



编 号	RMTC-GF15-HP
	571099

核技术应用项目环境影响报告表

(报批稿)

项目名称: ^{125}I 放射免疫应用项目 (迁建)

建设单位: 杭州艾迪康医学检验中心有限公司

编制单位: 浙江国辐环保科技中心

编制日期: 二〇一五年十二月

目 录

表 1 项目概况.....	1
表 2 总论.....	2
表 3 放射性同位素.....	10
表 4 区域环境概况.....	11
表 5 污染源分析.....	13
表 6 辐射环境现状.....	16
表 7 辐射环境影响分析.....	19
表 8 污染防治措施、辐射环境管理和监测计划.....	27
表 9 公告.....	31
表 10 辐射活动能力要求.....	32
表 11 结论与建议.....	33

表 1 项目概况

单位名称		杭州艾迪康医学检验中心有限公司		地址		杭州市西湖区天目山路398号	
法人代表		张凌云	电话	0571-87775514		邮编	310023
联系人		谢武超		联系电话		0571-87775873	
项目名称		¹²⁵ I 放射免疫应用项目（迁建）		项目地点		西湖区振中路 208 号 2 幢北楼 4 楼	
项目用途		医学诊断		项目依据		浙环辐证[A2449]	
总投资		4490 万元					
核技术项目投资（万元）		200		核技术项目环保投资（万元）		20	
应用类型	放射性同位素应用		密封源	射线装置		其它	
	丙级		/	/		/	
核技术应用的目的是任务： 杭州艾迪康医学检验中心有限公司开展了 ¹²⁵I 放射免疫应用项目，项目使用 ¹²⁵I 用于血红蛋白及甲状腺激素（三碘甲状腺氨酸 T3 和四碘甲状腺原氨酸 T4）的测定，该方法集中了放射性测定的灵敏度高和免疫分析的特异性强两者的优点，操作简便，可直接测量未经提纯的样本如病人的血清血浆、体液等，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用。 其 ¹²⁵I 放射性同位素使用的目的为医学诊断。							

表 2 总论

2.1 项目由来

杭州艾迪康医学检验中心有限公司成立于 2004 年 1 月，是一家专业医学检验服务公司，公司位于杭州市西湖区天目山路 398 号古荡经济园内 21 号楼，并开展了 ^{125}I 放射免疫应用项目，规模为丙级工作场所。公司 ^{125}I 放射免疫应用项目于 2010 年通过审批（杭环辐评批[2010]0003 号，规模为日等效操作量为 $4.44 \times 10^5 \text{Bq}$ ，年等效操作量为 $1.62 \times 10^8 \text{Bq}$ ），并于 2015 年 7 月通过验收（杭环辐验[2015]22 号），现已取得《辐射安全许可证》（浙环辐证[A2449]）。

由于现址整体拆迁和公司业务发展需要，杭州艾迪康医学检验中心有限公司拟迁至西湖区振中路 208 号，租用艾健医疗器械（杭州）有限公司现有建筑的 2 幢北楼 1~5 层、2 幢南楼 1~2 层。该迁建项目已于 2015 年 4 月 24 日获得杭州市环保局西湖环保分局批复意见（杭西环评批[2015]0118 号）。本项目实施投用后，公司原古荡经济园场址的放射性同位素应用项目将停用。

经与建设单位核实，公司核定 5 年内 ^{125}I 放射性同位素的年最大使用量为 $1.62 \times 10^9 \text{Bq}$ （14600 盒/年），每天最多使用 ^{125}I 放射性同位素 $4.44 \times 10^6 \text{Bq}$ （40 盒/天，每盒 $3\mu\text{Ci}$ ）。

根据《建设项目环境保护管理条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及国家有关建设项目环境管理规定，杭州艾迪康医学检验中心有限公司 ^{125}I 丙级工作场所迁建项目需编制辐射环境影响评价文件，并须在使用前申请换领《辐射安全许可证》。为保护环境，保障公众健康，公司于 2015 年 07 月 14 日正式委托浙江国辐环保科技有限公司对本项目进行辐射环境影响评价。

评价单位在现场踏勘、监测和收集有关资料的基础上，按照国家对辐射建设项目环境影响评价技术规范的要求，编制完成本项目的辐射环境影响报告表（报批稿）。

2.2 编制依据

- （1）《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日起实施；
- （2）《中华人民共和国环境影响评价法》，2003 年 9 月；
- （3）《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月；
- （4）《建设项目环境保护管理条例》，国务院第 253 号令，1998 年；

(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院第 449 号令，2005 年 12 月 1 日；

(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2008 年修正版），中华人民共和国环境保护部令 第 3 号，2008 年 12 月 6 日；

(7) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，中华人民共和国环境保护部令 第 33 号，2015 年 6 月 1 日起实施；

(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令 第 18 号，2011 年 4 月 18 日；

(9) 《浙江省建设项目环境影响评价分级审批管理办法的通知》，浙政办发[2014] 86 号，2014 年 7 月 10 日；

(10) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》，省政府令第 288 号，2011 年 10 月 25 日；

(11) 《浙江省辐射环境管理办法》，省政府令第 289 号，2011 年 12 月 18 日。

2.3 项目有关文件

(1) 《关于杭州艾迪康医学检验中心有限公司 ^{125}I 放射免疫检验项目环境影响报告表批复》杭环辐评批[2010]0003 号，杭州市环保局，2010 年 1 月 22 日；

(2) 《杭州艾迪康医学检验中心有限公司 ^{125}I 放射免疫检验项目竣工验收审批意见》杭环辐验[2015]22 号，杭州市环保局，2015 年 7 月 14 日；

(3) 《辐射安全许可证》，浙江省环境保护局，浙环辐证[A2449]，2015 年 5 月 29 日；

(4) 租赁合同；

(5) 《关于杭州艾迪康医学检验中心有限公司迁建项目环境影响报告表批复》杭西环评批[2015]0118 号，2015 年 4 月 24 日；

(6) 企业法人营业执照；

(7) 委托书，2015 年 7 月 14 日；

(8) 告知书，2015 年 7 月 15 日；

(9) 废液委托处置合同；

(10) 废物处置协议书；

(11) 工作人员上岗证；

(12) 公司 2014 年个人剂量检测结果, 浙江亿达检测技术有限公司, 2015 年 3 月, 2015 年 6 月;

(13) 浙江大学医学院附属第一医院职业健康检查报告;

(14) 公司辐射相关制度。

2.4 引用标准和导则

《辐射环境保护管理导则-核技术应用项目环境影响报告书(表)的内容和格式》(HJ/T 10.1—1995), 国家环境保护局。

2.5 评价标准

(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

本标准适用于实践和干预中人员所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。

① 剂量限制

第 4.3.2.1 款, 应对个人受到的正常照射加以限制, 以保证本标准 6.2.2 规定的特殊情况外, 由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量当量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B (标准的附录 B) 中规定的相应剂量限值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

第 B1.1.1.1 款, 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; 本项目取其四分之一即 5mSv 作为管理限值。

第 B1.2 款 公众照射

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; 本项目取其四分之一即 0.25mSv 作为管理限值。

② 表面放射性污染的控制

工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B (标准的附录 B) B2 所规定的限制要求。

第 B2 款 表面污染控制水平

第 B2.1 款, 工作场所的表面污染控制水平如表 2-1 所列。

表 2-1 工作场所的放射性表面污染控制水平 单位: Bq/cm²

表 面 类 型		β 放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区 监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻¹
1) 该区内的高污染子区除外。		

③非密封源工作场所的分级

非密封源工作场所的分级应按附录 C（标准的附录）的规定进行。

第 C1 款，应按表 2-2 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 2-2 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	>4×10 ⁹
乙	2×10 ⁷ ~4×10 ⁹
丙	豁免活度值以上~2×10 ⁷

