

江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目

（分期验收）竣工环境保护验收意见

2025年07月28日，江苏华益科技有限公司根据《江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目（分期验收）竣工环境保护验收监测报告表》（报告编号：2510027-HY25007）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核技术利用》（HJ 1326-2023）、本项目环境影响评价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、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：江苏省常熟市海虞镇（新材料产业园）富虞路18号。

建设规模及内容：公司根据业务发展需求，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 ^{131}I 核素操作， ^{18}F 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 ^{131}I 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（最大能量18MeV，最大束流 $75\mu\text{A}\times 2$ （双靶），属于II类射线装置）。南侧新增1个开放性核素操作场所乙级工作场所，用于生产、销售、使用 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 核素，日等效操作量分别为 $1.85\text{E}+08(\text{Bq})$ 和 $5.55\text{E}+08(\text{Bq})$ ，年最大用量分别为 $3.70\text{E}+11(\text{Bq})$ 和 $1.110\text{E}+11(\text{Bq})$ 。

（二）项目环评文件

本次验收项目《江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目环境影响报告表》已于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）。

（三）验收内容及监测报告编制情况

验收内容：放射性药物生产场所改扩建项目（生产、销售、使用 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 核素）。

竣工环保验收报告：江苏华益科技有限公司委托广州南方医疗设备综合检测有限责任公司开展环境保护竣工验收工作。广州南方医疗设备综合检测有限责任公司开展了现场监测和核查，编制了《江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目(分期验收)竣工环境保护验收监测报告表》(2510027-HY25007)。

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。江苏华益科技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均在环评及其批复范围内，无变动情况。

三、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

本项目加速器室采用混凝土(密度 2.35g/cm^3)屏蔽，所有的混凝土墙体厚度均为225cm，顶部厚190cm，使用225cm厚的混凝土活塞门，活塞门设计为4层锯齿状搭接。 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 核素生产场所R&D4操作间车间中的固体靶分装热室正面屏蔽门、侧面、后面、底面及上面屏蔽均为100mmPb。正面设观察窗，观察窗的铅玻璃铅当量和正面屏蔽门一致。R&D4操作间车间中的固体靶萃取热室正面屏蔽门、侧面、后面、底面及上面屏蔽均为100mmPb。正面设观察窗，观察窗的铅玻璃铅当量和正面屏蔽门一致。各放射性废物分类放置在10mmPb、20mmPb的铅垃圾桶中，然后储存在废弃物库中。

(二) 辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

建设单位已成立了辐射安全与防护领导小组，明确了领导小组的人员组成和各成员的职责，并已针对本次竣工环保验收项目特点制定了各项辐射安全管理规章制度和应急措施。本次验收项目配备的4名辐射工作人员均已参加核技术利用辐射安全与防护考核并取得培训证书，已进行个人剂量监测和放射工作人员职业健康体检(体检结果合格)，并建立了辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

本项目核医药I部R&D4操作间、回旋加速器机房设置了安全措施，主要包括门机联锁、剂量联锁、钥匙开门开关、紧急停止开关、安全巡检开关、警示、提示装置、剂量监测系统、监视系统。

本项目已配备X、 γ 巡检仪2台、表面污染仪6台、中子巡检仪1台、个人剂量报警仪10台、固定式剂量监测系统2套等辐射监测仪器。

放射性废水：所含 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 核素的放射性废液暂存时间超过30天后直接解控排放。

放射性废气：通过独立的通风系统，排风管道末端出口处安装活性炭吸附装置，排放口均高于屋顶排放。

放射性固体废物：含 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 的放射性废物存放超过30天，按不含放射性的废物处理。

四、验收结论

江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目的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验收。

五、建议

(1) 每年委托有资质单位至少对工作场所进行一次辐射环境监测，并在每年1月31日前按要求将上年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。

(2) 积极配合生态环境部门的日常监督检查，加强日常管理，定期组织安全检查，发现隐患应及时整改并做好相关记录，确保项目安全运行。

六、验收工作组名单附后

验收人员名单附后。



江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目（生产⁶⁴Cu、⁸⁹Zr核素）竣工环境保护验收人员名单

序号	姓名	单位	职务/职称	身份证号码	联系电话
1	黄建江	江苏华益科技有限公司	副总	32 [REDACTED]	1 [REDACTED]
2	徐伟阳	江苏华益科技有限公司	辐射专员	32 [REDACTED]	15 [REDACTED]
3	高宏登	江苏华益科技有限公司	助理	32 [REDACTED]	[REDACTED]
4	夏金生	江苏省疾病预防控制中心	高级工程师	41 [REDACTED]	[REDACTED]
5	许平	江苏省疾病预防控制中心	副总	31 [REDACTED]	1 [REDACTED]
6	谢永华	苏州市卫生监督所	副所长	30 [REDACTED]	18 [REDACTED]
7					
8					
9					
10					

