

核技术利用建设项目

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

环境影响报告表

长沙原子高科医药有限公司

二〇二三年六月

生态环境部制

核技术利用建设项目

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

环境影响报告表

建设单位名称： 长沙原子高科医药有限公司

建设单位法人代表（签字或盖章）： 张明

通讯地址： 湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康翼路222号

邮政编码： 410329 联系人： 张明

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

打印编号: 1690879235000

编制单位和编制人员情况表

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

个人参保缴费证明

姓名： 高超 性别： 男 身份证号： 342622198601184317

在我市参加社会保险情况如下：

险种标志	开始时间	截止时间	缴费基数	单位名称	个人应缴金额	缴费情况	缴费类型	参保地
企业职工基本养老保险	202305	202305	-671.12	中国建材检验认证集团安徽有限公司	-53.69	已缴费	基数调整	合肥市
企业职工基本养老保险	202305	202305	██████	中国建材检验认证集团安徽有限公司	1216.72	已缴费	按月缴费	合肥市
企业职工基本养老保险	202306	202306	-671.12	中国建材检验认证集团安徽有限公司	-53.69	已缴费	基数调整	合肥市
企业职工基本养老保险	202306	202306	██████	中国建材检验认证集团安徽有限公司	1216.72	已缴费	按月缴费	合肥市
企业职工基本养老保险	202307	202307	██████	中国建材检验认证集团安徽有限公司	1163.03	已缴费	按月缴费	合肥市
失业保险	202305	202305	-671.12	中国建材检验认证集团安徽有限公司	-3.36	已缴费	基数调整	合肥市
失业保险	202305	202305	██████	中国建材检验认证集团安徽有限公司	76.04	已缴费	按月缴费	合肥市
失业保险	202306	202306	-671.12	中国建材检验认证集团安徽有限公司	-3.36	已缴费	基数调整	合肥市
失业保险	202306	202306	██████	中国建材检验认证集团安徽有限公司	76.04	已缴费	按月缴费	合肥市
失业保险	202307	202307	██████	中国建材检验认证集团安徽有限公司	72.69	已缴费	按月缴费	合肥市
工伤保险	202305	202305	-671.12	中国建材检验认证集团安徽有限公司	0	已缴费	基数调整	合肥市
工伤保险	202305	202305	██████	中国建材检验认证集团安徽有限公司	0	已缴费	按月缴费	合肥市
工伤保险	202306	202306	-671.12	中国建材检验认证集团安徽有限公司	0	已缴费	基数调整	合肥市
工伤保险	202306	202306	██████	中国建材检验认证集团安徽有限公司	0	已缴费	按月缴费	合肥市
工伤保险	202307	202307	██████	中国建材检验认证集团安徽有限公司	0	已缴费	按月缴费	合肥市

重要提示

本凭证与经办窗口打印的材料具有同等效应。

盖章：

打印日期：2023-07-18 14:38:33



验证码：

AR0T 291B 696B

扫描二维码或访问安徽省人社厅网站→在线办事→便民热点，点击【社会保险凭证在线验证】进入验证网验证。

注：如有疑问，请至经办归属地社保经办机构咨询。

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China



Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China
编号: HP 00018281
No.



持证人签名:
Signature of the Bearer

管理号: 2016035340350000003512340112
File No.

姓名: 高 超
Full Name
性别: 男
Sex
出生年月: 1986. 01
Date of Birth
专业类别: /
Professional Type
批准日期: 2016. 05. 22
Approval Date

签发单位盖章:
Issued by
签发日期: 2016年08月19日
Issued on



提供材料真实性承诺书

湖南省生态环境厅:

长沙原子高科医药有限公司(以下简称“我单位”)委托中国建材检验认证集团安徽有限公司(以下简称“环评单位”)为“长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目”编制环境影响报告表,本单位在此声明并承诺:

1、我单位向环评单位提供全部环评所需文件及相关资料(包括但不限于营业执照、项目设计方案、网络公示信息等),同时承诺所提供纸质版和电子版材料均完整、真实、可靠,有关副本资料或者复印件、扫描件与原件一致,文字上所有签字与印章均真实、有效,复印件与原件相符。

2、我单位保证所提供资料和信息真实性、准确性和完整性,保证不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并声明承担个别和连带的法律责任。

特此承诺!



提供材料真实性承诺书

湖南省生态环境厅:

中国建材检验认证集团安徽有限公司受长沙原子高科医药有限公司委托承担“长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目”的编制工作，本单位在此声明并承诺:

- 1、自觉遵守有关法律、法规、规章、政策要求
- 2、对所编制的环评文件内容及结论的真实性、可靠性以及引用相关技术报告和监测数据的真实可靠性负责。
- 3、报送的环境影响评价文件不涉及国家秘密、商业密、个人隐私以及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定内容。

特此承诺!

中国建材检验认证集团安徽有限公司

日期: 2023年6月18日



填表说明

1. 此环境影响报告表按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的要求进行编制；

2. 以下核技术利用建设项目需填报此环境影响报告表：

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

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

3. 此环境影响报告表中当量剂量与有效剂量等效使用。

表 1 项目基本情况

建设项目名称		长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目			
建设单位		长沙原子高科医药有限公司			
法人代表	崔爱良	联系人	张明	联系电话	18874834830
注册地址		湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康翼路222号			
项目建设地点		湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康翼路222号			
建设项目总投资 (万元)	35	项目环保投 资(万元)	16	投资比例(环保投 资/总投资)	45.7%
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它		占地面积(m ²)	59
应用 类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类(医疗使用) <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封 放射性 物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备PET用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线 装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
	其他	—			
	1 项目概述				
1.1 建设项目基本情况、项目建设规模、目的和任由来					
1.1.1 建设单位基本情况					
<p>长沙原子高科医药有限公司(以下简称“公司”)于2012年12月04日成立,位于浏阳经济技术开发区康翼路222号,为原子高科股份有限公司在长沙注册成立的控股公司。长沙高科的经营经营范围包括:药品生产;药品委托生产;药品批发;药品零售;第三类医疗器械经营一般项目;医学研究和试验发展;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;信息技术咨询服务;专用设备修理;普通机械设备安装服务。</p>					

1.1.2 项目由来

为了满足长沙地区医疗单位放射性药物需要，造福广大患者，公司于2014年5月委托核工业二〇三研究所进行核技术应用项目环境影响评价，编制了《长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地核技术应用项目环境影响报告表》，原湖南省环保厅于2014年6月18日以《湖南省环保厅关于对<长沙原子高科医药有限公司同位素药品生产、研发基地核技术应用项目环境影响报告表>的审批意见》（湘环评辐表〔2014〕19号）同意项目的建设。项目于2015年5月开工建设，2019年5月建成。2020年7月，公司开展项目阶段性竣工环境保护验收。

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

为满足长沙地区放射性药品需求，公司拟在1号医药楼一层原测试室建设一个乙级非密封性物质工作场所，即改建一间放射性药品暂存库用于放射性药品的临时暂存，涉及核素为I-131、Tc-99m、Ra-223等30种核素（具体见下表1-2）。本项目放射性药品暂存库的建设主要是针对建设单位销售放射性核素过程中，一批放射性货包运到长沙时，需要根据不同使用方的运送到达时间、地点要求调整发货时间以及运输车辆的情况时，在此期间公司送货人员需申请将放射性核素货包暂存在暂存库，在约定时间再发货运送至使用方。放射性核素货包来源于放射性核素生产商，本次暂存库暂存放射性核素货包项目只设置放射性核素货包的暂存，不对放射性核素及其产生放射性废物进行回收。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

表1-1 项目建设内容及规模一览表

类别	工程名称	工程规模	备注
主体工程	放射性药品暂存库	在1号医药楼一层测试室改建一座放射性药品暂存库，暂存库由登记室及库房。暂存库四周墙体：40cm轻质砖，顶棚：10cm混凝土楼板+12mm铅板，库房与登记室间隔板为：20cm轻质砖	改建
环保工程	废气处理	在登记室和库房顶棚安装排风口，改变原风管布设将排风口连接至1号医药楼屋顶排风机，排风机风量：1300m ³ /h	改建

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

暂存库只暂存长沙原子高科在销售核素过程中，不能直接运送至使用方的放射性核素货包，因此暂存库核素的年最大贮存量将少于其获批的年销售量，暂存库每天贮存货包数量不超过 190 个，每种核素具体使用（贮存）情况详见表 1-2。

表1-2 放射性药品暂存库使用(贮存)放射性物质一览表

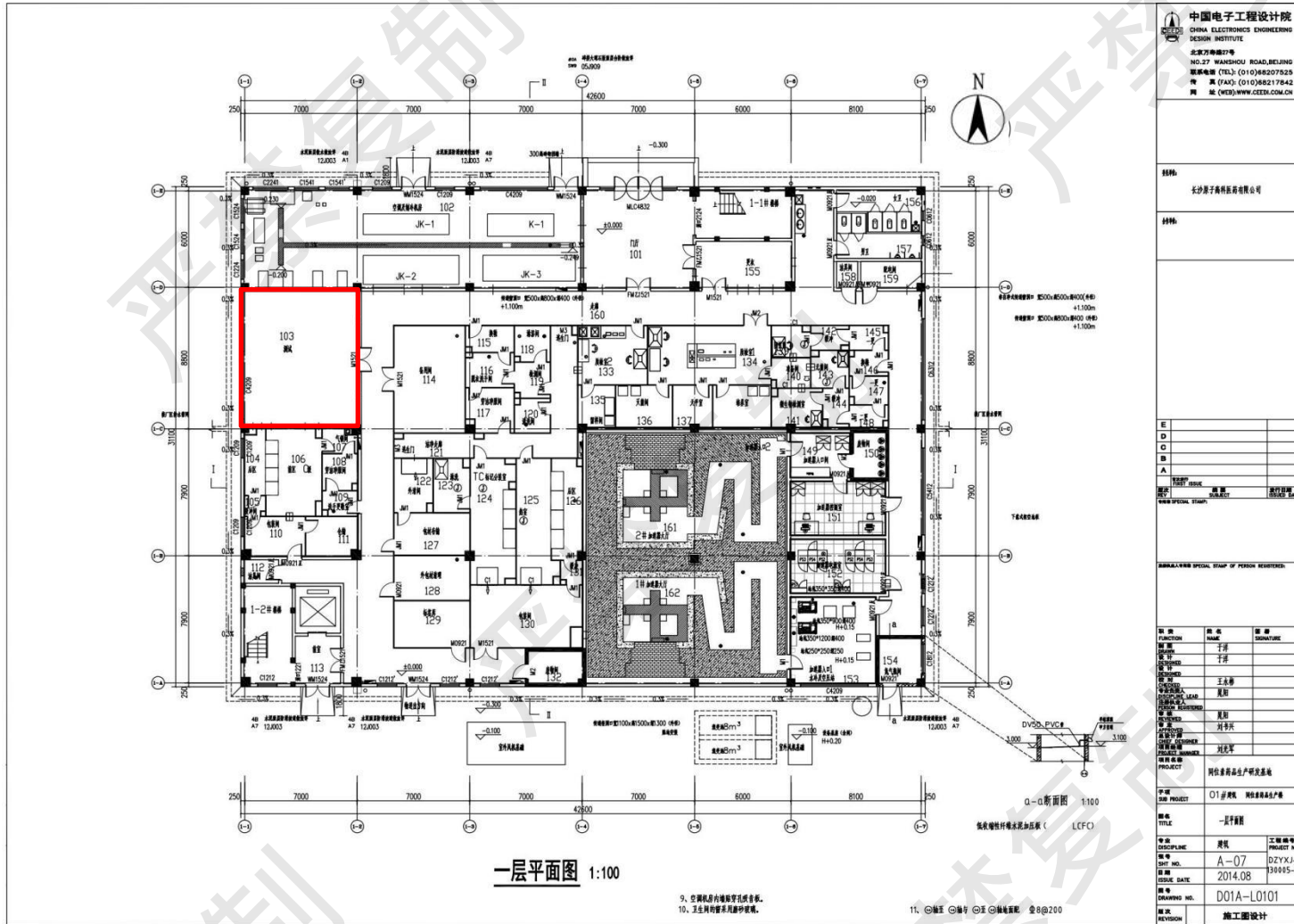
序号	核素名称	每个货包的核素最大活度(Bq)	每天最大贮存量 ⁽¹⁾ (Bq)	年最大存量(Bq)
1.	F-18	1.85E+10	3.7E+10	9.25E+12
2.	Tc-99m	1.85E+10	3.7E+10	9.25E+12
3.	Mo-99 (Tc-99m)	1.48E+11	7.4E+11	6.18E+13
4.	Ra-223	1.85E+09	3.7E+09	3.70E+11
5.	Ac-225	1.85E+09	7.4E+09	1.85E+12
6.	I-123	3.7E+10	7.4E+10	1.85E+13
7.	I-124	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12
8.	Y-90	1.85E+09	1.48E+10	3.7E+11
9.	I-131	1.11E+11	1.11E+12	2.775E+14
10.	Th-227	1.85E+08	1.48E+09	3.70E+11
11.	C-14	1.85E+09	1.48E+10	3.70E+12
12.	Sm-153	1.85E+09	7.4E+09	9.25E+10
13.	Sr-89	1.85E+09	3.7E+09	9.25E+11
14.	I-125	7.4E+09	3.7E+09	3.70E+13
15.	I-125 (粒子)	7.4E+09	1.48E+11	1.85E+12
16.	P-32	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+11
17.	Zr-89	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12
18.	Ge-68 (Ga-68)	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12
19.	Ga-68	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12
20.	Ga-67	3.7E+10	1.48E+10	3.70E+11
21.	Lu-177	3.7E+09	3.7E+10	3.70E+12
22.	Cu-64	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12
23.	Ba-131	3.7E+10	1.48E+10	3.70E+12
24.	W-188 (Re-188)	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

25.	Re-188	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12
26.	Re-186	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12
27.	Tl-201	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12
28.	Cr-51	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12
29.	Xe-133	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12
30.	In-111	3.7E+09	1.48E+10	3.70E+12
放射性药品暂存库			1.72E+12	4.74E+14

本暂存库改建项目独立使用一套排风系统、不涉及放射性废液的排放，因此单独作为一个乙级场所管理。本项目在运行过程中会对环境产生一定的辐射影响。为保护环境，保障公众的环境权益，进一步完善相关的环保手续，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规对伴有辐射建设项目环境管理的，应进行项目的环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），本项目属于“五十五，核与辐射，172、核技术利用建设项目，乙级非密封放射性物质工作场所（医疗机构使用植入治疗用放射性粒子源的除外）”，应编制环境影响报告表。受长沙原子高科医药有限公司委托，中国建材检验认证集团安徽有限公司承担本项目环境影响评价的工作。通过资料调研、现场勘查监测、评价分析，编制此环境影响报告表。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目



中国电子工程设计院
CHINA ELECTRONICS ENGINEERING
DESIGN INSTITUTE
北京万寿路27号
NO.27 WANSUO ROAD, BEIJING
联系电话 (TEL): 010-82079429
电 邮 (E-MAIL): CEDI@CEEDI.COM.CN
网 址 (WEB): WWW.CEEDI.COM.CN

委托单位
长沙原子高科医药有限公司

项目名称
长沙原子高科医药有限公司

E	
D	
C	
B	
A	

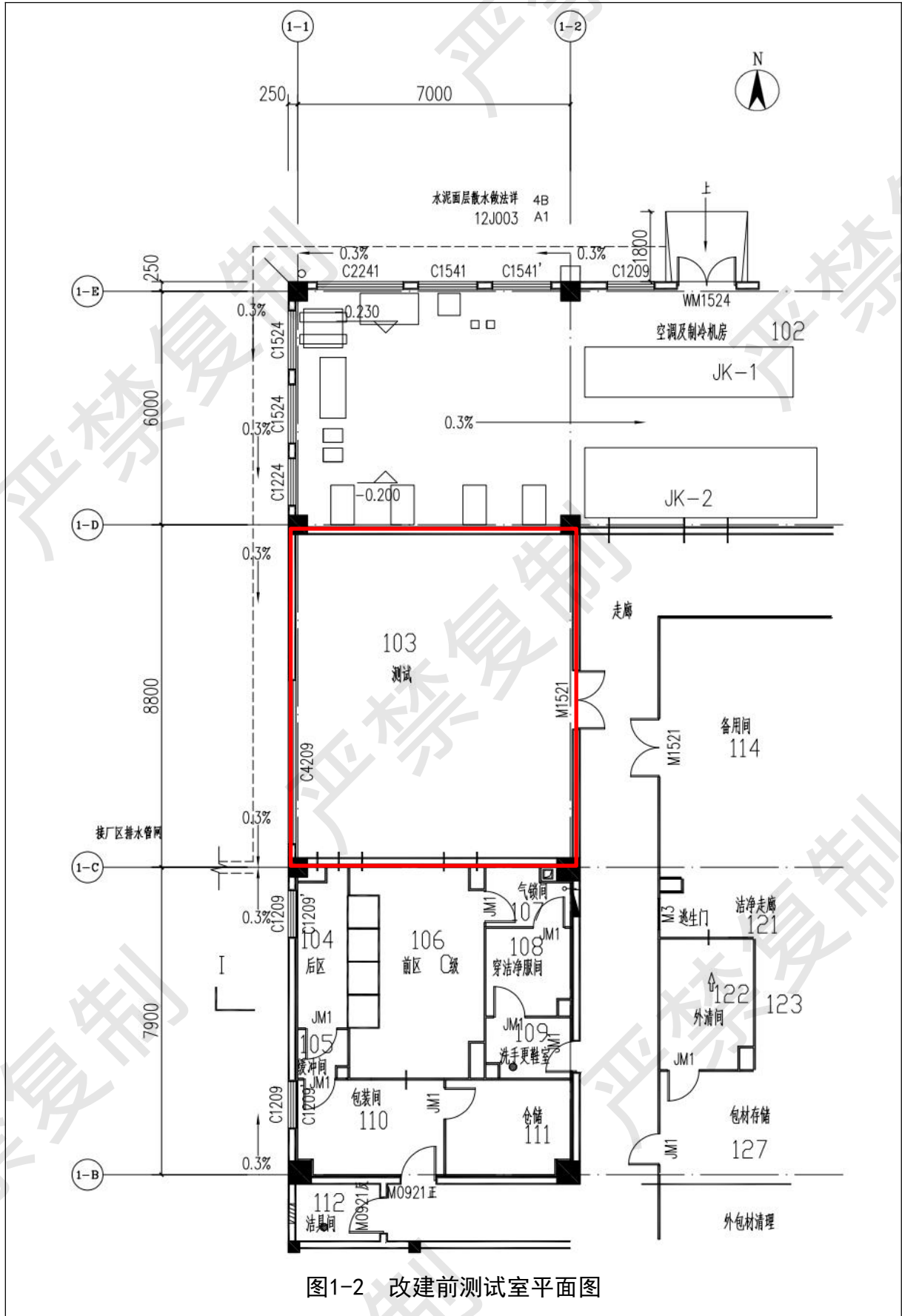
姓名	姓名	姓名
FUNCTION	NAME	SIGNATURE
设计	子涛	
校核	子涛	
审核	王友勇	
审定	魏刚	
项目负责人	刘宇兴	
设计负责人	刘宇兴	
专业负责人	刘宇兴	
项目负责人	刘宇兴	

工程名称	放射性药品暂存库改建项目
工程编号	
专业名称	建筑
工程阶段	方案深化
设计日期	2014.08
设计人	子涛
审核人	王友勇
审定人	魏刚
项目负责人	刘宇兴
设计负责人	刘宇兴
专业负责人	刘宇兴
项目负责人	刘宇兴

拟改建场址

图1-1 改建前1#医药楼一层平面图

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目



长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

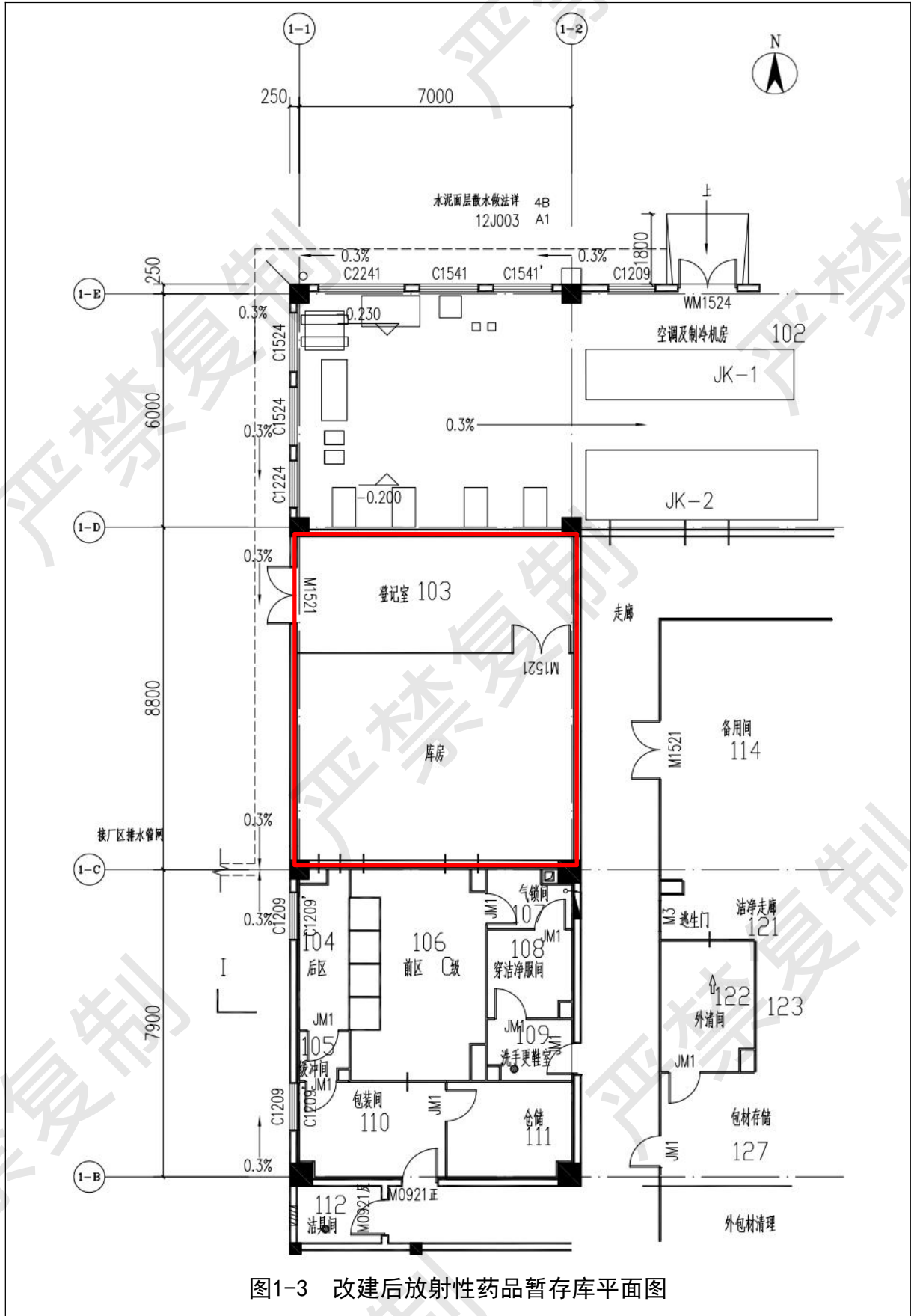
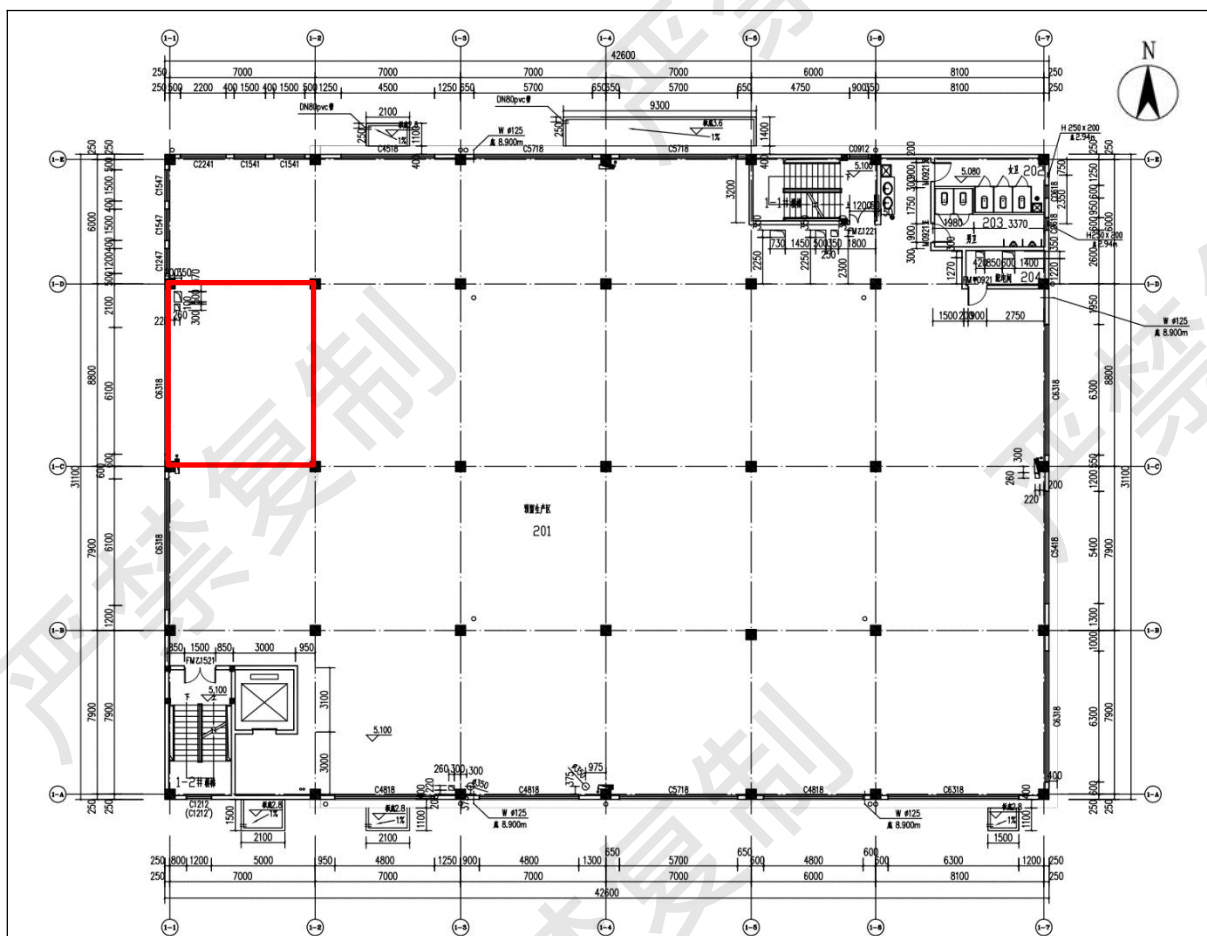


