川环审批〔2022〕84 号

四川省生态环境厅
关于四川中核高通药业有限公司
ITM 生产线技改项目环境影响报告书的批复

四川中核高通药业有限公司:

你单位《ITM 生产线技改项目环境影响报告书》(以下简称报告书)收悉。根据国家相关法律法规和四川省辐射环境管理监测中心站技术评估意见(川辐评〔2022〕49 号),经研究,批复如下:

一、项目建设内容和总体要求

项目拟在眉山市彭山区青龙镇工业大道 730 号四川中核高通药业有限公司内(成都天府新区彭山青龙片区工业大道成眉工业集中发展区内的中国同辐股份有限公司四川核技术应用产业基地内)实施,主要建设内容:拟对公司现有放射性药物分装中心厂房进行改扩建,包括在现有甲级非密封放射性物质工作场所内改建现有 2 条生产线,新增 2 条生产线,在现有乙级非密封放射性物质工作场所内增加核素的种类及新增一处非密封放射性物质工作场所。

(一)生产线改扩建(放射性药物分装中心厂房 1 层)

1. 新增氯化镥[^{177}Lu]溶液生产线：将原预留中试线房间分割成核素操作区、非放原料配置间等辅助生产用房，新建氯化镥[^{177}Lu]溶液生产线，采用开靶、分离提存工艺，涉及生产、使用、销售放射性核素 ^{177}Lu 活动。单批次最大操作量为 7.4×10^{12}Bq（200Ci），日最大操作量为 7.4×10^{12}Bq（200Ci），日等效最大操作量为 7.4×10^{13}Bq（2000Ci），年最大用量为 3.7×10^{14}Bq（10000Ci），年生产销售氯化镥[^{177}Lu]溶液 10000 瓶。

2. 新增锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器生产线：将原氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线房间进行局部改造，拆除原氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线密闭屏蔽箱体，新建锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器生产线，采用分离提存、上柱、组装工艺，生产锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器，涉及生产、使用、销售放射性核素 ^{68}Ge/^{68}Ga 活动。单批次最大操作量为 7.4×10^{10}Bq（2Ci），日最大操作量为 7.4×10^{10}Bq（2Ci），日等效最大操作量为 7.4×10^{9}Bq（0.2Ci），年最大用量为 3.7×10^{12}Bq（100Ci），年生产销售锗[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器 1000 条。

3. 改建邻碘[^{131}I]马尿酸钠注射液生产线：对原预留碘[^{125}I]化钠溶液生产线房间进行局部改造，安装一套邻碘[^{131}I]马尿酸钠注射液生产线箱体，利旧使用原邻碘[^{131}I]马尿酸钠注射液生产线箱体内设备，采用分装工艺，生产邻碘[^{131}I]马尿酸钠注射液，涉及生产、使用、销售放射性核素 ^{131}I 活动。单批次最大操作量为 7.4×10^{10}Bq（2Ci），日最大操作量为 7.4×10^{10}Bq（2Ci），日等效最大操作量为 7.4×10^{9}Bq（0.2Ci），年最大操作量为 7.4×10^{11}Bq（20Ci），年生

产销售邻碘[^{131}I]马尿酸钠注射液 500 瓶。

4. 改建氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线：对原邻碘[^{131}I]马尿酸钠注射液生产线房间进行局部改造，保留原有邻碘[^{131}I]马尿酸钠注射液生产线密闭屏蔽箱体，将箱体内部设备更换为原氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线密闭屏蔽箱体内设备，采用分装工艺，生产氯化锶[^{89}Sr]注射液，涉及生产、使用、销售放射性核素 ^{89}Sr 活动。单批次最大操作量为 1.85×10^{11}Bq（5Ci），日最大操作量为 1.85×10^{11}Bq（5Ci），日等效最大操作量为 1.85×10^{10}Bq（0.5Ci），年最大操作量为 7.4×10^{12}Bq（200Ci），年生产销售氯化锶[^{89}Sr]注射液 10000 瓶。

