务精神，致力成为浙西地区疑难、危重病人救治中心。 医院于 2024 年 01 月 25 日取得了衢州市生态环境局柯城分局颁发的《辐射安全许可证》（浙环辐证[H2334]），有效期至 2029 年 01 月 24 日。许可的种类和范围：使用 V 类放射源；使用 II 类、III 类射线装置；使用非密封放射性物质，丙级非密封放射性物质工作场所。						

1.1.2 项目建设目的和任务由来

为了更好地开展药物临床试验，医院现拟将 1#楼 9 层的东侧闲置房间作为临床试验研究中心，主要使用含 ^{14}C 同位素的标记药物开展临床试验，进行药代动力学整体特征及安全性评估，研究人体物质平衡和生物转化研究，为药物的合理使用提供参考。

经计算，本项目 1#楼 9 层临床试验研究中心的非密封放射性物质日等效最大操作量为 $3.89 \times 10^6 \text{Bq}$ ，为一个丙级非密封放射性物质工作场所。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，本项目需要进行环境影响评价，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“五十五、核与辐射”中“172、核技术利用建设项目—丙级非密封放射性物质工作场所”，环评类别为环境影响报告表。为此，树兰（衢州）医院有限公司委托中辐环境科技有限公司开展树兰（衢州）医院有限公司碳-14 标记药物研究项目（简称“本项目”）的环评工作。在接受委托后，评价单位组织相关技术人员进行了现场勘察、资料收集、现状监测等工作，并结合项目特点，按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）等规定要求编制完成本环评报告表。

1.1.3 项目建设内容和规模

本项目拟在 1#楼 9 层新增 ^{14}C 同位素的标记药物开展临床试验。

医院利用 1#楼 9 层东侧区域（改造前为闲置状态）经改造后建设为临床试验研究中心，设有活动室、采血室、病房、固废区、配药室、实验室、药房、样本间、库房间、过道、卫生间（卫生缓冲区）等。临床试验研究中心仅进行 ^{14}C 同位素的标记药物试验工作，不涉及其他核素的操作使用。

表 1.1-1 本项目 1#楼 9 层临床试验研究中心新增非密封放射性物质情况

序号	核素名称	日等效最大操作量/Bq	工作场所名称	活动种类	工作场所等级
1	^{14}C	3.89×10^6	1#楼 9 层临床试验研究中心	使用	丙级

项目放射性核素通过外购成品药物获得，建设单位应做到：在项目建成运行前确定放射性核素的出售单位，签订相关供货协议，确保售出单位有完善的环保手续和生产、销售的相关资质及许可，并且在今后项目投入运行后继续严格执行放射性核素来源的合法、合规管理。

1.1.4 工作人员及工作制度

1#楼 9 层临床试验研究中心拟配备医生 4 名、护士 5 名，共 9 名辐射工作人员，均为新增人员；拟采用三班制度，每班工作 8 小时，全年工作 240 天。

表 1.1-2 拟配备人员情况表

工作场所	工作内容	人员配置	人数
1#楼 9 层临床试验研究中心	病房巡查	医生	4
	药物调配、给药、血液采集	护士	3
	药品管理、样品收集及预处理		2

根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号），本项目新增辐射工作人员应在生态环境部国家核技术利用辐射安全与防护培训平台参加相应类别培训学习，经平台报名集中考核合格后上岗，并按时接受再培训。

1.2 项目选址及周边环境保护目标

1.2.1 项目地理位置

树兰（衢州）医院有限公司位于浙江省衢州市柯城区钟楼底 2 号，东侧为北门街路，隔路为北门街历史文化街区；南侧为钟楼巷路，隔路为商铺；西侧为下街路，隔路为商铺和居民楼；北侧为新河沿路，隔路为斗潭公园。医院具体地理位置见附图 1，周边环境概况见附图 2。

1.2.2 项目周边环境关系

（1）本项目外环境关系

本项目 1#楼东侧为通道，距急诊大楼约 21m，距 6#楼（食堂和行政办公楼）约 49m；南侧为院外道路，距钟楼巷约 31m，距钟楼巷沿街商铺约 41m；西侧为院外道路，距下街路约 36m，隔路为商铺和居民楼；北侧为院内道路、绿化带，距 2#楼（综合楼）约 24m，距 CT 机房约 33m。详细情况见附图 3。

（2）本项目工作场所四至关系

本项目 1#楼 9 层临床试验研究中心东侧临空，南侧临空，西侧为护士站、抢救室、过道、楼梯间，北侧临空，本项目正下方房间目前闲置（根据医院提供资料，规划为临床医技科室的办公区域和病理标本间），正上方为普通病房及其配套用房。详细情况见附图 4、附图 6、附图 7。

综上所述，本项目实体屏蔽边界外 50m 评价范围主要为医院内部建筑物、内部道路、院外道路、院外沿街商铺。

1.2.3 项目选址和平面布局合理性分析

本项目位于 1#楼 9 层临床试验研究中心，楼上是普通病房及其配套用房，楼下是

闲置空房，不邻接产科、儿科、食堂等部门，与非放射性工作场所有明确的分界隔离。，设置了相对独立的工作人员路径、试验者路径、样本和污物路径、药物路径，排风口的位置远离周边高层建筑，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中关于核医学工作场所选址的要求。本项目不新增土地，项目用地属于医疗卫生用地，周围无环境制约因素；辐射工作场所实体屏蔽边界外 50m 评价范围主要为医院内部建筑物、内部道路、院外道路、院外沿街商铺。项目运营过程产生的电离辐射，经采取一定的辐射防护措施后，对周围环境与公众造成的影响是可接受的，故本项目的选址是合理的。

1.3 实践正当性分析

本项目的建设目的在于使用含 ^{14}C 同位素的标记药物开展临床试验，进行药代动力学整体特征及安全性评估，研究人体物质平衡和生物转化研究，为药物的合理使用提供参考。医院在使用过程中，对非密封放射性物质的使用将按照国家相关的辐射防护要求采取相应的防护措施，对非密封放射性物质的安全管理将建立相应的规章制度，且用于标记药物的 ^{14}C 同位素的生物半衰期较短，对试检者人体影响较小。因此，在正确使用和管理非密封放射性物质的情况下，可以将该项目辐射产生的影响降至尽可能小。

本项目产生的辐射给职业人员、公众及社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术应用实践具有正当性，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“实践的正当性”原则。

1.4 相关规划符合性分析

1.4.1 产业政策符合性分析

本项目属于核技术在医学领域内的运用，属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中鼓励类 第六项“核能”中第 4 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发，辐射防护技术开发与监测设备制造”项目，均属于国家鼓励类产业，符合国家现行产业政策。

1.4.2 衢州市“三线一单”符合性分析

本项目为医院核技术利用项目，不属于工业项目。本环评对“三线一单”（即生态环保红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）进行对照行分析。

（1）生态保护红线

本项目位于浙江省衢州市柯城区钟楼底 2 号，属于衢州市柯城区主城区城镇生活重点管控区（ZH33080220002），不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内，即本项目不涉及生态保护红线。

（2）环境质量底线

根据环境质量现状监测结果，本项目拟建场所周围环境 γ 辐射剂量属于正常本底范围， β 表面污染也未见异常。在落实本报告提出的各项污染防治措施后，不会对周围环境产生不良影响，能维持周边环境质量现状，满足该区域环境质量功能要求，因此本项目符合环境质量底线要求。

（3）资源利用上线

本项目主要水源为自来水，由市政自来水管网供给，占比量较小，市政自来水管网有能力为本项目提供水资源保障；本项目主要能源为电能，项目电能主要依托市政电力管网。总体而言，本项目符合能源资源利用上线和水资源利用上线要求。

（4）生态环境准入清单

根据“衢州市生态环境局关于印发《衢州市生态环境分区管控动态更新方案》的通知（衢环发[2024]52号）”，本项目位于浙江省衢州市柯城区钟楼底2号，属于衢州市柯城区主城区城镇生活重点管控区（ZH33080220002）。环境管控单元图见附图8，衢州市区环境管控动态更新方案符合性分析见表1.4-1。

表 1.4-1 本项目与相关管控区生态环境准入清单符合性分析表

环境管控单元名称	要求		本项目情况	是否符合
衢州市柯城区主城区城镇生活重点管控区（ZH33080220002）	空间布局引导	禁止新建、扩建三类工业项目，现有三类工业项目改建不得增加污染物排放总量，鼓励现有三类工业项目搬迁关闭。禁止新建涉及一类重金属、重点行业重点重金属污染物、持久性有机污染物排放等环境健康风险较大的二类工业项目。除工业功能区（小微园区、工业集聚点）外，原则上禁止新建其他二类工业项目。现有二类工业项目改建、扩建，不得增加管控单元污染物排放总量。严格执行畜禽养殖禁养区规定。推进城镇绿廊建设，协同建设区域生态网络和绿道体系，建立城镇生态空间与区域生态空间的有机联系。推进既有建筑绿色化改造，高质量发展零碳低耗绿色建筑。	本项目为医院核技术利用项目，不属于本单元限制类产业，符合空间布局引导。	是
	污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。污水收集管网范围内，禁止新建除城镇污水处理设施外的入河排污口，现有的入河排污口应限期拆除，但相关法律法规和标准规定必须单独设置排污口的除外。加快污水处理设施建设与提标改造，加快完善城乡污水管网，加强对现有雨污合流管网的分流改造，深化城镇“污水零直排区”建设。加强噪声和臭气异味防治，强	本项目为医院核技术利用项目，不涉及工业污染物总量排放，运营期间各污染物经防治措施处理后均可达标排放，符合污染物排放	是

		化餐饮油烟治理，严格施工扬尘监管，依法严禁秸秆、垃圾等露天焚烧。加强土壤和地下水污染防治与修复。推动能源、工业、建筑、交通、居民生活等重点领域绿色低碳转型。	管控要求。	
	环境风险防控	合理布局工业、商业、居住、科教等功能区块，严格控制噪声、恶臭、油烟等污染排放较大的建设项目布局。	项目正式运行前医院按要求完善现有的辐射事故应急预案，建立常态化隐患排查机制，符合环境风险防控要求。	是
	资源开发效率要求	全面开展节水型社会建设，推进节水产品推广普及，限制高耗水服务业用水。到 2025 年，推进生活节水降损，实施城市供水管网优化改造，城市公共供水管网漏损率控制在 9%以内。	本项目所用能源主要为城市生活用水和电能，资源使用效率高，符合资源开发效率要求。	是

综上所述，本项目能够符合“三线一单”的管控要求。

1.5 原有核技术利用项目许可情况

1.5.1 医院原有项目辐射安全许可证情况

医院目前持有的辐射安全证书编号为：浙环辐证[H2334]，许可种类和范围：使用 V 类放射源；使用 II 类、III 类射线装置；使用非密封放射性物质，丙级非密封放射性物质工作场所，有效期为：2024 年 01 月 25 日~2029 年 01 月 24 日。医院辐射安全许可证见附件 4。

1.5.2 原有核技术利用项目环保手续履行情况

医院已有核技术利用项目环保履行情况见表 1.5-1~1.5-3。

表 1.5-1 医院原有已许可放射源情况

序号	名称	活度 (Bq)	类别	工作场所	环评批复文号	验收批复文号
1	Ge-68	4.625E+7	V类	4 号楼 1 层核医学科	备案号：202233080200000047	
2	Ge-68	9.25E+7	V类			
3	Ge-68	4.625E+7	V类			

表 1.5-2 医院原有已许可非密封放射性物质工作场所情况

序号	核素名称	使用场所	日等效最大操作量 (Bq)	年最大使用量 (Bq)	场所等级	环评情况	验收情况
1	I-125 (粒子源)	4 号楼负一层模拟定位 CT 机房或 C 臂机手术室或超声科 B	3.70E+07	7.4E+11	丙级	备案号：202333080200000035	

		超机房或 DSA 手术室					
2	F-18	PET/CT 机房	8.88E+06	3.7E+12	丙级	衢环柯辐[2022] 1 号	2024.6 完成自主验收 (见附件 6)

表 1.5-3 医院原有已许可核技术应用项目射线装置清单

序号	装置名称	数量	类别	型号	工作场所	环评情况	验收情况
1	口腔 CBCT	1	Ⅲ类	OP300-1	CBCT 机房	备案登记，备案号： 202233080200000015	
2	CT	1	Ⅲ类	SOMATOM Confidence	CT 模拟定位机房		
3	DSA	1	Ⅱ类	Artis zee III ceiling	DSA 机房	辐射安全 分析报告 2022.4	2023.9.2 7 自主验 收
4	PET/CT	1	Ⅲ类	BiographmCTs	PET/CT 机房	衢环柯辐 [2022] 1 号	2024.6 完成自 主验收
5	移动 DR	1	Ⅲ类	MobiEye700T	放射科	备案登记，备案号： 202233080200000015	
6	骨密度仪	1	Ⅲ类	KD-GRAND	骨密度机房		
7	数字化双能 X 射线骨密 度仪	1	Ⅲ类	DEXA-iMAX	局部骨密度机房	备案登记，备案号： 202233080200000122	
8	移动式 X 射 线机	1	Ⅲ类	KD-C5100	手术室	备案登记，备案号： 202233080200000015	
9	数字化口腔 X 线机	1	Ⅲ类	FOCUS	数字化口腔 X 线机 房		
10	数字乳腺钼 靶机	1	Ⅲ类	uMammo 590i	数字乳腺钼靶机房		
11	数字消化道 造影机	1	Ⅲ类	Luminos Fusion	数字消化道造影机 房		
12	40 排 CT	1	Ⅲ类	UCT520	体检中心 CT 室	备案登记，备案号： 202133080200000143	
13	单板 DR	1	Ⅲ类	DigiEye 280T	体检中心 DR 室		
14	直线加速器	1	Ⅱ类	VitalBeam	直线加速器机房	辐射安全分 析报告 2022.8	2023.9. 27 自主 验收
15	60 排 CT	1	Ⅲ类	UCT710	钟楼院区 CT 机房	备案登记，备案号： 202233080200000015	
	24 排 CT	1	Ⅲ类	Precision 32			
	64 排 CT	1	Ⅲ类	UCT760			
16	DR	1	Ⅲ类	DigiEye680E	钟楼院区 DR 机房		

