

川环审批〔2026〕10号

四川省生态环境厅
关于四川海同同位素科技有限公司医用同位素
生产线 GMP 能力提升项目环境影响报告书的
批复

四川海同同位素科技有限公司：

你单位《医用同位素生产线 GMP 能力提升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

本项目拟在四川省乐山市夹江县木城镇夹江核技术应用产业园四川海同同位素科技有限公司内实施，主要建设内容为：拟对同位素及药物研制大楼中试楼甲级非密封放射性物质工作场所一层质检区域进行优化改造，涉及质检区内的原放射性理化质检区、微生物质检区、卫生间，洗衣整衣区及冷柱制备间，改造面积约 600m²，改造后由放射性理化质检区、微生物质检区、清洗灭菌区、非放理化间及有关配套功能区等构成。前述改造区域涉及使用 ¹⁴C、³²P、⁹⁰Y、¹²⁵I、¹⁶⁶Ho、¹⁷⁷Lu、¹⁸⁸Re、²²³Ra 等 8 种核素开展质检活动。本次改造不新增质检内容和工艺设备，不

改变质检操作工艺流程，放射性核素种类、日最大操作量、日等效最大操作量和年最大操作量均与原环评批复(川环审批[2022]90号)内容一致，改造后中试楼总的日等效最大操作量仍为 $1.07\times10^{15}\text{Bq}$ 。项目总投资2000万元，其中环保投资415万元。

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) 施工期应严格落实改造区域与中试楼其他在运辐射工作场所的分区隔离及辐射安全与防护措施，加强有关场所的辐射监测及施工人员的辐射安全教育培训和流动管控，妥善做好有关施工废物的分类收集和处置，确保施工期人员和环境辐射安全。

(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，确保本项目改造后涉及的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。质检区域手套箱内放射性废气采用自带高效过滤和预过滤+高效粒子过滤+

碘吸附器过滤处理，改造区域涉及的其余工作场所放射性废气采用预过滤+高效粒子过滤处理，最终均通过排风塔（高 60m）集中排放。应定期对各场所过滤装置的有效性进行校验，及时更换失效滤芯，确保过滤系统实时有效。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）加强放射性废物的收集和管理。微生物质检区放射性废液采用专用容器收集后与放射性理化质检区放射性废液通过特排管道排入中试楼负一层原有放射性废液贮槽，定期送中国核动力研究设计院处理。放射性废液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。质检区域放射性固体废物经专用容器收集后转移至原有放射性废物暂存间，定期送中国核动力研究设计院处理。放射性废物每次转外处理前，应将有关情况报乐山市生态环境局，并做好相关记录。

（五）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。

（六）结合本项目情况完善本单位辐射安全管理各项规章制度

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。

（七）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。

（八）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。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。

（九）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）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。

（十一）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。

乐山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乐山市生态环境局、乐山市夹江生态环境局,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

2026年1月26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，乐山市生态环境局、乐山市夹江生态环境局，四川省辐射环境管理监测中心站，中国核动力研究设计院。