

**南京江原安迪科正电子研究发展有限公司**  
**改扩建放射性药物生产、销售和使用项目**  
**（部分）竣工环境保护验收意见**

2023年12月27日，南京江原安迪科正电子研究发展有限公司根据《建设项目环境保护管理条例》的相关规定，依照原环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，组织召开了“改扩建放射性药物生产、销售和使用项目”（部分）竣工环境保护验收会，会议由南京江原安迪科正电子研究发展有限公司（项目建设单位和验收监测报告书编制单位）、江苏辐环环境科技有限公司（环评单位）及3名专家组成了验收组。验收组听取了建设和编制单位关于项目的建设情况和运行介绍以及验收监测报告书的汇报，进行了现场检查以及文档资料查阅，经讨论形成验收意见如下：

**一、工程建设基本情况**

**（一）建设内容**

本项目位于江苏省南京市江宁区科学园乾德路5号8号楼(紫金方山)，属于改扩建项目。公司对现有放射性药物生产车间进行改扩建，改扩建后，放射性药物生产车间共设置10个生产车间、2个研发合成室、1个碘质控室、1个QC检验室、1个质检车间、1个放射性原料库等其他配套辅助设施。使用1台HM-20S型质子回旋加速器(质子最大能量为20MeV，属II类射线装置)和1台HM-12S型质子回旋加速器

(质子最大能量为 12MeV, 属 II 类射线装置) 用于放射性药物的生产, 生产、使用、销售  $^{18}\text{F}$ 、 $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{188}\text{Re}$  放射性药物和  $^{188}\text{W}$ - $^{188}\text{Re}$  发生器, 使用、销售  $^{123}\text{I}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{211}\text{At}$ 、 $^{213}\text{Bi}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{227}\text{Th}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{67}\text{Cu}$ 、 $^{166}\text{Ho}$  放射性药物, 使用  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器、 $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器、 $^{90}\text{Sr}$ - $^{90}\text{Y}$  发生器。放射性药物生产车间日等效最大操作量为  $3.363 \times 10^{12}\text{Bq}$ , 为甲级非密封放射性物质工作场所。

## (二) 建设过程及环保审批情况

2021 年, 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司委托江苏辐环环境科技有限公司编制了《改扩建放射性药物生产、销售和使用项目环境影响报告书》, 并于 2022 年 5 月 25 日通过江苏省生态环境厅审批, 审批文号为苏环审[2022]35 号。该项目于 2023 年 4 月 17 日重新申领了生态环境部颁发的辐射安全许可证, 证书编号为国环辐证[00525]。

本项目从 2022 年 6 月开始项目施工, 2023 年 4 月 18 日开始试运行, 从立项至试运行过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

## (三) 投资情况

本次验收内容实际总投资为 500 万, 环保投资为 100 万。

## (四) 验收范围

本项目的验收范围为 2 座回旋加速器机房及配备的回旋加速器 HM-12S 和 HM-20S 各一台, 生产车间一、生产车间二、

生产车间三，研发合成室 2 以及相应的质检车间和“三废”处理设施。由于本项目的其它内容尚不满足验收条件，所以本次为部分验收（以下称为本次验收）。其它内容具备条件后，另行开展验收工作。

## 二、工程变动情况

本次验收的建设内容与环评报告和批复一致。

## 三、环保设施建设情况

### （一）废水

本次验收项目建设和两套放射性废水衰变系统。

### （二）废气

本次验收项目的辐射工作场所均配置独立通风系统，并安装了活性炭过滤装置。

### （三）固废

本次验收项目设置了放射性废物收集桶，建成了放射性废物库和危险废物库。

### （四）辐射安全与防护设施

1、本次验收项目的回旋加速器机房、生产车间和研发合成室的模块箱、质检车间内的手套箱和放射性废物库等设施按照环评文件 and 设计要求建造了实体屏蔽；

2、本次验收项目安装了门机联锁系统、门禁控制系统、视频监控系統、声光报警系统、紧急停机按钮、紧急开门按钮以及工作状态指示灯等设备；

3、在回旋加速器机房、生产和质检车间建设了独立的通风系统，在回旋加速器机房等场所设置了 13 台在线辐射监测系统；

4、配备了 9 台便携式多功能辐射监测仪器、2 台表面沾污仪、2 台中子剂量率仪和 49 台个人剂量报警仪，配备了辐射工作人员个人剂量计和个人防护用品。

#### （五）辐射安全与防护措施和其它管理要求落实情况

1、认真执行了辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)等相关规定。

2、本项目的辐射工作人员职业照射剂量值按 5mSv/a，公众成员剂量值按 0.1mSv/a 进行了约束。

3、非密封放射性物质和射线装置使用场所实行了分区管理，设置了分区标识，采取了防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。回旋加速器机房、放射性药物生产车间等场所设置了门禁及视频监控系统，出入口等明显位置设置了放射性标志及中文警示说明，防止人员受到误照射。

