

# 建设项目竣工环境保护 验收监测表

浙辐监(YS)字(2015)第047号

项目名称：杭州艾迪康医学检验中心有限公司  
 $^{125}\text{I}$ 放射免疫检验项目

委托单位：杭州艾迪康医学检验中心有限公司

浙江省辐射环境监测站

2015年5月

## 目 录

<b>表 1 项目总体情况及验收监测依据、目的、标准</b> .....	<b>1</b>
<b>表 2 工程基本情况</b> .....	<b>5</b>
2.1 项目概述 .....	5
2.2 工程地理位置 .....	5
2.3 项目内容及规模 .....	7
2.4 总平面布置 .....	7
<b>表 3 工艺流程和污染源</b> .....	<b>9</b>
3.1 工艺流程 .....	9
3.2 主要污染源 .....	9
<b>表 4 辐射环境监测结果</b> .....	<b>10</b>
4.1 监测因子及频次 .....	10
4.2 监测布点 .....	10
4.3 监测质量保证 .....	12
4.4 监测结果 .....	13
4.5 工作场所分级 .....	14
4.6 废物处置 .....	15
<b>表 5 剂量估算及监测</b> .....	<b>16</b>
5.1 剂量估算公式 .....	16
5.2 辐射工作人员附加剂量 .....	16
5.3 公众附加剂量 .....	16
<b>表 6 环保检查结果</b> .....	<b>17</b>

6.1 环境影响评价制度执行情况 .....	17
6.2 防护安全、环境保护“三同时”制度执行情况 .....	25
6.3 辐射安全许可制度执行情况 .....	26
6.4 从事辐射活动能力评估 .....	26
<b>表 7 验收监测结论及建议 .....</b>	<b>27</b>
7.1 验收监测结论 .....	27
7.2 建议 .....	28
<b>附件 1 : .....</b>	<b>29</b>
<b>附件 2 : .....</b>	<b>30</b>
<b>附件 3 : .....</b>	<b>32</b>
<b>附件 4 : .....</b>	<b>35</b>

表1 项目总体情况及验收监测依据、目的、标准

建设项目名称	杭州艾迪康医学检验中心有限公司 $^{125}\text{I}$ 放射免疫检验项目				
建设单位名称	杭州艾迪康医学检验中心有限公司				
建设项目主管部门	---				
建设项目性质	新建				
主要产品名称 设计生产能力 实际生产能力	年使用 $^{125}\text{I}$ 试剂 400 盒，每盒 $2\mu\text{Ci}$ 年使用 $^{125}\text{I}$ 试剂 400 盒，每盒 $2\mu\text{Ci}$				
联系人	陈洁	联系电话	0571-87632909		
环评时间	2008 年 10 月	开工日期	2009 年 8 月		
投入试生产时间	2010 年 8 月	现场监测时间	2015 年 5 月		
环评报告表 审批部门	杭州市环境保护局	环评报告表 编制单位	国家环境保护总局辐 射环境监测技中心		
环保设施 设计单位	---	环保设施 施工单位	---		
投资总概算	---	环保投资 总概算	---	比例	---
实际总投资	---	实际环 保投资	---	比例	---
验收监测依据	<p>(1) 《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 6 号，2003 年 10 月 1 日；</p> <p>(2) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 253 号，1998 年 11 月 29 日；</p> <p>(3) 《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；</p> <p>(4) 《放射性物品运输安全管理条例》，国务院令第 562 号，2010 年 1 月 1 日。</p> <p>(5) 关于修改《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的决定，环境保护部令第 3 号，2008 年 12 月 6 日；</p>				

续表 1 项目总体情况及验收监测依据、目的、标准

<p>验收监测依据</p>	<p>(6) 《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 5 月 1 日;</p> <p>(7) 《建设项目竣工环境保护验收管理办法》, 国家环保总局令第 13 号, 2002 年 2 月 1 日;</p> <p>(8) 《关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知》(环发〔2000〕38 号), 国家环境保护总局, 2000 年 2 月 22 日;</p> <p>(9) 《环境地表 <math>\gamma</math> 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-93);</p> <p>(10) 《表面污染测定 第 1 部分: <math>\beta</math>发射体 (<math>E_{\beta}</math> max &gt; 0.15MeV) 和 <math>\alpha</math>发射体》(GB/T14056.1-2008);</p> <p>(11) 《辐射环境监测技术规范》, HJ/T 61-2001;</p> <p>(12) 《浙江省辐射环境管理办法》, 省政府令第 289 号, 2011 年 12 月 18 日;</p> <p>(13) 委托竣工验收监测技术服务咨询合同;</p> <p>(14) 《杭州艾迪康医学检验中心有限公司 <sup>125</sup>I 放射免疫检验项目环境影响报告表》, 国家环境保护总局辐射环境监测技术中心, 2008 年 10 月;</p> <p>(15) 《关于杭州艾迪康医学检验中心有限公司 <sup>125</sup>I 放射免疫检验项目项目环境影响报告表的审批意见》, 浙环辐〔2010〕0003 号 (见附件 2), 杭州市环境保护局, 2010 年 1 月。</p>
---------------	--

续表 1 项目总体情况及验收监测依据、目的、标准

<p>验收监测目的</p>	<p>(1) 检查项目环境影响评价制度、环境保护“三同时”制度、辐射安全许可制度执行情况。</p> <p>(2) 检查环评文件及环评批复文件要求的各项辐射防护设施的实际建设、管理、运行状况及各项辐射防护措施的落实情况。</p> <p>(3) 通过现场监测及对监测结果的分析评价，明确项目是否符合辐射防护相关标准，在此基础上，分析各项辐射防护设施和措施的有效性；针对存在的问题，提出改进措施或建议。</p> <p>(4) 为环境保护行政主管部门审管提供依据。</p> <p>(5) 为建设单位日常管理提供依据。</p>
<p>验收监测标准、标号、级别</p>	<p>验收监测执行标准：</p> <p>(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)</p> <p>根据本项目环境影响报告表，本项目职业照射和公众照射剂量限值：</p> <p>①剂量限值</p> <p>职业照射剂量限值：20mSv/a；剂量约束值：5mSv/a； 公众照射剂量限值：1mSv/a；剂量约束值：0.25mSv/a。</p> <p>②非密封源工作场所的分级</p>