1.5.3 原有核技术利用项目管理情况

(1) 医院已成立了放射防护管理小组, 制定了一系列的辐射工作管理制度, 其中包括放射工作人员的管理制度、放射工作人员职业健康管理制度、放射防护安全管理制度、放射事故预防措施、受检者告知制度、放射诊疗质量保证制度、辐射事故报告制度及应急预案等。

医院现有管理制度内容较为全面，符合相关要求，现有规章制度基本满足《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的有关防护要求，可以满足现有项目运行的管理需求。医院严格落实各项规章制度，各辐射防护设施运行、维护、检测工作良好，在辐射安全和防护制度的建立、落实及档案管理等方面运行较好。

(2) 医院现有辐射工作人员 47 人，均配备了个人剂量计。辐射工作期间，要求辐射工作人员佩戴个人剂量计，个人剂量计三个月送检一次，并建立个人剂量档案，档案长期保存。医院委托浙江建安检测研究院有限公司开展了辐射工作人员剂量监测，现有辐射工作人员个人剂量监测报告见附件 9，由监测报告结果可以看出：医院现有 47 名辐射工作人员，2023.05~2024.05 最新连续四个季度的个人剂量监测结果，其中诊断放射学辐射工作人员张丽琦总有效剂量最高为 0.45mSv，监测结果符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对辐射工作人员剂量限值要求和《核医学放射防护与安全要求》（HJ1188-2021）对辐射工作人员剂量约束值的要求。

(3) 目前医院现有辐射工作人员均参加了衢州市卫生监督所组织的放射防护知识培训并于衢州市放射工作人员放射防护知识培训平台并考核合格，考核合格并处于 2 年有效期内。医院应组织辐射工作人员按时接受再培训。

(4) 医院已对现有辐射工作人员开展健康监护，并建立职业健康档案。辐射工作人员在岗前、在岗期间和离岗前均进行职业健康体检，在岗期间体检周期不超过 2 年。根据医院提供的职业健康体检报告（于 2024 年 3 月 27 日在衢州市人民医院进行在岗期间体检），在岗辐射工作人员均可继续从事放射性工作。

(5) 医院现有辐射工作场所均实行“两区”管理，划分明确的监督区和控制区；控制区入口设置有电离辐射警示标识；使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置机房均按要求设置有门灯连锁和工作状态指示灯等设施，机房防护和个人防护用品满足相关标准。核医学工作场所设置有门灯连锁和工作状态指示灯，设有放射性固废和放射性废水衰变处理设施，产生的放射性固废经暂存满足清洁解控要求后按医疗废物处理，产生的放射性废水经衰变后满足排放标准引至医院污水处理站，经进一步处理后纳入市政污水管网，核医学工作场所设置单独机械排风系统，放射性废气经风机引至核医学科楼顶排放。

(6) 医院每年定期委托浙江建安检测研究院有限公司对辐射工作场所和设备性能进行年度监测，根据建设单位提供的监测报告，各辐射工作场所监测结果均满足相关标

准要求,医院现已采取的辐射工作场所防护措施能够满足已开展辐射活动的辐射安全防护要求。

(7) 辐射事故应急演练和年度评估

医院已制定有《辐射事故报告制度及应急预案》、《放射事故应急预防措施》，经医院核实，自核技术利用建设项目开展以来，未发生过辐射事故。医院于 2024.4.29 开展了“核医学辐射事故应急演练”，应急演练记录见附件 13。医院执行年度评估制度，编制有《辐射安全和防护状况年度评估报告》，每年对现有放射性同位素和射线装置辐射工作场所防护状况、人员培训及个人剂量、放射性同位素和射线装置台账、辐射安全与防护制度执行情况等进行年度总结和评估，并按要求提交至发证机关。

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	^{14}C	液态/固体，中毒 半衰期约5730年	使用	3.89×10^7	3.89×10^6	4.66×10^8	药物临床试验	简单操作	1#楼9层临床试验 研究中心	保存在专用容器内，暂 存在药房的冰箱中
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）。

表 4 射线装置

（一）加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

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

（二）X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

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

（三）中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序 号	名称	类别	数量	型号	最大管电 压（kV）	最大靶电 流（μA）	中子强 度(n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度（Bq）	贮存方式	数量	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称		状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性废液	剩余血液	液态	^{14}C	/	27mL	324mL	/	样本间设 1 个冰箱，预处理后的剩余血液暂存在-80℃冰箱中	待一个批次的试验结束，对剩余血液进行固化，委托有资质单位进行处理
放射性固废	废活性炭	固体	^{14}C	/	/	40kg	/	暂存在污物贮存间	委托有资质单位处置
	防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子	固体	^{14}C			30kg		暂存在污物贮存间	委托有资质单位处置
放射性废气		气态	^{14}C	/	/	/	/	不暂存	设有两支排风管道，1 号管道单独连接配药室内的通风橱，通风橱顶部设有活性炭；2 号管道单独连接药房、样本间、配药室、实验室、病房、过道等；两支排风管道汇合于女卫 2 处，1 号管道与 2 号管道于立管处合并为一根排风管道，合并前 1 号排风管道设置一个止逆阀，放射性废气排风口配置活性炭过滤装置，最终引至楼顶排放；对周围环境影响较小。

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m³；年排放总量用 kg。

2. 含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法 规 文 件	(1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月 24 日最新修订) 中华人民共和国主席令第 9 号, 2015 年 1 月 1 日施行修订版; (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年 12 月 29 日第二次修订) 中华人民共和国主席令第 48 号, 2018 年 12 月 29 日施行修订版; (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》(2003 年 6 月 28 日中华人民共和国第十届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过) 中华人民共和国主席令第六号, 2003 年 10 月 1 日施行; (4) 《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 7 月 16 日中华人民共和国国务院第 682 号令修订) 自 2017 年 10 月 1 日起施行修订版; (5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(2019 年 3 月 2 日经中华人民共和国国务院令第 709 号修订) 自 2019 年 3 月 2 日起施行修订版; (6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2020 年 12 月 25 日经生态环境部令第 20 号修改) 2021 年 1 月 4 日施行修改版; (7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(2011 年 4 月 18 日环境保护部令第 18 号), 自 2011 年 5 月 1 日起施行; (8) 《关于发布〈射线装置分类〉的公告》(环境保护部 国家卫生和计划生育委员会 公告 2017 年第 66 号), 自 2017 年 12 月 5 日起施行; (9) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》(中华人民共和国生态环境部令第 16 号), 自 2021 年 1 月 1 日起施行; (10) 《产业结构调整指导目录(2024 年本)》(2023 年 12 月 27 日中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号公布), 自 2024 年 2 月 1 日起施行; (11) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》(生态环境部公告 2019 年第 57 号), 自 2020 年 1 月 1 日起施行; (12) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》(生态环境部公告 2021 年第 9 号), 自 2021 年 3 月 15 日起施行; (13) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号), 自 2017 年 11 月 20 日起施行; (14) 《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），自2006年9月26日起施行； （15）《关于开展医疗机构辐射安全许可和放射诊疗许可办事流程优化工作的通知》（浙江省生态环境厅 浙江省卫生健康委员会，浙环函[2019]248号），自2019年7月18日起施行； （16）《浙江省建设项目环境保护管理办法》自2021年2月10日起施行修正版； （17）《浙江省辐射环境管理办法》自2021年2月10日起施行修正版； （18）浙江省生态环境厅关于发布《省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单（2023年本）》的通知（浙环发[2023]33号）； （19）《关于印发<衢州市生态环境局市本级审批环境影响评价文件的建设项目清单(2020年本)>的通知》（衢环发[2020]15号，2020年3月12日）； （20）《衢州市生态环境局关于印发《衢州市生态环境分区管控动态更新方案》的通知》衢环发[2024]52号，2024年7月17日。
技术标准	（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》（HJ10.1-2016）； （2）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； （3）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）； （4）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）； （5）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； （6）《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）； （7）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）及《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函[2023]20号）； （8）《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421-2008）； （9）《操作非密封源的辐射防护规定》（GBZ11930-2010）； （10）《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）； （11）《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）。
其他	（1）环境影响评价委托书； （2）《辐射防护导论》，方杰主编；

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">(3) 《辐射防护手册》，原子能出版社，李德平、潘自强主编；(4) 《浙江环境天然贯穿辐射水平调查研究》（2000 年）；(5) 医院提供的其他与本项目有关的技术资料。 |
|--|--|

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

参考《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”，结合本项目特点，确定评价范围为核技术利用项目辐射工作场所实体屏蔽物边界外 50m 以内的区域评价范围示意图详见附图 3。

7.2 保护目标

根据现场踏勘，本项目边界外50m评价范围主要为医院内部建筑物、内部道路、院外道路、院外沿街商铺；无自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区、居民区及学校等环境敏感区。本项目环境保护目标为本项目辐射工作人员以及评价范围内医院其他非辐射工作人员和公众成员。

表 7.2-1 本项目环境保护目标一览表

场所	环境保护目标	方位	距离本项目实体屏蔽边界最近距离 (m)		规模	人员类别
			水平	垂直		
1#楼 9 层临床试验研究中心	急诊大楼	东侧	21	-25	约 400 人/d	公众
	6#楼（食堂和行政办公楼）	东侧	49	-25	约 100 人/d	公众
	钟楼巷	南侧	31	-25	流动人群	公众
	钟楼巷沿街商铺	南侧	41	-25	约 500 人/d	公众
	护士站	西侧	紧邻	-25	约 2 人/d	公众
	抢救室	西侧	紧邻	-25	约 2 人/d	公众
	过道	西侧	紧邻	-25	流动人群	公众
	楼梯间	西侧	紧邻	-25	流动人群	公众
	下街路	西侧	36	-25	流动人群	公众
	2#楼（综合楼）	北侧	24	-25	约 400 人/d	公众
	CT 机房	北侧	33	-25	约 60 人/d	公众
	普通病房及其配套用房	上方	紧邻	+3	约 50 人/d	公众
	现状闲置空房	下方	紧邻	-3	约 1 人/d	公众
	规划医技科室的办公区域和病理标本间	下方	紧邻	-3	约 40 人/d	公众

注：“+”表示建筑 1F 地面或房间地面高于项目机房地面；“-”表示建筑 1F 地面或房间地面低于项目机房地面。

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值

剂量限值执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定，工作人员的照射和公众照射的剂量限值如下：

(1) 职业照射

应对任何工作人员职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

- 1) 审管部门决定连续 5 年的年平均有效剂量(但不可作任何追溯性平均), 20mSv;
- 2) 任何一年中的有效剂量, 50mSv;

(2) 公众照射

实践使公众中关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：

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

7.3.2 剂量约束值

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 4.4.2 剂量约束值

4.4.2.1 一般情况下, 职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a;

4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

本次评价中, 对于职业人员取不超过 5mSv/a 作为年剂量约束值; 对于公众取不超过 0.1mSv/a 作为年剂量约束值。

7.3.3 核医学科工作场所评价标准

1、辐射工作场所屏蔽体外剂量率水平

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 及《关于核医学标准相关条款咨询的复函》(辐射函[2023]20 号) 中的相关规定, 本项目核医学科、临床试验研究中心辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平详见表 7.3-1。

表 7.3-1 核医学科辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

场所	位置		剂量率控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
临床 试验 研究 中心	控制区内房间 防护门、观察 窗和墙壁外表 面 30cm 处	控制区内工作人员经常性停留的场所 (人员居留因子 $\geq 1/2$)	2.5
		控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所 (人员居留因子 $< 1/2$), 如给药/注射室防护门外、给药后患者候诊室防护门外、核素治疗住院病房防护门外以及核医学科患者走廊等位置	10
	放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备外表面 30cm 处人员操作位		2.5
	放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面 30cm 处		25
	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外表面 30cm 处		2.5

2、表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源基本安全标准》(GB18871-2002) 和《核医学放射防

护要求》（GBZ120-2020）相关规定，核医学科辐射工作场所的放射性表面污染控制水平详见表 7.3-2。

表 7.3-2 核医学科工作场所放射性表面污染控制水平

表面类型		β放射性物质（Bq/cm ² ）
工作台设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4×10 ¹
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻¹
1) 该区内的污染子区除外		

3、放射性固废相关要求

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关规定，固体放射性废物的管理应满足以下要求：

（1）固体放射性废物收集

7.2.1.1 固体放射性废物应收集于具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用废物桶。废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物。

7.2.1.2 含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，防止刺破废物袋。

7.2.1.3 放射性废物每袋重量不超过 20kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。

（2）固体放射性废物贮存

7.2.2.1 废物暂存间内应设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。

7.2.2.2 废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

4、核医学工作场所通风要求

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关规定，核医学工作场所通风要求如下：

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

6.3.4 放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱

等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。

6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域、碘-131治疗病房以及设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。

根据《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函[2023]20号），关于独立通风要求：

核医学标准第 6.3.4 节规定，手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统。单独的排风系统意为手套箱、通风橱等设备的排风管道在汇入“主排风管道前”的部分，应独立设置，防止发生气体回流和交叉污染。经过滤后的气体汇入到一个主管道中排放不违反标准要求。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置

