

四川省生态环境厅

川环审批〔2025〕97号

四川省生态环境厅 关于成都潞嘉同位素科技有限公司医用同位素 产业化（成都创新研究中心）建设项目 环境影响报告表的批复

成都潞嘉同位素科技有限公司：

你公司《医用同位素产业化（成都创新研究中心）建设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

本项目拟在成都天府国际生物城（双流区凤凰路269号）你公司租赁的成都联东金冠实业有限公司成都高新项目1号地1期5号楼内实施，主要建设内容为：拟在该5号楼一层西部区域新建放射性药品暂存库，一层中部和南部区域新建中试区，二层西部和中部区域新建研发实验室。

（一）放射性药品暂存库。该暂存库主要由库房、不合格库、缓冲间、外包检测区等组成，用于临时暂存代理销售的放射性药品、核素发生器及放射源，每天最多存放8个货包，总的日等效最大操作量为 $2.96 \times 10^8 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场

所。本项目拟在已许可代理销售的 16 种非密封放射性物质和 4 种核素发生器的基础上，新增代理销售 ^{125}I （籽源）、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 等 3 种非密封放射性物质，以及核素为 ^{192}Ir 的 III 类放射源和核素为 ^{90}Sr （ ^{90}Y ）、 ^{68}Ge 、 ^{85}Kr 、 ^{63}Ni 的 V 类放射源。

（二）中试区。该中试主要由 01 中试线、02 中试线、缓冲间和洗衣间等组成，用于开展放射性药物的中试生产研究。其中，01 中试线以外购 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）发生器，经淋洗、标记、分装制备 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物；02 中试线以外购 ^{90}Y 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 等 3 种核素为原料，经合成、纯化、分装制备放射性治疗药物。该中试区涉及使用 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{90}Y 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 等 5 种核素，每天仅操作 1 种核素，日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。前述制备的放射性药物最终均作为放射性废物进行处理，不得对外进行销售。

（三）研发实验室。该实验室主要由前处理实验室、质检实验室、合成实验室、标记实验室、去污检测间、放射性原料暂存间、放射性废物暂存间、危险废物暂存间、易制爆间、易制毒间及配套辅助用房等组成，用于开展放射性药物的研发实验。涉及使用 ^{14}C 、 ^{32}P 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{161}Tb 、 ^{90}Y 、 ^{90}Sr 、 ^{68}Ga 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ge 、 ^{212}Pb 等 14 种核素，总的日等效最大操作量为 $3.32 \times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。前述研发的放射性药物最终均作为放射性废物进行处理，不得对外进行销售。

项目总投资 2300 万元，其中环保投资 251 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、处置措施，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/事件发生。

(三) 严格落实放射性废气的收集和治理措施。02中试线、标记实验室、质检实验室2手套箱以及质检实验室1生物安全柜内放射性废气采用“自带高效过滤器+袋进袋出中高效过滤机组”处理，前处理实验室、能谱室手套箱内放射性废气采用“自带高效过滤器+碘吸附过滤器”处理，合成实验室手套箱内放射性废气采用“自带活性炭过滤器+碘吸附过滤器”处理，标记实验室通风橱内放射性废气采用“初效过滤器(G4初效插板阀)+袋进袋出中高效过滤机组”处理，前处理实验室、合成实验室、能谱

室通风橱内放射性废气采用“初效过滤器（G4 初效插板阀）+碘吸附过滤器”处理，其余辐射工作采用“袋进袋出中高效过滤器”处理（涉碘辐射工作场所采用“碘吸附过滤器”处理），最终引至5号楼楼顶集中排放。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）加强场所放射性废液的收集和管理。研发实验室放射性废液按报告表分类要求采用专用容器收集后转移至二层放射性废物暂存间。其中，含 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{161}Tb 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{90}Y 、 ^{211}At 、 ^{225}Ac 核素放射性废液暂存超过所含核素最长半衰期10倍，经监测达标（总 $\alpha\leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta\leq 10\text{Bq/L}$ ）后作为危险废物交由有资质单位处置；含 ^{14}C 、 ^{90}Sr 核素放射性废液经暂存后交由有资质单位处置。应采取有效措施，防止在放射性废液的收集、转移和暂存等各环节发生“跑冒滴漏”。放射性废液每次排放处置前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。

（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报告表要求经专用容器进行分类收集后转移至相应场所的放射性废物暂存间进行暂存，并做好相关标识。其中，含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{161}T 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ga 、 ^{212}Pb 、 ^{99}Mo 、 ^{32}P 、 ^{211}At 、 ^{225}Ac 核素放射性固废暂存超过所含核素最长半衰期10倍，经监测达标（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 $< 0.8\text{Bq/cm}^2$ ）后作为危险废物交由有资质单位处置；中试区报废药品首次解控前应进行活度浓度检测，

满足相关标准后作为危险废物进行处置；中试区废⁹⁹Mo(^{99m}Tc)发生器交由生产厂家回收；含¹⁴C、⁹⁰Sr、⁶⁸Ge、¹²⁵I核素放射性固废定期交由有资质单位处置。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)结合本项目情况和辐射安全许可有关要求，制定并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

你公司应按相关规定向我厅重新申领《辐射安全许可证》。

成都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。

你公司应在收到本批复 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

2025 年 7 月 11 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
管理监测中心站，四川久远环保安全咨询有限公司。