

川环审批〔2026〕20号

**四川省生态环境厅**  
**关于四川雍华医疗科技有限公司钇-90 经动脉**  
**放射栓塞微球等核药研发与产业化项目**  
**(中试研发平台一期)环境影响**  
**报告书的批复**

四川雍华医疗科技有限公司：

你单位《钇-90 经动脉放射栓塞微球等核药研发与产业化项目（中试研发平台一期）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**

本项目拟在乐山市夹江县木城镇夹江核技术应用产业园3#标准化厂房一层、三层内实施，总建筑面积 4070.42m<sup>2</sup>，其中一层布置微球制备区、放射性药物生产区、质检区及配套辅助工程、三层布置办公区域。

**(一) 微球制备区**

微球制备区位于一层西部区域，主要由制球间1、制球间2、及配套辅助用房等组成，用于非放射性钇-89 玻璃微球和钬-165

聚乳酸微球制备，制备后的各微球经封装后委托中国核动力研究设计院第一研究所开展入堆辐照。

## （二）放射性药物生产区

放射性药物生产区位于一层中部，拟建设两条工艺、产品、操作量均相同的生产线，均由接收/传递间、监测去污间、操作间（前区、后区）、外包间及配套辅助用房等组成。拟将入堆辐照后封装在石英管中的钇-90 玻璃微球和钬-166 聚乳酸微球原料进行分装压盖、消毒灭菌，开展放射性微球药品生产活动。钇-90 玻璃微球、钬-166 聚乳酸微球产品规格分别为  $3.00 \times 10^9 \text{Bq}/\text{瓶}$ （年最大生产 1125 瓶）、 $2.78 \times 10^7 \text{Bq}/\text{瓶}$ （年最大生产 1125 瓶）。单条生产线每天仅操作 1 种核素，日等效最大操作量均为  $1.35 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，均属于甲级非密封放射性物质工作场所，活动种类为生产、使用和销售。

## （三）质检区

质检区位于一层中部，主要由检测间、暗室、不溶性微粒室、放射性废物暂存间、阳性对照室、灭活室、培养间、菌种间、内毒素检查室、无菌检查室、微生物限度室、放射收样登记留样室、稳定性室及配套辅助用房等组成，用于自产的非放射性微球和放射性微球质检，涉及使用钇-90、钬-166，每天仅操作 1 种核素，日等效最大操作量为  $3.00 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

## （四）配套辅助工程

配套辅助工程主要由蒸汽发生器（2台  $\times 1.2 \text{t/h}$ ）机房、放射

性成品库、放射性收发货厅、放射性废物暂存间、放射性废液暂存间、危废暂存间、放射性废物暂存间等组成。

项目总投资 8000 万元，其中环保投资 252.5 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、放射性“三废”治理等措施，确保本项目建成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) 严格落实废气的收集和治理措施。生产工作箱和质检手套箱内放射性废气均采用“前置过滤器+普通高效过滤风机组”处理，其余辐射工作场所放射性废气采用“普通高效过滤风机组”处理，生产区、质检区经处理后的废气分别通过 3#标准化厂房

楼顶 2#、1#排气筒排放，排放高度均不低于 24.5m。蒸汽发生器产生的废气引至 3#标准化厂房楼顶 1#排气筒排放，排放高度不低于 24.5m。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) 加强放射性废水的收集和管理。生产线和质检区产生的应急去污冲淋废水通过专用管道排入放射性废液暂存间的并联衰变箱 (2 个  $\times$  1m<sup>3</sup>)，暂存衰变超过所含核素 10 倍半衰期经监测达标 (总  $\beta \leq 10$ Bq/L) 后排入园区污水管网。放射性废水收集贮存衰变设施应切实落实防渗措施，加强容器、管道、阀门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。放射性废水每次转移处置或排放前，应将有关情况报乐山市生态环境局，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。项目运营过程产生放射性固体废物经专用容器分类收集后，转移至放射性废物暂存间，暂存衰变超过所含核素最长半衰期的 10 倍并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， $\beta$  表面沾污  $< 0.8$ Bq/cm<sup>2</sup>)，灭活培养基、注射器、废过滤器滤芯转入危废暂存间，最终交由有资质单位处理，其他废物作为一般固体废物进行处置。放射性固体废物每次转移处置前，应将有关情况报乐山市生态环境局，并做好相关记录。

(六) 放射性同位素的转让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) 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。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。

(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申领《辐射安全许可证》。

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,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2月12日



**信息公开选项：主动公开**

抄送：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，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）。