树兰（衢州）医院有限公司位于浙江省衢州市柯城区钟楼底 2 号，本项目位于 1# 楼 9 层，项目地理位置见附图 1，辐射工作场所位置详见附图 3。

8.2 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

- (1) 环境现状评价对象：拟建辐射项目区域及周边环境
- (2) 监测因子： γ 辐射剂量率、 β 表面污染
- (3) 监测点位

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）有关布点原则进行布点，分别布置于拟建场地及周围建筑物。监测点位详见图 8.2-1~8.2-4。

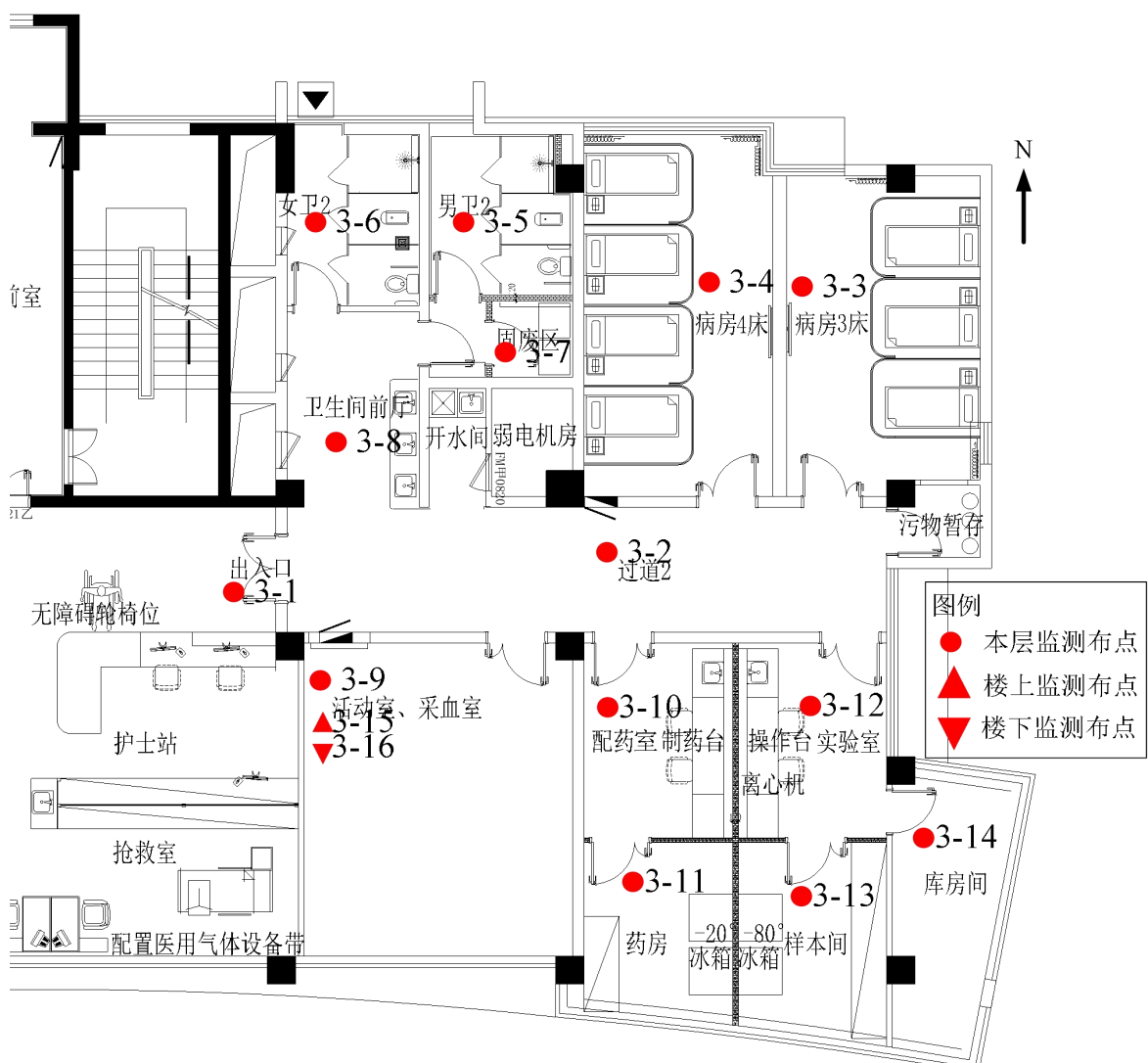


图 8.2-1 1#楼 9 层场所内 X- γ 辐射剂量率监测布点示意图

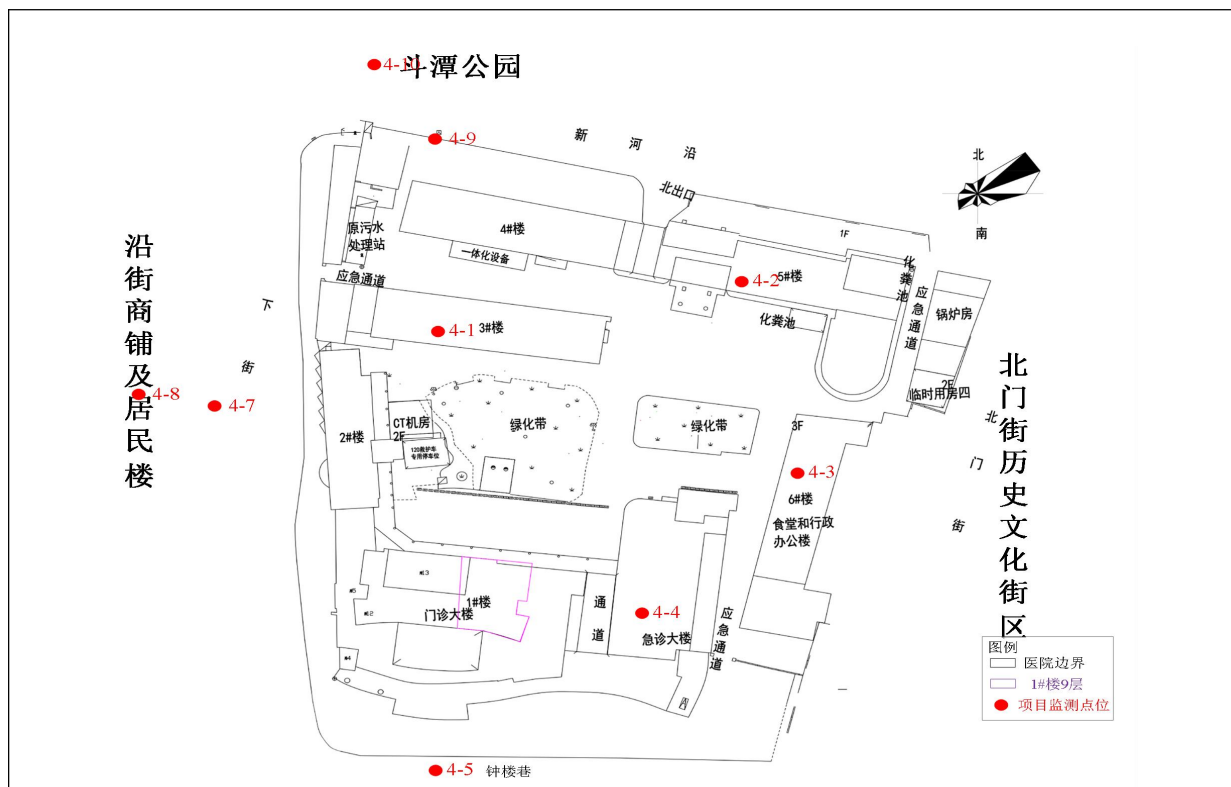


图 8.2-2 评价范围内周围环境 X-γ辐射剂量率监测布点示意图

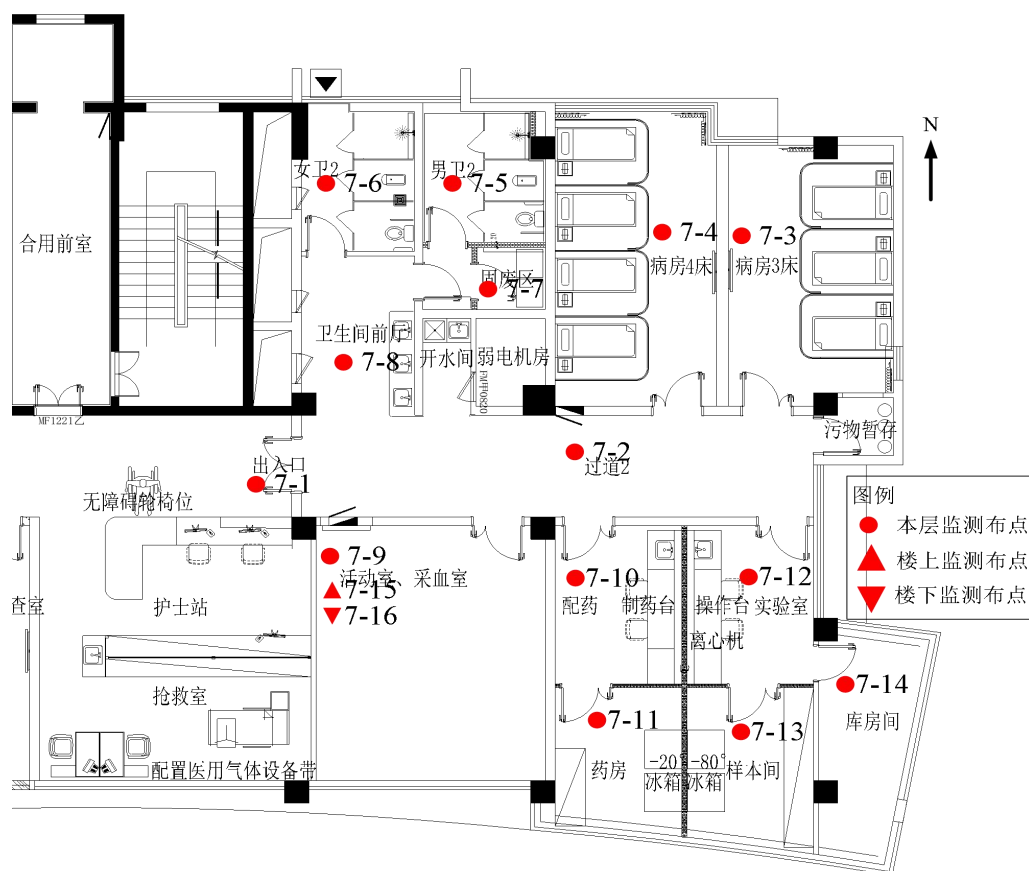


图 8.2-3 1#楼 9 层场所内β表面污染监测布点图



图 8.2-4 评价范围内周围环境 β 表面污染监测布点示意图

8.3 监测方案、质量保证措施及监测结果

8.3.1 监测方案

- (1) 监测单位：浙江建安检测研究院有限公司
- (2) 监测日期：2024 年 07 月 10 日
- (3) 监测方式：现场监测
- (4) 监测依据：《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）和《表面污染测定 第 1 部分： β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）
- (5) 监测频次：依据标准予以确定
- (6) 监测工况：辐射环境本底
- (7) 天气环境条件：温度：36℃；相对湿度：47%，晴
- (8) 主要监测仪器

表 8.3-1 监测设备参数表	
仪器型号	FH 40G-L10+FHZ 672E-10
仪器名称	便携式 X、 γ 辐射周围剂量当量率仪
生产厂家	Thermo SCIENTIFIC
仪器编号	05035404
能量范围	40KeV $\sim$ 4.4MeV
量程	主机：10nSv/h $\sim$ 100mSv/h；探头：1nSv/h $\sim$ 100 μ Sv/h
校准单位	上海市计量测试技术研究院 华东国家计量测试中心
校准证书	2024H21-10-5119258001
校准日期	2024 年 03 月 05 日

表 8.3-2 α 、 β 表面污染仪	
仪器型号	CoMo 170
仪器名称	α 、 β 表面污染仪
生产厂家	S.E.A
仪器编号	05034889
探测器灵敏窗面积	170cm ²
探测器本底	α :0.1CPS； β :15 $\sim$ 25CPS
检定单位	上海市计量测试技术研究院 华东国家计量测试中心
检定证书	2024H21-20-5074969001
检定有效期	2024 年 01 月 30 日 $\sim$ 2025 年 01 月 29 日

8.3.3 监测结果

本项目辐射环境现状各监测点位的监测结果见表 8.3-3 及表 8.3-4。

表 8.3-3 本项目 1#楼 9 层辐射及评价范围内环境 X- γ 剂量率检测结果

监测点编号	监测点位置	监测结果 (nGy/h)		备注
		平均值	标准差	
3-1	出入口	169	3	室内
3-2	过道 2	164	3	室内
3-3	病房 (3 床)	172	2	室内
3-4	病房 (4 床)	172	1	室内
3-5	男卫	183	1	室内
3-6	女卫	199	2	室内

3-7	固废间	196	3	室内
3-8	卫生间前厅	180	3	室内
3-9	活动室、采血室	160	2	室内
3-10	配药室	174	4	室内
3-11	药房	164	3	室内
3-12	实验室	168	2	室内
3-13	样本间	157	3	室内
3-14	库房间	165	3	室内
3-15	楼上普通病房	181	2	室内
3-16	楼下闲置房间	175	2	室内
4-1	3#楼	169	4	室内
4-2	5#楼	158	4	室内
4-3	食堂及行政楼	166	4	室内
4-4	急诊大楼	174	2	室内
4-5	钟楼巷	113	2	室外
4-6	沿街商铺（钟楼巷）	110	3	室外
4-7	下街路	91	2	室外
4-8	沿街商铺和居民楼（下街路）	108	2	室外
4-9	新河沿路	112	4	室外
4-10	斗潭公园	128	4	室外