④放射性物质向环境排放的控制

第 8.6.2 款规定，不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道，并应对每次排放作好记录：

a) 每月排放的总活度不超过 10ALI_{min}（ALI_{min} 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者，其具体数值可按 B1.3.4 和 B1.3.5 条的规定获得）；

b) 每一次排放的活度不超过 1ALI_{min}，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

（2）《放射性废物的分类》（GB9133-1995）

第 5 款，第 I 级（低放废液）：浓度小于或等于 4×10⁶Bq/L；第 II 级（中放废液）：浓度大于 4×10⁶Bq/L，小于或等于 4×10¹⁰Bq/L；第 III 级（高放废液）：浓度

大于 $4 \times 10^{10} \text{Bq/L}$ 。

第 6 款, 含有半衰期小于或等于 60d 的放射性核素的废物, 按其放射性比活度水平分为二级。第 I 级 (低放废物): 比活度小于或等于 $4 \times 10^6 \text{Bq/kg}$; 第 II 级 (中放废物): 比活度大于 $4 \times 10^6 \text{Bq/kg}$ 。

(3) 《临床核医学卫生防护标准》(GBZ 120-2006)

本标准规定了临床核医学诊断与治疗实践中有关工作人员以及工作场所的放射卫生防护要求。

本标准适用于临床核医学应用放射性药物实施诊断与治疗的实践。

第 5.8 款, 为体外放射免疫分析目的而使用的含 ^3H 、 ^{14}C 和 ^{125}I 等核素的放射免疫分析试剂盒可在一般化学实验室进行。

(4) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002)

第 12.2.3.1 款 医院、学校、研究所和其他放射性同位素应用单位产生的少量放射性废物 (包括废放射源), 经审管部门批准可以临时贮存在许可的场所和专用容器中。贮存时间和总活度不得超过审管部门批准的限值。

第 12.2.3.2 款 应采用安全可靠的贮存容器, 建立必要的管理办法, 并配备管理人员, 防止废物丢失或污染周围环境。

(5) 《医用放射性废物管理卫生防护标准》(GBZ 133-2009)

本标准适用于医学实践中医用放射性废物管理, 不包括远距离治疗用 GBq 量级以上废弃密封放射源的管理。

5 液体废物的管理

5.1 放射性废液

5.1.1 使用放射性核素量比较大, 产生污水比较多的核医学单位, 必须有废水专用处理装置或分隔污水池轮流存放和排放废水。污水池必须恰当选址, 池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性, 应有防止泄漏措施。

5.1.2 产生放射性核素废液而无废水池的单位, 应将废液注入容器存放 10 个半衰期, 排入下水道系统。如废液含长半衰期核素, 可先固化, 然后作固体废物处理。

5.1.3 下列低放废液可以直接排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道: 每月排放总活度不超过 $10 \text{ALI}_{\text{min}}$, 每一次排放活度不超过 $1 \text{ALI}_{\text{min}}$, 且每次排放后

进行冲洗，医学常用放射性核素 ALI_{min} 见附录 B(规范性附录)。

5.1.4 放射性浓度不超过 $1 \times 10^4 \text{Bq/L}$ 的废闪烁液，或仅含有浓度不超过 $1 \times 10^5 \text{Bq/L}$ 的 ^3H 或 ^{14}C 的废闪烁液不按放射性废物处理。

5.1.5 放射性浓度小于或等于“公众导出食入浓度” $DIC(\text{公众})$ 的废液作非放射性废液处理，可排入下水道系统。医学常用放射性核素 $DIC(\text{公众})$ 值见附录 B(规范性附录)。

5.1.6 放射性废液中含有两种以上放射性核素时，相应的“公众导出食入浓度” $DIC_{min}(\text{公众})$ 值的计算见附录 B(规范性附录)。

6 固体废物的管理

6.1 废物收集

6.1.1 按第 4.1 条废物分类标准和废物的可燃与不可燃、有无病原体毒性分开收集废物。

6.1.2 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射标志。

6.1.3 污物桶放置点应避开工作人员作业和经常走动的地方。

6.1.4 污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物。装满后的废物袋及时转送贮存室。

6.2 废物存放

6.2.1 贮存室建造结构应符合放射卫生防护要求，且具有自然通风条件或安装通风设备，出入口设电离辐射标志。

6.2.2 废物袋或废物包、废物桶及其他存放废物的容器必须在显著位置标有废物类型、核素种类、比活度范围和存放日期的说明。

6.2.3 内装注射器及碎玻璃等物品的废物袋应附加外套。

6.3 废物处理

6.3.1 焚烧可燃固体废物必须在具备焚烧放射性废物条件的焚化炉内进行。

6.3.2 同时污染有病原体的固体废物，必须先消毒、灭菌，然后按固体放射性废物处理。

6.3.3 GBq 量级以下且失去使用价值的废弃密封放射源必须在具备足够外照射屏蔽能力的设施里存放和待处理。

6.3.4 比活度小于或等于 $7.4 \times 10^4 \text{Bq/kg}$ 的医用废物可直接作非放射性废物处

理。

6.3.5 废物经过存放衰变，比活度降低到 $7.4 \times 10^4 \text{Bq/kg}$ 以下后，即可作非放射性废物处理。

(5)《操作非密封性源的辐射防护规定》(GB11930-2010)

第 7.1.2 款规定，应从源头控制，减少放射性废物的产生，防止污染扩散。

第 7.1.3 款规定，应分类收储废物，采取有效方法尽可能进行减容或再利用，努力实现废物最小化。

第 7.1.4 款规定，应做好废物产生、处理、处置（包括排放）的记录，建档保存。

第 7.2.1 款规定，不得将放射性废液排入普通下水道；不允许利用生活污水系统洗涤被放射性污染的物品。

第 7.2.2 款规定，废液应妥善地收集在密闭的容器内。盛装废液的容器，除了其材质应不易吸附放射性物质外，还应采取适当措施保证在容器万一破损时其中的废液仍能收集处理。遇有强外照射时，废液收集地点应有外照射防护措施。

第 7.2.3 款规定，经过处理的废液在向环境排放前，应先送往监测槽逐槽分析，符合排放标准后方可排放。

第 7.2.4 款规定，使用少量或短寿命放射性核素的单位，可设立采取衰变方法进行放射性废液处理处置系统，该系统应有足够的防渗漏能力。

第 7.3.3 款规定，对于半衰期短的废物可用放置衰变的办法，待放射性物质衰变到清洁解控水平后作普通废物处理，以尽可能减少放射性废物的数量。

2.6 评价目的

(1) 对放射免疫室迁建址周围进行辐射环境质量背景监测，以掌握免疫室周围的辐射环境质量背景水平；

(2) 对公司使用 ^{125}I 放射免疫应用项目（迁建）进行辐射环境影响评价；

(3) 对不利影响和存在的问题提出防治措施，把辐射环境影响减少到“可合理达到的尽量低水平”；

(4) 满足国家和地方环境保护部门对建设项目环境管理规定的要求，为该项目的辐射环境管理提供科学依据。

2.7 评价范围

按照 HJ/T10.1-1995《核技术应用项目环境影响报告书（表）的内容和格式》的规定，并结合该项目为能量流污染的特征，根据能量流的传播与距离相关的特性，确定本项目的评价范围为免疫室周围 50m 的区域。

2.8 环境保护目标

环境保护目标为该检验中心从事 ^{125}I 放射性同位素应用的辐射工作人员、免疫室周围其他非辐射工作人员和公众成员。

表 3 放射性同位素

核素	半衰期	衰变类型	毒性	实际日最大操作量 (Bq)	年使用天数	年最大使用量 (Bq)	用途	性状
^{125}I	59.7d	ε^{**}	中毒	4.44×10^6	365	1.62×10^9	放免分析	液态
备注：日等效操作量： $4.44 \times 10^5 \text{Bq}$ ；年等效操作量： $1.62 \times 10^8 \text{Bq}$ 。								

