

四川省生态环境厅

关于成都欣科医药有限公司核技术产业基地 技改项目（一期）环境影响报告书的批复

川环审批〔2024〕39号

成都欣科医药有限公司：

你单位《核技术产业基地技改项目（一期）环境影响报告书》（以下简称报告书）收悉。经研究，批复如下：

一、项目建设内容和总体要求

本项目拟在成都市双流区西南航空港经济开发区工业集中发展区第六期成都欣科医药有限公司内实施，主要建设内容为：拟对原即时标记药物车间（01车间）调整生产、质检、研发场所核素种类和用量，拟对原标记药物车间（02车间）变更建设内容及规模，拟对放射性药品仓库调整放射性药品暂存种类和规模。

（一）01车间

01车间位于厂区东侧，本次拟调整区域包括：一层氯化锶（ ^{89}Sr ）注射液生产线、锝（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）即时标记药物生产线、质检中心和二层研发中心等。

1. 氯化锶（ ^{89}Sr ）注射液生产线位于01车间一层中部偏北区域，原为放化实验室B区，涉及 ^{131}I 、 ^{90}Sr 、 ^{89}Sr 等3种核素药物生产、研发。本次拟取消 ^{131}I 、 ^{90}Sr 等2种核素药物的生产、研发，扩大氯化锶（ ^{89}Sr ）注射液生产量，不涉及屏蔽工作箱和

场所布局变更。调整后仅涉及生产、使用和销售 ^{89}Sr 核素，日最大操作量为 $4.44 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $4.44 \times 10^9\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $8.88 \times 10^{12}\text{Bq}$ 。

2. 锝 ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 即时标记药物生产线位于 01 车间一层中部偏南区域，原场所涉及生产、研发 ^{68}Ga 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re 等 3 种核素药物。本次拟取消 ^{68}Ga 、 ^{188}Re 等 2 种核素药物的生产、研发，扩大锝 ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 即时标记药物生产量，不涉及屏蔽工作箱和场所布局等变更。调整后，涉及使用 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)，日最大操作量为 $1.02 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.02 \times 10^9\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $2.04 \times 10^{14}\text{Bq}$ ；涉及生产、使用和销售 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，日最大操作量为 $9.25 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $9.25 \times 10^9\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.85 \times 10^{14}\text{Bq}$ 。

3. 质检中心位于 01 车间一层北侧区域，原为放化实验室 A 区，该场所已许可 ^{32}P 、 ^{90}Y 、 ^{125}I 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 等 5 种核素。本次拟取消 ^{32}P 、 ^{90}Y 、 ^{125}I 、 ^{161}Tb 等 4 种核素，新增使用 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 等 5 种核素，不涉及平面布局变更。调整后涉及使用 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 等 6 种核素，用于放射性药物质检，具体每种核素操作量详见报告书。

4. 研发中心位于 01 车间二层，原为放化实验室 C 区和 D 区，该场所已许可 ^{14}C 、 ^{18}F 、 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等 5 种核素。本次拟新增 ^{64}Cu 、 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{68}Ga 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{177}Lu 、 ^{211}At 等 6 种核素，不涉及手套箱和平面布局等变更。调整后涉及使用 ^{14}C 、

^{18}F 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{68}Ga 、 ^{211}At 、 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 ^{177}Lu 等 11 种核素，用于放射性药物研发，具体每种核素操作量详见报告书。

调整后，01 车间按照 1 个非密封放射性物质工作场所进行管理，总日等效最大操作量为 $2.68 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(二) 02 车间

拟将原标记药物车间更名为 02 车间，并将批复未建成未投运的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器生产线、 ^{131}I 分装生产线和 ^{32}P 微球生产线改造为放射性药物产线 1 和放射性药物生产线 2，用于 $^{177}\text{LuCl}_3$ 原液或 Na^{131}I 口服液生产，每条生产线每批次仅生产一种产品， ^{131}I 日最大操作量均为 $1.85 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量均为 $1.85 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，年最大操作量均为 $3.70 \times 10^{14}\text{Bq}$ ， ^{177}Lu 日最大操作量均为 $1.11 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量均为 $1.11 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，年最大操作量均为 $2.22 \times 10^{13}\text{Bq}$ ，总日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射物质工作场所。

