

核技术利用建设项目

南京医药股份有限公司

新增暂存、销售放射性诊疗药物项目

环境影响报告表

南京医药股份有限公司

2024年5月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

南京医药股份有限公司

新增暂存、销售放射性诊疗药物项目 环境影响报告表

建设单位名称：南京医药股份有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：

通讯地址：南京市雨花台区宁双路 16 号云密城 A 幢

邮政编码：

联系人：

电子邮箱：

联系电话

目 录

表 1 项目基本情况	- 1 -
表 2 放射源	- 6 -
表 3 非密封放射性物质	- 6 -
表 4 射线装置	- 7 -
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	- 8 -
表 6 评价依据	- 9 -
表 7 保护目标与评价标准	- 12 -
表 8 环境质量和辐射现状	- 17 -
表 9 项目工程分析与源项	- 23 -
表 10 辐射安全与防护	- 28 -
表 11 环境影响分析	- 32 -
表 12 辐射安全管理	- 43 -
表 13 结论与建议	- 47 -
表 14 审批	- 53 -
附图 1 南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性诊疗药物项目地理位置示意图	- 54 -
附图 2 南京医药股份有限公司放射性药物暂存库所在园区平面布置和周围环境示意图	- 55 -
附图 3 南京医药股份有限公司放射性药物暂存库所在楼层平面布置和周围环境示意图	- 56 -
附图 4 南京医药股份有限公司放射性药物暂存库所在楼层楼下平面布置和周围环境示意图 ...	- 57 -
附件 1 项目委托书	- 58 -
附件 2 非密封放射性物质暂存、销售承诺书	- 59 -
附件 3 辐射安全许可证正副本复印件	- 60 -
附件 4 公司现有核技术利用项目情况一览表	- 64 -
附件 5 南京医药中央物流中心园区建设环评批复	- 66 -
附件 6 本项目投资备案信息及厂房租赁合同	- 68 -
附件 7 签订放射性药物代理销售意向文件	- 76 -
附件 8 辐射环境现状监测报告	- 77 -
附件 9 检测机构资质认定证书	- 83 -
附件 10 江苏省生态环境分区管控综合查询报告书	- 88 -

表 1 项目基本情况

建设项目名称		南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性诊疗药物项目			
建设单位		南京医药股份有限公司 (统一社会信用代码:)			
法人代表		联系人		联系电话	
注册地址					
项目建设地点					
立项审批部门			批准文号		
建设项目总投资 (万元)		项目环保总投资 (万元)		投资比例(环保 投资/总投资)	
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他		占地面积 (m ²)	/
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	⁹⁰ Y、 ¹⁷⁷ Lu 放射性药物		
		<input checked="" 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	南京医药股份有限公司拟销售放射性药物 ⁹⁰ Y、 ¹⁷⁷ Lu，并拟建设一座丙级非密封放射性物质贮存场所。			
	<p>项目概述:</p> <p>一、建设单位基本情况、项目建设规模及由来</p> <p>南京医药股份有限公司成立于 1951 年，1996 年在上海证券交易所上市，是中国医药流通行业较早上市公司，现已发展成为跨地区、网络型的集团化企业。公司立足于大健康产业发展，以医药批发及医药零售为主营业务，是中国医药流通行业内的区域性医药商业龙头企业。公司经营范围：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、生物制品、中药饮片、中成药、化学药、蛋白同化制剂、肽类激素、体外诊断试剂等。</p>				

因公司发展业务需求，南京医药股份有限公司与放射性药物厂商达成代理销售合作，拟代理销售放射性药物 ^{90}Y 和 ^{177}Lu ，并拟将南京市江北新区星驰路 99 号南京医药中央物流中心园区 A-A 物流中心楼 3 楼 315 库房改建为放射性药物暂存库（内含放射性应急间）。

本项目 A-A 物流中心楼为南京医药股份有限公司租赁的仓储场所，出租方为南京医药康捷物流有限责任公司（租赁合同见附件 6），且南京医药中央物流中心园区建设已取环评批复文件（宁高管环表复[2015]35 号）。《南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性诊疗药物项目》已进行立项备案，并于 2024 年 3 月 18 日取得了南京江北新区管理委员会行政审批局核准的投资备案证，备案证号：宁新区管审备[2024]152 号，项目代码为 2403-320161-89-01-827228，详见附件 6。

本次南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性诊疗药物项目中工作人员仅从事放射性药物的接收、基本信息登记检查（含药物名称、生产日期、总活度及外观完整性）、整包发货，不对药物外包的拆封、分装及废物处置等相关工作。

本项目暂存及销售放射性药物相关情况见表 1-1。

表 1-1 本项目暂存、销售放射性诊疗药物情况一览表

序号	核素名称	单瓶药活度 (Bq)	单次贮存量 (瓶)	年贮存量 (瓶)	年暂存总活度 (Bq)	活动种类	工作场所	备注
1	^{90}Y	3.0×10^9	2	100	3.0×10^{11}	暂存、销售	放射性药物暂存库	/
2	^{177}Lu	7.4×10^9	1	50	3.7×10^{11}	暂存、销售	放射性药物暂存库	/

人员配置：本项目拟配置辐射工作人员 4 人，为新晋辐射工作人员，公司应做好辐射工作人员管理工作。

工作内容：①放射性药物暂存库的管理工作；②放射性药物接收、暂存及发货（每次接收和发货时间约为 10min，放射性药物贮存和取药停留时间约为 5min）。

工作制度：本项目辐射工作人员年工作天数为 250 天，实行 8 小时工作制。

为保护环境和公众利益，防止辐射污染，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》《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，该项目需进行环境影响评价工作。

受南京医药股份有限公司的委托，南京瑞森辐射技术有限公司承担了新增暂存、

销售放射性诊疗药物项目环境影响评价工作。依照《建设项目环境影响评价分类管理名录》(生态环境部部令第16号),本次新增暂存、销售放射性诊疗药物项目属于“172核技术利用建设项目”中的“乙丙级非密封放射性物质工作场所”项目,确定为编制环境影响报告表。南京瑞森辐射技术有限公司通过资料调研、项目工程分析、现场勘察及现场监测等工作的基础上,编制了该项目环境影响报告表。南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射诊疗药物项目情况见下表:

表 1-2 南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性药物项目情况一览表

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)	工作场所名称	使用情况	环评及审批情况	备注
1	丙级	⁹⁰ Y	6.0×10 ⁶	放射性药物暂存库	未使用	本次环评尚未许可	贮存
2		¹⁷⁷ Lu	7.4×10 ⁶		未使用	本次环评尚未许可	贮存

二、项目选址情况

南京医药股份有限公司放射性药物暂存库位于南京市江北新区星弛路 99 号南京医药中央物流中心园区(由于南京医药中央物流中心园区非正东西方向布局,为便于描述,文中涉及方位描述时均以星弛路为正南北走向进行描述),南京医药中央物流中心园区东侧为南京金榜麒麟家居股份有限公司、南京天纵易康生物科技股份有限公司和南京江北新区制造业产业园(智拓园),南侧为华盛路,西侧为星弛路,北侧为普立蒙可吸收高值医疗器械系列产品产业化基地(在建)。本项目地理位置示意图见附图 1。

本次新增放射性药物暂存库位于南京医药中央物流中心园区 A-A 物流中心楼 3 楼。A-A 物流中心楼东侧为园区道路,东南侧为 A-B 栋楼,南侧为园区道路,西侧为园区停车场及道路,北侧为园区道路及园区边界。南京医药中央物流中心 A-A 物流中心楼周围环境示意图及总平面图见附图 2。

本项目放射性药物暂存库东侧为电梯间、强电间和弱电间,南侧为楼梯间,西侧为室外临空,北侧电梯机房和室内通道,上方楼顶(人员不可到达),下方为特药库和冷库电梯厅。本项目南京医药股份有限公司放射性药物暂存库平面布置图见附图 3。

本项目工作场所周围 50m 评价范围均位于园区内,内无学校、居民区等环境敏感点。项目运行后的环境保护目标主要为本项目辐射工作人员、其他工作人员及周围公众等。

三、实践正当性分析

本项目的运行：①可扩展公司业务范围，南京医药股份有限公司在全省具有完备的药品销售网络，由公司集中采购、统一办理相关手续，可有效缩短从采购至临床应用的时间，具有良好的社会效益和经济效益。②按照《药品经营和使用质量监督管理办法》中“‘第二章 经营许可’第八条（三）有与其经营品种和规模相适应的自营仓库、营业场所和设施”的要求，本项目设有放射性药物暂存库和相关应急处置场所及措施；放射性药物包装容器满足相关运输要求，同时放射性药物包装容器外辐射水平由药物生产厂商检测符合相关要求后，方才出库，故本项目放射性药物经安全管理后，暂存所致周围环境的风险较小，其获得的利益远大于对环境的影响。③本项目 ^{177}Lu 核素半衰期为 6.73d， ^{90}Y 微球半衰期为 64.2h，放射性药物在短暂暂存后，仍能够满足临床应用的需求，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践的正当性”的原则。

四、“三线一单”相符性分析

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）、《江苏省自然资源厅关于南京市浦口区2023年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1003号）以及省发展改革委 省商务厅关于转发《市场准入负面清单（2022年版）》的通知，本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域。

另根据《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142号）和《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然资函〔2023〕880号）要求，经向江苏省生态环境厅江苏省生态环境分区管控综合服务系统查询，本项目所在地块位于南京高新技术产业开发区重点管控单元（编码：ZH32017123059）内，不在南京市生态保护红线内，评价范围内也不涉及优先保护单元和一般管控单元。本项目为核技术利用项目，满足重点管控单元管控要求（详见附件10，江苏省生态环境分区管控综合查询报告书）。

本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。

五、原有核技术利用项目许可情况

南京医药股份有限公司目前已取得辐射安全许可证，证书编号为苏环辐证[A5530]，种类和范围：销售II类、III类射线装置。有效期至：2028年11月22日。公

司辐射安全许可证正副本见附件 3。公司原有核技术利用项目均已履行环保手续，原有核技术项目清单详见附件 4。单位现允许销售射线装置基本情况详见表 1-3。

表 1-3 南京医药股份有限公司原有核技术利用项目情况一览表

序号	辐射活动场所名称	装置名称	规格型号	类别	数量(台)	活动种类	备注
1	销售部	医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	Biograph	III类	10	销售	/
2		医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	Symbia	III类	10	销售	/
3		医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	SOMATOM	III类	10	销售	/
4		血管造影用 X 射线装置	Artis	II类	10	销售	/
5		医用诊断 X 射线装置	YSIO	III类	10	销售	/

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	⁹⁰ Y	液态/中毒	销售	6.0×10^9	6.0×10^6	3.0×10^{11}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
2	¹⁷⁷ Lu	悬浮液/中毒	销售	7.4×10^9	7.4×10^6	3.7×10^{11}	核素治疗	贮存	放射性药物暂存库	按需订购，放射性药物暂存库贮存
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

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

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

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

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
沾有放射性药物的去污用品、手套及防护服等（放射性药物洒漏事故状态时）	固体	⁹⁰ Y、 ¹⁷⁷ Lu	/	/	/	固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β表面污染小于 0.8Bq/cm ²	暂存于放射性应急间	放射性应急间内暂存，暂存超过十个半衰期后，由公司作为医疗废物处理
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

