

济南市生态环境局槐荫分局

济槐环辐表审〔2025〕5号

关于对华润山东医药有限公司放射性药品 仓库建设项目环境影响报告表的批复

华润山东医药有限公司：

你单位《华润山东医药有限公司放射性药品仓库建设项目环境影响报告表》收悉。经审查，批复如下：

一、项目主要建设内容

该项目位于山东省济南市槐荫区美里路1088号，拟于厂区内物流中心一层西侧新建一处放射性药品仓库，以配套放射性药品经营活动。放射性药品仓库仅用于暂存该公司销售药品，主要贮存含 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{125}I 、 ^{68}Ga 、 ^{67}Ga 、 ^{18}F 、 ^{223}Ra 、 ^{14}C 、 ^{64}Cu 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{32}P 、 ^{99}Mo 共17种核医学常用核素的放射性药物，不进行拆包、分装等工作。该项目放射性核素贮存的日等效最大操作量约为 $2.18 \times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。该项目在落实报告表提出的各项环境保护措施和下列工作要求后，可以满足国家环境保护相关法规和标准的要求。我局同意该环境影响报告表。

二、项目建设及运行中应重点做好的工作

（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。设立相对独立的人流、物流路径。

落实《报告表》提出的表面污染控制措施，确保场所内表面污染水平能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中表面污染控制水平要求。放射性药物应贮存在放射性药品仓库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。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、做好事故状态下放射性废气、放射性废水、固体废物的处置工作。落实《报告表》提出的通风设计方案、放射性废水处理措施、放射性固体废物处理措施，确保满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)的相关规定。

4、做好事故状态下医疗废物的处置工作。妥善收集暂存后交由有相应危险废物处理资质的单位进行规范处置。

5、做好销售运输管理工作。落实《报告表》提出的放射性药品销售运输管理措施，确保符合《放射性物品道路运输管理规定》要求。

6、使用方退货及供应商召回的放射性药品，全部由供应商回收。本项目建设单位不得负责其运输和贮存。

(二) 建立并完善监测、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，监测结果及时报市生态环境局槐荫分局。

辐射工作人员应佩戴个人剂量计，并进行个人剂量监测。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的，应当立即核实和调查。建立辐射工作人员个人剂量档案，做到一人一档。

2、按要求开展辐射安全和防护状况年度评估工作，并于每年1月31日前提交上一年度的评估报告。

3、修订辐射事故应急预案，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。

4、加强辐射工作人员的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和考核；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出入库登记制度、操作规程、辐射防护和安全保卫制度等。

（三）环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点或生态保护、污染防治措施发生重大变动的，应按要求重新报批环境影响报告表。

三、你单位要严格落实环评报告表提出的各项环保措施及我局的审批意见。按照《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评〔2017〕4号）规定的程序和标准进行验收，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责。

四、你单位在污染防治技术选用时充分考虑安全因素，对环保设施和项目开展安全风险辨识管理，健全内部管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设施和项目。

五、市生态环境保护综合行政执法支队槐荫大队按照《建设项目环境保护事中事后监督管理办法（试行）》等规定，强化建设项目环境保护事中事后监督管理。

2025年7月7日