表 4 区域环境概况

4.1 公司概况

杭州艾迪康医学检验中心有限公司于 2004 年 1 月正式成立，是全国首家跨地区连锁运营的专业医学检验服务公司，为国内医疗机构提供临床检验、药物临床、健康体检三大核心服务。该检验中心目前已通过 ISO/IEC17025：2005《检测和校准实验室能力的通用要求》实验室国家认可、计量认证、CAP 认证，正在申报 ISO 15189 认可。检验中心拥有临床实验室、病理实验室、生殖遗传实验室、药物临床实验室、代谢病与理化分析实验室等 5 大中心实验室，下设 20 个专业临床实验室，提供 1400 项检测项目，其中涉及肝炎、血液病、肿瘤、妇儿等 300 项特色项目，与全国 10000 多家医疗机构建立合作，每天为 10 万人以上就近提供统一、严谨的检验报告。公司迁建项目总投资为 4490 万元，面积为 9619m²，其中，放免实验室面积为 54.12 m²。检验中心共有工作人员 800 余人，其中放射免疫实验室工作人员 8 人，均为大学本（专）科学历。

4.2 地理位置

杭州艾迪康医学检验中心有限公司迁建址位于为杭州市西湖区振中路 208 号艾健科技园内，其东侧为西园八路，隔路为陆板桥村，西侧为河道，南侧为振中路，隔路为杭州数字信息产业园，北侧为空地。

杭州艾迪康医学检验中心有限公司所在楼为 2 幢北楼 1~5 层和南楼 1~2 层，其东侧为艾健医疗器械（杭州）有限公司 17-18 号楼，西侧为艾健医疗器械（杭州）有限公司综合楼，南侧毗邻科技园内停车位，北侧靠五号路，隔路为空地。

4.3 放免实验室周围环境

杭州艾迪康医学检验中心有限公司放免实验室位于 2 幢北楼，该楼设计为 5 层建筑，放免实验室位于 4 楼西北角，面积为 54.12 m²，其东侧为 PCR VII 区，隔 PCR VII 区为特殊实验室，西侧为外墙，南侧隔墙为试剂库，隔试剂库为 PCR IV 区，北部紧邻仪器间。放免实验室楼下（3 楼）为生化和酶联免疫实验室，放免实验室楼上（5 楼）为生殖遗传诊断室和实验室。放射废物储存间位于 2 幢北楼 1 层中间部位，共 2 间，且同规格，每间体积为 149m³。放射性废物由 4 楼经过道、污物电梯至 1 楼放射废物储存间。

4.4 气象条件

杭州属亚热带季风性气候，四季分明，温和湿润，光照充足，雨量充沛。年平均气温 16.2℃，夏季平均气温 28.6℃，冬季平均气温 3.8℃。无霜期 230—260 天。年平均降雨量 1435 毫米，平均相对湿度为 76%。

4.5 社会环境

杭州市地处东南沿海的长江三角洲南翼，杭州湾西端，钱塘江下游，京杭大运河南端，是长江三角洲重要中心城市和中国东南部交通枢纽。市域界于北纬 29°11′~30°34′和东经 118°20′~120°37′。全市土地面积 16596km²，其中市区 3068 km²。在杭州市行政区域范围内，有市辖区 9 个、县 2 个、县级市 2 个。2013 年末，全市常住人口 884.4 万人，其中城镇人口 662.42 万人。

2013 年，杭州市实现地区生产总值 8343.52 亿元，比上年增长 8.0%。其中：第一产业增加值 265.42 亿元，第二产业增加值 3661.98 亿元，第三产业增加值 4416.12 亿元，分别增长 1.5%、7.4%和 9.0%。人均生产总值 94566 元，增长 7.4%。按国家公布的 2013 年平均汇率折算，为 15271 美元。三次产业结构由上年的 3.3：45.8：50.9 调整为 2013 年的 3.2：43.9：52.9。

表 5 污染源分析

5.1 ^{125}I 放免分析

(1) 性能参数

^{125}I 用于放射免疫分析，其性能参数见表 5-1，年最大用量为在目前实际用量的基础上，根据发展的需要保守估计的用量。

表 5-1 ^{125}I 同位素性能参数

核素	半衰期	衰变类型	毒性	$E_{\beta\text{max}}$ (MeV)	$E_{\gamma\text{主要}}$ (keV)	年最大用量 (Bq)	日最大用量 (Bq)	用途
^{125}I	59.7d	ϵ^{**}	中毒	--	35	1.62×10^9	4.44×10^6	放免分析

注： ϵ 表示轨道电子俘获。

(2) 工作原理

公司目前开展用 ^{125}I 作标记的放射免疫分析，该方法是应用放射性同位素 ^{125}I 标记抗原，利用标记抗原和非标记抗原与有限的特异抗体竞争结合，通过测定结合的抗原-抗体复合物中 ^{125}I 标记的抗原含量，间接计算血清中未标记抗原含量的一种超微量免疫测定技术。

该方法集中了放射性测定的灵敏度高和免疫分析的特异性强两者的优点，操作简便，病人的血清、血浆、体液等样品不经提纯就可直接测量，广泛用于蛋白质的放免测定以及血清甲状腺激素（三碘甲状腺原氨酸即 T_3 和四碘甲状腺原氨酸即 T_4 ）的测定。

(3) 设备组成

血蛋白 (Alb) 标准、 ^{125}I 血蛋白、血蛋白抗体、缓冲液、分离试剂 (PR)、放射性测量仪器等。

(4) 操作流程

放免操作工作流程：取出 ^{125}I 药样（贮源室），待其充分溶解、混匀后（操作室配液台），按操作顺序表的要求加样（操作室加样位），加好样后，充分摇匀（测量室摇床）， 37°C 温育 30 分钟，加分离试剂分离。充分摇匀后，室温（ $10 \sim 30^\circ\text{C}$ ）放置 30 分钟，任取三管测定总放射性计数。离心 15 分钟（测量室离心机），吸弃上清液，测定各管沉淀物放射性计数。

