

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物 DSA 及 扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目竣工环境保护 (分期) 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

公司在放射药物实验区（GLP 实验室）内预留的检查室内配备 1 台 OEC Elite CFDx 型 DSA（最大管电压为 120kV，最大管电流为 150mA，为 II 类射线装置），开展动物实验，主要应用于医疗器械产品有效性、安全性的检测和评价；对已许可的 ^{125}I 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F 等 4 种放射性核素的用量进行调整：减少 ^{125}I 、 ^{89}Zr 放射性核素的使用量；增加 ^{177}Lu 、 ^{18}F 放射性核素的用量用于动物的药代实验和工艺探索；新增使用 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{67}Cu 、 ^{86}Y 、 ^{166}Ho 等 7 种放射性核素，开展标记合成实验、动物实验；为满足实验需求，对现有乙级非密封放射性物质工作场所的部分功能布局及两区划分进行调整：将非放小动物饲养室 1（监督区）调整为小动物饲养室 1（控制区），用于饲养体内含 ^3H 、 ^{14}C 放射性核素的小动物；将空调机房南侧的预留房间（监督区）建设为显像等候室（控制区），用于注射后小动物的显像等候。该项目 2022 年 11 月 8 日取得了苏州市生态环境局关于该项目的环评审批意见，文号：苏环核评字 [2022]E048 号，本项目已完成许可。本项目实际建设规模在环评及批复范围内，未发生重大变动情况。

公司一期环评新增 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 ^{111}In 、 ^{177}Lu 、 ^{32}P 、 ^{90}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{188}Re 、 ^{188}W （ ^{188}Re ）、 ^{18}F 、 ^{11}C 共计 18 种核素，一期已验收 ^{89}Zr 、 ^{125}I 、 ^{18}F 、 ^{177}Lu 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 共计 6 种核素；本期验收新投入使用的 ^{68}Ge

(^{68}Ga)、 ^{68}Ga 、 ^{188}W (^{188}Re)、 ^{188}Re 核素； ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{64}Cu 、 ^{111}In 、 ^{32}P 、 ^{90}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{11}C 共计 8 种核素待其投入使用、具备竣工环境保护验收条件后另行验收监测；

公司二期环评调整了一期环评中 ^{125}I 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F 共计 4 种核素的用量，新增了 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{67}Cu 、 ^{86}Y 、 ^{166}Ho 共计 7 种核素，新增 1 台动物 DSA，将非放小动物饲养室 1（监督区）调整为小动物饲养室 1（控制区），将空调机房南侧的预留房间（监督区）建设为显像等候室（控制区）；本期验收调整用量的 ^{125}I 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F 核素和动物 DSA、小动物饲养室 1、显像等候室；二期环评新增的 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{67}Cu 、 ^{86}Y 、 ^{166}Ho 共计 7 种核素待其投入使用、具备竣工环境保护验收条件后另行验收监测。

本期验收完成后，尚有一期环评中的 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{64}Cu 、 ^{111}In 、 ^{90}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{11}C 、 ^{32}P 和本期环评中的 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{67}Cu 、 ^{86}Y 、 ^{166}Ho 共计 15 种核素尚未投入使用，待其具备竣工环境保护验收条件后另行验收监测。

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



术有限公司对本项目开展竣工环境保护验收监测工作。南京瑞森辐射技术有限公司于 2023 年 12 月完成本项目验收监测报告《江苏华景分子影像与药物研究院有限公司新增动物 DSA 及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目竣工环境保护（分期）验收监测报告》（编号：瑞森（验）字〔2023〕第 052 号）的编制。

2023 年 12 月 14 日，江苏华景分子影像与药物研究院有限公司召开了新增动物 DSA 及扩建乙级非密封放射性物质工作场所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。

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司已落实本项目环评及批复的要求，具备 1 台 DSA 及乙级非密封放射性物质工作场所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

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

江苏华景分子影像与药物研究院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

江苏华景分子影像与药物研究院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

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，已委托苏州热工研究院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。

江苏华景分子影像与药物研究院有限公司

2023年12月14日

