

《核医学放射性液体废物管控规范》 团体标准编制说明

标准起草工作组

2026年5月

编制说明

- 1、工作简况，包括项目来源、制定标准的必要性和意义，主要工作过程、主要参加单位和编制组成员及其所做的工作等；
- 2、标准编制原则和确定标准主要内容的依据，解决的主要问题；
- 3、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的分析；
- 4、综述报告、技术经济论证、预期效果；
- 5、团体标准中如涉及专利，应有明确的知识产权说明；
- 6、采用国际标准和国外先进标准的程度及水平的简要说明；
- 7、重大分歧意见的处理经过和依据；
- 8、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）；
- 9、其他应予说明的事项。

《核医学放射性液体废物管控规范》

团体标准编制说明

1 任务来源

本标准由浙江大学医学院附属邵逸夫医院提出，由浙江省生态环境与辐射防治协会立项并归口。

2 团体标准制订的意义

核医学作为一门应用放射性核素或药物进行疾病诊断、治疗及医学研究的学科，在现代医学中占据着举足轻重的地位，特别是在肿瘤、心脑血管等重大疾病的诊断和治疗中发挥着至关重要的作用。随着国家《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》战略的实施，到2025年，全国实现三级综合医院核医学科全覆盖，到2035年力争实现“一县一科”的目标，在此战略驱动下，核医学正迎来爆发式增长。以浙江省为例，近年来核医学科数量快速增加，设备数量突破百台，海盐县更依托秦山核电商用重水堆优势，建成全国领先的医用同位素产业集群，推动行业向更高水平迈进。然而，核医学科的快速发展也带来了一系列现实问题，放射性废物排放量显著攀升，其中放射性液体废物因产生量大、核素组成复杂、直接关联环境水体，成为风险最集中、管理难度最大的核心环节，其管控水平直接关系到环境安全与公众健康。

当前，核医学放射性液体废物管控面临多重压力：一方面，部分医疗机构未严格落实HJ 1188《核医学辐射防护与安全要求》，存在衰变池容量不足、暂存时间不达标、排放浓度超标等突出问题；另一方面，核医学机构多分布于城市人口密集区，公众对辐射风险高度敏感，若管控不当易引发环境安全隐患与社会舆论危机。传统离线采样监测方式受限于实时性差、连续性弱等短板，难以应对

^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{68}Ga 等新型核素的精细化管控需求。相比之下，核医学放射性液体废物在线监测技术可对关键核素活度变化进行连续实时监测，为衰变池的暂存和排放判定提供及时精准指导，提高排放管理的准确性和效率，从而优化医疗资源配置，成为核医学放射性液体废物管控体系的重要技术手段与主流发展方向。此外，现有法规标准虽明确了放射性废物管理的总体要求与末端排放控制原则，但在衰变池选址设计、液体废物收集贮存、运行过程管理及动态监测等关键环节仍存在空白。尤其是在新型核素即将进入临床的情况下，相关标准的缺失使相关监管部门存在较大的操作和技术盲区。

在此背景下，亟需制定《核医学放射性液体废物管控规范》。通过系统规范工程建设、运行管理与监测控制的全流程技术要求，填补现行标准体系空白，推动处理设施标准化建设；引入在线监测等先进技术强化实时预警能力，提升液体废物暂存、排放的精准性与效率；为医疗机构提供清晰可操作的技术指引，优化资源配置、减少浪费，助力核医学在安全可控前提下实现高质量发展。最终，该标准的落地将全面提升核医学放射性液体废物全过程管控能力，筑牢环境辐射安全防线，为公众健康与产业可持续发展提供坚实保障。

3 标准编制过程

3.1 工作依据及通用程序

根据2019年1月9日“国家标准化管理委员会、民政局关于印发《团体标准管理规定》的通知”等有关文件要求，团体标准要与国家标准、行业标准相互协调、相互支撑。按照《标准化法》和GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草

规则》、T/CAS1.1-2017《团体标准的结构和编写指南》及《浙江省生态环境与辐射防治协会团体标准管理办法》的规定执行。

本标准的制订按规定的通用程序：提案、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布、复审进行。

3.2 工作组成立

浙江大学医学院附属邵逸夫医院牵头成立了由浙江大学医学院附属邵逸夫医院、浙江省疾病预防控制中心、浙江省辐射环境监测站（生态环境部辐射环境监测技术中心）、浙江省质量科学研究院、浙江省建筑设计研究院、天一瑞邦环境工程有限公司、卫康环保科技（浙江）有限公司、浙江恒达数智科技股份有限公司等单位相关工作人员和标准化专家组成的标准起草工作组，于2025年4月正式开展工作。