<p>法规 文件</p>	<p>(1)《中华人民共和国环境保护法》(修订版), 中华人民共和国主席令第9号, 2015年1月1日起实施;</p> <p>(2)《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年修正版), 中华人民共和国主席令 第二十四号, 2018年12月29日发布施行;</p> <p>(3)《中华人民共和国放射性污染防治法》, 中华人民共和国主席令 第六号, 2003年10月1日起实施;</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449号, 2005年12月1日起施行; 2019年修改, 国务院令 第709号, 2019年3月2日施行;</p> <p>(5)《建设项目环境保护管理条例》(修订版), 国务院令 第682号, 2017年10月1日发布施行;</p> <p>(6)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2021年修正本), 生态环境部部令 第20号, 2021年1月4日起施行;</p> <p>(7)《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021年版), 生态环境部令第16号, 2021年1月1日起施行;</p> <p>(8)《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》, 环保部令 第18号, 2011年5月1日起施行;</p> <p>(9)《放射性废物安全管理条例》, 中华人民共和国国务院令 第612号, 2012年3月1日起施行;</p> <p>(10)《放射性物品道路运输管理规定》(2023年修正本), 交通运输部令 2023年第17号公布, 2023年11月10日起施行;</p> <p>(11)《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日起实施;</p> <p>(12)《关于发布〈放射性废物分类〉的公告》, 环境保护部、工业和信息化部、国防科工局公告 2017年公告第65号公布, 自2018年1月1日起施行;</p> <p>(13)《江苏省辐射污染防治条例》(2018年修正本), 江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第2号公告, 2018年5月1日起实施;</p> <p>(14)《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</p>
------------------	--

	<p>[2016]430号，2016年3月7日起施行；</p> <p>(15)《关于发布<建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法>配套文件的公告》，生态环境部公告 2019年 第38号，2019年10月25日发布；</p> <p>(16)《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告 2019年 第39号，2019年10月25日发布；</p> <p>(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》，生态环境部公告 2019年 第57号，2019年12月24日发布；</p> <p>(18)《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》，生态环境部部令 第9号，2019年11月1日起施行；</p> <p>(19)《产业结构调整指导目录(2024年本)》(2023年修改)，国家发展和改革委员会2023年令 第7号，2024年2月1日起施行；</p> <p>(20)《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环境影响报告书(表)编制单位监管工作的通知》，苏环办(2021)187号，2021年5月28日发布；</p> <p>(21)《江苏省辐射事故应急预案》(2020年修订版)，苏政办函(2020)26号，2020年2月19日发布；</p> <p>(22)《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知(试行)》，自然资发(2022)142号，2022年8月16日发布；</p> <p>(23)《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》，苏自然资函(2023)880号，2023年10月10日发布；</p> <p>(24)《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》，苏政发(2018)74号，2018年6月9日发布；</p> <p>(25)《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，苏政发(2020)1号，2020年1月8日发布；</p> <p>(26)《江苏省自然资源厅关于南京市浦口区2023年度生态空间管控区域调整方案的复函》(苏自然资函(2023)1003号)，2023年11月14日发布；</p> <p>(27)《国家发展改革委 商务部关于印发《市场准入负面清单(2022年版)》的通知》，发改体改规(2022)397号，2022年3月12日成文。</p>
技术	<p>(1)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)；</p> <p>(2)《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016)；</p>

标准	<p>(3)《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>(4)《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021);</p> <p>(5)《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021);</p> <p>(6)《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021);</p> <p>(7)《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)(参考);</p> <p>(8)《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB 8999-2021)。</p>
其他	<p>附图:</p> <p>(1) 南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性诊疗药物项目地理位置示意图;</p> <p>(2) 南京医药股份有限公司放射性药物暂存库所在园区平面布置和周围环境示意图;</p> <p>(3) 南京医药股份有限公司放射性药物暂存库所在楼层(局部)平面布局示意图;</p> <p>(4) 南京医药股份有限公司放射性药物暂存库所在楼层楼下(局部)平面布局示意图。</p> <p>附件:</p> <p>(1) 项目委托书;</p> <p>(2) 非密封放射性物质使用承诺书;</p> <p>(3) 辐射安全许可证正副本复印件;</p> <p>(4) 公司现有核技术利用项目情况一览表;</p> <p>(5) 南京医药中央物流中心园区建设环评批复;</p> <p>(6) 本项目投资备案信息及厂房租赁合同;</p> <p>(7) 签订放射性药物代理销售意向文件;</p> <p>(8) 辐射环境现状监测报告;</p> <p>(9) 检测机构资质认定证书;</p> <p>(10) 江苏省生态环境分区管控综合查询报告书。</p>

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

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)中“放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围,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”的规定,结合本项目的特点,确定本项目评价范围为本次新增暂存、销售放射性药物项目工作场所实体屏蔽墙体边界外周围 50m 范围内区域,评价范围详见附图 2。

保护目标

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》(苏政发〔2018〕74号)、《江苏省生态空间管控区域规划》(苏政发〔2020〕1号)、《江苏省自然资源厅关于南京市浦口区 2023 年度生态空间管控区域调整方案的复函》(苏自然资函〔2023〕1003号)以及省发展改革委 省商务厅关于转发《市场准入负面清单(2022 年版)》的通知,本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域。

另根据《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知(试行)》(自然资发〔2022〕142号)和《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》(苏自然资函〔2023〕880号)要求,经向江苏省生态环境厅江苏省生态环境分区管控综合服务系统查询,本项目所在地块位于南京高新技术产业开发区重点管控单元(编码:ZH32017123059)内,不在南京市生态保护红线内,评价范围内也不涉及优先保护单元和一般管控单元。对照《环境影响评价技术导则生态影响》(HJ 19-2022),本项目评价范围内不涉及受影响的重要物种、生态敏感区以及其他需要保护的物种、种群、生物群落及生态空间等生态保护目标。

本项目主要考虑放射性药物暂存时可能对周围环境产生的辐射影响。本项目工作场所周围 50m 评价范围均位于园区内,内无学校、居民区等环境敏感点。项目运行后的环境保护目标主要为本项目辐射工作人员、其他工作人员及周围公众等。详见表

7-1。

表 7-1 南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性诊疗药物项目保护目标一览表

保护对象类型	场所	环境保护目标	方位/位置	距本项目最近距离	人员规模	保护要求
辐射工作人员	放射性药物暂存库	辐射工作人员	放射性药物暂存库内	/	4 人	5mSv/a
评价范围内公众	A-A 物流中心楼	其他工作人员	放射性药物暂存库东侧	约 2m	约 4 人	0.1mSv/a
			放射性药物暂存库南侧	约 2m		
			放射性药物暂存库北侧	约 2m		
			放射性药物暂存库楼下	约 2m		
	园区停车场及道路	其他公众	暂存库西侧	约 10m	流动人员	

本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。

评价标准

1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)：

工作人员职业照射和公众照射剂量限值

对象	要求
职业照射剂量限值	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： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量，20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv； ③眼晶体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。
公众照射剂量限值	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。

剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%~30%（即 0.1mSv/a~0.3 mSv/a）的范围之内。

1.2 非密封源工作场所的分级

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 $\sim 2 \times 10^7$

辐射工作场所的分区

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。

控制区：

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或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

监督区：

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，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

表 B11 工作场所放射性表面污染控制水平 单位：Bq/cm²

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
工作服、手套、 工作鞋	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

2、《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) (参考)；

3、《放射性物品安全运输规程》(GB 11806-2019)；

4、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)：

6.1 屏蔽要求

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。

6.2 场所安全措施要求

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。

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。

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。

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。

6.3 密闭和通风要求

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。

7.2 固体放射性废物的管理

7.2.3 固体放射性废物处理

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

- a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；
- b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍；
- c) 含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

8.2 工作场所监测

8.2.2 核医学工作场所辐射监测点位、内容和频次应包括但不限于表 1 的内容。

表 1 核医学工作场所辐射监测关注点位

监测内容	监测点位	监测频次
辐射水平	控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的装置/设备的表面	不少于 1 次/月
表面放射性污染	放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面，给药后患者候诊室，核素治疗场所的设施、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。	每次工作结束（出现放射性药物洒漏应及时进行监测）

5、项目管理目标

综合考虑《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20号）确定本项目的管理目标，本项目剂量约束值为：职业人员年有效剂量不超过 5mSv ，公众年有效剂量不超过 0.1mSv 。放射性药物暂存库外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

放射性药物暂存场所的放射性表面污染控制水平要求见下表：

表面类型	β 放射性物质 (Bq/cm^2)	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4×10
	监督区	4

工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}

8、参考资料：

(1) 《辐射防护导论》，方杰主编。

(2) 《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》（辐射防护 第13卷第2期，1993年3月），江苏省环境监测站。

江苏省环境天然 γ 辐射（空气吸收）剂量率（单位：nGy/h）

	原野剂量率	道路剂量率	室内剂量率
测值范围	33.1~72.6	18.1~102.3	50.7~129.4
均值	50.4	47.1	89.2
标准差 (s)	7.0	12.3	14.0

注：测量值已扣除宇宙射线响应值，评价时采用“测值范围”作为辐射现状评价的参考数值。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

一、项目位置、布局和周边环境

南京医药股份有限公司放射性药物暂存库位于南京市江北新区星弛路 99 号南京医药中央物流中心园区（由于南京医药中央物流中心园区非正东西方向布局，为便于描述，文中涉及方位描述时均以星弛路为正南北走向进行描述），南京医药中央物流中心园区东侧为南京金榜麒麟家居股份有限公司、南京天纵易康生物科技股份有限公司和南京江北新区制造业产业园（智拓园），南侧为华盛路，西侧为星弛路，北侧为普立蒙可吸收高值医疗器械系列产品产业化基地（在建）。

本次新增放射性药物暂存库位于南京医药中央物流中心园区 A-A 物流中心楼 3 楼。A-A 物流中心楼东侧为园区道路，东南侧为 A-B 栋楼，南侧为园区道路，西侧为园区停车场及道路，北侧为园区道路及园区边界。

本项目放射性药物暂存库东侧为电梯间、强电间和弱电间，南侧为楼梯间，西侧为室外临空，北侧电梯机房和室内通道，上方楼顶（人员不可到达），下方为特药库和冷库电梯厅。

本项目工作场所周围 50m 评价范围均位于园区内，内无学校、居民区等环境敏感点。项目运行后的环境保护目标主要为本项目辐射工作人员、其他工作人员及周围公众等。

本项目新增放射性药物暂存库周围环境见图 8-1~图 8-6。



图 8-1 本项目放射性药物暂存拟建址



图 8-2 本项目放射性药物暂存拟建址东侧



图 8-3 本项目放射性药物暂存拟建址南侧



图 8-4 本项目放射性药物暂存拟建址西侧



图 8-5 本项目放射性药物暂存拟建址北侧



图 8-6 本项目放射性药物暂存拟建址楼下

二、辐射环境现状调查

根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)相关方法和要求,在进行环境现场调查时,于新增暂存、销售放射性药物项目拟建址周围进行布点,测量辐射现状剂量率,监测结果见表 8-1~表 8-2,监测点位示意图见图 8-7。