续表 1 项目总体情况及验收监测依据、目的、标准

验收监测标准、标号、级别	<p>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。</p> <p>第 C1 款，应按表 2-1 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。</p> <p style="text-align: center;">表 2-1 非密封源工作场所的分级</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>级别</th> <th>日等效最大操作量, Bq</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>甲</td> <td><math>&gt;4 \times 10^9</math></td> </tr> <tr> <td>乙</td> <td><math>2 \sim 10^7 \sim 4 \times 10^9</math></td> </tr> <tr> <td>丙</td> <td>豁免活度值以上 <math>\sim 2 \times 10^7</math></td> </tr> </tbody> </table> <p>③放射性物质向环境排放的控制</p> <p>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：</p> <p>a)每月排放的总活度不超过 <math>10ALI_{\min}</math> (<math>ALI_{\min}</math> 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)；</p> <p>b)每一次排放的活度不超过 <math>1ALI_{\min}</math>，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。</p> <p>(2)《临床核医学卫生防护标准》(GBZ 120-2002)</p> <p>第 6.6 款规定，为体外放射免疫分析目的而使用的含 <sup>3</sup>H、<sup>14</sup>C 和 <sup>125</sup>I 等核素的放免药盒可在一般化学实验室进行，无需专门防护。</p>	级别	日等效最大操作量, Bq	甲	$>4 \times 10^9$	乙	$2 \sim 10^7 \sim 4 \times 10^9$	丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$
级别	日等效最大操作量, Bq								
甲	$>4 \times 10^9$								
乙	$2 \sim 10^7 \sim 4 \times 10^9$								
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$								
验收监测范围	验收监测范围与本项目环境影响评价范围一致，即服务站标记实验室周围 50m 区域。								

## 表2 工程基本情况

### 2.1 项目概述

杭州艾迪康医学检验中心有限公司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。中心设有病理、遗传、分子生物学、微量元素、流式细胞、HIV 初筛、免疫等 11 个专业实验室，可开展 600 多个检测项目，其中 100 多个特色项目。检验中心共有工作人员 400 余人，其中放射免疫实验室工作人员 5 人，均为大学本（专）科学历。

《杭州艾迪康医学检验中心有限公司  $^{125}\text{I}$  放射免疫检验项目项目环境影响报告表》于 2008 年由国家环境保护总局辐射环境监测站编制。2010 年 1 月 22 日，杭州市环境保护局以“杭环辐评批〔2010〕0003 号”文对该项目环境影响报告表予以批复。

该项目于 2009 年 8 月开工建设，2010 年 6 月竣工，2010 年 8 月试运行。

杭州艾迪康医学检验中心有限公司现持有的《辐射安全许可证》发证单位为浙江省环境保护厅；发证时间为 2010 年 5 月 31 日，有效期至 2015 年 5 月 30 日；证书编号：“浙环辐证[A2449]”。《辐射安全许可证》见附件 3。

受杭州艾迪康医学检验中心有限公司委托，浙江省辐射环境监测站于 2015 年 5 月 11 日开展该项目竣工环境保护验收监测工作。在现场监测、检查的基础上，编制该项目竣工环境保护验收监测表。

### 2.2 工程地理位置

杭州艾迪康医学检验中心有限公司古荡门诊部地处杭州市西湖区天目山路 398 号（紫荆花路 38 号）古荡科技经济园 21 号楼内，其东侧为杭州百康医用技术公司，西侧毗邻紫荆花路，南侧为辉图生物科技公司，北侧为盛臻岁月紫金公馆，检验中心地理位置示意图见图 2-1、图 2-2。

## 续表 2 工程基本情况

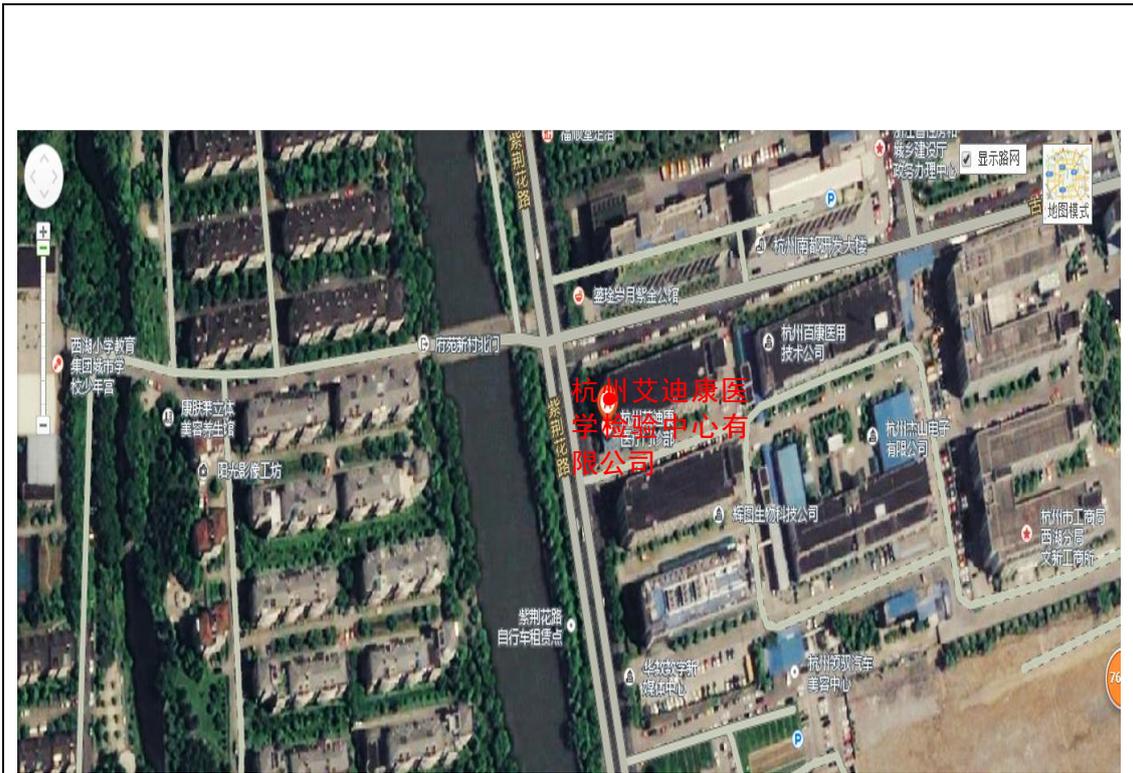


图 2-1 杭州艾迪康医学检验中心有限公司地理位置图



图 2-2 杭州艾迪康医学检验中心有限公司周围环境状况图

## 续表 2 工程基本情况

### 2.3 项目内容及规模

该公司年使用  $^{125}\text{I}$  试剂使用量最多可达到 400 盒/年，每盒  $2\mu\text{Ci}$ 。

### 2.4 总平面布置

杭州艾迪康医学检验中心有限公司位于杭州市西湖区天目山路 398 号（紫荆花路 38 号）古荡科技经济园 21 号楼内，该公司四层总平面布置见图 2-4。

以总平面布置图楼层中央为界，东侧为办公区，西侧为实验室区。

放免实验室位于实验室区的西北角的房间，存放  $^{125}\text{I}$  试剂间在放免实验室内，也位于西北侧，临时储放污物的地点位于放免实验室西侧房间，一楼北侧小房间用于长期堆放污物。