3.3 前期调研与标准框架设计

2025年4月起，工作组在全省多家医疗机构开展专项调研，考察其核医学科建设及放射性废物管理情况，收集液体废物分类、暂存、运输、处置、监测、人员管理等环节的问题并总结实践经验。同时，工作组系统梳理《中华人民共和国职业病防治法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《医用同位素中长期发展规划（2021—2035年）》及GB 18871、HJ 1188、GB 51459等相关法律法规与标准，明确标准编制的合规性要求。召开首次编制组会议，确定标准核心框架并划分参编单位职责，并组织多次标准研讨会，邀请国内权威的辐射防护专家及省内各大医院核医学科主任参会，为该标准项目“把脉会诊”，会议针对标准编制中遇到的问题展开深入探讨并达成一致意见，最终确定标准初稿。

3.4 召开立项论证会

根据《浙江省生态环境与辐射防治协会团体标准管理办法》，2026年2月，浙江省生态环境与辐射防治协会组织召开了团体标准立项专家论证会，参加会议的有浙江大学医学院附属邵逸夫医院、浙江省质量科学研究院、卫康环保科技（浙江）有限公司、天一瑞邦环境工程有限公司等编制单位代表，会议邀请了3位专家，与会专家代表听取了编制单位关于标准立项的说明，并进行了评估和论证。

3.5 征求意见与修改

标准立项后，标准起草单位根据相关材料及专家意见修改标准初稿，形成标准征求意见稿，2026年2月26日发布“关于《核医学放射性液体废物管控规范》团体标准征求意见的函”（浙环辐协函〔2026〕1号），征询时间为期1个月，截止到2026年3月26日为止，共收到意见反馈63条。

2026年4月，工作组召开“《核医学放射性液体废物管控规范》修稿会”，到会包含医疗卫生机构、职业病防治院及工作组的专家与成员共8位，会议认真讨论反馈意见，最终决定采纳37条，部分采纳17条，审查阶段讨论3条，不采纳6条，并形成《核医学放射性液体废物管控规范（送审稿）》。

3.6 召开技术审查会

2026年5月，浙江省生态环境与辐射防治协会组织召开《核医学放射性液体废物管控规范》团体标准技术审查会，邀请包括标准编制、辐射防护管理、医疗卫生等领域的5位专家进行标准审查。经过无记名投票，一致同意通过该标准。会后，工作组对会上专家提出的意见进行了修改，最终形成《核医学放射性液体废物管控规范（报批稿）》。

4 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作

本标准由浙江大学医学院附属邵逸夫医院牵头，浙江省生态环境与辐射防治协会组织，联合浙江省疾病预防控制中心、浙江省辐射环境监测站（生态环境部辐射环境监测技术中心）、浙江省质量科学研究院、浙江省建筑设计研究院、天一瑞邦环境工程有限公司、卫康环保科技（浙江）有限公司、浙江恒达数智科技股份有限公司等单位组成标准起草小组共同起草。

本标准主要起草人及所做工作详见表1：

表1 主要参加单位及工作组成员所做工作

主要参加单位	主要参加人员	主要工作
浙江大学医学院附属邵逸夫医院	沈水珍、黄中柯、 张文娟	标准框架确定及编制
浙江省疾病预防控制中心	曹艺耀	调研及资料收集
浙江省辐射环境监测站（生态环境部辐射环境监测技术中心）	楼淑芬、梁梅燕	标准编制及修改
浙江省质量科学研究院	张朕朕、陈灿	标准编制及修改
浙江省建筑设计研究院	骆高俊	标准技术内容审核
天一瑞邦环境工程有限公司	邹鹏才、徐霞泽	标准编制及修改
卫康环保科技（浙江）有限公司	李亚飞	标准内容整合、优化
浙江恒达数智科技股份有限公司	潘志东	调研及资料收集

5 标准编制原则

本标准起草遵循规范性、科学性、适用性、先进性、必要性和可行性原则。

（1）规范性原则

本标准根据GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、T/CAS1.1-2017《团体标准的结构和编写指南》及《浙江省生态环境与辐射防治协会团体标准管理办法》等相关规定进行编写。