从领用到废弃整个流程图见图 5-1。

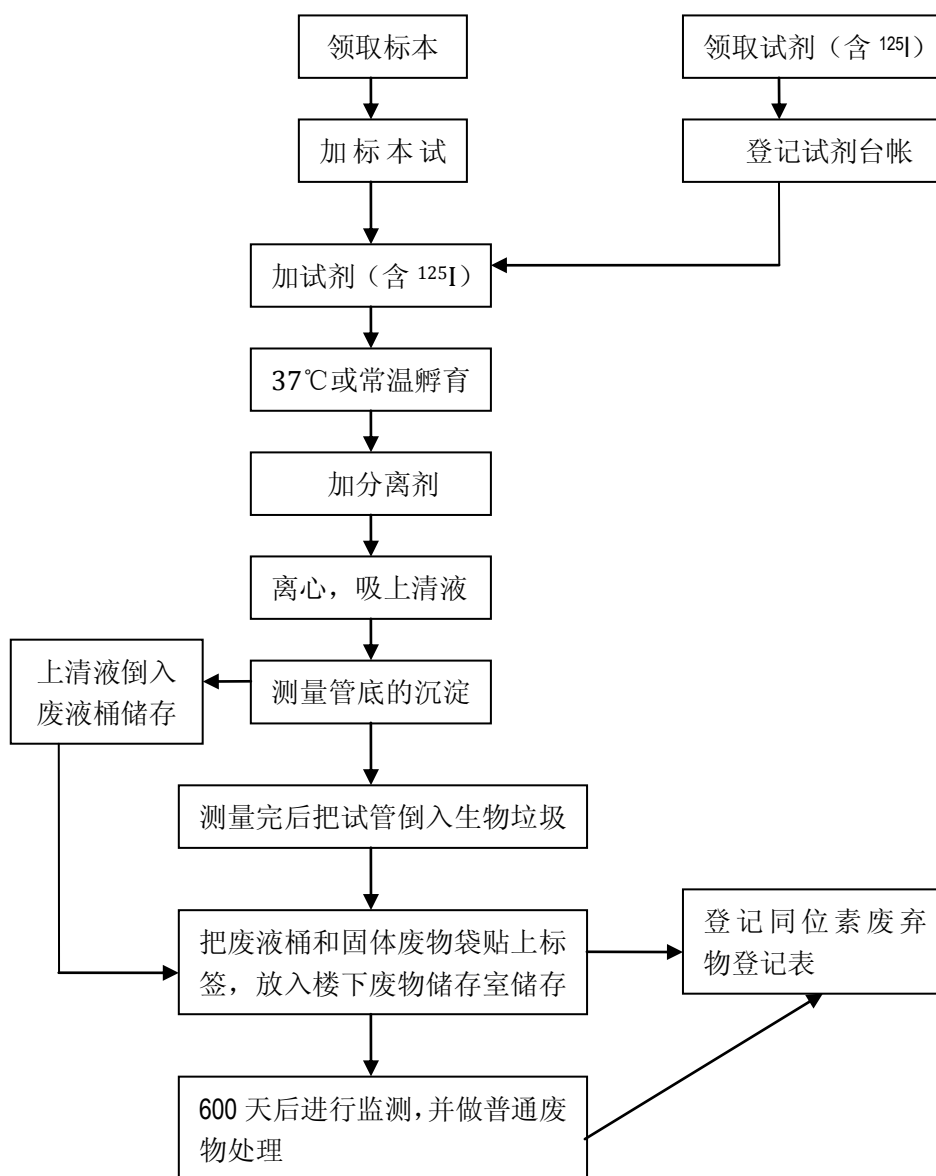


图 5-1 流程图

操作过程中产生的废液、废渣量分别为：

废液为未用完的试剂和操作用具洗涤时产生的废水，1 盒试剂最多可检测 100 个标本样，每盒试剂约产生 10mL 废液，公司每天最多用 40 盒，则每天产生的废液量最大为 400mL，操作时废液由相真空泵吸取于玻璃瓶中，每天清场时转移到塑料瓶并存放于放射废物储存间。

废渣为试管及 ^{125}I 药瓶，同上可知 1 盒试剂废渣量为 100 个试管和 1 个药品。另外，废渣还包括意外情况下放射性核素操作中，用于处理意外引起工作台、设备、墙壁、地面等放射性沾污的卫生纸，吸水棉等，故每天固废重量约 0.5kg，

放于铅箱中，每天清场时转移到塑料瓶并存放于放射废物储存间。放射废物储存间位于 2 幢北楼 1 层，共 2 间，且同规格（长×宽×高=7.8m×4.25m×4.5m）。放射性废物由 4 楼经过道、污物电梯至 1 楼放射废物储存间。

（5）污染因子

①外照射：由于 ^{125}I 衰变方式是轨道电子俘获，主要发射 27.5keV 的特征 X 射线和 35.5keV 的退激 γ 射线（6.8%），因此在工作场所可产生外照射辐射污染。

②放射性废液（废水）：操作过程中还会产生放射性废液，主要是未用完的试剂和操作用具洗涤时产生的废水。

③放射性固废：操作过程中还会产生放射性废渣，包括盛放过放射性药剂的容器（ ^{125}I 药瓶、试管、注射器等），卫生纸，吸水棉等。

④ β 表面污染：操作过程中还会对工作台面、地面等造成表面污染。

因此，放射免疫的污染因子是：X 射线、 γ 射线、放射性废液、放射性固体废弃物和 β 表面污染。

放射性同位素的使用无其它放射性气体产生。同时， ^{125}I 为非挥发性核素，使用过程介质均为水，操作比较简单，因此，无放射性气体污染。

表 6 辐射环境现状

6.1 工程概况

通过与建设单位核实，确定本次评价规模为 ^{125}I 放射性同位素丙级工作场所的迁建，放免实验室从现在的放免实验室迁至西湖区振中路 208 号艾健医疗器械（杭州）有限公司 2 幢北楼第 4 层。

该公司放免实验室墙体采用 20cm 实心粘土砖+2.5cm 硫酸钡涂层+5cm 彩钢板，放射废物储存室的墙体为 20cm 实心砖+2.5cm 硫酸钡涂层，放免室和放射废物储存间均采用 12cm 混凝土顶棚、铅板门防护门及铝合金窗。贮存 ^{125}I 的试剂房采用双门双锁，专人负责取用。

6.2 辐射环境现状监测

本项目拟建址辐射环境质量背景水平采用现场监测的方法进行调查。

（1）监测目的

掌握放免实验室内的辐射环境背景水平，为现状评价提供基础数据。同时根据监测结果、剂量估算方法，分析评价该公司 ^{125}I 放射免疫应用的辐射环境影响。

（2）监测内容

根据污染因子分析，浙江国辐环保科技中心于 2015 年 7 月 14 日，对杭州艾迪康医学检验中心有限公司拟用放免实验室进行 γ 辐射剂量率背景水平监测。

（3）监测点位

拟用放免实验室内，重点考虑人员可能到达的场所，监测点位布置见图 6-1。

（4）监测仪器与规范

监测仪器的参数与规范见表 6-1。

表 6-1 X- γ 射线剂量率监测仪器参数与规范

仪器名称	X- γ 剂量率仪
仪器型号	ESM FH40G+FHZ672E-10
生产厂家	Thermo 公司
能量响应	60KeV ~ 3MeV
量程	1nSv/h ~ 100 μ Sv/h
检定证书	上海市计量测试技术研究院 (检定证书编号: 2014H21-20-003654) 有效期: 2014 年 08 月 13 日~2015 年 08 月 12 日
监测规范	《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-93) 《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001)

(5) 质量保证措施

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

(6) 监测结果

监测结果见表 6-2。

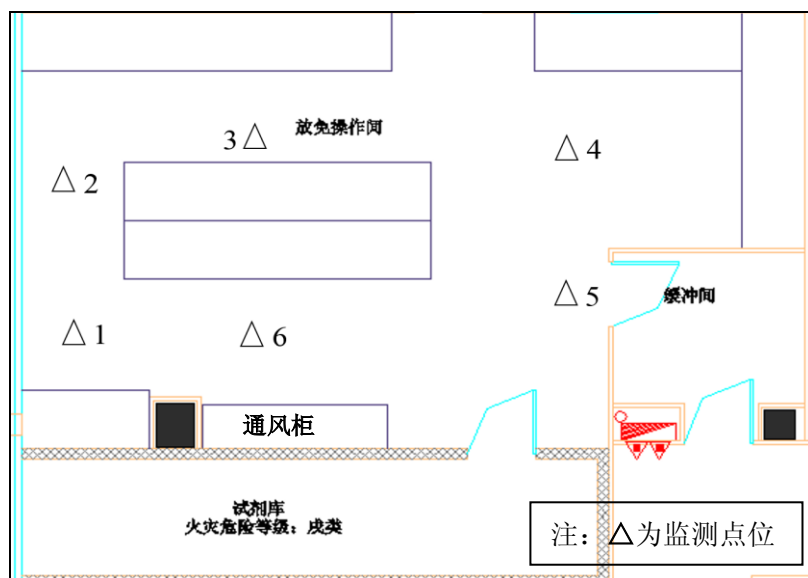


图 6-1 放免实验室监测点位示意图

表 6-2 放免实验室 X-γ 辐射剂量率背景监测结果 单位：(nSv/h)

点位序号	点位描述	平均值	标准差
Δ1	放免操作间西侧偏南	100.3	2.6
Δ2	放免操作间西侧偏北	99	0.8
Δ3	放免操作间	100	0.8
Δ4	放免操作间，配液位	116.5	1.5
Δ5	放免操作间内，东侧缓冲门口	116.5	0.8
Δ6	放免操作间北侧	102.5	3.6

6.3 现状评价

由表 6-2 的监测结果可知,杭州艾迪康医学检测中心有限公司拟用放免实验室 γ 辐射剂量率在 99.0nSv/h~116.5nSv/h 之间,查《浙江省环境天然贯穿辐射水平调查研究》可知,杭州市室内 γ 辐射剂量率在 56.0nSv/h~443.0nSv/h 之间,可见,本拟用放免实验室各监测点位地表 γ 辐射剂量率在其范围内,辐射环境质量状况未见异常。

表 7 辐射环境影响分析

7.1 现有工程概况

杭州艾迪康医学检验中心有限公司现有 ^{125}I 放射性免疫应用项目实施地点位于西湖区天目山路 398 号，由于现址整体拆迁，公司拟迁至西湖区振中路 208 号，租用艾健医疗器械（杭州）有限公司现有建筑。该公司 ^{125}I 放射性免疫应用规模为丙级工作场所，该公司迁建项目于 2015 年 4 月取得杭州市环保局西湖环保分局批复意见（杭西环评 [2015] 0118 号）。

