

川环审批〔2025〕163号

四川省生态环境厅
关于四川发展核医疗健康产业园实业有限责任公司
中国科技城核医疗健康产业园放射性药物
孵化平台项目环境影响报告书的批复

四川发展核医疗健康产业园实业有限责任公司：

你单位《中国科技城核医疗健康产业园放射性药物孵化平台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

本项目拟在绵阳市游仙区中国（绵阳）科技城核医疗健康产业园青龙山北片区四川发展核医疗健康产业园实业有限责任公司内实施，主要建设内容为：拟新建8号车间（地上三层）、10号车间（地上三层）及配套辅助设施，总占地面积约19153.34m²，总建筑面积约23737.4m²。其中，8号车间一层拟建设⁹⁹Mo（^{99m}Tc）发生器生产线、¹⁷⁷Lu核素溶液生产线、¹⁷⁷Lu注射剂生产线、¹³¹I口服液生产线以及源库、成品库、放射性废物库等配套功能房间，二层为预留区，三层拟建设镅即时标记生产线、质检中心以及放

射性废物库等配套功能房间。10 车间一层、三层为预留区，二层拟建设 ^{177}Lu 注射剂生产线以及源库、成品库、放射性废物库等配套辅助功能房间。

(一) 8 号车间

(1) ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器生产线。位于一层东侧，主要由钼锝前区、钼锝后区、钼锝外包间及配套辅助功能房间等组成。以外购 ^{99}Mo 核素溶液为原料，经上柱淋洗生产 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器（规格为 $1.11\text{E}+11\text{Bq}/\text{个}$ ，年最大生产/销售 16973 个），日最大操作量为 $1.11\text{E}+13\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.11\text{E}+12\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $2.22\text{E}+15\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(2) ^{177}Lu 核素溶液生产线。位于一层西侧，主要由镱 [^{177}Lu] 前区、镱 [^{177}Lu] 后区、镱 [^{177}Lu] 外包间及配套辅助功能房间等组成，以外购 Yb_2O_3 辐照后的靶件为原料，经分离纯化生产 ^{177}Lu 核素溶液（规格约为 $4.62\text{E}+11\text{Bq}/\text{瓶}$ ，年最大生产/销售 1600 瓶），日最大操作量为 $4.16\text{E}+12\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $4.16\text{E}+14\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $8.32\text{E}+14\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(3) ^{177}Lu 注射剂生产线。位于 ^{177}Lu 核素溶液生产线东侧，主要由镱 [^{177}Lu] 前区、镱 [^{177}Lu] 后区、镱 [^{177}Lu] 外包间及配套辅助功能房间等组成，以外购或自主生产的 ^{177}Lu 核素溶液为原料，经合成标记生产 ^{177}Lu 标记药物（规格约为

9.25E+09Bq/瓶，年最大生产/销售 29360 瓶)，日最大操作量为 1.48E+12Bq，日等效最大操作量为 1.48E+11Bq，年最大操作量为 2.96E+14Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(4) ^{131}I 口服液生产线。位于一层中部，主要由碘 [^{131}I] 前区、碘 [^{131}I] 后区、碘 [^{131}I] 外包间及配套辅助功能房间等组成，以外购 ^{131}I 核素溶液为原料，经标记分装生产 ^{131}I 口服液(规格约为 5.55E+10Bq/瓶，年最大生产/销售 23700 瓶)，日最大操作量为 7.40E+12Bq，日等效最大操作量为 7.40E+11Bq，年最大操作量为 1.48E+15Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(5) 源库及成品库。位于一层北侧，源库主要用于存贮各生产线使用的 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{99}Mo 核素原料以及 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器，成品库主要各生产线产品(涉及 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 等 4 种核素)的临时贮存，源库及成品库总的日等效最大操作量为 3.76E+10Bq (具体用量详见报告书)，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(6) 锝即时标记药物生产线。位于三层西侧，主要由锝标区、锝标外包间及配套辅助功能房间等组成，以外购或自产的 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生器进行淋洗、标记生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物(规格约为 7.4E+8Bq 瓶，年最大生产/销售 174400 剂)。其中， ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 日最大操作量为 7.40E+11Bq，日等效最大操作量为 7.40E+08Bq，年最大操作量为 1.85E+14Bq； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日最大操作量为 6.66E+11Bq，日等效最大操作量为 6.66E+09Bq，年最大操作

