

青岛原子高科医药有限公司 青岛同位素医药中心升级改造项目（一期） 竣工生态环境保护验收意见

2026年9月7日，青岛原子高科医药有限公司根据青岛原子高科医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目（一期）竣工生态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、《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）、本项目环境影响报告书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

青岛原子高科医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目位于山东省青岛市高新区锦汇路1号（蓝湾创业园）6号楼甲101。本期验收内容为1F正电子放射性药物生产中心，日等效最大操作量为 $1.66\text{E}+10\text{Bq}$ ，为甲级非密封放射性物质工作场所；2F放射性药物研发生产中心，日等效最大操作量为 $1.30\text{E}+10\text{Bq}$ ，为甲级非密封放射性物质工作场所。

2024年1月，山东省环科院环境检测有限公司编制完成了《青岛原子高科医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目环境影响报告书》，于2024年1月24日取得了青岛市生态环境局对该项目的审批意见（青环辐审〔2024〕1号）。

2025年1月本期项目开工建设。2025年10月16日重新申领了生态环境部颁发的《辐射安全许可证》，证书编号：国环辐证[00570]，有效期至2030年10月15日。种类与范围：使用II类射线装置，生产、

销售、使用非密封放射性物质，甲级非密封放射性物质工作场所。2025年10月20日本期项目竣工，本期项目辐射安全与防护设施同时投入运行。

本项目自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。

本项目实际总投资100万元，辐射安全与防护设施实际总投资46万元。

二、辐射安全与防护措施建设情况

（一）辐射安全与防护设施建设情况

根据环评文件及审批要求，本项目涉及放射性同位素的功能用房均落实了实体屏蔽，配备了合成分装热室、手套箱、发生器储存柜、超净工作台等工艺设备屏蔽防护设施，屏蔽能力能够满足相关标准的要求，并划分了辐射分区。

（二）辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

（1）工作场所内设置了门禁系统、双人双锁、视频监控系统等防盗系统以及电离辐射警告标志、灯光报警装置、声音报警装置、固定剂量监测系统等警示装置。回旋加速器机房加速器安全联锁、钥匙联锁、急停按钮、开门按钮、紧急开门装置等辐射安全联锁装置均有效。

（2）制定了监测方案，监测内容包括：个人剂量监测、工作场所监测、流出物监测、环境监测。配备了表面沾污仪、电离室巡检仪、区域辐射环境监测仪、便携式中子测量仪、多功能辐射监测仪、个人剂量率报警仪、个人剂量计等辐射监测设备以及铅衣、铅眼镜等个人防护用品。

（3）成立了辐射安全与环境保护管理领导小组，并以文件形式

明确了领导小组各成员的工作职责。配有 1 名注册核安全工程师并设置为辐射防护负责人，负责公司的辐射防护、辐射监测以及其他辐射安全管理工作。

(4) 现有辐射工作人员均参加并通过了辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，并在有效期内。所有辐射工作人员均配备了个人剂量计，委托有资质的公司定期进行监测，定期组织所有辐射工作人员进行职业健康体检。

(5) 制定了一系列辐射安全管理规章制度，全面地覆盖辐射防护保卫、操作规程、岗位职责、安全保卫、设备台账、维护和检修、人员培训、三废处理、事故应急等方面的内容。

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：

(1) 辐射剂量率

涉及放射性同位素操作、暂存的功能房间外表面 30cm 处辐射剂量率均能满足距屏蔽体外表面 30cm 处周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

热室间合成模块箱、分装模块箱、质检间手套箱、淋洗间发生器储存箱、镓标记间超净工作台外表面 γ 辐射剂量率均能满足设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

^{18}F 标记药物药品罐、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物药品罐表面 5cm 处 γ 辐射剂量率满足货包外表面上任一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h 的限值要求。

废物间衰变箱表面 30cm 处、衰变池上方 γ 辐射剂量率满足固体放射性废物收集桶、暴露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

场址四周及环境保护目标处 γ 辐射剂量率处于青岛市天然放射性水平正常波动范围内。

(2) 表面污染水平

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

(3) 职业人员与公众成员受照剂量结果

辐射工作人员年有效剂量满足本项目辐射工作人员年有效剂量不超过 5mSv 的年有效剂量管理约束值要求及辐射工作人员年有效剂量不超过 20mSv 的标准限值要求，手部年当量剂量满足本项目辐射工作人员四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量不超过 125mSv 的年有效剂量管理约束值要求及四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量不超过 500mSv 的标准限值要求。周围公众成员年有效剂量满足本项目公众成员年有效剂量不超过 0.1mSv 的年有效剂量管理约束值要求及公众成员年有效剂量不超过 1mSv 的标准限值要求。

(4) 流出物检测

本项目生产场所排气筒下风向气溶胶中 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的活度浓度均低于探测下限，总 β 放射性活度浓度小于环评阶段检测结果。本项目衰变池废水中总 β 放射性低于《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中总 β 放射性排放限值要求 10Bq/L 。

(5) 地下水：项目最近社区（前海西社区）地下水中 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的活度浓度均低于探测下限，总 β 放射性检测结果满足《地下水质量

标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准要求总 β 放射性 $\leq 1.0\text{Bq/L}$ 。

（6）地表水：本项目废水经市政污水管网进入高新区污水处理厂处理后排入墨水河，高新区污水处理厂排放口上下游 500m 处地表水中 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的活度浓度均低于探测下限，总 β 放射性活度浓度满足《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）中总 β 放射性 $\leq 1.0\text{Bq/L}$ 的限值要求。

（7）底泥：高新区污水处理厂排放口上下游 500m 底泥中 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的活度浓度均低于探测下限，总 β 放射性活度浓度略高于环评阶段检测结果。

（8）土壤：本项目所在蓝湾创业园四周土壤中 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的活度浓度均低于探测下限，总 β 放射性活度浓度处于南水北调山东段沿线土壤中的总 β 放射性水平正常涨落范围内。

（9）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。

五、验收结论

青岛原子高科医药有限公司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，验收组一致同意青岛原子高科医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目（一期）通过竣工生态环境保护设施验收，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、适时修订和完善辐射安全管理制度。

七、验收人员信息

验收人员信息见附件。

2026 年 9 月 7 日

青岛原子高科医药有限公司青岛同位素医药中心升级改造项目（一期）

竣工生态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	高静	青岛原子高科医药有限公司	副总经理 (主持工作)	高静
成员		李豫海	青岛原子高科医药有限公司	生产主管	李豫海
	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
		徐继录	山东省核与辐射安全监测中心	正高级工程师	徐继录
		高峰	山东省肿瘤医院	高级工程师	高峰
	验收单位	徐志燕	山东省环科院环境检测有限公司	高级工程师	徐志燕
		吴静	山东省环科院环境检测有限公司	工程师	吴静