（2）科学性原则

根据医疗机构核医学科放射性液体废物实际情况制定标准原则，确保标准的可行性、可靠性和科学性。

（3）适用性原则

本标准制定过程中，主要起草人员对多家医院的核医学科进行了实地调研与考察，了解放射性液体废物的管控情况，多次征求意见、交换观点及采纳意见、反复修改，使标准更好地适应现状实际与未来发展。

（4）先进性原则

标准编制过程中参考国内外相关法律法规、技术规范、科研成果和最新标准资料，确保技术内容具有前瞻性和先进性，引导行业采用更科学合理的管理和技术手段，提高整体管理水平。

（5）必要性原则

标准旨在进一步规范医疗机构核医学放射性液体废物管理行为，统一管理规范，提升核医学科安全管理水平、环境保护水平和辐射防护水平，满足社会、行业和医疗机构的管理需求，促进行业健康有序发展。

（6）可行性原则

标准充分考虑医疗机构现有设施条件、管理能力、人员水平及技术手段，结合可实施的管理措施和操作流程，制定切实可行的技术和管理要求，保证标准在实际运行中可操作、可推广，能够有效指导核医学液体废物管理实践。

6 相关标准情况

本文件的制定与已发布的国家、行业、地方标准的标准化对象不同、规范方向不同，但同时又与其保持内容的衔接与协调，遵守

GB 18871《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的防护原则，参考了GBZ 120《核医学放射防护要求》、HJ 1188《核医学辐射防护与安全要求》等相关标准，采纳了以上标准中的相关内容，对医疗机构核医学工作场所产生的放射性液体废物管控具有广泛指导意义，相关标准情况如下：

(1) GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》：该标准是我国辐射防护的基本标准，仅在8.6章节中通用性地规定了核医学放射性废物排放允许的量与限值及其排放方式，未具体涉及核医学放射性液体废物的处理与监测等。

(2) GB 18466-2005《医疗机构水污染物排放标准》：作为医疗机构总的水污染物排放标准，该标准规定了医疗机构核医学废水需特殊排水应单独收集并处理排放，并提出总 α 、总 β 应在衰变池出口取样监测，排放限值要求总 α 不大于1 Bq/L、总 β 不大于10 Bq/L。

(3) GBZ 120-2020《核医学放射防护要求》：该标准对核医学放射性废物提出了简单的防护要求，未对放射性液体废物管控做出详细规定。

(4) HJ 1188-2021《核医学辐射防护与安全要求》：该标准规定了新建核医学液体废物处理设施的通用要求，规定了含 ^{131}I 放射性废水排放，除了要求槽体设计为2级以上槽式衰变池外，还需要存放时间超过180天，或者 ^{131}I 活度浓度已降至不高于10 Bq/L水平。但是在核医学液体废物管控的具体技术规范上仍存在空白，使医疗机构与相关监管部门存在较大的操作和技术盲区。

(5) HJ 2029-2013《医院污水处理工程技术规范》：该标准给出了核医学液体废物的预处理工艺，包括核医学废水的浓度范围、排放限值、收集方式、管道及衰变池的防腐蚀及容积计算依据等原则性要求，但缺少放射性液体废物处理的相关规范。

7 确定标准的主要内容

本文件主要包括8个章节、3个附录，规定了医疗机构核医学放射性液体废物管控基本要求，液体废物处理设施的选址、设计与建造，液体废物的收集、贮存与排放，监测要求，运维管理要求，适用于医疗机构核医学工作场所中放射性液体废物的产生、收集、处理、贮存、监测、排放及全过程管控。以下对标准中的主要条款进行简要说明。

1. 范围

本章节界定了文件的内容和适用对象，指明文件的适用范围。

2. 规范性引用文件

本章节列出了标准编制过程中规范性引用的相关标准。

3. 术语和定义

本章给出了本文件所用10个术语的定义：核医学、放射性药物、放射性液体废物、清洁解控水平、衰变池、槽式衰变池、推流式衰变池、沉淀池、有效容积、核医学液体废物在线监测装置。

4. 基本要求

本章节提出核医学放射性液体废物管控的总体原则，包括减量化、无害化、辐射防护最优化、安全排放、分类收集处理、监测管理和应急管理的要求。

5. 放射性液体废物处理设施的选址、设计与建造

规定了处理设施选址应符合医院整体规划，宜靠近污水管网接入点并避开人员密集区域；明确设施组成、房间结构、通风、管道布置、衰变池分类设置、有效容积、池体材料、防渗漏、液位控制、应急防护和辐射屏蔽等要求。