本项目实施投用后，公司原古荡经济园场址的 ^{125}I 放射免疫应用项目将停用。

7.2 实践正当性

由于放射性同位素的应用在我国是一门成熟的技术，它在医学诊断、治疗方面有其他技术无法替代的特点，对保障健康、拯救生命起了十分重要的作用。项目建成以后，公司能为病人提供一种先进的诊断方式，具有明显的社会效益，能在保障病人健康的同时也为公司创造更大的经济效益。公司使用放射性同位素应用项目所产生的危害同社会和个人从中取得的利益相比是可以接受的，因此，该公司 ^{125}I 放射性同位素应用项目的建设和运行符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践正当性”的要求。

7.2 建设期环境影响

在建设过程中，未使用 ^{125}I 放射性同位素，故不会对周围环境造成电离辐射影响。放射性同位素的用量根据公司需求由单位提供，并由供货单位承担运输等安全责任。因此，提供放射性同位素的过程不对公司辐射工作人员产生辐射影响。

7.3 运行期环境影响

7.3.1 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）附录 C 提供的非密封源工作场所放射性核素日等效最大操作量计算方法，可以计算出各核素的日等效最大操作量。

日等效最大操作量的计算公式如下：

$$\text{日等效操作量} = \frac{\text{实际日操作量} \times \text{核素毒性因子}}{\text{操作方式的修正因子}} \quad (7-1)$$

根据建设单位提供的日最大操作量 40 盒 ($4.44 \times 10^6 \text{Bq}$)，结合标准附录 C 中表 C2、C3，可查得 ^{125}I 的毒性因子和操作方式的修正因子。根据式 (7-1) 计算得到的放免实验室 ^{125}I 日等效操作量为 $4.44 \times 10^5 \text{Bq}$ ，对照表 2-2 非密封源工作场所分级标准确定的分级结果为丙级工作场所，见表 7-1。

表 7-1 放免实验室工作场所分级

核素名称	实际日最大操作量 (Bq)	毒性组别 修正因子	操作方式 修正因子	日等效操作量 (Bq)	工作场所 分级
^{125}I	4.44×10^6	0.1	1	4.44×10^5	丙级

注：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GBZ 18871-2002)， ^{125}I 毒性组别修正因子为 0.1，液体、溶液、悬浮液简单操作的操作方式修正因子为 1。

参照《临床核医学卫生防护标准》(GBZ120-2006) 中关于“按不同级别工作场所室内表面和装备的要求” (见表 7-2)。

表 7-2 按不同级别工作场所室内表面和装备的要求

工作场所	地面	表面	通风	室内	管道	清洗及去污设备
丙级	易清洗	易清洗	——	一般自然通风	一般要求	只需清洗设备

本项目实验室地面各接缝，须做到光滑平整，容易清洗的污染防治要求；工作台面拟采用不锈钢台面，易清洗。

7.3.2 工作场所分区管理

本次环评中， ^{125}I 放射免疫应用项目属于丙级工作场所，根据剂量估算和放射性废液分析，确定控制区为放免操作间、试剂库，放射废物储存间，须张贴电离辐射标志；监督区为洗手台、过道、污物电梯，同样须张贴电离辐射标志。本项目工作场所分区设置是合理的，公司在日常管理中应严格按照上述分区进行管理，保障放射性工作场所的辐射安全。

7.3.3 放射性废液（废水）

由污染源分析可知，该公司放射性废液主要是未用完的 ^{125}I 试剂和操作用具洗涤时产生的废水。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 第 8.6.2 款规定，不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满

足条件的低放废液，方可直接排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道，并应对每次排放作好记录。

根据实际调查情况做如下保守假设： ^{125}I 放射性同位素日最大操作量作为单次操作量，假设在实验过程中某次误操作，有 1/100 的放射性同位素沾到台面等处，其中的 90%转移至固体废弃物（按操作流程，应先用药棉等先擦去），10%转移至清洗水中，则每次放射性废水排放量约为日最大操作量的千分之一，废水中 ^{125}I 放射性同位素的含量见表 7-3。由表 7-3 可知， ^{125}I 放射性同位素每次排放量小于 ^{125}I 的 $\text{ALI}_{\min}$ 值，按每月操作的次数累积，小于 $10\text{ALI}_{\min}$ ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》规定的：

a) 每月排放的总活度不超过 $10\text{ALI}_{\min}$ ($\text{ALI}_{\min}$ 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者，其具体数值可按 B1.3.4 和 B1.3.5 条的规定获得)；

b) 每一次排放的活度不超过 $1\text{ALI}_{\min}$ ，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

表 7-3 ^{125}I 放射性废水排放方式表

核素名称	半衰期	一次误操作时的含量 (Bq)	$\text{ALI}_{\min}$ (Bq)	一次达标情况	每月排放量	$10\text{ALI}_{\min}$ (Bq)	每月达标情况	排放标准
^{125}I	59.7d	4.44×10^3	1.0×10^6	达标	1.33×10^5	1.0×10^7	达标	每月排放总活度 $< 10\text{ALI}_{\min}$

由估算结果可知，不考虑暂存衰变时，各核素的排放已满足标准要求，根据《医用放射性废物的卫生防护管理》的规定，为了尽可能的减少放射性废液对环境的影响，操作时废液由相真空泵吸取于玻璃瓶中，每天清场时转移到塑料瓶并存放于 1 楼放射废物储存间，再经公司普通污水处理系统统一排放，不会对周围环境产生影响。

7.3.4 放射性固体废弃物

由污染源分析可知，放射性固体废弃物为试管、 ^{125}I 药瓶、和用于处理意外引起工作台、设备、墙壁、地面等放射性沾污的卫生纸，吸水棉等。根据《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ133-2009)，如果经审管部门确认或批准，凡

放射性核素活度浓度小于或等于附录 B 所示清洁解控水平推荐值的放射性废物，按免管废物处理。查附录 B，对 ^{125}I 来说，其清洁解控水平为 $1 \times 10^3 \text{Bq/g}$ 。

现根据该场所按照规划设计的最大操作量作保守假设，实验完毕后，每天产生的固废量约为 0.5kg，假设某次试验时所用放射性同位素全部沾染至实验器皿壁，并最终进入固体废弃物中，则 ^{125}I 放射性固体废弃物比活度为 $8.88 \times 10^3 \text{Bq/g}$ ，大于 ^{125}I 清洁解控水平 $1 \times 10^3 \text{Bq/g}$ ，不能作为免管废物，根据《放射性废物管理规定》（GB14500-2002），对含有较短半衰期核素的废物应实行衰变贮存，直至衰变为免管废物或极低放废物。本项目中 ^{125}I 固体废物应放于铅箱中，每天清场时转移至 1 楼的放射废物储物间内，存放 10 个半衰期以上（597 天），储存衰变至免管废物，按免管废物处理。

7.3.5 放射性废气

由污染源分析可知，本项目使用的 ^{125}I 放射性同位素为非挥发性核素，使用过程介质均为水，操作比较简单，无放射性气体污染，因此，不会对工作人员及周围的公众成员产生吸入和食入的影响。丙级工作场所要求有良好的自然通风。放免室设计时，已考虑保持良好自然通风，在条件允许情况下可设置新风系统或其他通风装置来提高实验室通风水平。

根据放免室设计资料，放免室内将设置两台通风柜（长×宽×高=1.2m×0.85m×2.35m），安装于放免室内靠南侧位置安装两台通风柜， ^{125}I 放射免疫分析操作均在通风柜内进行，开启通风柜后，保证每小时 3-4 次或自然通风，通风柜处理后经 4 楼直排。