同时，本次还对生产线区域的部分更鞋脱帽洗手间、穿洁净服间、淋浴间、检测间、气锁间、非放材料外清消毒间、洁净走廊等平面布局进行改造。

（二）既有实验室改扩建（放射性药物分装中心厂房 2 层和 1 层）

1. 拟在放射性药物分装中心厂房 2 层放射性实验室五内新增屏蔽手套箱、移液器、分析天平、蠕动泵、柱分离装置等设备，新增使用核素 ^{47}Ca/^{47}Sc、^{68}Ge/^{68}Ga、^{131}Ba/^{131}Cs、^{161}Gd/^{161}Tb 进行树脂分离实验，新增使用核素 ^{32}P 进行贴片制备实验、新增使用 ^{47}Sc、^{68}Ga、^{161}Tb 进行标记实验，新增使用核素 ^{68}Ge、^{131}Cs、^{90}Sr/^{90}Y 进行基质吸附工艺制备密封放射源实验，扩建后放射性实验室五日等效最大操作量增加至 2.24×10^{9}Bq（0.061Ci）。

2. 拟在放射性药物分装中心厂房 1 层放射性测量间利旧使用原有手套箱等设备设施，新增使用核素 $^{99}Mo/^{99m}Tc$、^{99m}Tc、^{177}Lu、$^{68}Ge/^{68}Ga$、^{68}Ga 用于生产线样品质检。扩建后放射性测量间日等效最大操作量为 $2.47 \times 10^{9}Bq$(0.067Ci)。

（三）新增非密封放射性物质工作场所及放废暂存间（放射性药物分装中心厂房 2 层、1 层和负 1 层）

1. 拟在放射性药物分装中心厂房 2 层新建质检中心放射性实验室，由原预留空置房间改造而成，设有放射性微生物实验室、放射性实验室六至九、放射性培养室。本实验室操作核素 ^{131}I（仅做无菌检验）、^{89}Sr、$^{99}Mo/^{99m}Tc$、^{99m}Tc、^{177}Lu、$^{68}Ge/^{68}Ga$、^{68}Ga，日等效最大操作量为 $1.49\times10^{9}Bq$（0.04Ci）。

2. 拟在放射性药物分装中心厂房 1 层新建产品留样间（原预留空置房间），留样药品种类有氯化锶[^{89}Sr]注射液、碘[^{131}I]化钠口服溶液、邻碘[^{131}I]马尿酸钠注射液、氯化镥[^{177}Lu]溶液、[^{68}Ge]-镓[^{68}Ga]发生器，每一批药品留一件样品，留样期为产品有效期后至少 30 天。

3. 拟在放射性药物分装中心厂房负 1 层新建放射性固废暂存间三、四（原预留空置房间），用于暂存 ^{131}I、^{89}Sr 等 13 种短半衰期核素放射性固体废物。

改扩建后放射性药物分装中心厂房 1 层 6 条生产线（本次改扩建 4 条+原有 2 条）、放射性测量间和产品留样间形成 1 个非密封放射性物质工作场所，日等效最大操作量为 $7.50\times10^{13}Bq$，属于

甲级非密封放射性物质工作场所；放射性药物分装中心厂房2层研发中心放射性实验室一至五、质检中心放射性实验室形成1个非密封放射性物质工作场所，日等效最大操作量为3.74×10^{9}Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

项目总投资750万元，其中环保投资264万元

本项目属《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改）中的鼓励类，项目符合国家产业政策。本项目为医用同位素药物的生产研发及销售，属于高新生物医药产业，符合天府新区彭山青龙片区规划。

你单位已取得生态环境部核发的《辐射安全许可证》（国环辐证[00501]），许可种类和范围为：使用V类放射源；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级非密封放射性物质工作场所。本次项目环评属于新增生产、销售、使用非密封放射性物质，改扩建原有甲级、乙级非密封放射性物质工作场所，为重新申领辐射安全许可证开展的环境影响评价。该项目在严格落实报告书中提出的各项环保及辐射防护措施后，使用放射性同位素产生的电离辐射及其他污染物排放可以满足国家相关标准的要求，职业工作人员和公众照射剂量满足报告书提出的管理限值要求。因此，从环境保护及辐射安全角度分析，我厅同意报告书结论。你单位应全面落实报告书提出的各项环境保护对策措施和本批复要求。