图1-3 改建后放射性药品暂存库平面图

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目




 拟建放射性药品暂存库上方

图1-4 1#医药楼二层平面图

此次放射性药品暂存库建设项目评价内容包括：(1)改建施工期的环境影响评价；(2)运行期的辐射环境影响评价。(3)运行期产生的废气和噪声环境影响评价。

1.2 项目选址和周边环境概况

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

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

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

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

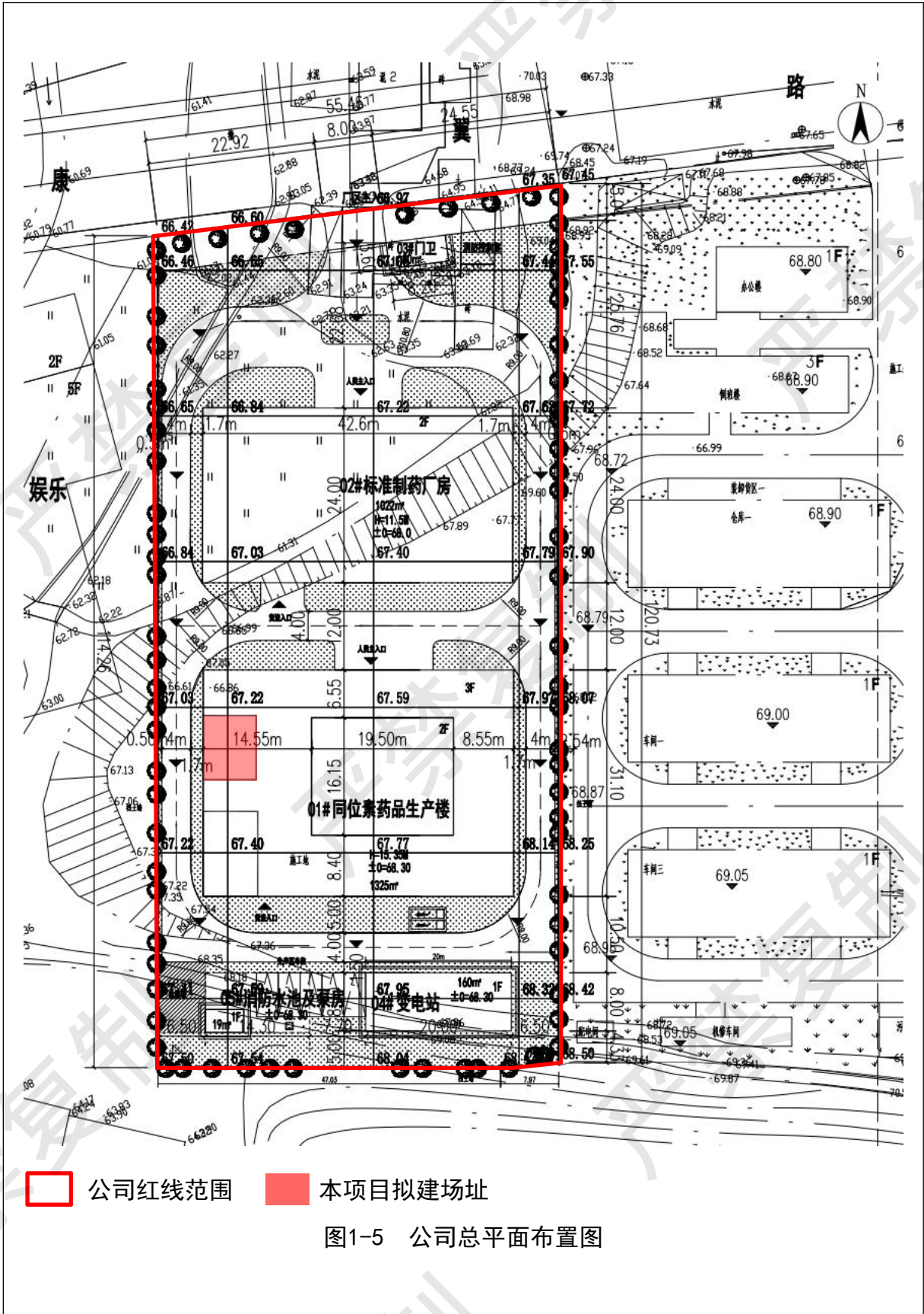
公司地理位置示意图见图1-4，公司总平面布置图见图1-5。



 公司红线范围

图1-4 公司地理位置示意图

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目



1.4 公司核技术应用现状

1.4.1 现有核技术应用项目许可情况

公司于2022年8月23日重新申领了辐射安全许可证（见附件6），其许可种类和范围为：使用II类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所；有效期至2027年8月22日。其中批准的II类射线装置为1台，生产、销售、使用非密封放射性物质共计18种。

公司现有的核技术利用项目已按相关要求进行了环境影响评价、已许可、已验收，相关环境影响评价批复文件及验收文件见附件5，现有核技术应用项目情况见表1-3。

表1-7 公司现有核技术利用项目清单

非密封放射性物质							
序号	工作场所等级	核素名称	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	工作场所名称	活动种类	许可验收情况
1.	乙级	F-18	1.11E+9	2.78E+13	生产厂房一层 ¹⁸ F合成分装场所	生产销售使用	已环评、许可、验收
2.		Mo-99 (Tc-99m)	2.47E+8	6.18E+13	生产厂房一层 ^{99m} Tc合成分装场所	使用	
3.		Tc-99m	2.22E+9	5.55E+13		生产销售使用	
4.	无	Ra-223	-	3.7E+11	-	销售 (不贮存)	已备案、许可
5.		Ac-225	-	1.85E+12	-		
6.		I-123	-	1.85E+13	-		
7.		I-124	-	3.7E+12	-		
8.		Y-90	-	3.7E+11	-		
9.		I-131	-	1.85E+13	-		
10.		Th-227	-	3.7E+11	-		
11.		C-14	-	3.7E+12	-		
12.		Sm-153	-	1.85E+12	-		
13.		Sr-89	-	9.25E+10	-		
14.		I-125	-	9.2E+11	-		
15.		P-32	-	1.85E+12	-		
16.		Zr-89	-	3.7E+11	-		
17.		Ga-68	-	3.7E+12	-		
18.	Lu-177	-	3.7E+11	-			
射线装置							
序号	射线装置名称	规格型号	主要参数	射线装置类别	工作场所名称	使用情况	许可验收情况
1	回旋加速器	PET trace800	质子能量：16.5MV γ射线能量：10MV 中子能量：18MV	II	1#加速器机房	使用	已环评、许可、验收

1.4.2 辐射安全与环境保护管理机构

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部令第20号修订）的要求，公司已根据现有核技术应用项目现状，于2023年3月7日以《辐射安全管理组织机构及职责》发文成立了辐射安全领导小组（附件8），成员如下：

组长：崔爱良

副组长：李耀坤

组员：杨林、张明、文翔、康典荣、王恩、姚月。

该文件明确了辐射安全领导小组职责及各成员职责，明确了辐射安全领导小组组长、辐射防护负责人、辐射安全负责人及安全员的职责。

1.4.3 辐射工作人员管理

(1) 辐射安全与防护考核

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及生态环境部发布的关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告，公司应组织辐射工作人员进行辐射安全与防护知识的学习并通过考核，考核不合格不得上岗。依据《中华人民共和国生态环境部公告》（2021年第9号），公司需组织辐射工作人员参加核技术利用辐射安全与防护统一考核，取得考核证书后方可予以上岗。公司有两名注册核安全工程师；有16名辐射工作人员和2名辐射管理管理人员取得了核技术利用辐射安全与防护考核培训合格证书。

(2) 职业健康检查

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

公司2022年分批次组织辐射工作人员进行了职业健康体检，参加体检人数为18人，其中1人为离岗体检，其余人员均可从事放射工作。公司辐射工作人员情况汇总详见表1-8。

表1-8 公司辐射工作人员辐射安全培训、职业健康体检情况汇总表

序号	姓名	培训证书编号	证书有效期	体检日期	体检结果
1.	崔爱良	FS23BJ2301618	2028.05.30	2022.10.11	可以继续原放射工作
2.	李耀坤	FS20HN1000064	2025.08.21	2022.10.24	可以继续原放射工作
3.	张明	FS20HN1000011	2025.05.16	2022.10.10	可以继续原放射工作
4.	杨林	注册核安全工程师	-	2022.11.15	可以继续原放射工作
5.	李佳健	FS22HN2300273149	2027.05.13	2022.8.2	可以离岗
6.	王恩	FS20HN1000004 注册核安全工程师	2025.05	2022.12.2	可以继续原放射工作
7.	周肇勋	FS20HN1000005	2025.05	2022.10.24	可以继续原放射工作
8.	文翔	FS22HN2300169	2027.05.23	2022.5.10	可以继续原放射工作
9.	杨健	FS22HN2300297	2027.11.02	2022.5.11	可以继续原放射工作
10.	邹游	F1905032	2024.03	2022.7.26	可以继续原放射工作
11.	胡苏	F1918123	2024.07	2022.7.8	可以继续原放射工作
12.	王婷	F1931068	2024.12	2022.12.7	可以继续原放射工作
13.	姚月	FS21HN2300131	2026.09.11	2022.7.26	可以继续原放射工作
14.	彭来星	FS22HN2300116	2027.02.25	2022.2.10	可以从事放射工作
15.	龙涛	FS22HN2300212	2027.06.28	2022.5.27	可以从事放射工作
16.	万仁杰	FS22HN2300153	2027.05.16	2022.5.18	可以从事放射工作
17.	吕熙	FS22HN2300273	2027.09.16	2022.6.13	可以从事放射工作
18.	康典荣	FS22HN2300198	2027.06.10	2022.5.18	可以从事放射工作

(3) 个人剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第18号令）的要求，公司委托湖南省职业病防治院进行个人剂量监测，有42人参加了个人剂量监测，2022年全年统计值在0.05-0.54mSv/a。2022年全年个人剂量计送检结果详见表1-9。

表1-9 公司辐射工作人员个人剂量汇总表

序号	姓名	放射工种	个人剂量结果 (mSv)				合计
			2022年 第一季度	2022年 第二季度	2022年 第三季度	2022年 第四季度	
1.	崔爱良	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
2.	李耀坤	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
3.	张明	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
4.	杨林	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
5.	杨勇	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
6.	李佳健	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
7.	王恩	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
8.	聂惠家	工业应用	0.05	0.05	-	0.05	0.15

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

9.	周肇勋	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
10.	文翔	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
11.	杨健	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
12.	张洪	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
13.	邹游	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
14.	胡苏	工业应用	0.05	0.05	0.1	0.05	0.25
15.	王婷	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
16.	崔宇	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
17.	丁亮	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
18.	张爱飞	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
19.	罗翀	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
20.	史岳峰	工业应用	0.05	0.05	0.05	-	0.15
21.	姜志斌	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
22.	刘岳民	工业应用	0.05	0.05	-	-	0.10
23.	李远治	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
24.	张迪	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
25.	张国宏	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
26.	张国武	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
27.	熊伟	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
28.	李仲葵	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
29.	付涛	工业应用	0.05	0.05	0.05	-	0.15
30.	张长德	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
31.	周建文	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
32.	姚月	工业应用	0.20	0.17	0.12	0.05	0.54
33.	刘圳	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
34.	程海兵	工业应用	0.05	0.05	0.05	0.05	0.20
35.	彭来星	工业应用	-	0.05	0.05	0.05	0.15
36.	龙涛	工业应用	-	-	0.05	0.05	0.10
37.	万仁杰	工业应用	-	-	0.11	0.05	0.16
38.	吕熙	工业应用	-	-	0.05	0.10	0.15
39.	康典荣	工业应用	-	-	0.05	0.05	0.10
40.	彭璟	工业应用	-	-	-	0.05	0.05
41.	颜应来	工业应用	-	-	-	0.05	0.05
42.	覃贤化	工业应用	-	-	-	0.05	0.05

本次环评要求公司加强辐射工作人员管理，在辐射工作人员通过核技术利用辐射安全与防护考核且职业健康体检合格前不得安排其上岗，并按规定进行个人剂量监测。

1.4.4 关于辐射安全管理制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求及现有核技术利用项目现状，公司制定了《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射事故应急预案》、《人员培训管理制度》、《监测方案》、《设备检修维护制度》、《台账记录管理制

度》、《岗位职责》、《操作规程》等一系列规章制度。公司目前制定的制度基本满足《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的有关防护要求，但尚需进一步细化和完善，公司辐射安全领导小组应牵头对公司现有的辐射安全与防护相关制度进行系统修订，提高制度的可操作性，做到所有辐射工作都有章可循，有制度保障。

1.5 产业政策符合性

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

1.6 实践正当性

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

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1.	F-18	液体	销售使用	3.7E+10	3.70E+06	9.25E+12	暂存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
2.	Tc-99m	液体	销售使用	3.7E+10	3.70E+06	9.25E+12	暂存	贮存		
3.	Mo-99 (Tc-99m)	固体	销售使用	7.4E+11	7.40E+07	6.18E+13	暂存	贮存		
4.	Ra-223	液体	销售使用	3.7E+09	3.70E+08	3.70E+11	暂存	贮存		
5.	Ac-225	液体	销售使用	7.4E+09	7.40E+08	1.85E+12	暂存	贮存		
6.	I-123	液体	销售使用	7.4E+10	7.40E+06	1.85E+13	暂存	贮存		
7.	I-124	液体	销售使用	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12	暂存	贮存		
8.	Y-90	液体	销售使用	1.48E+10	1.48E+06	3.7E+11	暂存	贮存		
9.	I-131	液体	销售使用	1.11E+12	1.11E+09	2.775E+14	暂存	贮存		
10.	Th-227	液体	销售使用	1.48E+09	1.48E+08	3.70E+11	暂存	贮存		
11.	C-14	液体	销售使用	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12	暂存	贮存		

续表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
12.	Sm-153	液体	销售使用	7.4E+09	7.40E+06	1.85E+12	暂存	贮存	放射性药品暂存库	放射性药品暂存库
13.	Sr-89	液体	销售使用	3.7E+09	3.70E+06	9.25E+11	暂存	贮存		
14.	I-125	液体	销售使用	3.7E+09	3.70E+06	9.25E+11	暂存	贮存		
15.	I-125 (粒子)	固体	销售使用	1.48E+11	1.48E+07	3.70E+13	暂存	贮存		
16.	P-32	液体	销售使用	1.48E+10	1.48E+07	1.85E+12	暂存	贮存		
17.	Zr-89	液体	销售使用	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+11	暂存	贮存		
18.	Ge-68 (Ga-68)	固体	销售使用	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
19.	Ga-68	液体	销售使用	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
20.	Ga-67	液体	销售使用	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12	暂存	贮存		
21.	Lu-177	液体	销售使用	3.7E+10	3.70E+07	3.70E+11	暂存	贮存		
22.	Cu-64	液体	销售使用	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
23.	Ba-131 (粒子)	固体	销售使用	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
24.	W-188 (Re-188)	固体	销售使用	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
25.	Re-188	液体	销售使用	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
26.	Re-186	液体	销售使用	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
27.	Tl-201	液体	销售使用	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
28.	Cr-51	液体	销售使用	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
29.	Xe-133	液体	销售使用	1.48E+10	1.48E+06	3.70E+12	暂存	贮存		
30.	In-111	液体	销售使用	1.48E+10	1.48E+07	3.70E+12	暂存	贮存		

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

表 4 射线装置

(三) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速 粒籽	最大能量 (MeV)	额定电流 (Ma) /剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
以下空白。										

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
以下空白。									

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大靶电流 (mA)	中子强度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	
以下空白。													

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

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

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

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

表 6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第九号，2015年1月1日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》2018年12月29日起施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》2003年10月1日起施行；</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》；国务院令第709号修改，2019年3月2日起施行；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》国务院令第682号，2017年10月1日起施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》国家生态环境部令第20号，2020年12月25日修订，2021年1月4日起施行；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，中华人民共和国环境保护部第18号令，2011年5月1日起施行；</p> <p>(8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，中华人民共和国生态环境部第16号令，2021年1月1日起施行；</p> <p>(9) 《关于发布放射源分类办法的公告》，原国家环境保护总局公告，2005年第62号，2006年12月23日起实施；</p> <p>(10) 《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》，原国家环保总局，环发〔2006〕145号；</p> <p>(11) 《放射工作人员职业健康管理暂行办法》，中华人民共和国卫生部令第55号，2007年3月23日经卫生部部务会议讨论通过，自2007年11月1日起施行；</p> <p>(12) 《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，生态环境部公告，环办环评〔2020〕33号，2021年4月1日起实施；</p> <p>(13) 《放射性废物安全管理条例》（国务院令第612号，2012年3月1日起实施）；</p> <p>(14) 《湖南省环境保护条例》，2013年5月27日湖南省第八届人民代表大会常务委员会发布。</p>
------	--

<p>技术标准</p>	<p>(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；</p> <p>(2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）；</p> <p>(3) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）；</p> <p>(4) 《环境噪声与振动控制工程技术导则》（HJ 2034-2013）；</p> <p>(5) 《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>(6) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</p> <p>(7) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；</p> <p>(8) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；</p> <p>(9) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）；</p> <p>(10) 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）；</p> <p>(11) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；</p> <p>(12) 《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）；</p> <p>(13) 《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA 1002-2012）；</p> <p>(14) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；</p> <p>(15) 《职业性内照射个人监测规范》（GBZ 129-2016）；</p>
<p>其他</p>	<p>(1) 本项目的委托书及相关基础技术资料；</p> <p>(2) 《辐射防护手册第一分册 辐射源与屏蔽》、《辐射防护手册第三分册 辐射安全》（李德平、潘自强主编，原子能出版社）</p> <p>(3) 《辐射安全手册》（潘自强主编，科学出版社）</p> <p>(4) 《辐射防护》（第11卷，第二期，湖南省环境天然贯穿辐射水平调查研究，湖南省环境监测中心站，1991年3年）</p> <p>(5) 《产业结构调整指导目录（2019年本）》2021年修订；</p> <p>(6) 《湖南省生态环境状况公报》（2021年）。</p>

表 7 保护目标与评价标准

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

名称				
放射性药品暂存库	暂存库区域	辐射工作人员	/	约8人
	1#医药楼	辐射工作人员	东侧, 紧邻-35m	约15人
	公司内部道路	公众人员	东侧, 35-41m	流动人口
	湖南立德科技新材料有限公司	公众人员	东侧, 41-50m	流动人口
	1#医药楼	辐射工作人员	南侧, 紧邻-19m	约15人
	公司内部道路	公众人员	南侧, 19-43m	流动人口
	湖南立德科技新材料有限公司	公众人员	南侧, 43-50m	流动人口
	公司内部道路	公众人员	西侧, 紧邻-6m	流动人口
	浏阳生物医药园待开发用地	公众人员	西侧, 6-50m	流动人口
	1#医药楼	辐射工作人员	北侧, 紧邻-6m	约15人
	公司内部道路及预留场地	公众人员	北侧, 6-50m	流动人口
	1#医药楼二层预留厂房	公众人员	上方, 紧邻-5m	流动人口
	1#医药楼三层办公区	公众人员	上方, 5-11m	约7人



长沙原子高科公司厂区红线
 拟改建暂存库
 项目50m评价范围

图7-1 本项目50m评价范围

7.6 评价标准

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

本标准适用于实践和干预中人员所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。

(1) 附录B 剂量限值和标明污染控制水平

B1 剂量限值

B1.1 职业照射

B1.1.1 剂量限值

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

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

根据本核技术利用项目情况，本项目放射工作人员有效剂量管理目标值为**5mSv/a**。

B1.2 公众照射

B1.2.1 剂量限值

实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：

- a) 年有效剂量：**1mSv**；
- b) 特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过**1mSv**，则某一单一年份的有效剂量可提高到**5mSv**；
- c) 眼晶体的年当量剂量，**15mSv**；
- d) 皮肤的年当量剂量，**50mSv**。

本项目中，放射工作场所周围非放射工作人员及其他公众接受的有效剂量管理目标值为**0.1mSv/a**。

(2) 工作场所的放射性表面沾污控制水平

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

表7-2 工作场所的放射性表面沾污控制水平（单位：Bq/m²）

表面类型	α放射性物质	β放射性物质
------	--------	--------

		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4	4×10	4×10
	监督区	4×10 ⁻¹	4	4
工作台、设备、墙壁、地	控制区	4×10 ⁻¹	4×10 ⁻¹	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻²	4×10 ⁻²	4×10 ⁻¹

(3) 工作场所分区

根据GB18871-2002中6.4规定应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

6.4.1 控制区

①注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射范围。

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

③制定职业防护与安全措施，包括适用于控制区的规则与程序。

④运用行政管理程序和实体屏蔽限制进出控制区。

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

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

6.4.2 监督区

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

②在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌。

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

④放射性工作场所的分级

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

表7-3 非密封源工作场所分级

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

7.6.2 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）

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

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

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

(4) 乙、丙级工作场所一般可以用定期取样测量的方法对气态流出物进行监测。

(5) 操作非密封源的单位，一般应建立放射性废液处理系统，确保产生的废液得到妥善处理。

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

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

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

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

7.6.3 《放射性物质安全运输规程》（GB 11806-2004）

5.3 辐射水平限值

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

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

1)车辆采取实体防护措施防止未经批准的人员在常规运输条件下接近托运货物；
2)对货包或集合包装采取了固定措施，在常规运输条件下它们在车辆内的位置能够保持不变；

3)运输期间，无任何装载或卸载作业。

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

c)按特殊安排方式使用船舶或航空运输的货包或集合包装。

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

5.4 表面污染水平限值

应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际可行的尽量低的水平上，在常规运输条件下，这种污染不得超过下述限值：

a)对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体为4Bq/cm²；

b)对所有其他 α 发射体为0.4Bq/cm²。

可以用在表面的任意部位任何300cm²面积上取的非固定污染平均值来判断是否符合这一要求。

8.5.1 货包、集合包装和货物集装箱应按下表中规定的条件并按下述要求划分为I级（白）、II级（黄）或III级（黄）。

表7-4 货包、集合包装和货物集装箱的分级

条件		分级
运输指数 (TI)	外表面上任一点的最高辐射水平 H (mSv/h)	
0a	H≤0.005	I级 (白)
0<TI≤1a	0.005<H≤0.5	II级 (黄)
0<TI≤10	0.5<H≤2	III级 (黄)
10≤TI	2<H≤10	III级 (黄) b

a 若测得的 TI 值不大于 0.05，此数值可取为零。

b 除集合包装外，需按独家使用方式运输。

本项目货包运输指数TI为0.5，货包等级按II级。

7.6.4 《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》(GA 1002-2012)

放射源存放场所安全风险等级从高到低依次为一级、二级和三级。分级依据见表7-5所示。

表7-5 放射源存放场所安全风险分级

级别	分级依据(具备之一)
一级	I类放射源, 但医疗单位使用的I类放射源除外。
二级	II、III类放射源; 医疗单位使用的I类放射源。
三级	IV、V类放射源; 医疗单位使用的II、III、IV类放射源。
一级	I类放射源, 但医疗单位使用的I类放射源除外。

本项目暂存的30种非密封放射性物质的年总量约 $4.74E+14Bq$, 为非密封放射性乙级工作场所。按照GA 1002-2012, 本项目放射性药品暂存库安全风险级别不具备一级、二级、三级的分级条件, 本项目保守按三级风险考虑。

参照三级风险防范要求, 本项目放射性药品暂存库需满足以下安全防范要求:

- (1)人力防范要求: 保卫值班室应24h有专人值守。
- (2)实体防范要求: 存放场所应设置明显的电离辐射警告标志。库房出入口应设置安全防盗门。
- (3)技术防范要求:
 - ①库房出入口、存放场所(部位)应设置入侵报警装置和视频监控装置;
 - ②保卫值班室应配备通讯工具并保持24h畅通, 安装紧急报警装置。
 - ③应设置监控中心, 可设在保卫值班室内, 安装监控中心设备, 监控中心应配备通讯工具。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理位置、布局和周边环境

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

本项目位于1#医药楼, 为地面3F建筑。1#医药楼北侧为公司内部停车场以及内部道路; 东侧为公司内部道路, 东侧围墙外为湖南立德科技新材料有限公司; 南侧

为公司内部道路以及配电房，南侧围墙外为湖南立德科技新材料有限公司；西侧为公司内部道路，西侧围墙外为浏阳生物医药园待开发用地。

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



图8-1 厂区周边情况





图8-2 拟建放射性药品暂存库周边情况

8.2 环境现状监测

对本项目拟改建区域及周围进行辐射环境现状监测。

8.2.1 监测方案

1、环境现状评价对象

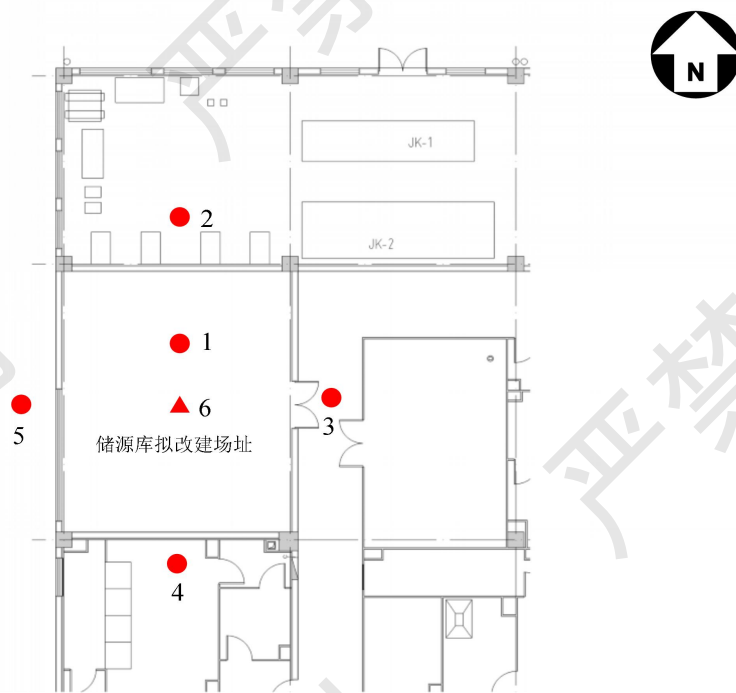
本项目区域及周围辐射环境现状。

2、监测因子

环境 γ 空气吸收剂量率。

3、监测点位

本次评价按照《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）和《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）测点布设原则，于项目区域及周围布设7个监测点位，进行环境 γ 空气吸收剂量率检测，监测布点示意图见图8-3。



备注：●为检测示意点位

图8-3 改建储源库项目环境 γ 辐射剂量率检测点位示意图

8.2.2 质量保证措施

1、监测单位

本次评价由中国建材检验认证集团安徽有限公司开展监测，资质证书详见附件14。

2、监测仪器

辐射环境检测仪器为环境级X- γ 剂量率仪，主要技术参数详见表8-1，设备检定证书见附件15。

表8-1 本底环境监测仪器主要技术参数一览表

辐射环境 监测仪器	检测设备名称	环境级X- γ 剂量率仪
	检测设备型号	FH40G-L10+FHZ672E-10
	设备编号	ACTC-SB-219
	能量范围	40keV-4.4MeV
	测量范围	1nSv/h~100 μ Sv/h
	检定单位	中国计量科学研究院
	检定证书编号	DLJl2022-07469
	检定有效期限	2022.07.26-2023.07.25

3、监测方法

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

4、监测人员

监测人员经考核持有合格证书上岗，按操作规程操作仪器，并做好记录。

5、报告审核

监测报告实行三级审核制度，经过编报、审核，最后由授权签字人批准签发。

8.2.3 监测时间与条件

2023年6月25日，天气：多云，温湿度：27 $^{\circ}$ C，62%。

8.2.4 监测结果

环境 γ 辐射剂量率监测结果见表8-2，检测报告见附件13。

表8-2 改建储源库项目环境 γ 辐射剂量率检测结果

点位序号	测量点位描述	测量结果（nGy/h）
1	储源库拟改建场址中间距地 1m 处	83.6 \pm 1.3
2	储源库拟改建场址北侧墙外距地 1m 处	83.7 \pm 0.8

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

3	储源库拟改建场址东侧墙外距地 1m 处	83.6±0.9
4	储源库拟改建场址南侧墙外距地 1m 处	82.1±0.7
5	储源库拟改建场址西侧墙外距地 1m 处	84.5±0.7
6	储源库拟改建场址顶棚上方距地 1m 处	83.8±0.9
7	厂区草地内距地 1m 处	83.8±0.9