量为 $1.67\text{E}+14\text{Bq}$ 。镅即时标记药物生产线总的日等效最大操作量为 $7.40\text{E}+09\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(7) 质检中心。位于三层东侧，主要由留样间、稳定性实验室、理化实验室、 γ 计数器室、 γ 能谱室、液相室及配套辅助功能房间等组成，涉及使用 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 等 4 组核素，总的日等效最大操作量为 $4.11\text{E}+10\text{Bq}$ （具体用量详见报告书），属于乙级非密封放射性物质工作场所。

(二) 10 号车间

(1) ^{177}Lu 注射剂生产线。位于二层北侧，主要由镱 [^{177}Lu] 前区、镱 [^{177}Lu] 后区、镱 [^{177}Lu] 外包间及配套辅助功能房间等组成。以外购或自主生产的 ^{177}Lu 核素溶液为原料，经合成标记生产 ^{177}Lu 标记药物（规格约为 $9.25\text{E}+09\text{Bq}/\text{瓶}$ ，年最大生产/销售 29360 瓶），日最大操作量为 $1.48\text{E}+12\text{Bq}$ ，日等效最大操作量 $1.48\text{E}+11\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $2.96\text{E}+14\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(2) 源库及成品库。位于二层东部，主要用于存贮生产线使用的 ^{177}Lu 核素原料及 ^{177}Lu 注射剂产品，日最大操作量为 $2.84\text{E}+12\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $2.84\text{E}+09\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $5.68\text{E}+14\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

项目总投资 30000 万元，其中环保投资 3500 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、施工废水、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）严格按照报告书中提出的辐射安全与防护及污染防治要求，认真落实辐射屏蔽、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，杜绝因违规操作和放射性“三废”治理设施失效等导致场所或外环境受到放射性污染，以及职业人员或公众被误照射等事故/事件发生。

（三）严格落实放射性废气的收集和治理措施。各生产线非涉碘热室工作箱内放射性废气采用“预过滤器+高效过滤装置”处理，生产线涉碘热室工作箱以及质检中心手套箱、通风橱内放射性废气采用“预过滤器+活性炭高效集成过滤装置”处理，其余非涉碘功能房间内放射性废气采用“高效过滤装置”处理，涉碘功能房间内放射性废气采用“活性炭高效集成过滤装置”处理。最终，8号车间经处理后的放射性废气引至1#排气筒（高30m）排放，10号车间经处理后的放射性废气引至2#排气筒（高30m）排放。各场所过滤装置应安装压差检测装置，并定期对过

滤装置有效性进行校验，及时更换失效滤芯，确保过滤系统实时有效。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）加强放射性废水的收集和管理。生产线及质检中心产生的放射性废液经专用容器分类收集后转入对应楼层放射性废物库存储，暂存衰变超过所含核素 10 倍半衰期（含碘-131 废液暂存衰变超过 180 天）经监测达标（总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 、 $^{131}\text{I} \leq 10\text{Bq/L}$ ）后，非有机废液排入园区污水管网，有机废液交由有资质单位处置。8 号车间、10 号车间产生的去污废水经特排管道分别排入各车间南侧的地埋式槽式衰变池一和衰变池二（均由 1 格集水井和 3 格并联衰变池体组成，单格衰变池体有效容积均为 10.7m^3 ，总有效容积 32.1m^3 ），最终经监测达标后排入园区污水管网。放射性废液、废水收集贮存衰变设施应切实落实防渗措施，加强容器、管道、阀门、池体及附属安全设备等的检修维护，防止“跑冒滴漏”对环境造成放射性污染。放射性废液、废水每次转移处置或排出衰变池前，应将有关情况报绵阳市生态环境局，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。各类放射性固体废物按报告书要求经专用容器进行分类收集后转移至放射性废物库进行暂存衰变，并做好相关标识。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，含 ^{131}I 核素的固体废物暂存衰变 180 天，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 $< 0.8\text{Bq/cm}^2$ ），对于液相色谱检验样品溶液、混有乙腈的废样品溶液、废过滤器芯和废树脂等危险废物，应按照危险废物管控要求交由有相应资质的单位处理，其他废物作为一般固体废物进行处置；外购的发生器报废后分类收集，交发生器生产厂家回收处理；自产的发生器到达使用期限后在使用方暂存至清洁解控水平后回收拆解作危废处理。放射性固体废物每次转移处置前，应将有关情况报绵阳市生态环境局，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）结合本项目情况和辐射安全许可有关要求，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）新增辐射工作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。

（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

你单位应按相关规定向生态环境部重新申请领取《辐射安全许可证》。

绵阳市生态环境局要切实承担事中事后监管主要责任，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绵阳市生态环境局、绵阳市游仙生态环境局，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

2025年12月23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，绵阳市生态环境局、绵阳市游仙生态环境局，四川省辐射环境管理监测中心站，四川久远环保安全咨询有限公司。