

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增 1 个乙级非密封源工作场所项目 (分期) 竣工环境保护验收意见



2022 年 3 月 18 日, 江苏华景分子影像与药物研究院有限公司根据《新增 1 个乙级非密封源工作场所项目(分期) 竣工环境保护验收监测报告》(报告编号: 瑞森(验)字(2022)第 001 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

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司于 2021 年 7 月 13 日申领了辐射安全许可证(苏环辐证[E1704]), 许可种类和范围为: 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: 2026 年 7 月 12 日。

(一) 建设地点、建设内容

建设地点: 常熟市海虞镇富虞路 18 号常熟市柏伦精细化工有限公司闲置厂房内。

建设内容: 在常熟市海虞镇富虞路 18 号常熟市柏伦精细化工有限公司闲置厂房内新建乙级非密封放射源工作场所, 使用 ^{89}Zr 、 ^{125}I 、 ^{18}F 、 ^{177}Lu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge 、 ^{64}Cu 、 ^{111}In 、 ^{32}P 、 ^{90}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{188}Re 、 ^{188}W 、 ^{11}C 进行药物代谢、研发实验; 新增 1 台小动物 PET/CT、1 台小动物 SPECT/CT、1 台大动物 PET/CT。

截止验收监测时, 已在使用 ^{89}Zr 、 ^{125}I 、 ^{18}F 、 ^{177}Lu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 进行药物代谢、研发实验, 其余核素尚未开展; 小动物 PET/CT (型号为 Inveon, 最大管电压 80kV, 最大管电流 5mA) 已安装、调试完成, 小动物 SPECT/CT、大动物 PET/CT 尚未安装。

(二) 项目环评文件

本次验收项目《江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增 1 个乙级非密封源工作场所项目环境影响报告表》已于 2020 年 5 月 15 日取得了苏州市生态环境局关于该项目的环评审批意见, 批复文号: 苏环核评准字(2020)E015 号。

(三) 竣工验收内容及监测报告编制情况

验收内容: 新增 1 个乙级非密封源工作场所项目。

竣工环保验收报告: 江苏华景分子影像与药物研究院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

《新增 1 个乙级非密封源工作场所项目（分期）竣工环境保护验收监测报告》（瑞森（验）字（2022）第 001 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。根据验收报告中监测工况下所得监测结果，放废暂存库防护门外辐射剂量率满足相关标准要求。

江苏华景分子影像与药物研究院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在环评及其批复的建设范围内，无变动情况。

三、环境保护设施落实情况

（一）辐射安全与防护措施

辐射防护措施：核素的贮存一般使用 40mm 铅罐，少量核素衰变伴随的 γ 射线能量较高，使用铅屏蔽进行加厚。所有 β -衰变的核素均先将核素放在 1cm 厚的有机玻璃容器中，再放入铅罐。在标记室 1~4 内安装独立的手套箱，手套箱的屏蔽厚度为 10mm、10mm、50mm、80mm 铅当量。小动物 PET/CT 室、小动物 SPECT/CT 室、大动物 PET/CT 室的四周墙体采用 24cm 厚实心粘土砖墙（密度 $1.6\text{g}/\text{cm}^3$ ）和 2cm 厚硫酸钡涂料层（密度 $3.6\text{g}/\text{cm}^3$ ），防护门采用 4mm 的铅，墙体建设至 3m 高度，SPECT/CT 室顶部覆盖 3cm 厚硫酸钡涂料，PET/CT 室顶部覆盖 6cm 厚硫酸钡涂料。小动物饲养室四、五的墙体采用 24cm 厚实心粘土砖墙（密度 $1.6\text{g}/\text{cm}^3$ ），防护门采用 4mm 的铅，墙体建设至 3m 高度，顶部覆盖 3cm 厚硫酸钡涂料层。给药室、大动物饲养室一~三的墙体采用 37cm 厚实心粘土砖墙（密度 $1.6\text{g}/\text{cm}^3$ ），防护门采用 4mm 的铅，墙体建设至 3.5m 高度，顶部覆盖 6cm 厚硫酸钡涂料层。当有 Zr-89 核素操作时笼子朝门口方向增加 4cm 的铅遮挡物。放废暂存库的四周墙体采用 37cm 厚实心粘土砖墙（密度 $1.6\text{g}/\text{cm}^3$ ）和 2cm 厚硫酸钡涂料层（密度 $3.6\text{g}/\text{cm}^3$ ），防护门采用 4mm 的铅，墙体建设至 3m 高度，顶部覆盖 6cm 厚硫酸钡涂料层。

辐射安全措施：本项目工作场所出入口、各实验室房间门上、实验室房间内物品柜上、放射性废物收集桶上、手套箱上均设置电离辐射警告标志和中文警示说明；监督区入口设更衣室及缓冲区，控制区入口设二级更衣室及缓冲区；小动物 PET/CT 室防护门上方设置有工作状态指示灯及门灯联锁装置；工作场所出入口、人员通道、各实验房间等多处均安装有视频监控装置；标记室、放废存放室、解剖室、PET/CT 控制室等房间安装有固定式计量探头；本项目在所有进入监督区的门均设置门禁，只有本单位的辐射工作人员才能进入监督区，在所有进入控制区的门口安装二次门禁，只有取得相应授权的人员才能刷卡进入；本项目源库内安装有视频监控及报警器，对源库进行实时监控，当检测到源库门异常开启或有其他异常情况时，将触发



警报。

（二）辐射安全管理措施

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司设立了辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式制定了辐射安全与防护管理制度及辐射事故应急预案。本项目已配备 1 台 X、 γ 辐射空气比释动能率仪，1 台 α 、 β 表面污染测量仪，4 台手持式 α 、 β 、 γ 和 X 多功能沾污计量仪，8 台个人剂量报警仪及 14 台环境辐射剂量监测仪等辐射监测仪器；工作人员均进行个人剂量监测并建立个人剂量档案，均进行职业健康体检并建立职业健康监护档案；工作人员均通过辐射安全培训及考核。

（三）放射性三废处理措施

放射性废气：少量放射性气溶胶通过专用通风管道经活性炭过滤后排放，活性炭定期更换，废活性炭作为放射性固体废物处理。

放射性废水：工作场所设有独立下水管道将放射性废水集中到两个总容积均为 9m^3 的 3 级衰变池中，自然衰变满足相关标准要求后，排入江苏华益科技有限公司污水处理系统处理。

放射性固废：本项目放射性固废经分类收集统一存放在放废暂存库中自然衰变，经检测满足相关标准后，交由张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处理。

（四）监测结果

根据监测报告中监测工况下所得结果，本项目周围环境辐射水平、工作场所表面污染水平均符合相关标准要求。

四、验收结论

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增 1 个乙级非密封源工作场所项目（分期）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分期验收。

小动物 SPECT/CT、大动物 PET/CT 等项目待建设完成后另行履行环保手续。

五、建议

1. 加强日常管理与巡检，确保辐射安全设施正常运行，保障辐射环境安全。

六、验收人员信息

验收人员信息见附件《江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增 1 个乙级非密封源工作场所项目（分期）竣工环境保护验收组名单》。

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司

2022 年 3 月 18 日