放免实验室位西侧是标本检测实验室，南侧为微生物实验室。

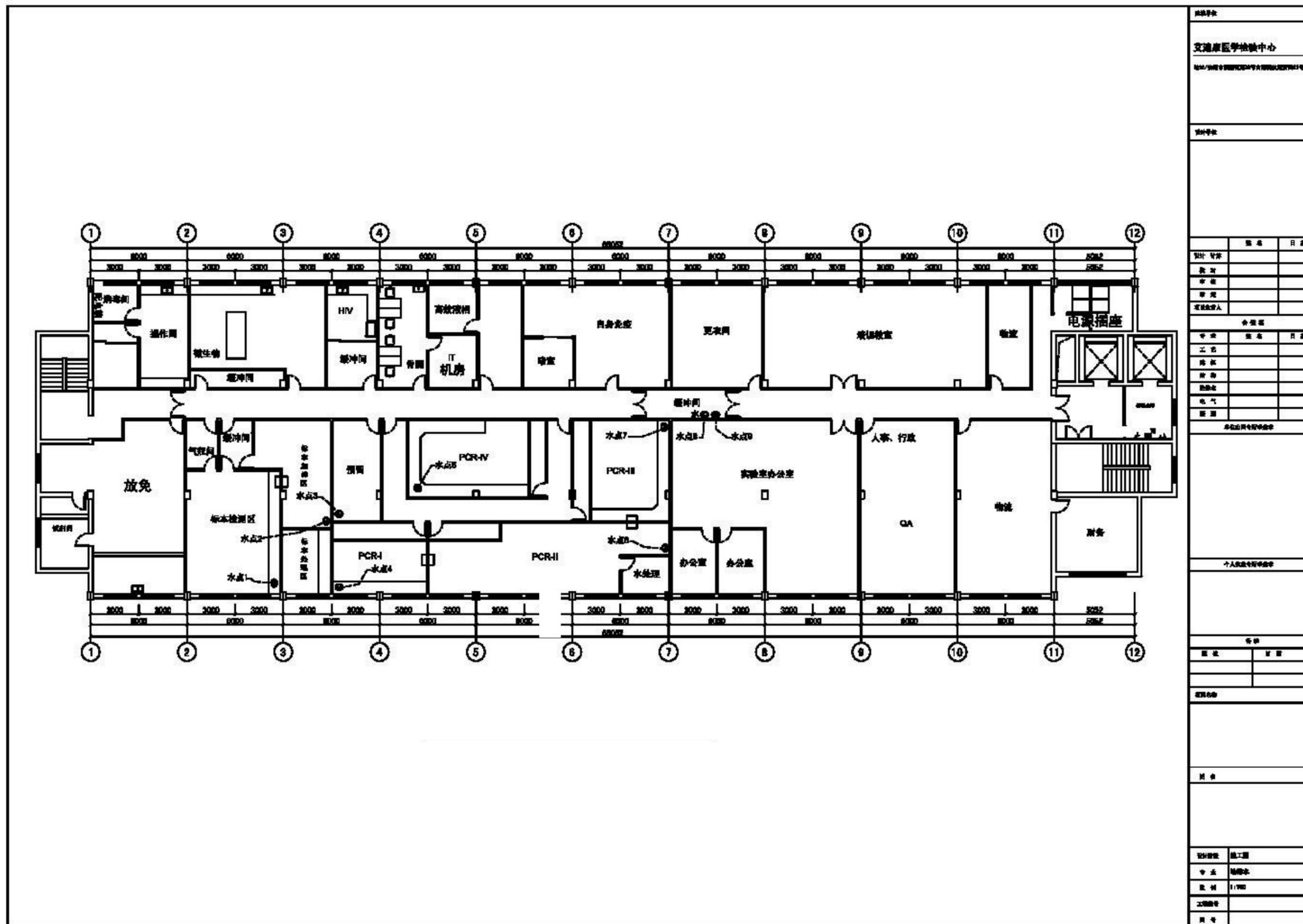


图 2-4 杭州艾迪康医学检验中心有限公司四层总平面布置图

表3 工艺流程和污染源

### 3.1 工艺流程

从药品库内取  $^{125}\text{I}$  药品，放在操作间平衡至室温后，按操作顺序表的要求编号后加血样本，然后在通风柜内加  $^{125}\text{I}$  标记物，放进水浴箱温育或在室温下振荡 1 到 2 小时，吸弃上清液后，用  $\gamma$  计数器进行测量。

### 3.2 主要污染源

由于  $^{125}\text{I}$  衰变方式是轨道电子俘获，主要发射 27.5keV 的 X 射线（79.4%）和 35.5keV 的退激  $\gamma$  射线（6.8%），因此在工作场所可产生外照射辐射污染。同时操作工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。另外，还会产生固体放射性废弃物，包括盛放过放射性药剂的容器等。因此，放射免疫的污染因子是：X 射线、 $\gamma$  射线、放射性废液、放射性固体废弃物。根据工作量可估算，每天产生的放射性固体废弃物约为 40-50 根塑料管和塑料瓶，塑料管子的规格约为 30×100mm，放射性废液约 1L。

另外，本项目的  $^{125}\text{I}$  药品的日等效操作量少且操作时间短，气体挥发量很少，因此本次验收不作为重点污染源。

表4 辐射环境监测结果

## 4.1 监测因子及频次

根据本项目源项特点，确定本次验收监测因子及监测频次：

- (1) 工作场所： $\gamma$  辐射剂量率、 $\beta$  表面污染，监测频次 1 次；
- (2) 周围环境： $\gamma$  辐射剂量率；监测频次 1 次；

