福建省生态环境厅

闽环辐评〔2022〕16号

福建省生态环境厅关于批复安迪科药业（福建）有限公司安迪科正电子技术项目环境影响报告书的函

安迪科药业（福建）有限公司:

你单位报送的《安迪科药业（福建）有限公司安迪科正电子技术项目环境影响报告书》（以下简称为“报告书”）和申请审批的函收悉。经研究，现函复如下:

一、在落实报告书提出的各项环境保护及辐射防护措施的前提下，同意你单位按照报告书的内容以及拟采取的辐射防护措施进行项目建设。

二、本项目位于漳州市长泰经济开发区兴泰工业园安迪科药业（福建）有限公司新建厂区内，主要建设内容为1栋2层的厂房（1#厂房），1栋3层的综合楼（主要用于办公），1栋6层的厂房（2#厂房）及其他配套辅助设施（水泵房、传达室、

消防水池等)。

本项目拟在1#厂房1层南侧建设2个回旋加速器机房,设置2台回旋加速器(均属II类射线装置),用于生产放射性核素F-18和Zr-89;拟在1#厂房1层设置6个生产车间,开展F-18、Tc-99m、Ga-68、I-131、Zr-89、Lu-177、Re-188、Th-227等放射性核素药物的生产、销售和使用,日等效最大操作量为2.189E+11Bq,属1个甲级非密封放射性物质工作场所。

三、你单位必须全面落实报告书提出的各项辐射防护与安全管理措施,并着重做好以下工作:

(一)严格按照设计方案开展辐射屏蔽防护建设,确保满足防护要求。非密封放射性物质和射线装置应用场所应实行分区管理,采取防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施,回旋加速器机房、生产车间、操作间等场所应设置门禁及视频监控系统,出入口应设置显著的电离辐射警告标志等,防止人员受到误照射。

(二)配备防护用品、防护设施及监测仪器,定期对辐射工作场所及周边环境进行监测并做好相应记录,发现问题立即整改,防止发生辐射事故。健全并完善各项辐射安全和防护的管理规章制度,完善辐射事故应急预案并定期开展演练,形成与应急要求相适应的应急能力。

（三）设置足够容量的放射性废水衰变池和专用管道，应急去污和设备检修时产生的放射性废水应暂存衰变，经监测达标后方可排入园区污水管网。

（四）各辐射工作场所设置的排风系统应确保通风效率、过滤效率，确保放射性废气得到有效处理后排放。

（五）回旋加速器运行中更换的废弃活化部件应暂存至加速器机房铅屏蔽废物桶内，委托有资质单位处理；废弃发生器由供应商回收；其余放射性固体废物应按半衰期分批分类暂存，待达到贮存期并经监测满足清洁解控标准后，按危险废物分类管理要求，委托相关资质单位处置。

（六）辐射工作人员应按要求参加辐射安全培训并取得合格证书，做到持证上岗；建立健全个人剂量和职业健康档案，所有辐射工作人员均应按要求佩戴个人剂量计并接受剂量监测。

四、根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定和报告书的预测，本项目的公众剂量约束值按0.1毫希沃特/年执行，职业人员剂量约束值按5毫希沃特/年执行。

五、你单位应按照《辐射环境监测技术规范》（HJ61—2021）相关要求，在项目运行前和运行期间组织开展辐射环境监测工

作，并按规定向生态环境部申领辐射安全许可证，在许可范围内从事核技术利用相关活动,按时报送辐射安全年度评估报告。

六、你单位要严格落实环保“三同时”制度，落实各项环境保护措施。项目竣工后，须按规定标准和程序开展竣工环境保护验收。经验收合格后，项目方可投入运行。

七、你单位应在收到本批复后20个工作日内将经审批的报告书送漳州市生态环境局，并按规定接受各级生态环境行政主管部门的监督检查。

福建省生态环境厅

2022年4月15日

（此件主动公开）

抄送：漳州市生态环境局、省辐射环境监督站、省环境影响评价技术中心、上海核工程研究设计院有限公司。