

---

核技术利用建设项目

长沙市第三医院  
放射性标记人体物质平衡研究病区建设项目  
环境影响报告表

市

2026年5月

# 核技术利用建设项目

长沙市第三医院

放射性标记人体物质平衡研究病区建设项目

## 环境影响报告表

建设单位名称：长沙

建设单位法人代表

通讯地址：湖南省长

邮政编码：410015

电子邮箱：/

联系人：邓长辉

劳动西路176号

联系人：张

联系电话：

打印编号：1779257094000

## 编制单位和编制人员情况表

|                 |                            |        |      |    |
|-----------------|----------------------------|--------|------|----|
| 项目编号            | 923tat                     |        |      |    |
| 建设项目名称          | 长沙市第三医院放射性标记人体物质平衡研究病区建设项目 |        |      |    |
| 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      |                            |        |      |    |
| <b>一、建设单位情况</b> |                            |        |      |    |
| 单位名称（盖章）        |                            |        |      |    |
| 统一社会信用代码        |                            |        |      |    |
| 法定代表人（签章）       |                            |        |      |    |
| 主要负责人（签字）       |                            |        |      |    |
| 直接负责的主管人员（签字）   |                            |        |      |    |
| <b>二、编制单位情况</b> |                            |        |      |    |
| 单位名称（盖章）        | 核工业二七〇研究所                  |        |      |    |
| 统一社会信用代码        |                            |        |      |    |
| <b>三、编制人员情况</b> |                            |        |      |    |
| 1. 编制主持人        |                            |        |      |    |
| 姓名              | 职位                         | 身份证号   | 信用编号 | 签字 |
| 谢龙军             | 2015035                    | 100244 |      |    |
| 2. 主要编制人员       |                            |        |      |    |
| 姓名              | 主要编写内容                     |        | 信用编号 |    |
| 谢龙军             | 全本                         |        |      |    |



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 and has obtained

The People's R China

No. HPUC 000000



出生年月:

Date of Birth

专业类别:

Professional

批准日期:

Approval Dat

签发单位盖章

Issued by

签发日期:

Issued on



|  |                  |
|--|------------------|
| 200050196735   | 工伤保险             |
| 200050196735   | 工伤保险             |
| 200050196735   | 机关事业单位工作人员基本养老保险 |
| 200050196735   | 机关事业单位工作人员基本养老保险 |
| 200050196735   | 职业年金             |
| 200050196735   | 职业年金             |
| 200050196735   | 补充工伤保险(部分省份使用)   |
| 200050196735   | 补充工伤保险(部分省份使用)   |
| 200050196735   | 补充工伤保险(部分省份使用)   |
| 机关事业单位工作人员养老保险缴费总  |                  |
| 备注:<br>1.本权益记录单由参保地经办机构负责制作<br>2.本权益记录单为打印时当前参保情况,今后<br>3.本权益记录单涉及参保人个人信息,如有<br>4.本权益记录单已签署经国家电子政务外网<br>5.本权益记录单来源:政务服务网 Web 端 |                  |

打印时间 2026年05月20日

核技术利用建设项目

长沙市第三医院

放射性标记人体物质平衡研究病区建设项目

# 环境影响报告表

(送审稿)

长沙市第三医院

2026年5月

环境保护部监制

# 核技术利用建设项目

长沙市第三医院

放射性标记人体物质平衡研究病区建设项目

## 环境影响报告表

建设单位名称

三医院

建设单位法人

或盖章)：

通讯地址：湖

天心区劳动西路 176

邮政编码：41

联系人：

电子邮箱：/

联系电话

## 目 录

|                     |        |
|---------------------|--------|
| 表 1 项目基本概况 .....    | - 1 -  |
| 表 2 放射源 .....       | - 16 - |
| 表 3 非密封放射性物质 .....  | - 17 - |
| 表 4 射线装置 .....      | - 18 - |
| 表 5 废弃物 .....       | - 19 - |
| 表 6 评价依据 .....      | - 20 - |
| 表 7 保护目标与评价标准 ..... | - 22 - |
| 表 8 环境质量和辐射现状 ..... | - 32 - |
| 表 9 项目工程分析与源项 ..... | - 37 - |
| 表 10 辐射安全与防护 .....  | - 47 - |
| 表 11 环境影响分析 .....   | - 59 - |
| 表 12 辐射安全管理 .....   | - 67 - |
| 表 13 结论与建议 .....    | - 75 - |
| 表 14 审批 .....       | - 78 - |

## 附件附图

### 附件

- 附件 1 本项目委托书
- 附件 2 现有辐射安全许可证
- 附件 3 关于放射防护与辐射安全领导小组的通知
- 附件 4 辐射事故应急预案
- 附件 5 辐射安全管理制度
- 附件 6 职业健康检查报告
- 附件 7 个人剂量监测报告
- 附件 8 辐射环境监测报告
- 附件 9 本项目基本情况概况
- 附件 10 年剂量管理目标值
- 附件 11 监督检查整改情况报告

### 附图

- 附图 1 医院地理位置图
- 附图 2 医院总平面图及项目位置图
- 附图 3 改造前平面布局图
- 附图 4 改造后平面布局图
- 附图 5 本项目所在楼上（2F）平面示意图
- 附图 6 工作场所通风示意图

**表 1 项目基本情况**

|   |              |  |   |      |                           |     |
|---|--------------|--|---|------|---------------------------|-----|
| 建设项目名称  |              | 长沙市第三医院放射  |   |      |                           |     |
| 建设单位  |              |  |   |      |                           |     |
| 法人代表  |              | 联系人  |   |      |                           |     |
| 注册地址  |              | 湖南省长   |   |      |                           |     |
| 项目建设地点  |              | 湖南省长沙市天心区劳   |   |      |                           |     |
| 立项审批部门  |              | -  |   | 批准文号 | -                         |     |
| 建设项目总投资<br>(万元)   |              | 55   | 项目环保投资<br>(万元)  | 6    | 环保投资比例<br>10.9%           |     |
| 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<br>(m <sup>2</sup> ) | 170 |
| 应用<br>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<br>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 type="checkbox"/> 使用  | <input type="checkbox"/> 乙 <input checked="" 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  | -            |  |   |      |                           |     |
| <p><b>1 项目概况</b></p> <p><b>1.1 建设单位概况</b></p> <p>长沙市第三医院（以下简称“医院”）始建于 1923 年，坐落于天心区劳动西路 176 号，占地面积 58 亩，编制床位 1100 张，是集医疗、教学、科研、保健、预防于一体的大型三级甲等综合医院。医院以第二名称挂牌“长沙市老年病医院”，是湖南大学附属长沙医院、湖南中医药大学附属长沙医院、长沙卫生职业学院附属医院、国家药物临床试验认定机构。医院现开设临床医技科室 52 个，在职职工 1300 余人，其中正高级职称 71 人、副高级职称 232 人，博士、硕士研究生 300 余人，博士研究生导师、硕士研究生导师 17 人，教授、副教授 87 名，柔性引进省部级专家、实验室研究员等高层次人才 9</p> |              |  |   |      |                           |     |

名。

## 1.2 项目由来

为更好地开展药物临床试验，医院拟将康复楼一层西侧闲置的 6 间房间及过道区域改造成放射性标记人体物质平衡研究病区（以下简称“物质平衡研究病区”），主要使用含  $^{14}\text{C}$  同位素的标记药物开展临床试验，进行药代动力学整体特征及安全性评估，研究人体物质平衡和生物转化，为药物的合理使用提供参考。本项目拟使用的非密封放射性物质日等效最大操作量为  $4.44\text{E}+06\text{Bq}$ ，为一个丙级非密封放射性物质工作场所。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）等法律法规要求，本项目应依法开展环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令第 16 号）中“五十五核与辐射 172 核技术利用建设项目”相关规定，本项目属于“丙级非密封放射性物质工作场所”，应编制环境影响报告表。核工业二七 0 研究所受长沙市第三医院委托（见附件 1）承担了本项目的环境影响评价工作，核工业二七 0 研究所接受委托后，通过现场勘察和资料收集，严格遵循国家辐射项目环境评价技术规范，编制完成了《长沙市第三医院放射性标记人体物质平衡研究病区建设项目环境影响报告表》。

## 1.3 项目建设规模

1、项目名称：长沙市第三医院放射性标记人体物质平衡研究病区建设项目。

2、建设单位：长沙市第三医院。

3、建设地点：长沙市第三医院康复楼一层。

4、建设性质：改建。

5、建设内容：医院拟对康复楼一层西侧闲置的 6 间房间及过道区域进行改造，新增一处放射性标记人体物质平衡研究病区。该病区拟使用含  $^{14}\text{C}$  同位素的标记药物开展临床试验，研究人体物质平衡，为一处丙级非密封放射性物质工作场所。本项目建设内容见表 1-1。

**表 1-1 本项目工程组成情况一览表**

| 工程 | 类别 | 组成                  | 依托关系 |
|----|----|---------------------|------|
|    | 病房 | 2 间，6 床位，用于受试者休息、饮食 | 改造（场 |

|      |           |   |            |
|------|-----------|---|------------|
| 主体工程 | 配药间       | 1 间，内设通风橱用于医护人员配药   | 所主体结构依托现有) |
|      | 储药间       | 1 间，设有储药冰箱，用于储存本项目使用的非密封放射性物质 C-14  |            |
|      | 采血室       | 1 间，定期给受试者采血  |            |
|      | 卫生间       | 1 间，用于受试者大小便  |            |
|      | 护士台       | 1 间，给药服药或注射以及应急处理   |            |
|      | 洗漱间       | 1 间，用于受试者洗漱及洗漱废水排放  |            |
|      | 样品处理室     | 1 间，内设离心机、通风橱，用于检测样本预处理   |            |
|      | 样品（固废）储存室 | 1 间，内设冷冻柜和废物桶，用于样本存储和固废储存   |            |
| 辅助工程 | 辅助场所      | 2 间受试者储物间，1 间抢救室（带宣教功能），1 条走道   |            |
| 公用工程 | 给水、供电     | 均依托医院康复楼现有公用设施  | 依托         |
| 环保工程 | 检测样本      | 检测样本（包括受试者全部血浆、试验期间的全部排泄物和呕吐物），收集后暂存于样品（固废）储存室的冷冻柜中，待每批次试验结束后委托第三方公司检测，检测样本由第三方公司处理，样本不再返回医院。   |            |
|      | 放射性废气     | 控制区设一套排风系统，各功能用房排风最终汇集至一根主排风管道后，引至康复楼楼顶排放，顶楼排放口设置活性炭吸附装置。   | 新建         |
|      | 放射性废液     | ①剩余血液：分离出血浆样本后剩余的血液，拟采用采血管收集，并暂存于样品（固废）储存室的冷冻柜中，待每批次试验结束后委托有资质的单位清运处置。<br>②洗漱废水：受试者每期产生的洗漱废水平均核素活度浓度保守估算为 $4.94 \times 10^5 \text{Bq/L}$ （该值不超过 $^{14}\text{C}$ 豁免水平 $1 \times 10^4 \text{Bq/g}$ （约为 $1 \times 10^7 \text{Bq/L}$ ），满足 GB 18871-2002 中规定的排放活度限值要求，可做豁免处置。每期试验医院记录洗漱废液相关信息，然后通过洗漱间排入医院现有污水处理站处理，处理达标后纳入市政污水管排放。 | 新建         |
|      | 放射性固体废物   | 每期试验结束后收集的放射性固废的总活度保守估算为 $4.44 \times 10^6 \text{Bq}$ （该值不超过 $^{14}\text{C}$ 豁免水平 $1 \times 10^7 \text{Bq}$ ），满足 GB 18871-2002 中规定的活度限值要求，可做豁免处置。<br>①产生的医疗废物：可依托医院现有医疗废物处置流程处理。<br>②防护用品和清洁用品：可依托医院现有一般废物处置流程处理。<br>③活性炭：作为危险固体废物，将委托有资质的单位处置。医院详细记录放射性固体废物暂存、处置管理台账。  | 新建         |

本项目用于研究的药物由供药方负责标记、并且接受试者个体情况分装后再送至医院，药物有固体和液体两种状态，给药有口服和注射两种方式。

本项目每年最多开展 6 期试验，每期约 3-5 天，每期最大试验人数 6 人，每期试验开始时每人仅给药一次，之后不再给药，非试验期间，本项目场所关闭，不进行其他工作。

本项目放射性标记非密封放射性物质使用情况见表 1-2 所示：

**表 1-2 本项目非密封放射性核素使用情况**

| 核素   | 物理状态  | 年期数 | 每期最大试验量 | 年最大试验量 | 每人最大使用量                  | 日最大操作量 (Bq) | 年最大用量 (Bq) | 给药方式  | 备注     |
|------|-------|-----|---------|--------|--------------------------|-------------|------------|-------|--------|
| C-14 | 固体/液体 | 6 期 | 6 人     | 36 人   | 7.4E+06Bq (200 $\mu$ Ci) | 4.44E+07    | 2.66E+08   | 口服/注射 | 药物临床试验 |

注：C-14 放射性标记药物提前预约，按需配置，供药方于试验开展前送药，当日用完。如遇特殊情况，剩下药物在每期试验结束后由供药方回收。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）关于非密封放射性物质工作场所分级的相关规定，本项目非密封放射性物质工作场所分级详见表 1-3。

**表 1-3 本项目非密封放射性物质工作场所分级**

| 场所         | 核素   | 日最大操作量 (Bq) | 毒性组别修正因子 | 操作方式修正因子    | 日等效最大操作量 (Bq) | 场所等级 |
|------------|------|-------------|----------|-------------|---------------|------|
| 人体物质平衡研究病区 | C-14 | 4.44E+07    | 中毒, 0.1  | 液态, 简单操作, 1 | 4.44E+06      | 丙级   |

注：本项目药物存在液态和固态两种形态，每次只会使用一种形态的药物，本评价工作场所分级保守按液体考虑。

6、人员配置：本项目拟设置 3 名辐射工作人员（1 名医生，2 名护士），全部为医院原非辐射工作人员调岗。项目运行后本项目辐射工作人员不从事其它辐射工作，其相应的分工见下表。

**表 1-4 本项目工作人员分配表**

| 岗位 | 数量  | 具体工作                        |
|----|-----|-----------------------------|
| 医生 | 1 人 | 值班、病房巡查                     |
| 护士 | 2 人 | 前期筛选受试者、值班、药物调配、给药、样本采集及预处理 |

#### 1.4 周边环境概况

长沙市第三医院位于湖南省长沙市天心区劳动西路 176 号，地处劳动西路以南，白沙路以东，东侧为湖南省送变电工程有限公司，南侧为解放四村及仰天湖石子冲小区。医院地理位置见图 1-1 及附图 1。



**图 1-1 本项目地理位置示意图**

长沙市第三医院整体呈不规则形状，由北至南依次为门急诊楼、住院部 A 区、住院楼 B 区、住院楼 C 区、康复楼、行政楼、生力楼。本项目拟设置在院区东侧康复楼一层西侧区域，如下图 1-2 红色标记方形区域所示。项目所在楼栋康复楼为四层建筑无地下层，其东侧院内为临床营养科，院外为居民区，南侧院内为高压氧治疗室，院外为居

院区，西侧紧邻院内行政楼（一层留消防通道，二层及以上与行政楼互通）、停车场，北侧为院内道路及住院部 B 区。院区总平面图及项目位置见图 1-2 及附图 2。



图 1-2 医院布局图及项目位置示意图

本项目放射性标记人体物质平衡研究病区拟选址于康复楼一层西侧，拟改造前的现状平面布局如图 1-3、附图 3 所示，拟改造的场所原为作业治疗室、知情同意室/接待室、病房、传统康复治疗室、治疗室、清洁室，目前为闲置状态，整个场所东侧为临床营养科病房区域，南侧为空地（封闭状态），西侧为消防通道，北侧为休息区，地下为土层，楼上为十九病室病房区域。

物质平衡研究病区拟改造后平面布局设计如图 1-4、附图 4 所示，设计的工作场所包括病房、样品（固废）储存室、样品处理室、洗漱间、护士台、采血室（含卫生间）、配药间、储药间、抢救室。同时，工作场所设置了单独的人流物流通道，人流出入口在场所的东侧，物流出入口在场所的南侧，互不交叉。物质平衡研究病区楼上（二层）布局图如图 1-5、附图 5 所示。



图 1-3 改造前平面布局图（现状平面布局图）

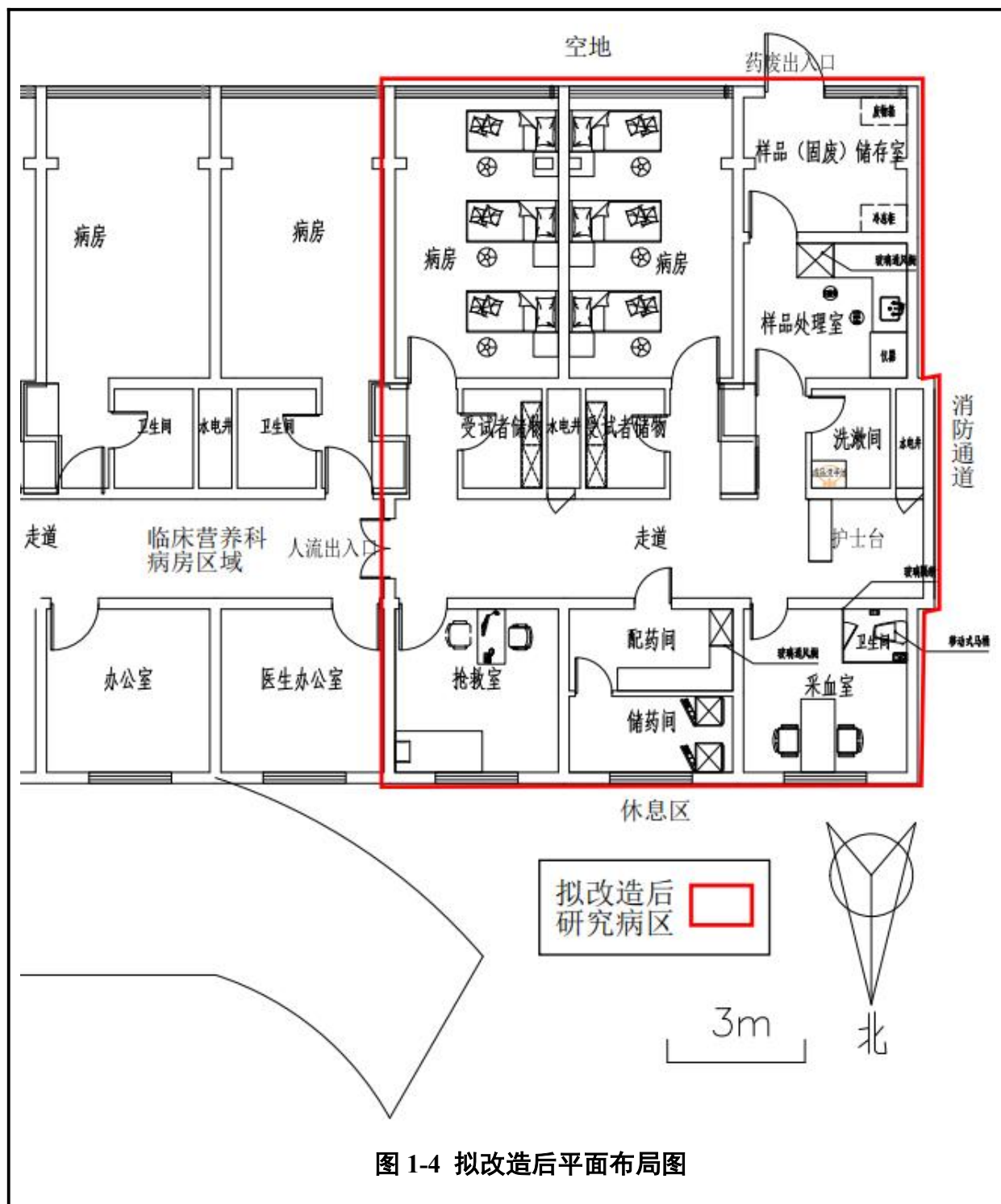


图 1-4 拟改造后平面布局图

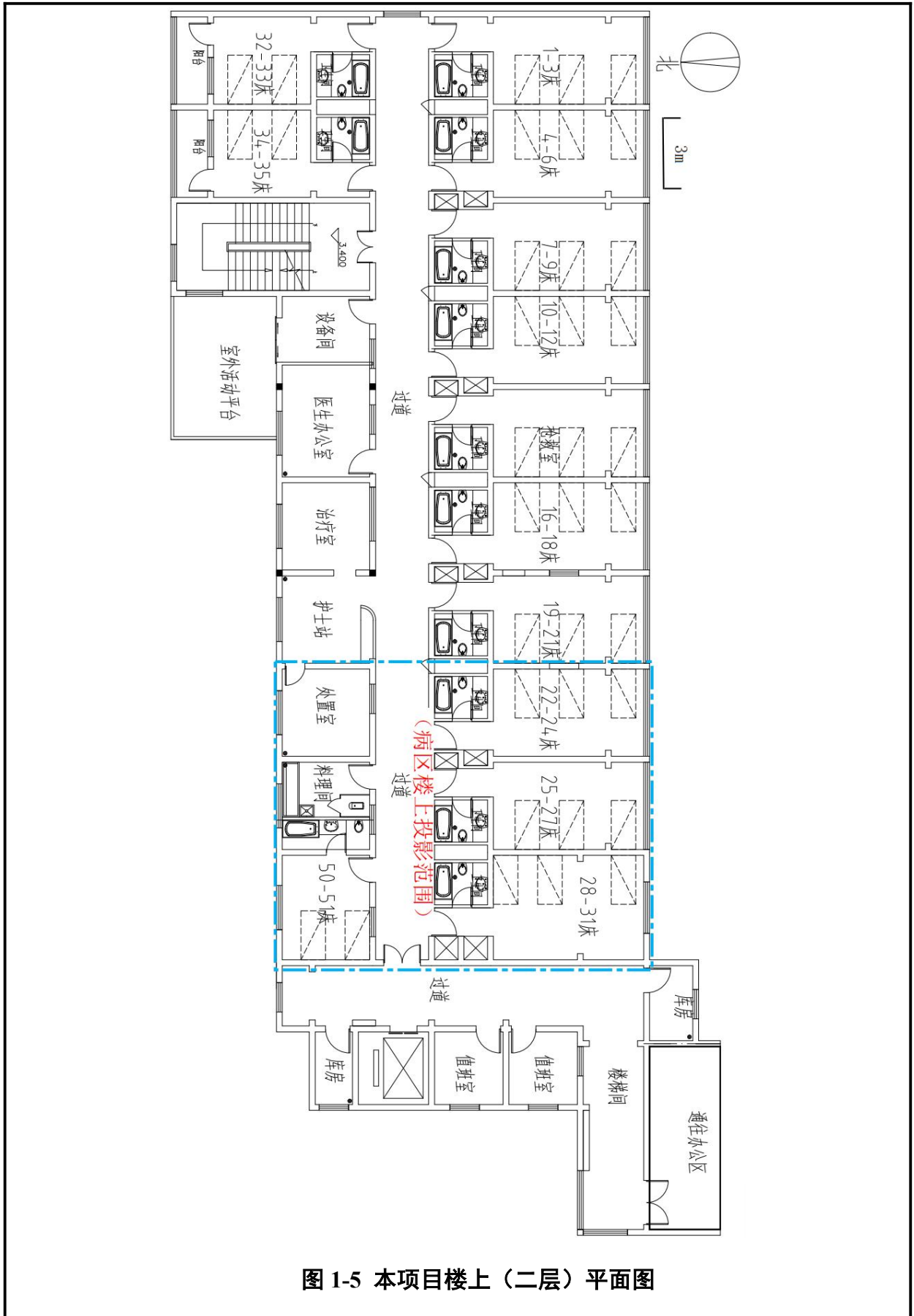


图 1-5 本项目楼上（二层）平面图

### 1.5 产业政策符合性

本项目主要使用放射性同位素开展药物临床试验，属于核技术在医学领域内的运用。根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（国家发展和改革委员会第 7 号令，2024 年 2 月 1 日施行），本项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》“鼓励类”中第六项“核能”中第 4 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发，辐射防护技术开发与监测设备制造”，和第十三项“药物”中第 2 条“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”。因此，本项目是国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