## 4.2 监测布点

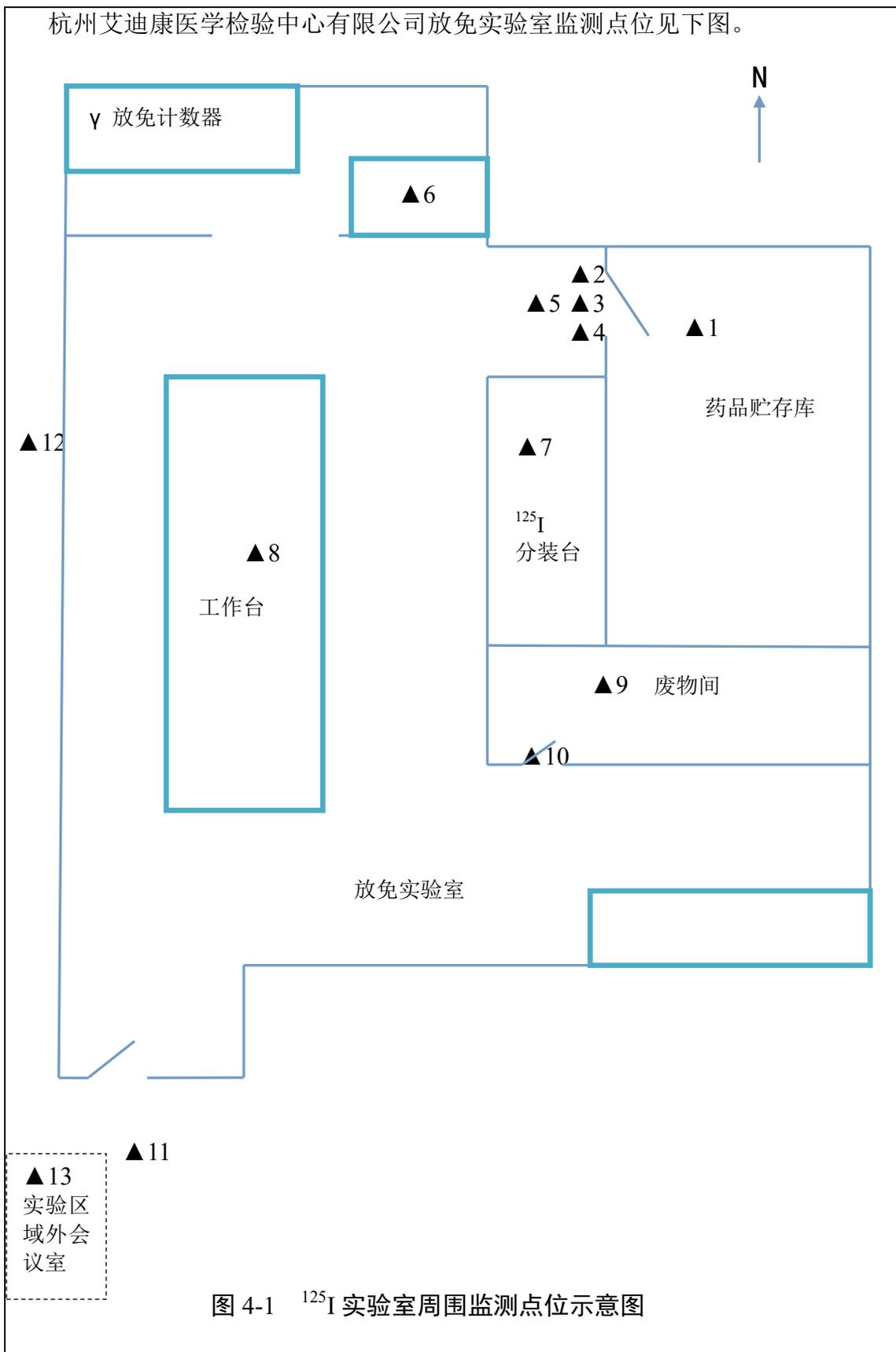
工作场所及周围环境辐射剂量率监测布点监测布点见图 4-1。工作场所表面污染监测布点见图 4-2。监测仪器

监测使用仪器情况见表 4-1。

表 4-1 监测仪器参数及检定情况

仪器名称	仪器型号	技术指标	检定情况
451P 电离室巡测仪	451P-DE-SI-RYR	<b>能量响应：</b> 大于 25keV 的 $\gamma$ 、X 射线 <b>量程：</b> 0~50mSv/h	<b>检定单位：</b> 上海市计量测试技术研 究院 <b>有效期：</b> 2015-4-1 至 2016-3-31 <b>证书编号：</b> 2015H21-20-001024
$\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染仪	FH40G- FHZ742	<b>量程：</b> 0.16cps/Bq( $^{204}\text{Tl}$ ) 0.01~100000cps	<b>检定单位：</b> 上海市计量 测试技术研究院 <b>有效期：</b> 2014-6-26-至 2015-6-25 <b>证书编号：</b> 2014H21-20-002780

续表 4 辐射环境监测结果



## 续表 4 辐射环境监测结果

### 4.3 监测质量保证

#### (1) 工况

在放射性同位素  $^{125}\text{I}$  正常使用工况条件下进行监测。

#### (2) 监测仪器

监测使用的仪器经有相应资质的计量部门检定、并在有效使用期内；每次测量前、后，均对仪器的工作状态进行检查，确认仪器是否正常。

#### (3) 监测点位和方法

监测布点选用目前国家和行业有关规范和标准，测量方法依据浙江省辐射环境监测站质量手册有关本次监测因子的监测实施细则。

#### (4) 监测人员资格

参加本次现场监测的人员，均经过国家级培训机构的监测技术培训，并经考核合格，做到持证上岗。

#### (5) 审核制度

监测报告实行“校核、审核、审定”三级审核制度。

#### (6) 认证制度

本单位已通过国家计量认证、国家实验室认可、ISO9000 系列、ISO14000 系列认证。

## 续表 4 辐射环境监测结果

## 4.4 监测结果

服务站工作场所及周围环境辐射剂量率监测结果见表 4-2。放免实验室工作场所放射性污染监测结果见表 4-2。B 表面污染监测结果见表 4-6。

表 4-2 放免实验室及周围环境辐射剂量率监测结果

(单位:  $\mu\text{Sv/h}$ )

