

四川省回旋医药科技有限公司同位素医药生产使用销售建设项目 (本期: 氟 (^{18}F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线)

竣工环境保护验收意见

2024 年 2 月 29 日, 四川省回旋医药科技有限公司根据由四川瑞迪森检测技术有限公司编制的《四川省回旋医药科技有限公司同位素医药生产使用销售建设项目(本期: 氟 (^{18}F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线) 竣工环境保护验收监测报告》(瑞迪森(验)字(2024)第 04 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、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ 1326-2023)、本项目环境影响评价报告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

四川省回旋医药科技有限公司已在四川省彭州市中药城大道 600 号同位素药物研发生产基地药物生产楼 1 楼建设 1 处乙级非密封放射性物质工作场所——正电子药物——氟 (^{18}F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线, 并在回旋加速器室内新增 1 台 Cyclone KIUBE150 型回旋加速器, 设备参数: 18MeV/75 μA ×2 (双靶)、18MeV/100 μA (单靶); 在同位素药物研发生产基地药物生产楼 2 楼建设 1 处乙级非密封放射性物质工作场所——放化实验室(质检间)用于 ^{18}F -FDG 药物质检。本次新增使用的 1 台回旋加速器属于 II 类射线装置。

(二) 建设过程及环保审批情况

公司已委托中辐环境科技有限公司于 2019 年 9 月编制完成了《四川省回旋医药科技有限公司同位素医药生产使用销售建设项目环境影响报告表》, 并于 2019 年 10 月 17 日取得了四川省生态环境厅关于该项目的环评批复文件(川环审批(2019)111 号)。

本项目于 2020 年 3 月 5 日开工建设, 2023 年 2 月完成氟 (^{18}F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线、放化实验室及配套用房的建设(其余项目未建设), 于 2023 年 7 月 17 日取得了四川省生态环境厅核发的《辐射安全许可证》(川环辐证(00907))。

(三) 投资情况

本次验收实际总投资 6561 万元，实际环保投资约 404.3 万元。

（四）验收范围

本次验收仅涉及《四川省回旋医药科技有限公司同位素医药生产使用销售建设项目环境影响报告表》中药物生产楼 1 楼氟（ ^{18}F ）脱氧葡萄糖注射液制备生产线项目、药物生产楼 2 楼建设放化实验室（ ^{18}F ）及放射性药物 ^{18}F 销售的建设内容，不涉及环评文件中其余非密封放射性物质工作场所（镅即时标记药物淋洗分装线，碘（ ^{131}I ）化钠分装线）的验收。

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、辐射安全与防护设施

本项目氟（ ^{18}F ）脱氧葡萄糖注射液制备生产线四周及顶部屏蔽体主要为混凝土，防护门采用铅和石蜡（含硼 5%）为屏蔽材料， ^{18}F 合成模块、 ^{18}F 分装模块和放化实验室通风橱均采用铅为屏蔽材料；场所内已设置相应的警示标志和工作状态指示灯并已配备便辐射检测仪、个人剂量报警仪、中子剂量率仪、表面沾污仪、固定式报警仪等监测设备。

2、放射性“三废”

（1）放射性废水

本项目氟（ ^{18}F ）脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所内已布置独立排水管道将含有放射性同位素的废水统一集中到衰变池进行衰变处理。

（2）放射性固体废物

本项目氟（ ^{18}F ）脱氧葡萄糖注射液制备生产线运行期间产生的放射性固体废物均暂存至本场所废物间内暂存。

（3）放射性废气

本项目放射性废气经由排放系统排至药物生产楼楼顶，并已在排风口处配置活性炭吸附装置处理设施。

（二）辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

1、辐射安全与防护设施

本项目氟（ ^{18}F ）脱氧葡萄糖注射液制备生产线屏蔽和防护措施已按照环评及其批复要求落实，在正常工作条件下运行时，工作场所周围的 X- γ 辐射剂量率能满足《电离辐射

防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 及《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中相关标准要求。

2、放射性“三废”治理设施

(1) 放射性废水

公司本次氟(^{18}F)脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所已设置 1 套衰变池系统, 衰变池运行正常。

(2) 放射性固体废物

本项目氟(^{18}F)脱氧葡萄糖注射液制备生产线运行期间产生的放射性固体废物均暂存至本场所废物间内, 经贮存衰变满足排放标准后, 作为一般固体废物处理。

(3) 放射性废气

本项目废气处理设施运行正常, 能保证良好的通风。

三、工程变动情况

本项目建设地点与环评一致, 未发生变动, 本项目周围外环境无变化, 本次验收环境保护目标与环评一致, 工作场所内射线装置实际建设技术参数与环评一致。

四、工程建设对环境的影响

1、辐射安全与防护

验收监测结果表明:

(1) 本次检测, 该氟(^{18}F)脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所和放化实验室工作场所周围的 X- γ 辐射剂量当量率检测结果为 (0.08~1.69) $\mu\text{Sv/h}$, 符合《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 标准中小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的要求; 场所表面污染控制水平检测结果为 ($<0.09\sim0.11$) Bq/cm^2 , 符合《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 标准中小于 4 Bq/cm^2 的要求;

(2) 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 5.0mSv 和 0.1mSv 的剂量约束值要求。

2、放射性“三废”

(1) 放射性废水

公司本次氟(^{18}F)脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所已设置 1 套衰变池系统, 衰变池运行正常。2023 年 12 月对衰变池总排口废水进行取样监测, 总 α 放射性活度浓度

小于仪器探测下限 (0.081 Bq/L), 总 β 放射性活度浓度为 (0.805 $\pm$ 0.064) Bq/L, 其衰变池总排口废水活度浓度满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中“放射性废液总排口总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10 Bq/L”的要求。

(2) 放射性固体废物

本项目氟 (^{18}F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线运行期间产生的放射性固体废物均暂存至本场所废物间内, 经贮存衰变满足排放标准后, 作为一般固体废物处理, 对周围环境影响较小。

(3) 放射性废气

本项目放射性废气经由排放系统排至药物生产楼楼顶, 并已在排风口处配置活性炭吸附装置处理设施, 对周围环境影响较小。

五、验收结论

四川省回旋医药科技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, 验收组一致同意四川省回旋医药科技有限公司同位素医药生产使用销售建设项目 (本期: 氟 (^{18}F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线) (川环审批 (2019) 111 号) 通过竣工环境保护设施验收。

六、后续要求

- 1、定期检查、维护各类辐射安全设施, 确保其始终处于正常工作状态。
- 2、根据国家及地方最新出台的法规和规章制度等, 对辐射相关制度进行更新和完善, 使之更能符合实际需要。
- 3、四川省回旋医药科技有限公司同位素医药生产使用销售建设项目 (钨即时标记药物淋洗分装线、碘 (^{131}I) 化钠分装线) 未建设不在本次验收范围内, 今后钨即时标记药物淋洗分装线和碘 (^{131}I) 化钠分装线建成并投入运行需重新履行环保手续。

七、验收人员信息

验收组人员名单及信息附后。

四川省回旋医药科技有限公司

2024 年 2 月 29 日

