

兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）竣工环境保护验收意见

2024年12月8日，兰州原子高科医药有限公司根据兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）竣工环境保护验收监测报告表并对照《建设项目竣工验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326）、本项目环境影响报告表和审批部门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

项目位于甘肃省兰州新区中川园区彩虹城中心社区赣江街888号，使用1台型号为PET trace880S型回旋加速器，位于加速器室一，建设药物合成、分装等场所，生产、使用、销售放射性核素 ^{18}F 药物，日等效最大操作量为 $3.70\text{E}+9\text{Bq}$ ，属于乙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06月02日，兰州新区生态环境局以《兰州新区生态环境局关于兰州同位素医药中心建设项目环境影响报告表的批复》（新环审发〔2021〕3号）对项目作出批复；2023年12月14日，兰州原子高科医药有限公司取得了甘肃省生态环境厅核发的辐射安全许可证（证书编号：甘环辐证〔A1938〕），申请内容为使用回旋加速器，生产、销售、使用 ^{18}F 药物。

（三）投资情况

项目实际投资 3587 万元，其中实际环保投资 108 万元，环保投资占比 3.01%。

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

经核实查验，项目落实了环评文件、环评审批文件中提出的辐射安全与防护要求，辐射防护设施有效，各项辐射安全措施运行正常。

（二）辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

兰州原子高科医药有限公司成立了辐射安全与防护管理机构，负责辐射安全与防护管理工作，制定并实施辐射安全与防护管理制度，工作人员均通过辐射安全与防护考核，开展工作人员个人剂量监测工作，满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求。

三、项目变动情况

根据项目建设情况，查阅项目环评文件，批复文件、竣工文件等资料，项目不涉及重大变动。

四、工程建设对环境影响

（1）验收监测数据表明：加速器室一各关注点周围剂量当量率 0.152~1.593 μ Sv/h，满足加速器室外 30cm 处周围剂量当量率要求；项目工作场所控制区内房间防护门和墙壁外表面 30cm 处周围剂量当量率 0.149~0.31 μ Sv/h，满足距工作场所控制区内房间防护门和墙壁外表面 30cm 处周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平；项目合成柜、分装柜、QC 室通风橱等设备外表面 30cm 处人员操作位周围剂量当量率 0.34~1.69 μ Sv/h，满足放射性药物分装通风柜、注射窗等设备外表面 30cm 处人员操作位周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平；项目合成柜、分装柜、QC 室通风橱非人员操作位方向关注点周围剂量当量率满足小于 25 μ Sv/h 的剂量率控制水平要求；项目工作场所各

固废桶表面 30cm 周围剂量当量率 0.148~0.88 μ Sv/h，满足固体放射性废物收集桶外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平；项目衰变池表面 30cm 周围剂量当量率 0.157~0.159 μ Sv/h，满足放射性废液收集罐体外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平。

表面污染监测结果显示，工作场所监督区、控制区 β 表面污染满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中要求的 β 放射性物质监督区 4Bq/cm²、控制区 40Bq/cm²的污染控制水平。

（2）根据个人剂量估算，项目运行至辐射工作人员年有效剂量估算最大值为 1.90mSv/a，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B1.1.1.1 中“由审管部门决定的连续 5 年的工作人员 20mSv 年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均）”的规定和项目 5mSv/a 剂量约束值要求。

项目运行对周边剂量率为本底水平，对公众的年有效剂量可以满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对公众 1mSv/a 的剂量限值要求以及本次验收中所设 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。

五、验收结论

兰州原子高科医药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，验收组一致同意兰州同位素医药中心建设项目（正电子药物生产线）通过竣工环境保护设施验收。

六、后续要求

定期开展辐射安全与设施的安全维护，加强辐射安全管理，严格执行各项辐射安全与防护规章制度，确保人员安全。

七、验收单位及人员信息

验收单位（盖章）：兰州原子高科医药有限公司

验收组人员信息

验收组	姓名	工作单位	身份证号	电话
验收负责人	李永红	兰州高科	32092519890716047	15252029728
验收人员	赵永成	兰州高科	620121198803102444	15002692975
	董玉红	兰州高科	410223199212287557	15617591632
	李永红	兰州高科	622727198910087112	19993127856

验收时间：2024年12月8日