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

## 续表 4 辐射环境监测结果

表 4-2 <sup>125</sup>I 药品外辐射监测结果(单位:  $\mu\text{Sv/h}$ )

样品位置	平均值	标准差
<sup>125</sup> I 药品外 5cm 处	<b>0.29</b>	<b>1</b>
<sup>125</sup> I 药品外 100cm 处	<b>0.10</b>	<b>0.01</b>

表 4-2  $\beta$  表面污染监测结果

样品名称	$\beta$ ( $\text{Bq/cm}^3$ )
分装台	未检出
工作台	未检出
地面	未检出

由表 4-1 可知, 正常工作期间, 工作场所辐射剂量率为  $0.08\sim 0.13\mu\text{Sv/h}$ 。实验区域外会议室对照点周围环境辐射剂量率为  $0.10\mu\text{Sv/h}$ 。监测结果表明, 项目实施后, 该公司周围环境辐射剂量率无明显升高。

## 4.5 工作场所分级

表 4-3 放射免疫实验室用房工作场所分级

核素名称	实际日操作	毒性组别	操作方式修正	日等效操作	工作场所
<sup>125</sup> I	$1.48\times 10^5$	<b>0.1</b>	1	$1.48\times 10^5$	丙级

对照《临床核医学卫生防护标准》(GBZ120-2002)中关于“按不同级别工作场所室内表面和装备的要求”(见表 4-4), 该放射免疫实验室用房的地板、墙面要求光滑、平整、易于清洗的装修, 且配备了清洗设备和通风柜。可见, 该实验室用房能够满足丙级工作场所的要求。

## 续表 4 辐射环境监测结果

表 4-4 按不同级别工作场所室内表面和装备的要求

工作	地面	表面	通风柜	室内通风	管道	清洗及去污设备
丙	易清洗	易清洗	--	一般自然通	一般	只需清洗设备

## 4.6 废物处置

## (1) 放射性废液（废水）

根据要求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。未用完的试剂及洗涤时产生的废水，公司均暂时收集放置在废物间专用的污物铅桶内，然后转移到专用的放射性废物间内，存放 10 个半衰期以上，直至其中的放射性物质浓度下降到原来的千分之一，再外排。

该公司须重新补充废水桶用于存放废水至 10 个半衰期。

## (2) 放射性固体废弃物

放射性固体废弃物主要为盛放过放射性药剂的容器等。检验中心将固体废弃物先收集在专用污物铅桶内，再转移到专用的放射性废物间，存放 10 个半衰期，直至其中的放射性物质活度衰减到原来的千分之一，最后将污物桶内的固体废弃物作为一般医疗固体废弃物。

该公司已配有放射性废物桶和废物间。

表5 剂量估算及监测

### 5.1 剂量估算公式

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- $\gamma$  射线产生的外照射人均年有效剂量当量按下列公式计算：

$$H_{Er} = D_r \times t \times 0.7 \times 10^{-6} (mSv) \quad (5-1)$$

其中： $H_{Er}$ ：X 或  $\gamma$  射线外照射人均年有效剂量当量，mSv；

$D_r$ ：X 或  $\gamma$  射线空气吸收剂量率，nGy/h；

$t$ ：X 或  $\gamma$  射线照射时间，小时；

0.7：剂量换算系数，Sv/Gy。

### 5.2 辐射工作人员附加剂量

杭州艾迪康医学检验中心有限公司辐射工作人员个人剂量由浙江建安检测研究有限公司测量，每季度测量一次。根据 2014 年 5 月至 2015 年 3 月一年期辐射工作人员个人剂量监测资料，该公司辐射工作人员年有效剂量最大值为 0.08mSv，小于职业工作人员 5mSv 的个人剂量约束值。

根据监测结果，对分装工作人员所受的附加剂量进行估算。

杭州艾迪康医学检验中心有限公司全年 250 个工作日，每人每天分装药物时间约为 120min，由公式 5-1 估算工作人员个人所受的附加年有效剂量为：

$$[(0.29 - 0.10) \mu Gy/h \times \frac{120 \text{ min}/d}{60 \text{ min}/h}] \times 250 d \times 0.7 \text{ Sv/Gy} \times 10^{-6} = 0.07 \text{ mSv}$$

工作人员个人剂量实测及估算结果表明，正常生产工况条件下，辐射工作人员年有效剂量小于 5mSv 的个人剂量约束值。

### 5.3 公众附加剂量

监测结果表明，在正常生产和不生产时，服务站周围环境辐射剂量率无明显变化；与项目投产前的背景监测结果比较，也无明显升高。根据以上情况，公众成员所受额外辐射照射所致的附加剂量可忽略不计，不会超出环评规定的公众剂量约束值 0.25mSv/a。

## 表6 环保检查结果

### 6.1 环境影响评价制度执行情况

该公司委托有相应环评资质单位对该项目环境影响进行了评价，编制了项目环境影响报告表。2010年1月22日，杭州市环境保护局以“杭环辐评批（2010）0003号”文对该项目环境影响报告表予以批复。

环评文件要求及落实情况见表 6-1，环评批复文件要求及落实情况见表 6-2。由表 6-1、表 6-2 可知，环评及其批复文件中的提出的要求已落实。图 6-1~图 6-13 为部分防护和环保措施落实情况。