监测单位:南京瑞森辐射技术有限公司

监测日期:2024年3月13日

监测因子: γ 辐射剂量率、 β 表面污染水平

天气:阴

温度:15°C

湿度:27%RH

监测布点:根据《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)有关布点原则进行布点。

质量控制:本项目监测单位南京瑞森辐射技术有限公司已通过计量认证(证书编号:221020340350,检测资质见附件9),具备有相应的检测资质和检测能力,监测按照南京瑞森辐射技术有限公司《质量管理手册》和《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)的要求,实施全过程质量控制。

数据记录及处理:

① γ 辐射剂量率数记及处理:开机预热,手持仪器。保持仪器探头中心距离地面

(基础面)为 1m。仪器读数稳定后,每个点位读取 10 个数据,读取间隔不小于 10s。每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。根据环境 γ 辐射剂量率测量结果按照《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)中公式 $\dot{D}_\gamma = k_1 \times k_2 \times R_\gamma - k_3 \times \dot{D}_c$ 计算,其中 k_1 为仪器检定/校准因子,取 1.01; k_2 为仪器检验源效率因子,取 1; R_γ 为仪器测量读数值均值(使用 ^{137}Cs 和 ^{60}Co 作为检定/校准参考辐射源时,换算系数分别取 1.20 Sv/Gy 和 1.16 Sv/Gy); k_3 为建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子,楼房取 0.8,平房取 0.9,原野、道路取 1; \dot{D}_c 为测点处宇宙射线响应值,取 30nGy/h。

② β 表面污染水平数记及处理: 开机预热,手持仪器。保持仪器探测窗距离被测表面为 0.5cm (注意: 探测窗避免与被测物接触)。每个测点连续测 6 次,每次测量时间设定为 10s,并读取测量值。

监测人员、监测仪器及监测结果: 监测人员均经过考核,所有监测仪器均经过计量部门检定,并在有效期内,监测仪器使用前经过校准或检验,监测报告实行三级审核。

评价方法: 参照江苏省天然 γ 辐射剂量水平调查结果,评价项目周围的辐射环境质量。

1、 γ 辐射剂量率

检测仪器: 6150 AD 6/H+6150 AD-b/H 型 X- γ 辐射监测仪(设备编号: NJRS-126, 检定有效期: 2023 年 10 月 30 日~2024 年 10 月 29 日, 检定单位: 江苏省计量科学研究院, 检定证书编号: Y2023-0173796)

能量响应: 20keV~7MeV

测量范围: 1nSv/h~99.9 μ Sv/h

表 8-1 南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性诊疗药物项目拟建址周围现状辐射剂量率

测点编号	测点描述	测量结果 (nGy/h)	备注
1	放射性药物暂存库拟建址	59	室内(楼房)
2	放射性药物暂存库拟建址东侧 (电梯厅)	69	室内(楼房)
3	放射性药物暂存库拟建址南侧 (楼梯间)	97	室内(楼房)
4	放射性药物暂存库拟建址北侧	57	室内(楼房)

	(室内通道)		
5	放射性药物暂存库拟建址楼下 (特药库)	51	室内(楼房)
6	A幢物流中心楼西侧 (园区内道路)	91	道路

注：测量结果已扣除宇宙射线响应值。

由表 8-1 监测结果可知，南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性药物项目拟建址室内（1#~5#点位）周围环境天然 γ 辐射剂量率在（51~97）nGy/h 之间，属江苏省建筑物室内 γ 辐射（空气吸收）剂量率测值范围（50.7~129.4）nGy/h；室外（6#点位）周围环境 γ 辐射剂量率为 91nGy/h，属江苏省道路 γ 辐射（空气吸收）剂量率本底水平（18.1~102.3）nGy/h，均位于江苏省环境天然 γ 辐射水平测值范围。

2、 β 表面污染水平

检测仪器：CoMo 170 型 α 、 β 表面污染测量仪（设备编号：NJRS-129，检定有效期：2023 年 3 月 27 日~2024 年 3 月 26 日，检定单位：江苏省计量科学研究院，检定证书编号：Y2023-0042629）。

测量范围：0cps~20000cps

表 8-2 南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性诊疗药物项目拟建址周围 β 表面污染水平

测点编号	测点描述	测量结果 (Bq/cm ²)
1	放射性药物暂存库拟建址	<0.06
2	放射性药物暂存库拟建址东侧 (电梯厅)	<0.06
3	放射性药物暂存库拟建址南侧 (楼梯间)	<0.06
4	放射性药物暂存库拟建址北侧 (室内通道)	<0.06

注：1、 β 表面放射性污染水平仪器探测下限 (LLD) 为 0.06Bq/cm²；

2、监测点位见图 8-7。

由表 8-2 监测结果可知，南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性诊疗药物项目拟建址及其周围环境 β 表面放射性污染水平为 <0.06Bq/cm²。

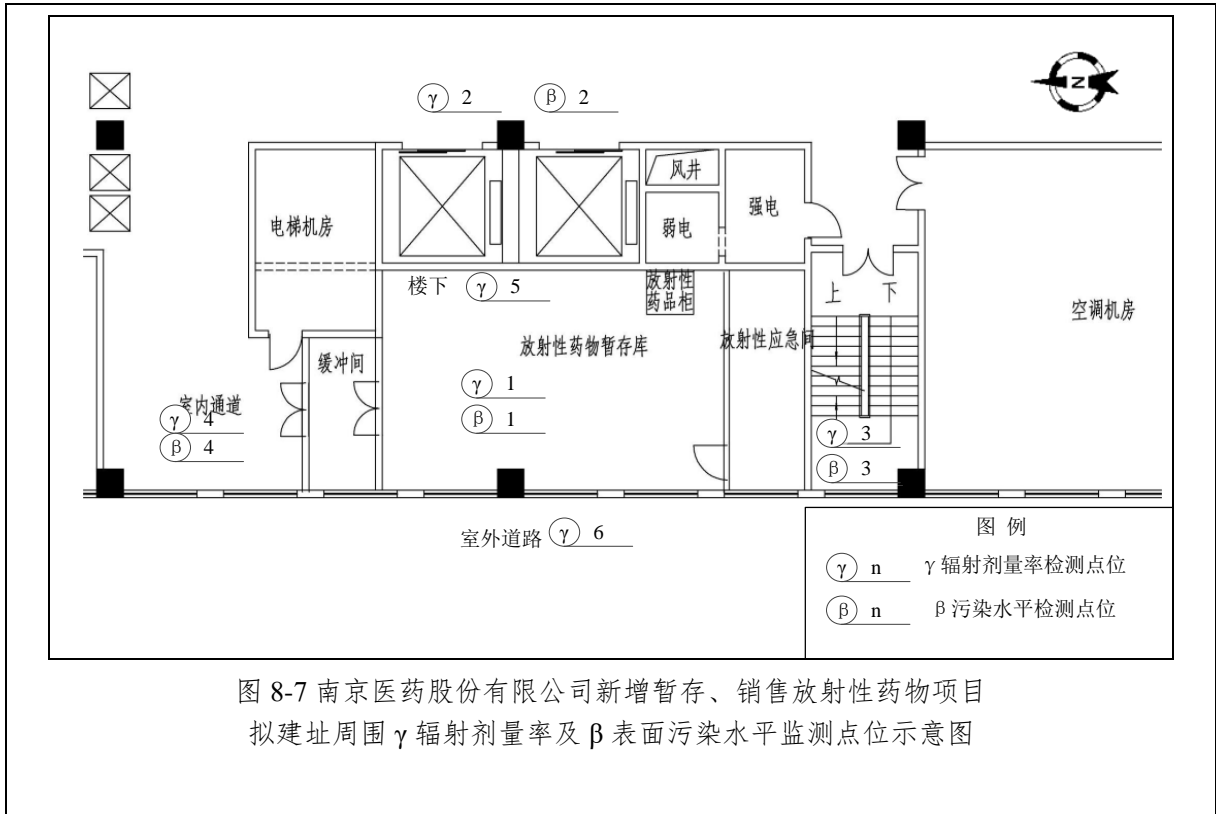


表 9 项目工程分析与源项

工程设备与工艺分析

一、工程设备

南京医药股份有限公司拟将南京市江北新区星驰路 99 号南京医药中央物流中心园区 A-A 物流中心楼 3 楼 315 仓库建设成放射性药物暂存库,用以暂存放射性药物 ^{90}Y 和 ^{177}Lu 。

本项目放射性药物 ^{90}Y 和 ^{177}Lu 以货包的形式到货,其中 ^{90}Y 货包(尺寸 $39\text{cm}\times 34\text{cm}\times 31\text{cm}$)内含 2 瓶 ^{90}Y 微球,每瓶活度约为 $3.0\times 10^9\text{Bq}$,放置在具有 6.4mm 铅防护罐中; ^{177}Lu 货包(尺寸 $32\text{cm}\times 32\text{cm}\times 25\text{cm}$)内含 1 瓶 ^{177}Lu 药物,每瓶活度约为 $(200\times 3.7\times 10^7)\text{Bq}$,放置在具有 20mm 铅防护罐中。 ^{177}Lu 和 ^{90}Y 药物由供货商送达,经质检人员核对放射性药物名称、标注的活度,检查药物包装和外观质量,与供药公司办理交接手续、做好登记后,妥善放入放射性药物暂存柜中。本项目放射性药物及包装容器见图 9-1。

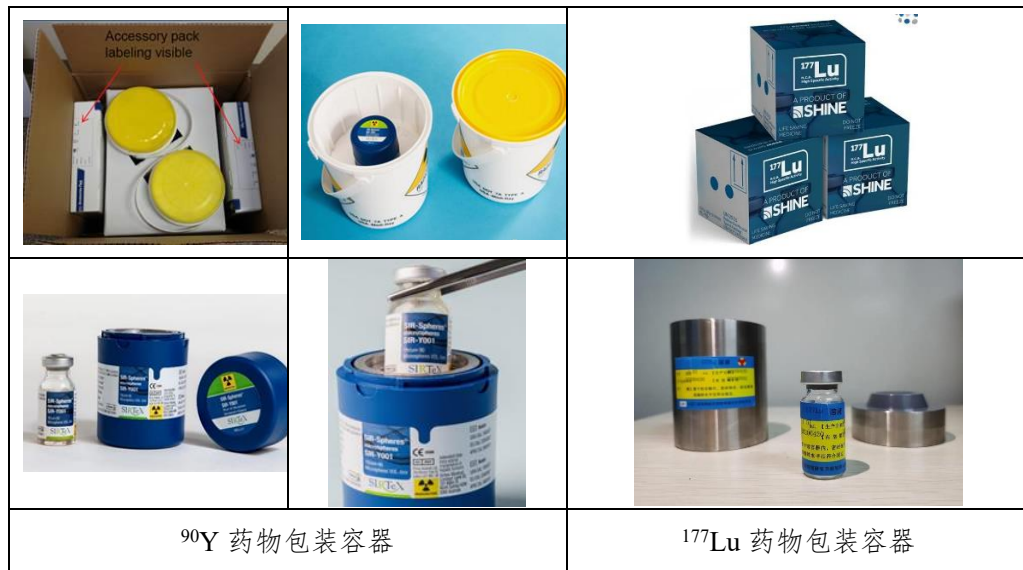


图 9-1 本项目放射性药物及包装容器外观图

本项目拟新增的放射性药物相关情况见表 9-1。

表 9-1 本项目放射性诊疗药物技术参数表

非密封放射性物质(放射性药物暂存库)						
序号	核素名称	活动类型	单瓶药量(Bq)	日最大贮存量(件)	年最大贮存量(瓶)	日最大贮存量(Bq)
1	^{177}Lu	贮存	7.4×10^9	1 瓶/件	50	7.4×10^9
2	^{90}Y		3.0×10^9	2 瓶/件	100	6.0×10^9

