川环审批〔2022〕17号

四川省生态环境厅

关于成都药明康德新药开发有限公司新建

动物活体成像实验非密封放射性物质

工作场所项目环境影响报告表的批复

成都药明康德新药开发有限公司：

你单位《新建动物活体成像实验非密封放射性物质工作场所项目环境影响报告表》（以下简称报告表）收悉。根据国家相关法律法规和四川省辐射环境管理监测中心站技术评估意见（川辐评〔2022〕7号），经研究，批复如下：

一、项目建设内容和总体要求

项目拟在成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路388号成都药明康德新药开发有限公司内实施，主要建设内容为：拟在公司4号实验楼1层新建动物活体成像实验中心，总面积约2350m2，主要由北侧区域的放射性药物生产制备区和南侧区域的动物影像实验区与放射性动物饲养区构成。其中，放射性药物生产制备区主要辐射工作场所包括回旋加速器机房、合成分装热室、质检间及配套辅助用房；动物影像实验区主要辐射工作场所包括PET/CT（大动物）机房、PET/CT（小动物）机房、大动物注射室、小动物注射室、动物恢复室1、动物恢复室2、MR扫描间（大小动物）、小动物暂存间、大动物暂存间及配套辅助用房；放射性动物饲养区主要辐射场所包括放射性大动物饲养间（2间）、放射性动物饲养间（机动）、放射性小动物（啮齿类）饲养间、冷冻库、动物解剖间及配套辅助用房。

拟在回旋加速器机房内安装使用1台玖源-12型11MeV回旋加速器，最大束流为100μA，属于Ⅱ类射线装置，年出束时间约1000h，用于制备（自用于动物实验）18F、11C、68Ga、64Cu、89Zr、123I、13N等7种放射性核素；拟在合成分装热室内分装标记本项目加速器制备的放射性核素及外购的131I、177Lu、90Y、124I、32P、99mTc（利用99Mo-99mTc发生器淋洗所得），并在动物影像实验区域使用上述13种放射性核素，用于开展动物核素成像实验，其中131I和32P仅用于开展小动物（啮齿类）实验。每次实验小动物最大注射量为120μCi /只、大动物最大注射量为3mCi /只，每天最大实验动物量为小动物32只、大动物8只。

该动物活体成像实验中心内,若每天只使用1种核素开展动物核素成像实验，则涉及使用18F和68Ga的日计划最大操作量均为1.03×109Bq、年最大操作量均为2.58×1011Bq、日等效最大操作量均为1.03×107Bq，64Cu和123I的日计划最大操作量均为1.03×109Bq、年最大操作量均为5.15×1010Bq、日等效最大操作量均为1.03×107Bq，13N和11C的日计划最大操作量均为1.03×109Bq、年最大操作量均为1.24×1010Bq、日等效最大操作量均为1.03×107Bq，89Zr的日计划最大操作量为1.03×109Bq、年最大操作量为2.58×1010Bq、日等效最大操作量为1.03×108Bq，131I、32P日计划最大操作量均为1.42×108Bq、年最大操作量均为5.68×108Bq、日等效最大操作量均为1.42×107Bq，177Lu、90Y和124I的日计划最大操作量均为1.03×109Bq、年最大操作量均为3.61×1010Bq、日等效最大操作量均为1.03×108Bq，99Mo的日最大使用量为4.50×109Bq、年最大使用量为1.13×1012Bq、日等效最大操作量为4.50×106Bq，99mTc的日计划最大操作量为1.03×109Bq、年最大操作量为2.58×1011Bq、日等效最大操作量为1.03×107Bq。

该动物活体成像实验中心内，每天仅涉及开展1种放射性核素的生产。其中，18F的日计划最大生产量为5.15×109Bq、年最大生产量为1.29×1012Bq、日等效最大操作量为5.15×107Bq，68Ga的日计划最大生产量为6.18×109Bq、年最大生产量为1.55×1012Bq、日等效最大操作量为6.18×107Bq，64Cu的日计划最大生产量为5.15×109Bq、年最大生产量为2.58×1011Bq、日等效最大操作量为5.15×107Bq，89Zr的日计划最大生产量为6.18×109Bq、年最大生产量为1.55×1011Bq、日等效最大操作量为6.18×108Bq，123I的日计划最大生产量为6.18×109Bq、年最大生产量为3.09×1011Bq、日等效最大操作量为6.18×107Bq，13N及11C的日计划最大生产量均为4.12×1010Bq、年最大生产量均为4.94×1011Bq、日等效最大操作量均为4.12×108Bq。

综上，该动物活体成像实验中心拟使用放射性核素的总日等效最大操作量为生产（自用）放射性核素的日等效最大操作（6.18×108Bq）和使用放射性核素的日等效最大操作量（1.03×108Bq）之和，为7.21×108Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。同时，拟在该动物活体成像实验中心的大动物PECT-CT机房和小动物PECT-CT机房内各安装使用1台PECT-CT，均属于Ⅲ类射线装置，用于开展动物核素成像。

本项目总投资7000万元，其中环保投资346.3万元。

你单位系首次申请办理《辐射安全许可证》，本次项目环评属于你单位生产（自用）、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所，使用Ⅱ、Ⅲ类射线装置为申领许可证开展的环境影响评价。该项目系核技术在医疗领域内的具体应用，属《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的鼓励类，符合国家产业政策，建设理由正当。该项目严格按照报告表中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保护措施建设和运行，使用放射性同位素和射线装置产生的电离辐射及其他污染物排放可以满足国家相关标准的要求，职业工作人员和公众照射剂量满足报告表提出的管理限值要求。因此，我厅同意报告表结论。你单位应全面落实报告表提出的各项环境保护对策措施和本批复要求。