表 6-1 环评文件要求及落实情况

	环评规模及要求	实际规模及环评要求落实情况
污染防治措施	<p>1、工作场所要求</p> <p>(1) 墙体采用 27cm 厚的实心砖，地板采用 15cm 厚的现浇混凝土，楼层高 3.2m。</p> <p>(2) 放射免疫实验室设置在办公楼西北角，实验室大门采用密码锁，防止了公众和其他工作人员进入，选址合理。放射免疫实验室大门、储源室及废物间门上均张贴有“电离辐射”警示标志和中文警示说明，门口划定了警戒线，用来收集和存放放射性固体废弃物和废液的污物桶及废物间均已张贴了电离辐射标志和中文警示说明。</p> <p>(3) 储存放射性药物的房间设有防盗报警装置。放射免疫工作所产生的放射性废液、固体废弃物通过废物间的存物门放置于专用的放射性污染物废物间内，待放射性物质活度衰减到原来的千分之一后，由有资质单位从取物门取出后统一处置。</p> <p>(4) 该公司已制定了较为规范的《放射免疫实验室工作制度》、《放射免疫实验室标准工作程序》。</p> <p>(5) 该公司已配备适量的辅助防护用品，包括铅眼镜、防护衣、口罩、鞋套、手套各一套。</p>	<p>(1) 由监测结果可知，墙体设计符合要求。</p> <p>(2) 放射免疫实验室设置在办公楼西北角，实验室大门采用密码锁。放射免疫实验室大门、储源室及废物间门上均张贴有“电离辐射”警示标志和中文警示说明，门口划定了警戒线，用来收集和存放放射性固体废弃物和废液的污物桶及废物间均已张贴了电离辐射标志和中文警示说明。</p> <p>(3) 储存放射性药物的房间设有防盗报警装置。放射免疫工作所产生的放射性废液、固体废弃物通过废物间的存物门放置于专用的放射性污染物废物间内，待放射性物质活度衰减到原来的千分之一后，由有资质单位从取物门取出后统一处置。</p> <p>(4) 该公司已制定了较为规范的《放射免疫实验室工作制度》、《放射免疫实验室标准工作程序》。</p> <p>(5) 该公司已配备适量的辅助防护用品，包括铅眼镜、防护衣、手套等。</p>

## 续表 6 环保检查结果

续表 6-1 环评文件要求及落实情况		
内容	环评要求	环评要求落实情况
辐射 环境 管理 要求	1、成立辐射安全防护管理机构	成立“辐射安全组”作为该公司辐射安全管理机构，明确了管理机构和管理人员职责。
	2、制订管理制度、操作规程。	制订了《辐射安全管理制度》、《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射工作安全责任书》。
	3、制订事故应急预案。	制订了《辐射事故应急预案》，该预案主要包括： (1) 应急机构和职责分工； (2) 应急人员的组织、培训； (3) 事故与应急。 (4) 辐射事故调查、报告和处理程序。
	4、安全培训及健康管理。	(1) 该公司 5 名辐射工作人员均经过辐射安全和防护知识培训合格后上岗。 (2) 为 5 名辐射工作人员配备了个人剂量仪，进行个人剂量监测并建立了个人剂量档案。 (3) 为 5 名辐射工作人员安排职业健康检查，并建立职业健康监护档案。
	5、监测计划。	该公司结合年度安全和防护评估落实监测计划，委托浙江忆达检测技术有限公司每年一次对工作区及周围环境进行辐射环境监测，建立监测资料档案。



图 6-1 电离辐射标志、中文警示标志



图 6-2 放置  $^{125}\text{I}$  药品的房间



图 6-3 标定位及通风口



图 6-4 垃圾房



图 6-5  $^{125}\text{I}$  放射性药品



图 6-6 规章制度

质管体系记录表 文件编号: QZ-0.00003-03-A001 版本号: 第 3 版 修订号: 第 1 次修订

**放免试剂台账**

名称: Y-T<sub>3</sub> 生产单位: 上海... 到货时间: 11.30  
 规格: 2.7mL/盒 规格 (mL/盒): 2.7 本批入库数量 (盒): 15  
 放射性强度 (Bq/盒): 2.92E7

日期	领用新试剂 (盒)	当天 $^{125}\text{I}$ 用量 (mL)	剩余试剂 (盒)	本批所用 $^{125}\text{I}$ 量 (mL)	领用人	备注
12.7	2	11.2	10	11.2	王... 王...	
12.8	2	10.1	8	21.3	王... 王...	
12.9	1	12.7	7	34.0	王... 王...	
12.10	1	9.0	6	43.0	王... 王...	
12.11	1	11.7	5	54.7	王... 王...	
12.12	1	10.8	4	65.5	王... 王...	
12.13	1	8.0	3	73.5	王... 王...	
12.14	1	7.0	2	80.5	王... 王...	
12.15	1	10.0	1	90.5	王... 王...	
12.16	1	13.8	0	104.3	王... 王...	

$^{125}\text{I}$  度用量 (mL): \_\_\_\_\_ 度非确认人: \_\_\_\_\_

图 6-7 出入库台账



图 6-8 一楼污物堆放场所



图 6-9 个人剂量计

续表 6 环保检查结果

表 6-2 环评批复要求及落实情况	
环评批复要求	环评批复要求落实情况
1、根据环评结论和西湖区环保分局的初审意见，原则同意该项目（使用日等效操作量为 $4.44 \times 10^5 \text{Bq}$ 、年等效操作量为 $1.62 \times 10^8 \text{Bq}$ 的放射性同位素 <sup>125</sup> I。）在杭州市西湖区天目山路 398 号环评指定位置实施。	该公司豁免实验室地址在杭州市西湖区天目山路 398 号。
2、在项目实施过程中，要严格按照国家的有关法规及标准进行运行管理，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等标准中的防护要求，并落实环境影响登记表提出的各种污染防治措施和辐射环境管理的要求。明确辐射防护管理机构人员及职责，完善各项规章制度、事故应急制度和辐射防护安全操作规程。落实各项管理制度、监测计划，并有详细的检修登记、监测记录。	在项目实施过程中，已落实环境影响报告表提出的各种污染防治措施和辐射环境管理的要求。明确辐射防护管理机构人员及职责，完善各项规章制度、事故应急制度和辐射防护安全操作规程。落实各项管理制度、监测计划，并有详细的检修登记、监测记录。
3、操作人员必须持证上岗，进行个人剂量监测和职业健康检查，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。工作场所应设置电离辐射警告标志和中文警示说明，划定辐射安全警戒线，规章制度上墙。定期对操作人员进行辐射防护的知识的培训与考核，提高辐射环境保护和自我防护意识。	操作人员已持证上岗，已进行个人剂量监测和职业健康检查，已建立个人剂量档案和职业健康监护档案。工作场所应已张贴电离辐射警告标志和中文警示说明，已划定辐射安全警戒线，规章制度已上墙。已取得辐射防护的知识的培训合格证。
4、单位应建立独立的放射性药品贮存室，并落实防火、防盗、防泄漏等安全措施和双人双锁监管措施，废放射性药品应及时由供货单位回收或送有资质的单位收贮。放射性固体废物如一次性注射器、吸水纸等须经过十个半衰期，接近本底水平后再分类处理。	该公司已建立独立的放射性药品贮存室，已落实防火、防盗、防泄漏等安全措施和双人双锁监管措施，废放射性药品应及时由供货单位回收或送有资质的单位收贮。公司承诺放射性固体废物如一次性注射器、吸水纸等须经过十个半衰期，接近本底水平后再分类处理。
5、加强射线装置的安全管理，定期检查射线装置的使用情况，严格按照有关规定的使用、处置射线装置，机房应落实防火、防盗、防泄漏等安全措施，防止辐射事故的发生。	已加强射线装置的安全管理，并定期检查射线装置的使用情况，已按照有关规定的使用、处置射线装置，机房已落实防火、防盗、防泄漏等安全措施，防止辐射事故的发生。