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)附录 C 提供的放射性同位素工作场所放射性核素日等效最大操作计算方法和放射性同位素日最大操作量,可以计算出核素的日等效最大操作量。非密封源工作场所的分级判据如表 9-2。

表 9-2 非密封放射性物质工作场所的分级

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 $\sim 2 \times 10^7$

放射性同位素的日等效最大操作量根据其毒性组别、操作方式、放射源状态和实际日最大操作量确定。毒性组别和操作方式与放射源状态修正因子见表 9-3、表 9-4。

表 9-3 放射性核素毒性组别修正因子

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

表 9-4 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 较低的固体	液体, 溶液, 悬浮液	表面有污染 的固体	气体、蒸汽、粉末、压 力很高的液体、固体
源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1
简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.01	0.001

$$\text{日等效用量} = \frac{\text{日操作量} \times \text{毒性修正因子}}{\text{操作方式的修正因子}} \dots\dots \text{公式 9-1}$$

根据本项目非密封放射性物质工作场所使用放射性同位素的毒性组别、操作方式和日等效操作量,确定出本项目非密封放射性物质工作场所级别。

表 9-5 本项目使用的放射性核素日等效最大操作量核算

核素名称	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)	合计 (Bq)
^{177}Lu	7.4×10^9	中毒 0.1	液态、源的贮存 100	7.4×10^6	1.34×10^7
^{90}Y	6.0×10^9	中毒 0.1	悬浮液、源的贮存 100	6.0×10^6	

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)非密封源工作场所的分级原则,结合表 9-5 计算结果可知南京医药股份有限公司放射性药物暂存库日

等效最大操作量为 $1.34 \times 10^7 \text{Bq}$ ，属于（豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$ ） Bq 的范围，确定南京医药股份有限公司本次建设放射性药物暂存库为丙级非密封放射性物质工作场所。

二、工作原理及工作流程

1、 ^{177}Lu 核素治疗工作原理

^{177}Lu 放射性药物不仅可以对抗原发性肿瘤，还可以对抗转移性肿瘤，如前列腺癌、乳腺癌、肺癌、鼻咽癌、神经内分泌肿瘤等晚期恶性肿瘤，并能缓解骨转移所致骨痛，用于治疗肿瘤转移的放射性药物都是趋骨性的，骨组织代谢活跃的部分浓聚更多的放射性药物。骨肿瘤病灶部位由于骨组织受到破坏，成骨细胞的修复作用极其活跃，所以浓聚大量的放射性药物。由于不是肿瘤细胞直接浓聚放射性药物，是肿瘤部位骨组织代谢活跃形成的放射性药物浓聚，因此是一种间接的浓聚机制。骨肿瘤病灶浓聚的放射性药物靶/非靶比值很高，非密封放射性物质衰变过程中发射 β 射线，辐射作用引起肿瘤组织内毛细血管扩张、水肿，细胞结构不清；染色体淡或固缩，炎细胞浸润；进一步肿瘤细胞核消失或空泡形成，坏死或纤维化形成。

2、 ^{90}Y 微球介入治疗工作原理

^{90}Y 半衰期为 64.2 小时，是通过化学方法从 ^{90}Sr 中提取，将其离子键结合在树脂微球上制成的微小颗粒，药物为悬浮液形式，通过选择性动脉插管的方法将载有 ^{90}Y 放射性核素的颗粒注入肿瘤血管，使 ^{90}Y 滞留于肿瘤组织内达到足够剂量杀死肿瘤细胞，此微球具有不能通过毛细血管网，且不被巨噬细胞所吞噬，生物相容性好、无毒、核素衰变基本完成后，微球开始生物降解而不再栓塞的特点。 ^{90}Y 发出的 β 射线最大能量为 2.284MeV，平均能量为 0.935MeV，在人体组织中的最大射程为 11mm。

^{90}Y 树脂微球是一种靶向放射治疗产品，由含有钇的生物相容性树脂微球组成，直径为 20~60 μm 。该产品被广泛应用于肝癌的选择性体内放射治疗中，即在肝脏病灶处，通过靶向的大剂量高能量 β 辐射起到杀死癌细胞的目的，同时不伤害正常肝脏组织。

^{90}Y 微球治疗是借助 DSA 血管造影技术将 ^{90}Y 微球通过肝动脉插管直接输注至肝脏肿瘤病灶，达到癌症治疗的目的。

2、放射性药物暂存、销售工作流程、产污环节及污染因子

本项目放射性药物暂存、销售具体工作流程如下：

- ① 公司接收放射性药物，目视检查放射性药物外包装的是否有破损，如若破损，则返回原厂商；反之，对药物信息进行登记（药物名称、生产日期、标注的总活度等），并入库贮存（公司为本项目设置临时值班室，当有放射性药物暂存时，会安排工作人员值守，直至药物完成出库）。
- ② 根据医疗机构需求，确定待发货药物名称及数量，将药物从暂存柜中取出。
- ③ 对待发货放射性药物进行出库登记，再次确定其外包装的完整性及其他信息，然后委托有资质的运输公司发货至有相应核素使用资质的医疗机构；
- ④ 医疗机构使用放射性药物开展放射诊疗活动。

放射性药物暂存、销售工作流程及产污环节分析见图 9-2。

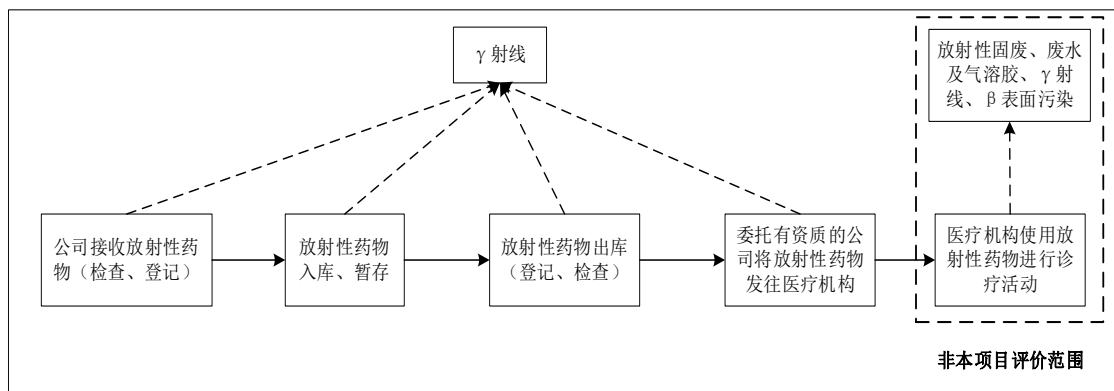


图 9-2 本项目工作流程及产污环节分析示意图

污染源项描述

一、放射性污染

β 射线、韧致辐射及表面污染

本项目涉及的核素主要放出 β 射线，同时 β 射线会与物质相互作用产生韧致辐射。在进行放射性药物转移过程中，经过包装容器屏蔽，对周围辐射工作人员和公众影响较小。

当发生药物洒漏事故的应急状态时，对地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成表面污染。

本项目拟贮存的 ^{177}Lu 和 ^{90}Y 放射性核素种类及其特性见表 9-6。

表 9-6 放射性核素特性一览表

核素名称	衰变类型及分支比	主要 α 、 β 最大能量 (MeV) 与绝对强度 (%)	主要 X、 γ 射线能量 (MeV) 与绝对强度 (%)	半衰期	毒性组别	理化性质	周围剂量率当量率常数 (裸源) ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{MBq} \cdot \text{h}$)
^{90}Y	β -(100%)	2.284 (99.9885) 0.5194 (0.0115)	—	64.2h	中毒	悬浮液	—
^{177}Lu	β -(100%)	β -0.2058	0.2084 (11)	6.73d	中毒	液态	—

注：该数据来源于《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)、《辐射防护手册》。

二、非放射性污染

本项目废水为工作人员产生少量的生活污水；本项目的固体废物，主要为工作人员产生的生活垃圾。

表 10 辐射安全与防护

项目安全措施

一、工作场所布局及分区

南京医药股份有限公司拟将南京市江北新区星驰路 99 号 A-A 物流中心楼 3 楼 315 仓库改建为一座放射性药物暂存库，用以对放射物药物 ^{90}Y 和 ^{177}Lu 的贮存。放射药物暂存库内含放射物应急间。

南京医药股份有限公司拟将本项目放射性药物暂存库（含放射性应急间）作为辐射防护控制区，并在放射性药物暂存库防护门外设置电离辐射警告标志及中文警示说明；将与放射性药物暂存库相邻的缓冲间划为监督区，并在监督区入口处设立表明监督区的标牌。本项目辐射防护分区的划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射场所的分区规定。本项目放射性药物暂存库两区划分示意图见图 10-1。

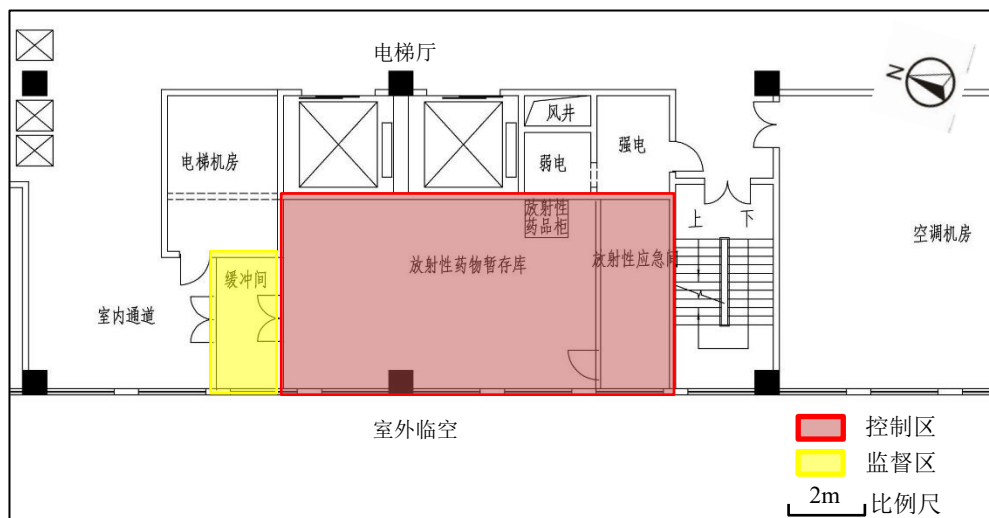


图 10-1 本项目放射性药物暂存库两区划分示意图

二、工作场所分级和分类

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求，本项目放射性药物暂存库工作场所的放射性核素暂存柜的表面、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。应为本项目辐射工作人员配备必要的防护用品。放射性药物暂存柜应有适当的屏蔽，以减少对工作人员的照射。

