

江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目 (分期验收) 竣工环境保护验收意见



2023年8月21日,江苏华益科技有限公司根据《江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目(分期验收)竣工环境保护验收监测报告表》(报告编号:瑞森(验)字(2023)第031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、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

(一) 建设地点、建设内容

建设地点:江苏省常熟市海虞镇(新材料产业园)富虞路18号。

建设内容:公司根据业务发展需求,对核医药I部乙级非密封工作场所进行改扩建,项目已开展环境影响评价工作,并已经取得江苏省生态环境厅的批复(苏环辐(表)审(2021)36号)。建设内容为对现有的一处乙级工作场所(核医药I部)进行改扩建,将原来核医药I部(乙级场所)进行分隔,保留原有FDG生产场所不做改变,改造分隔后变成1个独立的乙级场所,该场所不再涉及I-131核素操作,F-18的日等效最大操作量不发生改变。将核医药I部乙级场所原东侧I-131生产场所及配套房间、收发货房间及配套设施等隔间、理化检验室等全部拆除改建,在该场地北侧增加1台质子回旋加速器,南侧新增1个非密封放射性物质工作场所,用于生产、销售、使用F-18、Cu-64、I-124、Zr-89、Y-86核素,销售、使用I-123核素,本次验收仅针对生产、使用F-18药物的相关场所,涉及F-18核素操作的场所主要有F-18标记药物车间(新增)和理化检验室(新增),本次新建加速器机房位于原有加速器机房东侧。

企业扩建了核医药III部乙级非密封工作场所进行制备和销售Sr-89、Lu-177、Ga-68、Zr-89、Y-90、Re-188、Ac-225,项目已开展环境影响评价工作,并已经取得江苏省生态环境厅的批复(苏环辐(表)审【2019】12号)。批复中操作房1用于Sr-89放射性药物的制备,操作房2用于Lu-177放射性药物的制备,操作房3用于Ga-68、Zr-89、Y-90、Re-188、Ac-225放射性药物制备。2022年06月26日,江苏华益科技有限公司已组织了扩建制备和销售Sr-89、Lu-177、Ga-68、Zr-89、Y-90、Re-188、Ac-225放射性药物项目(验收内容为制备和销售Lu-177、Re-188放射性药物)竣工环境保护验收。项目在建设过程中企业对该乙级非密封工作场所进行了如下调整:(1)该项目环评时操作间1用于制备Sr-89放射性药物,操作间2用于制备Lu-177放

射性药物。实际建设中，操作间 1 用于制备 Lu-177 放射性药物，操作间 2 用于制备 Sr-89 放射性药物。(2)用于制备 Lu-177、Sr-89 放射性药物的通风橱内部均增加了有机玻璃板以降低致辐射影响。(3)调整了衰变系统衰变池有效容积，对放射性废水贮存和排放通过 PLC 进行控制，为槽式排放。(4) 操作房 2 暂不开展 Sr-89 放射性药物制备和销售，操作房 3 暂不开展 Ga-68、Zr-89、Y-90、Ac-225 放射性药物制备和销售。针对项目变动情况，企业 2021 年 9 月编制了辐射安全分析报告，与原项目环评建设内容一同申领了辐射安全许可证。由于生产调整，企业拟不再生产、使用、销售 Sr-89（许可的日操作量为 $7.40E+09Bq$ ，日等效最大操作量为 $7.40E+08Bq$ ），将原生产 Sr-89 的操作间 2 用于放射性核素 I-131 的生产、使用、销售。企业每日操作 I-131 的量为 $300mCi$ ($1.11E+10Bq$)，新增 I-131 核素操作的日等效操作量为 $1.11E+09Bq$ 。变更后核医药 III 部乙级场所的核素日等效最大操作量叠加后为 $3.73E+09 Bq$ ，非密封放射源未超过乙级场所 $4.0E+09 Bq$ 的上限，仍属于乙级非密封工作场所。江苏华益科技有限公司辐射安全许可证（苏环辐证（01387）），有效期至 2023 年 09 月 30 日，种类和范围为：使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所。