### 1.6 选址可行性及布局合理性

本项目位于湖南省长沙市天心区劳动西路 176 号，项目选址于医院康复楼一层西端，项目场所东侧为康复楼一层临床营养科病房区域（目前闲置），南侧是室外空地 and 高压氧治疗室，西侧是消防通道，北侧是室外休息区及道路，楼下是土层，楼上是康复医学科十九病室。物质平衡研究病区场所不毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）“5.1.1 核医学工作场所宜建在医疗机构内单独的建筑物内，或集中于无人长期居留的建筑物的一端或底层，设置相应的物理隔离和单独的人员、物流通道。5.1.2 核医学工作场所不宜毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，并应与非放射性工作场所有明确的分界隔离”要求。本项目运营过程产生的电离辐射，在严格执行本评价中提出的辐射管理和辐射防护措施后对周围环境造成的辐射影响是可以接受的。因此，从环境保护角度分析，本项目选址是可行的。

场所内设置了单独的人流、物流通道，东侧为人流出入口，西侧为物流出入口，互不交叉，从整体上来看本项目人体物质平衡研究病区的布局设置合理。

### 1.7 实践正当性

本项目的建设目的在于使用含 C-14 同位素的标记药物开展临床试验，进行药代动力学整体特征及安全性评估，研究人体物质平衡和生物转化，为药物的合理使用提供参考。医院在使用过程中，对非密封放射性物质的使用将按照国家相关的辐射防护要求采取相应的防护措施，对非密封放射性物质的安全管理将建立相应的规章制度，且用于标

记药物的 C-14 同位素的生物半排期较短，对受试者人体影响较小。因此，在正确使用和管理非密封放射性物质的情况下，可以将该项目辐射产生的影响降至尽可能小。本项目产生的辐射给职业人员、公众及社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术应用实践具有正当性，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“实践的正当性”原则。

## 1.8 现有核技术利用项目基本情况

### 1、现有核技术利用项目许可情况

长沙市第三医院已于 2024 年 2 月 4 日重新申请了辐射安全许可证（证书编号：湘环辐证[02237]，有效期至 2029 年 2 月 3 日），见附件 2，许可的活动种类和范围包括：使用 II 类、III 类射线装置，现有射线装置情况见表 1-5。

**表 1-5 医院现有射线装置情况一览表**

| 序号 | 装置名称     | 规格型号                         | 类别  | 工作场所              | 环评情况                       | 验收情况 |
|----|----------|------------------------------|-----|-------------------|----------------------------|------|
| 1  | 牙科全景机    | Planmeca promax              | III | 门诊 5 楼口腔科牙科全景机房   | 已备案                        |      |
| 2  | 牙片机      | Kavo experDc                 | III | 门诊 5 楼口腔科牙片机房     | 已备案                        |      |
| 3  | DSA      | Intergris Allura monoplane 型 | II  | 介入室               | 已环评                        | 已验收  |
| 4  | CT       | Somatom sensation 40 型       | III | 医技楼负一楼 CT 机房      | 已备案                        |      |
| 5  | CT       | Bright Speed Elite Select    | III | 医技楼负一楼 CT 机房      | 已备案                        |      |
| 6  | 移动式 C 臂机 | WHA-200                      | III | 外科楼 5 楼手术室 2 手术间  | 已备案                        |      |
| 7  | DR       | Radnext 50                   | III | 医技楼负一楼 DR 机房      | 已备案                        |      |
| 8  | 高频 X 光机  | AXGP520                      | III | 医技楼负一楼 X 光机房      | 已备案                        |      |
| 9  | 数字胃肠机    | Axiom Iconos R200 型          | III | 医技楼负一楼数字胃肠机机房     | 已备案                        |      |
| 10 | 移动 X 光机  | HM-200                       | III | 中心 ICU 病房         | 备案号：<br>201843040300000064 |      |
| 11 | 骨密度测定仪   | OSTEOCORE 2                  | III | 内科住院楼 13 楼骨密度测定室  |                            |      |
| 12 | 口腔 CT    | Kavo 3D eXam i               | III | 门诊 5 楼口腔科口腔 CT 机房 |                            |      |
| 13 | 移动式 C 型臂 | WHA-200 ACTIVO               | III | 外科楼 5 楼手术室 2 手术间  | 备案号：<br>201843010300000109 |      |
| 14 | DR       | 岛津 RAD speed Pro 50          | III | 外科楼负一楼 DR 机房      |                            |      |

|    |                 |                    |     |                       |                            |     |
|----|-----------------|--------------------|-----|-----------------------|----------------------------|-----|
| 15 | 数字减影血管造影系统      | 飞利浦 Allura centron | II  | 外科楼负一楼新增介入室           | 湘环评辐表[2018]49号             | 已验收 |
| 16 | DR              | 新东方 1DDDUB         | III | 门诊7楼健康体检中心            | 备案号:<br>201843010300000204 |     |
| 17 | X射线骨密度测定仪       | EXA-PRESTO         | III | 门诊7楼健康体检中心 X射线骨密度测定仪室 | 备案号:<br>202043010300000114 |     |
| 18 | 牙科 X射线机         | RAY68(W)           | III | 门诊5楼口腔科牙科 X射线机房       |                            |     |
| 19 | 数字化 X射线机        | /                  | III | 急诊科 DR 机房             | 备案号:<br>201843010300000204 |     |
| 20 | 移动式 G型臂 X射线成像系统 | DigiArc 100AC      | III | 外科楼5楼手术室10手术间         | 备案号:<br>202143010300000032 |     |
| 21 | CT              | Revolution Ace     | III | 住院楼 C 栋负一楼            | 备案号:<br>202143010300000091 |     |
| 22 | CT              | Revolution Ace ES  | III | 急诊科发热门诊 CT 机房         | 备案号:<br>202243010300000091 |     |

## 2、医院辐射安全管理现状

长沙市第三医院医院严格遵守《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》等相关辐射防护法律法规，配合各级生态环境部门监督和指导，辐射防护设施运行、维护、检测工作良好，在辐射安全和防护制度的建立、落实以及档案管理等方面运行良好。

①医院对现有射线装置使用严格按照生态环境部门下达的要求，制定了辐射事故应急预案、各射线装置操作规章制度、辐射防护和安全管理制度、设备检修维护制度、放射性同位素管理制度、辐射监测方案等，并严格按照规章制度执行。

②医院成立了放射防护与辐射安全领导小组，明确辐射防护责任，并加强了对医院放射性同位素与射线装置的监督和管理，定期开展了内部监督检查、辐射应急演练等活动。

③医院从事辐射工作人员定期参加辐射安全培训及自主培训，接受辐射防护安全知识和法律法规教育，增强守法和自我防护意识。辐射工作期间，辐射工作人员佩戴个人剂量计，接受剂量监测，建立剂量健康档案并存档。

④医院放射性场所设置有电离辐射警示牌、报警装置和工作指示灯，各机房通风良好。各机房屏蔽防护措施满足要求；设置铅玻璃观察窗或者监控系统，能清楚地观察到

机房内情况；控制室和机房之间设置对讲装置，方便医务人员和受检者沟通；每个机房周围外照射辐射水平符合相关标准规定的要求。

⑤医院每年均委托有资质的单位对现有射线装置设备性能、工作场所及周围环境进行了辐射监测，监测结果满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中规定的要求。

⑥医院建立了年度评估制度，于2026年1月编制了《辐射安全与防护状况评估报告（2025年度）》，并在全国核技术利用辐射安全申报系统上进行了提交。该年度评估报告内容包括建设单位基本信息、辐射安全和防护设施和监测设备的运行与维护情况、辐射安全管理制度、辐射工作人员安全培训管理情况、辐射工作人员个人剂量检测情况、本年度核技术应用项目的办理情况、工作场所辐射环境监测情况、辐射事故及应急响应情况、存在的安全隐患及其整改情况、其他有关法律法规的落实情况等内容。根据年度评估报告，医院2025年度辐射安全和防护设施运行良好，定期开展了维护工作，未发现安全隐患，未发生辐射事件或者事故，完善了辐射安全和防护制度及措施，并按计划开展了辐射事故应急演练。

由现场调查情况可知，医院已采取相应的辐射防护措施，本次环评认为医院辐射防护措施以及管理制度满足目前辐射防护要求。

### **3、防护措施落实情况**

医院在开展核技术项目过程中，基本落实了环评及批复的要求，制定了相关管理制度，采取了必要的防护措施，医院现有辐射防护措施主要有以下几点：

1) 屏蔽防护：各机房屏蔽防护措施满足要求，各机房周围外照射辐射水平符合相关标准规定的要求。

2) 警示标志：防护门上方有工作状态指示灯，防护门上粘贴有电离辐射警示标志等警示标识。

3) 机房内通风：各机房均按要求设有通风装置，通风良好。

4) 个人防护：医院严格按照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）配置工作人员及患者的个人防护用品。

5) 分区防护：严格按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、

《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求将射线装置工作场所划分为控制区和监督区。

#### **4、现有辐射工作人员情况**

根据医院“全国核技术利用辐射安全申报系统”中相关信息，医院现有 120 名辐射工作人员，均已按要求完成自主培训或取得辐射安全与防护考核合格成绩单；所有辐射工作人员均佩戴了个人剂量计，建立了个人剂量档案，并定期组织了职业健康体检。

#### **5、医院近一年辐射安全事故调查及事故演练情况**

1) 根据本次环评资料收集情况结合医院反馈，长沙市第三医院近一年内未发生辐射安全事故，未收到生态环境行政主管部门、卫生行政主管部门、公安部门等关于辐射（放射）相关的行政处罚，未收到辐射（放射）环保投诉等。

2) 根据医院《辐射安全与防护状况评估报告（2025 年度）》，医院于 2025 年 1 月 2 日根据辐射事故应急预案开展了辐射事故演练，并对演练暴露出的问题进行了改进。

#### **6、最近一次监督检查存在的问题及整改落实情况**

2025 年 7 月 11 日，长沙市生态环境局对医院开展了监督检查，检查发现医院在核技术利用辐射安全防护管理方面存在部分问题，医院已对相关监督检查意见进行了整改，并在规定时间内提交了整改报告，具体如下（见附件 11）：

1) 辐射场所的辐射安全标识标牌不规范；辐射场所的辐射应急预案缺少卫健委部门应急联系电话。

整改情况：①立即组织相关科室人员对全院所有辐射工作场所（包括放射影像科、介入治疗室（DSA）等）的辐射安全标识标牌进行全面排查。严格按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《放射诊疗管理规定》等相关法规标准要求，对尺寸、图案、文字、悬挂位置不符合规范的标识标牌已进行统一更换或修正，确保标识标牌清晰、醒目、规范、有效。②立即组织修订医院《放射安全管理制度及事故应急处理预案》。已核实并补充完善市卫生健康委员会管理部门的具体联系电话，将修订后的预案重新印制并张贴于工作场所醒目位置。

2) 全国核技术利用辐射申报系统信息未及时更新，2025 年 1 季度个人剂量数据未及时录入系统。

整改情况：①系统信息更新。全面核查系统中登记的医院基本信息、放射诊疗设备信息、放射工作人员信息等。对与实际不符或发生变化的信息（如新增/报废设备、人员变动等），已在系统内完成补充、修改或注销操作，确保系统信息完整、准确、实时更新。②个人剂量数据录入。立即整理汇总 2025 年第一季度的放射工作人员个人剂量监测报告，待报告出来后第一时间将缺失的 2025 年第一季度所有放射工作人员的个人剂量数据准确、完整地录入“全国核技术利用辐射安全申报系统”。

### 3) DSA 辐射场所工作人员铅帽佩戴不规范。

整改情况：①立即规范。在 DSA 操作间醒目位置张贴 DSA 介入工作人员防护用品规范佩戴标识。②强化培训与监督。组织介入诊疗科全体医护人员（包括医生、技师、护士）进行专项辐射防护安全再培训，重点强调个人防护用品（尤其是铅帽）规范佩戴的重要性及具体要求。医务部加强日常巡查和操作过程中的实时监督，对不规范佩戴行为立即纠正，并进行记录通报。

### 4) 辐射场所警示灯使用不规范。

整改情况：①检查与规范。组织设备管理部工程师对所有安装有辐射警示灯的工作场所（如 X 射线机房门口、DSA 操作间门口、CT 扫描室门口等）的警示灯进行全面检查，确保其功能正常（通电即亮、照射时闪烁/变色）。DSA 操作间入口指示灯在射线装置出束时警示灯同步有效工作（闪烁或亮起红灯等警示状态，并显示提示语“射线有害灯亮勿入”），照射结束后及时熄灭或恢复待机状态。②重申制度。向所有相关操作人员重申警示灯联动使用规范，严禁人为断开联动或遮挡警示灯。已将警示灯状态检查纳入设备日常巡检项目。

**表 2 放射源**

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

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

**表 3 非密封放射性物质**

| 序号   | 核素名称            | 理化性质                  | 活动种类 | 实际日最大操作量 (Bq) | 日等效最大操作量 (Bq) | 年最大用量 (Bq) | 用途     | 操作方式 | 使用场所                 | 贮存方式和地点              |
|------|-----------------|-----------------------|------|---------------|---------------|------------|--------|------|----------------------|----------------------|
| 1    | <sup>14</sup> C | 液体/固态, 中毒, 半衰期 5730 年 | 使用   | 4.44E+07      | 4.44E+06      | 2.66E+08   | 药物临床试验 | 使用   | 康复楼一层放射性标记人体物质平衡研究病区 | 保存在专用容器内, 暂存在储药间的冰箱中 |
| 以下空白 |                 |                       |      |               |               |            |        |      |                      |                      |
|      |                 |                       |      |               |               |            |        |      |                      |                      |

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

**表 4 射线装置**

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

| 序号   | 名称 | 类别 | 数量 | 型号 | 加速粒子 | 最大能量 (MeV) | 额定电流 (mA) /<br>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<br>( $\mu$ A) | 中子强度<br>(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**

| 名称    |           | 状态 | 核素名称 | 活度 | 月排放量 | 年排放总量  | 排放口浓度 | 暂存情况              | 最终去向                              |
|-------|-----------|----|------|----|------|--------|-------|-------------------|-----------------------------------|
| 放射性废液 | 剩余血液      | 液体 | C-14 | /  | 90mL | 1080mL | /     | 暂存在样品(固废)储存室的冷冻柜中 | 待一期试验结束, 由医院委托有资质单位进行处置           |
|       | 洗漱废水      | 液体 | C-14 | /  | 45L  | 540L   | /     | 不暂存               | 豁免处置, 记录洗漱废水相关信息, 排入医院现有污水处理站处理   |
| 放射性固废 | 防护用品、清洁用品 | 固体 | C-14 | /  | /    | 30kg   | /     | 暂存在样品(固废)储存室的废物箱中 | 豁免处置, 待一期的试验结束, 依托医院现有一般废物处置流程处理  |
|       | 医疗废物      | 固体 | C-14 | /  | /    | 12kg   | /     | 暂存在样品(固废)储存室的废物箱中 | 豁免处置, 待一期的试验结束, 依托医院现有医疗废物处置流程处理  |
|       | 废活性炭      | 固体 | C-14 | /  | /    | 10kg   | /     | 暂存在样品(固废)储存室的废物箱中 | 豁免处置, 待一期的试验结束, 由医院委托有资质单位做危险废物处置 |
| 放射性废气 |           | 气体 | C-14 | /  | 微量   | 微量     | /     | 不暂存               | 主排风管道引至康复楼屋顶排风                    |
| 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/m<sup>3</sup>; 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/m<sup>3</sup>) 和活度 (Bq) 。

**表 6 评价依据**

|                  |   |
|------------------|---|
| <p>法规<br/>文件</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《中华人民共和国环境保护法》，2014 年修订，2015 年 1 月 1 日实施；</li> <li>2. 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年修订，2018 年 12 月 29 日实施；</li> <li>3. 《中华人民共和国放射性污染防治法》，主席令第 6 号，2003 年 10 月 1 日实施；</li> <li>4. 《中华人民共和国原子能法》，主席令第 51 号，2026 年 1 月 15 日实施；</li> <li>5. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第 449 号，2019 年 3 月 2 日修订并施行；</li> <li>6. 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号发布，2017 年修订，2017 年 10 月 1 日起施行；</li> <li>7. 《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；</li> <li>8. 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），原环境保护部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日施行；</li> <li>9. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，国家环境保护总局令第 31 号，2021 年 1 月 4 日修订并施行；</li> <li>10. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部令第 18 号，2011 年施行；</li> <li>11. 《放射工作人员职业健康管理辦法》，原卫生部令第 55 号，2007 年 11 月 1 日起施行；</li> <li>12. 《关于发布&lt;放射性废物分类&gt;的公告》，原环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号；</li> <li>13. 《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，2016 年 3 月 7 日；</li> <li>14. 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，环发[2006]145 号，2006 年 9 月 26 日；</li> <li>15. 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号，2024 年 2 月 1 日起施行。</li> <li>16. 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，辐射函[2023]20 号，2023 年 9 月 13 日。</li> <li>17. 《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》（公告 2019 年第 57 号）；</li> <li>18. 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》（公告 2021 年第 9 号）；</li> </ol> |
|------------------|---|

|             |   |
|-------------|---|
|             | <p>19. 《国家危险废物名录（2025年版）》，2024年11月26日生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令第36号公布，2025年1月21日起施行。</p>   |
| <p>技术标准</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；</li> <li>2. 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）；</li> <li>3. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；</li> <li>4. 《工作场所职业病危害警示标识》（GBZ158-2003）；</li> <li>5. 《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ98-2020）；</li> <li>6. 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；</li> <li>7. 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；</li> <li>8. 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；</li> <li>9. 《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）；</li> <li>10. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；</li> <li>11. 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；</li> <li>12. 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021）；</li> <li>13. 《环境<math>\gamma</math>辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；</li> <li>14. 《表面污染测定 第1部分：<math>\beta</math>发射体（<math>E_{\beta\max}&gt;0.15\text{MeV}</math>）和<math>\alpha</math>发射体》（GB/T 14056.1-2008）；</li> <li>15. 《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）；</li> <li>16. 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范核技术利用》（HJ1326-2023）。</li> </ol> |
| <p>其他</p>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 项目委托书；</li> <li>2. 李德平 潘自强主编《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》，原子能出版社，1987年；</li> <li>3. 《辐射防护导论》原子能出版社（方杰，北京，1991）；</li> <li>4. 《辐射安全手册》（潘自强）；</li> <li>5. 罗国祯主编《中国环境天然放射性水平》，中国原子能出版社，2015年；</li> <li>6. 《核技术应用项目的辐射防护与安全》（黄嘉麟等人，广东科技出版社）；</li> <li>7. 医院提供的其他资料。</li> </ol>   |

