

川环审批〔2025〕150 号

四川省生态环境厅
关于成都华西海圻医药科技有限公司新增放射性
药物非临床研究评价中心核技术利用项目
环境影响报告表的批复

成都华西海圻医药科技有限公司：

你单位《新增放射性药物非临床研究评价中心核技术利用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

本项目拟在双流区黄甲街道青云寺社区 1、4 组，永安镇松柏社区 1 组华西海圻天府新药研发总部及 GLP（药物非临床研究质量管理规范）产业化基地内实施，主要建设内容为：拟新建一栋 5#厂房（地上三层、地下一层）并建设放射性药物非临床研究评价中心，其一层为综合实验区，二层为大动物实验区，三层为小动物实验区，负一层为总污物暂存区。

综合实验区（一层）主要由热室、药品分析实验室、理化实验室、储源室、病理阅片室、包埋/切片间、取材室、样本接收

存放间、实验样本接收间、标本档案存放室、实验样本暂存间、细胞实验室、药代实验室、临检实验室、污洗间（1#~2#）、放射性废物暂存间、外包间及配套辅助用房等组成，大动物实验区（二层）主要由药品接收间、分装室、注射室、解剖室、储源室、放射性废物暂存间（1#~2#）、饲养室（1#~13#）、大动物 PET/MRI（正电子发射成像/磁共振成像）机房、大动物 PET/CT（正电子发射计算机断层扫描）机房、大动物 SPECT/CT（单光子发射计算机断层扫描）机房、饲料间、动物接收间、隔离检疫室、污洗间及配套辅助用房等组成，小动物实验区（三层）主要由药品接收间、分装室、注射室、解剖室、动物安乐室、储源室、放射性废物暂存间（1#~2#）、饲养室（1#~13#）、给药间、小动物 PET/MRI 机房（1#~2#）、小动物 PET/CT 机房（1#~2#）、小动物 SPECT/CT 机房饲料间、动物接收间、隔离检疫室、FOB（功能观察组合试验）实验室、污洗间及配套辅助用房等组成，总污物暂存区（负一层）主要由衰变池区、笼具暂存间（1#~4#）、动物尸体暂存间（1#~2#）、放射性废物暂存间（1#~4#）、清洗间及配套辅助用房等组成。

本项目涉及使用碳-11、氟-18、磷-32、铜-64、镓-67、锗-68（镓-68）、镓-68、锆-89、锶-89、钇-90、钼-99（钼-99m）、钼-99m、铟-111、碘-123、碘-124、碘-125、碘-131、钷-166、镱-177、镱-188、铊-201、砷-211、镭-223、镭-225 等 24 种核素（每天最多操作锗-68（镓-68）、钼-99（钼-99m）及其他 4 种核素），其中镓

-68 由外购的锗镓发生器淋洗制备，锝-99m 由外购的钼锝发生器淋洗制备，氟-18、铜-64、镱-177 为外购原料并标记为放射性药物，其余核素均为外购放射性成品药，均用于开展大/小动物实验和细胞实验。放射性药物非临床研究评价中心每天最多操作 6 种放射性核素，总的日等效最大操作量合计为 $3.33 \times 10^9 \text{Bq}$ （具体操作量详见报告表），属于乙级非密封放射性物质工作场所。同时，各大/小动物 PET/CT 机房、SPECT/CT 机房拟分别安装使用 1 台 PET/CT、SPECT/CT，均属于Ⅲ类射线装置。

项目总投资 10000 万元，其中环保投资 870.2 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、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）严格按照报告表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、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。热室工作箱、手套箱、通风橱、生物安全柜内放射性废气采用“前置活性炭吸附装置+末端过滤系统”两级处理，其余辐射工作场所放射性废气采用“末端过滤系统”一级处理，最终按报告表排风分区要求引至 5#楼楼顶 1#、2#排气筒排放。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。放射性废气过滤设备应定期进行维保，并对其有效性进行校验，及时更换失效滤芯，确保实时有效。

（四）加强场所放射性废水的收集和管理。放射性废水应通过专用管道排入负一层槽式衰变池（由 2 格化粪池和 4 格并联衰变池体组成，单格衰变池体有效容积为 350m^3 ，总有效容积 1400m^3 ）收集，封闭暂存所含核素最长半衰期 10 倍，经有资质单位监测符合排放标准（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ ，总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ，碘-131 $\leq 10\text{Bq/L}$ ）后排入厂区污水管网。放射性废水收集贮存衰变设施应切实落实防渗措施，加强管道、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。放射性废水每次排出衰变池前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。

（六）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分类要求经专用容器进行分类收集后转移至放射性废物暂存间进行暂存衰变，并做好相关标识。其中，含 ^{131}I 核素的放射性固体废物应暂存超过 180 天，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物应暂存超过 30 天，所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物应暂存超过核素最长半衰期的 10 倍，最终经监测达到相应清洁解控水平（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，动物尸体、组织样本及下垫物等应交由相应资质单位进行集中无害化处置，其余固体废物应作为医疗废物交由有资质单位进行处置。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。

（七）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。

（八）结合本项目情况和辐射安全许可有关要求，制定并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活动相适应的辐射事故应急水平。

（九）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。

（十）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）非密封放射性物质工作场所不再运行，应依法进行退役。射线装置实施报废处置时，应当对其进行去功能化和安全处理。废发生器应交由厂家或有资质的单位回收处理。

（十三）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

你单位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。

你单位应在收到本批复 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 11 月 21 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）。