

川环审批〔2023〕30号

四川省生态环境厅
关于成都纽瑞特医疗科技股份有限公司乐山
分公司放射性药物创新与产业化基地夹江
项目环境影响报告书的批复

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司乐山分公司：

你单位《放射性药物创新与产业化基地夹江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〔2023〕18号），经研究，批复如下：

一、项目建设内容和总体要求

放射性药物创新与产业化基地夹江项目拟在乐山市夹江核技术应用产业园内建设，总建筑面积约9868.72m²。主要建设内容为：新建1栋放射性药物生产厂房（2层），并配套建设危化品库、动力站、研发楼（4层）、门卫室和1套地下污水处理设施。

（一）放射性药物生产厂房

1. 放射性药物生产厂房一层，由9条生产线、1条研发线

以及位于厂房一层东侧的放射性原料库、放射性产品库、放射性固废暂存间、放射性废液暂存间等构成。

(1) 2条¹³¹I胶囊产品生产线。拟在生产厂房一层北侧新建¹³¹I胶囊产品生产线1和生产线2，建筑面积均为165.5m²，分别设置1套生产屏蔽工作箱（机械臂操作），均用于生产¹³¹I胶囊并销售。该2条生产线年最大产量均为14000粒，产品规格 5.55×10^9 Bq/粒，¹³¹I日最大操作量均为 3.552×10^{11} Bq，日等效最大操作量均为 3.552×10^{10} Bq，年最大操作量均为 8.88×10^{13} Bq。

(2) ¹³¹I标记产品生产线。拟在生产厂房一层北侧新建1条¹³¹I标记产品生产线，建筑面积约为165.5m²，设置1套生产屏蔽工作箱（机械臂操作），用于生产¹³¹I标记小分子并销售。该生产线年最大产量7500瓶，产品规格 2.22×10^9 Bq/瓶或 1.11×10^{10} Bq/瓶，¹³¹I日最大操作量为 3.33×10^{11} Bq，日等效最大操作量为 3.33×10^{13} Bq，年最大操作量为 3.58×10^{13} Bq。

(3) 2条⁹⁰Y产品生产线。拟在生产厂房一层南侧新建⁹⁰Y产品生产线1和生产线2，建筑面积均为165.5m²，分别设置1套生产屏蔽工作箱（机械臂操作），均用于生产⁹⁰Y玻璃微球并销售。该2条生产线年最大产量均为20000瓶，产品规格为 1.11×10^{10} Bq/瓶，⁹⁰Y日最大操作量均为 3.70×10^{12} Bq，日等效最大操作量均为 3.70×10^{14} Bq，年最大操作量均为 2.22×10^{14} Bq。

(4) ⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器生产线。拟在生产厂房一层南侧新建

1条¹³¹I标记产品生产线，建筑面积约为165.5m²，设置1套生产屏蔽工作箱（机械臂操作），用于生产⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器并销售。该生产线年最大产量为20000台，产品规格为 7.40×10^{10} Bq/台或 3.70×10^{10} Bq/台或 1.85×10^{10} Bq/台，⁹⁹Mo日最大操作量为 1.48×10^{13} Bq，日等效最大操作量为 1.48×10^{15} Bq，年最大操作量为 1.48×10^{15} Bq；^{99m}Tc日最大操作量为 1.48×10^{13} Bq，日等效最大操作量为 1.48×10^{14} Bq，年最大操作量为 1.48×10^{15} Bq。

(5) 2条¹⁷⁷Lu生产线。拟在生产厂房一层北侧新建¹⁷⁷Lu生产线1，设置1套生产屏蔽工作箱（机械臂操作），建筑面积约162.1m²，用于生产¹⁷⁷Lu原料和¹⁷⁷Lu-单抗/多肽标记药物并销售。该生产线¹⁷⁷Lu原料年最大产量1500瓶，产品规格为 3.70×10^{10} Bq/瓶，¹⁷⁷Lu-单抗/多肽标记药物年最大产量10000瓶，产品规格为 8.88×10^9 Bq/瓶，¹⁷⁷Lu日最大操作量为 2.30×10^{12} Bq，日等效最大操作量为 2.30×10^{11} Bq，年最大操作量为 2.00×10^{14} Bq；拟在生产厂房一层南侧新建¹⁷⁷Lu生产线2，设置1套生产屏蔽工作箱（机械臂操作），建筑面积约164.5m²，用于生产¹⁷⁷Lu-单抗/多肽标记药物并销售。该生产线年最大产量15000瓶，产品规格为 8.88×10^9 Bq/瓶，¹⁷⁷Lu日最大操作量为 8.88×10^{11} Bq，日等效最大操作量为 8.88×10^{10} Bq，年最大操作量为 1.332×10^{14} Bq。