## 表 7 保护目标与评价标准

### 7.1 评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术应用项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016):“以项目实体边界为中心,非密封放射性物质工作场所项目的评价范围,甲级取半径 500m 的范围,乙、丙级取半径 50m 的范围。放射源和射线装置应用项目的评价范围,通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围(无实体边界项目视具体情况而定,应不低于 100m 的范围),对于I类放射源或I类射线装置的项目可根据环境影响的范围适当扩大”。

本项目为丙级非密封放射性物质工作场所,因此根据 HJ10.1-2016,本项目评价范围为医院康复楼一层放射性标记人体物质平衡研究病区辐射工作场所实体边界外 50m 范围。



图 7-1 评价范围示意图

## 7.2 保护目标

根据本项目特点，本项目环境保护目标为辐射工作场所的职业工作人员和工作场所周围的其他非辐射工作人员以及公众，项目环境保护目标详见下表：

**表 7-1 环境保护目标一览表**

| 工作场所     | 相对方位 | 相对距离   | 相对高差   | 环境情况           | 对象类别   | 人员规模         |
|----------|------|--------|--------|----------------|--------|--------------|
| 核医学科工作场所 | 内部   |        | /      | 本项目辐射工作场所内     | 辐射工作人员 | 3 人          |
|          | 东    | 紧邻-23m | 0m     | 康复楼一层临床营养科病房区域 | 公众     | 约 25 人+流动人员  |
|          |      | 23-31m | 0m     | 临床营养科楼         | 公众     | 约 10 人+流动人员  |
|          |      | 31-50m | -11.5m | 院外道路、居民楼等      | 公众     | 约 100 人+流动人员 |
|          | 南    | 紧邻-1m  | 0m     | 封闭空地（人员无法进入）   | /      | /            |
|          |      | 1-15m  | 0m     | 高压氧治疗室         | 公众     | 约 10 人+流动人员  |
|          |      | 15-20m | 0m     | 院外道路、          | 公众     | 流动人员         |
|          |      | 20-50m | 0m     | 居民楼等           |        | 约 300 人+流动人员 |
|          | 西    | 紧邻-4m  | 0m     | 消防通道           | 公众     | 流动人员         |
|          |      | 4-50m  | 0m     | 停车场、行政楼、生力楼、道路 | 公众     | 约 200 人+流动人员 |
|          | 北    | 紧邻-5m  | 0m     | 休息区            | 公众     | 约 10 人+流动人员  |
|          |      | 5-10m  | -0.5m  | 道路             | 公众     | 流动人员         |
|          |      | 10-30m | -11.5m | 住院楼 B 区        | 公众     | 约 300 人+流动人员 |
|          |      | 30-50m | -11.5m | 住院楼 A 区、C 区    | 公众     | 约 300 人+流动人员 |
|          | 楼上   | 紧邻     | +3.4m  | 四间病房、处置室、料理间   | 公众     | 约 15 人+流动人员  |

注：（1）相对高差以康复楼一层地面为基础面，基础面上方记为“+”、基础面下方记为“-”，医院整体地势呈“南高北低”。

（2）本次人员规模仅作参考，具体以实际人数为准。

## 7.3 评价标准

### （一）有效剂量限值与剂量约束值

**表 7-2 剂量限值与剂量约束值相关要求**

| 标准名                              | 标准内容  | 本项目执行标准                         |
|----------------------------------|---|---------------------------------|
| 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002） | B1.1.1.1 应对任何工作人员的照射水平进行控制，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； | 辐射工作人员：有效剂量限值 20 mSv/a；手部有效剂量限值 |

|                             |   |   |
|-----------------------------|---|---|
|                             | <p>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”。</p> <p>B1.2.1 “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。</p> | <p>500mSv/a; 有效剂量约束值 5mSv/a</p> <p>公众: 有效剂量限值 1mSv/a, 有效剂量约束值 0.1mSv/a。</p> |
| 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) | 4.4.2 一般情况下, 职业照射的剂量约束值不超过5mSv/a; 公众照射的剂量约束值不超过0.1mSv/a。  |   |

**表 7-3 本项目个人有效剂量限值及剂量约束值一览表**

| 人员     | 年有效剂量限值 |             | 年有效剂量约束值 |
|--------|---------|-------------|----------|
| 辐射工作人员 | 20mSv/a | 手部 500mSv/a | 5mSv/a   |
| 公众     | 1mSv/a  |             | 0.1mSv/a |

(二) 辐射工作场所分区

**表 7-4 辐射工作场所分区相关要求**

| 标准名                              | 标准内容   | 本项目执行标准  |
|----------------------------------|--|--|
| 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) | <p>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。</p> <p>6.4.1 控制区</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4) 运用行政管理程序和实体屏蔽限制进出控制区。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>6.4.2 监督区</p> | <p>控制区: 放射性标记人体物质平衡研究病区;</p> <p>监督区: 控制区相邻的其他区域。</p> |

|                              |  |  |
|------------------------------|--|--|
|                              | <p>1) 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对照职业照射条件进行监督和评价。</p> <p>2) 在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌。</p> <p>3) 定期审查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和作出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。</p> |  |
| 《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）    | 5.1.4 核医学放射工作场所应划分为控制区和监督区。控制区一般包括使用非密封源核素的房间（放射性药物贮存室、分装及（或）药物准备室、给药室等）、扫描室、给药后候诊室、样品测量室、放射性废物储藏室、病房（使用非密封源治疗患者）、卫生通过间、保洁用品储存场所等。监督区一般包括控制室、员工休息室、更衣室、医务人员卫生间等。                 |  |
| 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021） | <p>4.3.2 核医学工作场所的控制区主要包括回旋加速器机房、放射性药物合成和分装室、放射性药物贮存室、给药室、给药后候诊室、扫描室、核素治疗病房、给药后患者的专用卫生间、放射性废物暂存库、衰变池等区域。</p> <p>4.3.3 核医学工作场所的监督区主要包括回旋加速器和显像设备控制室、卫生通过间以及与控制区相连的其他场所或区域。</p>     |  |

### （三）非密封源工作场所的分级

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中附录 C 规定的，非密封源工作场所的分级，应按表 7-5 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

**表 7-5 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 $\sim 2 \times 10^7$       |

注：1、日等效最大操作量 = (实际日操作量 × 毒性修正因子) / 操作方式修正因子。

放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子分别见表 7-6 和表 7-7。

**表 7-6 本项目放射性核素毒性组别修正因子**

| 毒性组别 | 核素 | 毒性组别修正因子 |
|------|----|----------|
|------|----|----------|

|    |                 |      |
|----|-----------------|------|
| 极毒 | /               | 10   |
| 高毒 | /               | 1    |
| 中毒 | <sup>14</sup> C | 0.1  |
| 低毒 | /               | 0.01 |

表 7-7 操作方式与放射源状态修正因子

| 操作方式    | 放射源状态           |                 |              |                             |
|---------|-----------------|-----------------|--------------|-----------------------------|
|         | 表面污染水平较<br>低的固体 | 液体, 溶液, 悬<br>浮液 | 表面有污染的固<br>体 | 气体, 蒸汽, 粉末, 压力<br>很高的液体, 固体 |
| 源的贮存    | 1000            | 100             | 10           | 1                           |
| 很简单的操作  | 100             | 10              | 1            | 0.1                         |
| 简单操作    | 10              | 1               | 0.1          | 0.01                        |
| 特别危险的操作 | 1               | 0.1             | 0.01         | 0.001                       |

(四) 放射工作场所周围剂量率控制水平

表 7-8 放射工作场所周围剂量率控制水平相关要求

| 标准名                         | 标准内容  | 本项目执行标准   |
|-----------------------------|---|---|
| 《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)   | <p>5.3.1 核医学工作场所控制区的用房, 应根据使用的核素种类、能量和最大使用量, 给予足够的屏蔽防护。在核医学控制区外人员可达处, 距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5μSv/h, 控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h, 宜不大于 2.5μSv/h; 核医学工作场所的分装柜或生物安全柜, 应采取一定的屏蔽防护, 以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h; 同时在该场所及周围的公众和辐射工作人员应满足个人剂量限值要求。</p> <p>12.3.3 距离贮源箱表面 5cm 和 100cm 处因泄漏辐射所致的周围剂量当量率分别不应超过 10μSv/h 和 1μSv/h。</p> | <p>控制区外人员可达处, 人体物质平衡研究病区屏蔽体外表面 30cm 处 ≤2.5μSv/h;<br/>控制区内屏蔽体外表面 30cm 处 T≥1/2: ≤2.5μSv/h, T&lt;1/2: ≤10μSv/h;<br/>通风橱等外表面 5cm 处 ≤25μSv/h, 外表面 30cm 处人员操作位: ≤2.5μSv/h。<br/>药物贮源箱外表面 5cm 处 ≤10μSv/h, 100cm 处 ≤1μSv/h。<br/>固体放射性废物收集桶、暴露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。</p> |
| 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) | <p>6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h, 如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域, 其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。</p> <p>6.1.6 放射性药物合成和分装的箱体、分装柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构, 以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h, 放射性药</p>  |   |

|                                  |   |  |
|----------------------------------|---|--|
|                                  | <p>物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25<math>\mu</math>Sv/h。</p> <p>6.1.7 固体放射性废物收集桶、暴露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5<math>\mu</math>Sv/h。</p> <p>6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。</p>   |  |
| 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函[2023]20号） | <p>“二、关于控制区剂量率”的具体含义：</p> <p>1.控制区内工作人员经常性停留的场所（人员居留因子<math>\geq 1/2</math>），周围剂量当量率应小于 2.5<math>\mu</math>Sv/h；</p> <p>2.控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子<math>&lt; 1/2</math>），如给药/注射室防护门外、给药后患者候诊室防护门外、核素治疗住院病房防护门外以及核医学科患者走廊等位置，周围剂量当量率应小于 10<math>\mu</math>Sv/h。</p> |  |

**表 7-9 本项目各辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平**

| 工作场所            | 功能区域                              |                          | 周围剂量当量率控制水平                     |
|-----------------|-----------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| 放射性标记人体物质平衡研究病区 | 控制区外人员可达处，人体物质平衡研究病区屏蔽体外表面 30cm 处 |                          | $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$        |
|                 | 通风橱等外表面                           | 5cm 处                    | $\leq 25\mu\text{Sv/h}$         |
|                 |                                   | 30cm 处                   | 人员操作位： $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ |
|                 | 贮源箱外表面                            | 5cm 处                    | $\leq 10\mu\text{Sv/h}$         |
|                 |                                   | 100cm 处                  | $\leq 1\mu\text{Sv/h}$          |
| 废物箱、冷冻柜等外表面     | 30cm 处                            | $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ |                                 |

**（五）非密封放射性物质工作场所表面污染控制水平**

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的要求，本项目人体物质平衡研究病区工作场所的放射性表面污染控制水平见下表：

**表 7-10 本项目人体物质平衡研究病区工作场所放射性表面污染控制水平**

| 表面类型 | $\beta$ 放射性物质<br>(Bq/cm <sup>2</sup> ) |
|------|--|
|      |  |

|              |                  |     |
|--------------|------------------|-----|
| 工作台、设备、墙壁、地面 | 控制区<br>(高污染子区除外) | 40  |
|              | 监督区              | 4   |
| 工作服、手套、工作鞋   | 控制区              | 4   |
|              | 监督区              | 4   |
| 手、皮肤、内衣、工作袜  |                  | 0.4 |

(六) 人体物质平衡研究病区工作场所放射防护措施要求

表 7-11 人体物质平衡研究病区工作场所放射防护措施要求

| 标准名                         | 标准内容  |
|-----------------------------|---|
| 《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)   | <p>5.2.6 控制区的入口应设置电离辐射警告标志。</p> <p>5.2.7 核医学场所中相应位置应有明确的患者或受检者导向标识或导向提示。</p>  |
| 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) | <p>6.2.1 核医学工作场所的放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接处应无接缝，易于清洗、去污。</p> <p>6.2.2 操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行，丙级可在通风橱内进行。应为从事放射性药物操作的工作人员配备必要的防护用品。放射性药物给药器应有适当的屏蔽，给药后患者候诊室内、核素治疗病房的床位旁应设有铅屏风等屏蔽体，以减少对其他患者和医护人员的照射。</p> <p>6.2.3 操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器，从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测，如表面污染水平超出控制标准，应采取相应的去污措施。</p> <p>6.2.4 放射性物质应贮存在专门场所的贮存容器或保险箱内，定期进行辐射水平监测，无关人员不应入内。贮存的放射性物质应建立台账，及时登记，确保账物相符。</p> <p>6.2.5 应为核医学工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器，容器表面应张贴电离辐射标志，容器在运送时应有适当的固定措施。</p> <p>7.3.1.3 核医学工作场所的上水需配备洗消处理设备（包括洗消液）。控制区和卫生通过间内的淋浴间、盥洗水盆、清洗池等应选用脚踏式或自动感应式的开关，以减少场所内的设备放射性污染。头、眼和面部宜采用向上冲淋的流动水。</p> |

(七) 污染物排放标准

1、放射性固体废物管理

表 7-12 放射性固体废物管理要求

| 标准名                          | 标准内容   |
|------------------------------|--|
| 《核医学科辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) | <p>7.2.1 固体放射性废物收集</p> <p>7.2.1.1 固体放射性废物应收集于具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用废物桶。废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物。</p> |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
|                                  | <p>7.2.1.2 含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，防止刺破废物袋。</p> <p>7.2.1.3 放射性废物每袋重量不超过 20kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。</p> <p>7.2.2 固体放射性废物贮存</p> <p>7.2.2.1 产生少量放射性废物和利用贮存衰变方式处理放射性废物的单位，经审管部门批准可以将废物暂存在许可的场所和专用容器中。暂存时间和总活度不能超过审管部门批准的限制要求。</p> <p>7.2.2.2 放射性废物贮存场所应安装通风换气装置，放射性废物中含有易挥发放射性核素的，通风换气装置应有单独的排风管道。入口处应设置电离辐射警告标志，采取有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施。</p> <p>7.2.2.3 废物暂存间内应设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。</p> <p>7.2.2.5 废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。</p> <p>7.2.3 固体放射性废物处理</p> <p>7.2.3.2 不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，表面污染水平对β和γ发射体以及低毒性α发射体应小 4Bq/cm<sup>2</sup>、其他α发射体应小于 0.4 Bq/cm<sup>2</sup>。</p> <p>7.2.3.3 固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。</p> |
| <p>《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）</p> | <p>8.5 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。在注射室、注射后病人候诊室、给药室等位置放置污物桶。</p> <p>8.6 污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，及时转送存储室，放入专用容器中存储。</p> <p>8.7 对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内。</p> <p>8.8 每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，质量不超过 20kg。</p> <p>8.9 储存场所应具有通风设施，出入口设电离辐射警告标志。</p> <p>8.10 废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠，并在显著位置标有废物类型、核素种类、存放日期等说明。</p> <p>8.11 废物包装体外表面的污染控制水平：总β&lt;0.4Bq/cm<sup>2</sup>。</p>   |

## 2、放射性废液管理

**表 7-13 放射性废液管理要求**

| 标准名                                 | 标准内容   |
|-------------------------------------|--|
| <p>《核医学科辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）</p> | <p>7.3.1 放射性废液收集</p> <p>7.3.1.1 核医学工作场所应设置有槽式或推流式放射性废液衰变池或专用容器，收集放射性药物操作间、核素治疗病房、给药后患者卫生</p> |

间、卫生通过间等场所产生的放射性废液和事故应急时清洗产生的放射性废液。

7.3.1.2 核医学工作场所放射性药物标记、分装、注射后的残留液和含放射性核素的其他废液应收集在专用容器中。含有长半衰期核素的放射性废液应单独收集存放。盛放放射性废液的容器表面应张贴电离辐射标志。

7.3.1.3 核医学工作场所的上水需配备洗消处理设备（包括洗消液）控制区和卫生通过间内的淋浴间、盥洗水盆、清洗池等应选用脚踏式或自动感应式的开关，以减少场所内的设备放射性污染。头、眼和面部宜采用向上冲淋的流动水。

7.3.1.4 放射性废液收集的管道走向、阀门和管道的连接应设计成尽可能少的死区，下水道宜短，大水流管道应有标记，避免放射性废液积聚，便于检测和维修。

### 7.3.2 放射性废液贮存

7.3.2.1 经衰变池和专用容器收集的放射性废液，应贮存至满足排放要求。衰变池或专用容器的容积应充分考虑场所内操作的放射性药物的半衰期、日常核医学诊疗及研究中预期产生贮存的废液量以及事故应急时的清洗需要。

### 7.3.3 放射性废液排放

7.3.3.3 放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

## 3、放射性废气管理

**表 7-14 放射性废气要求**

| 标准名                              | 标准内容  |
|----------------------------------|---|
| 《核医学科辐射防护与安全要求》<br>(HJ1188-2021) | <p>6.3.1 核医学工作场所应保持良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。</p> <p>6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。</p> <p>7.4 气态放射性废物的管理</p> <p>7.4.1 产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。</p> <p>7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。</p> |
| 《核医学放射防护要求》<br>(GBZ120-2020)     | <p>5.2.3 核医学工作场所的通风系统独立设置，应保持核医学工作场所良好的通风条件，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射</p>   |

性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5 m/s。

(八) 患者出院要求

表 7-15 患者出院要求

| 标准名                              | 标准内容   |
|----------------------------------|--|
| 《核医学科辐射防护与安全要求》<br>(HJ1188-2021) | 4.5.1 为确保放射性核素治疗患者出院后，不至于使接触患者的家庭成员及公众超过相关的剂量约束或剂量限值，出院患者体内放射性核素活度应符合附录 B 的相关规定。     |
| 《核医学放射防护要求》<br>(GBZ120-2020)     | 7.2.1 对接受其他放射性药物治疗的患者仅当患者体内放射性活度低于附录 L 中 L.2 要求时才能出院。患者体内活度检测控制应按附录 L 中 L.3 推荐的方法进行。 |

(九) 豁免水平

表 7-16 豁免水平

| 标准名                               | 标准内容  |         |             |         |      |       |
|-----------------------------------|---|---------|-------------|---------|------|-------|
| 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) | 4.2.5.2 除非审管部门另有规定，否则清洁解控水平的确定应考虑本标准附录 A（标准的附录）所规定的豁免准则，并且所定出的清洁解控水平不应高于本标准附录 A（标准的附录）中规定的或审管部门根据该附录规定的准则所建立的豁免水平。  |         |             |         |      |       |
|                                   | <b>放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度（取自GB18871-2002表A1）</b>   |         |             |         |      |       |
|                                   | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">核素</th> <th style="width: 40%;">活度浓度 (Bq/g)</th> <th style="width: 40%;">活度 (Bq)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">C-14</td> <td style="text-align: center;">1E+04</td> <td style="text-align: center;">1E+07</td> </tr> </tbody> </table> | 核素      | 活度浓度 (Bq/g) | 活度 (Bq) | C-14 | 1E+04 |
| 核素                                | 活度浓度 (Bq/g)   | 活度 (Bq) |             |         |      |       |
| C-14                              | 1E+04   | 1E+07   |             |         |      |       |

## 表 8 环境质量和辐射现状

### 8.1 辐射现状监测方案

为了解项目所在地及其周围的辐射环境背景水平，根据《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）和《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《表面污染测定 第 1 部分： $\beta$ 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 $\alpha$ 发射体》（GB/T 14056.1-2008）中有关布点原则，核工业二三 0 研究所工作人员于 2026 年 3 月 18 日对项目场址进行了环境 $\gamma$ 辐射剂量率及 $\beta$ 放射性表面污染辐射环境本底测量。

监测因子：环境 $\gamma$ 辐射剂量率、 $\beta$ 放射性表面污染。

监测日期：2026 年 3 月 18 日。

环境条件：天气：阴，环境温度 18℃，相对湿度 55%。

监测点位：监测点位布置见图 8-1~图 8-3。

监测依据：《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《表面污染测定 第 1 部分： $\beta$ 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 $\alpha$ 发射体》（GB/T 14056.1-2008）。

监测仪器：监测仪器信息见表 8-1：

**表 8-1**

|        |    |
|--------|----|
| 仪器名称   |    |
| 仪器型号   |    |
| 制造单位   | 上海 |
| 出厂编号   |    |
| 能量响应范围 |    |
| 量程     |    |
| 检定机构   | 湖  |
| 检定证书编号 |    |
| 检定有效期  | 2  |

监测方法：1) 采取 $\gamma$ 外照射测量  
测点读取 10 个数据求平均值；2) 表污仪探头维持在待测物（场所）表面适当距离测量 3 组数据求平均。

监测点位：根据项目的平面布局和周围环境情况，在评价范围内关注点布设监测点。根据

《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）相关要求，环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量点位应依据测量目的布设，并结合源和照射途径以及人群分布和人为活动情况仔细选择。本次监测目的是了解项目拟建场所环境辐射现状水平，并考虑项目建成后对拟建辐射工作场所周围相邻区域及评价范围人员停留较多及活动频繁的区域的影响情况，结合项目评价范围内环境情况及平面布局，本次监测共布设了 14 个环境 $\gamma$ 剂量率监测点位及 14 个 $\beta$ 表面污染监测点位，在拟建工作场所及周围人员可到达或易停留的位置布设了监测点，能够反映项目拟建区域辐射环境现状水平。监测点位布置见图 8-1 及图 8-3。

质量保证措施：①合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。②监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。③每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常，并对仪器进行校验。④由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。⑤监测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