注：1、测量值未扣除宇宙射线响应，检测点位见示意图8-3；

2、储源库拟改建场址地板下方为土壤层。

8.2.5 辐射环境现状调查结果评价

由监测可知，本项目工作场所及相邻场所的 γ 辐射剂量率在81.4~85.2nSv/h，属于正常本底范围。

表9 项目工程分析与源项

9.1 源项分析

9.1.1 辐射源项

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

表9-1 暂存库暂存核素的相关属性

序号	核素名称	状态	半衰期	毒性级别	衰变方式	主要射线和能量(MeV)
1.	F-18	液体	109.8min	低毒	EC、 β^+	β :0.635(97%)、 γ :0.511
2.	Tc-99m	液体	6.02h	低毒	IT、 β^-	γ :0.1405(89.0)、0.1426、0.3224
3.	Mo-99 (Tc-99m)	固体	65.94h	中毒	β^-	β :1.214(84%)、0.450(14%)、 γ :0.7394(12.6%)、0.18107(49.9)
4.	Ra-223	液体	11.44d	极毒	α	α :5.7474(9.1%)、6.7164(53.7%)、5.6076(26.0%)、 γ :0.2696(14%)
5.	Ac-225	液体	10.0d	极毒	α	α :5.793(18.3%)、5.830(50.7%)、 γ :0.100(1.01%)
6.	I-123	液体	13.2h	低毒	EC	γ :0.159(83.3%)、0.529(1.39%)
7.	I-124	液体	4.18d	中毒	EC、 β^+	β :2.134(11.2%)、1.533(11.4%) γ :0.511(45.96%)、0.603(62.9%)、1.691(10.88%)
8.	Y-90	液体	2.67d	低毒	β^-	β :0.546(100%)
9.	I-131	液体	8.02d	中毒	β^-	γ :0.364(82%)
10.	Th-227	液体	18.72d	极毒	α	α :5.757(20.4%)、5.978(23.5%)、6.038(26.0%)、 γ :0.236(12.3%)
11.	C-14	液体	5730a	中毒	β^-	β :0.155 (100%)
12.	Sm-153	液体	46.5h	中毒	β^-	β :1.523(92.8%)、 γ :0.104(71.6%)、0.246(3.739%)
13.	Sr-89	液体	50.53d	中毒	β^-	β :0.5846
14.	I-125	液体	59.4d	中毒	EC	X:0.031(25.9%)、 γ :0.511(45.96%)
15.	I-125 (籽粒)	固体	59.4d	中毒	EC	X:0.031(25.9%)、 γ :0.511(45.96%)
16.	P-32	液体	14.25d	中毒	β^-	β :1.710(100%)
17.	Zr-89	液体	3.27d	中毒	β^-	β :1.8991(81%)、 γ :1.0774(3.0%)、0.511(178%)
18.	Ge-68 (Ga-68)	固体	288d	中毒	EC	X:0.0092
19.	Ga-68	液体	68.3min	低毒	EC、 β^+	β :1.8991(84%)、 γ :1.0744(3.0%)、0.511(178%)

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

9.1.2 工作负荷

暂存库暂存放射性核素货包项目拟配置8名辐射工作人员共四组，分别为暂存库管理人员和安全员。暂存库每天暂存放射性核素货包数量不超过190个，其中：F-18、Tc-99m、Mo-99(Tc-99m)核素货包年暂存时间与核素生产时间相同、为250d；其余放射性药品货包暂存库年工作时间为300d。暂存库暂存放射性核素货包情况详见表9-2。

表9-2 本次暂存间暂存放射性核素情况

序号	核素名称	每个货包的核素最大活度(Bq)	每天最大贮存量(Bq)	每天最大贮存货包数量	每年最大贮存货包数量	年最大存量(Bq)
1.	F-18	1.85E+10	3.7E+10	2	500	9.25E+12
2.	Tc-99m	1.85E+10	3.7E+10	2	500	9.25E+12
3.	Mo-99 (Tc-99m)	1.48E+11	7.4E+11	6	1000	6.18E+13
4.	Ra-223	1.85E+09	3.7E+09	4	1000	3.70E+11
5.	Ac-225	1.85E+09	7.4E+09	4	400	1.85E+12
6.	I-123	3.7E+10	7.4E+10	4	1000	1.85E+13
7.	I-124	3.7E+09	1.48E+10	2	500	3.70E+12
8.	Y-90	1.85E+09	1.48E+10	4	1000	3.7E+11
9.	I-131	1.11E+11	1.11E+12	9	2500	2.775E+14
10.	Th-227	1.85E+08	1.48E+09	7	2000	3.70E+11
11.	C-14	1.85E+09	1.48E+10	50	5000	3.70E+12
12.	Sm-153	1.85E+09	7.4E+09	4	1000	1.85E+12
13.	Sr-89	1.85E+09	3.7E+09	10	1000	9.25E+11

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

注：暂存库每天贮存货包数量不超过190个，每年暂存数量不超过38100个。

9.1.3 辐射工作场所分级、分类

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录C非密封源工作场所的分级规定以及《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），对常用的放射性核素操作场所日等效操作量核算中操作因子选取的通知中对操作因子的选取规定，暂存库辐射工作场所日等效操作量核算见下表9-3：

表9-3 暂存库辐射工作场所日等效最大操作量计算

序号	核素名称	状态	日实际最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
1.	F-18	液体	3.70E+10	低毒：0.01	源的贮存：100	3.70E+06
2.	Tc-99m	液体	3.70E+10	低毒：0.01	源的贮存：100	3.70E+06
3.	Mo-99 (Tc-99m)	固体	7.40E+11	中毒：0.1	源的贮存：1000	7.40E+07
4.	Ra-223	液体	3.70E+09	极毒：10	源的贮存：100	3.70E+08
5.	Ac-225	液体	7.40E+09	极毒：10	源的贮存：100	7.40E+08

6.	I-123	液体	7.40E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	7.40E+06
7.	I-124	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
8.	Y-90	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
9.	I-131	液体	1.11E+12	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.11E+09
10.	Th-227	液体	1.48E+09	极毒: 10	源的贮存: 100	1.48E+08
11.	C-14	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
12.	Sm-153	液体	7.40E+09	中毒: 0.1	源的贮存: 100	7.40E+06
13.	Sr-89	液体	3.70E+09	中毒: 0.1	源的贮存: 100	3.70E+06
14.	I-125	液体	3.70E+09	中毒: 0.1	源的贮存: 100	3.70E+06
15.	I-125 (粒籽)	固体	1.48E+11	中毒: 0.1	源的贮存: 1000	1.48E+07
16.	P-32	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
17.	Zr-89	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
18.	Ge-68 (Ga-68)	固体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 1000	1.48E+06
19.	Ga-68	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
20.	Ga-67	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
21.	Lu-177	液体	3.70E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	3.70E+07
22.	Cu-64	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
23.	Ba-131	固体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 1000	1.48E+06
24.	W-188 (Re-188)	固体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 1000	1.48E+06
25.	Re-188	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
26.	Re-186	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
27.	Tl-201	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
28.	Cr-51	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
29.	Xe-133	液体	1.48E+10	低毒: 0.01	源的贮存: 100	1.48E+06
30.	In-111	液体	1.48E+10	中毒: 0.1	源的贮存: 100	1.48E+07
合计		-	2.46E+12	-	-	2.63E+09

9.1.4 C-14元素特性

本项目建成后计划每天暂存货包数50个, 约占全天暂存货包数(190)的26%, 因此分析该核素的元素特性如下, 以优化暂存库辐射防护措施。

C-14的衰变方式为 β -衰变, 其半衰期约为5730年, β 射线的最大能量为0.155MeV。C-14属中毒性核素。根据潘自强主编的《辐射安全手册》, ^{14}C 的放出的 β 射线最大能量 E_{max} 为156.478keV, 平均能量为49.5keV, β 衰变分支比为100% (《辐射安全手册》第11页表2-3常用 β 放射性核素及其能量), 分别计算下列参数:

① β 粒子在空气中的射程 R_{air}

$$R_{air} \approx 3.656\text{m/MeV}$$

计算得 ^{14}C 放出的 β 粒子在空气中的最大射程为0.57m，平均射程为0.17m。

- ② β 粒子在物质中的射程 (g/cm^2 ，《辐射安全手册》第108页，见附件19)
 $0.01\text{MeV} \leq E_{\text{max}} \leq 2.5\text{MeV}$ 按下式计算：

$$R = 0.412E_{\text{max}}^{1.265-0.0954\ln E_{\text{max}}} = 0.028401\text{g}/\text{cm}^2$$

一般医用手套为天然乳胶制成，天然乳胶的密度是 $0.93\text{g}/\text{cm}^3$ ，计算 ^{14}C 放出的 β 粒子在天然乳胶中的最大射程为0.031cm，一般加厚的医用手套可以起到防护效果。本项目C-14元素存贮在货包中， β 粒子无法穿透货包。

9.2 工艺分析

长沙原子高科已获批生产、使用、销售F-18、Tc-99m核素，使用Mo-99核素，销售且不贮存Ra-223、Ac-225、I-123、I-124、Y-90、I-131、Th-227、C-14、Sm-153、Sr-89、I-125、P-32、Zr-89、Ga-68、Lu-177等15种放射性核素。当有订单时，长沙原子高科向放射性物质生产商直接订购放射性核素，由运输公司直接运送至使用方。本次扩建暂存库贮存放射性核素货包，主要是针对建设单位销售放射性核素过程中，一批放射性货包运到长沙时，需要根据不同使用方的运送达到时间、地点要求调整发货时间以及运输车辆的情况时，送货人员申请将放射性核素货包暂存在暂存库，在约定时间再发货运送至使用方。放射性货包的运输由运输公司负责。

9.2.1 暂存库工作流程及产污环节

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

(1) 放射性核素货包入库

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

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

② 送货人员负责将放射性货包由厂外运送至暂存库。

③ 暂存库管理人员和安全员佩戴个人剂量计和剂量报警仪后开展现场工作：暂

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

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

货包入库工艺流程及产污环节详见图9-1。

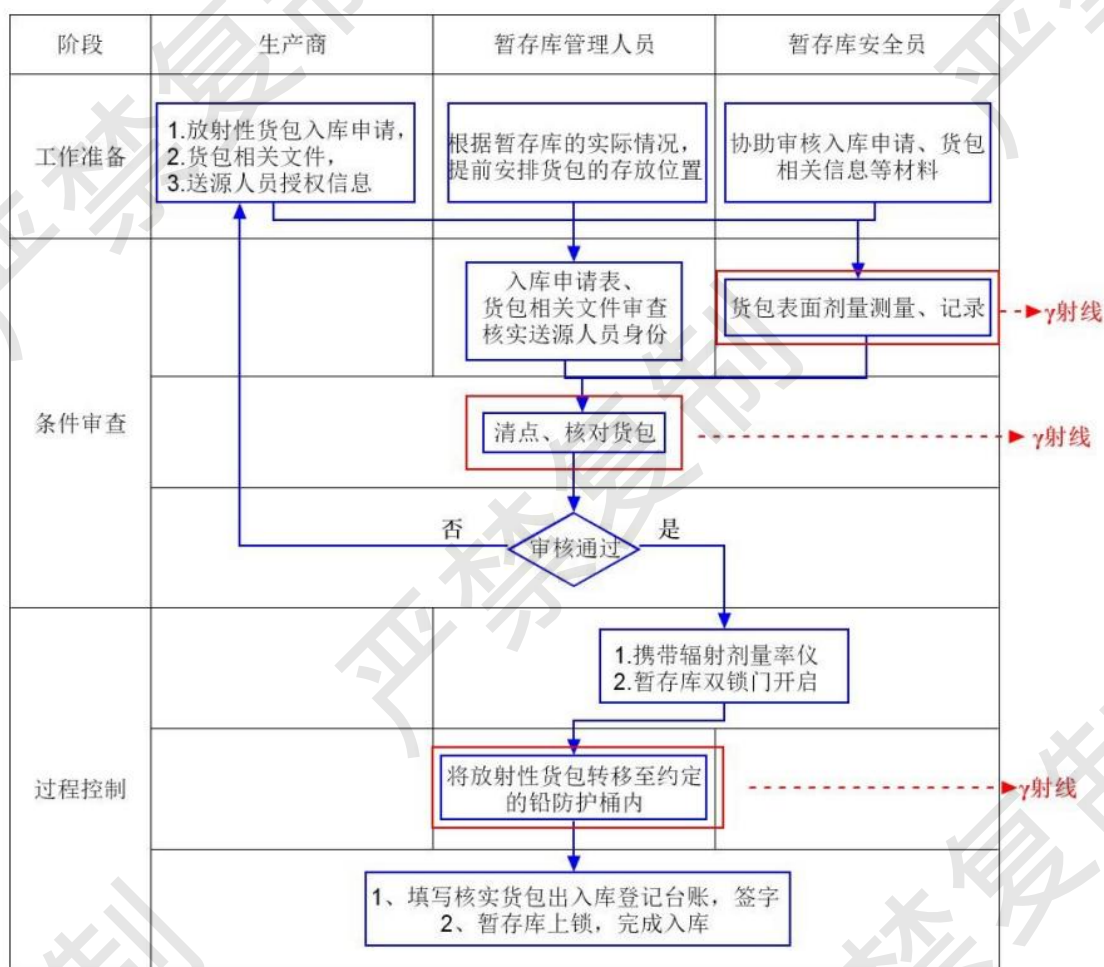


图9-1 放射性核素货包入库工作流程及产污环节

(2) 放射性核素货包出库

放射性核素货包出库流程：

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

② 审核完成以后，送货人员出示出库申请等信息，到暂存库领取放射性核素货

包。

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

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

⑤ 暂存库管理人员、安全员和送货人员分别在台账上签字后，方可将货包取走；

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

货包出库工艺流程及产物环节详见图9-2。

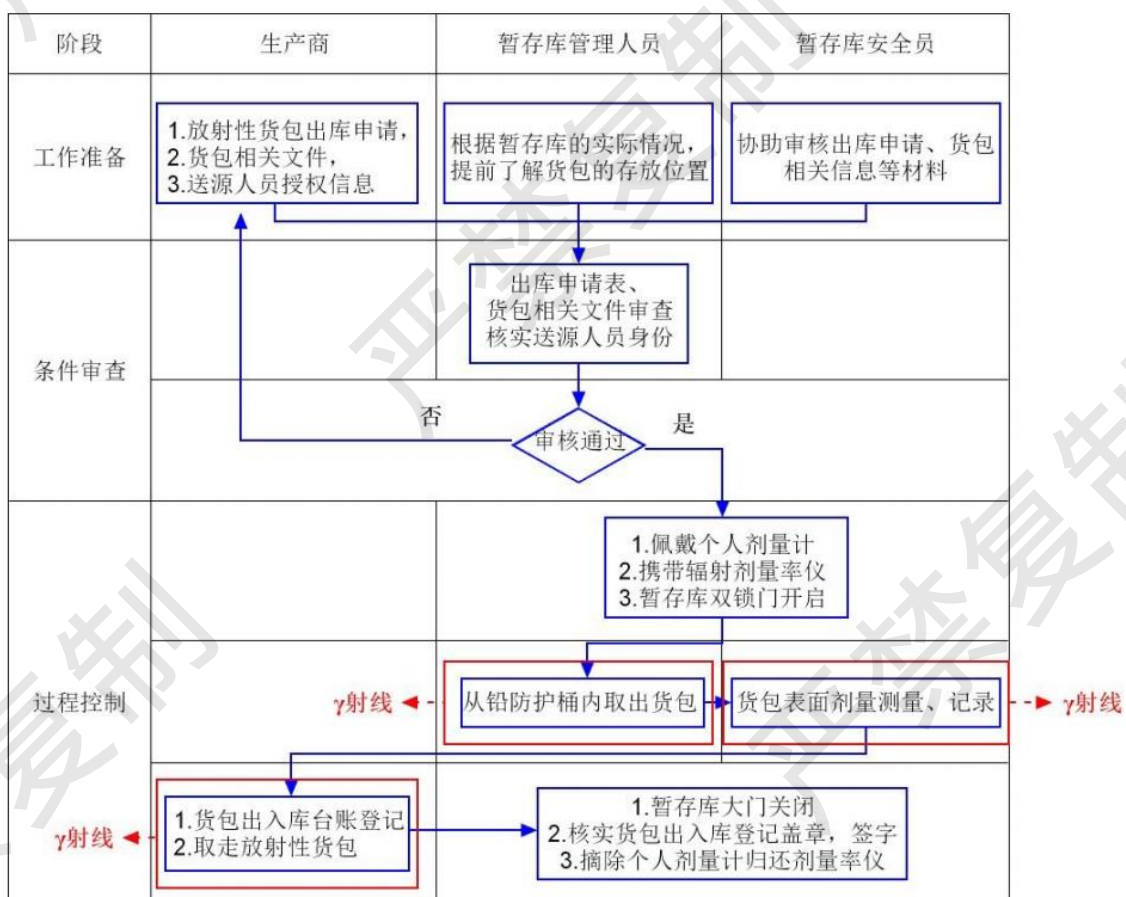


图9-2 放射性核素货包出库工作流程及产污环节

9.2.2 改进情况分析

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

9.2.3 污染源项描述

暂存库暂存放射性核素货包，环境影响因子主要为放射性核素产生的 α 、 β 和 γ 射线，拟暂存放射性核素情况详见表9-6。

(1) 正常工况

本次暂存库项目主要是放射性核素货包出入库时会产生 α 、 β 和 γ 射线，对辐射工作人员和周围的公众产生辐射影响，影响途径为 γ 射线外照射和 α 、 β 放射性表面污染。

(2) 事故工况

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

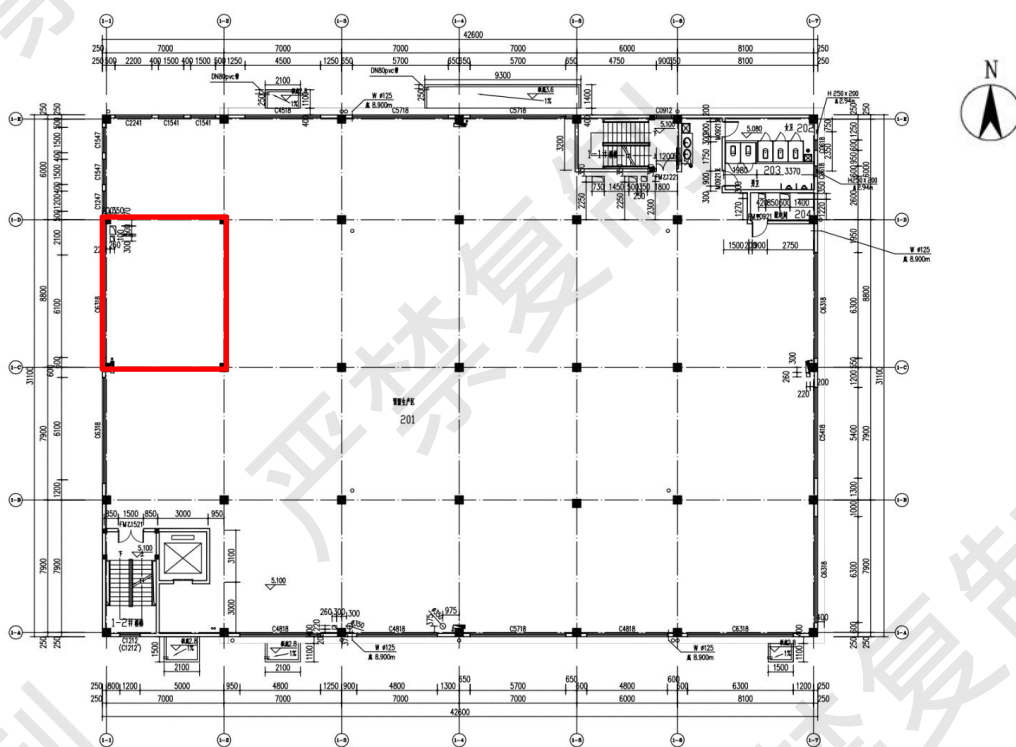
② 操作人员身体受放射性物质表面沾污，可能发生的内照射；

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

表 10 辐射安全与防护

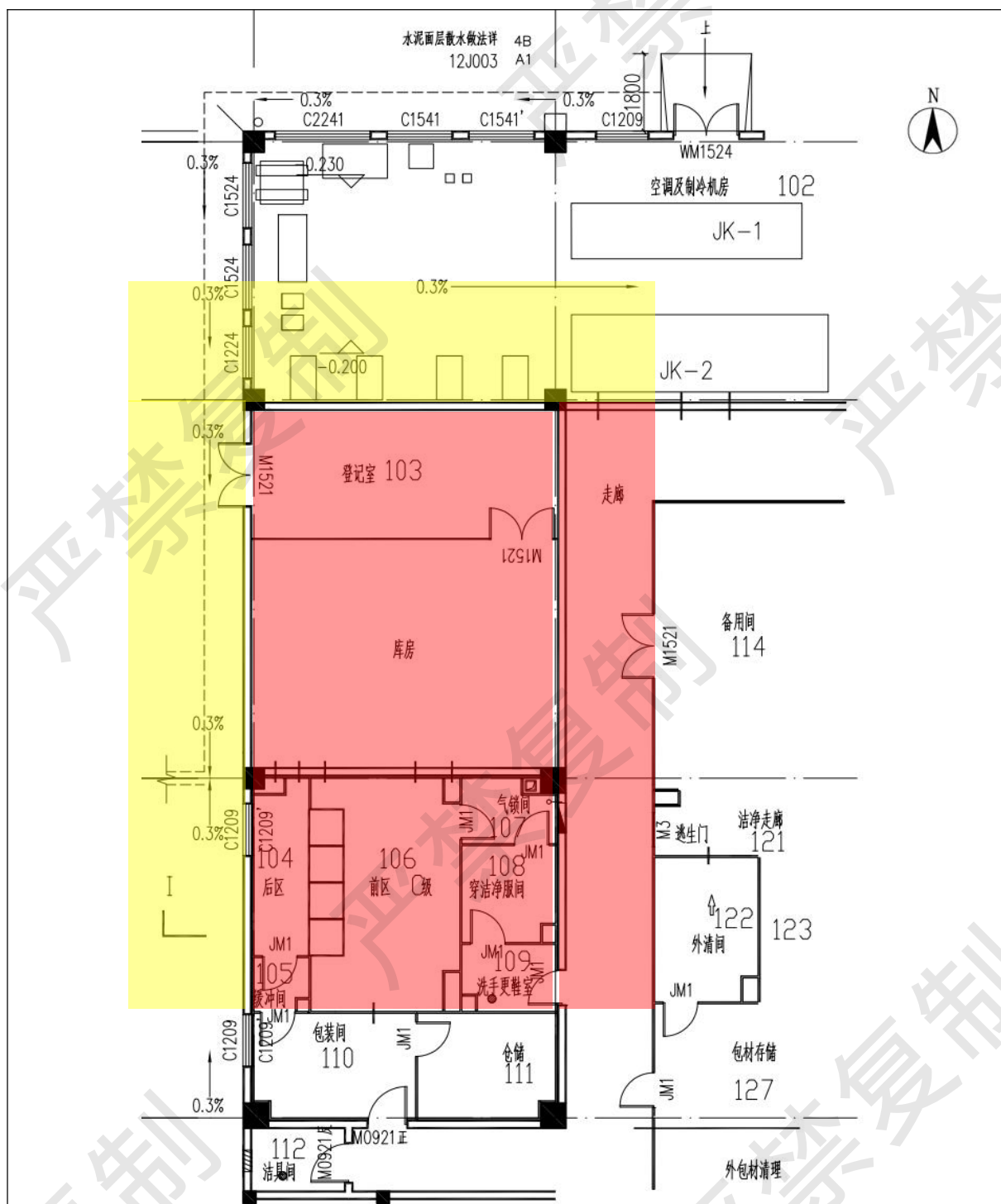
10.1 项目工作场所布局

本项目在1#医药楼一层测试室改建一做放射性药品暂存库，暂存库设置登记区和暂存区，两区之间用20cm轻质砖和门进行物理分隔，并对放射性核素货包进行分类贮存：在暂存区南侧、西侧和北侧靠墙位置共设置4个货架用于贮存 α 核素货包。在暂存区中部2个宽1m、长3m的货架用于贮存非 α 核素放射性核素货包，每个贮存非 α 核素货包的货架设置8个区域，并对这8个区域进行编号标记。每次货包入库，送源人员负责将货包从车辆搬至专用小推车，源库管理人员和安全人员利用专用小推车完成货包的搬运。登记区作为放射性核素货包表面剂量、清点和核对的临时场所。具体平面布局详见图10-5~图10-6和附图1。暂存库东侧为走廊，南侧为无菌间，西侧为楼外通道，北侧为空调制冷机房，上方为二层预留房间。



拟建放射性药品暂存库上方

图10-1 1#医药楼二层平面图



■ 控制区, ■ 监督区

图10-2 放射性药品暂存库平面布局及分区图

10.2 工作场所分区

建设单位根据GB18871-2002标准将暂存库进行分区管理，划分为控制区和监督区：将涉及较高活度的放射性药品暂存库划为控制区，暂存库四周墙体外30cm的区域划

为监督区，详见上图10-2。该分区满足GBZ18871-2002中关于分区管理的要求——把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。控制区外不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域定为监督区，将控制区外较低辐射的区域划定为监督区。

10.3 工作路线

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

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

10.4 屏蔽方案

本项目利用已建的测试室改建暂存库，已考虑邻室及周围场所的人员防护与安全，具体屏蔽设计详见表10-1。

表10-1 暂存库采取的辐射屏蔽措施

工作场所	屏蔽体	方案
暂存库	墙体	400mm轻质砖
	顶棚	100mm混凝土楼板+12mm厚铅板
	门	普通不锈钢门，设置双锁

注：混凝土密度不低于 2.35t/m^3 ，轻质砖密度不低于 1.2t/m^3 ，铅板密度不低于 11.4t/m^3 。

10.5 通风设施

建设单位拟对测试室内已建排风管道布设进行改建，引至1#医药楼顶层排风机（序号：斜流风机P-1，风量 $Q=1300\text{m}^3/\text{h}$ 、风压 $P=1083\text{Pa}$ ，配电功率 $N=1.1\text{kW}$ ），排气筒设置在拟建暂存库对应的屋顶层上方即屋顶层西北侧、高于屋面5m。暂存库废气经抽碘吸附过滤器吸附后排放，排风机排风量 $1300\text{m}^3/\text{h}$ ，详见图10-3。

10.6 暂存库辐射安全设施设置

(1) 双人双锁设置

暂存库大门上设置双人双锁，仅当暂存库管理人员和安全员2名人员均在场时，方可打开大门，进入暂存库。

(2) 视频监控系统及红外报警系统

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

(3) 辐射安全警示标志

建设单位拟在暂存库入口处设置电离辐射标志和中文警示说明。

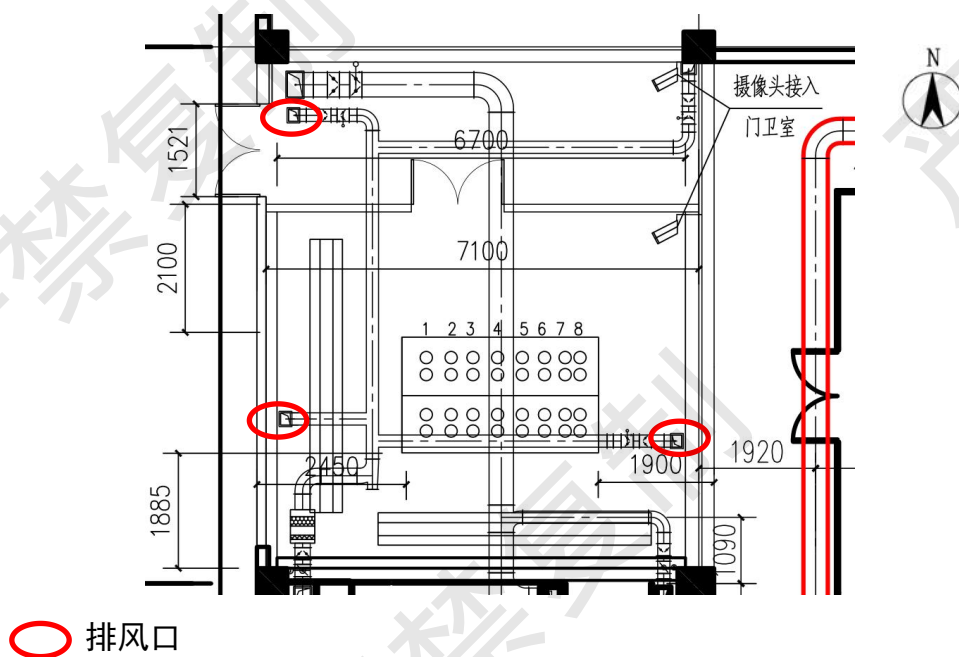


图10-3 排风口及摄像机设置平面图

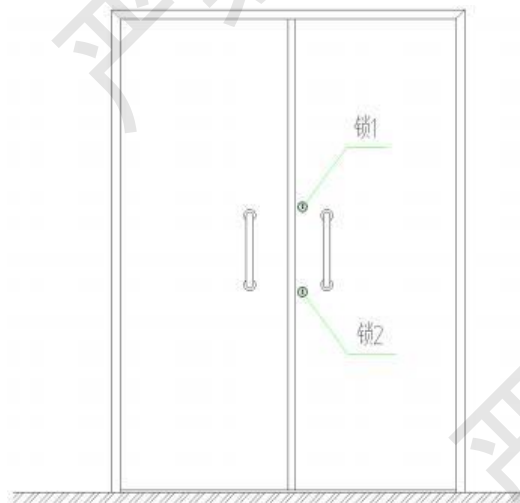


图10-4 暂存库双锁设计图

10.7 暂存库辐射安全管理

(1) 放射性核素货包出入库台账

根据前文表9工作流程分析，建设单位针对暂存库制定了放射性核素货包出入库

管理制度，计划建立放射性核素货包出入库台账，明确放射性核素货包的流向，并由专门的暂存库保管人员负责。

(2) 辐射剂量检测

根据建设单位工作流程，每次出入库将对放射性核素货包表面的辐射剂量率进行监测，确保放射性核素货包完整、无放射性核素泄漏方可出库和入库，每次检测记录将登记在台账上，并由暂存库管理人员进行签名确认。