三、辐射防护屏蔽设计

根据公司提供的本项目设计资料，本项目放射性药物暂存库墙体结构为砖墙，暂

存库内设置放射性药物暂存柜，其外部整体尺寸约为 800mm（长）×800mm（宽）×800mm（高），各面采用钢板内衬 5mm 厚的铅板进行辐射屏蔽。该暂存柜中间使用钢板纵向隔成上下两个暂存空间，即每个暂存空间尺寸约为 800mm（长）×800mm（宽）×400mm（高）。同时公司在该暂存库和放射性应急间均拟设置 1 个 2mm 铅当量的放射性废物桶。

四、辐射安全和防护措施

为保障放射性药物暂存安全，南京医药股份有限公司拟将与放射性药物暂存库相邻的缓冲间为临时值班室，当有放射性药物暂存时，会安排工作人员值守，直至药物完成出库。同时公司拟采取相应的辐射安全装置和保护措施（见图 10-2），主要有：

1、放射性药物暂存库设计防水、防火结构，暂存库内禁止存放爆炸物品、腐蚀物品等。

2、放射性药物暂存库拟设置在线 X-γ 剂量实时监测报警系统、红外报警系统和录像监控系统（显示终端设置在园区 24h 值班室内），通过监控装置对放射性药物暂存库进行 24 小时监控，并与公安部门联网。

3、放射性药物暂存库拟采用防盗门，实行双人双锁管理，确保放射性药物安全。

4、放射性药物暂存库防护门外及暂存柜周围设置醒目、规范的电离辐射警告标志，严禁无关人员进入。

5、放射性药物暂存库拟建立出入库台账及定期清点制度，建立出入登记和安全检查、辐射水平检测制度。

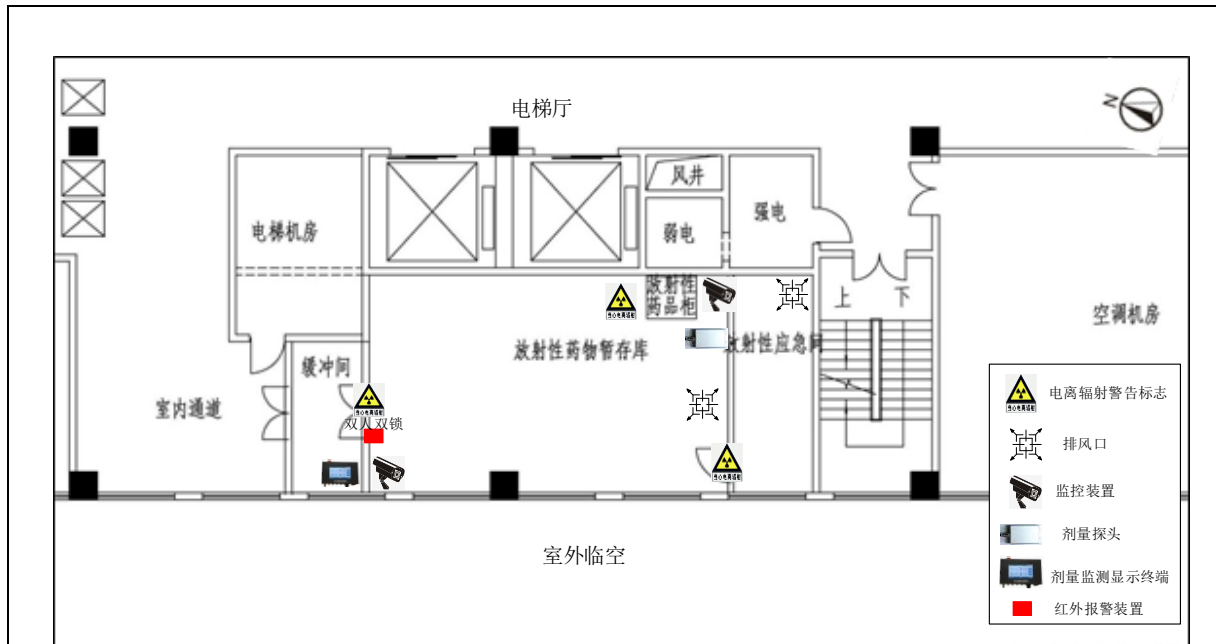


图 10-2 放射性药物暂存库辐射防护设施平面布置示意图

五、监测仪器和防护用品

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，开展放射性药物销售、暂存的单位应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。

南京医药股份有限公司拟为本项目配备 1 台辐射巡测仪、1 台表面沾污仪及 4 台个人剂量报警仪。辐射工作人员工作时将佩带个人剂量计，以监测累积受照情况。公司拟定期组织放射工作人员进行职业健康体检，并将按相关要求建立放射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

同时，南京医药股份有限公司拟为本项目辐射工作人员配备放射性污染防护服。

六、工作制度及人员配置

工作制度：本项目辐射工作人员年工作天数为 250 天，实行 8 小时工作制。

人员配置：本项目拟配置辐射工作人员 4 人，为新晋辐射工作人员，公司应做好辐射工作人员管理工作。

工作内容：①放射性药物暂存库的管理工作；②放射性药物接收、暂存及发货（每次接收和发货时间约为 10min，放射性药物贮存和取药停留时间约为 5min）。

三废治理

放射性“三废”

β 射线、韧致辐射及表面污染

本项目涉及的核素主要放出 β 射线,同时 β 射线会与物质相互作用产生韧致辐射。在进行放射性药物贮存、转移过程中,经过包装容器屏蔽后,对周围辐射工作人员和公众影响较小。

当发生药物洒漏事故的应急状态时,对地面、工作服、手套等产生放射性沾污,造成表面污染。应急处置后产生的沾有放射性的去污用品、手套及防护服等,在放射性应急间内暂存超过十个半衰期后,满足相关要求后,由公司作为医疗废物处理。

非放射性“三废”

1、废气:工作人员不对放射性药物进行操作,无废气产生。

2、废水:工作人员产生的生活污水依托厂区已有的环保设施进行处理,对周围环境影响较小。

3、固体废物:产生的生活垃圾经分类收集后,交由市政环卫部门处理,对周围环境影响较小。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本次新增销售、暂存放射性诊疗药物项目工作场所建设时主要工作为建筑施工、墙体隔断与内饰装潢，将产生施工噪声、扬尘和建筑垃圾污染，建设施工时对环境会产生如下影响：

1、大气：本项目在建设施工期需进行的墙体隔断等作业，各种施工将产生地面扬尘，另外机械作业时排放废气和扬尘，但这些方面的影响仅局限在施工现场附近区域。针对上述大气污染采取以下措施：及时清扫施工场地，设立围挡，并保持施工场地一定的湿度。

2、噪声：整个建筑施工阶段，如墙体拆除、墙体连接等施工中都将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。在施工时严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）的标准，尽量采用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业。

3、固体废物：项目施工期间，会产生一定量以建筑垃圾为主的固体废弃物，委托由有资质的单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止建筑垃圾在运输途中散落。

公司在施工阶段计划采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在暂存库内部，对周围环境影响较小。

运行阶段对环境的影响

一、辐射环境影响分析

根据本项目的工程分析可知，新增暂存、销售放射性药物项目辐射影响主要包括放射性药物接收、暂存及发货时操作过程中产生的 β 、 γ 射线及 β 放射性表面污染。

1、 β 射线辐射影响分析

β 粒子在低 Z 物质中的射程，与能量等于 β 粒子最大能量的单能电子的射程是一样的，可以采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.15）进行计算：

$$d \approx R/\rho \dots \dots \text{公式 11-1}$$

上式中： d — β 粒子的与最大射程，cm；

R — β 粒子在低 Z 物质中的射程， g/cm^2 ；

ρ —物质的密度，g/cm³。

本项目 ⁹⁰Y 核素衰变放出的 β 射线能量约为 2.284MeV，其在低 Z 物质中的射程 R 可根据方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.13）进行计算：

$$R = 0.412 \cdot E^{(1.265-0.0954 \cdot \ln E)} \dots\dots \text{公式 11-2}$$

上式中： E — β 射线的能量，MeV； $0.01 < E < 2.5$ MeV。

本项目拟贮存 ⁹⁰Y 和 ¹⁷⁷Lu 放射性药物，其核素特性一览表见表 9-6 和表 9-7。 β 射线的穿透性能较差，根据《辐射防护手册（第三分册）》， β 射线在不同物质中与最大射程对应的防护厚度按照公式 11-1 和公式 11-2 进行计算，主要计算参数及结果见表 11-1。

表 11-1 与最大射程对应的防护厚度计算参数及结果

核素	$E_{\beta}(\text{MeV})^*$	屏蔽材料	ρ 材料密度(g/cm ³)	d 最大射程 (cm)
⁹⁰ Y	2.284	空气	0.001293	848.8
		普通玻璃	2.4~2.6	0.457
		有机玻璃	1.18	0.930
		铅	11.34	0.097
		水	1	1.10
		塑料	1.4	0.784
		混凝土	2.35	0.467
¹⁷⁷ Lu	0.2058	空气	0.001293	79.6
		有机玻璃	1.18	0.087
		混凝土	2.35	0.044
		铅	11.34	0.009

注：*来源《核医学辐射防护与安全要求》HJ1188-2021。

本项目放射性药物 ⁹⁰Y 和 ¹⁷⁷Lu 均装载在西林瓶中，采用铅罐防护，且固定在塑料桶的泡沫内，本项目各放射性核素产生的 β 射线在上述屏蔽材料中射程均极短。由于本项目辐射工作人员在转运、贮存过程中不会打开放射性药物外包装，故放射性药物自身装在容器及包装基本可以消除 β 射线对辐射工作人员及周围公众的辐射影响。

2、韧致辐射环境影响分析

β 射线与物质相互作用会产生韧致辐射，在进行韧致辐射环境影响预测时，将瓶装的 ⁹⁰Y 微球简化成点源，其周围空气比释动能率可近似按照点源模式计算，采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式计算 β 射线产生的韧致辐射在关注点处空气中的

吸收剂量率:

$$\dot{D} = 4.58 \times 10^{-14} A Z_e \left(\frac{E_b}{r} \right)^2 \cdot (\mu_{en}/\rho) \cdot q \cdot \eta \cdot \dots \dots \text{公式 11-3}$$