放免室内通风柜安装位置示意图见图 7-1。

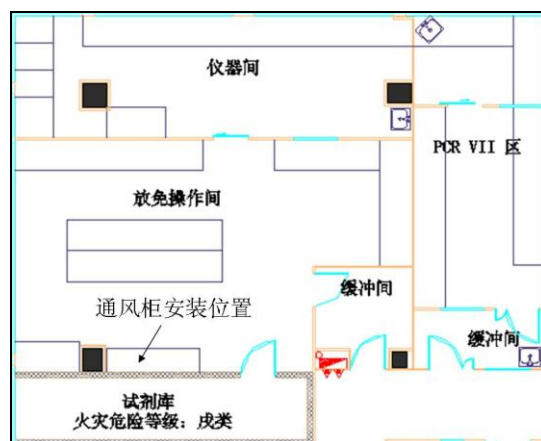


图 7-1 放免室内通风柜安装位置示意图

7.3.6 剂量估算

本次评价采用类比监测和理论计算的评价方法，预测 ^{125}I 放射免疫应用项目投入运行后的辐射环境影响。

(1) 类比监测

类比对象选取杭州艾迪康医学检验中心有限公司原址的 ^{125}I 放射免疫检验项目，类比监测数据选用浙江省辐射环境监测站编制的《杭州艾迪康医学检验中心有限公司 ^{125}I 放射免疫检验项目建设项目竣工环境保护验收监测表》，类比项目现状监测点位图见图 7-2，类比监测结果见表 7-4 和表 7-5。

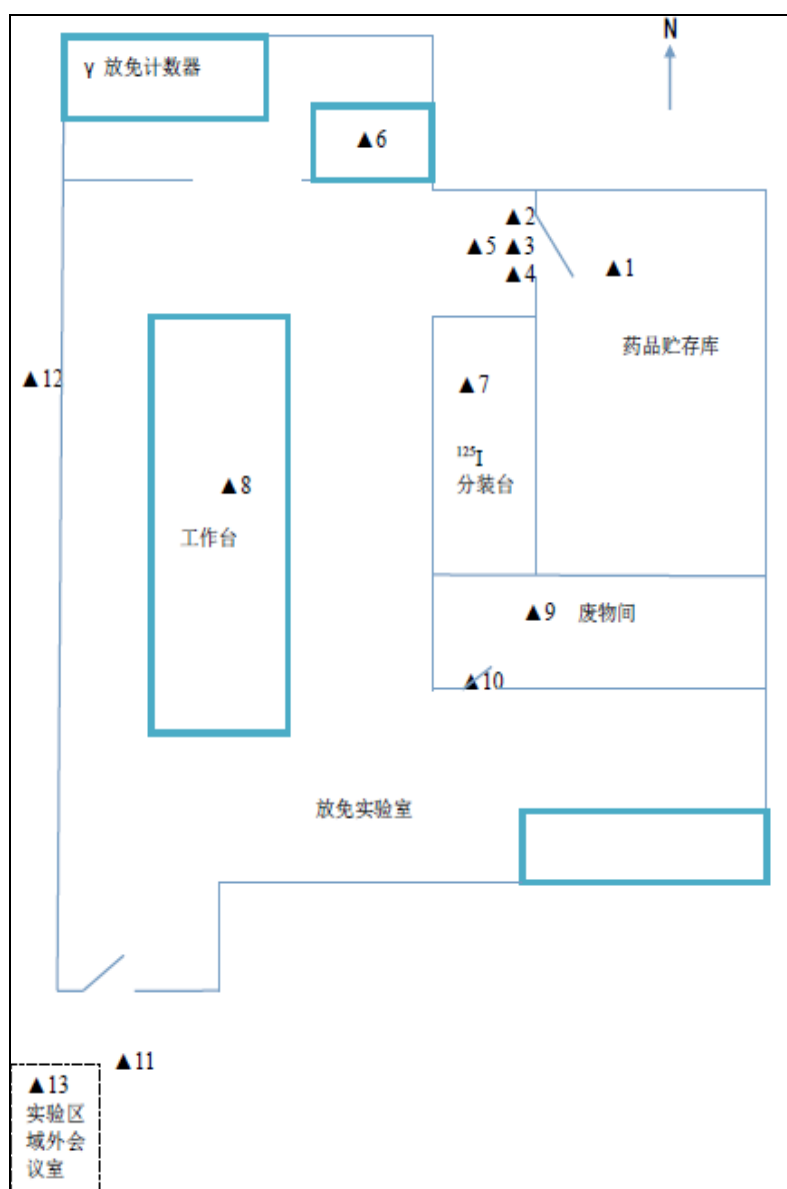


图 7-2 类比项目 ^{125}I 放免实验室及周围监测点位示意图

表 7-4 类比项目 ^{125}I 放免实验室 β 表面污染监测结果

测点描述	β 表面污染 (Bq/cm^3)
放免实验室分装台	未检出
放免实验室工作台	未检出
放免实验室地面	未检出

表 7-5 类比项目 ^{125}I 放免实验室及周围环境 γ 辐射剂量率监测结果

点位序号	测 点 描 述	平均值	标准差
▲1	实验室药品库内	0.12	0.02
▲2	实验室药品库外左门缝	0.08	0.01
▲3	实验室药品库外门中央	0.09	0.01
▲4	实验室药品库外右门缝	0.11	0.02
▲5	实验室药品库外警戒线	0.09	0.01
▲6	实验室药品库外西北侧设备操作位	0.10	0.01
▲7	实验室工作人员操作台	0.11	0.02
▲8	实验室加样工作台	0.10	0.01
▲9	实验室药品库外南侧垃圾间	0.13	0.01
▲10	实验室药品库外南侧垃圾间门口	0.11	0.01
▲11	实验室外走廊	0.11	0.01
▲12	标本检测实验室东侧围墙处	0.10	0.01
▲13	四楼实验区域外会议室	0.10	0.01

① β 表面污染

从表 7-4 中类比监测结果可以看出, 类比项目 ^{125}I 放免实验室分装台、工作台面、地面等各个有可能造成表面污染的场所均未测出有表面污染。由此可以预测, 本项目放射性同位素实验室投入使用后, 其 β 表面污染水平也能符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中关于 β 表面污染的要求。

(2) 理论计算

由表 7-5 中类比监测结果可知, 类比项目 ^{125}I 放免实验室及其周围各关心点位处 X- γ 射线空气吸收剂量率无明显升高。为预测 X- γ 射线对辐射工作人员及公众成员的影响, 进一步采用理论计算的方法进行评价。

①剂量率的选取与估算

放射性同位素无屏蔽时剂量率可按下式计算:

$$D = \frac{A \cdot \Gamma}{R^2} \dots\dots\dots (7-2)$$

式中 D: γ 辐射剂量率水平

A: 辐射源放射性活度

Γ : 各种核素的 γ 照射率常数

R: 预测点离源的距离

年有效剂量当量可按下式计算:

按照联合国原子辐射效应科学委员会 (UNSCEAR) --2000 年报告附录 A, X- γ 射线产生的外照射人均年有效剂量当量按下列公式计算:

$$H_{E-r} = D_r \times t \times 0.7 \times 10^{-6} (\text{mSv}) \dots\dots\dots (7-3)$$

其中: H_{E-r} : X- γ 射线外照射人均年有效剂量当量, mSv/a;

D_r : X- γ 射线空气吸收剂量率, nGy/h;

T: X- γ 射线照射时间, h/a;

0.7: 剂量换算系数, Sv/Gy。

②辐射工作人员

根据保守估计, 杭州艾迪康医学检验中心有限公司每天 ^{125}I 用量为 $4.44 \times 10^6 \text{Bq}$ ($3 \times 10^{-5} \text{Ci}$), ^{125}I 的 Γ 为 $0.0043 \text{ R m}^2/\text{h Ci}$ ($2.83 \text{E-}19 \text{Gy m}^2 \text{Bq}^{-1} \text{s}^{-1}$), 根据公司提供资料, 眼睛与通风柜的工作台距离保持在 33-35cm 左右, 按点源公式 (式 7-2) 计算在距其 30cm 处参考点的空气比释动能率应为 50.3nGy/h ; 1m 处 4.52nGy/h 。根据公司提供数据, 每天操作两次, 每次操作接触药瓶时间约为 10min, 保守估计, 年最大工作时间为 122h, 按式 7-3 可以估算出 ^{125}I 放免实验的辐射工作人员每年所受的附加年有效剂量约为 $4.30 \mu\text{Sv}$ 。