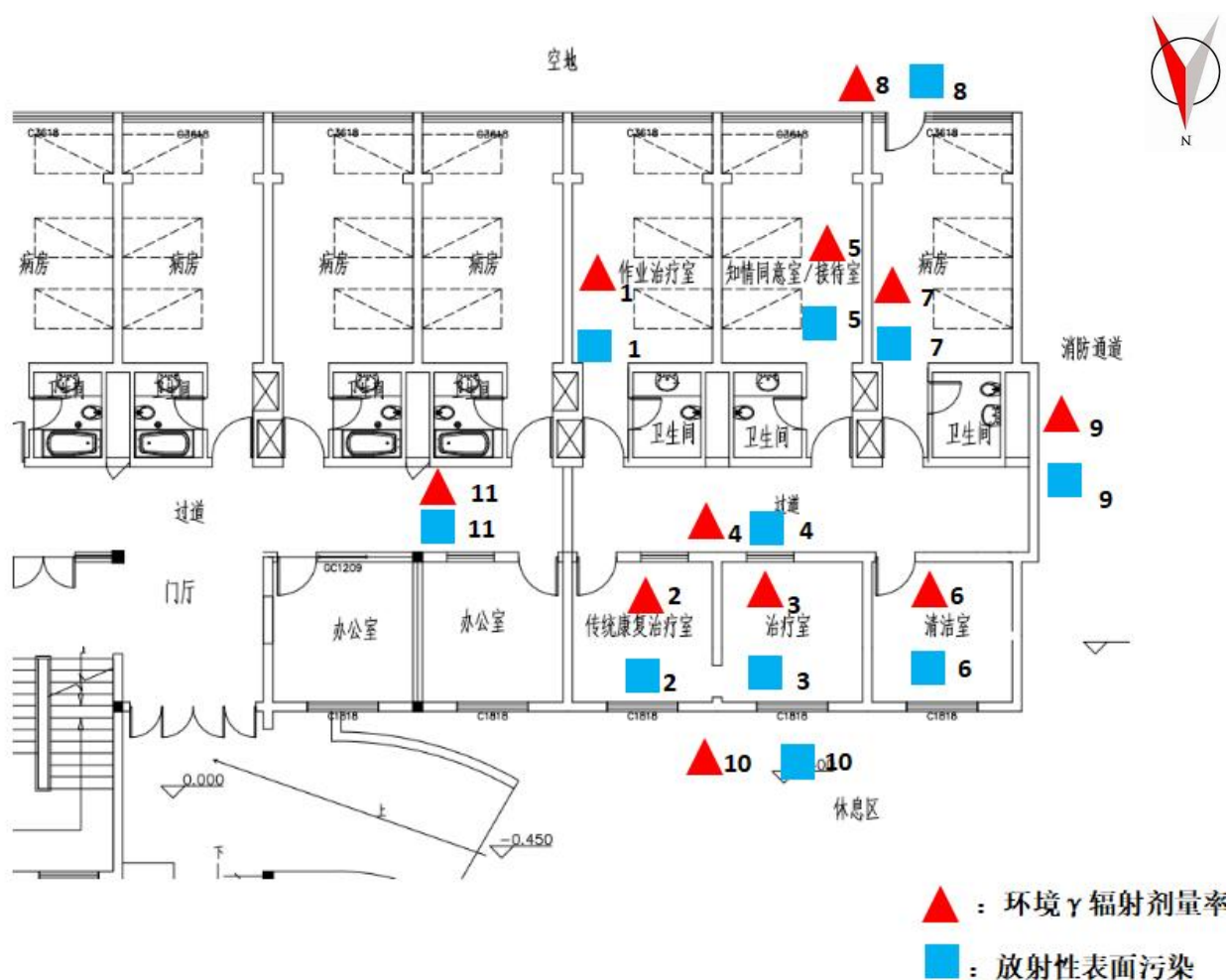


图 8-1 拟建项目辐射环境本底监测点位示意图（康复楼一层）

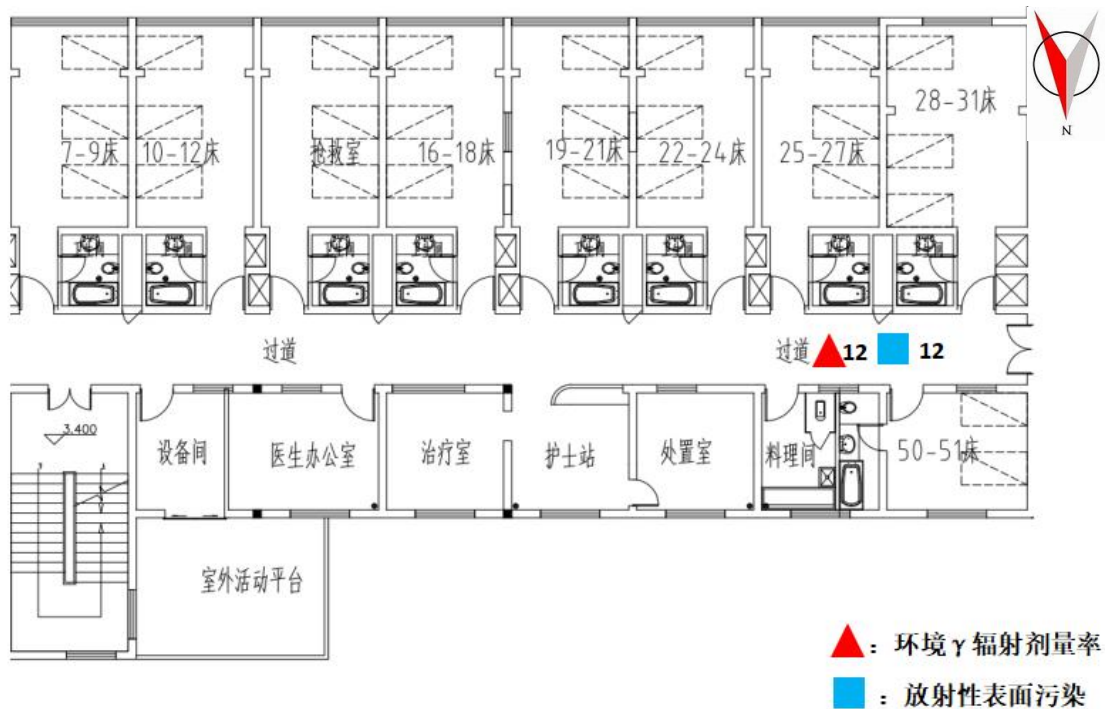


图 8-2 拟建项目辐射环境本底监测点位示意图（康复楼二层）

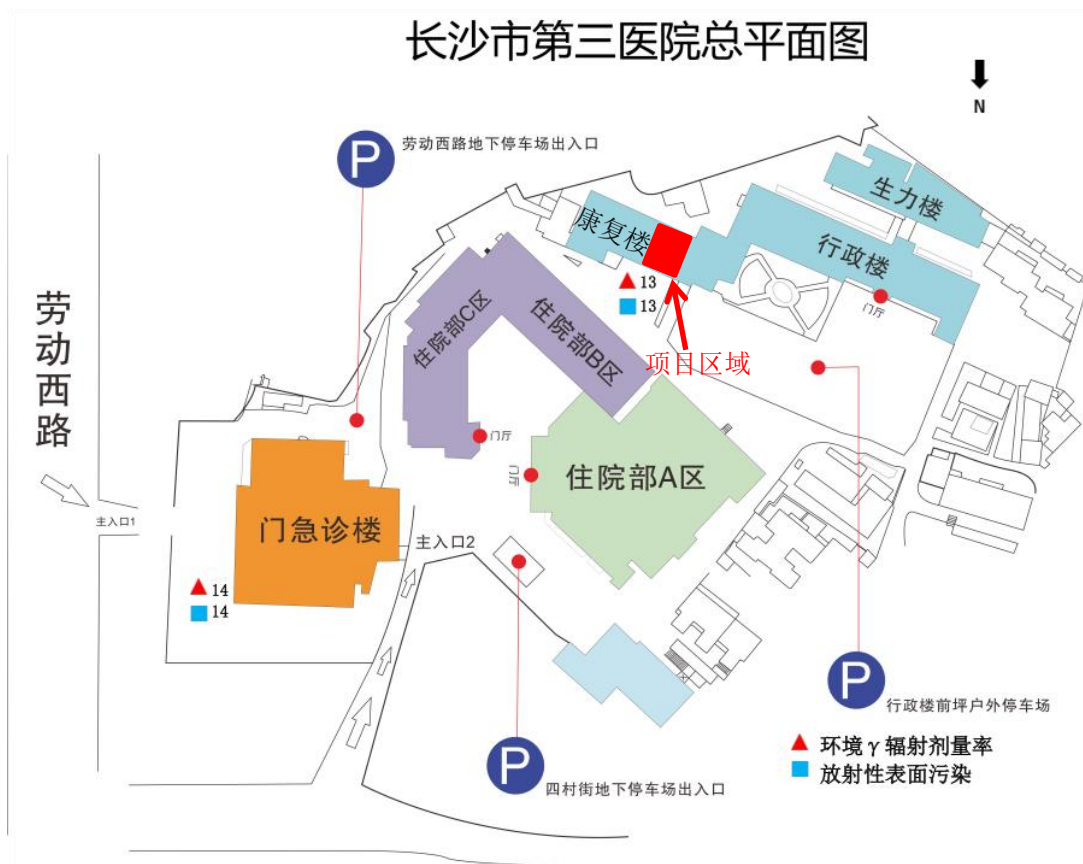


图 8-3 拟建项目辐射环境本底监测点位示意图（医院总平面图）

## 8.2 辐射现状监测结果

### (1) 环境 $\gamma$ 剂量率监测结果及评价

项目所在场址环境 $\gamma$ 辐射剂量率监测结果见表 8-2:

**表 8-2 项目所在场址环境 $\gamma$ 辐射剂量率监测结果一览表**

| 点位代号 | 监测点位描述             | 监测结果 ( $\mu\text{Gy/h}$ ) |       | 备注 |
|------|--------------------|---------------------------|-------|----|
|      |                    | 测量值                       | 标准差   |    |
| 1    | 拟建项目场址内 (作业治疗室)    | 0.095                     | 0.001 | 楼房 |
| 2    | 拟建项目场址内 (传统康复治疗室)  | 0.096                     | 0.001 | 楼房 |
| 3    | 拟建项目场址内 (治疗室)      | 0.097                     | 0.001 | 楼房 |
| 4    | 拟建项目场址内 (过道)       | 0.087                     | 0.002 | 楼房 |
| 5    | 拟建项目场址内 (知情同意室)    | 0.088                     | 0.001 | 楼房 |
| 6    | 拟建项目场址内 (清洁室)      | 0.089                     | 0.001 | 楼房 |
| 7    | 拟建项目场址内 (病房)       | 0.089                     | 0.001 | 楼房 |
| 8    | 拟建项目场址所在楼南侧 (室外过道) | 0.088                     | 0.001 | 道路 |
| 9    | 拟建项目场址所在楼西侧 (消防通道) | 0.070                     | 0.002 | 楼房 |
| 10   | 拟建项目场址所在楼北侧 (休息区)  | 0.079                     | 0.001 | 道路 |
| 11   | 拟建项目场址东侧 (过道)      | 0.087                     | 0.002 | 楼房 |
| 12   | 拟建项目场址楼上 (过道)      | 0.089                     | 0.002 | 楼房 |
| 13   | 拟建项目厂址所在楼前坪        | 0.095                     | 0.001 | 道路 |
| 14   | 门急诊楼前坪             | 0.088                     | 0.002 | 道路 |

注: 1、本次测量时, 仪器探头距地面的参考高度为 1m, 仪器读数稳定后, 以 10s 为间隔读取 10 个数据;

2、以上监测结果已扣除仪器对宇宙射线的响应值。

本项目所在地室外 (道路及原野) 监测结果范围在 (0.079~0.095)  $\mu\text{Gy/h}$ , 室内监测结果范围在 (0.070~0.097)  $\mu\text{Gy/h}$ 。根据《中国环境天然放射性水平》(原子能出版社 2015 年 7 月, 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) 中辐射环境结果可知, 湖南省长沙市 $\gamma$ 辐射空气吸收剂量率数据见下表。

**表 8-3 长沙市 $\gamma$ 辐射空气吸收剂量率 (单位: nGy/h)**

| 监测项目           | 原野         | 道路         | 室内         |
|----------------|------------|------------|------------|
| $\gamma$ 辐射平均值 | 70.2±16.1  | 65.9±18.3  | 106.2±20.7 |
| 范围             | 32.9-117.3 | 34.6-103.6 | 60.4-154.1 |

根据以上数据对比可知, 项目所在场址的环境 $\gamma$ 剂量率处于长沙市本底水平。

(2) 放射性表面污染监测结果及评价

项目所在场址β放射性表面污染监测结果见表 8-4:

**表 8-4 项目所在场址β放射性表面污染监测结果一览表**

| 点位<br>代号 | 监测点位描述                | 监测结果 (Bq/cm <sup>2</sup> ) |
|----------|-----------------------|----------------------------|
|          |                       | β放射性表面污染                   |
| 1        | 拟建项目场址内 (作业治疗室) 地面    | 0.156                      |
| 2        | 拟建项目场址内 (传统康复治疗室) 地面  | 0.122                      |
| 3        | 拟建项目场址内 (治疗室) 地面      | 0.133                      |
| 4        | 拟建项目场址内 (过道) 地面       | 0.160                      |
| 5        | 拟建项目场址内(知情同意室) 地面     | 0.142                      |
| 6        | 拟建项目场址内 (清洁室) 地面      | 0.119                      |
| 7        | 拟建项目场址内 (病房) 地面       | 0.119                      |
| 8        | 拟建项目场址所在楼南侧 (室外过道) 地面 | 0.205                      |
| 9        | 拟建项目场址所在楼西侧 (消防通道) 地面 | 0.103                      |
| 10       | 拟建项目场址所在楼北侧 (休息区) 地面  | 0.123                      |
| 11       | 拟建项目场址东侧 (过道) 地面      | 0.141                      |
| 12       | 拟建项目场址楼上 (过道) 地面      | 0.123                      |
| 13       | 拟建项目厂址所在楼前坪地面         | 0.138                      |
| 14       | 门诊楼前坪地面               | 0.137                      |

注: 1、以上监测结果扣除环境本底; 拟使用核素: C-14

2、表面污染测量仪表面污染仪β探测下限: 0.006Bq/cm<sup>2</sup>, 若校准结果小于探测下限, 则记录为<0.006Bq/cm<sup>2</sup>。

根据表 8-4 中的测量结果, 本项目拟建放射性工作场址内β表面污染监测结果低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中放射性表面污染控制水平“0.4Bq/cm<sup>2</sup>”, 表污监测水平未见异常。

## 表 9 项目工程分析与源项

### 9.1 工程设备和工艺分析

#### 9.1.1 项目工程概况

本项目拟对医院康复楼一层西侧 6 间房间及过道区域进行改造,新增一处放射性标记人体物质平衡研究病区,拟使用含  $^{14}\text{C}$  同位素的标记药物开展临床试验,研究人体物质平衡,为一处丙级非密封放射性物质工作场所。

#### 9.1.2 施工期工程分析及污染源项

本项目用房在现有用房基础上进行改造,施工期主要为墙体开门洞、封堵门洞、装修(如装饰吊顶等),监控、门禁及相关设施设备的安装等工作,不新增用地。施工期污染因子主要包括:(1)扬尘:现有用房改建(包括墙体开门洞、封堵门洞等)及装修时产生的扬尘和装修机械敲打、钻动墙体等产生的粉尘;(2)噪声:主要来自项目现有用房改建时产生的噪声、装修时施工机械等产生的噪声;(3)废水:施工人员产生的少量生活污水;(4)固废:主要为现有墙体开门洞、封堵门洞和装修过程中产生的建筑垃圾、装修垃圾,以及施工人员产生的生活垃圾。

#### 9.1.3 运行期工程分析及污染源项

本项目放射性标记人体物质平衡研究病区每年最多进行 6 期试验研究,每期试验持续约 3-5 天,每期只给药一次。每期每批次受试志愿者最多 6 人,在给药的前一天入住病房,试验期间的衣食住行均在病区内,无特殊情况不得离开病区。每批次试验期间产生的放射性污物在规定时间内汇总,随后暂存于病区的样品(固废)储存室内,待试验结束后按规定进行处理。 $\text{C-14}$  标记的药物量根据受试者的个体特征进行确定,每人最多  $200\mu\text{Ci}$ ,药物量于给药前一天预约,由供药方在服药当天送达,药物当天用完,如遇特殊情况,剩余药物暂存储药间,待本期试验结束后由供药方回收。

#### 9.1.4 工作原理及工作流程

##### 1.核素特性

$^{14}\text{C}$  原子核由 6 个质子和 8 个中子组成,其半衰期约为 5730 年,衰变方式为 $\beta$ -衰变, $\beta$ 射线的最大能量为  $0.156\text{MeV}$ ,在空气中的最大射程为  $22\text{cm}$ 。本项目放射性核素  $^{14}\text{C}$  的主要参数见表 9-2、衰变纲图见图 9-1。

表 9-2 本项目所用核素物理性质参数



(1) 受试者由护士前期进行筛选，每期实验最多筛选出 6 名合适的受试者（18-45 岁健康成人）。筛选出的受试者需在给药前一天入住受试者病房，并在当天采集血液、收集尿液和粪便（-24h~0h）做空白样本；

(2) 医院与供药方根据受试者个体特征制定给药计划，确定给药量、给药时间等；

(3) 由供药方提供用于试验的  $^{14}\text{C}$  标记药物，并根据给药计划配备好每个受试者的药物量，分别装入试剂瓶内密封。在交接过程中，由供药方的工作人员将药物运送至本项目储药间中的冰箱储存，本项目辐射工作人员做好  $^{14}\text{C}$  药物的入库检查、登记，如药物破损立即由供药方回收处理并于当天内补送药物。

(4) 根据医院提供资料，本项目  $^{14}\text{C}$  标记药物分为固体和液体两种类型，给药方式分为口服和注射两种。①口服药物：护士将标记药物送到护士台中，并指导受试者口服  $^{14}\text{C}$  标记药物；②注射药物：液态  $^{14}\text{C}$  标记药物密封装在西林瓶中，护士使用一次性注射器将  $^{14}\text{C}$  标记药物抽取并注射至生理盐水输液瓶中，以上调配过程在配药间通风橱内操作，随后护士到护士台，对受试者进行静脉滴定。每期受试者仅在临床试验第一天进行给药，每期每人只给一次药，试验期间受试者不得进行淋浴（本项目场所内未设置淋浴场所）。受试者在受试者病房用餐，以一次性餐具给餐，并提供产生食物残渣较少的食物，以便废物的管理。

(5) 受试者留院观察，观察周期为 3~5 天，观察期间受试者按规定的时点/时间段进入采血室，护士对受试者采集血液，全血由护士及时进行预处理（离心处理），获得血浆样本和剩余血液，分开暂存在样品（固废）储存间的冰柜中。

受试者在采血室专用卫生间排泄，排泄完将尿液和粪便（包括擦拭纸）由收集袋分开收集并置于专用痰盂中，随后告知护士情况，护士知晓后立即对排泄物收集袋进行标记并将其暂存在样品（固废）储存间的冰柜中。若受试者产生呕吐物，也需经收集袋收集，且产生呕吐物及时用试纸进行擦拭，呕吐物及擦拭废试纸一并收集并由护士接手暂存在样品（固废）储存室的冰柜中。

(6) 试验结束，受试者离开放射性标记人体物质平衡研究病区。整个试验期间采集的检测样本（血浆、尿液、粪便和呕吐物（如有））均交由第三方公司检测分析。

(7) 待每期试验结束后，供药方根据样本产生量的多少与第三方公司确定试验样本回收时间，并委托其对所收集的检测样本进行测定，测定完后，将结果反馈至供药方。在样本回收过程中，由第三方的工作人员将打包好的样本运至专用车辆上，本项目的工作人员不参与样本

搬运过程，第三方公司用 $\beta$ 表面污染监测仪对取出病区的样本外包装进行表面污染监测，若监测值异常增大，应及时清洁去污。在运输过程中对样本进行冷冻保存，直至将样本送至第三方公司。