上式中： \dot{D} —是屏蔽层中由 β 粒子产生的韧致辐射在考察点处空气中的吸收剂量率，Gy/h；

A —放射源的活度，Bq；

Z_e —吸收 β 粒子的屏蔽材料（或靶核）的有效原子序数，由《辐射防护导论》表 4.4 查得；

E_b — β 粒子的平均能量，MeV；根据《辐射防护导论》P132“韧致辐射具有连续能谱。在实际屏蔽计算时，可以假定韧致辐射的平均能量 E_b 是入射 β 粒子的最大能量的 1/3”。

r —放射源到考察点的距离，m；

μ_{en}/ρ —平均能量为 E_b 的韧致辐射在空气中的质量能量吸收系数， m^2/kg ，其值可由《辐射防护导论》附表 1 查得；

q —居留因子，本项目保守取 1；

η —透射比， $K=1/\eta$ ；减弱倍数 K 由《辐射防护导论》附表 11 查得。本项目减弱倍数 K 保守仅考虑铅的屏蔽效果， ^{177}Lu 和 ^{90}Y 按能量 1.0 MeV 时进行取值。

在进行韧致辐射预测时取放射性药物外包装及暂存柜外 30cm 处为关注点， β 射线所致韧致辐射计算参数及结果见表 11-2。

表 11-2 β 射线所致致辐射计算参数及结果

点位	关注点位置		放射源活度 (Bq)	有效原子序数 Z_e	β 粒子的平均能量 E_b (MeV)	距离 ^① (m)	质量能量吸收系数 μ_{en}/ρ	屏蔽材料及厚度 ^②	透射比 η	辐射水平 ^③ (μ Sv/h)	备注
1	放射性药物货包外表面	⁹⁰ Y 货包外表面 30cm 处	6.0×10^9	10.6	0.761	0.45	2.896×10^{-3}	6.4mmPb	0.017	0.41	内含 2 瓶 ⁹⁰ Y 微球
		¹⁷⁷ Lu 货包外表面 30cm 处	7.4×10^9	10.6	0.069	0.43	2.607×10^{-3}	20mmPb	6.7×10^{-7}	1.62×10^{-7}	内含 1 瓶 ¹⁷⁷ Lu 核素
2	暂存柜四周外表面	⁹⁰ Y 暂存柜四周外表面 30cm 处	6.0×10^9	10.6	0.761	0.45	2.896×10^{-3}	11.4mmPb	5.0×10^{-4}	1.21×10^{-2}	将含 2 瓶 ⁹⁰ Y 微球的货包放在暂存柜中
		¹⁷⁷ Lu 暂存柜四周外表面 30cm 处	7.4×10^9	10.6	0.069	0.46	2.607×10^{-3}	25mmPb	2.0×10^{-8}	4.21×10^{-9}	将含 1 瓶 ¹⁷⁷ Lu 核素的货包放在暂存柜中
3	暂存柜顶部外表面	⁹⁰ Y 暂存柜顶部外表面 30cm 处	6.0×10^9	10.6	0.761	0.45	2.896×10^{-3}	11.4mmPb	5.0×10^{-4}	1.21×10^{-2}	将含 2 瓶 ⁹⁰ Y 微球的货包放在暂存柜中
		¹⁷⁷ L 暂存柜顶部外表面 30cm 处	7.4×10^9	10.6	0.069	0.43	2.607×10^{-3}	25mmPb	2.0×10^{-8}	4.82×10^{-9}	将含 1 瓶 ¹⁷⁷ Lu 核素的货包放在暂存柜中

注：①在估算货包外表面辐射剂量率水平时：将 ⁹⁰Y 和 ¹⁷⁷Lu 药物简化为点源置于货包内中心位置，并按其距离货包外关注点处最短距离进行辐射水平

的估算；在估算放射性药物暂存柜外表面辐射剂量率水平时：按货包外表面与暂存柜内壁紧贴时，点源 ^{90}Y 和 ^{177}Lu 药物距暂存柜外关注点处最短距离进行辐射水平的估算；

②本项目放射性药物 ^{90}Y 货包内含 6.4mm 铅罐， ^{177}Lu 货包内含 20mm 铅罐，同时放射性药物暂存柜采用 5mm 铅板进行辐射屏蔽；

③本项目保守计算 1Sv/h 近似 1Gy/h。

由表 11-2 结果可知，本项目放射性药物 ^{90}Y 货包周围辐射剂量率为 $0.41\mu\text{Sv/h}$ ； ^{177}Lu 货包周围辐射剂量率为 $6.7\times 10^{-7}\mu\text{Sv/h}$ ；将 ^{90}Y 货包放入放射性药物暂存柜中，暂存柜周围辐射剂量率最大为 $1.21\times 10^{-2}\mu\text{Sv/h}$ ；将 ^{177}Lu 货包放入放射性药物暂存柜中，暂存柜周围辐射剂量率最大为 $4.82\times 10^{-9}\mu\text{Sv/h}$ ，均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的要求。

3、 β 放射性表面污染影响分析

β 放射性表面沾污的影响主要来源于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的应急情况时，对辐射工作人员和周围公众造成辐射影响，因此，为了使本项目工作场所的 β 放射性表面污染水平达到 GB 18871-2002 规定的要求，建设方要做到以下防护措施：

（1）接触放射性药物的人员应经过专业学习并持证上岗，具备相应的技能与防护知识；

（2）处置各放射性废物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；

（3）如 β 放射性表面污染水平超过 GB 18871-2002 规定值，公司应暂停开展放射性药物销售的相关业务，去污染经监测符合标准后方可重新开展业务，同时辐射工作人员出现手、皮肤、内衣、工作袜等出现污染情况需及时进行去污操作并暂停放射性物质操作评估其受照射剂量，并根据评估结果采取下一步措施（调整工作或接受治疗等）。

4、 γ 射线辐射影响分析

本项目主要污染因子为 ^{177}Lu 放射性核素在接收、贮存及发货操作过程中产生的 γ 射线。

根据《辐射安全手册》（潘自强主编）表 6.2 查的放射性同位 ^{177}Lu 的空气比释动能率常熟（裸源）为 $1.32\times 10^{-18}\text{Gy}\cdot\text{m}^2/(\text{Bq}\cdot\text{s})$ 。根据 GBZ120-2020 附录 H 放射性同位 ^{177}Lu 光子能量为 0.208MeV ，再根据《辐射安全手册》（潘自强主编）中图 6.4 查询 γ 射线能量在 0.208MeV 时铅板的 TVL 约为 6mm （见图 11-1），再根据 GBZ120-2020 附录 I 中的计算公式，算得关注点处的辐射剂量率，预测结果见表 11-3。

$$x = TVL \times \lg \left(\frac{A \times \Gamma}{H_p \times r^2} \right) \dots \text{公式 11-4}$$

式中： x —屏蔽厚度，单位： mm ；

TVL — γ 射线的十分之一值层厚度, 单位: mm;

Γ —距源 1m 处的周围剂量当量率常数, 单位: $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$;

A —单个患者或受检者所用放射源的最大活度, 单位 MBq;

H_p —屏蔽体外关注点剂量率控制值, 单位: $\mu\text{Sv}/\text{h}$;

r —参考点与放射源间的距离, 单位: m;

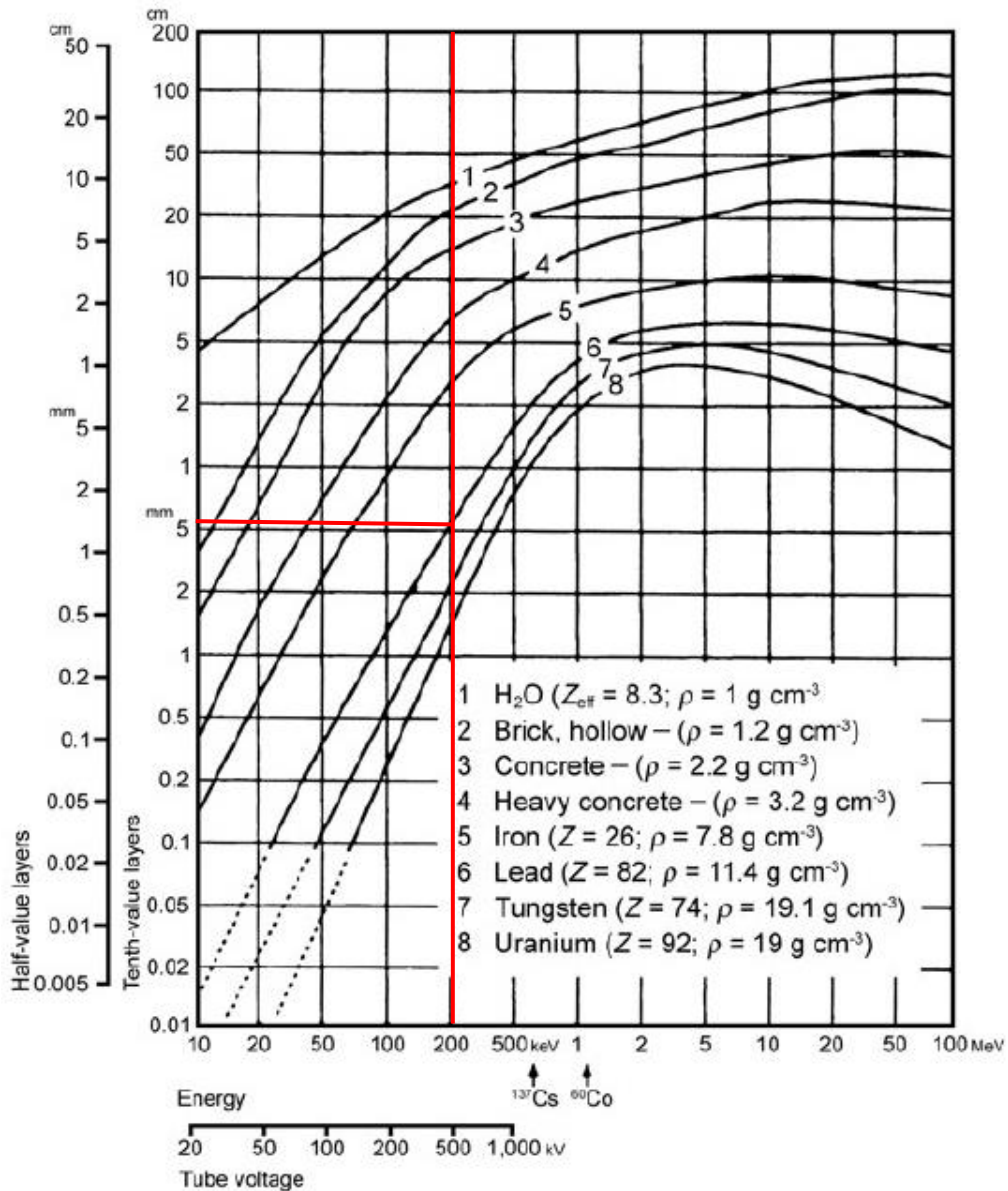


图 11-1 不同能量下各屏蔽材料对应的半值层和什值层

表 11-3 各关注点的 γ 辐射剂量率

关注点	源强 (MBq)	距离 ^① (m)	屏蔽材料及厚度	透射比	辐射水平 ^② ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
¹⁷⁷ Lu 货包外表面 30cm 处	7400	0.43	20mmPb	4.64×10^{-4}	8.82×10^{-2}

暂存柜四周外表面 30cm 处		0.46	25mmPb	6.81×10^{-5}	1.13×10^{-2}
暂存柜顶部外表面 30cm 处		0.43	25mmPb	6.81×10^{-5}	1.30×10^{-2}

