

苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目（分期）

竣工环境保护验收意见

2023年11月2日，苏州智核生物医药科技有限公司根据《苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目竣工环境保护（分期）验收监测报告表》（报告编号：瑞森（验）字（2023）第043号）并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、项目建设情况

苏州智核生物医药科技有限公司辐射安全许可证编号为：苏环辐证[E2146]，种类和范围为：使用III类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所。有效期至：2028年2月29日。

（一）建设地点、建设内容

建设地点：苏州工业园区四区利胜路西联东U谷13号楼一楼。

建设内容：公司租赁苏州工业园区四区利胜路西联东U谷13号楼，于该楼一层新建乙级放射性同位素实验室，本期使用 ^{68}Ge （发生器）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F 共计4种放射性同位素进行核素淋洗、标记合成实验、细胞实验、动物实验，使用1台PET/CT（型号： β -X-CUBE，最大管电压80kV，最大管电流0.5mA）、1台SPECT/CT（型号： γ -X-CUBE，最大管电压80kV，最大管电流0.5mA）对动物进行显像检查。

（二）项目环评文件

《苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目环境影响报告表》于2022年11月18日取得苏州市生态环境局关于该项目的环评批复文件，文号：苏环核评字〔2022〕E050号。

（三）竣工验收内容及监测报告表编制情况

验收内容：新建乙级放射性同位素实验室项目。

竣工环保验收监测报告表：苏州智核生物医药科技有限公司委托南京瑞森辐射技术有限公司开展环境保护竣工验收工作。南京瑞森辐射技术有限公司开展了现场监测和核查，编制了《苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目竣工环境保护验收监测报告表》（报告编号：瑞森（验）字（2023）第043号）。



二、项目建设期、调试期环保措施落实情况及变动情况

项目建设期、调试期严格执行环境保护相关要求。苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目环评时拟使用 ^{68}Ge （发生器）、 ^{68}Ga 、 ^{99}Mo （发生器）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{225}Ac 共计 10 种放射性同位素，截止本次验收在用的为 ^{68}Ge （发生器）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F 共计 4 种放射性同位素；环评时拟购的 1 台 SPECT/CT 型号为 Mediso，最大管电压 80kV，最大管电流 1mA，实际建成使用的 SPECT/CT 型号为 γ -X-CUBE，最大管电压 80kV，最大管电流 0.5mA；环评时拟购的 1 台 PET/CT 型号为 Milabs，最大管电压 80kV，最大管电流 1mA），实际建成使用的 PET/CT 型号为 β -X-CUBE，最大管电压 80kV，最大管电流 0.5mA。上述均不属于重大变动情况。

三、环境保护设施落实情况

（一）辐射安全与防护措施

辐射安全措施：

本项目放射性同位素实验室各出入口、各实验室房间门、废物桶、热室上均设置电离辐射警告标志及中文警示说明；实验室设置核素暂存间，配备双人双锁管理，内部安装无死角监控装置并与公安部门联网，设置报警装置，公司已建立核素入库台账、使用登记记录、领用台账；实验室设置放射废弃物间、放射性尸体储存室用于专门存放放射性废弃物，公司已建立放射性废弃物出入库台账；实验室工作场所设置门禁系统、视频监控系统；实验室按照从低活区向高活区的排风系统，合成、分装热室均设置独立的通风系统。

公司为放射性同位素实验室配备了 1 台辐射巡测仪、1 台表面沾污仪、1 台手足表面污染检测仪和 5 台个人剂量报警仪，为工作人员配备了铅衣、铅帽、防护口罩、防护眼镜等个人防护用品。

辐射防护措施：本项目放射性同位素实验室地面为 300mm 混凝土，顶面为 120mm 混凝土，合成、分装热室为 60mm、50mm 铅当量自屏蔽热室，PET/CT、SPECT/CT 影像室、放射性废弃物间、核素暂存间、铅罐暂存间、放射性尸体储存室四面墙体均为 200mm 混凝土，防护门均为 2mmPb。

（二）辐射安全管理措施

公司设立了辐射安全管理机构，制定了辐射安全与防护及辐射事故应急预案等规章制度。

（三）监测结果

本项目屏蔽防护效果良好，实验室工作场所 X- γ 辐射剂量率、 β 表面污染水平监测结果均符合相关标准要求，实验室周围土壤中总 α 、总 β 与环评时相比无显著变化。



四、验收结论

苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目环境保护设施满足环评及批复的要求，周围辐射环境监测结果符合国家标准，验收工作组同意该项目通过竣工环境保护验收。

五、建议

加强日常管理，确保辐射环境安全。

六、验收人员信息

验收人员信息见附件《苏州智核生物医药科技有限公司新建乙级放射性同位素实验室项目（分期）竣工环境保护验收组名单》。

