

吉林省安迪科药业有限公司放射性药品生产、销售 项目环境保护验收意见

2025 年 2 月 18 日，吉林省安迪科药业有限公司参照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，依照辐射安全许可内容，对吉林省安迪科药业有限公司放射性药品生产、销售项目组织开展验收，参加验收会议的有南京江原安迪科正电子研究发展有限公司、吉林省安迪科药业有限公司及特邀的两位专家（名单附后），与会人员听取了验收情况的介绍，进行了现场核查，经讨论形成验收意见如下：

一、基本情况

（一）项目背景

2019 年 8 月，吉林国文医院有限公司与南京江原安迪科正电子研究发展有限公司，共同出资设立吉林省安迪科药业有限公司，进行放射性药物的生产与销售。

（二）项目地点、规模、主要内容

本项目地点位于吉林省长春市公主岭市岭东街黄龙委吉林国文医院内，主要内容为：在分子诊疗中心地下一层使用 1 台 HM-20SV 型自屏蔽回旋加速器（II 类射线装置），最大能量为 20MeV，用于生产、分装及合成 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{124}I 、 ^{64}Cu 、 ^{13}N 等放射性药物，并开展相关销售活动。

（三）许可情况

2022 年 10 月 9 日，吉林省安迪科药业有限公司取得了吉林省生态环境厅颁发的辐射安全许可证（吉环辐证[02217]）。本项目从取得辐射安全许可证至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

二、辐射安全与防护措施落实情况

1、回旋加速器机房、生产间的合成、标记及分装模块箱、放化实验室内的手套箱和固废间等设施均工作正常，回旋加速器机房的门机联锁装置、门禁控制系统、视频监控系统、固定式辐射监测系统、紧急停机按钮、紧急开门按钮、工作状态指示灯以及工作报警装置等均工作正常。

2、回旋加速器机房和非密封放射性物质工作场所实行了分区管理，设置了分区标识，各出入口、控制区和监督区设置了放射性标志及中文警示说明，起到了防止工作人员和公众受到意外照射的作用。

3、回旋加速器机房、生产间和放化实验室设置的独立过滤通风系统工作正常。

4、放射性废水排入吉林国文医院有限公司衰变池，经贮存衰变，达标排放。

5、配备的便携式辐射监测仪器、表面沾污仪和个人剂量报警仪及个人剂量计工作正常，配备的个人防护用品满足工作需要。

6、配备的 9 名辐射工作人员均通过辐射安全与防护培训考

核，持证上岗。

7、制定了辐射监测方案，定期对辐射工作场所和周边环境监测并做好了相应记录，按时开展了个人剂量监测，建立了个人剂量和职业健康档案。

8、各类放射性废物实行了分类收集暂存，达到贮存期且经监测满足清洁解控标准后，按危险废物分类管理要求处理。

9、设立了辐射安全管理机构，明确了职责，制定了各项辐射安全和防护的管理规章制度，并制定了辐射事故应急预案。

10、按时开展了辐射安全与防护年度评估工作，并向发证机关报送年度评估报告。

三、项目对环境的影响

验收监测结果表明：

（一）辐射工作场所辐射水平如下：

1、回旋加速器机房、生产间、放化实验室和固废间等房间屏蔽体外 30cm 处剂量率满足相关标准中 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

2、模块箱满足箱体外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的限值要求，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25 \mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

3、辐射工作场所 β 放射性表面污染水平满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB18871-2002 的表面污染控制水平。

（二）根据验收监测结果和剂量估算，本项目所致辐射工作人员和公众的年有效剂量分别满足相关标准和管理要求。

四、验收结论

吉林省安迪科药业有限公司认真履行了本项目的许可手续，落实了相关标准的要求，相关的验收文档资料齐全，辐射安全与防护措施运行有效，对环境的影响符合相关标准要求。

综上所述，验收组一致同意吉林省安迪科药业有限公司放射性药品生产、销售项目通过环境保护验收。

五、验收人员信息

吉林省安迪科药业有限公司放射性药品生产、销售项目环境保护验收组成员

序号	姓名	单位	职务/职称	身份证	电话	签名
1	杜阳	吉林省安迪科药业有限公司	总经理			
2	崔国健	吉林省安迪科药业有限公司	辐射安全负责人			
3	代林林	吉林省安迪科药业有限公司	EHS 专员			
4	宋福祥	北京市核与辐射安全中心	教授级高工			
5	郝英男	吉林省辐射环境监督站	工程师			
6	闫文理	南京江原安迪科正电子研究 发展有限公司	副总经理			
7	张天义	南京江原安迪科正电子研究 发展有限公司	EHS 总监			
8	朱春晓	南京江原安迪科正电子研究 发展有限公司	辐射安全主管			

2025 年 2 月 18 日