

中国同位素与辐射行业协会 团体标准编制说明

标准名称： 含 ^{14}C 生物有机废物的管理规定

主编单位： 中国辐射防护研究院

参编单位： 深圳市中核海得威生物科技有限公司、生态

环境部核与辐射安全中心、苏州大学、中国医学科学院放射医学研
究所、沈阳化工研究院有限公司、国家卫生健康委职业安全（卫生）
研究中心

《含 ^{14}C 生物有机废物的安全管理》

编制说明

一、任务来源及计划要求

根据《关于下达中国同位素与辐射行业协会标准 2018 年第一批立项计划的通知》（中同辐协[2018]11 号）的要求开展《含 ^{14}C 生物有机废物的安全管理》（CIRA-STD1814）的编制工作，中国辐射防护研究院作为牵头起草单位承担标准的编制工作。

进度计划：2019 年 11 月底，完成征求意见稿及其编制说明；2019 年 12 月底前，完成送审稿及其编制说明、征求意见稿意见汇总处理表；2020 年 1 月中旬，完成报批稿及其编制说明、送审稿意见汇总处理表。

二、编制情况

（一）编制原则

1. 目的性

含 ^{14}C 生物有机废物的安全管理的编制，目的在于结合生产实践中 ^{14}C 生物有机废物的处理、处置需求，完善、规范 ^{14}C 生物有机废物管理。

2. 规范化

标准的格式和内容表述规范统一，符合标准编写规定，文字表达层次清楚、用词规范、逻辑性强。章条构成层次清楚，相关技术内容前后表述准确、协调一致，突出主题，表述简单明了。

3. 统一性

标准的有关内容，做到结构、文字和术语均保持一致，尽可能做到相同内容的有关章条给予相同的编号和标题；在行文中同一内涵的概念，使用相同的措辞或术语来表达。

4. 适用性

标准内容明确、正确、具体和便于使用，能够执行和检查，既符合我国国情，又能满足监管要求。

三、工作分工

接到编制该标准的任务后，中国辐射防护研究院牵头成立了标准编制工作组，深圳市中核海得威生物科技有限公司、生态环境部核与辐射安全中心、苏州大学、中国医学科学院放射医学研究所、沈阳化工研究院有限公司、国家卫生健康委职业安全（卫生）研究中心参与编制。标准编制工作按照前期准备调研、征求意见稿、送审稿和报批稿四个阶段分别进行了任务分工和筹划，并制定了各阶段工作的完成时间节点，标准第一编写人负责任务分工、筹划标准编制工作，并起草标准文本，编制组相关人员进行前期资料调研。各阶段工作过程如下：

1. 资料调研阶段

编制组成立后，对国内外现有的法规、标准和技术资料开展了大量的调研与收集工作，包括：

GBZ 133—2009	医用放射性废物的卫生防护管理
GB/T 4960.8—2008	核科学技术术语 第 8 部分：放射性废物管理
GB 9132—2018	低、中水平放射性固体废物近地表处置安全规定
GB 11806—2019	放射性物品安全运输规程

GB 12711—2018	低、中水平放射性固体废物包装安全标准
GB 14500—2002	放射性废物管理规定
GB 14569.1—2011	低、中水平放射性废物固化体性能要求—水泥固化体
GB 18871—2002	电离辐射防护与辐射源安全基本标准
GB/T 19001-2016	质量管理体系 要求
GB 19218—2003	医疗废物焚烧炉技术要求
GB 27742—2011	可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度
环保部公告 2017 年第 65 号	放射性废物分类

学习、掌握了各标准的主要内容和现代技术的发展水平，为本标准的编写奠定了基础。

2. 经验总结阶段

中国辐射防护研究院依托前期研究基础，开展了含¹⁴C的生物有机废物的处理技术和处理工艺研究，为标准的编写提供了技术性支撑，确保本标准规定内容的通用性和可操作性。

3. 征求意见稿编制阶段

标准编制组在对参考文件进行详细分析的基础上，结合我国目前含¹⁴C生物有机废物安全管理现状，起草了本标准的征求意见稿。

四、主要技术内容的说明

（一）关于编制背景的说明

目前对于同位素生产和放射医学、放射药物研究产生的生物有机废物，一般统一划入有机废物管理，但具体处理上尚无有效方法，主要由

各产生单位自行处理。目前应用较多的是冷冻暂存法，即将产生的动物尸体等长期冷冻，但该方法较适用于含短寿命核素的废物，对于含长寿命核素的废物作用不大，且该方法存在处理量小、占用空间大、放射性和毒性仍存在、不利于后续处置等问题，存在较大的环境风险。中国辐射防护研究院一直致力于放射性生物有机废物的无机化处理技术研究，已取得了阶段性成果为本标准的编制提供了技术支持。

放射性生物有机废物尤其是含 ^{14}C 等长寿命核素的生物有机废物的安全管理，作为放射医学研究和放射性药物生产的前提和安全保证，已经成为行业发展的瓶颈。目前国内尚无相应标准，有必要在已有的系列研究基础上进行总结再研究，形成含 ^{14}C 生物有机废物的安全管理标准。

（二）关于本部分在本项目中作用的说明

《含 ^{14}C 生物有机废物的安全管理》提出满足我国现行法规要求的安全管理要求，最大程度提供满足要求的技术要求。

（三）关于本标准章节编排的说明

本部分依据团体标准的一般格式要求，并结合技术类标准的特点，共设置了范围、规范性引用文件、术语与定义、基本要求、分类管理、废物的预处理、废物的处理、废物的处置和质量保证共 8 章。

