

其他需要说明的事项

1、辐射安全许可证持证情况

华益制药（广东）有限公司已取得辐射安全许可证，证书编号为粤环辐证[05174]，许可的种类和范围是使用Ⅱ类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所。辐射安全许可证发证日期为2024年12月13日，有效期为2029年12月12日。

2、辐射安全与环境保护管理机构运行情况

华益制药（广东）有限公司设立了辐射安全管理与环境保护管理机构，并明确了辐射安全管理机构职责。

3、防护用品和监测仪器配备情况

F-18 药物生产一线和 Tc-99m 药物生产线分别配备了3台表面污染检测仪；放射性物质质检区配备了2台表面污染检测仪；还配备了1台共用的X-γ辐射监测仪和1台中子监测仪用于巡检；每名辐射工作人员分别配备1个个人剂量计，佩戴上岗。

4、人员配备及辐射安全与防护培训考核情况

华益制药（广东）有限公司现有14名辐射工作人员，且均已取得辐射工作培训合格证，保证辐射工作人员能持证上岗。

5、放射源及射线装置台账管理情况

华益制药（广东）有限公司针对非密封放射性物质和射线装置已设立台账，并设有专人负责保管记录。

6、放射性废物台账管理情况

华益制药（广东）有限公司针对放射性废物已设立台账，并设有专人负责保管记录。

7、辐射安全管理制度执行情况

针对本项目制定了相关辐射安全管理制度，包括《辐射防护和安全保卫管理规程》、《辐射事故应急处理管理规程》、《个人辐射剂量监测统计管理规程》、《工作环境辐射监测管理规程》、《放射性药品销售和运输管理制度》、《放射

性同位素和放射线装置台账管理规程》、《辐射相关设备检查维护管理规程》、《辐射安全培训管理制度》、《工程辐安主管职责》、《辐安专员职责》、《放射性固体废物处理操作规程》、《回旋加速器使用、维护保养标准操作规程》《辐射安全管理制度》和以及《事故应急预案》，制度已张贴上墙。

华益制药（广东）有限公司设立了辐射安全管理与环境保护管理机构，监督制度的落实及执行情况，由辐射安全与防护管理人员进行自查制度落实情况。所有人员严格遵循相关规章制度，所有辐射工作人员均严格规范佩戴个人剂量计并定期送检。

华益制药（广东）有限公司
2025年8月19日