二、项目建设中应重点做好以下工作

（一）严格按照报告书中的内容、地点进行建设，未经批准，

不得擅自更改项目建设内容及规模。该项目若存在建设内容、地点、产污情况与报告书不符，必须立即向生态环境主管部门报告。

（二）项目建设过程中，必须认真落实报告书中提出的各项辐射环境安全防护及污染防治措施和要求，落实环保措施及投资，确保环保设施与主体工程同步建设，辐射工作场所生产箱、分装箱、灭菌箱、转运箱、生产热室、分装热室、观察窗等设施设备的射线屏蔽能力满足防护要求，各项辐射防护与安全措施满足相关规定。

（三）落实项目施工期各项环境保护措施。控制和减小施工扬尘污染，合理安排施工时间、控制施工噪声，确保噪声不扰民，施工弃渣及时清运到指定场地堆存，严禁随意倾倒。

（四）应修订完善单位核与辐射安全管理各项规章制度、辐射事故应急预案和辐射工作场所的监测计划，将新增项目内容纳入本单位辐射环境安全管理中，及时更新放射性同位素台帐等各项档案资料。

（六）应按报告书要求配备便携式 X-γ 辐射剂量率监测仪、便携式表面沾污监测仪、个人剂量计、个人剂量报警仪等设备，并为辐射工作人员配备充足的个人辐射防护用品。

（七）新增辐射从业人员应当按照有关要求，登录国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（http://fushe.mee.gov.cn），参加并通过辐射安全与防护考核。

三、申请许可证工作

你单位应按照相关规定向生态环境部重新申请领取《辐射安全许可证》。办理前还应登陆 http://rr.mee.gov.cn 全国核技术利用辐射安全申报系统提交相关资料。

四、项目竣工环境保护验收工作

项目建设必须依法严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应严格按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》开展竣工环境保护验收，并向我厅报送相关信息。

五、项目运行中应重点做好的工作

（一）项目运行必须严格按照国家和省有关标准和规定实施。辐射工作人员的个人剂量约束值应严格控制在 5mSv/年以内。公众个人剂量约束值为 0.1mSv/年。

（二）加强辐射工作场所和有关环保设施的日常管理和维护，定期检查各项辐射安全和防护以及污染防治措施，确保实时有效，污染物稳定达标排放，防止运行故障发生。杜绝射线泄露、公众及操作人员被误照射等事故发生。

（三）严格按照报告书要求，设置控制区和监督区对各辐射工作场所实行合理的分区管理，控制区进出口处应设立醒目的警告标志，制定适用于控制区的职业防护与安全管理措施，运用行政管理程序和实体屏障限制进出控制区；监督区进出口处应设立表明监督区的标牌，以黄线警示监督区的边界。

（四）严格按照报告表要求，加强放射性同位素管理。放射性药物分装中心厂房人流出入门应设置磁卡门禁系统，在厂房及厂

区内设置视频监控系统，并对放射性同位素的使用、最终去向等信息进行完整记录并长期保存。安排专人进行台账管理，并定期进行台账核查，确保“物账”统一。对放射性同位素生产、使用和贮存场所应采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施，不得将放射性同位素与易燃、易爆、腐蚀性物品一同存放。购买和销售放射性同位素应按国家规定办理审批备案手续。

（五）严格按照报告表要求，落实废气治理措施。各辐射工作场和设备分别通过管式排风空气净化装置、除碘净化机组、高效过滤机组，使用活性炭高效过滤器，涉及含碘核素的使用除碘高效过滤器，对放射性废气进行过滤处理后经分装中心三层楼顶25米高放射性废气总排口排放。应定期检查通排风系统过滤净化装置的有效性并及时更换过滤器滤芯，确保过滤效率不低于99%。更换的过滤器滤芯应按放射性固体废物进行收集、处理。放射性废气排放口处应安装气溶胶在线监测设备，并确保每一个非密封放射性物质工作场所的排风系统独立设置、互不干扰，且场所内的气流流向自清洁区向监督区再向控制区的方向，保持工作场所的负压和各区之间的压差，防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

（六）严格按照报告表要求，加强含放射性废水的收集和管理。^{131}I生产线废水由生产线箱体放射性废水排放口经预埋管道排入^{131}I废液罐中进行暂存衰变；氯化锶[^{89}Sr]注射液生产线、锗[^{68}Ge]-

