

# 山东省食品药品检验研究院 放射性药品检验实验室项目（一期） 竣工环境保护验收意见

2026年4月7日，山东省食品药品检验研究院严格依照《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及《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）、项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对项目进行验收（参会人员名单附后），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

山东省食品药品检验研究院放射性药品检验实验室位于烟台市牟平区东兴大街9号蓝色药谷·生命岛产业园17号楼一层。本次验收内容为1处放射性药品检验实验室，验收 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 两种核素，日等效最大操作量为 $6.45\text{E}+07\text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。

### （二）建设过程及环保审批情况

2025年1月，山东省食品药品检验研究院委托上海国核科技发展有限公司编制了《山东省食品药品检验研究院放射性药品检验实验室项目环境影响报告表》，2025年1月22日，烟台市生态环境局牟平分局出具了项目的环评文件审批意见（烟牟环审表【2025】2号）。

根据山东省食品药品检验研究院建设规划及药品检验工作开展计划，本项目分期建设，分期验收。2025年6月完成一期项目建设。一期项目包括1处乙级非密封放射性工作场所，开展 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 两种核素两种放射性核素药品检验业务。

山东省食品药品检验研究院于2025年6月24日向山东省生态环境厅申领了辐射安全许可证，证书编号：鲁环辐证[18004]；种类与范围：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2030年6月23日，本期验收内容已纳入辐射安全许可。

本期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。

### （三）投资情况

本期项目实际总概算910万元，辐射安全与防护设施实际总概算74万元。

## 二、辐射安全与防护设施建设情况

### （一）辐射安全与防护措施建设情况

（1）实体屏蔽与分区。根据环评文件及审批要求，本期项目墙体、防护门和室顶等采取了相应的屏蔽措施，屏蔽能力能够满足相关标准的要求，并划分了辐射分区。

（2）本期项目设置了多套独立通风系统、放射性废水衰变池及放射性固体废物衰变箱，其废气、废水及固废处理能力可满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关防护要求。

### （二）辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

本期项目各操作房间均落实了实体屏蔽，控制区的出入口均设置了电离辐射警告标志。放射性物品暂存间、留样间、废弃物暂存间、放射源存放间实行了双人双锁管理，可确保放射性药物及废物的安全存储。放射性物品暂存间安装了监控设备。

药物配备了铅罐，各房间配备了铅屏蔽或手套箱等防护设备，工

作人员配备了铅衣等防护用品，可有效防护射线。实验室配备了辐射剂量检测仪、表面污染检测仪及剂量监测报警仪，用以监测工作场所的周围剂量当量率和放射性表面污染情况，并在各涉及放射性房间内配备了固定式剂量率报警仪。

山东省食品药品检验研究院已按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》要求成立了辐射防护领导小组，并明确院法人代表为辐射安全管理第一负责人。制定了《放射性药品检测领域特殊要求》《放射性同位素安全与防护操作规程》《实验室辐射防护及安保措施》《放射性废物管理规定》等规章制度，并建立了辐射安全管理档案。编制了《辐射事故应急预案》，组织开展了辐射事故应急演练，并上传了 2025 年度辐射安全与防护状况年度评估报告。辐射工作人员配备了个人剂量计，委托有资质单位进行监测并出具报告，建立了个人剂量档案。

### 三、工程变动情况

本期项目无重大变动。

### 四、工程建设对环境的影响

验收监测结果表明：

#### （一）辐射工作场所

##### （1） $\gamma$ 辐射剂量率水平

活度计室手套箱表面 5cm 处及 30cm 处人员操作位的周围辐射剂量率满足小于  $25\mu\text{Sv/h}$  和  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的要求。控制区内各操作位处辐射剂量率满足小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的要求。实验室屏蔽墙、防护门外、固体放射性废物收集桶及衰变池周围 30cm 处辐射剂量率满足小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$

要求。

## (2) 表面污染水平

控制区 $\beta$ 表面污染检测结果满足  $40\text{Bq}/\text{cm}^2$  的表面污染控制水平要求，监督区 $\beta$ 表面污染检测结果满足  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$  表面污染控制水平要求。

## (二) 环境介质中辐射水平

本期项目周围土壤中总 $\beta$ 放射性检测值范围为  $(838\sim 1.11\times 10^3)$   $\text{Bq}/\text{kg}$ , 总体上略高于本底水平，环境空气中总 $\beta$ 放射性为  $< 5.00\times 10^{-3}\text{Bq}/\text{m}^3$ 。

## (三) 非放射性检测结果

### (1) 非放射性废气

对照《挥发性有机物排放标准 第7部分 其他行业》(DB37/2801.7-2019)，本期项目有组织废气 VOCs 排放浓度、排放速率满足标准中浓度  $60\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率  $3\text{kg}/\text{h}$  限值要求。无组织废气 VOCs、异丙醇、丙酮排放浓度满足标准中浓度  $2\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $1\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.6\text{mg}/\text{m}^3$  限值要求。

### (2) 非放射性废水

本期项目废水中悬浮物、 $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 、氨氮、pH、总磷、总氮各项指标检测结果均满足烟台信环水务有限公司进水水质标准要求。

### (3) 厂界环境噪声

本期项目厂界环境噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准，昼间  $65\text{dB}(\text{A})$ ，夜间  $55\text{dB}(\text{A})$ 。

(四) 根据验收监测结果估算，本期项目辐射工作人员年有效剂量可以满足报告表提出的  $5\text{mSv}/\text{a}$  剂量约束值的要求，周围公众成员

年有效剂量可以满足报告表提出的 0.1mSv/a 剂量约束值。

## 五、验收结论

山东省食品药品检验研究院认真履行了项目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，验收组一致同意山东省食品药品检验研究院放射性药品检验实验室项目（一期）通过竣工环境保护设施验收，验收合格。

## 六、后续要求

- 1、运行期做好辐射安全与防护设施/措施的维护和运行管理；
- 2、进一步完善辐射安全管理档案。

## 七、验收人员信息

验收人员信息见附件。

2026年4月7日

# 山东省食品药品检验研究院

## 放射性药品检验实验室项目（一期）

### 竣工环境保护验收组名单

验收组	机 构	姓 名	单 位	职务/职称	签 字
组长	建设单位	江雪欣	山东省食品药品检验研究院	副主任药师	江雪欣
成员		林小杨	山东省食品药品检验研究院	主管药师	林小杨
	特邀专家	王荣锁	山东省核与辐射安全监测中心	研究员	王荣锁
		于美香	山东省核与辐射安全监测中心	研究员	于美香
	调查表 编制单位	徐志燕	山东省环科院环境检测有限公司	高工	徐志燕
		方舟	山东省环科院环境检测有限公司	工程师	方舟