(6) ⁹⁰Sr-⁹⁰Y产品生产线。拟在生产厂房一层北侧新建1条⁹⁰Sr-⁹⁰Y产品生产线，建筑面积约为156.8m²，设置1套生产屏蔽

工作箱(机械臂操作)和1套手套箱(人工操作),用于生产⁹⁰Sr-⁹⁰Y敷贴器并销售。该生产线年最大产量为60枚,产品规格为 1.48×10^9 Bq/枚,⁹⁰Sr日最大操作量为 3.70×10^{10} Bq,日等效最大操作量为 3.70×10^{13} Bq,年最大操作量为 1.11×10^{11} Bq;⁹⁰Y日最大操作量为 3.70×10^{10} Bq,日等效最大操作量为 3.70×10^{12} Bq,年最大操作量为 1.11×10^{11} Bq。

(7) 研发线。拟在生产厂房一层南侧新建1条研发线,建筑面积约为 145.9m^2 ,设置屏蔽工作箱、手套箱和通风柜各1套,用于外购核素溶液或固体开展研发实验。该研发线日操作1种核素,涉及的放射性同位素有³²P、⁸⁹Sr、⁹⁰Sr、⁹⁰Y、⁹⁹Mo、⁹⁹Tc、^{99m}Tc、¹²⁵I、¹³¹I、¹³³Xe、¹⁶¹Tb、¹⁶⁶Ho、¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸W、¹⁸⁸Re、²²⁴Ra、²²⁵Ac和²²⁶Ra等18种核素,该研发线单个核素操作使用情况详见报告书。

上述放射性药物生产厂房一层包含的9条生产线和1条研发线的总日等效最大操作量为 2.45×10^{15} Bq,属于甲级非密封放射性物质工作场所。

2. 放射性药物生产厂房二层,由质控实验室、办公室、库房、风机房、配电房和空压机房等构成。其中,质控实验室建筑面积为 1168.4m^2 ,分为微生物检测区和理化检验区,用于对自产产品、研发品和外单位送检样品进行相关质检,该场所涉及的放射性同位素有³H、¹⁴C、³²P、⁸⁹Sr、⁹⁰Sr、⁹⁰Y、⁹⁹Mo、⁹⁹Tc、^{99m}Tc、¹²⁵I、¹³¹I、¹³³Xe、¹⁶¹Tb、¹⁶⁶Ho、¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸W、¹⁸⁸Re、²²⁴Ra、²²⁵Ac、

^{226}Ra 等 20 种核素，总日等效最大操作量为 $2.96 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。该质控实验室单个核素操作使用情况详见报告书。

（二）项目配套危化品库、动力站、研发楼（4层）、门卫室和地下污水处理设施。

拟在厂区东侧新建危化品库，建筑面积约 367.7m^2 ，用于贮存危险化学品原料及危险废物；拟租用厂区北侧乐山纽瑞特医疗科技有限公司场地新建动力站，建筑面积约 1395.7m^2 ，用于为放射性药物生产厂房洁净区提供蒸汽加湿、升温以及设备升温和纯化水消毒；拟租用厂区西侧乐山纽瑞特医疗科技有限公司场地新建 1 座研发楼，总建筑面积约 6589.1m^2 ，用于日常办公和职工用餐；拟租用乐山纽瑞特医疗科技有限公司场地新建门卫室，建筑面积 71.7 m^2 ；拟租用厂区东北侧乐山纽瑞特医疗科技有限公司场地新建地埋式污水处理设施，为 A/O 处理工艺、处理规模 $30 \text{m}^3/\text{d}$ ，用于厂区非放射性废水处理，包含 2 个 30m^3 的污水储存池、1 个 6m^3 格栅池、1 个 12m^3 事故应急池、1 个 25m^3 调节池和一体化污水处理设施。

