

东诚安迪科京津中心年产 10 万瓶注射液项目
(新建生产、销售、使用放射性药物项目)
(第一阶段)竣工环境保护验收意见

2026 年 09 月 15 日，天津安迪科药业有限公司依据《东诚安迪科京津中心年产 10 万瓶注射液项目(新建生产、销售、使用放射性药物项目)(第一阶段)竣工环境保护验收监测报告》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、《新建使用放射性同位素和医用射线装置核技术应用项目环境影响报告》和审批部门审批决定等要求对该项目进行验收，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

本项目建设地点位于天津市武清区京津科技谷产业园福达路 76 号。该项目分阶段建设，第一阶段为 1 间加速器机房、生产车间 1 和 2、1 个质检车间及相关配套公用辅助设施，用于生产销售 ^{18}F 。

(二) 建设过程及环保审批情况

2023 年 05 月委托联合泰泽环境科技发展有限公司编制完成了《东诚安迪科京津中心年产 10 万瓶注射液项目(新建生产、销售、使用放射性药物项目)项目环境影响报告书》，并于 2023 年 05 月 30 日取得了天津市生态环境局(津环辐许可函[2023]007 号)。在 2025 年 04 月 30 日申请领取了辐射安全许可证(国环辐证[00559])，许可种类和范围：使用 II 类射线装置，生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级非密封放射性物质工作场所。

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

(参考)中防护设施的技术要求。

(二) 辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

(1)按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)等提出的辐射防护相关要求,实行分区管理,划分了控制区和监督区,在控制区的入口处已设置明显的电离辐射标识和中文警示说明。同时,依据上述要求制定了人员通行、放射性物质传递路线。

(2)回旋加速器机房设置了多项安全措施和防护设施,包括:加速器操作许可、锁定钥匙开关、工作指示灯及警报、电离辐射警告标志、紧急开门按键、急停开关、巡检按钮、固定式 γ 及中子辐射剂量监测、安全联锁(钥匙联锁、门机联锁、巡检联锁)、视频监控及通讯、通风换气等。

非密封放射性物质工作场所安全措施包括:合成分装模块箱、铅废物桶、高效过滤+活性炭吸附后排放机制、视频监控、门禁系统、电离辐射警告标志、剂量监测报警、双人双锁、表面污染控制工艺及材料、通风换气、放射性废水衰变池、配备足够屏蔽的储存、转运等容器(防护柜或铅罐)。

(4)建设单位为本项目配置:8台辐射巡检仪、表面污染检测仪1台、手足表面污染监测系统1台、个人剂量报警仪9个、固定式 γ 剂量率监测报警系统(主机+探头)、固定式中子剂量率监测报警系统(1台主机+1个探头)、便携式中子测量仪1台、热释光个人剂量计9个;中子个人剂量计。

(5)现阶段辐射工作人员均参加了核技术利用辐射安全与防护考核,考核合格,持证上岗,已配备1名注册核安全工程师作为辐射安全防护负责人。

(6)成立了辐射安全与环境保护管理领导小组,明确了相关人员职责。

法规更新；

(2)严格落实辐射环境监测计划。

附表 验收人员信息表

验收工作组成员	姓名	工作单位	身份证号	电话	签字
建设单位	刘永兵	天津安迪科药业有限公司			刘永兵
	刘军				刘军
	朱家年				朱家年
	张海水				张海水
	张永义				张永义
	陈杨				陈杨
	李树田				李树田
专家组	李树田	天津市生态环境监测中心			李树田
	魏建政	天津市环境影响评价协会			魏建政
	宋其福	天津市天津医院			宋其福
验收报告 编制单位		天津瑞丹辐射检测评估有 限责任公司			
验收报告 监测单位		天津瑞丹辐射检测评估有 限责任公司			