注：1、测量时探头距离地面约 1m；

2、每个监测点测量 10 个数据取平均值，以上监测结果均已扣除仪器对宇宙射线的响应值；

3、环境 γ 辐射空气吸收剂量率=读数平均值 $\times$ 校准因子 k_1 $\times$ 仪器检验源效率因子 k_2 $\div$ 空气比释动能和周围剂量当量的换算系数-屏蔽修正因子 k_3 $\times$ 测量点宇宙射线响应值 D_c ，校准因子 k_1 为 1.23，仪器使用 ^{137}Cs 进行校准，效率因子 k_2 取 1，换算系数为 1.20Sv/Gy， k_3 楼房取 0.8、平房取 0.9、原野和道路取 1，仪器对宇宙射线的响应值为 10nGy/h。

表 8.3-4 本项目核医学科核素治疗中心环境辐射 β 表面污染检测结果

监测点编号	监测点位置	监测结果（Bq/cm ² ）
7-1	出入口地面	<0.08
7-2	过道 2 地面	<0.08
7-3	病房（3 床）地面	<0.08
7-4	病房（4 床）地面	<0.08
7-5	男卫地面	<0.08
7-6	女卫地面	<0.08
7-7	固废间地面	<0.08
7-8	卫生间前厅地面	<0.08
7-9	活动室、采血室地面	<0.08
7-10	配药室地面	<0.08

7-11	药房地面	<0.08
7-12	实验室地面	<0.08
7-13	样本间地面	<0.08
7-14	库房地面	<0.08
7-15	楼上普通病房地面	<0.08
7-16	楼下闲置房间地面	<0.08
8-1	3#楼地面	<0.08
8-1	3#楼地面	<0.08
8-1	3#楼地面	<0.08
8-4	急诊大楼地面	<0.08
8-5	钟楼巷地面	<0.08
8-6	沿街商铺地面（钟楼巷）	<0.08
8-7	下街路地面	<0.08
8-8	沿街商铺和居民楼地面（下街路）	<0.08
8-9	新河沿路地面	<0.08
8-10	斗潭公园地面	<0.08

注 1: 0.08Bq/cm² 为 CoMo 170α、β表面污染仪/05034889 探测下限。

8.3.2 质量保证措施

1) 本项目辐射环境监测单位为浙江建安检测研究院有限公司，具有浙江省市场监督管理局颁发的资质认定证书，并在允许范围内开展工作和出具有效的监测报告，保证了监测工作的合法性和有效性；

(2) 采用国家有关部门颁布的监测标准方法，每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。

(3) 监测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用。

(4) 监测实行全过程的质量控制，严格按照浙江建安检测研究院有限公司《质量手册》、《程序文件》及仪器作业指导书的有关规定执行，监测人员经培训、考核合格后上岗。

(5) 监测报告严格实行三级审核制度，经校核、审核，最后由授权签字人审定。

8.4 环境现状调查结果的评价

由表 8.3-3 监测结果可知，本项目各监测点位室内γ辐射剂量率范围为

157nGy/h~199nGy/h，即 $15.7 \times 10^{-8} \text{Gy/h} \sim 19.9 \times 10^{-8} \text{Gy/h}$ ；道路 γ 辐射剂量率范围为 91nGy/h~113nGy/h，即 $9.1 \times 10^{-8} \text{Gy/h} \sim 12.8 \times 10^{-8} \text{Gy/h}$ 。

根据《浙江环境天然贯穿辐射水平调查研究》可知，衢州地区建筑物室内 γ 辐射剂量率在 $6.2 \times 10^{-8} \text{Gy/h} \sim 46.7 \times 10^{-8} \text{Gy/h}$ 之间，道路 γ 辐射剂量率范围为 $4.7 \times 10^{-8} \text{Gy/h} \sim 17.7 \times 10^{-8} \text{Gy/h}$ ，可见本项目 1#楼 9 层工作场所及周围 γ 辐射剂量率处于当地本底水平范围之内。

由表 8.3-4 可知，本项目各监测点位 β 表面污染监测结果均小于仪器探测下限，未见异常。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 建设阶段工程分析

本项目无新增建筑物，施工内容主要是对医院现有 1#楼 9 层进行改造；本项目施工时间短，施工范围小，施工过程会产生施工噪声、施工人员生活污水、建筑垃圾和施工人员生活垃圾。

9.2 工程设备和工艺分析

9.2.1 工作原理

^{14}C 原子核由 6 个质子和 8 个中子组成，其半衰期约为 5730 年，衰变方式为 β^- 衰变， β 射线的最大能量为 0.155MeV，在空气中的最大射程为 22cm。本项目放射性核素 ^{14}C 的衰变纲图见图 9.2-1。

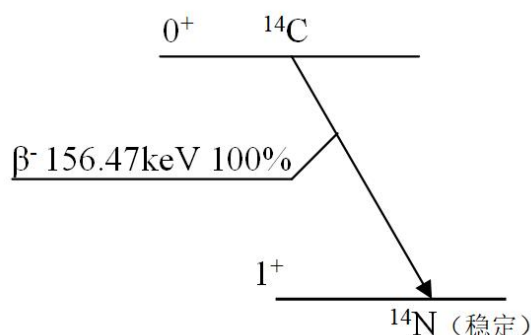


图 9.2-1 放射性核素 ^{14}C 衰变纲图

本项目使用放射性核素 ^{14}C 进行同位素示踪试验，同位素示踪法是利用放射性核素作为示踪剂对研究对象进行标记的微量分析方法。放射性核素的原子、分子及其化合物与普通物质的相应原子、分子及其化合物具有相同的物理和化学性质，因此可利用放射性核素来示踪待研究的客观世界及其过程变化，通过放射性测量方法，可观察由放射性核素标记的物质的分布和变化情况。

本项目用于试验的 ^{14}C 标记药物由第三方公司提供，其试验过程为：参加药物试验的试检者口服/注射一定量的标记药物，本项目辐射工作人员按规定的时间点/间隔收集试检者的血液、尿液、粪便和呕吐物（如有）并对血液、尿液进行预处理，待一个批次的试验结束，由第三方公司回收检测样本，第三方公司通过测定试检者全血、血浆、尿液和粪便样本中的总放射性量，以及对血浆、尿液和粪便样本中放射性代谢物谱和主要代谢产物的结构鉴定，获得试验药物在人体内的主要代谢消除途径和特征，以及接近或高于 10%血浆总放射性暴露量的循环代谢产物，第三方公司将以上分析数据返回，临床

试验研究中心以此评估标记药物在人体内的药代动力学整体特征及安全性,为药物的合理使用提供参考。

9.2.2 工作流程及产污环节分析

1、实验规划

医院一个月最多进行一期试验研究,一年最多进行 12 期试验研究,按照一个批次进行,最多安排筛选后的 7 名试检者同时进行实验。

每期试验时间不交叉,每期试检者仅在临床试验第一天进行给药,每人次最大给药量为 $5.55 \times 10^6 \text{Bq}$ ($150 \mu\text{Ci}$),实际日最大操作量为 $3.89 \times 10^7 \text{Bq}$,年最大操作量为 $4.66 \times 10^8 \text{Bq}$ 。每批临床试验最长为 10 天,试验结束后试检者方可离开临床试验研究中心。

2、工作流程

药物试验流程如图 9.2-2 所示:(1)试检者由护士前期进行筛选,每期实验最多会筛选出 7 名健康成年男性作为试检者。筛选出的试检者需在给药前一天入住试检者病房,并在当天收集尿液和粪便样本(-24h~0h);(2)医院根据试检者个体特征制定给药计划,确定给药活度、给药时间等;(3)由第三方公司提供用于试验的 ^{14}C 标记药物,根据给药计划配备好每个受试者药物活度,分别装入试剂瓶内密封。在交接过程中,由运输方的工作人员将药物运送至药房中的冰箱中储存,本项目的工作人员不接触药物外包装,做好 ^{14}C 药物的入库登记。(4)根据医院提供资料,本项目 ^{14}C 标记药物分为两种类型,一种为固体片剂药物,无需进行调配,则护士将标记药物送到试检者病房中,并指导试检者口服 ^{14}C 标记药物;另一种为液体药物,工作人员需要在药房中进行简单调配, ^{14}C 标记药物密封装在西林瓶中,护士使用一次性注射器将 ^{14}C 标记药物抽取并注射至生理盐水输液瓶中,以上调配过程在配药室通风橱内操作,随后护士进入试检者病房,对试检者进行静脉滴定。每期试检者仅在临床试验第一天进行给药,每期每人只给一次药,试验期间试检者不得进行淋浴。试检者用餐在试检者病房,以盒饭给餐。(5)试检者留院观察,观察周期为 7~10 天,观察期间通知受试者按规定的时间点/时间段进入采血室,则护士对试检者采集血液,部分全血暂存在样本间的冰箱中,另一部分全血由护士及时进行预处理(离心处理),获得血浆和剩余血液,分开暂存在样本间的冰箱中;

护士按规定的时间点/时间段进入卫生间,将所有粪便和尿液均打包暂存在固废区

的冰箱中。试检者排泄在卫生间进行，按规定的时间点/时间段将尿液和粪便分开收集至专用痰盂中，需经收集袋收集，并暂存在固废区的冰箱中。若试检者产生呕吐物，需经收集袋收集，且产生呕吐物及时用试纸进行擦拭，呕吐物及擦拭废试纸一并暂存在固废区的冰箱中。（6）试验结束，试检者方可离开临床试验研究中心。为定量实际给药量，一次性注射器、剩余药物、药物空瓶、擦拭洒漏药液和呕吐物的废试纸均作为检测样本，待试验结束，和其他检测样本（全血、血浆、剩余血液、尿液、粪便和呕吐物）均由第三方公司检测分析。（7）待每期试验结束后，根据样本产生量的多少与第三方公司确定试验样品回收时间，并委托其对所收集的检测样本进行测定，测定完后，将结果反馈至院方。在样本回收过程中，由第三方的工作人员将打包好的样本运至专用车辆上，本项目的工作人员不参与样本搬运过程，用 β 表面污染监测仪对取出试验室的样本外包装进行表面污染监测，若监测值异常增大，应及时清洁去污。在运输过程中对样本进行冷冻保存，直至将样本送至第三方公司。

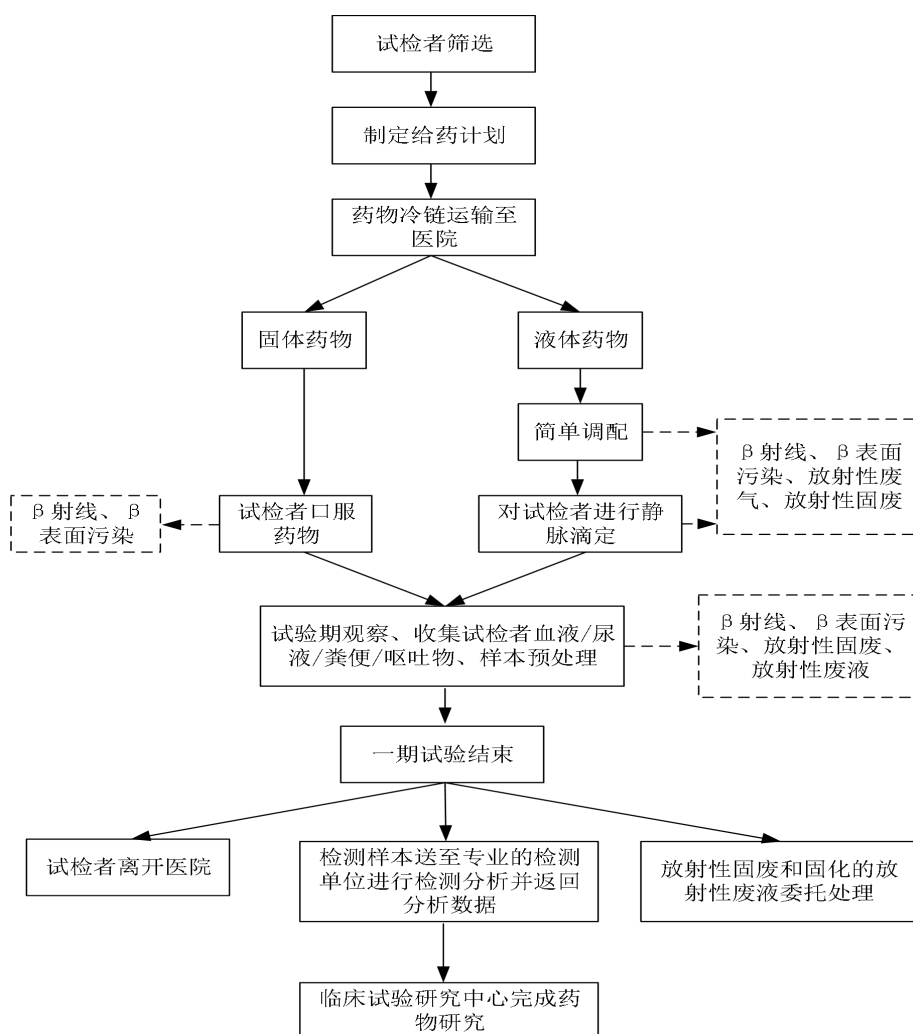


图 9.2-2 工作流程及产污环节示意图

因此，本项目产生的污染因子主要是： β 射线、 β 表面污染、放射性固废、放射性废液、放射性废气；另外，试验过程中被核素污染的防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子，也属于放射性固废。试检者产生的剩余血液作为放射性废液考虑，固化后委托有资质单位处理、处置。