二、项目建设中应重点做好以下工作

（一）严格按照报告表中的内容、地点进行建设，未经批准，不得擅自更改项目建设内容及规模。该项目若存在建设内容、地点、产污情况与报告表不符，须立即向生态环境主管部门报告。

（二）项目建设过程中，须认真落实本项目报告表中提出的各项辐射环境安全防护及污染防治措施和要求，落实环保措施及投资，确保环保设施与主体工程同步建设，各辐射工作场射线屏蔽防护设施屏蔽能力满足防护要求，各项辐射防护与安全措施满足相关规定。

（三）落实项目施工期各项环境保护措施，做好回旋加速器在安装调试阶段的辐射安全与防护。严格按国家关于有效控制城市扬尘污染的要求，控制和减小施工扬尘污染；合理安排施工时间、控制施工噪声，确保噪声不扰民；施工弃渣及时清运到指定场地堆存，严禁随意倾倒。

（四）应建立健全单位核与辐射安全管理各项规章制度，制订有针对性和可操作性的辐射事故应急预案，以及各辐射工作场所的辐射环境监测计划。

（五）应配备相应的辐射监测设备和辐射防护用品，并制定辐射工作场所的辐射环境监测计划。

（六）辐射从业人员应当按照有关要求，登录国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（http：//fushe.mee.gov.cn），参加并通过辐射安全与防护考核。

三、申请许可证工作

项目辐射工作场所及相应的辐射安全与防护设施（设备）建成且满足辐射安全许可证申报条件后，你单位应在项目投入运行前登陆四川政务服务网（http://www.sczwfw.gov.cn）向我厅申请领取《辐射安全许可证》。

四、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，并向我厅报送相关信息。

五、项目运行中应重点做好的工作

（一）项目运行必须严格按照国家和省有关标准和规定实施。辐射工作人员的个人剂量约束值应严格控制在5mSv/年以内。公众个人剂量约束值为0.1mSv/年。

（二）加强各辐射工作场所和有关环保设施的日常管理和维护，定期检查各项辐射安全和防护以及污染防治措施，确保实时有效、污染物稳定达标排放，防止运行故障发生。

（三）严格按照报告表要求，对各辐射工作场所实行合理的分区管理，杜绝射线泄露、公众及操作人员被误照射等事故发生。加强放射性同位素的实体保卫工作，落实专人负责，对放射性同位素生产、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，不得将放射性同位素与易燃、易爆、腐蚀性物品一同存放。

（四）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，并加强放射性同位素的生产、领取、使用、回收等台账管理，做到帐物相符。

（五）加强废水的收集和管理。按照报告表要求131I、32P核素实验不产生清洗废水，含18F、11C、68Ga、99mTc、64Cu、123I、13N核素的放射性废水通过专门的管道收集后，排入5格并联放射性废水衰变池，每格废水封闭30天以上衰变后可直接排放，含177Lu、90Y、124I、89Zr核素的放射性废水通过专门的管道收集后，排入5格并联放射性废水衰变池，每格废水封闭67.3天以上衰变并经监测符合有关排放标准后方可排放；生活污水依托厂区原有污水处理设施处理。

（六）落实废气的治理措施。按照报告表要求设置合理的放射性通排风系统，放射性气溶胶由机械排风系统通过各自独立的专用排风管道经活性炭过滤装置处理后引至实验楼4楼顶进行排放，有恶臭产生的区域加装紫光灯进行消毒除臭后达标排放，严防气味扰民。

（七）严格固体废物的管理。按照报告表要求，对废活性炭、动物粪便、动物尸体及组织等含放射性都固体废物按其所含放射性核素的种类、半衰期、活度水平等特性，采用专用塑料袋封闭暂存于放射性衰变桶内，并及时转移至放射性废物衰变间或冷冻库内存放，经监测符合有关解控标准后分别由有相应资质的单位定期统一处置。生活垃圾分类收集后交市政环卫部门统一清运。

（八）按照制定的辐射环境监测计划，定期开展自我监测，并记录备查。每年应委托有资质单位开展辐射环境年度监测，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）依法对辐射工作人员进行个人剂量监测，建立辐射工作人员的个人剂量档案。个人剂量监测结果超过1.25mSv/季的应核实，必要时采取适当措施，确保个人剂量安全；发现个人剂量监测结果异常（>5mSv/年）应当立即组织调查并采取措施，有关情况及时报告我厅。

（十）应按有关要求编写辐射安全和防护状况年度自查评估报告，并于次年1月31日前经由“全国核技术利用辐射安全申报系统”上报我厅。

（十一）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，确保信息准确完整。

（十二）你单位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；对射线装置实施报废处置时，应当将其拆解和去功能化。

我厅委托成都市生态环境局、成都市温江生态环境局开展该项目的“三同时”监督检查和日常环境保护监督检查工作。你单位应在收到本批复后7个工作日内，将批准后的报告表送成都市生态环境局、成都市温江生态环境局备案，并按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。

另外，你单位必须依法完备项目建设其他行政许可相关手续。

四川省生态环境厅

2022年2月14日

信息公开选项：主动公开

抄送：成都市生态环境局、成都市温江生态环境局，四川省辐射环境管理监测中心站，四川省中栎环保科技有限公司。