10.8 辐射防护用品

建设单位拟为暂存库配备专用辐射防护用品，详见表10-2。

- (1) 8名辐射工作人员均配备铅防护服。
- (2) 配备铅桶进行应急情况下（如放射性核素货包泄露等）放射性废物的收集。
- (3) 配备X- γ 剂量率仪和表面污染探测器用于放射性核素货包出入库时，货包的检测以及暂存库周围场所的自行监测。

表10-2 建设单位拟配备辐射防护用品一览表

序号	名称	数量	型号规格或主要参数	备注
1	铅衣	2件	0.5mmPb	计划新增
2	α 、 β 表面污染监测仪	1台	/	计划新增
3	电离室巡检仪	1台	/	计划新增
4	个人剂量报警仪	1台	/	计划新增
5	个人剂量计	2个	/	计划新增

10.9 三废的治理

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

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段环境影响分析

本次评价项目科研间是利用场地原有设施开展项目，不涉及建设阶段的工程施工，暂存库需要对现有普通仓库进行改建，主要为门洞改造以及重新安装双锁门、安装通风管道、视频监控的建设内容。

(1) 声环境影响分析

该评价项目施工期的噪声主要来自暂存库场地的施工，但该评价项目的建设工期，影响期短暂，影响范围小，随施工结束而消除，因此施工期间对周围的影响不大。

(2) 环境空气影响分析

在整个施工期，扬尘来自于材料运输、装卸和墙体建造等施工活动，由于扬尘源多且分散，属无组织排放。受施工方式、设备、气候等因素制约，产生的随机性和波动性大，土建工程结束后即可恢复。

(3) 水环境影响分析

本工程项目施工较短，主要影响为少量施工废水，施工废水含泥沙和悬浮物，直接排出会阻塞排水沟和对附近水体造成污染。施工单位应对施工废水进行妥善处理，在适当位置设置简易沉容器对施工废水进行澄清处理，清水外排，淤泥妥善堆放。

(4) 固体废物影响分析

施工期间固体废物主要为建筑垃圾。施工产生的建筑垃圾若不妥善处置不仅污染环境而且破坏景观，该垃圾应委托环卫部门妥善处理，及时清运至环卫部门指定的地点安全处理处置。

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

11.2 运行阶段对环境的影响

根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中货包的包装分级，详见表11-13。

表11-1 货包包装的分级

条件	分级
----	----

运输指数(TI)	外表面上任一点的最大辐射水平H (mSv/h)	
0 ^a	$H \leq 0.005$	I级(白)
$0 < TI \leq 1a$	$0.005 < H \leq 0.5$	II级(黄)
$1 < TI \leq 10$	$0.5 < H \leq 2$	III级(黄)
$10 \leq TI$	$2 < H \leq 10$	III级(黄) ^b

a. 若测的TI值不大于0.05, 此数值可取为零;
b. 除集合包装以外, 需按独家使用方式运输。

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

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

由于放射性货包外表面辐射剂量率最大值已经确定, 对于不同核素的辐射屏蔽计算, 主要考虑各种不同能量的核素对应的衰减因子或什值层。因此本次评价将选用这30中核素发射主要射线能量最大 ^{124}I (主要能量为 0.511MeV)来保守估算。

11.2.1 场所辐射水平

本报告将以暂存库满负荷工况下, 考虑暂存库墙外表面30cm处及二层地板30cm处以及周围环境关注点的 γ 辐射剂量率水平(详见图11-2和图11-3)。暂存间最多存放117个放射性核素货包, 货包尺寸及暂存的放射性药品见表11-2。大尺寸放射性货包(如 ^{131}I 放射性核素货包直径一般为37cm)的大小, 相对于货包到关注点的距离来说, 可按照点源计算。

表11-2 暂存库辐射工作场所日等效最大操作量计算

序号	核素名称	货包尺寸	日实际最大操作量(Bq)	每个货包存储活度(Bq)	日最大暂存货包数	货包分类
1.	F-18	直径11cm, 高15cm	$3.7\text{E}+10$	$1.85\text{E}+10$	2	I级
2.	Tc-99m	直径5cm, 高8cm	$3.7\text{E}+10$	$1.85\text{E}+10$	2	I级
3.	Mo-99 (Tc-99m)	直径35cm, 高40cm	$7.4\text{E}+11$	$1.48\text{E}+11$	6	II级
4.	Ra-223	直径20cm, 高30cm	$3.7\text{E}+09$	$1.85\text{E}+09$	4	II级
5.	Ac-225	直径20cm, 高30cm	$7.4\text{E}+09$	$1.85\text{E}+09$	4	II级
6.	I-123	直径20cm, 高30cm	$7.4\text{E}+10$	$3.70\text{E}+10$	4	II级
7.	I-124	直径20cm, 高30cm	$1.48\text{E}+10$	$3.70\text{E}+09$	2	II级
8.	Y-90	直径20cm, 高30cm	$1.48\text{E}+10$	$1.85\text{E}+09$	4	I级
9.	I-131	直径35cm, 高40cm	$1.11\text{E}+12$	$1.11\text{E}+11$	9	II级

10.	Th-227	直径11cm, 高15cm	1.48E+09	1.85E+08	7	II级
11.	C-14	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	1.85E+09	50	I级
12.	Sm-153	直径11cm, 高15cm	7.4E+09	1.85E+09	4	II级
13.	Sr-89	直径11cm, 高15cm	3.7E+09	1.85E+09	10	I级
14.	I-125	直径11cm, 高15cm	3.7E+09	1.85E+09	2	II级
15.	I-125 (粒籽)	直径5cm, 高8cm	1.48E+11	7.40E+09	17	I级
16.	P-32	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	7.40E+09	8	I级
17.	Zr-89	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	1	II级
18.	Ge-68 (Ga-68)	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
19.	Ga-68	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
20.	Ga-67	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
21.	Lu-177	直径20cm, 高30cm	3.7E+10	3.70E+10	8	II级
22.	Cu-64	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
23.	Ba-131	直径5cm, 高8cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
24.	W-188 (Re-188)	直径20cm, 高30cm	1.48E+10	3.70E+10	2	II级
25.	Re-188	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
26.	Re-186	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
27.	Tl-201	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
28.	Cr-51	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
29.	Xe-133	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
30.	In-111	直径11cm, 高15cm	1.48E+10	3.70E+09	4	II级
合计		-	2.46E+12	-	190	-

根据货包存放种类、数量及尺寸大小，其中依据前文9.1.4章节分析可将15个 α 衰变和50个C-14的货包暂存在靠墙的两个货架上，其余125个货包用架子放置在暂存间中间的四层货架上，其中最下面一层摆放15个直径35cm、高40cm的大货包和14个直径20cm、高30cm的货包（其中建议P-32货包放在最下面一层），其余尺寸的货包分三层、每层最多摆放32个不同尺寸的货包，本次预测的货架摆放方案见下表11-3。

表11-3 货架摆放方案

货架层数	核素名称	货包尺寸(cm)	数量	等级	合计辐射剂量率水平
一	Mo-99(Tc-99m)	Φ :35/H:40	6	II	10540 μ Gy/h
	I-123	Φ :20/H:30	4	II	
	I-124	Φ :20/H:30	2	II	

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

	I-124	Φ:35/H:40	9	II	
	P-32	Φ:20/H:30	8	I	
	小计	-	29	-	
二	Y-90	Φ:20/H:30	4	I	9070μGy/h
	Sr-89	Φ:11/H:15	10	I	
	Ge-68(Ga-68)	Φ:20/H:30	4	II	
	Lu-177	Φ:20/H:30	8	II	
	Cu-64	Φ:11/H:15	4	II	
	W-188(Re-188)	Φ:20/H:30	2	II	
	小计	-	32	-	
三	F-18	Φ:11/H:15	2	I	15010μGy/h
	Sm-153	Φ:11/H:15	4	II	
	I-125	Φ:11/H:15	2	II	
	Re-188	Φ:11/H:15	4	II	
	Re-186	Φ:11/H:15	4	II	
	Tl-201	Φ:11/H:15	4	II	
	Cr-51	Φ:11/H:15	4	II	
	Xe-133	Φ:11/H:15	4	II	
	In-111	Φ:11/H:15	4	II	
小计	-	32	-		
四	Tc-99m	Φ:5/H:8	2	I	6595μGy/h
	I-125(籽籽)	Φ:5/H:8	17	I	
	Zr-89	Φ:5/H:8	1	I	
	Ga-68	Φ:5/H:8	4	II	
	Ga-67	Φ:5/H:8	4	II	
	Ba-131	Φ:5/H:8	4	II	
	小计	-	32	-	
每列平均辐射剂量率水平					5342μGy/h

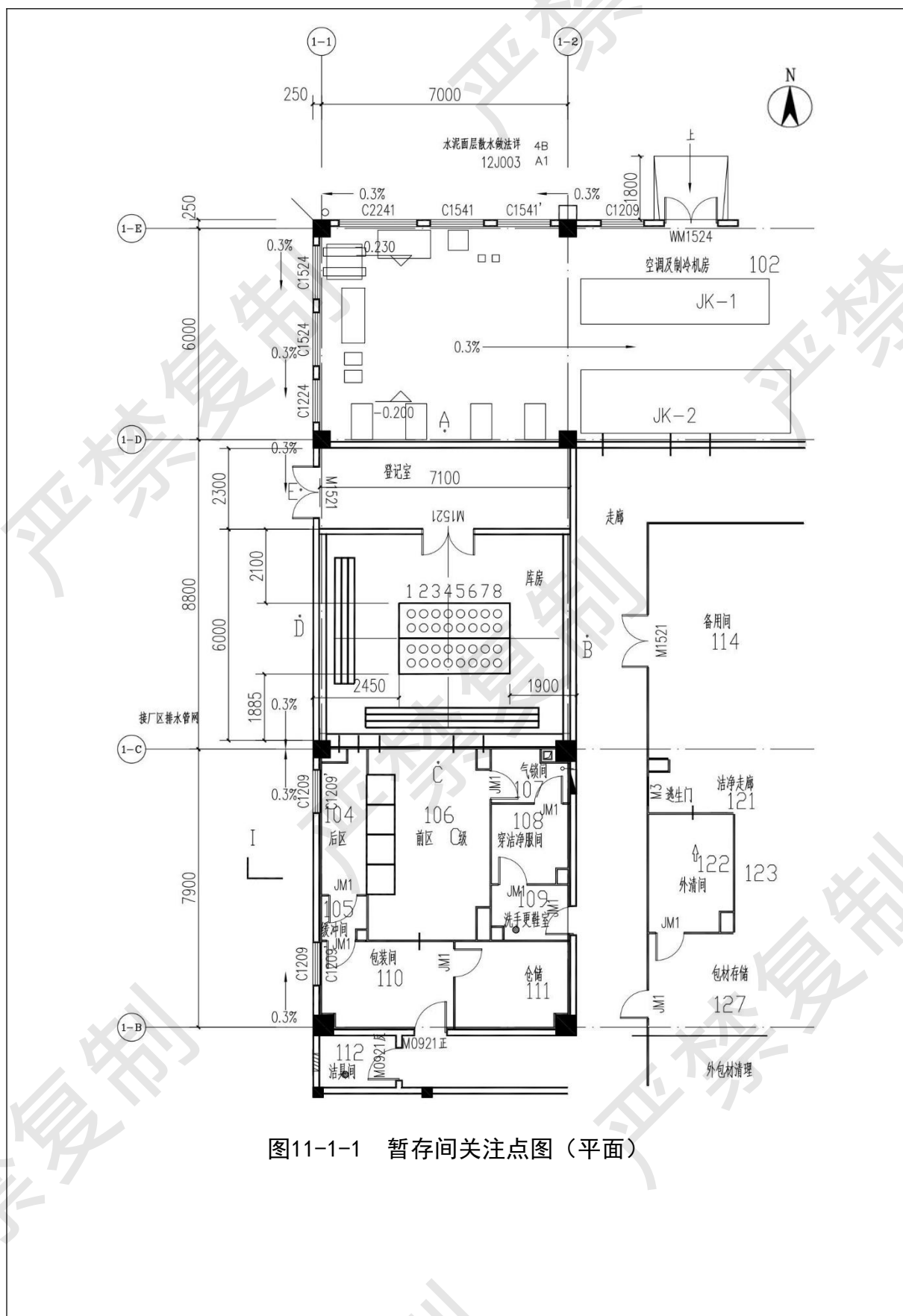


图11-1-1 暂存间关注点图（平面）

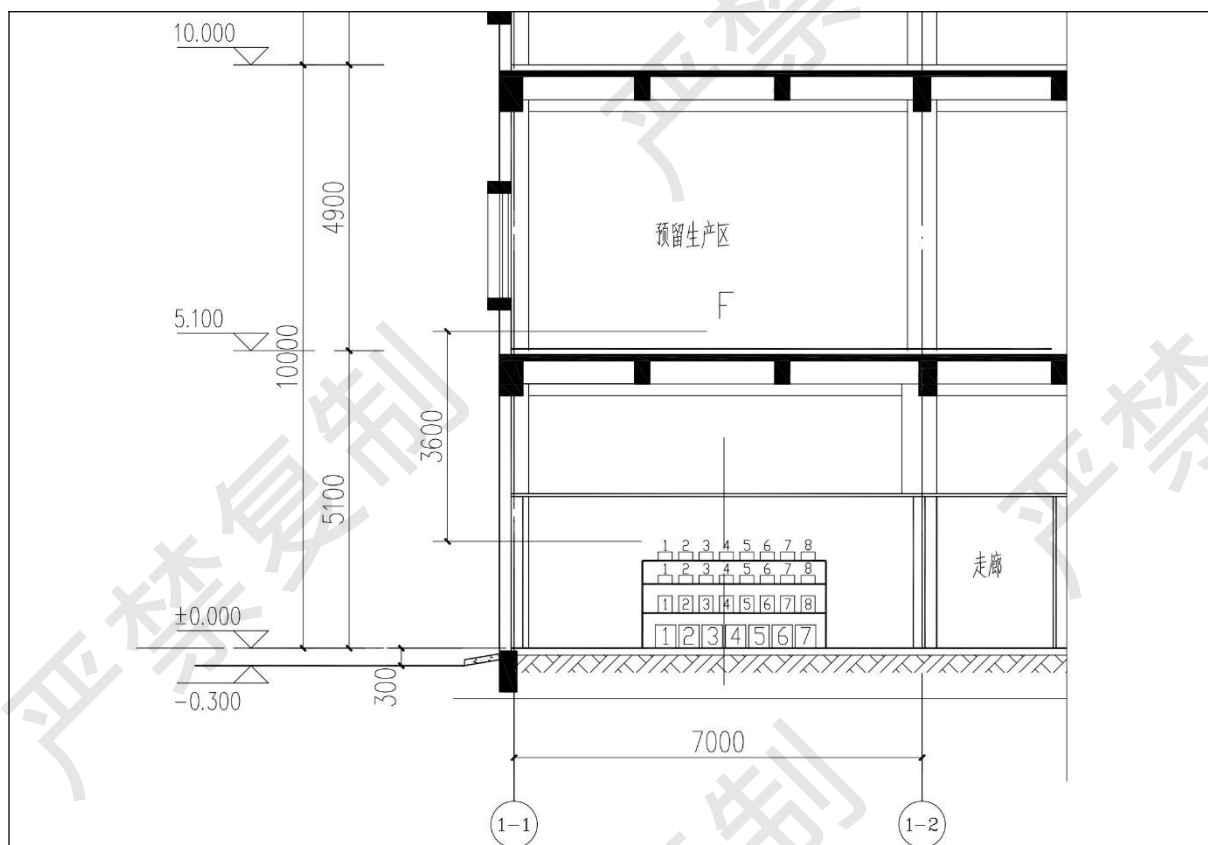


图11-1-2 暂存间关注点图（剖面）

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

查阅《辐射安全手册》图6.4中，针对I-124发射的 γ 射线（主要能量为0.511MeV）：轻质砖（ $\rho=1.2\text{g/cm}^3$ ）的什值层为400mm，混凝土（ $\rho=2.2\text{g/cm}^3$ ）的什值层为176mm，铅（ $\rho=11.4\text{g/cm}^3$ ）的什值层为17mm；查。根据公示（11-1）可计算各关注点的辐射剂量率水平，详见表11-2至表11-9。

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

式中：

K_0 ——辐射源体外 d_0 处的空气比释动能率，本评价报告按照表11-3拟摆放的货包方式对放射性核素货包进行计算；

d_0 ——空气比释动能率为 K_0 时，所处位置距离辐射源的距离，外表的距离选0.05m；

d——屏蔽体外目标点到辐射源体中心点的直线距离，（m）；

S——屏蔽体的屏蔽厚度，（mm）；

TVL——屏蔽体的对于某一能量的 γ 射线的什值层，（mm）。

表11-3 关注点A的辐射剂量率水平预测值

货架点位序号	K_0 ($\mu\text{Gy/h}$)	$d^{(1)}$ (m)	S砖 (mm)	TVL砖 (mm)	K ($\mu\text{Gy/h}$)
1	5345	5.168	400 ⁽²⁾	400	0.0500
2	5345	5.115			0.0511
3	5345	5.086			0.0517
4	5345	5.081			0.0518
5	5345	5.100			0.0514
6	5345	5.143			0.0505
7	5345	5.209			0.0492
8	5345	5.297			0.0476
关注点A的辐射剂量率水平预测值					0.40

注：(1) d为各货架区域中心点至关注点A的直线距离；

(2)屏蔽厚度以墙体厚度400mm 轻质砖保守估算。

表11-4 关注点B的辐射剂量率水平预测值

货架点位序号	K_0 ($\mu\text{Gy/h}$)	$d^{(1)}$ (m)	S砖 (mm)	TVL砖 (mm)	K ($\mu\text{Gy/h}$)
1	5345	4.88	400 ⁽²⁾	400	0.0561
2	5345	4.53			0.0651
3	5345	4.18			0.0765
4	5345	3.83			0.0911
5	5345	3.48			0.1103
6	5345	3.13			0.1364
7	5345	2.78			0.1729
8	5345	2.43			0.2263
关注点B的辐射剂量率水平预测值					0.93

注：(1) d为各货架区域中心点至关注点B的直线距离；

(2)屏蔽厚度以墙体厚度400mm 轻质砖保守估算。

表11-5 关注点C的辐射剂量率水平预测值

货架点位序号	K_0 ($\mu\text{Gy/h}$)	$d^{(1)}$ (m)	S砖 (mm)	TVL砖 (mm)	K ($\mu\text{Gy/h}$)
1	5345	2.742	400 ⁽²⁾	400	0.1777
2	5345	2.664			0.1883
3	5345	2.631			0.1930
4	5345	2.644			0.1911
5	5345	2.703			0.1829

6	5345	2.805			0.1698
7	5345	2.945			0.1541
8	5345	3.118			0.1374
关注点C的辐射剂量率水平预测值					1.39

注：(1) d为各货架区域中心点至关注点C的直线距离；

(2)屏蔽厚度以墙体厚度400mm 轻质砖保守估算。

表11-6 关注点D的辐射剂量率水平预测值

货架点位序号	K_0 ($\mu\text{Gy/h}$)	$d^{(1)}$ (m)	S砖 (mm)	TVL砖 (mm)	K ($\mu\text{Gy/h}$)
1	5345	2.98	400 ⁽²⁾	400	0.1505
2	5345	3.33			0.1205
3	5345	3.68			0.0987
4	5345	4.03			0.0823
5	5345	4.38			0.0697
6	5345	4.73			0.0597
7	5345	5.08			0.0518
8	5345	5.43			0.0453
关注点D的辐射剂量率水平预测值					0.68

注：(1) d为各货架区域中心点至关注点D的直线距离；

(2)屏蔽厚度以墙体厚度400mm轻质砖保守估算。

表11-7 关注点E的辐射剂量率水平预测值

货架点位序号	K_0 ($\mu\text{Gy/h}$)	$d^{(1)}$ (m)	S砖 (mm)	TVL砖 (mm)	K ($\mu\text{Gy/h}$)
1	5345	4.635	200 ⁽²⁾	400	0.1967
2	5345	4.876			0.1777
3	5345	5.13			0.1606
4	5345	5.394			0.1452
5	5345	5.668			0.1315
6	5345	5.95			0.1194
7	5345	6.238			0.1086
8	5345	6.533			0.0990
关注点E的辐射剂量率水平预测值					1.14

注：(1) d为各货架区域中心点至关注点E的直线距离；

(2)屏蔽厚度以墙体厚度200mm轻质砖保守估算。

表11-8 关注点F的辐射剂量率水平预测值

货架点位序号	K_0 ($\mu\text{Gy/h}$)	$d^{(1)}$ (m)	S砖 (mm) + Pb (mm)	TVL (mm)	K ($\mu\text{Gy/h}$)
-	41215	3.6	100 ⁽²⁾ +12	混凝土：176 铅：17	0.4230

关注点F的辐射剂量率水平预测值

0.42

注：(1) d为货架区域中心点至关注点F的直线距离；

(2) 屏蔽厚度以屋顶厚度100mm混凝土楼板+12mm铅板保守估算；

表11-9 暂存库周围场所关注点的辐射剂量率水平预测值

关注点	与暂存库的关系	关注点功能	剂量率预测值 ($\mu\text{Gy/h}$)
A	北侧墙外30cm	风机房	0.40
B	东侧墙外30cm	走廊	0.93
C	南侧墙外30cm	无菌室	1.39
D	西侧墙外30cm	楼外走道	0.68
E	入口处门外30cm	入口处	1.14
F	顶棚上方30cm	预留房间	0.42

根据理论计算可知，本项目暂存库四周场所关注点的辐射剂量率最大预测值为 $1.39\mu\text{Gy/h}$ ，低于 $2.5\mu\text{Gy/h}$ ，满足参照本项目确定的场所剂量限值。

本项目

11.2.1 人员剂量分析

(1) 辐射工作人员

根据前表9分析，建设单位拟配置8名辐射工作人员、分四组专门负责暂存库的管理工作，每组均配备一名管理员和一名安全员。辐射工作人员工作负荷详见表11-10。

表11-10 暂存库辐射工作人员工作负荷

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

货包出入库时，辐射工作人员操作位按照放射性核素货包0.3m处的辐射剂量率水平(即 $13.89\mu\text{Sv/h}$)来保守估算，日常巡检所处位置的辐射剂量率水平以表11-11算出暂存库外表面30cm处的辐射剂量率最大值来保守估算，辐射工作人员个人剂量估算详见表11-12。

表11-11 暂存库辐射工作人员年受照剂量估算

关注点	关注点功能	关注点剂量率预测值 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子 U	时间T (h)	累积剂量 (mSv/a)
-----	-------	--------------------------------	--------	---------	-------------------------

-	暂存库 日常巡检	1.39 ⁽¹⁾	1	320	0.2
-	货包出入库	13.89	1	960	13.33
B	走廊 ⁽²⁾	0.93	1/5	2560	0.61
C	无菌室 ⁽³⁾	1.39	1	100	0.18

注：(1)巡检时，按照暂存库外30cm处剂量率预测最大值1.39 μ Sv/h来保守估算。

(2)走廊中路过的工作人员应为生产区的辐射工作人员，因此算作辐射工作人员。

(3)无菌室内工作人员应为生产区的辐射工作人员，因此算作辐射工作人员。

从表11-11理论计算得出辐射工作人员在相应的屏蔽设施防护后，评价项目辐射工作人员可能受到照射的年有效剂量累积值为14.32mSv/a，按本项目四组人员配置，则每名辐射工作人员的年累积剂量不会超过14.32/4=3.58mSv/a，小于项目设定的年有效剂量约束值5mSv/a。

(2) 公众

以表11-9理论计算预测出工作场所外的辐射剂量率估算值并考虑相应的居留因子估算工作场所外公众因该项目所致的个人年有效剂量，详见表11-12。其中南侧无菌间每周工作时间为2h、年工作时间约100h。屋顶上方预留房间拟用作库房，因此居留因子取1/16（偶然居留）；其余相邻工作场所的工作人员每天工作约8小时，年工作日按320天计算，则年工作时间为2560h。

表 11-25 暂存间工作场所外公众个人剂量估算

关注点	关注点功能	关注点 剂量率预测值 (μ Sv/h)	居留因子 U	时间T (h)	累积剂量 (mSv/a)
A	风机房	0.40	1/16	2560	0.08
D	楼外走道	0.69	1/40	2560	0.06
E	入口处	1.14	1/40	2560	0.09
F	预留房间（库房）	0.42	1/16	2560	0.09

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

则公众一年可能受到的有效剂量最高为0.09mSv/a，小于本项目剂量约束值（0.1mSv/a）。

11.3 事故期间的风险分析

本项目是暂存库暂存放射性核素货包。本项目发生辐射事故的主要原因是管理上

出问题，因此辐射工作人员平时必须严格执行各项管理制度，严格遵守设备的操作规程，进行辐射工作前检查是否已按要求做好各种相应的辐射防护措施，并定期检查科研间和暂存库的辐射屏蔽和各项辐射安全措施的性能，及有关的安全警示标志是否正常工作，避免人员误入暂存库和其它安全事故。

11.3.1 暂存库可能发生的辐射事故

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

建设单位已应制定完善的暂存库管理规定，并在暂存库内安装有监控设施，由此可最大程度避免发生辐射事故。针对上述可能发生的辐射事故，建设单位应积极采取辐射事故预防措施，防患于未然，预防措施主要包括：辐射安全防护管理小组应定期对设备进行检修和维护，保证设备防护设施的可靠性，每年委托检测机构对暂存库周围辐射水平进行检测 发现异常及时找到原因进行补正；定时核查暂存库监控记录，定时对暂存库周边进行巡逻，暂存库外围张贴相关文字和告示，告知风险情况。

- ③ 放射性核素货包破损，有放射性物质泄露。

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

11.3.2 暂存库放射性核素货包放射性物质泄露的处理

- ① 如发生放射性核素货包放射性物质泄露，应立即将放置泄露货包的铅防护桶盖上桶盖，并立即封锁现场。
- ② 立即启动辐射事故处理应急预案。发生辐射事故时，当事人应即刻报告辐射事故应急处理小组，同时在事故发生后的2小时内报告环保和公安部门。
- ③ 确定发生污染的货包中核素源项名称、数量、剂量和放射性强度等，
- ④ 做好警示标识，及时隔离及限制污染现场，联系送源人员，确认货包泄露情况，由送源人员负责回收至厂家。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 管理机构