3、辐射工作人员配置

本项目拟设置 9 名辐射工作人员，包括医生、护士，工作负荷具体见下表。

表 9.2-1 本项目辐射工作人员情况及工作负荷一览表

岗位/工种	作业方式	主要作业场所	接触时间及频度	人数
医生	病房巡查	病房	2h/期，每年不超过12期	4
	值班	值班室	96h/期，每年不超过12期，每次值班仅安排一个人	
护士	药物调配、给药、血液样品采集、前期筛选试检者	药房、受检者病房、采血室、筛查室和检查室	2h/期，每年不超过12期	3
	药物管理、排泄物样品收集、样品预处理	卫生间、固废区、药房、样本间、实验室	5h/期，每年不超过12期研究	
注：前期筛选试检者不属于辐射相关工作，故不计入接触时间。				

9.2.3 工作场所人流、物流路径

本项目路径主要是工作人员路径、试检者路径、药物路径、样本路径和污物路径，具体见图 9.2-3。经 11.2 辐射影响分析章节， ^{14}C 放出的 β 粒子以及 β 粒子所致韧致辐射对本项目辐射工作场所外环境几乎没有影响，即可以使用合用前室的电梯，无需设专用电梯。

工作人员路径：辐射工作人员由东侧门禁进入，医生进入病房内进行查房，或者进入值班室值班；护士进入药房进行简单调配或者指导试检者口服药物，进入病房对试检者进行静脉滴定或者入采血室进行采集血液，或者进入值班室值班；护士进入药房接收每期运送来的药物，进入固废区收集排泄物，或者进入实验室对血液进行预处理。以上辐射工作人员均通过原路离开。

试检者路径：试检者由出入口门禁进入过道，直接进入病房。试检者不在病房内排泄，排泄需在卫生间，并通过专用痰盂收集。试验结束后，试验者均通过原路离开。

药物路径：第三方公司于给药日上班前冷链运输至医院，通过电梯，将药物送至药房，暂存在药房的冰箱内，由护士进行接收。

样本和污物路径：待试验结束，由第三方公司回收检测样本，并通过过道进入电梯；放射性废液、放射性固废通过过道进入电梯，委托有资质单位处理。

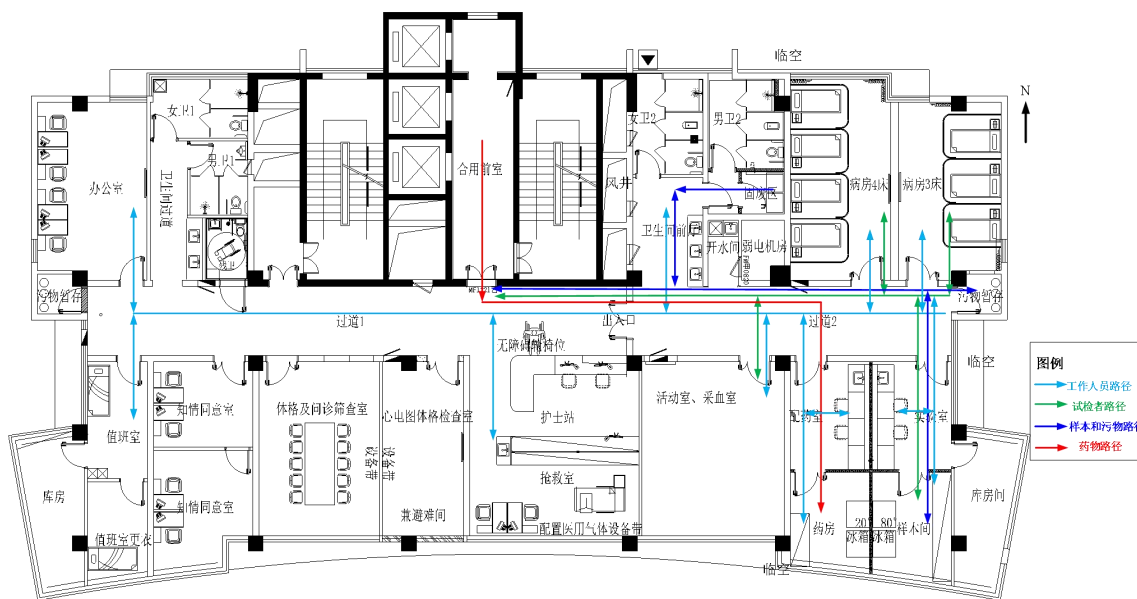


图 9.2-3 本项目工作场所人员、物流路径图

9.3 污染源项描述

(1) 辐射污染源项分析

1) β 表面污染

^{14}C 为纯 β 放射性核素，其在药液调配、给药、试验过程中可能对器皿或者地面、试验器材等产生放射性表面污染。

2) β 射线

根据 ^{14}C 的核素特性， ^{14}C 发生纯 β 衰变， ^{14}C 发生衰变产生的射线最大能量为 156 keV，平均能量为 49keV，未见 γ 射线。其产生的 β 射线在空气中的射程均较短，影响较小。

3) 韧致辐射

β 射线被周围其他物质阻挡时，会产生韧致辐射。

4) 检测样本

本项目检测样本主要有两类，一类是一次性注射器、剩余药物、药物空瓶和擦拭洒漏药液和呕吐物的废试纸等，试检者口服/静脉滴定后，一期试验共产生约 1kg，每年产生约 12kg；另一类是试检者产生的全血、血浆、尿液、粪便和呕吐物（如有）等，一期试验共产生尿液约 45L，每年产生 540L 尿液检测样本；每期共产生粪便约 6kg，每年会产生 72kg 粪便样本；每期共抽取试检者血液约 63ml，取全血 18ml 作为检测样

本，取血浆 18ml 作为检测样本，剩余血液共 27ml 作为放射性废液。检测样本由第三方公司回收检测。

5) 内照射

除了上述放射性影响因素，还应关注 ^{14}C 经摄入、吸入或经皮肤、伤口等渗入而进入人体内部，进而产生的内照射。

6) 放射性废液

试验期间试检者不得进行淋浴，故不产生淋浴废水。试检者的排泄物全部收集不外排，故不产生厕所废水。试验者服用/注射 ^{14}C 标记药物后， ^{14}C 主要通过排泄物的形式离开人体，故试检者的洗漱废水不作为放射性废水。试检者的血液收集后需要预处理，预处理后取一部分作为检测样本，每期剩余血液共 27ml，则每年产生量约为 0.324L，剩余部分作为放射性废液，委托有资质单位处置

7) 放射性固废

试验期间，被核素污染的防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子属于放射性固废，一期试验共产生约 1.5kg，每年产生约 30kg，暂存于污物暂存间。试验期间，用于废气处理的活性炭过滤装置会更换活性炭，计划每半年更换一次，一次更换下来的废活性炭约 20kg，则产生的废活性炭为 40kg/a。

8) 放射性废气

根据医院及厂家提供资料， ^{14}C 标记位非常稳定，标记有 ^{14}C 的化合物也属于非常稳定的化学类药物。固态片剂或胶囊无挥发性，给药操作过程为简单操作，无加热，不会产生带有放射性核素的气溶胶。悬浮液或注射液使用前密封在专用容器（主要为有机玻璃或者塑料试剂瓶）中，且每剂药物仅为几毫升；悬浮液打开后直接口服，注射液药瓶无需打开瓶塞，使用注射器抽取液态药物进行注射，给药操作过程为简单操作，也不会产生带有放射性核素的气溶胶。受试者用药后，核素通过人体代谢进入血液或者通过排泄物排出体外，也有可能通过新陈代谢生成少量 $^{14}\text{CO}_2$ 被呼出。血液样品离心时，离心瓶密封，离心后移液操作在保持负压的通风橱内进行，样品预处理时可能有少量放射性废气产生。

9.2.2 非正常工况源项分析

(1) 由于管理不善，放射性药物被盗、丢失。

(2) 辐射工作人员在操作放射性标记物过程中违反操作规程或发生误操作，致使

放射性标记物泼洒、溢出到工作台和地面；试验样品在试验室转移中出现抛洒、溅出等意外情况。

（3）工作人员在采集生物样品（血液、尿液、粪便等）以及样品保存的过程中，由于违反操作规程或发生误操作，致使样品泼洒、溅出等意外情况。

（4）对于实验过程中产生的一次性药物空瓶、注射器、擦拭洒漏药液和呕吐物的废试纸、被核素污染的防护用品等，工作人员未按要求统一打包密封暂存，致使废物随意外露堆放等情况。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 辐射工作场所布局

本项目 1#楼 9 层临床试验研究中心是由医院现有的闲置房间改造而成，设有活动室、采血室、病房、固废区、配药室、实验室、药房、样本间、库房间、过道、卫生间（卫生缓冲区）等，项目平面布局见图 4。

表 10.1-1 本项目四周布局一览表

位置	东侧	南侧	西侧	北侧	上一层	下一层
1#楼 9 层 临床试验 研究中心	临空，临空下方 为内部通道，隔 通道为急诊大 楼、6#楼（食堂 和行政办公楼）	临空，临空下 方为内部通 道、院外道路 （钟楼巷路）， 隔路为商铺	护士站、抢救 室、过道、楼 梯间	临空，临空 下方为内 部通道、绿 化带	普通病房 及其配套 用房	闲置 空房

本项目位于 1#楼 9 层临床试验研究中心，楼上是普通病房及其配套用房，楼下是闲置空房，不邻接产科、儿科、食堂等部门，与非放射性工作场所有明确的分界隔离。

本项目辐射工作场所相对独立，临床试验流程连续完整，有相对独立的辐射防护措施，有明确的监督区和控制区划分。试验期间，给药后的试验者禁止离开临床试验研究中心，仅在控制区内的病房、卫生间、采血室流动，同时辐射工作人员错开时间进入样本间完成工作；放射性药物在上班之前通过电梯送至药房，运送通道较为短捷；血液检测样本暂存于样本间的冰箱内，尿液和粪便检测样本暂存于固废区的冰箱内，放射性废物暂存于污物暂存间，待试验结束后，通过电梯送离临床试验研究中心。放射性药物、检测样本和放射性废物运输后，医院应对电梯进行表面污染监测，如不满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 B2.1 要求，应及时进行清洁去污。

本项目辐射工作场所出入口均设有门禁系统，防止给药后试检者的随意流动，或无关人员进入控制区；试检者的尿液和粪便收集至专用痰盂中，不外排；控制区的出入口卫生间前厅，为工作人员和试检者提供必要的可更换衣物、防护用品和表面污染监测设备。

综上所述，本项目辐射工作场所布局满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中关于核医学工作场所对于布局的要求。

10.1.2 非密封放射性物质工作场所分级、分类和分区管理

（1）非密封放射性物质工作场所分级

医院使用含 ^{14}C 同位素的标记药物开展临床试验，医院一个月最多进行一期试验研究，一年最多进行 12 期试验研究，最多安排 7 名试检者同时进行实验。

根据医院提供资料，本项目 ^{14}C 标记药物由专业单位提供，并委托有资质单位于给药日上班前冷链运输至医院，每次只运输一期的 ^{14}C 标记药物，并且临时存放临床试验研究中心药房的冰箱中，待上班时将送的一期药全部用完。 ^{14}C 标记药物分为两种类型，一种为固体片剂药物，另一种为液体药物。

试检者仅在临床试验第一天进行给药，每人次最大给药量为 $5.55 \times 10^6 \text{Bq}$ ($150 \mu\text{Ci}$)。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 C 和附录 D，查得 ^{14}C 毒性分组为中毒，毒性组别修正取 0.1。 ^{14}C 标记药物分为两种类型，一种类型为固体片剂药物，属于表面污染水平较低的固体，参照《辐射防护手册》(第三分册)，取药及给试验者服用，则“简单操作”时状态修正因子取 10；另一种为液体药物，则“简单操作”时状态修正因子取 1。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)关于非密封放射性物质工作场所分级的相关规定(日等效最大操作量计算公式为：日等效最大操作量=日最大操作量 $\times$ 毒性组别修正因子/操作方式修正因子)，本项目同位素标记药物临床试验研究中心放射性药物日最大等效操作量计算见下表。

表 10.1-2 非密封源工作场所分级

核素名称	^{14}C	^{14}C
形状	溶液	固体
试检者人数	7	7
每人次最大给药量/Bq	5.55E+06	
日最大操作量/Bq	3.89E+07	3.89E+07
毒性分组	中毒	中毒
毒性组别修正	0.1	0.1
操作方式	简单操作	简单操作
方式与状态修正因子	1	10
日等效最大操作量/Bq	3.89E+06	3.89E+05
工作场所的等级	日等效最大操作量：3.89E+06Bq，丙级	
年最大用量/Bq	4.66×10^8	

注：日等效最大操作量为 ^{14}C 溶液态时的最大值；年最大用量/Bq 为 ^{14}C 溶液态时的日最大操作量。

保守考虑，将 ^{14}C 标记的液体药物使用量计算得到的日等效最大操作量，作为本项目临床试验研究中心的日等效最大操作量，则日等效最大操作量为 $3.89 \times 10^6 \text{Bq}$ ，根据 GB18871-2002 非密封源工作场所的分级原则，本项目属于丙级非密封放射性物质工作场所。

(2) 工作场所分类

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 G.1 核医学工作场所分类，根据日操作最大量放射性核素的加权活度将场所分为三级，见表 10.1-3。

表 10.1-3 核医学工作场所分类一览表

分类	日操作最大量放射性核素的加权活度（MBq）
I	>50000
II	50~50000
III	<50
注：加权活度=（计划的日最大操作活度×核素毒性权重因子）/操作性质修正因子	

