

川环审批〔2025〕156号

四川省生态环境厅
关于成都欣科医药有限公司核技术产业基地
二期核技术利用项目环境影响报告书的
批复

成都欣科医药有限公司：

你单位《核技术产业基地二期核技术利用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

本项目拟在成都市双流区西航港开发区空港四路3081号成都欣科医药有限公司内实施，主要建设内容为：拟在2号楼（地下1层、地上4层，本项目不包含2号楼工程建设内容）一层建设回旋加速器机房（204车间、214车间）、放射性药物生产车间（205车间、206车间、207车间、208车间）、放射性物料库，拟在二层建设放射性药物生产车间（209车间、211车间、210车间、212车间），拟在三层建设质检中心（放射性质检区和非放射性质检区），拟在四层建设放射性库房和非放射性物料库房，拟在负一层建设放射性废物暂存间，拟在负一层东北侧外建设衰

变池；拟在 9 号楼配套建设柴油发电系统、纯水制备系统和空压系统等辅助设施。

(一) 2 号楼一层

(1) 204、214 车间。各车间位于一层西侧区域，主要由加速器机房一和加速器机房二及配套辅助功能房间等组成，其中加速器机房一、加速器机房二拟分别安装使用 1 台 GE PET trace 鲲鹏型回旋加速器，其质子束最大能量均为 16.5MeV，单束流模式最大束流强度均为 80 μ A，双束流模式最大束流强度均为 2 \times 80 μ A，单台加速器年最大出束时间 2000h，均用于氟-18、铜-64、镓-68、锆-89 等 3 种正电子核素生产，均属于 II 类射线装置。其中，液体靶核素（氟-18）通过专用地下管道气动装置自动传输至 207 和 208 车间热室，固体靶核素（铜-64、镓-68、锆-89）传输至 205 车间进行溶解、洗脱纯化后再传输至 206 车间热室。单台加速器每天最多生产氟-18 和其他 1 种核素。

(2) 207、208 车间。各车间位于一层中部偏北区域，均主要由合成热室、分装热室、前区、后区、包装间及配套功能房间等组成，均以回旋加速器打靶生产的氟-18 核素作为原料生产氟 [^{18}F] 注射液（规格为 10mCi~300mCi/瓶，年最大生产/销售 1750000 瓶）。各车间日最大操作量均为 2.59E+12Bq，日等效最大操作量均为 2.59E+10Bq，年最大产量均为 6.48E+14Bq，均属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(3) 206 车间（中试线）。该车间位于一层东部区域，主要

由合成热室、分装热室、前区、后区、融靶间（205 车间）、包装间及配套辅助功能房间等组成，涉及氟-18（规格 10mCi/瓶 ~ 300mCi/瓶，年最大生产/销售 175000 瓶）、磷-32（规格为 5mCi~100mCi/瓶，年最大生产/销售 12000 瓶）、铜-64（规格为 4mCi/瓶，年最大生产/销售 25000 瓶）、镓-68（规格为 100mCi/瓶，年最大生产/销售 5000 瓶）、锆-89（规格为 50mCi/瓶，年最大生产/销售 1600 瓶）、铽-161（规格为 200mCi/瓶，年最大生产/销售 10000 瓶）、镱-177（规格为 200mCi/瓶，年最大生产/销售 10000 瓶）、铅-203（规格为 20mCi/瓶，年最大生产/销售 500 瓶）、砒-211（规格为 5mCi/瓶，年最大生产/销售 4000 瓶）、铅-212（规格为 5mCi/瓶，年最大生产/销售 4000 瓶）、铯-225（规格为 5mCi/瓶，年最大生产/销售 400 瓶）等生产、使用、销售活动，其中氟-18、铜-64 来源于回旋加速器生产，镓-68 来源于回旋加速器生产或外购锆-68（镓-68）发生器淋洗制备，锆-89 来源于回旋加速器生产或外购原料核素，铅-212 来源于外购钍-228（铅-212）发生器或镭-224（铅-212）发生器淋洗制备；磷-32、铽-161、镱-177、铅-203、砒-211 和铯-225 均来源于外购原料核素。该车间每天最多制备 1 种放射性药物，日等效最大操作量为 $7.40\text{E}+10\text{Bq}$ （具体操作量详见报告书），属于甲级非密封放射性物质工作场所。

（4）放射性物料库。该库房位于一层西北区域，用于存储外购磷-32、锆-89、铽-161、镱-177、铅-203、砒-211、铅-212、铯

-225 等 8 种原料核素以及锕-228(镭-228)发生器、钍-232(钍-232)发生器、镭-224(钍-232)发生器。每天最多存放 6 种核素，日等效最大操作量为 $9.18\text{E}+09\text{Bq}$ (具体操作量详见报告书)，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(二) 2 号楼二层