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部令第20号修订）的要求，公司已根据现有核技术应用项目现状，于2023年3月7日以《辐射安全管理组织机构及职责》发文成立了辐射安全领导小组（附件8），成员如下：

组长：崔爱良

副组长：李耀坤

组员：杨林、张明、文翔、康典荣、王恩、姚月。

该文件明确了辐射安全领导小组职责及各成员职责，明确了辐射安全领导小组组长、辐射防护负责人、辐射安全负责人及安全员的职责。

12.1.2 辐射工作人员管理

公司2022年分批次组织辐射工作人员进行了职业健康体检，参加体检人数为22人，其中2人为离岗体检，其余人员均可从事放射工作。

公司现有16名辐射工作人员和2名辐射管理管理人员取得了核技术利用辐射安全与防护考核培训合格证书。

公司委托湖南省职业病防治院进行个人剂量监测，有42人参加了个人剂量监测，2022年全年统计值在0.05-0.54mSv/a。

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

12.1.3 年度安全状况评估

根据管理办法的要求，公司应定期开展辐射安全状况检查，基于实际运行情况，完成辐射安全年度评估报告。年度评估报告应当包括辐射安全和防护设施的运行与维护情况；辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；辐射工作人员变动及接受核技术利用辐射安全与防护考核情况；射线装置台账；场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据；辐射事故及应急响应情况；核技术利用项目新建、改扩建和退役情况；存在的安全隐患及其整改情况；其他有关法律法规和规定的落实情况等内容，

并于每年1月31日前上报全国核技术利用辐射安全申报系统。公司已于2023年1月6日在全国核技术利用辐射安全申报系统上报了年度评估报告。

12.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求及现有核技术利用项目现状，公司制定了《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射事故应急预案》、《人员培训管理制度》、《监测方案》、《设备检修维护制度》、《台账记录管理制度》、《岗位职责》、《操作规程》等一系列规章制度。公司目前制定的制度基本满足《放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，但尚需进一步细化和完善，公司辐射安全领导小组应牵头对公司现有的辐射安全与防护相关制度进行系统修订，提高制度的可操作性，做到所有辐射工作都有章可循，有制度保障。

12.3 辐射监测

公司应完善与本项目相关的监测方案，明确监测点位、监测项目和频次，拟购置2台X- γ 辐射剂量报警仪，使用已配备的剂量率仪，其能量响应范围应满足本项目监测需要，并按监测方案对核技术应用场所及周围辐射水平进行监测，同时做好记录分析工作。

评价单位对本项目建议的日常监测计划详见表12-1。

表12-1 日常监测计划

	监测场所	监测项目	评价指标	监测频次
暂存库	暂存库四周墙外及屋顶上方30cm处	γ 剂量率	参考验收监测结果，不应明显升高	每月1次，发现异常时适当增加监测频次
	货架、墙壁、地面	表面沾污	满足GB 18871-2002标准中附录B2的要求	放射性药物出入库结束后
	工作人员	个人累积剂量	辐射工作人员年有效剂量不超过5mSv	3个月送检一次

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

12.4 辐射事故应急

待本项目建成后，公司应依据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发〔2006〕145号文）的要求和可能产生的辐射事故情况修订《事故应急预案》，明确建立应急机构和人员职责分工，应急人员的组织、培训以及应急，辐射事故分类与应急响应的措施。

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

当发生辐射事故时，单位应当立即启动辐射事故应急方案，采取有效防范措施，及时制止事故的恶化，并在2小时内向当地生态环境部门和公安部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康行政部门报告。

12.5 环保投资一览表

该改建项目投资35万元主要用于设备采购、机房建设、屏蔽防护和防护用品采购，其中安排用于环保方面的投资约16万元，占项目总投资的45.7%。该项目具体环保投资估算详见表12-2。

表12-2 环保投资一览表

序号	环保措施	环保投资（万元）
1	防护设计及施工	3
2	防护设施及用品	3
3	人员培训、体检	1
4	评价验收服务	9
5	合计	16

12.6 “三同时”验收一览表

本项目“三同时”验收一览表，具体详见表12-3。

表12-3 “三同时”验收一览表

项目	“三同时”验收内容	验收要求
防护措施	① 屏蔽参数：四周墙体为 40cm 轻质砖，屋顶为 10cm 混凝土楼板+12mm 铅板。 ② 废气：该项目在 1#医药楼屋顶安装一台排风机（P-1，风量 1300m ³ /h），在登记室及暂存库顶棚设排风口，暂存库内安装过滤吸附装置，废气引至屋顶排放。	暂存间外周围剂量当量率不超过 2.5μSv/h。
安全措施	①按评价方案设置相关门禁。 ②放射性药物货包、暂存库门外表面应张贴电离辐射标志、容器在运送时应有适当的固定措施。	设置后满足

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

		③建立出入库台账，做好记录并存档备案。 ④配备合适的防护用品。 ⑤配备个人剂量报警仪。	
		相关岗位职责和操作规程等工作制度在合适处张贴上墙	设置后满足
个人防护		辐射工作人员参加辐射安全与防护培训取得培训合格证	辐射工作人员均通过核技术利用辐射安全与防护考核
		配置1台X-γ辐射剂量巡测仪、2台X-γ辐射剂量报警仪、1台表面污染仪，相关设备按要求送检，并确保运行正常。	按要求送检，并确保运行正常
		辐射工作人员均佩戴个人剂量计，开展个人剂量监测。	按要求佩戴/送检
		按要求配个防护用品	按要求配备
管理措施	管理机构	已建立辐射安全领导小组，公司具有两名注册核安全工程师	根据医院实际情况进行调整
	管理制度	修订完善《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射事故应急预案》、《人员培训管理制度》、《监测方案》、《设备检修维护制度》、《台账记录管理制度》、《岗位职责》、《操作规程》等一系列规章制度	符合管理要求

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

项目名称：长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

建设单位：长沙原子高科医药有限公司

建设地点：湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康翼路222号1#医药楼一层

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

13.1.2 项目产业政策符合性

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

13.1.3 实践正当性

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

13.1.4 项目选址及平面布局合理性

本项目辐射工作场所按GB18871-2002标准将暂存库进行分区管理，划分为控制区和监督区，通过采取相关辐射防护措施，使得项目运营对周围环境影响较小。综上所述，本项目总平面布置总体合理。

13.1.5 区域环境质量现状评价结论

本项目区域及周围的环境 γ 空气吸收剂量率为81.4~85.2nSv/h，属于正常本底范围。

13.4.6 代价利益分析

本项目放射性药品暂存库的建设主要是针对建设单位销售放射性核素过程中，一批放射性货包运到长沙时，需要根据不同使用方的运送到达时间、地点要求调整发货时间以及运输车辆的情况时，公司送源人员申请将放射性核素货包暂存在暂存

库，在约定时间再发货运送至使用方。为保护该项目周边其他工作人员和公众，暂存库加强了防护、优化了布局分区，从剂量预测结果可知，项目辐射工作人员所受附加剂量小于5mSv、公众年所受附加剂量小于0.1mSv，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。因此，从代价利益分析看，该项目是正当可行的。

13.1.8 环境影响评价分析结论

(1) 辐射环境影响分析结论

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

(2) 非放环境影响分析结论

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

13.1.9 射线装置使用与安全管理的综合能力分析

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

13.1.10 项目环境可行性结论

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

13.2 建议

(1) 尽早准备申请辐射安全许可证材料，待该环评报告审批后，及时申请辐射安

全许可证，未取得辐射安全许可证相关设备不得投入使用。

(2) 项目投入使用三个月内完成竣工环境保护验收手续。

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

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

(5) 及时梳理更新设备台账及个人剂量信息。

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

表 14 审批

下一级环保部门预审意见：

经办人

公章

年 月 日

审批意见：

经办人

公章

年 月 日

附件 1：委托书

委托书

中国建材检验认证集团安徽有限公司：

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《建设项目环境保护管理条例》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规的规定，现委托贵单位对 长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目 编制环境影响报告表。

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

特此委托。

委托方：长沙原子高科医药有限公司

日期：2023年6月18日



附件 2：基础资料等说明

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

湖南省生态环境厅：

中国建材检验认证集团安徽有限公司编制的《长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目环境影响报告表》中所涉及的设备参数、现场防护措施以及相关图纸等基础资料均由我单位提供，资料真实有效，我单位已认真审阅了环评报告表中的内容，资料引用无误，我单位严格按照环评中提出的环保措施和要求进行落实，保证落实到位。

特此说明！

确认明细如下：

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

委托方：长沙原子高科医药有限公司

日期：2023年6月18日



长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

本项目暂存库采取的辐射屏蔽措施

工作场所	屏蔽体	方案
暂存库	墙体	400mm 轻质砖
	顶棚	100mm 混凝土楼板+12mm 厚铅板
	门	普通不锈钢门，设置双锁

公司辐射工作人员辐射安全培训、职业健康体检情况汇总表

序号	姓名	培训证书编号	证书有效期	体检日期	体检结果
1.	崔爱良	FS23BJ2301618	2028.05.30	2022.10.11	可以继续原放射工作
2.	李耀坤	FS20HN1000064	2025.08.21	2022.10.24	可以继续原放射工作
3.	张明	FS20HN1000011	2025.05.16	2022.10.10	可以继续原放射工作
4.	杨林	注册核安全工程师	-	2022.11.15	可以继续原放射工作
5.	李佳健	FS22HN2300273149	2027.05.13	2022.8.2	可以离岗
6.	王恩	FS20HN1000004	2025.05	2022.12.2	可以继续原放射工作
7.	周肇勋	FS20HN1000005	2025.05	2022.10.24	可以继续原放射工作
8.	文翔	FS22HN2300169	2027.05.23	2022.5.10	可以继续原放射工作
9.	杨健	FS22HN2300297	2027.11.02	2022.5.11	可以继续原放射工作
10.	邹游	F1905032	2024.03	2022.7.26	可以继续原放射工作
11.	胡苏	F1918123	2024.07	2022.7.8	可以继续原放射工作
12.	王婷	F1931068	2024.12	2022.12.7	可以继续原放射工作
13.	姚月	FS21HN2300131	2026.09.11	2022.7.26	可以继续原放射工作
14.	彭来星	FS22HN2300116	2027.02.25	2022.2.10	可以从事放射工作
15.	龙涛	FS22HN2300212	2027.06.28	2022.5.27	可以从事放射工作
16.	万仁杰	FS22HN2300153	2027.05.16	2022.5.18	可以从事放射工作
17.	吕熙	FS22HN2300273	2027.09.16	2022.6.13	可以从事放射工作
18.	康典荣	FS22HN2300198	2027.06.10	2022.5.18	可以从事放射工作

附件3：公司环评批复及验收意见

湖南省环境保护厅

湘环评辐表〔2014〕19号

湖南省环境保护厅

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

长沙原子高科医药有限公司：

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

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

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

二、在项目建设和运行时，你公司应重点做好以下工作：

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

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

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

4、按照《放射性物品运输安全管理条例》等法律法规的要

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

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

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



抄送：长沙市环境保护局。

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

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

一、工程项目基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

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

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

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

（二）建设过程及环保审批情况

本次验收涉及到1个环评报告表，其具体情况如下：

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

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

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

（四）固体废物

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

（五）其他环境保护设施

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

四、环境保护设施调试效果

（一）有害气体治理设施

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

（二）辐射防护设施

1、回旋加速器及其机房采取了下述多重安全措施：

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

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

① 警告标志；② 观察系统；③ 安全防盗措施；④ 固定式剂量监测。

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

(三) 投资情况

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

(四) 验收范围

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

二、工程变更情况

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

三、环境保护设施建设情况

(一) 有害气体

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

(二) 辐射

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

(三) 废水

以上辐射安全措施有效。

放射工作人员个人佩戴剂量计。

(三) 污染物排放情况

1、有害气体

本项目产生的有害气体经通风系统排放后对环境的影响甚微。

2、辐射

① γ 辐射剂量率

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

② 表面污染

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

③ 衰变池水样检测

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

五、工程建设对环境的影响

根据监测结果，项目周边辐射环境达到验收执行标准。

六、验收结论

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

收资料基本齐全，监测数据可靠，一致同意通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

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

八、验收人员信息

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

长沙原子高科医药有限公司
二〇二〇年五月二十八日



湖南省生态环境厅

湘环评辐表〔2022〕92号

湖南省生态环境厅

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

长沙原子高科医药有限公司：

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

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

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

表 1 本项目非密封源工作场所一览表

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

表 2 本项目非密封源放射性物质操作量一览表

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

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

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

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

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

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

报告表中的安全防护措施，防止误操作。

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

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

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

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

四、长沙市生态环境局负责该项目的日常监督管理工作。



抄送： 湖南省辐射环境监督站，长沙市生态环境局。

- 4 -

附件4：辐射安全许可证

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

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

活动种类和范围

(二) 非密封放射性物质

证书编号:

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

附件5：辐射安全管理组织机构及职责

长沙原子高科医药有限公司文件

长沙高科发[2022] 04号

长沙原子高科医药有限公司辐射安全领导小组成员名单及职责

组长： 崔爱良

副组长： 李耀坤

组员： 张明 杨林 文翔 周肇勋 胡苏 邹游

辐射安全管理岗位职责

一. 辐射安全组职责

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

平超标的产品发出。

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

二. 辐射安全组组长职责

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

三. 辐射安全组副组长职责

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

四. 辐射安全组组员职责

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

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

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



长沙原子高科医药有限公司

2022年08月01日

长沙原子高科医药有限公司

2022年08月01日印发

附件6：个人剂量报告



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

检测报告

TEST REPORT

项目受理编号：FJG-2022-180

(NO. received item)

项目名称：职业性外照射个人监测

(Name of item)

委托单位：长沙原子高科医药有限公司

(Deliver unit)

2022年4月29日

湖南省职业病防治院 检测报告

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

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

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

检测结论:

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

报告编写人 谭左廷 审核人 张雷 签发人 刘佳云



职业性外照射个人检测结果表

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

职业性外照射个人检测结果表

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

备注：1、最低可探测水平 MDL=0.10mSv；

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



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

检测报告

TEST REPORT

项目受理编号: FJG-2022-304

(NO. received item)

项目名称: 职业性外照射个人监测

(Name of item)

委托单位: 长沙原子高科医药有限公司

(Deliver unit)

2022年7月22日

湖南省职业病防治院 检测 报 告

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

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

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

检测结论:

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

报告编写人 谭雄 审核人 李国政 签发人 刘建宇



职业性外照射个人检测结果表

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

职业性外照射个人检测结果表

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

备注: 1、最低可探测水平 MDL=0.10mSv;

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



湖南省职业病防治院

Hunan prevention and treatment institute for occupational disease

检测报告

TEST REPORT

项目受理编号: FJG-2022-437

(NO. received item)

项目名称: 职业性外照射个人监测

(Name of item)

委托单位: 长沙原子高科医药有限公司

(Deliver unit)

2022年10月24日

湖南省职业病防治院 检测报告

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

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

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

检测结论:

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

报告编写人: 谭志 审核人: 曾真伟 签发人: 刘建云



职业性外照射个人检测结果表

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

职业性外照射个人检测结果表

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

备注: 1、最低可探测水平 MDL=0.10mSv;

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



湖南省职业病防治院

Hunan prevention and treatment institute for occupational disease

检测报告

TEST REPORT

项目受理编号: FJG-2023-020

(NO. received item)

项目名称: 职业性外照射个人监测

(Name of item)

委托单位: 长沙原子高科医药有限公司

(Deliver unit)

2023 年 1 月 30 日

检测报告编号:FJG-2023-020

第 1 页 共 3 页

湖南省职业病防治院 检测报告

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

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

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

检测结论:

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

报告编写人 谭超 审核人 谭其伟 签发人 刘建云



职业性外照射个人检测结果表

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

职业性外照射个人检测结果表

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

备注: 1、最低可探测水平 MDL=0.10mSv;

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

说明

职业照射剂量限值

一、应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

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

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

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

三、特殊情况

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

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

附件7：2022年年度评估报告上传截图

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

年度评估报告 首页 / 年度评估报告

上传日期: 至 文件名称:

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

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

显示第 1 到第 6 条记录, 总共 6 条记录

首页 上一页 1 下一页 末页

附件8：公司规章制度

辐射防护和安全保卫制度 长沙高科 文件编号：HTA-CS-AF-302 02版

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 5 页

文件名称	辐射防护和安全保卫制度		
编 码	HTA-CS-AF-302	版次号	02
	部门	姓名	日期
修订人	安全生产部	文翔	2020年05月07日
审核人	安全生产部	杨	2020年05月11日
批准人	/	李俊	2020年05月15日
生效日期	2020年06月01日	发放部门	安全生产部、质量部、综合部

1. 目的

为了保障公司的日常工作及生产有条不紊，确保公司财产及所有工作人员人身安全；为保护环境和提高我公司同位素产品质量，保障辐射工作人员和公众的健康与安全特制定本制度。

2. 范围

适用于本公司范围内进出公司的所有人员以及放射性同位素生产过程的辐射安全管理和场所监测的质量控制，对放射性同位素应用的实践活动也可参照使用。

3. 职责

公司各部门员工应自觉遵守、执行此制度的相关规定。此外，公司总经理是本公司辐射安全管理第一责任者，公司安全生产部负责全公司辐射安全防护和环境保护工作，公司辐射防护人员负责对全公司辐射安全工作的统一管理和对场所监测进行质量控制。

4. 规程

4.1 一般原则：放射性同位素生产过程的一切实践活动，必须严格遵守国家的有关法令、法规和标准、贯彻“预防为主”的方针，认真执行辐射防护三原则，积极采取有效措施，把一切照射控制在可合理做到的尽量低的水平，避免或减少放射性物质对环境的污染。生产过程辐射安全管理标准按 GB18871-2002 中有关规

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

定执行，工作中如遇到本规程未涉及到的辐射防护问题一律依据国家标准、法规相应规定执行。

4.2 辐射安全操作其一般工作程序：

a. 依据标准结合生产工艺的特点制定安全操作规程，经公司安全生产部门审定后，认真执行。

b. 操作时应谨慎小心，严格按操作规程进行操作。

在原有设施条件下开展新的研究项目(包括改变工艺流程和提高操作量等级)，必须考虑辐射防护措施，事前由项目负责人会同辐射防护人员共同确定实施方案；有计划的特殊操作，事前必须研究操作方案并报告公司主管领导，确定操作程序并经审批后方可进行。

4.3 放射性物质的管理一般原则按 GB11930-2010 第 5 章的规定执行，放射性物质管理的一般要求：

- a. 归口销售
- b. 贮存场所设专人保管，建立各种管理制度
- c. 健全交接手续
- d. 加强管理严防丢失
- e. 发现问题立即报告

所有放射性物质贮存场所，必须设专(兼)职人员负责管理，建立健全放射性物质管理、领用、注销登记和定期检查的管理制度，做到日清月结、帐物相符，所有放射性物质包装容器表面均有明显的标识，注明核素名称、活度、性能状态，放射性类型及存放起始时间等。拟作为放射性废物处理的不合格品，必须经辐射防护人员检查，在登记册上注销后方可进行处理。辐射工作场所内一切有可能污染的物品，未经许可不得拿至非放工作场所。

4.4 放射性物质包装运输

放射性物质包装运输的一般原则，货包的分类和运输的要求分别按 GB11806-2004 有关规定执行。

包装运输程序根据货包分类和分级选定包装容器，严格包装，贴好放射性标识、标牌，方可办理承运手续。

生产部门负责产品的包装，包装时应根据货包的分类和分级，确保包装质量，使货包在整个运输途中安全可靠。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

负责产品运输的司机和押运员，应严格按照各自的岗位责任进行产品运输。汽车运输应配备专用车辆，装货时押运员应认真清点货包的品种和件数，发现问题立即报告，运输途中发生交通事故或货包丢失，应保护现场，并立即报告公司辐射安全生产部门及上级主管部门。

4.5 放射性“三废”的管理

放射性“三废”（固体废物、废液和废气）管理，根据 GB18871-2002 的规定，结合本单位的实际情况制定“三废”管理办法。禁止乱扔、乱排、乱倒、乱放放射性物质，不许把带有放射性废物倒在垃圾堆和焚烧炉内。

4.5.1 固体废物处理

选用合适的工艺和材料控制废物产生量。分类和分级收集，并采用衰变贮存，压缩减容等措施，减少废物的数量和体积，固体废物在送往废物库处置前，应按规定严格包装，保证外包装表面的辐射水平和污染水平符合规定的要求。最后按约定的时间和地点，将废物装上接收车。

- a. 应确保不扩大污染，避免交叉污染。
- b. 严格将非放废物与放射性废物分开。
- c. 应将含短寿命核素的废物与含长寿命核素的废物分开。
- d. 禁止把易燃、易爆与易腐蚀的固体物质和液体夹杂在固体废物中，以方便处理和保障安全。

4.5.2 放射性废液处理

采用合适的工艺控制废液的产生量。按规定将放射性废液排入废水衰变池。排放废液时，废液中不准掺有固体杂质，如泥沙、棉纱及手套等以免堵塞管道。

4.5.3 放射性废气的管理

选用合适的工艺控制废气的排放量。预计会产生大量放射性气体和气溶胶操作时，必须事先报告辐射安全生产部门，以便加强防护和监测措施。

4.6 辐射监测

4.6.1 公司做辐射监测的范围主要为进行放药生产的场所，场所的监测委托湖南省职业病防治院进行监测。个人剂量计的监测，可委托湖南省核工业中心实验室进行。

4.6.2 辐射防护人员负责个人剂量计的发放、收交、现场配戴时的监督管理和个人剂量监测数据的统计。

4.6.3 公司对个人剂量监测结果, 实行目标管理, 年终作为考核各部门安全工作的重要指标之一。

4.6.4 辐射工作场所监测的一般程序是: 制订监测计划、现场取样和测量、监测数据的处理和上报、监测结果的评价、监测记录的要求与管理及质量保证措施。制订监测计划必须结合产品生产工艺的特点, 制定全面的辐射防护监测计划, 其内容至少应包括:

- a. 生产工艺概况
- b. 确定监测范围、项目和频次
- c. 样品的采集和测量分析方法
- d. 数据的记录、处理、评价和保存
- e. 质量保证措施

监测计划的制订应体现最优化的原则, 应根据生产工艺的变化情况, 定期进行修订, 通常每 2 年修订一次, 以不断提高监测计划的有效性。

4.6.4.1 现场取样和测量

辐射工作场所监测内容, 主要包括辐射水平, 表面污染的监测。其测量方法、测量频次、测量的实施按有关规定执行。

4.6.4.2 监测数据的处理和上报

所有监测数据, 必须按规定表格逐次登记清楚, 妥善保存。对各类监测结果每年都应做出评价上报, 根据监测结果应提出改进防护措施的建议。

4.6.4.3 监测记录的要求与管理

现场监测后, 要进行详细、准确的记录, 监测记录要求字迹工整, 图样清晰, 便于核查。监测记录内容至少应包括:

- a. 监测日期和地点;
- b. 生产操作情况: 包括核素、活度、方式、防护条件、生产操作人员;
- c. 监测情况, 包括监测项目、方法、位置、时间和结果;
- d. 监测设备、仪表型号及编号;
- e. 监测中发现异常事件及处理情况;

f. 结论和建议:

g. 监测人签字。

场所监测记录和监测数据至少保存 10 年, 监测计划质量保证计划, 总结评价和异常事件的记录和资料应保存 30 年。个人职业照射记录保存时限为在工作人员年满 75 岁之前或工作人员停止辐射工作后 30 年。

4.7 质量保证措施

放射性物质生产过程中辐射监测的全过程, 都应遵守 GB8999-88 中有关规定, 确保监测结果准确、可靠。

现场监测的仪表和设备, 应定期进行检修和维修, 使之保持良好的工作状态, 并每年送至具备相应资质的部门检定, 未经过检定的辐射监测仪表, 不得用于正规的辐射监测。

4.8 各部门要建立安全保卫组并制定相关安全保卫职责, 对本部门、本区域进行每日安全巡查制度, 定期排查人防、物防和技防上的安全隐患, 发现问题及时按规定时限上报和处理。

4.9 安全保卫的重点是本单位的放射性物质、危化品、剧毒品、铅罐、放射性标签、标识等。

4.10 制定在销售、运输、储存、和使用过程中被抢、被盗、遗失、泄漏及剧毒品和危险化学品储存、放射性废物库的安全和消防防范制度。

4.11 建立和健全值班人员出入登记控制和安全报告制度;

4.12 建立人员出入和控制制度, 对出入公司工作区域的非公司工作人员需有公司人员陪同。

4.13 对公司招聘新的员工, 进行身份核实, 才能招聘进入公司。

4.14 严格执行安全报告制度, 进行日常安全报告。

4.15 辐射工作场所安装监控系统。

5. 附则

5.1 本规定自公司发布之日起实施。

5.2 本规定解释权归公司安全生产部。

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 6 页

文件名称	辐射事故应急预案		
编 码	HTA-CS-AF-304	版 次 号	02
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全生产部	文翔	2020 年 05 月 07 日
审核人	安全生产部	何W	2020 年 05 月 11 日
批准人	/	何W	2020 年 05 月 15 日
生效日期	2020 年 06 月 01 日	发放部门	安全生产部、质量部、综合部

1. 目的

为了贯彻实施国家“安全第一、预防为主、综合治理”的安全生产方针，进一步规范公司的事故应急管理工作，建立事故应急体系，提高应急响应、处理以及救援能力，根据国家相关法律法规并结合公司实际情况，特制定本应急预案。

2. 范围

适用于本公司事故应急处理。

3. 职责

安全生产部门负责本制度的制定，并对公司员工进行培训。辐射安全人员负责协助相关部门进行放射性事故紧急处理。所有人员均需遵照本规程，及时报告并处理事故。

4. 规程

4.1 定义 辐射事故定义为任何偏离正常运行和预计运行的事件。正常运行包括实现厂房建设目标而进行的全部活动，包括加速器及周边设备的维修、换件、运行检查及其他有关活动；预计运行事件包括厂房运行期间内预计发生的偏离正常运行的各种运行过程，由于采取相应的措施，这类事件不至于引起安全重要物品的严重损坏，也不至于导致事故工况。其他事故均定义为辐射事故，包括设计基准事故和严重事故。

4.2 加速器运行可能出现辐射事故及其对应处理措施：

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射事故应急预案

长沙高科

文件编号：HTA-CS-AF-304

02版

4.2.1 工作人员在防护门关闭后尚未撤离机房，加速器运行可能产生误照。工作人员可以开启手动开门操作，同时加速器则会经过联锁控制及时停机。人员则可迅速撤离。

4.2.2 人员误入正在进行的加速器机房发生误照。加速器与防护门实行联锁控制，在加速去开机时防护门是关闭状态，且有工作中的警示灯。如防护门开启则加速机也停止工作，故能基本避免此类事故的发生。

4.2.3 生产 F-18 核素过程中盛放靶核素 ^{18}O 的管子破裂，造成放射性泄漏。在超过一定剂量水平时辐射报警监测系统会报警，则污染区域的人员可以及时撤离。

4.2.4 由于操作不慎，有少量的液态 F-18 等药品溅洒。污染部位用吸水滤纸、干棉球等从外侧向中心吸附，然后用棉球蘸取中性洗涤剂，由外向内擦拭污染部位，反复擦拭多次。将纸、棉球放到塑料袋中，作为固体废物来处理。确认其表面污染值在规格值以下。污染不能完全除去时，污染部位要做出明显的标记，防止其他人接触。

4.2.5 由于意外事故造成大量的液态 F-18 药品溅洒，如药剂瓶被打破，造成放射性污染事故。迅速撤离污染现场并通知辐射安全小组负责人，在离开限制区前检测是否有放射性沾污，如有污染在淋浴间进行去污处理直至没有污染。