本项目放射性核素毒性权重因子和不同操作性质修正因子见表 10.1-4 和 10.1-5。

表 10.1-4 核医学科常用放射性核素毒性权重因子

类别	放射性核素	权重因子
A	⁷⁵ Se、 ⁸⁹ Sr、 ¹²⁵ I、 ¹³¹ I、 ²³ P、 ⁹⁰ Y、 ⁹⁹ Mo、 ¹⁵³ Sm	100
B	¹¹ C、 ¹³ N、 ¹³ O、 ¹⁸ F、 ⁵¹ Cr、 ⁶⁸ Ga、 ⁹⁹ Tc ^m 、 ¹¹¹ In、 ¹¹³ In ^m 、 ¹²³ I、 ²⁰¹ Tl	1
C	¹⁴ C、 ³ H、 ⁸¹ Kr ^m 、 ¹²⁷ Xe、 ¹³³ Xe	0.01

表 10.1-5 不同操作性质的修正因子

操作方式和地区	操作性质修正因子
贮存	100
废物处理；闪烁法计数和显像；候诊区及诊断病床区	10
配药、分装以及施给药；简单放射性药物制备；治疗病床区	1
复杂放射性药物配置	0.1

本项目核医学科核素权重活度计算结果见表 10.1-6。

表 10.1-6 本项目辐射工作场所非密封放射性物质加权活度计算结果

工作场所	核素	毒性权重因子	操作性质修正因子	日操作最大活度（Bq）	加权活度（MBq）	场所分类
药房	¹⁴ C	0.01	100	3.89E+07	3.89E-03	III
样本间	¹⁴ C	0.01	1	3.89E+07	3.89E-01	III
实验室	¹⁴ C	0.01	1	3.89E+07	3.89E-01	III
配药室	¹⁴ C	0.01	1	3.89E+07	3.89E-01	III
病房（3 床）	¹⁴ C	0.01	1	1.67E+07	1.67E-01	III
病房（4 床）	¹⁴ C	0.01	1	2.22E+07	2.22E-01	III

根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）对临床核医学工作场所具体分类办法，I类、II 类、III 类核医学工作场所的防护设计要求见表 10.1-7。

表 10.1-7 本项目辐射工作场所的室内表面及装备结构要求

种类	分类		
	I	II	III

结构屏蔽	需要	需要	不需要
地面	与墙壁接缝无缝隙	与墙壁接缝无缝隙	易清洗
表面	易清洗	易清洗	易清洗
分装柜	需要	需要	不必须
通风	特殊的强制通风	良好通风	一般自然通风
管道	特殊的管道 ^a	普通管道	普通管道
盥洗与去污	洗手盆 ^b 和去污设备	洗手盆 ^b 和去污设备	洗手盆 ^b
注： ^a 下水道宜短，大水流管道应有标记以便维修检测； ^b 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。			

根据表 10.1-6，本项目的工作场所均为Ⅲ类辐射工作场所；根据表 10.1-7，Ⅲ类辐射工作场所地面和工作台表面采用易清洗的材料；保持自然通风；管道为普通管道；洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。本项目辐射工作场所的室内表面及装备结构要求基本满足了《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）中对于Ⅲ类辐射工作区的设计要求。虽然本项目所用的药品为固体和液体，放射性核素 ^{14}C 气体产生量极少，根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）标准要求，拟在配药室增设一个通风橱。

（3）分区管理

①分区原则

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范工作，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，在辐射工作场所内划出控制区和监督区，在项目运营期间采取分区管理措施。

控制区：在正常工作情况下控制正常照射或防止污染扩散，以及在一定程度上预防或限制潜在照射，要求或可能要求专门防护手段和安全措施的限定区域。在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平指示。运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可证）和实体屏蔽（包括门锁和门-灯联锁装置）限制进出控制区，并定期审查控制区的实际状况，确认是否需要改变该区的防护手段或安全措施，或是更改该区的边界。

监督区：未被定为控制区，正常情况下不需要采取专门防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。在监督区入口处的合适位置设立表明监督区的标牌；并定期审查该区的条件，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。

本项目控制区和监督区划分情况如表 10.1-3，图 10.1-1 所示。

表 10.1-3 本项目控制区和监督区划分情况

场所	控制区	监督区
1#楼 9 层临床试验研究中心	试检者病房、药房、配药室、样本间、实验室、库房间、过道 2、污物暂存间、固废区、卫生间、活动室、采血室	楼梯间、护士站、抢救室、临床试验研究中心出入口

注：监督区的“部分”指的是靠近控制区墙体30cm处的范围。

表 10.1-3 本项目控制区和监督区划分情况

场所	控制区	监督区
1#楼 9 层临床 试验研究中心	试检者病房、药房、配药室、样本间、实验室、 库房间、过道 2、污物暂存间、固废区、卫生间、 活动室、采血室	楼梯间、护士站、抢救室、临 床试验研究中心出入口

注：监督区的“部分”指的是靠近控制区墙体30cm处的范围。

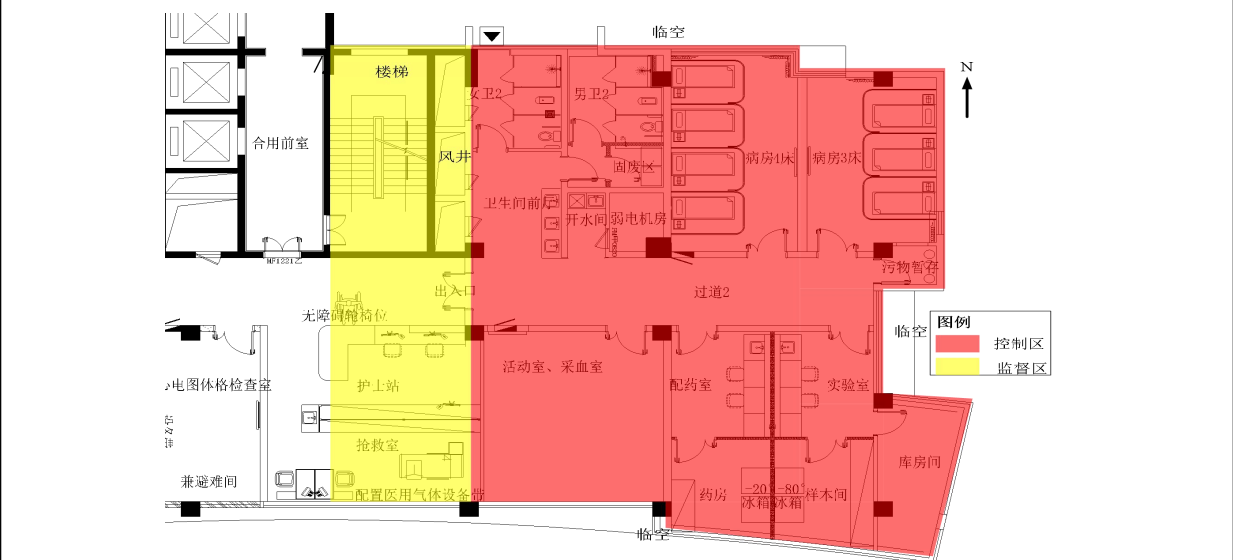


图10.1-1 本项目辐射工作场所两区划分图

控制区通过实体屏蔽措施、电离辐射警告标志等进行控制管理，使用时，除介入治疗的医护人员和试验者外，禁止其他人员进入；监督区通过设置标明监督区的标志提醒人员尽量避开该区域，并委托有资质的单位定期对监督区进行监测、检查，如果发现异常应立即进行整改，整改完成后方可继续使用射线装置。

10.1.4 辐射工作场所屏蔽设计

本项目辐射防护屏蔽设计参数表见表 10.1-4。

表 10.1-4 辐射工作场所屏蔽设计方案

机房名称	屏蔽体	屏蔽材料及厚度
试检者病房、药房、样本间、活动室、采血室、污物暂存间	四侧墙体	240mm 实心砖
	顶棚	120mm 混凝土
	地坪	120mm 混凝土
	门	6cm 纤维板

注：混凝土密度不低于 2.35g/cm^3 。

10.1.5 辐射安全设施

1、辐射安全措施

①在出入口、试检者病房门、药房室门、样本间门、活动室/采血室门等处设置电离辐射警告标志。

②同位素标记药物临床试验研究中心出入口设门禁，严禁给药后试检者随意进出，严禁无关人员滞留或误入。试检者病房、过道均设监控系统，以便于工作人员及时掌握试检者状态和活动情况，及时发现突发情况并及时进行处理。

③本项目 ^{14}C 标记药物存放在药房，检测样本暂存于样本间冰箱、固废区冰箱，放射性废物暂存于污物暂存间，由专人管理。护士操作过程中，穿戴防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子。液体药物的简单调配在配药室的通风橱内进行。若有药液洒漏、试检者呕吐物，应及时用试纸擦拭。每次操作后，对相应场所进行清洁去污。

④试检者的尿液和粪便作为检测样本收集至专用痰盂中，不外排，经收集暂存后存在固废区；若有呕吐物，经收集袋收集后暂存在固废区。

⑤药房拟实行双人双锁管理，并设监控系统，做好防火、防盗措施。药物交接过程实行双人交接，对于核素种类、生产单位、活度、出入库使用及注销等，严格登记建档。

⑥试验过程中可能产生的微量放射性废气，场所保持良好的通风，共设有两支排风管道，1号管道单独连接配药室内的通风橱，通风橱顶部设有活性炭；2号管道单独连接药房、样本间、配药室、实验室、病房、过道等；两支排风管道汇合于女卫2处，于立管处合并为一根排风管道，合并前1号排风管道设置一个止逆阀，放射性废气排风口配置活性炭过滤装置（活性炭过滤装置和风机均安装于楼房顶部，设计排风量为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ ），排放口位于屋顶（无人员停留），对周围环境影响较小。

⑦医院目前已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并制定了较为完善的辐射防护工作管理制度，核素操作过程中应严格执行相应的规章制度。

⑧辐射工作场所内划出控制区和监督区，实行分区管理。

⑨控制区的出入口卫生间前厅设有1台表面污染监测设备，辐射工作人员离开控制区前应做表面污染监测。从控制区取出任何物品都应该进行表面污染监测，如不满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中B2.1要求，应及时进行清洁去污。

2、辐射防护用品

结合本项目的情况，医院拟配置的防护用品见表 10.1-5。

表 10.1-5 本项目拟配置的防护用品和设备表

序号	种类名称	设置场所	数量
1	储源箱	药房	1 个
2	冰箱	样本间、药房、固废区	3 台
3	通风橱	配药室	1 个
4	注射器	采血室	若干
5	洗手盆	配药室	1 个
6	铅桶	配药室、实验室、采血室	3 个
7	一次性防护手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、工作服、防护帽、胶鞋、去污剂；小刷子、试纸、电离辐射警告标志、一次性镊子等。	临床试验研究中心	若干
8	个人剂量计	人员随身携带	1 个/人
9	X-γ辐射巡测仪	临床试验研究中心	1 台
10	β表面污染监测仪	缓冲区	1 台

3、工作人员防护措施

①屏蔽防护：将辐射源安置在专用、固定的工作场所内，通过场所的有效实体屏蔽辐射源产生的有害辐射；为辐射工作人员配备防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子等个人防护用品。

②距离防护：在不影响工作质量的前提下，合理安排工作时间，与试检者保持尽可能大的距离，与辐射源保持尽可能大的距离，使距离最大化。

③本项目所有辐射工作人员均应配备个人剂量计并定期送检，开展职业健康监护并建立个人职业健康监护档案。

10.2 三废的治理

（1）检测样本

一部分检测样本即一次性注射器、剩余药物、药物空瓶、擦拭洒漏药液和呕吐物的废试纸暂存在污物暂存间的铅桶内，一部分检测样本即全血、血浆暂存在样本间的冰箱中，另一部分检测样本即实验病人所有的排泄物（尿液、粪便）和呕吐物（如有）暂存在固废区的冰箱内，待试验结束，以上检测样本均由第三方公司回收检测分析，检测完成后，第三方公司将以上分析数据返回，临床试验研究中心以此评估标记药物在人体内的药代动力学整体特征及安全性，为药物的合理使用提供参考；第三方公司针对检测完成后多余的检测样本（全血、血浆、排泄物（尿液、粪便）和呕吐物（如有）等检测样本），其自行委托有资质单位进行处理、处置，不作为本项目废物。

（2）放射性废液

本项目放射性废液为剩余血液。试验期间，剩余血液用采血管收集后，暂存样本间

的冰箱内，待一期的试验结束，对剩余血液进行固化，委托有资质单位处理。

（3）放射性固废

废活性炭年最大产生量约 40kg，防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子等年最大产生量约 30kg。因此对放射性固废分类收集后暂存在污物暂存间内，委托有资质单位处置。

表 10.1-5 本项目放射性固废处置情况

放射性固废	暂存情况	处置情况
废活性炭	半年产生一次，暂存在污物暂存间	委托有资质单位处置
防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子	暂存在污物暂存间	

（4）放射性废气

根据附图 5 本项目场所保持良好的通风，共设有两支排风管道，1 号管道单独连接配药室内的通风橱，通风橱顶部设有活性炭；2 号管道单独连接药房、样本间、配药室、实验室、病房、过道等；两支排风管道汇合于女卫 2 处，于立管处合并为一根排风管道，合并前 1 号排风管道设置一个止逆阀，放射性废气排风口配置活性炭过滤装置（活性炭过滤装置和风机均安装于楼房顶部，设计排风量为 2000m³/h），排放口位于屋顶，对周围环境影响较小。排风管道的布置具体见附图 5。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目 1#楼 9 层临床试验研究中心是由医院现有的闲置房间改造而成，本项目施工时间短，施工范围小，施工过程中会产生施工噪声、施工人员生活污水、建筑垃圾和施工人员生活垃圾。

