

四川省生态环境厅

关于四川原子高通药业有限公司放射性药品生产线扩能项目环境影响报告书的批复

川环审批〔2024〕94号

四川原子高通药业有限公司：

你单位《放射性药品生产线扩能项目环境影响报告书》（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

本项目拟在眉山市彭山区青龙镇工业大道北段 730 号四川原子高通药业有限公司内实施，主要建设内容为：拟对公司放射性制药厂房一层非密封放射性物质工作场所进行改建，并在二层新增非密封放射性物质工作场所。

（一）放射性制药厂房一层

现有放射性制药厂房一层主要包括：1 条 ^{18}F 药品生产线、1 条 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药品生产线及配套辅助用房，已取得我厅环评批复（川环审批〔2014〕35 号）。本次拟对 ^{18}F 药品生产线局部区域房间功能和布局进行改建，并新增 2 条 ^{18}F 药品生产线用于生产 $^{18}\text{F}\text{-Na}$ 产品， ^{18}F 操作量维持不变。

改建后，放射性制药厂房一层涉及使用 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）发生器，生产、使用和销售 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素，总日等效最大操作量为 $2.36 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，仍属于甲级非密封放射性物质工作场所。具体每

种核素操作量详见报告书。

（二）放射性制药厂房二层

拟在放射性制药厂房二层新建 1 条 ^{68}Ga 药品研发生产线、1 条 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药品生产线、1 条 ^{177}Lu 药品研发生产线、放射性药物暂存间、放射性废物暂存间、留样间及配套辅助用房。

^{68}Ga 药品研发生产线主要包含：镓分装间、准备间、外包装间、洁具间、去污间、检测间、气锁间等及配套功能房间，用于 ^{68}Ga 小分子注射液生产，涉及使用 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器，生产、使用和销售 ^{68}Ga 核素。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药品生产线主要包括：标记分装室、淋洗间、准备间、外包装间、QC 室、气锁间、洁具间、检测间、去污间等及配套功能房间，用于 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 小分子注射液生产，涉及使用 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器，生产、使用和销售 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素。 ^{177}Lu 药品研发生产线主要包含：镥分装间、准备间、外包装间、洁具间、去污间、检测间、气锁间等及配套功能房间，用于 ^{177}Lu 小分子注射液生产，涉及生产、使用和销售 ^{177}Lu 核素。放射性药物暂存间涉及使用（贮存）、销售 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{125}I （粒子源）、 ^{131}I 、 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 等 10 种核素。具体每种核素操作量详见报告书。

放射性制药厂房二层总日等效最大操作量为 $2.05 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

项目总投资 1266.33 万元，其中环保投资 226.8 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辐射防护要求。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）严格落实放射性废气的收集和治理措施。放射性制药厂房一层新增 ^{18}F 生产线的热室、通风橱及二层新建 ^{68}Ga 药品研发生产线、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药品生产线、 ^{177}Lu 药品研发生产线工作箱均设置独立局排系统，涉及放射性操作的房间均设置全排系统，其中局排放射性废气通过管道过滤器+袋进袋出高效过滤器处理，全排放射性废气通过袋进袋出高效过滤器处理，处理后引至制药厂厂房楼顶排放。应确保所有非密封放射性物质工作场所内的气流

流向须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，防止造成交叉污染。

（四）加强放射性废液、废水的收集和管理。放射性制药厂房一层新增 ^{18}F 生产线及二层新建 ^{68}Ga 药品研发生产线、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药品生产线、 ^{177}Lu 药品研发生产线产生的放射性废液采用专用容器收集衰变后经特排管道排入厂区南侧槽式衰变池（由 2 格并联池体构成，每格池体有效容积 2m^3 ，总有效容积 4m^3 ）。最终，所有放射性废水经取样监测达标后（ $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ）排入园区污水管网。放射性废水每次排放处置前，应将有关情况报眉山市生态环境局，并做好相关记录。

（五）严格落实放射性固体废物的分类收集和处置。各类放射性固体废物按核素种类经专用容器进行分类收集后转移至放射性废物暂存间贮存容器进行暂存衰变。其中，所含核素半衰期小于 24h 的固体废物暂存衰变 30 天，所含核素半衰期大于 24h 的固体废物暂存衰变 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 $< 0.8\text{Bq/cm}^2$ ），作为医疗废物交有资质单位处置。放射性固体废物每次转移处置前，应将有关情况报眉山市生态环境局，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，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）不再使用非密封放射性物质工作场所时，应当依法实施退役；废弃的 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器定期交由生产厂家进行回收处理。

（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》。

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分送眉山市生态环境局、眉山市生态环境局天府新区分局，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8月6日

信息公开选项：主动公开

抄送：眉山市生态环境局，四川省辐射环境管理监测中心站，四川省
自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心）。