4.3 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 运输事故

4.3.1 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 在分装溅洒，造成局部环境放射性污染事故。污染部位用吸水滤纸、干棉球等从外侧向中心吸附，然后用棉球蘸取中性洗涤剂，由外向内擦拭污染部位，反复擦拭多次。将纸、棉球放到塑料袋中，作为固体废物来处理。确认其表面污染值在规格值以下。污染不能完全除去时，污染部位要做出明显的标记，防止其他人接触。

4.3.2 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 丢失、被盗、失控并造成大范围的严重污染后果。立即汇报给辐射安全小组并控制事态的扩大。辐射安全小组根据上报流程进行汇报。并根据应急预案进行处理。

4.3.3 在运输由于操作不当导致放射性液体洒漏，使工作环境受到污染，工作人员受到照射。立即汇报辐射安全小组，并将可能受到照射伤害的工作人员送湖南省职业病防治院检查治疗。

4.3.4 运输过程中发生放射性翻车、污染事故。立即汇报辐射安全小组并控制事

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射事故应急预案 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-304 02版

态的扩大,辐射安全小组根据事故的严重程度及时汇报给环保、公安交通及卫生等部门。

4.3.4.1 坚持立即消除事故源头,防止事故继续扩大和蔓延的原则,并设立明显标志、严禁无关人员进入,以防止扩大污染范围。

4.3.4.2 迅速上报各级领导和安全生产部门,并启动应急事故处理小组。

4.3.4.3 技术保证组和应急监测组应迅速测定活度、污染范围和污染程度,测定内容要全面,并认真记录。

4.3.4.4 事故处理组提出处理事故的方案、实施步骤、劳防用品、三废处置方案。

4.3.4.5 配备合适、熟悉现场的人员消除事故,并在辐射安全人员指导下进行。

4.3.5 处理事故原则上一次处理完毕,不留后患。污染部位用吸水滤纸、干棉球等从外侧向中心吸附,然后用棉球蘸取中性洗涤剂,由外向内擦拭污染部位,反复擦拭多次。将纸、棉球放到塑料袋中,作为固体废物来处理。确认其表面污染值在规格值以下。污染不能完全除去时,污染部位要做出明显的标记,防止其他人接触。

4.4 事故处理和监测流程和方法

4.4.1 如有运行事故发生应立即疏散现场人员,封锁现场。并采取必要的措施尽可能缓解可能的蔓延趋势。

4.4.2 立即通知公司应急指挥小组,并把相关情况予以汇报,小组就情况决定是否启动本预案或形成临时解决方案进行处理。如需启动本预案则严格按照本流程进行。

4.4.3 对可能受放射性污染的人员,立即采取暂时隔离和应急救援措施。在采取有效个人防护措施的情况下对受污染的人员进行去污,并按照4.4.7内容进行。

4.4.4 根据事故情况报告市级及省级环保部门,并及时提供使用放射性同位素的种类、活度、协助确定污染范围和污染程度。

4.4.5 组织专业技术人员,配备专业仪器及设备进行沾污清除;在污染现场未达标安全水平以前,不得解除封锁。

4.4.6 当发生放射性同位素物品被盗故事时,事故单位应当保护好现场,并认真配合公安部门、环保部门调查、侦破工作。禁止任何单位和个人故意破坏事故现场、毁灭证据。

4.4.7 对可能造成辐射伤害的人员,事故单位应立即报告卫生部门并将其送至放

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射事故应急预案 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-304 02 版

射源事故应急定点医院,进行检查和治疗;或者请求放射源事故应急定点医院立即派人赶赴事故现场,采取救治措施,并上报有卫生领导部门。

4.5 辐射事故分级

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》分级管理规定,公司将辐射事故按以下规定进行分级:

特别重大辐射事故: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: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)急性重度放射病、局部器官残疾。

较大辐射事故:放射性同位素和射线装置失控导致9人(含9人)急性重度放射病、局部器官残疾。

一般辐射事故: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。

4.6 辐射事故上报流程和信息发布制度

4.6.1 在发生辐射事故时,立即启动辐射事故应急预案。

4.6.2 现场人员立即将事故报给辐射安全小组负责人并根据现场情况采取相应的防范措施,防止危害扩大。

4.6.3 辐射安全小组在获得情况后,在2小时内填写《辐射事故初始报告表》并由辐射安全小组组长向湖南省环境保护厅报告,涉及放射性药品货包丢失时,同时向当地公安部门报告。如果可能造成人员超剂量照射时,同时向长沙市卫生监督站报告。

4.6.4 如发生事故需立即制定消息公布程序,并指定专人向上级汇报事故处理进展情况,在上级主管部门认可后适时向外界公布,以控制舆论对事故处置影响。

4.7 事故评价与报告处理

事故处理小组在事故处理完毕后写出书面事故处理报告,内容包括:事故发生原因、对事故处理的鉴定意见、经验教训及如何预防同类事故的发生提出具体措施等的评价,存档并逐级上报有关单位备案。

对于发生事故后的逐级上报要注意的是当公司发生的辐射事故没有人员受照,在启动相关应急预案时按上面的流程上报,上报时间不得超过2小时。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射事故应急预案 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-304 02版

4.8 辐射应急预案培训及演练

每年至少开展一次应急预案的培训,培训的对象为公司的辐射相关的工作人员。培训内容为辐射应急预案的相关事项,包括 F-18、Tc 等少量液体泼洒时如何及时处理并控制污染的扩散,运输过程发生放射性翻车、污染事故如何正确处理,熟悉发生辐射事故正确的上报流程及其他与辐射事故相关的事项。让每个辐射相关人员了解应急预案的相关知识和流程。

每年至少开展一次应急预案的演练,公司辐射相关人员都要参加,让应急预案与实际相结合。模拟工作场所放射性液体泼洒,发现人员确定泼洒地点并做好警示标志迅速撤离污染区域,然后及时汇报给辐射安全小组负责人,负责人启动本应急预案,辐射安全小组相关人员及受控设备立即响应,污染区域的人员迅速撤离现场,并控制相关区域。辐射安全小组根据事故的程度决定是否向上级做进一步的汇报。如有需要根据上报流程进行及时做上报工作。在确定没有造成辐射事故的前提下,辐射安全人员穿好铅衣等防护用品,佩戴好个人剂量计和剂量报警仪按照辐射应急预案 4.3.5 中要求对污染步骤进行相关处理。处理完毕待测量后确无污染后由辐射安全小组负责人解除控制。

4.7 其他辅助资源

应急车辆:当发生事故后,公司运输部所有车辆均处于待调状态。

监测仪器:当发生事故后以下设备均会受控使用,作为应急事故处理需要。

设备	责任人	位置
电离室巡测仪	文翔	一楼车间
便携式中子剂量率仪	文翔	一楼车间
Inspector 报警仪	文翔	一楼车间
个人剂量计	文翔	一楼车间
废物桶	文翔	一楼车间
铅砖	文翔	一楼车间

个人防护用品:铅防护服,铅眼镜等。其他一次性沾污用具。

4.7 通信联络系统

火警:119 急救电话:120 公安:110 长沙卫生监督站:0731-85573730

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射事故应急预案 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-304 02版

湖南省生态环境厅: 0731-85698110

生态环境部华南站: 18925282310 18925282306

4.8 辐射事故应急领导小组

应急小组	姓名	职责	联系方式
组长	崔爱良	负责全面指挥	13801000634
副组长	李耀坤	负责向省、市相关部门报告	15802639362
组员	张明	负责现场防护、人员疏散等、 负责现场安全防护	18874834830
组员	杨林		15211407981
组员	杨勇		18602010436
组员	肖萍		

5. 附则

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

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 12 页

文件名称	辐射工作场所监测管理规定		
编 码	HTA-CS-AF-308	版次号	02
	部门	姓名	日期
修订人	安全生产部	文翔	2020年05月07日
审核人	安全生产部	杨华	2020年05月11日
批准人	/	王健	2020年05月15日
生效日期	2020年06月01日	发放部门	安全生产部

1. 目的

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

2. 范围

适用于本公司所有放射性工作场所。

3. 职责

安全生产部对本文件实施的有效性负责。

4. 规程

4.1 工作人员的体表污染监测:

4.1.1 镅标记药物释放 γ 射线,故在日常工作中仅对辐射剂量进行监测;

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

4.1.3 该方案主要是防止工作人员身体上可能的放射性物质沾污,带出非控制区进而扩大污染范围。

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

4.2 多通道辐射报警仪监测方案:

4.2.1 厂房重点控制区域配有多通道辐射报警仪。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射工作场所监测管理规定 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-308 02 版

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

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

4.2.4 另外当任何剂量率大于 $20\mu\text{Sv/hr}$ 时, 操作间内工作人员应尽可能减少停留时间。

4.3 工作场所表面沾污监测:

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

4.3.2 每年一次联系有辐射环境监测资质的机构对辐射工作场所进行监测。

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

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

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

监测频率: 乙级场所每周一次,

监测仪器: 个人剂量计 (热释光剂量计)、辐射报警仪;

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

总结起来, 监测的项目、监测位点和频次等内容具体如下表 5 所示。

表 5 监测方案内容表

监测场所	具体监测点位	监测项目	监测频次
加速器大厅	1 加速器控制室西南角	γ 、中子剂	每周一次, 出现

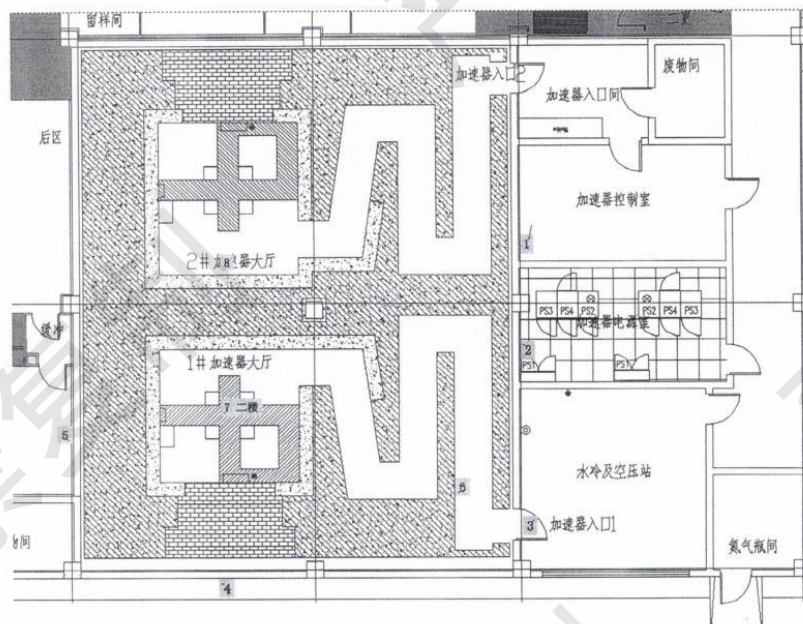
长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射工作场所监测管理规定 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-308 02 版

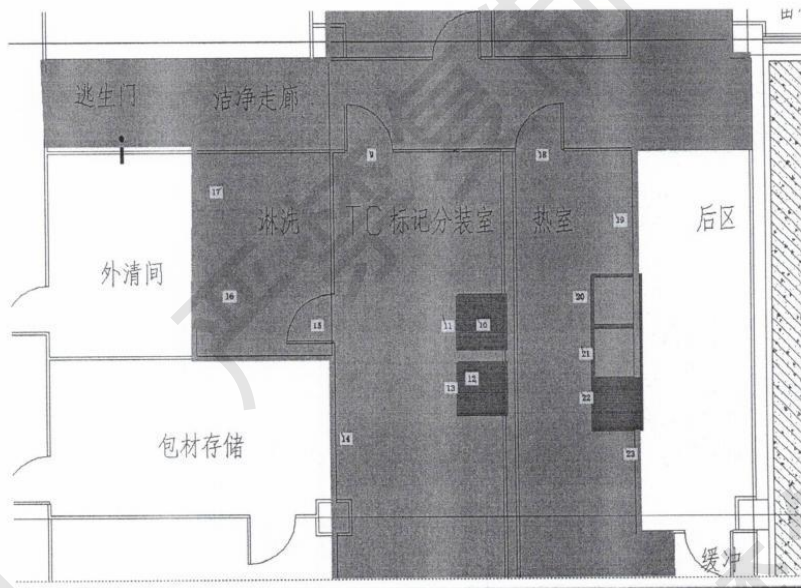
	2	加速器电源室西南角	量率	异常可适当增加
	3	加速器入口屏蔽门外		
	4	南外墙表面,距地面 1m		
	5	包装间东墙		
	6	迷道口		
	7	加速器正上方二楼地面		
	8	预留加速器大厅南墙		
	TC 标记分装室	9		
10		标记台内表面		
11		标记台外表面		
12		分装台内表面		
13		分装台外表面		
14		工作台面		
淋洗间	15	淋洗间门口	γ剂量率 表面沾污	每次淋洗煮沸结束后
	16	通风柜表面		
	17	发生器储存柜表面		
热室	18	热室门口	γ剂量率	每次合成分装结束后
	19	工作台面		
	20	合成热室外表面		
	21	合成热室外表面		
	22	分装热室外表面		
	23	墙面		
工作人员			个人累积剂量	每季度一次。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射工作场所监测管理规定 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-308 02 版



加速器大厅监测位点图



TC 标记分装室、热室及淋洗间监测位点图

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射工作场所监测管理规定 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-308 02 版

4.4 三废处置方案

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

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

4.4.3 气体排放方案: 加速器生产核素时会产生少量气溶胶进入空气, 整个生产车间配有空调系统, 并在放射性核素生成和操作区域设置成负压排风状态, 气溶胶会随负压进入排风管道, 排风出口处设有高效过滤网吸附装置, 能够有效吸附进入大气中的气溶胶。公司计划定期对过滤网的 α 、 β 表面沾污率、 γ 剂量率进行测定并记录存档

5. 附则

5.1 本规定自公司发布之日起实施。

5.2 本规定解释权归公司安全生产部。

6. 附件

附件 1 《工作场所表面辐射水平监测记录 (^{18}F -FDG 生产车间)》

附件 2 《工作场所表面污染监测记录 (^{18}F -FDG 生产车间)》

附件 3 《工作场所表面辐射水平监测记录 (Tc 标记分装室)》

附件 4 《工作场所表面污染监测记录 (Tc 标记分装室)》

附件 5 《工作场所表面辐射水平监测记录 (加速器大厅)》

附件 6 《工作场所表面辐射水平监测记录 (淋洗间)》

附件 7 《工作场所表面污染监测记录 (淋洗间)》

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 2 页

文件名称	人员培训管理规定		
编 码	HTA-CS-AF-306	版 次 号	02
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全生产部	文翔	2020 年 05 月 07 日
审核人	安全生产部	姚红	2020 年 05 月 11 日
批准人	/	孔俊	2020 年 05 月 15 日
生效日期	2020 年 06 月 01 日	发放部门	安全生产部、质量部、综合部

1. 目的

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

2. 范围

适用于公司范围内涉及放药生产、质检及运输的所有人员。

3. 职责

综合部对本文件实施的有效性负责。

4. 规程

4.1 所有新从事放射工作的员工必须经管理机关认可的体检机构进行严格体检, 参加环保部门组织的初级辐射安全与防护培训, 考试合格取得上岗证后, 才能允许从事放射工作。

4.2 每年不少于 1 次对所有放射操作工作人员进行为期半天的培训, 并且对从事放射性工作的员工每年进行一次身体检查。

4.3 培训内容包括:

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

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射安全和防护设备检修维护制度 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-312 02 版

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 5 页

文件名称	辐射安全和防护设备检修维护制度		
编 码	HTA-CS-AF-312	版 次 号	02
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全生产部	文朝	2020 年 05 月 07 日
审核人	安全生产部	杨	2020 年 05 月 11 日
批准人	/	李俊	2020 年 05 月 15 日
生效日期	2020 年 06 月 01 日	发放部门	安全生产部、质量部

1. 目的

明确公司内所有辐射安全和防护设备检修作业过程的安全管理规定。

2. 适用范围

适用于公司范围内的所有的辐射安全和防护设备检修作业。

3. 职责

3.1 总经理批准年度检修计划。

3.2 安全生产部对检修现场的作业安全进行监督。

3.3 各部门相关负责人对自己所管辖区域的检修作业进行管理。

3.4 作业相关人员必须对整个作业过程负责。

4. 控制程序

4.1 检修的分类、检修计划的制定和下达。

4.1.1 公司检修分为年度大修、停车检修计划、日常检修、临时和应急检修等。

4.1.2 根据设备检修间隔期以及日常设备检查中发现和存在的问题,相关部门提出辐射安全和防护设备检修计划经部门主管审核,报总经理批准。

4.1.3 年度大修计划由相关部门在每年的十二月中旬编制上交,同时提出备品备件、材料、工具计划,制订检修计划应包括检修项目及内容、检修单位各级检修负责人、检修进度等;计划停车检修计划应根据生产任务、外部供电情况、供水情况或节假日制定。

4.1.4 日常检修计划由相关部门自行下达。

第 1 页, 共 5 页

4.2 检修准备工作

4.2.1 重大设施检维修必需制定大修方案, 方案包括: 检维修项目、质量要求、工程进度、安全措施、人员配置、备品配件、材料、工具需求量, 安全设施, 试车验收规程。

4.2.2 检修方案应经风险评估及风险应对措施和应急措施。

4.2.3 日常检修应制定检修操作规程, 应急检修应制定应急检修预案, 这些检修作业规程和应急检修预案应报安全生产部审核。

4.2.4 辐射安全和防护设备检修前必须先进行辐射剂量和表面沾污的检测, 根据放射性辐射强度制定检修人员控制计划和人员操作时间控制计划, 具体按公司个人剂量管理规定执行。

4.2.5 检修应制定检修负责人, 检修负责人根据检修计划编制检修施工方案, 落实检修人员的具体分工及安全措施。

4.2.6 检修负责人根据检修任务划分作业组, 凡两人以上的检修作业, 必须指定一人负责安全工作, 检查和落实安全措施。

4.2.7 检修负责人和检修人员必须到检修现场核实检修任务, 并与作业人员及其相关负责人交换意见, 制定安全措施。

4.2.8 检修负责人要做好检修工具的整理工作, 要求合理布置, 周密检查, 安全可靠。

4.3 检修作业管理

4.3.1 检维修实施过程中, 严格执行辐射安全相关规章制度, 佩戴好防护用品及个人剂量计和报警仪, 现场应设安全防护栏杆、警示标志, 确保检维修安全。

4.3.2 应划出专门的场地, 铺设易清理的地毯或地膜, 摆放检修过程中的放射性物品或物件。

4.3.3 对辐射安全和防护设备的检修, 检修负责人应严格控制检修方案中确定的检修人员的工作时间。

4.4 检修交接

4.4.1 检修前, 生产部门应制定停车方案, 并按规定进行停车, 对生产设施进行卸压、降温、排净、置换、隔离, 切断需要检修设施的水、电、汽、气。

4.4.2 检修工作需由别的部门承接或需委托第三方进行的, 检修负责人应与承接

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射安全和防护设备检修维护制度 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-312 02 版

检修工作单位的负责人在现场检查检修设施,符合安全条件的交检修单位,同时指派一人在检修现场协助工作。

4.4.3 检修前应进行现场放射性强度的检测,制定辐射场所下检修人员的安排计划,若一次检修,检修人员估计的剂量超过 0.4MSV 的,则应申请强辐射条件下的工作许可证。

4.4.4 检修完毕后,检修单位要做到“三清”:一是清除设施内部遗忘工具和零配件;二是清扫管路,清理应拆除的盲板或垫圈阻塞;三是清除现场的杂物垃圾。

4.4.5 检修完毕要执行交接验收手续,双方负责人当场检查质量合格,安全设施恢复完备。应由安全生产部人员的现场验证或验收。

4.4.6 辐射安全和防护设备的检修要有完整检修记录,并存档。

5. 附则

5.1 本规定自公司发布之日起实施。

5.2 本规定解释权归公司安全生产部。

6. 附件

附件 1 《长沙原子高科新增设备验收单》

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 3 页

文件名称	台账记录管理制度		
编 码	HTA-CS-AF-311	版 次 号	02
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全生产部	文翔	2020年05月07日
审核人	安全生产部	杨	2020年05月11日
批准人	/	李	2020年05月15日
生效日期	2020年06月01日	发放部门	安全生产部、质量部、综合部

1. 目的

为进一步加强安全管理基础工作，促进公司安全台帐记录管理的标准化、规范化，特制定本制度。

2. 范围

适用于全公司所有安全管理工作。

3. 职责

各部门必须建立完整齐全的安全台帐、档案和安全活动记录。如：安全会议记录、放射性采购、生产和销售台帐、放射性操作人员辐射安全培训台帐、事故登记台帐、个人剂量监测台帐、工作场所放射性剂量监测和环境放射监测台帐、安全防护用品台帐、事故预案台帐等。

台帐记录要求填写规范、字迹清晰、双杠改写、保存完好。安全生产部进行定期检查与考核。

4. 规程

4.1 安全会议记录

按要求填写会议名称、内容、时间、地点、参加人员、主持人、处理结果等内容，主要记录公司、部门关于安全方面的会议，尤其对安全生产文件的传达、学习和贯彻情况要详细填写。

4.2 放射性同位素生产台帐

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

台账记录管理制度 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-311 02版

放射性同位素的生产台账应当记录放射性同位素的核素名称、生产日期、和生产数量。非密封源放射性同位素记录包括活度、数量。

4.3 放射性同位素采购台账

放射性同位素的采购台账应当记录放射性同位素的核素名称、核素来源、批准文号、采购日期及采购数量。

4.4 放射性同位素销售台账

放射性同位素的销售台账应当记录转出去向、核素名称、批准文号、月度累计数量及汇总等信息。

4.5 放射性废弃物台账

放射性废弃物应按要求对放射性废弃物进行处置,做好废弃物处置台账,记录核素名称、产生时间、数量、暂存桶号、处置时间、去向。

4.6 辐射安全培训台账

记录辐射相关人员参加环保部门的辐射安全培训情况。

4.7 事故登记台账

按照事故管理要求,事故实行归口和分级管理。公司级事故台账要记录所发生的各类事故,包括火灾、爆炸、设备、生产、交通、人身、质量、污染和其他事故。部门事故台账要记录本部门发生的人身、火灾、爆炸、设备(包括停电、停汽、停水、停风、停设备等,只要影响到生产运行均应上帐登记)、生产事故(包括跑、串、冒油事故,切断进料事故,生产指挥失误,生产操作失误等,凡影响正常生产运行均应上帐登记)以及其他事故。要记录事故发生所在部门、发生日期、事故类别、事故经过,进行事故原因及责任分析,详细填写应吸取的教训、采取的防范措施和处理意见等,人身事故要将当事人姓名、性别、年龄、工种、工龄及事故概况等记入台账。

4.8 个人剂量监测台账

记录员工体检时间、人数、姓名、性别等,个人剂量定期监测数据。

4.9 工作场所放射性剂量监测和环境放射监测台账

记录工作场所和周边环境放射监测点的分布及定期的监测数据。

4.10 安全监测仪器和防护用品台账

记录安全监测仪器的明细及分布和防护用品名细及分布。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

台账记录管理制度 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-311 02版

4.11 事故预案台帐

记录事故预案及演练。

5. 附则

5.1 本规定自公司发布之日起实施。

5.2 本规定解释权归公司安全生产部。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

岗位职责 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-305 02 版

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 2 页

文件名称	岗位职责		
编 码	HTA-CS-AF-305	版 次 号	02
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全生产部	文翔	2020 年 05 月 07 日
审核人	安全生产部	杨平	2020 年 05 月 11 日
批准人	/	李强	2020 年 05 月 15 日
生效日期	2020 年 06 月 01 日	发放部门	安全生产部、质量部、综合部

1. 目的

为明确公司放射性工作人员的岗位职责, 确保放射性药物生产经营活动顺利开展特制订本制度。

2. 范围

适用于本公司的所有放射性工作人员。

3. 职责

3.1 安全防护负责人

- 3.1.1 安全防护负责人将负责制定本公司辐射防护监测计划并组织实施;
- 3.1.2 负责对本公司辐射工作的安全监督, 参加公司安全防护设施的技术改造;
- 3.1.3 对本公司辐射防护设施和辐射防护仪表的管理、维护和保养;
- 3.1.4 有权制止工作人员的违章操作, 组织参加对辐射事故的调查及现场处理;
- 3.1.5 负责组织安全管理部门对放射性废物进行处理;
- 3.1.6 负责公司场所监测结果和个人剂量数据的统计并上报。
- 3.1.7 负责高剂量场所操作时全程监测和指导等其他份内事务。

3.2 放射性药物生产人员

- 3.2.1 必须熟悉本岗位的辐射安全管理制度并经培训考核, 取得放射性工作上岗合格证后方可参加工作。
- 3.2.2 在药品生产活动中, 严格按照药品生产工业艺规程进行, 并认真学习和执

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

岗位职责 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-305 02 版

行各项辐射安全操作规程, 遵守各项规章制度。

3.2.3 发现辐射安全隐患, 及时报告辐射防护人员和部门主管安全生产的领导。

3.2.4 负责保管放射性药物生产所用同位素原材料。

3.3 放射性药物包装、运输人员

3.3.1 必须熟悉本岗位的辐射安全管理制度并经培训考核, 取得放射性工作上岗合格证后方可参加工作。

3.3.2 在药品生产活动中, 严格按照操作规程进行, 并认真学习和执行各辐射安全操作规程, 遵守各项规章制度。

3.3.3 发现辐射安全隐患, 及时报告辐射防护人员和单位主管安全生产的领导。

3.3.4 运输人员负责将成品放射性药物按照规定时间送达指定医院, 并签收确认。

3.4 涉及到放射性物质储存的仓储管理人员

3.4.1 必须熟悉本岗位的辐射安全管理制度并经培训考核, 取得放射性工作上岗合格证后方可参加工作。

3.4.2 要实行双人双锁, 按公司规定安装防盗门、窗、防盗网和电视监控联动系统, 真正做到“人防、技防、物防”措施到位, 做到专人管理、进出登记、设立专账、帐物相符。

3.4.3 发现放射性物质泄漏、丢失、被盗等情况立即向公司领导汇报。

4. 附则

4.1 本规定自公司发布之日起实施。

4.2 本规定解释权归公司安全生产部。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

Inspector 辐射测量仪操作规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-506 02 版

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

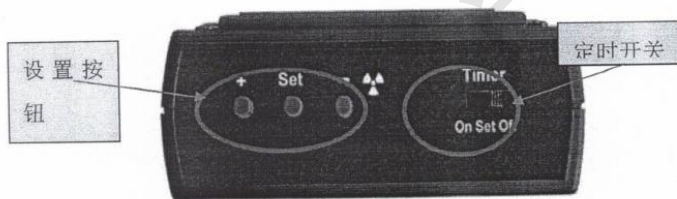
本文件共 4 页

文件名称	Inspector 辐射测量仪操作规程		
编 码	HTA-CS-AF-506	版 次 号	02
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全生产部	文翔	2020 年 05 月 07 日
审核人	安全生产部	杨	2020 年 05 月 11 日
批准人	/	杨	2020 年 05 月 15 日
生效日期	2020 年 06 月 01 日	发放部门	安全生产部、质量部

1. Inspector+界面说明



第 1 页, 共 4 页



2. Inspector+的菜单选项

1. 如何进入菜单选项

首先使仪器置于关机状态，然后按住仪器顶端的“+”键不放手并打开仪器，等待仪器屏幕出现 MENU 字符则松开“+”键，此时可以使用“+”和“-”键来选择菜单选项，按“set”键确认进入所选菜单项。

2. 各菜单选项功能

菜单 1: 此项功能允许用户选择打开或关闭“自动平均”功能。

进入菜单选项后用“+”、“-”将菜单号调到 Menu 1, 按“set”键确认进入 Menu 1, 此时屏幕出现“On”和“Off”字样, 用“+”、“-”键调节确认光标到“Off”字样, 按一下“set”键, 则“自动平均”功能关闭, inspector+将使用 3 秒平均快速显示读数; 将确认光标调节到“On”字样, 按一下“set”键, 则“自动平均”功能打开, inspector+将按照下列规则使读数达到平衡:

