

江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目

竣工环境保护验收监测报告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

江苏华益科技有限公司位于江苏省常熟市海虞镇（新材料产业园）富虞路 18 号，企业对现有的一处乙级工作场所进行改建，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 个开放性核素操作场所乙级工作场所。

该项目于 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），本项目已完成许可。

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韧致辐射影响。(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 $7.40\text{E}+09\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $7.40\text{E}+08\text{Bq}$ ），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 （ $1.11\text{E}+10\text{Bq}$ ），新增 I-131 核素操作的日等效操作量为 $1.11\text{E}+09\text{Bq}$ 。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 $3.73\text{E}+09\text{Bq}$ ，非密封放射源未超过乙级场所 $4.0\text{E}+09\text{Bq}$ 的上限，仍属于乙级非密封工作场所。

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

江苏华益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8月完成本项目验收监测报告《江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目竣工环境保护验收监测报告》（编号：瑞森（验）字（2023）第031号）的编制。

2023年8月21日，江苏华益科技有限公司召开了放射性药物生产场所改扩建项目竣工环境保护验收会议，会议成立了验收组，特邀专家2名。

江苏华益科技有限公司已落实本项目环评及批复的要求，具备项目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，具备竣工验收条件，环境保护竣工验收合格。

二、其他环境保护措施的实施情况

2.1 制度措施落实情况

（1）辐射防护管理机构及规章制度

江苏华益科技有限公司成立了辐射安全与环境保护管理机构，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

江苏华益科技有限公司已建立相应的辐射安全事故应急预案，满足辐射安全事故应急要求。

（3）环境监测计划

企业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次监测，已委托苏州苏大卫生与环境技术研究所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

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。

江苏华益科技有限公司

2023年8月22日