镓[^{68}Ga]发生器生产线、氯化镥[^{177}Lu]溶液生产线放射性废水收集于生产箱体下方铅玻璃瓶中，经废物运输通道转至负 1 层废液间。含放射性同位素 ^{89}Sr、^{177}Lu 的废水泵入废液罐 1、2（^{89}Sr 废液储罐）进行暂存衰变。含放射性放射性同位素 ^{68}Ge/^{68}Ga 的废水暂存于地坑的铅玻璃瓶中，定期交由有资质的单位处理；放射性实验室废水收集在专用铅屏蔽玻璃瓶中，经废物运输通道转运至负 1 层废液间，泵入 ^{131}I 废液罐进行暂存衰变；实验室、生产线洗衣房洗衣废水、生产线洁净区清洁废水排入废水收集池进行暂存衰变；暂存衰变的放射性废水每次排放前均须取样监测，在符合排放标准后（总α≤1Bq/L、总β≤10Bq/L），方能通过排放槽与非放生产废水一并经预处理后排入园区污水管网（同时应做好有关监测和排放记录并存档备查），进入眉山青龙污水处理厂处理。

（七）严格按照报告表要求，规范固体废物的收集和暂存。对放射性固体废物按其所含放射性核素的种类、半衰期、活度水平等特性，采用专用塑料袋由铅屏蔽废物罐分类分时进行收集并标记，通过转运小车送至负 1 楼固废暂存间地坑进行暂存和衰变。含短半衰期核素的放射性固体废物经监测符合排放标准后（剂量率满足所处环境本底水平或α表面污染小于 0.08 Bq/cm^2、β表面污染小于 0.8Bq/cm^2）作为一般固体废物处理，含长半衰期核素的放射性固体废物定期交由有资质的单位处理，同时应做好有关暂存、监测和处置记录，并存档备查。生产过程中产生的废酸废碱等危险废物，送有危废处理资质的单位处理；一般固体废物和生

活垃圾分类收集后由市政环卫部门统一清运。

（八）严格按照报告表要求，切实落实地下水污染防治措施。加强防渗设施的日常维护和隐蔽工程泄漏检测，确保防渗设施牢固安全，严防地下水污染。将放射性废物暂存间、危险废物暂存间划为重点防渗区，防止地下水污染。

（九）严格按照报告表要求，优化布局，强化声环境保护措施。选用低噪声设备，采取隔声、减振、消声等降噪措施，确保厂界噪声达标。

（十）应按照制定的环境辐射监测计划，定期自行开展环境辐射监测，并记录存档备查。每年应委托有资质单位开展年度环境辐射监测，并将监测结果纳入辐射安全和防护状况年度自查评估报告。

（十一）应依法对辐射工作人员进行个人剂量监测，建立辐射工作人员的个人剂量档案。个人剂量监测结果超过 1.25mSv/季的应核实，必要时采取适当措施，确保个人剂量安全；发现个人剂量监测结果异常（>5mSv/年）应当立即组织调查并采取措施，有关情况及时报告我厅和辐射安全许可证发证机关。

（十二）应按有关要求编写辐射安全和防护状况年度自查评估报告，并于次年 1 月 31 日前经由“全国核技术利用辐射安全申报系统”上报辐射安全许可证发证机关。同时，应做好“全国核技术利用辐射安全申报系统”中本单位相关信息的维护管理工作，确保信息准确完整。

（十三）你单位非密封放射性物质工作场所不再运行后，应当依法实施退役。

眉山市生态环境局要切实履行属地监管职责，按照《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》（环执法〔2021〕70号）要求，加强对该项目环境保护“三同时”及自主验收监管。

你单位应在收到本批复15个工作日内将批复后的报告书送眉山市生态环境局、眉山市生态环境局天府新区分局备案，并按规定接受各级生态环境主管部门的日常监督检查。

另外，你单位必须依法完备项目建设其他行政许可相关手续。

四川省生态环境厅

2022年7月28日

信息公开选项：主动公开

抄送：生态环境部辐射源安全监管司，眉山市生态环境局、眉山市生态环境局天府新区分局，四川省辐射环境管理监测中心站，成都同洲科技有限责任公司。