

上海安迪科正电子技术有限公司医用 PET 药物生产、 外购及销售项目竣工环境保护验收监测报告意见

2024 年 10 月 31 日，上海安迪科正电子技术有限公司根据《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“医用 PET 药物生产、外购及销售项目”竣工环境保护验收会，会议由上海安迪科正电子技术有限公司（项目建设单位、南京江原安迪科正电子研究发展有限公司（验收监测报告书编制单位）及 2 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和运行情况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）建设地点、规模、主要建设内容

本项目位于上海市松江区石湖荡镇长塔路 465 号 23 幢，属于新建项目。公司对现有放射性药物生产车间进行改扩建，项目拟在松江区石湖荡镇工业区长塔路 465 号 23 幢建设。单位拟在现有厂房内建设 PET 药物和单光子药物生产、销售的相关用房和配套设施。主要建设内容为：新建正电子药物生产车间和回旋加速器机房，共设置 2 台 II 类回旋加速器（采用一用一备的工作方式），最大质子能力分别为 12MeV 和 19MeV，用于生产 ^{18}F 、 ^{13}N 和 ^{11}C 三种核素，最大年产量分别

为 $1.15\text{E}+14\text{Bq}$ 、 $8.88\text{E}+11\text{Bq}$ 、 $8.88\text{E}+11\text{Bq}$ ；新建单光子药物生产车间，利用钼铈发生器生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素，年最大量为 $1.78\text{E}+14\text{Bq}$ ；外购 ^{131}I 核素，最大年购买量 $4.63\text{E}+13\text{Bq}$ ；并销售以上五种核素至医院，用于医疗使用，最大年销售量与其最大生产量或外购量相同。单位放射性同位素场所整体上属于甲级非密封源工作场所。

（二）建设过程及环保审批情况

2014 年，上海安迪科正电子技术有限公司委托上海核工程研究设计院编制了《上海安迪科正电子技术有限公司医用药物 PET 生产、外购及销售项目环境影响报告书》，2015 年 3 月 26 日取得了原上海市环境保护局关于本项目的审批意见，批复文号为沪环保许辐[2015]50 号。本项目从 2017 年 10 月 20 日取得辐射安全许可证，2021 年 1 月 4 日对 HM-12S 回旋加速器、正电子药物生产车间、单光子药物生产车间及配套的环保设施进行了部分验收。本项目 TR-19 回旋加速器自 2023 年 12 月 13 日获得辐射安全许可，2024 年 1 月 1 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。

本项目的验收范围为 1 座回旋加速器机房及配备的回旋加速器 TR-19，至此本项目正电子药物生产车间、单光子药物生产车间、两台回旋加速器及放射性库房等建设内容已验收完毕。

（三）投资情况

本次验收内容实际总投资为 120 万，环保投资为 50 万。

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

1、本次验收项目的回旋加速器正常运行不排放废水，事故产生的应急废水排入现有的衰变池。

2、本次验收项目的回旋加速器机房配置独立通风系统，并安装了活性炭过滤装置。

3、本次验收项目设置了放射性废物收集桶。

4、本次验收项目的回旋加速器机房按照环评文件和设计的要求建造了实体屏蔽；

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

6、在回旋加速器机房建设了独立的通风系统，设置了 3 台在线辐射监测仪器；

7、配备了 1 台便携式 X- γ 剂量率仪、1 台中子剂量率仪和 8 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。

（二）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、非密封放射性物质工作场所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。

三、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。

四、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。

五、验收结论

上海安迪科正电子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“上海安迪科正电子有限公司医用 PET 药物生产、外购及销售项目竣工环境保护验收”沪环保许辐[2015]50 号通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

需关注生产车间工作人员受照剂量情况。

七、验收人员信息

医用 PET 药物生产、外购及销售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	梁克勇	上海安迪科正电子技术有限公司	总经理	梁克勇
2	黄新龙	上海安迪科正电子技术有限公司	法人代表	黄新龙
3	戴亚琴	上海安迪科正电子技术有限公司	辐射安全负责人	戴亚琴
4	孔令丰	广东省辐射防护协会	会长/教高	孔令丰
5	韦正	江苏省核管中心	高工	韦正
6	闫文理	东诚安迪科	副总经理	闫文理
7	张天义	东诚安迪科	EHS 总监	张天义
8	陈杨	东诚安迪科	辐射安全经理	陈杨
9	朱春晓	东诚安迪科	辐射安全主管	朱春晓
10	汤烨灯	东诚安迪科沪浙皖区	大区总	汤烨灯
11	夏笛	东诚安迪科粤桂黔区	大区总	夏笛

2024 年 10 月 31 日