本项目总投资 20000 万元，其中环保投资 754.1 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，根据《医用同位素中长期发展规划（2021—2035）》，项目符合国家产业政策，建设理由正当。根据《四川省医用同位素及放射性药物产业发展行动计划（2022—2035）》

《乐山市军民融合产业基地发展规划（2016—2030）》，以及四川夹江经济开发区管理委员会出具的同意入园证明，本项目符合当地规划。本项目位于夹江核技术应用产业园内，根据四川省生态环境厅对《夹江核技术产业园规划环境影响报告书》出具的审查意见（川环建函〔2019〕57号），项目符合园区规划环评及其审查意见的要求。

你单位系首次申请办理《辐射安全许可证》，本次项目环评属于你公司为生产、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为申领《辐射安全许可证》开展的环境影响评价。本项目严格按照报告书中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保护及辐射防护措施建设和运行，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，我厅原则同意报告书结论。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安全与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，各辐射工作场所及各条生产线内的工作箱、手套箱、通风柜、铅屏风等的射线屏蔽能力满足防护要求，辐射安全各项措施满足相关规定。

（三）落实项目施工期各项环境保护措施，做好各有关辐射设施设备在安装调试阶段的辐射安全与防护。严格按国家关于有效控制城市扬尘污染的要求，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）按照报告表要求做好场所分区防渗措施，特别要确保各条生产线、研发线、质控实验室、放射性原料库、放射性产品库、放射性固废暂存间、放射性废液暂存间、剧毒品库房、各类实验室、库房、危化品库等重点区域的防渗措施满足相关要求。

（五）应建立和健全单位核与辐射安全管理各项规章制度，制定辐射工作场所环境辐射监测计划，明确管理组织机构和责任人，制订有针对性和可操作性的辐射事故应急预案。

（六）应按报告书要求配备固定式剂量监测报警仪、放射性气溶胶在线监测仪、便携式气溶胶碘取样仪、放射性气载流出物取样设备、放射性液态流出物取样设备、便携式辐射监测仪、表面沾污监测仪、个人剂量计、个人剂量报警仪以及充足的个人辐射防护用品。

（七）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

过辐射安全与防护考核。其中，辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。

三、申请许可证工作

你单位应按照相关规定向生态环境部申请领取《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，防止运行故障发生，确保实时有效，污染物稳定达标排放，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，对生产厂房一层和二层涉及的各非密封放射性物质工作场所实行合理的分区管理。加强控制区和监督区的“两区”管控，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）加强放射性物品的实体保卫工作，各生产线、研发线、放射性货厅、卫生通过区人流出入口等位置设置磁卡门禁系统；在放射性原料库、放射性产品库、放射性废物暂存区和样品暂存间设置机械双人双锁；在各个非密封放射性物质工作场所和厂区内外分别设置视频监控系统；所有非密封放射性物质工作场保卫人员 24 小时值守，并采取有效的安防巡查措施。同时，应对放射性物品暂存场所采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放。

（五）加强对放射性物品的生产、领取、使用、销售、回收的台账管理，做到帐物相符；转让、购买和销售放射性物质应按国家规定办理有关审批及备案手续。

（六）严格按照报告书要求，落实放射性废气的治理措施。放射性药物生产厂房生产线、研发线、质控实验室涉放场所和工作箱、手套箱、通风柜等排风系统单独设置，共用厂房顶部 27.6m 高 1#排气筒排放；一层生产线、研发线涉放场所操作间采用一用一备普通高效过滤风机组（3 条涉碘生产线操作间的应急备用风机组为一个共用的高效除碘过滤风机组）；易挥发性放射性固体废物暂存间采用一用一备高效除碘过滤风机组；质控实验室涉放场所放射性实验室 1 和实验室 2 共用一组普通高效过滤风机组，其余涉放场所共用一组普通高效过滤风机组；工作箱（含独立排风、前置管道过滤器）、手套箱（含独立排风、前置管道过滤器）、通