注：①在估算货包外表面辐射剂量率水平时：将 ^{177}Lu 核素简化为点源置于货包内中心位置，并按其距离货包外关注点处最短距离进行辐射水平的估算；在估算放射性药物暂存柜外表面辐射剂量率水平时：按货包外表面与暂存柜内壁紧贴时，点源 ^{177}Lu 微球距暂存柜外关注点处最短距离进行辐射水平的估算。②本项目保守计算 1Sv/h 近似 1Gy/h。

由表 11-3 结果可知，本项目放射性药物 ^{177}Lu 货包周围辐射剂量率最大为 $8.82 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ；将 ^{177}Lu 货包放入放射性药物暂存柜中，暂存柜周围辐射剂量率最大为 $1.30 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的要求。

5、剂量率影响

由表 11-2 和表 11-3 中估算结果可知，本项目保守按 ^{177}Lu 和 ^{90}Y 货包同时贮存在放射性药物暂存库时，计算此时放射性药物暂存柜周围辐射剂量率，预测结果见表 11-4。

表 11-4 放射性药物暂存柜关注点周围剂量当量率估算

关注点	^{90}Y 货包致辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	^{177}Lu 货包致辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	叠加辐射剂量率水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
暂存柜四周外表面 30cm 处	1.21×10^{-2}	8.82×10^{-2}	0.1
暂存柜顶部外表面 30cm 处	1.21×10^{-2}	1.30×10^{-2}	1.51×10^{-2}

由表 11-4 可知，当 ^{177}Lu 和 ^{90}Y 货包贮存在放射性药物暂存库时，放射性药物暂存柜周围辐射剂量率最大为 $0.1 \mu\text{Sv/h}$ ；由于放射性药物柜放置在放射性药物暂存库中，且暂存库设置有墙体为边界，同时根据核素能量与距离平方反比定律，即放射性药物暂存库周围辐射剂量率远小于 $0.1 \mu\text{Sv/h}$ ，均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的要求。

6、辐射工作人员和公众的年有效剂量估算

根据表 11-2、表 11-3 和表 11-4 中各关注点处辐射剂量率，结合工作时间，辐射工作人员和公众停留概率，再采用方杰主编的《辐射防护导论》中公式计算关注点人员的有效剂量。计算公式见公式 11-6，计算结果详见表 11-5。

$$D_{\text{Eff}} = \dot{H}_p \cdot t \cdot T \cdot U \dots \dots \text{公式 11-6}$$

上式中： D_{Eff} —关注点人员有效剂量（Sv）；

\dot{H}_p —关注点的空气比释动能率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

t —关注点处受放射性核素影响的时间（h）；

T —居留因子；

U —使用因子，因放射性核素以点源模式估算，而放射性衰变是持续发生的， U 取1。

表 11-5 放射性药物暂存库工作场所辐射工作人员及周围公众年有效剂量估算

关注点	关注对象	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留 因子	受照时间 (min)	有效剂量 (mSv/a)	合计 (mSv/a)
辐射工作人员接收 及转运药物 ^①	辐射 工作 人员	0.41	1	每次 10min×150 次/a	0.01	0.01
贮存放射性药物 ^②		0.1	1	停留 5min×150 次/a	1.25×10^{-3}	
放射性药物暂存库 ^③	公众	0.1	1/8	8h/d×250d	0.025	0.025

注：①由于 ^{90}Y 货包周围剂量率远大于 ^{177}Lu 货包，故预测辐射工作人员年有效剂量时，保守按 ^{90}Y 货包周围剂量率进行估算；

②在进行放射性药物暂存时，保守取放射性药物暂存柜周围最大剂量率进行辐射工作人员及周围公众年有效剂量估算；

③本项目公众年有效剂量保守取放射性药物暂存时，暂存柜周围最大剂量率进行估算。

由表 11-5 估算结果可知，在开展放射性药物 ^{90}Y 和 ^{177}Lu 的销售及暂存过程中，本项目辐射工作人员所受年有效剂量为 0.01 mSv/a，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)对辐射工作人员受照剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求（职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a）。

由于本项目放射性药物的接收、贮存及发货均在放射性药物暂存库中进行，故对周围公众的年有效剂量远小于 0.025 mSv/a，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)对公众受照剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求（公众年有效剂量不超过 0.1 mSv/a）。

放射性“三废”影响分析

β 射线、韧致辐射及表面污染

本项目涉及的核素主要放出 β 射线，同时 β 射线会与物质相互作用产生韧致辐射。在进行放射性药物转移过程中，经过包装容器屏蔽，对周围辐射工作人员和公众影响

较小。

当发生药物洒漏事故的应急状态时，对地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成表面污染。应急处置后产生的沾有放射性的去污用品、手套及防护服等，在放射性应急间内暂存超过十个半衰期后，满足相关要求后，由公司作为一般废物处理，对周围环境影响较小。

非放射性“三废”影响分析

1、废气：工作人员不对放射性药物进行操作，无废气产生。

2、废水：工作人员产生的生活污水依托厂区已有的环保设施进行处理，对周围环境影响较小。

3、固体废物：产生的生活垃圾经分类收集后，交由市政环卫部门处理，对周围环境影响较小。

事故影响分析

本项目新增暂存、销售放射性药物工作场所为丙级非密封放射性物质工作场所。公司在开展放射性药物销售及暂存过程中，如果安全管理或防护不当，可能对人员产生误照射。因此本项目主要事故风险为：

1) 放射性药物自身的问题：包装破损，导致药物洒漏。

2) 放射性药物管理方面的问题：不当的放射性药物贮存、出入库、台账、盘查制度，可能增加放射性药物丢失、被盗的风险。

3) 放射性药物出入库中出现的问题：不按规定对放射性出入库登记检查，导致放射性药物包装破损，药物洒漏无人知晓。

针对本项目可能发生的辐射事故，可采取以下预防措施：

1) 规范药物运输条件及包装，避免药物包装箱破损及药物洒漏。

2) 定期对贮存的放射性药物进行盘查。

3) 严格执行放射性药物的出入库登记检查制度。

4) 同时应定期或不定期对本项目

5) 事故发生后，积极配合生态环境等管理部门做好事故调查和善后处理工作。

同时公司还用增强相应的安全保卫措施：定期检查相关的辐射安全装置及检测仪

器，发现问题及时修理或更换，确保辐射安全联锁装置、个人剂量报警仪、环境辐射剂量监测仪和表面沾污仪保持良好工作状态。

公司应根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《江苏省辐射污染防治条例》等要求，发生辐射事故的，立即启动事故应急预案，采取必要防范措施，在事故发生后 1 小时内向所在地生态环境和公安部门报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》。造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告；对于可能受到大剂量照射的人员，迅速安排医学检查和救治，积极配合政府管理部门做好事故调查和善后工作。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

南京医药股份有限公司拟将南京市江北新区星驰路 99 号 A-A 物流中心楼 3 楼 315 仓库改建成放射性药物暂存库，用于放射性诊疗药物的销售及暂存。根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，使用丙级非密封放射性物质工作场所的单位，应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确管理人员职责。从事辐射工作的人员均可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并考核。

根据上述要求，南京医药股份有限公司已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。公司应根据本次新增暂存、销售放射性药项目完善辐射安全与环境保护管理机构及相关管理制度，明确公司相关辐射项目的管理人员及其职责，将该项目辐射安全管理纳入公司的辐射安全管理工作中。公司拟为本项目配备 4 名辐射工作人员。辐射安全管理人员与辐射工作人员须通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规，辐射安全管理人员及辐射工作人员均应参加“辐射安全管理”辐射安全与防护上岗考核，考核合格后方可上岗；同时如有辐射培训证书到期人员还应及时参加生态环境部的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台进行学习并通过考核。

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和防护条例》《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》的有关要求，使用射线装置的单位要“有健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急措施”。南京医药股份有限公司应根据新增暂存、销售放射性药物项目的特点及以下内容制定相关制度，并落实到实际工作中，严格执行，加强辐射安全管理。

1) 操作规程：明确辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护

措施及步骤。重点是：

①规范到货验收及发货登记规范，尽量减少辐射工作人员与放射性药物的近距离接触时间；

②严格按照规定操作流程操作，防止发生辐射事故；

③从事辐射工作时必须佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪；

④在工作场所严禁吸烟、进食；

2) 岗位职责：明确放射性药物接收、发货工作人员、台帐管理人员、药物验收人员及辐射安全管理人员的岗位责任，并落实到个人，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任。

3) 辐射防护和安全保卫制度：根据放射性药物销售、暂存的具体情况制定相应的辐射防护和安全保卫制度。重点是：

①定期检查相关的辐射安全装置及检测仪器，发现问题及时修理或更换，确保辐射安全联锁装置、个人剂量报警仪、环境辐射剂量监测仪和表面沾污仪保持良好工作状态；

②工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康监护。

4) 设备维修制度：明确辐射监测设备维修计划、维修的记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，并做好记录。确保剂量报警仪等仪器设备保持良好工作状态。

5) 放射性同位素使用登记制度：建立放射性同位素台帐，重点是：放射性药物的接收、贮存情况等由专人负责登记、专人形成台帐、每月核对，确保帐物相符。

6) 人员培训计划和健康管理制：明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。相关辐射工作人员应及时学习最新的国家政策法规及标准，熟练掌握放射性防护知识、最新的操作技术。根据 18 号令及《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》，辐射工作人员均可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并通过考核。公司应组织新进辐射工作人员定期参加职业健康体检（不少于 1 次/2 年），并为其建立辐射工作人员职业健康监护档案。

7) 监测方案：明确监测频次和监测项目。监测结果定期上报生态环境行政主管部门

部门。为了确保非密封放射性物质工作场所的辐射安全，该单位应制定监测方案，重点是：

①明确监测项目和频次；

②辐射工作人员个人剂量监测数据应建立个人剂量档案，依据《江苏省辐射污染防治条例》(2018年修正)，在日常检测中发现个人剂量异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日起五日内报告发证的生态环境、卫生健康部门调查处理；

③对发生放射性药物泼洒的事故处理进行全程监测；

④公司应当按照有关标准、规范的要求定期对工作场所及周围环境进行监测或者委托有资质的机构进行监测，发现异常情况的，应当立即采取措施，并在一小时内向县(市、区)或者设区的市生态环境行政主管部门报告；

⑤委托有资质监测单位对本单位放射性药物暂存库的安全和防护状况进行年度检测，每年1月31日前将年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

辐射监测

根据辐射管理要求，南京医药股份有限公司拟配备辐射巡测仪1台、表面污染仪1台、个人剂量报警仪共4台，用于辐射防护监测和报警，同时结合本项目实际情况，拟制定如下监测计划，见表12-1：

表 12-1 本项目拟制定监测计划

监测内容		监测方式	监测点位	监测频次	备注
工作场所监测	辐射水平	自检	控制区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的装置表面	不少于1次/月	保留自检记录
		委托有资质单位	项目周围环境	1~2次/年	出据检测报告
	表面放射性污染	自检	放射性药物暂存库外墙面、地面和放射性药物暂存柜外表面等，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等。	每次工作结束后对工作场所进行表面放射性污染检测	保留自检记录
个人剂量	委托有资质单位	辐射工作人员配备的个人剂量计	不少于1次/季	建立个人剂量档案	

