

# 烟台蓝纳成生物技术有限公司 新建同位素实验室项目 竣工环境保护验收意见

2024年9月2日，烟台蓝纳成生物技术有限公司根据新建同位素实验室项目竣工环境保护验收监测报告表并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格按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》（HJ1326）、本项目环境影响报告表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

烟台蓝纳成生物技术有限公司新建同位素实验室项目位于蓝色药谷烟台国际医用同位素创新应用基地（东兴大街9号）A09#楼一层。本项目建设规模和验收规模为：本项目同位素实验室使用 $^{18}\text{F}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{68}\text{Ge}$ （ $^{68}\text{Ga}$ ）发生器、 $^{99}\text{Mo}$ （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）发生器、 $^{188}\text{W}$ （ $^{188}\text{Re}$ ）发生器、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{188}\text{Re}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{211}\text{At}$ 、 $^{213}\text{Bi}$ 共16种放射性同位素，日等效最大操作量为 $3.17\times 10^9\text{Bq}$ ；同时配备了2台III类射线装置。

2023年1月，公司委托上海国核科技发展有限公司编制了《烟台蓝纳成生物技术有限公司新建同位素实验室项目环境影响报告表》，2023年4月，威海市生态环境局牟平分局以“牟环审〔2023〕18号”文对该项目进行了审批。

2023年12月5日，公司申领了辐射安全许可证，证书编号：鲁环辐证[06192]，种类与范围：使用V类放射源；使用III类射线装置；销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所，有效期至2028年12月4日。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。

本项目总投资4577万元，环保投资601万元。

## 二、辐射安全与防护设施建设情况

### （一）设施建设情况

（1）工作场所设置辐射工作人员进出路线以及放射性药物及废物、动物进出通道；（2）本项目放射性同位素的操作均在手套箱内进行，由专用通风管道经活性炭过滤后从楼顶排气口排入大气，排气口高出楼顶 1m；（3）同位素实验室进出口处、各场所醒目位置均设置“当心电离辐射”的电离辐射警告标志；（4）公司为辐射工作人员配备口罩、橡胶手套和实验服等防护用品；（5）控制区地面采用 PVC 材料，实验台面采用陶瓷材料，易清洗、不渗透，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污；（6）建设有放射性废物和危废间，分别用于放射性废物和危险废物的暂存，并定期委托有处置资质单位妥善处置。

### （二）辐射安全与防护措施及辐射安全管理落实情况

1. 公司签订了《辐射工作安全责任书》，明确了公司法人代表为第一责任人，分管负责人为直接责任人。设立了辐射安全领导小组，落实了岗位职责。

2. 制定了《放射性同位素与射线装置使用管理规定》、《辐射工作人员岗位职责》、《放射性同位素使用登记制度》、《辐射防护与安全保卫制度》、《设备维护检修制度》、《辐射工作人员培训制度》、《辐射监测方案》、《辐射事故应急响应预案》等规章制度。公司编制了辐射事故应急预案，并将按计划进行辐射事故应急演练。

3. 公司配备了 9 名辐射工作人员，均已参加辐射安全与防护考核，考核合格，且均处于有效期内。

4. 辐射工作人员均佩带有个人剂量计，委托有资质单位检测，专人管理，建立了辐射工作人员个人剂量档案，一人一档。

5. 公司配备了 2 台便携式辐射监测仪、2 台表面污染仪及 9 台个人剂量报警仪。

### 三、工程变动情况

射线装置的最大管电压减小，源项未发生变化，辐射防护设施未发生变化。

### 四、工程建设对环境的影响

#### （一）辐射工作场所与环境辐射水平

根据验收监测结果，同位素工作场所内环境 X- $\gamma$  辐射剂量率范围为 (75.8~262.6) nSv/h，同位素工作场所外环境周围 X- $\gamma$  辐射剂量率范围为 (76.5~133.0) nSv/h，满足本项目验收阶段执行的 2.5 $\mu$ Sv/h 限值的要求。

控制区  $\alpha$  表面污染结果为未检出、 $\beta$  表面污染范围为 (未检出~0.69) Bq/cm<sup>2</sup>，可满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中工作场所控制区放射性  $\alpha$  表面污染控制水平 4Bq/cm<sup>2</sup> 和  $\beta$  表面污染控制水平 (4 $\times$ 10) Bq/cm<sup>2</sup> 标准限值要求；监督区  $\alpha$  表面污染为未检出、 $\beta$  表面污染范围为 (未检出~0.02) Bq/cm<sup>2</sup>，可满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中工作场所监督区放射性  $\alpha$  表面污染控制水平 0.4Bq/cm<sup>2</sup> 和  $\beta$  表面污染控制水平 4Bq/cm<sup>2</sup> 标准限值要求；工作人员工作服  $\alpha$  表面污染为未检出、 $\beta$  表面污染为 0.01Bq/cm<sup>2</sup>，可满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中工作场所放射性表面污染控制水平 0.4Bq/cm<sup>2</sup>、4Bq/cm<sup>2</sup> 标准限值。

同位素实验室工作场所上风向、下风向土壤中的  $\alpha$  活度浓度分别为 46.7Bq/kg、73.3Bq/kg， $\beta$  活度浓度分别为 1.29 $\times$ 10<sup>3</sup>Bq/kg、1.39 $\times$ 10<sup>3</sup>Bq/kg。

同位素实验室工作场所衰变池排污水中总  $\alpha$  浓度 < 0.043Bq/L，总  $\beta$  为 (5.09~5.46) Bq/L，满足放射性废液总排放

口总 $\alpha$ 不大于 1Bq/L、总 $\beta$ 不大于 10Bq/L 的要求。

## （二）职业人员与公众成员受照剂量结果

根据验收监测结果估算，本项目所致辐射工作人员年有效剂量均低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定职业人员 20mSv/a 的剂量限值，也低于环评报告表提出的 5mSv/a 的年管理剂量约束值。

本项目公众成员所接受的年最大有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定 1mSv/a 的剂量限值，也低于环评报告表提出的 0.1mSv/a 年管理剂量约束值。

## 五、验收结论

烟台蓝纳成生物技术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，验收组一致同意烟台蓝纳成生物技术有限公司新建同位素实验室项目通过竣工环境保护设施验收，验收合格。

## 六、后续要求

1. 适时修订和完善辐射安全管理制度，规范和完善辐射安全与防护管理档案。

2. 按照有关规定和要求，组织年度辐射事故应急演练，做好记录和总结，及时修订公司的辐射事故应急预案。

3. 定期对便携式辐射监测仪、表面污染仪开展检定/校准工作。

## 七、验收人员信息

见附表。

烟台蓝纳成生物技术有限公司

2024 年 9 月 2 日

烟台蓝纳成生物技术有限公司新建同位素实验室项目竣工环保验收组成员签字表

分工	姓名	单位	职务/职称	签字	备注
组长	杨清宝	烟台蓝纳成生物技术有限公司	运营总监	杨清宝	建设单位
成员	于晓	烟台东诚药业集团股份有限公司	EHS 总监	于晓	
	王磊	山东省环科院环境检测有限公司	工程师	王磊	验收调查单位
	李祥明	山东省辐射环境管理站	研究员	李祥明	技术专家
	王敏	济南市环境影响评价技术审查中心	正高	王敏	