<6000CPM(1.75mR/hr) 30 秒内达到平衡

6000~12000CPM 6 秒内达到平衡

>12000CPM(3.6mR/hr) 将进入快速响应模式

菜单 2: 此项功能允许用户进行单位转换, 用户能够根据需要在 CPS、uSv/hr 和 CPM、mR/hr 之间进行选择。具体操作如下:

首先用户需要选择测量模式, 如果现在将模式开关置于 CPS、CPM, 然后进入菜单选项用“+”、“-”将菜单号调到 Menu 2, 按“set”键确认进入 Menu 2, 此时屏幕右边会出现当前测量单位, 用“+”、“-”可以实现 CPS、CPM 两个单位之间的转换, 按“set”键确认所选单位; 如果将模式开关置于 mR/hr、uSv/hr, 可以用上面同样的方法进行 mR/hr、uSv/hr 两个单位之间的转换。

菜单 3: 此项功能允许用户将校准因子恢复初始设置为 100。

菜单 4、5、6: 作为备用菜单选项。

菜单 7: 此项功能允许用户手动设置校准因子。

菜单 8: 恢复出厂设置。

菜单 9: 显示仪器软件版本信息。

3. 报警设置

操作步骤:

- 1、按一下仪器顶端的“set”键，显示屏会出现“ALERT”和“SET”字符标记。
- 2、使用“+”和“-”键来调节值到期望水平。
- 3、按一下“set”键将期望值存储到内存，再一次按下“set”键将会打开报警模式，此时屏幕会显示“ALERT”字符，说明仪器正在报警模式下运行。如果要使用先前的报警设置，按“set”键 2 次报警模式将打开。
- 4、如果要解除报警模式，再按一下“set”键，此时“ALERT”字符将不会再屏幕上显示。

4. 如何使用定时计数

(一) 定时计数操作步骤:

- 1、打开 inspector+, 将模式开关置于 Total/Timer 模式。
- 2、将“Timer”选择开关置于“set”。
- 3、使用“+”和“-”键来设置延迟时间:
1——9 分钟 调节增量为 1 分钟
10——50 分钟 调节增量为 10 分钟
1——24 小时 调节增量为 1 小时
- 4、将“Timer”选择开关置于“On”。
- 5、inspector+ 鸣叫 3 次后开始计数。
- 6、在定时计数期间屏幕上会出现沙漏标志并不断闪烁。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

Inspector 辐射测量仪操作规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-506 02 版

7、 如果想查看剩余定时时间, 将“Timer”选择开关置于“set”, 屏幕将显示剩余时间。

8、 如果在定时计数期间, 想转到剂量率模式, 可以直接将模式开关置于剂量率模式, 沙漏将会继续在屏幕上闪烁, 在定时结束时, 沙漏将停止闪烁并且定时期间的总计数结果将保持在“Total/Timer”模式。

9、 定时结束时 inspector+ 会鸣叫 3 次。

10、 此时显示数字为总计数。

11、 如果要确定定时计数期间的平均“CPM”, 则用总计数除以定时时间即可。

(二) 所需定时时间大于 24 小时按下列步骤操作:

- 1、 打开 inspector+ 将模式开关置于 CPM 或者 mR/hr 模式。
- 2、 将“Timer”选择开关置于“off”。
- 3、 将模式转换到“Total/Timer”模式并记下当前时间。
- 4、 当期望的定时时间达到时, 记录下当前计数值和时间。
- 5、 结束时间与开始时间求差, 得到总的定时时间。
- 6、 用总计数除以总定时时间得到平均“CPM”。

5. 附则

5.1 本规定自公司发布之日起实施。

5.2 本规定解释权归公司安全生产部。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

钼铈发生器操作规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-507 02 版

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 2 页

文件名称	钼铈发生器操作规程		
编 码	HTA-CS-AF-507	版 次 号	02
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全生产部	文翔	2020年05月07日
审核人	安全生产部	杨	2020年05月11日
批准人	/	李俊	2020年05月15日
生效日期	2020年06月01日	发放部门	安全生产部

1. 目的

为保证公司生产人员能够正确使用钼铈发生器，特制定本操作规程。

2. 范围

适用于公司生产及辐射安全相关人员。

3. 职责

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

4. 规程

4.1 辐射安全相关说明，钼铈发生器本身是由铅将放射性钼包裹起来，其自身的放射水平值在较低水平。公司从上海依贝伽采购了不锈钢钼铈发生器储存柜将钼铈发生器放入其中，实行双人双锁管理，既保证了发生器的安全性又起到了屏蔽作用。在淋洗过程中在辐射安全人员的监督下操作人员穿戴好铅衣、铅眼镜及个人剂量计和报警仪进行操作，淋洗出来的铈液由钨合金防护罐储存能够很好的屏蔽射线，保障操作人员的安全。

4.2 操作步骤

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

4.2.2 根据发生器活度大小，选择 5ml 或 10ml 氯化钠淋洗溶液瓶一个以及负压

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

钼铯发生器操作规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-507 02 版

瓶二个, 将负压瓶置入钨合金防护套内。

4.2.3 操作人员和辐射安全人员各持一把锁将钼铯发射器储藏柜打开。

4.2.4 将氯化钠淋洗溶液瓶插入发生器的双针, 然后将负压瓶插入发生器的单针, 借助负压瓶的负压, 使淋洗溶液淋洗发生器的吸附柱, 这时由母体 [^{99}Mo] 衰变而得到的子体放射性核素 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 即被洗脱入负压瓶中, 待瓶中的氯化钠淋洗溶液被抽干后, 拨下已制得高铽 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 酸钠注射液的负压瓶, 然后需再用另一负压瓶插到单针上抽干发生器的吸附柱。

4.2.5 操作完毕后锁好钼铯发生器储存柜, 并做好相关记录。

5. 附则

5.1 本规定自公司发布之日起实施。

5.2 本规定解释权归公司安全生产部。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

中子剂量率仪操作规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-508 02版

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 3 页

文件名称	中子剂量率仪操作规程		
编 码	HTA-CS-AF-508	版 次 号	02
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全生产部	文翔	2020年05月07日
审核人	安全生产部	杨林	2020年05月11日
批准人	/	杨林	2020年05月15日
生效日期	2020年06月01日	发放部门	安全生产部

1. 目的

规范中子剂量率仪的使用、维护操作规程的管理,以确保中子仪被正常使用。

2. 范围

适用于中子剂量率仪的使用和维护的管理。

3. 职责

生产人员、仪器设备管理员对本文件实施的有效性负责。

4. 规程

开机前请预热 2min。

4.1 实时剂量率和累积剂量切换:待机状态下短按设置键可以在实时剂量率和累积剂量之间切换显示;

4.2 参数和功能设置

4.2.1 长按 设置, 约 3s 后进入设置菜单, 屏幕显示 Bur;

4.2.2 短按 设置, 菜单依次切换为 Bur (声音), ALr (实时报警阈值), Acc (累积报警阈值), Unit (单位), CLr (累积清零)报警声音开关;

4.3 报警状态设置

4.3.1 在 Bur 界面情况下, 短按确认键, 界面出现 On 或者 Off, 按 ← 或者 → 键切换报警开关状态; 短按确认键保存并退出此菜单; 长按 设置 键保存并返回测量界面。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

中子剂量率仪操作规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-508 02 版

4.4 实时报警阈值修改

4.4.1 在 ALr 界面情况下,短按确认键,界面出现,当前报警阈值,并在最后一位闪烁,按←键闪烁位数字从右到左依次增加,按→键闪烁位数字从左到右依次增加,到最后一位时再按会循环此操作。在需要更改的闪烁位,按↑键改变数值大小。阈值大小(2.5 μGy/h—100 μGy/h),短按确认键保存并退出此菜单;长按 设置 键保存并返回测量界面。

4.5 累积报警阈值修改

4.5.1 在 Acc 界面情况下,短按确认键,界面出现,当前实时累积报警阈值,并在最右边一位闪烁,按←键闪烁数字从右到左依次增加,按闪烁位数字从左到右依次增加,到最后一位时再按会循环此操作。在需要更改的闪烁位,按↑键改变数值大小。切换阈值大小(500 μGy—100mGy),短按确认键保存并退出此菜单;长按 设置键保存并返回测量界面。

4.6 单位切换:在 Unit 界面情况下,短按确认键界面出现 03 或者 02,03 代表 Gy,02 代表 Sv,按←键或者→切换单位;短按确认键保存并退出此菜单;长按 设置键保存并返回测量界面。

4.7 累积清零:在 CLr 界面情况下,短按确认键界面出现 YES 或者 NO,选择是否清零累积剂量,按←键或者→切换状态;短按确认键保存并退出此菜单;长按 设置键保存并返回测量界面。

5. 维护和校准

5.1 日常维护:仪器严禁碰撞、严禁用水冲洗,防止碰撞及表面保护层脱落,现场要保持干净卫生。防止重物砸伤、利器割裂划痕或接触强酸、强碱及其他腐蚀性化学物品。

5.2 电量低时及时充电,以免过度放电影响电池使用寿命。

5.3 测量校准:指用放射源进行校准,由国家相关部门授权的实验室或机构来进行,校准周期为每年一次。

5.4 长期停放时的维修、校准:仪器长期停放时,将电池电量充满,主要防止水浸或受潮,注意保持清洁和干燥;每隔 2 个月对仪器充电一次。若存放超过 6 个月时,应对主要技术性能和功能进行检验校准。

5. 附则

5.1 本规定自公司发布之日起实施。

第 2 页,共 3 页

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

中子剂量率仪操作规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-508 02版

5.2 本规定解释权归公司安全生产部。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射报警检测仪操作规程

长沙原子高科

文件编号: HTA-CS-AF-509 02 版

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 3 页

文件名称	辐射报警检测仪使用、维护操作规程		
编 码	HTA-CS-AF-509	版 次 号	02
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全生产部	文翔	2020年05月07日
审核人	安全生产部	Adw	2020年05月11日
批准人	/	齐	2020年05月15日
生效日期	2020年06月01日	发放部门	安全生产部、质量部

1. 目的

规范辐射报警检测仪使用、维护操作规程的管理，确保辐射报警检测仪正常运行。

2. 范围

适用于本公司辐射报警检测仪使用和管理的。

3. 职责

生产人员、设备管理人员对本文件实施的有效性负责。

4. 规程

4.1 辐射报警检测仪用于测量放射性核素的表面污染及辐射剂量当量率。

4.2 辐射报警检测仪采用一只 G-M 计数管来测量辐射并在液晶屏上显示结果，仪器前面板有两个开关（检测开关和操作方式控制开关），顶端有一个定时器开关和“+”、“-”、“cal”按钮。

4.2.1 检测开关有三档（Off/On/Audio），开关位于 Off 时检测仪不工作；位于 On 时检测仪工作，音响关闭；位于 Audio 时，检测仪工作且对每次检测到的电离事件发出一次音响。

4.2.2 操作方式开关是用来控制需要的测量种类（单位），它有三档设置：

4.2.2.1 mR/h 或 $\mu\text{Sv/h}$: 显示现时的辐射剂量水平，测量范围分别是 0.01~100 mR/h 或 0.001~1000 $\mu\text{Sv/h}$ 。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射报警检测仪操作规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-509 02 版

4.2.2.2 CPM(每分钟记数率)或 CPS(每秒记数率):显示现时的辐射水平范围为0-300,000 CPM 或 0-5000CPS,当显示器上出现 X1000 标志时,计数为显示值乘以1000。

4.2.2.3 Total/Timer(总计数/定时器):当开关转到该位置时就开始总计数。

4.2.3 定时器开关位于“on”时,定时器起用显示出自定时时间起到现在的总计数,位于“Off”时定时器不工作,位于“set”时可用“+”、“-”按钮来设置定时时间长度。“cal”按钮用于检测仪的标定。

4.3 辐射报警检测仪的启动:在进行仪器启动之前,将一标准 9V 碱性电池置于后下方的电池盒内(注意:电池应靠着底壁边沿放置,而不要把电线压在电池下面,并确保在端板上的开关扳在“关”位)。

4.3.1 启动:为启动检测仪将操作方式控制开关置于需要的测量单位,将检测开关置于 On 或 Audio 位置,仪器通电后首先进行自检,在显示屏上将各显示段全部显示出来,启动仪器 30 秒后蜂鸣器发出一声鸣叫,仪器即可进入使用状态显示出选定方式下的辐射水平值。

4.3.2 计量率方式下进行操作要确保仪器与被检测物之间无任何阻挡,且测量时不要使探测窗口面向强光,当操作方式开关位于 $\mu\text{Sv/h}$ 或 CPS 时每 3 秒有一次数值更新。

4.3.3 在总计数/定时器方式下 1 秒有 2 次数值的显示并启动总计数。

4.4 测量常用程序:

4.4.1 测量本底计数时应采用定时计数,先将操作方式开关置于 Total/Timer(总计数/定时器)并启动仪器,将顶端定时器开关置于 Set,显示值为 00:01(表示 1 分钟),按“+”按钮 9 次,显示值为 00:10(表示 10 分钟),置定时器开关于 On,仪器鸣叫 3 次后开始计数,到 10 分钟,检测仪鸣叫 3 次后就读取计数,重复做几次取平均值。若要确定是否有沾污,则在不同点取平均值并比较这些平均值。

4.4.2 环境区域监测,将剂量仪操作方式开关置于 $\mu\text{Sv/h}$ 或 CPS 方式下,可观测任何时候的辐射水平及其变动以估测读数。如果你怀疑得到的一个不明显增量,则可采用 5-10 分钟的定时计数,并比较其平均值与计数率值的差别。

4.4.3 检测表面污染时,将仪器探头部位靠近待测物品表面(注意不要贴上,以

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

防止放射性沾污仪器), 等待 30 秒或读数稳定时读取读数。在显示屏下方有一个发光二极管, 当仪器探测到一个粒子时, 该二极管就闪烁一次。

4.5 辐射报警检测仪应在温度为-10~30℃, 相对湿度为 40%~95%的条件下使用。

4.6 辐射报警检测仪使用完毕后应填写使用记录, 记录内容应包括仪器使用前后的本底水平, 使用状况。

4.7 辐射报警检测仪每季度由仪器设备管理员进行维护, 通过窗口检查云母窗、电池的电量是否充足、电量不足时应及时更换电池。

4.8 由设备管理员负责联系定期校正。

4.9 检修相关内容应做详细记录以备日后查询, 具体如下表所示:

序号	检修内容	检修时间	检修结果	检修人员	备注

5. 附则

5.1 本规定自公司发布之日起实施。

5.2 本规定解释权归公司安全生产部。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

辐射监测系统操作规程 长沙高科 文件编号: HTA-CS-AF-501 02版

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 2 页

文件名称	辐射监测系统操作规程		
编 码	HTA-CS-AF-501	版 次 号	02
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全生产部	文翔	2020年05月07日
审核人	安全生产部	杨林	2020年05月11日
批准人	/	花	2020年05月15日
生效日期	2020年06月01日	发放部门	安全生产部

1. 目的

为了保障公司 γ 辐射监测工作有条不紊的进行, 确保 WF-1000L 系列区域 γ 辐射监测系统安全有效运转、生产工作人员和辐射监测人员人身安全特制定本制度。

2. 范围

适用于本公司生产部和安全生产部进行 γ 辐射监测工作的人员。

3. 职责

公司安全生产部员工应自觉遵守、执行 WF-1000L 系列区域 γ 辐射监测系统操作规程的相关规定。安全生产部负责按时将仪器送至湖南省核工业中心实验室校准核查。

4. 规程

4.1 WF-1000L 系列区域 γ 辐射监测系统由一个监测控制器和多个探测器组成, 可对放射性场所中的 X、 γ 射线进行在线实时监测;

4.2 控制器与探测器之间采用总线式进行通信连接也可采用无线网络通讯连接, 实时的反映出每个探测点的剂量率;

4.3 首先打开控制器电源开关, 仪器开始上电, 约两分钟进入运行状态, 并随即进入自动监测状态;

4.4 其中, 系统接口实时显示探测器安装位置的 γ 射线剂量率。其中每个通道的

背景颜色分别为四个级别, 分别定义如下:

绿色—正常状态

红色—报警状态

橘色—失效状态

灰色—故障状态

4.5 仪器可以通过以下几个步骤对报警阈值参数进行设置:

4.5.1 点击“基本参数”菜单, 弹出密码输入框, 输入密码 111 进入参数设置接口。

4.5.2 点击需要修改的阈值类型后面的文本框, 然后点击右侧数字键盘, 输入数值, 系统自动换算数量级单位。

4.5.3 设置完成后, 点击“保存”, 接口会提示参数修改成功, 然后点击退出, 设置完成。

4.6 数据管理: 点击“数据管理”菜单, 弹出密码输入框, 输入密码 111 进入数据管理接口, 进入该界面可查询各种工作状态的历史资料, 还可以通过 USB 将数据导出到移动介质。

4.7 事件查询: 点击“数据管理”菜单, 弹出密码输入框, 输入密码 111 进入数据管理接口。事件查询内容包含了开机事件等事件。在此接口输入需要查询的时间间隔, 即可查询到每种事件的相关信息。

4.8 安装好的 WF-1000L 系列区域 γ 辐射监测系统实物图可参见附录二。

5. 附则

5.1 本规定自公司发布之日起实施。

5.2 本规定解释权归公司安全生产部。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

多通道 γ 固定辐射监测仪操作规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-502 02 版

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 2 页

文件名称	多通道 γ 固定辐射监测仪操作规程		
编 码	HTA-CS-AF-502	版 次 号	02
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全生产部	文翔	2020 年 05 月 07 日
审核人	安全生产部	Abw	2020 年 05 月 11 日
批准人	/	花学光	2020 年 05 月 15 日
生效日期	2020 年 06 月 01 日	发放部门	安全生产部

1. 目的

为了保障公司 γ 辐射监测工作有条不紊的进行, 确保 WF-1000L 系列区域 γ 辐射监测系统安全有效运转、生产工作人员和辐射监测人员人身安全特制定本制度。

2. 范围

适用于本公司生产部和安全生产部进行 γ 辐射监测工作的人员。

3. 职责

公司生产部和安全生产部员工应自觉遵守、执行 WF-1000L 系列区域 γ 辐射监测系统操作规程的相关规定。安全生产部负责按时将仪器送至湖南省核工业中心实验室校准核查。

4. 规程

- 4.1 WF-1000L 系列区域 γ 辐射监测系统由一个监测控制器和多个探测器组成, 可对放射性场所中的 X、 γ 射线进行在线实时监测;
- 4.2 控制器与探测器之间采用总线式进行通信连接也可采用无线网络通讯连接, 实时的反映出每个探测点的剂量率;
- 4.3 首先打开控制器电源开关, 仪器开始上电, 约两分钟进入运行状态, 并随即进入自动监测状态;
- 4.4 其中, 系统接口实时显示探测器安装位置的 γ 射线剂量率。其中每个通道的

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

多通道 γ 固定辐射监测仪操作规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-502 02版

背景颜色分别为四个级别, 分别定义如下:

绿色—正常状态

红色—报警状态

橘色—失效状态

灰色—故障状态

4.5 仪器可以通过以下几个步骤对报警阈值参数进行设置:

4.5.1 点击“基本参数”菜单, 弹出密码输入框, 输入密码 111 进入参数设置接口。

4.5.2 点击需要修改的阈值类型后面的文本框, 然后点击右侧数字键盘, 输入数值, 系统自动换算数量级单位。

4.5.3 设置完成后, 点击“保存”, 接口会提示参数修改成功, 然后点击退出, 设置完成。

4.6 数据管理: 点击“数据管理”菜单, 弹出密码输入框, 输入密码 111 进入数据管理接口, 进入该界面可查询各种工作状态的历史资料, 还可以通过 USB 将数据导出到移动介质。

4.7 事件查询: 点击“数据管理”菜单, 弹出密码输入框, 输入密码 111 进入数据管理接口。事件查询内容包含了开机事件等事件。在此接口输入需要查询的时间间隔, 即可查询到每种事件的相关信息。

5. 附则

5.1 本规定自公司发布之日起实施。

5.2 本规定解释权归安全生产部。

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

高锝^{99m}Tc]酸钠注射液生产工艺规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-505 02版

长沙原子高科医药有限公司安全管理文件

本文件共 5 页

文件名称	高锝 ^{99m} Tc]酸钠注射液生产工艺规程		
编 码	HTA-CS-AF-505	版 次 号	02
	部 门	姓 名	日 期
修订人	安全生产部	文翔	2020年05月07日
审核人	安全生产部	杨	2020年05月11日
批准人	/	杨	2020年05月15日
生效日期	2020年06月01日	发放部门	安全生产部、质量部

1. 目的

建立本公司高锝^{99m}Tc]酸钠注射液的生产工艺规程, 规范高锝^{99m}Tc]酸钠注射液的生产。

2. 依据

《中华人民共和国药典》2015年版二部
《药品生产质量管理规范》(2010年修订)

3. 范围

适用于本公司高锝^{99m}Tc]酸钠注射液的生产操作。

4. 职责

安全生产部门、质量管理部门对本文件实施的有效性负责。

5. 规程

5.1 产品名称及概述:

5.1.1 通用名称: 高锝^{99m}Tc]酸钠注射液

英文名称: Sodium Pertechnetate [^{99m}Tc] Injection (^{99m}TcO₄-)

5.1.2 规格 放射性活度见标签

5.1.3 剂型 注射剂

5.1.4 处方: 在无菌条件下, 用氯化钠淋洗溶液淋洗^{99m}Mo-^{99m}Tc发生器就可得到高

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液生产工艺规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-505 02 版

锝[^{99m}Tc]酸钠注射液。

5.1.5 用途: 主要用于甲状腺显像、脑显像、唾液腺显像、异位胃粘膜显像及制备含锝[^{99m}Tc]放射性药品。

5.1.6 用量:

5.1.6.1 甲状腺功能的快速测定: 静脉注射 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 3.7~7.4MBq (0.1~0.2mCi)。

5.1.6.2 甲状腺显像: 静脉注射 (或口服) $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 18.5~74MBq (0.5~2mCi)。

5.1.6.3 脑显像: 口服或静脉注射 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 370~740MBq (10~20mCi)。

5.1.6.4 唾液腺显像: 静脉注射 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 111~148MBq (3~4mCi)。

5.1.6.5 胃粘膜异位症: 空腹静脉注射 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 2.6~3.7MBq (0.07~0.1mCi)。

5.1.7 贮存条件: 置入铅防护套密闭保存, 不锈钢发运箱表面辐射剂量应符合规定。

5.1.8 批生产量: 依据生产指令

5.2 物料

名称	用量
$^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$ 发生器	按产品订货量准备
一次性使用无菌注射器	按产品订货量准备
负压瓶	按产品订货量准备
氯化钠淋洗溶液	按产品订货量准备

5.3 对生产场所的说明

生产工序	操作间位置	洁净级别	温湿度要求
淋洗	淋洗间	C 级	温度 18-26℃、湿度 45-65%
标记	标记间	A 级	温度 18-26℃、湿度 45-65%
分装	标记间	A 级	温度 18-26℃、湿度 45-65%
包装	包装间	一般生产区	室温

5.4 使用设备一览表

设备名称	设备编号	规格型号	存放地点	洁净度级别
组合式空调器	CS-C-KT-010	ZKX(02-05)	空调机房	一般工作区

第 2 页, 共 5 页

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

高锝^[99mTc]酸钠注射液生产工艺规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-505 02版

活度计	CS-D-HDJ-009	CRC-25R	标记间	C级
活度计	CS-D-HDJ-010	CRC-25R	标记间	C级
标记用超净台	CS-D-CJT-001	SW-CJ-1FD	标记间	C级
分装用超净台	CS-D-CJT-002	SW-CJ-1FD	标记间	C级

5.5 关键设备的准备

设备名称	适用规程	规程编号
超净工作台	设备清洁、消毒规程	HTA-CS-04-024
	超净工作台的操作和维护规程	HTA-CS-05-010
CRC-25R 活度计	设备清洁、消毒规程	HTA-CS-04-024
	活度计操作和维护规程	HTA-CS-05-007
	计量器具管理规定	HTA-CS-05-002

5.6 生产工艺的操作要求:

5.6.1 准备工作:

5.6.1.1 空气净化系统至少运行 30 分钟, 洁净区的温湿度及相对压力均达到要求, 操作人员方可进入。

5.6.1.2 开启超净工作台 15 分钟后方可进行生产操作。

5.6.1.3 用 75%酒精棉球消毒氯化钠淋洗溶液瓶塞、负压瓶塞。

5.6.1.4 根据生产指令配备一次性使用无菌注射器、铅防护套

5.6.2 淋洗:

5.6.2.1 根据发生器活度大小, 选择 5ml 或 10ml 氯化钠淋洗溶液瓶一个以及负压瓶二个, 将负压瓶置入铅防护套内。

5.6.2.2 将氯化钠淋洗溶液瓶插入发生器的双针, 然后将负压瓶插入发生器的单针, 借助负压瓶的负压, 使淋洗溶液淋洗发生器的吸附柱, 这时由母体^[99Mo]衰变而得到的子体放射性核素^[99mTc]即被洗脱入负压瓶中, 待瓶中的氯化钠淋洗溶液被抽干后, 拨下已制得高锝^[99mTc]酸钠注射液的负压瓶, 然后需再用另一负压瓶插到单针上抽干发生器的吸附柱, 获得高锝^[99mTc]酸钠注射液。

5.6.2.3 用活度计测量高锝^[99mTc]酸钠注射液的活度, 并记录。

5.7 分装与包装:

5.7.1 在超净台内按批生产指令分装至一次性使用无菌注射器中, 逐支进行放射

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

高锝^[99mTc]酸钠注射液生产工艺规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-505 02版

性活度测量, 误差不超过±10%。

5.7.2 包装: 将分装好的注射器置入铅防护套内, 铅防护套外附带标签, 然后按批包装指令装入发运箱中, 发运箱外应有发运箱卡、放射性药品标志。

5.8 成品质量检验

依据高锝^[99mTc] 酸钠注射液企业标准、高锝^[99mTc] 酸钠注射液质量检验规程执行。

常规检测包括: 性状、pH值、放射化学纯度、放射性活度。

抽检项目包括: 细菌内毒素、无菌检验。

5.9 剂量监测: 用辐射报警检测仪监测辐射剂量应符合相关规定。

5.10 清场:

5.10.1 淋洗、标记和分装完毕后, 应对超净工作台进行清场, 无遗留物和杂物。

5.10.2 所有产品生产完毕后, 由生产人员对生产场所进行清场。

5.11 整个生产过程每一重要环节, 操作人员应按要求填写记录。

5.12 工艺控制要点:

5.12.1 分装后注射器内不得残留气泡。

5.12.2 确认所用的高锝^[99mTc]酸钠注射液的体积及活度符合生产工艺规程。

5.12.3 确认冻干品瓶中有负压。

5.12.4 生产过程中应准确标识以防混淆。

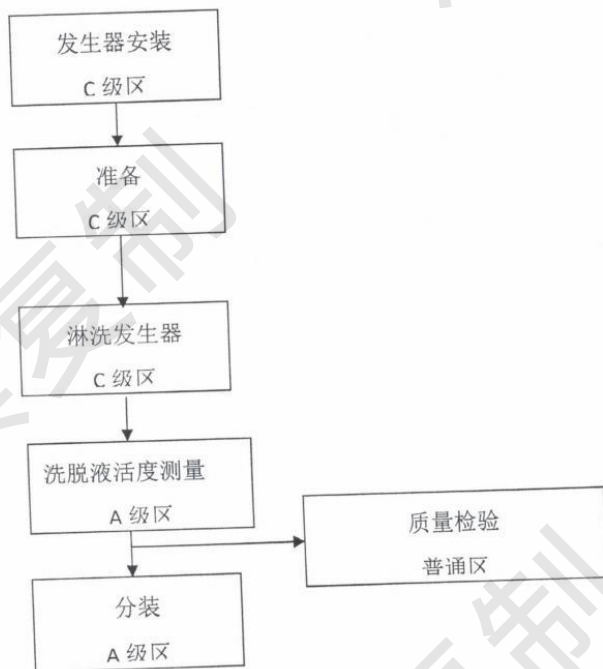
5.13 物料平衡

工序名称	物料平衡计算公式	物料平衡范围
配制	$\frac{[[\text{配制用量 (mCi)} + \text{剩余量 (mCi)} + \text{残留量 (mCi)}]]}{\text{总活度 (mCi)}} * 100\%$	90.0~110.0%
分装	$\frac{[[\text{分装量 (mCi)} + \text{剩余量 (mCi)} + \text{留样量 (mCi)} + \text{检测量 (mCi)}]]}{\text{总产量 (mCi)}} * 100\%$	90.0~110.0%
包装	$\frac{[[\text{包装成品量 (支)} + \text{不合格品量 (支)} + \text{破损量 (支)} + \text{样品量 (支)}]]}{\text{待包装瓶总数量 (支)}} * 100\%$	100.0%
贴标	$[(\text{使用量}) + (\text{报废量}) + (\text{退回量})] / \text{领用量} * 100\%$	100.0%