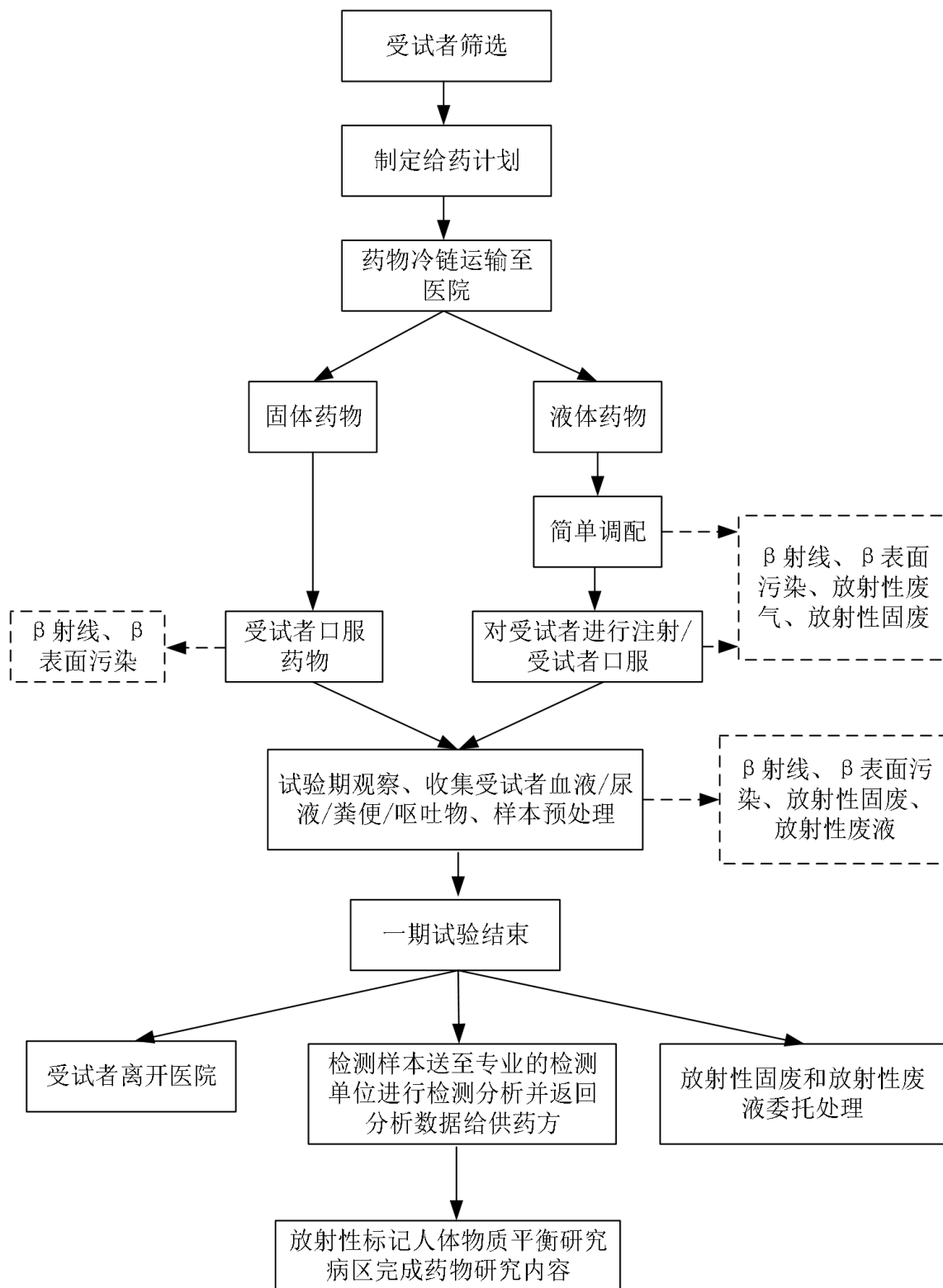


图 9-2 工作流程及产污环节示意图

另外，试验过程中被核素污染医疗废物（一次性注射器、瓶子残留药物、药物空瓶）、防护用品（防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子）、清洁用品（擦拭洒漏药液和呕吐物的废试纸、清洁的湿巾纸）属于放射性固废。受试者产生的剩余血液和洗漱废水作为放射性废液考虑，剩余血液委托有资质单位处理、处置，洗漱废水满足豁免条件直接排放医院现有污水处理站。

因此，本项目产生的污染因子主要是： $\beta$ 射线、 $\beta$ 表面污染、放射性固废、放射性废液、放射性废气；

#### 4、工作负荷

根据医院提供的资料，本项目拟设置 3 名辐射工作人员，包括 1 名医生、2 名护士，工作负荷具体见下表。

表 9-1 本项目辐射工作人员情况及工作负荷一览表

| 人员    | 工作内容                              | 主要作业场所                              | 工作负荷   |
|-------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| 医生    | 病房巡查                              | 病房                                  | 2h/期，6 期/a，12h/a   |
| 护士    | 药物调配、给药、血液样品采集、药物管理、排泄物样品收集、样品预处理 | 储药间、配药间、采血室、卫生间、护士台、样品处理室、样品（固废）储存室 | 10h/期，6 期/a，60h/a  |
| 医生/护士 | 值班（位于医生办公室）                       | 医生办公室                               | 24h/d，5d/期，120h/期，6 期/a，720h/a。<br>值班分工为白班 2 人一班，晚班一人，则 60h/（人·期），360h/（人·a） |

注：①前期筛选受试者不属于辐射相关工作，故不计入接触时间。②每期按 5d 考虑。

## 9.2 人流、物流组织

本项目人流、物流组织见图 9-3 及图 9-4，具体如下：

**工作人员路径：**辐射工作人员从东侧门禁进入，医生进入病房内进行查房，或者在医生办公室值班；护士进入配药间对药物进行简单调配，然后前往护士台指导受试者口服药物或对受试者进行注射或者入采血室进行采集血液，或者进入医生办公室值班；护士进入储药间接收每期运送来的药物，进入卫生间收集排泄物，或者进入样品处理室对血液进行预处理以及在洗漱间、样品（固废）储存室储存样品、污物等。工作结束后以上辐射工作人员在人流出入口经检测去污满足要求后原路离开。

**受试者路径：**受试者由出入口门禁进入过道，直接进入病房。受试者不在病房内排泄和洗漱，排泄需在卫生间，并通过专用痰盂收集，洗漱在洗漱间，洗漱废水满足豁免条件排放医院现有污水处理站。试验结束后，受试者均通过原路离开。

**药物路径：**本项目使用的核素标记药物均由供药方提供。医院根据受试者情况提前向供药

方预约，供药方于给药日上班前冷链运输至医院。药物运输单位将运输车辆停在行政楼北侧停车场（如图 9-4 所示），经过消防通道然后从药废出入口进入物质平衡研究病区，最后送至储药间，暂存在储药间的冰箱内，护士与送药厂家核对放射性药物清单无误后，由护士进行接收，使用时再取出。

**样本和污物路径：**待试验结束，检测样本由第三方公司打包收集，并通过药废出入口运出；放射性废液、放射性固废通过药废出入口送出，委托有资质单位处理或检测合格后医院按要求处理。转运时选择人流较少时段进行，外运的固废必须整备包装完整，避免转运过程中沿途洒落。

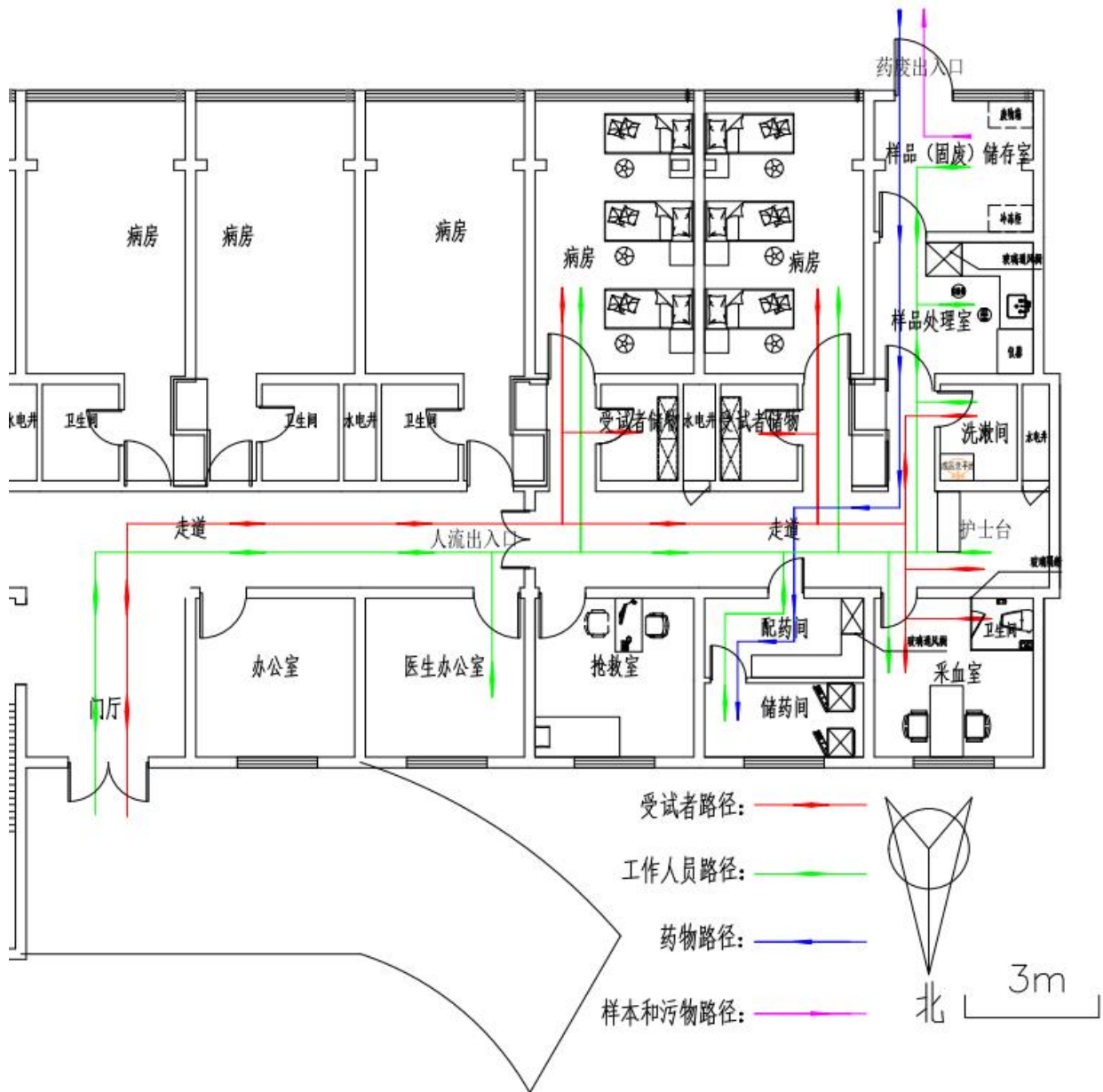


图 9-3 本项目工作场所人流、物流路径图



图 9-4 放射性药物院内运输路线

### 9.3 核医学核素的管理

医院根据受试者试验计划预约放射性标记药物，供药方在约定的时间内负责将放射性标记药物运送至物质平衡研究病区所指定接收区域，由物质平衡研究病区工作场所派专人验收放射性药物，医院验收时拟检查产品外包装是否损坏，并进行开包检查，应检查货运单据与产品是否一致，并使用便携式辐射剂量率仪器测量包装表面剂量率，包装表面设定的剂量率在双方约定的范围内，则验收合格，经确认无误完成相关交接手续后转入指定位置贮存，工作人员应根据医院放射性核素的管理制度，做好核素的使用的登记工作。给药前，工作人员应仔细核对受试者及药物信息，确认无误后，方可进行给药。医院拟制定放射性核素的管理制度，做好核素的入库、使用登记工作，实行双人双锁，并且在各出入口设置监控系统和门禁系统，严禁无关人员进入储源、配药等场所，确保放射性药物的安全，严禁辐射操作人员违规操作放射性核素。

## 9.4 污染源项描述

### (一) 运行期间正常工况下污染源分析

#### 1. 污染因子

本项目正常运行期间的主要污染源项为人体物质平衡研究病区开展临床试验过程核素产生的 $\beta$ 表面污染、 $\beta$ 射线、韧致辐射。

##### 1) $\beta$ 表面污染

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

##### 2) $\beta$ 射线

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

##### 3) 韧致辐射

$\beta$ 射线被周围其他物质阻挡时，会产生韧致辐射，韧致辐射会对周围环境产生辐射污染，本项目考虑韧致辐射影响。

##### 4) 内照射

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

#### 2. 检测样本

本项目检测样本主要包括受试者的尿液、粪便和血浆。根据医院提供数据，试验期间受试者每人每天约产生1.5L尿液，0.2kg粪便，每期每人平均抽血液20次，每次抽3mL，离心后取1.5mL血浆做检测样本，剩余1.5mL作为放射性废液（剩余血液）。

按5天试验期以及满员6人估算，因此病区每期约产生尿液 $1.5\text{L}/(\text{天} \times \text{人}) \times 5 \text{天} \times 6 \text{人} = 45\text{L}$ ，每年产生 $45\text{L}/\text{期} \times 6 \text{期} = 270\text{L}$ 尿液检测样本；每期约产生粪便 $0.2\text{kg}/(\text{天} \times \text{人}) \times 5 \text{天} \times 6 \text{人} = 6\text{kg}$ ，每年产生 $6 \times 6 = 36\text{kg}$ 粪便样本；每期抽取血液 $20 \text{次}/\text{人} \times 3\text{mL}/\text{次} \times 6 \text{人} = 360\text{mL}$ ，预处理离心后，其中180mL血浆作为检测样本，剩余180mL血液作为放射性废液。检测样本由第三方公司打包收集并检测，检测样本不再返回医院。

#### 3. 放射性“三废”

##### (1) 放射性固体废物

试验期间，被核素污染的医疗废物（一次性注射器、瓶中残留药物、药物空瓶）一期试验

共产生约 2kg，每年产生约 12kg；防护用品（防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子）和清洁用品（擦拭洒漏药液废试纸、清洁的湿巾纸）一期试验共产生约 5kg，每年产生约 30kg。用于废气处理的活性炭过滤装置会更换活性炭，计划每年更换一次，一次更换下来的废活性炭约 10kg，每年产生的废活性炭为 10kg。

## （2）放射性废液

试验期间受试者不得进行淋浴，故不产生淋浴废水。受试者的排泄物全部收集不外排，故不产生厕所废水。如果因意外操作发生撒漏至地面或工作台面，使用防渗吸水纸和抹布进行多次擦拭，并使用专用清洁剂擦拭，不使用水冲洗，不产生放射性废水。物质平衡研究病区场所清洁使用干巾除尘后湿巾擦拭，故不产生清洁废水。

根据医院提供数据，受试者日常洁面、洗手等全部使用湿纸巾，正常情况仅产生日常的洗漱废水（感应水龙头且安装小流阀，最大程度的减少废水量），平均每人每天产生 3L。按 5 天试验期以及满员 6 人估算，每期试验产生  $3L / (\text{人} \cdot \text{天}) \times 6 \text{人} \times 5 \text{天} = 90L$  洗漱废水，年产生 540L 洗漱废水。另外血液预处理后剩余的血液每期约 180mL，年产生 1080mL。

## （3）放射性废气

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

## （二）非正常运行状态下污染途径分析

（1）由于管理不善，放射性药物被盗、丢失。

（2）辐射工作人员在操作放射性标记物过程中违反操作规程或发生误操作，致使放射性标记物泼洒、溢出到工作台和地面；试验样品在样品处理室转移中出现抛洒、溅出等意外情况。

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

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

## 表 10 辐射安全与防护

### 10.1.辐射工作场所选址及平面布局

本项目放射性标记人体物质平衡研究病区拟建于康复楼一层西侧，场所东侧为临床营养科病房区域，南侧为室外过道及高压氧治疗室，西侧为消防通道及行政楼，北侧为休息区和住院楼 B 区，楼下为土层，楼上为康复医学科十九病室。物质平衡研究病区场所包括病房、样品（固废）储存室、样品处理室、洗漱间、护士台、采血室（含卫生间）、配药间、储药间、抢救室、受试者储物间等区域。

本项目辐射工作场所相对独立，临床试验流程连续完整，有相对独立的辐射防护措施，有明确的监督区和控制区划分。试验期间，给药后的受试者禁止离开物质平衡研究病区，仅在控制区内的病房、过道、卫生间、采血室流动，同时辐射工作人员错开时间进入样本处理室完成工作；放射性药物在上班之前通过药废出入口送至储药间，运送通道较为短捷；血浆检测样本、尿液和粪便检测样本以及剩余血液暂存于样品（固废）储存室的冰柜内，放射性废物暂存于样品（固废）储存室的废物箱内，待试验结束后，通过药废出入口送离物质平衡研究病区。

本项目辐射工作场所出入口均设有门禁系统，防止给药后受试者的随意流动，或无关人员进入控制区；受试者的尿液和粪便收集至专用痰盂中，不外排；控制区的人流出入口为工作人员提供必要的可更换衣物、防护用品和表面污染监测设备。

综上，本项目工作场所不邻接产科、儿科、食堂等部门，设有单独出、入口，邻近区域无敏感区域及人群稠密区域，工作场所选址及布局规划合理，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）要求。

### 10.2.辐射工作场所分区管理

根据国家标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，医院拟将辐射工作场所分为控制区和监督区，便于辐射防护管理和职业照射控制。本项目工作场所的分区见图 10-1 和表 10-1。

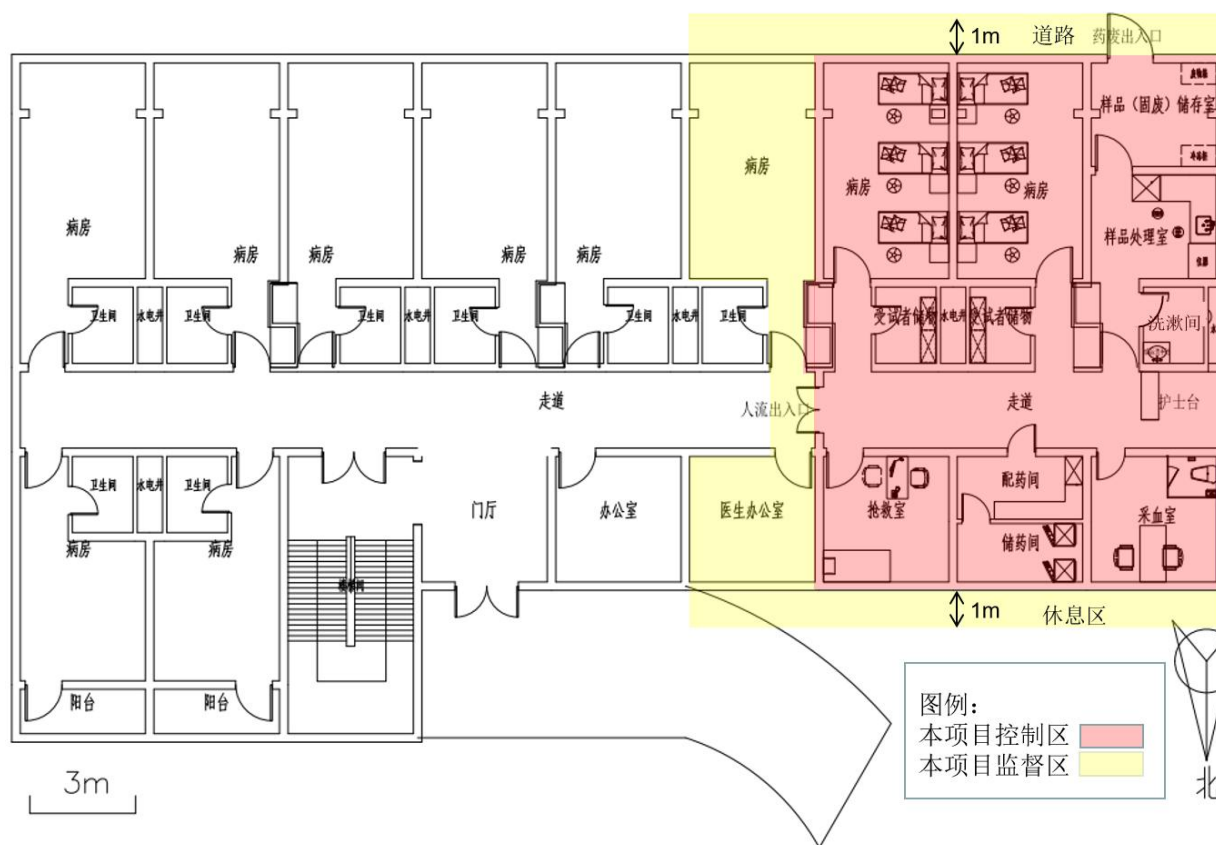
（1）控制区：在正常工作情况下控制正常照射或防止污染扩散，以及在一定程度上预防或限制潜在照射，要求或可能要求专门防护手段和安全措施的限定区域。本项目拟采取实体屏蔽分隔控制区与监督区，并在控制区出入口设置标明控制区的标牌，在合适位置张贴辐射危险警示标识。运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可证）和实

体屏蔽（包括门锁和门-灯联锁装置）限制进出控制区，并定期审查控制区的实际状况，确认是否需要改变该区的防护手段或安全措施，或是更改该区的边界。

（2）监督区：未被确定为控制区，正常情况下不需要采取专门防护手段或安全措施，但要不断检查其职业照射状况的指定区域。本项目拟定期检查监督区工作状况，每年委托有资质单位开展辐射环境监测，确认是否需要防护措施和安全条件，或是否需要更改监督区的边界。

**表 10-1 本项目辐射工作场所分区**

| 工作场所     | 控制区  | 监督区                                       |
|----------|--|---|
| 物质平衡研究病房 | 病房、样品（固废）储存室、样品处理室、洗漱间、护士台、采血室（含卫生间）、配药间、储药间、抢救室、受试者储物间、过道 | 药废出入口道路、消防通道、休息区、医生办公室、人流出入口、病房及楼上病房等相邻区域 |



**图 10-1 本项目辐射工作场所分区示意图**

### 10.3.非密封放射性物质辐射工作场所分级

医院使用含  $^{14}\text{C}$  同位素的标记药物开展临床试验，一年最多进行 6 期试验研究，

最多安排 6 名受试者同时进行实验。

根据医院提供资料，本项目  $^{14}\text{C}$  标记药物由专业供药方单位提供，供药方于给药日上班前冷链运输至医院，每次只运输一期的  $^{14}\text{C}$  标记药物，并且临时存放在物质平衡研究病区储药间的冰箱中，待给药时将送的一期药全部用完。 $^{14}\text{C}$  标记药物分为两种类型，一种为固体药物，另一种为液体药物。