本项目运行时, 公司拟配备 8 名辐射工作人员, 根据理论计算, 每位辐射工作人员所受的附加年有效剂量约为 $0.54 \mu\text{Sv}$ 。本评价项目以 5mSv 作为管理限值, 相比之下, 杭州艾迪康医学检验中心有限公司的辐射工作人员所接受剂量低于管

理限值，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中关于“剂量限值”的要求。

③公众成员

公司对放免实验室严格管理，使公众成员不会到达控制区与监督区，因此公众成员不会受到显著的额外辐射照射。

7.4 事故分析

①装有放射性核素药物的货包未按预定的时间到达时的事故。

②由于管理不善，发生放射性物品失窃，造成放射性污染事故。

③由于操作不慎，有少量的液态 ^{125}I 溅洒，发生这种事故应迅速用吸附衬垫吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。

7.5 选址合理性分析

杭州艾迪康医学检验中心有限公司迁建位置为杭州市西湖区振中路 208 号艾健科技园内，其东侧为西园八路，隔路为陆板桥村，西侧为河道，南侧为振中路，隔路为杭州数字信息产业园，北侧为空地。公司拟租用艾健医疗器械（有限公司）2 幢北楼 1~5 层和南楼 1~2 层，其东侧为艾健医疗器械（杭州）有限公司 17-18 号楼，西侧为艾健医疗器械（杭州）有限公司综合楼，南侧毗邻科技园内停车位，北侧靠五号路，隔路为空地。

本项目实验室为丙级非密封 ^{125}I 放射免疫实验室，位于 2 幢北楼，该楼设计为 5 层建筑，放免实验室位于 4 楼西北角，其东侧为 PCR VII 区，隔 PCR VII 区为特殊实验室，西侧为外墙，南侧隔墙为试剂库，隔试剂库为 PCR IV 区，北部紧邻仪器间。放免实验室楼下（3 楼）为生化和酶联免疫实验室，放免实验室楼上（5 楼）为生殖遗传诊断室和实验室。放免室无其他活动人员，除了放免室内部，不会对周围环境造成影响，故其选址是合理可行的。

表 8 污染防治措施、辐射环境管理和监测计划

8.1 污染防治措施

(1) 工作场所分级

放免实验室内须张贴电离辐射警告标志及其中文警示说明，告戒周围的公众注意辐射照射。地面、操作台面须做到光滑平整、容易清洗等丙级工作场所的污染防治要求。

(2) 工作场所分区管理

公司应设置控制区和监督区，其中，控制区为放免操作间、试剂库，放射废物贮存储存间，应张贴电离辐射标志；监督区为洗手台、放射性废物从 4 楼运至 1 楼所经过道和污物电梯，同样应张贴电离辐射标志。

(3) 放射性固体废弃物

实验室产生的放射性固体废弃物收集在专用污物桶内。放射性固体废物置铅箱密封，铅箱应贴上电离辐射标志，并与一般废弃物分开收集，每次收集时收集袋表面应贴上标签，标明物品及最后一天的收集时间。

按照清洁解控准则， ^{125}I 放射性固体废物应放于铅箱中，每天清场时转移至 1 楼的放射废物储物间内，存放 10 个半衰期以上（597 天），储存衰变至免管废物后再按普通废物处理。

(4) 放射性废气

①根据《医用放射性废物的卫生防护管理》中气载废物的管理，操作放射性碘化物等具有挥发性的放射性物质时，应在备有活性炭过滤或其他专用过滤装置的通风橱内进行。

②根据《临床核医学放射卫生防护标准》，合成和操作放射性药物所用的通风橱，工作中应有足够风速（一般风速不低于 1m/s ），排气口应高于本建筑屋脊，并酌情设有活性炭过滤或其他专用过滤装置，排出空气浓度不应超过有关法规标准规定的限值。

(5) 放射性废物储存间应由专人负责其安全管理，采取双人双锁的管理制度，确保其具备“防火、防水、防盗、防丢失、防破坏”的功能。

(6) 工作场所内应备有一次性手套等防护用品，并应在入口处张贴电离辐射警示标志，并设置警戒线。

(7) 在放射性工作场所不得进食、饮水、吸烟, 也不得进行无关工作及存放无关物品。

(8) 实验室应建立放射性同位素台帐, 内容包括使用人、使用时间、使用核素、使用量增减等信息; 出入放射性同位素实验室应登记。

(9) 应完善各项规章制度、操作规程, 并张贴于工作现场处。

(10) 应做好原场址(西湖区天目山路 398 号场址)最后一批放射性废物的处理, 同时, 按照要求做好原场址 ^{125}I 放射免疫的退役环境影响评价工作。

8.2 辐射环境管理

8.2.1 管理机构及规章制度

杭州艾迪康医学检验中心有限公司 ^{125}I 放射免疫应用项目已根据相关法律、法规及文件的要求, 在基本健全各项规章制度和管理机构的基础上, 取得了由浙江省环境保护局颁发的《辐射安全许可证》, 浙环辐证[A2449]号(有效期至 2020 年 5 月 28 日), 其许可的种类和范围是丙级非密封放射性物质工作场所, 许可地点为西湖区天目山路 398 号, 本项目环评报批后, 公司需及时申请地址变更。

公司已制订了《辐射安全和防护管理机构职责》、《辐射防护和安全保卫管理制度》、《操作规程》、《安全保卫管理规程》、《监测管理规程》、《放免实验室工作管理制度》、《同位素登记使用管理规程》等一系列规章制度。按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的相关规定, 公司应进一步完善并落实上述规章制度, 确保符合国家法律法规的要求和公司的实际情况, 公司从事辐射操作前, 还需制定以下规章制度。

(1) 公司需制定《订购、转让、运输及退役处理制度》, 内容应包括:

转让放射性同位素, 由转入单位向其所在地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门提出申请, 并提交符合下列要求的证明材料, 内容: 转出、转入单位持有与所从事活动相符的许可证; 转入单位具有放射性同位素使用期满后的处理方案; 转让双方已经签订书面转让协议。转出、转入单位应当在转让活动完成之日起 20 日内, 分别向其所在地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门备案。

(2) 公司需制定《放射性废物管理制度》, 内容应包括:

① 公司应加强对放射性废水的产生、排放, 放射性废物的产生、贮存、处

置等各个环节的管理，使之符合国家相关环保法规的要求。

② 设置专人收集放射性废物，每次收集时收集袋表面应贴上标签，标明物品及最后一天的收集时间。

③ 放射性废物库应由专人负责其安全管理，采取双人双锁的管理制度，确保其具备“防火、防水、防盗、防丢失、防破坏”的功能。

(3) 公司需制定《自行检查和年度评估制度》，内容应包括：

①定期对放射性同位素的防护措施、设施的安全防护效果进行检查，核实各项管理制度的执行情况，对发现的安全隐患，必须立即进行整改，避免事故的发生。

②公司应当编写放射性同位素的使用安全和防护状况年度评估报告，于每年年底前上报许可证审批机关备案，接受行政机关的监督检查。

8.2.2 事故应急

公司使用的放射性同位素为丙级工作场所，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十条之规定，结合单位的实际情况，公司已建立《放免实验室辐射事故应急预案》。

发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要的防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》。对于发生的误照射事故，应首先向当地环境保护部门报告，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。

8.2.3 安全培训和健康管理

(1) 放免实验室计划涉及辐射的工作人员 8 名，已有 8 人均已参加浙江省辐射环境监测站组织的辐射安全与防护培训学习，4 人培训合格且取得了上岗证，其余 4 人暂未取得上岗证。取得辐射安全培训合格证书的人员，应当每四年接受一次再培训。