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

高锝^[99mTc]酸钠注射液生产工艺规程 长沙原子高科 文件编号: HTA-CS-AF-505 02版

高锝^[99mTc]酸钠注射液生产工艺流程图



本工艺流程的主要控制点为:淋洗发生器时确认生理盐水瓶插入发生器的双针,真空瓶插入发生器的单针,并确认盐水瓶中的盐水全部被真空瓶吸取。

6. 附则

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

附件9：项目场址本底报告



中国建材检验认证集团安徽有限公司

检测报告

报告编号： HJ-20230611

委托单位： 长沙原子高科医药有限公司

项目名称： 改建储源库项目天然本底辐射水平检测

报告日期： 2023年6月26日

报告说明

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

检测机构：中国建材检验认证集团安徽有限公司

地 址：安徽省合肥市包河区望江东路 60 号

电 话：0551-63439292

邮 编：230051

中国建材检验认证集团安徽有限公司

检测报告

报告编号: HJ-20230611

第 1 页 共 3 页

项目名称	改建储源库项目天然本底辐射水平检测			
受检单位	长沙原子高科医药有限公司			
委托单位	长沙原子高科医药有限公司			
委托单位地址	浏阳经济技术开发区康翼路 222 号			
检测类别	委托检测			
检测项目	X、γ射线剂量率			
环境条件	检测时间	天气情况	温湿度	检测地点
	2023 年 6 月 25 日	多云	27°C, 62%	库房
依据/方法	(1) 《辐射环境监测技术规范》 HJ 61-2021			
	(2) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》 HJ 1157-2021			
检测仪器	仪器名称	型号	仪器编号	设备检定信息及技术指标
	环境级 X-γ剂量率仪	FH40G-L10+FHZ672 E-10	ACTC-SB-219	不确定度: 8.0% (k=2) 检定单位: 中国计量科学研究院 证书编号: DLj12022-07469 有效期限: 2022.07.26-2023.07.25 能量响应范围: 40keV-4.4MeV
结论	检测结果见第 2 页。 签发日期: 2023 年 6 月 26 日			
备注	/			



编制: 齐昊 审核: 丁开见 批准: 李琦

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

中国建材检验认证集团安徽有限公司

检测报告

报告编号: HJ-20230611

第 2 页 共 3 页

表 改建储源库项目环境 γ 辐射剂量率检测结果

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

注: 1、测量值未扣除宇宙射线响应, 检测点位见示意图;

2、储源库拟改建场址地板下方为土壤层。



备注: ●为检测示意点位

图 改建储源库项目环境 γ 辐射剂量率检测点位示意图

地址: 安徽省合肥市望江东路 60 号

电话: 0551-63439292

邮编: 230051

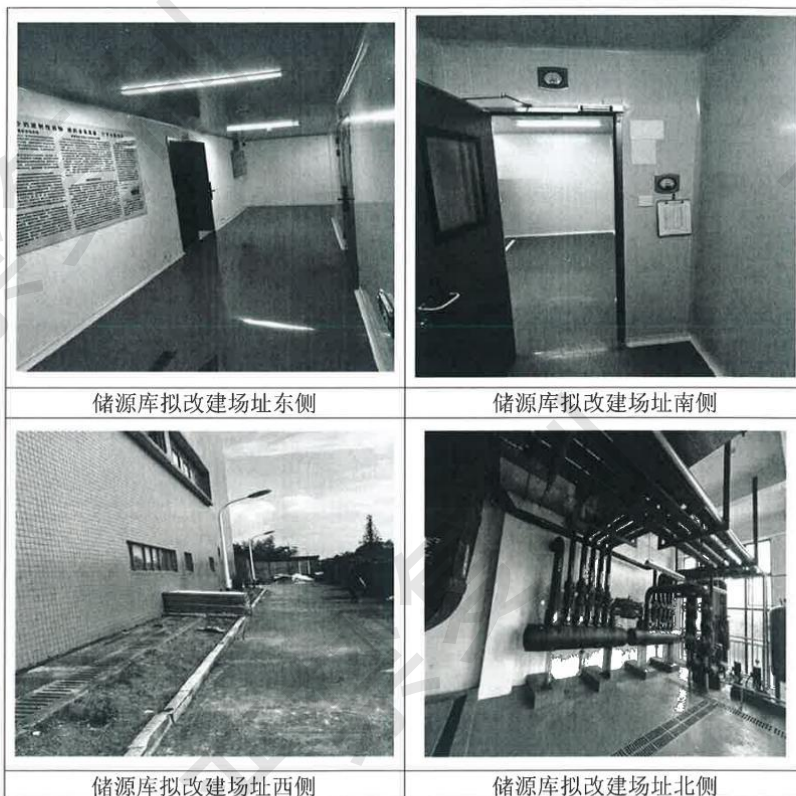
中国建材检验认证集团安徽有限公司

检测报告

报告编号: HJ-20230611

第 3 页 共 3 页

附件: 部分现场图片



以下为空。

附件10：检测机构资质认定证书及附表相关内容

检验检测机构
资质认定证书附表



220021289291

检验检测机构名称：中国建材检验认证集团安徽有限公司

批准日期：2022年05月31日

有效期至：2028年05月30日

批准部门：国家认证认可监督管理委员会

国家认证认可监督管理委员会制

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

二、批准中国建材检验认证集团安徽有限公司检验检测的能力范围

证书编号：210021289291

地址：安徽省合肥市包河区望江东路60号

第1页共 96页

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

长沙原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目

二、批准中国建材检验认证集团安徽有限公司检验检测的能力范围

证书编号：210021289291

地址：安徽省合肥市包河区望江东路60号

第2页共 96页

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

附件11：检测所用仪器检定证书

中国计量科学研究院 

检 定 证 书

证书编号 DLj12022-07469

送 检 单 位 中国建材检验认证集团安徽有限公司

计量器具名称 环境监测 X-γ 辐射空气吸收剂量率仪

型 号 / 规 格 FH40G-L10 + FHZ672E-10

出 厂 编 号 031619 + 11363

制 造 单 位 Thermo

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

检定结论 合格

批准人 李德仁

核验员 吕雅川

检定员 黄建微

检定日期 2022 年 7 月 26 日

有效期至 2023 年 7 月 25 日

地址：北京北三环东路 18 号 邮编：100029

电话：010-64525569/74 传真：010-64271948

网址：<http://www.nim.ac.cn> 电子邮箱：kehufuwu@nim.ac.cn

第 1 页共 3 页 2019-jd-R0520



中国计量科学研究院



证书编号 DLj12022-07469

中国计量科学研究院（NIM）是国家最高的计量科学研究中心和国家级法定计量技术机构。1999年授权签署了国际计量委员会（CIPM）《国家计量基(标)准和国家计量院签发的校准与测量证书互认协议》（CIPM MRA）。质量管理体系符合 ISO/IEC17025 标准，通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）和亚太计量规划组织（APMP）联合评审的校准和测量能力（CMCs）在国际计量局（BIPM）关键比对数据库中公布。2020年，NIM 和 CNAS 就认可领域的技术评价活动签署了谅解备忘录，承认 NIM 的计量支撑作用和出具的校准/检测结果的溯源效力。

检定环境条件及地点：

温度：23.93 °C 地点：和-10-119
湿度：55 %RH 其它：气压：100.027 kPa

检定使用的计量基（标）准装置（含标准物质）

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

中国计量科学研究院



证书编号 DLj12022-07469

检定结果

一、检定结果如下

1. 校准因子:

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

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

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

二、检定结果使用方法

测量结果请按下式处理:

$$X_0 = X_i \times N_c$$

式中:

X_0 —— 实际值;

X_i —— 仪器示值;

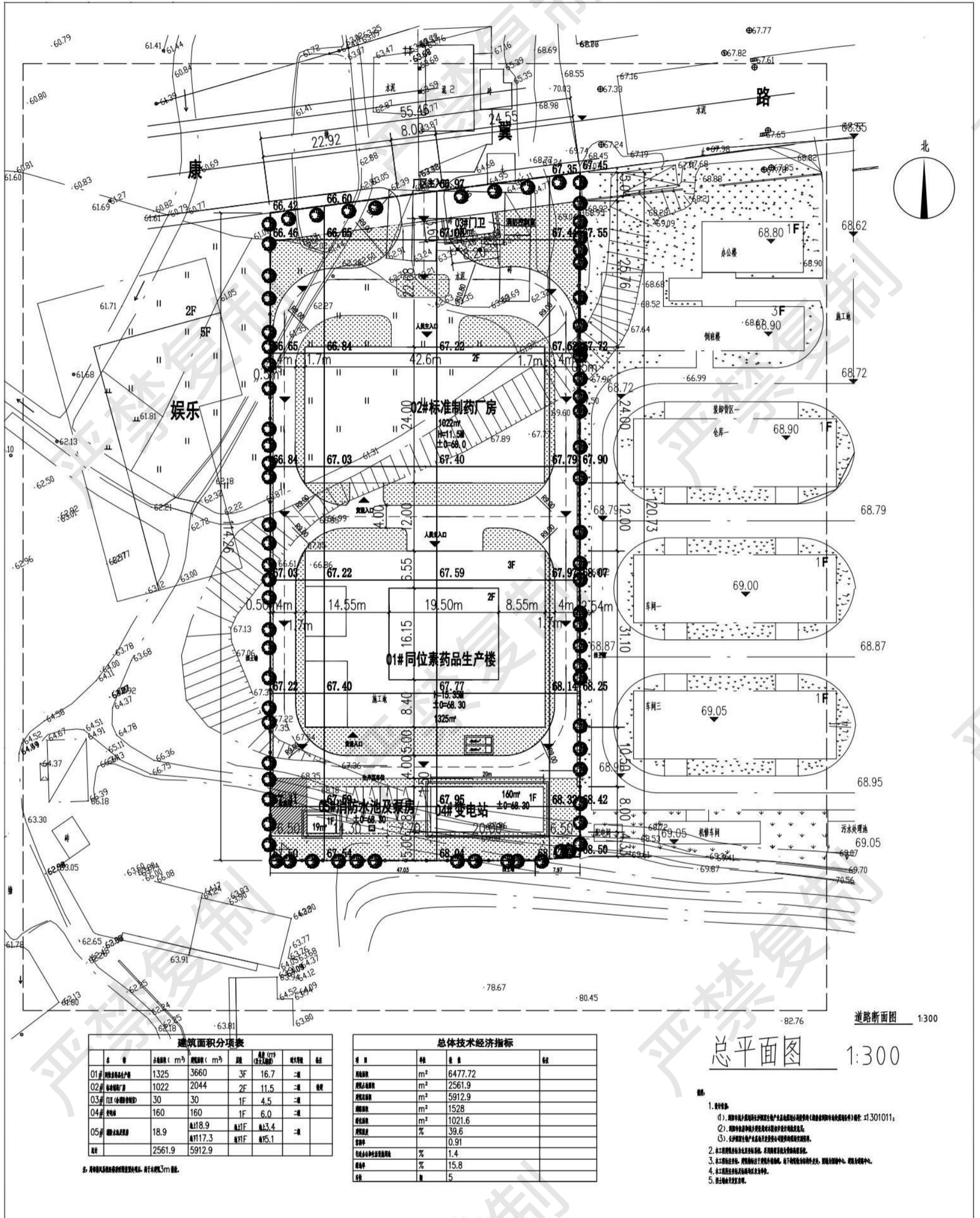
N_c —— 校准因子。

-----以下空白-----

声明:

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

附图1：厂区总平面图



道路断面图 1:300

总平面图 1:300

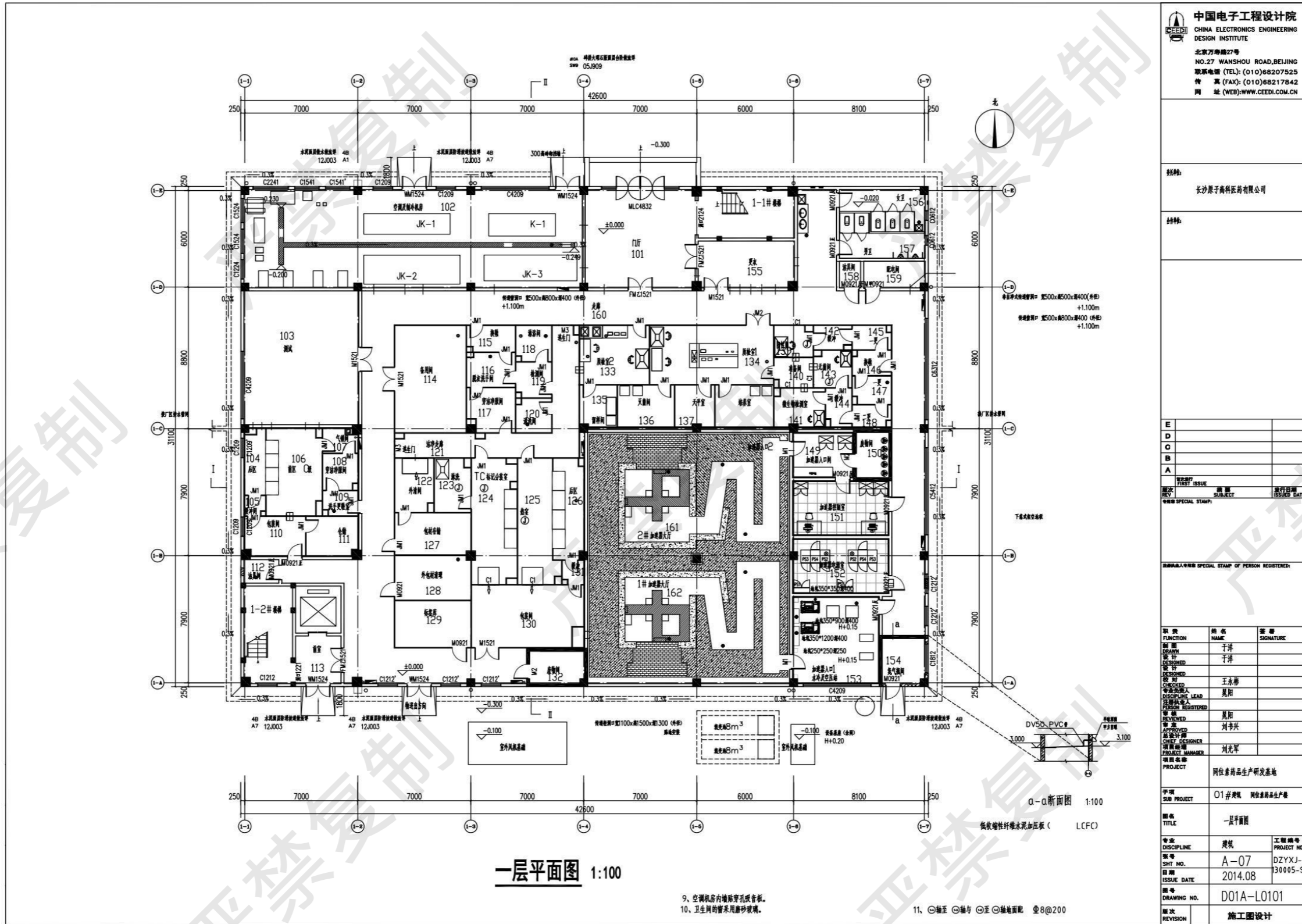
序号	名称	占地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	层数	层高 (m)	备注
01#	同位素药品生产楼	1325	3660	3F	16.7	—
02#	标准制药厂房	1022	2044	2F	11.5	—
03#	门卫 (中门)	30	30	1F	4.5	—
04#	变电站	160	160	1F	6.0	—
05#	消防水池及泵房	18.9	18.9	1F	15.4	—
合计		2561.9	5912.9			

序号	名称	数值	备注
1	用地面积	m ² 6477.72	
2	总建筑面积	m ² 2561.9	
3	容积率	m ² 5912.9	
4	建筑密度	m ² 1528	
5	绿化率	m ² 1021.6	
6	建筑系数	% 39.6	
7	容积率	0.91	
8	容积率	% 1.4	
9	容积率	% 15.8	
10	容积率	5	

- 注:
1. 设计依据:
 - (1) 湖南省原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目(总平面图中未标注部分) 1:301011;
 - (2) 湖南省原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目(总平面图中未标注部分) 1:301012;
 - (3) 湖南省原子高科医药有限公司放射性药品暂存库改建项目(总平面图中未标注部分) 1:301013;
 2. 本工程所有建筑均按国家标准、行业标准及地方标准执行。
 3. 本工程所有建筑均按国家标准、行业标准及地方标准执行。
 4. 本工程所有建筑均按国家标准、行业标准及地方标准执行。
 5. 本工程所有建筑均按国家标准、行业标准及地方标准执行。

注: 所有建筑均按国家标准、行业标准及地方标准执行。

附图2: 1#医药楼一层改建前现状图



中国电子工程设计院
CHINA ELECTRONICS ENGINEERING
DESIGN INSTITUTE
北京万寿路27号
NO.27 WANSHOU ROAD, BEIJING
联系电话 (TEL): (010)68207525
传 真 (FAX): (010)68217842
网 址 (WEB): WWW.CEEDI.COM.CN

名称: 长沙原子高科医药有限公司

材料:

非洁净区吊顶材料: 500x500x900(吊钩)
+1.100m
普通材料: 500x500x900(吊钩)
+1.100m

E	
D	
C	
B	
A	

图次	图名	发行日期
第一次	首次	2014.08
第二次	修改	

注册执业人 SPECIAL STAMP OF PERSON REGISTERED:

职 务 FUNCTION	姓 名 NAME	签 名 SIGNATURE
图 纸 DRAWN	于洋	
设 计 DESIGNED	于洋	
校 对 CHECKED	王永彬	
专业负责人 DISCIPLINE LEAD	吴阳	
注册执业人 PERSON REGISTERED	吴阳	
审 核 REVIEWED	刘学军	
审 定 APPROVED	刘学军	
设计负责人 CHIEF DESIGNER	刘学军	
项目负责人 PROJECT MANAGER	刘学军	

项 目 名 称
PROJECT 同位素药品生产研发基地

子 项 目
SUB PROJECT 01#研发 同位素药品生产楼

图 名
TITLE 一层平面图

专业
DISCIPLINE 建筑

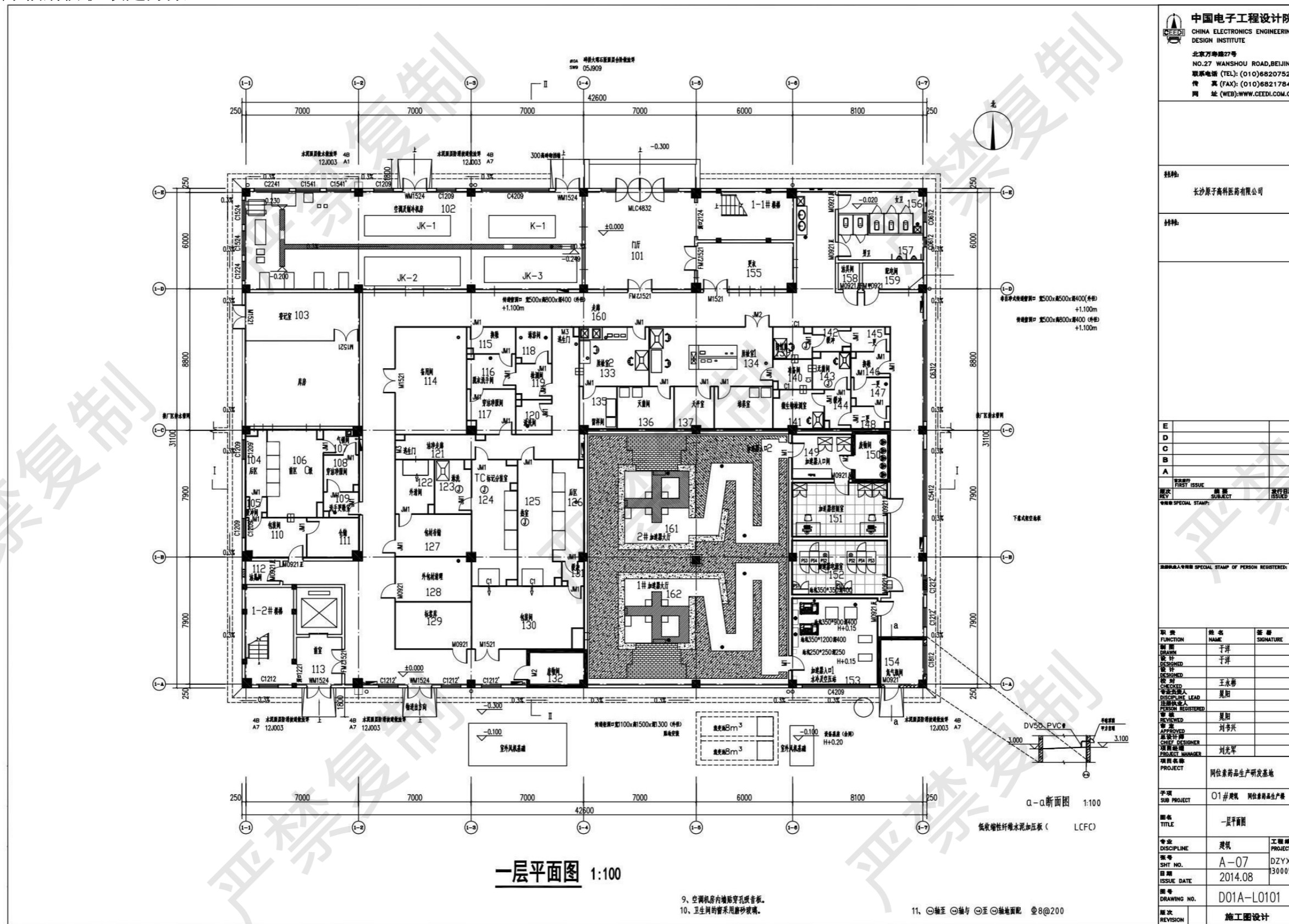
图号
SHEET NO. A-07

日期
ISSUE DATE 2014.08

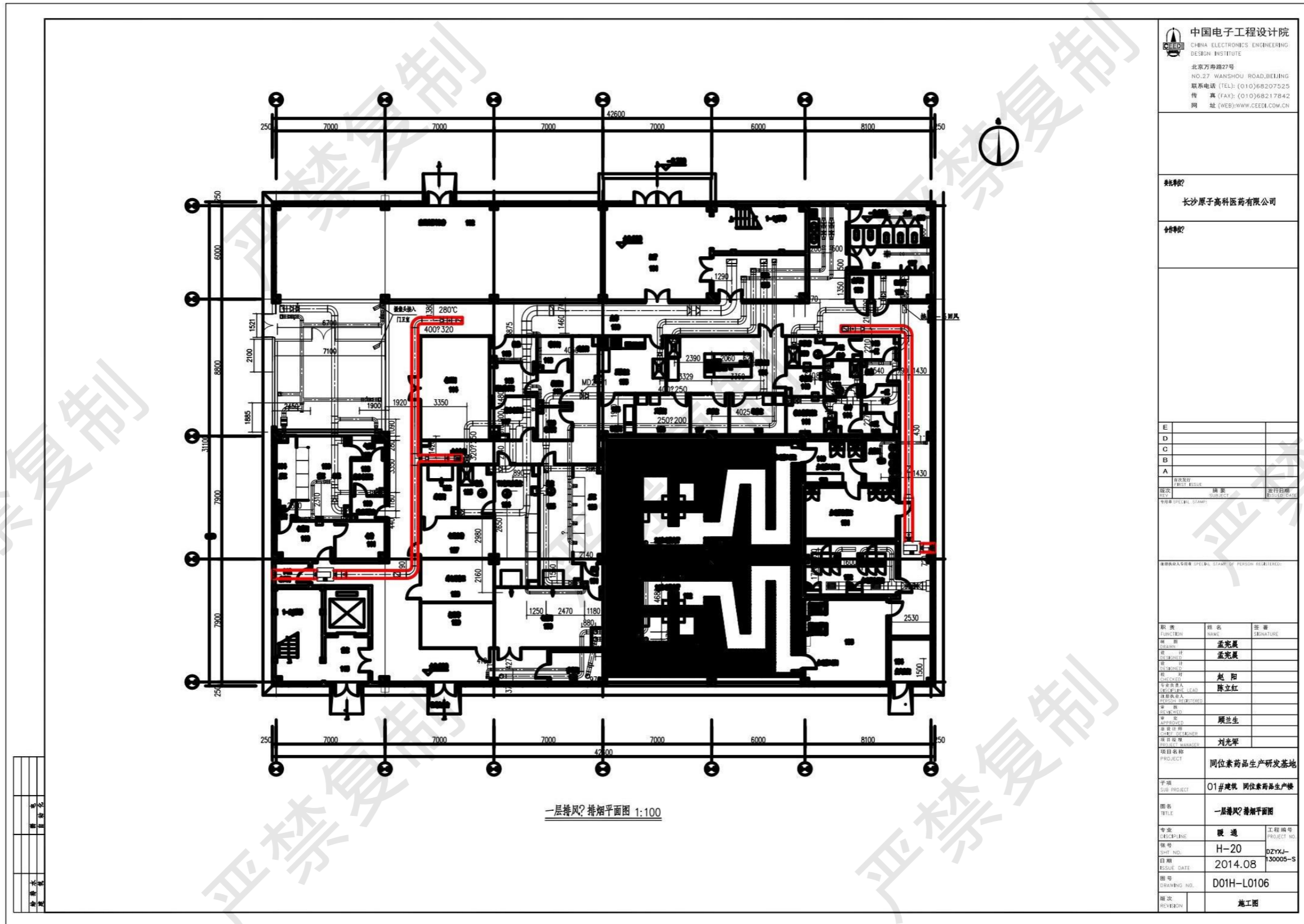
图号
DRAWING NO. D01A-L0101

图次
REVISION 施工图设计

附图3: 暂存库辐射防护改建方案



附图4：暂存库通风改建方案



中国电子工程设计院
CHINA ELECTRONICS ENGINEERING
DESIGN INSTITUTE
北京万寿路27号
NO.27 WANSHOU ROAD, BEIJING
联系电话 (TEL): (010)68207525
传 真 (FAX): (010)68217842
网 址 (WEB): WWW.CEEDI.COM.CN

委托单位?
长沙原子高科医药有限公司

设计阶段?

E		
D		
C		
B		
A		

修改日期	修改内容	设计日期
REV	SUBJECT	ISSUE DATE

项目负责人/注册工程师: _____
项目负责人/注册工程师: _____

职 务	姓 名	签 名
FUNCTION	NAME	SIGNATURE
编 制	孟宪展	
校 对	孟宪展	
审 核		
专 业 审 核	赵 阳	
注 册 工 程 师	陈立红	
审 定		
审 定 人	顾兰生	
审 定 日期		
项目主管	刘光平	

项目名称
PROJECT: 同位素药品生产研发基地

子项
SUB-PROJECT: O1#建筑 同位素药品生产楼

图名
TITLE: 一层排风? 排烟平面图

专业
DISCIPLINE: 暖通
工程编号
PROJECT NO.

图号
DRAWING NO.: D01H-L0106
图次
REVISION: 施工图