(三) 放射性药品仓库

放射性药品仓库位于厂区东南侧，已许可使用（贮存）、销售 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{90}Sr 等 4 种核素，本次拟取消 ^{90}Sr 核素使用（贮存）、销售，新增 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器和 ^{125}I 核素药物的使用（贮存）、销售，总日等效最大操作量为 $3.14 \times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性工作场所，具

体每种核素操作量详见报告书。

项目总投资 750 万元，其中环保投资 169.2 万元。

该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。我厅原则同意报告书结论。

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）严格按照报告书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”治理等辐射安全与防护措施，确保本项目实体屏蔽满足 γ 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）严格落实各类废气的收集和治理措施。01 车间生产线工作箱、屏蔽手套箱、通风柜设置局排系统，放射性废气经高效过滤器-活性炭除碘过滤吸附-高效过滤器处理后引至 01-1#排气筒排放；锝（ ^{99m}Tc ）即时标记药物生产线、质检中心涉放实验间和研发中心房间内设置全排系统，放射性废气经高效过滤器-活性炭吸附-高效过滤器处理后引至 01-2#排气筒排放。02 车间工

作箱设置局排系统，放射性废气经一级过滤（中效过滤器-活性炭吸附）+二级过滤（中效-高效-活性炭-高效）处理后引至 02-1#排气筒排放；02 车间放射性药物生产线 1、放射性药物生产线 2、涉放仓储间和放射性废水应急衰变罐体外区域设置全排系统，放射性废气经中效过滤器-高效过滤器-活性炭吸附-高效过滤器过滤后引至 02-1#排气筒排放。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，确保气流流向自清洁区向监督区再向控制区的方向，防止造成交叉污染。

（四）加强放射性废液和废水的收集和管理。01 车间研发中心和质检中心产生的放射性废液采用专用容器分类收集后转移至放射性废物暂存间暂存衰变，短半衰期废液经由有资质单位监测达标后（总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 、碘-131 $\leq 10\text{Bq/L}$ ）作为危废交由有资质单位进行处置，含 ^{14}C 和 ^{211}At 核素废液定期委托有资质的单位处理；事故状态下产生的放射性废水收集排放至应急衰变池（3 个并联衰变罐，单个有效容积 2m^3 ，总有效容积 6m^3 ）暂存衰变，经监测满足排放标准后排入厂区污水管网，否则交由有资质单位进行处置。放射性废液和废水交由有资质单位处置或排放前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。

（五）严格落实各类固体废物的分类收集和处置。放射性固废采用专用容器分类收集后转运至放射性废物暂存间进行贮存，其中含 ^{131}I 固体废物暂存 180 天，其他含短半衰核素固体废物暂存衰变 10 倍半衰期，最终经监测达到相应清洁解控水平后（辐

射剂量率满足所处环境本地水平， β 表面沾污 $<0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ），按一般固体废物处理；含 ^{14}C 和 ^{211}At 核素的固体废物定期委托有资质的单位处理。放射性固废每次转移处置前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。废发生器定期交生产厂家回收处理；危险废物收集暂存后交由有资质单位进行处置。

（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，完善本单位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）新增辐射从业人员应参加并通过辐射安全与防护考核。辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。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）严格落实辐射工作场所和环境监测要求。应按照报告书要求制定辐射监测计划，定期对场所、流出物和环境开展辐射监测，规范设置各类排放口，建设安装自动监测、监控设备及其配套设施。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) 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。

(十一) 非密封放射性物质工作场所不再运行，应依法退役。

(十二) 报告书经批准后，项目的性质、规模、地点或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

你单位应当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。

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书分送成都市生态环境局、成都市双流生态环境局，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4月23日

信息公开选项：主动公开

抄送：成都市生态环境局、成都市双流生态环境局，四川省辐射环境
理监测中心站，四川久远环保安全咨询有限公司。