

苏州市生态环境局文件

苏环核评〔2026〕88号

关于中检核联（苏州）医药科技有限公司 新建放射性同位素实验室项目 环境影响报告表的批复

中检核联（苏州）医药科技有限公司：

你单位报送的《中检核联（苏州）医药科技有限公司新建放射性同位素实验室项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关材料收悉。经研究，批复如下：

一、项目内容

本项目位于苏州工业园区独墅湖科教创新区（东区）石泾港路1280号新索工坊生物医药产业园七期7号楼地下室、一层、二层。拟在7号楼一层和二层新建放射性同位素实验室，在地下室新建项目配套的放射性废水衰变间；拟外购 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{18}F 、 ^{32}P 、

^{35}S 、 ^{47}Sc 、 ^{64}Cu 、 ^{67}Cu 、 ^{67}Ga 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{89}Sr 、 ^{86}Y 、 ^{90}Y 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{103}Pd 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{153}Sm 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{186}Re 、 ^{188}Re 、 ^{211}At 、 ^{212}Pb 、 ^{213}Bi 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{228}Th 、 ^{223}Ra 、 ^{224}Ra 共 35 种放射性核素原液或使用核素发生器 ^{68}Ge (^{68}Ga)(4 柱/年)、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)(40 柱/年)、 ^{188}W (^{188}Re)(3 柱/年) 淋洗子体放射性核素 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re 开展放射性药物的标记研发，标记研发的放射性药物用于公司内部动物实验或销售给客户单位开展科研实验；配备 1 台大动物 PET/CT（最大管电压 140kV、最大管电流 420mA，属 III 类射线装置）、1 台小动物 SPECT/CT（最大管电压 80kV、最大管电流 1mA，属 III 类射线装置），用于动物成像扫描，大动物 PET/CT 拟使用放射性药物 ^{18}F 进行校准，小动物 SPECT/CT 拟使用放射性药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 进行校准；拟在实验室内开展公司内部动物实验过程中采集或由外部委托方提供的血液、尿液、动物组织等实验样本的检测。放射性同位素实验室日等效最大操作量为 $3.75\text{E}+09\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

二、根据环境影响报告结论，该项目在认真落实各项环境保护措施后，从环境保护角度分析项目建设具备可行性。我局原则同意该《报告表》。

三、有关要求

项目设计、建设和运行中应认真落实《报告表》所提出的辐射污染防治和安全管理措施，并做好以下工作：

（一）严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中相应的剂量限值要求。

（二）建立辐射安全防护与环保管理机构或指定一名本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全管理工作，建立健全辐射安全与防护管理规章制度，落实各项规章制度要求。

（三）本项目辐射工作人员必须经辐射安全和防护知识培训合格后上岗，并定期进行个人剂量监测，建立和完善个人剂量档案。

（四）非密封放射性物质工作场所功能区域布置应符合国家的有关规定和要求；非密封放射性同位素转让须及时到生态环境部门办理审批与备案手续。

（五）本项目辐射防护屏蔽落实设计要求，辐射防护效果需满足相关标准要求。定期检查辐射工作场所工作指示灯、电离辐射警示标识等辐射安全设施，确保正常工作。

（六）项目运行产生的固态、液态放射性废物按半衰期分批分类暂存。可解控的放射性废物达到贮存期且经检测满足清洁解

控标准后可解控处置。不能解控的放射性废物定期减容，交由有资质单位规范处置。

（七）做好放射性废液衰变池和专用管道的防腐、防渗、耐酸碱腐蚀，放射性废液排放满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关规定。

（八）配备必要的环境辐射剂量巡测仪、表面沾污仪及个人剂量报警仪，定期对辐射工作场所进行巡测。每年请有资质的单位对项目周边辐射环境监测 1~2 次。

（九）按时组织开展辐射安全与防护状况年度评估工作，发现安全隐患的，应立即进行整改，年度评估报告每年 1 月 31 日前报送辐射安全许可证发证机关。

四、项目建成后建设单位应及时向我局申办环保相关手续，依法取得辐射安全许可证并经验收合格后，方可投入正式运行。

五、本项目施工期及运行期的环境监督管理由苏州工业园区生态环境局组织实施，苏州市生态环境综合行政执法局负责不定期抽查。你公司应在收到本批复后 20 个工作日内，将批准后的《报告表》送苏州工业园区生态环境局。

六、本批复自下达之日起五年内建设有效，该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、拟采用的污染防治措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响文件。本批复只适用于

以上核技术应用项目，如你单位涉及其它非辐射项目需按照有关规定另行报批。

苏州市生态环境局

2026 年 9 月 29 日

抄送：苏州市生态环境综合行政执法局、苏州工业园区生态环境局。

苏州市生态环境局

2026 年 9 月 29 日印发