## 续表 6 环保检查结果

续表 6-2 环评批复要求及其落实情况

环评批复要求	环评批复要求落实情况
6、每年至少进行一次对辐射工作场所和射线装置机房周围环境进行辐射监测评估，发现安全隐患的，应当立即整改，并建立监测技术档案。年度评估报告定期上报环保部门备案。	该公司已对辐射工作场所和射线装置机房周围环境进行辐射监测与年度评估，发现安全隐患的，应当立即整改，已建立监测技术档案。年度评估报告定期上报环保部门备案。
7、使用放射性同位素和射线装置应当依法申领《辐射安全许可证》，禁止无许可证从事相关的使用活动。	该公司已于 2010 年 5 月 31 日获得浙江省环境保护厅颁发的《辐射安全许可证》有效期至 2015 年 5 月 30 日；证书编号：浙环辐证[A2449]。项目于 2010 年 8 月投入试运行。

## 6.2 防护安全、环境保护“三同时”制度执行情况

该公司防护安全、环境保护设施和措施主要有：

**放射性固体处理设施**

设置了放射性废物库；在各工作场所配备了污物桶。所有放射性固体废物先收集在各自相关工作场所的专用污物桶内，再将污物桶内的固体废弃物连同垃圾袋分期存放到放射性废物库。

**放射性废液处理设施**

工作场所需设置废液桶，存放十个半衰期后才能作为普通污水进行排放。

上述情况表明，该公司工作场所的辐射防护和安全设施及措施，基本与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。项目建设执行了防护安全、环境保护“三同时”制度，但对废液的处理能力还需要进一步提高完善。

## 续表 6 环保检查结果

## 6.3 辐射安全许可制度执行情况

杭州艾迪康医学检验中心有限公司已获得浙江省环境保护局颁发的《辐射安全许可证》（证号为浙环辐证 A2449 号），许可有效期至 2015 年 5 月 30 日。

检查结果表明，该公司目前单位名称、地址、法定代表人、辐射工作种类和范围与获得的许可情况一致。

## 6.4 从事辐射活动能力评估

该公司从事辐射活动能力评估情况见表 6-3。由表 6-3 可知，该公司已具备从事辐射活动能力。

表 6-3 从事辐射活动能力评估表

应具备条件	落实情况
（一）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安全与环境保护管理工作。	该公司设置了辐射安全与环境保护管理机构。
（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。	法人及从事辐射工作的人员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合格，持证上岗。
（三）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、便携式辐射监测、表面污染监测等仪器。	配备了个人剂量计，个人剂量报警仪已在购买。配备了铅衣系列防护用品 2 套。
（四）有健全的操作规程、岗位职责、安全保卫制度、辐射防护措施、台账管理制度、人员培训计划、监测方案。	制订了操作规程、岗位职责、安全保卫制度、辐射防护措施、台账管理制度、人员培训计划、监测方案。
（五）有完善的辐射事故应急措施。	制订了辐射事故应急预案。
（六）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靠的处理方案。	无放射性废气排放，固体废物按规定时间贮存。需设置废液桶，存放十个半衰期后才能作为普通污水进行排放。
（七）有与设计生产规模相适应，满足辐射安全和防护、实体保卫要求的放射性同位素生产场所、生产设施、暂存库或暂存设备，并拥有生产场所和生产设施的所有权。	生产规模按设计规模建成，生产场所辐射安全和防护、实体保卫措施落实。建有废物暂存库。拥有生产设施所有权，生产场所长期租赁使用。

表7 验收监测结论及建议

### 7.1 验收监测结论

(1) 杭州艾迪康医学检验中心有限公司  $^{125}\text{I}$  放射免疫检验项目设落实了环境影响评价制度,该项目环境影响报告表及其批复中要求的辐射防护和安全措施已落实。

(2) 该项目建设,落实了防护与安全和环境保护“三同时”制度。设置了放射性废物库。工作场所设置电离辐射警告标志,采取了“防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏”等安全措施。

(3) 该公司从事医用非密封源的生产和销售活动,依照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的规定,取得了辐射安全许可证。

(4) 个人剂量监测和估算结果表明,辐射工作人员个人剂量小于职业工作人员  $5\text{mSv}$  的个人剂量约束值。公众附加剂量远低于  $0.25\text{mSv}$  的剂量约束值。因此,该项目所致的工作人员职业照射和公众照射个人年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定的职业照射和公众照射年有效剂量限值要求。

(5) 现场检查结果表明:该公司辐射安全管理机构健全,辐射防护和安全管理规章制度、设备操作规程基本完善。制订了监测计划、辐射事故应急预案。落实了本单位辐射安全和防护状况年度评估。辐射防护和环境保护相关档案资料齐备。辐射防护管理工作基本规范。

(6) 落实了辐射工作人员培训、个人剂量监测和职业健康检查,建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

## 续表 7 验收监测结论及建议

综上所述，杭州艾迪康医学检验中心有限公司已基本落实  $^{125}\text{I}$  放射免疫检验项目环评及环评批复要求，具备开展工作场所所需的安全防护措施条件和能力，项目运行对周围环境产生的影响基本符合辐射防护和环境保护要求，符合《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（国家环境保护总局第 13 号）的有关规定，具备竣工验收条件。

### 7.2 建议

(1) 根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》规定，取得辐射安全培训合格证书的人员，应当定期接受再培训。因此建议做好辐射工作人员再培训，不断提高辐射工作人员防护与安全意识，确保项目正常运行。

(2) 根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》规定，个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满七十五周岁，或者停止辐射工作三十年。因此建议做好个人剂量档案管理。