1. 分类管理

对含 ^{14}C 生物有机废物的安全管理首先应做到分类管理，即应按有关规定对废物实施分类收集、处理、贮存、运输和处置（排放）。

在分类收集前应对有关物项进行特性鉴定，确保符合国家有关法规、标准规定的要求。根据特性鉴定的对象包括原始废物或经过预处理

的废物、过程产物和最终产物，可采取采样分析和直接测量等方式，具体方法应参照相关国家和行业标准执行。进行特性参数鉴定时，应采用适当的数据质量控制措施，以保证数据的不确定度可以接受。

经特性鉴定及评估， ^{14}C 水平低于清洁解控水平的生物有机废物可申请清洁解控，不做后续处理；不满足清洁解控水平的生物有机废物需采取进一步处理措施，并最终实现安全处置。

应防止各类废物的混杂，尽可能使废物的组成简单并易于进一步分析和处理。应采取专门措施收集和保存含 ^{14}C 生物有机废物，以防止腐烂和病菌传染。

2. 废物的预处理

经分类收集的含 ^{14}C 生物有机废物，采用简单的处理方法进行预处理，使其满足进一步的处理要求，并将其中可能存在的轻微污染部分分离出来。

将含 ^{14}C 的生物有机废物按照其物理、化学和生物特性归类，通过人工或机械运作，如分拣、分解、破碎、冷冻、化学调制等，将废物预处理为便于进一步处理的部分。应根据来源、污染类型、重量、体积及表观性状等，对生物有机废物进行初步分类。对同一类废物进一步分解为皮毛、内脏、肌肉、器官等部分，并处理至所需的尺寸。对于液体废物可能需要调节 pH 值。应根据待处理的废物特性，采取不同的包装和暂存形式，并选择不同的暂存条件。

预处理操作应在专用的设施或设备中进行，并配有必要的通风、防护、监测和监督手段，以减少对工作人员的照射，防止污染扩散。

3. 废物的处理

采取必要的处理手段使含 ^{14}C 生物有机废物满足后续处置要求。根据含 ^{14}C 的生物有机废物的物理、化学和生物特性以及后续贮存、运输或处置的要求，选择合适的处理方法和设备。根据废物特性合理选择处理工艺，控制可能产生的有毒物或易爆物。根据尾气的特性和排放限值选择合适的处理工艺，采用安全、高效、二次废物量少和经济的方法和设备。应考虑废物浓缩减容后放射性活度浓度的提高所导致的辐射影响。

4. 废物的处置

对于 ^{14}C 生物有机废物经处理后固、液、气的处置和排放做出指导。

应对 ^{14}C 及其他放射性核素和气态有害物质实施有效控制，保证其排放低于审管部门规定的限值。对于处理得到的浓缩液和残渣等固体废物，采取水泥固化等措施稳定化处理后，其废物体性能及处置接收限值等应满足 GB9132、GB12711、GB11806 和 GB 14569.1 的相关要求。若根据计算分析或对 ^{14}C 水平的评估，残渣等符合清洁解控要求，由审管部门确认或批准后，可作清洁解控管理。其它非放射性污染物的排放及处置应符合相关国家标准的规定。

（五）试验验证的情况和结果

以小鼠的安全管理为例，对于原始注入的 ^{14}C 的活度水平超过清洁解控水平的小鼠，采取分解、冷冻的预处理方案，并对冷冻后的不同组织分别粉碎；对于粉碎后的小鼠的各部分采用微波碳化-灰化法分别进行无机化、无害化处理；处理后 230g 的小鼠仅得到不足 10g 的残渣，其尾气

经过滤和碱液吸收后满足排放标准要求。处理过程中产生灰化残渣、含 C-14 碱液、过滤器三种二次废物。

首先对上述三种二次废物进行 C-14 组成分析，对满足清洁解控要求的废物，经审管部门确认或批准后实施清洁解控；对无法满足解控要求的废物，可采用水泥固化，以满足处置要求。

五、采用国际先进标准的情况

无。

六、标准涉及的知识产权情况说明

无。

七、与现行法律法规、标准的关系

国内方面：在可见的参考文献中，没有见到国内存在同类标准。

国外方面：在可见的参考文献中，没有见到国外存在同类标准。

本标准参考引用标准均为国内现行国家标准，因此与国内相关标准协调互恰。

八、实施标准的要求和措施建议

制定本标准的目的是为了指导、规范和约束 ^{14}C 生物有机废物的处理、处置，为 ^{14}C 生物有机废物的安全管理提供依据。

因此，为了使标准颁布后能够更好的实施，建议标准颁布后组织开展标准宣传、标准培训学习、标准使用经验总结及评价反馈等活动，提高标准的知悉范围和影响深度、广度。

九、修改或废止有关标准的建议及理由

无。

十、其他需说明的事项

无。

十一、参考资料清单

环保部公告 2017 年第 65 号 放射性废物分类

GB/T4960.8—2008 核科学技术术语 第 8 部分：放射性废物管理

GB18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB14500—2002 放射性废物管理规定

GBZ133—2002 医用放射性废物管理卫生防护标准

GB12711—2018 低、中水平放射性固体废物包装安全标准

GB11806—2004 放射性物质安全运输规程

GB9132—2018 低、中水平放射性固体废物近地表处置安全规定

GB27742—2011 可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度

GB14569.1—2011 低、中水平放射性废物固化体性能要求—水泥固化

体