受试者仅在临床试验第一天进行给药，每人最大给药量为  $7.40 \times 10^6 \text{Bq}$  ( $200 \mu\text{Ci}$ )。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 附录 C 和附录 D， $^{14}\text{C}$  毒性分组为中毒，毒性组别修正取 0.1。 $^{14}\text{C}$  标记药物分为两种类型，一种类型为固体片剂药物，属于表面污染水平较低的固体，参照《辐射防护手册》(第三分册)，取药及给试验者服用，则“简单操作”时状态修正因子取 10；另一种为液体药物，则“简单操作”时状态修正因子取 1。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 关于非密封放射性物质工作场所分级的相关规定(日等效最大操作量计算公式为：日等效最大操作量=日最大操作量×毒性组别修正因子/操作方式修正因子)，本项目同位素标记药物临床试验研究中心放射性药物日最大等效操作量计算见下表。

表 10-2 非密封源工作场所分级

|  |  |
|--|--|
| 核素名称   | $^{14}\text{C}$                          |
| 药物形态   | 溶液/固体                                    |
| 受试者人数  | 6  |
| 每人最大给药量/Bq   | $7.40\text{E}+06$                        |
| 日最大操作量/Bq  | $4.44\text{E}+07$                        |
| 毒性分组   | 中毒                                       |
| 毒性组别修正   | 0.1                                      |
| 操作方式   | 简单操作                                     |
| 方式与状态修正因子  | 1/10                                     |
| 日等效最大操作量/Bq  | $4.44\text{E}+06$                        |
| 工作场所的等级  | 日等效最大操作量： $4.44\text{E}+06\text{Bq}$ ，丙级 |
| 年最大用量/Bq   | $2.66\text{E}+08$                        |
| 注：为保守估计，日等效最大操作量取 $^{14}\text{C}$ 溶液态时为最大值；年最大用量取 $^{14}\text{C}$ 溶液态时为年最大操作量。 |  |

保守考虑，将  $^{14}\text{C}$  标记的液体药物使用量计算得到的日等效最大操作量，作为本项目临床试验研究中心的日等效最大操作量，则日等效最大操作量为  $4.44 \times 10^6 \text{Bq}$ ，根据 GB18871-2002 非密封源工作场所的分级原则，本项目属于丙级非密封放射性物质

工作场所。

#### 10.4 辐射防护设计

本项目药物临床试验场所非密封放射性核素日等效最大操作量为  $4.44 \times 10^6 \text{Bq}$ ，放射性核素用量较少， $^{14}\text{C}$  的  $\beta$  粒子能量较弱，口服或注射后无法穿透人体，且在空气中最大射程为 22cm。因此，物质平衡研究病房场所仅需进行加固隔断改造，无需额外增加防护，其中有窗户的房间安装窗户限位器，用于试验期间保持窗户关闭状态。本项目大部门利旧原工作场所，对现有场所的平面布局改造如下表所示：

**表 10-3 本项目辐射工作场所平面布局改造一览表**

| 原房间       | 改造后房间           | 平面改造内容  |
|-----------|-----------------|---|
| 作业治疗室     | 受试者病房           | 门拆除，内退约 2.5 米重新安装门，墙体利旧                                       |
| 作业治疗室内卫生间 | 受试者储物间          | 门更换，其余墙体利旧  |
| 知情同意室     | 受试者病房           | 门拆除，内退约 2.5 米重新安装门，墙体利旧                                       |
| 知情同意室内卫生间 | 受试者储物间          | 门更换，其余墙体利旧  |
| 病房        | 样品（固废）储存室，样品处理室 | 两门拆除，一门内退约 2.5 米重新安装门，另一门更换；另外在病房中间增加钢板隔断墙及安装门，隔断出两间房间，其余墙体利旧 |
| 病房卫生间     | 洗漱间             | 门更换，其余墙体利旧  |
| 传统康复治疗室   | 抢救室             | 门更换；靠过道的门窗拆除，并用 24cm 空心砖封堵，与治疗室的隔墙门洞用 24cm 空心砖封堵              |
| 治疗室       | 配药间、储药间         | 靠过道的门窗拆除，并拆除其以下墙体，重新安装门；另外在治疗室中间增加钢板隔断墙及安装门，隔断出两间房间，其余墙体利旧    |
| 清洁室       | 采血室、卫生间         | 门更换；另外在清洁一角增加玻璃隔断并安装玻璃门，隔断出两间房间，其余墙体利旧                        |

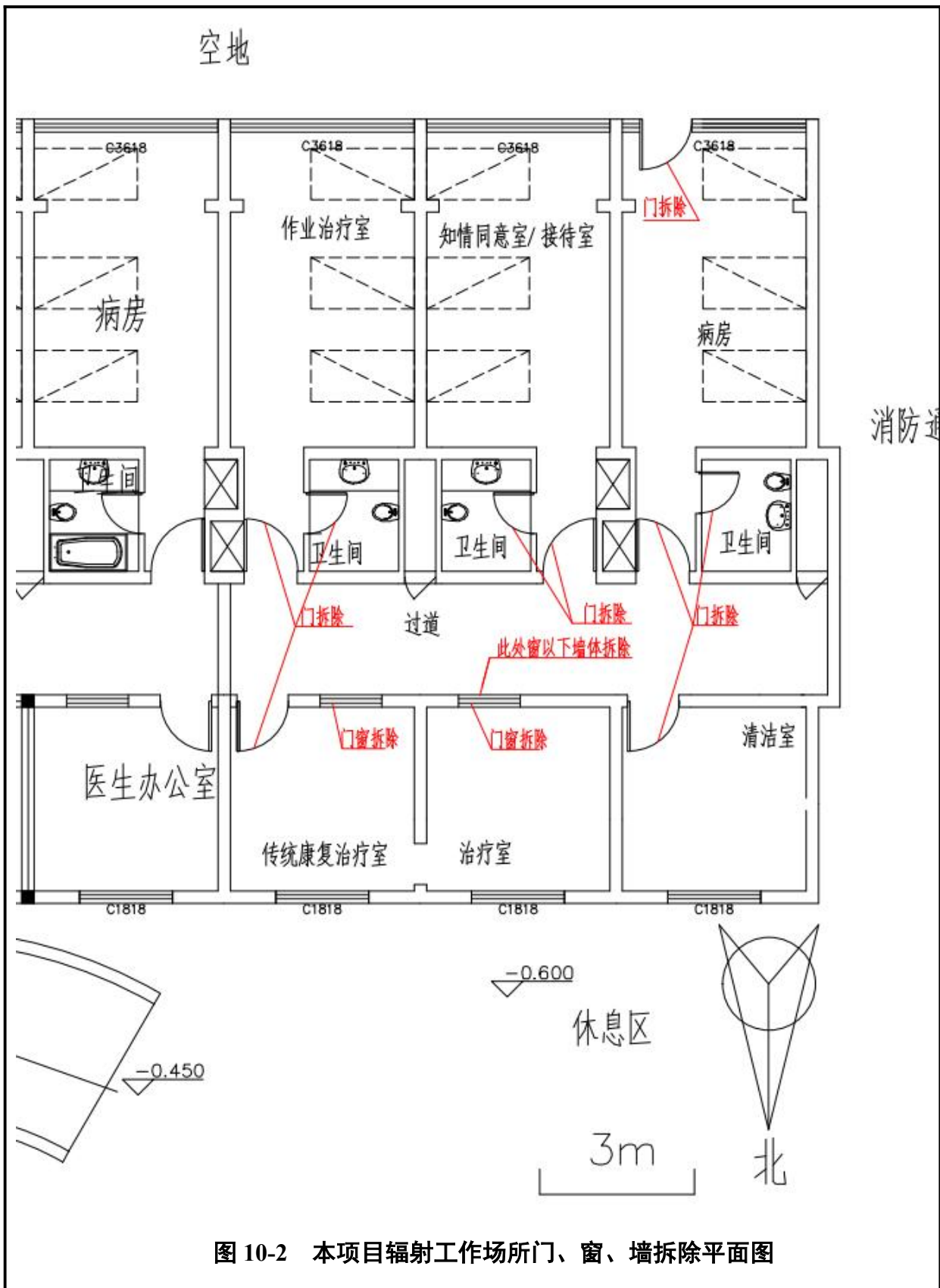


图 10-2 本项目辐射工作场所门、窗、墙拆除平面图

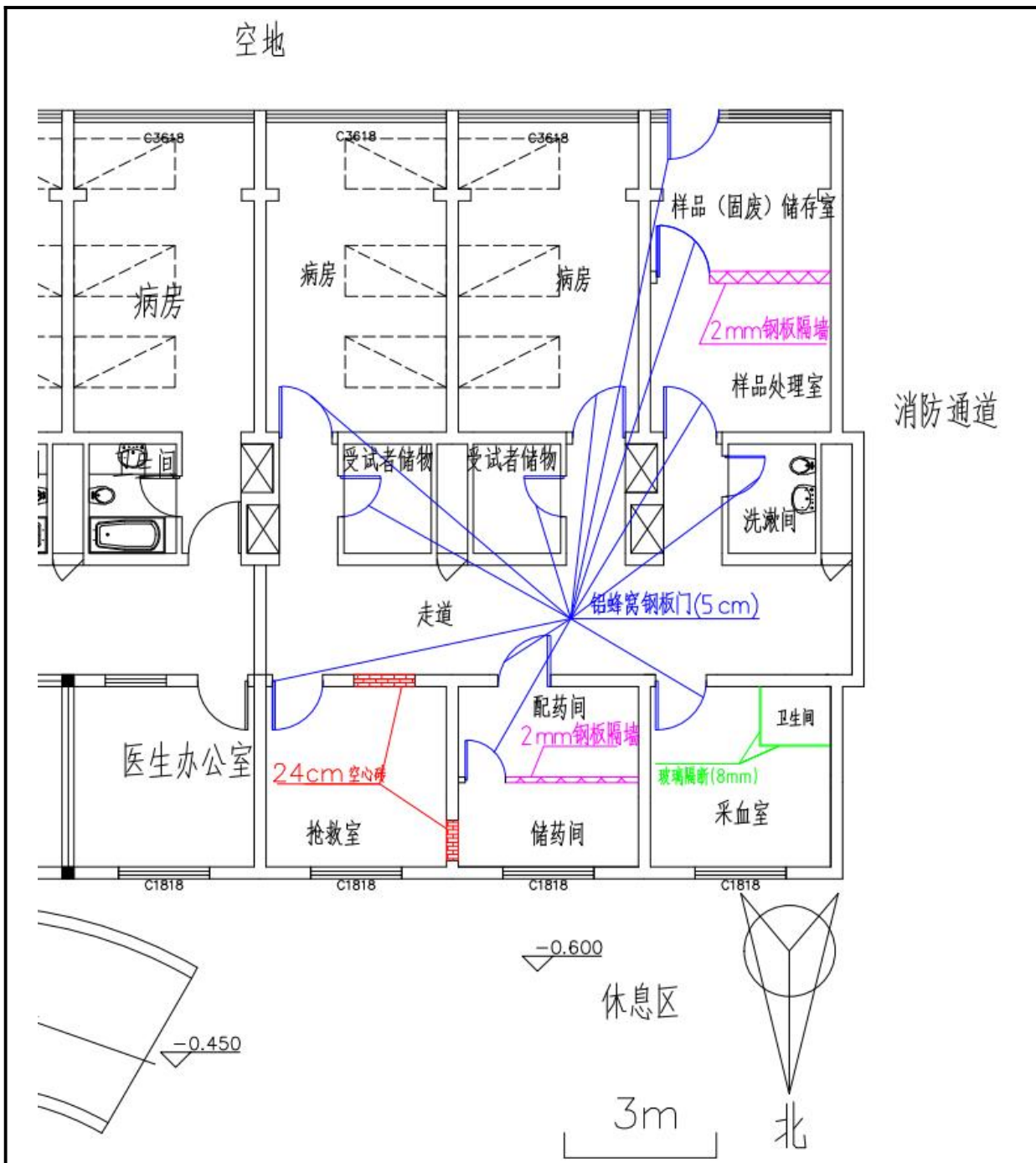


图 10-3 本项目辐射工作场所门、墙建设平面图

改造后本项目  $^{14}\text{C}$  人体物质平衡研究病区屏蔽设计参数见下表 10-4 所示。

表 10-4 本项目辐射工作场所辐射屏蔽设计相关参数

| 房间       | 顶面       | 东墙       | 南墙       | 西墙       | 北墙       | 门、窗    |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|--------|
| 两间病房     | 12cm 混凝土 | 24cm 实心砖 | 24cm 实心砖 | 24cm 实心砖 | 24cm 实心砖 | 铝蜂窝钢板门 |
| 两间受试者储物间 | 12cm 混凝土 | 12cm 实心砖 | 24cm 实心砖 | 12cm 实心砖 | 24cm 实心砖 | 铝蜂窝钢板门 |

|           |          |                               |                               |                               |          |          |
|-----------|----------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------|----------|
| 样品(固废)储存室 | 12cm 混凝土 | 24cm 实心砖                      | 24cmm 实心砖                     | 24cm 实心砖                      | 2mm 钢板   | 铝蜂窝钢板门   |
| 样品处理室     | 12cm 混凝土 | 24cm 实心砖                      | 2mm 钢板                        | 24cm 实心砖                      | 24cm 实心砖 | 铝蜂窝钢板门   |
| 洗漱间       | 12cm 混凝土 | 12cm 实心砖                      | 24cmm 实心砖                     | 12cm 实心砖                      | 24cm 实心砖 | 铝蜂窝钢板门   |
| 采血室       | 12cm 混凝土 | 24cm 实心砖                      | 24cmm 实心砖                     | 24cm 实心砖                      | 24cm 实心砖 | 铝蜂窝钢板门   |
| 卫生间       | 12cm 混凝土 | 8mm 钢化玻璃                      | 24cmm 实心砖                     | 24cmm 实心砖                     | 8mm 钢化玻璃 | 8mm 钢化玻璃 |
| 配药间       | 12cm 混凝土 | 24cm 实心砖                      | 24cmm 实心砖                     | 24cm 实心砖                      | 2mm 钢板   | 铝蜂窝钢板门   |
| 储药间       | 12cm 混凝土 | 24cm 实心砖,<br>新建部分 24cm<br>空心砖 | 2mm 钢板                        | 24cm 实心砖                      | 24cm 实心砖 | 铝蜂窝钢板门   |
| 抢救室       | 12cm 混凝土 | 24cm 实心砖                      | 24cm 实心砖,<br>新建部分<br>24cm 空心砖 | 24cm 实心砖,<br>新建部分<br>24cm 空心砖 | 24cm 实心砖 | 铝蜂窝钢板门   |

注：本项目辐射工作场所地面为土层。

## 10.5 辐射安全与防护措施

### 1、辐射安全措施

①辐射工作场所拟实行分区管理。拟在控制区各功能用房出入口醒目位置设置符合国家标准要求的电离辐射警示标识以及“禁止入内”“禁止停留”等警示标识，以警示无关人员不要在此区域停留。此外，拟在控制区各功能用房出入口设置标明房间功能的标牌，在工作场所内张贴受试者、医护人员和放射性物质运输等指示路线标识。

②物质平衡研究病区出入口设门禁，严禁给药后受试者随意进出，严禁无关人员滞留或误入。受试者病房、过道均设监控及对讲系统，以便于工作人员及时掌握受试者状态和活动情况，及时发现突发情况并及时进行处理。

③本项目  $^{14}\text{C}$  标记药物存放在储药间，检测样本暂存于样品(固废)储存室冰柜中，放射性废物暂存于样品(固废)储存室废物箱中，由专人管理。护士操作过程中，穿戴防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子。液体药物的简单调配在配药间的通风橱内进行。若有药液洒漏、受试者呕吐物，应及时用湿巾纸擦拭。每次操作后，对相应场所进行清洁去污。

④受试者的尿液和粪便作为检测样本收集至专用痰盂中，不外排，经收集后暂存在样品(固废)储存室；若有呕吐物，经收集袋收集后暂存在样品(固废)储存室。

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



**图 10-4 本项目辐射工作场所辐射防护措施示意图**

## 2、辐射防护用品

结合本项目的情况，医院拟配置的防护用品见表 10-5，监测设备见表 10-6。

**表 10-5 本项目拟配置的防护用品表**

| 序号 | 种类名称  | 设置场所          | 数量  |
|----|---|---------------|-----|
| 1  | 储源冰箱  | 储药间           | 2 个 |
| 2  | 冰柜  | 样品（固废）储存室     | 2 个 |
| 3  | 通风橱   | 配药室、样品处理室     | 2 个 |
| 4  | 注射器   | 采血室           | 若干  |
| 5  | 铅桶  | 配药间、采血室、样品处理室 | 3 个 |
| 6  | 一次性防护手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、工作服、防护帽、胶鞋、去污剂；小刷子、试纸、电离辐射警告标志、一次性镊子等。 | 物质平衡研究病区      | 若干  |

**表 10-6 本项目拟配置的监测设备表**

| 序号 | 种类名称     | 设置场所     | 数量    |
|----|----------|----------|-------|
| 1  | 个人剂量计    | 人员随身携带   | 1 个/人 |
| 2  | X-γ辐射巡测仪 | 物质平衡研究病区 | 1 台   |
| 3  | β表面污染监测仪 | 物质平衡研究病区 | 1 台   |

## 3、工作人员防护措施

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

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

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

## 10.6 环保投资

本项目环保投资 6 万元，占总投资 55 万元的 10.9%，具体见下表：

**表 10-5 本项目环保投资一览表**

| 防护用品、设施                               | 数量  | 金额（万元） |
|---------------------------------------|-----|--------|
| 表面污染仪、X-γ辐射巡测仪（低能β/γ探测器）              | 1 个 | 1.0    |
| 一次性防护用品、电离辐射警告标志及注射器、铅桶、湿巾纸/防渗吸水纸/抹布等 | 若干  | 1.5    |
| 放射性废物收集桶                              | 3   | 0.2    |
| 储源冰箱                                  | 2 个 | 0.5    |
| 冰柜                                    | 2 个 | 0.8    |

|                  |   |     |
|------------------|---|-----|
| 通风系统、活性炭吸附装置、通风橱 | - | 1.0 |
| 门禁、监控系统、对接装置     | - | 0.5 |
| 防护墙体和门           | - | 0.5 |
| 合计               | - | 6   |

## 10.7 三废的治理

### (1) 检测样本

检测样本即血浆、受试志愿者产生的所有的排泄物（尿液、粪便）和呕吐物（如有）暂存在样品（固废）储存室的冰柜中。待试验结束，以上检测样本均由第三方检测公司收集检测分析（样本不再返回医院），检测完成后，第三方公司将以上分析数据返回给供药方，供药方评估标记药物在人体内的药代动力学整体特征及安全性，为药物的合理使用提供参考；第三方公司针对检测完成后多余的检测样本（血浆、排泄物（尿液、粪便）和呕吐物（如有）等检测样本），其自行委托有资质单位进行处理、处置，不作为本项目废物。

### (2) 放射性废液

本项目放射性废液为分离血浆后的剩余血液以及洗漱废水。试验期间，剩余血液用采血管收集后，暂存样品（固废）储存室的冰柜中，待一期的试验结束，将其委托有资质单位处理。

本项目每期产生的洗漱废水比较多，由前述可知，每期产生的洗漱废水约 90L。假设每期试验的核素全部流入洗漱废水，则每期结束后洗漱废水的平均核素活度浓度为  $(4.44 \times 10^7 \text{Bq}/90\text{L} \approx 4.94 \times 10^5 \text{Bq/L})$ ，该值低于  $^{14}\text{C}$  豁免水平  $1 \times 10^4 \text{Bq/g}$ （约为  $1 \times 10^7 \text{Bq/L}$ ），满足 GB 18871-2002 附录 A 中表 A.1 所规定的排放活度限值要求，可做豁免处置。每期试验医院记录洗漱废液相关信息（核素名称、废液产生起始日期、责任人员、排放时间），然后通过洗漱间直接排入医院现有污水处理站处理，处理达标后纳入市政污水管排放。

### (3) 放射性固废

放射性固废一部分为一次性注射器、剩余药物、药物空瓶等，一部分为防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子等一次性防护用品和擦拭洒漏药液、呕吐物的废试纸和湿巾纸等清洁用品，以及废活性炭。

根据医院提供的资料，检测样本收集一般应持续到尿液、粪便以及血浆中累计的放

放射性物质超过放射性给药剂量的 90%。且 C-14 的生物半排期比较短，能在较短时间内收集到满足放射性物质要求的检测样本。

因此受试者服药后，直到每期试验结束将有低于 10%的放射性核素残留在受试者体内以及通过气、固、液体三种形态分散在周边环境。保守估算，假设每期试验剩余的 10%放射性核素全部通过吸附固态物质流入环境中，则每期试验结束后收集的放射性固废的总活度为  $4.44 \times 10^6 \text{Bq}$ ，该值低于  $^{14}\text{C}$  的豁免水平  $1 \times 10^7 \text{Bq}$ ，满足 GB 18871-2002 附录 A 中表 A.1 所规定的活度限值要求，可做豁免处置。