(2) 8 名辐射工作人员需配备个人剂量仪，并每 3 个月到有资质的单位检测一次，建立了个人剂量档案。目前 8 名辐射工作人员均已进行了个人累积剂量检测。

(3) 公司应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，建立个人健康档案。辐射工作的人

员上岗前和在离开该工作岗位时学校也应当组织其进行职业健康检查。公司已委托浙江大学医学院附属第一医院对 8 名辐射工作人员进行了职业健康检查。

8.2.4 监测方案

公司应定期（每年一次）请有资质的单位对放免实验室周围环境进行辐射环境监测，建立监测技术档案。监测数据每年年底到当地环保局上报备案。

（1）监测频度：每年常规监测一次。

（2）监测范围：放免实验室周围、工作人员操作室、试剂库及放射废物储物间、工作场所内的工作服及工作人员的手、皮肤等。

（3）监测项目：X- γ 辐射剂量率和 β 表面污染。

（4）监测记录应清晰、准确、完整并纳入档案进行保存。

表 9 公告

为使公司内部职工及周围公众了解本项目的建设情况及对环境的影响，建设单位就本项目的环境影响于 2015 年 7 月 15 日在杭州艾迪康医学检验中心有限公司门口张贴了辐射环境影响评价告知书，内容主要包括工程概况、环境影响及初步评价结论；意见反馈方式主要为电话，时间为 10 天。

在公告期间，建设单位、评价单位及环保部门均未接到任何意见反馈。



图 9-1 杭州艾迪康医学检验中心有限公司公告现状照片

表 10 辐射活动能力要求

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条之规定，使用放射性同位素的单位应具备相应的条件。现对杭州艾迪康医学检验中心有限公司从事辐射活动能力评价如表 10-1。

表 10-1 从事辐射活动能力评价分析表

应具备条件	落实情况
（一）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。	已成立了安全防护管理机构，设置专人负责辐射防护工作。
（二）从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	4 名辐射工作人员已经取得了有资质的单位颁发的上岗证，另外 4 名辐射工作人员已参加相应培训，但证书尚未拿到。
（三）使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	放免室已设计放射源暂存铅箱。
（四）放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射要求的安全措施。	已制定相应规章制度，将张贴电离辐射警示标志。
（五）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。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。	已配备了个人剂量计等辐射防护用品和表面污染监测仪。
（六）有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、射线装置使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	已制定。
（七）有完善的辐射事故应急措施。	已制定。
（八）产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	将制定。

以上分析表明，公司在完善各项规章制度和管理措施的基础上，其从事辐射活动的技术能力将基本符合相应法律法规的要求。

表 11 结论与建议

11.1 实践的正当性

杭州艾迪康医学检验中心有限公司使用放射性同位素，目的在于开展放射诊断工作，最终为治病救人提供有效依据，对保障人民健康、拯救病人生命起了十分重要的作用。其获得的利益远大于辐射所造成的损害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

11.2 选址合理性

本项目实验室为丙级非密封¹²⁵I放射免疫实验室，位于2幢北楼，该楼设计为5层建筑，放免实验室位于4楼西北角，其东侧为PCR VII区，隔PCR VII区为特殊实验室，西侧为外墙，南侧隔墙为试剂库，隔试剂库为PCR IV区，北部紧邻仪器间。放免实验室楼下（3楼）为生化和酶联免疫实验室，放免实验室楼上（5楼）为生殖遗传诊断室和实验室。放免实验室无其他活动人员，除了放免室内部，不会对周围环境造成影响，故其选址是合理可行的。

11.3 主要污染因子、防护措施和辐射环境影响评价

放射性同位素的主要污染因子是X、γ射线、放射性废液和固体废弃物和β表面污染。

根据类比监测和理论计算结果可知，丙级非密封放射性实验室运行时，从事辐射操作的工作人员受到年附加有效剂量当量为0.54μSv的额外照射小于剂量管理限值（5mSv），公众成员无额外的辐射照射，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。

11.4 污染防治措施

（1）工作场所分级

放免实验室内应张贴电离辐射警告标志及其中文警示说明，告戒周围的公众注意辐射照射。地面、操作台面应做到光滑平整、容易清洗等丙级工作场所的污染防治要求。

（2）工作场所分区管理

公司应设置控制区和监督区，其中，控制区为放免操作间、试剂库，放射废物贮存储存间，应张贴电离辐射标志；监督区为洗手台、放射性废物从4楼运至1楼所经过道和污物电梯，同样应张贴电离辐射标志。

(3) 放射性固体废弃物

实验室产生的放射性固体废弃物收集在专用污物桶内。放射性固体废物置铅箱密封，铅箱应贴上电离辐射标志，并与一般废弃物分开收集，每次收集时收集袋表面应贴上标签，标明物品及最后一天的收集时间。

按照清洁解控准则， ^{125}I 放射性固体废物应放于铅箱中，每天清场时转移至 1 楼的放射废物储物间内，存放 10 个半衰期以上（597 天），储存衰变至免管废物后再按普通废物处理。

(4) 放射性废气

①根据《医用放射性废物的卫生防护管理》中气载废物的管理，操作放射性碘化物等具有挥发性的放射性物质时，应在备有活性炭过滤或其他专用过滤装置的通风橱内进行。

②根据《临床核医学放射卫生防护标准》，合成和操作放射性药物所用的通风橱，工作中应有足够风速（一般风速不低于 1m/s ），排气口应高于本建筑屋脊，并酌情设有活性炭过滤或其他专用过滤装置，排出空气浓度不应超过有关法规标准规定的限值。

(5) 放射性废物储存间应由专人负责其安全管理，采取双人双锁的管理制度，确保其具备“防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏”的功能。

(6) 工作场所内应备有一次性手套等防护用品，并应在入口处张贴电离辐射警示标志，并设置警戒线。

(7) 在放射性工作场所不得进食、饮水、吸烟，也不得进行无关工作及存放无关物品。

(8) 实验室应建立放射性同位素台帐，内容包括使用人、使用时间、使用核素、使用量增减等信息；出入放射性同位素实验室应登记。

(9) 应完善各项规章制度、操作规程，并张贴于工作现场处。

(10) 应做好原场址（西湖区天目山路 398 号场址）最后一批放射性废物的处理，同时，按照要求做好原场址 ^{125}I 放射免疫的退役环境影响评价工作。

11.5 辐射管理机构和规章制度

公司已制订了《辐射安全和防护管理机构职责》、《辐射防护和安全保卫管理制度》、《操作规程》、《安全保卫管理规程》、《监测管理规程》、《放免实验室工作

管理制度》、《辐射事故应急处理预案》、《同位素登记使用管理规程》等一系列规章制度。在完善上述规章制度的同时，还需制定《订购、转让、运输及退役处理制度》、《放射性废物管理制度》、《自行检查和年度评估制度》等辐射环境管理规章制度。公司已取得《辐射安全许可证》，本项目环评报批后，公司还必须尽快办理许可内容变更手续。

11.6 安全培训和健康管理

(1) 放免实验室计划涉及辐射的工作人员 8 名，已有 4 人均已参加浙江省辐射环境监测站组织的辐射安全与防护培训学习，并取得了上岗证，其余 4 人已参加浙江省辐射环境监测站组织的辐射安全与防护培训学习，暂未取得上岗证。取得辐射安全培训合格证书的人员，应当每四年接受一次再培训。

(2) 所有辐射工作人员须配备个人剂量仪，并每 3 个月到有资质的单位检测一次，建立了个人剂量档案。目前 8 名辐射工作人员均已进行了个人累积剂量检测。

(3) 公司应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，建立个人健康档案。辐射工作的人员上岗前和在离开该工作岗位时，公司也应当组织其进行职业健康检查。公司已委托浙江大学医学院附属第一医院对 8 名辐射工作人员进行了职业健康检查。

11.7 环保可行性结论

综上所述，杭州艾迪康医学检验中心有限公司 ^{125}I 放射免疫应用项目在落实本报告提出的污染防治措施和规章制度的前提下，本次丙级非密封放射免疫应用项目对周围环境的影响符合辐射环境保护的要求，故从辐射环境保护角度论证，本项目的运行是可行的。

行业主管部门预审意见：

经办人（签字）：

单位盖章

年 月 日

地方环境保护行政主管部门审查意见：

经办人（签字）：

单位盖章

年 月 日

上一级环境保护行政主管部门审批意见：

经办人（签字）：

单位盖章

年 月 日