

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）竣工环境保护验收其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的有关规定，本次验收项目其他需要说明的事项如下：

一、环境保护设施设计、施工和验收过程简况

苏州智核生物医药科技有限公司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，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 种放射性同位素进行核素淋洗、标记合成实验、细胞实验、动物实验，使用 1 台 SPECT/CT（型号：Mediso，最大管电压 80kV，最大管电流 1mA）、1 台 PET/CT（型号：Milabs，最大管电压 80kV，最大管电流 1mA）对动物进行显像检查。该项目于 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；公司于 2023 年 3 月 1 日取得辐射安全许可证，证书编号：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，乙级放射性物质工作场所；有效期至：2028 年 2 月 29 日。本项目已完成许可。

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。

1.1 设计简况

建设项目环境保护设施纳入初步设计，环保设施设计符合环保设计规范要求。

1.2 施工简况

项目建设过程中组织实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。项目调试期严格执行环境保护相关要求。

1.3 验收过程简况

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对本项目开展竣工环境保护验收检测工作。南京瑞森辐射技术有限公司于 2023 年 10 月完成本项目验收监测报告表《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》（编号：瑞森（验）字〔2023〕第 043 号）的编制。

2023 年 11 月 2 日，苏州智核生物医药科技有限公司召开了新建乙级放射性同位素实验室项目（分期）竣工环境保护验收会议，会议成立了验收组，特邀专家 2 名。

苏州智核生物医药科技有限公司已落实本项目环评及批复的要求，具备放射性同位素实验室应用所需的防护措施条件，其运行对周围环境产生的影响符合辐射防护和环境保护的要求，满足《建设项目竣工环境保护暂行办法》的有关规定，具备竣工分期验收条件，竣工环境保分期护验收合格。

二、其他环境保护措施的实施情况

审批部门审批决定中提出的除环保设施外的其他环境保护措施主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

(1) 辐射防护管理机构及规章制度

苏州智核生物医药科技有限公司成立了辐射安全管理机构，并建立内部辐射安全管理规章制度，已落实环评及批复中相关要求。

(2) 风险防范措施

苏州智核生物医药科技有限公司已建立相应的辐射事故应急预案，满足辐射安全事故应急要求。

(3) 环境监测计划

公司每年委托有资质的单位对辐射工作场所周围的辐射环境水平开展 1-2 次监测，已委托苏州苏大卫生与环境技术研究有限公司对本项目辐射工作人员进行个人剂量监测。

2.2 配套设施落实情况

(1) 区域削减及淘汰落后产能

本项目不涉及。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

本项目不涉及。

2.3 其他措施落实情况

本项目不涉及林地补偿、珍惜动植物保护、区域环境整治、相关外围工程建设情况等。

三、整改工作情况

本项目不涉及。

四、公众反馈意见及处理情况

32050
苏州智核生物医药科技有限公司

建设项目设计、施工和验收期间未收到公众反馈意见或投诉。

苏州智核生物医药科技有限公司

2023年11月2日



二〇二三年十一月二日