综上所述，每期试验产生的放射性固废可做豁免处置。其中一次性注射器、剩余药物、药物空瓶等可做医疗废物处置，可依托医院现有医疗废物处置流程处理。防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子等一次性防护用品和擦拭洒漏药液、呕吐物的废试纸和湿巾纸等清洁用品可做一般废物处置，可依托医院现有一般废物处置流程处理。另外，排放系统定期更换后的活性炭过滤装置，作为危险固体废物，将委托有资质的单位处置。

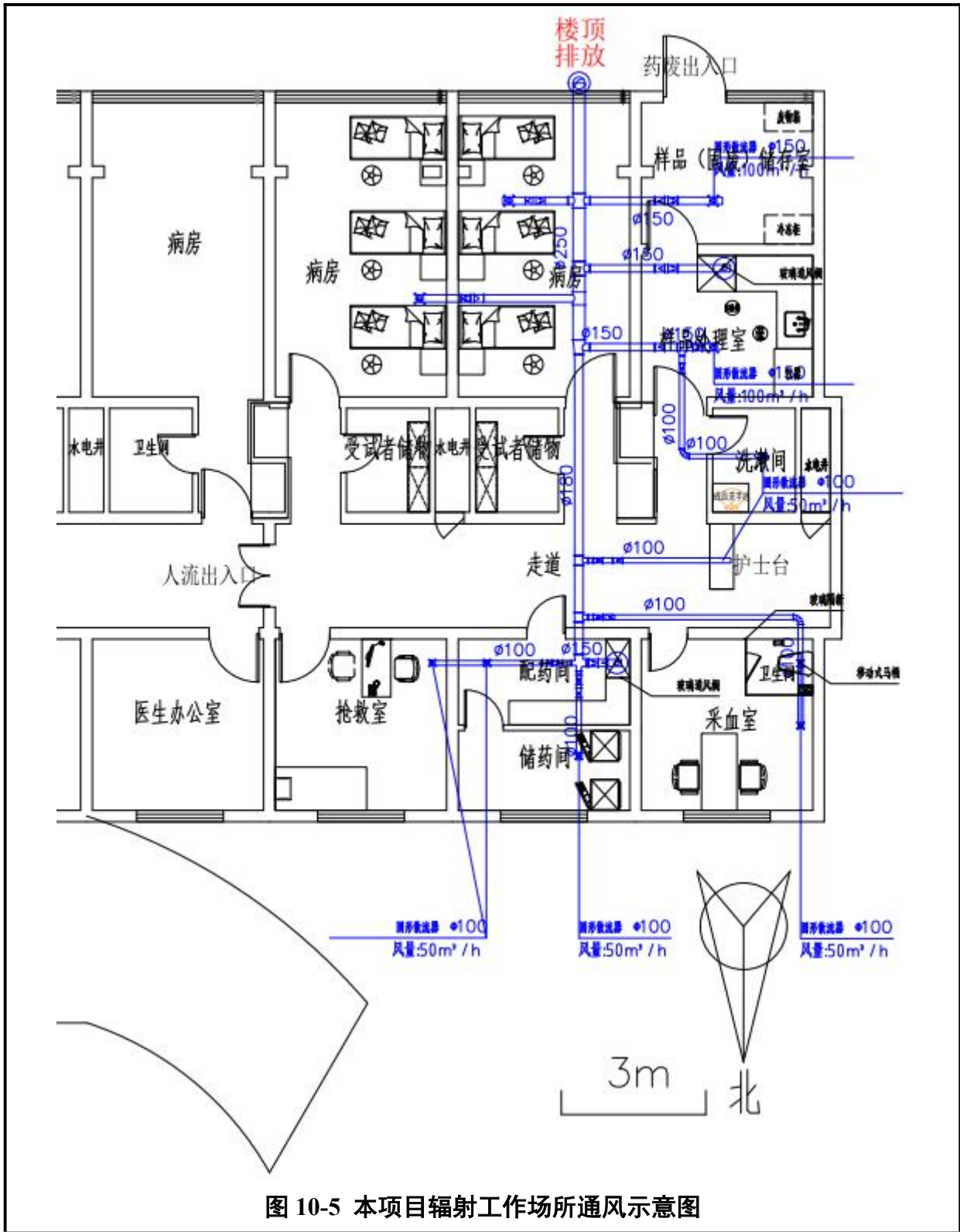
本项目工作人员将详细记录“放射性固体废物暂存、处置管理台账”，内容包括固体废物所含核素、体积/重量、暂存起始日期，处置人员和处置日期等信息。

**表 10-6 本项目放射性固废处置情况**

| 放射性固废  | 暂存情况            | 年重量/kg | 处置情况             |
|--|-----------------|--------|------------------|
| 医疗废物（一次性注射器、剩余药物、药物空瓶等）                          | 暂存在样品（固废）储存室    | 30kg   | 依托医院现有医疗废物处置流程处理 |
| 防护用品（防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子）、清洁用品（擦拭洒漏药液和呕吐物的废试纸、湿巾纸） | 暂存在样品（固废）储存室    | 12kg   | 依托医院现有一般废物处置流程处理 |
| 废活性炭   | 一年产生一次，暂存在污物暂存间 | 10kg   | 委托有资质的单位处置       |

#### （4）放射性废气

试验过程中可能产生微量放射性废气，医院拟在本项目控制区内所有用房均设置 1 条排风管道，合并至一根主排风管道后由北向南穿出引至康复楼楼顶排放，各支流管道在汇合主管道之前均安装止回阀，顶楼排放口配置活性炭过滤装置。通风管道设计详见下图 10-4。



## 表 11 环境影响分析

### 11.1、建设阶段对环境的影响

根据前文工程分析介绍，本项目施工期主要是对放射性标记人体物质平衡研究病区拟建场址各功能用房及辅助设施进行改造与重新装修。施工期主要的污染因子有：噪声、扬尘、废水、固体废物。

#### 1、扬尘、废气等防治措施

主要为项目改造、装修过程中机械敲打、钻洞墙体等产生的粉尘以及装修材料中释放的有机废气。为减少施工期间扬尘对外界环境的影响，在施工过程中，施工单位应加强施工现场管理，进行适当的加湿处理。在装修施工中，通过选用合格的、通过国家质量检验的低污染建材，可有效减少有机废气的产生，所产生的少量有机废气经大气扩散后，对当地大气环境质量无明显影响。

#### 2、废水防治措施

施工期间产生的废水主要为施工人员的生活污水。生活污水依托医院的排水系统，进入市政污水管网。

#### 3、噪声防治措施

施工期噪声主要来自电钻、电锯等。本项目放射性标记人体物质平衡研究病区内部施工期噪声位于房间内，经过墙体阻挡和距离衰减后，对周围环境影响较小，满足《建筑施工厂界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）标准要求。

#### 4、固体废物防治措施

施工期固体废物主要为建筑垃圾、装修垃圾。施工期产生的一般固体废物应妥善处理，无回收价值的建筑废料统一收集后，运输至合法堆场堆放。

本项目工程量小，施工期短，影响是暂时的，随着施工结束，影响也将消失。通过采取相应的防治措施后，对外界的影响小。

### 11.2、运行阶段对环境的影响

#### 11.2.1辐射影响

本项目使用含  $^{14}\text{C}$  同位素的标记药物开展临床试验，其日等效最大操作量为  $4.44 \times 10^6 \text{Bq}$ 。本项目使用的  $^{14}\text{C}$  为纯 $\beta$ 衰变核素， $\beta$ 粒子被自身源物质及周围的其他物质阻止时将产生韧致辐射，因此本项目主要辐射影响为使用过程中产生的 $\beta$ 射线、韧致辐射以及

表面污染。

(1) β射线外照射影响

根据《辐射防护导论》（方杰，北京，1991）P127，β粒子射程公式如下：

$$R=0.412E^{(1.265-0.095411nE)} \quad 0.01 < E < 2.5\text{MeV} \quad (\text{式 11-1})$$

式中：

$R$ ——粒子在低原子序数物质中的射程， $\text{g}/\text{cm}^2$ ；

$E$ ——β粒子最大能量， $\text{MeV}$ ，本项目  $^{14}\text{C}$  为  $0.156\text{MeV}$ 。

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

$$d=R/\rho \quad (\text{式 11-2})$$

式中：

$d$ ——屏蔽厚度， $\text{cm}$ ；

$\rho$ ——物质密度， $\text{g}/\text{cm}^3$ 。

根据式 11-1，计算得  $^{14}\text{C}$  放出的β粒子在物质中的射程  $R$  为  $0.0283\text{g}/\text{cm}^2$ 。根据式 11-2，计算得不同材料下，屏蔽β粒子所需的厚度，列表如下。

表 11-1 屏蔽所需的厚度

| 屏蔽材料                             | 水(人体)<br>空气 | 混凝土   | 天然<br>乳胶 | 有机玻<br>璃 | 塑料    | 实心砖   | 钢板    | 铅     | 空心砖   |
|----------------------------------|-------------|-------|----------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 密度<br>( $\text{g}/\text{cm}^3$ ) | 1           | 2.35  | 0.93     | 1.18     | 0.9   | 1.65  | 7.85  | 11.3  | 1.2   |
| 屏蔽β粒子<br>所需的厚<br>( $\text{mm}$ ) | 0.283       | 0.120 | 0.304    | 0.239    | 0.314 | 0.171 | 0.036 | 0.025 | 0.235 |

由上表可知，由于  $^{14}\text{C}$  放出的β粒子能量较弱，不足  $1\text{mm}$  的水、混凝土、有机玻璃、塑料等材质均可对其有效屏蔽。人体密度约等于水，由上表可知， $^{14}\text{C}$  放出的β粒子在人体内的射程约为  $0.283\text{mm}$ ，因此β粒子无法穿透人体。一般医用手套由天然乳胶制成，由上表可知， $^{14}\text{C}$  放出的β粒子在医用手套的射程约为  $0.304\text{mm}$ ，因此一般的乳胶手套能有效屏蔽β粒子。

本项目  $^{14}\text{C}$  标记药物由专业供药单位提供，保存在专用容器（主要为有机玻璃或者塑料试剂瓶）内，并被有资质单位冷链运输至医院，暂存在储药间的冰箱，专用容器能有效屏蔽β粒子；本项目辐射工作人员配备防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子等个人防护用品，能有效屏蔽β粒子。

## (2) 韧致辐射影响

$\beta$ 射线被放射源本身以及源周围的其他物质阻止时产生韧致辐射，韧致辐射会对周围环境产生辐射污染，本项目应考虑韧致辐射影响。无辐射屏蔽时，韧致辐射在空气中的吸收剂量率计算公式参考《辐射防护导论》（方杰，原子能出版社，1990）P133：

$$D_0 = 4.58 \times 10^{-14} A Z_c (E_b/r)^2 \cdot (\mu_{en}/\rho) \quad (\text{式 11-3})$$

式中：

$D_0$  —— 屏蔽层中 $\beta$ 粒子产生的韧致辐射在  $r(\text{m})$ 处空气中的吸收剂量率，Gy/h；

$E_b$  —— 韧致辐射平均能量，MeV，约为入射 $\beta$ 射线的最大能量的 1/3，即  $E_b \approx E_{\text{max}}/3$ ；

本项目  $E_b = 0.052 \text{MeV}$

$r$  —— 距离辐射点的距离，m；

$(\mu_{en}/\rho)$  —— 是平均能量为  $E_b$  的韧致辐射在空气中的质量能量吸收系数， $\text{m}^2/\text{kg}$ ；

由《辐射防护导论》附表 1 查得；本项目取干燥空气对应的质量能量吸收系数，其值为  $4.031 \times 10^{-3} \text{m}^2/\text{kg}$ ；

$A$  —— 核素的预期最大放射性活度，Bq；

$Z_c$  —— 屏蔽材料的有效原子序数；参考《辐射防护导论》（方杰，原子能出版社，1990）P129，本项目取空气有效原子序数为 7.36。

本项目储源间内，最多暂存一期的  $^{14}\text{C}$  标记药物，源活度为  $4.44 \times 10^7 \text{Bq}$ ，根据式 11-3，计算得韧致辐射在空气中不同距离处的吸收剂量率，具体见下表。

表 11-2 本项目  $^{14}\text{C}$  韧致辐射在空气中不同距离处的吸收剂量率

| 序号 | $r$<br>(m) | $A$<br>(Bq)        | $Z_c$ | $E_b$<br>(MeV) | $\mu_{en}/\rho$<br>( $\text{m}^2/\text{kg}$ ) | $D_0$<br>( $\mu\text{Gy}/\text{h}$ ) |
|----|------------|--------------------|-------|----------------|---|--------------------------------------|
| 1  | 0.05       | $4.44 \times 10^7$ | 7.36  | 0.052          | $4.031 \times 10^{-3}$                        | $6.53 \times 10^{-2}$                |
| 2  | 0.3        | $4.44 \times 10^7$ | 7.36  | 0.052          | $4.031 \times 10^{-3}$                        | $1.81 \times 10^{-3}$                |
| 3  | 0.5        | $4.44 \times 10^7$ | 7.36  | 0.052          | $4.031 \times 10^{-3}$                        | $6.53 \times 10^{-4}$                |
| 4  | 1.0        | $4.44 \times 10^7$ | 7.36  | 0.052          | $4.031 \times 10^{-3}$                        | $1.63 \times 10^{-4}$                |

根据上表， $^{14}\text{C}$  标记药物在 1m 处的空气中吸收剂量率为  $1.63 \times 10^{-4} \mu\text{Gy}/\text{h}$ ，考虑到物质平衡研究病区墙体屏蔽和距离衰减，及低能量  $\beta$  粒子的品质因数为 1。可得本项目辐射工作场所外辐射水平远低于  $1.63 \times 10^{-4} \mu\text{Sv}/\text{h}$ ， $^{14}\text{C}$  放出的  $\beta$  粒子所致韧致辐射对周围环境没有影响。

## (3) $\beta$ 表面污染影响

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

①使用、操作放射性同位素的人员应经过培训，具备相应的技能与防护知识；

②易产生放射性物质逸出或飞散的操作，其操作须在通风橱内进行；

③操作液体放射性物质应在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行，并铺以吸水性好的材料；

④吸取液体的操作必须用合适的器具，严禁用口吸取；

⑤不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件操作；

⑥放射性操作之后应对工作台、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查清洗、去污。工作人员应进行淋浴；

⑦放射性药品用后应及时存放在专用柜内，需防盗、防水、防火、柜外应有电离辐射标志；

⑧做好受试者的管理，特别是已服药受试者的管理工作，严格划定好控制区和监督区，禁止无关人员随处走动；

⑨如 $\beta$ 表面污染水平超过GB18871-2002 规定值，医院应暂停开展核医学活性区的相关业务，去污染经监测符合标准后方可重新开展业务。

### 11.2.2 人员受照剂量估算

人员的有效剂量由方杰主编的《辐射防护导论》中的公式计算，导出计算公式如下：

$$H_{Eff} = D_r \times t \times T \times U \times Q \times 10^{-3} \quad (\text{式11-4})$$

式中： $H_{Eff}$ ——射线外照射人均年有效剂量当量，mSv/a；

$D_r$ ——空气吸收剂量率， $\mu\text{Gy/h}$ ；

$t$ ——年工作时间，h；

$T$ ——居留因子；

$U$ ——使用因子，以点源考虑， $U$ 取1。

$Q$ ——品质因数， $\beta$ 粒子的值取1。

护士在进行操作时，操作距离均按最近 0.05m 计，根据表 11-2，其吸收剂量率取  $6.53 \times 10^{-2} \mu\text{Gy/h}$ ；医生/护士值班时，距离均按最近 1.0m 计，根据表 11-2，其吸收剂量率

取  $1.63 \times 10^{-4} \mu\text{Gy/h}$ ；医生病房巡查时，距离均按最近 0.3m 计，根据表 11-2，其吸收剂量率取  $1.81 \times 10^{-3} \mu\text{Gy/h}$ ；

则年有效剂量计算见下表。

表11-3 辐射工作人员个人年有效剂量估算

| 人员类型 | 操作                                | 吸收剂量率 ( $\mu\text{Gy/h}$ ) | 居留因子 | 年工作时间 (h)       | 年有效剂量当量 (mSv)         |                       |
|------|-----------------------------------|----------------------------|------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
| 护士   | 药物调配、给药、血液样品采集、药物管理、排泄物样品收集、样品预处理 | $6.53 \times 10^{-2}$      | 1    | 60 (10h/期, 6期)  | $3.92 \times 10^{-3}$ | $3.97 \times 10^{-3}$ |
|      | 值班                                | $1.63 \times 10^{-4}$      | 1    | 360 (60h/期, 6期) | $5.87 \times 10^{-5}$ |                       |
| 医生   | 病房巡查                              | $1.81 \times 10^{-3}$      | 1    | 12 (2h/期, 6期)   | $2.18 \times 10^{-5}$ | $8.05 \times 10^{-5}$ |
|      | 值班                                | $1.63 \times 10^{-4}$      | 1    | 360 (60h/期, 6期) | $5.87 \times 10^{-5}$ |                       |

根据计算，本项目辐射工作人员年有效剂量最大为  $3.97 \times 10^{-3} \text{mSv}$ ，满足职业人员年剂量约束值不超过 5mSv 的要求。

## (2) 公众人员

本项目非辐射工作人员以及其它公众禁止进入康复楼一层放射性标记人体物质平衡研究病区，病区四周的场所分布及居留因子选取如下表所示（居留因子取值参考 HJ 1198-2021）：

表 11-4 物质平衡研究病区四周场所分布表

| 场所       | 方位 | 周边环境    | 居留因子 |
|----------|----|---------|------|
| 物质平衡研究病区 | 东侧 | 过道      | 1/5  |
|          |    | 临床营养科病房 | 1    |
|          | 南侧 | 空地（封闭）  | /    |
|          |    | 过道      | 1/5  |
|          | 西侧 | 消防通道    | 1/5  |
|          | 北侧 | 户外休息区   | 1/20 |

本项目公众所受辐射的最大年有效剂量为病区东侧的病房人员，为保守估算，该关注点的吸收剂量率值取  $^{14}\text{C}$  韧致辐射在空气中 1m 处的吸收剂量率  $1.63 \times 10^{-4} \mu\text{Gy/h}$ 。因此，公众所受年有效剂量为  $1.63 \times 10^{-4} \mu\text{Gy/h} \times 1\text{Sv/G} \times 120\text{h/期} \times 6\text{期/年} \times 0.001 = 1.17 \times 10^{-4} \text{mSv}$ ，低于本评价提出的公众人员年有效剂量约束值 0.1mSv。

## 11.2.3 “三废”影响分析

### (1) 放射性废液

本项目放射性废液为分离血浆后的剩余血液以及洗漱废水。试验期间，剩余血液用

采血管收集后，暂存样品（固废）储存室的冰柜中，待一期的试验结束，将其委托有资质单位处理。洗漱废水满足 GB 18871-2002 附录 A 中表 A.1 所规定的排放活度限值要求，可做豁免处置。每期试验医院记录洗漱废液相关信息（核素名称、废液产生起始日期、责任人员、排放时间），然后通过洗漱间直接排入医院现有污水处理站处理，处理达标后纳入市政污水管排放。

通过以上措施，放射性废水得以妥善处置，对周围环境影响较小。

### （2）放射性固废

每期试验结束后收集的 C-14 放射性固废的总活度满足 GB 18871-2002 附录 A 中表 A.1 所规定的活度限值要求，可做豁免处置。其中一次性注射器、剩余药物、药物空瓶等可做医疗废物处置，可依托医院现有医疗废物处置流程处理。防护服、手套、防护眼镜、口罩、帽子等一次性防护用品和擦拭洒漏药液、呕吐物的废试纸和湿巾纸等清洁用品可做一般废物处置，可依托医院现有一般废物处置流程处理。另外，排放系统定期更换后的活性炭过滤装置，作为危险固体废物，将委托有资质的单位处置。

本项目工作人员将详细记录“放射性固体废物暂存、处置管理台账”，内容包括固体废物所含核素、体积/重量、暂存起始日期，处置人员和处置日期等信息。

通过以上措施，放射性固废得以妥善处置，对周围环境影响较小。

### （3）放射性废气

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

医院拟在本项目控制区内每个房间均设置 1 条排风管道，合并至一根主排风管道后由北向南穿出引至康复楼楼顶排放，各支流管道在汇合主管道之前均安装止回阀，顶楼排放口配置活性炭过滤装置，使场所保持良好的通风。本项目所用放射性药物性质稳定，为直接口服或者注射操作，不在场所内分装，用药过程不会产生带有放射性核素的气溶胶；样品相关预处理主要在保持负压的通风橱中进行，操作过程比较简单。

通过以上措施，放射性废气得以妥善处置，对周围环境影响较小。

## 11.3 辐射事故影响分析

### 11.3.1 可能发生的事故

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

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

### 11.3.2 防范措施

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

（2）加强放射性核素安全管理，设专人负责，做好核素的领取、使用登记工作，确保放射性药物的安全。储药间进行双人双锁管理，并设监控系统，做好防火防盗工作。

当发生放射性药物丢失事故时，事故发现者应立即报告医院辐射事故应急指挥领导小组，保护现场。领导小组立即启动本单位辐射事故应急预案，疏散现场无关人员，设置警戒区及警示标志；向当地生态环境主管部门、公安部门、卫生主管部门报告，在2小时内填写《辐射事故初始报告单》；协助公安、生态环境和卫生主管部门对丢失放射性药物进行侦查和追缴，力争在最短时间内将放射性物品找回。

