

附件

核医疗项目入园落地 开展前期环境影响评价工作指引

近年来我省大力推进核医疗产业高质量发展，在川核医疗企业呈高速增长态势。为进一步做好生态环境要素保障工作，有效指导核医疗项目相关企业准确把握生态环境准入政策，提升环评文件编制质量，高效推进项目入园落地，确保辐射环境安全，制定本指引。

一、适用范围

本指引适用于在川开展前期选址、环境影响评价工作的从事生产、使用、销售放射性同位素与射线装置活动的医用同位素生产、放射性药物研发、核医疗装备制造等核医疗产业相关建设项目（医疗机构项目除外）。

二、项目选址阶段

（一）产业及园区概况

《四川省人民政府关于促进核医疗产业高质量发展的意见》（川政发〔2024〕13号）提出以乐山、成都、绵阳、泸州为核医疗产业发展重点区域，形成“一链四极”的发展格局。其中，乐山发挥反应堆资源优势，着力打造医用同位素和核素原料药生产极；成都发挥平台和人才集聚优势，着力打造放射性药物研发生

产极；绵阳发挥新型放疗技术先发优势，着力打造高端核医疗装备制造极；泸州发挥核医学诊疗一体化先行优势，着力打造临床转化应用极。目前，已取得我厅规划环评审查意见的核技术专业园区为：乐山（夹江）核技术应用产业园、绵阳核医疗健康产业园（青龙山北片区）；已将核医疗相关产业纳入重点发展方向并取得地方生态环境部门规划环评审查意见的园区为：温江工业集中发展区（成都医学城 A 区部分）放射性药物组团。

1. 乐山（夹江）核技术应用产业园。于 2019 年 8 月取得规划环评审查意见（川环建函〔2019〕57 号），以核技术应用产业为主导，重点发展放射性同位素研发及应用、密封放射源和放射性药物研发及生产、辐照加工、核仪器仪表和放射医疗设备研发设计及制造、核技术服务等相关产业。已入驻四川海同、纽瑞特、中核同源等代表性核医疗企业。

2. 绵阳核医疗健康产业园（青龙山北片区）。于 2023 年 4 月取得四川省生态环境厅规划环评审查意见（川环建函〔2023〕11 号），重点发展放射性同位素研发及生产、放射性诊断和治疗药物研发及生产、放射医疗装置研发及制造、核探测成像仪器仪表研发制造及应用、辐照加工等核技术利用相关产业。已入驻国通、中广核、中玖闪光等核医疗代表性企业。

3. 温江工业集中发展区（成都医学城 A 区部分）放射性药物组团。于 2025 年 7 月取得成都市生态环境局规划环评审查意见（成环函〔2025〕222 号），放射性药物组团重点发展放射性

诊断和治疗药物研发及生产等相关核技术产业。已入驻通瑞生物、社泰医疗等核医疗代表性企业。

在前期选址阶段，企业可根据自身产业定位，选择相关地区产业园或专业园区，便于充分获得相关政策支持，同时选址过程要重点关注生态环境分区管控、园区规划及规划环评符合性以及项目外环境关系，确保前期选址的合理性。

（二）生态环境分区管控符合性

企业可通过四川省政务服务网（<https://www.sczwfw.gov.cn>）访问四川省生态环境分区管控公众服务系统或向属地生态环境主管部门查询项目拟建地所属管控单元，综合分析空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源利用效率等方面是否存在制约因素。

（三）规划及规划环评符合性

建议企业主动对接园区管理委员会，查阅拟入园区最新的规划文本、规划环评文件及其审查意见，根据规划环评提出的生态环境准入负面清单，综合分析判断是否属于园区限制、禁止入园项目。对于不属于园区主导产业和重点发展的非限制、禁止类项目，需取得园区管理委员会明确的同意意见。

（四）外环境关系

1. 评价范围。根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016），核医疗相关建设项目评价范围（关注范围）是以建设项目实体边界为

中心:

①放射性同位素生产（放射性药物生产除外）评价范围不小于 3km。

②甲级非密封放射性物质工作场所为半径 500m 范围，乙、丙级非密封放射性物质工作场所为半径 50m 范围。

③放射源和射线装置的评价范围为实体屏蔽边界外 50m 范围（无实体边界项目视具体情况而定，应不低于 100m 范围），对于 I 类射线装置或 I 类放射源可根据影响范围适当扩大。

2. 关注重点。企业要重点关注项目拟选址是否毗邻学校、居民区、食品饮料加工企业、自来水厂及生态环境敏感区等区域。考虑到涉放敏感性及公众接受度，开展前期工作过程中，建议企业主动与园区管理委员会和属地生态环境主管部门对接沟通，并严格按照相关规定做好信息公开，必要时与利益相关方进行解释沟通，消除疑虑，避免后期建设、运营过程因“邻避效应”引发环保相关舆情，制约项目入园落地。