6. 放射性液体废物的收集、贮存与排放

明确了放射性液体废物的收集范围，要求控制废液总量，分类收集不同半衰期核素废液；规定废液贮存衰变时间、排放标准和台账记录要求。

7. 监测要求

明确了槽式和推流式衰变池排放监测要求，明确排放口宜设置在线监测装置，并对监测数据自动采集、实时监测和安全存储提出要求。

8. 运维管理要求

规定了医疗机构应建立放射性液体废物管理体系，明确人员、设备、应急和数据管理要求；要求开展人员培训、设备检查维护、患者及陪护人员宣教、应急预案制定与演练，以及监测和运行数据安全。

9. 附录

附录A给出了槽式衰变池和推流式衰变池工艺流程图；附录B给出了槽式衰变池有效容积计算方法；附录C给出了放射性液体废物在线监测装置的适用范围、推荐类型和性能参数要求。

8 关于检验方法的说明

本标准不涉及检验方法。

9 主要试验验证情况

本标准在编制过程中，结合医疗机构核医学放射性液体废物管理现状，开展了调研分析、工程案例比对和专家论证等工作。工作组调研了多家开展核医学诊疗业务的医疗机构，包括温州医科大学附属第一医院、温州医科大学附属第二医院、温州市中心医院等单位，重点了解放射性液体废物产生特点、核素种类、收集方式、衰

变池运行、在线监测及运维管理情况，并对现有处理设施设计和运行中存在的问题进行了分析总结。

在技术验证方面，工作组结合典型工程案例，对槽式衰变池和推流式衰变池工艺流程、有效容积计算、废液停留时间、分类收集和排放管理要求进行了比对分析，验证了相关技术要求的合理性和可操作性。该团体标准的相关内容在核医学放射防护工程规划建设与安全管理沙龙研讨会上，经国内权威辐射防护专家及省内多家医院核医学科主任深入讨论，认为符合核医学放射性液体废物精细化管理要求。

此外，工作组对放射性液体废物在线监测装置的监测对象、监测参数、数据采集、传输和存储功能进行了调研分析，验证了在线监测要求的适用性与必要性。总体来看，标准提出的技术要求与当前核医学放射性液体废物管理实际需求相适应，具有较好的科学性、可操作性和工程应用基础。

10 专利

本标准不涉及专利。

11 采用国际标准和国外先进标准情况

无。

12 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准遵循相关的法律、法规和强制性国家标准的要求，与我国现行相关法律、法规、规章及相关标准无冲突。

13 重大分歧意见的处理经过和依据

在标准征求意见阶段，关于标准草案中“核医学放射性液体废物在线监测装置”相关条款，部分专家提出了不同意见。主要意见包括：“需评估目前市场技术可达性与经济合理性，或改为推荐性

要求”“若无符合要求的成熟设备，建议此条酌情考虑”等。专家认为，当前核医学放射性液体废物在线监测技术仍处于发展阶段，市场上成熟、稳定且能够满足标准技术指标要求的产品较少，若直接作为强制性或明确要求提出，可能在实际推广应用中存在一定困难。

针对上述意见，编制工作组组织开展了专题讨论和技术论证。工作组结合已有研究基础和工程实践情况认为，核医学放射性液体废物在线监测是未来精细化、信息化和智能化管理的发展方向，相关技术具有较好的应用前景。目前，工作组相关单位正在开展核医学废水在线监测仪器研发，相关技术指标已能够达到标准草案中提出的监测要求，但相关设备尚处于工程化阶段，暂未形成成熟普及的市场应用体系。

综合考虑技术发展现状、市场应用基础及标准实施可行性，工作组采纳了专家意见，对在线监测装置相关内容进行了调整，将在线监测装置及相关性能参数由正文中的要求性内容调整为推荐性内容，并以资料性附录形式纳入标准，可为今后在线监测装置研发、设计和工程应用提供参考依据。

14 标准性质的建议说明

本标准为您推荐性标准。

15 标准水平分析

本标准技术指标先进合理、分析方法科学准确，可以满足用户的要求，其综合水平为国内先进水平。

16 贯彻标准的要求和措施建议

建议标准实施后组织标准宣贯，使标准应用单位了解标准内容，促进标准实施应用。