

四川省生态环境厅
关于成都药明康德新药开发有限公司扩建
动物活体成像实验中心动物实验区项目
环境影响报告表的批复

川环审批〔2024〕160 号

成都药明康德新药开发有限公司：

你公司《扩建动物活体成像实验中心动物实验区项目环境影响报告表》（以下简称报告表）收悉。经研究，批复如下：

一、项目建设内容和总体要求

本项目拟在成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 388 号成都药明康德新药开发有限公司内实施，主要建设内容为：拟将公司 4 号楼三层东北侧空置的动物饲养区扩建为动物活体成像实验中心小动物实验区，主要由注射室、放射性小动物饲养间、非放射性动物饲养间、解剖室、样本处理分析间、废弃物暂存间、专用电梯及其他配套辅助用房等组成。涉及使用 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{203}Pb 、 ^{212}Pb 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 等 17 种核素，用于小动物实验，每天最多操作 2 种核素，日最大操作量为 $5.33\times 10^{11}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $5.33\times 10^8\text{Bq}$ ，年计划最大操作量为 $4.21\times 10^{11}\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。项目总投资 200 万元，其中环保投资 38.5 万元。

该项目严格按照报告表中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的各项环境保护措施建设和运行，可以满足国家生态环境保护相关法规和标准的要求。我厅原则同意报告表结论。

二、项目建设及运行中应做好的重点工作

（一）施工期间应严格落实噪声、扬尘等污染防治措施和固体废物处理措施，加强施工场地环境管理，尽可能减小施工活动造成的环境影响。

（二）严格按照报告表中提出的辐射安全与防护及污染防治要求，认真落实射线屏蔽、放射性“三废”治理等措施，确保本项目实体屏蔽满足射线防护要求。加强对各辐射安全与防护设施（设备）的巡检维护，确保有关设施（设备）有效运行，各类污染物达标排放和安全处置。加强辐射工作场所“两区”管控，杜绝因违规操作、放射性“三废”治理设施失效等导致场所或外环境受到放射性污染，以及职业人员和公众被误照射等事故发生。

（三）严格落实废气的收集和治理措施。通风橱、解剖台内放射性废气采用“前置除碘过滤器+活性炭过滤装置”处理，其他辐射工作场所放射性废气和非放射性废气采用“活性炭过滤装置”处理，最终引至4号楼楼顶排放。所有非密封放射性物质工作场所内应保持有关场所的负压和各区之间的压差，确保气流流向自监督区向控制区的方向，防止造成交叉污染。

（四）加强放射性饲养动物及有关笼具管理。含放射性核素的动物应按核素种类分区干法饲养；放射性沾污笼具应进行干式

去污并妥善暂存衰变，不得冲洗，经监测须满足相应清洁解控水平（辐射剂量率满足所处环境本地水平， α 表面沾污 $< 0.08\text{Bq/cm}^2$ ， β 表面沾污 $< 0.8\text{Bq/cm}^2$ ）。

（五）严格落实放射性固体废物的分类收集和处置。含放射性核素的实验耗材、废过滤器滤芯、去污擦拭物等按要求经专用容器收集后转移至 4 号楼三层废弃物暂存间专用贮存容器暂存，含放射性核素的动物粪便、垫料、尸体、组织样本等按要求经专用容器收集后转移至 4 号楼一层冻库专用贮存容器暂存。其中，含 ^{131}I 核素的放射性固体废物应暂存超过 180 天，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物应暂存超过 30 天，所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物应暂存超过核素最长半衰期的 10 倍，最终经监测达到相应清洁解控水平（辐射剂量率满足所处环境本地水平， α 表面沾污 $< 0.08\text{Bq/cm}^2$ ， β 表面沾污 $< 0.8\text{Bq/cm}^2$ ）后，实验耗材、废过滤器滤芯等作为危险废物交有资质单位处置，动物尸体、组织样本等交有相应资质单位进行集中无害化处置，动物粪便、垫料等作为一般固体废物处理。放射性固体废物每次转移处理处置前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。

（六）放射性同位素的购买应严格按照国家相关规定办理审批备案手续，加强放射性同位素的入库、领取、使用、回收等台账管理，做到账物相符。加强放射性同位素的实体保卫，落实专人负责，对放射性同位素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，放射性物品储存或暂存场所不得存放易燃、易爆和腐蚀性物品。

（七）结合本项目情况，应完善本公司辐射安全管理各项规章制度及辐射事故应急预案。定期开展辐射事故应急演练，确保具备与自身辐射工作活动相适应的辐射事故应急水平。

（八）新增辐射工作人员应参加并通过辐射安全与防护考核。严格落实辐射工作人员个人剂量检测，建立个人剂量健康档案。

（九）结合本项目特点和有关要求，认真开展环境辐射监测，并做好有关记录。应按要求编写和提交辐射安全和防护状况年度自查评估报告。

（十）做好“全国核技术利用辐射安全申报系统”中本公司相关信息的维护管理工作，确保信息准确完整。

（十一）非密封放射性物质工作场所不再运行，应依法进行退役。

（十二）报告表经批准后，项目的性质、规模、地点或者采取的环境保护措施发生重大变动的，应重新报批项目环境影响评价文件。

三、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。

四、申请辐射安全许可证工作

你公司应按照相关规定向我厅重新申请领取《辐射安全许可证》。

成都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表分送成都市生态环境局、成都市温江生态环境局，并按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。

四川省生态环境厅

2024 年 12 月 9 日

信息公开选项：主动公开

抄送：成都市生态环境局、成都市温江生态环境局，四川省辐射环境
管理监测中心站，四川省中栎环保科技有限公司。