(3) 设置废液桶，存放十个半衰期后才能作为普通污水进行排放。



## 附件 2:

## 杭州市环境保护局 辐射项目环境影响评价文件审批意见

杭环辐评批[2010]0003 号

送审单位	杭州艾迪康医学检验中心有限公司
项目名称	$^{125}\text{I}$ 放射免疫应用项目
<p><b>审批意见:</b></p> <p>由你单位送审的, 国家环境保护总局辐射环境监测技术中心编制的《杭州艾迪康医学检验中心有限公司 <math>^{125}\text{I}</math> 放射免疫应用项目核技术应用项目环境影响报告表》收悉。经审查, 批复意见如下:</p> <p>一、根据环评结论和西湖环保分局初审意见, 原则同意该项目(使用日等效操作量为 <math>4.44 \times 10^5</math> Bq、年等效操作量为 <math>1.62 \times 10^8</math> Bq 的放射性同位素 <math>^{125}\text{I}</math>。)在杭州市西湖区天目山路 398 号环评指定位置实施。</p> <p>二、在项目实施过程中, 要严格按照国家的有关法规及标准进行运行管理, 满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 等标准中的防护要求, 并落实环境影响登记表提出的各种污染防治措施和辐射环境管理要求。明确辐射防护管理机构人员及职责, 完善各项规章制度、事故应急制度和辐射防护安全操作规程等。落实各项管理制度、监测计划, 并有详细的检修登记、监测记录。</p> <p>三、操作人员必须持证上岗, 进行个人剂量监测和职业健康检查, 建立个人剂量档案和职业健康监护档案。工作场所应设置电离辐射警告标志和中文警示说明, 划定辐射安全警戒线, 规章制度上墙。定期对操作人员进行辐射防护知识的培训与考核, 提高辐射环境保护和自我防护意识。</p> <p>四、你单位应建立独立的放射性药品贮存室, 并落实防火、防盗、防泄漏等安全措施和双人双锁监管措施, 废放射性药品应</p>	

第 1 页

## 杭州市环境保护局 辐射项目环境影响评价文件审批意见

杭环辐评批[2010]0003 号

送审单位	杭州艾迪康医学检验中心有限公司
项目名称	<sup>125</sup> I 放射免疫应用项目
<p><b>审批意见：</b></p> <p>及时由供货单位回收或送有资质单位收贮。放射性固体废物如一次性注射器、吸水纸等需经过十个半衰期，接近本底水平后再分类处理。</p> <p>五、加强射线装置的安全管理，定期检查射线装置的使用情况，严格按照有关规定使用、处置射线装置，机房应落实防火、防盗、防泄漏等安全措施，防止辐射事故的发生。</p> <p>六、每年至少进行一次对辐射工作场所和射线装置机房周围环境进行辐射监测和评估，发现安全隐患的，应当立即整改，并建立监测技术档案。年度评估报告定期上报环保部门备案。</p> <p>七、使用放射性同位素和射线装置应当依法申领《辐射安全许可证》，禁止无许可证从事相关使用活动。</p> <p>八、请西湖环保分局加强对该项目的辐射环境安全的日常监督管理。</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">二〇一〇年一月二十二日</p>	
抄送：西湖环保分局、国家环境保护总局辐射环境监测技术中心	

第 2 页

附件 3:





### 台帐明细登记

#### (二) 非密封放射性物质

证书编号: 浙环辐证[A2449]

序号	核素	总活度(贝可)	频次	用途	来源/去向		审核人	审核日期
					来源	去向		
1	I-125	1.460E+7	30次/1个月	放射性药物诊断	来源			
					去向			
					来源			
					去向			
					来源			
					去向			
					来源			
					去向			
					来源			
					去向			
					来源			
					去向			
					来源			
					去向			
					来源			
					去向			
					来源			
					去向			



附件 4:

### 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：浙江省辐射环境监测站

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项 目 名 称	杭州艾迪康医学检验中心有限公司 <sup>125</sup> I 放射免疫检验项目				建 设 地 点	杭州市西湖区天目山路 398 号						
	行 业 类 别					建 设 性 质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造						
	设 计 生 产 能 力	日等效最大操作量为 4.44×10 <sup>5</sup> Bq	建设项目开工日期	2009 年 3 月		实 际 生 产 能 力	日等效最大操作量为 1.48×10 <sup>5</sup> Bq	投入试运行日期	2010 年 8 月				
	辐射投资总概算（万元）	/				环 保 投 资 总 概 算（万元）	/						
	环 评 审 批 部 门	杭州市环境保护局				批 准 文 号	杭环辐评批（2010）003 号						
	初 步 设 计 审 批 部 门	/				批 准 文 号	/						
	环 保 验 收 审 批 部 门	杭州市环境保护局				批 准 文 号	/						
	环 保 设 施 设 计 单 位	/		环 保 设 施 施 工 单 位		---		环 保 设 施 监 测 单 位		浙江省辐射环境监测站			
	辐射实际总投资（万元）	/				实际环保投资（万元）	/						
	废水治理（万元）		废气治理（万元）	/	噪声治理（万元）	/	固废治理（万元）	/	绿化及生态（万元）	/	其它（万元）	50	
	新增废水处理设施能力	t/d				新增废气处理设施能力	Nm <sup>3</sup> /h						
	建 设 单 位	杭州艾迪康医学检验中心有限公司		邮 政 编 码	310000		联 系 电 话	0571-87632909, 联系人: 陈洁					
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污 染 物	原有排放量 (1)	本期工程实际排放浓度 (2)	本期工程允许排放浓度 (3)	本期工程产生量 (4)	本期工程自身削减量 (5)	本期工程实际排放量 (6)	本期工程核定排放总量 (7)	本期工程“以新带老”削减量 (8)	全厂实际排放总量 (9)	全厂核定排放总量 (10)	区域平衡替代削减量 (11)	排放增减量 (12)
	废 水												
	化 学 需 氧 量												
	氨 氮												
	石 油 类												
	废 气												
	二 氧 化 硫												
	烟 尘												
	工 业 粉 尘												
	氮 氧 化 物												
	工 业 固 体 废 物												
	其它特征污染物	职业照射剂量		5mSv/a	<5mSv/a								
公众照射剂量			0.25mSv/a	<0.25mSv/a									
工作场所β 表面污染			控制区: 40 Bq/cm <sup>2</sup> , 监督区: 4 Bq/cm <sup>2</sup>	控制区: <40 Bq/cm <sup>2</sup> , 监督区: <4 Bq/cm <sup>2</sup>									

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少

2、(12)=(6)-(8)-(11), (9) = (4)-(5)-(8)-(11) + (1)

3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年