施工噪声通过选用低噪声设备，合理安排时间等措施进行控制；施工人员生活污水经医院现有化粪池等生活污水处理设施处理后纳入市政污水管网，不会对周围水环境产生影响；建筑垃圾应定点堆放，将可回收利用部分进行回收后，由施工单位外运至建筑垃圾堆放场；生活垃圾产生量不大，由医院进行统一集中收集，并交由当地环卫部门清运。

综上所述，本项目施工范围较小，在医院的严格监督下，施工方遵守文明施工、合理施工的原则，做到各项环保措施，对环境影响较小，施工结束后，项目施工期环境影响将随之消除。

11.2 营运期环境影响分析

11.2.1 辐射影响

本项目使用含 ^{14}C 同位素的标记药物开展临床试验，临床试验研究中心的日等效最大操作量为 $3.89 \times 10^6 \text{Bq}$ 。

(1) β 粒子屏蔽计算

根据《辐射防护导论》（方杰，北京，1991）P127， β 粒子射程公式如下：

$$R=0.412E^{(1.265-0.095411\ln E)} \quad 0.01 < E < 2.5 \text{MeV} \quad (\text{式 11.2-1})$$

式中：

R ——粒子在低原子序数物质中的射程， g/cm^2 ；

E —— β 粒子最大能量， MeV ，本项目 ^{14}C 为 156.478keV 。

根据《辐射防护导论》（方杰，北京，1991）P128， β 粒子的屏蔽厚度公式如下：

$$d=R/\rho \quad (\text{式 11.2-2})$$

式中：

d ——屏蔽厚度， cm ；

ρ ——物质密度， g/cm^3 。

根据式 11.2-1，计算得 ^{14}C 放出的 β 粒子在物质中的射程 R 为 $0.0284 \text{g}/\text{cm}^2$ 。根据式 11.2-2，计算得不同材料下，屏蔽 β 粒子所需的厚度，列表如下。

表 11.2-1 屏蔽所需的厚度

屏蔽材料及密度 (g/cm ³)	水(人体) 空气 1	混凝土 2.35	天然乳胶 0.93	有机玻璃 1.18	塑料 0.9
屏蔽β粒子所需 的厚度(mm)	0.284	0.121	0.305	0.241	0.316

由上表可知，由于 ¹⁴C 放出的β粒子能量较弱，不足 1mm 的水、混凝土、有机玻璃、塑料等材质均可对其有效屏蔽。人体密度约等于水，由上表可知，¹⁴C 放出的β粒子在人体内的射程约为 0.284mm，因此β粒子无法穿透人体。一般医用手套由天然乳胶制成，由上表可知，¹⁴C 放出的β粒子在医用手套的射程约为 0.305mm，因此一般的乳胶手套能有效屏蔽β粒子。

本项目 ¹⁴C 标记药物由专业单位提供，保存在专用容器（主要为有机玻璃或者塑料试剂瓶）内，并委托有资质单位冷链运输至医院，暂存在药房的冰箱，专用容器能有效屏蔽β粒子；本项目辐射工作人员配备防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子等个人防护用品，能有效屏蔽β粒子。

(2) 韧致辐射屏蔽计算

¹⁴C 放出的β粒子被周围物质（如盛放标记药物的有机玻璃瓶等容器）阻挡时产生的韧致辐射不可忽视。参考《辐射防护导论》P133，韧致辐射所致 X 辐射剂量率估算如下：

$$H_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \cdot \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \cdot \left(\frac{\mu_{en}}{\rho}\right) \cdot q \cdot \eta \quad (\text{式 11.2-3})$$

式中：

H_r ——距离屏蔽层源 r 米处的辐射剂量率，Gy/h；

A ——放射源活度，Bq；

Z_e ——屏蔽材料的有效原子序数，取自《辐射防护导论》表 4.4，本项目取 5.85；

E_b ——入射β粒子的最大能量的 1/3，即 $E_b = E_{\max}/3$ ，MeV，本项目 ¹⁴C 取 0.0522MeV；

r ——参考点与屏蔽层的距离，m；

μ_{en}/ρ ——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，m²/kg，取自《辐射防护导论》附表 1，本项目取 $4.031 \times 10^{-3} \text{m}^2/\text{kg}$ ；

q ——参考点所在区域相应的居留因子，本项目取 1；

η ——透射比，本项目取 1。

本项目药房内，最多暂存一期的 ¹⁴C 标记药物，源活度为 $3.89 \times 10^7 \text{Bq}$ ，根据式 11.2-3，计算得韧致辐射在不同距离处的辐射剂量率，具体见下表。

表 11.2-2 韧致辐射在不同距离处辐射剂量率

核素	源活度 A(Bq)	屏蔽物质 原子序数 Z_e	E_b (MeV)	距离 $r(m)$	μ_{en}/ρ (m^2/kg)	q	η	辐射剂量率 ($\mu Gy/h$)
^{14}C	3.89×10^7	5.85	0.0522	0.05	4.031×10^{-3}	1	1	4.57×10^{-2}
^{14}C	3.89×10^7	5.85	0.0522	0.5	4.031×10^{-3}	1	1	4.57×10^{-4}
^{14}C	3.89×10^7	5.85	0.0522	1.0	4.031×10^{-3}	1	1	1.14×10^{-4}

根据上表， ^{14}C 标记药物在 1m 处的辐射剂量率为 $1.14 \times 10^{-4} \mu Gy/h$ ，考虑到临床试验研究中心墙体屏蔽和距离衰减，本项目辐射工作场所外辐射水平远低于 $1.14 \times 10^{-4} \mu Gy/h$ ， ^{14}C 放出的 β 粒子所致韧致辐射对周围环境基本没有影响。

11.2.2 β 表面污染影响

β 表面沾污的影响主要来源于医生操作时，放射性物质逸出或飞散在操作台、地板、墙壁、个人防护用品等表面，对职业人员和公众造成辐射影响，因此，为了使本项目非密封放射性物质工作场所的 β 表面污染水平达到 GB18871-2002 规定的要求，建设单位要做到以下防护措施：

- ①使用、操作放射性同位素的人员应经过培训，具备相应的技能与防护知识；
- ②易产生放射性物质逸出或飞散的操作，其操作须在通风橱内进行；
- ③操作液体放射性物质应在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行，并铺以吸水性好的材料；
- ④吸取液体的操作必须用合适的器具，严禁用口吸取；
- ⑤不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件操作；
- ⑥放射性操作之后应对工作台、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查清洗、去污。工作人员应进行淋浴；
- ⑦放射性药品用后应及时存放在专用柜内，需防盗、防水、防火、柜外应有电离辐射标志；
- ⑧做好就诊病人的管理，特别是已服药的病人管理工作，严格划定好控制区和监督区，禁止无关人员随处走动；
- ⑨如 β 表面污染水平超过GB18871-2002 规定值，医院应暂停开展核医学活性区的相关业务，去污染经监测符合标准后方可重新开展业务。

11.2.3人员受照剂量估算

人员的有效剂量由方杰主编的《辐射防护导论》中的公式计算，计算公式如下：

$$D_{Eff} = D_r \times t \times T \times U \quad (\text{式11.2-4})$$

式中： D_{Eff} ——辐射外照射人均年有效剂量，Sv；

D_r ——辐射剂量率，Sv/h；

t ——年工作时间，h；

T ——居留因子；

U ——使用因子，以点源考虑， U 取1。

护士在进行操作时，操作距离均按最近 0.05m 计，根据表 11.2-2，其辐射剂量率取 $4.57 \times 10^{-2} \mu\text{Gy/h}$ ，则年有效剂量计算见下表。

表11.2-4 辐射工作人员个人年有效剂量估算

人员类型	操作	辐射剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)	居留因子	年工作时间 (h)	年有效剂量 (mSv)	
护士	药物调配、给药、血液采集、病房巡查	4.57×10^{-2}	1	12 (1h/期，12 期)	5.49×10^{-4}	3.29×10^{-3}
	药物管理、排泄物样品收集、样品预处理	4.57×10^{-2}	1	60 (5h/期，12 期)	2.74×10^{-3}	

根据计算，本项目辐射工作人员年有效剂量最大为 $3.29 \times 10^{-3} \text{mSv}$ ，满足职业人员年剂量约束值不超过 5mSv 的要求。

(2) 公众人员

本项目非辐射工作人员以及其它公众禁止进入 1#楼 9 层临床试验研究中心，根据表 11.2-2 计算结果可知，有机玻璃的屏蔽下， ^{14}C 周围 0.05m 处按人员常居留估算的年有效剂量已较低，再加上四周墙体的防护，本项目对工作场所以外的影响将更低。因此，公众所受年有效剂量低于工作人员所受外照射年有效剂量 $3.29 \times 10^{-3} \text{mSv}$ ，也低于本评价提出的公众人员年有效剂量约束值 0.1mSv。

11.2.4 “三废”影响分析

(1) 放射性废液

本项目放射性废液为剩余血液。试验期间，剩余血液暂存样本间的冰箱内，待一期试验结束，对剩余血液进行固化，委托有资质单位处理。通过以上措施，放射性废液得以妥善处置，对周围环境影响较小。

(2) 放射性固废

本项目放射性固废为废活性炭、防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子，放射性固废分类收集后暂存在污物暂存间。根据表 10.1-5，废活性炭、防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子委托有资质单位处置。

通过以上措施，放射性固废得以妥善处置，对周围环境影响较小。

(3) 放射性废气

试验过程中产生微量放射性废气，主要是液体药物在简单调配以及静脉滴定过程中可能产生带有放射性核素 ^{14}C 的气溶胶。气溶胶被辐射工作人员吸入体内后，放射性物质沉积在支气管和肺部，形成内照射。

场所保持良好的通风，共设有两支排风管道，1号管道单独连接配药室内的通风橱，通风橱顶部设有活性炭；2号管道单独连接药房、样本间、配药室、实验室、病房、过道等；两支排风管道汇合于女卫2处，于立管处合并为一根排风管道，合并前1号排风管道设置一个止逆阀，放射性废气排风口配置活性炭过滤装置（活性炭过滤装置和风机均安装于楼房顶部，设计排风量为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ ），排放口位于屋顶，对周围环境影响较小。。

综上所述，本项目所产生的三废对周围环境影响较小。

11.3 辐射事故影响分析

11.3.1 可能发生的事故

在整个试验期间，试检者仅在规定范围内活动，所有排泄物及呕吐物均被收集，试验期间试检者不得进行淋浴，同时 ^{14}C 放出的 β 射线内服后无法穿透人体，因此在正常试验情况下对于公众和周围环境是安全的。但是，如果操作管理不善或发生异常情况，可能对公众和环境造成辐射危害，可能出现的情况为：

由于管理不善，放射性药物被盗、丢失；辐射工作人员在操作放射性标记物过程中违反操作规程或发生误操作，致使放射性标记物泼洒、溢出到工作台和地面；试验样品在试验室转移中出现抛洒、溅出等意外情况。工作人员在采集生物样品（血液、尿液、粪便等）以及样品保存的过程中，由于违反操作规程或发生误操作，致使样品泼洒、溅出等意外情况。对于实验过程中产生的一次性药物空瓶、注射器、擦拭废试纸、被核素污染的防护用品等，工作人员未按要求统一打包密封暂存，致使废物随意外露堆放等情况。

11.3.2 防范措施

(1) 制定完善的操作规范，对操作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少药物撒漏事故的发生。若少量药液洒漏，应及时用试纸擦拭，以防止污染扩散。去污结束后，使用表面污染检测仪对洒漏放射性液体的区域进行表面污染监测，符合国家相关标准后，结束应急状态。事后及时总结经验，形成纸质报告并存档。

(2) 加强放射性核素安全管理，设专人负责，做好核素的领取、使用登记工作，确

保放射性药物的安全。药房进行双人双锁管理，并设监控系统，做好防火防盗工作。

当发生放射性药物丢失事故时，事故发生者应立即报告医院辐射事故应急指挥领导小组，保护现场。领导小组立即启动本单位辐射事故应急预案，疏散现场无关人员，设置警戒区及警示标志；向当地生态环境主管部门、公安部门、卫生主管部门报告，在1小时内填写《辐射事故初始报告单》；协助公安、生态环境和卫生主管部门对丢失放射性药物进行侦查和追缴，力争在最短时间内将放射性物品找回。

（3）加强放射性废物的管理，在放射性废物的包装外标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期的说明，并做好相应的记录。

（4）辐射工作人员配备防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子，工作场所配备表面污染检测仪和应急设备。

（5）定期对本项目通风管道进行排查、维修。

综上所述，通过上述措施，能够有效避免辐射事故的发生或尽量减轻辐射事故的后果。

11.3.3 事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十条、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等有关规定，医院应制定辐射事故应急预案，医院应在以后辐射工作开展过程中定期进行演练，及时整改。同时医院应配置必要的应急装备、器材以及应急资金。发生辐射事故时，医院应当立即启动本单位的辐射事故应急预案，采取必要防范措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境主管部门和公安部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。

医院在落实本次环评提出的环境事故风险防范措施，并落实辐射事故应急预案中提出的各项应急措施和设施的前提下，本项目辐射事故影响可控制在可接受水平内。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 机构设置

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》相关要求，使用放射性同位素的，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或至少有 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。

医院成立了放射防护管理领导小组，全面负责医院的辐射安全管理工作及相关工作，见附件 8。组成人员如下：

组长：林国领

副组长：徐建锋

成员：朱泽振、沈林晨、吴超、张丽琦

成立文件中明确了管理小组成员组成及相关职责，故建设单位原有辐射安全与环境保护管理机构能够满足本项目辐射安全管理工作的需求，在核技术利用项目运行过程中，建设单位应根据核技术利用项目开展和人事变动情况及时调整机构组成。

