福建省生态环境厅

闽环辐评〔2022〕39号

福建省生态环境厅关于批复福州原子高科医药有限公司福州同位素医药中心项目环境影响报告表的函

福州原子高科医药有限公司：

你单位报送的《福州原子高科医药有限公司福州同位素医药中心项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）和申请审批的函收悉。经研究，现函复如下：

一、在落实“报告表”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“报告表”中内容以及拟采取的辐射防护措施进行项目建设。

二、项目建设内容：福州原子高科医药有限公司在福州市马尾区亭江镇亭江路66号福州（马尾）万洋众创城园B09栋一层和二层内，开展生产、使用和销售医用放射性核素工作。使用2台回旋加速器，生产F-18放射性核素，为II类射线装置；

使用 F-18、Mo-99、Tc-99m、Ge-68、Ga-68 等放射性核素，全部放射性药物工作区分为 3 个独立的乙级非密封源工作场所。

三、你单位必须全面落实“报告表”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建设，确保各辐射工作场所满足防护要求;3个非密封放射性工作场所要按规范划定监督区与控制区,在相关区域设置明显的警示标志并划定分区警示线,其出入口要安装明显的工作状态指示灯和电离辐射警告标志,防止人员受到误照射；加速器机房设置屏蔽墙、防护门、工作状态指示灯、电离辐射警告标志和门机联锁等安全设施，严禁无关人员进入。

（二）健全辐射安全和防护管理机构，建立并完善各项规章制度,严格按照环保要求和技术操作规程开展作业,加强设备维护，定期对设备的操作、维修和管理措施进行检查，完善辐射事故应急预案并定期开展演练。

（三）严格履行放射性同位素转让审批手续，建立规范的放射性药品生产、使用和销售台帐，做好台帐管理工作。

（四）配备符合防护要求的辅助防护用品；配备放射性监测及去污设施设备,开展周围环境的辐射水平巡测,发现安全隐患问题应立即整改。

（五）放射性废物集中贮存到放射性废物贮存室;放射性废水经专用衰变池贮存衰变后达标排放;放射性废气经过滤滤芯过

滤后达标排放。

（六）使用放射性同位素和射线装置的操作人员和相关管理人员应按要求参加辐射安全和防护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）规定和“报告表”的预测，本项目公众按0.1毫希沃特/年执行，职业人员剂量约束按5毫希沃特/年执行。

五、你单位应按规定向我厅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、项目建成后应按规定的标准和程序开展竣工环境保护验收。你单位应在收到本批复后20个工作日内将经审批的“报告表”送福州市生态环境局。请福州市生态环境局加强对项目的日常监督管理。

福建省生态环境厅

2022年9月20日

（此件主动公开）

抄送：福州市生态环境局，福建省辐射环境监督站，江西省地质局实验测试大队。