

审批意见:

威环高〔2024〕13号

经研究,对威海市立医院C-14标记药物人体物质平衡研究项目环境影响报告表提出审批意见如下:

一、威海市立医院C-14标记药物人体物质平衡研究项目位于山东省威海市环翠区世昌大道与福山路交汇处西南角,医院西院区1号楼五层东南侧。总投资30万元,其中环保投资16.5万元,属于新建项目,占地面积110平方米,建筑面积110平方米。该项目拟在西院区1号楼五层东南侧区域新建一处工作场所,使用 $^{14}\text{C}$ 标记药物开展药物临床试验,该项目工作场所日等效最大操作量为 $4.44 \times 10^6 \text{ Bq}$ ,属于丙级非密封放射性物质工作场所。该项目在落实环境影响报告表提出的各项环境保护措施和本审批意见的要求后,对环境的影响符合国家有关规定和标准,我局同意按照环境影响报告表中所列的项目性质、规模、地点和采取的辐射安全和防护措施建设该项目。

二、该项目应严格按照环境影响报告表及以下要求,落实和完善该项目的辐射安全与防护措施,开展辐射工作。

(一)做好辐射工作场所的环境安全防护工作

1.落实该项目工作场所实体屏蔽措施,确保辐射防护能力满足《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)。

2.对该项目工作场所进行分区管理,划分控制区和监督区,在场所出入口处、控制区边界和其他醒目位置设置电离辐射警告标志。设立相对独立的工作人员、受试者、放射性药物和放射性废物路径。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物监测,如表面污染水平超出控制标准,应采取相应的去污措施。 $^{14}\text{C}$ 标记药物应贮存在专门场所的贮存容器内,定期进行辐射水平监测,无关人员不应入内。放射性核素应建立台账,及时登记,确保账物相符。按要求配备防护用品,确保工作人员和公众成员年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的相关要求。

3.做好放射性废气处置工作。落实《报告表》提出的通风设计方案,设置通风系统,放射性废气经专用管道收集,活性炭过滤装置(碘吸附值 $\geq 800\text{mg/g}$ )过滤后排放,确保满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)的相关规定。

4.做好放射性废水处置工作。设置放射性废水收集桶,妥善收集后委托有资质的单位进行检测。经检测, $^{14}\text{C}$ 活度浓度低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

(GB18871-2002)规定的解控水平 $1 \times 10^4 \text{ Bq/g}$ (约为 $1 \times 10^7 \text{ Bq/L}$ ),可排入流量大于10倍排放流量的普通下水道,每一次排放的活度不超过 $3.45 \times 10^7 \text{ Bq}$ ,月排放量不超过

$3.45 \times 10^8 \text{ Bq}$ ,且每次排放后用不少于3倍排放量的水进行冲洗,满足《电离辐射防护

与《辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求，并安排专人对每次排放做好记录；经检测， $^{14}\text{C}$ 活度浓度高于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的解控水平、排放超过规定的每次排放限值和月排放限值的须委托有资质单位处置，排放或处置前放射性废水暂存于洁具间。

5. 做好放射性固体废物处置工作。设置放射性固体废物收集和贮存设施，转运前不同类别废物分开存放于专用暂存桶内，暂存桶表面注明废物所含核素名称、废物类别、密封日期等信息，做好登记记录，委托有资质单位处置。

6. 按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）《危险废物转移管理办法》（生态环境部令第23号）要求，做好医疗废物处置工作。制定危险废物转移联单制度，交由有资质单位进行处置。

7. 做好剩余药物处置工作。剩余放射性药物盛放在原包装瓶中，暂存于药物储存室，由医药企业回收。

## （二）建立完善监测、评估、应急、培训等各项管理制度并组织实施

1. 完善辐射环境监测方案，配备与该项目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、表面污染监测仪等仪器，定期开展监测，监测结果及时报生态环境部门。

2. 按照《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18号）建立辐射工作人员个人剂量档案，做到一人一档。辐射工作人员应佩戴个人剂量计，安排专人负责个人剂量监测管理，发现个人剂量监测结果异常时，应当立即核实和调查。

3. 按要求开展本单位辐射安全和防护状况年度评估工作，每年1月31日前向生态环境部门提交年度评估报告。建设单位要对建设项目的环保设施开展安全风险评估。

4. 加强辐射工作人员辐射安全培训和再培训。制定培训计划，组织辐射工作人员参加辐射安全培训并考核；考核不合格的，不得上岗。

5. 设专人管理放射性药物，严格落实辐射安全管理责任制以及放射性同位素使用登记制度、操作规程、辐射防护和安全保卫制度等。

6. 定期修订本单位的辐射事故应急预案，定期组织开展应急演练，落实风险防范措施，切实防范辐射环境风险。若发生辐射事故，应及时向生态环境、公安和卫生健康等部门报告。

三、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，落实各项环境保护措施。依法依规重新申请辐射安全许可证，在未取得辐射安全许可证前，不得开展本项目涉及的辐射活动。项目竣工后，按照规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家要



求规定需要保密的情形外，你单位应当依法向社会公开验收报告。

四、建设项目的环境影响评价文件经批准后，超过5年方开工建设的，其环境影响评价文件应当报威海市生态环境局高区分局重新审核。建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新向威海市生态环境局高区分局报批建设项目的环境影响评价文件。建设单位在取得辐射安全许可证前不得从事本项目涉及的辐射活动。

五、威海市生态环境保护综合执法支队高技术产业开发区大队负责项目建设及使用过程中的环境保护监督管理工作。

六、随城市发展，如遇规划变更等情况，按照相关法律法规执行。