209 车间、210 车间、211 车间和 212 车间位于二层中部区域，均由合成热室、分装热室、前区、后区、包装间及配套辅助功能房间等组成。

(1) 209、211 车间。各车间均涉及生产、使用、销售镱-177、钷-161 放射性药物，均以外购核素溶液为原料，经分装生产镱-177[^{177}Lu]注射液(规格为 $200\text{mCi}/\text{瓶}$ ，年最大生产/销售 50000 瓶)、钷-161[^{161}Tb]注射液(规格为 $200\text{mCi}/\text{瓶}$ ，年最大生产/销售 50000 瓶)。各车间每天最多操作 1 种核素，日等效最大操作量均为 $1.48\text{E}+11\text{Bq}$ (具体操作量详见报告书)，均属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(2) 210、212 车间。各车间均涉及生产、使用、销售锕-225、钋-212 放射性药物，其中锕-225 以外购核素为原料经分装生产锕-225 注射液(规格为 $5\text{mCi}/\text{瓶}$ ，年最大生产/销售 1000 瓶)，钋-212 以外购钍-232(钍-232)发生器或镭-224(钍-232)发生器经淋洗、分装生产钋-212 注射液，或以外购钋-212 核素溶液为原料经分装生产钋-212 注射液(规格为 $5\text{mCi}/\text{瓶}$ ，年最大生产/销售 1000 瓶)。各车间每天最多制备 1 种放射性药物，日等效最

大操作量均为 $7.40\text{E}+09\text{Bq}$ (具体操作量详见报告书), 均属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(三) 2 号楼三层

质检中心放射性质检区主要由放射性样品收发室、放化实验室、天平室、液相室、液相仪器室、气相室、气相仪器室、阳性对照室、微生物限度室、培养室、内毒素检查室、阴凉留样室、常温留样室、稳定性考察室、取样室、无菌检查室及配套辅助功能房间等组成, 涉及使用碳-14、氟-18、磷-32、钷-47、铜-64、镓-67、锆-68、镱-68, 铈-89、锆-89、钇-90、钼-99、锝-99m、钪-103、铟-111、碘-123、碘-125、碘-131、钐-153、铽-161、钬-166、镱-177、铪-188、铊-201、铅-203、砒-211、铅-212、钋-223、钷-225、钷-227 等 30 种核素, 每天最多操作使用 8 种核素, 日等效最大操作量合计为 $3.79\text{E}+11\text{Bq}$ (具体操作量详见报告书), 属于甲级非密封放射性物质工作场所。同时, 质检中心阴凉留样室 1 暂存 1 枚铯-137 V 类放射源)、1 枚钴-60IV 类放射源、1 枚钴-57 V 类放射源) 和 1 枚镅-241 V 类放射源, 用于各车间活度计和锝分析仪的校正。

(四) 2 号楼四层

放射性药品库房主要由成品库、收发货区、容器清洁区和容器存储区及配套辅助功能房间等组成, 涉及使用 (暂存)、销售磷-32、铈-89、锆-89、钇-90、钼-99、碘-125 粒子源、碘-131、铽-161、镱-177、铅-203、砒-211、铅-212、钷-225 等放射性药

品以及锗-68（镓-68）发生器、钼-99（锝-99m）发生器、钨-188（铼-188）发生器以及代理销售钷-228 放射性药物、镅-241（镅-241）敷贴源和镭-224（铅-212）发生器，日等效最大操作量为 $6.49\text{E}+09\text{Bq}$ （具体操作量详见报告书），属于甲级非密封放射性物质工作场所。

项目总投资 12800 万元，其中环保投资 2369.90 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、安全联锁系统、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、安全设施和放射性“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。各放射性药

物生产车间热室工作箱内放射性废气采用“自带高效过滤器+中效过滤器”处理，放射性药物生产车间前区、后区以及放射性废物暂存间放射性废气采用“中效过滤器+高效过滤器”处理，质检中心涉碘手套箱、通风橱、生物安全柜内放射性废气采用“前置高效过滤器+中效过滤器+活性炭过滤器”处理，非涉碘手套箱、通风橱、生物安全柜内放射性废气采用“前置高效过滤器+中效过滤器+高效过滤器”处理，回旋加速器机房放射性废气采用“高效过滤器”处理，其余辐射工作场所采用“中效过滤器”处理，最终引至2号楼楼顶排气筒排放（高27m）。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）加强放射性废液的收集和管理。生产车间热室管路的清洗废液（除碘-131外）经专用容器分类收集后转入放射性废物暂存间的地坑内存储，其中所含核素半衰期小于24h的放射性废液应暂存衰变超过30天后排入厂区污水管网；所含核素半衰期大于24h的放射性废液应暂存衰变超过10倍半衰期，经监测达标（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ）后排入厂区污水管网；含碘-131废液通过特排管道排入槽式衰变池（由3格并联衰变池体构成，单格衰变池体有效容积均为 5m^3 ，总有效容积 15m^3 ）收集，最

终封闭暂存超过 180 天或经有资质单位监测达标（碘-131 $\leq 10\text{Bq/L}$ ）后排放至厂区污水管网；所含核素最长半衰期超过 100 天的放射性废液应定期交由有资质单位处置。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，应将有关情况报成都市生态环境局，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暂存间进行暂存衰变，并做好相关标识。其中，含 ^{131}I 核素的固体废物暂存衰变 180 天，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、小于 100 天的固体废物暂存衰变 10 倍半衰期，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， α 表面沾污 $< 0.08\text{Bq/cm}^2$ ， β 表面沾污 $< 0.8\text{Bq/cm}^2$ ），对于受污染的一次性口罩、手套、鞋套以及辐射工作人员受污染劳动防护用品等作为一般固体废物进行处置，其他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；所含核素半衰期大于 100 天的固体废物以及回旋加速器运行维护和检修更换下的废靶件、靶膜及其他部件等交由有相应资质单位处置；外购的各类发生器报废后分类收集，交发生器生产厂家回收处理。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，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。放射源报废不再使用，应及时交源生产厂家或其他有

相应资质的单位进行处置。

（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》。

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书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 12 月 5 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，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）。