三、环境影响评价阶段

（一）环评文件类型确定

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》，核医疗相关建设项目环评文件类型主要分为环境影响报告书、环境影响报告表和环境影响登记表。

1. 编制环境影响报告书。生产放射性同位素的（制备 PET 用放射性药物的除外），使用 I 类（非医疗）放射源的，销售（含

建造)、使用 I 类射线装置的, 甲级非密封放射性物质工作场所。

2. 编制环境影响报告表。制备 PET 用放射性药物的, 使用 I 类(医疗)、II 类、III 类放射源的, 生产、使用 II 类射线装置的, 乙、丙级非密封放射性物质工作场所。

3. 填报环境影响登记表。使用 IV 类、V 类放射源的, 生产、使用 III 类射线装置的。

(二) 环评单位选择

企业选择第三方环评单位时, 可通过全国环境影响信用平台 (<https://114.251.10.92/XYPT>) 和我厅官网 (<https://sthjt.sc.gov.cn>) 中的环评信息服务专栏查询相关信息, 建议选择具备相应能力和业绩, 且信用记录良好的环评单位。对于编制环境影响报告书的核医疗相关建设项目, 委托的第三方环评单位至少 1 名注册环境影响评价工程师应同时具有注册核安全工程师执业资格证书。

(三) 设计及评价关注要点

建议企业环评工作与设计工作同步开展, 第三方环评单位宜全程参与图纸设计及审核工作, 重点针对辐射工作场所平面布置、辐射屏蔽设施、辐射安全设施以及放射性“三废”处理设施等设计方案提出有效的指导意见, 确保公众及职业人员受照剂量满足剂量约束值以及辐射事故/事件状态可控, 并满足实践正当性要求。

1. 平面布置。辐射工作场所宜为独立建筑, 或集中在建筑的一层或一侧, 并与非辐射工作区域进行实体隔离。场所控制区、

监督区以及人流、物流通道应合理布置，尽量减少交叉影响，有效控制场所污染物扩散边界。

2. 辐射屏蔽设施。辐射源（射线装置、放射源、非密封放射性物质）涉及操作、转移、贮存等工艺环节应采取有效的时间控制、距离控制以及屏蔽防护措施，屏蔽体外控制剂量率应满足相关标准要求，并确保辐射防护最优化原则。

3. 安全设施。射线装置和放射源使用场所安全设施（重点关注安全联锁系统）应满足纵深防御、冗余性、多元性和独立性要求。放射性同位素使用和贮存场所还应采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏和防射线泄漏的安全措施。

4. 放射性“三废”处理设施

①对于放射性废气，辐射工作场所应分区独立设置放射性废气收集设施，根据核素特性设计有效的过滤处理系统及过滤效率监控装置，并按要求规范废气排放口设置。

②对于放射性废水，应根据所含核素半衰期分类设计独立的放射性废水收集贮存衰变设施，贮存衰变设施有效体积应具有可容性，并配套设计防止“跑、冒、滴、漏”的有效设施。

③对于放射性固体废物，应根据不同核素半衰期分类设计收集设施和贮存场所，其容积和面积应满足可容性需求。

（四）公众参与

根据《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》，企业在向生态环境主管部门提交建设项目环境影响报告书、表

前，应依法主动公开环评文件非涉密全本信息。其中，编制环境影响报告书的建设项目，应根据《环境影响评价公众参与办法》开展公众参与。涉及公众对环境影响方面质疑性意见多的建设项目，企业还应按相关程序组织召开座谈会或听证会、专家论证会。公众参与主要流程如下：

1. 第一次公示。在确定环评单位 7 个工作日内应通过公开的网络平台（建设单位网站、建设项目所在地公共媒体网站或者建设项目所在地相关政府网站）进行第一次公示（公示期为整个环境影响报告书征求意见稿编制过程）。

2. 第二次公示。形成环评文件征求意见稿后应通过现场（不少于 10 个工作日）、网络（10 个工作日）和报纸（10 个工作日内，不少于 2 次）同步开展第二次公示。

3. 报批前公示。报批环评文件前还应通过网络平台公示环评文件全文和公众参与说明。

四、报批流程及要件

完成环评文件编制后，企业可通过四川省政务服务网注册账号，按公开的办事指南进行线上受理，或通过四川省政务服务中心生态环境厅窗口（成都市武侯区草市街 2 号）进行线下受理。环境影响报告书法定办结时间为 60 个工作日，环境影响报告表法定办结时间为 30 个工作日。

（一）报审要件

环境影响报告书（表）送审件

环境影响报告书（表）公示本

申请审批及同意公示的函

环境影响报告书公众参与说明

（二）咨询电话

四川省生态环境厅核设施与辐射源安全监管处咨询电话：
028-80589022；四川省政务服务中心窗口咨询电话：028-86936253。