（二）项目环评文件

本次验收项目《江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目环境影响报告表》已于 2021 年 9 月 10 日取得了江苏省生态环境厅关于该项目的环评审批（苏环辐（表）审（2021）36 号）；《江苏华益科技有限公司扩建制备和销售 Sr-89、Lu-177、Ga-68、Zr-89、Y-90、Re-188、Ac-225 放射性药物项目》已于 2019 年 04 月 30 日取得江苏省生态环境厅的批复（苏环辐（表）审（2019）12 号）；企业于 2022 年 04 月编制的《江苏华益科技有限公司核医药 III 部乙级非密封工作场所新增放射性核素 I-131 使用和销售项目辐射安全分析报告》。

（三）竣工验收内容及监测报告编制情况

验收内容：放射性药物生产场所改扩建项目、核医药 III 部新增 I-131 制备和销售项目。

竣工环保验收报告：江苏华益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《江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目（分期验收）竣工环境保护验收监测报告表》（瑞森（验）字（2023）第 031 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。江苏华益科技有限公司本次验收内容、项目地点、实际建设规模及主要技术参数均在环评及其批复范围内，无变动情况。

三、环境保护设施落实情况

(一) 环境保护措施

辐射防护措施：本项目加速器室采用混凝土（密度 2.35g/cm^3 ）屏蔽，所有的混凝土墙体厚度均为 225cm ，顶部厚 190cm ，使用 225cm 厚的混凝土活塞门，活塞门设计为 4 层锯齿状搭接。F-18 标记药物车间中的合成热室正面屏蔽门 85mmPb ，侧面、后面、底面及上面屏蔽也为 75mmPb 。正面设观察窗，观察窗的铅玻璃铅当量和正面屏蔽门一致。F-18 标记药物车间中的分装热室正面屏蔽门 75mmPb ，侧面、后面、底面及上面屏蔽也为 75mmPb 。正面设观察窗，观察窗的铅玻璃铅当量和正面屏蔽门一致。各放射性废物分类放置在 10mmPb 、 20mmPb 的铅垃圾桶中，然后储存在废弃物库中。

本项目核医药I部开放性核素操作场所设置了安全措施，主要包括门机联锁、剂量连锁、钥匙开门开关、紧急停止开关、安全巡检开关、警示、提示装置、剂量监测系统、监视系统。

本项目核医药III部开放性核素操作场所设置了安全措施，主要为门禁系统、警示标识、剂量监控、视频监控。

通过上述的安全措施，可以降低潜在照射的风险，从而保护相关工作人员的身体健

放射性废水：所含 F-18 核素的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；含 I-131 核素的暂存超过 180 天，监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于 1Bq/L 、总 β 不大于 10Bq/L 、I-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L ，后接管园区内的污水处理厂。

放射性废气：通过独立的通风系统，排风管道末端出口处安装活性炭吸附装置，排放口均高于屋顶排放。

放射性固体废物：含 F-18 的放射性废物存放超过 30 天，含 I-131 核素的放射性废物存放超过 180 天，经检测合格后，按不含放射性的废物处理。

(二) 辐射安全管理措施

辐射安全措施：本项目已配备 X、 γ 巡检仪 2 台、表面污染仪 6 台、中子巡检仪 1 台、个人剂量报警仪 10 台、固定式剂量监测系统 2 套等辐射监测仪器，为工作人员配备了个人剂量计，

辐射工作人员已进行健康体检并建立健康档案及个人剂量档案，已参加辐射安全与防护培训并且考核合格。

辐射安全管理：江苏华益科技有限公司设立了辐射安全与环境保护管理小组，并制定了辐射事故应急处理管理规程。

（三）监测结果

监测结果表明，本项目周围辐射环境水平符合相关标准要求。

四、验收结论

江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目、核医药III部新增 I-131 制备和销售项目的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

进一步完善和落实辐射安全管理制度，确保辐射环境安全。

六、验收人员信息

验收工作组人员名单附后。