职业健康体检	委托有资质单位	辐射工作人员	不少于1次/2年	建立个人职业健康档案
--------	---------	--------	----------	------------

当出现外照射事故，立即采取应急措施，并在1小时之内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告。

南京医药股份有限公司应根据上述监测计划，明确监测项目，定期（不少于1次/季）使用辐射监测仪器对项目周围辐射环境进行自检，并保留自检记录，每年委托有资质的单位定期对项目周围环境 X- γ 辐射剂量率进行监测，监测结果上报生态环境行政主管部门。

南京医药股份有限公司每年应将放射性同位素安全和防护状况年度评估报告年度评估报告，包括放射性同位素台账、辐射安全和防护设施的运行与维护、辐射安全和防护制度及措施的建立和落实、事故和应急以及档案管理等方面的内容，每年1月31日前将年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。

辐射事故应急

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等相关规定，辐射事故应急预案应明确以下几个方面：

- ①应急机构和职责分工；
- ②应急的具体人员和联系电话；
- ③应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；
- ④辐射事故发生的可能、分级及应急响应措施；
- ⑤辐射事故调查、报告和处理程序。

对于在公司定期监测或委托监测时发现异常情况的，应根据《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）和《江苏省辐射污染防治条例》等要求，发生辐射事故的，立即启动事故应急方案，采取必要防范措施，并在事故发生后1小时内向所在地生态环境和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告；并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，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，同时向当地卫生健康行政部门报告。

表 13 结论与建议

结论

一、项目概况

南京医药股份有限公司拟在南京市江北新区星驰路 99 号 A-A 物流中心楼 3 楼建设放射性药物暂存库，用于放射性药物 ^{90}Y 和 ^{177}Lu 的销售及暂存。本项目拟建成后放射性药物暂存库为丙级非密封放射性物质工作场所。

二、项目建设的必要性及产业政策符合性

本项目的运行，可扩展公司业务范围，增加放射性药物的配送途径，并可提高当地医疗卫生水平，具有良好的社会效益和经济效益。对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（2023 年修订），不属于“限制类”或“淘汰类”项目，符合国家现行的产业政策。

三、实践正当性

本项目的运行：①可扩展公司业务范围，南京医药股份有限公司在全省具有完备的药品销售网络，由公司集中采购、统一办理相关手续，可有效缩短从采购至临床应用的时间，具有良好的社会效益和经济效益。②按照《药品经营和使用质量监督管理办法》中“‘第二章 经营许可’第八条（三）有与其经营品种和规模相适应的自营仓库、营业场所和设施”的要求，本项目设有放射性药物暂存库和相关应急处置场所及措施；放射性药物包装容器满足相关运输要求，同时放射性药物包装容器外辐射水平由药物生产厂商检测符合相关要求后，方才出库，故本项目放射性药物经安全管理后，暂存所致周围环境的风险较小，其获得的利益远大于对环境的影响。③本项目 ^{177}Lu 核素半衰期为 6.73d， ^{90}Y 微球半衰期为 64.2h，放射性药物在短暂暂存后，仍能够满足临床应用的需求，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践的正当性”的原则。

四、选址合理性

南京医药股份有限公司放射性药物暂存库位于南京市江北新区星驰路 99 号南京医药中央物流中心园区（由于南京医药中央物流中心园区非正东西方向布局，为便于描述，文中涉及方位描述时均以星驰路为正南北走向进行描述），南京医药中央物流中心园区东侧为南京金榜麒麟家居股份有限公司、南京天纵易康生物科技股份和南京

江北新区制造业产业园（智拓园），南侧为华盛路，西侧为星弛路，北侧为普立蒙可吸收高值医疗器械系列产品产业化基地（在建）。

本次新增放射性药物暂存库位于南京医药中央物流中心园区 A-A 物流中心楼 3 楼。A-A 物流中心楼东侧为园区道路，东南侧为 A-B 栋楼，南侧为园区道路，西侧为园区停车场及道路，北侧为园区道路及园区边界。

本项目放射性药物暂存库东侧为电梯间、强电间和弱电间，南侧为楼梯间，西侧为室外临空，北侧电梯机房和室内通道，上方楼顶（人员不可到达），下方为特药库和冷库电梯厅。

本项目工作场所周围 50m 评价范围均位于园区内，内无学校、居民区等环境敏感点。项目运行后的环境保护目标主要为本项目辐射工作人员、其他工作人员及周围公众等。

本项目拟将放射性药物暂存库（含放射性应急间）作为控制区，将与之相邻的缓冲间划为监督区，并拟在放射性药物暂存库护门外设置电离辐射警告标志及中文警示说明。本项目辐射防护分区的划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射场所的分区规定。

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。本项目所在地块位于南京高新技术产业开发区重点管控单元（编码：ZH32017123059）内，不在南京市生态保护红线内，评价范围内也不涉及优先保护单元和一般管控单元。本项目为核技术利用项目，满足重点管控单元管控要求（详见附件 10，江苏省生态环境分区管控综合查询报告书）。本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。

五、辐射环境现状评价

南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性诊疗药物项目拟建址及其周围环境 γ 辐射剂量率在 51nGy/h~97nGy/h 之间，检测结果位于江苏省环境天然 γ 辐射（空气吸收）剂量率水平涨落区间；南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性药物项目拟建址及其周围环境 β 表面污染水为 $<0.06\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

六、环境影响评价

根据预测估算结果，南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性诊疗药物项目在落实本报告提出的各项辐射安全与防护措施的情况下，控制区内屏蔽体外表面 30cm

处的周围剂量当量率控制目标值不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的要求。项目投入运行后对辐射工作人员和公众所受辐射剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员和公众年有效剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求（职业人员年有效剂量不超过 5mSv ，公众年有效剂量不超过 0.1mSv ）。

七、“三废”的处理处置

本项目涉及的核素主要放出 β 射线，同时 β 射线会与物质相互作用产生韧致辐射。在进行放射性药物转移过程中，经过包装容器屏蔽，对周围辐射工作人员和公众影响较小。

当发生药物洒漏事故的应急状态时，对地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成表面污染。应急处置后产生的沾有放射性的去污用品、手套及防护服等，在放射性应急间内暂存超过十个半衰期后，满足相关要求后，由公司作为一般废物处理。

八、主要污染源及拟采取的主要辐射安全防护措施

南京医药股份有限公司拟对放射性药物暂存库采取相应的辐射安全装置和保护措施。主要有：①射性药物暂存库设计防水、防火结构，暂存库内禁止存放爆炸物品、腐蚀物品等；②暂存库拟设置在线 X- γ 剂量实时监测报警系统、红外报警系统和录像监控系统，通过监控装置对暂存库进行 24 小时监控，并与公安部门联网；③暂存库拟采用防盗门，实行双人双锁管理，确保放射性药物安全；④暂存库防护门外及周围设置醒目、规范的电离辐射警告标志，严禁无关人员进入；⑤暂存库建立出入库台账及定期清点制度，建立领取、出入登记和安全检查、剂量测量制度。落实以上措施后，本项目安全措施满足安全管理要求。

九、辐射安全管理评价

南京医药股份有限公司已设定专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以公司内部文件形式明确其管理职责。公司已制定较为完善的辐射安全管理制度，建议根据本报告的要求，对照《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》，增补相应内容，建立符合公司实际情况的、完善可行的辐射安全管理制度，并在日常工作中落实。

南京医药股份有限公司拟为本项目辐射工作人员配置个人剂量计，定期送有资质部门监测个人剂量，建立个人剂量档案；定期进行健康体检，建立个人职业健康监护

档案。南京医药股份有限公司拟为本项目配备辐射巡测仪 1 台、表面沾污仪 1 台及个人剂量报警仪共 4 台。此外，公司应根据相关标准要求，为本项目工作人员配备足够数量的个人防护用品和辅助防护设施。

综上所述，南京医药股份有限公司新增暂存、销售放射性诊疗药物项目在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，该公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从环境保护角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

建议和承诺

1、该项目运行中，应严格遵循操作规程，同时加强对放射性工作人员的针对性培训，杜绝麻痹大意思想，以避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响，使对环境的影响降低到最低。

2、定期或不定期针对辐射工作场所的各种管理、操作、保安措施的落实情况进行检查及监测，及时排除事故隐患。

3、公司取得本项目环评批复后，应及时申请辐射安全许可证，按照法规要求开展竣工环境保护验收工作，环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月，最长不超过 12 个月。

辐射污染防治“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施		预期效果	预计投资 (万元)
辐射安全管理机构	建立辐射安全与环境保护管理机构,或配备不少于1名大学本科以上学历人员从事辐射防护和环境保护管理工作。公司拟设立专门的辐射安全与环境保护管理机构,并以文件形式明确管理人员职责。		满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》相关要求。	/
辐射安全和防护措施	防护措施	屏蔽措施:暂存库内设置放射性药物暂存柜,其外部整体尺寸约为800mm(长)×800mm(宽)×800mm(高),各面采用钢板内衬5mm厚的铅板进行辐射屏蔽。该暂存柜中间使用钢板纵向隔成上下两个暂存空间,即每个暂存空间尺寸约为800mm(长)×800mm(宽)×400mm(高)。同时公司在该暂存库和放射性应急间均拟设置1个2mm铅当量的放射性废物桶。	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目的目标管理值要求。	6
	安全措施	<ol style="list-style-type: none"> 1、放射性药物暂存库设计防水、防火结构,暂存库内禁止存放爆炸物品、腐蚀物品等。 2、放射性药物暂存库拟设置在线X-γ剂量实时监测报警系统、红外报警系统和录像监控系统,通过监控装置对放射性药物暂存库进行24小时监控,并与公安部门联网。 3、放射性药物暂存库拟采用防盗门,实行双人双锁管理,确保放射性药物安全。 4、放射性药物暂存库防护门外及暂存柜周围设置醒目、规范的电离辐射警告标志,严禁无关人员进入。 	满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)。	
人员配备	辐射安全管理人员和辐射工作人员均可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并考核,考核合格后上岗。		满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》要求。	2
	辐射工作人员在上岗前佩戴个人剂量计,并定期送检(两次监测的时间间隔不应超过3个月),加强个人剂量监测,建立个人剂量档案。			
	辐射工作人员定期进行职业健康体检(不少于1次/2年),并建立辐射工作人员职业健康档案。			
监测仪器和防护用品	拟配备辐射巡测仪1台。		满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》有关要求。	2
	拟配备表面沾污仪1台。			

	拟配备个人剂量报警仪 4 台。		
	本项目工作场所拟配备 1 套在线 X- γ 剂量实时监测报警系统，放射性污染防护服若干。	满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）。	
辐射安全管理制度	制定操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案、辐射事故应急措施等制度；根据环评要求，按照项目的实际情况，补充相关内容，建立完善、内容全面、具有可操作性的辐射安全规章制度。	满足《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》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》有关要求。	/
总计	/	/	10

以上污染防治的措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

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