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

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

（5）定期对本项目通风管道进行排查、维修。

综上所述，通过上述措施，能够有效避免辐射事故的发生或尽量减轻辐射事故的后

果。

### 11.3.3 事故应急

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

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

## 表 12 辐射安全管理

### 12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条要求：“使用 I 类、II 类、III 类放射源，使用 I 类、II 类射线装置的，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作”。

长沙市第三医院目前设立有放射防护与辐射安全领导小组，负责人（组长）为院长，成员由相关职能部门和相关科室负责人组成。本项目建成后，医院应结合本项目特点及核医学科相关要求，更新和完善已有的辐射安全管理小组，医院现有辐射安全管理小组成员具体见表 12-1。

表 12-1

|               |     |      |
|---------------|-----|------|
| 岗位            |     |      |
| 辐射安全与防护管理领导小组 | 组长  |      |
|               | 副组长 |      |
|               | 成员  | 罗思静、 |

#### 辐射安全与防护管理领

(1) 负责全院放射诊疗工  
理体系及  
规章制度。严格落实安全责  
法规、规  
范要求，并自觉接受放射卫生、环境保护等行政主管部门的监管。。

(2) 依法依规办理环境影响评价审批、验收手续，以及《放射诊疗许可证》《辐射安全许可证》等证照。严格在许可的种类、范围和条件下从事放射诊疗及辐射安全工作，严禁无证或超范围作业。

(3) 建立并完善辐射安全管理体系、岗位职责、操作规程及辐射防护措施（含防护用品和监测仪器）。落实人员培训计划、监测方案、个人剂量监测及健康管理制度。编制并适时修订辐射应急预案，切实履行工作场所检测结果和个人剂量监测结果的告知义务。

(4) 定期组织开展放射诊疗工作场所、设备性能及人员防护的检测、监测和检查工作。对发现的隐患及时整改，确保设备运行安全、环境达标。

(5) 组织放射诊疗工作人员参加专业技术、放射防护知识及相关法律法规的培训，

并按规定进行健康检查。定期开展辐射应急培训和演练，有效应对辐射事故。依法对医院射线装置工作的安全和防护状况进行年度评估，并编制年度评估报告。

(6) 根据国家有关规定、主管部门最新要求，结合医院实际情况及经验反馈，及时修订完善各项规章制度及应急预案，不断提升辐射安全管理水平。

## 12.2 辐射安全管理规章制度

建立、健全和严格执行辐射安全管理的规章制度是防止潜在照射发生的重要措施。为保障放射性同位素与射线装置正常运行时周围环境的安全，确保公众、操作人员避免遭受意外照射和潜在照射，长沙市第三医院制定了相关辐射安全管理规章制度，包括：

《放射性同位素与射线装置放射防护管理制度》《放射性同位素安全管理制度》《放射性同位素与射线装置台账管理制度》《辐射场所检测制度》《放射性三废管理制度》《辐射工作人员管理制度》《辐射工作人员培训计划》《个人剂量档案和职业健康监护档案管理制度》《设备检修维护制度》《C-14 试验期间操作规程》《放射性标记人体物质平衡研究病区工作制度》等，以上规章制度基本齐全，可以满足本项目运行的需要。

本项目建成后，建设单位承诺严格按照国家法律法规执行以及加强对核技术利用项目的日常管理：

(1) 根据长沙市第三医院的具体情况制定辐射防护和安全保卫制度，重点是对核技术利用装置的安全防护和维修要落实到个人；在执行各项制度时，要明确管理人员、操作人员、维修人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

(2) 明确操作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施及步骤，重点是工作前的安全检查工作，工作人员佩戴个人剂量计，避免事故发生。

(3) 加强对辐射工作场所的安全和防护状况的日常检查，发现安全隐患应当立即整改；安全隐患有可能威胁到人员安全或者有可能造成环境污染的，应当立即停止辐射作业，安全隐患消除后，方可恢复正常作业。

(4) 为确保放射防护可靠性，维护辐射工作人员和周围公众的权益，履行放射防护职责，避免事故的发生，长沙市第三医院应培植和保持良好的安全文化素养，减少人为因素导致人员意外照射事故的发生，医院应对本项目的辐射装置的安全和防护状况进

行年度评估，并在每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。

(5) 长沙市第三医院应在今后工作中，不断总结经验，根据实际情况，对各项制度加以完善和补充，并确保各项制度的落实。

在本项目投入运营前，还将根据项目各工作场所的内容制定相应操作规程，确保项目运行时各项规章制度、操作规程齐全并张贴上墙，警示标志和辐射安全防护设施配置到位。建设单位在执行各项制度时，要明确各岗位人员职责，并在工作中不断总结经验，根据有关管理部门及实际情况对各项制度加以完善和补充，并确保各项制度切实可行。

### 12.3 辐射监测

为了及时掌握项目周围的辐射水平，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）的要求，应建立必要的监测计划，包括设备运行期及个人剂量监测计划，要建立监测资料档案。

#### (1) 工作场所和周围环境监测

监测项目：X- $\gamma$ 空气吸收剂量率、放射性表面污染。

监测频次：见表 12-2。

监测点位：①X- $\gamma$ 空气吸收剂量率：本项目辐射工作场所屏蔽体外 30cm 处、以及人员经常驻留的位置，放射性废物暂存容器外 30cm 处，通风橱外表面 5cm 和 30cm 处，储源箱 5cm 处和 100cm 处等；②放射性表面污染：本项目辐射工作场所放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面等，放射性废物桶和包装袋表面，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等。

#### (2) 个人监测

建设单位需对辐射工作人员开展个人剂量监测，委托具有相应资质的放射防护技术服务机构承担，常规个人剂量监测的周期应综合考虑工作人员的工作性质、所受剂量的大小、剂量变化程度及剂量计的性能等诸多因素，常规监测周期最长不得超过 3 个月，医院需配合委托单位及时收发个人剂量卡。个人剂量监测档案包括辐射工作人员姓名、性别、起始工作时间、监测年份、职业类别、每周期受照剂量、年有效剂量、多年累积有效剂量等内容。

**表 12-2 辐射监测计划一览表**

| 监测项目        | 监测点位   | 监测频次    | 说明   |
|-------------|--|---------|------|
| 周围剂量当量率     | 本项目工作场所屏蔽体外30cm处、以及人员经常驻留的位置,放射性废物暂存容器外30cm处,分装柜外表面5cm和30cm处,储源箱5cm处和100cm处等 | 2个月/1次  | 自行监测 |
|             |  | 每年1次    | 委托监测 |
| 放射性表面污染     | 工作人员体表、工作场所地面、墙面及各设备、物品表面  | 每次工作结束后 | 自行监测 |
|             |  | 每年1次    | 委托监测 |
| 个人剂量监测      | /  | 3个月/次   | 委托监测 |
| 放射性固废、放射性废液 | 放射性废液、固体废物包装外表面  | 处置前     | 自行监测 |

## 12.4 辐射工作人员

### 1.辐射工作人员的配置

本项目拟配备3名辐射工作人员（1名医师、2名护士），均从医院现非辐射工作人员中调配，目前具体人员名单未定。本项目运行后，3名辐射工作人员不兼任其它辐射工作场所工作。本项目为医院新增项目，配置的人员需取得相应专业类别的辐射安全与防护考核合格成绩单，且需经放射工作人员职业健康体检合格后方可安排上岗，在岗期间建设单位应为全体辐射工作人员配置个人剂量计，并按要求正确佩戴、定期送检。

### 2.辐射工作人员管理

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和防护管理办法》等要求，医院单位还应做好以下工作：

（1）按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对辐射工作人员进行职业健康监护和个人剂量监测；发现结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。

（2）本项目辐射工作人员上岗前应进行职业健康检查，检查结果符合辐射工作人员健康标准，方可参加相应的放射工作；项目运行后医院还应当组织辐射工作人员定期进行职业健康检查，两次检查的时间间隔不应超过2年，必要时可增加临时性检查。辐射工作人员脱离放射工作岗位时，医院应当对其进行离岗前的职业健康检查。

（3）建设单位对职业健康检查中发现不宜继续从事放射工作的人员，应当及时调离放射工作岗位，并妥善安置；对需要复查和医学随访观察的辐射工作人员，应当及时予以安排。

(4) 对参加应急处理或者受到事故照射的辐射工作人员，医院应当及时组织健康检查或者医疗救治，按照国家有关标准进行医学随访观察。

(5) 辐射工作人员上岗前应当接受放射防护和有关法律知识培训，考核合格方可参加相应的工作。医院应当定期组织本单位的辐射工作人员接受放射防护和有关法律培训，5年1次。医院应当建立并按照规定期限妥善保存培训档案。培训档案应当包括每次培训的课程名称、培训时间、考试或考核成绩等资料。

(6) 辐射工作人员进入辐射工作场所，应正确佩戴个人剂量计。

(7) 医院不得安排怀孕的妇女参与应急处理和有可能造成职业性内照射的工作。哺乳期妇女在哺乳期间应避免接受职业性内照射。

(9) 应安排专人负责辐射工作人员职业健康监护和个人剂量监测管理，建立并终生保存辐射工作人员职业健康监护档案和个人剂量档案。职业健康监护档案应当包括个人基本信息、职业史、既往病史、职业照射接触史、历次职业健康体检结论等材料；个人剂量档案应当包括个人基本信息、个人剂量监测结果等材料。加强对辐射工作人员个人剂量档案、个人健康档案的保管，要求终身保存，辐射工作人员调动工作单位时，个人剂量、个人健康档案应随其转给调入单位。医院还应关注工作人员每一次的累积剂量监测结果，对监测结果超过剂量管理限值的原因进行调查和分析，优化实践行为，同时应建立并终生保存个人剂量监测档案，以备辐射工作人员查看和管理部门检查。辐射工作人员有权查阅和复制本人的职业健康监护档案和个人剂量档案。辐射工作人员调换单位的，原用人单位应当向新用人单位或者辐射工作人员本人提供职业健康监护档案和个人剂量档案的复印件并盖章。

根据本项目工作量及工作流程，项目配置3名辐射工作人员及辐射工作人员管理能够满足要求。

## 12.5 辐射事故应急

为建立健全辐射事故应急机制，及时处置突发辐射事故，提高应急处置能力，最大程度地减少辐射事故及其可能造成的人员伤害和财产损失，医院已制定了《辐射事故应急预案》：

(1) 医院根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《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》等法规的有关规定，开展辐射

事故预防与应急处置。

(2) 医院对其辐射活动中辐射事故的应急准备与响应负首要责任，必须遵照国家和地方政府有关规定，依据所操作的放射性同位素与射线装置以及潜在事故的特性和可能后果，考虑制定辐射事故应急计划或应急程序，并按规定报当地政府有关部门审查批准或备案。

(3) 发生辐射事故时，医院将立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地环境保护部门和公安部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。

(4) 医院将切实执行并落实辐射安全管理规章制度，加强实体保卫，切实有效地防止辐射事故（件）的发生。主要履行以下职责：

- ① 全面负责本单位辐射环境和人员安全的管理；
- ② 负责编制和修订本单位辐射突发环境事件应急预案；
- ③ 加强辐射应急队伍建设，购置必要的辐射应急装备器材；
- ④ 负责本单位辐射工作场所和环境的应急监测；
- ⑤ 负责本单位辐射突发环境事件的紧急处置和信息报告；
- ⑥ 对可能造成超剂量照射的人员送到指定医院进行救治；
- ⑦ 负责本单位辐射突发环境事件恢复重建工作，并承担相应的处置经费；
- ⑧ 积极配合行政主管部门的调查处理和定性定级工作；
- ⑨ 负责组织本单位辐射突发环境事件相关应急知识和应急预案的培训，在环境保护行政主管部门的指导下或自行组织演练。

(5) 各类事故报警和联系方式

一般报告程序为：发现者报告给医院辐射事故应急工作小组成员，由其向市公安局、市生态环境局，并同时向省生态环境厅报告，设备被损应同时向公安机关报告，造成人员受到超剂量照射应同时向

如下：

1. 医务部（
2. 总值班：
3. 湖南省生
4. 湖南省卫

- 5.长沙市生态环境局  
6.长沙市卫生健康委  
7.长沙市公安局：11

## 12.6 环境保护竣工验收

长沙市第三医院核医学科建设项目环保竣工验收要求见表 12-3。

**表 12-3 环境保护竣工验收一览表**

| 序号 | 验收内容          | 验收要求  | 要求  |  |
|----|---------------|---|---|--|
| 1  | 环保文件          | 项目建设的环境影响评价文件、环评批复、有资质单位出具验收监测报告。   | 生态环境部公告 2018 年第 9 号   |  |
| 2  | 环境管理制度、应急措施   | 成立专门的辐射领导机构，制定相应的规章制度和事故应急预案，具有可操作性，具有相应的操作规程。  | 国家环境保护总局令 第 31 号  |  |
| 3  | 辐射工作人员管理      | ①本项目辐射工作人员应按需求配备到位，具备相应的岗位技能；<br>②医院应每季度对工作人员进行个人剂量监测，职业健康体检合格方可上岗，并将资料存档管理；<br>③辐射工作人员应参加辐射安全与防护培训与考核，考核合格后上岗。   | 国家环境保护总局令 第 31 号、生态环境部公告 2018 年第 9 号  |  |
| 4  | 辐射屏蔽设计及安全防护措施 | ①辐射屏蔽设计：按环评报告中表 10-5 的要求落实到位；<br>②辐射警示标识：辐射工作场所设置电离辐射警告标识及中文说明；<br>③辐射安全防护措施：按照报告表要求落实到位，且正常运行。<br>④通风系统：设有通风系统，保持良好的通风；<br>⑤指引标识：地面设有人员、药物、废物等流向的指引标识；<br>⑥监测记录档案管理：应有完整的放射性药品存取领用记录、放射性废物处置记录、放射性污染监测记录等。<br>⑦防护用品及检测仪器：按环评报告表 10-6 中的要求落实到位。 | GBZ18871-2002<br>GBZ120-2020<br>HJ1188-2021   |  |
| 5  | 放射性三废处理设施     | 废气  | 在本项目控制区内各房间均设置 1 条排风管道，合并至一根主排风管道后由北向南穿出引至康复楼楼顶排放，各支流管道在汇合主管道之前均安装止回阀，顶楼排放口配置活性炭过滤装置。 | GB18871-2002<br>GBZ120-2020<br>HJ1188-2021 |
|    |               | 废水  | 剩余血液进行冷冻暂存于样品（固废）储存室，试验结束后委托有资质单位处理。洗漱废水直接排入医院现有污水处理站处理。                              | GB18871-2002<br>GBZ120-2020<br>HJ1188-2021 |
|    |               | 固体废物  | 场所内设有样品（固废）储存室，本项目产生的放射性固体废物（包括活性炭等）收集后，置于废物箱内，试验结束后自行处理或委托有资质单位处理。                   | GB18871-2002<br>GBZ120-2020<br>HJ1188-2021 |

|   |      |         |  |  |
|---|------|---------|--|--|
| 6 | 辐射监测 | 环境监测    | ①制定环境辐射监测计划,包括自行监测和委托监测,至少每年开展1次,有资质单位出具监测报告;<br>②配备相应的自检设备,防护检查仪器及人员,定时进行自检。<br>③辐射检测应建立完整档案。 | 国家环境保护总局令<br>第31号、生态环境部<br>公告2018年第9号      |
|   |      | 个人剂量监测  | 每名辐射工作人员配置个人剂量计,委托有资质的单位监测,监测周期不超过3个月,并建立辐射工作人员个人剂量档案,长期进行信息跟踪、监控。                             | GBZ128-2019                                |
| 7 | 电离辐射 | 剂量限值    | ①辐射工作人员年有效剂量不超过5mSv;<br>②公众成员年有效剂量管理目标值不超过0.1mSv。  | GB18871-2002<br>HJ1188-2021                |
|   |      | 屏蔽体外剂量率 | 项目工作场所屏蔽体外30cm处、储源容器外5cm和100cm处、放射性废物暂存容器外30cm处、通风橱等外5cm和30cm处的周围剂量当量率满足标准要求。                  | GB18871-2002<br>GBZ120-2020<br>HJ1188-2021 |

## 表 13 结论与建议

### 13.1 辐射安全与防护综合结论

#### 1.项目概况

长沙市第三医院拟对康复楼一层西侧闲置的 6 间房间及过道区域进行改造，新增一处放射性标记人体物质平衡研究病区。该物质平衡研究病区拟使用含  $^{14}\text{C}$  同位素的标记药物开展临床试验，研究人体物质平衡，为一处丙级非密封放射性物质工作场所，日等效最大操作量为  $4.44 \times 10^6 \text{Bq}$ 。

#### 2.实践正当性分析

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

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

#### 3.产业政策符合性

本项目主要使用放射性同位素开展药物临床试验，属于核技术在医学领域内的运用。根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（国家发展和改革委员会第 7 号令，2024 年 2 月 1 日施行），本项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》“鼓励类”中第六项“核能”中第 4 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发，辐射防护技术开发与监测设备制造”，和第十三项“药物”中第 2 条“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”。因此，本项目是国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

#### 4.选址可行性及布局合理性分析

本项目位于湖南省长沙市天心区劳动西路 176 号，项目选址于医院康复楼一层西侧

端，项目场所东侧为康复楼一层临床营养科病房区域（目前闲置），南侧是室外空地和高压氧治疗室，西侧是消防通道，北侧是室外休息区及道路，楼下是土层，楼上是康复医学科十九病室。物质平衡研究病区场所不毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）“5.1.1 核医学工作场所宜建在医疗机构内单独的建筑物内，或集中于无人长期居留的建筑物的一端或底层，设置相应的物理隔离和单独的人员、物流通道。5.1.2 核医学工作场所不宜毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，并应与非放射性工作场所有明确的分界隔离”要求。本项目运营过程产生的电离辐射，在严格执行本评价中提出的辐射管理和辐射防护措施后对周围环境造成的辐射影响是可以接受的。因此，从环境保护角度分析，本项目选址是可行的。

场所内设置了单独的人流、物流通道，东侧为人流出入口，西侧为物流出入口，互不交叉，从整体上来看本项目人体物质平衡研究病区的布局设置合理。

### **5.环境影响分析结论**

本项目辐射工作场所  $^{14}\text{C}$  标记药物在 1m 处的空气中辐射剂量率为  $1.63 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ，考虑到物质平衡研究病区墙体屏蔽和距离衰减，本项目辐射工作场所外辐射水平远低于  $1.63 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）与《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）关于“核医学控制区屏蔽体外 30cm 处剂量率低于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

本项目辐射工作人员职业照射的附加剂量最大值（ $3.97 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ ）低于《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）及本评价设定的职业人员受照剂量约束值  $5 \text{mSv/a}$ 。本项目公众所受辐射的最大年有效剂量为  $1.17 \times 10^{-4} \text{mSv}$ ，低于本评价提出的公众人员年有效剂量约束值  $0.1 \text{mSv}$ 。

### **6.辐射与环境保护管理**

医院成立了辐射安全防护管理机构，制定了相关的辐射安全制度、辐射事故应急处理预案、安全操作规程等相应的制度和规程，基本能满足日常工作要求。本项目建成运行后，医院应按报告中提出的要求增加防护用品以满足辐射工作需要。应对所有辐射工作人员进行个人剂量监测、职业健康体检和防护知识培训，并建立相应的档案。建设单位应落实辐射监测计划、严格执行各项规章制度执行，并结合实际工作和监管部门要求不断修改完善各项辐射安全管理制度，加强管理，杜绝辐射事故的发生。

## 13.2 总结论

长沙市第三医院放射性标记人体物质平衡研究病区建设项目满足“实践的正当性”的原则与要求，项目的建设符合国家产业政策，项目选址及平面布局合理，区域辐射环境质量现状未见异常。辐射安全与防护措施总体可行，规章制度基本健全，在严格落实本环评提出的各项环境保护及污染防治措施，项目正常运行时产生的辐射及其他污染物排放可以满足国家相关标准的要求，辐射工作人员和公众的受照剂量能满足建设单位管理目标值和国家规定的年有效剂量限值。从环境保护和辐射安全的角度看，项目建设可行。

## 13.1 建议和要求

(1) 医院按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的要求，做好自主管理，制定工作场所和周围环境监测等相关监测计划以及职业健康体检工作计划，确保周围环境的辐射安全和职工健康。加强对放射性同位素与射线装置的安全和防护状况的日常检查。

(2) 医院应加强内部管理，明确管理职责，杜绝各类辐射事故的发生。医院应根据实际情况修改完善各项制度，及时修订应急预案，要求具有可操作性，并认真落实，严格按照各项规章制度、操作规程执行。

(3) 应配备必要的防护用品，加强对工作人员的辐射防护。医院应加强管理，确保各防护用品能正常使用，并要求辐射工作人员应按照《职业性外照射个人监测规范》的要求正确佩戴剂量计。

(4) 医院应组织辐射工作人员到有资质的机构进行上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康体检，定期开展个人剂量监测，接受放射防护知识和法规培训，具备相应条件，取得辐射安全培训合格证后，方可从事辐射工作。建立辐射工作人员个人剂量档案、职业健康监护档案，并终生保存。辐射工作人员调动工作单位时，个人剂量、健康监护档案应随其转给调入单位。

(5) 明确专门的部门对医院的辐射工作人员统一管理，定期开展辐射防护教育。

(6) 环评取得批复、项目建成且场所达到要求后，及时向相关部门重新申领《辐射安全许可证》。项目投入使用后，医院应按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》完成环保竣工验收工作。

## 表 14 审批

下一级环保部门预审意见：

公 章

经办人

年 月 日

审批意见：

公 章

经办人

年 月 日