风柜排风均通过独立管道接至楼顶的袋进袋出高效过滤风机组或高效除碘过滤器风机组（各风机组均为一用一备）。各生产线、研发线及质控实验室的非放准备间设置独立的非放废气排风系统，非放废气经中效过滤器过滤后引至放射性药物生产厂房楼顶排放；食堂餐饮油烟经油烟净化装置处理后通过专用油烟通道引至研发楼楼顶排放；动力站的燃气蒸汽锅炉废气经屋顶 2#排气筒排放（排放高度 9.9m）。应按照报告书定期更换过滤器滤芯，过滤效率应不低于有关要求。同时，应加强对放射性气载流出物监测，在放射性药物生产厂房二层东侧检测房间设置放射性气载流出物在线监测系统，对 1#排气筒内的废气进行实时在线监测，并在 1#排气筒设置人工采样口。应确保所有非密封放射性物质工作场所内的气流流向自清洁区向监督区再向控制区的方向，保持有关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。

（七）严格按照报告书要求，加强含放射性废水的收集和管理，并落实有关辐射监测和记录。生产线、研发线产生的短半衰期放射性废水通过厂房一层中部放射性废液通道内设的特排管道重力流入放射性废液暂存间内的废液储罐（各生产线、研发线分别设置 1 个均为 1m³ 的收集罐、衰变罐和备用罐）暂存；长半衰期放射性废液、质控实验室放射性废液、人体去污废水均采用专用容器分类收集后人工转入一层放射性固废暂存间暂存。短半衰期放射性废液、含碘核素放射性废液和长半衰期废液分别暂存于短半衰期放射性固废暂存间、易挥发性放射性固废暂存间和长

半衰期放射性固废暂存间。人体去污废水、质控实验室放射性废液、长半衰期废液分别存放于 150L、2mm 厚不锈钢材质，10L、2mm 厚铅材质和 10L、10mm 厚铅材质的收集/转运/暂存桶。

在园区污水处理厂建成投运前，本项目短半衰期放射性废水不得外排，非放射性生产废水、生活污水由厂区一体化污水处理设施处理达木城镇生活污水处理厂进水水质标准和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，经市政污水管网进入木城镇污水处理厂处理达《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）表 1 中标准限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标后，最终排入青衣江；园区污水处理厂建成投运后，短半衰期放射性废水经衰变、监测达解控水平（总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 、总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ ）后，与非放射性生产废水、生活污水一并经园区污水管网进入园区污水处理厂处理达《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）表 1 中标准限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标后，最终排入青衣江。长半衰期放射性废液定期交有资质的单位进行处理。

（八）严格按照报告书要求，规范放射性固体废物的收集和暂存，并落实有关辐射监测和记录。A 类放射性固体废物（半衰期小于 24h）收集暂存 30 天，并经监测符合排放标准后作为一般固体废物处理；B 类放射性固体废物（半衰期大于 24h、小于 100 天）收集暂存至其内最长半衰期核素的 10 倍半衰期后，并经监测符合排放标准后作为一般固体废物处理；C 类放射性固体

废物（半衰期大于 100 天）和含 α 核素放射性固体废物单独分类收集暂存，定期交有资质的单位处理。生产过程中产生的危险废物，收集暂存于危化品库，定期交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。

（九）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，每次工作结束后应开展表面放射性污染监测并及时去污，有关监测记录应存档备查。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）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 ($>5\text{mSv/年}$) 应当立即组织调查并采取措施，有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。

（十一）应当按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部令第 18 号）的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 日前上报辐射安全许可证发证机关。

（十二）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，确保信息实时准确完整。

（十三）你单位应按照制定的辐射事故应急预案，充实辐射事故应急物质储备，加强辐射工作人员核安全文化培育，定期开展辐射事故应急演练，确保单位实时具备与自身辐射工作活动相

适应的辐射事故应急水平。

(十四) 你单位有关辐射工作场所不再运行后, 应当依法实施退役。

项目环境影响评价文件经批准后, 如工程的性质、规模、地点或者防治放射性污染、防止生态环境破坏的措施发生重大变动的, 建设单位应当重新报批环境影响评价文件, 否则不得实施建设。自报告书批准之日起, 如工程超过 5 年未开工建设, 环境影响评价文件应当报我厅重新审核。

乐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乐山市生态环境局、乐山市夹江生态环境局备案, 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

2023 年 4 月 6 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，生态环境部西南核与辐射安全监督站，乐山市生态环境局，乐山市夹江生态环境局，四川省辐射环境管理监测中心站，四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心）。