12.1.2 辐射人员管理

（1）职业健康检查

本项目辐射工作人员均为新增，新增辐射工作人员应进行岗前、在岗期间和离岗职业健康检查，每一年或两年委托有相关资质的单位对现有辐射工作人员进行职业健康检查，建立职业健康档案。

（2）辐射工作人员培训

本项目新增辐射工作人员，上岗前应在生态环境部国家核技术利用辐射安全与防护培训平台参加相应类别培训学习，并在平台报名，经考核合格后上岗，并按时接受再培训。医院应严格执行辐射工作人员培训制度，根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号）、《关于进一步优化辐射安全考核公告》（生态环境部公告第 2021 年第 9 号），医院应及时组织拟从事核医学的辐射工作人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台参加相应类别培训考核学习，并取得考核合格培训证书后上岗，并按时接受再培训。

（3）个人剂量检测

本项目新增辐射工作人员应全部配备个人剂量计，每三个月委托有资质单位进行个人剂量监测，并建立个人剂量档案。

医院应做到以下几个方面：

本项目辐射工作人员的职业健康档案记录、人员培训合格证书、个人剂量监测档案三个文件上的人员信息应统一；职业照射个人监测档案应保存至辐射工作人员年满七十五岁或停止辐射工作三十年。医院应设专人进行环保档案的整理、存档，项目环保档案应包括：项目环境影响评价资料、相关环保会议纪要、辐射安全许可证申请资料、项目竣工环境保护验收资料、日常监测资料（或台账）、辐射工作人员培训资料、体检报告、个人剂量监测报告及相关调查资料。以上资料按年度进行整理、规范化保存，发现问题及时上报、解决，以满足生态环境主管部门档案监督检查的要求。

12.1.3 年度评估报告

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，使用放射性同位素的单位，应当对本单位放射性同位素和射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。年度评估报告应当包括：放射性同位素与射线装置台账、辐射安全和防护设施的运行与维护、辐射安全和防护制度及措施的建立和落实、事故和应急以及档案管理等方面的内容。年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。本项目建成后，将本项目辐射工作场所纳入现有辐射安全与防护状况评估。

12.2 辐射安全管理规章制度

根据医院提供的辐射防护工作管理制度，医院已制定的辐射防护工作制度有：放射工作人员的管理制度、放射工作人员职业健康管理制度、放射防护安全管理制度、放射事故预防措施、受检者告知制度、放射诊疗质量保证制度、辐射事故报告制度及应急预案、应急演练等。

医院严格落实以上各项制度，各辐射防护设施运行、维护、检测工作良好，在辐射安全和防护制度的建立、落实及档案管理等方面运行较好。医院现有管理制度内容较为全面，能够满足医院从事相关辐射活动辐射安全和防护管理的要求。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求，使用放射性同位素、射线装置的单位，应有“健全的操作规程、岗位职责、辐射防护与安全保卫制度、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、监测方案等，完善的辐射应急措施，还应制定质量保证大纲”。

在本项目建成后运行中，建设单位应根据本项目核技术利用项目的特点，制定和完善以下方面的管理制度，并对现有制度进行补充和完善，以保证核医学科放射诊疗工作安全有序开展。

（1）操作规程：针对新增的核素及非密封放射性物质工作场所，医院应制定相应的操作规程，明确辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施及操作程序等，重点是工作时必须佩戴个人剂量计，避免事故发生。

（2）岗位职责：针对新增的核素及非密封放射性物质工作场所，医院应明确辐射管理人员、辐射工作人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，并层层落实。

（3）辐射防护和安全保卫制度：针对新增的核素及非密封放射性物质工作场所，特别是储存非密封放射性物质的地方，制定针对性的辐射防护和安全保卫制度，规定专人负责辐射防护与安全保卫工作，定期对辐射防护与安全保卫相关的用品、仪器进行检查。

（4）台账管理制度：医院应当建立放射性核素台账，记载放射性同位素的核素名称、出厂时间和活度、标号、编码、来源和去向。

（5）放射性“三废”管理制度：明确医院运营过程中产生的放射性“三废”，明确放射性“三废”的收集、处理、处置等事项。

12.3 辐射监测

12.3.1 监测仪器和防护设备

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，使用放射性同位素和射线装置的单位，应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量报警仪、固定式和便携式辐射监测、表面污染监测等设备，对直接从事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。

本项目使用含 ^{14}C 同位素的标记药物开展临床试验，为丙级非密封放射性物质工作场所。根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，本项目应至少配置 1 台环境辐射巡测仪，至少配备 1 台表面污染监测仪，每名辐射工作人员已配置 1 枚个人剂量

计，并建立个人剂量档案。医院开展日常自行监测。

12.3.2 日常监测

日常工作中，每次工作结束（出现放射性药物洒落应及时进行监测），需使用表面污染监测仪对本项目辐射工作场所放射性污染情况进行监测，工作人员离开辐射工作场所时，需监测手、皮肤暴露部分以及工作服、手套、鞋、帽等的污染水平，这部分日常监测工作由本项目辐射工作人员自行完成。此外，本项目辐射工作场所应采用环境辐射巡测仪进行定期监测，频次不少于1次/月。

12.3.3 年度常规监测

委托有资质的单位对辐射工作场所的剂量进行监测，监测周期为1次/年；年度监测报告应作为《辐射安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。

12.3.4 个人剂量监测

个人监测主要是利用个人剂量计进行外照射个人累积剂量监测，每名辐射工作人员需佩戴个人剂量计，定期（最长不得超过3个月）送检，建立个人剂量监测档案。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。个人剂量监测档案应终生保存，辐射工作人员可查看和复制本人个人剂量监测档案。

12.3.5 监测内容和要求

监测内容：表面放射性污染；周围剂量当量率。

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

表 12.3-1 辐射工作场所监测计划建议

工作场所	监测内容	监测点位	监测周期	
			自行监测	委托监测
1#楼9层 同位素标记药物临 床试验研究 中心	表面放射性污染	控制区内地面和墙面，放射性核素工作台面，冰箱表面，放射性废物桶、包装袋表面； 监督区内出入口、控制区出入口处地面、墙面； 工作人员手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等	每次操作放射性同位素前后进行监测，对从控制区离开的人员和物品进行监测	1次/年
	周围剂量当量率	控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性点位	1次/月	1次/年

12.4 环保措施竣工验收

医院应根据核技术利用项目的开展情况，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）的相关要求，对配套建设的环境保护设施进行验收，自行或委托有能力的技术机构编制验收报告，并组织由设计单位、施工单位、环境影响报告表编制机构、验收监测（调查）报告编制机构等单位代表以及专业技术专家等成立的验收工作组，采取现场检查、资料查阅、召开验收会议等方式开展验收工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

12.5 辐射事故应急

医院现有辐射事故应急预案内容较为全面，根据国务院令 449 号《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》有关规定，医院辐射事故应急预案应当包括以下内容：

- （一）应急机构和职责分工；
- （二）应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；
- （三）辐射事故分级与应急响应措施；
- （四）辐射事故调查、报告和处理程序。

医院已经制定了《辐射事故报告制度及应急预案》（见附件 12），预案中对应急处理原则、应急处理程序的具体措施等作出要求，明确了应急预案启动的条件。但医院原有应急预案内容较为简单，为增强应急预案的可操作性和针对性，医院应根据上述国家有关法规的要求，针对核技术利用项目的具体情况重新制定在事故情况下的应急响应计划，以便能够快速有效地处理辐射事故，将放射危害的影响降低到最低水平。

一旦发生辐射事故，医院应立即启动应急预案，采取预案中的具体措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，由辐射事故应急处理领导小组上报当地生态环境主管部门及省级生态环境主管部门，同时上报公安部门；造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告，并及时组织专业技术人员排除事故；配合各相关部门做好辐射事故调查工作，并做好后续工作。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

树兰（衢州）医院有限公司位于浙江省衢州市柯城区钟楼底 2 号，医院拟利用 1# 楼 9 层东侧区域（改造前为闲置状态）经改造后建设为临床试验研究中心，设有活动室、采血室、病房、固废区、配药室、实验室、药房、样本间、库房间、过道、卫生间（卫生缓冲区）等。本项目拟在 1#楼 9 层新增 ^{14}C 同位素的标记药物开展临床试验，此辐射工作场所的 ^{14}C 的非密封放射性物质日等效最大操作量为 $3.89 \times 10^6 \text{Bq}$ ，为一个丙级非密封放射性物质工作场所。

13.1.1 辐射安全与防护分析结论

（1）辐射安全防护措施结论

本项目各工作场所顶棚、地坪均采用混凝土结构，四侧墙体采用实心砖结构。根据分析结果，医院采取的辐射防护措施能够符合辐射防护要求。

本项目辐射工作场所进出口和控制区各房间防护门处均设置电离辐射警告标志，进出口拟设门禁，工作场所实行分区管理并设监控系统，药房设双人双锁并做好防火、防盗措施，液体药物的简单调配在药物储存室的通风橱内进行，为辐射工作人员配备个人防护用品。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，本项目应至少配置 1 台环境辐射巡测仪，至少配备 1 台表面污染监测仪，每名辐射工作人员已配置 1 枚个人剂量计，并建立个人剂量档案。医院开展日常自行监测。

在落实以上措施后，本项目的辐射安全措施能够满足安全防护要求。

（2）辐射安全管理结论

医院已成立放射防护管理小组，并指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作；该院应根据实际情况及本报告要求，制定和完善相关辐射安全管理制度，以适应当前环保的管理要求；医院现有辐射工作人员均已参加由衢州市卫生监督所组织的放射防护知识培训，并已取得衢州市放射工作人员放射防护知识培训平台并考核合格，本项目投运前新增辐射工作人员也须进行上岗培训。该院已对现有辐射工作人员进行了职业健康监护和个人剂量监测，并建立了个人职业健康监护档案和个人剂量档案。

13.1.2 环境影响分析结论

根据理论计算结果，在做好个人防护措施和安全措施的情况下，本项目对辐射工作人员产生的年有效剂量能够满足职业人员年剂量约束值不超过 5mSv 的要求，对公众产生的年有效剂量能够满足公众人员年剂量约束值不超过 0.1mSv 的要求。

13.1.3 可行性分析结论

（1）产业政策符合性

本项目属于核技术在医学领域内的运用，属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中鼓励类 第六项“核能”中第 4 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发，辐射防护技术开发与监测设备制造”项目，均属于国家鼓励类产业，符合国家现行产业政策。

（2）实践正当性

本项目的建设目的在于使用含 ^{14}C 同位素的标记药物开展临床试验，进行药代动力学整体特征及安全性评估，研究人体物质平衡和生物转化研究，为药物的合理使用提供参考。医院在使用过程中，对非密封放射性物质的使用将按照国家相关的辐射防护要求采取相应的防护措施，对非密封放射性物质的安全管理将建立相应的规章制度，且用于标记药物的 ^{14}C 同位素的生物半排期较短，对试检者人体影响较小。因此，在正确使用和管理非密封放射性物质的情况下，可以将该项目辐射产生的影响降至尽可能小。

本项目产生的辐射给职业人员、公众及社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术应用实践具有正当性，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“实践的正当性”原则。

（3）相关规划及选址合理性

本项目用地性质为医疗用地，项目符合衢州市总体规划要求，符合衢州市生态环境分区管控动态更新方案要求；本项目位于 1#楼 9 层临床试验研究中心，楼上是普通病房及其配套用房，楼下是闲置空房，不邻接产科、儿科、食堂等部门，与非放射性工作场所有明确的分界隔离，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中关于核医学工作场所选址的要求。项目实体屏蔽边界外 50m 评价范围主要为医院内部建筑物、内部道路、院外道路、院外沿街商铺，无自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区、居民区及学校等环境敏感区。项目运营过程产生的电离辐射，经采取一定的辐射防护措施后，对周围环境与公众造成的影响是可接受的，故本项目的选址是合理的。

（4）项目可行性

综上所述，树兰（衢州）医院有限公司碳-14 标记药物研究项目选址符合国家相关

法律法规的要求，平面布局基本合理。医院在落实本报告提出的各项污染防治措施后，其辐射工作场所辐射安全措施及安全管理措施满足从事相应辐射活动的要求，辐射工作人员和公众年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)的要求，营运期对周围环境产生的辐射影响在可接受范围内，因此本项目运行时对周围环境的影响符合辐射环境保护的要求，从辐射安全和环境保护角度论证，该项目的建设是可行的。

13.2 建议与承诺

13.2.1 建议

加强辐射安全教育培训，提高职业工作人员对辐射防护的理解和执行辐射防护措施自觉性，杜绝放射性事故的发生。

13.2.2 承诺

(1) 医院承诺按照相关法律法规要求严格履行环评制度、辐射安全许可制度，建成后按要求组织竣工环保验收工作，加强环保档案管理，由专人或兼职人员负责。

(2) 医院承诺严格按照本报告的屏蔽防护设计方案、辐射安全措施、辐射安全设施及装置、“三废”治理装置及措施等辐射环保内容进行建设。做好衰变池台账管理，保证衰变池正常监测运行。加强辐射工作人员的管理，监督人员防护用具的使用。严格按照本报告提出的要求进行辐射工作人员的培训、个人剂量监测、健康检查，并按要求建立保管辐射工作人员档案。

(3) 医院承诺本项目环评审批后，在项目正式投入运营前及时重新申领《辐射安全许可证》。

表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见：

经办人：

公章
年 月 日

审批意见：

经办人：

公章
年 月 日