4、配备了相应的防护用品、防护设施及监测仪器，定期对辐射工作场所及周边环境进行监测并做好了相应记录，目前为止未发生辐射事故。健全并完善了各项辐射安全和防

护的管理规章制度以及辐射事故应急预案。

5、设置了足够容量的放射性废水衰变池和专用管道,做好了防腐、防渗、耐酸碱腐蚀措施。

6、各辐射工作场所设置的排风系统确保了通风效率和过滤效率,放射性废气得到有效处理后排放。

7、回旋加速器运行产生的废靶膜、碳膜等暂存在加速器机房高活性废物桶和非高活废物桶内,后续委托有资质单位处理;废弃发生器由供应商定期回收;其他放射性固体废物按半衰期分批分类暂存,达到贮存期且经监测满足清洁解控标准后,按危险废物分类管理要求,委托相关资质单位回收处置。

#### 四、辐射安全与环保设施调试结果

##### (一) 环保设施调试效果

经现场查验,本次验收项目放射性“三废”处理设施工作正常,满足环保“三同时”的管理要求。

##### (二) 辐射安全与防护设施调试效果

1、验收监测结果表明,本次验收项目的回旋加速器机房、生产和质控车间等实体屏蔽设施有效;

2、安装的门机联锁系统、门禁控制系统、视频监控系统、声光报警系统、紧急停机按钮、紧急开门按钮和工作状态指示灯等功能有效、运行正常,可防止误操作,避免工作

人员和公众受到意外照射；

3、本次验收项目回旋加速器机房等位置安装的在线辐射监测系统、配备的表面沾污仪和个人剂量报警仪等设备工作正常，配备的辐射工作人员个人剂量计和个人防护用品满足管理要求；

4、本次验收项目辐射工作场所实行的分区管理合理，设置的分区标识和放射性标志及中文警示说明规范，可以起到警示作用。

## 五、工程建设对环境的影响

在正常运行工况下，验收监测结果表明：

（一）本次验收项目的回旋加速器机房实体屏蔽和模块箱外的周围剂量当量率满足环评文件及相关标准的限值规定。

（二）本次验收项目的非密封放射性物质工作场所的表面污染监测结果满足《电离辐射与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中控制区和监督区地面、墙面和设备表面的相关限值水平要求。

（三）本次验收项目所致辐射工作人员和公众的最大剂量分别满足环评批复的 5mSv/a 和 0.1mSv/a 剂量约束值要求。

## 六、验收结论

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司认真履行了本项目的环境保护审批和许可手续，落实了环评文件及其批复的要求，严格执行了环境保护“三同时”制度，相关的验收文档资料齐全，本次验收的环境保护设施、辐射安全与防护设施及措施运行有效，对环境的影响符合相关标准要求。

综上所述，验收组一致同意“南京江原安迪科正电子研究发展有限公司改扩建放射性药物生产、销售和使用项目”苏环审[2022]35号通过竣工环境保护（部分）验收。

## 七、后续要求

其它建设内容具备验收条件后，应尽快完成自主验收工作。

## 八、验收人员信息

改扩建放射性药物生产、销售和使用项目

竣工环境保护验收组成员

序号	姓名	单位	职务/职称	签名
1	袁蔓莉	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	负责人	袁蔓莉
2	汤烨灯	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	大区总经理	汤烨灯
3	闫文理	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	副总	闫文理
4	张天义	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	EHS 总监	张天义
5	刘建	生态环境部 华东核与辐射安全监督站	教授级高工	刘建
6	宋福祥	北京市核与辐射安全中心	教授级高工	宋福祥
7	陈传凯	安徽省辐射环境监督站	高级工程师	陈传凯
8	陈杨	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	辐射安全主管	陈杨
9	江超	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	辐射安全负责人	江超
10	江国齐	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	生产安全负责人	江国齐
11	潘葳	江苏辐环环境科技有限公司	高级工程师	潘葳

2023 年 12 月 27 日