

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）验收意见

2023 年 12 月 14 日，江苏华景分子影像与药物研究院有限公司根据《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）验收监测报告表》（报告编号：瑞森（验）字（2023）第 052 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、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（分期）验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州市常熟市海虞镇富虞路 18 号 2 号车间。

建设规模及主要建设内容：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。本次扩建后仍为乙级非密封放射性物质工作场所。

本期验收内容为：一期已环评、近期新投入使用的 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{68}Ga 、 ^{188}W （ ^{188}Re ）、 ^{188}Re 核素，本期环评新增的 1 台动物 DSA 及调整用量的 ^{125}I 、 ^{89}Zr 、 ^{177}Lu 、 ^{18}F 核素，小动物饲养室 1 及显像等候室。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目从取得辐射安全许可证至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

（三）投资情况

本项目建设总投资为 800 万元，其中辐射安全与防护设施投资总概算为 20 万元，占项目总投资的 2.5%。



二、辐射安全与防护设施建设情况

(一) 辐射安全与防护设施建设情况

在源库内，核素的贮存一般使用 40mm 的铅罐。为了有效的控制韧致辐射的产生，所有 β 衰变的核素均先放在 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，标记室 1 内手套箱的屏蔽厚度为 10mm 铅当量，标记室 2~3 内手套箱的屏蔽厚度为 50mm 铅当量，标记室 4 内手套箱的屏蔽厚度为 90mm 铅当量。在运输时采用 40mm 的铅罐进行合成后放射性药物的运输。运送纯 β 衰变核素时，在铅罐内加装 1cm 有机玻璃容器。DSA 检查室的四周墙体采用 24cm 厚实心砖墙（密度 1.65g/cm^3 ）加粉 2cm 厚硫酸钡涂料层（密度 3.6g/cm^3 ）屏蔽，防护门采用 4mm 的铅，观察窗采用 4mm 铅当量的铅玻璃，墙体建设至 3m 高度，顶部覆盖 12cm 厚硫酸钡涂料层。小动物饲养室 1、4~5 的墙体采用 24cm 厚实心砖墙（密度 1.65g/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 1~3 的墙体采用 37cm 厚实心砖墙（密度 1.65g/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。当有高能核素操作时笼子周围增加铅遮挡物。放射性废物库的四周墙体采用 37cm 厚实心砖墙（密度 1.65g/cm^3 ）加粉 2cm 厚硫酸钡涂料层（密度 3.6g/cm^3 ）屏蔽，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。

(二) 辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

辐射安全措施：公司配备了 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，1 台手足表面污染测量仪，8 台个人剂量报警仪，14 台环境辐射监测仪及 4 台手持式 α 、 β 、 γ 和 X 多功能沾污仪，为工作人员配备了铅衣、铅帽、防护口罩、防护眼镜等个人防护用品。

辐射安全管理：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防护领导小组，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。

三、工程变动情况

本项目实际建设情况与环评内容及其批复要求一致，无工程变动情况。

四、工程建设对环境的影响

验收监测结果表明：

(一) 辐射工作场所与环境辐射水平为 $0.09\sim 1.93\mu\text{Sv/h}$ 。

(二) 根据验收监测结果估算，本项目所致辐射工作人员和公众的年有效剂量分别满足环评批复的 5mSv 和 0.1mSv 的剂量约束值要求。



五、验收结论

江苏华景分子影像与药物研究院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，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，验收组一致同意新增动物 DSA 及扩建乙级非密封放射性物质工作场所项目（苏环核评字[2022]E048 号）通过竣工环境保护设施（分期）验收。

六、后续要求

（一）DSA 检查室配备辅助防护设施及个人防护用品；

（二）每年请有资质单位对项目周围辐射环境水平监测 1~2 次，监测结果上报生态环境主管部门；

（三）积极配合生态环境部门的日常监督核查，按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，每年 1 月 31 日前将年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。

七、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组名单》。

